



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 33 230 T2 2007.11.08**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 158 911 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/22 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 33 230.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/05996**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 916 154.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/053106**

(86) PCT-Anmeldetag: **08.03.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.09.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **05.12.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **31.01.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.11.2007**

(30) Unionspriorität:
268484 11.03.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, GB, IE, NL

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

(72) Erfinder:
GOBRON, Stephane, Gosport, IN 47433, US; QUE, Like, Bloomington, IN 47401, US; WARD, E., Tim, Bedford, IN 47421, US; WHITE, Curtis, William, Spencer, IN 47460, US; CARPENTER, M., Tina, Spencer, IN 47460, US

(74) Vertreter:
Mitscherlich & Partner, Patent- und Rechtsanwälte, 80331 München

(54) Bezeichnung: **MEDIZINISCHE FASSVORRICHTUNG**

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

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

Beschreibung

BEREICH DER ERFINDUNG

[0001] Die Erfindung bezieht sich generell auf Körbe zur Aufnahme von Material innerhalb eines Körpers. Noch spezieller bezieht sich die Erfindung auf medizinische Aufnahmekörbe, welche nichtinvasive distale Enden aufweisen, die konturiert oder ohne Spitzen sind, um sowohl die Wahrscheinlichkeit der Beschädigung des Gewebes während der Verwendung zu verringern und um gleichzeitig die Möglichkeit zu verbessern, dass der Korb Material fasst (beispielsweise Steine), die abgelagert oder in "Taschen" oder anderen Bereichen, die innerhalb des Körpers schwer zu erreichen sind, abgelegt sind.

Hintergrundinformationen

[0002] Bekannte Steinaufnahmevorrichtungen haben typischerweise Körbe, die konstruiert sind, indem eine Vielzahl von Schenkeln in einer Grundfläche des Korbes miteinander verbunden sind und indem ein distales Ende oder eine Spitze des Korbes wie ein "Käfig" ausgebildet ist. An der distalen Spitze sind die einzelnen Schenkel durch Lötens, Klebstoffe etc. so miteinander verbunden, dass eine vorstehende Spitze resultiert. Dieser Überstand oder nach außen weisende Vorsprung an dem distalen Ende des Korbes kann in Gewebe stochern und Gewebsverletzung verursachen. Grundsätzlich stehen die Spitzen oder Enden bekannter Körbe nach außen vor und können daher Verletzungen durch Stochern oder Stechen des Gewebes verursachen. Daher erlauben die vorstehenden Spitzen bekannter Körbe grundsätzlich nicht den Zugang oder engen Kontakt mit bestimmten Bereichen innerhalb des Körpers wie "Taschen" und daher sind Steine, die in solchen Bereichen lagern, schwer oder unmöglich mit den bekannten Körben aufzunehmen.

[0003] Die WO 98/36694 offenbart eine medizinische Vorrichtung zur Entfernung von Steinen oder ähnlichem aus Nieren- oder Gallensystemen und umfasst einen reversiblen zusammenlegbaren Korb und ein längliches Glied zur Beförderung des Korbes an den Ort der Behandlung. Der Korb ist ohne Spitzen und nichtinvasiv bei der Behandlung und umfasst zumindest eine sehr elastische Drahtöse und zumindest einen sehr elastischen Drahtschenkel, wobei der Drahtschenkel vorzugsweise in eine zweite sehr elastische Drahtöse ausgenommen ist. Der Korb umfasst Mittel zum Einschränken, nicht jedoch zum Verhindern der Relativbewegung der ersten Drahtschleife und des Drahtschenkels der zweiten Drahtöse.

Zusammenfassung der Erfindung

[0004] Es ist ein Ziel der Erfindung, eine Aufnahmevorrichtung bereitzustellen, die im Wesentlichen kein

vorstehendes distales Korbende oder eine Korbspitze hat. Das heißt, dass ein Korb gemäß der Erfindung im Wesentlichen nichtinvasiv ist und auch keine signifikanten distalen Überstände oder nach außen weisende Überkragungen aufweist, die in Gewebe stochern könnten, Gewebe durchstechen oder auf andere Weise Verletzungen des Gewebes oder der Gewebeumgebung verursachen könnten oder die verhindern könnten, das Material aufzunehmen.

[0005] Es ist noch ein weiteres Ziel der Erfindung, einen Korb zum Fassen von Material von innerhalb eines Körpers bereitzustellen. Das Material kann biologisches oder fremdes Material sein. Das Material kann, beispielsweise, urologische Steine oder jegliches einer Vielfalt von anderen Materialtypen innerhalb des Körpers sein.

[0006] Es ist ein weiteres Ziel der Erfindung, eine medizinische Vorrichtung bereitzustellen, welche den Zugang zu und/oder intimen Kontakt mit bestimmten Gebieten des Körpers wie beispielsweise Taschen erlaubt, wo Material, welches aufgenommen werden soll (beispielsweise Steine), verweilen oder eingelagert, eingedrungen oder eingebettet sein könnte. Eine Korbanordnung ohne Spitzen oder mit Hüllkurven kann in diese Gebiete zutreten und Material aus den Gebieten fassen, wohingegen ein konventioneller Korb mit einer verletzenden Spitze dazu nicht in der Lage sein würde, weil die hervorstehende Spitze intimen Kontakt zwischen dem distalen Ende des Korbes und Körpergewebe verhindert.

[0007] Gemäß eines Aspekts bezieht sich die Erfindung auf eine medizinische Vorrichtung, umfassend eine Vielzahl von Schenkeln, die einen Korb zum Fassen von Material aus einem Körper bilden, und eine Spitze an dem distalen Ende des Korbes, gekennzeichnet dadurch, dass diese Spitze zwei oder mehr der Schenkel miteinander verknüpft und befestigt umfasst. Eine Korbspitze gemäß der Erfindung ist atraumatisch, das heißt, im Wesentlichen frei von Punkten oder vorstehenden Teilen, die andernfalls stechen oder Verletzung des Gewebes hervorrufen könnten.

[0008] Eine medizinische Vorrichtung gemäß der Erfindung wird verwendet, um ein inneres Organ zu behandeln, welches Material wie einen Kalkulus oder einen Thromboembolus einschließt. Die medizinische Fassvorrichtung umfasst typischerweise ein längliches Glied, einen Griff, einen Schaft und einen Korb. Das längliche Glied erstreckt sich innerhalb eines Schafts entlang einer Achse von einem proximalen zu einem distalen Ende. Das längliche Glied und der Schaft haben eine Größe zum Einführen in einen Körper. Der Griff ist an dem proximalen Ende des länglichen Gliedes und des Schafts angeordnet. Der Korb ist an dem distalen Ende des länglichen Glieds gegenüber dem Griff angeordnet. Der Korb kann zu-

rückgezogen sein in oder sich erstrecken aus dem distalen Ende des Schafts durch Bewegen des Korbes relativ zu dem Schaft über einen Betätigungsmechanismus an oder nahe dem Griff. Daher ist der Korb bewegbar zwischen einer zusammengeklappten Position, in welcher der Korb innerhalb des Schaftes aufgenommen ist, und einer ausgedehnten oder geöffneten Position, wobei der Korb sich von und aus dem distalen Ende des Schaftes heraus erstreckt.

[0009] Ausführungsformen dieses Aspekts der Erfindung können die folgenden Merkmale aufweisen. Beispielsweise kann der Korb der Vorrichtung drei oder mehr Schenkel haben. Ferner können die Schenkel des Korbes geformt werden aus einem einzelnen Draht oder einer Vielzahl von Drähten. Die Vorrichtung kann ein längliches Glied, welches sich aus einem proximalen Ende des Korbes heraus erstreckt, aufweisen. Das längliche Glied und die Korbschenkel können aus einem einzigen (gemeinsamen) Draht gebildet werden. Die Spitze des Korbes kann durch Verflechten der Korbschenkel gebildet werden.

[0010] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist ein Abschnitt der Korbspitze atraumatisch, das heißt, frei von Punkten oder hervorstehenden Teilen, die andernfalls stechen oder Verletzung des Gewebes verursachen könnten, und dies erhöht die Fähigkeit des Korbes, Material zu fassen, welches an schwierig zugänglich Bereichen des Körpers lokalisiert ist.

[0011] Gemäß einem anderen Aspekt bezieht sich die Erfindung auf eine medizinische Vorrichtung, umfassend einen distalen Endabschnitt und eine Vielzahl von Schenkeln, die sich proximal von dem distalen Endabschnitt erstrecken. Der distale Endabschnitt und die Vielzahl von Schenkeln werden einstückig aus einem einzelnen verdrehten Draht gebildet.

[0012] Ausführungsformen dieses Aspekts der Erfindung können die folgenden Merkmale umfassen. Beispielsweise kann zumindest ein Abschnitt von einem der Schenkel umflochten werden. Die Schenkel können aus zumindest einem verdrehten Draht gebildet werden. Die Vielzahl der Schenkel kann an dem distalen Korbendabschnitt miteinander verdreht werden, um einen atraumatischen Korb zu bilden. Zumindest einer der Schenkel kann umflochten werden.

[0013] In noch einem weiteren Aspekt bezieht sich die Erfindung auf eine medizinische Vorrichtung, umfassend einen distalen Endabschnitt und eine Vielzahl von Paaren von Korbschenkeln, die sich proximal aus dem distalen Endabschnitt erstrecken. Jedes der Paare der Korbschenkel kann aus einem einzigen verdrehten Draht gebildet werden. Der distale Endabschnitt kann durch Verbinden der Paare von

Korbschenkeln miteinander gebildet werden.

[0014] Ausführungsformen dieses Aspekts der Erfindung können die folgenden Merkmale umfassen. Beispielsweise können die Schenkel aus Metall oder Polymeren oder jeglichem anderen geeigneten Material wie Verbundwerkstoffen gebildet werden. Die Schenkel können an einem Korbboden mit anderen Schenkeln verbunden und/oder an einem länglichen Glied befestigt werden. Die Schenkel können an dem Boden durch Zusammenquetschen, Verdrillen, Löten, Kleben, Schweißen oder andere Mittel, die dem Fachmann bekannt sind, verbunden werden.

[0015] Ein Verfahren zur Fertigung einer Vorrichtung ist es, eine Vielzahl von Kräuselungen entlang der Länge eines Drahtes anzubringen. Der Draht wird dann unter Spannung gesetzt und verdreht, wobei bewirkt wird, dass eine Strecke des Drahtes mit sich selbst verdreht wird, wobei ein umflochtener Schenkel entsteht. Eine Anzahl von Schenkeln kann aus einer einzigen Länge eines Drahtes gebildet werden. Einer oder mehrere Drähte können zwischen die Verdrehungen eines umflochtenen Drahtes eingeführt werden, um zusätzliche Schenkel des Korbes zu bilden. Die eingeführten Drähte können verdreht werden, wie oben beschrieben, um einen oder mehrere zusätzliche umflochtene Schenkel zu bilden.

[0016] Ein Verfahren zum Fassen von Material aus einem Körper unter Verwendung solcher Vorrichtungen umfasst das Einführen der Vorrichtung in einen Körper und Fassen des Materials mit der Vorrichtung. Die Vorrichtung wird dann aus dem Körper zurückgezogen, um das aufgenommene Material aus dem Körper zu entfernen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0017] Bezugszeichen in den Zeichnungen beziehen sich grundsätzlich auf die gleichen Teile während der unterschiedlichen Ansichten. Ferner ist es nicht notwendig, die Zeichnungen zu skalieren, stattdessen wird die Betonung darauf gelegt, dass die Prinzipien der Erfindung dargestellt werden.

[0018] [Fig. 1A](#) zeigt eine Ausführungsform einer medizinischen Fassvorrichtung gemäß der Erfindung mit einem Korb in einer vollständig ausgefahrenen oder geöffneten Position.

[0019] [Fig. 1B](#) zeigt die Vorrichtung aus [Fig. 1A](#) mit dem Korb in einer zusammengeklappten oder zurückgezogenen Position.

[0020] [Fig. 2A–Fig. 2C](#) zeigen bestimmte Stufen bei der Konstruktion einer Korbstruktur aus einem Einzeldraht.

[0021] [Fig. 2D](#) zeigt eine Ausführungsform eines

Korbes gemäß der Erfindung, gefertigt nach dem Verfahren, was in [Fig. 2A–Fig. 2C](#) dargestellt ist.

[0022] [Fig. 2E](#) zeigt eine weitere Ausführungsform eines Korbes gemäß der Erfindung, gefertigt gemäß dem Verfahren, welches in [Fig. 2A–Fig. 2C](#) dargestellt ist.

[0023] [Fig. 3A–Fig. 3C](#) zeigen eine weitere Serie von Stufen bei der Konstruktion einer Korbstruktur aus einem Einzeldraht.

[0024] [Fig. 3E](#) zeigt eine Ausführungsform eines Korbes gemäß der Erfindung, gefertigt gemäß dem Verfahren, welches in [Fig. 3A–Fig. 3C](#) dargestellt ist.

[0025] [Fig. 3F](#) zeigt eine weitere Ausführungsform eines Korbes gemäß der Erfindung, gefertigt gemäß dem Verfahren, welches in [Fig. 3A–Fig. 3C](#) dargestellt ist.

[0026] [Fig. 4A–Fig. 4C](#) zeigen bestimmte Stufen der Konstruktion eines Korbes, der aus zwei Drähten gebildet ist.

[0027] [Fig. 5A](#) zeigt eine Ausführungsform eines Korbes aus einem einzelnen Draht mit einer verknoteten atraumatischen Spitze.

[0028] [Fig. 5B](#) zeigt eine weitere Ausführungsform eines Korbes aus einem Einzeldraht mit einer verknoteten atraumatischen Spitze.

[0029] [Fig. 5C](#) zeigt eine weitere Ausführungsform eines Korbes aus einem Einzeldraht mit verdrehten Schlaufen einer atraumatischen Spitze.

[0030] [Fig. 5D](#) zeigt ein Verfahren zum Konstruieren der atraumatischen Spitze, die in [Fig. 5C](#) dargestellt ist.

[0031] [Fig. 5E](#) zeigt eine weitere Ausführungsform eines Korbes aus einem Einzeldraht mit einer verknoteten atraumatischen Spitze.

[0032] [Fig. 6A–Fig. 6D](#) zeigen bestimmte Stufen der Konstruktion eines umflochtenen Schenkels aus einem Einzeldraht.

[0033] [Fig. 6E](#) zeigt eine Ausführungsform eines umflochtenen Schenkels, gefertigt gemäß dem Verfahren, welche in [Fig. 6A–Fig. 6D](#) dargestellt ist.

[0034] [Fig. 6F](#) zeigt ein alternatives Verfahren zum Verdrehen des in [Fig. 6D](#) gezeigten Drahtes.

[0035] [Fig. 7A–Fig. 7D](#) zeigen bestimmte Stufen der Konstruktion eines distalen Endabschnitts eines Korbes aus einem Einzeldraht mit einer Vielzahl von umflochtenen Schenkeln.

[0036] [Fig. 7E](#) zeigt eine Ausführungsform eines Korbes, gefertigt aus der in [Fig. D](#) dargestellten Struktur.

[0037] [Fig. 8](#) zeigt eine Ausführungsform eines Korbes mit einem distalen Endabschnitt, der sich von einem proximalen Endabschnitt des Korbes unterscheidet.

