(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 36 415 T2** 2008.03.20

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 947 165 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 36 415.9**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 105 147.5**
(96) Europäischer Anmeldetag: **29.03.1999**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.10.1999**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **04.07.2007**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.03.2008**

(51) Int Cl.[8]: ***A61B 17/00*** (2006.01)

(30) Unionspriorität:
8340998 30.03.1998 JP

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:
NIPRO CORP., Osaka, JP

(74) Vertreter:
Vossius & Partner, 81675 München

(72) Erfinder:
Koike, Kazuyuki, deceased, JP; Kobayashi, Toshiki, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka-fu, JP; Kishigami, Yoshikazu, Kita-ku, Osaka-shi,Osaka-fu, JP; Miyagawa, Katsuya, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka-fu, JP

(54) Bezeichnung: **Gefässwundverschluss und Katheter**

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

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

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Verschlußvorrichtung und Katheteranordnung, die für Operationen durch einen Katheter bzw. Transkatheter-Operationen geeignet sind, z. B. Operationen zum Verschließen oder Reparieren von Gefäßdefekten oder Endokarddefekten, z. B. eines Ventrikelseptumdefekts.

[0002] Derzeit kommen Fontan-Operationen für Reparaturoperationen komplexer Herzanomalien, z. B. Monoventrikulie, zum Einsatz. Bei dieser Operation wird ein einzelnes Ventrikel für den Systemkreislauf verwendet, und für den Pulmonalkreislauf wird eine Vene des Systemkreislaufs direkt mit einer Pulmonalarterie verbunden, wodurch die Herzfunktion wiederhergestellt wird. Nach dieser Operation kann aber eine erhebliche Verringerung der Herzleistung bzw. des Herzminutenvolumens aufgrund von Zunahme eines Lungengefäßwiderstands oder transienter Gefäßhypofunktion auftreten. Die Zunahme des Lungengefäßwiderstands wird durch Spasmus des Pulmonalkreislaufs verursacht. Mitunter erschwert die erhebliche Verringerung des Herzminutenvolumens das postoperative Management.

[0003] Um die Zunahme des Lungengefäßwiderstands und die erhebliche Verringerung des Herzminutenvolumens zu vermeiden, wird in der allgemeinen Praxis dieser Operation eine kleine Fensterung oder Perforation von etwa 4 mm zwischen den Vorhöfen bzw. Atrien hergestellt (in den meisten Fällen ist das Septum interatriale aus einer künstlichen Membran hergestellt), wodurch das Blut durch die kleine Fensterung oder Perforation fließen kann. Dieses Verfahren, dem die Bildung der kleinen Fensterung oder Perforation folgt, ist eine Fontan-Fensterung. Der operative Eingriff erfolgt hauptsächlich als Behandlungsverfahren zum Verschluß des kleinen Fensters nach Fontan-Fensterung. Allerdings schließt sich an diesen Eingriff die Thorakotomie eines Patienten zusätzlich zur Behandlung des betroffenen Gebiets an, was den Patienten stark belastet. Besonders bei Patienten im Kindesalter ist diese Belastung sehr groß.

[0004] Die therapeutische perkutane transluminale Katheterisierung ist als nichtinvasives Verfahren zur Reparatur von Endokarddefekten bekannt. Bei diesem Verfahren wird der Verschluß eines Vorhofseptumdefekts durch transvenöses Einführen eines Interkardialkatheters in das Herz durchgeführt, und über den ersten klinischen Erfolg berichteten King und Mill 1976. In dem von King et al. durchgeführten Verfahren werden doppelscheibenförmige oder schirmartige Teile für den linken und rechten Vorhof in den Vorhof durch ein Einführungswerkzeug eingeführt, das sich aus einem doppelschichtigen Katheter in koaxialer Anordnung auf einem Kerndraht zusammensetzt, und dann so vereinigt, daß ein Vorhofseptum zwischen den schirmartigen Teilen eingefügt ist, um den Vorhofseptumdefekt (ASD) zu verschließen. Allerdings erfordert dieses Verfahren den Gebrauch eines sehr groß bemessenen Einführungswerkzeugs und harter schirmartiger Teile, wodurch es unmöglich auf Kinder, insbesondere Kinder im Vorschulalter, anwendbar ist.

[0005] Zur Lösung dieses Problems untersuchte Rashkind die Verkleinerung der Vorrichtung und entwickelte einen Stopfen vom Typ mit einem einzelnen Schirm, der sich so verhakt, daß Vorhofseptumdefekte verschlossen werden. Über einen klinischen Erfolg bei einem Kind wurde 1977 berichtet. Gleichwohl hat dieses Verfahren ein weiteres Problem, daß sich Haken des Stopfens mitunter an einer nicht beabsichtigten Stelle des Herzens verfangen. Sobald das schirmartige Teil geöffnet ist, läßt sich das schirmartige Teil nicht mehr in seiner Position ändern oder aus der verhakten Stelle herausziehen, was zu einer Notoperation führt. Um diese Nachteile zu überwinden, entwickelte Rashkind ferner einen verbesserten Stopfen mit vereinigten doppelten schirmartigen Teilen. Dieser Stopfen findet breiten klinischen Einsatz zum Verschluß des offenen Ductus arteriosus Botalli.

[0006] Andererseits entwickelten Lock et al. eine muschelschalenförmige interatriale Verschlußvorrichtung durch zusätzliches Einbauen einer Schraubenfeder in einen Mittelabschnitt jedes von acht Edelstahlrahmen des Stopfens nach Rashkind, was in einer japanischen Patentanmeldung offenbart ist (JP-A-5-237128). Diese Verschlußvorrichtung wird am dünnen Vorhofseptum fest fixiert, indem doppelt schirmförmige Teile im überlappten Zustand eng aneinanderhaften. Aufgrund ihrer Konfiguration, die der Muschelschale einer Muschel ähnelt, bezeichnet man diese Vorrichtung als "muschelschalenförmiger Septumokkluder". Das Verfahren wird durch Einführen einer länglichen 11-French-Schleuse in die Reparaturstelle durch die Femoralvene durchgeführt. Anwendbar ist dieses Verfahren auf einen Patienten mit einem Gewicht über 8 kg, weshalb es breite Verwendung zum Verschluß von Vorhofseptumdefekten mit Hilfe von therapeutischer perkutaner transluminaler Katheterisierung findet.

