

19



NL Octrooi Centrum

11

1036388

12 C OCTROOI

21 Aanvraagnummer: **1036388**

51 Int.Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

22 Aanvraag ingediend: **07.01.2009**

43 Aanvraag gepubliceerd:

-

47 Octrooi verleend:
08.07.2010

45 Octrooischrift uitgegeven:
14.07.2010

73 Octrooihouder(s):
Applied Medical Developments B.V. te Sittard.

72 Uitvinder(s):
Ernst Stefan Christiaan van Waalwijk van Doorn te Sittard.

74 Gemachtigde:
Ir. J.M.G. Dohmen c.s. te Eindhoven.

54 **Inrichting geschikt voor implantatie op een gewenste positie in een lumen van een warmbloedig levend wezen alsmede houder geschikt voor een dergelijke uitvinding.**

57 Een inrichting geschikt voor implantatie op een gewenste positie in een lumen van een warm bloedig levend wezen, die is voorzien van een in het lumen bevestigbare, buisvormige houder en ten minste één losneembaar in de houder bevestigbaar functie-element. De houder omvat een vervormbare buis die in een eerste vorm is voorzien van insnedes, waarbij de houder in bedrijf na implantatie op de gewenste positie in het lumen expandeerbaar is van de eerste vorm naar een tweede, geëxpandeerde vorm, waarbij de insnedes maasvormige openingen vormen. De houder in de geëxpandeerde vorm is verder voorzien van een tot een eerste diameter verjongd eerste gedeelte waarin het functie-element losneembaar bevestigbaar is.

NL C 1036388

Dit octrooi is verleend ongeacht het bijgevoegde resultaat van het onderzoek naar de stand van de techniek en schriftelijke opinie. Het octrooischrift komt overeen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

Inrichting geschikt voor implantatie op een gewenste positie in een lumen van een warmbloedig levend wezen alsmede houder geschikt voor een dergelijke uitvinding.

5 De uitvinding heeft betrekking op een inrichting geschikt voor implantatie op een gewenste positie in een lumen van een warmbloedig levend wezen, welke inrichting is voorzien van een in het lumen bevestigbare, buisvormige houder en ten minste één losneembaar in de houder bevestigbaar functie-element.

De uitvinding heeft tevens betrekking op een houder geschikt voor een dergelijke inrichting.

10 Bij een dergelijke, uit het Amerikaanse octrooi US-A-4.679.546 bekende inrichting omvat de buisvormige houder een zich dwars op de hartlijn van de houder uitstreckende flens. De houder wordt operatief ingebracht in het menselijk lichaam bij de overgang tussen de urineblaas en de plasbuis (urethra), waarbij de flens tegen de wand van de urineblaas aan komt te liggen terwijl de
15 buisvormige houder zich in de plasbuis uitstrekt. In de houder wordt vervolgens als functie-element een afsluitklep aangebracht die de plasbuis afsluit. De gebruiker kan door druk uit te oefenen op de urineblaas de klep openen waardoor de urineblaas via de geopende klep en de plasbuis wordt geledigd. Wanneer de urinestroom en de druk voldoende laag zijn, wordt de klep weer gesloten.

20 Alhoewel de in het Amerikaanse octrooi beschreven inrichting op zichzelf goed functioneert, is het aanbrengen van de houder nabij de overgang tussen de urineblaas en de plasbuis relatief gecompliceerd.

Verder is de inrichting niet geschikt voor positionering in andere lumina van een mens of dier, zoals bijvoorbeeld in aders, vaten, luchtpijp, slokdarm
25 etc.

De uitvinding beoogt een inrichting te verschaffen waarbij de houder op een relatief eenvoudige wijze in een geschikt lumen kan worden aangebracht, waarna in de houder een functie-element kan worden bevestigd.

30 Dit doel wordt bij de inrichting volgens de uitvinding bereikt doordat de houder een vervormbare buis omvat die in een eerste vorm is voorzien van insnedes, waarbij de houder in bedrijf na implantatie op de gewenste positie in het lumen expandeerbaar is van de eerste vorm naar een tweede, geëxpandeerde vorm, waarbij de insnedes maasvormige openingen vormen, welke houder in de geëxpandeerde vorm verder is voorzien van een tot een eerste diameter verjongd

eerste gedeelte waarin het functie-element losneembaar bevestigbaar is.

Doordat de houder expandeerbaar oftewel uitzetbaar is, kan de houder in de ineengevouwde eerste vorm door het lumen heen naar de gewenste positie in het lumen worden gebracht waarna op de gewenste positie de houder naar de geëxpandeerde vorm kan worden uitgezet.

De expandeerbare houder kan bijvoorbeeld zijn vervaardigd uit materiaal met elastische en/of plastische eigenschappen.

Door de in de houder gevormde maasvormige openingen zal het weefsel van het lumen eenvoudig in de houder ingroeien waardoor een stevige fixatie van de houder in het lumen wordt verkregen. Dit is enerzijds van belang om te verhinderen dat de houder spontaan in het lumen gaat verplaatsen. Anderzijds is een goede fixatie van de houder in het lumen van belang om het functie-element in de houder te kunnen aanbrengen en uit de houder te kunnen verwijderen zonder dat hierbij tevens de houder wordt verplaatst.

Doordat het functie-element losneembaar met het verjongde eerste gedeelte is bevestigd, is het functie-element eenvoudig in de houder bevestigbaar. Bovendien blijft de urineblaas via de doorgang in de houder bereikbaar voor diagnostiek en interventie.

Het functie-element kan bijvoorbeeld met een losneembare klemverbinding met de houder zijn bevestigd. Ook is het mogelijk om het functie-element te voorzien van zwakkere plekken, waardoor bij een geforceerde vervorming het functie-element in stukken breekt, welke stukken met een verwijderingsinstrument worden verwijderd. Het is ook mogelijk om het functie-element met behulp van een laser in stukken te snijden.

Een uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding wordt gekenmerkt doordat de houder in de geëxpandeerde vorm is voorzien van een centraal cilindrisch gedeelte dat aan een eerste zijde is verbonden met het tot een eerste diameter verjongd eerste gedeelte dat aan een van het cilindrisch gedeelte afgekeerde zijde is verbonden met een trechtersvormig uitlopend gedeelte, welk cilindrisch gedeelte aan een van de eerste zijde afgekeerde tweede zijde is verbonden met een tot een tweede diameter verjongd tweede gedeelte dat aan een van het cilindrisch gedeelte afgekeerde zijde is verbonden met een trechtersvormig uitlopend gedeelte, waarbij de tweede diameter groter is dan de eerste diameter.

Het in de houder bevestigbare functie-element kan door het tot een

tweede diameter verjongde tweede gedeelte in het cilindrische gedeelte in het tot een eerste diameter verjongde eerste gedeelte worden gepositioneerd.

Door het centraal cilindrische gedeelte dat een grotere diameter heeft dan de eerste en tweede diameter wordt een stevige klemming in het lumen bewerkstelligd en wordt de ingroei van weefsel gestimuleerd terwijl voldoende ruimte voor het functie-element overblijft.

Een weer andere uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding wordt gekenmerkt doordat de houder in de eerste vorm kokervormig is, terwijl in de geëxpandeerde vorm ten minste een uiteinde trechtersvormig is.

De in de ineengevouwen vorm kokervormige houder is relatief eenvoudig door het lumen heen naar de gewenste positie te verplaatsen. Door het trechtersvormige uiteinde in de geëxpandeerde vorm wordt de houder in het lumen geklemd.

