



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 08 780 T2** 2006.08.10

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 370 186 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 18/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 08 780.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/05462**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 719 064.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/067796**

(86) PCT-Anmeldetag: **22.02.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **06.09.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.12.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **18.01.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **10.08.2006**

(30) Unionspriorität:

272119 P	28.02.2001	US
348301 P	07.11.2001	US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:

Rex Medical, L.P., Radnor, Pa., US

(72) Erfinder:

MCGUCKIN, F., James, Radnor, PA 19087, US;
DEFONZO, A., Stephan, Wayne, PA 19087, US;
ALLI, S., Alim, Far Rockaway, NY 11691, US;
HINCHLIFFE, W., Peter, Downingtown, PA 19335, US

(74) Vertreter:

**DTS München Patent- und Rechtsanwälte, 80538
München**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR APPLIKATION VON ABLATIONSFLUID ZUR BEHANDLUNG VON LÄSIONEN**

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**HINTERGRUND Technischer Bereich**

[0001] Diese Patentanmeldung betrifft eine chirurgische Vorrichtung zur Behandlung von Läsionen und im Besonderen eine Vorrichtung, die Ablationsfluid wie Essigsäure zum Entfernen von Läsionen appliziert.

Stand der Technik

[0002] Ein derzeitiges Verfahren zur Behandlung von Leberzellkarzinomen verwendet elektrochirurgische Energie in der Form von Radiofrequenzenergie. Eine Reihe von Elektroden werden in den bösartigen Tumor platziert und ein Generator wird aktiviert, um Energie an die Elektroden anzulegen, die das Gewebe erhitzt, um den Tumor zu zerstören. Ein Beispiel für eine derartige Vorrichtung wird von RITA Medical Systems vertrieben und in US-A-6 080 150 und US-A-5 980 517 beschrieben. Die Vorrichtung hat eine Anordnung von in verschiedenen Konfigurationen, auch als Fluidapplikationselemente, angebotenen Elektroden, die von der Röhre, in der sie eingeschlossen sind, nach außen gekrümmt sind. Es wurde aber in der Literatur dokumentiert, dass das Anlegen von Radiofrequenzenergie nicht gleichbleibend ausreichend ist, um das krebsartige Gewebe zu entfernen. Der Patient muss daher den Arzt für zusätzliche Anwendungen von Radiofrequenzenergie wiederholt aufsuchen, bis die Läsion zufriedenstellend entfernt worden ist. Dies erhöht nicht nur die Kosten des Verfahrens, sondern kann auch einen nachteiligen psychologischen Einfluss auf den Patienten haben, dessen Behandlung ausgedehnt und von häufigen Krankenhausbesuchen gekennzeichnet ist. Zusätzlich zu dem klinischen Nachteil kann die Nutzung von Radiofrequenzenergie auch kostspielig sein, da Kapitalausstattung, d.h. ein Radiofrequenzgenerator zum Anlegen und Regeln der elektrochirurgischen Energie, benötigt wird.

[0003] Ein weiteres Verfahren zur Behandlung von Tumoren ist die Injektion von Alkohol durch eine Nadel zum Entfernen des Tumors. Der Alkohol besteht meist aus 95 % bis 99,5 % Ethanol und diffundiert in die Krebszellen, um sofortige Nekrose auf Grund der Auswirkungen von Zellendehydratation und Eiweißdenaturierung gefolgt von Kleingefäßthrombose hervorzurufen.

[0004] Ein derzeit für die Applikation von Ethanol zur Behandlung von Lebertumoren genutztes Instrument ist die von Cook in Bloomington, Indiana (USA), vertriebene Bernardino-Infusionsnadel. Die Nadel ist hohl und hat zwei Infusionsöffnungen neben der scharfen distalen Spitze. Diese Vorrichtung hat aber mehrere Nachteile. Das Ethanol wird nur neben der distalen Spitze injiziert, sodass eine relativ kleine Be-

handlungszone (Ablationszone) geschaffen wird. Die Nadel muss daher wiederholt in verschiedenen Regionen des Tumors manövriert und umpositioniert werden und Ethanol muss wiederholt injiziert werden, bis die gesamte Geweberegion behandelt worden ist. Oftmals muss die Nadel auch ganz entfernt und wieder in den Patienten eingeführt werden, manchmal bis zu zwanzigmal in einem einzigen chirurgischen Vorgang, was zwanzig Nadelstiche erfordert, um sicherzustellen, dass die gesamte Region eine angemessene Ethanolzufuhr erhält.

[0005] Ein weiteres Verfahren zur Behandlung von Tumoren ist die Injektion von Essigsäure. Die Essigsäure hat den zusätzlichen Vorteil, dass sie die Tumorsepten durchdringt und daher für eine einheitlichere chemische Behandlung der Läsion sorgt.

[0006] Ein Instrument für die Applikation von Alkohol, Essigsäure oder anderem Ablationsfluid, das vorteilhaft die oben beschriebene/n mehrfachen Nadelstiche und begrenzte Ablationszone vermeidet, ist bekannt. Das Instrument sieht eine größere Behandlungszone zum Entfernen eines größeren Tumors vor, vermeidet mehrfache Nadelstiche, verringert die für die Behandlung erforderliche Zeit und vereinfacht den chirurgischen Vorgang. Außerdem stellt es eine einheitlicher Behandlungszone sowie die Fähigkeit bereit, die Behandlungszone zu variieren, sodass die gleiche Applikationsnadel für verschieden große Läsionen angepasst werden könnte.

[0007] Die Nadel dieses Instruments ist zwar wirksam, es besteht aber immer noch ein Bedarf an der Verbesserung der Ablationszone durch Vermitteln einer größeren Gewissheit der Lage der Ablationsnadeln und der Grenze der Ablationszone. Das Instrument der vorliegenden Anmeldung löst diese Aufgaben und ergibt darüber hinaus eine größere und einheitlichere Nadelbehandlungszone, das Vermeiden von mehrfachen Nadelstichen, die Fähigkeit zum Variieren der Behandlungszone und die Vereinfachung des Verfahrens wie bei der Nadel des erwähnten Instruments.

ZUSAMMENFASSUNG

[0008] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine chirurgische Vorrichtung für die Applikation von Fluid zur Behandlung einer Läsion vorgesehen, die Folgendes umfasst:

ein längliches Element mit einer distalen Spitze;
eine Mehrzahl von in dem länglichen Element beweglich positionierten Fluidapplikationselementen, wobei jedes der Fluidapplikationselemente ein Lumen und wenigstens eine mit dem Lumen kommunizierende Öffnung für das Zuführen von Fluid zu der Läsion hat; und
einen Steller, der funktionell mit den Fluidapplikationselementen assoziiert ist, wobei der Steller auf

eine erste Position gestellt werden kann, um die Fluidapplikationselemente von einer eingezogenen Position in dem länglichen Element auf eine erste ausgefahrene Position zu bewegen, die mit Bezug auf das längliche Element radial verläuft, und auf eine zweite Position gestellt werden kann, um die Fluidapplikationselemente von der ersten ausgefahrenen Position auf eine zweite ausgefahrene Position zu bewegen, die von dem länglichen Element weiter radial verläuft, wobei die Fluidapplikationselemente durch Eingriff eines Halteelements mit einem Teil der Vorrichtung in der ersten und der zweiten ausgefahrenen Position gehalten werden.

[0009] Das Halteelement kann die Form eines im Inneren der Vorrichtung vorgesehenen und in einer im Inneren der Vorrichtung vorgesehenen Aussparung einrastbaren Halteansatzes haben.

[0010] Eine Mehrzahl von Öffnungen kann in einer Seitenwand des länglichen Elements proximal zu der distalen Spitze ausgebildet sein, wobei die Fluidapplikationselemente durch die Öffnungen ausgefahren werden können.

[0011] Die distale Spitze des länglichen Elements kann eine zum Durchdringen von Gewebe konfigurierte scharfe Spitze sein und jedes der Mehrzahl von Fluidapplikationselementen kann eine zum Durchdringen von Gewebe konfigurierte scharfe Spitze haben.

[0012] Der Steller kann axial verschiebbar sein, um die Mehrzahl von Fluidapplikationselementen zwischen der eingezogenen, der ersten ausgefahrenen und der zweiten ausgefahrenen Position zu bewegen.

[0013] Das Halteelement kann einen Ansatz umfassen, der an dem Steller montiert ist und in einer der Mehrzahl von den in einem Gehäuse gebildeten Aussparungen, durch die der Steller gleitfähig aufgenommen ist, eingerastet werden kann, um die Fluidapplikationselemente in der ausgefahrenen Position zu halten.

[0014] Die Vorrichtung kann zwei Gehäusehälften beinhalten, wobei jede der Gehäusehälften mit einer Aussparung für den Eingriff mit einem jeweiligen Halteelement zum Festhalten der Fluidapplikationselemente in der ersten und der zweiten ausgefahrenen Position versehen ist.

[0015] Eine Trägerröhre kann gleitfähig in dem länglichen Element sitzen und funktionell mit dem Steller verbunden sein, wobei die Mehrzahl von Fluidapplikationselementen mit der Trägerröhre verbunden ist.

[0016] In einer Ausgestaltung der Erfindung verläuft ein distales Ende des Fluidapplikationselements in

der ersten und der zweiten ausgefahrenen Position nicht distal zu der distalen Spitze des länglichen Elements.

[0017] Eines der Mehrzahl von Fluidapplikationselementen kann auf eine im Wesentlichen mit einer Längsachse des länglichen Elements fluchtende ausgefahrene Position ausschiebbar sein und einen Durchmesser haben, der kleiner als ein Durchmesser der anderen Fluidapplikationselemente ist, die radial in einem Winkel zu der Längsachse ausschiebbar sind.

[0018] Ein sichtbarer Anzeiger kann bereitgestellt sein, um die Position der Mehrzahl von Fluidapplikationselementen anzuzeigen. Der sichtbare Anzeiger kann einen durch ein Fenster in dem Gehäuse sichtbaren Anzeiger umfassen, um anzuzeigen, ob sich die Fluidapplikationselemente in der eingezogenen, der ersten oder der zweiten ausgefahrenen Position befinden. Alternativ kann der sichtbare Anzeiger eine Markierung an einem proximalen Ende der Vorrichtung umfassen zum Anzeigen der radialen Ausrichtung der Fluidapplikationselemente.

[0019] Die wenigstens eine Öffnung in den Fluidapplikationselementen kann in einer Seitenwand des Elements ausgebildet sein und kann mehrere Öffnungen in der Seitenwand beinhalten.

[0020] Ein Tiefenanzeiger kann gleitfähig an dem länglichen Element angebracht sein.

[0021] Das längliche Element kann einen Querschnittumfang zwischen 4,57 mm (etwa 0,18 Zoll) und 5,59 mm (etwa 0,22 Zoll) haben und jedes der Fluidapplikationselemente kann einen Querschnittumfang zwischen 0,76 mm (etwa 0,030 Zoll) und 1,02 mm (etwa 0,40 Zoll) haben.

[0022] In dem länglichen Element kann ein Verschluss positioniert sein und kann mit einem distalen Rand des länglichen Elements im Wesentlichen bündig sein, um beim Einführen des länglichen Elements ein Ausstechen von Gewebe zu verhindern.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0023] Bevorzugte Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung werden hierin mit Bezug auf die Zeichnungen beschrieben. Dabei zeigt:

[0024] [Fig. 1](#) eine Seitenansicht der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung in der Anfangsposition, wobei die Zinken vollständig in die Nadel eingezogen sind;

[0025] [Fig. 2](#) eine Längsschnittansicht der Vorrichtung von [Fig. 1](#), die den Kolben in der Anfangsposition zeigt;

[0026] [Fig. 2A](#) eine vergrößerte Querschnittsansicht der Sperrplatte und Dichtung;

[0027] [Fig. 3](#) eine Draufsicht der Vorrichtung von [Fig. 1](#) mit weggenommener zweiter Gehäusehälfte und zweiter Kolbenhälfte, wobei der Kolben in der Anfangsposition gezeigt wird;

[0028] [Fig. 4](#) eine perspektivische Ansicht, die die Außenfläche der ersten Kolbenhälfte zeigt;

[0029] [Fig. 5](#) eine perspektivische Ansicht der Kolbenhälfte von [Fig. 4](#), die um 180 Grad gedreht wurde, um den Innenbereich zu zeigen;

[0030] [Fig. 6A](#) eine perspektivische Ansicht einer Region der ersten Gehäusehälfte zum Einlegen der Innenröhre;

[0031] [Fig. 6B](#) eine perspektivische Ansicht eines Region der ersten Gehäusehälfte, die die in sie eingelegte Innenröhre darstellt;

[0032] [Fig. 7A](#) eine Längsschnittansicht eines Teils der Vorrichtung von [Fig. 1](#) an der Region „A“, die die Beziehung der Zinkenführung und der Innenröhre zeigt;

[0033] [Fig. 7B](#) eine Längsschnittansicht eines Teils der Vorrichtung proximal zu dem in [Fig. 7A](#) gezeigten Teil (Region „B“ von [Fig. 1](#)), die den Vorsprung an der Innenröhre für den Eingriff mit den Zinken zeigt;

[0034] [Fig. 8](#) eine Längsquerschnittansicht des distalen Endteils der Vorrichtung von [Fig. 1](#) in der Anfangsposition;

[0035] [Fig. 9](#) eine perspektivische Ansicht des Nadelverschlusses;

[0036] [Fig. 10](#) eine Längsschnittansicht, die einen distalen Abschnitt der Vorrichtung (neben den Nadelöffnungen) zeigt, wenn die Zinken in der eingezogenen Anfangsposition sind;

[0037] [Fig. 11](#) eine Frontansicht der Zinken in der eingezogenen Position, in der die Zinkenführung und der Nadelverschluss zur Verdeutlichung weggelassen wurden;

[0038] [Fig. 12](#) eine Seitenansicht eines Teils der Vorrichtung von [Fig. 1](#), wenn die Zinken in der ersten ausgefahrenen Position sind;

[0039] [Fig. 13](#) eine Längsschnittansicht eines Teils der Vorrichtung, die den Kolben in der ersten vorgeschobenen Position zum Verschieben der Zinken auf die erste ausgefahrne Position zeigt;

[0040] [Fig. 14A](#) eine perspektivische Ansicht einer

distalen Region der Vorrichtung, die die Zinken in der ersten ausgefahrenen Position zeigt;

[0041] [Fig. 14B](#) eine vergrößerte Längsschnittansicht, die die Zinken beim Austreten durch die Seitenöffnungen in der Nadel darstellt;

[0042] [Fig. 14C](#) eine Darstellung der Gewebeablationszone für die erste ausgefahrne Position der Zinken;

[0043] [Fig. 15](#) eine Frontansicht der Zinken in der ersten ausgefahrenen Position;

[0044] [Fig. 16](#) eine Seitenansicht eines Teils der Vorrichtung von [Fig. 1](#), wenn die Zinken in der zweiten ausgefahrenen Position sind;

[0045] [Fig. 17](#) eine Längsschnittansicht eines Teils der Vorrichtung, die den Kolben in der zweiten vorgeschobenen Position zum Verschieben der Zinken auf die zweite ausgefahrne Position zeigt;

[0046] [Fig. 18](#) eine perspektivische Ansicht einer distalen Region der Vorrichtung, die die Zinken in der zweiten ausgefahrenen Position zeigt;

[0047] [Fig. 19](#) eine Seitenansicht des proximalen Teils der Vorrichtung von [Fig. 1](#), wenn die Zinken in der dritten ausgefahrenen Position sind;

[0048] [Fig. 20](#) eine Längsschnittansicht eines Teils der Vorrichtung, die den Kolben in der dritten vorgeschobenen Position zum Verschieben der Zinken auf die dritte ausgefahrne Position zeigt;

[0049] [Fig. 21](#) eine perspektivische Ansicht einer distalen Region der Vorrichtung, die die Zinken in der dritten ausgefahrenen Position zeigt;

[0050] [Fig. 22](#) eine Längsschnittansicht einer distalen Region der Vorrichtung, die die Zinken in der dritten ausgefahrenen Position zeigt;

[0051] [Fig. 23](#) eine perspektivische Ansicht eines Teils einer alternativen Ausgestaltung der Vorrichtung, die Ansätze zum Lenken der Zinken durch die Fenster zeigt;

[0052] [Fig. 24](#) eine perspektivische Ansicht eines Teils einer weiteren alternativen Ausgestaltung der Vorrichtung, die Ansätze zum Lenken der Zinken durch die Fenster zeigt;

[0053] [Fig. 25](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren alternativen Ausgestaltung der Vorrichtung mit einem Ausrichtungspfeil an einem proximalen Ende zum Ausrichten auf Ausrichtungsmarkierungen auf einer Hautauflage;

[0054] [Fig. 26](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren alternativen Ausgestaltung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung mit weggenommener zweiter Gehäusehälfte und zweiter Kolbenhälfte, die den Kolben in der vorgeschobenen Position zeigt;

[0055] [Fig. 27](#) eine Draufsicht der Vorrichtung von [Fig. 1](#), die die erste Kolbenhälfte in der (eingezogenen) Anfangsposition zeigt;

[0056] [Fig. 28A](#) eine perspektivische Ansicht der ersten Kolbenhälfte, die die Ansätze an der Außenfläche zeigt;

[0057] [Fig. 28B](#) eine perspektivische Ansicht der Kolbenhälfte von [Fig. 28A](#), die um 180 Grad gedreht wurde, um den Innenbereich zu zeigen;

[0058] [Fig. 29](#) eine Längsschnittansicht der Vorrichtung von [Fig. 26](#), die den Kolben in der Anfangsposition zeigt;

[0059] [Fig. 30](#) eine Seitenansicht der Vorrichtung, die die Röhrenhalte- und die Nadelhalteplatte zeigt;

[0060] [Fig. 31](#) eine vergrößerte Ansicht der in [Fig. 30](#) gekennzeichneten Region „C“;

[0061] [Fig. 32A](#) eine Frontansicht der Nadelhalteplatte und

[0062] [Fig. 32B](#) eine Rückseitenansicht der Nadelhalte- und der Röhrenhalteplatte vor dem Drehen der Röhrendrehplatte.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSGESTALTUNGEN

[0063] Im Folgenden wird ausführlich auf die Zeichnungen Bezug genommen, in denen in den mehreren Ansichten gleiche Bezugsnummern gleiche oder ähnliche Komponenten kennzeichnen, wobei die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung für die Applikation von Fluid zur Tumorablation allgemein mit Bezugsnummer 10 bezeichnet und in [Fig. 1](#) illustriert wird. Vorrichtung 10 hat ein Gehäuse oder einen Körper 12, einen Steller oder Kolben 30 und ein längliches röhrenförmiges Element oder eine Nadel 50, das/die sich distal von dem Gehäuse 12 erstreckt. Innerhalb der Nadel 50 ist eine Mehrzahl von Fluidapplikationszinken angeordnet, die in Reaktion auf ein Bewegen des Kolbens 30 in Bezug auf die Nadel 50 bewegt werden können. Die Zinken enthalten Öffnungen für die Zufuhr von Essigsäure oder einem anderen Ablationsfluid zu dem Zielgewebe und verlaufen durch jeweilige Seitenfenster 52 in der Nadel 50 zu einer Position proximal der distalen Spitze der Nadel 50, wodurch die Zone der Essigsäureapplikation und somit die Zone der Gewebeablation bestimmt wird. Da sich die Zinken in [Fig. 1](#) in der eingezogenen

Position innerhalb der Nadel 50 befinden, sind sie in dieser Figur nicht sichtbar. Die [Fig. 14A](#), [Fig. 18](#) und [Fig. 21](#) zeigen verschiedene ausgeführte Positionen der Zinken 80.

