

Embolieschutzvorrichtung zur Zuführung in einen Aortenbogen

Die Erfindung betrifft eine Embolieschutzvorrichtung zur Zuführung in einen Aortenbogen zur Verhinderung von Einschwemmungen von Teilchen oder sonstigem Debris in das zerebrale Gefäßsystem. Ferner betrifft die Erfindung einen Griff für eine solche Embolieschutzvorrichtung, sowie ein System aus diesem Griff und einem Katheter, einem System aus Griff und der Embolieschutzvorrichtung, einem System aus Embolieschutzvorrichtung und Katheter, und ein System aus Griff, Embolieschutzvorrichtung und Katheter sowie ein Verfahren zur Verwendung einer Embolieschutzvorrichtung ein Verfahren zur Verwendung eines Griffes und ein Verfahren zur Verwendung eines Systems aus einer Embolieschutzvorrichtung und/oder einem Griff und/oder einem Katheter.

Anwendungsbereich ist die Medizin, insbesondere die Herzchirurgie und interventionelle Kardiologie.

Die Gefahr von ischämischen Hirnläsionen bis hin zu Schlaganfällen ist eine der gefürchtetsten Komplikationen in der Herzchirurgie, insbesondere bei minimalinvasiven Eingriffen, wie der Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI).

Bei solchen Eingriffen können sich makroskopische Teilchen lösen, welche über Abzweigungen des Aortenbogens zum Gehirn gelangen und dort Embolien auslösen.

Aus dem Stand der Technik, sind bereits Embolieschutzvorrichtungen bekannt, die als Filter bei herzchirurgischen und interventionellen Eingriffen in den Aortenbogen eingebracht werden können, um das Eindringen solcher Teilchen in die Gefäßabzweigungen zu verhindern.

Problematisch ist hierbei jedoch die richtige Positionierung der Filter in dem Aortenbogen, durch kleine Lücken können bereits die Teilchen an dem Filter vorbeigehen, weshalb hohe Anforderungen an die Passform gestellt werden müssen. Zudem ist für den Anwender der akkurate Sitz des Filters nicht ersichtlich, so dass es schwierig abzuschätzen ist, wann die optimale Endposition erreicht ist. Weitere Faktoren, wie beispielsweise kleinste Verdrehungen des Katheters mit der Zuführungseinheit können die exakte Positionierung erschweren.

Aufgabe der Erfindung war es deshalb eine verbesserte Embolieschutzvorrichtung zur Verfügung zu stellen.

Die Aufgabe wird durch die Merkmale des Anspruchs 1 und der weiteren unabhängigen Ansprüche gelöst. Die Unteransprüche betreffen vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung.

Durch die Erfindung wird eine Embolieschutzvorrichtung zur Zuführung in einen Aortenbogen, umfassend eine Filtereinheit und eine Zuführungseinheit bereitgestellt, wobei die Filtereinheit einen Rahmen und ein Filtergewebe umfasst und das Filtergewebe am Rahmen angeordnet ist, die Filtereinheit einen proximalen Bereich und einen distalen Bereich aufweist, wobei die Filtereinheit dergestalt ausgebildet ist, dass sie zumindest teilweise im Aortenbogen anordenbar ist.

Vorteilhaft ist die Positionierbarkeit der Embolieschutzvorrichtung durch eine über einen Bereich ausgeformte Verbindung zu einer zu steuernden Zuführungseinheit. Durch die Verbindung des Rahmens mit der Zuführungseinheit über einen Bereich wird ermöglicht, dass Positionskorrekturen des Filters im entfalteten Zustand vorgenommen werden können.

Von Vorteil ist, dass bei der sachgerechten Positionierung der Filtereinheit eine haptische oder visuelle Rückmeldung erzeugt wird, die dem Anwender die finale Position signalisiert.

Vorteilhafterweise kann damit der Anwender erfühlen, wenn die Embolieschutzvorrichtung exakt positioniert ist. Die Embolieschutzvorrichtung kann dergestalt ausgebildet sein, dass die haptische und/oder visuelle Rückmeldung erfolgt, wenn die Filtereinheit ihre Platzierung im Aortenbogen eingenommen hat.

Die haptische Rückmeldung wird insbesondere durch die hohe anatomische Anpassung der Filtereinheit erzeugt. Die Filtereinheit reagiert, wenn sie ihren optimalen Sitz erreicht hat, auf Zug des Anwenders mit einem gewissen Widerstand und signalisieren damit ihre Einpassung in den Aortenbogen. Alternativ oder kumulativ kann eine visuelle Kontrolle durch das Anbringen von röntgenopaquen Markern vorgesehen sein.

Neben der richtigen Positionierung unterstützt durch haptische und/oder visuelle Rückmeldung ist eine stabile Lage während der Platzierungsdauer und eine minimierte Interaktion mit der jeweiligen Index Prozedur von entscheidender Bedeutung für die Funktionalität der Embolieschutzvorrichtung.

Eine erhöhte Stabilität der Embolieschutzvorrichtung kann unter anderem durch eine optimierte Passform der Filtereinheit hinsichtlich der Platzierungs-umgebung realisiert werden. Zudem lässt sich die radiale Steifigkeit der Embolieschutzvorrichtung durch eine Verstärkung im proximalen Bereich und Eigenspannung im Rahmen (Torsion) realisieren.

Weiterhin vorteilhaft für die Funktionalität der Embolieschutzvorrichtung ist die Unabhängigkeit der stabilen Lage der Embolieschutzvorrichtung während der Platzierung von interventionellem Equipment, welches für die Indexprozedur benötigt wird. Dies wird ebenfalls durch eine optimierte Passform realisiert. Eine weitere vorteilhafte Minimierung der möglichen Interaktion wird durch die Platzierung des proximalen Bereiches der Embolieschutzvorrichtung im Zuführgefäß realisiert. Besonders vorteilhaft ist hierbei, dass durch diese Anordnung das proximale Ende der Embolieschutzvorrichtung ins Zuführgefäß abtaucht und somit keine Kante zwischen Embolieschutzvorrichtung und Aortenbogendach ausgebildet wird, sondern ein glatter Übergang realisiert ist.

Die Zuführungseinheit im Sinne der Erfindung ist eine Vorrichtung zur Übertragung von Kräften auf die Filtereinheit, durch welche die Filtereinheit unter anderem durch den Katheter gezogen oder geschoben und im Aortenbogen bewegt werden kann. Vorzugsweise ist diese in der Embolieschutzvorrichtung als Draht, vorzugsweise als Wicklung aus mehreren dünnen Drähten ausgebildet, weitere Ausgestaltungen sind denkbar.

Vorteilhafterweise ist die Embolieschutzvorrichtung dergestalt ausgebildet, dass der Rahmen zwei Enden im proximalen Bereich umfasst, die sich parallel zueinander im Innenbereich des Rahmens erstrecken und mit der Zuführungseinheit über einen Bereich verbunden sind. Somit kann die Filtereinheit mittels der Zuführungseinheit durch einen Katheter geführt und im Aortenbogen bewegt werden.

In einer Ausführungsform der Erfindung weist der proximale Bereich der Filtereinheit eine Fixierung auf, mittels derer die radiale Steifigkeit des Rahmens erhöht wird. Dies trägt zu einer stabileren Positionierung und einer stärkeren Rückmeldung des haptischen Signals bei.

In einer weiteren Ausführungsform der Embolieschutzvorrichtung ist der distale Bereich zur Spitze verjüngt ausgebildet und weist somit eine stromlinienförmige Querschnittsverteilung auf. Dies führt zu einer besseren Geometrieangepassung der distalen Spitze an den Aortenbogen und verringert die Angriffsfläche im Blutstrom bei der Platzierung. Gleichzeitig wird der graduelle Anstieg des Anpressdrucks am Aortenbogen realisiert.

An dem Filtergewebe der Embolieschutzvorrichtung kann eine Unterstützung angeordnet sein, welche direkt oder über die Enden des Rahmens mit der Zuführungseinheit verbunden ist und durch welche das Filtergewebe im expandierten Zustand passiv an das Aortendach herangezogen wird.

Eine solche Unterstützung ist vorteilhafterweise aus einem Krafftelement, wie einer Feder oder

auch einem flexiblen Material, wie Silikon oder Gummi aufgebaut.

In einer alternativen Ausführungsform kann das Filtergewebe auch mit einer Vorrichtung verbunden sein, durch diese das Filtergewebe aktiv an das Aortendach heranziehbar ist.

Die Vorrichtung ist vorzugsweise dergestalt aufgebaut, dass sie durch den Katheter unabhängig von der Zuführungseinheit zum Griffbereich führbar ist und dort vom Anwender aktiv betätigt werden kann. Hierfür kommen verschiedene Materialien in Frage, vorzugsweise kann ein Draht oder Garn verwendet werden.

