

## Europäisches Patent - Übersetzung

Eingangsbestätigung	
Eingangsnummer <b>EPT 55331/2016</b>	
Datum, Uhrzeit <b>21.10.2016 um 12:21:44 Uhr</b>	

<b>Signaturwert</b>	QuBC9E6NoyAVxDNv+S1qLXCmriwZ2ljq7qs5/CGmLfZyp GIXX81ibr1f1hLSTsVcEavz3TG4mlar9y+EjxWCV9Hz/0 xrFroxRMJU0ybKY+eKfGTOPQUd+sOna/lonUwtC0n7xRo fMHa9P2KctJC6tZD8uAtJe3NPcDsnMrOoDfZu7fABakFv K8KUoM5aIUZxSCma2xbVlurLUWdxzv5kyQKTxObQ6jMqp VMaebSO2wBWYXFH62Yg4mz/jt1mmDglz5POeh2/E2B6p8 IU0oIE/wEQdTuKUoyLtbBkywdEF86dtAPwFbej6uARoew gqyNaqVXzlkdfu8gACK4Cb5vA8Q==	
 <p>österreichisches patentamt</p>	<b>Unterzeichner</b>	patentamt.at
	<b>Datum/Zeit-UTC</b>	2016-10-21T12:21:44+02:00
	<b>Aussteller-Zertifikat</b>	CN=a-sign-corporate-light-02, OU=a-sign-corporate-light-02, O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH, C=AT
<b>Prüfinformation</b>	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter: <a href="https://www.buergerkarte.at/signature-verification">https://www.buergerkarte.at/signature-verification</a>	
<b>Hinweis</b>	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Auch ein Ausdruck dieses Dokuments hat gemäß §20 E-Government-Gesetz die Beweiskraft einer öffentlichen Urkunde.	

Ihre Angaben	
Empfänger	<b>Österreichisches Patentamt Dresdner Straße 87 1200 Wien</b>

Art des Antrags
Art des Antrags <b>Antrag auf "Veröffentlichung der Übersetzung und Übernahme der Vertretung"</b>

Suche des Europäischen Patents
<b>Geben Sie nur eine Nummer ein.</b>
E-Nummer
EP-Nummer <b>2914214</b>
EP-Anmeldenummer

Europäisches Patent
E-Nummer <b>824296</b>
EP-Nummer <b>2914214</b>
EP-Anmeldenummer <b>2013777134</b>
ÖPA Aktenzahl <b>EP 2013777134</b>
Anmeldedatum <b>31.07.2013</b>

Erteilung Publikation Datum	<b>31.08.2016</b>
Titel	<b>VERBESSERTER VENÖSE ENDOLUMINALE VORRICHTUNG ZUR BEHANDLUNG VON DEFECTEN DER VENEN</b>

### Inhaber

Nachname	<b>Veroux, Pierfrancesco</b>
Vorname	
Straße	<b>Via S. Giuseppe 8</b>
Ort	
PLZ	<b>95017 Piedimonte Etneo, Catania</b>
Land	<b>ITALIEN</b>
Übernahme der Vertretung	<b>Ja</b>

### Anmerkungen

Anmerkungen
-------------

### Vertretung

Art der Vertretung	<b>Vertreter/in ist eine natürliche Person</b>		
Typ der Vertretung	<b>Patentanwalt/-anwältin/-sgesellschaft</b>		
Vollmacht liegt bei	<input type="checkbox"/>	Vollmacht wurde erteilt	<input checked="" type="checkbox"/>
		Vollmacht wird nachgereicht	<input type="checkbox"/>

### Vertretung / Zustellbevollmächtigung- natürliche Person

Nachname	<b>Babeluk</b>	Vorname	<b>Michael</b>
Ak.Grad vor		Ak.Grad nach	
Ihr Zeichen	<b>20663EPAT</b>		
Geburtsdatum (tt.mm.jjjj)		Geschlecht	
Strasse	<b>Florianigasse</b>		
Hausnummer	<b>26/3</b>	bis	
Stiege		Tür	
PLZ	<b>1080</b>		
Ort	<b>Wien</b>		
Bundesland			
Staat	<b>Österreich</b>		
Telefon		Fax	
E-Mail	<b>patent@babeluk.at</b>		

### Beilagen

Vollmacht	
Beschreibung	<b>20663EPAT-Beschreibung_Beilage001.pdf</b>
Ansprüche	<b>20663EPAT-Ansprüche_Beilage002.pdf</b>
Zeichnungen	<b>20663EPAT-Zeichnungen_Beilage003.pdf</b>
Sequenzprotokoll	

Seitenanzahl	
Deckblatt	1
Beschreibung	12
Ansprüche	3
Zeichnungen	5
Sequenzenprotokoll	0
Summe (ohne Vollmacht)	21
Vollmacht	0

zusätzliche Gebühr	
zusätzliche Gebühr	0,00
Begründung für zusätzliche Gebühr	

Veröffentlichungsgebühr	
Basisgebühr	186,00
weitere Seitengebühr	135,00
zusätzliche Gebühr	0,00
Gesamtgebühr	321,00
<b>Bankverbindung</b>	
IBAN	AT75 0100 0000 0516 0000
Kontoinhaber	Österreichisches Patentamt
BIC	BUNDATWW

Bankverbindung	
Kontoinhaber/in	
BIC	IBAN

Art der Erledigungsübermittlung	
Wie soll die Erledigung des Antrags übermittelt werden	Per E-Mail

Abschlussfragen	
Auswahl	Eine alternative Adresse verwenden
Alternative E-Mail	patent@babeluk.at

Übermittlung der Erledigung	
E-Mail	patent@babeluk.at
Post	

## **BESCHREIBUNG**

### **„Verbesserte venöse endoluminale Vorrichtung zur Behandlung von Defekten der Venen“**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein endovaskuläres Gerät zum Behandeln endoluminaler Anomalien der inneren Jugularvene.

[0002] Derartige endoluminale Anomalien können in Form von Septen oder Membranen unterschiedlicher Dicke und funktionsgestörten Klappenanomalien stark unterschiedlicher Form, Richtung und Motilität vorliegen. Derartige endoluminale Defekte von wahrscheinlich kongenitaler Natur befinden sich gewöhnlich im Abschnitt der inneren Jugularvene neben ihrer Junktion mit der Schlüsselbeinvene und somit neben ihrem Auslass in die Kopf-Armvene. Der proximale Abschnitt der inneren Jugularvene ist gekennzeichnet durch einen junktionalen Bereich mit einem Durchmesser von 8 bis 12 mm und einer physiologischen Dilatation der Vene, über dem junktionalen Bereich liegend, die als „Bulbus“ definiert ist.

[0003] Klappenanomalien der inneren Jugularvene bestimmen eine Verlangsamung, variabler Entität, des venösen Abflusses vom Gehirn zum Herzen. In besonders ernsten Fällen ist der vom Gehirn kommende venöse Abfluss blockiert und kann nur durch kompensatorische kollaterale Kreisläufe ausfließen.

[0004] Da die innere Jugularvene der Hauptweg des venösen Abflusses des Gehirns in einer stehenden Position ist, ist es offensichtlich, dass eine starke Änderung des venösen Abflusses einen ernsten klinischen Zustand bestimmen kann.

[0005] Die oben beschriebenen morphologischen und hämodynamischen Änderungen wurden bei vielen Patienten mit chronischer neurodegenerativer Erkrankung, wie etwa Multiple Sklerose, festgestellt.

[0006] Das venöse endoluminale Gerät nach der vorliegenden Erfindung ist vom permanenten Typ, konzipiert für die Behandlung von endovaskulären Defekten der inneren Jugularvenen, die für Patienten, die an verzögerten zerebralen venösen Abfluss leiden, typisch ist.

[0007] Jüngste Entwicklungen in der Medizin haben zur Anwendung und Verbreitung der dilatatorischen Angioplastie für die Behandlung von endoluminalen Defekten der inneren Jugularvenen geführt.

[0008] Die Resultate der für die Behandlung von solchen Defekten angewandten dilatatorischen Angioplastie sind sehr kontrovers und durch ein nicht zufriedenstellendes unmittelbares hämodynamisches und/oder morphologisches Resultat gekennzeichnet. Darüber hinaus wurde auch eine hohe Inzidenz von vorzeitiger Restenose und, in einem geringeren Ausmaß, Obstruktionen und Thrombosen der Jugularvene beobachtet.

[0009] Die Verwendung von arteriellen endoluminalen Geräten des permanenten Typs (wie

etwa Stents) wurde als Alternative zur dilatorischen Angioplastie experimentiert.

[0010] Auch in diesem Fall waren die Resultate enttäuschend, und zwar so sehr, dass diese Geräte vollständig aufgegeben wurden. Die wesentlichen Komplikationen, die in Verbindung mit arteriellen Stents aufgezeichnet wurden, die an venösen Stellen angewandt werden, sind die Migration des Stents und die vorzeitige Restenose aufgrund myointimaler Hyperplasie, und schließlich die mehr oder weniger vollständige Thrombose des Stents.

