

(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
13. Oktober 2016 (13.10.2016)

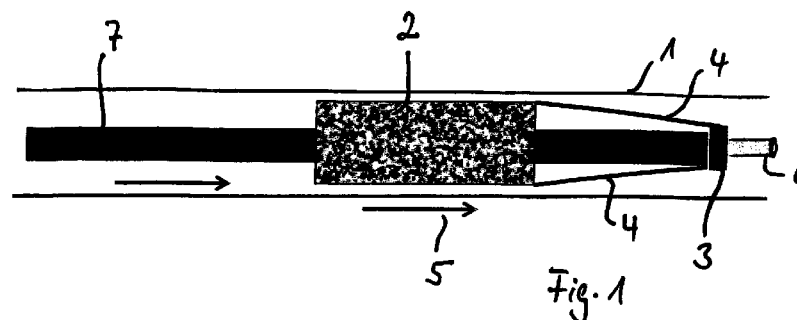


(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2016/162120 A1

- (51) **Internationale Patentklassifikation:**
A61F 2/966 (2013.01) A61B 17/12 (2006.01)
- (21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/EP2016/000560
- (22) **Internationales Anmeldedatum:**
6. April 2016 (06.04.2016)
- (25) **Einreichungssprache:** Deutsch
- (26) **Veröffentlichungssprache:** Deutsch
- (30) **Angaben zur Priorität:**
10 2015 004 246.7 7. April 2015 (07.04.2015) DE
- (71) **Anmelder:** UNIVERSITÄT DUISBURG-ESSEN [DE/DE]; Universitätsstraße 2, 45141 Essen (DE). CORAMAZE TECHNOLOGIES GMBH [—/DE]; Kistlerhofstraße 70 - Haus 2, 81379 München (DE).
- (72) **Erfinder:** NEUMANN, Till; Birkenpfad 3, 44869 Bochum (DE). SCHEUERMANN, Torsten; Viktor-Scheffel-Straße 20, 80803 München (DE). NATHE, Niklas; Kölner Straße 125, 40227 Düsseldorf (DE).
- (74) **Anwalt:** COHAUSZ HANNIG BORKOWSKI WISSGOTT; Schumannstraße 97-99, 40237 Düsseldorf (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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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)

(54) **Title:** SYSTEM FOR APPLYING AN IMPLANT, IMPLANT AND APPLICATION DEVICE

(54) **Bezeichnung :** SYSTEM ZUR APPLIKATION EINES IMPLANTATES, IMPLANTAT UND APPLIKATIONSVORRICHTUNG



(57) **Abstract:** The invention relates to a system for applying an implant (2), in particular a self-expanding implant (2), to an implantation site, preferably to a blood vessel or the heart, comprising a lock-forming catheter (1) and an implant (2) to be applied which is inserted therein, which can be transported through the lock-forming catheter (1) to the implantation site, in which the implant (2), on the side thereof which faces towards the implantation site, has a through element (3), through which a guide wire (6) in the lock-forming catheter (1) is fed, and a pusher catheter (7) is arranged in the lock-forming catheter (1), which encloses the guide wire (6) and can be pushed on the guide wire (6) towards the implantation site, and the through element (3) forms a non-penetrating stop for the end of the pusher catheter, which end points towards the implantation site. The invention also relates to an application device for applying an implant (2) and an implant for use with the system or the application device.

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft ein System zur Applikation eines Implantates (2), insbesondere eines selbstexpandierenden Implantates (2) an einem Implantationsort,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2016/162120 A1



bevorzugt einem Blutgefäß oder dem Herz, umfassend einen schleusenbildenden Katheter (1) und ein darin eingesetztes zu applizierendes Implantat (2), das durch den schleusenbildenden Katheter (1) hindurch zum Implantationsort transportierbar ist, bei dem das Implantat (2) an seiner zum Implantationsort weisenden Seite ein Durchgangselement (3) aufweist, durch welches ein im schleusenbildenden Katheter (1) liegender Führungsdraht (6) hindurchgelegt ist und im schleusenbildenden Katheter (1) ein Schiebekatheter (7) angeordnet ist, der den Führungsdraht (6) umgibt und der auf dem Führungsdraht (6) in Richtung zum Implantationsort schiebbar ist und für dessen zum Implantationsort weisendes Ende das Durchgangselement (3) einen nicht durchdringbaren Anschlag bildet. Die Erfindung betrifft auch eine Applikationsvorrichtung zur Applikation eines Implantates (2) und ein Implantat zur Verwendung mit dem System oder der Applikationsvorrichtung.

System zur Applikation eines Implantates, Implantat und Applikationsvorrichtung

Die Erfindung betrifft ein System zur Applikation eines Implantates, insbesondere eines selbstexpandierenden Implantates an einem Implantationsort, bevorzugt einem Blutgefäß oder dem Herz, umfassend einen schleusenbildenden Katheter und ein darin eingesetztes zu applizierendes Implantat, das durch den schleusenbildenden Katheter hindurch zum Implantationsort transportierbar ist.

Die Erfindung betrifft weiterhin auch eine Applikationsvorrichtung zur Applikation eines Implantates an einem Implantationsort eines Körpers mit einem ersten hohlen Katheter zur Bildung einer Schleuse von einem außerhalb eines Körpers liegenden Ort zu einem Implantationsort innerhalb des Körpers, sowie auch ein Implantat, das zur Verwendung mit einer solchen Applikationsvorrichtung bzw. einem System der vorgenannten Art eingesetzt wird.