De uitvinding zal nader worden toegelicht aan de hand van de tekeningen waarin

fig. 1 een perspectivisch aanzicht van een houder en een functie-element van een inrichting volgens de uitvinding toont, waarbij het functie-element nog niet in de houder is aangebracht,

fig. 2 de in fig. 1 weergegeven houder en het functie-element toont waarbij het functie-element in de houder is aangebracht,

fig. 3 de in fig. 1 weergegeven houder in de eerste, niet-geëxpandeerde vorm toont,

fig. 4 een andere uitvoeringsvorm van een houder volgens de uitvinding in een eerste niet-geëxpandeerde vorm toont,

fig. 5 een dwarsdoorsnede door een inrichting volgens de uitvinding toont,

fig. 6 een detail VI van de in fig. 5 weergegeven inrichting toont,

fig. 7A een dwarsdoorsnede, gedeeltelijk in een gesloten stand en gedeeltelijk in een geopende stand van een klepsysteem omvattend functie-element toont,

fig. 7B een zijaanzicht van het in fig. 7A weergegeven functie-element toont,

fig. 8A een dwarsdoorsnede, gedeeltelijk in een gesloten stand en gedeeltelijk in een geopende stand van een functie-element toont dat een andere

uitvoeringsvorm van een klepsysteem omvat,

fig. 8B een zijaanzicht van het in fig. 8A weergegeven functie-
element toont,

fig. 8C een detail VIII C van het in fig. 8A weergegeven functie-
element toont,

fig. 9 grafieken tonen waarin de druk op en vloeistofstroming in de
tijd door het in fig. 7A weergegeven functie-element zijn uitgezet,

fig. 10 een kracht-positiegrafiek van de demper van het in fig. 7A
weergegeven functie-element toont.

In de figuren zijn overeenkomende onderdelen voorzien van
eenzelfde verwijzingscijfer.

Fig. 1-3 tonen aanzichten van een inrichting 1 volgens de uitvinding
die is voorzien van een houder 2 en een in de houder 2 bevestigbaar functie-
element 3.

De houder 2 is vervaardigd uit een buis van geheugenmateriaal
zoals een TiNi-legering. De buis is langs de omtrek voorzien van een
sleuvenpatroon. Het sleuvenpatroon omvat in de eerste vorm insnedes 13 die in de
geëxpandeerde vorm openingen 9 vormen. De houder 2 is door een
temperatuuroptoe name expanderbaar van de in fig. 3 weergegeven ineengevouwde
eerste vorm van de houder 2 naar de in fig. 1 weergegeven geëxpandeerde tweede
vorm van de houder 2.

In de geëxpandeerde vorm omvat de houder 2 een centraal
cilindrisch gedeelte 4 dat aan beide uiteinden is verjongd tot eerste en tweede
verjongde gedeeltes 5, 6. Elk verjongd gedeelte 5, 6 is aan een van het cilindrische
gedeelte 4 afgekeerde zijde verbonden met een trechtervormig uitwaaiend
gedeelte 7, 8.

In het cilindrische gedeelte 4 is de buis relatief veel uitgezet
waardoor relatief grote openingen 9 zijn ontstaan waardoorheen weefsel eenvoudig
kan ingroeien.

Nabij de trechtervormige gedeeltes 7, 8 zijn door het
sleuvenpatroon materiaal van de hartlijn af uitstrekkende uitsteeksels 10 gevormd
die zich als haakvormige klauwen 10 in het weefsel van het lumen drukken.

Het in fig. 1 en 2 weergegeven functie-element 3 omvat een
cilindrische behuizing 11 die nabij een eerste uiteinde 12 is voorzien van een

verjongd gedeelte dat klemmend in het eerste verjongde gedeelte 5 aan te brengen is door het in de door pijl P1 aangegeven richting verplaatsen van het functie-element 3 door het tweede verjongde gedeelte 6 heen.

Fig. 2 toont een perspectivisch aanzicht van de houder 2 waarin het functie-element 3 is aangebracht.

Fig. 3 toont de houder 2 in de eerste niet-geëxpandeerde vorm, waarbij de houder 2 de vorm heeft van een cilindervormige koker, waarbij in de wand van de cilindervormige koker insnedes 13 zijn aangebracht die het sleuvenpatroon vormen. Na expansie van de houder 2 vanuit de in fig. 3 weergegeven vorm naar de in fig. 1 weergegeven geëxpandeerde vorm vormen de insnedes 13 de openingen 9.

Zo lang de houder 2 bij een relatief lage temperatuur wordt bewaard zal de houder 2 de in fig. 3 weergegeven kokervorm behouden.

Deze kokervorm wordt eveneens behouden door middel van een buisvormig inbrenggereedschap waarin de houder tijdelijk ligt opgesloten. In deze kokervorm is de houder 2 met behulp van het buisvormige inbrenggereedschap door kanaalvormige doorgangen in het lichaam en door het gewenste lumen heen naar de in het lumen gewenste positie te brengen. Na verwijdering van het inbrenggereedschap zal de houder 2 door de lichaamstemperatuur worden verwarmd tot ongeveer 37 °C ten gevolge waarvan het geheugenmetaal zal gaan vervormen en de bij deze temperatuur behorende, in fig. 1 weergegeven vorm van de houder 2 aanneemt. Hierbij wordt het cilindervormige gedeelte 4 tegen de binnenwand van het lumen aangedrukt en worden de uitsteeksels 10 in de wand van het lumen gedrukt. Door de uitsteeksels 10 wordt direct een verankering van de houder 2 in het lumen bewerkstelligd. Na implantatie zal het weefsel van het lumen door de openingen 9 heen gaan groeien waardoor een verdere verankering en afdichting van de houder 2 in het lumen wordt bewerkstelligd.

Fig. 4 toont een andere uitvoeringsvorm van een houder 14 volgens de uitvinding die nabij het te vormen eerste gedeelte 5 is voorzien van een paar tongen 15. De houder 14 heeft in de geëxpandeerde vorm een vorm die nagenoeg overeenkomt met de vorm van de in fig. 1 weergegeven houder 2. De tongen 15 zullen na vervorming van de houder 14 naar de geëxpandeerde vorm naar de hartlijn van de houder 14 toe zijn gericht.

De tongen 15 zijn in de geëxpandeerde vorm bestemd voor het

daaraan bevestigen of borgen van een met functie-element 3 overeenkomend functie-element. Het functie-element is hierbij voorzien van met tongen 15 samenwerkende organen.

Fig. 5 toont een dwarsdoorsnede door de in fig. 1 weergegeven houder 2 waarin een functie-element 3' is aangebracht. Het functie-element 3' onderscheidt zich van het functie-element 3 doordat het aan een van het eerste uiteinde 12 afgekeerde uiteinde 16 van een oog 17 is voorzien. Het eerste verjongde gedeelte 5 heeft een diameter D1 die kleiner is dan de diameter D2 van het tweede verjongde gedeelte 6.

Zoals zichtbaar in fig. 5 en op vergrote schaal in fig. 6 is het eerste verjongde gedeelte 5 tegenover het eerste uiteinde 12 van het functie-element 3' voorzien van een taps toelopend gedeelte 18 waarin het eerste uiteinde 12 van het functie-element 3' klemmend is gelegen.

Fig. 7A toont een dwarsdoorsnede van het functie-element 3' welke is voorzien van een klepsysteem. In de dwarsdoorsnede is boven de hartlijn 19 het klepsysteem in de gesloten stand weergegeven terwijl onder de hartlijn 19 het klepsysteem in de geopende stand is weergegeven.

Het klepelement 3' omvat het cilindervormige klephuis 11 dat nabij het eerste uiteinde 12 is voorzien van het verjongd gedeelte. Het cilindervormige klephuis 11 is nabij het eerste uiteinde 12 verder voorzien van een ringvormige permanentmagneet 20.

