

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
27. November 2003 (27.11.2003)

PCT

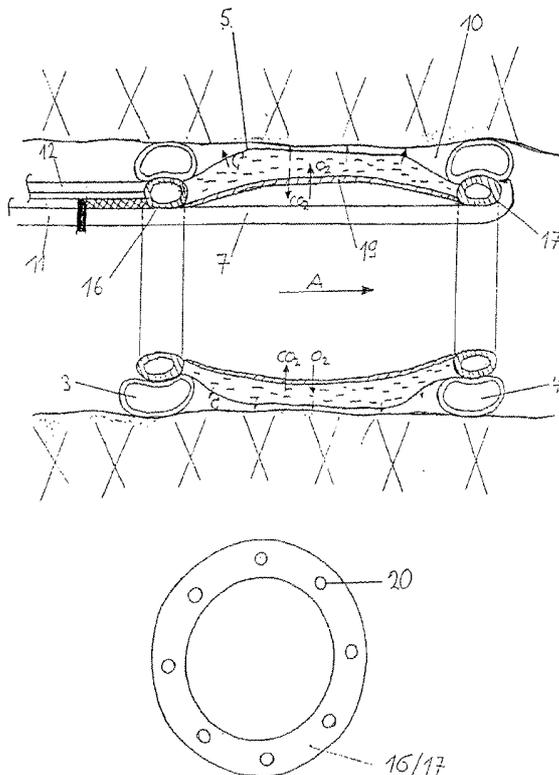
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/096932 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/06, A61M 31/00, A61F 2/04
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP02/05515
- (22) Internationales Anmeldedatum: 17. Mai 2002 (17.05.2002)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): BIONETHOS HOLDING GMBH [DE/DE]; Hinter den Langen Höfen 16, 31275 Immensen (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SIMMOTTEIT, Robert [DE/DE]; Ringstrasse 11, 72414 Rangendingen (DE).
BADER, Augustinus [DE/DE]; Hinter den langen Höfen 16, 31275 Immensen (DE).
- (74) Anwalt: MÜLLER, Volkmar; Manfred Köhler und Kollegen, Könnertitzstrasse 114, 04229 Leipzig (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: MEDICAL DEVICE FOR THE TREATMENT OF A BODY VESSEL OR ANOTHER TUBULAR STRUCTURE IN THE BODY

(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHE VORRICHTUNG ZUR BEHANDLUNG EINES KÖRPERGEFÄßES ODER EINES SONSTIGEN KÖRPERLICHEN RÖHRENSTRUKTUR



(57) Abstract: The invention relates to a medical device for treating body vessels, particularly blood vessels or other tubular structures in the body, especially the urethra, trachea, and esophagus. Said medical device comprises a first, proximal sealing unit (3) and a second, distal sealing unit (4). The first sealing unit (3) is offset from the second sealing unit (4) in the longitudinal direction of the body vessel (13) when being inserted therein so as to create a separate treatment space (10). A duct which is disposed between the first sealing unit (3) and the second sealing unit (4) connects the space upstream from the first sealing unit (3) to the space downstream from the second sealing unit (4) in order to allow fluid to flow in the body vessel while the device is in use. The wall of the duct can be configured in a flexible manner such that the surrounding conditions can be transferred to the treatment space. A vessel dressing can be created or holes in the vessel wall can be repaired by introducing natural cells or a mixture of natural cells and a natural and/or artificial polymer, particularly fibrin or collagen, into the treatment space. The inside of the duct of the inventive device can be provided with form elements or a valve-type arrangement such that the device can replace degenerated venous valves as an implant. The inventive device can also be provided with hollow form elements which are connected to the treatment space such that a matrix is formed for creating venous valves made of natural cells when natural cells or a mixture of a polymer and natural cells is/are introduced into the treatment space.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 03/096932 A1



(84) **Bestimmungsstaaten** (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung zur Behandlung von Körpergefäßen, insbesondere von Blutgefäßen oder sonstigen körperlichen Röhrenstrukturen, insbesondere Harn-, Luft- oder Speiseröhren mit einer ersten, proximaleren Abdichteinheit 3 und einer zweiten, distalen Abdichteinheit 4, wobei die erste Abdichteinheit 3 zu der zweiten Abdichteinheit 4 beim Einsatz in dem Körpergefäß 13 in dessen Längsrichtung versetzt angeordnet ist, um einen abgegrenzten Behandlungsraum 10 zu schaffen. Erfindungsgemäß ist zwischen der ersten Abdichteinheit 3 und der zweiten Abdichteinheit 4 ein Kanal angeordnet, welcher den Raum von der ersten Abdichteinheit 3 und den Raum nach der zweiten Abdichteinheit 4 miteinander verbindet, so dass ein Fluidstrom in dem Körpergefäß beim Einsatz der Vorrichtung stattfinden kann. Die Wandung des Kanals kann flexibel ausgestaltet sein, so dass sich die Umgebungsbedingungen auf den Behandlungsraum übertragen können. Durch Einbringen von natürlichen Zellen bzw. eines Gemischs aus natürlichen Zellen und aus natürlichen und/oder künstlichem Polymer, insbesondere Fibrin oder Kollagen, in den Behandlungsraum kann ein Gefäßpflaster hergestellt oder Löcher in der Gefäßwand repariert werden. Die Vorrichtung kann an der Innenseite des Kanals Formelemente bzw. eine ventilartige Anordnung umfassen, so dass die Vorrichtung als Implantat degenerierte Venenklappen ersetzen kann. Es können aber auch hohle Formelemente vorgesehen werden, die mit dem Behandlungsraum in Verbindung stehen, so dass bei Einbringen von natürlichen Zellen bzw. von einem Gemisch von Polymer und natürlichen Zellen in den Behandlungsraum eine Matrix für die Entstehung von Venenklappen aus natürlichen Zellen entsteht.

**Medizinische Vorrichtung zur Behandlung eines Körpergefäßes
oder einer sonstigen körperlichen Röhrenstruktur**

5

Die Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung zur Behandlung eines Körpergefäßes, insbesondere eines Blutgefäßes, oder einer sonstigen körperlichen Röhrenstruktur, insbesondere einer Harn-, Luft- oder Speiseröhre. Weiter betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Behandlung eines Körpergefäßes mit Hilfe einer
10 medizinischen Vorrichtung.

Es sind bereits Katheter und Verfahren bekannt, mit denen dem Körper eines Patienten auch über längere Zeit bestimmte Stoffe in die Blutbahn zugeführt werden können. Aus der US-Patentschrift 4,911,717 ist ein doppelumiger Katheter be-
15 kannt, aus dem über eine semipermeable Wand Stoffwechselprodukte lebender Zellen oder eines Gewebes in die Blutbahn eines Patienten abgegeben werden sollen. Der beschriebene Katheter hat jedoch, wie andere ähnliche Katheter, den Nachteil, dass die zuzuführenden Substanzen nicht gezielt einem bestimmten Bereich eines Gefäßes zugeführt werden können, da diese Substanzen vom Blut-
20 strom weitergetragen und im Körper verteilt werden.

In US 5,397,307 ist ein Katheters zur perkutanen transluminalen Coronarangioplastie (PTCA) beschrieben, der zwei in Längsrichtung des Katheters versetzte Ballons aufweist, die im expandierten Zustand einen vom restlichen Gefäß ge-
25 trennten Behandlungsraum abgrenzen. Über ein Lumen des Katheters kann eine therapeutische Substanz in diesen Behandlungsraum zugeführt werden, um einen vorherbestimmten Wandabschnitt des Gefäßes zu behandeln, ohne dass die therapeutische Substanz sich über das Gefäß im Körper verteilt. Dieser Katheter hat jedoch den Nachteil, dass das Gefäß während der Behandlungsdauer durch die
30 zwei Ballons vollkommen versperrt wird, und daher der Blutfluss im Gefäß ge-

- 2 -

stoppt ist mit der Folge von Gewebeschäden bei längerem Gefäßverschluss. Außerdem hat dieser Katheter den weiteren gravierenden Nachteil, dass kein kontrollierter Flüssigkeitsaustausch im abgetrennten Gefäßabschnitt zwischen den beabstandeten Ballons möglich ist.

5

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht daher darin, eine medizinische Vorrichtung zur Behandlung eines Körpergefäßes zu schaffen, mit welcher möglichst effektiv und schonend ein bestimmter Wandabschnitt des Körpergefäßes bei geringem Bedarf an therapeutischen Substanzen behandelt werden kann, wobei
10 Gewebeschäden und sonstige Nachteile für den zu behandelnden Körper vermieden bzw. verringert werden sollen. Insbesondere soll ein bestimmter Wandabschnitt des Körpergefäßes über eine lange Zeit hinweg behandelt werden können ohne gesundheitliche Nachteile zu verursachen.

15 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, eine medizinische Anordnung nach Anspruch 55 bzw. durch ein Verfahren nach Anspruch 59 bzw. 60 gelöst. Die abhängigen Ansprüche betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung.

20 In der vorliegenden Erfindung wird dabei unter dem Begriff Behandlung auch verstanden:

- Zuführen eines Behandlungsmediums zum Behandlungsraum, wobei das Behandlungsmedium natürliche Zellen, Polymere, therapeutische Wirkstoffe, die auch zellernährend oder zellabtötend wirken können, umfassen können,
- 25 - Reparieren von Schädigungen oder von Löchern an der Körpergefäßwand,
- Abtragen von zellulären Bestandteilen, insbesondere auch Plaque an bereits eingesetzten Stents, und
- Herstellen von anzuwachsenden Körperstrukturen.

30 In der erfindungsgemäßen Vorrichtung nach Anspruch 1 wird über Abdichtelemente bzw. Abdichteinheiten am Ende eines Katheters ein vorzugsweise verän-

derbarer Behandlungsraum zwischen Gefäßwand und Vorrichtung erzeugt. Die Abdichtelemente ermöglichen hierbei eine sichere Abdichtung, selbst dann, wenn die Durchmesser und Formen der Gefäßquerschnitte an beiden Orten, an denen sich Abdichtelemente befinden, sehr unterschiedlich sind. Durch den Kanal wird
5 eine ausreichende Versorgung der stromabwärts liegenden Organe gewährleistet, so dass die Vorrichtung über eine sehr lange Behandlungsdauer im Körpergefäß verbleiben, aber auch als Implantat fest im Körpergefäß verbleiben kann. Dadurch wird auch ermöglicht, dass bei Verwendung von natürlichen Zellen als Behandlungsmedium, diese Zellen ausreichend Zeit haben, um im Behandlungsraum
10 zusammen zu wachsen, und um mit der Körpergefäßwand zu verwachsen.

Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung nach Ansprüchen 7 bis 10 ist die Wandung des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur flexibel ausgestaltet, so dass sich die Umgebungsbedingungen auf den Behandlungsraum übertragen können. Dadurch wird erreicht, dass sich die in den Behandlungsraum
15 eingebrachten Zellen umgebungsspezifisch entwickeln. Dies beruht auf der Erkenntnis, dass die Entwicklung Zellen umgebungsabhängig ist, und dass Zellen bei natürlichen Umgebungsbedingungen schneller wachsen als bei künstlichen Bedingungen.

20

Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung nach Anspruch 11 ist die Wandung des Kanals transparent. Bei Verwendung von Polymeren kann dabei eine Aushärtung bzw. eine Polymerisierung erreicht werden, indem der Behandlungsraum von der Innenseite des Kanals bestrahlt wird, insbesondere durch eine Lichtquelle,
25 die am Ende eines Katheters angebracht ist.

Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung nach Anspruch 14 bzw. 15 kann die Vorrichtung an der Innenseite des Kanals Formelemente bzw. eine ventilartige Anordnung umfassen, so dass die Vorrichtung als Implantat degenerierte Venenklappen ersetzen kann.
30

- 4 -

Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung nach Anspruch 16 bzw. 17 können hohle Formelemente vorgesehen werden. Bei Verwendung eines Behandlungsmediums, das natürlichen Zellen, Polymere oder ein Gemisch daraus umfasst, können so im Behandlungsraum neue Venenklappen an das Körpergefäß anwachsen. 5 Dabei bietet es sich insbesondere an, Polymere im Gemisch zu verwenden, welche von den Zellen mit der Zeit zersetzt werden können, und so als Matrix für die Entstehung von Venenklappen aus natürlichen Zellen dienen. Ohne Formelemente kann so die Vorrichtung allerdings auch schlicht als Gefäßpflaster verwendet werden, wobei eine geschädigte Stelle durch natürliche Zellen oder auch durch 10 Verklebung durch z. B. ein Gefäßkleber repariert wird. Hier eignen sich insbesondere selbstaggregierende Polymere oder Proteine wie Fibrin oder Kollagen. In diese können auch Zellen eingebettet sein.

Ein weiterer Aspekt der Erfindung ist, dass Gefäßauswölbungen oder Löcher in 15 Körperröhren durch einbringen von Polymere insbesondere Proteine oder Hydrogele, die bioabbaubar oder biostabil sein können repariert werden können. Hierbei polymerisieren diese vor Ort oder können hier aktiviert werden. Insbesondere können die Polymere mit körpereigenen Zellen versetzt sein.

20 Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung nach den Ansprüchen 18 bis 21 kann die Vorrichtung an einem Katheter angebracht sein, der den Behandlungsraum über Leitungen versorgt, wobei auch Arbeitskanäle zur Einführung von Behandlungs- bzw. Untersuchungsvorrichtungen vorgesehen sein können. Die Vorrichtung kann dabei vorzugsweise von dem Katheter abgekoppelt werden, um als 25 Implantat im Körpergefäß zu verbleiben.

Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung nach den Ansprüchen 55 bis 58, 60 und 61 kann die Vorrichtung auf einem Ballonkatheter zur Einführung angebracht werden, und dann am Behandlungsort expandiert werden. Bei der Verwendung 30 von Materialien, die mit zunehmenden Druck eine erhöhte Diffusionsfähigkeit aufweisen bzw. bei zunehmenden Druck erst eine Diffusion zulassen, kann der Behandlungsraum über Diffusion mit einer therapeutischen Substanz versorgt werden, wenn diese im Fluid zur Expansion des Ballons enthalten ist.

Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung nach den Ansprüchen 72 bis 75 kann die Vorrichtung auch zur Durchführung von Dialysen verwendet werden. Zum Abführen von Blut aus dem Blutgefäß für die Blutreinigung bzw. zum Einleiten von gereinigtem Blut in das Blutgefäß kann eine Kanüle durch einen Bereich des 5 Behandlungsraumes und durch die Wandung hindurch in den Kanal eingesetzt bzw. eingestochen werden. Zuvor und/oder danach kann dabei mit der Kanüle in den Behandlungsraum eine Substanz eingespritzt werden, insbesondere ein bioabbaubares Polymer, Kollagen, Hydrogel, ein Antibiotikum, Thrombin oder ein 10 Gemisch daraus. Diese Substanz wirkt als Barriere, so dass Blut nicht in Kontakt mit der durch den Einstich der Kanüle verletzten Körpergefäßwand kommt. Damit wird eine Regeneration des Einstiches ohne Vernarbung der Einstichstelle erreicht, was bei Dialysepatienten ein erhebliches Problem darstellt. Außerdem werden thrombotische Ereignisse und Stichkanalblutungen vermieden, und die 15 Gefahr von Infektionen verringert.

