



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 34 140 T2 2005.12.01**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 903 119 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 34 140.1**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 124 244.9**

(96) Europäischer Anmeldetag: **26.09.1994**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.03.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **17.11.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.12.2005**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/06**
A61M 25/10

(30) Unionspriorität:

130352 01.10.1993 US

(73) Patentinhaber:

Parodi, Juan Carlos, Buenos Aires, AR

(74) Vertreter:

**Patent- und Rechtsanwälte Böck - Tappe -
Kirschner, 97074 Würzburg**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, NL, SE

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum Reparieren eines Bauchaortenaneurysmas.**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Ballonvorrichtung zur Anwendung bei der Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas.

[0002] Ein abdominales Aortenaneurysma ist eine Ausstülpung, verursacht durch eine anormale Dilatation der Wand der Aorta, einer Hauptarterie des Körpers, die durch den Abdomen verläuft. Der Abdomen ist derjenige Teil des Körpers, welcher zwischen dem Thorax und der Pelvis liegt. Er enthält einen Hohlraum, bekannt als Bauchhöhle, der durch das Diaphragma von der Brusthöhle getrennt ist und mit einer serösen Membran, dem Peritoneum, ausgekleidet ist. Die Aorta ist der Hauptstrang oder die Arterie, von der aus sich das systemische arterielle System fortsetzt. Sie kommt aus dem linken Ventrikel des Herzens, verläuft weiter aufwärts, macht eine Biegung und verläuft weiter abwärts durch den Thorax und den Abdomen bis ungefähr zum Niveau des vierten Lumbalwirbels, wo sie sich in zwei gemeinsame Beckenarterien teilt.

[0003] Das Aneurysma entsteht in der Regel im infrarenalen Teil der arteriosklerotisch erkrankten Aorta, zum Beispiel unterhalb der Nieren. Wenn es unbehandelt bleibt, führt das Aneurysma schließlich zu einer Ruptur der Ausstülpung und einer anschließenden, innerhalb sehr kurzer Zeit tödlich verlaufenden Blutung. Die hohe Sterblichkeit, die mit der Ruptur verbunden ist, hat zum gegenwärtigen Stand der Technik und der transabdominalen chirurgischen Reparatur von abdominalen Aortenaneurysmen geführt. Ein chirurgischer Eingriff, der die Abdomenwand betrifft, ist jedoch ein großer Eingriff mit damit verbundenen hohen Risiken. Die Schwere des chirurgischen Eingriffs, der im Wesentlichen ein Ersetzen des erkrankten und aneurysmatischen Abschnitts des Blutgefäßes durch eine prothetische Vorrichtung umfasst, welche in der Regel ein synthetischer Schlauch oder Implantat ist, das üblicherweise entweder aus DACRON®, TEFLON® oder einem anderen geeigneten Material hergestellt ist, führt zu einer beträchtlichen Sterblichkeit und Morbidität.

[0004] Die Durchführung des chirurgischen Verfahrens erfordert die Freilegung der Aorta durch einen abdominalen Einschnitt, der sich vom Brustkorb bis zum Schambein erstrecken kann. Die Aorta muss sowohl oberhalb als auch unterhalb des Aneurysmas verschlossen werden, so dass das Aneurysma anschließend geöffnet werden kann und der Thrombus bzw. das Blutgerinnsel und das arteriosklerotische Material entfernt werden können. Kleine arterielle Abzweigungen von der Rückwand der Aorta werden abgebunden. Der DACRON®-Schlauch bzw. das Implantat mit ungefähr der gleichen Größe wie die normale Aorta wird an Ort und Stelle vernäht, wodurch das Aneurysma ersetzt wird. Anschließend wird der

Blutdurchfluss durch das Implantat wiederhergestellt. Es ist notwendig, die Eingeweide zu bewegen, um vor dem Abklemmen der Aorta an die Rückwand des Abdomens zu gelangen.

[0005] Wenn der chirurgische Eingriff vor der Ruptur des abdominalen Aortenaneurysmas ausgeführt wird, ist die Überlebensrate der behandelten Patienten deutlich höher als wenn der chirurgische Eingriff nach einer Ruptur des Aneurysmas ausgeführt wird, wengleich die Sterblichkeitsrate immer noch recht hoch ist. Wenn der chirurgische Eingriff vor der Ruptur des Aneurysmas durchgeführt wird, liegt die Sterblichkeitsrate typischerweise leicht unter 10%. Bei herkömmlichen chirurgischen Eingriffen, die nach der Ruptur des Aneurysmas durchgeführt werden, ist sie wesentlich höher, eine Studie erwähnt eine Sterblichkeitsrate von 66,7%. Obwohl abdominale Aortenaneurysmen durch Routineuntersuchungen festgestellt werden können, verursacht dieser Zustand beim Patienten keine Schmerzen. Folglich ist es möglich, dass, wenn bei dem Patienten keine Routineuntersuchungen vorgenommen werden, das Aneurysma bis zum Rupturstadium fortschreitet, wobei die Sterblichkeitsraten dann bedeutend höher sind.

[0006] Nachteile, die mit herkömmlichen chirurgischen Eingriffen nach bisherigem Stand der Technik verbunden sind, sind neben der hohen Sterblichkeitsrate die mit einem derartigen chirurgischen Eingriff einhergehende verlängerte Rekonvaleszenzzeit, Schwierigkeiten beim Vernähen des Implantats oder Schlauchs mit der Aorta, der Verlust der vorhandenen Aortenwand und Thrombose zum Stützen und Verstärken des Implantats, die mangelnde Eignung des chirurgischen Eingriffs für viele Patienten, die ein abdominales Aortenaneurysma haben, und die Probleme, die mit der Durchführung des chirurgischen Eingriffs in Notfallsituationen nach der Ruptur des Aneurysmas einhergehen. Was die Dauer der Rekonvaleszenz betrifft, so muss ein Patient damit rechnen, nach dem chirurgischen Eingriff etwa 1 bis 2 Wochen im Krankenhaus bleiben zu müssen, wovon die meiste Zeit auf der Intensivstation verbracht wird, gefolgt von einer Rekonvaleszenz zu Hause über 2 bis 3 Monate, insbesondere, wenn der Patient andere Krankheiten, wie z. B. Herz-, Lungen-, Leber-, und/oder Nierenerkrankungen, hat, wobei sich in diesem Fall der Krankenhausaufenthalt ebenfalls verlängert. Da das Implantat mit dem übrigen Teil der Aorta fixiert oder vernäht werden muss, ist es oft schwierig, den Schritt des Vernähens wegen der in dem übrigen Teil der Aorta vorhandenen Thrombose durchzuführen, und dieser übrige Teil der Aortenwand kann oft mürbe sein oder leicht zerfallen.

[0007] Da das Aneurysma bei chirurgischen Eingriffen nach dem bisherigen Stand der Technik vollständig entfernt wird, profitiert das neue Implantat nicht von der vorher vorhandenen Aortenwand und der da-

rin vorhandenen Thrombose, die genutzt werden könnte, um das Implantat zu stützen und zu verstärken, wenn das Implantat innerhalb der bestehenden Aortenwand und Thrombose eingesetzt werden könnte. Da viele Patienten, die ein abdominales Aortenaneurysma haben, andere chronische Krankheiten haben, wie z. B. Herz-, Lungen-, Leber-, und/oder Nierenerkrankungen, verbunden mit der Tatsache, dass viele dieser Patienten älter sind, wobei das Durchschnittsalter ungefähr 67 Jahre beträgt, sind solche Patienten nicht die idealen Kandidaten für einen derartigen chirurgischen Eingriff, welcher als schwerer chirurgischer Eingriff angesehen wird. Solche Patienten haben Schwierigkeiten, die Operation zu überleben. Schließlich ist es nach der Ruptur des Aneurysmas wegen des Umfangs des chirurgischen Eingriffs schwierig, einen herkömmlichen chirurgischen Eingriff auf beschleunigte Art und Weise durchzuführen.

[0008] Demnach gab es vor der Entwicklung dieser Erfindung kein Implantat zum intraluminalem Transport bzw. kein Verfahren und keine Vorrichtung zur Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas, das bzw. die keine hohe Sterblichkeitsrate und keine verlängerte Rekonvaleszenz bedingte, das bzw. die kein Vernähen des Implantats mit der übrigen Aortenwand erforderte, das bzw. die es ermöglichte, dass die bestehende Aortenwand und die darin vorhandene Thrombose das Implantat stützen und verstärken konnten, das bzw. die geeignet war für Patienten mit anderen chronischen Krankheiten, und kein Verfahren, das ohne Weiteres in einer Notfallsituation nach der Ruptur des Aneurysmas durchgeführt werden konnte. Deshalb war die Fachwelt auf der Suche nach einem Aortenimplantat für den intraluminalem Transport und einem Verfahren und einer Vorrichtung zur Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas, von dem bzw. der anzunehmen ist, dass es bzw. sie keine hohe Sterblichkeitsrate und keine verlängerte Rekonvaleszenzzeit bedingt, kein Vernähen des Implantats mit der übrigen Aortenwand erfordert, es ermöglicht, die bestehende Aortenwand und die darin vorhandene Thrombose zu erhalten, um das Aortenimplantat zu stützen und zu verstärken, geeignet ist für Patienten, die andere chronische Krankheiten haben, und ohne Weiteres schnell in einer Notfallsituation nach der Ruptur des Aneurysmas durchgeführt werden kann.

