



(10) **DE 10 2014 018 086 A1** 2016.06.09

(12) **Offenlegungsschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2014 018 086.7**

(22) Anmeldetag: **04.12.2014**

(43) Offenlegungstag: **09.06.2016**

(51) Int Cl.: **A61F 2/02 (2006.01)**

(71) Anmelder:

Acoredis GmbH, 07749 Jena, DE

(74) Vertreter:

Meissner, Bolte & Partner GbR, 07545 Gera, DE

(72) Erfinder:

**Dauner, Martin, Dr., 73730 Esslingen, DE; Milwich,
Markus, Dr., 73529 Schwäbisch Gmünd, DE;
Moszner, Friedrich, 99441 Großschwabhausen,**

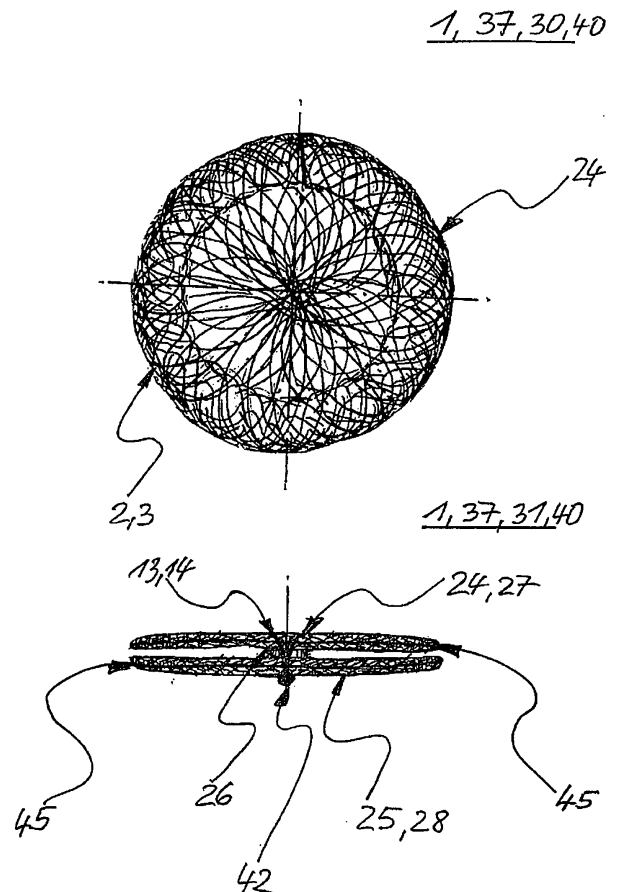
**DE; Moszner, Norbert, Prof. Dr., Triesen, LI;
Oberhoffner, Sven, Dr., 71384 Weinstadt, DE;
Schneider, Susanne, Dr., 99441 Mellingen, DE;
Yilmaz, Dagmar, 72074 Tübingen, DE; Doser,
Michael, Prof. Dr., 70794 Filderstadt, DE; Moszner,
Robert, Dr., 07639 Bad Klosterlausnitz, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Multiflexibler Occluder zum Verschluss von PFO- und ASD-Defekten und dessen Herstellung**

(57) Zusammenfassung: Medizinisches Occlusionsinstrument 1 zur Behandlung von Defekten im Herzen eines Patienten, insbesondere zum Verschließen abnormaler Gewebeeröffnungen, wobei der Occluder 1 aus einem multiflexiblen Geflecht 3 dünner Fäden 2 mit geschlossenen Geflechtssegmenten 4 und offenen Geflechtssegmenten 5 zusammengesetzt ist wobei das Occlusionsinstrument 1 dadurch gekennzeichnet ist, dass eine distale Scheibe bzw. distaler Retentionsbereich 24 durch einen Steg 26 von einer proximalen Scheibe bzw. proximalen Retentionsbereich 25 begrenzt ist, gekennzeichnet durch zumindest jeweils eine Gewebepatche (Patches) 45 in den Scheiben 24, 25, welche zum vollständigen Verschließen des Shunts im Steg 26 benötigt werden, wobei die beiden Retentionsbereiche 24, 25 durch einen meist interventionellen Operationseingriff beiderseits eines zu verschließenden Shunts in einem Septum zur Anlage kommen, während der Steg 26 durch den Shunt hindurchläuft.

Die Fäden 2 des multiflexiblen Geflechts 3 können hergestellt werden aus Metall bzw. aus Metalllegierungen wie beispielsweise Nitinol, aus nicht-resorbierbaren Kunststoffen, ausgewählt aus der Gruppe der Polyester, Polyamide, Polyolefine, Polyurethane und Polyhalogenolefine oder aus bioresorbierbaren Polymeren.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine flexible intravaskuläre Verschlussvorrichtung (Occluder) für die Platzierung in ansonsten schwer zugänglichen Defektstellen im menschlichen Herzen mittels minimalinvasiver Behandlungsmethoden über die Anwendung von Kathetertechnik, wie zum Beispiel der Verschluss von Löchern (Shunts) im Bereich des Vorhof-Septums zwischen den beiden Vorkammern des Herzens (Atria), dem sogenannten Atrium-Septum-Defekt (ASD), dem persistierendem Foramen ovale (PFO), und anderen Anwendungen.

Stand der Technik

[0002] Die bisher etablierten Occlusionsinstrumente zum Verschluss vaskulärer Herzdefekte werden in der Regel aus einem rotationssymmetrischen Geflecht eines oder mehrerer dünner Metallfäden/-Drähte gefertigt.

[0003] Dabei weist ein solcher Occluder üblicherweise eine vorab festgelegte Form aus (permanente Ausgangsform), welche nach der Herstellung des Occluders erreicht wird. Während des Einführens des Occluders in den Körper eines Patienten mittels eines Katheters ergibt sich eine zweite vorab festlegbare Form (temporäre Form), wobei der distale und proximale Retentionsbereich als Scheiben ausgebildet sind und im mittleren Bereich (Defektbereich) eine Taille ausweist. Zur Abdichtung des Blutstromes werden zusätzlich in die beiden Scheiben Vliese zur Abdichtung des Blutstromes eingesetzt. Darüber hinaus können in der Taille weitere Vliese zur Abdichtung eingebracht werden. Für solche Vliese (Patches) haben sich Polyester wie Polyethylenterephthalat (PET) und ähnliche Polymere bewährt. Im implantierten Zustand soll der Occluder wieder seine vollständige permanente Ausgangsform erreichen. Das wird in der praktischen Umsetzung nicht erreicht. Alle bekannten bisher auf dem Markt befindlichen Occluder-Systeme strecken sich im Defekt bauchen sich auf oder neigen sich distal nach einer Seite (sog. „Cobra“-Effekt) was in der Regel dazu führen kann, dass solche Devices wieder explantiert werden müssen.

[0004] Solche Occluder sind z. B. in WO 2007/140797 A1, EP 2 014 239 A2 und EP 1 955 661 A2 offenbart.

[0005] Aus DE 10 2005 053 958 A1 ist ein bioresorbierbarer medizinischer selbstexpandierbarer Occluder zur Behandlung von Defekten im Herzen eines Patienten bekannt, wobei der Occluder vollständig aus einer Formgedächtnis-Polymerzusammensetzung besteht. Der Occluder weist eine permanente Ausgangsform auf. Während des Einführens des Occluders in den Körper eines Patienten mittels eines Katheters ergibt sich eine temporäre Form und im im-

plantierten Zustand des Occluders, versucht der Occluder die permanente Ausgangsform wieder zu erreichen, was in der Praxis nur unvollständig gelingt.

[0006] In DE 10 2011 077 731.8 wird ein weiterer bioresorbierbarer Occluder beschrieben, bei welchem sich eine variable Endform entsprechend dem Profil des Defektes im implantierten Zustand ausformen soll. Eine solche variable Endform impliziert jedoch ein hohes Risiko, was die feste Verankerung im Defekt betrifft.

[0007] Eine weitere bioresorbierbare Verschlussvorrichtung ist unter dem Begriff „Chinese lantern“ bekannt (WO2011075088). Dieses Device ist ebenfalls durch ein Doppelscheibendesign geprägt, wobei hier ein zweigeteiltes Speichen-gerüst gewählt wurde. Dieses besteht distal aus Polycaprolacton (PCL)-Streben und proximal aus Polylactid-PCL-Copolymer-Streben, die von einer PCL-Membran überspannt sind.

[0008] 2012 wurde auch ein ASD-Occluder offenbart, der aus bioresorbierbaren Monofilamenten auf der Basis von Poly(dioxanon) (PDO) gefertigt wurde (WO2011096896). Sein Geflechtsdesign ähnelt dem des Amplatzer ASD-Occluders aus der US-Patentschrift 5,725,552.

[0009] In Analogie zu diesem ASD-Geflechtsoccluder offenbart die Offenlegungsschrift DE 10 2011 077 731 A1 ein weiteres Beispiel für ein bioresorbierbares ASD/PFO-Occlusionssystem, dem ein rotationssymmetrischer Geflechtskörper zugrunde liegt. Bei diesem Kugelgeflecht mit zentralem Abzugsmechanismus kommt es am distalen Ende zu einer Anhäufung von sich mehrfach kreuzenden und überlappenden Fäden, was die Schleusengängigkeit erschwert und die Verwendung kleinlumiger Katheter ausschließt.

[0010] Den aufgeführten bioresorbierbaren Occlusionssystemen ist gemein, dass sie nach ihrer Implantation zunächst als Verschlussvorrichtung für den diagnostizierten Atriumseptumsdefekt dienen. Dazu gehören die Selbstzentrierung in der Defektstelle und die optimale Abdichtung des Shunts. Zudem bilden sie so eine Art temporäre Trägermaterialbrücke für die einsetzende und möglichst umfassende Gewebearlagerung. Ist diese Endothelialisierung weitestgehend abgeschlossen, werden diese temporären Implantate komplett durch körpereigene Reaktionen in ihre ungefährlichen Untereinheiten gespalten und diese wiederum über bekannte Stoffwechselvorgänge im Körper abgebaut. Das hat zur Folge, dass diese Vorgehensweise prinzipiell in einem natürlichen Verschluss der vaskulären Defektstelle in der Vorhofscheidewand mündet, ohne dass Fremdmaterial dauerhaft im Körper verbleiben muss.

[0011] Diese bioresorbierbaren Occluder bestehen in der Regel ähnlich wie die ebenfalls aufgeführten metallischen Occluder aus einem rotationssymmetrischen Geflechtsgrundkörper mit sich permanent kreuzenden Fäden bzw. Drähten, was zum Teil dazu führt, dass sich diese Occluder sowohl im PFO-Schlitz und im ASD-Defekt mehr oder weniger strecken oder aufwölben und somit eine nur ungenügende Abdichtung des Defektes bewirkt und andererseits resultiert durch die relativ einfachen Geflechtsstrukturen ein mangelhafter Halt im Defekt. Dadurch können sich auch an den Rändern der aufgewölbten Occluder Thromben bilden, die bei Embolisation Schlaganfälle und gegebenenfalls auch Infarkte auslösen. Weiterhin sind wichtige Eigenschaften, wie eine gute Gleitfähigkeit in einer angepassten Schleusengröße, kaum umsetzbar.

Aufgabenstellung

[0012] Die Aufgabe der Erfindung ist es daher, einen funktionsfähigen Occluder zu schaffen, welcher sich im Defekt ohne Nebeneffekte, wie Aufbauchen, Strecken oder „Cobra“-Effekt flach ausformt und somit optimal an das Vorkammerseptum anpasst. Außerdem sollen die Occluder eine optimale Schleusengängigkeit zeigen. Diese Aufgabe der Erfindung wird durch einen Occluder nach Anspruch 1 gelöst. Vorteilhaft ausgeführte Ausführungsformen finden sich in den abhängigen Ansprüchen.

[0013] Die vorliegende Erfindung gemäß Anspruch 1 betrifft einen aus multifilem oder bevorzugt aus monofilem Fadenmaterial, das entweder metallischer oder polymerer Natur und hier speziell aus biodegradierbaren Kunststoffen erzeugt sein kann, geformten Grundkörper, der durch ein erfindungsgemäßes multiflexibles Geflecht hergestellt wird, wobei in Zwischenstufen geeignete Umformungs- und Wärmebehandlungsverfahren zur Anwendung kommen und zwar derart, dass im Wesentlichen eine geeignete Endform erreicht wird und zwar mit einer rotationssymmetrischen Scheibe als proximaler Retentionsbereich, einer rotationssymmetrischen distalen Scheibe und einem annähernd zylindrischen Steg zwischen beiden Scheiben. Prinzipiell umfasst dabei ein Schritt des Umformungs- und Wärmebehandlungsverfahrens zunächst die ordnungsgemäße Zuführung des Geflechtsgrundkörpers in eine Vorrichtung, welche zumindest einen Teil der späteren Endform ausmacht. Dabei wird berücksichtigt, dass grundsätzlich die Formgebungsprozesse beginnend vom distalen Ende, z. B. Ausformung der distalen Scheibe, in definierten Teilschritten fortgeführt werden bis hin zur Endform am proximalen Ende (proximale Scheibe). Das Grundbestreben des Geflechtskörpers, seine Form beizubehalten, bzw. sich permanent wieder in diese Ausgangsform auszudehnen, wird entsprechend ausgenutzt, indem beispielsweise der Geflechtskörper in eine Werkzeugform einge-

bracht wird, welche die spätere Form, z. B. die der distalen Scheibe, umfasst. Nach Einbringen in die Werkzeugform, werden diese und der Geflechtskörper, welcher in einer möglichen Ausführungsform aus Nitinol oder einem medizinischen Edelstahl besteht, bei 250 bis 600°C und einer Haltezeit von ca. 100 Minuten bis 3 Minuten, also bei einer höheren Temperatur mit einer entsprechend niedrigeren Haltezeit, getempert. Dieser werkzeuggebundene Umformungs- und Warmbehandlungsprozess kann mehrmals hintereinander realisiert werden, bis das erfindungsgemäße Device ausgeformt ist. In Abhängigkeit von der Form des Devices und den vorhandenen technischen Möglichkeiten zur Herstellung von entsprechenden Werkzeugformen können Teilschritte beliebig kombiniert werden mit dem Ziel, die Gesamtzahl der Schritte zu minimieren. Aktuell ist es mit entsprechenden Umformungs- und Warmbehandlungsverfahren möglich bei Nutzung von Warmluft 3 bis 6 Warmbehandlungsschritte durchzuführen; bei Nutzung von temperierten Salzbadern sind 10 bis 12 Warmbehandlungsschritte möglich.