[0038] [Fig. 9A–Fig. 9B](#) zeigen die Stufen der Konstruktion einer aus zwei Drähten bestehenden vier-schenkigen atraumatischen Spitze eines medizinischen Aufnahmekorbes.

[0039] [Fig. 9C](#) zeigt eine Ausführungsform eines Korbes aus vier Schenkeln, gemacht gemäß den in [Fig. 9A–Fig. 9B](#) dargestellten Stufen.

[0040] [Fig. 9D](#) zeigt eine Ausführungsform eines Korbes mit vier Schenkeln, gefertigt gemäß dem Verfahren, das in [Fig. 9A–Fig. 9B](#) dargestellt ist.

[0041] [Fig. 9E–Fig. 9F](#) zeigen die Stufen der Konstruktion eines Korbes aus zwei Drähten mit drei Schenkeln.

[0042] [Fig. 9G–Fig. 9H](#) zeigen die Konstruktionsstufen einer atraumatischen distalen Korbspitze mit verbundenen Enden der drei umflochtenen Schenkel.

[0043] [Fig. 10A–Fig. 10B](#) zeigen die Konstruktionsstufen eines Korbes aus vier Drähten, umflochten mit vier Schenkeln.

[0044] [Fig. 10C](#) ist eine gespreizte Ansicht des hohlräumigen Bereichs der atraumatischen Korbspitze, dargestellt in [Fig. 10B](#).

[0045] [Fig. 10D](#) zeigt eine weitere Ausführungsform der in [Fig. 10A](#) dargestellten Struktur.

[0046] [Fig. 11A](#) zeigt eine weitere Ausführungsform einer atraumatischen distalen Spitze eines medizinischen Aufnahmekorbes aus vier Drähten, mit untereinander verwobenen Paaren von Drähten an der distalen Spitze.

[0047] [Fig. 12A](#) zeigt eine weitere Ausführungsform einer atraumatischen distalen Spitze eines medizinischen Aufnahmekorbes aus vier Drähten mit untereinander verwobenen Paaren von Drähten.

[0048] [Fig. 13A](#) zeigt die Konstruktionsstufen einer weiteren Ausführungsform einer atraumatischen distalen Spitze eines medizinischen Aufnahmekorbes aus zwei Drähten.

[0049] [Fig. 13B](#) zeigt eine Ausführungsform einer atraumatischen distalen Spitze, gebildet gemäß dem

Verfahren, das in [Fig. 13A](#) dargestellt ist.

Beschreibung

[0050] Alle der nachfolgenden Ausführungsformen der Erfindungen haben zumindest eine Sache gemeinsam, eine im Wesentlichen atraumatische Korbspitze gemäß der Erfindung. Bezug nehmend auf [Fig. 1A](#), umfasst eine Ausführungsform eine Aufnahmeverrichtung **8** zur Entnahme von Material aus einem Körper, einen Griffabschnitt **16**, einen Schaftabschnitt **14** und einen Korb **10**. Der Griffabschnitt **16**, der Schaft **14** und der Korb **10** sind nicht in ihren korrekten Größen oder Proportionen zueinander gezeigt. Der Schaft **14** ist typischerweise wesentlich länger als der Griff **16** oder der Korb **10**, um das Einfügen in eine Körpervertiefung, einen Kanal oder Trakt zu gestatten. Der Korb **10** kann aus federndem Material gefertigt sein, wie beispielsweise aus Metalldrähten, die drei oder mehr Korbschenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** bilden.

[0051] Unter weiterführendem Bezug auf [Fig. 1A](#), ist der Korb **10** von dem Typ, der in den Schaft **14** zum Einführen in den Körper zusammengeklappt werden kann. Schaft **14** weist zumindest ein liches Volumen **15** auf und erstreckt sich von dem Griff zu einem distalen Schaftende **26**. Ein längliches Glied **18**, wie beispielsweise ein Kabel, eine Spule, ein Schaft, ein Führungsdraht oder ein Spindeldraht **18** erstrecken sich innerhalb des lichten Raums **15** von einem Betätigungsmechanismus **20** in dem Griffabschnitt **16** zu einem Boden **13** des Korbes, wo das längliche Glied **18** mit dem Korbboden **13** verbunden ist. Betätigung des Betätigungsmechanismus **20** durch einen Bediener bewirkt, dass der Korb **10** relativ zu dem Schaft **14** zwischen einer zusammengeklappten Position innerhalb des Schaftes **14**, wie gezeigt in [Fig. 1B](#), zu einer ausgedehnten Position außerhalb des Schaftes **14** bewegt wird, wobei der Korb **10** geöffnet/ausgedehnt ist und sich hinter das distale Ende des Schaftes **26** erstreckt, wie gezeigt in [Fig. 1A](#). Mit in dem Schaft **14** zurückgezogenem oder zusammengeklappten Korb, wie gezeigt in [Fig. 1B](#), kann der Korb **10** durch einen Bediener in den Körper eingeführt werden an eine Stelle im Körper, wo das zu fassende Material lokalisiert ist (beispielsweise ein Stein in der Harnblase). Der Korb **10** wird dann relativ zu dem Schaft **14** bewegt und in expandierter Position, wie gezeigt in [Fig. 1A](#), platziert, so dass der Korb **10** den Körpertrakt weitet und durch den Bediener manipuliert werden kann, um Material innerhalb des Korbes einzuschließen oder zu fassen. Der Korb **10** kann dann relativ zu dem Schaft **14** bewegt werden, um zu bewirken, dass die Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** des Korbes sich um das Material schließen und dieses fassen. Das gefasste Material wird dann gemeinsam mit dem Schaft und dem Korb, der das Material hält, aus dem Körper entnommen.

[0052] Mit weiterführender Referenz auf [Fig. 1A](#), hat der Korb **10** einen proximalen Endabschnitt **24**, einen distalen Endabschnitt **22** und eine Spitze **40**. Die Spitze **40**, in Übereinstimmung mit der Erfindung, ist frei von Überständen, Befestigungen und nach außen weisenden Überständen. An der Korbspitze **40** ist keine Klebmasse verwendet, um die Korbschenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** zusammenzuhalten, so dass zumindest eine Korbspitze **40** durch das Verflechten oder Verbinden der Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** des Korbes **10** zusammen an der distalen Spitze **40** gebildet wird. Verflechten oder Verbinden der Korbschenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** an der Korbspitze **40** kann durchgeführt werden durch Verdrillen, Spiralebilden, Umwickeln oder Umflechten zweier oder mehrerer Schenkel des Korbes **10** miteinander. Verbinden kann ebenso ausgeführt werden durch Schlaufebilden, Verknoten oder Verweben der Schenkel miteinander. Der distale Endabschnitt **22** eines Korbes **10** ist daher im Wesentlichen atraumatisch, dadurch, dass die Korbspitze **40** frei von nach außen weisenden Vorsprüngen oder Überständen ist, welche Verletzung oder Traumata des Gewebes verursachen könnten oder die einen Widerstand beim direkten und intimen Kontaktieren der Spitze **40** des Korbes **10** mit dem Gewebe darstellen.

[0053] In einer Ausführungsform umfasst die medizinische Vorrichtung der Erfindung eine Vielzahl von Schenkeln **12**, welche einen medizinischen Aufnahmekorb bilden. Die Vorrichtung umfasst ebenso eine atraumatische Korbspitze **40**. In den [Fig. 2A–Fig. 2C](#) ist eine Reihe von Schritten oder Stufen, nachfolgend als das horizontale Verfahren bezeichnet, dargestellt, um einen Korb **10** mit vier Schenkeln **12a**, **12b**, **12c**, **12d** und eine atraumatische Spitze **40** und ein längliches Glied **18** zu konstruieren, alle aus einem einzelnen Draht **28** gefertigt. Unter Bezug auf [Fig. 2A](#) ist in einem ersten Schritt ein einzelner Draht **28** geformt, um ein längliches Glied **18**, einen Korbbereich **64**, umfasst durch die Schenkel **12a** und **12b**, und zwei Endsegmente **42a**, **42b** der Schenkel **12a**, **12b**, geformt durch den Draht **28**, zu bilden. Der Schnittpunkt der Endsegmente **42a** und **42b** ist die naszierende Seite einer atraumatischen Korbspitze **40**, dargestellt in [Fig. 2D–Fig. 2E](#). In einem nachfolgenden Schritt, dargestellt in [Fig. 2B](#), sind die Endsegmente **42a** und **42b** miteinander verflochten durch Verdrillen oder Umwickeln der Endsegmente **42a** und **42b** in der Richtung, die angegeben wird durch die Pfeile um die Korbschenkel **12a**, **12b** an einem distalen Ende **60** der Korbbregion **64**. Unter weiterführendem Bezug auf [Fig. 2B](#) insbesondere ist das Endsegment **42a** um den Korbschenkel **12a** verdrillt, und das Endsegment **42b** ist um den Korbschenkel **12b** verdrillt, um ein verdrilltes Segment **66** zu bilden. Bezug nehmend auf [Fig. 2C](#), können die Endsegmente **42a** und **42b** zusätzliche Schenkel **12c**, **12d** des Korbes **10** werden, indem die nicht verdrillten Abschnitte der Endsegmente **42a**, **42b** proximal herangezogen werden, das

heißt in Richtung des Korbbodens **13**. Hitzebehandlung, Kaltformen oder andere Formgebungsprozesse unter Verwendung einer ballförmigen Form wird sodann durchgeführt, um die Schenkel in eine Korbform zu formen. Das verdrehte Segment **66** in [Fig. 2C](#) bildet die atraumatische Korbspitze **40** in [Fig. 2D](#). Unter weiterführender Bezugnahme auf [Fig. 2D](#), können die freien Enden **42c**, **42d** der Endsegmente **42a**, **42b** miteinander verbunden werden zu länglichen Gliedern **18** durch Verdrehen der freien Enden **42c**, **42d** auf dem länglichen Glied **18**, um die Konstruktion eines dreidimensionalen Korbes **10** mit einer atraumatischen Spitze **40** zu vervollständigen. Andere Mittel **41** zum Verbinden der freien Enden **42c**, **42d** der länglichen Glieder **18**, wie beispielsweise durch Krimpen, Kleben, Löten oder Schweißen, können ebenso verwendet werden, wie gezeigt in [Fig. 2E](#). Körbe mit einer unterschiedlichen Anzahl von Schenkeln können ebenso gemäß der Erfindung konstruiert werden. Ein dreischenkler Korb beispielsweise kann geformt werden durch Wegschneiden eines der Endsegmente **42a** oder **42b**, benachbart zu der Spitze **40**, und Anziehen des verbleibenden Endsegments in proximale Richtung zu dem Korbboden **13**, um einen dreischenkler Korb (nicht dargestellt) zu bilden. In anderen Ausführungsformen hat der Korb eine von den vier gezeigten Schenkeln verschiedene Anzahl von Schenkeln, beispielsweise fünf oder sechs Schenkel.

[0054] In [Fig. 3A–Fig. 3D](#) ist eine Reihe von Schritten oder Stufen gezeigt, um ein weiteres Verfahren zur Fertigung eines vierschenkler Korbes **10** mit atraumatischer Spitze **40** und länglichem Glied **18**, alle aus einem einzelnen Draht **28**, darzustellen, was nachfolgend als das vertikale Verfahren bezeichnet wird. Bezug nehmend nun auf [Fig. 3A](#), wird in einem ersten Schritt ein einzelner Draht **28** geformt, um ein längliches Glied **18**, einen Korbereich **64**, umfassend die Schenkel **12a** und **12b**, und zwei Endabschnitte **42a** und **42b** der Schenkel **12a**, **12b**, geformt durch den Draht **28**, zu bilden. Die Endsegmente **42a** und **42b** schneiden an dem distalen Ende **60** des Korbereiches **64**. In einem nachfolgenden Schritt werden die Endsegmente **42** und **42** verflochten durch miteinander Verdrehen der Endsegmente **42a** und **42b** am distalen Ende **60** in der Richtung, die durch die Pfeile in [Fig. 3A](#) angezeigt ist. [Fig. 3B](#) stellt ein verdrehtes Segment **68** dar, umfassend vertikale Verdrehungen der Endsegmente **42a** und **42b** an dem distalen Ende **60** des Korbereiches **64**. Bezugnehmend nun auf [Fig. 3C](#), werden die Endsegmente **42a** und **42b** proximal herangezogen, um den dritten und vierten Korbschenkel **12c** und **12d** beziehungsweise des Korbes **10** zu bilden. Alternativ, Bezug nehmend nun auf [Fig. 3D](#), wird das verdrehte Segment **68** proximal mit Endsegmenten **42a** und **42b** bewegt, um die Schenkel **12c** und **12d** zu bilden. Hitzebehandlung, Kaltformen und andere Verfahren unter Verwendung einer ballförmigen Form wird sodann

durchgeführt, um die Schenkel in eine Korbfigur zu formen. Die freien Enden **42c**, **42d** der Endsegmente **42a**, **42b** können mit dem länglichen Glied **18** durch Verdrehen verbunden werden, wie gezeigt in [Fig. 3E](#), oder durch jegliches andere Mittel **41**, was im Stand der Technik bekannt ist, beispielsweise durch Krimpen, Kleben, Löten oder Schweißen, wie gezeigt in [Fig. 3F](#). Bezug nehmend nun auf [Fig. 3E](#) oder [Fig. 3F](#), umfasst ein Korb **10** eine atraumatische Korbspitze **40**, umfassend ein verdrehtes Segment **68** und vier Korbschenkel **12a**, **12b**, **12c** und **12d**. Körbe mit einer abweichenden Schenkelzahl wie drei, fünf oder sechs Schenkel, sind durch die Erfindung ebenfalls umfasst.

[0055] In [Fig. 4A–Fig. 4B](#) wird eine Reihe von Schritten zum Konstruieren eines Korbes mit vier Schenkeln **12a**, **12b**, **12c**, **12d** und einer atraumatischen Spitze **40** und einem länglichen Glied **18**, bestehend aus zwei Drähten **28a**, **28b**, gezeigt. Bezug nehmend auf [Fig. 4A](#), werden jeweils zwei Drähte **28a** und **28b** miteinander verbunden, um die Struktur **15**, dargestellt in [Fig. 4A](#), zu bilden, wobei die Struktur ein längliches Glied **18**, einen Korbereich **64** und ein Endsegment **42a** des Schenkels **12a**, gebildet durch den Draht **28a**, aufweist und ein Endsegment **42b** des Schenkels **12b**, gebildet durch den Draht **28b**. Folgende Schritte, die gleich sind wie die in [Fig. 3A–Fig. 3D](#) gezeigten, werden unter Bezugnahme nun auf die [Fig. 4A–Fig. 4B](#) gezeigt, wobei die Endsegmente **42a** und **42b** miteinander verdreht werden bei näherungsweise einem Mittelpunkt **70** des Drahtes **28a** und **28b**, um ein verdrehtes Segment **68** zu bilden. Durch Anwendung von Hitzebehandlung, Kaltformung oder anderen im Stand der Technik bekannten Verfahren unter Verwendung einer ballförmigen Form, werden die vier Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d**, gezeigt in [Fig. 4C](#), dadurch geformt, um einen Abschnitt aus den zwei Drähten **28a** und **28b** auf jeder Seite des verdrehten Segments **68** zu bilden. Eine atraumatische Spitze **40**, wie gezeigt in [Fig. 4C](#), wird aus dem verdrehten Segment **68** gebildet. Die vier Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** werden aneinander gesichert oder an einem länglichen Glied **18** des Korbbodens **13**, um die Konstruktion des Korbes **10**, umfassend die vier Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d**, und eine atraumatische Spitze **40**, geformt durch die beiden Drähte **28a**, **28b**, zu vervollständigen.

