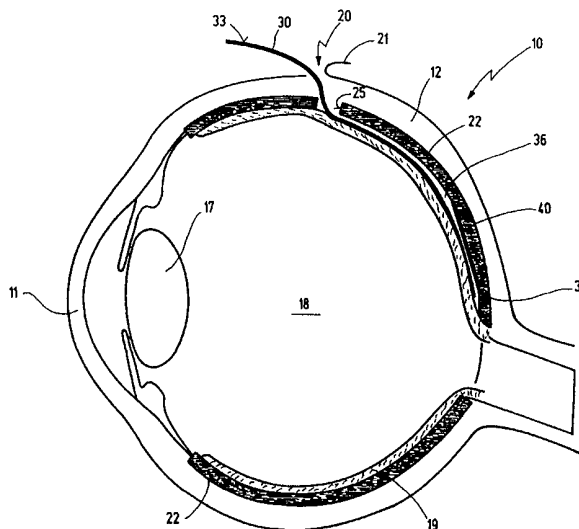




<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61F 9/007, 9/00</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/15119 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 1. April 1999 (01.04.99)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/05953 (22) Internationales Anmeldedatum: 18. September 1998 (18.09.98) (30) Prioritätsdaten: 197 41 487.7 19. September 1997 (19.09.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): EBERHARD-KARLS-UNIVERSITÄT TÜBINGEN [DE/DE]; Universitätsklinikum, Geissweg 3, D-72076 Tübingen (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GABEL, Veit-Peter [DE/DE]; Wiedmannweg 16, D-93049 Regensburg (DE). KOBUCH, Karin [DE/DE]; Heckenweg 1, D-93080 Pentling (DE). ZRENNER, Eberhart [DE/DE]; Jasminweg 23, D-72076 Tübingen (DE). (74) Anwälte: WITTE, Alexander usw.; Rotebühlstrasse 121, D-70178 Stuttgart (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>	

(54) Title: DEVICE FOR ACCESSING THE SUB-RETINAL SPACE OF AN EYE

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG FÜR EINEN ZUGANG IN DEN SUBRETINALRAUM EINES AUGES



(57) Abstract

The invention relates to a device for accessing the sub-retinal space (36) of an eye (10), comprising an extended flat body consisting of a soft material. Said body can be inserted laterally into the sub-retinal space (36) through an incision (20) in the sclera (12) of the eye (10). The body takes the form of a strip (30), with one surface being configured as a guiding surface for a medical device, for example for implanting a microphotodiode chip (40).

(57) Zusammenfassung

Eine Vorrichtung ist für einen Zugang in den Subretinalraum (36) eines Auges (10) vorgesehen. Die Vorrichtung umfaßt einen langgestreckten flachen Körper aus weichem Material, der seitlich durch einen Einschnitt (20) in der Sclera (12) des Auges (10) in den Subretinalraum (36) einschiebbar ist. Der Körper ist als Streifen (30) ausgebildet, dessen eine Oberfläche (33) als Führungsfläche für ein medizinisches Gerät, beispielweise zum Implantieren eines Mikrophotodiodenchips (40) ausgestaltet ist.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Vorrichtung für einen Zugang in den Subretinalraum eines Auges

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung für einen Zugang in den Subretinalraum eines Auges, mit einem langgestreckten flachen Körper aus weichem Material, der seitlich durch einen Einschnitt in der Sclera des Auges in den Subretinalraum einschiebbar ist.

Eine Vorrichtung der vorstehend genannten Art ist aus der EP 0 460 320 A2 bekannt.

Die bekannte Vorrichtung wird im Zusammenhang mit dem Einbringen eines Retina-Implantats verwendet. Sie besteht aus einer Baugruppe, die einen flachgedrückten Kunststoffschlauch sowie einen in dem Kunststoffschlauch befindlichen Schieber umfaßt. Zum Einbringen des Implantats wird dieses in Gestalt eines kreisförmigen, flachen Mikrochips in die Nähe der vorderen Öffnung des Schlauches eingebracht. Hinter das Implantat wird der Schieber in den Schlauch eingeführt. Diese Baugruppe wird nun durch einen Einschnitt im Auge eingeführt, bis sich das freie Ende des Schlauches an der gewünschten Implantatposition befindet. Der Schlauch wird dann zurückgezogen, während der Schieber raumfest gehalten wird, so daß auf diese Weise das Implantat an seine vorgesehene Stelle gelangt.

