



(10) **DE 11 2017 000 675 T5 2018.10.18**

(12)

Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2017/136840**
in der deutschen Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2
IntPatÜG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2017 000 675.9**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2017/016735**
(86) PCT-Anmeldetag: **06.02.2017**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **10.08.2017**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **18.10.2018**

(51) Int Cl.: **A61F 5/00 (2006.01)**
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
62/291,891 05.02.2016 US
62/291,904 05.02.2016 US
(71) Anmelder:
Allurion Technologies, Inc., Natick, Mass., US

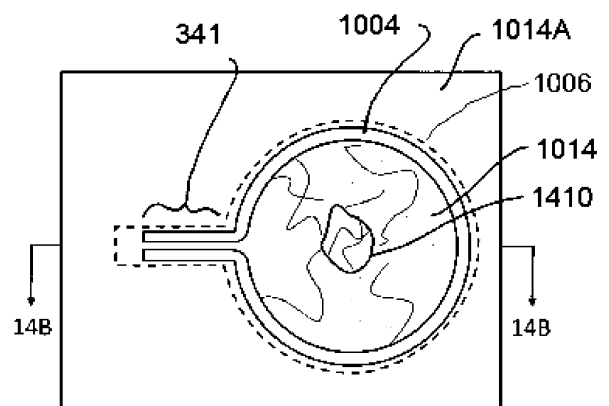
(74) Vertreter:
**Lorenz Seidler Gossel Rechtsanwälte
Patentanwälte Partnerschaft mbB, 80538
München, DE**

(72) Erfinder:
**Lake, Matthew S., Millis, MA, US; Moss, Samuel,
Brookline, MA, US; Horwitz, Bruce A., Newton,
MA, US**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Herstellung von Vorrichtungen zum Platzieren und Freisetzen eines temporären Implantats im Körper**

(57) Zusammenfassung: Verfahren zum Herstellen von weitbaren Vorrichtungen. Die weitbaren Vorrichtungen können Medizinprodukte wie hierin beschrieben sowie Vorrichtungen, die bei nicht-medizinischen Anwendungen genutzt werden, umfassen.



Beschreibung

QUERVERWEIS AUF VERWANDTE ANMELDUNGEN

[0001] Die vorliegende Anmeldung ist nicht vorläufig zur vorläufigen U.S. Anmeldung Nr. 62/291,891, eingereicht am 5. Februar 2016, mit dem Titel METHOD OF FABRICATION FOR DEVICES FOR DEPLOYING AND RELEASING A TEMPORARY IMPLANT WITHIN THE BODY und zur vorläufigen U.S. Anmeldung Nr. 62/291,904, eingereicht am 5. Februar 2016, mit dem Titel METHOD OF FABRICATION FOR DEVICES FOR DEPLOYING AND RELEASING A TEMPORARY IMPLANT WITHIN THE BODY, wobei die Gesamtheit beider hierin durch Verweis aufgenommen wird.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein das Gebiet von Vorrichtungen, die vorübergehend Räume im Körper verschließen, um eine therapeutische Wirkung vorzusehen.

[0003] Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation aus dem Jahr 2010 liegen 198 Millionen Amerikaner über 15 Jahren über dem Zielgewicht. Von diesen Personen gelten 89 Millionen als übergewichtig ($25 < \text{Body Mass Index} < 30$) und 109 Millionen als adipös ($\text{Body Mass Index} > 30$). Weltweit sind mehr als 1,4 Milliarden Erwachsene ab 20 Jahren übergewichtig und 500 Millionen adipös. Adipositas führt zu einem erhöhten Risiko für zahlreiche, möglicherweise behindernde Erkrankungen wie Typ-2-Diabetes, Herzerkrankungen, Schlaganfall, Gallenblasenerkrankungen und Muskel-Skelett-Erkrankungen. Im Vergleich zu Erwachsenen mit gesundem Gewicht sind adipöse Erwachsene mehr als dreimal so häufig mit Diabetes oder Bluthochdruck diagnostiziert worden. In den Vereinigten Staaten ist bei weiblichen Nichtrauchern schätzungsweise jeder fünfte krebsbedingte Todesfall und bei männlichen Nichtrauchern jeder siebte (Alter ≥ 50 Jahre) auf Adipositas zurückzuführen. Im Durchschnitt leben Männer und Frauen, die im Alter von 40 Jahren adipös waren, 5,8 bzw. 7,1 Jahre weniger als ihre Altersgenossen mit gesundem Gewicht.

[0004] Die Magen-Bypass-Operation ist die aktuelle Goldstandardbehandlung für Patienten mit einem Body-Mass-Index („BMI“) von mehr als 40. Die Magen-Bypass-Operation ist auch eine Option für Menschen mit einem BMI zwischen 35-39 mit adipositasbedingten Komorbiditäten. Während die Magen-Bypass-Operation bei den meisten Empfängern zu einer verringerten Nahrungsaufnahme und Gewichtsverlust führt, erfordert sie lebensverändernde, dauerhafte anatomische Veränderungen des Magen-Darm-Traktes und kann zu schweren Komplikationen führen. Der Magenbypass und die damit verbundenen chirurgischen Eingriffe sind ebenfalls teuer und kosten etwa 22.500 Dollar (bei Laparoskopie). Aus diesen Gründen werden in den USA nur etwa 250.000 chirurgische Adipositas Eingriffe pro Jahr durchgeführt.

[0005] Für die überwiegende Mehrheit der übergewichtigen und adipösen Bevölkerung, für die chirurgische Adipositas Eingriffe nicht geeignet sind, gibt es derzeit wenige wirksame und bezahlbare Maßnahmen. Diät und Bewegung sind nach wie vor die wichtigsten Ansätze zur Bekämpfung von Adipositas, doch dieser Ansatz hat das Wachstum der Epidemie bestenfalls verlangsamt. Bisher haben medikamentöse Therapien dosisbegrenzende Nebenwirkungen oder haben keine sinnvolle Langzeitwirkung.

[0006] Ein weniger invasiver Eingriff, der an Popularität zu gewinnen beginnt, ist ein intragastrischer Ballon. Intragastrische Ballons können endoskopisch platziert oder mit anderen Methoden positioniert werden und müssen in der Regel endoskopisch entfernt werden oder zur Entfernung auf die natürlichen Verdauungsprozesse des Körpers angewiesen sein.

[0007] Das hier beschriebene Herstellungsverfahren soll ein effizientes Verfahren zur Herstellung von Ballonvorrichtungen für die Behandlung von Adipositas bieten.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0008] Die vorliegende Erfindung betrifft Vorrichtungen und Verfahren zur Einnahme eines Raumes im Körper eines Patienten. Insbesondere können die Vorrichtungen und Verfahren in einem Magenraum genutzt werden. Die Vorrichtungen und Verfahren können jedoch an jeder Stelle des Körpers genutzt werden. Die vorliegende Erfindung betrifft insbesondere Fluidventile für die Verwendung bei diesen raumfordernden Vorrichtungen.

[0009] Die hier beschriebenen Vorrichtungen können auch zur Abgabe von Medikamenten, Pharmazeutika oder anderen Wirkstoffen verwendet werden, wenn diese auf einer Außenhaut der Vorrichtung, in einem Re-

servoir, in einem Füllmaterial der Vorrichtung oder irgendwo an der Vorrichtung abgegeben werden können. Solche Wirkstoffe können mit der Zeit freigesetzt werden.

[0010] Die vorliegende Offenlegung umfasst medizinische Vorrichtungen zur Verwendung mit einem flüssigen Füllmaterial und zur Einnahme eines Raumes im Körper des Patienten. In einem Beispiel umfasst eine solche medizinische Vorrichtung ein flüssigkeitsundurchlässiges Oberflächenmaterial, das einen Vorrichtungskörper mit einem Innenreservoir bildet, wobei der Vorrichtungskörper ein Entfaltungsprofil aufweist und bei Aufnahme des flüssigen Füllmaterials innerhalb des Innenreservoirs zu einem aktiven Profil weitbar ist; einen Flüssigkeitstunnel mit mindestens einer Wand, der einen länglichen Durchgang bildet, wobei sich mindestens ein Teil des Flüssigkeitstunnels innerhalb des Innenreservoirs erstreckt und wobei die mindestens eine Wand des Flüssigkeitstunnels so prädisponiert ist, dass sie den länglichen Durchgang blockiert, um den Durchfluss von Fluid zu verhindern; eine Fluidleitung mit einem distalen Abschnitt, der sich innerhalb des länglichen Durchgangs des Flüssigkeitstunnels befindet, um einen Fluidweg durch den länglichen Durchgang zur Abgabe des Fluids in das Innenreservoir zu erzeugen, und wobei die Fluidleitung aus dem Flüssigkeitstunnel entfernbare ist, so dass beim Entfernen der Fluidleitung die mindestens eine Wand des Flüssigkeitstunnels den länglichen Durchgang blockiert, um Fluid durch den länglichen Durchgang hindurch zu verhindern; und einen Freisetzungskanal, der durch einen länglichen Abschnitt aus flüssigkeitsundurchlässigem Material gebildet ist, wobei der längliche Abschnitt aus flüssigkeitsundurchlässigem Material in das Innenreservoir umgestülpt ist und darin vorübergehend zurückgehalten wird, wobei, wenn er vorübergehend zurückgehalten wird, der Freisetzungskanal geschlossen ist, um einen Flüssigkeitstransfer zum oder vom Körper des Patienten zu verhindern.

[0011] Die vorliegende Offenlegung umfasst Verfahren zum Herstellen von weitbaren Vorrichtungen. Die weitbaren Vorrichtungen können sowohl Medizinprodukte wie hierin beschrieben sowie Vorrichtungen für nicht-medizinische Anwendungen umfassen.

[0012] In einem Beispiel umfasst die vorliegende Offenbarung ein Verfahren zum Vorsehen einer mehrschichtigen Dünnschicht aus Polymermaterial, wobei die mehrschichtige Dünnschicht aus Polymermaterial eine Dünnschichtträgerschicht und eine Dünnschichtarbeitsschicht umfasst und wobei die erste Dünnschichtträgerschicht auf einer ersten Seite der Dünnschichtarbeitsschicht angeordnet ist; Positionieren der mehrschichtigen Dünnschicht auf einem offenen Rahmen und Erwärmen der mehrschichtigen Dünnschicht; Ausbilden der mehrschichtigen Dünnschicht zu einem Vorrichtungsabschnitt mit einer vorbestimmten Gestalt unter Verwendung von Differentialgasdruck, um die mehrschichtige Dünnschicht an eine Form anzupassen, wobei der Vorrichtungsabschnitt eine Innenfläche und eine Außenfläche aufweist, wobei eine Trägerschicht die Außenfläche aufweist, wobei die vorbestimmte Gestalt einen flachen Flanschbereich aufweist; Anordnen eines ersten Vorrichtungsabschnitts zusammen mit einem zweiten Vorrichtungsabschnitt, so dass die Arbeitsschichten des ersten und zweiten Vorrichtungsabschnitts nebeneinander angeordnet sind, wobei der Flanschbereich des ersten Vorrichtungsabschnitts mit dem Flanschbereich der zweiten Vorrichtung ausgerichtet ist; Erzeugen eines Zugangslochs in mindestens einem der beiden Vorrichtungsabschnitte; Verbinden der Flanschbereiche der Vorrichtungsabschnitte, um eine fluiddichte Naht um den gesamten Flansch zu bilden; Abschneiden eines überschüssigen Materials um den Flanschbereich herum; und Umstülpen der Vorrichtung durch das Zugangsloch.

[0013] Das Verfahren kann ferner das Ausbilden des Films zu einem Vorrichtungsabschnitt umfassen, was den Schritt des Ausbildens eines konvexen und eines konkaven Vorrichtungsabschnitts umfasst.

[0014] In einer weiteren Variante umfasst der Schritt des Ausbildens eines konvexen und eines konkaven Vorrichtungsabschnitts das Nutzen einer Doppelform, um den konvexen und den konkaven Vorrichtungsabschnitt gleichzeitig herzustellen. Außerdem, wenn eine zweite Dünnschichtträgerschicht auf einer zweiten Seite der Dünnschichtarbeitsschicht angeordnet werden kann. In einem solchen Fall kann das Verfahren weiterhin das Entfernen der zweiten Trägerschicht vor dem Erwärmen der mehrschichtigen Dünnschicht umfassen.

[0015] In einer weiteren Variante umfasst das Verfahren weiterhin das Schneiden eines Zugangslochs durch mindestens einen Vorrichtungsabschnitt, wobei das Loch so angeordnet ist, dass es ein Überschneiden mit dem Flanschbereich vermeidet.

[0016] Das Verfahren kann auch das Freilegen einer Seite der Arbeitsschicht durch Entfernen einer Trägerschicht beinhalten.

[0017] In einem weiteren Beispiel umfasst das Verfahren weiterhin das Anordnen einer zusätzlichen Vorrichtungsteilkomponente zwischen den ausgerichteten Arbeitsschichten des ersten Vorrichtungsabschnitts zusammen und dem zweiten Vorrichtungsabschnitt.

[0018] Das Verbinden der Flanschbereiche der Vorrichtungabschnitte kann einen beliebigen den Fachleuten bekannten Prozess umfassen. Solche Prozesse können das Verbinden durch thermisches, mechanisches oder chemisches Verbinden umfassen.

[0019] Die obigen und andere Merkmale der Erfindung, einschließlich verschiedener neuartiger Konstruktionsdetails und Teilekombinationen, sowie weitere Vorteile werden nun anhand der Begleitzeichnungen genauer beschrieben und in den Patentansprüchen hervorgehoben. Es versteht sich, dass das jeweilige Verfahren und die jeweilige Vorrichtung, die die Erfindung verkörpern, zur Veranschaulichung und nicht als Einschränkung der Erfindung dargestellt sind. Die Prinzipien und Merkmale dieser Erfindung können in verschiedenen und zahlreichen Ausführungsformen verwendet werden, ohne vom Schutzzumfang der Erfindung abzuweichen.

Figurenliste

[0020] Die vorgenannten und andere Aufgaben, Merkmale und Vorteile der hier beschriebenen Verfahren, Vorrichtungen und Systeme ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung in Verbindung mit den Begleitzeichnungen, in denen die Bezugszeichen in den verschiedenen Ansichten auf die gleichen Teile verweisen. Die Zeichnungen sind nicht unbedingt maßstabsgetreu; stattdessen wurde Wert darauf gelegt, die Prinzipien der Erfindung zu veranschaulichen. Bei den Zeichnungen zeigt:

Fig. 1A ein Beispiel für eine Magenvorrichtungsanordnung vor der Annahme eines aktiven Profils;

Fig. 1B und **Fig. 1C** Teilschnittansichten von Beispielen von Vorrichtungsanordnungen zur Verwendung beim Einnehmen von Raum innerhalb eines Körpers;

Fig. 1D die Veränderung der in **Fig. 1A** gezeigten Vorrichtung, wenn die Vorrichtungsanordnung ein aktives Profil annimmt;

Fig. 1E eine Vorrichtungsanordnung, nachdem sie aufgeblasen, geweitet oder anderweitig verändert wurde, um ein gewünschtes aktives Profil zu erhalten;

Fig. 1F einen Zustand einer Vorrichtungsanordnung, nachdem ein Arzt, Patient oder sonstige Pflegekraft die Ausscheidung der Vorrichtungsanordnung aus dem Körper veranlassen möchte;

Fig. 2 eine Vorrichtungsanordnung oder Konstrukt in einem hydratisierten oder aktiven Profil, dessen äußere „Haut“ ein Materialreservoir oder eine Tasche definiert;

Fig. 3 eine Variante eines Fluidtransferelementes, das ebenfalls einen abdichtbaren Fluidweg zur Verwendung mit den hierin beschriebenen Vorrichtungsanordnungen aufweist;

Fig. 4 eine schematische perspektivische Ansicht einer Variante eines Tunnelventils, das während der Fertigung der Vorrichtungsanordnung eingebaut wird;

Fig. 5 eine Teilansicht einer Variante eines umgestülpten Abschnitts einer Haut einer Vorrichtungsanordnung, die durch ein Freisetzungsmaterial verschlossen ist;

Fig. 6 eine Teilansicht des Inneren einer Vorrichtungsanordnung, die einen umgestülpten Abschnitt der Haut aufweist und ferner ein inneres Energiespeicherelement aufweist, das das Öffnen der Vorrichtung als Reaktion auf einen exogenen Auslöser unterstützt;

Fig. 7 eine schematische Darstellung eines weiteren Beispiels einer Vorrichtungsanordnung mit einem Freisetzungsmaterial, das sich auf einer Oberfläche der Haut befindet;

Fig. 8 eine zusätzliche Variante eines Abschnitts einer Vorrichtungsanordnung, die eine Kontrolle über den fluiddurchlässigen Weg durch die ansonsten undurchlässige Materialoberfläche ermöglicht;

Fig. 9A und **Fig. 9B** ein Beispiel für ein Ventil, das durch Ausdehnung des Füllmaterials in einem Reservoir der Vorrichtungsanordnung angetrieben wird;

Fig. 9C und **Fig. 9D** eine weitere Variante des Ventils von **Fig. 9A** mit Katheterdurchtrittslöchern;

Fig. 9E eine Variante eines Ventils mit halbmondförmigen hybriden Durchflussregelschichten, in denen der undurchlässige Bereich und der durchlässige Bereich halbkreisförmig sind;

Fig. 10A die vorstehend erläuterte Variante eines Tunnelventils, das einen abdichtbaren Fluidweg bildet, der das Austreten von Material aus dem Inneren der Vorrichtung verhindert;

Fig. 10B1 eine schematische Querschnittansicht des Tunnels entlang der Linie 10B-10B von **Fig. 10A**;

Fig. 10B2 und **Fig. 10B3** schematische Querschnittansichten zweier Varianten des Tunnelventils von **Fig. 10A**;

Fig. 10C den Tunnel in seiner geschlossenen Konfiguration, nachdem die Leitung entfernt wurde;

Fig. 10D bis **Fig. 10G** eine Leitung, die mechanisch mit einem Tunnelventil gekoppelt ist;

Fig. 10H1 bis **Fig. 10H3** eine schematische Querschnittansicht eines Tunnelventils mit einer Füllmasse zwischen den Schichten des Tunnelventils und einer Leitung entlang der Linie 10H-10H von **Fig. 10B1**;

Fig. 10I und **Fig. 10J** die Verwendung einer federbelasteten Verschlussvorrichtung, die die Abdichtung eines Tunnelventils unterstützt;

Fig. 14A eine Draufsicht auf eine Variante der Vorrichtung mitten in der Fertigung, bei der die beiden Schichten des Tunnelventils als Teil der oberen und unteren Haut der Vorrichtung gefertigt werden;

Fig. 14B eine Explosionsquerschnittdarstellung der Vorrichtung von **Fig. 14A** entlang der Linie 14B-14B;

Fig. 15 ein koextrudiertes Material, das aus einer Arbeitsschicht und zwei Trägerschichten besteht;

Fig. 16 das optionale Entfernen einer der beiden Trägerschichten von der Arbeitsschicht in dem Material von **Fig. 15** im Prozess;

Fig. 17A eine perspektivische Schnittansicht eines beispielhaften Tiefziehwerkzeuges;

Fig. 17B1 und **Fig. 17B2** schematische Querschnittdarstellungen eines beispielhaften Tiefziehwerkzeuges mit geformtem Polymermaterial in diesem;

Fig. 17C eine schematische Querschnittdarstellung eines beispielhaften Tiefziehwerkzeuges zur gleichzeitigen Herstellung von konvexen und konkaven Vorrichtungsabschnitten;

Fig. 18A eine schematische Querschnittdarstellung zweier Vorrichtungsabschnitte, die zur Vorbereitung des Verbindens mittels HF-Schweißen verschachtelt sind;

Fig. 18B eine schematische Querschnittdarstellung von mit dem Werkzeug von **Fig. 17C** hergestellten verschachtelten Vorrichtungsabschnitten;

Fig. 19A und **Fig. 19B** verschiedene Tiefziehfertigungsverfahren, bei denen Wärme auf eine Polymerfolie aufgebracht wird;

Fig. 20A eine schematische Draufsicht auf optionale Teilkomponenten, die vor dem Verbindungsschritt zwischen zwei Arbeitsschichten angeordnet sind;

Fig. 20B eine schematische Explosionsseitenansicht der optionalen Teilkomponenten, die vor dem Verbindungsschritt zwischen zwei Arbeitsschichten angeordnet sind.

EINGEHENDE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0021] Die folgenden Darstellungen sind Beispiele für die hier beschriebene Erfindung. Es wird erwogen, dass Kombinationen von Aspekten bestimmter Ausführungsformen oder Kombinationen der spezifischen Ausführungsformen selbst in den Schutzbereich dieser Offenbarung fallen. Während die hierin beschriebenen Verfahren, Vorrichtungen und Systeme als im Magen- oder gastrischen Raum verwendet diskutiert werden, können die Vorrichtungen, Verfahren und Systeme der vorliegenden Offenbarung in anderen Teilen des Körpers verwendet werden, wo eine vorübergehende Okklusion eines Raumes erforderlich oder nützlich sein könnte. Die vorliegende Offenbarung ist mit der der Anmelderin gehörenden US-Veröffentlichung Nr. 2011/0295299, eingereicht am 2. März 2011, verwandt, die in ihrer Gesamtheit durch Verweis aufgenommen wurde.

[0022] **Fig. 1A** zeigt ein Beispiel für eine Magenvorrichtungsanordnung **100**. In diesem Beispiel kann die Magenvorrichtungsanordnung bzw. das Konstrukt **100** über einen längeren Zeitraum in einem Magen (typischerweise eines Säugetiers) verbleiben. Ein Vorteil einer solchen Vorrichtung ist, dass das Konstrukt **100** bei teilweiser oder vollständiger Entfaltung Volumen im Magen einnimmt, um eine therapeutischen Wirkung zu erzeugen, z.B. um das Sättigungsgefühl zu stimulieren, und ein Austreten aus dem Körper durch die normale Körperfunktion abwehrt. Wie unten dargestellt umfasst das Konstrukt im Allgemeinen drei Zustände: einer Konfiguration vor Entfaltung (**Fig. 1A**); einer entfalteteten oder aktiven Konfiguration (**Fig. 1D**, **Fig. 1E**); und einer Ausscheidungskonfiguration (**Fig. 1F**). Wie vorstehend erwähnt kann die Vorrichtung auch für therapeutische Zwecke eingesetzt werden, bei denen kein Volumen benötigt wird (z.B. Medikamentenabgabe, Bildung einer Kavität durch Abtrennung von benachbartem Gewebe, usw.).

[0023] Fig. 1A zeigt eine Variante der Vorrichtung 100 nach der Platzierung in einem Magen 2. Wie hierin beschrieben beinhaltet die anfängliche Konfiguration der Vorrichtung 100 einen kompakten Zustand, der eine Platzierung innerhalb des Körpers ermöglicht. Die Vorrichtung kann in einer pillenartigen Konfiguration oder einer beliebigen anderen Form vorliegen, die das Schlucken zulässt. Alternativ kann die Vorrichtung 100 unter Verwenden einer Scope-Vorrichtung, eines Katheters oder einer anderen medizinischen Positionierungsvorrichtung positioniert werden.

[0024] Für eine Vorrichtung, die im Verdauungstrakt/Magenraum verwendet wird, kann die Vorrichtungsanordnung 100 entweder durch natürliche Einnahme oder durch die Verwendung eines Verabreichungssystems (z. B. Katheter, Endoskop oder andere medizinische Vorrichtung) im Körper positioniert werden. Das Verabreichungssystem kann optional eine nicht dargestellte orale Darreichungsform enthalten, die die Einnahme eines relativ großen Gegenstandes erleichtert. In anderen Ausführungsformen besteht das System aus einer Leine, die eine Manipulation oder Kontrolle des platzierten Konstrukts von außerhalb des Körpers ermöglicht. Die Anordnung 100 kann auch durch invasivere chirurgische oder endoskopische Eingriffe in den Magen eingebracht werden.

[0025] In Fig. 1A ist die Vorrichtung 100 unmittelbar nach Einsetzen im Magen 2 gezeigt und ist bereit zur Aktivierung. Wie hierin beschrieben kann die Vorrichtung 100 in der dargestellten Konfiguration eingesetzt werden. Alternativ kann die Vorrichtung in einer Kapsel- oder Pillenhaut untergebracht werden, die ein Herunterschlucken durch den Patienten ermöglicht. Nach dem Herunterschlucken löst sich die Haut leicht auf oder fällt auseinander, was zu der gezeigten Konfiguration führt. Einmal im Magen platziert beginnt sich die Anordnung 100 auszudehnen, um Volumen/Raum im Körper einzunehmen. Das Ausdehnen kann durch manuelles Aufblasen, einschließlich Hydratation oder andere Aktivierung eines Füllmaterials (wie optional unter Verwenden eines Katheters, eines Aufblasschlauchs oder eines anderen Abgabesystems gezeigt), durch Absorption von Körperflüssigkeiten, durch Fernbetätigung einer bereits in der Vorrichtungsanordnung befindlichen Substanz und/oder durch Abgabe eines Fluids in die Vorrichtung erfolgen, wo das Fluid selbst eine Ausdehnen bewirkt. Varianten der Vorrichtung beinhalten auch eine Kombination solcher Ausdehnungsmittel.

[0026] Die in Fig. 1A gezeigte Variante beinhaltet ein Element 110, das sich von der Vorrichtung 100 aus dem Patienten heraus erstreckt. Bei dieser gezeigten Variante besteht das Element 110 aus einem Fluidtransportelement, das mit einem Innenraum der Vorrichtung 100 fluidisch gekoppelt ist, was die Abgabe von Substanzen und/oder Fluiden in der Vorrichtung 100 ermöglicht. Fig. 1A zeigt eine beispielhafte Fluidquelle 90, die mit einer Variante eines Fluidtransportelements 110 koppelbar ist, so dass sich durch die Abgabe von Fluid ein Füllmaterial 108 in der Vorrichtung ausdehnt. Im abgebildeten Beispiel umfasst das Fluidtransportelement eine Leitung. Zu den alternativen Varianten der hier beschriebenen Vorrichtungen gehören jedoch Fluidtransportelemente, die sich im Körper des Patienten befinden. Zu den alternativen Varianten der Vorrichtungen 100 gehören auch Elemente 110, die als Förder- oder Positioniersysteme dienen, um eine korrekte Platzierung der Vorrichtung 100 im Körper zu gewährleisten. Solche Fördersysteme können mit einem Inneren der Vorrichtung gekoppelt sein oder auch nicht. Bei den nachstehend beschriebenen Varianten kann die Vorrichtung ein oder mehrere Fluidtransportelemente enthalten, die im Körper verbleiben, aber dennoch Fluid in die Vorrichtung 100 transportieren, damit die Vorrichtung ein aktives Profil annehmen kann.

[0027] Fig. 1B zeigt eine Teilschnittansicht eines Beispiels einer Vorrichtungsanordnung 100 für die Verwendung beim Einnehmen von Raum in einem Körper. Bei dieser Variante enthält die Vorrichtungsanordnung 100 eine Materialoberfläche oder -Haut 102, die ein Reservoir oder eine Tasche 104 bildet, die in der Lage ist, eine Vielzahl von Substanzen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluide, feste Substanzen, halb feste Substanzen usw., zurückzuhalten. Bei der abgebildeten Variante enthält das Reservoir 104 ein Füllmaterial 108 wie z.B. dehydriertes Hydrogelgranulat, das bei Zugabe eines Fluids aufquellen kann. Es können jedoch beliebig viele Substanzen im Reservoir 104 enthalten sein. Zu den alternativen Varianten der Vorrichtung und/oder des Verfahrens gehören Anordnungen, die kein Füllmaterial enthalten; vielmehr kann ein Füllmaterial im Reservoir 104 abgelegt werden, sobald die Anordnung platziert wird. Alternativ oder in Kombination kann das Reservoir mit einem Gas, einer Flüssigkeit oder einer anderen gelartigen Substanz gefüllt werden.

[0028] Bei anderen Varianten kann die Vorrichtungsanordnung 100 ein leeres Reservoir enthalten, das in den Körper eingesetzt und anschließend mit einem Füllmaterial oder einer anderen Substanz gefüllt werden kann. Solche Varianten können z.B. ein flüssiges Füllmaterial umfassen, das über eine Leitung in das Reservoir gefördert wird. Das Flüssigkeitsvolumen, das benötigt wird, um die Vorrichtung zu einem gewünschten aktiven Profil zu weiten, kann vorgegeben werden. Bei einigen Varianten kann das Volumen durch Messung des Gegendrucks in der Leitung oder des Drucks im Reservoir mit einer beliebigen Anzahl von Druckdetektionselementen bestimmt werden.

[0029] Fig. 1B zeigt auch eine Variante eines abdichtbaren Fluidwegs 112, der mit dem Fluidtransferelement gekoppelt ist und/oder einen Teil davon bildet. In diesem Beispiel erstreckt sich der abdichtbare Fluidweg 112 außerhalb des Umfangs der Haut 102 der Vorrichtung 100. Weitere Varianten der Vorrichtung 100 können deutlich verkürzte abdichtbare Fluidwege 112 sein. In noch weiteren Varianten kann die Vorrichtungsanordnung 100 auf den abdichtbaren Fluidweg 112 verzichten.

[0030] Wie bereits erwähnt enthält die Haut 102 ein Freisetzungsmaterial 106, das mit ihr gekoppelt ist, wobei das Freisetzungsmaterial 106 das Einleiten der Ausscheidung der Anordnung 100 aus dem Körper kurz nach Degradation, Aktivierung oder Abbau des Freisetzungsmaterials ermöglicht. Sobald sich die Vorrichtungsanordnung 100 im aktiven Profil befindet, kann sie für eine bestimmte Zeit im aktiven Profil verbleiben oder bis der Patient eine gewünschte therapeutische Wirkung erfährt. Um die Ausscheidung der Vorrichtungsanordnung 100 aus dem Körper einzuleiten, wird dem Patienten ein exogenes Material, eine exogene Substanz oder ein exogener Stimulus verabreicht. Die Substanz kann ein Fluid oder ein anderes Aktivierungsmittel mit Eigenschaften enthalten, die entweder direkt oder indirekt auf das Freisetzungsmaterial einwirken, um die Barriere zu durchbrechen und den Inhalt des Reservoirs dem Körper auszusetzen. Beispielsweise kann die exogene Substanz ein erwärmtes Fluid enthalten, das das Freisetzungsmaterial schmilzt. Alternativ kann das exogene Material eine Temperatur und/oder einen Säuregehalt von Fluiden im Magen so verändern, dass die verbesserten Eigenschaften der Fluide entweder direkt oder indirekt auf die Freisetzungsmaterialien zu wirken beginnen. Bei weiteren Varianten kann das Freisetzungsmaterial ein Material oder mehrere Materialien umfassen, die wie hierin beschrieben effektiv eine Barriere bilden und durch Einsatz exogener Reize (z.B. ein Magnetfeld, Ultraschall, IR-Heizung, kohärentes Licht, elektromagnetische Signale, Mikrowellenfeld usw.) getrennt oder abgekoppelt werden.