Aan een van het eerste uiteinde 12 afgekeerd uiteinde is in het cilindervormige klephuis 11 met behulp van drie zich radiaal uitstreckende flenzen 21 een dempingsmechanisme opgehangen. Het dempingsmechanisme omvat een cilinder 22 die aan een van het eerste uiteinde 12 afgekeerde zijde is voorzien van het oog 17. De cilinder 22 is verder voorzien van een cilindervormige kamer 23 die aan een van het eerste uiteinde 12 afgekeerde uiteinde uitmondt in een cilindervormige kamer 24 met een grotere diameter. De cilinder 22 is aan een naar het eerste uiteinde 12 toegekeerde zijde afgesloten met een in de cilinder verschuifbaar gelegen afsluitende huls 25. Door de huls 25 heen strekt zich een zuigerstang 26 uit die aan een in de cilinder 22 gelegen zijde is voorzien van een zuiger 27 en aan een naar het eerste uiteinde 12 toegekeerde zijde is voorzien van een kogelaanslag 28.

Het klephuis 11 is nabij de permanentmagneet 20 voorzien van een

klepzitting 29. Tussen de kogelaanslag 28 en de klepzitting 29 is een metalen kogel 30 gelegen.

De werking van het klepelement 3' zal nu beknopt worden toegelicht.

5 Hierbij wordt uitgegaan van een situatie waarbij de houder 2 in een plasbuis is gelegen en het klepelement 3' in de houder 2 is bevestigd. Hierbij is het eerste uiteinde 12 dichterbij de op de plasbuis aangesloten urineblaas gelegen dan het oog 17.

10 In de gesloten stand van het klepelement 3' ligt de kogel 30 aan tegen de klepzitting 29, waarbij met behulp van de door de permanentmagneet 20 op de kogel 30 uitgeoefende magneetkracht de kogel 30 in deze positie wordt gehouden. Door de permanentmagneet 20 en door de kogel wordt tevens een aantrekkende kracht op de metalen kogelaanslag 28 en/of zuiger(stang) 26, 27 uitgeoefend.

15 Indien de persoon waarin de houder 2 en het klepelement 3' zijn geïmplantéerd zijn/haar blaas wenst te ledigen dan brengt deze persoon een druk aan op zijn/haar blaas met behulp van spieren en/of door het uitwendig op de urineblaas drukken.

20 Indien een voldoende grote kracht vanuit de urineblaas op de kogel 30 wordt uitgeoefend zal de kogel 30 tegen de door de permanentmagneet 20 uitgeoefende magneetkracht in, in de door pijl P2 aangegeven richting worden gedrukt. Door de kogel 30 wordt hierbij een kracht uitgeoefend op de kogelaanslag 28, die ten gevolge van deze kracht eveneens in de door pijl P2 aangegeven richting zal worden verplaatst. Hierbij wordt eveneens de via de
25 zuigerstang 26 met de kogelaanslag 28 verbonden zuiger 27 in de cilinder 22 verschoven. Door de in de cilinderkamers 23, 24 aanwezige vloeistof wordt tegen deze verplaatsing van de zuiger 27 echter weerstand geboden. Door de verplaatsing van de zuiger 27 komt een groter deel van de zuigerstang 26 in de cilinder 22 te liggen. De hiervoor benodigde ruimte wordt verkregen doordat de huls 25 in een aan
30 pijl P2 tegengestelde richting verschuift. Doordat de cilinder 22 en de daarin verplaatsende zuiger 27 de verplaatsing van de kogelaanslag 28 en derhalve de daarop gelegen kogel 30 in de door pijl P2 aangegeven richting vertraagt, functioneren deze als demper. Indien de vanuit de blaas op de kogel 30 uitgeoefende kracht voldoende groot is en gedurende een bepaalde tijd

gehandhaafd blijft, zullen de zuiger 27, de daarmee verbonden kogelaanslag 28 en de kogel 30 vanuit de gesloten stand geleidelijk naar de geopende stand worden verplaatst. Zodra de kogel 30 van de klepzitting 29 af is verplaatst kan urine vanuit de urineblaas via de thans vrijgegeven opening 31 door de plasbuis wegstromen.

5 Wanneer de urinestroom en de druk voldoende laag worden, zal door de permanentmagneet 20 de kogel 30 tegen de klepzitting 29 aan worden getrokken. Door de permanentmagneet 20 wordt eveneens een magneetkracht uitgeoefend op de kogelaanslag 28 ten gevolge waarvan de kogelaanslag 28 met de daarmee verbonden zuigerstang 26 en zuiger 27 eveneens in de richting van de
10 klepzitting 29 gaan verplaatsen. Deze verplaatsing wordt echter door de dempende werking van de verplaatsing van de zuiger 27 in cilinder 22 vertraagd.

 De dempende werking bij het vanuit de gesloten stand naar de geopende stand verplaatsen van de kogel 30 heeft als voordeel dat bij korte impulsen op de kogel 30, bijvoorbeeld ten gevolge van hoesten door de gebruiker of
15 springen van de gebruiker, de klep niet of nauwelijks wordt geopend zodat ongewenst merkbaar urineverlies wordt verhinderd.

 Fig. 8A-8C tonen een andere uitvoeringsvorm van een klep-
element 3'' volgens de uitvinding die zich onderscheidt van het in fig. 7A weergegeven klepelement 3' doordat de cilinder 22 en de kogelaanslag 28 zijn
20 verbonden door middel van een flexibele balg 32 welke de zuigerstang 26 omringt. De flexibele balg 32 is met een eerste uiteinde 33 met de cilinder 22 en met een tweede uiteinde 34 met de kogelaanslag 28 verbonden. De cilinder 22 is verder aan een naar het eerste uiteinde 12 afgekeerde zijde gedeeltelijk afgesloten door middel
25 van een vast daarmee verbonden dop 35. In de dop 35 zijn doorgangen 36 gelegen welke zich uitstrekken van de in de cilinder 22 gelegen cilinderkamer 23 naar de tussen de balg 32 en de zuigerstang 26 gelegen ruimte 37.

 Bij het verplaatsen van de kogel 30 van de gesloten naar de geopende stand en vice versa wordt in de cilinderkamers 23, 24 en de ruimte 37
30 gelegen vloeistof door de doorgangen 36 heen en weer verplaatst. Deze verplaatsing heeft een dempende werking op de verplaatsing van de zuiger 27 en derhalve op de verplaatsing van de kogel 30.

 Fig. 8C toont het eerste uiteinde 12 van het klephuis 11 dat is voorzien van in diameter verjongd gedeelte, waarbij de rand 38 een enigszins
grotere diameter heeft. Hierdoor wordt bij aanbrenging van het eerste uiteinde 12 in

het gedeelte 18 van de houder 2 een geringe afname van de inbrengkracht waargenomen zodra de rand 38 voorbij het gedeelte 18 is gelegen, hetgeen een signaal is dat het klepelement 3' correct in de houder 2 is gepositioneerd.

De flenzen 22 zijn geschikt om samen te werken met een inbrenggereedschap dat is voorzien van bajonetvormige haken die om de flenzen 21 haakbaar zijn.

Dergelijk gereedschap is eveneens bruikbaar voor het uit de houder 2 verwijderen van het functie-element 3', 3".

Indien men bij het verwijderen niet over dit specifieke gereedschap beschikt, is het ook mogelijk een haak in het oog 17 te haken en vervolgens het functie-element 3, 3' of 3" uit de houder 2 te verwijderen.

Fig. 9 toont de druk P op en de stroming F door het functie-element 3' uitgezet tegen de tijd T. Bij een druk lager dan een druk P-close bevindt het klepelement 3' zich in de gesloten stand. Vanaf het tijdstip T0 begint een gebruiker de druk op het klepelement 3' te verhogen tot een druk die groter is dan een druk P-open. Gedurende een tijd ΔT -abs dient deze druk te worden gehandhaafd om de zuiger 27 door de kamer 23 van de cilinder 22 te verplaatsen. Zodra de urinestroom op gang is gekomen, mag de gebruiker de druk laten zakken tot bijvoorbeeld druk P12 mits een goede vloeistofstroom gehandhaafd blijft. Zo lang de druk P12 gehandhaafd blijft, blijft het klepelement 3' in de geopende stand. Op het moment T2 vermindert de stroming door het klepelement 3' en/of zakt de op het klepelement 3' aangebrachte druk P2 tot onder druk P-close, ten gevolge waarvan de kogel 30 door de permanentmagneet 20 automatisch naar de gesloten stand zal worden verplaatst. Daarna zal vertraagd ook de kogelaanslag 28 in de aan pijl P2 tegengestelde richting worden getrokken.