Die Abdichtelemente weisen bei der Einführung in das Körpergefäß kleine Durchmesser auf, so dass die medizinische Vorrichtung leicht zu dem Therapieort auch durch Einstellen im Gefäßsystem geleitet werden kann. Am Therapieort 20 werden dann die Abdichtelemente expandiert.

Vorteilhafterweise sind die Abdichtelemente als zwei getrennt befüllbare Ballons oder beispielsweise Dichtringe an den beiden Enden der Vorrichtung ausgeführt. Die Abdichtelemente bewirken, dass in jedem Fall eine individuell angepasste 25 Abdichtung zwischen Vorrichtung und Gefäßwand erreicht werden kann, und auch eine dichtende Platzierung innerhalb eines unregelmäßig geformten Gefäßes mit ortsabhängig stark schwankendem Querschnitt möglich ist.

Alternativ können anstelle der Ballons oder Dichtringe auch Memory-Werkstoffe oder Hydrogele treten, die sich innerhalb des Gefäßes aufweiten. Insgesamt können die Abdichtelemente oder Strukturen vollständig aus einem Memory-Werkstoff oder einem z. B. Metall oder Kunststoff oder in Kombination ausgebildet sein. Vorteilhaft sind hierbei flexible vorteilhafterweise zusammenfaltbare 30

Abdichtelemente die im Gefäß entfaltet werden können und erst im Endzustand ausreichende Rückstellkraft ermöglichen. Letztere Ausbildung ermöglicht ein vereinfachtes Einführen auch ohne Ballonstrukturen und Materialien mit Memory-Funktionen.

5

Die Vorrichtung besitzt ein frei durchströmbares, vorzugsweise großes veränderbares Lumen und ist an beiden Enden offen. Das frei durchströmbare Lumen ermöglicht einen Blutfluss oder einen Durchfluss von Flüssigkeiten über den zu therapeutierenden Gefäßbereich hinweg. Dadurch wird zum Beispiel der Blutstrom in einem Blutgefäß aufrechterhalten, so dass eine Schädigung stromabwärts liegender Organe oder Gewebeteile verhindert wird. Außerdem wird so eine maximal mögliche Behandlungsdauer ohne Schädigung des Patienten ermöglicht.

Das Lumen der Vorrichtung ist radial variabel und versteifbar, wobei das ausbildbare Abdichtelement die Gefäßwand abdichtet. Erfindungsgemäß kann die Vorrichtung zwischen dem beabstandeten Abdichtelementen vorzugsweise eine flexible, faltbare und/oder elastische dünne Wandung besitzen und einen großen Kanal für den Durchfluss von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten ausbilden. Die Funktion der flexiblen Wandung besteht darin, einen veränderbaren Behandlungsraum und Kanal zwischen zwei beabstandeten Abdichtelementen auszubilden. Zusätzlich zu dieser Funktion kann die Wandung Funktionen, wie z.B. die Diffusion von Stoffen, ermöglichen.

Die Abdichtelemente können in Längsrichtung gegeneinander verschiebbar sein. Dadurch ist der Behandlungsraum volumen- und längenvariabel für eine genaue Anpassung an den zu behandelnden Therapieort.

Der Kanaldurchmesser ist nicht wie in den üblichen Kathetervorrichtungen starr und als Rohr ausgebildet, sondern kann sich optimal dem Gefäßquerschnitt und den Gefäßgegebenheiten anpassen. Dies wird erreicht durch eine flexible, vorzugsweise auch elastische Wandung, die in mindestens eine Richtung dehnbar sein kann. Durch die flexible Wandung kann beispielsweise die Länge, aber auch

das Lumen des Kanals verändert werden. Ein Kollabieren des Innenlumens der Vorrichtung wird dadurch vermieden, dass der Blutdruck die Wandung in Richtung der Gefäßwand drückt. Die Stützfunktion ergibt sich durch die unterschiedliche Fließgeschwindigkeit des Blutes durch die Vorrichtung. Diese ist im Einströmbereich größer als im größeren Lumen des flexiblen Kanalteils zwischen den Abdichtelementen. Hierdurch entsteht ein Druck bzw. ein Differenzdruck, der die flexible Wandung in Richtung der Gefäßwand drückt und damit stabilisiert. Die Rückstellkräfte einer dünnen Wandung sind gering. Der Differenzdruck reicht jedoch aus, um ein Kollabieren des Kanallumens zu vermeiden. Durch eine zusätzliche Versteifung des Kanals wird die Sicherheit erhöht, dass sich die dünne Wandung nach innen wölbt. In dieser Anordnung wird somit durch die flexible Wandung, die vorzugsweise auch transparente Eigenschaften besitzen sollte, der Blutkontakt mit der Therapiezone vermieden. Eine transparente Wandung ermöglicht ferner eine Lichtbehandlung und gleichzeitig eine Beobachtung des abgegrenzten Bereiches mit minimal invasiven Instrumenten.

Erfindungsgemäß kann weiter die Wandung zwischen dem beabstandeten Abdichtelementen mit vorzugsweise elastischen Eigenschaften eine Druckübertragung in den Behandlungsraum ermöglicht und damit den physiologischen Umgebungsdruck auf die zu therapierende Gefäßwand überträgt. Darüber hinaus kann über den anliegenden Flüssigkeitsdruck im Behandlungsraum das Füllvolumen verändert werden. Durch diese Anordnung des zweiten äußeren Lumens, welcher für die Aufnahme der für die Therapie erforderlichen Flüssigkeiten, Lösungen oder Suspensionen ausgebildet ist, können über Zu- und Ableitungen, Partikel bzw. Polymere für die Medikamentenfreisetzung, therapeutischer Substanzen, Zellen oder sonstige Medien dem abgesperrten Bereich zugeführt werden. Der Behandlungsraum kann z. B. mit Unterstützung von Zusatzgeräten wie Pumpen, kontinuierlich durchströmt werden. Eine optimale Verteilung der Medien kann über radial umlaufende Leitungen erfolgen. Letztere Anordnung ermöglicht beispielsweise über gleich beabstandete radial angeordnete Löcher oder Poren eine gleichmäßige Zuführung oder Abführung auch größerer Teilchen/Partikel.

Alternativ kann die Wandung zwischen den beabstandeten Abdichtelementen auch eine vorgeformte Struktur besitzen. Über den Behandlungsraum können in

dieser Form Zellen und natürliche oder künstliche Polymere eingefügt werden, um im Körper an einer bestimmten Stelle, z.B. einer Vene eine Venenklappe zu rekonstruieren, welche nach Ausbildung der nativen Struktur an diesem Ort verbleibt. Andererseits können die röhren- oder schlauchartige Strukturen zwischen den Abdichtelementen selbst die Form von Segeln oder Taschen besitzen und im-
5 plantiert werden. In dieser Ausführungsform erfüllt die implantierte Vorrichtung die Funktion einer Venenklappe oder einer Herzklappe.

Das zweite Lumen, durch das das therapeutisch verwendete Medium zugeführt
10 wird, ist vorzugsweise mit einer für feste und/oder gasförmige Stoffe permeablen Außenwand versehen. Der Austausch von Stoffen aus dem Blut in dem abgesperrten Gefäßbereich des zweiten Lumens findet durch Diffusion oder durch semipermeable molekular ausgebildete Poren in der Außenwandung statt. Die Dif-
15 fusion der Stoffe wird dadurch verbessert, dass die Wandung des Behandlungsraumes fast unmittelbar an der Gefäßwand anliegt. Ferner kann dieser Abstand druckreguliert verändert werden. Eine derartige direkte Stoffversorgung aus dem Blut ermöglicht so eine zelluläre Therapie geschädigter Gefäßbereiche oder anderer zelltherapeutischer Anwendungen.

20 Um bei langen Vorrichtungen sicher die Aufrechterhaltung des Blutstroms am Therapieort vorbei zu gewährleisten, ist eine zusätzliche Stabilisierung des Kanallumens vorgesehen. Hierbei stützt ein Kunststoff- oder Metallgeflecht oder ein offenporiges Rohr, insbesondere ein Stent die aufliegende dünne Wandung in
25 Form einer Membran oder Folie, damit das Blut ungehindert durch die Vorrichtung strömt. Die zusätzliche Stützfunktion erlaubt ferner die Benutzung der Vorrichtung im Bereich der Harn-, Speise- oder Luftröhre. Bei großen Rohrlumina - die beispielsweise einen Durchmesser größer als der halbe Gefäßdurchmesser besitzen - ist in Weiterbildung der Erfindung alternativ vorgesehen, dass an den offenen Enden des Rohres vor den Abdichtelementen Ansatzstücke zur besseren
30 Einführung angesetzt sind. Diese Ansatzstücke sind vorzugsweise mit zusätzlichen Öffnungen für den Blutdurchlass versehen. Die mit Öffnungen versehene Ansätze sollen verhindern, dass sich an den Ballonrändern Totvolumina bilden, in denen sich Thromben ansammeln könnten.

In bevorzugter Ausführungsform der Erfindung kann die flexible Wandung aus vorzugsweise einer für Gase permeablen dünnen nicht abbaubaren Membran z.B. aus Polyethersulfon, Polypropylen (PP), Polymethylpenten (PMP), PTFE, Silikon
5 oder aus Polyurethan oder ähnlichen nicht bioabbaubaren Materialien bestehen. Alternativ auch in Kombination oder nur aus abbaubaren Membranen aus Fibrin, Kollagen, Chitin oder ähnlichen nativen bioabbaubaren Stoffen. Letztere Membranwerkstoffe können mit der Gefäßwandung verwachsen und so die Regeneration von schadhafte Stellen im Gefäß verbessern oder abdichten helfen. Andere
10 nicht biologische Materialien sind Milchsäure-Polymere oder Glykolsäure-Polymere (Poly(L-Laktidsäuren) (PLLA), Polyglycolid-Polylactid-Copolymere, Polyglcolic-Acid (PGA)), Poly(Propylene Fumarate-co-Ethylene Glycol), Poly(ε-caprolon), Poly(b-hydroxybutyrat), Polyesterurethane und Polyorthoester. Die Vorrichtung besteht hierbei aus zwei Ringen mit z. B. einem aufgelagerten Bal-
15 lon oder Dichtring.

Eine Längenveränderung zwischen den Abdichtelementen wird über ein Führungsrohr, durch das ein weiteres Rohr geführt ist, vollzogen. Die vorgesehene Halterung am vorderen Ring gewährleistet ein gerichtetes Vorschieben des hinteren
20 Abdichtelementes und damit eine steuerbare Längenveränderung der Vorrichtung. Die Ringstrukturen bestehen vorzugsweise aus Metall oder Kunststoff mit genügender Festigkeit, um die beabstandeten Ringstrukturen in Vorschubrichtung und im Lumen zu stabilisieren und müssen der Druckbelastung der aufgeblähten Ballons bzw. Dichtelementen standhalten.

25

Alternativ kann durch Einsatz von Memory-Werkstoffen, wie Nitinol, vorgesehen sein, das Lumen der stabilen Ringstrukturen zu vergrößern, um damit den Durchfluss von Blut zu erleichtern.

30 Durch die Verkürzung der flexiblen Wandung der bevorzugten Ausführungsform wird das Vorschieben der Vorrichtung im Gefäß leicht möglich und kann auch so

in verzweigte Gefäße eingeführt werden. Die einfachste Einföhrmöglichtkeit ist das direkte Einbringen der Vorrichtung über einen Schnitt in das Gefäß. Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist für kleinumige, mit einem Durchmesser zwischen 3 bis 8 mm und darüber hinaus, sowie für alle größerlumigen Gefäße, wie
5 z.B. für Aorten, Arterien und Venen geeignet.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann Zu- und Ableitungen zu den Abdichtelementen besitzen. Die Leitungen sind vorzugsweise wandverstärkt mit einem durchgängigen Innenlumen, um ohne Führungsdrähte ein Einföhren der Vorrichtung zu ermöglichen. Alternativ können auch zusätzliche Führungsdrähte (Seldinger Draht) zum Einföhren und Plazieren der Vorrichtung verwendet werden. Mit diesen Führungsdrähten kann die Vorrichtung über längere Strecken vorgeschoben werden. Die Drähte werden nach dem Plazieren herausgezogen und dann erst werden beispielsweise die Ballons gefüllt.
10

15

Vorzugsweise kann die Vorrichtung über einen Ballonkatheter eingeföhrt werden. Durch die Expansion des Ballons wird die Vorrichtung vor Ort platziert. Alternativ kann durch physikalische Effekte wie z. B. Temperatur die Memoriefunktion aktiviert werden. Diese Einföhrmöglichtkeit ermöglicht ferner auch ein nachträgliches Einbringen von Therapiestoffe in den Behandlungsraum durch Druckgetriebene Diffusion. Die Therapeutischen Stoffe diffundieren hierbei über den Ballonkatheter durch die semipermeable Wandung der Vorrichtung in den Behandlungsraum. Eine Zuföhrungsleitung wird bei dieser Ausführungsform nicht benötigt.
20

25 In Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass die erfindungsgemäße Vorrichtung mit ergänzenden Peripheriegeräten in Verbindung steht und mit diesen zusammen eine Anordnung bildet.

30 So kann vorteilhafterweise vorgesehen sein, dass die Zu- und Ableitungen des zweiten Lumens, d.h. zumindest eine Zuleitung mit wenigstens einer Pumpe verbunden ist. Diese Pumpe ermöglicht einen kontinuierlichen Fluss und damit eine gleichmäßige und kontrollierte Zuföhrung des Mediums. Der Austausch des Blu-

tes bzw. der beinhaltenen Flüssigkeiten aus dem Behandlungsraum verhindert einen direkten Kontakt mit der Gefäßwand und stabilisiert die Gefäßwand in Richtung auf die äußere Wandung der Vorrichtung und verhindert damit ebenfalls ein Aufblähen bzw. Einstülpen der Gefäßwand.

5

Über diese Geräte können kontrolliert z. B. temperierte, therapeutische, zellabtötende oder zellregenerierende Medien in den Behandlungsraum eingebracht werden. Beispielsweise ermöglichen diese die Zuführung von Substanzen um eine Azellularisierung und eine nachfolgende Kapillarregeneration bzw. Rekonnektierung von Gefäßabschnitten und zusammengehöriger Gewebe/Matrixbereiche in lokal begrenzter Form durchzuführen. Diese Strukturen können nachfolgend mit patienteneigenen Zellen wieder rebesiedelt werden. Zur Azellularisierung oder Zellabtötung eignen sich Substanzen wie Natriumazid, Natriumdesoxycholsäure, Natriumcitrat, Sauerstoffradikale, Wasserstoffperoxid, Enzyme, Komplexbildner, RNA oder DNA'sen. Die Zellabtötung kann auch physikalisch erfolgen. Geeignete Verfahren sind temperierte Medien oder Ultraschall. Die Kapillarwiedereröffnung und der Wiederanschluss an das großlumige Gefäßsystem erfolgt durch die lokal in hochdosierbarer Form einsetzbaren Wachstumsfaktoren wie z. B. VEGF, PGDF, EGF, HGF, usw.