Im Stand der Technik ist es allgemein bekannt, zum Beispiel bei Operationen am menschlichen oder auch tierischen Körper Implantate innerhalb des Körpers an einem Implantationsort zu positionieren. Hierbei soll regelmäßig durch das dann an dem Implantationsort vorhandene Implantat eine medizinisch notwendige Funktion übernommen werden.

Typische Anwendungen sind zum Beispiel Stents als Implantat, die in Blutgefäßen zum Einsatz kommen, um ein verschlossenes Blutgefäß wieder zu öffnen oder

einen drohenden Verschluss zu verhindern. Eine andere beispielsweise zu nennende Anwendung liegt darin, in einem Herzen Herzklappenprothesen zu implantieren oder aber auch bei Beibehaltung der natürlichen Herzklappen im Durchgangsbereich der Herzklappen ein Verschlusselement als Implantat zu positionieren, welches eine sogenannte Herzklappeninsuffizienz zum Beispiel der Mitralklappe oder der Trikuspidalklappe behebt.

Die weiterhin zu beschreibende Erfindung soll besonders bevorzugt zum Einsatz kommen bei den zuvor genannten Operationen, ist jedoch grundsätzlich nicht hierauf beschränkt.

Die Applikation von Implantaten, insbesondere von solchen Implantaten die in einem Gefäß oder dem Herzen zu applizieren sind, erfolgt regelmäßig derart, dass mittels eines schleusenbildenden Katheters ein Transportweg eröffnet wird, durch welchen hindurch das zu applizierende Implantat von einem Ort außerhalb des Körpers bis zum Implantationsort transportiert werden kann.

Dabei können sowohl Implantate appliziert werden, die ihre ursprüngliche Größe beibehalten als auch solche, die selbstexpandierend ausgebildet sind oder aktiv am Implantationsort expandiert werden, z.B. mittels eines Ballons.

Gemäß den bekannten Verfahren wird üblicherweise derart vorgegangen, dass das zu applizierende Implantat nach vorheriger Positionierung des schleusenbildenden Katheters an dem außerhalb des Körpers liegenden offenen Ende dieses Katheters in den Katheter eingeführt wird und hiernach mittels einer Schiebevorrichtung, zum Beispiel eines Schiebedrahtes, durch den schleusenbildenden Katheter hindurch bis zum Implantationsort vorgeschoben wird, um an diesem Ort positioniert und gegebenenfalls aktiv oder selbsttätig expandiert zu werden.

Bei dieser Art des Vorgehens wird es als problematisch angesehen, dass das gesamte zu applizierende Implantat in Schieberichtung vor dem die schiebende Kraft ausübenden Ende der Schiebevorrichtung angeordnet ist und somit aufgrund

wirkender Reibung zwischen dem Implantat und den inneren Wänden des schleusenbildenden Katheters das Implantat dazu tendiert, sich im Querschnitt zu vergrößern, was ein weiteres Vorschieben erschwert. Implantationen dieser Art müssen daher sorgsam und vorsichtig durchgeführt werden, um diesen nachteiligen Effekt zu reduzieren.

Dieser benannte nachteilige Effekt ist besonders dann signifikant, wenn auf diese Art und Weise selbstexpandierende Implantate appliziert werden sollen, da diese bereits ohne Einwirkung einer vorschiebenden Kraft durch die Tendenz, selbst expandieren zu wollen, eine erhöhte Reibung an den Innenwänden des schleusenbildenden Katheters erzeugen. Besonders bei langen und kurvenreichen Transportwegen ist dieser Effekt problematisch.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung ein System der eingangs genannten Art, eine Applikationsvorrichtung der eingangs genannten Art und dafür geeignete Implantate bereitzustellen, mit denen der vorgenannte nachteilige Effekt beim schiebenden Applizieren eines Implantates durch einen schleusenbildenden Katheter eliminiert wird.

Diese Aufgabe wird bei einem System dadurch gelöst, dass das Implantat eines solchen Systems an seiner zum Implantationsort weisenden Seite ein Durchgangselement aufweist, durch welches ein im schleusenbildenden Katheter liegender Führungsdraht hindurch gelegt ist und im schleusenbildenden Katheter ein Schiebekatheter angeordnet ist, der den Führungsdraht umgibt und der auf dem Führungsdraht in Richtung zum Implantationsort verschiebbar ist und für dessen zum Implantationsort weisendes Ende das Durchgangselement einen nicht durchdringbaren Anschlag bildet.

Ein Durchgangselement kann z.B. in einfacher konstruktiver Ausgestaltung durch einen Ring oder eine Hülse gebildet sein, insbesondere dessen/deren innerer Durchmesser größer ist als der Durchmesser des Führungsdrahtes und kleiner als der äußere Durchmesser des Schiebekatheters.