[0064] Im Besonderen und mit Bezug auf die [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) setzt sich das Gehäuse 12 aus zwei identischen Gehäusehälften 14 und 16 zusammen. Die proximale Öffnung 28 des Gehäuses 12 nimmt den Kolben 30 gleitfähig auf und die distale Öffnung 25 ist konfiguriert, um das Hindurchführen der Nadel 50 durch sie zuzulassen. Da die Gehäusehälften identisch sind, wird aus praktischen Gründen, wo zutreffend, nur eine der Gehäusehälften beschrieben und dargestellt, wobei es sich versteht, dass die andere Gehäusehälfte den gleichen Aufbau und die gleiche Konfiguration hätte. Es ist zu beachten, dass die Begriffe „erste“ und „zweite“, die hierin zum Beschreiben der Gehäusehälften und Kolbenhälften verwendet werden, ausschließlich der Deutlichkeit und praktischen Zwecken dienen.

[0065] Die erste Gehäusehälfte 14 hat Fingerausparungen 17, sodass sie vom Chirurgen wie eine Pinzette festgehalten werden kann. Ein Paar Ringe 19a, 19b auf jeder Seite der Aussparungen 17 erleichtern ebenfalls das Festhalten der Vorrichtung. Eine Mehrzahl von Aussparungen 22a, 22b, 22c und 22d ist an einer Innenfläche der ersten Gehäusehälfte 14 ausgebildet und zum Aufnehmen eines unten beschriebenen Kolbenansatzes 35 konfiguriert. Die Gehäusehälfte 14 hat auch einen Ausschnitt oder ein Fenster 26, das Teil des sichtbaren Anzeigers bildet, der ebenfalls unten beschrieben wird. Wie oben angegeben, ist die zweite Gehäusehälfte 16 mit der ersten Gehäusehälfte 14 identisch und wird daher nicht separat dargestellt oder beschrieben. Sie enthält desgleichen Aussparungen zum Aufnehmen eines Kolbenansatzes und ein Anzeigerfenster.

[0066] Der Kolben (Steller) 30 ist aus identischen Kolbenhälften 34, 36 zusammengesetzt und daher wird, wo zutreffend, nur eine der Kolbenhälften ausführlich beschrieben und dargestellt. Die erste Kolbenhälfte 34 hat einen elastischen Halteansatz 35 ([Fig. 2](#) und [Fig. 4](#)) in der Form eines Sperrkörpers, der sich von einer Außenfläche 33 erstreckt und in einer der Aussparungen 22a–22d der Gehäusehälfte 14 positioniert werden kann, je nach der Position der Zinken in Bezug auf die Nadel 50. An der ersten Kolbenhälfte 34 ist ein Anzeiger 38 zur Sichtbarmachung durch das Fenster 26 der ersten Gehäusehälfte 14 ausgebildet. In einer bevorzugten Ausgestaltung hat der Anzeiger die Form eines auf einer Unterlage gedruckten Punktes, der durch Fenster 26 gesehen werden kann, um die Position des Kolbens 30 anzuzeigen, die wiederum die Position der Zinken 80 in Bezug auf das längliche Element 50 anzeigt. Andere Typen optischer Anzeiger, wie z.B. andere Markierungen oder in das Fenster 26 vorragende Vorsprün-

ge, werden ebenfalls in Betracht gezogen. Die zweite Kolbenhälfte **36** hat ähnlich einen elastischen Halteansatz für den Eingriff in jeweilige Aussparungen an der zweiten Gehäusehälfte **16** und einen durch ein Fenster in der Gehäusehälfte **16** sichtbaren Anzeiger.

[0067] Der Kolben **30** wird in den [Fig. 1–Fig. 3](#) in der Anfangsposition gezeigt, die der proximalsten Position der Zinken entspricht, in der sie innerhalb der Nadel **50** zurückgezogen sind. In dieser Position ist der Kolbenansatz **35** der Kolbenhälfte **34** in der ersten Aussparung **22a** der Gehäusehälfte **14** (desgleichen befindet sich der Kolbenansatz der zweiten Kolbenhälfte **36** in einer ersten Aussparung der zweiten Gehäusehälfte **16**). In dieser Position ist auch der Anzeigerpunkt **38** auf der Kolbenhälfte **14** nicht in dem Fenster **26** des Gehäuses **14** sichtbar, da er proximal zu dem Fenster positioniert ist. Wenn er nicht sichtbar ist, zeigt dies dem Benutzer an, dass die Zinken **80** in dem Gehäuse **12** völlig eingezogen sind. Desgleichen wäre der Anzeigerpunkt an der zweiten Kolbenhälfte **36** in dieser Position auch nicht durch das Fenster in der zweiten Gehäusehälfte **16** sichtbar.

[0068] Die Gehäusehälfte **14** und die Kolbenhälfte **34** haben mehrere Befestigungsrippen und -ausnehmungen, die mit identischen Rippen und Ausnehmungen an der Gehäusehälfte **16** und der Kolbenhälfte **36** zusammenwirken, um die innere Trägerröhre **70**, die Kunststoffröhre **90** und die Nadel **50** reibschlüssig in Eingriff zu nehmen und festzuhalten. Im Besonderen und mit Bezug auf die [Fig. 3](#), [Fig. 5](#) und [6](#) sitzt die Röhre **90** in zusammenwirkenden Rippen **46a**, **48a**, **46b**, **48b** und **46c**, **48c** der Kolbenhälften **34** bzw. **36**. Die Röhre **90** hat ein in ihr gebildetes Lumen für den Fluidfluss. Die Röhre **90** endet an einem distalen Ende proximal der Ausnehmung **40**, wo sie für die Fluidkommunikation zwischen dem Lumen der Röhre **90** und dem Lumen der Innenröhre **70** in Reibpassung auf der Innenröhre **70** angebracht ist. Wie in [Fig. 3](#) gezeigt wird, ist die Röhre **90** an einem proximalen Ende an dem Luer-Anschluss **94** angebracht. Die Zugentlastung **92** wird zum Begrenzen von Knicken der Röhre reibschlüssig auf der Röhre **90** gehalten.

[0069] Distale runde Ausnehmungen **40a**, **42a** und die dazwischen in der Kolbenhälfte **34** gebildete längliche viereckige Ausnehmung **43a** wirken mit (der) entsprechenden runden Ausnehmungen **40b**, **42b** und viereckigen Ausnehmung an der Kolbenhälfte **36** zusammen zur Befestigung der Trägerröhre (Innenröhre) **70**. Die Innenröhre **70** transportiert Fluid zu den Lumen der Zinken **80** und bewegt auch die Zinken **80** zwischen ihren eingezogenen und ausgefahrenen Positionen.

[0070] Die Innenröhre **70** besteht vorzugsweise aus

Metall und hat eine abgeflachte (gestauchte) Region, die in der Ausnehmung **43** aufgenommen ist, um zum Verhindern von Drehung der Innenröhre **70** beizutragen. Die Innenröhre **70** hat ein durch sie verlaufendes Lumen und ist an ihrem proximalen Ende mit der Röhre **90** verbunden, vorzugsweise durch eine Reibpassung, um Fluidkommunikation mit dem Lumen der Röhre **90** bereitzustellen. Die Zinken (Fluidapplikationselemente) **80** sind an dem distalen Ende der Innenröhre **70** angebracht, vorzugsweise durch Crimpen oder Vergießen, sodass axiales Bewegen der Innenröhre **70** die Zinken axial bewegt. Des Weiteren können auch Klebstoff oder Lot an der Anbringung zum Abdichten der Verbindung mit den Zinken **80** verwendet werden, um das Auslecken von Fluid zu vermeiden. Die gestauchte Region **72** der Innenröhre **70** (in [Fig. 7B](#) gezeigt) bildet einen Vorsprung **74** für die Zinken **80**. Die Innenröhre **70** steht in Fluidkommunikation mit den Lumen in den Zinken zum Zuführen des Ablationsfluids. So kommuniziert die biegsame Kunststoffröhre **90** ([Fig. 3](#)) mit der Trägerröhre **70** zum Zuführen von Fluid zu der Trägerröhre **70**, die wiederum Fluid zu den Zinken **80** leitet. Die Kolbenhälfte **36**, wie oben angegeben, ist mit der Kolbenhälfte **34** identisch, hat also auch die identischen Ausnehmungen und Rippen, die zum Aufnehmen der Innenröhre **70** und der Kunststoffröhre **90** mit den Ausnehmungen und Rippen (z.B. Ausnehmung **40** und Rippen **48** von [Fig. 3](#)) der Kolbenhälfte **34** zusammenwirken.

[0071] Die Sperrplatte **79**, wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigt, ist, vorzugsweise durch Schweißen oder Löten, an der Innenröhre **70** befestigt und ist auch an der Innenwand **29a** des Gehäuses befestigt. Die Nadel **50** verläuft durch eine zentrale Öffnung in Platte **79**. Zwischen der Sperrplatte **79** und der Wand **29b** ist eine Dichtung **76** in der Form eines reibschlüssig auf der Innenröhre **70** sitzenden Blocks eingepresst. Die Dichtung **76** verhindert das Auslecken von Fluid proximal zwischen der Innenröhre **70** und der Nadel **50**.

[0072] Die Nadel (längliches Element) **50** sitzt in Rippen **44a** und Nut **45a** der Kolbenhälfte **34** und kooperierenden Rippen bzw. Nut **44b**, **45b** an der Kolbenhälfte **36** und verläuft aus dem Gehäuse **12** nach außen durch Öffnung **25** über eine ausreichende Entfernung distal des Gehäuses **12**, um Zugang zu der Operationsstelle zu ermöglichen. Die Nadel **50** hat ein Lumen, das zum Aufnehmen der Innenröhre **70** und der Zinken **80** für gleitfähiges Bewegen darin dimensioniert und konfiguriert ist.

[0073] Das längliche Element oder die Nadel **50**, wobei auf [Fig. 1](#) und [Fig. 3](#) Bezug genommen wird, hat ein distales Ende **55** und ein proximales Ende **54**, das in das Gehäuse **12** verläuft und in Rippen **44**, **45** sitzt, wie oben beschrieben wird. Die distalste Spitze der Nadel **50** ist mit Bezugsnummer **56** bezeichnet

und die äußerste Grenze der Nadel **50** wird von der imaginären Linie L demarkiert, deren Relevanz unten besprochen wird. Die distalste Spitze **56** der Nadel **50** ist vorzugsweise scharf zum Durchdringen von Gewebe, vorzugsweise von einer Abschrägung gebildet. Nadel **50** hat vorzugsweise drei Fenster **52**, die jeweils dimensioniert sind, um eine Austrittsöffnung für eine der gekrümmten Zinken **80a–80c** (unten besprochen) bereitzustellen. In einer Ausgestaltung sind die Fenster **52** etwa 114 Grad voneinander beabstandet, während die gekrümmten Zinken etwa 120 Grad voneinander beabstandet sind. Diese Positionierung der Fenster **26** und der gekrümmten Zinken **80a**, **80b** und **80c** berücksichtigt den geraden Zinken **80d**. Andere Konfigurationen und Fenster-/Zinkenbeabstandungen werden ebenfalls in Betracht gezogen.

[0074] In dem distalen Abschnitt von Nadel **50** befindet sich ein Nadelverschluss **60**, der den Innenraum des distalen Endes der Nadel **50** füllt, um beim Einsetzen der Vorrichtung ein Ausstechen von Gewebe zu verhindern. Wie in den [Fig. 8–Fig. 10](#) am besten gezeigt wird, hat der Nadelverschluss **60** einen vergrößerten zylindrischen Verschlussabschnitt **64** mit einem dadurch verlaufenden Lumen **65**, das in einer axialen Öffnung **66** endet. Innerhalb des Lumen **65** positioniert und proximal zu ihm verlaufend ist die feststehende Zinkenführung **68** mit einem Lumen **69**. Die Zinkenführung **68** ist vorzugsweise biegsam, an Region **71** gebogen, wie gezeigt, und zum Aufnehmen eines der Zinken, nämlich dem unten beschriebenen geraden Zinken **80d**, durch ihr Lumen konfiguriert.

[0075] In einer bevorzugten Ausgestaltung, wobei jetzt auf die Zinken (Fluidapplikationselemente) der Vorrichtung **10** Bezug genommen wird, sind vier Zinken vorgesehen: drei gekrümmte Zinken **80a**, **80b** und **80c** und ein gerader Zinken **80d** (siehe z.B. [Fig. 11](#) und [Fig. 14A](#)). Die gekrümmten Zinken **80a–80c** sind konfiguriert, um in Bezug auf die Längsachse der Nadel **50** radial zu verlaufen, wenn sie ausgefahren sind, und der gerade Zinken **80d** ist ausgeführt, um in Bezug auf die Längsachse der Nadel **50** im Wesentlichen parallel zu verlaufen, wenn er ausgefahren ist. Jeder der gekrümmten Zinken **80a–80c** hat ein Lumen, eine Mehrzahl von Öffnungen **83a–83c** in der Seitenwand in Fluidkommunikation mit dem Lumen und eine distale Spitze **85a–85c** zum Durchdringen von Gewebe. Der gerade Zinken **80d** hat eine axiale Öffnung an seinem distalen Ende zum Liefern von Fluid durch das distale Ende des Zinkens. Vorzugsweise hat jeder der gekrümmten Zinken **80a–80c** vier mit dem Zinkenlumen kommunizierende Seitenöffnungen **83** zum Zuführen von Fluid, z.B. Essigsäure, zu dem Gewebe. In einer bevorzugten Ausgestaltung sind die Öffnungen etwa 90 Grad voneinander entfernt, wobei zwei der Öffnungen, die einander entgegengesetzt sind, leicht distal

zu den anderen zwei Öffnungen beabstandet sind, die einander ebenfalls entgegengesetzt sind. Es ist zu beachten, dass zwar in jedem gekrümmten Zinken **80a–80c** vier Öffnungen vorgesehen sind, es aber in Betracht gezogen wird, dass weniger oder mehr Seitenöffnungen an verschiedenen Abschnitten von einem oder mehreren der Zinken zum Kommunizieren mit dem Lumen bereitgestellt werden können, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

[0076] Mit Bezug auf die [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) sind die Zinken **80a**, **80b** und **80c** in der Anfangsposition proximal ihrer jeweiligen in Nadel **50** gebildeten Seitenwandöffnungen **52** positioniert und im Wesentlichen parallel mit der Längsachse der Nadel **50**. In dieser Anfangsposition ist der gerade Zinken **80d** an einem proximalen Abschnitt der Zinkenführung **68** positioniert, ebenfalls im Wesentlichen parallel mit der Längsachse der Nadel **50**.

[0077] Die gekrümmten Zinken **80a**, **80b**, **80c** können aus Formgedächtnismaterial wie einer Nickel-Titan-Legierung bestehen und sind in der eingezogenen Position in einer im Wesentlichen geraden Position in der Nadel **50**. Wenn die Zinken ausgefahren werden, erstrecken sich die gekrümmten Zinken **80a–80c** durch jeweilige Seitenöffnungen **52**, die in der Seitenwand der Nadel **50** ausgebildet sind, um eine gekrümmte Konfiguration wie die in [Fig. 14a](#) gezeigte einzunehmen. Die Zinken **80a–80c** können auf verschiedene Distanzen aus der Nadel **50** ausgefahren und durch die Wechselwirkung von Kolbenansatz und Gehäuseaussparung auf einer solchen Distanz gehalten werden, wie unten noch besprochen wird. Der gerade Zinken **80d** bleibt in einer im Wesentlichen geraden Position in der Nadel **50**, wenn er ausgefahren wird, und wird durch die Zinkenführung **68** um eine der Distanz zwischen den Aussparungen **22a** und **22b** entsprechende Distanz vorgeschoben. In einer bevorzugten Ausgestaltung hat der gerade Zinken **80d** einen Durchmesser, der kleiner als der Durchmesser der gekrümmten Zinken **80a–80c** ist. Dies ermöglicht eine Verringerung des Gesamtdurchmessers der Nadel **50**. Außerdem ermöglicht es das Zuführen eines kleineren Ablationsfluidvolumens zu der Operationsstelle durch den geraden Zinken **80d**. In einer bevorzugten Ausgestaltung liefert der gerade Zinken **80d** ein Fluidvolumen, das ein Drittel des Fluidvolumens jedes der gekrümmten Zinken **80a–80c** ist. Beispielsweise können die gekrümmten Zinken **80a–80c** jeweils ein Fluidvolumen von etwa 3 Kubikzentimeter pro Minute liefern und der gerade Zinken **80d** kann ein Fluidvolumen von etwa 1 Kubikzentimeter pro Minute liefern. Andere Volumen werden ebenfalls in Betracht gezogen.

[0078] Außerdem wird als eine Alternative auch in Betracht gezogen, dass der gerade Zinken zur Platzminimierung eine sehr kleine Größe in der eingezogenen Position haben kann und das distale Ende des

Zinkens, wenn es an der Region vorbei vorgeschoben wird, wo die gekrümmten Zinken durch die Nadelöffnungen austreten, sich auf eine größere Größe ausdehnt.

[0079] Es werden zwar verschiedene Dimensionen in Betracht gezogen, zum Minimieren der Größe der Vorrichtung können aber die unten dargelegten Dimensionen eingesetzt werden. Das heißt, Minimieren der Vorrichtungsgröße unter gleichzeitigem Aufrechterhalten einer ausreichenden Fluidzufuhr und struktureller Intaktheit und Funktionstüchtigkeit in einer Nadel der Größe **15** Gauge kann beispielhaft wie folgt erreicht werden. Der gerade Zinken **80d** hat einen Außendurchmesser von etwa 0,014 Zoll und einen Innendurchmesser von etwa 0,0085 Zoll und die gekrümmten Zinken **80a–80c** haben jeweils einen Außendurchmesser von etwa 0,021 Zoll und einen inneren Durchmesser von etwa 0,015 Zoll. Der Außendurchmesser der Nadel **50** beträgt etwa 0,070 Zoll und der Innendurchmesser etwa 0,058 Zoll. Die gekrümmten Zinken haben jeweils vier Seitenlöcher **83** von 0,010 Zoll. Dies maximiert die Öffnungen ohne die strukturelle Intaktheit und Funktionstüchtigkeit des Zinkens zu beeinträchtigen. Die vorliegende Vorrichtung ist nicht auf derartige Dimensionen begrenzt, da auch andere Dimensionen in Betracht gezogen werden.

