



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 697 33 667 T2 2006.04.27

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 957 823 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 697 33 667.0

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US97/19392

(96) Europäisches Aktenzeichen: 97 946 316.3

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 98/023227

(86) PCT-Anmeldetag: 29.10.1997

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 04.06.1998

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 24.11.1999

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 29.06.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 27.04.2006

(51) Int Cl.⁸: A61F 2/06 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

756099 25.11.1996 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:

Maynard, Ronald S., Austin, Texas, US

(72) Erfinder:

Maynard, Ronald S., Austin, Texas 78746, US

(74) Vertreter:

Strehl, Schübel-Hopf & Partner, 80538 München

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUM FLICKEN FÜR EIN ANEURYSMA

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 eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

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

Beschreibung**Gebiet der Erfindung**

[0001] Diese Anmeldung betrifft ein Gerät zum Behandeln eines Aneurysmas, und spezieller betrifft sie einen Flicken zum Behandeln eines Aneurysmas, der so konfiguriert ist, dass er zwischen sich und einem Gebiet einer Gefäßwand benachbart zu einem Mund des Aneurysmas für Anhaftung sorgt, wobei die Anhaftung eine feste Position des Flickens in Bezug auf den Mund des Aneurysmas aufrecht erhält.

HINTERGRUND

[0002] Es existieren mehrere Einrichtungen, die zur Reparatur von Aneurysmas verwendet werden. Das US-Patent Nr. 4,512,238 offenbart eine Einrichtung zur transluminalen Reparatur eines geschwächten oder beschädigten Gefäßes und zum Wiederherstellen der Durchgängigkeit desselben, unter Verwendung eines Nitinoldrahts, der zuvor mit Formgedächtnis zu einem geraden Draht geformt wurde und in das reparaturbedürftige Gefäß eingeführt wird. Wenn der Draht im Körper platziert ist und seine Wärmeisolierung abgezogen ist, wird er warm und kehrt zu vorab gewählten, schraubenförmigen Abmessungen zurück, um die Gefäßwand zu unterstützen. Ein Problem bei dieser Einrichtung besteht in der schwierigen Aufgabe des Anbringens einer Hülle an der Drahthalterung, da der Draht bei der Einführung vielfach länger als die Hülle ist.

[0003] Das US-Patent Nr. 4,140,126 offenbart eine andere Einrichtung zum Reparieren eines Aneurysmas. Diese Einrichtung wird an der Außenseite eines Trägerkatheters befestigt und in zusammen gelegter Form im Gefäß positioniert, wobei der Durchmesser kleiner als der des Gefäßes ist. Dann wird die Einrichtung unter Verwendung eines vom Benutzer von außerhalb des Körpers kontrollierten separaten mechanischen Aufweitungsgeräts an die Gefäßwand aufgeweitet.

[0004] Das US-Patent Nr. 4,787,899 beschreibt ein System zum Positionieren eines Implantats innerhalb eines Körperlumens. Das Implantat wird in eine Führung eingesetzt, die in das Lumen eingeführt wird. Ein aufblasbarer Ballon wird dazu verwendet, das distale Ende des Implantats an der Wand des Lumens zu verankern. Dann wird in stromaufwärtiger Richtung an der Führung gezogen, wodurch das zusammengelegte Implantat aus ihr heraus und an die Wand des Lumens gezogen wird, wo es durch ein Klammerende in der Wand des Lumens verankert wird. Ein Problem bei dieser Einrichtung besteht darin, dass der Ballon, der für die Verankerung des distalen Endes des Implantats sorgt, während die Führung stromaufwärts bewegt wird, unter Umständen nicht ausreichend Druck auf die Wand des Gefäßes

ausübt, um ein Wegrutschen zu verhindern, was zu einer Fehlplatzierung des Implantats führen könnte.

[0005] Ein Gerät zum Flicken eines Aneurysmas sowie ein Aneurysmaflicken, wie sie im Oberbegriff des Anspruchs 1 bzw. 23 definiert sind, sind in WO-A-92/01425 offenbart.

[0006] Es wäre wünschenswert, einen Aneurysmaflicken zu schaffen, der über keine Wendekonfiguration verfügt und der an der Gefäßwand benachbart zum Mund des Aneurysmas anhaftet. Ferner wäre es wünschenswert, einen Aneurysmaflicken zu schaffen, der über einen nicht elektrisch aktivierten ausgebreiteten Zustand verfügt, der so konfiguriert ist, dass er angrenzend an den Mund des Aneurysmas positioniert wird. Auch wäre es noch weiter wünschenswert, einen Aneurysmaflicken zu schaffen, der über einen elektrisch aktivierten, ausgebreiteten Zustand verfügt, mit solcher Konfiguration, dass er benachbart zum Mund des Aneurysmas positioniert ist.

ZUSAMMENFASSUNG

[0007] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, ein Gerät zum Behandeln von Aneurysmas zu schaffen.

[0008] Es ist eine andere Aufgabe der Erfindung, einen Aneurysmaflicken zu schaffen, der über dem Mund eines Aneurysmas positioniert wird.

[0009] Es ist noch eine andere Aufgabe der Erfindung, einen Aneurysmaflicken zu schaffen, der über einen nicht elektrisch ausgebreiteten Zustand verfügt und der über dem Mund eines Aneurysmas positioniert wird.

[0010] Es ist noch eine andere Aufgabe der Erfindung, einen Aneurysmaflicken zu schaffen, der in einem Verstauzustand in ein Gefäß eingeführt wird und in ausgebreittem Zustand über dem Mund des Aneurysmas positioniert wird.

[0011] Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, einen Aneurysmaflicken mit einer Gefäßangrenzungsseite oder Gefäßverbindungsseite mit mehreren Verankerungselementen zu schaffen.

[0012] Es ist noch eine andere Aufgabe der Erfindung, einen Aneurysmaflicken zu schaffen, der zwischen sich und der Gefäßwand benachbart zum Mund des Aneurysmas für mechanische Anhaftung sorgt.

[0013] Es ist noch eine andere Aufgabe der Erfindung, einen Aneurysmaflicken mit einer Öffnung zu schaffen, die so konfiguriert ist, dass sie mit einer Niederdruckquelle verbindbar ist.

[0014] Es ist eine andere Aufgabe der Erfindung, ei-

nen Aneurysmaflicken zu schaffen, der zumindest teilweise aus einem Material mit internen Spannungen und einer vordefinierten Form besteht, wobei die internen Spannungen den Flicken von einem Verstauzustand in den vordefinierten Zustand bewegen.

[0015] Es ist noch eine andere Aufgabe der Erfindung, einen Aneurysmaflicken zu schaffen, der aus einem thermisch aktivierten Material besteht, das sich in eine vorbestimmte Form bewegt, wenn es elektrisch erwärmt wird.

[0016] Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, einen Aneurysmaflicken zu schaffen, der aus einem SMA-Element mit einer Aktivierungsschwelle über der Körpertemperatur besteht.

[0017] Diese und andere Aufgaben der Erfindung werden mit einem Gerät zum Flicken eines Aneurysmas zum Behandeln eines in einem Gefäß ausgebildeten Aneurysmas gelöst, mit einem Flicken mit einer Gefäßverbindungsseite und einer gegenüber stehenden Nichtverbindungsseite. Der Flicken besteht aus einem ausreichend flexiblen Material, um einen Flicken in einem Verstauzustand zu bilden, wenn er durch das Gefäß zugeführt wird, und einen Flicken in ausgebreittem Zustand zu bilden, wenn er zumindest teilweise über dem Mund des Aneurysmas positioniert ist. Die Verbindungsseite des Flickens ist so konfiguriert, dass sie zwischen ihm und einem Bereich einer Gefäßwand benachbart zum Mund eines Aneurysmas für Anhaftung sorgt. Die Anhaftung hält eine feste Position des Flickens relativ zum Mund des Aneurysmas aufrecht.

[0018] Bei einer Ausführungsform der Erfindung verfügt der Flicken über eine Gefäßverbindungsseite und eine gegenüber liegende Nichtverbindungsseite, wobei er so konfiguriert ist, dass er über einen Verstauzustand verfügt, wenn er dem Mund des Aneurysmas zugeführt wird. Der Flicken besteht aus einem thermisch aktivierbaren Material, das sich in eine vordefinierte Form bewegt, wenn es elektrisch erwärmt wird. Die vordefinierte Form sorgt für Anhaftung zwischen der Gefäßverbindungsseite und einem Bereich des Gefäßes, das insgesamt benachbart zum Mund des Aneurysmas liegt. Die Anhaftung hält eine feste Position des Flickens in Bezug auf den Mund des Aneurysmas aufrecht.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0019] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht eines erfindungsgemäßen Geräts zum Flicken eines Aneurysmas.

[0020] [Fig. 2](#) ist eine Schnittansicht des Flickens in der [Fig. 1](#), der angrenzend an ein Aneurysma positioniert ist.

[0021] [Fig. 3](#) ist eine Schnittansicht eines Flickens, der an einer Außenfläche eines Katheters positioniert ist, wenn er sich in einer Verstauteilung befindet.

[0022] [Fig. 4](#) ist eine Schnittansicht des Flickens in einer ausgebreiteten Stellung sowie des Entleerens des Aneurysmas durch ein im Katheter ausgebildetes Lumen.

[0023] [Fig. 5](#) ist eine Schnittansicht des Aneurysmaflickens in einer ausgebreiteten/vorgeformten Stellung, der Einführung eines Anhaftmediums und des Einfalls des Aneurysmas.

[0024] [Fig. 6](#) ist eine Schnittansicht des verstaute Flickens mit Positionierung am distalen Ende des Katheters.

[0025] [Fig. 7](#) ist eine perspektivische Ansicht einer deaktivierten zweidimensionalen Lage gemäß der Erfindung.

[0026] [Fig. 8](#) ist eine perspektivische Ansicht der zweidimensionalen Lage der [Fig. 7](#) im aktivierten Zustand.

[0027] [Fig. 9](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Teils der zweidimensionalen Lage der [Fig. 7](#).

[0028] [Fig. 10A](#) ist eine Schnittansicht der zweidimensionalen der [Fig. 10A](#).

[0029] [Fig. 10B](#) ist ein Kurvenbild der Temperaturverteilung im Teil der [Fig. 10A](#).

[0030] [Fig. 11](#) ist ein Kurvenbild des Übergangs zwischen der martensitischen und der austenitischen Phase als Funktion der Temperatur.

[0031] [Fig. 12](#) ist ein Schnitt einer zweidimensionalen Lage mit einer Isolierschicht und einer Überzugsschicht.

[0032] [Fig. 13](#) ist ein Schnitt einer zweidimensionalen Lage mit punktweise aufgetragener Isolierschicht und einer Überzugsschicht.

[0033] [Fig. 14](#) ist ein Schnitt einer zweidimensionalen Lage mit einer Überzugsschicht.

[0034] [Fig. 15](#) ist eine Explosionsansicht zum Veranschaulichen des Zusammenbaus einer zweidimensionalen Lage und der Aktivierungselemente gemäß der Erfindung.

[0035] [Fig. 16](#) ist ein Diagramm, das das Ersatzschaltbild des Aktivierungsmechanismus zeigt.

[0036] [Fig. 17](#) ist eine Seitenansicht zum Veranschaulichen der Auslenkung einer zweidimensiona-

len Lage gemäß der Erfindung.

[0037] [Fig. 18](#) ist eine perspektivische Ansicht zum Veranschaulichen einer komplexen, vorangepassten Form einer Lage gemäß einer Erscheinungsform der Erfindung.

[0038] [Fig. 19](#) ist ein Diagramm, das das Ersatzschaltbild einer Ausführungsform unter Verwendung von Auslenksensoren zeigt.

[0039] [Fig. 20](#) ist eine Schnittansicht einer zweidimensionalen Lage mit Auslenksensoren.

[0040] [Fig. 21](#) ist eine Schnittansicht einer zweidimensionalen Lage mit Auslenksensoren, die benachbart zu Heizelementen angebracht sind.

[0041] [Fig. 22](#) ist eine Schnittansicht, die eine zweidimensionale Lage mit einem Temperatursensor zeigt.

[0042] [Fig. 23](#) ist eine Schnittansicht einer zweidimensionalen Lage mit einem auf die Heizelemente aufgetragenen Schutzüberzug.

[0043] [Fig. 24](#) ist ein Schnitt einer zweidimensionalen Lage unter Verwendung von Rippen zur Wärmeabfuhr.

[0044] [Fig. 25](#) ist ein Schnitt einer zweidimensionalen Lage unter Verwendung von Wasserkanälen zur Wärmeabfuhr.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVOR-ZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0045] Die Erfindung betrifft ein Gerät zum Flicken eines Aneurysmas zum Behandeln eines Aneurysmas, das sich in einem Gefäß gebildet hat, mit einem Flicken mit einer Gefäßverbindungsseite und einer entgegen gesetzten Nichtverbindungsseite. Der Flicken besteht aus einem ausreichend flexiblen Material, um für einen Flicken-Verstauzustand zu sorgen, wenn er zumindest teilweise über dem Mund des Aneurysmas positioniert wird. Die Verbindungsseite des Flickens ist so konfiguriert, dass sie zwischen ihm und einem an den Mund des Aneurysmas angrenzenden Bereich einer Gefäßwand für Anhaftung sorgt. Die Anhaftung hält eine feste Position des Flickens in Bezug auf den Mund des Aneurysmas aufrecht.