[0009] Die EP-A-0 479 557 beschreibt eine Ballonvorrichtung zur Anwendung bei der Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas in einer Aorta, die zwei Beckenarterien aufweist, die mit ihr an einer Aortenbifurkation verbunden sind. Die Vorrichtung umfasst einen Katheter, der eine Längsachse und mindestens drei innere Durchgänge aufweist, wobei ein erster und ein zweiter aufblasbarer Ballon auf dem Katheter angeordnet sind und durch einen vorbestimmten Abstand voneinander getrennt sind. Je-

der der Ballons ist mit mindestens einem der inneren Durchgänge verbunden. Der zweite Ballon weist ein erstes und ein zweites Ende und eine Längsachse auf, die im Wesentlichen parallel zur Längsachse des Katheters verläuft. Das erste Ende des zweiten Ballons ist näher am ersten Ballon angeordnet als das zweite Ende des zweiten Ballons. Der erste und der zweite Ballon haben beim Aufblasen eine allgemein zylindrische Querschnittskonfiguration, die durch eine Außenwandfläche definiert ist. Das zweite Ende des zweiten Ballons umfasst eine Endwandfläche, die im Wesentlichen senkrecht zur Außenwandfläche des zweiten Ballons angeordnet ist, wodurch der Ballon ohne Weiteres innerhalb der Aortenbifurkation angeordnet werden kann. Wie in den Figuren gemäß dem bisherigen Stand der Technik gezeigt, ist diese Endwandfläche des zweiten Ballons in Bezug auf die Längsachse des Teils des Katheters, der innerhalb des zweiten Ballons angeordnet ist, abgewinkelt.

[0010] Die vorbeschriebenen Vorteile werden erreicht durch die vorliegende Erfindung, welche eine Ballonvorrichtung betrifft zur Anwendung bei der Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas in einer Aorta, die zwei Beckenarterien aufweist, die mit ihr an einer Aortenbifurkation verbunden sind. Dieser Aspekt der vorliegenden Erfindung umfasst einen Katheter, der eine Längsachse und mindestens drei innere Durchgänge aufweist, einen ersten und einen zweiten aufblasbaren Ballon, die auf dem Katheter angeordnet sind und durch einen vorbestimmten Abstand voneinander getrennt sind, wobei jeder der Ballons mit mindestens einem der inneren Durchgänge verbunden ist, wobei der zweite Ballon ein erstes und ein zweites Ende und eine Längsachse aufweist, die im Wesentlichen parallel zur Längsachse des Katheters verläuft, wobei das erste Ende des zweiten Ballons näher am ersten Ballon angeordnet ist als das zweite Ende des zweiten Ballons, wobei der erste und der zweite Ballon nach dem Aufblasen eine allgemein zylindrische Querschnittskonfiguration aufweisen, die durch eine Außenwandfläche eines jeden Ballons definiert ist, und das zweite Ende des zweiten Ballons eine Endwandfläche umfasst, die im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse eines ersten Teils des Katheters angeordnet ist, der innerhalb des zweiten Ballons und im Wesentlichen senkrecht zur Außenwandfläche des zweiten Ballons angeordnet ist, wodurch der zweite Ballon ohne Weiteres innerhalb der Aortenbifurkation angeordnet werden kann.

[0011] Ein anderes Merkmal der vorliegenden Erfindung ist, dass ein zweiter Teil des dem zweiten Ende des zweiten Ballons benachbart angeordneten Katheters in einem Winkel von ungefähr dreißig Grad in Bezug auf die Längsachse des zweiten Ballons angeordnet ist, wodurch der zweite Teil des Katheters ohne Weiteres in einer der Aortenbifurkation benachbarten Beckenarterie angeordnet werden kann. Ein weiteres Merkmal der vorliegenden Erfindung ist,

dass der zweite Teil des Katheters in den Winkel von ungefähr dreißig Grad geneigt sein kann.

[0012] Von der Vorrichtung zur Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas gemäß der vorliegenden Erfindung und dem Verfahren zur Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas, das sie ermöglicht, wird angenommen, dass sie bzw. es im Vergleich zu vorher vorgeschlagenen Verfahren und Vorrichtungen zur Reparatur von Aneurysmen die nachfolgenden Vorteile aufweist: eine niedrigere Sterblichkeitsrate, verkürzte Rekonvaleszenzzeiten, keine Notwendigkeit des Vernähens eines Implantats mit der Aorta, Verwendung der vorhandenen Aortenwand und darin vorhandener Thrombose zum Unterstützen und Verstärken des Aortenimplantats, Eignung zur Anwendung bei Patienten, die andere chronische Krankheiten haben, schnelle Anwendbarkeit in Notfallsituationen nach der Ruptur eines Aneurysmas.

[0013] In der Zeichnung zeigen:

[0014] [Fig. 1](#) eine Teilansicht eines Querschnitts einer Ballonvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0015] [Fig. 2](#) eine Teilansicht eines Querschnitts entlang der Schnittlinie 21-21 von [Fig. 1](#);

[0016] [Fig. 3](#) eine Teilansicht eines Querschnitts eines abdominalen Aortenaneurysmas während des Verfahrens der Reparatur gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0017] [Fig. 4](#) eine Teilansicht eines Querschnitts eines Teils der Aorta aus [Fig. 3](#), die die Expansion eines Teils eines Aortenimplantats veranschaulicht;

[0018] [Fig. 5](#) eine Teilansicht eines Querschnitts der Aorta aus [Fig. 4](#), die den Teil des Aortenimplantats, der vollständig expandiert ist, veranschaulicht;

[0019] [Fig. 6](#) eine perspektivische Ansicht einer Vorrichtung für die Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas;

[0020] [Fig. 7](#) eine Teilansicht eines Querschnitts eines Patienten mit einer Ruptur des abdominalen Aortenaneurysmas, wobei die Ruptur repariert wird durch Anwendung einer Ballonvorrichtung; diese Figur veranschaulicht die Art der Fixierung eines Implantats durch Anwendung des ersten Ballons einer Ballonvorrichtung;

[0021] [Fig. 7a](#) eine vergrößerte Teilansicht eines Querschnitts eines Teils von [Fig. 7](#);

[0022] [Fig. 8](#) eine Teilansicht eines Querschnitts entlang der Längsachse einer Vorrichtung zur Repa-

ratur eines abdominalen Aortenaneurysmas nach der Ruptur des Aneurysmas;

[0023] [Fig. 9](#) eine Teilansicht eines Querschnitts der Aorta aus [Fig. 4](#), die die Expansion eines Teils eines Aortenimplantats veranschaulicht;

[0024] [Fig. 10](#) eine Teilansicht eines Querschnitts der Aorta aus [Fig. 9](#), die das Aortenimplantat veranschaulicht, nachdem es vollständig expandiert wurde;

[0025] [Fig. 11](#) eine Teilansicht eines Querschnitts der Aorta aus [Fig. 10](#), wobei das untere Ende des Implantats innerhalb der Aortenbifurkation fixiert ist;

[0026] [Fig. 12](#) eine Explosionsdarstellung des unteren Endes eines Aortenimplantats, welches ein Mittel zum Verschließen des unteren Endes des Implantats innerhalb der Aortenbifurkation umfasst; und

[0027] [Fig. 13](#) eine Explosionsdarstellung des unteren Endes des Aortenimplantats aus [Fig. 12](#), nachdem das Implantat expandiert wurde.

[0028] Obwohl die Erfindung in Verbindung mit der bevorzugten Ausführungsform beschrieben wird, versteht es sich, dass nicht beabsichtigt ist, die Erfindung auf diese Ausführungsform zu beschränken. Im Gegenteil ist es beabsichtigt, die Erfindung so abzudecken, wie sie in den beigefügten Ansprüchen definiert ist.

[0029] In den [Fig. 3–Fig. 5](#) wird ein Aortenimplantat **150** für den intraluminalen Transport zur Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas **151** in einer Aorta **152**, die zwei damit verbundene Beckenarterien **153L**, **153R** aufweist, veranschaulicht. Das Aneurysma **151** umfasst Bereiche einer Thrombose **154**, die gegen die innere Wandfläche **155** der Aorta **152** angeordnet sind. Blut fließt durch die Aorta in Richtung der Pfeile **156**. Verbunden mit der Aorta **152**, über dem Aneurysma **151**, stehen mehrere Nierenarterien **157** in Fließverbindung mit der Aorta **152**. Das Aortenimplantat **150** soll allgemein Folgendes umfassen: einen Schlauch **160**, der ein erstes und ein zweites Ende **161**, **162** und eine Wandfläche **163** aufweist, die zwischen den beiden Enden angeordnet ist, wobei mindestens ein Teil des Schlauches **160** angepasst ist, um innerhalb des Aneurysmas **151** angeordnet zu werden, und ein Mittel zum Fixieren **165** des ersten Endes **161** des Schlauchs **160** an der Aorta **152**.

