



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 32 006 T2** 2005.01.20

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 773 037 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 32 006.1**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 850 187.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **08.11.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **14.05.1997**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **31.03.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.01.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 25/09**
A61N 1/05

(30) Unionspriorität:

9503949 **08.11.1995** **SE**

9601541 **23.04.1996** **SE**

(73) Patentinhaber:

St. Jude Medical AB, Järfälla, SE

(74) Vertreter:

KRAMER - BARSKE - SCHMIDTCHEN, 81245
München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, NL

(72) Erfinder:

Boström, Mats, 172 31 Sundbyberg, SE; Ryden,
Johan, 171 47 Solna, SE

(54) Bezeichnung: **Führungsdrahteinheit**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Styleteinheit, die in ein längliches Mittel mit einem längsverlaufenden Innenkanal einführbar ist, wie in ein Elektrodenkabel für einen Herzschrittmacher, einen Koronarkatheter oder eine andere Art eines hohlen, länglichen Instruments, um das mit dem Kanal versehene Mittel zu versteifen und den distalen Endabschnitt des Mittels zu biegen, wobei die Styleteinheit aus einer Doppelstyletkombination besteht, die eine flexible, röhrenförmige Stylethülse und einen Innenstylet umfasst, der in den Hülsekanal einführbar ist, wobei ein distaler Endabschnitt zu einer Seite vorgebogen ist.

[0002] Ein mit einem Kanal versehenes Mittel der Art, auf die vorher Bezug genommen wurde, kann beispielsweise ein röhrenförmiger Leiter sein, der zum Erreichen einer Stimulation im Inneren des menschlichen Körpers verwendet wird. Das mit dem Kanal versehene Mittel kann entweder als Implantat dienen oder von dem Körper entfernt werden, nachdem die Behandlung beendet ist.

Beschreibung des Stands der Technik

[0003] Eine Styleteinheit der vorliegenden Art ist insbesondere zum Versteifen und zum Manövrieren eines hohlen Elektrodenkabels für einen Herzschrittmacher geeignet, in Verbindung mit dem Einführen des Elektrodenkabels in das Herz eines Patienten, und zum Verankern der Kontaktelektrode (Elektrodenkopf) auf dem distalen Ende des Kabels in einem Hohlraum in dem Herzen. Das Einführen eines solchen Elektrodenkabels in das Herz wird gewöhnlich durch eine geeignete Vene durchgeführt, und die Kontaktelektrode kann in der rechten Herzkammer oder Vorkammer verankert werden. Die Styleteinheit, die temporär im Inneren des hohlen Elektrodenkabels aufgenommen ist, erstreckt sich durch den zentralen Kanal des Kabels vom proximalen Ende des Kabels (das anschließend mit dem Herzschrittmacher verbunden wird) zu seinem distalen Ende, an dem sich die Kontaktelektrode befindet.

[0004] Insbesondere beim Verankern einer Kontaktelektrode im Vorhof des Herzens wird zweckmäßigerweise eine Styleteinheit verwendet, mit der der distale Endabschnitt des verwendeten Elektrodenkabels in eine geeignete J-Form gebracht werden kann, was das Einführen des Endabschnitts in den Herzvorhof und das Verankern der Kontaktelektrode in den Trabeculae des Herzvorhofs vereinfacht. Nachdem die Kontaktelektrode an dem gewünschten Ort in dem Herzen verankert worden ist, wird der Stylet aus dem Elektrodenkabel zurückgezogen.

[0005] Die US A 5 170 787 beschreibt und zeigt (siehe **Fig. 2** in der Patentschrift) eine Styleteinheit, die aus einer Doppelstyletkombination besteht, die aus einer flexiblen, röhrenförmigen Stylethülse besteht, die einen Innenstylet hält, der in dem zentralen Kanal der Hülse bewegbar ist. Am proximalen Ende dieser bekannten Styleteinheit ist ein Bedienungshandgriff vorhanden, mit dem die Hülse und der Innenstylet in Bezug aufeinander bewegt werden können, um den vorgebogenen distalen Endabschnitt des Stylets in den distalen Endabschnitt der umgebenden Hülse zurückzuziehen oder den vorgebogenen distalen Endabschnitt außerhalb der Öffnung des Endabschnitts der Hülse in den zentralen Kanal des distalen Endabschnitts des umgebenden Elektrodenkabels auszubringen, wobei dem Ende des Kabels die gewünschte gebogene Gestalt auferlegt wird.

[0006] Die US A 4 136 703 beschreibt und zeigt ein anderes Beispiel einer Styleteinheit, die als Doppelstyletkombination entworfen ist, für ein Elektrodenkabel, die einen Innenstylet mit einem vorgebogenen distalen Endabschnitt enthält. Diese bekannten Arten von Styleteinheiten, die als Doppelstyletkombinationen entworfen sind, stellen jedoch nicht sicher, dass die Styleteinheit (und entsprechend das umgebende Elektrodenkabel) vollständig gerade ist, wenn der vorgebogene distale Endabschnitt des Innenstylets vollständig in das Innere der Stylethülse zurückgeholt ist.

Darstellung der Erfindung

[0007] Eine erste Hauptaufgabe dieser Erfindung ist es, eine Styleteinheit zu erreichen, die so entwickelt ist, dass sie eine vollständig gerade Doppelstyletkombination bildet, wenn der Innenstylet (dessen distaler Endabschnitt auf eine Seite vorgebogen ist) in die Stylethülse so weit zurückgeholt ist, dass der distale Endabschnitt des Stylets ebenfalls im Inneren der Stylethülse ist. Wenn dieser vorgebogene Endabschnitt aus der Öffnung der Stylethülse ausgebracht wird, biegt er den entsprechenden Abschnitt des umgebenden, mit einem Kanal versehenen Mittels, das (wie oben erwähnt) ein hohles Kabel, ein Katheter oder ein anderes längliches Instrument sein kann, das Biegesteifigkeit aufweist.

[0008] Eine zweite Hauptaufgabe dieser Erfindung ist es, eine Styleteinheit zu schaffen, bei der der Stylethülsekanal und der sich darin bewegende Innenstylet derart entwickelt sind, dass der Stylet an einer Rotation in Bezug auf die umgebende Hülse innerhalb zumindest eines Längsabschnitts und/oder in dem Gebiet von mindestens einem lokalen Abschnitt des Hülsekanals gehindert wird, zumindest in einer vorgegebenen axialen Position für den Stylet in Bezug auf die Stylethülse.

[0009] Eine zusätzliche Aufgabe dieser Erfindung

ist es, eine Styleteinheit zu schaffen, die derart gestaltet ist, dass das Mittel oder die Körper, die eine unerwünschte Rotation des Stylets in Bezug auf die umgebende Stylethülse verhindern, keinen übermäßig hohen Kontaktdruck und entsprechend eine Betätigungskraft, die die Reibung zwischen dem Stylet und dem Inneren des Hülsenkanals erhöht, erzeugen.

[0010] Eine andere Aufgabe ist es, eine Styleteinheit zu schaffen, die derart entwickelt ist, dass zwei oder mehrere Längsabschnitte des Stylets im Inneren des zentralen Kanals der Stylethülse an einer Rotation in Bezug auf die Stylethülse gehindert werden, wodurch die Styleteinheit ausgehend vom proximalen Ende der Einheit zuverlässig manövrierbar gemacht wird.

[0011] Noch eine weitere Aufgabe ist es, eine Styleteinheit zu schaffen, die eine sehr betonte J-Gestalt aufweist, wenn der distale Endabschnitt des Innenstylets vollständig aus der Öffnung der Stylethülse ausgebracht ist.

[0012] Die sich auf diese Aufgaben beziehenden Probleme können gemäß der Erfindung gelöst werden, wenn eine Styleteinheit der erwähnten Art die ausgewählten Merkmale aufweist, die im kennzeichnenden Teil von Anspruch 1 dargestellt sind.

[0013] Bevorzugte Ausführungsformen der Styleteinheit gemäß der Erfindung können ebenfalls die Merkmale bieten, die in den abhängigen Patentansprüchen dargestellt sind.

[0014] Somit ist das prägendste Merkmal der Styleteinheit gemäß der Erfindung, dass die Stylethülse zumindest einen Längsabschnitt oder ein Segment aufweist, innerhalb dessen der Hülsenkanal einen nicht-kreisförmigen Querschnitt aufweist, und dass der Innenstylet, der sich im Inneren der Stylethülse bewegen kann, zumindest einen Längsabschnitt mit einem nicht-kreisförmigen Querschnitt aufweist, und dass das Profil des nicht-kreisförmigen Querschnitts des Stylets derart in Bezug auf das Profil des nicht-kreisförmigen Kanalquerschnitts der Stylethülse ist, dass der Stylet daran gehindert wird, sich in Bezug auf die umgebende Hülse in den Gebieten der Hülse zu drehen, in denen der Stylet und der Styletkanal die aufeinander einwirkenden nicht-kreisförmigen Querschnitte aufweisen.

