



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 35 372 T2** 2006.07.27

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 836 424 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 35 372.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/09617**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 918 370.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1996/039945**

(86) PCT-Anmeldetag: **07.06.1996**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **19.12.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.04.1998**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **02.11.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.07.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/00** (2006.01)

A44C 5/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

484911 **07.06.1995** **US**

(73) Patentinhaber:

Datascope Investment Corp., Montvale, N.J., US

(74) Vertreter:

Samson & Partner, Patentanwälte, 80538 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**LESCHINSKY, Boris, Waldwick, US; URBANSKI,
Jeffrey, Sparta, US; FOLLMAN, Mark, Glen Rock,
US**

(54) Bezeichnung: **FÜHRUNGSDRAHT MIT LÖSBAREM ANKER**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

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

Beschreibung

Technischer Bereich

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft medizinische Vorrichtungen. Sie betrifft mehr im besonderen Vorrichtungen, die verwendet werden, um die Einführung hämostatischen Materials in eine Wunde nach Fertigstellung eines perkutanen Vorgehens zu unterstützen. Sie betrifft auch Vorrichtungen, die verwendet werden, um interne Punkturen in Arterien, Venen, inneren Organen und dergleichen genau zu lokalisieren.

Technischer Hintergrund

[0002] Zahlreiche medizinische Vorgehensweisen bringen das perkutane Einführen in eine Arterie oder Vene mit sich. Unter den üblicheren sind die Herzkatheterisierung, das Aufpumpen von Ballons in der Aorta (IABP) und die perkutane, transluminale Koronar-Angioplastik (PTCA). Wenn eine solche Vorgehensweise abgeschlossen wird, wird der Katheter und/oder die Hülle entfernt, wobei man eine Wunde hinterläßt, die behandelt werden muß. Die Wunde besteht aus einer Hautpunktur, einer Arterien- oder Venenpunktur und einem Kanal durch das Gewebe des Patienten, der diese beiden Punkturen verbindet.

[0003] Üblicherweise wurde die Behandlung entweder durch Ausüben von Druck über einen ausgedehnten Zeitraum oder manchmal auch durch eine Naht durchgeführt. In jüngerer Zeit wurde herausgefunden, daß das Einführen von hämostatischen Materialien, besonders Kollagenpfropfen, gegen die Außenwand der betroffenen Arterie oder Vene bessere Ergebnisse bringt, und zwar schneller und mit weniger Schmerzen für den Patienten. Ein solches Vorgehen und eine Vorrichtung zum Durchführen dieses Vorgehens ist im US-Patent Nr. 5 391 183 beschrieben, das auf den Zessionar dieser Anmeldung übertragen ist.

[0004] Da Klumpen im Blutstrom äußerst unerwünscht sind, ist es wesentlich, daß das Einführen von Kollagen auf eine solche Weise vorgenommen wird, daß man vermeidet, es durch die arterielle Punktur zu pressen. Mehrere Vorrichtungen wurden beim Versuch entwickelt, dieses Ziel zu erreichen. Zum Beispiel schlagen die US-Patente Nr. 4 744 364, Nr. 4 852 568 und 4 890 612 (Kensley) einen regenschirmförmigen Aufbau vor, der dauerhaft in das Gefäß eingesetzt ist, um die arterielle Wunde von innen her abzudichten. Ein anderer Versuch ist im US-Patent Nr. 5 108 421 beschrieben, wo ein Ballon im Inneren des Hohlraums der Arterie eingesetzt wird, aufgepumpt wird, bis er größer als die Wunde ist, und dann gegen die Wand der Arterie zurückgezogen wird, um als vorübergehende Abdichtung und als Halt zu wirken, um eine weitere Vorwärtsbewegung des

Pfropfens zu vermeiden.

[0005] Ein unterschiedlicher Versuch, den Eintritt von Kollagen in die Arterie zu verhindern, kann im schon vorher vermerkten US-Patent Nr. 5 391 183 gefunden werden. Dieses Patent lehrt die Verwendung einer Führungshülle, die im Durchmesser größer ist als die Punktierung der Gefäßes. Die Hülle kann, weil sie Übermaß besitzt, nicht durch die Punktur des Gefäßes hindurchtreten, um in den Innenraum zu gelangen. Nach dem Einführen einer Führungshülle kann der Arzt einfach durch tastendes Fühlen sagen, wann das distale Ende die Gefäßwand erreicht. Das Kollagen, das innerhalb der Hülle liegt, wird mit der Außenwand des Gefäßes an Ort und Stelle gehalten, während die Hülle zurückgezogen wird.

Zusammenfassung der Erfindung

[0006] Die vorliegende Erfindung sieht ein neues und verbessertes System zur Verwendung eines hämostatischen Pfropfens, im allgemeinen Kollagen, vor, um eine perkutane Wunde zu schließen. Ein solcher Propfen kann durch chemische Wechselwirkung mit dem Blut wirken, oder kann einfach ein mechanisches Hämostat sein, das physisch den Blutstrom blockiert, oder kann ein Pfropfen sein, der diese zwei Wirkungsmechanismen kombiniert. Die Erfindung gestattet die genaue und definitive Platzierung des Pfropfens neben der arteriellen Punktur, aber außerhalb des arteriellen Hohlraums, und läßt keinen Fremdkörper in den Hohlraum hinein, wenn die Behandlung abgeschlossen ist. Die Erfindung ist jedoch nicht auf den Pfropfen gerichtet, sondern vielmehr auf einen neuartigen Einführungs-Leitungsdraht (Führungs-Einführungsdraht), der verwendet werden kann, um das Einführen solcher Pfropfen zu erleichtern, und der ebensogut für andere Zwecke verwendet werden kann.

[0007] Eine Drahtführung nach der Erfindung ist im beigefügten Anspruch 1 beansprucht. Bevorzugte Merkmale der Drahtführung sind in den Unteransprüchen 2 bis 9 definiert.

[0008] In ihrer einfachsten Form befaßt sich die Erfindung mit der Verwendung eines Führungs-Einführungsdrahtes, der an seinem distalen Ende einen lösbaren Anker hat. während des Einführens nach dem bevorzugten Verfahren wird der Anker während des perkutanen Eingriffs durch die Einführungshülle hindurchgeführt. Diese ursprüngliche Einführungshülle wird nachfolgend als die "Eingriffshülle" bezeichnet. Nach dem Austritt aus dem distalen Ende der Eingriffshülle befindet sich der Anker innerhalb des arteriellen Hohlraums. Wenn die Eingriffshülle dann zurückgezogen wird, wird der Führungs-Einführungsdraht teilweise zurückgezogen, bis der Anker an der Punktur in die Innenwand der Arterie eingreift. Der

Anker verhindert das vollständige Zurückziehen des Führungs-Einführungsdrahtes. Das Kollagen oder das andere hämostatische Material kann dann über den Einführungsdraht unmittelbar an der Stelle der Punktur an die Gefäß-Außenseite hindurchgeführt werden.

[0009] Ein anderes Merkmal des Ankers ist es, daß er die präzise Bestimmung der Lage der Gefäßpunktur gestattet. Durch Verwendung einer Bezugsmarkierung, die in einem bekannten Abstand vom Anker aufgebracht wird, ist die Stelle der Gefäßpunktur stets bekannt, ungeachtet der Bewegung des Patienten und ungeachtet des Drucks, der in der Nachbarschaft der Einführungsstelle aufgebracht wird.

[0010] Im bevorzugten Verfahren der Durchführung der vorliegenden Erfindung wird nach Zurückziehen der Eingriffshülle eine Baugruppe aus Drahtführung und Dehnsonde über den Führungs-Einführungsdraht hinweggeführt, bis die distale Spitze der Führungshülle sich gerade außerhalb der arteriellen Punktur befindet. Die Dehnsonde wird dann entfernt, und man beläßt ein Einführungsrohr oder eine Einführungsbüchse, der bzw. die vorher mit Kollagen befüllt wurde, in das proximale Ende der Führungshülle hinuntergleiten. Es wird dann ein Stößel verwendet, um den Kollagenpfropfen aus der vorher gefüllten Büchse in und durch die Führungshülle zu drücken. Wenn das Kollagen die Außenseite der Arterienwand erreicht, wird sein distales Ende leicht zusammengedrückt. In diesem Zustand hält es der Arzt mit dem Stößel an Ort und Stelle fest und zieht die Führungshülle zurück, wobei er den Rest des Kollagens dem Blut aus der Arterie und aus dem umgebenden Gewebe aussetzt. Dann wird, während das Kollagen noch immer an Ort und Stelle gehalten wird, wird der Anker gelöst und der Führungs-Einführungsdraht wird entfernt, wobei man keinen Fremdkörper innerhalb des arteriellen Hohlraums beläßt. Das Kollagen bleibt außerhalb der Arterie, um die Punktur abzudichten.

[0011] Während es vorausgesetzt wird, daß die nächstliegende und meiste Verwendung der vorliegenden Erfindung in Verbindung mit dem Abdichten perkutaner Wunden in Oberschenkelarterien sein wird, hat sie doch ebenso gut andere Anwendungen. Zum Beispiel braucht das Blutgefäß, das abgedichtet wird, nicht die Oberschenkelarterie zu sein, oder genauer gesagt, überhaupt keine Arterie. Es könnte ebenso gut eine Vene sein. Auch muß sie nicht nur in Situationen verwendet zu werden, in denen ein Abdichten erforderlich ist. Sie kann vielmehr lediglich wegen ihrer Fähigkeit verwendet werden, eine präzise Stelle für irgendeine innere Punktur vorzusehen. Sie könnte Verwendung in Verbindung mit der Lokalisierung und/oder Abdichtung von Punkturen in inneren Organen finden, zum Beispiel als ein Zubehör zur Bauchspiegelung. Dementsprechend ist hier der

Ausdruck "Arterie" in einem sehr breiten Sinn verwendet, um Arterien, Venen, innere Organe und dergleichen zu umfassen.

[0012] Hier sind drei Grundtypen von lösbaaren Anker offenbart. Der erste ist ein Schlaufenanker, der dadurch gebildet wird, daß man die distale Spitze des Einführungsdrahtes auf sich selbst zurückdreht, so daß sie den Hauptkörper des Drahtes überkreuzt, wobei die distale Spitze dann einen Schweineschwanz bildet. Der zweite Typ eines Ankers ist durch Verwendung eines Widerhakens mit weicher Spitze gebildet, der vom Einführungsdraht leicht proximal zum distalen Ende vorspringt. Der dritte Typ eines lösbaaren Ankers nach der vorliegenden Erfindung umfaßt eine längliche, überlappende Schlaufe am distalen Ende, wobei die Schlaufenabschnitte ineinandergeschobene Spulen umfassen. Unten sind alle drei Ausführungen sowie mehrere alternative Versionen hiervon beschrieben.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0013] [Fig. 1](#) zeigt einen Einführungsdraht mit Ankerschlaufe, der einen Kerndraht und eine Hülle umfaßt.

[0014] [Fig. 2](#) zeigt den Einführungsdraht der [Fig. 1](#), wobei das distale Ende zu einer Schlaufe geformt ist.

[0015] [Fig. 3](#) zeigt den Einführungsdraht der [Fig. 2](#), wobei sich sein Schlaufenabschnitt innerhalb der Umgrenzungen eines Einführungstrichters befindet.

[0016] [Fig. 4](#) zeigt die Anordnung aus Schlaufe und Trichter der [Fig. 3](#), die in das proximale Ende einer Behandlungshülle eingeführt ist.

[0017] [Fig. 5](#) zeigt den Einführungsdraht, der durch den Trichter, durch die Behandlungshülle und in eine Arterie hindurchgeführt wurde.

[0018] [Fig. 6](#) zeigt den Einführungsdraht in einer perkutanen Wunde und nach Entfernung der Behandlungshülle, wobei der Draht teilweise zurückgezogen wurde, so daß der Schlaufenanker in die Innenseite der Arterienwand eingreift.

[0019] [Fig. 7](#) zeigt den Einführungsdraht wie in [Fig. 6](#), mit einem Führungshüllen-/Dehnsondensatz, der über die Hülle in die Wunde hinuntergeschoben wurde.

[0020] [Fig. 8](#) ist eine ausgelöste Ansicht des proximalen Endes der Dehnsonde, wenn sie ordnungsgemäß in der Wunde sitzt.

[0021] [Fig. 9](#) zeigt den Einführungsdraht und die Führungshülle wie in [Fig. 8](#), wobei die Dehnsonde entfernt wurde.

- [0022] [Fig. 10](#) zeigt eine Anordnung aus Kollagenpatrone und Stößel, die im proximalen Ende der Führungshülle sitzt.
- [0023] [Fig. 11](#) zeigt im Querschnitt die zusammengebaute und voll geladene Kollagenpatrone.
- [0024] [Fig. 12](#) zeigt im Querschnitt den Führungs-Einführungsdraht, der in das distale Ende der Kollagenpatrone eingeführt wird.
- [0025] [Fig. 13](#) zeigt im Querschnitt die Kollagenpatrone der [Fig. 11](#), nachdem die gespaltenen Hälften des Haltekonus ausgeworfen wurden.
- [0026] [Fig. 14](#) zeigt den Kollagenpfropfen der [Fig. 10](#), der vom Stößel durch die Führungshülle geschoben wurde, und die Führungshülle, die von der Wunde zurückgezogen wurde.
- [0027] [Fig. 15](#) ist eine ausgelöste Ansicht des proximalen Endes des Stößels, wenn der Kollagenpfropfen in der Wunde ordnungsgemäß aufsitzt.
- [0028] [Fig. 16](#) zeigt den Kerndraht des Einführungsdrahtes, der teilweise zurückgezogen wurde, um die Schlaufe am distalen Ende zu lösen.
- [0029] [Fig. 17](#) zeigt, wie der Einführungsdraht entfernt ist, während die Führungshülle, der Stößel und der Kollagenpfropfen an Ort und Stelle gehalten werden.
- [0030] [Fig. 18](#) zeigt die Wunde mit dem Kollagenpfropfen an Ort und Stelle, nachdem der Stößel und die Führungshülle entfernt wurden.
- [0031] [Fig. 19](#) zeigt eine andere Ausführung eines Einführungsdrahtes, der zu einer etwas unterschiedlichen Art von Ankerschleufe geformt wurde.
- [0032] [Fig. 20](#) zeigt die Ankerschleufe der Ausführung der [Fig. 19](#) innerhalb einer Arterie.
- [0033] [Fig. 21](#) zeigt die Ankerschleufe der [Fig. 20](#), wobei der Kerndraht entfernt wurde.
- [0034] [Fig. 22](#) zeigt eine noch andere Ausführung des Einführungsdrahtes, der zu einer noch weiter unterschiedlichen Art von Ankerschleufe geformt ist.
- [0035] [Fig. 23](#) zeigt die Ankerschleufe der [Fig. 22](#) innerhalb einer Arterie.
- [0036] [Fig. 24](#) zeigt den Einführungsdraht der [Fig. 23](#), nachdem die Ankerschleufe gelöst wurde.
- [0037] [Fig. 25](#) zeigt eine andere, alternative Ausführung eines Einführungsdrahtes, der zu einer Ankerschleufe geformt wurde.
- [0038] [Fig. 26](#) ist eine noch weitere, alternative Ausführung eines Einführungsdrahtes, der zu einer Ankerschleufe geformt wurde.
- [0039] [Fig. 27](#) ist eine ausgelöste Ansicht des Schlaufenabschnitts des Einführungsdrahtes im Querschnitt, der in [Fig. 26](#) abgebildet ist.
- [0040] [Fig. 28](#) zeigt den distalen Abschnitt eines Einführungsdrahtes mit einem widerhakenartigen Anker, wobei der Ankerwiderhaken ausgefahren ist.
- [0041] [Fig. 29](#) zeigt den proximalen Abschnitt des Einführungsdrahtes der [Fig. 28](#).
- [0042] [Fig. 30](#) zeigt den Kerndraht des Führungs-Einführungsdrahtes, der distal relativ zur Kerndrahtshülle bewegt wurde, um den Widerhaken zurückzuziehen.
- [0043] [Fig. 31](#) zeigt den distalen Abschnitt einer zweiten Version der Ausführung des Einführungsdrahtes mit Widerhakenanker.
- [0044] [Fig. 32](#) ist eine Querschnittsansicht längs Linie A-A in [Fig. 33](#) des distalen Abschnitts einer dritten Version der Führungs-Einführungsdrahtanordnung mit Widerhakenanker.
- [0045] [Fig. 33](#) ist ein Querschnitt, der längs Linie B-B in [Fig. 32](#) vorgenommen wurde.
- [0046] [Fig. 34](#) ist ein Querschnitt, der längs Linie C-C der [Fig. 33](#) vorgenommen wurde, wobei der Kerndraht entfernt ist.
- [0047] [Fig. 35](#) ist ein Querschnitt, der längs Linie E-E der [Fig. 36](#) vorgenommen wurde, und zwar vom distalen Abschnitt einer vierten Version der Führungs-Einführungsdrahtanordnung mit Widerhakenanker.
- [0048] [Fig. 36](#) ist ein Querschnitt, der längs Linie D-D der [Fig. 35](#) vorgenommen wurde.
- [0049] [Fig. 37](#) ist ein Querschnitt, der längs Linie F-F der [Fig. 36](#) vorgenommen wurde, wobei der Kerndraht entfernt ist.
- [0050] [Fig. 38](#) ist ein Querschnitt des distalen Abschnitts eines Führungs-Einführungsdrahtes gemäß der vorliegenden Erfindung mit Sperrspulen-Schlaufenanker, und zwar beim Montagevorgang.
- [0051] [Fig. 39](#) ist eine Ansicht eines Sperr-Kerndrahts zur Verwendung im Führungs-Einführungsdraht der [Fig. 38](#).
- [0052] [Fig. 40](#) ist ein Querschnitt des distalen Abschnitts des Führungs-Einführungsdrahtes der

Fig. 38, voll zusammengebaut und mit dem Sperr-Kerndraht an Ort und Stelle.