Gedurende de periode ΔT -abs is de kogel 30 slechts op een korte afstand van de klepzitting 29 gelegen zodat er slechts een beperkte stroom F1 door het element 3' heen zal stromen. Na het volledig openen van de doorgang 31 wordt een vloeistofstroom F12 door de doorgang 31 verkregen. Op het tijdstip T2, waarop de urinestroom en de druk voldoende laag zijn, zal de kogel 30 automatisch door de permanentmagneet tegen de klepzitting 29 aan worden getrokken ten gevolge waarvan de stroming door de doorgang 31 abrupt zal worden beëindigd.

Fig. 10 toont de kracht K die nodig is voor een bepaalde verplaatsing X van de zuiger 27. Zoals duidelijk is uit fig. 10 is voor een verplaatsing

X1 relatief veel kracht nodig. Gedurende deze verplaatsing wordt de zuiger 27 uit in de kamer 23 verplaatst. Bij een verdere verplaatsing van de zuiger 27 kan vloeistof vanuit de kamer 24 met lagere dempingsweerstand om de zuiger 27 heen in de kamer 23 stromen. De om de zuiger 27 heen beschikbare ruimte wordt bij een
 5 verdere verplaatsing van de zuiger 27 als maar groter ten gevolge waarvan de kracht K die nodig is voor het verder verplaatsen van de zuiger 27 afneemt totdat de zuiger tot een maximale afstand X_{max} is verplaatst.

De in fig. 9 en 10 weergegeven grafieken tonen slechts voorbeelden van een mogelijk verloop van de kracht, stroming en verplaatsing.

10 Het is ook mogelijk de inrichting volgens de uitvinding aan te brengen in een andere doorgang van het menselijk lichaam zoals bijvoorbeeld een slokdarm, ader, luchtpijp, etc. of in doorgangen van andere levende wezens.

Het is ook mogelijk om als in de houder losneembaar te bevestigen element in plaats van een afsluitklep een terugslagklep toe te passen welke in
 15 bijvoorbeeld een bloedvat of in een naar de maag toestromend kanaal wordt aangebracht. Indien de inrichting in een luchtpijp wordt aangebracht kan het element een ademhalingsondersteunende pomp omvatten. In een ader kan het element als ondersteuningspomp voor het hart worden uitgevoerd.

Ook is het mogelijk om het element als bewakingssysteem voor
 20 bijvoorbeeld het insulineniveau in de bloedbaan uit te voeren.

In plaats van uitzetbaar te zijn door toepassing van geheugenmetalen is het ook mogelijk om door elastische eigenschappen van de houder, de houder te laten uitzetten vanuit een ineengevouwen stand tijdens implantatie naar een uitgevouwen stand na implantatie. Ook is het mogelijk om
 25 gebruik te maken van plastische eigenschappen van een houder waarbij op de gewenste positie de houder bijvoorbeeld met behulp van een ballonkatheter en een opblaasfluidum wordt opgeblazen tot een gewenste eindvorm, waarbij na verwijdering van de katheter en het opblaasfluidum de uitgevouwen vorm behouden blijft.

30 Het is ook mogelijk om een combinatie van elastische en/of plastische eigenschappen en geheugenmetalen toe te passen.

Het geheugenmetaal of -materiaal kan door temperatuurverhoging de uitgevouwen stand bereiken. Het is ook mogelijk om een geheugenmateriaal toe te passen waarbij door temperatuurverlaging de houder vanuit de uitgevouwen

stand weer geheel of gedeeltelijk naar de ingevouwen stand wordt vervormd.

Het is ook mogelijk om de houder met behulp van een biocompatibele lijm in het lumen te bevestigen.

5 Het is ook mogelijk om de houder te voorzien van een biocompatibele coating.

10 Het is ook mogelijk om de houder en/of het element met een biocompatibele visceuze vloeistof zoals een siliconenolie in te smeren om het oppervlak te beschermen tegen urine en om tijdens het ingroeien van weefsel de openingen 9 nabij het eerste verjongd gedeelte 5 af te dichten. Hierdoor kan het klepelement 3' meteen na implantatie van de houder 2 in het lumen worden
aangebracht in de houder 2.

15 Het is mogelijk om de kracht met behulp waarvan de kogel tegen de klepzitting aan wordt getrokken aan te passen aan de wensen van de gebruiker, bijvoorbeeld door aanpassing van de grootte en sterkte van de permanentmagneet 20, aanpassing van de afstand tussen de klepondersteuning 29 en de permanentmagneet 20, aanpassing van de materiaalsamenstelling van de kogel 30 etc.

20 Indien gewenst kan het klepelement 3' zodanig in de houder 2 zijn bevestigd dat bij een ongewenst hoge druk in de urineblaas het klepelement 3' uit de houder 2 wordt gedrukt.

25 Het is mogelijk om de inwendige vorm van het klephuis 11 alsmede de permanentmagneet zodanig uit te voeren dat bij optredende drukken vanuit de urineblaas bij het ledigen van de urineblaas de kogel een enigszins trillende verplaatsing uitvoert, ten gevolge waarvan eventuele aanslag op de klepelementen wordt verwijderd.

30 Hiertoe kan het klephuis 11 tegenover de kogel 30 zijn voorzien van een concaaf gedeelte 40 en een convex gedeelte 41. Het convex gedeelte 41 is aan een van de klepzitting 29 afgekeerde zijde van het concave gedeelte 40 gelegen (zie fig. 7A). Door aanpassing van de krommingen van de concave en convexe gedeeltes 40, 41 kan het stromingspatroon en de vloeistofdruk door en over het klepelement 3' worden beïnvloed.

Het is ook mogelijk om het uiteinde van de houder te voorzien van naar buiten vervormde uitstulpingen anders dan trechtervormig, zodanig dat eveneens een vormverbinding met het lumen kan ontstaan.

Door het in de houder aanwezige sleuvenpatroon te variëren of deels te onderbreken zijn verschillende eindvormen te realiseren. Tevens is het mogelijk om door de keuze van legering en behandeling een houder te realiseren die indien gewenst actief verschillende eindvormen kan aannemen.

- 5 Doordat het functie-element uit de houder verwijderbaar is, kan het functie-element bijvoorbeeld elk jaar eenvoudig worden vernieuwd of tijdelijk voor onderhoud worden verwijderd. Bovendien kan na verwijdering van het functie-element de binnenzijde van de geïmplanteerde houder 2 worden geïnspecteerd en desgewenst met behulp van specifiek gereedschap worden schoongemaakt en/of
- 10 bewerkt.