[0007] Die Verschlußbehandlung des kleinen Fensters nach Fontan-Fensterung geschieht mit der Verschlußvorrichtung als therapeutische perkutane transluminale Katheterisierung.

[0008] Wird aber die Verschlußbehandlung des kleinen Fensters nach Fontan-Fensterung mit der Verschlußvorrichtung des Stands der Technik durchgeführt, kann es aufgrund einer großen Verschlußplatte zu Thrombusadhäsion kommen, und es besteht ein hohes Komplikationsrisiko. Ferner ist es in Fällen, in denen die Verschlußvorrichtung während der Operation weggefallen ist oder sich gelöst hat, schwierig,

die Verschlußvorrichtung aufgrund der Form oder Größe der Verschlußvorrichtung herauszuziehen.

[0009] Die US-A-5108420 offenbart eine Öffnungsverschlußvorrichtung, die aus einem Draht zum Verschließen einer Öffnung in einer Körperoberfläche, z. B. Vorhof- und Ventrikelseptumdefekte, besteht, sowie das Verfahren zur Verwendung einer solchen Vorrichtung.

[0010] Die WO 93/13712 beschreibt ein System und ein Verfahren zum Verschließen von Septumdefekten u. ä., wobei das System eine Verschlußvorrichtung mit einem Paar Verschlußscheiben aufweist, wobei jede Scheibe aus einer Membran und einem elastisch verformbaren Rahmen gebildet ist, der um den Umfang der Membran getragen wird.

[0011] Die US-A-5683411 offenbart einen medizinischen Artikel zur Implantation in das Gefäßsystem eines Patienten mit einem selbstexpandierenden Körper im wesentlichen in Form eines Rotationskörpers, von dem mindestens ein Teil der Oberfläche durch Drahtteile gebildet ist, die Zellen mit allgemeiner Polygonform bilden. Insbesondere offenbart die US-A-5683411 eine Verschlußvorrichtung für Defekte in Gefäßwänden, wobei die Vorrichtung einen einzelnen Rotationskörper mit einer konischen Form und einer elastischen blutundurchlässigen Membran sowie einer schirmartigen Struktur aus Drahtteilen aufweist, die die Außenseite der Membran stützen. Die Drahtteile, die die schirmartige Struktur bilden, sind über der Außenfläche der Membran so angeordnet, daß sie sich vom Mittelabschnitt der Membran radial erstrecken und an mehreren Punkten des Umfangsabschnitts der Membran enden. Zusätzlich sind die Drahtteile an ihren Mittelabschnitten miteinander verknüpft, um Zellen zu bilden und um eine schirmartige Struktur aufzubauen.

[0012] Daher besteht eine Aufgabe der Erfindung darin, eine Verschlußvorrichtung für Transkatheter-Operationen bereitzustellen, die eine einfache Form hat, leicht zu bedienen ist, ein Fenster sicher und zuverlässig verschließt, leicht herauszuziehen ist und geringere Thrombusadhäsion zeigt.

[0013] Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist, eine Katheteranordnung zum Einführen der Verschlußvorrichtung für Transkatheter-Operationen in die Reparaturstelle eines Patienten bereitzustellen.

[0014] Gelöst werden diese und weitere Aufgaben der Erfindung, indem eine Verschlußmembran mit einer leicht biegsamen Fixiereinrichtung versehen ist, um ein Verschlußteil an einem Gewebe, das eine Defektöffnung umgibt, zusammen mit der Verschlußmembran zu befestigen, indem das Gewebe von der Gegenseite der Verschlußmembran an der Defektöffnung eingefügt wird.

[0015] Erfindungsgemäß wird eine Verschlußvorrichtung für Transkatheter-Operationen nach Anspruch 1 bereitgestellt.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0016] Fig. 1 ist eine Draufsicht auf eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Verschlußvorrichtung;

[0017] Fig. 2 ist eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemäßen Verschlußvorrichtung;

[0018] Fig. 3 ist eine senkrechte Schnittansicht durch eine Katheteranordnung zur Verwendung in Kombination mit der Verschlußvorrichtung der Erfindung;

[0019] Fig. 4 ist eine Perspektivansicht der Katheteranordnung von Fig. 3 mit der darin eingesetzten Verschlußvorrichtung von Fig. 1;

[0020] Fig. 5 bis Fig. 7 sind Ansichten einer perkutanen Verschlußbehandlung unter Verwendung der Verschlußvorrichtung und Katheteranordnung der Erfindung.

NÄHERE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0021] In Fig. 1 und Fig. 2 ist eine erfindungsgemäße Verschlußvorrichtung C für Transkatheter-Operationen dargestellt. Die Verschlußvorrichtung C verfügt über ein leicht faltbares Verschlußteil **1** mit einer die Form wiederherstellenden Kraft, ein Fixierteil **2** zum Fixieren des Verschlußteils **1** an dem eine Defektöffnung umgebenden Gewebe und ein elastisches Teil **3**, dessen beide Enden am Fixierteil **2** bzw. am Verschlußteil **1** fixiert sind und das das Verschlußteil und das Fixierteil eng aneinander hält.