[0080] Bei der Suche nach einem Mittelweg zwischen dem Minimieren der Einschnittgröße und der strukturellen Intaktheit und Funktionstüchtigkeit wurde festgestellt, dass die hohlen Zinken vorzugsweise einen Durchmesser von zwischen 0,010 Zoll und etwa 0,013 Zoll haben könnten. In Anbetracht der Verwendung von anderen Querschnittskonfigurationen zusätzlich zu kreisförmigen kann diese Schwelle dann auch hinsichtlich des Umfangs erwogen werden und der Umfang könnte im Bereich von etwa 0,030 Zoll bis etwa 0,040 Zoll liegen. Diese Dimensionen können in einer Vorrichtung (Nadel) mit einem Außendurchmesser zwischen etwa 0,058 Zoll und 0,072 Zoll oder, anders ausgedrückt, einem Umfang zwischen etwa 0,18 Zoll und 0,23 Zoll und vorzugsweise etwa 0,22 Zoll eingesetzt werden. Diese Dimensionen minimieren die Größe des Nadeleinstichs insgesamt, während die strukturelle Intaktheit und Funktionstüchtigkeit der Zinken aufrecht erhalten wird und unangemessener Durchfluss oder übermäßiger Fluiddruck vermieden wird.

[0081] Es ist zu beachten, dass zum Erleichtern des Passierens der Formgedächtniszinken **80a–80c** durch die Nadel **50** und in das Gewebe kalte Kochsalzlösung durch die Zinken **80a–80c** in ihrer eingezogenen Position in der Nadel **50** injiziert wird. Die Zinken **80a–80c** setzen sich aus Formgedächtnismetall wie Nitinol, einer Nickel-Titan-Legierung, zusammen, die charakteristisch Starrheit im austenitischen Zustand und mehr Flexibilität im martensitischen Zu-

stand aufweist. Die kalte Kochsalzlösung hält die temperaturabhängigen Zinken **80a–80c** in einem relativ weichen Zustand, da sie in einem martensitischen Zustand in der Nadel **50** sind. Dies erleichtert ihr Austreten aus der Nadel **50**, da ansonsten Reibkontakt zwischen den Spitzen **85a–85c** der Zinken **80a–80c** und der Innenwand der Nadel **50** stattfinden würde, wenn die Zinken in einem starren Zustand gehalten würden. Nach dem Ausfahren, d.h. dem Vorschieben aus der Nadel **50**, sind die Zinken **80a–80c** der wärmeren Körpertemperatur ausgesetzt. Infolge dieser Temperaturänderung erreichen die Zinken **80a–80c** beim Übergang in ihren austenitischen Zustand ihren gewünschten Starrheitsgrad, um ihr Passieren durch das Gewebe zu erleichtern. Ihr Erwärmen macht es ihnen so möglich, in ihre Ausgangskonfiguration in einem Winkel zu der Längsachse der Nadel **50** zurückzukehren. Der Zinken **80d** ist ebenfalls vorzugsweise aus einem Formgedächtnismaterial zusammengesetzt und kann mit Kochsalzlösung umspült werden. Es ist zu beachten, dass in einer alternativen Ausgestaltung gekrümmte und/oder gerade Edelstahlzinken eingesetzt werden können. Die gekrümmten Edelstahlzinken würden sich beim Ausfahren auf eine gekrümmte Position bewegen.

[0082] Die [Fig. 23](#) und [Fig. 24](#) zeigen alternative Konfigurationen zum Beitragen zu dem Ausrichten der gekrümmten Zinken **80a–80d**, um sie aus den Fenstern in der Nadel hinaus zu lenken. In den [Fig. 23](#) und [Fig. 24](#) sind an der Innenfläche der Nadel **250**, **250'** neben den Fenstern **252** bzw. **252'** mehrere Vorsprünge ausgebildet. Dies kann beispielsweise durch Schneiden von Schlitzern **220** wie in [Fig. 23](#) mittels Laser zum Bilden von Ansätzen **254** oder Vertiefungen oder Eindrücken **230** wie in [Fig. 24](#) durch Einbeulen der Wand der Nadel **250'** erreicht werden. Vier Vorsprünge oder Eindrücken sind vorzugsweise vorgesehen und sind vorzugsweise etwa um 90 Grad voneinander beabstandet, so dass die Spitze des Zinkens zwischen zwei benachbarten Vorsprüngen/Eindrücken gleitet, wodurch er beim Vorschieben durch das jeweilige Fenster ausgerichtet gehalten wird.

[0083] Die [Fig. 12–Fig. 15](#) illustrieren eine erste ausgefahrene Position der Zinken **80a–80d**. Zum Erreichen dieser Position wird der Kolben **30** distal in der Richtung des Pfeils vorgeschoben, bis der Kolbenansatz **35** in der Aussparung **22b** der Gehäusenhälfte **14** einrastet (sowie der Kolbenansatz der Kolbenhälfte **36** in der zweiten Aussparung der Gehäusenhälfte **16** einrastet), um den Kolben **30** in dieser Position zu halten und um dem Benutzer auch ein taktiles Gefühl davon zu vermitteln, dass die Zinken **80a–80d** auf ihre Anfangsposition ausgefahren wurden.

[0084] Während der Kolben **30** axial in einer distalen Richtung auf das Gehäuse **12** zu geschoben wird,

wird die Innenröhre **70** axial vorgeschoben, um die gekrümmten Zinken **80a–80c** durch die jeweiligen Seitenöffnungen **52** der Nadel **50** vorzuschieben, so dass die Zinken **80a–80c** in Bezug auf die Längsachse „a“ der Nadel **50** winklig verlaufen können, wie gezeigt. Axiales Verschieben des Kolbens **30** schiebt auch den geraden Zinken **80d** distal durch Führung **68** vor.

[0085] In dieser ersten ausgefahrenen Position erscheint der Anzeigerpunkt **38** der ersten Kolbenhälfte **14** an dem proximalen Abschnitt des Fensters **26**, was eine optische Anzeige für den Benutzer ergibt, dass die Zinken **80a–80c** auf ihre erste Position ausgefahren sind. Desgleichen erscheint der Anzeigerpunkt der Kolbenhälfte **36** in dem jeweiligen Fenster der Gehäusehälfte **16**.

[0086] Die [Fig. 16–Fig. 18](#) stellen die Zinken **80a–80c** in einer zweiten ausgefahrenen Position dar. In dieser Position wurde der Kolben **30** eine größere Distanz als in [Fig. 12](#) weiter distal in Richtung auf das Gehäuse **12** verschoben. Kolbenansatz **35** der Kolbenhälfte **34** ist in der dritten Aussparung **22c** in der Gehäusehälfte **14** in Eingriff und der Kolbenansatz der zweiten Kolbenhälfte **36** ist desgleichen in der dritten Aussparung der Gehäusehälfte **16** in Eingriff. Dadurch werden die Zinken **80a–80c** weiter radial von der Längsachse der Nadel **30** ausgefahren, sodass ihre distalen Spitzen eine größere Distanz von der Längsachse „a“ der Nadel **50** entfernt sind, was eine größere Gewebebehandlungszone ergibt. Der gerade Zinken **80d** wird um eine Distanz entsprechend der Distanz zwischen den Aussparungen **22b** und **22c** vorgeschoben. Wie in [Fig. 16](#) gezeigt, hat sich der Anzeigerpunkt **38** auf einen Mittelteil des Fensters **26** vorbewegt, um anzuzeigen, dass die Zinken **80** auf eine zweite ausgefahrene Position ausgefahren wurden (der Anzeigerpunkt an der zweiten Kolbenhälfte wurde gleichermaßen bewegt).

[0087] Die [Fig. 19–Fig. 22](#) illustrieren die Zinken **80a–80c** in einer dritten ausgefahrenen Position. In dieser Position wurde der Kolben um eine größere Distanz als in [Fig. 16](#) weiter distal in Richtung auf das Gehäuse **12** geschoben und der Kolbenansatz **35** ist in der vierten Aussparung **22d** aufgenommen. Desgleichen ist der Kolbenansatz der zweiten Kolbenhälfte **36** in der vierten Aussparung der Gehäusehälfte **16** aufgenommen. Dies fährt die Zinken **80a–80c** weiter radial von der Längsachse der Nadel **30** aus, sodass ihre distalen Spitzen eine noch größere Distanz von der Längsachse der Nadel **50** entfernt sind, wodurch sich eine noch größere Gewebebehandlungszone ergibt. Der gerade Zinken **80d** wird um eine Distanz entsprechend der Distanz zwischen den Aussparungen **22c** und **22d** vorgeschoben. Wie in [Fig. 19](#) gezeigt, hat sich der Anzeigerpunkt **38** auf einen distalen Teil des Fensters vorbewegt, um anzuzeigen, dass die Zinken **80** auf eine dritte ausgefah-

rene Position ausgefahren wurden (der Anzeigerpunkt an der zweiten Kolbenhälfte wurde gleichermaßen auf eine jeweilige Position im Fenster der zweiten Gehäusehälfte bewegt).

[0088] Wie illustriert bleiben die gekrümmten Zinken **80a–80c** und der gerade Zinken **80d** proximal zu der distalen Spitze in den ausgefahrenen Positionen. Dies bestimmt die Gewebeablationszone besser. Dies ergibt sich aus der Tatsache, dass die distale Spitze der Nadel **50** im Gebrauch meist am distalen Ende der Läsion platziert wird. Daher kann der Chirurg, wenn die Zinken **80a–80c** ausgefahren sind, dessen versichert sein, dass die Zinken proximal zu dem distalen Rand der Läsion bleiben, wodurch die Injektion von Ablationsfluid in der Läsion besser geregelt wird.

[0089] Im Gebrauch wird die Vorrichtung **10** perkutan durch die Haut zu der Zielgewebestelle eingeführt, wobei der abgeschrägte Rand **56** der Nadel **50** eine Schneide zum Durchdringen von Gewebe zum Erleichtern des Hindurchführens der Vorrichtung **10** zu der Operationsstelle bildet. Der Nadelverschluss **60** verhindert Ausstechen des Gewebes während des Einführens der Vorrichtung **10**. Die Vorrichtung **10** wird mit dem Kolben **30** in der Anfangs- oder neutralen Position eingeführt, sodass die Zinken **80a–80d** in der Nadel **50** vollständig eingezogen sind, wie in [Fig. 1](#) gezeigt wird. Kochsalzlösung wird durch die Formgedächtniszinken **80** geliefert. Wenn eine kleinere Behandlungszone gewünscht wird, z.B. 3 cm, wird der Kolben **30** axial einwärts geschoben, wobei die Kolbenhalteansätze aus den jeweiligen ersten Aussparungen, z.B. Aussparung **22a**, ausrasten und in die jeweiligen zweiten Aussparungen, z.B. Aussparung **22b**, jeder Gehäusehälfte des Gehäuses **12** vorgeschoben werden. Dies fährt die Zinken **80a–80c** auf die Position von [Fig. 14a](#) aus, wobei die Spitzen **85a**, **85b** und **85c** Gewebe durchdringen und der Zinken **80d** sich axial in Richtung auf die distale Spitze **56** der Vorrichtung **10** bewegt. Es ist zu beachten, dass der Anzeigerpunkt **38** sich in das Fenster **26** bewegt hat, wie in [Fig. 12](#) gezeigt wird, was dem Benutzer anzeigt, dass der Kolben **30** aus seiner Anfangsposition bewegt worden ist.

[0090] Als Nächstes wird die Lieferung von Kochsalzlösung beendet und Essigsäure (oder ein anderes Ablationsfluid) durch eine Röhre eines Absperrhahns, der mittels Gewinde an dem Luer-Anschluss **94** angebracht ist, injiziert, die durch die Röhre **90** und die Innenröhre **70** und durch die Lumen in den Zinken **80a–80d** strömt, wobei sie durch die Löcher **83a–83c** in den gekrümmten Zinken **80a–80c** und durch die axiale Öffnung in dem geraden Zinken **80d** ausfließt. In dieser ersten ausgefahrenen Position bleibt der Zinken **80d** in einer geraden Position im Wesentlichen auf die Längsachse der Nadel **50** ausgerichtet, wobei er proximal der distalen Spitze **56**

endet, und die anderen drei Zinken **80a**, **80b** und **80c** erstrecken sich in einem Winkel zu der Längsachse nach außen, während sie in Reaktion auf den Kontakt mit der wärmeren Körpertemperatur in ihre Ausgangskonfiguration zurückkehren, um eine erste Behandlungszone Z1 zu bilden. Wie in [Fig. 14C](#) gezeigt wird, wird in dieser ersten ausgefahrenen Position auf Grund der ausgefahrenen Konfiguration der Zinken und der Platzierung der Fluidapplikationsöffnungen der Abschnitt der Läsion der von dem Ethanol abgetragen wird, von den mit „Z1“ bezeichneten vier sich schneidenden Sphären definiert.

[0091] Ein Dreiwegeabsperrhahn wie der in [Fig. 6A](#) der hierin durch Bezugnahme eingebundenen Anmeldung 60/272,119 offenbarte kann bereitgestellt werden, damit Essigsäure durch Röhre **90** eingeführt werden kann, wenn der Absperrhahn in einer ersten Stellung ist, damit kalte Kochsalzlösung durch Röhre **90** eingeführt werden kann, wenn der Absperrhahn **112** in einer zweiten Stellung ist (in Bezug auf die erste Stellung um 90 Grad gedreht), und der Fluidfluss verhindert wird, wenn der Absperrhahn in der dritten Stellung ist.

[0092] Zum Schaffen einer größeren Behandlungszone wird der Kolben **30** weiter einwärts gedrückt, bis der Halteansatz **35** des Kolbens **34** in der dritten Aussparung **22c** in Eingriff ist und der Halteansatz des Kolbens **36** gleichermaßen in der dritten Aussparung der Gehäusehälfte **16** in Eingriff ist. Dies fährt die Zinken auf die Position von [Fig. 18](#) aus, da sie aus der Nadel **50** vorgeschoben werden und der wärmeren Körpertemperatur ausgesetzt werden, um beim Übergang aus dem martensitischen in den austenitischen Zustand in ihre Ausgangskonfiguration zurückzukehren.

[0093] Es ist zu beachten, dass sich der Anzeigerpunkt in einem zentralen Teil des Fensters **26** befindet, was anzeigt, dass der Kolben **30** weiter vorgeschoben wurde, um die Zinken **80** auf die zweite ausgefahrene Position zu bewegen. In dieser Position erstrecken sich die Zinken **80a–80c** in einem größeren Winkel in Bezug auf die Längsachse der Nadel **50** und in einem größeren Winkel in Bezug auf den geraden Zinken **80d**. Wenn Essigsäure durch die Zinken **80a–80d** injiziert wird, werden daher vier sich schneidende sphärische Bereiche geschaffen, die einen größeren Bereich einnehmen als die Sphären von [Fig. 14C](#), um eine größere Behandlungszone zu bilden.

[0094] Wenn eine noch größere Behandlungszone gewünscht wird, wird der Kolben **30** noch weiter einwärts geschoben, bis die Halteansätze der Kolbenhälften **34**, **36** in den vierten Aussparungen, z.B. Aussparung **22d**, in den jeweiligen Gehäusehälften **14**, **16** in Eingriff sind. Dies fährt die Zinken auf die Position von [Fig. 21](#) aus, während sie aus der Nadel **50**

vorgeschoben werden.

[0095] Wenn die Schaffung einer noch größeren Behandlungszone oder das Ausfüllen der Zone zwischen den vier sphärischen Bereichen gewünscht wird, injiziert der Benutzer Kochsalzlösung, um die Zinken **80** abzukühlen, zieht die Zinken in die Nadel **50** ein und dreht dann die gesamte Vorrichtung oder positioniert die Vorrichtung **10** anderweitig neu und fährt die Zinken wieder aus, um Essigsäure zu injizieren. Damit die Nadel besser auszumachen ist, wenn ein Drehen gewünscht wird, kann eine Hautauflage **200** wie in [Fig. 25](#) gezeigt mit Ausrichtungsmarkierungen versehen werden, die beispielsweise etwa 60 Grad voneinander beabstandet sind. Die Hautauflage wird vorzugsweise mit Klebstoff auf der Haut angebracht und hat eine Öffnung, um die Vorrichtung durchzuführen zu können. Die Vorrichtung kann einen Ausrichtungspfeil **210** für eine optische Ausrichtungsanzeige auf die Markierungen der Hautauflage **200** haben. Durch Richten des Pfeils in Ausrichtung auf die Markierungen der Hautauflage kann der Benutzer 60-Grad-Drehänderungen der Vorrichtung (oder andere Variationen je nach der Beabstandung der Markierungen) besser steuern, da die Markierung die radiale Ausrichtung der Zinken erkennen lässt.

[0096] Die [Fig. 26](#) bis 32 illustrieren eine weitere alternative Ausgestaltung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung für die Applikation von Ablationsfluid. Vorrichtung **300** unterscheidet sich von Vorrichtung **10** von [Fig. 1](#) durch die Anbringung der inneren Trägerröhre, die Bereitstellung eines verdrehungshemmenden Ansatzes an dem Kolben, die Ausrichtung der Zinken in Bezug auf die Nadel und die Bereitstellung einer Tiefenmarkierung. In jeder anderen Hinsicht ist die Vorrichtung **300** der [Fig. 26–32](#) identisch mit Vorrichtung **10** in [Fig. 1](#) und funktioniert in der gleichen Weise.

[0097] Im Besonderen hat Vorrichtung **300** wie Vorrichtung **10** ein Gehäuse oder einen Körper **312**, das/der sich aus zwei identischen Gehäusehälften zusammensetzt (nur die erste Gehäusehälfte **314** ist abgebildet), einen Steller oder Kolben **330**, der sich aus zwei identischen Kolbenhälften zusammensetzt (nur die erste Kolbenhälfte **334** ist abgebildet), und ein längliches Element (Nadel) **350**, das sich aus dem Gehäuse **10** erstreckt. Wie in [Fig. 29](#) gezeigt wird, ist eine Mehrzahl von Aussparungen **322a**, **322b**, **322c** und **322d** an der Innenfläche der Gehäusehälfte **314** ausgebildet und zum Aufnehmen eines elastischen Halteansatzes **335** der ersten Kolbenhälfte **314** konfiguriert. Ähnliche Aussparungen sind an der Gehäusehälfte **316** zum Aufnehmen des Halteansatzes der zweiten Kolbenhälfte ausgebildet. Die elastischen Halteansätze können jeweils in einer der Aussparungen aufgenommen werden, je nach der Position des Kolbens **330** und der Zinken **380** in Bezug auf die Nadel **350**, um dadurch den Kolben **330**

und die Zinken **380** auf die oben mit Bezug auf Vorrichtung **10** in [Fig. 1](#) beschriebene Weise in ihrer jeweiligen Position festzuhalten. Die Kolbenhälfte **334** hat auch einen starren Ansatz **333**, der sich von ihrer Außenfläche zum Einrasten in Schlitz **323** in der Gehäusehälfte **314** erstreckt. Dieser starre Ansatz reitet entlang Rippe **327**, um das Verdrehen des Kolbens **330** zu verhüten. Ein identischer Ansatz ist an der zweiten Kolbenhälfte für den Eingriff in einen Schlitz in der zweiten Gehäusehälfte gebildet. Ein Anzeiger wie z.B. Anzeiger **38** von [Fig. 4](#) kann an jeder der Kolbenhälften bereitgestellt werden, um durch ein Fenster (z.B. Fenster **326**) an jeder Gehäusehälfte eine optische Anzeige der Position der Zinken **380** zu erbringen.