[0015] Innerhalb des Rahmens der Erfindung und ihrer vorher beschriebenen allgemeinen Form sind mehrere verschiedene "Kombinationen" von aufeinander einwirkenden Teilen und/oder Gebieten mit nicht-kreisförmigen Querschnitten für den Hülsenkanal des Stylets und den in diesen einführbaren Stylet ebenfalls möglich.

[0016] Die Stylethülse könnte zum Beispiel einen ersten Längsabschnitt aufweisen, in dem der Kanal einen kreisförmigen Querschnitt aufweist, und einen nachfolgenden, zweiten Längsabschnitt, in dem der Kanal einen nicht-kreisförmigen Querschnitt aufweist, wobei der innenliegende, sich bewegende Stylet, der in die Stylethülse eingeführt werden kann, einen nicht-kreisförmigen Querschnitt im Hauptteil seiner Länge aufweist. Eine alternative Ausführungsform ist, dass der Stylethülsenkanal einen nicht-kreisförmigen Querschnitt über den Hauptteil der Länge der Hülse aufweisen kann, während der Innenstylet einen ersten Längsabschnitt mit einem nicht-kreisförmigen Querschnitt, einen anschließenden zweiten Längsabschnitt mit einem kreisförmigen Querschnitt und schließlich einen dritten Längsabschnitt mit einem nicht-kreisförmigen Querschnitt aufweist.

[0017] Im Hinblick auf die Herstellung ist es jedoch bevorzugt für sowohl den Styletkanal als auch den bewegbaren Innenstylet, dass sie einen nicht-kreisförmigen Querschnitt über den Hauptteil ihrer Längen aufweisen, der den Stylet an der Rotation in Bezug auf die umgebende Hülse über die gesamte Länge hindert.

[0018] Zweckmäßigerweise weist die Stylethülse einen distalen Endabschnitt auf, der in einer ersten seitlichen Richtung in Bezug auf die Styleteinheit vorgebogen ist, wohingegen der distale Endabschnitt des Innenstylets in der diametral entgegengesetzten Richtung vorgebogen ist.

[0019] Mit anderen Worten ist es wesentlich für sowohl den Stylet als auch den umgebenden Stylethülsenkanal, dass sie die gleiche, aufeinander einwirkende, nicht kreisförmige Querschnittsgestalt zumindest innerhalb eines oder mehrerer aufeinander einwirkender Segmente, Gebiete oder Abschnitte aufweisen. Die vorgebogenen Endabschnitte des Stylets und der Hülse sind dann bevorzugterweise auf der gleichen Ebene angebracht, auf der sich auch die Mittellinie des Stylethülsenkanals befindet.

[0020] Eine Styleteinheit der oben beschriebenen Art stellt sicher, dass die nach außen gerichtete, seitliche Biegung der Stylethülse, die durch den vorgebogenen distalen Endabschnitt des Innenstylets bewirkt wird, wenn er in die Hülse zurückgeholt ist, kompensiert wird und durch die seitliche Biegung in der Auswärtsrichtung aufgehoben wird, die durch den eigenen vorgebogenen distalen Endabschnitt der Stylethülse in der diametral entgegengesetzten Richtung erzeugt wird. Auf diese Weise kann die Styleteinheit dazu gebracht werden, einen geraden distalen Endabschnitt aufzuweisen, wenn der Endabschnitt des Innenstylets vollständig in den Endabschnitt der Hülse zurückgeholt ist.

[0021] Um sicherzustellen, dass beide seitlichen Auswärtsbiegungen (d.h. die Biegung des Innenstylets und die eigene vorgegebene Auswärtsbiegung der Hülse) in der gleichen Ebene enden, wodurch sie einander vollständig ausheben, darf keine Innenrotation zwischen dem Innenstylet und der umgebenden Hülse in dem jeweiligen gebogenen Gebiet vorhanden sein. Jede solche Rotation zwischen dem Stylet und der Hülse würde bewirken, dass der vorgegebene distale Endabschnitt des Innenstylets eine unkontrollierte seitliche Auswärtsbiegung oder eine nicht vorhersehbare Biegung der umgebenden Hülse erzeugt. Die Wechselwirkung zwischen dem nicht-kreisförmigen Querschnitt gemäß der Erfindung von der Stylethülse und dem Stylet verhindert eine solche unkontrollierte Biegung und stellt eine "stabile" Wechselwirkung zwischen den Elementen sicher, da der Stylet automatisch eine stabile Position entsprechend seinem Zustand mit geringster Energie einnimmt.

[0022] Sowohl der distale Endabschnitt der Hülse des Stylets als auch der distale Endabschnitt des Stylets sind zweckmäßigerweise mit einem nahezu konstanten Biegeradius vorgebogen, wobei jedoch der Biegeradius des Stylets deutlich kleiner als der Biegeradius der Hülse ist. Der vorgebogene Endabschnitt der Hülse kann näherungsweise einen Bogen von weniger als 90 °, vorzugsweise nicht mehr als 45 ° abdecken. Der vorgebogene Endabschnitt des Stylets kann eine Kurvenlänge entsprechend einer vollständigen Biegeschleife aufweisen, wobei der vorgebogene Endabschnitt die Gestalt einer geschlossenen Schleife annimmt.

[0023] Durch eine geeignete Wahl der Krümmungsradien, der Bogenlängen und der Biegesteifigkeiten für die vorgebogenen Endabschnitte der Hülse des Stylets und des Innenstylets kann die Styleteinheit vollständig geradegehalten werden, wenn der vorgebogene Endabschnitt des Stylets vollständig in den distalen Endabschnitt der Hülse zurückgeholt ist.

[0024] Eine der damit einhergehenden Schwierigkeiten, insbesondere wenn eine Styleteinheit für medizinische Zwecke betroffen ist, ist es, die speziellen Konstruktions- und Festigkeitsprobleme zu meistern, die durch die sehr kleinen Abmessungen des Innenstylets und seiner umgebenden Stylethülse und das Dimensionsverhältnis des Stylets/Hülse jeweils hervorgerufen werden.

[0025] Zugleich mit der Tatsache, dass die Abmessungen und die Flexibilität der Styleteinheit durch die Flexibilität bestimmt werden, die für die Einheit erforderlich ist, damit sie den physiologischen und anatomischen Grenzen folgen kann, die während des Einführens eines Elektrodenkabels oder eines Katheters in den menschlichen Körper auftreten, darf der Durchmesser des Innenstylets nicht zu klein sein und

der Stylet (mit seinem freigelegten, vorgebogenen distalen Endabschnitt) muss noch fähig sein, das umschließende, hohle Kabel oder den Katheter zu biegen. Ein Styletdurchmesser in der Größenordnung von 0,20–0,25 mm kann zweckmäßig sein, wobei ein äußerer Hüsendurchmesser in der Größenordnung von 0,30–0,45 mm ein Beispiel für einen Durchmesser für den Innenstylet und die zugehörige Stylethülse ist (d.h. eine Styleteinheit, die für ein Elektrodenkabel gestaltet ist).

[0026] Das nicht-kreisförmige Profil des Innenstylets ist zweckmäßigerweise das gleiche wie das entsprechende, darauf einwirkende, nicht-kreisförmige Querschnittsprofil des Styletkanals, und das Spiel, oder die Toleranz, zwischen diesen aufeinander einwirkenden Komponenten sollte zweckmäßigerweise mindestens 0,02 mm betragen, um sicherzustellen, dass die Relativbewegung zwischen dem Innenstylet und der umgebenden Hülse ohne Probleme und mit einem vernünftigen Reibungswiderstand stattfinden kann.

[0027] Mehrere unterschiedliche, nicht-kreisförmige Querschnittsprofile sind für die jeweiligen aufeinander einwirkenden Abschnitte, für die Gebiete oder Segmente für den Innenstylet und den Hülsenkanal möglich. Eine ovale, eine elliptische oder eine polygonale Gestalt, vorzugsweise mit etwas abgerundeten Ecken, sind Beispiele dafür.

[0028] Durch eine Styleteinheit gemäß der Erfindung kann der distale Endabschnitt der Styleteinheit zum Beispiel eine U-förmige oder J-förmige Biegung aufweisen, wenn der vorgebogene Endabschnitt des Stylets vollständig aus dem entsprechenden distalen Endabschnitt der Stylethülse ausgebracht ist.

