



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 17 886 T2** 2008.12.11

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 489 996 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61F 2/24** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 17 886.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US03/10168**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 716 963.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/084443**

(86) PCT-Anmeldetag: **03.04.2003**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **16.10.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **29.12.2004**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **05.12.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.12.2008**

(30) Unionspriorität:  
**115557                    03.04.2002            US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,  
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,  
TR**

(73) Patentinhaber:  
**Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB**

(72) Erfinder:  
**THORNTON, Sally C., Marlborough, MA 01752, US**

(74) Vertreter:  
**Strehl, Schübel-Hopf & Partner, 80538 München**

(54) Bezeichnung: **KÜNSTLICHE HERZKLAPPE**

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**

## GEBIET DER ERFINDUNG

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung für die Verwendung in einem Körperlumen.

## HINTERGRUND

**[0002]** Eine Venenklappe verhindert einen Rückfluß von Blut und sorgt dafür, daß das Blut nur vorwärts zum Herzen fließt. In der [Fig. 1A](#) befindet sich eine gesunde Venenklappe **12** in einem Blutgefäß **10**. Die Klappe hat zwei Spitzen, wobei sich die Scheitelpunkte **14** gegenüberliegen. Im geschlossenen Zustand liegen die Spitzen **14** aneinander an und verhindern einen Rückfluß (Pfeil **16**) des Blutes. Wenn wie in der [Fig. 1B](#) die Klappe mangelhaft ist, schließen die Spitzen **14** nicht richtig ab, und es tritt ein Rückfluß des Blutes auf. Eine mangelhafte Venenklappe ergibt sich aus wenigstens zwei medizinischen Konditionen: Krampfadern und einer chronischen Veneninsuffizienz.

**[0003]** Die WO-A-0156500 beschreibt eine implantierbare Klappe mit einem Drahtrahmen, der zwei flexible konvergente Klappenblätter unter Spannung festhält. Die Klappenblätter werden vom Blutfluß in einer Richtung auseinandergedrängt und vom Blutfluß in der anderen Richtung zusammengedrückt.

## ZUSAMMENFASSUNG

**[0004]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung für die Verwendung in einem Körperlumen. Gemäß einem Aspekt umfaßt die Erfindung das im Patentanspruch 1 definierte Klappensegel mit einer Membran, die in ein Körperlumen implantierbar ist und die umkehrbar zwischen einer ersten Stellung und einer zweiten Stellung verformbar ist. Die Membran ändert ihre Form in Reaktion auf die Richtung des Blutflusses durch das Lumen und wird durch den Fluidfluß im Körperlumen verformt. Die Membran ändert ihre Form relativ zu der Radialrichtung des Körperlumens. Die Membran ist reversibel zwischen der ersten Stellung und der zweiten Stellung verformbar.

**[0005]** Die Ausführungen können ein oder mehrere der folgenden Elemente umfassen. Die Membran kann einen Teil eines Kegels bilden und an der Spitze des Kegels ein Anker-element aufweisen. Das Anker-element der Membran kann im Körperlumen verankert werden oder alternativ das Körperlumen durchdringen. Das Anker-element kann zum Beispiel eine Schlinge oder ein Haken sein. Die Membran kann aus einem Polymer sein, zum Beispiel aus Polyurethan, Polyethylen oder einem Fluorkunststoff.

**[0006]** Gemäß einem anderen Aspekt umfaßt die Erfindung ein medizinisches System nach Patentanspruch 8. Das System enthält eine Anzahl von Membranen, die jeweils in ein Körperlumen implantierbar sind und die umkehrbar zwischen einer ersten Stellung und einer zweiten Stellung verformbar sind. Jede Membran ändert ihre Form in Reaktion auf die Richtung des Blutflusses durch das Lumen.

**[0007]** Die Ausführungen des Systems können ein oder mehrere der folgenden Elemente umfassen. Die Membranen können symmetrisch in das Körperlumen implantierbar sein. Jede Membran ändert ihre Form relativ zu der Radialrichtung des Körperlumens und wird durch den Fluidfluß im Körperlumen verformt. Wenigstens eine Membran ist umkehrbar zwischen der ersten Stellung und der zweiten Stellung verformbar. Wenigstens eine Membran kann einen Teil eines Kegels bilden und an der Spitze des Kegels ein Anker-element aufweisen. Das Anker-element wenigstens einer der Membranen kann im Körperlumen verankert werden oder alternativ das Körperlumen durchdringen. Das Anker-element kann zum Beispiel eine Schlinge oder ein Haken sein. Wenigstens eine der Membranen kann aus einem Polymer sein, zum Beispiel aus Polyurethan, Polyethylen oder einem Fluorkunststoff.

**[0008]** Die Ausführungsformen weisen einen oder mehrere der folgenden Vorteile auf. An einer Behandlungsstelle kann mit einem Katheter eine oder eine Anzahl der umklappbaren Membranen implantiert werden, die als künstliche(s) Klappensegel dient/dienen. Die Implantation ist dabei minimalinvasiv und verringert die Möglichkeit von Komplikationen. Die Membran wird aus einem Polymer wie Polyurethan, Polyethylen oder einem Fluorkunststoff hergestellt. Diese Materialien sind leichter zu erhalten als natürliches Gewebe, das einem Tier entnommen wird, und können mit einer Gleichmäßigkeit und mit einem Nutzeffekt hergestellt werden, die bzw. der mit einem natürlichen Gewebe nur wesentlich schwieriger oder aufwendiger zu erhalten ist.

**[0009]** Andere Merkmale, Aufgaben und Vorteile der Erfindung gehen aus der Beschreibung, den Zeichnungen und den Patentansprüchen hervor.

## BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0010]** [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) zeigen Darstellungen einer Venenklappe bzw. einer mangelhaften Venenklappe.

**[0011]** [Fig. 2A](#), [Fig. 2B](#) und [Fig. 2C](#) sind perspektivische Teilansichten einer Ausführungsform eines Klappensegels.

**[0012]** [Fig. 3](#) ist eine Schnittansicht des Klappensegels der [Fig. 2A](#), gesehen längs der Linie 3-3.

[0013] [Fig. 4](#) ist eine Schnittansicht des Klappensegels der [Fig. 2C](#), gesehen längs der Linie 4-4.