[0053] **Fig. 41** ist eine Ansicht des Führungs-Einführungsdrahtes der **Fig. 40**.

[0054] **Fig. 42** ist ein Querschnitt, der längs der Schnittlinie G-G in **Fig. 40** vorgenommen wurde.

Beste Art und Weise des Ausführens der Erfindung

[0055] Es wird auf **Fig. 1** Bezug genommen; dort ist ein Einführungsdraht **10** abgebildet, der einen Kerndraht **12** umfaßt, der gleitend von einer Kerndrahthülle **14** umschlossen ist. Das distale Ende **22** des Einführungsdrahtes **10** kann mit einer J-Spitze **16** versehen sein. Etwa zweieinviertel Zoll oder dergleichen proximal der J-Spitze **16** wurde die Hülle **14** aufgeschlitzt, und zwar vielleicht nur für eine Strecke von zwischen 1/8" (Zoll, Inch) und 1/4". Am Schlitz kann die Hülle veranlaßt werden, sich zu werfen oder eine Ausbuchtung oder Kerbe **18** zu bilden, um einen Spalt **20** zwischen dem Kerndraht **12** und dem Schlitzabschnitt der Hülle freizulassen, der die Kerbe **18** bildet.

[0056] Der Kerndraht **12** und die Hülle **14** sollten aus biokompatiblen Material hergestellt sein. Zum Beispiel kann der Draht aus einer Nickel-Titan-Legierung bestehen, und die Hülle kann aus Polyethylen bestehen. Die Hülle kann auch aus einer Metallspule gebildet sein. Es ist herausgefunden worden, daß die Drahthülle **14**, um durch eine 8 Fr.-Einführung hindurchzugehen, auch einen Außendurchmesser von etwa 0,030" und einen Innendurchmesser von 0,015" haben kann, während der Kerndraht einen Außendurchmesser von zwischen 0,010" und 0,012" haben kann.

[0057] Die distale Spitze des Einführungsdrahtes wird dann zurückgebogen und durch den Spalt **20** eingeführt, so daß sie eine Ankerschleife **24** bildet. In dieser Ausbildung wirken, wie am besten in **Fig. 2** zu sehen ist, das distale Ende **22** des Einführungsdrahtes **10** und die J-Spitze **16**, die beide durch den Spalt **20** hindurchgeführt wurden, zusammen als ein Widerhaken oder Schweineschwanz **26**, der seitlich vom Einführungsdraht **10** vorspringt, mit einer Komponente, die senkrecht zur Hauptachse des Einführungsdrahtes verläuft. Wenn die Spitze **16** erst einmal durch den Spalt **20** hindurchgeführt wurde und die Kraft, die die Ausbuchtung **18** veranlaßt hat, nachgelassen wurde, dann wird der zurückgebogene Abschnitt des Einführungsdrahtes **10** durch Reibung im Spalt **20** zwischen dem Kerndraht **12** und der Hülle **14** gehalten.

[0058] In **Fig. 2** kann gesehen werden, daß die Hülle **14** mit einer Bezugsmarkierung **28** versehen ist. Dieses Bezugsmarkierung befindet sich bei einem

bestimmten Abstand D, von der Kerbe **18** aus gerechnet.

[0059] Bei der Vorbereitung zur Benutzung wird die Ankerschleife **24** in einen Trichter **30** gesetzt und die Nase oder das kleine Ende **32** des Trichters wird in das proximale Ende **34** der Behandlungshülle **36** geschoben. Die Nase des Trichters **30** ist lang genug gemacht, um durch ein hämostatisches Ventil **38** hindurchzugehen, wenn der Konus am proximalen Ende der Hülle sitzt. Obwohl die Größe des Trichters **30** nicht kritisch ist, sollten doch seine Länge, seine Verjüngung und sein Querschnitt so sein, daß sie das gleitende Hindurchführen durch das proximale Ende **34** der Behandlungshülle **36** und durch das Ventil **38** gestatten. Falls gewünscht, kann der Trichter mit einem eigenen hämostatischen Ventil (nicht gezeigt) versehen sein, um als Absicherung zu wirken, wenn die Nase das Ventil in der Nabe der Behandlungshülle durchdringt.

[0060] Wie oben vermerkt, ist der Führungs-Einführungsdraht **10** dieser Erfindung unter anderem zur Verwendung nach Abschluß einer perkutanen Behandlung ausgebildet. Normalerweise wird, nachdem der operative Teil einer solchen Behandlung fertiggestellt wurde, die Behandlungsvorrichtung, zum Beispiel das PTCA-Katheter, entfernt, wobei man die Behandlungshülle **36** an Ort und Stelle beläßt (wie am besten in **Fig. 4** und **Fig. 5** zu sehen ist). An diesem Punkt befindet sich die distale Spitze **40** der Behandlungshülle noch immer im Hohlraum **42** des Blutgefäßes **44**, während der Körper der Behandlungshülle **36** durch den Wundkanal **46** im subkutanen Gewebe **48** des Patienten und durch die Hautpunktur **50** hindurchläuft. Der Führungs-Einführungsdraht **10** wird dann in Richtung des Pfeiles A geschoben, bis die Ankerschleife **24** und der Widerhaken **26** aus der distalen Spitze **40** der Hülle **36** in den Hohlraum **42** der Arterie **44** ausgetreten sind.

[0061] Während sich die Behandlungshülle an Ort und Stelle befindet, wird ein Fingerdruck P auf die Arterie **44** stromaufwärts von der Punktur **52** ausgeübt, und die Behandlungshülle **36** wird dann zurückgezogen. Weil der Einführungsdraht **10** durch das hämostatische Ventil **38** hindurchtritt, während die Behandlungshülle **36** weggezogen wird, trachtet es danach, den Einführungsdraht **10** mit sich entlangzuziehen. Der Draht **10** wird zurückgezogen, entweder durch die Schleppwirkung des hämostatischen Ventils **38** oder, wenn dies versagt, von der Betätigungsperson, bis die Ankerschleife **24** und der Widerhaken **26** in die Innenseite der Arterienwand eingreifen (siehe **Fig. 6**). Die Ankerschleife **24** greift an der einen Seite der arteriellen Punktur **52** an, und der Widerhaken **26** greift an der anderen Seite an, was ein weiteres Zurückziehen des Einführungsdrahtes verhindert. Ein fortgesetztes Zurückziehen der Behandlungshülle veranlaßt das hämostatische Ventil **38**, über den

Einführungsdraht **10** zu rutschen, bis die ganze Behandlungshülle aus der Wunde entfernt wurde, wobei nur der distale Abschnitt des Einführungsdrahtes **10** im Hohlraum **42** der Arterie **44** verbleibt. Der Rest des Einführungsdrahtes **10** läuft von hier aus durch die arterielle Punktur **52**, durch den Gewebekanal **46** und durch die Hautpunktur **50** nach außen.

[0062] Wie gesehen werden kann, befindet sich, wenn der Einführungsdraht **10** zurückgezogen wird, so daß die Ankerschleife **24** und der Widerhaken **26** auf die Innenseite der Wand der Arterie **44** treffen, die Kerbe **18** an der arteriellen Punktur **52**, und das Bezugsmarkierung **28** liegt deshalb in einem Abstand D, und zwar in einem bekannten, vorbestimmten Abstand von der Punktur **52**.

[0063] Während man eine leichte Spannung T auf dem Draht **10** aufrechterhält, läßt man eine Anordnung aus einer Führungshülle **54** und einer Dehnsonde **56** in Richtung des Pfeiles C über den Einführungsdraht **10** nach unten rutschen, bis gesehen werden kann, wie die Bezugsmarkierung **28** aus dem proximalen Ende **64** der Dehnsonde **56** auftaucht. Obwohl als ein einziger Streifen gezeigt, können auch andere Ausbildungen verwendet werden. Zum Beispiel kann die Bezugsmarkierung **28** tatsächlich aus mehreren, axial versetzten Streifen von verschiedener Farbe, verschiedener Dicke, verschiedener Abdunklung, verschiedenen Unterteilungen oder dergleichen hergestellt sein, um den Arzt zu warnen, daß sich der am meisten distal gelegene Abschnitt der Bezugsmarkierung gerade nähert.

[0064] Die Hülle **54** ist mit einem Handgriff **58** versehen, und die Dehnsonde **56** ist mit Fingerflügeln **60** ausgestattet. Um die integrierte Anordnung aus Hülle und Dehnsonde zusammenzubauen, wird die Dehnsonde **56** in die Hülle **54** hinuntergeschoben, bis die Fingerflügel **60** gegen das proximale Ende des Handgriffs **58** anschlagen. Die Dehnsonde **56** wird dann um $\frac{1}{4}$ -Drehung nach rechts gedreht, um die Dehnsonde und die Hülle miteinander als integrierte Einheit zu verriegeln. Wenn sie zusammen verriegelt sind, werden die Fingerflügel **60** und der Handgriff **58** ausgerichtet, so daß sie einen kombinierten Handgriff für die Anordnung bilden.

[0065] Wenn erst einmal das Bezugsmarkierung **28** aus dem proximalen Ende **64** der Dehnsonde **56** aufgetaucht ist, ist die Hülle voll eingeführt. In dieser Position kann der Arzt darauf vertrauen, daß sich die distale Spitze **62** der Führungshülle **54** neben, aber außerhalb der arteriellen Punktur **52** befindet, weil die Anordnung von Hülle und Dehnsonde so ausgewählt wurde, daß der Abstand vom proximalen Ende **64** der Dehnsonde **56** zur distalen Spitze **62** der Führungshülle **54** geringfügig kleiner ist als der Abstand D. Wenn, wie es im US-Patent Nr. 5 391 183 gelehrt ist, eine überbemessene Anordnung aus Hülle und

Dehnsonde benutzt wird, wird, wenn die distale Spitze die Wand der Arterie erreicht, nicht nur das Auftreten der Bezugsmarkierung **28** dem Arzt sagen, anzuhalten, sondern das wird auch das Tastgefühl besorgen, das erfahren wird, wenn die überbemessene Dehnsonde auf die Außenwand der Arterie **44** auftrifft.

[0066] Während die Hülle somit ordnungsgemäß angeordnet ist, und während man immer noch die Spannung T auf dem Einführungsdraht **10** aufrechterhält, wird die Dehnsonde **56** um $\frac{1}{4}$ -Drehung nach links gedreht, um sie von der Hülle **54** zu entriegeln, und die Fingerflügel **60** werden verwendet, um die Dehnsonde **56** zurückzuziehen. Während des Zurückziehens der Dehnsonde **56** und nachfolgend wird der Handgriff **58** verwendet, um die Hülle an Ort und Stelle zu halten. Um dazu beizutragen, die Hülle **54** an Ort und Stelle zu halten, kann eine zweite Bezugsmarkierung **28'** am Draht **10** aufgebracht werden.

[0067] Eine Büchse oder ein Einführrohr **66**, das vorher mit einem Kollagenpfropfen **68** beladen wurde, ist an ihrem bzw. seinem distalen Ende mit einem Stößel **72**, der einen vergrößerten Kopf **74** an seinem proximalen Ende aufweist, einem Schaft **73** und einem Kolben **75** versehen. Der Pfropfen **68** ist bevorzugt mit einem durchgehenden Hohlraum **67** ausgebildet, in dem ein Pfropfen-Einfädelrohr **69** sitzt. An seinem proximalen Ende **71** ist das Rohr **69** abgedichtet. Um das Einführen des proximalen Endes des Drahtes **10** in den Hohlraum des Kollagenpfropfens zu erleichtern, ist ein umgekehrter Konus **86**, der in zwei Hälften **86'** und **86''** gespalten ist, in das distale Ende der Büchse passend eingesetzt (siehe [Fig. 11](#)). Der Konus **86** sorgt für eine Öffnung mit breiter Mündung, die das proximale Ende des Drahtes **10** unmittelbar in den Hohlraum des Kollagenpfropfens leitet ([Fig. 12](#)). Nachdem der Konus **86** seinem Zweck gedient hat, löst ihn ein leichtes Anschlagen mit dem Finger von der Büchse, was den beiden Hälften **86'** und **86''** gestattet, sich zu trennen und abzufallen ([Fig. 13](#)).

[0068] Nachdem das proximale Ende des Drahtes **10** ordnungsgemäß in das Rohr **69** eingetreten ist, wird der Draht **10** proximal durch den Pfropfen **68** geschoben. Weil das proximale Ende **71** des Rohre **69** abgedichtet ist, trägt das proximale Ende des Drahtes **10**, wenn es durch den Pfropfen **68** und aus ihm heraus geschoben wird, das Rohr **69** mit sich ([Fig. 13](#)).

[0069] Die Büchse **66** läßt man dann über den Einführungsdraht **10** nach unten und in den Handgriff **58** gleiten, bis der Anschlagkragen **70** gegen das proximale Ende des Handgriffs **58** aufsitzt. Der Stößel **72**, der ebenfalls einen durchgehenden Hohlraum **76** aufweist, wird dann verwendet, um den Pfropfen **68** aus den Büchse **66** in die Führungshülle **54** und

durch die Hülle **54** bis zu deren distaler Spitze **62** zu leiten. Wenn der Stößel **72** voll eingeführt ist (siehe [Fig. 14](#)), dann sitzt der vergrößerte Kopf **74** auf der proximalen Fläche des Anschlagkragens **70** auf. Die Länge des Stößels wird so gewählt, daß, wenn der Kopf **74** auf dem Anschlagkragen **70** aufsitzt, die distale Fläche **77** des Kolbens **75** leicht distal zur Spitze **62** der Hülle **54** hin versetzt ist.

[0070] Zusätzlich wird die Kombination aus Stößel und Kollagenpfropfen so gewählt, daß der Abstand von der proximalen Fläche des Kopfes **74** zur distalen Fläche **78** des Kollagenpfropfens **68** gleich der Länge der Dehnsonde **56** oder gerade nur ein bißchen weniger lang ist. Deshalb weiß, wenn der Stößel **72** den Pfropfen **68** durch die Führungshülle **54** schiebt, der Arzt, wenn die Bezugsmarkierung **28** aus dem Kolbenkopf **74** heraustritt (siehe [Fig. 15](#)), daß der Kollagenpfropfen nahe der arteriellen Punktur **52** liegt, aber noch außerhalb dieser.

[0071] Es sollte also vermerkt werden, daß die Ankerschleife **24** und der Widerhaken **26** auch dazu beitragen, sicherzustellen, daß der Kollagenpfropfen außerhalb der Arterie verbleibt. Gemeinsam wirken Schleife **24** und Widerhaken **26** als physische Sperre quer zur Punktur **52**.

[0072] Nachfolgend, während man den Stößel **72** unbeweglich hält, wird Druck auf den Handgriff **58** in Richtung der Pfeile **W** aufgebracht. Dies veranlaßt die Hülle **54**, aus dem Bereich rund um den Kollagenpfropfen zurückgezogen zu werden, was den Kollagenpfropfen beläßt, um die arterielle Punktur **52** abzdichten und den Wundkanal **46** auszufüllen. Nachdem man ungefähr 30 bis 60 Sekunden gewartet hat, um es dem Kollagen zu ermöglichen, zu beginnen, mit dem Blut zu reagieren, kann der Druck **P** von der Arterie gelöst werden.

[0073] Wie bereits vorher vermerkt, ist der Einführungsdraht **10** aus einem Kerndraht **12** und einer Hülle **14** zusammengesetzt. Die Hülle **14** hat zusätzlich dazu, daß sie am distalen Ende einen Schlitz hat, einen in Umfangsrichtung verlaufenden Einschnitt **80** zu ihrem proximalen Ende **82** hin. Der Kerndraht **12** ist innerhalb des mittleren Abschnitts der Hülle **14** von Einschnitt **80** zur Spitze **16** verschieblich. Der Teil der Hülle **14**, der proximal zum Einschnitt **80** liegt, ist jedoch am Draht **12** befestigt. Dies kann durch eine Anzahl von Mitteln erreicht werden, zum Beispiel durch die Verwendung von Klebern, durch Einpressen oder durch andere mechanische Mittel, oder durch Einschrumpfen. Deshalb kann der Draht **12** veranlaßt werden, axial innerhalb der Hülle **14** durch Schieben oder Ziehen am Ende **82** zu gleiten, während man den mittleren Abschnitt der Hülle **14** festhält.

