



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 36 726 T2** 2007.09.13

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 438 938 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 36 726.6**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 007 347.0**
(96) Europäischer Anmeldetag: **16.12.1997**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **21.07.2004**
(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **20.09.2006**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.09.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 6/22** (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
770123 **18.12.1996** **US**

(73) Patentinhaber:
AMS Research Corp., Minnetonka, Minn., US

(74) Vertreter:
Barz, P., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 80803 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

(72) Erfinder:
Callister, Jeffrey P., Redwood City, California 94061, US; Tremulis, William S., Redwood City CA 94065-1579, US; Harges, Denise S., Salt Lake UT 84103, US

(54) Bezeichnung: **Empfängnisverhütungssystem**

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

Technisches Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft das Gebiet der Empfängnisverhütungs- und Sterilisationsvorrichtungen und insbesondere reversiblen Empfängnisverhütungsvorrichtungen.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Herkömmliche Verhütungsstrategien fallen im Allgemeinen in drei Kategorien: physikalische Sperren, Medikamente und Chirurgie. Obwohl jede ihre spezifischen Vorteile hat, weisen sie dennoch verschiedenste Nachteile auf. Sperren wie Kondome oder Diaphragmas können aufgrund von Brüchen oder falscher Anordnung versagen. Auf Medikamenten beruhende Strategien, wie die Pille und Norplant®, die darauf beruhen, dass der Hormonspiegel künstlich gesteuert wird, weisen nachteilig bekannte und unbekannte Nebenwirkungen bei andauernder Behandlung auf. Ferner sind mit chirurgischen Vorgehensweisen, wie Eileiterligation und Vasektomie, besondere Kosten und den chirurgischen Eingriff begleitende Risiken verbunden, und diese sind häufig nicht rückgängig zu machen. Folglich besteht Bedarf nach einer sicheren, effektiven Empfängnisverhütungsmethode, insbesondere einer nicht-chirurgischen Methode, die rückgängig zu machen ist.

[0003] Die US-A-5382261 beschreibt eine Gefäß-Verschlussvorrichtung zum Bereitstellen eines permanenten Verschlusses eines Gefäßes in einer Person, die eine röhrenförmige Struktur umfasst, die eine Mehrzahl von untereinander verbundenen Ringabschnitten und ein flexibles Verschlusselement aufweisen kann. Das flexible Verschlusselement ist an dem röhrenförmigen Element befestigt, um das Gefäß zu verschließen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0004] Die vorliegende Erfindung betrifft eine anspruchsgemäße Empfängnisverhütungsvorrichtung. Die vorliegende Erfindung ist insbesondere auf eine Empfängnisverhütungs- oder Sterilisationsvorrichtung gerichtet, welche einen) Fortpflanzungstrakt oder -lumen derart verschließt, dass Fortpflanzungszellen davon abgehalten werden, den Trakt oder das Lumen zu passieren. Der Erfindung umfasst ein Verschlusselement, das im Körperlumen von einer ersten Konfiguration, mit der es in das Lumen einbringbar ist, zu einer zweiten größeren Konfiguration ausdehnbar ist, wobei die zweite Konfiguration die Befestigung des ausgedehnten Verschlusselements an wenigstens einem Wandbereichsabschnitt, der das Körperfortpflanzungslumen definiert, erleichtert. Die Erfindung umfasst Mittel, die die Befestigung des expandierten Verschlusselements an der Körperlumen-

wand erleichtern sowie Mittel, die ein Zusammenziehen des expandierten Verschlusselements und des Wandabschnitts bewirken, an dem das Verschlusselement befestigt ist, so dass das Körperfortpflanzungslumen ausreichend blockiert ist, um das Passieren einer Fortpflanzungszelle durch das Lumen zu verhindern.

[0005] Eine gegenwärtig bevorzugte Ausführungsform der Erfindung umfasst eine reversible Empfängnisverhütungsvorrichtung, die dazu verwendet werden kann, entweder die Eileiter einer Patientin, die Samenleiter eines Patienten oder andere Fortpflanzungstrakte zu verschließen. Ein Hauptmerkmal der Empfängnisverhütungsvorrichtung ist ein Verschlusselement, das in einer expandierten Konfiguration zuerst an der den Fortpflanzungstrakt definierenden Wand befestigt wird und dann auf eine im Schnitt kleinere Querdimension zusammengezogen wird, wobei ein Zusammenziehen des befestigten Wandabschnitts bewirkt wird, wodurch wiederum der Gefäßdurchgang derart blockiert wird, dass das Passieren von Fortpflanzungszellen verhindert wird. Das Verschlusselement kann durch eine Vielzahl geeigneter Mittel wieder geöffnet werden. Zum Beispiel kann das Verschlusselement über einen Stopfen oder eine Spindel zusammengezogen werden, die zur effektiven Blockade des Durchgangs an Ort und Stelle belassen werden, bis der Patient wünscht, dass der Vorgang rückgängig gemacht wird. Der Stopfen kann durch geeignete Mittel, wie herkömmliche, laparoskopische oder andere Instrumente, entfernt werden, um den Durchgang zu öffnen. Ein Ballon-Dilatationskatheter kann verwendet werden, um die Öffnung weiter aufzudehnen, sobald der Stopfen entfernt ist. Andere Möglichkeiten den Fortpflanzungslumen wieder zu öffnen bestehen darin, das äußerste Ende des Verschlusselements geöffnet zu belassen, wenn das Element zusammengezogen wird, so dass ein dehnbares Element, wie ein Ballon an einem Katheter, eingeführt und expandiert werden kann. Durch eine Abfolge von Erweiterungen und schrittweisem Vorrücken kann der gesamte Durchgang wieder geöffnet werden.