[0046] Bei einer Ausführungsform der Erfindung nimmt der Flicken auf passive Weise den ausgebreiteten Zustand ein, und er wird nicht elektrisch aktiviert. Bei einer anderen Ausführungsform besteht der Flicken aus einem thermisch aktiven Material, das sich in eine vordefinierte Form bewegt, wenn es elektrisch erwärmt wird. Die vordefinierte Form/der aus-

gebreitete Zustand sorgt für die Anhaftung zwischen der Gefäßverbindungsseite und einem an den Mund des Aneurysmas angrenzenden Bereich der Gefäßwand. Bei der vorbestimmten Form/im ausgebreiteten Zustand verfügt der Flicken über einen Umfang unter 360 Grad, bevorzugter unter 240 Grad und noch bevorzugter unter 180 Grad. Bei der vordefinierten Form/im ausgebreiteten Zustand kann der Flicken über eine Verbindungsseite verfügen, deren Form (Krümmung) im Wesentlichen mit der Geometrie der angrenzenden Gefäßwand übereinstimmt.

[0047] Eine aktive Aktivierung des Flickens erfolgt durch eine ihm innewohnende Federkraft. Die Federkraft kann dann eine oder mehrere Anhaftvorrichtungen in die Wand des Gefäßes um das Aneurysma herum eentreiben. Die Anhaftung erfolgt entweder durch Auswählen von Materialien für den Flicken mit internen Federkräften, einschließlich des SMAs und Biomorphen, oder durch Anhaftungsvorrichtungen, die an einer Verbindungsfläche des Flickens zur Gefäßwand positioniert werden. Die Anhaftung ist reibungsfrei.

[0048] Es wird nun auf die [Fig. 1](#) Bezug genommen, in der ein Gerät zum Flicken eines Aneurysmas mit **10** gekennzeichnet ist, wobei es wahlweise über eine Zuführvorrichtung mit einem Katheter **12**, worauf jedoch keine Einschränkung besteht, verfügt. Ein Flicken **14** ist in einem ausgebreiteten Zustand oder mit einer vorbestimmten Form dargestellt. Der Flicken **14** verfügt über eine Verbindungsseite **16** und eine entgegengesetzte Nichtverbindungsseite **18**. Bei einer Ausführungsform wird ein Kleber **20** zumindest teilweise auf der Verbindungsseite **16** positioniert. Der Flicken **14** kann aus einem flexiblen Material bestehen, das porös oder nicht porös ist, und er kann über eine Geometrie vom Stent-Typ und auch ein Maschengitter verfügen. Bei einer Ausführungsform werden eine oder mehrere Anhaftungsvorrichtungen **22**, die an der Grenzfläche **16** positioniert werden, zumindest teilweise in der Gefäßwand positioniert, in der sich das Aneurysma gebildet hat. Zu geeigneten mechanischen Vorrichtungen **22** gehören, jedoch ohne Einschränkung hierauf, die Anwendung einer Unterdruck- oder Niederdruckquelle, Widerhaken, Hakengreifer, Klemmen und dergleichen.

[0049] Wenn ein Unterdruck angewandt wird, werden die Anhaftungsvorrichtungen **22** in die Fläche der den Mund des Aneurysmas umgebenden Gefäßwand gedrückt, und sie verankern den Mund des Aneurysmas nach unten. Wenn der Flicken **14** porös ist, ist zwischen der Verbindungsseite **16** und der Gefäßwand um den Mund des Aneurysmas herum eine nachgiebige Form wünschenswert. Außerdem wird bei einem porösen Flicken **14** eine ihm eigene Federkraft dazu verwendet, Anhaftungsvorrichtungen **22** in die Gefäßwand einzutreiben. Zu anderen mechanischen Vorrichtungen gehören, ohne Einschränkung

hierauf, ein mit einer Kanüle **12** verbundener Ballon, der dazu verwendet werden kann, Druck auf die Verbindungsseite **16** und die Anhaftungsvorrichtungen **22** auszuüben. Der Flicken **14** sorgt für eine interne Kraft auf den Bereich des Gefäßes benachbart zum Aneurysma. Diese Kraft kann durch thermische oder mechanische Energie, die dem Flicken **14** eigen ist und/oder auf ihn einwirkt, aktiviert werden. Ein lösbarer Verbinder **24** koppelt den Flicken **14** mit dem Katheter **12**.

[0050] Es wird nun auf die [Fig. 2](#) Bezug genommen, gemäß der der Flicken **14** über eine Öffnung **26** verfügt, die so konfiguriert ist, dass sie über dem Mund des Aneurysmas positioniert wird. Bei einer Ausführungsform verfügt der Verbinder **24** über einen Katheterverbinder **24(a)** und einen Flickenverbinder **24(b)**. Die Verbinder **24(a)** und **24(b)** sorgen für eine mechanische Freigabe des Flickens **14** vom Katheter, wobei es sich um Folgendes handeln kann: ein SMA-Element, Vorrichtungen, die dann, wenn sie aktiviert sind, ein Katheterlumen vom Flicken **14** abklemmen, mit Durchtrennung der beiden durch eine Drahtschlaufe oder einen erwärmteten Draht, der, wenn an ihm gezogen wird, durchschneiden kann, oder eine aktuell hergestellte Verbindung, bei der es sich um einen Lösemechanismus handelt, wie einen Haken. Das SMA-Element kann über eine Aktivierungswelle über der Körpertemperatur verfügen.

[0051] Die [Fig. 3](#) bis [Fig. 5](#) veranschaulichen die Positionierung und Freigabe des Flickens **14** am Mund **28** des Aneurysmas. In der [Fig. 3](#) befindet sich der Flicken **14** in einem Verstauzustand, und er ist an der Außenseite des Katheters **12** positioniert. Bei anderen Ausführungsformen kann der Flicken **14** im Inneren des Katheters **12** positioniert werden, sowie am distalen Ende desselben. Im Verstauzustand ist die Oberfläche des Flickens **14** minimiert, um Zugang zum Mund **28** des Aneurysmas zur Behandlung des Aneurysmas **30** zu erlangen.

[0052] Gemäß der Darstellung der [Fig. 4](#) befindet sich der Flicken **14** in seinem ausgebreiteten oder vorgeformten Zustand. Die Öffnung **26** wird im Wesentlichen über dem Mund **28** des Aneurysmas positioniert. In der [Fig. 4](#) ist der Katheter **12** so dargestellt, dass er über ein Katheterlumen **32** verfügt, das für ein Entleeren des Aneurysmas **30** sorgt, wenn es mit einer Niederdruckquelle verbunden wird, wozu eine Unterdruckquelle gehört, jedoch ohne Einschränkung hierauf. Das Aneurysma **30** befindet sich auf niedrigerem Druck als der Rest der Gefäßwand. Der Druck **34**, wird, wie es durch die Pfeile dargestellt ist, auf das Aneurysma **30** ausgeübt, wodurch die Möglichkeit einer Rissbildung im Aneurysma **30** geschaffen wird. Wenn das Aneurysma **30** durch das Katheterlumen **32** mit einer Niederdruckquelle verbunden wird, beginnt ein Entleeren desselben.

[0053] Der Flicken **14** kann über eine SMA verfügen, wozu NiTi, eine mikrohergestellte Schaltung, ein mikro-hergestellter Sensor und ein mikrohergestellter Wandler gehören, jedoch ohne Einschränkung hierauf. Zu geeigneten mikrohergestellten Sensoren gehören Sensoren für den Druck, die Temperatur, Elektroschall, das Spannungspotenzial, chemische Eigenschaften, das chemische Potenzial sowie elektromagnetische Sensoren. Zu geeigneten mikro-hergestellten Wandlern gehören solche für die Temperatur, Elektroschall, das Spannungspotenzial sowie elektromagnetische Wandler. Der Flicken **14** kann über einen einseitigen oder bidirektionalen Formgedächtniseffekt verfügen.

[0054] Die [Fig. 5](#) zeigt ein vollständig eingefallenes Aneurysma **30**. Nachdem das Aneurysma **30** eingefallen ist, kann ein Kleber **20** durch ein Einführungslumen **36** eingeführt werden. Das Einführungslumen **36** ist mit einer Quelle für Kleber **20** oder ein anderes interessierendes Material verbunden, das das Aneurysma **30** in einer Position in Kontakt mit der Verbindungsseite **16** halten kann. Derartige Kleber sind z.B. Cyanacrylate, wie sie dem Fachmann bekannt sind.

[0055] Der Kleber **20** kann einen Zwischenraum **40** teilweise oder ganz ausfüllen, bei dem es sich um das Volumen zwischen der Verbindungsseite **16** und der Oberfläche der Gefäßwand handelt. Der Kleber **20** kann beliebige Unregelmäßigkeiten zwischen der Gefäßwand und der Verbindungsseite **16** aufnehmen.

[0056] Die Verwendung des Klebers **20** ist optional, um für eine vollständige oder teilweise Kontaktbeziehung zwischen der Verbindungsseite **16** und der Gefäßwand zu sorgen. Rechts. Dies läuft ab, dies gilt, so dass das Blut im Gefäß Druck ausübt.

[0057] Die [Fig. 6](#) veranschaulicht eine mit einem Einführungsvolumen **36** gekoppelte Kleberquelle **42** und eine mit einem Katheterlumen **32** gekoppelte Niederdruckquelle **44**.

[0058] Die folgende Erörterung bezieht sich auf ein geeignetes Material für den Flicken **14**, das ein SMA-Material oder ein Bimorph ist.

[0059] In den [Fig. 7](#), [Fig. 8](#) ist eine vereinfachte Ausführungsform einer zweidimensionalen Lage **46** gemäß einer Erscheinungsform der Erfindung dargestellt. Die hier erörterten Grundkonzepte können direkt bei praktischen Ausführungsformen angewandt werden, die später beschrieben werden. In diesem Fall besteht die Lage **46** ganz aus einer SMA, die aus der aus elektrisch leitenden Materialien bestehenden Gruppe ausgewählt ist. Zu den üblichsten Beispielen gehören NiTi-Legierungen und CuZnAl-Legierungen. Es können auch andere Legierungen verwendet werden. Das Verhältnis der Dicke der Lage **46** zur latera-

len Erstreckung des Heizelements **48** sollte vorzugsweise so klein wie möglich sein, während immer noch die Unversehrtheit der Lage **46** aufrecht erhalten bleiben kann.

[0060] Die SMA-Lage **46** wird durch eine Anzahl üblicher Bearbeitungsverfahren hergestellt; wie Walzen dünner Folien aus waren oder dünnem, plattenförmigem Ausgangsmaterial, Abtrennen dünner Wafer aus stäblichem Ausgangsmaterial, oder ähnliche Verfahren. Derzeit ist das Abtrennen dünner Wafer aus stäblichem Ausgangsmaterial bevorzugt. Wafer aus SMA-Material können unter Verwendung einer herkömmlichen Bandsäge, einer kalten Säge, einer ringförmigen Diamant-Nasssäge, oder mittels Elektroentladungsbearbeitung (EDM = Electro-Discharge Machining) oder ähnlichen Verfahren aus stäblichem Ausgangsmaterial abgeschnitten werden. Der sich ergebende Wafer kann in einem flachen Zustand wärmebehandelt werden und auf jede gewünschte Dicke präzise zugeschliffen werden. Es ist für SMA-Volumeneigenschaften gesorgt, da das Material direkt aus Volumenmaterial erhalten wird. Das in der Lage **46** enthaltene SMA-Material kann vor dem Zusammenbau vorangepasst werden, oder es kann unangepasst verbleiben. Die Wahl hängt von der schließlichen Anwendung ab.

[0061] An der Oberseite der SMA-Lage **46** werden mehrere Heizelemente **48** positioniert, die von dieser durch eine elektrische Isolierschicht **50** isoliert sind. Es ist am zweckdienlichsten, die elektrische Isolierschicht **50** auf die Lage **46** aufzulaminieren oder auf andere Weise auf ihr abzuscheiden. Die elektrische Isolierschicht **50** verhindert ein Stromleck zwischen den Heizelementen **48** und der elektrisch leitenden Lage **46**. Die elektrische Isolierschicht **50** ist vorzugsweise auch ein guter Wärmeleiter. Zu bevorzugten Isoliermaterialien gehören Polyimid oder Siliciumnitrid Si_xN_y . Die Dicke der elektrischen Isolierschicht **50** sollte im Verhältnis zu ihrer lateralen Erstreckung klein sein. Z.B. kann die elektrische Isolierschicht **50** eine Siliciumnitridschicht von 2000 Å sein, um für eine angemessene Wärmekopplung zu sorgen und um für Wärmeleitfähigkeit zwischen den Heizelementen **48** und der Lage **46** zu sorgen.

[0062] Bei der vereinfachten Ausführungsform der [Fig. 7](#), [Fig. 8](#) liegen die Heizelemente **48** in Form von Dünnschichtwiderständen vor. Am bevorzugtesten sind die Heizelemente **48** Ohmsche Heizer oder andere, ähnliche Einrichtungen, die einen elektrischen Strom in Wärmeenergie wandeln können. Dazu können beliebige herkömmliche Widerstandsmaterialien wie TiW oder TaO gehören. Zweckdienlicherweise wird das Widerstandsmaterial als erstes durch bekannte VL-SI- oder Mikrobearbeitungstechniken auf der Schicht **50** abgeschieden und strukturiert. Dann werden die Heizelemente **48** strukturiert oder auf andere Weise gemäß gut bekannten Techniken ausge-

bildet.