[0022] Das Verschlußteil **1** besteht vorzugsweise aus einer Verschlußmembran **11** aus einem biokompatiblen Material und einem Rahmen **12** aus einem elastischen Material, der an einem Umfangsabschnitt des Verschlußteils **1** angeordnet und daran mit Fäden vernäht ist. Der Rahmen **12** des Verschlußteils **1** kann mit einem Basisabschnitt **21** des Fixierteils **2** kombiniert sein, wobei ein Filament **4** einen Mittelabschnitt der Verschlußmembran **11** des Verschlußteils **1** so durchläuft, daß die Defektöffnung D am Mittelabschnitt des Verschlußteils **1** liegt, wenn die Defektöffnung D durch das Verschlußteil **1** verschlossen wird.

[0023] Das Verschlußteil **1** ist ein leicht faltbares und in seiner Form wiederherstellbares Teil in Form einer flachen Bahn und besteht vorzugsweise aus einer Verschlußmembran **11** aus Gewebe oder Vlies aus einem biokompatiblen Material und einem leicht

biegsamen Rahmen **12** aus einem elastischen Material, der an einem Umfangsabschnitt der Verschlußmembran **11** angeordnet ist. Bevorzugt ist, daß das Verschlußteil **1** eine flache sechseckige oder achteckige Form analog zur Form der Defektöffnung D (in der Zeichnung allgemein ein Kreis) hat. Allerdings ist die Konfiguration des Verschlußteils **1** nicht auf diese Beispiele beschränkt. Es reicht aus, wenn das Verschlußteil **1** genügend groß ist, um die Defektöffnung D zu verschließen. Jedoch ist bevorzugt, daß das Verschlußteil eine Größe hat, die 1,5 bis 2 mal größer als die der Defektöffnung D ist.

[0024] Das für die Verschlußmembran **11** verwendete biokompatible Material kann folgendes sein: Polyester, z. B. Polyethylenterephthalat; Polyolefin, z. B. Polyethylen, Polypropylen; Polyamid, z. B. Nylon **6**, Nylon **66**; Fluorkunststoffe, z. B. Polytetrafluorethylen, Polyvinylidenfluorid; Chloridkunststoffe, z. B. Polyvinylchlorid, Polyvinylidenchlorid; Polyurethan; halbsynthetische Kunststoffe, z. B. Celluloseacetat, Celluloseacetopropionat; und Naturfasern. Diese Materialien können in Form von Gewebe, Vlies, Film, einer porösen Bahn oder eines Verbundmaterials dieser Formen verwendet werden.

[0025] Der Rahmen **12** ist aus einem elastischen Material in linearer Form hergestellt. Zu bevorzugten elastischen Materialien gehören Metalle, z. B. Edelstähle, Messinge; flexible Kunststoffe, z. B. Polyethylen, Polypropylen, Polyester u. ä.; superelastische Legierungen, z. B. Ni-Ti-Legierungen, Cu-Zn-Al-Legierungen, Cu-Al-Ni-Legierungen u. ä. Das am stärksten bevorzugte elastische Material ist eine superelastische Legierung.

[0026] Das Fixierteil **2**, das das Verschlußteil **1** an dem die Defektöffnung D umgebenden Gewebe fixiert, ist ein Teil zum Einfügen des Gewebes von der Gegenseite des Verschlußteils **1** an der Defektöffnung D. Allgemein besteht das Fixierteil **2** aus 2 bis 4 dünnen Fäden oder Filamenten **22**, die an einem Ende miteinander kombiniert sind und sich vom kombinierten Ende oder einem Basisabschnitt **21** radial ausdehnen, der an einer Mitte des Fixierteils **2** liegt. An ihrem Basisabschnitt **21** sind die Filamente **22** am elastischen Teil **3** so fixiert, daß sie parallel zur Oberfläche des Verschlußteils **1** sind. Das Fixierteil **2** ist aus einem leicht biegsamen elastischen Material ähnlich dem des Rahmens **12** hergestellt, so daß das Fixierteil in die Operationsstelle mit Hilfe einer später erwähnten Katheteranordnung A leicht eingeführt werden kann. Die Filamente **22** werden in einem an den Basisabschnitt **21** gebogenen Zustand beim Durchführen durch eine Hülle bzw. Schleuse **5** der Katheteranordnung A gemäß Fig. 3 gehalten. Nach Herausschieben aus der Hülle **5** kehren die Filamente **22** in den expandierten Zustand zurück, um das die Defektöffnung D umgebende Gewebe von der Gegenseite der Verschlußmembran **11** an der Defektöffnung D einzufügen.

[0027] Das elastische Teil **3** zum engen Aneinanderhalten des Verschlußteils **1** und Fixierteils **2** ist an beiden Enden am Rahmen **11** des Verschlußteils **1** bzw. am Basisabschnitt **21** des Fixierteils **2** fixiert. Wird das elastische Teil **3** in Form eines linearen Teils gemäß Fig. 1 und Fig. 2 verwendet, ist das elastische Teil **3** parallel zur Ebene des Verschlußteils **1** angeordnet, um das Fixierteil **2** etwa parallel zur Ebene des Verschlußteils **1** zu halten. Das elastische Teil **3** ist aus einem leicht biegsamen elastischen Material hergestellt, das den für den Rahmen **12** verwendeten ähnelt. Somit wird das elastische Teil **3** in dem in Längsrichtung der Hülle **5** gefalteten Zustand beim Durchlaufen der Hülle **5** der Katheteranordnung A gemäß Fig. 3 gehalten, aber in einen Ausgangszustand parallel zur Ebene des Verschlußteils **1** nach Herausschieben aus der Hülle **5** zurückgeführt. Zugleich wird das am elastischen Teil **3** fixierte Fixierteil **2** in den Zustand parallel zur Ebene des Verschlußteils **1** zurückgeführt und fügt das die Defektöffnung D umgebende Gewebe von der Gegenseite des Verschlußteils **1** an der Defektöffnung D ein.

[0028] Die erfindungsgemäße Katheteranordnung A verfügt über eine Hülle **5** und ein lineares Betätigungsteil **6** zum Einführen der Verschlußvorrichtung C der Erfindung in die Operationsstelle durch die Hülle **5** und zum Durchführen der Verschlußoperation an der Defektöffnung D.