[0056] Andere Verfahren zur Verflechtung der Korbschenkel an dem distalen Ende eines Korbes, um eine atraumatische Spitze zu bilden, sind gezeigt in [Fig. 5A–Fig. 5E](#). Bezug nehmend auf [Fig. 5A](#), wird ein aus einem Einzeldraht gefertigter Korb **10** gemäß der Erfindung mit vier Schenkeln gezeigt. Die Schritte, die verwendet wurden, um den Korb in [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) zu konstruieren, sind ähnlich wie die in [Fig. 2A–Fig. 2C](#) und [Fig. 3A–Fig. 3D](#) dargestellten Schritte. Der Unterschied zwischen den in [Fig. 5A–Fig. 5B](#) und [Fig. 5E](#) dargestellten Körben

und den Körben in [Fig. 2A](#) und [Fig. 3A](#) ist der, dass die Schritte, welche die atraumatische Spitze **40** in [Fig. 5A–Fig. 5B](#) und [Fig. 5E](#) formen, vervollständigt werden, indem ein Knoten **68**, wie beispielsweise ein Überhandknoten ([Fig. 5A](#)), ein Weiberknoten ([Fig. 5B](#)) oder ein Kreuzknoten in die Endsegmente **42a**, **42b** gemacht wird, eher als durch Verdrillen, wie aus [Fig. 2A](#) und [Fig. 3A](#) hervorgeht.

[0057] In einer anderen Ausführungsform der Erfindung wird, unter Bezug auf [Fig. 5C](#), ein Korb mit 6 Schenkeln und einer atraumatischen Spitze **40** und einem länglichen Glied **18** aus einem Einzeldraht konstruiert. Wie dargestellt in [Fig. 5D](#), sind zum Konstruieren des Korbes, wie dargestellt in [Fig. 5C](#), zwei Schlaufen **50a** und **50b** entlang der Länge des Drahtes **28** gemacht. Die beiden Schlaufen **50a**, **50b** sind miteinander verbunden durch Verdrillen der beiden Schlaufen **50a**, **50b** miteinander bei in etwa dem Mittelpunkt entlang dem Draht **28** in der Richtung, die in [Fig. 5D](#) durch Pfeile gezeigt ist, um ein verdrilltes Segment **68** zu bilden. Das verdrillte Segment **68** bildet eine atraumatische Spitze **40**, wie in [Fig. 5C](#) gezeigt. Die Enden **52a**, **52b** der Schlaufen sind proximal in Richtung des Korbbodens **13** herangezogen, um vier zusätzliche Schenkel **12c**, **12d**, **12e**, **12f** eines dreidimensionalen Korbes mit einer atraumatischen Spitze **40** zu bilden. In anderen Ausführungsformen ist der Korb durch eine abweichende Anzahl von Schlaufen als den zwei gezeigten Schlaufen (beispielsweise drei, vier, fünf oder mehr) gebildet und hat eine abweichende Anzahl von Schenkeln als die sechs gezeigten Schenkel (beispielsweise 8, 10 oder mehr Schenkel). Zusätzlich kann der Korb aus einer Vielzahl von Drähten gebildet sein, wobei jeder Draht zumindest eine Schlaufe bildet.

[0058] In einer anderen Ausführungsform wird eine Reihe von Schritten zur Fertigung einer medizinischen Fassvorrichtung, umfassend einen atraumatischen Korb, verlangt, dargestellt in [Fig. 5E](#), gebildet aus zumindest zwei Drähten, wobei jeder Draht einen Knoten hat und wobei die Knoten von jedem Draht miteinander an dem distalen Korbbende verknüpft sind. Die Schritte beginnen beim Schneiden von zumindest einem ersten und einem zweiten Stück von beispielsweise Nitinol-Draht **15a**, **15b** auf 300 cm Länge. Der zweite Draht wird darüber und rechtwinklig zu dem ersten Draht platziert. Als nächstes wird ein einfacher Überwurfknoten **68a** an dem ersten Draht **15a** angebracht, um den zweiten Draht **15b** innerhalb des Knotens **68a** des ersten Drahts **15a** zu sichern. Der erste Überwurfknoten **68a** wird festgezogen. Ein zweiter einfacher Überwurfknoten **68b** wird in den zweiten Draht **15b** eingezogen, wobei er den Draht/die Drähte des Knotens aus dem ersten Draht **15a** innerhalb des Knotens **68b** des zweiten Drahtes sichert. Der Knoten **68b** des zweiten Drahtes wird angezogen. Diese Schritte können wiederholt werden mit zusätzlichen Drähten für einen Korb, der

mehr als vier Schenkel hat. Die verknoteten Drähte **15a**, **15b** werden aufgenommen und mit zwei Drähten in jeder Hand werden die Knoten **68a** und **68b** fester gezogen. Das verknotete Ende **40** des Korbes ist in [Fig. 5E](#) gezeigt, in einem stark vergrößerten Anblick des Korbbendes in [Fig. 5F](#).

[0059] Nachdem die Knoten **68a**, **68b** angezogen worden sind, werden die Knoten im Zentrum eines Korb bildenden Balles mit beispielsweise 4014 Loctite-Kleber geklebt. Der formgebende Ball wird in einem Tischschraubstock mit dem Korbspitzenende nach unten angeordnet.

[0060] Als nächstes wird eine Kanüle (nicht gezeigt) über die Drahtenden der Korb formenden Fixierung gleiten gelassen und der Knoten wird mit der Nadelspitze an dem Boden der Ballfixierung ausgerichtet. Ein Tropfen Klebstoff wird an der Kanüle angeordnet und gehalten, bis er getrocknet ist.

[0061] Eine lange Spule (nicht gezeigt) wird über die vier Drähte und die Kanüle gleiten gelassen, und ein Adhäsiv, beispielsweise Loctite 498, wird aufgetragen, um die Drähte während des Hitzebehandlungsschrittes gerade zu halten. Die gesamte formgebende Fixierung wird in 3–4 Lagen von Aluminiumfolie gewickelt. Die mit Folie bedeckte Fixierung wird in geschmolzenes Lot getunkt und mit einer haltenden Fixierung gesichert: Die Befestigung wird aus dem geschmolzenen Lot entfernt nach einer geeigneten Zeit und in kaltes Wasser getaucht. Die formgebende Fixierung wird gelöst, und die Drähte werden vorsichtig entfernt und mit Alkohol abgewischt, um jeglichen Überstand zu entfernen.

[0062] Die Verbindungen an jeder Vorrichtung werden verlötet. Die Drähte werden gereinigt, und MED-GLIDE II wird aufgetragen. Ein Katheter von geeigneter Länge und Haltevorrichtung wird mit der Drahtvorrichtung zusammengesetzt.

[0063] Gemäß einem anderen Aspekt bezieht sich die Erfindung auf eine medizinische Vorrichtung, umfassend einen distalen Endabschnitt und eine Vielzahl von Schenkeln, die sich proximal von dem distalen Endabschnitt weg erstrecken. Der distale Endabschnitt und die Schenkel werden aus einem einzelnen verdrillten Draht gebildet. Einer oder mehrere der Korbschenkel können umflochten sein. Bezug nehmend auf [Fig. 6A–Fig. 6E](#), wird eine beispielhafte Reihe von Schritten oder Stufen bei der Konstruktion eines umflochtenen Schenkels **12** aus einem Einzeldraht **28** dargestellt. Bezug nehmend auf [Fig. 6A](#), wird in einem ersten Schritt ein umflochtener Schenkel **12** gebildet, indem eine Kräuselung, eine Furche oder Falte **30** in eine Länge des Drahtes **28** eingeführt wird. Eine Kräuselung **30** kann erzielt werden durch zuerst Biegen des Drahtes **28** an einem Punkt entlang seiner Länge und dann Strecken des

Drahtes **28**, wie gezeigt durch den Pfeil in [Fig. 6A](#). Bezug nehmend auf [Fig. 6B](#), wird der Draht **28** nur bis zu dem Ausmaß gestreckt, dass eine Kräuselung, Furche oder Falte **30** an der Stelle entlang der Länge des Drahtes **28** verbleibt, wo der Draht **28** gebogen war. Bezug nehmend auf [Fig. 6C](#) in einem nachfolgenden Schritt, wird ein Ende **36** der Länge des Drahtes **28** mit einer Unterstüztung verbunden. Die Länge des Drahtes **28** wird verdrillt, wie durch den Pfeil gezeigt, von dem gegenüberliegenden freien Ende **38**, während der Draht **28** unter Spannung steht. Bezug nehmend auf [Fig. 6D](#), nachdem der Draht **28** verdrillt ist, beginnt ein erstes Segment oder ein Strang **44** des Drahtes **28** auf einer Seite der Kräuselung **30** sich zu knäulen zu einem zweiten Segment oder Strang **46** des Drahtes **28** auf der anderen Seite der Kräuselung **30**, sobald die Spannung auf den Draht **28** nur graduell nachgelassen wird. Hierdurch wird ein umflochtener Schenkel **12** gebildet, umfassend den ersten Strang **44** und einen zweiten Strang **46**, wie in [Fig. 6E](#) dargestellt. Die Kräuselung **30** bildet ein Ende des umflochtenen Schenkels **12**.

[0064] Alternativ kann zum Formen eines umflochtenen Schenkels keines der beiden Enden des Drahtes **28** an einer Unterstüztung befestigt werden und beide Enden des Drahtes **28** sind (nicht gezeigt) freie Enden. Die freien Enden des Drahtes **28** werden in gegenüberweisende Richtungen, wie durch die Pfeile in [Fig. 6F](#) dargestellt, verdrillt, um einen umflochtenen Schenkel zu bilden.

[0065] In einer anderen Ausführungsform, wie gezeigt in [Fig. 7D](#), kann ein Endabschnitt einer Korbstruktur gemäß der Erfindung aus einem Einzeldraht vier umflochtene Schenkel haben. Bezug nehmend auf [Fig. 7A](#), beginnen die Schritte beim Fertigen eines distalen Endabschnitts **22** einer Korbstruktur mit vier Schenkeln **12a**, **12b**, **12c**, **12d** durch das Einführen dreier Kräuselungen **30a**, **30b**, **30c** in einer Länge des Drahtes **28** durch das Verfahren zur Fertigung einer Kräuselung, wie dargestellt oben in [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#). Jede der Kräuselungen **30a**, **30b** und **30c** werden durch Biegen, gefolgt von Strecken des Drahtes **28** in der oben beschriebenen Weise und wie dargestellt in den [Fig. 6A–Fig. 6C](#) gefertigt. Bezug nehmend auf [Fig. 7B](#), wird ein Ende **36** der Länge des Drahtes **28** an einer Unterstüztung befestigt, während die Länge des Drahtes **28** verdrillt wird, wie durch den Pfeil gezeigt, an dem gegenüberliegenden oder freien Ende **38** mit dem unter Spannung stehenden Draht **28**. Weiterhin Bezug nehmend auf [Fig. 7B](#), nachdem der Draht **28** verdrillt ist, verknäult das Segment oder der Strang **44a** des Drahtes **28** an einer Seite der Kräuselung **30a** zu einem Segment oder Strang **46a** des Drahtes **28** auf der anderen Seite der Kräuselung **30a**. Das Segment oder der Strang **44b** des Drahtes **28** auf einer Seite der Kräuselung **30b** verknäult sich zu einem Segment oder Strang des

Drahtes **46b** auf der anderen Seite der Kräuselung **30b** und entsprechend entlang der Länge des Drahtes auf jeder Seite einer Kräuselung. Unter Bezug auf [Fig. 7C](#), werden aus drei Kräuselungen **30a**, **30b** und **30c** drei umflochtene Schenkel **12a**, **12b** und **12c** gebildet. Ein Ende an jedem der umflochtenen Schenkel **12a**, **12b** und **12c** wird durch eine Kräuselung **30a**, **30b** bzw. **30c** gebildet. Unter Bezug auf [Fig. 7D](#) werden, nachdem drei umflochtene Schenkel in der oben beschriebenen und in den [Fig. 7A–Fig. 7C](#) dargestellten Art und Weise gebildet wurden, die verbleibenden unverknäulten Segmente **48a** und **48b** des Drahtes **28** miteinander verdrillt oder verknäult in der Richtung der Pfeile, gezeigt in [Fig. 7D](#), um einen vierten umflochtenen Schenkel **12d** eines distalen Endabschnitts **22** eines Korbes zu bilden. Distale Endabschnitte eines Korbes, die anders als vier umflochtene Schenkelstrukturen **22**, gezeigt in [Fig. 7D](#), haben, beispielsweise 3, 5, 6, 7 oder mehr Schenkel, sind auch durch die Erfindung offenbart. Beispielsweise kann ein distaler Endabschnitt mit drei umflochtenen Schenkeln gemäß der Erfindung aus einem einzelnen Draht gebildet werden, indem die Schritte des Verdrillens eines Drahtes mit zwei Kräuselungen in der oben beschriebenen Weise befolgt werden.

[0066] Unter Bezug auf [Fig. 7E](#), wird ein Korb **10**, der vier umflochtene Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d**, gebildet aus einem einzelnen Draht **28**, hat, dargestellt. Die in [Fig. 7E](#) dargestellte Korbstruktur, konstruiert, indem den Schritten zur Fertigung eines distalen Endabschnitts **22** mit vier umflochtenen Schenkeln **12a**, **12b**, **12c**, **12d** Folge geleistet wird, in der Weise, die oben beschrieben ist und in den [Fig. 7A–Fig. 7D](#) dargestellt ist.

[0067] Die Enden **30a**, **30b**, **30c**, **30d** der umflochtenen Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** des distalen Endabschnitts **22** in [Fig. 7D](#) werden an dem Korbboden **13** zusammengezogen und aneinander gesichert, wie gezeigt in [Fig. 7E](#), oder an einem länglichen Glied (nicht gezeigt), um einen Korb zu bilden, der aus einem Einzeldraht gefertigt ist, der vier umflochtene Schenkel hat.

[0068] In einer anderen Ausführungsform kann der Korb gemäß der Erfindung einen distalen Korbabschnitt aufweisen, umfassend umflochtene Schenkel und einen proximalen Korbabschnitt, umfassend nicht umflochtene Schenkel. Bezug nehmend auf [Fig. 8](#), hat ein Korb einen distalen Endabschnitt **22** und eine proximalen Endabschnitt **24**. Ein distaler Endabschnitt **22** eines Korbes **10**, ähnlich dem distalen Endabschnitt, der in [Fig. 7D](#) dargestellt ist, umfasst vier umflochtene Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d**. Ein proximaler Abschnitt **24** des Korbes umfasst vier nicht umflochtene Schenkel **12e**, **12f**, **12g**, **12h**. Proximale Enden **56a**, **56b**, **56c**, **56d** an den vier Schenkeln des distalen Endabschnitts **22** des Korbes **10**

sind mit einem korrespondierenden distalen Ende **54a**, **54b**, **54c**, **54d** der vier nicht umflochtenen Schenkel **12e**, **12f**, **12g**, **12h** des proximalen Abschnitts **24** des Korbes **10** verbunden. Die Schenkel **12e**, **12f**, **12g**, **12h** des proximalen Abschnitts und die Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** des distalen Endabschnitts des Korbes **10** können aneinander gesichert werden, indem ihre Enden miteinander verdrillt werden, oder durch Kleben, Schweißen, Löten oder durch jedes andere Mittel, das dem Fachmann bekannt ist. Der relative Beitrag des distalen Endabschnitts **22** zu der Gesamtgröße des Korbes **10** kann größer oder kleiner sein, als in **Fig. 8** dargestellt. Der proximale Endabschnitt **24** des Korbes **10** kann ausschließlich umflochtene Schenkel oder ausschließlich nicht umflochtene Schenkel oder eine Kombination aus umflochtenen und nicht umflochtenen Schenkeln umfassen. Daher kann entsprechend der Erfindung ein Korb **10** einen distalen Endabschnitt **22** mit einer Vielzahl von umflochtenen Schenkeln und einen proximalen Endabschnitt **24** mit umflochtenen oder nicht umflochtenen Schenkeln oder einer Kombination von umflochtenen und nicht umflochtenen Schenkeln haben.

