



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 30 129 T2** 2008.05.15

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 320 331 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/22** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 30 129.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/29086**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 971 132.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/028291**

(86) PCT-Anmeldetag: **18.09.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **11.04.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.06.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **22.08.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **15.05.2008**

(30) Unionspriorität:

676849 29.09.2000 US

(73) Patentinhaber:

Primus Medical, Inc., Hanover, Mass., US

(74) Vertreter:

**PAe Reinhard, Skuhra, Weise & Partner GbR,
80801 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**MATHEWS, Eric D., Needham, MA 02494, US;
DOBSON, Paul J., Hanover, MA 02339, US**

(54) Bezeichnung: **CHIRURGISCHE SCHLINGE**

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

TECHNISCHES GEBIET

[0001] Diese Erfindung betrifft Schlingenvorrichtungen und insbesondere endovaskuläre Schlingeninstrumente.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Ein Gerinnsel im Blutgefäß eines Patienten bringt große Risiken für die Teile der Anatomie des Patienten mit sich, die sich stromabwärts des Gerinnsels befinden. Da ein Gerinnsel den Blutfluss hemmen kann, können Zellen, die für ihren Nahrungsbezug auf Blut angewiesen sind, das durch das verspernte Gefäß fließt, absterben. Wenn diese Zellen besonders lebensnotwendig sind, wie zum Gehirn oder zum Herzen gehörende Zellen, kann auch der Patient sterben.

[0003] Wenn ein Blutgerinnsel im Verhältnis zum Blutgefäß klein ist, oder wenn das Gerinnsel ein relativ kleines Blutgefäß verspernt, ist der Patient im Allgemeinen nicht unmittelbar bedroht. Trotzdem besteht die heimtückischere Gefahr, dass sich das Blutgerinnsel ablöst und wieder in einem anderen Blutgefäß zum Liegen kommt, in dem seine versperrende Wirkung weniger gutartig ist. Außerdem besteht die Gefahr, dass sich kleine Blutgerinnsel, die durch das Kreislaufsystem wandern, mit einem stationären Gerinnsel vereinigen und dadurch dessen Vergrößerung durch ein Anwachsen bewirken. Wenn dies vorkommt, kann ein Gerinnsel von vernachlässigbarer Größe zu einer bedeutenden Behinderung anwachsen. Dieses Wachstum kann schnell auftreten, da das Gerinnsel, wenn es wächst, mehr Turbulenzen in den Blutfluss einbringt. Diese Turbulenz neigt dazu, Blutplättchen aufzubrechen, wenn sie durch den turbulenten Bereich fließen, wodurch eine zusätzliche Gerinnung verursacht wird.

[0004] Herkömmliche Verfahren zum Entfernen eines Blutgerinnsels beruhen auf der Einführung von Medikamenten, wie Enzymen, die Blutgerinnsel auflösen. Da die Enzyme, wie Streptokinase, in die Blutbahn eingeführt werden, sind ihre Wirkungen eher systemisch als lokal. Außerdem ist das Verfahren der Auflösung eines Gerinnsels ein zeitaufwändiges Verfahren, während dem sich der Patient weiterhin in einer gewissen Gefahr befindet.

[0005] Mechanische Verfahren zum Entfernen eines Blutgerinnsels waren im Allgemeinen wegen der Zerbrechlichkeit des Gerinnsels nicht erfolgreich. Wenn ein Gerinnsel durch eine herkömmliche mechanische Vorrichtung gestört wird, kann es leicht in kleinere Gerinnsel zerfallen, von denen dann jedes beginnt, durch die Blutbahn zu wandern, bevor es sich an einem unvorhersehbaren Ort absetzt.

[0006] Die internationale Patentanmeldung WO 98/25656 offenbart eine Wicklungsaufnahmevorrichtung, die eine super-elastische Wicklung aufweist, die ohne Notwendigkeit von chirurgischen Eingriffen Plaques und Gerinnsel aus Blutgefäßen perkutan entfernen kann. Ein strahlenundurchlässiges Element wird sicher über der Wicklung angebracht, um die Visualisierung der Wicklungsaufnahmevorrichtung zu verbessern. Eine hohle Einführhülse ist auch vorgesehen, um es zu erleichtern, die Wicklungsaufnahmevorrichtung zu dem Gerinnselbereich innerhalb des Gefäßsystems des Patienten zu bringen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Die Erfindung wird in dem beigefügten Satz von Ansprüchen definiert und beruht auf der Erkenntnis, dass, wenn an einem Draht gezogen wird, verschiedene Abschnitte des Drahtes dazu gebracht werden können, sich um verschiedene Beträge zu strecken. Dieses Phänomen wird vorteilhafterweise in einem chirurgischen Element angewandt, das ein distales Ende aufweist, das ohne weiteres von einem ausgestreckten Zustand in einen gewendelten Zustand übergeht. In dem ausgestreckten Zustand kann das Instrument in einen äußerst kleinen Zwischenraum geschoben werden, wie den Zwischenraum zwischen einem Blutgerinnsel und der Wand eines Gefäßes, ohne das Gerinnsel zu stören. Im gewendelten Zustand kann das Instrument das Gerinnsel umschlingen.

[0008] Im Allgemeinen weist die Erfindung chirurgische und andere Instrumente auf, die ein sich in Längsrichtung erstreckendes Trägerelement, das eine Achse bildet, einschließen. Das Trägerelement weist einen flexiblen, distalen Abschnitt mit einem ausgeglichenen zusammengedrückten Zustand und einem nicht ausgeglichenen nicht-zusammengedrückten Zustand auf. In seinem zusammengedrückten Zustand bildet der flexible, distale Abschnitt einen ersten Weg mit Bezug auf die Achse.

[0009] Die Instrumente weisen ferner einen Kerndraht auf, der sich entlang der Achse erstreckt, die durch das Trägerelement gebildet ist. Der Kerndraht hat einen entspannten Zustand und einen gespannten Zustand. In seinem entspannten Zustand bildet der Kerndraht einen zweiten Weg mit Bezug auf die Achse. Ein mit dem Kerndraht gekoppeltes Betätigungselement ermöglicht es einem Benutzer, wie einem Chirurg, eine Zugkraft aufzubringen, die an dem Kerndraht zieht. Diese Zugkraft setzt den Kerndraht unter Spannung und bewirkt dadurch, dass er von seinem entspannten Zustand, in dem sich der flexible, distale Abschnitt in seinem nicht-zusammengedrückten Zustand befindet, in seinen gespannten Zustand übergeht, in dem sich der flexible, distale Abschnitt in seinem ausgeglichenen zusammengedrückten Zustand befindet.

[0010] Der distale Abschnitt des Trägerelements umfasst eine Befestigung, an der der Kerndraht angebracht ist. Diese Befestigung, die sich an jedem Punkt entlang des distalen Abschnitts des Trägerelements befinden kann, schafft eine mechanische Kopplung, die es dem flexiblen, distalen Abschnitt des Trägerelements ermöglicht, einem der Wege des ersten Weges, wie er durch den flexiblen, distalen Abschnitt in seinem zusammengedrückten Zustand gebildet wird, und des zweiten Weges, wie er durch den Kerndraht in seinem entspannten Zustand gebildet wird, zu folgen.

[0011] Der Kerndraht hat einen distalen Abschnitt mit einer ersten Fließkraft und einen proximalen Abschnitt mit einer wesentlich höheren Fließkraft. In einer Ausführungsform ist der Kerndraht aus einem super-elastischen Formgedächtnismetall gefertigt. In dieser Ausführungsform werden die unterschiedlichen Fließkräfte erreicht, indem ein proximaler Abschnitt mit einer ersten Querschnittfläche und ein distaler Abschnitt mit einer zweiten Querschnittfläche, die kleiner ist als die erste Querschnittfläche, vorgesehen werden. Der distale Abschnitt des Kerndrahtes ist so gefertigt, dass er einen entspannten Zustand aufweist, in dem er einem im Wesentlichen schraubenförmigen oder gewendelten Weg folgt. Der flexible, distale Abschnitt des Trägerelements ist so gefertigt, dass er einen zusammengedrückten Zustand aufweist, in dem er einem Weg folgt, der im Wesentlichen parallel zur Achse des Trägerelements ist.

[0012] Da die beiden Abschnitte des Kerndrahtes zwei verschiedene Querschnittflächen aufweisen, führt eine gegebene, von dem Benutzer ausgeübte Kraft in dem distalen Abschnitt des Kerndrahtes zu einer höheren Belastung als in dem proximalen Abschnitt des Kerndrahtes. Dies führt dazu, dass der distale Abschnitt mehr Beanspruchung, und dadurch eine stärkere Verlängerung, erfährt, als der proximale Abschnitt. Da der distale Abschnitt des Kerndrahtes an dem distalen Abschnitt des Trägerelements befestigt ist, ermöglicht es die zusätzliche Länge des Kerndrahtes dem flexiblen, distalen Abschnitt des Trägerelements, in seinen ausgeglichenen zusammengedrückten Zustand zurückzukehren, in dem er sich in eine Richtung im Wesentlichen parallel zur Achse des Trägerelements erstreckt.

[0013] Es gibt andere Verfahren zum Schaffen eines Kerndrahtes mit Abschnitten mit unterschiedlichen Fließgrenzen. Zum Beispiel kann ein Kerndraht aus zwei unähnlichen Materialien mit unterschiedlichen Fließgrenzen gefertigt werden. Oder ein Kerndraht kann lokal wärmebehandelt werden, um die Fließgrenze in dem wärmebehandelten Bereich zu verändern.

[0014] Um ein Blutgerinnsel, einen Nierenstein oder ein anderes Objekt zu umschlingen, zieht der Chirurg

zunächst an dem Kerndraht. Dadurch wird der distale Abschnitt des Kerndrahtes verlängert, und es wird dadurch ermöglicht, dass der flexible, distale Abschnitt des Trägerelements in seinen zusammengedrückten Zustand zurückkehrt. In diesem zusammengedrückten Zustand bildet der flexible, distale Abschnitt des Trägerelements eine Linie, die im Wesentlichen parallel zur Achse des Trägerelements ist. Der Chirurg schiebt dann den distalen Abschnitt zwischen das Gerinnsel und die Wand des Blutgefäßes, so dass der distale Abschnitt des Trägerelements neben dem Gerinnsel liegt.

[0015] Sobald sich der distale Abschnitt des Trägerelements neben dem Gerinnsel befindet, gibt der Chirurg den Kerndraht frei, wodurch der Kerndraht wieder seinen gewendelten Zustand annimmt. Dadurch nimmt der distale Abschnitt des Trägerelements auch einen gewendelten Zustand an, und dadurch wird das Gerinnsel entlang von diesem umschlungen.

[0016] Die chirurgischen Instrumente der Erfindung ermöglichen es dem Chirurg, ein Gerinnsel zu fassen und aus dem Blutgefäß zu entfernen. In seinem entspannten Zustand wiegt der flexible, distale Abschnitt das Gerinnsel sanft innerhalb seiner Wicklungen. Dadurch ist die Wahrscheinlichkeit, dass das Gerinnsel beim Entfernen zerfällt, trotz dessen Zerbrechlichkeit gering. Die chirurgischen Instrumente der Erfindung schaffen somit eine zuverlässige Alternative zur Verwendung von systemischen Medikamenten, die ein Gerinnsel langsam auflösen.

[0017] Instrumente, die die Grundlagen der Erfindung verkörpern, können in anderen Anwendungen verwendet werden, als für die Entfernung eines Gerinnsels. Zum Beispiel können derartige Instrumente verwendet werden, um Gallensteine zu umschlingen und zu entfernen. Außerdem können derartige Instrumente an einem Nierenstein vorbei geschoben und zu einem Korb oder Knotenfänger zwischen dem Nierenstein und der Niere geformt werden. Dieser Korb kann dann verwendet werden, um Fragmente des Nierensteins während der Lithotripsie zu fassen und zu entfernen. Chirurgische Instrumente gemäß der Erfindung können auch als vorübergehende Spannvorrichtungen in einem Blutgefäß entfaltet werden, das auf Grund von Vasospasmus zusammengeschnürt ist. Bei dieser Anwendung bringt der Chirurg das distale Ende des Trägerelements in seinen ausgestreckten Zustand und schiebt es durch den zusammengeschnürten Abschnitt des Blutgefäßes. Der Chirurg bringt dann das distale Ende wieder in seinen gewendelten Zustand zurück, in dem die Wicklungen des distalen Endes das Blutgefäß aufweiten und den Blutfluss wieder herstellen.

[0018] Instrumente, die die Erfindung verkörpern, können auch in nicht-chirurgischen Anwendungen

verwendet werden. Insbesondere können derartige Instrumente in jeder Anwendung verwendet werden, in der es notwendig ist, ein Objekt zu umschlingen und herauszuholen, das in einem unzugänglichen Zwischenraum hängen geblieben ist. Zum Beispiel können derartige Instrumente so gestaltet sein, dass sie Verstopfungen aus Sanitäreinrichtungen oder Fremdkörper aus Rohren entfernen, wie zum Beispiel in einer Nahrungsmittel verarbeitenden Anlage, ohne dass die Rohre auseinander genommen werden müssen.

[0019] In anderen Ausführungsformen können Paare von Instrumenten zusammen verwendet werden, um Aufgaben zu erledigen, die mit nur einem einzelnen Instrument schwer zu erledigen wären. Um zum Beispiel ein Blutgerinnsel zu entfernen, das sich auf der anderen Seite eines zusammengeschürten Abschnitts eines Blutgefäßes befindet, kann ein erstes Instrument als eine vorübergehende Spannvorrichtung entfaltet werden, während ein zweites Instrument das Blutgerinnsel herausholt, nachdem es durch die von den Wicklungen des ersten Instruments gebildete Schraubenlinie gegangen ist. Ein erstes Instrument kann auch als ein Korb zwischen einem besonders empfindlichen Blutgerinnsel und dem Herzen entfaltet werden, während ein zweites Instrument das Blutgerinnsel umschlingt und entfernt. Jegliche Fragmente des Blutgerinnsels werden dann von dem ersten Instrument erfasst und entfernt.

[0020] Wie er hier verwendet wird, bedeutet der Begriff "steif" so wenig zusammendrückbar, dass die Form beibehalten wird, wenn es Zug- und Druckkräften ausgesetzt ist, aber es trotzdem in der Lage ist, sich ausreichend zu biegen, um Verbiegungen und Drehungen in dem Gefäßsystem oder einem anderen Flusssystem, in dem es entfaltet werden soll, zu überwinden.

[0021] Wenn es nicht anders angegeben ist, haben alle technischen und wissenschaftlichen Begriffe, die hier verwendet werden, die gleiche Bedeutung, wie sie üblicherweise von einem Fachmann mit durchschnittlichem Fachwissen in Bezug auf diese Erfindung verstanden werden. Obwohl Verfahren und Materialien, die den hier beschriebenen ähnlich oder gleich sind, bei der Durchführung oder dem Testen der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, werden nachstehend geeignete Verfahren und Materialien beschrieben. Im Fall einer Streitigkeit ist die vorliegende Beschreibung einschließlich der Definitionen maßgebend. Außerdem sind die Materialien, Verfahren und Beispiele nur als Veranschaulichung angegeben und sollen nicht einschränkend sein.

[0022] Die vorliegende Erfindung bietet somit den Vorteil, dass eine sichere und schnelle Entfernung von Hindernissen, die sich in schwierig zu erreichen-

den Bereichen befinden, möglich ist. Durch Umschlingen solcher Hindernisse ermöglicht die Erfindung ein Entfernen selbst von zerbrechlichen Hindernissen ohne eine wesentliche Gefahr des Zerbrechens dieser Hindernisse.

[0023] Die Einzelheiten einer oder mehrerer Ausführungsformen der Erfindung sind in den beigefügten Zeichnungen und der nachstehenden Beschreibung angegeben. Andere Merkmale, Gegenstände und Vorteile der Erfindung werden aus der Beschreibung und den Zeichnungen und aus den Ansprüchen ersichtlich.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0024] Gleiche Bezugssymbole in den verschiedenen Zeichnungen zeigen gleiche Elemente an.

