



(19)  
 Bundesrepublik Deutschland  
 Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2006 050 385 A1** 2008.04.10

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2006 050 385.6**

(22) Anmeldetag: **20.10.2006**

(43) Offenlegungstag: **10.04.2008**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 17/00** (2006.01)

**A61L 31/02** (2006.01)

**A61F 2/02** (2006.01)

**A61M 29/00** (2006.01)

(66) Innere Priorität:  
**10 2006 047 494.5 05.10.2006**

(71) Anmelder:  
**pfm Produkte für die Medizin AG, 50996 Köln, DE**

(74) Vertreter:  
**Fleischer, Godemeyer, Kierdorf & Partner,  
 Patentanwälte, 51429 Bergisch Gladbach**

(72) Erfinder:  
**Freudenthal, Franz, La Pal, BO**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
 gezogene Druckschriften:

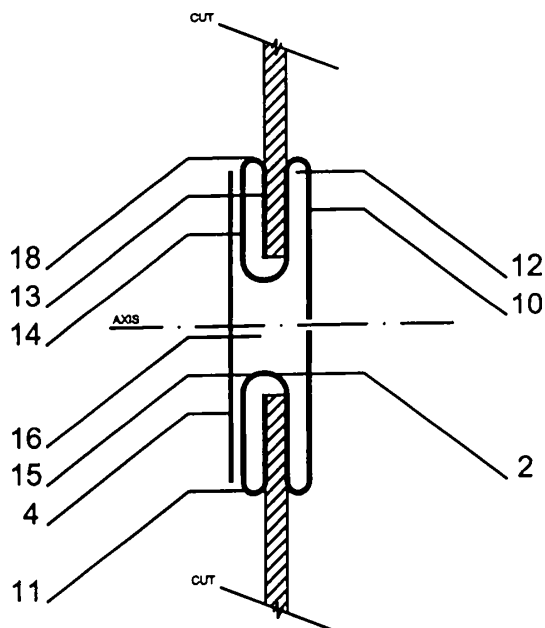
**DE 103 38 702 B3**  
**DE 103 02 447 A1**  
**DE 100 00 137 A1**  
**DE 42 22 291 A1**  
**DE 28 22 603 A1**  
**DE 695 29 338 T2**  
**US2003/01 91 495 A1**  
**US 58 46 261 A**  
**US 57 25 552 A**  
**US 54 33 727 A**  
**US 51 08 420 A**  
**EP 4 74 887 A1**  
**WO 97/0 28 744 A1**  
**WO 99/12 478 A1**  
**WO 96/01 591 A1**  
**WO 95/27 448 A1**  
**WO 93/13 712 A1**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Implantierbare Einrichtung**

(57) Zusammenfassung: Bei einer implantierbaren Einrichtung (1) zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen (2), Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur (17), die in einer Primärform ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse (x) und in einer Sekundärform ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse (x) aufweist, wobei die Tragstruktur (17) einen proximalen und einen distalen Abschnitt (10, 11) aufweist und nach Art eines Geflechts und/oder Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist, weist zumindest der eine Abschnitt (11) in der Sekundärform ein nach außen von dem anderen Abschnitt (10) wegweisendes oder zu diesem weisendes erstes Teilstück (14) und ein sich als erstes aus der Primärform in die Sekundärform entfaltendes in Richtung zu dem anderen Abschnitt (10) oder nach innen auf das erste Teilstück (14) zurück gefaltetes zweites Teilstück (13) auf.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine implantierbare Einrichtung zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc., oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur, die in einer Primärform ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse und in einer Sekundärform ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse aufweist, wobei die Tragstruktur einen proximalen und distalen Abschnitt aufweist und nach Art eines Geflechts und/oder Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist.

**[0002]** Derartige implantierbare Einrichtungen sind im Stand der Technik bekannt. Beispielsweise offenbart die DE 103 02 447 A1 eine solche implantierbare Einrichtung, bei der der proximale und/oder der distale Abschnitt in der Sekundärform im Wesentlichen flach, scheiben- oder ringförmig ausgebildet ist, oder von einem den distalen oder proximalen Abschnitt verbindenden Zwischenschnitt nach außen weggebogen ist, einen Innenraum umgrenzend. In die implantierbaren Einrichtungen können zusätzliche Fasern oder Gewebeteile eingefügt werden, die als Membranelement dienen. Durch das Vorsehen solcher Membranelemente können beispielsweise Defektöffnungen im Herzen eines Menschen geschlossen werden. Gegebenenfalls kann dort Gewebe aufwachsen.

**[0003]** Auch aus der DE 100 00 137 A1 ist eine solche implantierbare Einrichtung zum Verschließen von Defektöffnungen im menschlichen oder tierischen Körper bekannt, bei der die Sekundärform in etwa die Form einer Doppelscheibe annimmt mit einem proximalen Scheibenelement und einem distalen Scheibenelement zur Aufnahme der Umgebung einer Defektöffnung zwischen den Scheibenelementen. Die Tragstruktur ist im Wesentlichen einstückig ohne Fügeverbindungen ausgebildet, wobei sie aus einem geschnittenen Röhrchen hergestellt wird. Innerhalb der implantierbaren Einrichtung kann wiederum eine Membran vorgesehen werden, die an verschiedenen Seiten der implantierbaren Einrichtung angeordnet oder sogar wie eine Socke mit entsprechenden Öffnungen für ein Platziersystem über die implantierbare Einrichtung selbst gezogen werden kann.

**[0004]** Auch die DE 103 38 702 B3 offenbart eine entsprechende implantierbare Einrichtung, bei der ein proximaler und ein distaler Retentionsbereich mit einem dazwischen angeordneten zylindrischen Steg vorgesehen ist, wobei der proximale Retentionsbereich eine zum proximalen Ende hin offene Form auf-

weist. Die Enden der Drähte oder Fäden des distalen Retentionsbereichs der implantierbaren Einrichtung sind mit einer Fassung zusammengefasst. Ferner kann eine Gewebeeinlage zum vollständigen Verschließen eines Shunts im zylindrischen Steg oder im proximalen Retentionsbereich angeordnet sein.

**[0005]** Weitere implantierbare Einrichtungen sind beispielsweise auch aus der US 5,846,261 und der US 5,725,552 bekannt, die beide eine Glockenform aufweisen. Auch in der WO 93/13712 ist ein Implantat zum Verschluss von Septumdefekten beschrieben, das im implantierten Zustand eine Doppelkonus- oder Doppelscheibenkonfiguration annimmt, wobei jeweils die äußeren Strukturen aus nicht direkt miteinander verbundenen Drahtelementen gebildet sind. Diese sind mit Stoffsegeln bespannt, wobei die Stoffsegel in einem den zu verschließenden Defekt entsprechenden Radius miteinander vernäht sind. Nachteilig ist an diesem System, dass das aus einer Vielzahl von Bauelementen aufgebaute Implantat einen hohen Montageaufwand erfordert.

**[0006]** In der WO 95/27448 ist ein Implantat beschrieben, das als Venenfilter eingesetzt und als tragende Struktur für einen Septumverschluss verwendet werden soll. Dabei wird aus einer Reihe von Einzeldrähten ein relativ langgestreckter Doppelkonus gebildet, wobei in einer Ausführungsform die Konen zueinander gerichtet sind nach Art eines Knochens und in einer weiteren Ausführungsform die Konen gleichgerichtet sind, ähnlich einem Fliegenpilz.

**[0007]** Aus der US 5,433,727 A ist ein Implantat zum Verschließen großer Defekte im Herzen bekannt, wie beispielsweise eines Atrium-Septum-Defekts(ASD) oder eines Ventrikel-Septum-Defekts(VSD). Bei diesem wird eine Art Schirm vor einen Septumdefekt gesetzt und durch den Defekt hindurch mit einem Gegenverschluss gesichert, der im Wesentlichen aus vier aus jeweils einem Draht hergestellten Schlaufen gebildet wird, die sich beim Ausstoßen aus dem Katheter entfalten und ein Durchrutschen des Implantats zu der Schirmseite verhindern sollen. Das Verschlussimplantat enthält ferner eine entfaltbare Schaumharzscheibe, die ein beschichtetes Drahtskelett in Form eines "X", aufgebracht auf die Schaumscheibe, sowie eine einstellbare Schlaufe, angebracht an der Mitte des Drahtskeletts, umfasst.

**[0008]** Gemäß der WO 97/28774 wird ein Implantat beschrieben, das sich beim Ausstoßen aus dem Katheter selbsttätig aufgrund einer eingepprägten Sekundärform entfaltet und durch elastische Kräfte selbst den Abmessungen des Defekts in einem weiten Rahmen anpasst. Die eingepprägte Struktur klemmt sich nach Art einer Doppelscheibe an beiden Seiten des Defekts gegen den diesen umgebenden Bereich an. Das Implantat ist aus einer Reihe von

Drahteillementen gebildet, die durch geeignete Fügeverfahren, wie beispielsweise Ultraschallschweißen oder Hartlöten, miteinander verbunden sind. Außerdem ist das Implantat mit einer Bespannung versehen, die an den Drahteillementen befestigt ist.

**[0009]** Auch aus der WO 99/12478 A1 ist wiederum eine entsprechende implantierbare Einrichtung bekannt, bei der ein Geflecht aus einer Vielzahl verflochtener Nitinoldrähte in einer Hantel- bzw. Jojo-Form vorgesehen ist. Die implantierbare Einrichtung ist in ihrer Primärform als Rundgeflecht ausgebildet, das an seinen beiden Enden lose Drahtenden aufweist, die nachfolgend jeweils in einer Hülse gefasst und verschweißt werden. Hierdurch weisen die gebildeten implantierbaren Einrichtungen jeweils an ihren proximalen und distalen Seiten abstehende Hülsen auf.

**[0010]** Weitere Implantate und Kathetersysteme zur Platzierung eines solchen Implantats sind beispielsweise in der US 5,108,420 A, der DE 42 22 291 A1, der DE 28 22 603 A, WO 96/01591 und der EP 0 474 887 A1 beschrieben.

**[0011]** Mit all den in den vorstehenden Druckschriften des Standes der Technik beschriebenen implantierbaren Einrichtungen können zwar mehr oder weniger gut Defektöffnungen verschlossen werden, insbesondere wenn sie mit Membranelementen versehen sind. Allerdings sind all diese implantierbaren Einrichtungen des Standes der Technik nur dann sinnvoll einsetzbar, wenn genügend Platz für deren Entfaltung an dem jeweiligen Implantationsort zur Verfügung steht. Gerade im Bereich des linken Vorhofs des Herzens steht jedoch nur ein sehr begrenzter Raum für eine Implantation bzw. für ein Entfalten einer implantierbaren Einrichtung zur Verfügung.

**[0012]** Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine implantierbare Einrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 dahingehend fortzubilden, dass diese auch für die Implantation an Stellen im menschlichen und/oder tierischen Körper geeignet ist, an denen nur ein sehr geringer Raum zur Implantation zur Verfügung steht, wie beispielsweise im linken Vorhof eines Herzens, wobei die implantierbare Einrichtung aber auch eine besonders gute Stabilität gegen ein ungewolltes Deplatzen nach der Implantation aufweisen sollte, sowie ein Verfahren zum Entfalten der implantierbaren Einrichtung vorzusehen.

**[0013]** Die Aufgabe wird durch eine implantierbare Einrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 dadurch gelöst, dass zumindest der eine Abschnitt in der Sekundärform ein nach außen von dem anderen Abschnitt wegweisendes erstes Teilstück und ein sich als erstes aus der Primärform in die Sekundärform entfaltendes, in Richtung zu dem anderen Ab-

schnitt auf das erste Teilstück zurück gefaltetes zweites Teilstück aufweist. Die Aufgabe wird auch durch ein Verfahren zum Entfalten der implantierbaren Einrichtung aus einer Primärform in eine Sekundärform gelöst, bei dem a) die implantierbare Einrichtung in einer langgestreckten Primärform in einem Katheter angeordnet wird, b) die implantierbare Einrichtung aus dem Katheter herausgeschoben wird, um sich in ihre Sekundärform mit einem kleinen Verhältnis von Länge zu Querausdehnung zu entfalten, c) sich ein als erstes aus dem Katheter herausgeschobenes Teilstück eines ersten Abschnitts der implantierbaren Einrichtung entfaltet und beim Herausschieben eines weiteren diesem benachbarten Teilstücks des Abschnitts der implantierbaren Einrichtung aus dem Katheter rückwärts in Richtung zu dem Katheter faltet, und d) sich die implantierbare Einrichtung beim weiteren Herausschieben aus dem Katheter vollständig entfaltet. Weiterbildung der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

**[0014]** Dadurch wird eine implantierbare Einrichtung geschaffen, die lediglich wenig Raum für die Implantation benötigt, da beim Herausschieben der implantierbaren Einrichtung aus einem entsprechenden Katheter am Implantationsort diese nur geringfügig üblicherweise nach distal aus dem Katheter herausgeschoben wird, das als erstes herausgeschobene Teilstück sich in Richtung proximal umfaltet und beim weiteren Herausschieben der implantierbaren Einrichtung aus dem Katheter sich das daran anschließende als zweites herausgeschobene nach distal weisende Teilstück des distalen Abschnitts entfaltet. Das als erstes herausgeschobene Teilstück faltet sich beim weiteren Herausschieben der implantierbaren Einrichtung aus dem Katheter rückwärts auf das andere Teilstück zurück, so dass eine Doppellagigkeit der beiden aufeinander gefalteten Teilstücke entsteht.

**[0015]** Wird die implantierbare Einrichtung innerhalb einer Defektöffnung, beispielsweise in einer Herzwandung, angeordnet, durchdringt ein vorteilhaft zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt vorgesehener Zwischenabschnitt mit gegenüber dem proximalen und dem distalen Abschnitt vermindertem Durchmesser die Defektöffnung bzw. die Wandung, wonach sich beim weiteren Herausschieben der implantierbaren Einrichtung aus dem Katheter proximal von der Defektöffnung bzw. der Wandung der proximale Abschnitt der implantierbaren Einrichtung entfaltet.

**[0016]** Aufgrund des beim Herausschieben der implantierbaren Einrichtung aus dem Katheter erfolgenden Zurückklappens und Aufeinanderfaltens der beiden Teilstücke des einen Abschnitts, insbesondere des distalen Abschnitts, ist nur ein geringer Raumbedarf distal erforderlich, was die erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung gerade für beispielsweise

die Implantation im linken Vorhof eines Herzens besonders geeignet macht.

**[0017]** Zumindest der eine Abschnitt, insbesondere der proximale Abschnitt, ist vorteilhaft in seinem Randbereich im Wesentlichen scheibenförmig oder bauchig ausgebildet. Grundsätzlich können beide Abschnitte eine ähnliche Formgebung aufweisen. Ferner kann der eine Abschnitt scheibenförmig und der andere bauchig ausgebildet sein. Vorteilhaft weist der eine Abschnitt eine Tragstruktur mit einem im Wesentlichen geschlossenen Ende aus. Insbesondere bildet die Tragstruktur proximal ein bezüglich der implantierbaren Einrichtung außenseitig angeordnetes zusammengefasstes proximales Ende aus. Das im Wesentlichen geschlossene, Ende kann ferner als ein Geflecht- und/oder Gelege- und/oder Gewebe- und/oder Netzenden der Tragstruktur zusammenfassendes, in einem Hülsenelement aufgenommenes Ende ausgebildet sein. Es kann auch anderweitig zusammengefasst sein.

**[0018]** Bei der implantierbaren Einrichtung zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. mit einer aus einer Primärform in eine eingeprägte Sekundärform reproduzierbar umwandelbaren Tragstruktur, wobei die Tragstruktur einen proximalen und einen distalen Abschnitt aufweist und nach Art eines Geflechts und/oder Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist und wobei der eine Abschnitt eine sich nach außen hin öffnende Form aufweist und der andere Abschnitt eine bauchige geschlossene, insbesondere durch ein Hülsenelement geschlossene, Form aufweist, weist der mit der geöffneten Form versehene Abschnitt vorteilhaft zumindest zwei aufeinander gefaltete Teilstücke auf.

**[0019]** Ist der proximale Abschnitt der implantierbaren Einrichtung etwa scheibenförmig ausgebildet, kann er sich besonders gut beispielsweise an einer Wandung, die eine Defektöffnung umgibt, innerhalb derer die implantierbare Einrichtung angeordnet ist, anlegen. Auch eine bauchige Ausbildung des proximalen Abschnitts kann einen sehr guten Halt der implantierbaren Einrichtung am Implantationsort von proximal aus gewährleisten, gerade bei Anordnung der implantierbaren Einrichtung an einem leicht gekrümmten Implantationsort. Bei Vorsehen einer solchen bauchigen Ausbildung wird das proximale Ende der implantierbaren Einrichtung vorteilhaft zusammengefasst, so dass eine evtl. Durchgangsöffnung durch die implantierbare Einrichtung so gering wie möglich gehalten werden kann. Hierdurch kann ein Verschluss einer Öffnung gebildet werden. Grundsätzlich kann auch eine gezielte Durchgangsöffnung durch die implantierbare Einrichtung hier vorgesehen werden. Wird ein Verschluss gewünscht, kann z.B. zusätzlich das bereits erwähnte Hülsenelement auf

das zusammengefasste proximale Ende der implantierbaren Einrichtung aufgefugt werden.

**[0020]** Aufgrund des doppelagigen aufeinander zurückgefalteten Ausbildens des distalen Abschnitts kann eine besonders gute Stabilität geschaffen werden, so dass ein besonders guter Halt der implantierbaren Einrichtung an der Implantationsstelle ermöglicht wird. Das Entfalten der implantierbaren Einrichtung kann gerade im nicht besonders einfach proximal zugänglichen distalen Bereich besonders kritisch sein, da es beispielsweise zu einem so genannten Kobra-Effekt kommen kann, bei dem sich das Implantat nicht ordnungsgemäß entfaltet, sondern im zusammengefalteten Zustand einseitig wie der Kopf einer Kobra abknickt. Hier ist es besonders wichtig, dass sich die implantierbare Einrichtung besonders zuverlässig in der gewünschten Form entfaltet. Ein Eingreifen auf der distalen Seite einer Implantationsstelle ist in vielen Fällen schwierig, da die Zugänglichkeit dort nur von proximal, beispielsweise durch eine Defektöffnung, gegeben ist. Somit erweist es sich als besonders vorteilhaft, dass aufgrund der partiellen Verstärkung der implantierbaren Einrichtung auf der distalen Seite durch das Vorsehen der aufeinandergefalteten Teilstücke des distalen Abschnitts eine besonders gute Stabilität und somit Sicherheit gegeben ist, dass sich die implantierbare Einrichtung ordnungsgemäß distal entfaltet.

**[0021]** Die Doppellagigkeit des distalen Abschnitts stabilisiert die implantierbare Einrichtung randseitig, die Implantationsstelle, wie z.B. eine Defektöffnung, umgebend und hilft somit auch bei der Platzierung und Befestigung der implantierbaren Einrichtung an der Implantationsstelle. Das in Richtung zu dem proximalen Abschnitt zurückgefaltete zweite Teilstück des distalen Abschnitts ist vorteilhaft schmal in Form eines umlaufenden dünnen Randes ausgebildet, da hierdurch eine noch geringere Entfalllänge erforderlich ist, so dass der Raumbedarf beim Entfalten der implantierbaren Einrichtung noch geringer ist. Alternativ oder partiell zusätzlich kann das in Richtung zu dem proximalen Abschnitt zurückgefaltete zweite Teilstück des distalen Abschnitts sich bis nahe an oder bis an den Zwischenabschnitt zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt heran erstrecken, insbesondere an diesem zur Anlage kommen. Hierdurch ist über die gesamte Erstreckung des nach distal weisenden Teilstücks des distalen Abschnitts eine Stabilisierung aufgrund der Doppellagigkeit des distalen Abschnitts möglich. Ferner kann das zweite Teilstück, das beispielsweise an einer Wandung im Herzen eines Menschen oder Tieres anliegt, federnd an dieser anliegen, indem entweder der gesamte distale Abschnitt leicht gekrümmt oder gewölbt ausgebildet ist, oder zumindest das eine Teilstück gegenüber dem anderen Teilstück des distalen Abschnitts mit einem vorbestimmbaren oder vorbestimmten Abstand aufeinanderliegen, so dass eine solche Feder-

wirkung erzeugt werden kann, die einen besonders stabilen Sitz an der Implantationsstelle ermöglicht.

**[0022]** Vorteilhaft ist der Durchmesser eines zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt vorgesehenen Zwischenabschnitts mit gegenüber dem proximalen und dem distalen Abschnitt vermindertem Durchmesser und/oder der Durchmesser einer sich durch die implantierbare Einrichtung hindurch erstreckenden Durchgangsöffnung vorbestimmbar dimensioniert zum Schaffen der definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen in einem menschlichen und/oder tierischen Körper. Die Durchgangsöffnung durch die implantierbare Einrichtung bzw. den Zwischenabschnitt zwischen dem distalen und dem proximalen Abschnitt der implantierbaren Einrichtung kann also so dimensioniert sein, dass eine gewünschte definierte Verbindungsöffnung zwischen zwei Kammern, Hohlräumen, Wandungen, Organen etc. in einem menschlichen oder tierischen Körper geschaffen werden kann.

**[0023]** Vorteilhaft kann sich der distale Abschnitt der implantierbaren Einrichtung unabhängig von deren proximalem Abschnitt entfalten. Insbesondere kann sich der distale Abschnitt vollständig und unabhängig vom proximalen Abschnitt entfalten. Hierdurch ist es möglich, auch größere Defekte zu verschließen, was beispielsweise mit den implantierbaren Einrichtungen des Standes der Technik nicht möglich ist, da diese bei der Platzierung im Bereich von großen Defekten im Herzen eines Menschen oder Tieres häufig zur rechten Seite des Herzens hin abrutschen und somit ihre Wirkung nicht zeigen.

**[0024]** Im Bereich des proximalen und/oder distalen Abschnitts und/oder zwischen den proximalen oder distalen Abschnitten kann zumindest ein Membranelement vorgesehen sein. Das Membranelement kann an dem Geflecht, Gewebe, Gelege oder Netz der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung in geeigneter Weise, beispielsweise dort angenäht, angeklebt oder in anderer Weise befestigt sein. Vorteilhaft ist die Befestigung zwischen Membranelement und Tragstruktur durch Vernähen im Bereich des äußeren Randes der Tragstruktur vorgesehen. Insbesondere ist die Befestigung des Membranelements an der Tragstruktur durch Umschlingen eines Randes des Membranelements und von randseitigen Schlingen der Tragstruktur mit einem fadenartigen Element und Vorsehen zumindest einer Verknotung an einer randseitigen Schlinge der Tragstruktur vorgesehen. Durch das randseitige Vernähen von Membranelement und Tragstruktur kann nicht nur eine gute und sichere Befestigung, sondern auch eine vollständige Abdeckung der Tragstruktur durch das Membranelement problemlos vorgesehen werden, ohne die Gefahr eines Verrutschens von diesem.