[0006] Das Verschlusselement weist bevorzugt ein röhrenförmiges Element aus einer Formgedächtnislegierung auf, welches eine primäre Konfiguration hat, die eine vergleichsweise kleine Querdimensionierung hat, um die Einführung des Elements in das gewünschte Körperlumen zu ermöglichen. Einmal an Ort und Stelle positioniert, wird das Verschlusselement in eine zweite Konfiguration expandiert, die in ihrer Querdimensionierung ungefähr dem Körperlumen entspricht oder leicht überdimensioniert ist, so dass das Verschlusselement an der Wand, die das Körperlumen definiert, befestigt werden kann. Aufgrund der offenen, gitterartigen Verstreubung des Verschlusselements, welches im Körperlumen expandiert ist, wird durch Endothelbildung durch die offene

Struktur das Verschlusselement an der Wand, die das Körperlumen definiert, befestigt. Durch Erwärmen des aus einer Formgedächtnislegierung bestehenden Verschlusselements auf die Übergangstemperatur der Formgedächtnislegierung oder darüber wandelt sich diese in seine gespeicherte geschlossene oder zusammengezogene Konfiguration, so dass die Wand, an dem das Verschlusselement befestigt ist, so geschlossen wird, dass der Durchgang hierdurch blockiert wird. Das Verschlusselement kann durch geeignete Mittel, wie einen herkömmlichen Ballonkatheter, der ähnlich denen ist, die zum Einbringen von Stents, Aortentransplantaten und verschiedenen anderen Prothesen verwendet werden, an die gewünschte Position innerhalb des Körperlumens verbracht werden.

[0007] Gemäß einer gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform weist das Verschlusselement eine offene oder gitterartige Verstrebung auf, so dass Endothelgewebe so durch die Öffnungen der gitterartigen Verstrebung wächst, dass das Verschlusselement mit der Wand des Körperlumens verbunden ist. Die Oberfläche kann so behandelt sein, dass die Endothelbildung gefördert wird.

[0008] Ist das Verschlusselement in dem Körperlumen implantiert und die Endothelbildung ausreichend fortgeschritten, um es an der Körperwand zu befestigen (was eine Woche oder länger dauern kann), so kann das Verschlusselement durch Erwärmen auf die Umwandlungstemperatur des Formgedächtnismaterials oder höher aktiviert werden, so dass es sich auf seine gespeicherte zusammengezogene Formgebung zurückziehen kann. Da das Verschlusselement durch Endothelbildung an der Wand des Körperlumens befestigt ist, verursacht die Kontraktion des Verschlusselements zu seiner gespeicherten zusammengezogenen Formgebung das gemeinsame Zusammenziehen der Wand, die das Körperlumen definiert, mit dem Verschlusselement, wodurch der Durchgang in effektiver Weise verschlossen wird. Ein Stopfen ist vor der Wärmeaktivierung im Innern des Verschlusselement angeordnet, so dass sich das Verschlusselement auf den Stopfen zusammenzieht, um das Lumen zu versperren.

[0009] Das Verschlusselement kann an der Außenseite eines Ballons eines Dilatationskatheters angebracht sein mit einer in der ersten Konfiguration kleinen Querdimensionierung und wird dann in den zu blockierenden Bereich des Fortpflanzungslumens eingebracht und positioniert. Der Ballon wird aufgeblasen, um das Verschlusselement zu expandieren, bevorzugt so weit, dass der äußere Durchmesser leicht größer als der Innendurchmesser des Fortpflanzungslumens ist, an dem das Verschlusselement befestigt ist. Das Verschlusselement verbleibt in der erweiterten Konfiguration bis es auf oder über seine Martensit zu Austenit Übergangstemperatur erwärmt

wird, so dass es in seinen zusammengezogenen Zustand zurückkehrt. Wird das Verschlusselement über einen Stopfen zusammengezogen, kann der Stopfen, um den Durchgang wieder zu öffnen, herausgezogen werden, falls der Patient wünscht, wieder fruchtbar zu sein.

[0010] Die vorliegende Erfindung ermöglicht die effektive Sterilisation oder Empfängnisverhütung von sowohl Männern als auch Frauen und ist, was von besonderer Bedeutung ist, leicht rückgängig zu machen. Vielmehr werden bei der Implantation und Aktivierung der Verschlusselements sowie der nachfolgenden Wiederherstellung der Gefäßdurchlässigkeit leicht zu bedienende und minimal invasive Instrumente, Katheter, Führungsdrähte, Führungskatheter und Ähnliches benötigt. Diese und andere Vorteile der Erfindungen werden anhand der folgenden detaillierten Beschreibung mit Bezug auf die begleitenden, exemplarischen Figuren verdeutlicht.

Figurenbeschreibung

[0011] [Fig. 1](#) zeigt einen Katheter mit einem Verschlusselement, das mit erfindungsgemäßen Merkmalen ausgestaltet und auf einem expandierbaren Element am distalen Bereich des Katheters angebracht ist.

[0012] Die [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) zeigen eine Ausführungsform des Verschlusselements in expandierter beziehungsweise zusammengezogener Konfiguration.

[0013] [Fig. 4](#) veranschaulicht das auf einem einbringenden Katheter innerhalb eines Fortpflanzungstraktes oder -lumens angeordnete Verschlusselement gemäß [Fig. 1](#).

[0014] [Fig. 5](#) illustriert den Expansionsvorgang des Verschlusselements innerhalb des Fortpflanzungstraktes oder -lumens.

[0015] [Fig. 6](#) gibt die weibliche Fortpflanzungsanatomie wieder und zeigt die Anordnung des Verschlusselements in einer der Eileiter der Patientin.

[0016] [Fig. 7](#) gibt die männliche Fortpflanzungsanatomie wieder und veranschaulicht die Anordnung des Verschlusselements in einem Samenleiter eines männlichen Patienten.