CONCLUSIES

1. Inrichting geschikt voor implantatie op een gewenste positie in een lumen van een warmbloedig levend wezen, welke inrichting is voorzien van een in
5 het lumen bevestigbare, buisvormige houder en ten minste één losneembaar in de houder bevestigbaar functie-element, met het kenmerk, dat de houder een vervormbare buis omvat die in een eerste vorm is voorzien van insnedes, waarbij de houder in bedrijf na implantatie op de gewenste positie in het lumen expandeerbaar is van de eerste vorm naar een tweede, geëxpandeerde vorm, waarbij de insnedes
10 maasvormige openingen vormen, welke houder in de geëxpandeerde vorm verder is voorzien van een tot een eerste diameter verjongd eerste gedeelte waarin het functie-element losneembaar bevestigbaar is.
2. Inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het functie-element en de houder middels een klemverbinding aan elkaar bevestigbaar zijn.
- 15 3. Inrichting volgens conclusie 1 of 2, met het kenmerk, dat de houder uit geheugenmateriaal is vervaardigd waarbij de houder bij lichaamstemperatuur naar de tweede, geëxpandeerde vorm expandeerbaar is.
4. Inrichting volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de houder in de geëxpandeerde vorm is voorzien van een centraal
20 cilindrisch gedeelte dat aan een eerste zijde is verbonden met het tot een eerste diameter verjongd eerste gedeelte dat aan een van het cilindrisch gedeelte afgekeerde zijde is verbonden met een trechtersvormig uitlopend gedeelte, welk cilindrisch gedeelte aan een van de eerste zijde afgekeerde tweede zijde is verbonden met een tot een tweede diameter verjongd tweede gedeelte dat aan een
25 van het cilindrisch gedeelte afgekeerde zijde is verbonden met een trechtersvormig uitlopend gedeelte, waarbij de tweede diameter groter is dan de eerste diameter.
5. Inrichting volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de houder in de eerste vorm kokervormig is, terwijl in de geëxpandeerde vorm ten minste één uiteinde trechtersvormig is.
- 30 6. Inrichting volgens een der voorgaande conclusies 1-5, met het kenmerk, dat het functie-element en de houder middels een bajonetverbinding aan elkaar bevestigbaar zijn.
7. Inrichting volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de houder in de geëxpandeerde vorm is voorzien van zich van de

hartlijn af uitstreckende klauwen.

8. Inrichting volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat het functie-element een klepsysteem omvat met behulp waarvan een zich door de buisvormige houder uitstreckende doorgang te openen respectievelijk te sluiten is.

9. Inrichting volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat het klepsysteem is voorzien van een van een klepzitting af verplaatsbare klep, welk klepsysteem verder is voorzien van een demper die aan een van de klepzitting afgekeerde zijde van de klep is gelegen, waarbij de klep tegen dempkracht van de demper in van de klepzitting af verplaatsbaar is.

10. Inrichting volgens conclusie 9, met het kenmerk, dat de demper is voorzien van een in een cilinder verplaatsbare zuiger, een met de zuiger verbonden zuigerstang en een aan een van de zuiger afgekeerde zijde met de zuigerstang verbonden klepaanslag, welke cilinder aan een van de klep afgekeerde zijde een grotere diameter heeft dan aan een naar de klep toegekeerde zijde.

11. Inrichting volgens conclusie 10, met het kenmerk, dat zich in de cilinder een vloeistof bevindt.

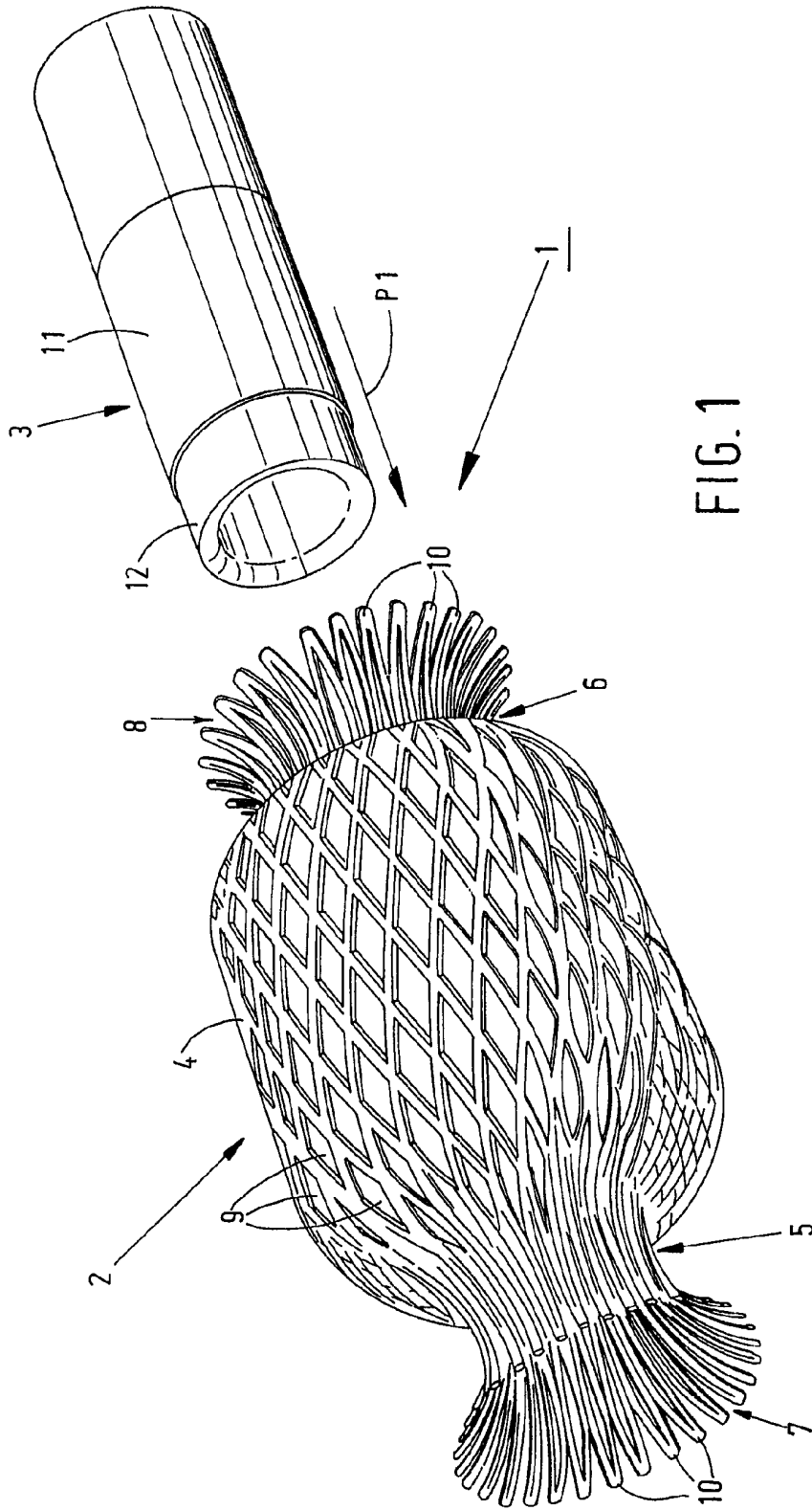
12. Inrichting volgens conclusie 10 of 11, met het kenmerk, dat de cilinder in een naar de klep toe gekeerd uiteinde is voorzien van een in de cilinder schuifbare dop.

13. Inrichting volgens conclusie 10 of 11, met het kenmerk, dat de cilinder in een naar de klep toegekeerd uiteinde is voorzien van een van ten minste één doorvoeropening voorziene dop, waarbij de demper tussen de dop en de klepondersteuning is voorzien van een zich om de zuigerstang heen uitstreckende flexibele balg.

14. Inrichting volgens een der voorgaande conclusies 1-7, met het kenmerk, dat het functie-element een ademhalingsondersteunende inrichting omvat.

15. Inrichting volgens een der voorgaande conclusies 8-13, met het kenmerk, dat het klepsysteem zelfreinigend is, waarbij de klep in een klephuis verplaatsbaar is, welk klephuis nabij de klep een concaafvormig gedeelte omvat alsmede een op het concave gedeelte aansluitend, aan een van de klepzitting afgekeerde zijde gelegen convex gedeelte.

