



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 693 34 196 T2** 2009.01.02

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 876 793 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **693 34 196.3**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 116 421.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **21.01.1993**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.11.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **26.12.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **02.01.2009**

(30) Unionspriorität:

822951 21.01.1992 US

(74) Vertreter:

**Jeck · Fleck · Herrmann Patentanwälte, 71665
Vaihingen**

(73) Patentinhaber:

**Regents of the University of Minnesota,
Minneapolis, Minn., US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, DE, ES, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

Das, Gladwin S., Arden Hills, MN 55112, US

(54) Bezeichnung: **Verschlusseinrichtung eines Septumschadens**

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

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Vorrichtungen zum Verschließen von septischen (keimhaltigen) Defekten oder Nebenschlüssen im Herz- oder Gefäßsystem. Insbesondere sieht die vorliegende Erfindung eine Verschlussvorrichtung zum Verschließen solcher Defekte vor, die durch einen Katheter zur Abgabe und Zuführung geführt wird, um den Defekt zu verschließen.

[0002] Ein Septum (oder Scheidewand) ist generell als dünne Wand aus Muskeln oder einem anderen Gewebe definiert, wobei diese Wand zwei Kammern oder andere Bereiche des Körpers teilt. Der Begriff „septische Defekt“ bezieht sich generell auf eine Perforation oder ein anderes Loch, das durch ein Septum hindurch geht. Septische Herzkammerdefekte, septische Atrialdefekte und patent ductus arteriosus sind drei weit bekannte, angeborene Herzmissbildungen. Von diesen drei Herzmissbildungen sind die septischen Atrialdefekte die leichtesten, um durch eine Katheterdurchführung erreicht zu werden, und die Defekte selbst sind vom atrioventrikulären Ventilgerät entfernt angeordnet. Diese Defekte sind seit Jahrzehnten chirurgisch verbessert worden.

[0003] Anfangs sind die septischen Atrialdefekte durch eine offene Herzchirurgie verbessert worden. Bei einer derartigen Operation musste der Chirurg den Brustkorb eines Patienten öffnen und einen zeitweiligen Bypass zum Herzen vorsehen, d. h. mittels eines mechanischen Herzen oder einer Herz-Lungen-Maschine. Der Chirurg musste dann physisch in das Herz schneiden und kleine Defekte zunähen. Im Fall von größeren Defekten musste ein Flicker aus einem biologisch kompatiblen Material auf das Septum aufgenäht werden, um den Defekt abzudecken. Ein septischer Atrialdefekt bewirkt, dass die Herzmuskeln beträchtlich schwerer arbeiten, weil das Blut durch den Defekt einen Bypass findet, was im unbehandelten Fall zu hohen Drucken in der Lungenarterie führt, und diese zusätzliche Belastung der Herzmuskeln kann fatale Herzfehler auslösen.

[0004] Um die Krankheit und die mit der offenen Herzchirurgie verbundene Sterblichkeit zu vermeiden, ist eine Vielfalt der Transkatheterverschluss-technik angewandt worden. Bei dieser Technik wird eine Verschlussvorrichtung durch einen Katheter zugeführt. Wenn einmal die Verschlussvorrichtung in der Nähe des Defekts positioniert worden ist, muss sie an den Septumrest in einer Weise befestigt werden, dass sie den Durchgang von Blut durch den Defekt wirksam sperren kann.

[0005] Die erste derartige Verschlussvorrichtung wurde von King und Mills vor fast 20 Jahren vorgeschlagen und ist im US-Patent 3 874 388 (1975) beschrieben. Die King-Verschlussvorrichtung weist ein

Paar von komplexen, mechanischen Schirmen auf, die jeweils eine Vielzahl von Armen aufweisen, die von der Mittelnabe aus radial verlaufen. Die Mittelnaben zweier Schirme sind miteinander mechanisch verbunden, und jeder Schirm umfasst einen Stoff, der gerade wie ein gewöhnlicher Schirm die Arme abdeckt. Die Enden jedes Arms sind mit Widerhaken versehen, die im Septum verankert werden, um die Verschlussvorrichtung an Ort und Stelle zu halten. Obwohl diese Verschlussvorrichtung eine bedeutende Verbesserung gegenüber der offenen Herzchirurgie darstellt, erweisen sich die komplexen, mechanischen Schirme nach dem Durchgang durch einen Katheter als schwierig zu entfalten, wobei eine Kabelanordnung für das Öffnen der Arme erforderlich ist. Dadurch ist die richtige Positionierung der Verschlussvorrichtung schwierig, und die Widerhaken an den Armen verhindern ein Wiederherausziehen der einmal an Ort und Stelle befestigten Verschlussvorrichtung. Die Verwendung dieser Verschlussvorrichtung hat sich auf erwachsene Patienten beschränkt, weil die Verschlussvorrichtung einen großen Katheter, beispielsweise etwa 7,3 mm im Durchmesser, zur Durchführung benötigt.

[0006] Rashkind schlug eine Verschlussvorrichtung mit einem einzigen Schirm vor, die eine Durchführung durch ein 5 mm-System ermöglichte und bei Kindern anwendbar ist, die mindestens 20 kg wiegen. Ähnlich wie die King-Vorrichtung verwendet dieser Schirm Widerhaken an den Enden der Schirmarme, um eine Befestigung am Septum zu gewährleisten, und der einzige Schirm ist auf der linken Seite des septischen Atrialdefekts positioniert. Die Widerhaken verhindern wieder ein Loslösen der Verschlussvorrichtung, und schlecht zentrierte Verschlussvorrichtungen waren üblich. Diese Verschlussvorrichtung hatte nur eine begrenzte Akzeptanz auf dem Gebiet, weil Positionierungsschwierigkeiten auftraten und die fehlpositionierten oder nicht richtig sitzenden Verschlussvorrichtungen häufig einen offenen Herzeingriff zur Korrektur erforderten.

[0007] Aufgrund der niedrigen Erfolgsrate dieser Verschlussvorrichtungen entwickelten Lock und andere eine „modifizierte Verschlussvorrichtung mit Doppelschirm nach Rashkind“, bei der die Arme angelenkt waren, damit sie wieder von selbst zusammengefallen werden konnten. Lock's „Zweischalengreifer“-Verschlussvorrichtung wies keine Widerhaken an den Enden der radialen Schirmarme auf, so dass die Position dieser Arme wieder zurückgesetzt werden konnte. Ferner war der Schirmaufbau etwas kompakter als die früheren King- oder Rashkind-Schirme, so dass die Verschlussvorrichtung durch einen Katheter mit einem Durchmesser von 3,7 mm durchgeführt und zur Behandlung von Kindern verwendet werden konnte, die ein Gewicht von 8 kg und mehr aufwiesen.

[0008] In der Folge hat Sideris eine Verschlussvorrichtung vorgeschlagen, die einen einzelnen Schirm mit einer getrennten Ankervorrichtung kombiniert. Diese Verschlussvorrichtung ist im US-Patent 4 917 089 gezeigt. Wie die vorbeschriebenen Defektverschlussvorrichtungen verwendet die Sideris-Erfindung einen Schirm mit einer Vielzahl von radial verlaufenden Armen. Eine Schnur verbindet die Arme dieses Schirms mit einem generell rhombisch geformten Anker, der ein inneres Drahtskelett und ein zentrales, rhombisch geformtes Gummistück umfasst. Die an den Streben des Schirms befestigte Schnur ist mit dem zentralen Gummistück des Ankers verbunden. Der Anker des Schirms wird an der entgegengesetzten Seite des Septums angeordnet, und die Länge der Schnur begrenzt die Bewegung der Verschlussvorrichtung in Bezug auf das Septum.

[0009] Das veröffentlichte, französische Patent 2 641 692 offenbart einen Verschlussstöpsel für medizinische Zwecke, beispielsweise zum Verschließen eines septischen Defekts, wie er im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegeben ist.

[0010] Alle bekannten, vorbeschriebenen Verschlussvorrichtungen behandeln gemeinsam zwei Defekte. Erstens sind alle diese Systeme mechanisch ziemlich komplex aufgebaut und erfordern größtenteils eine Feineinstellung für die Schirmentfaltung, beispielsweise indem ein oder mehrere Kabel gespannt werden müssen, um die Schirmarme zu entfalten oder um die Vorrichtung an Ort und Stelle zu verankern. Diese umfangreiche Fernsteuerung erhöht nicht nur die Schwierigkeit der Prozedur, sondern tendiert auch dahin, die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass die Verschlussvorrichtung nicht richtig entfaltet wird und entweder neu installiert oder neu positioniert werden muss.

[0011] Zweitens sind alle diese Vorrichtungen im Wesentlichen zwei getrennte Glieder, die miteinander an einem Punkt oder Drehpunkt verbunden sind. Wenn das linke Atrialglied geöffnet wird, tendiert der Zentralpunkt dazu, zum unteren Rand der Defekt zu gleiten; eine richtige Zentrierung der Verschlussvorrichtung ist sehr schwierig. Die Lock-Vorrichtung bildet einen Konus, wenn das Ziehen unternommen wird, um bei der Zentrierung zu helfen. Um dies trotzdem wirksam durchzuführen, muss die Verschlussvorrichtung senkrecht zur Ebene des Atrialeptums gezogen werden. In einem schlagenden, menschlichen Herz ist dies ziemlich schwierig zu erreichen.

[0012] Es ist deshalb wünschenswert, eine einfache, kompakte Verschlussvorrichtung vorzusehen, die durch einen kleinen Katheter durchgeführt werden kann, um eine Behandlung von jüngeren Kindern zu erlauben. Es würde sehr vorteilhaft sein, eine derartige Verankerungsvorrichtung zu schaffen, die mit einem Minimum an Fernbetätigung richtig entfaltet

werden kann. Ferner würde eine Verschlussvorrichtung, die sich wirklich selbst zentriert und selbstverschließend arbeitet, die bekannten Verschlussvorrichtungen übertreffen.

[0013] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine septische Verschlussvorrichtung vorgesehen, die eine erste Verschluss-scheibe und eine zweite Verschluss-scheibe, die beide jeweils eine biologisch kompatible Membran aufweisen, und optional einen Rahmen um den Umfang dieser Scheiben umfasst, wobei der Rahmen bei Gebrauch die Membran straff spannt und wobei ein Mittelteil der Membran jeder Scheibe an einem zugehörigen Teil der anderen Scheibe befestigt ist, so dass eine zentrale, gemeinsame Scheibe gebildet wird; die Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, dass, wenn die Scheiben einen Rahmen aufweisen, die Membran und/oder der Rahmen aus einem superelastischen Material gebildet ist oder dass, wenn die Scheiben keinen Rahmen aufweisen, die Membran aus einem superelastischen Material derart gebildet ist, dass jede Scheibe für den Durchgang durch einen Katheter zusammengelegt und danach in eine vorbestimmte Form zurückgebracht werden kann.

[0014] Die vorliegende Erfindung sieht auch ein System zum Verschließen von septischen Defekten mit einer Verschlussvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung und mit Ausstoßmitteln zum Auseinanderziehen der Verschlussvorrichtung vor; dieses System ist dadurch gekennzeichnet, dass die Ausstoßmittel ein längliches Treibglied zum Durchtreiben der Verschlussvorrichtung durch einen Katheter und ein fernliegendes Steuermittel zum selektiven, exakten Vorwärtstreiben des Treibglieds aufweisen.

[0015] Die Erfindung sieht auch ein Verfahren zur Herstellung einer Verschlussvorrichtung zum Verschließen eines septischen Defekts gemäß der vorliegenden Erfindung vor, das dadurch gekennzeichnet ist, dass es den Schritt der Bildung zweier Scheiben mit einer Membran aufweist, die aus einem dünnen, flexiblen, biologisch kompatiblen Material besteht, wobei ein zentraler Teil jeder Membran an einem zugehörigen, zentralen Teil der Membran der anderen Scheibe befestigt ist.

[0016] Weitere, bevorzugte Merkmale der Erfindung sind aus den beigefügten Unteransprüchen ersichtlich.

Zusammenfassung der Erfindung

[0017] Die vorliegende Erfindung sieht eine einfache, zuverlässige Vorrichtung zum wirksamen Einschließen eines septischen Defekts vor. Die Erfindung ist in Anspruch 1 definiert. Die entsprechende Verschlussvorrichtung weist eine erste Verschluss-

scheibe und eine zweite Verschluss-scheibe auf, die beide aneinander befestigt sind. Jede Scheibe weist eine Membran mit einem elastisch verformbaren Rahmen auf, der um den Membrumfang verläuft. Der Rahmen kann zusammengelegt werden, so dass die Verschlussvorrichtung durch einen Katheter durchgeführt werden kann, wobei der Rahmen jedoch flexibel genug ist, um eine elastische Rückkehr in seinen Ursprungszustand beim Herausgehen aus dem Katheter zu erlauben, um die Membran gespannt zu ziehen. Ein Mittelteil der Membran jeder Scheibe ist an einem entsprechenden Membranteil der anderen Scheibe befestigt, wobei die beiden Scheiben mit ihren Mittelteilen direkt miteinander verbunden sind. Die befestigten Mittelteile der beiden Membranen bilden eine zentrale „Verbundscheibe“ der Verschlussvorrichtung, und diese Verbundscheibe ist derart bemessen, dass sie in einem septischen Defekt aufgenommen wird.

[0018] Die vorliegende Erfindung erlaubt, ein Verfahren zum Hinführen dieser Verschlussvorrichtung zum septischen Defekt durchzuführen. Die Rahmen der beiden Scheiben werden zusammengelegt, und die Verschlussvorrichtung wird in das ferne Ende des Durchführungskatheters eingeführt. Die Verschlussvorrichtung wird koaxial durch einen äußeren Führungskatheter durchgeführt, der in einem Patientengefäßsystem über dem zu behandelnden, septischen Defekt angeordnet wird. Die erste der beiden Scheiben wird aus dem Katheter auf einer Seite des Defekts gedrückt. Der flexible Rahmen der Scheibe kehrt elastisch in seine Ursprungslage zurück, wobei er die Scheibe auseinanderbreitet und die Membran gespannt hält. Die zweite Scheibe kann dann aus dem fernen Ende des Katheters auf der anderen Seite des Defekts gedrückt werden. Der Rahmen dieser zweiten Scheibe zieht die befestigte Membran straff, wobei er die zentrale Verbundscheibe der Verschlussvorrichtung im Defekt lässt.

[0019] Die Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung für einen septischen Defekt ist einfach aufgebaut, weist eine vergrößerte, mechanische Haltbarkeit auf und vermindert die mit ihrem Gebrauch verbundenen Risiken. Weil die Verschlussvorrichtung mit elastisch verformbaren Rahmen arbeitet, die ihre Ursprungsform beim Verlassen des Katheters automatisch annehmen, kann sie ferner ohne eine komplexe Fernbetätigung durch den Benutzer entfaltet werden, um einen Defekt zu verschließen.