[0011] Derartige vorzeitige und verzögerte Komplikationen der heute verwendeten Stents liegen hauptsächlich am Konstruktionsprinzip der zuvor genannten Geräte. Kurz dargestellt, derartige Geräte sind konzipiert, um eine gleichmäßige und kontinuierliche Radialkraft auf die Gefäßwand auszuüben. Sie bewirken speziell eine permanente Dilation mit einhergehendem Verlust der physiologischen Dehnbarkeit der Venenwand. Darüber hinaus, als Resultat des konstanten Traumas, wird ein inflammatorisches Phänomen ausgelöst, das als myointimale Hyperplasie bezeichnet wird, das eine Fibrose der Venenwand, welche den Stent beinhaltet, und dadurch dessen Verstopfung verursacht.

[0012] Angesichts des begrenzten Erfolgs dieser Verfahren, bei denen Geräte verwendet werden, die für die Behandlung von arteriellen Erkrankungen konzipiert wurden, wurden jüngst neue endoluminale Geräte des permanenten Typs mit spezifischen Kennzeichen für die Behandlung von Defekten der Jugularvene konzipiert.

[0013] Ein Beispiel für derartige Geräte wird in Dokument US2012/0130468 offenbart, in dem ein implantierbares Gerät zum Tragen einer Klappenprothese beschrieben wird. Ein derartiges Gerät, in Figur 10B dieses Dokuments gezeigt, weist einen ersten Abschnitt und einen zweiten Abschnitt auf, die durch axiale Elemente miteinander verbunden und rittlings der zu behandelnden Klappe positioniert sind.

[0014] Ein weiteres Beispiel für derartige Geräte wird im Dokument US2012/0046731 offenbart, in dem ein Stent, der das Gefäß, in das er implantiert ist, stützen und sich daran anpassen kann, beschrieben wird. Ein derartiger Stent, zum Beispiel in Figur 38 dieses weiteren Dokuments gezeigt, weist einen distalen Ring und einen proximalen Ring auf, die durch flexible axiale Elemente miteinander verbunden sind.

[0015] Die bekannten Geräte, obwohl sie speziell für die Behandlung der Defekte der Jugularvenen konzipiert wurden, weisen eine Reihe von Nachteilen auf, wie zum Beispiel keine Sicherstellung einer minimalen Radialkraft auf den Wänden der Gefäße und minimalen Konstruktionsmaterials innerhalb des Gehäuses, ohne Risiko der Migration des Geräts.

EP0856300 offenbart ein Gerät nach dem Oberbegriff von Anspruch 1.

[0016] Der Zweck der vorliegenden Erfindung ist es, die Nachteile des Standes der Technik, unter Berücksichtigung der Erfordernisse des Sektors, zu lösen.

[0017] Ein derartiger Zweck wird durch ein venöses endoluminales Gerät zur Behandlung von Defekten der Venen erzielt, das gemäß Anspruch 1 gebaut ist. Die abhängigen Ansprüche beschreiben bevorzugte oder vorteilhafte Ausführungsformen des Geräts.

[0018] Die Kennzeichen und Vorteile des Geräts nach der vorliegenden Erfindung gehen aus der nachstehenden Beschreibung hervor, als nicht einschränkendes Beispiel vorgenommen, nach den beigefügten Zeichnungen, wobei:

[0019] - Figur 1 eine Ansicht eines venösen endoluminalen Geräts, offen und abgeflacht, nach der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0020] - Figur 2 das Gerät in Figur 1 zeigt;

[0021] - Figur 3 ein vereinfachtes Diagramm des zum Gehirn führenden vaskulären venösen Systems zeigt;

[0022] - Figur 4 einen Positionierungsschritt des endoluminalen Geräts innerhalb des venösen Systems, in einer komprimierten Konfiguration, zeigt,

[0023] - Figur 5 ein endoluminales Gerät gemäß der vorliegenden Erfindung, in einer expandierten Konfiguration, positioniert innerhalb des venösen Systems, zeigt;

[0024] - Figur 6 bis 9 die Lösungsschritte eines endoluminalen Geräts zeigen;

[0025] - Figur 7 und 8 im Detail die Konfiguration zeigen, die vom endoluminalen Gerät der Figur 7 und 8 während der Lösungsschritte, adoptiert wird;

[0026] - Figur 10 eine axonometrische Ansicht eines endoluminalen Geräts nach der vorliegenden Erfindung, in einer weiteren Ausführungsvariante, zeigt.

[0027] Mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen und insbesondere Figur 4 wird ein vereinfachtes Diagramm des vaskulären venösen Systems im Abfluss vom Gehirn gezeigt. Der venöse Fluss wird insbesondere durch die innere Jugularvene 5 geleitet, welche zusammen mit der Schlüsselbeinvene 6 zur Kopf-Armvene 7 führt. Das oben beschriebene extrakranielle venöse vaskuläre System ist durch die Präsenz einer Reihe von Klappen gekennzeichnet, wie etwa die Klappe 9 in der rechten inneren Jugularvene 5.

[0028] Wie oben erwähnt, ist der junktionale iuxta-Abschnitt der inneren Jugularvene oft der Sitz von Klappenfehlbildungen, Septen und Membranen.

[0029] Ein Beispiel für derartige Defekte wird wiederum in Figur 4 gezeigt, wobei eine anormale Dilation 5a in der inneren Jugularvene 5, in der kraniellen Richtung mit Bezug auf einen endoluminalen Defekt 9 vorliegt, der einen verzögerten Abfluss des Bluts und einhergehenden Reflux (durch die punktierten Linien gezeigt) verursacht. Um die Defekte der inneren Jugularvenen zu korrigieren, wird ein venöses endoluminales Gerät 100 verwendet, wie in den beigefügten Zeichnungen gezeigt.

[0030] Das endoluminale Gerät 100 weist eine komprimierte Konfiguration zum Laden auf eine

spezifische Lösungsvorrichtung 50 und seine anschließende Einführungen Positionierung innerhalb der zu behandelnden Vene auf. Das endoluminale Gerät 100 weist auch eine expandierte Konfiguration für die Behandlung eines endoluminalen Defekts auf.

[0031] Das endoluminale Gerät 100 ist mit einem im Wesentlichen rohrförmigen Gehäuse 10 versehen, das ein inneres Lumen definiert.

[0032] Das Gehäuse 10 ist bevorzugt kegelförmig ausgebildet, wie in Figur 9 gezeigt. Insbesondere weist das endoluminale Gerät 100, in einer expandierten Konfiguration, einen Durchmesser von 10 bis 16 Millimeter an der kleineren proximalen Basis und von 12 bis 20 Millimeter an der größeren distalen oder kraniellen Basis und eine Länge von ungefähr 28 mm auf.

[0033] Das in Figur 1 im Detail gezeigte endoluminale Gerät 100 weist Tragmodule 1 auf, die durch transversale Brücken 112, 122 miteinander verbunden sind.

[0034] Das Tragmodul 1 weist eine distale Radialbreite  $W_d$  und eine proximale Radialbreite ( $W_p$ ) auf. Insbesondere ist die proximale Radialbreite  $W_p$  kleiner als die distale Radialbreite  $W_d$ .

[0035] Das Tragmodul 1 weist bevorzugt eine Form auf, die der eines Blütenblatts ähnlich ist.

[0036] Die Konfiguration der Tragmodule 1, breiter in einer distalen Richtung und schmaler in einer proximalen Richtung, verleiht dem endoluminalen Gerät 100 eine Kegelförmigkeit. Bei der Verwendung macht es die Kegelförmigkeit des Gehäuses 10, das mit seinem größeren Querschnitt zum Gehirn weisend positioniert ist, möglich, die Migration des endoluminalen Geräts 100 zum Herz hin zu verhindern.

[0037] Im Detail beschrieben, das Tragmodul 1 weist einen proximalen Abschnitt 121, der von den proximalen Brücken 122 vorsteht, und einen distalen Abschnitt 111, der von den distalen Brücken 112 vorsteht, auf. Bevorzugt sind der proximale Abschnitt 121 der distale Abschnitt 111 im Wesentlichen U-förmig. Darüber hinaus weist das Tragmodul 1 zwei links Elemente 13 auf, die so angeordnet sind, um den distalen Abschnitt 111 mit dem proximalen Abschnitt 121 zu verbinden.

[0038] Darüber hinaus bilden die transversalen Brücken 122, 112 Verbindungszellen 2 zwischen den Tragmodulen 1. Bevorzugt weist die Verbindungszelle 2 auch eine proximale Radialbreite  $W_p$  auf, die kleiner als die distale Radialbreite  $W_d$  ist.

[0039] Das endoluminale Gerät 100 ist somit mit Zellen versehen, die unterschiedliche Geometrien aufweisen (Figur 1). Die Zellen weisen insbesondere Folgendes auf:

[0040] - eine Vielzahl von Tragmodulen 1, und

[0041] - eine Vielzahl von Verbindungszellen 2, die zwischen den Brücken 112, 122 und den Längselementen 13 definiert sind.