[0014] Kern der Erfindung ist, dass das multiflexible Geflecht nicht wie bisher, einen grundsätzlichen homogen strukturierten Geflechtaufbau darstellt, sondern in bestimmten Bereichen die Geflechtsstruktur so angepasst wird, dass die daraus abgeleiteten mechanischen Eigenschaften in Verbindung mit einem geeigneten Warmbehandlungsverfahren immer genau die gewünschte Endform, bzw. Endstellung erreicht wird, was faktisch bedeutet, dass das Occlusionsinstrument extrem flach im Defekt in seine ursprüngliche Ausgangsform zurückbildet und zwar ohne Streckung und Aufwölbung im Gegensatz zu den Geflechtsoccludern mit Stand der Technik. Durch bestimmte Varianten eines multiflexiblen Geflechts soll insbesondere erreicht werden, dass die Occluderendformen möglichst für eine große Zahl von unterschiedlichen Defektmorphologien ähnlich gute und optimale Eigenschaften bezüglich einer flachen Endform (Ausgangsform) relevant sind.

[0015] Das erfindungsgemäße flexible Geflecht unterscheidet sich von bekannten Ausführungsformen insbesondere dadurch, dass die eingesetzten Occluder nach Abschluss des interventionellen Implantationsverfahrens sich im Defekt nicht strecken oder aufbauchen. Das bedeutet auch, dass bei den ASD-Occludern ein Auftreten des sogenannten „Cobra“-Effektes nicht möglich ist. Die erfindungsgemäßen Ausführungsformen können aus metallischen Materialien, Kunststoffen, einschließlich bioresorbierbaren Stoffen, hergestellt werden.

[0016] Die vorliegende Erfindung erfasst auch in weiteren Ausführungsformen solche mit bioresorbierbarem Material.

Ausführungsbeispiel

[0017] Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung, in der unter Bezugnahme auf die Zeichnungen die Ausführungsbeispiele im Einzelnen beschrieben sind. Dabei sind die in den Ansprüchen und in der Beschreibung erwähnten Merkmale jeweils einzeln für sich oder in beliebiger Kombination Gegenstand der Erfindung.

[0018] Es zeigen:

[0019] Fig. 1(a) eine räumliche schematische Darstellung der Seitenansicht einer Flechtmaschine zur Herstellung des erfindungsgemäßen multiflexiblen Geflechtsgrundkörpers bestehend aus offenen und geschlossenen Geflechtsanteilen;

[0020] Fig. 1(b) eine schematische Draufsicht und Teilansicht der Flechtmaschine nach Fig. 1(a);

[0021] Fig. 2 eine schematische Draufsicht des Flechkopfes mit Darstellung des Fadenverlaufs für das Multiflex-Geflecht nach Fig. 1(a–b);

[0022] Fig. 3 eine schematische Darstellung einer bevorzugten weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-Geflechts mit Darstellung des Fadenverlaufs für das Multiflex-Geflechts im Bereich des Flechkopfes nach Fig. 1(a–b) jedoch mit zwei versetzten Reihen Führungsstiften;

[0023] Fig. 4 Detailansicht Rundtisch mit Flechtklöppel und Träger- und Antriebsplatte für die Flechtmaschine nach Multiflex-Geflechts nach Fig. 1(a–b);

[0024] Fig. 5 eine schematische Darstellung einer bevorzugten weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform des Multiflex-Geflechts im Bereich des Flechkopfes mit eingeflochtenen Abzugsfäden mitig;

[0025] Fig. 6 eine weitere schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-Geflechts im Bereich des Flechkopfes mit eingeflochtenen Abzugsfäden außermittig;

[0026] Fig. 7 eine schematische Darstellung einer bevorzugten ersten Ausführungsform einer räumlichen Ansicht des Multiflex-Geflechtsgrundkörpers mit eingeflochtenem Abzug;

[0027] Fig. 8(a) eine schematische Ansicht einer bevorzugten ersten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-Uniform-Occluders mit eingeflochtenem Abzug in der Draufsicht;

[0028] Fig. 8(b) eine schematische Ansicht einer bevorzugten ersten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-Uniform-Occluders nach Fig. 8(a) in der Seitenansicht;

[0029] Fig. 9(a) eine schematische Darstellung einer bevorzugten weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-PFO-Occluders im expandierten Zustand mit eingeflochtenem Abzug in der Draufsicht,

[0030] Fig. 9(b) eine schematische Darstellung einer bevorzugten weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-PFO-Occluders nach Fig. 9(a) im expandierten Zustand in der Seitenansicht,

[0031] Fig. 10(a) eine schematische Darstellung einer bevorzugten weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-ASD-Occluders im expandierten Zustand mit eingeflochtenem Abzug in der Draufsicht,

[0032] Fig. 10(b) eine schematische Darstellung einer bevorzugten weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-ASD-Occluders nach Fig. 10(a) im expandierten Zustand in der Seitenansicht,

[0033] Fig. 11(a) eine schematische Darstellung einer bevorzugten weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-PFO-Occluders im expandierten Zustand bestehend aus einem multiflexiblen Geflechtsgrundkörper aus offenen und geschlossenen Geflechtsanteilen ohne Abzug in der Draufsicht,

[0034] Fig. 11(b) eine schematische Darstellung einer bevorzugten weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-PFO-Occluders nach Fig. 11(a) im expandierten Zustand in der Seitenansicht,

[0035] Fig. 12(a) eine schematische Darstellung einer bevorzugten weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-ASD-Occluders im expandierten Zustand bestehend aus einem multiflexiblen Geflechtsgrundkörper aus offenen und geschlossenen Geflechtsanteilen ohne Abzug in der Draufsicht,

[0036] Fig. 12(b) eine schematische Darstellung einer bevorzugten weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-ASD-Occluders nach Fig. 12(a) im expandierten Zustand in der Seitenansicht,

[0037] Fig. 13(a) eine schematische Detailansicht im Schnitt für einen nachträglich eingebrachten Abzugsmechanismus für eine weitere bevorzugte Aus-

führungsform eines erfindungsgemäßen Multiflex-PFO-Occluders nach Fig. 11(a-b) oder ASD-Occluders nach Fig. 12(a-b),

[0038] Fig. 13(b) eine schematische Detailansicht in Schnittdarstellung eines nachträglich eingebrachten Abzugsmechanismus nach Fig. 13(a) in Funktion; rechtes Zugseil auf Anschlag in der Kugelkupplung,

[0039] Fig. 13(c) eine schematische Detailansicht im Schnitt für einen nachträglich eingebrachten Abzugsmechanismus nach Fig. 13(a) mit zurück gezogener Schleuse und

[0040] Fig. 13(d) eine schematische Detailansicht in Schnittdarstellung eines nachträglich eingebrachten Abzugsmechanismus nach Fig. 13(a) in Endstellung nach abgekoppeltem Einführsystem.

[0041] Fig. 1(a-b) zeigt eine schematische räumliche Darstellung der Seitenansicht einer rotations-symmetrischen Flechtmaschine 35 zur Herstellung einer ersten bevorzugten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Occluders (Occlusionsinstrument) 1 nach Fig. 9(a-b). Die Flechtmaschine 35 ist wie folgt aufgebaut: Auf dem Rundtisch 15 sind auf dem äußeren Rand zum Beispiel 40 kreisförmige Träger- und Antriebsplatten 7 montiert. Auf jeder Träger- und Antriebsplatte sind jeweils vier Aufnahmen 6 für jeweils einen Flechtklöppel Innen 8 und Außen 9. Auf jeder Träger- und Antriebsplatte befinden sich genau zwei Flechtklöppel, jeweils einer für Innen 8 und Außen 9. Oberhalb der Flechtmaschine 35 befindet sich ein Flechkopf 10 mit einer mittigen Durchgangsbohrung 12, welcher am Rand umfänglich mit Führungsstiften 11 bestückt ist.

[0042] Für die Herstellung eines Geflechtsgrundkörpers 29 mit einem multiflexiblen Geflechtsanteil 3 mit offenen 5 und geschlossenen Geflechtssegmenten 4 sind alle Fäden 2 der vorhandenen Geflechtsklöppel 8, 9 einzubeziehen. Die Vorgehensweise ist wie folgt: Jeweils von einer beliebigen Träger- und Antriebsplatte 7 wird von einem Flechtklöppel 8, 9 über den Flechkopf 10 zwischen den Führungsstiften 11 hindurch genau zu dem gegenüber liegenden Flechtklöppel 8, 9 auf der dazugehörigen Trägerplatte 7 jeweils ein Faden 2 gespannt. Dabei wird der Faden 2 vom Flechtklöppel Innen 8 zum Flechtklöppel Außen 9 auf der gegenüberliegenden Seite der Flechtmaschine 35 geführt. Zwischen zwei gegenüberliegenden Flechtklöppel 8 auf der einen Trägerplatte 7 und dem Flechtklöppel 9 auf der anderen gegenüberliegenden Trägerplatte 7 (siehe Fig. 1(b)) werden die Fäden 2 auf jeder Seite jeweils von einem Filamentspanner 23 gehalten. Auf diese Weise entsteht somit beim späteren Flechtvorgang ein geschlossenes Geflechtssegment 4. Bei einem offenen Geflechtssegment 5 wird der Faden 2 vom Klöppel 8 über eine am Rand des Flechkopfes 10 befindlichen Führungsstift

11 zum Klöppel 9 derselben Träger- und Antriebsplatte 7 zurückgeführt. Für einen Geflechtsgrundkörper 29 nach Fig. 7 sind jetzt wechselseitig alle vorhandenen Klöppel 8, 9 mit Fäden zu belegen, so dass auf einen geschlossenen Geflechtsanteil 4 jeweils ein offener Geflechtsanteil 5 folgt und zwar bis auf vier Klöppel 8, 9, welche für den Abzugsmechanismus 13 oder 14 (hier Abzugsmechanismus 13 mit vier Fäden 2) benötigt werden. Bei dem erfindungsgemäßen Beispiel nach Fig. 7 werden die Abzugsfäden 2 nach einem mittigen Abzug 13 wie folgt aufgelegt;

Von einer Träger- und Antriebsplatte 7 wird von einem innen befindlichen Klöppel 8 der Faden 2 zur gegenüberbefindlichen Träger- und Antriebsplatte 7 geführt und zwar dort zum außen befindlichen Klöppel 9. Bei zwei um 90° versetzten Trägerplatten 7 wird analog verfahren. Die auf den vier Trägerplatten 7 nicht benötigten Klöppel 8, 9 werden für geschlossene Geflechtssegmente 4 belegt.

[0043] Wenn sämtliche Fäden 2 aufgelegt sind, ergibt das bei vierzig Träger- und Antriebsplatten 7 insgesamt vierundvierzig Fäden 2, da vier Fäden 2 über das Abzugssystem 13 abgeführt werden.

[0044] Beim anschließenden Flechtvorgang rotieren alle Träger- und Antriebsplatten um die eigene Achse. Nach Fig. 4 dreht sich die unterste Trägerplatte 7 in Drehrichtung Uhrzeigersinn 21 und die benachbarte Trägerplatte in entgegengesetzter Richtung 22, dabei wandern die Klöppel 8, 9 von einer Trägerplatte zur anderen und zwar im Rhythmus nach außen, nach innen, nach außen usw.. Technisch ermöglicht wird das Ganze über entsprechende Aufnahmen 6 für die Träger- und Antriebsplatten 7. Die Anzahl der Aufnahmen 6 für die Träger- und Antriebsplatten 7 muss genau doppelt so groß sein als achtzig mal. Der Flechtvorgang ist abgeschlossen, wenn ein Flechtklöppel 8 oder 9 wieder an seinem Ausgangsort angekommen ist (Drehbewegung auf Rundtisch Flechtmaschine 360 Grad).

[0045] In Fig. 2 ist die vollständige Belegung des Flechkopfes 10 für ein Multiflexgeflecht mit offenen 5 und geschlossenen Geflechtsanteilen 4 dargestellt. Die Fäden 2 im geschlossenen Zyklus 16 laufen über den Flechkopf 10 durch und die Fäden 2 im offenen Zyklus 17 werden jeweils um einen Führungsstift 11 zur jeweiligen Trägerplatte 7 zurückgeführt. Bei einem derartigen Geflechtskörper 29 nach Abschluss des Flechtvorganges kommt es zu einer Abflachung am distalen Ende 27, was wiederum verbesserte Gleiteigenschaften in der Schleuse 20 ermöglicht.

[0046] Nach Fig. 3 werden bei einem entsprechenden Flechkopf 10 zwei konzentrische Kreise mit entsprechenden Führungsstiften bestückt, was eine Verbesserung der Formeigenschaften, z. B. noch bessere Abflachung des distalen Ende 27 des Geflechts-

grundkörpers **29** bewirkt und ebenso die Gleiteigenschaften in der Schleuse signifikant verbessert. Bei dem erfindungsgemäßen hergestellten Flechtgrundkörper **29** nach **Fig. 7** wurde ein mittlerer Abzug nach **Fig. 5** verwendet.

[0047] **Fig. 6** zeigt eine schematische Darstellung der Gestaltung des Flechtkopfes **10** für eingeflochtene außermittige Abzugsfäden, was für ein Occlusionsinstrument **1** eine stabilere Grundform bewirken kann.

[0048] Nach **Fig. 8(a-b)**, **Fig. 9(a-b)** und **Fig. 10(a-b)** lassen sich für speziell geeignete Ausführungen aus Metallfäden, wie z. B. aus Nitinol, einer hochelastischen Legierung aus Titan und Nickel mit Formgedächtnisfunktion, entsprechende Uniform-Occluder **37**, PFO-Occluder **38** und ASD-Occluder **39** unter Nutzung entsprechender Werkzeuge für die Außenkontur und Warmbehandlungsverfahren fertigen.

[0049] Gleichermaßen können solche Occluder auch aus geeigneten bioresorbierbaren Materialien hergestellt werden. Dabei gelten für Monofilament- bzw. Multifilamentfäden **2** (als Ersatz für die metallischen Drähte) aus bioresorbierbarem Polymer und bioresorbierbaren Patches (Vliese) **45** folgende Vorgaben:

Resorbierbares Copolymer gebildet aus 70 Gew.-% bis 97 Gew.-% L-Laktid und 3 Gew.-% bis 30 Gew.-% Glykolid, bevorzugt 80 Gew.-% bis 95 Gew.-% L-Laktid und 5 Gew.-% bis 20 Gew.-% Glykolid und besonders bevorzugt 88 Gew.-% bis 93 Gew.-% L-Laktid und 7 Gew.-% bis 12 Gew.-% Glykolid. Das Polymer kann ein statistisches Copolymer oder ein Blockcopolymer sein, wobei ein statistisches Copolymer bevorzugt ist.

[0050] Das Polymerisat besitzt im unbehandelten Zustand einen Restmonomergehalt zwischen 3 Gew.-% und 7 Gew.-% L-Laktid. Der Restmonomergehalt kann durch entsprechende Verfahren unter reduziertem Druck mit Temperaturbeaufschlagung reduziert werden.

[0051] Der Glasumwandlungspunkt des Polymeren liegt zwischen 48°C und 59°C und ist neben der Zusammensetzung des Polymeren abhängig vom Restmonomergehalt.

[0052] Im schnell aus der Schmelze abgekühlten Zustand ist das Polymer im Wesentlichen amorph (Schmelzenthalpie < 8 J/g), jedoch kristallisierbar bei Temperaturen zwischen 80°C und 140°C und bevorzugt zwischen 100°C und 120°C sowie stressinduziert oberhalb seines Glasumwandlungspunktes beispielsweise durch Verstrecken eines fadenförmigen Materials.