[0031] Fig. 1B zeigt auch eine Variante, bei der das Freisetzungsmaterial 106 in der Form vorliegt, die der Form und/oder Größe des Gehäuses nahekommt, mit dem die Vorrichtung 100 zugeführt wird (in diesem Beispiel ist das Freisetzungsmaterial 106 in Pillenform). Ein Vorteil einer solchen Konfiguration ist, dass das Freisetzungsmaterial 106 ohne übermäßiges Falten oder Biegen im Gehäuse positioniert werden kann.

[0032] Fig. 1C zeigt eine Schnittansicht einer anderen Variante einer Vorrichtungsanordnung 100. Bei dieser Variante bindet oder verbindet das Freisetzungsmaterial 106 die Hautränder aus dem Reservoir 104 heraus. Eine solche Konfiguration schützt das Freisetzungsmaterial 106 vor der lokalen Umgebung des Körpers (z.B. Fluiden im Magen oder Verdauungstrakt). Das Freisetzungsmaterial kann durch die Zugabe des exogenen Materials zum Körper, wie hierin beschrieben, noch aktiviert und/oder abgebaut werden. Die Positionierung des Freisetzungsmaterials im Reservoir erlaubt es jedoch der Haut 102, als zusätzliche Schutzschicht zu dienen, um ein unbeabsichtigtes Ausscheiden der Vorrichtungsanordnung 100 zu verhindern. Das Freisetzungsmaterial 106 kann eine Schicht umfassen, die Hautränder miteinander verbindet.

[0033] Fig. 1C zeigt ebenfalls eine Variante eines abdichtbaren Fluidwegs 112. In diesem Beispiel erstreckt sich der verschließbare Fluidweg 112 nicht über den Umfang der Haut 102 hinaus. Weitere Varianten der Vorrichtung 100 können deutlich verkürzte abdichtbare Fluidwege 112 sein. In noch weiteren Varianten kann die Vorrichtungsanordnung 100 auf den abdichtbaren Fluidweg 112 verzichten.

[0034] Fig. 1D zeigt die Veränderung der in Fig. 1A gezeigten Vorrichtung 100, wenn die Vorrichtungsanordnung 100 ein aktives Profil annimmt. Ein aktives Profil umfasst ein beliebiges Profil mit Ausnahme eines Entfaltungszustands, bei dem das Profil es der Vorrichtung ermöglicht, die beabsichtigte Wirkung auszuüben, Volumen oder Raum im Körper einzunehmen, um eine therapeutische Wirkung zu erzielen. Im gezeigten Beispiel befördert ein Arzt oder ein anderer Mediziner Fluid über das Fluidtransportelement 110, welches in dieser Variante eine Leitung 114 umfasst, in das Reservoir 104, was ein Aufquellen eines Füllmaterial 108 verursacht. Wie bereits hierin erwähnt umfassen andere Varianten Vorrichtungsanordnungen ohne Füllmaterial, bei denen die Leitung 114 einfach Fluid und/oder andere Substanzen liefert, die es der Vorrichtungsanordnung ermöglichen, ein aktives Profil zu erreichen.

[0035] Bei Verwendung einer Leitung 114, die sich außerhalb des Körpers erstreckt, kann ein Arzt eine feuchtigkeitsspendende Flüssigkeit wie Wasser oder destilliertes Wasser durch die Leitung 114 abgeben. Im Allgemeinen kann ein vorgegebenes Flüssigkeitsvolumen manuell oder maschinell in das äußere Ende der Leitung gepumpt werden, wobei das Flüssigkeitsvolumen auf der Grundlage einer bestimmten Größe der Vorrichtungsanordnung oder eines gewünschten aktiven Zustands vorgegeben wird. Bei manchen Varianten kann das Flüssigkeitsvolumen auch von der Leitungslänge abhängen.

[0036] Die Leitung **114** kann zum Befördern einer Substanz oder in das Reservoir **104** der Vorrichtung verwendet werden. In der dargestellten Variante befördert die Leitung **114** Fluid von außerhalb des Körpers des Patienten in das Reservoir **104** nach der Platzierung der Vorrichtungsanordnung **100** im Körper. Alternativ oder in Kombination kann ein Fluidtransferelement eine Dochtvorrichtung umfassen, die Flüssigkeiten oder andere Fluide aus dem Inneren des Körpers in das Reservoir transportiert.

[0037] Fig. 1E zeigt die Vorrichtungsanordnung **100**, nachdem sie aufgeblasen, geweitet oder anderweitig verändert wurde, um ein gewünschtes aktives Profil zu erhalten; Ein Arzt kann das Profil der Vorrichtungsanordnung **100** entweder mit einem im Magen positionierten Scope (nicht abgebildet) oder mit nicht-invasiver Bildgebung wie Ultraschall oder einer Röntgenaufnahme überwachen. Alternativ oder in Kombination kann das aktive Profil erreicht werden, nachdem ein vorgegebenes Volumen an Fluid, Flüssigkeit und/oder Gas in das Reservoir **104** gefördert wurde. Darüber hinaus können Varianten der Vorrichtung einen oder mehrere Marker (z.B. röntgendichte Marker) enthalten, so dass ein Arzt die Ausrichtung und/oder Größe der Vorrichtungsanordnung **100** bestimmen kann.

[0038] Wie vorstehend erwähnt enthält diese besondere Variante der Anordnung **100** eine Leitung **114**, die mit der Haut **102** über den Fluidweg **112** verbunden ist und sich in das Reservoir **104** erstreckt. Alternativ kann eine Leitung **114** direkt mit der Haut verbunden werden. Wenn die Vorrichtungsanordnung **100** den aktiven Zustand erreicht hat, kann die Leitung **114** aus der Vorrichtungsanordnung **100** gezogen werden. Bei den Varianten, die einen abdichtbaren Fluidweg **112** verwenden, führt der Abzug der Leitung **114** dazu, dass der abdichtfähige Fluidweg **112** kollabiert oder komprimiert wird und somit verhindert wird, dass der Inhalt des Reservoirs **104** aus der Vorrichtungsanordnung **100** entweichen kann. Alternativ oder in Kombination kann der sich im Reservoir **104** befindliche abdichtbare Fluidweg **112** aufgrund des erhöhten Drucks im Reservoir abgedichtet werden. Mit anderen Worten bewirkt der gleiche Druck im Reservoir **104**, der die Weitung der Vorrichtung **100** bewirkt, auch, dass der abdichtbare Fluidweg **112** geschlossen, komprimiert oder anderweitig im Durchmesser so weit reduziert wird, dass kein Material durch den abdichtbaren Fluidweg **112** aus dem Reservoir entweichen kann.

[0039] Bei bestimmten Varianten wird die Leitung **114** allein durch Reibung im abdichtbaren Fluidweg **112** festgehalten. Das Herausziehen der Leitung erfolgt durch Ziehen an der Leitung in einer Richtung weg von der Vorrichtung **100**. Während der Anfangsphasen dieser Entnahmehandlung bewegt sich die geweitete Vorrichtung **100** in der Regel mit der Leitung im Magen nach oben, bis die geweitete Vorrichtung **100** den Ösophagusschließmuskel erreicht. Wenn die Vorrichtungsanordnung durch den Schließmuskel gegen eine weitere Aufwärtsbewegung gesichert ist, kann die Leitung **114** dann durch zusätzliche Zugkraft aus dem Fluidweg und dem Patienten herausgezogen werden.

[0040] Bei Entnahme der Leitung **114** dichtet der Fluidweg, wie hierin beschrieben, wirksam ab und verhindert das Eindringen von Fluiden oder anderen Substanzen in den und aus dem Behälter. Bei bestimmten Varianten dichtet der Fluidweg nach dem Entfernen einer Leitung oder eines anderen darin befindlichen Elements von selbst ab. Bei weiteren Variationen kann der hydrostatische Druck und/oder der Druck, der durch das expandierte Füllmaterial hervorgerufen wird, der über die Länge des Fluidwegs wirkt, zur Abdichtung des Fluidwegs beitragen.

[0041] Fig. 1F zeigt einen Zustand der Vorrichtungsanordnung **100**, nachdem ein Arzt oder der Patient die Ausscheidung der Vorrichtungsanordnung **100** aus dem Körper veranlassen möchte. Wie vorstehend erläutert wird ein exogenes Material **120** in den Magen (oder ggf. einen anderen Teil des Körpers) eingebracht. Wenn das exogene Material **120** (oder exogen aktivierte Körperflüssigkeiten) mit dem Freisetzungsmaterial **106** in Eingriff treten, reagiert das Freisetzungsmaterial auf die durch das exogene Material geschaffenen Bedingungen und beginnt, sich abzubauen, zu schmelzen, sich zu zersetzen oder anderweitig instabil zu werden, so dass die physikalische Barriere der Haut **102** beeinträchtigt wird. Wie vorstehend erwähnt können zusätzliche Varianten der Vorrichtungen mit einem exogenen Reiz anstelle oder zusätzlich zu einem exogenen Material verwendet werden. Beispielsweise kann die exogene Substanz direkt auf das Freisetzungsmaterial einwirken, indem sie etwa eine Substanz bei erhöhter Temperatur und/oder erhöhtem PH-Wert bereitstellt, die eine Zersetzung des Freisetzungsmaterials verursacht, damit das Füllmaterial mit den Fluiden im Magen interagieren und/oder aus dem Reservoir in den Magen gelangen kann. Alternativ kann das exogene Material mit Fluiden im Körper interagieren, um das Freisetzungsmaterial direkt oder indirekt zu aktivieren und/oder abzubauen.

[0042] In alternativen Varianten wird/werden das Freisetzungsmaterial oder zusätzliche Hautareale durch den Zeitablauf in der normalen gastrischen Umgebung abgebaut oder instabil. In solchen Fällen können die zusätzlichen Areale als Sicherheitsmechanismus dienen, um die Ausscheidung der Vorrichtung nach einer bestimmten Zeit zu gewährleisten. Beispielsweise kann bei der in Fig. 1F gezeigten Variante eines der Areale

des Freisetzungsmaterials **106** auf exogenen Reiz oder exogene Materialien reagieren, während das andere Freisetzungsmaterial **106** im Laufe der Zeit zerfallen kann. Alternativ oder in Kombination kann, wie in **Fig. 1F** gezeigt, ein exogener Reiz in Kombination mit dem exogenen Material **120** verwendet werden, um Zersetzung des Freisetzungsmaterials herbeizuführen. Bei einer anderen Variante können die exogenen Reize **130** dazu verwendet werden, um direkt auf das Freisetzungsmaterial **106** (ohne exogenes Material) einzuwirken, um eine Zersetzung des Freisetzungsmaterials **106** herbeizuführen und den Prozess des Ausscheidens der Vorrichtungsanordnung **100** aus dem Patienten zu beginnen.

[0043] **Fig. 1F** zeigt das aus dem Reservoir **104** austretende Füllmaterial **108**, während die Vorrichtungsanordnung **100** von ihrem aktiven Profil ausgehend kleiner wird, um das Ausscheiden der Haut **102** und des Füllmaterials **108** aus dem Körper zu ermöglichen. Die Konsistenz des austretenden Füllmaterials **108** ist in bestimmten Varianten ähnlich oder kommt der Konsistenz eines Speisebolus sehr nahe. Die Anpassung der Konsistenz des Füllmaterials an natürlich vorkommende Partikel, die sich innerhalb des Körpers bewegen, erleichtert den Durchgang des Füllmaterials **108** durch den Rest des Verdauungstraktes. In bestimmten Situationen ermöglicht die Instabilität oder der Abbau des Freisetzungsmaterials **106** die Vermischung von Körperflüiden mit dem Inhalt des Reservoirs **104**, wodurch das Füllmaterial verflüssigt und die Reduktion der Vorrichtungsanordnung **100** aus einem aktiven Profil oder Zustand beschleunigt wird. Obwohl dies nicht abgebildet ist, da die Vorrichtungsanordnung im Profil abnimmt, bewirkt die Peristaltikbewegung der Muskeln im Verdauungstrakt ein Herausdrängen von Materialien aus der Vorrichtung, was das Durchtreten der Haut **102** der Vorrichtung **100** durch den Verdauungstrakt zulassen kann, bis sie schließlich aus dem Körper ausgeschieden wird. Bestimmte Varianten der Vorrichtungsanordnung können so gestaltet werden, dass sie eine weiche, gleitfähige und/oder formbare Konfiguration aufweisen, um den Durchtritt durch den Magen-Darm-Trakt zu unterstützen.

[0044] **Fig. 1A** bis **Fig. 1F** sollen Varianten von Vorrichtungen und Verfahren zur Einnahme von Raum im Körper eines Patienten veranschaulichen, insbesondere solche Vorrichtungen zur Verwendung im Magenraum. Die vorstehend beschriebenen Prinzipien können jedoch bei einer beliebigen Anzahl von Varianten der Vorrichtung wie unten beschrieben angewendet werden. Wie hierin erwähnt gelten Kombinationen verschiedener Varianten von Vorrichtungen sowie die Kombinationen von Aspekten solcher Varianten als in den Schutzzumfang dieser Offenbarung einbezogen, sofern diese Kombinationen nicht im Widerspruch zueinander stehen.

[0045] In der in **Fig. 2** gezeigten Ausführungsform befindet sich das Konstrukt **1000** in einem hydratisierten oder aktiven Profil und umfasst eine allgemein abgeflachte kugelförmige Struktur, deren äußere „Haut“ ein Materialreservoir oder eine Tasche **1010** definiert. Das Reservoir **1010** wird durch eine dünne, flexible Materialoberfläche oder Haut **1013** begrenzt, die ein Innenvolumen **1015** zum Zurückhalten von Substanzen umschließt, die das Konstrukt im aktiven Profil halten. Bei einer solchen Variante enthält das Reservoir **1010** ein Füllmaterial **1200**, das flüssig, halbfest oder gelartig sein kann. Im Allgemeinen ist das Volumen des Füllmaterials **1200** zunächst gering, d.h. wenn sich das Konstrukt **1000** in seinem anfänglichen Zustand vor Platzierung befindet. Das Volumen des Füllmaterials **1200** nimmt nach dem Platzieren des Konstrukts zu. Das Konstrukt **1000** in **Fig. 2** veranschaulicht den vollständig geweiteten oder aktiven Zustand, aber aus Gründen der Übersichtlichkeit ist nur ein repräsentativer Teil des Füllmaterials **1200** dargestellt.

[0046] Der Wechsel vom anfänglichen, nicht geweiteten Zustand des Konstrukt **1000** in den aktiven Zustand kann durch Vergrößerung des Volumens des im Reservoir **1010** eingeschlossenen Füllmaterials **1200** erfolgen. Zusätzlich kann das Volumen durch Ausdehnung und/oder Quellung des Füllmaterials, das sich bereits im Inneren des Behälters **1010** befindet, vergrößert werden. Zum Beispiel, wie in der der Anmelderin gehörenden US-Patentanmeldung Veröffentlichung Nr. US2011/0295299 beschrieben, ist ein Füllmaterial **1200** einer beispielhaften Ausführungsform im anfänglichen Zustand ein vorgegebenes Volumen an trockenem Hydrogelgranulat. Das trockene Hydrogelgranulat kann z.B. bei Einwirkung einer geeigneten Flüssigkeit, in der Regel einer wässrigen Lösung, zwischen dem 10- und 400-fachen seines Trockenvolumens quellen.

[0047] Bei der in **Fig. 2** gezeigten Variante wandert die wässrige Flüssigkeit im Magen in das Reservoir **1010** und bildet eine Aufschlammung aus Flüssigkeit und im Wesentlichen vollständig hydratisiertem Hydrogel, sobald ein Arzt oder Nutzer das Konstrukt **1000** im Magen platziert. Bekanntlich nehmen Hydrogele Wasser aus ihrer Umgebung auf, was zu einer Quellung des Hydrogels führt. Bei der Ausführungsform von **Fig. 2** ist das Volumen des trockenen Hydrogels so vorgewählt, dass es ein vollständig aufgequollenes, uneingeschränktes Volumen hat, das das Volumen des Reservoirs **1010** leicht übersteigt. Bei Einschränkung können Hydrogele nicht auf ein größeres Volumen quellen als die Grenzen des einschränkenden Volumens; aber eingeschränkte Hydrogele können Druck gegen die Einschränkung ausüben und tun dies auch. So wird das Reservoir **1010** zu einer strukturell selbsttragenden Struktur, wenn es mit einem Überschuss an gequollenem Hydrogel gefüllt ist (d.h. wenn das unbeschränkte Volumen des gequollenen Hydrogels größer ist als das eingeschlossene In-

nenvolumen **1015**). Bei anderen Ausführungen wird das Reservoir **1010** mit einem anderen Füllmaterial gefüllt und unter Druck gesetzt. Das Reservoir **1010** kann in seinem geweiteten Zustand ausreichend elastisch sein, um sich unter äußerem Druck zu verformen, und kehrt bei Druckabbau in seine Vorverformungsgestalt zurück. Bei noch weiteren Varianten kann das Füllmaterial so gewählt werden, dass es nach einiger Zeit aushärtet, um zu einer eigenen Skelettstruktur zu werden oder die Haut zu tragen. Ein solches Füllmaterial kann so gewählt werden, dass er je nach Umgebung im Magen oder Verdauungstrakt schließlich abgebaut wird.

[0048] Die Anordnungen **1000** nach der vorliegenden Offenlegung können eine Materialoberfläche oder -Haut **1013** umfassen, die im Wesentlichen undurchlässig für Flüssigkeiten und/oder Gase ist. In diesen Ausführungsformen kann das Füllmaterial **1200** eine Flüssigkeit bzw. ein Gas sein. Zusätzlich kann das Füllmaterial **1200** ein flüssigkeitsquellfähiges Material wie Hydrogel sein, das, wenn es hydratisiert wird, zu einem festen, halbfesten oder flüssigkeitsähnlichen Gel oder einer Aufschlammung wird. Wie in **Fig. 2** dargestellt umfassen Ausführungsformen, die eine im Wesentlichen undurchlässige Haut **1010** umfassen, ferner ein Fluidtransportelement **1100**, das die Migration von Fluid durch die Haut ermöglicht. In manchen Beispielen enthält, wie vorstehend erwähnt, das Fluidtransportelement einen abdichtbaren Fluidweg, der an eine zusätzliche Fluidleitung angeschlossen werden kann oder auch nicht. In weiteren Varianten kann das Fluidtransportelement ein lokalisiertes Flüssigkeitstransportelement **1100** enthalten, das in einer Öffnung **1020** durch die Haut **1013** angeordnet ist und die Migration von Flüssigkeit zwischen dem Inneren und dem Äußeren des Reservoirs **1010** erleichtert. Ein solches Beispiel findet sich in der vorläufigen U.S.-Anmeldung „Resorbable Degradation System“ Seriennummer **61/723,794**, eingereicht am 08.11.2012, deren Gesamtheit durch Verweis hierin aufgenommen wird.

[0049] Wie vorstehend erwähnt kann bei bestimmten Varianten, bei denen die Vorrichtungsanordnung **1000** eine im Wesentlichen flüssigkeitsundurchlässige Materialoberfläche umfasst, ein Konstrukt **1000** im geweiteten aktiven Profil bis zur Ausscheidung im Magen oder einem anderen Teil des Körpers auf unbestimmte Zeit verbleiben. Daher können, wie vorstehend erwähnt, Vorrichtungen der vorliegenden Offenbarung ein Freisetzungsmaterial **1400** enthalten, das es dem Konstrukt **1000** erlaubt, sich vom aktiven Profil zu verkleinern und schließlich den Körper zu passieren. Eine solche Konfiguration des aktiven Freisetzungsmaterials **1400** ermöglicht die bedarfsgerechte Ausscheidung des Konstrukts. Wie vorstehend erwähnt ermöglicht das Freisetzungsmaterial, sobald es aktiviert, abgebaut oder anderweitig instabil gemacht wurde, die Migration von Füllmaterial aus dem Reservoir und der Vorrichtungsanordnung. Bei manchen Varianten öffnet die Aktivierung des Freisetzungsmaterials einen Durchgang in der Haut **1013** der Vorrichtung **1000**. Alternativ oder in Kombination kann die Aktivierung des Freisetzungsmaterials zu einer Abnahme der Integrität der Haut führen, die die Barriere um das Reservoir bildet. Ist die Barriere beeinträchtigt, kann das Füllmaterial sicher in den Körper gelangen. Unabhängig von den Mitteln lässt die Aktivierung des Freisetzungsmaterials und die Freisetzung des Füllmaterials die Vorrichtung **1000** kollabieren und führt zum Austritt oder zur Entfernung der Vorrichtung **1000** durch den Körper (bei dieser Variante durch den unteren Magen-Darm-Trakt). Wie vorstehend erwähnt enthalten die hierin beschriebenen Vorrichtungen ein Freisetzungsmaterial, das durch Einwirkung einer exogenen Substanz aktiviert wird.

[0050] In bestimmten Varianten umfasst die Vorrichtungsanordnung **1000** im aktiven Profil ein stark abgeflachtes Sphäroid, wobei die Haut **1013** ein dünnes, folienartiges Material sein kann, das weich, reißfest, flexibel, im Wesentlichen unelastisch und nicht selbstklebend ist. Solche Eigenschaften können für eine Vorrichtung, die zu einer kleinen oralen Darreichungsform komprimiert werden soll, von Vorteil sein. In einigen Beispielen bestand die Haut **1013** aus einer 0,0015 Zoll dicken Polyether-Polyurethan-Folie. Bei einer einfachen Variante kann aus Häuten, die eine obere Materialoberfläche und eine untere Materialoberfläche bilden, ein abgeplattetes Sphäroid erzeugt werden, wobei die obere Materialoberfläche und die untere Materialoberfläche miteinander versiegelt sind, wie durch die Naht **1004** in **Fig. 2** dargestellt ist. Ein solches Mittel zur Abdichtung der Vorrichtung **1000** besteht aus einer Ultraschall- oder Hochfrequenzschweißung (HF) um den Umfang der Oberflächenmaterialien. Wie nachstehend näher beschrieben wird, werden bei einem möglichen Montageverfahren die obere und untere Materialoberfläche als nominell identische, im Wesentlichen scheibenförmige Materialformen ausgebildet, in einem Band um den größten Teil ihres Umfangs verschweißt wird die Anordnung dann durch einen unverschweißten Abschnitt umgestülpt (umgedreht). Ist die Anordnung umgestülpt, bildet das geschweißte Material die Naht **1004**, die nach innen ragt.

[0051] Bei einigen Varianten kann, wie in **Fig. 1C** dargestellt, das Freisetzungsmaterial ein Filament, einen Clip, ein Band, eine Kappe oder eine andere Struktur umfassen, die die Ränder der Haut mechanisch verschließt. Ferner kann, wie nachstehend beschrieben, eine Quelle gespeicherter Energie, wie z. B. eine belastete Feder oder ein komprimierter Schwamm oder anderes Material, in die Freisetzungsanordnung aufgenommen

men werden, wobei diese kinetische Energie ebenfalls bei Aktivierung des Freisetzungsmaterials freigesetzt wird und die Leistung dieser Anordnung verbessern kann.

[0052] Fig. 3 zeigt eine Variante eines Fluidtransferelementes **1100**, das ebenfalls einen abdichtbaren Fluidweg **1110** zur Verwendung mit den hierin beschriebenen Vorrichtungsanordnungen aufweist. In diesem Beispiel enthält das Fluidtransferelement **1100** auch eine längliche Fluidleitung oder Röhre, die durch ein Tunnelventil führt, das als abdichtbarer Fluidweg **1110** fungiert. Das Tunnelventil **1110** kann in einer Öffnung in der oberen 1014 oder unteren 1016 Materialoberfläche oder, wie in Fig. 4 dargestellt, in einer Öffnung in einer Naht **1004** der Vorrichtung positioniert werden. Diese Variante des Tunnelventils **1110** umfasst einen länglichen Abschnitt **1022**, der sich innerhalb des Reservoirs der Vorrichtungsanordnung erstreckt. In einigen Varianten kann das Tunnelventil über die Naht **1004** oder wie vorstehend erläutert über die Außenfläche der Vorrichtungsanordnung hinausragen.

[0053] Wie in Fig. 3 dargestellt enthält ein Teil des Flüssigkeitstransportelements ein Tunnelventil **1110**, das zwei Schichten umfassen kann, die entlang ihrer Ränder abgedichtet sind und eine erweiterte Öffnung **1020** oder Lumen bilden. In weiteren Varianten kann das Tunnelventil **1110** aus einer Schlauchkonstruktion mit einer einzigen durchgehenden Wand umfassen, die einen Durchgang definiert. In weiteren Varianten kann ein Tunnelventil mehr als zwei Wände umfassen. Unabhängig von der Konfiguration sind die Wand oder die Wände des Tunnelventils dazu prädestiniert, die Strömung durch das Tunnelventil zu verschließen oder zu blockieren, indem sie die Öffnung oder den Durchgang **1020** blockieren.

[0054] Die Öffnung oder das Lumen **1020** bildet einen Fluidweg, der es einem Rest des Fluidtransportelements **1100** ermöglicht, Fluide in das Reservoir zu fördern. Bei dieser Variante umfasst das Fluidtransportelement **1100** weiterhin eine Leitung. Wie hierin erwähnt kann das Fluidtransportelement jedoch eine Dochtvorrichtung oder eine beliebige Fluidquelle umfassen, die die Abgabe von Flüssigkeiten in das Reservoir der Vorrichtung ermöglicht. Wie ebenfalls hierin erwähnt umfasst eine Variante der Vorrichtung eine Befestigung der Leitung **1100** an einem Teil des Tunnelventils **1110**, wobei die Befestigung direkt oder indirekt sein kann und wobei in einigen Varianten die Befestigung lösbar ist, damit die Leitung **1100** vom Tunnelventil **1110** gelöst, zurückgezogen oder entfernt werden kann. Das Herausziehen oder Entfernen der Leitung **1100** aus der Öffnung **1020** ermöglicht es dem Tunnelventil **1110**, den Austritt von Fluiden oder anderen Substanzen aus dem Reservoir zu verhindern. Die Abdichtung des Tunnelventils **1110** kann durch einen Druckanstieg im Reservoir erfolgen. Alternativ oder in Kombination können eine Reihe anderer Mechanismen zum Abdichten oder Schließen der Öffnung **1020** im Tunnelventil **1110** führen. Beispielsweise können in zusätzlichen Varianten die Oberflächen, die das Lumen **1020** bilden, bei Kontakt abdichten oder die Länge des Tunnelventils **1110** in Verbindung mit seiner Flexibilität kann es für Substanzen, wie z.B. ein expandiertes Hydrogel, einfach schwierig machen, durch den länglichen Abschnitt **1022** des Tunnelventils zu gelangen.

[0055] Fig. 3 zeigt ebenfalls die Leitung **1100**, die sich durch das Tunnelventil **1110** so erstreckt, dass sie in das Reservoir hineinragt. Das Vorrichtungsende der Leitung **1100** kann jedoch in alternativen Varianten innerhalb der Öffnung **1020** des Tunnelventils **1110** verbleiben. Bei einer solchen Variante verbleibt ein distales Ende des distalen Teils der Fluidleitung innerhalb des länglichen Durchgangs des Fluidtunnels und kann zum Treiben der Flüssigkeit durch einen Teil des Tunnelventils auf Strömungsdruck bauen, so dass das Fluid schließlich in das Reservoir gelangt.

[0056] In einer Variante des Tunnelventils **1110** hat, wie in Fig. 4 dargestellt, das Tunnelventil **1110** etwa die Form des Großbuchstabens T, wobei der vertikale Schaft des T den länglichen Durchgang **1022** umfasst und wobei der Querbalken des T teilweise eine vergrößerte Befestigungsfläche bildet, die wie vorstehend erwähnt an der Haut befestigt werden kann. Wie in Fig. 4 zu sehen ist, kann das Tunnelventil **1110** durch eine Öffnung in der Naht **1004** angeordnet werden. In anderen Varianten kann das Tunnelventil **1110** als Teil der oberen 1014 oder unteren 1016 Materialoberfläche ausgebildet werden. Das heißt, die Schablonen, die zum Schneiden der oberen und unteren Materialoberflächenschichten verwendet werden, können längliche Laschen enthalten, die den oberen und unteren Schichten des länglichen Durchgangs **1022** entsprechen. Die Nähte dieser Laschen können während des Abdichtungsprozesses der oberen und unteren Materialoberflächenschichten versiegelt werden, wobei eine nicht versiegelte, axial verlängerte Öffnung in der Mitte der länglichen Laschen verbleibt.

[0057] Einige Beispiele für Materialien, die zur Bildung eines Tunnelventils verwendet werden, sind dünne, folienartige Materialien. Varianten umfassen z.B. Tunnelventilmaterialien, die ähnliche Eigenschaften haben wie das Material, das in der Materialoberfläche oder -Haut der Vorrichtung verwendet wird. Weitere Materialien umfassen Polyurethan, Nylon-**12** und Polyethylen, sind aber nicht darauf beschränkt. In bestimmten Varianten haben geeignete Materialien typischerweise eine Durometer-Härte von 80 Shore A oder weicher und werden

mit einer glänzenden Oberfläche extrudiert, um die Kohäsion und Klebrigkeit zu verbessern. Materialschichten in beispielhaften Tunnelventilen können typischerweise zwischen 0,001 Zoll oder weniger und 0,1 Zoll dick sein. In einem Beispiel weist ein Tunnelventil eine Einzelschichtdicke von 001 Zoll auf. Ein geeignetes Schichtmaterial ist eine 0,001 Zoll dicke, hochklebende Polyurethanfolie.

[0058] Die Länge des länglichen Abschnitts **1022**, der sich innerhalb des Reservoirs der Vorrichtungsanordnung erstreckt, kann kurz sein, z.B. 0,1 Zoll, oder so lang wie die diametrale Breite der Vorrichtungsanordnung. Bei einem beispielhaften Ventil ist die Länge innerhalb des Reservoirs ungefähr 1,25 Zoll und die Breite dieses Abschnitts ungefähr 0,75 Zoll breit.