[0029] Die Hülle **5** ist ein röhrenförmiges Teil mit einem Lumen **51**, das an beiden Enden offen und zum entfernbaren Einführen des linearen Betätigungsteils **6** fähig ist. Die Verschlußvorrichtung C wird gebogen und in das Lumen **51** der Hülle **5** eingeführt. An ihrem proximalen Ende ist die Hülle **5** mit einem Verbinder **52** versehen, der einen Einlaßanschluß **521** für das lineare Betätigungsteil **6** hat. Der Verbinder **52** ist mit einer hämostatischen Einrichtung oder einem hämostatischen Ventil zum Verhindern von Blutaustritt während der Operation und einer Seitenröhre **54** zur Infusion von heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung versehen, um die Blutgerinnung während der Operation zu verhindern. Eine als hämostatische Einrichtung verwendete Dichtung **53** hat ein Durchgangsloch am Mittelteil und wird an das Lumen des Verbinders **52** durch einen Schraubenbolzen **522** mit einem Durchgangsloch am Mittelabschnitt gedrückt. Als Material für die Hülle können folgende verwendet werden: Fluorkunststoffe, z. B. Polytetrafluorethylen, Kunstharze, z. B. Polypropylen, Polyethylen, Polyester, Polyurethan o. ä., sowie Maschen- oder Spiralmaterial aus Edelstählen, z. B. SUS **304**.

[0030] Das Betätigungsteil **6** ist an einer Spitze eines linearen Teils **61** mit einer Halteeinrichtung **62** zum lösbaren Halten der Verschlußvorrichtung C versehen und geeignet, der Verschlußvorrichtung C zu

ermöglichen, das Lumen der Hülle **5** vom proximalen Ende der Hülle **5** zu ihrem distalen Ende im gefalteten Zustand zu durchlaufen. Vorzugsweise kann die Halteeinrichtung **62** ein flexibles lineares Teil sein, das sich in Axialrichtung des Betätigungsteils **6** erstreckt. Das lineare Teil **61** kann aus einem ähnlichen Material wie jene hergestellt sein, die für die Hülle **5** verwendet werden. Als Material für die Halteeinrichtung **62** ist bevorzugt, ein leicht biegsames elastisches Material zu verwenden, das den für den Rahmen **12** gebrauchten ähnelt. Das proximale Ende **621** der Halteeinrichtung **62** ist vorzugsweise so einmal in einer Rundung gewickelt, daß es einen Ringabschnitt gemäß Fig. 3 bildet, um sein Biegen zu erleichtern. Da die Halteeinrichtung **62** aus einem elastischen Material hergestellt ist, kann die Halteeinrichtung **62** in die Hülle **5** im gebogenen Zustand eingesetzt werden, um die Verschlußvorrichtung C zu halten, und dann in ihren Ausgangszustand zurückgeführt werden, der sich in Axialrichtung des Betätigungsteils **6** erstreckt, um die Verschlußvorrichtung freizugeben, wenn die Verschlußvorrichtung C aus der Hülle **5** geschoben wird. Mit der Bezugszahl **63** ist ein Griff zum Betätigen des Betätigungsteils **6** bezeichnet.

[0031] Anhand von Fig. 4 bis Fig. 7 wird im folgenden der Gebrauch der Katheteranordnung A erläutert.

[0032] Der Spitzenabschnitt der Halteeinrichtung **62** des Betätigungsteils **6** wird durch einen Teil der Verschlußmembran **11** benachbart zum Rahmen **12** der Verschlußvorrichtung C oder eines von Löchern **111** geführt, die in der Membran **11** vorgesehen sind, um eine halbe Drehung am Ringabschnitt **621** gedreht, um den Rahmen **12** der Verschlußvorrichtung C zu halten, und dann in die Hülle **5** des Katheters gezogen. Da die Halteeinrichtung **62** zum Griff **63** gerichtet ist und in die Hülle **5** gezogen wird, werden das Fixierteil **2** und elastische Teil **3** des Verschlußteils **1** in Längsrichtung der Hülle **5** an deren Öffnung gestreckt und in die Hülle **5** gemäß Fig. 4 eingezogen.

[0033] Andererseits wurde zuvor eine lange Hülle (nicht in der Zeichnung dargestellt) in den rechten Vorhof eines Patienten durch die Femoralvene des rechten Beins des Patienten eingeführt. Danach wird die o. g. Katheteranordnung A in die längliche Hülle eingesetzt und in den rechten Vorhof des Patienten durch die längliche Hülle eingeführt. Das distale Ende der Katheteranordnung A wird in den linken Vorhof durch die Defektöffnung D des Vorhofseptums vorgeschoben, wonach das Fixierteil **2** der Verschlußvorrichtung C aus der Hülle **5** und in den linken Vorhof geschoben wird, indem das Betätigungsteil **6** vorgeschoben wird. Gleichzeitig damit expandiert das Fixierteil **2** der Verschlußvorrichtung C und kehrt in den Ausgangszustand gemäß Fig. 5 zurück, so daß das expandierte Fixierteil **2** nicht durch die Defektöffnung D zurückgleiten kann.

[0034] Nach Zurückziehen der Katheteranordnung A in den rechten Vorhof wird das Verschlußteil **1** der Verschlußvorrichtung C durch Schieben des Betätigungsteils **6** in den rechten Vorhof geschoben, wodurch das Verschlußteil **1** im rechten Vorhof gemäß Fig. 6 expandieren kann. Das Betätigungsteil **6** wird in der Hülle **5** weiter vorgeschoben. Bei Bedarf kann die Hülle **5** beim Vorschieben der Halteeinrichtung **62** zurückgezogen werden. Durch Vorschieben des Betätigungsteils **6** wird die Halteeinrichtung **62** aus der Hülle **5** ausgeschoben, wodurch der Spitzenabschnitt der Halteeinrichtung **62** in den nicht gebogenen Zustand, d. h. den früheren Zustand in Ausfahrrichtung des linearen Teils **61**, zurückkehren und dann von der Verschlußvorrichtung C gelöst werden kann. Gleichzeitig kehrt das Verschlußteil **1** in seine frühere entfaltete Form zurück, um das die Defektöffnung D umgebende Gewebe zwischen dem Verschlußteil und Fixierteil **2** einzufügen, wodurch die Defektöffnung D verschlossen wird und die Operation beendet ist.