[0053] Fadenförmige Strukturen **2** und Vliesstoffe **45** können aus dem Polymer entweder durch Herstellung aus der Schmelze oder aus Lösung gewonnen werden, wobei die Herstellung aus der Schmelze bevorzugt ist.

[0054] Die fadenförmigen Strukturen können entweder multifiler oder monofiler Natur sein, wobei monofile Strukturen bevorzugt für die Herstellung des Grundkörpers **29** des Occluders **1** verwendet werden.

[0055] Der Durchmesser der aus dem Polymer hergestellten Monofilamente **2** liegt zwischen 0,08 mm und 0,50 mm, bevorzugt zwischen 0,10 mm und 0,40 mm und besonders bevorzugt zwischen 0,12 mm und 0,25 mm.

[0056] Die verstreckten Monofilamente **2** weisen eine lineare Festigkeit zwischen 300 N/mm² und 600 N/mm² auf.

[0057] Die verstreckten Monofilamente **2** besitzen einen Biegemodul (Biegewinkel 30°, Einspannlänge 5 mm, 22°C) zwischen 4.000 N/mm² und 10.000 N/mm² und besonders bevorzugt zwischen 6.000 N/mm² und 10.000 N/mm², um bei der Verwendung als Occluder-Grundkörper **29** die nötige Aufstellkraft erbringen zu können.

[0058] Nach der Extrusion und Verstreckung besitzen die nicht nachbehandelten Monofilamente **2** einen Restmonomergehalt zwischen 3 Gew.-% und 7 Gew.-%. Die Degradationsdauer (Sörensen-Puffer pH 7,4/T = 37°C), also der vollständige Verlust der mechanischen Festigkeit, dieser nicht nachbehandelten Monofilamente **2** liegt zwischen 4 und 12 und bevorzugt zwischen 8 und 12 Wochen.

[0059] Die Monofilamente **2** können durch einen Nachbehandlungsschritt unter Temperaturbeaufschlagung unter reduziertem Druck entweder teilentmonomerisiert oder bevorzugt nahezu vollständig entmonomerisiert werden. Alternativ kann die Entmonomerisierung mittels CO₂-Extraktion erzielt werden. Monofilamente mit einem Monomergehalt von < 0,2 Gew.-% L-Laktid besitzen eine verlängerte Degradationsdauer von 8 Wochen bis 32 Wochen, bevorzugt zwischen 12 Wochen und 24 Wochen und besonders bevorzugt zwischen 15 und 20 Wochen. Dies erlaubt eine vollständige Epithelialisierung des Grundgerüsts vor dem Auftreten mechanischer Bruchstücke einerseits und vermeidet eine unnötig lange Irritation des Gewebes durch das Device andererseits.

[0060] Die Fäden **2** des Abzugmechanismus **44** werden aus bioresorbierbarem Polymer, aber nicht zwangsläufig aus den hier beschriebenen LG-Copolymeren hergestellt. Weitere Polymervarianten für die Zugseile sind Homopolymere aus Poly(laktid) (PLLA),

PDO und Polycaprolacton sowie deren Copolymere auch mit Glykolid als Comonomer, darüber hinaus können Polymere aus Hydroxycarbonsäuren wie z. B. Polyhydroxybuttersäure (z. B. P3HB und P4HB) Verwendung finden.

[0061] Der Zugseilmechanismus kann aus mehreren Einzelfäden, aus gebündelten Einzelfäden, aus gebündelten Einzelfäden mit einhüllender Matrix (Pseudomonofil) oder aus einem Einzelfaden bestehen. Gleiches gilt für einen elastischen Zugmechanismus.

[0062] Die Vorrichtung zum Fassen der 20–100 Monofilamente des Grundkörpers an dessen proximalen Ende sowie die Kupplung zum Ankuppeln an die Einführhilfe ist bevorzugt aus bioresorbierbarem Polymer gebildet, kann alternativ aber auch aus resorbierbaren Magnesium-, Zink- oder Eisenlegierungen, die unter Wasserstoffentwicklung degradieren oder aus permanentem Gold/Edelstahl gebildet sein. Letzteres würde dann gleichzeitig als Röntgenmarker am proximalen Ende dienen. Ein weiterer metallischer Röntgenmarker am distalen Schirm könnte dazu dienen, das Zugseil bzw. das Zugsystem an dieser Stelle zu fixieren, sofern das Zugseil nicht in das Geflecht des Grundkörpers eingebunden ist.

[0063] Denkbar wäre auch die Ausformung einer kugelförmigen Kupplung derart, dass die Monofilamente nach einer formgebenden Warmbehandlung laser-geschnitten werden und dann die Enden entweder mit einem amorphen Polymer (T_G ca. 50–60°C) im Spritzgussverfahren zu der kugelförmigen Kupplung fixiert werden oder aber die Monofilamente selbst an ihrem Ende zu der kugelförmigen Kupplung umgeformt werden. Die Kupplung selbst muss bis 25 N zugfest sein.

[0064] Eine Röntgenmarkierung kann auch durch Füllen des Polymers mit einem röntgenopaken Additiv (z. B. Bariumsulfat oder, Bismutoxid,.) z. B. während der Extrusion zum Monofil erzielt werden, dies erfordert aber mindestens Füllgrade von ca. 30 Gew.-%. Zudem würden die Partikel des Additivs nach Resorption des Polymers freigesetzt werden, was aber aufgrund der erfolgten Epithelialisierung eventuell zu rechtfertigen wäre.

[0065] Eine Röntgenmarkierung kann auch durch Aufsprühen oder punktuell aufzutropfen einer flüssigen Phase, die das Röntgenmarkierungsmittel entweder gelöst oder dispergiert enthält, aufgebracht werden.

[0066] Der bioresorbierbare Occluder wird in seiner aufgestellten permanenten Form sterilisiert (EO; alternativ: Gamma- oder Betabestrahlung, hier aber Verkürzung des Degradationsprofils; Plasmasterilisation) und gelagert, die Einführung in die Schleuse

erfolgt mittels einer zu beschreibenden Hilfsvorrichtung direkt vor der Implantation.

[0067] Zur Minimierung der Reibung in der Schleuse kann diese leicht genutet ausgeführt werden. Weiterhin kann entweder die innere Oberfläche der Schleuse (bevorzugt) oder der Occluder-Grundkörper mit einem biokompatiblen Gleitmittel (z. B. Salze der Stearinsäure) oder einer niedrig viskosen Polymerbeschichtung (Carboxymethylcellulose (CMC), Polyethylenoxid (PEO) oder Polyvinylalkohol (PVA)) beschichtet sein.

[0068] Zum Abdichten des Blutstromes nach erfolgter Implantation des Occluders **1** befinden sich in den Scheiben **24** und **25** jeweils eine Lage Patches (Vliese) **45**.

[0069] Das Patch bzw. die Patches können mittels Melt-Blow-Technologie oder Fasersprühverfahren entweder separat oder bevorzugt direkt auf den Schirmen des Occluders erzeugt werden, was den Vorteil hat, dass das Annähen der Patches an den Grundkörper entfällt.

[0070] Die separat erzeugten Patches können entweder an der Außenseite oder der Innenseite der Schirme angebracht sein, wobei eine Anbringung an der Innenseite wegen der Einbringung durch die Schleuse bevorzugt ist. Die Fixation der Patches am Grundkörper kann entweder durch eine fortlaufende Naht mit resorbierbarem Nahtmaterial oder durch punktuell Ankleben bzw. Verschweißen am Grundkörper erfolgen. Das resorbierbare Nahtmaterial hat vorteilhaft eine Degradationsdauer zwischen 30 und 60 Tagen und ist spätestens nach 180 Tagen, bevorzugt nach 90 Tagen, vollständig resorbiert (Anmerkung: Bei zu kurzer Degradationsdauer des monofilen Nahtmaterials könnten sich Bruchstücke vor erfolgter Epithelialisierung bilden).

[0071] Vliesstoffe (Patches) **45** können aus dem Polymer entweder durch Melt-Blow-Technik, durch das Spinnvliesverfahren, durch Verfestigung von Stapelfasern oder durch eine Kombination dieser Technologien aus der Schmelze hergestellt werden. Aus Lösung können Vliesstoffe durch das Elektrospinnen, das Zentrifugenspinnen, über ein Fasersprühverfahren oder durch Kombinationen dieser Verfahren hergestellt werden.

[0072] Der Faserdurchmesserbereich liegt bevorzugt zwischen 10 µm und 0,1 µm, bevorzugt zwischen 5 µm und 0,5 µm und besonders bevorzugt zwischen 2 µm und 0,5 µm.

[0073] Nach Verdichtung und damit nach Erhöhung der mechanischen Stabilität der Vliesstoffe weisen diese eine Dicke zwischen 25 µm und 100 µm und bevorzugt zwischen 40 und 60 µm auf. Die Verdichtung

kann entweder durch Kalandrieren, durch Pressen, durch Vernadelung oder durch Wasserstrahlverdichtung erzielt werden. Zur Verdichtung ist es vorteilhaft, das Vlies zuvor mittels Nachbehandlung in einen höher kristallinen Zustand zu überführen. Dieser Schritt kann bei Temperaturen zwischen 70°C und 140°C und bevorzugt zwischen 90°C und 125°C unter reduziertem Druck durchgeführt werden. Dabei kann das Vlies wie schon die Monofilamente nahezu vollständig entmonomerisiert werden.

[0074] Das Degradationsprofil der Vliese entspricht im Wesentlichen dem der Monofilamente **2**.

[0075] Alternativ kann das Patch **45** auch aus einer Folie oder Membran und bevorzugt aus einer uni- oder bidirektional verstreckten Folie oder Membran des resorbierbaren Polymers bestehen, wobei im Falle einer Folie durch kleine Ausstanzungen oder durch Laserschneiden eine Vielzahl kleiner Durchbrüche entstehen, die durch schmale Stege voneinander abgegrenzt sind. Folien können durch Rakeln einer Polymerlösung oder durch Extrusion hergestellt werden, Membranen können aus Lösung mittels der Phaseninversionstechnik hergestellt werden.

[0076] Weiterhin alternativ kann das Patch eine textile und bevorzugt gewirkte Struktur aus feinen Fäden sein.

[0077] Solche bevorzugten Ausführungsformen von erfindungsgemäßen Multiflex-Geflechten **29** nach den Vorgaben aus den **Fig. 2**, **Fig. 3**, **Fig. 5**, und **Fig. 6** mit offenen **5** und geschlossenen Geflechtsanteilen **4** lassen sich auch endfertigen ohne Abzüge **13** oder **14**. Nach Vorfertigung der Occluderendform können hier nachträglich Zugseile bzw. ein äquivalentes Zugsystem **44** eingebracht werden (**Fig. 13(a-d)**). Die PFO-Occluder **38** nach **Fig. 11a-b**) und ASD-Occluder **39** nach **Fig. 12a-b**) unterscheiden sich vom äußeren Erscheinungsbild und der zu sichernden Funktion dann nicht mehr von den in den **Fig. 9(a-b)**, und **Fig. 10(a-b)** dargestellten PFO-Occluder **38** bzw. ASD-Occluder **39**.

[0078] Der Zugseilmechanismus kann aus mehreren Einzelfäden, aus gebündelten Einzelfäden, aus gebündelten Einzelfäden mit einhüllender Matrix (Pseudomonofil) oder aus einem Einzelfaden bestehen. Gleiches gilt für einen elastischen Zugmechanismus.

[0079] Das Zugseil kann mit Widerhaken, deren Spitzen hin zur distalen Seite zeigen, insbesondere im Bereich nahe des distalen Schirms versehen sein, die sich nach Aufstellen des Occluders durch Zug an den Zugseilen an dem Durchführungselement am proximalen Occluderende verankern und so die aufgestellte Form fixieren. Alternativ könnte sich das Zugseil auch zum distalen Ende konisch ver-

dicken und so im proximalen Durchführungselement geklemmt werden. Dazu kann an dem oder an den Zugseil(en) auch eine Verdickung aus resorbierbarem Polymer angebracht sein, die entweder ringförmig oder konisch oder kugelig ausgestaltet ist.

[0080] Ein Zugsystem **44** kann entweder aus einem elastomeren resorbierbaren Faden oder aus einem unverstreckten Faden gebildet sein. Beim Einbringen des Occluders durch die Schleuse würde sich der elastomere Faden längen und nach Auswurf des Occluders dessen aufgestellte Form durch Kontraktion herstellen. Der unverstreckte Faden würde sich beim Einbringen verstrecken und nach Auswurf unter Schrumpfen den Occluder aufstellen. Ein Schrumpfen auf die Ausgangslänge vor Verstreckung ist zeitlich begrenzt und fast nur mittels Blockcopolymeren des Typs A-B-A zu erzielen, wobei Block B das Weichsegment und Block A ein Hartsegment repräsentiert. Beide Varianten erhöhen aber die Reibungskraft in der Schleuse, da schon hier die aufstellende Kraft wirkt.

[0081] Im einfachsten Fall wird für das Abzugssystem **44** ein Monofilament der gleichen Materialzusammensetzung wie das Copolymer für den Geflechtsgrundkörper **29** verwendet. Der Faden **2** für das Zugsystem **44** wird von der Stärke so gewählt, dass entsprechende Zugkräfte aufgenommen werden können und das interventionelle Implantationsverfahren nicht behindert wird. In **Fig. 13(a)** ist das Occlusionsinstrument bereits in Endposition. Nach **Fig. 13(b)** ist bereits der rechtsseitige Faden des Zugsystems **44** gelöst und mit einer Verdickung am Ende in der Kugelpassung **42** fest verankert. Beim Rückführen der Schleuse **20** sichert das Zugseil auf der linken Seite den festen Halt in der Kugelpassung. Mit Abkoppeln des Einführsystems **43** wird das Zugseil auf der linken Seite durchtrennt, wobei ein überstehender Anteil des Zugseils sich bei Zugentlastung sofort verdrillt; damit sind beide Zugseile des Zugsystems **44** fest verankert und unterstützen eine flache Endstellung des implantierten Occluders **1** im Vorkammerseptum.

[0082] Es ist auch denkbar bei der Herstellung des Grundkörpers eines Occluders **1** diesen durch generative Verfahren herzustellen.

[0083] Bei den generativen Fertigungsverfahren handelt es sich um Verfahren zur schnellen und kostengünstigen Fertigung von Modellen, Formkörpern oder Prototypen, wobei diese auf der Basis der rechnergestützten 3D-Daten (meist STL-Files) aus formlosen (z. B. Flüssigkeiten oder Pulver) oder formneutralen (z. B. Band oder Draht,) Ausgangskomponenten mittels physiko-chemischer Prozesse hergestellt werden. Dabei wird bei den weit verbreiteten additiven Fertigungsverfahren die gewünschte Geometrie durch ein Aneinanderfügen von Volumenele-

menten erzeugt. Bei den Schichtverfahren wird der Formkörper aus einzelnen Schichten zusammengesetzt. Beim gewählten Herstellungsprozess wird nicht nur die Geometrie erzeugt, sondern es entstehen auch simultan die Stoffeigenschaften. Dementsprechend sind die generativen Verfahren zur Fertigung von Occlusionsinstrumenten besonders geeignet und es bieten sich insbesondere zwei Verfahren an: Einerseits die Stereolithographie (SL) und andererseits das Drucken (2D oder 3D).

