



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
6. Oktober 2009

4 Ni 50/07 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent EP 0 808 138
(DE 695 34 505)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 6. Oktober 2009 durch den Richter Voit als Vorsitzenden, die Richterin Schwarz-Angele und die Richter Dipl.-Phys. Dr. Morawek, Dipl.-Ing. Bernhart und Dipl.-Phys. Dr. Müller

für Recht erkannt:

- I. Die Klage wird abgewiesen.
- II. Die Kosten des Rechtsstreits trägt die Klägerin.
- III. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung hinsichtlich der Kosten in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des auch mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 0 808 138 (Streitpatent), das am 10. Juli 1995 angemeldet worden ist. Das Streitpatent ist in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlicht und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 695 34 505 geführt. Es betrifft eine medizinische Vorrichtung und ein Verfahren zur Herstellung von medizinischen Vorrichtungen, insbesondere von Intravaskuläroklusionsvorrichtungen, und umfasst 16 Ansprüche, die insgesamt angegriffen sind. Die Ansprüche 1 und 16 lauten in der Verfahrenssprache Englisch wie folgt:

1. A collapsible medical device (60) comprising a metal fabric formed of braided metal strands, the device (60) having a collapsed configuration for delivery through a channel in a patient's, and has a generally dumbbell-shaped expanded configuration with two expanded diameter portions (64) separated by a reduced diameter portion (62) formed between opposed ends of the device, **characterized in that** clamps (15) are adapted to clamp the strands at the opposed ends of the device.

16. A method of forming a medical device according to any one of the preceding claims, the method comprising the steps of:
 - (a) providing a metal fabric formed of a plurality of braided strands, the strands being formed of a metal which can be heat treated to substantially set a desired shape;

 - (b) deforming the metal fabric to generally conform to an internal wall surface of a moulding element;

 - (c) heat treating the metal fabric in contact with the surface of the moulding element at an elevated temperature, the temperature and the duration of the heat treatment being sufficient to substantially set the shape of the fabric in its deformed state;

 - (d) removing the metal fabric from contact with the moulding element; and

 - (e) clamping the opposite ends of the strands of the device with clamps.

In der deutschen Übersetzung haben diese nebengeordneten Patentansprüche folgenden Wortlaut:

1. Kollabierbare medizinische Vorrichtung (60), umfassend ein aus geflochtenen Metalllitzen gebildetes Metallgewebe, wobei die Vorrichtung (60) eine kollabierte Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal in einem Patienten hat und eine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser (64) hat, die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser (62) getrennt sind, **dadurch gekennzeichnet, dass** Klemmen (15) zum Festklemmen der Litzen an den entgegengesetzten Enden der Vorrichtung ausgeführt sind.

16. Verfahren zum Herstellen einer medizinischen Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:
 - (a) Bereitstellen eines Metallgewebes, das aus einer Mehrzahl von geflochtenen Litzen gebildet ist, wobei die Litzen aus einem Metall hergestellt werden, das wärmebehandelt werden kann, um im Wesentlichen eine gewünschte Form festzulegen;

 - (b) Verformen des Metallgewebes, damit es allgemein einer inneren Wandfläche eines Formelements entspricht;

 - (c) Wärmebehandeln des Metallgewebes in Kontakt mit der Oberfläche des Formelements bei einer erhöhten Temperatur, wobei die Temperatur und die Dauer der Wärmebehandlung ausreichen, um die Form des Gewebes in seinem verformten Zustand im Wesentlichen festzulegen;

 - (d) Entfernen des Metallgewebes aus dem Kontakt mit dem Formelement und

 - (e) Festklemmen der entgegengesetzten Enden der Litzen der Vorrichtung mit Klemmen.

Wegen der übrigen, unmittelbar oder mittelbar auf den Anspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 15 wird auf die Streitpatentschrift EP 0 808 138 B1 Bezug genommen.