[0059] Wie vorstehend erläutert beinhalten Varianten einer Vorrichtungsanordnung ein Freisetzungsmaterial, das mit einem Teil der Haut gekoppelt ist, um eine Barriere zu bilden, um Substanzen in einem Reservoir der Vorrichtung zurückzuhalten. **Fig. 5** zeigt eine Teilansicht einer Variante eines eingestülpten Abschnitts **126** einer Haut **102** einer Vorrichtungsanordnung **100**. Wie hierin erläutert kann die Haut **102** eine erste Fläche **122** und eine zweite Fläche **124** enthalten, die an einer Naht **118** verbunden sind. Die Naht **118** kann beliebig viele unverbundene Abschnitte enthalten, die als Freisetzungsareale **128** dienen sollen. Im gezeigten Beispiel wird das Freisetzungsareal **128** durch einen nach innen gerichteten oder umgestülpten Abschnitt **126** der Haut **102** begrenzt. Die besondere gezeigte Ausführungsform des umgestülpten Abschnitts **126** ist auch als eingestülpter Abschnitt **126** bekannt, der so bezeichnet wird, da er eine Biese, Falte, Kräuselung, Wölbung, Verlängerung usw. in der Haut **102** enthalten kann. Alternativ oder zusätzlich kann der umgestülpte Abschnitt **126** innerhalb einer ersten 122 oder zweiten 124 Oberfläche der Haut **102** statt innerhalb einer Naht **118** gebildet werden.

[0060] Das Freisetzungsareal **128** des eingestülpten Abschnitts **126** bildet in der Regel einen Durchgang, der durch ein Freisetzungsmaterial **106** fluidisch abgedichtet ist. Das Freisetzungsmaterial kann einen mechanischen Verschluss umfassen (z.B. eine Klammerstruktur oder ein Filament, das die eingestülpte Struktur zusammenhält). Alternativ oder in Kombination kann das Freisetzungsmaterial **106** eine temporäre Abdichtung oder eine andere Verbindung der Ränder des eingestülpten Abschnitts **126** umfassen. In weiteren Varianten kann sich das Freisetzungsmaterial von einer Außenfläche der Haut nach außen erstrecken. In einigen Varianten ist das Freisetzungsmaterial **106** auf dem eingestülpten Abschnitt **126** so nahe an der Haut angeordnet, dass es durch einen Temperaturanstieg, der durch Abgabe der exogenen Substanz herbeigeführt wird, beeinflusst wird.

[0061] Bei bestimmten Varianten bildet der umgestülpte Abschnitt **126** ein Freisetzungsareal **128**, das einen Durchgang vorsieht, um eine Fluidverbindung zwischen dem Reservoir und der Außenseite der Vorrichtungsanordnung vorzusehen. Dieses Merkmal ermöglicht die Freisetzung von Fluiden oder Material, das im Reservoir zurückgehalten wird, um ein Verkleinern der Größe der Vorrichtung und deren Ausscheiden aus dem Körper zu ermöglichen. Die Öffnung kann sich am Ende des Durchgangs befinden, d.h. an der offenen Kante des Materials, das zusammengeschlossen ist. Alternativ kann die den Durchgang bildende Wand in einem Bereich jenseits des Punktes, an dem der umgestülpte Abschnitt **126** gebunden ist, porös sein (z.B. der Bereich, der relativ zum Freisetzungsmaterial **106** einwärts angeordnet ist).

[0062] In weiteren Varianten enthält der umgestülpte Abschnitt **126** ein Energiespeicherelement, das ein schnelles und vollständigeres Öffnen des Freisetzungsareals **128** ermöglicht. Varianten des internen Energiespeicherelements können eine feste Struktur oder eine Struktur umfassen, die den Durchgang von Fluiden erlaubt. Das Energiespeicherelement kann ein kompressibles, elastisches Material umfassen, z.B. einen Latexschaum. In einigen Varianten ist das innere Energiespeicherelement in der Regel zylindrisch mit einem Durchmesser, der mindestens geringfügig kleiner ist als der Durchmesser des Durchgangs im umgestülpten Abschnitt **126**. Beim Platzieren von Vorrichtung **100** im Körper wird das Freisetzungsmaterial **106** an der Position des internen Energiespeichers fest um den umgestülpten Abschnitt **126** gebunden, wodurch gleichzeitig die Einstülpung abgedichtet und das interne Energiespeicherelement zusammengedrückt wird. Die Elastizität des elastischen Materials im inneren Energiespeicherelement erzeugt im Freisetzungsmaterial **106** eine Zugkraft, die größer ist als die Spannung im Freisetzungsmaterialband, womit eine Einstülpung allein abgedichtet wird.

[0063] **Fig. 6** zeigt ein Beispiel für einen umgestülpten Abschnitt **126**, der durch ein Freisetzungsmaterial **106** gefaltet oder gefaltet und zurückgehalten wird. Das optionale Energiespeicherelement, falls verwendet, ist in **Fig. 6** aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht dargestellt. Varianten der Vorrichtungen können jedoch Energiespeicherelemente umfassen, die sich zwischen den Falten befinden oder in den umgestülpten Abschnitt **126** gefaltet sind.

[0064] Bei einer anderen, nicht gezeigten Variante ist das Energiespeicherelement außerhalb des umgestülpten Abschnitts **126** angeordnet. Ein externes Energiespeicherelement, zum Beispiel ein Haltering, wird zur Erhöhung der Spannung im eingeklemmten und festgebundenen fadenförmigen Freisetzungsmaterial **106** verwendet. Die erhöhte Spannung regt das Freisetzungsmaterial dazu an, eher, schneller und vollständiger auseinander zu brechen, als es sonst der Fall wäre. Ein geeignetes externes Energiespeicherelement kann z.B. mithilfe einer Sonderbestellung, 5 Millimeter Durchmesser, Hoopster® Haltering, erhältlich bei Smalley Steel Ring Company, 555 Oakwood Road, Lake Zürich, IL **60047**, hergestellt werden.

[0065] Das Freisetzungsareal **128** in jeder der Varianten des umgestülpten Abschnitts **126** wird zunächst durch ein Freisetzungsmaterial abgedichtet oder verschlossen, das direkt oder indirekt mit einem Teil der Haut gekoppelt ist, um eine Barriere zu bilden, um die Substanzen in einem Reservoir der Vorrichtung zurückzuhalten. Bei vielen Varianten ist das Freisetzungsmaterial fadenförmig. Beispiele für Freisetzungsmaterialien, die in Fadenform erhältlich sind, sind Polyglycolid (PGA), Polydioxanon (PDS), Poly(lactic-co-glykolsäure) (PLGA), Polylactid (PLA), Poly(4-hydroxybuttersäure) (P4HB), Polyglactin **910** und Polycaprolacton (PCL).

[0066] Bei solchen Variationen wird das Freisetzungsmaterial in der erweiterten Vorrichtungsanordnung im Laufe der Zeit durch Hydrolyse abgebaut, wobei die Hydrolysegeschwindigkeit mit der Materialauswahl und dem pH-Wert des flüssigen Füllmaterials variiert. Bei Varianten, bei denen das Freisetzungsmaterial PCL ist, kann das Freisetzungsmaterial auch durch Erhöhen der Temperatur des Freisetzungsmaterials abgebaut werden, da PCL erweicht, schmilzt und über einer vorgegebenen Temperatur schwächer wird. In einigen Fällen ist die vorgegebene Temperatur höher als die normale Körpertemperatur. Dementsprechend kann die exogene Substanz bei solchen Varianten ein erwärmtes Fluid umfassen, das die Temperatur des PCL erhöhen kann, ohne eine Verletzung der angrenzenden Körperbereiche zu bewirken. Wenn sich das PCL-Freisetzungsmaterial verschlechtert, nimmt die strukturelle Integrität der Fügeregion des Freisetzungsabschnitts (z.B. des umgestülpten Abschnitts **126**) ab. In einem Beispiel ist das Freisetzungsmaterial ein modifiziertes PCL, wobei die Modifikation das Senken des Schmelzpunkts von unmodifiziertem PCL von seiner normalen Schmelztemperatur auf eine vom Menschen tolerierbare Temperatur umfasst.

[0067] Beispiele für das Freisetzungsmaterial können Poly(caprolacton) oder PCL umfassen. Bei solchen Varianten erweicht, schmilzt und schwächt sich PCL oberhalb einer vorgegebenen Temperatur ab. In manchen Fällen ist die vorgegebene Temperatur höher als die normale Körpertemperatur. Dementsprechend kann die exogene Substanz bei solchen Varianten ein erwärmtes Fluid umfassen, das die Temperatur des PCL erhöhen kann, ohne eine Verletzung der angrenzenden Körperbereiche zu bewirken. Wenn sich das PCL-Freisetzungsmaterial verschlechtert, nimmt die strukturelle Integrität der Fügeregion des Freisetzungsabschnitts (z.B. des eingestülpten Abschnitts **126**) ab. In einem Beispiel ist das Freisetzungsmaterial ein modifiziertes PCL, wobei die Modifikation das Senken des Schmelzpunkts von unmodifiziertem PCL von seiner normalen Schmelztemperatur auf eine vom Menschen tolerierbare Temperatur umfasst.

[0068] Beispielsweise kann ein sich bei Bedarf abbauendes Konstrukt, das aus Nylon-**12** besteht, hergestellt werden, indem zunächst ein 1 Zoll großer runder Kranz aus 1,5 mil Polyether-Polyurethan hergestellt wird. Ein runder abbaubarer Flicker aus Poly(caprolacton) (PCL) (mit einem modifizierten Schmelzpunkt, T_m , gleich $\sim 47^\circ\text{C}$; erhältlich bei Zeus Industrial Products aus Charleston, SC, USA) kann mit dem Polyether-Polyurethan-Kranz HF-verschweißt werden, wodurch ein T_m -modifizierter PCL-Flicker erzeugt wird, das von einem Rand aus Polyether-Polyurethan umgeben ist. Der Polyether-Polyurethan-Rand kann dann an eine Lage aus Nylon-**12** HFgeschweißt werden, die dann für den weiteren Aufbau verwendet werden kann.

[0069] Beispiele für Freisetzungsmaterialien können biokompatibel hergestellte Polymere sein. Tabelle 1 ist eine Zusammenstellung der Abbaueigenschaften mehrerer biokompatibler Materialien, die extrudiert oder anderweitig in Fadenform hergestellt werden können und auch vorhersehbar abgebaut werden können. Einige dieser Materialien, Polyvinylalkohol, sind in trockener Umgebung stabil, lösen sich aber in feuchter Umgebung sehr schnell auf. Einige biokompatible Polymere, zum Beispiel Copolymere aus Methacrylsäure und Methylmethacrylat, lösen sich in Flüssigkeiten mit physiologisch relevanten pH-Werten. Sie bleiben beispielsweise bei $\text{pH} < 7,0$ stabil, lösen sich aber bei $\text{pH} > 7,0$ auf. Andere Polymere, zum Beispiel Poly(caprolacton), bleiben bei typischen Magentemperaturen stabil, schmelzen aber in Sekundenschnelle bei Temperaturen über einem vorgegebenen Schmelzpunkt.

[0070] Bei einigen Varianten können Polymere, die durch allmähliche Hydrolyse abgebaut werden, für das Freisetzungsmaterial verwendet werden. Die Abbaueiten verschiedener Polymere können unter verschiedenen Abbaubedingungen von etwa 2 Wochen bis etwa 6 Monate reichen, wobei die Abbauezeit von Parametern wie dem pH-Wert der Abbauflüssigkeit, der Nahtkonstruktion (z.B. Strang oder Monofilament) und dem Fil-

amentdurchmesser abhängt. Im Allgemeinen halten Polymere am längsten, wenn sie destilliertem, neutralem pH-Wasser ausgesetzt werden, und bauen sich schneller ab, wenn sie in saure oder basische pH-Flüssigkeit eingetaucht werden.

[0071] Die Abbauzeiten für mehrere beispielhafte Materialien sind in Tabelle 1 tabellarisch dargestellt. Die experimentell ermittelten Abbauzeiten in der Tabelle wurden unter simulierten Einsatzbedingungen ermittelt; d.h., wie in **Fig. 6** dargestellt wurde das Freisetzungsmaterial **106** mit einem Beispiel oder einer Simulation eines umgestülpten Abschnitts, der gefältet oder gefaltet ist, gekoppelt.

Tabelle 1: Beispielhafte Eigenschaften von Freisetzungsmaterial			
Polymer	Abbaumodus	Abbaubedingung	Abbauzeit
Poly(glykolsäure)	Allmähliche Hydrolyse	Einwirkung von Wasser oder Säure	~ 2 Wochen
Poly(dioxanon)	Allmähliche Hydrolyse	Einwirkung von Wasser oder Säure	~ 1 bis 2 Monate
1 PDO		0,9% Benzylalkohol	54 Tage
3-0 PDO		Destilliertes Wasser	56 Tage
4-0 PDO		Destilliertes Wasser	60 Tage
4-0 PDO		0,9% Benzylalkohol	62 Tage
3-0 PDO		0,9% Benzylalkohol	65 Tage
Poly(lactic-co-glykolsäure)	Allmähliche Hydrolyse	Einwirkung von Wasser oder Säure	~1 Monat
3-0 PLGA		Destilliertes Wasser	25 Tage
Poly(vinylalkohol)	Schnelle Auflösung	Einwirken einer wässrigen Lösung	Sekunden
4-0 Monocryl		Destilliertes Wasser	27 Tage
2-0 Vicryl		0,9% Benzylalkohol	43 Tage
2-0 Vicryl		Destilliertes Wasser	43 Tage
0 Vicryl		Destilliertes Wasser	46 Tage
0 Vicryl		0,9% Benzylalkohol	48 Tage
1 Vicryl		0,9% Benzylalkohol	53 Tage
1 Vicryl		Destilliertes Wasser	53 Tage
Methacrylsäuremethacrylat-Copolymere	Hydrolyse; bedarfsgerechte pHabhängige Auflösung	Einwirkung von alkalischem pH-Wert	Tage bei nahezu neutralem pH-Wert und Minuten bis Stunden bei alkalischem pH-Wert
Poly(caprolacton)	Hydrolyse; bedarfsgerecht bei Temperaturen über 60°C	Wärmeeinwirkung	6 Monate bei Temperaturen unter dem Schmelzpunkt, Sekunden bei oder über dem Schmelzpunkt

[0072] Da der Freisetzungsabschnitt das Reservoir zur Umgebung hin öffnet, bietet die Öffnung einen offenen Weg aus der Vorrichtungsanordnung. Der offene Weg ermöglicht es, dass der Inhalt der Vorrichtungsanordnung, wie z.B. das Füllmaterial, dem Mageninhalt ausgesetzt wird und frei aus dem Reservoir austritt. Bei Positionierung innerhalb des Magens hilft normale Magenbewegung beim Entleeren des Inhalts der Vorrichtungsanordnung, so dass die gesamte Vorrichtung zusammen mit ihrem Inhalt aus dem Körper ausscheiden kann. Bei manchen Varianten bietet die Membran, die die Haut bildet, wenig oder keine strukturelle Unterstützung.

zung. Diese Konfiguration ermöglicht es, dass die natürliche Presskraft des Körpers ausreicht, um eine einigemaßen viskose Substanz aus der Vorrichtungsanordnung herauszudrängen.

[0073] Fig. 7 sieht eine schematische Darstellung eines weiteren Beispiels einer Vorrichtungsanordnung **100** mit einem Freisetzungsmaterial **106** vor, das sich auf einer Oberfläche der Haut **102** befindet. Ein Beispiel für ein solches Freisetzungsmaterial ist ein abbaubarer Flicker **106**, der, wenn er abgebaut wird, die physikalische Barriere um das Reservoir **104** öffnet, damit das Füllmaterial **108** (gequollen oder ungequollen) aus der Vorrichtungsanordnung **100** austreten kann. Die Vorrichtungsanordnung **100** umfasst ein Hautmaterial, mit dem Freisetzungsmaterial **106** verbunden werden kann (z.B. durch Heißsiegeln, HF-Schweißen, Impulserwärmung oder andere Mittel). Bei bestimmten Variationen umfasst das Freisetzungsmaterial/der abbaubare Flicker **106** ein Material oder eine Kombination von Materialien, die nach der Platzierung für Wasser und Hydrogel undurchlässig bleiben und „bedarfsgerecht“ als Reaktion auf eine exogene Substanz oder als Reaktion auf einen Zustand, der im Körper durch die Verabreichung der exogenen Substanz erzeugt wird, abgebaut werden können.

[0074] In einem Beispiel kann das Freisetzungsmaterial **25** Mikrometer dick sein; bis zu 2,5 Millimeter dick. In einem anderen Beispiel ist das Freisetzungsmaterial ein modifiziertes Poly(caprolacton) mit Schmelzpunkt_{TM} = 47°C (erhältlich bei Zeus Industrial Products, Orangeburg, SC USA). In weiteren Ausführungsformen kann der abbaubare Flicker **106** Poly(glykolsäure) oder Poly(L-lactidsäure) sein (erhältlich bei Poly-Med, Inc aus Anderson, South Carolina).

Materialoberfläche oder Haut

[0075] Die Art des Materials oder der Haut hängt von der beabsichtigten Anwendung ab. Bei einigen Varianten wird eine Haut als Ausgleich für die Auswahl eines ausreichend dicken, folienartigen Materials mit ausreichender Festigkeit gewählt. Beispielsweise kann bei einigen Varianten die Reißfestigkeit bevorzugt werden, um das fertige Konstrukt in eine möglichst volumenarme Kapsel pressen zu können. Die Erfinder haben festgestellt, dass dünne Folien mit einer Dicke, die von 0,5 mil bis 4 mil reicht, allgemein geeignet sind. Die hier beschriebenen Vorrichtungen können jedoch je nach Anwendung einen größeren Dickenbereich aufweisen, einschließlich eines Dickenbereichs in verschiedenen Teilen desselben Konstrukts. Bei einigen Ausführungsformen muss das folienartige Material an andere Materialien schweiß- oder klebbar sein, wie sie z.B. bei Ventilen **1110**, Füllmaterial-Freisetzungsmechanismen **1400** und/oder Befestigungsschnittstellen verwendet werden könnten, wie hierin beschrieben wird.

[0076] In weiteren Ausführungsformen weist das folienartige Material sowohl vor als auch nach der Weitung der Vorrichtung eine geringe Durchlässigkeit des Füllmaterials auf. In einigen Ausführungsformen weist das folienartige Material eine geringe Wasserdampfdurchlässigkeit auf. Darüber hinaus weist manches folienähnliche Material eine hohe chemische Beständigkeit gegenüber den unterschiedlichen Bedingungen auf, die im Magen auftreten. Zu diesen Bedingungen gehören niedriger pH-Wert, hoher Salzgehalt, hohe Detergentkonzentrationen (oft in Form von Gallensalzrückfluss), enzymatische Aktivitäten (z.B. Pepsin) und die variable Chemien von Chymus, die von der Art und dem Gehalt der aufgenommenen Nahrung abhängen. Bei den im Magenraum verwendeten Vorrichtungen muss das Material auch aus biokompatiblen Materialien bestehen, die für die Dauer der Behandlung sicher mit der Magenschleimhaut in Kontakt kommen können.

[0077] Die hierin beschriebenen Vorrichtungen können zahlreiche thermoplastische Elastomere, thermoplastische Olefine und thermoplastische Urethane verwenden, die zu ein- oder mehrschichtigen Folien extrudiert oder gegossen werden können, die für Ausführungsformen der gastrischen Vorrichtung geeignet sind. Beispielsweise Basisharze, die verwendet werden können, umfassen Polypropylen, Polyethylen hoher Dichte, Polyethylen niedriger Dichte, lineares Polyethylen niedriger Dichte, Polyester, Polyamid, Polyether-Polyurethan, Polyester-Polyurethan, Polycarbonat-Polyurethan, biaxial orientiertes Polypropylen, Polyvinylidenchlorid, Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer und Ethylvinylacetat. Einige Ausführungsformen umfassen einschichtige Folien, während andere Ausführungsformen mehrschichtige Folien bestehen. Andere Ausführungsformen bestehen aus Mehrschichtfolien mit einer oder mehreren Bindschichten, um eine Trennung der Schichten zu verhindern.

[0078] Bei einigen Ausführungsformen kann das folienartige Material mit anderen Materialien beschichtet werden. Beispielsweise können in einigen Ausführungsformen Hyaluronsäurebeschichtungen zur Verbesserung der Weichheit und Gleitfähigkeit verwendet werden. Bei anderen Ausführungen können Beschichtungen wie Parylene® verwendet werden, um die chemische Beständigkeit der der Magenschleimhaut ausgesetzten Filmoberfläche zu verbessern. In einigen Ausführungsformen können Wachsbeschichtungen, PVDC-Beschich-

tungen, Vakuum-Metallisierung oder Parylene®-Beschichtungen auf die Oberfläche der Folie aufgebracht werden, um deren Wasserdampfdurchlässigkeit zu reduzieren.

[0079] In einem Beispiel bestand das verwendete folienähnliche Material aus einer 1,5 mil Polyether-Polyurethan-Folie. In anderen Ausführungen ist das folienähnliche Material eine 1 mil Nylon-12-Folie oder eine 1,5 mil LLDPE-Folie. In einem anderen Beispiel bestand das folienartige Material aus einer mehrschichtigen Struktur mit einer äußeren Schicht aus Polyurethan, einer mittleren Schicht aus PVDC oder EVOH und einer inneren Schicht aus Polyurethan.

Füllmaterial

[0080] Die hierin beschriebenen Vorrichtungen umfassen zwei allgemeine Arten; solche, die mit einem Fluidfüllmaterial gefüllt sind, und solche, die mit einem quellfähigen Material gefüllt sind, das sich während der Einnahme in einem nicht gequollenen Zustand befindet und quillt, wenn es von Magenflüssigkeiten oder einer exogenen Flüssigkeit hydratisiert wird. Generell ist ein quellfähiges Füllmaterial, das eine hohe Quellfähigkeit aufweist und eine halb feste Konsistenz erreicht, sinnvoll, um das fertige Konstrukt in einen möglichst volumenarmen anfänglichen Zustand pressen zu können und dennoch die Steifigkeit nach dem Weiten beizubehalten. Wenn nicht anders vermerkt ist, können jedoch Varianten der Vorrichtung eine Reihe unterschiedlicher Arten oder Kombinationen von Füllmaterialien verwenden. In verschiedenen Experimenten wurde festgestellt, dass superabsorbierende Hydrogelpolymere mit einer Masse: Masse-Quellfähigkeit zwischen 100 und 1000 allgemein geeignet sind, wobei hierin eine Masse: Masse-Quellfähigkeit von 100 dahingehend definiert ist, dass 1, 0 g trockenes Hydrogel Wasser absorbiert und zu einer halb festen Masse von 100,0 g quillt.

[0081] Typischerweise quellen geeignete Hydrogele bei Vorhandensein von destilliertem Wasser maximal auf, und einige dieser Hydrogele entquellen (setzen gebundenes Wasser frei) auch bei Vorhandensein der variablen Umweltparameter, die im Magen vorgefunden werden. Beispielsweise können Parameter wie pH-Wert, Salzkonzentration, Konzentrationen von Emulgatoren (oft in Form von Gallensalzrückfluss), enzymatische Aktivitäten (z.B. Pepsin) und die unterschiedliche Chymuschemien, die von der Art und dem Gehalt der aufgenommenen Nahrung abhängen, das Quell- und Entquellverhalten bestimmter Hydrogele beeinflussen. Typische Hydrogelquellzeiten liegen zwischen 5 Minuten und 1 Stunde. Bei einer Variante quillt das Hydrogel in weniger als 15 Minuten vollständig auf und quillt in weniger als 10 Minuten nach der Exposition in bestimmten Umgebungen vollständig ab. Viele Hydrogele werden mit Partikelgrößen zwischen 1 und 850 Mikron geliefert.

[0082] Bei bestimmten Varianten profitieren Magen Anwendungen von der Verwendung von Hydrogel-Partikelgrößen, die zwischen 1 und 100 Mikron liegen. Darüber hinaus muss das Hydrogel auch aus biokompatiblen Materialien bestehen, die sicher mit dem Magen-Darm-Trakt in Kontakt kommen und von diesem ausgeschieden werden können. Beispiele für solche biokompatible superabsorbierende Hydrogelpolymere, die Quellfähigkeiten, Quellzeiten und Entquellzeiten besitzen, die für Ausführungsformen des gastrischen Konstrukts geeignet sind, umfassen Poly(acrylsäure), Poly(acrylamid) oder Copolymere von Poly(acrylsäure) und Poly(acrylamid). Ein weiteres Material, das als Füllmaterial verwendet werden kann, ist eine vernetzte Poly(acrylsäure) mit einer Partikelgrößenverteilung, die von 1-850 Mikron reicht, und einem Quellvermögen von 400.

Formen

[0083] Wie vorstehend erläutert nähern sich bestimmte Varianten der Vorrichtung einem stark abgeflachten Sphäroid, das einen Durchmesser in der X-Y-Ebene und eine Dicke entlang der Z-Achse aufweist, wie sie in **Fig. 2** dargestellt sind. Bei bestimmten Varianten können die erweiterten Maße der Vorrichtungsanordnung einen Durchmesser aufweisen, der zwischen 2 Zoll und 10 Zoll liegt. In einer anderen Ausführungsform beträgt der Durchmesser des Konstrukts etwa 4,6 Zoll. Die Z-Achsen-Dicke kann zwischen 2 Zoll und 5 Zoll liegen. Die Vorrichtungsanordnung ist jedoch, sofern nicht anders angegeben, nicht auf eine bestimmte Abmessung beschränkt. Die folgenden Daten von Konstruktparametern liefern die experimentell ermittelten Abmessungen zweier Konstrukte mit der abgeflachten Sphäroidform.

Parameter	Konstrukt 1	Konstrukt 2
Nicht geweiteter Durchmesser (Zoll)	4,7	5,8'
Maximales Quellvolumen	300 ml	500 ml
Geweiteter Durchmesser (Zoll)	3,64	4,63
Geweitete Dicke (Zoll)	2,40	2,46

Flüssigkeitstransferventile

[0084] Fig. 8 zeigt eine zusätzliche Variante eines Teils einer Vorrichtungsanordnung, in anderen Ausführungsformen umfasst das Flüssigkeitstransferelement ein Ventil **150**, wobei das Ventil **150** in Öffnung **148** angeordnet ist und eine Kontrolle über den fluiddurchlässigen Weg durch die ansonsten undurchlässige Materialoberfläche **102** vorsieht. In einigen Ausführungsformen umfasst das Ventil **150** eine mehrschichtige Materialstruktur, die aus Durchlässigkeitsbereichen **152** besteht, die neben Undurchlässigkeitsbereiche **154** angeordnet sind, wodurch Fluid zwischen dem Äußeren und dem Inneren des Reservoirs durchwandern kann, wenn die Durchlässigkeitsbereiche **152** und Undurchlässigkeitsbereiche **154** nicht in eine Anordnung dicht nebeneinander gedrückt werden, und wodurch Flüssigkeit daran gehindert wird, durchzuwandern, wenn die Bereiche **152**, **154** dicht zusammengedrückt werden. In einigen Ausführungen ist das Ventil **150** selbstschließend. D.h. das Ventil **150** wechselt ohne externe Aktivierung vom Zulassen von Flüssigkeitsdurchwanderung zum Hemmen von Flüssigkeitsdurchwanderung. In einer Ausführungsform schließt sich das Ventil **150** als Reaktion auf steigenden Druck des sich weitenden Füllmaterials oder steigenden Druck innerhalb des Reservoirs selbsttätig, z.B. durch Quellen von Hydrogel, das die Bereiche **152**, **154** ausreichend dicht zusammendrückt, um eine Barriere zu bilden.

[0085] Wie vorstehend erwähnt können die hierin beschriebenen Vorrichtungsanordnungen ein Fluidtransportelement **110** enthalten, das dazu dient, Fluide in das Reservoir zu fördern. Ein Beispiel für ein solches Flüssigkeitstransportelement ist ein Docht, der ein fadenförmiges Material enthält, das eine Flüssigkeit durch Kapillarkwirkung von einem Ende zum anderen leiten kann. Der Docht kann sich vom Inneren des Vorrichtungsereservoirs bis zur Außenseite der Vorrichtungshaut erstrecken, normalerweise nur einige Millimeter über die Haut hinaus, obwohl längere Dochte verwendet werden können. In einem anderen Beispiel umfasst der Flüssigkeitstransfermechanismus **1100** eine Fluidleitung **114**, einen Schlauch oder einen Katheter, die/der sich nach dem Platzieren der Vorrichtung im Magen des Patienten nach außen erstreckt, wo er/sie mit einer Füllfluidquelle verbunden wird. In vielen Ausführungsformen wird der Fluidstrom durch das Fluidtransportelement vorzugsweise abgeschaltet, sobald die Vorrichtung ihr gewünschtes Einsatzprofil erreicht hat. Bei Ausführungsformen mit einem dochtartigen Fluidtransportmechanismus kann der Fluidstrom durch Niederdrücken des Dochts abgeschaltet werden, während bei Ausführungsformen mit einem katheterartigen Fluidtransportmechanismus der Fluidstrom von außen angehalten und der katheterartige Mechanismus zuerst aus der Vorrichtung und dann aus dem Patienten herausgezogen wird. Wenn der katheterartige Mechanismus aus der Vorrichtung herausgezogen wird, muss die Öffnung, durch die der Katheter durch die Haut der Vorrichtung geführt wird, abgedichtet werden. In vielen der hierin beschriebenen Anordnungen wird der Fluidstrom durch ein selbstdichtendes, zweischichtiges Ventil verhindert. In anderen Ausführungsformen hat das selbstdichtende Ventil mehr als zwei Schichten.

[0086] In noch anderen Ausführungsformen umfasst der Flüssigkeitstransfermechanismus **1100** ein mechanisches Ventil. Mechanische Ventile mit entsprechend kleinen Abmessungen, die aus biokompatiblen Materialien bestehen, sind in dem Gebiet gut bekannt und kommerziell erhältlich. Ein mechanisches Ventil, das als Flüssigkeitstransfermechanismus **1100** dient, umfasst eine Einweg- oder „Rückschlag“-ventilkonstruktion, die den Eintritt von Fluid in das Reservoir **1010** ermöglicht, aber verhindert, dass Fluid aus dem Reservoir austritt. Alternativ kann ein mechanisches Ventil, das als Flüssigkeitstransfermechanismus **1100** dient, einen normalerweise geöffneten Zustand aufweisen, der sich jedoch selbsttätig schließt, wenn der innere Fluiddruck größer als der äußere Fluiddruck ist.