[0074] Nachdem die Führungshülle **54** entfernt wur-

de, während man die Hülle **14** mit der einen Hand hält, wird das proximale Ende **82** axial in Richtung des Pfeiles **R** gezogen. Dies veranlaßt den Kerndraht **12**, durch die Hülle **14** zu gleiten, bis ihre distale Spitze proximal der Kerbe **18** liegt, so daß die Schleife **24** gelöst wird, was es dem distalen Ende der Hülle **14** gestattet, schlaff zu werden (siehe [Fig. 16](#)) und die Hülle **14** in die Lage versetzt, gänzlich vom Kollagenpfropfen **68** weggezogen zu werden (siehe [Fig. 17](#)). Die Anordnung aus der Führungshülle **54**, der Büchse **66** und dem Stößel **72** kann dann entfernt und weggeworfen werden, so daß man lediglich den Kollagenpfropfen an Ort und Stelle beläßt, wie es in [Fig. 18](#) zu sehen ist.

[0075] Während angenommen wird, es sei zu bevorzugen, die Schleife **24** an Ort und Stelle zu "verriegeln", indem man das Ende **22** durch den Spalt **20** führt, kann dies in manchen Fällen nicht notwendig sein. Der Einführungsdraht **10** kann nahe seinem distalen Ende mit einer vorgeformten Schleife (nicht gezeigt) versehen sein. Diese vorgeformte Schleife kann irgendeine einer Vielzahl unterschiedlicher Formen annehmen. Die Freigabe des Einführungsdrahtes mit einer vorgeformten Schleife wird einfach dadurch bewerkstelligt, daß man am proximalen Ende des Einführungsdrahtes **10** zieht. Die vorgeformte Schleife, die sich an dieser Stelle im innerarteriellen Hohlraum befindet, zieht sich gerade und tritt durch den Kollagenpfropfen **68** hindurch.

[0076] [Fig. 19](#) zeigt eine etwas unterschiedliche Form einer Ankerschlaufenausbildung. In dieser Version wurde ein Zwischenabschnitt des Kerndrahtes **12** nahe seinem distalen Ende aus dem Schlitz gezogen, um eine Schleife **84** zu bilden. In dieser Version liegt allerdings kein Zurückbiegen des Endes **22** vor, um durch eine Öffnung hindurchzutreten. Das Ausziehen eines Zwischenabschnitts des Drahtes **12** durch den Schlitz veranlaßt die Hülle **14**, am Schlitz einen Winkel θ zu bilden, der kleiner als etwa 180° ist. Wenn diese Ausbildung verwendet wird, verfährt sich die Schleife **84** an der einen Seite der arteriellen Punktur und das Ende **22** verfährt sich an der anderen Seite, wie in [Fig. 20](#) gezeigt ist.

[0077] Obwohl in [Fig. 19](#) die Art und Weise, eine Schleife zu bilden, etwas unterschiedlich ist von der ersten Version, ist das Endergebnis im wesentlichen dasselbe. Der Führungsdraht wird in einen Trichter gesetzt, durch eine nur für das Verfahren vorgesehene Hülle in die Arterie eingeführt und dann zurückgezogen, bis sich die Schleife **84** und das Ende **22** verfangen und als Anker dienen. Um den Anker in der Ausführungsform der [Fig. 19](#) zu lösen, wird der Kerndraht **12** in Richtung des Pfeiles **R** gezogen. Dies veranlaßt die Schleife **84**, kleiner und kleiner zu werden, bis der Querschnitt des Kerndrahtes wieder in den Schlitz eintritt (siehe [Fig. 21](#)), was das mühelose Entnehmen des Drahtes **10** gestattet.

[0078] Eine noch andere Version einer Ankerschlaufenausbildung ist in [Fig. 22](#) abgebildet. In dieser Version reicht der Kerndraht **12** nicht den ganzen Weg bis zum distalen Ende des Einführungsdrahtes **10**. Stattdessen endet er kurz vor dem distalen Ende, und ein zweiter Kerndraht **12'** erstreckt sich vom distalen Ende proximal zum Hauptkerndraht hin. Da ein Zwischenraum (aber nicht notwendigerweise) zwischen den Enden der Drähte **12** und **12'** belassen bleiben kann, gestattet diese Ausführungsform eine schärfere Biegung als die früheren Ausführungsformen, ohne einen Knick in den Draht **12** zu machen, der sein Herausziehen verhindern könnte. Diese Ausführung kann sich deshalb als nützlich zum Einführen durch Einführungshüllen mit kleinem Durchmesser erweisen.

[0079] In der Version der [Fig. 22](#) ist das Ende **22** durch das Loch **18** hindurchgeführt, so daß es einen vollkommenen Kreis oder ein vollkommenes Oval bildet. Wenn er durch die Behandlungshülle eingeführt wird, verfängt sich ein Abschnitt des Ovals oder Kreises auf der einen Seite der Punktur **52**, und der entgegengesetzte Abschnitt verfängt sich auf der anderen Seite, wie in [Fig. 23](#) gezeigt.

[0080] Um die Ankerschleife dieser Version zu lösen, zieht man einfach am proximalen Ende des Kerndrahts **12**, während man die Hülle **14** festhält. Dies veranlaßt die distale Spitze des Kerndrahtes **12**, sich proximal zu bewegen, bis er nicht länger die Öffnung **18** überbrückt. Es gibt dann nichts, um die Schleife **24** in irgendeiner Art Schlaufenausbildung zu halten. Stattdessen ist sie frei, sich zu begradigen, wenn der Einführdraht **10** noch weiter zurückgezogen wird, und sie geht durch den Kollagenpfropfen **68** hindurch und aus diesem heraus. Es ist anzumerken, daß in dieser Ausführungsform das distale Segment **12'** des Kerndrahts in der Hülle **14** verbleibt, und wenn diese zurückgezogen wird, kommt der Draht **12'** mit dieser heraus.

[0081] Wie der Fachmann erkennen wird, werden Führungsdrähte oft aus einem Kerndraht und einem Drahtband aufgebaut, die beide in einer Hülle aus einer Drahtspirale eingeschlossen sind. Wenn ein Führungsdraht dieser Art verwendet würde, um eine Ausführungsform, zum Beispiel die der [Fig. 22](#), herzustellen, dann würde der Kerndraht in zwei Stücke **12'** und **12'** geteilt, aber das Drahtband (nicht gezeigt) und die umgebende Spirale (Spule) (nicht gezeigt), die unbeschädigt blieben, würden den Spalt zwischen den Enden der Drähte **12** und **12'** überbrücken. Die beiden Enden der Drähte **12** und **12'** könnten dann an das Drahtband und/oder an der umgebenden Spirale zur zusätzlichen Stabilität angelötet (angeschweißt) werden.

[0082] Ein Einführungsdraht dieses Aufbaus könnte verwendet werden, um die vorliegende Erfindung

auszuführen, zum Beispiel dadurch, daß man das Drahtband und die umgebende Spirale im Bereich des Spaltes zwischen Kerndrahtsegmenten **12** und **12'** zu einer Schleife vorgeformt hätte. Diese Schleife würde, wenn sie sich erst einmal innerhalb des arteriellen Hohlraums **42** befinden würde, dann als Anker wirken, und das Lösen dieses hergestellten Ankers könnte dadurch bewerkstelligt werden, daß man am proximalen Ende des Einführungsdrahtes **10** zieht. Ein solcher Zug würde die Schleife veranlassen, geradegezogen zu werden, wobei der leichte Durchgang durch den Innenraum des Kollagenpfropfens **68** gestattet wäre.

[0083] Weil der gewundene Kanal **46** unter einem Winkel zum Hohlraum **42** der Arterie **44** steht, veranlaßt die Steifigkeit des Körpers des Einführungsdrahtes, daß der Draht die Ausbildung einer sanften Kurve annimmt, wenn er von Hohlraum **42** in dem Wundkanal **46** übergeht. Wenn jedoch der Einführungsdraht **10** langsam zurückgezogen wird, erreicht die distale Spitze des Kerndrahtsegments **12** schließlich die arterielle Punktur **52**, woraufhin die Steifigkeit wegen der Diskontinuität zwischen den Drähten **12** und **12'** beträchtlich verringert ist. Der Einführungsdraht kann deshalb einen abrupten Übergang durch scharfes Biegen statt durch sanftes Krümmen vollführen. Dieser ziemlich rasche Wechsel von einer sanften Krümmung zu einer scharfen Biegung kann vom Arzt gefühlt werden. Die scharfe Biegung und das distale Ende **22**, das sich unter einem Winkel zur Achse des Einführungsdrahtes **10** erstreckt, funktionieren dann als Anker. Diese Ankerbildung wird ebenfalls einfach durch Ziehen mit zusätzlicher Kraft am proximalen Ende des Einführungsdrahtes **10** gelöst.

[0084] [Fig. 25](#) bildet eine andere Version des Schlaufenankers ab, der speziell für den Durchtritt durch kleine (5 oder 6 Fr) Behandlungshüllen bestimmt ist. In diesem Ausführungsbeispiel ist eine kurze (im allgemeinen weniger als etwa 0,3 Inch) Kanüle aus rostfreiem Stahl **88** in die Hülle **14** eingesetzt. Die Hülle **14** ist nahe ihrem distalen Ende in Umfangsrichtung gespalten, und die Kanüle **88** ist zwischen die beiden Abschnitte der Hülle eingefügt. Die Kanüle kann an den beiden Stücken der Hülle **14** unter Verwendung herkömmlicher Techniken befestigt sein, zum Beispiel durch Verkleben, Einpressen, Einschrumpfen oder dergleichen.

[0085] Wie in der [Fig. 25](#) zu sehen ist, stoßen die beiden Enden der Hülle **14** nicht aneinander. Stattdessen ist ein Raum **90** zwischen ihnen belassen. Dieser Raum, der von der Kanüle **88** überbrückt wird, wird im Spalt **20** dank der Schultern **92** und **94** gehalten, die von den beiden Enden der Hülle **14** gebildet werden.

[0086] Alternativ kann die Kanüle **88** auch in die Hülle **14** eingesetzt werden, ohne daß man diese in

zwei Teile zerteilt. In diesem Fall sollten Einschnitte (nicht gezeigt) in den oberen Teil der Hülle gemacht werden, der über der Kanüle **88** liegt, und diese Einschnitte würden dann als Schultern dienen, die dazu beizutragen, die Kanüle in der Kerbe zu halten.

[0087] Es sollte vermerkt werden, daß der Kerndraht **12** über seine gesamte Länge nicht identische physikalische Eigenschaften zu haben braucht. Zum Beispiel kann er über den größten Teils einer Länge, wo Schubfähigkeit wesentlich ist, aber Biogsamkeit nicht, verhältnismäßig steif hergestellt sein. Dies könnte zum Beispiel dadurch bewerkstelligt werden, daß man einen Draht mit einem relativ großen Durchmesser verwendet. Umgekehrt ist am distalen Ende die Schubfähigkeit von viel geringerer Bedeutung, aber geringe Dicke und Biogsamkeit sind von viel größerer Wichtigkeit. Deshalb kann ein Draht mit einer viel dünneren Abmessung zum distalen Ende hin verwendet werden, als er über den meisten Teil der Körperlänge des Einführungsdrahtes verwendet ist. Um einen besonders dünnen und flexiblen Draht durch die Biegung der Schlaufe **24** hindurch zu verwenden, und ihn doch nicht so flexibel und schlaff zu haben, daß er an der Kerbe **18** nach hinten umknickt und durch die Punktur **52** läuft, kann die Kanüle **88** als Verstärkungselement verwendet werden. Idealerweise würde, wenn man diese Version verwendet, die Kanüle **88** die Punktur **52** überbrücken, wenn die Schlaufe **24** und und der Widerhaken **26** auf der Innenseite der Arterienwand anstoßen.

[0088] Wie er hier verwendet ist, bezieht sich der Ausdruck "Biogsamkeit" auf die Fähigkeit des Kerndrahtes, sich leicht über einen großen Winkel zu biegen, ohne zu knicken oder eine ständige Verformung anzunehmen oder eine Gruppe dieser, und zwar mit einem solchen Ausmaß, daß es das leichte Herausziehen durch die Hülle **14** verhindern würde. Einen je kleineren Biegeradius ein Draht annehmen kann ohne zu knicken, desto größer ist seine Verbiegbarkeit.

[0089] In [Fig. 26](#) und [Fig. 27](#) ist eine noch andere Version des Schlaufenankers gezeigt. In dieser Version ist der Kerndraht **12** von einem Durchmesser d , dem Durchmesser des Hauptkörpers des Kerndrahtes, auf einen Durchmesser d' heruntergeschliffen worden, den Durchmesser in dem Bereich, wo der Radius der Krümmung der Biegung am kleinsten ist. Auf diese Weise kann der Kerndraht an der Biegung der Schlaufe **24** dünner, flexibler und weniger zu knicken geneigt gemacht werden, wenn er in einem kleinen Radius gekrümmt ist, als für den Hauptkörper des Kerndrahtes gilt. In anderen Worten, durch Herunterschleifen ist die Biogsamkeit erhöht.

[0090] Damit der Kerndraht in der Biegung genug Steifigkeit besitzt, um die Schlaufe wieder zu öffnen und den Widerhaken unter einem Winkel zur Haupt-

achse des Einführungsdrahtes herauszudrücken, wenn die Ankerschlaufe aus der Behandlungshülle in die Arterie austritt, kann eine Federwicklung **96** um den heruntergeschliffenen Abschnitt des Kerndrahtes gewickelt werden. Die Wicklung **96** wird nicht in bezeichnender Weise die Biogsamkeit des Kerndrahtes **12** rund um die Biegung während des Durchgangs durch ein Einführungsteil oder eine Behandlungshülle mit kleinem Durchmesser (5 oder 6 Fr) beeinträchtigen, aber wird zur Federfähigkeit beitragen, um die Schlaufe **24** zu öffnen und den Widerhaken **26** unter einem Winkel herauszudrücken, wenn sie aus dem distalen Ende der Behandlungshülle in den Innenraum der Arterie heraustreten.

[0091] Es sollte vermerkt werden, daß die Gruppe aus Hülle und Dehnsonde und die Gruppe aus Einsatz, Kollagen und Stößel kombiniert werden könnte. So könnte der Körper des Einsatzes in der Länge der Hülle hergestellt werden, wobei Kollagen und Stößel vorher hierin eingelegt wurden, so daß sich das Kollagen nahe dem distalen Ende befindet. Die distale Spitze der Einsatzhülle könnte nach innen zusammengedrückt werden, so daß man eine stumpfe Nase vorsieht, mit radialen Einschnitten hierin, um hierdurch den Durchtritt des Kollagenpfropfens zu gestatten. Diese vorgefüllte Einsatzhüllenkombination würde über den Einführungsdraht **10** nach unten geschoben werden, wie es schon vorher beschrieben ist.

[0092] Obwohl man angenommen hat, es sei zu bevorzugen, die Behandlungshülle zu entfernen und sie durch eine Führungshülle zu ersetzen, kann der Einführungsdraht der vorliegenden Erfindung auch ebenso gut ohne eine separate Führungshülle benutzt werden. Er kann zum Beispiel unmittelbar in die Behandlungshülle eingeführt werden. Die Behandlungshülle kann mit einer Markierung (nicht gezeigt) an einem bestimmten Abstand von ihrer distalen Spitze versehen sein. Nach Einführen der Ankerschlaufe in die Arterie kann die Behandlungshülle an ihrer Markierung abgeschnitten und dann abgezogen werden, bis ihr Einschnitt die Bezugsmarkierung **28** auf dem Einführungsdraht **10** erreicht. An diesem Punkt ist die distale Spitze **40** der Behandlungshülle aus dem Innenraum **42** der Arterie **44** und ihrer danebenliegenden Punktur **52** herausgetreten. Der Arzt kann dann fortfahren, wie schon vorangehend beschrieben.

[0093] Es könnten aber auch die volle Länge der Behandlungshülle verwendet werden. Natürlich wäre dann der Stößel **72** in besonderer Länge hergestellt sein, so daß er den Kollagenpfropfen durch die gesamte Länge der Behandlungshülle schieben könnte.

[0094] Der Einführungsdraht der vorliegenden Erfindung könnte auch ohne die Hilfe überhaupt irgendeiner Führungshülle verwendet werden. In diesem Fall

würde der Kollagenpfropfen über den Einführungsdraht hinuntergeschoben werden, und zwar durch den Wundkanal **46**, bis die Bezugsmarkierung **28** angibt, daß sich das distale Ende des Kollagens nahe der Punktur **52** befindet, aber noch außerhalb der Arterie **44** liegt.

[0095] Eine zweite Ausführungsform eines Führungsdrahtes zum Einführen mit lösbarem Anker ist in den [Fig. 28](#) bis [Fig. 37](#) gezeigt. In dieser Ausführungsform ist der Anker unter Verwendung eines hervorstehenden Widerhakens gebildet. Es wird auf [Fig. 28](#) Bezug genommen; dort ist ein Führungsdraht zum Einführen **210** abgebildet, der aus einem Kerndraht **212** zusammengesetzt ist, der verschieblich in einer Kerndraht-Hülle **214** eingeschlossen ist. In dieser Ausführungsform umfaßt die Kerndraht-Hülle eine Drahtspule **222** aus einem herkömmlichen Führungsdraht. Obwohl nicht notwendig, kann das distale Ende **218** der Hülle **214** mit einer J-Spitze (nicht gezeigt) versehen sein. Mindestens etwa 1¼ Inch und bevorzugt etwa 3½ Inch proximal von der Spitze **216** wurde die Hülle **214** mit einer Kerbe oder einem Schlitz **220** versehen. Diese Kerbe oder dieser Schlitz **220** kann dadurch gebildet werden, daß man die Windungen **222** im Bereich der Kerbe **220** hart zusammenlötet und dann den Schlitz in die hartverlöteten Windungen einbringt.

