



(10) **DE 10 2008 015 781 B4** 2011.09.29

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2008 015 781.3**
(22) Anmeldetag: **26.03.2008**
(43) Offenlegungstag: **01.10.2009**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **29.09.2011**

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

Innerhalb von drei 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:

Neuß, Malte, 53121, Bonn, DE

(74) Vertreter:

**Schneiders & Behrendt Rechts- und
Patentanwälte, 44787, Bochum, DE**

(72) Erfinder:

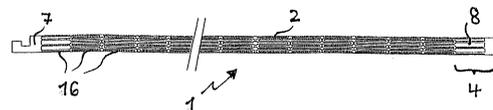
gleich Patentinhaber

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE	10 2005 053958	A1
DE	100 00 137	A1
DE	695 23 615	T3
WO	01/72 239	A2

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum Verschluss von Defekten im Gefäßsystem**

(57) Hauptanspruch: Selbstexpandierende Vorrichtung, die in einem ersten Zustand die Form eines gestreckten Rohres (2) mit geschlitzten Segmenten hat und in einem aufgeweiteten zweiten Zustand eine verkürzte Form unter Ausbildung wenigstens einer Hohlstruktur (3) annimmt, wobei die Aufweitung so groß ist, dass der Durchmesser der Vorrichtung ihre Länge im zweiten Zustand übersteigt und wobei die geschlitzten Segmente des Rohres (2) einzelne Stege (16) ausbilden, die jeweils mit benachbarten Stegen (16) verbunden sind, so dass im zweiten Zustand eine netzartige Gesamtstruktur entsteht, und wobei die Vorrichtung aus verbundenen Stegen (16) von Mehrfachdrähten oder Drahtlitzen gebildet wird, die an einem oder beiden Enden rohrförmig zusammengefasst sind.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur interventionellen Therapie von vaskulären Malformationen, beispielsweise zum Verschluss von Septumdefekten im menschlichen oder tierischen Körper. Sie kann bei der Therapie von Herzfehlern mit Links-Rechts-Shunt z. B. eines Atriumseptumdefektes (ASD) oder eines persistierenden Foramen ovale (PFO) mittels Kathetertechniken eingesetzt werden.

[0002] Schon seit längerer Zeit ist man bemüht, chirurgisch schwer erreichbare Gefäße mit Hilfe von Kathetertechniken zu verschließen. Ein Kathetereingriff ist für den Patienten weniger belastend als eine Operation und unter Umständen reicht Sedierung aus.

[0003] Auch Septumdefekte des Herzens können seit längerem mittels Kathetertechniken verschlossen werden. Die ersten Transkatheter-Verschlüsse von Vorhofseptumdefekten wurden 1976 von King und Mills (Mills N.L., King T.D.; Nonoperative Closure of Left-to-right Shunts; J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 72: 371–378, 1976) in Tierversuchen und an Menschen durchgeführt. Die verwendete Verschlussvorrichtung und ein weiteres Schirmsystem, das von Rashkind (Rashkind W.J., Mullins C.E., Hellenbrand W.E., et al; Nonsurgical Closure of Patent Ductus Arteriosus: Clinical Application of the Rashkind PDA Occluder System; Circulation 75: 583–592, 1987) entwickelt wurde, fanden wegen der Größe der Einführschleuse von zunächst 23F bei erst genannter Vorrichtung und der Fixierungshaken bei der Einscheiben-Vorrichtung nach Rashkind und der Doppelschirm nach Rashkind nie breite klinische Anwendung.

[0004] Eine Weiterentwicklung dieses Schirmsystems stellt der sechseckige Schirm mit dem Namen Intrasept von der Firm Cardia (www.cardia.com) für den PFO-Verschluss dar. Mit einer doppelten Gelenkverbindung zwischen den beiden Schirmen wird dem unterschiedlich gewinkeltem Verlauf des PFO Rechnung getragen. Nachteilig ist für den Verschluss größerer Defekte die fehlende Selbstzentrierung.

[0005] Zwei weitere Verschlussvorrichtungen sind das sogenannte "Clamshell Device" nach Lock (Lock J.E., Rome J.J., Davis R. et al; Transcatheter Closure of Atrial Seetal Defects, Experimental Studies, Circulation 79: 1091–1099, 1989) und das "Buttoned Device" nach Sideris (Sideris E.B., Sideris S.E., Fowlkes J.P. et al; Transvenous Atrial Seetal Defect Occlusion in Piglets with a "Buttoned" Double disk Device; Circulation 81: 312–318, 1990), die im wesentlichen eine schirmartige Form mit sich vom Zentrum aus erstreckenden Metallstreben ohne oder mit Federgelenken als Träger für eine Stoffbespannung aufweisen. Probleme mit dem "Clamshell Device" umfassen sponta-

ne Embolisation der Vorrichtung, verbleibende Restshunts und Drahtbrüche. Die Nachteile des "Buttoned Device" sind eine unbequeme Implantationstechnik, verbleibende Restdefekte und Embolisationen.

[0006] D. Pavcnik et al. beschreiben in Cardiovasc Intervent Radiol (1993) 16: 308–312 eine Einscheiben-Vorrichtung aus einer federartigen Drahtspirale aus Edelstahl, die mit zwei Lagen Nylongeflecht überzogen ist. Auf der Rückseite der Scheibe sind drei Stücke einer Spiralwendel als Verankerung aufgenäht. Die selbstexpandierende Scheibe öffnet sich in dem linken Vorhof, wenn sie die Einführschleuse verlässt. Die Ankerdrähte auf der Rückseite verankern den Schirm an der Septumwand. Nachteilig bei dieser Einscheiben-Vorrichtung ist, dass die Scheibe den Implantationskatheter seitlich verlässt und erst umständlich im linken Vorhof um 90 Grad gedreht werden muss.

[0007] In Circulation Volume 88, No. 4, Part 1, Oktober 1993, wird eine weitere Vorrichtung zum Verschluss von Vorhofseptumdefekten des Herzens beschrieben. Sie besteht aus zwei quadratischen Rahmen aus superelastischem Nitinoldraht. Der einen quadratische Rahmen aufspannende Draht ist an den Ecken des Rahmens sowie an den Mittelpunkten der Seiten zu flexiblen Ösen geformt. Die acht Ösen in jedem Rahmen ermöglichen, dass der Rahmen zusammengefaltet werden kann, um ihn in den Implantationskatheter einzuführen. Beide Drahtrahmen sind mit je einem elastischen Dacrongewebe (Polyester) bespannt, die miteinander vernäht sind und so zwei verbundene Scheiben ausbilden. Nachteilig an diesem Doppelschirm war, dass er einen Katheterdurchmesser von mindestens 12F benötigt und schlecht replazierbar war. Wegen Schädigung von umliegender Gefäßstrukturen durch den steifen Drahtrahmen an den Ecken wurde das System vom Markt genommen.

[0008] Aus WO 95/27448 A1 ist eine selbstexpandierbare Vorrichtung auch zum Verschluss von Defektöffnungen oder Gefäßen bekannt, die ebenfalls aus miteinander kreuzenden, oder teilweise geflochtenen Drahtbündeln besteht. Nachteilig an diesem Schirmsystem ist, dass es nicht replazierbar ist und dass durch die sich kreuzenden Drahtfilamente zwangsweise der Einführkatheterdurchmesser vergrößert ist.

[0009] Aus US 5,108,420 C1 ist eine Vorrichtung zum Verschluss von Defektöffnungen oder Gefäßen bekannt, die aus miteinander kreuzenden Drahtbündeln besteht, die an beiden Enden jeweils zusammengeschweißt sind. In einem zusammengefaltenen Zustand in einem Einführkatheter nimmt sie eine langgestreckte Form an und nach Verlassen des Einführkatheters erhält sie auf Grund von Materialrückstellkräften eine zweite schirmartige Form. Eine eingenahte Membran aus Polyester (Dacron) soll

den Defektverschluss beschleunigen. Mit einer angeschweißten Schraubvorrichtung an einer Seite wird dieses Schirmsystem replazierbar.

[0010] Aufgrund einer Klemmwirkung wird die Vorrichtung in Position gehalten. Dieses Schirmsystem hat mehrere Nachteile. Häufig legt der Schirm sich nicht optimal an die Septumwand an und behindert so den Blutfluss im Herzen. Er kann nicht über einen liegenden Führungsdraht platziert werden, was die Platzierung bei nicht rechtwinklig zum Defekt liegendem Einführungskatheter wesentlich erschwert. Nach erfolgter Implantation kann das Schirmsystem in Radialrichtung bezüglich der Öffnung verschoben werden. Blut kann die Schraubverbindung verkleben, so dass eine Dekonnection nicht möglich ist oder beim Abschrauben des Schirms kann dieser durch das Gegendrehmoment deplatziert werden. Auch rekonfiguriert sich der Schirm häufiger nicht flach an der Defektwand, was zu einer Behinderung der Blutströmung führen kann. Als VSD-Verschlusschirm kann er schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen, weil er zu steif ist.

[0011] Das gleiche gilt auch für die in der DE 10 2005 053 958 A1 beschriebenen Schirmsysteme, bei denen nur an einer Seite die Drähte zusammengeschweißt sind. Diese Systeme bestehen aus einem Geflecht dünner Polymerfäden und weisen im expandierten Zustand zwei Bereiche mit großem Durchmesser und einen dazwischenliegenden Mittenbereich mit kleinerem Durchmesser auf.

[0012] Aus DE 196 04 817 A1 eine schirmartige Vorrichtung bekannt, die ebenfalls aus zusammengeschweißten Drähten besteht. Nachteilig ist hier, dass das Schirmbespannungsmaterial nicht sicher an den Drähten festgenäht werden kann und so verrutschen kann.

[0013] Aus DE 100 00 137 A1 ist ein weiteres Schirmsystem bekannt, das aus einem längsgeschlitztem Rohr hergestellt wird. Zur sicheren Nahtbefestigung für die Schirmbespannung sind in den einzelnen Stegen Ösen angebracht. Nachteilig ist die hohe Steifigkeit dieses Schirmsystems und ein komplizierter Abwurfmechanismus.

[0014] Ein weiteres Schirmsystem mit dem Namen Helix ist von der Firma L.Gore bekannt. Dieses besteht aus einem G-förmigen Gerüst aus Nitinoldraht, welches mit einer PTFE-Membran bespannt ist. Nachteilig ist, dass dieses umständliche Schirmsystem bei Fehlplatzierung nur eingeschränkt erneut platziert werden kann. Gelegentlich kommt es zum Drahtbruch des Schirmrahmens. Auch eine interventionelle Bergung nach Ablösung ist schwierig.

[0015] Ein weiteres Schirmsystem mit dem Namen Solysafe der Firma Swissimplant ([www.](http://www.solysafe.com)

[solysafe.com](http://www.solysafe.com)) kann nicht den unterschiedlichen Längen des PFO (persistierendes Foramen ovale) angepasst werden. Die in dem Metallkorbchen aufgespannten Schirme werden über eine Drahtschiene implantiert und mit einer Klickverbindung zusammengehalten. Nachteilig ist der im Vergleich zum Schirmdurchmesser relativ große Drahtkorbdurchmesser.

[0016] Ein weiteres Schirmsystem mit dem Namen Premere der Firma Velocimed (www.velocimed.com) kann den unterschiedlichen Längen des PFO (persistierendes Foramen ovale) mit Hilfe einer Fadenverbindung angepasst werden. Die hier kleeblattartig geformten Schirme werden jeweils aus einem Nitinolblech hergestellt. Dieses Schirmsystem ist bisher für einen normalen Septumdefektverschluss nicht geeignet.

[0017] Von der Firma Carac (www.carag.com) ist ein aus einem Drahtkorb bestehender Schirm bekannt, bei dem die beiden Teilschirme nach Positionierung an der Defektwand miteinander verschraubt werden. Nachteilig hierbei ist, dass nach der Verschraubung eine Schirmentfernung nur noch chirurgisch erfolgen kann.