[0014] [Fig. 5A](#), [Fig. 5B](#), [Fig. 5C](#), [Fig. 5D](#) und [Fig. 5E](#) sind schematische Ansichten einer Ausführungsform eines Verfahrens zum Implantieren eines Klappensegels.

[0015] [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) sind perspektivische Teilansichten einer Ausführungsform eines Klappensegels.

[0016] [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) sind perspektivische Teilansichten einer Ausführungsform eines Klappensegels.

[0017] [Fig. 8](#) ist eine Schnittansicht des Klappensegels der [Fig. 7A](#), gesehen längs der Linie 8-8.

[0018] [Fig. 9](#) ist eine Schnittansicht des Klappensegels der [Fig. 7B](#), gesehen längs der Linie 9-9.

[0019] [Fig. 10](#) ist eine perspektivische Teilansicht einer Ausführungsform eines Ankereslements.

[0020] [Fig. 11](#) ist eine perspektivische Teilansicht einer Ausführungsform eines Ankereslements.

#### GENAUE BESCHREIBUNG

[0021] In den [Fig. 2A](#) bis [Fig. 2C](#) und [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) ist ein Paar von Klappensegeln **30** dargestellt, das sich in einem Blutgefäß **46** befindet, z. B. einer Vene. Die Segel **30** können relativ zu einer mangelhaften Venenklappe, etwa der in der [Fig. 1B](#) gezeigten Venenklappe, oberhalb oder unterhalb davon angeordnet werden. Jedes künstliche Klappensegel **30** weist wenigstens ein Ankereslement **38** auf, das an einem umklappbaren Abschnitt **42** angebracht ist. Der umklappbare Abschnitt **42** ist hier eine in etwa dreieckige, flexible Membran, wobei das Ankereslement **38** an einer Spitze **36** der Membran angebracht ist. Das Ankereslement **38** ist so ausgestaltet, daß es den umklappbaren Abschnitt **42** an der gewünschten Stelle im Blutgefäß **46** hält. Zum Beispiel kann das Ankereslement **38** in der Wand **44** des Blutgefäßes **46** verankert sein oder die Wand durchdringen, um das Segel **30** im Blutgefäß zu halten. Der umklappbare Abschnitt **42** kann sich in Reaktion auf den Fluß der Körperflüssigkeit im Gefäß **46** zwischen einer ersten Stellung und einer zweiten Stellung verformen, z. B. zwischen einem offenen Zustand und einer geschlossenen Stellung, um den Blutfluß im Gefäß zu erlauben oder zu verringern.

[0022] In den [Fig. 2A](#) und [Fig. 3](#) sind die Segel **30** in der ersten Stellung gezeigt, in der jedes Segel **30** derart näherungsweise einen Halbkegel bildet, daß durch die gekrümmten Oberflächen der Segel **30** eine Öffnung **50** gebildet wird. Die Öffnung **50** erlaubt

den Vorwärtsfluß eines Fluids durch das Gefäß in der Richtung, die durch den Pfeil **48** bezeichnet wird. Die Membranen der umklappbaren Abschnitte **42** sind relativ dünn und können sich an die Gefäßwand **44** anlegen, damit die Größe der Öffnung **50** maximal wird. Durch das Ankereslement **38** wird jedoch jedes Segel **30** derart etwas von der Wand **44** des Gefäßes weg gehalten, daß zwischen dem umklappbaren Abschnitt **42** und der Wand **44** ein Zwischenraum **52** bleibt.

[0023] Wie insbesondere in der [Fig. 2B](#) gezeigt, kann sich der Rückwärtsfluß des Fluids (Pfeile **51**) im Gefäß im Zwischenraum **52** sammeln und Druck auf den umklappbaren Abschnitt **42** des Segels **30** ausüben. Da der umklappbare Abschnitt **42** flexibel ist, kann er sich unter dem ausgeübten Druck verformen und umstülpen, um näherungsweise einen anderen Halbkegel auszubilden, wie es in der [Fig. 2C](#) gezeigt ist. Das heißt, daß jedes Segel **30**, das in der ersten Stellung einen ersten Halbkegel bildet, relativ zur der Radialachse des Gefäßes **46** umgestülpt oder umgeklappt werden kann, um einen zweiten Halbkegel zu bilden, der in etwa ein Spiegelbild des ersten Halbkegels ist. Wenn sich im Inneren **32** des zweiten Halbkegels rückfließendes Fluid sammelt, wird Druck auf das Innere des Segels **30** ausgeübt, wodurch sich das Segel von der Wand **44** des Gefäßes weg bewegt. Im Ergebnis verengt sich der Spalt **53** zwischen den beiden Segeln **30**, die Größe der Öffnung **50** nimmt ab, und der Fluidfluß durch das Gefäß an den Segeln vorbei ist verringert ([Fig. 4](#)).

[0024] Die Segel **30** bleiben in der zweiten Stellung, bis ein Vorwärtsfluß ausreichend Druck auf die dem Inneren **32** gegenüberliegende Oberfläche der Segel **30** ausübt, damit die Segel in die erste Stellung zurückkehren. Die Segel **30** bilden so eine künstliche Klappe, die automatisch auf den Fluidfluß oder auf Druckänderungen im Gefäß **46** reagiert.

[0025] Die [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5E](#) zeigen ein Verfahren zum Anbringen der Segel **30** an einer Behandlungsstelle im Gefäß **46** mit einem Katheter **18**, der perkutan in das Gefäß **46** eingebracht werden kann. Der Katheter **18** ist zum Vorschieben durch das Gefäß **46** ausgebildet, z. B. unter Verwendung eines Führungsdrahtes. Der Katheter **18** umfaßt einen langen, flexiblen Körper mit einem Mittelabschnitt **21** und einer zurückziehbaren Hülle **22** über dem Mittelabschnitt. Wie insbesondere in der [Fig. 5B](#), einem Querschnitt längs der Linie 5-5 in der [Fig. 5A](#), gezeigt, sind auf den beiden Seiten des Mittelabschnitts **21** zwei Nuten **25** ausgebildet. In jeder der Nuten **25** befindet sich ein Druckstab **28**. Jedes Segel **30** ist im zusammengelegten Zustand in eine Nut **25** eingelegt und wird von der zurückziehbaren Hülle **22** dort gehalten, bis es an der Behandlungsstelle abgegeben wird.