[0042] Bevorzugt alternieren die Tragmodule 1 und Verbindungszellen 2 in einer Radialrichtung entlang dem Gehäuse 10.

[0043] Bevorzugt weist jedes Tragmodul 1 eine proximale Radialbreite  $W_p$ , die kleiner als die distale Radialbreite  $W_d$  ist.

[0044] Noch bevorzugter weist jede Verbindungszelle 2 eine proximale Radialbreite  $W_p$ , die kleiner als die distale Radialbreite  $W_d$  ist.

[0045] Bevorzugt erstrecken sich die Tragmodule 1 entlang der gesamten Länge des Gehäuses 10.

[0046] Eine derartige Konfiguration der Tragmodule 1 macht es möglich, eine minimale Radialkraft auf die Wände der Vene 5 auszuüben. Bei Verwendung muss das endoluminale Gerät keine große Radialkraft ausüben, was kurzfristig die Obstruktion des Stents als Resultat myointimaler Hyperplasie verursachen würde, da es die endoluminalen Defekte nur an der Venenwand zum Haften bringen muss. Im betreffenden Fall ist eine minimale Radialkraft, die den endoluminalen Defekt der Vene korrigiert und die Venenwand nicht beschädigt, ausreichend.

[0047] Eine derartige Konfiguration der Tragmodule 1 gestattet außerdem, ein endoluminales Gerät mit sehr weiten Netzen zu erhalten, wodurch die Menge des innerhalb der Vene implantierten Materials reduziert wird.

[0048] Die Tragmodule 1 weisen bevorzugt eine konvexe Form auf. Darüber hinaus sind die Tragmodule 1 leer, das heißt ohne Brücken oder andere interne Elemente.

[0049] Eine derartige Konfiguration der Tragmodule 1 vermeidet die Präsenz von Vorsprüngen oder Protuberanzen, die sich an der Gefäßwand verfangen oder diese penetrieren und Läsionen und Restenose verursachen könnten.

[0050] In einer bevorzugten Variante, in Figur 1 gezeigt, sind vier Tragmodule 1 in winkelmäßig gleichem Abstand in Radialrichtung voneinander vorgesehen.

[0051] Die Tragmodule 1 sind bevorzugt größer als die Verbindungszellen 2. Insbesondere erstrecken sich die Tragmodule 1 über die Verbindungszellen 2 hinaus in distaler Richtung und/oder proximaler Richtung. Eine derartige Konfiguration hilft, die Menge von Material innerhalb der Vene zu reduzieren.

[0052] Darüber hinaus sind die Brücken distale Brücken 112 und proximale Brücken 122. Die distalen Brücken 112 sind bevorzugt länger als die proximale Brücken 122. Eine derartige Konfiguration der Brücken 112, 122 trägt zur Kegelstumpfform des endoluminalen Geräts 100 bei. Insbesondere ist es, für die gleichen Module und Zellen, durch Modifizieren der Länge der Brücken 112, 122, möglich, die Konizität des kegelstumpfförmigen Gehäuses 10 zu modifizieren.

[0053] Die Brücken 112, 122 sind bevorzugt im Wesentlichen gekrümmt.

[0054] Das Gehäuse 10 ist aus einem sich selbst aufweitenden Material, bevorzugt aus Nitinol, gefertigt. Das Gehäuse 10 wird durch Laserschneiden oder Wickelfilament gefertigt.

[0055] In einem Beispiel, in Figur 2 gezeigt, ist das Gehäuse 10 wenigstens teilweise durch ein



Netz 20 bedeckt. Bevorzugt sind die Verbindungszellen 2 vollständig durch das Netz 20 bedeckt und sind die Tragmodule 1 teilweise durch das Netz 20 bedeckt. Bevorzugt sind die Tragmodule 1 vollständig durch das Netz 20 bedeckt, mit Ausnahme der Abschnitte der Zelle 111, 121, die sich über die Brücken hinaus 112, 122 erstrecken.

[0056] Ein derartiges Netz 20 ist aus resorbierbarem Material gefertigt. Insbesondere bildet das Netz 20 eine äußere Netzabdeckung mit resorbierbarem Filament 5/0. Eine derartige äußere Abdeckung 20 begünstigt die Haftung der endoluminalen Defekte an der Venenwand.

[0057] Darüber hinaus ist das endoluminale Gerät mit 100 radio-opaken Markern 14, 15, 16 versehen. Bevorzugt ist jedes Tragmodul 1 mit einem distalen Marker 14, einem proximalen Marker 16 und zwei Zwischenmarkern 15 versehen. Insbesondere befindet sich der distale Marker 14 in der Mitte des distalen Abschnitts 111, befindet sich der proximale Marker 16 in der Mitte des proximalen Abschnitts 121 und befindet sich der Zwischenmarker 15 in der Mitte des Längselements 13.

[0058] In einer weiteren Ausführungsvariante, in Figur 10 gezeigt, ist das endoluminale Gerät 100 mit einem Gehäuse 10 ausgestattet, das bevorzugt an beiden Enden eine Kegeltumpfform aufweist, im Wesentlichen eine Sanduhrform, das ein inneres Lumen definiert.

[0059] Das Gehäuse 10 erstreckt sich hauptsächlich in der Richtung der Länge, entlang der Achse X. Eine Längsrichtung entlang der Achse X ist somit definiert und eine Radialrichtung im Wesentlichen orthogonal zur Achse X.

[0060] Bevorzugt ist das Gehäuse 10 des endoluminalen Geräts 100 mit einem distalen Ende 31, einem proximalen Ende 32 und einem mittleren Abschnitt 33 versehen.

[0061] Bevorzugt ist der mittlere Abschnitt 33 kegeltumpfförmig, mit einem größeren Durchmesser in distaler Richtung. Bevorzugt setzt sich das distale Ende 31 mit der gleichen Konizität fort wie der mittlere Abschnitt 33. Bevorzugt setzt sich das proximale Ende 32 mit der entgegengesetzten Konizität zum mittleren Abschnitt 33 fort.

[0062] Bevorzugt weist das distale Ende 31 einen maximalen Durchmesser auf, der größer als der maximale Durchmesser des proximalen Endes 32 ist.

[0063] In der expandierten Konfiguration weist das endoluminale Gerät 100 einen Durchmesser von 10 bis 16 Millimeter am proximalen Ende 32 und von 12 bis 20 Millimeter am distalen oder kraniellen Ende 31 und eine Länge von ungefähr 32 mm auf. Das endoluminale Gerät 100 behält somit eine gewisse allgemein stumpfe Konizität bei.

[0064] Das endoluminale Gerät 100 weist Tragmodule 1 auf, längsweise ausgerichtet, die durch transversale Brücken 112, 122 miteinander verbunden sind. Bevorzugt erstrecken sich die Tragmodule 1 daher entlang der Richtung der Achse X.

[0065] Bevorzugt sind vier Tragmodule 1 in winkelmäßig gleichem Abstand in

Radialrichtung voneinander vorgesehen.

[0066] Bevorzugt ist die proximale Radialbreite  $W_p$  kleiner als die distale Radialbreite  $W_d$ . Eine derartige Konfiguration der Tragmodule 1, breiter in einer distalen Richtung und schmaler in einer proximalen Richtung, verleiht dem endoluminalen Gerät 100 eine Kegelstumpfform mit variierenden Durchmesser.

[0067] Die Tragmodule 1, bestehen bevorzugt aus einem einzelnen Nitinol-Filament, sind innen leer, das heißt ohne Brücken oder andere interne Elemente. Darüber hinaus erstrecken sich die Tragmodule 1 entlang der gesamten längslaufenden Länge des Gehäuses 10. Eine solche Konfiguration des Geräts 100 verleiht den Venenwänden eine Stütze, wodurch die endoluminalen Defekte an der Wand zum Haften gebracht werden, bestimmt aber keine permanente Dilatation der Vene, da es ein Zusammenfallen der Venenwände, wenigstens teilweise, innerhalb der Tragmodule ermöglicht, womit es sich an die normalen und physiologischen Variationen des Durchmessers der Vene anpasst.

[0068] Die Tragmodule 1 sind miteinander in Radialrichtung mittels transversalen Brücken 112, 122, die rückwärts von den Enden 31, 33 positioniert sind, verbunden, um das Gehäuse 10 zu bilden

[0069] Bevorzugt sind die distalen Brücken 112 in dem Bereich angeordnet, in dem der distale Abschnitt 31 und der mittlere Abschnitt 33 sich anschließen. Bevorzugt sind die proximalen Brücken 122 in dem Bereich angeordnet, in dem der proximale Abschnitt 32 und der mittlere Abschnitt 33 sich anschließen.

[0070] Wie in den Zeichnungen gezeigt, ist jedes Paar Tragmodule 1 durch eine distalen Brücke 112 und eine proximale Brücke 122 verbunden.