In einer auch unabhängig erfinderischen Ausführungsform ist die Embolieschutzvorrichtung dergestalt ausgebildet, dass der proximale Bereich separat vom distalen Bereich im Zuführgefäß und der distale Bereich separat vom proximalen Bereich im Aortenbogen anordenbar ist. Der Rahmen ist somit in einen proximalen Gefäßteil und einen distalen Aortenteil ausgebildet.

Diese Ausführungsform hat die Vorteile, dass mögliche Interaktionen mit Geräten, die im Aortenbogen verwendet werden, reduziert werden.

Dabei bleibt die Geometrie des Aortenteils unbeeinflusst, was durch eine starke Änderung der Krümmungsrichtung im Filterrahmen realisiert werden kann. Der Rahmen ist somit in einen proximalen Gefäßteil und einen distalen Aortenteil ausgebildet.

Durch die unabhängige Ausformung des Gefäß- und des Aortenteils und deren anatomischen Anpassung, kann die Filtereinheit dergestalt im Zugangsgefäß und im Aortenbogen fixiert werden, dass bei exaktem Sitz eine haptische und/oder visuelle Rückmeldung erfolgt.

Diese Ausführungsform hat die Vorteile, dass mögliche Interaktionen mit Geräten, die im Aortenbogen verwendet werden, reduziert werden.

In einer alternativen ebenfalls unabhängig erfinderischen Ausführungsform ist die Embolieschutzvorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass die gesamte Filtereinheit komplett im Aortenbogen anordenbar ist. Bei der sachgerechten Positionierung der Filtereinheit im Aortenbogen ist der proximale Bereich distal des Zuführgefäßes ausgeformt. Dabei bildet sich nach dem Aufklappen der unter Spannung stehenden Filtereinheit nach Einbringen in den Aortenbogen eine in Strömungsrichtung weiterführende Filterfläche aus, die durch Heranziehen des Rahmens an das Aortenbogendach mittels der Zuführungseinheit die Abdeckung der zerebralen Gefäße herbeiführt.

Vorzugsweise ist eine Variante der Embolieschutzvorrichtung derart ausgebildet, dass die Enden des Rahmens im ausgeklappten Zustand in einem stumpfen Winkel W3 zur proximalen Filterebene angeordnet sind, so dass sich durch das Heranziehen des Rahmens an das Aortenbogendach eine in Strömungsrichtung weiterführende proximale Filterfläche ausbildet.

Dadurch verbessert sich der Anpressdruck des proximalen Endes an die Aortenbogenwand, was zu einer Reduktion der Interaktionen zu Geräten, welche beispielsweise zur Durchführung der TAVI Prozedur verwendet werden führt.

Durch den Sitz der kompletten Filtereinheit im Aortenbogen und im proximalen Bereich über das Zuführungsgefäß hinaus, wird bei Zug durch die Zuführungseinheit ein haptisches Signal erzeugt, welches die korrekte Positionierung der Filtereinheit signalisiert.

In einer weiteren Variante ist der proximale Bereich dergestalt zweigeteilt, dass die Enden des proximalen Bereichs eine Bogenform beschreiben derart, dass der erste Teil der Bogenform Richtung distalem Bereich und der zweite Teil in Richtung proximalen Bereich ausgeformt ist (siehe Figur 9 c).

Vorteilhaft hierbei ist, dass der zweite Teil einen spitzen nach unten gerichteten Winkel W5 bildet, da dieser bei finaler Platzierung der Embolieschutzvorrichtung das Ende des proximalen Bereichs an das Aortenbogendach drückt. Hierbei wird die haptische Rückmeldung verstärkt, sowie die Interaktion mit anderen Geräten weiter minimiert.

In einer weiteren vorteilhaften Ausführung der Erfindung können die Enden des Rahmens im ausgeklappten Zustand der Filtereinheit in einem spitzen Winkel W1 zur distalen Filterebene angeordnet sein (siehe Figur 11a)), so dass sich durch Heranziehen des Rahmens an das Aortenbogendach der Rahmen dergestalt ausformt, dass sich die Breite des Endes des proximalen Bereiches erhöht. In einer besonderen Ausführungsform ist dies dadurch realisiert, dass die Enden des Rahmens an der Verbindung zum proximalen Rahmen unter die Filterebene abtauchend angeordnet sein können (siehe Figur 11 b)) womit eine Spannung auf den Rahmen übertragbar ist, welche in einer Verbreiterung des proximalen Bereiches resultiert, wenn dieser in Richtung Zuführgefäß herangezogen wird.

In einer anderen Ausführungsform ist die Filtereinheit dergestalt zweigeteilt, dass der proximale Bereich aus der Filterebene herausragt, sodass durch Umformung des proximalen Bereichs bei der Platzierung eine Torsion zum distalen Bereich übertragen wird, welche die Anpressung an das Aortenbogendach erhöht.

Alternativ ist die Filtereinheit der Embolieschutzvorrichtung dergestalt zweigeteilt, dass der proximale Bereich aus der Filterebene herausragt, sodass sich der proximale Bereich bei der Platzierung verbreitert.

Ferner kann sich eine Torsion im Rahmen derart ausbilden, dass sich das distale Ende dem Aortendach entgegenwölbt.

Durch diese Anordnung wird eine haptische Rückmeldung an den Anwender bei erfolgreicher Positionierung der Filtereinheit weitergeleitet.

Auch damit wird eine verbesserte Abdeckung der zerebralen Gefäße realisiert.

In einer weiteren auch unabhängig erfinderischen vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung kann die Filtereinheit der Embolieschutzvorrichtung dergestalt zweigeteilt sein, dass der proximale Bereich beim Entfernen der Embolieschutzvorrichtung unabhängig vom distalen Bereich aktiv und/oder passiv einklappbar ist.

In einer weiteren Variante ist die Filtereinheit dergestalt zweigeteilt, dass die Enden des proximalen Bereichs eine Bogenform beschreiben derart, dass der erste Teil der Bogenform Richtung distalem Bereich und der zweite Teil in Richtung proximalen Bereich ausgeformt ist.

In einer besonderen Ausführungsform kann der proximale Bereich unabhängig vom distalen Bereich in Strömungsrichtung abgewinkelt werden, in einer bevorzugten Ausführungsform ist der distale sowie der proximale Bereich um 5° bis 85°, besonders bevorzugt um 25° bis 75° und ganz besonders bevorzugt um 60° relativ zur Zuführeinheit abwinkelbar. Insbesondere bevorzugt betrifft dies den proximalen Rahmen.

In einer besonderen Ausführungsform können die Seitenbereiche unabhängig voneinander senkrecht zur Strömungsrichtung abgewinkelt werden. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Abwinklung zwischen 5° bis 85°, besonders bevorzugt um 25° bis 75° und ganz besonders bevorzugt um 60° relativ zur Zuführeinheit.

Dies führt zu einer besseren Abdeckung der Gefäße, einer stabileren Position und einer stärkeren haptischen Rückmeldung.

In einer weiteren auch unabhängig erfinderischen Variante der Embolieschutzvorrichtung ist die Filtereinheit dergestalt zweigeteilt, dass der proximale Bereich sowie der distale Bereich einen eigenen Rahmen aufweisen, über welchen jeweils ein eigener Filter aufgespannt ist.

Vorzugsweise ist die Embolieschutzvorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Teil der Enden des Rahmens über eine Vorrichtung mit dem Filtergewebe und/oder mit dem proximalen Rahmen verbunden ist und der proximale Bereich aktiv über diese Vorrichtung in Richtung des Zuführgefäßes einklappbar ist. Somit lässt sich die Vorrichtung problemlos wieder über den Katheter entfernen.

Die Embolieschutzvorrichtung kann aber auch so ausgebildet sein, dass die Filtereinheit dergestalt zweigeteilt ist, dass der proximale Bereich sowie der distale Bereich einen eigenen Rahmen aufweisen und dass ein einzelner Filter über beide Rahmen aufgespannt ist. Vorzugsweise ist bei dieser Ausführungsform zwischen Filtergewebe und/oder Rahmen des proximalen Bereiches eine Unterstützung angeordnet, durch welche der proximale Rahmen passiv in Richtung des Zuführgefäßes einklappbar ist. Dadurch wird das Entfernen der Vorrichtung erleichtert.

Alternativ, auch unabhängig erfinderisch, kann die Filtereinheit der Embolieschutzvorrichtung dergestalt zweigeteilt sein, dass ein zweiter Rahmen im Außenbereich des ersten Rahmens liegt und der zweite Rahmen lediglich im distalen Bereich des ersten Rahmens mit dem Filtergewebe verbunden ist und das proximale Ende des ersten Rahmens in Richtung Zuführgefäß ziehbar ist, wobei der zweite Rahmen an das Aortenbogendach herangezogen wird und ein Keil entsteht.

Vorzugsweise ist der erste Rahmen aus einem dickeren Draht aufgebaut als der zweite Rahmen, da dieser aktiv bewegt werden kann und den zweiten Rahmen mitzieht. Die Ausbildung eines Keils ist besonders vorteilhaft, da durch dieses flexible System die Abdeckung der Gefäßabzweigungen gut realisiert werden kann.