[0035] Wie aus der vorstehenden Darstellung deutlich wird, ermöglicht eine Kombination aus der erfindungsgemäßen Verschlußvorrichtung und Katheteranordnung, die Defektöffnung leicht und fehlerfrei zu verschließen. Ferner ist es mit der Verschlußvorrichtung der Erfindung möglich, ein Problem zu lösen, das beim Gebrauch der Verschlußvorrichtung des Stands der Technik auftrat, d. h. die Thrombusadhäsion am Verschlußteil zu minimieren. Zusätzlich ermöglicht die Erfindung, die Verschlußvorrichtung auch dann leicht herauszuziehen, wenn die Verschlußvorrichtung während der Operation abgefallen ist oder loselöst wurde.

Patentansprüche

1. Verschlußvorrichtung für Transkatheter-Operationen mit einem faltbaren und in seiner Form wiederherstellbaren Verschlußteil (**1**) zum Verschließen einer Defektöffnung in einem Gewebe und einer biegsamen Fixiereinrichtung zum Fixieren des Verschlußteils (**1**) an dem die Defektöffnung umgebenden Gewebe beim Verschluß der Defektöffnung,
wobei sich das Verschlußteil (**1**) aus einer Bahn aus einer Verschlußmembran (**11**) aus einem biokompatiblen Material und einem biegsamen Rahmen (**12**) aus einem elastischen Material zusammensetzt, wobei der biegsame Rahmen (**12**) ein lineares Teil ist, das an einem Umfangsabschnitt der Verschlußmembran (**11**) angeordnet und fixiert ist, um die Verschlußmembran (**11**) in ihre entfaltete Ausgangsform zurückzuführen, und
sich die Fixiereinrichtung aus einem biegsamen Fixierteil (**2**) aus einem elastischen Material und einem biegsamen elastischen Teil (**3**) mit zwei Enden zusammensetzt, wobei sich das Fixierteil (**2**) aus linearen Filamenten (**22**) zusammensetzt, die auf einer Ebene radial angeordnet sind, die etwa parallel zu einer Ebene des Verschlußteils (**1**) in der entfalteten

Ausgangsform ist, und an einem Ende miteinander kombiniert sind, das an einer Mitte des Fixierteils (**2**) liegt, wobei das elastische Teil (**3**) an einem Ende davon am Rahmen (**12**) des Verschlußteils (**1**) am Umfangsabschnitt der Verschlußmembran (**2**) und am anderen Ende an einem Mittelabschnitt des Fixierteils (**2**) fixiert ist, um sie eng aneinander zu halten, so daß das Fixierteil (**2**) das die Defektöffnung (D) umgebende Gewebe von der Gegenseite der Verschlußmembran (**11**) an der Defektöffnung (D) einfügen kann, um das Verschlußteil (**1**) an dem die Defektöffnung umgebenden Gewebe beim Verschluß der Defektöffnung zu fixieren, und
wobei die Verschlußvorrichtung auf einer Linie mit dem Verschlußteil (**1**), elastischen Teil (**3**) und Fixierteil (**2**) in dieser Reihenfolge faltbar ist, um sie in einer Hülle (**5**) unterzubringen, und in ihre entfaltete Ausgangsform wiederherstellbar ist, um das die Defektöffnung (D) umgebende Gewebe zwischen dem Verschlußteil (**1**) und dem Fixierteil (**2**) beim Freigeben der Verschlußvorrichtung aus der Hülle einzufügen.

2. Verschlußvorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Rahmen (**12**) des Verschlußteils (**1**) mit einem Basisabschnitt (**21**) des Fixierteils (**2**) kombiniert ist, wobei ein Filament (**4**) einen Mittelabschnitt der Verschlußmembran (**11**) durchläuft.

3. Katheteranordnung und Verschlußvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Katheteranordnung aufweist:
eine längliche Hülle (**5**), die an beiden Enden offen und geeignet ist, die Verschlußvorrichtung in gefaltetem Zustand darin aufzunehmen; und
ein Betätigungsteil (**6**) mit einer Halteeinrichtung (**62**) an dessen distalen Ende zum lösbaren Halten der Verschlussvorrichtung, das geeignet ist, der Verschlußvorrichtung zu ermöglichen, ein Lumen der Hülle (**5**) von einem proximalen Ende der Hülle (**5**) zu einem distalen Ende in einem gefalteten Zustand zu durchlaufen.

4. Katheteranordnung nach Anspruch 3, wobei die Halteeinrichtung (**62**) ein biegsames lineares Teil (**61**) aufweist, das sich in Axialrichtung des Betätigungsteils (**6**) erstreckt.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