20

In jeden Fall ermöglicht die Vorrichtung ein Abräumen der abgetöteten Gewebe – und Zellteile. Vorteil der steuerbaren invasiven Zellbehandlung ist es, ohne größere chirurgische Eingriffe Gefäß- und Gewebeabschnitte regenerieren zu können. Ein Vorteil der minimalinvasiven Zelltherapie ist z. B. die Regeneration von Venenklappen..

25

Die Vorrichtung eignet sich hierbei besonders auch für die Regeneration von Kapillarnetzen in ischämischen Bereichen nativer oder bioartifizieller Gefäßmatrix, Gewebestrukturen oder Organe. Beispielsweise kann durch eine gezielte nachfolgende lokale Therapie, z. B. im Herzbereich, Kapillarnetzwerke regeneriert und damit eine Wiederherstellung der Organfunktion in vitro und in vivo erreicht werden.

30

Des weiteren kann vorgesehen sein, dass die Zuleitung für das zweite Lumen mit einem Zellreaktor verbunden ist. In dem Zellreaktor kultivierter aktiver Zellen, wie z.B. autologe gentechnisch veränderte Zellen des Patienten, können beispielsweise zur Produktion von Wachstumsfaktoren, Hormonen, Proteinen oder
5 anderer Wirksubstanzen verwendet werden, die über die Vorrichtung direkt an den Wirkort gebracht werden.

Bei entsprechend großen Öffnungen in der Außenwand des zweiten Lumens der Vorrichtung können auch Zellen in den Behandlungsraum bzw. abgesperrten Gefäßbereich eingebracht und von dort wieder abgezogen werden. Über die permeable dünne Wandung der Vorrichtung können Blutgase oder Nährstoffe in den
10 Behandlungsraum eindringen und die Zellen versorgen. Zusätzlich werden auch die Endothelzellen des Gefäßes mitversorgt. In dieser vorteilhaften Ausführung benötigen die Zellen keine Mediumzuführung von außen. Des weiteren hat die
15 Ausführungsform den Vorteil, dass die in dem Behandlungsraum enthaltenen Zellen über die Wandung Stoffe in den Blutkreislauf entlassen können.

Ein weiterer Vorteil liegt darin, dass über die flexible Wandung der physiologische pulsatile Blutdruck übertragen wird und damit im Behandlungsraum natürliche Bedingungen vorliegen. Außerdem wird eine Kollabierung des Gefäßes vermieden. In dieser Ausführung kann die Vorrichtung ohne zusätzliche Geräte über eine längere Dauer im Gefäß verbleiben. Die Zellen werden hierbei autark versorgt und befinden sich in einer biologischen Umgebung mit optimalen Kultur- und Überlebensbedingungen. Der Behandlungsraum bildet somit eine Kultivierungsraum für Zellen innerhalb eines Körperorgans oder -teils. Die Vorrichtung
25 unterstützt somit die körpereigenen Regenerationsprozesse ohne Beeinflussung der intakten Gefäßbereiche.

Alternativ kann über eine transparent ausgeführte Wandung der Behandlungsraum mit Mikrokameras beobachtet oder Lichtsonden UV- oder Infrarotlicht an das
30 Behandlungsfeld im Gefäß herangeführt werden. Die therapeutisch anwendbaren Möglichkeiten im abgegrenzten Gefäßbereich wären damit auch für weitere physikalische Behandlungsmethoden möglich, da über den großen Kanal parallel eine

- 13 -

weitere Sonde eingeführt werden kann. Der Zellschrott nach erfolgter Behandlung würde darüber hinaus aus dem Behandlungsraum entfernt werden, da dieser von einer Lösung durchströmt werden kann.

5 Weiter ist es in einer Ausgestaltung der Anordnung der Vorrichtung vorgesehen, dass die Zuleitungen bei Ballons als Abdichtelemente mit einer handbetätigten oder mechanisch betätigten Kolbenspritze verbunden sind. Durch diese Spritze können die Ballons mit Flüssigkeit gefüllt werden, um eine Abdichtung gegen die Gefäßwand herzustellen. Eine zwischengeschaltete Druckanzeige kann zweckmäßig
10 ßig sein.

Es kann weiter vorgesehen sein, dass zwischen den variabel ausprägbaren Abdichtelementen der erfindungsgemäßen Vorrichtung ein zusätzlicher Raum ausgebildet wird, der für Lösungen und Flüssigkeiten zugänglich ist. Dieser Raum
15 wird zwischen zwei Wandungen und den Abdichtelementen ausgebildet. In dieser Ausführungsform ist sichergestellt, dass keine Stoffe direkten Kontakt mit anderen Zelloberflächen haben. Hier können radioaktive Substanzen, Partikel, Lösungen oder Suspensionen sicher zu- und abgeführt werden. Die Wirkung der Behandlung wird durch eine Reduzierung des Abstandes zwischen Zelloberfläche
20 und Wandung des Außenlumens der Vorrichtung erhöht. Alternativ kann dieser Raum aus zwei unterschiedlich permeablen Membranen bestehen, durch die die Wirkstoffe in dem Behandlungsraum gelangen. In einem abgesicherten Behandlungsraum könnte auf die zusätzlichen Abdichtelemente verzichtet werden, da keine gefährlichen Stoffe ins Blut abgegeben werden können.

25

Bei einer weiterführenden Ausführung kann die flexible Wandung aus einer Folie oder Membran bestehen, die auf einer Stützstruktur aufliegt und über die hohe Rückstellkraft wie in einem Stent eine Gefäßanomalie oder Läsion beseitigt. Die Vorrichtung funktioniert hierbei wie eine Stützprothese - sprich Stent - in dem zu
30 behandelnden Gefäßabschnitt. Vorteil ist, dass gleichzeitig eine Behandlung der Läsion erfolgen und die Vorrichtung aus dem Gefäß entfernt werden kann, ohne Gefahr eines chirurgischen Eingriffs, wie sie bei Stents erfolgen muss, wenn durch das Wachstum der glatten Muskelzellen das Lumen des Stents reduziert

wird. Die Ausbildung des Stützmaterials in Form einer Stentstruktur hat den Vorteil, dass das blutdurchströmbare Lumen der Vorrichtung aufgeweitet werden kann und so den Kanal und die Flussmenge durch diesen vergrößert.

5 Des weiteren kann vorgesehen sein, dass die erfindungsgemäße Vorrichtung stabile außenständige Ballons besitzt, die eine mechanische Behandlung von Läsionen und Plaques im Gefäßlumen mit anschließender Behandlung der Zellwände ermöglichen. Die Bewegung der gesamten Vorrichtung gewährleistet, dass der
10 abgegrenzte Plaquee Bereich gezielt behandelt werden kann. Die Bruchstücke gelangen damit nicht ins Blut. Anschließend können bei diesem Verfahren die Plaque-Bruchstücke über die abführenden Leitungen entfernt werden. Nicht entfernte Plaques könnten z.B. im Gehirn Thromben bilden und das Gehirn schädigen. Alternativ könnte durch die vorteilhafte flexible Längenausrichtung nur der hintere Katheterteil bewegt werden. Diese Form der Behandlung eignet sich ebenfalls für
15 eine chemische Behandlung in Kombination mit einer Aktivierungsquelle wie Licht, welche den Plaque letztendlich chemisch zerstört.

In einer speziellen weiteren Anordnung eignet sich die Erfindung zur gezielten Zuführung oder Entnahme von Substanzen und Zellen in der Art, dass über eine
20 z.B. Nadel über die Gefäßwandung hinweg Zellen oder Substanzen in andere Organkompartments zugeführt oder entnommen werden. Bei diesem Verfahren wird z.B. eine Nadel in den Behandlungsraum eingeführt und diese in Regionen eines Organs oder einer Gefäßwand eingestochen. Beispielsweise können Muskelzellen, Mikromanipulatoren, Lösungen oder Zellen im Bereich von Gefäßwänden
25 eingespritzt werden und durch Zuführung von Stimulatoren eine Vermehrung der Zellen am Wirkort zu erreichen.

Eine andere regenerative Applikation kann in der Art erfolgen, dass z.B. Myokardiozyten über ein Gefäß in das Myokard eingebracht werden. Die Abschottung
30 des Behandlungsraumes verhindert sicher in allen Fällen das Ausströmen oder die Vermischung von Flüssigkeiten mit Blut oder ein Leck in andere Organbereiche.

Eine andere Applikation kann sich auch auf eine diagnostische Funktion beschränken. Hierbei wird ein Sensor durch das Führungselement eingebracht und kann gezielt in tiefere Organbereiche vorgeschoben werden. Der Sensor könnte den Sauerstoffverbrauch im Gewebe messen und so den Behandlungserfolg z. B. nach einem Herzinfarkt analysieren. Im besonderen kann so die Neubildung von Gefäßnetzten im Herzmuskelgewebe nachgewiesen und kontrolliert werden.

In Weiterbildung der Erfindung kann vorgesehen sein, die mit dem Blut oder Körperflüssigkeit des Patienten in Kontakt stehenden Oberflächen der Vorrichtung zu beschichten um die Biokompatibilität zu verbessern. Für die Beschichtungen bieten sich insbesondere an: Beschichtungen aus Nanopartikeln, Matrixproteinen, Hydrogel, Aspirin, Hirudin, Aprotinin, Heparin, Albumin oder Zubereitungen mit diesen Substanzen.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Ferner enthalten die zeichnerischen Darstellungen weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung.

In den Zeichnungen zeigen

Fig. 1 eine Gesamtdarstellung einer medizinischen Vorrichtung nach einer Ausführungsform der Erfindung in einem Gefäß mit Verbindung zu einer Peripheriegerät;

Fig. 2a eine Detailskizze einer medizinischen Vorrichtung nach der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform der Erfindung mit flexibler Wandung und Ländenausführung in gekürzter Form (Schnittdarstellung);

Fig. 2b eine Detailskizze einer medizinischen Vorrichtung nach der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform der Erfindung mit flexibler Wandung und Längenausführung in gestreckter Form in einem Gefäß (Schnittdarstellung);

- Fig. 3a eine Detailskizze einer medizinischen Vorrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung mit einer stabilisierten Röhrenstruktur mit reduzierten, durchgängigen Lumen in einem Gefäß (Schnittdarstellung);
- 5
- Fig. 3b eine Detailskizze einer medizinischen Vorrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung mit stabilisierter Röhrenstruktur mit aufgeweiteten, großen durchgängigen Lumen in einem Gefäß (Schnittdarstellung);
- 10
- Fig. 4 eine Detailskizze einer medizinischen Vorrichtung nach noch einer weiteren Ausführungsform der Erfindung mit einer Doppelwandung innerhalb des beabstandeten Ballons (Schnittdarstellung);
- 15
- Fig. 5 eine Schnittdarstellung eines Ringes für eine medizinischen Vorrichtung nach einer Ausführungsform der Erfindung mit umlaufenden Öffnungen;
- 20
- Fig. 6 eine Detailskizze einer medizinischen Vorrichtung nach noch einer weiteren Ausführungsform der Erfindung mit Zuführvorrichtung für eine Nadel innerhalb des Behandlungsraumes (Schnittdarstellung);
- 25
- Fig. 7 eine Detailskizze einer medizinischen Vorrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung mit Venenklappen an der Innenseite des Kanals (Schnittdarstellung);
- Fig. 8 eine Schnittdarstellung quer zur Längsrichtung der in Fig. 7 gezeigten Ausführungsform;
- 30
- Fig. 9 eine Detailskizze einer medizinischen Vorrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung, das zur Behandlung einer geschädigten Stelle der Körpergefäßwand dient, indem natürliche Zellen im Behandlungsraum als Gefäßpflaster dienen (Schnittdarstellung);

Fig. 10 eine Detailskizze einer medizinischen Vorrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung mit hohlen Formelementen, so dass Venenklappen aus natürlichen Zellen in der Körpergefäßwand hergestellt werden können (Schnittdarstellung).

5

Die Fig. 1 zeigt eine Gesamtdarstellung einer medizinischen Vorrichtung nach einer Ausführungsform der Erfindung in einem Gefäß 13 mit Verbindung zu einem Peripheriegerät 1 in Schnittdarstellung. Die Vorrichtung besteht im wesentlichen aus zwei in Längsrichtung des Gefäßes 13 voneinander beabstandeten Abdichtelementen 3, 4, die in dieser Ausführungsform als Ballons ausgeführt sind. Zwischen den Abdichtelementen 3, 4 ist eine flexible schlauchartige Wandung 5 vorgesehen, die mit den Abdichtelementen 3, 4 einen vom restlichen Gefäß abgegrenzten Behandlungsraum für die Aufnahme von Partikel, Zellen, Flüssigkeiten, Lösungen oder Suspensionen zwischen dem Gefäß 13 und der Wandung 5 ausbildet. Zudem bildet die Wandung 5 einen Kanal mit variabel einstellbarem Lumen.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung befindet sich am Behandlungsort in dem ungleichmäßig ausgebildeten Gefäß 13. Über das Peripheriegerät 1, in dem sich z.B. Mediumreservoirs befinden, werden Lösungen über eine Zuleitung 8, 12 in den Behandlungsraum eingebracht und über eine Ableitung 9, 11 abgeführt. Hierbei sind die Zu- und Ableitungen 11, 12 zwischen einem Verbindungsmodul 2 und der Vorrichtung im Gefäß 13 so ausgeführt, dass ein Vor- oder Zurückziehen der Vorrichtung ermöglicht wird. Über diese Leitungsführung kann ferner die Vorrichtung in Längsrichtung verlängert werden. Dies kann in der Art erfolgen, dass eine Führungsleitung 7 im Innenlumen der Vorrichtung vorgeschoben wird und so den Abstand zwischen den Abdichtelementen 3, 4 verlängert. Um ein gerichtetes Vorschieben innerhalb der Vorrichtung zu ermöglichen, befinden sich am vorderen Teil ein Führungsrohr 6. Die eingestellte Längenposition im Gefäß 13 wird am Verbindungsmodul 2 fixiert.

30

Am Verbindungsmodul 2 befinden sich Konnektoren zum Anschließen der Zu- und Ableitungen 8, 9, die vorzugsweise als PVC-, Polyurethan- oder Silikon-schläuche ausgeführt sind. Nach dieser Positionierung werden die Abdichte-

mente 3, 4 mit Flüssigkeit expandiert und ein definierter Behandlungsraum 10 zwischen Gefäßoberfläche und äußerer Wandung 5 der Vorrichtung ausgebildet. Durch den Pfeil A wird angezeigt, dass Blut die Vorrichtung passieren kann.