[0030] Vorzugsweise umfasst das fixierende Mittel **165** ein dünnwandiges Teil **166**, das ein erstes und zweites Ende **167**, **168** und eine glatte Außenwandfläche **169** aufweist, die zwischen dem ersten und dem zweiten Ende **167**, **168** des dünnwandigen Teils **166** angeordnet ist. Das dünnwandige Teil **166** weist

einen ersten Durchmesser D' ([Fig. 3](#)) auf, welcher den intraluminalen Transport des dünnwandigen Teils **166** in die Aorta **152** ermöglicht. Bei der Anwendung einer sich radial nach außen ausbreitenden Kraft aus dem Inneren des dünnwandigen Teils **166**, wie im Folgenden detaillierter beschrieben wird, weist das dünnwandige Teil **166** einen zweiten, erweiterten und verformten Durchmesser D" ([Fig. 4](#) und [Fig. 5](#)) auf, wodurch das dünnwandige Teil **166** erweitert und verformt wird, um das erste Ende **167** des dünnwandigen Teils **166** und das erste Ende **161** des Schlauchs **160** an der Aorta **152** zu fixieren. Der zweite Durchmesser D" ist, wie im Folgenden detaillierter beschrieben wird, variabel und abhängig vom Betrag der auf das dünnwandige Teil **166** angewendeten Kraft. Das erste Ende **161** des Schlauchs **160** ist verbunden mit dem zweiten Ende **168** des dünnwandigen Teils **166** sowie durch mehrere Nähte **170** ([Fig. 4](#)). Die Nähte **170** können herkömmliche Nähte aus Polypropylen, DACRON®, oder irgendeinem anderen geeigneten Material sein. Vorzugsweise überlappt und bedeckt das erste Ende **161** des Schlauchs **160** das zweite Ende **168** des dünnwandigen Teils **166**, wobei eine solche Überlappung ungefähr 50% der Länge des dünnwandigen Teils **166** entspricht. Das erste Ende **161** des Schlauchs **160**, welches das zweite Ende **168** des dünnwandigen Teils **166** überlappt, ist vorzugsweise so gestaltet, dass es radial expandierbar ist, wodurch das erste Ende **161** des Schlauchs **160** übereinstimmen kann mit dem zweiten, erweiterten und verformten Durchmesser D" des zweiten Endes **168** des dünnwandigen Teils **166**, wie aus [Fig. 5](#) zu ersehen ist. Wenn der Schlauch **160** gewoben ist, ist das Gewebe des Materials an seinem ersten Ende **161** lockerer, so dass die gewünschte radiale Expansion erhalten werden kann. Das Zwischenteil **171** des Schlauchs **160**, das zwischen dessen erstem und zweitem Ende **161**, **162** angeordnet ist, ist vorzugsweise im Wesentlichen nicht radial expandierbar.

[0031] Unter weiterer Bezugnahme auf die [Fig. 3–Fig. 5](#) ist das dünnwandige Teil **166** vorzugsweise ein dünnwandiges rohrförmiges Teil **172**, dessen Wandfläche **169** eine im Wesentlichen gleichförmige Dicke mit mehreren darin ausgebildeten Schlitzen **173** ([Fig. 3](#) und [Fig. 6](#)) aufweist, wobei die Schlitze **173** im Wesentlichen parallel zur Längsachse des rohrförmigen Teils **172** angeordnet sind. Es hat sich herausgestellt, dass eine Art eines dünnwandigen Teils **166** oder rohrförmigen Teils **172**, die besonders geeignet ist als fixierendes Mittel **165**, die im U.S. Patent Nr. 4,733,665, veröffentlicht am 29. März 1988, U.S. Patent Nr. 4,739,762, veröffentlicht am 26. April 1988 und U.S. Patent Nr. 4,776,337, veröffentlicht am 11. Oktober 1988 (alle im Namen von Julio C. Palmaz und übertragen an Expandable Grafts Partnership) offenbarten expandierbaren intraluminalen Implantate sind. Andere dünnwandige Teile **166** oder rohrförmige Teile **172** könnten als fixierendes Mittel **165** ver-

wendet werden, unter der Voraussetzung, dass sie über die Eigenschaft verfügen, kontrolliert expandiert oder verformt zu werden, ausgehend vom ersten Durchmesser D', der einen intraluminalen Transport des fixierenden Mittels **165** ermöglicht, hin zum zweiten erweiterten und verformten Durchmesser D", um das dünnwandige Teil **166** und den verbundenen Schlauch **160** innerhalb der Aorta **152** zu fixieren.

[0032] Unter weiterer Bezugnahme auf die [Fig. 3–Fig. 5](#) weist der Schlauch **160** vorzugsweise eine allgemein runde Querschnittskonfiguration auf, und der Schlauch **160** kann aus einer Vielzahl von Materialien hergestellt werden, vorausgesetzt diese haben die erforderlichen Stärkeeigenschaften, um als Aortenimplantat **150** verwendet zu werden, sowie die erforderliche Verträglichkeit mit dem menschlichen Körper, um als Implantat oder Implantatmaterial verwendet zu werden, ohne vom Körper des Patienten abgestoßen zu werden. Beispiele für solche Materialien sind DACRON® und andere Polyestermaterialien, TEFLON® (Polytetrafluorethylen), TEFLON®-beschichtetes DACRON®-Material und poröses Polyurethan. Das Material kann gewirkt oder gewoben sein und kann ketten- oder kuliengewirkt sein. Wenn das Material kettengewirkt ist, kann es mit einer velours- oder frotteeähnlichen Fläche versehen sein, welche die Gerinnung des Blutes, welches mit dem Schlauch **160** in Kontakt kommt, beschleunigt, um die Bindung oder Integration des Schlauchs **160** mit der Aorta **152**, oder die Integration des Schlauchs **160** mit der Thrombose **154** zu verstärken. Der Schlauch **160** kann auch aus einem biologisch abbaubaren oder zerlegbaren Material, wie Albumin oder Kollagen oder einem kollagenbeschichteten Material, bestehen. Ein Schlauch **160**, der biologisch abbaubar ist, würde sich über einen bestimmten Zeitraum abbauen und auflösen oder zerlegen; es wird indes angenommen, dass eine Schicht von Endothelium oder Haut wachsen wird, während der Schlauch **160** sich abbaut, wobei die neue Schicht von Endothelium oder Haut eine neue flüssigkeitsundurchlässige Auskleidung innerhalb des Aneurysmas **151** bilden wird. Wie im Folgenden detaillierter beschrieben wird, wäre es bei der Anwendung des Aortenimplantats **150** in Verbindung mit einem Notfallereinsatz nach einer Ruptur des Aneurysmas **151** zu bevorzugen, den Schlauch **160** aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material herzustellen. Zusätzlich könnte der Schlauch **160** oder das fixierende Mittel **160** eine Beschichtung aus einem biologisch inerten Material, wie TEFLON® oder porösem Polyurethan, aufweisen.

[0033] Unter weiterer Bezugnahme auf die [Fig. 3–Fig. 5](#) kann der Schlauch **160** eine gewellte Struktur aufweisen, um eine wellenförmige längsgerichtete Querschnittskonfiguration ([Fig. 3](#)) zu bilden, wodurch das Risiko des Knickens oder Verdrehens oder Faltens über sich selbst minimiert wird, wenn

der Schlauch **160** innerhalb des Aneurysmas **151** fixiert wird, wie im Folgenden detaillierter beschrieben wird. Diese wellenförmige Struktur kann durch heißes Ausstanzen des Schlauchs **160** oder auf eine andere geeignete Art erreicht werden, wodurch der Schlauch **160** eine Art „Gedächtnis“ hat und, wenn er verdreht oder geknickt wird, in seine ursprüngliche Struktur und Anordnung zurückkehrt. Als Alternative kann der Schlauch **160** auch eine glatte äußere Fläche aufweisen.

[0034] Bezug nehmend auf die [Fig. 3–Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) umfasst eine Vorrichtung **180** zur Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas **151** allgemein einen Schlauch **160**, ein expandierbares und verformbares dünnwandiges Teil **166** oder ein rohrförmiges Teil **172**, das vorzugsweise Schlitze **173** umfasst und eine glatte Außenwandfläche **169** aufweist, wobei die Expansion und Verformung des dünnwandigen Teils **166** kontrollierbar ist, wie im Folgenden detaillierter beschrieben wird, und einen Katheter **181**, der einen expandierbaren, aufblasbaren Teil **182** oder Ballon **183** aufweist, der damit verbunden ist, und ein Mundstück **184**. Das dünnwandige Teil **166** oder rohrförmige Teil **172** ist mit dem aufblasbaren Teil **182** des Katheters **181** in einer beliebigen geeigneten Art und Weise lösbar befestigt, wodurch beim Aufblasen des expandierbaren, aufblasbaren Teils **182** des Katheters **181** das dünnwandige Teil **166** radial nach außen in Kontakt mit der Aorta **152** gezwungen wird, um daran fixiert zu bleiben, wodurch der Schlauch **160**, der an dem dünnwandigen Teil **166** fixiert ist, einen Durchgang **185** durch das abdominale Aortenaneurysma **151** bereitstellt, so dass Blut durch das Aneurysma **151** passieren und davon getrennt werden kann.

[0035] Die Vorrichtung **180** zur Reparatur des abdominalen Aortenaneurysmas **151** wie sie in [Fig. 6](#) veranschaulicht ist, verfügt über die gleiche Konfiguration, die sie für den intraluminalen Transport hätte, wie auch in [Fig. 3](#) veranschaulicht ist. In der in [Fig. 6](#) gezeigten Konfiguration weist das dünnwandige Teil **166** einen ersten, nicht erweiterten, nicht verformten Durchmesser D' auf, und der Ballon **183** wird in [Fig. 4](#) teilweise aufgeblasen gezeigt und in [Fig. 5](#) vollständig aufgeblasen. Die Expansion und Verformung des dünnwandigen Teils **166** wird auf herkömmliche Art kontrolliert durch die Expansion des Ballons **183** des Katheters **181**. Wenn die Vorrichtung **180** intraluminal transportiert wird, sind der Katheter **181**, das dünnwandige Teil **166** und der Schlauch **160** vorzugsweise durch eine herkömmliche Katheterhülle **186** eingeschlossen, die, wie in [Fig. 3](#) gezeigt, entfernt wird, wenn die Vorrichtung **180** an ihrer gewünschten Stelle innerhalb der Aorta **152** angeordnet wird, wie im Folgenden detaillierter beschrieben wird. Das Ablassen von Luft aus dem Ballon **183** ermöglicht das Entfernen des Katheters **181** und die Befreiung des Ballons **183** und Katheters von dem Aortenimplantat

150.