[0096] Zusätzlich zu dem Kerndraht **212** ist die Hülle **214** mit einem Sicherheitsdraht **224** versehen, wie es bei Führungsdrähten üblich ist. Der Sicherheitsdraht **224** ist verwendet, um eine Stütze für den Führungsdraht zum Einführen **210** zu liefern. Der Kerndraht **212**, der eine zusätzliche Abstützung für den Führungsdraht vorsieht, ist an seinem distalen Ende **226** verjüngt. Am Kerndraht **212** ist proximal von seinem distalen Ende **226** das distale Ende **230** des Draht-Widerhakens **228** angebracht. Das proximale Ende des Widerhakens **228** ist mit einer J-Spitze **234** versehen. Wie in [Fig. 28](#) zu sehen ist, liegt das distale Ende **230** des Widerhakens **228** innerhalb des Hohlraums **248** der Hülle **214** und das proximale Ende **232** des Widerhakens **228** dringt durch die Kerbe **220** nach außen.

[0097] Am proximalen Ende des Kerndrahtes zum Einführen **210** erstreckt sich der Kerndraht **212** bis über das proximale Ende **236** der Kerndraht-Hülle **214** hinaus (siehe [Fig. 29](#)). Der Kerndraht **212** tritt dann durch die geschlitzte Hülle **238**, und das proximale Ende **240** des Kerndrahtes **212** ist durch irgendwelche bekannten Mittel, zum Beispiel durch Verwendung von Klebern, Verklemmen, Hartlöten oder Aufschrupfen, an einem kurzen Abschnitt der proximalen Spule **242** befestigt. Bevorzugt hat die proximale Spule **242** denselben Innen- und Außendurchmesser wie die der Kerndraht-Hülle **214**. Die proximale Spule **242** ist am ihrem proximalen Ende mit einer abgerundeten Spitze **244** versehen.

[0098] Die Kernhülle **214** kann aus Spulen aus biocompatiblem Material bestehen, zum Beispiel rostfreiem Stahl, während der Kerndraht **212** bevorzugt eine superelastische Legierung ist, zum Beispiel Nitinol, und der Widerhaken **228** ebenso bevorzugt aus Nitinol oder einer anderen, superelastischen Legierung besteht.

[0099] Der Einführungsdraht **210** dieser Ausführungsform wird im wesentlichen auf die selbe Weise eingeführt und verwendet, wie es hinsichtlich der Schlaufenanker-Ausführungsform beschrieben wurde. Das Lösen des Ankermechanismus unterscheidet sich allerdings etwas.

[0100] Wie schon früher vermerkt, ist der Einführungsdraht **210** aus einem Kerndraht **212**, einer Kerndraht-Hülle **214**, einer gespaltenen Hülle **238** und der proximalen Spule **242** zusammengesetzt. Die Hülle **214** hat zusätzlich dazu, daß sie nahe ihrem distalen Ende geschlitzt ist, einen Innenraum **248**, innerhalb dessen der Kerndraht **212** verschieblich ist. Da das proximale Ende des Kerndrahtes **212**, das heißt, das Ende, das proximal zur geschlitzten Hülle **238** liegt, an der Spule **242** befestigt ist, kann der Kerndraht **212** veranlaßt werden, axial innerhalb der Hülle verschieblich **214** zu sein, indem man an der Spule **242** schiebt, während man den mittleren Abschnitt der Hülle **214** festhält.

[0101] In Abwesenheit der Anwendung von axialer Kraft in distaler Richtung verhindert die gespaltenen Hülle **238**, daß der Kerndraht **212** eine unbeabsichtigte distale Bewegung innerhalb der Kerndraht-Hülle **214** zurücklegt. Wenn ein Arzt eine distal gerichtete Kraft auf die proximale Spule **242** aufbringt, widersteht anfangs die gespaltenen Hülle **238** einer solchen Vorwärtsbewegung der proximalen Spule **242**. Eine fortgesetzte Kraft, die auf die Spule **242** aufgebracht wird, veranlaßt die gespaltenen Hülle **238** jedoch, sich zu verbiegen und längs des Schlitzes **246** zu teilen, wobei sie es dem Kerndraht **212** gestattet, sich innerhalb der Kerndraht-Hülle **214** in distaler Richtung zu bewegen.

[0102] Nachdem die Führungshülle weggezogen wurde, wird die Spannung am Einführungsdraht **210** nachgelassen und der Einführungsdraht **210** wird ein wenig weiter in die Arterie voranbewegt, etwa um zusätzliche 1 bis 2 Inches. Während die Kerndraht-Hülle **214** dann in einer Hand gehalten wird, wird die Spule **242** axial in Richtung des Pfeiles R' geschoben ([Fig. 29](#)). Dies veranlaßt den Kerndraht **212**, distal durch die Hülle **214** zu gleiten, wobei er den Widerhaken **228** mit sich zieht, bis die proximale Spitze **232** des Widerhakens **228** innerhalb des Hohlraums **248** der Hülle **214** liegt ([Fig. 30](#)), wodurch der Anker gelöst wird und es dem Einführungsdraht **210** gestattet wird, zur Gänze aus dem Kollagenpfropfen herausgezogen zu werden. Die Anordnung aus der Füh-

runghülle, dem Einsatz und dem Stößel kann dann entfernt und weggeworfen werden, wobei man nur den Kollagenpfropfen an Ort und Stelle beläßt.

[0103] **Fig. 31** zeigt eine zweite Version der Widerhakenausführung der vorliegenden Erfindung. Der Einführungsdraht **300** dieses Ausführungsbeispiels ist aus einem Kerndraht **302**, ähnlich dem Kerndraht **212** der ersten Ausführungsform, einer Kerndrahthülle **304**, einer Spitze **306** und einem Widerhaken **308** mit weicher Spitze zusammengesetzt. Die Kerndrahthülle **304** dieser Ausführungsform ist aus biocompatiblem Kunststoff hergestellt, bevorzugt einem Polyamidrohr. Wie bei der ersten Ausführungsform des Widerhakens ist der Kerndraht **302** bevorzugt aus einer superelastischen Legierung hergestellt, zum Beispiel Nitinol.

[0104] An der distalen Spitze **306** des Kerndrahts **302** befindet sich eine Spule **310**, die eine distale Spitze **322** hat. Im normalen Zustand vor dem Einsetzen befindet sich der proximale Abschnitt **312** der Spule **310** innerhalb des Innenraums **314** der Hülle **304**.

[0105] Proximal vom distalen Ende **316** ist die Kerndrahthülle **304** mit einem Schlitz oder einer Kerbe **318** versehen, die so bemessen ist, daß der Durchtritt des Widerhakens **308** mit weicher Spitze hierdurch gestattet ist. Der distale Abschnitt des Widerhakens **308** ist beispielsweise durch Hartlöten oder Punktschweißen am Kerndraht **302** angebracht, und das proximale Ende des Widerhakens **308** ist mit einer flexiblen J-Spitze **320** versehen.

[0106] Um das Zurückziehen des Widerhakens **308** zu gestatten, ist das Ende **312** der Spule **310** so bemessen, daß sie innerhalb des Hohlraums **314** verschieblich ist. Das Zurückziehen des Widerhakens **308** wird dadurch bewerkstelligt, daß man eine axiale Kraft in distaler Richtung auf den Kerndraht **302** ausübt.

[0107] Das proximale Ende (nicht gezeigt) des Einführungsdrahtes **300** ist ähnlich dem proximalen Ende des Einführungsdrahtes **210** der ersten Version dieser Ausführungsform, und die zweite Version wird auf die selbe Weise verwendet wie die erste.

[0108] Die **Fig. 32** bis **Fig. 34** bilden eine dritte Version der Ausführungsform mit Widerhaken der vorliegenden Erfindung ab. In dieser Version ist, ähnlich der Version der **Fig. 28** und **Fig. 29**, der Führungsdraht zum Einführen **350** zusammengesetzt aus einer Hülle **352**, einem Kerndraht **354**, einem Widerhaken **356** und zwei Sicherheitsdrähten **358** und **369**. An seinem distalen Ende ist der Widerhaken **356** an der Stelle **362** mit dem Kerndraht **354** verpreßt, und an seinem proximalen Ende ist er zu einer J-Spitze **364** geformt.

[0109] Die Kerndrahthülle **352** dieser Ausführungsform ist aus zwei separaten Abschnitten zusammengesetzt, nämlich einem distalen Abschnitt **352a** und einem proximalen Abschnitt **352b**. Die Abschnitte **352a** und **352b** sind beide mit den Sicherheitsdrähten **358** und **360** hart verlötet, wobei eine Kerbe **368** zwischen beiden Abschnitten **352a** und **352b** eingreift. Obwohl der Sicherheitsdraht **360** im wesentlichen bis zum distalen Ende des Führungsdrahtes reicht, endet der Sicherheitsdraht **358** bei **366** gerade leicht hinter der Kerbe **368** – gerade weit genug hinter dieser, um eine gute hartgelötete Verbindung sicherzustellen, die dazu beiträgt, den Abschnitt **352a** zu stützen und zu positionieren.

[0110] Es hat sich herausgestellt, daß, weil die Kerbe **368** um nahezu den ganzen Umfang der Kerndrahthülle **352** offen ist, diese Ausführungsform des Führungsdrahtes zum Einführen durch die Führungshülle und in die Arterie mit einem Widerhaken **356** eingeführt werden kann, der voll in das Innere des Abschnitts **352a** zurückgezogen ist. Dies wird dadurch bewerkstelligt, daß man den Kerndraht **354** distal relativ zur Hülle **352** verschiebt, so daß die Verpressung **362** den Widerhaken **356** in distaler Richtung zieht, bis die J-Spitze **364** gerade gelegt ist und voll in das Innere des Abschnitts **352a** eintritt. Mit zurückgezogenem Widerhaken kann der Führungsdraht zum Einführen **350** durch die Behandlungshülle eingeführt werden, ohne daß man sich Sorgen zu machen braucht, wo in der Arterie sich die Spitze dieser Hülle befindet. Die Behandlungshülle wird dann zurückgezogen und läßt den Führungsdraht zum Einführen **350** an Ort und Stelle. Als nächstes wird, nachdem man einen Fingerdruck P aufgebracht hat, der Führungsdraht **350** langsam zurückgezogen, bis die Markierung **374** an der Hautlinie austritt. Das Ausreten der Markierung **374** ist ein Signal für den Arzt, daß der Widerhaken **356** sich in der Nähe der arteriellen Punktur befindet und ausgefahren werden kann. Dann wird der Kerndraht **354** in proximaler Richtung gezogen und, weil eine Restkrümmung im Widerhaken **356** verbleibt, wenn die Verpressung **362** proximal gezogen wird, findet die Spitze **370** die Kerbe **368** und tritt durch diese aus. Die Verpressung **362** wirkt als natürlicher Anschlag gegen das Ende **366** des Sicherheitsdrahtes **358**, um zu verhindern, daß der Kerndraht **354** in proximaler Richtung zu weit gezogen wird. Wenn es Zeit ist, den Widerhaken wieder zurückzuziehen, so daß er nicht länger als Anker wirkt, wird der Vorgang gerade umgekehrt.

[0111] Diese Version sowie die vierte Version des Widerhakens, die unten beschrieben wird, ist besonders gut für ein Vorgehen geeignet, in dem die Möglichkeit für ein Verfangen an Seitenabzweigungen besteht. Er kann in die Behandlungshülle und in die Arterie mit voll eingezogenem Widerhaken **356** eingeführt werden, und man nimmt an, daß dies die bevorzugte Art des Einführens ist. Eine Markierung (nicht

gezeigt) am Einführungsdraht **350** kann verwendet werden, um dem Arzt zu sagen, daß die Kerbe **368** die Spitze der Behandlungshülle verlassen hat und in die Arterie eingetreten ist. Dann können beide, der Führungsdraht zum Einführen **350** und die Behandlungshülle, zusammen zurückgezogen werden, bis die Spitze der Behandlungshülle gerade jenseits der arteriellen Punktur liegt, wie es durch eine Markierung (nicht gezeigt) auf der Behandlungshülle angegeben wird. Es kann aber auch die Hülle zurückgezogen werden, was vom Zurückziehen des Führungsdrahtes **350** gefolgt wird, bis die Markierung **374** an der Hautlinie austritt. Dann und in voller Sicherheit, daß hier nicht länger irgendwelche Seitenverzweigungen zwischen der Kerbe **368** und der arteriellen Punktur vorliegen, kann der Widerhaken **356** ausgefahren werden, ohne Furcht, er würde an einer Seitenverzweigung hängen bleiben.

[0112] Eine vierte Version der Widerhakenausführung der vorliegenden Erfindung ist in den [Fig. 35](#) bis [Fig. 37](#) abgebildet. Diese vierte Version ist identisch mit der Version der [Fig. 32](#) bis [Fig. 34](#), mit der Ausnahme, daß in dieser vierten Version der leere Raum im Kerbenbereich zwischen dem Kerndraht **354** und dem Widerhaken **356** mit einer Kunststoffverbindung **372** gefüllt ist. Dieser Kunststoff trägt dazu bei, daß die Spitze **370** die Kerbe **368** findet und durch diese austritt. Die Kunststofffüllung **372** kann auch dazu dienen, die Abschnitte **352a** und **352b** an Ort und Stelle, aber voneinander getrennt zu halten. Die Kunststofffüllung **372** kann dieser Tragfunktion gemeinsam mit den Sicherheitsdrähten **358** und **360** oder anstatt eines oder beider dieser Drähte dienen.

[0113] Eine Ausführungsform dieser Erfindung ist in [Fig. 38](#) bis 43 abgebildet. In dieser Ausführungsform ist der Anker dadurch gebildet, daß man von einem Standard-Führungsdraht ausgeht, bei dem die äußere Hülle aus einer Drahtspirale gebildet ist. Das Ende wird dann auf sich selbst zurückgeschlagen, um eine Schlaufe von mehr als 360° zu bilden. Wo die Spule sich selbst überlappt, werden die Windungen auseinandergespreizt und die danebenliegenden Windungen eingefügt. Ein Kerndraht wird verwendet, um diese Spulen in diesem eingefügten Zustand zu verriegeln.

[0114] [Fig. 38](#) zeigt den distalen Abschnitt eines Führungsdrahtes zum Einführen **410** beim Vorgang, zusammengebaut zu werden. Der Einführungsdraht **410** ist ein modifizierter Standard-Führungsdraht, der einen Sicherheitsdraht **412** und eine Drahtspiralenhülle **414** aufweist. Die Hülle **414** ist aus zwei Abschnitten des Kerndrahts zusammengesetzt, nämlich einem Hauptabschnitt **416** und einem Rückwärtsabschnitt **418**. Die Spulenabschnitte **416** und **418** sind mit entgegengesetzter Wicklungsrichtung gewickelt. Zum Beispiel könnte die Hauptspule **416** mit einer rechten Wicklungsrichtung und die Rückwärtsspule

418 mit einer linken Wicklungsrichtung gewickelt sein, oder umgekehrt. Die Abschnitte **416** und **418** sind bei **420** durch herkömmliche Mittel zusammengefügt, zum Beispiel durch stumpfes Hartlöten, und jeder ist bevorzugt über einen Abstand von 1/16" von der Verbindung **420** zurück hartverlötet.

[0115] Die Hauptspule **416** kann aus biokompatiblen Material bestehen, zum Beispiel rostfreiem Stahl, und die Rückwärtsspule **418** kann aus diesem selben oder einem unterschiedlichen Material bestehen, während der Sicherheitsdraht **412** bevorzugt rostfreier Stahl ist.

[0116] Der distale Abschnitt des Führungsdrahtes zum Einführen **410** ist zweimal gebogen, einmal, um ein Radiusende **422** in der Hauptspule **416** zu bilden, und wieder, um das entgegengesetzte Radiusende **424** in der rückwärtsgerichteten Spule **418** zu bilden, wobei man eine längliche Spule **426** bildet, die einen Gesamtbogen von mehr als 360° aufweist. Zusätzlich dazu, daß man zwei Radiusenden hat, hat die Schlaufe **426** zwei parallele Seiten **428** und **430**, mit Spulen **416** und **418**, die längs der parallelen Seite **428** zusammengefügt sind. Die parallele Seite **430** überlappt, weil die Schlaufe **426** größer ist als 360°, den Spulen-Hauptkörper **416**.

[0117] Durch den Hohlraum **432** des Führungsdrahtes zum Einführen **410** läuft vom proximalen Ende **443** ein Verriegelungs-Kerndraht **434**, der eine proximale Spitze **436** und eine distale Spitze **438** hat und der an seinem distalen Ende umgebogen ist, um einen Haken **440** zu bilden. Die Breite *W* des Hakens **440** ist hinlänglich klein, so daß er leicht innerhalb des Hohlraums **432** gleiten kann.