[0071] Bevorzugt ist die distale Brücke 112 länger als die proximale Brücke 122. Auf diese Weise ist es, für die gleichen Module und Zellen, durch Modifizieren der Länge der Brücken 112, 122, möglich, die Konizität des Gehäuses 10 zu modifizieren.

[0072] Bevorzugt sind die transversalen Brücken 112, 122 im Wesentlichen V-förmig oder knickflügelförmig ausgebildet. In einer bevorzugten Variante sind die distalen Brücken 112 und die proximalen Brücken 122 so positioniert, dass der Scheitel 114, 124 des V zum mittleren Abschnitt 33 hin ausgerichtet ist. In einer weiteren Variante sind die distalen Brücken 112 und die proximalen Brücken 122 so positioniert, dass der Scheitel 114,124 des V in der gleichen Längsrichtung ausgerichtet ist, zum Beispiel zum distalen Abschnitt 31 hin oder zum proximalen Abschnitt 32 hin.

[0073] Darüber hinaus bilden die transversalen Brücken 122, 112 Verbindungszellen 2 zwischen den Tragmodulen 1.

Bevorzugt weist die Verbindungszelle 2 auch eine proximale Radialbreite  $W_p$  auf, die kleiner als

die distale Radialbreite  $W_d$  ist.

[0074] Bevorzugt steht der distale Abschnitt 111, der von den distalen Brücken 112 vorsteht, von jedem Trag Modul 1, wenigstens teilweise in Radialrichtung vor, und zwar innen in Bezug auf das innere Lumen des Gehäuses 1. Eine derartige Konfiguration reflektiert die Form der venösen Stelle, in der das endoluminale Gerät 100 positioniert ist. Der distale Abschnitt 111 positioniert sich sogar von selbst am Bulbus der inneren Jugularvene, wobei er an den Venenwänden ruht, ohne sie zu verformen.

[0075] Bevorzugt ist nur das distale Ende von jedem Tragmodul an der Innenseite gekrümmt. Die Präsenz von gekrümmten Enden im Inneren verhindert, dass sich Abschnitte des endoluminalen Geräts an den Venenwänden verfangen und diese beschädigen.

[0076] Bevorzugt steht der proximale Abschnitt 121, der von den proximalen Brücken 122 vorsteht, von jedem Tag Modul 1, wenigstens teilweise in Radialrichtung vor, und zwar außen in Bezug auf das innere Lumen des Gehäuses 1. Bevorzugt ist nur das proximale Ende von jedem Tragmodul an der Außenseite gekrümmt.

[0077] Eine derartige Konfiguration macht es für das endoluminale Gerät 100 möglich, einen teilweisen Halt an den Wänden der Kopf-Armvene zu erhalten, wodurch seine Migration in einer kraniellen Richtung verhindert wird. Der proximale Abschnitt 121 positioniert sich sogar proximal in der Kopf-Armvene und verengt auch physiologisch den junktionalen Bereich, und wirkt so als Anker für das endoluminale Gerät 100, ohne die Venenwände zu beschädigen.

[0078] Bevorzugt sind der proximale Abschnitt 121 der distale Abschnitt 111 im Wesentlichen U-förmig. Darüber hinaus weist das Tragmodul 1 zwei links Elemente 13 auf, die so angeordnet sind, um den distalen Abschnitt 111 mit dem proximalen Abschnitt 121 zu verbinden.

[0079] Die distalen Abschnitte 111, 121, insbesondere die Enden der Tragmodule 1 des Geräts 100, erstrecken sich in entgegengesetzten Richtungen über die Verbindungsbrücken 112, 122, hinaus jeweils in einer distalen Richtung und in einer proximalen Richtung.

[0080] Bevorzugt sind die distalen Abschnitte frei von Zwischenverbindungen. Eine derartige Konfiguration hilft, eine größere Flexibilität des Geräts sicherzustellen, und gestattet somit umfassende Anpassungsfähigkeiten an die Variationen des Venenkalibers.

[0081] Bevorzugt ist jedes Tragmodul 1 mit einem distalen Marker 14, einem proximalen Marker 16 und zwei Zwischenmarkern 15 versehen. Insbesondere befindet sich der distale Marker 14 in der Mitte des distalen Abschnitts 111, befindet sich der proximale Marker 16 in der Mitte des proximalen Abschnitts 121 und befindet sich der Zwischenmarker 15 in der Mitte des Längselements 13. Eine derartige Anordnung der Marker gestattet die genaue Positionierung des endoluminalen Geräts 100 innerhalb der zu behandelnden Vene.

[0082] Ein venöser endoluminaler Katheter, der ein endoluminales Gerät 100 und ein

Lösungssystem 50 für die Positionierung und Lösung des endoluminalen Geräts 100 in einer expandierten Position innerhalb des zu behandelnden Venengefäßes aufweist, wird in Figur 6 bis 9 gezeigt.

[0083] Das Lösungssystem 50 ist mit einer Doppelverriegelung versehen und gestattet die Rückholung des endoluminalen Geräts 100 im Fall von inkorrekt Positionierung.

[0084] Das Lösungssystem 50 weist einen Griff 51, der mit einem Rad 52 ausgestattet ist, um die äußere Umhüllung 53 zurück zu bewegen, und einen Verriegelungshebel 54 auf.

[0085] Figur 6 zeigt das Öffnungssystem 50 vollständig geschlossen, mit dem endoluminalen Gerät 100 vollständig komprimiert (Figur 6a) zwischen der äußeren Umhüllung 53 und dem inneren Rohr (nicht gezeigt). Der Hebel 54 ist in einer ersten geschlossenen Konfiguration, in der das Rad 52 nicht gedreht werden kann und die Umhüllung 53 daher nicht rückwärts bewegt werden kann, um das Gerät 100 zu lösen.

[0086] Figur 7 zeigt das Öffnungssystem 50 teilweise offen, mit dem endoluminalen Gerät 100 teilweise komprimiert zwischen der äußeren Umhüllung 53 und dem inneren Rohr (nicht gezeigt) und teilweise expandiert. Insbesondere ist, wie in Figur 7a gezeigt, das endoluminale Gerät 100 in dem Abschnitt komprimiert, der zwischen dem proximalen Marker 16 und dem Zwischenmarker 15 liegt, und in dem Abschnitt expandiert, der zwischen dem Zwischenmarker 15 und dem distalen Marker 14 liegt. Der Hebel 54 ist in einer ersten verriegelten Konfiguration, in der das Rad 52 nicht weiter gedreht werden kann und die Umhüllung 53 daher nicht weiter rückwärts bewegt werden kann, um die Lösung des Geräts 100 fortzusetzen.

[0087] Figur 8 zeigt das Lösungssystem 50 nahezu vollständig offen, mit dem endoluminalen Gerät 100 nahezu vollständig expandiert. Insbesondere ist, wie in Figur 8a gezeigt, das endoluminale Gerät 100 nur für einen kleinen proximalen Abschnitt zwischen dem proximalen Marker 16 und dem Zwischenmarker 15 komprimiert. Der Hebel 54 ist in einer zweiten verriegelten Konfiguration, in der das Rad 52 nicht weiter gedreht werden kann und die Umhüllung 53 daher nicht definitiv rückwärts bewegt werden kann, um das Gerät 100 vollständig zu lösen.

[0088] Das Lösungssystem 50 gestattet die Rückholung des endoluminalen Geräts 100 im Fall von inkorrekt Positionierung. Wenn das Lösungssystem 50 teilweise offen (Figur 7) oder nahezu vollständig offen (Figur 8) ist, ist es sogar noch möglich, durch Drehen des Rads 52 in einer entgegengesetzten Richtung und somit Vorwärtsbewegen der Umhüllung 53, das Gerät 100 wieder zu erfassen, es unter der Umhüllung 53 erneut zu komprimieren.

[0089] Figur 9 zeigt das Lösungssystem 50 vollständig offen, mit dem endoluminalen Gerät 100 vollständig expandiert. Der Hebel 54 ist in einer offenen Konfiguration, in der das Rad 52 so weit wie die vollständige Lösung des Geräts 100 zurück bewegt werden kann.

[0090] Ein Verfahren zur Behandlung von Defekten der Venen, das nicht Teil der Erfindung ist, weist die folgenden Schritte auf:

[0091] - Bereitstellen eines venösen endoluminalen Katheters, der ein endoluminales Gerät 100 und ein Lösungssystem 50 aufweist;

[0092] - Einführen des venösen endoluminalen Katheters in die zu behandelnde Vene 5;

[0093] - teilweises Lösen des endoluminalen Geräts 100 so weit wie ein erstes Verriegeln und exaktes Positionieren am Punkt des Defekts;

[0094] - nahezu volles Lösen des endoluminalen Geräts 100 und Verifizieren seiner Haftung an der Wand der Vene;

[0095] - volles Lösen des endoluminalen Geräts 100.