Eine erfindungsgemäße Applikationsvorrichtung wird dadurch bereitgestellt, dass sie zusätzlich zu einem ersten hohlen Katheter, der zur Bildung einer Schleuse ausgebildet ist und somit auch als schleusenbildender Katheter vorliegend bezeichnet wird einen Führungsdraht aufweist, der in den ersten Katheter einschiebbar ist und darin bis zu einem Implantationsort vorschiebbar ist und die weiterhin einen zweiten hohlen Katheter aufweist, der in den ersten hohlen Katheter einschiebbar ist und über den Führungsdraht herüberschiebbar ist und der zum Zweck der Bewegung eines Implantates entlang des Führungsdrahtes im ersten hohlen Katheter verschieblich ist. Im Sinne der Erfindung wird der zweite hohle Katheter, der zum Zwecke des Bewegens des Implantates eingesetzt wird, auch als Schiebekatheter bezeichnet.

Ein erfindungsgemäßes Implantat, das zur Verwendung mit einem vorgenannten System bzw. einer vorgenannten Applikationsvorrichtung vorgesehen ist, ist gegenüber bisherigen Implantaten dadurch weitergebildet, dass es ein Durchgangselement, z.B. als Ring/Hülse aufweist, welches eine innere Ausnehmung aufweist, durch die ein Führungsdraht hin durchführbar ist und die Ausnehmung so bemessen ist, dass das Ringelement für das offene Ende eines hohlen, auf dem Führungsdraht geführten Katheters, nämlich insbesondere des 2. Katheters bzw. Schiebekatheters der zuvor genannten Applikationsvorrichtung bzw. des Systems einen Anschlag bildet.

Der Begriff „Führungsdraht“ impliziert nicht zwingend, dass es sich um einen Draht aus Metall handelt, wenngleich dies so sein kann.

Ein wesentlicher Kerngedanke der Erfindung ist es, dass im Gegensatz zum Stand der Technik bei einer Bewegung des Implantates mit dem erfindungsgemäßen System oder der erfindungsgemäßen Applikationsvorrichtung auf das Implantat in Gänze nunmehr keine schiebende Kraft mehr an der von dem Implantationsort wegweisenden Seite des Implantates wirkt, sondern dadurch, dass das Durchgangselement des Implantates auf der zum Implantationsort weisenden Seite des Implantates liegt, die auf das Durchgangselement wirkende schiebende

Kraft des Schiebekatheters den am Durchgangselement befestigten restlichen Teil des Implantates ziehend mit bewegt.

Hierdurch wird das Implantat bei der Bewegung im Katheter in die Länge gezogen und nicht wie im Stand der Technik komprimiert. Reibungskräfte zwischen Implantat und der inneren Wandung des schleusenbildenden Katheters werden daher durch diese Applikationsmethode verringert. Es können daher besonders bevorzugt mit dem genannten System bzw. der Applikationsvorrichtung auch selbstexpandierende Implantate appliziert werden, da die vom Durchgangselement auf den Rest des Implantates ausgeübte ziehende Kraft der Selbstexpansionskraft zumindest teilweise entgegenwirkt.

Damit die Vorschubkraft, die von dem im schleusenbildenden Katheter befindlichen offenen Ende des Schiebekatheters auf das Durchgangselement wirkt keinerlei weitere Auswirkung zumindest keine wesentliche Auswirkung auf den Rest des Implantates hat, kann es die Erfindung in einem ersten Aspekt vorsehen, dass das Implantat im schleusenbildenden Katheter seitlich neben dem Führungsdraht und neben dem Schiebekatheter angeordnet ist und der Führungsdraht nur das Durchgangselement des Implantates durchdringt, nicht jedoch den Rest des Implantates.

Die Erfindung kann es jedoch gemäß einem zweiten Aspekt auch vorsehen, dass das Implantat im schleusenbildenden Katheter in der zum Implantationsort weisenden Errichtung vom Führungsdraht und vom Schiebekatheter vollständig oder zumindest teilweise durchdrungen ist. Eine solche Ausführung kann insbesondere dann vorgesehen sein, wenn ein Implantat appliziert werden soll, dass ein inneren Durchgangsbereich, gegebenenfalls auch in seinem komprimierten Zustand aufweist, der groß genug ist, um den Führungsdraht und den Schiebekatheter dort hindurch zu führen. Dies kann insbesondere der Fall sein bei Stents als zu applizierendes Implantat.

Als Implantat der erfindungsgemäßen Art kann grundsätzlich jedes bereits im Stand der Technik bekannte Implantat Verwendung finden, wenn dieses an der

zum Implantationsort weisenden Seite das erfindungsgemäße Durchgangselement aufweist, durch das der Führungsdraht hindurch schiebbar ist und das für den über dem Führungsdraht geführten Schiebekatheter den erfindungsgemäßen Anschlag bildet. So können beispielsweise die vorgenannten Stents aber auch künstliche Herzklappen oder Verschlusskörper zur Verringerung oder Behebung einer Herzklappeninsuffizienz mit einem solchen erfindungsgemäßen Durchgangselement versehen werden, im einfachsten Fall mit einem Ring oder einer Hülse.

Dabei kann es die Erfindung grundsätzlich vorsehen, dass die Anordnung eines Durchgangselementes an einem der vorgenannten Implantate, aber auch an jedem anderen bislang im Stand der Technik bekannten oder noch zu entwickelnden Implantat ausschließlich nur zum Zwecke des Transportes durch den schleusenbildenden Katheter vorgenommen wird und das Durchgangselement sowie gegebenenfalls für seine Befestigung am Implantat vorgesehene Elemente nach der Applikation des Implantates keine weitere Funktion mehr übernimmt.