[0025] [Fig. 1](#) ist eine Veranschaulichung einer zuziehbarer Schlinge gemäß der Erfindung in ihrem ausgestreckten Zustand.

[0026] [Fig. 2](#) ist eine Veranschaulichung der zuziehbarer Schlinge in [Fig. 1](#) in ihrem gewendelten Zustand.

[0027] [Fig. 3](#) ist eine zuziehbare Schlinge, bei der der flexible distale Abschnitt direkt an dem Betätigungselement angebracht ist.

[0028] [Fig. 4](#) ist eine weggeschnittene Ansicht der zuziehbarer Schlinge aus [Fig. 1](#).

[0029] [Fig. 5](#) ist ein Querschnitt des Wicklungsabschnitts der zuziehbarer Schlinge aus [Fig. 1](#).

[0030] [Fig. 6](#) ist ein Querschnitt des Wicklungsabschnitts aus [Fig. 4](#), wobei sich der Kerndraht in seinem ausgestreckten Zustand befindet.

[0031] [Fig. 7](#) ist ein Querschnitt eines Teils eines Wicklungsabschnitts mit einem vorübergehend verzogenen Wicklungsabschnittsegment.

[0032] [Fig. 8](#) ist ein Querschnitt eines Teils eines Wicklungsabschnitts mit einem dauerhaft verzogenen Wicklungsabschnittsegment.

[0033] [Fig. 9](#) ist ein Querschnitt einer zuziehbarer Schlinge mit einer Abstandswicklung.

[0034] [Fig. 10](#) ist ein Querschnitt einer zuziehbarer Schlinge, in der ein Wicklungsabschnittsegment in eine Lücke zwischen Abstandswicklungssegmenten vorsteht.

[0035] [Fig. 11](#) ist eine Draufsicht, die die relativen Steigungswinkel für Wicklungsabschnittsegmente und Abstandswicklungssegmente zeigt.

[0036] [Fig. 12](#) ist ein Querschnitt eines Wicklungsabschnitts mit einem anderen Übergang der proximalen und distalen Abschnitte des Kerndrahtes.

[0037] [Fig. 13](#) ist ein distaler Abschnitt der Wicklung, in der der Kerndraht proximal von dem distalen Ende befestigt ist, um eine atraumatische Spitze zu bilden.

[0038] [Fig. 14](#) ist eine Veranschaulichung eines Katheters zum Unterstützen eines Chirurgen beim Führen einer zuziehbaren Schlinge in die Nähe eines Blutgerinnsels.

[0039] [Fig. 15](#) ist eine Veranschaulichung der zuziehbaren Schlinge der Erfindung, die sich durch den Katheter aus [Fig. 13](#) erstreckt.

[0040] [Fig. 16](#) ist eine Veranschaulichung der zuziehbaren Schlinge aus [Fig. 15](#), nachdem sie ein Gerinnsel umschlungen hat.

[0041] Die [Fig. 17A](#) und [Fig. 17B](#) sind Veranschaulichungen von Schritten bei der Verwendung der zuziehbaren Schlinge als ein Knotenfänger, um das Wandern von Nierensteinfragmenten zu verhindern.

[0042] Die [Fig. 18A](#) und [Fig. 18B](#) sind Veranschaulichungen von Schritten bei der Verwendung der zuziehbaren Schlinge, um Gallensteine zu fassen.

[0043] Die [Fig. 19A](#) und [Fig. 19B](#) sind Veranschaulichungen von Schritten bei der Verwendung der zuziehbaren Schlinge als vorübergehende Spannvorrichtung.

[0044] [Fig. 20](#) ist eine alternative Trägerstruktur für eine zuziehbare Schlinge nach der Erfindung.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0045] Chirurgische Instrumente, die hier beschrieben werden, verwenden einen inhomogenen Kerndraht, der sich, wenn er einer Zugkraft ausgesetzt ist, an verschiedenen Stellen um verschiedene Beträge dehnt. Zumindest ein Teil des Drahtes hat einen entspannten Zustand, in dem er die Form einer Wicklung annimmt, und einen gespannten Zustand, in dem er gerade wird. Dieser Teil des Drahtes ist an der Form eines flexiblen Teils des Instruments angebracht und steuert diese. Die Spannung an dem Kerndraht wird durch einen Chirurg gesteuert, der den Draht selektiv zieht und freigibt.

[0046] Bezugnehmend auf [Fig. 1](#) weist ein chirurgisches Instrument **10**, das die Grundlagen der Erfindung umfasst, eine mögliche Kanüle **12** auf, die sich entlang einer Achse zwischen einem distalen Ende **14** und einem proximalen Ende **16** erstreckt. Ein flexibler Wicklungsabschnitt **18** ist an dem distalen

Ende der Kanüle **12** angebracht. Der Wicklungsabschnitt **18** ist an seinem distalen Ende von einem Enddeckel **20** bedeckt. An dem proximalen Ende **16** der Kanüle **12** ist ein Betätigungselement **24** angebracht, das von einem Chirurg bedienbar ist, um den Wicklungsabschnitt **18** zwischen einem ausgestreckten Zustand, der in [Fig. 1](#) gezeigt ist, und einem gewendelten Zustand, der in [Fig. 2](#) gezeigt ist, zu schalten.

[0047] Die Kanüle **12** ist in der dargestellten Ausführungsform rohrförmig. Dies ist jedoch nicht erforderlich. Die Funktion der Kanüle **12** besteht darin, den Wicklungsabschnitt **18** zu tragen, wenn der Chirurg eine Kraft aufbringt, die ausreicht, um den Wicklungsabschnitt **18** in seinen ausgestreckten Zustand zu bringen. In einer alternativen Ausgestaltung ist der flexible Wicklungsabschnitt **18** direkt mit dem Betätigungselement **24** verbunden, wie in [Fig. 3](#) gezeigt ist. In diesem Fall ist keine Kanüle **12** notwendig.

[0048] Die Kanüle **12** kann ein Metall, wie eine der verschiedenen Legierungen, die unter dem Handelsnamen NitinolTM verkauft werden, Edelstahl oder eine Kobaltlegierung, wie sie unter der Marke "MP35N[®]" verkauft wird, sein. Die Kanüle **12** kann auch aus einem Polymer, das aus Polyimid gefertigt ist, einem der verschiedenen Nylonarten und Polytetrafluorethylenen, wie sie unter der Handelsbezeichnung TEFLON[®] verkauft werden, hergestellt sein; oder sie kann ein Verbundstoffröhrchen sein, das aus einer beliebigen Zahl von Polymeren hergestellt ist. Außerdem kann die Kanüle **12** eine Metallfeder, ein Metallgeflecht oder eine ähnliche Struktur umschließen.

[0049] Wie in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt ist, ist der Wicklungsabschnitt **18** eine mehrteilige Struktur, die zwischen ihren die Struktur bildenden Segmenten **19** gelenkig sein kann. Der Wicklungsabschnitt **18** kann jedoch auch irgendein flexibler Abschnitt sein, der den erforderlichen Übergang zwischen dem gewendelten Zustand aus [Fig. 2](#) und dem ausgestreckten Zustand aus [Fig. 1](#) frei vollziehen kann. Ein bevorzugter Wicklungsabschnitt **18** hat einen ausgeglichenen zusammengedrückten Zustand, in dem er einen Weg entsprechend demjenigen, der in [Fig. 1](#) gezeigt ist, bildet. In der veranschaulichten Ausführungsform sind der Wicklungsabschnitt **18** und die Kanüle **12** rohrförmige Strukturen, die mit einem hydrophilen und biologisch verträglichen Verbundstoffmaterial, wie PVP, beschichtet sein können. Ein geeigneter Außendurchmesser für eine allgemeine intravaskuläre Verwendung beträgt etwa 0,35 mm (0,014 Inch).

[0050] Um es einem Chirurgen zu ermöglichen, die Position des Instruments **10** innerhalb des Körpers zu verfolgen, kann der Wicklungsabschnitt **18** aus einem strahlenundurchlässigen Material, wie Pt, W, Ir, Tn, Au, Ag oder einer Legierung davon gefertigt sein

oder einen Abschnitt einschließen, der daraus gefertigt ist. In einer anderen Ausführungsform kann die Wicklung aus einem wickelbaren Polymer, Edelstahl, MP35N® oder einer ähnlichen Substanz gefertigt sein, in welchem Fall der Wicklungsabschnitt **18** mit einer strahlenundurchlässigen Beschichtung beschichtet ist. Der Wicklungsabschnitt **18** kann eine eng gewundene Wicklung sein, mit oder ohne Vorspannung, oder er kann eine offen gewundene Wicklung sein. Der Wicklungsabschnitt **18** kann durch Klappen, einen Faltenbalg oder andere derartige flexible und zusammendrückbare Elemente ersetzt werden.

[0051] Eine weggeschnittene Ansicht des chirurgischen Instruments **10**, die in [Fig. 4](#) gezeigt ist, legt einen Teil der Struktur frei, der es dem Chirurgen ermöglicht, den Wicklungsabschnitt **18** zwischen seinem gewendelten Zustand und seinem ausgestreckten Zustand zu wechseln. Wie in [Fig. 4](#) gezeigt ist, geht ein Kerndraht **26**, der sich von dem Betätigungselement **24** zum Enddeckel **20** erstreckt, durch ein Kanülenlumen **28** und ein Wicklungsabschnittslumen **30** hindurch. Der Kerndraht **26** hat ein proximales Ende **32**, das bedienbar mit dem Betätigungselement **24** verbunden ist, und ein distales Ende **36**, das an dem Wicklungsabschnitt **18** befestigt ist. In einer Ausführungsform dient ein Enddeckel **20** als ein Befestigungselement auf dem Wicklungsabschnitt **18**, und das distale Ende **36** ist an dem Enddeckel **20** befestigt, wie in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigt ist.

[0052] Der Kerndraht **26** ist vorzugsweise aus einer super-elastischen Formgedächtnislegierung gefertigt. Ein derartiges Metall hat die Eigenschaft, dass es, wenn es verformt ist und über eine kritische Temperatur hinaus erwärmt wird, sich an seine verformte Form "erinnert". Wenn es abgekühlt und einer weiteren Verformung unterworfen wird, springt ein derartiger Draht zurück in seine erinnerte Form. Ein geeignetes super-elastisches Metall, aus dem der Kerndraht hergestellt werden kann, ist eine Nickel-Titan-Legierung, die unter der Handelsbezeichnung Nitinol™ verkauft wird. Im Fall einer Nickel-Titan-Legierung liegt die kritische Temperatur im Bereich von 370°C (700° Fahrenheit).

[0053] Da der Kerndraht **26** sowohl an dem Enddeckel **20** des Wicklungsabschnitts **18** als auch an dem Betätigungselement **24** befestigt ist, und da der Wicklungsabschnitt **18** flexibel ist, folgen der Kerndraht **26** und der Wicklungsabschnitt **18** dem gleichen Weg mit Bezug auf die Achse. Wenn sich der Kerndraht **26** in seinem gewendelten Zustand befindet, wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 5](#) gezeigt ist, befindet sich der Wicklungsabschnitt **18** in einem nicht-zusammengedrückten Zustand, in dem er dem gewendelten Weg folgt, der von dem Kerndraht **26** gebildet wird. Wenn sich der Kerndraht **26** in seinem ausgestreckten Zustand befindet, wie er in den [Fig. 1](#) und [Fig. 6](#) gezeigt ist,

kehrt der Wicklungsabschnitt **18** in einen zusammengedrückten Zustand zurück, in dem er sich entlang der Achse erstreckt.

[0054] Der Kerndraht **26** muss nicht an dem Enddeckel **20** befestigt sein. Stattdessen kann der Kerndraht an einem Befestigungselement **31** befestigt sein, das sich auf dem Wicklungsabschnitt **18** an einem Zwischenpunkt befindet, wie in [Fig. 13](#) gezeigt ist. Ein Sicherheitsdraht **33** erstreckt sich distal von dem Befestigungselement **31** zum Enddeckel **20**, um zu verhindern, dass sich der Wicklungsabschnitt **18** auftrennt. Dadurch wird jegliche Zugkraft, die an dem Kerndraht **26** aufgebracht wird, auf Punkte isoliert, die proximal zum Zwischenpunkt sind, und dadurch ergibt sich ein Wicklungsabschnitt **18** mit einer lappigen und atraumatischen distalen Spitze, wie in [Fig. 13](#) gezeigt ist. Eine atraumatische Spitze, wie diejenige, die in [Fig. 13](#) gezeigt ist, ist vorteilhaft, da sie es ermöglicht, dass das Instrument in zusammenge schnürten Bereichen manövriert werden kann, ohne dass ein wesentliches Risiko besteht, dass umgebende Strukturen durchstoßen oder anderweitig beschädigt werden.

[0055] Wie in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigt ist, weist der Kerndraht **26** zwei Abschnitte auf: einen proximalen Abschnitt **36**, der sich durch das Kanülenlumen **28** erstreckt und an dem Betätigungselement **24** befestigt ist; und einen super-elastischen distalen Abschnitt **38**, der sich durch das Wicklungsabschnittslumen **30** erstreckt und an dem Enddeckel **20** des Wicklungsabschnitts **18** angebracht ist. Der proximale Abschnitt **36** hat eine Fließkraft, die größer ist als diejenige des distalen Abschnitts **38**. Dadurch kann der distale Abschnitt **38** eine größere Beanspruchung für eine gegebene Zugkraft auf den Kerndraht **26** erfahren, als der proximale Abschnitt **36**.

[0056] Für eine gegebene Zugkraft hängt das Ausmaß, bis zu dem ein Material gestreckt wird, von seiner Querschnittsfläche ab. Dieses Phänomen kennt jeder, der an einem Stück Toffee gezogen und beobachtet hat, dass der dünne Abschnitt viel leichter zu dehnen ist als der dicke Abschnitt. Das Ausmaß, bis zu dem das Material gestreckt wird, wird als "Beanspruchung" bezeichnet. Die Ursache von Beanspruchung ist "Belastung", eine Größe die, wie Druck, eine Kraft pro Flächeneinheit ist. Belastung kann man sich als einen Druck denken, der in die entgegengesetzte Richtung wirkt. Während ein aufgebracht Druck dazu neigt, ein Material zusammenzudrücken, neigt eine aufgebrachte Belastung dazu, ein Material zu strecken.

[0057] Bei vielen Materialien tritt keine wesentliche Beanspruchung auf, bis eine Schwelle der Zugkraft erreicht ist. Sobald diese Schwelle erreicht ist, spricht das Material leicht auf eine zusätzliche Kraft an. Diese Schwelle, bei der ein Material beginnt, auf eine

aufgebrachte Zugkraft anzusprechen, wird als die "Fließkraft" des Materials bezeichnet.

[0058] Wie vorstehend angegeben, geht der Kerndraht **26** in Reaktion auf eine Zugkraft von einem gewendelten Zustand in einen ausgestreckten Zustand über, da der distale Abschnitt **38** des Kerndrahtes **26** und der proximale Abschnitt **36** des Kerndrahtes verschiedene Fließkräfte aufweisen. Dieser Unterschied der Fließkräfte kann durch einen Kerndraht **26** erreicht werden, bei dem der distale Abschnitt **38** eine kleinere Querschnittsfläche aufweist als der proximale Abschnitt **36**. Eine unterschiedliche Fließkraft im Kerndraht **26** kann auch dadurch erreicht werden, dass der distale und der proximale Abschnitt **38**, **36** des Kerndrahtes **26** aus verschiedenen Materialien gefertigt sind. In einer derartigen Ausführungsform wäre der proximale Abschnitt **36** aus einem ersten Material gefertigt, das einen vernachlässigbaren Betrag an Beanspruchung bei einer gegebenen aufgebrachten Belastung erfährt. Der distale Abschnitt **38** könnte dann aus einem super-elastischen Material gefertigt werden, das sich leicht in Reaktion auf die gleiche aufgebrachte Belastung streckt. Der proximale und der distale Abschnitt **36**, **38** des Kerndrahtes **26** könnten dann die gleiche Querschnittsfläche aufweisen, würden aber trotzdem verschiedene Beanspruchungen erfahren, wenn eine Zugkraft auf den Kerndraht **26** aufgebracht wird.

