

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
03. September 2020 (03.09.2020)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2020/173765 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61F 2/90 (2013.01) A61F 2/966 (2013.01)
A61F 2/82 (2013.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2020/054294

(22) Internationales Anmeldedatum:
19. Februar 2020 (19.02.2020)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2019 104 828.1
26. Februar 2019 (26.02.2019) DE

(71) Anmelder: ACANDIS GMBH [DE/DE]; Theodor-Fahr-
ner-Straße 6, 75177 Pforzheim (DE).

(72) Erfinder: CATTANEO, Dr. Giorgio; Tauberstraße 8a,
76199 Karlsruhe (DE). SCHÜSSLER, Dr. Andreas; Kol-
pingstraße 5, 76327 Pfinztal (DE).

(74) Anwalt: KILCHERT, Jochen; MEISSNER BOL-
TE PATENTANWÄLTE RECHTSANWÄLTE PART-
NERSCHAFT MBB. Widenmayerstr. 47, 80538 München
(DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN,
KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,

(54) Title: MEDICAL DEVICE, IN PARTICULAR A FLOW DIVERTER, AND KIT

(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHE VORRICHTUNG, INSBESONDERE FLOW DIVERTER, UND SET

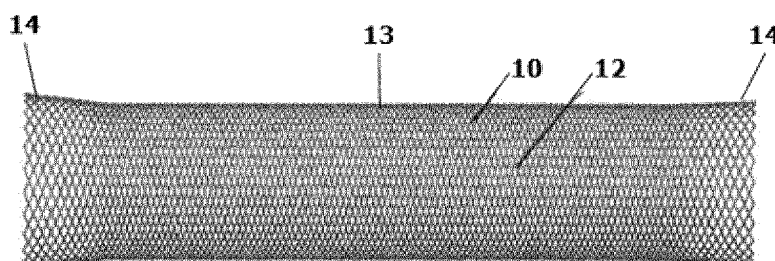


Fig. 1

(57) **Abstract:** The invention relates to a medical device, in particular a flow diverter, having a radially self-expandable lattice structure (10) which is tubular at least in some regions and which is composed of a plurality of interwoven individual wires (11) that form meshes (12) of the lattice structure (10), wherein at least some of the individual wires (11) have an X-ray-visible core material (11a) and a superelastic mantle material (11b), wherein a plurality of meshes (12) directly adjacent in the circumferential direction of the lattice structure (10) form a mesh ring (13), wherein the lattice structure (10), in a fully self-expanded state, has an expansion diameter D_{exp} , the mesh ring (13) has a mesh number n , and the core material (11a) has a core diameter d_{Kern} , and wherein, for the core diameter d_{Kern} , the following holds: $d_{Kern} = f \cdot (D_{exp}/n)$, wherein the following holds for a visibility factor f : $0.08 \leq f \leq 0.15$.

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung, insbesondere Flow Diverter, mit einer zumindest abschnittsweise rohrförmigen, radial selbstexpandierenden Gitterstruktur (10) aus mehreren, verflochtenen Einzeldrähten (11), die Maschen (12) der Gitterstruktur (10) bilden, wobei wenigstens ein Teil der Einzeldrähte (11) ein röntgensichtbares Kernmaterial (11a) und ein superelastisches Mantelmaterial (11b) aufweist, wobei mehrere in Umfangsrichtung der Gitterstruktur (10) unmittelbar benachbarte Maschen (12) einen Maschenring (13) bilden, wobei die Gitterstruktur (10) in einem vollständig selbstexpandierten Zustand einen Expansionsdurchmesser D_{exp} .



SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Medizinische Vorrichtung, insbesondere Flow Diverter, und Set

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung, insbesondere einen Flow Diverter bzw. Strömungsteiler, nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1. Eine derartige medizinische Vorrichtung ist beispielsweise aus EP 2 247 268 B1 bekannt.

Die bekannte medizinische Vorrichtung weist eine radial expandierbare Gitterstruktur auf, die abschnittsweise rohrförmig ausgebildet ist. Die Gitterstruktur ist aus einem einzigen Draht geformt, der mit sich selbst verflochten ist, wodurch sich Maschen bilden. Der Draht der Gitterstruktur ist aus einem Verbundmaterial hergestellt und umfasst insbesondere ein röntgensichtbares Kernmaterial und ein superelastisches Mantelmaterial.

Die bekannte medizinische Vorrichtung ist als Stent ausgebildet. Das röntgensichtbare Kernmaterial des bekannten Stents soll ermöglichen, dass der Stent unter Röntgenkontrolle erkennbar ist. Die superelastischen Eigenschaften des Mantelmaterials des Drahts sollen hingegen bewirken, dass sich der Stent selbsttätig aufweitet, d.h. selbstexpandierbar ist.

Stents zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen leiten den Blutfluss vom erkrankten Gefäßbereich weg. Derartige Stents werden als

„Endoluminale Embolisation Devices“ oder „Flow Diverter“ bezeichnet und besitzen ein dichtes Maschensystem. Flow Diverter führen durch Rekonstruktion der ursprünglichen Gefäßwand und Änderung der hämodynamischen Verhältnisse im Aneurysma langfristig zu dessen Verschluss. Besonders geeignet sind Flow Diverter für die Therapie komplexer Aneurysmen, wie breitbasige, fusiforme oder Riesenaneurysmen, welche mit anderen Methoden häufig nicht behandelt werden können.

Im Rahmen einer Weiterentwicklung des bekannten Stents hat sich gezeigt, dass es schwierig ist, eine hohe Röntgensichtbarkeit der Gitterstruktur einerseits und eine gute Selbstexpansionsfähigkeit andererseits zu erreichen, insbesondere wenn die Gitterstruktur für die Zuführung in kleine, beispielsweise intrakranielle, Blutgefäße geeignet sein soll. Bei der Zuführung in kleine Blutgefäße ist es erforderlich, dass die Gitterstruktur auf einen sehr kleinen Querschnittsdurchmesser komprimiert wird. Dies wird durch einen hohen Anteil an röntgensichtbarem Material jedoch erschwert, da sich ein solches Material üblicherweise eher plastisch verformt. Bei der Expansion der Gitterstruktur im Blutgefäß kann es daher zu einer schlechten Anlage der Gitterstruktur an die Gefäßwand kommen. Superelastische Materialien hingegen bewirken eine hohe Komprimierbarkeit und stellen bei der Expansion eine gute Gefäßanpassung der Gitterstruktur sicher.

Für eine gute Sichtbarkeit wäre es zweckmäßig, den Anteil des röntgensichtbaren Kernmaterials des Drahts zu erhöhen. Damit kann eine Sichtbarkeit der gesamten Gitterstruktur erreicht werden, die zweckmäßig ist, um eine sichere Anlage der Gitterstruktur an einer Gefäßwand über ihre gesamte Länge kontrollieren zu können. Röntgensichtbare Kernmaterialien weisen jedoch keine superelastischen Eigenschaften auf und tragen daher zur Expansionskraft, die für die Selbstexpansion der Gitterstruktur zweckmäßig ist, kaum bei.

Insbesondere bei der Zuführung solcher medizinischen Vorrichtung in kleine Blutgefäße vorzugsweise im neurovaskulären Bereich, ist eine Selbstexpansionsfähigkeit jedoch erwünscht, um auf einen Ballonkatheter zum Aufweiten der Gitterstruktur verzichten zu können. Ein solcher Ballonkatheter würde die Komprimierung der Gitterstruktur begrenzen, so dass die Gitterstruktur in besonders kleine Blutgefäße nicht eingeführt werden kann. Eine Miniaturisierung der Gitterstruktur insbesondere in ihrem komprimierten Zustand

ist daher wünschenswert. Ferner erhöht die Nachmanipulation durch einen Ballonkatheter die Verletzungsgefahr.

Ein weiterer Faktor, der die Komprimierungsfähigkeit der Gitterstruktur begrenzt, ist der Drahtdurchmesser. Dieser sollte nicht zu groß ausfallen, da bei der Komprimierung andernfalls die Drähte früh aneinander anliegen und so eine weitere Komprimierung der Gitterstruktur verhindern.

Insgesamt ist es also zweckmäßig, eine Gitterstruktur bereitzustellen, deren Draht einen möglichst kleinen Querschnittsdurchmesser aufweist, gleichzeitig jedoch das Verhältnis zwischen der Dicke des Mantelmaterials und des Kernmaterials so eingestellt ist, dass einerseits eine gute Röntgensichtbarkeit und andererseits eine gute Selbstexpansionsfähigkeit erreicht wird. Diese Eigenschaften sind abhängig von der Geometrie der Gitterstruktur, insbesondere dem Durchmesser der Gitterstruktur im vollständig expandierten Zustand und der Anzahl von Maschen, die die Gitterstruktur über ihren Umfang verteilt aufweist. Dieser Zielkonflikt ist gerade durch die Feinmaschigkeit bei Flow Divertern verstärkt, da die verhältnismäßig dünnen Drähte eine relativ geringe Radialkraft aufweisen, sodass die Sichtbarkeit bzw. die Platinanteile derartiger Geflechte besonders kritisch sind.