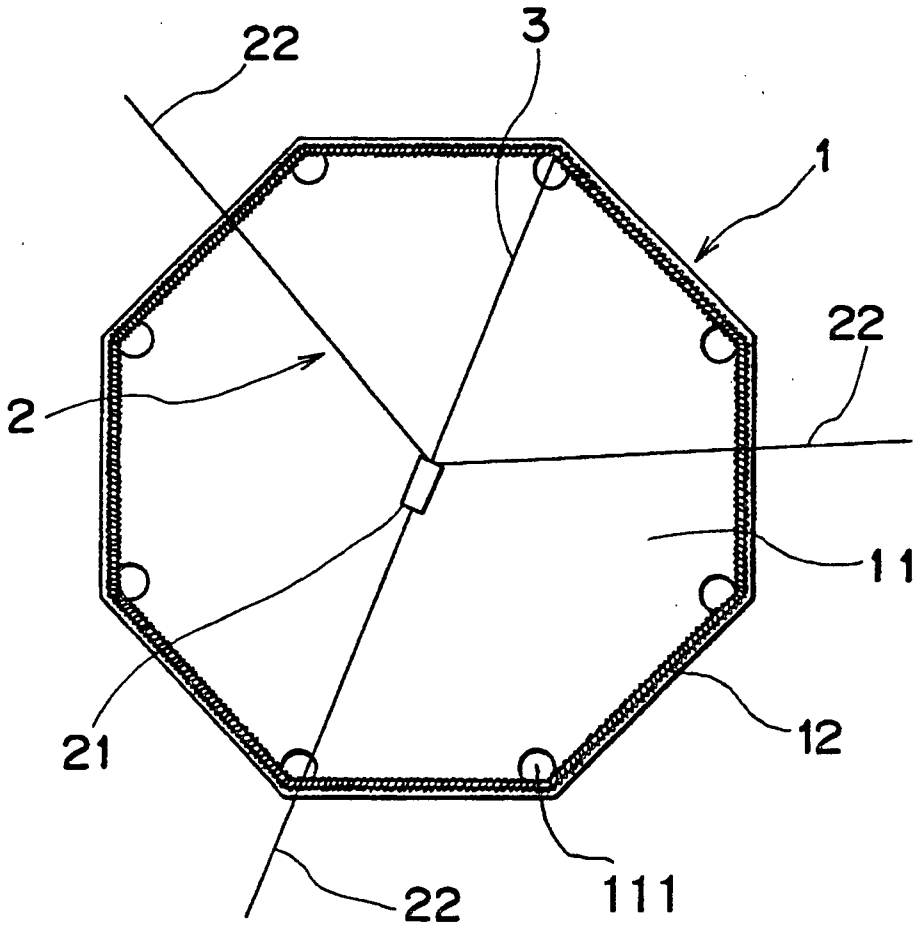


Fig. 2

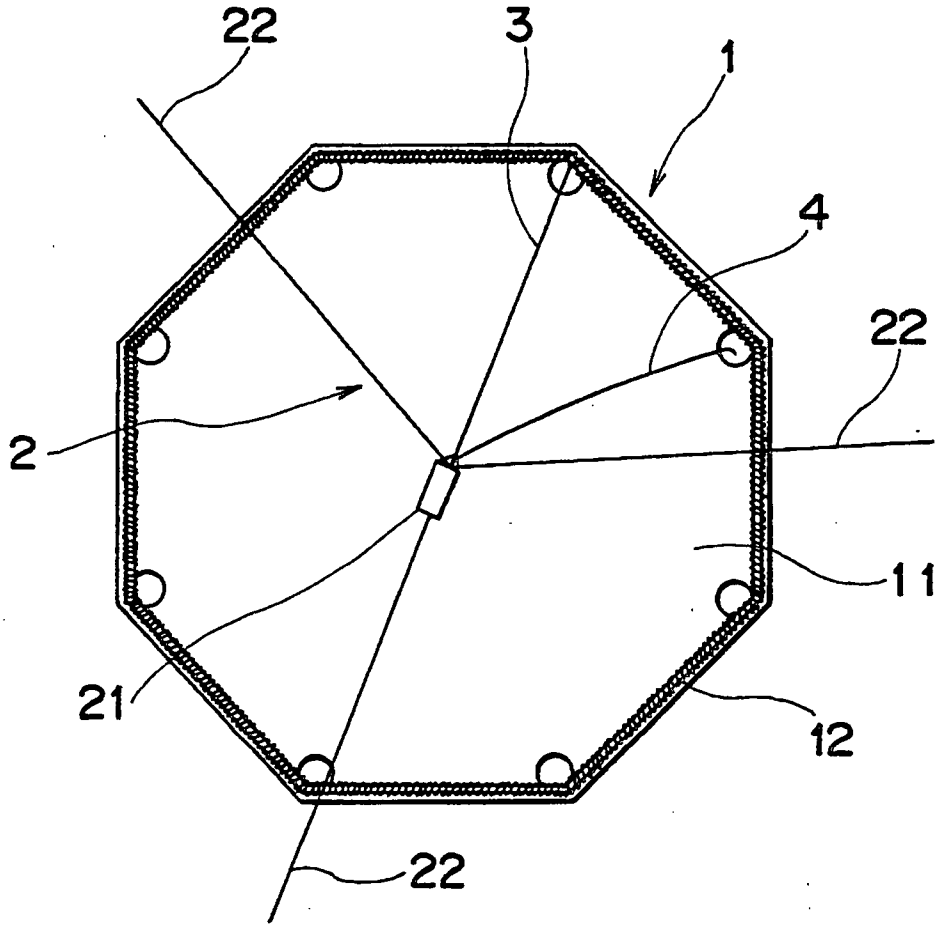


Fig. 3