**[0025]** Als weiter vorteilhaft erweist es sich, wenn die Abmessungen des Membranelements etwa denen einer zu verschließenden Defektöffnung entsprechen. Beispielsweise ist es aufgrund der zumindest doppelagigen rückwärts in Richtung zu dem proximalen Abschnitt gerichteten Ausbildung des distalen Abschnitts mit zwei Teilstücken möglich, das Membranelement so an der implantierbaren Einrichtung zu befestigen, dass dieses die linke Seite des Herzens im Bereich einer Defektöffnung vollständig abdeckt. Das Risiko, dass Thromben, die sich im Netz der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung bilden können, Embolien verursachen, ist dabei minimal im Gegensatz zum Stand der Technik, der eine Kombination von Polyester und Nitinol für die implantierbare Einrichtung als Membranelement verwendet. Bei diesem liegen im Bereich der Wandung, die eine Defektöffnung umgibt, Polyester und Nitinol aufeinander, was dadurch zu Thrombenbildung führen kann, die zu den auch in Fachzeitschriften beschriebenen Komplikationen führen, wie beispielsweise Kopfschmerzen oder sogar vorübergehende Blindheit. Diese Komplikationen treten aufgrund der Möglichkeit, das Membranelement erfindungsgemäß lediglich so groß auszubilden, wie es der Defektöffnung entspricht, bei Verwendung einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung vorteilhaft nicht mehr auf.

**[0026]** Weiter erweist es sich als vorteilhaft, das Membranelement in der implantierbaren Einrichtung so zu befestigen, dass das Membranelement in der Sekundärform in der implantierbaren Einrichtung etwa die Abmessung einer zu verschließenden Defektöffnung annimmt. Somit ist es möglich, das Membranelement an der implantierbaren Einrichtung genau so zu befestigen, dass es exakt die gleiche Größe wie das jeweils zu verschließende Loch bzw. die zu verschließende Defektöffnung annimmt. Hierdurch können vorteilhaft kleinstmögliche Membranelemente verwendet werden, was gerade deswegen vorteilhaft ist, da das Thrombenrisiko immer geringer wird, je kleiner das Membranelement ausgebildet ist. Auf diese Art und Weise wird der eine Defektöffnung umgebende Rand, beispielsweise einer Wandung im Herzen eines Menschen oder Tieres, ausschließlich von dem Geflecht bzw. Netz der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung umgeben, nicht von einer Kombination von diesem Geflecht oder Netz mit dem Membranelement, wodurch das Thrombenrisiko erheblich verringert werden kann.

**[0027]** Als besonders vorteilhaft erweist es sich, wie erwähnt, wenn das Membranelement so bemessen und an der implantierbaren Einrichtung befestigt ist, dass das Membranelement in der Sekundärform der implantierbaren Einrichtung diese im Wesentlichen vollständig abdeckt, insbesondere den distalen Abschnitt im Wesentlichen vollständig abdeckt. Als vorteilhafter Effekt zeigt sich ein vermindertes Risiko ei-

ner Thrombenbildung. Dies erweist sich besonders auf der linken Seite des Herzens als vorteilhaft, da von dort aus das Blut zum Gehirn eines Menschen oder Tieres fließt, so dass eine Thrombenbildung besonders bedrohliche Folgen haben kann. Von der rechten Seite des Herzens eines Menschen oder Tieres fließt das Blut zur Lunge, wo Thromben gefiltert und aufgelöst werden können, so dass eine Thrombenbildung dort nicht so negative Folgen hat.

**[0028]** Ferner können selbstverständlich mehrere Membranelemente in einer implantierbaren Einrichtung verwendet werden, was zu einer deutlichen Verbesserung der Verschlussmöglichkeiten hinsichtlich der implantierbaren Einrichtung in einer zu verschließenden Öffnung führt. Ferner kann der Strukturaufbau (Netz, Gelege, Gewebe, Geflecht etc.) der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung so dicht ausgeführt werden, dass kein Membranelement mehr benötigt wird und die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung selbst die Funktion eines solchen Membranelements übernimmt. Der Strukturaufbau der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung ist dabei so dicht ausgebildet, dass die Tragstruktur als Membranelement wirkt.

**[0029]** Die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung kann beispielsweise aus einem Formgedächtnismaterial, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung, insbesondere aus Nitinol, oder einem Kunststoffmaterial bestehen. Das Membranelement, sofern ein solches vorgesehen ist, kann aus einem Kunststoffmaterial, insbesondere aus Polyester oder einem anderen Polymer bestehen. Die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung ist vorteilhaft aus einem einzigen drahtartigen Element geformt. Sie kann jedoch auch aus mehreren drahtartigen Elementen geformt sein. Hierbei kann die Tragstruktur aus einem einfachen, aus einem zweifachen, aus einem zweifachen gewundenen, aus einem dreifachen, aus einem dreifachen geflochtenen drahtartigen Element, insbesondere Nitinol-Draht, oder aus einem mehrfach gewundenen, verdrehten oder geflochtenen drahtartigen Element, insbesondere Nitinol-Draht, geformt sein. Ferner können Kombinationen der vorstehenden Varianten vorgesehen sein. Als besonders vorteilhaft erweist es sich, dass bei einer solchen Ausbildung der implantierbaren Einrichtung diese bei einem Herausschieben aus einem Katheter nicht die bereits genannte Kobra-Form annimmt, was bei Systemen des Standes der Technik mit anderen Aufbauten der sie bildenden Struktur zu großen Problemen gerade bei großen implantierbaren Einrichtungen führt.

**[0030]** Durch die Verwendung lediglich eines einzigen drahtartigen Elements zum Ausbilden der Tragstruktur (Netz, Gewebe, Geflecht, Gelege etc.) der implantierbaren Einrichtung müssen keine Schweiß- oder Lötstellen als Verbindungsstellen zwi-

schen einzelnen drahtartigen Elementen vorgesehen werden, was dazu führt, dass kaum eine Korrosionsgefahr besteht und ebenfalls auch Bruchstellen, die ansonsten an solchen Verbindungsstellen auftreten könnten, nicht zu befürchten sind. Derartige Korrosions- und Bruchstellen können ansonsten zu einem Versagen der implantierbaren Einrichtung und sogar zu Verletzungen des Patienten bzw. zu Komplikationen nach der Implantation bzw. bei Bruchstellen ggf. auch während der Implantation, führen. Derartige Probleme des Standes der Technik treten somit bei der erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung vorteilhaft nicht mehr auf.

**[0031]** Das zumindest eine drahtartige Element kann eine runde oder flache Querschnittsform oder eine beliebige Kombination aus einer flachen und runden Querschnittsform aufweisen. Ferner kann die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung endseitig eine oder mehrere Schlingen oder Ösen ausbilden. Die Schlingen oder Ösen können in Richtung des übrigen Teils der Tragstruktur in einen verdrehten oder verflochtenen Abschnitt übergehen, so dass partiell eine größere Stabilität bei gleichzeitigem Schaffen eines weniger dichten Geflechts bzw. Netzes erreicht werden kann. Die Enden des einen drahtartigen Elements sind vorteilhaft in der Fläche der Tragstruktur miteinander verwoben. Hierdurch ragen endseitig aus der Tragstruktur keine Drähte heraus, die die Implantationsstelle umgebendes Gewebe oder Adern verletzen könnten.

**[0032]** Vorteilhaft umfasst die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung miteinander verwobene oder verflochtene verdrehte drahtartige Elemente oder miteinander verdrehte Abschnitte drahtartiger Elemente, die an Kreuzungspunkten einzeln oder als verdrehte Elemente durcheinander hindurch geflochten sind. Die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung als solche kann aus einem oder mehreren miteinander verwobenen oder verflochtenen drahtartigen Elementen bestehen, wobei auch Abschnitte von drahtartigen Elementen miteinander verdreht sein können, so dass sie ebenfalls als ein Elementpaar definiert werden können. Bei Vorsehen von miteinander verdrehten drahtartigen Elementpaaren können an den Kreuzungspunkten die einzelnen drahtartigen Elemente jeweils einzeln durchflochten werden oder das gesamte Elementpaar kann durch das andere Elementpaar hindurch geflochten werden. Bei letzterer Variante umgeben die beiden drahtartigen Elemente oder die beiden miteinander verdrehten Abschnitte der drahtartigen Elemente das andere Elementpaar. In entsprechender Weise können auch dickere Stränge aus drahtartigen Elementen oder Abschnitten drahtartiger Elemente miteinander verflochten werden. Durch das Verdrehen der drahtartigen Elemente oder von Abschnitten von diesen kann eine höhere Stabilität und durch Verflechten der verdrehten Elementpaare in der genannten Art und Weise kann die

Position der einzelnen Elementpaare in der Tragstruktur gesichert werden, so dass nicht ungewollt unterschiedlich große Löcher in der Tragstruktur durch einseitigen Zug an der implantierbaren Einrichtung auftreten können.

**[0033]** Die Tragstruktur kann aus zumindest einem drahtartigen Element einlagig, doppellagig oder mehrlagig ausgebildet sein. Hierdurch lässt sich nicht nur die Stabilität der Tragstruktur beeinflussen, sondern natürlich auch deren Dichte, so dass ein Verschluss einer Defektöffnung ggf. sogar ohne ein Membranelement erfolgen kann.

**[0034]** Die einzelnen Schichten oder Lagen der Tragstruktur können aus demselben oder aus unterschiedlichen Materialien bestehen. Beispielsweise kann zumindest eine der Lagen aus Nitinol, zumindest eine weitere aus Polyester und zumindest eine weitere aus PTFE bestehen. Hierdurch lassen sich Tragstrukturen mit einer gewünschten Stabilität und ggf. partiell unterschiedlichen Festigkeiten herstellen. Ferner kann zwischen zumindest zwei Lagen zumindest ein Membranelement angeordnet sein. Dieses kann zwischen diesen Lagen der Tragstruktur gut festgehalten werden. Vorteilhaft kann die Materialwahl für das Membranelement an die der einzelnen Lagen der Tragstruktur, zwischen denen es angeordnet wird, angepasst werden.

**[0035]** Die implantierbare Einrichtung kann eine konzentrische oder exzentrische Form aufweisen. Vorteilhaft kann sich die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung mit dem zumindest einen Teilstück des einen Abschnitts, das in der Sekundärform in Richtung zu dem anderen Abschnitt zurückgefaltet ist, selbstständig an die Formgebung an einer Implantationsstelle anpassen. Aufgrund der besonderen Ausbildung des insbesondere distalen Abschnitts der implantierbaren Einrichtung mit dem einen zurückgefalteten Teilstück weist die implantierbare Einrichtung bzw. deren Tragstruktur keine feste Mitte auf, so dass sich die implantierbare Einrichtung an jede Form eines Defekts flexibel anpassen oder bereits hinsichtlich ihrer eingepprägten Sekundärform angepasst werden kann. Handelt es sich beispielsweise um eine Defektöffnung mit einer ovalen Form, kann auch die implantierbare Einrichtung eine ovale Form annehmen, wobei sie besonders gut in die Defektöffnung passt. Auch eine Anpassung an benachbarte Wandungen, an denen sich die implantierbare Einrichtung anlegt, ist problemlos möglich, wobei ein besonders sicherer und guter Halt an der Implantationsstelle aufgrund des zurückgefalteten Teilstücks und somit zumindest doppelt liegenden Abschnitts (z.B. distalen Abschnitts) gegeben ist. Oftmals kommt es vor, dass eine zu verschließende Defektöffnung benachbart zu einer Aorta angeordnet ist. Die implantierbare Einrichtung passt sich vorteilhaft problemlos in ihrer Formgebung an die Formgebung der Defektöffnung

und von deren Umgebung, also auch der Aortenwand in jeder Richtung an. In entsprechender Weise kann die implantierbare Einrichtung sich beispielsweise auch an eine Defektöffnung im Bereich der Pulmanalis, der Wand des Vorhofseptums, des Senus cornarius, der Lungenvenen und von Klappenrändern umgebenden Strukturen, insbesondere Wandungen, anpassen.

**[0036]** Alternativ kann die implantierbare Einrichtung an die Formgebung an einer Implantationsstelle angepasst geformt sein. Hierdurch ist bereits ein angepasst vorgeformter, insbesondere vorgebogener oder vorgekrümmter, distaler und/oder proximaler Abschnitt in der Sekundärform der implantierbaren Einrichtung vorgesehen, so dass sich die implantierbare Einrichtung bereits in der für die Implantationsstelle geeigneten Form entfaltet werden kann. Hierdurch kann insbesondere ein Druck gegen eine Aorta vermieden werden, neben der die implantierbare Einrichtung angeordnet wird. Ein solcher Druck gegen eine Aorta kann ansonsten zu deren Perforation führen, was für einen Patienten lebensbedrohliche Folgen hätte. Die Möglichkeit, die implantierbare Einrichtung an die Formgebung der Implantationsstelle optimal anpassen zu können und diese Form bei vorteilhafter Verwendung einer Tragstruktur aus einem Formgedächtnismaterial durch Wärmebehandlung als Sekundärform einzuprägen, wird noch durch den das zurück oder rückwärts gefaltete Teilstück enthaltenden, dadurch zumindest doppelt gelegten Abschnitt unterstützt, da hierdurch die eingepprägte Sekundärformgebung besonders stabil ist. Das Risiko, dass diese spezifische Formgebung verloren gehen könnte, kann aufgrund dessen im Wesentlichen ausgeschlossen werden. Die Möglichkeit einer Voreinprägung einer bestimmten Sekundärformgebung, die auch an schwierigste Situationen im Bereich einer zu verschließenden Defektöffnung angepasst werden kann, führt dazu, dass nun auch die bislang aufgrund der Gefahr einer Aortenschädigung nicht behandelbaren Patienten behandelt werden können. Bei mehr als 30% aller ASD-Patienten kann mit den bislang am Markt verfügbaren implantierbaren Einrichtungen keine Behandlung erfolgen, da das Risiko einer Schädigung der Aortenwand oder einer anderen an eine Defektöffnung angrenzenden Wandung oder Struktur zu groß ist. Da nun vorteilhaft die Sekundärform der implantierbaren Einrichtung an die Bedingungen an der Implantationsstelle angepasst werden kann, besteht die Gefahr eines Eindrückens bzw. Beschädigens der Aortenwand oder einer anderen an die zu verschließende Defektöffnung angrenzenden Wandung oder Struktur nicht mehr, so dass diese Patienten nun behandelt werden können. Aufgrund des zumindest doppelt gelegten Teilstücks des einen Abschnitts geht die an die Implantationsstelle angepasste Formgebung der implantierbaren Einrichtung nicht verloren, sondern bleibt vielmehr stabil bestehen.

**[0037]** Vorteilhaft ist zumindest ein Element als Marker zum Sichtbarmachen der implantierbaren Einrichtung unter einer Überwachungseinrichtung während eines Implantationsvorgangs vorgesehen. Das zumindest eine Element kann eine randseitig an der implantierbaren Einrichtung vorgesehene Mikrospirale sein. Eine solche Mikrospirale kann am Rand der implantierbaren Einrichtung um diesen abschnittsweise herumgewickelt sein. Besonders bevorzugt besteht das zumindest eine Element aus einem röntgensichtbaren Material, insbesondere aus einem 70 bis 90% Platin und 30 bis 10% Iridium enthaltenden Material. Selbstverständlich können auch andere Materialien verwendet werden, die ebenfalls eine Sichtbarmachung unter einer Überwachungseinrichtung erlauben.

**[0038]** Aufgrund der besonderen Ausbildung der erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung ist diese MNR-kompatibel, führt somit bei der Überwachung eines Implantationsvorgangs nicht zu Problemen. Die implantierbare Einrichtung kann damit während der Implantation insbesondere durch bildgebende Verfahren, wie beispielsweise Röntgendarstellung, Echographie, Cintigraphie, etc., verfolgt werden. Sind, wie im Stand der Technik, Schweißstellen an Edeldrahten vorgesehen, entstehen bei bildgebenden Verfahren Artefakte, die zu Problemen bei der Verfolgung des Implantationsvorgangs führen.

**[0039]** Eine solche erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung kann mit einem entsprechenden Abwurfssystem in einem beliebigen Winkel in einer Defektöffnung platziert werden, wobei sich die implantierbare Einrichtung dann entsprechend an den Implantationsort anpasst bzw. dort ausrichtet und sicher platziert werden kann. Das erfindungsgemäße Abwurfssystem ist so ausgebildet, dass die implantierbare Einrichtung damit rotiert werden kann, insbesondere durch Betätigung von Haltedrähten gegenüber einem Führungs- bzw. Abwurfdraht. Vorteilhaft weist der Abwurfdraht eine sehr dünne Spitze mit einem Durchmesser von etwa 0,1 bis 0,3 mm auf. Hierdurch ist ein Durchfädeln durch die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung leicht möglich, sogar, wenn diese sehr engmaschig ausgebildet ist. Der Haltedraht weist zumindest eine Schlinge zum Durchführen des Abwurfdrahtes auf. Vorteilhaft kann der Haltedraht zum Befestigen an der implantierbaren Einrichtung durch endseitige Schlingen der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung hindurchgefädelt werden. Hierdurch ist ein besonders guter Halt an der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung möglich, um diese bei dem Implantationsvorgang halten und dirigieren zu können. Alternativ oder zusätzlich kann der Haltedraht durch einen endseitige Schlingen der implantierbaren Einrichtung miteinander verbindenden Tragrings hindurchgefädelt werden.

**[0040]** Vorteilhaft kann die implantierbare Einrich-

tung um den zumindest einen Abwurfdraht und den zumindest einen Haltedraht herum rotiert und floriert werden. Hierdurch ist eine exakte Positionierung auch an schwer zugänglichen Stellen in einem menschlichen oder tierischen Körper möglich.

**[0041]** Bei einem Verfahren zum Abwerfen einer implantierbaren Einrichtung an einer Implantationsstelle in einem menschlichen oder tierischen Körper unter Verwendung eines solchen Abwurfsystems wird zumindest ein Haltedraht durch endseitig an einer Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung angeordnete Schlingen und/oder einen endseitig an einer Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung angeordnete Schlingen verbindenden Tragrings hindurchgefädelt und eine endseitige Schlinge an dem Haltedraht gebildet. Ferner wird ein Abwurfdraht durch die endseitige Schlinge des Haltedrahts und die implantierbare Einrichtung hindurchgefädelt und der Haltedraht dadurch an dem Abwurfdraht befestigt. Nachfolgend wird der Abwurfdraht zusammen mit der implantierbaren Einrichtung durch einen Katheter entlang dem Abwurfdraht mit dem Haltedraht zusammen an die Implantationsstelle vorgeschoben und die implantierbare Einrichtung dort entfaltet. Zum Abwerfen der implantierbaren Einrichtung wird der Abwurfdraht nach proximal zurück- und aus der endseitigen Schlinge des Haltedrahts herausgezogen und der Haltedraht aus den Schlingen der implantierbaren Einrichtung heraus- und durch den Katheter zurückgezogen. Hierbei können Abwurfdraht und Haltedraht zum Erleichtern des Vorschubens in einem Ummantelungselement innerhalb des Katheters angeordnet werden.

**[0042]** Aufgrund der Möglichkeit, die implantierbare Einrichtung mit dem Abwurfssystem zu rotieren, können Löcher bzw. Defektöffnungen von sehr unterschiedlicher Formgebung exakt geschlossen werden. Daher ist auch bei einer exzentrischen Ausbildung der implantierbaren Einrichtung eine exakte Platzierung aufgrund der Rotationsfähigkeit mit dem Abwurfssystem möglich, wobei eine solche Exzentrizität sich gerade dann als vorteilhaft erweist, wenn einseitig nur wenig Platz zur Verfügung steht, wie beispielsweise im Bereich benachbart zu einer Aorta oder zu anderen Begrenzungen, beispielsweise Herzwandungen im Herzen eines Menschen oder Tieres.

**[0043]** Mit der vorteilhaft vorgesehenen sehr dünnen Spitze des Führungs- bzw. Abwurfdrahts mit einem Durchmesser von insbesondere 0,1 bis 0,3 mm, ist eine Flotation einer implantierbaren Einrichtung mit dem Abwurfdraht möglich. Ist die Position der implantierbaren Einrichtung nicht zufriedenstellend, kann man die implantierbare Einrichtung trotz der freien Flotation noch durch den Katheter entfernen. Ist die von der implantierbaren Einrichtung eingenommene Position hingegen zufriedenstellend, kann

man diese aus dem Katheter mit dem Abwurfsystem abwerfen, ohne diese gute Position der implantierbaren Einrichtung zu verändern. Dies ist mit den Abwurfssystemen für implantierbare Einrichtungen des Standes der Technik nicht möglich.

**[0044]** Obgleich vorstehend beschrieben ist, dass vorteilhaft der distale Abschnitt doppelagig mit zwei aufeinander gefalteten Teilstücken ausgebildet ist, ist es grundsätzlich natürlich möglich, beide Abschnitte, den proximalen und den distalen Abschnitt, in dieser Weise auszubilden. Ebenfalls ist es möglich, den mit den beiden in entsprechender Weise aufeinander gefalteten Teilstücken versehenen Abschnitt als proximalen Abschnitt anzuordnen.

**[0045]** Ferner kann die implantierbare Einrichtung zur Verwendung im menschlichen oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur, die eine langgestreckte Primärform und eine demgegenüber kürzere Sekundärform aufweist, wobei die Tragstruktur einen proximalen und einen distalen Abschnitt aufweist und nach Art eines Geflechts und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist, versehen sein, wobei der zumindest eine Abschnitt der Tragstruktur schneckenartig aufgewickelt ist. Es können auch beide Abschnitte der Tragstruktur schneckenartig aufgewickelt sein. Durch das schneckenartige Aufwickeln wird die Tragstruktur in diesem Abschnitt noch stabiler als wenn dort nur eine Doppellagigkeit durch das Aufeinanderfallen von zwei Teilstücken des Abschnitts erfolgt.