Eine alternative Weiterbildung stellt eine Embolieschutzvorrichtung dar, in der der Rahmen der Filtereinheit mit einer Rückführvorrichtung verbunden ist, durch die der Rahmen in den Katheter zurückführbar ist, der Umfang des Filtergewebes den Umfang des Rahmens übersteigt, wobei das Filtergewebe mit der Zuführungseinheit verbunden ist, so dass bei Zug des Filtergewebes in Richtung des Zuführgefäßes ein Trichter ausgebildet wird.

In dieser Variante wird ein eigenständiger Rahmen ohne stabilisierende Verbindung zur Zuführungseinheit verwendet. Da die Anpassung an den Aortenbogen über das Filtergewebe realisiert ist, kann der Rahmen verschiedenartig ausgeformt sein, beispielsweise rund oder oval. Die Entfernung des Rahmens aus dem Aortenbogen wird durch eine eigenständige Rückführvorrichtung, vorzugsweise einen Draht, realisiert, der entweder mit der Zuführungseinheit verbunden ist oder separat zur aktiven Betätigung an den Anwender zurückgeführt wird.

Die Filtereinheit wird durch die Zuführungseinheit zum Zuführungsgefäß gezogen, alternativ kann sie aber auch mit einer eigenständigen aktiven Vorrichtung versehen sein.

Die Ausbildung des Trichters führt zu einer optimalen Abdeckung der Gefäßabzweigungen. Bei optimaler Platzierung wird auch in diesen Ausführungsformen ein haptisches Signal an den Anwender übermittelt.

Ein weiterer auch unabhängiger erfinderischer Aspekt betrifft einen Griff für eine Embolieschutzvorrichtung, dadurch gekennzeichnet, dass der Griff ein erstes Verbindungsstück, eine Griffschale, einen Schieber und/oder ein zweites Verbindungsstück umfasst, wobei das erste Verbindungsstück als aktiv zu sichernde Verbindung und/oder das zweite Verbindungsstück als reversible Klemmverbindung ausgebildet ist.

In einer weiteren Ausführungsform ist der Griff dadurch gekennzeichnet, dass der Griff ein erstes Verbindungsstück, eine Griffschale, einen Schieber und/oder ein zweites Verbindungsstück umfasst.

Dabei kann das erste Verbindungsstück als aktiv oder passiv zu sichernde Verbindung und/oder das zweite Verbindungsstück als permanente Klemmverbindung ausgebildet sein.

Der Griff ermöglicht verschiedene Funktionen. Beispielsweise kann eine feste Verbindung zu einem Katheter hergestellt werden. Dies wird vorzugsweise dadurch realisiert, dass das erste Verbindungsstück dergestalt ausgebildet ist, dass eine aktiv zu sichernde Verbindung zu einem Katheter herstellbar ist. Dazu kann eine Luer - Lock Verbindung zwischen Katheter und erstem Verbindungsstück hergestellt werden. Vorzugsweise weist das Verbindungsstück Einkerbungen an der Innenseite auf, in die die Flügel des Katheters einsetzbar sind. Dabei kann die Hülse der ersten Verbindungseinheit auf den Katheter geschoben werden. Dies führt zu einer besseren Handhabung der Embolieschutzvorrichtung, da der Katheter fixiert und damit gegen Drehung geschützt ist.

Mittels des zweiten Verbindungsstücks kann eine reversible Klemmverbindung zur Zuführungseinheit hergestellt werden, um Zug- bzw. Druckkraft und Momente auf die Zuführungseinheit zu übertragen.

Ferner kann der Griff einen Schieber umfassen, welcher dergestalt ausgebildet ist, dass er einen Zug und/oder Druckmechanismus zum Laden und Positionieren von Geräten ausüben kann. Vorzugsweise weist der Schieber eine Sicherung zum Fixieren auf, der die relative Position von

Schieber zur Griffschale ermöglicht. Dabei kann der Schieber reversibel beispielsweise in der Endposition zum Arretieren von Geräten nach der Präparation vor der Verwendung fixiert werden. In einer Ausführungsform kann dazu ein Druckknopf am Griff mit Rastung auf den Schieber angeordnet sein.

Vorzugsweise ist die Griffschale formschlüssig und verdrehsicher zum Schieber ausgelegt, hierbei bietet es sich an, dass der Schieber über keine runde Geometrie verfügt.

Diese Merkmale des Griffs haben sich als vorteilhaft bei der Verwendung beispielsweise einer Embolieschutzvorrichtung erwiesen, da hier kleinste Bewegungen zu Problemen bei der Einführung, Positionierung und Entfernung der Filtereinheit führen können sowie eine Übertragung von Drehbewegungen zum Positionieren von Geräten essentiell ist.

Eine andere bevorzugte Weiterbildung der Erfindung besteht darin, dass der Griff ein Hämostaseventil enthält, welches vorzugsweise im vorderen Griffbereich angeordnet ist. Dieses Hämostaseventil kann eine Spülmöglichkeit enthalten.

Ferner kann die Griffschale ein inneres Führungsrohr aufweisen, welches in den Schieber einbringbar ist. Das Führungsrohr dient zur Führung der Zuführungseinheit, um ein Wegknicken der Führungseinheit bei Druckübertragung durch Vorschub des Schiebers im inneren des Griffteils zu verhindern.

Weiter betrifft die Erfindung ein System aus der Embolieschutzvorrichtung und einem Katheter. Vorteilhafterweise ist in diesem System die Embolieschutzvorrichtung dergestalt ausgebildet, dass sie durch den Katheter hindurchführbar ist.

Eine andere Weiterentwicklung der Erfindung betrifft ein System aus einem Griff und einem Katheter.

Besonders bevorzugt ist dieses System als Einheit mit nicht-reversibler Verbindung, aber auch eine reversible Verbindung ist möglich. Beispielsweise für die Platzierung eines anderen interventionellen Equipments.

Inbesondere können Griff und Katheter eine Einheit sein oder reversibel miteinander verbunden sein. Diese Einheit kann zudem mit der Embolieschutzvorrichtung während der Herstellung reversibel oder auch nicht-reversibel verbunden werden.

In einer anderen Weiterbildung der Erfindung betrifft diese ein System aus einer

Embolieschutzvorrichtung und einem Griff.

Ebenfalls betrifft die Erfindung ein System aus der Embolieschutzvorrichtung, dem Griff und einem Katheter. Dabei kann der Katheter im Griff fixierbar und die Embolieschutzvorrichtung durch den Katheter hindurchführbar und über die Zuführungseinheit mit dem Griff verbindbar sein. Besonders bevorzugt ist dieses System als Einheit mit nicht-reversiblen Verbindungen zwischen Katheter und Griff sowie zwischen Griff und Embolieschutzvorrichtung vorgesehen, aber auch reversible Verbindungen sind möglich.

Ebenfalls unabhängig erfinderisch Gegenstand der Erfindung ist ein Verfahren zum Positionieren der Embolieschutzvorrichtung mittels der Vorrichtung. Das Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, dass bei der sachgerechten Positionierung der Filtereinheit eine haptische und/oder visuelle Rückmeldung erzeugt wird, die dem Anwender die finale Position signalisiert.

Durch die Ausübung von Zug- und/oder Druckkräften auf die Zuführungseinheit und gegebenenfalls weitere aktive Vorrichtungen, ist es möglich die Filtereinheit in den Aortenbogen einzuführen, optimal zu platzieren und zu entfernen.

Weitere unabhängige erfinderische Aspekte der Erfindung betreffen ein Verfahren zur Verwendung einer Embolieschutzvorrichtung, ein Verfahren zur Verwendung eines Griffes und ein Verfahren zur Verwendung eines Systems aus einer Embolieschutzvorrichtung und/oder einem Katheter und/oder einem Griff. Insbesondere kann Verfahren zur rotativen Korrektur des distalen Bereichs dienen, insbesondere während der Platzierung des Filters durch Drehen des Griffes und Momentübertragung durch die reversible Klemmverbindung und somit der Zuführeinheit sowie die gleichzeitige Momentübertragung durch den Katheter und somit über die Reibverbindung zum gefalteten Filter.

Insbesondere betrifft die Erfindung eine Embolieschutzvorrichtung zur Zuführung in einen Aortenbogen, umfassend eine Filtereinheit und eine Zuführungseinheit, wobei die Filtereinheit einen Rahmen und ein Filtergewebe umfasst und das Filtergewebe am Rahmen angeordnet ist, die Filtereinheit einen proximalen Bereich und einen distalen Bereich aufweist und wobei die Filtereinheit dergestalt ausgebildet ist, dass sie zumindest teilweise im Aortenbogen anordenbar ist.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Embolieschutzvorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass bei der sachgerechten Positionierung der Filtereinheit eine haptische und/oder visuelle Rückmeldung erzeugt wird, die dem Anwender die finale Position signalisiert.