Die Erfindung kann gemäß einem anderen Aspekt jedoch auch vorsehen, dass das Durchgangselement des Implantates Teil einer Befestigungsvorrichtung des Implantates ist, mit der das Implantat nach einer Implantation am Implantationsort, insbesondere nach einer Expansion zumindest der Befestigungsvorrichtung, insbesondere auch des restlichen Implantates im Körper an einem Implantationsort befestigbar ist.

So übernimmt das Durchgangselement (z.B. Ring oder Hülse) bei einer solchen Ausführung nicht nur reine Transportfunktion, sondern kann auch zumindest teilweise einen funktionalen Anteil bei der Befestigung des Implantates zum Beispiel in einem Körperlumen, wie beispielsweise einem Gefäß oder einer Herzkammer übernehmen.

Bei beiden vorgenannten Ausführungsmöglichkeiten kann es die Erfindung vorsehen, dass das Durchgangselement des Implantates über wenigstens zwei,

bevorzugt federelastische Stege vom Rest des Implantates beabstandet ist. Hierbei erfolgt die Beabstandung mit Bezug auf die Position, die das Implantat während des Transportes durch den schleusenbildenden Katheter einnimmt in der Art, dass die wenigstens zwei bevorzugt federelastischen Stege sich vom Rest des Implantates in Richtung zum Implantationsort und zum Durchgangselement erstrecken.

Besonders dann, wenn diese Stege und gegebenenfalls das daran befestigte Durchgangselement einen Teil einer Befestigungsvorrichtung des Implantates darstellen, kann es die Erfindung vorsehen, dass die Stege entgegen einer rückstellenden Kraft in eine erste, insbesondere komprimierte Position überführbar sind, in der die Stege zueinander eine nahe Position einnehmen.

So kann es beispielsweise vorgesehen sein, dass diese erste Position dadurch erzielt wird, dass durch den auf dem Führungsdraht geführten Schiebekatheter die schiebende Kraft auf das Durchgangselement ausgeübt wird, wodurch das Durchgangselement den Rest des Implantates hinter sich her zieht beim Transport durch den schleusenbildenden Katheter.

Es kann jedoch auch vorgesehen sein, dass diese erste insbesondere komprimierte Position bereits gegeben ist zum Zweck der Einführung des Implantates in den schleusenbildenden Katheter, wofür das Implantat beispielsweise herstellerseitig von einer Hülle umgeben ist, die das Implantat entgegen einer rückstellenden Kraft in der ersten Position hält, so dass das Implantat zum Zwecke des Transportes bereits in dieser vorliegenden ersten Position in das außerhalb des Körpers liegende offene Ende der schleusenbildenden Katheters eingeführt wird und hierbei die äußere Hülle um das Implantat entfernt wird, zum Beispiel dadurch dass die Hüllenwandung aufreißt.

In dieser Position liegen die Stege, die sich zwischen dem Durchgangselement und dem Rest des Implantates erstrecken, nahe beieinander und, sofern das Implantat sich zusammen mit dem Führungsdraht im schleusenbildenden Katheter

befindet, auch nahe an dem Führungsdraht, insbesondere in einem Abstand zueinander, der kleiner ist als das innere Querschnittsmaß des schleusenbildenden Katheters.

In dieser Position, in der die Stege nahe zueinander positioniert sind, ist weiterhin das Durchgangselement des Implantates zum Rest des Implantates in einer fernen Position angeordnet.

Die Erfindung sieht weiterhin bevorzugt vor, dass es auch eine zweite, insbesondere expandierte Position gibt, in die das Implantat, insbesondere durch eine rückstellende Kraft überführbar ist, wobei in dieser zweiten Position die Stege zueinander eine ferne Position aufweisen und das Durchgangselement zum Rest des Implantates eine nahe Position aufweist.

Sofern vorliegend beschrieben ist, dass die Stege eine nahe und eine ferne Position zueinander aufweisen können, bedeutet dies, dass die Stege in der nahen Position näher beieinanderliegen als in der fernen Position. Die Bezeichnungen als nah und fern sind demnach in Relation zueinander und nicht absolut zu verstehen. Gleiches gilt für dieselbe Angabe mit Bezug auf die Position des Durchgangselementes relativ zum Rest des Implantates.

Durch die Bereitstellung dieser zwei möglichen Positionen die das Implantat einnehmen kann, wobei die zweite Position aus der ersten Position durch die rückstellende Kraft bewirkt wird, kann ein Selbstexpansionseffekt erzielt werden, der dazu führt, dass die Stege sich bei der Expansion voneinander entfernen und einen größeren Abstand zueinander einnehmen und somit durch die Stege selbst eine Befestigungsvorrichtung des Implantates ausgebildet werden kann, die dazu dient das Implantat nach dessen Applikation einem Körperlumen, z.B. einem Gefäß oder einer Herzkammer örtlich zu fixieren.

Hierfür können die Stege derart ausgebildet werden, zum Beispiel durch Konstruktion aus einer Formgedächtnislegierung, dass diese sich an die

Innenwand des Körperlumens kontaktierend, zumindest in einem Teilbereich ihrer Erstreckung, anlegen.

Die rückstellende Kraft kann in einer Ausführung auch erst dadurch erzielt werden, dass als Material zumindest für die Stege eine Formgedächtnislegierung verwendet wird, z.B. Nitinol und die rückstellende Kraft erst erzeugt wird bei einer Erwärmung der Stege auf Körpertemperatur.