[0069] In einer anderen Ausführungsform der Erfindung umfasst ein Korb eine Vielzahl von Paaren umflochtener Schenkel, wobei jedes Paar umflochtener Schenkel aus einem Einzeldraht gefertigt ist. Bezug nehmend auf **Fig. 9A–Fig. 9D**, ist eine Reihe von Schritten zur Konstruktion einer Ausführungsform eines Korbes **10** mit vier Schenkeln, umfassend zwei Paare von umflochtenen Schenkeln aus einzelner Draht, dargestellt. Unter Bezug auf **Fig. 9A**, ist ein einzelner Draht **28b**, der eine Kräuselung **30** hat, die entlang der Länge des Drahtes **28b** in der Weise, die in **Fig. 6A–Fig. 6B** dargestellt ist, eingebracht, eingeführt zwischen die Umflechtungen eines umflochtenen Schenkels **28a**. Der umflochtene Schenkel **28a** ist entsprechend der Schritte, die in **Fig. 6C–Fig. 6E** dargestellt sind, gefertigt. Durch Einführung des gekräuselten Drahtes **28b** zwischen die Umflechtungen des umflochtenen Drahtes **28a**, wird der umflochtene Draht **28a** "geteilt" in zwei Schenkel, d. h., ein Paar von Schenkeln **12a** und **12b**. Ein zweites Paar von umflochtenen Schenkeln **12c** und **12d** wird, gezeigt in **Fig. 9B**, geformt durch Verdrehen des Drahtes **28b** am freien Ende **38**, während der Draht unter Spannung steht. Ein erstes Paar von umflochtenen Schenkeln **12a**, **12b** und ein zweites Paar von umflochtenen Schenkeln **12c**, **12d** werden hierdurch verflochten oder miteinander verbunden an der Schnittstelle der zwei Schenkelpaare, wie dargestellt in **Fig. 9B**. Die geschlossenen Enden **30** der gegenüberliegenden Enden **31** eines jeden Paares an Schenkeln werden proximal herangezogen, wie gezeigt durch die Pfeile in **Fig. 9B**, um einen dreidimensionalen Korb **10** gemäß der Erfindung zu formen, der zwei Paare umflochtener Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d**, wie gezeigt in **Fig. 9C**, hat.

[0070] In einer anderen Ausführungsform kann die Struktur, die in **Fig. 9B** gezeigt ist, konstruiert aus zwei Drähten, einen distalen Endabschnitt **22** eines Korbes bilden, ähnlich zu dem Korb, der in **Fig. 8** gezeigt ist, umfasst von Paaren umflochtener Schenkel. Bezug nehmend nun auf **Fig. 9D**, kann ein Korb **10** mit vier Schenkeln **12a**, **12b**, **12c**, **12d** und ein umflochtener distaler Abschnitt **22** und ein nicht umflochtener proximaler Abschnitt **24** durch Anwenden der Struktur, die in **Fig. 9B** gezeigt ist, als ein distaler Endabschnitt **22** eines Korbes **10** konstruiert werden. Die proximalen Enden **56a**, **56b**, **56c** und **56d** der Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** des distalen Endabschnitts **22** werden mit den korrespondierenden distalen Enden **54a**, **54b**, **54c** und **54d** der Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** des proximalen Abschnitts **24** verbunden, um einen Korb **10** zu bilden, umfassend umflochtene und nicht umflochtene Abschnitte.

[0071] Immer noch Bezug nehmend auf **Fig. 9D**, in anderen Ausführungsbeispielen, kann der Korb **10** eine abweichende Anzahl von Schenkeln als gezeigt aufweisen (beispielsweise 6, 8 oder mehr Schenkel) und kann mehr als zwei Paare umflochtener Schenkel umfassen.

[0072] Eine andere Ausführungsform der Erfindung kann einen Korb aus zwei Drähten mit drei Schenkeln, der ein Paar umflochtener Schenkel hat, die verflochten sind mit einem einzelnen umflochtenen Schenkel, aufweisen. Ein Korb mit diesen Merkmalen kann konstruiert werden, indem der Draht **28b**, gezeigt in **Fig. 9E**, eingeführt wird zwischen die Umflechtungen des Drahtes **28a**, bis die Kräuselung **30** des Drahtes **28b** den Draht **28a** schneidet. Draht **28b** wird in der Weise verdrillt, die in **Fig. 9A** illustriert ist, um einen dritten (nicht jedoch einen vierten) umflochtenen Schenkel **12c** auf einer Seite des Drahtes **28a** zu bilden. Somit werden drei umflochtene Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, gebildet aus einem Paar umflochtener Schenkel, verflochten mit einem einzelnen umflochtenen Schenkel, in **Fig. 9F**.

[0073] In noch einem weiteren Ausführungsbeispiel kann die medizinische Vorrichtung der Erfindung einen medizinischen Aufnahmekorb umfassen, gebildet aus drei Drähten, die drei umflochtene Schenkel und eine atraumatische Korbspitze aufweisen. Bezug nehmend auf **Fig. 9G**, kann ein Korb, der diese Merkmale aufweist, konstruiert werden, indem zuerst ein umflochtener Schenkel **12a** in der Weise gefertigt wird, die beschrieben ist oben und die in den **Fig. 6A–Fig. 6E** illustriert ist. Als nächstes wird eine Kräuselung **30b**, **30c** in dem Draht **28b** und dem Draht **28c** gebildet in der Weise, die oben beschrieben und dargestellt ist in den **Fig. 6A–Fig. 6B**. Der Draht **28b** wird eingeführt durch die Schlaufe an dem Ende **30a** des Schenkels **12a**, so weit bis zu der Kräuselung **30b** des Drahtes **28b**. Draht **28c** wird ebenso eingeführt durch die Schlaufe an dem Ende

30a des Schenkels **12a**, so weit bis zu der Kräuselung **30c** des Drahtes **28c**. Die Drähte **28b** und **28c** werden verdreht, wie oben beschrieben und dargelegt in [Fig. 6C–Fig. 6E](#) oder [Fig. 6F](#), um Schenkel **12b** und Schenkel **12c** zu bilden. Ein distales Korbende mit einer im Wesentlichen atraumatischen Spitze **40** und drei umflochtenen Schenkeln **12a**, **12b**, **12c** wird hierdurch gebildet, wie dargestellt ist in [Fig. 9H](#). Zusätzliche Drähte können verwendet werden, um einen Korb zu bilden, der mehr als drei umflochtene Schenkel aufweist.

[0074] Gemäß einem anderen Aspekt bezieht sich die Erfindung auf eine medizinische Vorrichtung, umfassend einen medizinischen Aufnahmekorb mit vier umflochtenen Schenkeln, die aus vier Drähten gefertigt sind. Bezug nehmend auf [Fig. 10A](#), ist der erste Schritt eine Reihe von Schritten oder Stufen der Konstruktion von vier umflochtenen Schenkeln aus vier Drähten illustriert. In dem ersten Schritt wird jeder der vier Drähte **28a**, **28b**, **28c**, **28d** zu einem Winkel von etwa 90° gebogen, um zwei Arme pro Draht zu bilden. Beispielsweise wird unter Fortführung des Bezugs auf [Fig. 10A](#) der Draht **28a** gebogen, um den Arm **28a'** und **28a''** zu bilden, Draht **28b** wird gebogen, um Arm **28b'** und **28b''** zu bilden, und so fort für die Drähte **28c** und **28d**. Jeder Draht wird mit zwei anderen Drahtarmen gepaart, um die Form zu bilden, die in [Fig. 10A](#) dargestellt ist. Beispielsweise wird der Draht **28a** mit dem Drahtarm **28b'** des Drahtes **28b** und der Drahtarm **28d''** des Drahtes **28d** gepaart. Als nächstes werden parallele Paare von Armen, welche die in [Fig. 10A](#) gezeigte Form bilden, miteinander umflochten durch Drehen jedes der Arme eines Paares gleichzeitig und in die Richtung, die durch die Pfeile **27a** und **27a'**, **27b** und **27b'**, **27c** und **27c'**, **27d** und **27d'** angegeben ist. Beispielsweise werden die Drahtarme **28a''** und **28d''** zusammen gedreht, um den Schenkel **12d** zu bilden, und so weiter, bis vier umflochtene Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** gebildet sind. Die Enden der umflochtenen Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** können zusammengebracht werden, um den Boden **13** eines medizinischen Aufnahmekorbs **10** mit einer atraumatischen Spitze **40**, wie illustriert in [Fig. 10B](#), zu bilden. Die distale Spitze **40** des Korbes **10** ist im Wesentlichen atraumatisch, wie illustriert in [Fig. 10C](#), was eine vergrößerte Ansicht des umschlossenen Bereichs der atraumatischen Spitze **40** in [Fig. 10B](#) ist. Körbe, die eine andere Zahl als vier Schenkel haben, gefertigt aus vier Drähten, wie beispielsweise drei Schenkel, die aus drei Drähten gefertigt sind, oder fünf Schenkel, die aus fünf Drähten gefertigt sind, sind durch die Erfindung ebenfalls umfasst.

[0075] In einer anderen Ausführungsform einer atraumatischen Spitze einer medizinischen Fassvorrichtung, Bezug nehmend auf [Fig. 10D](#), werden die vier Drähte **28a**, **28b**, **28c**, **28d** zu einem 90°-Winkel gebogen, wie oben beschrieben und illustriert in

[Fig. 10A](#). Jeder gebogene Draht **28a**, **28b**, **28c**, **28d** bildet zwei Arme **28a'** und **28a''**, **28b'** und **28b''**, **28c'** und **28c''**, **28d'** beziehungsweise **28d''**. Die Arme werden gepaart, wie oben beschrieben und dargestellt in [Fig. 10A](#) (jedoch nicht verdreht), um Korb-schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** zu bilden. Bezug nehmend auf [Fig. 10D](#), umfasst ein Schaft **72a**, **72b**, **72c**, **72d**, der einen lichten inneren Hohlraum (nicht gezeigt) hat, wie ein Katheter oder eine Spule, jedes Paar von Armen. Jeder Arm, gepaart mit einem anderen Arm, erstreckt sich axial innerhalb des lichten Hohlraums in einem der Schäfte **72a**, **72b**, **72c**, **72d**. Beispielsweise wird der Korbschenkel **12a** gebildet durch Paaren von Arm **28a'** des Drahtes **28a** und Arm **28b'** des Drahtes **28b**. Arme **28a'** und **28b'** erstrecken sich axial innerhalb des lichten Hohlraums des Schaftes **72a**. Schaft **72a** kann beispielsweise einen Abschnitt des Schenkels **12a** umfassen, wie gezeigt in [Fig. 10D](#), oder alle des Schenkels **12a**. Der Schaft **72a**, **72b**, **72c**, **72d** wird aus flexiblem Material gefertigt, wie beispielsweise rostfreiem Stahl, Polymeren oder superelastischen Legierungen, um zu gestatten, dass die Enden der Korbschenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d**, umfasst durch Schäfte **72a**, **72b**, **72c**, **72d**, zusammen herangezogen werden können, um eine Korbbasis (nicht gezeigt) zu bilden. Daher ist das distale Ende des medizinischen Aufnahmekorbs (nicht gezeigt), geformt durch die Schenkel, die in [Fig. 10D](#) gezeigt sind, eine im Wesentlichen atraumatische Spitze **40**.

[0076] Gemäß einem anderen Aspekt schließt eine im Wesentlichen atraumatische Spitze des medizinischen Aufnahmekorbs gemäß der Erfindung vier Drähte ein, die miteinander verbunden sind, um zwei Drahtpaare **76**, **78** zu bilden, wobei jedes Drahtpaar **76**, **78** zwei Schenkel eines medizinischen Aufnahmekorbs bildet. Wie illustriert in [Fig. 11A](#), werden die Drähte **28a** und **28d** gepaart, um ein erstes Drahtpaar **78** zu bilden, und Drähte **28b** und **28c** werden gepaart, um ein zweites Drahtpaar **76** zu bilden. Schenkelpaare **12a** und **12c** werden gebildet aus den Drahtpaaren **78**, und Schenkelpaare **12b** und **12d** werden gebildet aus den Drahtpaaren **76**. Drähte aus Paar **78** werden verwoben mit Drähten aus Paar **76** und über dem Mittelbereich (gestrichelter Kreis) **74** von jedem Draht, wo die Drahtpaare **76**, **78** im rechten Winkel schneiden; Paar **76** bildet eine Kette, angezeigt durch den Richtungspfeil **82**, und Paar **78** bildet einen Schuss, angezeigt durch den Richtungspfeil **84**, um eine atraumatische Korbspitze zu bilden. Mit anderen Worten, Draht **28a** geht über Draht **28b** und unter Draht **28c**. Draht **28d** geht unter Draht **28b** und über Draht **28c**. Draht **28b** geht über Draht **28d** und unter Draht **28a**. Draht **28c** geht unter Draht **28d** und über Draht **28a**. Alternative Merkmale dieser Ausführungsform der Erfindung können einen Schaft **72a**, **72b**, **72c**, **72d** einschließen, genauso wie ein Knäuel. Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** erstrecken sich axial innerhalb und sind eingeschlossen durch den

Schaft **72a**, **72b**, **72c** beziehungsweise **72d**.

[0077] In einer Variation der vorgenannten Ausführungsform einer im Wesentlichen atraumatischen Spitze des medizinischen Aufnahmekorbs, der direkt oberhalb beschrieben ist, dargestellt in [Fig. 12A](#), hat jeder der vier Drähte **28a**, **28b**, **28c**, **28d** eines Korbes ein verknäultes Ende **28a'**, **28b'**, **28c'**, **28d'** und ein gerades Ende **28a''**, **28b''**, **28c''**, **28d''**. Wie dargestellt in [Fig. 12A](#), umfasst jeder der vier Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** ein gerades Ende **28a''**, **28b''**, **28c''**, **28d''** und ein gekräuseltes Ende **28a'**, **28b'**, **28c'**, **28d'**. Die geraden Enden eines Drahtes in einem Paar erstrecken sich axial innerhalb des Knäuels eines anderen Drahtes, der ein Paar von Drähten eines Schenkels bildet, wie gezeigt in [Fig. 12A](#). Beispielsweise wird Schenkel **12a** gebildet durch Paaren des geknäuelten Endes **28a'** eines Drahtes **28a** und dem geraden Ende **28b''** des Drahtes **28b**; Schenkel **12b** wird gebildet durch Paaren der geknäuelten Enden **28d'** des Drahtes **28d** und dem geraden Ende **28c''** des Drahtes **28c** und so weiter für die verbleibenden zwei Schenkel **12c**, **12d**. Die vier Drähte **28a**, **28b**, **28c**, **28d** sind miteinander verwoben bis in etwa zum mittleren Bereich (hervorgehoben durch gestrichelten Kreis) **74** von jedem Draht, wo jedes Paar von Drähten das andere Paar bei etwa 90° schneidet.