[0018] Ein Verschlusspfropfen für das linke Herzohr wird unter dem Namen Plaato-Device von der Firma ev3 vertrieben. Hierbei handelt es sich um einen selbstexpandierbaren kugelförmigen Drahtkäfig mit Haken, der mit einer PTFE-Folie versehen ist. Dieses Verschlussystem ist nur als Pfropfen für den Verschluss von Hohlräumen und großen Gefäßen, aber nicht für Defektverschlüsse geeignet.

[0019] Ebenso sind weitere Arten von Gefäßimplantaten bekannt. Die WO 01/72239 A2 offenbart ein medizinisches Implantat zur Reduzierung des Innendurchmessers eines Blutgefäßes. Das Implantat wird in diesem Fall längs der Ausbreitungsrichtung des Gefäßes innerhalb desselben angeordnet. Das Implantat weist einen verengten Abschnitt und zumindest einen aufgeweiteten Abschnitt auf, welcher einen größeren Durchmesser hat als der verengte Abschnitt. Der aufgeweitete Abschnitt weist ein kelchförmig offenes Ende auf, welches gegen die Gefäßinnenwand drückt.

[0020] Die Druckschrift DE 695 23 615 T3 offenbart eine medizinische Okklusionsvorrichtung mit einem selbstexpandierenden Körper, der zumindest ein trichterartig geformtes Teilstück aufweist, dessen Oberfläche von Drahtelementen begrenzt wird, die im Wesentlichen polygonal geformte Zellen bilden. An dem spitzen Ende des trichterartig geformten Teilstücks ist eine scheibenförmige blutimpermeable Membran angeordnet, welche vor der zu verschließenden Defektöffnung platziert wird. Die Anpresswirkung zwischen Gefäßwand und Membran ist auch

hier durch den spitzen Winkel trichterartig geformter Teilstücke nicht optimal.

[0021] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Verschließen von Defektöffnungen im menschlichen oder tierischen Körper bereitzustellen, welche nicht die Nachteile der oben genannten Vorrichtungen aufweist.

[0022] Die Aufgabe wird gelöst durch eine selbstexpandierende Vorrichtung, insbesondere ein Implantat zum Verschließen von Defektöffnungen im menschlichen oder tierischen Körper, die in einem ersten Zustand die Form eines gestreckten Rohres mit geschlitzten Segmenten hat und in einem aufgeweiteten zweiten Zustand eine verkürzte Form unter Ausbildung wenigstens einer Hohlstruktur annimmt, wobei die Aufweitung so groß ist, dass der Durchmesser der Vorrichtung ihre Länge im zweiten Zustand übersteigt und wobei die geschlitzten Segmente des Rohrs einzelne Stege ausbilden, die jeweils mit benachbarten Stegen verbunden sind, so dass im zweiten Zustand eine netzartige Gesamtstruktur entsteht und wobei die Vorrichtung aus verbundenen Stegen von Mehrfachdrähten oder Drahtlitzen gebildet wird, die an einem oder beiden Enden rohrförmig zusammengefasst sind.

[0023] Die selbstexpandierende Vorrichtung ist insbesondere ein vaskuläres Implantat. Im ersten Zustand ähnelt die langgestreckte Form mit den geschlitzten Segmenten einem herkömmlichen vaskulären Stent. Im zweiten Zustand, der beispielsweise nach Fortfall eines äußeren Zwangs durch eine Umhüllung oder in einem Katheter angenommen wird, weitet sich dieses gestreckte und geschlitzte Rohr unter erheblicher Verkürzung im zentralen Bereich zu wenigstens einer Hohlstruktur auf, beispielsweise in Form einer Kugel, einer Glocke, eines oder mehrerer Schirme, wie sie gebraucht wird, um beispielsweise ein Gefäßdefekt auszufüllen oder zu verschließen. Bei dieser Umformung behalten das proximale und das distale Ende der Vorrichtung ihren Rohrcharakter im Wesentlichen bei, d. h. nehmen an der Umformung nicht teil.

[0024] Im Sinne der Erfindung bezeichnet „distal“ den dem behandelnden Arzt oder dem Katheter zugewandten Teil der Vorrichtung, „proximal“ den dem Körper zugewandten und vom behandelnden Arzt wegweisenden Teil.

[0025] Im aufgeweiteten zweiten Zustand nimmt die erfindungsgemäße Vorrichtung eine stark verkürzte Form unter radialer Aufweitung an. In der Regel ist die Aufweitung so groß, dass der Durchmesser der Vorrichtung ihre Länge im zweiten Zustand übersteigt. Das Ausmaß der Aufweitung hängt allerdings von den Umständen und von der Art und Größe des zu behandelnden Defekts ab.

[0026] Die Hohlstruktur kann im Grunde genommen jede Form annehmen, beispielsweise eine Kugelform, Schirmform, Glockenform, die Form eines Ellipsoids, einer Scheibe, einer Glocke, je nach Erfordernis des Einsatzzweckes. Es können auch mehrere Hohlstrukturen vorhanden sein, beispielsweise zwei schirmartige, rosettenförmige Strukturen mit kurzer Länge und großer Querausdehnung.

[0027] Die Ausführungsform mit zwei schirmartigen rosettenförmigen Strukturen kurzer Länge und großer Querausdehnung ist insbesondere zum Verschluss eines ASD oder PFO mittels Kathetertechniken geeignet. Im Folgenden wird die Erfindung vor allem anhand einer solchen doppelten Schirmstruktur beschrieben. Im Mittelteil zwischen diesen beiden schirmartigen Strukturen gibt es eine Einschnürung bestehend aus einer kürzeren oder längeren stentartigen Struktur, die dem Durchmesser und der Form des Defektes angepasst ist.

[0028] Diese stentartige Struktur schient den Defekt und verhindert ein seitliches Verrutschen im Defekt. Durch die materialbedingte Klemmkraft zwischen den beiden schirmartigen Strukturen werden jene von beiden Seiten an die restliche Septumwand um den Defekt herum flexibel angedrückt. Dadurch wird sichergestellt, dass die Vorrichtung einfach und schnell implantierbar ist und nicht mehr innerhalb der Öffnung nach der Implantation verschoben werden kann. Die Vorrichtung ist somit wesentlich flexibler einsetzbar und braucht nicht mehr so genau an die Größe und Geometrie der Defektöffnung angepasst werden. Dies ist insbesondere beim Verschluss von intrakardialen Defekten von Bedeutung, da diese Defekte in der Regel keinen kreisförmigen sondern einen ovalen Querschnitt aufweisen.

[0029] Vorteilhaft ist es, wenn die stentartige Struktur zwischen den beiden schirmartigen Strukturen sich in diesem weiteren, implantierten Zustand elastisch gegen den Rand der zu verschließenden Öffnung abstützt und dadurch als Selbstzentrierung wirkt.

[0030] Zusätzlich kann die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung stoffartige Membranen enthalten, die jeweils auf die netzförmige Schirmstruktur aufgebracht sind.

[0031] Vorteilhafterweise weist die Vorrichtung eine geeignete Mehrfachschlitzung mit 3 bis zu 200, vorzugsweise 6 bis 72, Schlitzungen auf der Zirkumferenz auf, wobei die Vorrichtung in der Form eines gestreckten Rohres mit einem Durchmesser von 0,2 bis 5 mm, vorzugsweise 1 bis 3 mm und mit einer Wandstärke von 0,01 bis 0,3 mm, vorzugsweise 0,05 bis 0,15 mm hergestellt wird, so dass durch die Schlitzung die Anzahl n (3 bis 200) Einzelstege auf der Zirkumferenz entstehen. Die einzelnen Ste-

ge sollen zumindest paarweise miteinander verbundenen sein, eine annähernd quadratische oder rechteckige Querschnittsform und eine Länge von 0,5 bis 50 mm, vorzugsweise 1 bis 10 mm aufweisen, und nach der Umformung in den zweiten Zustand insgesamt eine netzförmige Gitterstruktur aufweisen. Je nach äußerer Form können die äußeren Schirmanteile nach Umformung in den zweiten Zustand wie eine Rosette ausgebildet sein. Vorzugsweise wird die rohrförmige Ausgangsvorrichtung an einem oder beiden Enden jeweils auf einer Länge von 0,3 bis 3 mm nicht geschlitzt, um die schirmartige Zweitstruktur einfach wieder zur Passage durch einen Einführungskatheter zusammenfallen zu können und zur Aufnahme eines Replaziermechanismus auf der proximalen Seite und zur Ausbildung eines Schirmknopfes auf der anderen distalen Seite. Die Vorrichtung kann dort nur abgerundet und innen hohl zur besseren Führung des Schirmsystems über einen Führungsdraht sein oder mit einem Stopfen zugeschweißt zur Vermeidung scharfer Kanten. Die einzelnen Steglängen können jeweils gleich lang, parallel oder schräg zur Längsachse der Vorrichtung über die gesamte Länge angeordnet sein oder jeweils leicht versetzt. Die Steglängen können in der Längsrichtung der Vorrichtung aber auch von unterschiedlicher Länge sein.

[0032] Für alle Steglängen längs der Vorrichtung im ersten Zustand gilt: Das Produkt aus der maximalen Steglänge multipliziert mit der Anzahl n der Stege soll mindestens dem 3,2-fachen bis dem 9-fachen des jeweiligen Schirmdurchmessers entsprechen, vorzugsweise dem 3,3- bis 5-fachen.

[0033] So kann jeweils im Mittelteil zwischen beiden Schirmanteilen sowohl die Anzahl der Stege als auch die Steglänge geringer ausfallen, als in Bereichen mit maximalen Schirmdurchmesser.

[0034] Ist eine größere Steifigkeit in bestimmten Schirmabschnitten erwünscht, können dort auch breitere Stege oder Doppelstege vorgesehen werden. Ist eine geringere Steifigkeit einzelner Schirmabschnitte gewünscht, wie im Außenbereich der Einzelschirme, kann dies durch Materialabtragung durch Anbringen zusätzlicher Aussparungen, lokales Abschleifen oder verstärkte Elektropolitur erreicht werden. Die einzelnen Stege können längs ihres Verlaufs eine unterschiedliche Breite aufweisen, gerade sein, leicht gebogen oder s-förmig, sie können zusätzlich mit Kerben oder Ösen versehen sein, um das Annähern des Schirmmaterials zu erleichtern.

[0035] Durch eine größere Anzahl von Stegen sowie eine größere Breite der Stege kann die Krafterwirkung auf den Defektrand zur Entlastung des umgebenden Gewebes möglichst gering gehalten werden. Aufgrund der Selbstzentrierung der Vorrichtung können aber im Gegensatz zu den Vorrichtungen des Standes der Technik auch Defekte mit im Vergleich

zum Idealfall zu großen oder zu kleinen Vorrichtungen noch mit hinreichender Sicherheit verschlossen werden.

[0036] Wie auch bei Gefäßstents zum Offenhalten von Gefäßen können die Verbindungselemente zwischen den einzelnen Stegen unterschiedlich ausgestaltet werden: X-förmig, H-förmig, C- oder bogenförmig.

[0037] Vorzugsweise sollen die einzelnen Stege im zweiten, aufgeweiteten Zustand jeweils insgesamt annähernd viereckige Parallelogramme, Rauten oder Sechsecke ausbilden, die jeweils an der Spitze mit dem nächsten Parallelogramm oder der nächsten Raute verbunden sind, um bei Fehlpositionierung das Zurückziehen des Schirmsystems in den Einführungskatheter zu erleichtern, ohne dass sich Schirmteile am Einführungskatheter verhaken können. Bei einem Vieleck oder einer gitterförmigen Struktur aus bogenförmigen Streben muss die Gesamtlänge der einzelnen Streben auf beiden Seiten zwischen zwei Verbindungspunkten jeweils gleich sein. Nur so lassen sich die einzelnen Gittersegmente wieder optimal zusammenfallen.