[0059] Wenn ein Chirurg eine proximal gerichtete Zugkraft entlang des Kerndrahtes **26** aufbringt, bewirkt diese Kraft eine Belastung an jedem Punkt auf dem Kerndraht **26**. Da der distale Abschnitt **38** des Kerndrahtes **26** einen kleineren Querschnitt aufweist als der proximale Abschnitt **36** des Kerndrahtes **26**, ist die von diesen Punkten in dem distalen Abschnitt **38** erfahrene Belastung größer als diejenige, die von den Punkten in dem proximalen Abschnitt **36** erfahren werden. Da die Beanspruchung von der Belastung abhängt, ist der distale Abschnitt **38** des Kerndrahtes **26** einer größeren Beanspruchung unterworfen als der proximale Abschnitt **36** des Kerndrahtes **26** und wird somit wesentlich länger. Dadurch wird der distale Abschnitt **38** des Kerndrahtes **26** verlängert. In diesem ausgestreckten Zustand zwingt der Kerndraht **26** den Wicklungsabschnitt **18** nicht mehr, einem gewendelten Weg zu folgen. Der Wicklungsabschnitt **18** ist somit frei, in seinen ausgeglichenen zusammengedrückten Zustand zurückzukehren, in dem er sich entlang der Achse erstreckt, wie in [Fig. 6](#) gezeigt ist.

[0060] Wenn der Chirurg die proximal gerichtete Kraft in Längsrichtung, die nachstehend als "Zugkraft" bezeichnet wird, vom Kerndraht **26** entfernt, kehrt der distale Abschnitt **38** des Kerndrahtes **26** in seinen entspannten Zustand zurück, in dem er einen gewendelten Weg bildet. Da der Kerndraht **26** an dem Wicklungsabschnitt **18** befestigt ist, zwingt er

den Wicklungsabschnitt **18**, dem gewendelten Weg zu folgen, wie in [Fig. 5](#) gezeigt ist.

[0061] Nun bezugnehmend auf [Fig. 7](#) kann, während der Wicklungsabschnitt **18** von seinem gewendelten Zustand in seinen nicht gewendelten Zustand übergeht, ein besonderes Wicklungsabschnittsegment **19a** wechselnde Radialkräfte erfahren. Diese Kräfte bewirken, dass das besondere Wicklungsabschnittsegment **19a** mit Bezug auf den Kerndraht **26** radial verschoben wird. Wenn die radiale Verschiebung nicht zu groß ist, wie in [Fig. 7](#) gezeigt ist, berührt der Wicklungsabschnitt **18** den Kerndraht **56** nicht, und die Spannung innerhalb des Wicklungsabschnitts **18** bringt das besondere Segment **19a** wieder in seine ausgeglichene ausgerichtete Position zurück, sobald die Radialkraft entfernt wird. Wenn die radiale Verschiebung jedoch zu groß ist, wie es in [Fig. 8](#) gezeigt ist, berührt der Kerndraht **56** den Wicklungsabschnitt **18**. Außerdem bewirkt die Spannung innerhalb des Wicklungsabschnitts **18** stattdessen, dass das erste und das zweite angrenzende Wicklungsabschnittsegment **19b**, **19c** nebeneinander zum Liegen kommen, wodurch das besondere Wicklungsabschnittsegment **19a** dauerhaft schlecht ausgerichtet ist.

[0062] Ein besonderes Wicklungsabschnittsegment **19a**, das schlecht ausgerichtet wurde (was als ein "verzogenes Wicklungsabschnittsegment" bezeichnet wird), ragt in das Lumen **30** des Wicklungsabschnitts vor, wie in [Fig. 8](#) gezeigt ist. In dem Maß, in dem das verzogene Wicklungsabschnittsegment **19a** weit genug in das Lumen **30** des Wicklungsabschnitts ragt, um den Kerndraht **26** während der Bedienung des Instruments **10** zu berühren, ist der Kerndraht **26** nicht in der Lage, um einen wesentlichen Betrag nachzugeben, wenn er einer Beanspruchung unterworfen wird.

[0063] Um diese Schwierigkeit anzugehen, sieht eine Ausführungsform des Instruments **10** ein Wicklungsabschnittslumen **30** mit einem radialen Ausmaß vor, das klein genug ist, um zu verhindern, dass ein besonderes Wicklungsabschnittsegment **19a** dermaßen radial verschoben wird, dass das erste und das zweite angrenzende Wicklungsabschnittsegment **19b**, **19c** miteinander in Berührung kommen, wodurch das besondere Wicklungsabschnittsegment **19a** dauerhaft schlecht ausgerichtet ist. Das radiale Ausmaß des Wicklungsabschnittslumens **30** wird jedoch auch so gewählt, dass es groß genug ist, dass sich der Kerndraht **26** und der Wicklungsabschnitt **18** nicht miteinander verbinden, wenn das Instrument **10** in Gebrauch ist. Vorzugsweise ist das radiale Ausmaß des Wicklungsabschnittslumens **30** etwas kleiner als der Radius der Windungen, die den Wicklungsabschnitt **18** ausmachen.

[0064] In einer anderen Ausführungsform, die diese

Schwierigkeit angeht und in [Fig. 9](#) gezeigt ist, umschließt eine Abstandswicklung **60** den Kerndraht **26**. Die Abstandswicklung **60** hat ein proximales Ende, das an einem proximalen Abstandhalter **62** angebracht ist, der an dem proximalen Ende des Wicklungsabschnitts **18** befestigt ist, und ein distales Ende, das an einem distalen Abstandhalter **64** an oder nahe dem distalen Ende des Wicklungsabschnitts **18** angebracht ist. Die Abstandswicklung **60** kann aus einem strahlenundurchlässigen Material, wie Platin, gefertigt sein, oder ein Teil von dieser kann daraus gefertigt sein. Andere Zusammensetzungen können jedoch verwendet werden, abhängig von der speziellen Anwendung des Instruments **10**. Andere Rohrstrukturen können an Stelle der Abstandswicklung **60** verwendet werden, um den Kerndraht einzuschließen. Zum Beispiel können auch Klappen, ein Faltenbalg oder irgendwelche derartigen flexiblen und zusammendrückbaren Röhrchen verwendet werden, die Abmessungen haben, wie sie unten beschrieben werden, um zu verhindern, dass Wicklungsabschnittsegmente **19** den Kerndraht **26** berühren.

[0065] Die Abstandswicklung **60** kann entweder mit dem Kerndraht **26** in Berührung sein oder von diesem durch einen Zwischenraum getrennt sein, der klein genug ist, um zu verhindern, dass gelenkige Abstandswicklungssegmente **66** der Abstandswicklung **60** radial mit Bezug auf den Kerndraht **26** verschoben werden. Dieser Zwischenraum wird durch die Abmessungen der Abstandswicklung **60** bestimmt. In einer Ausführungsform wird der Zwischenraum so gewählt, dass er kleiner ist als der Radius der Windungen, die die Abstandswicklung **60** bilden.

[0066] Das radiale Ausmaß des Wicklungsabschnittslumen **30** wird so ausgewählt, dass es klein genug ist, zu verhindern, dass ein besonderes Wicklungsabschnittsegment **19a** radial in einem Ausmaß verschoben wird, das ausreicht, es zu ermöglichen, dass sich das erste und das zweite angrenzende Wicklungsabschnittsegment **19b**, **19c** berühren, wodurch das besondere Wicklungsabschnittsegment **19a** dauerhaft verzogen und schlecht ausgerichtet ist. Der Abstand wird jedoch auch so gewählt, dass er groß genug ist, dass sich die Abstandswicklung **60** und der Wicklungsabschnitt **18** nicht miteinander verbinden, wenn das Instrument **10** in Gebrauch ist. In einer Ausführungsform ist das radiale Ausmaß des Wicklungsabschnittslumen **30** etwas kleiner als der Radius der Windungen, die den Wicklungsabschnitt bilden.

[0067] Wenn sich der Kerndraht **26** verformt, bilden sich unweigerlich Zwischenräume zwischen den gelenkigen Abstandswicklungssegmenten **66**, die die Abstandswicklung **60** bilden. Unter manchen Umständen kann ein Wicklungssegment **19a** von dem Wicklungsabschnitt **18** weit genug in einen dieser Zwischenräume eindringen, dass sich das erste und

das zweite angrenzende Wicklungsabschnittsegment **19b**, **19c** berühren, wie in [Fig. 10](#) gezeigt ist.

[0068] Sowohl der Wicklungsabschnitt **18** als auch die Abstandswicklung **60** sind normalerweise schraubenförmige Strukturen, in denen die die Struktur bildenden gelenkigen Segmente **19**, **66** auf einen Steigungswinkel eingestellt sind, wie in [Fig. 11](#) gezeigt ist. Um sicherzustellen, dass Wicklungsabschnittsegmente **19** nicht in Öffnungen ragen, die zwischen Abstandswicklungssegmenten **66** gebildet sind, wird der Steigungswinkel der Abstandswicklungssegmente **66** so ausgewählt, dass er sich von dem Steigungswinkel der Wicklungsabschnittsegmente **19** unterscheidet. Ein derartiger Unterschied kann erreicht werden, indem das Abstandswicklungssegment und das Wicklungssegment in entgegengesetzte Richtungen gewunden werden. In einer Ausführungsform liegen diese beiden Steigungswinkel in einem rechten Winkel zueinander. Jeder Unterschied des Steigungswinkels wird jedoch die Wahrscheinlichkeit eines Durchdringens verringern.

[0069] Das Betätigungselement **24** kann ein Griff mit einem Auslöser **27** sein, wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist. In dieser Ausführungsform ist der Auslöser mechanisch mit dem Kerndraht **26** verbunden, so dass, wenn der Chirurg an dem Auslöser zieht, eine Zugkraft entlang des Kerndrahtes **26** aufgebracht wird. Andere Arten von Betätigungselementen können jedoch verwendet werden, solange sie auch eine Zugkraft entlang des Kerndrahtes **26** aufbringen. Zum Beispiel kann der Kerndraht **26** einen Griff aufweisen, der an seinem proximalen Ende **32** angebracht ist, in welchem Fall der Chirurg an dem Griff zieht und eine Zugkraft unmittelbar, ohne eine dazwischenliegende mechanische Verbindung, auf den Kerndraht **26** aufbringt.

[0070] Vorzugsweise bringt das Betätigungselement **24** nur eine Zugkraft und keine Drehkraft auf. Eine Drehkraft führt nicht zu einer Belastung, die zu einer Verlängerung des Kerndrahtes **26** führt. Folglich ist jede Energie, die verwendet wird, um eine Drehkraft aufzubringen, verschwendete Energie, die man hätte verwenden können, um stattdessen eine Zugkraft aufzubringen. Außerdem führt eine Drehkraft, die von dem Betätigungselement **24** aufgebracht wird, zu einem unerwünschten Verdrehen des Kerndrahtes **26**.

[0071] In den Ausführungsformen, in denen der Kerndraht **26** ein Draht aus einem einzigen Material ist, variiert der Durchmesser des Drahtes entlang seiner Länge. Das Verhältnis der Querschnittsflächen des proximalen und des distalen Abschnitts **36**, **38** des Kerndrahtes **26** hängt von den Materialeigenschaften des Kerndrahtes **26** ab. Das Verhältnis wird so gewählt, dass eine geeignete unterschiedliche Beanspruchung mit einem nur geringen Kraftaufwand

durch den Chirurgen erreicht werden kann. Die Durchmesser der beiden Abschnitte des Kerndrahtes **26** sind derart, dass die von dem Chirurgen aufgebrachte Zugkraft nicht ausreicht, dass der Kerndraht **26** das Gedächtnis an seine erinnerte Form verliert. Im Allgemeinen bedeutet dies, dass die Zugkraft derart sein muss, dass der distale Abschnitt **38** um weniger als 8% seiner entspannten Länge verlängert wird, und vorzugsweise innerhalb von 2% bis 7% seiner entspannten Länge.

[0072] Es gibt eine Vielfalt von Verfahren zur Herstellung eines Kerndrahtes **26** mit zwei oder mehr Abschnitten, die sich in Bezug auf ihre Fließkräfte unterscheiden. In einem Verfahren wird ein kontinuierlicher Draht aus einem Formgedächtnismetall auf einen kleineren Durchmesser geschliffen, um den distalen Abschnitt **38** zu bilden. Der distale Abschnitt **38** wird dann zu der gewünschten Form heißfixiert. Um eine Betätigung des Kerndrahtes **26** zu erreichen, muss ein ausreichender Unterschied der Fließkraft des proximalen Abschnitts **36** und der Fließkraft des distalen Abschnitts **38** bestehen. Dies wird dadurch erreicht, dass gewährleistet wird, dass das Verhältnis des Durchmessers des proximalen Abschnitts **36** zu dem des distalen Abschnitts **38** etwa 1,35 oder größer ist. Für einen Kerndraht **26** mit einem nicht kreisförmigen Querschnitt wird dies erreicht, indem gewährleistet wird, dass das Verhältnis der Fläche des proximalen Abschnitts **36** zu derjenigen des distalen Abschnitts **38** etwa 1,8 oder größer ist.

[0073] Der tatsächliche Übergang von einem Zustand in einen anderen kann als eine Welle gesehen werden, die entlang des Kerndrahtes **26** wandert. Die Richtung, in der diese Welle wandert, kann gesteuert werden, indem die Verjüngung des Übergangs zwischen dem proximalen Abschnitt **36** und dem distalen Abschnitt **38** gesteuert wird. Im Fall einer Verjüngung, wie sie in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigt ist, wandert die Welle von dem proximalen Abschnitt **36** zu dem distalen Abschnitt **38**, wenn der Chirurg an dem Kerndraht **26** zieht. Wenn der Chirurg umgekehrt den Kerndraht **26** freigibt, wandert die Welle wieder von dem proximalen Abschnitt **36** zum distalen Abschnitt **38**.

[0074] [Fig. 12](#) zeigt eine alternative Verjüngung, in der der Durchmesser des Kerndrahtes **26** auf ein Minimum abnimmt, wenn man distal entlang des Kerndrahtes **26** fortschreitet, der aber dann auf ein Maximum zunimmt, wenn sich der distale Abschnitt **38** zu einer maximalen Querschnittfläche an seiner distalen Spitze aufweitet. Im Fall der in [Fig. 7](#) gezeigten alternativen Verjüngung wandert die Welle von dem proximalen Abschnitt **36** zu dem distalen Abschnitt **38**, wenn der Chirurg an dem Kerndraht **26** zieht. Wenn umgekehrt der Chirurg den Kerndraht **26** freigibt, wandert die Welle von dem distalen Abschnitt **38** zum proximalen Abschnitt **36**. Das Verhältnis der Fläche

des proximalen Abschnitts **36** zu derjenigen des distalen Abschnitts **38** an seiner Spitze beträgt etwa 1,8 oder mehr.

[0075] In einem weiteren Verfahren zur Herstellung des Kerndrahtes **26** kann die Fließkraft in dem distalen Abschnitt **38** verringert werden, indem lokal an diesem Abschnitt Wärme aufgebracht wird, während die Wärme von dem proximalen Abschnitt abgeschirmt wird. In manchen Fällen kann die Aufbringung von lokalisierter Wärme, um den distalen Abschnitt zu bilden, das Schleifen des Kerndrahtes **26** überflüssig machen. In anderen Fällen verringert die Anwendung von lokalisierter Wärme das Verhältnis des Durchmessers des proximalen Abschnitts zu dem Durchmesser des distalen Abschnitts.