5 Fig. 2a zeigt eine Detailskizze der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform der Erfindung mit flexibler Wandung 5 und Längenausführung in gekürzter Form in Schnittdarstellung. In dieser vorteilhaften Ausführung befindet sich auf abgeflachten Ringen 16, 17, die vorzugsweise aus Edelstahl oder einem Kunststoffrohr bestehen, jeweils ein Ballon 3, 4. Die Ballons 3, 4 werden über separate nicht ge-
10 zeigte Zuführleitungen von außen innerhalb verlaufende Zuführungsleitungen 7 und 12 mit Flüssigkeit gefüllt. Am vorderen Ring 16 ist ein Führungsrohr 6 stabil angebracht. Durch dieses Rohr ist ein weiteres stabiles Rohr 7 mit definierter Länge geführt und mit dem gegenüberliegenden Ring 17 fest verbunden. Dieses
15 Rohr 7 ist knickstabil und so ausgeführt, dass eine Längenänderung der Struktur kontrolliert und gerichtet erfolgt. Zur weiteren Stabilisierung ist die Zuführleitung 12 mit dem Führungsrohr 6 fest über eine Klebe- oder Schweißverbindung 15 verbunden. Zwischen den beabstandeten Ringen 16, 17 findet sich eine flexible Wandung 5, die in sich gefaltet und dicht mit den Ringen 16, 17 verbunden ist.

20 Die Fig. 2b zeigt eine Detailskizze mit flexibler Wandung 5 und Längenausführung in gestreckter Form in einem Gefäß 13 in Schnittdarstellung. Die hier dargestellte Vorrichtung ist längenverändert und zeigt einen Behandlungsraum 10 zwischen zwei beabstandeten aufgeblähten Ballons. Über ein Kupplungsstück 18 ist hierbei die Ableitung 11 mit dem stabilen Innenrohr 7 der Vorrichtung verbunden.
25 Alternativ kann das Innenrohr 7 durch die Ableitung 11 ersetzt werden. Hierbei erfolgt die Längenveränderung der Vorrichtung in der Form, dass erst der Ballon 4 aufgebläht, die Ringstruktur 16 nach vorne geschoben und anschließend der zweite Ballon 3 aufgebläht wird. Die flexible Wandung 5 ist wie ein Ballon aufgebläht und zeigt an, dass ein Innendruck die Wandung 5 gegen die Gefäßwandung drückt und so stabilisiert. Zwischen den beabstandeten Dichtelementen 3
30 und 4 kann Blut durch das innere Lumen der Vorrichtung ungehindert fließen (Pfeil A). Die Pfeile B zeigen an, dass Flüssigkeit über eine Zuleitung 12 über den Ring 16 in den Behandlungsraum eindringt und zum gegenüberliegenden Ring 17

geführt wird. Dieser Fluss kann über Peripheriegeräte kontrolliert werden, wenn kontinuierlich Lösung in den Behandlungsraum 10 ein- und auströmt.

Die Fig. 3a zeigt eine Detailskizze einer medizinischen Vorrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung mit einer stabilisierten Röhrenstruktur in Schnittdarstellung. Die Zu- und Ableitung 12, 11 ist in dieser Ausführungsform über einen Rohranschluss 6 fest an der Wandung mit einer Röhrenstruktur, beispielsweise ein Katheterrohr oder ein Stent, verbunden. Alternativ kann ein Draht wie eine Feder ausgeführt werden und wie in der Fig. 2 gezeigt, außenstehenden Ringleitungen als Zu- und Ableitung fest verbunden sein.

Auf die Außenwand der Röhrenstruktur oder des Stents ist eine flexible Wandung 5 angebracht. Die Enden der Wandung 5 sind jeweils mit einer Ringleitung 16, 17 verbunden und hier befinden sich auch die Abdichtelemente, z.B. Ballons 3, 4. Bei der Einführung kann Blut (Pfeil A) die Vorrichtung umströmen.

Die Fig. 3b zeigt eine Detailskizze einer medizinischen Vorrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung in Form einer aufweitbaren Röhrenstruktur in Schnittdarstellung. Hierbei ist die Vorrichtung wie bei einem Stent über einen zusätzlichen Ballon aufgeweitet worden und bildet hierdurch einen aufgeweiteten großen Kanal durch den ungehindert Blut (Pfeil A) fließen kann. Der Behandlungsraum 10 wird durch Aufblähen der beiden endständigen Ballons ausgebildet. Die Pfeile B zeigen an, dass der Behandlungsraum 10 von Flüssigkeit durchströmt wird.

25

Die Fig. 4 zeigt eine Detailskizze mit einer Doppelwandung 5 19 innerhalb der beabstandeten Ballons in Schnittdarstellung. Wie in der Fig. 2b bildet hier eine Wandung 5 einen Behandlungsraum 10. Diese hat jedoch keinen Kontakt mit Blut, sondern bildet mit einer stabilen ausgeführten Wandung 19 ein zusätzliches Lumen. Dieses Lumen kann über Zu- 12 und Ableitungen 11 von Lösungen durchströmt werden. Alternativ reicht jedoch auch eine Zuführleitung, sofern eine stabile Röhrenstruktur, wie in Figur 3a gezeigt, ein Kollabieren des Gefäßes 13

30

- 20 -

verhindert. Dadurch, dass die äußere dünne Wandung 5 dicht an der Zelloberfläche anliegt, kann hier kein Blut fließen. Vorzugsweise ermöglichen die beabstandeten Ballons 3, 4 ein weiteres Abdichten des Behandlungsraums 10. Blut fließt (Pfeil A) hingegen ungehindert durch den Kanal der Vorrichtung. Vorzugsweise ist die äußere Wandung 5 für Stoffe permeabel und ermöglicht eine diffusionsgesteuerte Behandlung von Wirkstoffen (Pfeile C). Über die innere stoff- oder gaspermeable Wandung 19 können hier eingebrachte Zellen mit Nährstoffen oder mit Blutgasen versorgt werden.

10 Die Fig. 5 zeigt eine Schnittdarstellung eines Ringes 16, 17 mit umlaufenden Öffnungen 20. Die Ringe 16 und 17 besitzen umlaufende gleichverteilte große Öffnungen 20 für die Ein- und Ausleitung von Flüssigkeiten, Lösungen und Suspensionen. Der Lösungsaustausch erfolgt im Innern des abgesperrten Gefäßes 13 über die Öffnungen 20.

15

Die Fig. 6 zeigt eine Detailskizze mit einer Zuführvorrichtung für eine Nadel innerhalb des Behandlungsraumes 10 in Schnittdarstellung. Wie in Fig. 2b bildet hier eine Wandung 5 einen Behandlungsraum 10. Am Ringelement 16 befindet sich ein Führungsrohr 24 zur Lenkung einer Einstichnadel 21. Die Einstichnadel 21 ist biegsam. Hierbei ist vorteilhafter Weise eine Röhre mit einem Innenelement 22 z.B. aus elastischem Stahl vorgesehen, welches von Kunststoff ummantelt ist und so die Röhre aussteift. Die Einstichnadel 21 kann so im Behandlungsraum 10 geführt werden, ohne das Abdichtelement 3, 4 zu beschädigen. Durch die Abdichtung an den Ringelementen 16, 17 ist gewährleistet, dass die eingestochene Nadel z.B. durch eine Gefäßwandung 23 dringt und einen Zugang zu einem anderen Organkompartiment eröffnet. Alternativ könnte die Einstichnadel 21 auch in das Innere eines Organs 25 eingestochen werden. Durch Drehen der Vorrichtung im Gefäß können z. B. kreisrunde Zellen oder andere Medien in Gefäßbereiche eingespritzt werden.

30

Fig. 7 zeigt eine weitere Ausführungsform der medizinischen Vorrichtung nach der Erfindung mit einer Venenklappe, wobei sich die Vorrichtung in einer Vene befindet. Zwei beabstandete Abdichtstrukturen 3 und 4 sind mit einer dünnen

Wandung 5 bzw. Membran oder Folie verbunden. Zwischen der Wandung 5 und der Zelloberfläche 27 des Gefäßes befindet sich ein Behandlungsraum 10. Zur besseren Fixierung der Wandung 5, kann diese um die Abdichtstrukturen gewickelt sein. Dadurch, dass die Wandung der beiden Venenklappen 29, die Form von Taschen besitzt und aus sehr dünnen Wandungen bestehen, werden die Wandungen 29 der Taschen durch den Blutstrom der mit A gekennzeichnet ist, an die Wandung 5 gedrückt. Die zusätzliche entstehende Verengung des Innenlumens durch die Veneklappe an der Abdichtstruktur 17 verbessert die Entleerung der Taschen. Dadurch, dass in den Venen die Gerinnungsneigung des Blutes hoch ist, müssen die Wandungen aus biokompatiblen Materialien bestehen. Alternativ kann es angebracht sein, diese Strukturen mit Endothelzellen zu beschichten um die Gerinnung nachhaltig zu reduzieren. Der Innenraum der Venentaschen wird sich dadurch bis auf ein kleines Restvolumen verkleinern. Der Anpressdruck ergibt sich aus der Größe des innenliegenden Kanals 32 zum Einströmkanal der Abdichtstruktur 16. Zweckmäßiger Weise sollten Tot-Räume, wo Blut zum stehen kommt, vermieden werden, da hier die Thromben entstehen. Diese behindern die Funktion der Venenklappen 29 oder es kommt zu einem Verschluss der Vene. Die Funktion der Venenklappen ist es, den Rückfluss von Blut dadurch zu verhindern, dass sich hierbei die Venentaschen 29 ausbilden. Durch Einbringen z. B. von Hydrogel oder Fibrinkleber in den Behandlungsraum 10, lässt sich das Innenlumen 32 nachhaltig verändern und die Funktion der Taschen kann ebenfalls verändert werden. Es kann z. B. angebracht sein, durch Wirkstoffe das Zellwachstum (Fibromlastenwachstum) so zu behindern, dass sich nach einer Zeit hinter der Wandung 5 ein größerer Raum ausbildet. Der Innenkanal 32 der Vorrichtung vergrößert sich in dem Maße in dem das Zellwachstum reduziert wird. Ein Schwimmen, wie es bei Stents der Fall ist, wird so nachhaltig verhindert, da sich durch die Vergrößerung des Innenkanals der Differenzdruck erhöht und die Anpresskraft verbessert wird.

Die Abdichtstrukturen können entweder ringförmig, aber auch wie in der Figur 8 dargestellt, als flache Strukturen ausgebildet sein. Die Vorrichtung wird in diesem Fall mittels eines Ballons minimal invasiv in die geeignete Position einer Vene eingebracht und fixiert. Dies kann durch Anpressen der Ringe an die Venenwände 27 bzw. durch Formveränderung (Memory-Werkstoffe) erfolgen. Die Anordnung der Taschen muss nicht, wie in der Figur 7, die halbe Länge der Vorrichtung ein-

nehmen. Von Vorteil ist, dass die Wandung 5 sich bei einem Rückstrom leicht nach innen wölben kann. Diese Beweglichkeit erleichtert die Ausbildung der Taschen. Es kann von Vorteil sein, wenn die Venentaschen am Abdichtelement 16 angebracht sind und nicht bis zur Abdichtstruktur 17 reichen.

5

Figur 8 zeigt einen Querschnitt der beiden Venenklappen. Der Querschnitt der Abdichtstruktur 17 zeigt die dünnen Wandungen der Venenklappen in Form von Taschen. Die dünnen Wandungen 29 der beiden Taschen werden durch den Blutstrom, hier als Pfeile B dargestellt, nach innen gedrückt. Dies ist gestrichelt durch 10 31 dargestellt. Die Wandungen sind hierbei so dünn und leicht zu falten, dass sie sich bei einem Rückstrom wieder als Taschen ausbilden.

Fig. 9 zeigt einer medizinischen Vorrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung, das als Implantat zur Behandlung einer geschädigten Stelle 15 32 der Körpergefäßwand dient, indem natürliche Zellen 30 im Behandlungsraum als Gefäßpflaster dienen. Das Behandlungsmedium kann dabei aus einem Gemisch aus natürlichen Zellen und aus einem natürlichen oder künstlichen Polymer, insbesondere Fibrin oder Kollagen, bestehen. Das Behandlungsmedium kann auch von Außen über eine Kanüle 33 bzw. über einen zusätzlichen Katheter in den Be- 20 handlungsraum 10 eingespritzt werden. Die Zellen verwachsen während der Behandlungsdauer, so dass die geschädigte Stelle 32 repariert wird. Bei einer transparenten Wandung 5 können dabei auch künstliche Polymerbestandteile (Hydrogele) z. B. über eine eingebrachte Lichtquelle polymerisiert werden.

25 Fig. 10 zeigt einer medizinischen Vorrichtung nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung mit hohlen Formelementen. Wenn natürliche Zellen 30 oder ein Gemisch aus Polymer und natürlichen Zellen in den Behandlungsraum eingebracht wird, können so Venenklappen aus natürlichen Zellen hergestellt werden. Wenn die Vorrichtung als Implantat dient, das mit der Zeit biologisch abgebaut 30 wird, ist ein erneuter Eingriff nicht erforderlich. Besonders vorteilhaft ist es dabei, wenn ein Material verwendet wird, das von den eingebrachten Zellen biologisch verwertbar ist, z.B. Fibrin oder Kollagen, so dass das Implantat gewissermaßen durch diese Zellen "aufgefressen" bzw. umgebaut wird.

Die beabstandeten Abdichtelemente 3, 4 können bei allen Ausführungsformen bestehen der Erfindung aus einem Polymer mit einer innenliegenden Spiralfeder oder einem metallischem Kern bestehen, der flexibel sein kann. Letztere Flexibilität ist vorteilhaft, wenn die Vorrichtung über ein Katheterrohr eingeführt wird. Hierbei liegt die Vorrichtung im Katheterrohr eingefaltet vor. Durch eine Schiebevorrichtung wird die Vorrichtung aus dem Rohr geschoben und expandiert sich hier automatisch. Um eine vollständige Verwachsung der Vorrichtung zu gewährleisten, ist es von Vorteil, wenn die Wandung 5 aus einem bioabbaubaren Material besteht. Weiter ist es von Vorteil, wenn die Abdichtelemente 3, 4 als dünne flache Strukturen ausgebildet sind.

Anwendungsbeispiel 1:

Die in der Fig. 1 beschriebene Vorrichtung wird in ein Gefäß 13 eingeführt, das eine gefährliche Plaqueablagerung besitzt. Die Vorrichtung besitzt hierbei eine abgestimmte Größe in Bezug auf das zu behandelnde Gefäß 13. Beispielsweise kann das Gefäß 13 einen Durchmesser von ca. 7 mm besitzen. Über Röntgengeräte wird die genaue Positionierung der Vorrichtung in der Art vorgenommen, dass über die Führungsleitungen 7 die Länge der Vorrichtung so verändert wird, dass der Plaque sich zwischen den beabstandeten Ballons befindet. Die Ballons werden anschließend mit Lösung gefüllt. Über die Führungsleitung 7 wird der hintere Ballon auf den vorderen Ballon zubewegt, so dass der Plaque mechanisch abgerieben wird. Die Plaquereste werden durch Einbringen von physiologischen Lösungen abgeführt. Anschließend wird eine Behandlung der schadhafte Stelle durchgeführt, um eine Thrombose des Gefäßes an dieser Stelle zu vermeiden. Alternativ können autologe Zellen, die dem Patienten im vorab an einer anderen Stelle entnommen wurden, wieder über die Vorrichtung zugeführt werden. Nach einer Inkubation von 2 bis 3 Stunden kann die Vorrichtung vorsichtig aus dem Gefäß 13 entnommen werden. Die Ballons sind hierbei vorher zu entleeren.