[0038] In einer bevorzugten Ausführungsform im zweiten Zustand hat das Schirmsystem in der Seitenansicht eine M-förmige Kontur. Der Stentbereich im Mittelteil zwischen beiden Schirmstrukturen kann auch mit federnden Elementen verbunden sein, um der pulsierenden Wanddickenänderung einer Septumwand besser zu folgen, oder um unterschiedliche Schirmwinkel auszugleichen, ohne dass ein Schirmanteil von der Septumwand absteht, wie es beim Verschluss des peristierenden Foramen ovale (PFO) bei anderen Schirmsystemen häufiger der Fall ist.

[0039] Der Stentbereich im Mittelteil zwischen beiden Schirmanteilen kann auch nur aus spiralförmig angeordneten Stegen bestehen, die sich von selbst unterschiedlichen Defektdurchmessern anpassen, so dass beim Übergang von dem gestreckten Zustand im Implantationskatheter in den expandierten Zustand eine Drehbewegung stattfindet, bei der sich die spiralförmig angeordneten Stege von der Längsachse radial nach außen bewegen und sich dadurch elastisch an den Rand der zu verschließenden Öffnung abstützen. Durch diese Drehbewegung können sich die beiden Schirmanteile nahezuhin zur Berührung. Dadurch wird sowohl die zentrierende Abstützung innerhalb der zu verschließenden Öffnung als auch der Formschluss der Vorrichtung an beiden Seiten des die Öffnung umgebenden Gewebes erreicht. Besonders vorteilhaft ist es, wenn die beiden äußeren Schirmstrukturen etwa gleich groß sind, eine runde Form in der Draufsicht aufweisen und in der Seitenansicht jeweils flach und eng an der Defektwand anliegen.

[0040] Eine alternative, querovale Schirmform in der Draufsicht auf beiden Seiten ist z. B. zum Verschluss des perimembranösen Ventrikelseptumdefektes von Vorteil, wenn nur wenig Platz zwischen dem Defekt und Klappenstrukturen zur Verfügung steht, die der Schirm keinesfalls berühren soll, da sonst durch die Dauerbelastung die Gefahr einer Klappenperforation besteht. Bei querovalen oder vieleckigen Schirmen ist zur Orientierung der Schirmposition während der Implantation ein röntgendichter Marker am Rand des Schirmes von Vorteil, vorzugsweise in einer definierten Position, etwa am Unterrand.

[0041] Die Schirmstruktur wird bevorzugt aus einem Rohr geformt. Das Rohr kann aus jedem federelastischen, medizinisch verträglichen Material sein, aus chirurgischem Stahl und Kobalt-Chrom-Legierungen mit Federeigenschaften oder einem resorbierbaren Metall, wie z. B. Magnesium- oder Eisenlegierungen bestehen. Bevorzugt sind jedoch Nickel-Titan-Legierungen mit Formgedächtnis, wie etwa Nitinol. Die Umformung und Federwirkung kann beispielsweise durch eine geeignete Wärmebehandlung erreicht bzw. eingestellt werden.

[0042] Statt eines Rohres können auch mindestens einmal an den Enden verbundene Drähte oder besser noch Litzen verwendet werden, die im ersten Zustand die Form eines Rohrs annehmen. Der Drahtquerschnitt kann beispielsweise rund, oval, halbrund quadratisch oder rechteckig sein und auch über die Länge des Drahtes variieren. Die drahtförmigen Elemente können gegebenenfalls mit Platin- oder Gold- oder Wolframdraht umwickelt oder mit Platin- oder Goldringen versehen sein, um den Röntgenkontrast zu erhöhen. Wenn die Schirmelemente aus zusammengefügt Litzen gebildet werden, ist es besonders vorteilhaft, in der Litze Einzeldrähte aus Platin- oder Gold einzuarbeiten zur Erhöhung der Röntgensichtbarkeit. Die einzelnen Drahtelemente der Schirmanteile können seitlich mit den benachbarten Drahtelementen durch Nähte, Umwickeln, Verflechten, durch Hülsen oder Ringe oder Nieten miteinander verbunden sein. Es ist bei zusammengenähten Schirmanteilen vorteilhaft, wenn die einzelnen Schirmstege Ösen oder Bohrungen zur Erleichterung des Zusammennähens enthalten. Auch am Einzelschirm angebrachte Ösen an der Zirkumferenz können das Zusammenfügen mehrerer einzelner Schirmanteile ermöglichen.

[0043] Zur Erhöhung der Biokompatibilität kann die Schirmstruktur auch beschichtet werden, etwa mit DLC (Diamond like Carbon), mit dem Einwachsen fördernden Substanzen oder einer antibiotischen oder thrombotischen Schicht.

[0044] Die Vorrichtung kann zumindest einseitig, vorzugsweise jedoch beidseitig mit einer Membran, einem Geflecht, einem Gewirk, einem Vlies einer Folie oder anderen zur Implantation geeigneten Tex-

tilien zur Abdichtung eines Schirms oder Doppelschirms versehen sein. Die Membran kann aus Polyester, PTFE, PVDF, Polyurethan, Nylon, oder resorbierbaren Materialien z. B. Polygalactid, Zellulose oder Polydioxanon oder aus feinen Drahtgewirken oder -geflechten aus Nitinol oder anderen Metallen, die resorbierbar oder nicht resorbierbar sind, oder aus Kompositverbindungen aus den oben genannten Materialien bestehen. Die Membran kann entweder eingenäht, eingeflochten, aufgeklebt, mit einer zweiten Membran verklebt oder aufgeschweißt werden.

[0045] Bei Verwendung von Drahtlitzen können aufgebraute Fäden oder Fasern aus Polyester, Nylon, resorbierbaren Nahtmaterialien, Zellulose oder PTFE die Thrombogenität der Schirmstrukturen zum Defektverschluss erhöhen.

[0046] Betrachtet man die Draufsicht der Vorrichtung im implantierten Endzustand, so kann die äußere Form der Einzelschirme je nach Anzahl und Anordnung der Stege dreieckig, viereckig (z. B. quadratisch, rechteckig oder rautenförmig) polygonal, sternförmig oder kontinuierlich (z. B. rund, oval oder halbrund) bei einer größeren Anzahl von Stegen auf der Zirkumferenz des Ausgangsrohres sein.

[0047] Zum Verschluss eines Atrium-Septumdefektes (ASD) wird z. B. der Implantationskatheter von der Femoralvene aus durch den rechten Vorhof über den Septumdefekt in den linken Vorhof vorgeführt. Der vordere Schirmanteil wird danach durch Verschieben der Vorrichtung und Zurückziehen des Implantationskatheters in dem rechten Vorhof langsam rekonfiguriert. Der fast parallel zum Defekt an der Wand des linken Vorhofs stehenden vordere Schirmanteil sorgt für einen sicheren Schirmsitz und verhindert ein Durchgleiten dieses Schirmanteils beim Zurückziehen. Der Implantationskatheter ist dabei vorteilhafterweise mit einer derartigen Krümmung zu versehen, dass er senkrecht zur Septumwand steht. Dadurch wird eine Fehlpositionierung des vorderen Schirms auf der falschen Seite des Septums weitgehend vermieden.

[0048] Um die Vorrichtung nach einer der oben beschriebenen Ausführungsformen zu implantieren, muss sie zuerst in einen Katheter eingeführt werden, wozu sie gestreckt werden muss. Die Streckung erfolgt durch Auseinanderziehen der Vorrichtung am vorderen und hinteren Ende. Anschließend müssen die Luftblasen durch Spülen aus dem Schirmsystem entfernt werden. Die gestreckte Vorrichtung wird in den Katheter eingeführt. Wenn die Vorrichtung am Zielort aus dem Einführkatheter herausgeschoben wird, rekonfiguriert sie sich wieder im Defekt in ihrem zweiten Zustand.

[0049] Die Ausgestaltung der Schirmstrukturen bewirkt, dass sich die Vorrichtung beim Verschluss des

Defekts selbst zentriert, was gegenüber den Verschlussvorrichtungen des Standes der Technik einen großen Vorteil darstellt.

[0050] An einem Ende der Vorrichtung vorzugsweise an einer Verbindungsstelle kann zur exakteren Positionierung eine Einrichtung zum Replazieren vorgesehen – sein, deren Ausgestaltung sich nach der Art des Replaziermechanismus der verwendeten Einführhilfe richtet. Der Replaziermechanismus sollte zentral in der Mitte, und nicht an einer Außenecke oder Kante des Schirms angreifen, damit nach dem Ablösen des Replaziermechanismus dieser Schirm vorzugsweise mit einer Fangschlinge wieder in den Implantationskatheter zurückgezogen werden kann.

[0051] Die Einrichtung zum Replazieren kann beispielsweise die Form einer Kugel haben, so in Verbindung mit einer Einführhilfe in Form einer modifizierten Biopsiezange, die diese Kugel umgreift.

[0052] Andere mögliche Ausführungsformen der Vorrichtung zum Replazieren sind beispielsweise eine Öse für spezielle Greifwerkzeuge, ein Haken, eine Faden oder Kunststoffverbindung, die durch eine Schneideinrichtung oder Thermolyse mittels Laserenergie getrennt wird, ein Doppelfaden mit Öse, eine Schraubverbindung, eine Klebeverbindung und eine Lötverbindung, die durch Elektrolyse gelöst werden kann oder bevorzugt eine Kupplung, die erst nach Entfernen des inneren Drahtes gelöst werden kann. Dabei ist in dem schirmseitigem Kupplungsteil eine Kerbe eingearbeitet, die das Einfangen des Schirmendes mit einer Fangschlinge erleichtert, damit der Schirm auch nach dem endgültigen Abwurf wieder mittels Kathetertechnik geborgen werden kann, als ein weiterer Sicherheitsaspekt dieses Schirmsystems.

[0053] Am gegenüberliegenden Ende des Drahtgerüsts sind die drahtförmigen Elemente bei den entsprechenden Ausführungsformen einfach nur miteinander verbunden, beispielsweise durch eine Kugel, eine Drahtverdrehung mit oder ohne Ösen, durch Löten, Schweißen, Kleben, Umwickeln, Nähen, durch einen Faden, durch eine Buchse, durch Ösen oder einem Ring. Gegebenenfalls kann aber auch eine zweite Replaziereinrichtung vorgesehen sein, wie z. B. eine Öse zur Aufnahme eines Führungsdrahtes für die "Over-the-Wire-Technik". Dabei wird die Vorrichtung über einen Draht geführt und kann so sicherer positioniert und auch nach Dekonnection einfach wieder – auch interventionell – entfernt werden. Erst nach vollständig korrektem Sitz des Doppelschirms wird zuletzt diese Drahtführungsschiene wieder entfernt. Die drahtförmigen Elemente müssen nicht direkt miteinander verbunden sein, es kann auch eine indirekte Verbindung z. B. über die Schirmbespannung bestehen oder durch eine Nahtverbindung. Dies hat den Vorteil, dass das Rekonfigurieren des zweiten Schir-

manteils auf einer Seite des Septums langsam erfolgt, um ein schlagartiges Entspannen der Vorrichtung zu vermeiden.

[0054] Bei weiteren Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht die Vorrichtung aus zwei ungleich großen Schirmanteilen mit breiterem Mittelstück in der Seitenansicht, aus einer Kombination von einem Schirmanteil und einem Pfropfen, oder aus einer kugelförmigen Außenform mit oder ohne eine Bespannung, so dass funktionell ein Verschlusspfropfen zum Beispiel für das linke Herzohr entsteht.

[0055] Zum Verschluss von Ventrikelseptumdefekten sind Schirmformen mit einem annähernd zylindrischem Mittelteil mit dem Durchmesser des Defekts und zwei Außenschirmen vorteilhaft. Die äußere Schirmform kann dann auch oval ausgebildet werden, um angrenzende Klappenstrukturen zu schonen. Ein besonderer röntgendichter Markierungsring am Oberrand oder Unterrand des Schirms sollte dann die Lagekontrolle des Verschlussystems bei der Implantation erleichtern. Je nach zu verschließendem Defekt kann das zylindrische Mittelstück auch schräg ausgebildet werden, so daß insgesamt ein asymmetrischer Schirm entsteht.