[0026] Der Katheter **18** kann mit Endoprothesetechn-

niken an die Behandlungsstelle gebracht werden, z. B. durch Verfolgen eines eingebrachten Führungsdrahtes durch das zentrale Lumen **101**. An der Behandlungsstelle wird die zurückziehbare Hülle **22** proximal zurückgezogen, so daß sich am Ende jeder Nut **25** eine Öffnung **26** öffnet. Wie insbesondere in der [Fig. 5C](#) gezeigt, werden die Druckstäbe **28** dazu verwendet, die einzelnen Segel **30** distal aus der Öffnung **26** zu drücken, um das Ankererelement **38** aus der Öffnung **26** zu drücken. Die Segel **30** werden aus den Öffnungen **26** gedrückt, bis die Ankererelemente **38** die Segel **30** an der Wand **44** des Gefäßes **46** festhalten. Zum Beispiel können die Ankererelemente **38** in der Wand **44** verankert werden, oder sie können die Wand **44** durchdringen und sich an der Außenwand des Gefäßes **46** verankern.

**[0027]** Nachdem jedes Segel **30** am Gefäß **46** befestigt ist, wird die zurückziehbare Hülle **22** zurückgezogen, so daß die Segel **30** vollständig freiliegen ([Fig. 5D](#)). Der Mittelabschnitt **21** wird dann proximal an den flexiblen (und biegbaren) Segeln **30** vorbei und aus dem Gefäß **46** zurückgezogen ([Fig. 5E](#)). Die Segel **30**, die nun an der Wand **44** befestigt sind, können sich wie oben beschrieben zwischen der ersten Stellung und der zweiten Stellung verformen.

**[0028]** Die Segel **30** bestehen vorzugsweise aus einem biokompatiblen Material, das zu der beschriebenen reversiblen Verformung in der Lage ist. Jedes Segel **30** kann aus einem dünnen, flexiblen Material bestehen, etwa Polyurethan, Polyethylen oder einem Fluorkunststoff, zum Beispiel Polytetrafluorethylen (PTFE). Der umklappbare Abschnitt **42** kann aus einem Material oder aus mehreren Materialien bestehen. Zum Beispiel kann der umklappbare Abschnitt **42** einen Randabschnitt **40** aufweisen, der relativ flexibler oder nachgiebiger ist als andere Abschnitte des umklappbaren Abschnitts, damit sich die Ränder leichter treffen und schließen, wenn sich die Segel **30** in der zweiten Stellung befinden. Die Segel **30** können zum Positionieren und Überwachen aus einem für Strahlen undurchlässigen Material bestehen, etwa einem Polymer mit einem strahlenundurchlässigen Füllstoff wie Tantalmetall oder Wismutoxychlorid.

**[0029]** Auch das Ankererelement **38** ist vorzugsweise biokompatibel. Das Ankererelement **38** kann aus einem relativ steifen Material bestehen, etwa einem Polymer mit ausreichender Härte, zum Beispiel Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS). Es können auch andere Materialien verwendet werden, etwa Metalle (z. B. Tantal, Wolfram oder Gold), Legierungen (z. B. Edelstahl oder Nitinol) und Keramiken. Die Ankererelemente **38** können zum Positionieren und Überwachen ein für Strahlung undurchlässiges Material enthalten. Die Ankererelemente können in den umklappbaren Abschnitt eingebettet sein oder zum Beispiel mit Kleber an einer Oberfläche des umklappbaren Abschnitts befestigt sein.

## Andere Ausführungsformen

**[0030]** In anderen Ausführungsformen kann jede beliebige Anzahl von Segeln an der Wand **44** des Gefäßes **46** befestigt sein, um als Klappe zum Verhindern eines Rückflusses von Blut durch das Blutgefäß **46** zu dienen.

**[0031]** Wie in den [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) gezeigt, kann ein einziges Segel **60** verwendet werden. Das Segel **60** kann auf die gleiche Weise wie oben beschrieben mit einem Katheter zu der Behandlungsstelle gebracht und an der Wand **44** eines Gefäßes **46** verankert werden. In der ersten Stellung bildet das Segel **60** näherungsweise einen Halbkegel, wobei die Ränder **63** des Halbkegels der Wand **44** gegenüber der Stelle gegenüberliegen, an der das Segel **60** an der Wand **44** verankert ist. Das Innere des Kegels bildet einen Kanal **64**, durch den Fluid am Segel **60** vorbei strömen kann. Das Ankererelement **65**, das an der Spitze **61** am Segel **60** angebracht ist, hält das Segel **30** etwas von der Wand **44** weg, so daß zwischen dem Segel **60** und der Wand **44** ein Zwischenraum **66** besteht. Zurückfließendes Fluid kann sich im Zwischenraum **66** sammeln und Druck auf das Segel **60** ausüben, wodurch das Segel **60** verformt und der Zwischenraum **66** vergrößert wird, bis der Druck auf das Segel **60** das Segel umstülpt. Wie in der [Fig. 6B](#) gezeigt, bildet um umgestülpten Zustand das Segel **60** näherungsweise mit der Wand **44** einen Kegel, so daß sich zurückfließendes Fluid in dem Sack **68** sammelt, der vom Inneren des Kegels gebildet wird. Das angesammelte Fluid übt einen Druck auf das Segel **60** aus, wodurch sich das Segel **60** von der Wand **44** weg bewegt. Im Ergebnis verengt sich der Spalt **66** zwischen dem Segel **60** und der Wand **44** gegenüber dem Ankererelement, bis das Segel **60** in der zweiten Stellung wie gezeigt die Wand **44** berührt. In der zweiten Stellung ist der Fluß am Segel **60** vorbei relativ zu dem Fluß verringert, wenn sich das Segel **60** in der ersten Stellung befindet. Das Segel **60** bleibt in der zweiten Stellung, bis der vom Vorwärtsfluß des Fluids ausgeübte Druck auf das Segel **60** ausreicht, das Segel **60** in die erste Stellung umzustülpen.