[0084] Bei der SL werden schichtenweise flüssige Harzmonomere durch Photopolymerisation ausgehärtet und die Aushärtung erfolgt durch Bestrahlung mittels eines Lasers (Laser-Scanner-Verfahren) oder leistungsstarken Beamers bzw. UV-Lampe (Maskenverfahren). Dabei wird das Formteil durch Verfestigung infolge Photopolymerisation von käuflichen Monomeren, die weitere Additive und Füllstoffe enthalten können, gefertigt. Als polymerisationsfähige Harzmonomere eignen sich vor allem Mischungen von mono- oder multifunktionellen Acrylaten oder Methacrylaten, die bei Bestrahlung in Gegenwart von geeigneten radikalbildenden Photoinitiatoren, wie z. B. Dimethylbenzylketal, Acyl- oder Bisacylphosphinoxide oder Mischungen aus Kampferchinon und tertiären Aminen, z. B. wie N,N-Dimethyl-p-toluidin, N,N-Dihydroxyethyl-p-toluidin, 4-Dimethylaminobenzoesäureethylester, schnell durch radikalische Polymerisation aushärten. Beispiele für mono- oder multifunktionelle (Meth)acrylate sind Methyl-, Butyl-, Benzyl-, Tetrahydrofurfuryl- oder Isobornyl(meth)acrylat, Bisphenol-A-di(meth)acrylat, Bis-G(M)A (ein Additionsprodukt aus (Meth)acrylsäure und Bisphenol-A-diglycidylether), ethoxy- oder propoxyliertes Bisphenol-A-di(meth)acrylat, 2,2-Bis[4-(2-(meth)acryloxypropoxy)phenyl]propan, UD(M)A (ein Additionsprodukt aus 2-Hydroxyethyl(meth)acrylat und 2,2,4-Trimethylhexamethylendiisocyanat), Di-, Tri- oder Tetraethylenglycoldi(meth)acrylat, Trimethylolpropantri(meth)acrylat, Pentaerythrittetra(meth)acrylat, sowie Glycerindi- und tri(meth)acrylat, 1,4-Butandioldi(meth)acrylat, 1,10-Decandioldi(meth)acrylat (D3MA) oder 1,12-Dodecandioldi(meth)acrylat. Weiterhin können auch kationisch polymerisierbare Harze eingesetzt werden. Als kationische Polymerisationsharze lassen sich kationisch ringöffnend polymerisierbare Monomere wie z. B. Glycidylether oder cycloaliphatische Epoxide, cyclische Ketenacetale, Spiroorthocarbonate, Oxetane oder bicyclische Orthoester verwenden. Beispiele sind: 2-Methylen-1,4,6-trioxaspiro[2.2]nonan, 3,9-Dimethylen-1,5,7,11-tetraoxaspiro[5.5]undecan, 2-Methylen-1,3-dioxepan, 2-Phenyl-4-methylen-1,3-dioxolan, Bisphenol-A-diglycidylether, 3,4-Epoxy-cyclohexylmethyl-3,4-epoxycyclohexancarboxylat, Bis(3,4-epoxycyclohexylmethyl)adipat, Vinylcyclohexendioxid, 3-Ethyl-3-hydroxymethylloxetan, 1,10-Decandiyl-bis-(oxymethylen)-bis-(3-ethyloxetan) oder 3,3-(4-Xylylendioxy)-bis-(methyl-3-ethyloxetan). Kationisch polymerisierbare Harze las-

sen sich mit bekannten kationischen Photoinitiatoren, besonders mit Diaryliodonium- oder Triarylsulfoniumsalzen, ggf. in Gegenwart geeigneter Sensibilisatoren, wie z. B. Campherchinon oder Thioxantonen aushärten. Beispiele für geeignete Diaryliodoniumsalze sind 4-Octyloxyphenyl-phenyliodoniumhexafluoroantimonat oder Isopropylphenyl-methylphenyliodoniumtetrakis(pentafluorophenyl)borat.

[0085] Beim Drucken (Printing) lässt sich das Baumaterial mittels Druckkopf schichtenweise (2D) aufbringen. Bei Verwendung von polymerisationsfähigen Harzen wird das auf-gebrachte Material gleich polymerisiert (Polymer Printing). Bei Verwendung von thermoplastischen Polymeren erfolgt die Verfestigung durch Abkühlen der Polymerschmelze. Am häufigsten eingesetzte Polymere sind Polyamid, ABS oder Polycarbonat, die auf mit Partikeln oder Fasern gefüllt werden können. Beim sog. 3D-Printing werden feste Schichten durch Verkleben von Granulaten mit einem Binder erzeugt.

Bezugszeichenliste

1	Occluder (Occlusionsinstrument)
2	Faden (Monofilamente)
3	Multiflexibles Geflecht
4	Geschlossenes Geflechtssegment
5	Offenes Geflechtssegment
6	Aufnahme für Träger- und Antriebsplatte
7	Träger- und Antriebsplatte
8	Flechtklöppel innen
9	Flechtklöppel außen
10	Flechtkopf
11	Führungsstift
12	Durchgangsbohrung
13	Abzug mittig
14	Abzug stirnseitig außermittig
15	Rundtisch Flechtmaschine
16	Faden im geschlossenen Zyklus
17	Faden im offenen Zyklus
18	Fadenverlauf für Abzug
19	Äußerer Rand Rundtisch Flechtmaschine
20	Schleuse
21	Drehrichtung in Uhrzeigersinn
22	Drehrichtung entgegen Uhrzeigersinn
23	Filamentspanner
24	Distale Scheibe (Distaler Retentionsbereich)
25	Proximale Scheibe (Proximaler Retentionsbereich)
26	Steg
27	Distales Ende
28	Proximales Ende
29	Geflechtsgrundkörper
30	Draufsicht
31	Seitenansicht
32	Schematische Ansicht
33	Räumliche Ansicht
34	Schnittdarstellung
35	Flechtmaschine

- 36** Detailansicht
- 37** Uniform-Occluder
- 38** PFO-Occluder
- 39** ASD-Occluder
- 40** Occluder mit Abzug
- 41** Occluder ohne Abzug
- 42** Kugelukplung
- 43** Einführsystem Acoredis
- 44** Zugsystem (Abzugmechanismus)
- 45** Patches (Vliesstoffe)

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- WO 2007/140797 A1 [0004]
- EP 2014239 A2 [0004]
- EP 1955661 A2 [0004]
- DE 102005053958 A1 [0005]
- DE 102011077731 [0006]
- WO 2011075088 [0007]
- WO 2011096896 [0008]
- US 5725552 [0008]
- DE 102011077731 A1 [0009]

Patentansprüche

1. Medizinisches Occlusionsinstrument **1** zur Behandlung von Defekten im Herzen eines Patienten, insbesondere zum Verschließen abnormaler Gewebeöffnungen, wobei der Occluder **1** aus einem multiflexiblen Geflecht **3** dünner Fäden **2** mit geschlossenen Geflechtssegmenten **4** und offenen Geflechtssegmenten **5** zusammengesetzt ist wobei das Occlusionsinstrument **1** dadurch gekennzeichnet ist, dass eine distale Scheibe bzw. distaler Retentionsbereich **24** durch einen Steg **26** von einer proximalen Scheibe bzw. proximalen Retentionsbereich **25** begrenzt ist, gekennzeichnet durch zumindest jeweils eine Gewebelinie (Patches) **45** in den Scheiben **24**, **25**, welche zum vollständigen Verschließen des Shunts im Steg **26** benötigt werden, wobei die beiden Retentionsbereiche **24**, **25** durch einen meist interventionellen Operationseingriff beiderseits eines zu verschließenden Shunts in einem Septum zur Anlage kommen, während der Steg **26** durch den Shunt hindurchläuft.

2. Occlusionsinstrument **1** nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Geflecht **3** aus Metall bzw. aus Metalllegierungen wie beispielsweise Nitinol oder aus nichtresorbierbaren Kunststoffen, ausgewählt aus der Gruppe der Polyester, Polyamide, Polyolefine, Polyurethane und Polyhalogenolefine, gebildet sind.

3. Medizinisches Occlusionsinstrument nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Fäden des Geflechtkörpers und die Patches aus bioresorbierbaren Polymeren gebildet sind und sowohl die Fäden als auch die Patches eine Degradationsdauer zwischen 4 und 50 Wochen, bevorzugt zwischen 6 und 30 Wochen und besonders bevorzugt zwischen 10 und 20 Wochen besitzen, wobei die Fäden in verstreckter Form im Geflecht vorliegen.

4. Medizinisches Occlusionsinstrument **1** nach Anspruch 1 und 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das fadenbildende bioresorbierbare Polymer einen Glasumwandlungspunkt von mindestens 42°C besitzt und ein fermentativ hergestelltes Polyhydroxyalkanoat oder ein synthetisch resorbierbares Polymer, wahlweise gebildet aus den Monomerbausteinen Laktid, Glykolid, ε-Caprolacton, p-Dioxanon und Trimethylencarbonat, darstellt, wobei das resorbierbare Polymer entweder ein Homopolymer, ein statistisches Copolymer oder ein Blockcopolymer sein kann, wobei unter einem Copolymer ein aus mindestens zwei der genannten Monomerbausteine aufgebautes Polymer zu verstehen ist.

5. Occlusionsinstrument **1** nach Anspruch 1, 3 und 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass das resorbierbare Polymer 70 wt.-% bis 97 wt.-% L- oder DL-Laktid, bevorzugt 80 wt.-% bis 95 wt.-% L- oder DL-Laktid

und besonders bevorzugt 88 wt.-% bis 93 wt.-% L- oder DL-Laktid enthält, wobei die Restmenge zu 100 wt.-% aus Glykolid, ε-Caprolacton, p-Dioxanon, Trimethylencarbonat oder einer Kombinationen dieser Monomere gebildet sein kann.

6. Occlusionsinstrument **1** nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Anteil der Geflechtkörper bildenden Fäden, welche die distale Scheibe völlig überspannen und der andere Anteil der Fäden, welche in ein oder mehreren Abständen vom Zentrum der distalen Scheibe in einem engen Radius umgekehrt werden, in einem beliebigen Verhältnis zueinander kombiniert werden können, um insbesondere eine erhöhte Flexibilität des multiflexiblen Geflechts und einen kleineren Krümmungsradius des gestreckten Occluders in der Schleuse zu erreichen, was wiederum zum Einsatz kleinerer Schleusendurchmesser im Hinblick auf Anwendungen in der Kinderkardiologie führen kann.

7. Occlusionsinstrument **1** nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Flechkopf **10** über eine mittige Durchgangsbohrung **12** mindestens zwei oder ein gerades Vielfaches an Geflechtfäden **2** über einen mittigen Abzug **13** abgeführt werden, um den Occluder **1** im Defekt besser zu positionieren.

8. Occlusionsinstrument **1** nach Anspruch 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Flechkopf **10** über einen außermittigen stirnseitigen Abzug **14** mit mehreren außermittigen Durchgangsbohrungen **12** mindestens zwei oder ein gerades Vielfaches an Geflechtfäden **2** abgeführt werden können, um den Occluder **1** zusätzlich im distalen Retentionsbereich bzw. distaler Scheibe **24** noch besser optimal auszurichten.

9. Occlusionsinstrument **1** nach Anspruch 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass in den Occluder **1** nach Fertigstellung zusätzlich ein Abzugssystem **13** integriert wird, damit die Fixierung des Occluders **1** im Defekt in axialer Richtung unabhängig von allen anderen Gegebenheiten möglich ist.

10. Occlusionsinstrument **1** nach den Ansprüchen 7 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich das Abzugssystem zum Aufstellen des Occluders im Defekt in der proximalen Durchführöffnung des Occluders unter Zug entweder selbst verankert oder durch eine entsprechende vom Operateur zu betätigende Vorrichtung in der proximalen Durchführöffnung geklemmt oder gequetscht wird.

11. Occlusionsinstrument **1** nach den Ansprüchen 7 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass das sich selbst verankernde Abzugssystem an seinem distalen Ende Widerhaken, die zum distalen Ende hin zeigen, oder Verdickungen besitzt oder sich dessen Durch-

messer zum distalen Ende hin vergrößert, so dass sich das Abzugssystem beim vollständigen Aufstellen des Occluders in der proximalen Durchtrittsöffnung selbst verankert und damit die voll aufgestellte Occluderform fixiert.

12. Occlusionsinstrument **1** nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich das Geflecht **3** auf den Durchmesser eines bei dem interventionellen Operationseingriff verwendeten Katheters verjüngen lässt.

13. Verfahren zur Herstellung eines Occlusionsinstrument **1**, gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:
a) Ausbilden eines Geflechtsgrundkörpers **29** mittels des beschriebenen Flechtverfahrens für ein multiflexibles Geflecht **3**, bestehend aus einem geschlossenen Geflechtssegment **4** und einem offenen Geflechtssegment **5**, wobei der Geflechtsgrundkörper **29** am distalen Ende **27** kugelförmig ausgeformt ist, und am proximalen Ende **28** offen bleibt, und
b) Ausformen einer distalen Scheibe **24** und einer proximalen Scheibe **25** und eines zwischen dem distalen und proximalen Retentionsbereich **27**, **28** angeordneten zylindrischen Steg, bzw. Taille **26**.

14. Verfahren gemäß Anspruch 13, gekennzeichnet durch den Verfahrensschritt des Ausbildens einer Kugelkupplung **42** am gebündelten proximalen Ende **28** des Geflechtsgrundkörpers **29**.

15. Verfahren gemäß Anspruch 13 und 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Verfahrensschritt des Ausformens der Retentionsbereiche **24**, **25** und der Taille **26** eine Umformungs- und/oder Wärmebehandlung enthält.

16. Verfahren zur Herstellung eines Occlusionsinstrument **1** gemäß der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Occluder **1** in seinen charakteristischen Eigenschaften generell durch generative Verfahren hergestellt werden kann, wobei die Anwendung solcher generativer Verfahren nicht allein auf solche Verfahren wie die Anwendung von Stereolithographie oder das 3-D-Drucken beschränkt werden soll.