[0076] Ein weiteres Verfahren zur Herstellung des Kerndrahtes besteht darin, einen super-elastischen distalen Abschnitt **38** mit einem proximalen Abschnitt **36** zu verbinden. Dies kann durch Schweißen oder andere Mittel erreicht werden. Der proximale Abschnitt **36** kann in diesem Fall aus der gleichen super-elastischen Legierung wie der distale Abschnitt **38** gefertigt werden. In einer anderen Ausführungsform kann der proximale Abschnitt **36** aus einem anderen Metall oder einer anderen Legierung gefertigt werden, wie Edelstahl oder MP35N®. In jedem Fall ist es notwendig, dass ein ausreichender Unterschied der Fließkräfte zwischen den beiden Abschnitten vorliegt, um die Betätigung des Kerndrahtes **26** zu ermöglichen.

[0077] Sobald der distale Abschnitt **38** gebildet ist, wird er dann um einen Dorn gewickelt und bis über die kritische Temperatur des Formgedächtnismetalls erwärmt. Der Kerndraht **26** wird dann gekühlt und von dem Dorn entfernt. Der resultierende Kerndraht **26** hat einen ausgeglichenen Zustand, in dem er gewandelt ist, als wenn er auf dem Dorn wäre.

[0078] Um Gerinnsel mit verschiedenen Größen gerecht zu werden, können verschiedene Dorne verwendet werden. Die Steigung und die Anzahl an Windungen der Wicklung können durch die Art gesteuert werden, in der der distale Abschnitt **38** um den Dorn gewickelt wird. Die Anzahl an Windungen in einer Wicklung und die Steigung zwischen den Windungen hängt von der speziellen Anwendung ab. Wenn er zum Beispiel als ein Korb für die Lithotripsie fungiert, wie unten beschrieben, ist der Steigungswinkel derart, dass der distale Abschnitt sehr eng gewickelt ist, um das Fassen der meisten Nierensteinfragmente zu gewährleisten. Zur Verwendung als eine Spannvorrichtung hängt die Anzahl der Wicklungen von der Länge des Abschnitts eines aufzuweitenden Blutgefäßes ab. Zur allgemeinen Verwendung zur Entfernung von Gerinnseln ergeben Steigungswinkel von 15-25 Grad normalerweise gute Ergebnisse. In der Praxis kann ein Chirurg eine Reihe von Kerndrähten

mit verschiedenen Größen und Formen haben. Der Chirurg, der vermutlich in etwa weiß, wie groß das Gerinnsel ist, wählt einen Kerndraht **26** mit einem distalen Abschnitt **38**, der in seinem gewendelten Zustand ein Volumen einschließt, das nur leicht größer ist als das erwartete Volumen des Gerinnsels.

[0079] Die Form des distalen Abschnitts **38** kann maßgeschneidert sein, um eine Reihe von Pathologien zu behandeln oder es zu ermöglichen, zu schwer zu erreichenden Stellen im Körper zu gelangen. Zum Beispiel kann, abhängig von der Form des Dorns und der Art, in der der distale Abschnitt **38** um den Dorn gewunden ist, der distale Abschnitt **38** eine Schraubenlinie mit entweder einem geschlossenen oder einem offenen Ende, einem Kegel, einer Doppelkegelform oder einer anderen Form, die bei einer besonderen klinischen Anwendung nützlich wäre, aufweisen. Die klinische Bedeutung der Vorrichtung leitet sich auch von den Kräften in dem distalen Abschnitt **38** ab. Die Kraft, die notwendig ist, um in den entspannten Zustand zurückzukehren, muss für die besondere klinische Anwendung optimiert werden. Dies kann durch Verwendung einer der vorstehend beschriebenen Kerndrahtvarianten erreicht werden.

[0080] Die [Fig. 14–Fig. 16](#) veranschaulichen die Verwendung des chirurgischen Instruments **10**, um ein Blutgerinnsel **40** aus einem Blutgefäß **42** zu entfernen. Wie in [Fig. 14](#) gezeigt ist, positioniert der Chirurg den Katheter **43** nahe eines Blutgerinnsels **40** innerhalb eines Blutgefäßes **42**. Der Chirurg gibt dann das chirurgische Instrument **10** durch den Katheter **43** und bewegt dieses auf das Blutgerinnsel **40** zu.

[0081] Dann bringt der Chirurg eine Zugkraft auf den Kerndraht **26** auf und schiebt den nun ausgestreckten Wicklungsabschnitt **18** zwischen das Blutgerinnsel **40** und die Wand des Blutgefäßes **42**, wie in [Fig. 15](#) gezeigt ist. Wenn sich der ausgestreckte Wicklungsabschnitt **18** neben dem Gerinnsel **40** befindet, gibt der Chirurg die Spannung frei, um den Kerndraht **26** wieder in seinen gewendelten Zustand zu bringen, wie es in [Fig. 16](#) gezeigt ist. Wenn der Kerndraht **26** in seinen gewendelten Zustand zurückkehrt, bewirkt er, dass sich der Wicklungsabschnitt **18** um das Gerinnsel **40** wickelt. Wenn das Gerinnsel **40** nun durch den Wicklungsabschnitt **18** umschlungen ist, entfernt der Chirurg vorsichtig die Kanüle **12** und das umschlungene Gerinnsel **40** aus dem Blutgefäß **42**.

[0082] Das chirurgische Instrument **10** kann in anderen Anwendungen verwendet werden, als für das Entfernen von Blutgerinnseln. Zum Beispiel zeigt [Fig. 17A](#) den ausgestreckten Wicklungsabschnitt, der zwischen einem Nierenstein **44** und die Wand von harnausscheidenden Organen **46** geschoben wird. In seinem gewendelten und nicht-zusammengedrückten Zustand, der in [Fig. 17B](#) gezeigt ist, bildet der

Wicklungsabschnitt **18** einen Knotenfänger **46** zwischen dem Nierenstein **44** und der Niere (nicht gezeigt). Dieser Knotenfänger **46** fasst alle gestreuten Nierensteinfragmente und verhindert, dass sie während der Bedienung einer Lithotripsievorrichtung **47** in die Niere wandern.

[0083] In einer anderen Anwendung, die in den [Fig. 18A–B](#) gezeigt ist, wird die Kanüle **12** durch den Magen **48** und in die Gallenblase **50** geschoben. In seinem nicht-zusammengedrückten und gewendelten Zustand kann der Wicklungsabschnitt **18** verwendet werden, um eine oder mehrere Gallensteine **52** zu umschlingen, wie in [Fig. 18B](#) gezeigt ist.

[0084] In noch einer weiteren Anwendung, die in den [Fig. 19A–B](#) gezeigt ist, wird der Wicklungsabschnitt **18** durch ein Blutgefäß **42** geschoben, das einen Vasospasmus erlitten hat. In seinem ausgestreckten Zustand kann der Wicklungsabschnitt **18** durch den zusammengeschnürten Abschnitt **54** des Blutgefäßes gehen, wie in [Fig. 19A](#) gezeigt ist. Sobald das distale Ende des Wicklungsabschnitts **18** den zusammengeschnürten Abschnitt **54** durchquert hat, gibt der Chirurg die Zugkraft an dem Kerndraht **26** frei und bringt den Wicklungsabschnitt **18** wieder in seinen gewendelten Zustand zurück. Dies führt zur Bildung einer vorübergehenden Spannvorrichtung **56**, die das Blutgefäß im Bereich des Vasospasmus aufweitet.

[0085] Die Kanüle **12** und der flexible Wicklungsabschnitt **18** müssen keine rohrförmigen Strukturen haben, sondern können stattdessen offene Strukturen haben, wie in [Fig. 20](#) gezeigt ist. Wichtig ist, dass der proximale Abschnitt des Trägerelementes, das in [Fig. 20](#) gezeigt ist, ausreichend steif ist, um der auf den Kerndraht **26** ausgeübten Kraft zu widerstehen.

[0086] Die Kanüle **12**, der flexible Wicklungsabschnitt **18** und der Kerndraht **26** können mit einer schmierenden Beschichtung beschichtet sein, wie PTFE oder einer der verschiedenen hydrophilen Beschichtungen.

[0087] Es können auch andere Beschichtungsarten verwendet werden. Diese umfassen eine Thrombose verhindernde Beschichtungen, bildverbessernde Beschichtungen oder irgendeine andere, das Verfahren verbessernde Beschichtung. Die Reibung zwischen dem Kerndraht **26** und der Innenwand des Wicklungsabschnitts **18** während dem Einfahren des Kerndrahtes **26** kann auch verringert werden, indem ein schmierendes, flexibles Röhrchen vorgesehen wird, das in dem Wicklungsabschnitt **18** sitzt.

[0088] Ein chirurgisches Instrument **10**, das wie hier beschrieben konstruiert ist, kann für zahlreiche klinische Zwecke verwendet werden, wie für das Umschlingen und Entfernen von Gerinnseln, Embolien

oder Implantaten aus den zerebralen, koronaren und peripheren Arterien und Venen. Der Oberflächenbereich der Wicklung kann auch zum Fördern der Verfestigung und Haftung von losen, nicht geronnenen Blutgerinnseln nützlich sein. Ähnlich kann die Vorrichtung in Verfahren verwendet werden, wie dem Spannen, wobei ein distaler Schutz erforderlich ist, um entwichene Embolien zu fassen. Die Vorrichtung kann beim Eindringen in chronische, völlige Verstopfungen und dann beim Aufweiten der Verstopfung nützlich sein. Ein Beispiel für diese Anwendung, die bereits vorstehend beschrieben wurde, ist die Verwendung des chirurgischen Instruments **10** zum Öffnen eines Blutgefäßes, das auf Grund eines Spasmus oder einer Dissektion zusammengefallen ist, während der Fluss von Blut durch ein erweitertes Blutgefäß ermöglicht wird.

[0089] Das chirurgische Instrument **10** kann auch als ein Führungsdraht verwendet werden, um Läsionen zu queren und/oder durch kurvige Gefäßsysteme zu lenken und navigieren.

ANDERE AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0090] Eine zuziehbare Schlinge, die entsprechend der vorstehenden Offenbarung gestaltet ist, hat zahlreiche andere Anwendungen als die bisher offenbarten klinischen Anwendungen. Zum Beispiel kann eine derartige zuziehbare Schlinge verwendet werden, um ein Objekt herauszuziehen, das in einen Abfluss gefallen ist, oder um Fremdkörper aus Rohren zu entfernen, zum Beispiel in einer Verarbeitungsanlage. Eine zuziehbare Schlinge gemäß der Erfindung kann auch verwendet werden, um Objekte aus jeder Art von beengten oder ansonsten unzugänglichen Zwischenräumen zu holen oder zu entfernen. In derartigen Anwendungen können die Abmessungen der Vorrichtung wie erforderlich modifiziert werden.

[0091] Die Instrumente können auch so gestaltet sein, dass sie Tierproben aus beengten Zwischenräumen fangen und herausholen. Zum Beispiel könnte man unter Verwendung des Instruments leicht durch die Tunnel einer Ameisenkolonie manövrieren, um eine besondere Ameise herauszuholen. Eine größere zuziehbare Schlinge gemäß der Erfindung kann mit einem Köder versehen und im Untergrund in einem Tunnel entfaltet werden, um Maulwürfe oder andere grabende Schädlinge zu fangen.

[0092] Es versteht sich, dass, während die Erfindung im Zusammenhang mit der ausführlichen Beschreibung von dieser beschrieben wurde, die vorstehende Beschreibung veranschaulichend sein soll und nicht den Rahmen der Erfindung beschränken soll, der durch den Rahmen der beigefügten Ansprüche definiert ist. Andere Aspekte, Vorteile und Modifikationen liegen im Rahmen der folgenden Ansprüche.

Patentansprüche

1. Instrument (**10**), mit:
einem sich in Längsrichtung erstreckenden Träger (**12, 18**), der eine Achse bildet,
einem Kerndraht (**26**), der sich entlang der Achse erstreckt, wobei der Kerndraht (**26**) einen entspannten Zustand und einen gespannten Zustand aufweist, und
einem Betätigungselement (**24**), das mit dem proximalen Ende des Kerndrahts (**26**) zu dortigen selektiven Aufbringung einer Zugkraft im Eingriff steht, **dadurch gekennzeichnet**, dass
der Träger (**12, 18**) einen flexiblen, distalen Abschnitt (**18**) mit einem nicht-zusammengedrückten Zustand und einem zusammengedrückten Zustand aufweist, wobei der flexible, distale Abschnitt (**18**) einen ersten Weg mit Bezug auf die Achse bildet, wenn er sich in dem zusammengedrückten Zustand befindet;
der Kerndraht (**26**) an dem flexiblen, distalen Abschnitt (**18**) befestigt ist und einen zweiten Weg mit Bezug auf die Achse bildet, wenn er sich in dem entspannten Zustand befindet; und
die von dem Betätigungselement (**24**) zur Einwirkung gebrachte Zugkraft bewirkt, dass sich der Kerndraht (**26**) aus seinem entspannten Zustand, in dem sich der flexible, distale Abschnitt (**18**) in seinem nicht-zusammengedrückten Zustand befindet, zu seinem gespannten Zustand übergeht, in dem sich der flexible, distale Abschnitt (**18**) in seinem zusammengedrückten Zustand befindet.
2. Instrument (**10**) nach Anspruch 1, wobei der flexible, distale Abschnitt (**18**) des sich in Längsrichtung erstreckenden Trägers (**12, 18**) ein Röhrchen aufweist, das ein Lumen (**30**) bildet.
3. Instrument (**10**) nach Anspruch 1, wobei der sich in Längsrichtung erstreckende Abschnitt (**12, 18**) einen röhrenförmigen, steifen, proximalen Abschnitt (**12**) umfasst, der ein Lumen (**28**) bildet.
4. Instrument (**10**) nach Anspruch 1, wobei der Kerndraht (**26**) ein super-elastischer Draht ist.
5. Instrument (**10**) nach Anspruch 1, wobei der Kerndraht (**26**) aus einer Nickel-Titan-Legierung besteht.
6. Instrument (**10**) nach Anspruch 1, wobei der Kerndraht (**26**) umfasst:
einen ersten Abschnitt (**36**), der eine erste Beanspruchung in Reaktion auf eine auf diesen zur Einwirkung gebrachte, gegebene Zugkraft erfährt; und
einen zweiten Abschnitt (**38**), der eine zweite Beanspruchung in Reaktion auf die gegebene Zugkraft erfährt, wobei die zweite Beanspruchung größer als die erste Beanspruchung ist.
7. Instrument (**10**) nach Anspruch 6, wobei der

Kerndraht (26) umfasst:
einen ersten Abschnitt (38) mit einer ersten Querschnittfläche; und
einen zweiten Abschnitt (36) mit einer zweiten Querschnittfläche, die größer als die erste Querschnittfläche ist.

8. Instrument (10) nach Anspruch 6, wobei der Kerndraht (26) umfasst:
einen aus einem ersten Material hergestellten ersten Abschnitt (36); und
einen aus einem zweiten Material hergestellten zweiten Abschnitt (38), wobei das erste und das zweite Material unterschiedliche Belastungsbeanspruchungseigenschaften besitzen.

9. Instrument (10) nach Anspruch 8, wobei der erste Abschnitt (36) eine erste Querschnittfläche aufweist; und
der zweite Abschnitt (38) eine zweite Querschnittfläche aufweist, die sich von der ersten Querschnittfläche unterscheidet.

10. Instrument (10) nach Anspruch 7, wobei das Verhältnis der zweiten Querschnittfläche zu der ersten Querschnittfläche mindestens 1,8 beträgt.

11. Instrument (10) nach Anspruch 1, wobei der erste Weg ein ausgestreckter Weg ist, der im Wesentlichen parallel zur Achse verläuft, und der zweite Weg ein gewendelter Weg ist.

12. Instrument (10) nach Anspruch 1, weiter umfassend ein Befestigungselement zum Befestigen des Kerndrahts (26), wobei das Befestigungselement an dem distalen Ende des flexiblen, distalen Abschnitts (18) angeordnet ist.