Kurzfassung der Zeichnungen

[0020] [Fig. 1](#) zeigt eine teilweise geschnittene Ansicht eines Herzens mit einem septischen Atrialdefekt,

[0021] [Fig. 2](#) zeigt das Herz der [Fig. 1](#) mit einer septischen Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung, wobei diese Vorrichtung den septischen Atrial-

defekt verschließt,

[0022] [Fig. 3](#) zeigt eine Seitenansicht einer Ausführung einer teilweise entfaltenen, septischen Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung,

[0023] [Fig. 4](#) zeigt eine Vorderansicht der Verschlussvorrichtung der [Fig. 3](#),

[0024] [Fig. 5A–Fig. 5F](#) zeigen alternative Ausführungen einer Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung,

[0025] [Fig. 6](#) zeigt eine Vorderansicht eines Rahmens für die Verwendung in der Verschlussvorrichtung der [Fig. 3](#),

[0026] [Fig. 6A](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht der Einzelheit A in [Fig. 6](#),

[0027] [Fig. 7](#) zeigt eine Vorderansicht des Rahmens der [Fig. 6](#) in dessen offener Form,

[0028] [Fig. 8](#) zeigt schematisch eine Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung, wobei diese Vorrichtung in einem Katheter für die Durchführung zu einem septischen Defekt zusammengelegt ist,

[0029] [Fig. 9](#) zeigt schematisch die Verschlussvorrichtung der [Fig. 8](#), wobei die erste Scheibe auf einer Seite des septischen Defekts entfaltet ist,

[0030] [Fig. 10](#) zeigt die Verschlussvorrichtung der [Fig. 8](#), [Fig. 9](#), wobei auch die zweite Scheibe auf der anderen Seite des septischen Defekts entfaltet ist,

[0031] [Fig. 11](#) zeigt eine der [Fig. 9](#) ähnliche Ansicht einer alternativen Ausführung, wobei eine koaxiale Katheterdurchführung verwendet wird,

[0032] [Fig. 12](#) zeigt einen Querschnitt durch eine alternative Ausführung einer septischen Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung,

[0033] [Fig. 13](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer Griffvorrichtung eines Zuführsystems für die Zuführung einer Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung,

[0034] [Fig. 14](#) zeigt eine schematische Ansicht der Griffvorrichtung für das in [Fig. 13](#) dargestellte Zuführsystem,

[0035] [Fig. 15](#) zeigt einen schematischen Querschnitt des fernen Endes eines Zuführsystems zur Zuführung einer Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung und

[0036] [Fig. 16](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des fernen Teils des in [Fig. 15](#) dargestellten Zuführ-

systems.

Beschreibung von bevorzugten Ausführungsbeispielen

[0037] [Fig. 1](#) stellt ein Herz H mit einer Scheidewand S dar, die zwei Herzkammern A, A trennt. Ein Defekt D ist als Öffnung gezeigt, die durch die Herzkammerscheidewand verläuft. Eine normale Herzkammerscheidewand dient dazu, die beiden Kammern A, A wirksam zu trennen und das durch das Herz fließende Blut zu trennen. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, verhindert aber der septische Defekt, dass die Scheidewand ihre Funktion erfüllt, weil der Defekt gestattet, dass das Blut aus der einen Kammer in die andere fließt, wenn das Herz pumpt. Das Vorhandensein eines recht großen, septischen Atrialdefekts bewirkt, dass das Blut einen Nebenweg durch den Defekt von der linken Herzkammer zur rechten Herzkammer und damit zu den Lungenschlagadern sowie zur Lunge findet. Dadurch wird der Blutfluss zur Lunge erhöht. Wenn dieser Defekt nicht geschlossen wird, führt dies mit der Zeit zu einer Erhöhung des Drucks in den Lungenschlagadern und in der rechten Herzseite, und das Fließen von nicht mit Sauerstoff angereichertem Blut auf dem Nebenweg von der rechten zur linken Seite führt aufgrund des Herzfehlers, einer Hämoptyse oder eines Herzschlags und aufgrund von Blutgerinnungsklumpen zum Tode, die von den Venen durch den Herzkammerdefekt in den Hirnkreislauf gelangen. Bei Patienten mit einem Herzdefekt bedeutender Größe oder patent ductus arteriosus tritt ein Nebenweg für das Blut von der linken, einen hohen Druck aufweisenden Herzkammer oder von der Aorta in die rechten Herzkammern und Lungenschlagadern auf, die normalerweise einen viel niedrigeren Druck aufweisen. Die reißende Blutdruckzunahme bei hohem Druck kann zu einem Herzfehler und zum Tod führen, ganz abgesehen von einer ernsten, langdauernden Komplikation der hohen Lungendrucke, die eine Richtungsumkehr des Bluts im Nebenweg verursachen.

[0038] Wie generell in [Fig. 2](#) gezeigt ist, kann eine Verschlussvorrichtung **10** zum Verschließen des septischen Defekts gemäß der Erfindung an der Scheidewand befestigt sein, um den Defekt wirksam zu verschließen. Wie im Folgenden noch ausführlicher beschrieben wird, wird die zur Defektstelle gebrachte Verschlussvorrichtung an der Scheidewand verankert, und die Verschlussvorrichtung verhindert dann den Blutfluss durch die Scheidewand zu den benachbarten Herzkammern. Dadurch kann das Herz normal arbeiten.

[0039] Eine bevorzugte Ausführung der Erfindung ist in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigt. Wie am besten aus [Fig. 3](#) hervorgeht, weist die Verschlussvorrichtung zwei Scheiben **20**, **30** auf. Jede Scheibe weist generell eine Membran **22** bzw. **32** auf, die jede ge-

wünschte Form annehmen kann. In der in den [Fig. 3–Fig. 8](#) gezeigten Ausführung ist die Membran vorzugsweise aus einem dünnen, flexiblen Material, beispielsweise einem Stoff, gebildet, das gefaltet und gespannt gezogen werden kann, ohne beschädigt zu werden. Elastische Polymermaterialien, beispielsweise Nylon, Polyester, Polypropylen, Polytetrafluorethylen (Teflon), geschäumtes Polytetrafluorethylen (GoreTex) und auch natürliche Stoffe wie Seide haben sich als gut arbeitend erwiesen, wobei elastisches Nylon sich am besten für die Zwecke der Erfindung zu eignen scheint. Alternativ kann die Membran durch ein Stück superelastischen Materials gebildet sein, beispielsweise durch eine dünne Folie aus einer NiTi-Legierung oder einer superelastischen Polymerzusammensetzung.

[0040] Ein Rahmen **24**, **34** ist am Membranumfang befestigt und verläuft in wünschenswerter Weise im Wesentlichen um den Membranumfang. Wenn sich der Rahmen in seinem natürlich, nicht verformten Zustand befindet, wie es in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigt ist, dient er dazu, die Membran **22** bzw. **32** gespannt zu halten. In [Fig. 3](#) ist gezeigt, dass die Rahmen der beiden Scheiben **20**, **30** aus Gründen der folgenden Erläuterung voneinander entfernt angeordnet sind, aber diese Anordnung ist nicht die normale Anordnung der Scheiben. Normalerweise ziehen die Rahmen **24**, **34** der Verschlussvorrichtung ihre zugehörige Membran **22** bzw. **32** in eine straffe, generell ebene Form, und die beiden Rahmen stoßen generell aneinander.

[0041] Die Membranen **22**, **32** können an ihrem zugehörigen Rahmen **24** bzw. **34** durch jedes geeignete Mittel befestigt sein. Beispielsweise können die Membranen am Rahmen mittels Klebstoffs oder dergleichen direkt befestigt sein. Vorzugsweise aber ist der Membranumfang um den Rahmen gewickelt, und die Umfangskante (nicht gezeigt) ist am Rest der Membran befestigt, wobei diese im Wesentlichen eine Hülle um den Rahmen bildet. Diese Hülle kann den Rahmen relativ lose umgeben, so dass der Rahmen sich in der Hülle in Bezug auf die Membran bewegen kann. Die Umfangskante der Membran kann in jeder geeigneten Weise am Membranrest befestigt sein, beispielsweise durch Nähen im Fall einer Stoffmembran. Wenn ein wärmeschmelzendes Polymermaterial, beispielsweise Nylon, verwendet wird, kann die Umfangskante mit dem Membranrest auch durch Wärmeschweißung oder dergleichen vereinigt werden. Wenn die Membranen selbst aus einem superelastischen Material bestehen, tendieren sie dazu, sogar ohne einen Rahmen in ihren Ursprungszustand zurückzukehren, so dass der Rahmen falls erwünscht weggelassen werden kann.

[0042] Der Rahmen weist in erwünschter Weise eine Vielzahl von langgestreckten Beinen **26** auf, wobei jedes Bein an jedem Ende mit einem anderen

Bein flexibel verbunden ist. Jede geeignete Anzahl von Beinen kann verwendet werden, und die Beine können wunschgemäß geformt sein. Beispielsweise weist der Rahmen in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) fünf im Wesentlichen gerade Beine auf; der Rahmen ist deshalb generell pentagonal ausgebildet. Die [Fig. 5A–Fig. 5F](#) stellen eine Anzahl von alternativen Ausführungen des Rahmens gemäß der Erfindung dar, wobei diese Ausführungen eine Vielfalt von verschiedenen Anzahlen und Formen der Beine aufweisen. Die in [Fig. 5](#) verwendeten Bezugszeichen entsprechen denen, die in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) mit Bezug auf den ersten Rahmen **20** verwendet worden sind, aber zusätzlich tragen sie einen Buchstabenindex, der von A bis F reicht.

[0043] Die Beine sind in den [Fig. 5A–Fig. 5C](#) generell gerade und weisen eine Anzahl von drei bis sechs auf. Wenn die Beine gerade sind, müssen selbstverständlich mindestens drei Beine vorhanden sein, die gleichmäßig um den Membrumfang verlaufen. Die Beine in den [Fig. 5D–Fig. 5F](#) sind nicht gerade, sondern weisen eher eine komplexere Form auf. Die Beine **26D** ([Fig. 5D](#)) weisen generell eine Bogenform auf, wobei vier Beine einen generell runden Rahmen **24D** bilden. Obwohl ein solches gebogenes Bein um den ganzen Umfang der Membran **22D** verlaufen könnte, um einen Rahmen **24D** mit einem einzigen Bein zu schaffen, wird aus den im Folgenden erläuterten Gründen vorgezogen, den Rahmen mit mindestens zwei miteinander verbundenen Beinen auszustatten. In den [Fig. 5E](#) und [Fig. 5F](#) ist jedes Bein etwa in der Mitte seiner Länge unter einem stumpfen Winkel gebogen. Wenn der Rahmen in einen Katheter eingefügt wird, wie im Folgenden noch näher beschrieben wird, erlauben diese Biegungen in den Beinen, diese besser zusammenzulegen. Der Winkel der Biegungen in den Beinen kann wunschgemäß eingestellt werden, um den gewünschte Rahmenaufbau zu erzielen. Obwohl alle in [Fig. 5](#) gezeigten Rahmen Beine aufweisen, die im Wesentlichen gleich ausgebildet sind, kann sich die Länge der Beine eines betreffenden Rahmens ändern, wenn es erwünscht ist.

[0044] Die Beine eines Rahmens können miteinander in beliebiger Weise verbunden sein. Die [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) zeigen jedoch eine bevorzugte Verbindungsweise der Beine. Wie vorher erwähnt worden ist, sind die Beine **26**, **36** des Rahmens **20** bzw. **30** an jedem Ende flexibel miteinander verbunden. Eine flexible Schleife **28** bzw. **38** ist jeweils zwischen benachbarten Enden zweier Beine angeordnet, und ein Ende der Schleife ist mit jedem Bein verbunden. Diese Schleifen liegen in erwünschter Weise generell in derselben Ebene wie die Beine und können vom Scheibenumfang generell nach außen verlaufen (wie in den [Fig. 3](#), [Fig. 4](#), [Fig. 5A](#) und [Fig. 5E–Fig. 5F](#) gezeigt ist). Alternativ können diese Schleifen generell vom Scheibenumfang nach innen verlaufen (wie in

den [Fig. 5B–Fig. 5D](#) gezeigt ist). Wie aus [Fig. 5](#) ersichtlich ist, kann jede der Schleifen im Wesentlichen dieselbe Größe aufweisen, wobei beispielsweise die Länge im Bereich von 1–3 mm liegen kann. Alternativ kann der Rahmen nach [Fig. 5E](#) mit einer Vielzahl von relativ schmalen Schleifen **28E** und einer Vielzahl von relativ langen Schleifen **28E'** versehen sein, die in erwünschter Weise eine Länge im Bereich von etwa 5–15 mm aufweisen können. Diese längeren Schleifen **28E'** sind in erwünschter Weise um den Umfang der Verschlussvorrichtung verteilt und verlaufen vom Scheibenumfang generell radial nach außen. Wenn die Scheibe entfaltet ist, um einen septischen Defekt oder dergleichen zu verschließen, können diese längeren Schleifen als Schrägstützen dienen, die in das den Defekt umgebende Gewebe wirksam eingreifen, wobei dieser Defekt geschlossen wird, ohne dass irgendeine bedeutende Erhöhung der Größe der verwendeten Scheiben oder des zur Durchführung der Verschlussvorrichtung verwendeten Katheters nötig ist.

[0045] Die Schleifen **28**, **38** sind für die Funktion als Spannfedern in erwünschter Weise geformt und spannen die Beine vor, mit denen sie nach außen in der in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigten Position verbunden sind. Dies trägt dazu bei, dass der Rahmen im Wesentlichen in seinen Ursprungszustand elastisch zurückkehrt, nachdem er zusammengelegt und durch den Katheter geführt worden ist, wie noch im Folgenden näher erläutert wird.

[0046] Bei einer besonders bevorzugten Ausführung ist jeder Rahmen **20**, **30** mit einem einzelnen, lang gestreckten Drahtstrang **W** integriert ausgebildet ([Fig. 7](#)). Wie am besten aus den [Fig. 6](#), [Fig. 7](#) erkennbar ist, kann jeder der Beine **26** in einfacher Weise die Länge des Drahts aufweisen, und der Draht kann zwischen benachbarten Beinen verdreht werden, um die Schleifen **28** zu bilden. Die Drahtenden können in jeder geeigneten Weise miteinander verbunden sein, beispielsweise mittels einer Schweißung oder eines geeigneten, biokompatiblen Eisenkarbidmaterials.

[0047] Bei der gezeigten Ausführung jedoch weist ein Bein **26'** zwei überlappende Drahtstücke auf. Wenn der Draht **W** in die Form des Rahmens gebracht wird, wird ein weiteres, beinartiges Drahtstück gebildet, als es nötig ist. Die beiden Endstücke **26''** des Drahts werden dann übereinander gelegt und aneinander befestigt, so dass sich ein Rahmen ergibt, der die gewünschte Anzahl von Beinen aufweist. Erwünscht ist, dass beide Endstücke **26''** etwa die gleiche Länge aufweisen und Endschleifen **28''** an den Drahtenden vorgesehen sind. Wie näher in [Fig. 6A](#) gezeigt ist, können diese Endschleifen **28''** mit der Schleife **28** zwischen dem gegenüberliegenden Endstück **26''** und dessen anschließenden Bein **26** gekoppelt werden. Durch eine derartige Kopplung die-

ser Schleifen zur Bildung einer überlappenden Schleife **28'** an jedem Ende des überlappten Beins **26'** können die beiden Endstücke **26''** des Drahts wirksam miteinander verbunden werden, um das überlappte Bein zu bilden.