[0098] Die erste Gehäusehälfte **314** und die erste Kolbenhälfte **334** haben mehrere Befestigungsrippen und -ausnehmungen, die mit identischen Rippen und Ausnehmungen an der zweiten Gehäusehälfte und der zweiten Kolbenhälfte **336** zusammenwirken, um die innere Trägerröhre **370**, Halteplatten **340**, **352**, Kunststoffröhre **390** und Nadel **350** reibschlüssig in Eingriff zu nehmen und festzuhalten. Im Besonderen und mit Bezug auf die [Fig. 26](#), [Fig. 27](#) und [Fig. 28B](#) verläuft die Röhre **390** in den Kolben **330** und sitzt in Rippen **346a**, **346b** und **346c** der ersten Kolbenhälfte **334** (und zusammenwirkenden Rippen der zweiten Kolbenhälfte **336**). Die Röhre **390** endet an einem distalen Ende proximal zu dem Schlitz **349**, wo er in Reibpassung auf der Innenröhre **370** angebracht ist, um Fluidkommunikation zwischen dem Lumen der Röhre **390** und dem Lumen der Innenröhre **370** bereitzustellen. Die Röhre **390** ist an einem proximalen Ende an dem Luer-Anschluss **94** angebracht und die Zugentlastung **92** wird reibschlüssig auf der Röhre **390** festgehalten, um Knicken der Röhre zu begrenzen. Ein Dreiwegeabsperrhahn **96** ist vorgesehen, der wie oben und in der Anmeldung 60/272,119 beschrieben funktioniert, um die Infusion von Ablationsfluid durch einen am Anschluss **97** angebrachten Schlauch oder von kalter Kochsalzlösung durch einen an dem Anschluss **99** angebrachten Schlauch zu ermöglichen.

[0099] Eine Röhrenhalteplatte **340** sitzt in der Queraussparung **342**, die die Längsausnehmung **337** der Kolbenhälfte **334** schneidet (und desgleichen in der zweiten Kolbenhälfte identisch ausgebildet). Die Innenröhre **370** sitzt in der Ausnehmung **337** und verläuft durch die zentrale Öffnung **344** der Röhrenplatte **340**, in reibschlüssigem Eingriff damit (siehe auch [Fig. 32](#)). Die Zinken (Fluidapplikationselemente) **380** sind an dem distalen Ende der Innenröhre **370** angebracht, vorzugsweise durch Crimpen, Vergießen oder Kleben, sodass axiales Bewegen der Innenröhre **370** die Zinken axial bewegt. Die elastische Kunststoffröhre **390** ([Fig. 26](#)) kommuniziert mit Trägerröhre **370**, um Fluid zu der Trägerröhre **370** zu liefern, die wiederum Fluid zu den Zinken **380** liefert.

[0100] Die Nadel **350** sitzt in Aussparungen **325b** der Gehäusehälfte **314** und der kooperierenden Aussparung an der zweiten Gehäusehälfte (nicht abgebildet). Die Nadel **350** wird ferner von einer Nadelhalteplatte **352**, die in einer Aussparung der ersten Gehäusehälfte **314** sitzt (und in einer in der zweiten Gehäusehälfte **316** gebildeten identischen Aussparung). Die Nadel **350** verläuft durch Öffnung **354** in der Nadelplatte **352** und durch die distale Öffnung **325a** des Gehäuses **314**. Eine Dichtung **376**, die in einer Ausnehmung am Block **375** und einer Widerlagerplatte **352** sitzt, ist an der Verbindungsstelle mit der Nadel **350** auf der Röhre **370** angebracht, um das Auslecken von Fluids proximal zwischen der Innenröhre **370** und der Nadel **350** zu verhindern.

[0101] Die Nadel **350** hat eine Reihe von Seitenwandöffnungen, die Austrittsmündungen für die gekrümmten Fluidapplikationszinken **380a–380c** bilden. Die Zinken **380a–380c** werden auf die Positionen entsprechend den oben beschriebenen Positionen der Zinken **80–80c** von Vorrichtung **10** ausgefahren. Ein gerader Zinken **380d** ([Fig. 32A](#)) ist ebenfalls vorzugsweise wie in der Ausgestaltung von [Fig. 1](#) bereitgestellt. Die gekrümmten Zinken **380a–380c** haben Öffnungen durch die Seitenwände, wie oben mit Bezug auf die Zinken **80a–80c** beschrieben wird.

[0102] Die Zinken **380–380c** sind vorzugsweise mit Bezug auf die Austrittsmündungen (Fenster) der Nadel **350** versetzt, um das Passieren durch sie hindurch zu erleichtern. Diese versetzte Ausrichtung ist in den [Fig. 32A–Fig. 32B](#) am besten zu sehen. Vor dem Zusammensetzen fluchtet der obere Zinken wie in [Fig. 32A](#) zu sehen mit einer Achse, die parallel zu einer Querachse der Nadelhalteplatte **352** ist. Die Röhrenhalteplatte **340** wird in einem Winkel an der Platte **352** montiert, wie in [Fig. 32B](#) gezeigt wird, und dann entgegen dem Uhrzeigersinn um etwa 14 Grad gedreht, um die Zinken entsprechend um 14 Grad zu drehen, um die Zinken mit Bezug auf die Austrittsmündungen in der Nadel **350** außer Phase zu bewegen, um das Passieren durch sie hindurch zu erleichtern. Das heißt, die Austrittsmündungen in der Nadel **350** sind vorzugsweise so ausgebildet, dass die zwei Seitenöffnungen etwa 106 Grad von der „oberen“ Mündung (mit [Fig. 32](#) als Bezug) entfernt sind, die dem Zinken **380a** dient. Da die zwei Zinken **380b** und **380c** während des Zusammenbauens vorzugsweise 120 Grad von dem Zinken **380a** entfernt sind, berücksichtigt dieser Versatz mit Bezug auf die Mündungen die Drehbewegung der Zinken, um ein glattes Hindurchführen durch die Seitenmündungen in der Nadel **350** zu ermöglichen. Dies beruht auf der Tatsache, dass sich die Zinken beim Austreten sowohl biegen als auch verdrehen und dem Weg des geringsten Widerstands folgen. Man versteht, dass diese Winkel beispielhaft angegeben werden, da andere Winkel außer 14 Grad, vorzugsweise im Bereich von etwa 8 Grad bis etwa 20 Grad außer Phase, ebenfalls vorge-

sehen werden können. Für Edelstahlzinken beträgt der Winkel vorzugsweise von etwa 20 Grad bis 30 Grad und vorzugsweise etwa 23 Grad. Außerdem ist zu beachten, dass die Zinken, weil die Nadel **350** den kleinen geraden Zinken **380d** und die Zinkenführung enthalten muss, eventuell nicht gleichmäßig beabstandet sind, da zum Beispiel die Zinken **380b** und **380c** etwa 145 Grad voneinander beabstandet sein könnten.

[0103] Ein Markierungsring **360** ist an der Nadel **320** montiert, um einen Tiefenanzeiger für die Vorrichtung **300** bereitzustellen. Eine Reihe von Markierungen **361** (aus Gründen der Deutlichkeit sind in [Fig. 30](#) nur einige gekennzeichnet) kann entlang der Länge der Nadel **350** vorgesehen sein, um die Eindringtiefe anzuzeigen, d.h. die Distanz von der distalen Spitze der Nadel **350** bis zu dem Markierungsring **360**. Vor dem Einführen würde der Chirurg den Markierungsring **360** an der Nadellänge entlang schieben, um ihn auf die gewünschte Tiefenmarkierung auszurichten. Dies würde den Eindringungsgrad definieren, da der Chirurg die Vorrichtung **300** einführen würde, bis ein Widerstand durch den Markierungsring **330** gegen die Haut fühlbar wäre. Die Eindringtiefe könnte daher vorherbestimmt und besser geregelt werden. Es ist zu beachten, dass der Markierungsring **360** auch an den anderen hierin beschriebenen Ausgestaltungen der Vorrichtung vorgesehen sein könnte.

[0104] Außerdem kann die Vorrichtung **300** mit Ausrichtungspfeilen zum Ausrichten auf eine Hautauflage wie in [Fig. 25](#) und/oder der Ausrichtungsstruktur der [Fig. 23](#) und [Fig. 24](#) versehen sein.

[0105] Es wird in Betracht gezogen, dass die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung zur Ablation des Tumors Essigsäure in den Tumor injiziert. Die Essigsäure diffundiert in die Krebszellen, wobei sie durch die Tumorsepti brennt, d.h. die Kammern in dem Tumor, um sofortige Nekrose auf Grund der Auswirkungen von Zellendehydratation und Eiweißdenaturierung gefolgt von Kleingefäßthrombose hervorzurufen. Das Essigsäurevolumen und die Infusionszahl kann variieren. Es wird aber auch in Betracht gezogen, dass die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung auch für die Applikation anderer Fluids wie warmer Kochsalzlösung oder Ethanol für die Ablation des Gewebes verwendet werden kann. Außerdem wird, obwohl die Vorrichtung zum Behandeln von Lebertumoren betrachtet wird, auch in Betracht gezogen, dass sie zum Behandeln von Tumoren in anderen Bereichen des Körpers wie der Milz, der Bauchspeicheldrüse oder dem Gehirn eingesetzt werden kann. Die Vorrichtung kann auch zum Injizieren anderer Fluids verwendet werden, z.B. von therapeutischen Fluids wie chemotherapeutischen Mitteln oder Genzellen.

[0106] Die obige Beschreibung enthält zwar viele spezifische Angaben, diese spezifischen Angaben

dürfen aber nicht als Beschränkung des Umfangs der Erfindung ausgelegt werden, sondern nur als Veranschaulichungen bevorzugter Ausgestaltungen davon. Beispielsweise kann der elastische Halteansatz an dem Gehäuse positioniert sein und die Reihe von Aussparungen kann an dem Kolben positioniert sein. Fachpersonen werden viele andere mögliche Variationen einfallen, die im Umfang der hieran angefügten Ansprüche liegen.

Patentansprüche

1. Chirurgische Vorrichtung für die Applikation von Fluid zur Behandlung einer Läsion, die Folgendes umfasst:

ein längliches Element (**50**; **350**) mit einer distalen Spitze (**56**);
eine Mehrzahl von in dem länglichen Element beweglich positionierten Fluidapplikationselementen (**80**; **80a–80c**; **380**; **380a–380c**), wobei jedes der Fluidapplikationselemente ein Lumen und wenigstens eine mit dem Lumen kommunizierende Öffnung (**83a–83c**) für das Zuführen von Fluid zu der Läsion hat; und
einen Steller (**30**; **330**), der funktionell mit den Fluidapplikationselementen assoziiert ist, wobei der Steller auf eine erste Position gestellt werden kann, um die Fluidapplikationselemente von einer eingezogenen Position in dem länglichen Element auf eine erste ausgefahrene Position zu bewegen, die mit Bezug auf das längliche Element radial verläuft, und auf eine zweite Position gestellt werden kann, um die Fluidapplikationselemente von der ersten ausgefahrenen Position auf eine zweite ausgefahrene Position zu bewegen, die von dem länglichen Element weiter radial verläuft, wobei die Fluidapplikationselemente durch Eingriff eines Halteelements (**35**; **335**) mit einem Teil der Vorrichtung in der ersten und der zweiten ausgefahrenen Position gehalten werden.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das Halteelement (**35**; **335**) einen in einer Aussparung (**22a–22d**; **322a–322d**) einrastbaren Halteansatz umfasst.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, bei der eine Mehrzahl von Öffnungen (**52**) in einer Seitenwand des länglichen Elements (**50**; **350**) proximal zu der distalen Spitze ausgebildet ist, wobei die Fluidapplikationselemente (**80**; **80a–80c**; **380**; **380a–380c**) durch die Öffnungen ausgefahren werden können.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die distale Spitze des länglichen Elements (**50**; **350**) eine zum Durchdringen von Gewebe konfigurierte scharfe Spitze ist und jedes der Mehrzahl von Fluidapplikationselementen (**80**; **80a–80c**; **380**; **380a–380c**) eine zum Durchdringen von Gewebe konfigurierte scharfe Spitze (**85a–85c**)

hat.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der der Steller (**30**; **330**) axial verschiebbar ist, um die Mehrzahl von Fluidapplikationselementen (**80**; **80a-80c**; **380**; **380a-380c**) zwischen der eingezogenen, der ersten ausgefahrenen und der zweiten ausgefahrenen Position zu bewegen.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das Halteelement einen Ansatz (**35**; **335**) umfasst, der an dem Steller (**30**; **330**) montiert ist und in einer der Mehrzahl von den in einem Gehäuse (**12**; **312**) gebildeten Aussparungen (**22a-22d**; **322a-322d**), durch die der Steller gleitfähig aufgenommen ist, eingerastet werden kann, um die Fluidapplikationselemente in der ausgefahrenen Position zu halten.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Vorrichtung zwei Gehäusehälften (**34**, **36**) beinhaltet, wobei jede der Gehäusehälften mit einer Aussparung (**22a-22d**; **322a-322d**) für den Eingriff mit einem jeweiligen Halteelement (**35**; **335**) zum Festhalten der Fluidapplikationselemente (**80**; **80a-80c**; **380**; **380a-380c**) in der ersten und der zweiten ausgefahrenen Position versehen ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 1, die ferner eine Trägerröhre (**70**; **370**) umfasst, die gleitfähig in dem länglichen Element (**50**; **350**) sitzt und funktionell mit dem Steller (**30**; **330**) verbunden ist, wobei die Mehrzahl von Fluidapplikationselementen (**80**; **80a-80c**; **380**; **380a-380c**) mit der Trägerröhre verbunden ist.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der ein distales Ende des Fluidapplikationselements (**80**; **80a-80c**; **380**; **380a-380c**) in der ersten und der zweiten ausgefahrenen Position nicht distal zu der distalen Spitze (**56**) des länglichen Elements (**50**; **350**) verläuft.

10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der eines der Mehrzahl von Fluidapplikationselementen (**80d**; **380d**) auf eine im Wesentlichen mit einer Längsachse des länglichen Elements (**50**; **350**) fluchtende ausgefahrne Position ausschiebbar ist und einen Durchmesser hat, der kleiner als ein Durchmesser der anderen Fluidapplikationselemente (**80**; **80a-80c**; **380**; **380a-380c**) ist, die radial in einem Winkel zu der Längsachse ausschiebbar sind.

11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, die ferner einen sichtbaren Anzeiger (**38**) umfasst, um die Position der Mehrzahl von Fluidapplikationselementen (**80**; **80a-80c**; **380**; **380a-380c**) anzuzeigen.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, bei der der sichtbare Anzeiger einen durch ein Fenster (**26**) in

dem Gehäuse (**12**) sichtbaren Anzeiger (**38**) umfasst, um anzuzeigen, ob sich die Fluidapplikationselemente (**80**; **80a-80c**; **380**; **380a-380c**) in der eingezogenen, der ersten oder der zweiten ausgefahrenen Position befinden.

13. Vorrichtung nach Anspruch 11, bei der der sichtbare Anzeiger eine Markierung (**210**) an einem proximalen Ende der Vorrichtung zum Anzeigen der radialen Ausrichtung der Fluidapplikationselemente (**380**; **380a-380c**) umfasst.

14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die wenigstens eine Öffnung (**83a-83c**) in den Fluidapplikationselementen (**80**; **80a-80c**; **380**; **380a-380c**) in einer Seitenwand des Elements ausgebildet ist und mehrere Öffnungen in der Seitenwand beinhaltet.

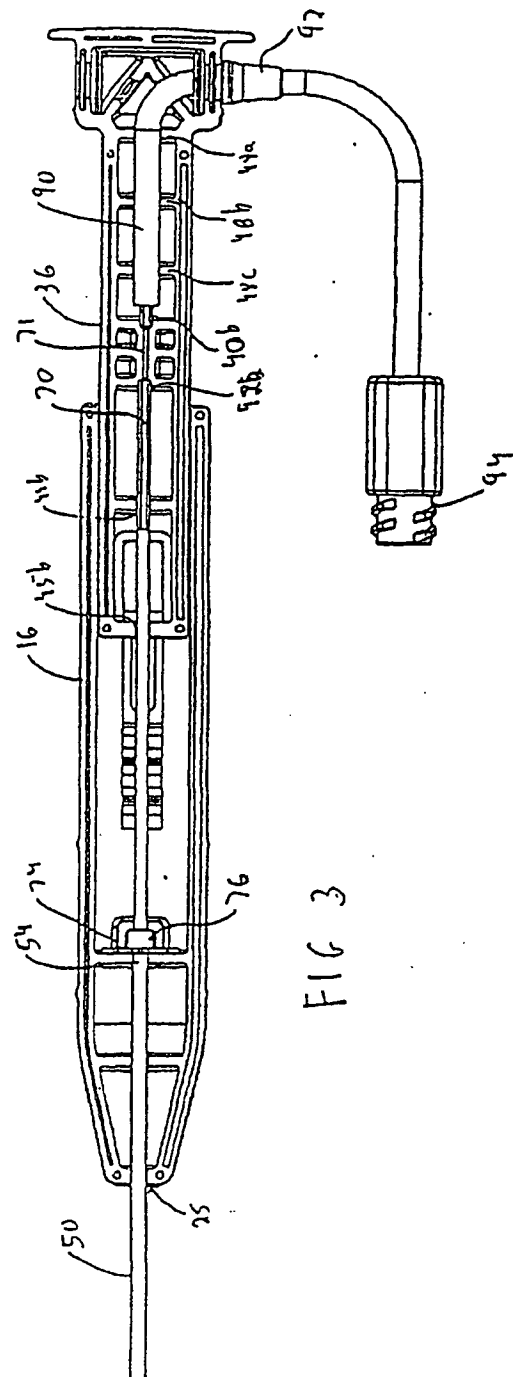
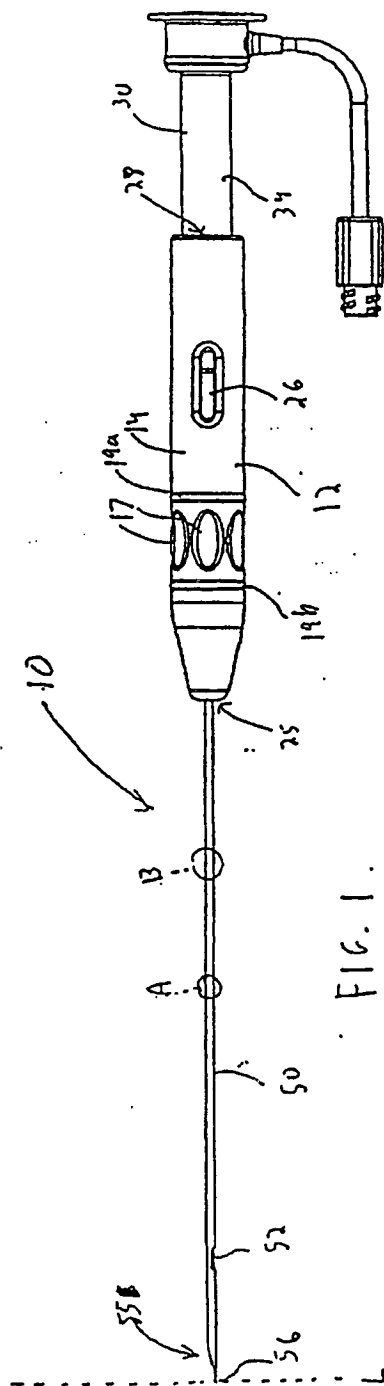
15. Vorrichtung nach Anspruch 1, die ferner einen Tiefenanzeiger (**360**) umfasst, der gleitfähig an dem länglichen Element (**350**) angebracht ist.