[0029] Die Erfindung umfasst auch ein längliches, röhrenförmiges Mittel, das ein hohles Elektrodenkabel mit einer Innenstyleteinheit der oben erwähnten Art ist. Wenn die Styleteinheit so weit wie möglich in den Kanal des Elektrodenkabels eingeführt worden ist und der distale Endabschnitt des Innenstylets aus dem distalen Endabschnitt der Stylethülse freigelegt und ausgebracht ist, nehmen der gebogene distale Endabschnitt des Elektrodenkabels zusammen mit dem geraden Teil des Kabels eine anghakenartige J-Form ein, wobei der distale Endabschnitt des Elektrodenkabels mit einer Kontaktelektrode versehen ist, die im Wesentlichen parallel zu dem geraden Teil des Kabels in Richtung auf das proximale Ende des Kabels verläuft, die zur Verbindung mit einem Herzstimulator oder Schrittmacher gestaltet ist, nachdem das Elektrodenkabel in das Herz eines Patienten eingeführt worden ist, die Kontaktelektrode in einem Hohlraum des Herzens verankert worden ist und die Styleteinheit aus dem Elektrodenkabel zurückgezogen worden ist.

Beschreibung der Zeichnungen

[0030] Die Erfindung wird nun untenstehend beispielhaft genauer beschrieben und erklärt, wobei auf die beigefügten Zeichnungen Bezug genommen wird, die veranschaulichend, aber nicht im Maßstab einige bevorzugte Ausführungsformen einer Styleteinheit und eines Elektrodenkabels, das mit einer solchen Einheit gemäß der Erfindung versehen ist, zeigen.

[0031] Fig. 1 zeigt eine im hohen Maß schematisierte Darstellung einer bekannten Doppelstyletkombination, die zum Versteifen und zum Biegen eines (nicht gezeigten) Elektrodenkabels gedacht ist;

[0032] Fig. 2 zeigt eine erste Styleteinheit gemäß der Erfindung mit einem vorgebogenen distalen Endabschnitt, der noch nicht in die Stylethülse zurückgezogen worden ist;

[0033] Fig. 3 zeigt eine Styleteinheit gemäß Fig. 2 mit einem Styletendabschnitt, der in die Stylethülse zurückgeholt ist;

[0034] Fig. 4 zeigt den Innenstylet der Stylethülse gemäß Fig. 2–3;

[0035] Fig. 5 zeigt die Stylethülse der Styleteinheit gemäß Fig. 2–3;

[0036] Fig. 6 zeigt ein hohles Elektrodenkabel mit einer eingeführten Styleteinheit, wobei ein distaler Endabschnitt des Stylets aus der Stylethülse ausgebracht ist;

[0037] Fig. 7a, 7b, 7c, 7d und 7e zeigen Beispiele von möglichen Querschnitten einer Styleteinheit gemäß der Erfindung;

[0038] Fig. 8a und 8b zeigen einen Endabschnitt einer bekannten Styleteinheit, wobei der vorgebogene Endabschnitt der Innenstyleteinheit in der ausgebrachten, freigelegten Position und in der zurückgeholten Position im Inneren der Hülse jeweils ist;

[0039] Fig. 9a und 9b zeigen den distalen Endabschnitt einer Styleteinheit gemäß der Erfindung, wobei der vorgebogene distale Endabschnitt des Innenstylets in der ausgebrachten, freigelegten Position und in der zurückgeholten Position im Inneren der Hülse jeweils ist;

[0040] Fig. 10 ist eine im hohen Maß schematische Darstellung, die den Weg eines Elektrodenkabels mit einer eingeführten Styleteinheit möglicherweise beim Biegen nimmt, wobei es in das Herz eines Patienten vorgeschoben wird;

[0041] Fig. 11 zeigt ein Beispiel einer Stylethülse für

eine zweite Styleteinheit gemäß der Erfindung;

[0042] Fig. 12 zeigt einen Innenstylet, der derart gestaltet ist, dass er bewegbar im Inneren der in Fig. 11 gezeigten Stylethülse angeordnet ist;

[0043] Fig. 13 zeigt ein Beispiel einer Stylethülse für eine dritte Styleteinheit gemäß der Erfindung;

[0044] Fig. 14 zeigt einen Innenstylet, der derart gestaltet ist, dass er bewegbar im Inneren der in Fig. 13 gezeigten Stylethülse angeordnet ist;

[0045] Fig. 15a stellt schematisch einen ersten Schritt bei der Herstellung eines Stylets der in Fig. 14 gezeigten Art dar;

[0046] Fig. 15b zeigt einen zweiten Schritt bei der Herstellung des Stylets gemäß Fig. 14;

[0047] Fig. 15c stellt einen dritten Schritt bei der Herstellung des Stylets gemäß Fig. 14 dar; und

[0048] Fig. 15d stellt einen vierten und letzten Schritt bei der Herstellung eines Stylets gemäß Fig. 14 dar;

[0049] Fig. 16 zeigt in einem Axiallängsquerschnitt eine Stylethülse für eine weitere Ausführungsform der Styleteinheit gemäß der Erfindung;

[0050] Fig. 17 zeigt im Axiallängsquerschnitt eine Stylethülse für eine weitere Ausführungsform der Styleteinheit gemäß der Erfindung;

[0051] Fig. 18 zeigt in seitlicher Ansicht einen Innenstyletdraht, der zur verschiebbaren Anordnung in der Stylethülse nach entweder Fig. 16 oder Fig. 17 angepasst ist; und

[0052] Fig. 19 zeigt schließlich in einem größeren Maßstab als Fig. 18 das Übergangsgebiet, das sich in dem Kreis R in Fig. 18 befindet, zwischen dem kreisförmigen und nicht-kreisförmigen Querschnitt des Innenstylets.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0053] Fig. 1 stellt schematisch eine bekannte Styleteinheit 2 dar, die eine Doppelstyletgestalt ist, die aus einer flexiblen, röhrenförmigen Stylethülse 4 und einem Innenstylet 6 besteht, der zur freien Bewegung im Inneren des Kanals der Hülse 4 angeordnet ist. Die Stylethülse 4 weist ein proximales Ende 8 und ein distales Ende 10 auf, und der Stylet 6, der ein proximales Ende 14 und ein distales Ende 16 aufweist, kann vorwärts und rückwärts im Inneren der Hülse 4 in der Axialrichtung 12 der Hülse bewegt werden. Eine Relativbewegung zwischen der röhrenförmigen Hülse 4 und dem Innenstylet 6 wird gewöhnlich durch

ein Betätigungs- und Haltemittel (nicht gezeigt) am proximalen Ende **8** der Hülse **4** erreicht. Dabei kann ein Haltemittel an der Stylethülse **4** angebracht sein und ein Griffmittel (Handgriff) kann an dem Stylet **6** angebracht sein, was es ermöglicht, den Stylet in Bezug auf die Hülse zu bewegen, wenn das Haltemittel ruhiggehalten wird.

[0054] Die Relativbewegung des Innenstylets und der umgebenden Hülse kann selbstverständlich auch erreicht werden, indem der Stylet **6** ruhiggehalten wird und die Hülse **4** bewegt wird.

[0055] In dem Gebiet vor seinem distalen Ende **16** weist der Innenstylet **6** einen vorgebogenen distalen Endabschnitt **18** auf, der wie ein Halbkreis gestaltet ist. Das distale Ende **16** des Stylets **6** ist ferner mit einer kleinen Endkugel **20** ausgestattet (siehe die vergrößerte Ansicht in dem Kreis S), deren Durchmesser etwas größer als der Durchmesser des Kanals der Stylethülse **4** ist, um das distale Ende **16** des Stylets **6** davon abzuhalten, unbeabsichtigt in die Hülse **4** zurückgeholt zu werden. Das Risiko der Durchdringung der Wand des umgebenden Elektrodenkabels durch den Stylet ist ebenfalls minimiert.

[0056] Als Folge der Relativbewegung des Stylets **6** und der Hülse **4** kann der vorgebogene Endabschnitt **18** des Stylets entweder vollständig in die Hülse **4** zurückgeholt werden oder mehr oder weniger in der Position, die in der Figur gezeigt ist, ausgebracht werden, in der der gesamte distale Endabschnitt **18** des Stylets **6** über das distale Ende **10** der Hülse **4** vorsteht.

[0057] Wenn die Styleteinheit eine herkömmliche Doppelstyletkombination ist, bei der sowohl der Kanal der Stylethülse **4** als auch der Stylet **6** einen kreisförmigen Querschnitt aufweisen, bewirkt das Zurückholen des vorgebogenen distalen Endabschnitts **18** des Stylets **6** in die gerade Stylethülse **4** (siehe Fig. 8a), dass der entsprechende Endabschnitt der Hülse sich nach außen zu einer Seite aufgrund der Vorspannkraft, die sich in der Hülse entwickelt (wenn der Stylet in die Hülse zurückgeholt wird), biegt (siehe Fig. 8b), wodurch der Endabschnitt **18** des Stylets dazu gebracht wird, gerade zu werden.