[0017] [Fig. 8](#) illustriert ein durch Endothelgewebe an der Wand des Fortpflanzungstraktes fixiertes Verschlusselement.

[0018] [Fig. 9](#) ist die Querschnittsansicht des expandierten, in Endothelgewebe eingewachsenen Verschlusselements entlang der in [Fig. 8](#) gezeigten Schnittlinie 13-13.

[0019] [Fig. 11](#) zeigt das Verschlusselement in zusammengezogenem Zustand, nachdem es durch erwärmte Salzlösung aktiviert wurde.

[0020] [Fig. 15](#) ist die Querschnittsansicht des zusammengezogenen Verschlusselements entlang der in [Fig. 10](#) gezeigten Schnittlinie 15-15.

[0021] [Fig. 12](#) ähnelt [Fig. 10](#) und illustriert, wie das Verschlusselement über einen lang gestreckten, entfernbaren Stopfen oder eine Spirale zusammen gezogen ist.

[0022] [Fig. 13](#) zeigt, wie das Verschlusselement an einer Stelle, die von seinem proximalen, entferntesten Ende weg liegt, aktiviert wird, um das proximale Ende erweitert zu belassen und so die Passierbarkeit des Durchgangs leichter wieder herstellen zu können.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0023] [Fig. 1](#) veranschaulicht einen für die Anwendung der Erfindung verwendbaren Katheter **10**, der einen lang gestreckten Schaft **12** sowie ein Aufbläh-hohlraum **14** aufweist, der in Flüssigkeit leitender Verbindung mit einem aufblähbaren Element **16** steht, das in einem distalen Bereich des Katheterschaftes und des Adapters **18** angeordnet ist. Das Verschlusselement **20**, ein selbsttragendes, metallisches Element aus einem Formgedächtnismaterial, entspricht nahezu im Durchmesser dem nicht-expandierten, aufblähbaren Element **16**, um das Einbringen in das gewünschte Körperlumen zu erleichtern. Das Verschlusselement **20** ist so gestaltet, dass es eine gespeicherte zusammengezogene Konfiguration mit vergleichsweise kleiner Querdimensionierung aufweist. Das Verschlusselement **20** ist so deformierbar, dass es möglich ist, es auf das aufblähbare Element **16** aufzubringen und vom aufblähbaren Element in eine offene, erweiterte Konfiguration innerhalb des Körperlumens aufzuweiten. Unter Erwärmung auf die Übergangstemperatur würde es sich in seine gespeicherte Konfiguration umwandeln. In dieser Ausgestaltung hat das Verschlusselement **20** eine offene, gitterartige Struktur, wodurch die Endothelbildung erleichtert wird, die das Verschlusselement an der Wand, die das Körperlumen definiert, fixiert. Das Verschlusselement **20** kann in bevorzugter Weise auf einen erweiterten Durchmesser deformiert werden, der bevorzugt gleich oder geringfügig größer ist als die Dimensionierung des Körperlumens, in dem das Verschlusselement eingebracht werden soll. Bei beabsichtigter Einbringung in die Eileiter einer Patientin sollten die Querdimensionen etwa 0,1 mm bis 5 mm betragen.

[0024] Das Verschlusselement kann eine Anzahl geeigneter Ausgestaltungen aufweisen, wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) skizziert ist. [Fig. 2](#) zeigt das Ver-

schlusselement in einer offenen Ausgestaltung und in [Fig. 3](#) in einer vergleichsweise klein dimensionierten Ausgestaltung zur Einbringung und zum Vorschub im Körperlumen des Patienten. Das Verschlusselement **22** kann aus einem Stück hypodermatischem Rohrmaterial aus Formgedächtnismaterial aufgebaut sein. Schlitze **24** in den Wänden des Rohrmaterials ermöglichen die Aufweitung des Verschlusselements in eine offene Konfiguration, wie es in [Fig. 2](#) dargestellt ist. Schließlich zeigen die [Fig. 1](#) und [Fig. 4](#) ein Verschlusselement **20**, das eine Anzahl geschlossener, sinusförmiger Ringe aus Formgedächtnisdraht oder Band aufweist und auf dem aufblähbaren Element **16** des Katheters **10** angeordnet ist.

[0025] Durch Aufblähen des aufblähbaren Elements **16** expandiert das Verschlusselement **20** in einem Fortpflanzungstrakt **38** zu einer offenen Konfiguration mit vergleichsweise großem Durchmesser, wie [Fig. 5](#) zeigt.

[0026] In jeder der Ausführungsformen sollte das Formgedächtnismaterial des Verschlusselements eine Übergangstemperatur aufweisen, die ausreichend über dem normalen Schwankungsbereich der Körpertemperatur liegt, um eine unbeabsichtigte Aktivierung zu vermeiden, welche zu einem verfrühten Zusammenziehen des Verschlusselements führen kann. Andererseits sollte die Übergangstemperatur hoch genug sein, so dass die thermale Aktivierung des Verschlusselements zu keiner unerwünschten thermischen Beschädigung des umgebenden Gewebes führt. Das Formgedächtnismaterial ist bevorzugt eine Nickel-Titan-Formgedächtnislegierung wie beispielsweise NITINOL und hat bevorzugt eine Übergangstemperatur von ungefähr 43°C bis 70°C.