[0056] An den Außenrändern des proximalen und/oder des distalen Schirms können sich auch Ösen befinden, mit denen einzelne Schirmanteile mit einem Faden oder Draht mit einer Nahtverbindung zusammengefügt werden können. Bei dieser Ausführungsform, bei der einzelne flache Schirmanteile mit Nähten zusammengefügt werden, ist es auch vorteilhaft, die einzelnen flachen Schirmanteile aus einem Blech auszuschneiden oder zu stanzen.

[0057] Bei einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht die Vorrichtung aus zwei kegelförmigen Elementen in der Seitenansicht ohne eine Bespannung, so dass funktionell ein Vena-Cava-Schirm entsteht, mit dem Thromben zur Vermeidung einer Lungenembolie aufgefangen werden können. In dieser Ausführungsform ist es vorteilhaft, an der Seite des Schirms kleine Haken anzubringen zur besseren Fixierung in der Vena Cava. Dieser Schirm kann als temporärer Filter ebenfalls mit einem Führungsdraht formschlüssig verbunden sein zur besseren Lagekorrektur.

[0058] In einer weiteren Ausführungsform an der Spitze eines Führungsdrahtes ist nur der vordere Schirmanteil mit einer mikroporösen Membran überzogen. Der untere Schirmanteil besteht dann bevorzugt aus 2–6 geraden Stegen. Die Porengröße sollte ca. 0,01 mm betragen. In dieser Ausführungsform wirkt dann das Schirmsystem als Embolieprotektion im Zusammenhang mit interventionellen Maßnahmen, oder in einer weiteren Ausführungsform als

„Abfallsammelbehälter“ bei endoskopischen Operationen.

[0059] In einer weiteren Ausführungsform dient die erfindungsgemäße Vorrichtung als Stopfen, wenn die Vorrichtung im zweiten Zustand als Zylinder ausgebildet ist. Dabei kann der Replazieranteil vorteilhaft im Schirm versenkt werden, um sich nicht bei weiteren Katheteranwendungen versehentlich zu verhaken.

[0060] In einer weiteren Ausführungsform kann die erfindungsgemäße Vorrichtung auf beiden Seiten mit einem Replaziermechanismus versehen sein. Dies ist besonders für die Implantation ungleich großer Schirme vorteilhaft, da so jeder Schirm sowohl von venöser als auch von arterieller Seite aus entsprechend der anatomischen Gegebenheiten sicher implantiert werden kann. Auch können dann im Rahmen einer Loop-Procedure von beiden Seiten des Defektes die Schirmanteile jeweils langsam an der Defektwand rekonfiguriert werden.

[0061] In einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung können eine oder beide Schirme jeweils ein Loch mit definiertem Durchmesser zwischen den Streben und der Schirmmembran aufweisen, für den Fall, dass der Defekt nicht vollständig verschlossen werden soll und ein definierter Restfluss über den Defekt gewünscht wird. Ein Pfropfen mit einem definierten Lumen kann auch zur Strömungsreduktion bei Gefäßen eingesetzt werden. Gegebenenfalls kann in dieses Lumen auch eine Klappenstruktur integriert werden, um eine Rückströmung zu verhindern.

[0062] Bei diesen alternativen Ausführungsformen können dieselben Materialien wie bei den anderen Ausführungsformen verwendet werden. Lediglich im zweiten Zustand ist die seitliche Form unterschiedlich ausgebildet.

[0063] Das Schirmgerüst der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann mit einer Folie in Form eines Doppelschirms komplett überzogen sein, oder es kann auch nur einer der Schirmanteile innen und/oder aussen bespannt sein. Außerdem können Teile des Schirms mit thrombogenen Fäden versehen sein oder das komplette Schirmgerüst in Schaumstoff eingebettet sein. Als Materialien kommen beispielsweise in Frage:

PETP (Polyethylenglykolterephthalat, z. B. Dacron TM), Polyamid (z. B. Nylon), PTFE (Polytetrafluorethylen, z. B. Teflon TM), Seide, deoxygenierte Zellulose, mikroporöse Polyurethanfolie, dünnster Stahl- oder Nitinoldraht oder Kombinationen aus genannten Materialien. Für die Schaumstoffeinbettung eignet sich beispielsweise Polyurethanschaumstoff und Polyvinylschaumstoff, (z. B. Ivalon TM). Die Bespannung kann am Schirmgerüst über Ösen, die an den Streben oder Verbindungspunkten angebracht sind,

durch Nähen, Umwickeln, Pressen, Kleben, Schweißen, Löten, Aufschrupfen und Tauchen befestigt werden.

[0064] Die Gesamtdicke der Drahtlitze beträgt 0,01–0,06 mm, vorzugsweise 0,02–0,035 mm. Der minimale Implantationskatheterdurchmesser beträgt 3–9 F (1–3 mm).

[0065] Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann beispielsweise zum Verschluss eines Vorhofseptumdefekts (ASD), eines Ventrikelseptumdefekts (VSD), eines persistierenden Ductus arteriosus Botalli (PDA) oder einer arteriovenösen Malformation verwendet werden, wobei die Ausführungsform aus an beiden Enden verbundenen draht- oder litzenförmigen Elementen sich insbesondere zum Verschluss von großen PDA, VSD und arteriovenösen Malformationen eignet. Sie kann auch in einer besonderen Ausführungsform zum Einfangen von Thromben als Vena-Cava-Schirm Anwendung finden oder mit einem definierten Lumen zur Flussreduktion als implantierbare Drossel oder Klappe verwendet werden. Dann ist eine seitliche Anbringung der Replaziereinrichtung sinnvoll.

[0066] Die Erfindung soll nun anhand einiger Abbildungen veranschaulicht werden.

[0067] [Fig. 1](#) zeigt eine Seitenansicht einer rohrförmigen Ausführungsform der Erfindung mit einem Implantat mit jeweils gleichlangen Stegen im gestreckten Zustand,

[0068] [Fig. 1a](#) zeigt eine Vergrößerung des geschlitzten Rohres im Ausschnitt,

[0069] [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) zeigen, wie sich das Implantat einer Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#) als Doppelschirm beim Herausschieben aus einem Katheter und beim anschließenden Dekonnektieren verhält,

[0070] [Fig. 2](#) zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#) in einem Katheter mit einem teilweise rekonfiguriertem Doppelschirm,

[0071] [Fig. 3](#) zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einem dekonnektierten, komplett rekonfigurierten Doppelschirm mit jeweils gleich großen Durchmessern des proximalen und distalen Schirms mit einem schmalen Mittelstück,

[0072] [Fig. 4](#) zeigt eine Ansicht des vorderen Schirmanteils von vorne mit gleich langen Stegen gemäß [Fig. 3](#) im rekonfigurierten Zustand,

[0073] [Fig. 5](#) zeigt eine Ansicht einer weiteren Ausführungsform des komplett rekonfigurierten Doppelschirms gemäß [Fig. 1](#) mit breitem Mittelstück und ei-

nem großen proximalen Schirm und einem kleineren distalen Schirm,

[0074] [Fig. 6](#) zeigt eine Ansicht des vorderen Schirmanteils von vorne gemäß [Fig. 5](#) im rekonfigurierten Zustand mit teilweise unterschiedlich langen Stegen entsprechend des jeweiligen Schirmdurchmessers,

[0075] [Fig. 7a–g](#) zeigt Draufsichten auf unterschiedlich ausgeformte Stege der rohrförmigen Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#) oder [Fig. 5](#),

[0076] [Fig. 8a–g](#) zeigt weiter verschiedene Ausführungsmöglichkeiten der Stege mit Löchern und oder Kerben,

[0077] [Fig. 9a–g](#) zeigt die unterschiedlichen Ausführungsmöglichkeiten der Verbindungselemente zwischen den einzelnen Stegen,

[0078] [Fig. 10a–g](#) zeigt weitere unterschiedlichen Ausführungsmöglichkeiten von Verbindungselementen zwischen den einzelnen Stegen;

[0079] [Fig. 11](#) zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einem Doppelschirm mit bogenförmigen Mittelstück,

[0080] [Fig. 12](#) zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einem eine hinterem Schirmanteil und einem konusförmigen Mittelstück,

[0081] [Fig. 13](#) zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einem eine hinterem Schirmanteil und einem zylinderförmigen Mittelstück;

[0082] [Fig. 14](#) zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einem Doppelschirm mit einem einem zylinderförmigen Mittelstück,

[0083] [Fig. 15](#) zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß [Fig. 14](#), mit einem Doppelschirm mit einem einem schrägen, zylinderförmigen Mittelstück,

[0084] [Fig. 16](#) zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einer zylinderförmigen Schirmstruktur,

[0085] [Fig. 17](#) zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einer kugeligen Außenform vorne, einem zylindrischem Mittelstück und einem distalen Schirm,

[0086] [Fig. 18](#) zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einer kugelförmigen Schirmstruktur,

[0087] [Fig. 19](#) zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß [Fig. 18](#), mit einer kugeligen Außenform ohne vordere Spitze,

[0088] [Fig. 20](#) zeigt einen Querschnitt der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einer Doppelkonusform ohne vordere Spitze mit versenktem Konnektor,

[0089] [Fig. 21](#) zeigt einen Querschnitt der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einer doppelkugeligen Außenform mit zylindrischem Mittelstück,

[0090] [Fig. 22](#) zeigt einen Querschnitt der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einer Form einer Drossel,

[0091] [Fig. 23](#) zeigt einen Querschnitt der Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einer zylindrischen Außenform als klappentragendes Gerüst,

[0092] [Fig. 24](#) zeigt einen Querschnitt einer Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einer Kegelform und einem zylindrischen Teil mit Haken,

[0093] [Fig. 25](#) zeigt eine Seitenansicht einer Ausführungsform gemäß [Fig. 1](#), mit einer Doppelkegelform und einem zylindrischen Teil,

[0094] [Fig. 26/27](#) zeigen in einer Seitenansicht die Dekonnection eines Implantats gemäß [Fig. 1](#) mit einer Kupplungsverbindung,

[0095] [Fig. 28/29](#) zeigen in einer Seitenansicht die Dekonnection eines Implantats mit einer Schlingenverbindung,

[0096] [Fig. 30/31](#) zeigen in einer Seitenansicht die Dekonnection des Implantats mit einer Schraubverbindung,

[0097] [Fig. 32/33](#) zeigen in einer Seitenansicht die Dekonnection des Implantats mit einer Zangenverbindung,

[0098] [Fig. 34/35](#) zeigen in einer Seitenansicht die Dekonnection des Implantats mit einer Greiferverbindung,

[0099] [Fig. 36](#) zeigt den Greifer in einer Seitenansicht und in der Ansicht von vorne,

[0100] [Fig. 37](#) zeigt in einer Seitenansicht ein konnektiertes Implantat mit einer Fadenverbindung,

[0101] [Fig. 38/39](#) zeigen in einer Seitenansicht die Dekonnection des Implantats mit einer Schlingenverbindung in Kombination mit einem Gegendraht.

[0102] Nachfolgend werden die einzelnen Abbildungen noch detailliert erläutert:

[0103] **Fig. 1** zeigt in der Seitenansicht eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung in Form eines geschlitzten Rohres **2** in einem ersten gestreckten Zustand.

[0104] Bei dieser Ausführungsform des Implantats **1** sind alle Stege **16** jeweils gleich lang. Beim proximalen Endstück **4** befinden sich breitere Schlitze **8** und weniger Stege **16** auf der Zirkumferenz, um die Steifigkeit des Implantats **1** in Bereichen mit großer Biegung in einem zweiten Zustand nach Wärmeumformung zu verringern. Am distalen Ende befindet sich eine Implantatkupplung **7**.

[0105] **Fig. 1a** zeigt eine Vergrößerung eines Ausschnitts des wie bei Stents geschlitzten Rohres **2** mit gleichlangen Stegen **16**, die in dieser Ausführungsform seitlich jeweils abwechselnd mit X-förmigen Verbindungselementen **26** miteinander verbunden sind.