**[0046]** Der sich in der Sekundärform selbständig als Schnecke oder quer zur Längserstreckung der implantierbaren Einrichtung angeordnete Spirale konfigurierende Abschnitt ist ferner selbstverständlich ebenfalls stabiler als eine sonst im Stand der Technik bekannte Spirale, die aus einem drahtartigen Element gebildet wird, vor allem auch aufgrund des Vorsehens einer Tragstruktur in Form eines Netzes, Gewebes, Geflechts, Geleges etc. Ferner kann die implantierbare Einrichtung besonders leicht in einen dünnen Katheter eingeführt und aus diesem wieder herausgeschoben werden. Aufgrund der wiederholten Rückwärtsentfaltung, die zu der Schneckenform führt, kann die Sekundärform der implantierbaren Einrichtung sehr große Abmessungen aufweisen.

**[0047]** Vorteilhaft weist der zumindest eine schneckenartig aufgewickelte Abschnitt mehrere zu dem jeweils anderen Abschnitt weisende Teilstücke und mehrere von dem anderen Abschnitt weg weisende Teilstücke auf. Die Anzahl dieser aufeinander gefalteten Teilstücke des schneckenartigen Abschnitts kann beliebig gewählt werden. Beispielsweise können jeweils zwei zu dem anderen Abschnitt weisende und

zwei von diesem weg weisende Teilstücke vorgesehen sein. Durch die Wahl der Anzahl der Teilstücke kann die Stabilität des schneckenartigen Abschnitts bestimmt werden.

**[0048]** Der andere Abschnitt kann die gleiche wie oder eine andere Formgebung als der schneckenartig aufgewickelte Abschnitt aufweisen. Insbesondere können beide Abschnitte schneckenartig aufgefaltete sein, wobei der eine Abschnitt auch weniger stark als der andere Abschnitt aufgefaltet sein kann.

**[0049]** Sind nicht beide Abschnitte schneckenartig aufgefaltet, kann der nicht schneckenartig aufgefaltete Abschnitt im Wesentlichen flach und/oder zumindest teilweise bauchig sein und/oder eine geschwungene Formgebung aufweisen. Bei einer flachen Formgebung kann der Abschnitt z.B. scheibenförmig oder als gerader Abschluss eines z.B. zylindrischen Zwischenabschnitts zwischen den beiden Abschnitten ausgebildet sein. Eine zumindest teilweise bauchige Ausbildung kann auch mit einer geschwungenen Form kombiniert werden. Umgekehrt kann eine geschwungene Formgebung ansonsten etwa scheibenförmig sein. Die beiden Abschnitte können ferner einen unterschiedlichen Durchmesser aufweisen.

**[0050]** Der schneckenartig gefaltete Abschnitt ist im Allgemeinen mit einer Durchgangsöffnung versehen. Der andere Abschnitt kann entweder ebenfalls mit einer Durchgangsöffnung versehen oder im Wesentlichen geschlossen ausgebildet sein. Grundsätzlich kann auf ein zusammengefasstes, also geschlossen ausgebildetes Ende auch ein Hülsenelement aufgefügt werden, wenn sich dies anwendungsspezifisch als vorteilhaft erweist.

**[0051]** Ferner kann in den zumindest einen schneckenartig gefalteten Abschnitt und/oder in den anderen Abschnitt zumindest ein Membranelement eingebracht oder an diesem befestigt werden. Grundsätzlich ist es ebenfalls möglich, dass beide Abschnitte schneckenartig aufgefaltet und in oder an einem oder beiden Abschnitten Membranelemente vorgesehen sind.

**[0052]** Des Weiteren kann die implantierbare Einrichtung zur Verwendung im menschlichen oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur, die eine langgestreckte Primärform und eine demgegenüber kürzere Sekundärform aufweist, wobei die Tragstruktur einen proximalen und einen distalen Abschnitt aufweist und nach Art eines Geflechts und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist, versehen sein, wobei zumindest der eine Abschnitt in der Sekundärform zwei Teilstücke umfasst, von denen das eine sich als erstes aus

der Primärform in die Sekundärform entfaltet und in Richtung weg von dem anderen Abschnitt auf das zweite zu diesem anderen Abschnitt hin gerichtete Teilstück gefaltet ist. Das umgefaltete Teilstück ist dabei vorteilhaft nach innen in die implantierbare Einrichtung hinein zurück gefaltet. Hierdurch wird ebenfalls eine Stabilisierung des einen Abschnitts bzw. insbesondere von dessen Rand geschaffen aufgrund des umgefalteten Teilstücks. Gegenüber dem Zurückfalten des einen Teilstücks nach außen, wie dies vorstehend beschrieben ist, kann ein nach innen eingefaltetes Teilstück nicht oder zumindest kaum wieder in die Primärform zurückgefaltet werden, wenn die implantierbare Einrichtung nach ihrem Entfalten ggf. wieder in einen Katheter hineingezogen werden soll. Ein Entfernen der einmal abgeworfenen implantierbaren Einrichtung von der Implantationsstelle erweist sich daher mit dieser Ausführungsform als schwierig.

**[0053]** Bei der Verwendung des Einfaltens des einen Teilstücks nach innen können gerade lange Geflechte oder Netze der Tragstruktur besonders gut endseitig verstärkt werden. Hierbei eignet sich eine maschinelle Herstellung besonders, da mit dieser gerade lange Gebilde einfacher als mit der Hand gefertigt werden können. Sehr komplex aufgebaute kürzere implantierbare Einrichtungen können hingegen zu meist effektiver mit der Hand gefertigt werden.

**[0054]** Die erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung kann besonders vorteilhaft zum Verschluss eines Atrium-Septum-Defekts(ASD), Ventrikel-Septum-Defekts(VSD), persistent Foramen ovale(PFO), eines angeborenen Vorkammerdefekts des Herzens, sowie im persistierenden ductus arteriosus botalli (PDA) verwendet werden.

**[0055]** Zur Verwendung der implantierbaren Einrichtung bei einem persistierenden ductus arteriosus erweist es sich als vorteilhaft, die implantierbare Einrichtung hutförmig mit zumindest einem doppellagigen hutkrempeförmigen Abschnitt auszubilden. Durch diese Hutform kann der kopfteilförmige Abschnitt der implantierbaren Einrichtung in den persistierenden ductus arteriosus zu dessen Verschluss eingefügt werden. Der hutkrempeförmige Abschnitt legt sich an der Aortenwand an, so dass die Aorta frei bleibt.

**[0056]** Als weiter vorteilhaft erweist es sich, wenn der doppellagige hutkrempeförmige Abschnitt als zumindest zwei aufeinander gefaltete Teilstücke aufweisender Abschnitt ausgebildet ist. Hierdurch weist dieser Abschnitt zum Abstützen an der Aortenwand eine besondere Stabilität auf, so dass ein besonders sicherer Sitz möglich ist. Vorzugsweise wird der sich an der Aortenwand abstützende hutkrempeförmige Abschnitt entsprechend der Krümmung der Aorta geformt, so dass er sich besonders gut dort an-

lagern kann. Ferner ist es jedoch aufgrund der aufeinander gefalteten Teilstücke des hutkrempeförmigen Abschnitts möglich, dass dieser sich selbständig an die Formgebung der Aorta anpasst und dort sicher festhält. Aufgrund der aufeinander rückwärts oder zurück gefalteten Teilstücke des Abschnitts und der sonstigen Formgebung als Hut ist es möglich, dass Löcher mit höchst unterschiedlichem Durchmesser von ein und derselben implantierbaren Einrichtung verschlossen werden können. Beispielsweise kann ein Loch mit einem Durchmesser von 8 mm mit derselben hutförmigen implantierbaren Einrichtung dicht verschlossen werden wie ein Loch mit einem Durchmesser von weniger als 3 mm. Die Flexibilität der Verwendung einer solchen hutförmigen implantierbaren Einrichtung ist daher sehr groß, ebenso ihre spezielle Ausbildung der Hutform.

**[0057]** Der dem hutkrempeförmigen Abschnitt gegenüberliegende kopfteilförmige Abschnitt der implantierbaren Einrichtung kann insbesondere nach innen in das Innere der implantierbaren Einrichtung eingestülpt sein. Hierdurch kann dieser Abschnitt geschlossen und ohne herausragendes Ende ausgebildet werden, so dass es nicht nur leichter ist, die Form des Abschnitts stabil aufrechtzuerhalten, sondern auch keine ggf. verletzenden Enden aus der implantierbaren Einrichtung an diesem Ende herausragen.

**[0058]** Vorteilhaft kann sich bei dem erfindungsgemäßen Verfahren zum Entfalten der implantierbaren Einrichtung das sich rückwärts in Richtung zu dem Katheter faltende Teilstück im Wesentlichen flach auf das andere Teilstück auf falten. Ferner kann sich, wie bereits erwähnt, das sich rückwärts in Richtung zu dem Katheter faltende Teilstück schneckenartig um sich selbst herum aufwickeln. Auch die Ausbildung der anderen vorstehend genannten Formgebungen der implantierbaren Einrichtung können als Sekundärformen beim Herausschieben der implantierbaren Einrichtung aus dem Katheter entfaltet werden.

**[0059]** Als vorteilhaft erweist es sich, wenn zumindest eine der Oberflächen der implantierbaren Einrichtung, insbesondere der Tragstruktur und/oder des Membranelements, mit zumindest einem Funktionsmaterial beschichtet oder behandelt ist.

**[0060]** Hierdurch kann vor allem die Wirksamkeit der implantierbaren Einrichtung noch weiter verbessert werden, da einerseits negative Reaktionen des Körpers auf die implantierbare Einrichtung vermieden und andererseits durch Medikamentierung die Umgebung der Implantationsstelle direkt behandelt werden kann. Insbesondere kann das für die Beschichtung oder Behandlung des für die implantierbare Einrichtung verwendeten Materials bzw. der Oberflächen der implantierbaren Einrichtung verwendete Funktionsmaterial ausgewählt sein aus der Gruppe bestehend aus anorganischen Materialien,

keramischen Materialien, synthetischen Polymeren, humanen Biopolymeren, Medikamentenbeschichtungen, medikamentenfreisetzenden Polymeren, Biomolekülen, funktionalen Gruppen, genetischen Materialien. Es können hierbei ein oder mehrere Materialien verwendet und miteinander kombiniert werden, insbesondere, um eine Kombination von verschiedenen Wirkungen bzw. Funktionen zu erhalten.

**[0061]** Besonders bevorzugt ist das Funktionsmaterial ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Gold, Biogold, diamantartigem Carbon(DLC), diamantartigem Nanocomposit(DIN), Iridiumoxid, nanoporösem  $AL_2O_3$ , Siliciumkarbid, Hydroxylapatit, Titanitritoxid, Poly(2-chlor-p-xylylen), Polybutylmethacrylat, Phosphorylcholin, Polyethylen, Polyethylen Vinylacetat, Polyhexylmethacrylat, Polo[bis](trifluoroethoxy)phosphazen, Polytetrafluorethylen, Polyurethan, Collagen, Chondroitinsulfat, Elastin, Fibrin, Hydraluronsäure, Abciximab, Heparin, Paclitaxel, Abciximab freisetzender Cellulose, Angiopeptin freisetzendem Phosphorylcholin, DNA freisetzendem Polyethylvinylacetat oder Polybutylmethacrylat, ein Medikament freisetzendem Poly(L-lactid), Paclitaxel oder Hirudin oder Iloprost freisetzendem Polylactid, viral vector freisetzendem Polylactid-Phosphorylcholin, Forskolin freisetzendem Polyurethan, Stammzellen. Durch Iridiumoxid kann dabei z.B. eine Oberflächenpassivierung bzw. eine anti-oxidative Beschichtung vorgesehen werden. Polyurethan kann z.B. als Dünnschicht aufgetragen werden. Funktionalisierte Oberflächen mit Biomolekülen und funktionalen Gruppen können ferner im Rahmen des sog. Molecular Surface Engineering vorgesehen werden, also der Bildung von molekularen Materialoberflächen durch Einbringen funktioneller Gruppen. Zudem können die Oberflächen der implantierbaren Einrichtung z.B. gezielt für die Adhesion im Blut zirkulierender Progenitorzellen mit Zell-Ligandstrukturen ausgestattet werden. Poly(L-lactid) kann mit einer Vielzahl von Medikamenten kombiniert werden, insbesondere mit Medikamenten aus der Gruppe der Zystostatika, wobei jede Art von Medikament, das zu einem jeweils gewünschten Therapieerfolg führt, verwendet werden kann. Zum Verschluss z.B. eines angeborenen Defekts im Herzen eines Patienten bzw. eines angeborenen Herzfehlers, wie eines PDA, können die mit den Polymeren kombinierbaren Medikamente oder Substanzen insbesondere Substanzen zur Beschleunigung der Endothelisierung, also des Bewuchses mit körpereigenen Zellen sein.

**[0062]** Für die Oberflächenbehandlung der implantierbaren Einrichtung können verschiedene Verfahren verwendet werden, wie z.B. eine Plasmabehandlung, gerade bei Auftrag von DLC (diamantartigem Kohlenstoff) oder DIN (einem diamantartigen Nanocomposit), ein PVD(Physical Vapour Deposition)-Verfahren, ein CVD (Chemical Vapour Deposition)-Verfahren, Ionenimplantation, Sputtern, ein Ionenstrahlverfahren, ein Laserverfahren, ein thermisches Verfahren, Spin Coating, Dip Coating, Ätzen, Elektropolieren.

nenstrahlverfahren, ein Laserverfahren, ein thermisches Verfahren, Spin Coating, Dip Coating, Ätzen, Elektropolieren.

**[0063]** Zur näheren Erläuterung der Erfindung werden im Folgenden Ausführungsbeispiele von dieser näher anhand der Zeichnungen beschrieben. Diese zeigen in:

**[0064]** [Fig. 1A](#) eine Draufsicht einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

**[0065]** [Fig. 1B](#) eine Draufsicht auf eine zweite Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung

**[0066]** [Fig. 1C](#) bis [Fig. 1F](#) Detailansichten der implantierbaren Einrichtung gemäß

**[0067]** [Fig. 1B](#),

**[0068]** [Fig. 1G](#) und [Fig. 1H](#) skizzenhafte seitliche Schnittansichten durch eine Wandung, in der die implantierbare Einrichtung gemäß [Fig. 1A](#) angeordnet ist,

**[0069]** [Fig. 1J](#) eine Draufsicht auf eine dritte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit einer großformatigen Durchgangsöffnung,

**[0070]** [Fig. 1K](#) eine perspektivische Ansicht einer vierten Ausführungsform einer hutförmigen erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

**[0071]** [Fig. 2A](#) bis [Fig. 2C](#) Detailansichten eines ein-, zwei und eines dreilagigen Strukturaufbaus der Tragstruktur einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

**[0072]** [Fig. 2D](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) eine Detailansicht eines einlagigen Strukturaufbaus der Tragstruktur einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit verflochtenen Elementpaaren,

**[0073]** [Fig. 5](#) bis [Fig. 13](#) Detailansichten verschiedener Flechtarten zur Bildung der Tragstruktur einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

**[0074]** [Fig. 14](#) bis [Fig. 16](#) eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung sowie von Detailansichten des zentralen Bereichs und eines Randbereichs von dieser,

**[0075]** [Fig. 17](#) eine Detailansicht eines rückwärts gefalteten Abschnitts.

**[0076]** [Fig. 18](#), [Fig. 21](#), [Fig. 22](#), [Fig. 23](#) eine Drauf-

sicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung sowie von Detailansichten des zentralen Bereichs und zweier Randbereiche von dieser,

[0077] [Fig. 19](#) und [Fig. 20](#) eine Draufsicht auf eine Vorder- und eine Rückseite einer weiteren Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

[0078] [Fig. 24A](#) und [Fig. 24B](#) skizzenhafte Seitenansichten weiterer Ausführungsformen einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

[0079] [Fig. 25](#) bis [Fig. 29](#) eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung sowie von Detailansichten des zentralen Bereichs, zweier Randbereiche und eines dazwischen angeordneten Bereichs,

[0080] [Fig. 30](#) bis [Fig. 34](#) Seitenansichten verschiedener Möglichkeiten einer Anordnung eines Membranelements in einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

[0081] [Fig. 35](#) bis [Fig. 42B](#) seitliche Prinzipskizzen eines Katheters mit erfindungsgemäßer implantierbarer Einrichtung während eines Abwurfvorgangs der implantierbaren Einrichtung an einer Implantationsstelle,

[0082] [Fig. 43](#) bis [Fig. 58](#) perspektivische Ansichten eines Abwurfvorgangs einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung aus einem Katheter,

[0083] [Fig. 59](#) eine Draufsicht auf eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit einem Membranelement,

[0084] [Fig. 60](#) eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit einer anderen Anordnung eines Membranelements,

[0085] [Fig. 61](#) bis [Fig. 64](#) perspektivische Ansichten von an eine Implantationsstelle angepassten erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtungen,

[0086] [Fig. 65](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform einer an eine Implantationsstelle angepasst geformten erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

[0087] [Fig. 66](#) eine skizzenhafte Draufsicht auf eine Aorta und eine erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung in Anordnung an der Aorta,

[0088] [Fig. 67](#) und [Fig. 68](#) skizzenhafte Seitenansichten neben einer Aorta angeordneter erfindungsgemäßer implantierbarer Einrichtungen,

[0089] [Fig. 69](#) bis [Fig. 74](#) skizzenhafte Schnittansichten weiterer Ausführungsformen von erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtungen mit schneckenartig mehrfach rückwärts gefalteten Abschnitten,

[0090] [Fig. 75](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung in Form eines Hutes mit einem auskragenden hutkrempeartigen Abschnitt und einem diesem gegenüberliegend angeordneten auskragenden Abschnitt,

[0091] [Fig. 76](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform einer hutförmigen erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit einem im Wesentlichen zylindrischen Kopfteil-Abschnitt,

[0092] [Fig. 77](#) eine perspektivische Ansicht einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit einem scheibenförmigen und einem bauchigen Abschnitt in Anbringung an einem Abwurfdraht,

[0093] [Fig. 78](#) bis [Fig. 81](#) perspektivische Ansichten eines Auffädels von endseitigen Schlingen einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung auf ein erfindungsgemäßes Abwurfssystem,

[0094] [Fig. 82](#) eine Draufsicht auf eine endseitige Schlinge gemäß [Fig. 78](#),

[0095] [Fig. 83](#) bis [Fig. 85](#) Draufsichten auf endseitige Schlingen einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

[0096] [Fig. 86](#) bis [Fig. 88](#) Prinzipskizzen der Positionierung eines erfindungsgemäßen Abwurfsystems für eine implantierbare Einrichtung,

[0097] [Fig. 89](#) eine perspektivische Prinzipskizze einer mit einem Abwurfssystem in Form eines Halte drahts und eines Abwurf drahts versehenen erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

[0098] [Fig. 90](#) bis [Fig. 101](#) perspektivische Ansichten eines Herausschiebens einer weiteren Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung aus einem Katheter.

[0099] [Fig. 1A](#) zeigt eine Draufsicht auf eine implantierbare Einrichtung **1**. Wie besser den Seitenansichten der implantierbaren Einrichtung in den [Fig. 1G](#) und [Fig. 1H](#) zu entnehmen ist, bei denen die implantierbare Einrichtung **1** in einer Öffnung **2** einer Wandung **3**, z.B. eines Herzens eines Menschen oder Tieres angeordnet ist, wobei sich die [Fig. 1G](#) und [Fig. 1H](#) lediglich dadurch unterscheiden, dass der besseren Übersichtlichkeit halber die die Wandung **3** betreffenden Bezugszeichen in [Fig. 1H](#) gezeigt sind, weist die implantierbare Einrichtung einen proxima-

len Abschnitt **10** und einen distalen Abschnitt **11** auf. Der proximale Abschnitt **10** ist einen Innenraum **12** umgebend geformt, wohingegen der distale Abschnitt **11** doppellagig durch zwei aufeinander gefaltete Teilstücke **13**, **14** gebildet ist. Das eine Teilstück **13** ist in Richtung zu dem proximalen Abschnitt **10** zurückgebogen und lagert an der Außenseite **30** der Wandung **3** an, wohingegen das andere Teilstück **14** distal außenseitig angeordnet und mit einem Zwischenabschnitt **15** verbunden ist, der den proximalen und den distalen Abschnitt **10**, **11** miteinander verbindet und in der Öffnung **2** in der Wandung **3** angeordnet ist. Ferner ist außenseitig auf dem distalen Teilstück **14** ein Membranelement **4** aufgebracht. Dieses verschließt eine Öffnung **16**, die von dem Teilstück **14** innenseitig umgrenzt wird und durch den Zwischenabschnitt hindurchgeht. Hierdurch ist auch der distale Abschnitt **11** nach distal geschlossen, ebenso wie der proximale Abschnitt, der dies aufgrund seiner im Wesentlichen geschlossenen Formgebung bereits ist.

**[0100]** Die implantierbare Einrichtung **1** ist aus einer Tragstruktur aufgebaut, die in [Fig. 1A](#) sowie den [Fig. 1B](#) bis [Fig. 1F](#) besonders gut zu erkennen ist. Diese kann verschiedenste Ausführungsformen aufweisen und z.B. als Netz, Geflecht, Gelege oder Gewebe ausgebildet sein. Die [Fig. 1B](#) zeigt eine implantierbare Einrichtung **1** mit vier verschiedenen Tragstrukturaufbauten. Der in [Fig. 1C](#) als Detail gezeigte Aufbau in der linken oberen Ecke in [Fig. 1B](#) zeigt eine einlagige Tragstruktur in Form eines Gewebes. Dieses ist durch Verweben von jeweils zwei miteinander verdrehten drahtartigen Elementen **5**, **6** gebildet. Der in [Fig. 1E](#) gezeigte Aufbau ist zweilagig, ebenfalls gebildet durch Verweben zweier miteinander verdrehter drahtartiger Elemente **5**, **6**. Der in [Fig. 1D](#) gezeigte Aufbau ist dreilagig und der in [Fig. 1F](#) gezeigte Aufbau ist vierlagig, beide ebenfalls gebildet durch Verweben zweier miteinander verdrehter drahtartiger Elemente **5**, **6**. Die in [Fig. 1A](#) gezeigte Ausführungsform der implantierbaren Einrichtung weist eine vierlagige Tragstruktur auf, so dass diese im Bereich der beiden aufeinander gefalteten Teilstücke **13**, **14** besonders dicht ist. Ein umlaufender äußerer Rand **18** der implantierbaren Einrichtung ist in den Ausführungsformen der [Fig. 1A](#) bis [Fig. 1F](#) gleichmäßig gebogen ausgebildet.