Vor diesem Hintergrund ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine medizinische Vorrichtung, insbesondere einen Stent, anzugeben, der eine hohe Röntgensichtbarkeit bei gleichzeitig guten Selbstexpansionseigenschaften aufweist, wobei die medizinische Vorrichtung gut über kleine Katheter, insbesondere Mikrokatheter, an den Behandlungsort geführt werden kann.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung beruht insbesondere auf dem Gedanken, eine medizinische Vorrichtung, insbesondere einen Flow Diverter, mit einer zumindest abschnittsweise rohrförmigen, radial selbstexpandierbaren Gitterstruktur aus mehreren, verflochtenen Einzeldrähten, die Maschen der Gitterstruktur bilden. Wenigstens ein Teil der Einzeldrähte weist ein röntgensichtbares Kernmaterial und ein superelastisches Mantelmaterial auf. Mehrere in Umfangsrichtung der Gitterstruktur unmittelbar benachbarte Maschen bilden einen Maschenring, wobei

die Gitterstruktur in einem vollständig selbstexpandierten Zustand einen Expansionsdurchmesser D_{exp} , der Maschenring eine Maschenanzahl n und das Kernmaterial einen Kerndurchmesser d_{kern} aufweisen. Erfindungsgemäß gilt für den Kerndurchmesser d_{kern} :

$$d_{\text{kern}} = f \cdot (D_{\text{exp}}/n)$$

Dabei ist erfindungsgemäß vorgesehen, dass für einen Sichtbarkeitsfaktor f gilt:

$$0,08 \leq f \leq 0,15$$

Es hat sich überraschend gezeigt, dass sich im Rahmen des oben beschriebenen Sichtbarkeitsfaktors ein Verhältnis zwischen dem Kerndurchmesser des Kernmaterials und dem Expansionsdurchmesser der Gitterstruktur einstellt, der dazu führt, dass die Gitterstruktur besonders gut unter Röntgenkontrolle sichtbar ist, gleichzeitig eine ausreichend hohe Radialkraft aufweist, um die erwünschten Selbstexpansionseigenschaften gut zu erfüllen und ferner ein Gesamtdrahtdurchmesser des Drahts eingehalten werden kann, der eine besonders gute Komprimierung der Gitterstruktur in kleine Katheter, insbesondere Mikrokatheter, ermöglicht. Beispielsweise kann die Erfindung bzw. die erfindungsgemäße Vorrichtung mit Kathetern der Größe von 2 Fr, 2,5 Fr und 3 Fr oder mehr verwendet werden.

Der direkte Zusammenhang zwischen dem Kerndurchmesser und dem Expansionsdurchmesser unter Berücksichtigung des erfindungsgemäß festgelegten Sichtbarkeitsfaktors ermöglicht es, die richtige Menge an röntgensichtbarem Kernmaterial für unterschiedliche medizinische Vorrichtungen zu wählen, die sich durch den Expansionsdurchmesser ihrer Gitterstruktur voneinander unterscheiden. Mit anderen Worten ist es aufgrund des erfindungsgemäß vorgesehenen Zusammenhangs zwischen dem Kerndrahtdurchmesser und dem Expansionsdurchmesser möglich, den bestmöglichen Anteil an Kernmaterial für unterschiedliche Expansionsdurchmesser von Gitterstrukturen zu wählen.

Generell ist bei der Erfindung vorgesehen, dass die Gitterstruktur selbstexpandierbar ist. Der die Gitterstruktur bildende Draht weist also vorzugsweise superelastische Eigenschaften auf. Die Gitterstruktur kann

selbsttätig einen vollständig selbstexpandierten Zustand einnehmen, bei welchem auf die Gitterstruktur keinerlei äußeren Kräfte wirken. Die inneren Selbstexpansionskräfte der Gitterstruktur führen vielmehr dazu, dass sich die Gitterstruktur auf einen maximalen Querschnittsdurchmesser, den Expansionsdurchmesser, aufweitet. Dieser Expansionsdurchmesser entspricht üblicherweise nicht dem Querschnittsdurchmesser, den die Gitterstruktur im implantierten Zustand einnimmt. Üblich ist es, für die Implantation eine medizinische Vorrichtung auszuwählen, deren Querschnittsdurchmesser zwischen 5% und 20%, insbesondere etwa 10%, über dem Querschnittsdurchmesser eines Blutgefäßes liegt, in das die medizinische Vorrichtung eingesetzt werden soll. Mit dieser Überdimensionierung ist sichergestellt, dass die Gitterstruktur im implantierten Zustand eine ausreichende Radialkraft auf die Gefäßwände ausübt, so dass die Gitterstruktur fest an den Implantationsort verankert bleibt. Außerdem besteht das Risiko einer Änderung der Porosität bei einer Überdimensionierung des Stents bzw. Flow Diverters.

Unter dem Einfluss äußerer Kräfte kann die Gitterstruktur in einen komprimierten Zustand überführt werden. Dabei wird der maximal komprimierte Zustand dann erreicht, wenn sich die Gitterstruktur praktisch nicht weiter komprimieren lässt. Dies tritt üblicherweise dann auf, wenn die Drahtabschnitte, die über den Umfang der Gitterstruktur verteilt nebeneinander angeordnet sind, sich soweit annähern, dass sich die Drahtabschnitte berühren und sich so an einer weiteren Verformung gegenseitig hindern. Mit anderen Worten ist der vollständig komprimierte Zustand insbesondere dann erreicht, wenn die Gitterstruktur radial soweit zusammengedrückt ist, dass die Maschen der Gitterstruktur als solche kaum erkennbar sind, da die Drahtabschnitte unmittelbar aneinander anliegen.

Im vollständig komprimierten Zustand der Gitterstruktur nimmt die Gitterstruktur vorzugsweise einen Querschnittsdurchmesser ein, der gleich oder geringfügig kleiner ist als ein Innendurchmesser eines Katheters, der zur Zuführung der medizinischen Vorrichtung in ein Blutgefäß genutzt wird. Mit anderen Worten ist der Zufuhrdurchmesser der Gitterstruktur üblicherweise etwas größer als der Durchmesser der Gitterstruktur im vollständig komprimierten Zustand. Bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von $2,0 \text{ mm} \leq D_{exp} \leq 3,5 \text{ mm}$, insbesondere $2,5 \text{ mm} \leq D_{exp} \leq 3,5 \text{ mm}$ weist der Katheter einen Innendurchmesser von 2 Fr bis 2,5 Fr, insbesondere 2 Fr, insbesondere 2,5 Fr auf. Bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von $3,5 \text{ mm} < D_{exp} \leq 5 \text{ mm}$ weist der Katheter einen Innendurchmesser von

2,5 Fr bis 3 Fr, insbesondere 2,5 Fr und insbesondere 3Fr auf. Bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von $5 \text{ mm} < D_{\text{exp}}$ weist der Katheter einen Innendurchmesser von 3 Fr bis 4 Fr, insbesondere 3 Fr, insbesondere 4 Fr auf.

Eine Kathetergröße von 2 French (= 2 Fr) entspricht einem Katheterinnendurchmesser von ca. 0,4 mm. 2,5 French (= 2,5 Fr) entsprechen einem Katheterinnendurchmesser von ca. 0,52 mm. 3 French (= 3 Fr) entsprechen einem Katheterinnendurchmesser von ca. 0,7 mm.

Generell ist bei der Erfindung bevorzugt vorgesehen, dass der Expansionsdurchmesser der Gitterstruktur zwischen 2,5 mm und 8 mm beträgt. Medizinische Vorrichtungen, die Gitterstrukturen in dieser Größenordnung aufweisen, eignen sich besonders gut zur Behandlung von Erkrankungen in neurovaskulären Blutgefäßen. Insbesondere sind solche medizinischen Vorrichtungen, die vorzugsweise als Implantate, insbesondere als Stents in der Form von Flow Divertern, ausgebildet sind, für die Behandlung von Erkrankungen in intrakraniellen Blutgefäßen geeignet. Vor allem lassen sich dadurch intrakranielle Aneurysmen, Stenosen oder Dissektionen und weitere Gefäßmalformationen gut behandeln.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, dass ein Breitenverhältnis R_{GS} zwischen dem Expansionsdurchmesser D_{Exp} und der Maschenanzahl n bei einem Expansionsdurchmesser D_{Exp} zwischen 2,5 mm und 3,5 mm, zwischen 0,10 mm und 0,22 mm, insbesondere zwischen 0,15 mm und 0,20 mm beträgt. Bei einem Expansionsdurchmesser D_{Exp} zwischen 3,5 mm und 6 mm beträgt das Breitenverhältnis R_{GS} zwischen dem Expansionsdurchmesser D_{Exp} und der Maschenanzahl n vorzugsweise zwischen 0,15 mm und 0,25 mm, insbesondere 0,18 mm und 0,22 mm, vorzugsweise ca. 0,2 mm. Bei einem Expansionsdurchmesser D_{Exp} zwischen 6 mm und 7 mm beträgt das Breitenverhältnis R_{GS} zwischen 0,2 mm und 0,30 mm, insbesondere zwischen 0,22 mm und 0,25 mm.

Das Breitenverhältnis R_{GS} hat unmittelbaren Einfluss auf die Breite einer Masche in Umfangsrichtung der Gitterstruktur. Ein hohes Verhältnis zwischen dem Expansionsdurchmesser und der Maschenanzahl führt zu einer großen Breite der einzelnen Maschen. Das wirkt sich nachteilig auf die Stabilität der Gitterstruktur aus. Außerdem kann eine hohe Maschenbreite dazu führen, dass beispielsweise in

ein Aneurysma eingebrachte Coils, die durch die Gitterstruktur zurückgehalten werden sollen, leicht durch die Maschen hindurchtreten. Das Breitenverhältnis R_{GS} hat Einfluss auf die Reduzierung der Strömungsgeschwindigkeit innerhalb des Aneurysmas, die Umlenkung des Blutflusses in das Hauptlumen und auf die feinporige Struktur zur Gefäßrekonstruktion.

Ein zu kleines Verhältnis zwischen dem Expansionsdurchmesser und der Maschenanzahl führt zu einer kleinen Maschenbreite, wodurch die Zuführbarkeit der Gitterstruktur durch einen Katheter erschwert und der Blutdurchfluss in Seitenäste gestört werden kann.