Es folgen 16 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

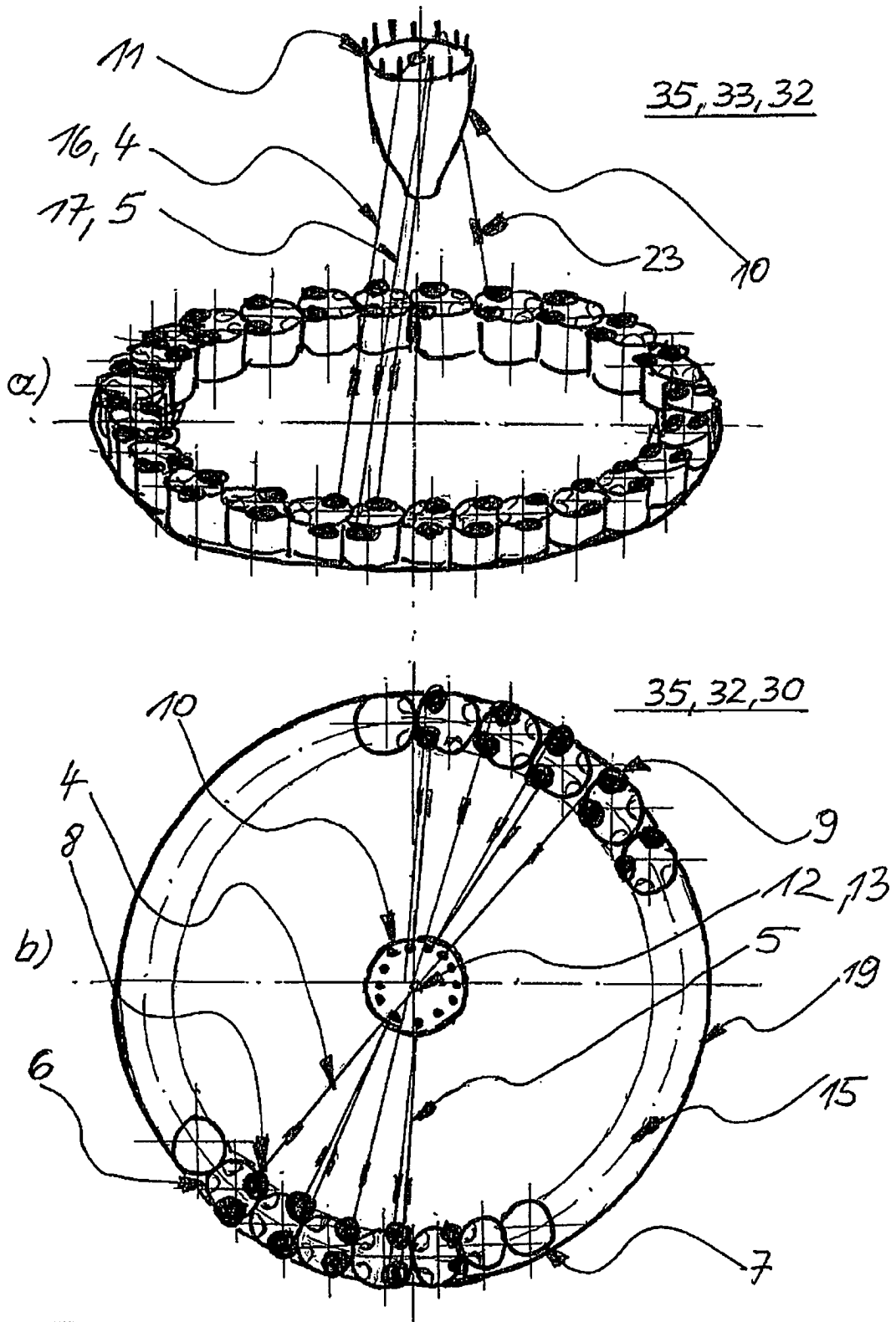


Fig. 1 (a-b)