Die Klägerin behauptet, der Gegenstand des Streitpatents sei unzulässig erweitert, unzureichend offenbart und darüber hinaus weder neu noch erfinderisch. Zur Begründung trägt sie vor, Vaskuläroklusionsvorrichtungen mit den Merkmalen des Streitpatentgegenstands seien im Stand der Technik zum Zeitpunkt der Anmeldung bereits bekannt gewesen, wenigstens aber nahe gelegt gewesen. Hierzu beruft sich die Klägerin insbesondere auf folgende Druckschriften und Dokumente:

NK2 WO 94/12136 A1

NK3 DE 92 05 797 U1

NK4 Firmenbroschüre der Fa. Bergal, Erfurter Flechttechnik GmbH
(nachveröffentlicht)

NK5 JP 01-292 775 A

NK6 DE 42 37 750 A1

NK7 DE 38 87 302 T2

NK8 DE 39 18 736 C2

NK9 DE 35 03 126 A1

NK12 DE 28 21 048 B1

NK13 US 5 192 301 A

NK14 DE 89 04 213 U1

NK18 US 3 996 938

NK19 JP 4-20308 U

NK20 JP 4-47415 U

NK21 Auszug der Website der Fa. Occlutech

NK22 DE 103 38 702 B3

NK29 Auszug aus Wikipedia zu „ductus arteriosus“, zuletzt geändert am
18. März 2009

NK30 WO 97/42878 A1

NK31 WO 99/12478 A1

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent EP 0 808 138 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen, hilfsweise mit der Maßgabe, dass die Ansprüche 1 und 16 folgende Fassung erhalten und die Ansprüche 2 bis 15 in der erteilten Fassung bestehen bleiben (**Hilfsantrag 1**):

1. Kollabierbare medizinische Embolisationsvorrichtung (60), umfassend ein aus geflochtenen Metalllitzen gebildetes Metallgewebe, wobei die Vorrichtung (60) eine kollabierte Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal in einem Körper eines Patienten hat und eine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser (64) hat, die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser (62) getrennt sind, wobei Klemmen (15) zum Festklemmen der Litzen an den entgegengesetzten Enden der Vorrichtung ausgeführt sind.

16. Verfahren zum Herstellen einer medizinischen Embolisationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:
 - a) Bereitstellen eines Metallgewebes, das aus einer Mehrzahl von geflochtenen Litzen gebildet ist, wobei die Litzen aus einem Metall hergestellt werden, das wärmebehandelt werden kann, um im Wesentlichen eine gewünschte Form festzulegen;
 - b) Verformen des Metallgewebes, damit es allgemein einer inneren Wandfläche eines Formelements entspricht;

- c) Wärmebehandeln des Metallgewebes in Kontakt mit der Oberfläche des Formelements bei einer erhöhten Temperatur, wobei die Temperatur und die Dauer der Wärmebehandlung ausreichen, um die Form des Gewebes in seinem verformten Zustand im Wesentlichen festzulegen;
- d) Entfernen des Metallgewebes aus dem Kontakt mit dem Formelement und
- e) Festklemmen der entgegengesetzten Enden der Litzen der Vorrichtung mit Klemmen.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe,

dass die Patentansprüche 1 und 16 folgende Fassung erhalten und die Ansprüche 2 bis 15 in der erteilten Fassung bestehen bleiben (**Hilfsantrag 2**):

1. Kollabierbare medizinische Embolisationsvorrichtung (60) zum Anordnen in einem Shunt, umfassend ein aus geflochtenen Metalllitzen gebildetes Metallgewebe, wobei die Vorrichtung (60) eine kollabierte Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal in einem Körper eines Patienten hat und eine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser (64) hat, die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser (62) getrennt sind, wobei Klemmen (15) zum Festklemmen der Litzen an den entgegengesetzten Enden der Vorrichtung ausgeführt sind.

16. Verfahren zum Herstellen einer medizinischen Embolisationsvorrichtung zum Anordnen in einem Shunt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:

- a) Bereitstellen eines Metallgewebes, das aus einer Mehrzahl von geflochtenen Litzen gebildet ist, wobei die Litzen aus einem Metall hergestellt werden, das wärmebehandelt werden kann, um im Wesentlichen eine gewünschte Form festzulegen;
- b) Verformen des Metallgewebes, damit es all-gemein einer inneren Wandfläche eines Formelements entspricht;
- c) Wärmebehandeln des Metallgewebes in Kontakt mit der Oberfläche des Formelements bei einer erhöhten Temperatur, wobei die Temperatur und die Dauer der Wärmebehandlung ausreichen, um die Form des Gewebes in seinem verformten Zustand im Wesentlichen festzulegen;
- d) Entfernen des Metallgewebes aus dem Kontakt mit dem Formelement und
- e) Festklemmen der entgegengesetzten Enden der Litzen der Vorrichtung mit Klemmen.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe,

dass die Patentansprüche 1 und 16 folgende Fassung erhalten und die Ansprüche 2 bis 15 in der erteilten Fassung bestehen bleiben (**Hilfsantrag 3**):