[0078] Gemäß einem anderen Aspekt bezieht sich die Erfindung auf eine medizinische Vorrichtung, die einen distalen Endabschnitt und zwei Drähte hat, die vier Schenkel bilden, die sich proximal aus dem distalen Endabschnitt erstrecken, um einen medizinischen Aufnahmekorb zu bilden. Bezug nehmend auf [Fig. 13A](#), ist ein distaler Endabschnitt **60** mit vier Schenkeln **12a**, **12b**, **12c**, **12d** dargestellt, gebildet durch zwei Drähte **28a**, **28b**. Schenkelpaare **12a** und **12b** werden gebildet durch Draht **28b**, und Schenkelpaare **12c**, **12d** werden gebildet durch Draht **28a**. Bei in etwa dem Mittelbereich (eingeschlossener Bereich) **80** des Drahtes **28a** wird die Schlaufe **82a** gebildet und bei in etwa dem mittleren Bereich (eingeschlossener Bereich) **80** des Drahtes **28b** wird die Schlaufe **82b** gebildet. Drahtschlaufe **82a** wird verbunden durch Drahtschlaufe **82b**, wie gezeigt in [Fig. 13A](#). Die beiden Enden von Draht **28a** erstrecken sich von Schlaufe **82a**, um Schenkel **12c**, **12d** zu bilden. Ein Knäuel, der aus einer einzelnen Länge eines Drahtes gebildet ist, formt einen Schaft, der ein Paar von Schenkeln umfasst, die aus einem Einzelkorbdraht gebildet sind. Beispielsweise, wie dargestellt in [Fig. 13A](#), wird Schenkel **12a**, aus einem einzelnen Draht **28b** gebildet, eingeschlossen durch Schaft **14c**, und Schenkel **12b**, gebildet aus Einzeldraht **28b**, wird eingeschlossen durch Schaft **14d**. Schaft **14c** und **14d** werden gebildet aus einem gemeinsamen Draht. Schenkel **12a**, **12b**, **12c** und **12d** werden in die Richtung gezogen, die durch die Pfeile am Ende eines jeden Schenkels angezeigt sind, um zu bewirken, dass die Drähte **28a** und **28b** sich straf-

fen. Daher wird in dieser Ausführungsform einer atraumatischen Spitze eines medizinischen Aufnahmekorbs gemäß der Erfindung das distale Korbende **60** gebildet durch miteinander Verbinden der Drahtschlaufen **82a** und **82b**, gefolgt durch Straffen der Drähte **28a** und **28b**, um die Schlaufen **82a** und **82b** zu beseitigen, um eine atraumatische Spitze zu bilden, wie dargestellt in [Fig. 13B](#). Jeder Schenkel **12a**, **12b**, **12c**, **12d** des Korbes ist ummantelt durch eine Verknäuelung **14a**, **14b**, **14c**, **14d**.

[0079] Alle der oben beschriebenen Ausführungsformen haben im Wesentlichen eine atraumatische Korbspitze gemäß der Erfindung gemeinsam.

[0080] Die Vorrichtung kann bei einem Verfahren zum Fassen von Material aus einem Körper wie einem Körpertrakt oder einem Körperkanal verwendet werden. Material (beispielsweise biologisches oder fremdes) kann entfernt werden aus einem Körper durch Verwendung eines Korbes mit atraumatischer Spitze, wobei die atraumatische Spitze gebildet ist durch Verflechten der Schenkel des Korbes an der Korbspitze oder durch Verbinden umflochtener Schenkel des Korbes an der Korbspitze. Der Korb der Fassvorrichtung hat ein atraumatisches distales Ende und gestaltet daher das Fassen von Material, welches in Taschen oder anderen schwierig zugänglichen Bereichen innerhalb des Körpers lokalisiert ist. Weil das distale Korbende atraumatisch ist, kann es intimen Kontakt mit der Oberfläche von Gewebe eingehen, selbst in den Wänden oder Umrandungen eines taschenartigen Bereichs, und die Entfernung von Steinen oder anderem Material gestatten, die andernfalls nicht bergbar wären mit Körben mit konventionellen Spitzen, welche Gewebetraumata verursachen können und die begrenzt sind darin, wie nahe der Korb an das Gewebe gelangen kann, durch das Vorliegen einer vorstehenden Spitze.

[0081] Die Verwendung der Vorrichtung in einem Verfahren zum Fassen von Material aus einem Körper umfasst das Einführen der Fassvorrichtung gemäß der Erfindung in den Körper, Bewegen des spitzenlosen Korbes in die ausgedehnte Position, Manövrieren des Korbes durch den proximalen Griff (welcher außerhalb des Körpers angebracht ist) der Fassvorrichtung, bis das Material (beispielsweise Stein) eingeschlossen ist innerhalb der dreidimensionalen Korbstruktur, dann wird das Material durch Bewegen des Korbes relativ zu dem Schaft innerhalb des Körpers gefasst, um die Korbschenkel um das Material zu schließen. Mit dem derart durch den Korb gegriffenen oder gehaltenen Material kann der Korb aus dem Körper entfernt werden, um das Material aus dem Körper zu entnehmen. Bevor der Korb aus dem Körper mit dem gefassten Material entnommen wird, kann das Material beispielsweise durch Laserenergie oder Lithotrypsie weggebrochen werden. Einrichtungen zum Wegbrechen des Materials vor seiner

Entfernung aus dem Körper können Teil der Fassvorrichtung sein oder können separate Vorrichtungen/Werkzeuge sein, die ebenfalls in den Körper eingeführt werden und zur geeigneten Zeit bei der Steinentfernungsprozedur verwendet werden. Das Material, welches mit spitzenlosen Körben gemäß der Erfindung gefasst werden kann, umfasst einen Kalkulus oder einen Stein, wie einen Nierenstein, einen Harnröhrenstein, einen Harnblasenstein, einen Gallenblasenstein oder einen Stein innerhalb der Galle.

Patentansprüche

1. Medizinische Vorrichtung, umfassend: eine Vielzahl von Schenkeln (**12**), die einen Korb (**10**) bilden, um Material von einem Körper zu fassen, und eine Spitze (**40**) an einem distalen Ende des Korbes, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Spitze zwei oder mehr der Schenkel miteinander verknüpft und befestigt umfasst.

2. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, ferner umfassend ein längliches Glied (**18**), wobei das längliche Glied und die Schenkel einen einzigen Draht umfassen.

3. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die zwei oder mehrere miteinander verknüpften Schenkel (**12**) ein distales Segment umfassen, wobei das distale Segment zumindest einen weiteren der Schenkel des Korbes bildet.

4. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 3, ferner umfassend ein längliches Glied (**18**), wobei ein Abschnitt des distalen Segments an dem länglichen Glied (**18**) befestigt ist.

5. Medizinische Vorrichtung nach irgend einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Verknüpfung einen Kreuzknoten oder einen Weiberknoten umfasst.

6. Medizinische Vorrichtung nach irgend einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Spitze (**40**) an dem distalen Ende des Korbes (**10**) eine Vielzahl von Knoten umfasst.

7. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei der Korb (**10**) zwei Drähte (**15a**, **15b**) umfasst, wobei jeder der Drähte einen Knoten (**68a**, **68b**) aufweist und wobei alle Knoten an dem distalen Ende des Korbes miteinander verknüpft (**40**) sind.