13. Instrument (10) nach Anspruch 1, weiter umfassend ein Befestigungselement zum Befestigen des Kerndrahts (26), wobei das Befestigungselement proximal zu dem distalen Ende des flexiblen, distalen Abschnitts (18) angeordnet ist.

14. Nicht-therapeutisches und nicht-chirurgisches Verfahren zum Umschlingen eines Objekts, wobei das Verfahren umfasst:
Aufbringen einer Zugkraft auf einen Kerndraht (26), der an einem flexiblen, distalen Abschnitt (18) eines sich in Längsrichtung erstreckenden Trägers (12, 18) befestigt ist, wodurch der Kerndraht (26) in einen ausgestreckten Zustand verbracht wird, in dem sich der flexible, distale Abschnitt (18) in einem zusammengedrückten Zustand befindet;
Bewegen des Kerndrahts (26) in seinem ausgestreckten Zustand zu einer Position in der Nähe des Objekts;
Freigeben der Zugkraft, wodurch der Kerndraht (26) einen gewendelten Zustand wieder annimmt, bei dem sich der flexible, distale Abschnitt (18) in einem

nicht-zusammengedrückten Zustand befindet, und Umschlingen des Objekts in der Nähe des Kerndrahts (426).

15. Verfahren nach Anspruch 14, wobei der Kerndraht (26) einen distalen Abschnitt (38), der mit dem Träger (12, 18) verbunden ist, und einen proximalen Abschnitt (36) in Verbindung mit dem distalen Abschnitt (38) aufweist, wobei der distale Abschnitt (38) auf die Zugkraft reagiert, indem er eine erste Beanspruchung erfährt, und der proximale Abschnitt (36) auf die Zugkraft reagiert, indem er eine zweite Beanspruchung erfährt, die geringer als die erste Beanspruchung ist.

16. Verfahren nach Anspruch 15, weiterumfassend das Vorsehen eines Kerndrahts (26), die aus einem super-elastischen Metall hergestellt ist.

17. Verfahren nach Anspruch 16, weiterumfassend das Vorsehen eines Kerndrahts (26) mit einem distalen Abschnitt (38) mit einer ersten Querschnittfläche und einem proximalen Abschnitt mit einer zweiten Querschnittfläche, die größer als die erste Querschnittfläche ist.