1. Kollabierbare medizinische Embolisationsvorrichtung (60) zum Anordnen in einem Shunt, umfassend ein aus geflochtenen Metalllitzen gebildetes Metallgewebe, wobei die Vorrichtung (60) eine kollabierte Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal in einem Körper eines Patienten hat und eine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser (64) hat, die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser (62) getrennt sind, wobei Klemmen (15) zum Festklemmen der Litzen an den entgegengesetzten Enden der Vorrichtung ausgeführt sind, und

bei der wenigstens eine der Klemmen (15) zum lösba-
ren Anbringen an einer Verabreichungsvorrichtung konfiguriert ist.

16. Verfahren zum Herstellen einer medizinischen Embolisationsvorrichtung zum Anordnen in einem Shunt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:
- a) Bereitstellen eines Metallgewebes, das aus einer Mehrzahl von geflochtenen Litzen gebildet ist, wobei die Litzen aus einem Metall hergestellt werden, das wärmebehandelt werden kann, um im Wesentlichen eine gewünschte Form festzulegen;
 - b) Verformen des Metallgewebes, damit es all-gemein einer inneren Wandfläche eines Formelements entspricht;
 - c) Wärmebehandeln des Metallgewebes in Kontakt mit der Oberfläche des Formelements bei einer erhöhten Temperatur, wobei die Temperatur und die Dauer der Wärmebehandlung ausreichen, um die Form des Gewebes in seinem verformten Zustand im Wesentlichen festzulegen;
 - d) Entfernen des Metallgewebes aus dem Kontakt mit dem Formelement;
 - e) Festklemmen der entgegengesetzten Enden der Litzen der Vorrichtung mit Klemmen; und
 - f) Konfigurieren wenigstens einer Klemme (15) zum lösba-
ren Anbringen an einer Verabreichungsvorrichtung.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe,

dass die Patentansprüche 1 und 16 folgende Fassung erhalten und die Ansprüche 2 bis 15 in der erteilten Fassung bestehen bleiben (**Hilfsantrag 4**):

1. Kollabierbare medizinische Embolisationsvorrichtung (60) zum Anordnen in einem Shunt, umfassend ein aus geflochtenen Metalllitzen gebildetes Metallgewebe, wobei die Vorrichtung (60) eine kollabierte gestreckte Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal in einem Körper eines Patienten hat und eine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser (64) hat, die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser (62) getrennt sind, wobei die Teile mit erweitertem Durchmesser (64) nach innen zu einer Vorrichtungssachse hin kollabieren, wobei die Vorrichtung die Tendenz hat, federnd in die entfaltete Form zurückzukehren, und wobei Klemmen (15) zum Festklemmen der Litzen an den entgegengesetzten Enden der Vorrichtung ausgeführt sind, und bei der wenigstens eine der Klemmen (15) zum lösbaren Anbringen an einer Verabreichungsvorrichtung konfiguriert ist.

16. Verfahren zum Herstellen einer medizinischen Embolisationsvorrichtung zum Anordnen in einem Shunt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:
 - a) Bereitstellen eines Metallgewebes, das aus einer Mehrzahl von geflochtenen Litzen gebildet ist, wobei die Litzen aus einem Metall hergestellt werden, das wärmebehandelt werden kann, um im Wesentlichen eine gewünschte Form festzulegen;
 - b) Verformen des Metallgewebes, damit es allgemein einer inneren Wandfläche eines Formelements entspricht;
 - c) Wärmebehandeln des Metallgewebes in Kontakt mit der Oberfläche des Formelements bei einer erhöhten Temperatur, wobei die Temperatur und die Dauer der Wärmebehandlung ausreichen, um die Form des Gewebes in seinem verformten Zustand im Wesentlichen festzulegen, derart, dass die Teile mit

erweitertem Durchmesser (64) nach innen zu einer Vorrichtungssachse hin kollabieren, wenn die Vorrichtung kollabiert wird, und derart, dass die Vorrichtung die Tendenz hat, federnd in die entfaltete Form zurückzukehren;

- d) Entfernen des Metallgewebes aus dem Kontakt mit dem Formelement;
- e) Festklemmen der entgegengesetzten Enden der Litzen der Vorrichtung mit Klemmen; und
- f) Konfigurieren wenigstens einer Klemme (15) zum lösbaren Anbringen an einer Verabreichungsvorrichtung.