16. Houder geschikt voor een inrichting volgens een der voorgaande conclusies.



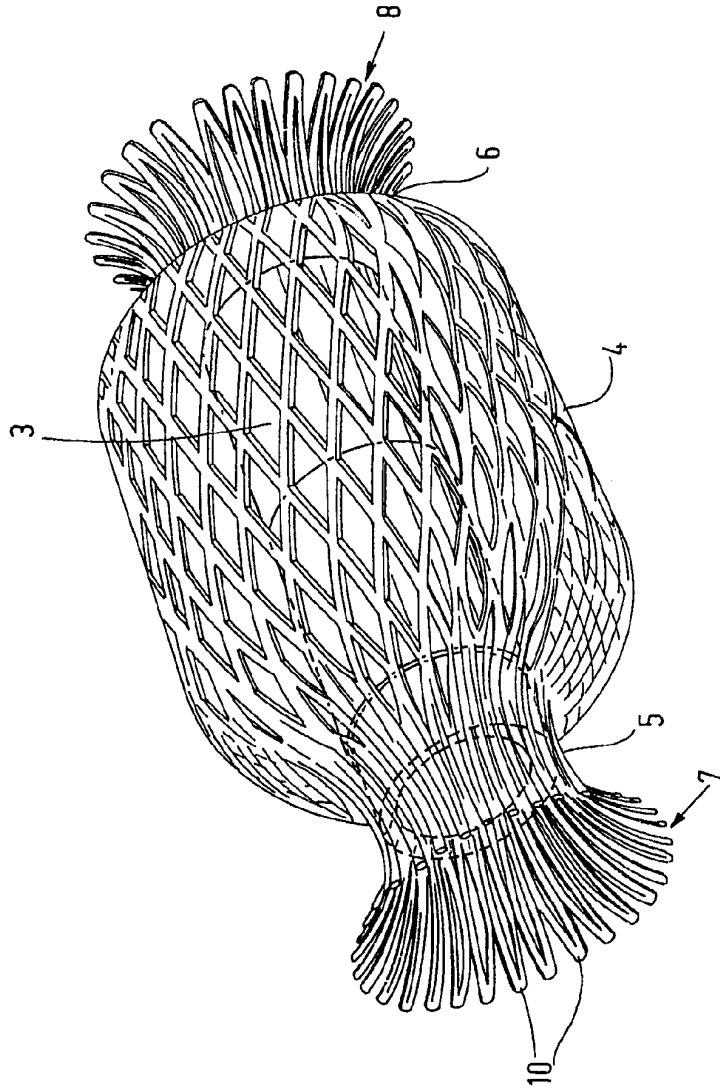
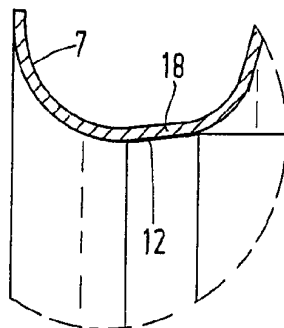
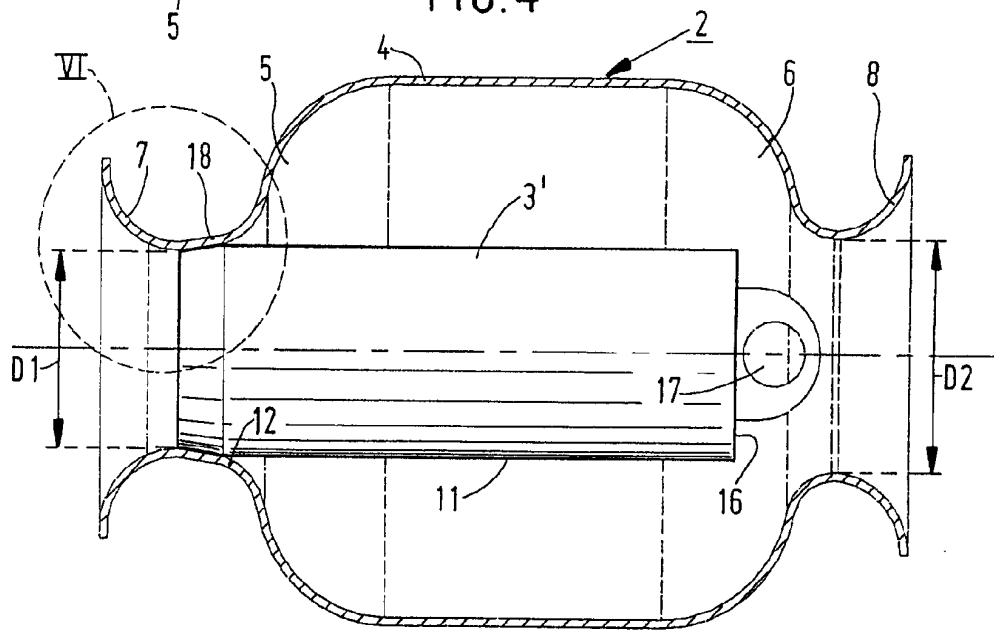
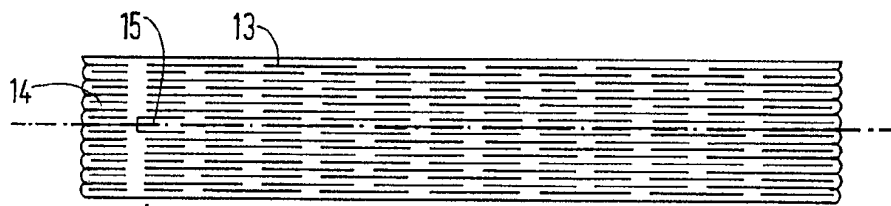
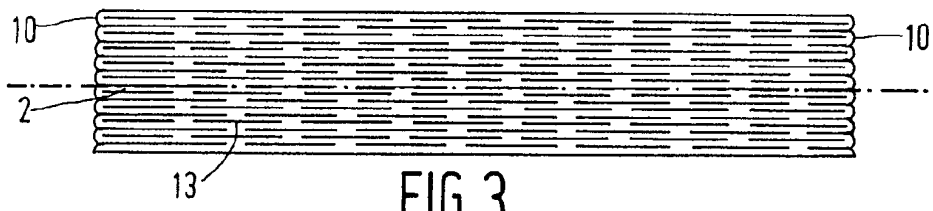
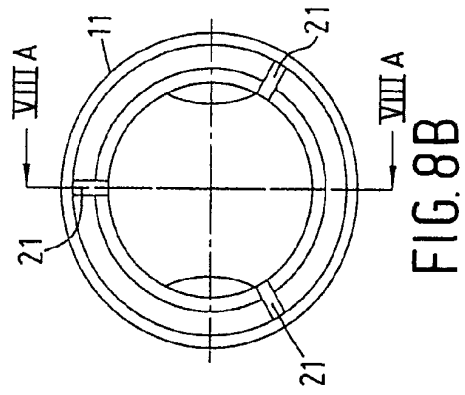
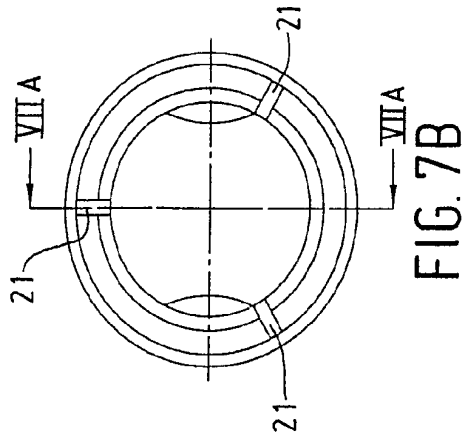
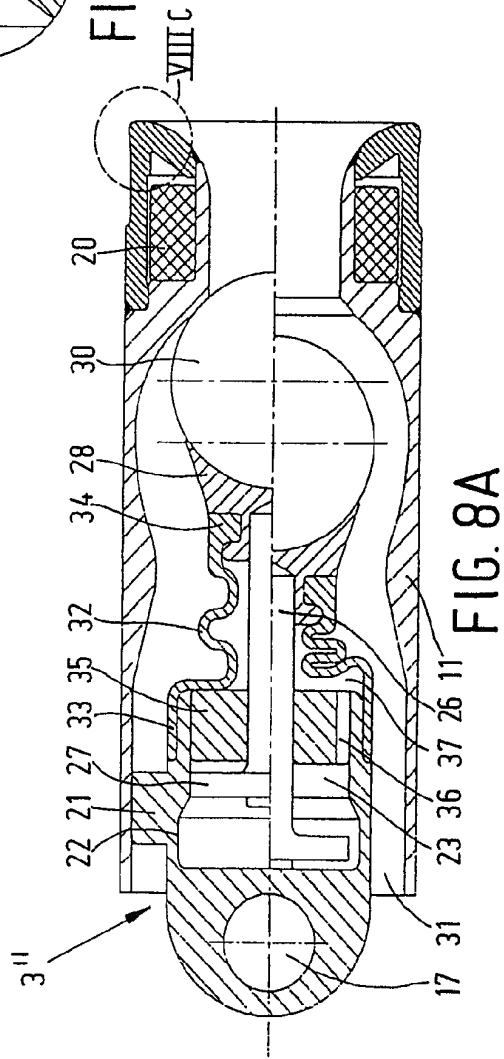
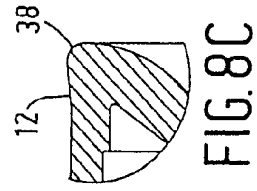
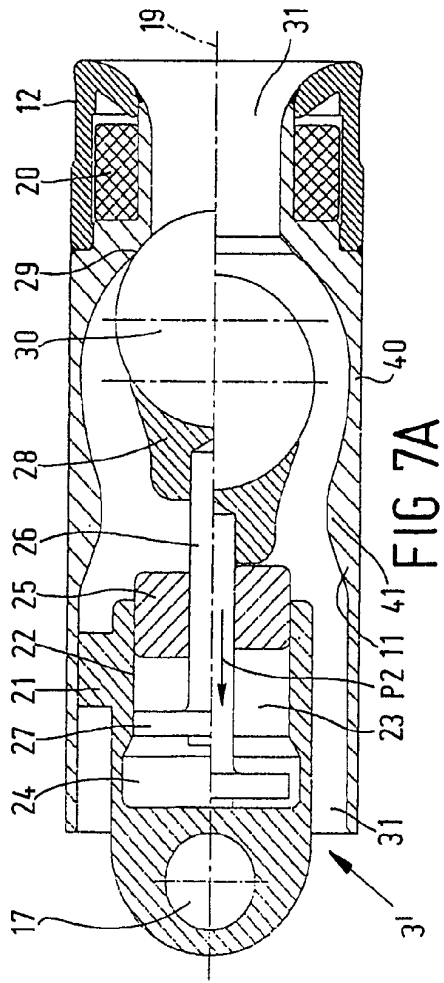