[0027] Bei jeder der oben beschriebenen Ausgestaltungen können bestimmte herkömmliche Verbesserungen vorgenommen werden. Beispielsweise kann die Oberfläche des Verschlusselementgerüsts so ausgestaltet sein, dass das Endothelwachstum gefördert wird. Im Allgemeinen sehen solche Modifikationen vor, dass das Verschlusselement mit einem offenen oder gitterartigen Gerüst versehen wird, um das Endothelwachstum in und um das Element zu fördern, um so seine sichere Befestigung an der Wand des Körperlumens sicherzustellen. Geeignete Oberflächentechniken umfassen elektroerosive Bearbeitung, Laserbohren, Fotoätzen, Szintigraphie und ähnliche Verfahren. Zusätzlich kann das Vergrößern der Oberfläche des Verschlusselements zu einem verbesserten Anhaften des Endothelgewebes führen. Geeignete Oberflächenbehandlungen umfassen Plasmaätzen, Sandstrahlen, spanabhebende Bearbeitung und andere Behandlungen zum Aufrauen der Oberfläche. In anderen Ausführungsformen kann das Formgedächtnismaterial zur Förderung des Endothelgewebewachstums beschichtet oder geimpft (engl. „seeded“) sein. Zum Beispiel kann das

Verschlusselement mit einem Polymer beschichtet sein, welches mit einem Medikament, Enzym oder Protein versetzt wurde, um das Endothelgewebewachstum zu induzieren oder zu fördern. Gemäß noch einer weiteren verbesserten Ausführungsform ist das Verschlusselement mit Kupfer beschichtet oder es ist auf sonstige Weise Kupfer eingearbeitet, um eine Entzündungsreaktion in der Gewebewand, welche das Körperlumen definiert, hervorzurufen, was zusätzlich zum Verschluss des Lumens beiträgt. Es können auch andere entzündliche Materialien geeignet sein. Beispielsweise kann das Verschlusselement radioaktiv sein und Alpha-, Beta- oder Gammastrahlung emittieren.

[0028] Ein nicht erfindungsgemäßes Verfahren weist die folgenden Schritte auf. Ein Verschlusselement **20**, das eine vergleichsweise kleine Querdimensionierung aufweist, wird, wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, außen an einem Ballon **16** eines Katheters **10** angebracht. Der Katheter **10** wird unter fluoroskopischer oder endoskopischer Sichtbarmachung vorgeführt, bis das Verschlusselement **20**, wie in [Fig. 6](#) gezeigt ist, in einer der Eileiter **34** einer Patientin positioniert ist. Eine Aufblähflüssigkeit wird durch den Adapter **18** zugeführt, um das aufblähbare Element **16** aufzublähen. Wie in den [Fig. 5](#) bis [Fig. 6](#) gezeigt, expandiert das Aufblähen des aufblähbaren Elements **16** das Verschlusselement zu einer aufgeweiteten Konfiguration und es wird im Körperlumen **38** aufgenommen. Der Katheter **10** wird entfernt und das expandierte Verschlusselement **20** wird, wie [Fig. 8](#) zeigt, in dem Körperlumen implantiert belassen. Ein weiteres expandierbares Element wird auf gleiche Weise in den anderen Eileiter der Patientin eingebracht. Alternativ kann das Verschlusselement, angeordnet im Samenleiter **36** eines männlichen Patienten, in [Fig. 7](#) gezeigt, expandiert werden, um eine Verhütungsmethode unter Verwendung der gleichen Verfahren für Männer bereitzustellen.

[0029] Im Zeitraum einer Woche oder mehr wachsen Endothelzellen, die das Lumen auskleiden, wuchernd um die offene Struktur des Verschlusselements **20** herum, wie die [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) zeigen, wodurch die Wand, die das Körperlumen **38** definiert, am expandierten Verschlusselement **20** befestigt wird. Sobald das expandierte Verschlusselement **20** ausreichend innerhalb des Fortpflanzungstraktes **38** des Patienten endothelisiert ist, wird es thermisch aktiviert, um es in seine gespeicherte zusammengezogene Konfiguration zurückkehren zu lassen. Das Verschlusselement kann durch unterschiedlichste Mittel aktiviert werden, einschließlich erwärmter Flüssigkeiten, RF-Energie, Laser-Energie oder andere geeignete Energiequellen. Ein geeignetes Aktivierungssystem ist in [Fig. 10](#) gezeigt, wobei das distale Ende des Katheters **40** benachbart zum Verschlusselement **20** angeordnet ist, eine Salzlösung mit einer Temperatur etwas über der Übergangstemperatur

eingeführt wird, um das Verschlusselement **20** darin einzutauchen und seine Temperatur auf die Übergangstemperatur oder höher anzuheben, was dazu führt, dass das Verschlusselement **20** sich auf seine geschlossene, im Durchmesser reduzierte Konfiguration zusammenzieht. Die Schicht Endothelgewebe, die sich in der gitterartigen Struktur des Verschlusselements ausgebildet hat, hilft das Lumen zu verstopfen und zu versiegeln, so dass der Durchgang für Fortpflanzungszellen, Eier oder Spermien verschlossen ist.

[0030] In der [Fig. 12](#) gezeigten erfindungsgemäßen Vorrichtung ist ein Stopfen **42** innerhalb des Verschlusselements **20** im expandierten Zustand angeordnet, so dass bei Aktivierung sich das Verschlusselement **20** auf den Stopfen **42** zusammenzieht, um das Lumen **38** zu blockieren. Der Stopfen besteht bevorzugt aus einem widerstandsfähigen Material, wie einem Fluorpolymer, zum Beispiel Polytetrafluorethylen (PTFE). Andere geeignete Materialien sind Polyethylen von hoher Dichte und Siliconkautschuk. Es kann nützlich sein, eine Anzahl von Modifizierungen an dem Stopfen vorzunehmen. Zum Beispiel kann der Stopfen als Verabreichungsvorrichtung von Medikamenten benutzt werden, ähnlich der Norplant®-Vorrichtung. Der Stopfen kann ebenfalls dazu verwendet werden, wie oben bereits beschrieben wurde, Entzündungsreaktionen hervorzurufen, um den Verschluss des Lumens zu verbessern. Der Stopfen **42** hat in solchen Ausgestaltungen einen bevorzugten Außendurchmesser von etwa 0,25 mm bis etwa 4 mm. Der Stopfen **42** weist Löcher auf, die helfen, zumindest einen Teil der natürlichen Auskleidung des Fortpflanzungstraktes zu bewahren.