Zum Einbringen des Implantats werden zwei unterschiedliche Operationsmethoden vorgeschlagen. Bei der einen Operationsmethode wird ein Schnitt im Bereich der Pars plana eingebracht und das Implantat durch den Glaskörper des Auges hindurchgeführt und dann durch einen Schnitt, der auf der Glaskörperseite der Netzhaut angebracht wird, in den Subretinalraum geschoben.

Bei einer anderen Operationsmethode wird ein Schnitt durch die Sclera unmittelbar hinter der Ora serrata angebracht. Der Schnitt wird dann durch die Chorioidea, die Choriocapillaris, die Bruch'sche Membran sowie das Pigmentepithel der Netzhaut geführt, so daß das Implantat zwischen den inneren und den äußeren Schichten der Netzhaut eingebracht werden kann.

Die bekannte Vorrichtung hat jedoch den Nachteil, daß sie verhältnismäßig dick ausgebildet ist und eine Kontrolle der Positionierung kaum möglich ist. Die erhebliche Dicke der Anordnung bestehend aus dem flachen Schlauch und dem Schieber ist bei dem genannten Einsatzfall im Subretinalraum besonders störend, weil sowohl die Netzhaut (Retina) wie auch die Aderhaut (Chorioidea) äußerst empfindlich sind und die Aderhaut darüber hinaus zu starken Blutungen neigt. Die mangelnde Möglichkeit, eine genaue Positionskontrolle vorzunehmen, ist ebenfalls für diesen Einsatzfall sehr störend, weil Retina-Implantate genau positioniert werden müssen und weil es auch bei anderen Anwendungsfällen, die einen Zugang zum Subretinalraum erfordern, wichtig ist, die genaue Position zu kennen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der eingangs erwähnten Art dahingehend weiterzubilden, daß die geschilderten Nachteile vermieden werden. Insbesondere soll eine besonders schonende Behandlung im Bereich des Zugangsweges erreicht werden, und es soll ferner ermöglicht werden, die Positionierung des Zuganges genau kontrollieren zu können.

Diese Aufgabe wird bei einer Vorrichtung der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Körper als Streifen ausgebildet ist, dessen eine Oberfläche als Führungsfläche für ein medizinisches Gerät ausgestaltet ist.

Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird auf diese Weise vollkommen gelöst. Die Verwendung eines Streifens hat nämlich den Vorteil, daß eine besonders flache Bauweise möglich ist, während andererseits die Führungsfunktion in vollem Umfang erhalten bleibt. Es hat sich nämlich gezeigt, daß die im Stand

der Technik bekannte Führung an mehreren Führungsoberflächen nicht nur bei vielen Anwendungsfällen unnötig ist, sie birgt darüber hinaus auch die Gefahr eines Verkantens oder Verklemmens, abgesehen von den bereits erwähnten Nachteilen, die die große Baugröße, insbesondere die Dicke der Vorrichtung, mit sich bringt.

Bei einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist der Streifen als Folie mit einer Dicke von etwa 30 bis 70 μm , vorzugsweise etwa 50 μm , ausgebildet.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß eine extrem dünne Bauweise möglich ist, gleichzeitig aber die gewünschte Führungsfunktion in vollem Umfange gewährleistet werden kann.

Weiterhin ist erfindungsgemäß bevorzugt, den Streifen mit einer Breite von etwa 1 bis 5 mm, vorzugsweise etwa 2 mm, sowie einer Länge von etwa 15 bis 40 mm, vorzugsweise etwa 25 mm, zu versehen.

Bei weiteren bevorzugten Ausgestaltungen der Erfindung besteht der Streifen aus Kunststoff, vorzugsweise Polyethylen oder Polypropylen.

Bei einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist mindestens der Streifen mit einer Skalierung versehen.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß eine genaue Positionskontrolle möglich ist. Diese Positionskontrolle kann dadurch geschehen, daß die Skalierung relativ zum Einschnitt in der

Sclera abgelesen wird, man kann aber auch die Skalierung relativ zur Position des geführten medizinischen Gerätes ablesen, insbesondere dann, wenn auch dieses mit einer Skala oder einer entsprechenden Markierung versehen ist.