**[0101]** In [Fig. 1J](#) ist eine weitere Ausführungsform einer implantierbaren Einrichtung **1** gezeigt, bei der im Unterschied zu den Ausführungsformen der [Fig. 1A](#) bis [Fig. 1H](#) eine große Durchgangsöffnung **16** durch die implantierbare Einrichtung hindurch vorgesehen ist. Mit einer solchen großen Durchgangsöffnung kann beispielsweise eine definierte Durchgangsöffnung bei einem Teilverschluss einer Wandung oder eines Organwegs geschaffen werden.

**[0102]** Die [Fig. 1K](#) zeigt eine Ausführungsform einer implantierbaren Einrichtung **1**, die besonders für

die Verwendung einer Behandlung eines persistierenden ductus arteriosus (PDA) entworfen ist. Entsprechende Ausführungsformen zum Verschluss eines solchen PDA sind auch den [Fig. 75](#) und [Fig. 76](#) zu entnehmen, auf die weiter unten noch näher eingegangen werden soll. Alle diese Ausführungsformen weisen annähernd eine Hutform auf.

**[0103]** Den [Fig. 2A](#) bis [Fig. 13](#) sind Beispiele diverser Varianten des Verwebens bzw. Vernetzens von drahtartigen Elementen zu entnehmen, wobei diese nur beispielhaft zeigen, welche Formen grundsätzlich möglich sind. Selbstverständlich können noch zahlreiche weitere Varianten und Kombinationen der dargestellten Formen gebildet werden. [Fig. 2A](#) zeigt ein einlagiges Gewebe aus zwei drahtartigen Elementen **5**, **6**. [Fig. 2B](#) zeigt ein doppellagiges Gewebe aus in der einen Lage drahtartigen Elementen **5**, **6** und in der anderen Lage drahtartigen Elementen **55**, **66**. [Fig. 2C](#) zeigt ein dreilagiges Gewebe aus in der einen Lage drahtartigen Elementen **5**, **6**, in der zweiten Lage drahtartigen Elementen **55**, **66** und in der dritten Lage drahtartigen Elementen **555**, **666**. [Fig. 2D](#) zeigt ein einlagiges Gewebe von jeweils zwei parallel nebeneinander laufenden drahtartigen Elementen **5**, **6**. [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) zeigen Varianten, bei denen die beiden parallel zueinander laufenden drahtartigen Elemente **5**, **6** miteinander verdreht und die jeweiligen verdrehten Paare von drahtartigen Elementen **5**, **6** wiederum miteinander verflochten sind. Unterschiedlich ist in diesen beiden Ausführungsformen lediglich die Art der Durchflechtung der einzelnen Paare untereinander. In der Ausführungsform nach [Fig. 3](#) sind jeweils die verdrehten Paare zusammen zwischen den verdrehten anderen Paaren von drahtartigen Elementen hindurchgeführt, in der Ausführungsform in [Fig. 4](#) sind die einzelnen drahtartigen Elemente **5**, **6** an den Kreuzungspunkten aneinander vorbei geführt.

**[0104]** [Fig. 5](#) zeigt weitere Möglichkeiten, wie einzelne drahtartige Elemente miteinander verflochten werden können, wobei im ersten Fall zwei drahtartige Elemente **5**, **6**, im zweiten Fall vier drahtartige Elemente **5**, **6**, **7**, **8** und im dritten Fall sechsdrahtartige Elemente **5**, **6**, **7**, **8**, **9**, **50**, **60** miteinander verflochten sind.

**[0105]** [Fig. 6](#) zeigt eine Verflechtungs- bzw. Netzvariante, bei der einzelne glatte drahtartige Elemente **7** mit verflochtenen Paaren von drahtartigen Elementen **5**, **6** verflochten bzw. verwoben sind. [Fig. 7](#) zeigt eine Variante, bei der nur ein einzelnes glattes drahtartiges Element **7** wechselweise mit einem entsprechend glatten drahtartigen Element **7** und mit einem Geflecht aus vier drahtartigen Elementen **5**, **6**, **8**, **9** verflochten bzw. verwoben ist. Bei [Fig. 8](#) ist es eine Kombination aus einem Geflecht aus sechs drahtartigen Elementen und einem Paar drahtartiger Elemente **5**, **6** im Wechsel angeordnet und mit einem Paar verdrehter drahtartiger Elemente verflochten.

**Fig. 9** und **Fig. 10** zeigen Kombinationen aus jeweils fünf bzw. sechs miteinander verflochtenen drahtartigen Elementen **5, 6, 7, 8, 9, 60** die untereinander wiederum verflochten bzw. verwoben sind. **Fig. 11** zeigt ein Geflecht aus jeweils einem verdrehten Paar von drahtartigen Elementen **5, 6**, **Fig. 12** zeigt ein Geflecht aus wechselweise einem glatten drahtartigen Element **7** und einem verdrehten Paar drahtartiger Elemente **5, 6**. **Fig. 13** zeigt ein Geflecht aus drei glatten nicht untereinander verflochtenen drahtartigen Elementen **5, 6, 7** und abwechselnd entsprechend drei glatten drahtartigen Elementen und nur zwei glatten drahtartigen Elementen **5, 6**. Die einzelnen drahtartigen Elemente können eine runde, flache oder beliebig anderweitig geformte Querschnittform aufweisen.

**[0106]** In **Fig. 14** ist eine Ausführungsform einer implantierbaren Einrichtung **1** skizziert, die eine regelmäßige konzentrische Form aufweist. Grundsätzlich ist es ebenfalls möglich, die implantierbare Einrichtung mit einer exzentrischen Form zu versehen, wenn diese beispielsweise an einer Stelle im Körper eines Patienten implantiert werden soll, die einseitig begrenzt ist, z.B. durch eine Wandung oder eine Aorta oder in anderer Form. Auf derartige Ausführungsformen wird zu den **Fig. 61** bis **Fig. 68** noch eingegangen. In **Fig. 14** sind zwei Detailausschnitte A, B der implantierbaren Einrichtung **1** markiert, die in den Detailansichten der **Fig. 15** (Detail A) und **Fig. 16** (Detail B) dargestellt sind. Hierbei wird aus **Fig. 15**, die das Zentrum der implantierbaren Einrichtung zeigt, die kleine zentrale Durchgangsöffnung **16** deutlich, die sich durch den distalen Abschnitt, den Zwischenabschnitt und den proximalen Abschnitt hindurch erstreckt. Die Tragstruktur **17** ist hier als regelmäßiges Geflecht aus einem drahtartigen Element **5** gebildet. Das in **Fig. 16** gezeigte Detail B des Randes der implantierbaren Einrichtung **1** zeigt, dass dieser äußere Rand **18** mit einem zusätzlichen Element **19** umwickelt ist, das zum Befestigen des Membranelements **4** dient. Das Element **19** kann daher beispielsweise als Faden, z.B. aus Prolene, einem herzchirurgischen Nahtmaterial, oder als Drahtelement ausgebildet sein. Ferner kann ein zusätzliches Element als Marker zur Kenntlichmachung der implantierbaren Einrichtung unter einer Überwachungseinrichtung während eines Implantationsvorgangs vorgesehen sein, wie weiter unten noch beschrieben wird. Dieser äußere Rand **18** der implantierbaren Einrichtung ist der Bereich, in dem das nach distal weisende Teilstück **14** und das in Richtung proximal weisende Teilstück **13** des distalen Abschnitts aneinander angrenzen bzw. ineinander übergehen. Dies ist auch **Fig. 1C** und **Fig. 1H** zu entnehmen.

**[0107]** Die Tragstruktur **17** der implantierbaren Einrichtung **1** kann so dicht ausgebildet sein, dass diese bereits eine Art Membran bildet. Ist dies jedoch nicht der Fall oder ein völlig dichter Verschluss einer Öff-

nung, wie einer Defektöffnung im Herzen eines Patienten, erwünscht, kann das zusätzliche Membranelement **4** vorgesehen sein, das in **Fig. 16** unter dem Geflecht oder Gewebe der Tragstruktur beispielhaft skizziert ist. Wie den **Fig. 30** bis **Fig. 34** zu entnehmen ist, kann das Membranelement **4** nicht nur distal auf dem dortigen Teilstück **14** des distalen Abschnitts **11** der implantierbaren Einrichtung **1** aufgefügt sein, wie in **Fig. 1** bzw. auch **Fig. 30** gezeigt, sondern kann auch an anderen Stellen innerhalb und außenseitig auf der implantierbaren Einrichtung vorgesehen sein. Die in **Fig. 32** gezeigte Variante eines sehr klein ausgebildeten Membranelements **4** ist innerhalb der Öffnung **16** des Zwischenabschnitts **15** angeordnet. Je kleiner ein Membranelement ausgebildet ist, desto geringer ist das Thromboserisiko, da um die zu verschließende Öffnung **2** in der Wandung **3** herum nur das Netz der Tragstruktur **17**, also nur deren Material, vorliegt und nicht eine Kombination aus dem Material des Membranelements und der Tragstruktur, was ansonsten das Thromboserisiko erhöht und ggf. zu Kopfschmerzen und vorübergehender Blindheit aufgrund der entstehenden und wandernden Embolie führen kann. Diese Komplikationen können hier sicher vermieden werden. Dasselbe gilt auch für die übrigen Anordnungsvarianten in den **Fig. 31, Fig. 33, und 34**, wobei in **Fig. 31** das Membranelement in dem Innenraum des proximalen Abschnitts **10** angeordnet und beispielsweise an dem umlaufenden Rand **18** auf dessen Innenseite befestigt ist. In **Fig. 33** ist das Membranelement in dem Innenraum **12** des proximalen Abschnitts **10** anliegend an dem distalen Teil des proximalen Abschnitts **10** angeordnet und dort befestigt, der in den Zwischenabschnitt übergeht und bei einer Anordnung der implantierbaren Einrichtung in einem Loch in einer Wandung an der Wandung anliegt. In **Fig. 34** ist das Membranelement im Innenraum des proximalen Abschnitts **10** auf dessen proximaler Innenseite vorgesehen. Das Membranelement kann z.B. aus einem Kunststoffmaterial, wie einem Polymer, bestehen.

**[0108]** In **Fig. 17** ist das in den **Fig. 14** und **Fig. 16** nicht sichtbare Detail des zurück- oder rückwärts gefalteten Teilstücks **13** des distalen Abschnitts **11** gezeigt. Dieses ist hier vergleichsweise schmal ausgebildet. Es kann ebenso breiter ausgebildet werden und sich sogar bis an das Zentrum der implantierbaren Einrichtung heran erstrecken.

**[0109]** Die **Fig. 18** und **Fig. 21** bis **Fig. 23** zeigen eine gegenüber der Ausführungsform der implantierbaren Einrichtung **1** in **Fig. 14** modifizierte Ausführungsform mit einer anderen Ausbildung des umlaufenden äußeren Randes **18**. **Fig. 18** zeigt dabei eine Draufsicht auf den proximalen Abschnitt **10**, **Fig. 21** eine Detailansicht des Zentrums der implantierbaren Einrichtung mit der kleinen Durchgangsöffnung **16** und zwei Enden **51** des drahtartigen Elements **5**, die zentral in der Tragstruktur **17** mit einem anderen Ab-

schnitt des drahtartigen Elements **5** verflochten sind.

[0110] Wie der Detailansicht des Details D nach [Fig. 18](#) in [Fig. 22](#) entnommen werden kann, ist anstelle eines Umwickelns des äußeren Randes **18** des proximalen Abschnitts **10** hier lediglich partiell ein Umwickeln von Schlaufen der Tragstruktur mit einem drahtartigen Element **52** oder ähnlichem vorgesehen. Dies dient als Marker zum Sichtbarmachen der implantierbaren Einrichtung z.B. unter einem Röntgenschild. Zu diesem Zweck ist das drahtartige Element **52** beispielsweise, wie dargestellt, als Mikrospirale aus einem Platin und Iridium enthaltenden Material hergestellt, beispielsweise mit einem Anteil von 70 bis 90% Platin und 30 bis 10% Iridium. Wie der Detailansicht des Details E aus [Fig. 18](#) in [Fig. 23](#) zu entnehmen ist, ist auch diese implantierbare Einrichtung **1** aus einem einzigen drahtartigen Element gebildet. Dessen Ende **51** ist hier im Bereich des Randes **21** verflochten, um ein ungewolltes Lösen von diesem zu vermeiden.

[0111] [Fig. 19](#) eine frontseitige Ansicht des proximalen Abschnitts **10** und [Fig. 20](#) eine Draufsicht auf den distalen Abschnitt **11** einer weiteren Ausführungsform der implantierbaren Einrichtung **1**. Hierbei wird deutlich, dass in dieser Ausführungsform der proximale Abschnitt **10** mit einem rückwärts in Richtung zu dem distalen Abschnitt **11** gefalteten Teilstück und einem nach proximal weisenden Teilstück versehen ist, also einen dem Aufbau des distalen Abschnitts gemäß [Fig. 1](#) entsprechenden Aufbau aufweist. Die Tragstruktur **17** ist dichter als beispielsweise bei der Ausführungsform nach [Fig. 14](#). Dies ist insbesondere auch im zentralen Bereich sichtbar, da dort im Wesentlichen keine Durchgangsöffnung in dem proximalen Abschnitt **10** belassen ist. Die einzelnen regelmäßig angeordneten Segmente der Tragstruktur **17** mit sich wiederholender Formgebung können z.B. jeweils einen Winkel von  $\alpha = 20^\circ$  mit einer Toleranz von 3% einnehmen.

[0112] [Fig. 24A](#) zeigt eine Seitenansicht als Prinzipskizze einer implantierbaren Einrichtung, bei der der distale Abschnitt **11** flach bzw. eben ausgebildet ist, wohingegen der proximale Abschnitt **10** gekrümmt geschlossen ausgebildet ist. In [Fig. 24B](#) ist der distale Abschnitt **11** mit aufeinander zurückgefalteten Teilstücken **13**, **14** ausgebildet.

[0113] Die Ausführungsform der implantierbaren Einrichtung gemäß [Fig. 25](#) weist im Unterschied zu der in [Fig. 14](#) gezeigten, ebenso wie die in den [Fig. 19](#) und [Fig. 20](#) gezeigte, im Wesentlichen keine durchgehende Durchgangsöffnung auf, da der proximale Abschnitt **10** keine solche mittlere Öffnung aufweist, sondern in seinem zentralen Bereich **22** im Wesentlichen geschlossen ausgebildet ist, wie der Detailansicht des in [Fig. 25](#) markierten Details F in [Fig. 26](#) entnommen werden kann. Um die Tragstruktur

im den zentralen Bereich umgebenden Bereich stabil, jedoch offener zu gestalten, sind die einzelnen drahtartigen Elemente in einem den zentralen Bereich **22** der Tragstruktur **17** umgebenden Bereich miteinander verflochten, wie der Detailansicht des Details G aus [Fig. 25](#) in [Fig. 27](#) entnommen werden kann. Das Ende **51** des drahtartigen Elements **5** ist in diesem zentralen Bereich **22** mit einem Teilstück des drahtartigen Elements verflochten, um dieses gegen ein ungewolltes Lösen zu sichern. Der äußere Rand **18** ist hier nicht mit einem ein Membranelement befestigenden Element umwickelt, da kein Membranelement vorgesehen ist. Dies ist sowohl der Detailansicht des Details H des Randes **18** in [Fig. 28](#) zu entnehmen als auch der Detailansicht des Details I aus [Fig. 25](#) in [Fig. 29](#).

[0114] [Fig. 59](#) zeigt die Ausführungsform der implantierbaren Einrichtung gemäß [Fig. 25](#) in modifizierter Form mit einem daran befestigten Membranelement **4**. Das Membranelement **4** liegt auf der gesamten Tragstruktur **17** auf, so dass kein umlaufender Rand der Tragstruktur frei bleibt. Das Risiko einer Embolisierung im Randbereich der implantierbaren Einrichtung **1** ist somit gering. Das Membranelement **4** erstreckt sich auch über den in [Fig. 59](#) gezeigten inneren Bereich **29** des proximalen Abschnitts und über das proximale Ende **25** hinweg, das hier im Wesentlichen geschlossen ausgebildet ist. Das Membranelement **4** ist an der umlaufenden Kante **24** der Tragstruktur **17** der implantierbaren Einrichtung **1** befestigt, z.B. dort angenäht.

[0115] Die [Fig. 35](#) bis [Fig. 42B](#) zeigen skizzenhaft den Vorgang des Absetzens einer implantierbaren Einrichtung **1** in der Öffnung **2** der Wandung **3**. Die [Fig. 43](#) bis [Fig. 58](#) zeigen dies am Beispiel einer detaillierter, perspektivisch dargestellten implantierbaren Einrichtung **1**. Im ersten Schritt in [Fig. 35](#) bzw. [43](#) wird ein Führungs- oder Abwurfdraht **40** und nachfolgend ein diesen umgebender Katheter **23**, in dem sich die implantierbare Einrichtung innerhalb des Katheters **23** im entlang der Achse  $x$  langgestreckten Primärzustand, den Abwurfdraht umgebend, befindet, durch die Öffnung **2** geschoben. Zum Verschieben wird beispielsweise ein Haltedraht **41**, der an der implantierbaren Einrichtung **1** befestigt ist, relativ zu dem Abwurfdraht **40** bewegt. Die Anbringung des Haltedrahtes **41** an der implantierbaren Einrichtung wird zu den [Fig. 78](#) bis [Fig. 89](#) noch näher beschrieben. Im zweiten Schritt wird die implantierbare Einrichtung **1** aus dem Katheter **23** entlang dem Abwurfdraht **40** herausgeschoben. Dabei entfaltet sich zunächst das Teilstück **13** des distalen Abschnitts **11**, das später an der Wandung **3** anliegen wird. Dies ist insbesondere den [Fig. 36](#) und [Fig. 37](#) sowie [Fig. 44](#) bis [Fig. 47](#) zu entnehmen. Hierbei ist klar erkennbar, dass dem Teilstück **13** eingepreßt ist, sich in Richtung proximal zurückzufalten. Vorteilhaft wird als Material für die implantierbare Einrichtung **1** ein Formgedäch-

nismaterial, insbesondere Nitinol, ein Kunststoffmaterial oder ein anderes Formgedächtnismaterial oder eine Kombination aus einem Formgedächtnismaterial und einem anderen Material, beispielsweise bei einer mehrlagigen Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung, verwendet.

**[0116]** Beim weiteren Herausschieben der implantierbaren Einrichtung **1** aus dem Katheter **23** entfaltet sich das zweite Teilstück **14** des distalen Abschnitts **11**, wie den [Fig. 39](#) sowie [Fig. 48](#) bis [Fig. 50](#) zu entnehmen. Je weiter die implantierbare Einrichtung aus dem Katheter herausgeschoben wird, desto weiter faltet sich das Teilstück **13** auf das Teilstück **14** zurück und legt sich beim weiteren Herausschieben der implantierbaren Einrichtung **1** aus dem Katheter **23** an diesem an.

**[0117]** Wird die implantierbare Einrichtung **1** weiter aus dem Katheter herausgeschoben, entfaltet sich auch der proximale Abschnitt **10** nach und nach, wie in den [Fig. 40](#) bis [42](#) und [Fig. 51](#) bis [Fig. 57](#) zu entnehmen. Dabei expandiert sich der proximale Abschnitt **10** radial und bildet eine umlaufende Kante **24**, so dass auch der proximale Abschnitt doppellagig ausgebildet ist. Allerdings ist das proximale Ende **25** des proximalen Abschnitts **10** zusammengefasst geschlossen oder mit einer minimalen Öffnung versehen ausgebildet, so dass der Innenraum **12** umgrenzt wird.

**[0118]** Ist die implantierbare Einrichtung vollständig aus dem Katheter herausgeschoben und hat sich hierbei in ihre Sekundärform entfaltet, weist sie z.B. die in den [Fig. 42A](#) oder [Fig. 42B](#) und [Fig. 58](#) gezeigte Form auf. Im Unterschied zu der Ausführungsform gemäß [Fig. 42A](#) ist die Ausführungsform gemäß [Fig. 42B](#) mit einem Membranelement **4** auf ihrem distalen Abschnitt versehen. Anstelle einer im Wesentlichen flachen Form des proximalen Abschnitts **10**, wie er in diesen Figuren gezeigt ist, kann dieser auch bauchig ausgebildet sein, also einen größeren Innenraum umgrenzen, und/oder gekrümmt, wie z.B. in [Fig. 24B](#) gezeigt.

**[0119]** Sitzt die implantierbare Einrichtung so an der Implantationsstelle, dass der gewünschte Verschluss oder Teilverschluss gegeben ist, kann die implantierbare Einrichtung von dem Abwurfsystem in Form des Abwurfdrahts **40** und Haltedrahts **41** getrennt werden. Eine entsprechende Darstellung ist in den [Fig. 42B](#) und [Fig. 58](#) zu finden. Ist noch eine Nachjustierung erforderlich, kann diese durch weitere Relativbewegung von Abwurf- und Haltedraht erfolgen, bis die gewünschte Position erreicht ist. Hierbei ist auch eine Rotation der implantierbaren Einrichtung möglich, wie beispielhaft in [Fig. 87](#), einer skizzenhaften Draufsicht auf eine implantierbare Einrichtung mit durchgeführtem Abwurf- und Haltedraht, gezeigt. Ebenso ist eine Flotation der implantierbaren Einrich-

tung um den Abwurfdraht **40** und Haltedraht **41** herum möglich, wie in [Fig. 88](#) skizziert. Der Führungs- bzw. Abwurfdraht **40** ist insgesamt sehr dünn ausgebildet und weist eine sehr dünne Spitze auf, wodurch eine Flotation einer implantierbaren Einrichtung mit dem Abwurfdraht möglich ist. Die Spitze des Abwurfdrahtes kann einen Durchmesser von 0,1 bis 0,3 mm aufweisen. Die implantierbare Einrichtung kann jeden beliebigen Winkel gegenüber dem Abwurfdraht **40** einnehmen, wie in [Fig. 86](#) angedeutet. Somit ist eine Direktionierung der implantierbaren Einrichtung auch an ansonsten schlecht zugängliche Implantationsstellen in einem menschlichen oder tierischen Körper problemlos möglich.

**[0120]** Wie der Draufsicht auf die implantierbare Einrichtung **1** in [Fig. 60](#) entnommen werden kann, weist diese Ausführungsform gegenüber der [Fig. 58](#) gezeigten die Modifikation auf, dass diese mit einem Membranelement **4** versehen ist. Dieses weist einen geringeren Durchmesser als die implantierbare Einrichtung **1** auf, so dass umlaufend um das Membranelement **4** ein Rand der Tragstruktur **17** frei bleibt. Das Membranelement **4** ist auf dem nach distal gerichteten Teilstück **14** des distalen Abschnitts **11** befestigt, insbesondere dort angenäht oder angeklebt. Durch das Zentrum der implantierbaren Einrichtung **1** und des Membranelements **4** ist der Abwurfdraht **40** hindurchgeführt, wie in [Fig. 60](#) ebenfalls angedeutet.