[0031] Der Verschluss des Lumens kann leicht durch Entfernen des Stopfens **42** rückgängig gemacht werden. Ist es erwünscht, dass der Durchgang einen größeren Durchmesser aufweist, wie ein Durchgang der nach Entfernen des Stopfens zurückbleibt, so kann ein Ballonkatheter in das Körperlumen bis zum Hohlraum, der nach Entfernen des Stopfens zurückgeblieben ist, eingeführt werden, und dann wird der Ballon am Katheter aufgebläht, um das Verschlusselement **20** zu expandieren, wobei es in eine offene Konfiguration verformt wird. Es kann angestrebt werden, bei der Aktivierung des expandierten Verschlusselements in die zusammengezogene Konfiguration, das proximale Ende des Verschlusselements etwas offen oder im expandierten Zustand zu belassen, um so die Einführung eines Dilatationsballons auf einem Katheter leichter einführen zu können, um die Öffnung des Körperlumens zu erleichtern. Wie in [Fig. 11](#) gezeigt, kann der Katheter **40**, der zur Aktivierung des Verschlusselements verwendet wird, innerhalb des proximalen Endes des Verschlusselements angeordnet werden, so dass das proximale Ende gehindert wird, vollständig zur seiner geschlossenen Konfiguration zurückzukehren. Der aus Verhütungsgründen ge-

wünschte, nachfolgende Verschluss des Fortpflanzungstraktes, kann durch Erwärmen des Verschlusselements **20** erreicht werden, um so dessen Umwandlung in die zusammengezogene Konfiguration zu aktivieren.

[0032] Bei erfindungsgemäßen Ausgestaltungen, die von einem Stopfen **42** Gebrauch machen, sind verschiedene andere Strategien für das Rückgängigmachen des Verschlusses geeignet. Beispielsweise kann der Stopfen **42** einfach entfernt werden, um das Lumen **38** wieder durchgängig zu machen. In einer alternativen Ausgestaltung kann der Stopfen **42** hohl sein und einen entfernbaren Kern aufweisen (nicht dargestellt). Der Kern kann aus einem weichen Material, wie Silikon, bestehen oder kann mit einem Gewinde versehen sein, um die Entfernung zu erleichtern.

[0033] Auf ähnliche Weise kann der Stopfen selbst mit Gewinde versehen sein, so dass das Entfernen eine Drehbewegung erforderlich macht, was die Beanspruchung des Gewebes, in welchem das Verschlusselement angeordnet ist, reduziert.

[0034] Bei weiteren, anderen Ausgestaltungen können mechanische, haftende oder andere Mittel vorgesehen sein, um das expandierte Verschlusselement **20** an der Gefäßwand, die den Fortpflanzungsdurchgang **38** definiert, zu befestigen. Beispielsweise können die Mittel, die zur Befestigung eines Stents oder einer Prothese an einer Aorta- oder Arterienwand dienen und in den Patenten US 4 110 126; US 4 562 596, US 4 577 631, US 4 787 899, US 5 104 399, US 5 167 614, US 5 275 622, US 5 456 713 und US 5 489 295 offenbart sind, in Kombination mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden, um die Wand, die den Fortpflanzungstrakt definiert mit dem expandierbaren Element miteinander zu verbinden.

[0035] Verschiedene Modifikationen und Verbesserungen können an der vorliegenden Erfindung vorgenommen werden. Beispielsweise kann ein mechanisch expandierbares Element, wie es in dem Patent US 4 585 000 beschrieben ist, verwendet werden, um das expandierbare Element im Fortpflanzungstrakt zum Eingriff mit dessen Wand zu expandieren.

Patentansprüche

1. Empfängnisverhütungsvorrichtung umfassend eine röhrenförmige Struktur (**20**), die eine Längsachse aufweist und die zumindest teilweise so gestaltet ist, um in einem Lumen (**38**) des Fortpflanzungsapparats eines Patienten von einer ersten röhrenförmigen Konfiguration zu einer zweiten beibehaltenen röhrenförmigen Konfiguration mit größerer Querdimension als die erste röhrenförmige Konfiguration um die Längsachse radial expandiert zu werden, und ein Verschlussstück (**42**) in der expandier-

baren röhrenförmigen Struktur, wobei die röhrenförmige Struktur aus einer Mehrzahl von untereinander verbundenen Ringabschnitten gebildet ist, die einen ersten Endringabschnitt mit einem gewellten Aufbau, einen zweiten Endringabschnitt mit einem gewellten Aufbau und zumindest einen Zwischenringabschnitt mit einem gewellten Aufbau umfasst, die eine erste zylinderförmige Konfiguration und eine zweite, radial expandierte, zylinderförmige, beibehaltene Konfiguration aufweist, die expandiert werden kann, um nicht wesentlich größer als die Querdimension des Fortpflanzungslumens (**38**) des Patienten zu sein, und in der zweiten, beibehaltenen expandierten Konfiguration ein offenes Gerüst aufweist, um das Befestigen zumindest eines Teils der röhrenförmigen Struktur (**20**) entlang der Länge an einen Wandbereich, der zumindest teilweise das Lumen (**38**) des Fortpflanzungsapparats _ des Patienten definiert, zu erleichtern und um das Einwachsen von Gewebezellen über die Länge zu erleichtern, **dadurch gekennzeichnet**, dass das in der röhrenförmigen Struktur angeordnete Verschlussstück (**42**) Löcher aufweist, die die Erhaltung zumindest eines Teils der natürlichen Auskleidung des Fortpflanzungstrakts unterstützen.

2. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin die röhrenförmige Struktur (**20**) ein Gittergerüst über die Länge aufweist.

3. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin die röhrenförmige Struktur (**20**) zumindest ein offenes Ende aufweist.

4. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 3, worin das offene Ende ein proximales Ende ist.

5. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin die röhrenförmige Struktur gestaltet ist, um das Einwachsen von Gewebe zu fördern.

6. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin das Verschlussstück aus einem Material gebildet ist, das in der Lage ist, eine entzündliche Reaktion hervorzurufen.

7. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin das Verschlussstück außen eine Gewindekonfiguration aufweist.

8. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin das Verschlussstück (**40**) ein hohles Rohr und einen entfernbaren Kern umfasst.

9. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin das Verschlussstück (**42**) ein kompaktes zylinderförmiges Element im röhrenförmigen Körper ist.

10. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach An-

spruch 1, worin das Verschlussstück zur Herbeiführung einer entzündlichen Reaktion verwendet wird.

11. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin die röhrenförmige Struktur zumindest teilweise so gestaltet ist, um im wesentlichen die zweite expandierte röhrenförmige Konfiguration für einen ausreichenden Zeitraum für das Gewebewachstum beizubehalten, um zumindest einen expandierten Teil der röhrenförmigen Struktur zu epithelisieren.

12. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin zumindest ein Teil der röhrenförmigen Struktur gestaltet ist, um in der expandierten zweiten Konfiguration eine Außenquerdimension aufzuweisen, die im wesentlichen mit der Innenquerdimension des Fortpflanzungslumens des Patienten bei einer Ausdehnungsstelle im Fortpflanzungslumen übereinstimmt.

13. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin die röhrenförmige Struktur gestaltet ist, um im wesentlichen mit der Innenquerdimension des Eileiters des Patienten in der zweiten röhrenförmigen Konfiguration übereinzustimmen und zumindest teilweise im wesentlichen die zweite röhrenförmige Konfiguration für einen ausreichenden Zeitraum für Gewebewachstum beizubehalten, um zumindest einen expandierten Teil der röhrenförmigen Struktur zu epithelisieren.

14. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, enthaltend ein freisetzbare Empfängnisverhütungsmittel.

15. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin die röhrenförmige Struktur zumindest teilweise aus einer Nickel-Titan-Legierung gebildet ist.

16. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin die röhrenförmige Struktur zumindest teilweise selbstausdehnend ist.

17. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin zumindest ein Teil der röhrenförmigen Struktur gestaltet ist, um über einen Zeitraum von mindestens 7 Tagen im wesentlichen in der zweiten expandierten Konfiguration im Fortpflanzungslumen des Patienten beibehalten zu werden.

18. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin zumindest ein Teil der röhrenförmigen Struktur gestaltet ist, um sich von der zweiten Konfiguration auf eine gemerkte Konfiguration mit kleinerer Querdimension als der zweiten Konfiguration zusammenzuziehen, um das Fortpflanzungslumen des Patienten weiter zu verschließen.

19. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin die röhrenförmige Struktur gestaltet ist, um Gewebewachstum hervorzurufen, das die röhrenförmige Struktur in der zweiten expandierten Konfiguration im Fortpflanzungslumen des Patienten epithelisiert, um das Fortpflanzungslumen im wesentlichen zu verschließen.

20. Empfängnisverhütungsvorrichtung nach Anspruch 1, worin die expandierte röhrenförmige Struktur gestaltet ist, um an einem Teil einer Wand, die das Fortpflanzungslumen des Patienten bildet, durch Epithelisierung befestigt zu werden.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