[0096] Insbesondere der Schritt des Einführens des endoluminalen Geräts weist die folgenden Unterschritte auf:

[0097] a) Kanülierung der Vene mittels eines Führungsdrahts 51 und spezifischen Katheters;

[0098] b) diagnostische Phlebographie zur Lokalisierung der Stelle des Defekts und des Ausmaßes der Verzögerung des Flusses.

[0099] c) Positionierung des endoluminalen Katheters auf eine Weise, dass sich das endoluminale Gerät 100 neben dem Defekt der Vene befindet.

[00100] Bevorzugt wird das endoluminale Gerät 100 in einem Bereich positioniert, wo sich die innere Jugularvene an die Schlüsselbeinvene anschließt.

[00101] Darüber hinaus, im Fall inkorrekt positionierter des endoluminalen Geräts 100, sieht das Verfahren die Rückholung des endoluminalen Geräts 100 vor, als Alternative zu seiner definitiven Lösung.

[00102] Auf erfinderischer Weise macht es ein venöses endoluminales Gerät nach der vorliegenden Erfindung möglich, Venendefekte ohne Beschädigen der Venenwand zu korrigieren.

[00103] Vorteilhafterweise verhindert die Kegelstumpfform des endoluminalen Geräts die Migration des Stents zum Herz hin.

[00104] Vorteilhafterweise vermeidet die besondere Form der Zellen und der Module die Präsenz von Vorsprüngen oder Protuberanzen, die sich an der Gefäßwand verfangen oder diese penetrieren und Läsionen und Restenose verursachen könnten.

[00105] Vorteilhafterweise macht es die besondere Form der Zellen und der Module möglich, die endoluminalen Defekte an der Venenwand zum Haften zu bringen, wobei eine minimale Radialkraft ausgeübt wird.

[00106] Vorteilhafterweise macht es die besondere Form der Zellen und der Module möglich, ein Gerät mit einem sehr weitem Netz zu erhalten, um so wenig Material wie möglich in der Vene zurückzulassen.

[00107]

[00108] Vorteilhafterweise verhindert die Kegelstumpfform des Geräts, ähnlich einer Sanduhr, gleichzeitig die Migration des endoluminalen Geräts zum Herz hin und zum Gehirn hin.

[00109] Vorteilhafterweise sind die proximalen Enden, die nach außen weisen, ein vorteilhaftes Element, um die Migration des endoluminalen Geräts zum Gehirn hin zu verhindern.

[00110] Vorteilhafterweise respektiert die besondere Konfiguration des Geräts, das einen variablen Durchmesser und eine längsgerichtete (im Gegensatz zu einer radialen) Kraft aufweist, die physiologische Elastizität der Venenwand und passt sich an die Variationen des Durchmessers der Venen an.

[00111] Vorteilhafterweise verhindert die Präsenz von Tragmodulen, die sich in einer Längsrichtung erstrecken und somit geeignet sind, um eine längsgerichtete und keine radial Kraft auszuüben, übermäßige Dilation des Gefäß und dessen mögliches Reißen.

[00112] Vorteilhafterweise ist ein endovaskuläres Gerät nach der vorliegenden Erfindung besonders geeignet zum Behandeln von endoluminalen Anomalien der inneren Jugularvene und der größeren Venen des Thorax und Abdomens, da es die physiologische Dehnbarkeit der Venenwand respektiert. Die Venenwand weist tatsächlich eine starke elastische Komponente auf, die es der Vene gestattet, sich, durch Modifizieren ihres Durchmessers, auf Druck-, Haltungs- und mechanische Variationen anzupassen. Darüber hinaus können offensichtliche Variationen des Durchmessers der Vene nach normaler oder forcierter Atmung beobachtet werden. Traditionelle arterielle Stents, die an venösen Stellen angewandt werden, üben eine gleichmäßige und kontinuierliche Radialkraft auf die Venenwand aus, wodurch eine permanente Dilation mit Verlust der physiologischen Dehnbarkeit der Vene und ein einhergehendes inflammatorisches Phänomen verursacht wird, das als myointimale Hyperplasie bezeichnet wird, das eine Fibrose der Venenwand, welche den Stent beinhaltet, und dadurch dessen Verstopfung verursacht. Das endovaskuläre Gerät nach der vorliegenden Erfindung wurde nicht konzipiert, ein Gefäß konstant dilatiert zu halten, aber an die normalen physiologischen Variationen des Durchmessers der Vene anzupassen. Tatsächlich bestimmt die besondere Konfiguration des Geräts keine permanente Dilation der Vene, stellt aber eine Stütze für die Venenwände bereit, die auf jeden Fall frei sind, innerhalb der Tragmodule zusammenzufallen.

[00113] Insbesondere basiert der vorteilhafte Aspekt des vorliegenden Geräts auf den folgenden Konzepten:

[00114] 1) KONFIGURATION DES GERÄTS

[00115] Das Gerät weist eine besondere Kegelstumpfform auf, mit der größeren Basis zum Schädel weisend. Diese Konfiguration ist ein wesentliches Element, um die Migration des Geräts zu den Herzkammern hin zu verhindern. Die blütenblattförmigen Tragmodule sind durch Brücken

mit variabler Länge miteinander verbunden, um zur Kegelstumpfkongfiguration des Geräts beizutragen. Tatsächlich macht es die Variation der Länge der Brücken möglich, die Kegelstumpfkongfiguration des Geräts zu modifizieren.

#### [00116] 2) MINIMALE RADIALKRAFT

[00117] Das Gerät wurde konzipiert, um die endoluminalen Defekte an der Wand der inneren Jugularvene zum Haften zu bringen. Dank der besonderen oben beschriebenen Konfiguration wird das Gerät minimale Radialkraft auf die Wand der Vene ausüben. Darüber hinaus verhindert die Form der Module, frei von vorstehenden oder spitzen Teilen zusammen mit der minimalen Radialkraft die übermäßige Dilatation des Gefäßes und dessen mögliches Reißen.

#### [00118] 3) MINIMALES KONSTRUKTIONSMATERIAL FÜR DAS GERÄT

[00119] Die minimale Präsenz von Positionsmaterial des Geräts in Kontakt mit der Wand der Jugularvene, begrenzt erheblich die für arterielle Stents typische myointimale Hyperplasie. Wenn relativ junge Patienten, mit einer lange Lebenserwartung, behandelt werden müssen, stellt diese besondere Konstruktion sicher, dass das Gerät eine lange Zeit im Patienten bleibt.

#### [00120] 4) KONFIGURATION DER TRAGMODULE

[00121] Die Tragmodule, bevorzugt 4 Stück und entlang der gesamten längslaufenden Länge des Geräts erstreckend, gestatten, da sie intern leer sind, das teilweise Zusammenfallen der Venenwand zur Innenseite des Gefäßes hin, wodurch dazu beigetragen wird, die physiologische Dehnbarkeit der Venenwand aufrechtzuerhalten.

[00122] Es ist klar, dass ein Fachmann an dem oben beschriebenen Gerät Modifikationen vornehmen kann, die alle in den durch die folgenden Ansprüche definierten Schutzzumfang fallen.

## **Patentansprüche**

- 1.** Endoluminales/intraluminales Venengerät (100), insbesondere für die Behandlung von Venendefekten mit einem im wesentlichen rohrförmiges Gehäuse (10), das ein inneres Lumen definiert, und Tragmodule (1) aufweisend, die durch transversale Brücken (112, 122) miteinander verbunden sind, wobei die Tragmodule (1) eine ungefähre radiale Breite ( $W_p$ ) aufweisen, welche geringer ist als eine distale, radiale Breite ( $W_d$ ), und die eine konvexe Form aufweisen, **dadurch gekennzeichnet, daß** sich die Tragmodule (1) entlang der Gesamtlänge des Gehäuses (10) erstrecken und innen leer sind, ohne Brücken oder andere innere Elemente, um einen teilweisen Zusammenbruch von Venenwänden in Richtung auf das innere Lumen des Gehäuses (10) zu erlauben und die physiologische Dehnbarkeit der Vene aufrechtzuerhalten.
- 2.** Endoluminales/intraluminales Gerät nach Anspruch 1, wobei das Gehäuse (10) kegelstumpfförmig ausgebildet ist.
- 3.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach Anspruch 1, wobei das Gehäuse (10) ein inneres Lumen definiert und die Tragmodule (1) sich in Längsrichtung erstrecken und in distaler Richtung durch distale Brücken (112) und in proximaler Richtung durch proximale Brücken (122) miteinander verbunden sind, wobei jedes Tragmodul (1) einen distalen Abschnitt (111) aufweist, der sich in distaler Richtung bis über die distalen Brücken (112) hinaus erstreckt, wobei der distale Abschnitt (111) wenigstens teilweise in radialer Richtung vorsteht und zwar innen in Bezug auf das innere Lumen des Gehäuses (1).
- 4.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach Anspruch 1, wobei das Gehäuse (10) ein inneres Lumen definiert und die Tragmodule (1) sich in Längsrichtung erstrecken und in distaler Richtung durch distale Brücken (112) und in proximaler Richtung durch proximale Brücken (122) miteinander verbunden sind, wobei jedes Tragmodul (1) einen distalen Abschnitt (111) aufweist, der sich in distaler Richtung bis über die distalen Brücken (112) hinaus erstreckt, wobei der distale Abschnitt (111) wenigstens teilweise in radialer Richtung vorsteht und zwar außen in Bezug auf das innere Lumen des Gehäuses (1).
- 5.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach Anspruch 3 oder 4, wobei das Gehäuse (10)



- einen kegelstumpfförmigen mittleren Abschnitt (33) mit einem größeren Durchmesser in distaler Richtung und

- ein kegelstumpfförmiges distales Ende (31), dessen Konizität der des mittleren Abschnitts entspricht, wobei die distalen Brücken (112) in dem Bereich angeordnet sind, in dem der distale Abschnitt (31) und der mittlere Abschnitt (33) sich anschließen.