[0063] In der [Fig. 9](#) ist die Dicke der SMA-Lage **46** mit S markiert. Der Deutlichkeit halber wird ein spezielles Heizelement **48X** dazu ausgewählt, die Einzelheiten der Erfindung zu erläutern. Dem Heizelement **48X** ist ein benachbarter Abschnitt **52X** der SMA-Lage **46** zugeordnet. Wie dargestellt, ist dem Heizelement **48X** auch ein Querschnitt **54X** der elektrischen Isolierschicht **50** zugeordnet. Der Abschnitt **52X** liegt direkt unter dem Heizelement **48X**. Die Breite des Abschnitts **52X** ist mit D gekennzeichnet. Wie dargestellt, liefert das Heizelement **48X** Wärme ausschließlich an den Abschnitt **52X**. Die Wärme breitet sich durch den Querschnitt **54X** in den Querschnitt **52X** aus, der einen lokalisierten Abschnitt der SMA-Lage **46** repräsentiert.

[0064] Der Betrieb der vereinfachten Ausführungsform wird durch Vergleichen der [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) am besten ersichtlich. In diesem Fall wurde das SMA-Material dazu vorangepasst, eine vorbestimmte Form einzunehmen, wenn eine thermische Aktivierung auf eine Aktivierungsschwellentemperatur erfolgt. In der [Fig. 7](#) ist die SMA-Lage **46** in einem inaktiven Zustand dargestellt.

[0065] Die [Fig. 8](#) zeigt einen speziellen Fall, bei dem sechs Heizelemente **48**, die mit **52A-F** markiert sind, Wärme liefern. Demgemäß durchsetzt die Wärme die Sektion **54A-18F** der Isolierschicht **50**, und sie sorgt dafür, dass benachbarte Abschnitte **52A-16F** der SMA-Lage **46** die Aktivierungsschwelle erreichen. Im Ergebnis nehmen die Abschnitte **52A-16F** eine wohl definierte Form ein, und sie sorgen im Prozess für nützliche Aktivierungskräfte. Wie dargestellt, ist die lokale Verformung nach oben konvex. Wenn die Abschnitte **52A-F** einmal ihre Form eingenommen haben, verformen sich die Gebiete der Lage **46** um diese Abschnitte herum entsprechend einer vorbestimmten Gedächtniseigenschaft. Tatsächlich nimmt die gesamte Lage **46** aufgrund örtlicher Änderungen eine sich ergebende Form ein, wie durch ihre Geometrie bestimmt. Im einfachen Fall der [Fig. 8](#) verbleibt der Rest der Lage **46** flach, oder er kehrt auf andere Weise in seine Neutralform zurück; neutral bedeutet den inaktiven Zustand. Komplexere sich ergebende Formen werden bei späteren Ausführungsformen beschrieben.

[0066] Die Prinzipien hinter dem Heizprozess und der durch benachbarte Abschnitte **52** eingenommenen Form sind am besten in der [Fig. 10A](#) veranschaulicht. Es wird ein Heizelement **48X** betrachtet. Der Deutlichkeit halber ist die vorbestimmte Form, wie sie durch den benachbarten Abschnitt **52X** beim Erwärmen eingenommen wird, nicht dargestellt. Die durch das Element **48X**, dessen Breite mit **W** gekennzeichnet ist, erzeugte Wärme läuft entlang Pfeilen durch die Isolierschicht **50**. Insbesondere durchsetzt

die Wärmeenergie den Querschnitt **54X** der Schicht **50**. Die Schicht **50** ist proportional sehr dünn im Vergleich zu den lateralen Abmessungen, und so überträgt der Querschnitt **54X** leicht die Wärme an die Lage **46**. Wenn sich die Wärme einmal in der Lage **46** befindet, breitet sie sich durch den ganzen benachbarten Abschnitt **52X** aus.

[0067] Das Kurvenbild **10B** repräsentiert Temperaturverteilungen in einer beliebig festgelegten Tiefe unter dem Heizer **48X**. Das Kurvenbild in der [Fig. 10B](#) zeigt die Temperaturverteilung in der lateralen X-Richtung innerhalb des Abschnitts **52X**. Direkt unter dem Element **48X** verbleibt die Temperatur maximal, wie es durch den flachen Abschnitt der Kurve von $-W/2$ bis $+W/2$ dargestellt ist. Anders gesagt, breitet sich die an den Abschnitt **52X** gelieferte Wärme nicht in andere Abschnitte **52**, z.B. den Abschnitt **52Y**, aus. Statt dessen strahlt die Wärme entlang Pfeilen R aus der Lage **46** aus, bevor sie andere Abschnitte **52** erreicht.

[0068] Wie bereits angegeben, hängt die Form benachbarter Abschnitte **52** von der vorangepassten Form der SMA oder der Lage **46** in diesen Bereichen ab. Auch hängt die Form von der in Abschnitten **52** aufrecht erhaltenen Temperatur ab. Völlige Übereinstimmung mit der vorangepassten Form wird dann erzielt, wenn die Temperatur in Abschnitten **52** der kritischen Temperatur entspricht oder höher als diese ist, bei der das SMA-Material die austenitische Phase einnimmt. Dies ist im Kurvenbild der [Fig. 5](#) am deutlichsten dargestellt. Bei Temperaturen unter T_1 verbleibt das SMA-Material nachgiebig, wie es durch die Martensiteigenschaften vorgegeben ist. Daher nehmen die auf T_1 oder darunter gehaltenen Abschnitte **52** die Form ein, die ihnen durch die Umgebung aufgeprägt wird. Der Übergang in die austenitische Phase erfolgt zwischen den Temperaturen T_1 und T_2 . Wenn Abschnitte **52** in diesem Temperaturbereich gehalten werden, nehmen sie eine Zwischenform zwischen der entspannten und der vorangepassten Form ein. So ermöglicht es eine thermische Regulierung, die Form beliebiger Abschnitte **52** der Lage **46** auf kontinuierliche Weise zu variieren.

[0069] Die Gesamtstruktur der Lage **46**, bei der Heizelemente **48** direkt auf der Lage **46** montiert sind, wobei nur die Schicht **50** dazwischen eingefügt ist, ist sehr einfach. Der Zusammenbauprozess ist unkompliziert und billig.

[0070] In der [Fig. 11](#) ist eine andere Ausführungsform der Erfindung dargestellt. Hier ist eine zweidimensionale Lage **56** aus SMA-Material auf einer Überzugsschicht **58** platziert. In diesem Fall ist die Schicht **58** ausreichend dick, um für mechanische Stabilität zu sorgen.

[0071] Auf der Oberseite der Lage **56** ist eine dünne

Isolierschicht **60** angebracht, um für elektrische Isolierung zwischen Heizelementen **62** und der Lage **56** zu sorgen. Die Schicht **60** ist ausreichend dünn, und sie verfügt über geeignete thermische Eigenschaften, um den freien Fluss von Wärme von den Elementen **62** zur Lage **56** zu ermöglichen. Bei dieser Ausführungsform ist das SMA-Material der Lage **56** auch elektrisch leitend (z.B. NiTi-Legierung oder CuZnAl-Legierung).

[0072] Die Funktion dieser Ausführungsform ist derjenigen der ersten analog. Die zusätzliche Stabilität der Überzugsschicht **58** sorgt für Anpassung an eine gut definierte Form, wenn sich alle Abschnitte der Lage **56** in der martensitischen Phase befinden.

[0073] Die Ausführungsform der [Fig. 12](#) zeigt eine Lage **56** aus einer elektrisch leitenden SMA mit einer als Substrat wirkenden Überzugsschicht **68**. In diesem Fall ist die Schicht **68** aus Materialien gewählt, die chemisch inert und stabil sind, um die Lage **56** vor nachteiligen Effekten zu schützen.

[0074] Eine elektrische Isolierung zwischen Heizelementen **62** und der Lage **56** wird durch Sektionen elektrisch isolierender Sektionen **64** gebildet, die punktweise unter den Elementen **62** abgeschieden sind. Eine derartige Struktur kann dadurch hergestellt werden, dass zunächst eine Schicht aus Isoliermaterial und eine Schicht aus Heizmaterial aufgetragen werden. Dann werden die Elemente **62** und entsprechende elektrisch isolierende Sektionen **64** durch einen Ätzprozess oder einen anderen gut bekannten Prozess aufbereitet. Vorzugsweise wird zu diesem Zweck eine gut bekannte VLSI-Technik oder eine Mikrobearbeitungstechnik verwendet.

[0075] Die [Fig. 13](#) zeigt noch eine andere Ausführungsform, bei der eine zweidimensionale Lage **70** aus einem elektrisch isolierenden SMA-Material besteht. Bei dieser Konfiguration ist keine Isolierung erforderlich. Demgemäß sind Heizelemente **62** direkt auf der Lage **70** montiert. Erneut ist eine als Substrat fungierende Überzugsschicht **68** vorhanden, um für mechanische Stabilität und Widerstandsvermögen zu sorgen. Es ist bevorzugt, dass die Schicht **68** auch ein guter thermischer Leiter ist, um die Abfuhr der Wärme aus der Lage **70** zu unterstützen.

[0076] Die Ausführungsformen der [Fig. 11](#)-[Fig. 13](#) arbeiten alle auf die oben dargelegte Weise. Die angegebenen Modifizierungen sollen den Fachmann bei der Auswahl der geeigneten Struktur bei einem vorgegebenen Satz technischer Erfordernisse unterstützen.

[0077] In der [Fig. 15](#) ist eine bevorzugte Ausführungsform dargestellt. Eine zweidimensionale Lage **72** eines elektrisch leitenden SMA-Materials, vorzugsweise einer NiTi-Legierung, ist mit einer Isolier-

schicht **74** überzogen. Vorzugsweise besteht die Schicht **74** aus Si_xN_y oder Polyimid, und sie ist ausreichend dünn, um Wärme leicht zu leiten.

[0078] Auf der Schicht **74** befinden sich strukturierte Heizelemente **76**. Die Elemente **76** werden dadurch erhalten, dass als Erstes TiW oder TaO auf die Oberseite der Schicht **74** aufgesputtert wird und dann ein Strukturierungsprozess ausgeführt wird. Die Heizelemente **76** bilden einen sehr hohen Widerstand. Bei der bevorzugten Ausführungsform verfügen die Elemente **76** über Zickzackform. Dies ermöglicht es, dass sie im aktiven Zustand für eine bessere Wärmeverteilung in der Lage **72** sorgen.

[0079] Auf der Oberseite der Elemente **76** und der Schicht **74** ist eine zweite Isolierschicht **80** vorhanden. Vorzugsweise besteht die Schicht **80** aus einer flexiblen elektrischen Isolierung wie Polyimid, die durch Schleuderbeschichtung auf die Elemente **76** und die Schicht **74** aufgetragen werden kann. In der Schicht **80** ist eine Anzahl von Durchgangslöchern **86** geöffnet, um einen elektrischen Kontakt mit Elementen **76** zu ermöglichen. Löcher **86** sind im Wesentlichen mit den thermischen Abschnitten der Elemente **76** ausgerichtet.

[0080] Auf der Oberseite der Schicht **80** wird durch Strukturierung eine Gruppe von Leiterbahnen **82** ausgebildet. Vorzugsweise bestehen die Leiterbahnen **82** aus einem flexiblen und hoch leitenden Material wie Gold. Die Leitungen **82** können durch Strukturieren oder andere geeignete Techniken ausgebildet werden. Es wird eine gemeinsame Rückführleitung **82A** verlegt, um für elektrischen Kontakt mit den verbliebenen Anschlüssen aller Elemente **76** zu sorgen. Die Rückführleitung **82A** spart Fläche an der Oberseite der Schicht **80**, und sie ist wünschenswert, solange nicht alle Elemente **76** gleichzeitig auf kontinuierlicher Basis adressiert werden. Wenn eine kontinuierliche Aktivierung erforderlich ist, würde dem Rückführpfad eine zusätzliche Schicht voller Breite zugewiesen werden. Die anderen Leitungen **82B-82E** befinden sich in elektrischem Kontakt mit den jeweiligen rechten Anschlüssen der Elemente **76**.

[0081] Es ist dafür gesorgt, dass äußere elektrische Verbindungen zu Kontaktflecken **84A-84E**, die den Leitungen **82A-82E** entsprechen, vorhanden sind. Zu diesem Zweck sind die Kontaktflecke **84A-84E** viel dicker als die Leitungen **82A-82E** konzipiert. Die tatsächlichen elektrischen Verbindungen erfolgen durch Drahtboden oder ähnliche Maßnahmen.

[0082] Wenn einmal die gesamte Struktur auf der Lage **72** zusammen gebaut ist, wird die SMA dadurch "vorangepasst", dass die Lage **72** unter Verwendung gut bekannter Verfahren dazu gezwungen wird, eine resultierende Form einzunehmen. Z.B. wird die Lage

72 auf einem Dorn ausgebildet und durch eine Klemme am Ort fixiert. Dann wird die gesamte Befestigung in einem Temperungsofen, der vorzugsweise mit einem Inertgas gefüllt wird, bei ungefähr 450 C für ungefähr 30 Minuten getempert. Nach dem Abkühlen wird der Film vom Dorn gelöst. Dabei ist die Lage **72** funktionsmäßig bereit.

