



(10) **DE 10 2009 058 132 B4** 2014.07.24

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2009 058 132.4**
(22) Anmeldetag: **12.12.2009**
(43) Offenlegungstag: **16.06.2011**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **24.07.2014**

(51) Int Cl.: **A61F 2/02 (2006.01)**
A61B 17/02 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
Bentley Surgical GmbH, 72379, Hechingen, DE

(74) Vertreter:
**Schneiders & Behrendt Rechts- und
Patentanwälte, 44787, Bochum, DE**

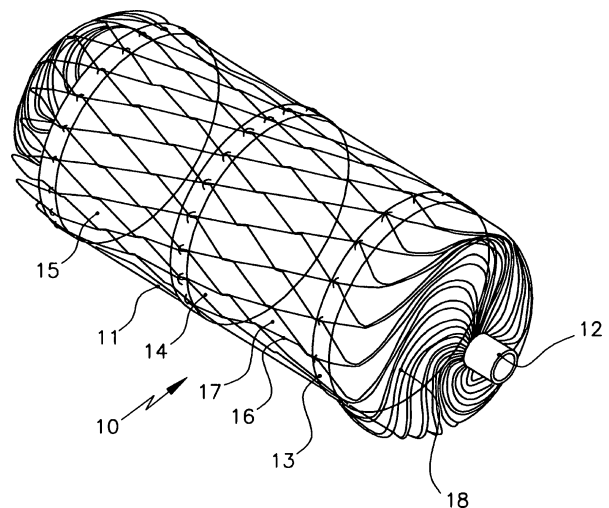
(72) Erfinder:
Obradović, Milisav, 79539, Lörrach, DE

(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE 10 2005 053 958	A1
US 2007 / 0 248 640	A1
WO 01/ 58 382	A2
WO 2006/ 034 140	A2
WO 2006/ 034 153	A2
WO 2006/ 124 398	A2
WO 2008/ 151 204	A1

(54) Bezeichnung: **Zylindrischer Okkluder zur Abdichtung hohlzylindrischer Körpergefäße**

(57) Hauptanspruch: Zylindrischer Okkluder (10) zur Abdichtung hohlzylindrischer Körpergefäße, der in einem kontrahierten Zustand minimalinvasiv positionierbar und in einem expandierten Zustand überführbar ist, in dem er ein im Durchmesser erweitertes zylinderförmiges Dichtelement (11) aufweist, das im expandierten Zustand zur Anlage an der Innenwand eines Körpergefäßes bestimmt ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Okkluder (10) aus einem rohrförmigen Körper durch Einbringen von Wandöffnungen (17) im Bereich des Dichtelements (11) mittels Laserschneiden hergestellt ist, wobei die Enden (12, 20) des Okkluders (10) mit dem Dichtelement (11) über Materialstege (18) verbunden sind, die im expandierten Zustand im Wesentlichen in einer Ebene senkrecht zur Längsachse des Okkluders (10) angeordnet sind dergestalt, dass der Okkluder (10) käfigartig ausgebildet ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen zylindrischen Okkluder zur Abdichtung hohlzylindrischer Körpergefäße, der in einem kontrahierten Zustand minimal-invasiv positionierbar und in einem expandierten Zustand überführbar ist, in dem er ein im Durchmesser erweitertes zylindrisches Dichtelement aufweist, das im expandierten Zustand zur Anlage an der Innenwand eines Körpergefäßes bestimmt ist.

[0002] Solche Okkluder sind bereits bekannt. So beschreibt beispielweise die EP 0 808 138 B1 einen Okkluder, der aus einem Metallgewebe aus miteinander verflochtenen Metalllitzen gefertigt ist. Der Okkluder wird mithilfe eines Katheters an die gewünschte Stelle im vaskulären System eines Patienten platziert und in den expandierten Zustand gebracht. Mithilfe des Okkluders lassen sie Gefäße eines Patienten verschließen, um beispielsweise den Blutstrom durch eine Arterie an einem Tumor oder eine andere Schädigung zu stoppen und beispielsweise einen Bypass um die geschädigte Stelle verlegen zu können.