[0036] Bezug nehmend auf die [Fig. 7](#), [Fig. 7a](#) und [Fig. 8](#) werden ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas **151** nach einer Ruptur, wie beim Bezugszeichen **250** in den [Fig. 7](#) und [Fig. 7a](#) dargestellt, gezeigt, veranschaulicht. Wie aus [Fig. 7a](#) zu ersehen, wird Blut durch den Pfeil **251** veranschaulicht, wie es durch die Öffnung oder Ruptur **250** in der Wand **252** der Aorta **152** fließt, und die Thrombose **154** wird von der Wand **252** getrennt. Die Vorrichtung **180'**, wie in [Fig. 8](#) gezeigt, ähnelt der vorstehend in Verbindung mit [Fig. 6](#) beschriebenen Vorrichtung **180**. Die Vorrichtung **180'** umfasst den Schlauch **160** der vorstehend beschriebenen Art, einen Katheter **181'**, der ein verlängertes Mundstück **184'** aufweist, wobei der Schlauch **160** um das verlängerte Mundstück **184'** angeordnet ist. Das fixierende Mittel **165**, wie vorstehend beschrieben, wird an einem expandierbaren, aufblasbaren Teil **183** des Katheters **181'** befestigt. Die Vorrichtung **180'** unterscheidet sich von der oben beschriebenen Vorrichtung dadurch, dass der Katheter **181'** zuerst durch das fixierende Mittel **165** und dann in den Schlauch **160** verläuft, wohingegen bei der Vorrichtung **180** der Katheter **181** zuerst durch den Schlauch **160** und dann in das fixierende Mittel **165** verläuft. Die Hülle **186** wird ebenfalls bereitgestellt, wie oben beschrieben. Zusätzlich wird das zweite Ende **162** des Schlauches **160** in der in [Fig. 8](#) gezeigten Position gehalten sowie durch einen Faden gehalten, der am unteren Ende **162** des Schlauches **160** vernäht ist, wobei der Faden **260** das verlängerte Katheter-Mundstück **184'** durchquert.

[0037] Wie im Folgenden detaillierter beschrieben wird, ist es zu bevorzugen, wenn der Faden **260** leicht durch den Schlauch **160** gezogen werden kann. Folglich wird bevorzugt, dass der Faden **260** eine glatte, schlüpfrige Oberfläche aufweist. Nylon-Monofilament ist daher ein bevorzugtes Material für den Faden **260**.

[0038] Wie aus [Fig. 7](#) ersichtlich wird die Vorrichtung **180'** intraluminal zur Aorta und dem Aneurysma **151** mit der Ruptur durch eine Achselarterie **261** im Arm **262** des Patienten transportiert, wodurch die Vorrichtung **180'** intraluminal über die Achselarterie abwärts durch die Aorta **152** in die in den [Fig. 7](#) und [Fig. 3](#) veranschaulichte Position transportiert wird. Das fixierende Mittel **165** wird dann in der vorstehend beschriebenen Art expandiert und verformt, so dass das Aortenimplantat **150** die in [Fig. 7](#) veranschaulichte Konfiguration annimmt. Im Falle einer Ruptur **250** wird angenommen, dass es schwierig wäre, durch die Oberschenkelarterie in die Aorta **152** zu gelangen, wohingegen angenommen wird, dass es ohne Weiteres möglich sein wird, die Vorrichtung **180'** intraluminal durch die Achselarterie **261** unter Anwendung eines herkömmlichen Mittels **201** zum

Einsetzen eines Katheters zu transportieren. Wegen des schnellen Blutflusses wird bevorzugt, dass der Schlauch **160** flüssigkeitsundurchlässig gemacht wird, wenn er für die Reparatur eines Aneurysmas mit einer Ruptur verwendet wird. Es ist ohne Weiteres erkennbar, dass das in Verbindung mit den [Fig. 7](#), [Fig. 7a](#) und [Fig. 8](#) veranschaulichte Verfahren viel schneller durchgeführt werden kann als das herkömmliche, dem bisherigen Stand der Technik entsprechende Verfahren zur Reparatur eines Aneurysmas **151** mit einer Ruptur.

[0039] Bezug nehmend auf die [Fig. 9–Fig. 11](#) wird, wie vorstehend in diesem Zusammenhang beschrieben, ein Aortenimplantat **150** der gleichen Bauart wie das in den [Fig. 4–Fig. 6](#) dargestellte veranschaulicht, wie es innerhalb des abdominalen Aortenaneurysmas **151** implantiert wird. Für die in Verbindung mit den [Fig. 4–Fig. 6](#) vorstehend beschriebenen Elemente wurden in den [Fig. 9–Fig. 11](#) für die identischen Elemente dieselben Bezugszeichen verwendet. In [Fig. 9](#) wird das fixierende Mittel **165** bzw. das dünnwandige Teil **166**, welches vorzugsweise ein dünnwandiges rohrförmiges Teil **172** sein kann, durch das Aufblasen des Ballons **183** des Katheters **181**, wie vorstehend beschrieben, expandiert und verformt. Nachdem das fixierende Mittel **165** expandiert und verformt wurde, um seinen zweiten erweiterten und verformten Durchmesser D" anzunehmen, wie in [Fig. 10](#) gezeigt, wird der Ballon **183**, der auf dem Katheter **181** angeordnet ist, abwärts durch den Schlauch **160** bewegt, um den Schlauch **160** auszuweiten, bis der Schlauch **160** die in [Fig. 10](#) veranschaulichte Konfiguration innerhalb der Thrombose **154** des abdominalen Aortenaneurysmas **151** aufweist, wobei das zweite oder untere Ende **162** des Schlauchs **160** innerhalb des unteren Halsstücks **300** des abdominalen Aortenaneurysmas **151** oder der Aortenbifurkation **301** angeordnet ist.

[0040] Ein abschließendes Aortogramm kann dann erhalten werden. Wenn das abschließende Aortogramm einen Rückfluss oder Fluss zurück in das abdominale Aortenaneurysma **151** anzeigt, kann eine Fixierung des zweiten Endes **162** des Schlauchs **160** innerhalb des unteren Halses **300** des abdominalen Aortenaneurysmas **151** oder der Aortenbifurkation **301** erwünscht sein. Ein weiteres fixierendes Mittel **165** oder dünnwandiges rohrförmiges Teil **172** kann dann intraluminal zum unteren Ende **162** des Schlauchs **160** transportiert werden, indem das rohrförmige Teil **172** auf einem expandierbaren aufblasbaren Abschnitt oder Ballon **183** eines anderen Katheters **181** angeordnet wird. Auf dem Mittel zum Fixieren **192'** des zweiten Endes **162** des Schlauchs **160** oder rohrförmigen Teils **172**, das durch einen Ballon **183** eines anderen oder zweiten Katheters **181** expandiert und verformt wird, wird das Mittel zum Fixieren **192'** des zweiten Endes **162** des Schlauchs **160** innerhalb des unteren Halses **300** oder der Aor-

tenbifurkation **301** in die in [Fig. 11](#) veranschaulichte Konfiguration expandiert.

[0041] Als Alternative kann das Aortenimplantat **150** zunächst mit dem Mittel zum Fixieren **192'** des zweiten Endes **162** des Schlauchs **160** vor der anfänglichen Anordnung des Aortenimplantats **150** innerhalb des abdominalen Aortenaneurysmas **151** versehen werden. Das zweite fixierende Mittel **192'** kann mit dem unteren Ende **162** des Schlauchs **160** in der gleichen Art, wie das fixierende Mittel **165** zunächst mit dem oberen Ende **161** des Schlauchs **160** wie vorstehend beschrieben vernäht wurde, vernäht werden. Das zweite fixierende Mittel **192'** würde dann in gleicher Weise einen ersten Durchmesser D' aufweisen, um den intraluminalen Transport des Schlauchs **160** gemeinsam mit dem zweiten fixierenden Mittel **192'** zu ermöglichen. Nachdem das fixierende Mittel **165** in seinen zweiten, erweiterten Durchmesser D" expandiert wurde, wie in [Fig. 10](#) gezeigt, würde die Luft aus dem Ballon **183** abgelassen und der Katheter **181** würde abwärts bewegt werden, um den Ballon **183** innerhalb des zweiten fixierenden Mittels **192'** anzuordnen. Der Ballon **183** würde dann wieder aufgeblasen, um das zweite fixierende Mittel **192'** in die in [Fig. 11](#) veranschaulichte Konfiguration zu expandieren.