Es folgen 20 Blatt Zeichnungen

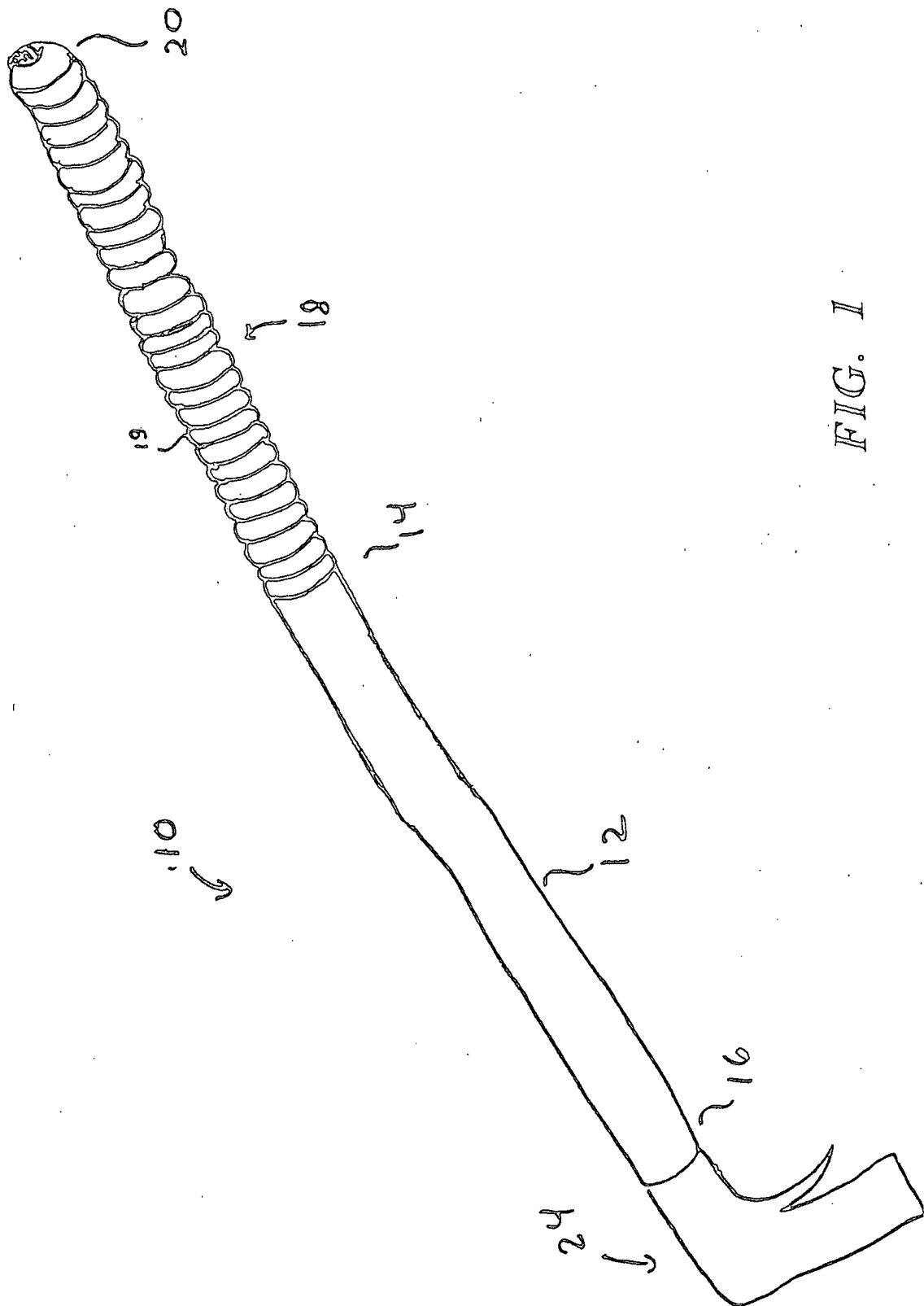


FIG. 1

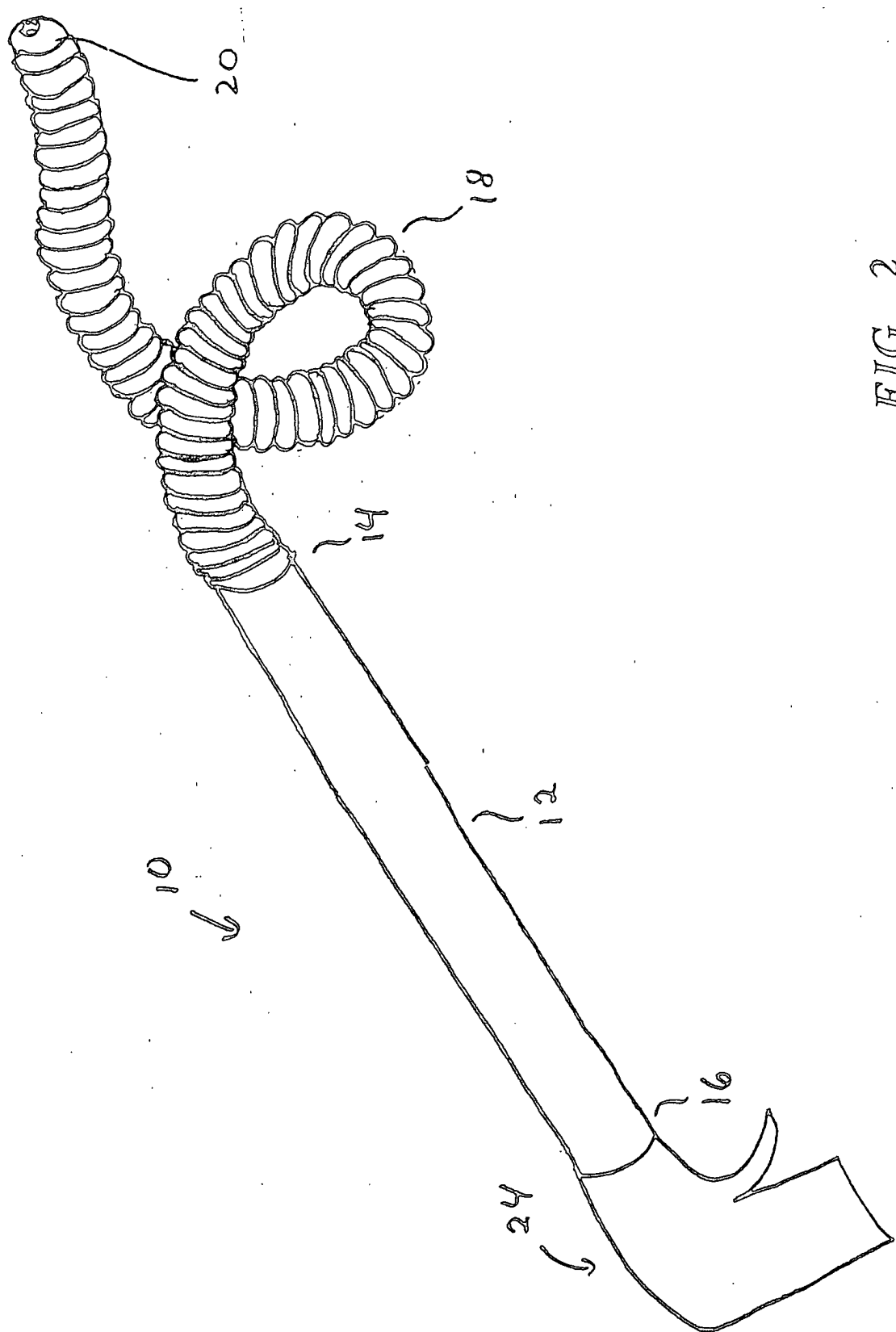


FIG. 2

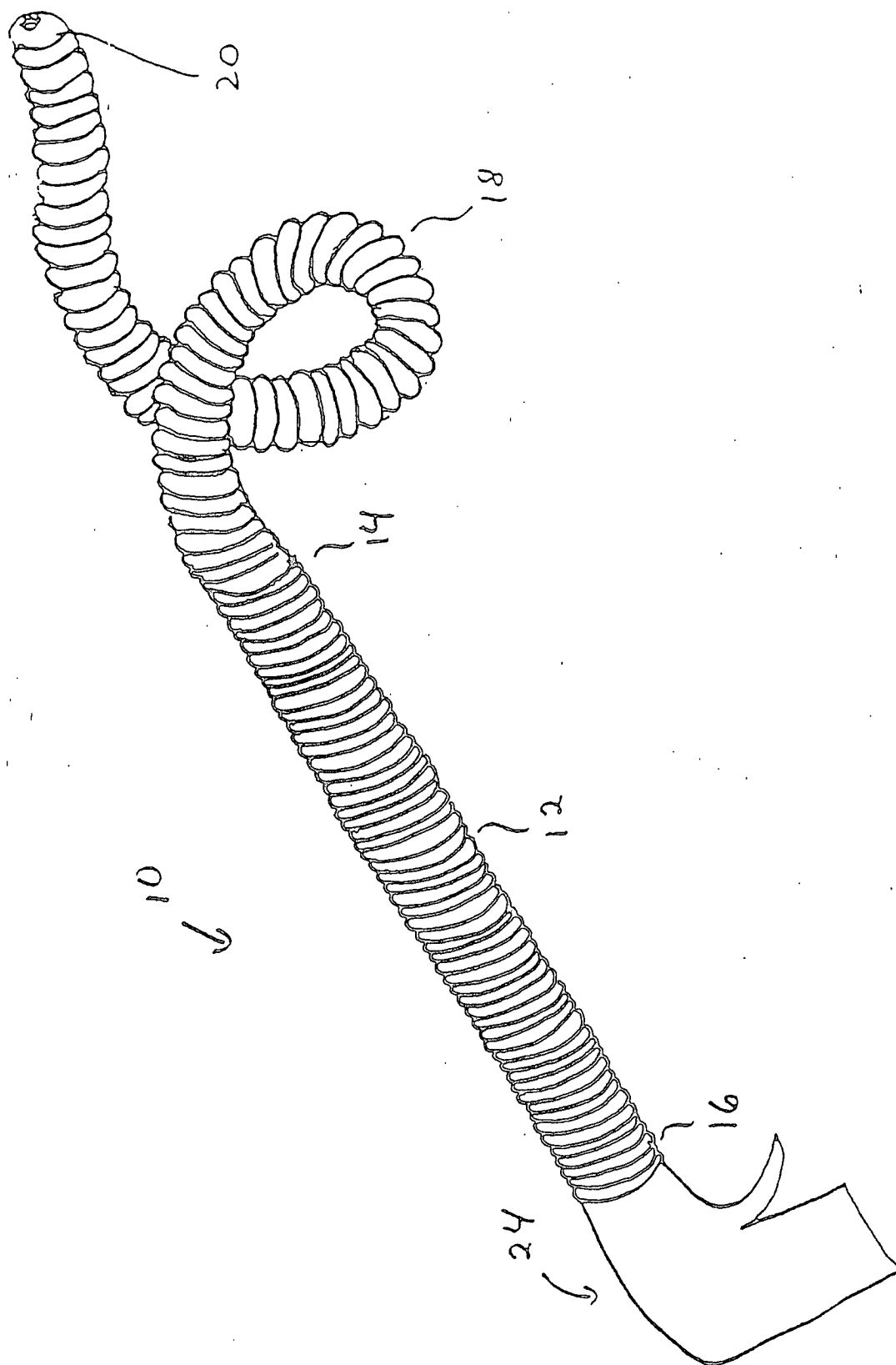


FIG. 3

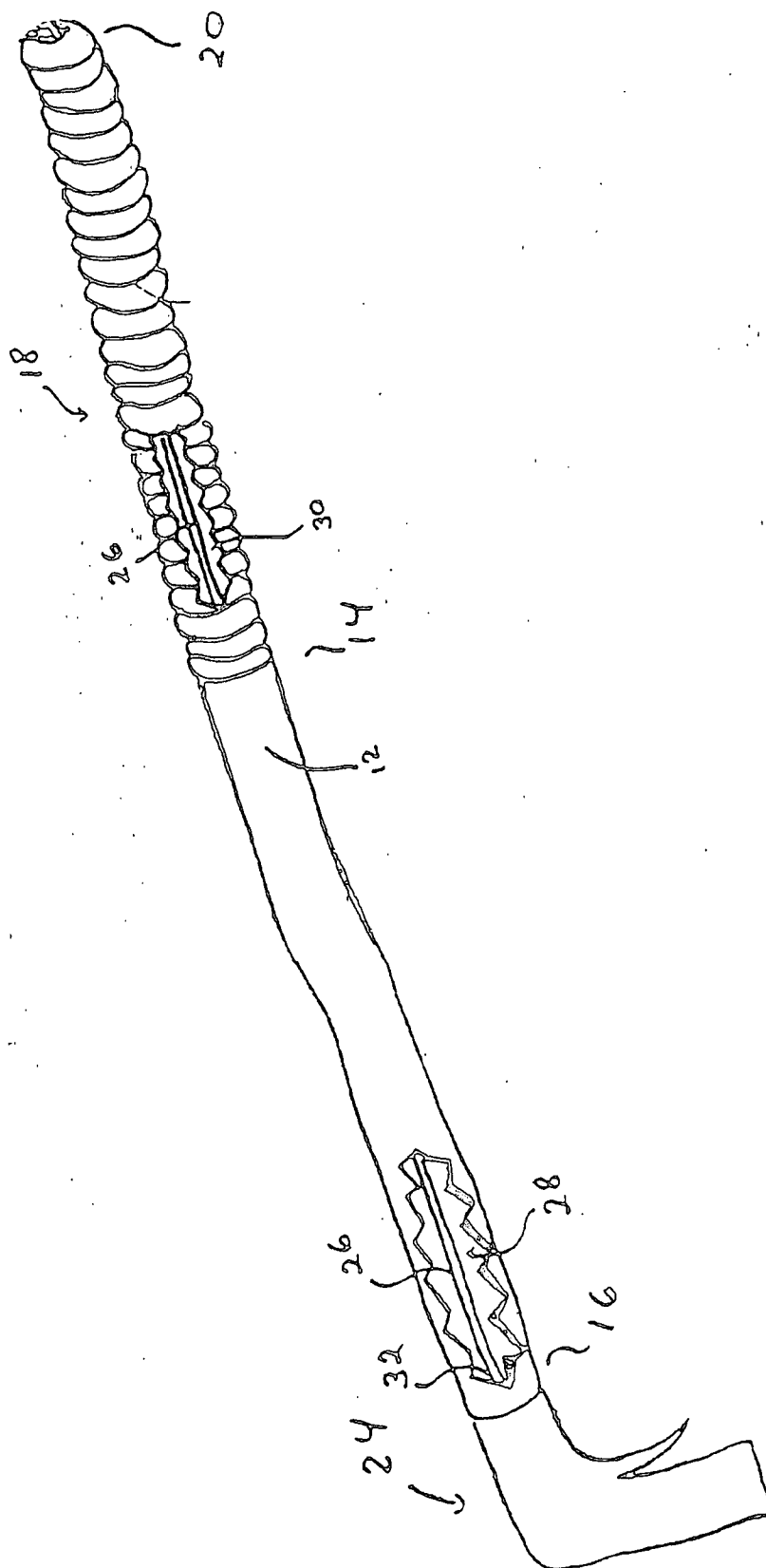


FIG. 4

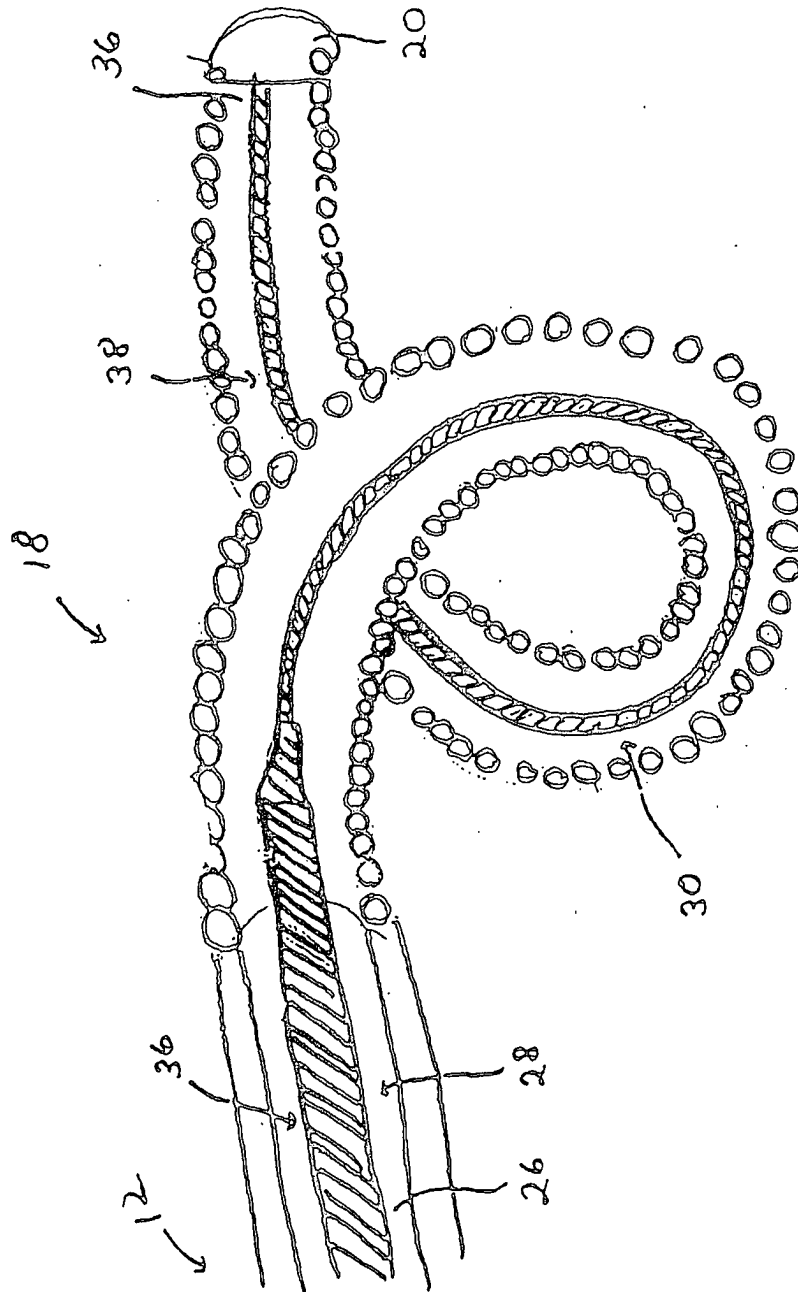


FIG. 5

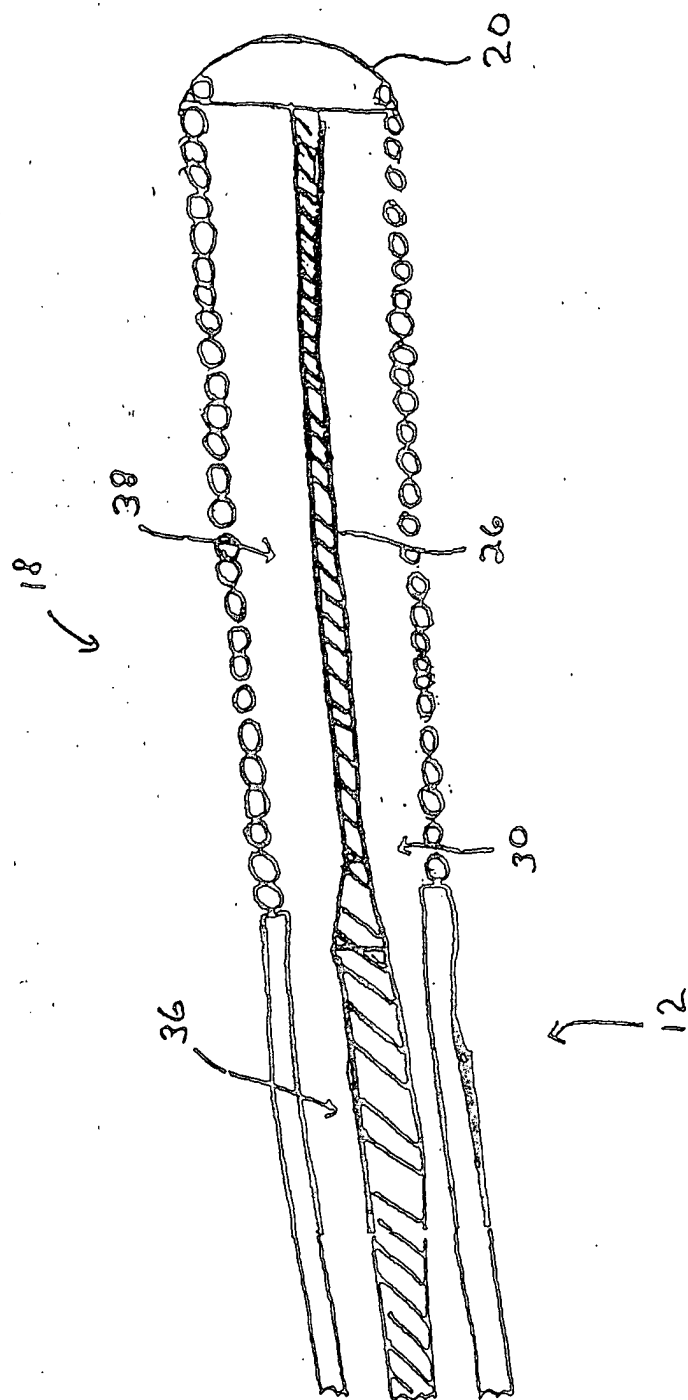


FIG. 6

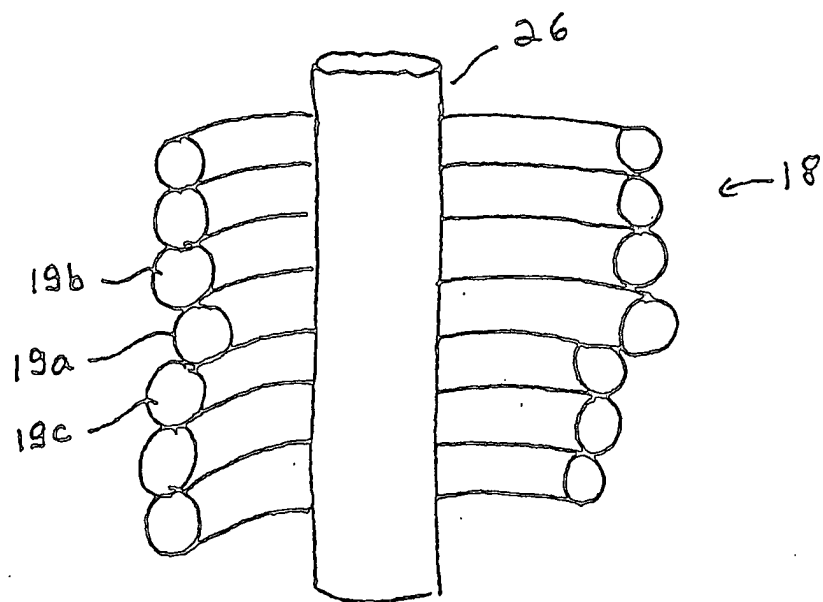


FIG. 7