Die Erfindung kann hierbei weiterhin vorsehen, dass das Durchgangselement des Implantates zwischen den beiden vorgenannten Positionen entlang einer Richtung geführt ist, bzw. sich entlang einer Richtung bewegt, die der Erstreckungsrichtung des Führungsdrahtes entspricht, so dass besonders hierdurch sichergestellt ist, dass bei der Bewegung des Implantates im Inneren des schleusenbildenden Katheters durch die auf das Durchgangselement wirkende schiebende Kraft des Schiebekatheters das Durchgangselement in Richtung zur fernen Position geschoben wird und gerade hierdurch im Implantat bzw. der Befestigungsvorrichtung eine der Selbstexpansion entgegenwirkende Kraft erzeugt wird, wie es bereits eingangs erwähnt wurde.

In bevorzugter Anwendung kann das Implantat eine Vorrichtung zur Behebung oder Verringerung einer Herzklappeninsuffizienz ausbilden. Ein solches Implantat umfasst sodann in erfindungsgemäß bevorzugter Ausführung einen Verschlusskörper, der zwischen Herzklappen angeordnet werden kann und ein Durchgangselement, bevorzugt als Ring, das über bevorzugt expandierbare Stege am Verschlusskörper befestigt ist, wobei die Stege, insbesondere im expandierten Zustand eine Befestigungsvorrichtung bilden, um den Verschlusskörper nach einer Positionierung im Herzen an Ort und Stelle zu fixieren, z.B. dadurch, dass sich die bevorzugt expandierten Stege an die Herzwandung anlegen.

Ausführungsformen der Erfindung werden anhand der nachfolgenden Figuren näher erläutert.

Die Figur 1 zeigt einen Teilausschnitt aus einem erfindungsgemäßen System mit einem ersten hohlen, schleusenbildenden Katheter 1, der zum Beispiel zur Eröffnung eines Transportweges von einem Ort außerhalb eines menschlichen oder tierischen Körpers bis zu einem gewünschten Implantationsort verlegt ist.

Im Inneren des schleusenbildenden Katheters 1 ist ein erfindungsgemäßes Implantat 2 angeordnet, welches einen Ring 3 als erfindungsgemäßes Durchgangselement aufweist, der über mehrere Stege 4 mit dem Rest des Implantates verbunden ist und sich mit Bezug auf den Transportweg in Richtung des Pfeiles 5 auf der zum Implantationsort weisenden Seite des Implantates 2 befindet.

Der Ring 3 weist eine innere Ausnehmung 3a auf, durch die ein Führungsdraht 6 hindurchgeführt ist, der ebenso im Inneren des schleusenbildenden Katheters 1 insbesondere koaxial zu diesem angeordnet ist und in dem schleusenbildenden Katheter bis zum Implantationsort geführt sein kann.

Die Implantation kann derart vorgenommen werden, dass zunächst der schleusenbildende Katheter 1 verlegt wird, anschließend der Führungsdraht 6 in diesen eingeführt wird und hiernach auf das außerhalb des Körpers liegende freie Ende des Führungsdrahtes 6 der Ring 3 des Implantates aufgefädelt wird.

Im Anschluss hieran kann, so wie es die Figur 1 für das dort gezeigte System verdeutlicht, ein zweiter hohler Katheter, ein Schiebekatheter 7 auf den Führungsdraht 6 aufgeschoben werden, sodass dessen zum Implantationsort weisendes freies / offenes Ende auf dem Führungsdraht 6 in Richtung zum Ring 3 des Implantates 2 geführt wird, wobei der Ring 3 für dieses offene Ende des Schiebekatheters 7 einen Anschlag bildet, sodass das offene Ende des Schiebekatheters 7 den Ring 3 nicht durchdringen kann.

Wird demnach der Schiebekatheter 7 beispielsweise von einem Chirurgen in Richtung zum Implantationsort vorgeschoben, so wird auf den Ring 3 des Implantates eine Schubkraft in Richtung des Pfeiles 5 ausgeübt, wodurch der Ring

3 in Richtung zum Implantationsort mitgeschoben wird und hierbei den über die Stege 4 verbundenen Rest des Implantates 2 hinter sich herzieht.

Auf diese Weise kann das Implantat 2 bis zum beabsichtigten Implantationsort transportiert werden, aus dem schleusenbildenden Katheter 1 freigegeben werden und je nach seiner Ausgestaltung entweder in seiner Form verbleiben, aktiv expandiert werden oder gegebenenfalls selbst expandieren.

Die Figur 2 zeigt eine Ausführung, bei welcher die Stege 4 zusammen mit dem Ring 3 eine selbstexpandierende Befestigungsvorrichtung ausbilden, wofür die Stege 4 zum Beispiel aus einem Formgedächtnismaterial wie Nitinol (Nickel Titan Legierungen) oder bestimmten Polymeren oder aus einem sonstigen federelastischen Material ausgebildet sein können.

Die Figur 2 zeigt das Implantat 2 am Implantationsort in einem Zustand, in welchem das Implantat 2 aus dem äußeren schleusenbildenden Katheter freigegeben ist und keine schiebende Kraft mehr durch den Schiebekatheter 7 auf den Ring 3 ausgeübt wird. Dies kann zum Beispiel dadurch erfolgen, dass der Schiebekatheter 7 zurückgezogen wird.