[0083] In der [Fig. 16](#) findet sich ein elektrisches Diagramm, das die elektrischen Verbindungen der bevorzugten Ausführungsform zeigt. Eine Steuereinheit **88** ist mit einer Stromversorgung **90** verbunden. Vorzugsweise befinden sich sowohl die Einheit **88** als auch die Versorgung **90** entfernt von der Lage **72**. Die Einheit **88** ist vorzugsweise ein Mikroprozessor, der eine gewünschte Kombination von Elementen **76** auswählen kann. Die Stromversorgung **90** ist vorzugsweise eine einstellbare Quelle, die der ausgewählten Kombination von Elementen **76** einen Strom zuführen kann. Die Leitungen **82A-82E** sind direkt mit der Versorgung **90** verbunden. Die Elemente **76A-76D** sind als Widerstände dargestellt. Die Rückführleitung **82A** ist geerdet.

[0084] Während des Betriebs wählt die Steuereinheit **88** eine Kombination zu aktivierender Elemente **76** aus. Dann liefert sie einen entsprechenden Befehl an die Versorgung **90**. Die Versorgung **90** reagiert durch Zuführen eines Stroms zu den Elementen **76** der gewählten Kombination. Z.B. werden die Elemente **76A** und **76D** ausgewählt. Ein Strom wird an diese Elemente **76A** und **76D** geliefert, und die entsprechenden benachbarten Abschnitte **78A** und **78D** nehmen eine wohl definierte Form ein. Wenn der Strom ausreichend groß ist und die in benachbarten Abschnitten **78A** und **78D** aufrecht erhaltene Temperatur über T2 liegt (siehe die [Fig. 5](#)), nehmen die Abschnitte **78A** und **78D** ihre vorangepasste Form ein. Wenn sich die Temperatur zwischen T1 und T2 befindet, nehmen die Abschnitte **78A** und **78D** eine Zwischenform ein. Da die Versorgung **90** einstellbar ist, kann während des Betriebs der geeignete Strom ausgewählt werden und auf empirischer Basis eingestellt werden. Demgemäß kann die Form der Abschnitte **78A** und **78D** nach Bedarf variiert werden.

[0085] Die [Fig. 17](#) veranschaulicht die sich ergebende Form der Lage **72**, wenn benachbarte Abschnitte **78C** und **78D** ausgewählt werden. Es ist angenommen, dass die SMA so vorangepasst wurde, dass sie entlang ihrer gesamten Länge nach oben gekrümmmt ist. So tragen die Auslenkungen in den Abschnitten **78C** und **78D** gemeinsam zu einer viel größeren Gesamtauslenkung bei. Die [Fig. 18](#) veranschaulicht eine andere mögliche, sich ergebende Form der Schicht **72**, wenn Sektionen **78B-39D** erwärmt werden und die SMA so vorangepasst wurde, dass sie eine S-Form einnimmt. In der gesamten Beschreibung ist es zu beachten, dass die SMA der Lage **72** vor oder nach dem Zusammenbau ange-

passt werden kann. Eine Anpassung vor dem Zusammenbau ist bevorzugt, wenn mit Materialien gearbeitet wird, die beschädigt würden, wenn sie gemeinsam mit der SMA angepasst würden, z.B. aufgrund der hohen Temperierungstemperaturen.

[0086] Bei einer anderen Ausführungsform, die der bevorzugten Ausführungsform ähnlich ist, verfügt die Lage **72** über eine Überzugsschicht **92**, wie es in der [Fig. 20](#) dargestellt ist. Zum besseren Verständnis sind Auslenkungen in der Lage **72** dargestellt. Auf der Schicht **92** sind Auslenkungssensoren **94** vorhanden. Die Sensoren **92** können entweder Winkelauslenkungssensoren, Dehnungsauslenkungssensoren wie ein Dehnungsmesser, oder Biegesensoren sein. Ein Biegesensor ist ein Dehnungsmesser, der dazu vorhanden ist, Biegespannungen und so eine Winkelauslenkung zu messen. Alle diese Vorrichtungen sind in der Technik gut bekannt. In diesem Fall sind die Sensoren **94** an Stellen entsprechend denen der Elemente **76** platziert. Abhängig von der Geometrie und der Anwendung können verschiedene Platzierungen bevorzugt sein.

[0087] Das elektrische Schaltbild mit den Sensoren **94** ist in der [Fig. 19](#) dargestellt. Die gestrichelte Linie repräsentiert auf der Lage **72** angebrachte Elemente. Während die Verbindungen zu den Elementen **76A-38D** dieselben sind, sind alle Sensoren **94A-94D** über Leitungen **96A-96D** jeweils mit der Steuereinheit **88** verdrahtet. Auf diese Weise kann die Einheit **88** für die örtliche Auslenkung repräsentative Signale von jedem der Sensoren **94A-94D** individuell empfangen. Mit der Einheit **88** ist ein Formspeicher **98** verbunden. Der Speicher kann die sich ergebende Form der Lage **72** auf Grundlage von Information abbilden, wie sie von den Sensoren **94** geliefert wird.

[0088] Vorzugsweise verfügt der Speicher **98** über einen Bestand sich ergebender Formen, wie sie durch bekannte Kombinationen der Elemente **76** erzeugt werden. Anders gesagt, kann der Speicher **98** abgebildete, sich ergebende Formpositionen wieder aufrufen und neue speichern. Bei der bevorzugtesten Ausführungsform kann der Speicher **98** auch die aktuellen Stromstärken speichern, die Zwischenformen benachbarter Abschnitte entsprechen. Dies bedeutet, dass im Betrieb Formen nach Bedarf wieder aufgerufen und abgespeichert werden können. Die Ausführungsform ist so sehr vielseitig und für beliebige, verschiedene Anwendungen, z.B. zum Führen von Kathetern, praxisgerecht.

[0089] Die [Fig. 21](#) zeigt noch eine andere Ausführungsform, die sich von der obigen nur dadurch unterscheidet, dass Sensoren **94** zwischen Elementen **76** positioniert sind. Die [Fig. 22](#) zeigt eine andere Modifizierung, bei der ein Temperatursensor **100** zwischen Elementen **76** angebracht ist. Dies ist zum

Überwachen der Temperatur der Lage **72** von Vorteil. Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform werden diese Daten im Speicher **98** gespeichert. Durch Überprüfen der Temperatur vom Sensor **100** während des Betriebs können eine Überhitzung und andere einschlägige Fehlfunktionen verhindert werden. Selbstverständlich kann mehr als ein Wärmesensor **100** vorhanden sein. Idealerweise kann eine Anzahl derartiger Sensoren **100** vorhanden sein. Idealerweise wird eine Anzahl derartiger Sensoren **100** optimal auf der Lage **72** positioniert.

[0090] Die [Fig. 23](#) zeigt die Ausführungsform der [Fig. 14](#) in der martensitischen Phase, mit Einschluss in einer oberen Überzugsschicht **102**. Die Schicht **102** ist aufgetragen, um die elektrischen Verbindungen und Elemente **76** insbesondere vor Beschädigung durch Umweltfaktoren, z.B. korrodierenden Umgebungen, zu schützen.

[0091] Die [Fig. 24](#) und [Fig. 25](#) zeigen zwei Arten, gemäß denen eine zweidimensionale Lage **104** aus einer SMA gekühlt werden kann. Der Einfachheit halber sind alle anderen Elemente, mit Ausnahme der Heizelemente **108**, weggelassen. In der [Fig. 24](#) besteht das Kühelement aus einer Gruppe von Rippen **106** in direktem Kontakt mit der Lage **104**. Diese Anordnung sorgt für effiziente Wärmeübertragung und Wärmeabfuhr. In ähnlicher Weise sorgt die Struktur in der [Fig. 25](#) für eine effiziente Wärmeabfuhr unter Verwendung einer Substratschicht **110** mit Kanälen **112** (nur einer ist dargestellt). Die Kanäle **112** führen ein Kühlmittel, z.B. Wasser, das die Abwärmeenergie absorbiert und abführt.

[0092] Während die Erfindung in Verbindung mit demjenigen beschrieben wurde, was derzeit als die praxisgerechesten und bevorzugtesten Ausführungsformen angesehen wird, ist es zu beachten, dass die Erfindung nicht auf die offensichtlichen Ausführungsformen eingeschränkt ist, sondern dass es vielmehr beabsichtigt ist, dass im Schutzmfang der beigefügten Ansprüche verschiedene Modifizierungen und äquivalente Anordnungen abgedeckt sind. Z.B. könnte ein Peltier-Bauteil ebenfalls für eine äquivalente Lösung betreffend die Wärmeabfuhr sorgen. Daher ist es vom Fachmann zu beachten, dass alle derartigen äquivalenten Strukturen im Schutzmfang der folgenden Ansprüche enthalten sein sollen.

Patentansprüche

1. Gerät (**10**) zum Flicken eines Aneurysmas, um es zu behandeln, wobei das Gerät einen Aneurysma-Flicken (**14**) und ein Einsetzwerkzeug (**12**) aufweist, wobei:
der Aneurysma-Flicken laminare Form und einen im wesentlichen rohrförmigen gerollten Zustand aufweist, sowie einen ausgebreiteten Zustand, in dem der Flicken nicht rohrförmig ist;

der Aneurysma-Flicken abnehmbar an dem Einsetzwerkzeug befestigt werden kann und eine Befestigungseinrichtung (24b) zum Befestigen des Aneurysma-Flickens an dem Einsetzwerkzeug aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Befestigungseinrichtung (24b) an dem Aneurysma-Flicken in einem Bereich des Flickens entfernt von dessen Rand angeordnet ist.

2. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 1, wobei der Aneurysma-Flicken abnehmbar außen am distalen Ende des Einsetzwerkzeugs befestigt werden kann.

3. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Einsetzwerkzeug eine Befestigungseinrichtung (24a) aufweist, die dazu ausgelegt ist, mit der Befestigungseinrichtung (24b) des Flickens (14) zusammenzuwirken, um den Flicken (14) und das Werkzeug (12) lösbar zu verbinden.

4. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 3, wobei die Befestigungseinrichtung (24a) des Werkzeugs (12) und die Befestigungseinrichtung (24b) des Flickens (14) wahlweise lösbar mechanische Verbindungselemente aufweisen.

5. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 3, wobei die Befestigungseinrichtung (24a) des Werkzeugs (12) und die Befestigungseinrichtung (24b) des Flickens (14) eine thermisch aktivierbare, lösbare Verbindung aufweisen.

6. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 3, wobei die Befestigungseinrichtung (24a) des Werkzeugs (12) und die Befestigungseinrichtung (24b) des Flickens (14) eine elektrisch aktivierbare, lösbare Verbindung aufweisen.

7. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Flicken eine Gefäßverbindungsseite (16) und eine entgegengesetzte Nichtverbindungsseite (18) sowie eine Öffnung (26) in einem zentralen Bereich des Flickens aufweist, die durch den Flicken von der Gefäßverbindungsseite zu der Nichtverbindungsseite verläuft.

8. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das Einsetzwerkzeug länglich ist und einen radial verlaufenden Vorsprung (24, 24a) mit einem Lumen aufweist, und die Befestigungseinrichtung (24b) des Flickens (14) eine Öffnung (26) in einem zentralen Bereich des Flickens aufweist, und wobei bei Befestigung des Aneurysma-Flickens an dem Einsetzwerkzeug das Lumen des Vorsprungs (24) des Werkzeugs (12) auf die Öffnung in dem Flicken ausgerichtet ist.

9. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach ei-

nem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Flicken eine Gefäßverbindungsseite (16) und eine entgegengesetzte Nichtverbindungsseite (18) aufweist, und der Flicken Anhaftvorrichtungen (22) an seiner Gefäßverbindungsseite (16) aufweist.

10. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 9, wobei die Anhaftvorrichtungen (22) mechanisch sind und Widerhaken, Haken oder Klemmen aufweisen.

11. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 9, wobei die Anhaftvorrichtungen (22) Klebstoffbereiche (20) aufweisen, die an der Gefäßverbindungsseite (16) des Flickens (14) gebildet sind.

12. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das Einsetzwerkzeug ein Lumen (32, 36) aufweist, das auf die Öffnung (26) des Flickens ausgerichtet ist.

13. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 12, wobei das Einsetzwerkzeug eine Einrichtung zum Verbinden einer Niedrigdruck-Quelle (44) durch das Lumen (32) zu der Gefäßverbindungsseite des Flickens aufweist.

14. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 12 oder 13, wobei das Einsetzwerkzeug eine Einrichtung zum Zuführen eines Klebstoffs (20) oder eines anderen gewünschten Materials von einer Quelle (42) durch das Lumen (36) zu der Gefäßverbindungsseite des Flickens aufweist.

15. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Flicken (14) aus einem elastischen Material gebildet ist und sich passiv von seiner gerollten Position in seine ausgebreitete Position bewegt.

16. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei der Flicken (14) wenigstens teilweise aus einem thermisch aktiven Material gebildet ist und sich bei Erwärmung von seiner gerollten Position in seine ausgebreitete Position bewegt.

17. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 16, wobei der Flicken Heizelemente (48) aufweist, die selektiv dazu betreibbar sind, den Flicken zu erwärmen, um den Flicken in seine ausgebreitete Position zu bewegen.

18. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 16 oder 17, wobei der Flicken wenigstens teilweise aus einer NiTi-Legierung gebildet ist.

19. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach einem der Ansprüche 16 bis 18, wobei der Flicken

Sensor- oder Wandler-Schaltungen zum Erfassen von Druck, Temperatur, elektrischem Potential, oder Magnetfeldern aufweist.

20. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Flicken in ausgebreittem Zustand eine teilzylindrische Form aufweist.

21. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 20, wobei sich der Flicken in ausgebreittem Zustand um rund 240° oder weniger eines Zylinders erstreckt.

22. Gerät zum Flicken eines Aneurysmas nach Anspruch 20, wobei sich der Flicken in ausgebreittem Zustand um rund 180° oder weniger eines Zylinders erstreckt.

23. Aneurysma-Flicken zur Verwendung in einem Gerät gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Flicken ein flexibles laminares Flickenelement (14) aufweist, das von einer im wesentlichen rohrförmigen, gerollten Position in eine ausgebreitete Position bewegbar ist, in der der Flicken nicht rohrförmig ist, wobei der Flicken eine Gefäßverbindungsseite (16) und eine entgegengesetzte Nichtverbindungsseite (18) sowie eine Befestigungseinrichtung (24b) zum lösbaren Befestigen des Aneurysma-Flickens an einem Einsetzwerkzeug (12) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungseinrichtung (24b) an dem Aneurysma-Flicken in einem Bereich des Flickens entfernt von dessen Rand angeordnet ist.

24. Aneurysma-Flicken nach Anspruch 23, wobei die Befestigungseinrichtung (24b) eine Öffnung (26) in einem zentralen Bereich des Flickens aufweist, die durch den Flicken von der Gefäßverbindungsseite zu der Nichtverbindungsseite verläuft.

25. Aneurysma-Flicken nach Anspruch 23 oder 24, wobei der Flicken (14) aus einem elastischen Material gebildet ist und sich passiv von seiner gerollten Position in seine ausgebreitete Position bewegt.

26. Aneurysma-Flicken nach Anspruch 23 oder 24, wobei der Flicken (14) wenigstens teilweise aus einem thermisch aktiven Material gebildet ist und sich bei Erwärmung von seiner gerollten Position in seine ausgebreitete Position bewegt.

27. Aneurysma-Flicken nach Anspruch 26, wobei der Flicken ein Heizelement (48) aufweist, das dazu betreibbar sind, den Flicken zu erwärmen, um den Flicken in seine ausgebreitete Position zu bewegen.

28. Aneurysma-Flicken nach Anspruch 27, wobei der Flicken mehrere Heizelemente (48) aufweist, die wahlweise dazu betreibbar sind, den Flicken zu er-

wärmen, um den Flicken in seine ausgebreitete Position zu bewegen.

29. Aneurysma-Flicken nach einem der Ansprüche 26 bis 28, wobei der Flicken wenigstens teilweise aus einer NiTi-Legierung gebildet ist.

30. Aneurysma-Flicken nach einem der Ansprüche 26 bis 29, wobei der Flicken Sensor- oder Wandler-Schaltungen zum Erfassen von Druck, Temperatur, elektrischem Potential, oder Magnetfeldern aufweist.

31. Aneurysma-Flicken nach einem der Ansprüche 26 bis 30, wobei der Flicken in ausgebreittem Zustand eine teilzylindrische Form aufweist.

32. Aneurysma-Flicken nach Anspruch 31, wobei sich der Flicken in ausgebreittem Zustand um rund 240° oder weniger eines Zylinders erstreckt.

33. Aneurysma-Flicken nach Anspruch 31, wobei sich der Flicken in ausgebreittem Zustand um rund 180° oder weniger eines Zylinders erstreckt.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