Obwohl die Erfindung nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels beschrieben werden wird, das das Einbringen von Implantaten in den subretinalen Raum zum Gegenstand hat, versteht sich, daß die Erfindung auch auf vielen anderen Gebieten einsetzbar ist.

So kann die Erfindung vorzugsweise bei einem Operationsgerät für subretinale Eingriffe im Auge eingesetzt werden, insbesondere dadurch, daß auf der Führungsfläche des Streifens ein Retina-Implantat mittels eines Schiebers in den Subretinalraum einführbar ist.

Bei diesem Operationsgerät kann auf der Führungsfläche des Streifens aber auch ein mikrochirurgisches Instrument in den Subretinalraum einführbar sein, wobei das mikrochirurgische Gerät vorzugsweise ein Laser ist.

Bei einem anderen Einsatzfall der Erfindung handelt es sich um ein Mikroendoskop für den Subretinalraum eines Auges, bei dem eine erfindungsgemäße Vorrichtung verwendet wird. Entsprechendes gilt für ein Gerät zum Einbringen eines mit einem Wirkstoff versehenen Trägers in den Subretinalraum eines Auges.

Weitere Vorteile ergeben sich aus der Beschreibung und der beigefügten Zeichnung.

Es versteht sich, daß die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung verwendbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt und wird in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 in perspektivischer Seitenansicht ein herauspräpariertes Auge;

Fig. 2 und 3

vergrößerte Detaildarstellungen eines Bereiches des Auges aus Fig. 1 zur Veranschaulichung von zwei Schritten eines Verfahrens, bei dem die Erfindung vorzugsweise einsetzbar ist;

Fig. 4 einen schematisierten Querschnitt durch ein Auge.

In den Figuren bezeichnet 10 einen Augapfel. Der Augapfel 10 weist an seiner Vorderseite eine Hornhaut (Cornea) 11 und im übrigen eine Lederhaut (Sclera) 12 auf. In Fig. 1 ist vorne am Augapfel 10 der Musculus rectus superior zu erkennen. Mit strichpunktiierten Linien 14 sind auf der Oberfläche des Augapfels 10 vier Quadranten eingezeichnet. Der hier interessierende äußere, obere Quadrant ist mit 15 bezeichnet. Der Limbus corneae, d.h. der Rand der Hornhaut 11, ist in Fig. 1 bei 16 eingezeichnet.

Fig. 4 zeigt noch die Linse 17 sowie den Glaskörper 18 des Auges, hinter dem sich die Netzhaut (Retina) 19 befindet.

Während man bei herkömmlichen Operationen im Subretinalraum einen Zugang durch den Glaskörper 18 und durch die Netzhaut 19 hindurch wählt, ist im Rahmen der vorliegenden Erfindung vorgesehen, eine Sclerainzision 20 im Bereich des äußeren, oberen Quadranten 15 vorzunehmen, wie deutlich aus Fig. 1 erkennbar. Die Sclerainzision 20 wird rechteckförmig ausgeführt, und zwar in einem Abstand a von vorzugsweise 7 bis 8 mm vom Limbus corneae. Durch die Sclerainzision 20 wird ein Scleralappen 21 einer Breite b und einer Länge c ausgeschnitten, der vorzugsweise 4×4 mm groß ist. Unterhalb des Scleralappens 21 wird die Aderhaut (Chorioidea) 22 sichtbar.

Wie aus den vergrößerten Darstellungen gemäß Fig. 2 und 3 erkennbar ist, wird nun in die Aderhaut 22, und zwar vorzugsweise parallel zu den chorioidealen Gefäßen 23, ein Schnitt 25 durch die Aderhaut 22 hindurch angebracht. Der Schnitt 25 hat eine Breite d von vorzugsweise 2,5 bis 3,5 mm.

Durch den Schnitt 25 kann nun ein Folienstreifen 30 geschoben werden, der eine etwas geringfügigere Breite e von z.B. 2 mm hat. Der Folienstreifen 30 hat darüber hinaus eine Länge l von vorzugsweise 25 mm und eine Dicke x von nur $50 \mu\text{m}$. Er ist an seinem vorderen Ende 31 abgerundet.

Der Folienstreifen 30 kann mit einer Skalierung 32 versehen sein, um die Eintauchtiefe des Folienstreifens 30 im Schnitt 25 unmittelbar ablesen zu können.