[0087] Fig. 9A und Fig. 9B zeigen schematisch ein Beispiel für ein Ventil, das sich durch Ausdehnung des Füllmaterials **234** innerhalb eines Reservoirs **236** der Vorrichtungsanordnung **230** selbst abdichtet. Das Ventil **232** wird in einer Öffnung **238** in der Materialoberfläche oder in der Haut **228** positioniert oder anderweitig angeordnet. In anderen Ausführungsformen kann die Öffnung **238** ein nicht abgedichteter Abschnitt von Naht **1004** sein, wie in Fig. 3 und Fig. 4 dargestellt ist. In der dargestellten Variante umfasst das Ventil **232** zwei Materialeindämmungsschichten **242**. Die Eindämmungsschichten **242** sind mindestens teilweise fluiddurchlässig, können aber für nicht fluide Füllmaterialien undurchlässig sein. Diese Durchlässigkeit kann durch eine siebartige Struktur erreicht werden oder kann, wie in Fig. 9A dargestellt, durch Durchstoßen einer undurchlässigen Schicht mit mindestens einem Loch **242** erreicht werden. Ventil **232** umfasst weiterhin Bereiche aus Durchflussregelmaterial **240**. Durchflussregelmaterial **240** ist im Wesentlichen fluidundurchlässig, insbesondere für das als Füllmaterial verwendete Fluid **234** oder zum Hydratisieren einer trockenen Masse von Füllmaterial. Wie dargestellt sind die Bereiche des Durchflussregelmaterials direkt neben den durchlässigen Bereichen der Eindämmungsschichten **242** angeordnet. Während der Platzierung liegt zunächst kein Druck in der Vorrichtungsanordnung vor. Ohne Druck können sich das Durchflussregelmaterial und die fluiddurchlässigen Bereiche der Eindämmungsschicht trennen, so dass ein Fluidströmungsweg entsteht.

[0088] Dieser Strömungsweg wird durch den gestrichelten Pfeil in **Fig. 9A** angezeigt. Bei einigen Varianten wird ein nicht abgebildetes Fluidtransferelement verwendet, um Fluid von außerhalb der Vorrichtungsanordnung zu dem internen Reservoir zu befördern. Bei diesen Varianten können die Eindämmungsschichten aus fluidundurchlässigem Material mit einem Loch in jeder Eindämmungsschicht hergestellt werden, damit das ausgewählte Fluidtransferelement in das Reservoir gelangen kann. Das Transferelement wird vor der Platzierung durch das Ventil eingeführt. Bei einigen Varianten ist das Transferelement ein Docht, während in anderen Varianten das Transferelement eine Fluidleitung oder ein Katheter ist.

[0089] **Fig. 9A** zeigt auch eine vorgegebene Menge an Füllmaterial **234** innerhalb des Reservoirs **236**. Bei einigen Varianten wird die vorgegebene Menge in der Regel nach Trockenmasse gemessen. Die Trockenmasse des Füllmaterials **234** wird durch die Menge des Füllmaterials **234** bestimmt, die benötigt wird, um das bekannte Volumen der erweiterten Vorrichtung **230** zu füllen, wenn das Füllmaterial vollständig hydratisiert ist. Im expandierten Zustand übt das Füllmaterial einen Druck im Reservoir **236** aus, der eine formwiederherstellende Kraft erzeugt, die den von außen aufgebrachtten Verformungskräften standhält. Bei anderen Varianten ist das Füllmaterial **234** nicht im Reservoir **236** vorgespannt. Bei diesen Varianten ist das Füllmaterial ein Fluid oder Aufschlammungsmaterial, das durch ein Fluidtransferelement geliefert wird, das in der Regel als Leitung **114** ausgeführt ist, wie z.B. in **Fig. 1D** gezeigt.

[0090] **Fig. 9A** zeigt auch eine Füllöffnung **238** des Ventils **232**. Diese Variante des Ventils **232** enthält eine oder mehrere Durchflussregelschichten **240**, die das Schließen des Ventils bei Einwirkung des Füllmaterials **234** unterstützen. **Fig. 9B** zeigt die Ausdehnung des Füllmaterials **234**, was den Druck gegen das Ventil **232** erhöht und den Fluidweg verschließt, indem die Durchflussregelschichten **240** in Richtung ihrer jeweiligen Materialeinschlussschichten gedrückt werden, so dass der Fluidweg geschlossen wird.

[0091] Bei einigen Varianten kann die Konstruktion vereinfacht werden, so dass sie nur zwei Schichten von fluidundurchlässigem Material umfasst, durch das Durchgangslöcher geschaffen wurden, damit das Fluidtransferelement passieren kann. Diese Variante wird weiter unten in Verbindung mit **Fig. 9C** und **Fig. 9D** diskutiert.

[0092] Zurück zu **Fig. 9A** ist, bevor sich das Füllmaterial **234** ausdehnt, das Ventil **232** vollständig geöffnet; d.h. es lässt Fluid entweder in einer Richtung nach innen oder nach außen durch das Ventil strömen. Andererseits schließt das Ventil **232** nach der Expansion des Füllmaterials **234**, typischerweise durch Hydratation, vollständig, wie in **Fig. 9B** dargestellt.

[0093] In einigen Ausführungsformen besteht Ventil **232** aus einer Füllmaterialeindämmungsschicht **242**. Im Allgemeinen ist die Eindämmungsschicht **242** zumindest teilweise fluiddurchlässig und gleichzeitig in der Lage, das Füllmaterial **234** in seinem trockenen oder hydratisierten Zustand in der Vorrichtung **230** aufzunehmen. In einigen Ausführungsformen ist die Füllmaterialeindämmungsschicht **242** auch eine Durchflussregelschicht; d.h. eine einzelne Schicht im Ventil **232** kann gleichzeitig Teil der Durchflussregelfunktion des Ventils **232** sein und die Füllstoffeindämmungsfunktion der Eindämmungsschicht **240** erfüllen. Beispielsweise kann Laser-Mikrobearbeitung genutzt werden, um Mikroperforationen in einem Bereich einer ansonsten fluidundurchlässigen Membran zu erzeugen. Der mikroperforierte Bereich fungiert als Eindämmungsschicht, während der unperforierte Bereich als Durchflussregelschicht fungieren kann.

[0094] Ebenso kann bei Varianten, bei denen das Füllmaterial ein Fluid oder Aufschlammungsmaterial ist, das über eine Leitung oder einen Katheter in das Reservoir geleitet wird, jede von zwei fluidundurchlässigen, wie in **Fig. 9C** dargestellt, durch Katheterdurchgangslöcher **242A** durchsetzt werden, um durchlässige Bereiche zu schaffen, damit der nicht gezeigte Katheter von der Außenseite der Vorrichtung in das Innere der Vorrichtung geschraubt werden kann, wenn die Vorrichtung kein Füllmaterial im Reservoir aufweist. Der Verlauf des Katheters ist in **Fig. 9C** durch den gestrichelten Pfeil dargestellt. **Fig. 9C** zeigt diese Variante des Ventils schematisch in der „offenen“ Konfiguration, die unmittelbar nach der Platzierung, aber vor der Hydratisierung des Füllmaterials, erhalten werden würde, und **Fig. 9D** zeigt das gleiche Ventil, nachdem das Füllmaterial vollständig hydratisiert und die Leitung entnommen wurde. Wie in den Figuren dargestellt wird der Spalt zwischen den beiden Schichten in **Fig. 9C** in **Fig. 9D** durch den Druck des Füllmaterials im Reservoir zugeschoben. Dieser Schließdruck tritt sowohl bei hydratisiertem quellfähigem Füllmaterial auf, wie dargestellt, als auch dann, wenn das Füllmaterial nur ein Fluid ist, das unter Druck in das Reservoir gepumpt wird.

[0095] **Fig. 9E** zeigt eine andere Variante eines Ventils **232**. In diesem Beispiel umfasst das Ventil **232** mehr als eine Schicht. Wie gezeigt umfasst dieses Hybridventil **232** zwei halbmondförmige hybriden Durchflussregelschichten **240**, wobei jede der Schichten eine hybride Konstruktion aufweist, die in einigen allgemein halbkreisförmigen (d.h. halbmondförmigen) Bereichen **250** durchlässig und in anderen Bereichen **252** undurchlässig

sig ist. Die undurchlässigen Bereiche **252** einer Schicht sind mindestens komplementär zu den durchlässigen Bereichen der zweiten Schicht; d.h. wenn eine Schicht einen durchlässigen Bereich aufweist, weist die andere Schicht einen undurchlässigen Bereich auf; im Allgemeinen gibt es Bereiche, in denen beide Schichten undurchlässig sind. Beispiele für die Materialien umfassen einen durchlässigen Flicker, welcher ein Polyester-gewebe umfasst, und einen undurchlässigen halbrunden Flicker, welches Latex umfasst.

[0096] Wie in **Fig. 9E** dargestellt umfasst das Hybridventil **232** zwei im Wesentlichen identische halbmondförmige, übereinanderliegenden hybriden Durchflussregelschichten, wobei die beiden Schichten so ausgerichtet sind, dass der undurchlässige Bereich **252** einer ersten hybriden Regelschicht mit dem fluiddurchlässigen Bereich **250** einer zweiten hybriden Durchflussregelschicht ausgerichtet ist. Durch Symmetrie wird der undurchlässige Bereich **252** der zweiten hybriden Durchflussregelschicht mit dem fluiddurchlässigen Bereich **250** der ersten hybriden Durchflussregelschicht ausgerichtet. Die beiden Schichten werden, typischerweise mit Kleber, nur um ihren Umfang herum befestigt, so dass sich die mittleren Bereiche der beiden Schichten frei auseinander bewegen können.

[0097] Bei diesen beispielhaften Ausführungsformen eines Hybridventils kann die auf der Innenseite des Ventils angeordnete Durchflussregelschicht vorzugsweise auch als Füllmaterialeindämmungsschicht dienen, wobei die Eindämmung durch das Gewebe erreicht wird, das einen durchlässigen Flicker umfasst. Alternativ muss der Anordnung eine separate innerste Füllmaterialeindämmungsschicht hinzugefügt werden.

[0098] In anderen Ausführungsformen wird die hybride Durchflussregelschicht durch Verbinden eines Flickers aus durchlässigem Material und eines Flickers aus undurchlässigem Material Rand an Rand hergestellt, wobei die Verbindung z.B. eine Stoßfuge oder in einem zweiten Beispiel eine Überlappungsfuge sein kann, wobei ferner der Außenumfang der randverbundenen Materialien zum Füllen oder Abdecken der Öffnung ausgelegt ist. In einer anderen beispielhaften Ausführungsform eines Hybridventils kann die Haut selbst als eine der Durchflussregelschichten dienen.

[0099] Eine weitere Variante eines mehrschichtigen, selbstschließenden Ventils ist ein Tunnelventil. **Fig. 10A** ist eine schematische Darstellung einer Variante eines Tunnelventils wie vorstehend erläutert. Wie gezeigt bildet das Tunnelventil einen abdichtbaren Fluidweg, der verhindert, dass Material aus dem Inneren der Vorrichtung austritt. **Fig. 10A** zeigt ein Beispiel für eine Vorrichtung mit einem Tunnelventil, das den abdichtbaren Fluidweg bildet. Wie gezeigt enthält die Vorrichtungsanordnung ein Ventilelement **330**, das ein fluiddurchlässiges Material umfasst, das auf jede konventionell bekannte oder hier beschriebene Weise sicher mit der Haut **328** verbunden werden kann (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kleben, Schweißen, Heißsiegeln oder andere Mittel). Beispiele für Materialien, die für das Tunnelventil nützlich sind, umfassen Polyurethan, Nylon-**12** und Polyethylen. Das Tunnelventil **330** kann eine beliebige Anzahl von Fluidtransportelementen **332** enthalten. Bei der gezeigten Variante ist das Ventil mit einer Leitung gekoppelt. Zu den Varianten gehört jedoch eine dochtartige Vorrichtung, die sich im Tunnelventil befindet.

[0100] **Fig. 10B1-10B3** zeigen eine Querschnittsansicht des Tunnels **330** entlang der Linie **10B-10B** von **Fig. 10A**. Wie in **Fig. 10A** dargestellt bildet das Tunnelventil **330** Teil des Fluidtransportelements **332**, das den Transport von Fluiden zwischen dem Innenraum/Reservoir und dem Innenraum der Vorrichtungsanordnung ermöglicht. Im Allgemeinen umfasst das Tunnelventil **330** z.B. eine rechteckige Oberschicht **340** und eine dazu passende rechteckige Unterschicht **341**, die entlang ihrer längeren Ränder miteinander abgedichtet sind, aber entlang eines axialen Mittelbereichs nicht abgedichtet bleiben. Der nicht abgedichtete Bereich bildet ein Lumen **343**, das sich von der Außenseite der Vorrichtung in das Innenreservoir erstreckt und durch das Fluid strömen kann oder durch das ein Fluidtransportelement von der Außenseite der Vorrichtung in das Innenreservoir gelangen kann. Bei einigen Varianten kann das Fluidtransportelement durch das Lumen geschoben werden, indem die Schichten auseinander gespreizt werden. Bei bestimmten Varianten kann das Fluidtransportelement **332** vom Tunnelventil **330** abgenommen werden. Nach Entfernen des Fluidtransportelements **332**, wie in **Fig. 10C** dargestellt, bewegen sich die Schichten des Tunnelventils **330** aufeinander zu, um das zentrale Lumen **343** so weit zu eliminieren, dass das Tunnelventil schließt und ein Wandern des Füllmaterials aus dem Reservoir verhindert. Bei einigen Varianten schließt das Tunnelventil **330** vollständig, während bei anderen Varianten der Tunnel **330** leicht geöffnet bleiben kann. Dieses Selbstschließenverhalten (d.h. das Schließenverhalten wird ohne Kraft, Reiz, Energie von außen oder Handlung über die Entfernung des Fluidtransportelements **332** hinaus eingeleitet und abgeschlossen) wird durch einen oder mehrere physikalische Mechanismen bewirkt. Bei einigen Varianten ist der Mechanismus die natürliche Elastizität der Ventilschichten, die die Schichten wieder in ihren ursprünglichen, flachen, Kontaktzustand bringt. Bei anderen Varianten drückt der Druck des Füllmaterials im Reservoir die Schichten, die vom Fluidtransportelement auseinandergelassen wurden, zusammen.

[0101] Eine Variante des Tunnelventils, dargestellt in **Fig. 10B1**, beinhaltet eine Anordnung aus zwei diskreten Membranschichten, der oberen Schicht **341** und der unteren Schicht **342**, die durch Kleben, Schweißen, Heißsiegeln oder andere Mittel entlang ihrer beiden Randbereiche **344** verbunden sind, wie durch die Verbindungslinie **345** angedeutet. Bei einer anderen Variante, schematisch dargestellt in **Fig. 10B2**, kann die Anordnung durch eine einzelne Membran gebildet werden, die mit einer Falte **346**, die parallel zum mittleren Lumen **343** ist, in der Mitte gefaltet wurde, wobei wiederum die beiden Bereiche parallel zum mittleren Lumen **343** durch Kleben, Schweißen, Heißsiegeln oder andere Mittel miteinander verbunden sind. Bei einigen Varianten wurde das HF-Schweißen eingesetzt. Nach Abschluss des Fügevorgangs kann das Material in der Falte **346** weggeschnitten oder anderweitig entfernt oder an Ort und Stelle belassen werden. In einer dritten Variante, schematisch dargestellt in **Fig. 10B3**, kann die Anordnung durch eine Hülse aus Membranmaterial, die z.B. durch Extrusion hergestellt wird, gebildet werden. Das Abflachen der Hülse erzeugt eine Anordnung mit den beiden gewünschten Lagen. Das mittlere Lumen kann durch erneutes Zusammenfügen der beiden Bereiche parallel zum Lumen durch Kleben, Schweißen, Heißsiegeln oder andere Mittel bildet werden, und nach Abschluss des Fügevorgangs können die so erzeugten zwei Falten **346** erneut an Ort und Stelle belassen oder entfernt werden. Funktionell sind diese Varianten des Tunnelventils äquivalent und die Wahl des Fertigungsansatzes wird in Form einer technischen Entscheidung bestimmt.

[0102] Bei beispielhaften Tunnelventilen können die Schichten typischerweise zwischen 0,001 Zoll oder weniger und 0,1 Zoll dick sein. In einem Beispiel weist ein Tunnelventil eine Einzelschichtdicke von 001 Zoll auf. Ein geeignetes Schichtmaterial ist eine 0,001 Zoll dicke, hochklebende Polyurethanfolie.

[0103] Bei einigen Varianten hat das Tunnelventil eine Länge (parallel zum mittleren Lumen) zwischen etwa 0,5 Zoll und 2,75 Zoll und eine Breite zwischen 0,25 Zoll und 0,75 Zoll, auch wenn sowohl größere als auch kleinere Tunnelventile möglich sind. Das mittlere Lumen läuft über die gesamte Länge des Tunnelventils und hat in einer Variante eine Breite von 0,095 Zoll, wobei die Breite eine konstruktive Entscheidung ist, die durch die Größe des ausgewählten jeweiligen Fluidtransportelements **332** bestimmt wird.

[0104] In weiteren Varianten können Tunnelventile flexibel, komprimierbar und/oder verformbar sein. In weiteren Varianten kann das Lumen zwischen den Schichten des Tunnelventils wieder geöffnet werden, nachdem das Fluidtransportelement durch Einführen und Durchführen einer Struktur (z.B. einer Leitung oder einer anderen Fluidtransportstruktur) durch das geschlossene Tunnelventil entfernt wurde.

[0105] Wie vorstehend erwähnt ermöglicht das Tunnelventil jederzeit das Lösen des restlichen Fluidtransportelements, jedoch in der Regel erst dann, wenn eine ausreichende Menge an Fluid zu der Vorrichtung gelangt ist. Das Entfernen kann durch Anlegen einer Spannung an einen Teil des Fluidtransportelements erfolgen. Varianten des Tunnelventils können durchlässige Membranen, Filter oder Ventile nutzen, die am Ende des Tunnelventils positioniert werden, um zu verhindern, dass trockenes Hydrogel oder andere Füllmaterialien in den Tunnel gelangen und die Dichtfähigkeit des Tunnelventils beeinträchtigen. Bei einigen Ausführungsformen kann die Membran oder der Filter ein durchlässiges Gewebe wie Polyester, Nylon oder Zellulose umfassen. In anderen Ausführungsformen wird ein Ventil am Ende des Schlauchs angebracht, das aus einem Einweg-Entenschnabel- oder Regenschirmventil besteht (erhältlich bei MiniValve in Oldenzaal, Niederlande). Alternativ oder zusätzlich kann das Füllmaterial **234** in einem Innenbehälter enthalten sein, der verhindert, dass das Füllmaterial in das Tunnelventil eindringt und beim Eindringen von Flüssigkeit quillt und dadurch das Ventil verstopft.

[0106] Das Tunnelventil **1110** umfasst unter Verweis auf **Fig. 10D** ein Innenteil **1110A**, das innerhalb der Vorrichtungsanordnung angeordnet ist, und ein Außenteil **1110B**, das sich von der Außenseite der Haut nach außen erstreckt. Das Innenteil **1110A** umfasst ein distales Ende **1110A1**, das aus flexiblen, membranartigen Materialien gefertigt ist. Ist die Vorrichtungsanordnung vollständig geweitet, wird die Leitung **1100** distal vom Lumen **1020** abgezogen. Unter Umständen kann der Widerstand zwischen der Leitung und den Wänden des Lumens beim Herausziehen der Leitung dazu führen, dass sich das innere Teil **1110A** akkordeonartig auffaltet oder gegen die Wände der Vorrichtung faltet. Bei einigen Varianten ist das Innenteil **1110A** des Tunnelventils an einer Innenfläche des Vorrichtungskörpers befestigt, um ein solches Falten zu verhindern. Bei einigen Varianten wird die Anbringung durch die Befestigung des distalen Endes **1110A1** entweder an der oberen Materialoberfläche **1014** oder an der unteren Materialoberfläche **1016** erreicht. In einer Variante wird ein Klebstoffpunkt verwendet. Der Klebstoffpunkt ist in der Nähe des distalen Endes **1110A1** angeordnet, jedoch so, dass er nicht versehentlich die Öffnung **1020** blockiert; z.B. kann der Klebstoffpunkt **2** oder **3** Millimeter proximal des distalen Endes **1110A1** angeordnet werden. Das Tunnelventil **1110** wird um die Naht **1004** gedreht, bis das distale Ende **1110A1** die Materialoberfläche berührt. Das Tunnelventil **1110** und die Materialoberfläche sollten bei diesem Klebevorgang beide glatt und eben sein.

[0107] In weiteren Varianten, wie z.B. in **Fig. 10D** gezeigt, erstreckt sich ein Teil des Tunnelventils außerhalb der Vorrichtungsanordnung, um einen Außenteil **1110B** zu bilden. Bei einigen Varianten, wie in **Fig. 10G** dargestellt, endet der Außenteil **1110B** mit zwei nicht verbundenen Klappen, der oberen Klappe **1028** und der unteren Klappe **1026**, die Verlängerungen der oberen Schicht **341** bzw. der unteren Schicht **342** sein können. In anderen Varianten kann der Außenteil **1110B** aus einer einzigen Klappe oder Materialschicht bestehen. In einigen Beispielen ist der Außenteil **1110B** typischerweise zwischen 0,1 Zoll und 0,5 Zoll lang. Wie nachstehend unter Bezugnahme auf **Fig. 14** erläutert werden bei einigen Varianten die Schichten des Tunnelventils als integraler Bestandteile der Ober- und Unterhaut des Vorrichtung hergestellt. Bei diesen Varianten steht kein Material zur Verfügung, um die obere und untere Klappe als Verlängerung der oberen und unteren Schicht zu formen, wobei eine freistehende äußere obere Klappe **1028** und/oder untere Klappe **1026** an der Außenfläche der Vorrichtung durch ein beliebiges Fügeverfahren, z.B. Kleben, befestigt werden kann oder sie in der Naht befestigt werden können. Die freistehende Klappe bzw. die freistehenden Klappen werden mit der Vorrichtung in ausreichender Nähe des Tunnelventils verbunden, um ein durch das mittlere Lumen des Tunnelventils angeordnetes Fluidtransportelement berühren zu können.

[0108] Bei einigen Varianten umfasst das Tunnelventil Halteelemente, um die Leitung während des gesamten Platzierens der Vorrichtungsanordnung lösbar zu halten. **Fig. 10D** zeigt eine Ausführungsform zum Halten der Leitung in einer Teilschnittansicht von dem Inneren der Vorrichtungsanordnung. Das Tunnelventil **1110** wird, wie vorstehend beschrieben, typischerweise durch Versiegelung der Ränder von zwei Schichten von Membranmaterial zum Bilden von Siegelnähten **1024** gebildet. Bei einigen Varianten reichen die Siegelnähte **1024** bis zu einem proximalen Ende **1110B1** und/oder distalen Ende **1110A1**, während bei anderen Varianten die Ränder der beiden Schichten vom proximalen Ende **1110B1** und/oder distalen Ende **1110A1** über eine gewisse Länge nach innen entsiegelt werden können. Die relativen Längen der Innen- und Außenteile des Tunnelventils **1110** wurden in der Figur aus Gründen der Übersichtlichkeit verfälscht. Typischerweise ist der Außenteil **1110B** gerade lang genug, um die Leitung **1100** aufzunehmen. Wie bereits diskutiert wird die Leitung **1100** vor dem Platzieren der Vorrichtungsanordnung durch die Öffnung **1020** eingeführt und dient dazu, Fluid in das Reservoir zu fördern, um die Vorrichtungsanordnung zu weiten. Die Leitung **1100** muss so lange im Tunnelventil **1110** verbleiben, bis genügend Fluid an die Vorrichtungsanordnung abgegeben wurde, um sie zu groß zu machen, um den Pylorus versehentlich zu passieren, während gleichzeitig die Leitung **1100** aus der Vorrichtungsanordnung entfernbar sein muss, sobald ihr entfaltetes Profil erreicht ist. Weiterhin ist es wünschenswert, dass im Falle eines abgebrochenen Einsatzes die Leitung **1100** auch für die Entnahme der Vorrichtungsanordnung aus dem Magen oder der Speiseröhre verwendbar ist. Bei einer solchen abgebrochenen Entfaltung muss die Leitung im Tunnelventil mit genügend Widerstand gehalten werden, um dem Widerstand an der nicht geweiteten Vorrichtungsanordnung zu widerstehen, wenn sie durch die Speiseröhre nach oben entnommen wird.

[0109] Eine Naht **1032**, die durch das Innenteil **1110A** und/oder das Außenteil **1110B** eingeführt werden kann, ist so konzipiert, dass sie die Leitung im Tunnelventil unter einem breiten Bereich einer Extraktionskraft hält. Wie in der Figur dargestellt wird die Naht **1032** durch die beiden Schichten des Tunnelventils genäht, wobei sie gleichzeitig durch die Leitung **1100** tritt. Die Naht ist an der Außenseite des Tunnelventils **1110** mit sich selbst verbunden. Die kleinen Löcher in der Leitung **1100** und im Tunnelventil **1110**, durch die die Naht verläuft, sind zu klein, um einen signifikanten Verlust an flüssigem Füllstoff zu ermöglichen.

[0110] Nachdem die Vorrichtungsanordnung ihr Entfaltungsprofil angenommen hat, muss die Leitung **1100** aus dem Tunnelventil **1110** herausgezogen werden. Die Leitung **1100** wird durch die kontrollierte, bedarfsgerechte Zersetzung der Naht **1032** von dem Tunnelventil **1110** gelöst. Wie vorstehend erläutert können bestimmte Nahtmaterialien durch die Einwirkung bestimmter exogener Substanzen, die normalerweise nicht in der gastrischen Umgebung oder nicht in ausreichend hohen Konzentrationen in der gastrischen vorhanden sind, aufgelöst oder strukturell geschwächt werden, um die Naht während des Einsatzzeitraums abzubauen. Über einer vorab festgelegten Temperatur, T_M erweicht und schmilzt Poly(caprolacton)[PCL] und wird schwächer. In einigen Fällen kann die vorab festgelegte Temperatur höher als die normale Körpertemperatur, aber niedriger als die physiologische Schmerzgrenze des Menschen ausgelegt sein. In einem solchen Fall kann eine PCL-Naht abgebaut werden, indem erhitzte Flüssigkeit (über T_M) am Ende der Einsatzzeit durch die Leitung **1100** zugeführt oder diese Flüssigkeit oral aufgenommen wird.

[0111] Um eine Überfüllung der Vorrichtungsanordnung beim Infundieren der erwärmten Flüssigkeit durch die Leitung zu vermeiden, muss die Infusion der heißen Flüssigkeit nach dem Infundieren eines vorbestimmten Volumens von nicht erwärmtem flüssigen Füllmaterial beginnen, wobei die bekannte Kapazität der Vorrichtungsanordnung, das in der Leitung verbleibende Flüssigkeitsvolumen und die Wärmekapazität des Systems alle in die Bestimmung einbezogen werden. Es ist zu beachten, dass, wenn die anfängliche Infusion von heißer

Flüssigkeit die Leitung nicht durch Schmelzen der Naht freigeben kann, Flüssigkeit die Leitung nach oben entnommen werden kann, um das Volumen der Vorrichtungsanordnung zu reduzieren, und eine zweite Ladung heißer Flüssigkeit infundiert werden kann.

[0112] In einer weiteren Variante, wie in **Fig. 10E** und **Fig. 10E** dargestellt, ist die Leitung **1100** lösbar mit einer oder beiden zweischichtigen Siegelnähten **1024** des Tunnelventils **1110** mit einer Schlaufe aus Nahtmaterial **1032** verbunden. Die Nahtschleife **1032** besteht aus einer einzigen langen Schleife, die am proximalen (z.B. Mund des Patienten) Ende der Leitung **1100** beginnt und endet. Die Schleife beginnt am proximalen Ende, verläuft das Inneren der Leitung **1100** nach unten und verlässt die Leitung an einer kleinen Öffnung **1036**, die die Wand der Leitung **1100** in der Nähe des proximalen Endes des Außenteils **1110B** durchsetzt. Nach dem Verlassen der Öffnung **1036** läuft die Naht durch ein oder zwei Ösenlöcher **1034** in Siegelnähten **1024**, bevor sie zur Öffnung **1036** zurückkehrt. Die Naht vervollständigt ihre Schleife, indem sie das Innere der Leitung **1100** wieder nach oben läuft. Die beiden Enden der Nahtschleife **1032** werden am proximalen Ende der Leitung **1100** gehalten.

[0113] Die Nahtschleife **1032** wird bei der Herstellung der Vorrichtungsanordnung eingebaut und verbleibt während der Infusion des flüssigen Füllmaterials in der Leitung **1110** angeordnet. Die Leitung **1110** kann nicht einfach aus dem Tunnelventil **1110** herausgezogen werden, solange die Nahtschleife **1032** an Ort und Stelle ist. Sobald die Vorrichtungsanordnung ihr Entfaltungsprofil angenommen hat, kann ein Ende der Nahtschleife **1032** freigegeben werden, während das andere Ende der Schleife nach außen gezogen wird. Wenn mindestens die Hälfte der Länge der Nahtschleife **1032** aus der Leitung **1100** gezogen wurde, weiß man, dass die Schlaufe aus dem Ösenloch/den Ösenlöchern ausgefädelt ist. Von den Ösen befreit kann die Leitung **1100** dann aus dem Tunnel **1100** herausgezogen werden.

[0114] In einigen Ausführungsformen kann die Nahtschleife **1032** von **Fig. 10E** und **Fig. 10F** aus PCL hergestellt werden, in welchem Fall die Leitung **1110** auch durch Schmelzen der Nahtschleife **1032** durch Infusion oder Einnahme von heißer Flüssigkeit, wie vorstehend beschrieben, freigegeben werden kann.

[0115] Eine weitere Variante des Fluidtransportelements **1100** ist in **Fig. 10G** dargestellt. Bei dieser Variante stoppen die Siegelnähte **1024** kurz vor dem proximalen Ende **1110B1**, so dass zwei Materialklappen übrig bleiben, die obere Klappe **1028** und die untere Klappe **1026**, wobei die obere und untere Klappe beliebige Bezeichnungen sind, die sich nur auf die Figur beziehen. Die obere Klappe **1028** oder die untere Klappe **1026** ist mit einem Freigabebereich in Form einer Abreißlasche **1030** versehen, die den proximalsten Abschnitt der oberen Klappe **1028** umfasst und sich als der Bereich unterscheidet, der durch eine Reißlinie **1038** aus Material verminderter Reißfestigkeit abgetrennt ist. Die Reißfestigkeit der Reißlinie **1038** kann z.B. durch Perforationen, physikalische Verdünnung oder chemische Anwendung (z.B. teilweise Entpolymerisation) reduziert werden. Bei einigen Varianten liegt die Reißfestigkeit der Reißlinie **1038** zwischen 1 und 1,5 lbs, während andere Varianten Reißfestigkeiten zwischen 0,5 lbs und 2,5 lbs aufweisen können.

[0116] Bei einigen Varianten beträgt die Länge der Klappen **1028**, **1026** ca. 0,5 Zoll und die Reißlinie **1038** ist ca. 0,3125 Zoll von der Außenfläche der Vorrichtung entfernt angeordnet.