Aufgrund der Federelastizität der Stege 4 und der damit einhergehenden, eine Selbstexpansion bewirkenden Kraft vergrößert sich der Abstand der einzelnen Stege 4 zueinander und der Ring 3 wird in Richtung zum Rest des Implantates 2 zurückgezogen.

Es ergibt sich hierdurch eine Aufwölbung der Stege 4 im Bereich zwischen Ring und dem Rest des Implantates, d.h. die Stege nehmen hier eine größer beabstandete Position zueinander ein. Insgesamt ergibt sich durch die Beanstandung der Stege 4 relativ zueinander eine Formgestalt der Anordnung aus den Stegen 4 und dem Ring 3, in welcher die Stege in einer Richtung senkrecht zum Führungsdraht 6 d.h. in radialer Richtung zu diesem konvex ausgebaucht sind.

Mit dem konvex ausgebauten Bereich 4a können sich demnach die Stege an die inneren Wandungen eines Körperlumens, zum Beispiel einer Herzkammer kontaktierend anlegen.

Insgesamt wird durch die Figur 2 erkennbar, dass die Anordnung aus den Stegen 4 und dem Ring 3 eine käfigartige Befestigungsstruktur ausbilden kann, die sich an das innere Volumen eines Körperlumens automatisch anpasst und so zu einer Befestigung des Implantates im Körperlumen beiträgt.

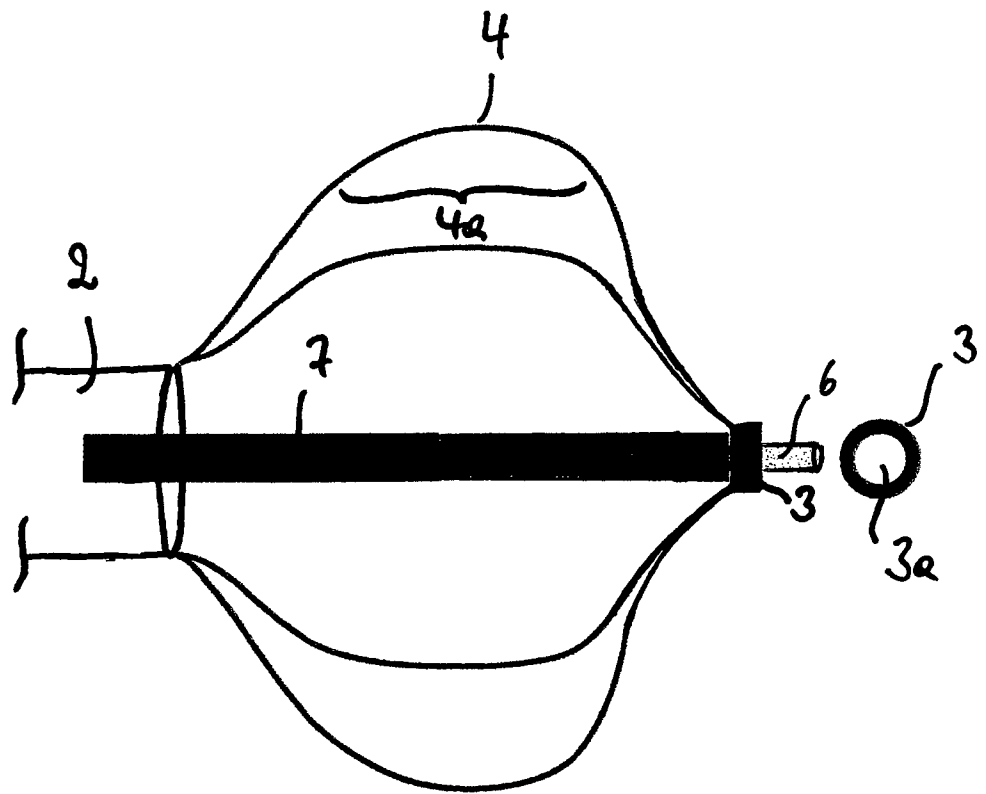
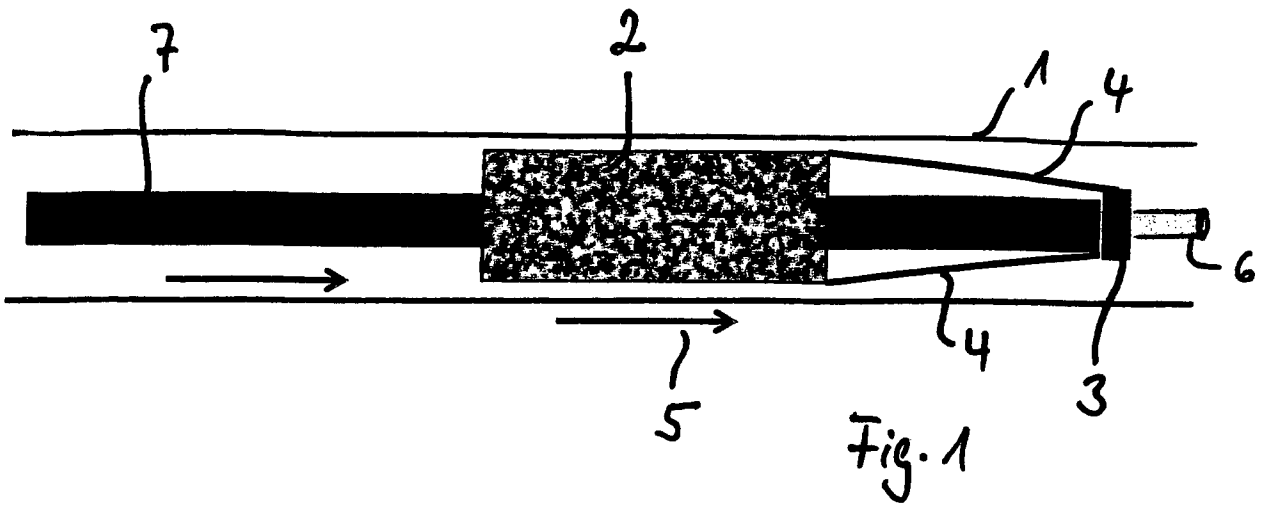
In einer beispielhaften Anwendung kann der Rest des Implantates 2, der an den hier linksseitigen Enden der Stege 4 an diesen angeordnet ist zum Beispiel durch einen Verschlusskörper ausgebildet sein, der vorgesehen ist, eine Herzklappeninsuffizienz zu beheben oder zumindest zu verringern.