[0106] **Fig. 2** zeigt in einer Seitenansicht ein Implantat **1** mit einem komplett rekonfigurierten proximalen Schirm **5** außerhalb des Einführkatheters **12**. Das im Einführkatheter **12** gestreckte Implantat **1** ist am distalen Ende mit seiner Implantatkupplung **7** in die Pusherkupplung **10** eingehakt und mit dem Pusher **9** durch einen inneren Führungsdraht **11** fixiert. Der Einführkatheter **12** weist am proximalen Ende einen Markerring **13** auf.

[0107] **Fig. 3** zeigt in einer Seitenansicht ein dekonnetiertes Implantat **1** gemäß **Fig. 1** in einer Ausführungsform als Doppelschirm **3**, bei dem der proximale Schirm **5** und der distale Schirm **6** jeweils einen jeweils gleich großen Durchmesser haben. Zwischen ihnen befindet sich ein schmales Mittelstück **14**. Im proximalen Schirm **5** und distalen Schirm **6** befindet sich jeweils eine Membran **15** zum besseren Verschluss von Defekten. Die Pusherkupplung **10** befindet sich außerhalb des Einführkatheters **12**. Durch Zurückziehen des Führungsdrahtes **11** in dem Pusher **9** wurde das Implantat **1** mit der Implantatkupplung **10** vom Pusher **9** dekonnetiert. Am Ende des Einführkatheters **12** befindet sich ein Markerring **13**.

[0108] **Fig. 4** zeigt eine Ansicht des Implantats **1** gemäß **Fig. 3** in Form eines Doppelschirms von vorne, der in der dargestellten Ausführungsform mit einer Wärmebehandlung aus einem 32-fach geschlitzten Rohr hergestellt wird. Der vordere und hintere Anteil des proximalen und distalen Schirms wird in der Zirkumferenz jeweils aus 32 Stegen **16** gebildet. Die Schirmbreite bei dieser Ausführung besteht aus jeweils 7 Steglängen. Deshalb beträgt die erforderliche Gesamtlänge für das geschlitzte Rohr **2** für dieses Implantat **1** in Form eines Doppelschirms **3** vier Mal die 7-fachen Länge eines Steges, entsprechend 28 Mal der Länge eines einzelnen Steges + der Länge für das proximale Endstück **4** + der Länge für das dis-

tale Ende mit der Implantatkupplung **7** + das Mittelstück **14**.

[0109] Bei dieser Ausführungsform mit jeweils gleich langen Stegen **16** bilden die bei den Schirmanteilen verwendeten Stege untereinander jeweils viereckige Rauten. In Bereichen mit großen Umformkräften beim proximalen Endstück **4** und der Implantatkupplung **7** kann zur Erhöhung der Flexibilität die Breite der einzelnen Stege oder die Steifigkeit durch Längslöcher verringert werden, die Wandstärke durch Elektropolitur verdünnt oder die Anzahl der Stege wird reduziert. Auch am Außenrand des proximalen und distalen Schirms ist es sinnvoll zur Erhöhung der Flexibilität und Federeigenschaften des Doppelschirms die einzelnen Verbindungselemente durch konstruktive Maßnahmen in der Breite oder Wandstärke zu reduzieren.

[0110] **Fig. 5** zeigt in einer Seitenansicht das Implantat **1** gemäß **Fig. 1** in einer weiteren Ausführungsform als Doppelschirm **3**, mit ungleichem Durchmesser des proximalen und distalen Schirms. In dieser Ausführungsform hat der proximale Schirm **5** einen größeren Durchmesser als der distale Schirm **6**. Zwischen ihnen befindet sich ein breites Mittelstück **14**. Im proximalen Schirm **5** befindet sich eine Membran **15** zum besseren Verschluss von Defekten.

[0111] **Fig. 6** zeigt eine Ansicht des Doppelschirms gemäß **Fig. 5** von vorne. In dieser Ausführungsform wird er ebenfalls aus einem 32-fach geschlitzte Rohr hergestellt. Der vordere und hintere Anteil des proximalen und distalen Schirms wird in der Zirkumferenz jeweils aus 32 Stegen gebildet und die Schirmbreite in dieser Ausführung besteht aus jeweils 8 Steglängen.

[0112] Bei dieser Ausführungsform mit jeweils unterschiedlich langen Stegen **16**, je nach Abstand zum Schirmzentrum mit dem proximalen Endstück **4** bilden die bei den Schirmanteilen verwendeten Stege **16** untereinander jeweils Sechsecke.

[0113] **Fig. 7a–g** zeigen jeweils Ausführungsformen eines Steges **16** mit gleichbleibender Breite, mit sich konisch verjüngender Breite (**Fig. 7b**), mit einer konusförmigen Verdickung **17** im Mittelteil (**Fig. 7c**), mit einer Verringerung der Stegbreite im Mittelteil (**Fig. 7d**), mit einem Bogen (**Fig. 7e**), mit einem S-förmigen Bogen (**Fig. 7f**) und mit einem schrägen Verlauf (**Fig. 7g**).

[0114] **Fig. 8a–g** zeigen jeweils Ausführungsformen eines Steges **16** mit gleicher Breite und vier Ösen, mit einem durchgehenden Längsschlitz (**Fig. 8b**), mit 3 Längsschlitz (**Fig. 8c**), mit vier Verdickungen, in denen sich jeweils eine Öse befindet (**Fig. 8d**), mit zwei Einschnürungen mit einer dazwischen liegenden Verdickung in der Mitte, in der sich drei Ösen

befinden (**Fig. 8e**), mit zwei Einschnürungen mit einer dazwischen liegenden Verdickung in der Mitte, wie bei **Fig. 8e(Fig. 8f)**, und mit vier Verdickungen, jedoch ohne Ösen, wie bei **Fig. 8d(Fig. 8g)**.

[0115] **Fig. 9a–g** zeigen jeweils Verbindungselemente von zwei schmalen mit einem breiten Steg **16**, von zwei schmalen mit einem breiten Steg **16**, bei dem durch beidseitige Kerben eine seitliche Biegung der schmalen Stege erleichtert wird (**Fig. 9b**), ein gabelförmiges Verbindungselement zwischen zwei schmalen mit einem dritten gleich schmalen Steg (**Fig. 9c**), zeigt ein c-förmiges Verbindungselement zwischen zwei schmalen mit einem dritten gleich schmalen Steg (**Fig. 9d**), ein gabelförmiges Verbindungselement zwischen drei schmalen mit einem vierten gleich schmalen Steg (**Fig. 9e**), ein kandelaberförmiges Verbindungselement zwischen vier schmalen mit einem fünften gleich schmalen Steg (**Fig. 9f**) und ein dreifach gabelförmiges Verbindungselement zwischen vier schmalen Stegen, die zunächst paarweise mit einander verbunden werden, bevor die beiden Einzelstege dann wieder mit einem gabelförmigen Verbindungselement mit einem siebten gleich schmalen Steg **16** verbunden werden (**Fig. 9g**).

[0116] **Fig. 10a–g** zeigen ein H-förmiges Verbindungselement zwischen jeweils paarweise angeordneten Stegen, ein X-förmiges Verbindungselement zwischen jeweils paarweise angeordneten Stegen, wobei durch beidseitige Kerben eine seitliche Biegung der Stege erleichtert wird (**Fig. 10b**), ein Verbindungselement, welches aus zwei gegenüberliegenden c-förmigen Verbindungselementen gebildet wird mit einem dazwischenliegenden kurzen Steg (**Fig. 10c**), ein bogenförmiges Verbindungselement zwischen zwei jeweils paarweise angeordneten Stegen (**Fig. 10d**), ein S-förmiges Verbindungselement zwischen zwei jeweils paarweise angeordneten Stegen (**Fig. 10e**), ein Verbindungselement, welches aus zwei gegenüberliegenden kandelaberförmigen Verbindungselementen mit jeweils vier Stegen bestehen, zwischen denen sich eine kurze gerader Steg befindet (**Fig. 10f**) und eine weitere Ausführungsform eines Verbindungselements, welches aus zwei gegenüberliegenden gabelförmigen Verbindungselementen mit jeweils vier Stegen bestehen, zwischen denen sich eine Öse befindet (**Fig. 10g**).

[0117] **Fig. 11** bis **Fig. 24** zeigen verschiedene Ausführungsformen erfindungsgemäßer Implantate in seitlicher Schnitt/Umrissdarstellung.

[0118] **Fig. 11** zeigt eine Seitenansicht des Implantats **1** gemäß **Fig. 1**, in einer Ausführungsform als Doppelschirm mit bogenförmigem Mittelstück. Der proximale Schirm und der distale Schirm haben jeweils eine innen liegende Membran und sind jeweils gleich groß. Das proximale Endstück und die Implan-

tatkupplung sind jeweils innen hohl gefertigt und erlauben so eine Implantation über einen innenliegenden Führungsdraht wie bei **Fig. 2**

[0119] **Fig. 12** zeigt eine Seitenansicht des Implantats **1** gemäß **Fig. 1**, welches durch eine Wärmebehandlung zu einer kegelförmigen Schirmstruktur umgeformt wurde mit einem distalen Schirm mit innenliegenden Membranen. Im Zentrum des distalen Schirms befindet sich die Implantatkupplung. Vorne am Implantat befindet sich zentrisch das proximale Endstück.

[0120] **Fig. 13** zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß **Fig. 1**, mit einem distalen Schirm mit innenliegenden Membran und einem zylinderförmigen Mittelstück. Im Zentrum des distalen Schirms befindet sich die Implantatkupplung. Vorne am Implantat befindet sich zentrisch das proximale Endstück.

[0121] **Fig. 14** zeigt eine Seitenansicht des Implantats **1** gemäß **Fig. 1**, in einer Ausführungsform als Doppelschirm mit einem zylinderförmigen Mittelstück. Der proximale Schirm und der distale Schirm haben jeweils eine innen liegende Membran und sind jeweils gleich groß. Im Zentrum des distalen Schirms befindet sich die Implantatkupplung. Vorne am Implantat befindet sich zentrisch das proximale Endstück.

[0122] **Fig. 15** zeigt eine Seitenansicht eines Doppelschirms wie **Fig. 14**, jedoch mit einem schrägen, zylinderförmigen Mittelstück. Der proximale Schirm und der distale Schirm haben jeweils eine innen liegende Membran und sind jeweils gleich groß. Im Zentrum des distalen Schirms befindet sich die Implantatkupplung. Vorne am Implantat befindet sich zentrisch das proximale Endstück. Wegen des schrägen Mittelstücks ist die gedachte Achse der Implantatkupplung zu der des proximalen Endstücks seitlich entsprechend der Schräge versetzt.

[0123] **Fig. 16** zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß **Fig. 1**, mit einer zylinderförmigen Schirmstruktur. Distal befindet sich zentrisch die Implantatkupplung. Vorne am Implantat befindet sich zentrisch das proximale Endstück. Neben einer innen liegenden Membran führt noch ein Kanal durch das Implantat, um beispielsweise einen restlichen Blutfluss über diesen Kanal zu erlauben.

[0124] **Fig. 17** zeigt eine Seitenansicht eines Implantats **1** gemäß **Fig. 1**, zeigt eine Seitenansicht eines Implantats in Form eines Doppelschirms, mit einer kugelförmigen Schirmstruktur proximal, einem zylindrischen Mittelstück und einem distalen Schirm mit einer innenliegenden Membran. Im Zentrum des distalen Schirms befindet sich die Implantatkupplung.

Vorne am Implantat befindet sich zentrisch das proximale Endstück.

[0125] **Fig. 18** zeigt eine Seitenansicht eines Implantats **1** gemäß **Fig. 1**, mit einer kugelförmigen Schirmstruktur und zwei innenliegenden Membranen. In der Mitte distal befindet sich die Implantatkupplung. Vorne am Implantat befindet sich zentrisch das proximale Endstück.