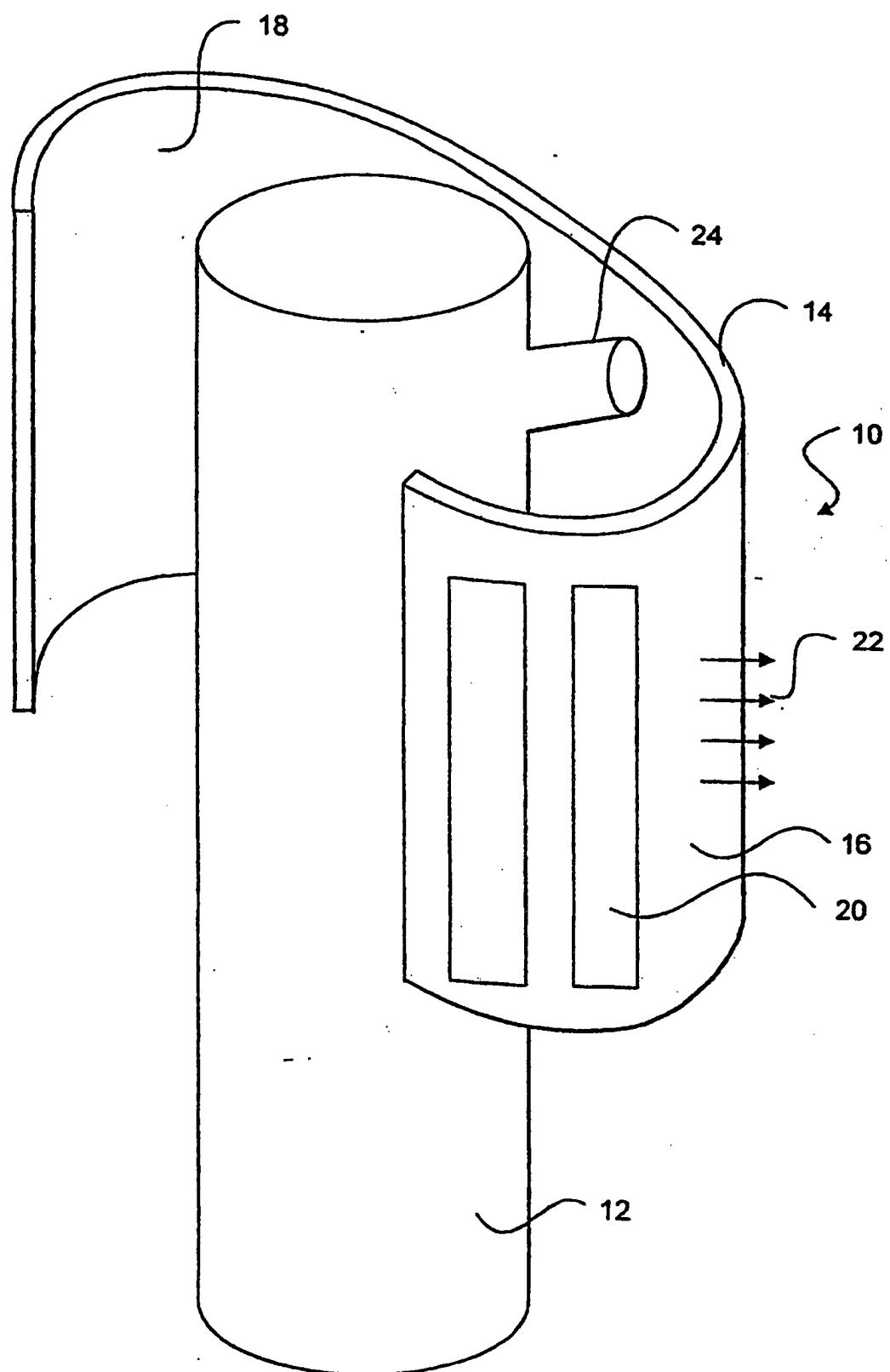


FIG. 1

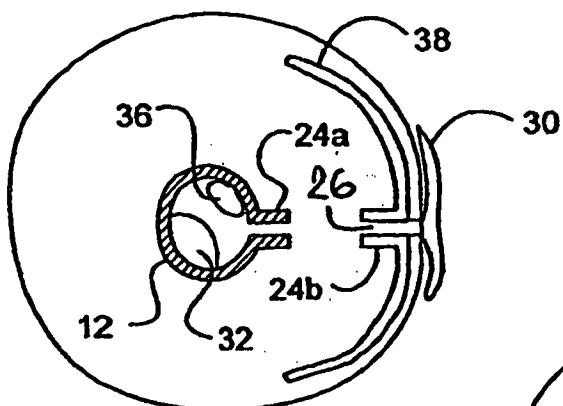


FIG. 2

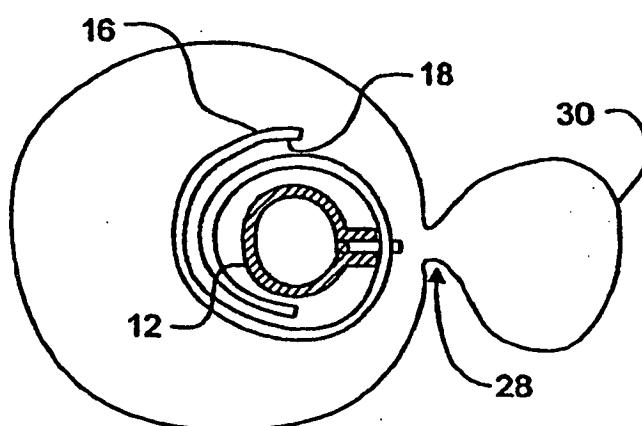


FIG. 3

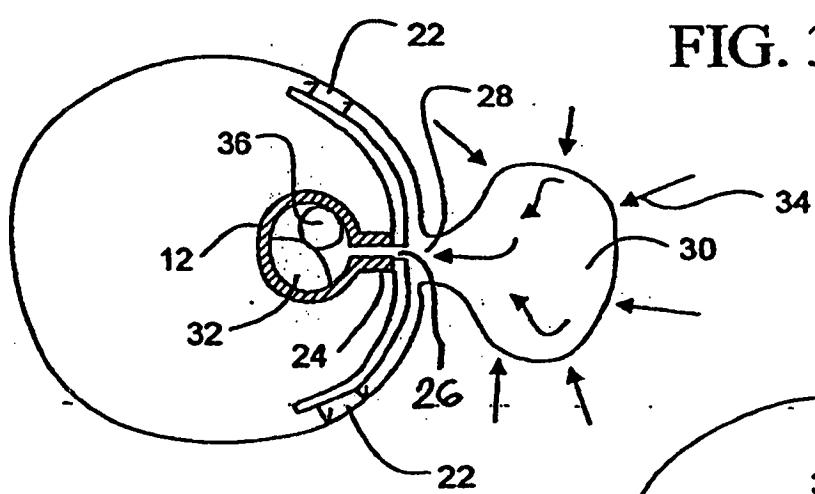


FIG. 4

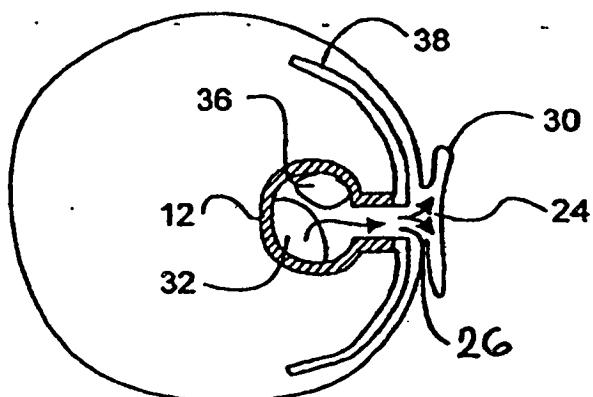


FIG. 5

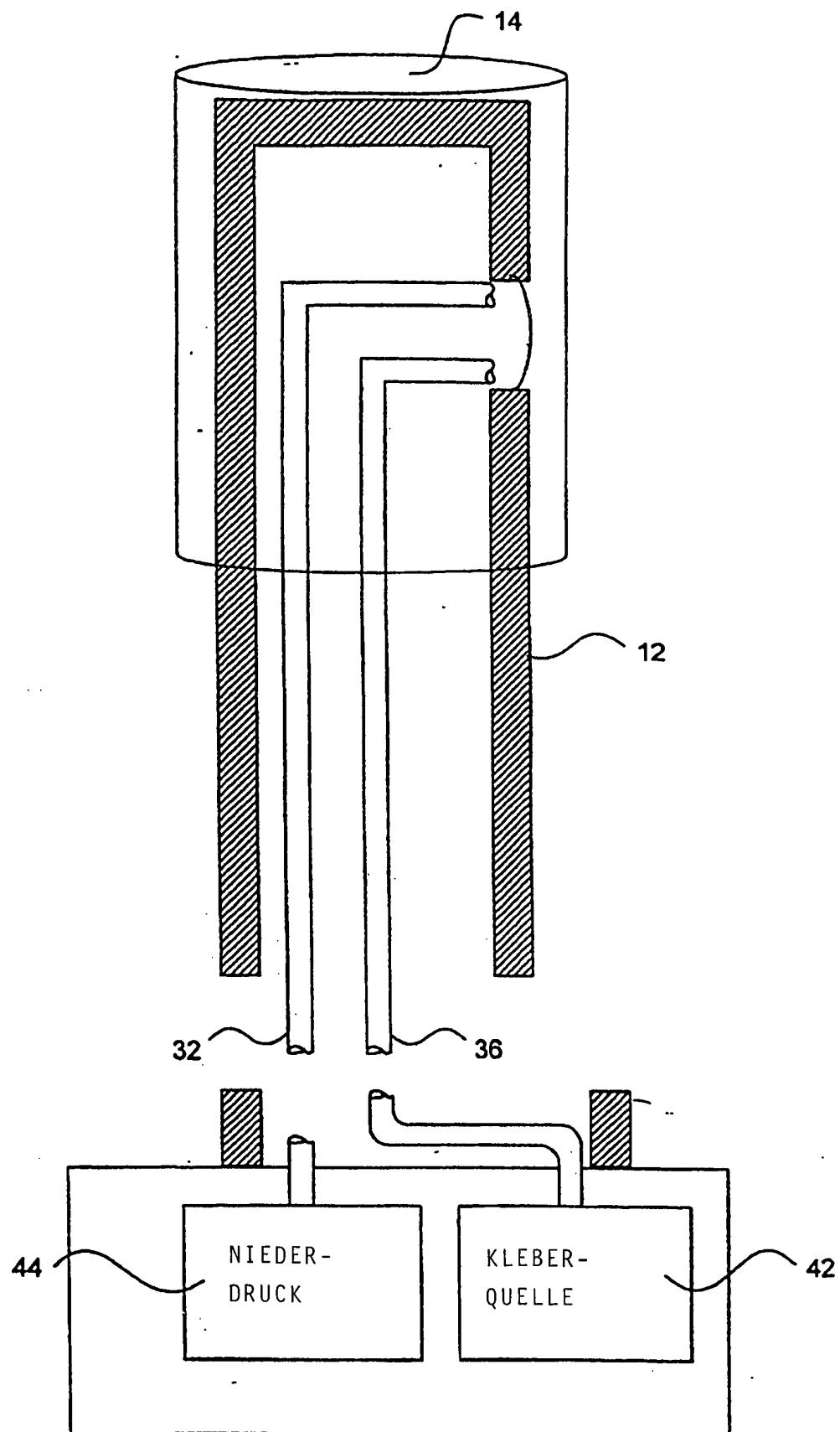


FIG. 6

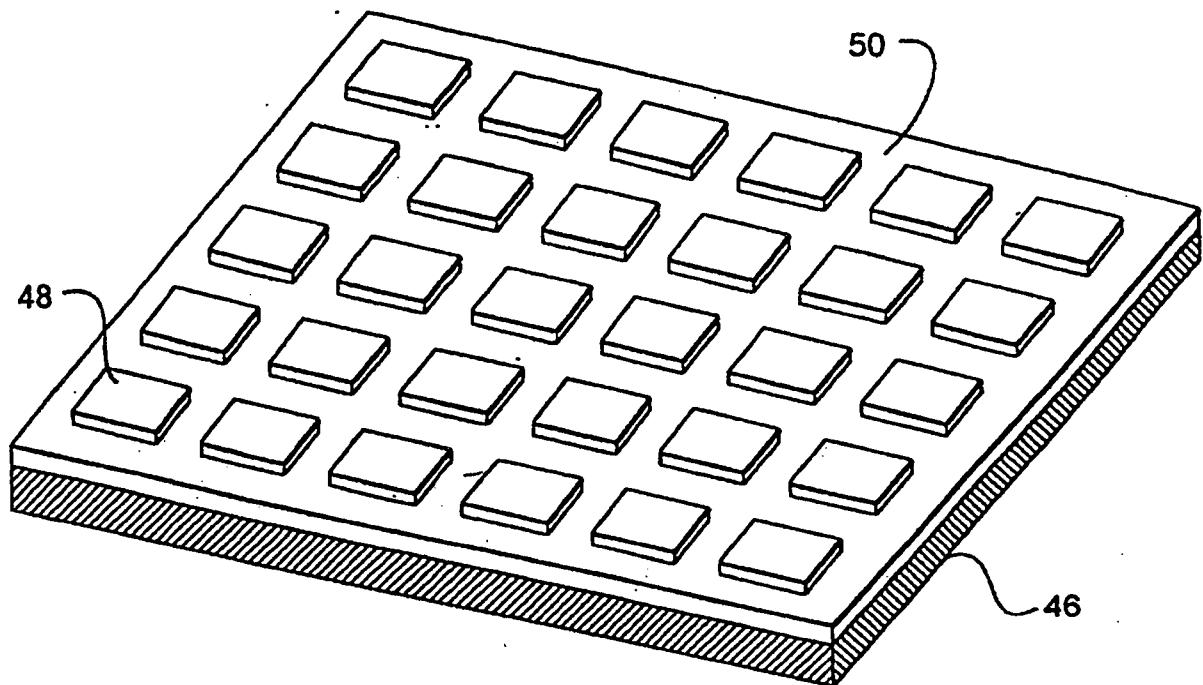


FIG. 7

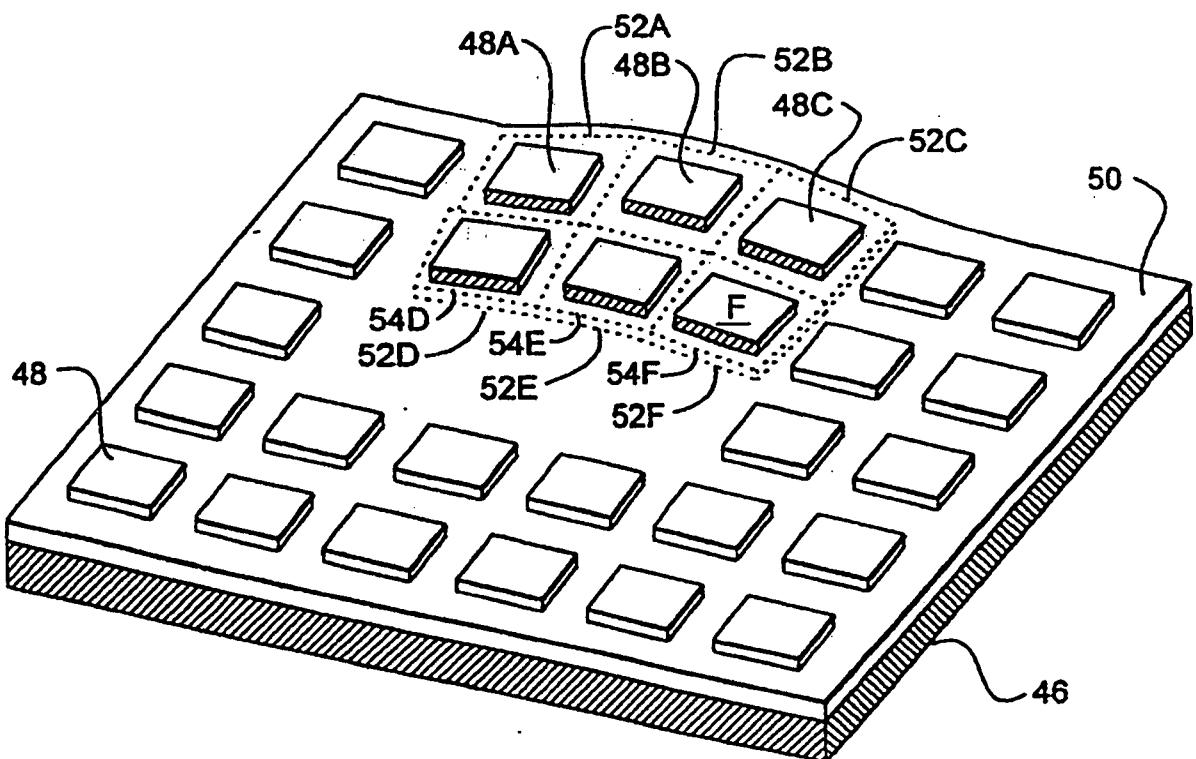


FIG. 8

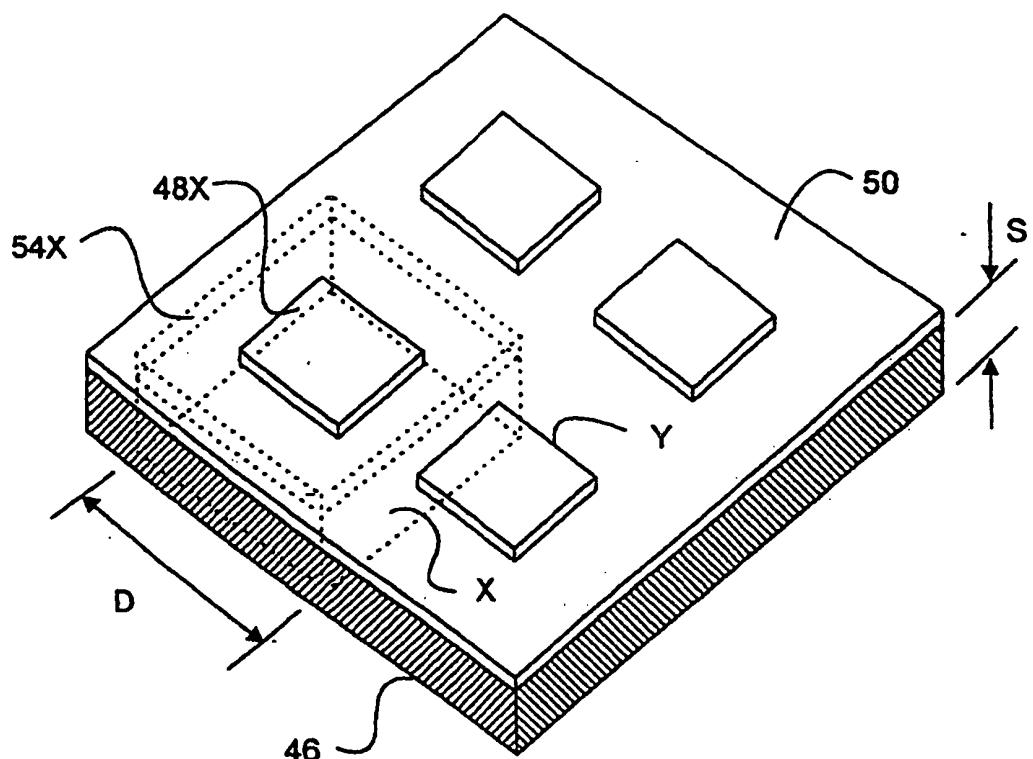