[0118] Am proximalen Ende des Führungsdrahtes zum Einführen **410** erstreckt sich der Kerndraht **434** bis über des proximale Ende **442** der Drahtspulenhülle **414** hinaus, durch eine gespaltene Manschette **444** und in die proximale Spule **446** hinein. Das proximale Ende **436** des Kerndrahts **434** ist durch irgendeine Anzahl wohlbekannter Mittel, zum Beispiel durch Verwendung von Klebern, Aufkleben, Hartlöten oder Aufschumpfen, an der proximalen Spule **446** befestigt. Bevorzugt hat die proximale Spule **446** die selben Innen- und Außendurchmesser wie jene der Kerndrahtshülle **414**. Die proximale Spule **446** ist an ihrem proximalen Ende mit einer abgerundeten Spitze **448** versehen.

[0119] Um den Führungsdraht zum Einführen zusammenzubauen, wird der Verriegelungs-Kerndraht **434** in den Hohlraum **432** der Spulenhülle **414** eingeführt, bis die Spitze **438** distal von der Spitze **462** der Rückwärtsspule **418** liegt. Die seitlich liegende Spule **430** wird dann auseinandergespreizt, wie es auch die Windungen des Hauptabschnitts **416** werden, der neben der seitlich liegenden Spule **430** liegen. Die be-

nachbarten, auseinandergespreizten Spulenwindungen werden dann zusammengedrückt, so daß sie ineinandergreifen, und der Verriegelungs-Kerndraht **434** wird proximal geschoben, so daß der Haken **440** in den Raum zwischen den ineinandergefügten Wicklungen eintritt. Die ineinandergefügten Wicklungen können dann losgelassen werden, da der Haken **440** sie in ihrem ineinandergreifenden Zustand hält.

[0120] Dadurch, daß man die benachbarten Spulen in Eingriff hält, hält der Haken **440** die Schlaufe **426** im distalen Ende der Drahtführung zum Einführen **410**.

[0121] Das Einführen und die Verwendung dieser Ausführungsform erfolgt im wesentlichen, wie es oben unter Bezug auf die erste Ausführungsform beschrieben ist.

[0122] Wie schon früher vermerkt, ist der Einführungsdraht **410** zusammengesetzt aus einem Verriegelungs-Kerndraht **434**, einer Drahtspulenhülle **414**, einer gespaltenen Manschette **444** und einer proximalen Spule **446**. Die Hülle **414** hat einen Hohlraum **432**, innerhalb dessen der Kerndraht **434** verschieblich ist. Da das proximale Ende des Kerndrahts **434**, d. h. das Ende, das proximal von der gespaltenen Hülle **444** liegt, an der Spule **446** befestigt ist, kann der Kerndraht **434** veranlaßt werden, axial in der Hülle **414** zu gleiten, und zwar durch Schieben an der Spule **446**, während man den mittleren Abschnitt der Hülle **414** festhält.

[0123] Da keine Axialkraft in distaler Richtung vorliegt, verhindert die gespaltene Manschette **444**, daß der Kerndraht **434** eine unbeabsichtigte distale Bewegung innerhalb der Drahtspulenhülle **414** durchführt. Wenn ein Arzt eine distal gelenkte Kraft auf die proximale Spule **446** ausübt, dann widersteht anfangs die gespaltene Manschette **444** einer solchen Vorwärtsbewegung der proximalen Spule **446**. Es verursacht jedoch fortgesetzte, auf die Spule **446** aufgebrachte Kraft die gespaltene Manschette **444**, sich auszuweilen und längs ihres Schlitzes zu trennen, wobei es dem Kerndraht **434** gestattet wird, sich distal innerhalb der Kerndrahtshülle **414** zu bewegen.

[0124] Nachdem die Führungshülle bis zu einem Punkt gerade proximal zum proximalen Ende des Kollagenpfrofens zurückgezogen wurde, wie oben beschrieben, wird die Spannung T nachgelassen und der Einführungsdraht **410** wird ein wenig weiter in die Arterie hinein voranbewegt, vielleicht um zusätzliche 1 bis 2 Inches. Während die Drahtshülle **414** mit der einen Hand gehalten wird, wird dann die proximale Spule **446** distal in Richtung des Pfeiles R" (**Fig. 41**) relativ zur Hülle **414** gezogen, bis die Spitze **438** am Ende des Hakens **440** zwischen den ineinander eingreifenden Windungen heraustritt. Diese Windungen trennen sich, nachdem sie nicht länger vom Haken

440 daran gehindert werden, und die Schlaufe **426** öffnet sich. Der Einführungsdraht **410** wird dann in einer proximalen Richtung gezogen. Wenn der Bereich der Verbindung **450** die arterielle Punktur erreicht, richten sich die unbehinderten Spulen mühelos gerade aus, und der Führungsdraht **410** kann ohne Hindernis herausgezogen werden.

[0125] Während der Gegenstand dieser Erfindung im Zusammenhang mit mehreren, speziellen Ausführungsformen beschrieben wurde, wird doch darauf hingewiesen, daß zahlreiche Modifizierungen von Fachleuten vorgenommen werden könnten, ohne daß sie den Umfang der Erfindung verlassen. Dementsprechend ist beabsichtigt, daß die Beschreibung lediglich bildhaft sein soll, aber nicht einschränkend.

Industrielle Anwendbarkeit

[0126] Die medizinischen Vorrichtungen und Verfahren der vorliegenden Erfindung lokalisieren genau eine Punktur in einer Arterie, Vene oder einer anderen inneren Körperstruktur, und sie stellen sicher, daß ein hämostatischer Pfropfen auf der Außenseite einer solchen Struktur positioniert wird, und deshalb überwindet die vorliegende Erfindung die Komplikationen, die den Vorrichtungen und Verfahren zugeordnet sind, die bisher in der Technik bekannt waren.

Patentansprüche

1. Einführungs-Leitdraht, mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, umfassend: eine Hülle (**414**), die ein proximales Ende (**442**), ein distales Ende und in ihrem Inneren ein Lumen (**432**) hat, und einen Kerndraht (**434**) im Lumen, wobei der Kerndraht ein proximales Ende (**436**) und ein distales Ende (**438**) hat,

dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende der Hülle eine Drahtwendel umfaßt und zu einer Schlaufe (**426**) geformt ist, die einen Gesamtwinkel von mehr als 360° aufweist, so daß sich die genannte Drahtwendel in einem Überlappungsabschnitt (**450**) selbst überlappt, wobei wenigstens ein Teil der Wendeln im Überlappungsabschnitt ineinandergeschoben ist, und daß das distale Ende des Kerndrahts auf sich selbst zurückgebogen ist, um einen Haken (**440**) zu bilden, wobei der Haken die einander überlappenden Wendelteile in dem ineinandergeschobenen Zustand hält.

2. Einführungs-Leitdraht nach Anspruch 1, wobei der Kerndraht im Lumen verschieblich ist.

3. Einführungs-Leitdraht nach Anspruch 1, ferner gekennzeichnet durch Mittel (**446**) zum axialen Bewegen des Kerndrahts im Lumen.

4. Einführungs-Leitdraht nach Anspruch 3, wobei

der Kerndraht zum distalen Ende der Hülle hin verschieblich ist, um die überlappenden Wendeln aus dem ineinandergeschobenen Zustand freizusetzen, damit es der Schlaufe ermöglicht wird, sich geradezulegen.

5. Einführungs-Leitdraht nach Anspruch 3, wobei die Mittel zum Bewegen des Kerndrahts die Steuerung der axialen Bewegung des Kerndrahts vom proximalen Ende des Einführungs-Leitdrahts gestatten.

6. Einführungs-Leitdraht nach Anspruch 3, wobei die Drahtwendel zwei aneinandersitzende Wendeln (**416**, **418**) mit entgegengesetzter Steigung umfaßt, und wobei der überlappende Abschnitt der Wendel die Wendeln mit entgegengesetzter Steigung einschließt.

7. Einführungs-Leitdraht nach Anspruch 1, ferner gekennzeichnet durch einen Sicherheitsdraht (**412**).

8. Einführungs-Leitdraht nach Anspruch 3, ferner gekennzeichnet durch ein Mittel (**444**), um der axialen Bewegung des Kerndrahts in distaler Richtung zeitweise einen Widerstand entgegenzusetzen.

9. Einführungs-Leitdraht nach Anspruch 8, wobei das Mittel zum Entgegensetzen eines Widerstands eine gespaltene Hülse umfaßt.

Es folgen 18 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

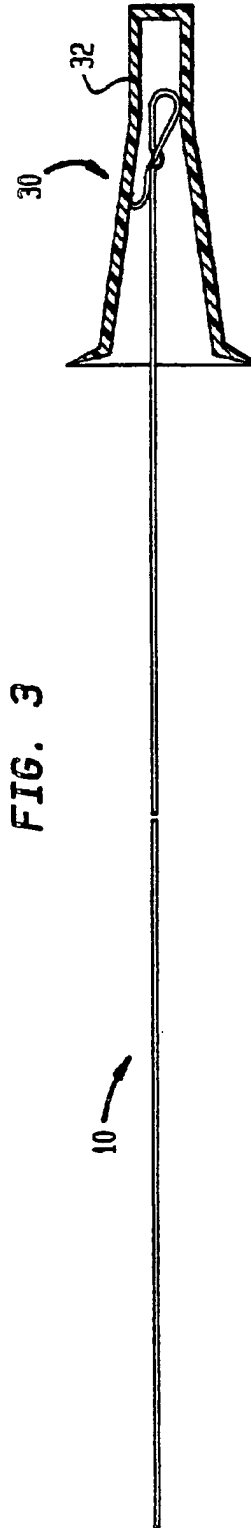
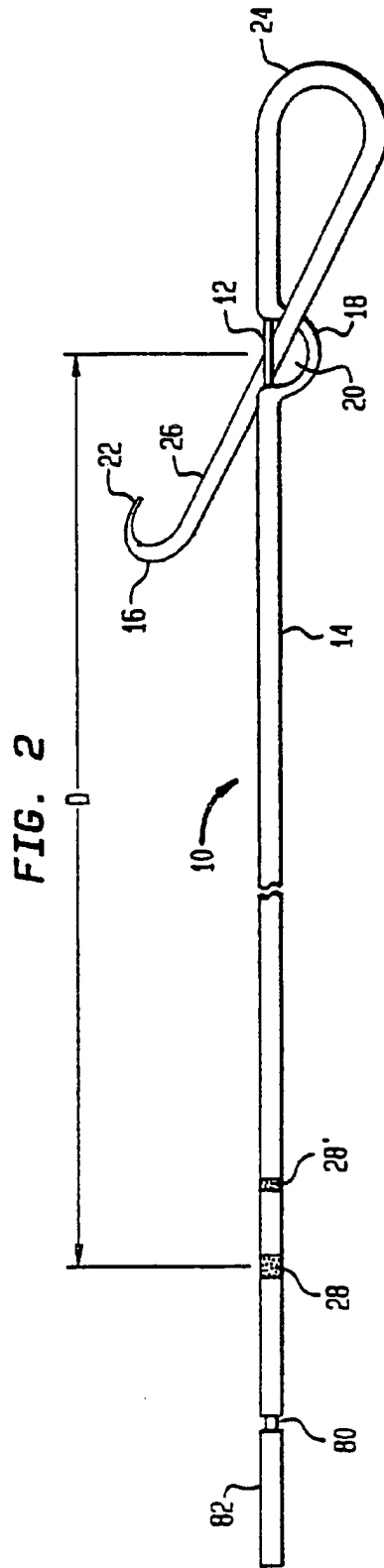
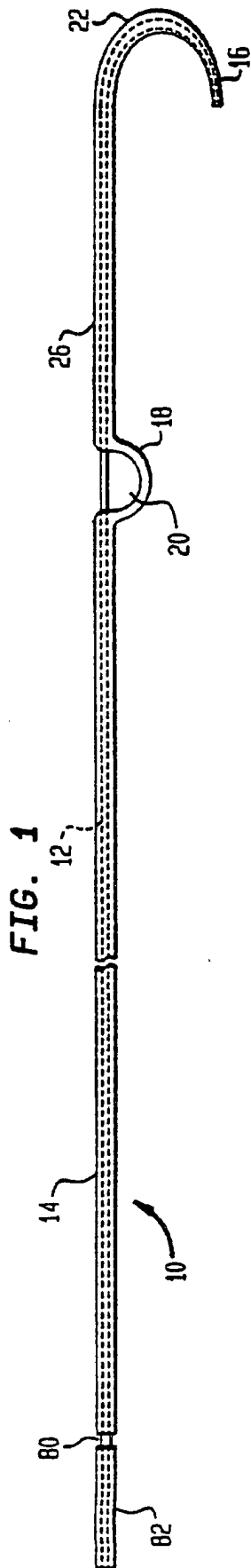


FIG. 4

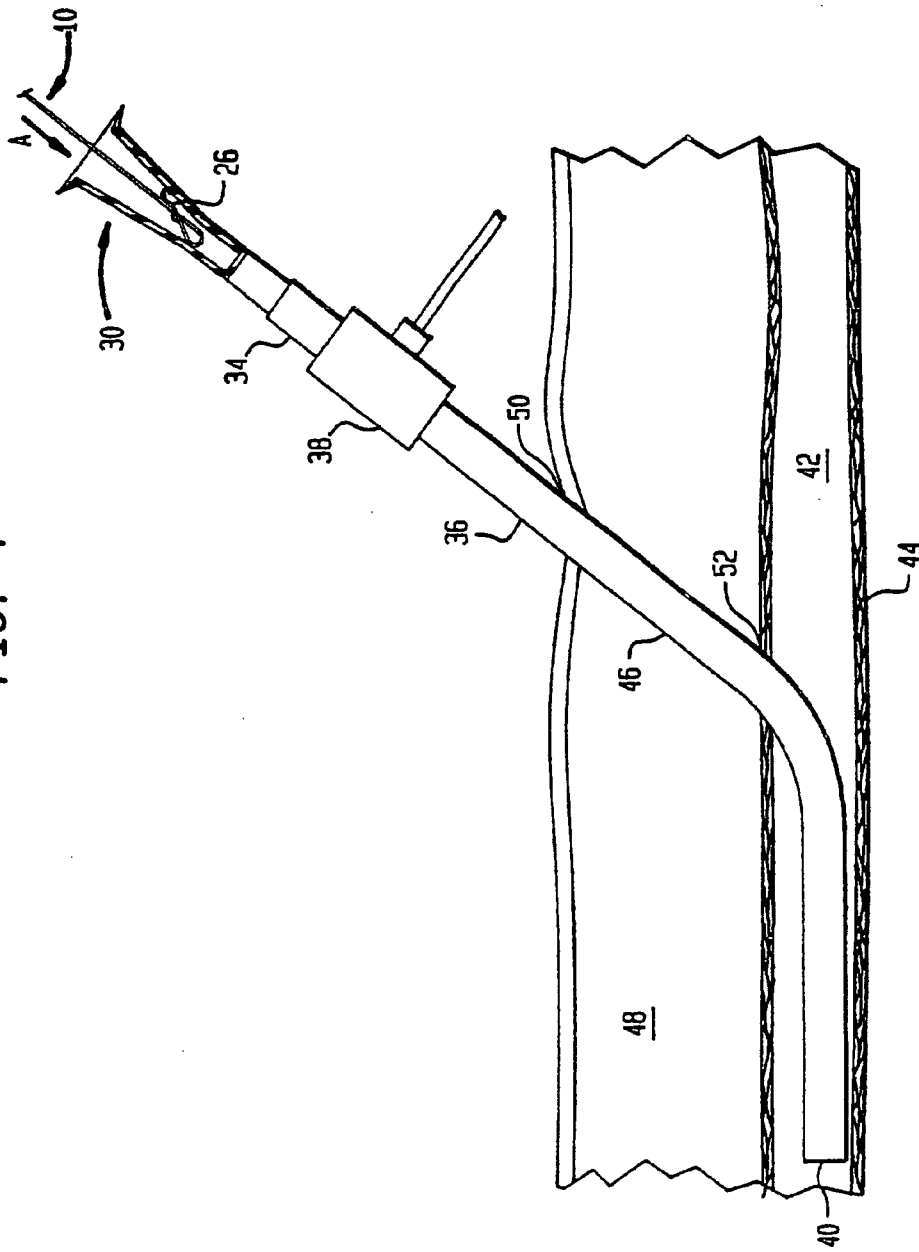
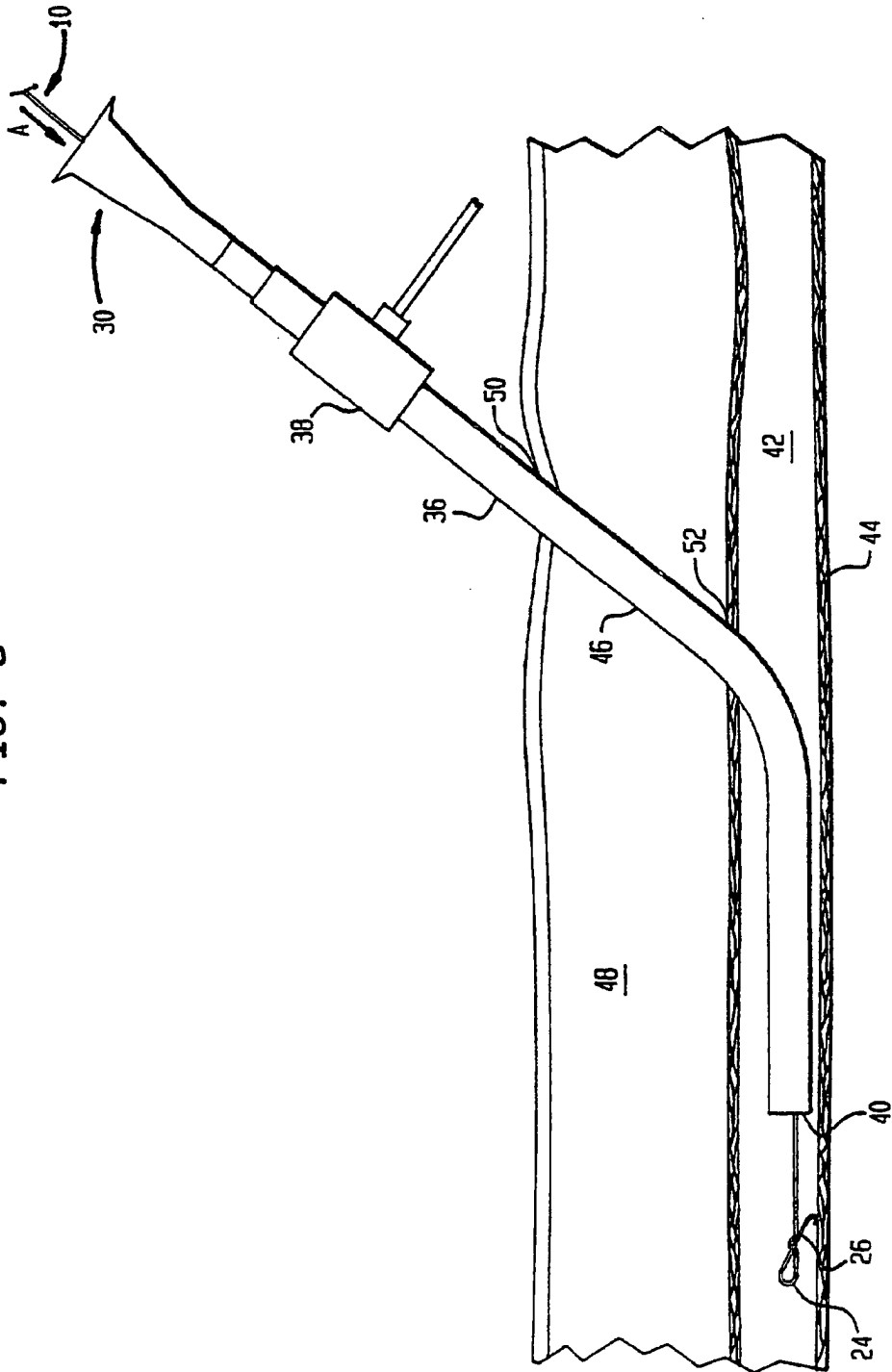