[0003] Die bekannten Okkluder haben den Nachteil, dass ihre Fertigung aus dünnen Metalldrähten oder Polymerfasern relativ aufwändig ist.

[0004] Aus WO 2006/034153 A2 und WO 2006/034140 A2 sind Okkluder aus durchbrochenen Metallfolien mit geschlossenen Endbereichen bekannt. US 2007/0248640 A1 beschreibt ein Faserimplantat aus bioresorbierbaren Materialien. DE 10 2005 053 958 A1 offenbart ein medizinisches Okklusionsinstrument, das aus einem Geflecht aus selbstexpandierendem Material gefertigt ist. WO 2008/151204 A1 beschreibt einen Okkluder mit Längsstegen und einer partiellen Folienbespannung, der eine kürbisähnliche Form aufweist.

[0005] Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Okkluder bereitzustellen, der einfach in der Herstellung und in der Handhabung ist.

[0006] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch einen zylindrischen Okkluder zur Abdichtung hohlzylindrischer Körpergefäße gelöst, der in einem kontrahierten Zustand minimal-invasiv positionierbar und in einem expandierten Zustand überführbar ist, in dem er ein im Durchmesser erweitertes zylinderförmiges Dichtelement aufweist, das im expandiertem Zustand zur Anlage an der Innenwand eines Körpergefäßes bestimmt ist. Dabei ist der Okkluder aus einem rohrförmigen Körper mittels Laserschneiden eingebrachte Wandöffnungen im Bereich des Dichtelements hergestellt, wobei die Enden des Okkluders mit dem Dichtelement über Materialstege verbunden sind, die im expandierten Zustand im Wesentlichen in einer Ebene senkrecht zur Längsachse des Okkluders an-

geordnet sind dergestalt, dass der Okkluder käfigartig ausgebildet ist. Der erfindungsgemäße Okkluder wird also nicht aus Geweben oder Netzen hergestellt, die zuvor in relativ aufwändigen Verfahren aus dünnen Fäden oder Drähten gefertigt werden. Stattdessen wird der Okkluder aus einem massiven rohrförmigen Körper gefertigt, der zumindest an der Stelle, die im expandierten Zustand das Dichtelement bildet, mit Wandöffnungen versehen ist. Durch das Einbringen der Wandöffnungen ist es möglich, die Dichtelemente mit erweiterten Durchmessern herzustellen, beispielsweise indem der rohrförmige Körper gestaucht wird. Die Wandöffnungen werden durch Laserschneiden in den rohrförmigen Körper eingebracht. Dieses Verfahren ist hoch präzise und relativ preisgünstig. Der gegenseitige Abstand der Wandöffnungen kann auch derart gewählt werden, dass die dazwischen stehen bleibenden Wandstege des rohrförmigen Körpers dicker sind als die Fäden oder Litzen der bekannten Okkluder. Dadurch lassen sich erfindungsgemäße Okkluder mit einer höheren Formstabilität als die bekannten Okkluder herstellen.

[0007] Vorzugsweise können die Wandöffnungen dabei rautenförmig ausgebildet sein. Diese Form der Wandöffnungen ermöglicht eine leichte Verformbarkeit des rohrförmigen Körpers, sodass das im expandierten Zustand einen erweiterten Durchmesser aufweisende Dichtelement einfach herstellbar ist. Der gegenseitige Abstand der Wandöffnungen und ihre Verteilung über den Umfang des rohrförmigen Körpers kann entsprechend den gewünschten Eigenschaften des Okkluders gewählt werden. Die Konfiguration der Wandöffnungen bestimmt die Eigenschaften des Dichtelements.

[0008] Bei einer bevorzugten Variante können sich die Wandöffnungen im Wesentlichen parallel zur Längsachse des Okkluders erstrecken. Dadurch sind sie einfach in den rohrförmigen Körper einzubringen und gewährleisten außerdem ein leichtes Überführen des Okkluders in den expandierten Zustand. Die Wandöffnungen können sich jedoch auch spiralförmig über den Umfang des Okkluders erstrecken. Außerdem können die Wandöffnungen in einem spitzen Winkel zur Längsachse des Okkluders verlaufen.