Eine Oberfläche 33 des Folienstreifens 30 dient als Führungsfläche, wie noch erläutert werden wird.

Aus der Querschnittsdarstellung gemäß Fig. 4 kann man erkennen, daß der Folienstreifen 30 durch die Sclerainzision 20 und den Schnitt 25 in der Aderhaut 22 hindurch in den Subretinalraum 36 hineingeschoben wurde. Mittels eines Schiebers 41 (Fig. 3) kann nun ein Implantat, beispielsweise ein Multiphotodiodenarray 40, in den Subretinalraum 36 eingeschoben werden. Als Schieber 41 kann hierzu vorzugsweise ein Kunststoffschlauch verwendet werden. Der Schieber 41 kann ebenfalls mit einer Skala versehen sein. Die Schieberichtung ist in Fig. 3 mit 42 bezeichnet.

Mit der beschriebenen Vorrichtung kann eine sogenannte "ab externo" Implantation eines Implantats wie folgt ausgeführt werden:

Nach Bindehautschnitt und Präparation der Bulbuswand im äußeren oberen Quadranten 15 werden der Musculus rectus superior 13 und lateralis als Haltezügel angeschlungen. Im Abstand a von 8 mm vom Limbus corneae 16 wird temporal oben ein Scleralappen 21 von 4 mm Kantenlänge präpariert. Die Sclerainzision 20 kann nach Stand der Erfahrung des Operateurs und Übersichtlichkeit des Operationsgebietes auf einen Schnitt von 6 mm Länge in Richtung des mutmaßlichen Verlaufs der chorioidealen Gefäße 21 reduziert werden.

Durch eine Parazentese wird nun der intraokuläre Druck so weit abgesenkt, daß sich die Chorioidea 22 im Bereich des Scleralappens 21 nicht mehr vorwölbt.

Um eine lokale Vasokonstriktion zu erreichen, wird ein Tropfen Ornipressin (Verdünnung 0,5 I.E./ml) auf die Chorioidea 22 aufgebracht. Die Chorioidea 22 wird anschließend auf eine Länge d von 2 mm entlang dem Verlauf der großen Gefäße 23 inzidiert. Der vorzugsweise 2 mm breite und vorne abgerundete Folienstreifen 30 wird auf die sich vorwölbende neurosensorische Netzhaut 19 aufgelegt, bis zum Rand der Chorioidektomie zurückgezogen und dann in den Subretinalraum 36 vorgeschoben.

Das Implantat, nämlich der Mikrophotodiodenchip 40, wird auf den Folienstreifen 30 aufgelegt und entlang des Folienstreifens 30 in den Subretinalraum 36 eingeführt. Die subretinale Lage des Chips 40 ist aus der Implantationsrichtung entlang dem Folienstreifen 30 und der Länge der implantierten Folie ableitbar, ohne direkten intraokulären Einblick.

Die Folie wird anschließend aus dem Subretinalraum 36 zurückgezogen, zum Schutz von Netzhaut 19 und Chorioidea 22 und zur Vermeidung von Netzhautinkarzeration im Inzisionsbereich aber weiterhin auf Netzhaut 19 und Chorioidea 22 belassen, während die vorgelegten Scleranähte verschlossen werden.

Durch die beschriebene Operation ist ein direkter, transscleraler, transchorioidaler Zugang zum Subretinalraum ohne Eröffnung des Intraokularraumes möglich. Auf diese Weise können Operationsrisiken von Vitrektomie und Retinotomie weitgehend vermieden werden, insbesondere ein Katarakt, eine Ablatio und PVR.