[0058] Fig. 2–3 zeigen eine erste Ausführungsform einer kontrollierbaren Doppelstyleteinheit **22** gemäß der Erfindung, die eine flexible, röhrenförmige Stylethülse **24** und einen Innenstylet **26** umfasst, der bewegbar im Inneren des Hülsekanals angeordnet ist. Die Stylethülse **24** weist einen distalen Endabschnitt oder ein Segment **28** und einen proximalen Endabschnitt **30** auf. Der Endabschnitt ist an einem Stützrohr **32** angebracht, das eine koaxiale Bewegung des Stylets **26** und der Hülse **24** ermöglicht. Die Teile des Innenstylets **26**, die aus dem vorgebogenen Endabschnitt **28** der Stylethülse **24** vorstehen, einer-

seits, und aus dem Ende des Halterohrs **32**, das weg von dem Endabschnitt **30** der Hülse gerichtet ist, andererseits, wurden aus Klarheitsgründen gestrichelt skizziert. Wie Fig. 2 zeigt, weist der Innenstylet **26** einen geraden proximalen Endabschnitt außerhalb des Stützrohrs **32** und einen distalen Endabschnitt **18**, der eine kreisförmige Schleife **18** bildet, außerhalb der Öffnung des Endabschnitts **28** der Hülse auf. An der Spitze seines vorgebogenen Endabschnitts **18** weist der Stylet **26** ein kleines Endmittel in der Form einer Anschlagkugel **20** auf, die an dem Ende des Stylets angebracht ist, die die unbeabsichtigte Zurückholung des vorgebogenen Endabschnitts **18** zu weit in den Endabschnitt **28** der Hülse und das Durchdringen der Wand des umgebenden Elektrodenkabels durch das Ende des Stylets verhindert.

[0059] Somit zeigt Fig. 2 die Styleteinheit **22**, wobei die Endabschnitte **28** des Stylets aus der Hülse **24** vorstehen. Fig. 3 zeigt die Styleteinheit **22**, nachdem der Stylet **26** axial die Hublänge L aus dem Stützrohr **32** und der Hülse **24** zurückgeholt worden ist. Der kreisförmige, vorgebogene Endabschnitt **18** des Innenstylets **26** ist entsprechend vollständig in den Endabschnitt der Hülse **28** zurückgeholt worden, so dass die Endanschlagkugel **20** an der Öffnung des Endabschnitts **28** liegt. In der Praxis wird ein "Zurückholen" des Endabschnitts **18** in den Abschnitt **28** der Hülse erreicht, wenn die Stylethülse **24** über den Endabschnitt **18** des Stylets verschoben wird. Da der distale Endabschnitt **28** der Stylethülse **24** in einer Richtung entgegengesetzt zur Biegung des Endabschnitts **18** des Stylets vorgebogen ist, bewirkt ein Zurückholen des Endabschnitts **18** des Stylets in den Hülseabschnitt **28**, dass sich beide Vorbiegungen gegeneinander aufheben, was es der Styleteinheit **22** ermöglicht, die in Fig. 3 gezeigte gerade Konfiguration einzunehmen. Somit wirkt die "vorspannende Kraft", die der Endabschnitt **18** des Stylets in dem Endabschnitt **28** der Hülse erzeugt, wenn der Stylet in den Endabschnitt **28** zurückgeholt wird, der eigenen Biegung des Endabschnitts **28** der Stylethülse **24** in der entgegengesetzten Richtung entgegen und hebt sie auf. Damit die zwei Biegewirkungen, die durch den vorgebogenen Endabschnitt **28** der Stylethülse und den vorgebogenen Endabschnitt **18** des Stylets ausgeübt werden, einander aufheben, müssen sie in entgegengesetzte Richtungen in der gleichen Ebene wirken, in diesem Fall in der Ebene, die in Fig. 2 dargestellt ist. Somit muss eine Drehung des Innenstylets in Bezug auf die umgebende Stylethülse **24** verhindert werden. Diese Wirkung, die eine Rotation verhindert, wird erreicht, wenn die Stylethülse **24** und der Stylet **26**, der darin einführbar ist, beide einen nicht-kreisförmigen Querschnitt aufweisen. Mit anderen Worten muss das Querschnittsprofil des Innenstylets derart sein, dass sich der Stylet nicht in dem Kanal der Stylethülse **24** drehen kann. Damit der Innenstylet **26** die gewünschte koaxiale Bewegung im Inneren der Stylethülse durchführen kann, muss et-

was Toleranz oder Spiel zwischen den Querschnitten des Innenstylets und des Styletkanals verbleiben. In der Praxis kann es zweckmäßig sein (wie es oben im Zusammenhang mit Beispielen festgehalten wurde, die für Werte für den Durchmesser des Innenstylets und der zugehörigen Stylethülse gegeben wurden), dass der Stylet und der Styletkanal derart dimensioniert sind, dass ein radiales Spiel zwischen ihnen mindestens 0,02 mm beträgt.

[0060] Fig. 7a, 7b, 7c, 7d und 7e zeigen schematisch einige Beispiele von Querschnittsgestalten für aufeinander einwirkende Teile (Längssegmente, Gebiete oder lokale Abschnitte), d.h. den Innenstylet sowie die ihn umgebende Stylethülse, wobei das in starkem Maß übertriebene Spiel zwischen ihnen mit δ in den Figuren bezeichnet ist. Sowohl der Innenstylet als auch die umgebende Stylethülse sind zweckmäßigerweise aus Metall gefertigt, vorzugsweise aus Stahl. Sowohl die Stylethülse **24** als auch der Innenstylet **26** sind flexibel, wobei jedoch das Flächenträgheitsmoment der Hülse größer als dasjenige des Innenstylets aufgrund der vorherrschenden Geometrie ist, so dass ein Zurückholen des Endabschnitts **18** des Stylets in den Endabschnitt **28** der Hülse die durch den Vergleich zwischen Fig. 2 und Fig. 3 deutlich werdende Wirkung aufweist. Die Biegesteifigkeit der Hülse und des Innenstylets können und sollten offensichtlich an die Materialien/das Material, das für diese Styleteinheitskomponenten gewählt wird, angepasst sein. Die vorgebogenen Endabschnitte der Stylethülse und des Innenstylets sollten daher Krümmungsradien, Bogenlängen und Biegesteifigkeiten aufweisen, so dass die gerade richtende Rückwärtsbiegung der Stylethülse, die durch den Stylet hervorgerufen wird, und die eigene Vorbiegung der Stylethülse einander aufheben, wenn der vorgebogene Endabschnitt des Stylets in den distalen Endabschnitt **28** der Stylethülse zurückgeholt wird. Fig. 9a und 9b zeigen im hohen Maß schematisierte und im großen Maß übertriebene Ansichten des Wegs, der für die Vorbiegung des Innenstylets und der Stylethülse entwickelt worden sind, damit sie die gewünschte gerade Konfiguration für den Endabschnitt der Styleteinheit **22** erreichen, wie es in Fig. 9b gezeigt ist.

[0061] Fig. 4 und 5 zeigen die Gestalt des getrennten Innenstylets **26** und die Gestalt der getrennten Stylethülse **24**, bevor der Stylet **26** in die Hülse eingeführt wird, um die in Fig. 2 gezeigte Konfiguration der Styleteinheit **22** zu erreichen. Fig. 4 zeigt, dass der distale Endabschnitt **18** des Innenstylets **26** mit einem konstanten Biegeradius ρ_{18} vorgebogen ist, der deutlich kleiner als der Biegeradius ρ_{25} des vorgebogenen Endabschnitts **28** der in Fig. 5 gezeigten Stylethülse **24** ist. Somit weist der Endabschnitt **28** ebenfalls einen konstanten Biegeradius auf und in dem dargestellten Fall eine Bogenlänge, die einem Bogenmaß in der Größenordnung von 40° entspricht. Da der vorgebogene Endabschnitt **18** des Innenstylets

in Fig. 4 die Gestalt einer geschlossenen Schleife aufweist, entspricht die Bogenlänge in diesem Fall offensichtlich mehr als 360° .

[0062] Wie Fig. 4 zeigt, ändert sich der vorgebogene Endabschnitt **18** des Stylets **26** in einen geraden, schließenden Endabschnitt, wobei die Kugel **20** an dem freien Ende angebracht ist. Dieser gerade Endabschnitt weist eine Länge **1** auf, deren Größe im Hinblick auf zum Beispiel die Stromanforderungen und die anatomischen Bedingungen in dem Körperhohlraum gewählt wird, in den das gebogene Elektrodenkabel, das durch die Styleteinheit und den Endabschnitt **18** der Stylethülse betätigt wird, verankert werden soll. Der gerade Endabschnitt weist typischerweise eine Länge auf, die im Bereich von 5 bis 20 mm liegt, um die Handhabung der Elektrode zu vereinfachen. Wesentlich längere Styletendabschnitte können jedoch bei anderen Anwendungen für die Styleteinheit verwendet werden.