**6.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach Anspruch 5, wobei das Gehäuse (10) weiterhin ein kegelstumpfförmiges proximales Ende (32) aufweist, dessen Konizität sich in entgegengesetzter Richtung zu der des mittleren Abschnitts (33) erstreckt und wobei die proximalen Brücken (122) in dem Bereich angeordnet sind, in dem sich der proximale Abschnitt (32) und der mittlere Abschnitt (33) anschließen.

**7.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach Anspruch 3, wobei jedes Tragmodul (1) einen proximalen Abschnitt (121) aufweist, der sich in proximaler Richtung bis über die proximalen Brücken (122) hinaus erstreckt, wobei der proximale Abschnitt (121) wenigstens teilweise in radialer Richtung vorsteht und zwar außen in Bezug auf das innere Lumen des Gehäuses (1).

**8.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach Anspruch 4, wobei jedes Tragmodul (1) einen distalen Abschnitt (111) aufweist, der sich in distaler Richtung bis über die distalen Brücken (112) hinaus erstreckt, wobei der distale Abschnitt (111) wenigstens teilweise in radialer Richtung vorsteht und zwar innen in Bezug auf das innere Lumen des Gehäuses (1).

**9.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach einem der Ansprüche 3 bis 8, wobei das Gehäuse (10) an beiden Enden kegelstumpfförmig ausgebildet ist und im wesentlichen der Form einer Sanduhr entspricht.

**10.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach einem der Ansprüche 3 bis 9, wobei die transversalen Brücken (112, 122) im wesentlichen V-förmig oder knickflügelförmig ausgebildet sind.

**11.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Brücken Distalbrücken (112) und Proximalbrücken (122) darstellen und wobei die Distalbrücken (112) länger sind als die Proximalbrücken (122).

**12.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Tragmodule (1) mit Transversalbrücken (112, 122) verbunden sind, um eine Vielzahl von Verbindungszellen (2) zu bilden, wobei die Tragmodule (1) größer sind als die Verbindungszellen (2).

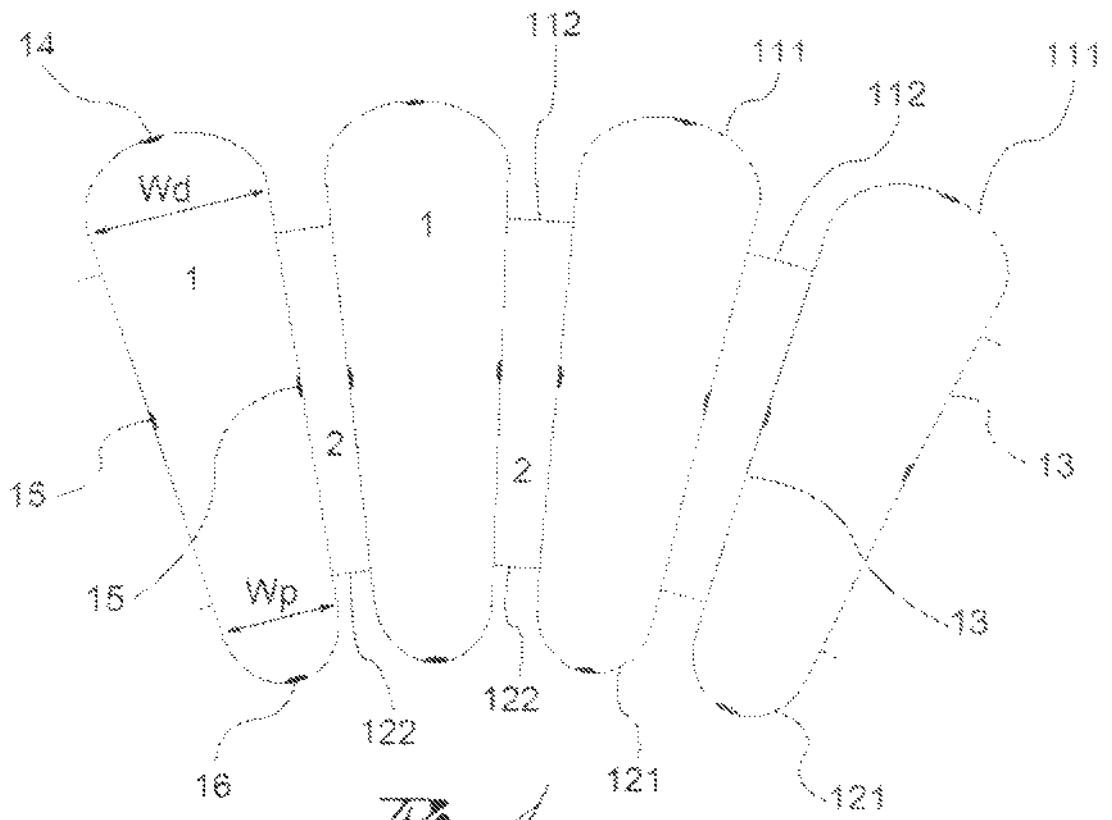
**13.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Tragmodule (1) sich über die Verbindungszellen (2) hinaus in distaler Richtung und/oder proximaler Richtung erstrecken.

**14.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach Anspruch 12 oder 13, wobei die

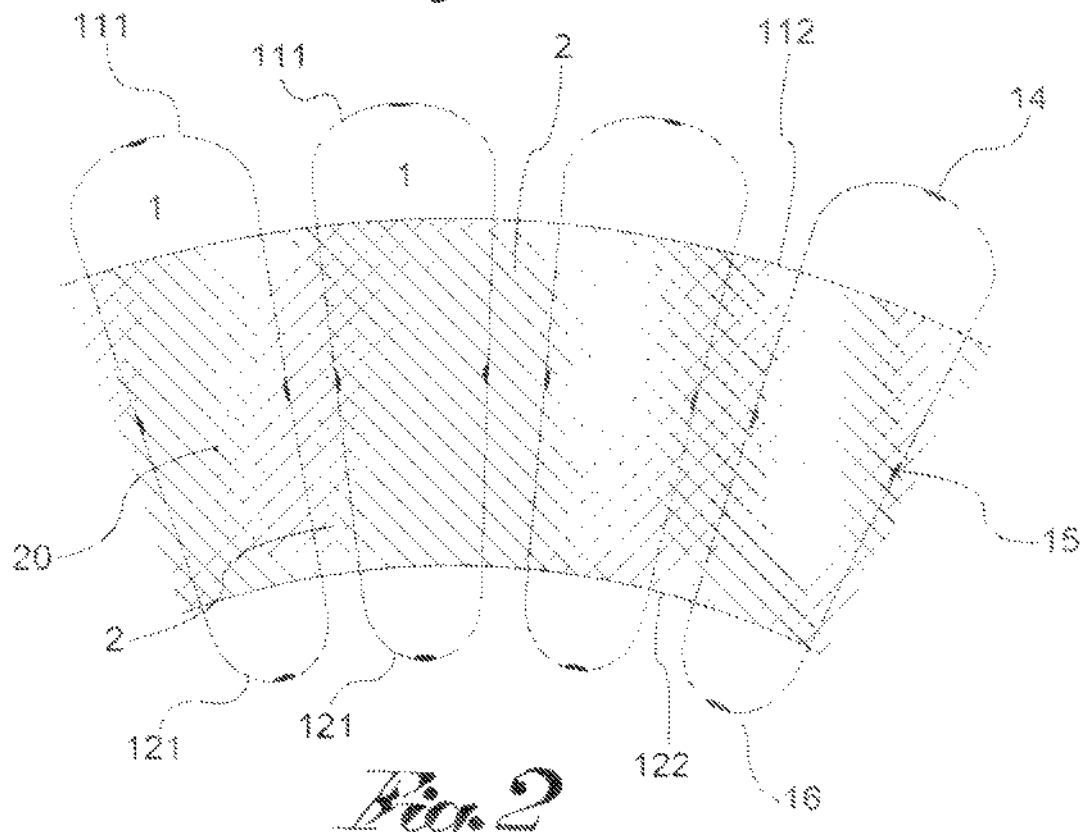
Verbindungszellen (2) eine proximale Radialbreite ( $W_p$ ) aufweisen, die kleiner ist als die distale Radialbreite ( $W_d$ ).