FIG. 2





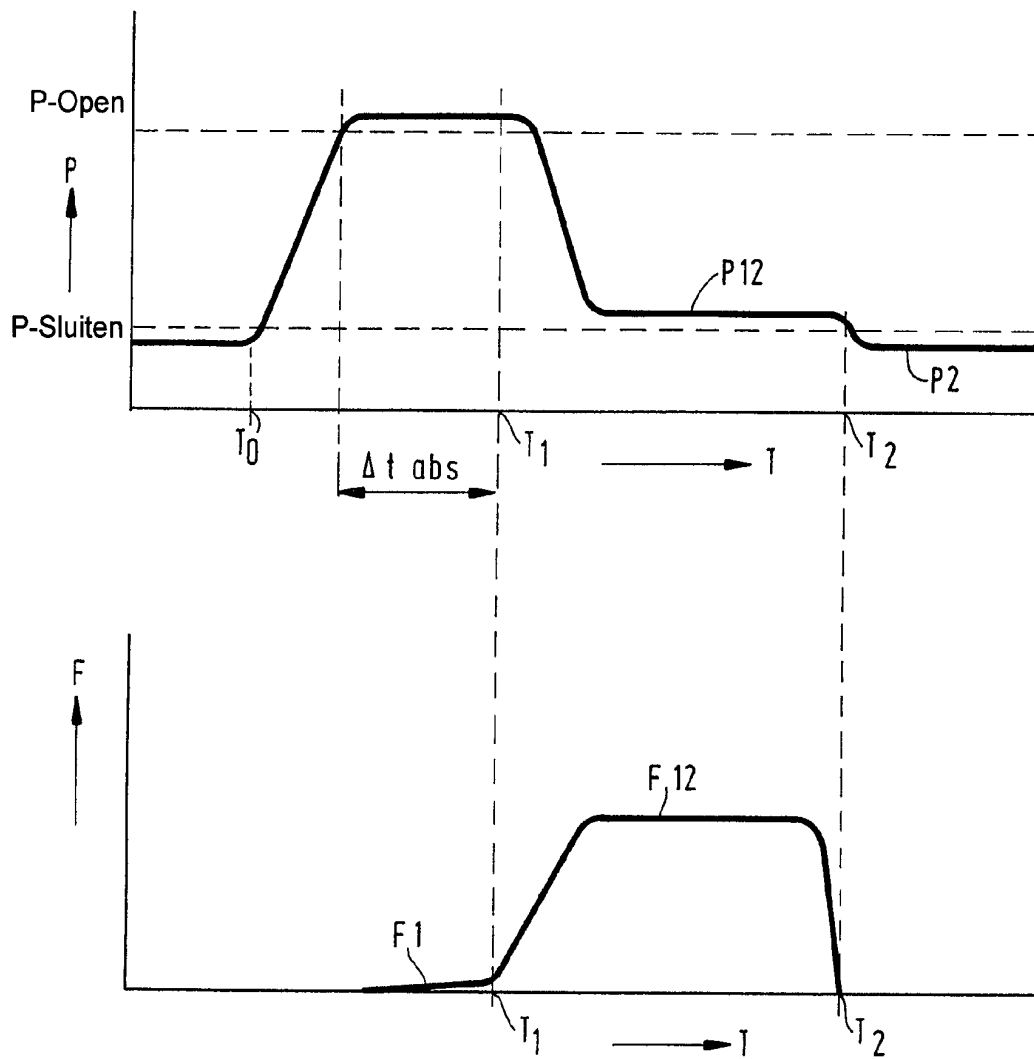


FIG. 9

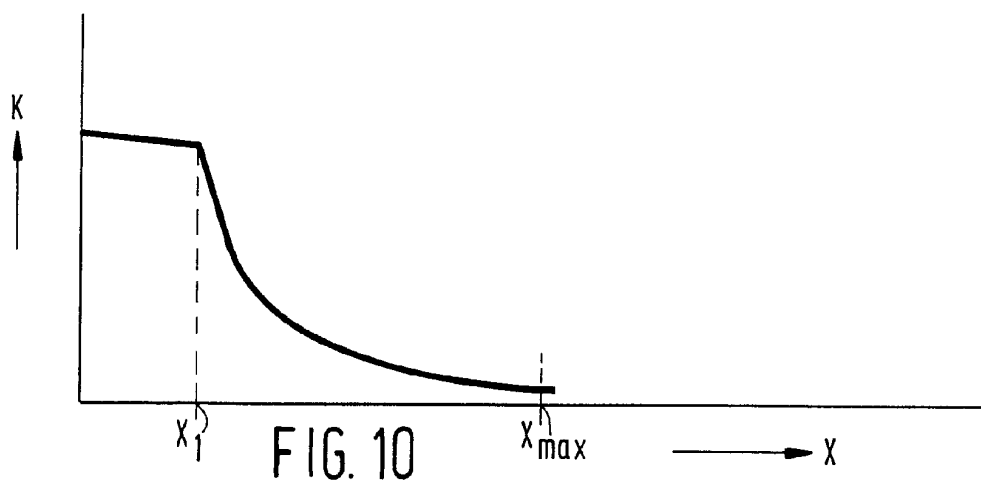


FIG. 10

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE
	230166
Nederlands aanvraag nr.	Indieningsdatum
1036388	07-01-2009
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam)	
APPLIED MEDICAL DEVELOPMENTS B.V.	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr.
30-03-2009	SN 51938
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC)	
A61F2/00	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimumdocumentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
IPC 8	A61F
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III.	☐ GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)
IV.	☐ GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 1036388