Überraschend hat sich gezeigt, dass die oben genannte Werte für das Verhältnis zwischen dem Expansionsdurchmesser und der Maschenanzahl einen guten Kompromiss bieten, so dass die so gestalteten Gitterstrukturen einerseits eine ausreichend hohe Stabilität und andererseits eine gute Zuführbarkeit durch einen Katheter erreichen. Außerdem wird ein guter Strömungseffekt erzielt. Die so gestalteten medizinischen Vorrichtungen eignen sich also gut, um stabil in einem Gefäß verankert zu werden und dabei den Strömungseffekt zu verbessern und sich gleichzeitig auch durch gewundene Blutgefäße gut an den Behandlungsort führen zu lassen.

Bei der Erfindung ist in bevorzugten Ausführungsformen außerdem vorgesehen, dass ein Flechtwinkel α der Gitterstruktur zwischen 70° und 80° , insbesondere ca. 75° , beträgt. Der Flechtwinkel beeinflusst das mechanische Expansionsverhalten der Gitterstruktur und die Porosität. Außerdem hat der Flechtwinkel Einfluss auf die Biegeflexibilität und die Zuführbarkeit der medizinischen Vorrichtung durch Katheter. Für die Behandlung von intrakraniellen Gefäßen sich ein Flechtwinkel zwischen 70° und 80° , insbesondere ca. 75° , als besonders bevorzugt gezeigt.

Im Rahmen der vorliegenden Anmeldung wird als Flechtwinkel derjenige Winkel bezeichnet, der zwischen dem Draht einer Masche und der Längsachse der Gitterstruktur aufgespannt ist. Konkret wird zur Ermittlung des Flechtwinkels die Längsachse der Gitterstruktur in die Umfangsebene der Gitterstruktur projiziert und dann der Winkel zu einem helixförmig über die Mantelfläche der Gitterstruktur verlaufenden Draht ermittelt. Der Flechtwinkel ist dabei vom Maschenwinkel zu unterscheiden, der zwischen zwei sich kreuzenden

Drahtabschnitten aufgespannt ist. Der Maschenwinkel entspricht im Rahmen der vorliegenden Anmeldung jeweils dem doppelten Flechtwinkel.

Um eine gute Komprimierbarkeit zu erreichen, hat es sich als besonders vorteilhaft herausgestellt, wenn der Draht einen Drahtdurchmesser d_{Draht} aufweist, der

- bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen 2,5 mm und 4,5 mm, d.h. $2,5 \text{ mm} \leq D_{\text{exp}} \leq 4,5 \text{ mm}$: $30 \text{ } \mu\text{m} \leq d_{\text{Draht}} \leq 46 \text{ } \mu\text{m}$, und
- bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen mehr als 4,5 mm und 8 mm, d.h. $4,5 \text{ mm} < D_{\text{exp}} \leq 8 \text{ mm}$: $46 \text{ } \mu\text{m} < d_{\text{Draht}} \leq 65 \text{ } \mu\text{m}$,

beträgt.

Im Zusammenhang mit der Anzahl der Maschen über den Umfang der Gitterstruktur bei einem vorbestimmten Expansionsdurchmesser und einem vorbestimmten Flechtwinkel der Gitterstruktur bestimmt der Drahtdurchmesser auch das Verhältnis zwischen dem Anteil an Draht auf der Umfangsfläche der Gitterstruktur im Verhältnis zum Anteil von Öffnungen. Dieses Verhältnis zwischen dem Anteil an Drahtmaterial auf der Umfangsfläche der Gitterstruktur zur gesamten Mantelfläche der Gitterstruktur wird als Geflechtdichte bezeichnet.

Das Verhältnis zwischen der Fläche der Öffnungen, also der Maschenfläche, und der gesamten Stentmantelfläche wird als Porosität bezeichnet. Auf die Geflechtdichte bzw. Porosität des Geflechtes hat der Drahtdurchmesser unmittelbaren Einfluss. Außerdem beeinflusst der Drahtdurchmesser die Radialkraft der Gitterstruktur und deren Zuführbarkeit durch kleine Katheter.

Es hat sich gezeigt, dass sich für die oben angegebenen Expansionsdurchmesser die angegebenen Drahtdurchmesser als besonders vorteilhaft darstellen, also einerseits eine ausreichend hohe Radialkraft und andererseits eine gute Zuführbarkeit durch Katheter bereitstellen. Außerdem wird bei diesen Drahtdurchmessern eine für die Behandlung von intrakraniellen Blutgefäßen besonders vorteilhafte Geflechtdichte bzw. Porosität erreicht.

Der Flechtwinkel hat ebenfalls Einfluss auf die Porosität der Gitterstruktur. Mit den oben genannten bevorzugten Werten für einen Flechtwinkel in Kombination

mit den zuvor genannten Drahtdurchmesser-Werten wird eine besonders vorteilhafte Porosität erreicht.

Um sicherzustellen, dass die Gitterstruktur der erfindungsgemäßen medizinischen Vorrichtung gute Selbstexpansionsfähigkeiten aufweist, ist vorteilhaft vorgesehen, dass das Mantelmaterial des Drahts eine Dicke aufweist, die mindestens 10 μm , insbesondere mindestens 15 μm , insbesondere von 10 μm bis 20 μm , beträgt. Es hat sich gezeigt, dass unabhängig vom Expansionsdurchmesser der Gitterstruktur eine besondere Mindestdicke für das Mantelmaterial erforderlich ist, um ausreichend gute Selbstexpansionseigenschaften zu erreichen.

Ein Mindestwert von 10 μm als Dicke des Mantelmaterials hat sich als besonders vorteilhaft erwiesen, um die gewünschten Selbstexpansionseigenschaften zu erreichen. Das Mantelmaterial ermöglicht nicht nur eine Verbesserung der Selbstexpansionseigenschaften der Gitterstruktur, sondern bildet auch einen guten Korrosionsschutz und schützt wegen seiner besonderen Härte vor Abrieb.

Bei insgesamt dickeren Drähten kann eine höhere Mindestdicke des Mantelmaterials vorgesehen sein. Beispielsweise können Drähte mit einer Gesamtdicke von mindestens 50 μm , insbesondere mindestens 60 μm , ein Mantelmaterial mit einer Dicke von mindestens 15 μm aufweisen. Um darüber hinaus auch gute Sichtbarkeitseigenschaften der Gitterstruktur zu erzielen, ist vorteilhaft vorgesehen, dass das Volumen des Kernmaterials einen prozentualen Anteil des Gesamtvolumens des Drahts einnimmt.

Vorzugsweise nimmt das Volumen des Kernmaterials einen prozentualen Anteil des Gesamtvolumens des Drahts ein, wobei bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,08 bis 0,15 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 13% bis 45%, insbesondere von 15% bis 40%, beträgt.

Vorzugsweise beträgt bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,08 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 15% bis 25%, insbesondere von 18% bis 22%. Vorzugsweise beträgt bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,1 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 15% bis 30%, insbesondere von 20% bis 25%. Vorzugsweise beträgt bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,12 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 20% bis 35%, insbesondere von 25% bis 30%.

Vorzugsweise beträgt bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,15 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 25% bis 45%, insbesondere von 30% bis 40%.

Der Sichtbarkeitsfaktor f von 0,12 bzw. von 0,15 ist für größere Dimensionen ab einem Expansionsdurchmesser von 3,5 mm geeignet. Der Sichtbarkeitsfaktor f von 0,08 ist für kleinere Dimensionen mit einem Expansionsdurchmesser zwischen 2,5 und 3,5 mm geeignet.

Die Gitterstruktur weist vorzugsweise an einem axialen Längsenden geschlossene Schlaufen und am anderen axialen Längsende offene Drähte mit freien Enden auf. Außerdem bestehen zwischen 1 und 4 Schlaufen aus Doppeldrähten, die den gleichen Durchmesser oder unterschiedliche Durchmesser aufweisen als die übrigen Einzeldrähte der Gitterstruktur, also als die "Standard-Drähte". In diesem Fall kann auch der Platinanteil unterschiedlich sein.

Für eine gute Röntgensichtbarkeit der medizinischen Vorrichtung hat es sich als besonders vorteilhaft erwiesen, wenn das Kernmaterial des Drahts aus Platin oder einer Platinlegierung besteht. Alternativ kann das Kernmaterial aus Tantal oder einer Tantallegierung bestehen. Weitere geeignete Materialien sind Gold, Silber, Wolfram und/oder Niob sowie Legierungen hiervon.

Das Mantelmaterial besteht vorzugsweise aus einer Nickeltitanlegierung, insbesondere Nitinol. Die Nickeltitanlegierung kann in besonders bevorzugter Variante einen Nickelanteil von 50,8 Atomprozent aufweisen.

Die Oberfläche des Mantelmaterials kann eine Oxidschicht umfassen. Insbesondere kann eine Oxidschicht mit einer Schichtdicke zwischen 50 nm und 500 nm, insbesondere zwischen 100 nm und 400 nm, insbesondere zwischen 200 nm und 350 nm, vorgesehen sein. Die Oxidschicht ermöglicht es, dass die Drahtabschnitte gut aufeinander gleiten können und fördert somit die Selbstexpansionseigenschaften der Gitterstruktur.

Bei einer Ausführungsform gilt für den Sichtbarkeitsfaktor f :

$0,08 \leq f \leq 0,14$, insbesondere $0,08 \leq f \leq 0,13$, insbesondere $0,08 \leq f \leq 0,12$, insbesondere $0,08 \leq f \leq 0,11$, insbesondere $f = \text{ca. } 0,1$.