[0009] Besondere Vorteile ergeben sich, wenn der Okkluder aus dem expandierten Zustand durch eine reversibel elastische oder pseudoelastische Verformung in den kontrahierten Zustand überführbar ist. Im kontrahierten Zustand lässt sich der Okkluder positionieren.

[0010] Weitere Vorteile ergeben sich, wenn der Okkluder aus einer Formgedächtnislegierung, insbesondere aus Nitinol, gefertigt ist. Bei der Verwendung solcher Materialien lässt sich der expandierte Zustand des Okkluders fixieren. Nitinol weist zugleich federnde Eigenschaften auf, sodass der Okkluder zum Ein-

führen in den Körper des Patienten in den kontrahierten Zustand gebracht und beispielsweise mittels eines Katheters eingeführt werden kann. Am Zielort kann der Katheter zurückgezogen werden, wodurch der Okkluder die abgespeicherte expandierte Form annimmt, in der er in der Lage ist, die Gefäßöffnung abzudichten.

[0011] Alternativ zur Verwendung einer Formgedächtnislegierung kann auch ein Formgedächtnispolymer zur Herstellung des erfindungsgemäßen Okkluders verwendet werden. Polymere haben ebenfalls hervorragende Formgedächtniseigenschaften und lassen sich noch einfacher verformen als Nitinol.

[0012] Gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung kann vorgesehen sein, dass an beiden Enden rohrförmige Abschnitte mit gegenüber dem expandierten Dichtelement geringeren Durchmesser vorgesehen sind, wobei die rohrförmigen Abschnitte einteilig mit dem Dichtelement ausgebildet sind. Insbesondere können die rohrförmigen Abschnitte über Materialstege mit dem Dichtelement verbunden sein. Dadurch ist es möglich, das Dichtelement quasi als geschlossenen Käfig auszubilden, in dem weitere Dichtmittel angeordnet werden können, die sich nicht einfach aus dem „Käfig“ entfernen. Die rohrförmigen Abschnitte an den Enden des Okkluders können außerdem zur Positionierung des Okkluders verwendet werden.

[0013] Besonders bevorzugt ist es, wenn in dem Dichtelement ein oder mehrere flüssigkeitsdichte oder flüssigkeitsaufnehmende Dichtmittel angeordnet sind. Dabei können sich die Dichtmittel über den gesamten Querschnitt des Dichtelements erstrecken und dadurch abdichtend wirken, insbesondere einen Fluidstrom durch den Okkluder hindurch stoppen. Die Dichtelemente sollten insbesondere für Körperflüssigkeiten, wie Blut, dichtend wirken.

[0014] Gemäß einer Weiterbildung kann vorgesehen sein, dass die Dichtmittel expandierbar sind. Insbesondere können die Dichtmittel im kontrahierten Dichtelement ebenfalls kontrahiert angeordnet sein und zusammen mit dem Dichtelement expandiert werden, sodass sie den gesamten Querschnitt im Inneren des Dichtelements ausfüllen und dadurch einen Flüssigkeitsstrom unterbinden können.

[0015] Die Dichtmittel können als Membranen ausgebildet sein. Insbesondere können die Dichtmittel aus unterschiedlichen Materialien gefertigt sein. Um eine hohe Körperverträglichkeit zu erzielen, kann das Dichtmittel aus textilem Material, Kunststoff, PET, Polyethylen, besonders bevorzugt jedoch aus PTFE oder ePTFE gefertigt sein.

[0016] Weitere Vorteile ergeben sich, wenn der Okkluder durch Stauchen und/oder Verwinden des Dich-

telements gegen die Gefäßwand in Anlage bringbar ist. Dadurch kann das Dichtelement auf einfache Art und Weise expandiert und eine gute Dichtwirkung erzielt werden. Weiterhin ist es denkbar, das Dichtelement mittels Röhrchen, die in das Dichtelement eingebracht werden, (schrittweise) zu expandieren und anschließend die Enden des Okkluders zu stauchen.