[0042] Wenn wir uns nun der Ballonvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung zuwenden, könnte das Aortenimplantat **150**, welches das erste fixierende Mittel **165** und das zweite fixierende Mittel **192'** umfasst, auf einer Vorrichtung **180"** oder einem Doppelballonkatheter **181"**, welcher nachfolgend in Verbindung mit den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) detaillierter beschrieben wird, befestigt werden. Wenn der Doppelballonkatheter **181"** verwendet wird, wird der erste Ballon **183**, auf dem das erste fixierende Mittel **165** angeordnet ist, zuerst aufgeblasen, um das erste Ende **161** des Schlauchs **160** an der Aorta zu fixieren. Danach wird der zweite Ballon **183'**, auf dem das fixierende Mittel **192'** angeordnet ist, aufgeblasen, um das rohrförmige Teil **172** des zweiten fixierenden Mittels **192'** zu expandieren. Es sollte beachtet werden, dass wegen der kürzeren Länge des unteren Halses **300** des abdominalen Aortenaneurysmas **151** im Vergleich zum längeren oberen Hals **302** des abdominalen Aortenaneurysmas **151** das rohrförmige Teil **172** des zweiten fixierenden Mittels **192'** eine kürzere Länge aufweist als das rohrförmige Teil **172** des ersten fixierenden Mittels **165**, um es zu ermöglichen, dass das zweite fixierende Mittel **192'** innerhalb der Aortenbifurkation **301** oder dem unteren Hals **300** des abdominalen Aortenaneurysmas **151** richtig fixiert wird, wie in [Fig. 11](#) veranschaulicht. Es sollte ebenfalls beachtet werden, dass das erste fixierende Mittel **165** eine beliebige Art eines expandierbaren Stents sein kann, vorausgesetzt, dass es einen ersten Durchmesser aufweist, der einen intraluminalen Transport des ersten fixierenden Mittels **165** in die

Aorta **152** ermöglicht, und auch einen zweiten, erweiterten Durchmesser aufweist, um das erste Ende **161** des Schlauches **160** an der Aorta **152** oder dem oberen Hals **302** des abdominalen Aortenaneurysmas **151** zu fixieren. Vorzugsweise weist das erste fixierende Mittel **165** denselben Aufbau wie das vorstehend beschriebene rohrförmige Teil **172** auf, ebenso wie der Aufbau des zweiten fixierenden Mittels **192'** oder des unteren rohrförmigen Teils **172**.

[0043] Bezug nehmend auf die [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) wird das zweite oder untere Ende **162** des Schlauchs **160** des Aortenimplantats **150** veranschaulicht, wie es innerhalb der Aortenbifurkation **301** oder dem unteren Hals **300** des abdominalen Aortenaneurysmas **151** angeordnet ist. Das Aortenimplantat **150** ist, anstatt mit einem Mittel zum Fixieren **192'** des zweiten Endes **162** des Schlauchs **160** innerhalb der Aortenbifurkation **301** versehen zu sein, am zweiten oder unteren Ende **162** des Schlauchs **160** mit einem Mittel zum Verschließen **310** des zweiten Endes **162** des Schlauchs **160** innerhalb der Aortenbifurkation **301** oder des unteren Halses **300** des abdominalen Aortenaneurysmas **151** versehen.

[0044] Es ist sehr wichtig, dass der Rückfluss des Blutes in die Aneurysmaausstülpung oder Bereich der Thrombose **154** im abdominalen Aortenaneurysma **151** durch die richtige Ausrichtung des Schlauchs **160** mit einem normalen Abschnitt der Aorta oder dem unteren Hals **300** des abdominalen Aortenaneurysmas an der Stelle der Aortenbifurkation **301** verhindert wird. Es wurde festgestellt, dass, vorausgesetzt, dass ein unterer Hals **300** des abdominalen Aortenaneurysmas **151** in einem Patienten vorhanden ist und ein Schlauch **160** von einem passenden Durchmesser auf eine Länge zugeschnitten wurde, die geeignet ist, um den unteren Hals **300** zu erreichen, der unerwünschte Rückfluss nicht eintreten kann. Basierend auf Forschungsergebnissen wurde herausgefunden, dass, auch wenn die Länge des Schlauches **160** genau berechnet wurde, die Anatomie eines abdominalen Aortenaneurysmas **151** bestimmen kann, ob ein Hochdruck-Rückfluss von Blut in die Aneurysmaausstülpung oder den Bereich der Thrombose **154** eintreten kann oder nicht. Im Allgemeinen besteht bei großen abdominalen Aortenaneurysmen eine geringere Wahrscheinlichkeit als bei kleinen abdominalen Aortenaneurysmen, dass sie einen unteren Hals **300** aufweisen, der eine geeignete Länge aufweist, um ohne Weiteres ein Fixieren des unteren Endes **162** des Schlauches **160** in der Aortenbifurkation **301** zu ermöglichen. Des Weiteren kann die innere Fläche der Aortenbifurkation **301** eine unregelmäßige Form oder Querschnittskonfiguration haben, wodurch es schwierig sein könnte, ein fixierendes Mittel **192'** zu verwenden, um das untere Ende **162** des Schlauches **160** innerhalb der Aortenbifurkation **301** zu fixieren, ohne dass es zu unerwünschtem Rückfluss von Blut in die Aneurysmaaus-

stülpung kommt. Folglich wäre es wegen der Anatomie des abdominalen Aortenaneurysmas **151** eines Patienten erwünscht, das zweite Ende **162** des Schlauchs **160** innerhalb der Aortenbifurkation **301** oder des unteren Halses **300** des abdominalen Aneurysmas **151** zu verschließen.

[0045] Vorzugsweise umfasst das verschließende Mittel **310** zumindest einen Draht **315**, der mit dem zweiten Ende **162** des Schlauchs **160** des Implantats **150** verbunden ist. Der zumindest eine Draht **315** und das zweite Ende **162** des Schlauchs **160** weisen eine erste Querschnittskonfiguration auf, die den intraluminalen Transport des Schlauchs **160** und des verschließenden Mittels **310** in die Aortenbifurkation **301** ermöglicht, wie in [Fig. 12](#) veranschaulicht. Der zumindest eine Draht **315** und das zweite Ende **162** des Schlauchs **160** weisen eine zweite, am Ende verbreiterte Querschnittskonfiguration auf, wie in [Fig. 13](#) veranschaulicht, wobei der zumindest eine Draht **315** im zweiten Ende **162** des Schlauchs **160** sich anschmiegt an die innere Fläche **311** der Aortenbifurkation **301** und das verschließende Mittel diese bindet. Vorzugsweise wird der zumindest eine Draht **315** mit dem zweiten Ende **162** des Schlauchs **160** verbunden, indem der zumindest eine Draht **315** in das zweite Ende **162** des Schlauchs **160** verwoben wird, wobei der Schlauch **160** üblicherweise aus DACRON® gewoben ist, wie vorstehend beschrieben. Wie aus den [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) zu ersehen ist, ist der zumindest eine Draht **315** allgemein in einem Zickzackmuster in das zweite Ende **162** des Schlauchs **160** verwoben. Der zumindest eine Draht **315** kann in das zweite Ende **162** des Schlauchs **160** mit den Abschnitten **320** des zumindest einen sich vom zweiten Ende **162** des Schlauchs **160** nach innen oder nach außen erstreckenden Drahts **315** verwoben werden, wie in [Fig. 12](#) gezeigt, was nachfolgend detaillierter beschrieben wird. Der zumindest eine Draht **315** kann vorzugsweise aus Gold oder Tantal oder aus einem beliebigen anderen geeigneten metallischen Material oder Kunststoffmaterial bestehen, das die erforderlichen Flexibilitäts- und Biokompatibilitätseigenschaften für die beabsichtigte Anwendung des Implantats **150** aufweist.

[0046] Unter weiterer Bezugnahme auf die [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) weist der zumindest eine Draht **315** eine Dicke auf, die es ihm ermöglicht, in die Wandfläche **325** des Schlauches **160** verwoben zu werden, wodurch der zumindest eine Draht **315** im Wesentlichen auf derselben Ebene liegt wie der Schlauch **160**, wenn er seine erste Querschnittskonfiguration aufweist, wie in [Fig. 12](#) gezeigt, wodurch ein intraluminaler Transport des Schlauchs **160** und des zumindest einen Drahts **315** in die Aortenbifurkation **301** ermöglicht wird. Der Draht **315** sollte flexibel und formbar sein, wodurch über dem unteren Ende **162** des Schlauchs **160**, der durch einen Ballon **183** oder **183'** eines Ballonkatheters **181** oder **181''** expandiert wird,

der Draht **315** in die in [Fig. 13](#) veranschaulichte Konfiguration verformt wird, wodurch der zumindest eine Draht **315** bewirkt, dass sich das untere Ende **162** des Schlauches **160** eng an die innere Fläche **311** der Aortenbifurkation **301** anschmiegt, um die innere Fläche **311** der Aortenbifurkation **301** verschließend zu binden. Die Abschnitte **320** des zumindest einen Drahts **315**, die sich nach außerhalb oder innerhalb des zweiten Endes **162** des Schlauches **160** erstrecken, wenn der Schlauch **160** und das verschließende Mittel **310** die erste in [Fig. 12](#) veranschaulichte Querschnittskonfiguration aufweisen, ermöglichen die Expansion des unteren Endes **162** des Schlauchs **160** in die zweite, vergrößerte Querschnittskonfiguration, die in [Fig. 13](#) veranschaulicht wird. Falls gewünscht, kann, wie in [Fig. 12](#) gezeigt, mehr als ein Draht **315** in das untere Ende **162** des Schlauchs **160** des Implantats **150** verwoben werden.