Im Übrigen widerspricht die Beklagte dem Vorbringen der Klägerin.

Die Klägerin beantragt auch insoweit die Erklärung der Nichtigkeit.

Entscheidungsgründe

I.

Die zulässige Klage ist nicht begründet. Der Gegenstand des Streitpatents ist durch die Ursprungsoffenbarung gedeckt und auch so deutlich und vollständig offenbart, dass der einschlägige Fachmann, ein mit der Entwicklung medizinischer Embolisationsvorrichtungen betrauter Dipl.-Ing., der sich bei seiner Tätigkeit an den Bedürfnissen von Medizinern orientiert, sie ohne weiteres ausführen kann.

Die Gegenstände der Ansprüche 1 und 16 der erteilten Fassung sind neu gegenüber dem in das Verfahren eingeführten Stand der Technik, Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 54 EPÜ.

Die Gegenstände der Ansprüche 1 und 16 in der erteilten Fassung sind auch erfinderisch, insbesondere gegenüber der japanischen Schrift JP 4-20308 U (**NK19**), weil sie auch durch eine Kombination dieser Schrift und der deutschen Gebrauchsmusterschrift DE 92 05 797 U1 (**NK3**) bzw. der Schrift WO 94/12136 A1

(NK2) dem hier einschlägigen Fachmann nicht nahe gelegt werden, Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 56 EPÜ.

Die abhängigen Unteransprüche 2 bis 15 werden von Anspruch 1 mit getragen.

Auf die Hilfsanträge kam es daher nicht mehr an.

II.

1. Das Streitpatent betrifft allgemein intravaskuläre Vorrichtungen zum Behandeln bestimmter medizinischer Leiden, wobei die Vorrichtungen gemäß der Erfindung besonders gut geeignet seien, um durch einen Katheter oder dergleichen an entfernteren Stellen im vaskulären System eines Patienten oder in entsprechenden Gefäßbereichen im Körper eines Patienten eingesetzt zu werden [Abs. 0001 der deutschen Übersetzung der Streitpatentschrift]. Dabei seien, abhängig vom Einsatzzweck, unterschiedliche medizinische Verfahren im Einsatz. Bestimmte intravaskuläre Vorrichtungen wie Katheter und Führungssonden würden allgemein dazu verwendet, Fluide oder andere medizinische Vorrichtungen an bestimmte Orte im Körper eines Patienten, insbesondere an ausgewählte Stellen im vaskulären System, zu verbringen. Andere, meist komplexere Vorrichtungen dienten dazu, spezifische Leiden zu behandeln; dazu dienten etwa Vorrichtungen zur Beseitigung vaskulärer Verschlüsse oder zur Behandlung von Septumdefekten und dergleichen [0002]. Unter bestimmten Bedingungen könne es erforderlich sein, ein Gefäß zu verschließen, so um die arterielle Blutzufuhr an einen Tumor oder eine Schadstelle zu stoppen. Im Stand der Technik werde dies durch Einführen von Partikeln, etwa solchen, wie sie unter der Handelsmarke „Ivalon“ bekannt seien, und das Einführen kurzer Abschnitte von Schraubenfedern, gemacht. Diese Hilfsmittel zur künstlichen Embolisation setzten sich zwar im Gefäß fest, würden aber häufig mit dem Blut stromabwärts fließen, bevor sie das Gefäß verschließen. Da es dadurch nicht möglich sei, diese Embolisationsagentia präzise zu positionieren, sei der Nutzen dieser bekannten Methode begrenzt [0003]. Im Stand der Technik ist es auch bekannt, lösbarer Ballonkatheter zum Verschließen von Gefäßen einzusetzen, wobei sich ein expandierbarer Ballon am distalen Ende eines Katheters