30

Anwendungsbeispiel 2:

Wie in dem Anwendungsbeispiel 1 beschrieben, wird eine Vorrichtung (siehe Fig. 2 und 4) in einen Gefäßbereich eines zu behandelnden Organs, wie z.B. die Leber,

eingbracht. Zusätzlich werden dem Patienten zwei Ports unter die Haut implantiert. Zur Stabilisierung der Vorrichtung werden die Ballons mit Lösung gefüllt. Die Vorrichtung besteht hierbei aus einer elastischen 19 und einer dünnen 5 Membranwandung. Die blutseitig elastische Wandung 19 besitzt eine definierte hohe Rückstellkraft zur sicheren Ausbildung eines Kanals für den Blutdurchtritt durch die Vorrichtung. Damit besitzt die Vorrichtung eine Stützfunktion, die vergleichbar mit einem Stent ist. Durch beide Wandungen 5, 19 ist ein Gasaustausch möglich. Die blutseitige Wandung 19 der Vorrichtung ist zusätzlich für Stoffe wie Insulin, Glucose und andere Stoffe permeabel. Über die Ports werden beispielsweise gentechnisch veränderte autologe Patientenzellen, z.B. insulinbildende Zellen, in den Zwischenraum der beiden Wandungen 5, 19 der Vorrichtung eingebracht. Die hier eingebrachten Zellen werden über das Blut mit Nährstoffen sowie Sauerstoff versorgt und produzieren große Mengen an Insulin, das direkt in das Blut abgegeben wird. Die Vorrichtung kann als Implantat im Gefäßbereich verbleiben, aber auch wieder nach längerer Zeit entfernt werden. Die Zellen werden von Zeit zu Zeit ausgetauscht, um eine hohe Produktivität der Zellen zu gewährleisten. Vorteil für den Patienten ist, dass dieser keine Insulinspritzen mehr benötigt. Alternativ eignet sich die Vorrichtung zur kontrollierten und sicheren Applikation von Wirkstoffen. Dadurch, dass wie in der Fig. 4 dargestellt ist, die äußere Wandung direkt an der Gefäßwand anliegt und die Vorrichtung nicht genau platziert werden muss, kann in bestimmten Fällen auf Abdichtelemente 3, 4 wie z.B. Ballons, verzichtet werden.

Anwendungsbeispiel 3:

Wie dem Ausführungsbeispiel der Figur 6 dargestellt ist, sollen über die Gefäßwand Zellen, z.B. Kardiomyozyten, in ein anderes Organdepartment eingeführt werden. Hierbei wird durch einen Gefäßschnitt die Vorrichtung in das Gefäß 13 eingeführt. Die Vorrichtung wird bis in ein Gefäß 13, das an den Herzbeutel angrenzt, vorgeschoben. Am Behandlungsort werden die Ballons der Vorrichtung mit Lösung gefüllt um einen Behandlungsraum 10 zu schaffen. Anschließend wird am schlagenden Herzen die Einstichnadel 21 unter Sicht durch die Gefäßwand in den Herzbeutelraum gestochen. Über eine Spritze werden Kardiomyozyten für Herzmuskelregeneration aus Stammzellen in den Herzbeutel eingespritzt. Die

- 25 -

Zellen können hierbei aus Stammzellen aus dem Knochenmark oder aus embryonalen Gewebe gewonnen worden sein. Hiernach wird die Einstichnadel 21 zurückgezogen und Flüssigkeit aus dem Herzbeutel kann nur in den Behandlungsraum 10 eindringen. Bis zum Verschluss des Einstichloches wird die Abdichtung
5 um die Einstichstelle aufrechterhalten. Ein Auslaufen der Herzbeutel­flüssigkeit ist hierbei unterbunden.

Patentansprüche:

- 5 1. Medizinische Vorrichtung zur Behandlung eines Körpergefäßes (13), insbesondere eines Blutgefäßes, oder einer sonstigen körperlichen Röhrenstruktur, insbesondere einer Harn-, Luft- oder Speiseröhre, mit einer ersten, proximaleren Abdichteinheit (3) und einer zweiten, distalen Abdichteinheit (4), wobei die erste Abdichteinheit (3) zu der zweiten Abdichteinheit (4) beim Einsatz in dem Körpergefäß (13) in dessen Längsrichtung
10 versetzt angeordnet ist, um einen abgegrenzten Behandlungsraum (10) zu schaffen,
dadurch gekennzeichnet,
dass zwischen der ersten Abdichteinheit (3) und der zweiten Abdichteinheit (4) ein Kanal angeordnet ist, welcher den Raum vor der ersten Abdichteinheit (3) und den Raum nach der zweiten Abdichteinheit (4) miteinander verbindet, so dass ein Fluidstrom in dem Körpergefäß beim Einsatz der Vorrichtung stattfinden kann.
15
- 20 2. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal durch eine röhren- oder schlauchartige Struktur gebildet wird.
3. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal eine Wandung (5) umfasst, welche den Behandlungsraum (10) von dem Kanal räumlich abgrenzt.
25
4. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Behandlungsraum (10) beim Einsatz der Vorrichtung in dem Körpergefäß (13) gegenüber dem Raum vor der ersten Abdichteinheit (3), dem Raum nach der zweiten Abdichteinheit (4) und
30

- 27 -

dem Kanal derart abgedichtet ist, dass ein Fluidstrom in dem Körpergefäß nicht in den Behandlungsraum (10) gelangt.

- 5
5. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Behandlungsraum (10) beim Einsatz der Vorrichtung dichtend begrenzt wird durch die erste und das zweite Abdichteinheit (3, 4), durch die zwischen der ersten und der zweiten Abdichteinheit gelegenen Körpergefäßwand und durch die Wandung (5) des Kanals bzw. durch die röhren- oder schlauchartige Struktur.
- 10
6. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal einen Querschnitt aufweist, der durchgehend oder an seiner größten Stelle mindestens 25% des Querschnittes des zu behandelnden Körpergefäßes (13) bzw. der Abdichteinheiten im expandierten Zustand beträgt, insbesondere mindestens 50%, insbesondere mindestens 80%.
- 15
7. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (5) des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur in radialer Richtung der röhren- oder schlauchartigen Struktur teilweise oder vollständig flexibel ist.
- 20
8. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (5) des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur derart flexibel ist, dass sich der Druck innerhalb des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur vollständig oder zumindestens zum Großteil auf den Behandlungsraum (10) übertragen kann, insbesondere bei üblichen Druckverhältnissen innerhalb eines menschlichen Körpers.
- 25
9. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (5) des Kanals bzw. der röh-
- 30

ren- oder schlauchartigen Struktur derart flexibel ist, dass sie sich bei einem diskontinuierlichen, insbesondere pulsierendem Fluidstrom innerhalb des Körpergefäßes in ihrer Form synchron zum Fluidstrom diskontinuierlich bzw. pulsierend verändert, insbesondere bei einer diskontinuierlichen Druckerhöhung innerhalb des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur ihren Durchmesser zumindest teilweise vergrößert, insbesondere bei üblichen Druckverhältnissen innerhalb eines menschlichen Körpers.

10 10. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (5) des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur derart flexibel ist, dass sie sich an die Körpergefäßwand, die zwischen der ersten und der zweiten Abdichteinheit (3, 4) gelegen ist, anschmiegen kann.

15

11. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (5) des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur teilweise oder vollständig transparent ist.

20

12. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (5) des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur aus permeablem, semipermeablem oder porösem Membranmaterial besteht, um einen Austausch von Stoffen und/oder Gasen, insbesondere von O₂ und CO₂, über Diffusion zwischen dem offenen Körpergefäßbereich und dem Behandlungsraum zuzulassen.

25

13. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (5) des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur aus vorzugsweise einer für Gase permeablen dünnen nicht abbaubaren Membran z.B. aus Polyethersulfon, Polypropylen (PP), Polymethylpenten (PMP), PTFE, Silikon oder aus Poly-

30

rethan oder ähnlichen nicht bioabbaubaren Materialien oder in Kombination aus abbaubaren Membranen aus Fibrin, Kollagen, Chitin oder ähnlichen nativen bioabbaubaren Stoffen oder nicht biologische Materialien sind Milchsäure-Polymere oder Glykolsäure-Polymere (Poly(L-Laktidsäuren) (PLLA), Polyglycolid-Polylactid-Copolymere, Polyglcolic-Acid (PGA)), Poly(Propylene Fumarate-co-Ethylene Glycol), Poly(ε-caprolon), Poly(b-hydroxybutyrat), Polyesterurethane und Polyorthoester oder aus einer Kombination aus diesen Materialien bestehen

10 14. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (5) des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur ein oder mehrere Formelemente umfasst.

15 15. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass innerhalb des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur eine ventilartige Anordnung vorgesehen ist, um eine Rückströmung des Fluides im Körpergefäß in distaler oder proximaler Richtung zu behindern, wobei die ventilartige Anordnung insbesondere eine oder mehrere herzkappenartige Segel, Taschen bzw. Klappen umfasst.

20

16. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an der Wandung (5) des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur hohle Formelemente angeordnet sind, deren Innenraum mit dem Behandlungsraum in Verbindung steht.

25

17. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die hohlen Formelemente an ihrer Innenseite die Form von Venenklappen ausbilden.

30

18. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung einen Katheter umfasst,

wobei sich die erste und die zweite Abdichteinheit (3, 4) sowie der Kanal bzw. die röhren- oder schlauchartige Struktur an dem distalen Ende des Katheters angeordnet ist.

5 19. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter eine Zuleitung (12) umfasst, welche mit dem Behandlungsraum (10) in Verbindung steht, so dass ein Behandlungsmedium zu dem Behandlungsraum (10) zugeführt werden kann.

10

20. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter eine Ableitung (11) umfasst, welche mit dem Behandlungsraum (10) in Verbindung steht, so dass das Behandlungsmedium von dem Behandlungsraum (10) abgeführt werden kann.

15

21. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter abgekoppelt werden kann, so dass der Teil der medizinischen Vorrichtung, der die Abdichteinheiten (3, 4) und den Kanal umfasst, als kurzfristiges oder dauerhaftes Implantat im Körpergefäß zurückgelassen werden kann.

20

22. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Zuleitung (12) im Bereich der ersten Abdichteinheit (3) in den Behandlungsraum (10) mündet, und dass die Ableitung (11) im Bereich der zweiten Abdichteinheit (4) von dem Behandlungsraum (10) abgeht, bzw. umgekehrt, so dass eine longitudinale Strömung des Behandlungsmediums innerhalb des Behandlungsraumes (10) erreicht werden kann.

25

30

23. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Zuleitung (12) über einen Ringkanal

(16) in den Behandlungsraum (10) mündet, der über seinem Umfang verteilt Eintrittsöffnungen (20) aufweist.

24. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ableitung (11) über einen Ringkanal (17) von dem Behandlungsraum (10) abgeht, der über seinem Umfang verteilt Austrittsöffnungen aufweist.
25. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ringkanäle (16, 17) starr sind, und insbesondere aus Edelstahl, Memory-Metallen wie Nitinol oder aus stabilen Kunststoffrohren oder aus einer Kombination gebildet sind.
26. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter mit einem Peripheriegerät (1) in Verbindung steht, das den Behandlungsraum (10) über die Zuleitung (12) mit dem Behandlungsmedium versorgt, wobei das Peripheriegerät insbesondere ein Bioreaktor ist.
27. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Zuleitung (12) mit einer Pumpe in Verbindung steht zur Zuführung des Behandlungsmediums zu dem Behandlungsraum (10).
28. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter einen oder mehrere Arbeitskanäle aufweist zum Zuführen einer Behandlungs- bzw. Untersuchungsvorrichtung zum Behandlungsraum (10), insbesondere eine Mikrokamera, eine Lichtsonde für ultraviolettes Licht, Infrarotlicht oder Weißlicht, eine mechanische Behandlungseinheit, einen diagnostischen Sensor, einem Herzdraht, einen Schaber und/oder eine Einstichnadel (21).

29. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Arbeitskanal in eine Drehvorrichtung mündet, mit der das Ende der Behandlungs- bzw. Untersuchungsvorrichtung innerhalb des Behandlungsraumes (10) entlang des Umfangs der Körpergefäßwand gedreht werden kann.
- 5
30. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Arbeitskanal an seinem Ende eine Führung bzw. ein Führungsrohr (24) aufweist, damit eine Einstichnadel (21) schräg radial nach außen geführt wird, damit eine Injektion in die Körpergefäßwand ermöglicht wird, wobei das Führungsrohr (24) insbesondere mit der ersten Abdichteinheit (3) oder ihrer Ringleitung verbunden ist.
- 10
31. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Drehvorrichtung für den Arbeitskanal aus einem Ring besteht, der drehbar an dem Behandlungsraum (10) angeordnet ist, insbesondere innerhalb der ersten Abdichteinheit (3).
- 15
32. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass innerhalb des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur zwischen der ersten und der zweiten Abdichteinheit (3, 4) eine weitere röhren- oder schlauchartigen Struktur mit einer Wandung (19) angeordnet ist, so dass zwischen dem Behandlungsraum (10) und dem Kanal ein Zwischenraum begrenzt wird.
- 20
- 25
33. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Katheter eine oder mehrere Zu- bzw. Ableitungen vorgesehen sind zur Versorgung des Zwischenraumes mit einem Behandlungsmedium.
- 30

34. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (19) der weiteren röhren- oder schlauchartigen Struktur derart flexibel ist, dass sich der Druck innerhalb der röhren- oder schlauchartigen Struktur vollständig oder zumindestens zum Großteil auf den Zwischenraum übertragen kann, insbesondere bei üblichen Druckverhältnissen innerhalb eines menschlichen Körpers.
35. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (19) der weiteren röhren- oder schlauchartigen Struktur aus permeablem, semipermeablem oder porösem Membranmaterial besteht, um einen Austausch von Stoffen und/oder Gasen, insbesondere von O₂ und CO₂, über Diffusion zwischen dem offenen Körpergefäßbereich und dem Zwischenraum zuzulassen.
36. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die erste und die zweite Abdichteinheit (3, 4) im Durchmesser derart verändert werden können, dass die Abdichteinheiten (3, 4) bei kleinem Durchmesser in das Körpergefäß eingeführt werden können und sich am Behandlungsort in dem Körpergefäß expandieren können, um den abgegrenzten Behandlungsraum (10) zu bilden.
37. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdichtelemente (3, 4) ringartige expandierbare Ballons umfassen.
38. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter eine Druckleitung aufweist, um den Ballon für die erste Abdichteinheit (3) und den Ballon für die zweite Abdichteinheit (4) gemeinsam mittels eines Druckfluides expandieren zu können.