[0047] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) wird nun eine Ballonvorrichtung **180''** zur Anwendung bei der Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas **151** in einer Aorta **152**, die zwei Beckenarterien **153** aufweist, die mit ihr an einer Aortenbifurkation **301** verbunden sind, gezeigt. Diese umfasst allgemein einen Katheter **181''**, der eine Längsachse **350** und zumindest drei innere Durchgänge **351**, **352**, **353**, aufweist, einen ersten und einen zweiten aufblasbaren Ballon **183**, **183'**, die auf dem Katheter **181''** angeordnet sind und durch einen vorbestimmten Abstand voneinander getrennt sind, wobei jeder Ballon **183**, **183'** mit zumindest einem der inneren Durchgänge **351–353** verbunden ist. Zum Beispiel kann der erste Ballon **183** in Fließverbindung mit dem inneren Durchgang **352** angeordnet werden, der wiederum in Fließverbindung mit der Einlassöffnung **352'** steht, wobei der zweite Ballon **183'** in Fließverbindung mit dem inneren Durchgang **353** steht, welcher wiederum in Fließverbindung mit der Einlassöffnung **353'** steht. Der innere Durchgang **351** bildet einen Durchgang oder ein Lumen für einen herkömmlichen Führungsdraht (nicht gezeigt), der durch den Katheter **181''** hindurchführt und durch ein herkömmliches, dem ersten Ballon **183** benachbartes Mundstück **184** austreten kann.

[0048] Bezug nehmend auf [Fig. 1](#) weist der zweite Ballon **183'** das erste und zweite Ende **360**, **361** und eine Längsachse **362** auf, die im Wesentlichen parallel zur Längsachse **350** des Katheters **181''** verläuft. Das erste Ende **360** des zweiten Ballons **183'** ist näher am ersten Ballon **183** angeordnet als das zweite Ende **361** des zweiten Ballons **183'**. Der erste und der zweite Ballon **183**, **183'** weisen beim Aufblasen eine allgemein zylindrische Querschnittskonfiguration auf, wie in [Fig. 1](#) veranschaulicht, und diese Querschnittskonfiguration ist definiert durch eine Außenwandfläche **363**, **364** eines jeden Ballons **183**, **183'**. Das zweite Ende **361** des zweiten Ballons **183'** umfasst eine Endwandfläche **365**, die im Wesentlichen

senkrecht zur Längsachse **350** eines ersten Teils des Katheters **181''** angeordnet ist, der sich innerhalb des zweiten Ballons **183'** befindet, und diese Wandfläche **365** ist ebenfalls im Wesentlichen senkrecht zur Außenwandfläche **364** des zweiten Ballons **183'** angeordnet, wenn der zweite Ballon **183'** aufgeblasen ist, wie in [Fig. 1](#) veranschaulicht. Da die Endwandfläche **365** des zweiten Ballons **183'** im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse **362** des zweiten Ballons **183'** angeordnet ist, kann der zweite Ballon **183'** ohne Weiteres in der Aortenbifurkation **301** (in Durchsichtslinien gezeigt) angeordnet und empfangen werden. Wenn der zweite Ballon **183'** den herkömmlichen Aufbau des Ballons **183** hätte, der die Endwandfläche **370** umfasst, die nicht im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse des ersten Ballons **183** angeordnet ist, würde eine solche Endwandfläche **370** ein richtiges Anordnen der Außenwandfläche **364** des Ballons **183'** innerhalb des relativ kurzen unteren Halses **300** des abdominalen Aortenaneurysmas **151**, zur Ermöglichung des richtigen Aufblasens und Expandierens entweder des fixierenden Mittels **192'** aus [Fig. 11](#) oder des verschließenden Mittels **310** aus [Fig. 12](#), wie vorstehend beschrieben, verhindern.

[0049] Unter weiterer Bezugnahme auf [Fig. 1](#) ist ein zweiter Teil **380** des Katheters **181''**, der direkt dem zweiten Ende **361** des zweiten Ballons **183'** benachbart angeordnet ist, in einem Winkel **381** von ungefähr dreißig Grad in Bezug auf die Längsachse **362** des zweiten Ballons **183'** angeordnet. Der zweite Teil **380** des Katheters **181''** kann somit ohne Weiteres in einer Beckenarterie **153** der Aortenbifurkation **301**, die das richtige Ausbreiten des zweiten Ballons **183'** innerhalb des unteren Halses **300** des abdominalen Aortenaneurysmas **151** oder der Aortenbifurkation **301** weiter unterstützt, angeordnet werden, so dass er richtig aufgeblasen werden kann, um das fixierende Mittel **192'** oder das verschließende Mittel **310** zu expandieren, wie vorstehend beschrieben. Der zweite Teil **380** des Katheters **181''** kann in den Winkel **381** von ungefähr dreißig Grad geneigt werden, wobei ein solcher gegossener Katheter **181''** mit dem Winkel **381** des zweiten Teils **380** in einem Gussverfahren geformt wird. Wenn der Katheter **181''** aus einem ausgedehnten Kunststoff gebildet wird, kann der abgewinkelte zweite Teil **380** durch Erhitzen des zweiten Teils und dessen anschließendes Biegen in die erwünschte Winkelkonfiguration gebildet werden. Diese erwünschte Winkelkonfiguration wird dann „heiß eingestellt“, nachdem das Kunststoffmaterial abgekühlt ist.

[0050] Ein starrer Führungsdraht (nicht gezeigt) oder Dorn **370**, der in den Katheter **181''** bei der Einlassöffnung **351** des inneren Durchgangs **351** eintritt, könnte dazu dienen, dem Katheter **181''** die erwünschte relativ gerade Ausrichtung des Katheters **181''** während des Einsetzens der Vorrichtung **180''**

in das abdominale Aortenaneurysma **151** zu verleihen, und beim Zurückziehen des Führungsdrahts oder Dorns **370** würde der zweite Teil **380** des Katheters **180''** in die in [Fig. 1](#) veranschaulichte Konfiguration geneigt werden. Als Alternative könnte der zweite Teil **380** des Katheters **181''** flexibler sein als die anderen oder ersten Teile **385** des Katheters **181''**, was ermöglicht, dass der zweite Teil **380** ohne Weiteres abgewinkelt unter dem gewünschten Winkel von ungefähr dreißig Grad in Bezug auf die Längsachse **362** des zweiten Ballons **183'** angeordnet werden kann. Eine solche gesteigerte Flexibilität kann ermöglicht werden durch die Ausbildung des zweiten Teils **380** des Katheters **181''** mit einer Wanddicke, die dünner ist als die Wanddicke des anderen oder ersten Teils **385** des Katheters **181''**, wodurch der zweite Teil **380** flexibler ist als die ersten Teile **385**. Alternativ kann der zweite Teil **380** aus einem ersten Material gebildet und die anderen Teile **385** des Katheters **181''** können aus einem zweiten Material gebildet werden, wobei das erste Material flexibler ist als das zweite Material.

[0051] Bei der Anwendung wären in der Ballonvorrichtung oder Vorrichtung **181''** die Ballons **183, 183'** zunächst nicht aufgeblasen, und die Ballons wären in herkömmlicher Art und Weise in Bezug auf den Katheter **181''** angeordnet, um den intraluminalen Transport der Vorrichtung **180''** zu ermöglichen. Ein fixierendes Mittel **165**, wie vorstehend in Verbindung mit den [Fig. 3–Fig. 6](#) und [Fig. 9–Fig. 11](#) beschrieben, würde mit dem ersten Ballon **183** verbunden und entweder ein fixierendes Mittel **192'** aus [Fig. 11](#) oder ein verschließendes Mittel **310** aus [Fig. 12](#) würde mit dem zweiten Ballon **183'** verbunden. Wie vorstehend beschrieben, würde eine Hülle **186** ([Fig. 6](#)) um die Vorrichtung **180''** herum angeordnet, wobei die Hülle **186** zurückgezogen würde wie in [Fig. 3](#) veranschaulicht. Der erste Ballon **183** würde wie vorstehend beschrieben aufgeblasen, um das fixierende Mittel **165** zu expandieren, und der zweite Ballon **183'** würde aufgeblasen werden, um das fixierende Mittel **192'** oder das verschließende Mittel **310** zu expandieren wie vorstehend beschrieben.

[0052] Es versteht sich, dass die Erfindung nicht auf die speziellen Details des Aufbaus, der Wirkung, auf spezifische Materialien oder Ausführungsformen, wie hier gezeigt und beschrieben, beschränkt ist. Folglich ist diese Erfindung nur durch den Umfang der beigefügten Ansprüche eingegrenzt.

Patentansprüche

1. Ballonvorrichtung (**180''**) zur Anwendung bei der Reparatur eines abdominalen Aortenaneurysmas in einer Aorta, die zwei Beckenarterien aufweist, die mit ihr an einer Aortenbifurkation verbunden sind, umfassend:
einen Katheter (**181''**), der eine Längsachse (**350**)

und mindestens drei innere Durchgänge (**351, 352, 353**) aufweist;
einen ersten und zweiten aufblasbaren Ballon (**183, 183'**), die auf dem Katheter angeordnet sind und durch einen vorbestimmten Abstand voneinander getrennt sind, wobei jeder der Ballons mit mindestens einem der inneren Durchgänge verbunden ist, wobei der zweite Ballon ein erstes und ein zweites Ende (**360, 365**) und eine Längsachse (**362**) aufweist, die im Wesentlichen parallel zur Längsachse (**350**) des Katheters (**181''**) verläuft, wobei das erste Ende des zweiten Ballons näher am ersten Ballon angeordnet ist als das zweite Ende des zweiten Ballons, wobei der erste und der zweite Ballon nach dem Aufblasen eine allgemein zylindrische Querschnittskonfiguration aufweisen, die durch eine Außenwandfläche (**363, 364**) eines jeden Ballons (**183, 183'**) definiert ist, und wobei das zweite Ende des zweiten Ballons eine Endwandfläche (**365**) umfasst, die im Wesentlichen senkrecht zur Außenwandfläche (**364**) des zweiten Ballons angeordnet ist, wodurch der zweite Ballon ohne Weiteres innerhalb der Aortenbifurkation angeordnet werden kann, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Endwandfläche (**365**) des zweiten Endes des zweiten Ballons im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse (**350**) des ersten Teils des innerhalb des zweiten Ballons angeordneten Katheters angeordnet ist.