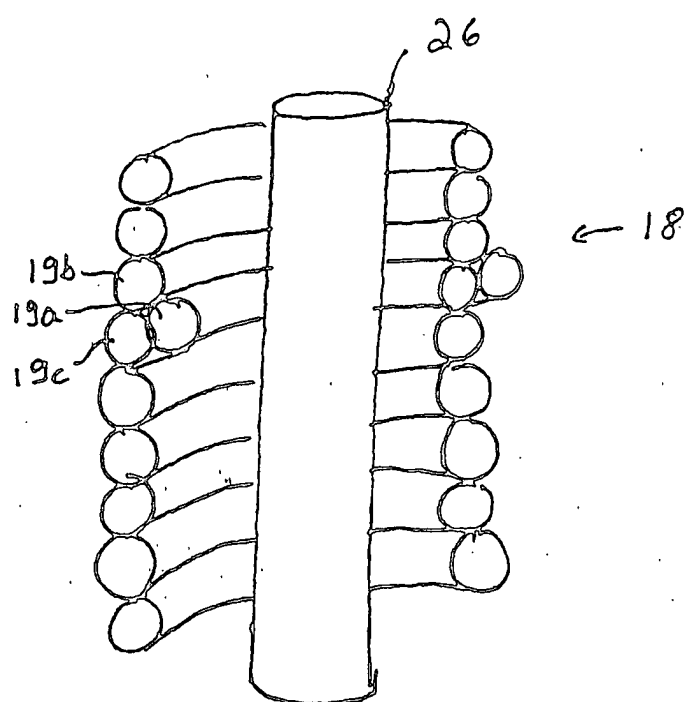


FIG. 8

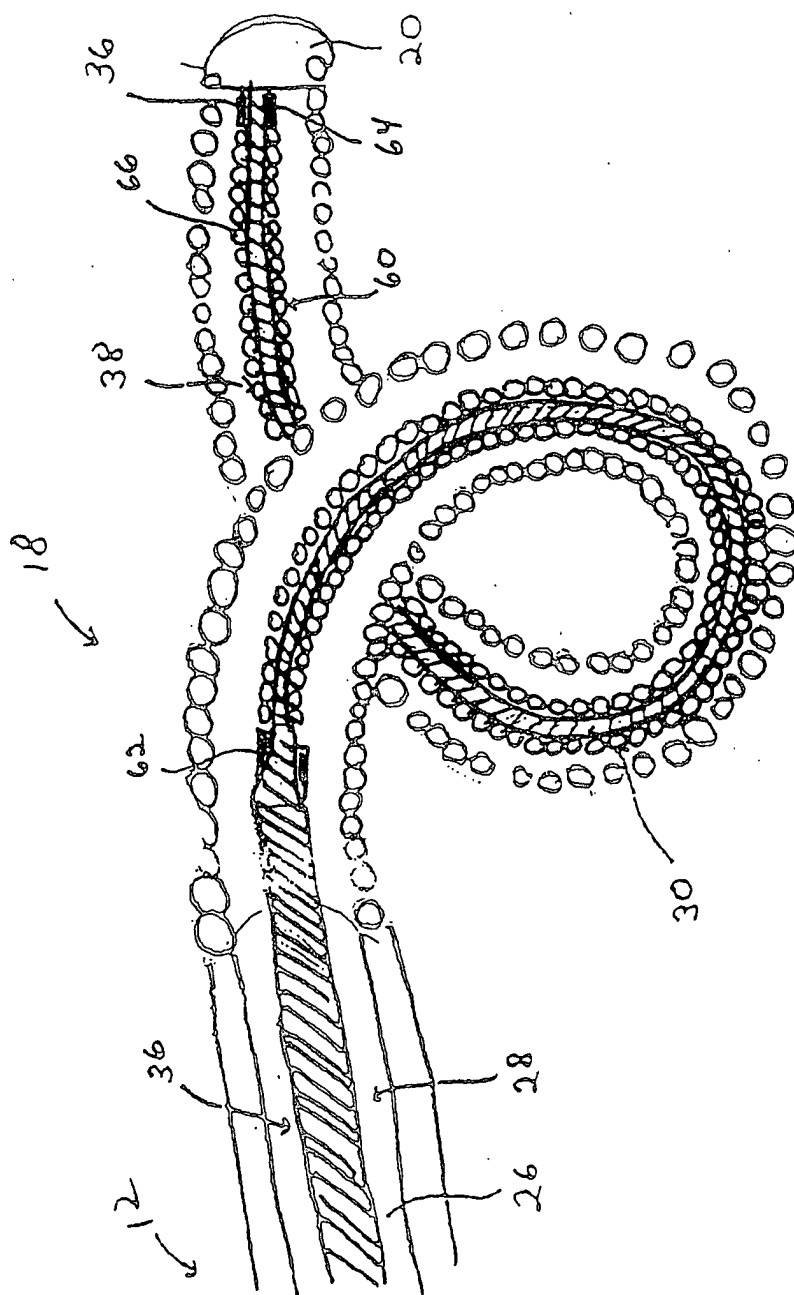


FIG. 9

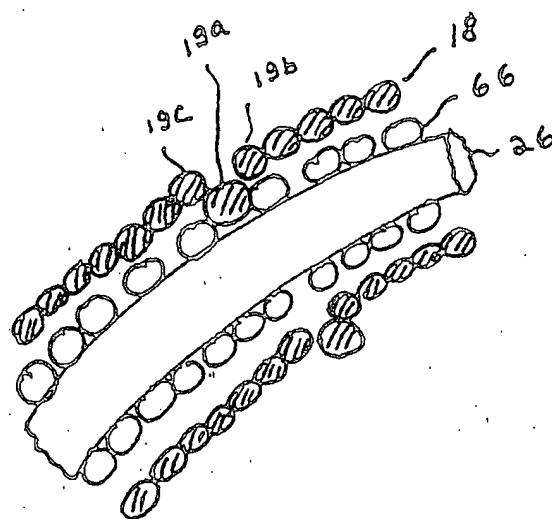


FIG. 10

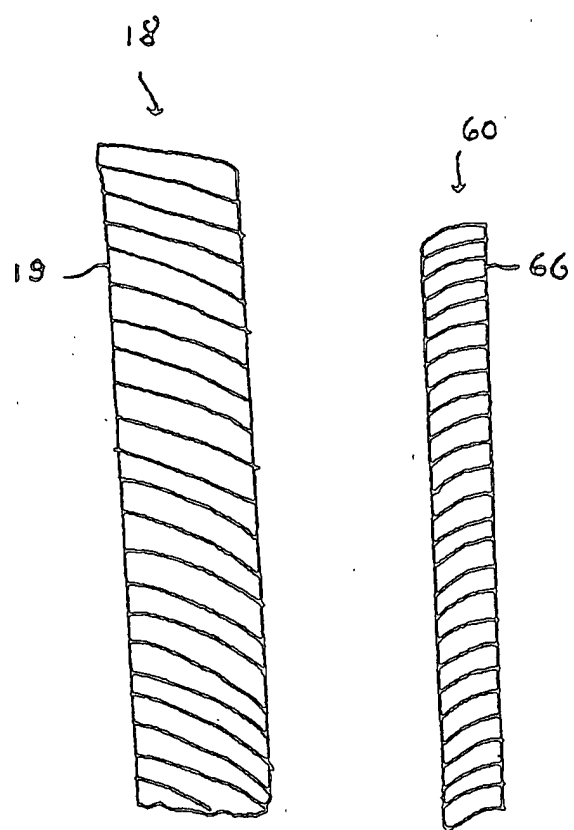


FIG. 11

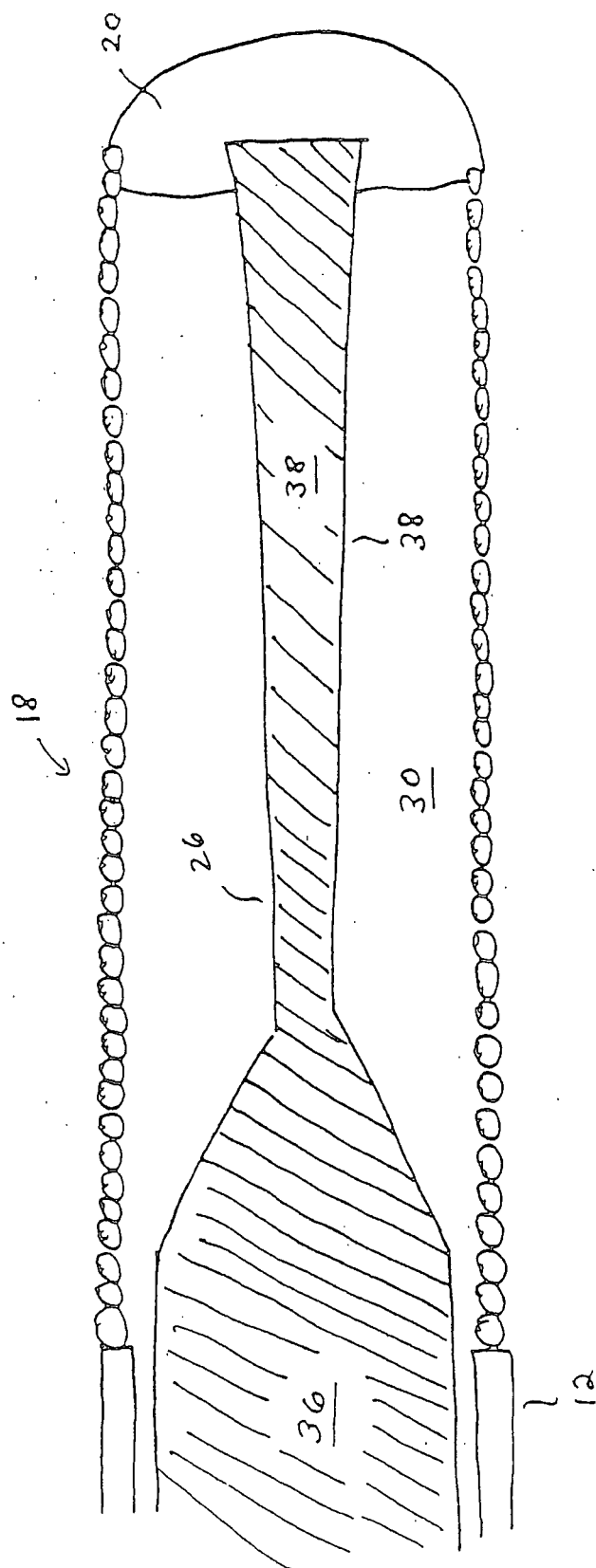


FIG. 12

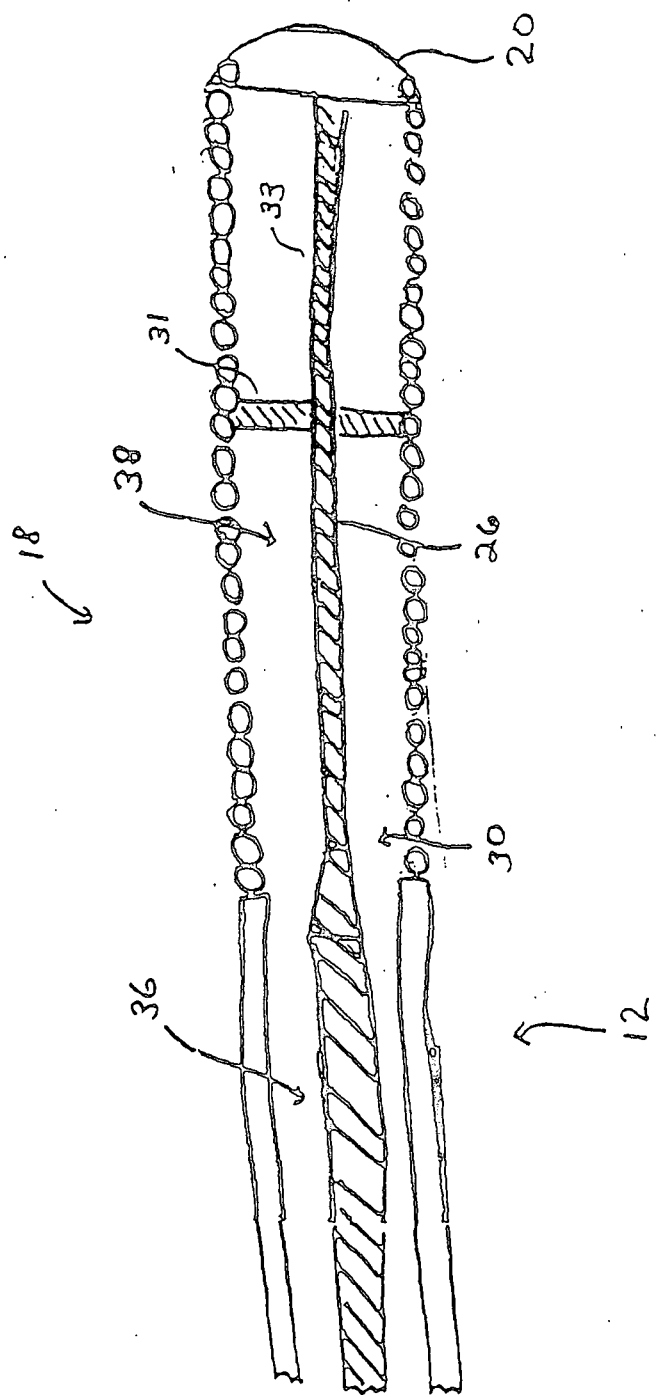


FIG. 13

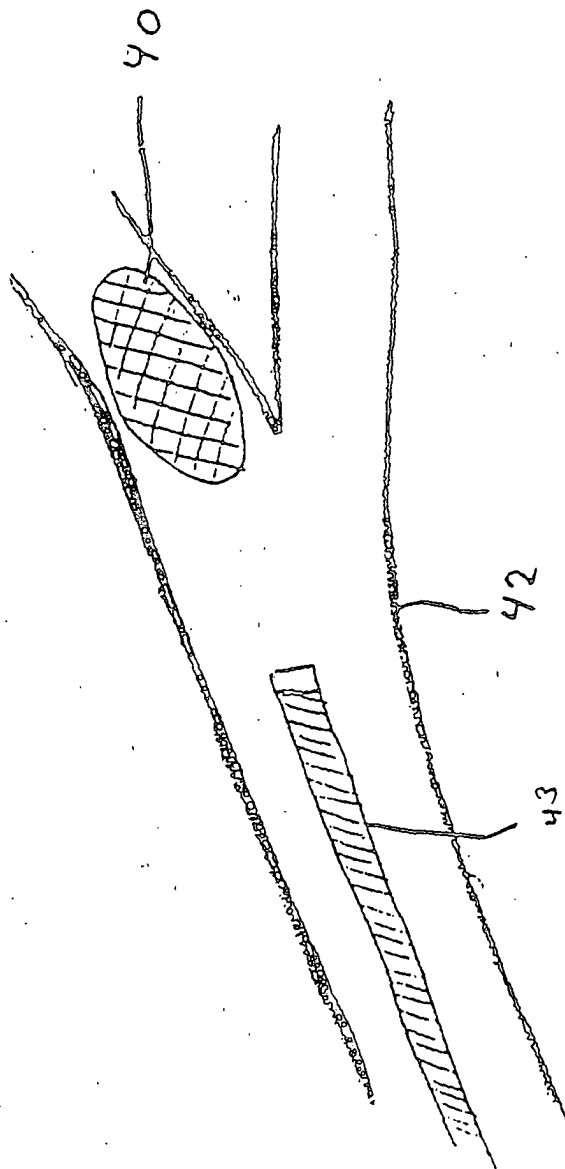


FIG. 14

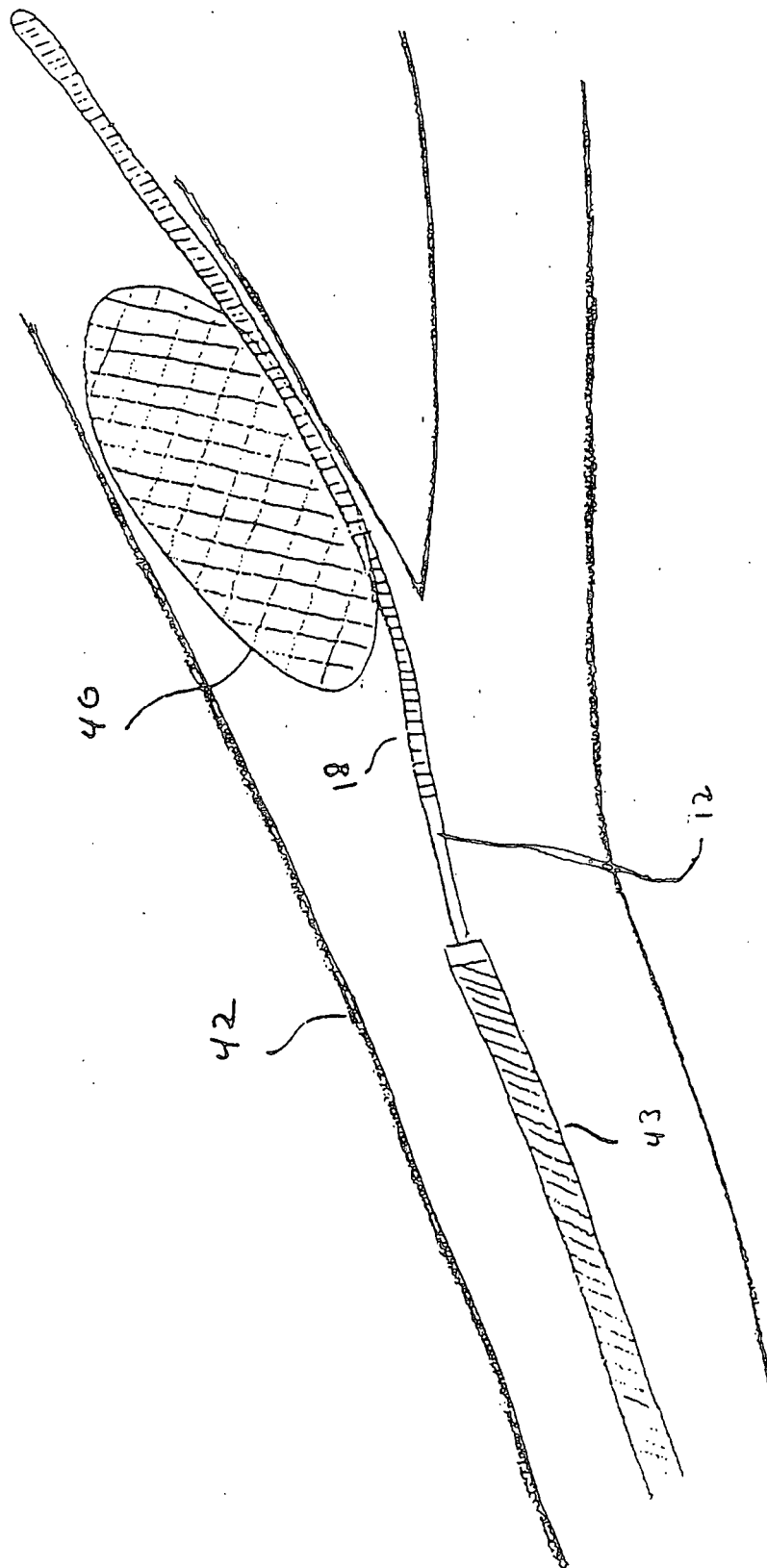