**[0121]** Die Positionierung der implantierbaren Einrichtung kann beispielsweise über bildgebende Verfahren verfolgt werden, wobei z.B. die implantierbare Einrichtung an einigen Stellen die bereits genannten Marker **52** aufweisen kann, die bei den bildgebenden Verfahren sichtbar sind. Diese Marker können z.B. randseitig vorgesehen sein, wie in [Fig. 22](#) gezeigt, oder in der Fläche der Tragstruktur **17**, wobei sich eine randseitige Anordnung als vorteilhafter erweist, da die Umgrenzung der implantierbaren Einrichtung eindeutig erfassbar ist.

**[0122]** Die implantierbare Einrichtung **1** kann sich einer beliebigen Form einer Öffnung, **2**, innerhalb derer sie angeordnet wird, anpassen. Beispielsweise wird sie oval, wenn sie in einer ovalen Öffnung abgesetzt wird, oder mehreckig, wenn sie in einer mehreckigen Öffnung abgesetzt wird. Die [Fig. 61](#) bis [Fig. 64](#) zeigen Ausführungsformen solcher Deformationen. Hierbei kann sich die gesamte implantierbare Einrichtung um alle Achsen krümmen, um sich der Formgebung an der Implantationsstelle, insbesondere an Wandungen dort, anzupassen. Aufgrund des durch das zurück gefaltete Teilstück des einen Abschnitts doppelt aufeinander gelegten Abschnitts, passt sich die implantierbare Einrichtung problemlos an alle Formgebungen der Implantationsstelle an und nimmt eine stabile Position trotz der Deformation ein, klemmt sich sogar an der Implantationsstelle fest.

**[0123]** Um die Implantation noch weiter zu verbessern, kann die implantierbare Einrichtung auch bereits beim Einprägen ihrer Sekundärform bei ihrer Herstellung mit einer Krümmung und/oder ovalen, mehrreackigen oder anderen Formgebung versehen werden, um besser in eine entsprechend geformte Öffnung zu passen. Eine derartige Ausführungsform ist beispielhaft in [Fig. 65](#) zu sehen. Hier sind distaler und proximaler Abschnitt **10**, **11** partiell auseinander gebogen, wie ein offenes Maul eines Tieres. Zur besseren Orientierung sind in [Fig. 65](#) nicht nur die beiden aufeinander gefalteten Teilstücke **13**, **14** des Abschnitts **11** und der Abschnitt **10**, sondern auch der Zwischenabschnitt **15** und der äußere Rand **18** des Abschnitts **11** gezeigt. Diese eingeprägte besondere Formgebung der implantierbaren Einrichtung **1** wird beispielsweise vorgesehen, um einen negativen Druck auf eine Aorta zu vermeiden. Wie in den [Fig. 66](#) bis [Fig. 68](#) zu sehen, kann die implantierbare Einrichtung sich um eine solche Aorta **31** herumlegen, so dass die Gefahr einer Beschädigung der Aortenwand nicht mehr besteht. [Fig. 66](#) zeigt dabei eine Draufsicht auf die implantierbare Einrichtung **1**, die mit einem Membranelement **4** versehen ist, die [Fig. 67](#) und [Fig. 68](#) Seitenansichten der implantierbaren Einrichtung **1**. In allen Fällen legt sich die implantierbare Einrichtung erkennbar um die Aorta **31** herum. Wie der [Fig. 68](#) zu entnehmen, kann auch der Zwischenabschnitt außermittig bezüglich der implantierbaren Einrichtung angeordnet sein, so dass in der Draufsicht eine exzentrische Formgebung der implantierbaren Einrichtung entsteht.

**[0124]** Die implantierbare Einrichtung kann bei den verschiedensten Problematiken verwendet werden, z.B. als ASD-, VSD- oder PFO-Verschlusseinrichtung, PDA-Verschlusseinrichtung, vaskuläre Verschlusseinrichtung oder linke Herzohr-Verschlusseinrichtung.

**[0125]** Die [Fig. 69](#) bis [Fig. 74](#) zeigen weitere Ausführungsformen der implantierbaren Einrichtung **1**, bei denen im Unterschied zu den vorhergehenden Ausführungsformen jedoch zumindest ein Abschnitt schneckenartig aufgewickelt ist. Hierbei wird zusätzlich zu den beiden Teilstücken **13** und **14**, bei denen das Teilstück **13** zurück oder rückwärts auf das Teilstück **14** gefaltet wird, zumindest eine weitere Rückwärts- oder Zurückfaltung beim weiteren Herausschieben der implantierbaren Einrichtung aus einem Katheter und der Ausbildung der Sekundärform von dieser vorgenommen. Die beiden Teilstücke **13**, **14** werden noch zumindest einmal um sich selbst herum gefaltet. Hierdurch wird dieser Abschnitt noch stabiler im Vergleich zu den implantierbaren Einrichtungen des Standes der Technik.

**[0126]** Das zunächst bei einem Entfalten der implantierbaren Einrichtung **1** aus einer Primärform in eine Sekundärform sich entfaltende Teilstück ist das

Teilstück **133**. Diesem folgt beim weiteren Herausschieben der implantierbaren Einrichtung aus einem Katheter **23** das Teilstück **144**, das sich in Richtung distal faltet, wohingegen das Teilstück **133** sich in Richtung proximal faltet. Beim weiteren Herausschieben der implantierbaren Einrichtung aus dem Katheter faltet sich das Teilstück **13** auf das Teilstück **133** und nachfolgend das Teilstück **14** auf das Teilstück **144**. Wenngleich in den Figuren nicht dargestellt, können auf diese Weise noch weitere Teilstücke aufeinander gefaltet werden, so dass eine mehr oder minder dicke Schnecke entsteht.

**[0127]** Die übrige Formgebung der implantierbaren Einrichtung **1** kann wie bei den übrigen Ausführungsformen beliebig sein. Gemäß [Fig. 69](#) ist lediglich der eine Abschnitt mit einer schneckenartigen Formgebung versehen, wohingegen der andere im Wesentlichen flach scheibenförmig oder ambossartig ausgebildet und mit einer kleinen Durchgangsöffnung versehen ist. Die Durchgangsöffnung **16** ist bei dem schneckenartigen Abschnitt mit einem außenseitig angeordneten Membranelement **4** verschlossen. Bei der Ausführungsform gemäß [Fig. 70](#) ist wiederum der eine Abschnitt schneckenartig ausgebildet. Der andere Abschnitt ist bauchig geschwungen geformt, mit einem nach innen eingezogenen zusammengefassten proximalen Ende **25**. Im Unterschied zu der Ausführungsform nach [Fig. 70](#) ist bei der Ausführungsform gemäß [Fig. 71](#) der proximale Abschnitt im Wesentlichen flach geschwungen geformt und weist einen größeren Durchmesser als der schneckenartige Abschnitt auf. Das innere Ende **25** des proximalen Abschnitts ist ebenfalls zusammengefasst. Im Unterschied hierzu ist der proximale Abschnitt gemäß [Fig. 74](#) mit etwa dem gleichen Durchmesser versehen wie der schneckenartige Abschnitt und weist innerhalb des geschlossenen geschwungenen Abschnitts ein Membranelement **4** auf.

**[0128]** Die Ausführungsform gemäß [Fig. 72](#) ähnelt der gemäß [Fig. 69](#), jedoch mit dem Unterschied, dass eine vergleichsweise große Durchgangsöffnung in dem scheibenförmigen Abschnitt vorgesehen und ein Membranelement **4** dort angeordnet ist. Die Durchgangsöffnung in dem scheibenförmigen Abschnitt entspricht nahezu der Durchgangsöffnung durch die implantierbare Einrichtung selbst.

**[0129]** Die Ausführungsform gemäß [Fig. 73](#) weist zwei schneckenartig aufgefaltete oder aufgewickelte Abschnitte auf. Auch der proximale Abschnitt **10** weist hierbei ein nach proximal zurück oder rückwärts gefaltetes Teilstück **110** auf, das in ein nach distal weisendes Teilstück, das seinerseits in ein nach proximal weisendes Teilstück übergeht. Auch der proximale Abschnitt kann also schneckenartig durch mehrfaches Aufeinanderfalten von Teilstücken ausgebildet werden.

[0130] Die [Fig. 75](#) und [Fig. 76](#) zeigen ebenso wie die bereits erwähnte [Fig. 1K](#) eine für die Verwendung zum Verschluss eines PDA geeignete hutförmige Ausbildung der implantierbaren Einrichtung **1**. Hierbei wird die implantierbare Einrichtung in die Defektöffnung eingefügt und der eine Abschnitt legt sich an die Aortenwand an. Vorzugsweise ist dieser der mit dem zumindest einmal zurückgefalteten Teilstück versehene Abschnitt, da dieser eine entsprechende Formgebung annehmen oder sogar als Sekundärform eingepreßt bekommen kann. Die Hutformen in den genannten Figuren eignen sich daher besonders, da die jeweilige Hutkrempe als zumindest einmal zurück oder rückwärts gefalteter Abschnitt **26** sich an die Formgebung der Aortenwand anpassen und dort stabil festhalten kann. Bei der Ausführungsform gemäß [Fig. 1K](#) ist nur ein kurzer gerundeter das Kopfteil des Hutes bildender Abschnitt **27** vorgesehen, wohingegen gemäß [Fig. 76](#) ein besonders langer etwa zylindrischer Kopfteil-Abschnitt vorgesehen ist. Letzterer weist ein geschlossenes Ende auf, das ferner zu dem anderen die Hutkrempe bildenden Abschnitt nach innen eingezogen geformt ist. Der die Hutkrempe bildende Abschnitt kann quer zur Längserstreckung der implantierbaren Einrichtung gekrümmt geformt sein, um sich besser an eine Aortenwand oder eine andere Wandung an der Implantationsstelle anpassen zu können.

[0131] Eine an beiden Abschnitten auskragende Formgebung der implantierbaren Einrichtung **1** ist in [Fig. 75](#) gezeigt. Die Hutform weist nicht nur den auskragenden Hutkrempe-Abschnitt **26**, sondern auch einen endseitig auskragenden Kopfteil-Abschnitt **27** auf. Beide Abschnitte können eine der Formgebung an der Implantationsstelle abgepasste Krümmung bzw. Formgebung und zurück oder rückwärts gefaltete Teilstücke, wie die Teilstücke **13**, **14**, aufweisen.

[0132] Neben den in den Figuren gezeigten hutförmigen Ausbildungen der implantierbaren Einrichtung können auch schiefe Formen, birnenartig ausbauende Formen des Kopfteilabschnitts, ein- oder mehrfach eingestülpte Formen etc. zum Anpassen an eine jeweilige Implantationsstelle vorgesehen sein.

[0133] In [Fig. 77](#) ist eine Ausführungsform der implantierbaren Einrichtung **1** an einem in einer Ummantelung **42** zur Stabilisierung angeordneten Abwurfdraht **40** gezeigt. Die implantierbare Einrichtung **1** weist einen bauchigen geschlossenen Abschnitt **10** und einen scheibenförmigen Abschnitt **11** mit aufeinander zurück gefalteten Teilstücken auf. Den Vorgang des Auffädels des zumindest einen Haltedrahtes **41** an der implantierbaren Einrichtung **1** ist dies in den [Fig. 78](#) bis [Fig. 81](#) detailliert gezeigt. Ähnlich wie bei der Ausführungsform der implantierbaren Einrichtung **1** gemäß [Fig. 25](#) bzw. [Fig. 26](#) sind um eine Durchgangsöffnung durch insbesondere den proximalen Abschnitt **10** eines zusammengefassten oder

zusammenfassbaren proximalen Endes **25** herum Schlingen **87** als Enden von verdrehten Abschnitten **88** der drahtartigen Elemente **5** gebildet. Durch diese Schlingen **87** wird der Haltedraht **41** gefädelt, wie in [Fig. 78](#) bis [Fig. 81](#) gezeigt. Eine solche Schlinge **87** mit daran anschließendem verdrehten Abschnitt **88** ist der Detailansicht in [Fig. 82](#) sowie den skizzenhaften Draufsichten auf eine Anzahl von acht kreisförmig angeordneten Schlingen **87** mit verdrehten Abschnitten **88** in den [Fig. 83](#) bis [Fig. 85](#) zu entnehmen.

[0134] Der Haltedraht liegt innerhalb und außerhalb der Schlingen **87** doppelt. Am Ende des Haltedrahtes **41** bildet dieser daher eine Schlaufe **81**. Der Abwurfdraht **40** weist, wie bereits erwähnt, eine sehr dünne Spitze auf, um besonders einfach durch die endseitige Schlaufe **81** des Haltedrahtes **41** hindurchgefädelt werden zu können. Zumeist wird der Abwurfdraht ferner durch das Zentrum, also die Durchgangsöffnung in dem proximalen Abschnitt und natürlich möglichst auch des distalen Abschnitts sowie eines ggf. vorgesehenen Membranelements **4** hindurchgefädelt.

[0135] Das in [Fig. 82](#) gezeigte Ende **81** des Haltedrahtes **41** wird zusammen mit dem Abwurfdrahtende zum Manipulieren des Abwurfvorgangs proximal beim Operateur gehalten. Das Ende **82** des Haltedrahtes **41** ist daher nicht so dicht an der implantierbaren Einrichtung vorgesehen, wie aus [Fig. 81](#) zu vermuten, da der zumindest eine Haltedraht **41** eine möglichst über die Länge des für die Implantation verwendeten Katheters **23** hinausgehende Länge aufweist.

[0136] Wie der [Fig. 84](#) zu entnehmen, können die Schlingen nicht nur unverbunden nebeneinander, die innere Durchgangsöffnung umgrenzend angeordnet sein, wie in [Fig. 83](#) zu sehen, sondern auch mit einem Tragrings **85** verbunden sein. Der durch die Schlaufe **81** des Haltedrahtes **41** durchgefädelt Abwurfdraht **40** geht dann z.B., wie in [Fig. 85](#) gezeigt, durch den Tragrings hindurch, wobei der Haltedraht nicht durch alle Schlingen **87** gefädelt werden zu braucht, sondern auch ein Durchfädeln einer Schlinge **87** und/oder ein Umschlingen des Tragrings **85** ausreicht, um den Haltedraht **41** an der implantierbaren Einrichtung zu befestigen.

[0137] [Fig. 89](#) zeigt eine Detailansicht einer von dem Abwurfdraht **40** und dem Haltedraht **41** durchdrungenen implantierbaren Einrichtung **1**, wobei Haltedraht **41** und Abwurfdraht **40** in der Ummantelung **42** innerhalb des Katheters **23** angeordnet sind, um eine bessere Stabilität beim Durchschieben durch den Katheter zu erzielen.

[0138] Die [Fig. 90](#) bis [Fig. 101](#) zeigen das Entfalten einer anderen Ausführungsform der implantierbaren Einrichtung **1** aus einer langgestreckten Primärform, die sie in dem Katheter **23** einnimmt, in eine Sekun-

därform, die sie außerhalb von diesem einnimmt, sobald sie sich entfaltet hat und die ihr zuvor bei ihrer Herstellung eingeprägt wurde. [Fig. 90](#) zeigt dabei die noch innerhalb des Katheters **23** angeordnete langgestreckte Primärform der implantierbaren Einrichtung, wobei sich durch den Katheter **23** und die implantierbare Einrichtung **1** hindurch der Abwurfdraht **40** erstreckt. Der Abwurfdraht **40** ist an der implantierbaren Einrichtung **1** in entsprechender Weise befestigt, z.B. wie in den [Fig. 78](#) bis [Fig. 85](#) gezeigt.

**[0139]** Die [Fig. 91](#) und [Fig. 92](#) zeigen die implantierbare Einrichtung in einer aus dem Katheter **23** bereits ein Stück herausgeschobenen Position, wobei da Teilstück **13** der implantierbaren Einrichtung als erstes aus dem Katheter herausgeschoben wird. In der Darstellung in [Fig. 93](#) beginnt sich das Teilstück **13** bereits einzufalten. Dieser Einfaltvorgang erfolgt nun nicht, wie bei den vorstehend beschriebenen Ausführungsformen nach außen, sondern nach innen in Richtung zu dem Abwurfdraht **40** hin. Dies kann den [Fig. 94](#) bis [Fig. 97](#) besonders gut entnommen werden.

**[0140]** Das bei dieser Ausführungsform in Richtung zu dem anderen noch in dem Katheter **23** befindlichen Abschnitt **10** weisende Teilstück **14** der implantierbaren Einrichtung **1** entfaltet sich beim weiteren Herausschieben der implantierbaren Einrichtung aus dem Katheter ebenso weiter. Wie der [Fig. 98](#) entnommen werden kann, bildet sich eine Trichterform, dessen distales Ende doppelt gelegt ist, aufgrund des sich auf das äußere Teilstück **14** nach innen zurück faltenden (inneren) Teilstücks **13** und daher distal eine größere Stabilität aufweist.

**[0141]** Beim weiteren Herausschieben der implantierbaren Einrichtung aus dem Katheter wird die Trichterform der gesamten implantierbaren Einrichtung noch deutlicher (siehe [Fig. 99](#) bis [Fig. 101](#)). Das äußere Teilstück **14** des distalen Abschnitts **11** geht dabei in den proximalen Abschnitt **10** über. Letzterer weist ein zusammengefasstes im Wesentlichen geschlossenes proximales Ende auf. An diesem greift die Ummantelung **42** des Abwurfdrahts **40** zur Stabilisierung von diesem an, damit die implantierbare Einrichtung **1** problemlos aus dem Katheter **23** herausgeschoben werden kann.

**[0142]** Ersichtlich kann bei dem Einfalten des Teilstücks **13** nach innen in Richtung zu dem Abwurfdraht hin zwar ebenfalls eine Stabilisierung dieses Abschnitts **11** der implantierbaren Einrichtung **1** erzeugt werden. Diese Art der Einfaltung zur Stabilisierung eignet sich bei zahlreichen Anwendungen und Formen der implantierbaren Einrichtung, wie z.B. der in [Fig. 101](#) dargestellten Trichterform. Allerdings besteht bei dem Einfalten des Teilstücks **13** nach innen in Richtung zu dem Abwurfdraht **40** das Problem, dass ein Falten in die Primärform einer insbesondere

vollständig entfalteten Sekundärform kaum möglich ist. Ein Zurückziehen der entfalteten implantierbaren Einrichtung in den Katheter hinein erweist sich aufgrund des doppelt gelegten Materials als schwierig, das dieses durch den Katheter **23** kaum hindurchpassen wird und somit ein anderer Katheter mit einem größeren Innendurchmesser verwendet werden müsste. Dies ist jedoch recht aufwendig. Daher eignet sich für den Fall eines nach dem Entfalten des Teilstücks **13** auf das Teilstück **14** erfolgenden Hineinziehens der implantierbaren Einrichtung in den Katheter **23** das Zurückfallen des Teilstücks nach außen, wie es in den zuvor beschriebenen Ausführungsformen der Fall ist, als vorteilhafter, da hierbei ein Zurückfallen aus der Sekundär- in die Primärform problemlos möglich ist.

**[0143]** Die vorstehend beschriebenen implantierbaren Einrichtungen können auf ihren Oberflächen behandelt oder beschichtet sein. Diese Oberflächenbehandlung bzw. – beschichtung kann an dem für das Formen der Tragstruktur verwendeten Material und/oder an der fertig geformten Tragstruktur vorgesehen werden. Im Folgenden wird eine Übersicht über hierbei verwendbare Materialien und Verfahren zum Behandeln der Oberflächen gegeben.

**[0144]** Als anorganische und keramische Materialien eignen sich vor allem Biogold, Gold, DLC(Diamond-like Carbon, also diamantartiger Kohlenstoff), DIN(Diamond-like Nanocomposite, also diamantartiges Nanocomposit), Iridiumoxid, das sich besonders für die Oberflächenpassivierung und antioxidative Beschichtungen eignet, nanoporöses  $AL_2O_3$  (Arzneimittel eluierend), Siliciumkarbid, HaP(Hydroxylapatit) und Titanitritoxid.

**[0145]** Als synthetische Polymere eignen sich besonders Parylene C (Poly(2-chlor-p-xylylen)), PBMA(Polybutylmethacrylat), PC(Phosphorylcholin), PE(Polyethylen), PEVA(Polyethylen Vinylacetat), PHMA(Polyhexylmethacrylat), Polyzene<sup>®</sup>-F (PTFEP bzw. Poly[bis](trifluoroethoxy)phosphazene), PTFE(Polytetrafluorethylen) und PU(Polyurethan), wobei sich dieses besonders auch als Dünnschicht eignet. Weitere synthetische Polymere mit entsprechender positiver Wirkung in Bezug auf die Implantationsstelle (Unterstützung eines Embolisiervorgangs, Verhindern einer Thrombenbildung etc.) können ebenfalls verwendet werden.

**[0146]** Im Bereich der ebenfalls vorteilhaft verwendbaren humanen Biopolymere eignen sich vor allem Collagen, Chondroitin Sulfat, Elastin, Fibrin und Hyaluronsäure.

**[0147]** Ferner können die Oberflächen auch mit reinen Medikamentenbeschichtungen versehen werden, wie z.B. mit Abciximab (als Glykoproteinhemmer), Heparin (als Blutgerinnungshemmer) und/oder

Paclitaxel (herkömmlich zum Stören der Zellteilung eingesetzt). Auch andere reine Medikamentenbeschichtungen können vorgesehen werden.

**[0148]** Zudem können medikamentenfreisetzende Polymere verwendet werden, wie beispielsweise Cellulose zum Freisetzen von Abciximab, PC zum Freisetzen von Angiopeptin, PE zum Freisetzen von DNA, PEVA/PBMA zum Freisetzen von Rapamycin, Poly(L-lactid) (PLLA) zum Freisetzen eines anwendungsspezifisch auswählbaren Medikaments, Polyactid(PLA) zum Freisetzen von Paclitaxel bzw. Hirudin oder Iloprost, PLA-PC zum Freisetzen eines viral vector, PU zum Freisetzen von Forskolin. Ferner können auch andere Kombinationen von Polymeren und Medikamenten wirksam sein. Ein viral vector kann dabei zum Einbringen genetischen Materials in Zellen lebender Organismen verwendet werden. Die vorstehend genannten Polymere sind zumeist resorbierbare Biomaterialien, so dass die genannten Medikamente entsprechend ihre Wirkung entfalten können, wohingegen die Polymere keine negative Wirkung auf den Organismus des Patienten haben. Beispielsweise weist Rapamycin zumeist eine stark zellabtötende Wirkung auf und wird dazu verwendet, zu verhindern, dass es zu Abstoßungsreaktionen kommt. Hirudin weist eine blutgerinnungshemmende Wirkung auf und Iloprost wirkt gefäßerweiternd und gefäßschützend.