[0048] Wenn es erwünscht ist, können die Endstücke **26''** ferner mittels Schweißung oder durch einen geeigneten Klebstoff, wie vorher erwähnt wurde, aneinander befestigt werden, oder sie können durch eine Naht (nicht gezeigt) um jede überlappende Schleife **28'** miteinander verbunden werden, um diese Schleife zusammenzuhalten. Um eine weitere Sicherheit vorzusehen, können, statt einfach zwei kurze, getrennte Nähte zur Verbindung der beiden Endschleifen zu verwenden, eine einzelne, längere Naht verwendet werden. Die Naht kann an einem Ende an die eine Schleife und am anderen Ende an die andere Schleife angebunden werden, wobei ein Nahtmittelstück schraubenförmig um das überlappende Bein **26'** gewickelt ist, um zu gewährleisten, dass die beiden Endstücke **26''** fest miteinander verbunden sind.

[0049] Der Rahmen **20** sollte aus flexiblem, elastisch verformbarem Material wie Metall gebildet sein. Bei einer besonders bevorzugten Ausführung ist der den Rahmen bildende Draht aus einem superelastischen Material gebildet. Ein derartiges bekanntes Material ist eine nahezu stöchiometrische Nickel-Titan-Legierung, die unter dem Namen Nitinol oder NiTi bekannt ist. Diese superelastische (auch als „pseudoelastische“ bekannte) Materialien können in größerem Umfang als die meisten anderen Materialien elastisch verformt werden, doch sie kehren im Wesentlichen voll in ihre Ursprungsform zurück, wenn die Verformungskraft aufhört. Dadurch kann der zu verformende Rahmen **20** zur Einfügung und zum Durchführen in bzw. durch den einen kleinen Durchmesser aufweisenden Katheter genügend verformt werden und dann nach Verlassen des Katheters in seine Ursprungsform automatisch elastisch zurückkehren. Bei einer alternativen Ausführung kann die bevorzugte Rahmenform aus einer Folie eines solchen superelastischen Materials als einzelner Block, durch chemisches Ätzen, durch Ausstechen mit einem geeigneten Stechwerkzeug, durch Stanzen oder durch ein anderes, geeignetes Formungsverfahren ausgeschnitten werden.

[0050] Um die Strahlenundurchlässigkeit zu vergrößern, so dass der Rahmen während der Entfaltung aus der Ferne sichtbar ist, kann der Rahmen mit einer strahlenundurchlässigen Beschichtung, beispielsweise aus Gold oder Platin, versehen werden. Bei einer besonders nützlichen Ausführung ist ein schraubenförmig gewickeltes Stück eines dünnen, strahlenundurchlässigen Drahts (nicht gezeigt) über dem Draht **W** angeordnet; solche Kern-Spulen-Strukturen sind an sich bekannt und brauchen hier nicht lange erörtert werden. Um zu gewährleisten, dass

der Rahmen kleinstmöglich zur Durchführung durch enge Katheter zusammengelegt werden kann, sollte der Durchmesser des den Rahmen bildenden Drahts klein gehalten werden. Beispielsweise kann der Durchmesser des Drahts etwa 9 Mil (0,009") betragen, und der strahlenundurchlässige Außendraht kann etwa 1–3 Mil (0,001–0,003") für einen Gesamtaußendurchmesser von etwa 11–15 Mil (0,011–0,015") dick sein. Obwohl der Außendraht längs der ganzen Länge des Rahmens verlaufen kann, wird bevorzugt, ihn nur längs der Beine **26** zu führen, so dass die Schleifen **28** als kurze Stücke von bloßem Draht **W** übrig bleiben.

[0051] Alternativ können strahlenundurchsichtige Markierbänder (nicht gezeigt), die kommerziell verfügbar sind, verwendet werden. Durch Anordnen eines solchen Bands auf jedem Bein **26** des Rahmens kann der Arzt den Rahmen als Vielzahl von schmalen Bändern von fern erkennen; wenn die Bänder auf einem Monitor in geeigneter Weise voneinander entfernt sind, weiß der Arzt, dass der Rahmen richtig entfaltet ist.

[0052] Es seien nun wieder die [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) betrachtet: eine Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung zum Verschließen eines septischen Defekts umfasst eine zentrale Verbundscheibe **40**. Ein zentraler Teil jeder Membran **22**, **32** ist mit einem entsprechenden, zentralen Membranteil der anderen Scheibe verbunden. Die zentrale Verbundscheibe **40** kann jede gewünschte Form aufweisen, doch wird eine in den [Fig. 3–5](#) gezeigte, generell runde Form bevorzugt.

[0053] Die Membranen **22**, **32** können durch jedes gewünschte Mittel, beispielsweise durch einen biokompatiblen Klebstoff, miteinander verbunden werden. Die Klebung zwischen den beiden zentralen Membranteilen sollte stark genug sein, dass die beiden Scheiben während der Handhabung und der Entfaltung der Verschlussvorrichtung nicht voneinander getrennt werden können. Bei einer bevorzugten Ausführung waren die Membranen miteinander vernäht, wobei die Nahtstiche die Form und die Größe der Verbundscheibe **40** bildeten. Wenn die Membranen aus einem geeigneten Polymermaterial bestehen, können ihre zentralen Teile auch stattdessen mittels einer Wärmeschweißung oder dergleichen miteinander verbunden werden. Als weitere, alternative Ausführung können die Membranen **22**, **32** aus einem dünnen, hochflexiblen Material wie Nylon gefertigt sein, und die Verbundscheibe kann ein weiteres Materialstück (nicht gezeigt), beispielsweise aus Polyurethan, Nylon, einem superelastischen Material wie Nitinol oder dergleichen, umfassen. Dieses weitere Material kann jede Größe aufweisen, muss aber etwa dieselbe Größe wie die Verbundscheibe aufweisen oder etwas größer sein.

[0054] Wenn es gewünscht wird, kann die zentrale Verbundscheibe einen Innenrahmen **50** aufweisen, wie er in [Fig. 5B](#) gezeigt ist. Dieser Innenrahmen ist in erwünschter Weise im Wesentlichen genauso aufgebaut wie die oben beschriebenen Rahmen **20**, **30**. Der Innenrahmen **50** weist jedoch in erwünschter Weise eine geringere Größe als die Rahmen **20**, **30** auf und ist derart bemessen, dass er an der Umfangskante der Verbundscheibe **40** direkt befestigt werden kann. Der Innenrahmen **50** ist in erwünschter Weise mit der Verbundscheibe derart verbunden und in dieser derart angeordnet, dass bei der Entfaltung der Verschlussvorrichtung dieser kleine Innenrahmen dabei hilft, die Verbundscheibe im Defekt sofort gespannt zu entfalten.

[0055] Um einen relativ schnellen Verschluss zu erreichen, ist die Verbundscheibe in erwünschter Weise derart bemessen, dass sie den zu verschließenden Defekt im Wesentlichen ausfüllt, doch sollte sie im Wesentlichen nicht größer als der Defekt sein. Obwohl die Größe der septischen Defekte zu Änderungen neigen, weisen die meisten septischen Atrialdefekte einen kleineren Durchmesser als 25 mm auf. Daher ist damit zu rechnen, dass eine Vielfalt von Verschlussvorrichtungen, die eine zentrale Verbundscheibe im Größenbereich von etwa 5–30 mm aufweisen, vorgesehen wird.

[0056] Ein Arzt kann die Defektgröße mit bekannten Mitteln messen, beispielsweise unter Verwendung eines mit einem Kontrastmedium gefüllten Ballonkatheters, und eine Verschlussvorrichtung auswählen, die eine Verbundscheibe geeigneter Größe aufweist.

[0057] Aus noch später ausführlicher dargelegten Gründen ist ebenfalls erwünscht, die Scheiben **20**, **30** mindestens 1,6 mal so groß wie den Defekt und sie vorzugsweise im Bereich von etwa 1,6–2,5 mal wie die Defektgröße zu bemessen. Der Unterschied zwischen dem gestreckten Durchmesser des septischen Defekts, wie er durch die Messung mit einem Ballonkatheter oder durch andere, bekannte Mittel bestimmt wird, und der Rahmengröße beträgt optimal etwa 15 mm. Da die zentrale Verbundscheibe **40** etwa wie die Defektgröße gewählt ist, kann die Maximalgröße des Rahmens mindestens 1,6–2,5 mal der Größe der Verbundscheibe sein. Als Beispiel kann für den Verschluss eines 10 mm großen Defekts eine Verschlussvorrichtung ausgewählt werden, die eine zentrale Verbundscheibe mit einem Durchmesser von 10 mm und eine maximale Rahmengröße von etwa 25 mm aufweist.

[0058] Eine alternative Ausführung der vorliegenden Erfindung ist in [Fig. 12](#) im Querschnitt gezeigt, wobei gleiche Bezugsziffern wie in den [Fig. 3–Fig. 10](#) verwendet worden sind, die sich jedoch durch **100** unterscheiden. Wie in [Fig. 12](#) gezeigt ist, weist eine erste Scheibe **120** eine Membran **122**

auf, die von einem Rahmen **124** gestützt wird. Aber entgegen der oben beschriebenen Ausführung ist die Membran **122** der vorliegenden Erfindung keine einzelne Stoffschicht, sondern hier ein flexibles, zusammenlegbares Glied vom Ballontyp, das aufgeblasen werden kann, um einen Innenraum **121** zu bilden. In gleicher Weise wird eine zweite Scheibe **130** von einem Rahmen **134** gestützt, und eine Membran **132** kann aufgeblasen werden, um einen Innenraum **131** zu bilden. Die Membranen **122**, **132** können aus jedem geeigneten Material gebildet werden, beispielsweise aus einem dünnen, flexiblen Latex oder dergleichen. Aufblasbare, befestigbare Aufbauten vom Ballontyp sind an sich bekannt und können durch bekannte Überförkathetertechniken zur Verfügung gestellt werden. Die Membranen **122**, **132** können an den Rahmen **124**, **134** durch jedes geeignete Mittel befestigt werden, beispielsweise durch eine Schweißung **127**, die mit den Membranen intern vorgenommen wird, die den Rahmen wie gezeigt im Wesentlichen umgeben.

[0059] Die Verbundscheiben **40** der oben beschriebenen Ausführung umfassen in einfacher Weise zentrale Teile von jeder der Membranen **122**, **132**, die miteinander wie oben beschrieben verbunden sind. Bei der in [Fig. 12](#) gezeigten Ausführung weist jedoch die Verbundscheibe **140** einen etwas komplexeren Aufbau auf. Die Membran **122** der ersten Scheibe **120** umfasst einen Aufblasteil **123**, der mit einem Prüfventil **125** betriebsmäßig verbunden ist. Bei der gezeigten, bevorzugten Ausführung ist das Prüfventil **125** auf der zweiten Scheibe **130** an einer Stelle angeordnet, die von der ersten Scheibe **120** entfernt liegt. Dieses Prüfventil **125** ist in erwünschter Weise unmittelbar neben einem ähnlichen Prüfventil **135** angeordnet, das mit der zweiten Scheibe **130** verbunden ist. Diese Prüfventile können wiederum mit einem befestigbaren Doppelinnenraum-Aufblaskatheter (nicht gezeigt) verbunden sein, der für solche Techniken wie der Ballonbehandlung von Embolien und dergleichen an sich bekannt ist. Dieser Katheter erlaubt einem Operierenden, ein Fluid durch ein Prüfventil zu leiten, um die zugeordnete Scheibe aufzublasen. Der Aufblaskatheter sollte von den Prüfventilen abnehmbar sein, nachdem die Verschlussvorrichtung entfaltet worden ist.

[0060] Bei der gezeigten Ausführung, bei der das Prüfventil von der ersten Scheibe **120** entfernt angeordnet ist, verläuft ein Aufblaskanal **123** in erwünschter Weise durch die Verbundscheibe **140**; er kann dort zentral angeordnet sein. Der Rest der Verbundscheibe kann durch einen kurzen, generell rohrförmigen Abschnitt **133** der zweiten Scheibe gebildet sein, und der Aufblaskanal **123** der ersten Scheibe kann durch diesen rohrförmigen Abschnitt verlaufen. Der Durchmesser der Verbundscheibe ist in erwünschter Weise derart bemessen, dass der zu verschließende Defekt im Wesentlichen ausgefüllt wird, wie oben in

Verbindung mit der vorhergehenden Ausführung beschrieben wurde.

[0061] Die [Fig. 12](#) zeigt die vorliegende Ausführung in demjenigen Zustand, in dem die Verschlussvorrichtung bereits aufgeblasen worden ist. Bei der Entfaltung der Verschlussvorrichtung **110** sind jedoch die Membranen **122**, **132** vorzugsweise nicht aufgeblasen, sondern in erwünschter Weise im Wesentlichen leer, so dass sie flexibel bleiben. Daher entspricht der Aufbau dieser nicht aufgeblasenen Verschlussvorrichtung im Wesentlichen dem Gesamtaufbau der vorhergehenden Ausführung, und die Verschlussvorrichtung kann dem Defekt in ähnlicher Weise zugeführt und entfaltet werden. Wenn jedoch die erste Scheibe **120** auf der entfernten Seite des Defekts durch die Wirkung des Rahmens einmal geöffnet ist, kann sie dann aufgeblasen werden. Dies kann durch Abgabe eines geeigneten Fluids durch das Prüfventil **125** und den Aufblaskanal **123** erreicht werden, um die Membran **122** aufzublasen. Das Fluid wird dann die Membran ausdehnen, um den Hohlraum **121** zu bilden und zu füllen. Obwohl jedes geeignete Fluid verwendet werden kann, wird vorgezogen, ein biologisch kompatibles, selbst schließendes Zementmaterial zu verwenden, beispielsweise ein Epoxyharz oder ein Cyanoakrylat. In dieser Weise kann der Hohlraum **121** mit diesem Material gefüllt werden, das dann im Wesentlichen aushärtet, wobei ein stabiles, generell festes Strukturglied von der Membran **122** geschaffen wird.

[0062] Wie bei der vorhergehenden Ausführung kann die Verschlussvorrichtung dann wieder zurückgezogen werden, bis die erste Scheibe **120** die Scheidewand berührt, und die zweite Scheibe **130** kann dann zusammengelegt werden. Der Rahmen **134** wird dann veranlassen, dass die Membran **132** die Scheidewand wie bei der vorhergehenden Ausführung berührt. Obwohl dies dazu dient, den Defekt wirksam zu verschließen, kann die zweite Membran ebenfalls in der gleichen Weise aufgeblasen werden, um den Hohlraum **131** mit einem geeigneten Fluid zu füllen, wie es oben beschrieben wurde. Dies dient dazu, eine relativ feste Aufbaustütze wie bei der ersten Scheibe **120** zu schaffen, aber dies dient auch dazu, den rohrförmigen Kanal **133** der Verbundscheibe **140** aufzublasen und damit den Defekt durch Ausdehnen der Scheibe **140** wirksamer zu verschließen.