**15.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei vier Tragmodule in winkelmäßig gleichem Abstand in radialer Richtung voneinander vorgesehen sind.

**16.** Endoluminales/intraluminales Gerät (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Gehäuse (10) aus einem sich selbst aufweitenden Material, vorzugsweise Nitinol, besteht.



*Fig. 1*



*Fig. 2*

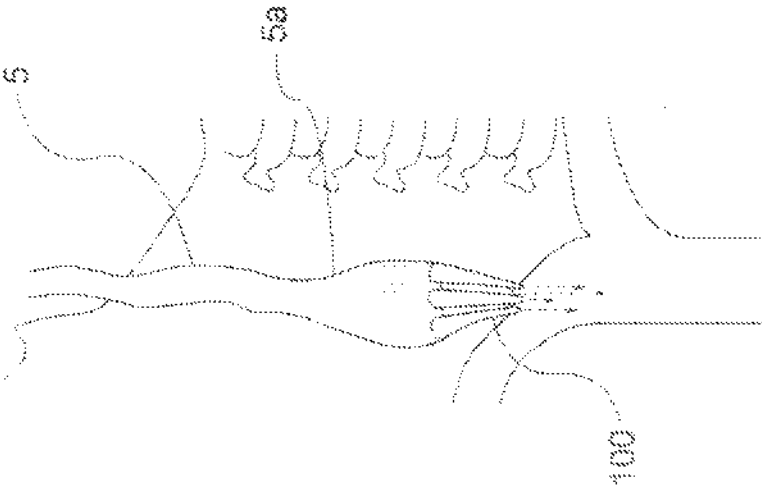


Fig. 5

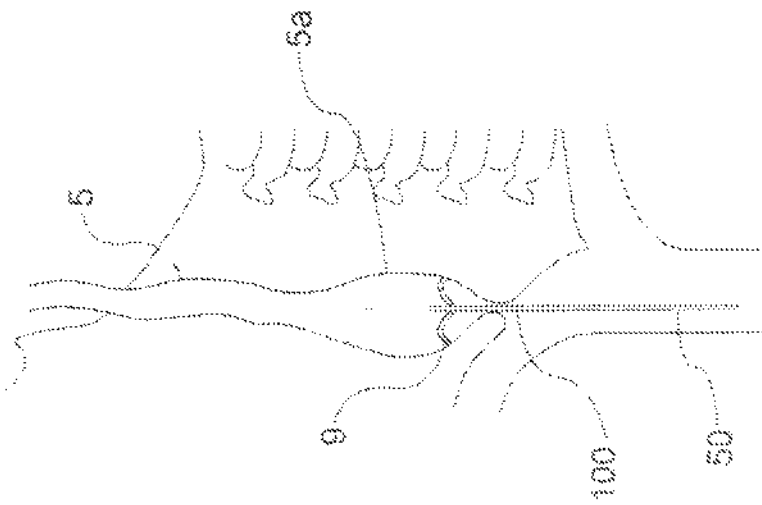


Fig. 4

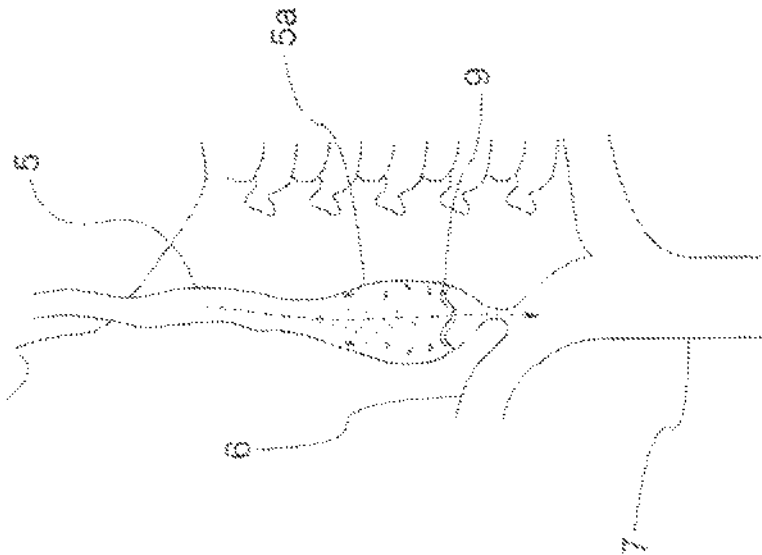
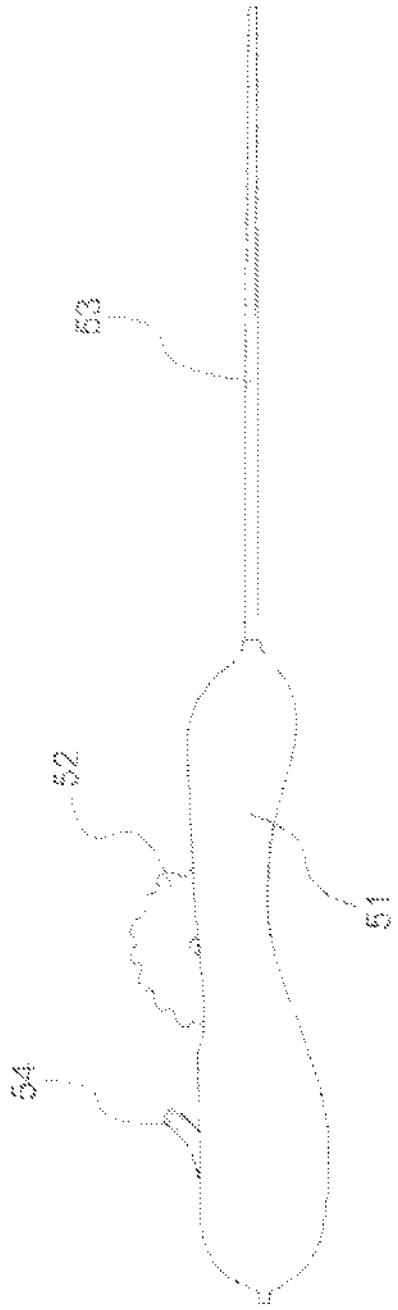
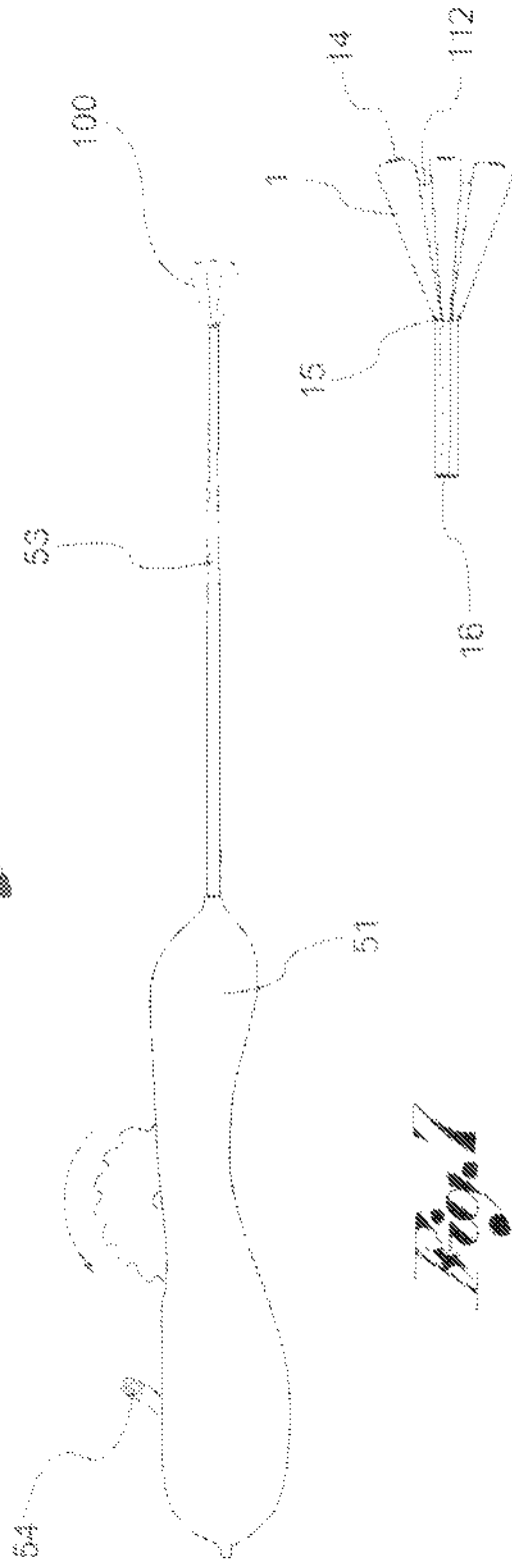