**[0032]** Wie in den [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) gezeigt, können auf eine ähnliche Weise wie oben beschrieben drei Segel **70a** bis **70c** symmetrisch an der Wand **44** eines Gefäßes **46** befestigt werden. In der [Fig. 7A](#) sind die Segel **70a** bis **70c** in der ersten Stellung gezeigt, in der der Fluß eines Fluids durch das Gefäß **46** im wesentlichen nicht beeinträchtigt wird. Wie in der [Fig. 8](#) gezeigt, entsprechen die Oberflächen der Segel **70a** bis **70c** der Wand **44** des Gefäßes **46**, so daß eine weite Öffnung **72** für den Fluß an den Segeln **70a** bis **70c** vorbei entsteht. Jedes Segel **70a** bis **70c** wird von Ankererelementen **71a** bis **71c** derart von der Wand **44** weg gehalten, daß zwischen den einzelnen Segeln und der Wand **44** jeweils ein Zwischenraum **76** entsteht. Wie oben beschrieben, sammelt sich

rückwärts fließendes Fluid im Zwischenraum **76** und übt Druck auf das jeweilige Segel **70** aus, so daß sich das Segel von der Wand **44** weg verformt, bis die Segel umklappen.

**[0033]** Wie in der [Fig. 7B](#) gezeigt, sammelt sich in der umgeklappten Stellung das rückwärts fließende Fluid im Inneren der einzelnen Segel **70a** bis **70c**. Der dadurch auf die Segel ausgeübte Druck bewirkt, daß sich diese aufeinander zu bewegen, bis die Segel **70a** bis **70c** in der zweiten Stellung aufeinander treffen und den Durchfluß an den Segeln **70a** bis **70c** vorbei relativ zu der ersten Stellung der Segel **70a** bis **70c** verringern. Wie in der [Fig. 9](#) zu sehen, ist dabei die Öffnung **72** stark eingeschränkt, so daß der Fluidfluß verringert wird. Die Segel **70a** bis **70c** bleiben in der zweiten Stellung, bis der von einem Vorwärtsfluß des Fluids ausgeübte Druck auf die Segel **70a** bis **70c** die Segel wieder in die erste Stellung umklappt.

**[0034]** Die beschriebenen Ausführungsformen weisen ein bis drei Segel auf. Es kann jedoch jede Anzahl von Segeln verwendet werden, um einen Rückfluß durch ein Gefäß zu verhindern. Die Segel können wie gezeigt symmetrisch oder in jeder anderen Konfiguration angeordnet werden. Die beschriebenen Ausführungsformen enthalten Segel ähnlicher Form und Konfiguration. Es können jedoch auch Segel verschiedener Form und Konfiguration in Verbindung miteinander verwendet werden.

**[0035]** Das Ankererelement kann verschiedene Formen haben, die es erlauben, daß das Ende des Segels die Wand eines Blutgefäßes durchdringt, und die verhindern, daß das Ende des Segels wieder in das Blutgefäß eintritt. Zum Beispiel kann das Ankererelement ein Hakenelement sein, wie es bei den oben beschriebenen Ausführungsformen gezeigt ist. Alternativ kann das Ankererelement wie in der [Fig. 10](#) gezeigt ein T-Haken **80** sein, wobei der T-Haken **80** die Wand eines Blutgefäßes durchdringt und die Haken **82** verhindern, daß der Anker wieder in das Gefäß eintritt. In einer anderen Ausführungsform kann das Ankererelement eine Schlinge **84** bilden, wie es in der [Fig. 11](#) gezeigt ist, wobei das Schlingenende **86** verhindert, daß der Anker wieder in das Gefäß eintritt.

**[0036]** In anderen Ausführungsformen kann ein Segel mehr als ein Ankererelement aufweisen. Das Segel kann andere polygonale Konfigurationen haben. Zum Beispiel kann ein im wesentlichen rechteckiges Segel mit zwei Ankererelementen an zwei Ecken des Segels an einem Gefäß befestigt werden. Das Segel kann einen Halbzylinder bilden.

**[0037]** Weitere Ausführungsformen liegen innerhalb des Umfangs der folgenden Patentansprüche.

## Patentansprüche

1. Implantierbares Klappensegel (**30**) zum Ausbilden einer Klappe innerhalb eines Körperlumens (**44**), mit einem dreieckigen Segel (**42**) aus einem dünnen flexiblen Material mit einer Innenseite und einer Außenseite; wobei das Segel umkehrbar deformierbar ist zwischen einer ersten Stellung, in der die Innenseite des Segels konkav ist, und einer zweiten Stellung, in der die Innenseite des Segels konvex ist; und mit einem Ankererelement (**38**); **dadurch gekennzeichnet**, daß das Ankererelement (**38**) an einer Spitze des dreieckigen Segels angeordnet ist und dazu dient, das Segel nur an der Spitze an der Wand des Körperlumens (**44**) zu befestigen.

2. Implantierbares Klappensegel (**30**) nach Anspruch 1, wobei das Segel (**42**) einen nachgiebigen Randabschnitt (**40**) aufweist, der flexibler als der Hauptteil des Segels ist, wobei der nachgiebige Randabschnitt entlang des Randes des Segels verläuft, der der Spitze gegenüberliegt, an der sich das Ankererelement befindet.

3. Implantierbares Klappensegel nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Klappensegel in der ersten Stellung einen Halbkegel bildet und die Innenseite des Segels einen Strömungskanal definiert.

4. Implantierbares Klappensegel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Ankererelement (**38**) ein Haken, ein T-Haken (**80**) oder eine Schlinge (**84**) ist.

5. Implantierbares Klappensegel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Ankererelement dazu ausgebildet ist, sich in der Wand des Körperlumens einzubetten.

6. Implantierbares Klappensegel nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das Ankererelement dazu ausgebildet ist, durch die Wand des Körperlumens hindurchzudringen.

7. Implantierbares Klappensegel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Klappensegel einstückig aus einem dünnen flexiblen Material wie etwa Polyurethan, Polyethylen oder Fluorkunststoff wie Polytetrafluorethylen ausgebildet ist.

8. Implantierbares Klappensegel nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei das Ankererelement (**38**) aus einem Metall, einem keramischen Material, einer Legierung oder einem Polymer wie Acrylnitril-Butadien-Styrol ist.