[0063] Die [Fig. 10](#) zeigt eine Verschlussvorrichtung **10** gemäß der Erfindung, wobei diese Verschlussvorrichtung entfaltet ist, um einen Defekt in einer Scheidewand **S** zu verschließen. Die erste Scheibe **20** der Verschlussvorrichtung ist auf der einen Seite des Defekts angeordnet, während die zweite Scheibe **30** generell auf der anderen Seite angeordnet ist. Die Rahmen **24**, **34** der Scheiben sind in Richtung auf die in [Fig. 4](#) gezeigte Position elastisch vorgespannt, wobei sie die zugehörigen Membranen **22**, **32** straff zie-

hen. Die zentrale Verbundscheibe **40** ist im Defekt angeordnet und verschließt diesen im Wesentlichen. Wie vorher erläutert wurde, sind die gespannten Membranen generell eben, und die Rahmen **24**, **34** stoßen generell aneinander, wenn die Verschlussvorrichtung nicht unter Druck gesetzt ist. Da die Rahmen in Richtung auf ihren Druckaufbau elastisch vorgespannt sind, sind sie generell gegeneinander vorgespannt, und sie greifen an entgegen gesetzten Seiten der Scheidewand um den Defekt an. Da es keine auf die Membranen wirkenden Druckkräfte gibt, die ihr Zusammenlegen bewirken könnten, dient dies dazu, die Verschlussvorrichtung wirksam an Ort und Stelle zu halten, wobei die Verbundscheibe **40** im Defekt angeordnet ist, wie es gezeigt ist.

[0064] Die Membranen sind aus einem relativ porösen Material hergestellt. Auf den ersten Blick scheint dies dem Zweck der Verschlussvorrichtung, nämlich den Blutfluss mittels der Verschlussvorrichtung und damit durch die Scheidewand zu sperren, zu widersprechen. Das Blut neigt jedoch dazu, in der Verbundscheibe zu gerinnen, nachdem es sich dort einige Zeit aufgehalten hat; der Blutfluss über die Verbundscheibe wird gewöhnlich im Wesentlichen nach etwa 10–20 Minuten blockiert. Wenn es erwünscht ist, kann die Verbundscheibe (oder die ganze Verschlussvorrichtung) mit einem thrombogenen Mittel behandelt werden, damit dieser natürliche Prozess beschleunigt wird, oder sie kann mit einer biokompatiblen Polymerverbindung oder dergleichen getränkt werden, um sie relativ undurchlässig für Fluide zu machen.

[0065] Der primäre Zweck der Verwendung eines porösen Materials für die Membranen besteht darin, den Prozess der dauernden Verankerung der Verschlussvorrichtung an Ort und Stelle zu beschleunigen. Die Rahmen **24**, **34** halten die Membranen straff und in innigem Kontakt mit der Außenfläche der Scheidewand **S**, wie es in [Fig. 10](#) gezeigt ist. Dieser innige Kontakt zwischen der Scheidewand und den porösen Membranen erlaubt das Einwachsen von Kollagen und Fasergewebe von der Scheidewand in die Membranen. Mit der Zeit wird die an der Scheidewand anliegende Membran an der septischen Wand sicher verankert, und die Scheidewand wird von einer Schicht aus Endothelzellen bedeckt.

[0066] Die Ausbildung dieser Verschlussvorrichtung steht in starker Kontrast zu den bekannten Verschlussvorrichtungen zum Verschließen eines septischen Defekts. Wie teilweise bereits vorher erläutert wurde, verwenden alle bekannten Verschlussvorrichtungen einen mechanischen Schirm in der einen oder anderen Ausbildung. Die radial verlaufenden Arme des Schirms kontaktieren die Scheidewand und dienen dazu, die Umfangskanten des Schirms auseinander und weg von der Scheidewand zu bringen. Die Endothelzellen, das Kollagen und das Fasergewebe

können daher nur in den Schirmumfang einwachsen. Weil die Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung im Wesentlichen ein integriertes Teil der Scheidewand wird, wird daher die komplexe, mechanische Struktur der bekannten Verschlussvorrichtungen nicht so vollständig integriert, wie es bei der vorliegenden Erfindung der Fall ist.

[0067] Die mechanische Komplexität der bekannten Verschlussvorrichtungen führt auch dazu, dass deren Haltbarkeit merklich beeinflusst wird. Im Fall der septisch Atrial- oder Gefäßdefekte schlägt beispielsweise ein Herz normal weiter, wenn die Verschlussvorrichtung eingesetzt worden ist. Da der Herzschlag durch die Krümmung der Herzmuskeln zustande kommt, wird sich die Scheidewand ebenfalls in bestimmtem Ausmaß mit jedem Herzschlag krümmen. Die radialen Arme müssen sich daher mit der Scheidewand jeweils und jedesmal biegen, wenn das Herz schlägt. Die Zyklusanzahl dieser belastungsbedingten Bewegung erzeugt wiederholte Belastungen der Arme, wodurch es möglicherweise zu einem mechanischen Fehler und Bruch der Arme kommen kann.

[0068] Wenn eine Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung entfaltet wird, öffnet die Zentrifugalspannung des Außenrahmens die Scheibe, um den Defekt zu verschließen. Da es keine radialen Arme gibt, um die Stützen der Verschlussvorrichtung zu öffnen, treten auch keine wiederholten Krümmungen auf, die durch den Herzschlag oder durch Druckunterschiede zwischen den Herzkammern während der Herzkontraktionsphase verursacht werden. Im Gegenteil würde jeder Druckunterschied den Rahmen und die Scheibe gegen die Scheidewand drücken und damit den Defekt noch fester verschließen, genauso wie ein Badewannenstöpsel. Ferner hält das superelastische Material des Rahmens Biegebelastungen viel besser aus als die festen Stahlarme der bekannten Verschlussvorrichtungen. Die Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung setzt daher die Biegung mit der Scheidewand fort, ohne dass eine bedeutende Wirkung auf die strukturelle Unversehrtheit der Scheidewand ausgeübt wird.

[0069] Wie vorher erwähnt wurde, befasst sich die vorliegende Erfindung auch mit einem Verfahren zur Zuführung und Entfaltung der vorbeschriebenen Verschlussvorrichtung **10**. Gemäß diesem Verfahren wird die Verschlussvorrichtung der Stelle der Scheidewand mittels eines Transkatheterversfahrens zugeführt, wodurch die Notwendigkeit einer offenen Herzoperation und alle damit verbundenen Risiken vermieden werden.

[0070] Die Verschlussvorrichtung wird in das ferne Ende eines Katheters C eingeführt, wobei die Rahmen der Scheiben zusammengelegt sind. Der Rahmen **24** der ersten Scheibe **20** wird zunächst zusammengelegt und in das Katheterende eingeführt. Dies

kann in irgendeiner geeigneten Weise geschehen, beispielsweise durch manuelles Falten des Rahmens und Anordnen des Rahmens im Katheter. Bei einer bevorzugten Ausführung jedoch werden Schleifen **28** als Ösen verwendet, um beim Zusammenlegen des Rahmens zu helfen. Ein Faden, beispielsweise ein Stück Nähfaden, wird durch alle Schleifen des Rahmens gesteckt und festgezogen, ähnlich wie eine übliche Geldbeutelchnur. Dadurch wird bewirkt, dass die Enden der Beine **26** generell auf einen Punkt zulaufen, der von der zentralen Verbundscheibe **40** axial außen liegt. Diese zusammenlaufenden Enden können in das ferne Ende des Katheters eingefügt werden, und die durch die Schleifen verlaufende Schnur kann einfach dadurch entfernt werden, dass sie an einem ihrer Enden gezogen wird. Der Rest der ersten Scheibe **20** kann in den Katheter gedrückt werden, und die Katheterwände legen den Rahmen **24** von selbst zusammen, wobei jedes der Beine gefaltet wird. Wie vorher in Verbindung mit den [Fig. 5E](#) und [Fig. 5F](#) erwähnt worden ist, ist diese Einfügung, wenn die Beine bereits gebogen sind, einfacher auszuführen.

[0071] Die zweite Scheibe **30** kann in derselben Weise gefaltet werden, sofern dies gewünscht wird. Dies kann aber auch dadurch erreicht werden, dass das Eindringen der Verschlussvorrichtung in den Katheter einfach fortgesetzt wird. Die Katheterwände wirken gegen die Beine **36**, die dabei generell derart gefaltet werden, dass ihre Enden generell auf einen Punkt zulaufen, der von der zentralen Verbundscheibe axial außen liegt, genauso wie beim ersten Rahmen **24**. In deutlich erkennbarer Weise laufen die Enden der Beine **26** der ersten Scheibe auf einen Punkt zu, die von der Verbundscheibe entfernt liegt, während die Enden der Beine **36** der zweiten Verbundscheibe auf einen Punkt zulaufen, der in der Nähe der Verbundscheibe liegt. Die Verschlussvorrichtung ist deshalb im Katheter generell so aufgebaut, wie es in [Fig. 8](#) schematisch gezeigt ist, obwohl die Beinen eigentlich näher beieinander liegen, als es in dieser Figur dargestellt ist.

[0072] Entweder vor oder vorzugsweise nach der Einfügung der Verschlussvorrichtung in den Katheter C wird die ferne Spitze des Katheters in der Nähe des zu verschließenden, septischen Defekts D angeordnet. Ein ferner Teil des Katheters sollte durch den Defekt verlaufen, um die ferne Katheterspitze auf der ferneren Seite des Defekts zu positionieren, wie es in [Fig. 8](#) gezeigt ist. Die Verschlussvorrichtung wird durch im Wesentlichen die ganze Länge des Katheters derart durchgedrückt, dass sie in der Nähe der ferneren Katheterspitze positioniert wird, wie ebenfalls in [Fig. 8](#) gezeigt ist. Wieder kann dies vor oder nach der Positionierung des Katheters erfolgen, aber es erfolgt in erwünschter Weise vorher, so dass sich die ferne Katheterspitze aus der Position nicht unabhängig bewegt, wenn die Verschlussvorrichtung

weiter voranschreitet.

[0073] Wenn der Katheter richtig positioniert worden ist, wird die erste Scheibe **20** der Verschlussvorrichtung aus dem fernen Katheterende herausgedrückt. Unter dem Druck der fortschaffenden Katheterwände kehrt der Rahmen **24** elastisch im Wesentlichen in die nicht verformte Ursprungsform zurück (**Fig. 4**), wobei dieser Rahmen die Membran **22** straff zieht. Der Katheter C kann dann zurückgezogen werden, wobei er die zweite Scheibe **30** im Katheter **30** solange hält, bis die erste Scheibe an der fernen Seite der Scheidewand S anliegt, wie in **Fig. 9** dargestellt ist. Da die Scheibe bedeutend größer, d. h. mindestens 1,6 mal größer, als der Defekt ist, liegt der Rahmen an der Scheidewand an, und der Rahmen kann nicht einfach durch den Defekt gezogen werden.

[0074] Die zweite Scheibe **30** kann dann aus dem fernen Katheterende auf der nahen Seite des Defekts gedrückt werden. Dies kann durch jede Menge von Mitteln erfolgen, beispielsweise durch Drücken der Scheibe mit einem Kolben, wie noch erläutert wird. Bei einer anderen Ausführung wird der Katheter einfach auf der nahen Seite zurückgezogen. Die erste Scheibe **20** liegt an der fernen Defektseite an, und weil die Membranen **22**, **32** der beiden Scheiben zur Bildung der zentralen Verbundscheibe aneinander befestigt sind, wird die zweite Scheibe aus dem Katheter herausgezogen, wenn dieser zurückgezogen wird. Dadurch wird auch gewährleistet, dass die zweite Scheibe auf derjenigen Seite der Scheidewand entfaltet wird, die der ersten Scheibe gegenüberliegt, weil die zweite Scheibe nicht aus dem Katheter gezogen wird, ehe die erste Scheibe nicht fest an der gegenüberliegenden Scheidewandseite anliegt.

[0075] Der flexible Rahmen **34** der zweiten Scheibe kehrt elastisch im Wesentlichen in ihre nicht verformte Ursprungsform zurück und zieht die Membran nach dem Zurückziehen des Katheters straff. Dabei wird die zweite Scheibe gegen die nahe Wand der Scheidewand gedrückt, wie in **Fig. 10** gezeigt ist. Dadurch wird ebenfalls die zentrale Verbundscheibe **40** im Defekt automatisch positioniert, da die Verbundscheibe dazu dient, die auf der einen Seite der Scheidewand angeordnete, erste Scheibe **20** mit der auf der anderen Seite der Scheidewand angeordneten, zweiten Scheibe **30** zu verbinden.

[0076] Bei einer alternativen, bevorzugten, in **Fig. 11** gezeigten Ausführung gemäß der Erfindung wird ein zweiter Durchführungskatheter C' verwendet. Bei dieser Ausführung besteht der Anfangsschritt des Verschließens eines septischen Defekts darin, einen äußeren Führungskatheter in der Nähe des Defekts zu positionieren. Vorzugsweise wird der Führungskatheter derart durch den Defekt geführt, dass seine ferne Spitze auf der fernen Seite der

Scheidewand angeordnet ist und in erwünschter Weise um einen bestimmten Abstand von der Scheidewand und in Richtung auf den Mittelteil der Katheterkammer entfernt liegt.

[0077] Eine Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung kann im Durchführungskatheter C' in der Nähe von dessen Ende positioniert werden, wie es im Wesentlichen in **Fig. 8** hinsichtlich des Katheters C gezeigt ist. Der Durchführungskatheter C' kann dann koaxial durch den Führungskatheter C geführt werden, bis er hinter dem fernen Ende des Führungskatheters herausragt. Die erste Scheibe **20** der Verschlussvorrichtung kann dann aus dem fernen Ende des Katheters herausgedrückt werden, wie es im Wesentlichen vorher hinsichtlich der in den **Fig. 8–Fig. 10** gezeigten Ausführung beschrieben worden ist. Die Entfaltung der zweiten Scheibe **30** der Verschlussvorrichtung ist im Wesentlichen dem oben beschriebenen Verfahren gleich. Beispielsweise können der Führungskatheter und der Durchführungskatheter zusammen als Einheit zurückgezogen werden, wobei die beiden koaxialen Katheter im Wesentlichen genauso arbeiten wie der oben beschriebene Einzelkatheter.

[0078] Alternativ kann der Führungskatheter jederzeit zurückgezogen werden, nachdem der Durchführungskatheter C' auf der fernen Seite des septischen Defekts positioniert worden ist. Beispielsweise kann der Führungskatheter C, wenn die erste Scheibe **20** einmal entfaltet worden ist, in eine Position zurückgezogen werden, die vom septischen Defekt zur nahen Seite weit genug entfernt liegt. Der Durchführungskatheter C' kann dann durch den Führungskatheter individuell zurückgezogen werden, um die zweite Scheibe **30** zu entfalten, anstatt den Führungskatheter und den Durchführungskatheter zusammen als Einheit zu bewegen.

[0079] Weil die Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung mechanisch viel einfacher als die bekannten Verschlussvorrichtungen ausgebildet ist, ist das Entfaltungsverfahren zum Verschließen des Defekts ebenfalls viel einfacher. Wo die bekannten Verschlussvorrichtungen einen großen Anteil an Fernbedienung erfordern, um einen Schirm zu entfalten und an der Scheidewand zu befestigen, ist die Entfaltung der Verschlussvorrichtung **10** gemäß der Erfindung ganz einfach. Weil die flexiblen Rahmen **24**, **34** sich in die gewünschte Konfiguration automatisch entfalten und die Verbundscheibe im Defekt positionieren, sind keine Kabelbündel oder dergleichen nötig, um von fern eine komplexe Anordnung von getrennten Elementen, wie beispielsweise eine Anzahl von verschiedenen, radialen Armen, zu entfalten.