[0126] **Fig. 19** zeigt in einer Seitenansicht eine weitere kugelförmige Schirmstruktur gemäß **Fig. 18**, mit innen liegenden Membranen, jedoch mit einer in die kugelförmige Schirmstruktur innenliegenden Implantatkupplung, zur Verringerung eines Verletzungsrisikos. Proximal in der Mitte der kugelförmigen Schirmstruktur befindet sich jedoch nur eine Öffnung **38** ohne ein proximales Endstück zur Aufnahme eines Führungsdrahtes.

[0127] **Fig. 20** zeigt einen Querschnitt einer Ausführungsform des Implantats gemäß **Fig. 1**, in Form eines Doppelschirms mit einer doppelkonusförmigen Schirmstruktur mit einem kleineren proximalen Schirm und einem größeren distalen Schirm mit innenliegenden Membranen. Im Zentrum des distalen Schirms befindet sich die Implantatkupplung. Vorne am Implantat befindet sich zentrisch das proximale Endstück.

[0128] **Fig. 21** zeigt einen Querschnitt einer weiteren Ausführungsform des Implantats gemäß **Fig. 1**, in Form eines Doppelschirms mit einer kleineren kugelförmigen Schirmstruktur proximal und einer größeren kugelförmigen Schirmstruktur distal mit innenliegenden Membranen. Im Zentrum des distalen Schirms befindet sich eine innen liegende Implantatkupplung. Vorne am Implantat befindet sich zentrisch ein innen liegendes proximales Endstück.

[0129] **Fig. 22** zeigt einen Querschnitt eines Implantats **1** mit einer innen hohlen Ausführungsform gemäß **Fig. 1** mit einer doppelkonusförmigen Schirmstruktur zur Flussreduktion in Gefäßen. Bei dieser Ausführungsform des Implantats befindet sich das proximale Endstück und die distale Implantatkupplung bevorzugt seitlich nahe der Gefäßwand, um den Blutfluss nicht zusätzlich zu behindern.

[0130] **Fig. 23** zeigt einen Querschnitt einer innen hohlen zylinderförmigen Schirmstruktur gemäß **Fig. 1**, in die eine klappentragende Struktur mit eingenäht wurde mit hier jeweils vier Nahtknoten in der Längsrichtung des Implantats **1** als Klappenersatz in Gefäßen. Bei dieser Ausführungsform des Implantats befindet sich bevorzugt seitlich jeweils eine Implantatkupplung **7** proximal und distal, um je nach gewünschter Klappenfunktion und Flussrichtung eine Implantation von beiden Seiten zu ermöglichen.

[0131] **Fig. 24** zeigt einen Querschnitt einer weiteren Ausführungsform eines temporären Implantats **1** gemäß **Fig. 1** als sogenannter Cava-Schirm, mit einer proximalen kegelförmigen Schirmstruktur, einem zylindrischen Mittelstück, an dem sich seitlich Haken zur Fixierung befinden können. Am distalen Ende befindet sich eine innenliegende Implantatkupplung. Auch am proximalen Ende befindet sich eine Implantatkupplung mit einer Kerbe **23**, um die interventionelle Bergung des temporären Implantats mit einer Fangschlinge auch von proximal zu erleichtern.

[0132] **Fig. 25** zeigt eine Seitenansicht einer Ausführungsform eines temporären Implantats **1** in Form eines „Protection-Device“ gemäß **Fig. 1**, mit einer kegelförmigen Schirmstruktur und einem zylindrischen Teil, welche proximal mit einer mikroperforierten Membran außen überzogen ist, um beispielsweise bei Interventionen Mikroembolien aufzufangen. Das Implantat **1** sollte dabei an der Gefäßwand anliegen.

[0133] Das zylinderförmige Mittelstück **34** ist mit der Implantatkupplung **7** über gerade Stege **16** verbunden. Diese sind jedoch nicht mit einer Membran überzogen. Gegebenenfalls kann dieses Protection-Device auch fest mit einer Einführhilfe verbunden sein.

[0134] **Fig. 26** zeigt die Vorgehensweise zum Implantieren des Implantats durch einen Einführkatheter **12** in einer Seitenansicht. Dazu wird das gestreckte Implantat **1** mit seiner Implantatkupplung **7** in die Pusherkupplung **10** eingehakt und durch einen inneren Führungsdraht fixiert. Somit ist das Implantat **1** reversibel mit einem Pusher **9** konnektiert. Über den Führungsdraht **11** wird das gestreckte Implantat **1** im Einführkatheter **12** mit dem Pusher **9** vorgeschoben und rekonfiguriert sich nach Verlassen des Einführkatheters **12** zunächst teilweise zum proximalen Schirm **5**. Ein innen liegender Markering **13** am proximalen Ende des Einführkatheters **12** dient als Hypomochlion beim Zurückziehen von rekonfigurierten Anteilen des Implantates **1** in den Einführkatheter **12** bei Fehlpositionierung. Auch erleichtert er die Orientierung unter Röntgenkontrolle. Durch weiteres Verschieben des Pushers wird ebenfalls der distale Schirm außerhalb des Einführkatheters komplett rekonfiguriert.

[0135] **Fig. 27** zeigt in einer Seitenansicht die Abkopplung des Implantats **1** gemäß **Fig. 26**. Die Pusherkupplung **10** muss sich außerhalb des Einführkatheters **12** befinden. Erst dann kann durch Zurückziehen des Führungsdrahtes **11** in den Pusher **9** das Implantat **1** mit der Implantatkupplung **10** endgültig von der Pusherkupplung **10** am proximalen Ende des Pushers **9** dekonnektiert werden. Ein Markering **13** am Ende des Einführkatheters **12** erleichtert die Positionskontrolle unter Röntgendurchleuchtung.

[0136] **Fig. 28** zeigt in einer Seitenansicht mit einer Schlingenverbindung an einer Einführhilfe durch Zug

(s. Pfeil) an einer Schlinge **57** fixierte Implantat **1**. Der Kopf der Schlinge **51** greift zur Fixierung dabei in einem Haken **58** oder in die Kerbe **23** einer Implantatkupplung **7** am distalen Ende des Implantats **1**.

[0137] **Fig. 29** zeigt in einer Seitenansicht ein de-konnetiertes Implantats **1** mit einem Haken **58** am distalen Ende des hakenförmigen Implantatkupplung. Durch Verschieben der Schlinge **51** in einer Einführhilfe **65** wurde die unter Zug stehende Schlinge von der Einführhilfe gelöst und gibt das Implantat frei. Alternativ zur Schlinge kann auch ein langer doppelter Faden als Schlingenersatz zur Anwendung kommen.

[0138] **Fig. 30** zeigt in einer Seitenansicht eine Schraubverbindung zwischen einem Implantat **1**, welches an seinem distalen Ende eine Gewindebuchse aufweist und einer langen Drahtlitze **48**, die an ihrem proximalen Ende ein Schraubgewinde **59** aufweist. Das an der Drahtlitze **48** fixierte Implantat **1** wird aus dem Einführkatheter **12** herausgeschoben. Ein Markerring **13** am Ende des Einführkatheters **12** erleichtert die Positionskontrolle unter Röntgendurchleuchtung.

[0139] **Fig. 31** zeigt in einer Seitenansicht ein de-konnetiertes Implantat **1**, welches an seinem distalen Ende eine Gewindebuchse **60** aufweist. Durch eine Drehung entgegen dem Urzeigersinn wurde die Drahtlitze **48** mit dem Schraubgewinde **59** aus der Gewindebuchse **60** des Implantats **1** herausgeschraubt und das Implantat freigegeben. Anschließend wird die Drahtlitze **48** in den Einführkatheter **12** zurückgezogen. Am Ende des Einführkatheters **12** befindet sich ein innen liegender Markerring **13**.

[0140] **Fig. 32** zeigt in einer Seitenansicht eine Zangenverbindung zwischen einem Implantat **1**, welches an seinem distalen Ende eine Konnektierkugel **62** aufweist, die von einer langen Zange **61** gegriffen wird. Die Zange **61** wird mit dem fixierte Implantat **1** aus dem Einführkatheter **12** herausgeschoben. Ein Markerring **13** am Ende des Einführkatheters **12** erleichtert die Positionskontrolle unter Röntgendurchleuchtung.

[0141] **Fig. 33** zeigt in einer Seitenansicht die De-konnection des Implantats **1** mit einer Zangenverbindung. Durch Öffnen der Zange **61** wird die Konnektierkugel **62** am distalen Ende des Implantats freigegeben. Am Ende des Einführkatheters **12** befindet sich ein innen liegender Markerring **13**.

[0142] **Fig. 34** zeigt in einer Seitenansicht eine Greiferverbindung zwischen einem Implantat **1**, welches an seinem distalen Ende einen Greifring **64** aufweist, welcher von einer langen Greifer **63** mit seinen Greifbacken festgehalten wird. Die beiden Greifbacken **67** des Greifers **63** werden durch eine sie umgebene Einführhilfe **65** am Öffnen gehindert.

[0143] **Fig. 35** zeigt in einer Seitenansicht die De-konnection des Implantats **1** mit einer Greiferverbindung. Durch Verschieben des Greifers **63** in der Einführhilfe **65** können sich die Greifbacken **67** nach Verlassen der Einführhilfe **65** öffnen durch die materialbedingten Rückstellkräfte und geben den Greifring des Implantats **1** wieder frei.

[0144] **Fig. 36** zeigt den Greifer **63** mit seinen beiden Greifbacken **67** in einer bevorzugten Ausführungsform in der Seitenansicht und in der Ansicht von vorne.

[0145] **Fig. 37** zeigt in einer Seitenansicht ein konnetiertes Implantat **1** mit einer Fadenverbindung. Dabei wird ein Implantat **1**, welches an seinem distalen Ende einen Greifring **64** aufweist, mit einem doppelten Faden **50** an einer Einführhilfe **65** unter Zug an beiden Fäden fixiert. Durch Herausziehen eines Fadens **50** außerhalb des Einführkatheters **12** kann nach Herausziehen der halben Fadenlänge das Implantat **1** freigegeben werden.

[0146] **Fig. 38** zeigt in einer Seitenansicht die Konnektion eines Implantats **1** mit einer Schlinge **57** in Kombination mit einem Gegendraht **66**. Das Implantat **1**, welches an seinem distalen Ende einen Greifring **64** aufweist, wird mit einer unter Zug stehenden Schlinge **57**, die mit beiden Drähten durch den Greifring **64** läuft, durch Umschlingung des Gegendrahts an diesen fixiert. Die Schlinge **57** und der Gegendraht werden durch eine Einführhilfe **65** geführt und werden durch einen Einführkatheter **12** vorgeschoben, bis das Implantat **1** sich außerhalb des Einführkatheters **12** befindet. Ein Markerring **13** am Ende des Einführkatheters **12** erleichtert die Positionskontrolle unter Röntgendurchleuchtung.

[0147] **Fig. 39** zeigt in einer Seitenansicht die De-konnection eines Implantats **1** mit einer Schlinge **57** in Kombination mit einem Gegendraht **66**. Nach Kontrolle der richtigen Positionierung des Implantats **1** wird durch die Einführhilfe **65** die Schlinge **57** etwas vorgeschoben so dass sich die Umschlingung des Gegendrahts **66** lockert und dann der Gegendraht **66** in die Einführhilfe **65** zurückgezogen werden kann. Damit rutscht die Schlinge **57** aus dem Greifring **64** und das Implantat **1** wird wieder freigegeben.

[0148] Es versteht sich, dass die in den Abbildungen angesprochenen einzelnen Ausführungsformen und Merkmale Beispiele sind. Die Erfindung umfasst darüber hinaus jede sinnvolle Kombination von Merkmalen aus der Beschreibung, die unter die Randbedingung des Anspruchs **1** fällt.