Vorzugsweise beträgt der Anteil der Einzeldrähte mit dem röntgensichtbaren Kernmaterial und dem superelastischen Mantelmaterial an der Gesamtzahl der Einzeldrähte mindestens 50%, insbesondere mindestens 75%, insbesondere 100%. Bei 100% sind alle Einzeldrähte jeweils aus röntgensichtbarem Kernmaterial und superelastischem Mantelmaterial hergestellt.

Vorzugsweise beträgt die Maschenanzahl n eines Maschenrings bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von 2,5 mm bis 4,5 mm, d.h. $2,5 \text{ mm} \leq D_{\text{exp}} \leq 4,5 \text{ mm}$: $12 \leq n \leq 24$, insbesondere $16 \leq n \leq 24$. Bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von mehr als 4,5 mm bis 8 mm, d.h. $4,5 \text{ mm} < D_{\text{exp}} \leq 8 \text{ mm}$ beträgt die Maschenanzahl n eines Maschenrings $24 < n \leq 36$, insbesondere $24 < n \leq 32$.

Ein Aspekt der Erfindung sieht vor, ein Set mit einer zuvor beschriebenen medizinischen Vorrichtung und einem Katheter anzugeben, wobei die medizinische Vorrichtung in einem komprimierten Zustand längsverschieblich in dem Katheter anordenbar ist. Das Set kann außerdem einen Transportdraht umfassen, wobei die medizinische Vorrichtung mit dem Transportdraht verbindbar oder verbunden, insbesondere lösbar verbunden ist. Vorzugsweise weist der in dem Set enthaltene Katheter einen Innendurchmesser auf, der höchstens 0,7 mm, insbesondere höchstens 0,6 mm, insbesondere höchstens 0,5 mm, insbesondere höchstens 0,4 mm, beträgt.

Die Erfindung wird im Folgenden anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die beigefügten, schematischen Zeichnungen näher erläutert. Darin zeigen:

- Fig. 1: eine schematische Seitenansicht einer medizinischen Vorrichtung, insbesondere eines Flow Diverters nach einem erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiel;
- Fig. 2: eine schematische Darstellung einer Masche der Gitterstruktur der medizinischen Vorrichtung nach Fig. 1; und
- Fig. 3: eine schematische Darstellung eines Querschnittsprofils eines Einzeldrahtes der medizinischen Vorrichtung gemäß Fig. 1.

Bei dem in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen medizinischen Vorrichtung handelt es sich um einen Flow Diverter, der zur Behandlung in intrakraniellen Blutgefäßen geeignet ist. Grundsätzlich kann die medizinische Vorrichtung als medizinisches Instrument oder als medizinisches Implantat ausgebildet sein. In allen Fällen ist bevorzugt vorgesehen, dass die medizinische Vorrichtung durch einen Katheter minimalinvasiv an einen Behandlungsort, insbesondere innerhalb eines Blutgefäßes, geführt werden kann.

Medizinische Implantate hingegen verbleiben im Wesentlichen dauerhaft an ihrem Behandlungsort. Solche Implantate sind Flow Diverter, die zur Behandlung von Aneurysmen in Blutgefäßen eingesetzt werden.

Der in den beigefügten Zeichnungen dargestellte Flow Diverter ist vorzugsweise zur Behandlung von Aneurysmen in intrakraniellen Blutgefäßen geeignet. Der Flow Diverter weist eine rohrförmige, radial expandierbare Gitterstruktur 10 aus mehreren, verflochtenen Einzeldrähten 11 auf, die Maschen 12 der Gitterstruktur 10 bilden.

Die Gitterstruktur 10 ist stark komprimierbar und kann so durch kleine Katheter an den Behandlungsort geführt werden. Die Gitterstruktur 10 weist eine hohe Biegeflexibilität auf, so dass die Zuführung und die Verankerung in stark gewundenen Blutgefäßen gut möglich sind.

Wie in Fig. 1 gut erkennbar ist, weist die Gitterstruktur 10 mehrere Maschen 12 auf, die in Umfangsrichtung der Gitterstruktur 10 betrachtet jeweils Maschenringe 13 bilden. Ein Maschenring 13 ist aus mehreren Maschen 12 gebildet, die in Umfangsrichtung der Gitterstruktur unmittelbar benachbart zueinander angeordnet sind. Die einzelnen Maschen sind dabei durch Überkreuzungen 18 der Einzeldrähte 11 voneinander getrennt.

Die Gitterstruktur 10 ist aus mehreren in Längsrichtung der Gitterstruktur 10 unmittelbar benachbart angeordneten Maschenringen 13 aufgebaut. Bevorzugt ist es, wenn jeder Maschenring 13 eine gerade Anzahl von Maschen 12 aufweist. Der Maschenring 13 kann insbesondere 12, 14, 16, 32 oder mehr Maschen aufweisen.

Die Gitterstruktur 10 ist selbstexpandierbar und weitet sich ohne Einwirkung äußerer Kräfte selbsttätig radial auf. In diesem kraftunbelasteten Zustand nimmt die Gitterstruktur 10 den Expansionsdurchmesser D_{exp} ein. In einem vollständig expandierten Zustand weist die Gitterstruktur 10 folglich den Expansionsdurchmesser D_{exp} auf.

Demgegenüber ist eine Krafteinwirkung von außen erforderlich, um die Gitterstruktur 10 in einen komprimierten Zustand zu überführen. Ein Zustand, in welchem die Gitterstruktur 10 ihren kleinstmöglichen Durchmesser einnimmt, ist der vollständig komprimierte Zustand. In diesem vollständig komprimierten Zustand weist die Gitterstruktur 10 einen Kompressionsdurchmesser D_{komp} auf. Beim Komprimieren der Gitterstruktur 10 reduziert sich die Breite einer Masche 12 in Umfangsrichtung der Gitterstruktur 10. Diese Reduktion in der Breite erfolgt so lange, bis die Drahtabschnitte, die die Masche 12 begrenzen, aneinander anliegen. Damit blockiert der Draht 11 eine weitere Komprimierung der Gitterstruktur 10. Aus mechanischen bzw. geometrischen Gründen ist daher die Gitterstruktur 10 nicht beliebig weit komprimierbar, sondern nimmt einen minimalen Durchmesser ein, von welchem ausgehend eine weitere Kompression nicht mehr möglich ist. Dieser Zustand bildet den vollständig komprimierten Zustand, in welchem die Gitterstruktur 10 einen Kompressionsdurchmesser D_{komp} aufweist.

Ein möglichst kleiner Kompressionsdurchmesser D_{komp} ist zweckmäßig, um die Gitterstruktur 10 durch möglichst kleine Katheter an den Behandlungsort führen zu können. Dabei ist insbesondere vorgesehen, dass die Gitterstruktur derart komprimierbar ist bzw. einen solchen Kompressionsdurchmesser D_{komp} einnehmen kann, dass die Gitterstruktur über einen Katheter mit einem Innendurchmesser von höchstens 3 French, insbesondere 2,5 French, insbesondere höchstens 2 French an den Behandlungsort geführt werden kann. Konkret kann die Gitterstruktur einen Kompressionsdurchmesser D_{komp} einnehmen, der höchstens 0,7 mm, insbesondere 0,6 mm, insbesondere höchstens 0,51 mm, insbesondere höchstens 0,42 mm, beträgt.

Wenigstens ein Einzeldraht 11 der Gitterstruktur 10 ist als Verbunddraht ausgebildet. Es können mehrere Einzeldrähte 11, insbesondere ein Teil, bspw. 50% oder 75% aller Einzeldrähte 11 oder auch alle Einzeldrähte 11, d.h. 100% der Einzeldrähte 11, jeweils als Verbunddrähte ausgebildet sein.

Dazu weist der Einzeldrähthe 11 ein röntgensichtbares Kernmaterial 11a und ein superelastisches Mantelmaterial 11b auf. Das Kernmaterial 11a kann insbesondere Platin, eine Platinlegierung, Tantal und/oder eine Tantallegierung aufweisen. Jedenfalls zeichnet sich das Kernmaterial 11a vorzugsweise durch eine erhöhte Sichtbarkeit unter Röntgenstrahlung aus. Damit wird erreicht, dass die gesamte Gitterstruktur 10 bei der Implantation für den Operateur gut erkennbar ist.

Das Mantelmaterial 11b hingegen dient zur Bereitstellung der Selbstexpansionseigenschaften der Gitterstruktur 10. Dazu weist das Mantelmaterial 11b superelastische Eigenschaften auf. Insbesondere kann das Mantelmaterial durch einen Formgedächtniswerkstoff gebildet sein, der unter Einfluss der Umgebungstemperatur eine vorher aufgeprägte Form einnimmt. Ein solches Formgedächtnismaterial kann insbesondere durch eine Nickeltitanlegierung gebildet sein. Vorzugsweise ist das Mantelmaterial 11b derart angepasst, dass es bei Erreichen der Körpertemperatur eines Menschen die Gitterstruktur 10 in den vollständig expandierten Zustand drängt.

Abhängig von der gewünschten Größe der Gitterstruktur 10 bzw. der medizinischen Vorrichtung, insbesondere des Stents, ist es zweckmäßig, den Durchmesser des Kernmaterials, den Kerndurchmesser d_{Kern} , entsprechend anzupassen. Es gilt insbesondere, die Selbstexpansionseigenschaften, die Komprimierungsfähigkeit und die Röntgensichtbarkeit der Gitterstruktur 10 bestmöglich aufeinander abzustimmen. Dabei hat sich gezeigt, dass für verschiedene Expansionsdurchmesser D_{exp} ein Kerndurchmesser d_{Kern} vorteilhaft ist, der sich aus dem Produkt des Quotienten aus dem Expansionsdurchmesser D_{exp} und der Maschenzahl n der Maschen 12 des Maschenrings 13 sowie einem Sichtbarkeitsfaktor f ergibt. Der Sichtbarkeitsfaktor f beträgt mindestens 0,08 und höchstens 0,15, insbesondere höchstens 0,12.