**[0149]** Es ist ebenfalls möglich, funktionalisierte Oberflächen mit Biomolekülen und funktionalen Gruppen als Oberflächenbeschichtung der implantierbaren Einrichtung vorzusehen, z.B. im Rahmen des sog. Molecular Surface Engineering. Hierbei werden funktionalisierte Oberflächen aus unmodifizierten Oberflächen durch Einbringen funktioneller Gruppen geschaffen. U.a. können hierbei mit speziellen Funktionen ausgestattete Grenzflächen erzeugt werden.

**[0150]** Im Bereich der Gentechnik hat sich herausgestellt, dass auch Stammzellen vorteilhaft zur Oberflächenbeschichtung von implantierbaren Einrichtungen eingesetzt werden können. Beispielsweise kann die Oberfläche von Stents oder anderen implantierbaren Einrichtungen gezielt für die Adhesion im Blut zirkulierender Progenitorzellen mit Zell-Ligandstrukturen versehen werden..

**[0151]** Zur Oberflächenbehandlung eignen sich vor allem Verfahren zur Abscheidung, Abtragung bzw. Veränderung von Grenzschichten, wie beispielsweise die Plasmabehandlung, die besonders bei DLC und DIN (Diamond-like Carbon, also diamantartiger Kohlenstoff, Diamond-like Nanocomposite, also diamantartiges Nanocomposit) verwendet wird, das PVD-Verfahren (Physical Vapour Deposition) oder das CVD-Verfahren (Chemical Vapour Deposition), die Ionenimplantation, das Sputtern, das Ionenstrahl-

verfahren, das Laserverfahren, ein thermisches Verfahren, das Spin Coating, das Dip Coating, das Ätzen oder das Elektropolieren. Auch andere Oberflächenbehandlungsverfahren können verwendet werden. Unter dem Spin Coating wird ein Aufbringen eines gleichmäßig dünnen Films auf einem flachen rotationssymmetrischen Substrat durch Verteilen eines Materials unter Fliehkraft beim schnellen Rotieren des Substrats verstanden. Unter dem Dip Coating wird das Beschichten eines translationssymmetrischen Substrats durch Eintauchen desselben in ein Material (Sol), Herausziehen von diesem unter konstanter Geschwindigkeit, so dass ein flüssiger Film auf der Substratoberfläche haften bleibt und Trocknen desselben verstanden.

**[0152]** Neben den im vorstehenden beschriebenen und in den Figuren gezeigten Ausführungsformen von implantierbaren Einrichtungen können noch zahlreiche weitere gebildet werden, bei denen zumindest einer der distalen und proximalen Abschnitte in der Sekundärform ein nach außen weisendes Teilstück und ein sich als erstes aus der Primärform in die Sekundärform entfaltendes, auf das erste Teilstück zurück oder rückwärts gefaltetes zweites Teilstück aufweist. Hierbei können die beiden Teilstücke in der vollständig entfalteten Form der implantierbaren Einrichtung aufeinander liegen oder mit einem Abstand zueinander liegen, wobei sich das zu dem anderen Abschnitt weisende Teilstück an der Wandung einer Defektöffnung oder der Implantationsstelle abstützen kann. In jedem der Fälle wird aufgrund der zumindest Doppellagigkeit eine Stabilisierung dieses Abschnitts der implantierbaren Einrichtung erzielt. Anstelle der gezeigten und beschriebenen flachen Ausbildung der proximalen Außenseite des proximalen Abschnitts kann dieser auch ein derart z.B. zentral zusammengefasstes Ende aufweisen, dass dieses nach außen absteht. Die beschriebenen Merkmale können einzeln oder in beliebiger Kombination miteinander vorgesehen werden und dabei vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung bilden. Alle zu den verschiedenen Ausführungsformen von implantierbaren Einrichtungen genannten Merkmale, insbesondere die, die die Tragstruktur und/oder ein Membranelement betreffen, können bei allen diesen Ausführungsformen vorgesehen sein, auch wenn diese ggf. nur zu der einen oder anderen beschrieben sind. Somit ist eine beliebige Kombination der einzelnen Ausführungsformen und ihrer Merkmale möglich.

#### Bezugszeichenliste

|          |                            |
|----------|----------------------------|
| <b>1</b> | implantierbare Einrichtung |
| <b>2</b> | Öffnung                    |
| <b>3</b> | Wandung                    |
| <b>4</b> | Membranelement             |
| <b>5</b> | drahtartiges Element       |
| <b>6</b> | drahtartiges Element       |
| <b>7</b> | drahtartiges Element       |

|     |                                    |
|-----|------------------------------------|
| 8   | drahtartiges Element               |
| 9   | drahtartiges Element               |
| 10  | proximaler Abschnitt               |
| 11  | distaler Abschnitt                 |
| 12  | Innenraum                          |
| 13  | Teilstück                          |
| 14  | Teilstück                          |
| 15  | Zwischenabschnitt                  |
| 16  | Öffnung/zentrale Durchgangsöffnung |
| 17  | Tragstruktur                       |
| 18  | Äußerer Rand                       |
| 19  | Element                            |
| 20  | Innerer Bereich                    |
| 21  | Äußerer Rand                       |
| 22  | Zentraler Bereich                  |
| 23  | Katheter                           |
| 24  | Umlaufende Kante                   |
| 25  | Proximales Ende                    |
| 26  | Hutkrempe-Abschnitt                |
| 27  | Kopfteil-Abschnitt                 |
| 30  | Außenseite der Wandung             |
| 31  | Aorta                              |
| 40  | Abwurfdraht                        |
| 41  | Haltdraht                          |
| 42  | Ummantelung                        |
| 50  | drahtartiges Element               |
| 51  | Ende                               |
| 52  | drahtartiges Element               |
| 55  | drahtartiges Element               |
| 60  | drahtartiges Element               |
| 66  | drahtartiges Element               |
| 81  | Schlaufe                           |
| 82  | Ende                               |
| 85  | Tragring                           |
| 87  | Schlinge                           |
| 88  | verdrellter Abschnitt              |
| 110 | Teilstück                          |
| 133 | Teilstück                          |
| 144 | Teilstück                          |
| 555 | drahtartiges Element               |
| 666 | drahtartiges Element               |
| x   | Achse                              |

### Patentansprüche

1. Implantierbare Einrichtung (1) zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen (2), Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur (17), die in einer Primärform ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse (x) und in einer Sekundärform ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse (x) aufweist, wobei die Tragstruktur (17) einen proximalen und einen distalen Abschnitt (10, 11) aufweist und nach Art eines Geflechts und/oder Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass zu-

mindest der eine Abschnitt (11) in der Sekundärform ein nach außen von dem anderen Abschnitt (10) wegweisendes erstes Teilstück (14) und ein sich als erstes aus der Primärform in die Sekundärform entfaltendes in Richtung zu dem anderen Abschnitt (10) auf das erste Teilstück (14) zurück gefaltetes zweites Teilstück (13) aufweist.

2. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt (10, 11) ein Zwischenabschnitt (15) mit gegenüber dem proximalen und dem distalen Abschnitt (10, 11) vermindertem Durchmesser vorgesehen ist.

3. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest der eine Abschnitt zumindest in seinem Randbereich im Wesentlichen scheibenförmig oder bauchig ausgebildet ist.

4. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der eine Abschnitt scheibenförmig und der andere Abschnitt bauchig ausgebildet ist.

5. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der eine Abschnitt eine Tragstruktur (17) mit einem im Wesentlichen geschlossenen Ende aufweist.

6. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das im Wesentlichen geschlossene Ende als ein Geflecht- und/oder Gelege- und/oder Gewebe- und/oder Netzen der Tragstruktur (17) zusammenfassendes, in einem Hülselement aufgenommenes Ende ausgebildet ist.

7. Implantierbare Einrichtung (1) zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen (2), Hohlräumen, Organwegen etc. mit einer aus einer Primärform in eine eingeprägte Sekundärform reproduzierbar umwandelbaren Tragstruktur (17), wobei die Tragstruktur (17) einen proximalen und einen distalen Abschnitt (10, 11) aufweist und nach Art eines Geflechts und/oder Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist und wobei der eine Abschnitt eine sich nach außen hin öffnende Form aufweist und der andere Abschnitt eine bauchige geschlossene, insbesondere durch ein Hülselement geschlossene, Form aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass der mit der geöffneten Form versehene Abschnitt (11) zumindest zwei aufeinander gefaltete Teilstücke aufweist (13, 14).

8. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Bereich des proximalen und/oder distalen Abschnitts (10, 11) und/oder zwischen den proxima-

len und distalen Abschnitten (**10**, **11**) zumindest ein Membranelement (**4**) vorgesehen ist.

9. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Membranelement (**4**) an dem Geflecht, Gewebe, Gelege oder Netz der Tragstruktur (**17**) der implantierbaren Einrichtung (**1**) befestigt ist.

10. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigung zwischen Membranelement (**4**) und Tragstruktur (**17**) durch Vernähen im Bereich des äußeren Randes (**18**) der Tragstruktur vorgesehen ist.

11. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach Anspruch 8, 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigung des Membranelements (**4**) an der Tragstruktur (**17**) durch Umschlingen eines Randes des Membranelements (**4**) und von randseitigen Schlingen der Tragstruktur (**17**) mit einem fadenartigen Element (**19**) und Vorsehen zumindest einer Verknotung an einer randseitigen Schlinge der Tragstruktur (**17**) vorgesehen ist.

12. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Abmessungen des Membranelements (**4**) etwa denen einer zu verschließenden Defektöffnung (**2**) entsprechen.

13. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Membranelement (**4**) so bemessen und an der implantierbaren Einrichtung (**1**) befestigt ist, dass das Membranelement (**4**) in der Sekundärform der implantierbaren Einrichtung (**1**) diese im Wesentlichen vollständig abdeckt, insbesondere den distalen Abschnitt (**11**) im Wesentlichen vollständig abdeckt.

14. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Geflecht und/oder Netz und/oder Gewebe und/oder Gelege der Tragstruktur (**17**) der implantierbaren Einrichtung so dicht ausgebildet ist, dass die Tragstruktur (**17**) als Membranelement wirkt.

15. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die implantierbare Einrichtung (**1**) eine konzentrische oder exzentrische Form aufweist.

16. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Tragstruktur (**17**) der implantierbaren Einrichtung (**1**) selbstständig an die Formgebung an einer Implantationsstelle anpasst.

17. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass sich die

Tragstruktur (**17**) mit dem zumindest einen Teilstück (**13**) des einen Abschnitts (**11**), das in der Sekundärform in Richtung zu dem anderen Abschnitt (**10**) zurück gefaltet ist, selbstständig an die Formgebung einer Implantationsstelle anpasst.

18. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Tragstruktur (**17**) in jeder Richtung ihrer Erstreckung an die Implantationsstelle anpasst oder an diese anpassbar ausgebildet ist.

19. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die implantierbare Einrichtung (**1**) an die Formgebung an einer Implantationsstelle angepasst geformt und die Formgebung als Sekundärform eingepreßt ist.

20. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das in Richtung zu dem anderen Abschnitt (**10**, **11**) zurück gefaltete zweite Teilstück (**13**) schmal in Form eines umlaufenden dünnen Randes ausgebildet ist.

21. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser des Zwischenabschnitts und/oder der Durchmesser einer sich durch die implantierbare Einrichtung (**1**) hindurch erstreckenden Durchgangsöffnung (**16**) vorbestimmbar dimensioniert ist zum Schaffen der definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen in einem menschlichen und/oder tierischen Körper.

22. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass das in Richtung zu dem anderen Abschnitt (**10**, **11**) zurück gefaltete zweite Teilstück (**13**) sich bis nahe an oder bis an den Zwischenabschnitt (**15**) heran erstreckt, insbesondere an diesem zur Anlage kommt.

23. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Tragstruktur (**17**) der implantierbaren Einrichtung (**1**) aus einem Formgedächtnismaterial, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung, insbesondere aus Nitinol, oder einem Kunststoffmaterial besteht.

24. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der Ansprüche 8 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass das Membranelement (**4**) aus einem Kunststoffmaterial, insbesondere aus Polyester, besteht.

25. Implantierbare Einrichtung (**1**) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest eine der Oberflächen der implantierbaren Einrichtung (**1**), insbesondere der

Tragstruktur (17) und/oder des Membranelements (4), mit zumindest einem Funktionsmaterial beschichtet oder behandelt ist.

26. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass das Funktionsmaterial ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus anorganischen Materialien, keramischen Materialien, synthetischen Polymeren, humanen Biopolymeren, Medikamentenbeschichtungen, medikamentenfreisetzungsfähigen Polymeren, Biomolekülen, funktionalen Gruppen, genetischen Materialien.

27. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass das Funktionsmaterial ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Gold, Biogold, diamantartigem Carbon, diamantartigem Nanocomposit, Iridiumoxid, nanoporösem  $AL_2O_3$ , Siliciumkarbid, Hydroxylapatit, Titanitritoxid, Poly(2-chlor-p-xylylen), Polybutylmethacrylat, Phosphorylcholin, Polyethylen, Polyethylen Vinylacetat, Polyhexylmethacrylat, Polybis(trifluoroethoxy)phosphazene, Polytetrafluorethylen, Polyurethan, Collagen, Chondroitinsulfat, Elastin, Fibrin, Hydraluronsäure, Abciximab, Heparin, Paclitaxel, Abciximab freisetzender Cellulose, Angiopeptin freisetzendem Phosphorylcholin, DNA freisetzendem Polyethylvinylacetat oder Polybutylmethacrylat, ein Medikament oder eine Substanz freisetzendes Poly(L-lactid), Paclitaxel oder Hirudin oder Iloprost freisetzendem Polylactid, viral vector freisetzendem Polylactid-Phosphorylcholin, Forskolin freisetzendem Polyurethan, Stammzellen.

28. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 25 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass die zumindest eine Oberfläche der implantierbaren Einrichtung (1) durch Plasmabehandlung, ein PVD-Verfahren, ein CVD-Verfahren, Ionenimplantation, Sputtern, Ionenstrahlverfahren, Laserverfahren, ein thermisches Verfahren, Spin Coating, Dip Coating, Ätzen, Elektropolieren behandelt ist.

29. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der distale Abschnitt (11) der implantierbaren Einrichtung (1) unabhängig von deren proximalen Abschnitt (11) entfaltbar ist.

30. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die implantierbare Einrichtung (1) aus einem einzigen oder mehreren drahtartigen Elementen (5) geformt ist.

31. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, dass das zumindest eine drahtartige Element (5) eine runde oder flache Querschnittsform oder eine beliebige Kombination aus einer flachen und runden Querschnittsform auf-

weist.

32. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 30 oder 31, dadurch gekennzeichnet, dass die Enden des einen drahtartigen Elements (5) in der Fläche der Tragstruktur (17) miteinander verwoben sind.

33. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 30, 31 oder 32, dadurch gekennzeichnet, dass die Tragstruktur (17) der implantierbaren Einrichtung (1) endseitig eine oder mehrere Schlingen (87) ausbildet.

34. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, dass die Schlingen (87) in Richtung des übrigen Teils der Tragstruktur (17) in einen verdrehten oder verflochtenen Abschnitt (88) übergehen.

35. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Tragstruktur (17) der implantierbaren Einrichtung (1) miteinander verwobene oder verflochtene verdrehte drahtartige Elemente (5) oder miteinander verdrehte Abschnitte drahtartiger Elemente (5) umfasst, die an Kreuzungspunkten einzeln oder als verdrehte Elemente durcheinander hindurch geflochten sind.

36. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Tragstruktur (17) aus zumindest einem drahtartigen Element (5) einlagig, doppelagig oder mehrlagig ausgebildet ist.

37. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 36, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen Lagen oder Schichten der Tragstruktur (17) aus dem gleichen Material bestehen.

38. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 36, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen Lagen oder Schichten der Tragstruktur (17) aus unterschiedlichen Materialien bestehen.

39. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 38, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest eine der Lagen aus Nitinol, zumindest eine der Lagen aus Polyester und zumindest eine der Lagen aus PTFE besteht.

40. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 36 bis 39, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen zumindest zwei Lagen der Tragstruktur (17) zumindest ein Membranelement (4) angeordnet ist.

41. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Element (52) als Marker zum

Sichtbarmachen der implantierbaren Einrichtung (1) unter einer Überwachungseinrichtung während eines Implantationsvorgangs vorgesehen ist.

42. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 41, dadurch gekennzeichnet, dass das zumindest eine Element (52) eine randseitig (18) an der implantierbaren Einrichtung (1) vorgesehene Mikrospirale ist.

43. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 41 oder 42, dadurch gekennzeichnet, dass das zumindest eine Element (52) aus einem röntgensichtbaren Material besteht, insbesondere aus einem 70 bis 90% Platin und 30 bis 10% Iridium enthaltenden Material.

44. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche oder nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, dadurch gekennzeichnet, dass der zumindest eine Abschnitt (10, 11) der Tragstruktur (17) schneckenartig aufgewickelt ist.

45. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 44, dadurch gekennzeichnet, dass beide Abschnitte (10, 11) schneckenartig aufgewickelt sind.

46. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 44 oder 45, dadurch gekennzeichnet, dass der zumindest eine schneckenartig aufgewickelte Abschnitt (11) mehrere zu dem jeweils anderen Abschnitt (10) weisende Teilstücke (13, 133) und mehrere von dem anderen Abschnitt (10) weg weisende Teilstücke (14, 144) aufweist.

47. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 44 bis 46, dadurch gekennzeichnet, dass der andere Abschnitt (10) eine andere Formgebung als der schneckenartig aufgewickelte Abschnitt (11) aufweist.

48. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 47, dadurch gekennzeichnet, dass der andere Abschnitt (10) im Wesentlichen flach und/oder zumindest teilweise bauchig ist und/oder eine geschwungene Formgebung aufweist.

49. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 47 oder 48, dadurch gekennzeichnet, dass der andere Abschnitt (10) mit einer Durchgangsöffnung versehen ist.

50. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 47 oder 48, dadurch gekennzeichnet, dass der andere Abschnitt (10) im Wesentlichen geschlossen ausgebildet ist.

51. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche oder nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, dadurch gekennzeichnet,

dass die implantierbare Einrichtung (1) zur Implantation bei einem persistierenden ductus arteriosus hutförmig mit zumindest einem doppellagigen hutkrempeförmigen Abschnitt (26) ausgebildet ist.

52. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 51, dadurch gekennzeichnet, dass der doppellagige hutkrempeförmige Abschnitt (26) als zumindest zwei aufeinander gefaltete Teilstücke (13, 14) aufweisender Abschnitt (10) ausgebildet ist.

53. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 51 oder 52, dadurch gekennzeichnet, dass der dem hutkrempeförmigen Abschnitt (26) gegenüberliegende kopfteilförmige Abschnitt (27) der implantierbaren Einrichtung (1) nach innen in das Innere der implantierbaren Einrichtung (1) eingestülpt ist.

54. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche oder nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest der eine Abschnitt (11) in der Sekundärform zwei Teilstücke (13, 14) umfasst, von denen das eine sich als erstes aus der Primärform in die Sekundärform entfaltet und in Richtung weg von dem anderen Abschnitt (10) auf das zweite zu diesem anderen Abschnitt (10) hin gerichtete Teilstück (14) gefaltet ist.

55. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 54, dadurch gekennzeichnet, dass das umgefaltete Teilstück (13) nach innen in die implantierbare Einrichtung (1) hinein zurück gefaltet ist.

56. Abwurfssystem für eine implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche zum Dirigieren und Abwerfen von dieser bei einem Implantationsvorgang, mit zumindest einem Führungs- bzw. Abwurfdraht (40) und zumindest einem Haltedraht (41), dadurch gekennzeichnet, dass der zumindest eine Abwurfdraht (40) mit einer sehr dünnen Spitze versehen ist.

57. Abwurfssystem nach Anspruch 56, dadurch gekennzeichnet, dass die sehr dünne Spitze einen Durchmesser von etwa 0,1 bis 0,3 mm aufweist.

58. Abwurfssystem nach Anspruch 56 oder 57, dadurch gekennzeichnet, dass der Haltedraht (41) zumindest eine Schlinge zum Durchführen des Abwurfdrahtes (40) bildet.

59. Abwurfssystem nach Anspruch 58, dadurch gekennzeichnet, dass der Haltedraht (41) zum Befestigen an der implantierbaren Einrichtung (1) durch endseitige Schlingen (87) der Tragstruktur (17) der implantierbaren Einrichtung (1) hindurchfädelbar ist.

60. Abwurfssystem nach Anspruch 58 oder 59, dadurch gekennzeichnet, dass der Haltedraht (41)

durch einen endseitige Schlingen (**87**) der implantierbaren Einrichtung (**1**) miteinander verbindenden Tragring (**85**) hindurchgefädelt ist.

61. Abwurfsystem nach einem der Ansprüche 56 bis 60, dadurch gekennzeichnet, dass die implantierbare Einrichtung (**1**) um den zumindest einen Abwurfdraht (**40**) und den zumindest einen Haltedraht (**41**) herum rotierbar und flotierbar ist.

62. Verfahren zum Abwerfen einer implantierbaren Einrichtung (**1**) an einer Implantationsstelle in einem menschlichen oder tierischen Körper unter Verwendung eines Abwurfsystems nach einem der Ansprüche 56 bis 61, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Haltedraht (**41**) durch endseitig an einer Tragstruktur (**17**) der implantierbaren Einrichtung (**1**) angeordnete Schlingen (**87**) und/oder einen endseitig an einer Tragstruktur (**17**) der implantierbaren Einrichtung (**1**) angeordnete Schlingen (**87**) verbindenden Tragring (**85**) hindurchgefädelt und eine endseitige Schlinge an dem Haltedraht gebildet wird, dass ein Abwurfdraht (**40**) durch die endseitige Schlinge des Haltedrahts (**41**) und die implantierbare Einrichtung (**1**) hindurchgefädelt und der Haltedraht (**41**) dadurch an dem Abwurfdraht (**40**) befestigt wird, dass der Abwurfdraht (**40**) zusammen mit der implantierbaren Einrichtung (**1**) durch einen Katheter (**23**) entlang dem Abwurfdraht (**40**) mit dem Haltedraht (**41**) zusammen an die Implantationsstelle vorgeschoben und die implantierbare Einrichtung (**1**) dort entfaltet wird, dass zum Abwerfen der implantierbaren Einrichtung (**1**) der Abwurfdraht (**40**) nach proximal zurück- und aus der endseitigen Schlinge des Haltedrahts (**41**) herausgezogen wird, und dass der Haltedraht (**41**) aus den Schlingen (**87**) der implantierbaren Einrichtung (**1**) heraus- und durch den Katheter zurückgezogen wird.