befindet. Sobald der Ballon positioniert ist, wird er mit einem Fluid gefüllt, was bei entsprechender Wahl der Füllung zur Herstellung eines dauerhaften Verschlusses dienen kann [0004]. Nachteilig an dieser Methode sei aber, dass bei nicht ausreichender Füllung des Ballons dieser stromabwärts treiben könne; zur Vermeidung dieses Problems sei es auch schon dazu gekommen, dass die Ballone zu voll gefüllt worden seien, was zum Reißen und zur Abgabe des Füllfluids in den Blutstrom führen könne [0005]. Ebenfalls sind im Stand der Technik mechanische Embolisationsvorrichtungen, Filter und Fallen bekannt. Hier sei aber neben der Frage der Wirksamkeit zu beachten, dass diese Vorrichtungen im allgemeinen teuer und aufwändig in der Herstellung seien. So gebe es etwa intravaskuläre Blutfilter, die aus einer Mehrzahl von speziell geformten Strängen oder Beinen, die das Gefäß ausfüllen und sich in die Gefäßwand eindrücken sollen. Zur Herstellung dieser Filter seien die Stränge aber einzeln zu formen und dann mühsam miteinander zu verbinden, was regelmäßig in Handarbeit erfolge. Dies treibe nicht nur die Herstellungskosten in die Höhe, sondern erschwere auch die Qualitätskontrolle [0006].

2. Vor diesem Hintergrund soll die Streitpatentschrift eine zuverlässig wirkende Embolisationsvorrichtung zur Verfügung stellen, die sowohl ohne Schwierigkeiten entfaltet als auch präzise in einem Gefäß eingesetzt werden kann [0007].

3. Der erteilte, mit Gliederungspunkten versehene, ansonsten wörtlich wiedergegebene Patentanspruch 1 lautet in deutscher Übersetzung:

M1 Kollabierbare medizinische Vorrichtung (60), umfassend

M2 ein aus geflochtenen Metalllitzen gebildetes Metallgewebe,

M3 wobei die Vorrichtung (60) eine kollabierte Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal in einem Patienten hat und

M4 eine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser (64) hat, die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser (62) getrennt sind,

dadurch gekennzeichnet,

M5 dass Klemmen (15) zum Festklemmen der Litzen an den entgegengesetzten Enden der Vorrichtung ausgeführt sind.

4. Der erteilte Patentanspruch 1 ist durch die ursprüngliche Offenbarung gedeckt, da beansprucht ist (Merkmal **M3**), dass die Vorrichtung durch einen Kanal in einem Patienten zugeführt wird. Damit ist für den Fachmann klar, dass die Vorrichtung dadurch auch zwangsläufig ein Lumen des Kanals füllt. Somit kann ein Weglassen dieses Merkmals auch zu keiner unzulässigen Erweiterung führen, wie von der Klägerin behauptet wurde.

Auch sind ursprünglich (vgl. die WO 96/01599 A1, Anspruch 5) allgemein „kollabierbare medizinische Vorrichtungen“ offenbart, wobei neben Kanälen des vaskulären Systems auch andere Gefäße (vgl. WO 96/01599 A1, Seite 1, Zeilen 6 bis 9, und Seite 4, Zeilen 24 bis 27) des Patienten angesprochen sind. Diese Angaben beziehen sich auf alle in der WO 96/01599 A1 angegebenen drei Ausführungsformen.

5. Das Streitpatent offenbart die Erfindung so deutlich und vollständig, dass der einschlägige Fachmann sie ohne weiteres ausführen kann, was von der Klägerin auch nicht mehr bezweifelt wurde.

6. Nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung ist der Senat davon überzeugt, dass die gewerblich anwendbare kollabierbare medizinische Vorrichtung nach dem erteilten Patentanspruch 1 gegenüber dem Stand der Technik gemäß

den im Verfahren befindlichen Druckschriften neu ist und auch auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

6.1. Die Neuheit des Gegenstandes des erteilten Patentanspruchs 1, von der Klägerin ohnehin nicht bestritten, gegenüber der nächstkommenden Druckschrift **NK19** ergibt sich schon daraus, dass diese Druckschrift kein aus geflochtenen Metalllitzen gebildetes Metallgewebe offenbart, wie in der Merkmalsgruppe **M2** beansprucht ist, sondern gebündelte Einzeldrähte (vgl. die Drähte in Fig. 1).

Auch aus den übrigen weiter abliegenden im Verfahren befindlichen Druckschriften sind jeweils nicht alle Merkmale des Gegenstandes gemäß dem erteilten Patentanspruch 1 bekannt, wie der Senat im Einzelnen überprüft hat. Die Neuheit des Gegenstandes des erteilten Patentanspruchs 1 ist somit auch gegenüber diesen Druckschriften gegeben.