[0063] Wie Fig. 7a, 7b, 7c und 7d zeigen, können die aufeinander einwirkenden Teile oder Segmente des Stylets und des Hülsenkanals mit nicht-kreisförmigen Querschnitten identische Querschnitte aufweisen und zum Beispiel als konzentrische Ovale, Ellipsen oder gleichmäßige Polygone mit abgerundeten Ecken entwickelt sein. Die Stylethülse **24** kann offensichtlich ein kreiszylindrisches Äußeres aufweisen. d.h. ein vollständig kreisförmiges Querschnittsprofil für ihr Äußeres aufweisen, wie es in Fig. 7e gezeigt ist.

[0064] In der vollständig aus der Stylethülse **28** ausgebrachten Position weist der vorgebogene Endabschnitt **18** des Stylets **26** eine kreisförmige Schleifengestalt auf, die in Fig. 2 und 4 gezeigt ist. Die Bogenlänge des Endabschnitts **18** kann jedoch auch auf ein Bogenmaß von weniger als 360° beschränkt sein oder mehr als 360° betragen. Es kann jedoch für viele Fälle für den distalen Endabschnitt **18** des Innenstylets **26** angebracht sein, dass er eine U-förmige oder J-förmige Biegung aufweist, wenn der Endabschnitt aus der Stylethülse ausgebracht ist.

[0065] Die oben beschriebene Styleteinheit **22** ist insbesondere für das Einführen in ein Elektrodenkabel **34** gestaltet, das über seine gesamte Länge hohl ist, und von einer Art ist, die bei einem Herzstimulator verwendet wird, um elektrische Impulse von dem Herzstimulator zu einer Kontaktelektrode **36** auf dem distalen Ende des Elektrodenkabels zu übertragen, die in einem Hohlraum des Herzens verankert ist. Ein Beispiel für ein solches Elektrodenkabel **24** mit einer eingeführten Innenstyleteinheit ist in Fig. 6 dargestellt. Wenn die Styleteinheit in das Elektrodenkabel eingeführt wird, ist es für die Styleteinheit **22** vorteilhaft, dass sie die in Fig. 3 gezeigte gerade Gestalt aufweist. Die Styleteinheit **22** wird in das sehr flexible und "schlappe" Elektrodenkabel eingeführt, um das

Kabel während seiner Vorwärtsbewegung durch eine geeignete Vene zum Herzen zu versteifen. Bei dem Einführen der Kontaktelektrode **26** des Elektrodenkabels in z.B. den rechten Vorhof des Herzens und beim Verankern wird die Styleteinheit auch verwendet, um eine geeignete Krümmung des Endabschnitts des Elektrodenkabels zu erreichen, auf dessen Ende die Kontaktelektrode **36** positioniert ist. Diese Biegung des Endabschnitts des Elektrodenkabels wird erreicht, wenn die Gestalt der Styleteinheit aus der in **Fig. 3** gezeigten geraden Konfiguration in die Gestalt verändert wird, in der sowohl die Stylethülse **24** als auch der Innenstylet gebogene Endabschnitte aufweisen, wie es in **Fig. 2** gezeigt ist. Da jedoch das Elektrodenkabel deutlich dicker als der distale Endabschnitt **18** des Stylets **26** ist, kann der Stylet das Elektrodenkabel nicht in eine Schleife biegen und verleiht stattdessen dem distalen Ende des Elektrodenkabels eine anghakenartige Gestalt, wie es in **Fig. 6** gezeigt ist. Der distale Endabschnitt des Kabels, der mit der Kontaktelektrode **36** ausgerüstet ist, läuft dann im Wesentlichen parallel zum geraden Abschnitt **38** des Kabels in Richtung auf das proximale Ende des Kabels.

[0066] Bezugnehmend auf **Fig. 10–15** wird nun die Styleteinheit gemäß der Erfindung mit einigen alternativen Ausführungsformen beispielhaft erklärt, in denen der Hülsenkanal des Stylets und der zugehörige Innenstylet keine kreisförmigen Querschnitte über die gesamte Länge der Styleteinheit aufweisen.

[0067] Der Hintergrund für diese alternativen Ausführungsformen ist wie folgt:

[0068] Bei der Verwendung einer Styleteinheit, bei der sowohl der Hülsenkanal des Stylets als auch der zugehörige, sich bewegende Innenstylet keinen nicht-kreisförmigen Querschnitt entlang der Gesamtlänge der Styleteinheit aufweisen, können sich bestimmte Probleme aufgrund einer erhöhten Reibung zwischen dem Stylet und dem Stylethülsenkanal entwickeln, insbesondere in Fällen, in denen die gesamte Styleteinheit einer umfangreichen Biegung unterliegt. Wenn ein hohles Elektrodenkabel mit einer eingeführten Styleteinheit in das Herz über das venöse System eingeführt werden soll, werden verschiedene Teile oder Abschnitte des Elektrodenkabels in verschiedenen Ausmaßen gebogen, wie es in einer schematischen Darstellung in **Fig. 10** eines Elektrodenkabels **50** mit einer von Hand betätigten Führungseinrichtung **52** für die Styleteinheit, die in das Elektrodenkabel eingeführt ist, gezeigt ist. Die Führungseinrichtung **52** befindet sich am proximalen Ende des Elektrodenkabels **50**. Eine Bewegung des Innenstylets der Styleteinheit (hier nicht gezeigt) in Bezug auf die umgebende Stylethülse wird durch eine manuelle Bewegung des Hülsenteils **54** des Führungsmittels in Bezug auf das röhrenförmige Teil **56** des Mittels durchgeführt. Ein praktisches Problem, das

durch die erhöhte Reibung hervorgerufen wird, die in der Biegung des Elektrodenkabels auftritt, ist, dass die Verwendung von übermäßiger Kraft erforderlich sein kann, um das Führungsmittel **52** zu betätigen.

[0069] Die Zunahme der Reibung in der Styleteinheit tritt aufgrund des erhöhten Kontaktdrucks zwischen dem Stylet und dem Inneren des Hülsenkanals auf, wenn sich der Stylet im Inneren ausbeult, und aufgrund anderer Reibungsphänomene. Das Ausbeulen kann jedoch vermieden werden, wenn der Kanal der Stylethülse und der Stylet einen rotationssymmetrischen Querschnitt anstatt eines nicht-symmetrischen (nichtkreisförmigen) Querschnitts an den Punkten aufweisen, an denen das Elektrodenkabel gebogen werden muss.

[0070] Diese Wirkung kann erreicht werden, wenn der Stylethülsenkanal oder der Innenstylet einen kreisförmigen Querschnitt in den gebogenen Gebieten aufweisen. In dem ersten Fall wird der Stylethülsenkanal nur an dem Ort, an dem das Biegemoment, das der Stylet auf die umgebende Stylethülse ausübt, kompensiert werden soll, wenn der Stylet in die Hülse eingeführt wird, mit einem nicht-kreisförmigen Querschnitt ausgeführt.

[0071] **Fig. 11** und **12** zeigen eine erste alternative Ausführungsform für die Hülse und den begleitenden Stylet. Die Stylethülse, die im Allgemeinen mit **58** bezeichnet ist, besteht in diesem Fall aus einem längeren ersten Hülsenteil **60** und einem kürzeren zweiten Hülsenteil **62**. Der Hülsenteil **60** ist ein kreisförmiges, zylindrisches Rohr mit einem kreisförmigen Querschnittsprofil sowohl im Inneren des Rohrkanals als auch im Äußeren des Rohrs. Der Hülsenteil **62** weist ebenfalls ein kreisförmiges, zylindrisches Äußeres mit einem kreisförmigen Querschnittsprofil auf, wobei das Querschnittsprofil des Kanals in diesem Fall nicht kreisförmig ist.

[0072] Der Innenstylet, der im Allgemeinen mit **64** bezeichnet ist, ist für die Hülse **58** gemäß **Fig. 11** mit einem kreisförmigen, vorgebogenen distalen Endabschnitt **66** von etwa der gleichen Art, die in **Fig. 4** gezeigt ist, versehen. Dabei weist der Stylet **64** einen nichtkreisförmigen Querschnitt mit den Abmessungen $0,19 \text{ mm} \times 0,30 \text{ mm}$ auf.

[0073] **Fig. 13–14** zeigen alternative Ausführungsformen einer Stylethülse mit einem begleitenden Innenstylet in einer alternativen Styleteinheit gemäß der Erfindung.