16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das längliche Element (**50**; **350**) einen Querschnittumfang zwischen 4,57 mm (0,18 Zoll) und 5,59 mm (0,22 Zoll) hat und jedes der Fluidapplikationselemente (**80**; **80a-80c**; **380**; **380a-380c**) einen Querschnittumfang zwischen 0,76 mm (0,030 Zoll) und 1,02 mm (0,40 Zoll) hat.

17. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der in dem länglichen Element (**50**; **350**) ein Verschluss (**60**) positioniert ist und mit einem distalen Rand des länglichen Elements im Wesentlichen bündig ist, um beim Einführen des länglichen Elements ein Ausstechen von Gewebe zu verhindern.

Es folgen 23 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



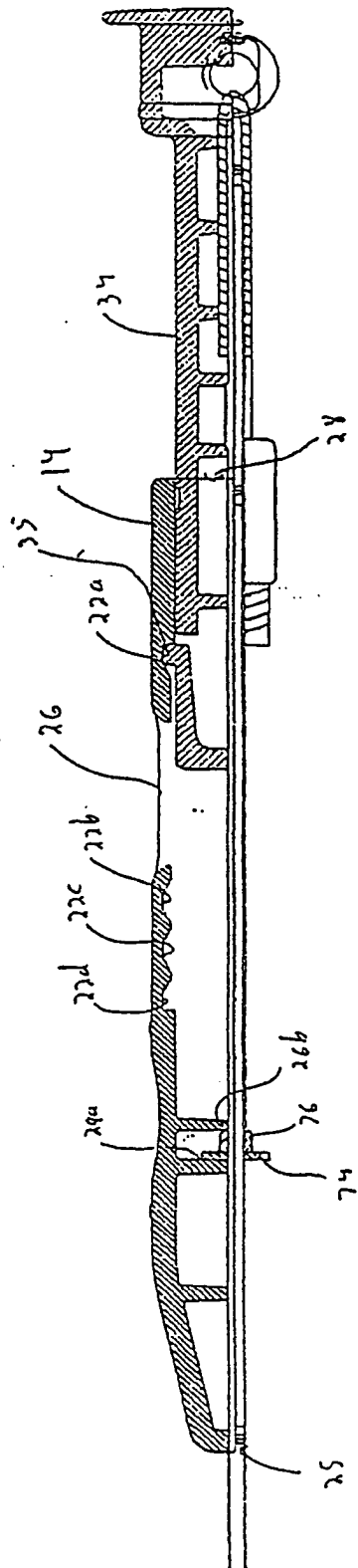


FIG 2

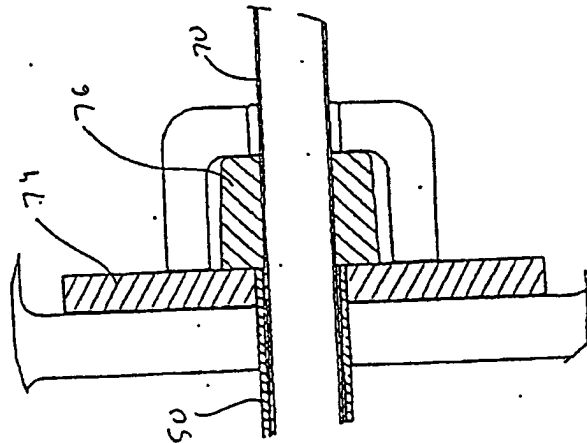
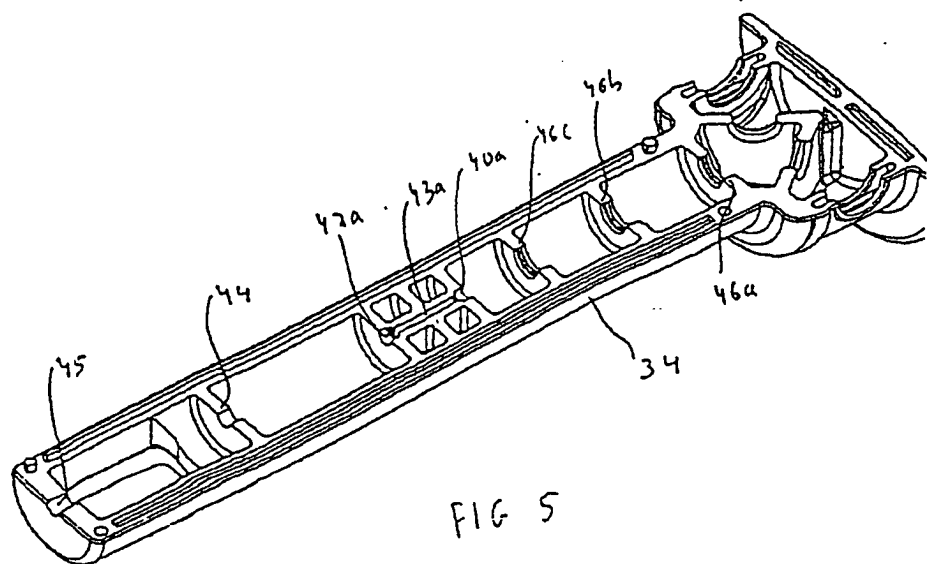
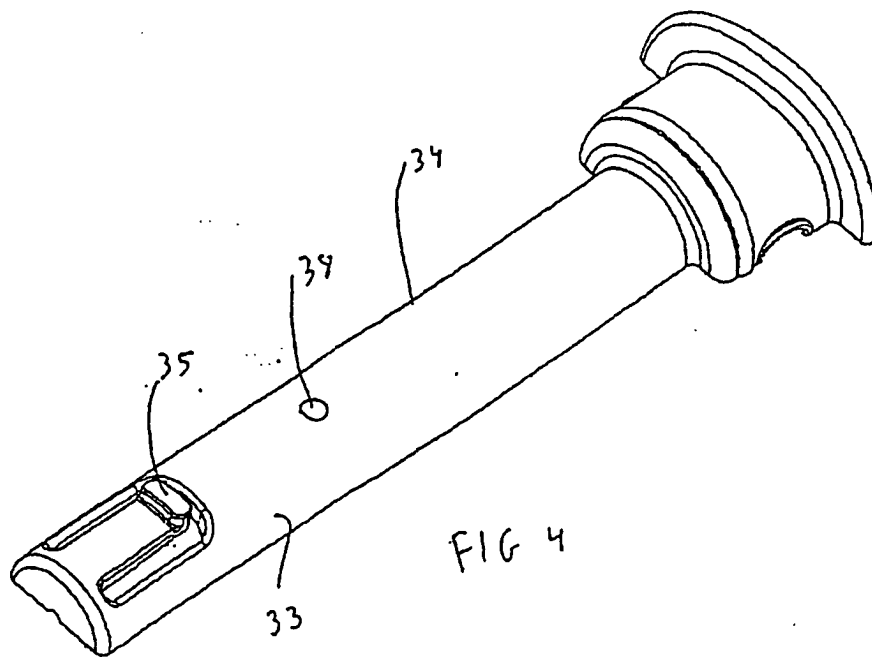
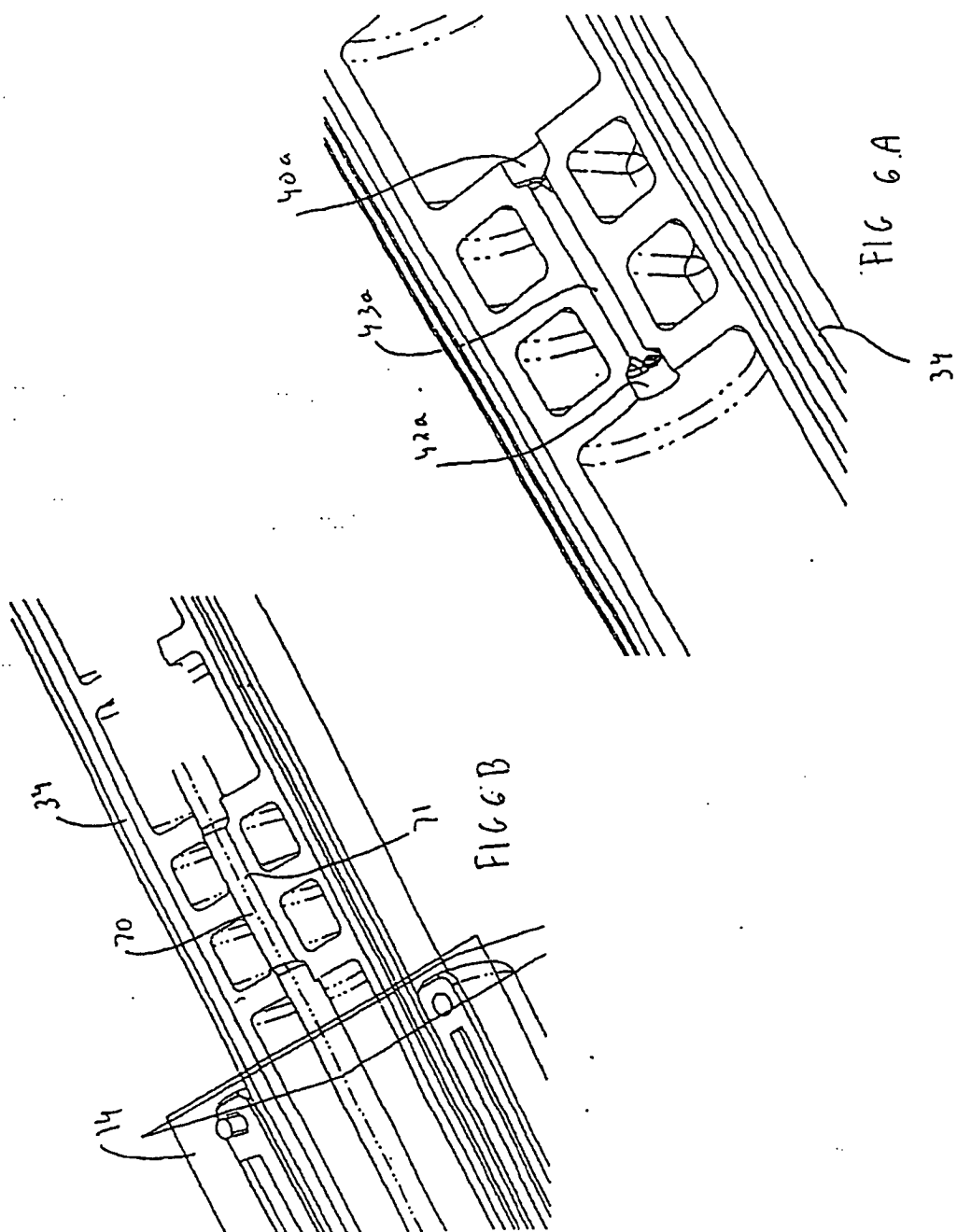
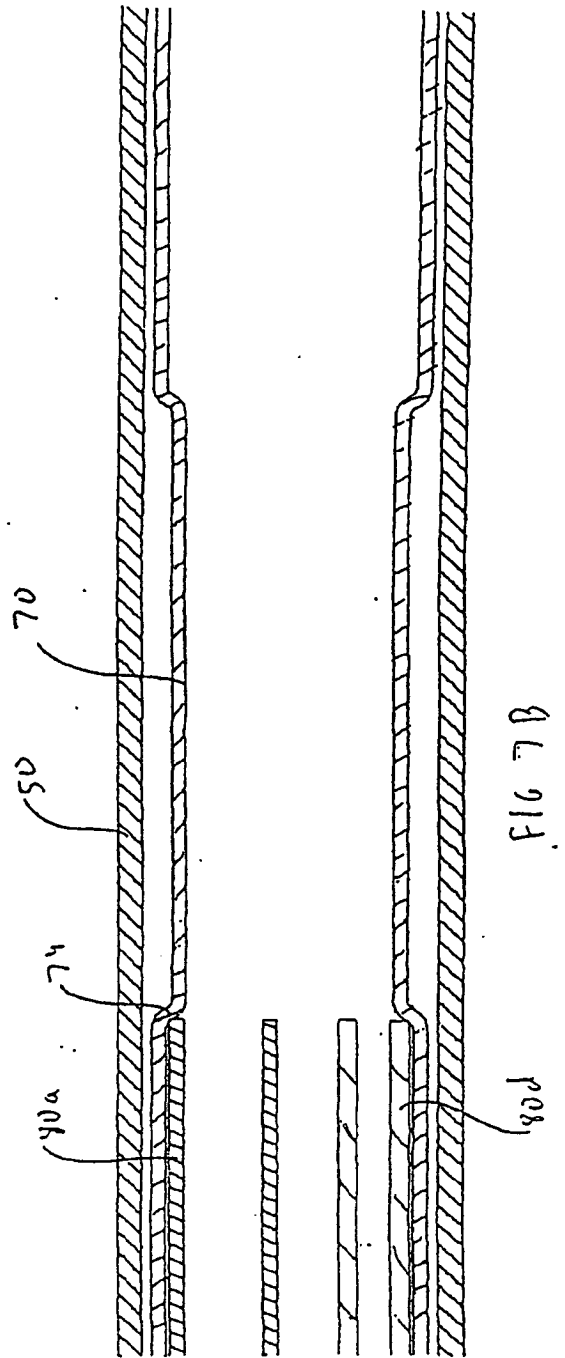
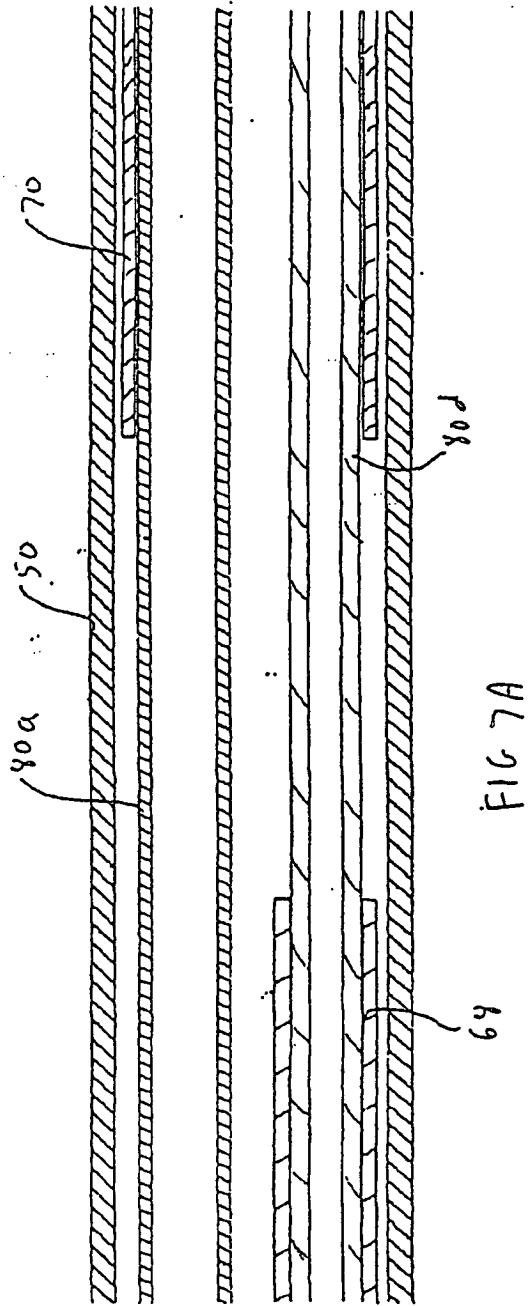
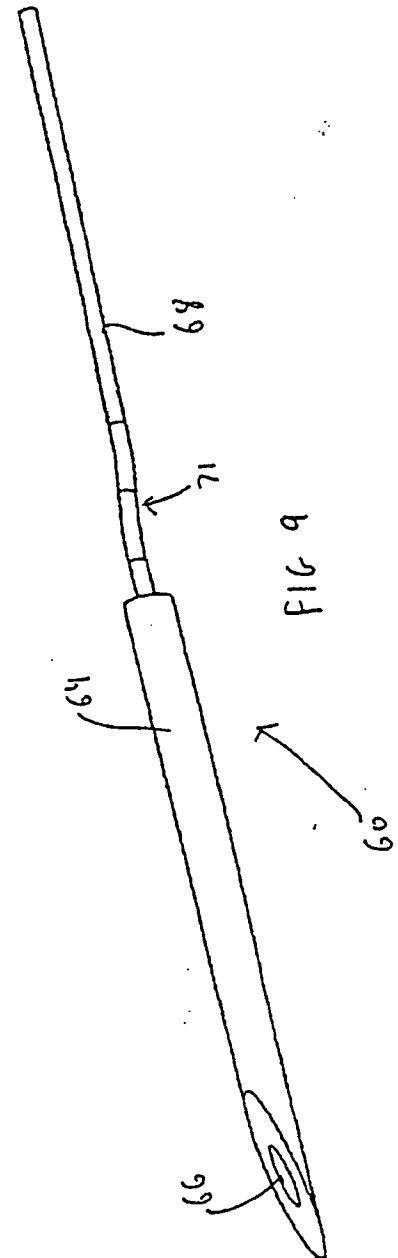
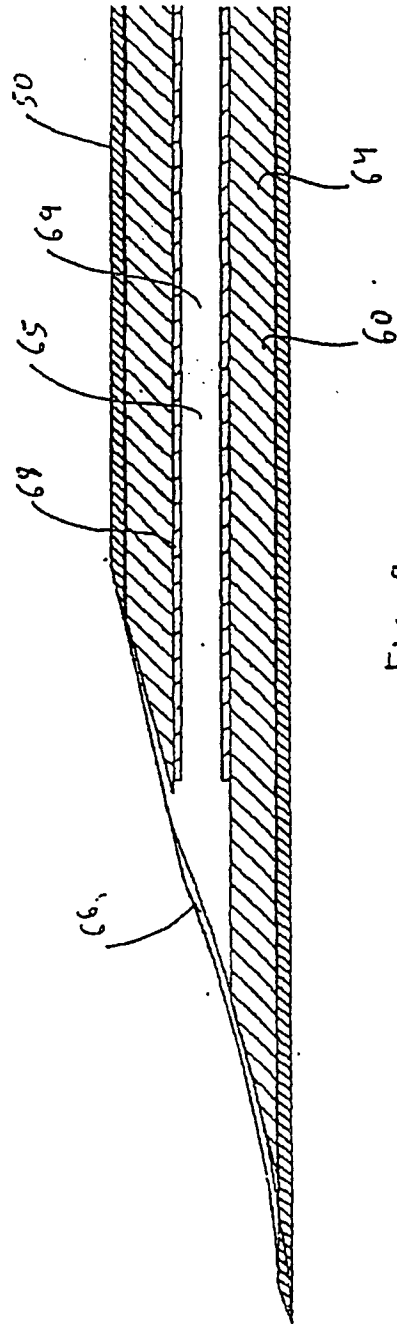