FIG. 9

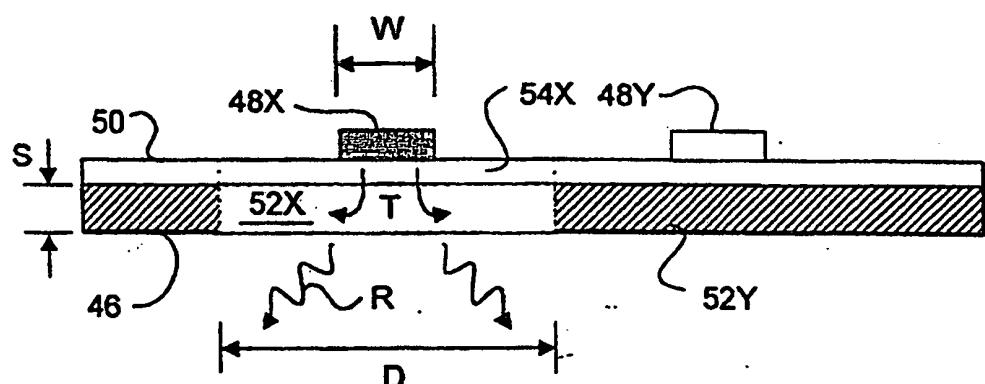


FIG. 10A

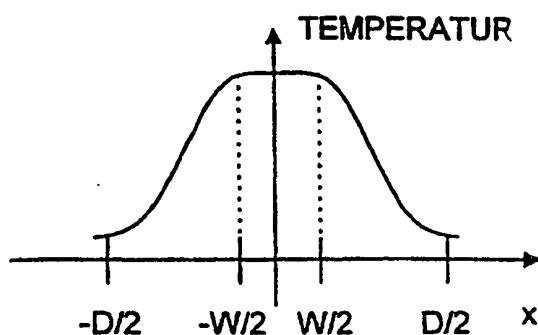


FIG. 10B

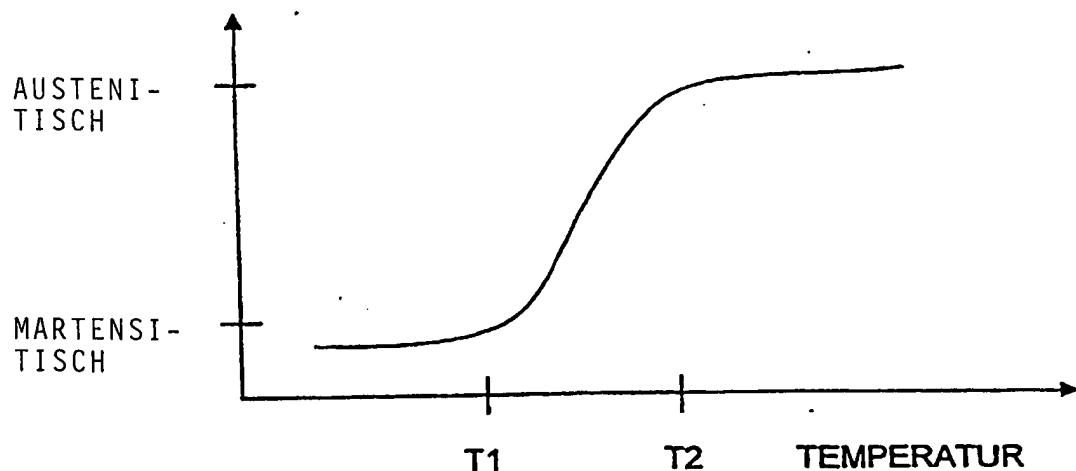


FIG. 11

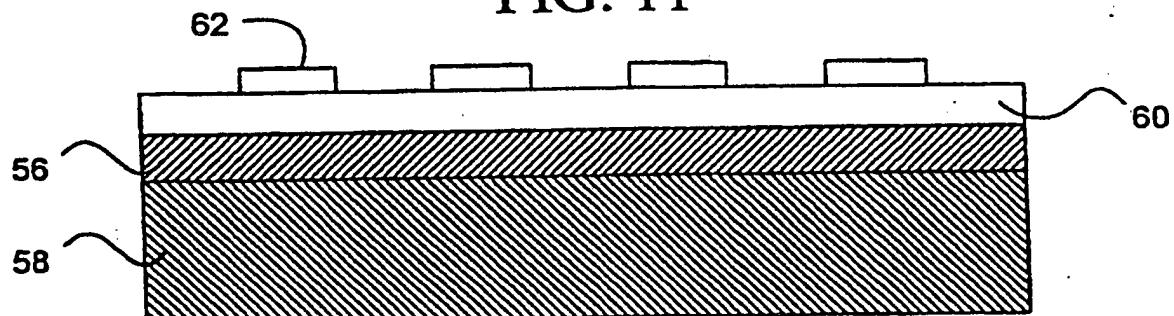


FIG. 12

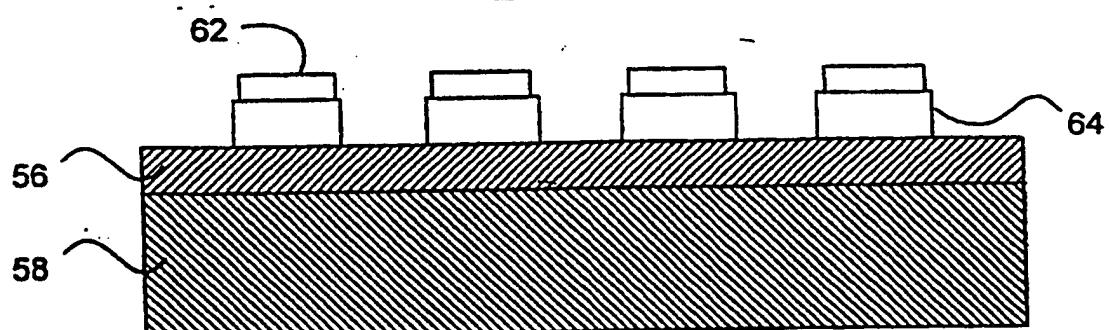


FIG. 13

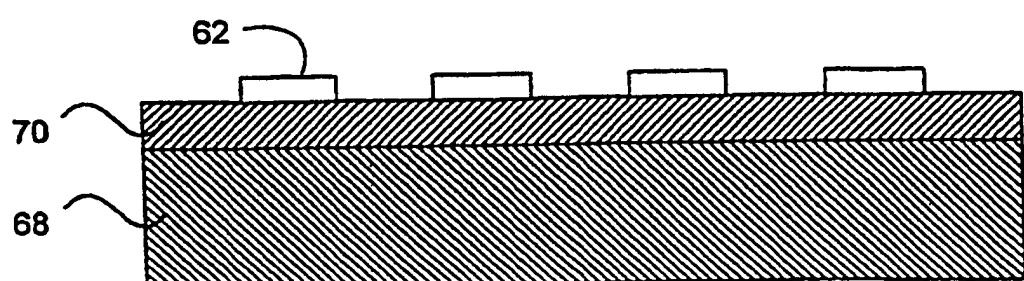


FIG. 14

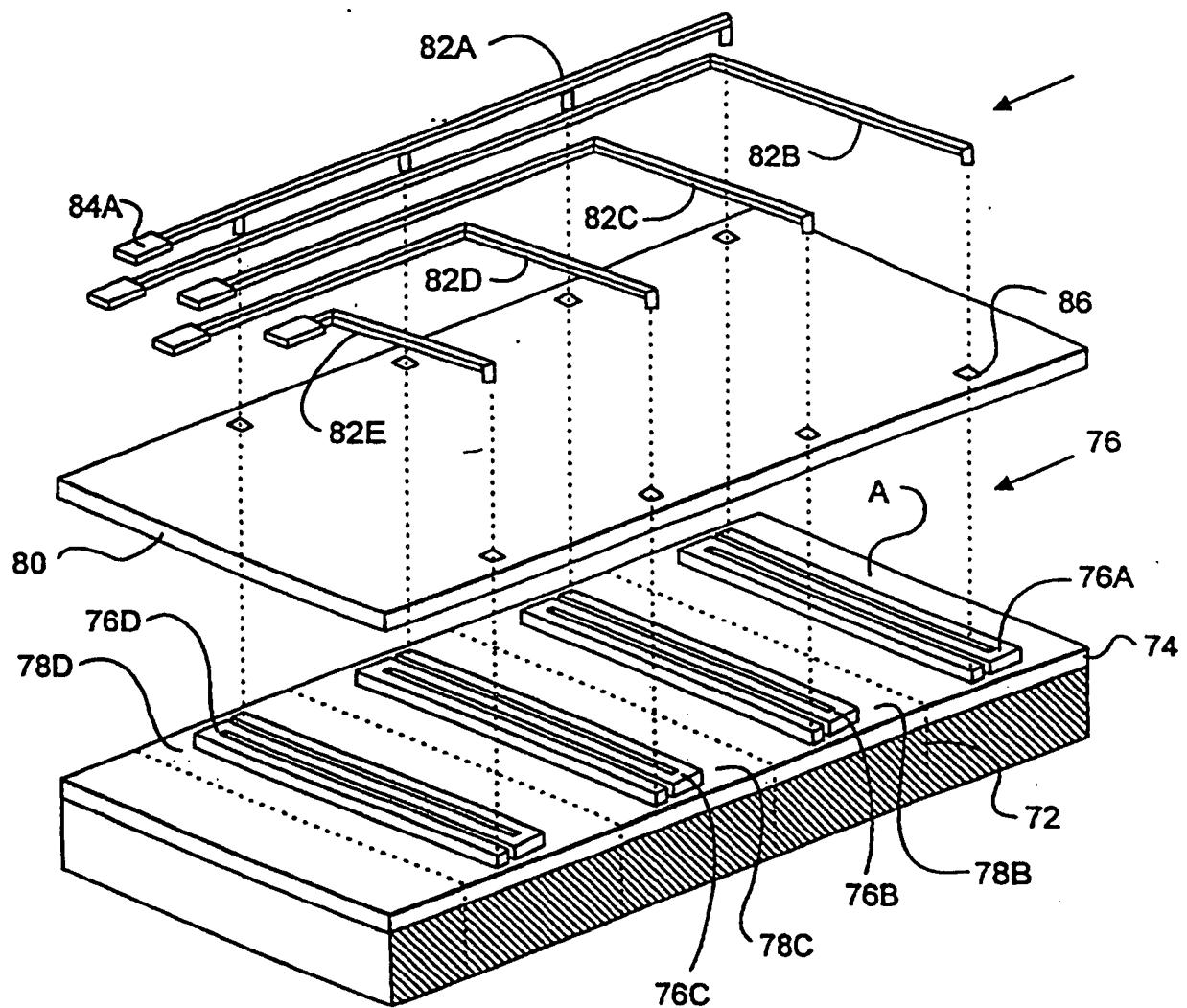


FIG. 15

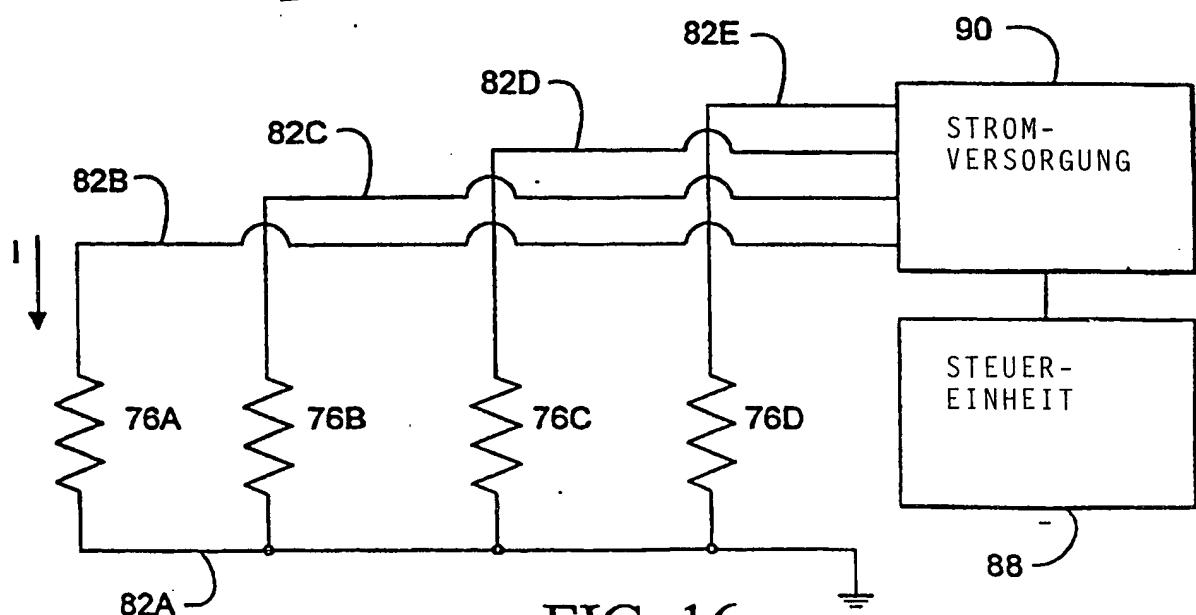


FIG. 16