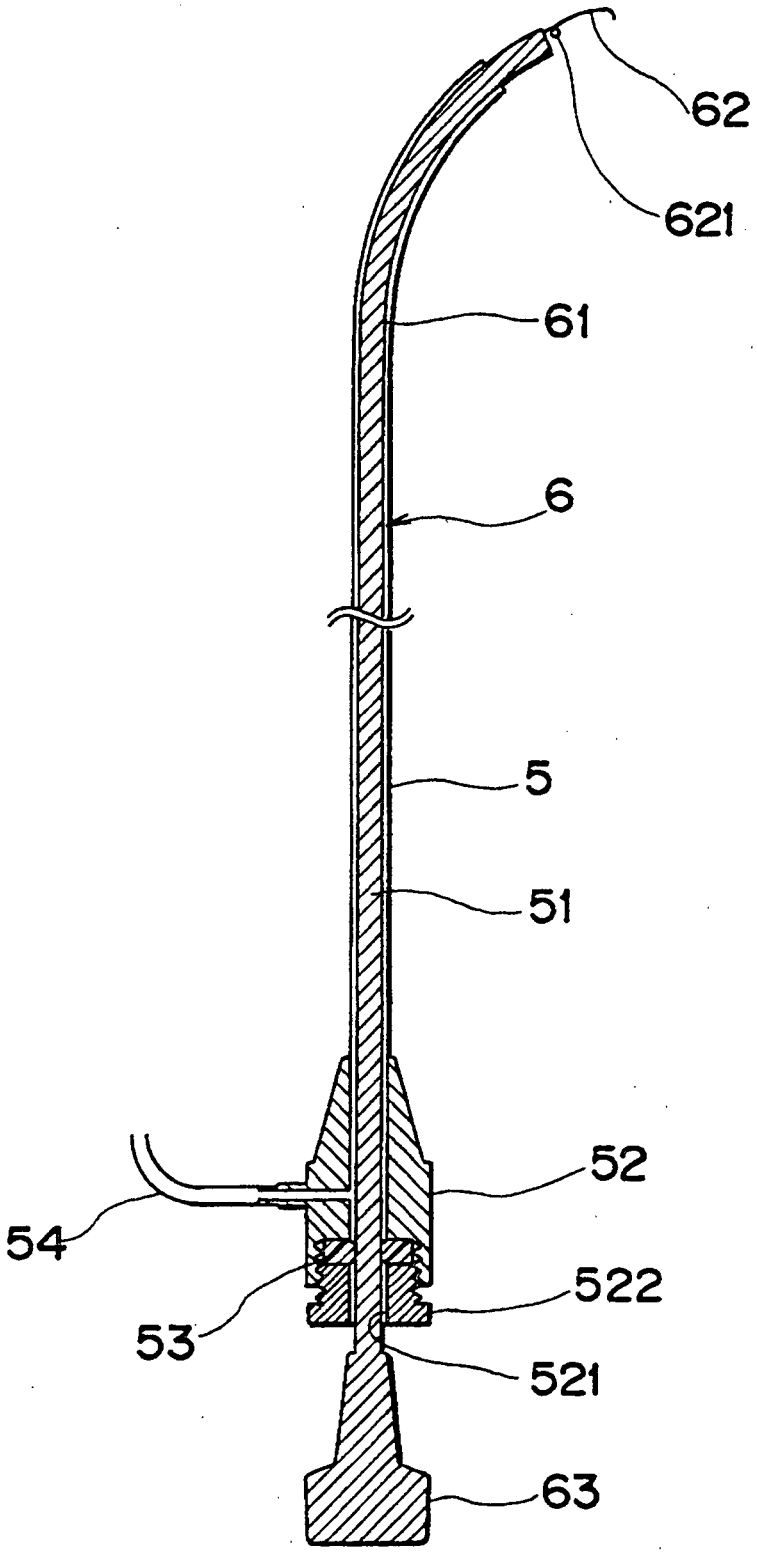


Fig. 4

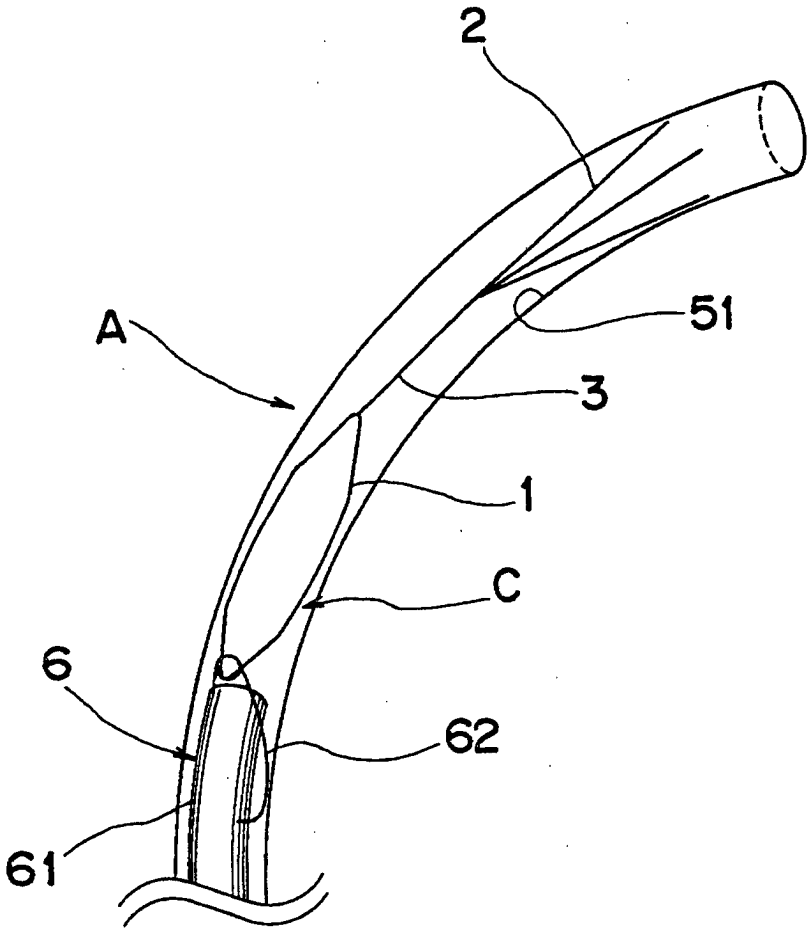


Fig. 5