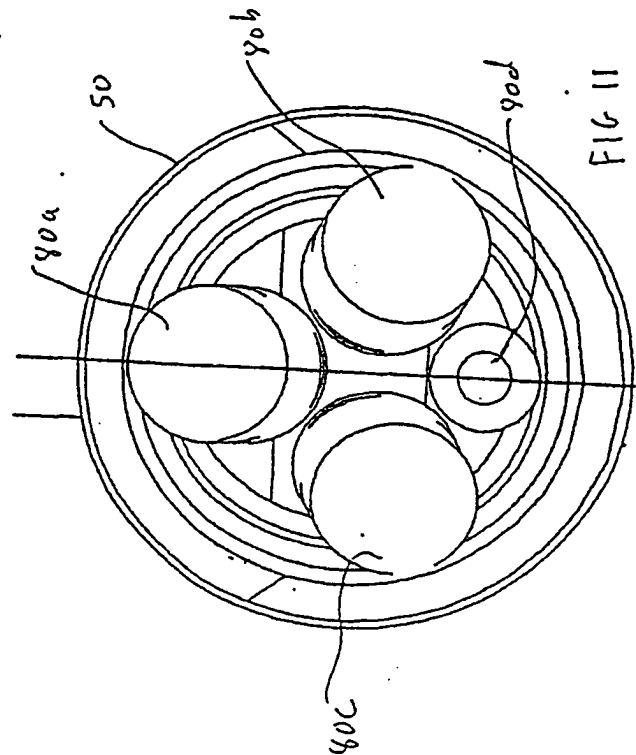
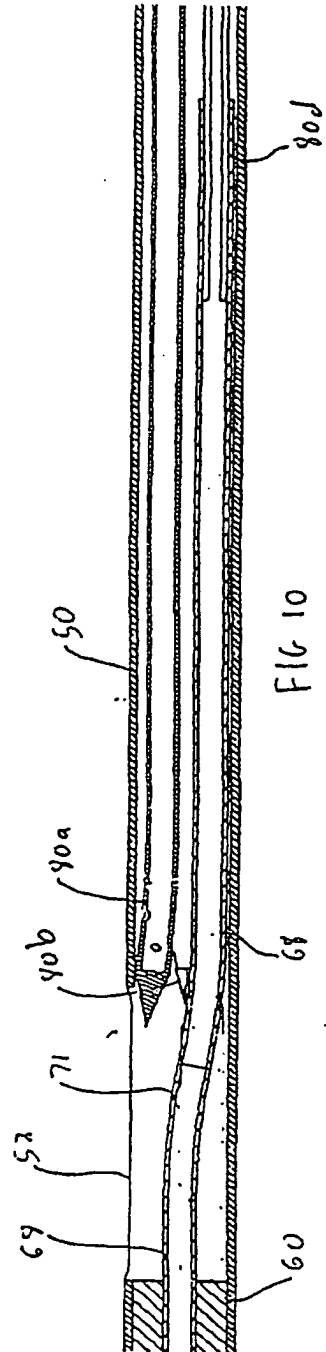
FIG 2A











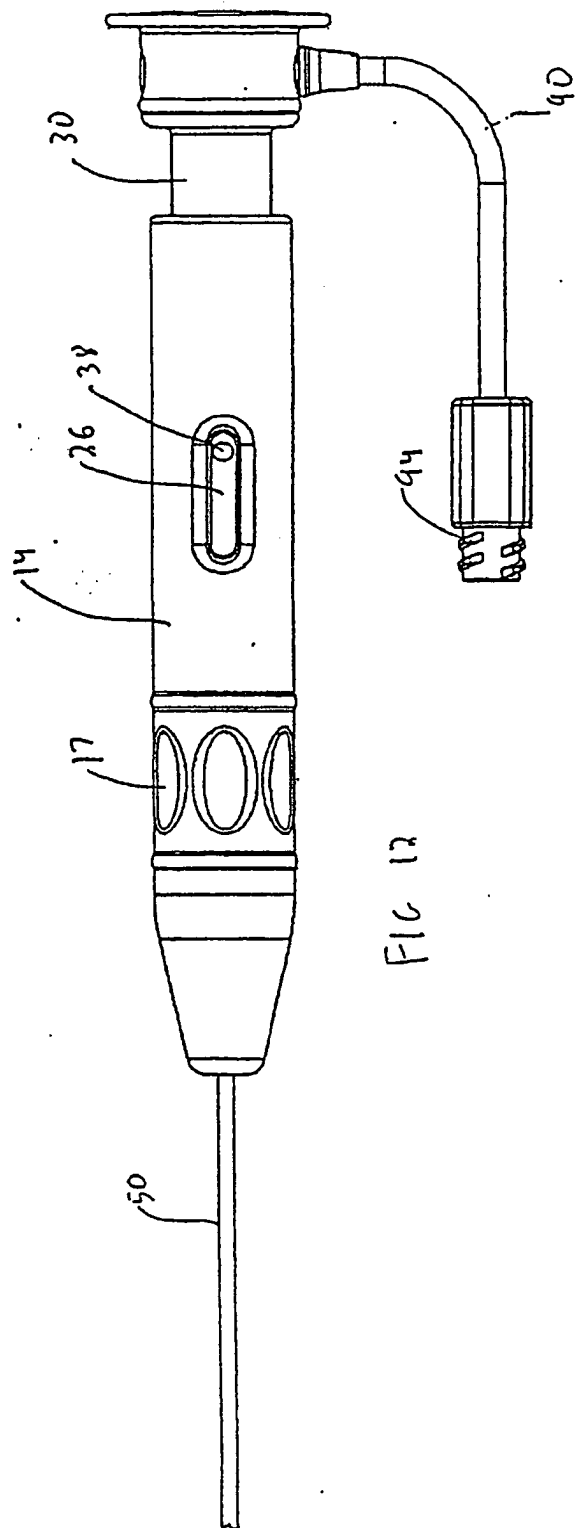
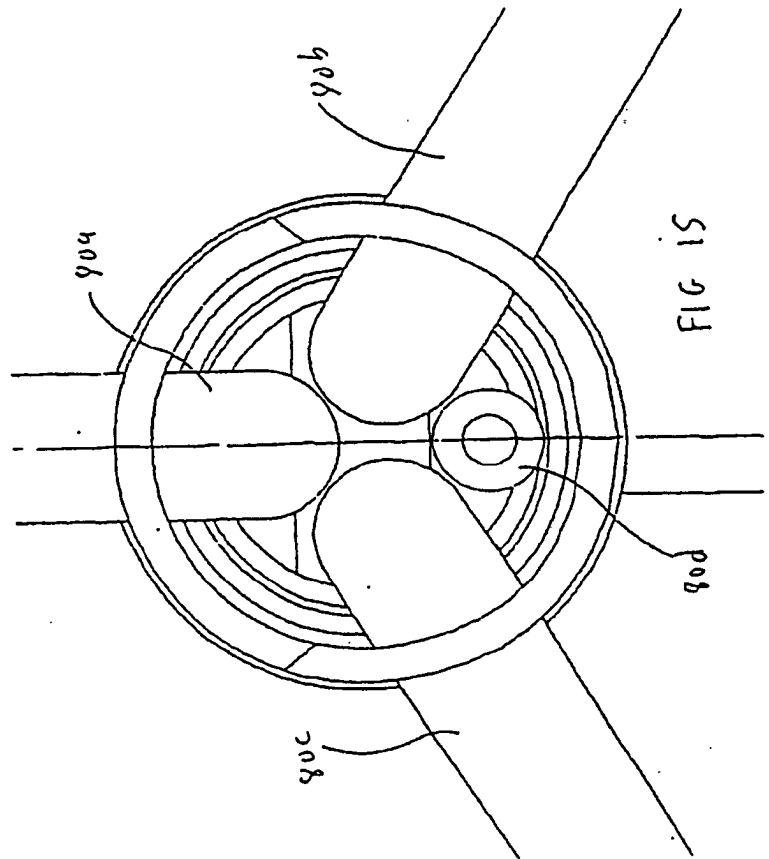
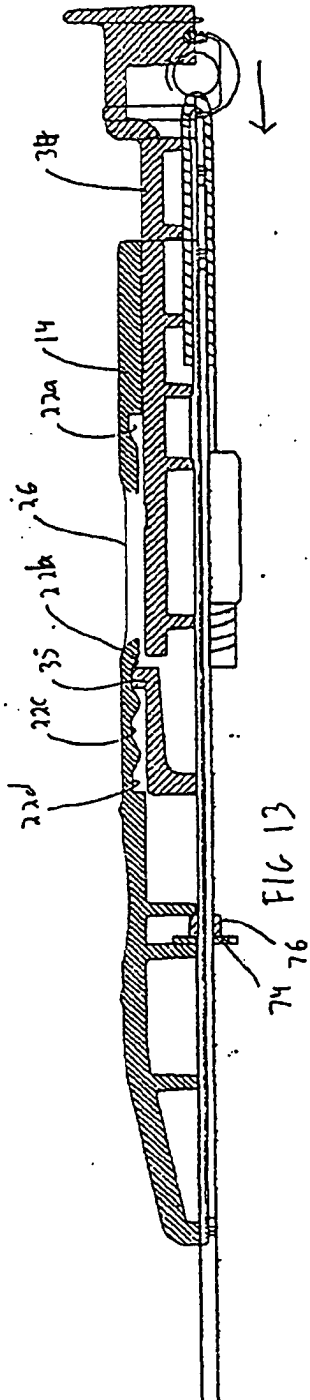
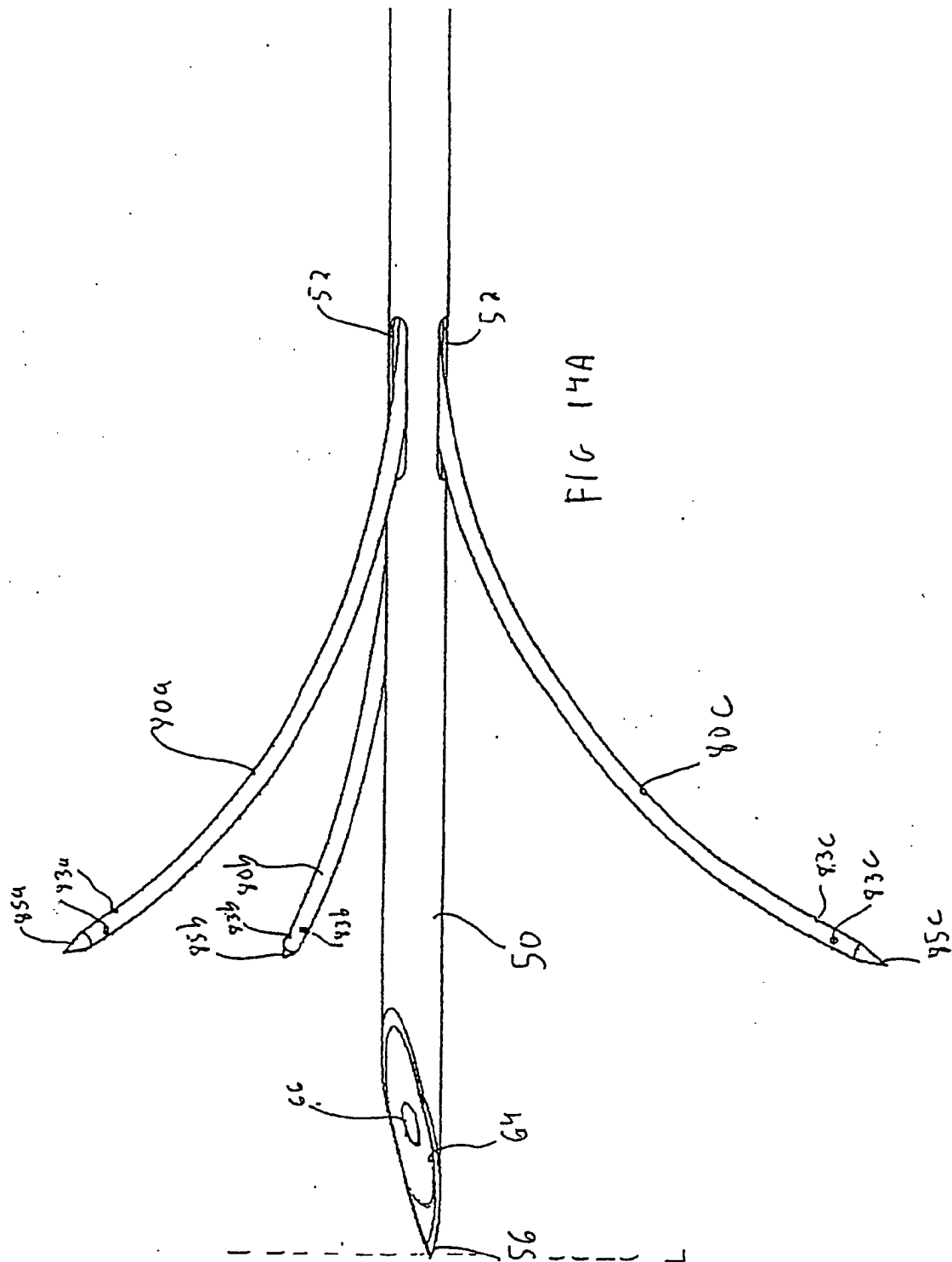
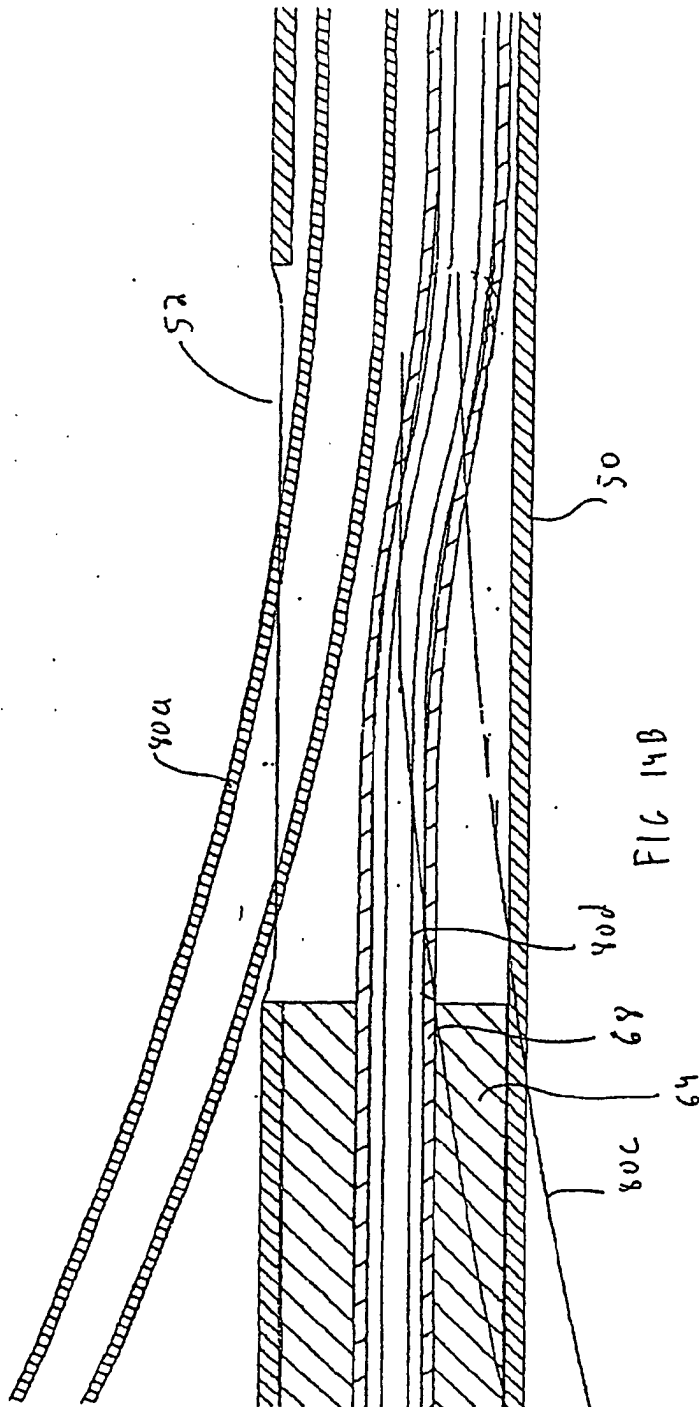
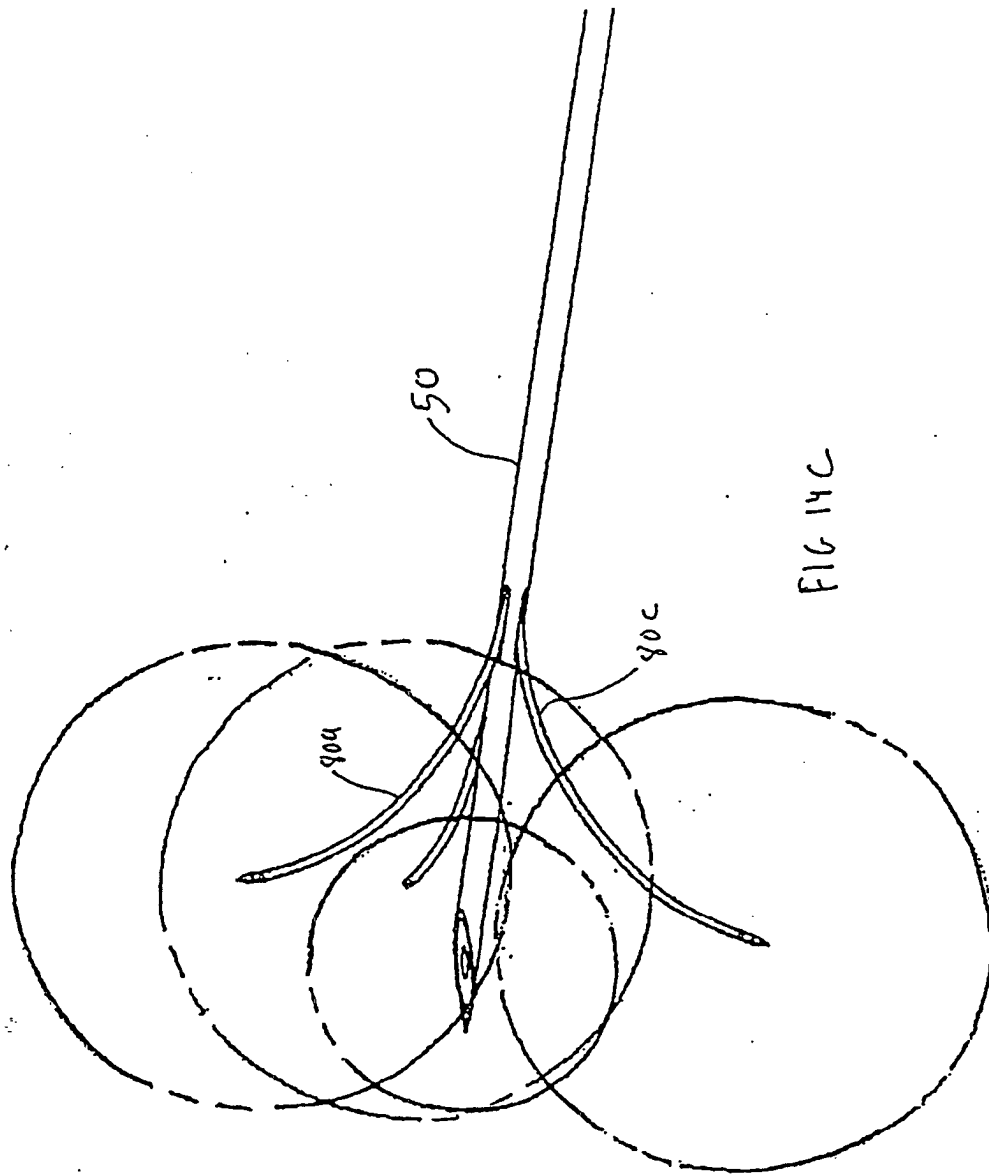