FIG. 15

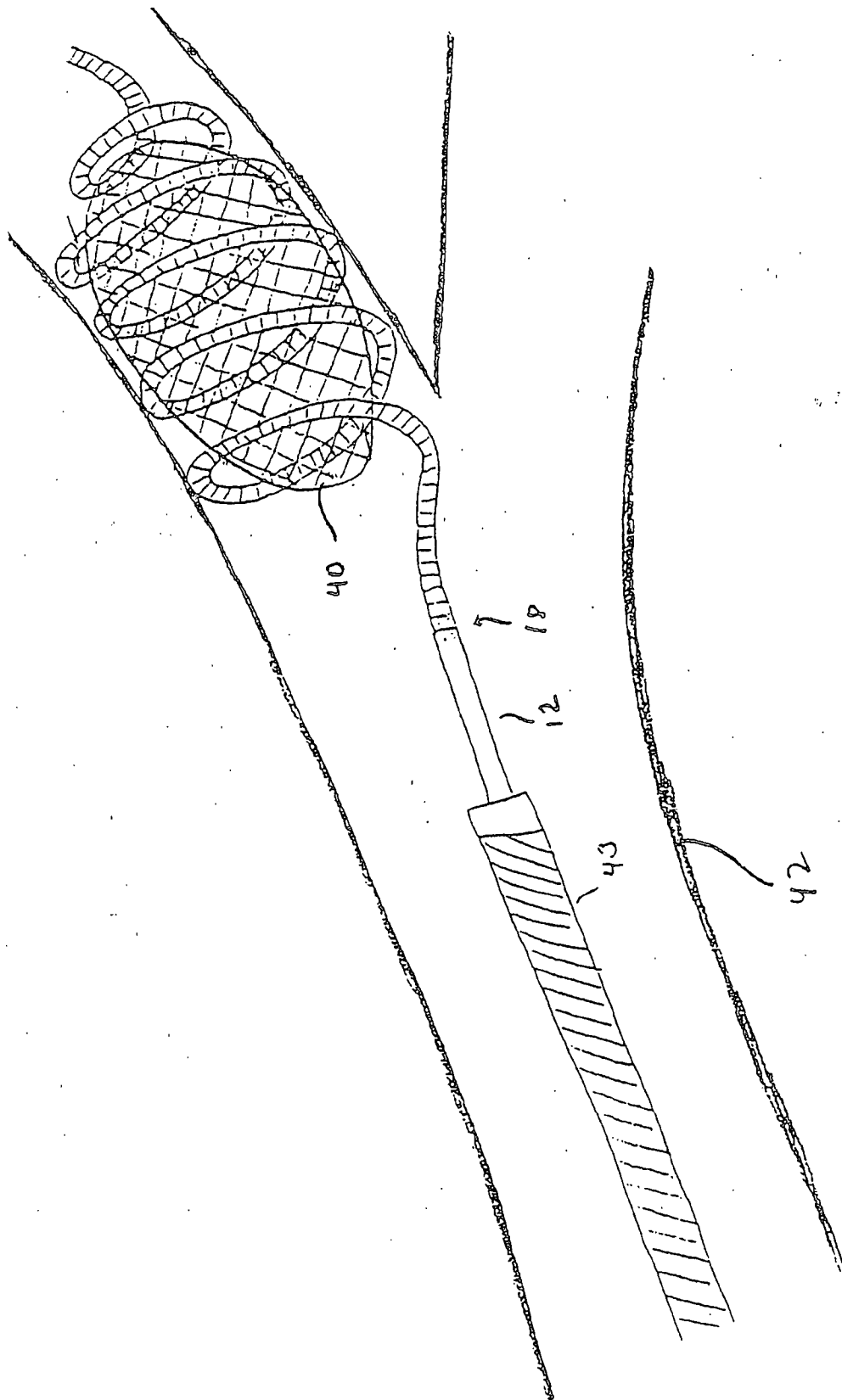


FIG. 16

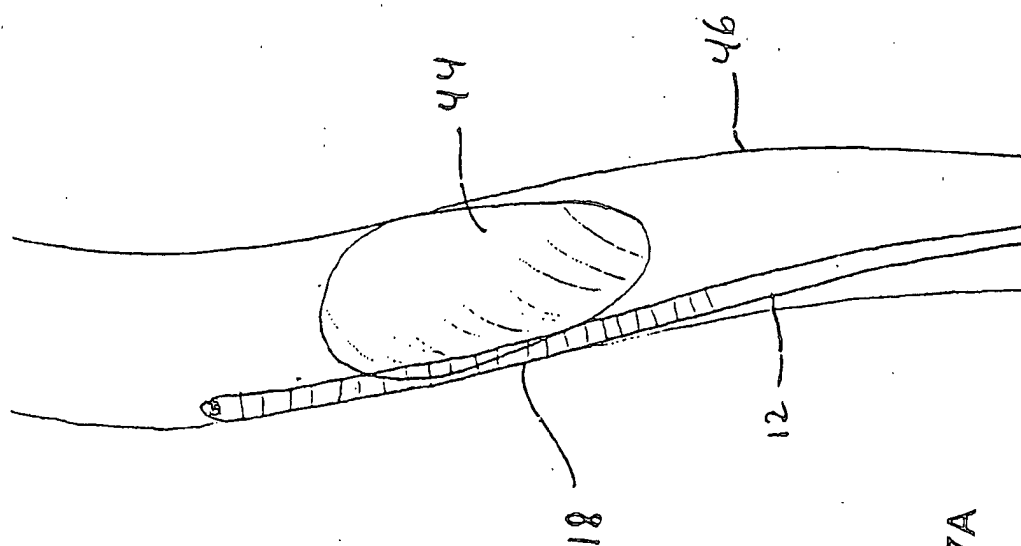
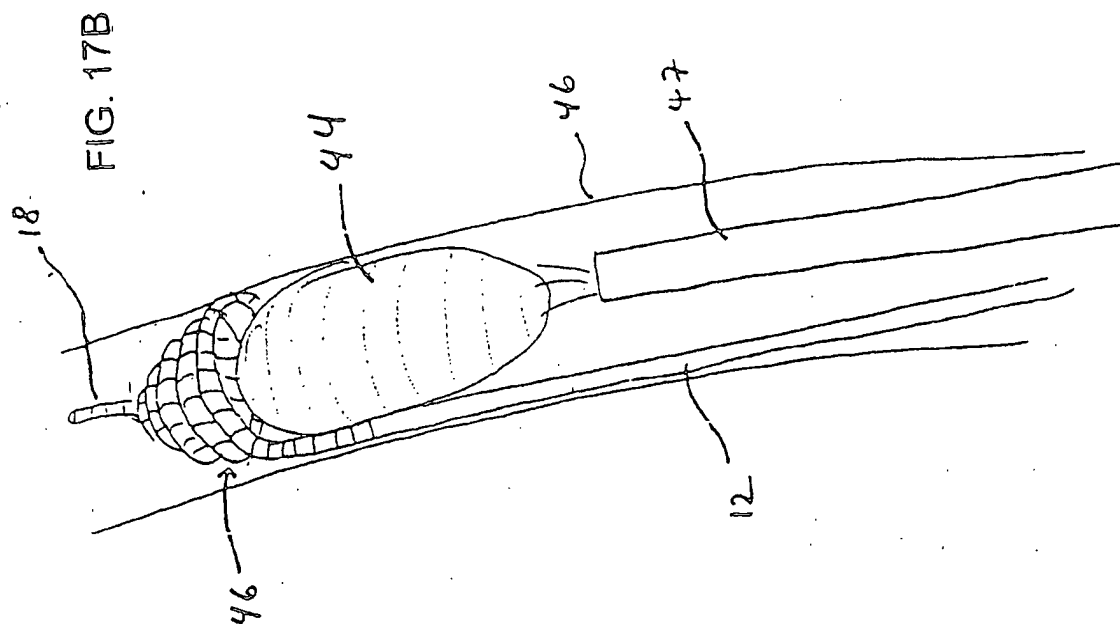


FIG. 17A

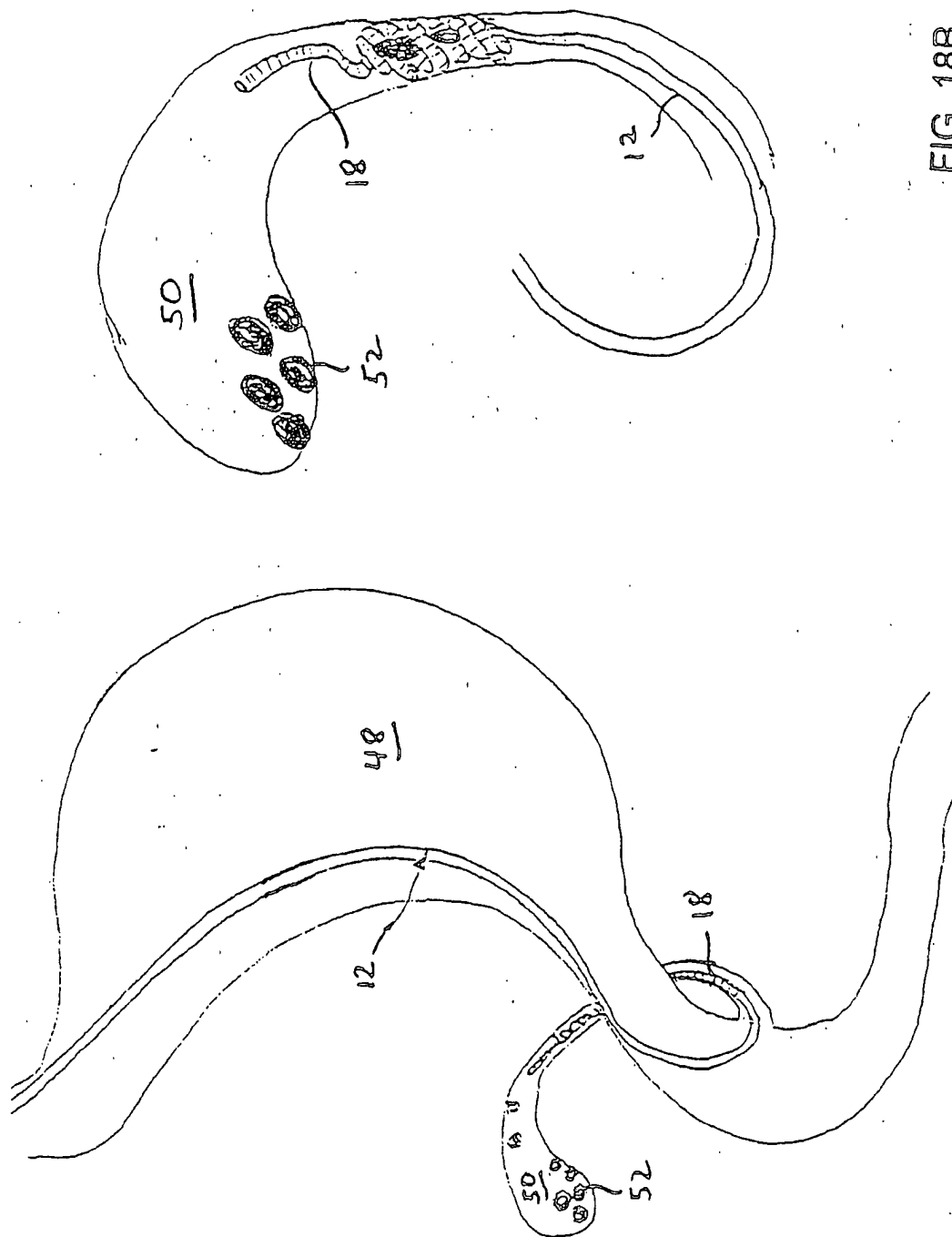


FIG. 18B

FIG. 18A

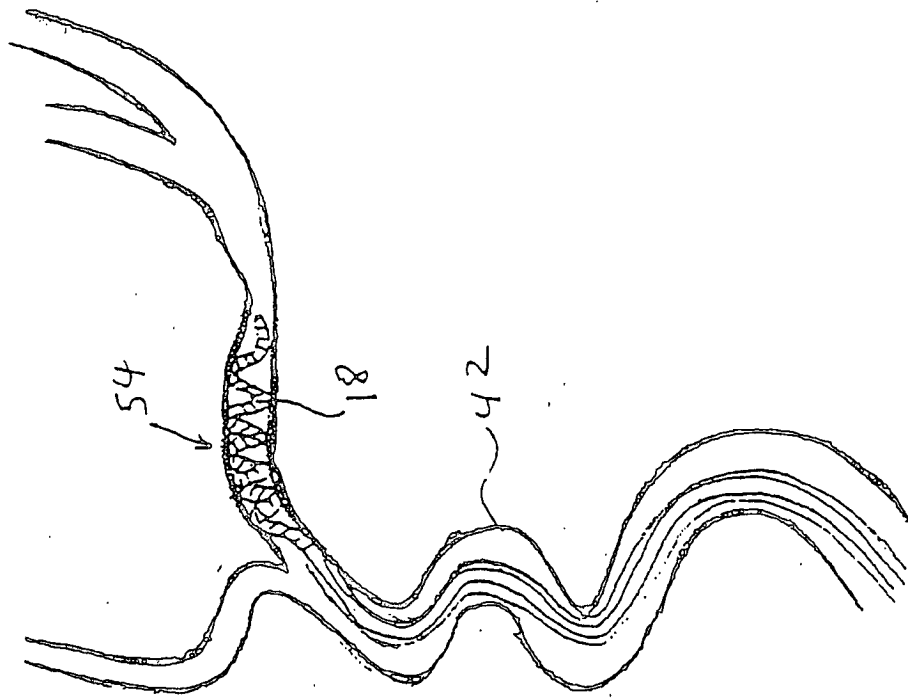


FIG. 19B

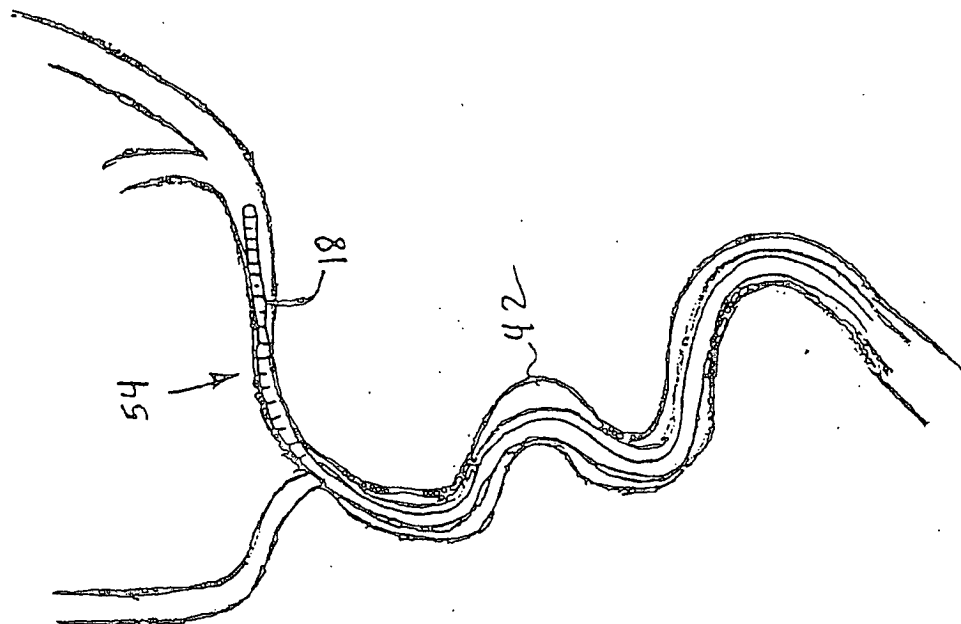


FIG. 19A

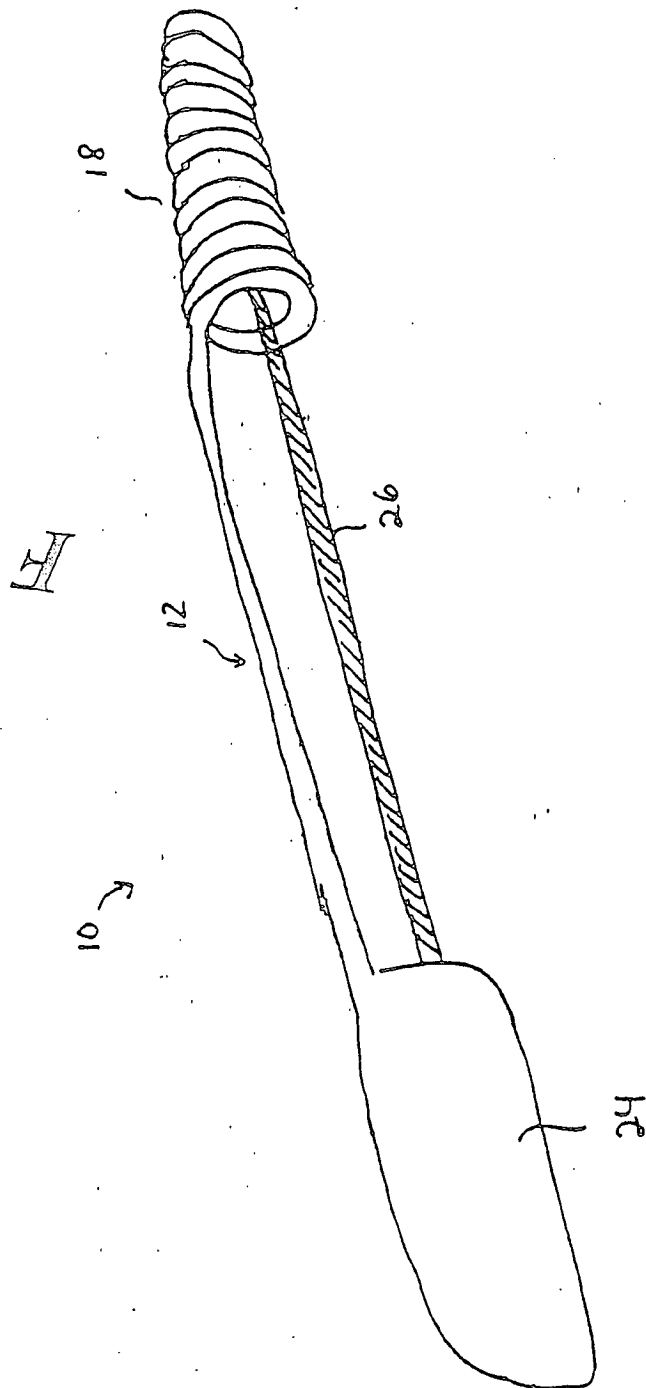


FIG. 20