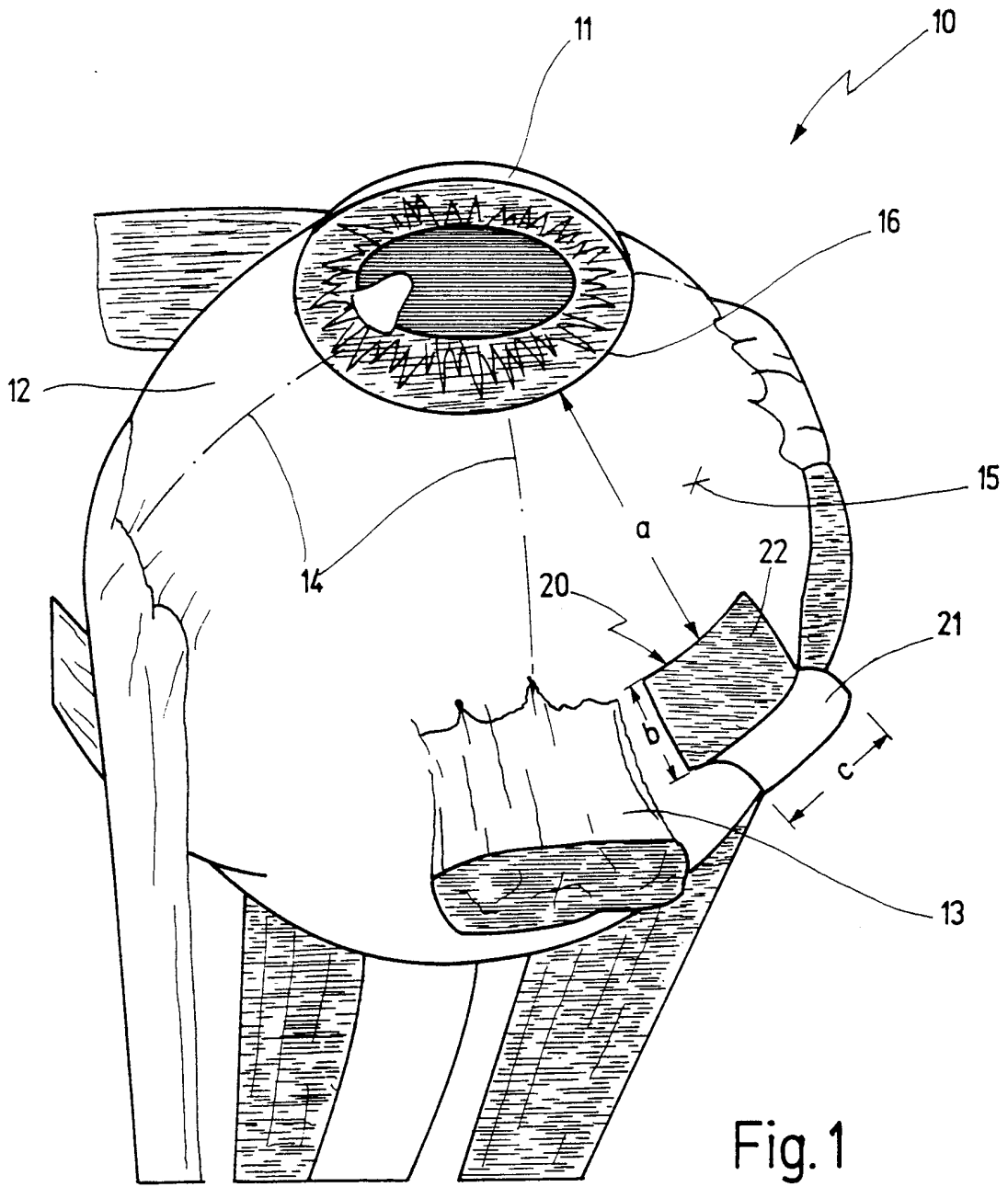
Der erfindungsgemäß mögliche Zugang zum Subretinalraum kann auch bei anderen klinischen Fragestellungen verwendet werden, z.B. bei subretinalen Neovaskularisationen, Blutungen und Membranen, Implantationen und Explantationen von Mikrophotodiodenchips, Transplantationen von Pigmentepithel und Netzhautgewebe sowie bei der subretinalen Applikation von Medikamenten. Eine gezielte Platzierung des Chips bzw. von Medikamenten oder Mikroinstrumenten ab externo an eine definierte Stelle im Subretinalraum ist auf diese Weise auch ohne direkten intraokulären Einblick möglich.

Bei einer anderen klinischen Anwendung kann über den externen, oben beschriebenen Zugang auf der Folie ein Mikroendoskop von beispielsweise 0,9 mm Durchmesser, einschließlich Spülkanal und Option für die Integration von Laser oder Mikrofaßzange, in den Subretinalraum eingeführt werden. Bei geringer Spülung mit Kochsalzlösung ist mit einer solchen Lichtfaseroptik (6.000 Pixel) der Chip im Subretinalraum darstellbar. Man kann auf diese Weise z.B. die genaue Lage des Chips feststellen, diesen gegebenenfalls austauschen oder andere mikrochirurgische Eingriffe unter subretinaler endoskopischer Kontrolle durchführen, wenn Mikroinstrumente in das Endoskop integriert sind, beispielsweise Scherchen, Faßzangen oder Laser.