[0117] Wie in der Figur dargestellt wird die Leitung **1100** an der Abreißlasche **1030** an der Stelle **1040** proximal der Reißlinie **1038** befestigt, wo eine solche Befestigung z.B. durch Kleben, Schmelzen oder Ultraschallschweißen erfolgen kann. Bei einigen Varianten ist der Befestigungspunkt, die Stelle **1040**, mindestens 0,0625 Zoll von der Reißlinie **1038** entfernt. Bei dieser Variante wird die Leitung **1100** vom Tunnelventil **1110** gelöst, indem mit genügend Kraft an der Leitung **1100** nach außen gezogen wird, um die Abreißlasche **1030** von der oberen Klappe **1028** entlang der Reißlinie **1038** zu trennen. Obwohl die abgebildeten Beispiele nur eine einzige Abreißlasche **1030** zeigen, enthalten zusätzliche Varianten zwei oder mehr Abreißlaschen, eine solche Lasche an jeder der beiden Klappen, wobei die Leitung **1100** an beiden Laschen befestigt ist.

[0118] Bei einigen Varianten kann, wie in **Fig. 10H1-10H3** dargestellt, die einen Querschnitt des Tunnelventils **1110** entlang der Linie **10H-10H** von **Fig. 10B1** zeigen, die Anordnung einer Packungssubstanz **1046** zwischen den Schichten des Tunnelventils die Dichtwirkung des Tunnelventils **1110** erhöhen. Es wird darauf hingewiesen, dass eine Packungssubstanz in diesem Zusammenhang ein Material meint, das umgibt und füllt, wie bei der „Packung eines Lagers“, und kein Stoff ist, der bei der Verpackung verwendet wird. Bei einigen Varianten ist die Packungssubstanz **1046** ein flüssiges quellfähiges Material. Bei diesen Varianten bleibt das quellfähige Material in der Regel ungequollen, während die Leitung **1100** im Ventil eingebaut ist. Nach dem Entfernen der Leitung **1100** fängt das quellfähige Material jegliches flüssige oder halbflüssige Füllmaterial aus dem Reservoir auf, das zwischen den beiden Schichten des nominell abgedichteten Ventils wandert. Das quellfähige Material

quillt als Reaktion auf jede flüssige Komponente im abgefangenen Füllmaterial auf und blockiert so die weitere Wanderung des Füllmaterials durch das Ventil.

[0119] Bei dem quellfähigen Material **1046** handelt es sich typischerweise um superabsorbierendes Poly(acrylsäure)-Hydrogel-Granulat oder um superabsorbierende Poly(acrylsäure)-Hydrogelfasern. Das Quellverhältnis dieser Substanzen (die Masse des absorbierten Wassers pro Gramm Substanz) ist typischerweise größer als 10.

[0120] In anderen Varianten ist die Packungssubstanz ein fett- oder fettartiges Schmiermittel. Das Schmiermittel ist biokompatibel, wobei es für den Einsatz im Magen konzipiert ist, und ist so gewählt, dass es eine ausreichende Viskosität aufweist, um für die erwartete Einsatzdauer im mittleren Lumen zu verbleiben. Typischerweise ist das Material nicht in nennenswertem Maße wasserlöslich. Bei einigen Varianten ist das Material ein hochkonsistentes Dimethylsiliconfett.

[0121] Bei einigen Varianten wird das Packungsmaterial **1046** vor dem Einführen der Leitung **1100** in das mittlere Lumen **1020** eingelegt, während bei anderen Varianten das Packungsmaterial nach dem Einführen der Leitung durch das Lumen in das Lumen und um die Leitung herum eingespritzt wird.

[0122] Wie in der Querschnittsansicht in **Fig. 10H1** schematisch dargestellt hat das mittlere Lumen **1020** über einen Großteil seiner Länge einen Durchmesser, der dem Durchmesser der Leitung **1100** sehr nahe kommt. Dieser passgenaue Sitz reduziert das Austreten von Füllmaterial während des Füllvorgangs, da Füllmaterial im Reservoir in das distale Ende 1110A1 des Lumens im Raum um die Außenseite der Leitung eindringen kann. Die gestrichelte Linie A-A' deutet die Haut der Vorrichtungsanordnung an. Im Allgemeinen ist das Packungsmaterial **1046** zum distalen Ende des Ventils **1110** hin angeordnet, obwohl es bei einigen Varianten auch zum proximalen Ende des Ventils in dem Bereich, der dem Bereich der unverbundenen Klappen nahekommt, aber ihn nicht einschließt, angeordnet sein kann, wie in der Querschnittsfigur als obere Klappe **1028** dargestellt ist.

[0123] Wie im Querschnitt in **Fig. 10H2** schematisch dargestellt ist das Lumen **1020** bei einigen Varianten in einem oder mehreren Bereichen **1042**, **1044** verjüngt. Der Bereich zwischen den beiden verjüngten Bereichen bildet eine Tasche, in der das Packungsmaterial angeordnet werden kann. Bei Ausführungsformen mit nur einem verjüngten Bereich wird der Bereich typischerweise in der Nähe des distalen Endes 1110A1 angeordnet und das Packungsmaterial **1046** wird auf der proximalen Seite des verjüngten Bereichs angeordnet. Verjüngte Bereiche **1042** und **1044** können einen Ausführungsdurchmesser haben, so dass die Leitung **1100** eng durch die verjüngten Bereiche und weniger eng in die nicht verjüngten Bereiche passt. Das heißt, der Durchmesser der verjüngten Bereiche ist im Wesentlichen gleich dem Durchmesser der Leitung. Der verjüngte Bereich kann dann verhindern, dass der größte Teil des flüssigen Füllmaterials das Packungsmaterial erreicht, während die Leitung **1100** vorhanden ist, wodurch ein Quellen des quellfähigen Packungsmaterials oder ein Wandern des Packungsmaterials aus dem Lumen während der Lagerung verhindert wird. Diese Variante eignet sich besonders für ein quellfähiges Packungsmaterial, das in vielen Varianten aus trockenem, fließfähigem Granulat besteht. Sobald die Leitung entfernt ist, wird jedes Fluid, das der Leitung das Lumen nach oben folgt, durch das quellfähige Material aufgefangen, das dann quillt und den Fluss des zusätzlichen Fluids blockiert.

[0124] Eine weitere Variante ist in der Querschnittsansicht in **Fig. 10H3** schematisch dargestellt. Bei dieser Variante besteht das Lumen **1020** aus einem Vergrößerungsbereich oder einer Tasche **1047**, in die ein zusätzliches Volumen an Packungssubstanz **1046** eingesetzt werden kann. Diese Variante ähnelt in ihrer Funktion der in **Fig. 10H2** dargestellten Variante. Im Vergleich zu dieser Variante kann es vorteilhaft sein, dass der Durchmesser des Lumens über eine größere Länge als bei der Variante von **Fig. 10H2** möglich eng an den Katheter angepasst werden kann, wodurch eine bessere Aufnahme des Packungsmaterials in der Tasche und ein höherer Widerstand gegen das Ausströmen des Füllfluids aus dem Reservoir vorgesehen wird.

[0125] Bei einigen Ausführungsformen kann die Dichtung des Ventils **1110** mechanisch verstärkt werden, wie in **Fig. 10I** dargestellt. In dieser beispielhaften Ausführungsform ist eine federbelastete Verschlussvorrichtung **2000** auf dem länglichen Abschnitt **1022** des Ventils **1110** angeordnet. Die Verschlussvorrichtung **2000** umfasst zwei U-förmige Schlaufen **2010A**, **2010B**, wobei die Schlaufen **2010** in dieser beispielhaften Ausführungsform an einer Scharnierachse **2015** verbunden sind. Jede Schlaufe **2010** besteht aus einer Breite, die mit der Breite des länglichen Abschnitts **1022** vergleichbar ist, und einer Länge L, die die Länge jeder Schlaufe **2010** ist, die sich von der Scharnierachse **2015** erstreckt. Zur Verdeutlichung sind die Schlaufen mit übertriebenen Längen dargestellt.

[0126] Die Vorrichtung **2000** umfasst weiterhin eine Feder **2020** oder ein ähnliches Energiespeicherelement. Die Schlaufen **2010**, die Scharnierachse **2015** und die Feder **2020** sind so konfiguriert, dass sie es der Feder **2020** ermöglichen, die Schlaufen **2010** durch Drehen einer oder beider Schlaufen um die Scharnierachse **2015** in eine allgemein benachbarte Ausrichtung zu treiben, wie durch Pfeil A in **Fig. 10I** angedeutet.

[0127] Während der Entfaltung ist die Leitung **1100** in der Öffnung **1020** angeordnet, die sich typischerweise im Wesentlichen über die gesamte Länge des länglichen Abschnitts **1022** erstreckt. Wie bereits erwähnt erstreckt sich die Leitung **1100** in einigen Ausführungsformen über das Ende der Öffnung **1020** hinaus, wie in **Fig. 10I** dargestellt. Die Verschlussvorrichtung **2000** ist in ihrer „offenen, flachen“ Konfiguration auf oder um den länglichen Abschnitt **1022** angeordnet, wodurch der längliche Abschnitt **1022** durch die Verschlussvorrichtung **2000** gefädelt wird, indem er über die Schlaufen **2010** und unter die Scharnierachse **2015** tritt.

[0128] Der längliche Abschnitt **1022** ist konstruktionsbedingt steif genug, um während des Einsatzes die Verschlussvorrichtung **2000** in ihrer offenen, flachen Konfiguration zu halten. Es wird darauf hingewiesen, dass der längliche Abschnitt **1022** während der Entfaltung durch das Vorhandensein der Leitung **1100** versteift wird, da, wie hierin beschrieben, der längliche Abschnitt **1022** mit zwei dünnen Schichten eines membranartigen Materials hergestellt wird, das dazu bestimmt ist, zu kollabieren, während die Leitung **1100** steif genug sein muss, um einen offenen Fluidkanal vom Mund eines Patienten zu seinem Magen bereitzustellen.

[0129] Nach der Entfaltung wird die Leitung **1100** aus der Öffnung **1020** herausgezogen. Sobald das Ende der Leitung **1100** die Querstange der Schlaufe **2010A** passiert hat, ist der längliche Abschnitt **1022** nicht mehr steif genug, um die Schlaufe **2010A** in ihrer offenen, flachen Konfiguration zu halten. Die Schlaufe **2010A** wird durch die Torsionsfeder **2020** in Richtung von Pfeil A gedreht, wobei das distale Ende des länglichen Abschnitts **1022** bei dem Prozess um die Scharnierachse **2015** gewickelt wird. Die Schlaufe **2010A** dreht weiter, bis sie an Schlaufe **2010B** anliegt, und drückt und versiegelt gleichzeitig den umgelegten, länglichen Abschnitt **1022**.

[0130] In einer alternativen Beispielkonfiguration, dargestellt in der Seitenansicht in **Fig. 10J**, kann die Schließvorrichtung **2000** nur als Federklemme verwendet werden, ohne die vorstehend beschriebene Funktionalität des Umlagens. Wie gezeigt ist während Entfaltung die Schließeinrichtung **2000** in ihrer offenen Backenkonfiguration angeordnet, wobei der längliche Abschnitt **1022** in eine offene Backe **2012** eingesetzt wird, die von den Schlaufen **2010A** und **2010B** gebildet ist. Während der Entfaltung ist die Leitung **1100** im länglichen Abschnitt **1022** steif genug, um die Backe **2012** offen zu halten; wenn die Leitung **1100** zurückgezogen wird, schließt die Kraft der Torsionsfeder **2015** die Backe **2012**, was den länglichen Abschnitt **1022** abdichtet.

[0131] In einer anderen, nicht gezeigten, Ausführungsform, bietet ein elastischer Ring die mechanische Unterstützung zur Verbesserung der Abdichtung des Ventils **1110**. Der Ring ist auf dem länglichen Abschnitt **1022** des Ventils **1110** herum angeordnet. Die Materialeigenschaften und Abmessungen des Ringes werden so gewählt, dass das Tunnelventil im Wesentlichen abgedichtet wird, wenn das Ventil keine Leitung **1100** enthält. Wenn die Leitung **1100** jedoch innerhalb des Tunnelventils angeordnet ist, hält die Steifigkeit der Leitung der Dichtkraft des Elastikringes stand. Der elastische Ring kann aus einem beliebigen, als biokompatibel bekannten Elastomerwerkstoff bestehen. Beispiele sind Silikon, Polyurethan und Latex.

[0132] Wie vorstehend beschrieben werden bei einigen Varianten eines Tunnelventils die beiden Schichten des Ventils, die obere Schicht **341** und die untere Schicht **342**, als integraler Bestandteil der oberen Materialoberfläche **1014** und der unteren Materialoberfläche **1016** der Vorrichtung hergestellt. In der Draufsicht von **Fig. 14A** ist eine Vorrichtung mit integrierten Tunnelventilschichten mitten in der Fertigung gezeigt. Wie bereits beschrieben kann in einer einfachen Variante aus zwei vorgeformten Häuten, die durch die obere Materialoberfläche **1014** und die untere Materialoberfläche **1016** gebildet werden, eine abgeflachte Sphäroidvorrichtung erzeugt werden, wobei die obere Materialoberfläche und die untere Materialoberfläche miteinander versiegelt sind, wie durch die Naht **1004** gezeigt ist, die in **Fig. 2** gezeigt ist. In einem beispielhaften Herstellungsverfahren wird jede der beiden Materialoberflächen zu Halbellipsoiden thermogeformt, indem eine Lage eines Membranmaterials **1014A** oder **1016A** in einem Rahmen erwärmt und über eine Vakuumform geformt wird, wobei die Form die gewünschte Halbellipsoidform aufweist. Wie in der Explosionsquerschnittansicht von **Fig. 14B** dargestellt behält nach dem Abkühlen und beim Entnehmen aus der Vakuumform jede Lage aus Membranmaterial, Membranmaterialien **1014A** oder **1016A**, die Halbellipsoidform der oberen Materialoberfläche **1014** oder der unteren Materialoberfläche **1016** bei, wenn auch in kollabierter oder zerknitterter Form, da das Membranmaterial dünn und flexibel ist. Es wird darauf hingewiesen, dass jede geformte Lage eine bevorzugte Innenfläche **1014I**, **1016I** und eine bevorzugte Außenfläche **1014E**, **1016E** aufweist, wobei die Innenflächen die konkave Seite des geformten Halbellipsoids umfassen. Wie in **Fig. 14B** dargestellt sind die

beiden Lagen so angeordnet, dass ihre Innenflächen einander zugewandt und mit entsprechenden Merkmalen in proximalem Kontakt ausgerichtet sind.

[0133] Die beiden Lagen werden dann um den Umfang der Halbellipsoide herum verbunden, um sie entlang der Siegelnaht **1004** miteinander zu versiegeln. Ein Verfahren zum Verschließen der Vorrichtung **1000** umfasst eine Ultraschall- oder Hochfrequenzschweißung (HF). In dem in **Fig. 14** gezeigten Beispiel enthält die Vorrichtung ein Tunnelventil, bei dem die beiden Schichten des Ventils integral mit der oberen und unteren Materialoberfläche sind. Wie in **Fig. 14A** und **Fig. 14B** dargestellt kann die Integration der oberen Schicht **341** und der unteren Schicht **342** des Ventils in das Oberflächenmaterial der Vorrichtung erreicht werden, indem die Füge-, Schweiß- oder Klebevorrichtung so konfiguriert wird, dass sie ein Paar von Nähten bildet, die in einer radialen Richtung nach außen in Bezug auf die nominell kreisförmige Naht um die Materialoberflächen vorstehen. Diese vorstehenden Nähte werden in einem flachen Bereich des Membranmaterials gebildet und sind im Allgemeinen parallel zueinander angeordnet und durch einen Spalt, der im Wesentlichen gleich dem gewünschten Durchmesser des mittleren Lumens ist, beabstandet.

[0134] Nach dem Fügen wird die Vorrichtung so zugeschnitten, dass das überschüssige Material entlang einer Beschnittlinie **1006** entfernt wird. Entweder vor oder nach dem Fügen wird eine Zugangsöffnung **1410** in einer der Materialoberflächen geöffnet. Typischerweise ist diese Öffnung kreisförmig, obwohl sie in **Fig. 14A** durch die Knitterung der oberen Materialoberfläche **1014** verzerrt erscheint. Es versteht sich, dass bei Umstülpen der Vorrichtung durch Ziehen der unteren Materialoberfläche **1016** durch die Öffnung **1410** zum Aufbringen der Naht **1004** auf die Innenseite das aus den oberen und unteren Schichten **341** und **342** gebildete, nach außen vorstehende Tunnelventil in das gewünschte nach innen gerichtete Ventil umgewandelt wird.

HERSTELLUNGSVERFAHREN

[0135] Wie vorstehend beschrieben umfasst ein Verfahren zur Herstellung von ballonartigen Vorrichtungen aus dünnschichtartigem polymeren Arbeitsmaterial die Schritte des Bildens von zwei Vorrichtungsabschnitten, z.B. durch Thermoformen, und des anschließenden Verbindens der beiden Abschnitte durch eine Umfangsnaht, die eine Außennaht erzeugt. In vielen Fällen wird die Vorrichtung umgestülpt, um die Außennaht in eine Innennaht umzuwandeln, wie es bei der Bekleidungsherstellung häufig der Fall ist. Bei einigen Verfahrensvarianten bleibt eine Trägerschicht, auch ein polymeres Material, bis nach dem Fügeschritt auf dem Arbeitsmaterial angebracht. In den folgenden Absätzen wird das Herstellungsverfahren näher beschrieben.

[0136] In einer Variante des Herstellungsverfahrens wird jeder der beiden Vorrichtungsabschnitte aus einer Arbeitsschicht hergestellt, die einen dünnen Film aus polymerem Material wie Polyurethan (PU) umfasst. Bei einigen Varianten kann die Arbeitsschicht als eigenständige Folie geliefert werden, während in anderen typischeren Varianten die Arbeitsschicht auf eine Trägerschicht geklebt wird. In einigen Fällen ist die Trägerschicht ein weiteres geeignet gewähltes polymeres Material, z.B. Polyethylen (PE). In noch weiteren Varianten wird die Arbeitsschicht sandwichartig zwischen zwei Trägerschichten eingeschlossen. In einer beispielhaften Ausführungsform besteht die Arbeitsschicht aus PU und die beiden Trägerschichten aus PE. Auch andere polymere Materialien sind zur Verwendung bei diesem Herstellungsverfahren verfügbar.

[0137] Das PU-Dünnschichtmaterial kann im Extrusionsverfahren gegossen werden. Bei einem Gießfolienextrusionsprozess durchläuft das geschmolzene Polymer ein Flachdüsensystem aus Düse und Feedblock (wenn der Prozess die Koextrusion z.B. einer polymeren Trägerschicht erfordert). Die dünne Folie wird durch einen Schlitz auf eine gekühlte, hochglanzpolierte Wendewalze extrudiert, wo sie von einer Seite abgeschreckt wird. Die Geschwindigkeit der Walze steuert das Streckverhältnis und die Enddicke der Folie. Die Folie wird dann zur Kühlung auf der anderen Seite an eine zweite Walze übergeben. Schließlich durchläuft sie ein Walzensystem und wird auf eine Rolle gewickelt.

[0138] Alternativ kann das PU-Dünnschichtmaterial auch blasextrudiert werden. Die Blasfolienextrusion ist eine Technologie, die das gebräuchlichste Verfahren zur Herstellung von Kunststofffolien ist. Das Verfahren besteht darin, einen Schlauch aus geschmolzenem Polymer durch eine runde Düse zu extrudieren und auf ein Vielfaches seines ursprünglichen Durchmessers aufzublasen, um eine Dünnschichtblase zu bilden. Nach dem Abkühlen wird diese Blase zusammengelegt und kann geschlitzt werden, um als Flachfolie verwendet zu werden. Wie bei der Gießfolienextrusion ist Coextrusion möglich. Insbesondere kann ein dreilagiges Sandwich aus PU mit zwei PE-Trägerschichten mit diesem Verfahren coextrudiert werden.

[0139] In einer beispielhaften Ausführungsform, dargestellt in **Fig. 15**, ist das Material eine dreischichtige Coextrusion, die aus einer 0,0025 Zoll dicken Arbeitsschicht aus Polyurethan besteht, die sandwichartig zwischen

zwei jeweils 0,0025 Zoll dicken Polyethylen-Trägerschichten **5020** eingelegt ist. Bei einigen Varianten wird die Auswahl des Trägerschichtmaterials am besten dem Extruder der Dünnschicht überlassen, basierend auf den technischen Anforderungen für das Formen und Fügen mit diesem Verfahren zur Herstellung der Vorrichtung. In einer Variante empfahl ein Extrusionsverkäufer ein PE niedriger Dichte (LDPE) mit einem Schmelzflussindex von 0,8 (190°C, 2,16kg), um die Anforderungen an die Dicke der Trägerschicht und die geforderte Kompatibilität der Trägerschicht mit der Herstellungsmethode zu erfüllen, während sie noch an dem Polyurethan der Arbeitsschicht angebracht ist.

[0140] Bei einer Variante des Verfahrens werden die Flachfolien aus Dünnschichtmaterial im Thermoformprozess zu Vorrichtungsabschnitten geformt. Wie in **Fig. 19A** dargestellt ist das Thermoformen ein Herstellungsprozess, bei dem Wärme auf eine Polymerfolie ausgeübt wird. Die Wärme macht das Material formbar, so dass es sich an eine Form anpassen kann, um die Gestalt einer Form anzunehmen. Bei einer Variante des Thermoformens wird ein Vakuum zwischen die Polymerfolie und der Form eingeleitet, um die Folie um die Form zu ziehen. Bei einer anderen Variante kann das Druckthermoformen verwendet werden, wobei die Polymerfolie durch Überdruck auf der Seite der Polymerfolie von der Form weg in die Form gedrückt wird, wie in **Fig. 19B** gezeigt. Bei beiden Varianten wird die Polymerfolie durch einen Differenzgasdruck zwischen der „Formseite“ der Folie und der „Nicht-Formseite“ der Folie zur Anpassung an die Form gezwungen, wobei die Differenz zwischen Vakuum- und Druckthermoformen die Art und Weise ist, wie der Differenzluftdruck erzeugt wird. Ein bekannter Vorteil des Vakuumthermoformens ist, dass die Polymerfolie ihre eigene Dichtung gegen die Form bildet, so dass der höhere Atmosphärendruck sie gegen die Form drückt, während ein bekannter Vorteil des Druckthermoformens darin besteht, dass die Polymerfolie fester nach unten gegen die Form gedrückt werden kann, wodurch sie besser an kleine Details und Biegungen mit kurzen Radien angepasst werden kann.

[0141] Das Thermoformen erfolgt wie in der Branche gang und gäbe typischerweise auf der freistehenden PU-Schicht, was normalerweise ein Abziehen von Trägerschichten vor dem Umformvorgang erfordern würde. Die Erfinder haben jedoch festgestellt, dass bei einigen polymeren Arbeitsschichten die Effizienz und Produktivität dieses Verfahrens zur Herstellung der Vorrichtung verbessert wird, wenn eine oder beide polymeren Trägerschichten während des Thermoformvorgangs auf der Arbeitsschicht verbleiben. Darüber hinaus beinhaltet dieses erfinderische Herstellungsverfahren das Halten einer polymeren Trägerschicht auf jedem Vorrichtungsabschnitt während des gesamten Herstellungsverfahrens, wie nachstehend beschrieben wird.

[0142] Es wurde festgestellt, dass der Thermoformvorgang auf dem PU-Material bei allen drei Varianten - ein, zwei und drei Schichten - durchgeführt werden kann. Um jedoch den nachstehend erläuterten späteren Schritt des Fügens durchführen zu können, muss das Material mit einer Oberfläche des PU an jedem Vorrichtungsabschnitt freiliegen, damit der Fügeprozess erfolgreich ist. Umfasst das Material zwei Trägerschichten, die auf gegenüberliegenden Oberflächen der Arbeitsschicht angeordnet sind, kann eine der beiden Trägerschichten, wie in **Fig. 16** dargestellt, vor dem Thermoformen optional von der Arbeitsschicht entfernt werden, was das Ausbilden eines zweischichtigen Materials bedeutet. Wenn die zweite PE-Trägerschicht während des Thermoformens verbleibt, muss sie vor dem Fügeprozess entfernt werden, wie nachstehend erläutert wird.

[0143] Der nächste Schritt bei dem Herstellungsverfahren ist die Ausbildung des Folienmaterials zu Vorrichtungsabschnitten. Wie in dem Gebiet bekannt ist, umfasst das Thermoformen zwei wesentliche Teilschritte; das Halten des Folienmaterials in einem offenen Rahmen, während es auf unter den Schmelzpunkt, aber über die Wärmeformbeständigkeitstemperatur (HDT) erwärmt wird, und das Nutzen von Differenzluftdruck zum Ziehen oder Schieben der erweichten Folie in und/oder um eine geformte Form. Die Folie wird auf der geformten Form auf unter die HDT abgekühlt, bevor sie aus der Form genommen wird. Die HDT eines Materials (oder ein ähnliches Maß, die Vicat-Erweichungstemperatur) wird durch das folgende von der ASTM International [vormals American Society for Testing and Materials] definierte Testverfahren ermittelt. In der Praxis wird die richtige Temperatur für die Thermoformung der für die Herstellung von temporären Implantaten im Körper ausgewählten polymeren Materialien am besten durch herkömmliche Prozessentwicklungstests unter Verwenden der vom Folienlieferanten gelieferten Materialien ermittelt. Das gekühlte, geformte Folienmaterial umfasst einen Vorrichtungsabschnitt.

[0144] Wie im Querschnitt in **Fig. 17A** dargestellt umfasst eine beispielhafte Thermoformungsform zur Herstellung eines temporären, ballonartigen Implantats für den Einsatz im Körper eine halbellipsoide Konkavität in einem gasförmig porösen Block, wobei der gasförmig poröse Block auf einem Vakuumpodium angeordnet ist, wodurch der reduzierte Druck im Plenum auf die Oberfläche der halbelliptischen Konkavität übertragen wird. Implantate und die Form, die zu deren Herstellung verwendet wird, können andere Gestalten annehmen. Ferner kann die Thermoformungsform konvex statt konkav sein. Es wird darauf hingewiesen, dass das Ther-

moformen mit einem gasförmig porösen Mehrfachwerkzeug-Block durchgeführt werden kann, wodurch die Produktion beschleunigt wird.

[0145] Wie in **Fig. 17B1** bzw. 17B2 dargestellt, kann das Dünnschichtmaterial beim Vakuumformen in zwei Ausrichtungen angeordnet werden. In **Fig. 17B1** ist das Material mit der Arbeitsschicht oben angeordnet. Das heißt, die eine Trägerschicht wird so aufgebracht, dass sie in direktem Kontakt mit dem gasförmig porösen Block steht. Der Einfachheit halber wird ein auf einer konkaven Form mit Material in dieser Ausrichtung hergestelltes thermogeformtes Teil hierin als konkav bezeichnet. In **Fig. 17B2** ist das Material mit der Arbeitsseite nach unten angeordnet. Das heißt, die eine Trägerschicht wird so aufgebracht, dass sie nicht in Kontakt mit dem gasförmig porösen Block steht. Der Einfachheit halber wird ein auf einer konkaven Form mit Material in dieser zweiten Ausrichtung hergestelltes thermogeformtes Teil hierin als konvex bezeichnet.

[0146] Es ist zu beachten, dass die Form bei anderen Varianten des Verfahrens konvex ist. Beim Einsatz einer konvexen Form werden die Ausrichtungen des koextrudierten Materials zur Herstellung der konkaven und konvexen Vorrichtungabschnitte umgedreht. D.h. z.B. ein auf einer konvexen Form hergestelltes thermogeformtes Teil, bei dem die Trägerschicht in direktem Kontakt mit dem gasförmig porösen Block steht, wird als konvexer Abschnitt bezeichnet.

[0147] Bei anderen Varianten des Verfahrens umfasst die Form eine Doppelform, die sowohl eine Konkavität als auch eine Konvexität aufweist, die bei einem praktikablen Arbeitsabstand versetzt sind. **Fig. 17C** zeigt im Querschnitt ein Beispiel einer solchen Form. Das Dünnschichtmaterial kann während des Thermoformens mit dieser Doppelform in einer der beiden vorstehend genannten Ausrichtungen - Trägerschicht oben oder Trägerschicht unten - angeordnet werden. Bei beiden Ausrichtungen erzeugt die Doppelform gleichzeitig einen konkaven und einen konvexen Vorrichtungabschnitt.

[0148] Bei einer anderen Variante des Verfahrens bleibt die zweite Trägerschicht beim Thermoformen an Ort und Stelle, in welchem Fall es nur eine „Ausrichtung“ gibt, da beide Seiten der Arbeitsschicht mit einer Trägerschicht bedeckt sind.

[0149] Bei allen Varianten dieses Verfahrens wird die Arbeitsschicht mit einer oder zwei angebrachten Trägerschichten thermogeformt. Erfolgreiches Thermoformen setzt voraus, dass die HDT-Eigenschaften sowohl der Arbeitsschicht als auch der Trägerschicht(n) ähnlich sind, damit eine Schicht nicht schmilzt, wenn sich die andere Schicht am HDT befindet.

[0150] Zurück zu **Fig. 17A** wird darauf hingewiesen, dass die beispielhafte konkave Halbellipsenform auch einen flachen Band- oder Flanschbereich zulässt, der um den Rand der Konkavität herum verläuft. Dieser Flanschbereich ist einfach ein flacher Bereich, der die eigentliche geformte Form umgibt. In den meisten Anwendungen sind die äußere Gestalt des gasförmig porösen Blocks und der Rahmen, der die unbearbeitete Materiallage hält, übergroße Rechtecke, d.h. größer als die Konkavität, so dass eine signifikante flache Fläche für das Vorsehen des Flanschbereichs und ein für die Handhabung geeigneter Verschnittbereich verbleibt.

[0151] Eine Vorrichtung wird durch Verbinden zweier Vorrichtungabschnitte hergestellt. Optional kann in mindestens einem der beiden Vorrichtungabschnitte ein Zugangsloch geschnitten werden, damit die verbundenen Abschnitte umgestülpt werden können, d.h. damit die verbundenen Abschnitte von innen nach außen umgedreht werden können. Bei einigen Varianten der Vorrichtung ist das Zugangsloch im Allgemeinen kreisförmig mit einem Durchmesser in der Größenordnung von einem Viertel bis zur Hälfte des Durchmessers des Halbellipsoids. In einer Ausführungsform hat das Zugangsloch einen Durchmesser von etwa 25 Millimetern. Bei einigen Varianten des Verfahrens wird eine Stanze zum Schneiden des Zugangslochs verwendet.