[0074] Dabei ist die Stylethülse, die im Allgemeinen mit **68** bezeichnet ist, wie es in **Fig. 13** gezeigt ist, ein außenseitig kreisförmiges, zylindrisches Rohr, deren Innenkanal jedoch einen nicht-kreisförmigen Querschnitt aufweist. Dabei ist der Durchmesser der Hülse **68** $0,416 \text{ mm}$, wohingegen der nicht-kreisförmige

Querschnitt des Innenkanals der Hülse als 0,24 mm × 0,34 mm vorgesehen ist.

[0075] Der Innenstylet, der im Allgemeinen mit 70 bezeichnet ist, für die Stylethülse, die im Allgemeinen mit 80 bezeichnet ist, nach **Fig. 13** und in **Fig. 14** gezeigt, besteht in diesem Fall aus einem kürzeren ersten Styletabschnitt **72** mit einem nicht-kreisförmigen Querschnitt, einem längeren zweiten Styletabschnitt **74** mit einem nicht-kreisförmigen Querschnitt und einem vorgebogenen distalen Endabschnitt **76** mit einem nichtkreisförmigen Querschnitt. Dabei sind die Styletabschnitte **72** und **76** so vorgesehen, dass sie jeweils 0,20 mm × 0,31 mm betragen, wohingegen der Styletabschnitt **74** kreisförmig und zylindrisch mit einem Durchmesser von 0,19 mm im Querschnitt ist.

[0076] Ein Stylet **70** der in **Fig. 14** gezeigten Art kann durch einen kontinuierlichen Vorgang durch die Arbeitsschritte, die in **Fig. 15a, 15b, 15c** und **15d** dargestellt sind, hergestellt werden.

[0077] Gemäß **Fig. 15a** wird zunächst ein kreisförmiger, zylindrischer Stylet mit einem Durchmesser von etwa 0,30 mm gefertigt.

[0078] Gemäß **Fig. 15b** wird dann ein Paar von getrennten Styletsegmenten, mit einer Länge von 540 mm mit einem Querschnittsdurchmesser von 0,19 mm gefertigt (abgeschliffen).

[0079] Gemäß **Fig. 15c** werden die Teile des Stylets, die noch einen Durchmesser von 0,30 mm aufweisen, dann bearbeitet, bis diese Teile einen nicht-kreisförmigen Querschnitt mit den Abmessungen 0,19 mm × 0,30 mm haben. Der fertige Stylet wird dann an den Punkten S1–S1 und S2–S2 jeweils abgeschnitten.

[0080] Gemäß **Fig. 15d** wird das distale Ende des auf diese Weise gefertigten Stylets **70** mit einer kleinen Endkugel **20** versehen und schließlich wird dem distalen Endabschnitt **76** des Stylets seine kreisförmige Schleifengestalt, wie sie in **Fig. 14** gezeigt ist, verliehen.

[0081] Die in **Fig. 16** und **17** gezeigten alternativen Stylethülsen **80** weisen beide jeweils einen seitlich vorgebogenen distalen Endabschnitt **82** und **82'** auf. Der Endabschnitt **82** weist einen nicht-kreisförmigen Kanalquerschnitt über seine Gesamtlänge auf, wohingegen der Endabschnitt **82'** zwei in Längsrichtung beabstandete Längsabschnitte oder Bereiche **88** und **90** mit einem nicht-kreisförmigen Kanalquerschnitt aufweist. Von der Stylethülse gemäß **Fig. 16** ebenso wie gemäß **Fig. 17** weist der gerade Hülsenteil **81** links (betrachtet in **Fig. 16** und **17**) des vorgebogenen Endabschnitts **82** und **82'** jeweils einen kreisförmigen Kanalquerschnitt auf. Der Innenstylet **84**, der in **Fig. 18** gezeigt ist, der entweder in der Stylethülse

gemäß **Fig. 16** oder in der Hülse nach **Fig. 17** verwendet werden kann, weist einen kreisförmigen Querschnitt in dem Drahtteil **85** des Stylets links von seinem distalen Endabschnitt **86** auf, der in den Kanal in dem passenden distalen, vorgebogenen Endabschnitt **82** und **82'** der Stylethülse **80** jeweils passt. Der Endabschnitt **86** des Innenstylets weist jeweils einen nicht-kreisförmigen Querschnitt entsprechend dem nicht-kreisförmigen Kanalquerschnitt des vorgebogenen distalen Endabschnitts **82** und **82'** auf. Die Länge des distalen Endabschnitts **86** des Stylets beträgt das Zweifache der Länge von jeweils dem Endabschnitt **82** und **82'** der Hülse.

[0082] Somit weist bei den Ausführungsformen gemäß **Fig. 16–17** die Stylethülse **80** einen nicht-kreisförmigen Kanalquerschnitt nur in ihrem distalen Endabschnitt **82** bzw. **82'** auf, der vorzugsweise eine Länge entsprechend der beabsichtigten Lauflänge für den Innenstylet **84** hat. Der verbleibende Teil der Hülse **80**, d.h. das Hülsenteil **81**, weist einen kreisförmigen Kanalquerschnitt auf. Der Draht **84** des Innenstylets weist nur in seinem distalen Endabschnitt **86** einen nicht-kreisförmigen Querschnitt auf, dessen Länge mindestens das Zweifache der Lauflänge des Innenstyletdrahts beträgt. Der verbleibende Teil **85** des Innenstylets **84** weist einen kreisförmigen Querschnitt auf.

[0083] Ein Vorteil dieser Ausführungsform für den Styletdraht (siehe **Fig. 19**) ist, dass der Styletteil, der einen kreisförmigen Querschnitt aufweist, nicht aus einem Draht gedreht wird, der einen nicht-kreisförmigen Querschnitt aufweist, sondern auf andere Weise gefertigt wird (der Durchmesser des kreisförmigen Teils **85** ist größer als die Höhe *h* des nicht-kreisförmigen Abschnitts **86** des Styletdrahts, jedoch kleiner als die Breite *b* des nicht-kreisförmigen Abschnitts des Drahts). Dies führt zu einer sehr guten Steifigkeit (Festigkeit) in dem proximalen Endbereich des Styletdrahts, wenn er auch einen kreisförmigen Querschnitt hat. Im Hinblick auf die Dimensionen bringt diese Ausführungsform mit sich, dass der nicht-kreisförmige Abschnitt **86** des Styletdrahts eine Länge aufweisen sollte, die mindestens das Zweifache der Lauflänge des Teils des Styletdrahts **84** ist, der zur Außenseite der Stylethülse **80** ausbringbar ist, so dass dieser ausbringbare Teil eine Länge aufweisen kann, die der beabsichtigten Lauflänge entspricht.

Patentansprüche

1. Stylet-Einheit, die in ein längliches Mittel mit einem längs verlaufenden Innenkanal, wie z.B. in ein Elektrodenkabel für einen Herzschrittmacher, einen Koronar-Katheter oder eine andere Art eines hohlen, länglichen Instruments, zum Versteifen des mit dem Kanal versehenen Mittels und zum Biegen eines distalen Endabschnittes davon einführbar ist, wobei der Stylet aus einer Doppelstylet-Kombination (**22**) be-

steht, die eine flexible, röhrenförmige Stylet-Hülse (**24, 58, 68**) und einen Innenstylet (**26, 64, 70**) umfasst, wobei der Innenstylet verschiebbar in dem Stylet-Hülsekanal angeordnet ist und einen distalen Endabschnitt (**18, 66, 76**) aufweist, der auf eine Seite vorgebogen ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stylet-Hülse (**24, 58, 68**) einen distalen Endabschnitt (**62, 68**) aufweist, der in einer Richtung entgegengesetzt zu der Richtung, in die der Innenstylet vorgebogen ist, vorgebogen ist, so dass man eine gerade Stylet-Einheit erhält, wenn der Innenstylet (**26, 64, 70**) vollständig in die Stylet-Hülse (**24, 58, 68**) eingeführt ist, wobei der Innenstylet (**26, 64, 70**) mindestens einen Teilabschnitt mit einem nicht kreisförmigen Querschnitt an oder nahe dem distalen Endabschnitt aufweist; und dass der Kanal der Stylet-Hülse (**24, 58, 68**) einen entsprechenden nicht kreisförmigen Querschnitt zum Verhindern, dass der Innenstylet (**26, 64, 70**) und die Stylet-Hülse (**24, 58, 68**) sich relativ zueinander drehen, aufweist.

2. Stylet-Einheit nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der distale Endabschnitt (**28**) der Hülse (**24, 58, 68**) des Stylet's mit einem praktisch konstanten Biegeradius ρ_{28} vorgebogen ist, und dieser vorgebogene Endabschnitt eine Kurvenlänge entsprechend einem Bogenmaß von weniger als 90° , vorzugsweise nicht mehr als 45° , aufweist.