FIG 12









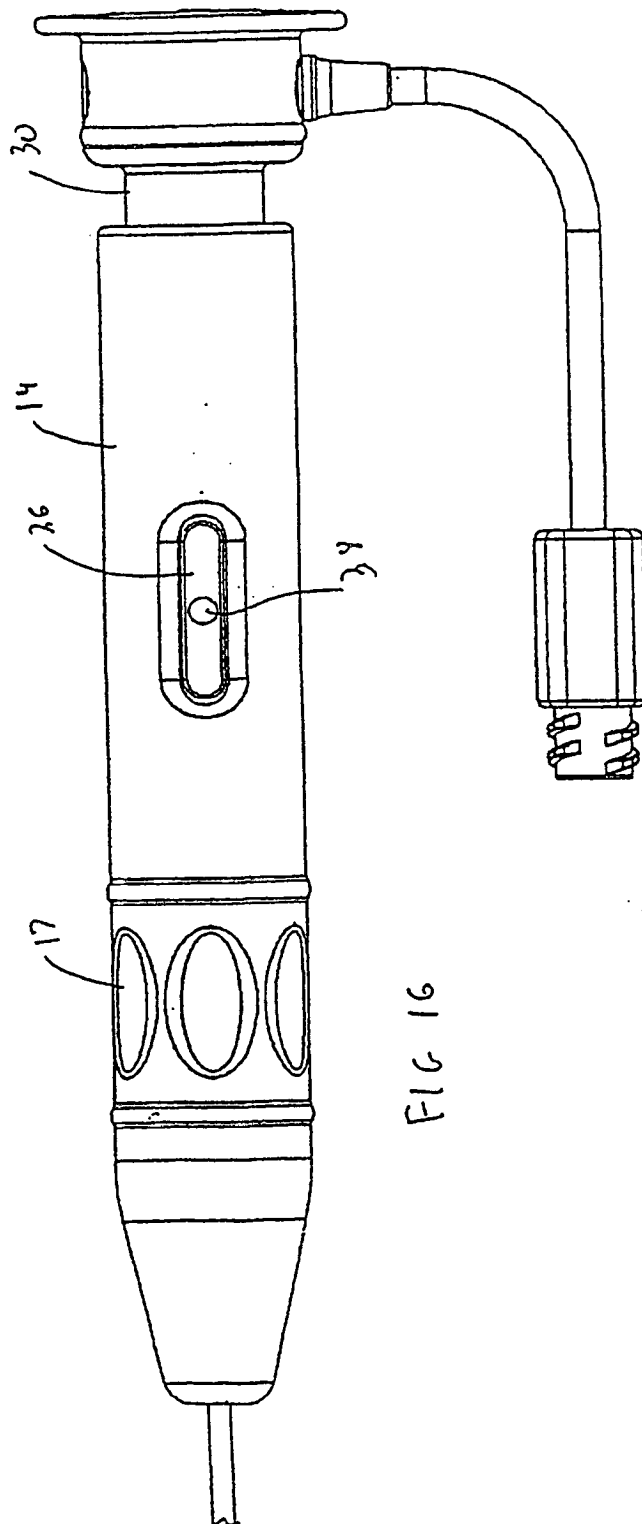


FIG 16

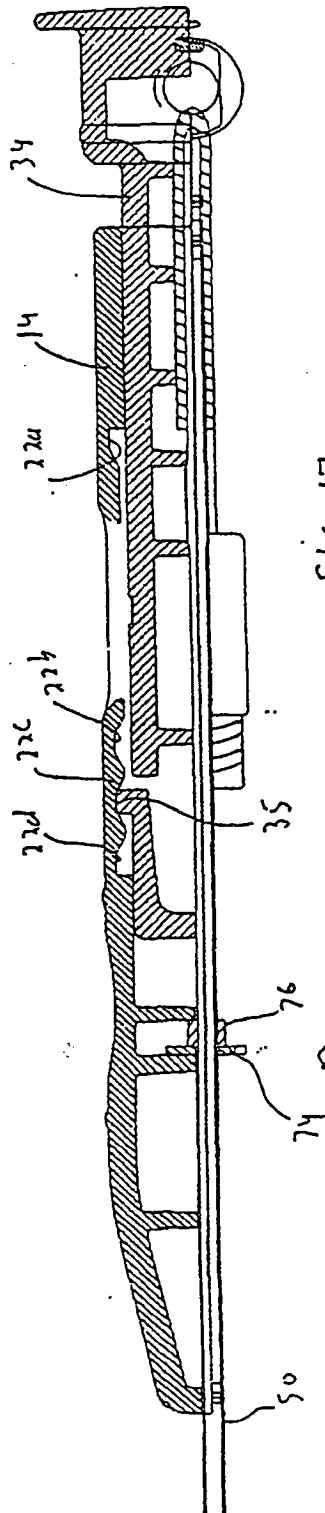


FIG 17

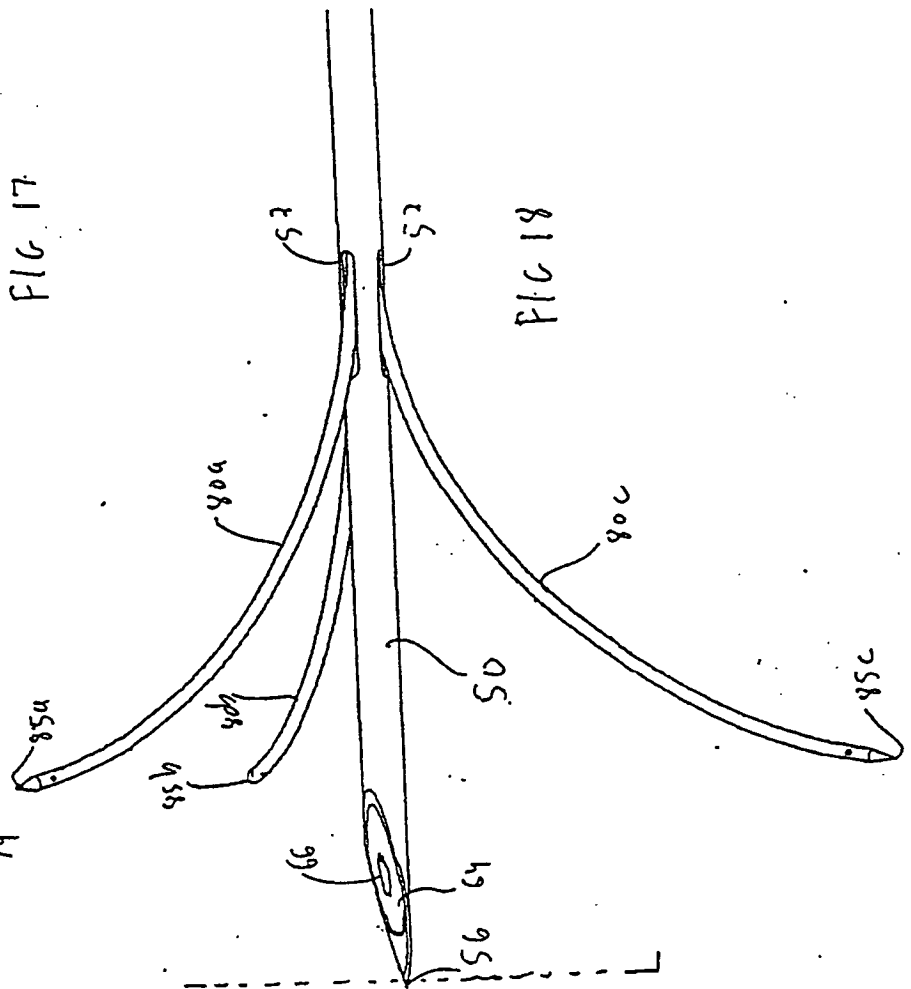
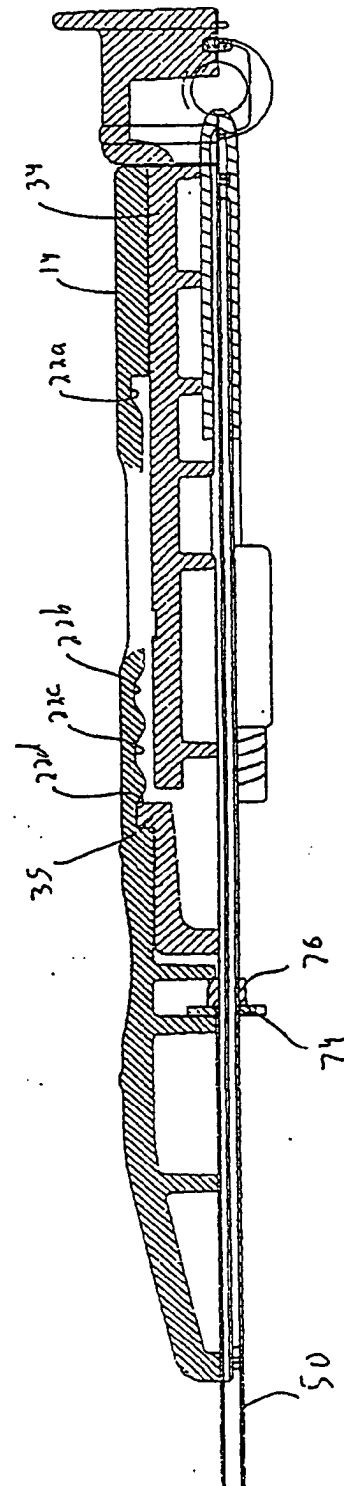
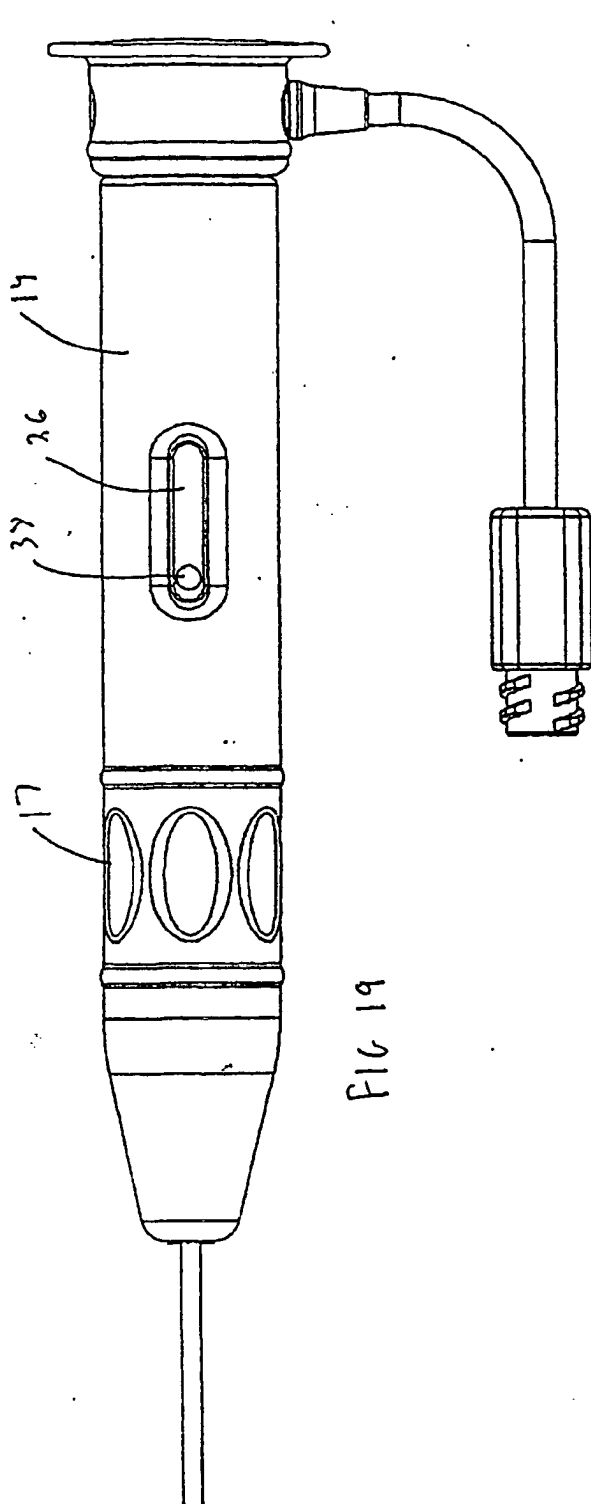
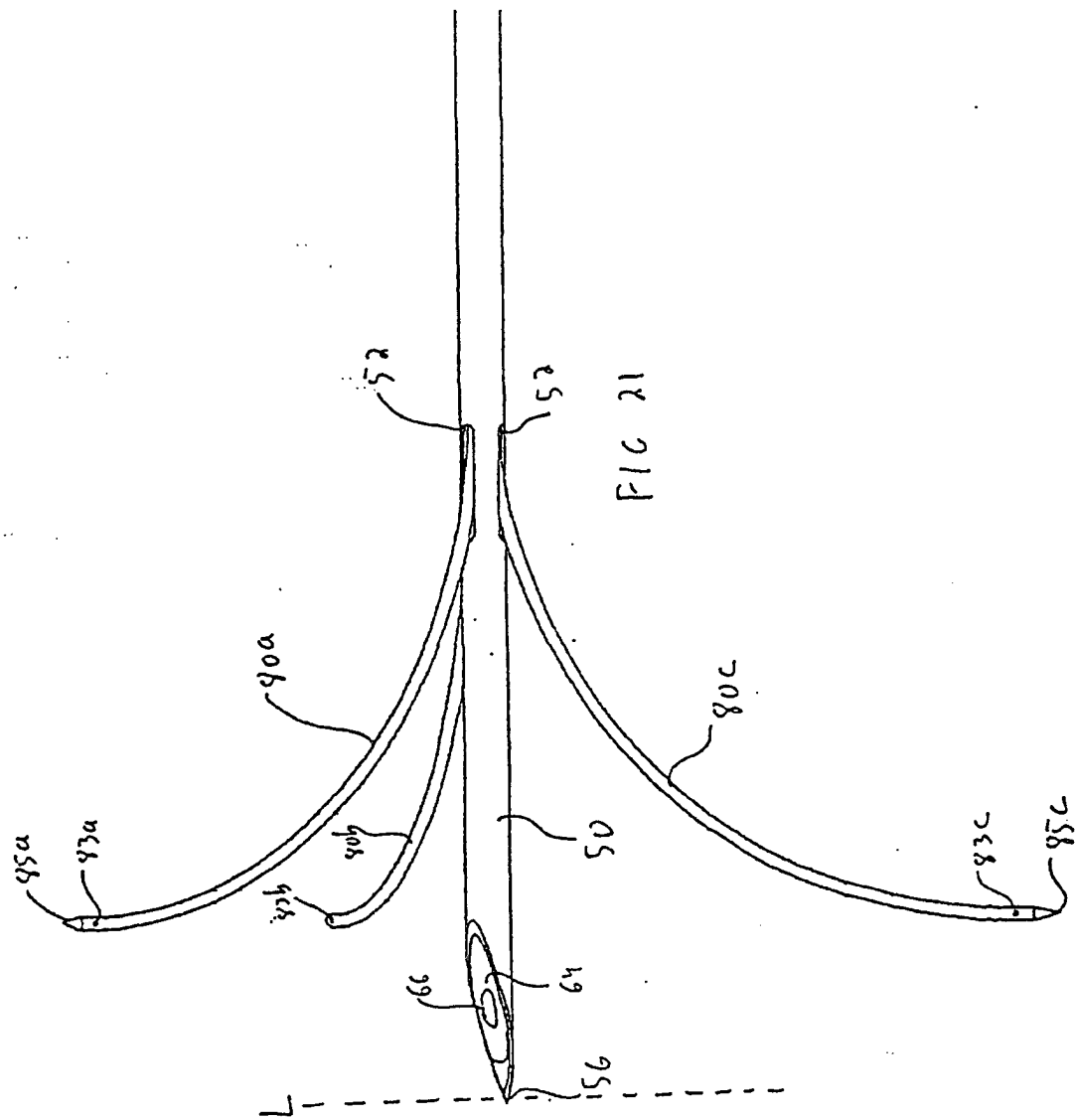
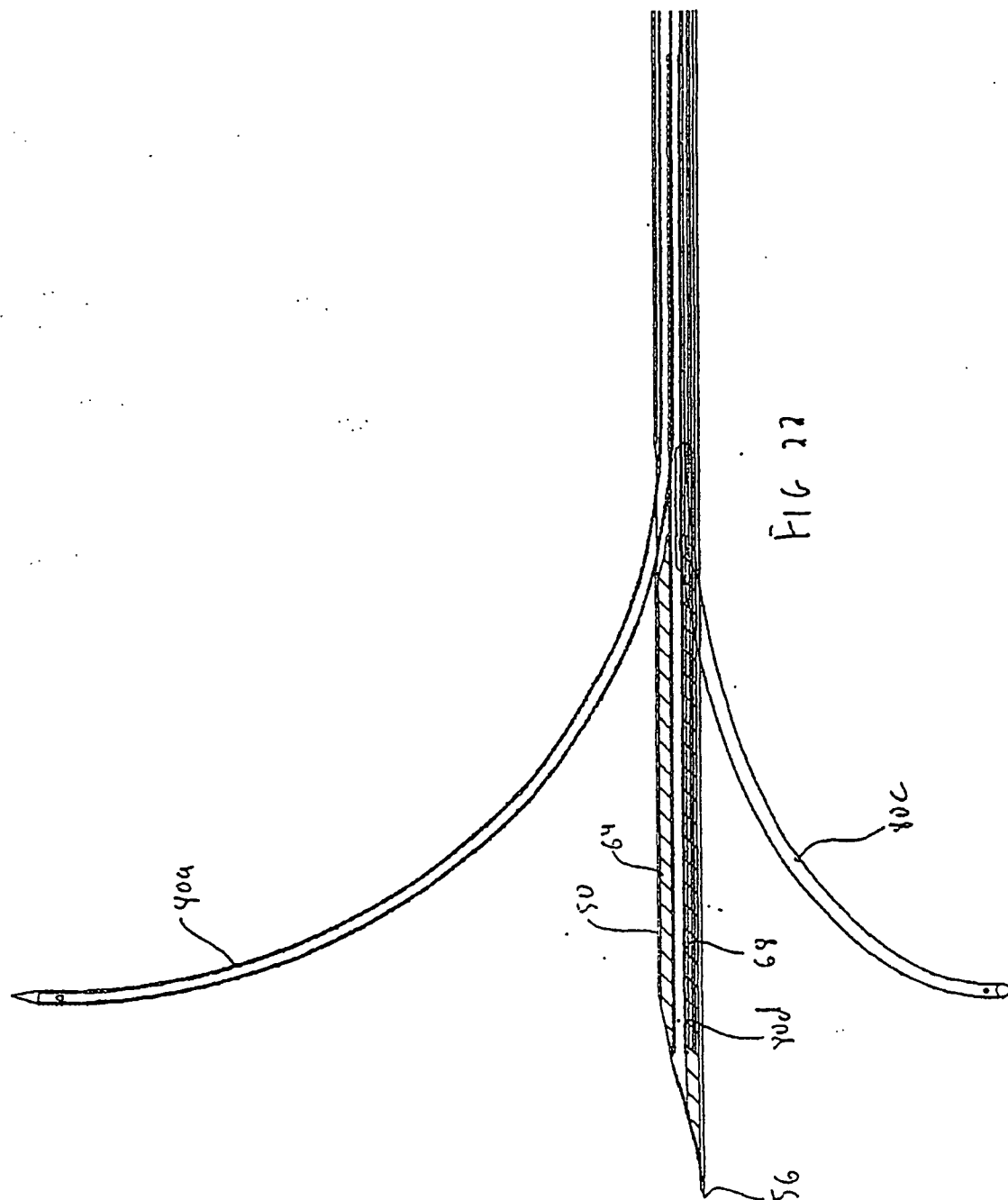
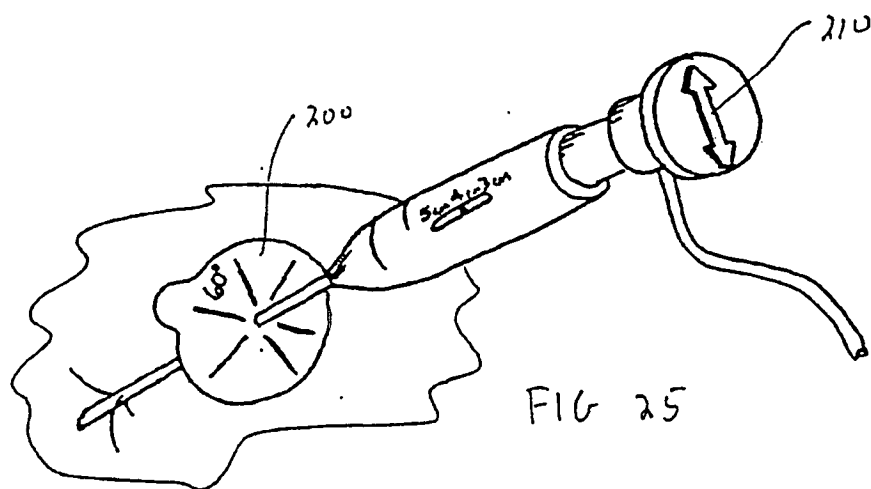
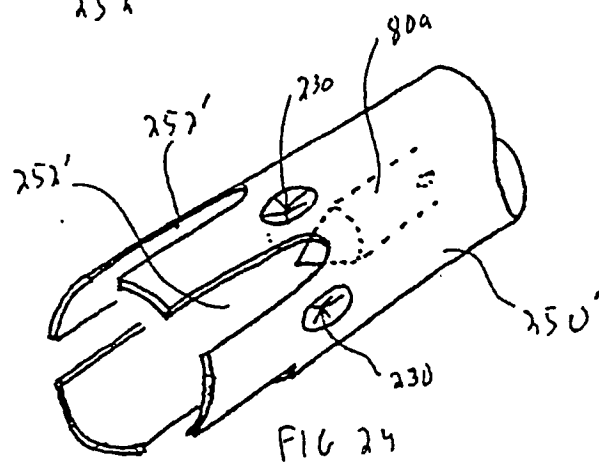
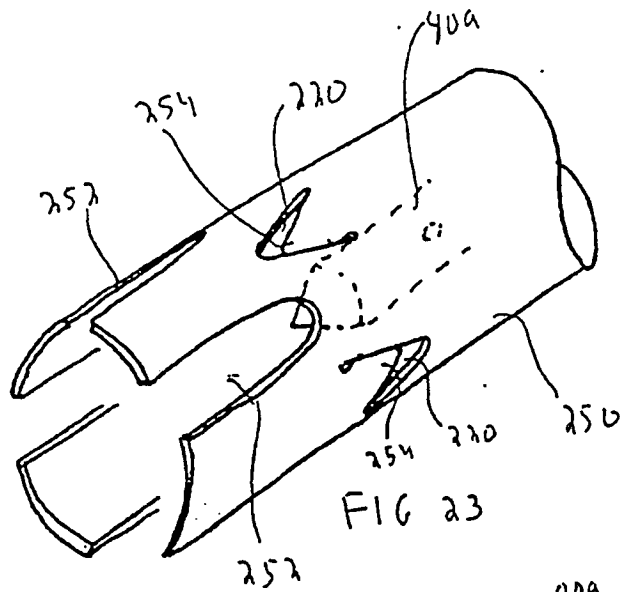