Patentansprüche

1. System zur Applikation eines Implantates (2), insbesondere eines selbstexpandierenden Implantates (2) an einem Implantationsort, bevorzugt einem Blutgefäß oder dem Herz, umfassend einen schleusenbildenden Katheter (1) und ein darin eingesetztes zu applizierendes Implantat (2), das durch den schleusenbildenden Katheter (1) hindurch zum Implantationsort transportierbar ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Implantat (2) an seiner zum Implantationsort weisenden Seite ein Durchgangselement (3) aufweist, durch welches ein im schleusenbildenden Katheter (1) liegender Führungsdraht (6) hindurchschiebbar ist und im schleusenbildenden Katheter (1) ein Schiebekatheter (7) angeordnet ist, der den Führungsdraht (6) umgibt und der auf dem Führungsdraht (6) in Richtung zum Implantationsort schiebbar ist und für dessen zum Implantationsort weisendes Ende das Durchgangselement (3) einen nicht durchdringbaren Anschlag bildet.
2. System nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Implantat (2) im schleusenbildenden Katheter (1) seitlich neben dem Führungsdraht (6) und dem Schiebekatheter (7) angeordnet ist und der Führungsdraht (6) nur das Durchgangselement (3) des Implantates (2) durchdringt.
3. System nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Implantat (2) im schleusenbildenden Katheter (1) in der zum Implantationsort weisenden Richtung vom Führungsdraht (6) und vom Schiebekatheter (7) vollständig oder teilweise durchdrungen ist.
4. System nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Durchgangselement (3) des Implantates Teil einer Befestigungsvorrichtung (4) des Implantates ist, mit der das Implantat (2) nach Implantation, insbesondere nach Expansion zumindest der Befestigungsvorrichtung (4), insbesondere auch des restlichen Implantates (2) im Körper an einem Implantationsort befestigbar ist.

5. System nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Durchgangselement (3) des Implantates (2) über wenigstens zwei, bevorzugt federelastische Stege (4) vom Rest des Implantates (2) beabstandet ist.
6. System nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Stege (4) entgegen einer rückstellenden Kraft in eine erste, insbesondere komprimierte Position überführbar sind, in der die Stege (4) zueinander eine nahe Position einnehmen und das Durchgangselement (3) zum Rest des Implantates (2) eine ferne Position und durch die rückstellende Kraft in eine zweite, insbesondere expandierte Position überführbar sind, in der die Stege (4) zueinander eine ferne Position und das Durchgangselement (3) zum Rest des Implantates (2) eine nahe Position aufweist.
7. System nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Durchgangselement (3) des Implantates (2) zwischen den Positionen entlang einer Richtung geführt ist, die der Erstreckungsrichtung des Führungsdrahtes (6) entspricht.
8. System nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Durchgangselement (3) und der Schiebekatheter (7) zueinander korrespondierende Kopplungsmittel aufweisen, mittels denen diese lösbar kraftschlüssig aneinander befestigbar sind.
9. Applikationsvorrichtung zur Applikation eines Implantates (2) an einem Implantationsort eines Körpers mit einem ersten hohlen Katheter (1) zur Bildung einer Schleuse von einem außerhalb eines Körper liegenden Ort zu einem Implantationsort innerhalb des Körpers, **dadurch gekennzeichnet, dass** sie einen Führungsdraht (6) aufweist, der in den ersten Katheter (1) einschiebbar ist und darin bis zu einem Implantationsort vorschiebbar ist und einen zweiten hohlen Katheter (7) aufweist, der in den ersten hohlen Katheter (1) einschiebbar und über den Führungsdraht (6) herüberschiebbar ist und der zum Zweck der Bewegung eines Implantates (2) zum beabsichtigten Implantationsort entlang des Führungsdrahtes (6) im ersten hohlen Katheter (1) verschieblich ist.

10. Implantat zur Verwendung mit einem System oder einer Applikationsvorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** es an seiner zum Implantationsort weisenden Seite ein Durchgangselement (3) aufweist, welches eine innere Ausnehmung aufweist, durch die ein Führungsdraht (6) hindurchführbar ist und die Ausnehmung so bemessen ist, dass das Durchgangselement (3) für das offene Ende eines hohlen, auf dem Führungsdraht (6) geführten Katheters (7) einen Anschlag bildet.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/000560

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/966 A61B17/12
ADD.