[0080] Ferner kann die vorliegende Erfindung zur Behandlung von Patienten verwendet werden, die mit den bekannten Verschlussvorrichtungen nicht be-

handelbar sind. Die lästigen, bekannten, mechanischen Verschlussvorrichtungen können nicht durch einen engen Katheter durchgeführt werden, weil sie zu groß und sperrig sind, um durch diese Katheter durchzupassen; die bekannten Verschlussvorrichtungen sind auf eine Verwendung von Kathetern beschränkt, die einen Durchmesser von 3,7 mm oder größer aufweisen. Weil diese Verschlussvorrichtungen aus relativ festen Teilen zusammengesetzt sind, beispielsweise aus radialen Schirmarmen, können sie auch nicht sehr gewundenen Wegen folgen. Weil die Verschlussvorrichtung **10** gemäß der Erfindung kompakt und zusammenlegbar ausgebildet ist, kann sie vorteilhafterweise bei Kathetern verwendet werden, die einen Durchmesser von 2–2,7 mm aufweisen. Die Flexibilität der Rahmen **24**, **34** erlaubt auch, dass die Verschlussvorrichtung einem Katheter auf mäßig gewundenen Wegen folgt. Die Verminderung der Größe der Katheter erlaubt auch, dass die Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung zur Behandlung von Kleinkindern, beispielsweise unter 8 kg, eingesetzt werden kann, die mit den bekannten Verschlussvorrichtungen einfach nicht behandelbar waren.

[0081] Die [Fig. 13–Fig. 16](#) zeigen eine bevorzugte Ausführung eines Zuführsystems zum Zuführen einer Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung. Das System umfasst generell einen Handgriff **210** zur Fernsteuerung des Zuführsystems und einen fernen Abschnitt **208** zum Drücken der Verschlussvorrichtung in dessen gewünschte Position.

[0082] Zunächst seien die [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) betrachtet. Der Handgriff **210** umfasst ein manuell erfassbares Gehäuse **212**. Obwohl das Gehäuse jede gewünschte Größe und Form aufweisen kann, ist es in gewünschter Weise im Querschnitt generell rechteckförmig ausgebildet und in seiner Größe derart bemessen, dass es vom Arzt während der Operation mit einer Hand leicht ergriffen werden kann. Das Gehäuse **212** ist vorzugsweise langgestreckt, so dass es im Wesentlichen einen Steuermechanismus **230** des Zuführsystems aufnehmen kann. Das Gehäuse kann eine erste Kammer **214** und eine zweite Kammer **216** aufweisen, wobei die erste Kammer generell senkrecht zur zweiten Kammer angeordnet ist. Die erste Kammer **214** ist derart ausgebildet, dass sie einen Rotor **232** des Steuermechanismus aufnehmen kann, und weist seitlich verlaufende Wände **215** auf, die derart ausgebildet sind, dass sie als Anschläge für den Rotor dienen können. Wie im Folgenden näher erläutert wird, drückt der Rotor nach seinem Einschalten auf ein Zentralglied **270**, das in der zweiten Kammer gleitet. Die Wände **215** der ersten Kammer dienen als Anschläge zur Verhinderung einer Rotorbewegung mit dem Zentralglied in Längsrichtung des Handgriffs.

[0083] Die erste Kammer **214** kann auch mit einer

Raste oder mit Rasten **218** versehen sein, die auf der Oberfläche des Handgriffs vorhanden sind und am besten aus [Fig. 13](#) hervorgehen. Jede Raste kann im Wesentlichen so breit wie die erste Kammer **214** sein und von der Außenseite des Gehäuses **212** nach innen verlaufen. Der Rotor **232** ist derart bemessen, dass seine Außenfläche **234** aus dem Gehäuse **212** durch diese Rasten **218** nach außen ragen. In dieser Weise kann ein Operateur den Rotor manuell ergreifen und drehen, wobei er Zugang zur Außenfläche **234** des Rotors durch die Rasten **218** hat.

[0084] Da die Rasten in Bezug auf die Oberfläche des Gehäuses **212** eingesenkt sind, kann die Außenfläche des Rotors **234** durch die Rasten leicht zugänglich sein, wobei dieser Rotor aber nicht aus der Restoberfläche des Handgriffs merklich herausragt. Dadurch kann der Operateur den Rotor leicht betätigen, und damit ist das Risiko vermieden, dass der Rotor durch eine unbeabsichtigte Berührung unbeabsichtigt gedreht wird. Obwohl eine Raste auf einer einzelnen Gehäusefläche genügen kann, wird vorgezogen, zwei Rasten zu verwenden, wobei die eine Raste auf jeder von zwei gegenüberliegenden Gehäuseflächen angeordnet sind, wie es in [Fig. 13](#) gezeigt ist. Wenn es erwünscht ist, kann die Außenfläche **234** des Rotors wie gezeigt mit einer Struktur versehen sein, damit der Rotor leichter zu ergreifen ist, wenn der Operateur medizinische Handschuhe oder dergleichen trägt.

[0085] Die zweite Kammer **216** ist lang gestreckt ausgebildet und verläuft in gewünschter Weise generell längs der Handgriffmitte. Die zweite Kammer **216** kann im Wesentlichen über die ganze Länge des Handgriffs (wie gezeigt) verlaufen, sie braucht es jedoch nicht. Die zweite Kammer **216** muss durch das ferne Ende **211** des Gehäuses verlaufen, um darin eine ferne Öffnung zu bilden, damit eine Verbindung des Steuermechanismus **230** mit dem Katheter C zustande kommen kann. Die zweite Kammer kann durch ein Paar von generell parallelen, voneinander einen Abstand aufweisenden Wänden **217** des Steuermechanismus **230** gebildet werden, wobei diese Wände eine Kammer bilden, die für das Zentralglied **240** des Steuermechanismus **230** groß genug ist, damit dieses in der Kammer ohne wesentliche Reibung gleiten kann. Es wird jedoch vorgezogen, die Wände nur wenig vom Zentralglied **240** weg anzuordnen, um die seitliche Bewegung des Zentralglieds im Gehäuse zu begrenzen.

[0086] Das Gehäuse **212** des Handgriffs kann auch eine Ausnehmung **220** zur Aufnahme eines Auslösehebels **260** aufweisen. Diese Ausnehmung ist in erwünschter Weise derart bemessen, dass sie im Wesentlichen ganz den Auslösehebel einschließt, wenn sich der Steuermechanismus in seiner völlig zurückgezogenen Position befindet, d. h., bevor eine der Scheiben der Verschlussvorrichtung entfaltet worden

ist, wie noch näher im Folgenden erläutert wird. Die Ausnehmung weist auch einen Schlitz **222** auf, der durch eine Seitenwand **217** der ersten Kammer verläuft. Dieser Schlitz ist derart ausgebildet, dass ein Ende **264** des Auslösehebels durch den Schlitz zur betriebsmäßigen Verbindung mit einem Verbindungsstab **242** passt. Der Schlitz **222** sollte derart bemessen sein, dass der Auslösehebel um einen Drehstift **262** bewegbar ist, um die Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung zu entfalten. Durch Vorsehen einer Ausnehmung, in der im Wesentlichen der Auslösehebel **260** vorhanden ist, bevor die Verschlussvorrichtung entfaltet worden ist, wird die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Auslösung der Verschlussvorrichtung verringert, bevor diese in ihre gewünschte Position gelangt ist.

[0087] Wie vorher erwähnt worden ist, sind der Rotor **232** und das Zentralglied **240** des Steuermechanismus betriebsmäßig mittels einer Schraubverbindung miteinander verbunden. Das Zentralglied **240** weist in gewünschter Weise eine generell zylindrische Form auf und ist mit einem Außengewinde versehen, dessen Gewindegänge längs eines wesentlichen Teils der Zentralgliedlänge verlaufen; wenn es erwünscht ist, können die Gewindegänge längs der im Wesentlichen ganzen Länge des Zentralglieds verlaufen. Der Rotor **232** ist mit einem Innengewinde (nicht gezeigt) versehen, das an das Außengewinde des Zentralglieds angepasst ist. Durch Drehen des Rotors in der ersten Kammer **214** kann daher eine axiale Bewegung des Zentralglieds in der zweiten Kammer **216** erzeugt werden. Wenn die Steigung der Gewindegänge auf dem Rotor und dem Zentralglied bekannt sind, kann ferner die genaue Strecke leicht bestimmt werden, auf der sich das Zentralglied bei einem vorgegebenen Drehwinkel des Rotors bewegt. Dadurch kann eine genaue Steuerung der Bewegung des Zentralglieds erreicht werden, ohne dass eine komplexe, mechanische Struktur nötig ist.

[0088] Das generell zylindrische Zentralglied weist eine Bohrung (nicht gezeigt) auf, die längs der ganzen Zentralgliedlänge verläuft. Diese Bohrung ist längs der Achse des zylindrischen Zentralglieds angeordnet und ist derart bemessen, dass ein Kerndraht **250** aufgenommen werden kann, der durch das Zentralglied verläuft. Der Kerndraht kann vorteilhafterweise einen Standardführungsdraht aufweisen, wie bekannt ist. Bei einer bevorzugten Ausführung ist der Kerndraht aus einem superelastischen Material gebildet, beispielsweise aus einer NiTi-Legierung. Die Bohrung sollte groß genug sein, damit sich das Zentralglied in Bezug auf den Kerndraht frei drehen kann und damit der Kerndraht im Zentralglied axial gleiten kann.

[0089] Das nahe Ende des Kerndrahts **250** ist mit dem Ende **264** des Auslösehebels **260** betriebsmäßig verbunden. Eine in [Fig. 14](#) gezeigte, bevorzugte

Ausführung dieser Verbindung verwendet einen Verbindungsstab **242**, der mit seinem fernen Ende am nahen Ende des Kerndrahts und mit seinem nahen Ende an das Ende **264** des Auslösehebels befestigt ist. Durch Drehen des Auslösehebels **260** um dessen Drehstift **262** kann daher der Kerndraht in der Bohrung des Zentralglieds in Richtung zum nahen Ende bewegt werden.

[0090] Aus im Folgenden erläuterten Gründen ist der Auslösehebel **260** in gewünschter Weise im Uhrzeigersinn in [Fig. 14](#) vorgespannt, d. h. derart, dass der Kerndraht **250** generell in die ferne Richtung gedrückt wird. Bei der in [Fig. 14](#) gezeigten Ausführung ist der Auslösehebel mittels einer Vorspannungsfeder **244** vorgespannt. Diese Vorspannungsfeder ist eine Zugfeder, die mit ihrem ersten Ende mit dem Verbindungsstab **242** und mit ihrem entgegen gesetzten Ende mit dem Zentralglied **240** verbunden ist. Dadurch wird der Verbindungsstab in die ferne Richtung gedrückt, d. h. in [Fig. 14](#) nach rechts, wobei er den Auslösehebel im Uhrzeigersinn vorspannt.

[0091] Wenn es erwünscht ist, kann eine Kappe **246** am fernen Ende des Zentralglieds **240** vorgesehen werden. Die Kappe weist eine Bohrung auf, die axial mit der Achse des Zentralglieds ausgerichtet ist, damit der Verbindungsstab **242** in Bezug auf die Kappe auf die Bewegung des Auslösehebels **260** hin gleiten kann. Die Kappe **246** kann am fernen Ende längs den Seiten eines nahen Teils des Zentralglieds **240** verlaufen, wie es gezeigt ist. Die Kappe **246** ist in erwünschter Weise aus Kunststoff maschinell oder als Gießstück hergestellt; der Kunststoff Delrin hat sich als geeignet erwiesen und kann von DuPont bezogen werden.

[0092] Ein generell rohrförmiges Druckglied **270** kann am fernen Ende **248** des Zentralglieds befestigt sein. Das Druckglied **270** sollte am Zentralglied derart befestigt sein, dass es sich axial bewegen kann, wenn das Zentralglied durch die Drehung des Rotors **232** bewegt wird. Die Achse des Druckglieds stimmt in erwünschter Weise mit der Achse des Zentralglieds generell überein, so dass der Kerndraht **250** im Druckglied verläuft und dort gleitet, und zwar aus Gründen, die im Folgenden erläutert werden.

[0093] Das Druckglied und der Kerndraht sind in einem Katheter C (s. [Fig. 13](#)) aufgenommen. Das nahe Ende des Katheters ist in erwünschter Weise am fernen Ende **211** des Gehäuses befestigt. Obwohl der Katheter am fernen Gehäuseende direkt befestigt sein kann, wird bei der in den [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) dargestellten Ausführung ein integral gebildeter Seitenarmverbinder verwendet, der bereits kommerziell verfügbar ist. Dieser Verbinder **252** ist am Gehäuse befestigt und in erwünschter Weise gegen eine ferne Öffnung **219** des Gehäuses abgedichtet, beispielsweise durch angepasste Gewindegänge, wie es ge-

zeigt ist. Der Verbinder umfasst generell ein erstes rohrförmiges Glied **258**, das mit dem das Zentralglied aufweisenden Rest des Steuermechanismus generell axial ausgerichtet ist, und ein zweites rohrförmiges Glied **256**, das in einem Winkel vom ersten rohrförmigen Glied **258** radial nach außen verläuft. Das zweite rohrförmige Glied **256** kann dazu verwendet werden, Fluide in den Katheter während der Entfaltung der Verschlussvorrichtung zu leiten; diese Fluide können beispielsweise eine isotonische Kochsalzlösung (0,9%) enthalten, um den Innenraum des Katheters vor der Einführung auszuspülen, damit alle Luftblasen entfernt werden. Der Verbinder **252** kann jedes nützliche Mittel zur Verbindung des Katheters C derart aufweisen, dass eine generell fluidsichere Abdichtung geschaffen wird. Beispielsweise kann ein Luer-Verschluss **254** verwendet werden, wie es gezeigt ist. Vorzugsweise ist der Katheter mit dem Handgriff derart verbunden, dass der Katheter gedreht oder in Bezug auf den Handgriff gedreht werden kann.

[0094] Die [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) zeigen einen fernen Teil einer bevorzugten Ausführung einer Zuführvorrichtung gemäß der Erfindung. Der Kerndraht **250** verläuft im Druckglied **270** bis zu einer Position, die in der Nähe des fernen Endes des Druckglieds liegt. Obwohl der Kerndraht **250** im Wesentlichen längs der Achse des Druckglieds bleibt, wie am besten aus [Fig. 15](#) erkennbar ist, wird generell bevorzugt, den Kerndraht leicht entfernt von dieser Achse A anzuordnen.

[0095] Die Hauptlänge des Druckglieds **270** weist ein flexibles Rohr **272** auf, das den an sich bekannten Kathetern im Wesentlichen ähnlich sein kann. Das flexible Rohr sollte derart bemessen sein, dass der Kerndraht **250** darin frei bewegt werden kann, jedoch erlaubt, das durch den Katheter C zu führende Druckglied längs der Katheterlänge zur Entfaltung der Verschlussvorrichtung **10** zu führen. Der ferne Endabschnitt des Druckglieds weist ein kurzes Rohr **274** auf, das aus einem steifen Material hergestellt ist, beispielsweise aus Stahl, insbesondere einem medizinischen, rostfreien Stahl oder dergleichen. Beispielsweise kann ein Stück des Rohrs **274** im fernen Ende des flexiblen Rohrs **272** aufgenommen sein und an Ort und Stelle mittels eines biologisch kompatiblen Zementmaterials oder sogar nur mittels einer Reibungspassung gehalten werden.