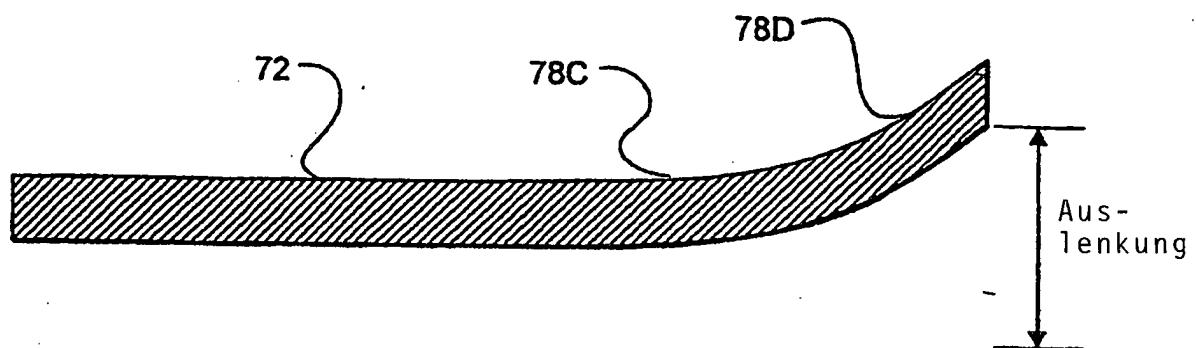


FIG. 17

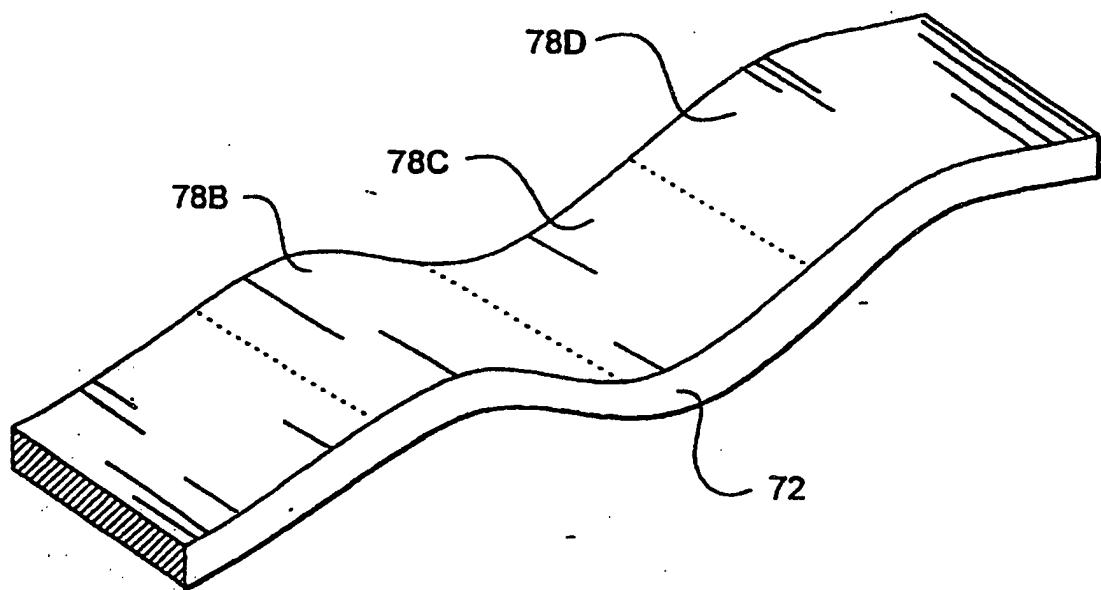


FIG. 18

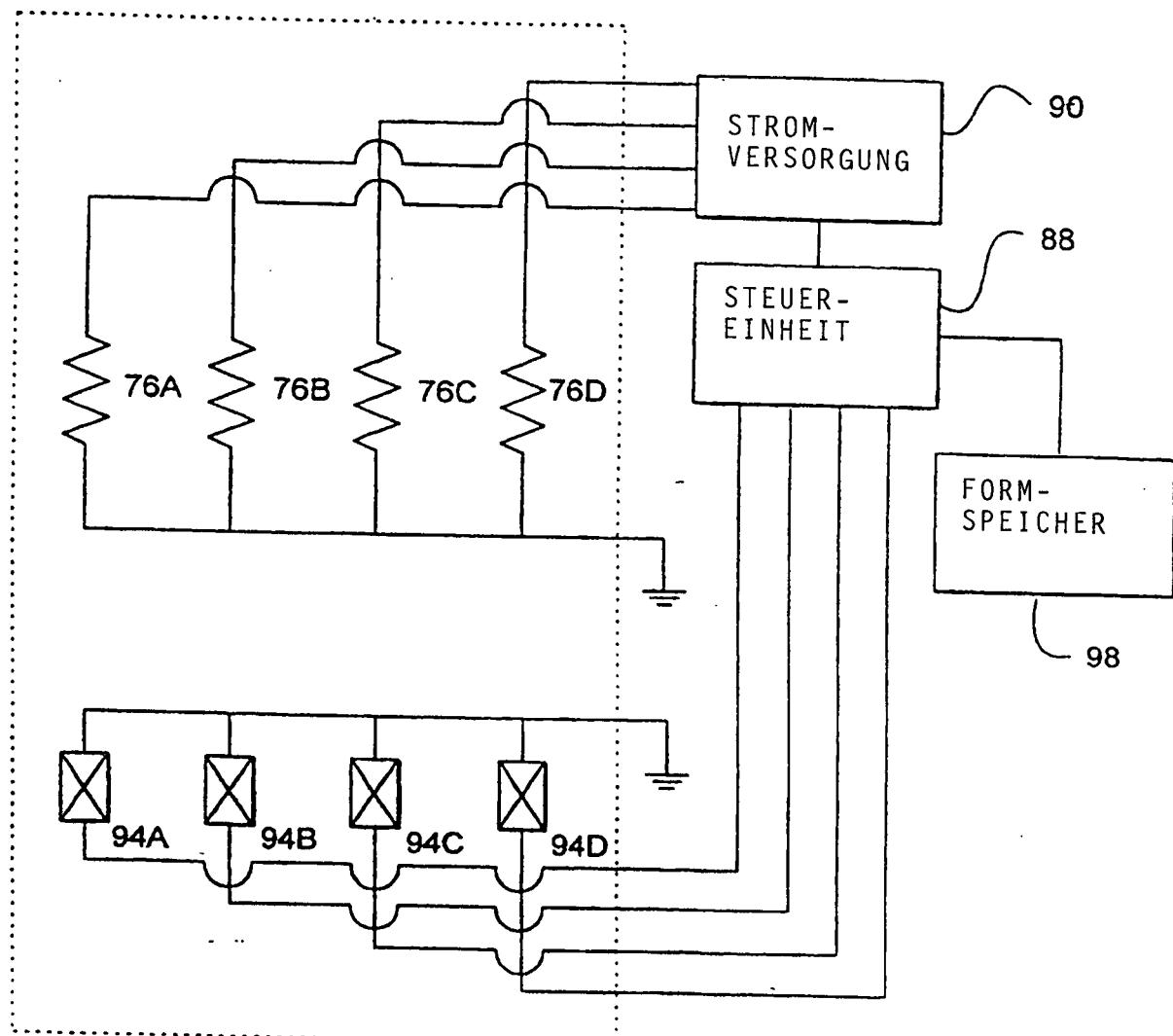


FIG. 19

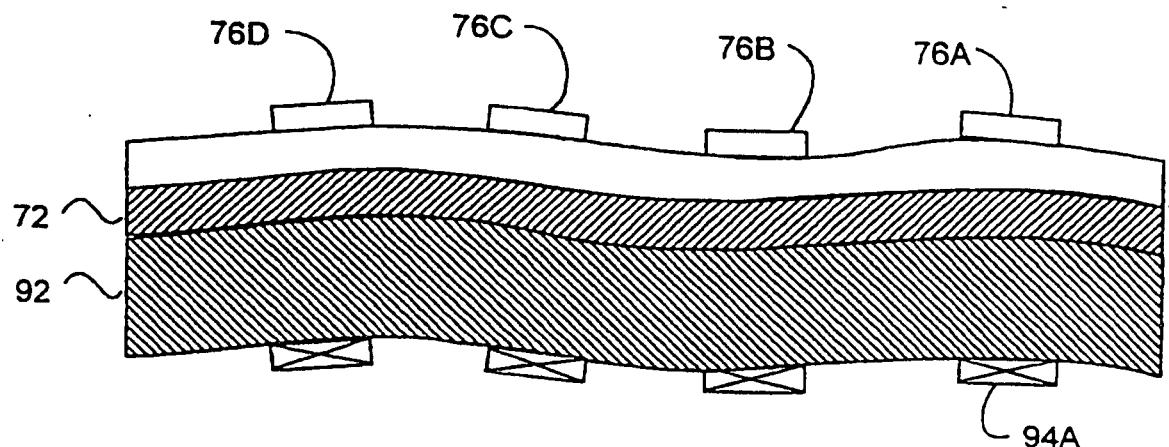


FIG. 20

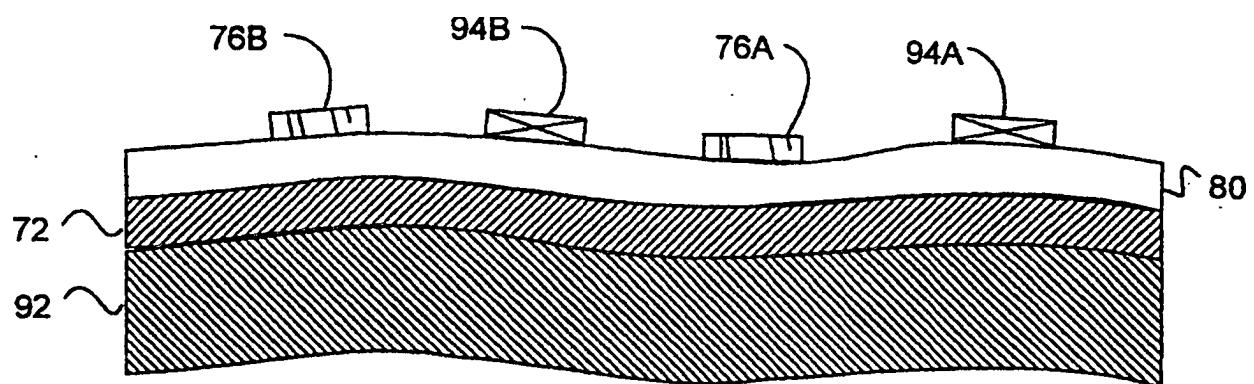


FIG. 21

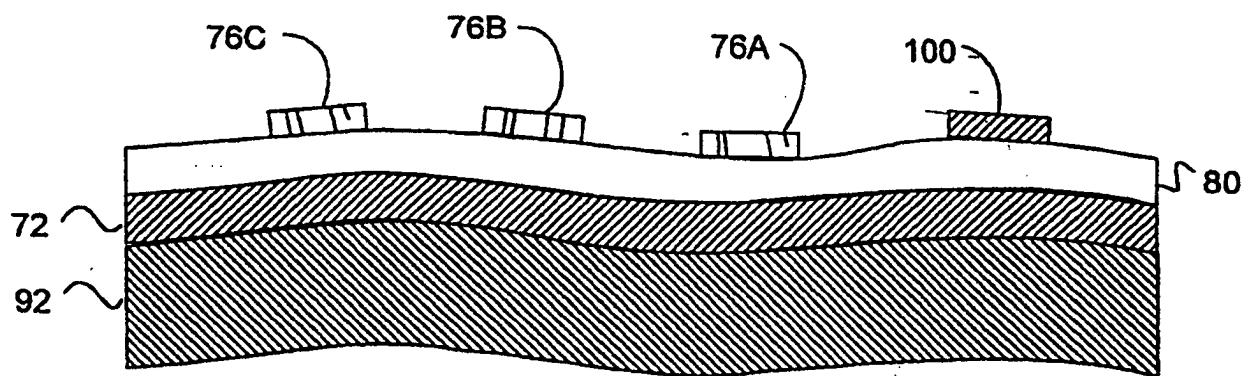


FIG. 22

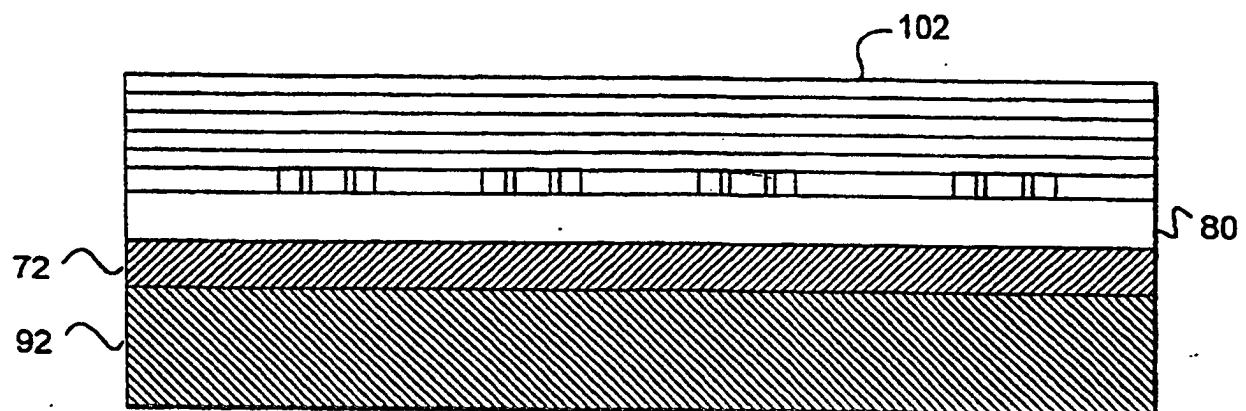


FIG. 23

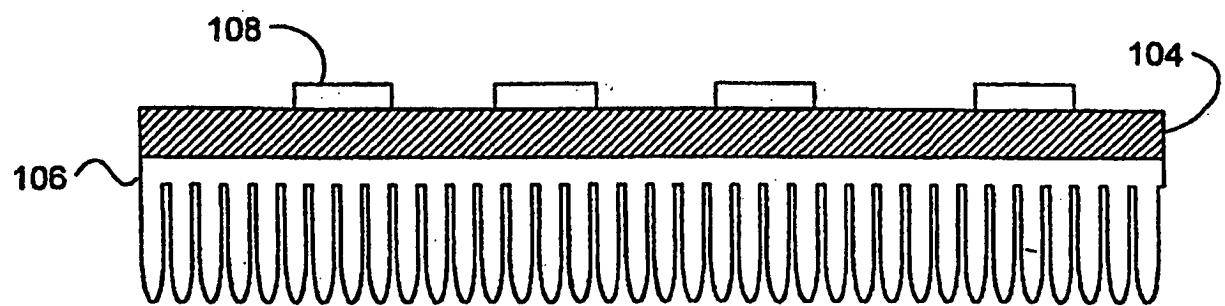


FIG. 24

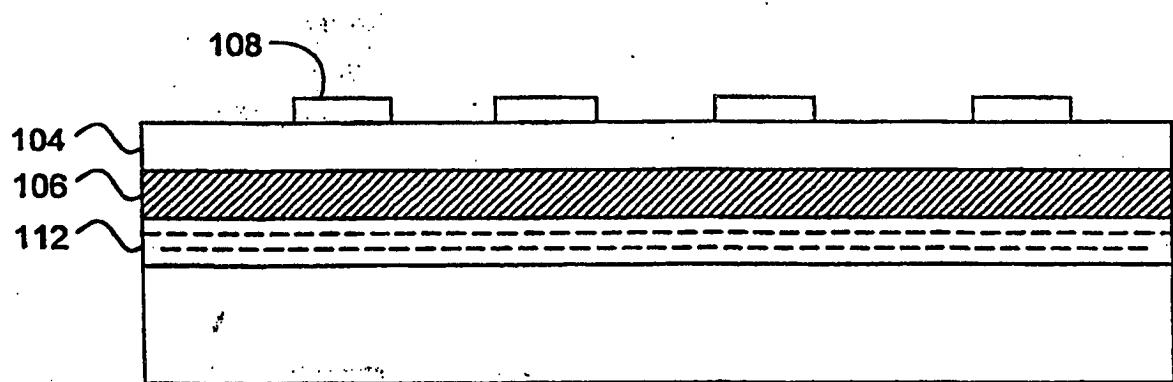


FIG. 25