In einer weiteren Ausführungsform ist die Embolieschutzvorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass der Rahmen zwei Enden im proximalen Bereich umfasst die sich parallel zueinander im Innenbereich des Rahmens erstrecken und mit der Zuführungseinheit verbunden sind. Die beiden Enden sind beispielsweise in Figur 1, 2 und 4 gezeigt, die Verbindung mit der Zuführungseinheit in Figur 10 oder in Figur 10 beispielhaft in im Aortenbogen positioniertem Zustand.

Idealerweise kann die erfindungsgemäße Embolieschutzvorrichtung einen Rahmen mit zwei Enden im proximalen Bereich umfassen die sich parallel zueinander im Innenbereich des Rahmens erstrecken und über einen Bereich mit der Zuführungseinheit verbunden sind. Gezeigt im expandierten Zustand beispielsweise in Figur 8A und im Detail in Figur 8C.

Bevorzugt weist der proximale Bereich eine Fixierung auf, dergestalt dass die radiale Steifigkeit erhöht wird. Dabei kann diese Fixierung eine Crimphülse, Drahtwendel, Verschweißung, Fade, etc. sein. Bevorzugt kommt eine Drahtwendel zum Einsatz. Wesentlich ist an dieser Stelle, dass die Drahtenden aneinander fixiert werden können (siehe Figur 4).

In einer alternativen auch unabhängig erfinderischen Ausführungsform ist die Embolieschutzvorrichtung dergestalt aufgebaut, dass der distale Bereich zur Spitze verjüngt ausgebildet ist und somit eine stromlinienförmige Querschnittsverteilung aufweist. Dargestellt in Figur 1.

In einer erfindungsgemäßen Alternative ist die Embolieschutzvorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass der proximale Bereich durch eine Änderung der Krümmungsrichtung in der Rahmengenometrie dem Zuführgefäß anpassbar und darin fixierbar ist.

In einer Variante kann in der erfindungsgemäßen Embolieschutzvorrichtung zwischen Filtergewebe und Zuführungseinheit eine Unterstützung (21) angeordnet sein, durch welche das Filtergewebe im expandierten Zustand passiv an das Aortendach herangezogen wird.

Diese Unterstützung kann eine Feder, ein elastisches Material wie beispielsweise ein Gummi, Nitinol, vorzugsweise eine vorgeformte Nitinol-Geometrie oder Ähnliches sein.

In einer weiteren Variante ist die Embolieschutzvorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass das Filtergewebe mit einer Vorrichtung verbunden ist, so dass das Filtergewebe über die Vorrichtung aktiv an das Aortendach herangezogen werden kann.

Eine solche Vorrichtung kann ein Draht oder ein Garn oder ein anderes Material sein, welches

dazu geeignet ist im Körper angewendet zu werden und womit das Filtergewebe positioniert werden kann.

Vorzugsweise ist die Embolieschutzvorrichtung dergestalt aufgebaut, dass der proximale Bereich separat vom distalen Bereich im Zuführgefäß und der distale Bereich separat vom proximalen Bereich im Aortenbogen anordenbar ist.

In einer erfindungsgemäßen Alternative ist die Embolieschutzvorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass der proximale Bereich durch eine Änderung der Krümmungsrichtung in der Rahmengeometrie dem Zuführgefäß anpassbar und darin fixierbar ist.

Bevorzugt ist die Embolieschutzvorrichtung derart ausgebildet, dass die gesamte Filtereinheit im Aortenbogen anordenbar ist und wobei bei der sachgerechten Positionierung der Filtereinheit im Aortenbogen der proximale Bereich ausgehend von der Strömungsrichtung des Blutes hinter dem Zuführgefäß angeordnet ist (siehe Figur 10).

In einer anderen Variante können die Enden des proximalen Bereichs in einen ersten Teil und einen zweiten Teil eingeteilt werden.

Bevorzugt ist die Embolieschutzvorrichtung dergestalt aufgebaut, dass im nicht positioniertem Zustand die Enden des proximalen Bereichs eine Bogenform beschreiben wobei der erste Teil a der Bogenform Richtung distalem Bereich und der zweite Teil b Richtung proximalen Bereich ausgeformt ist. (siehe Figur 9 b).

In einer weiteren besonderen Ausführungsform ist die Embolieschutz-vorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass die Enden des Rahmens im ausgeklappten Zustand in einem spitzen Winkel $W1$ zur distalen Filterebene angeordnet sind, so dass sich durch Heranziehen des Rahmens mit unter einem Winkel $W4$ abgetauchten proximalen Bereichs an das Aortenbogendach sich dieser dergestalt ausformt, dass sich die Breite des Endes des proximalen Bereiches erhöht. Diese Verbreiterung erzeugt eine Torsion im Draht durch diese sich das distale Ende nach oben klappt. Dargestellt in Figur 11.

In dieser Variante der Embolieschutzvorrichtung ragt der proximale Bereich aus der proximalen Filterebene heraus, sodass durch Umformung des proximalen Bereichs (bei der Platzierung eine Torsion zum distalen Bereich übertragen wird, welche die Anpressung an das Aortenbogendach erhöht.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Embolieschutzvorrichtung so ausgebildet, dass die Enden des Rahmens im ausgeklappten Zustand in einem stumpfen Winkel $W3$ zur proximalen Filterebene angeordnet sind, so dass sich durch das Heranziehen des Rahmens an das Aortenbogendach eine in Strömungsrichtung weiterführende proximale Filterfläche ausbildet (siehe Figur 10). Besonders bevorzugt klappt das distale Ende nach oben, wenn das proximale Ende an das Aortendach herangezogen wird.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Embolieschutz-vorrichtung so aufgebaut, dass die Filtereinheit dergestalt zweigeteilt ist, dass ein zweiter Rahmen im Außenbereich des ersten Rahmens liegt (siehe Figur 12).

Bevorzugt ist diese Embolieschutzvorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass der erste Rahmen lediglich im distalen Bereich des zweiten Rahmens mit dem Filtergewebe verbunden ist.

In diesen Ausführungsformen kann das proximale Ende des ersten Rahmens in Richtung Zuführgefäß ziehbar sein, wobei damit der zweite Rahmen an das Aortenbogendach herangezogen wird und eine Ausformung des Filtergewebes, beispielsweise in Form eines Keils entsteht.

Alternativ kann der Rahmen der Filtereinheit mit einer Rückführvorrichtung verbunden sein, durch die der Rahmen in den Katheter zurückführbar ist, die Fläche des Filtergewebes die aufgespannte Fläche des Rahmens übersteigt, wobei das Filtergewebe mit der Zuführungseinheit verbunden ist, so dass bei Zug des Filtergewebes in Richtung des Zuführgefäßes ein Trichter ausgebildet wird.

Ein weiterer erfinderischer Aspekt betrifft einen Griff für eine medizinische Anordnung, dadurch gekennzeichnet, dass der Griff ein erstes Verbindungsstück, eine Griffschale, einen Schieber und/oder ein zweites Verbindungsstück umfasst, wobei das erste Verbindungsstück als aktiv zu sichernde Verbindung und/oder das zweite Verbindungsstück als reversible Klemmverbindung ausgebildet ist.

In einer weiteren Ausführungsform ist der Griff dadurch gekennzeichnet, dass der Griff ein erstes Verbindungsstück, eine Griffschale, einen Schieber und/oder ein zweites Verbindungsstück umfasst, wobei das erste Verbindungsstück als passiv zu sichernde Verbindung und/oder das zweite Verbindungsstück als permanente Klemmverbindung ausgebildet ist.

Der Griff ermöglicht verschiedene Funktionen. Beispielsweise kann eine feste Verbindung zu einem Katheter oder anderen medizinischen Geräten hergestellt werden. Dies wird vorzugsweise

dadurch realisiert, dass das erste Verbindungsstück dergestalt ausgebildet ist, das eine aktiv zu sichernde Verbindung zu beispielsweise einem Katheter oder einer anderen Vorrichtung herstellbar ist. Dazu kann eine Luer - Lock Verbindung zwischen Katheter und erstem Verbindungsstück hergestellt werden. In einer Variante weist das Verbindungsstück Einkerbungen an der Innenseite auf, in die die Flügel des Katheters einsetzbar sind. Dabei kann die Hülse der ersten Verbindungseinheit auf den Katheter geschoben werden. Dies führt zu einer besseren Handhabung der Embolieschutzvorrichtung, da der Katheter fixiert und damit gegen Drehung geschützt ist.

Mittels des zweiten Verbindungsstücks kann eine reversible Klemmverbindung zur Zuführungseinheit hergestellt werden, um Zug- bzw. Druckkraft und Momente auf die Zuführungseinheit zu übertragen.

Ferner kann der Griff einen Schieber umfassen, welcher dergestalt ausgebildet ist, dass er einen Zug und/oder Druckmechanismus zum Laden und Positionieren von Geräten ausüben kann. Dieser Druckmechanismus kann beispielsweise durch eine innenliegende Führung realisiert werden, die ein Stauchen oder in Wellen legen der Zuführungseinheit verhindert.