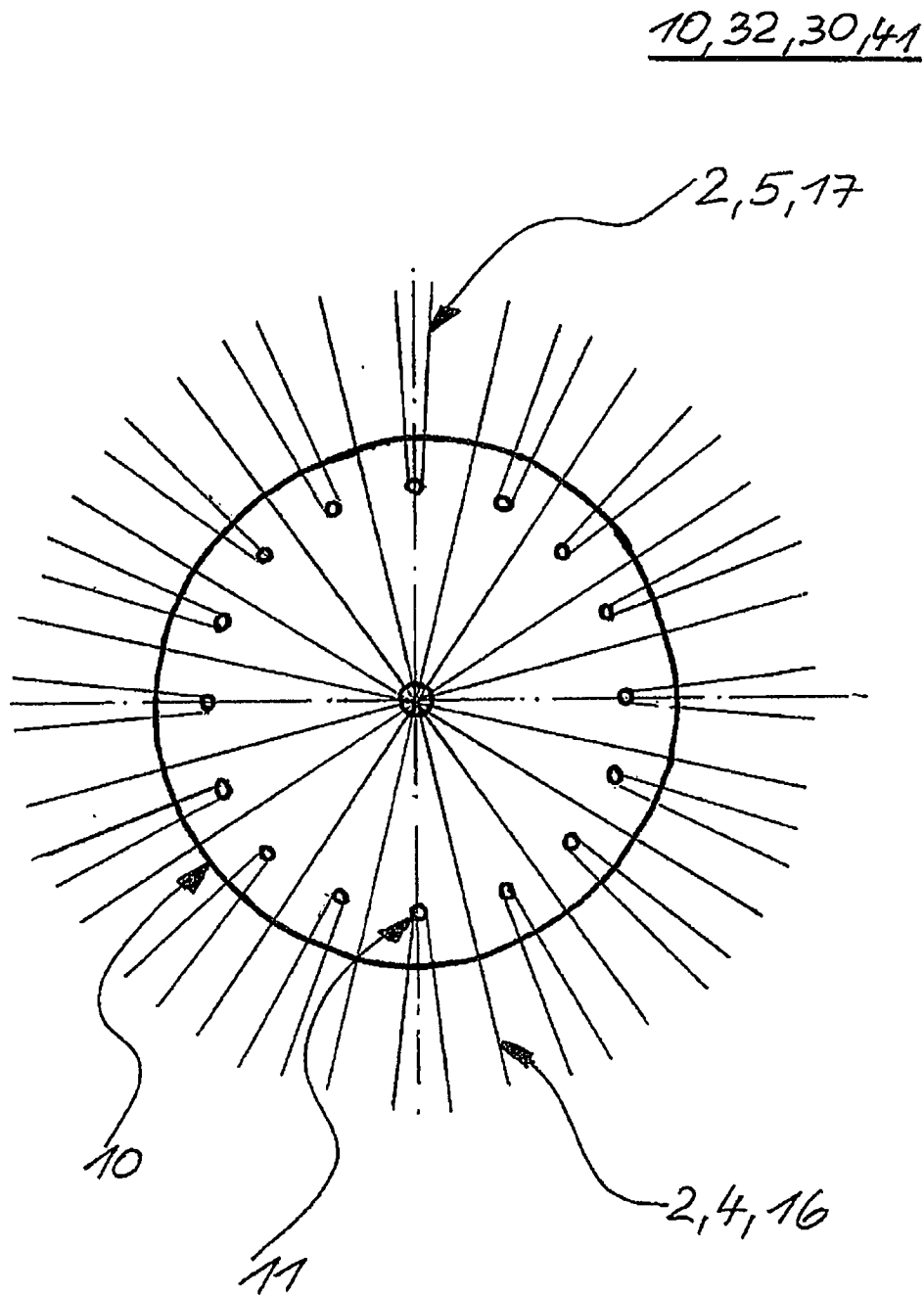


Fig. 2

10, 32, 30, 41

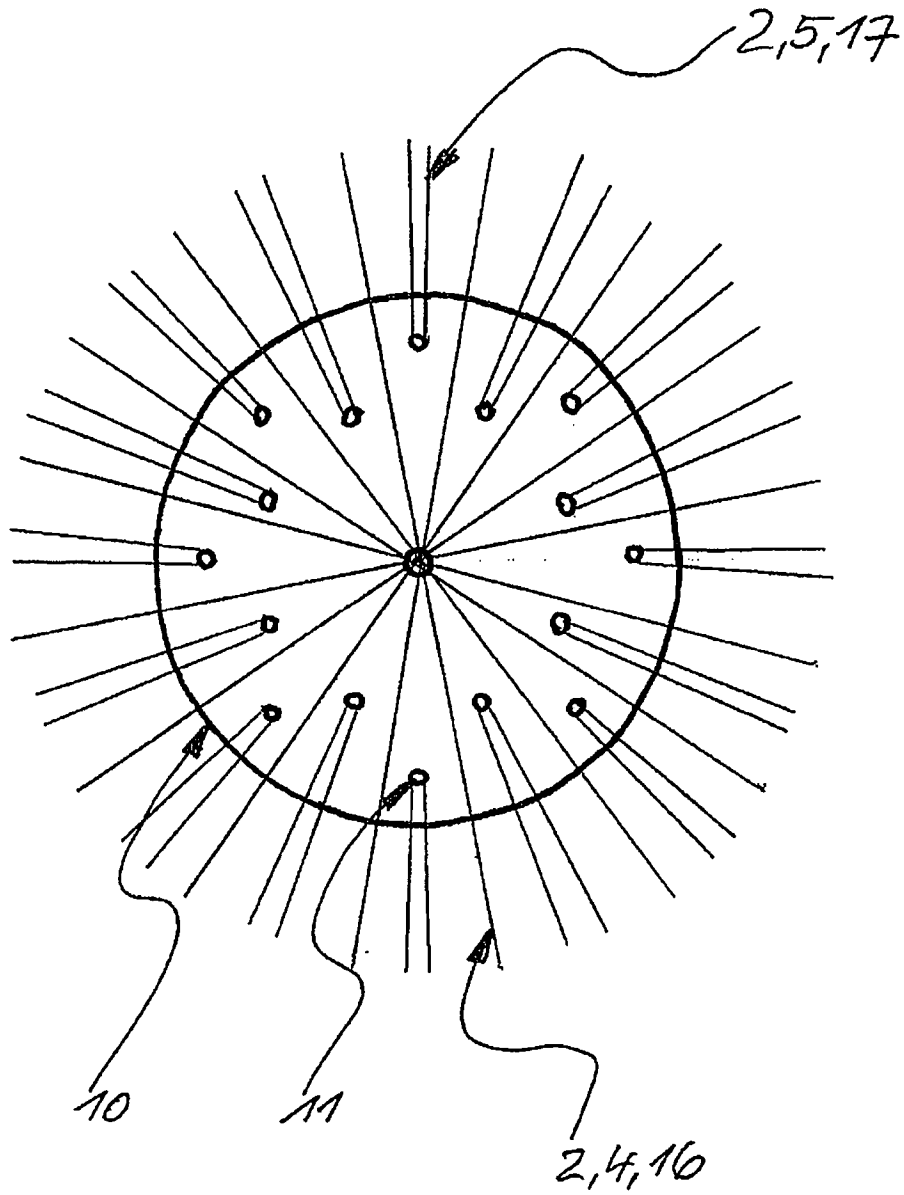


Fig. 3

7, 36, 32, 30

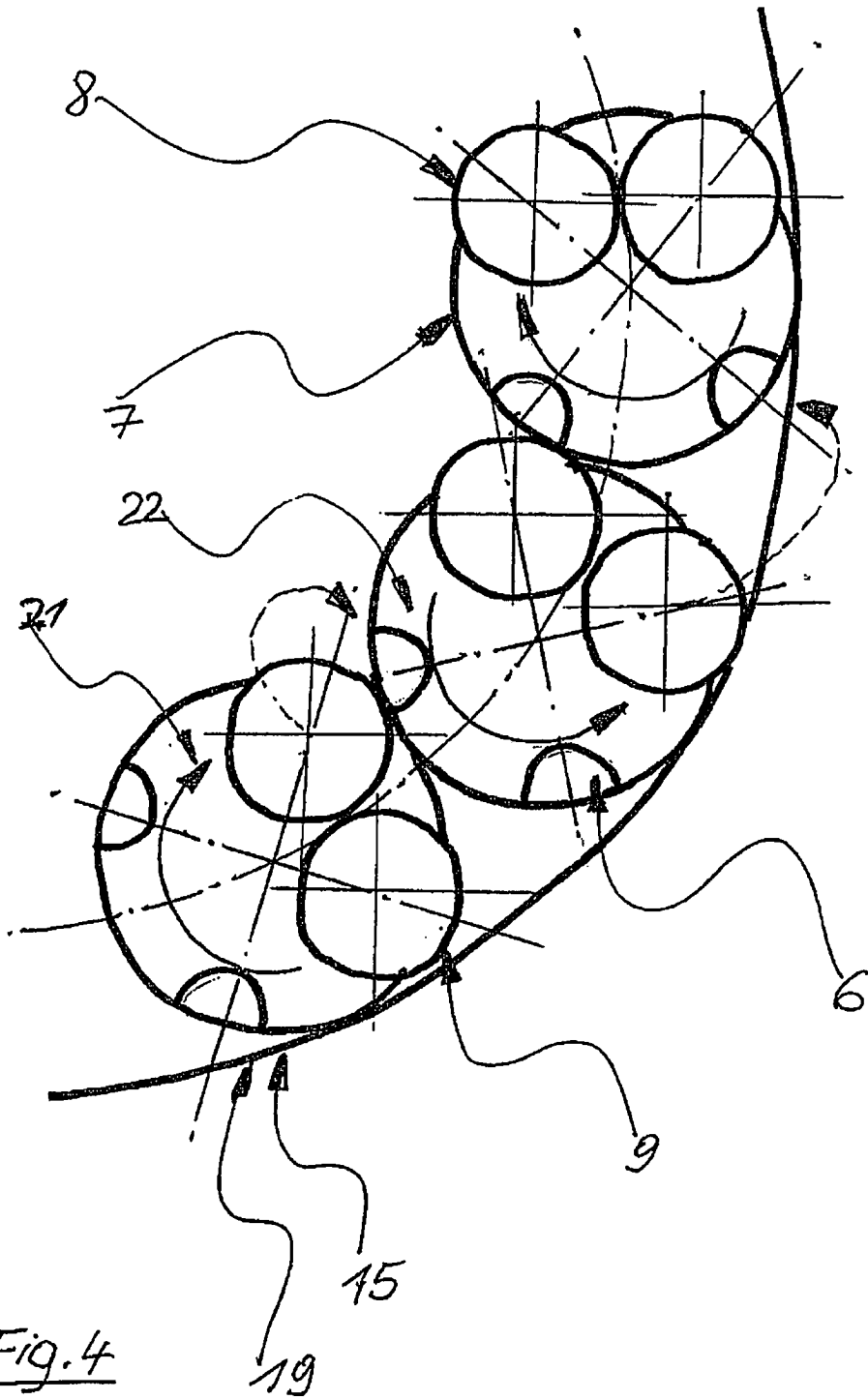


Fig. 4

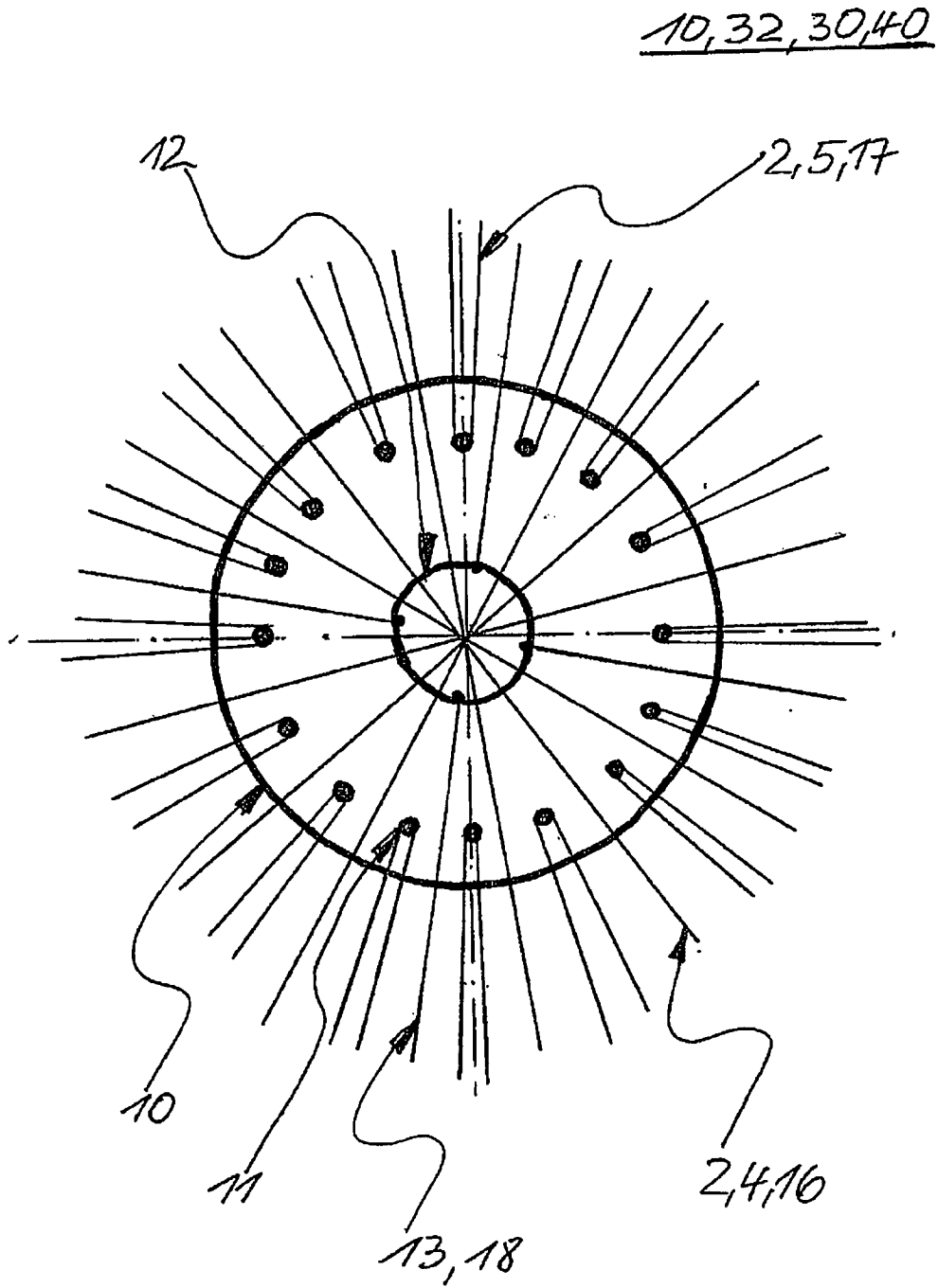


Fig. 5

10, 32, 30, 40

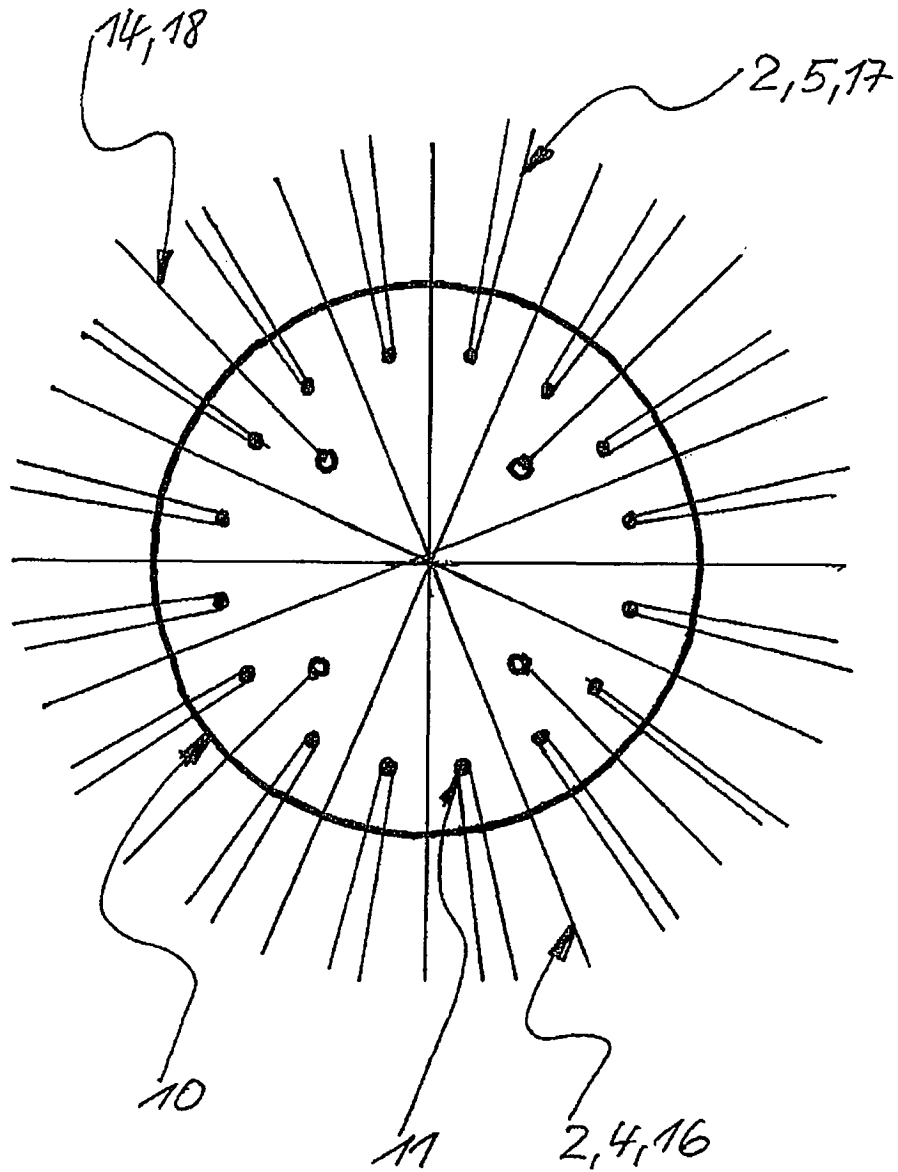


Fig. 6

29, 33, 32

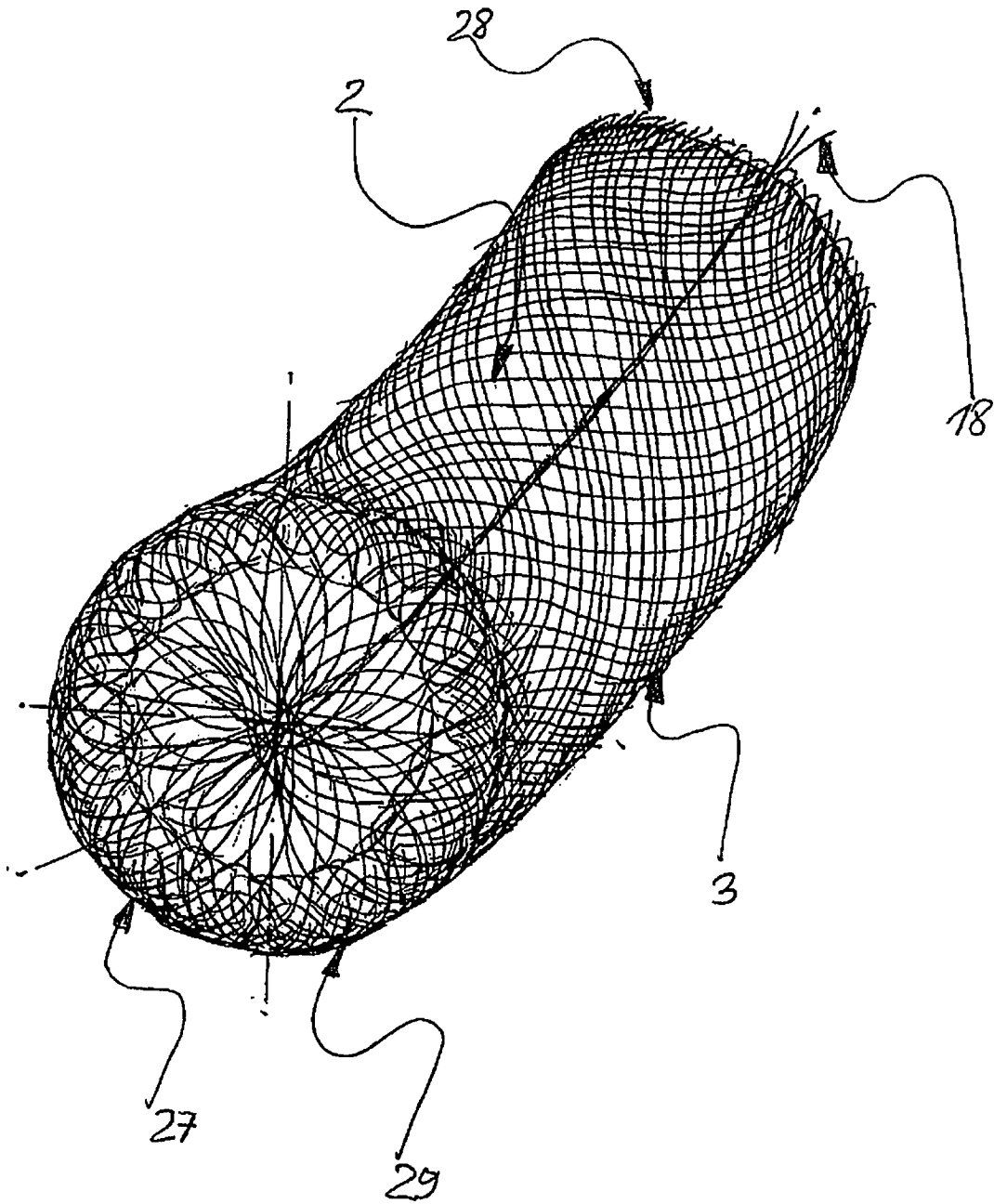


Fig. 7

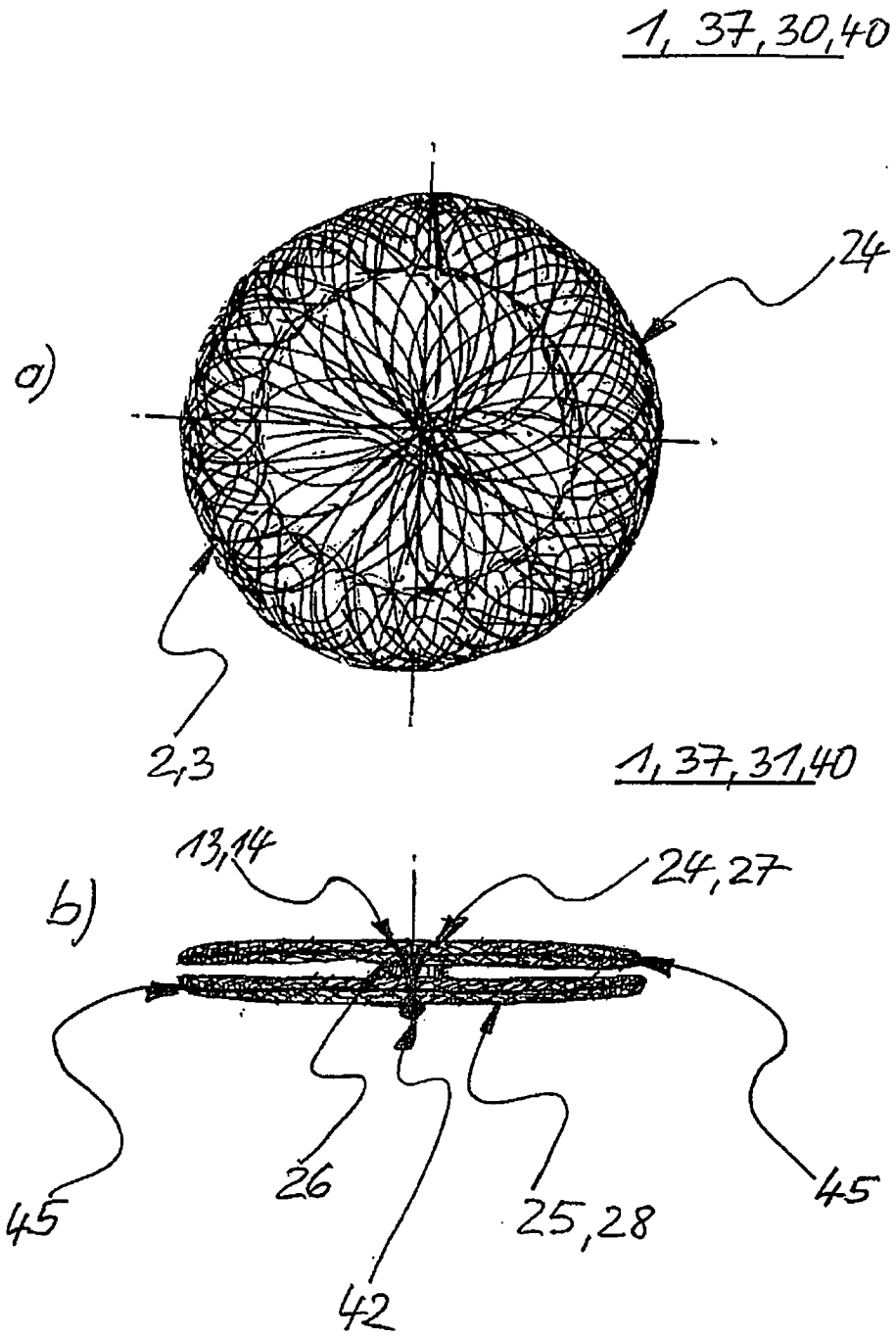


Fig. 8 (a-b)