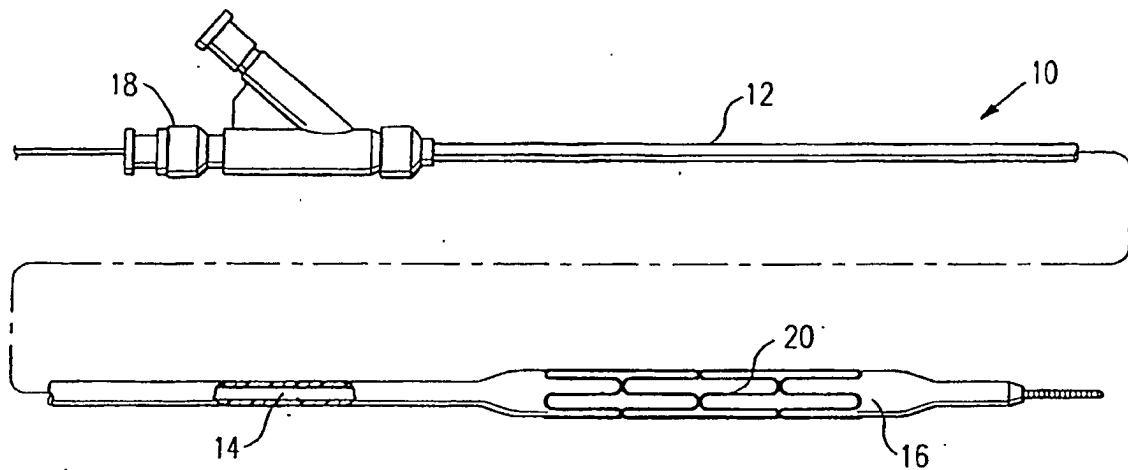


FIG. 1

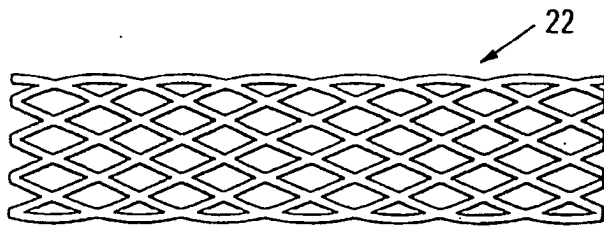


FIG. 2

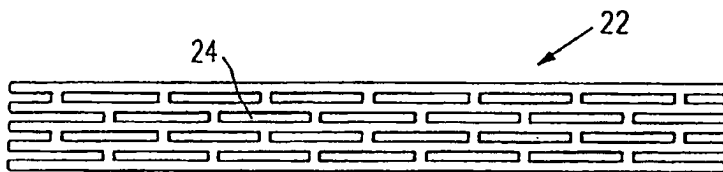


FIG. 3

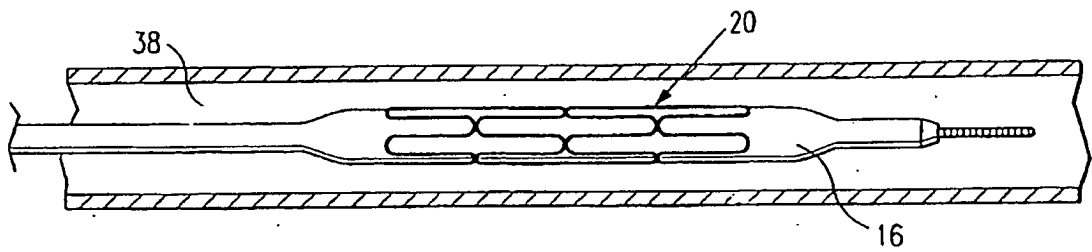


FIG. 4

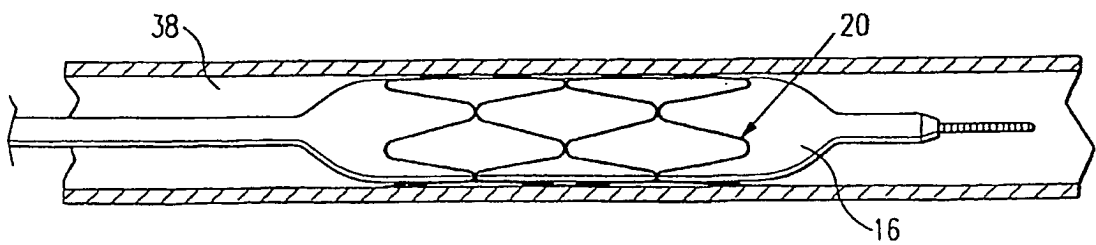


FIG. 5

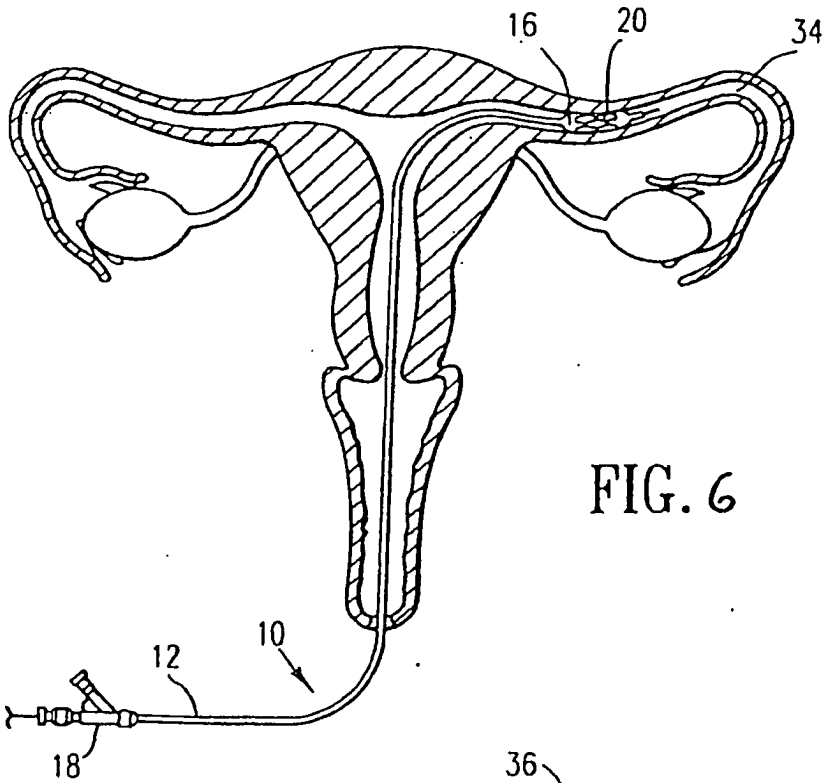


FIG. 6

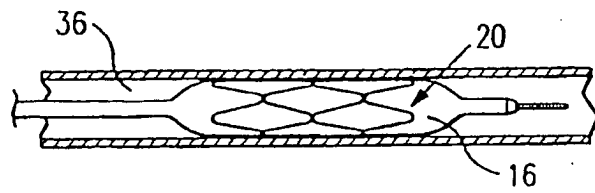


FIG. 7A

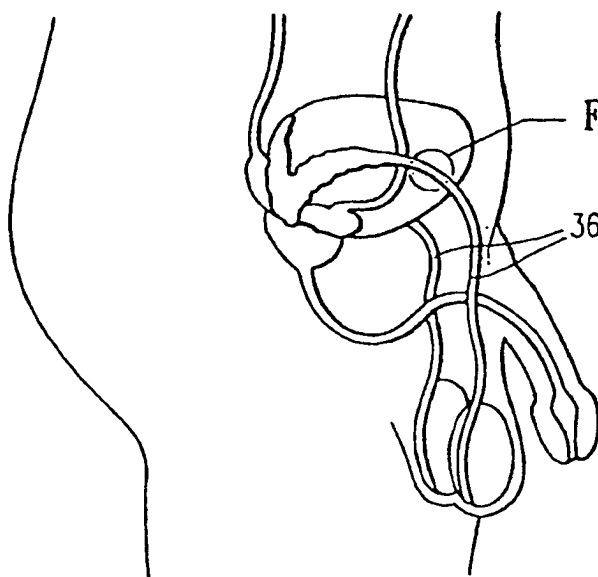