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 A61B

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	US 2014/215792 A1 (LEOPOLD ANDREW [US] ET AL) 7 August 2014 (2014-08-07) paragraph [0090] - paragraph [0092]; figures 2,3,7a-7e paragraph [0118]	1-10
X	US 2010/268314 A1 (NOWAK JR THOMAS [US]) 21 October 2010 (2010-10-21) figures 3-6	10
A		1-9
A	US 2004/093063 A1 (WRIGHT MICHAEL T [US] ET AL) 13 May 2004 (2004-05-13) figures 1-4 paragraph [0026]	1-10
	----- -/--	

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	Date of mailing of the international search report
6 July 2016	14/07/2016

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Franz, Volker
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/000560

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2009/149457 A1 (BAY STREET MEDICAL INC [US]; HEBERT STEPHEN [US]; LEVINE MARC-ALAN [US]) 10 December 2009 (2009-12-10) figure 4a -----	1-10
A	US 2007/010875 A1 (TROUT HUGH H [US] ET AL) 11 January 2007 (2007-01-11) paragraph [0118]; figure 7 -----	1-10
A	WO 02/051302 A2 (APPLIED MED RESOURCES [US]; EWERS RICHARD C [US]) 4 July 2002 (2002-07-04) figures 1-3 -----	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/000560

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014215792	A1	07-08-2014	AU 2014214990 A1 17-09-2015
			CA 2900254 A1 14-08-2014
			EP 2950874 A1 09-12-2015
			US 2014215792 A1 07-08-2014
			US 2015157333 A1 11-06-2015
			WO 2014124019 A1 14-08-2014

US 2010268314	A1	21-10-2010	NONE

US 2004093063	A1	13-05-2004	EP 1369098 A1 10-12-2003
			ES 2475515 T3 10-07-2014
			JP 4977305 B2 18-07-2012
			JP 2004130068 A 30-04-2004
			US 2004093063 A1 13-05-2004
			US 2008021538 A1 24-01-2008

WO 2009149457	A1	10-12-2009	EP 2299932 A1 30-03-2011
			US 2009306760 A1 10-12-2009
			US 2009306761 A1 10-12-2009
			US 2015127083 A1 07-05-2015
			WO 2009149457 A1 10-12-2009

US 2007010875	A1	11-01-2007	NONE

WO 02051302	A2	04-07-2002	CA 2432914 A1 04-07-2002
			EP 1343416 A2 17-09-2003
			EP 2005919 A2 24-12-2008
			WO 02051302 A2 04-07-2002

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61F2/966 A61B17/12 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61F A61B		
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	US 2014/215792 A1 (LEOPOLD ANDREW [US] ET AL) 7. August 2014 (2014-08-07) Absatz [0090] - Absatz [0092]; Abbildungen 2,3,7a-7e Absatz [0118]	1-10
X	US 2010/268314 A1 (NOWAK JR THOMAS [US]) 21. Oktober 2010 (2010-10-21)	10
A	Abbildungen 3-6	1-9
A	US 2004/093063 A1 (WRIGHT MICHAEL T [US] ET AL) 13. Mai 2004 (2004-05-13) Abbildungen 1-4 Absatz [0026]	1-10
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> 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	
6. Juli 2016	14/07/2016	
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 Franz, Volker	

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2009/149457 A1 (BAY STREET MEDICAL INC [US]; HEBERT STEPHEN [US]; LEVINE MARC-ALAN [US]) 10. Dezember 2009 (2009-12-10) Abbildung 4a -----	1-10
A	US 2007/010875 A1 (TROUT HUGH H [US] ET AL) 11. Januar 2007 (2007-01-11) Absatz [0118]; Abbildung 7 -----	1-10
A	WO 02/051302 A2 (APPLIED MED RESOURCES [US]; EWERS RICHARD C [US]) 4. Juli 2002 (2002-07-04) Abbildungen 1-3 -----	1-10

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/000560

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2014215792	A1	07-08-2014	
		AU 2014214990	A1 17-09-2015
		CA 2900254	A1 14-08-2014
		EP 2950874	A1 09-12-2015
		US 2014215792	A1 07-08-2014
		US 2015157333	A1 11-06-2015
		WO 2014124019	A1 14-08-2014

US 2010268314	A1	21-10-2010	KEINE

US 2004093063	A1	13-05-2004	
		EP 1369098	A1 10-12-2003
		ES 2475515	T3 10-07-2014
		JP 4977305	B2 18-07-2012
		JP 2004130068	A 30-04-2004
		US 2004093063	A1 13-05-2004
		US 2008021538	A1 24-01-2008

WO 2009149457	A1	10-12-2009	
		EP 2299932	A1 30-03-2011
		US 2009306760	A1 10-12-2009
		US 2009306761	A1 10-12-2009
		US 2015127083	A1 07-05-2015
		WO 2009149457	A1 10-12-2009

US 2007010875	A1	11-01-2007	KEINE

WO 02051302	A2	04-07-2002	
		CA 2432914	A1 04-07-2002
		EP 1343416	A2 17-09-2003
		EP 2005919	A2 24-12-2008
		WO 02051302	A2 04-07-2002