6.2. Es konnte nicht festgestellt werden, dass der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

So ist aus der nächstkommenden Druckschrift **NK19** (vgl. die Figuren 1 bis 3 mit Beschreibung) eine kollabierbare medizinische Vorrichtung (Gefäß-Obturator 12) (**M1**) bekannt, die eine (vgl. die Figur 2) kollabierte Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal (Gefäß 11) in einem Patienten hat (**M3**) und eine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser hat, die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser getrennt sind, wie aus der Figur 3 hervorgeht (**M4**). Dabei ist eine Hantelform im Text zwar nicht ausdrücklich erwähnt; hier wird eine Spulen- und Wellenform (vgl. Seite 6, zweiter Absatz und Seite 8, zweiter Absatz, der deutschen Übersetzung) angeführt, jedoch erkennt der Fachmann ohne weiteres aus der Darstellung in der Figur 3 die allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration der Vorrichtung mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser, die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser gebildet ist.

Weiterhin sind Klemmen zum Festklemmen der Litzen an den entgegengesetzten Enden (die Enden 14, 24 sind mit einer Kappe versehen, vgl. die Figuren 1 bis 3 mit Beschreibung, insbesondere Seite 9, zweiter Absatz der deutschen Übersetzung) der Vorrichtung ausgeführt (**M5**).

Die aus der Druckschrift **NK19** bekannte kollabierbare medizinische Vorrichtung weist jedoch im Unterschied zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 kein aus geflochtenen Metalllitzen gebildetes Metallgewebe auf, wie dort in der Merkmalsgruppe **M2** beansprucht ist, sondern besteht aus gebündelten Einzeldrähten.

Eine derartige Ausbildung ist durch die Druckschrift **NK19** auch nicht nahegelegt, da hier (vgl. Seite 8, zweiter Absatz der deutschen Übersetzung) durch die Drähte eine komplizierte verschlungene Form erreicht werden soll um den Effekt zum Verschließen des Blutkanals zu erhöhen und somit keine geordnete einfache Form wie sie ein Metallgewebe darstellt.

Weiterhin ist in der Druckschrift **NK19** lediglich (vgl. Seite 9, dritter Absatz, bis Seite 10, erster Absatz der deutschen Übersetzung) der Einfluss der Drahtdicke und der Anzahl der Drähte auf die Wirksamkeit der Vorrichtung erwähnt sowie angegeben, dass zwischen den einzelnen Metalldrähten Dacron-Fasern, die aus Kunststoff bestehen, verstrickt werden können, um den Effekt zum Blutungsstillstand zu verbessern. Auch diese Angaben weisen den Fachmann nicht auf eine Ausbildung der Vorrichtung als aus geflochtenen Metalllitzen gebildetes Metallgewebe hin sondern führen ihn vielmehr in eine andere Richtung.

Aus der Druckschrift **NK3** (vgl. die Figuren 1 bis 3 mit Beschreibung und den Anspruch 1) ist eine kollabierbare medizinische Vorrichtung (Okklusionskörper) (**M1**) bekannt, umfassend ein aus geflochtenen Metalllitzen (Drähte 2) gebildetes Metallgewebe (**M2**), wobei die Vorrichtung (vgl. die Figur 2) eine kollabierende Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal in einem Patienten hat (**M3**) und wobei Klemmen (Enden 3) zum Festklemmen der Litzen an den entgegengesetzten Enden der Vorrichtung ausgeführt sind (**M5**).

Die aus der Druckschrift **NK3** bekannte kollabierbare medizinische Vorrichtung weist jedoch im Unterschied zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 keine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser auf, die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser getrennt sind, wie dort in der Merkmalsgruppe **M4** beansprucht ist. Sie weist vielmehr (vgl. die Figur 1 mit Beschreibung Seite 3, erster Absatz) die Konfiguration eines Korbes (1) auf, der bei ungehinderter Entfaltung Spindelform hat.

Auch eine Zusammenschau der Druckschriften **NK19** und **NK3** führt den Fachmann nicht in naheliegender Weise zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1, da es für den Fachmann nicht nahegelegt ist von der aus der Druckschrift **NK19** bekannten komplizierten verschlungenen Form der Drähte abzuweichen, die die Wirkung zum Verschließen des Blutkanals erhöht, und anstatt derer eine geordnete einfache Form, wie es das aus der Druckschrift **NK3** bekannte aus mehreren verflochtenen Drähten (vgl. die Figur 1 mit Beschreibung und den Anspruch 1) gebildete Metallgewebe darstellt, zu wählen, da dadurch offensichtlich die Wirkung zum Verschließen des Blutkanals ungewollterweise verringert würde. Auch gibt es in der Druckschrift **NK19** keinerlei Hinweis von der dort gewählten Struktur abzuweichen.