63. Verfahren nach Anspruch 62, dadurch gekennzeichnet, dass Abwurfdraht (**40**) und Haltedraht (**41**) zum Erleichtern des Vorschubens in einem Ummantelungselement (**42**) innerhalb des Katheters (**23**) angeordnet werden.

64. Verfahren zum Entfalten der implantierbaren Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 55 aus einer Primärform in eine Sekundärform, dadurch gekennzeichnet, dass

- a) die implantierbare Einrichtung (**1**) in einer langgestreckten Primärform in einem Katheter (**23**) angeordnet wird,
- b) die implantierbare Einrichtung (**1**) aus dem Katheter (**23**) herausgeschoben wird, um sich in ihre Sekundärform mit einem kleinen Verhältnis von Länge zu Querausdehnung zu entfalten,
- c) sich ein als erstes aus dem Katheter (**23**) herausgeschobenes Teilstück (**13**) eines ersten Abschnitts (**11**) der implantierbaren Einrichtung (**1**) entfaltet und

beim Herausschieben eines weiteren diesem benachbarten Teilstücks (**14**) des Abschnitts (**11**) der implantierbaren Einrichtung (**1**) aus dem Katheter (**23**) rückwärts in Richtung zu dem Katheter (**23**) faltet, und

d) sich die implantierbare Einrichtung (**1**) beim weiteren Herausschieben aus dem Katheter (**23**) vollständig entfaltet.

65. Verfahren nach Anspruch 64, dadurch gekennzeichnet, dass sich das sich rückwärts in Richtung zu dem Katheter (**23**) faltende Teilstück (**13**) im Wesentlichen flach auf das andere Teilstück (**14**) aufaltet.

66. Verfahren nach Anspruch 64 oder 65, dadurch gekennzeichnet, dass sich das sich rückwärts in Richtung zu dem Katheter (**23**) faltende Teilstück (**13**) schneckenartig um sich selbst herum aufwickelt.

67. Verfahren nach einem der Ansprüche 64 bis 66, dadurch gekennzeichnet, dass sich bei Schritt d) beim weiteren Herausschieben der implantierbaren Einrichtung (**1**) aus dem Katheter (**23**) ein Zwischenabschnitt (**15**) der implantierbaren Einrichtung (**1**) mit einem gegenüber dem ersten Abschnitt (**11**) verminderten Durchmesser entfaltet.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1A

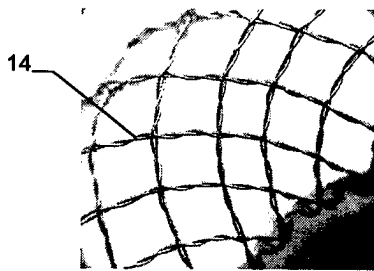
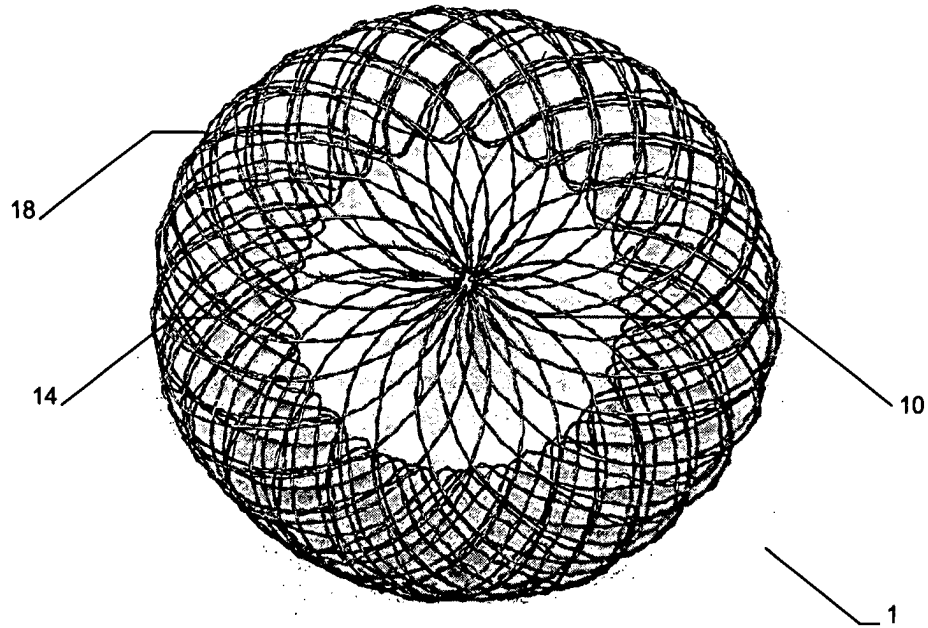


FIG. 1C

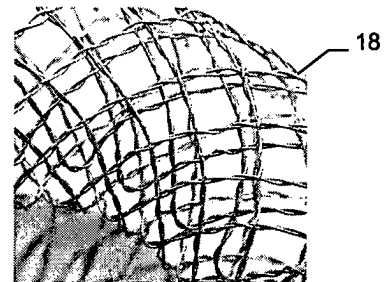


FIG. 1D

FIG. 1B

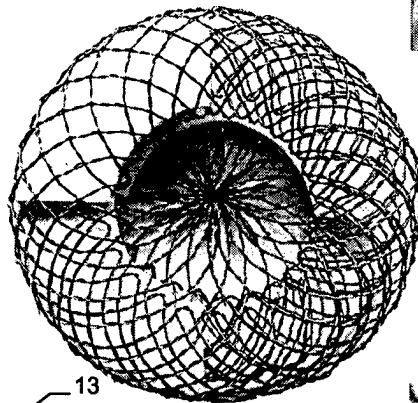


FIG. 1E

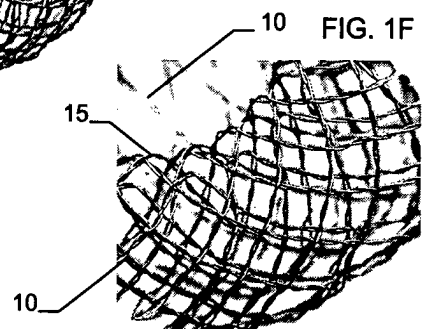
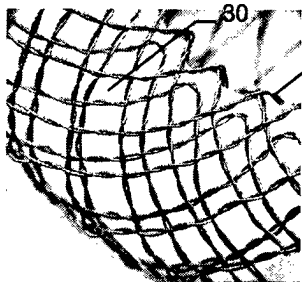
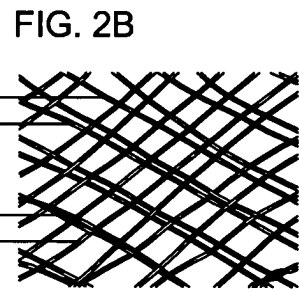
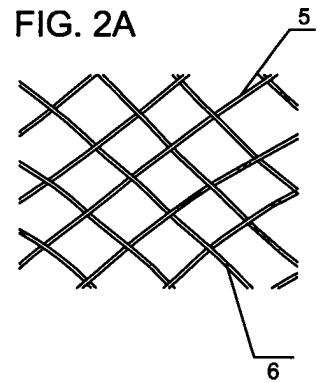
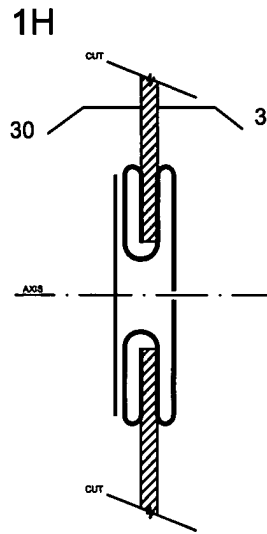
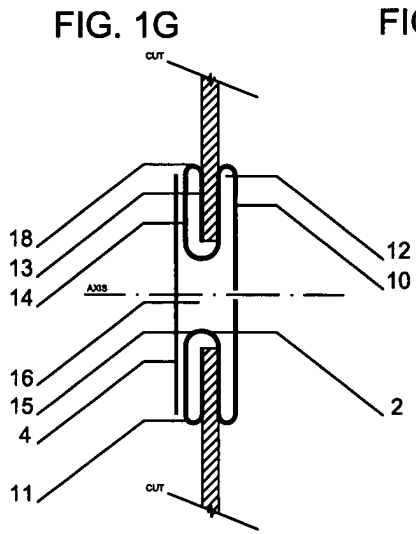
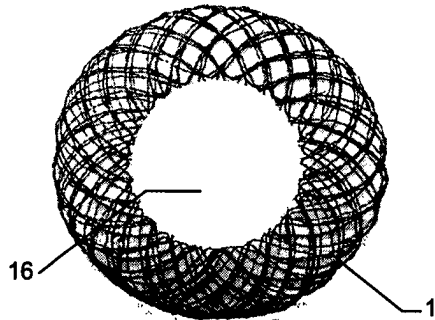


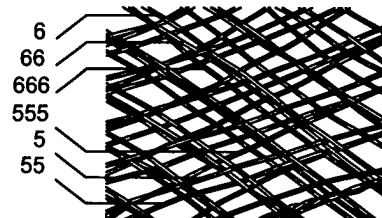
FIG. 1F



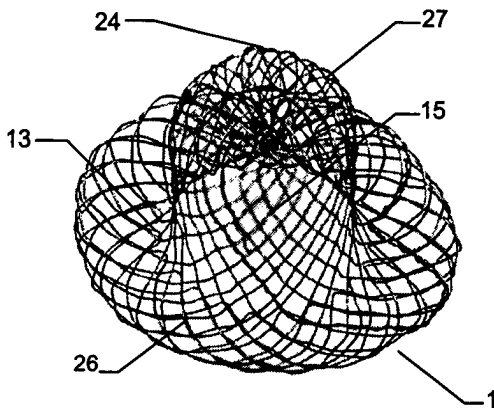
**FIG. 1J**



**FIG. 2C**



**FIG. 1K**



**FIG. 2D**

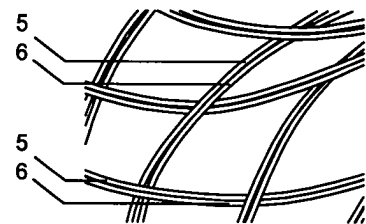


FIG. 3

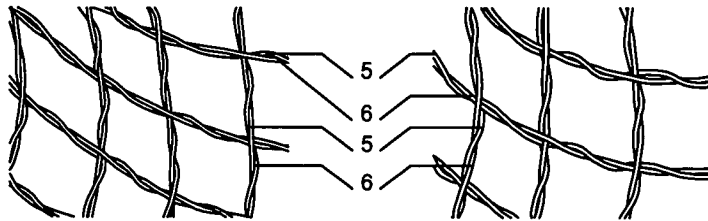


FIG. 4

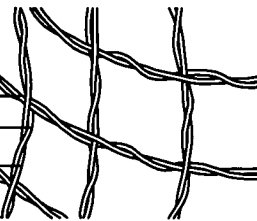


FIG. 5

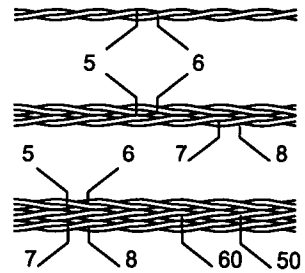


FIG. 6

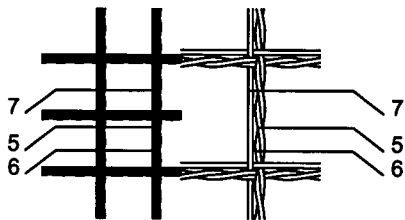


FIG. 8

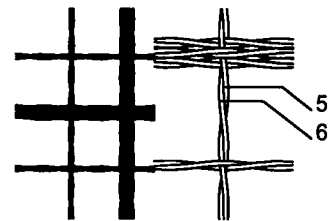


FIG. 7

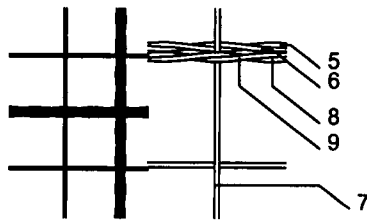


FIG. 9

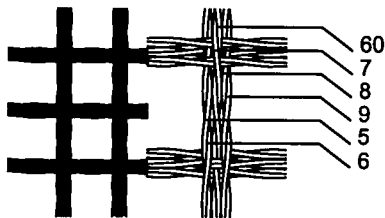


FIG. 11

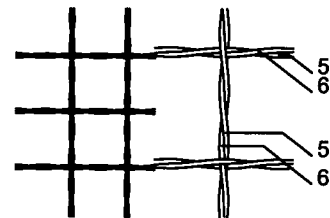


FIG. 10

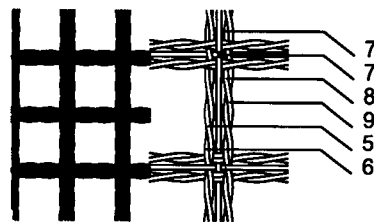


FIG. 12

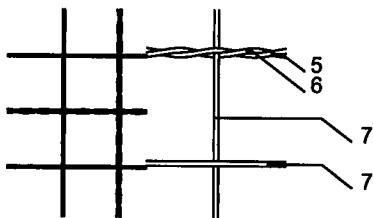


FIG. 13

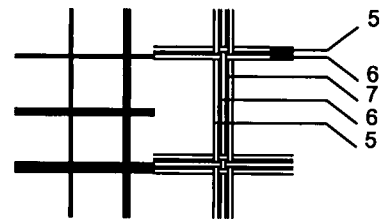


FIG. 14

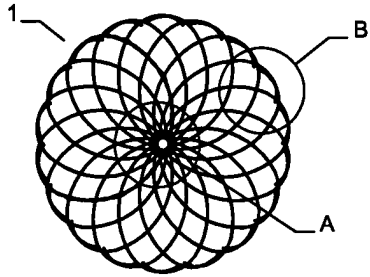


FIG. 15

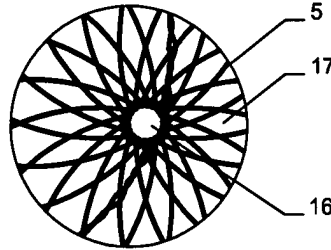


FIG. 16

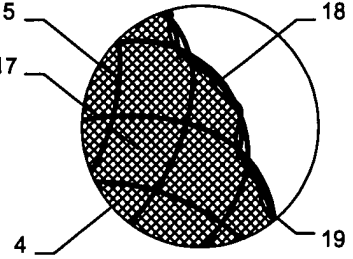


FIG. 17

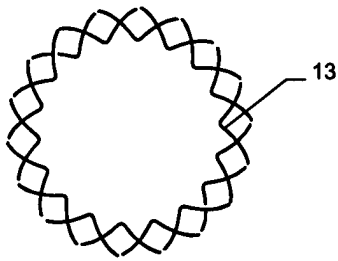


FIG. 18

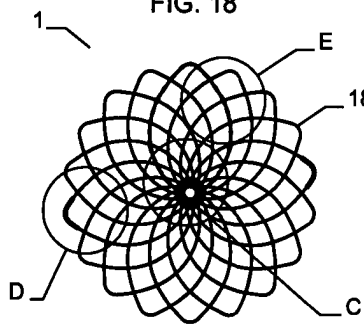


FIG. 19

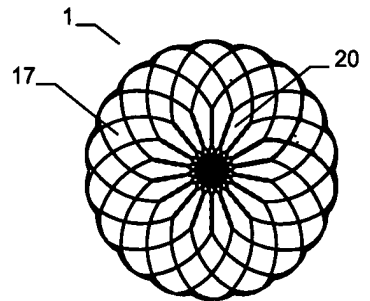


FIG. 20

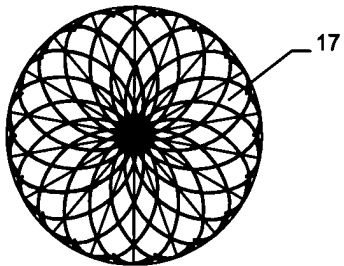


FIG. 21

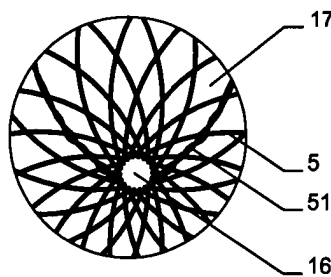


FIG. 22

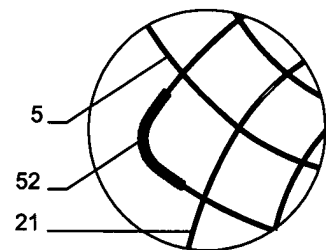


FIG. 23

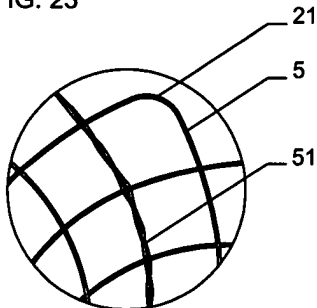


FIG. 24A

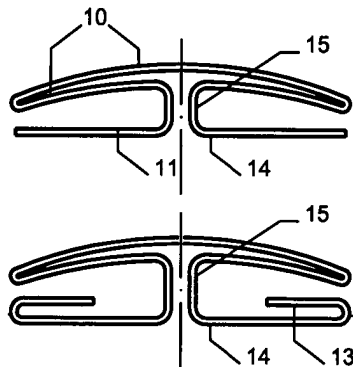


FIG. 24B

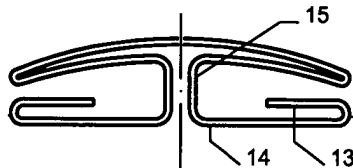


FIG. 25

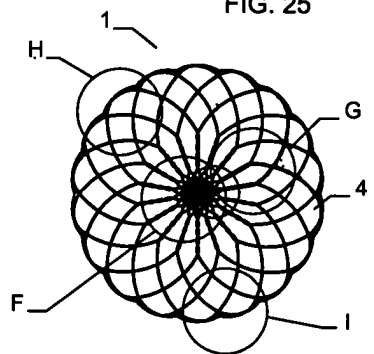


FIG. 26

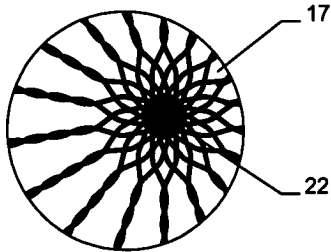


FIG. 27

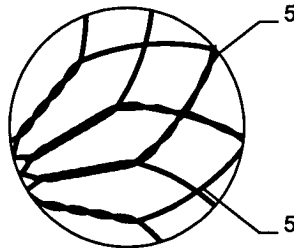


FIG. 28

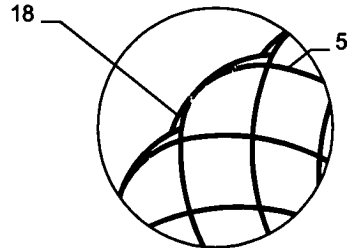


FIG. 29

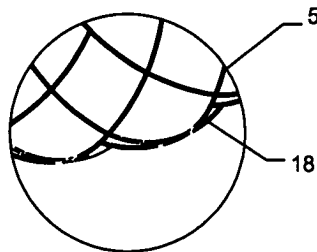


FIG. 30

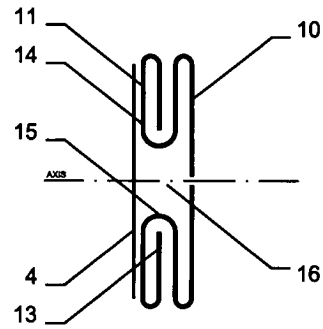


FIG. 31

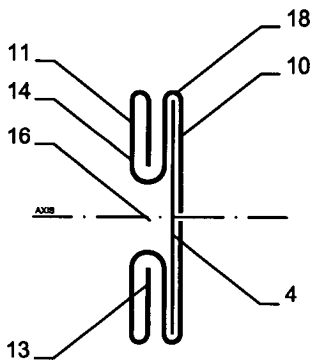


FIG. 33

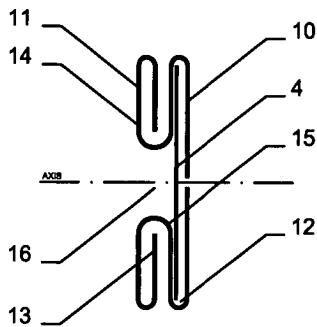


FIG. 32

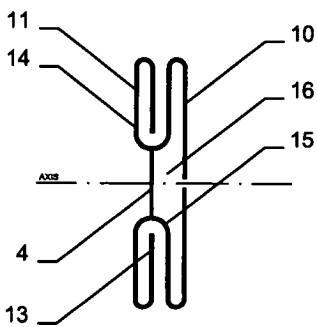
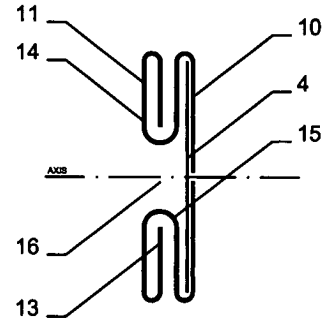