Vorzugsweise weist die Griffschale ein inneres Führungsrohr auf, welches in den Schieber einbringbar ist. Dies kann als Führungsrohr für verbundene medizinische Geräte, wie beispielsweise Katheter dienen und verhindert unter anderem das Wegknicken dieser Geräte bei Druckübertragung.

Vorzugsweise weist der Schieber eine Sicherung zum Fixieren auf, der die relative Position von Schieber zur Griffschale ermöglicht. Dabei kann der Schieber reversibel beispielsweise in der Endposition zum Arretieren von Geräten nach der Präparation vor der Verwendung fixiert werden. In einer Ausführungsform kann dazu ein Druckknopf am Griff mit Rastung auf den Schieber angeordnet sein.

Weiter kann der Griff ein Hämostaseventil enthalten. Über dieses Ventil können unter anderem auch Spülvorgänge durchgeführt werden.

Die Erfindung betrifft weiter ein System aus der Embolieschutzvorrichtung, dem Griff und einem Katheter.

Insbesondere bevorzugt ist ein System in dem die Embolieschutzvorrichtung in der Griff-Katheter Kombination vorplatziert ist. In einer Variante der Erfindung enthält das System eine feste, nicht

reversible Verbindung zwischen Griff und Katheter und eine feste nicht reversible Verbindung zur Zuführeinheit.

Gegenstand der Erfindung ist ebenfalls ein Verfahren zur Verwendung einer Embolieschutzvorrichtung.

Weiter Gegenstand der Erfindung ist ein Verfahren zur Verwendung eines Griffes.

Ein Verfahren zur Verwendung eines Systems aus einer Embolie-schutzvorrichtung eines Griffes und/oder eines Katheters ist auch Gegenstand der Erfindung.

Insbesondere kann das Verfahren zur rotativen Korrektur des distalen Bereichs dienen, insbesondere während der Platzierung des Filters durch Drehen des Griffes und Momentübertragung durch die reversible Klemmverbindung und somit der Zuführeinheit sowie die gleichzeitige Momentübertragung durch den Katheter und somit über die Reibverbindung zum gefalteten Filter.

Weitere Einzelheiten der Erfindung sind den Ausführungsbeispielen zu entnehmen, die im Folgenden anhand der Figuren beschrieben werden. Alle im Weiteren aufgeführten Einzelheiten der Erfindung sind nicht auf die angegebenen Ausführungsbeispiele beschränkt, sondern können auch einzeln, selektiv gemeinsam oder insgesamt in anderen Ausführungsbeispielen auftreten.

Es zeigen:

- Fig. 1: Draufsicht des Rahmens der Embolieschutzvorrichtung mit verjüngender Spitze;
- Fig. 2: Draufsicht des Rahmens der Embolieschutzvorrichtung mit Separation in Aortenteil und Gefäßteil;
- Fig. 3: Querschnitt durch den Aortenbogen mit positionierter Embolieschutzvorrichtung mit Rahmen aus Fig. 2;
- Fig. 4: Draufsicht des Rahmens der Embolieschutzvorrichtung mit radialstabilisierender Fixierung;
- Fig. 5: Anordnung der passiven Filtergewebeunterstützung in a) Seitenansicht, b) Vorderansicht und c) perspektivischer Ansicht von schräg vorne und schräg oben;
- Fig. 6: Beispiele für passive Filtergewebeunterstützung a)-c) in Seitenansicht;
- Fig. 7: Anordnung der passiven Filtergewebeunterstützung in Seitenansicht;
- Fig. 8A: Anordnung der aktiven Filtergewebeunterstützung in Seitenansicht;

- Fig. 8B: Anordnung der aktiven Filtergewebeunterstützung perspektivisch von schräg vorne und schräg oben;
- Fig. 8C: Detaildarstellung der Verbindung von Rahmen zur Zuführeinheit
- Fig. 9: Rahmen der Embolieschutzvorrichtung für komplette Anordnung im Aortenbogen mit in Strömungsrichtung zeigenden Enden in a) Draufsicht, b) Seitenansicht und c) im gefalteten Zustand im Katheter
- Fig. 10: Querschnitt durch den Aortenbogen mit positionierter Embolieschutzvorrichtung aus Fig. 9;
- Fig. 11: Rahmen der Embolieschutzvorrichtung mit abtauchender proximaler Filterebene a) perspektivische Ansicht des Rahmens von schräg hinten oben, b) Vorderansicht, c) Seitensicht, d) Draufsicht
- Fig. 12: Draufsicht der Filtereinheit mit doppelten (ersten und zweiten) Rahmen
- Fig. 13: perspektivische Seitenansicht von schräg oben der Embolieschutzvorrichtung mit aufgespannter Trichterform
- Fig. 14: Draufsicht der Embolieschutzvorrichtung mit zweigeteiltem Rahmen und separierten Filtern
- Fig. 15: Draufsicht der Embolieschutzvorrichtung mit zweigeteiltem Rahmen und einteiligem Filter
- Fig. 16A: Seitenansicht der Embolieschutzvorrichtung mit zweigeteiltem Filter und aktivem einholen des proximalen Bereichs
- Fig. 16B: Vorderansicht der Embolieschutzvorrichtung mit zweigeteiltem Filter und aktivem einholen des proximalen Bereichs
- Fig. 16C: Ansicht der Embolieschutzvorrichtung im gefalteten Zustand beim Einführen und Entfernen
- Fig. 17A: Seitenansicht der Embolieschutzvorrichtung mit zweigeteiltem Filter im entfalteten Zustand
- Fig. 17B und 17 C: Seitenansicht der Positionierung der Embolieschutz-vorrichtung im Katheter beim Einführen Fig. 17B und beim Entfernen Fig. 17C
- Fig. 18 A: Seitenansicht des Griffs mit ausgefahrenem Schieber
- Fig. 18 B: perspektivische Darstellung von schräg vorne des ersten Verbindungsstücks des Griffes;
- Fig. 19: Querschnitt durch die Seitenansicht des zweiten Verbindungsstücks des Griffes;
- Fig. 20: Querschnitt durch die Seitenansicht des ersten Verbindungsstücks des Griffes;
- Fig. 21: Querschnitt durch die Vorderansicht des ersten Verbindungsstücks des Griffes.
- Fig. 22: Seitenansicht des Griffes

Fig. 1: zeigt die Draufsicht des Rahmens 3 der Embolieschutzvorrichtung 1, welcher einen distalen Bereich 7 und einen proximalen Bereich 6 umfasst. Bei dieser Ausführungsform ist der Rahmen 3 mit einer sich verjüngenden distalen Spitze 17 ausgebildet. Dadurch wird eine stromlinienförmige Querschnitts-verteilung bezeichnet mit den Pfeilen 13 erreicht, um den graduellen Anstieg des Anpressdrucks an den Aortenbogen 9 zu realisieren. Das führt zu einer Verringerung der Angriffsfläche im Blutstrom bei der Platzierung des Gerätes. Weiter ergibt sich eine bessere Geometrieanpassung der distalen Spitze 17 am Aortenbogen.

Fig. 2 zeigt ebenfalls eine Draufsicht des Rahmens 3 der Embolieschutz-vorrichtung 1 mit Separation in einen Aortenteil 8 und Gefäßteil 10. Diese Separation ist dadurch realisiert, dass am Rahmen 3 an Position 15 eine starke Änderung der Krümmungsrichtung in der Filterrahmengemetrie ausgebildet ist. Dies führt dazu, dass der Rahmen in einen Aortenteil 8 im distalen Bereich 7 und in einen Gefäßteil 10 im proximalen Bereich 6 separiert ist, dergestalt dass beim Einziehen des Gefäßteils 10 in das Zuführungsgefäß 11 die Geometrie des Aortenteils unbeeinflusst bleibt.

In Fig. 3 ist ein Querschnitt durch den Aortenbogen 9 mit einer positionierten Embolieschutzvorrichtung 1 mit dem Rahmen 3 aus dem Ausführungsbeispiel aus Fig. 2. Es ist dargestellt, wie der Aortenteil 8 im distalen Bereich 7 des Rahmens 3 im Aortenbogen positioniert ist und der Gefäßteil 10 im proximalen Bereich 6 des Rahmens 3 im Zugangsgefäß 11 fixiert ist. Der proximale Bereich 6 des Rahmens 3 ist mit der Zuführungseinheit 4 verbunden, über die die Filtereinheit 2 positioniert wird. Das Einziehen des Gefäßteils 10 in das Zuführungsgefäß 11 dient der Reduktion möglicher Interaktionen mit Geräten, die im Aortenbogen 9 verwendet werden.

Der Pfeil zeigt die Position der verminderten Interaktion mit Geräten im Aortenbogen 9 durch den in das Zuführungsgefäß 11 eingezogenen Gefäßteil 10. Der proximale Bereich 6 ist für eine gute anatomische Anpassung ausgeformt.