Patentansprüche

1. Selbstexpandierende Vorrichtung, die in einem ersten Zustand die Form eines gestreckten Rohres

(2) mit geschlitzten Segmenten hat und in einem aufgeweiteten zweiten Zustand eine verkürzte Form unter Ausbildung wenigstens einer Hohlstruktur (3) annimmt, wobei die Aufweitung so groß ist, dass der Durchmesser der Vorrichtung ihre Länge im zweiten Zustand übersteigt und wobei die geschlitzten Segmente des Rohres (2) einzelne Stege (16) ausbilden, die jeweils mit benachbarten Stegen (16) verbunden sind, so dass im zweiten Zustand eine netzartige Gesamtstruktur entsteht, und wobei die Vorrichtung aus verbundenen Stegen (16) von Mehrfachdrähten oder Drahtlitzen gebildet wird, die an einem oder beiden Enden rohrförmig zusammengefasst sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch zwei Hohlstrukturen (3).

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch einen proximalen Schirm (5) und einen distalen Schirm (6).

4. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an den Stegen (16) Ösen (24) angeordnet sind und/oder Stege (16) über Ösen (24) verbunden sind.

5. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie im zweiten Zustand gegen den Rand der zu verschließenden Öffnung in radialer Richtung deformierbar ausgebildet ist, so dass sie sich gegen den Rand abstützen kann und annähernd zentrisch innerhalb der Öffnung positionierbar ist.

6. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie in der Seitenansicht aus mindestens zwei Schirmen mit jeweils einem selbstexpandierenden Mittelstück besteht.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie in der Seitenansicht eine Pfropfenform aufweist.

8. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie an mindestens einem Ende eine Kupplung (7) aufweist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Kupplung (7) durch einen innen liegenden Führungsdraht (11) gesichert ist.

10. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie im zweiten Zustand eine rautenförmige oder sechseckige Gitterstruktur aus einzelnen Streben mit Verbindungselementen aufweist.

11. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Teile der

Hohlstruktur (6) aus einem Blech oder Folie geschnitten werden und die einzelnen Teile zur Hohlstruktur (6) zusammengenäht werden.

12. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie ganz oder teilweise aus Formgedächtnismaterialien, insbesondere Nitinol oder einem Kunststoff mit Formgedächtnis besteht.

13. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie in Teilbereichen mit einer Membran bespannt ist.

14. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus resorbierbaren Materialien besteht.

15. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie replanzierbar/explantierbar ausgebildet ist.

16. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie röntgendichte Markierungen, insbesondere in Form von Markerplaketten, Markierungen oder Markerdrähten, aufweist.

17. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche in Form eines Implantats zum Verschließen von Defektöffnungen im menschlichen oder tierischen Körper.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