Fig. 3

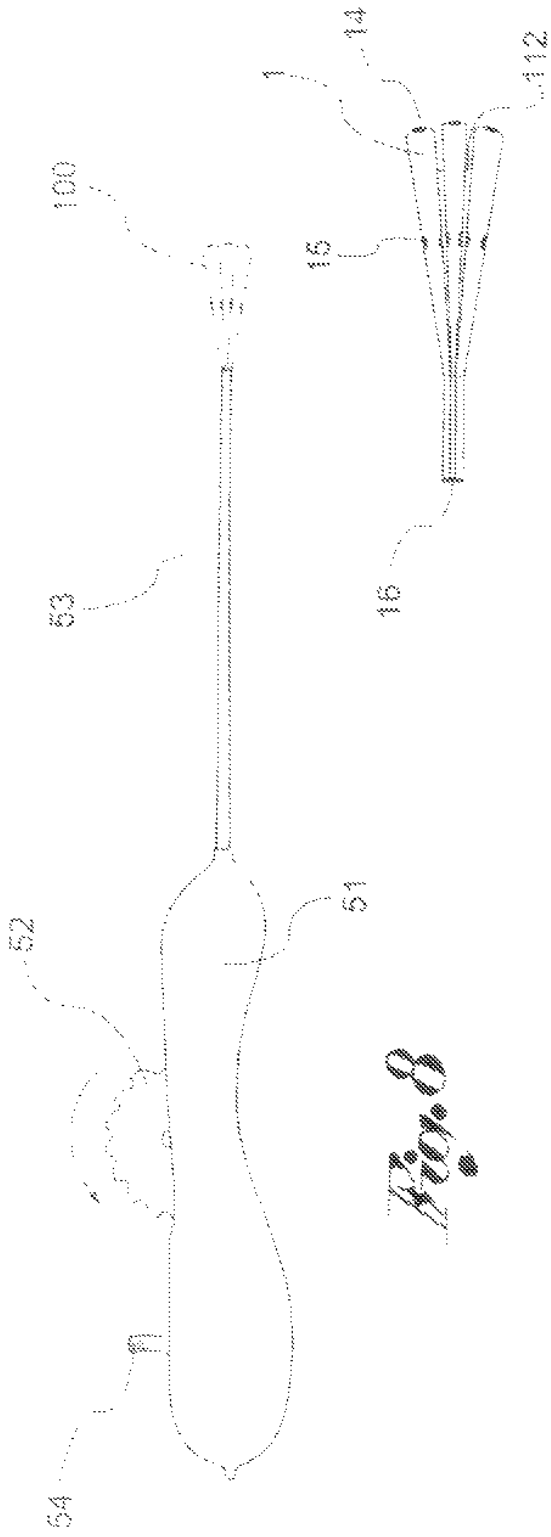


*Fig. 6*

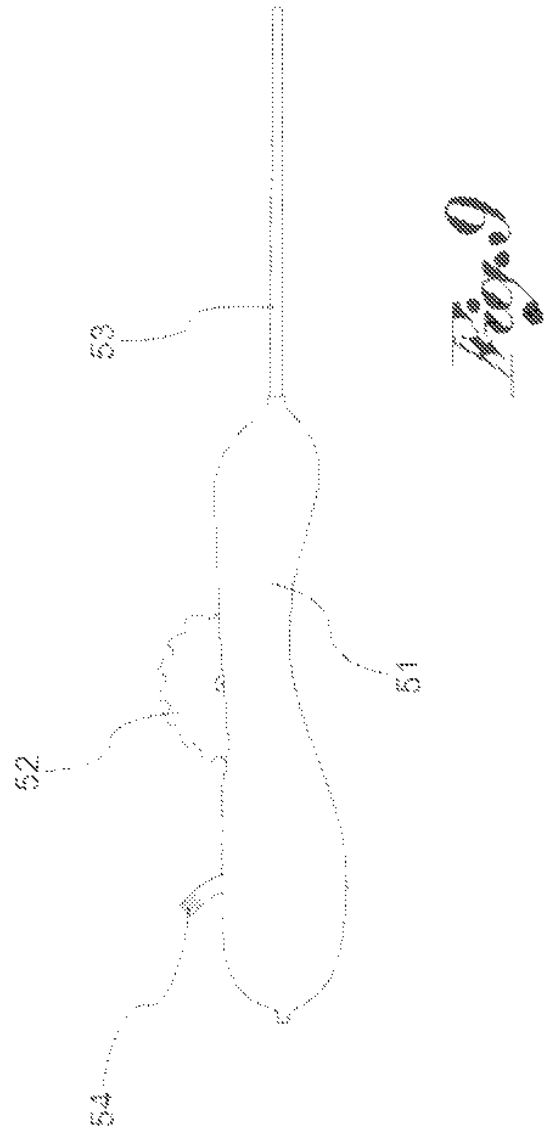


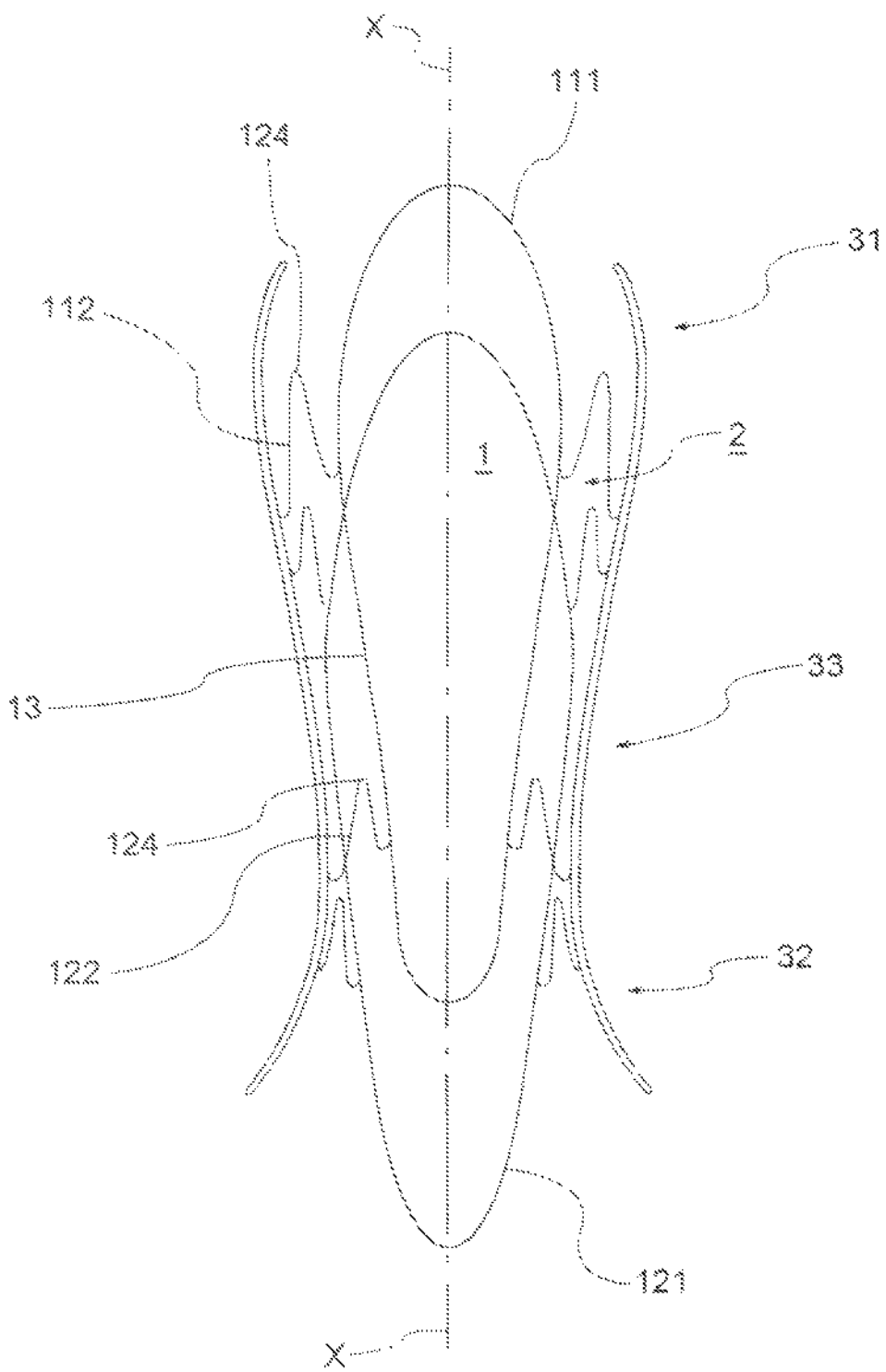
*Fig. 7*

*Fig. 7a*



*Fig. 8 a*





*Fig. 10*