[0152] Die Querschnittsdarstellung in **Fig. 18A** zeigt zwei Vorrichtungabschnitte, die zur Vorbereitung des Fügens, z.B. durch HF-Schweißen, verschachtelt sind. Es wird darauf hingewiesen, dass die beiden verschachtelten Vorrichtungabschnitte einen konvexen Abschnitt, der in einem konkaven Abschnitt verschachtelt ist, umfassen, wobei diese Kombination die beiden Arbeitsschichten in direktem Kontakt, d.h. ohne Trägerschicht zwischen ihnen, anordnet, was für das Fügen durch HF-Schweißen oder alternative Fügeverfahren erforderlich ist. Beim Fügen bleibt jedoch eine Trägerschicht auf der Außenseite jedes Vorrichtungabschnitts an Ort und Stelle. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass bei allen Fügeverfahren die Vorrichtungabschnitte die Arbeitsschicht und nur eine Trägerschicht umfassen müssen. Wenn also während des Umformungsschrittes zwei Trägerschichten auf der Arbeitsschicht verbleiben, muss eine vor dem Fügenschritt entfernt werden.

[0153] Wurde das Thermoformen mit der in **Fig. 17C** dargestellten Doppelform durchgeführt, können die beiden Vorrichtungsabschnitte auf der einen Materiallage zur Vorbereitung des Fügens verschachtelt werden. Die Verschachtelung erfolgt einfach, indem die Lage mit der Arbeitsschicht auf der Innenseite des Falzes so gefaltet wird, dass der konvexe Abschnitt in den konkaven Abschnitt passt, wie im schematischen Querschnitt von **Fig. 18B** dargestellt ist.

[0154] Bei einigen Varianten könnten die Vorrichtungsabschnitte nicht rotationssymmetrisch sein oder bei zwei konkaven Abschnitten, wie in **Fig. 14** dargestellt, könnten die beiden Vorrichtungsabschnitte nicht verschachtelt sein, wobei eine Verschachtelung eine automatische seitliche Ausrichtung vorsieht. Bei diesen Varianten muss das Verfahren einen expliziten Schritt des Ausrichtens der beiden Vorrichtungsabschnitte beinhalten.

[0155] Es wird darauf hingewiesen, dass das optionale Zugangsloch, das nicht gezeigt ist, vor dem Verschachteln und Fügen typischerweise, aber nicht notwendigerweise, zu einem Vorrichtungsabschnitt zugeschnitten wird.

[0156] Nach dem Ausrichten werden die beiden Vorrichtungsabschnitte verbunden. Bei einer Variante werden sie durch HF-Schweißen verbunden, bei anderen Varianten können sie dagegen mit einem der bekannten Mittel zum Verbinden von zwei Polyurethan-Schichten verbunden werden, wie z.B. mit den in <http://www.mddionline.com/article/polyurethane-thin-film-welding-medical-device-applications> beschriebenen Techniken, die hierin als Anhang A aufgenommen sind. HF-Schweißen ist eine Form der dielektrischen Erwärmung. Somit müssen die Materialien, die durch HF-Schweißen verbunden werden sollen, schlechte elektrische Leiter sein, da ein guter Leiter als Kurzschluss fungieren würde, der das Feld in der Nähe des Leiters schwächen würde. Die PU-Arbeitsschicht ist für das HF-Schweißen geeignet, während die PE-Trägerschicht nicht auf den Prozess anspricht, was es dem Verfahren ermöglicht, die Trägerschicht während des HF-Schweißens an Ort und Stelle zu halten.

[0157] Der HF-Prozess erzeugt Funkwellenenergie, die ein Bewegen von Molekülen im Material hervorruft. Dadurch wird im Material Wärme erzeugt, die es ermöglicht, dass benachbarte Kunststoffmaterialien schmelzen und Moleküle austauschen, wodurch die Materialien verbunden werden. Wenn der Strom zum HF-Energiegenerator abgeschaltet wird, erstarrt der geschmolzene Kunststoff wieder, was zu einer gleichmäßigen Schweißnaht führt, die genauso stark oder stärker ist als die zu verbindenden Materialien.

[0158] Eine Elektrode oder Matrize, die maschinell zu der Form des zu verbindenden Bereichs bearbeitet wird, wird verwendet, um die Vorrichtungsabschnitte mit Strom zu versorgen. Bei dem vorliegenden Prozess ist der zu verbindende Bereich der Flansch um den geformten Körper der Vorrichtungsabschnitte. Beim Verbinden der beiden Flansche bilden sie eine fluiddichte Siegelnaht.

[0159] Bei einigen Varianten werden optionale Vorrichtungsteilkomponenten, wie z.B. ein Tunnelventil, in die Naht **1004** eingeschweißt. In einigen Fällen werden diese Teilkomponenten während des Fügeschritts in einer in der Naht **1004** verbliebenen Öffnung angeordnet und in einem sekundären Fügevorgang, der nach dem Umstülpen der Vorrichtung durchgeführt wird, wie oben unter Bezugnahme auf **Fig. 4** beschrieben, darin eingeschweißt. Bei anderen Varianten des Herstellungsverfahrens sind, wie schematisch in einer Draufsicht in **Fig. 20A** und einer Explosionsseitenansicht in **Fig. 20B** dargestellt, ein oder mehrere dieser Teilkomponenten, zur Veranschaulichung ein Tunnelventil in der Figur, zwischen den beiden Arbeitsschichten angeordnet und können gleichzeitig mit der Nahtversiegelung HF-geschweißt oder anderweitig zu der Naht **1004** verbunden werden. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind die beiden Arbeitsschichten in der Figur nicht als verschachtelte, sondern zerknüllte Halbellipsen dargestellt. In der Figur ist das Tunnelventil eine fertige Teilbaugruppe; obwohl es möglich ist, die Nähte des Tunnelventils im gleichen Prozessschritt wie dieser Vorrichtungsabschnittverbindungsschritt abzudichten, wird ein solcher kombiniertes Prozess in der Regel nicht verwendet. Es wird darauf hingewiesen, dass im mittleren Lumen des Tunnelventils während des HF-Schweißprozesses ein isolierendes Material, z.B. Teflon®, angeordnet ist, um ein Verschließen des Lumens zu verhindern. Das isolierende Material ist nicht Bestandteil des Ventils, sondern wird während des Fügevorgangs benötigt, wenn verhindert werden muss, dass zwei Teile durch einen erwärmenden Fügeprozess miteinander verbunden werden.

[0160] Bei anderen Varianten können diese optionalen Vorrichtungsabschnitt-Teilkomponenten als integraler Bestandteil des Vorrichtungsabschnitts/der Vorrichtungsabschnitte ausgelegt werden, wie vorstehend unter Bezugnahme auf **Fig. 14** erläutert wurde. Bei einer Variante des in dieser Figur dargestellten Fügeprozesses wird gezeigt, dass die Integration der oberen Schicht **341** und der unteren Schicht **342** des Ventils in das Oberflächenmaterial der Vorrichtung erfolgt, indem die bearbeitete Elektrode für das HF-Schweißen so konfiguriert wird, dass sie ein Paar von Nähten bildet, die in einer radialen Richtung nach außen in Bezug auf den nominell

kreisförmigen Flansch/Naht um die Vorrichtungsschnitte vorstehen. Diese vorstehenden Nähte werden in dem vorgenannten flachen Bereich, der ein Verschnittbereich ist, jenseits des konzipierten Umfangsflansches des Vorrichtungsschnitts ausgebildet und sind im Allgemeinen parallel zueinander angeordnet und durch einen Spalt, der im Wesentlichen gleich dem gewünschten Durchmesser des mittleren Lumens ist, beabstandet.

[0161] Wenn die Naht **1004** mit dem HF-Schweißprozess versiegelt wird, werden auch diese parallelen Ventlnähte versiegelt. Bei anderen Varianten des Verfahrens, bei denen das HF-Schweißen nicht zum Miteinanderverbinden der Vorrichtungsschnitte verwendet wird, können äquivalente Änderungen am Fügeprozess vorgenommen werden, um die optionalen Vorrichtungsteilkomponenten einzubinden.

[0162] Nach Abschluss des Fügeschnitts wird die Vorrichtung entlang einer Beschnittlinie beschnitten, um überschüssiges Material um die Außennaht, d.h. das Material außerhalb des konzipierten, abgedichteten Flansches/Naht, zu entfernen. **Fig. 14A** zeigt eine beispielhafte Beschnittlinie **1006** um eine Vorrichtung mit integriertem Tunnelventil. Bei einigen Varianten wird eine Stanze eingesetzt. Bei anderen Varianten kann das überschüssige Material vor dem Fügeschnitt teilweise oder ganz abgeschnitten werden.

[0163] Zusätzlich wird bei einigen Verfahrensvarianten nach Abschluss des Fügeschnitts und entweder vor oder nach dem Entfernen des überschüssigen Materials um die Außennaht das verbleibende Trägerschichtmaterial entfernt. Bei Varianten, bei denen die Vorrichtung in diesem Schritt fertiggestellt wird, kann die Trägerschicht zu Schutzzwecken bis zu einem geeigneten Zeitpunkt, jedoch nicht später als bis zur Platzierung in einem Patienten, an Ort und Stelle verbleiben. Bei Varianten der Vorrichtung, bei denen in einem oder beiden Vorrichtungsschnitten ein Zugangsloch geschnitten wurde, kann die Vorrichtung durch Umdrehen des Vorrichtung von innen nach außen durch ein Zugangsloch umgestülpt werden. Bei dieser Variante muss die Trägerschicht vor dem Umstülpen entfernt werden. Durch Umstülpen der Vorrichtung wird die Außennaht, die beim Einsetzen des temporären Implantats die Körperorgane reizen kann, in eine Innennaht umgewandelt, wodurch die Vorrichtung dem Körpergewebe, mit dem es in Kontakt kommt, eine glatte Außenfläche bietet.

[0164] Wenn die Vorrichtung umgestülpt ist, wird ein Materialflicken, der so bemessen und geformt ist, dass er das Zugangsloch verschließt, mit der Vorrichtung durch HF-Schweißen, Kleben oder andere Verbindungsmittel verbunden. Bei allen Varianten sind geeignete Abschirm-/Trennschritte zu ergreifen, um zu verhindern, dass der obere und untere Vorrichtungsschnitt versehentlich an der Stelle des Zugangslochs zusammen mit dem Zugangslochflicken zusammengefügt werden.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 62/291891 [0001]
- US 2011/0295299 [0021, 0046]

Patentansprüche

1. Verfahren zum Herstellen von weitbaren Vorrichtungen, welches die folgenden Schritte umfasst:
Vorsehen einer mehrschichtigen Dünnschicht aus Polymermaterial, wobei die mehrschichtige Dünnschicht aus Polymermaterial eine Dünnschichtträgerschicht und eine Dünnschichtarbeitsschicht umfasst und wobei die erste Dünnschichtträgerschicht auf einer ersten Seite der Dünnschichtarbeitsschicht angeordnet ist;
Positionieren der mehrschichtigen Dünnschicht auf einem offenen Rahmen und Erwärmen der mehrschichtigen Dünnschicht;
Formen der mehrschichtigen Dünnschicht zu einem Vorrichtungsabschnitt mit einer vorbestimmten Gestalt unter Verwendung von Differentialgasdruck, um die mehrschichtige Dünnschicht an eine Form anzupassen, wobei der Vorrichtungsabschnitt eine Innenfläche und eine Außenfläche aufweist, wobei eine Trägerschicht die Außenfläche umfasst, wobei die vorbestimmte Gestalt einen flachen Flanschbereich aufweist;
Anordnen eines ersten Vorrichtungsabschnitts zusammen mit einem zweiten Vorrichtungsabschnitt, so dass die Arbeitsschichten des ersten und zweiten Vorrichtungsabschnitts nebeneinander angeordnet sind, wobei der Flanschbereich des ersten Vorrichtungsabschnitts mit dem Flanschbereich der zweiten Vorrichtung ausgerichtet ist;
Erzeugen eines Zugangslochs in mindestens einem der beiden Vorrichtungsabschnitte;
Verbinden der Flanschbereiche der Vorrichtungsabschnitte, um eine fluiddichte Naht um den gesamten Flansch zu bilden;
Abschneiden eines überschüssigen Materials um den Flanschbereich herum; und
Umstülpen der Vorrichtung durch das Zugangsloch.
2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Schritt des Ausbildens der Folie zu einem Vorrichtungsabschnitt den Schritt des Ausbildens eines konvexen und eines konkaven Vorrichtungsabschnitts umfasst.
3. Verfahren nach Anspruch 2, wobei der Schritt des Ausbildens eines konvexen und eines konkaven Vorrichtungsabschnitts das Nutzen einer Doppelform umfasst, um den konvexen und den konkaven Vorrichtungsabschnitt gleichzeitig herzustellen.
4. Verfahren nach Anspruch 1, welches weiterhin eine zweite Dünnschichtträgerschicht umfasst, die an einer zweiten Seite der Dünnschichtarbeitsschicht angeordnet ist.
5. Verfahren nach Anspruch 5, welches weiterhin das Entfernen der zweiten Trägerschicht vor dem Erwärmen der mehrschichtigen Dünnschicht umfasst.
6. Verfahren nach Anspruch 1, welches weiterhin das Schneiden eines Zugangslochs durch mindestens einen Vorrichtungsabschnitt umfasst, wobei das Loch so angeordnet ist, dass es ein Überschneiden mit dem Flanschbereich vermeidet.
7. Verfahren nach Anspruch 1, welches weiterhin das Freilegen einer Seite der Arbeitsschicht durch Entfernen einer Trägerschicht umfasst.
8. Verfahren nach Anspruch 1, welches weiterhin das Anordnen einer zusätzlichen Vorrichtungsteilkomponente zwischen den ausgerichteten Arbeitsschichten des ersten Vorrichtungsabschnitts zusammen und des zweiten Vorrichtungsabschnitts umfasst.
9. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das Verbinden der Flanschbereiche der Vorrichtungsabschnitte das Verbinden durch thermisches, mechanisches oder chemisches Verbinden umfasst.