9. Medizinisches System mit einem implantierba-

ren Klappensegel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, das dadurch innerhalb eines Körperlumens implantiert wird, daß sein Ankereslement derart an der Wand des Körperlumens befestigt wird, daß der Rand des Segels gegenüber der Spitze, an der sich das Ankereslement befindet, die Wand des Körperlumens gegenüber der Wand berührt, die mit dem Ankereslement in Eingriff ist, wenn das Segel des Klappensegels in seiner zweiten Stellung ist.

10. Medizinisches System mit einer Anzahl von implantierbaren Klappensegeln nach einem der Ansprüche 1 bis 8, die derart innerhalb eines Körperlumens implantiert werden, daß die Ränder (**40**) der Segel (**42**) gegenüber ihren jeweiligen Spitzen, an denen sich ihre jeweiligen Ankereslemente (**38**) befinden, einander berühren, wenn die Segel der Klappensegel in ihren jeweiligen zweiten Stellungen sind.

11. Medizinisches System nach Anspruch 10, wobei die Anzahl der implantierten Klappensegel **2, 3** oder größer ist, und wobei die Klappensegel in der Umfangsrichtung des Körperlumens symmetrisch verteilt sind.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen

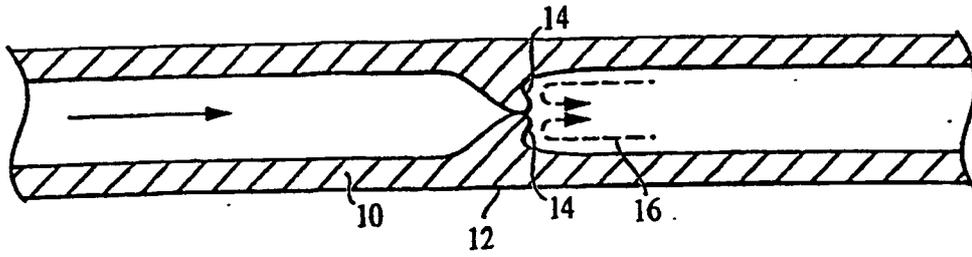


FIG. 1A

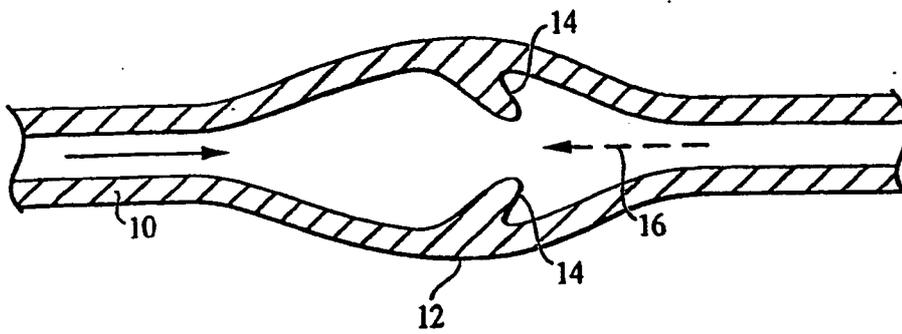


FIG. 1B

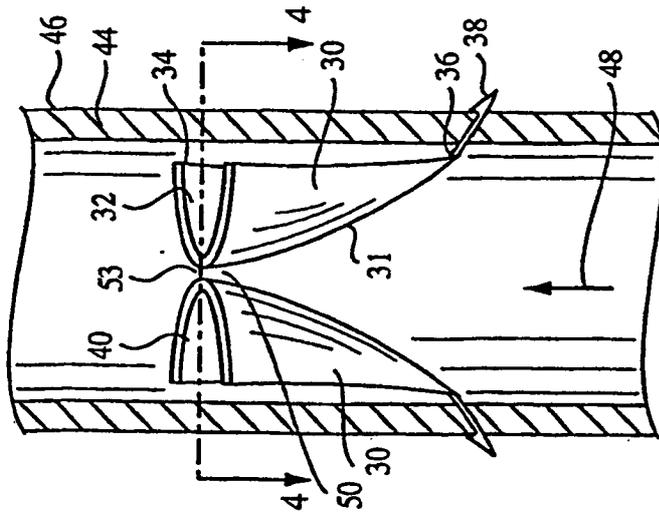


FIG. 2C

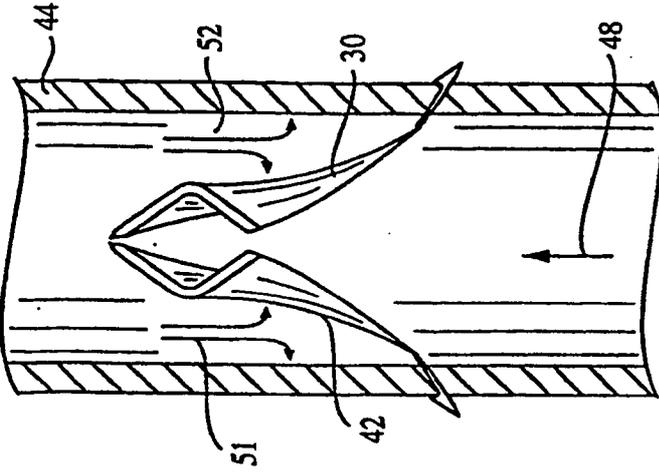


FIG. 2B

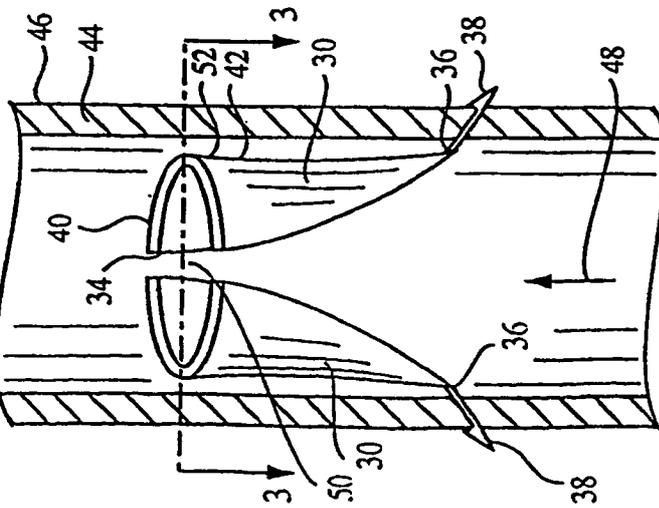


FIG. 2A

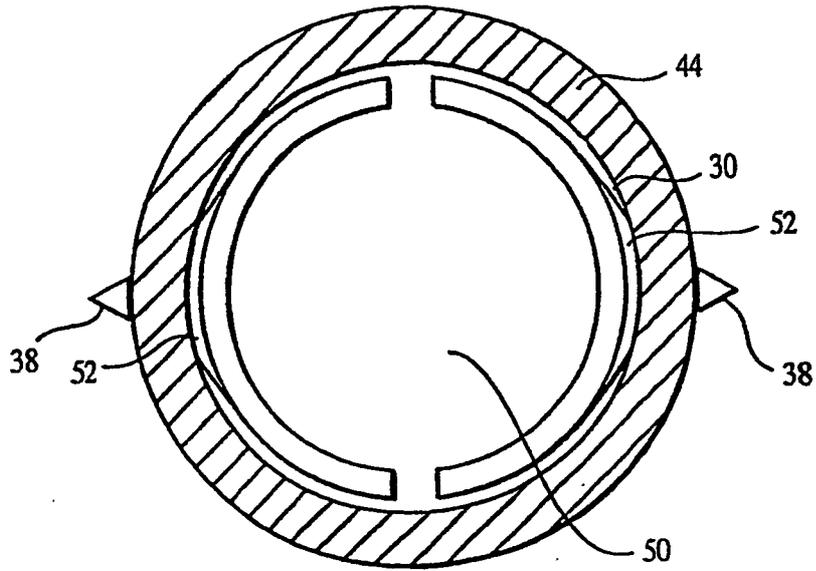


FIG. 3

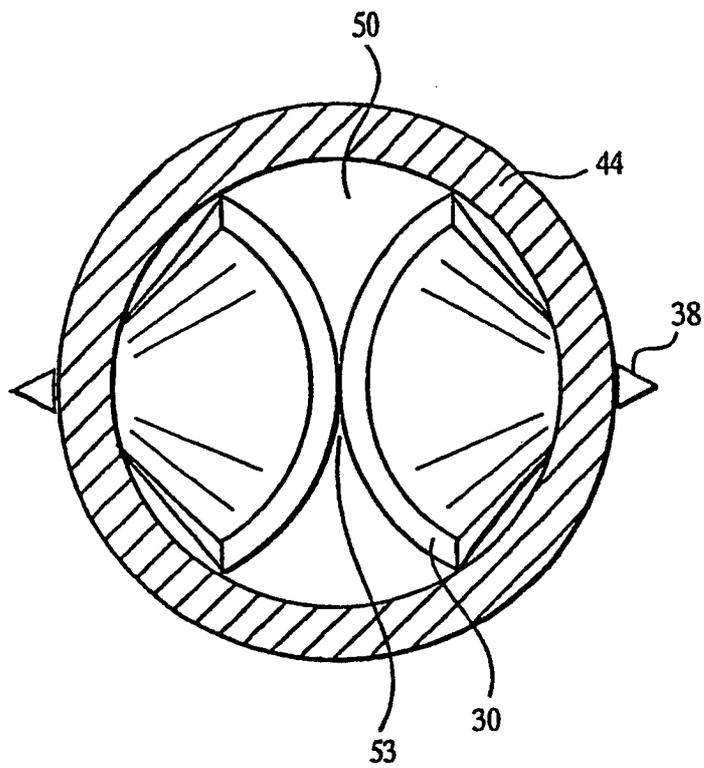


FIG. 4

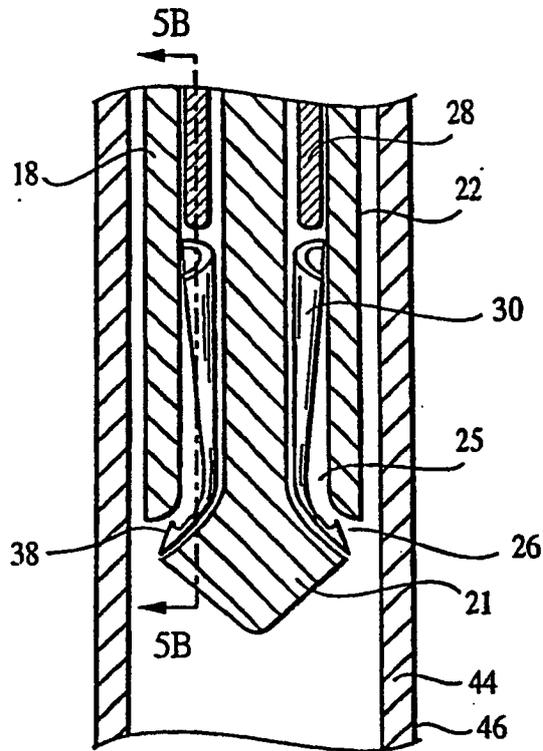


FIG. 5A