Es hat sich konkret gezeigt, dass ein anhand der vorstehenden Parameter berechneter Kerndurchmesser zu einer guten Röntgensichtbarkeit der Gitterstruktur 10 führt, wobei die Gitterstruktur 10 weiterhin gut selbstexpandierbar und auf einen kleinen Kompressionsdurchmesser komprimierbar ist. Dabei gilt die Formel

$$D_{\text{KERN}} = f \cdot (D_{\text{EXP}}/n)$$

für Gitterstrukturen 10 mit unterschiedlichen Expansionsdurchmessern D_{exp} .

Insbesondere führt die Berechnung des Kerndurchmessers D_{Kern} anhand dieser Formel zu guten Parametern für Gitterstrukturen 10, die einen Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen 2,5 mm und 8 mm aufweisen. Solche Gitterstrukturen 10 eignen sich insbesondere für den Einsatz in intrakraniellen Blutgefäßen.

Um eine gute Komprimierbarkeit der Gitterstruktur 10 zu erreichen, ist es besonders vorteilhaft, wenn, wie es bei den dargestellten Ausführungsbeispielen vorgesehen ist, der Draht 11 insgesamt einen Drahtdurchmesser d_{Draht} von höchstens 65 μm , insbesondere höchstens 60 μm , insbesondere höchstens 55 μm , insbesondere höchstens 40 μm , aufweist. Insbesondere kann der Draht 11 einen Drahtdurchmesser d_{Draht} zwischen 30 μm und 65 μm , vorzugsweise zwischen 40 μm und 50 μm , aufweisen. Konkret kann der Drahtdurchmesser d_{Draht} 40 μm oder 45 μm oder 50 μm betragen. Derart dünne Drähte ermöglichen eine besonders hohe Komprimierung der Gitterstruktur 10, führen also zu einem sehr kleinen Kompressionsdurchmesser D_{komp} . Damit ist sichergestellt, dass sich die Gitterstruktur 10 durch kleine Katheter gut an den Behandlungsort führen lässt.

Für Gitterstrukturen 10 mit einem Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen 2,5 mm und 3,5 mm haben sich Drahtdurchmesser d_{Draht} zwischen 30 μm und 40 μm als vorteilhaft erwiesen. Für Gitterstrukturen 10 mit einem Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen 3,5 mm, insbesondere 4 mm, und 5,5 mm haben sich Drahtdurchmesser d_{Draht} zwischen 30 μm , insbesondere 38 μm , weiter insbesondere mehr als 40 μm , und 50 μm als vorteilhaft erwiesen. Für Gitterstrukturen 10 mit einem Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen 5,5 mm, insbesondere 7 mm, und 8 mm haben sich Drahtdurchmesser d_{Draht} zwischen 42 μm , insbesondere 46 μm , und 65 μm als vorteilhaft erwiesen.

Ferner hat sich gezeigt, dass für die Selbstexpansionseigenschaften der Gitterstruktur 10 ein Draht 11 vorteilhaft ist, dessen Mantelmaterial eine Dicke h von mindestens 10 μm aufweist. Bei einem Drahtdurchmesser d_{Draht} von 40 μm ergibt sich damit ein maximal möglicher Kerndurchmesser von 20 μm . In Fig. 3 ist gut erkennbar, dass durch eine Dicke h von 10 μm für das Mantelmaterial 11b bei einem Drahtdurchmesser D_{DRAHT} von 40 μm für das Kernmaterial 11a ein

Kerndurchmesser D_{KERN} von höchstens 20 μm verbleibt. Die Untergrenze der Dicke h des Mantelmaterials kann auch mindestens 15 μm betragen.

Aus den vorgenannten geometrischen Vorgaben lässt sich der prozentuale Anteil des Volumens des Kernmaterials 11a zum Gesamtvolumen eines Einzeldrahtes 11 berechnen. Dieses entspricht im Wesentlichen dem Quotienten zwischen dem Quadrat des Verhältnisses zwischen dem Produkt aus dem Sichtbarkeitsfaktor f und der Maschenbreite b zum Quadrat des Drahtdurchmessers d_{Draht} . Die Maschenbreite b ergibt sich aus dem Verhältnis zwischen dem Expansionsdurchmesser D_{exp} und der Maschenanzahl n . Konkret lässt sich der Volumenanteil φ des Kernmaterials 11a also wie folgt berechnen:

$$\varphi = (f \cdot D_{\text{exp}}/n)^2/d_{\text{Draht}}^2$$

In Prozent ausgedrückt ergibt sich, dass bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,08 das Volumenprozent φ des Kernmaterials 11a bezogen auf das Gesamtvolumen des Drahts 11 von 15% bis 25%, insbesondere von 18% bis 22% beträgt.

Vorzugsweise beträgt bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,1 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 15% bis 30%, insbesondere von 20% bis 25%.

Vorzugsweise beträgt bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,12 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 20% bis 35%, insbesondere von 25% bis 30%.

Vorzugsweise beträgt bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,15 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 25% bis 45%, insbesondere von 30% bis 40%.

In Fig. 2 ist ein Ausschnitt der Gitterstruktur 10 der medizinischen Vorrichtung bzw. des Stents gemäß Fig. 1 gezeigt. Konkret zeigt Fig. 1 eine einzelne Masche 12 der Gitterstruktur 10, die durch Drahtabschnitte mehrerer Einzeldrähte 11 begrenzt ist. Die Masche 12 weist, wie es bei geflochtenen Gitterstrukturen 10 üblich ist, eine Rautenform auf.

In Fig. 2 ist nochmals verdeutlicht, wie der Einzeldraht 11 als Verbunddraht ausgebildet ist. Insbesondere ist zu Darstellungszwecken gezeigt, dass durch den Einzeldraht 11 das Kernmaterial 11a verläuft, welches durch das Mantelmaterial 11b ummantelt ist. Unter Röntgenkontrolle ist insbesondere das Kernmaterial 11a erkennbar, wobei die Röntgendichte im Bereich der Überkreuzungen 18 des Einzeldrahts 11 besonders hoch ist. Die Überkreuzungen 18 sind daher unter Röntgenkontrolle besonders gut erkennbar.

Der Flechtwinkel α der Gitterstruktur 10 beträgt bei den dargestellten Ausführungsformen vorzugsweise zwischen 70 und 80 Grad, vorzugsweise 75 Grad, wobei eine Toleranz von ± 3 Grad vorgesehen sein kann. Der Flechtwinkel α wird im Rahmen der vorliegenden Anmeldung als derjenige Winkel angesehen, der sich zwischen einer Längsachse der Gitterstruktur 10 und dem Einzeldraht 11 aufspannt. Der Einzeldraht 11 ist dabei helixförmig um die Längsachse gewunden. Dies gilt für alle Einzeldrähte.

Im Allgemeinen geht die Erfindung auf folgende Überlegungen zurück:

Für eine Produktserie von medizinischen Vorrichtungen, insbesondere Stents, deren Gitterstruktur jeweils im Wesentlichen denselben Aufbau aufweist, sich die einzelnen Produkte jedoch durch ihren Expansionsdurchmesser D_{exp} unterscheiden, ist es sinnvoll, die Maschenanzahl n der einzelnen Maschenreihen 13 bei steigendem Expansionsdurchmesser D_{exp} zu erhöhen.

Die Breite b einer einzelnen Masche lässt sich generell aus dem Expansionsdurchmesser D_{exp} und der Maschenanzahl n wie folgt berechnen:

$$b = \pi \cdot D_{\text{exp}} / n$$

Das Verhältnis D_{exp} / n zwischen dem Expansionsdurchmesser D_{exp} und der Maschenanzahl n wird im Rahmen der vorliegenden Anmeldung als Breitenverhältnis R_{GS} bezeichnet.

Bei einem hohen Breitenverhältnis R_{GS} sind die einzelnen Maschen vergleichsweise breit. Das hat den Nachteil, dass sich embolisches Material, wie Coils in einem Aneurysma, nur schwer durch die Gitterstruktur 10 zurückhalten lassen.

Bei einem kleinen Breitenverhältnis R_{GS} ergibt sich hingegen eine kleine Maschenbreite b . Die Gitterstruktur 10 wird dadurch weniger biegeflexibel, so dass die Navigation der medizinischen Vorrichtung durch einen Katheter erschwert ist. Auch führt eine kleine Maschenbreite b dazu, dass Mikrokatheter, die zur Einbringung von Coils in ein Aneurysma genutzt werden, nur schwer durch die Maschen geführt werden können.

Es ist daher zweckmäßig, eine Maschenbreite b einzustellen, die einen Kompromiss zwischen den für die Aneurysmabehandlung wichtigen Eigenschaften eines Flow Diverters (s.o.) und einer guten Navigierbarkeit der Gitterstruktur 10 erreicht. Dabei hat sich gezeigt, dass ein Breitenverhältnis R_{GS} in einem Bereich von 0,1 mm bis 0,3 mm zu guten Ergebnissen führt. Unter Berücksichtigung der Kreiszahl π ergibt sich daraus eine bevorzugte Maschenbreite b zwischen 0,3 mm und 0,9 mm.