[0096] Wie am besten aus [Fig. 15](#) erkennbar ist, ist das ferne Ende **278** des Metallrohrs derart ausgebildet, dass es eine Verschlussvorrichtung gemäß der Erfindung berührt, beispielsweise an der Verbund-scheibe **40**, wie es gezeigt ist. Wenn nun das Druckglied **270** zum fernen Ende hin, d. h. nach links in [Fig. 15](#), gedrückt wird, kann die Verschlussvorrichtung in Richtung zum fernen Katheterende gedrückt werden. Das Metallrohr **274** sollte deshalb einen re-

lativ geringen Außendurchmesser aufweisen, so dass die zweite Scheibe **30** der Verschlussvorrichtung um das Rohr für die Entfaltung gewickelt werden kann. Dieses Metallrohr **274** kann beispielsweise eine Länge von etwa 10–20 mm und einen Außendurchmesser von etwa 2 mm oder weniger aufweisen. Das flexible Rohr **272** weist in erwünschter Weise einen größeren Durchmesser als das Metallrohr **274** auf. Am flexiblen Rohr ist eine nach vorn gerichtete Schulter **273** vorgesehen, die im Eingriff mit der Scheibe **30** steht, um diese weiter längs des Katheters zu drücken.

[0097] Wenn es erwünscht ist, kann ein relativ schmales, dünnes Band **280** um das Metallrohr **274** angeordnet sein. Dieses Band **280** ist in erwünschter Weise derart bemessen, dass das Metallrohr einen gewissen Abstand von der Wand des Katheters C aufweist, wenn das Metallrohr im Innenraum des Katheters bewegt wird. Dieses Band kann aus jedem geeigneten Material bestehen und kann einfach um das Metallrohr angeordnet und an diesem befestigt werden. Doch bei einer bevorzugten Ausführung ist das Band **280** mit dem Metallrohr integriert ausgebildet, wobei es einen generell ringförmigen Vorsprung aufweist, der aus dem generell zylindrischen Metallrohr nach außen herausragt.

[0098] Diese bevorzugte Ausführung des Zuführsystems kann im Wesentlichen wie oben beschrieben dazu verwendet werden, die Verschlussvorrichtung **10** gemäß der Erfindung zu entfalten. Das Druckglied **270** wird dazu verwendet, die Verschlussvorrichtung längs des Innenraums des Katheters zu drücken, bis sie in der Nähe des fernen Katheterendes positioniert ist; wie vorher ausführlich erläutert worden ist, kann das ferne Katheterende auf der fernen Seite des Defekts vor der Entfaltung der ersten Scheibe **20** positioniert werden. Wenn der Katheters erst einmal richtig positioniert worden ist, kann die erste Scheibe der Verschlussvorrichtung am fernen Ende aus dem Katheter gedrückt werden, wobei der Rotor **232** in Bezug auf das Gehäuse **212** des Handgriffs gedreht wird. Wie vorher erwähnt worden ist, ist die Steigung der Gewindegänge auf dem Zentralglied **240** und des Rotors **232** bekannt, und durch Drehen des Rotors um einen vorbestimmten Winkel oder einer Anzahl Umdrehungen kann das Zentralglied am fernen Ende um eine feste Strecke gedrückt werden. Dies wiederum bringt das Druckglied **270** dazu, sich zum fernen Ende hin zu bewegen, wobei die Verschlussvorrichtung **10** aus dem fernen Katheterende herausgedrückt wird. Der Steuermechanismus **230** des Zuführsystems erlaubt deshalb, die erste Scheibe **20** aus dem Katheter herauszudrücken, ohne die Entfaltung der zweiten Scheibe **30** der Verschlussvorrichtung auf der fernen Seite der Scheidewand S zu riskieren und dabei die Verschlussvorrichtung zu weit längs des Katheters zu drücken. Die zweite Scheibe kann auf der fernen Seite des septi-

schen Defekts im Wesentlichen so entfaltet werden, wie es oben beschrieben wurde.

[0099] Ein weiterer Aspekt des vorliegenden Zuführsystems besteht darin, dass die Verschlussvorrichtung **10** sicher gehalten werden kann, bis sie richtig entfaltet worden ist, um eine zufällige Auslösung zu vermeiden. Bei einer bevorzugten Ausführung ist ein Faden **290** ([Fig. 16](#)) an der Verschlussvorrichtung befestigt. Dieser Faden bildet in erwünschter Weise eine Schleife, wie sie gezeigt ist, und kann an jedem Teil der Verschlussvorrichtung befestigt werden, obwohl bevorzugt wird, den Faden generell an der Verbundscheibe **40** zu befestigen. Das Metallrohr **274** ist auf seiner Seite mit einer Öffnung **276** versehen, die einen Zugang zum Kerndraht **250** erlaubt. Während der Entfaltung läuft der Kerndraht **250** durch einen Abschnitt der vom Faden **290** gebildeten Schleife, um diesen Kerndraht an Ort und Stelle zu halten. Der Kerndraht läuft in erwünschter Weise am fernen Ende hinter die Öffnung **276**, um den Faden daran zu hindern, unabsichtlich über das Ende des Kerndrahts zu gleiten, wobei die Verschlussvorrichtung ausgelöst werden würde.

[0100] Wenn die Verschlussvorrichtung mit einer Scheibe auf einer der Seiten des Defekts richtig entfaltet worden ist, kann der Faden vom Zuführsystem ausgelöst werden. Ein manuelles Drücken auf einen Flansch **266** des Auslösehebels **260** bewirkt, dass sich der Auslösehebel entgegen dem Uhrzeigersinn dreht ([Fig. 14](#)). Dies wiederum zieht den Kerndraht generell axial in Proximalrichtung, wie vorher erläutert wurde. Die Strecke, die der Kerndraht bei der vollen Drehung des Auslösehebels um seinen Drehstift zurücklegt, sollte genügend groß sein, damit der Kerndraht am nahen Ende hinter die ferne Kante der Öffnung **276** im Metallrohr gezogen wird und damit der Kerndraht in erwünschter Weise im Wesentlichen derart hinter die Öffnung gezogen wird, dass ein rückwärtiger Teil der Öffnung den Faden vom Kerndraht wegziehen kann. Dadurch kann der Faden **290** vom Kerndraht abgleiten, so dass die Entfaltung der Verschlussvorrichtung vervollständigt wird.

[0101] Es sei darauf hingewiesen, dass, wenn sich das Zentralglied in seiner Ursprungsposition befindet, bevor eine der Scheiben entfaltet worden ist, der Auslösehebel **260** in erwünschter Weise im Wesentlichen ganz in der Ausnehmung **222** des Handgriffs aufgenommen wird. Nur wenn das Zentralglied zum fernen Ende hin zur Entfaltung der Verschlussvorrichtung bewegt wird, wird der Auslösehebel bewegt, so dass er aus dem Handgriff ragen kann. Dadurch wird ein unbeabsichtigtes Drücken des Auslösehebels verhindert, bevor die Verschlussvorrichtung entfaltet worden ist.

[0102] Bei einer alternativen Ausführung (nicht gezeigt) wird ein etwas unterschiedliches Mittel für die

Auslösung des Fadens **290** verwendet. Statt ein Kerndraht zu verwenden, der einfach durch die vom Faden gebildete Schleife verläuft, kann der Faden geteilt werden.

[0103] Das Metallrohr **274** kann ein kleines Loch aufweisen, das genau entgegengesetzt durch dieses Rohr gebohrt ist. Der Faden kann durch dieses Loch geführt und an seinem Ende mit einem Knoten versehen werden. Der Kerndraht **250** ist bei dieser (nicht gezeigten) Variante am nahen Ende des Fadens angeordnet und weist eine zugespitzte Kante an seinem fernen Ende auf. Wenn die Verschlussvorrichtung ausgelöst werden soll, wird der Kerndraht am fernen Ende durch den Auslösemechanismus gedrückt (anstatt wie bei der vorhergehenden Ausführung zum nahen Ende gezogen zu werden). Die zugespitzte, ferne Kante des Kerndrahts durchschneidet dann den Faden derart, dass ähnlich einer Guillotine die Verschlussvorrichtung ausgelöst wird.

[0104] Obgleich die vorhergehende Beschreibung auf eine Anwendung der vorliegenden Erfindung gerichtet worden ist, um septische Atrialdefekte zu verschließen, ist die Erfindung nicht auf das Verschließen solcher Defekte beschränkt. Beispielsweise kann die vorliegende Verschlussvorrichtung dazu verwendet werden, septische Gefäßdefekte, patent ductus arteriosus oder irgendeine andere angeborene oder erworbene Öffnungs- oder rohrförmige Verbindung zwischen Gefäßkammern oder Gefäßen zu behandeln.

[0105] Eine bevorzugte Ausführung der vorliegenden Erfindung wurde zwar beschrieben, aber es dürfte klar sein, dass verschiedene Änderungen, Anpassungen und Modifikationen durchgeführt werden können, ohne vom Wesen der beigefügten Ansprüche abzuweichen.

Patentansprüche

1. Septische Verschlussvorrichtung (**10**) mit einer ersten Verschlusscheibe (**20**) und einer zweiten Verschlusscheibe (**30**), die beide jeweils eine biologisch kompatible Membran aufweisen, und optional mit einem Rahmen um den Umfang dieser Scheiben, wobei der Rahmen in Gebrauch die Membran straff spannt und wobei ein Mittelteil der Membran jeder Scheibe an einem zugehörigen Teil der anderen Scheibe befestigt ist und somit eine zentrale, gemeinsame Scheibe bildet, **dadurch gekennzeichnet**, dass, wenn die Scheiben einen Rahmen aufweisen, die Membran und/oder der Rahmen aus einem superelastischen Material gebildet ist oder dass, wenn die Scheiben keinen Rahmen aufweisen, die Membran aus einem superelastischen Material derart gebildet ist, dass jede Scheibe für den Durchgang durch einen Katheter zusammengelegt und danach in eine vorbestimmte Form zurückgebracht werden kann.

2. Verschlussvorrichtung (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein zentraler Membranteil der ersten Verschluss Scheibe (20) an einem zentralen Membranteil der zweiten Verschluss Scheibe (30) befestigt ist, um einen befestigten, zentralen Teil (40) vorzusehen, der generell eine kreisrunde Form aufweist.

3. Verschlussvorrichtung (10) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die zentralen Membranteile der ersten Scheibe (20) und der zweiten Scheibe (30) zusammengenäht sind (40).

4. Verschlussvorrichtung (10) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die zentralen Membranteile der ersten Scheibe und der zweiten Scheibe durch einen biologisch kompatiblen Klebstoff aneinander befestigt sind.

5. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass eine Maximalabmessung von mindestens einer der beiden Scheiben (20, 30) im Bereich zwischen 1,6 und 2,5 mal dem Durchmesser des befestigten, zentralen Teil (40) liegt.

6. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Scheibe (20) in ihrem zusammengelegten Zustand vorwiegend distal zur zweiten Scheibe (30) verläuft und dass die zweite Scheibe (30) in ihrem zusammengelegten Zustand vorwiegend proximal zur ersten Scheibe (20) verläuft, wobei jede Scheibe (20, 30) in ihrem auseinander gezogenen Zustand vorwiegend radial nach außen vom befestigten, zentralen Teil (40) verläuft.

7. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass jede der beiden Scheiben (20, 30) einen flexiblen Verschlussstoff aufweist.

8. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass jede der beiden Scheiben (20, 30) annähernd dieselbe Größe aufweist.

9. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 2 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der befestigte, zentrale Teil (40) ferner ein biokompatibles Polymer aufweist.

10. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 2 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der befestigte, zentrale Teil (40) für Flüssigkeiten im Wesentlichen undurchlässig ist.

11. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein poröses Material aufweist.

12. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 2 bis 11 bei Abhängigkeit von Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass jede Verschluss Scheibe (20, 30) einen elastisch verformbaren Rahmen (24, 34) aufweist.

13. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Rahmen (24, 34) eine Vielzahl von Beinen (26, 36) mit entgegen gesetzten Enden aufweist, wobei das eine Bein mit einem anderen Bein an jedem Ende flexibel verbunden ist.

14. Verschlussvorrichtung (10) nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Rahmen (24, 34) durch einen länglichen Draht gebildet ist.

15. Verschlussvorrichtung (10) nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Rahmen (24, 34) durch einen einzelnen Draht integriert gebildet ist.

16. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Rahmen (24, 34) durch ein superelastisches Material gebildet ist.

17. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 13 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Drahtlängen die Beine (26, 36) bestimmen, wobei der Draht zu einer Schleife zwischen benachbarten Enden der Beine (26, 36) geformt ist, um eine flexible Verbindung zwischen diesen Enden zu schaffen.

18. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 13 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Drahtlängen die Beine (26, 36) bestimmen, wobei mindestens ein Bein des Rahmens zwei überlappende Drahtlängen aufweist.

19. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 13 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass der befestigte, zentrale Teil (40) eine Achse aufweist und dass die Beine (26, 36) derart gefaltet werden können, dass die Enden jedes Beins (26, 36) einer der beiden Scheiben (20, 30) in einem Punkt zusammenlaufen, der axial nach außen vom befestigten, zentralen Teil (40) liegt.

20. Verschlussvorrichtung (10) nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Zusammenlaufpunkt der Beine (26, 36) der ersten Scheibe distal zum befestigten, zentralen Teil (40) liegt und dass der Zusammenlaufpunkt der Beine (26, 36) der zweiten Scheibe proximal zum befestigten, zentralen Teil (40) liegt.

21. Verschlussvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass der Rahmen und die Scheibe (20, 30) aus einer Folie

superelastischen Materials integriert gebildet sind.

der Membran der anderen Scheibe befestigt ist.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

22. Verschlussvorrichtung (**10**) nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Membranen aus superelastischem Material bestehen.

23. Verschlussvorrichtung (**10**) nach einem der Ansprüche 2 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der befestigte, zentrale Teil (**40**) einen rohrförmigen Abschnitt aufweist.

24. Verschlussvorrichtung (**10**) nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass der rohrförmige Abschnitt einen Abschnitt der Membran der zweiten Scheibe (**30**) aufweist.

25. Verschlussvorrichtung (**10**) nach einem der Ansprüche 2 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass der befestigte, zentrale Teil (**40**) ein Stück eines anderen Materials aufweist, das zwischen den beiden Scheiben (**20**, **30**) angeordnet ist.

26. Verschlussvorrichtung (**10**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie ferner eine Schnur zur abnehmbaren Befestigung der Verschlussvorrichtung (**10**) an einem Ausstoßmittel aufweist.

27. Verschlussvorrichtung (**10**) nach einem der Ansprüche 2 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass sie ferner einen elastisch verformbaren, zentralen Rahmen aufweist, der um den befestigten, zentralen Teil (**40**) angeordnet ist.

28. System zum Verschließen septischer Defekte mit einer Verschlussvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, um einen septischen Defekt zu verschließen, und mit Ausstoßmitteln zum Auseinanderziehen der Verschlussvorrichtung (**10**), dadurch gekennzeichnet, dass die Ausstoßmittel ein längliches Treibglied zum Durchtreiben der Verschlussvorrichtung (**10**) durch einen Katheter (c) und ein fernliegendes Steuermittel zum selektiven, exakten Vorwärtstreiben des Treibglieds aufweisen.