- 5 39. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter eine Druckleitung für den Ballon für die erste Abdichteinheit (3) und eine weitere Druckleitung für den Ballon für die zweite Abdichteinheit (4) aufweist, um die Ballons unabhängig voneinander mittels eines Druckfluides expandieren zu können.
- 10 40. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Druckleitung bzw. die Druckleitungen für die Ballons mit einer Kolbenspritze in Verbindung steht bzw. stehen.
41. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Druckleitung bzw. die Druckleitungen für die Ballons mit einer Druckanzeige in Verbindung steht bzw. stehen.
- 15 42. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an der Innenseite des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur künstliche Venen angebracht werden können.
- 20 43. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdichtelemente (3, 4) Stützringe (16, 17) umfassen, insbesondere aus Stahl oder Kunststoff, wobei die Stützringe (16, 17) innerhalb der ringartigen expandierbaren Ballons angeordnet sind.
- 25 44. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdichtelemente (3, 4) aus Polymeren und/oder Memory- und/oder Hydrogelmaterial oder in Kombination mit diesen Materialien gebildet sind.

- 5 45. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der ersten und dem zweiten Abdichteinheit (3, 4) und innerhalb des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur eine Stützstruktur (7) vorgesehen ist, die insbesondere als Rohrleitung, als Katheterrohr oder als Stent ausgebildet ist.
- 10 46. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich die erste und die zweite Abdichteinheit (3, 4) innenseitig an der Stützstruktur (7) abstützt.
- 15 47. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter eine weitere Zuleitung und eine weitere Ableitung umfasst, so dass die Stützringe (16, 17) bzw. die Stützstruktur (7) mit einem getrennten Flüssigkeitskreislauf in Verbindung stehen können, so dass insbesondere bei Verwendung von einem Material mit einem Shape-Memory-Effekt die Stützringe (16, 17) bzw. die Stützstruktur (7) gekühlt werden können, um ein Zusammenziehen der Stützringe (16, 17) bzw. der Stützstruktur (7) zu ermöglichen.
- 20 48. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand zwischen der ersten und der zweiten Abdichteinheit (3, 4) veränderbar ist, so dass der Behandlungsraum (10) verlängert oder verkürzt werden kann.
- 25 49. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die erste und die zweite Abdichteinheit (3, 4) in Längsrichtung des Kanals beweglich sind und so eine mechanische Bearbeitung der Gefäßwandung ermöglichen, insbesondere über eine Lageveränderung ihrer Zu- bzw. Ableitungen (11, 12).
- 30 50. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (5) des Kanals bzw. der röh-

ren- oder schlauchartigen Struktur flexibel oder verlängerbar ist derart, dass sie eine Veränderung des Abstandes zwischen der ersten und der zweiten Abdichteinheit (3, 4) zulässt.

- 5 51. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand zwischen der ersten und der zweiten Abdichteinheit (3, 4) dadurch veränderbar ist, dass eine Zu- bzw. Ableitung oder eine Druckleitung für die zweite Abdichteinheit (4) im Katheter verschiebbar geführt ist, wobei die Längenänderung dieser Leitung gegenüber dem Katheter auf die zweite Abdichteinheit (4) übertragen wird.
- 10
52. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die verschiebbare Leitung zur longitudinalen Verschiebung der zweiten Abdichteinheit (4) im Bereich der ersten Abdichteinheit (3) Ansatzstück geführt wird.
- 15
53. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Behandlungsraum (10) zylindermantelförmig, spiralförmig oder mäandernd um die Stützstruktur (7) herum ausgebildet ist.
- 20
54. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung teilweise oder vollständig mit biokompatiblen Beschichtungen die Nanopartikel, Matrixproteine, Hydrogele, Heparin, Aspirin, Aprotinin, Hirudin, Albumin oder die Kombination dieser Stoffe enthalten, beschichtet sind.
- 25
55. Medizinische Anordnung zur Behandlung eines Körpergefäßes (13), insbesondere eines Blutgefäßes, oder einer sonstigen körperlichen Röhrenstruktur, insbesondere einer Harn-, Luft- oder Speiseröhre, umfassend eine
- 30

medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche als Implantat und einen Ballonkatheter.

- 5 56. Medizinische Anordnung nach Anspruch 55, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat auf dem Ballon des Ballonkatheters angeordnet werden kann zur Einführung des Implantats in das Körpergefäß.
- 10 57. Medizinische Anordnung nach Anspruch 55 oder 56, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung (5) des Kanals bzw. der röhren- oder schlauchartigen Struktur des Implantats und die Wandung des Ballons des Ballonkatheters teilweise oder vollständig aus einem Material bestehen, welches mit zunehmendem Druck eine erhöhte Diffusionsfähigkeit aufweist bzw. bei zunehmendem Druck erst eine Diffusion zulässt.
- 15 58. Medizinische Anordnung nach einem der Ansprüche 55 bis 57, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat vollständig biologisch oder zumindest teilweise abbaubar ist.
- 20 59. Verfahren zur Behandlung eines Körpergefäßes (13), insbesondere eines Blutgefäßes, oder einer sonstigen körperlichen Röhrenstruktur, insbesondere einer Harn-, Luft- oder Speiseröhre, dadurch gekennzeichnet, dass eine medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 54 oder eine medizinische Anordnung nach einem der Ansprüche 55 bis 58 verwendet wird.
- 25 60. Verfahren zur Behandlung eines Körpergefäßes (13), insbesondere eines Blutgefäßes, oder einer sonstigen körperlichen Röhrenstruktur, insbesondere einer Harn-, Luft- oder Speiseröhre, dadurch gekennzeichnet, dass eine medizinische Anordnung nach einem der Ansprüche 55 bis 58 verwendet wird.
- 30

- 5 61. Verfahren nach Anspruch 60, dadurch gekennzeichnet, dass zur Expansion des Ballon des Ballonkatheters eine therapeutische Substanz verwendet wird, so dass der Behandlungsraum über Diffusion durch den Ballon und durch die Wandung des Kanals hindurch mit therapeutischer Substanz versorgt werden kann.
- 10 62. Verfahren nach einem der Ansprüche 59 bis 61, dadurch gekennzeichnet, dass die medizinische Vorrichtung bzw. die medizinische Anordnung in der natürlichen Körperumgebung als Besiedlungsvorrichtung und/oder zur Zellregenerierung eingesetzt wird.
- 15 63. Verfahren nach Anspruch 59 oder 62, dadurch gekennzeichnet, dass der Behandlungsraum der die medizinischen Vorrichtung vorzugsweise kontinuierlich von Behandlungsmedium durchströmt wird, wobei das Behandlungsmedium insbesondere therapeutisch aktiv, zellabtötend oder zellernährend ist.
- 20 64. Verfahren nach einem der Ansprüche 59 bis 63, dadurch gekennzeichnet, dass das Behandlungsmedium natürliche Zellen beinhaltet, die entweder von einer Körperstelle entnommen worden sind, oder in einem Bioreaktor hergestellt wurden.
- 25 65. Verfahren nach einem der Ansprüche 59 bis 64, dadurch gekennzeichnet, dass das Behandlungsmedium ein künstliches oder natürliches Polymer beinhaltet, insbesondere Fibrin oder Kollagen, und vorzugsweise zur Aggregation oder zur Polymerisierung gebracht werden kann.
- 30 66. Verfahren nach einem der Ansprüche 59 bis 65, dadurch gekennzeichnet, dass das Behandlungsmedium ein Gemisch aus und natürlichen Zellen und aus natürlichem und/oder künstlichem Polymer, insbesondere Fibrin oder Kollagen, ist.

67. Verfahren nach einem der Ansprüche 59 bis 66, dadurch gekennzeichnet, dass das Behandlungsmedium von Außen durch die Körpergefäßwand hindurch in den Behandlungsraum eingebracht wird.
- 5
68. Verfahren nach einem der Ansprüche 59 bis 67, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren zur Herstellung eines Gefäßpflasters dient.
69. Verfahren nach einem der Ansprüche 59 bis 68, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren zum Auffüllen von Gefäßausformungen oder Löcher in Körperrohren dient.
- 10
70. Verfahren nach einem der Ansprüche 59 bis 68, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren zur Herstellung von Venenklappen dient, die insbesondere aus natürlichen Zellen bestehen und mit der Körpergefäßwand während der Behandlungsdauer verwachsen.
- 15
71. Verfahren nach einem der Ansprüche 59 bis 68, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren zur Behandlung eines Körpergefäßes (13) verwendet wird, in welchem in das ein Stent eingesetzt ist, wobei die Vorrichtung vorzugsweise derart angeordnet wird, dass sich der Stent innerhalb des Behandlungsraumes befindet, und wobei insbesondere Ablagerungen am Stent während der Behandlungsdauer entfernt werden, insbesondere zelluläre Auswüchse.
- 20
72. Verfahren zur Durchführung einer Dialyse dadurch gekennzeichnet, dass eine medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 54 oder eine medizinische Anordnung nach einem der Ansprüche 55 bis 58 verwendet wird, wobei die Vorrichtung bzw. Anordnung in ein Blutgefäß (13) eingesetzt wird.
- 25
- 30

- 5 73. Verfahren nach Anspruch 72, dadurch gekennzeichnet, dass zum Abführen von Blut aus dem Blutgefäß (13) für die Blutreinigung bzw. zum Einleiten von gereinigtem Blut in das Blutgefäß (13) eine Kanüle durch einen Bereich des Behandlungsraumes (10) und durch die Wandung (5) hindurch in den Kanal eingesetzt bzw. eingestochen wird.
- 10 74. Verfahren nach Anspruch 73, dadurch gekennzeichnet, dass mit der Kanüle in den Behandlungsraum (10) eine erste Substanz eingeführt wird, bevor die Kanüle zum Abführen von Blut aus dem Blutgefäß (13) für die Blutreinigung bzw. zum Einleiten von gereinigtem Blut in das Blutgefäß (13) in den Kanal eingesetzt bzw. eingestochen wird, wobei als erste Substanz insbesondere ein bioabbaubares Polymer, Kollagen, Hydrogel, ein Antibiotikum, Thrombin oder ein Gemisch daraus verwendet werden kann.
- 15 75. Verfahren nach Anspruch 74 oder 75, dadurch gekennzeichnet, dass mit der Kanüle in den Behandlungsraum (10) eine zweite Substanz eingeführt wird, nachdem die Kanüle zum Abführen von Blut aus dem Blutgefäß (13) für die Blutreinigung bzw. zum Einleiten von gereinigtem Blut in das Blutgefäß (13) aus dem Kanal herausgezogen wurde, wobei als zweite Substanz insbesondere ein bioabbaubares Polymer, Kollagen, Hydrogel, ein Antibiotikum, Thrombin oder ein Gemisch daraus verwendet werden kann.
- 20
- 25

Fig 1.

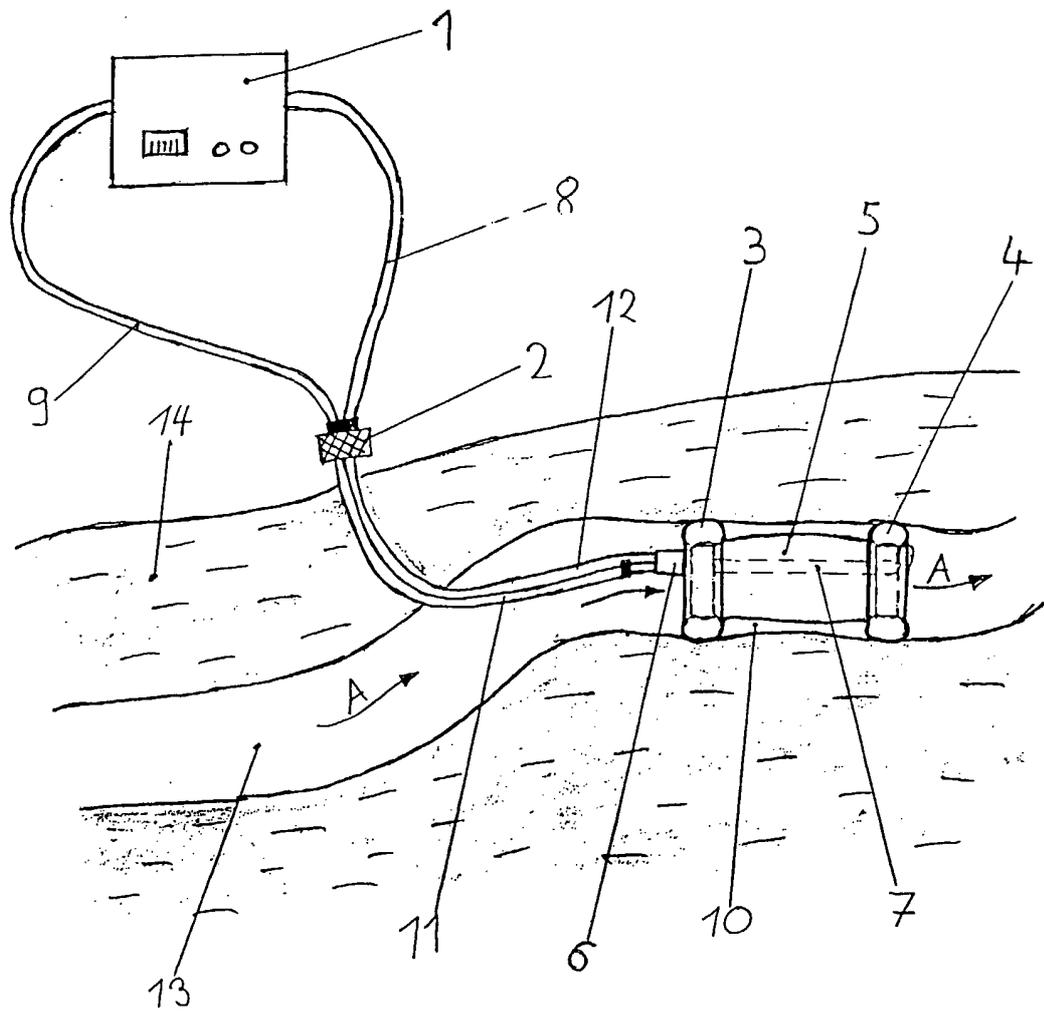


Fig. 2a.

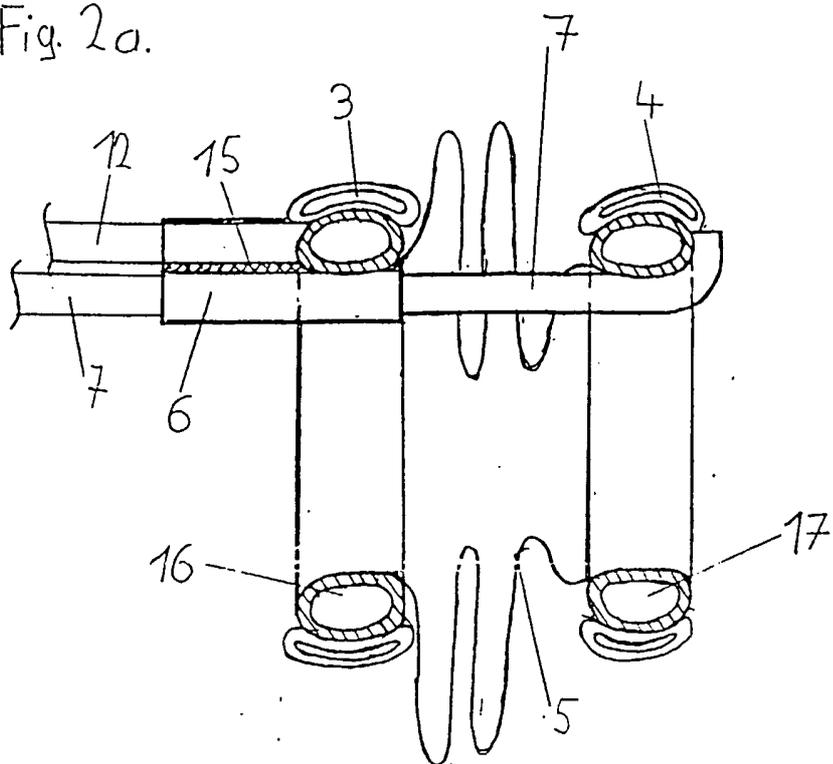


Fig. 2b.