[0017] Wie die bekannten Okkluder kann auch der erfindungsgemäße Okkluder vorzugsweise mithilfe eines Katheters oder einer Wendel im Körper positionierbar sein. Zusätzlich kann der erfindungsgemäße Okkluder durch einen Führungsdraht geführt und positioniert werden. Mithilfe des Katheters oder der Wendel kann der Okkluder mit hoher Genauigkeit durch das vaskuläre System des Patienten bewegt und am gewünschten Einsatzort positioniert werden. Für die Befestigung des Katheters oder der Wendel kommen unterschiedliche Möglichkeiten in Betracht. Bei einer besonders einfachen Ausgestaltung kann der Katheter oder die Wendel mittels einer Schraubverbindung oder mittels eines Bajonettverschlusses mit einem der Enden des Okkluders verbindbar sein.

[0018] Nach dem Einsetzen des Okkluders soll dieser vom Körpergewebe überwuchert werden. Dies lässt sich dadurch erleichtern, dass der gesamte Okkluder mit einer biokompatiblen Beschichtung versehen ist.

[0019] Nachfolgend wird ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Okkluders anhand der Zeichnung näher beschrieben.

[0020] Im Einzelnen zeigen:

[0021] Fig. 1 eine perspektivische Darstellung eines Okkluders in expandiertem Zustand;

[0022] Fig. 2 eine perspektivische Ansicht eines rohrförmigen Körpers zur Herstellung eines erfindungsgemäßen Okkluders.

[0023] Der in Fig. 1 dargestellte zylindrische Okkluder **10** zeigt ein Dichtelement **11**, das gegenüber dem Ende **12** einen deutlich erweiterten Durchmesser aufweist. Im implantierten Zustand liegt das Dichtelement **11** von innen an der Gefäßwand eines zu verschließenden Gefäßes an. Im Inneren des Dichtelements **11** sind im Ausführungsbeispiel drei Dichtmittel **13–15** gezeigt, die in Längsrichtung des Okkluders **10** gesehen hintereinander angeordnet sind. Die Dichtmittel **13–15** sind aus einer flüssigkeitsdichten Membran ausgebildet und mit dem Dichtelement **11** verbunden, insbesondere mit diesem vernäht. Das Dichtelement **11** und die als rohrförmige Abschnitte ausgebildeten Enden sind einteilig ausgebildet. Während die Enden von massiven Rohrabschnitten gebildet sind, ist das Dichtelement **11** von Metallstegen **16** gebildet. Die Metallstege **16** entstehen durch Ein-

schneiden von rautenförmigen Wandöffnungen **17** in einen rohrförmigen Körper, wie er noch am Ende **12** zu sehen ist. Befindet sich der Okkluder **10** an der Einsatzstelle, wird das Dichtelement **11**, insbesondere schrittweise mittels Röhrchen unterschiedlicher Durchmesser, expandiert. Nach dem Expandieren des Dichtelements **11** werden die rohrförmigen Enden in Längsrichtung gestaucht, wodurch der in der **Fig. 1** gezeigte Zustand entsteht. Wird der Okkluder **10** dabei aus einem Material mit Formgedächtnis hergestellt, so kann diese expandierte Form im Material gespeichert werden. Das Ende **12** ist mit dem Dichtelement **11** über Materialstege **18** verbunden, die bei expandiertem Dichtelement **11** im Wesentlichen in einer Ebene senkrecht zur Längsachse des Okkluders **10** angeordnet sind. Dadurch ist der Okkluder **10** käfigartig ausgebildet. Somit kann verhindert werden, dass die Dichtmittel **13–15** den Okkluder **10** verlassen, sollten sie sich versehentlich vom Dichtelement **11** lösen.

[0024] Zum Einführen des Okkluders **10** wird der Okkluder **10** dagegen wieder in seinen kontrahierten Zustand gebracht, der demjenigen der **Fig. 2** entspricht. Im kontrahierten Zustand ist der Okkluder **10** rohrförmig und lässt sich dadurch leicht mit einem Katheter oder einer Wendel minimal-invasiv über das vasculäre System an den gewünschten Einsatzort verbringen. Ist der Okkluder **10** positioniert, so kann der expandierte, gespeicherte Zustand des Okkluders **10** aktiviert werden, wodurch der Okkluder **10** seine abdichtende Wirkung entfalten kann.