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
INV. A61F2/00

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
A61F

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)
EPO-Internal

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	WO 96/34582 A (ANGIOMED AG [DE]; CHAUSSY CHRISTIAN [DE]; THUEROFF STEFAN [DE]) 7 november 1996 (1996-11-07) bladzijde 6, regel 2 - bladzijde 7, regel 34 bladzijde 16, regel 5 - regel 27 bladzijde 18, regel 16 - bladzijde 20, regel 10 figuren 1-16	1-3, 6-8, 14, 16
Y		4, 5, 9
A		10-13, 15

☒ Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

☒ Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

* Speciale categorieën van aangehaalde documenten

A niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft

D in de octrooiaanvraag vermeld

E eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven

L om andere redenen vermelde literatuur

O niet-schriftelijke stand van de techniek

P tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur

T na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding

X de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur

Y de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht

G lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooi-publicatie

Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid

24 Juli 2009

Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Geuer, Melanie

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 1036388

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
Y	WO 02/060357 A (EUTECH MEDICAL AB [SE]; RINMAN AASE [SE]) 8 augustus 2002 (2002-08-08) bladzijde 4, regel 7 - regel 14 bladzijde 4, regel 31 - regel 33 bladzijde 10, regel 10 - bladzijde 12, regel 16 figuren 1-4 -----	4,5
Y	WO 98/36714 A (UROSCIENTIFIC INC [US]; IDERSTEIN IRWIN F VON [US]; CHENG GORDON C [US] 27 augustus 1998 (1998-08-27) bladzijde 6, regel 32 - bladzijde 7, regel 8 figuren 1-4 -----	9
X	EP 1 424 044 A (WILLY RUESCH GMBH [DE] CHAUSSY CHRISTIAN PROF DR MED [DE]; THUEROFF ST) 2 juni 2004 (2004-06-02) alineas [0008] - [0011], [0014] - [0016], [0029] - [0032]; figuren 1-3 -----	16
A	-----	1-15
A	US 4 679 546 A (VAN WAALWIJK VAN DOORN ERNST S [NL] ET AL) 14 juli 1987 (1987-07-14) in de aanvraag genoemd het gehele document -----	1-16

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 1036388

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO 9634582	A	07-11-1996	DE 29507519 U1 10-08-1995
			EP 0944369 A1 29-09-1999
			US 6022312 A 08-02-2000
WO 02060357	A	08-08-2002	EP 1363567 A1 26-11-2003
			JP 2004522517 T 29-07-2004
			US 2005177021 A1 11-08-2005
WO 9836714	A	27-08-1998	AU 6337798 A 09-09-1998
EP 1424044	A	02-06-2004	AT 401835 T 15-08-2008
			DE 10256027 A1 17-06-2004
			ES 2311083 T3 01-02-2009
			US 2004107005 A1 03-06-2004
US 4679546	A	14-07-1987	DE 3578308 D1 26-07-1990
			EP 0182409 A1 28-05-1986
			NL 8403174 A 16-05-1986



OCTROOICENTRUM NEDERLAND

WRITTEN OPINION

File No. SN51938	Filing date (day/month/year) 07.01.2009	Priority date (day/month/year)	Application No. NL1036388
International Patent Classification (IPC) INV. A61F2/00			
Applicant Applied Medical Developments B.V. te Sittard			

This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☒ Box No. VII Certain defects in the application
- ☒ Box No. VIII Certain observations on the application

Examiner Geuer, Melanie

WRITTEN OPINION

Application number

NL1036388

Box No. I Basis of this opinion

1. This opinion has been established on the basis of the latest set of claims filed before the start of the search.
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - ☐ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - ☐ contained in the application as filed.
 - ☐ filed together with the application in electronic form.
 - ☐ furnished subsequently for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty	Yes: Claims	4-7,9-15
	No: Claims	1-3,8,16
Inventive step	Yes: Claims	10-13,15
	No: Claims	1-9,14,16
Industrial applicability	Yes: Claims	1-16
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

WRITTEN OPINION

Application number

NL1036388

Box No. VII Certain defects in the application

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the application

see separate sheet

Re Item V

1. Reference is made to the following documents:

- D1: WO 96/34582 A (ANGIOMED AG [DE]; CHAUSSY CHRISTIAN [DE]; THUEROFF STEFAN [DE]) 7 november 1996 (1996-11-07)
- D2: WO 02/060357 A (EUTECH MEDICAL AB [SE]; RINMAN AASE [SE]) 8 augustus 2002 (2002-08-08)
- D3: WO 98/36714 A (UROSCIENTIFIC INC [US]; IDERSTEIN IRWIN F VON [US]; CHENG GORDON C [US]) 27 augustus 1998 (1998-08-27)
- D4: EP-A-1 424 044 (WILLY RUESCH GMBH [DE] CHAUSSY CHRISTIAN PROF DR MED [DE]; THUEROFF ST) 2 juni 2004 (2004-06-02)

2. INDEPENDENT CLAIMS 1 AND 16

2.1 The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of claim 1 is not new.

Document D1 discloses (cf. page 6, lines 2-8, page 6, lines 22-34, page 7, lines 5-19, page 16, lines 5-6, page 18, lines 17- page 19, line 34, figures 1, 3, 4a, 4b):

Inrichting (11) geschikt voor implantatie op een gewenste positie in een lumen van een warmbloedig levend wezen, welke inrichting is voorzien van een in het lumen bevestigbare, buisvormige houder (12) en ten minste één losneembaar in de houder bevestigbaar functie-element (13), waarbij de houder een vervormbare buis omvat die in een eerste vorm is voorzien van insnedes, waarbij de houder in bedrijf na implantatie op de gewenste positie in het lumen expandeerbaar is van de eerste vorm naar een tweede, geëxpandeerde vorm, waarbij de insnedes maasvormige openingen vormen, welke houder in de geëxpandeerde vorm verder is voorzien van een tot een eerste diameter verjongd eerste gedeelte waarin het functie-element losneembaar bevestigbaar is.

2.2 The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of claim 16 is not new.

Document D1 discloses (cf. page 6, lines 2-8, page 6, lines 22-34, page 7, lines 5-19, page 19, lines 6-34, figures 3, 4a, 4b):

Houder (12) geschikt voor een inrichting, waarbij de houder buisvormig is en waarbij de houder een vervormbare buis omvat die in een eerste vorm is voorzien van insnedes, waarbij de houder in bedrijf na implantatie op de gewenste positie in het lumen expandeerbaar is van de eerste vorm naar een tweede, geëxpandeerde vorm, waarbij de insnedes maasvormige openingen vormen, welke houder in de geëxpandeerde vorm verder is voorzien van een tot een eerste diameter verjongd eerste gedeelte waarin een functie-element losneembaar bevestigbaar is.

- 2.3 For the sake of completeness, it is pointed out that the objection of lack of novelty of claim 16 set out above could also have been substantiated, by using D4.

3. DEPENDENT CLAIMS 2-15

- 3.1 Dependent claims 2-9 and 14 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of novelty and/or inventive step, see documents D1-D3 and the corresponding passages cited in the search report.

As far as some of the dependent claims are not covered by these documents these dependent claims just define constructional details which come within the scope of the customary practice followed by persons skilled in the art.

- 3.2 The combination of the features of dependent claims 10-13 and 15 is neither known from, nor rendered obvious by, the available prior art.

Re Item VII

1. The features of the claims are not provided with reference signs placed in parentheses.

Re Item VIII

1. The claim 16 is not clear.
Claim 16 refers to a "houder", but it is not clear whether this holder is the same one as in claim 1, wherein the function element is placed, or whether it is e.g. a kind of an introducer for placement of the hole implant according to claim 1 or a e.g. device for storage.