Umgekehrt gibt es in der Druckschrift **NK3** keinerlei Hinweis, von der Korb- bzw. Spindelform abzuweichen. Es wird lediglich erwähnt (vgl. Seite 3, dritter Absatz), zur Verbesserung der Okklusionseigenschaften die Maschen des Korbes mit einem Kunststoffüberzug zu versehen.

Aus der Druckschrift **NK2** (vgl. die Figuren 1 und 1c mit Beschreibung) ist eine kollabierbare medizinische Vorrichtung (stent) (**M1**) bekannt, umfassend ein aus geflochtenen Drahtlitzen (metal wire) gebildetes Metallgewebe (**M2**), wobei die Vorrichtung (vgl. die Figuren 3a bis 3c) eine kollabierte Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal in einem Patienten hat (**M3**) und eine (vgl. die Figur 1c mit Beschreibung Seite 10, Zeile 24, bis Seite 11, Zeile 4)) allgemein hantelförmige komprimierte Konfiguration mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser (150,

190) hat, die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden (120, 122) der Vorrichtung gebildeten Teil (170) mit reduziertem Durchmesser getrennt ist (Teilmerkmale von **M4**).

Die Hantelform liegt somit im Unterschied zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 (**M4**) nicht im entfalteten Zustand sondern im komprimierten Zustand vor. Im entfalteten Zustand (vgl. Seite 10, Zeilen 29 bis 35) nimmt die aus der Druckschrift **NK2** bekannte Vorrichtung keine Hantelform an, sondern expandiert auf einen konstanten Durchmesser D (vgl. die Figur 1), um den zu behandelnden Kanal des Patienten zu erweitern (vgl. die Figur 2a).

Außerdem weist die aus der Druckschrift **NK2** bekannte kollabierbare medizinische Vorrichtung keine Klemmen zum Festklemmen der Litzen an den entgegengesetzten Enden der Vorrichtung auf, wie in der Merkmalsgruppe **M5** beim Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 beansprucht ist. Eine derartige Ausbildung ist auch nicht nahegelegt, da damit der zu behandelnde Kanal des Patienten ungewollterweise verschlossen würde.

Auch eine Kombination der Druckschriften **NK19** und **NK2** führt den Fachmann nicht in naheliegender Weise zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1, da aus der Druckschrift **NK2** zwar eine kollabierbare medizinische Vorrichtung mit einem aus geflochtenen Metalldrähten (vgl. die Figuren 1 und 1c mit Beschreibung) gebildeten Metallgewebe bekannt ist, dieses jedoch zur Erweiterung von Kanälen des Patienten vorgesehen ist und nicht zum Verschluss derselben.

Die übrigen im Verfahren befindlichen Druckschriften liegen weiter ab und können deshalb die Patentfähigkeit des Gegenstands gemäß dem Patentanspruch 1 auch nicht in Frage stellen. Sie haben demzufolge in der mündlichen Verhandlung keine Rolle gespielt.

7. Die zum erteilten Patentanspruch 1 gemachten Ausführungen treffen auch für den auf ein Verfahren zum Herstellen einer medizinischen Vorrichtung gerichteten

erteilten Nebenanspruch 16 zu, der inhaltlich eine Wiederholung des Patentanspruchs 1 darstellt. Auch hier wird ein Metallgewebe, das aus einer Mehrzahl von geflochtenen Litzen gebildet ist, zur Herstellung der gewünschten (Hantel-) Form beansprucht, was aus der nächstkommenden Druckschrift **NK19** weder bekannt noch nahegelegt ist, wie bereits zum erteilten Patentanspruch 1 ausführlich dargelegt wurde.

8. Die erteilten Unteransprüche 2 bis 15 werden von der Patentfähigkeit des erteilten Patentanspruchs 1 mitgetragen.

9. Da den erteilten Patentansprüchen 1 und 16, wie dargelegt, Schutzhindernisse nicht entgegenstehen, erübrigen sich Ausführungen zu den Hilfsanträgen 1 bis 4.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 ZPO.

Voit

Schwarz-Angele

Dr. Morawek

Bernhart

Dr. Müller

Pr