29. System nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass die genannten Haltemittel einen länglichen Draht zum Halten der Schnur und ferner Hebelmittel zum Zurückziehen des Drahts zur Auslösung der Schnur aufweisen.

30. Verfahren zur Herstellung einer septischen Verschlussvorrichtung zum Verschließen eines Defekts nach einem der Ansprüche 2 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass es den Schritt der Bildung zweier Scheiben (**20**, **30**) einer Membran weist, die aus einem dünnen, flexiblen, biologisch kompatiblen Material besteht, wobei ein zentraler Teil (**40**) jeder Membran an einem zugehörigen, zentralen Teil (**40**)

Anhängende Zeichnungen

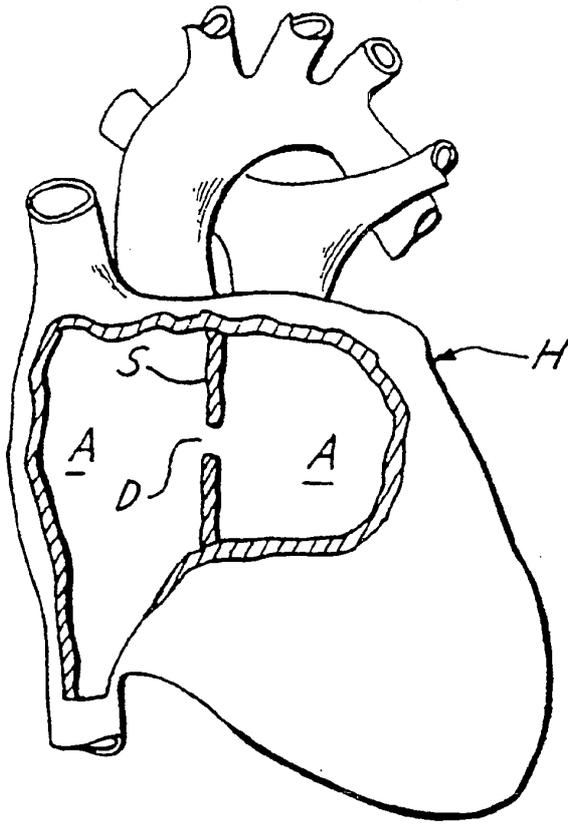


Fig. 1

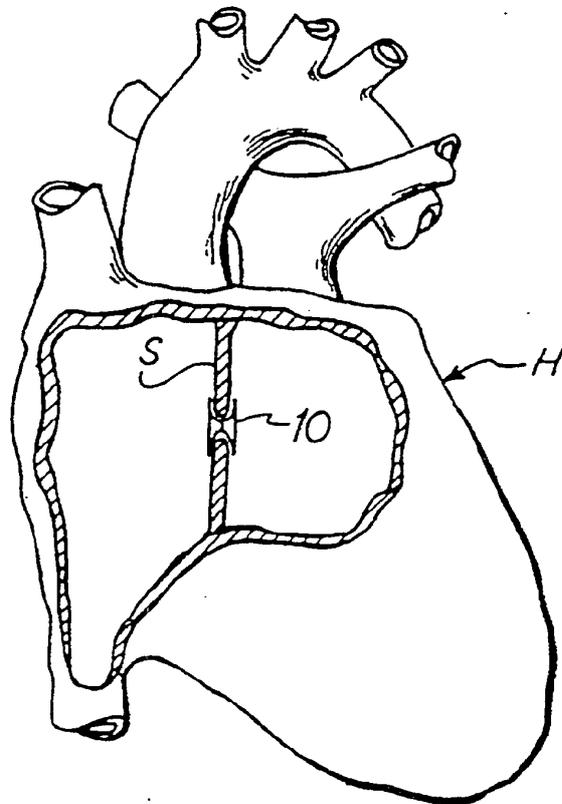


Fig. 2

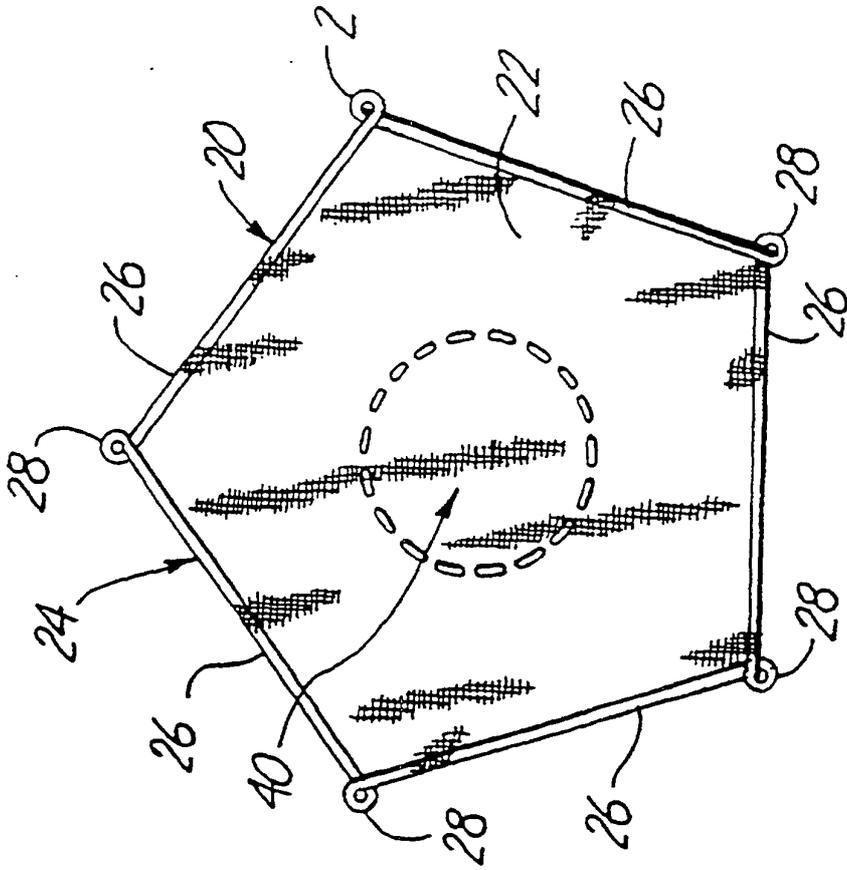


Fig. 4

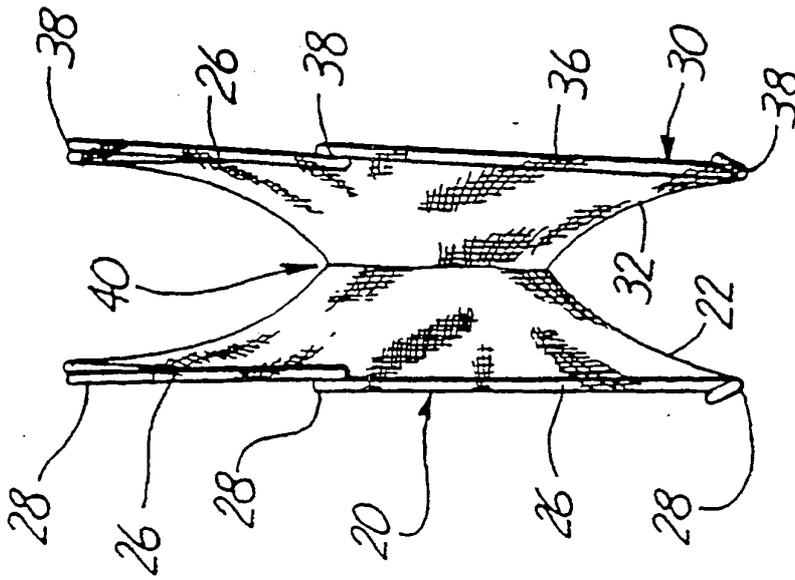