Es folgen 25 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

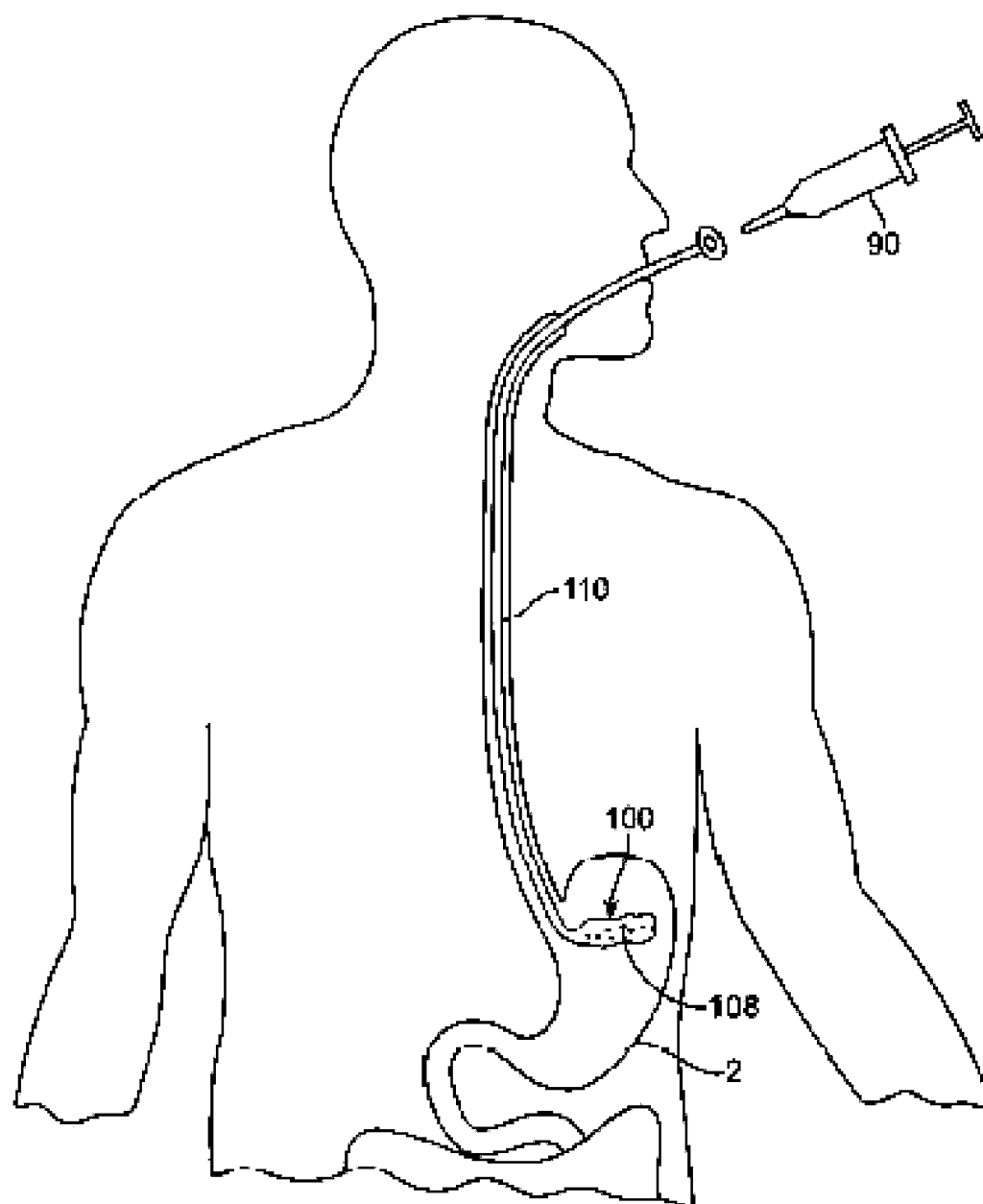


FIG. 1A

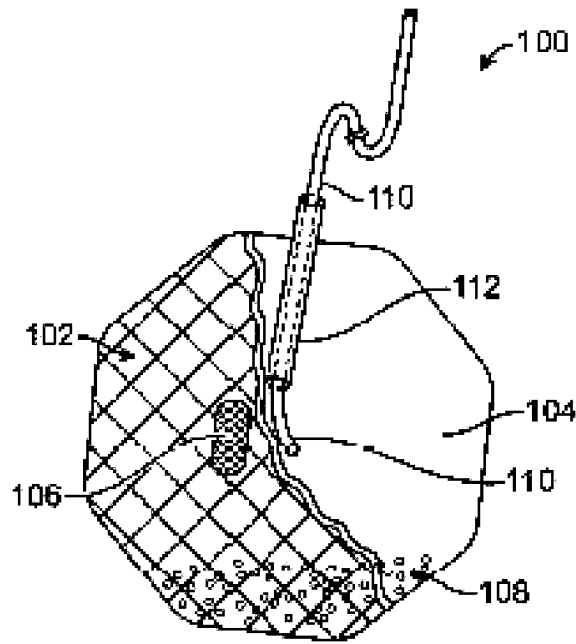


FIG. 1B

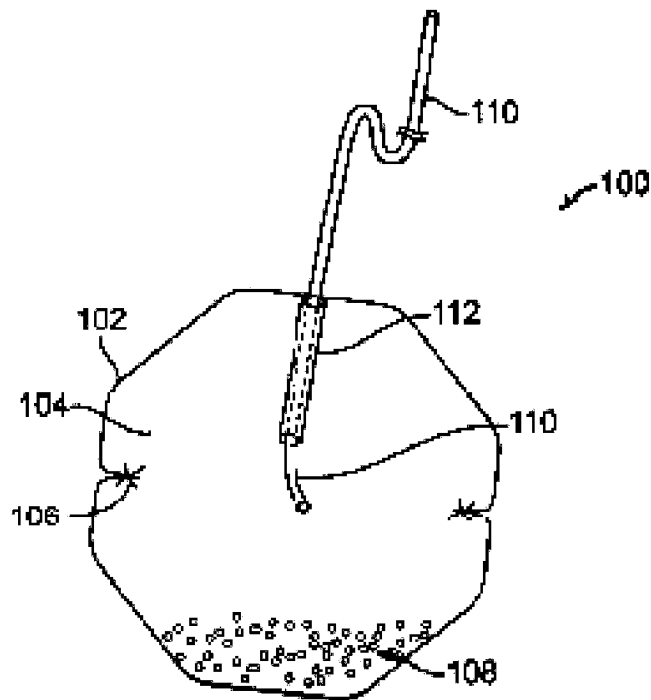


FIG. 1C

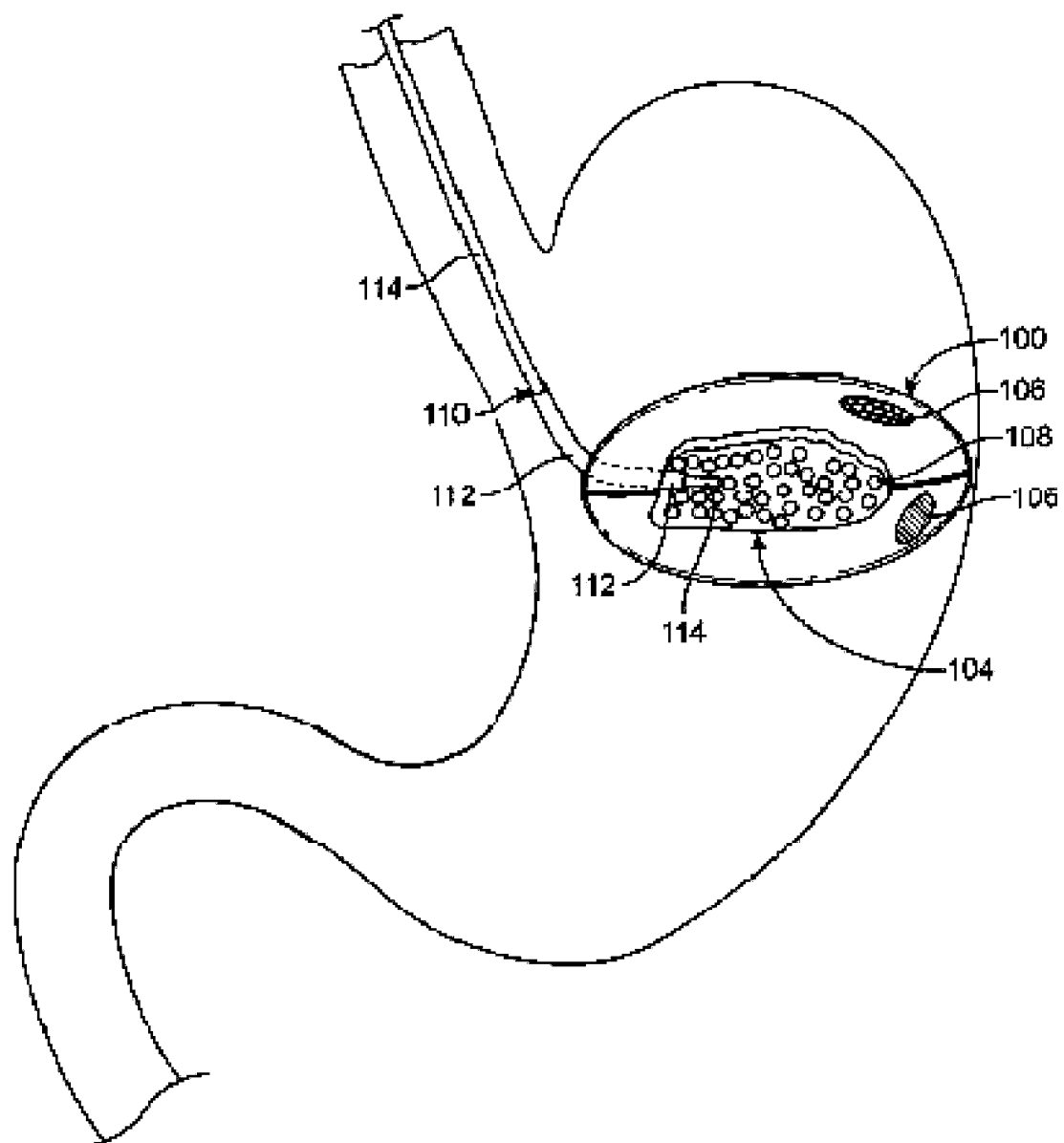


FIG. 1D

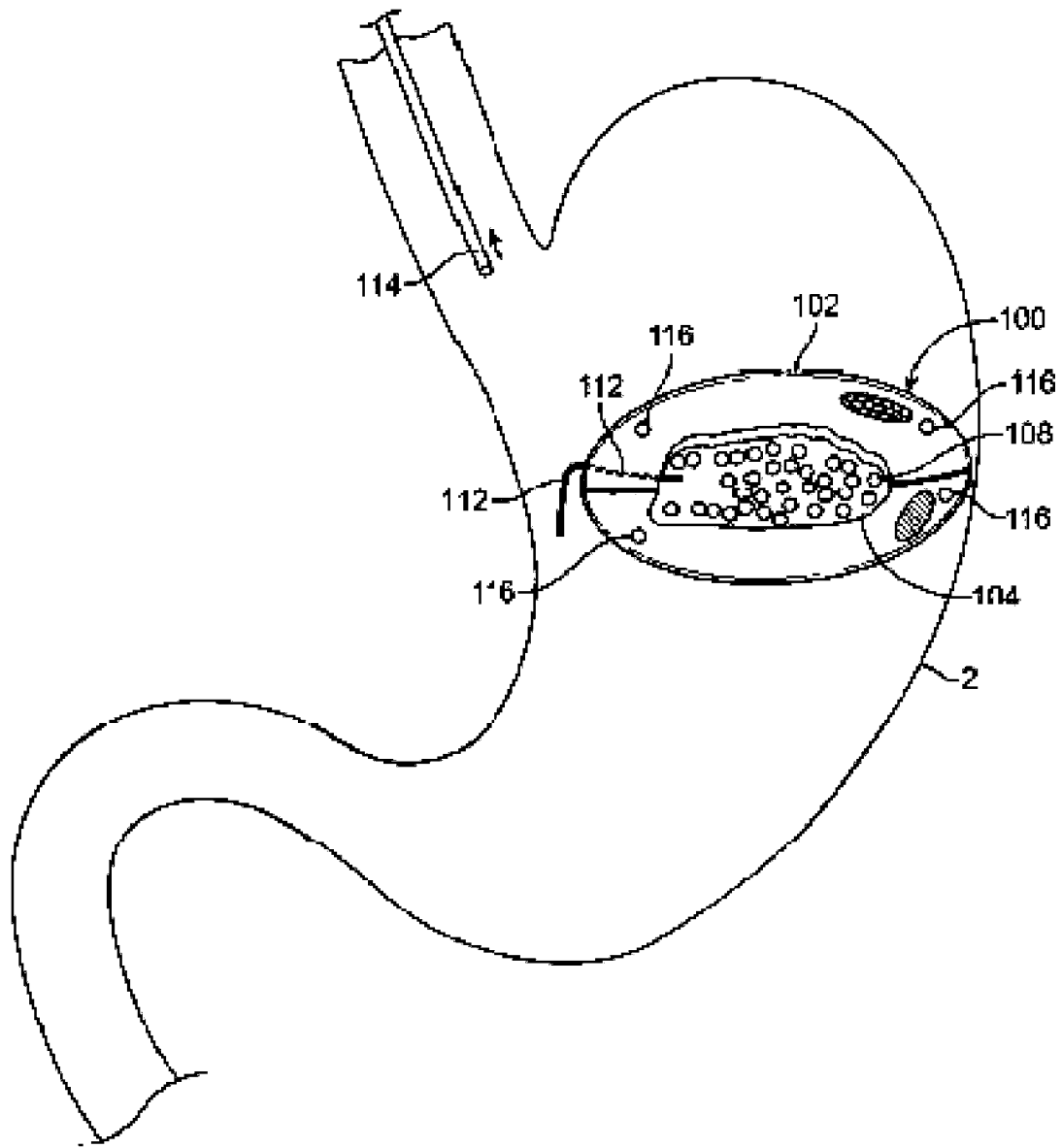


FIG. 1E

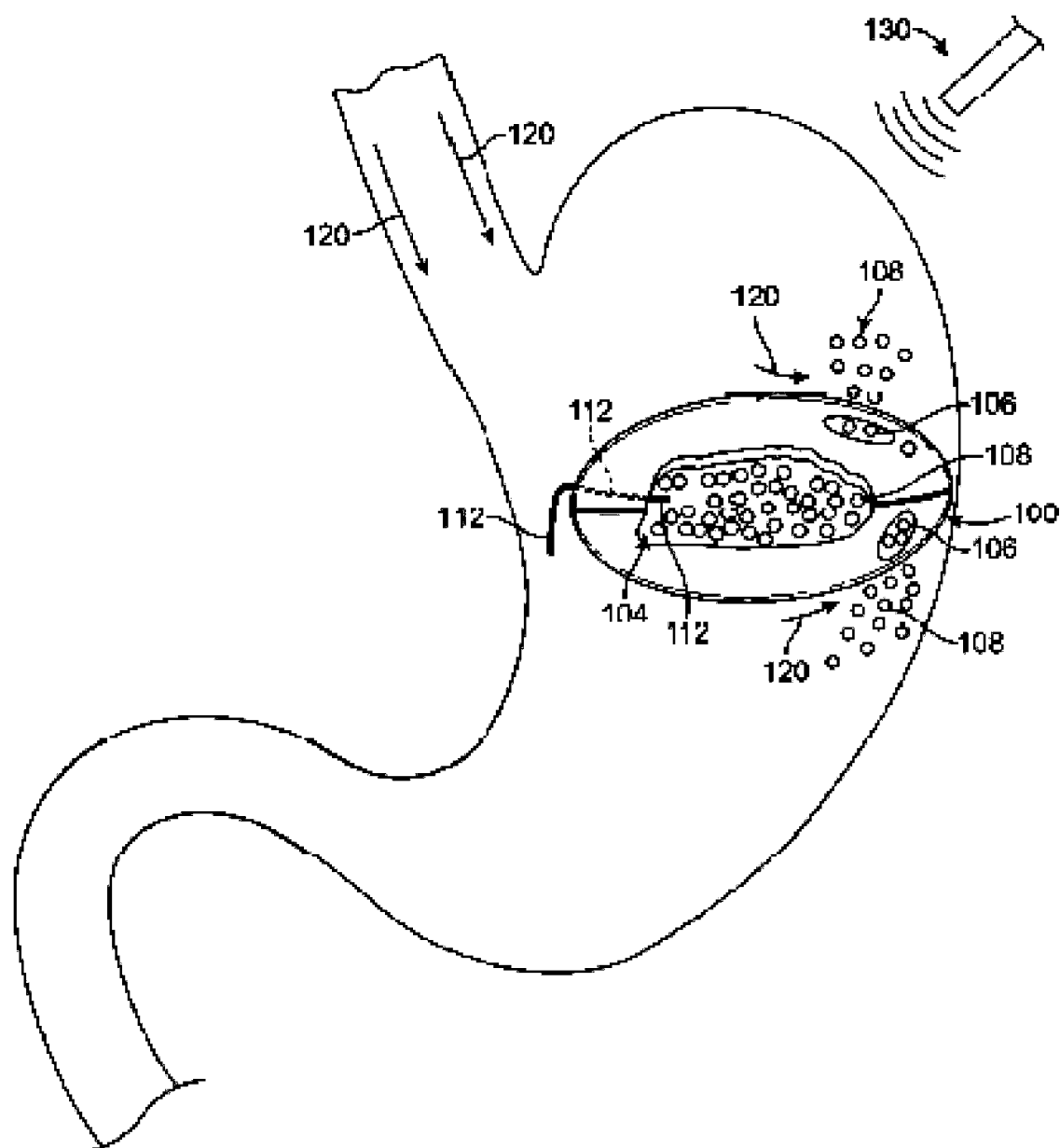


FIG. 1F

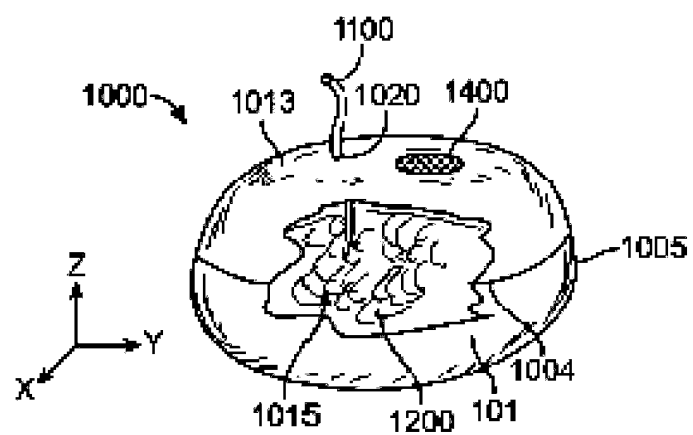


FIG. 2

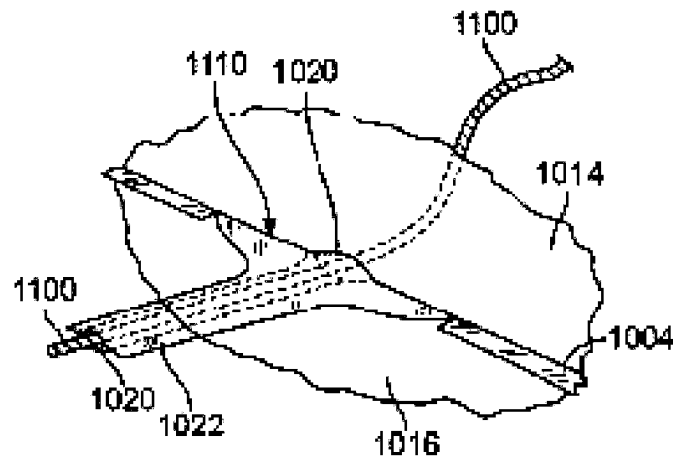


FIG. 3

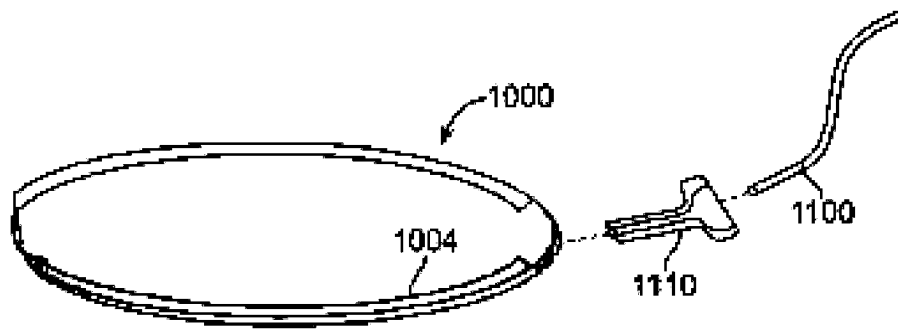


FIG. 4

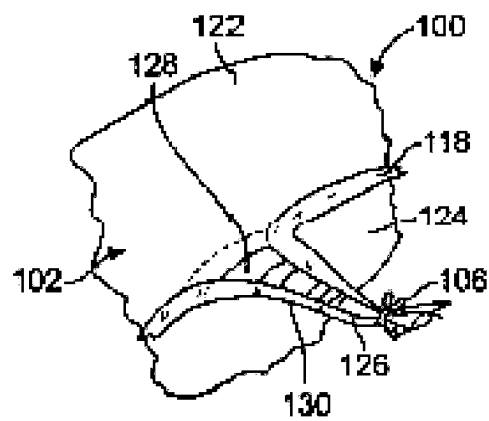


FIG. 5

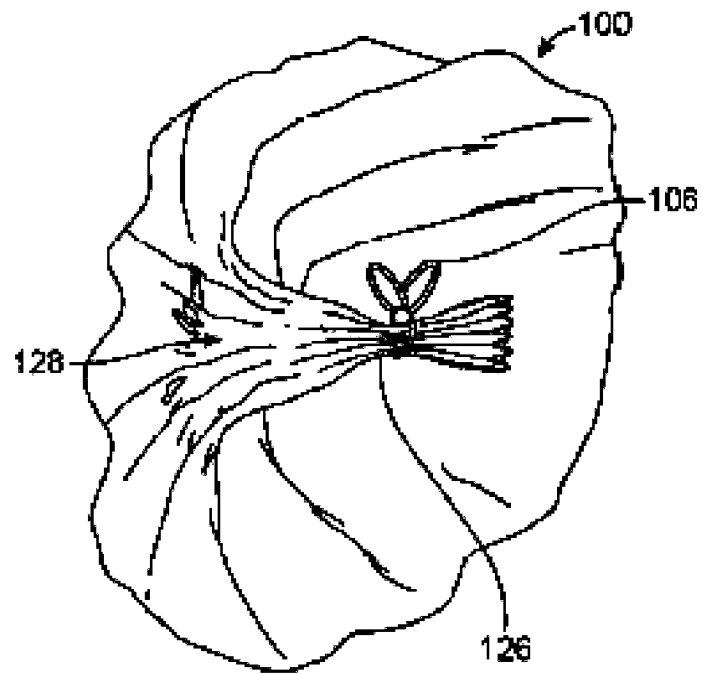


FIG. 6

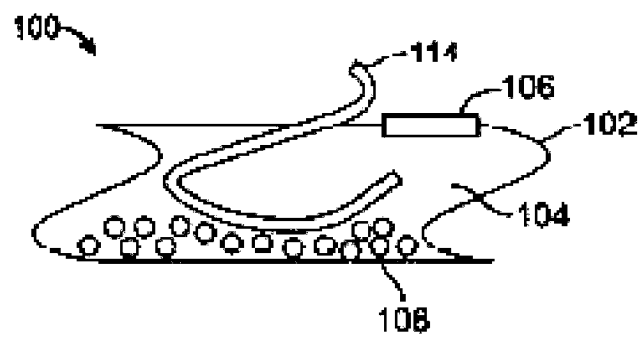


FIG. 7

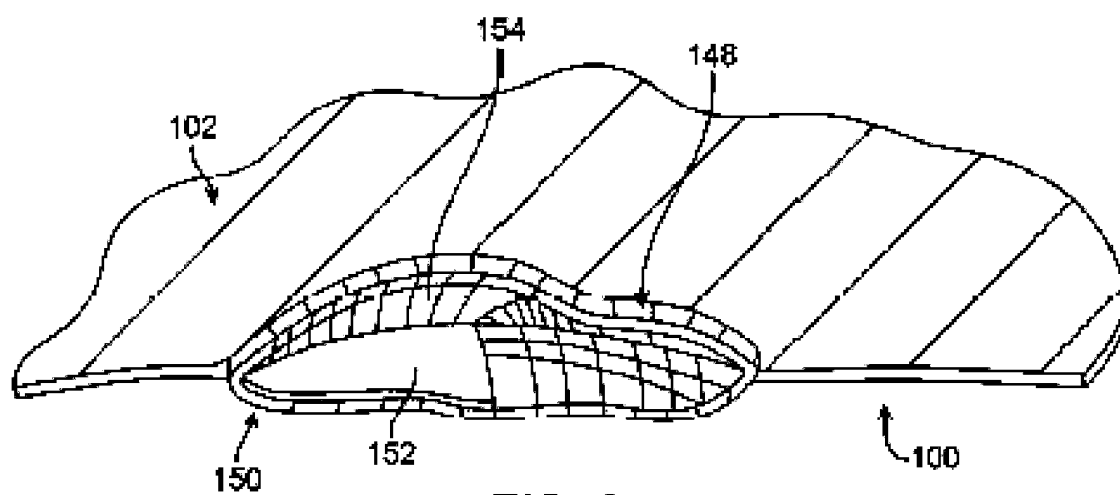


FIG. 8

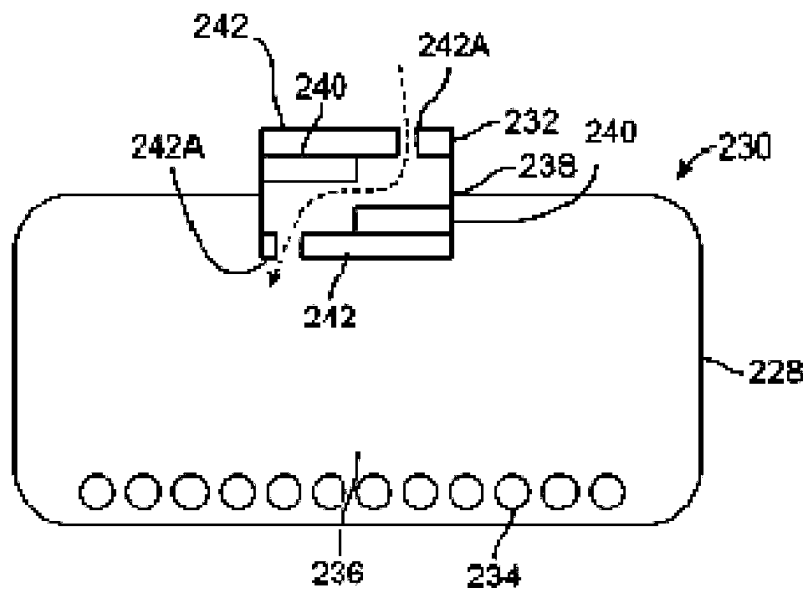


FIG. 9A

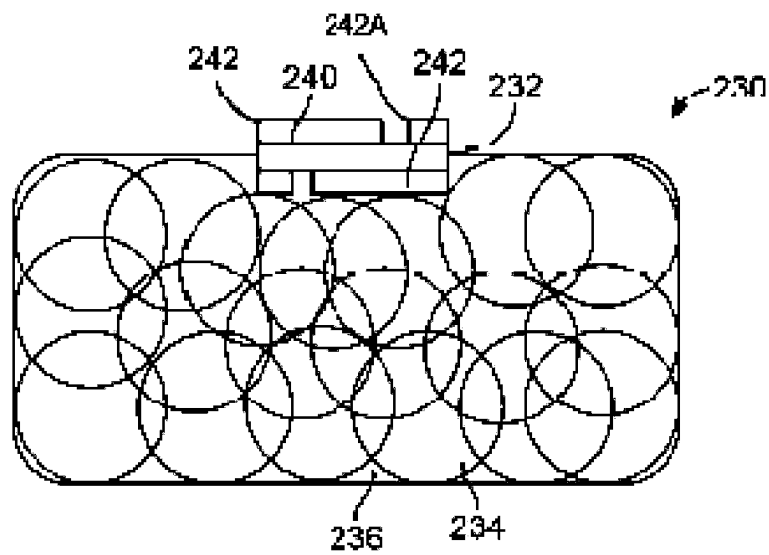
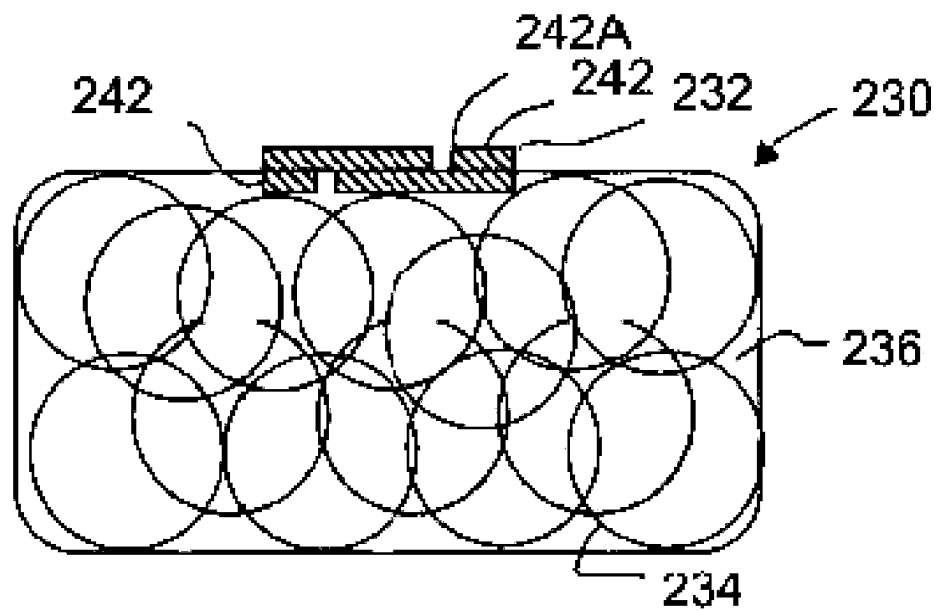
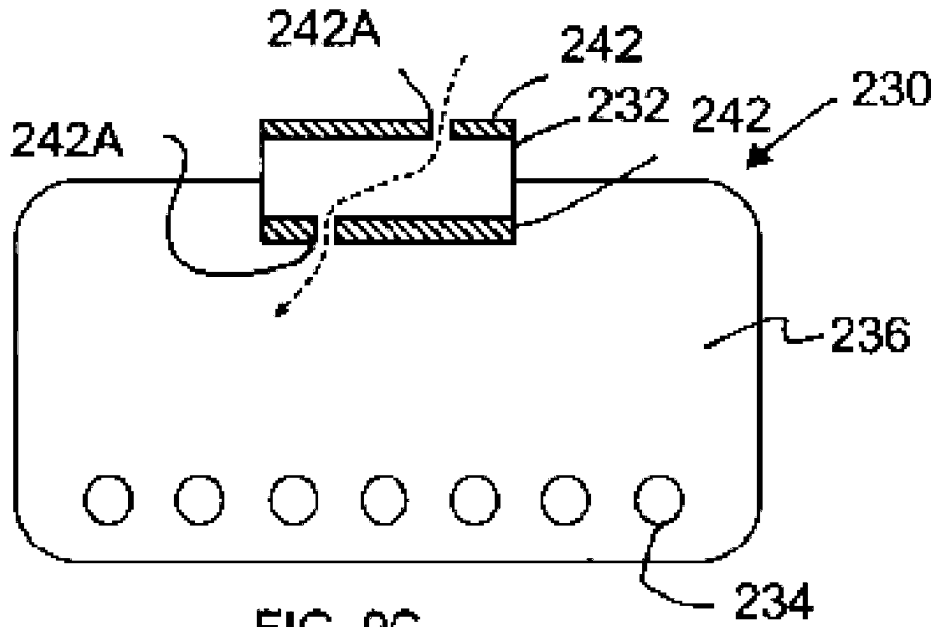


FIG. 9B



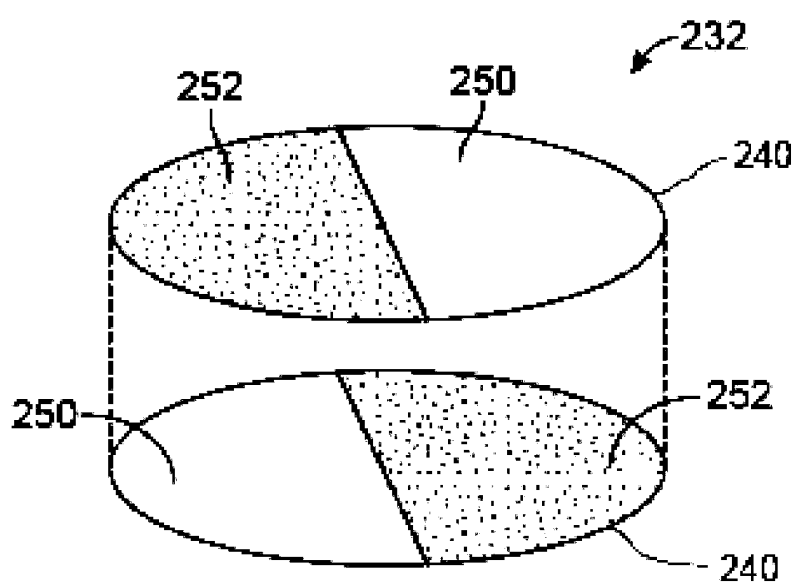


FIG. 9E

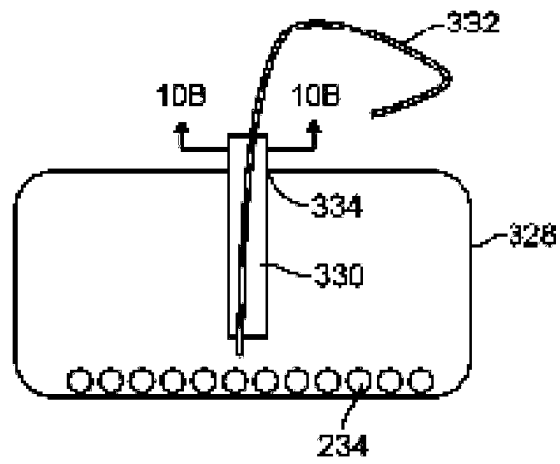


FIG. 10A

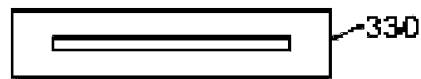
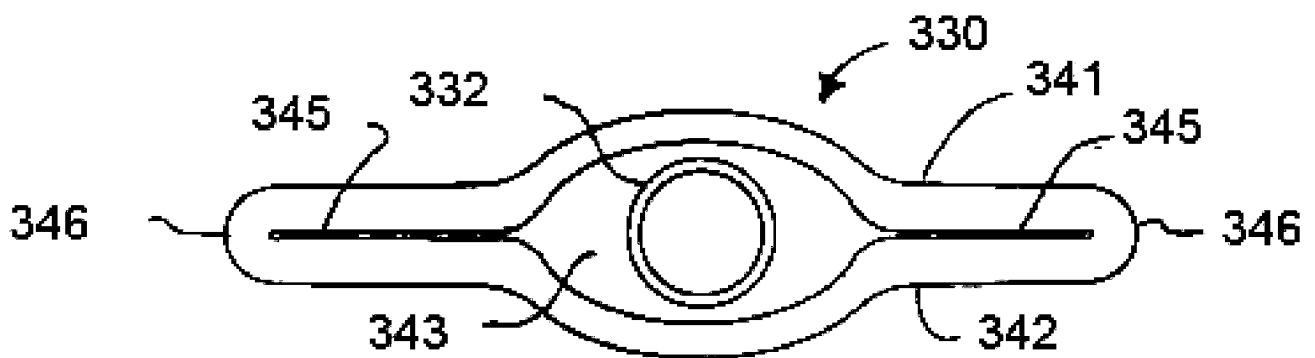
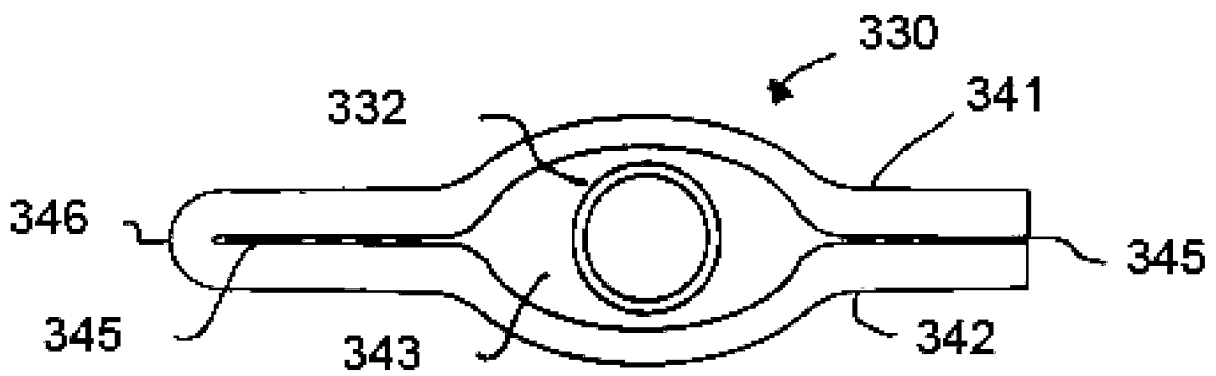
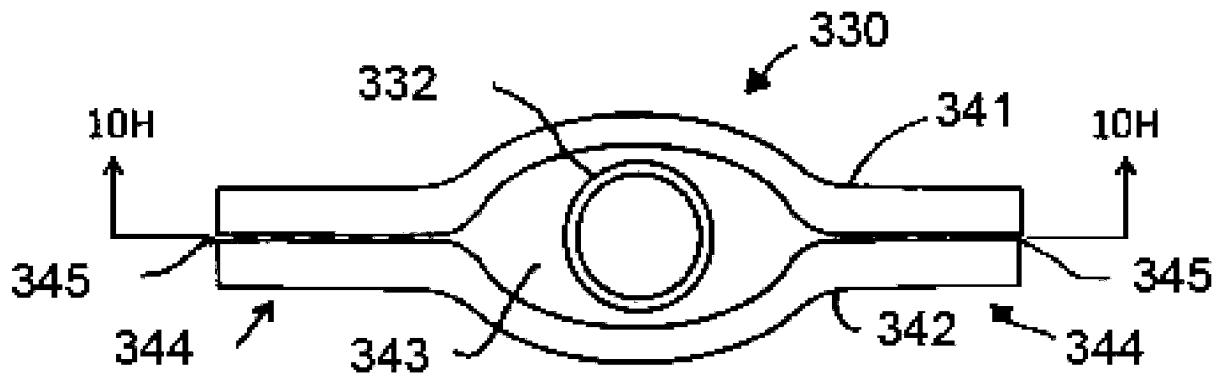