[0025] In der **Fig. 2** ist der Okkluder **10** im kontrahierten Zustand gezeigt. Hier ist zu erkennen, dass der Durchmesser des Okkluders **10** über seine gesamte Länge etwa dem Durchmesser der als rohrförmige Abschnitte ausgebildeten Enden **12, 20** entspricht. Im Bereich des Dichtelements **11** sind Wandöffnungen mittels eines Lasers eingebracht. Die Verbindungspunkte der Metallstege **16** sind aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht eingezeichnet.

Patentansprüche

1. Zylindrischer Okkluder (**10**) zur Abdichtung hohlzylindrischer Körpergefäße, der in einem kontrahierten Zustand minimalinvasiv positionierbar und in einem expandierten Zustand überführbar ist, in dem er ein im Durchmesser erweitertes zylinderförmiges Dichtelement (**11**) aufweist, das im expandierten Zustand zur Anlage an der Innenwand eines Körpergefäßes bestimmt ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Okkluder (**10**) aus einem rohrförmigen Körper durch Einbringen von Wandöffnungen (**17**) im Bereich des Dichtelements (**11**) mittels Laserschneiden hergestellt ist, wobei die Enden (**12, 20**) des Okkluders (**10**) mit dem Dichtelement (**11**) über Materialstege (**18**) verbunden sind, die im expandierten Zustand im Wesentlichen in einer Ebene senkrecht zur

Längsachse des Okkluders (**10**) angeordnet sind dergestalt, dass der Okkluder (**10**) käfigartig ausgebildet ist.

2. Okkluder nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Wandöffnungen (**17**) im Wesentlichen rautenförmig sind.

3. Okkluder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich die Wandöffnungen (**17**) im Wesentlichen parallel zur Längsachse des Okkluders (**10**) erstrecken.

4. Okkluder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich die Wandöffnungen (**17**) spiralförmig über den Umfang des Okkluders (**10**) erstrecken.

5. Okkluder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Wandöffnungen (**17**) in einem spitzen Winkel zur Längsachse (**10**) des Okkluders angeordnet sind.

6. Okkluder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass er aus dem expandierten Zustand durch eine reversible elastische oder pseudoelastische Verformung in den kontrahierten Zustand überführbar ist.

7. Okkluder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass er aus einer Formgedächtnislegierung, insbesondere aus Nitinol, gefertigt ist.

8. Okkluder nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass er aus einem Formgedächtnispolymer gefertigt ist.

9. Okkluder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass an beiden Enden (**12, 20**) rohrförmige Abschnitte mit gegenüber dem expandierten Dichtelement (**11**) geringem Durchmesser vorgesehen sind, wobei die rohrförmigen Abschnitte einteilig mit dem Dichtelement (**11**) ausgebildet sind.

10. Okkluder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass in dem Dichtelement (**11**) ein oder mehrere flüssigkeitsdichte oder flüssigkeitsaufnehmende Dichtmittel (**13–15**) angeordnet sind.

11. Okkluder nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Dichtmittel (**13–15**) expandierbar sind.

12. Okkluder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Dichtmittel (**13–15**) aus Textilmaterial, Kunststoff, PET, Polyethylen, PTFE oder ePTFE gefertigt sind.

13. Okkluder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass er durch Expandieren, Stauchen und/oder Verwinden des Dichtelements (11) gegen die Gefäßwand in Anlage bringbar ist.

14. Okkluder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass er mithilfe eines Katheters oder einer Wendel im Körper positionierbar ist.

15. Okkluder nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Katheter oder die Wendel an mindestens einem der Enden (12, 20) des Okkluders (10) befestigbar ist.

16. Okkluder nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Katheter oder die Wendel in eines der Enden (12, 20) des Okkluders (10) einschraubbar oder mittels eines Bajonettverschlusses befestigbar ist.