Eine weitere vorteilhafte Ausführung ist im Beispiel von Fig. 4, einer Draufsicht des Rahmens 3 der Embolieschutzvorrichtung 1 mit radialstabilisierender Fixierung gezeigt. Hier sind die beiden losen Enden des Rahmens 18 und 19 gezeigt, welche weit am Ende der proximalen Bereichs 6 durch eine Fixierung 16 verbunden sind. Dies führt zu einer radialstabilen Rahmengemetrie um eine haptische Rückmeldung bei korrekter Positionierung der Filtereinheit 2 im Aortenbogen 9 sowie eine stabile Lage während der Anwendungsdauer zu ermöglichen.

Der Bereich der radialen Stabilität 41 ist am proximalen Ende realisiert. In diesem Ausführungsbeispiel ist die Ausformung der proximalen wie distalen Rahmengeometrie gleich um eine synchrone Kraftverteilung zu generieren.

Fig. 5 zeigt die Anordnung der passiven Filtergewebeunterstützung 21 in a) Seitenansicht, b) Vorderansicht und c) perspektivischer Ansicht von schräg vorne und schräg oben. Die passive Unterstützung 21 ist an den Enden des Rahmens 18 und 19 angeordnet, welche mit der Zuführungseinheit 4 verbunden sind. Auf der anderen Seite ist die Unterstützung 21 mit dem Filtergewebe 20 verbunden und zieht das Filtermaterial im expandierten Zustand passiv an das Aortenbogendach 22 heran (nicht gezeigt). Neben einer besseren Abdeckung der Gefäßabzweigungen, um das Eintreten von makroskopischen Teilchen in diese Abzweigungen zu verhindern, wird so auch eine stabilere Lage der Embolieschutzvorrichtung 1 realisiert

In Fig. 6 sind einige Beispiele für eine solche Unterstützung 21 in Seitenansicht dargestellt, dabei ist in a) die Seitenansicht eines flachen Federelementes wie in b) dargestellt, und c) eine Spiralfeder. Andere Materialien für die Unterstützung können Silicone, Gummi oder andere elastische Kunststoffe sowie ausgeformte Nitinol-Geometrien sein.

In Fig. 7 ist die Anordnung der Unterstützung 21 aus einem flexiblen Material in Seitenansicht an den Enden 18 beziehungsweise 19 und am Filtergewebe 20 dargestellt. Die Fixierung am Filtergewebe 20 direkt führt zu einer besseren Abdeckung der Gefäßabzweigungen, da das Filtergewebe 20 elastischer als der Rahmen 3 ist und eine gewisse zusätzliche Spannung zum Rahmen 3 aufbauen kann.

In Fig. 8A ist die Anordnung der aktiven Filtergewebeunterstützung in Form einer Vorrichtung 23 in Seitenansicht gezeigt. Die Vorrichtung 23 ist ebenfalls mit dem Filtergewebe 20 verbunden, wird aber aktiv vom Anwender betätigt. Sie ist ebenfalls wie die Zuführungseinheit 4 im Katheter 12 angeordnet, bei aktivem Zug in Pfeilrichtung wird das Filtergewebe 20 und damit auch der Rahmen 3 an das Aortenbogendach 22 herangezogen.

In Fig. 8B ist die Anordnung der Vorrichtung 23 perspektivisch von schräg vorne und schräg oben gezeigt, in beiden Figuren ist ersichtlich, dass die Vorrichtung 23 hier nicht mit der Zuführungseinheit 4 verbunden ist, sondern eigenständig zum Anwender geführt wird und von dort unabhängig von der Zuführungseinheit 4 betätigt werden kann.

Fig. 8C stellt die Verbindung der Rahmenenden mit der Zuführeinheit im Schnitt dar.

Fig. 9 zeigt den Rahmen 3 der Embolieschutzvorrichtung 1 für die Ausführung der kompletten Anordnung im Aortenbogen 9 in Strömungsrichtung zeigenden Enden 18, 19 in a) Draufsicht, b) Seitenansicht und c) in eingezogenem Zustand.

Die Enden 18 und 19 sind im entspannten Zustand zur proximalen Filterebene 25 gebogen, so dass sich wie in Fig. 9 b) gezeigt, zwischen distaler Filterebene 24 und an der Verbindung der Enden 18 und 19 zum Rahmen ein spitzer Winkel W5 ergibt. Mit anderen Worten beschreiben die Enden 18, 19 des proximalen Bereichs 6 eine Bogenform, so dass der erste Teil a der Bogenform Richtung distalem Bereich 7 und der zweite Teil b Richtung proximalen Bereich 6 ausgeformt ist.

Mit anderen Worten, im entspannten Zustand (außerhalb des Körpers) beschreiben die Enden 18, 19 des proximalen Bereichs 6 eine Bogenform (Fig. 9b). Diese Bogenform kann in ein Teil a und ein Teil b beschrieben werden, wobei Teil a der Bogenform Richtung distalem Bereich 7 und der zweite Teil b Richtung proximalen Bereich 6 ausgeformt ist und einen spitzen Winkel W5 zueinander bilden.

Die Enden 18 und 19 sind bei der Einführung in den Katheter 12 (Fig. 9c) zur proximalen Filterebene 25 sowie zur distalen Filterebene 24 parallel im Katheter angeordnet.

Beim Verlassen des Katheters 12 durch Schub mittels der Zuführungseinheit 4 nimmt der Rahmen seine finale Form ein und kann durch Zug der Zuführungseinheit 4 so im Aortenbogen 9 positioniert werden, dass der Teil a des proximalen Bereiches 6 hinter dem Zuführgefäß 11 angeordnet ist und Teil b im Zuführgefäß selber liegt. Beim Zurückziehen der Zuführungseinheit 4 wird so ein haptisches Signal erzeugt, welches dem Anwender die finale Position signalisiert.

In Fig. 10 ist die Embolieschutzvorrichtung aus Fig. 9 in einem Querschnitt durch den Aortenbogen 9 in der Endposition dargestellt. Im ausgeklappten Zustand sind die Enden 18 und 19 des Rahmens 3 in einem stumpfen Winkel W3 zur proximalen Filterebene 25 angeordnet.

Durch das Heranziehen des Rahmens 3 an das Aortenbogendach 22 bildet sich eine in Strömungsrichtung weiterführende Filterfläche aus, die die Abdeckung der zerebralen Gefäße herbeiführt. Damit wird auch die Interaktion zur TAVI-Prozedur durch den verbesserten Anpressdruck des proximalen Bereiches 6 an das Aortenbogendach 22 reduziert.

Fig. 11 zeigt eine weitere Ausbildungsform der Erfindung und deren Rahmengeometrie, dargestellt sind der Rahmen 3 der Embolieschutzvorrichtung 1 in a) perspektivischer Ansicht des Rahmens 3 von schräg hinten oben, b) Vorderansicht, c) Seitensicht und d) Draufsicht.

Es ist erkennbar dass die Enden 18, 19 des Rahmens 3 im ausgeklappten Zustand in einem spitzen Winkel W1 zur distalen Filterebene 24, besonders bevorzugt zur proximalen Filterebene 25 (in Abbildung gezeigt) angeordnet sind, so dass sich durch Heranziehen des Rahmens 3 an das Aortenbogendach 22 sich dieser dergestalt ausformt, dass sich die Breite des Endes des proximalen Bereiches 6 erhöht.

Diese Verbreiterung nach dem positionieren am Aortenbogen 9 (siehe Fig. 11d. Pfeil E) wird realisiert durch ein Abtauchen des proximalen Rahmens aus der Filterebene(dargestellt durch den Winkel W4 in Figur 11c) und resultiert in eine Rahmentorsion welche wiederum zum Anheben des distalen Bereichs führt (ebenfalls dargestellt in Fig. c, Rotationspfeil T).

Durch dieses Anheben des distalen Bereichs wird eine stabilere Positionierung ermöglicht. Zudem wird durch die Erhöhung der Breite eine bessere Abdeckung der zerebralen Gefäße ermöglicht und eine haptische und/oder visuelle Rückmeldung erzeugt, welche dem Anwender die finale Position signalisiert.

In Fig. 12 ist eine Draufsicht von einer Filtereinheit 2 mit doppelten Rahmen 3 dargestellt. Es befindet sich ein zweiter Rahmen 32 außerhalb eines ersten Rahmens 33. Das distale Ende beider Rahmen (32, 33) ist mit dem Filtergewebe 20 verbunden, das proximale Ende des ersten Rahmens 33 ist nicht mit dem Filtergewebe 20 verbunden, so dass durch das aktive Einziehen des proximalen Endes des ersten Rahmens 33 mittels einer Vorrichtung 23 am proximalen Ende in Richtung des Zuführungsgefäßes 11 ein Keil aus Filtergewebe 20 entsteht, der die Interaktion mit Geräten im Aortenbogen 9 minimiert.

Zudem wird der zweite Rahmen 32 an das Aortenbogendach 22 herangezogen und somit eine verbesserte Anpassung an den Aortenbogen 9 realisiert.