FIG. 5



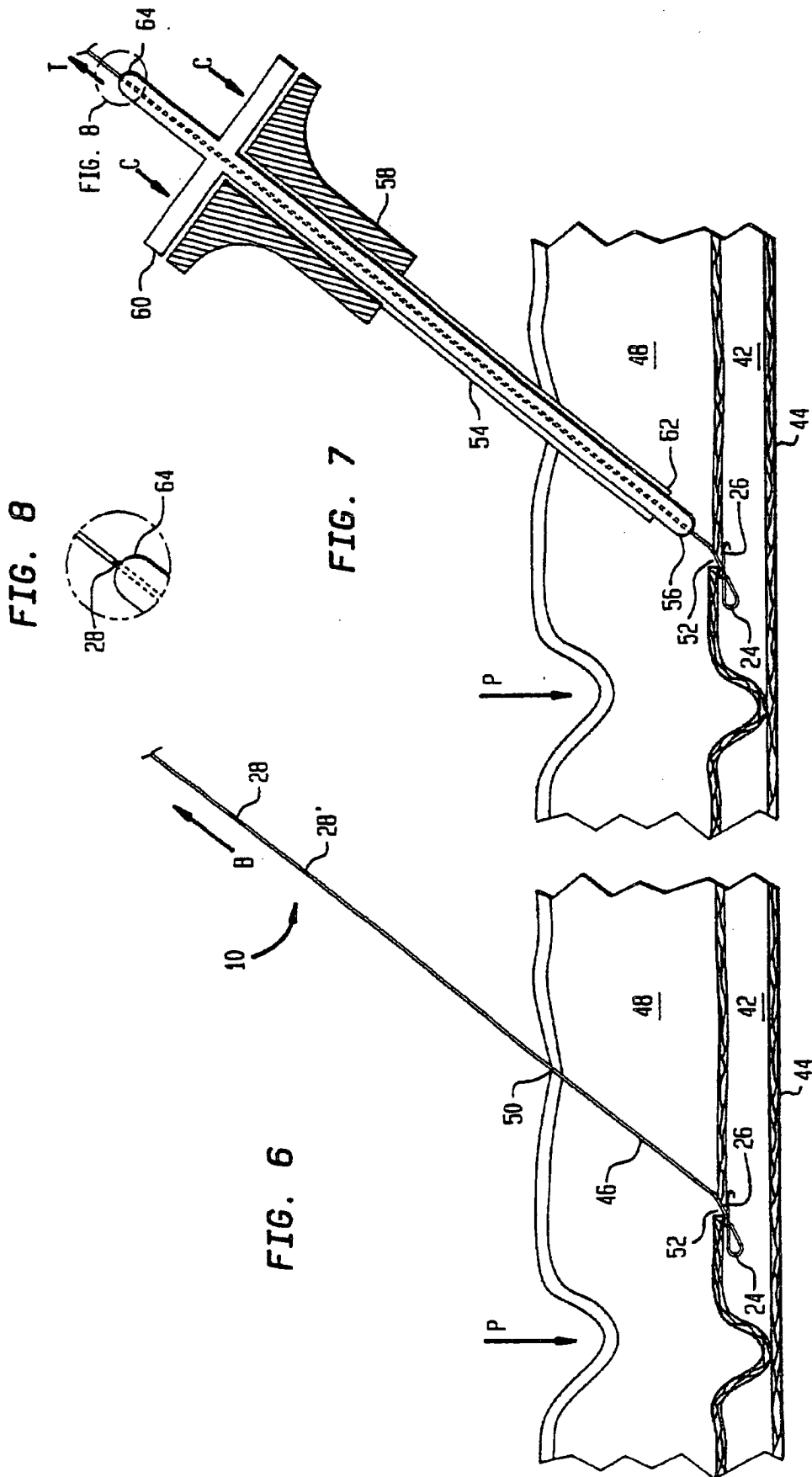


FIG. 9

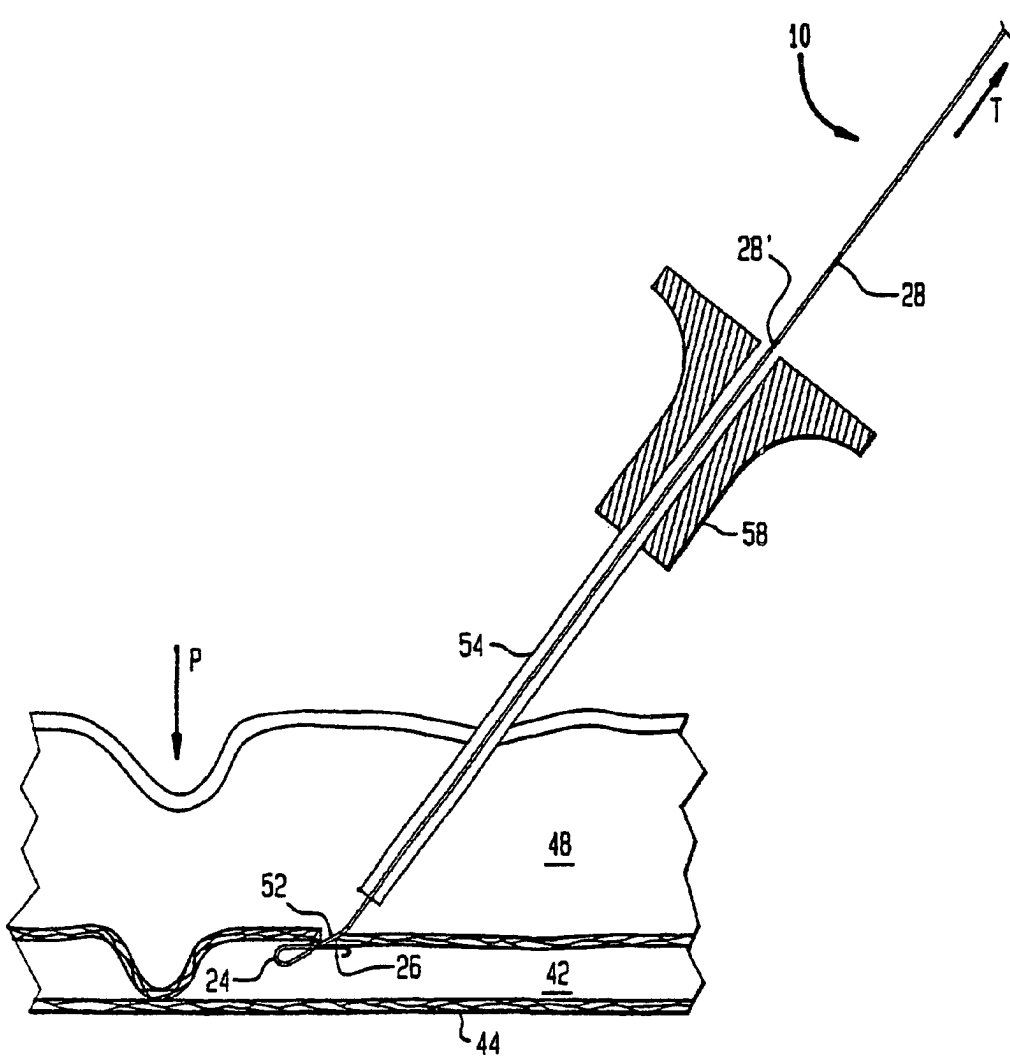


FIG. 10

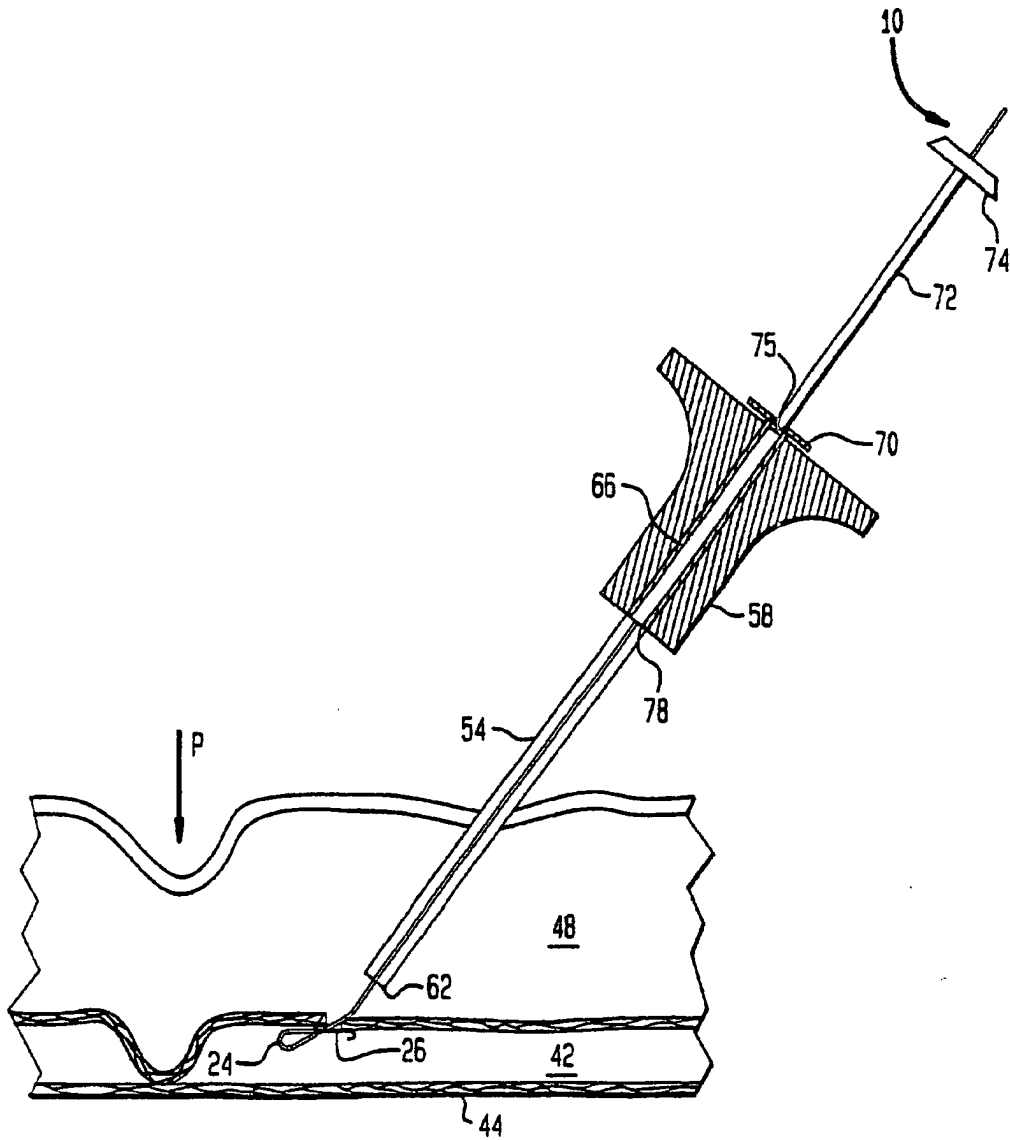


FIG. 11

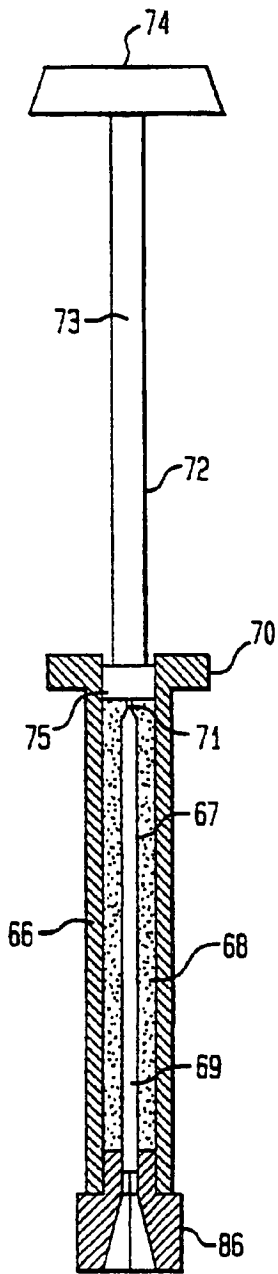


FIG. 12

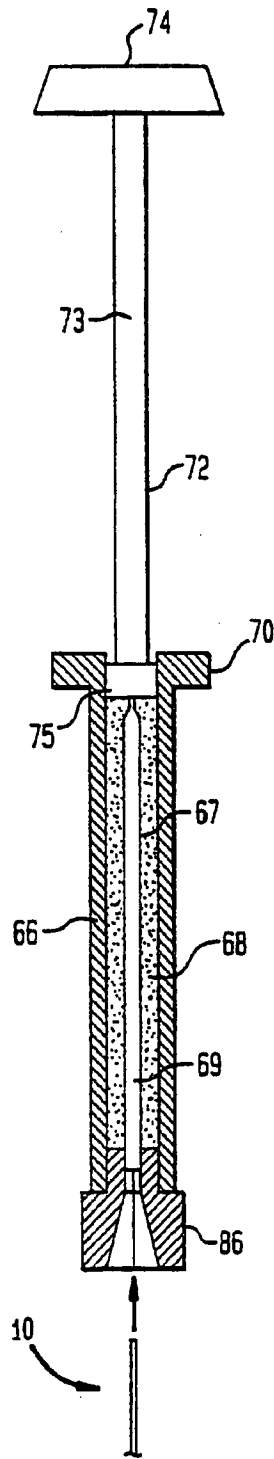
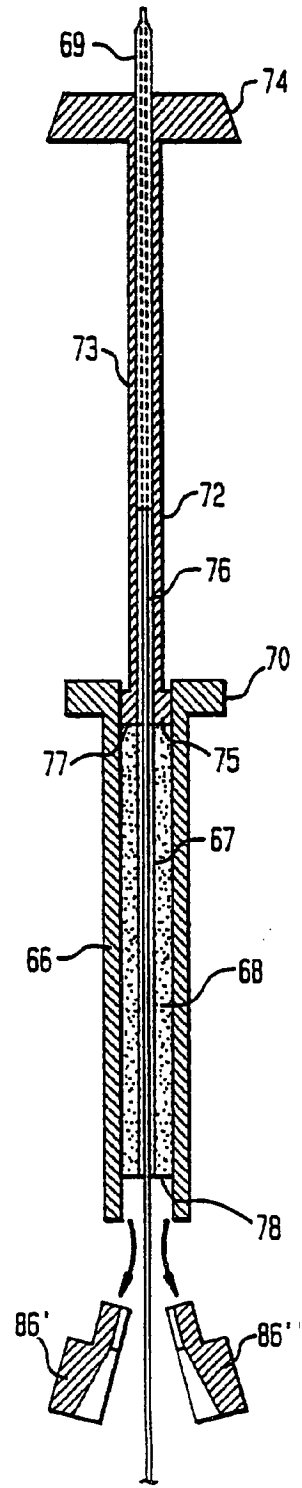