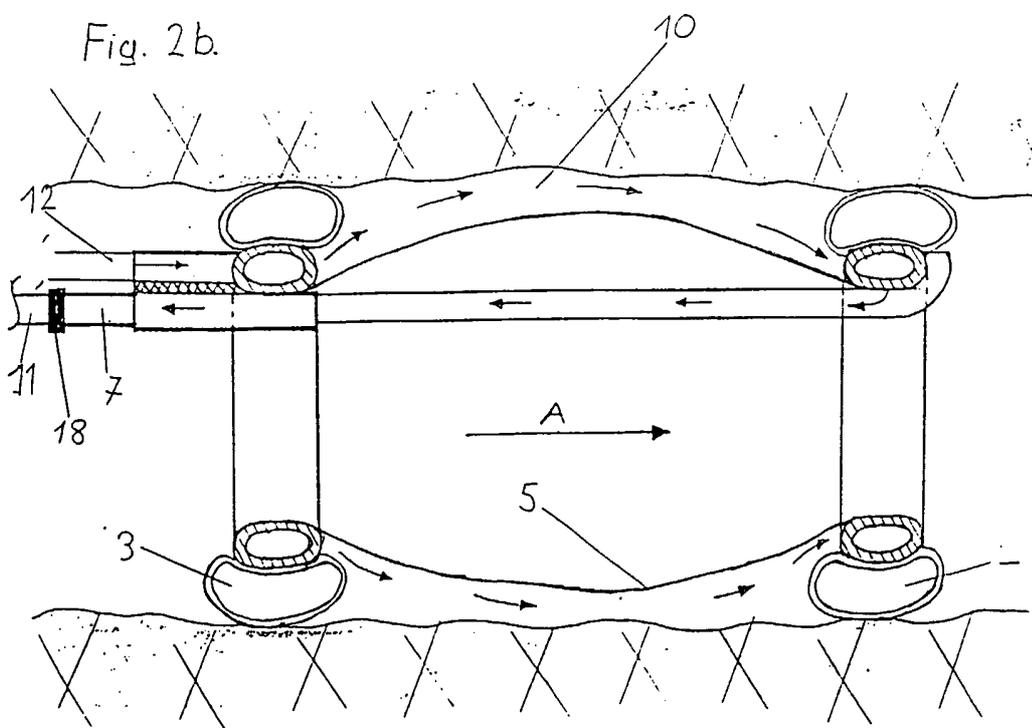


Fig. 3a

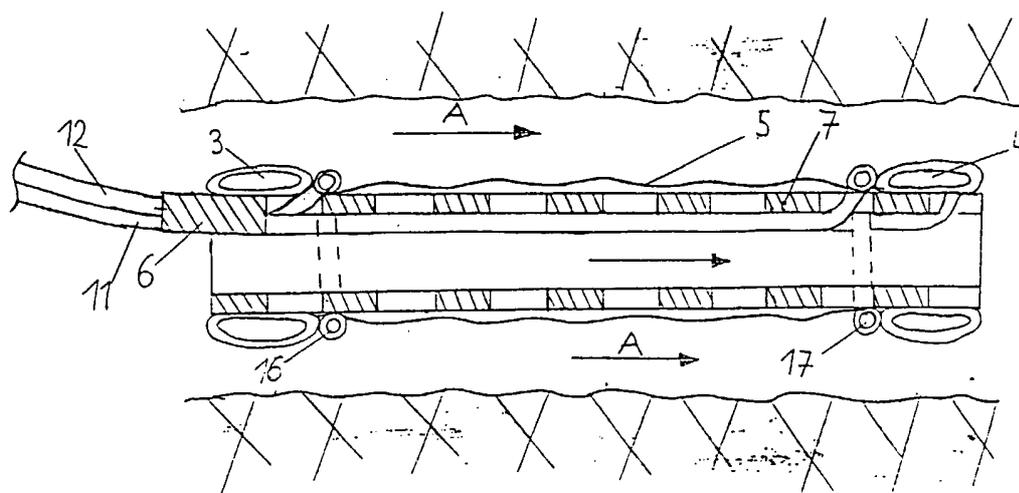


Fig. 3b

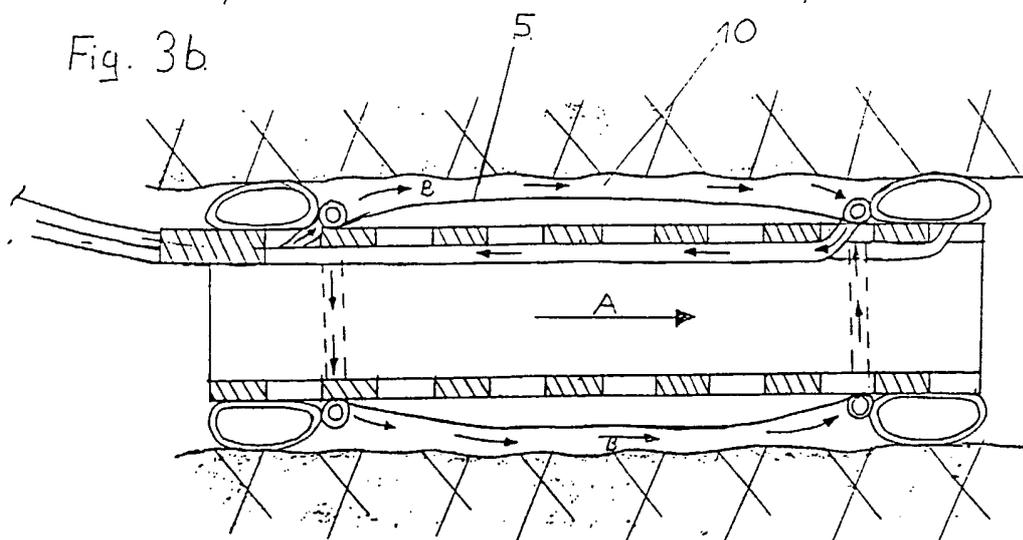


Fig. 4

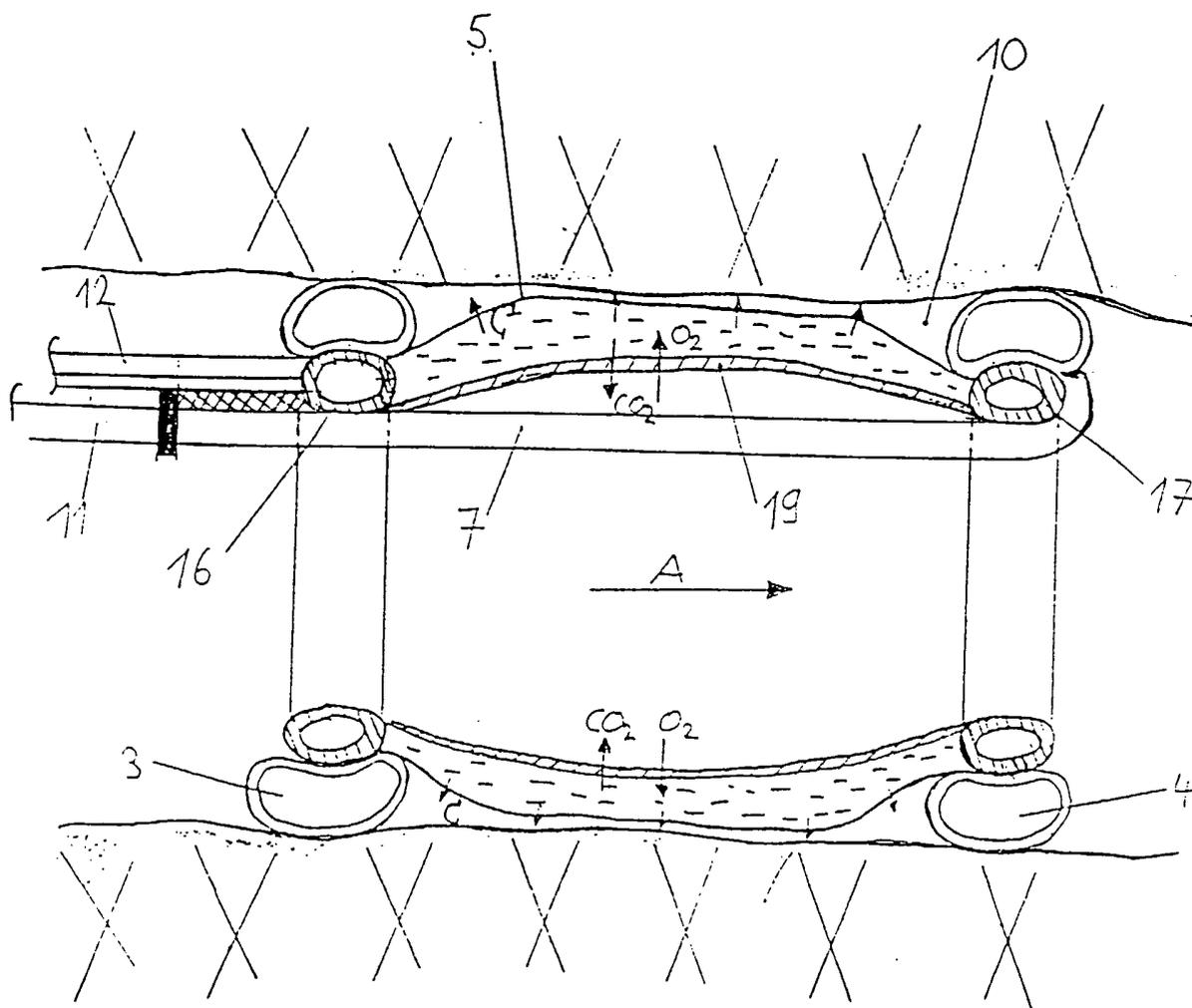
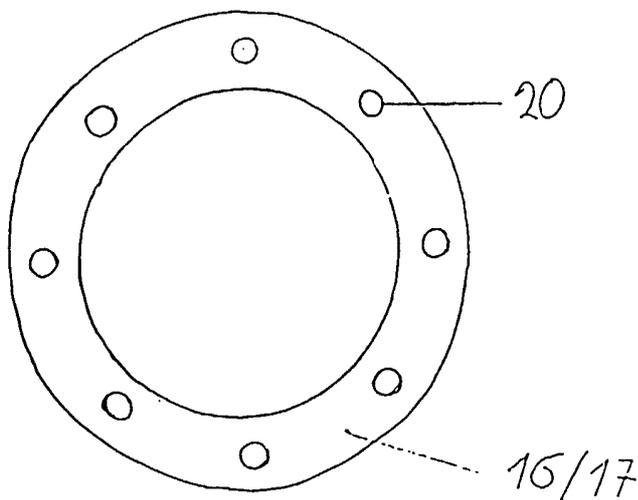
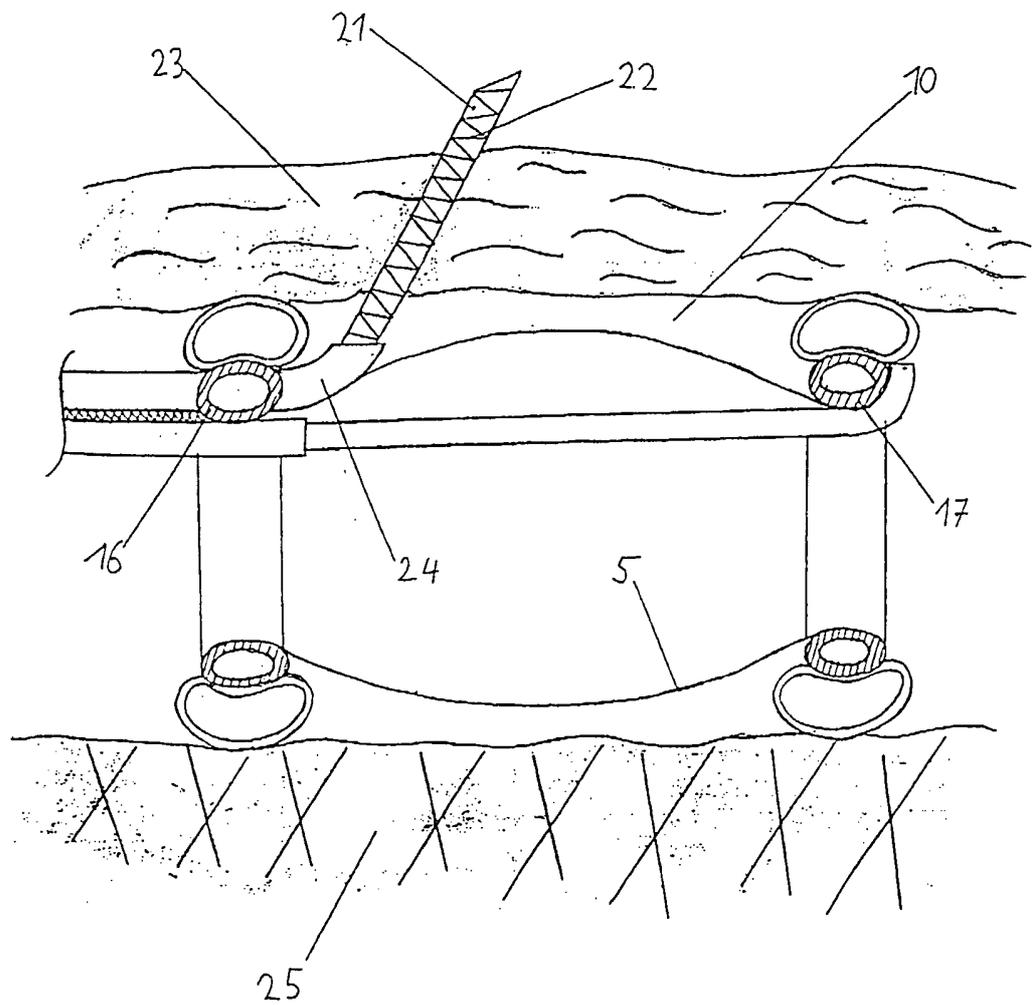


Fig. 5.



ERSATZBLATT (REGEL 26)

Fig. 6.