Das Breitenverhältnis R_{GS} zwischen dem Expansionsdurchmesser D_{Exp} und der Maschenanzahl n beträgt bei einem Expansionsdurchmesser D_{Exp} zwischen 2,5 mm und 3,5 mm, zwischen 0,10 mm und 0,22 mm, insbesondere zwischen 0,15 mm und 0,20 mm. Bei einem Expansionsdurchmesser D_{Exp} zwischen 3,5 mm und 6 mm beträgt das Breitenverhältnis R_{GS} zwischen dem Expansionsdurchmesser D_{Exp} und der Maschenanzahl n vorzugsweise zwischen 0,15 mm und 0,25 mm, insbesondere 0,18 mm und 0,22 mm, vorzugsweise ca. 0,2 mm. Bei einem Expansionsdurchmesser D_{Exp} zwischen 6 mm und 7 mm beträgt das Breitenverhältnis R_{GS} zwischen 0,2 mm und 0,30 mm, insbesondere zwischen 0,22 mm und 0,25 mm.

Der Flechtwinkel α beeinflusst das mechanische Expansionsverhalten, die Flexibilität und die Zuführbarkeit der medizinischen Vorrichtung. Ein Flechtwinkel α zwischen 70° und 80° , bevorzugt 75° , hat sich als gut geeignet für die Behandlung von intrakraniellen Blutgefäßen durch medizinische Vorrichtungen mit einer Gitterstruktur 10 erwiesen, die einen einem Expansionsdurchmesser D_{Exp} zwischen 2,5 mm und 8 mm aufweist.

Bei einem vorbestimmten Breitenverhältnis R_{GS} und folglich einer vorbestimmten Maschenbreite b sowie einem vorbestimmten Flechtwinkel α ergibt sich eine Rautenform und -größe der Masche 12, aus der in Kombination mit dem Drahtdurchmesser d_{Draht} eine Geflechtdichte bzw. eine Porosität resultiert. Die Geflechtdichte gibt dabei den Anteil der Gesamtmantelfläche der Gitterstruktur an, der durch den Draht 11 gebildet ist, d.h. abzüglich der Öffnungsfläche der Maschen 12. Die Porosität hingegen gibt den Anteil der Gesamtmantelfläche der Gitterstruktur an, der durch die Summe der Öffnungsflächen der Maschen 12 gebildet ist. Das Breitenverhältnis R_{GS} beeinflusst außerdem den maximalen Inkreisdurchmesser der Masche 12, der auch als „pin opening“ bezeichnet wird.

Der Drahtdurchmesser d_{Draht} beeinflusst zusammen mit dem Flechtwinkel α und dem Breitenverhältnis R_{GS} die Geflechtdichte bzw. die Porosität der Gitterstruktur 10 und wirkt sich außerdem auf die Radialkraft und die Zuführbarkeit der medizinischen Vorrichtung aus. Folgende Drahtdurchmesser d_{Draht} haben sich für unterschiedliche Expansionsdurchmesser D_{exp} als vorteilhaft erwiesen:

- bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen 2,5 mm und 4,5 mm, d.h. $2,5 \text{ mm} \leq D_{\text{exp}} \leq 4,5 \text{ mm}$: $30 \text{ } \mu\text{m} \leq d_{\text{Draht}} \leq 46 \text{ } \mu\text{m}$, und
- bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen mehr als 4,5 mm und 8 mm, d.h. $4,5 \text{ mm} < D_{\text{exp}} \leq 8 \text{ mm}$: $46 \text{ } \mu\text{m} < d_{\text{Draht}} \leq 65 \text{ } \mu\text{m}$.

Die Länge der Gitterstruktur 10 beträgt vorzugsweise zwischen 10 mm und 50 mm.

Für eine gute Röntgensichtbarkeit weist der Draht 11 eine röntgensichtbares Kernmaterial 11a mit einem Kerndurchmesser d_{Kern} auf. Bei der Wahl des Kerndurchmesser d_{Kern} spielt die Größe der einzelnen Maschen 12 eine wichtige Rolle. Je breiter und länger die Maschen 12 sind, desto niedriger ist die Geflechtdichte der Gitterstruktur 10. Ein hoher Kerndurchmesser d_{Kern} , um den Draht 11 gut unter Röntgenkontrolle erkennen zu können.

Insbesondere die Maschenbreite b beeinflusst den Abstand zwischen der Überkreuzungen 18 einer Maschenreihe 13. An den Überkreuzungen 18 überlappen sich die sich kreuzenden Abschnitte des Drahts 11 und bilden daher Bereiche mit erhöhter Röntgendichte. Je mehr die Überkreuzungen 18 voneinander beabstandet sind, desto größer sollte der Kerndurchmesser d_{Kern} sein, um eine gute Visualisierung der Gitterstruktur 10 sicherzustellen. Insbesondere wird durch eine hohe Anzahl von Überkreuzungen nicht nur die Oberfläche der Gitterstruktur 10 gut erkennbar, sondern auch die Form der Gitterstruktur 10, die sich an die Gefäßwand anpasst.

Das Breitenverhältnis R_{GS} bestimmt die Dichte der Überkreuzungen 18 einer Maschenreihe 13. Je kleiner das Breitenverhältnis R_{GS} ist, desto kleiner ist der Abstand der Überkreuzungen 18 und desto höher ist die Geflechtdichte der Gitterstruktur 10.

Bei einem hohen Breitenverhältnis R_{GS} ist ein relativ größerer Kerndurchmesser d_{Kern} zweckmäßig. Für ein kleines Breitenverhältnis R_{GS} ist ein entsprechend kleinerer Kerndurchmesser d_{Kern} ausreichend.

Es hat sich gezeigt, dass ein Verhältnis zwischen dem Kerndurchmesser d_{Kern} und dem Breitenverhältnis R_{GS} zwischen 0,08 und 0,15, insbesondere von 0,10, weiter insbesondere von 0,12, zu guten Ergebnissen führt. Das vorgenannte Verhältnis ergibt den im Rahmen der vorliegenden Anmeldung als solchen bezeichneten Sichtbarkeitsfaktor f .

Bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,08 ergibt sich bei einem Breitenverhältnis R_{GS} zwischen 0,17 und 0,20 mm ein vorteilhafter Kerndurchmesser d_{Kern} zwischen 13,3 μm und 16 μm . Für ein größeres Breitenverhältnis R_{GS} kann sich der Kerndurchmesser d_{Kern} auf bis zu 20 μm erhöhen.

Bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,10 ergibt sich bei einem Breitenverhältnis R_{GS} zwischen 0,17 mm und 0,20 mm ein vorteilhafter Kerndurchmesser d_{Kern} zwischen 16,7 μm und 20 μm .

Um einen ausreichenden Torsionswiderstand und somit eine geeignete Rückstellkraft bei der federartigen Verformung des Drahtes 11 sicherzustellen, ist es vorteilhaft, wenn das Mantelmaterial 11b eine Dicke h aufweist, die mindestens 10 μm beträgt. Bei einem maximalen Drahtdurchmesser d_{Draht} von ca. 60 μm ergibt sich somit eine Obergrenze für den Kerndurchmesser d_{Kern} von ca. 40 μm .

Bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von 3,5 mm und einem bevorzugten Drahtdurchmesser d_{Draht} von 38 μm darf der Kerndurchmesser d_{Kern} nicht größer als 18 μm betragen, da sonst der Anteil an Mantelmaterial 11b zu niedrig wäre. Um dies zu erreichen, ist daher ein Sichtbarkeitsfaktor von 0,08 oder 0,10 zu wählen. Bei einem größeren Expansionsdurchmesser D_{exp} beträgt der bevorzugte Drahtdurchmesser d_{Draht} bspw. ca. 50 μm . Für solche Gitterstrukturen 10 kann der Kerndurchmesser d_{Kern} folglich bis zu 30 μm betragen. Bei einer Gitterstruktur 10 mit einem mit Expansionsdurchmesser D_{exp} von 6 mm wäre daher ein größerer Sichtbarkeitsfaktor f bis zu ca. 0,15 möglich.

Ein Sichtbarkeitsfaktor f von 0,08 kann eingesetzt werden, wenn das Breitenverhältnis R_{GS} niedrig bzw. der Drahtdurchmesser d_{Draht} hoch ist.

Durch die Wahl des geeigneten Sichtbarkeitsfaktors f ergibt sich ein prozentualer Anteil des Volumens des Kernmaterials 11a am Gesamtvolumen des Drahts 11. Vorzugsweise beträgt bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,08 der prozentuale Anteil des Volumens des Kernmaterials am Gesamtvolumen von 15% bis 25%, insbesondere von 18% bis 22%. Vorzugsweise beträgt bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,1 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 15% bis 30%, insbesondere von 20% bis 25%. Vorzugsweise beträgt bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,12 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 20% bis 35%, insbesondere von 25% bis 30%. Vorzugsweise beträgt bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,15 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 25% bis 45%, insbesondere von 30% bis 40%.

Es hat sich in diesem Zusammenhang gezeigt, dass für folgende Drahtdurchmesser d_{Draht} folgende Kerndurchmesser d_{Kern} bevorzugt sind:

Für $d_{\text{Draht}} = 45 \mu\text{m}$: $d_{\text{Kern}} =$ von $22 \mu\text{m}$ bis $28 \mu\text{m}$, insbesondere ca. $25 \mu\text{m}$.

Für $d_{\text{Draht}} = 50 \mu\text{m}$: $d_{\text{Kern}} =$ von $24 \mu\text{m}$ bis $35 \mu\text{m}$, insbesondere von $26 \mu\text{m}$ bis $32 \mu\text{m}$, insbesondere ca. $27 \mu\text{m}$ oder ca. $32 \mu\text{m}$.