FIG. 13



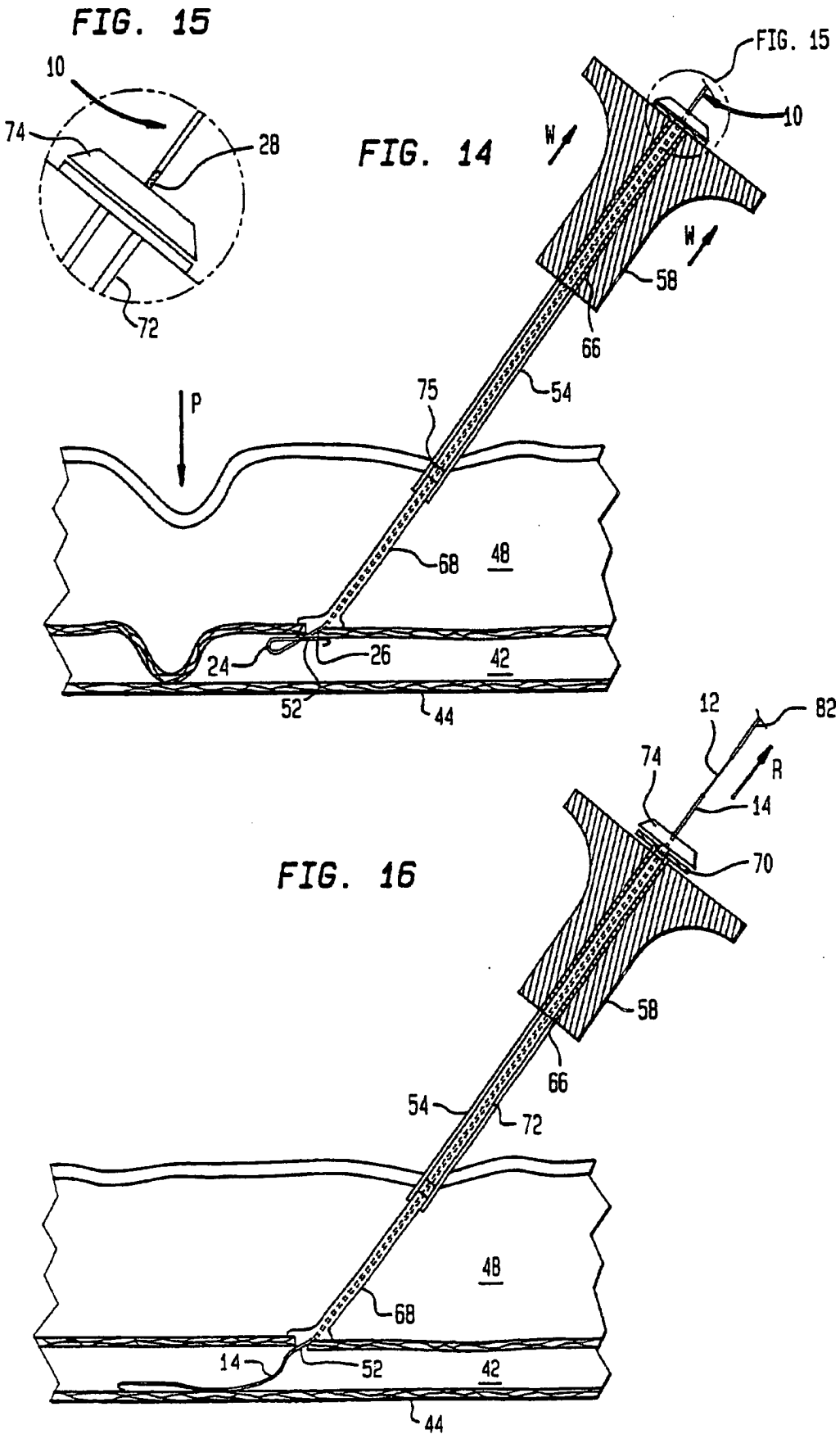


FIG. 17

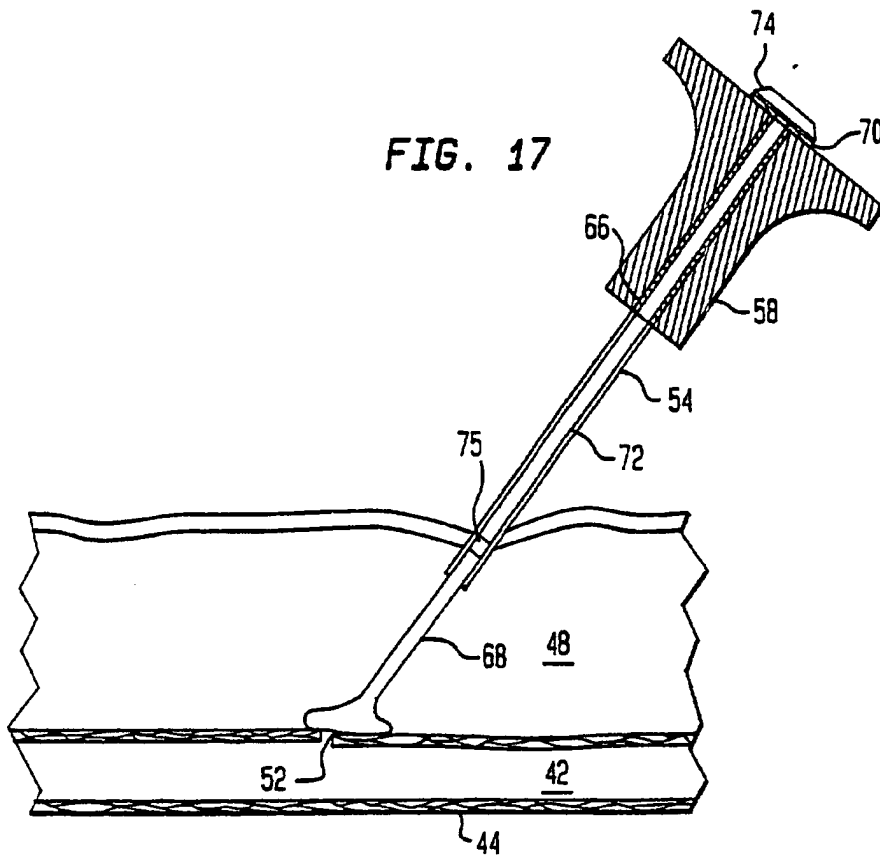


FIG. 18

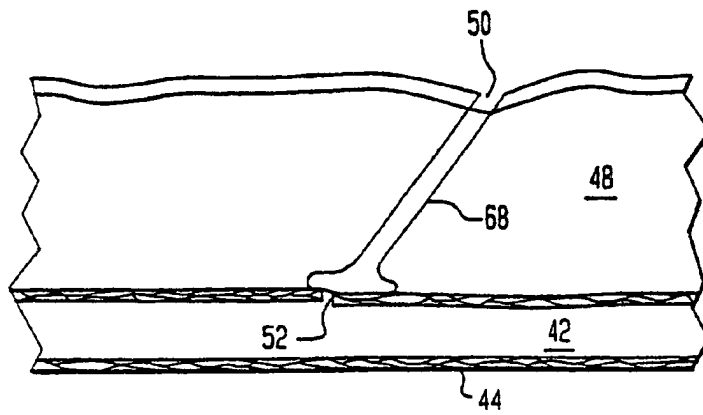


FIG. 19

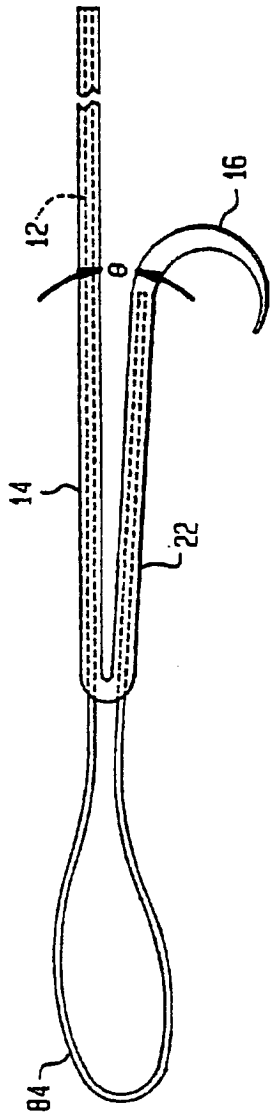


FIG. 20

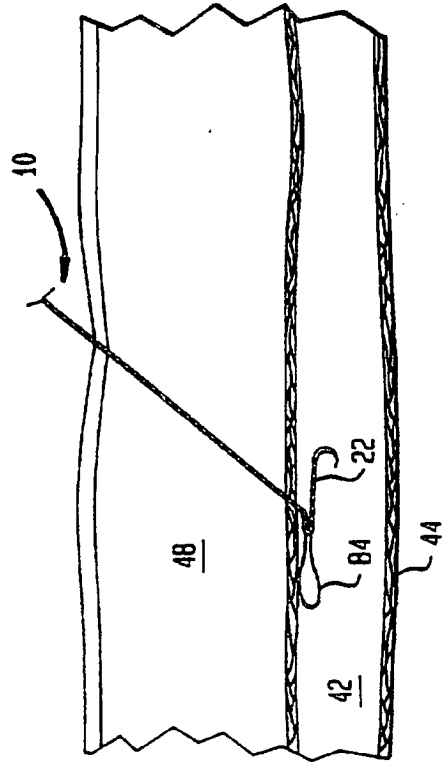


FIG. 21

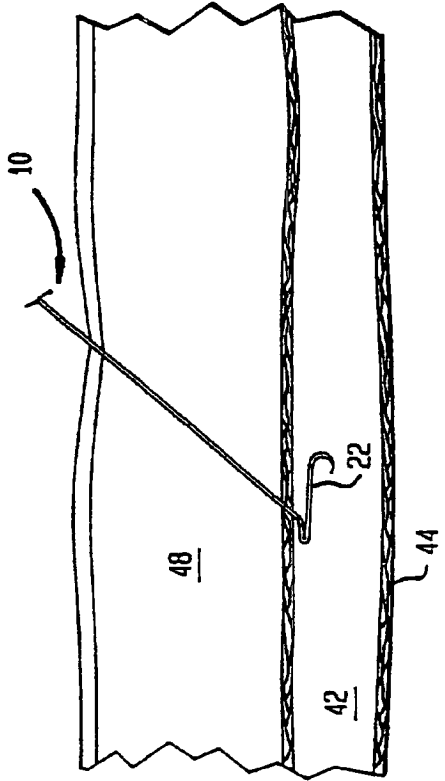


FIG. 22

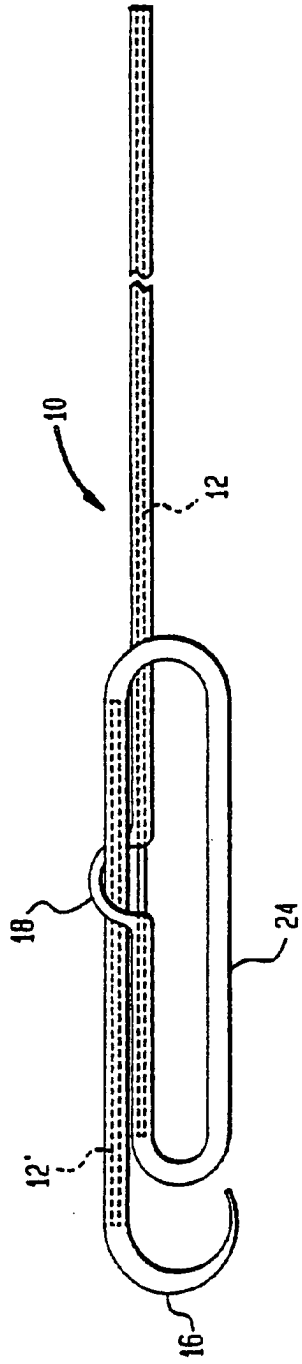


FIG. 23

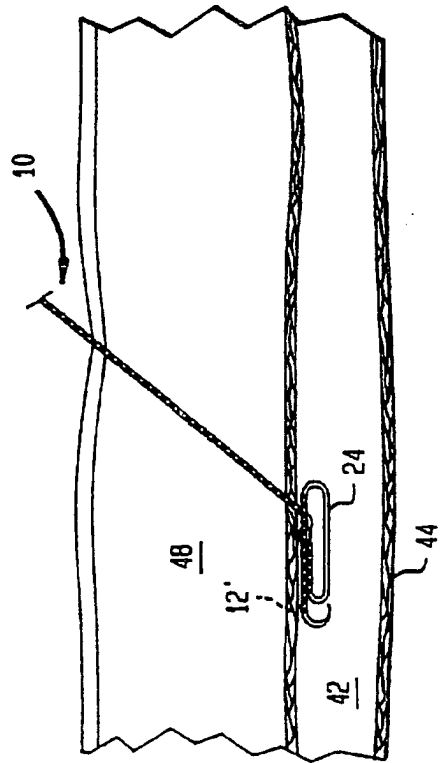


FIG. 24

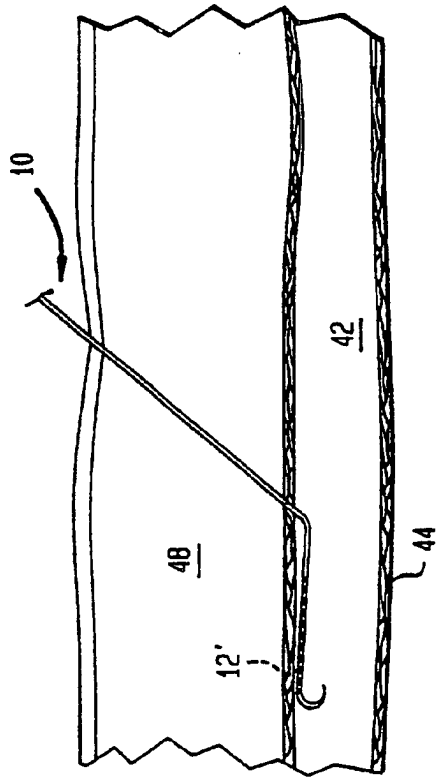


FIG. 25

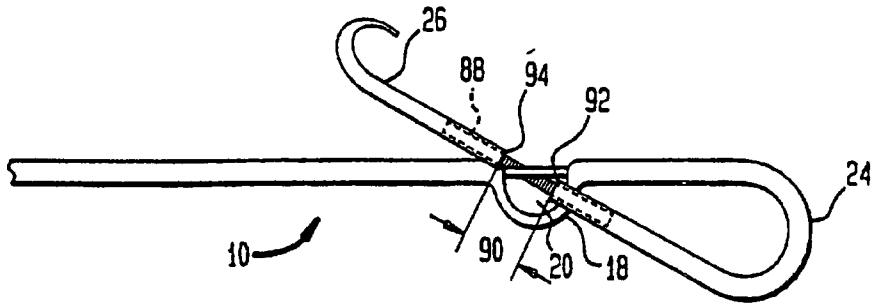


FIG. 26

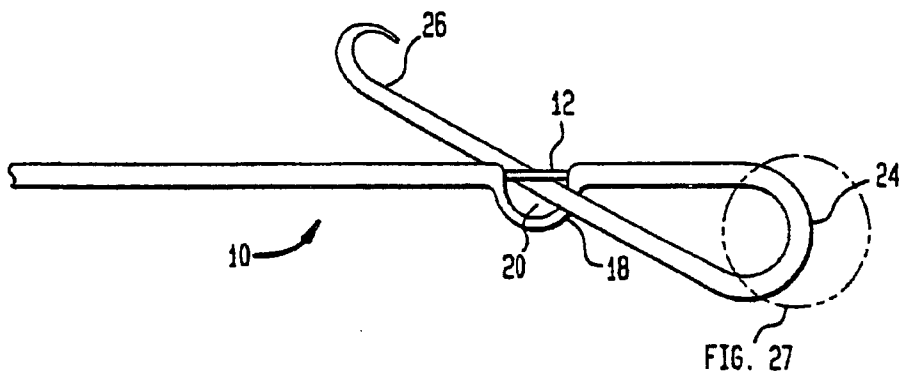


FIG. 27

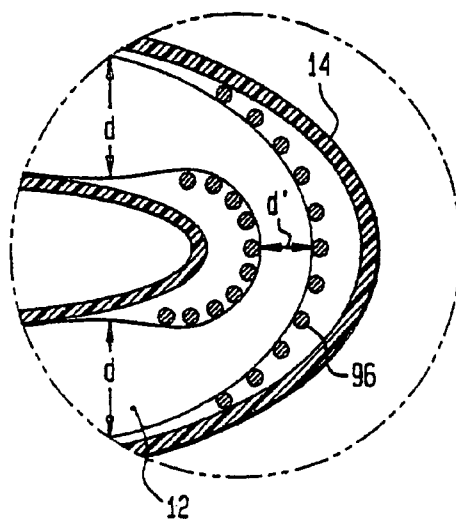


FIG. 28

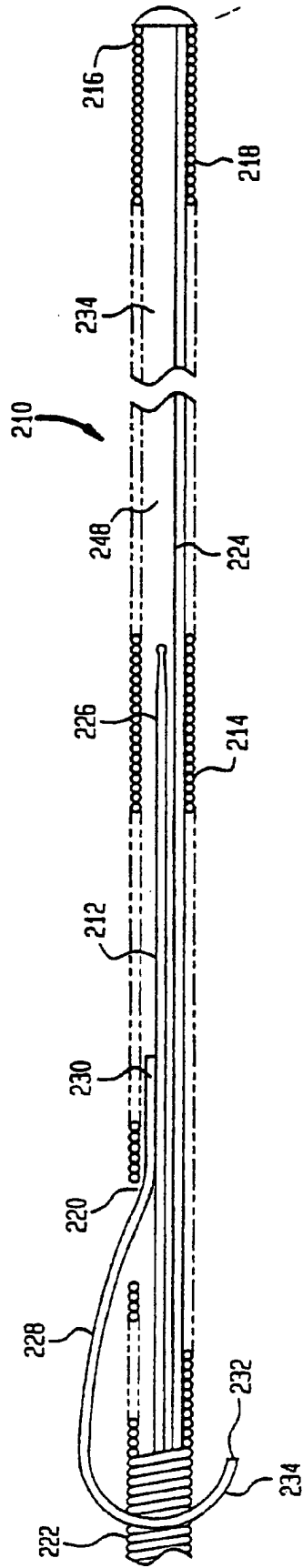