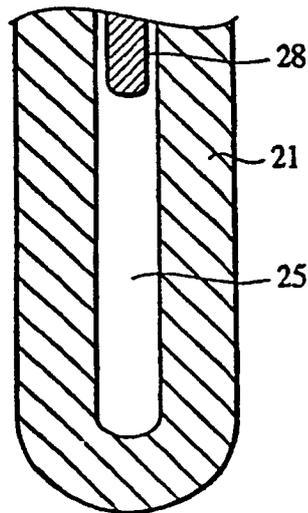


FIG. 5B

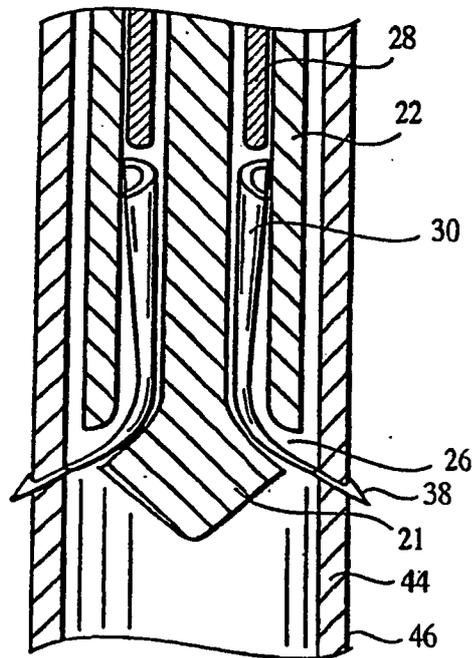


FIG. 5C

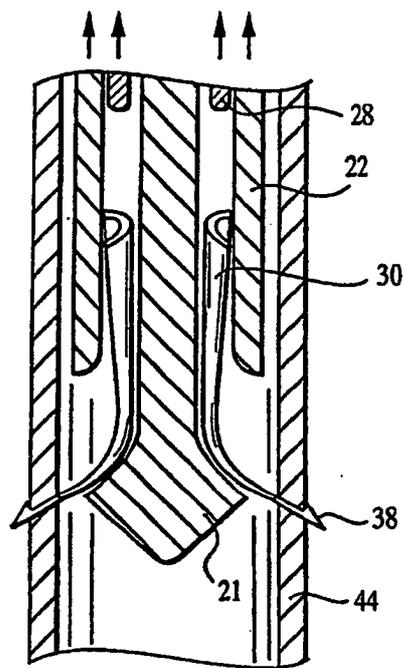


FIG. 5D

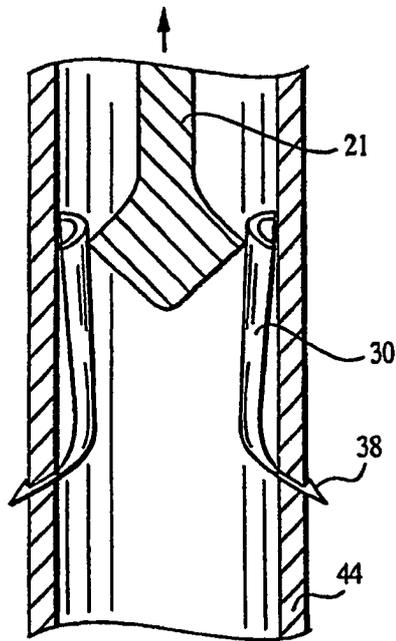


FIG. 5E

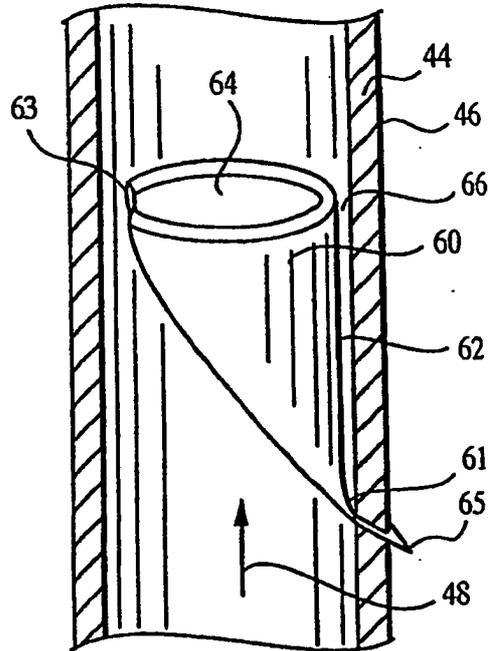


FIG. 6A

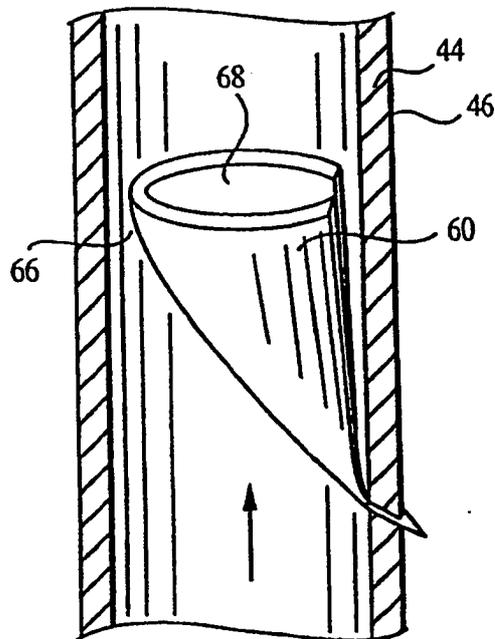


FIG. 6B

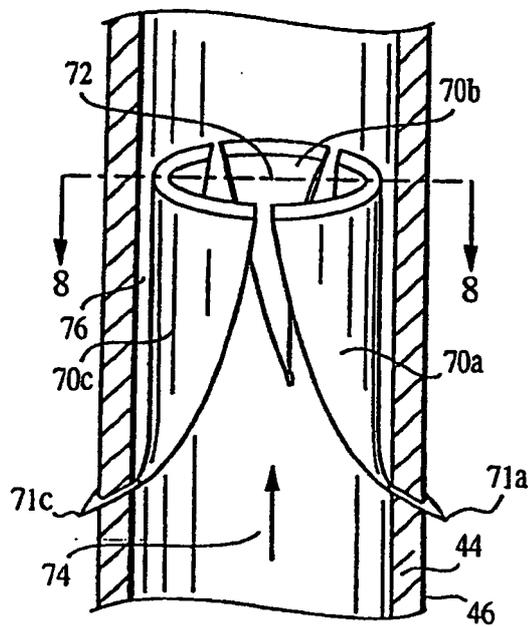


FIG. 7A

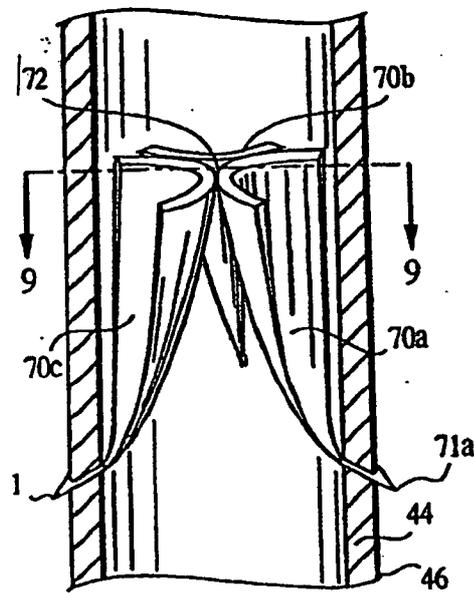


FIG. 7B

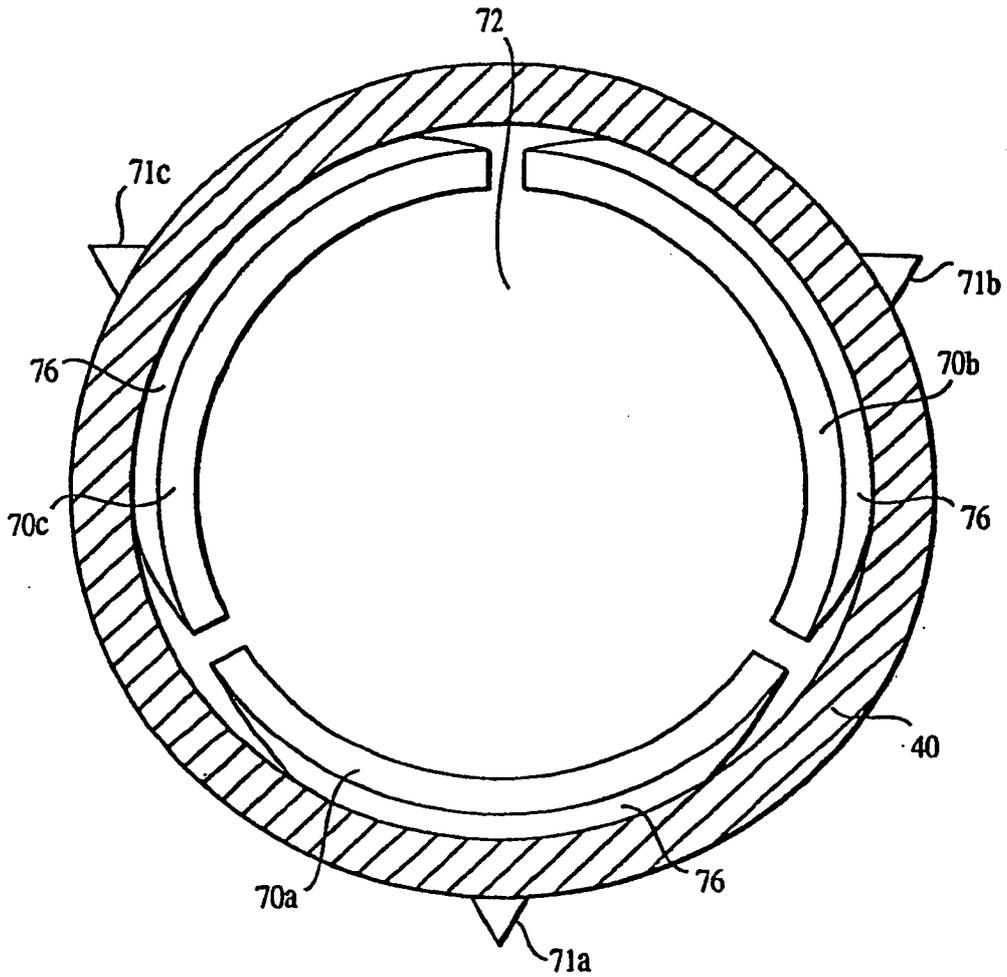


FIG. 8

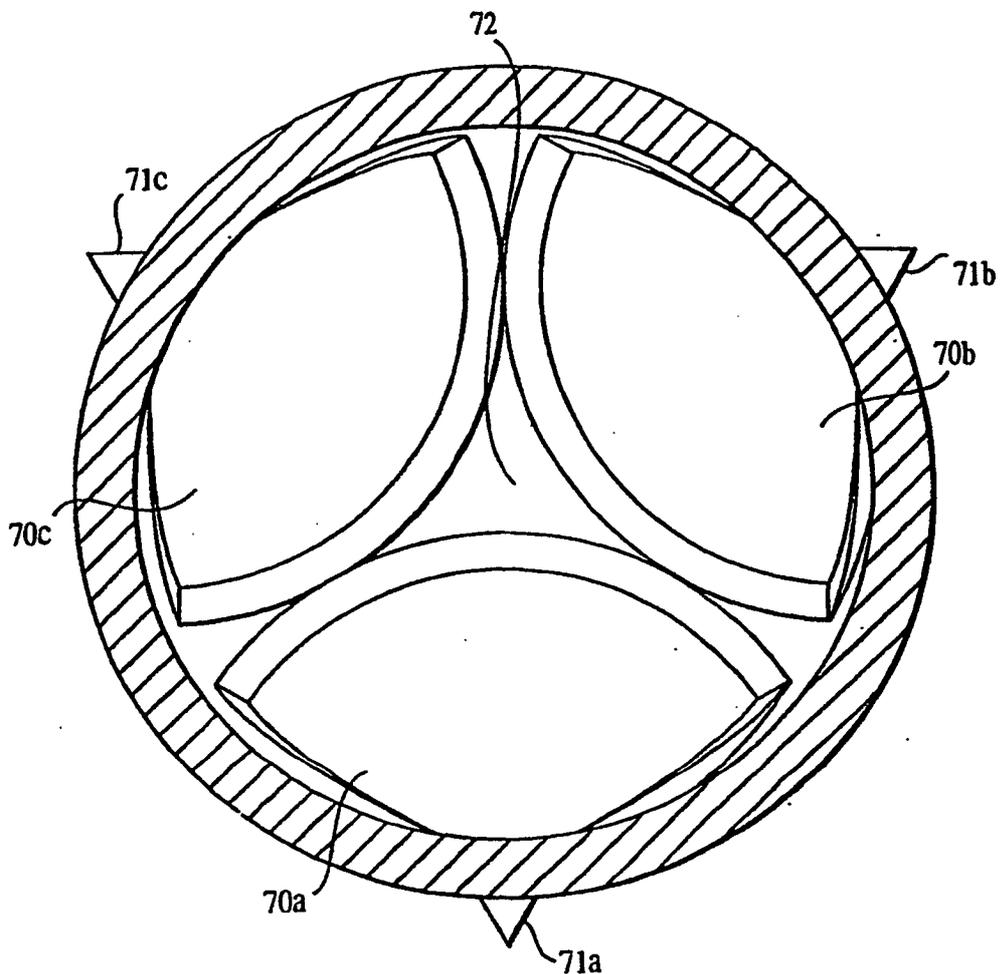


FIG. 9



FIG. 10



FIG. 11