Für $d_{\text{Draht}} = 55 \mu\text{m}$: $d_{\text{Kern}} =$ von $27 \mu\text{m}$ bis $38 \mu\text{m}$, insbesondere von $29 \mu\text{m}$ bis $36 \mu\text{m}$, insbesondere ca. $30 \mu\text{m}$ oder ca. $35 \mu\text{m}$.

Für folgende Expansionsdurchmesser D_{exp} der Gitterstruktur sind folgende Drahtdurchmesser d_{Draht} vorteilhaft:

Expansionsdurchmesser D_{exp} von $2,5 \text{ mm}$ bis $4,5 \text{ mm}$: Drahtdurchmesser d_{Draht} von $30 \mu\text{m}$ bis $46 \mu\text{m}$, insbesondere von $34 \mu\text{m}$ bis $42 \mu\text{m}$;

Expansionsdurchmesser $D_{\text{exp}} > 4,5 \text{ mm}$ bis 6 mm : Drahtdurchmesser d_{Draht} von $42 \mu\text{m}$ bis $55 \mu\text{m}$, insbesondere von $46 \mu\text{m}$ bis $50 \mu\text{m}$;

Expansionsdurchmesser $D_{\text{exp}} > 6 \text{ mm}$ bis 8 mm : Drahtdurchmesser d_{Draht} von $42 \mu\text{m}$ bis $65 \mu\text{m}$, insbesondere von $50 \mu\text{m}$ bis $60 \mu\text{m}$;

Die bevorzugte Dicke h des Mantelmaterials berechnet sich wie folgt:

$$h = (d_{\text{Draht}} - d_{\text{Kern}}) / 2$$

Das Mantelmaterial 11b weist folglich eine Dicke h auf, die für die zuvor beschriebenen, bevorzugten Drahtdurchmesser d_{Draht} mindestens $9\text{ }\mu\text{m}$ (bei $d_{\text{Draht}} = 50\text{ }\mu\text{m}$ und $d_{\text{Kern}} = 31,6\text{ }\mu\text{m}$) und höchstens $12,4\text{ }\mu\text{m}$ (bei $d_{\text{Draht}} = 55\text{ }\mu\text{m}$ und $d_{\text{Kern}} = 30,1\text{ }\mu\text{m}$) beträgt.

Im Hinblick auf die Maschenanzahl n ist bevorzugt vorgesehen, dass Gitterstrukturen 10 mit einem mit einem Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen $2,5\text{ mm}$ und $8,0\text{ mm}$ vorzugsweise etwa 12 bis 36 Maschen 12, insbesondere 16 bis 32 Maschen 12, pro Maschenring 13 aufweisen.

Gitterstrukturen 10 mit einem Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen $2,5\text{ mm}$ und $3,5\text{ mm}$ weisen vorzugsweise 16 bis 20 Maschen 12 pro Maschenring 13 auf. Bei Gitterstrukturen 10 mit einem Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen $3,5\text{ mm}$ und $5,0\text{ mm}$ können Maschenringe 13 mit jeweils 20 bis 26 Maschen vorgesehen sein. Gitterstrukturen 10 mit einem Expansionsdurchmesser D_{exp} zwischen $5,0\text{ mm}$ und 8 mm weisen vorzugsweise eine Maschenzahl n von 26 bis 32 auf.

Bezugszeichen

10	Gitterstruktur
11	Draht
11a	Kernmaterial
11b	Mantelmaterial
12	Maschen
13	Maschenring
14	Längsende
15	frei
16	frei
17	frei
18	Überkreuzung
D_{exp}	Expansionsdurchmesser
D_{komp}	Kompressionsdurchmesser
d_{Kern}	Kerndurchmesser

d_{Draht}	Drahtdurchmesser
b	Maschenbreite
f	Sichtbarkeitsfaktor
h	Dicke des Mantelmaterials 11b
R_{GS}	Breitenverhältnis
α	Flechtwinkel
β	Maschenwinkel
n	Maschenanzahl
φ	Volumenprozent

MEISSNER BOLTE

Postfach 860624
81633 München

Acandis GmbH
Theodor-Fahrner-Straße 6
75177 Pforzheim

19. Februar 2020
M/CAN-323-PC
JK

Medizinische Vorrichtung, insbesondere Flow Diverter, und Set

Ansprüche

1. Medizinische Vorrichtung, insbesondere Flow Diverter, mit einer zumindest abschnittsweise rohrförmigen, radial selbstexpandierbaren Gitterstruktur (10) aus mehreren, verflochtenen Einzeldrähten (11), die Maschen (12) der Gitterstruktur (10) bilden, wobei wenigstens ein Teil der Einzeldrähte (11) ein röntgensichtbares Kernmaterial (11a) und ein superelastisches Mantelmaterial (11b) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere in Umfangsrichtung der Gitterstruktur (10) unmittelbar benachbarte Maschen (12) einen Maschenring (13) bilden, wobei die Gitterstruktur (10) in einem vollständig selbstexpandierten Zustand einen Expansionsdurchmesser D_{exp} , der Maschenring (13) eine Maschenanzahl n und das Kernmaterial (11a) einen Kerndurchmesser d_{Kern} aufweisen, und wobei für den Kerndurchmesser d_{Kern} gilt:

$$d_{Kern} = f \cdot (D_{exp} / n)$$

wobei für einen Sichtbarkeitsfaktor f gilt:

$$0,08 \leq f \leq 0,15.$$

2. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Expansionsdurchmesser D_{exp} von 2,5 mm bis 8 mm beträgt.
3. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Flechtwinkel α der Gitterstruktur (10) von 70° bis 80°, insbesondere 75°, beträgt.
4. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Draht (11) einen Drahtdurchmesser d_{Draht} aufweist, der
 - bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von 2,5 mm bis 4,5 mm: $30 \mu\text{m} \leq d_{\text{Draht}} \leq 46 \mu\text{m}$, und
 - bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von mehr als 4,5 mm bis 8 mm: $46 \mu\text{m} < d_{\text{Draht}} \leq 65 \mu\text{m}$,
beträgt.
5. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mantelmaterial (11b) eine Dicke aufweist, die mindestens 10 μm , insbesondere mindestens 15 μm , insbesondere von 10 μm bis 20 μm beträgt.
6. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Volumen des Kernmaterials (11a) einen prozentualen Anteil des Gesamtvolumens des Drahts (11) einnimmt, wobei bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,08 bis 0,15 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 13% bis 45%, insbesondere von 15% bis 40%, beträgt.
7. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Volumen des Kernmaterials (11a) einen prozentualen Anteil des Gesamtvolumens des Drahts (11) einnimmt, wobei bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,08 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 15% bis 25%, insbesondere von 18% bis 22%, beträgt.

8. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Volumen des Kernmaterials (11a) einen prozentualen Anteil des Gesamtvolumens des Drahts (11) einnimmt, wobei bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,1 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 15% bis 30%, insbesondere von 20% bis 25% beträgt.
9. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Volumen des Kernmaterials (11a) einen prozentualen Anteil des Gesamtvolumens des Drahts (11) einnimmt, wobei bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,12 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 20% bis 35%, insbesondere von 25% bis 30% beträgt.
10. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Volumen des Kernmaterials (11a) einen prozentualen Anteil des Gesamtvolumens des Drahts (11) einnimmt, wobei bei einem Sichtbarkeitsfaktor f von 0,15 der prozentuale Anteil des Gesamtvolumens von 25% bis 45%, insbesondere von 30% bis 40% beträgt.
11. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Gitterstruktur (10) in einem vollständig komprimierten Zustand einen Kompressionsdurchmesser D_{komp} aufweist, der höchstens 0,7 mm, insbesondere höchstens 0,6 mm, insbesondere höchstens 0,51 mm, insbesondere höchstens 0,42 mm beträgt.
12. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Gitterstruktur (10) an einem axialen Längsende (14) geschlossene Schlaufen (15) und am anderen axialen Längsende offene Drahtenden aufweist.
13. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass

das Kernmaterial (11a) aus Platin oder einer Platinlegierung oder aus Tantal oder einer Tantallegierung besteht.

14. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mantelmaterial (11b) aus einer Nickel-Titan-Legierung, insbesondere Nitinol, besteht.
15. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass für den Sichtbarkeitsfaktor f gilt:
 $0,08 \leq f \leq 0,14$, insbesondere $0,08 \leq f \leq 0,13$, insbesondere $0,08 \leq f \leq 0,12$, insbesondere $0,08 \leq f \leq 0,11$, insbesondere $f = \text{ca. } 0,1$.
16. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Anteil der Einzeldrähte (11) mit dem röntgensichtbaren Kernmaterial (11a) und dem superelastischen Mantelmaterial (11b) an der Gesamtzahl der Einzeldrähte (11) mindestens 50%, insbesondere mindestens 75%, insbesondere 100% beträgt.
17. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Maschenanzahl n eines Maschenrings (13)
 - bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von 2,5 mm bis 4,5 mm ($2,5 \text{ mm} \leq D_{\text{exp}} \leq 4,5 \text{ mm}$): $12 \leq n \leq 24$, insbesondere $16 \leq n \leq 24$ und
 - bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von mehr als 4,5 mm bis 8 mm ($4,5 \text{ mm} < D_{\text{exp}} \leq 8 \text{ mm}$): $24 < n \leq 36$, insbesondere $24 < n \leq 32$
 beträgt.
18. Set mit einer medizinischen Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche und einem Katheter, wobei die medizinische Vorrichtung in einem komprimierten Zustand längsverschieblich in dem Katheter anordenbar ist.
19. Set nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass

die medizinische Vorrichtung mit einem Transportdraht verbindbar oder verbunden, insbesondere lösbar verbunden, ist.