FIG. 7

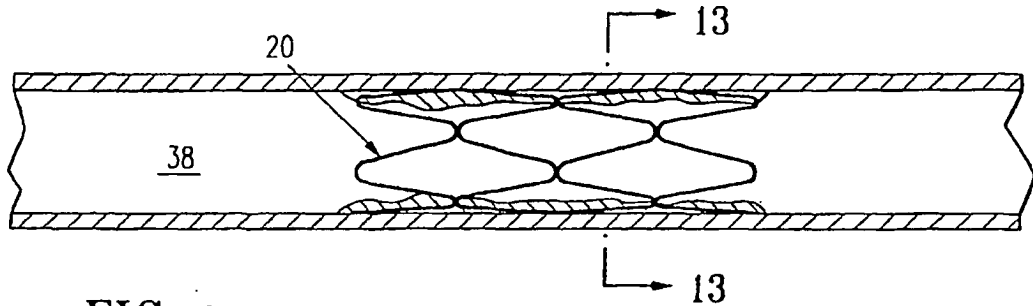


FIG. 8

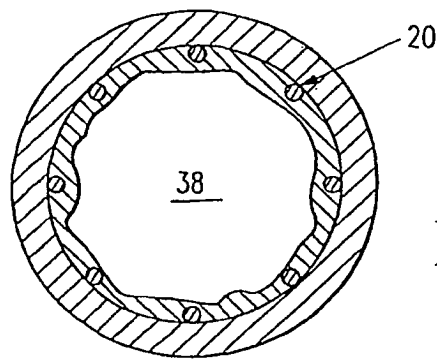


FIG. 9

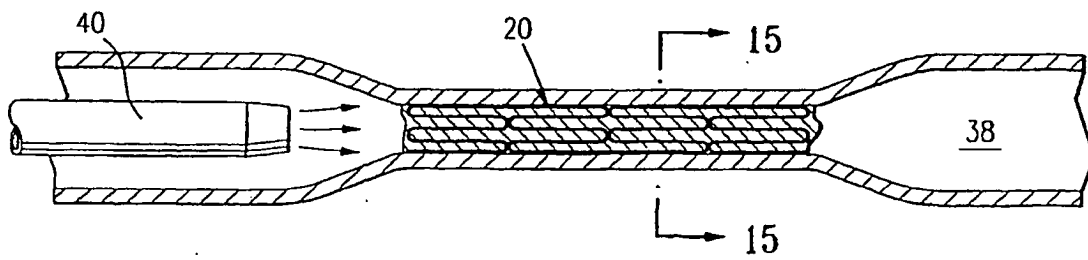


FIG. 10

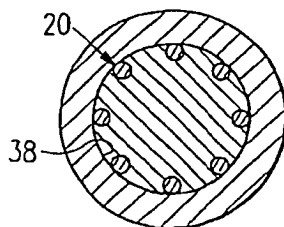


FIG. 11

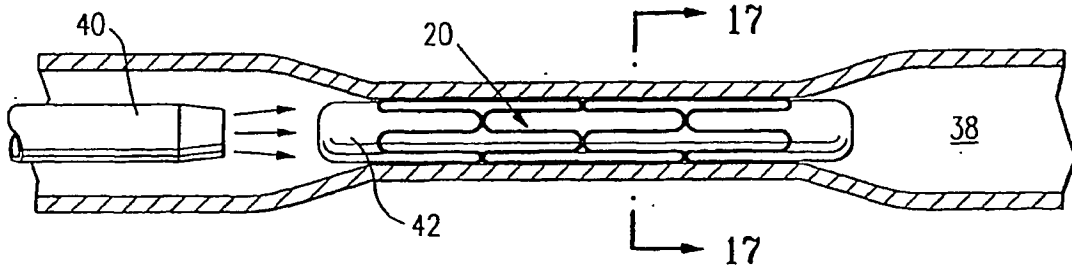


FIG. 12

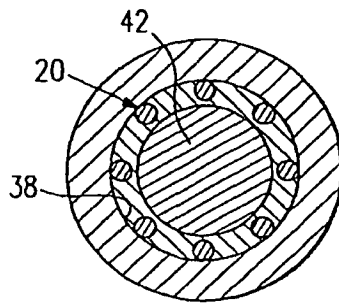


FIG. 13

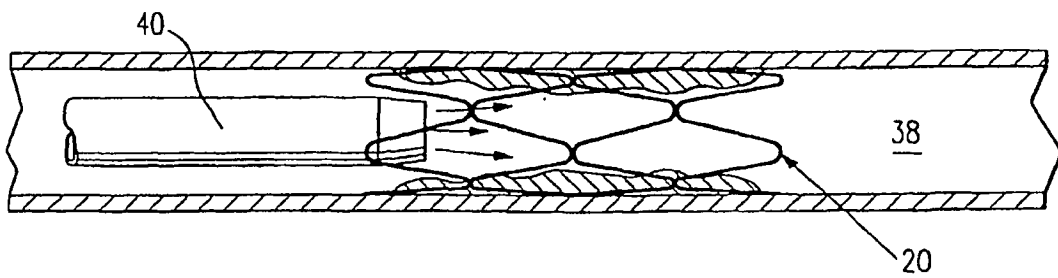


FIG. 14