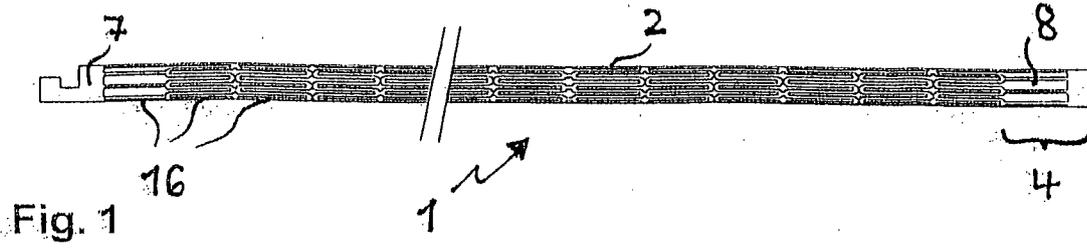


Fig. 1

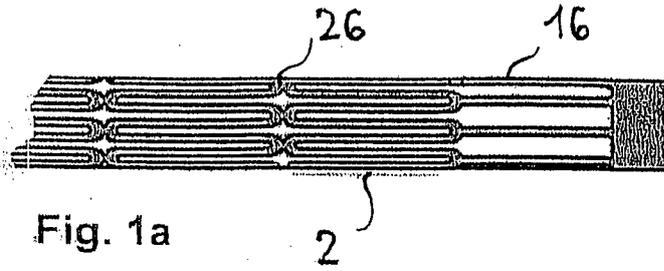


Fig. 1a

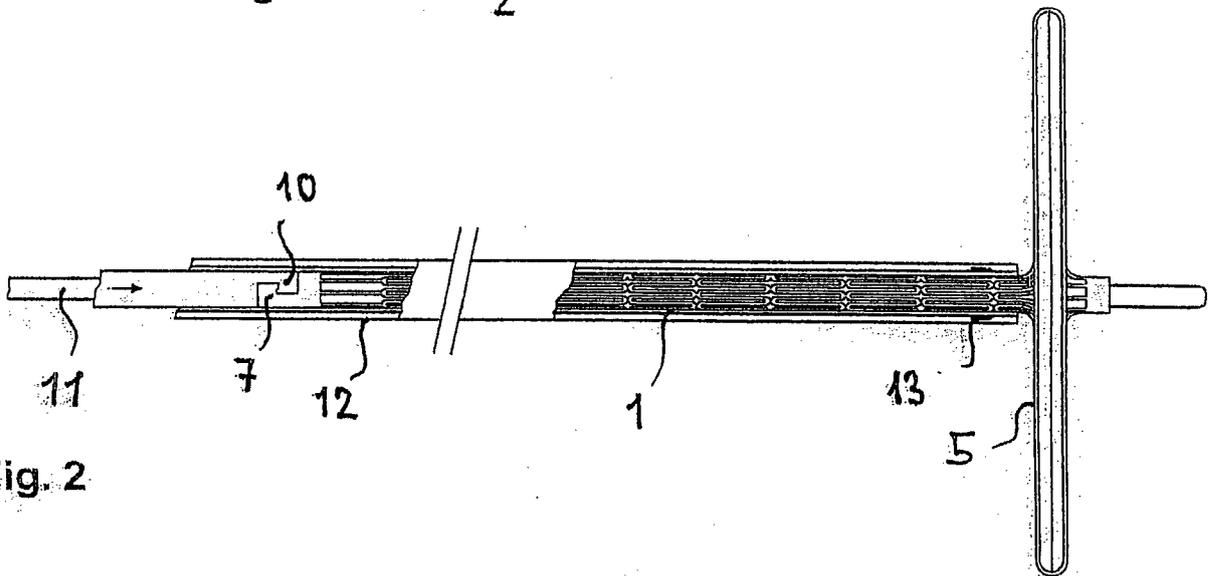


Fig. 2

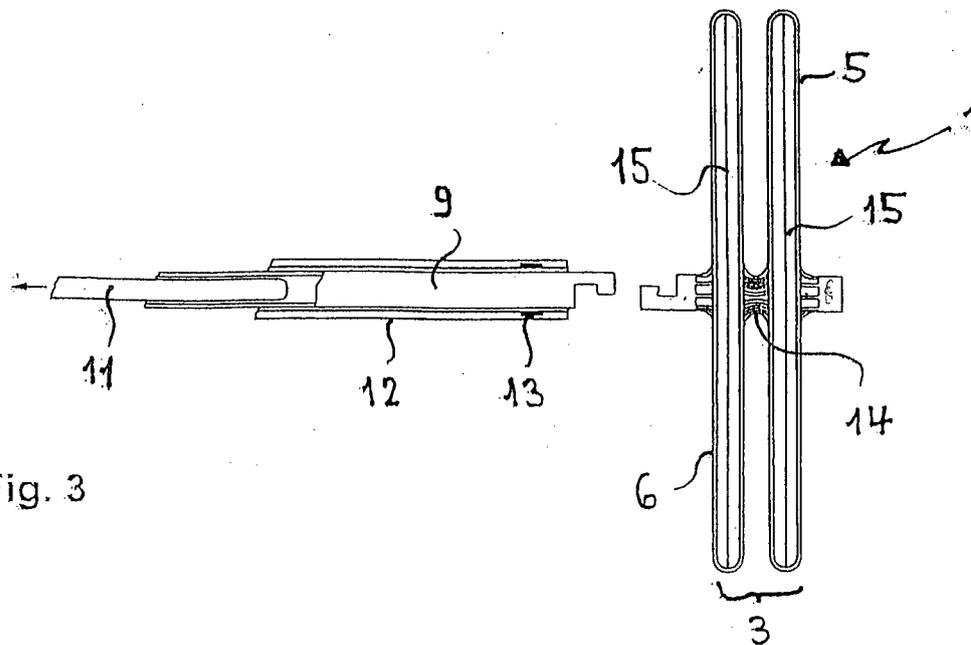


Fig. 3

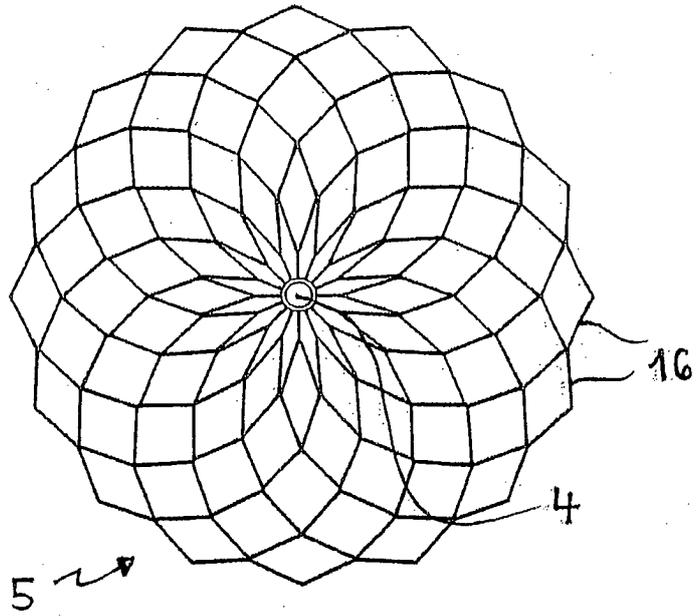


Fig. 4

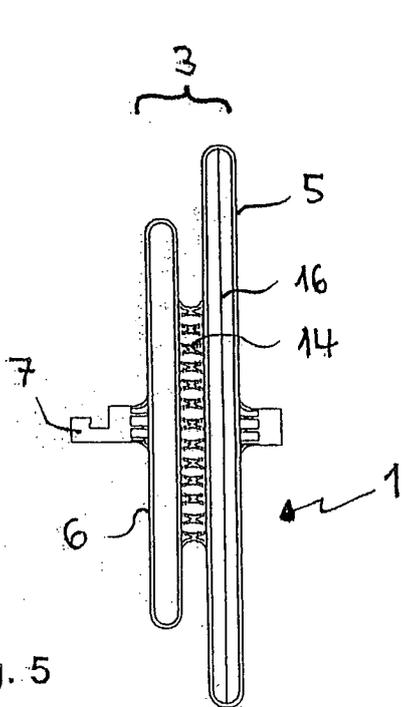


Fig. 5

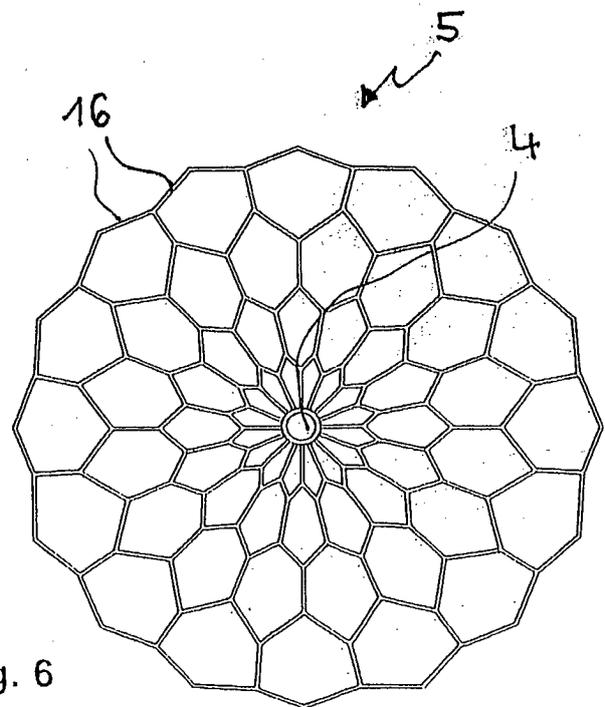


Fig. 6

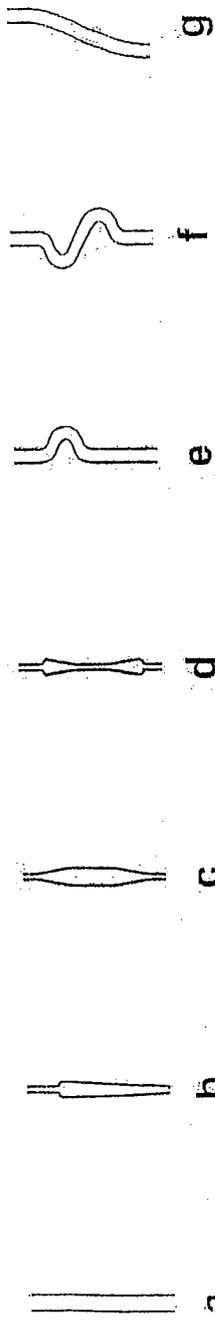


Fig. 7

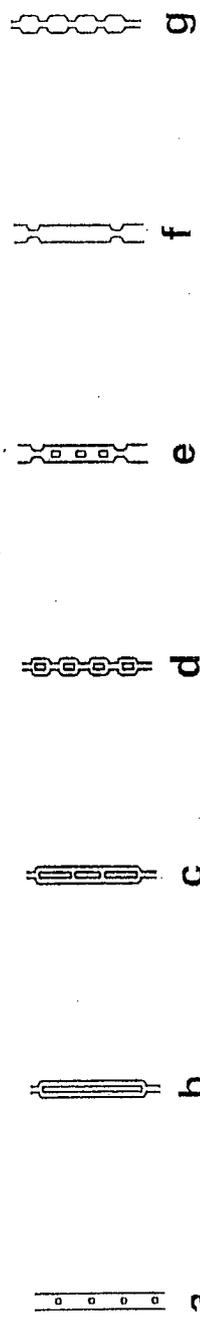


Fig. 8

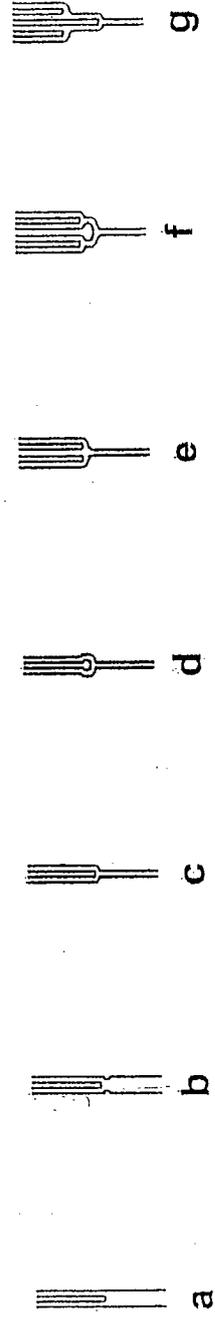


Fig. 9

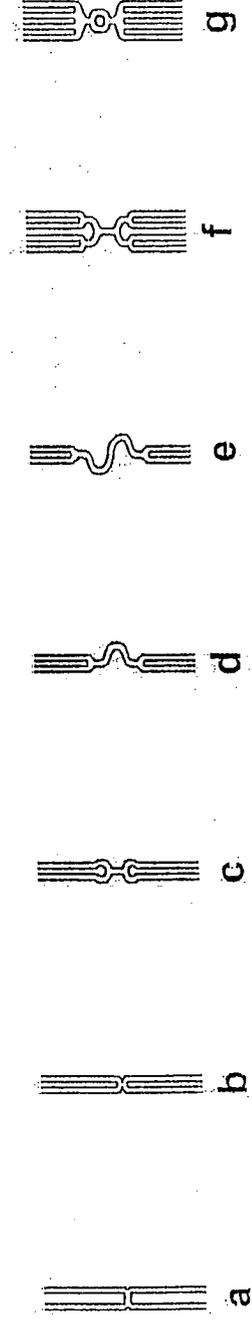


Fig. 10

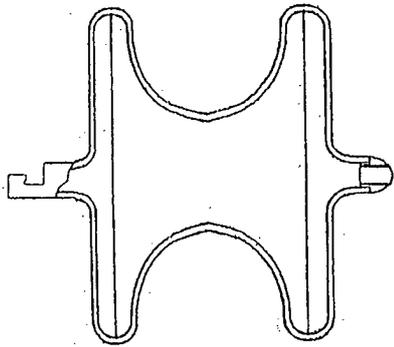


Fig. 11

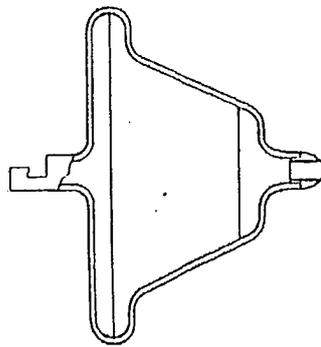


Fig. 12

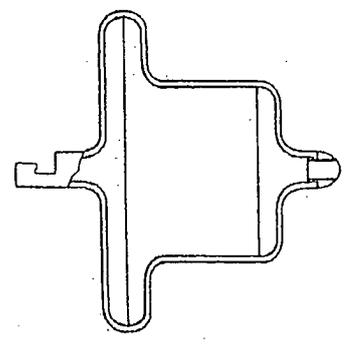


Fig. 13

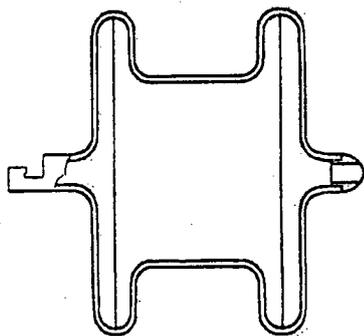


Fig. 14

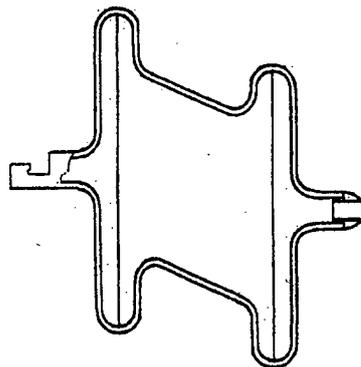


Fig. 15

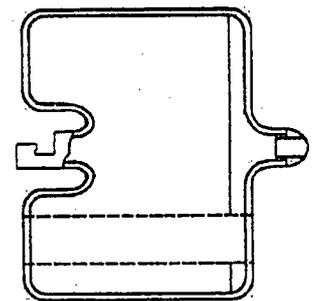


Fig. 16

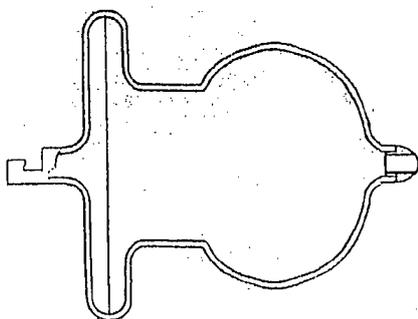


Fig. 17

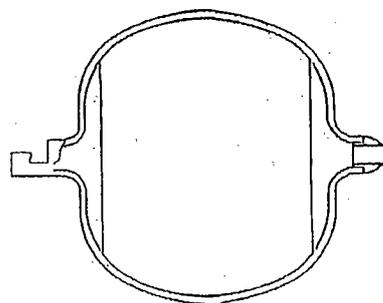


Fig. 18

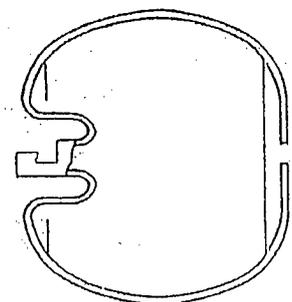


Fig. 19

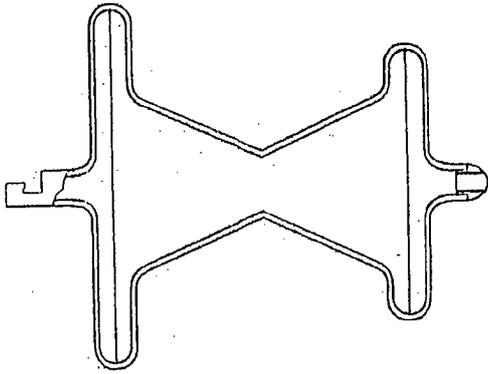


Fig. 20

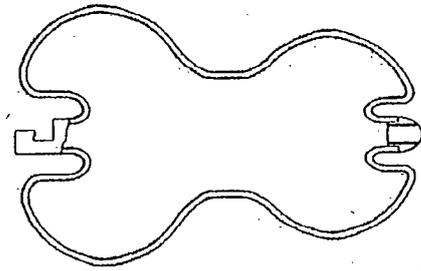


Fig. 21

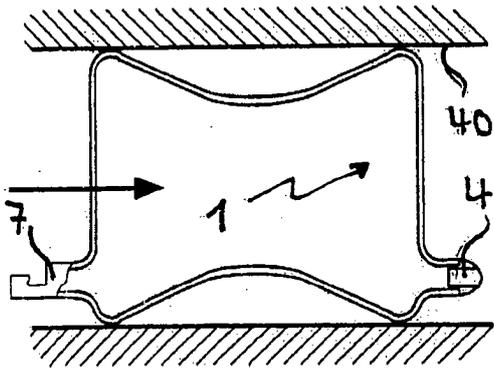


Fig. 22

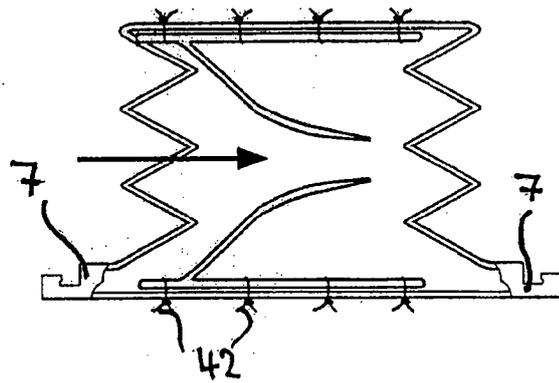


Fig. 23

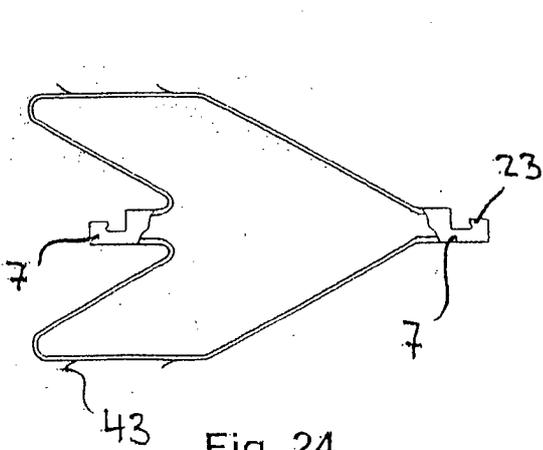


Fig. 24

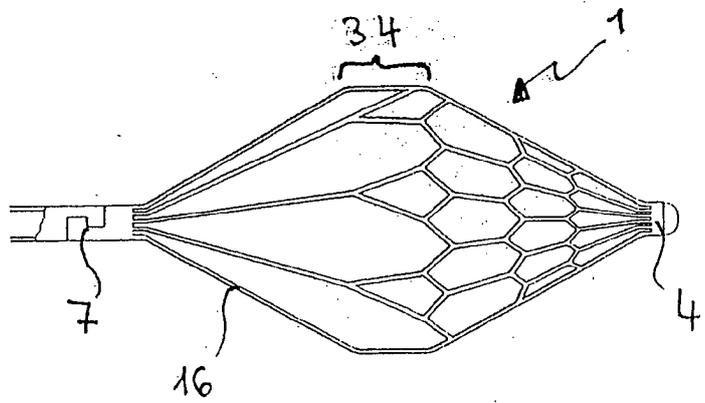


Fig. 25