Es folgen 19 Blatt Zeichnungen

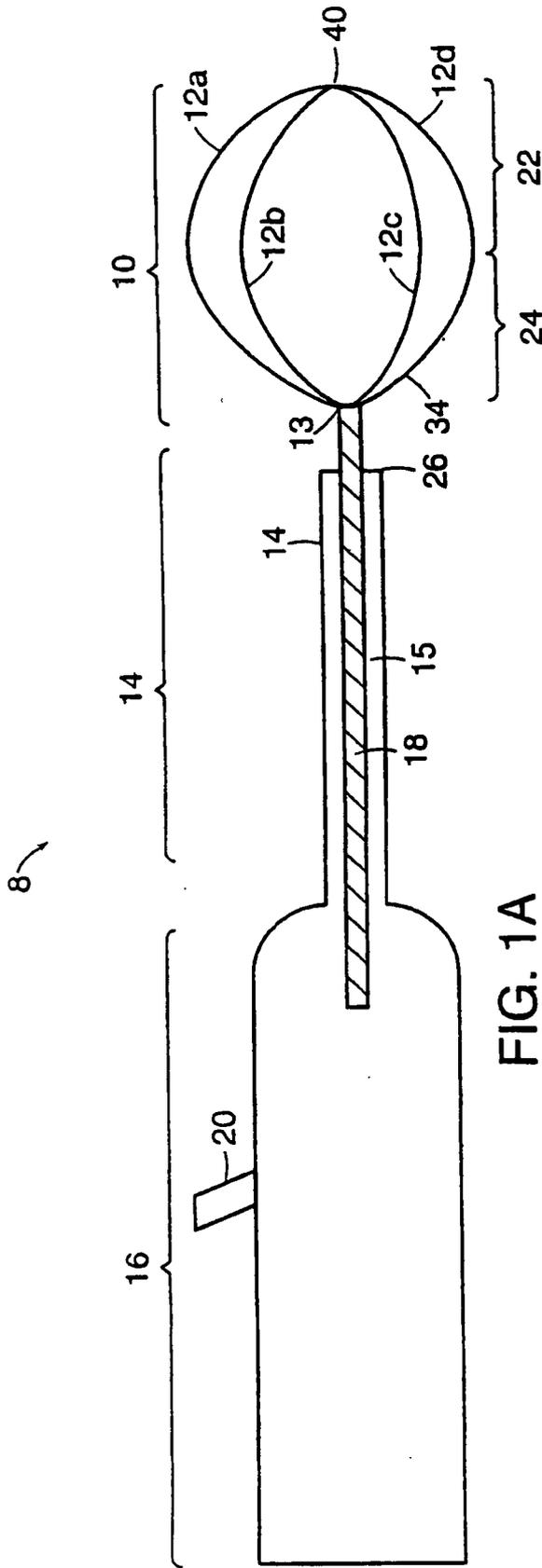


FIG. 1A

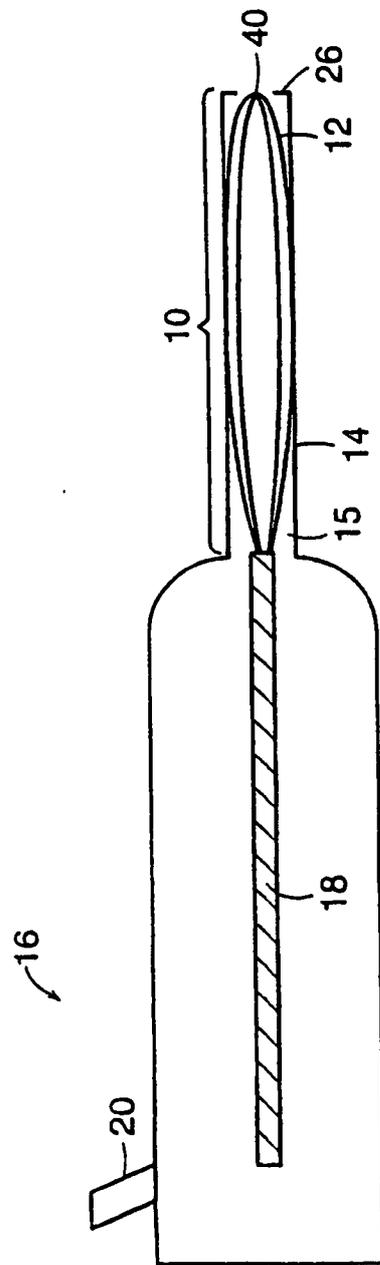


FIG. 1B

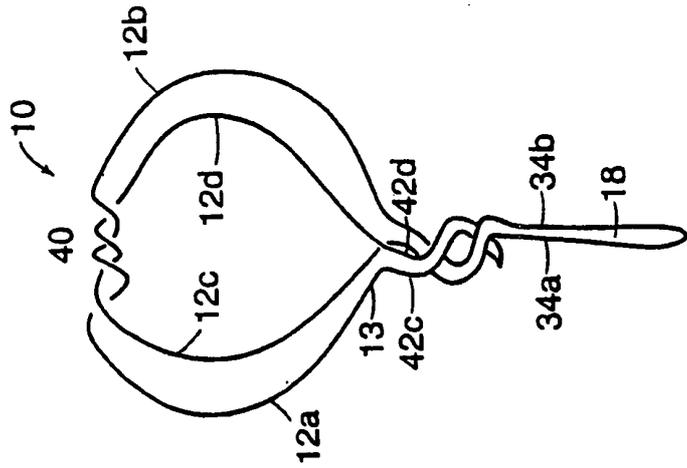


FIG. 2D

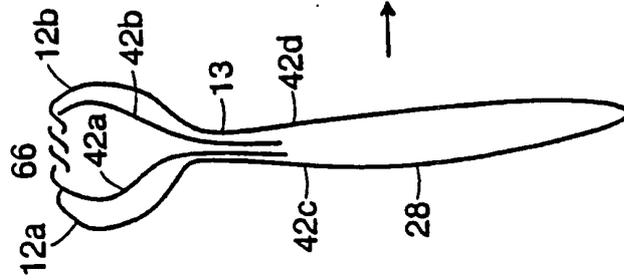


FIG. 2C

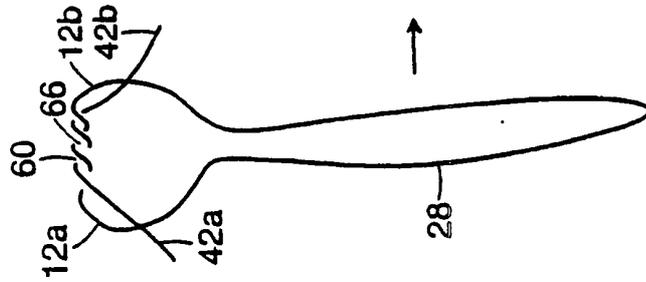


FIG. 2B

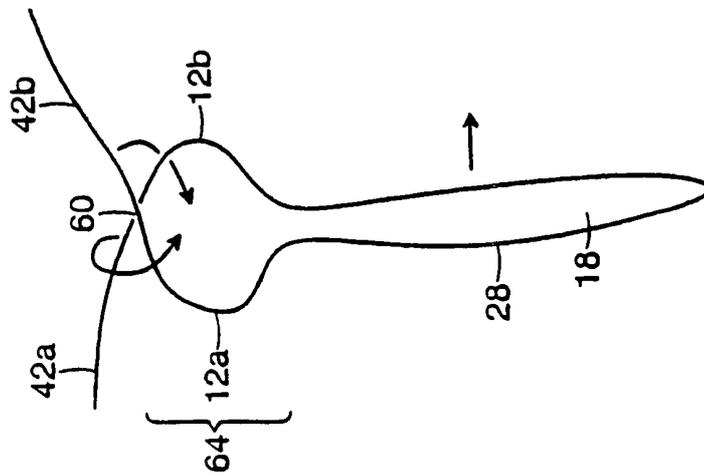


FIG. 2A

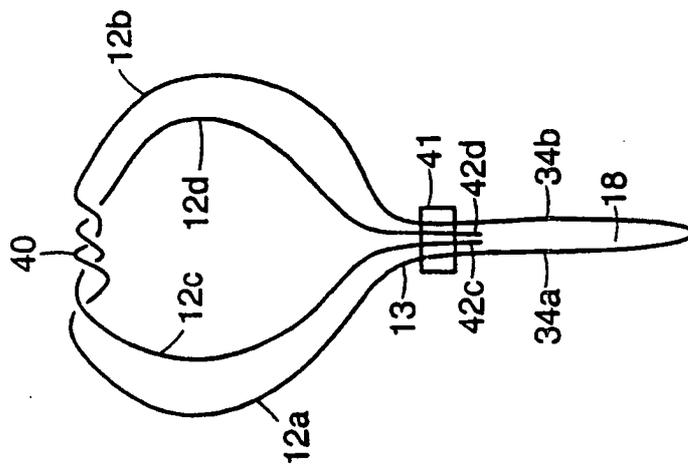


FIG. 2E

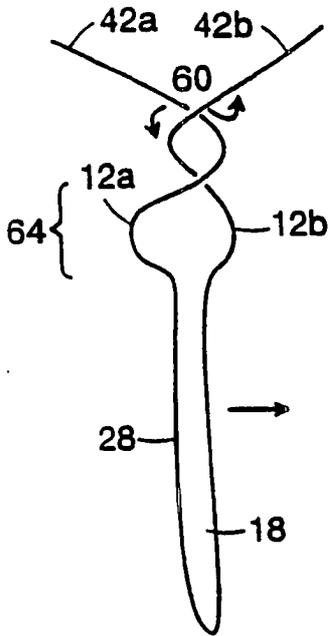


FIG. 3A

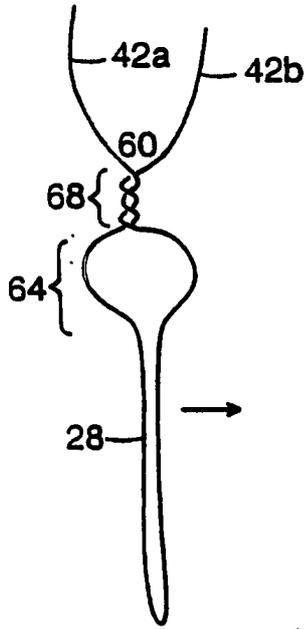


FIG. 3B

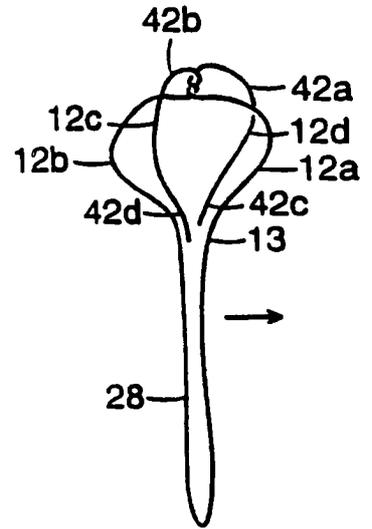


FIG. 3C

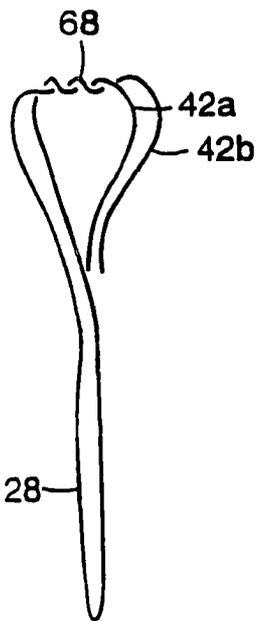


FIG. 3D

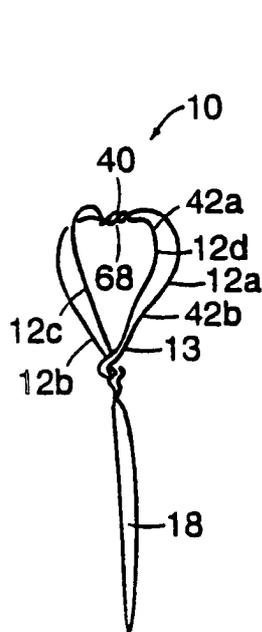


FIG. 3E

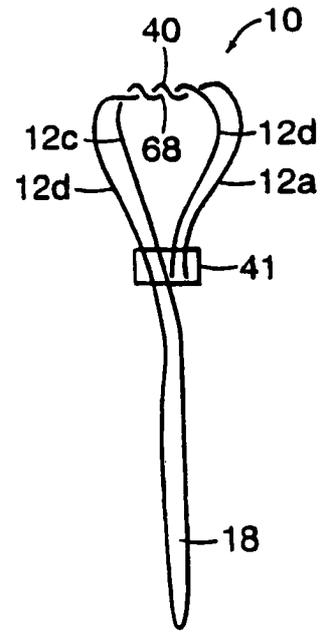
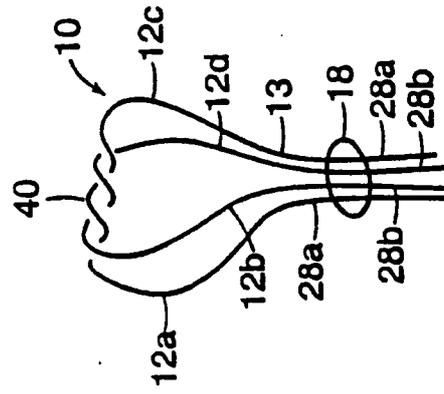
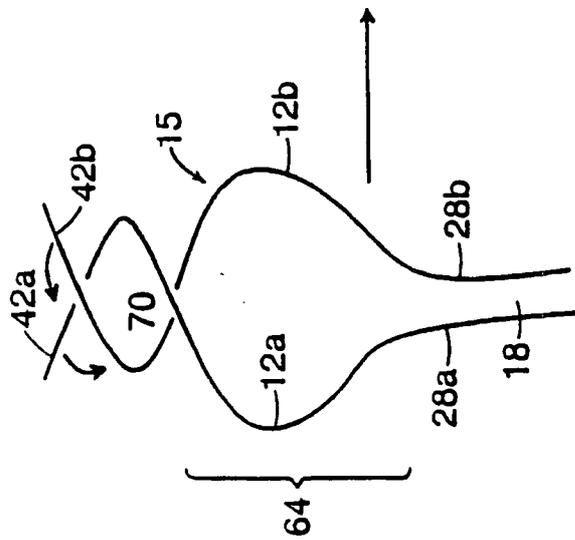
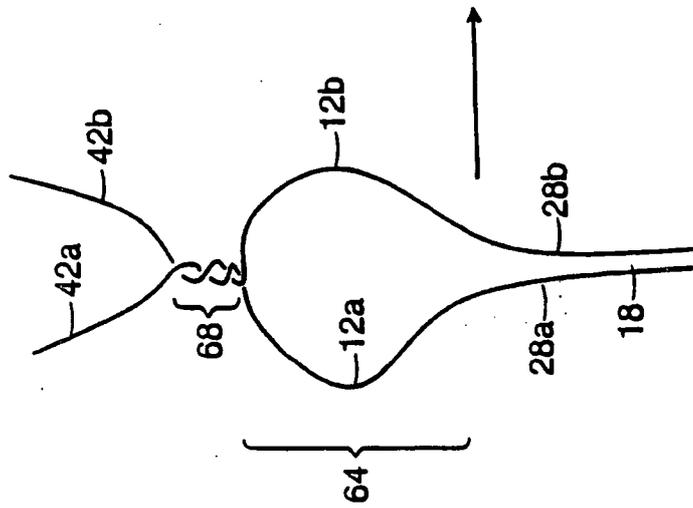