Fig. 13 zeigt eine perspektivische Seitenansicht von schräg oben der Embolieschutzvorrichtung 1 mit aufgespannter Trichterform für ein Ausführungsbeispiel mit einem Filtergewebe 20 dessen Umfang den Umfang des Rahmens 3 übersteigt und somit nicht festgespannt ist. Dieses Filtergewebe 20 ist mit der Zuführungseinheit 4 verbunden, so dass bei Zug des Filtergewebes 20 in Richtung des Zuführgefäßes 11 ein Trichter 34 ausgebildet wird. Dadurch wird ebenfalls der Rahmen 3 an die Aortenbogenwand gezogen, was für eine sehr gute Abdeckung der Gefäßabzweigungen sorgt.

Der Rahmen ist mit einer Rückführvorrichtung 35 verbunden, womit der Rahmen in den Katheter 12 zurückgeführt werden kann.

Der Rahmen 3 selbst ist ansonsten mit keiner weiteren stabilisierenden Vorrichtung zur Zuführungseinheit 4 versehen.

Figur 14 zeigt eine Filtereinheit 2 einer Embolieschutzvorrichtung 1 mit einem zweigeteilten Rahmen und einem zweigeteilten Filter. In der dargestellten Draufsicht der Embolieschutzvorrichtung mit zweigeteiltem Filter ist gezeigt, dass der Rahmen 3 in einen distalen Rahmen 28 und einen proximalen Rahmen 27 mit einem distalen Filter 30 und einen proximalen Filter 29 aufgeteilt ist.

Durch die Aufteilung des Rahmens ergibt sich das Vorhandensein von vier Enden (mit Punkten gekennzeichnet, die parallel zueinander verlaufen und / oder senkrecht aus der Rahmenebene herausragen (in Ihrer Verlängerung, nicht gezeigt), so dass in Summe vier Drähte mit der Zuführungseinheit verbunden sind.

Diese Filtereinheit 2 wird vorzugsweise mittig vor dem Ostium des Zuführungs-gefäßes 11 platziert, durch die Zweiteiligkeit wird ein verbesserter Anpress-druck des Rahmens 3 an die Aortenbogenwand proximal sowohl distal realisiert.

Fig. 15 zeigt eine Draufsicht der Embolieschutzvorrichtung mit zweigeteiltem Rahmen 27, 28 aber einem einzelnen Filter 31. Diese Filtereinheit 2 wird ebenfalls vorzugsweise mittig vor dem Ostium des Zuführungsgefäßes 11 platziert, durch die Teilung des Rahmens 3 wird ein verbesserter Anpressdruck an die Aortenbogenwand proximal sowohl distal realisiert.

Zur Entfernung der Filtereinheit ist eine aktive Vorrichtung 23 angeordnet (Fig. 16A), welche durch den Katheter 12 zum Anwender geführt ist. Durch die Vorrichtung 23 wird beim Entfernen der proximale Bereich 6 aktiv in Richtung Zugangsgefäß 11 geklappt und die gesamte Filtereinheit 2 kann aus dem Gefäß entfernt werden.

Fig. 16 B stellt die Filtereinheit 2 in der Vorderansicht dar und deutet eine mögliche Abwinklung der Filterrahmen senkrecht zur Strömungsrichtung an, welche durch Heranziehen an das Aortendach unter anderem eine Verbreiterung der Filterfläche und / oder Verbesserung des Anliegens an das Aortendach herbeizuführen und somit zur einer Erhöhung der formstabilen Lage und einer haptischen und/oder visuellen Rückmeldung führt.

Fig. 16 C zeigt die Embolieschutzvorrichtung in gefaltetem Zustand sowohl beim Einführen als auch beim Entfernen in den Aortenbogen 9.

Fig. 17A zeigt die Vorrichtung in der Seitenansicht beim Entfalten nach Verlassen des Katheters 12. Der proximale Rahmen 27 und der distale Rahmen 28 klappen auf und können im Aortenbogen 9 positioniert werden.

Fig. 17B zeigt die Filtereinheit 2 im Katheter 12 verbunden mit der Zuführungseinheit 4 beim Einführen in den Aortenbogen 9. Hierbei ist der proximale Rahmen 27 nach hinten geklappt sodass proximales Rahmen 27 und distales Rahmen 28 sequenziell angeordnet sind.

Fig. 17 C zeigt die Anordnung der Filtereinheit 2 in der Schleuse beim Entfernen aus dem Aortenbogen 9. Hier liegen proximales und distales Teil parallel zueinander.

In Fig. 18A ist die Seitenansicht des Griffs 5 mit ausgefahrenem Schieber zwischen Griffschale 37 und zweitem Verbindungsstück dargestellt.

Fig. 18 B zeigt eine perspektivische Darstellung von schräg vorne des ersten Verbindungsstücks 36 des Griffes 5, es sind Einkerbungen 42 erkennbar mit denen eine aktiv zu sichernde Verbindung mit den Flügeln 40 des Katheters 12 herstellbar ist.

In Fig. 19 ist ein Querschnitt durch die Seitenansicht des zweiten Verbindungsstücks 39 des Griffes gezeigt, welcher mindestens eine Vorrichtung zur Herstellung von reversiblen Verbindungen 43 zu der Zuführungseinheit 4 enthält.

Fig. 20 zeigt einen Querschnitt durch die Seitenansicht des ersten Verbindungsstücks 36 des Griffes 5, die Einkerbungen 42 an der Innenseite sind dargestellt in die die Flügel 40 des Katheters 12 eingreifen und der Katheter 12 somit verdrehsicher fixiert ist.

Fig. 21 zeigt einen Querschnitt durch die Vorderansicht des ersten Verbindungsstücks 36 des Griffes 5 mit dem eingeführten Katheter 12 und den in die Einkerbungen 42 greifenden Flügeln 40.

Fig. 22 zeigt die Seitenansicht des Griffes 5 für ein medizinisches Gerät aber insbesondere für die Embolieschutzvorrichtung 1 mit einem ersten Verbindungsstück 36, einer Griffschale 37 und einem zweiten Verbindungsstück 39.

Mittels des Schiebers kann die Zuführungseinheit und damit die Embolieschutzvorrichtung (1) in eine bestimmte Stellung gebracht werden, so dass durch die Zuführungseinheit (4), welche

durch den Griff (5) verläuft eine vorteilhafte Positionierung der Filtereinheit (2) vorgenommen werden kann.

Die Erfindung betrifft eine Embolieschutzvorrichtung (1) zur Zuführung in einen Aortenbogen (9) ausgebildet ist, umfassend eine Filtereinheit (2) und eine Zuführungseinheit (4), wobei

- die Filtereinheit (2) einen Rahmen (3) und ein Filtergewebe (20) umfasst und das Filtergewebe (20) am Rahmen (3) angeordnet ist,
- die Filtereinheit (2) einen proximalen Bereich (6) und einen distalen Bereich (7) aufweist,
- wobei die Filtereinheit (2) dergestalt ausgebildet ist, dass sie zumindest teilweise im Aortenbogen (9) anordenbar ist.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist diese dadurch gekennzeichnet, dass wird bei der sachgerechten Positionierung der Filtereinheit (2) eine haptische oder visuelle Rückmeldung erzeugt wird, die dem Anwender die finale Position signalisiert.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) umfasst der Rahmen (3) zwei Enden (18) und (19) im proximalen Bereich (6), die sich parallel zueinander im Innenbereich des Rahmens (3) erstrecken und mit der Zuführungseinheit (4) verbunden sind.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist diese dadurch gekennzeichnet, dass der proximale Bereich (6) eine Fixierung (16) aufweist, dergestalt dass die radiale Steifigkeit erhöht wird.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist der distale Bereich (7) zur Spitze (17) verjüngt ausgebildet und weist somit eine stromlinienförmige Querschnittsverteilung auf.

In einer auch unabhängig erfinderischen Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist zwischen Filtergewebe (20) und Zuführungseinheit (4) eine Unterstützung (21) angeordnet, durch welche das Filtergewebe (20) im expandierten Zustand passiv an das Aortendach (22) herangezogen wird.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist die Unterstützung (21) eine Feder.

In einer auch unabhängig erfinderischen Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist das Filtergewebe (20) mit einer Vorrichtung (23) verbunden, so dass das Filtergewebe (20) über die Vorrichtung (23) aktiv an das Aortendach (22) herangezogen werden kann.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist die Vorrichtung (23) ein Draht oder ein

Garn.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist der proximale Bereich (6) separat vom distalen Bereich (7) im Zuführgefäß (11) und der distale Bereich (7) separat vom proximalen Bereich (6) im Aortenbogen (9) anordenbar.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist der proximale Bereich (6) durch eine Änderung der Krümmungsrichtung in der Rahmengeometrie dem Zuführgefäß (11) anpassbar und darin fixierbar.