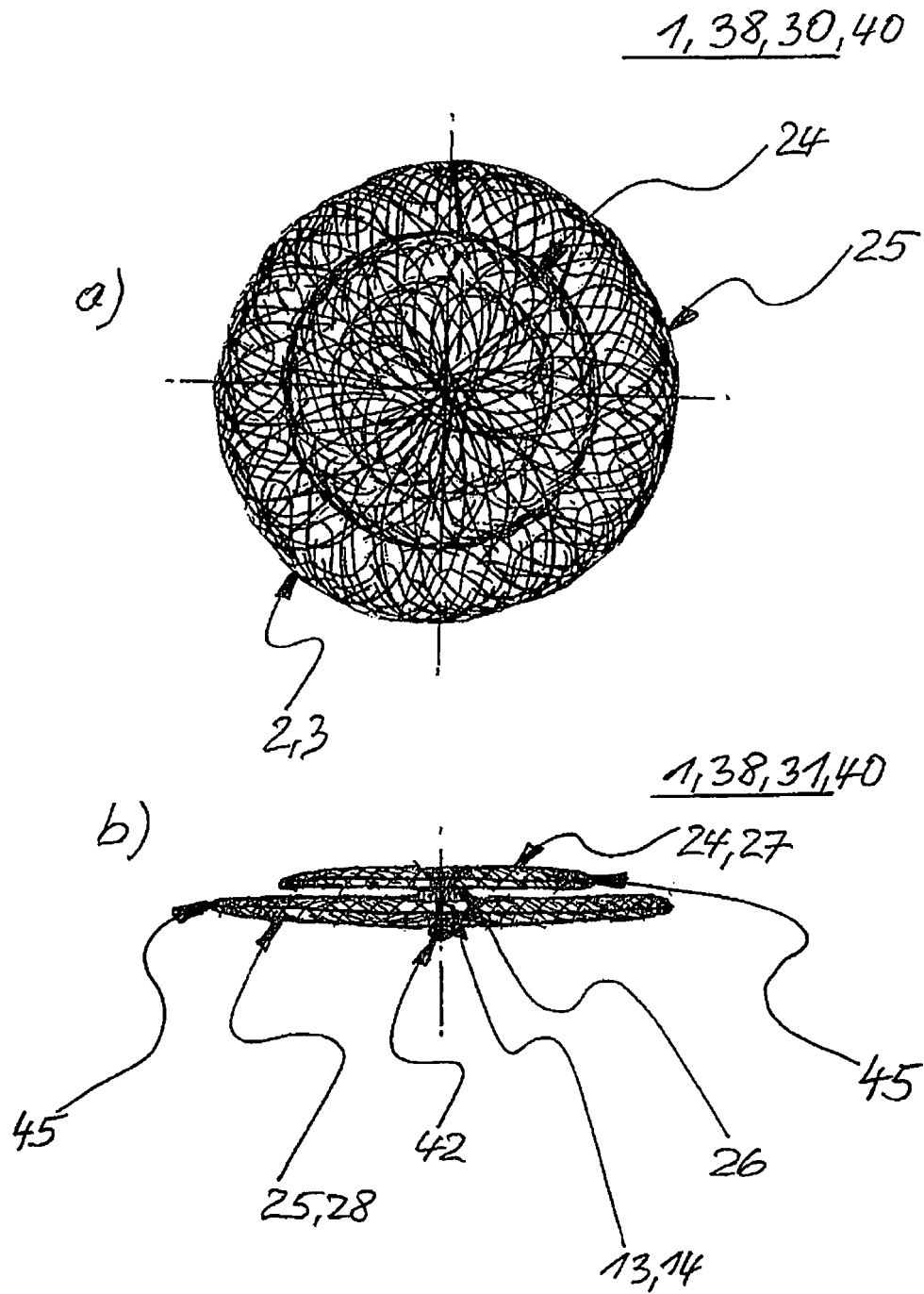


Fig. 9 (a-b)

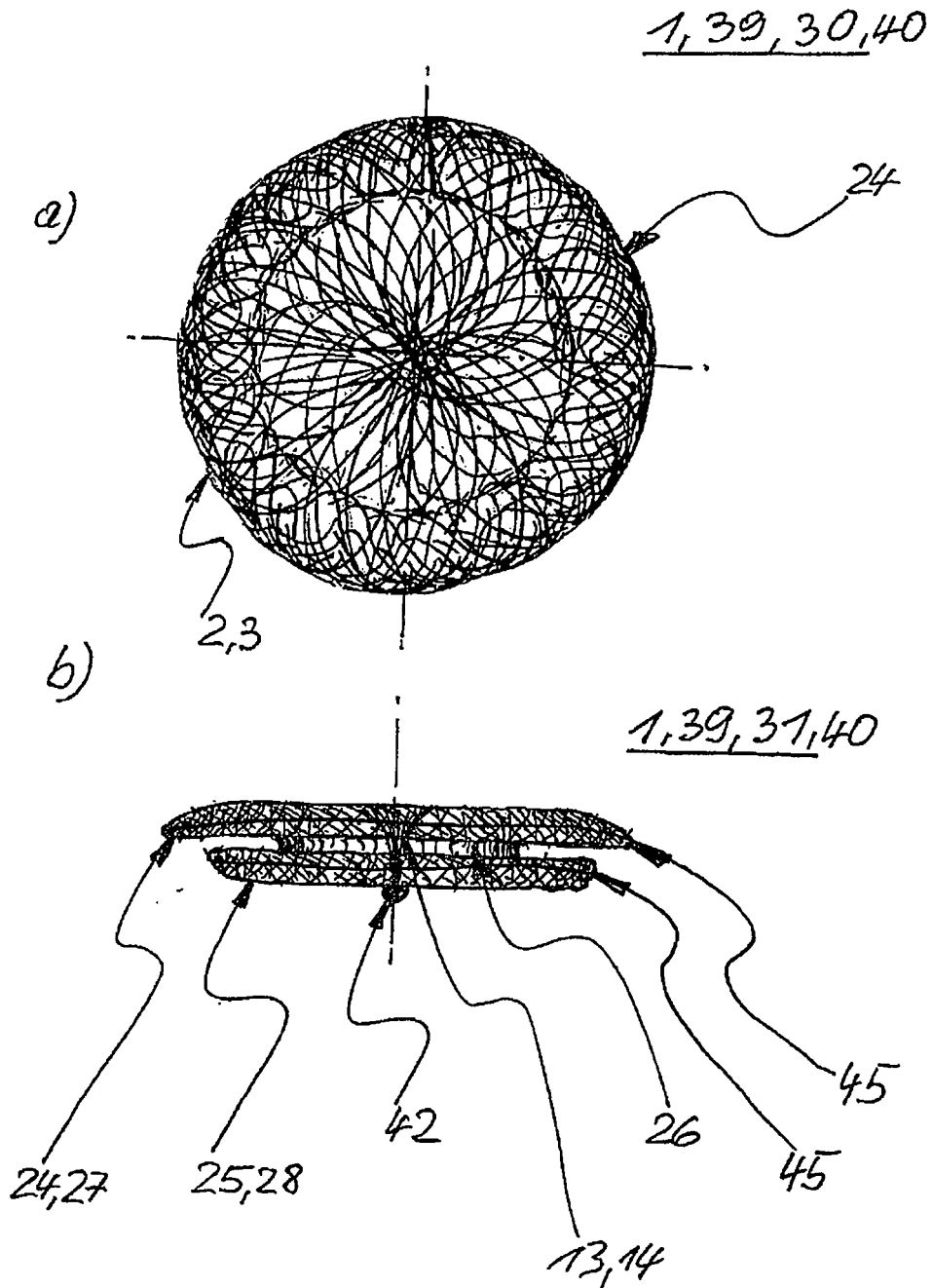


Fig. 10 (a-b)

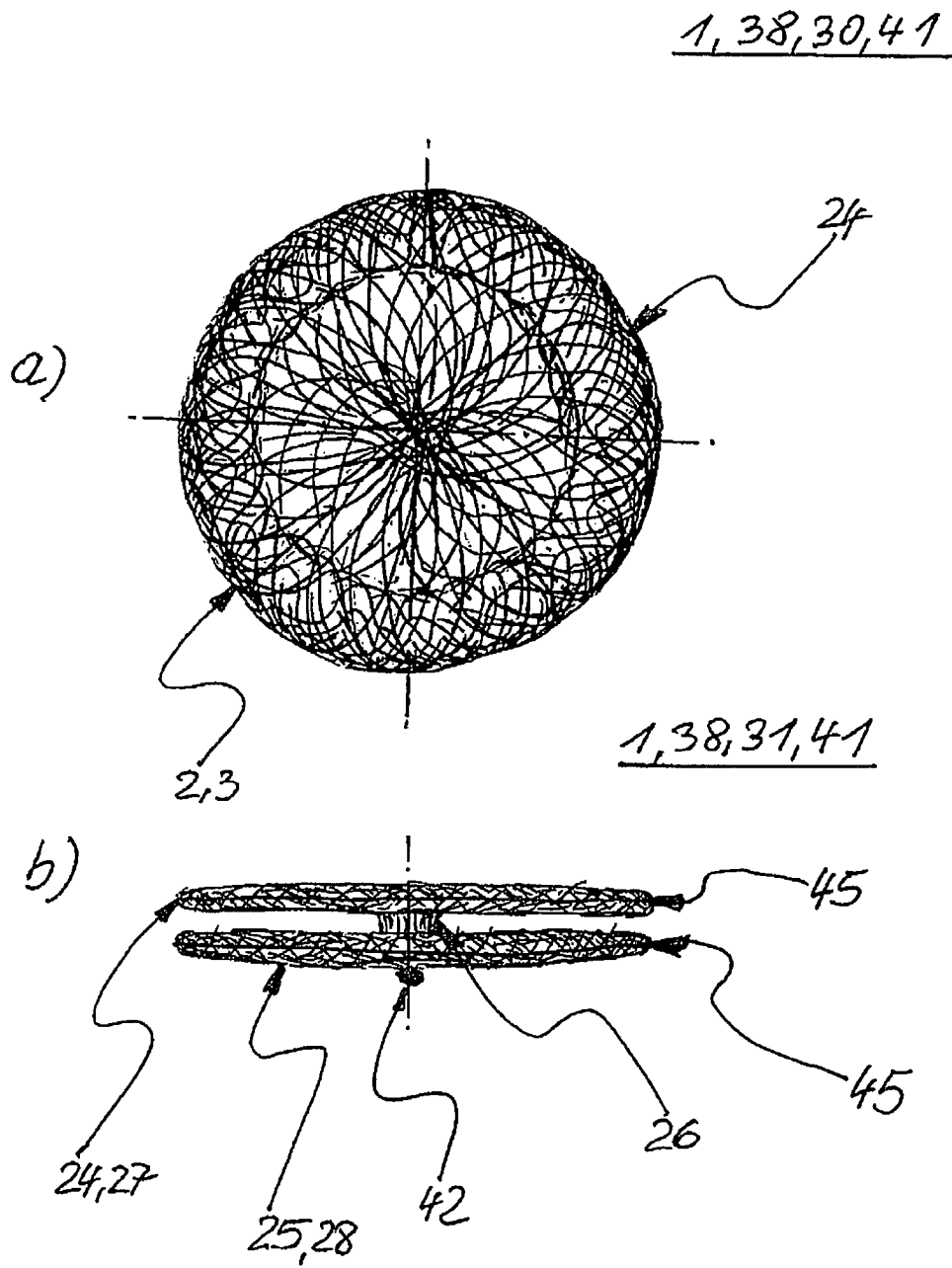


Fig. 11 (a-b)