Fig. 3

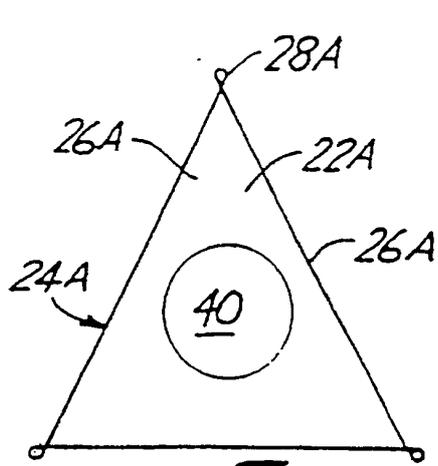


Fig. 5A

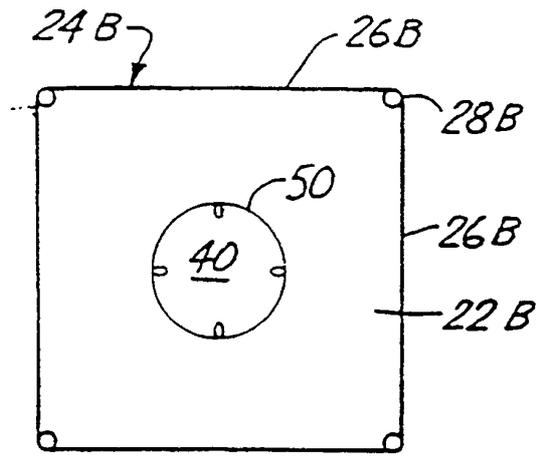


Fig. 5B

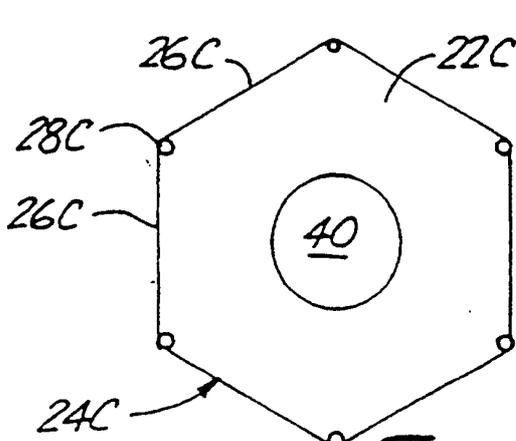


Fig. 5C

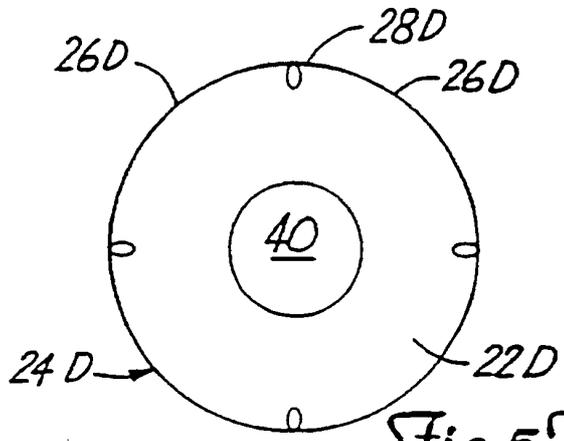


Fig. 5D

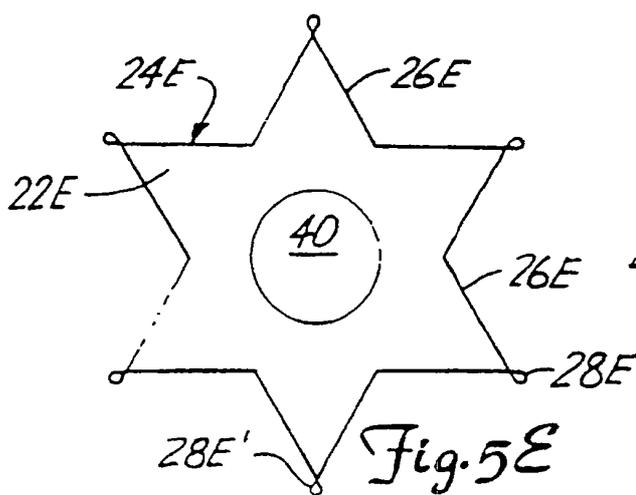


Fig. 5E

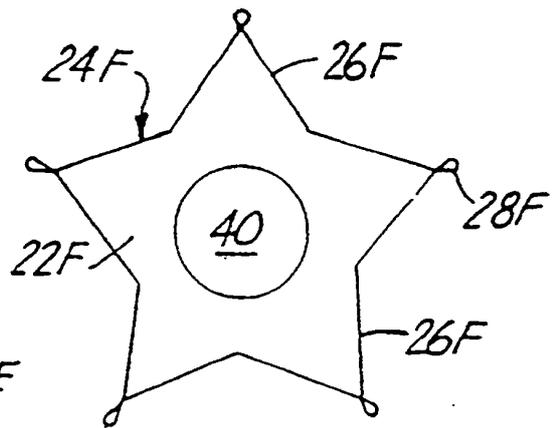


Fig. 5F

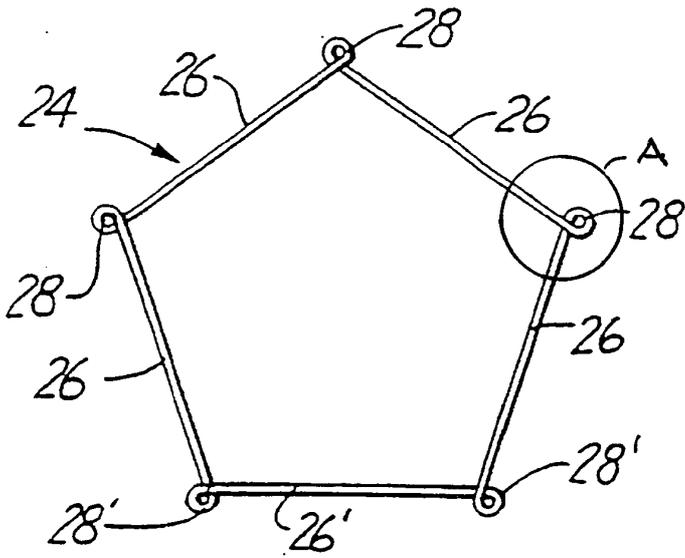


Fig. 6

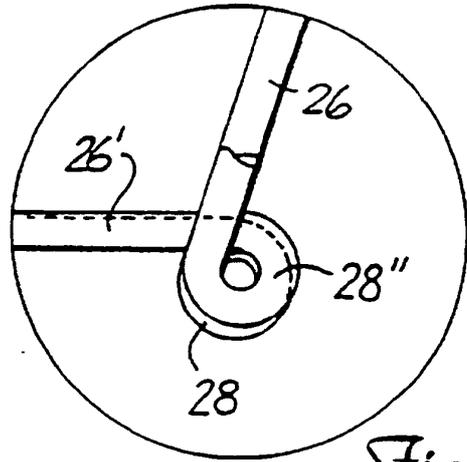


Fig. 6A

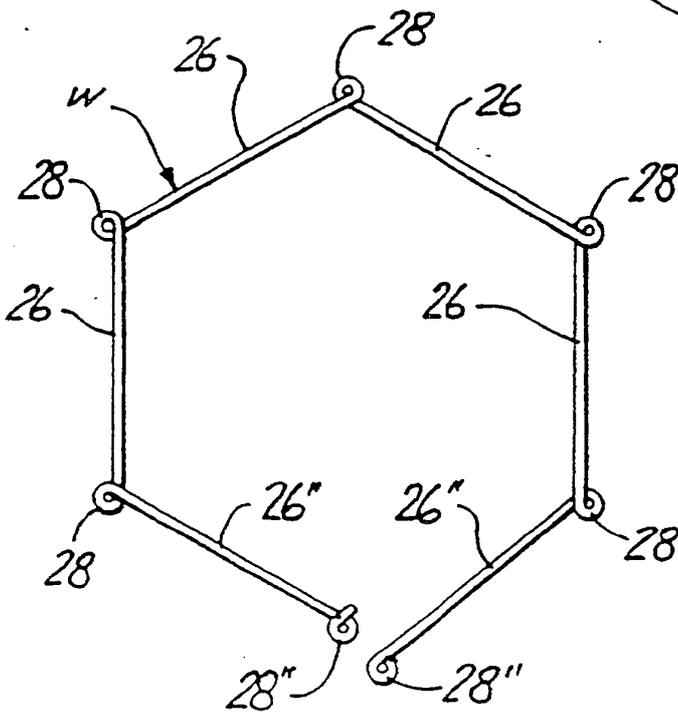


Fig. 7

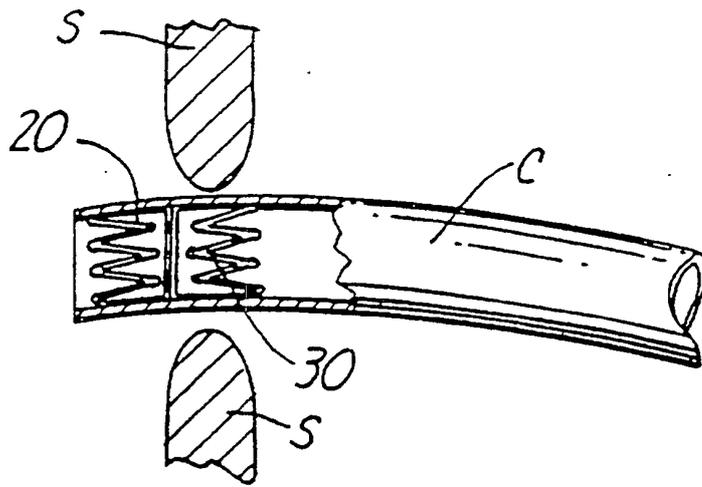


Fig. 8

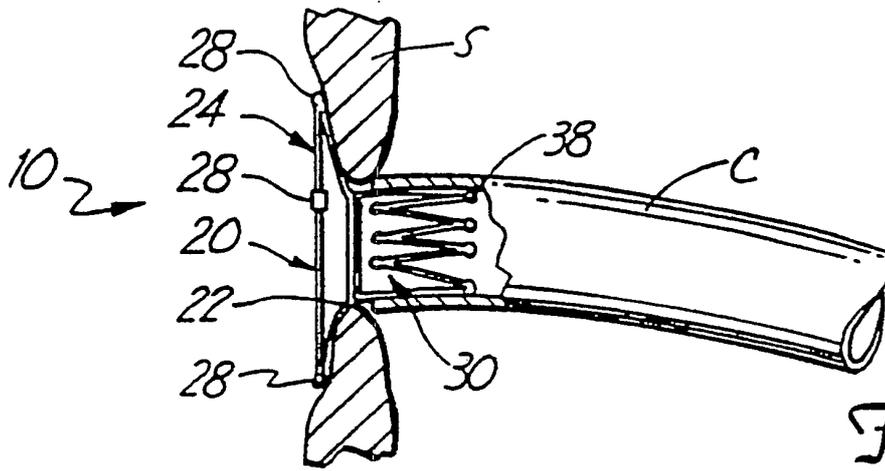


Fig. 9

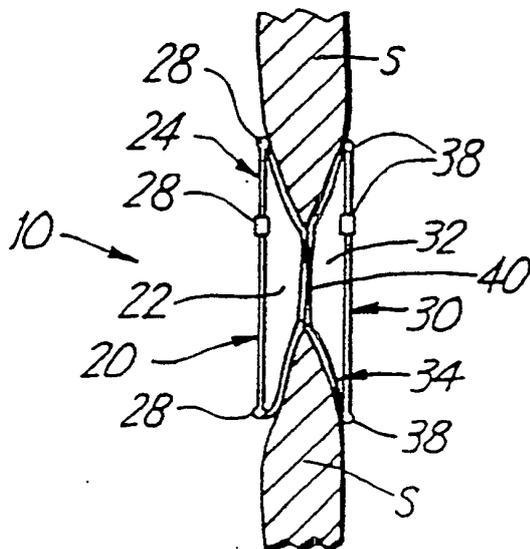
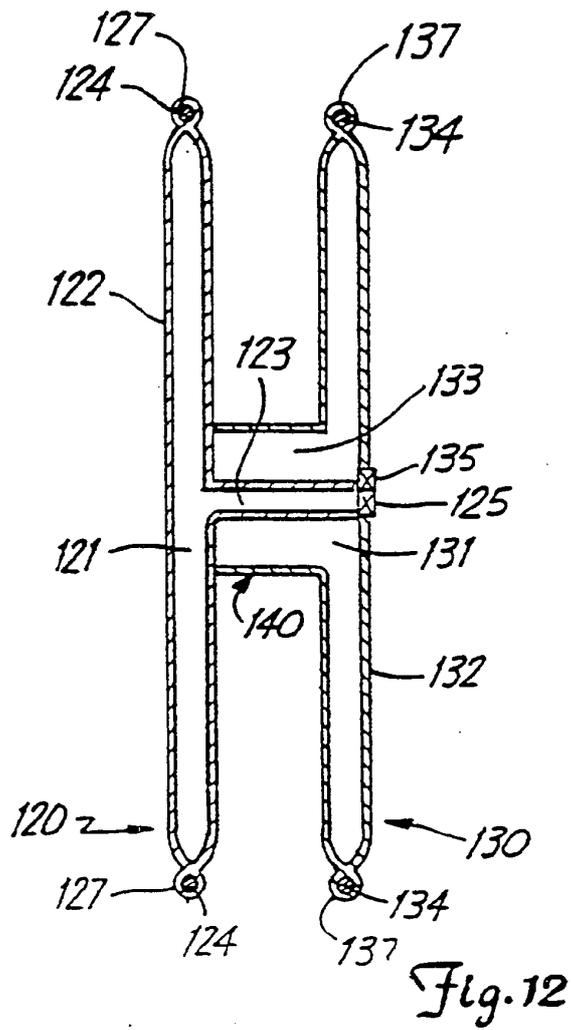
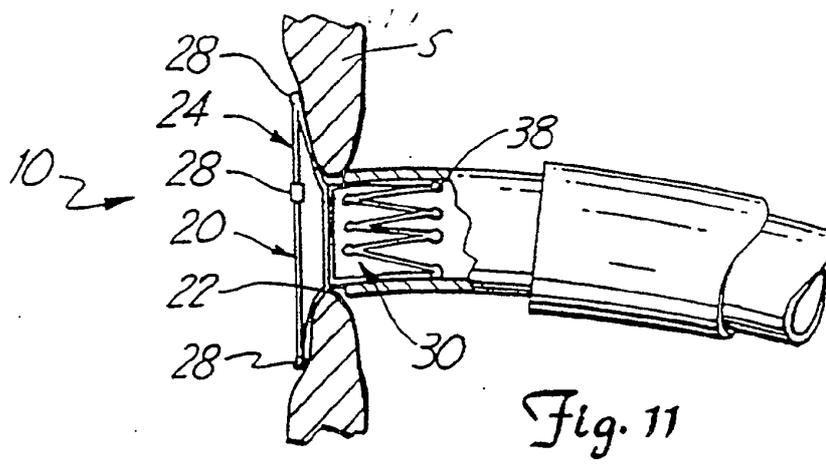
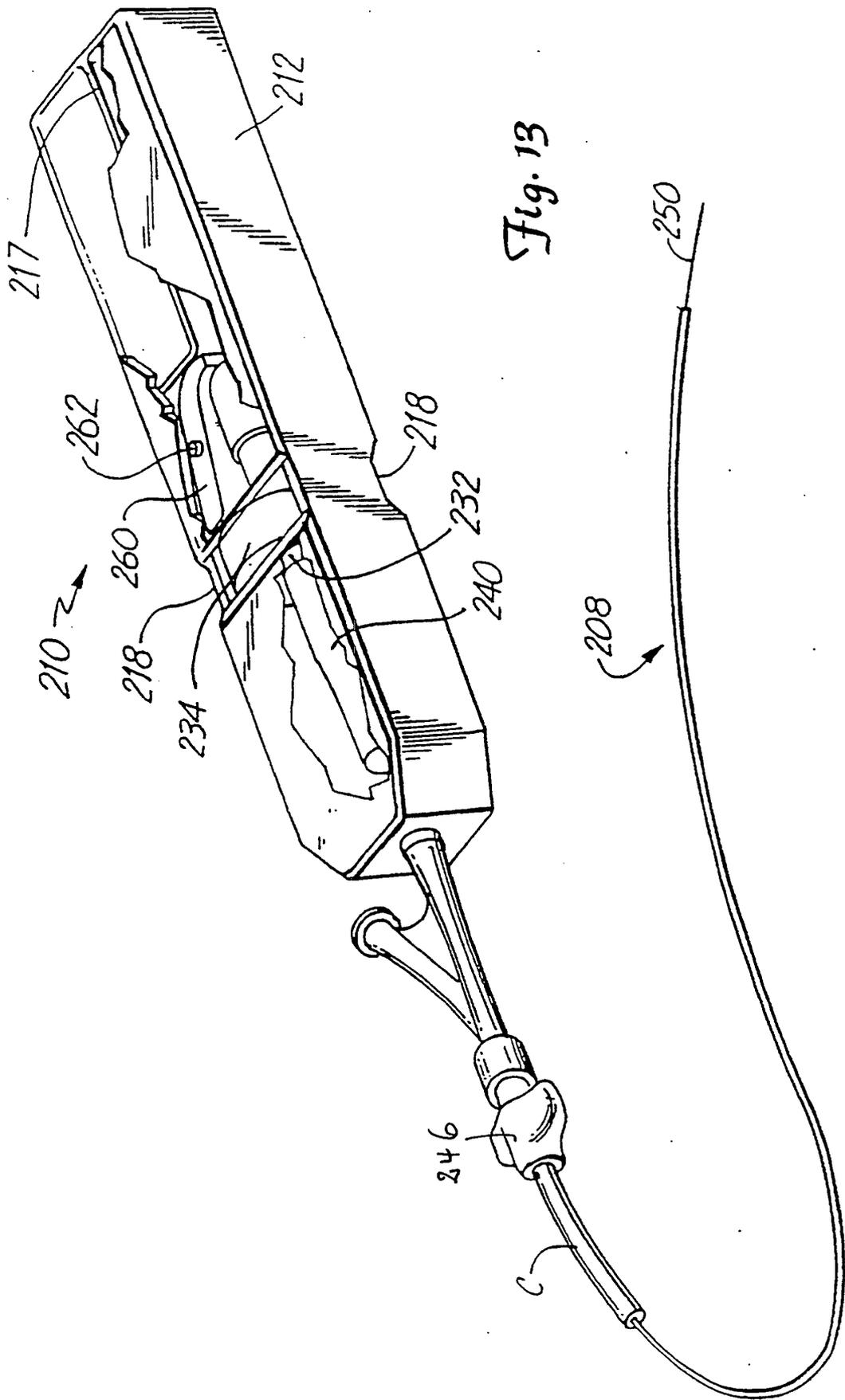


Fig. 10





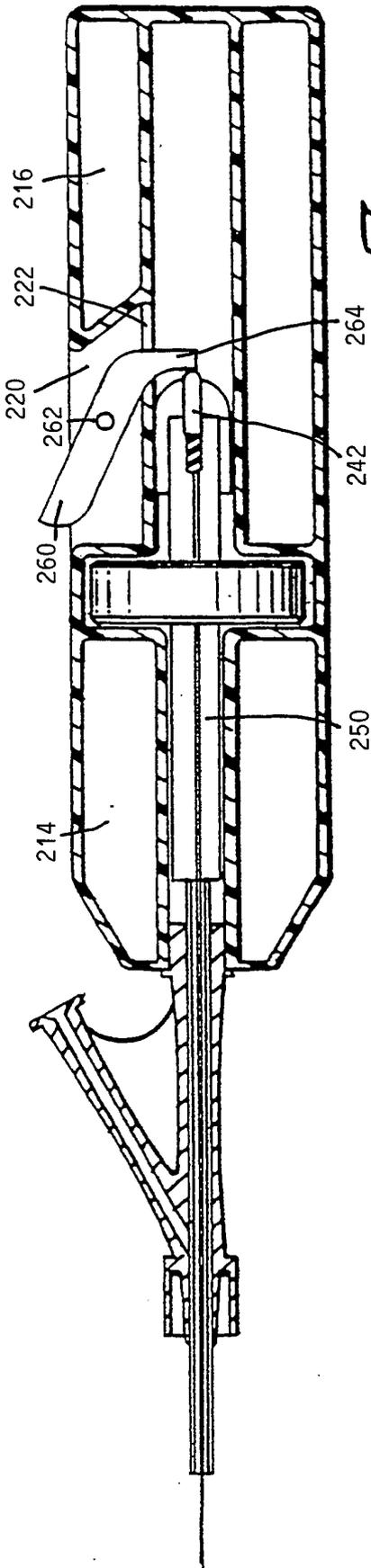


Fig. 14

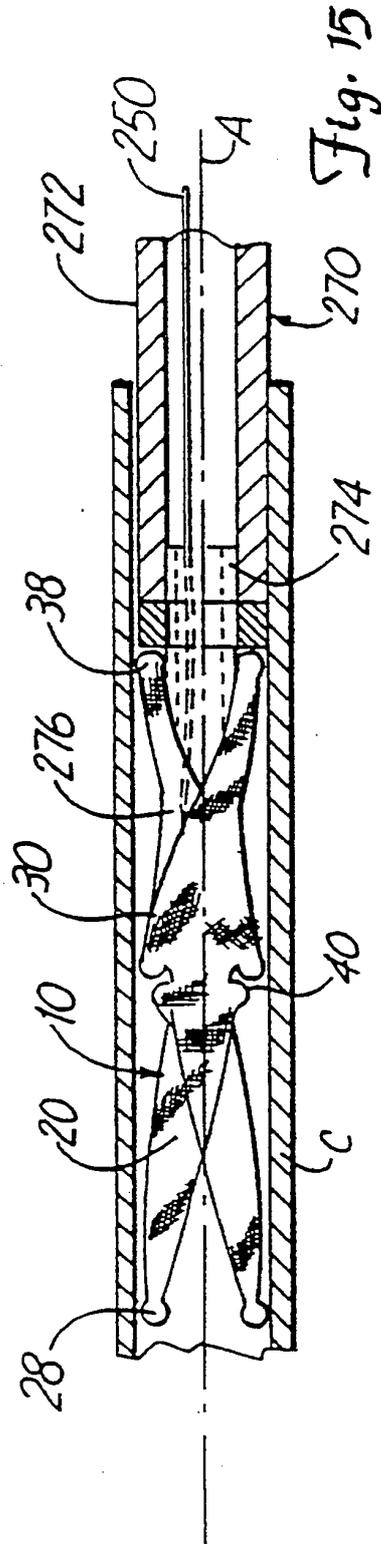


Fig. 15