FIG. 10C



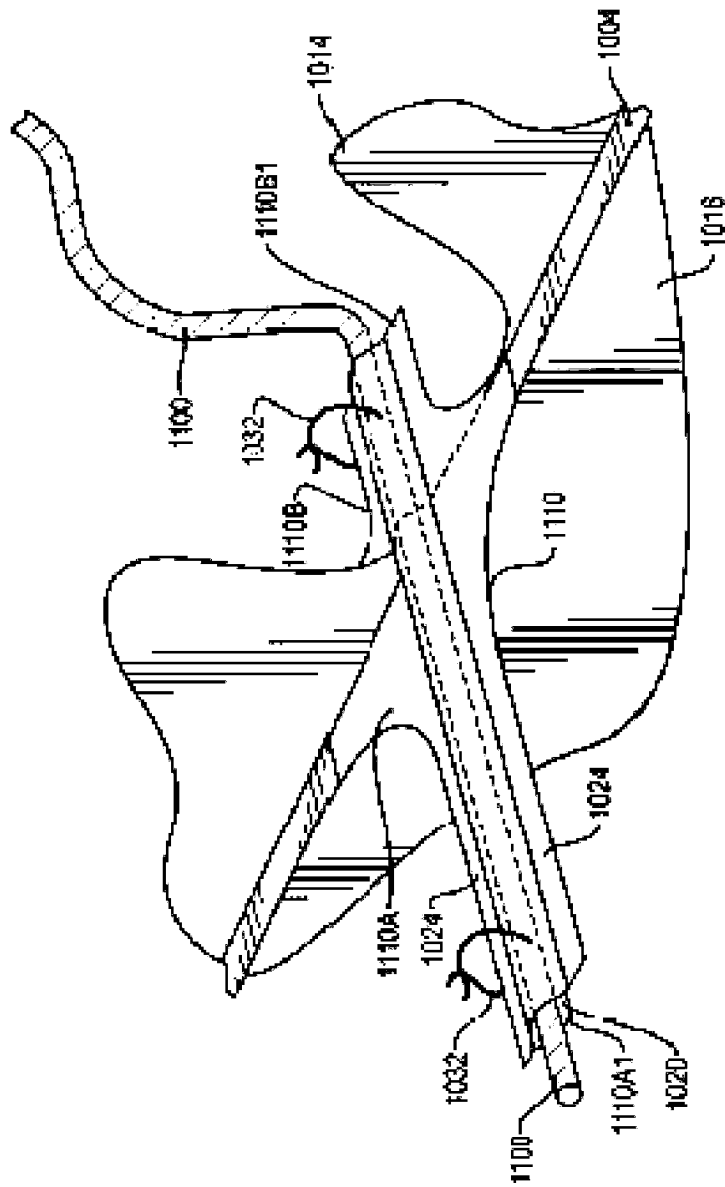


FIG. 10D

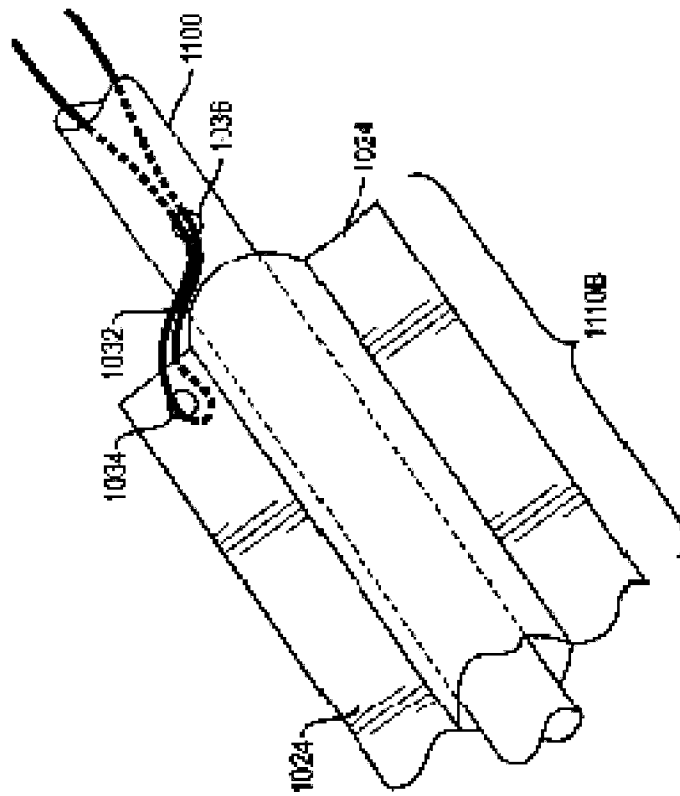


FIG. 10E

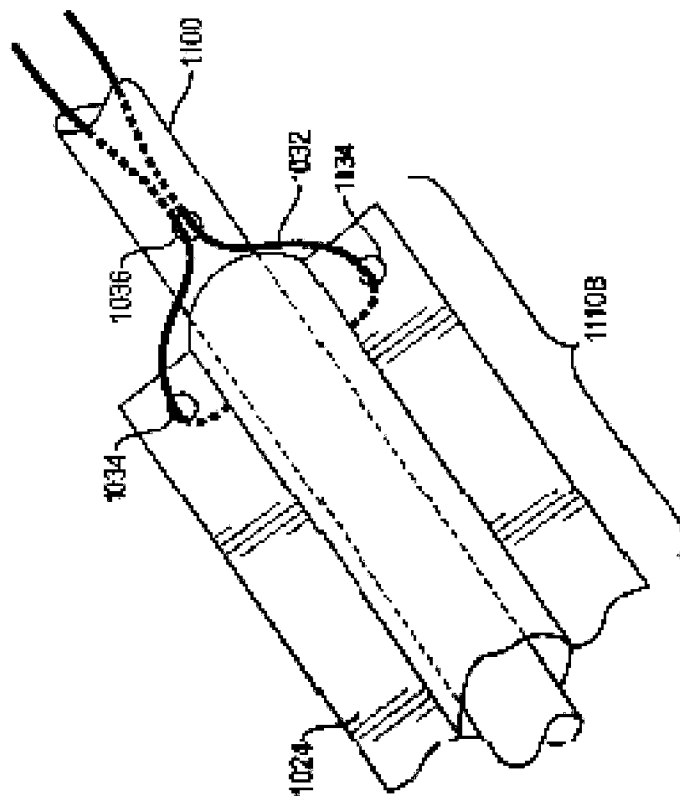


FIG. 10F

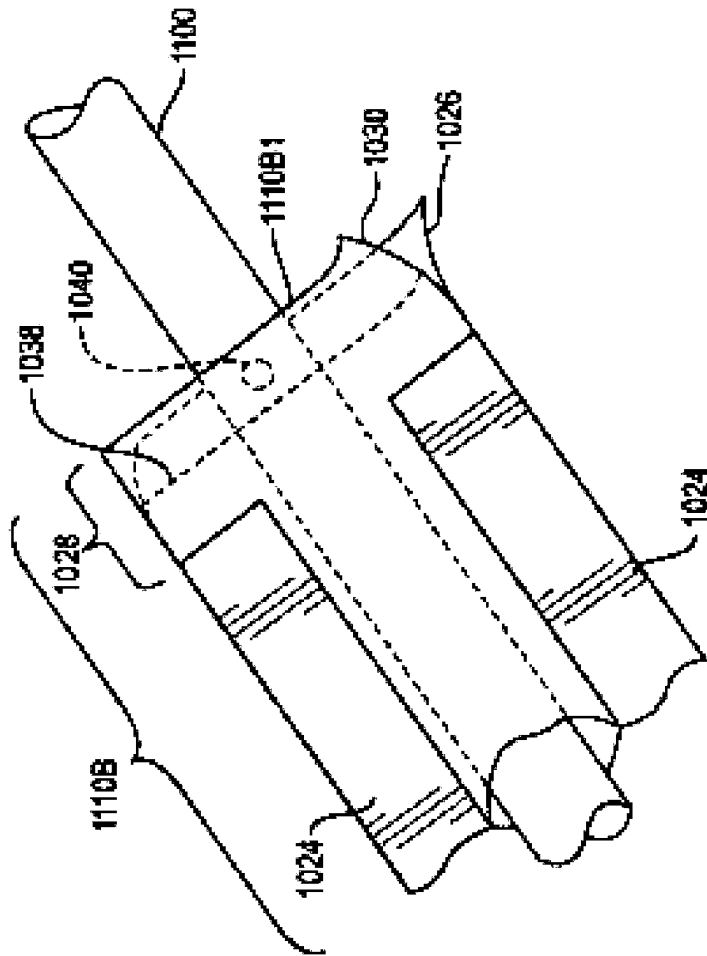


FIG. 10G

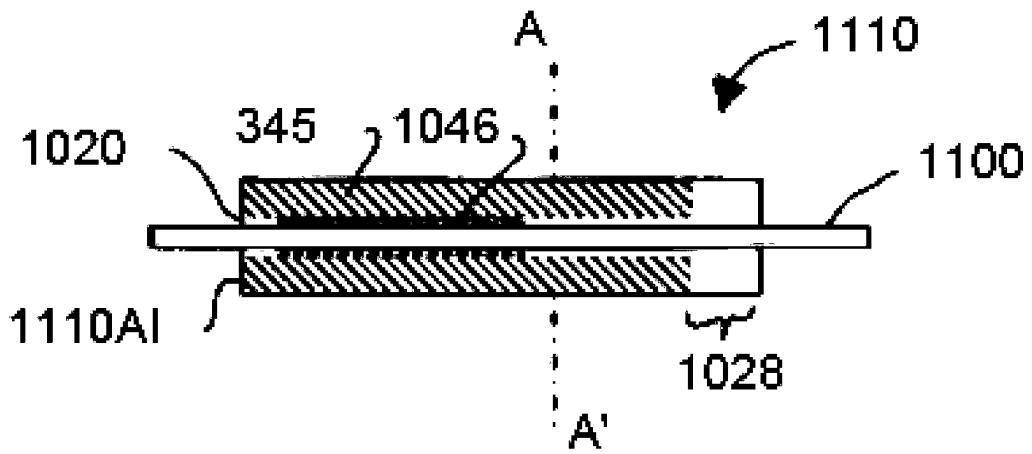


FIG. 10H1

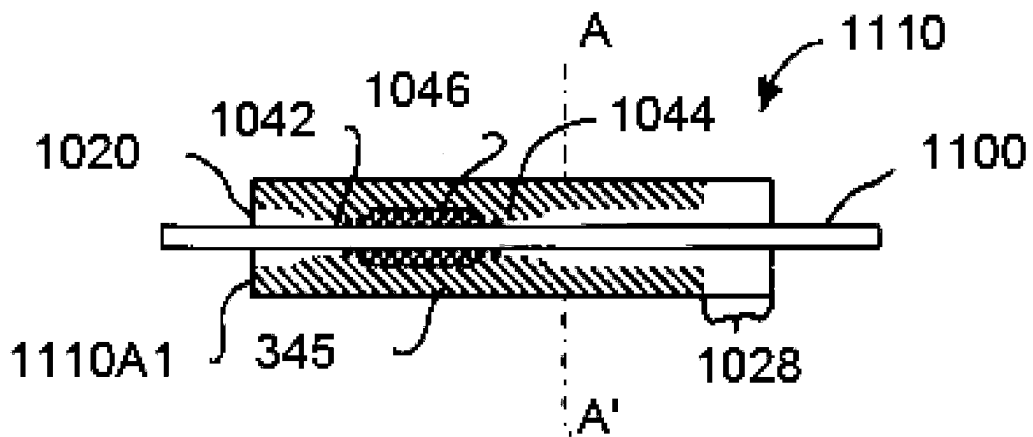


FIG. 10H2

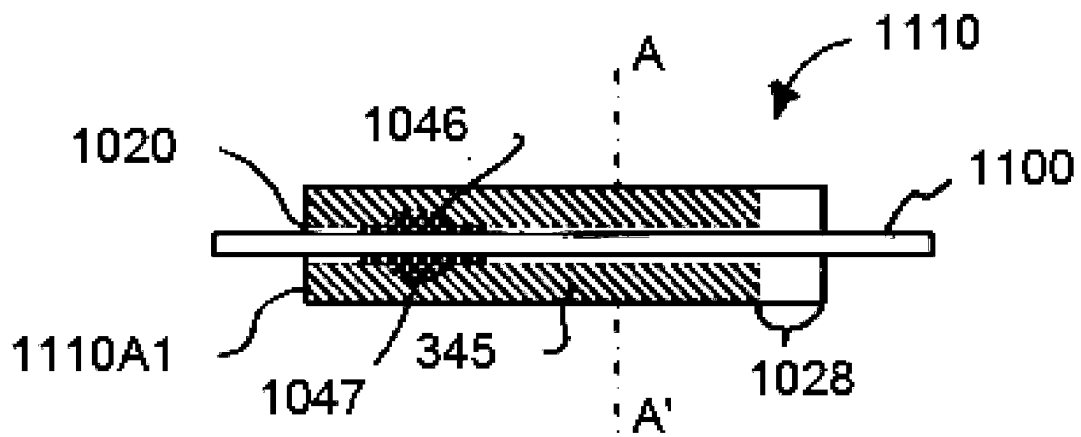


FIG. 10H3

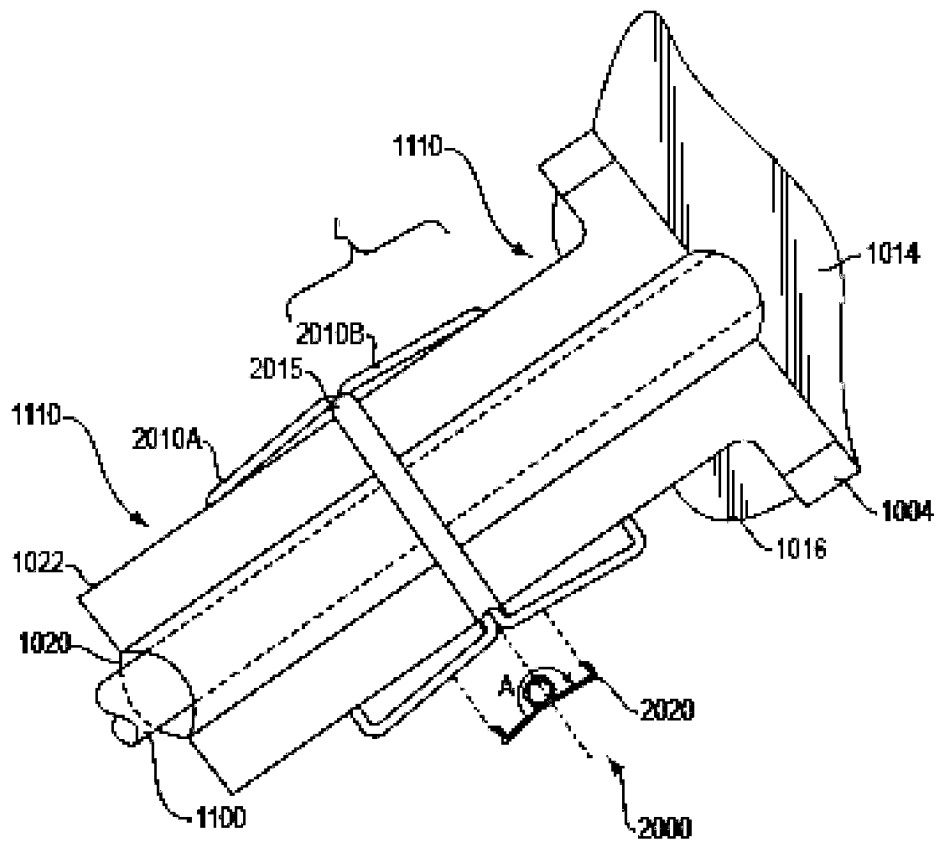


FIG. 10I

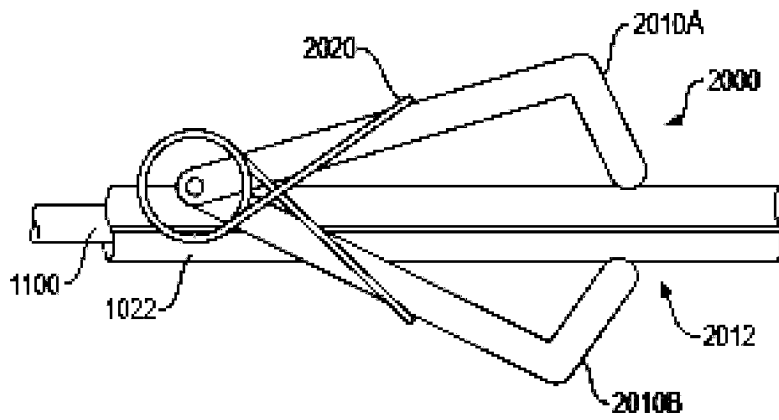
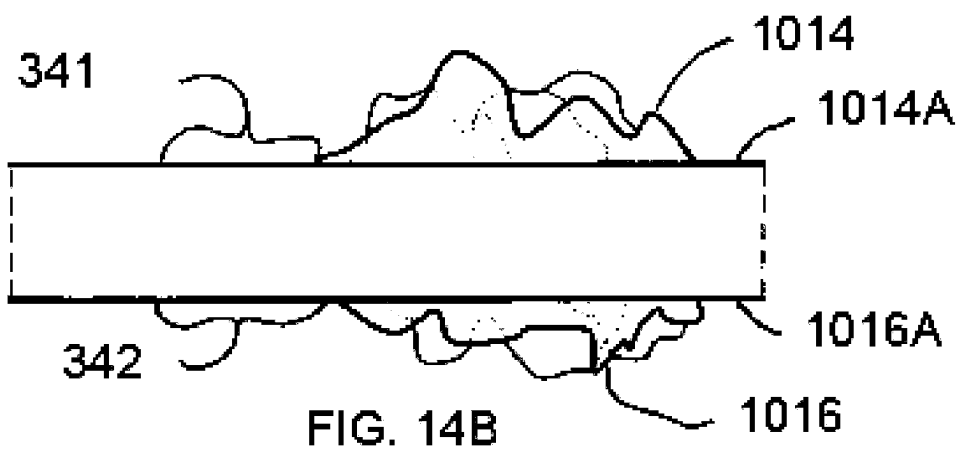
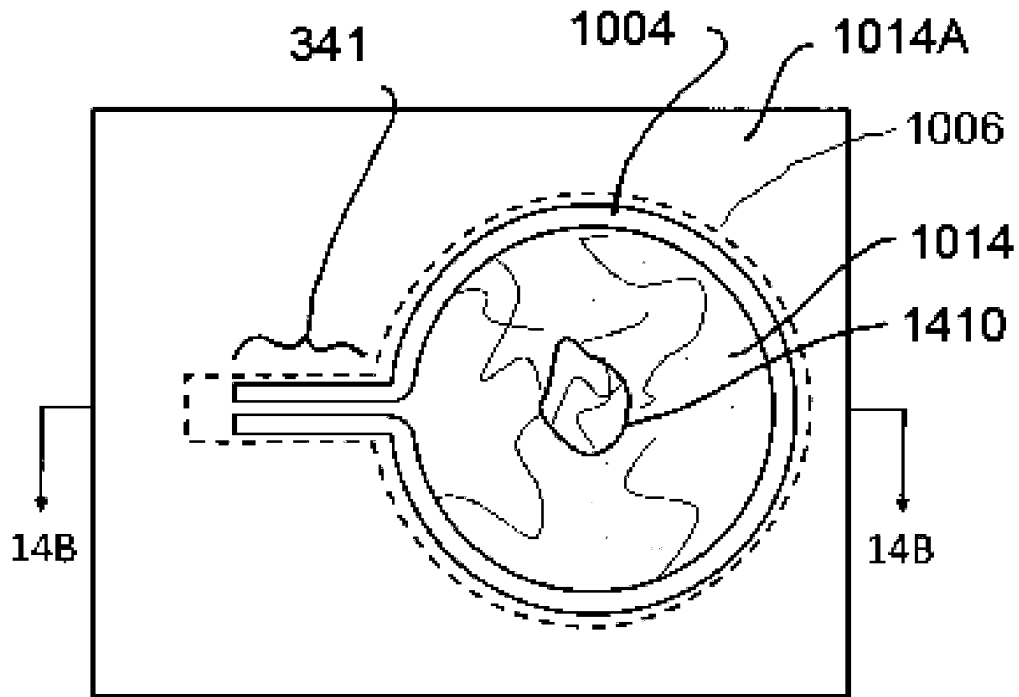


FIG. 10J



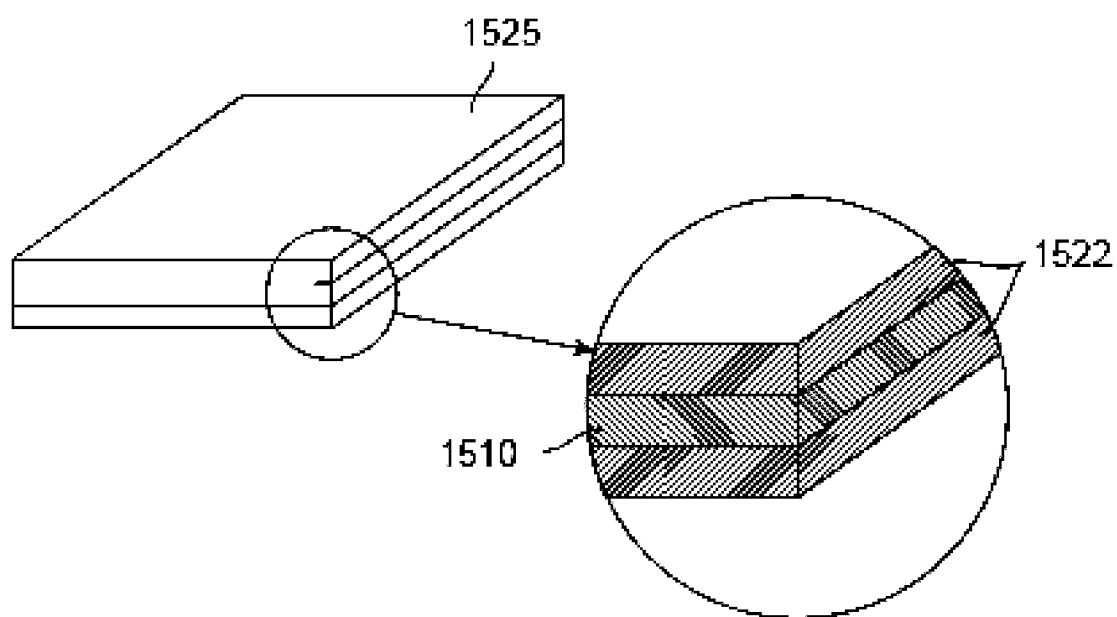


FIG. 15

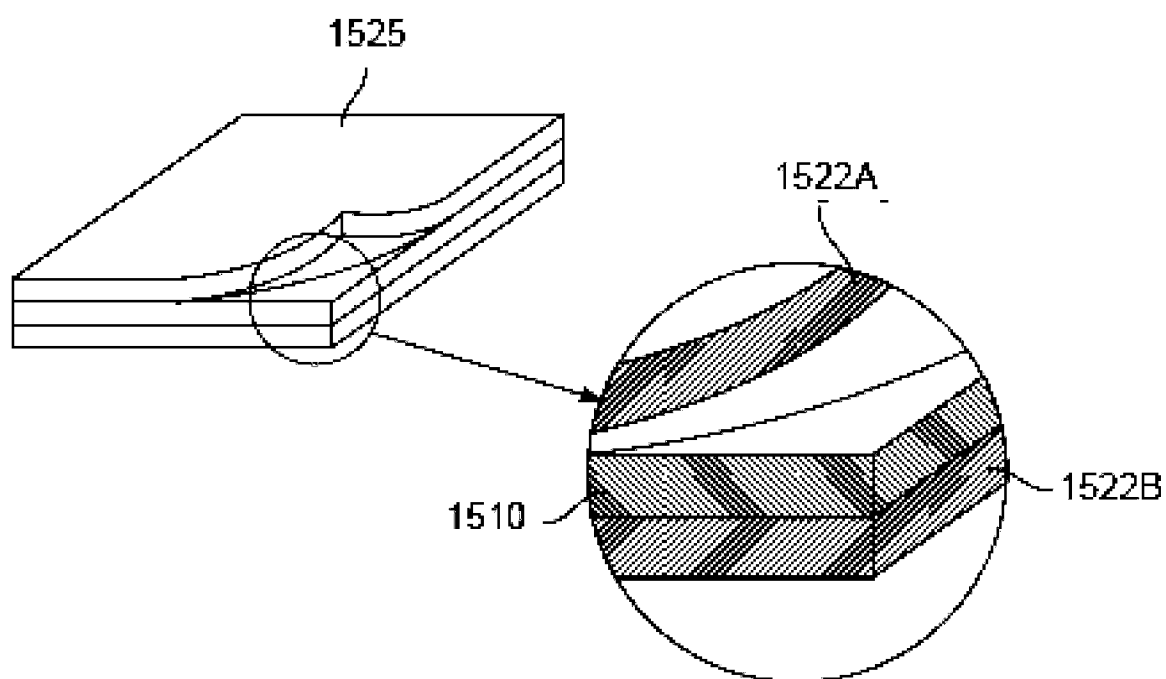


FIG. 16

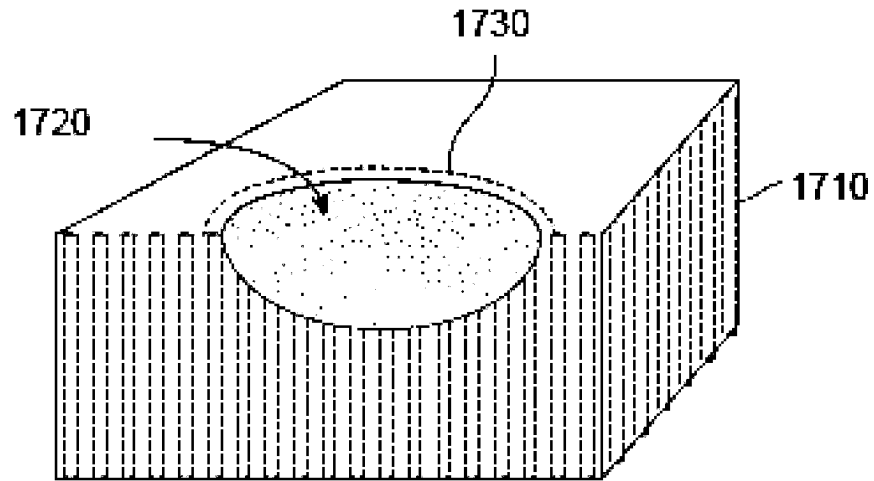


FIG. 17A

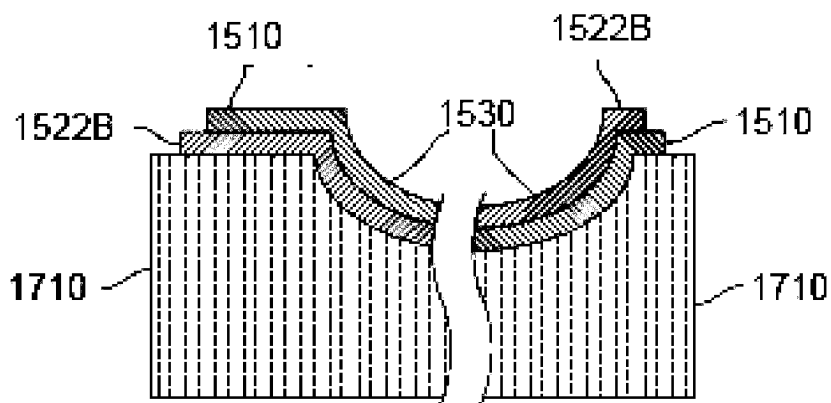


FIG. 17B1

FIG. 17B2

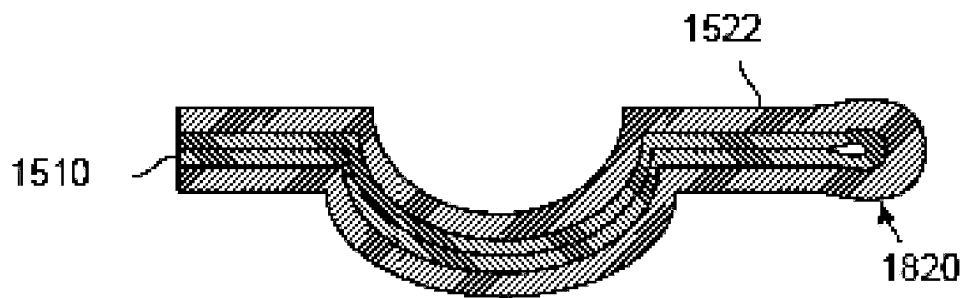
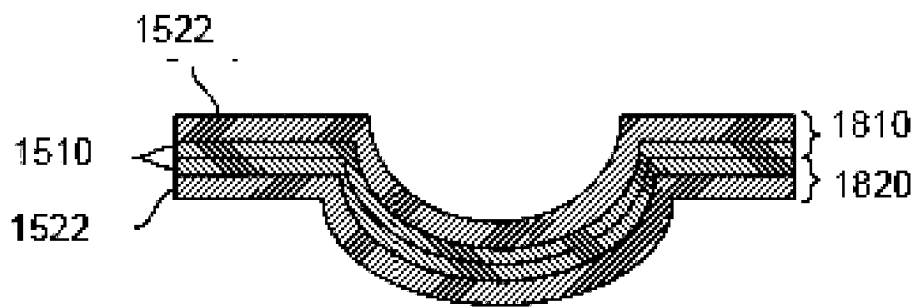
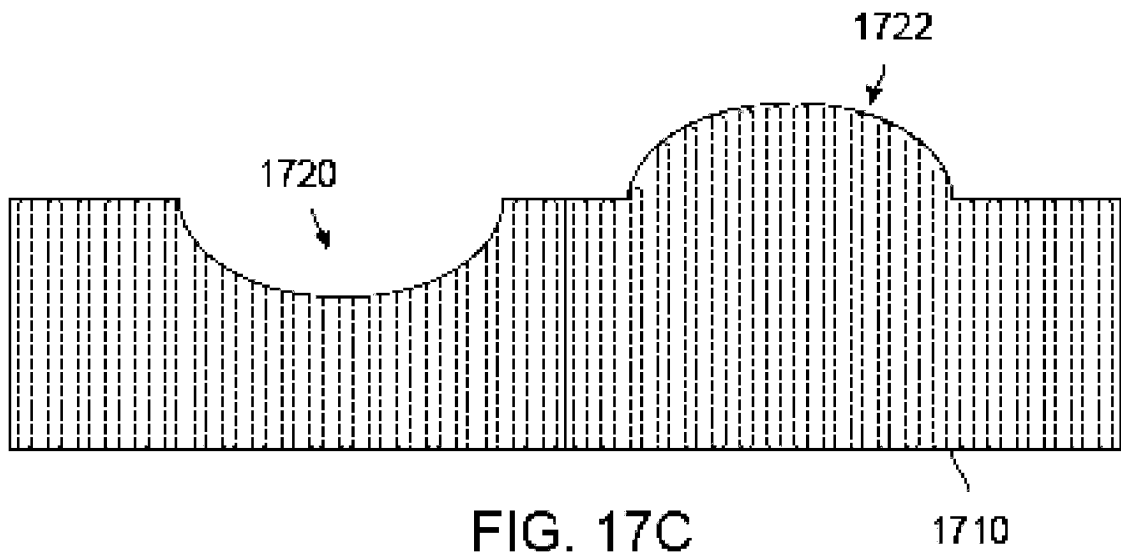


FIG. 18B

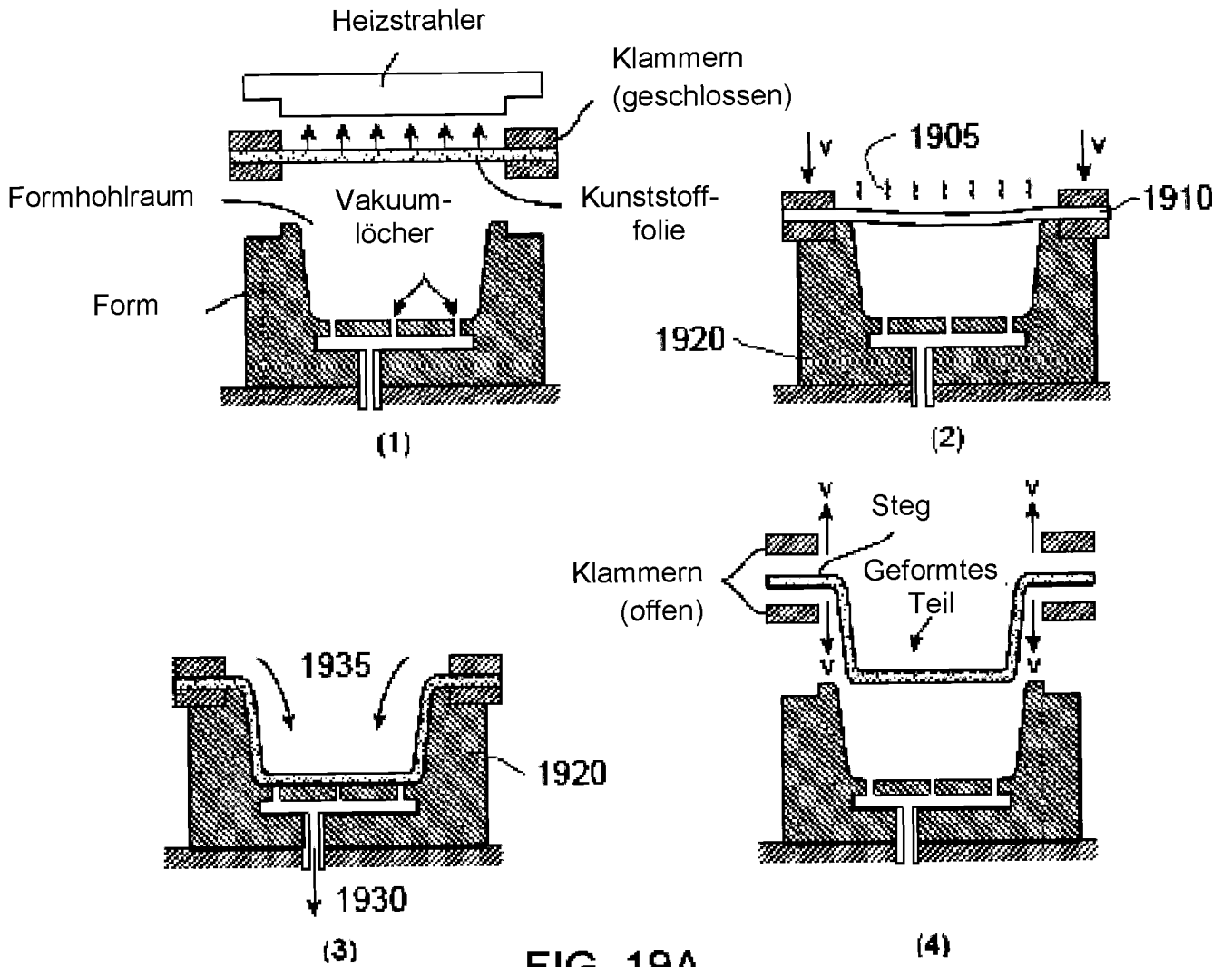


FIG. 19A

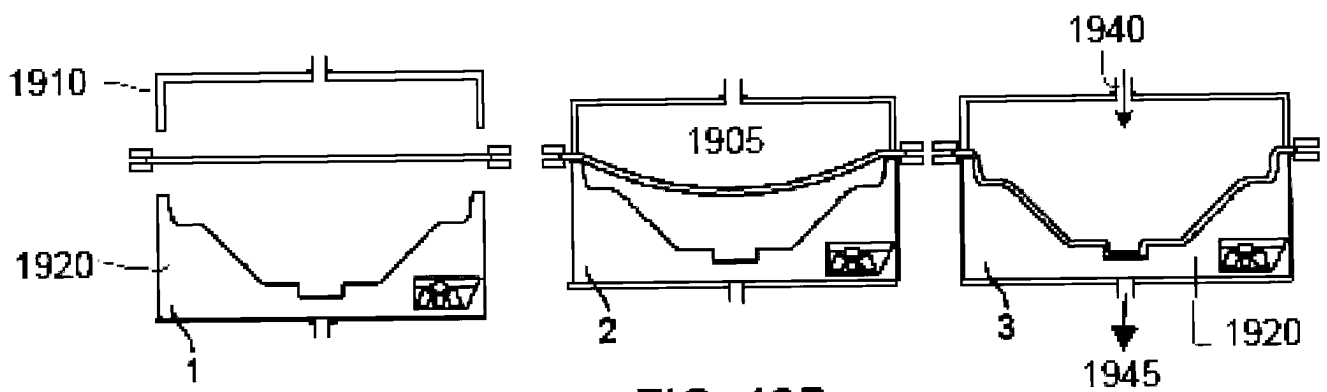


FIG. 19B

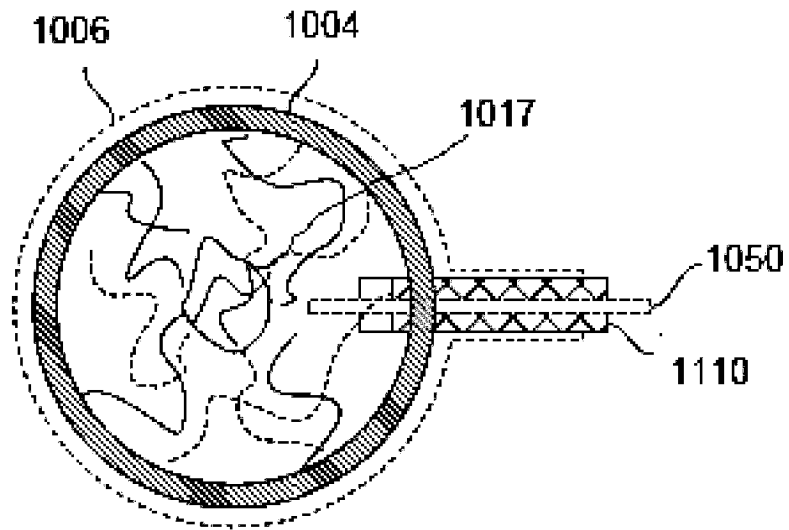


FIG. 20A

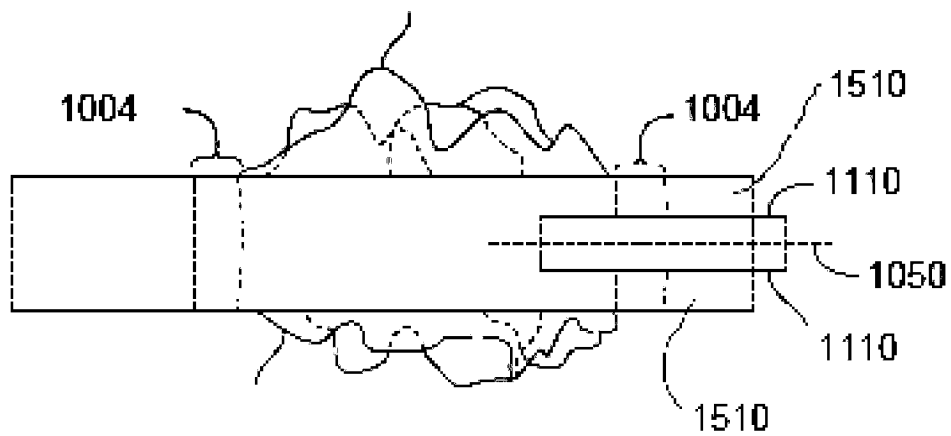


FIG. 20B