Patentansprüche

1. Vorrichtung für einen Zugang in den Subretinalraum (36) eines Auges (10), mit einem langgestreckten flachen Körper aus weichem Material, der seitlich durch einen Einschnitt (20) in der Sclera (12) des Auges (10) in den Subretinalraum (36) einschiebbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper als Streifen (30) ausgebildet ist, dessen eine Oberfläche (33) als Führungsfläche für ein medizinisches Gerät ausgestaltet ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (30) als Folie mit einer Dicke (x) von etwa 30 bis 70 μm , vorzugsweise etwa 50 μm , ausgebildet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (30) eine Breite (e) von etwa 1 bis 5 mm, vorzugsweise etwa 2 mm, aufweist.
4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (30) eine Länge (l) von etwa 15 bis 40 mm, vorzugsweise etwa 25 mm, aufweist.
5. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (30) aus Kunststoff, vorzugsweise Polyethylen oder Polypropylen besteht.

6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens der Streifen (30) mit einer Skalierung (32) versehen ist.
7. Operationsgerät für sububretinale Eingriffe im Auge (10), gekennzeichnet durch die Verwendung einer Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6.
8. Operationsgerät nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Führungsfläche des Streifens (30) ein Retina-Implantat (40) mittels eines Schiebers (41) in den Subretinalraum (36) einführbar ist.
9. Operationsgerät nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Führungsfläche des Streifens (30) ein mikrochirurgisches Instrument in den Subretinalraum (36) einführbar ist.
10. Operationsgerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das mikrochirurgische Gerät ein Laser ist.
11. Mikroendoskop für den Subretinalraum (36) eines Auges (10), gekennzeichnet durch die Verwendung einer Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6.
12. Gerät zum Einbringen eines mit einem Wirkstoff versehenen Trägers in den Subretinalraum eines Auges (10), gekennzeichnet durch die Verwendung einer Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6.