FIG. 34



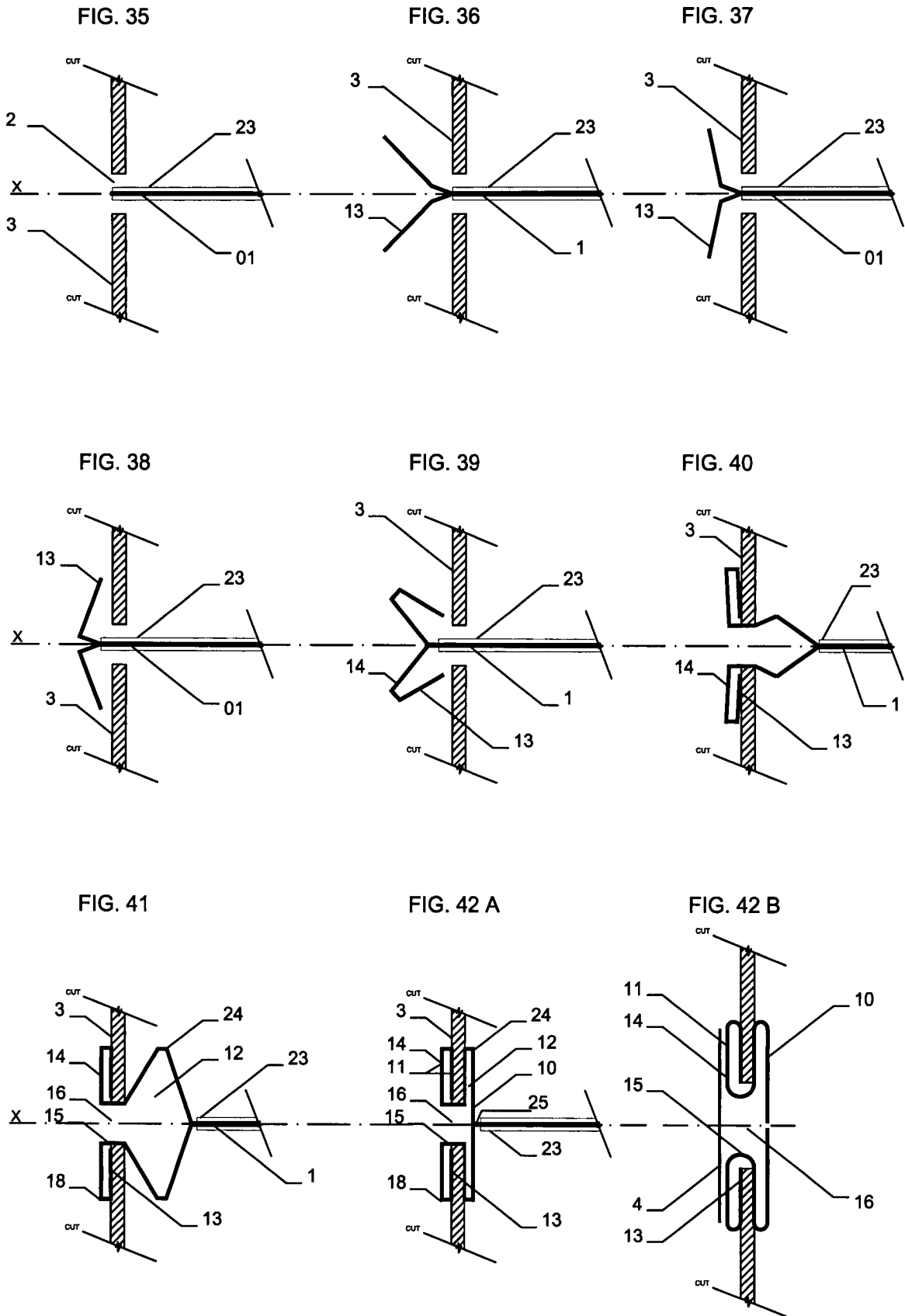


FIG. 43

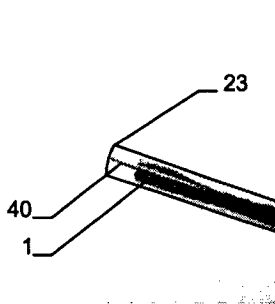


FIG. 44

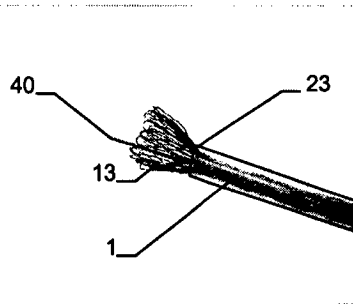


FIG. 45

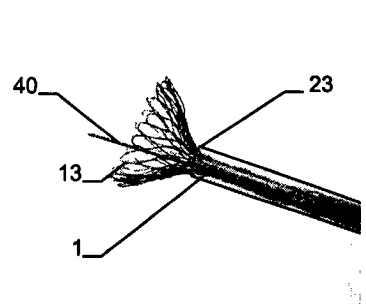


FIG. 46

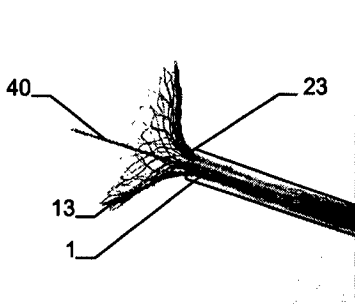


FIG. 47

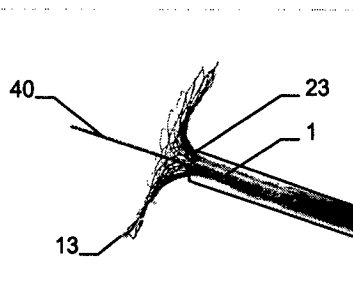


FIG. 48

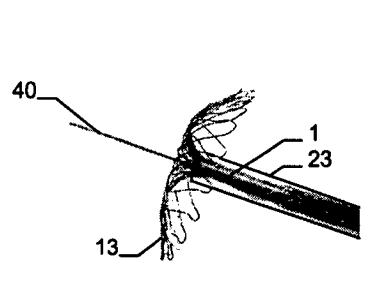


FIG. 49

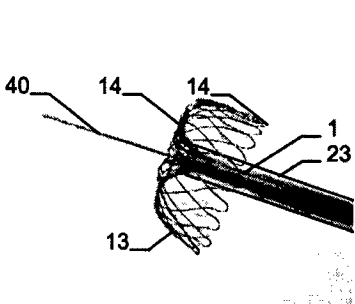


FIG. 50

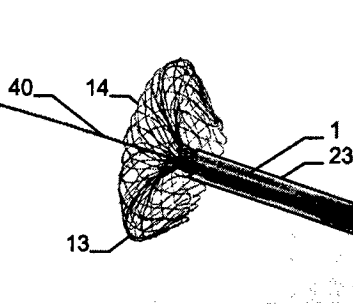


FIG. 51

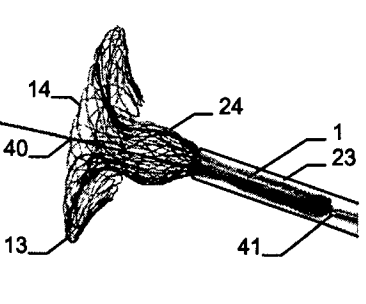


FIG. 52

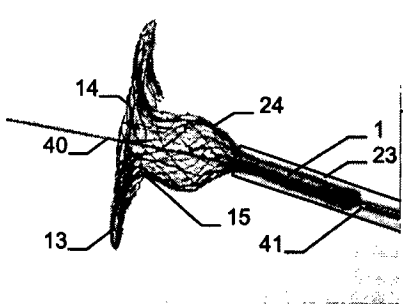


FIG. 53

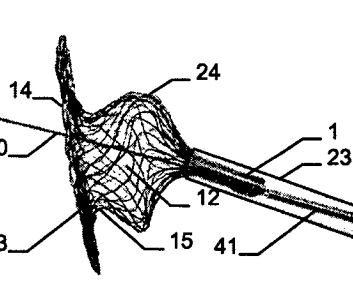


FIG. 54

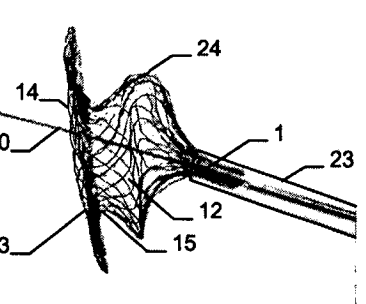


FIG. 55

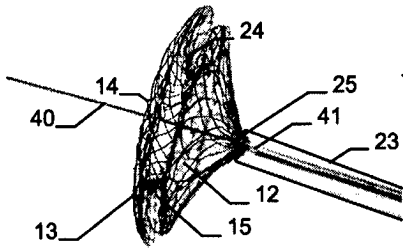


FIG. 56

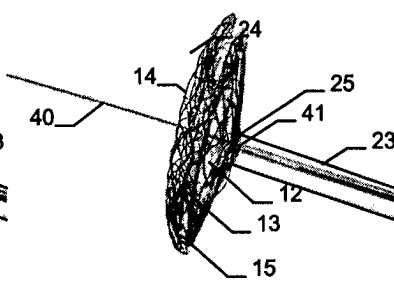


FIG. 57

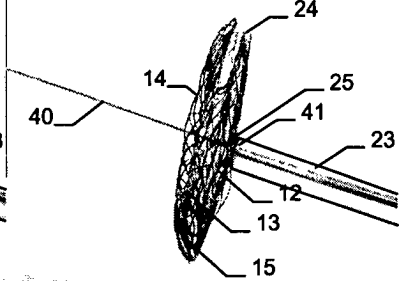


FIG. 58

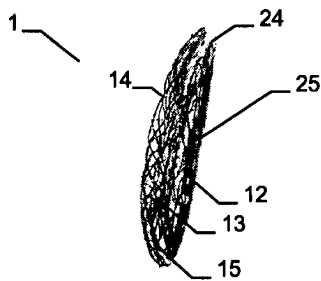


FIG. 59

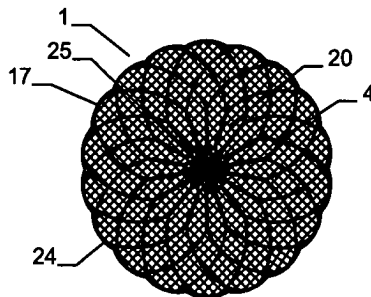


FIG. 60

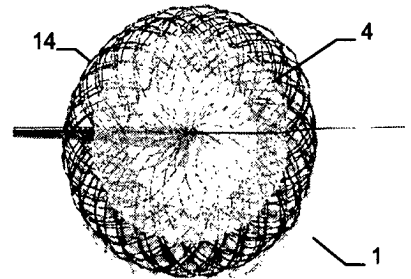


FIG. 61

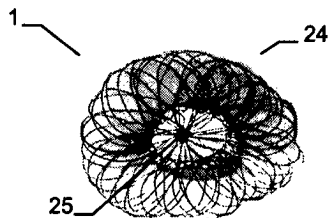


FIG. 62

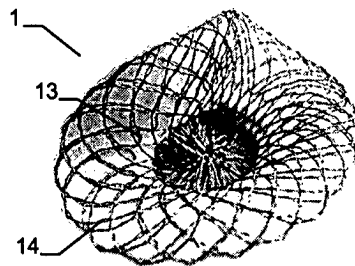


FIG. 63

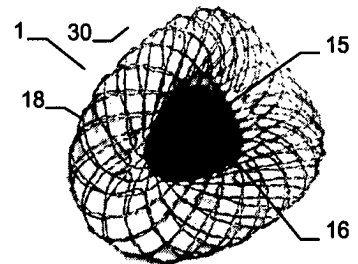


FIG. 63

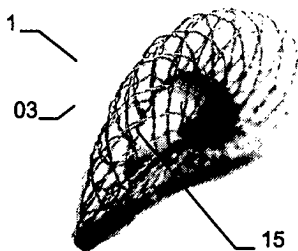


FIG. 64

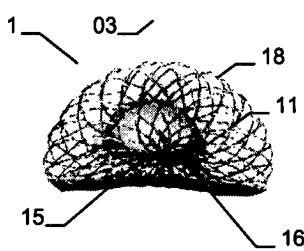
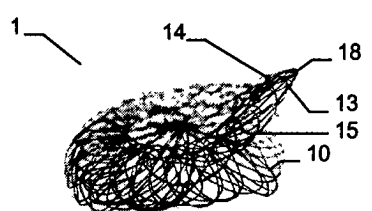


FIG. 65



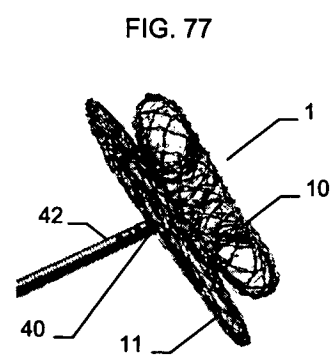
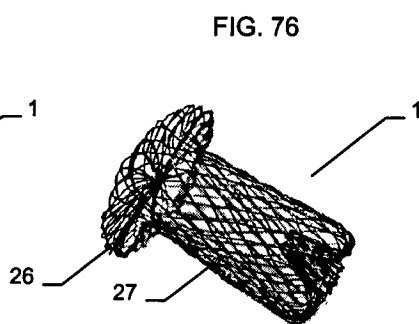
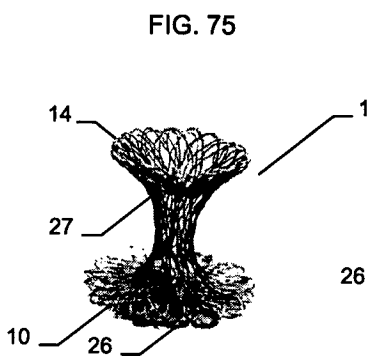
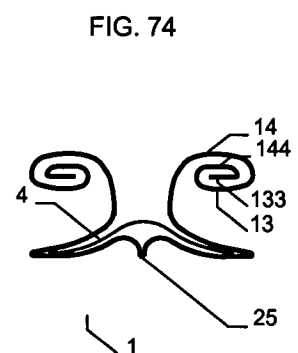
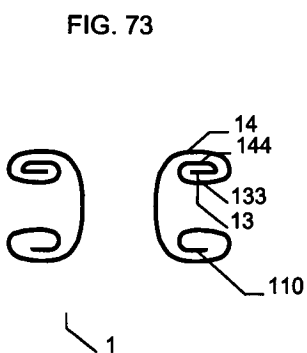
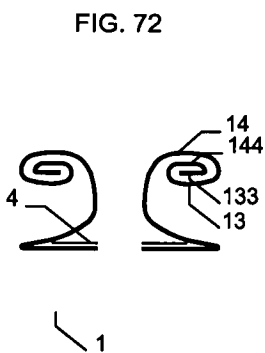
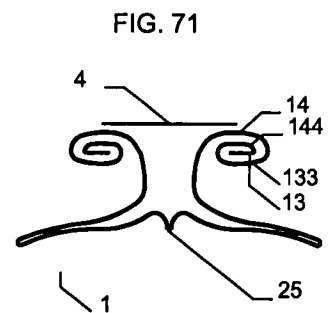
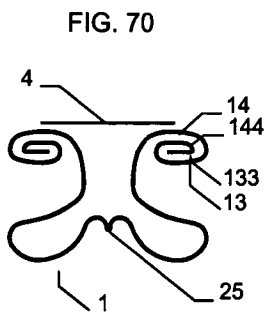
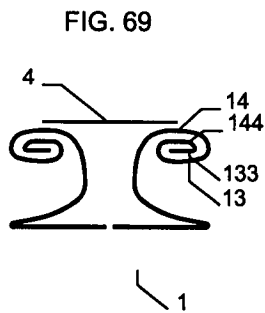
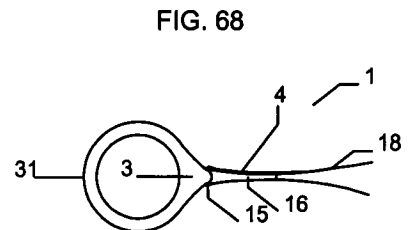
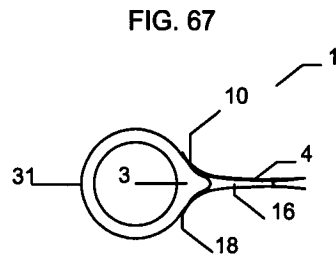
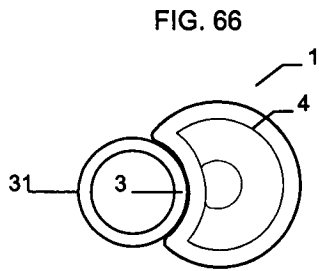


FIG. 78

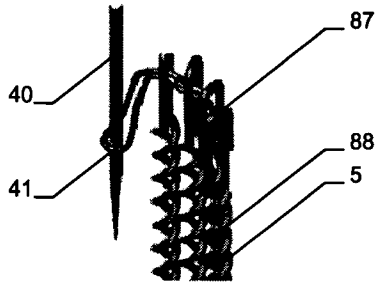


FIG. 79

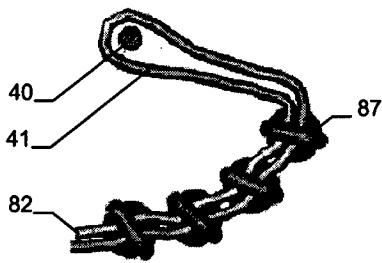


FIG. 80

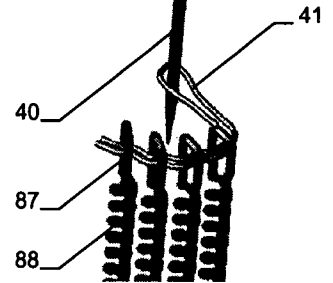


FIG. 81

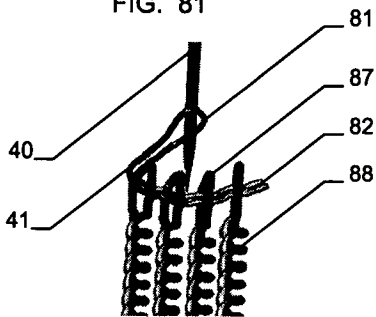


FIG. 82

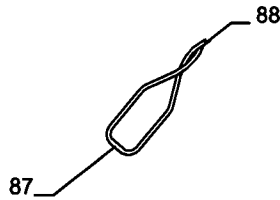


FIG. 83

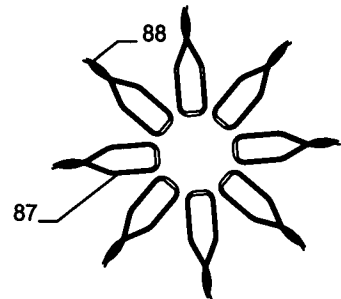


FIG. 84

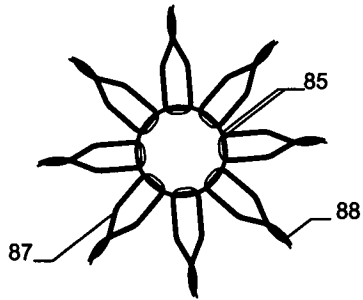


FIG. 85

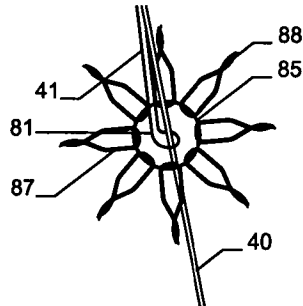


FIG. 86

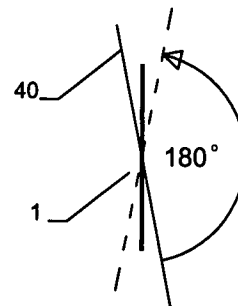


FIG. 87

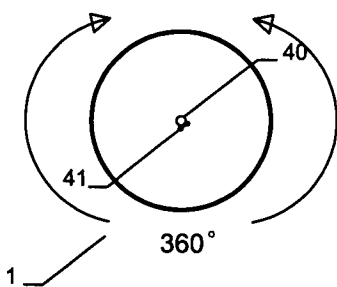


FIG. 88

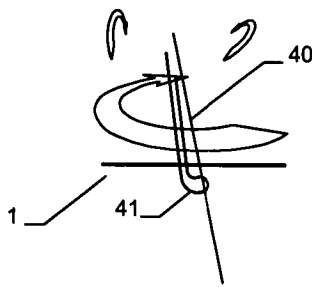


FIG. 89

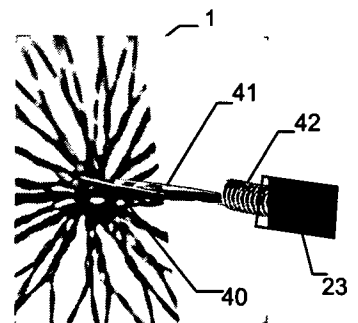


FIG. 90

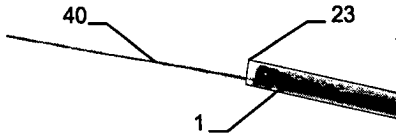


FIG. 91

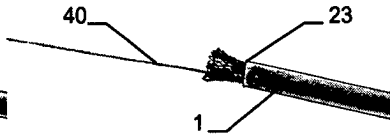


FIG. 92

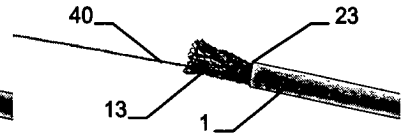


FIG. 93

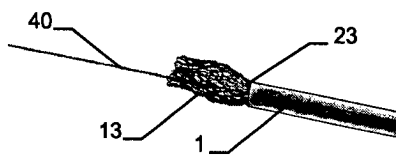


FIG. 94

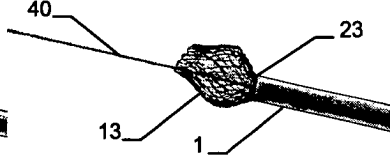


FIG. 95

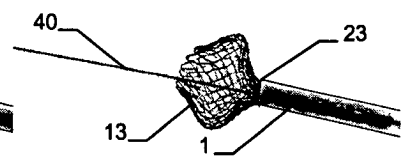


FIG. 96

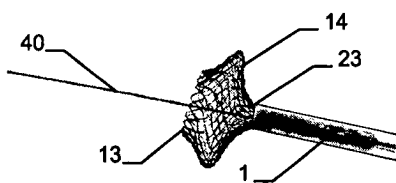


FIG. 97

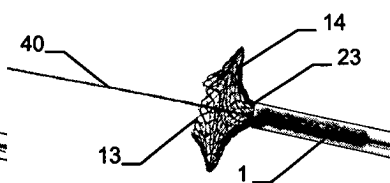


FIG. 98

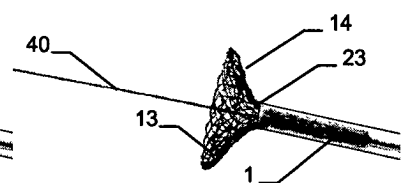


FIG. 99

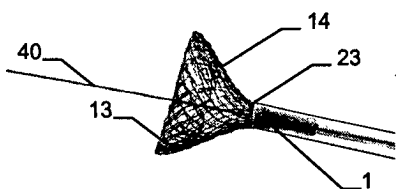


FIG. 100

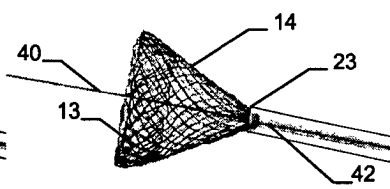


FIG. 101