2. Ballonvorrichtung nach Anspruch 1, wobei ein zweiter Teil (**380**) des dem zweiten Ende des zweiten Ballons benachbart platzierten Katheters in einem Winkel von ungefähr dreißig Grad in Bezug auf die Längsachse des zweiten Ballons angeordnet ist, wodurch der zweite Teil des Katheters ohne Weiteres in einer der Aortenbifurkation benachbarten Beckenarterie angeordnet werden kann.

3. Ballonvorrichtung nach Anspruch 2, wobei der zweite Teil (**380**) des Katheters in den Winkel von ungefähr dreißig Grad geneigt ist.

4. Ballonvorrichtung nach Anspruch 1, wobei ein zweiter Teil (**380**) des dem zweiten Ende des zweiten Ballons benachbart platzierten Katheters flexibler ist als der erste Teil des Katheters, um es zu ermöglichen, dass der zweite Teil des Katheters ohne Weiteres in einem Winkel von ungefähr dreißig Grad in Bezug auf die Längsachse des zweiten Ballons angeordnet werden kann, wodurch der zweite Teil des Katheters ohne Weiteres in einer der Aortenbifurkation benachbarten Beckenarterie angeordnet werden kann.

5. Ballonvorrichtung nach Anspruch 4, wobei der zweite Teil (**380**) des Katheters eine Wanddicke aufweist, die dünner ist als die Wanddicke des ersten Teils des Katheters, wodurch der zweite Teil flexibler

ist als der erste Teil.

6. Ballonvorrichtung nach Anspruch 4, wobei der zweite Teil des Katheters aus einem ersten Material und der erste Teil des Katheters aus einem zweiten Material gebildet ist, wobei das erste Material flexibler ist als das zweite Material.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

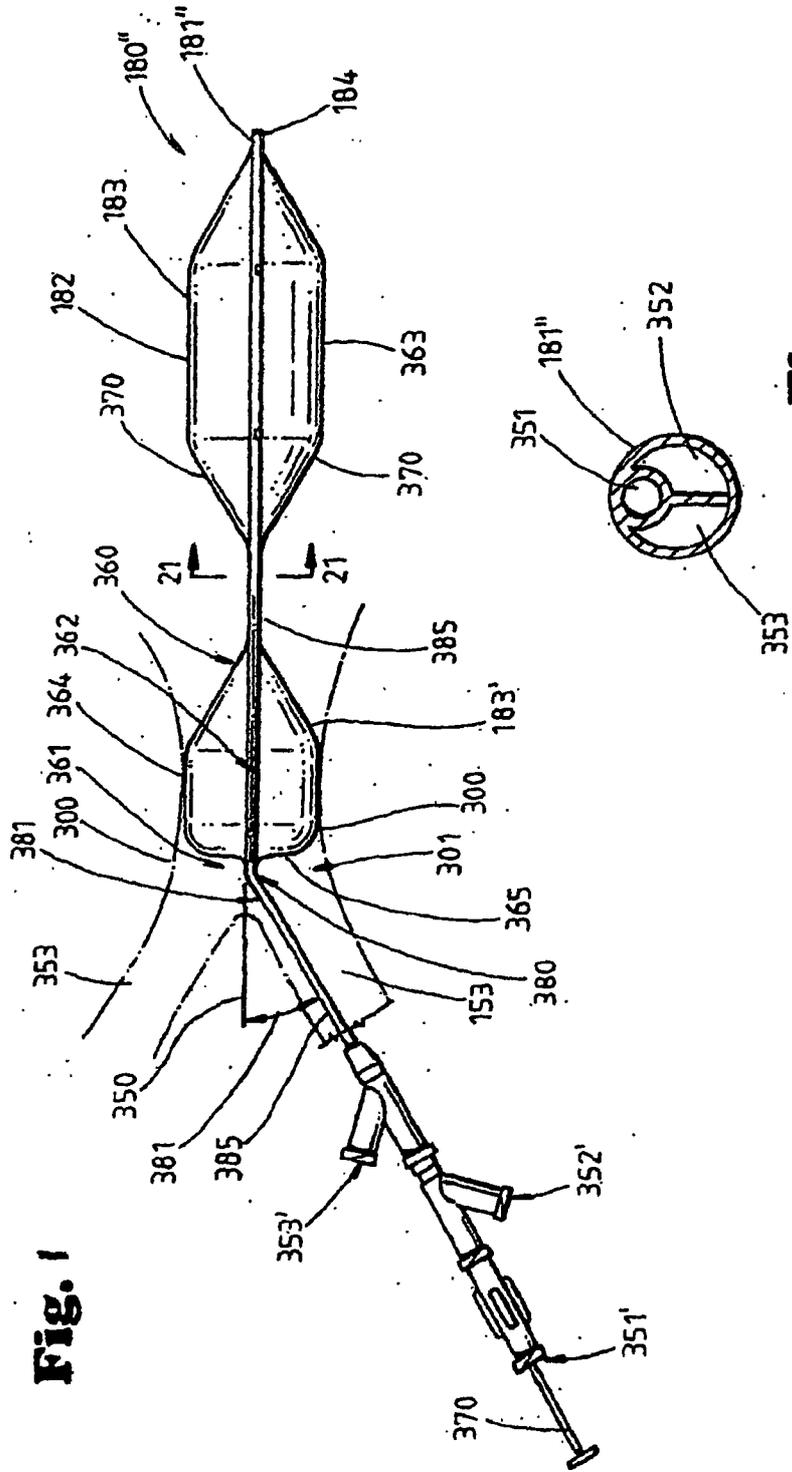
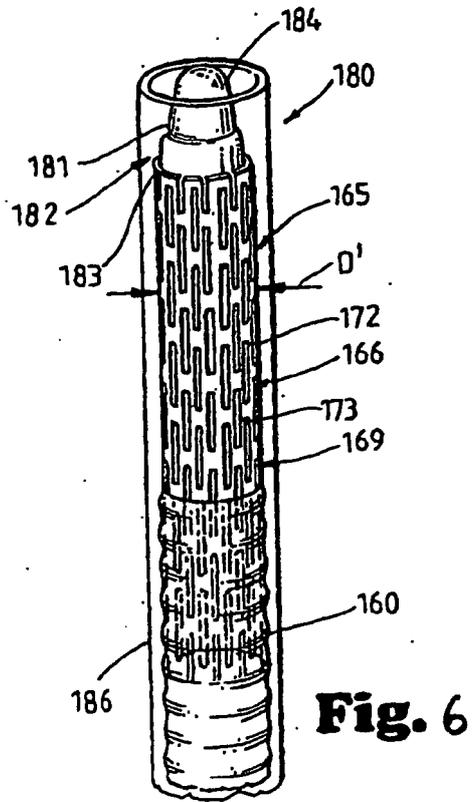
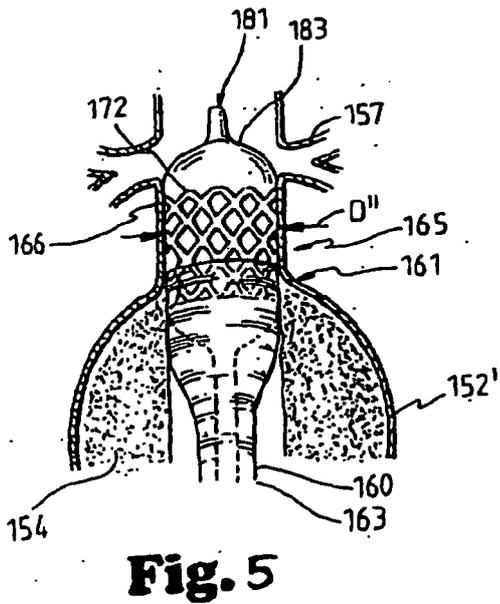
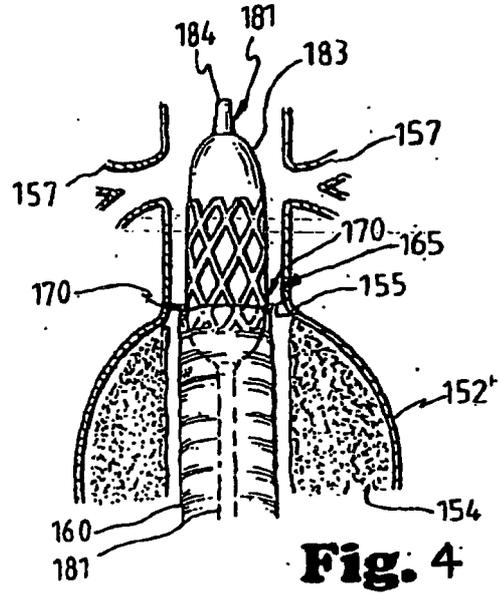
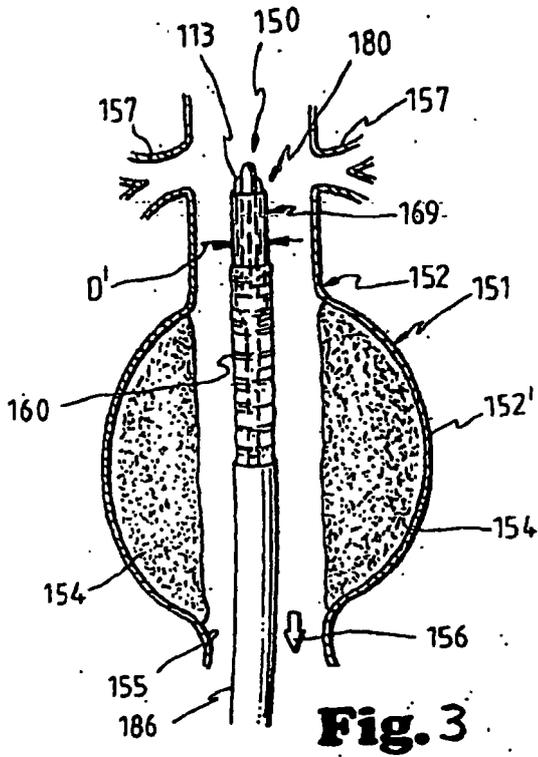