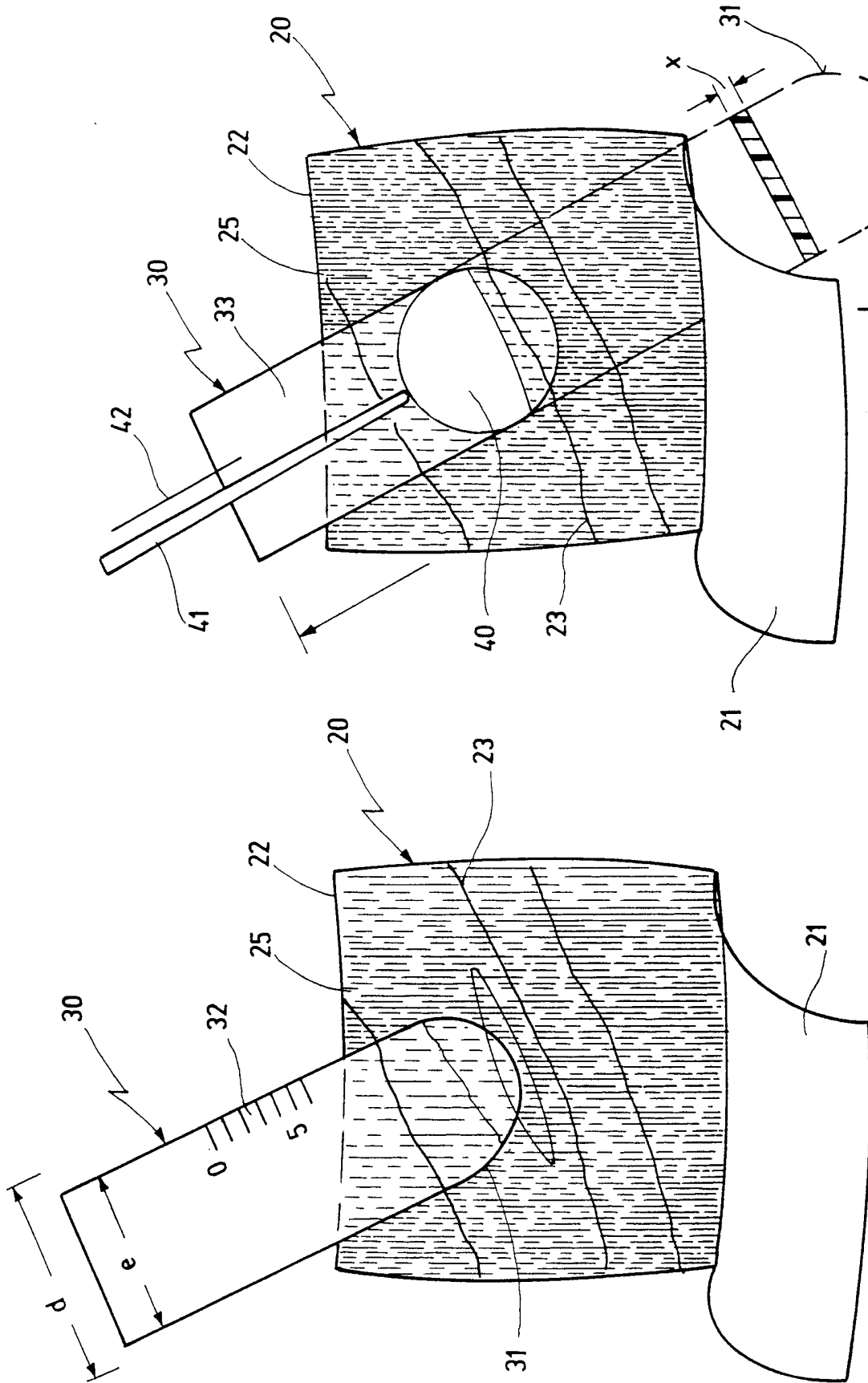


Fig. 3

Fig. 2

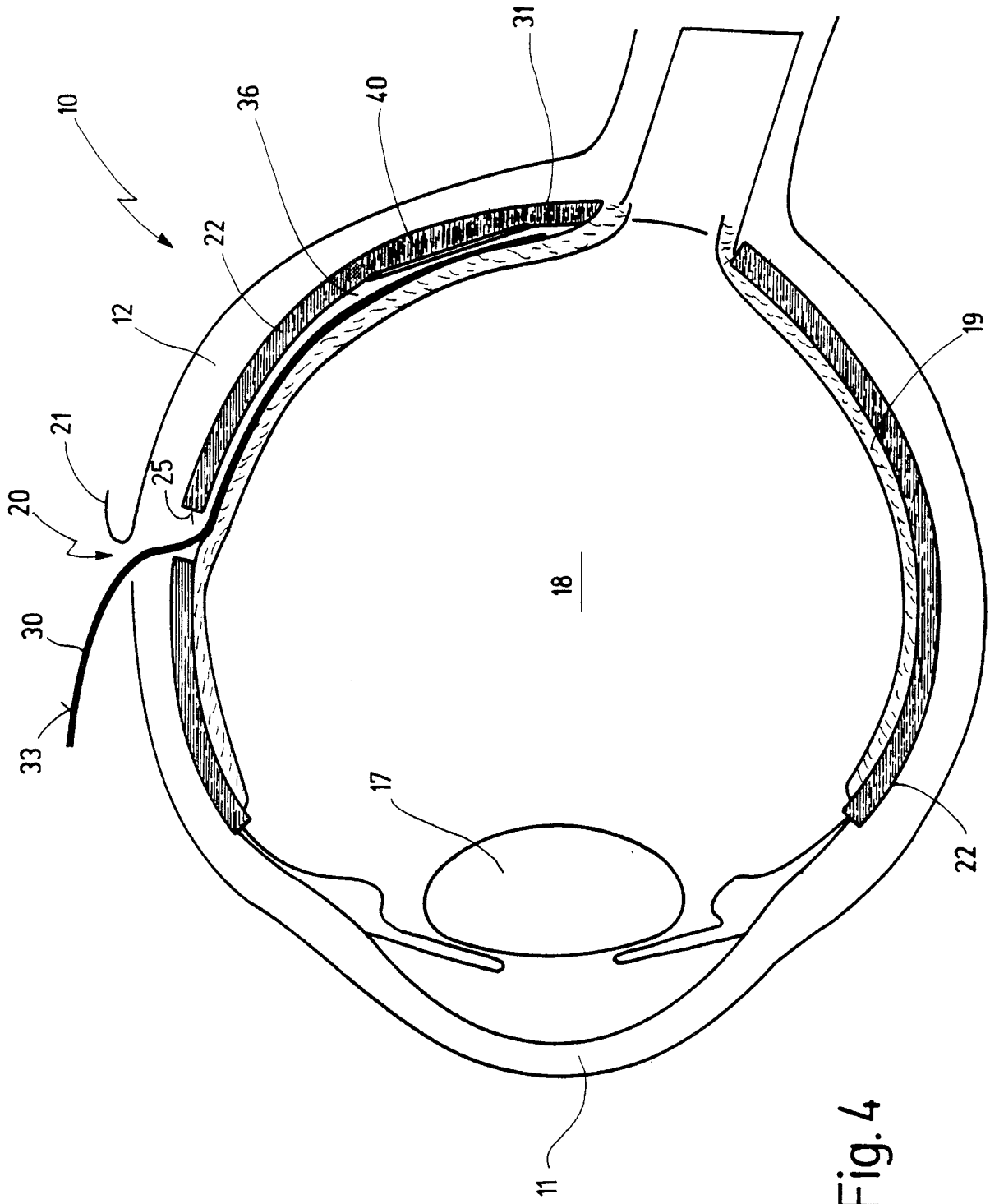


Fig. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 98/05953

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 6 A61F9/007 A61F9/00

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 6 A61F A61B 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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 722 724 A (SCHOCKET STANLEY) 2 February 1988 see the whole document ---	1, 7, 11, 12
A	US 5 370 652 A (KELLAN ROBERT E) 6 December 1994 see the whole document ---	1, 7, 11, 12
A	EP 0 460 320 A (CHOW ALAN Y) 11 December 1991 cited in the application see abstract; figures ---	1, 11, 12
A	US 5 507 807 A (SHIPPERT RONALD D) 16 April 1996 ---	
A	US 4 641 648 A (SHAPIRO MARSHALL) 10 February 1987 ---	
	-/--	

Further documents are listed in the continuation of box C.

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 1999

Date of mailing of the international search report

01/02/1999

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

Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 98/05953

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 4 747 393 A (MEDWID ALBERT) 31 May 1988 -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 98/05953

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4722724 A	02-02-1988	US 4826478 A	02-05-1989
US 5370652 A	06-12-1994	NONE	
EP 0460320 A	11-12-1991	US 5016633 A	21-05-1991
		US 5024223 A	18-06-1991
		CA 2022544 A	09-02-1991
		DE 69031908 D	12-02-1998
		DE 69031908 T	16-07-1998
		ES 2110410 T	16-02-1991
US 5507807 A	16-04-1996	NONE	
US 4641648 A	10-02-1987	NONE	