In einer auch unabhängig erfinderischen Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist die gesamte Filtereinheit (2) im Aortenbogen (9) anordenbar und bei der sachgerechten Positionierung der Filtereinheit (2) im Aortenbogen (9) ist der proximale Bereich (6) distal des Zuführgefäßes (11) ausgeformt.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) sind die Enden (18, 19) des Rahmens (3) im ausgeklappten Zustand in einem spitzen Winkel W1 zur distalen Filterebene (24) angeordnet, so dass sich durch Heranziehen des Rahmens (3) an das Aortenbogendach (22) sich dieser dergestalt ausformt, dass sich die Breite des Endes des proximalen Bereiches (6) erhöht.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) sind die Enden (18, 19) des Rahmens (3) im ausgeklappten Zustand in einem spitzen Winkel W3 zur proximalen Filterebene (25) angeordnet, so dass sich durch das Heranziehen des Rahmens (3) an das Aortenbogendach (22) eine in Strömungsrichtung weiterführende proximale Filterfläche (26) ausbildet.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist die Filtereinheit (2) dergestalt zweigeteilt, dass der proximale Bereich (6) beim Entfernen der Embolieschutzvorrichtung (1) unabhängig vom distalen Bereich (7) aktiv und/oder passiv einklappbar ist.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist die Filtereinheit (2) dergestalt zweigeteilt, dass der proximale Bereich (6) aus der Filterebene herausragt, sodass durch Umformung des proximalen Bereichs (6) bei der Platzierung eine Torsion zum distalen Bereich (7) übertragen wird, welche die Anpressung an das Aortenbogendach (22) erhöht.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist die Filtereinheit (2) dergestalt zweigeteilt, dass der proximale Bereich (6) aus der Filterebene herausragt, sodass sich der proximale Bereich (6) bei der Platzierung verbreitert.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist die Filtereinheit (2) dergestalt zweigeteilt, dass die Enden (18, 19) des proximalen Bereichs (6) eine Bogenform beschreiben derart, dass der erste Teil (a) der Bogenform Richtung distalem Bereich (7) und der zweite Teil (b) Richtung proximalen Bereich (6) ausgeformt ist.

In einer auch unabhängig erfinderischen Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist die Filtereinheit (2) dergestalt zweigeteilt, dass der proximale Bereich (6) sowie der distale Bereich (7) einen eigenen Rahmen (27, 28) aufweisen, über welchen jeweils ein eigener Filter (29, 30) aufgespannt ist.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist der zweite Teil (b) über eine Vorrichtung (23) mit dem Filtergewebe (20) und/oder mit dem proximalen Rahmen (27) verbunden und der proximale Bereich (6) aktiv über diese Vorrichtung (23) in Richtung des Zuführgefäßes (11) einklappbar ist.

In einer auch unabhängig erfinderischen Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist die Filtereinheit (2) dergestalt zweigeteilt, dass der proximale Bereich (6) sowie der distale Bereich (7) einen eigenen Rahmen (27, 28) aufweisen und dass ein einzelner Filter (31) über beide Rahmen aufgespannt ist.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist zwischen Filtergewebe (20) und/oder Rahmen (3) des proximalen Bereiches (6) eine Unterstützung (21) angeordnet, durch welche der proximale Rahmen (27) passiv in Richtung des Zuführgefäßes (11) einklappbar ist.

In einer auch unabhängig erfinderischen Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist die Filtereinheit (2) dergestalt zweigeteilt, dass ein zweiter Rahmen (32) im Außenbereich des ersten Rahmens (33) liegt und der zweite Rahmen (32) lediglich im distalen Bereich (7) des ersten Rahmens (33) mit dem Filtergewebe (20) verbunden ist, und das proximale Ende (6) des ersten Rahmens (33) in Richtung Zuführgefäß (11) ziehbar ist, wobei der zweite Rahmen (32) an das Aortenbogenbündel (22) herangezogen wird und ein Trichter (34) entsteht.

In einer Weiterbildung der Embolieschutzvorrichtung (1) ist der Rahmen (3) der Filtereinheit (2) mit einer Rückführvorrichtung (35) verbunden, durch die der Rahmen in den Katheter (12) zurückführbar ist, der Umfang des Filtergewebes (20) den Umfang des Rahmens (3) übersteigt, wobei das Filtergewebe (20) mit der Zuführungseinheit (4) verbunden ist, so dass bei Zug des Filtergewebes (20) in Richtung des Zuführgefäßes (11) ein Trichter (34) ausgebildet wird.

Eine auch unabhängig erfinderische Weiterbildung betrifft einen Griff (5) für eine Embolieschutzvorrichtung (1), wobei der Griff (5) ein erstes Verbindungsstück (36), eine Griffschale (37), einen Schieber (38) und/oder ein zweites Verbindungsstück (39) umfasst, wobei das erste Verbindungsstück (36) als aktiv zu sichernde Verbindung und/oder das zweite Verbindungsstück (39) als reversible Klemmverbindung ausgebildet ist.

In einer Weiterbildung des Griffs (5) ist das erste Verbindungsstück (36) dergestalt ausgebildet, dass eine aktiv zu sichernde Verbindung zu einem Katheter herstellbar ist.

In einer Weiterbildung des Griffs (5) weist das Verbindungsstück (36) Einkerbungen (42) an der Innenseite auf, in die die Flügel (40) des Katheters (12) einsetzbar sind.

In einer Weiterbildung des Griffs (5) ist mittels des zweiten Verbindungsstücks (39) eine reversible Klemmverbindung zur Zuführungseinheit (4) herstellbar.

In einer Weiterbildung des Griffs (5) ist der Schieber (38) derart ausgebildet, dass er einen Zug und/oder Druckmechanismus zum Laden und Positionieren von Geräten ausüben kann.

In einer Weiterbildung des Griffs (5) weist der Schieber (38) eine Sicherung zum Fixieren auf, der die relativen Position von Schieber zur Griffschale (37) ermöglicht.

In einer Weiterbildung des Griffs (5) enthält der Griff (5) ein Hämostaseventil.

In einer Weiterbildung des Griffs weist die Griffschale (37) ein inneres Führungsrohr auf, welches in den Schieber (38) einbringbar ist.

Eine auch unabhängig erfinderische Weiterbildung betrifft ein System aus Embolieschutzvorrichtung (1) und einem Katheter (12).

In einer Weiterbildung des ist die Embolieschutzvorrichtung (1) dergestalt ausgebildet, dass sie durch den Katheter (12) hindurchführbar ist.

In einer Weiterbildung des Systems weist dieses eine Embolieschutzvorrichtung (1), einen Griff (5) und einen Katheter (12) auf.

In einer Weiterbildung des Systems ist der Katheter (12) im Griff (5) fixierbar und die Embolieschutzvorrichtung (1) durch den Katheter (12) hindurchführbar und über die Zuführungseinheit (4) mit dem Griff (5) verbindbar.

Eine auch unabhängig erfinderische Weiterbildung betrifft ein Verfahren zur Verwendung einer Embolieschutzvorrichtung (1).

Eine auch unabhängig erfinderische Weiterbildung betrifft ein Verfahren zur Verwendung eines Griffes (5).

Eine auch unabhängig erfinderische Weiterbildung betrifft ein Verfahren zur Verwendung eines Systems aus einer Embolieschutzvorrichtung (1) und/oder einem Griff (5) und/oder einem Katheter (12).

Bezugszeichenliste:

- | | |
|----|---|
| 1 | Embolieschutzvorrichtung |
| 2 | Filtereinheit |
| 3 | Rahmen |
| 4 | Zuführungseinheit |
| 5 | Griff |
| 6 | proximaler Bereich |
| 7 | distaler Bereich |
| 8 | Aortenteil |
| 9 | Aortenbogen |
| 10 | Gefäßteil |
| 11 | Zuführungsgefäß |
| 12 | Katheter |
| 13 | Pfeile zur Bezeichnung der stromlinienförmigen Querschnittsverteilung |
| 14 | Position der verminderten Interaktion mit Geräten im Aortenbogen |
| 15 | Position zur Änderung der Krümmungsrichtung |
| 16 | Fixierung |
| 17 | distale Spitze |
| 18 | Ende des Rahmens |
| 19 | Ende des Rahmens |
| 20 | Filtergewebe |
| 21 | Unterstützung |
| 22 | Aortenbogendach |
| 23 | Vorrichtung |
| 24 | distale Filterebene |
| 25 | proximale Filterebene |
| 26 | proximale Filterfläche |
| 27 | proximaler Rahmen |
| 28 | distaler Rahmen |
| 29 | proximaler Filter |
| 30 | distaler Filter |
| 31 | einzelner Filter |
| 32 | zweiter Rahmen |
| 33 | erster Rahmen |
| 34 | Trichter |
| 35 | Rückführvorrichtung |
| 36 | erstes Verbindungsstück |

37	Griffschale
38	Schieber
39	zweites Verbindungsstück
40	Flügel
41	Bereich der radialen Stabilität
42	Einkerbungen
43	Vorrichtung zur Herstellung von reversiblen Verbindungen
	erster Teil Bogenform a)
	zweiter Teil Bogenform b)
W1	Winkel
W2	Winkel
W3	Winkel
W4	Winkel
W5	Winkel
W6	Winkel
T	Torsion
E	Erhöhung der Breite