Fig. 1

Fig. 2



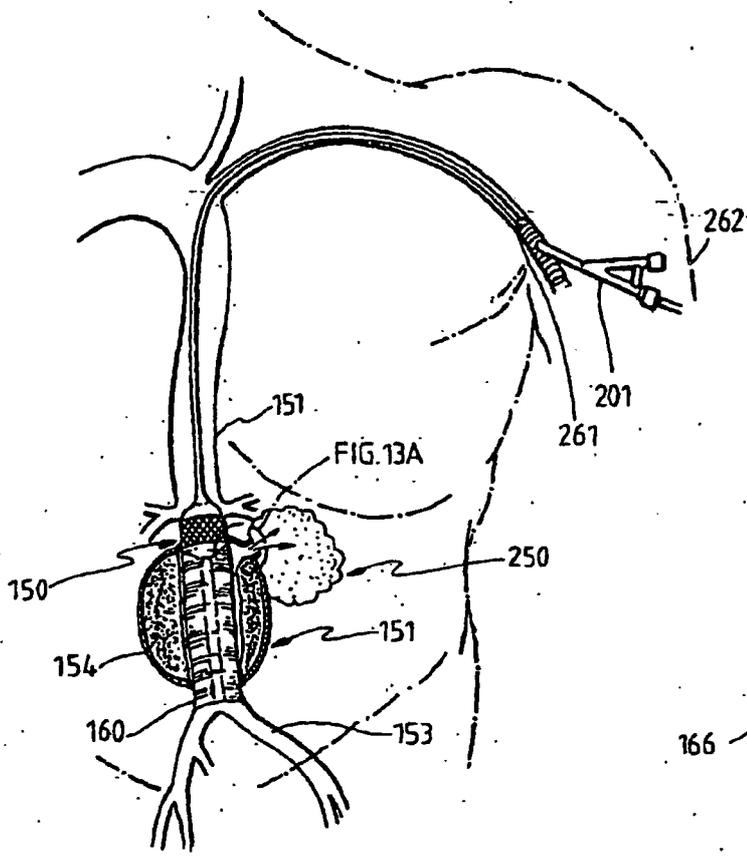


Fig. 7

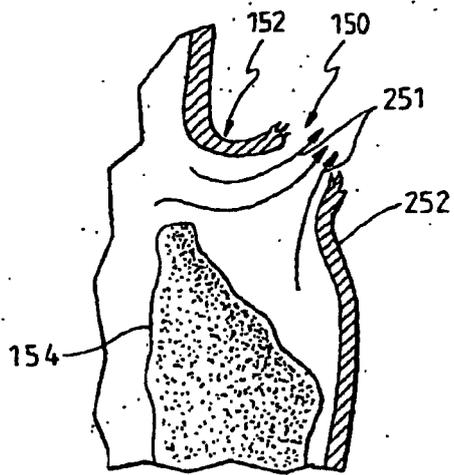


Fig. 7a

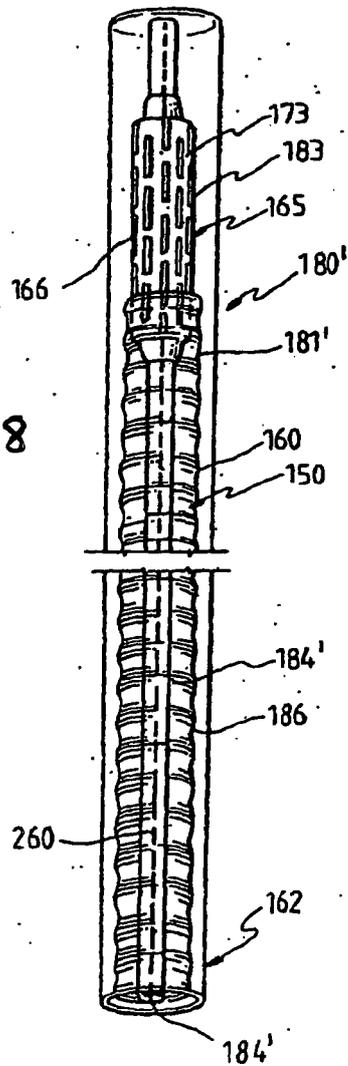


Fig. 8

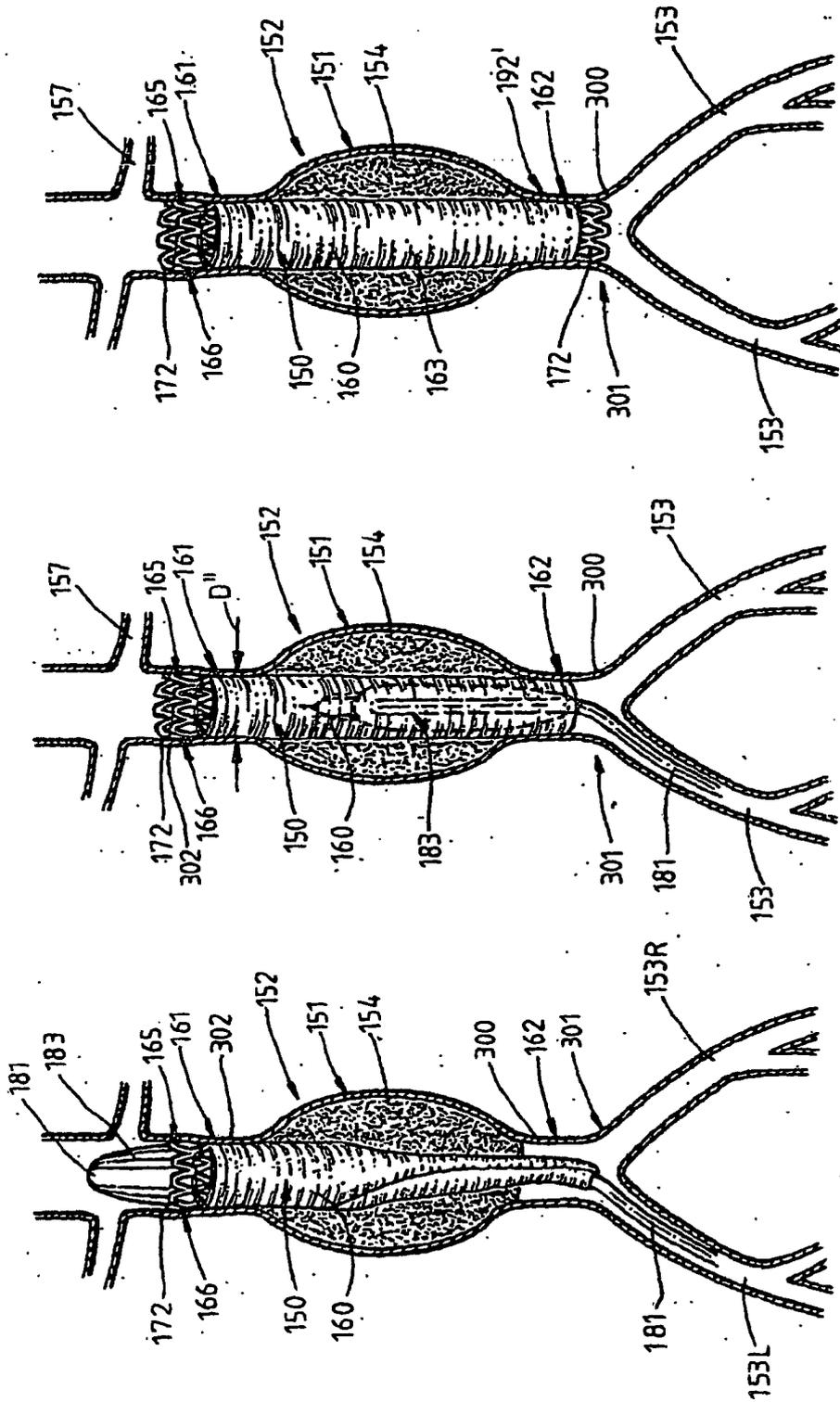


Fig. 11

Fig. 10

Fig. 9