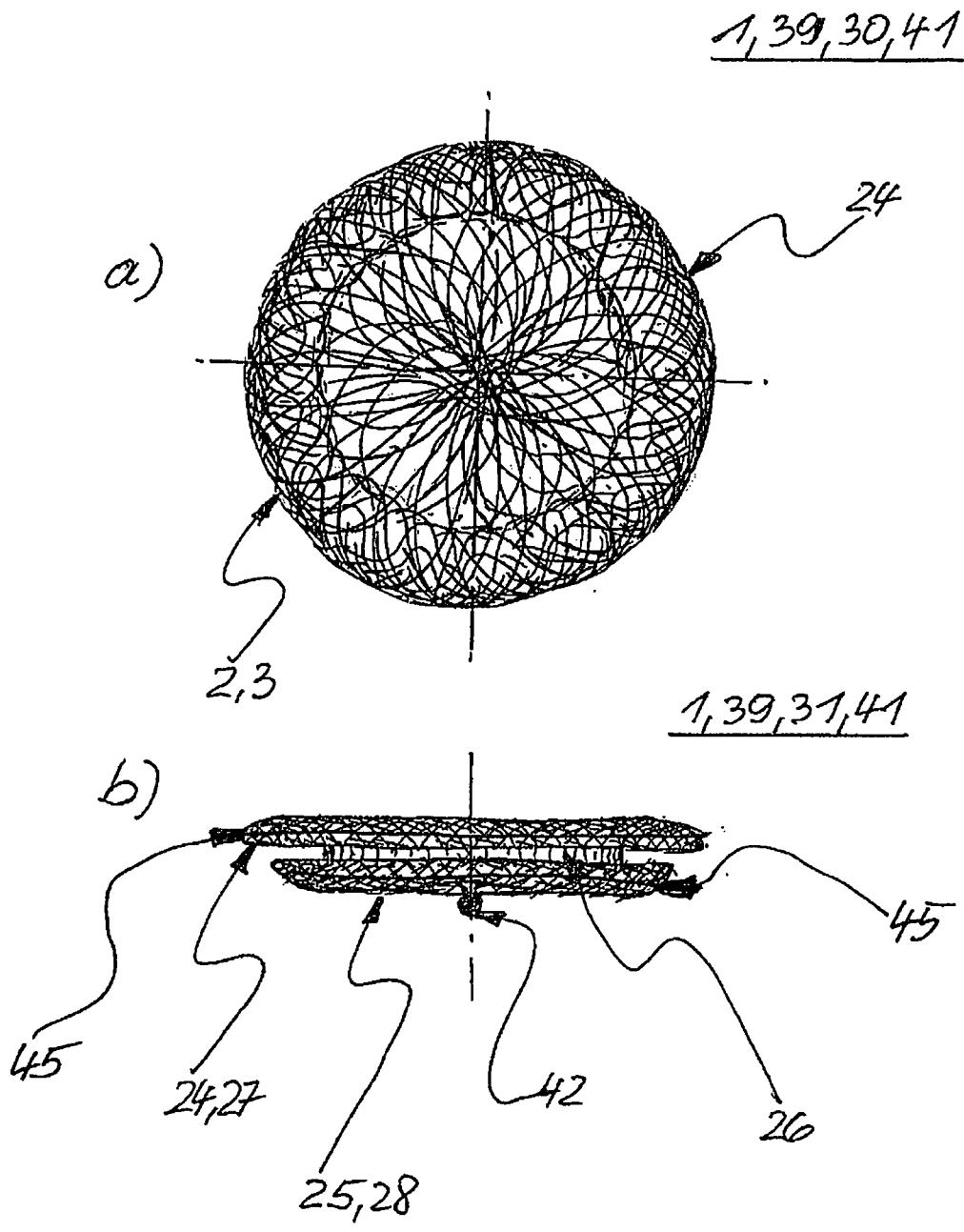
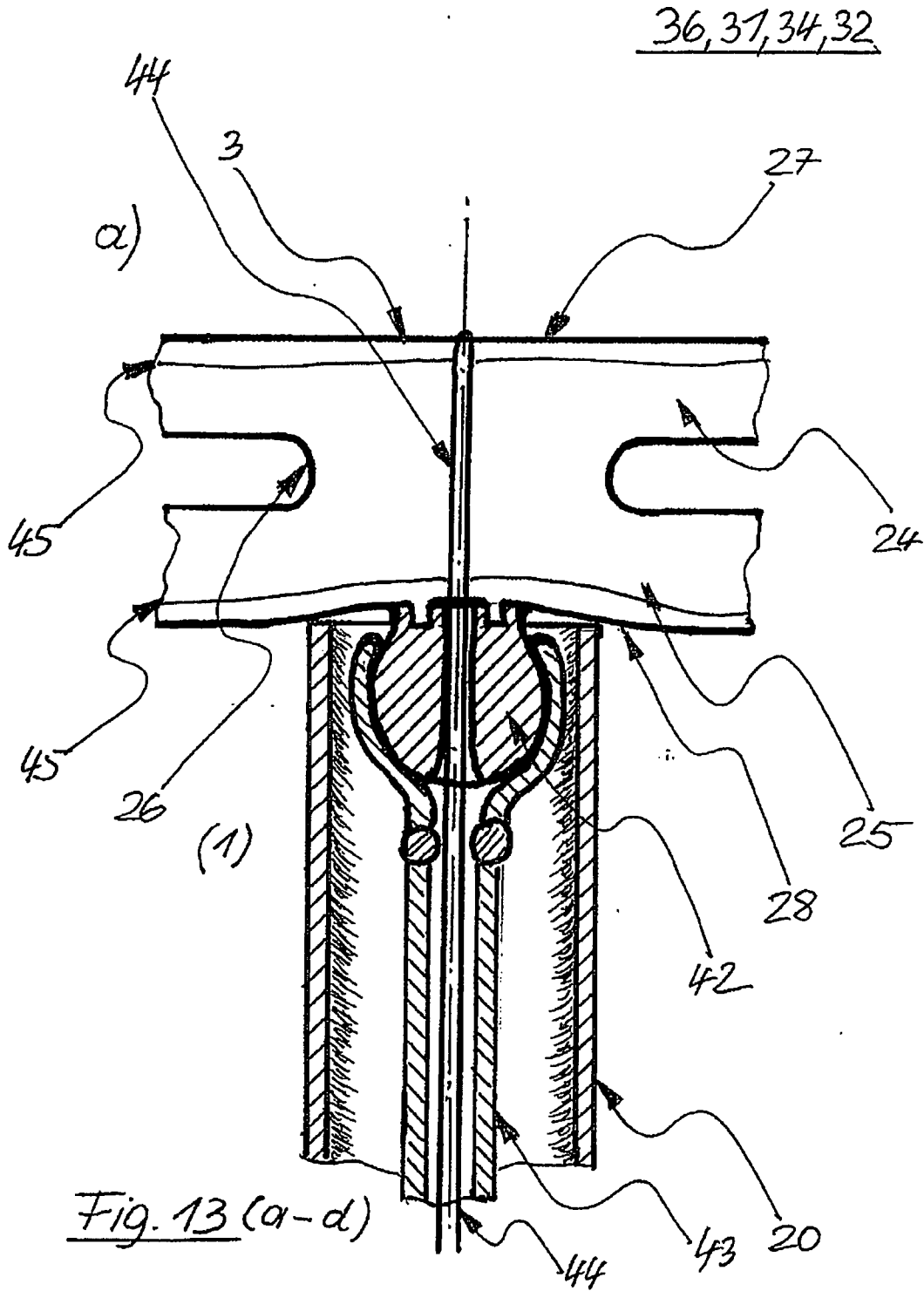
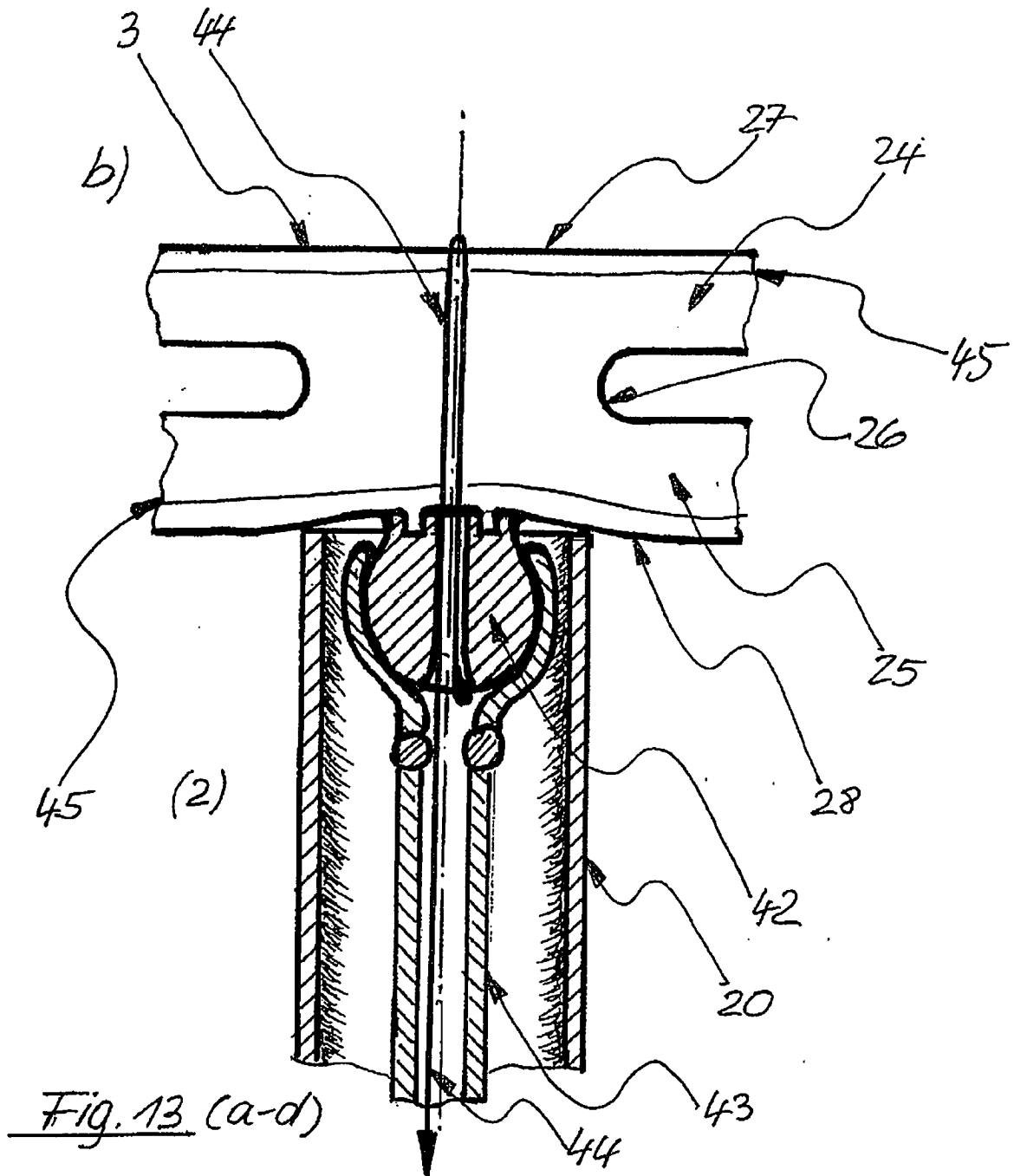


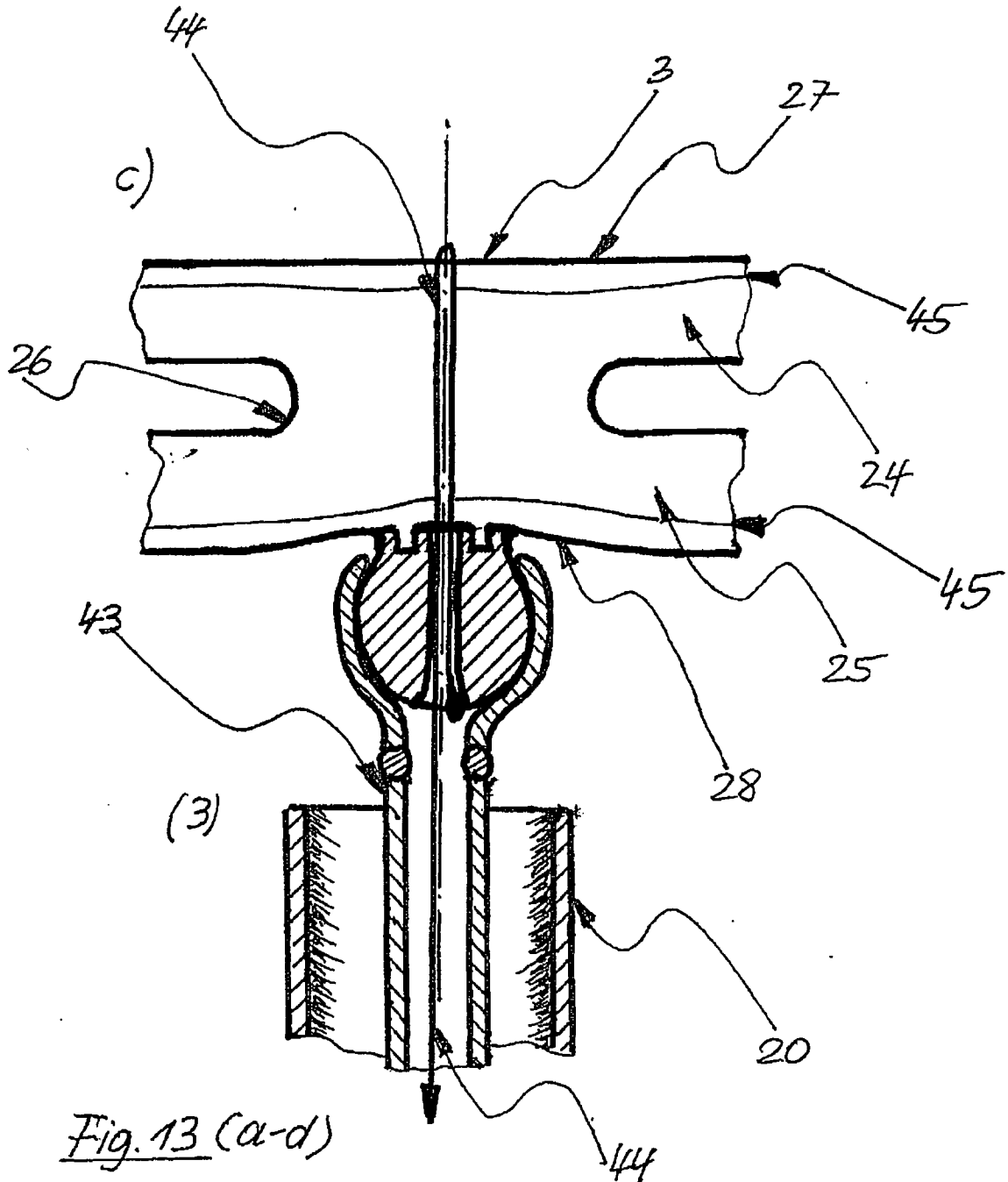
Fig. 12(a-b)



36,37,34,32



36,31,34,32



36, 31, 34, 32

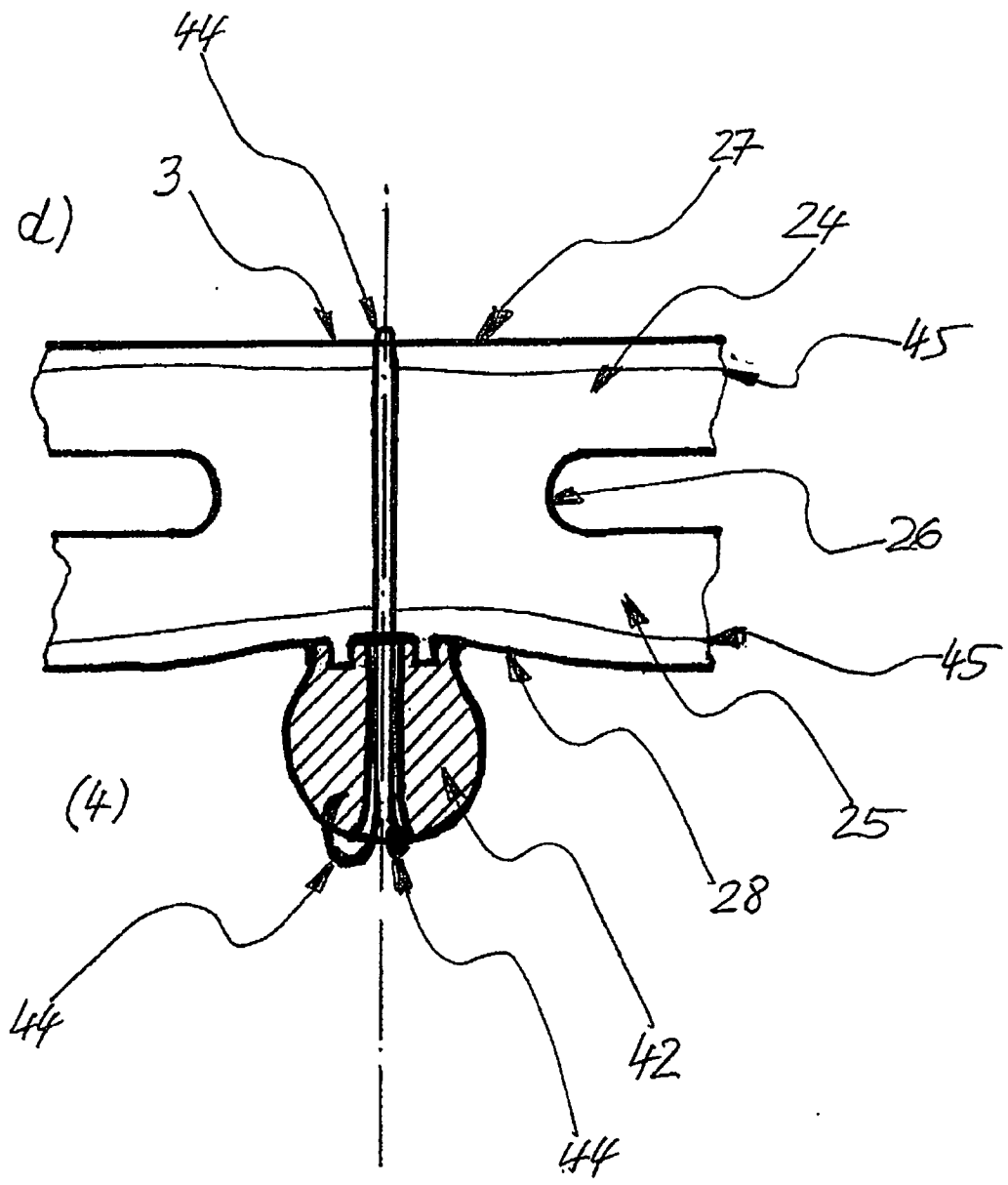


Fig. 13(a-d)