17. Okkluder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass er eine biokompatible Beschichtung aufweist.

Es folgt eine Seite Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

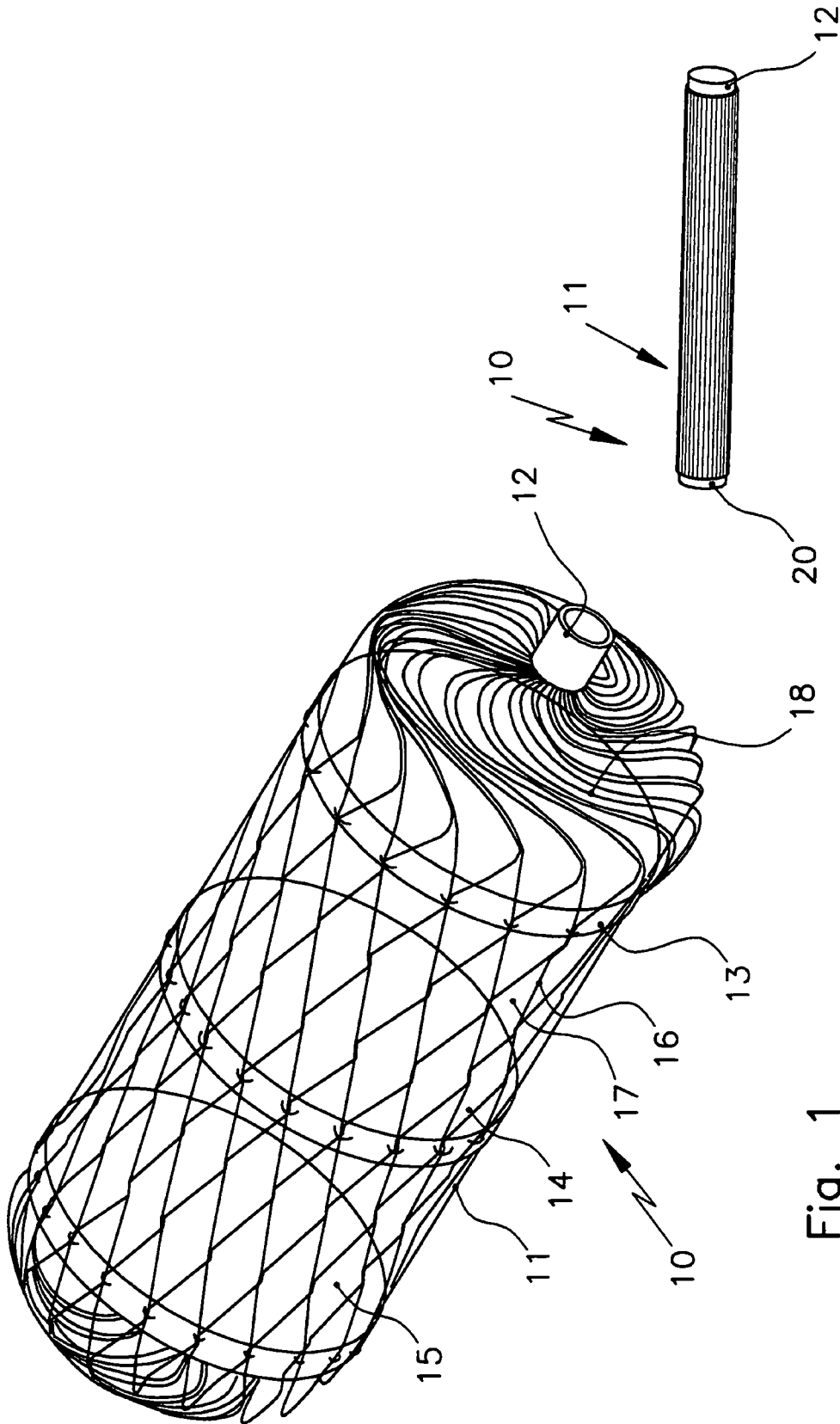


Fig. 1

Fig. 2