US 4747393 A	31-05-1988	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/05953

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 6 A61F9/007 A61F9/00		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 6 A61F A61B 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)		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 722 724 A (SCHOCKET STANLEY) 2. Februar 1988 siehe das ganze Dokument ---	1,7,11, 12
A	US 5 370 652 A (KELLAN ROBERT E) 6. Dezember 1994 siehe das ganze Dokument ---	1,7,11, 12
A	EP 0 460 320 A (CHOW ALAN Y) 11. Dezember 1991 in der Anmeldung erwähnt siehe Zusammenfassung; Abbildungen ---	1,11,12
A	US 5 507 807 A (SHIPPERT RONALD D) 16. April 1996 ---	
A	US 4 641 648 A (SHAPIRO MARSHALL) 10. Februar 1987 ---	
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> 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 "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
21. Januar 1999		01/02/1999
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 Neumann, E

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie ^o	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 747 393 A (MEDWID ALBERT) 31. Mai 1988 -----	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/05953

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4722724 A	02-02-1988	US 4826478 A	02-05-1989
US 5370652 A	06-12-1994	KEINE	
EP 0460320 A	11-12-1991	US 5016633 A	21-05-1991
		US 5024223 A	18-06-1991
		CA 2022544 A	09-02-1991
		DE 69031908 D	12-02-1998
		DE 69031908 T	16-07-1998
		ES 2110410 T	16-02-1991
US 5507807 A	16-04-1996	KEINE	
US 4641648 A	10-02-1987	KEINE	
US 4747393 A	31-05-1988	KEINE	