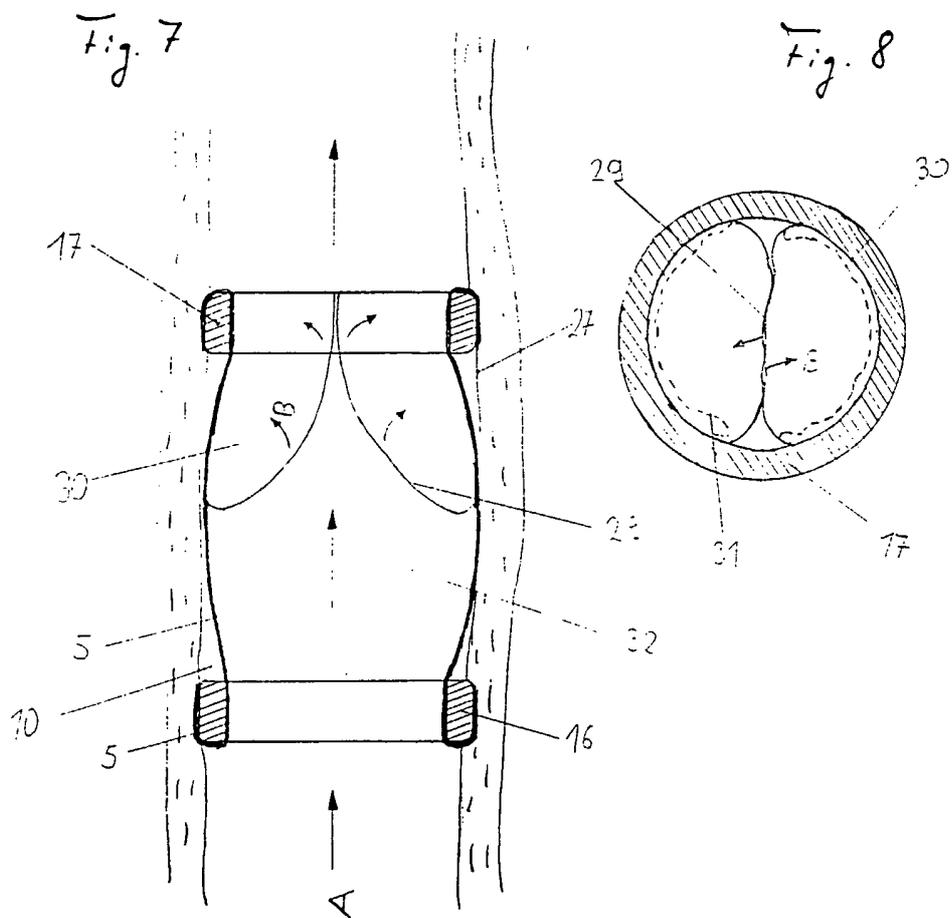


Fig. 9

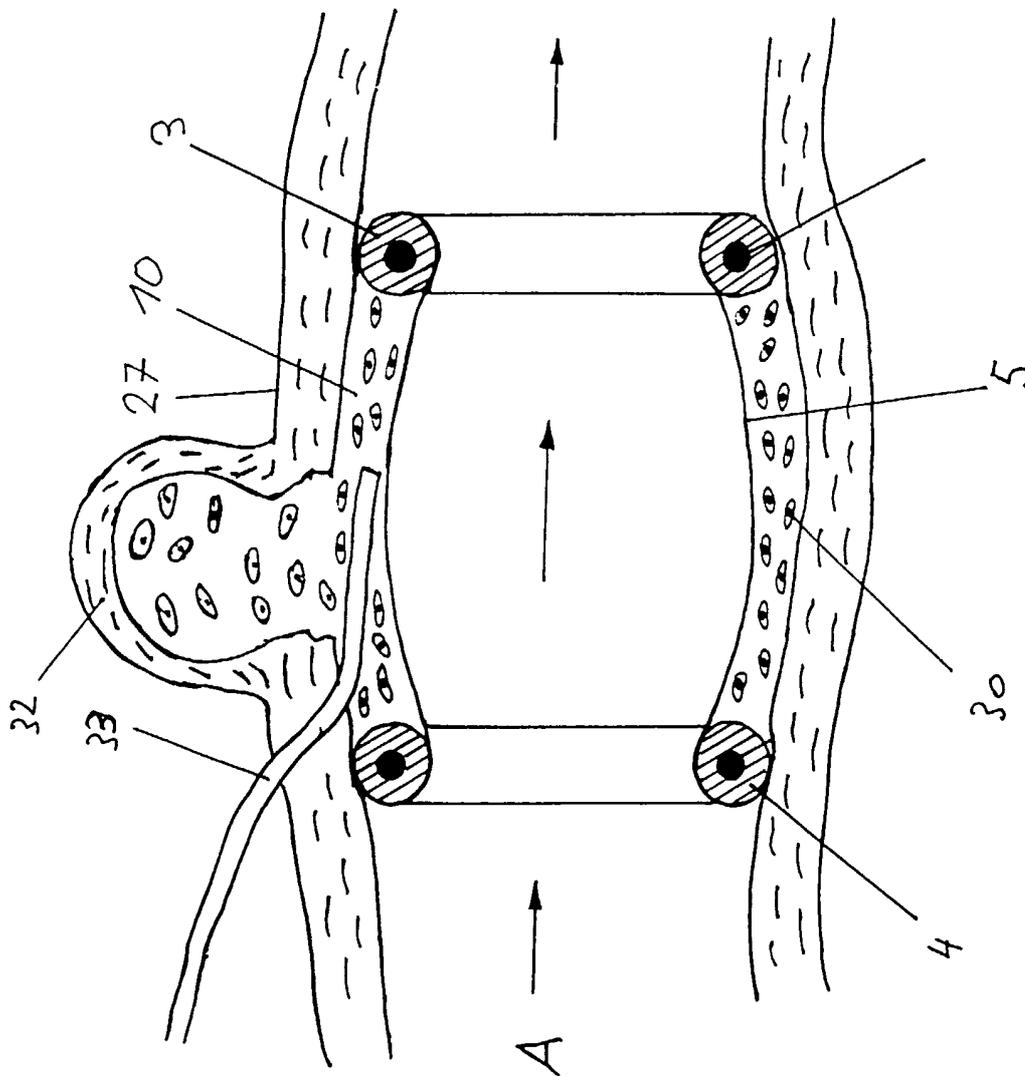
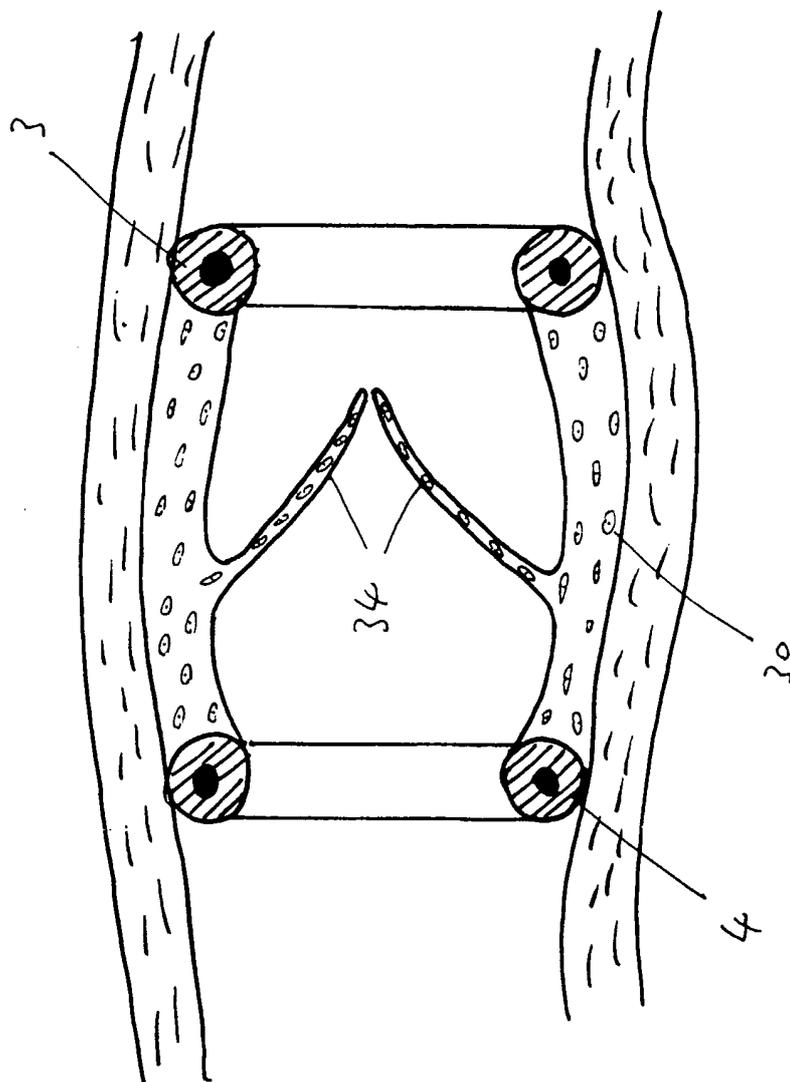


Fig. 10



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 02/05515

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/06 A61M31/00 A61F2/04		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 985 307 A (MARKOU CHRISTOS ET AL) 16 November 1999 (1999-11-16)	1-8, 12-15, 18,19, 26-28, 30, 32-38, 40, 44-46, 50,53, 55-58
Y	column 8, line 30 - line 45; figures 1-9 column 9, line 16 - line 42 column 10, line 1 - line 36	21,54
Y	US 4 755 171 A (TENNANT JERALD L) 5 July 1988 (1988-07-05)	21,54
A	the whole document	1,27,28, 30,33
	---	-/--
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
° Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 21 January 2003		Date of mailing of the international search report 28/01/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Wolf, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 02/05515

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 397 307 A (GOODIN RICHARD) 14 March 1995 (1995-03-14) cited in the application abstract ----	1-5, 12, 18, 19, 26, 28, 30, 32, 33, 36-41, 44, 53, 55
A	US 6 203 551 B1 (WU STEVEN Z) 20 March 2001 (2001-03-20) ----	
A	EP 0 467 516 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO) 22 January 1992 (1992-01-22) ----	
A	DE 34 22 639 A (SULZER AG) 19 December 1985 (1985-12-19) ----	
A	DE 36 27 487 A (STECKMEIER BERND DR) 25 February 1988 (1988-02-25) -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

EP02/05515

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 59-75
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 02/05515

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5985307	A	16-11-1999	US 5709874 A 20-01-1998
			US 5523092 A 04-06-1996
			US 5399352 A 21-03-1995
			AU 1534899 A 16-06-1999
			CA 2312766 A1 10-06-1999
			EP 1035888 A1 20-09-2000
			WO 9927989 A1 10-06-1999
			AU 682582 B2 09-10-1997
			AU 1868395 A 15-08-1995
			CA 2182201 A1 03-08-1995
			EP 0754072 A1 22-01-1997
			JP 10500028 T 06-01-1998
			WO 9520416 A1 03-08-1995
			AU 6633394 A 08-11-1994
			WO 9423668 A1 27-10-1994
US 4755171	A	05-07-1988	NONE
US 5397307	A	14-03-1995	AT 176761 T 15-03-1999
			AU 682896 B2 23-10-1997
			AU 7791494 A 27-06-1995
			CA 2176753 A1 15-06-1995
			DE 69416603 D1 25-03-1999
			DE 69416603 T2 09-09-1999
			EP 0732958 A1 25-09-1996
			WO 9515782 A1 15-06-1995
			JP 2874800 B2 24-03-1999
			JP 9500312 T 14-01-1997
US 6203551	B1	20-03-2001	AU 7740500 A 10-05-2001
			WO 0124734 A1 12-04-2001
			US 2001001824 A1 24-05-2001
EP 0467516	A	22-01-1992	AU 638853 B2 08-07-1993
			AU 8119391 A 23-01-1992
			CA 2043601 A1 21-01-1992
			EP 0467516 A1 22-01-1992
			JP 4241878 A 28-08-1992
DE 3422639	A	19-12-1985	DE 3422639 A1 19-12-1985
			CH 668702 A5 31-01-1989
DE 3627487	A	25-02-1988	DE 3627487 A1 25-02-1988

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61F2/06 A61M31/00 A61F2/04

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 7 A61F A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 985 307 A (MARKOU CHRISTOS ET AL) 16. November 1999 (1999-11-16)	1-8, 12-15, 18,19, 26-28, 30, 32-38, 40, 44-46, 50,53, 55-58
Y	Spalte 8, Zeile 30 - Zeile 45; Abbildungen 1-9 Spalte 9, Zeile 16 - Zeile 42 Spalte 10, Zeile 1 - Zeile 36 --- -/--	21,54

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- ° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
 - *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
 - *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
 - *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
 - *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
 - *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
 - *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
 - *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
 - *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

21. Januar 2003

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

28/01/2003

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Wolf, C

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 4 755 171 A (TENNANT JERALD L) 5. Juli 1988 (1988-07-05)	21,54
A	das ganze Dokument	1,27,28, 30,33

A	US 5 397 307 A (GOODIN RICHARD) 14. März 1995 (1995-03-14) in der Anmeldung erwähnt	1-5,12, 18,19, 26,28, 30,32, 33, 36-41, 44,53,55
	Zusammenfassung	

A	US 6 203 551 B1 (WU STEVEN Z) 20. März 2001 (2001-03-20)	

A	EP 0 467 516 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO) 22. Januar 1992 (1992-01-22)	

A	DE 34 22 639 A (SULZER AG) 19. Dezember 1985 (1985-12-19)	

A	DE 36 27 487 A (STECKMEIER BERND DR) 25. Februar 1988 (1988-02-25)	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 02/05515

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. **59-75**
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.

Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/05515

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5985307	A	16-11-1999	US 5709874 A 20-01-1998
			US 5523092 A 04-06-1996
			US 5399352 A 21-03-1995
			AU 1534899 A 16-06-1999
			CA 2312766 A1 10-06-1999
			EP 1035888 A1 20-09-2000
			WO 9927989 A1 10-06-1999
			AU 682582 B2 09-10-1997
			AU 1868395 A 15-08-1995
			CA 2182201 A1 03-08-1995
			EP 0754072 A1 22-01-1997
			JP 10500028 T 06-01-1998
			WO 9520416 A1 03-08-1995
			AU 6633394 A 08-11-1994
			WO 9423668 A1 27-10-1994
US 4755171	A	05-07-1988	KEINE
US 5397307	A	14-03-1995	AT 176761 T 15-03-1999
			AU 682896 B2 23-10-1997
			AU 7791494 A 27-06-1995
			CA 2176753 A1 15-06-1995
			DE 69416603 D1 25-03-1999
			DE 69416603 T2 09-09-1999
			EP 0732958 A1 25-09-1996
			WO 9515782 A1 15-06-1995
			JP 2874800 B2 24-03-1999
			JP 9500312 T 14-01-1997
US 6203551	B1	20-03-2001	AU 7740500 A 10-05-2001
			WO 0124734 A1 12-04-2001
			US 2001001824 A1 24-05-2001
EP 0467516	A	22-01-1992	AU 638853 B2 08-07-1993
			AU 8119391 A 23-01-1992
			CA 2043601 A1 21-01-1992
			EP 0467516 A1 22-01-1992
			JP 4241878 A 28-08-1992
DE 3422639	A	19-12-1985	DE 3422639 A1 19-12-1985
			CH 668702 A5 31-01-1989
DE 3627487	A	25-02-1988	DE 3627487 A1 25-02-1988