FIG. 3F



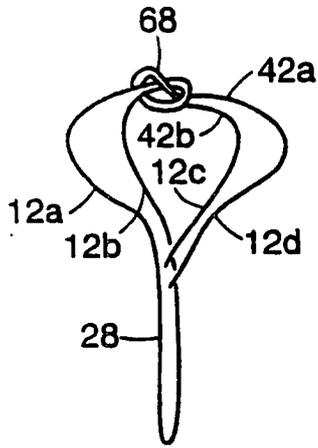


FIG. 5A

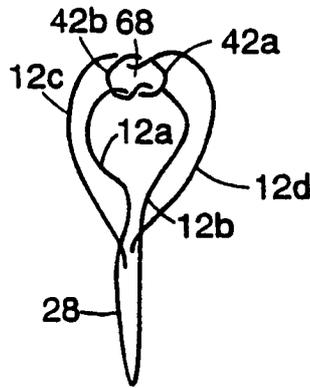


FIG. 5B

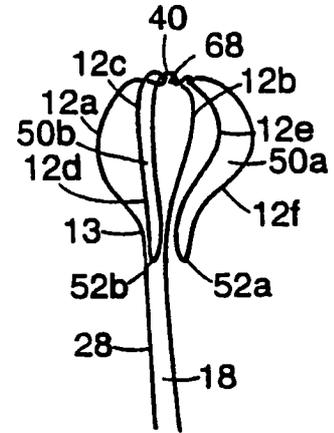


FIG. 5C

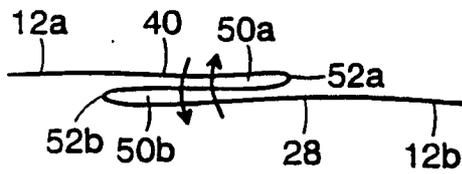


FIG. 5D

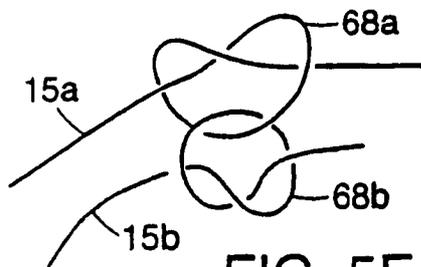


FIG. 5E

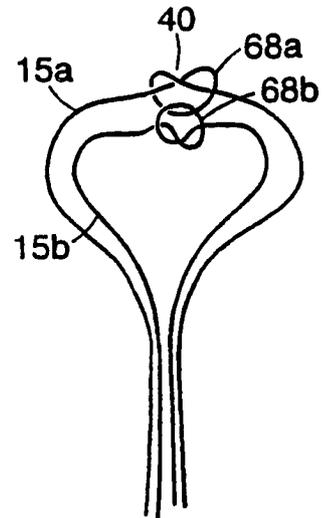


FIG. 5F

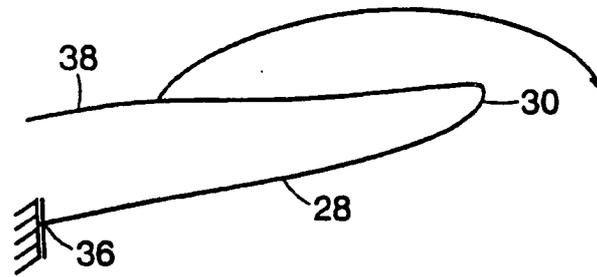


FIG. 6A

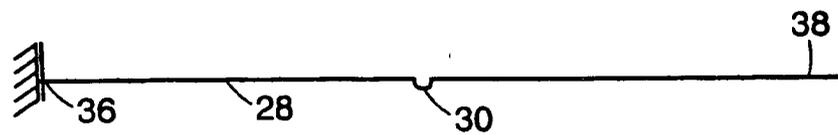


FIG. 6B

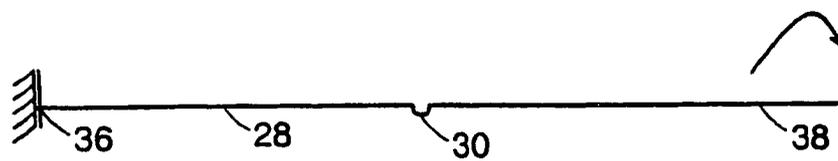


FIG. 6C

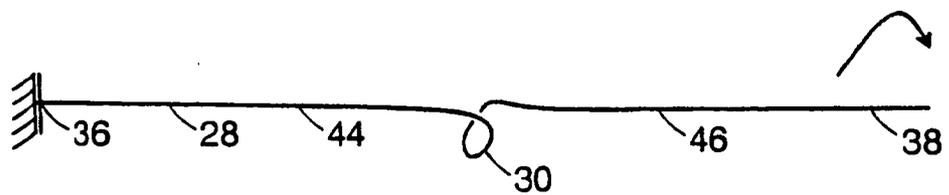


FIG. 6D

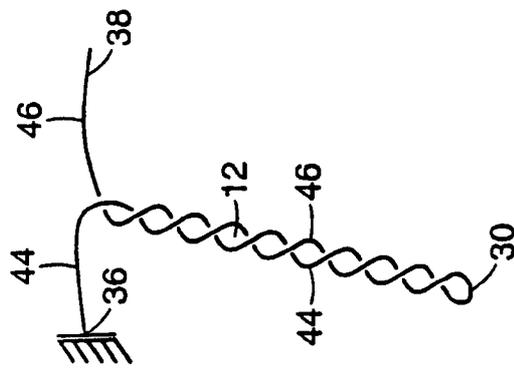


FIG. 6F

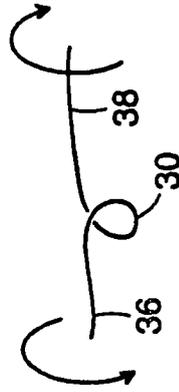


FIG. 6E

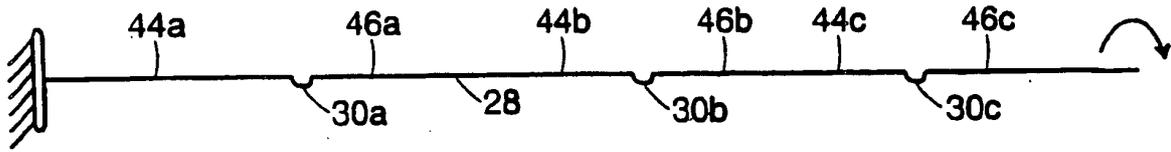


FIG. 7A

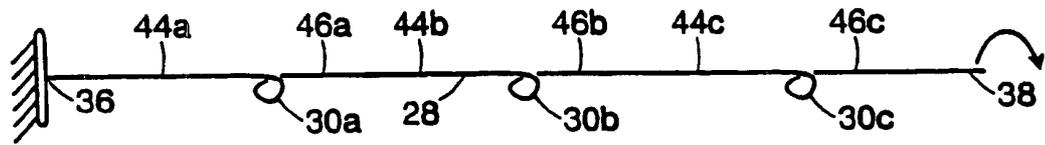


FIG. 7B

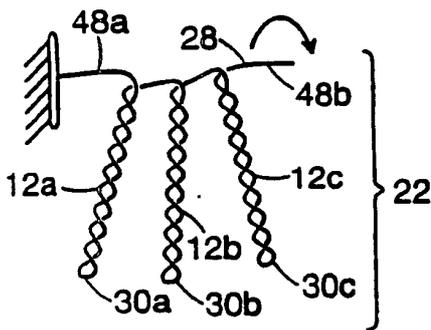


FIG. 7C

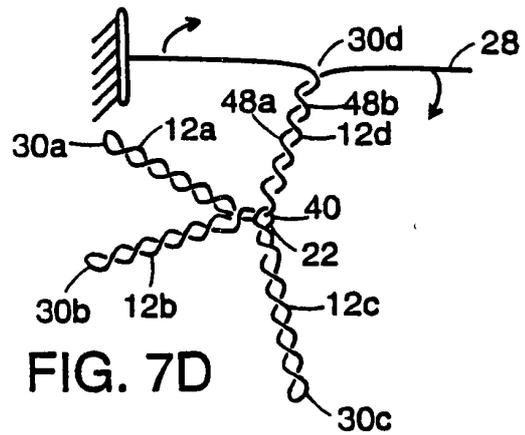


FIG. 7D

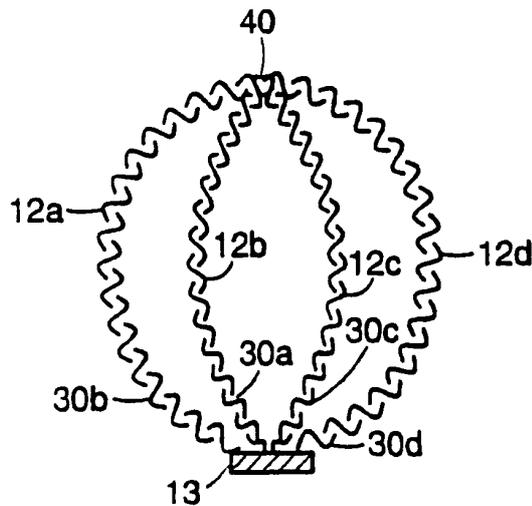


FIG. 7E

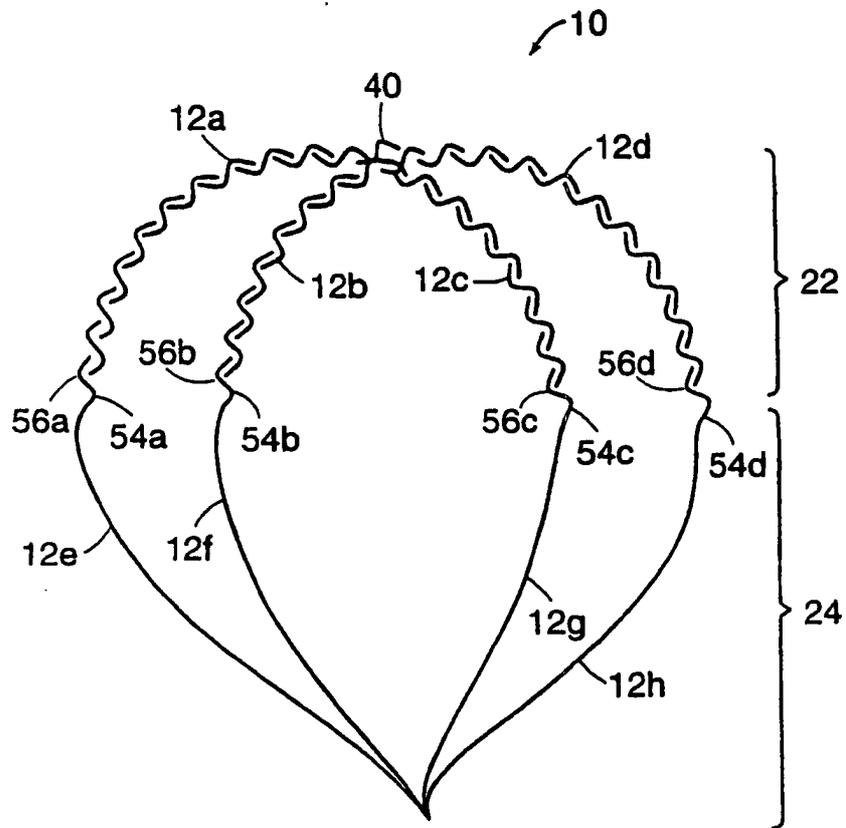


FIG. 8

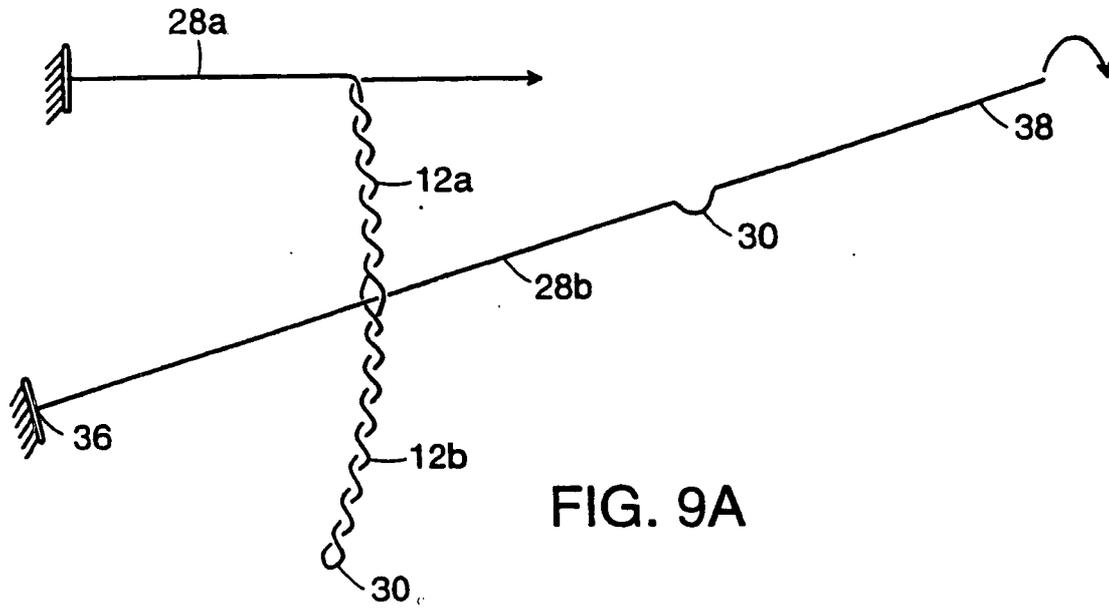


FIG. 9A

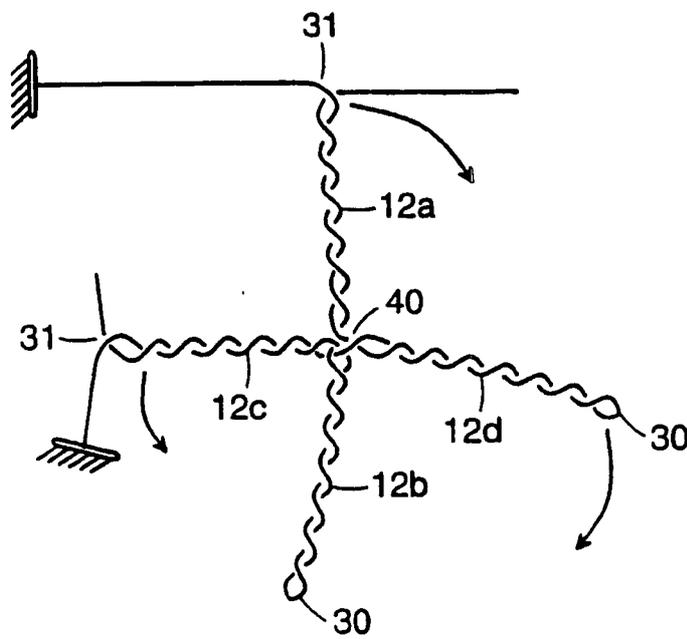


FIG. 9B

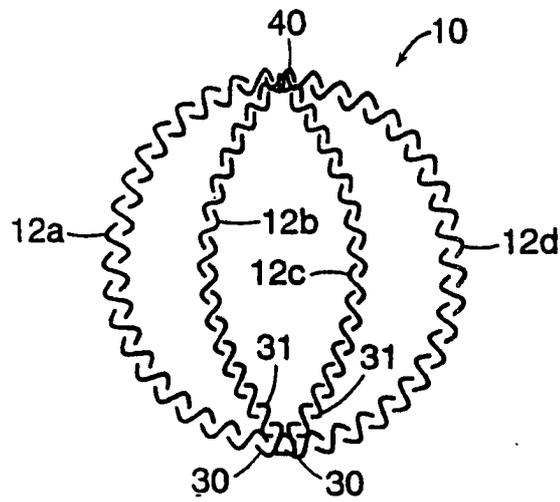


FIG. 9C

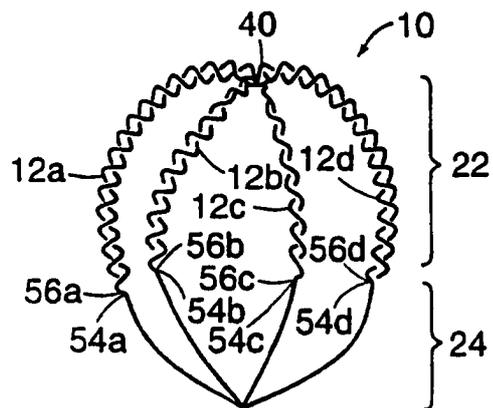
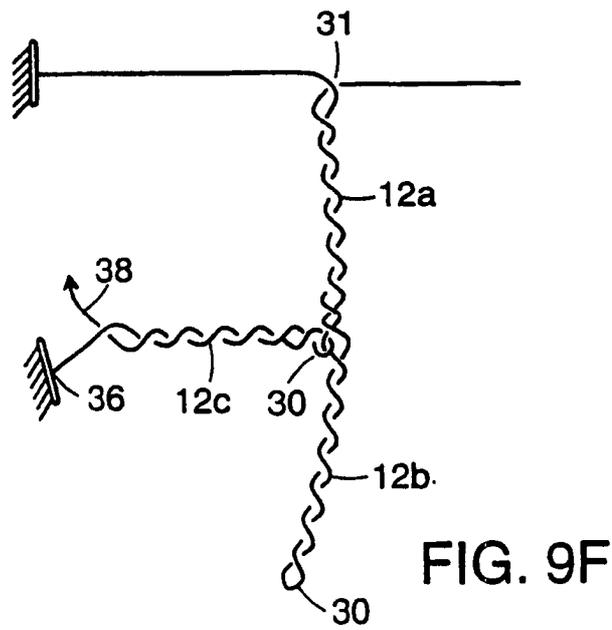
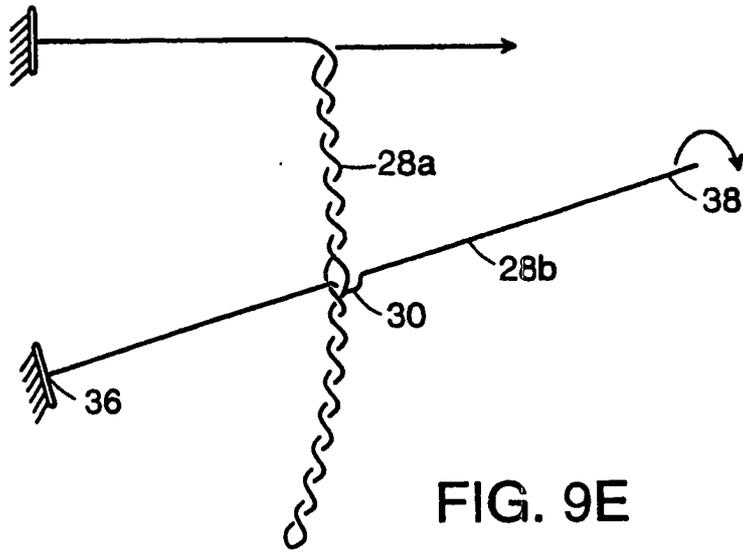