3. Stylet-Einheit nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der distale Endabschnitt (**18, 66, 76**) des Innenstylet's (**26, 64, 70**) mit einem praktisch konstanten Biegeradius ρ_{18} vorgebogen ist, der deutlich geringer als der Biegeradius ρ_{28} des vorgebogenen distalen Endabschnitts (**28**) der Hülse (**24, 58, 68**) des Stylet's ist, und dass der vorgebogene distale Endabschnitt (**18, 66, 76**) des Stylet's eine Kurvenlänge aufweist, die mindestens 360° entspricht, so dass der Endabschnitt eine geschlossene Schleife bildet.

4. Stylet-Einheit nach Ansprüchen 2 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die vorgebogenen Endabschnitte (**28**; bzw. **18, 66, 76**) der Hülse (**24, 58, 68**) des Stylet's und des Innenstylet's (**26, 64, 70**) Krümmungsradien, Kurvenlängen und Biegesteifigkeiten aufweisen, die der Biegung durch den Stylet der Stylet-Hülse und der eigenen Vorbiegung der Hülse des Stylet's entgegenwirken und sie aufheben, wenn der vorgebogene distale Endabschnitt (**18, 66, 76**) des Stylet's vollständig in den distalen Endabschnitt (**28**) der Hülse des Stylet's eingeschlossen ist, so dass die Stylet-Einheit (**22**) entsprechend eine gerade Konfiguration darstellt.

5. Stylet-Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das nicht kreisförmige Querschnittsprofil des Innenstylet's (**26, 64, 70**) gleich wie das nicht kreisförmige Querschnittsprofil des Kanals der Hülse (**24, 58, 68**) des Stylet's

ist, wobei der Stylet und der Hülsekanal dabei so dimensioniert sind, dass ein Spiel (δ) oder eine Toleranz zwischen ihnen mindestens 0,02 mm beträgt.

6. Stylet-Einheit nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der nicht kreisförmige Querschnitt des Stylet's (**26, 64, 70**) und der Querschnitt des Hülsekanals als konzentrische Ovale, Ellipsen oder gleichmäßige Polygone mit abgerundeten Ecken gestaltet sind.

7. Stylet-Einheit nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der distale Endabschnitt (**18, 66, 76**) des Stylet's eine U-förmige oder J-förmige Biegung aufweist, wenn der vorgebogene Endabschnitt (**18, 66, 76**) des Stylet's vollständig außerhalb des distalen Endabschnitts der Stylet-Hülse (**24, 58, 68**) liegt.

8. Stylet-Einheit nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülse des Stylet's (**80**) über einen distalen Endabschnitt (**82; 82'**) mindestens einen längs verlaufenden Abschnitt aufweist, indem der Kanal einen nicht kreisförmigen Querschnitt aufweist, und dass der Innenstylet (**84**) einen distalen Endabschnitt (**86**) aufweist, der eine Länge hat, die größer als, vorzugsweise mindestens doppelt so groß, wie die Länge des distalen Endabschnitts (**82; 82'**) der Hülse ist.

9. Stylet-Einheit nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass in dem gesamten distalen Endabschnitt (**82**) der Stylet-Hülse (**80**) der Kanal einen nicht kreisförmigen Querschnitt aufweist.

10. Stylet-Einheit nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass in dem distalen Endabschnitt (**82'**) der Stylet-Hülse (**80**) der Kanal einen nicht kreisförmigen Querschnitt in zwei oder mehreren voneinander beabstandeten längs verlaufenden Abschnitten (**88, 90**) aufweist.

11. Stylet-Einheit nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Stylet-Hülse (**80**) über ihren distalen Endabschnitt (**82; 82'**) in einer ersten seitlichen Richtung vorgebogen ist, und dieser vorgebogene Endabschnitt eine Länge aufweist, die mindestens näherungsweise gleich der vorgesehenen Lauflänge des Innenstylet's (**84**) innerhalb des Kanals der Hülse (**80**) ist, und dass der distale Endabschnitt (**86**) des Innenstylet's mit einem nicht kreisförmigen Querschnitt eine Länge aufweist, die mindestens näherungsweise dem Zweifachen der Lauflänge entspricht.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig.1