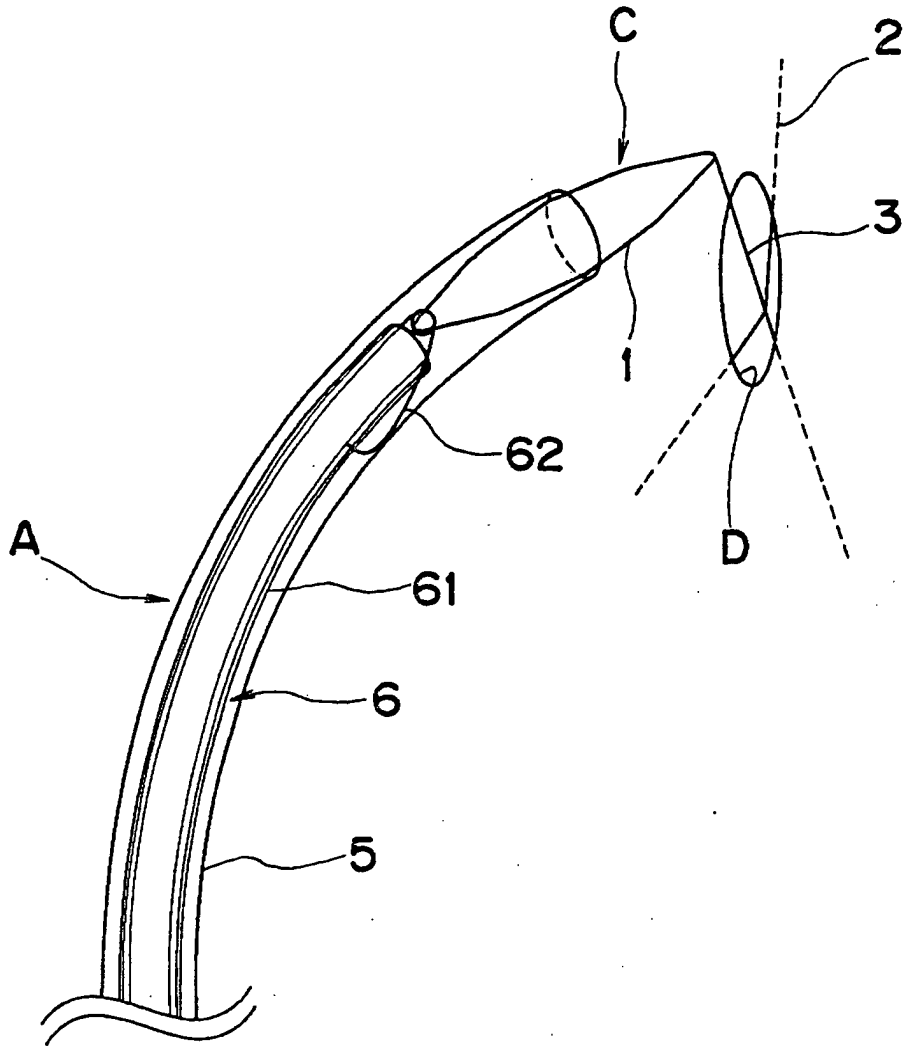


Fig. 6

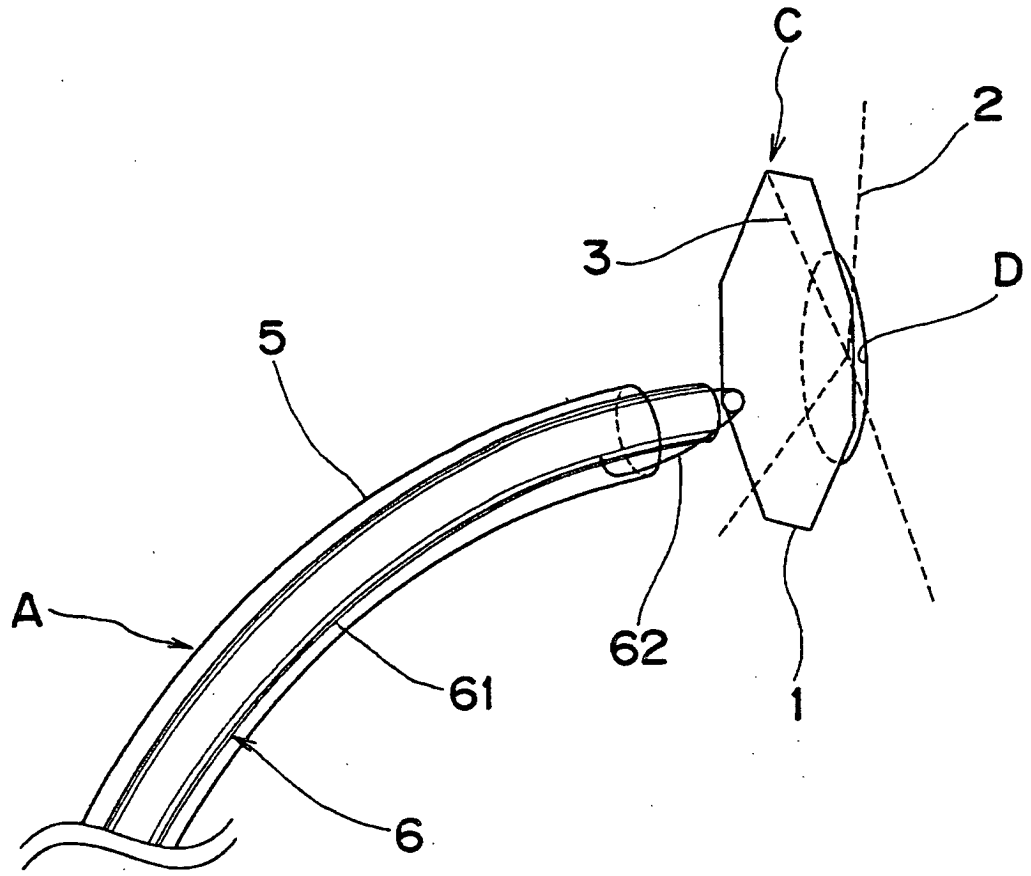


Fig. 7