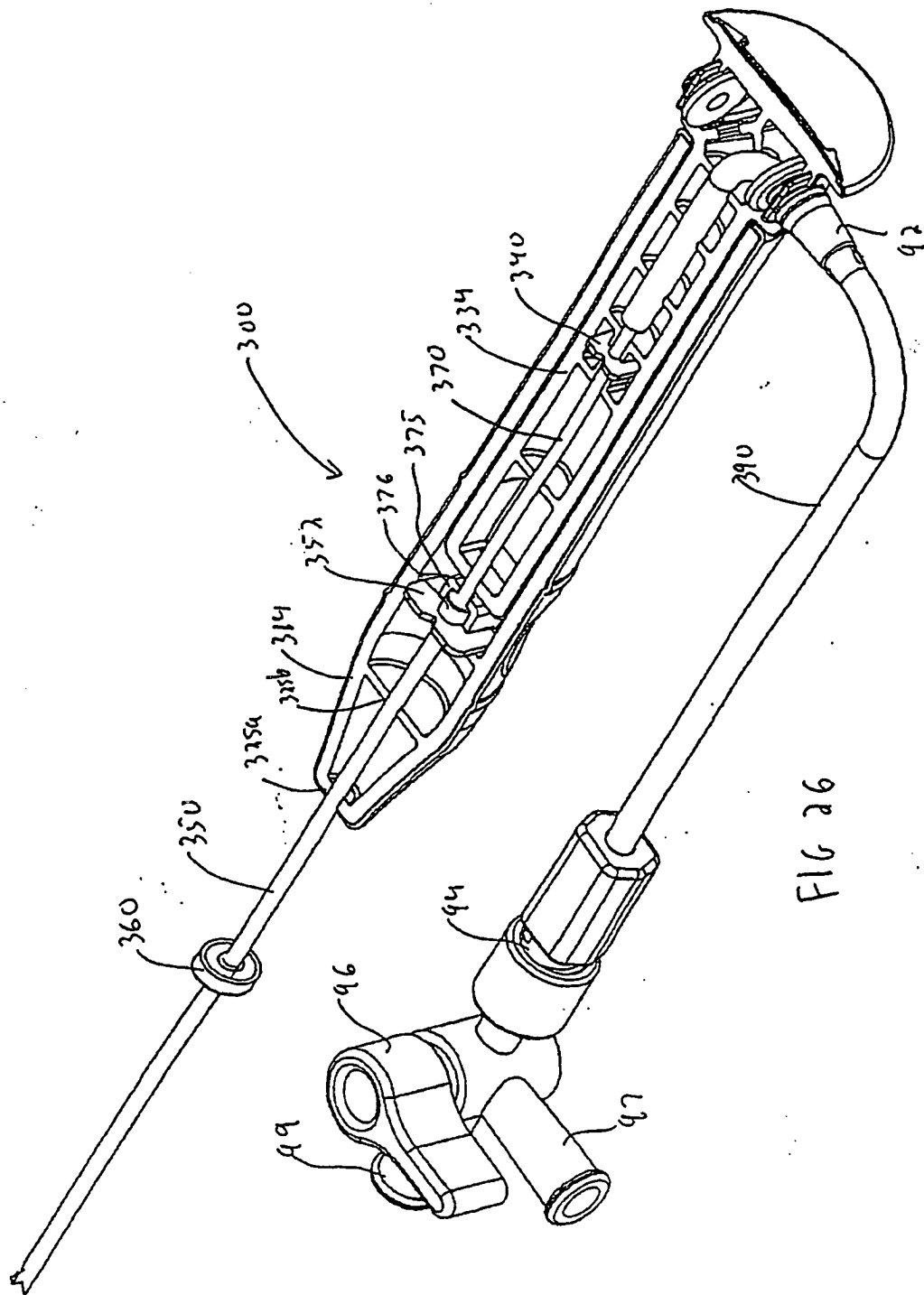
FIG 18

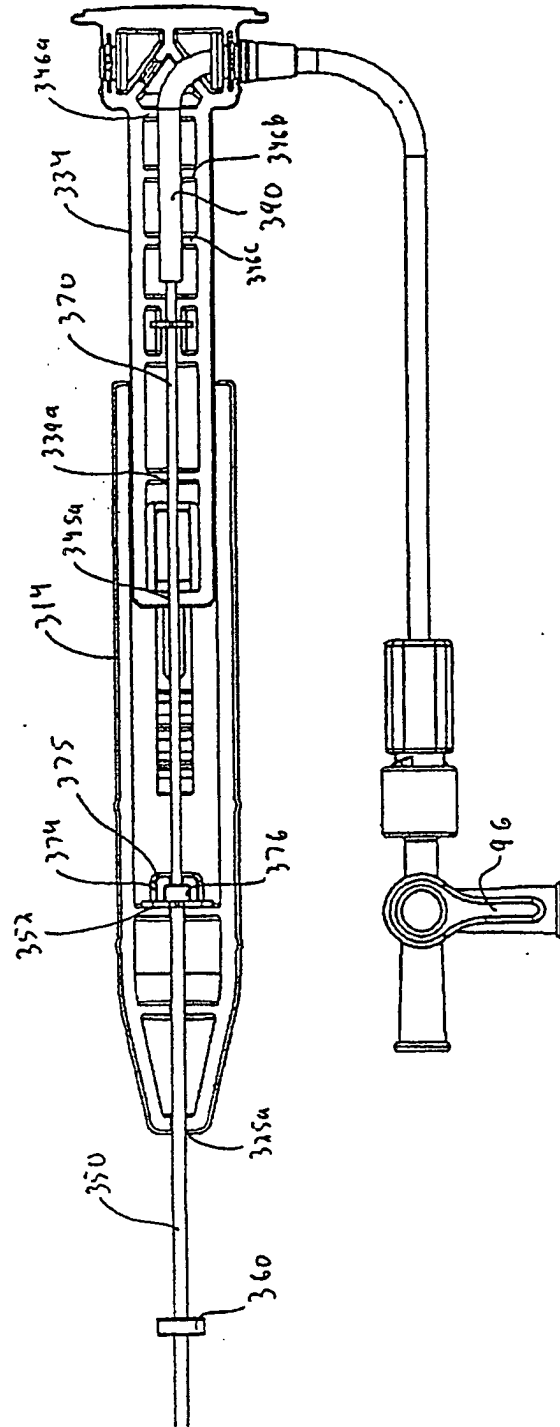




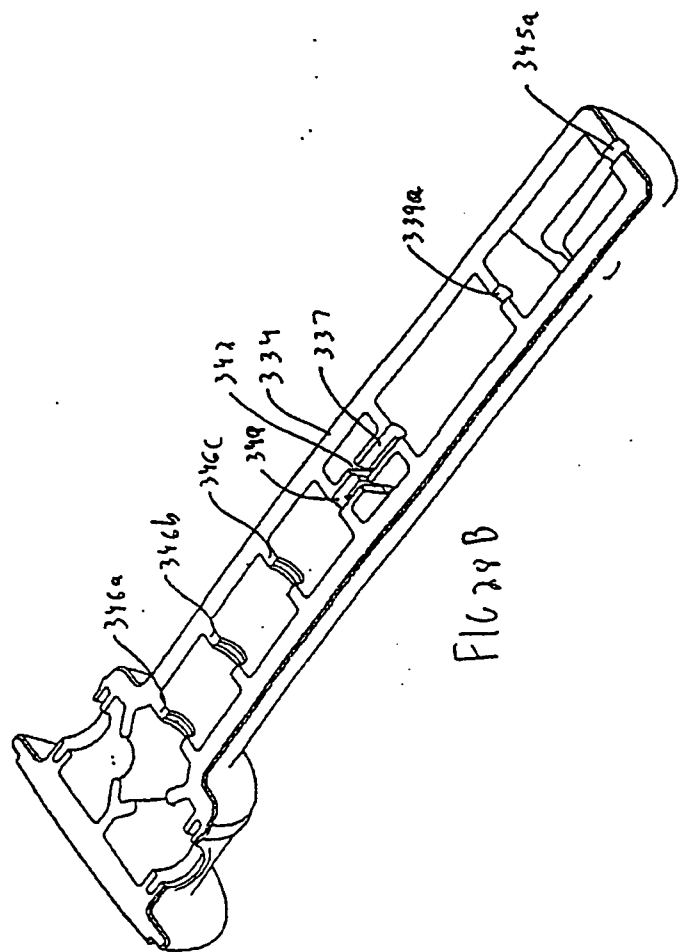
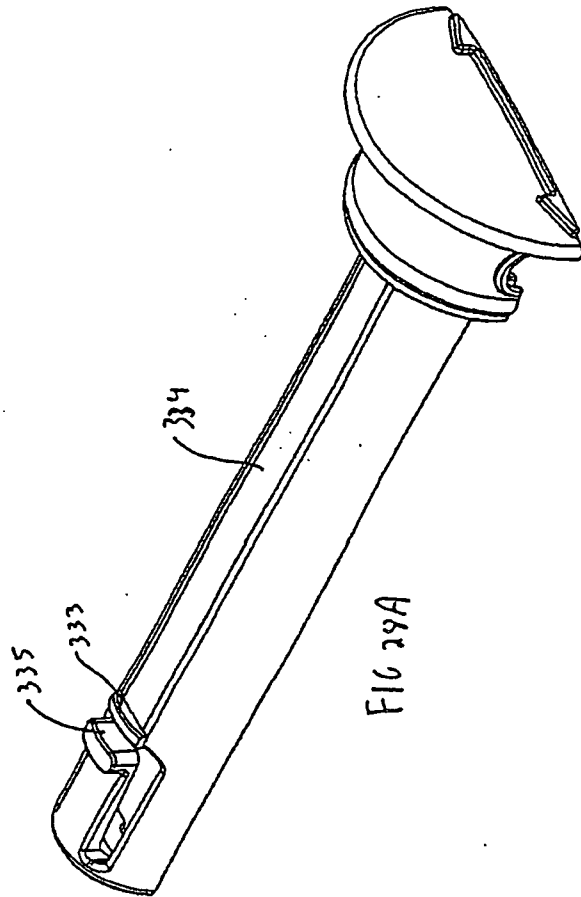








Flg 27



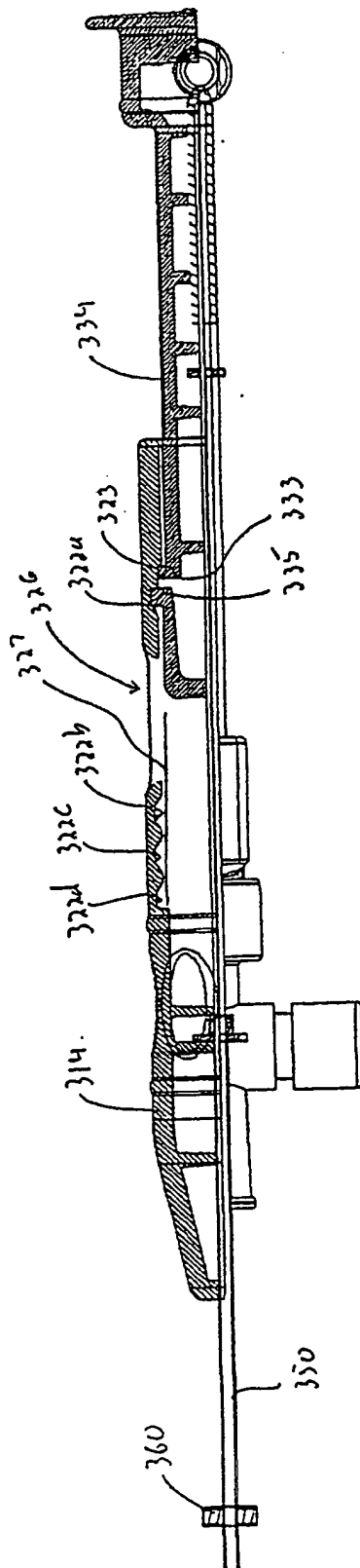


FIG 29