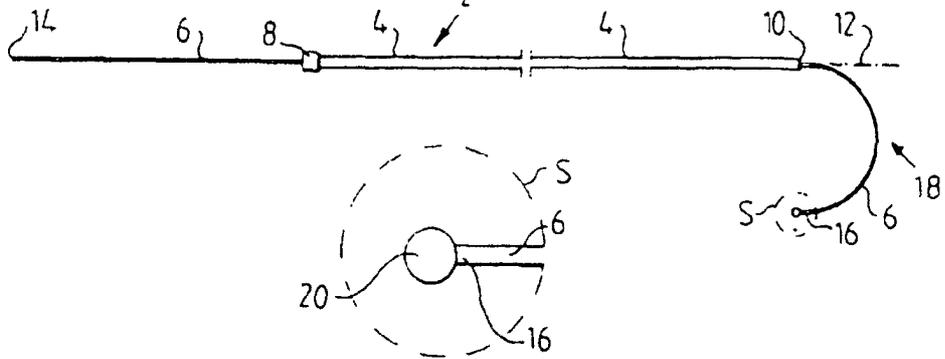


Fig.2

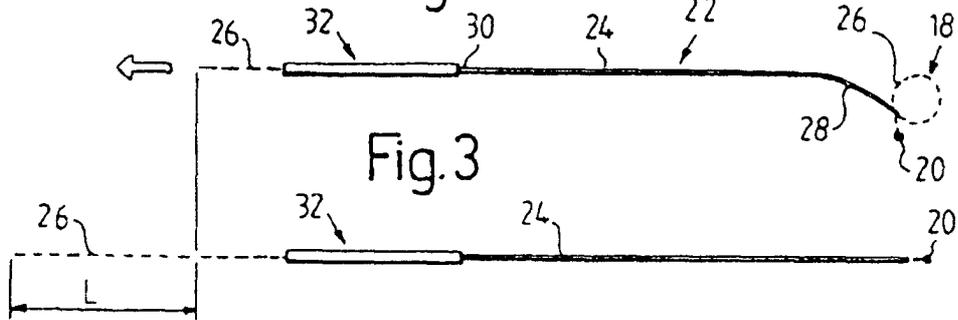


Fig.3

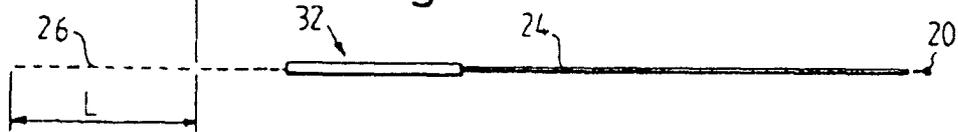


Fig.4

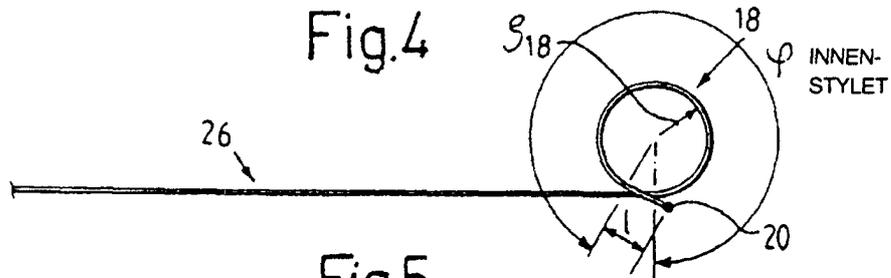
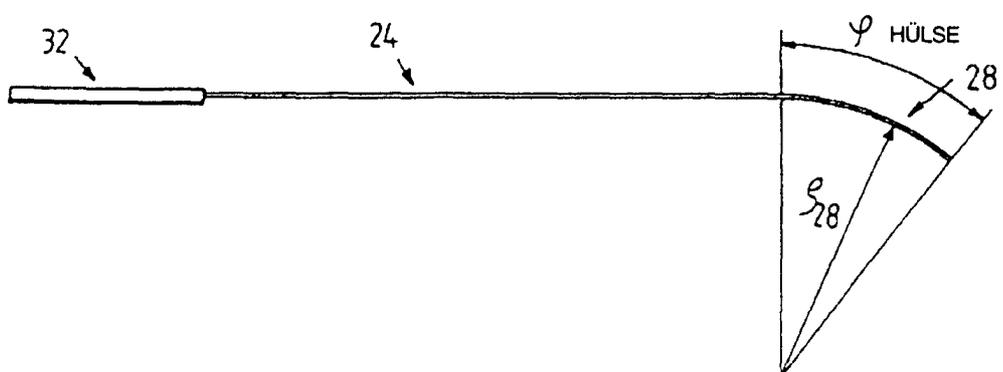
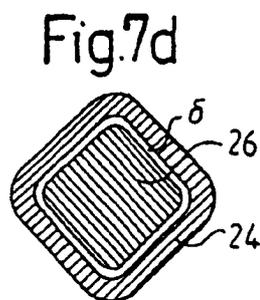
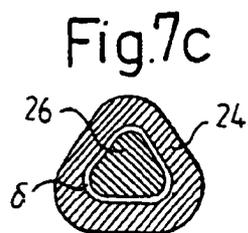
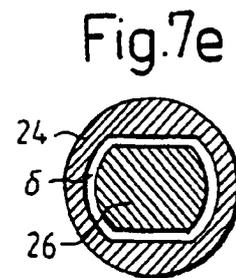
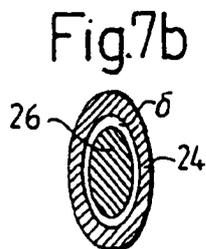
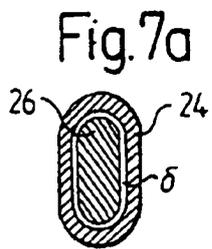
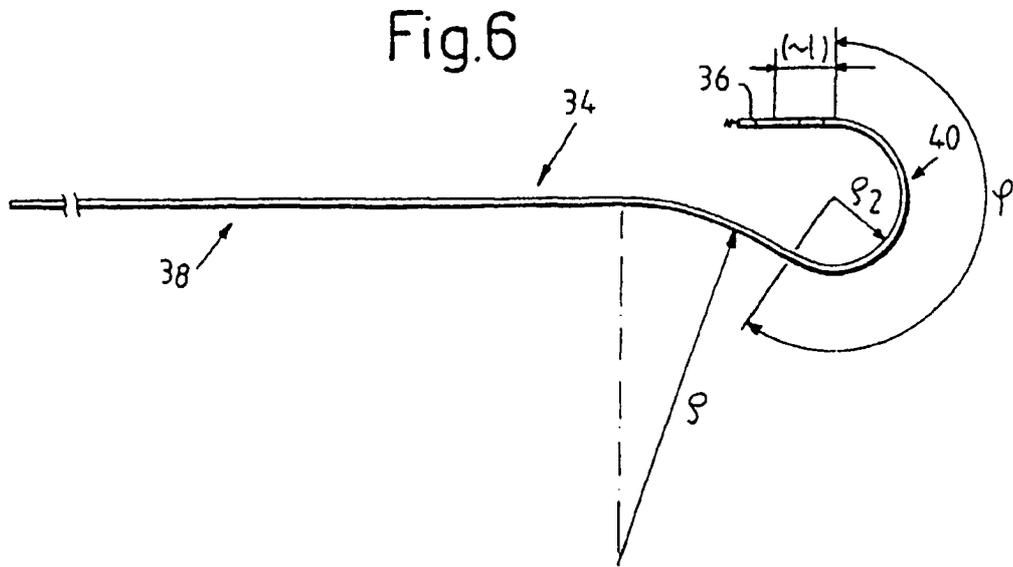


Fig.5





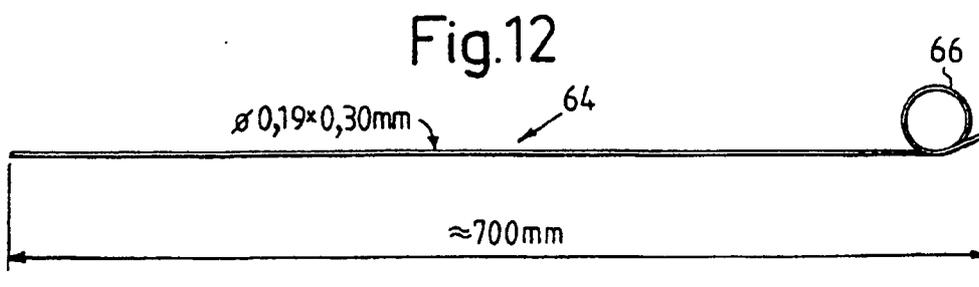
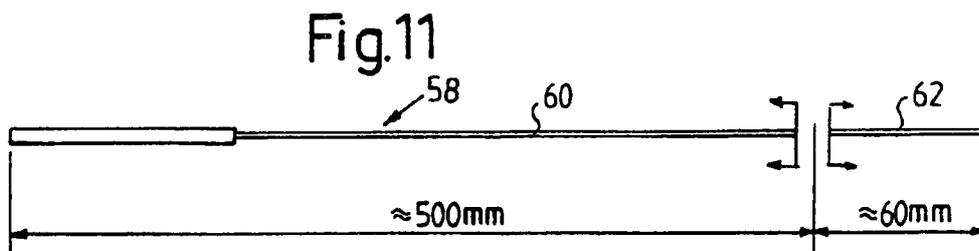
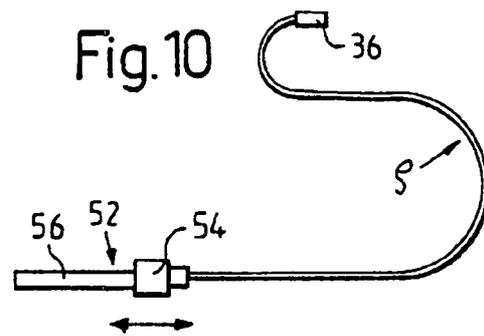
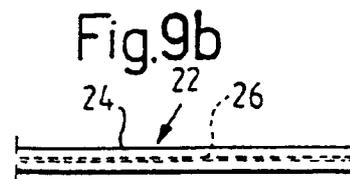
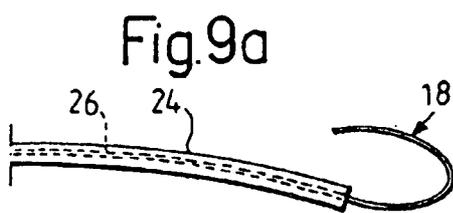
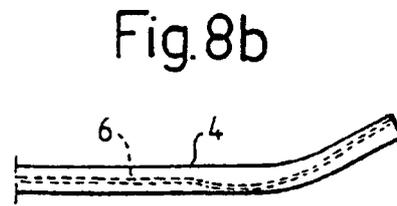
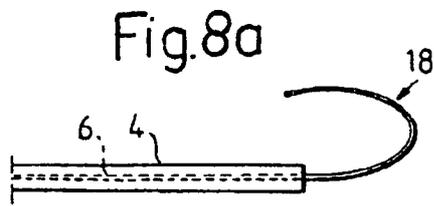


Fig. 13

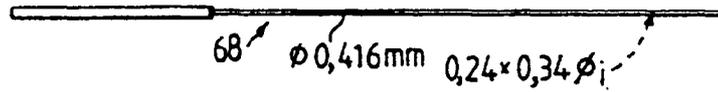


Fig. 14

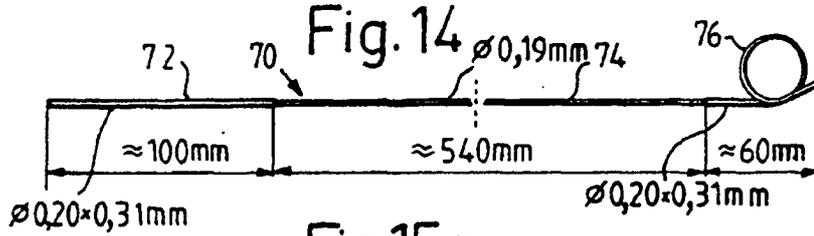


Fig. 15a

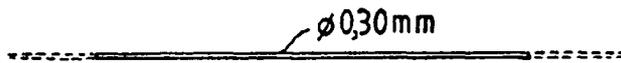


Fig. 15b

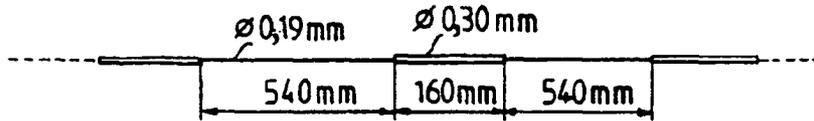


Fig. 15c

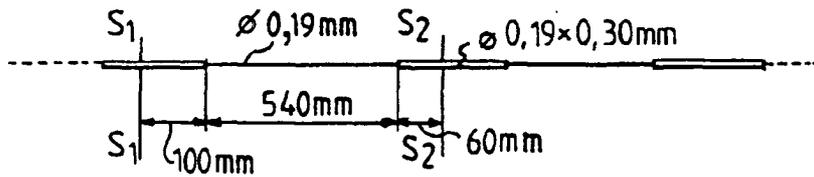


Fig. 15d