FIG. 29

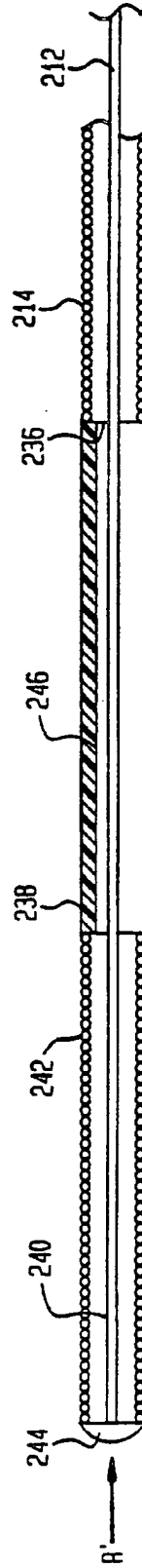


FIG. 30

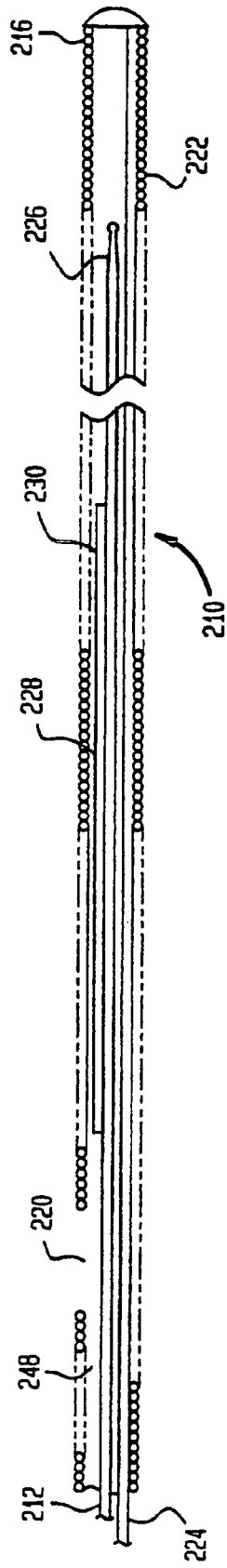


FIG. 31

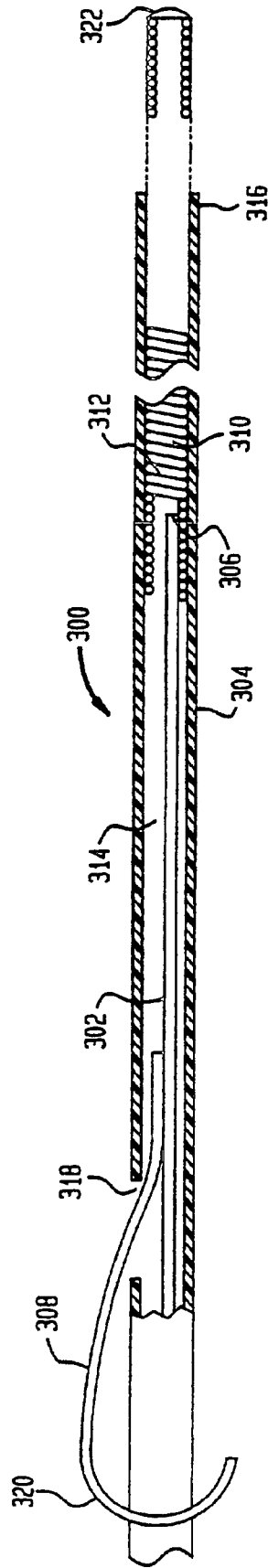


FIG. 32

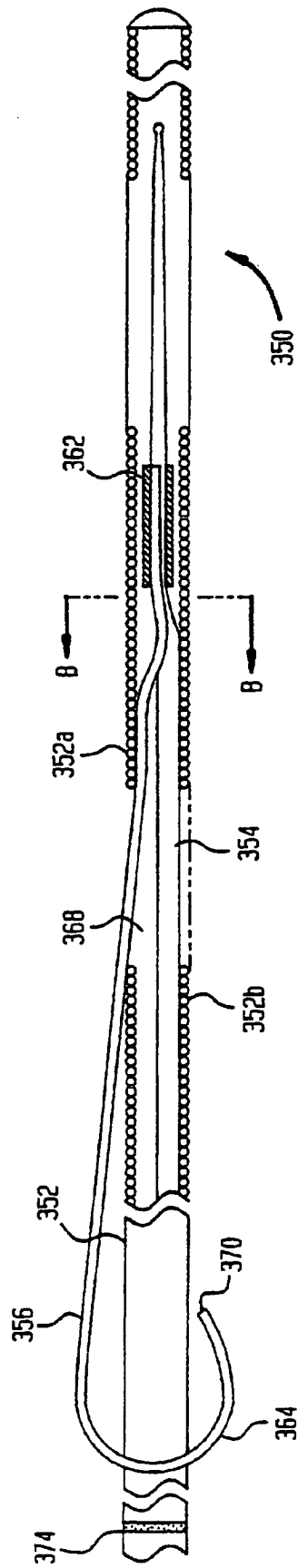


FIG. 34

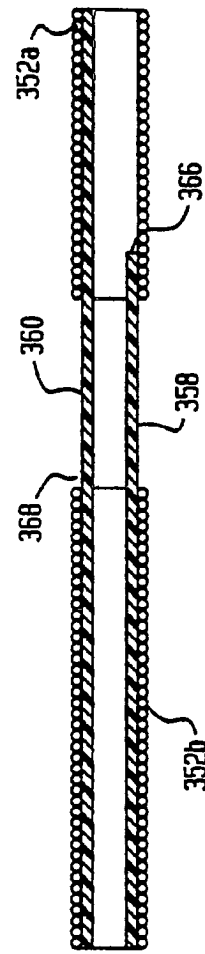


FIG. 33

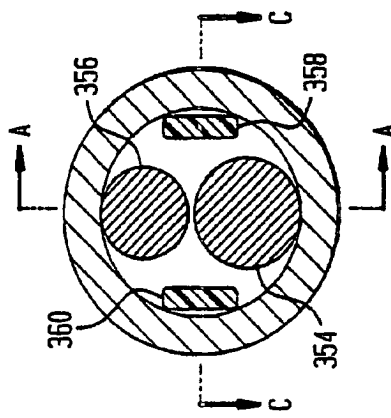


FIG. 35

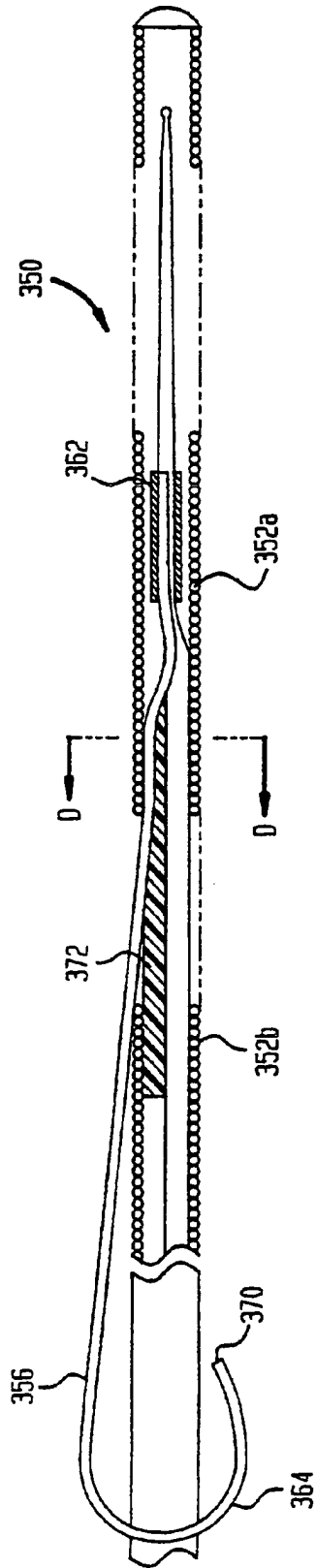


FIG. 36

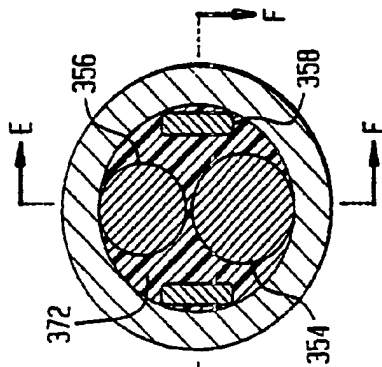


FIG. 37

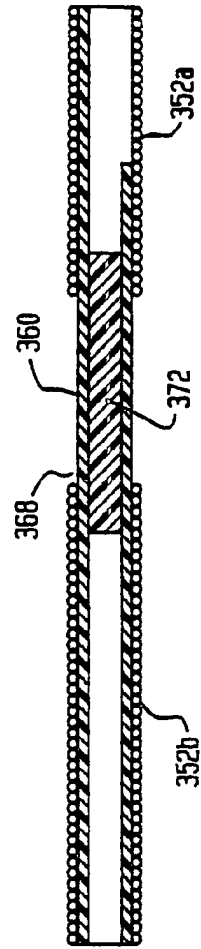


FIG. 38

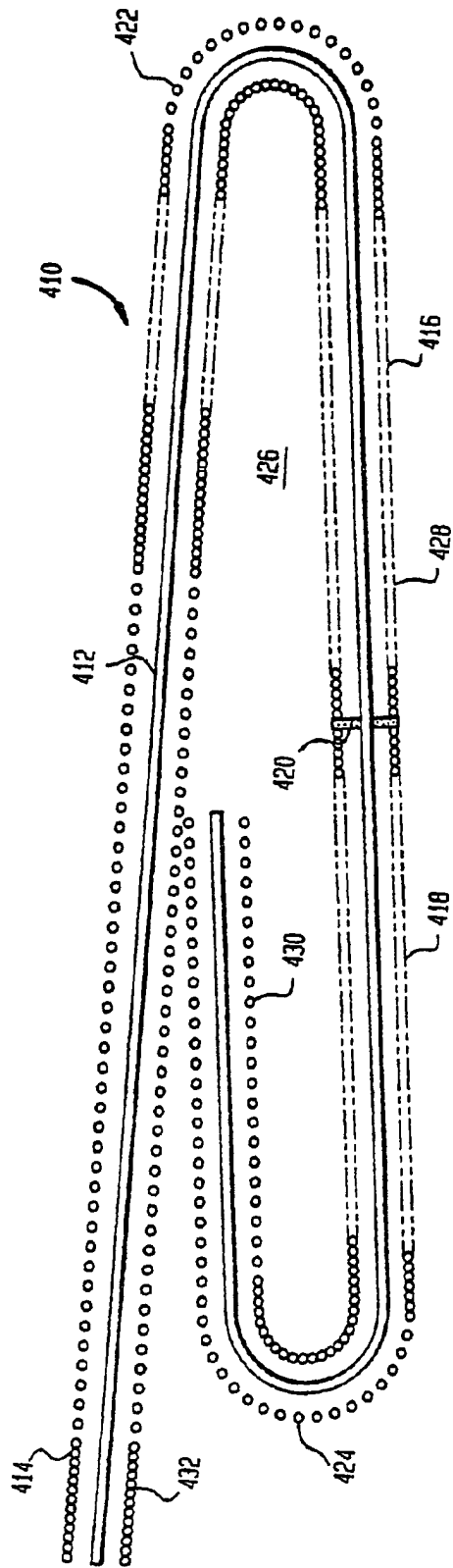


FIG. 39

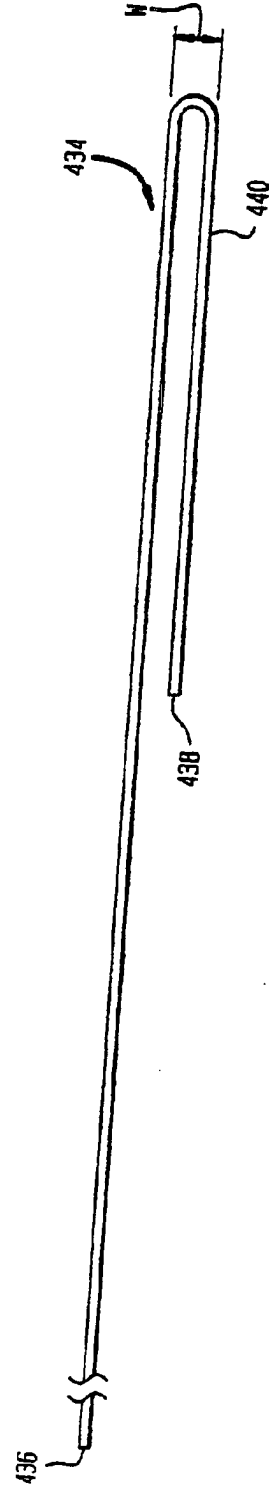


FIG. 40

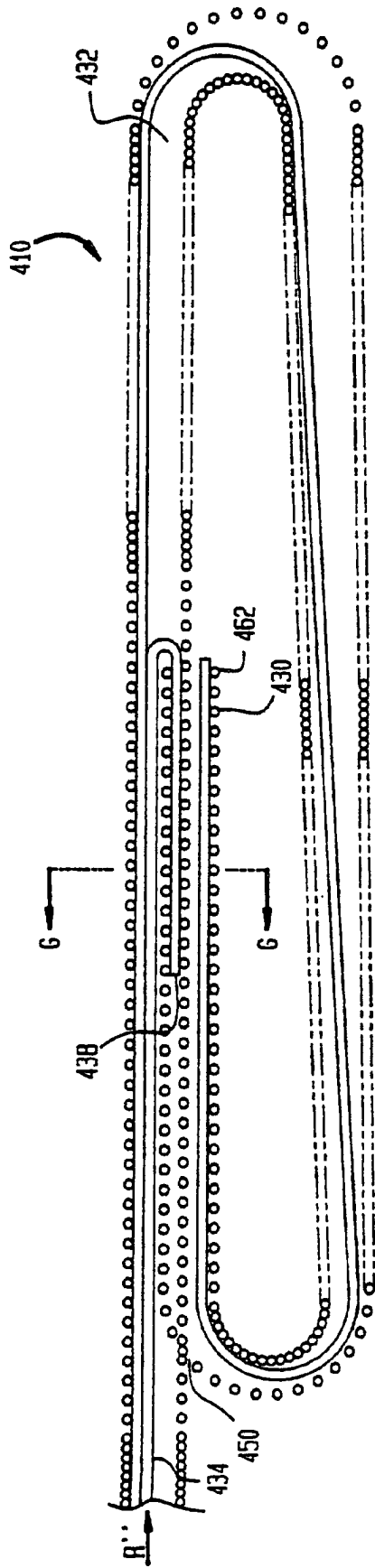


FIG. 42

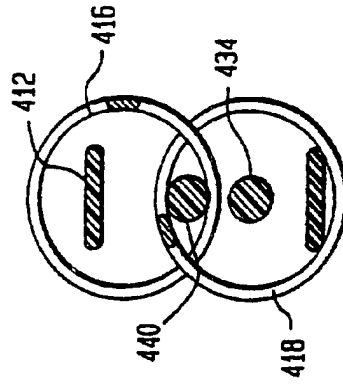


FIG. 41