20. Set nach Anspruch 18 oder 19,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass

- bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von $2,0 \text{ mm} \leq D_{\text{exp}} \leq 3,5 \text{ mm}$, insbesondere $2,5 \text{ mm} \leq D_{\text{exp}} \leq 3,5 \text{ mm}$ der Katheter einen Innendurchmesser von 2 Fr bis 2,5 Fr, insbesondere 2 Fr, insbesondere 2,5 Fr,
- bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von $3,5 \text{ mm} < D_{\text{exp}} \leq 5 \text{ mm}$ der Katheter einen Innendurchmesser von 2,5 Fr bis 3 Fr, insbesondere 2,5 Fr und insbesondere 3Fr und
- bei einem Expansionsdurchmesser D_{exp} von $5 \text{ mm} < D_{\text{exp}}$ der Katheter einen Innendurchmesser von 3 Fr bis 4 Fr, insbesondere 3 Fr, insbesondere 4 Fr,

aufweist.

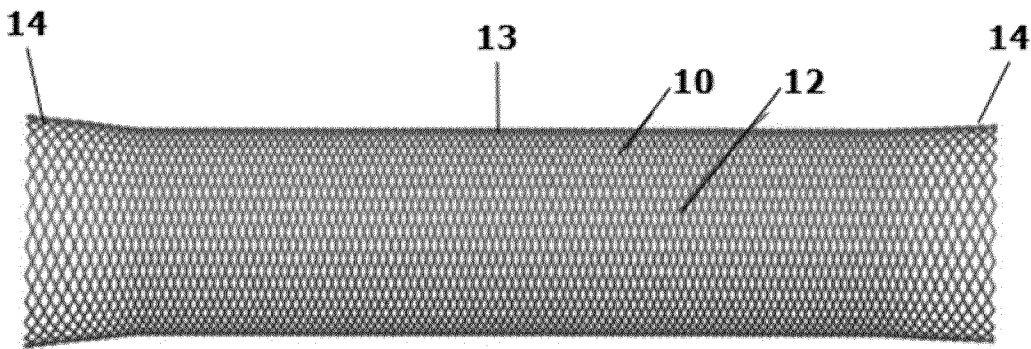


Fig. 1

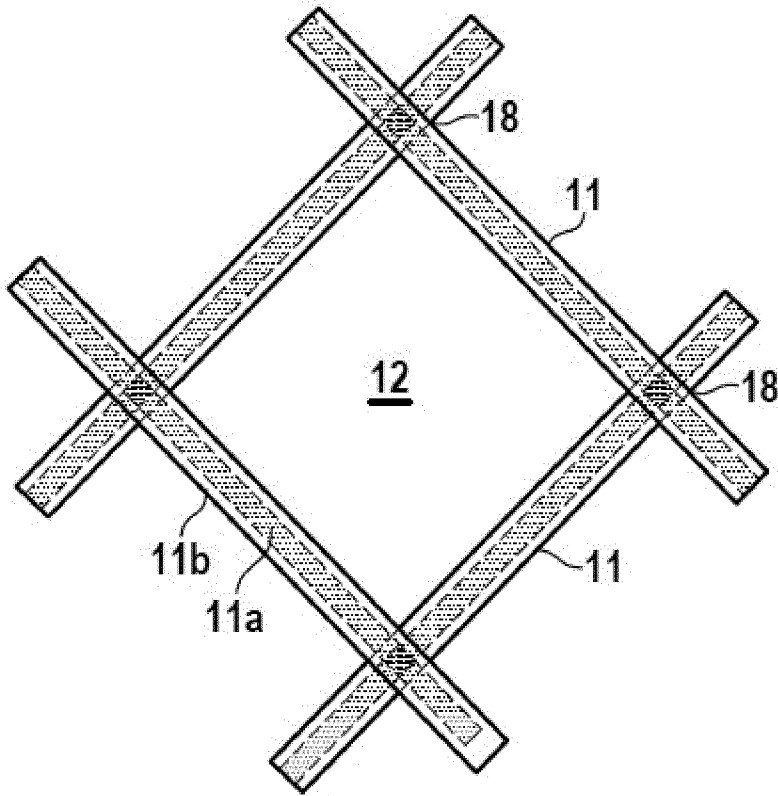


Fig. 2

2 / 2

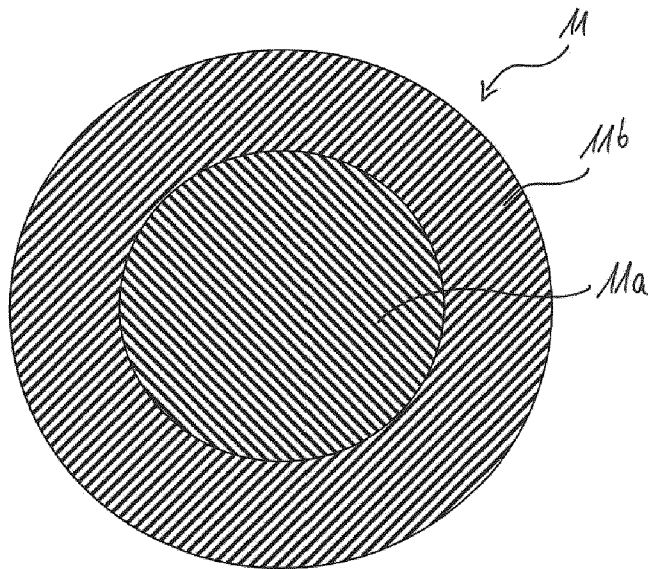


Fig. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2020/054294**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER****A61F 2/90**(2013.01)i; **A61F 2/82**(2013.01)i; **A61F 2/966**(2013.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 202015105466 U1 (ACANDIS GMBH & CO KG [DE]) 09 November 2015 (2015-11-09) the whole document	1-20
A	US 2009177268 A1 (LUNDKVIST ANDRE S [US] ET AL.) 09 July 2009 (2009-07-09) paragraphs [0013] - [0016], [0020] - [0025]; figures 1-6	1-20
A	EP 2762622 A2 (ACANDIS GMBH & CO KG [DE]) 06 August 2014 (2014-08-06) paragraphs [0010], [0014] - [0019], [0024] - [0026], [0032] - [0036]; figures 1-4	1-20
A	DE 202014102531 U1 (ACANDIS GMBH & CO KG [DE]) 28 July 2014 (2014-07-28) the whole document	1-20



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 April 2020

Date of mailing of the international search report

11 May 2020

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Geuer, Melanie

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2020/054294

Patent document cited in search report				Publication date (day/month/year)		Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
DE	202015105466	U1	09 November 2015	DE	102016119369	A1	20 April 2017
				DE	202015105466	U1	09 November 2015
				US	2017128242	A1	11 May 2017
US	2009177268	A1	09 July 2009	CA	2711484	A1	16 July 2009
				CA	2951303	A1	16 July 2009
				CN	101969891	A	09 February 2011
				EP	2247268	A2	10 November 2010
				ES	2585404	T3	05 October 2016
				JP	5419893	B2	19 February 2014
				JP	2011509124	A	24 March 2011
				US	2009177268	A1	09 July 2009
				US	2010152837	A1	17 June 2010
				US	2014058500	A1	27 February 2014
				US	2014082924	A1	27 March 2014
				WO	2009089216	A2	16 July 2009
				WO	2009089218	A2	16 July 2009
EP	2762622	A2	06 August 2014	DE	102013100984	A1	14 August 2014
				EP	2762622	A2	06 August 2014
DE	202014102531	U1	28 July 2014	CN	204318982	U	13 May 2015
				DE	102015107291	A1	17 September 2015
				DE	202014102531	U1	28 July 2014

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61F2/90 A61F2/82 A61F2/966 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61F		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 20 2015 105466 U1 (ACANDIS GMBH & CO KG [DE]) 9. November 2015 (2015-11-09) das ganze Dokument	1-20
A	US 2009/177268 A1 (LUNDKVIST ANDRE S [US] ET AL) 9. Juli 2009 (2009-07-09) Absätze [0013] - [0016], [0020] - [0025]; Abbildungen 1-6	1-20
A	EP 2 762 622 A2 (ACANDIS GMBH & CO KG [DE]) 6. August 2014 (2014-08-06) Absätze [0010], [0014] - [0019], [0024] - [0026], [0032] - [0036]; Abbildungen 1-4	1-20
A	DE 20 2014 102531 U1 (ACANDIS GMBH & CO KG [DE]) 28. Juli 2014 (2014-07-28) das ganze Dokument	1-20
☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
21. April 2020		11/05/2020
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Geuer, Melanie

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2020/054294

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 202015105466 U1	09-11-2015	DE 102016119369 A1	20-04-2017
		DE 202015105466 U1	09-11-2015
		US 2017128242 A1	11-05-2017

US 2009177268 A1	09-07-2009	CA 2711484 A1	16-07-2009
		CA 2951303 A1	16-07-2009
		CN 101969891 A	09-02-2011
		EP 2247268 A2	10-11-2010
		ES 2585404 T3	05-10-2016
		JP 5419893 B2	19-02-2014
		JP 2011509124 A	24-03-2011
		US 2009177268 A1	09-07-2009
		US 2010152837 A1	17-06-2010
		US 2014058500 A1	27-02-2014
		US 2014082924 A1	27-03-2014
		WO 2009089216 A2	16-07-2009
		WO 2009089218 A2	16-07-2009

EP 2762622 A2	06-08-2014	DE 102013100984 A1	14-08-2014
		EP 2762622 A2	06-08-2014

DE 202014102531 U1	28-07-2014	CN 204318982 U	13-05-2015
		DE 102015107291 A1	17-09-2015
		DE 202014102531 U1	28-07-2014