FIG. 9D



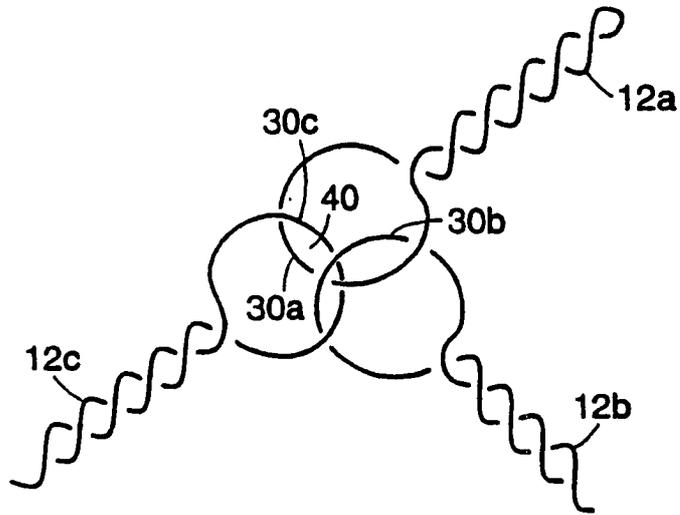


FIG. 9H

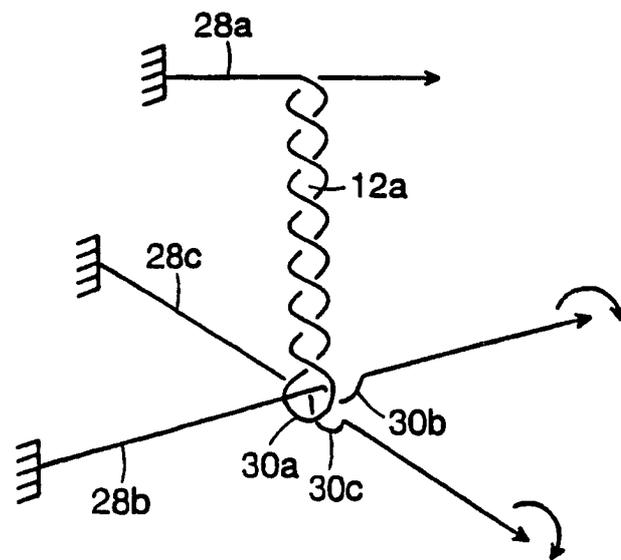


FIG. 9G

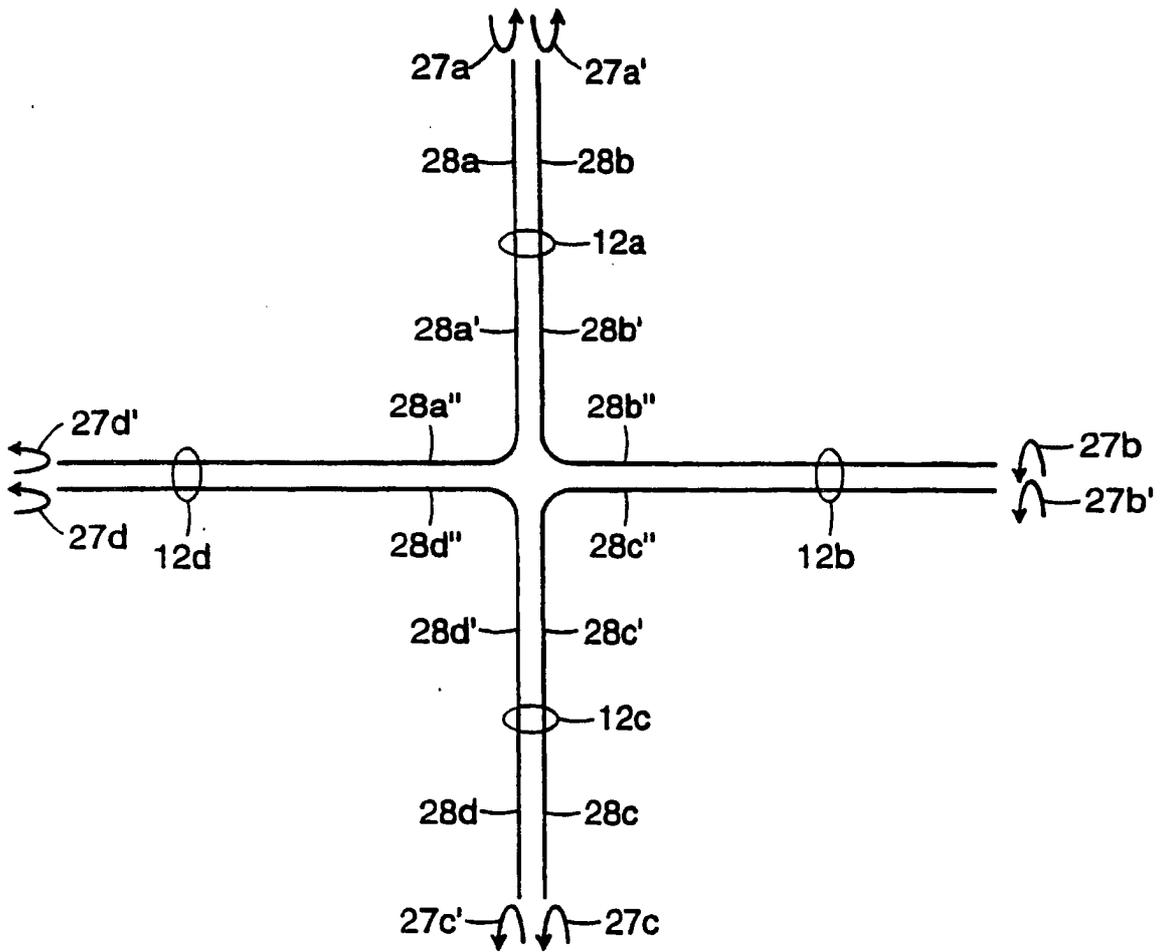


FIG. 10A

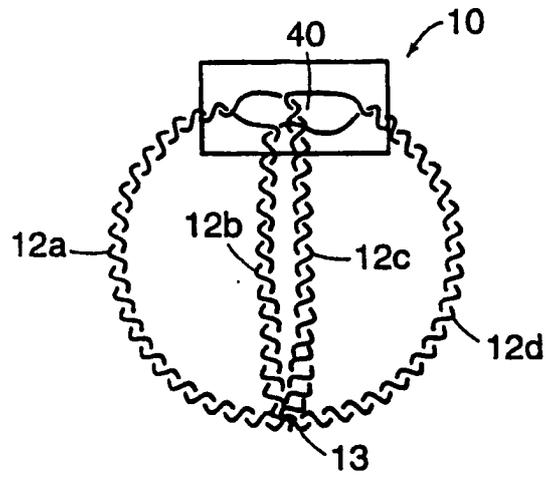


FIG. 10B

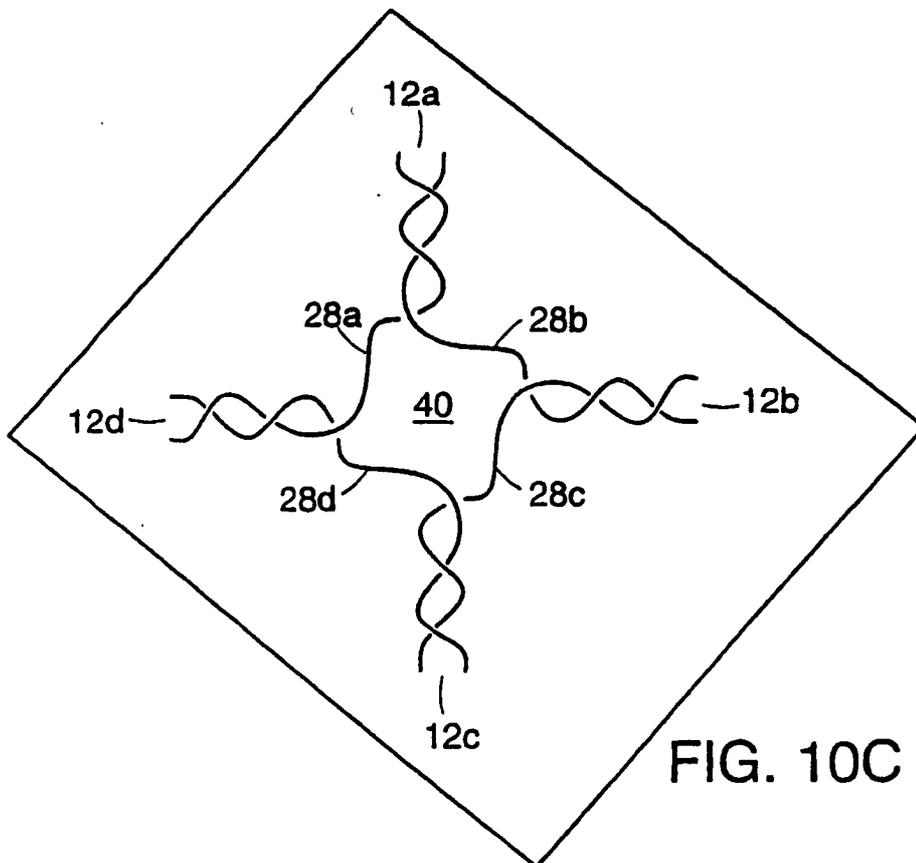


FIG. 10C

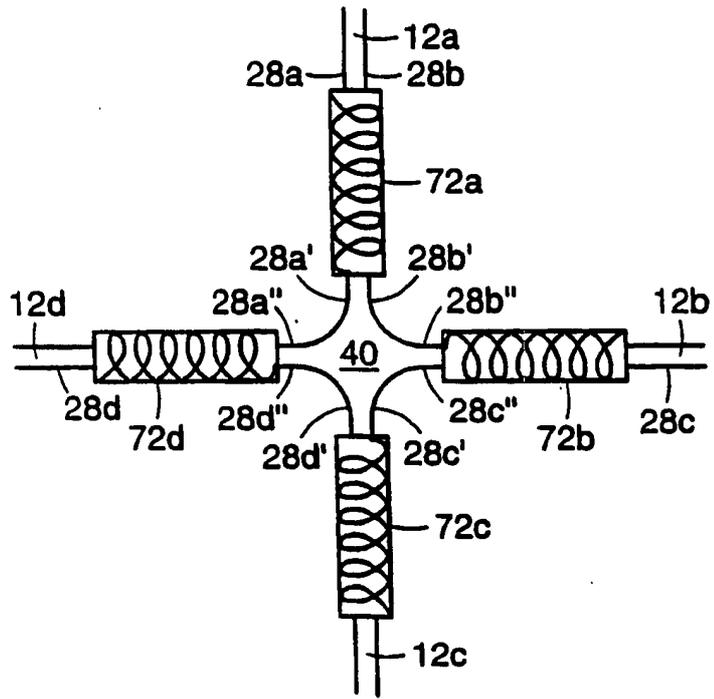


FIG. 10D

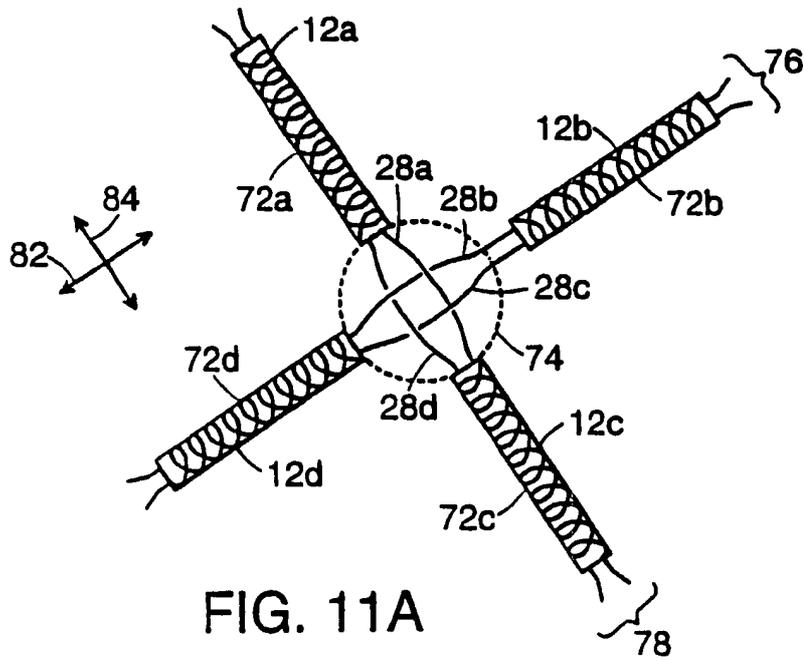


FIG. 11A

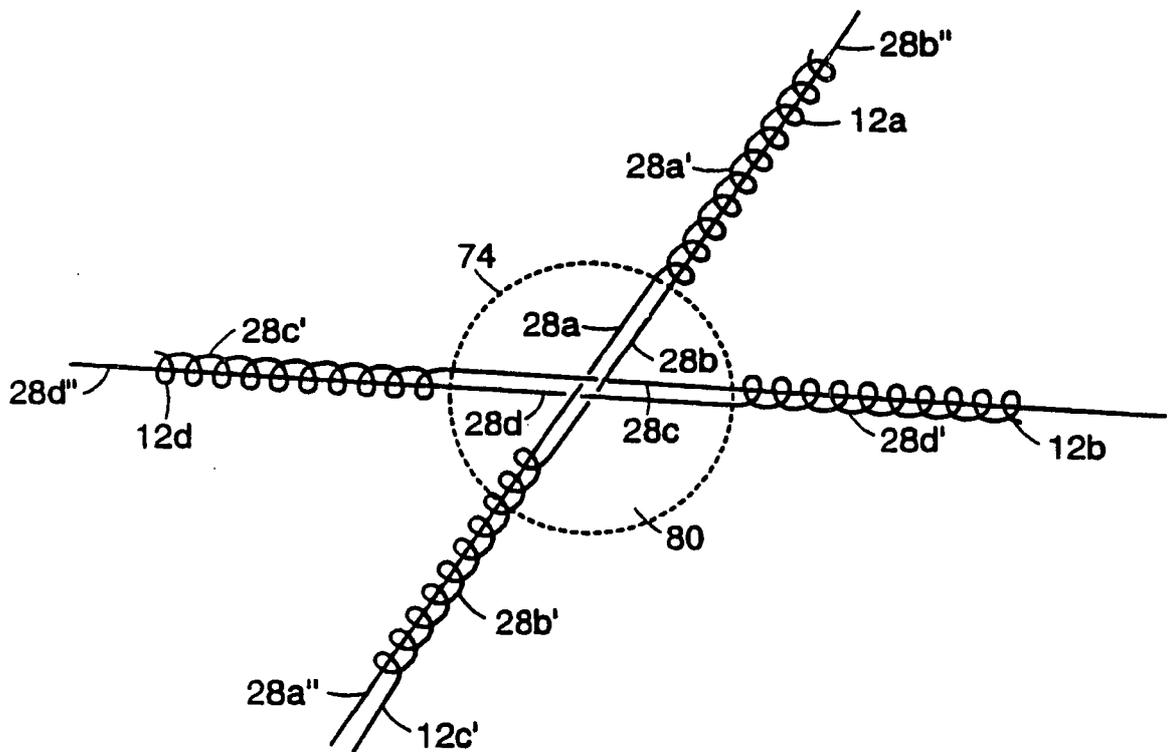


FIG. 12A

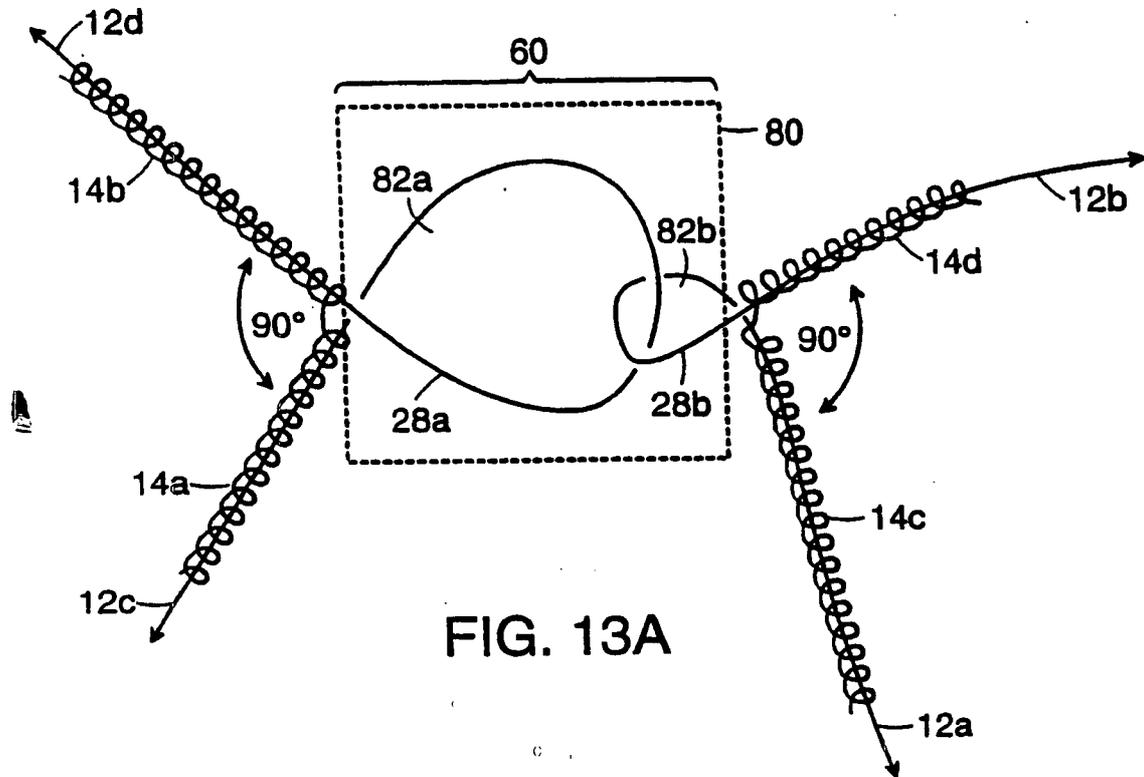


FIG. 13A

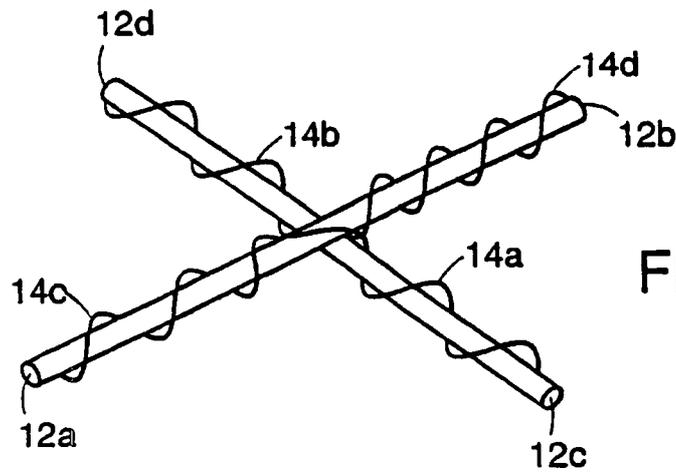


FIG. 13B