



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 20 2008 012 425 U1** 2009.03.19

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2008 012 425.5**

(22) Anmeldetag: **18.09.2008**

(47) Eintragungstag: **12.02.2009**

(43) Bekanntmachung im Patentblatt: **19.03.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 1/05** (2006.01)

A61N 1/375 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

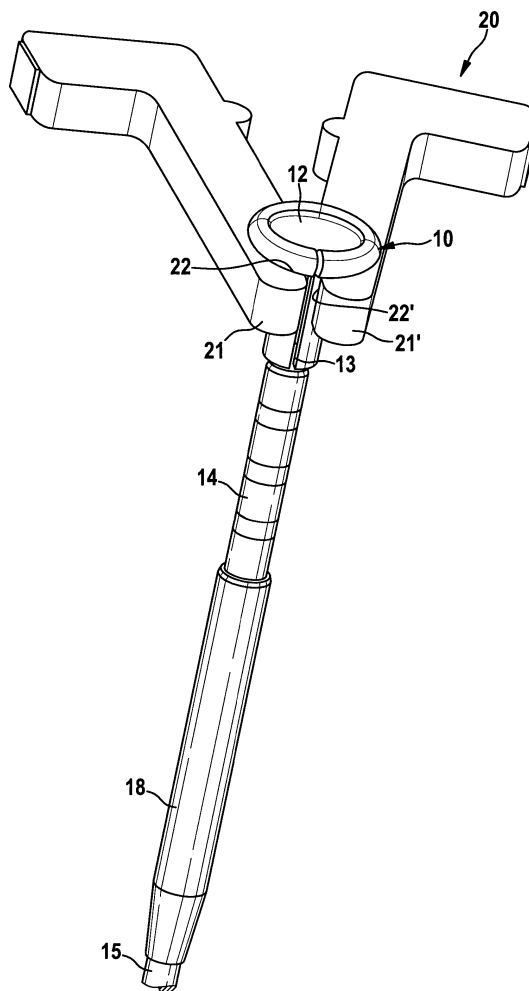
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
BIOTRONIK CRM Patent AG, Baar, CH

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
**Lindner-Vogt, K., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 70499
Stuttgart**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Mandrineinführhilfe**

(57) Hauptanspruch: Mandrineinführhilfe (10) zum Einführen eines Mandrins mit einem Innenhohlraum (12), einer den Hohlraum umschließenden Wandung und einer parallel zum Hohlraum verlaufenden Längsachse, dadurch gekennzeichnet, dass die Mandrineinführhilfe (10) einen Schlitz (13) aufweist, der parallel zur Längsachse der Mandrineinführhilfe (10) über deren gesamte Länge verläuft und die Mandrineinführhilfe durchtrennt, wobei die Mandrineinführhilfe (10) mittels einer senkrecht zur Längsachse wirkenden Kraft so zusammendrückbar ist, dass sie einen Reibschluss mit dem Elektrodenstecker (14) eines über den Mandrin einführbaren elektrischen flexiblen Leiters (15) bildet.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Mandrineinführhilfe, die bei einer Implantation eines elektrisch flexiblen Leiters Anwendung findet.

[0002] Obwohl die Mandrineinführhilfe und das Werkzeug der vorliegenden Erfindung vorzugsweise für das Implantieren einer Elektrode in das Herz ausgelegt sind, können sie ebenso überall dort eingesetzt werden, wo die Platzierung und anschließende Fixierung einer diagnostischen oder/und therapeutischen Elektrode mittels Mandrin und über den Elektrodenstecker betätigten Mechanismus vorgenommen wird. Die Erfindung ist nicht auf den humanmedizinischen Einsatz begrenzt, sondern kann darüber hinaus auch in der Veterinärmedizin angewendet werden.

[0003] Implantierbare Elektrodenleitungen stellen elektrisch leitende Verbindungen zwischen einem Impulsgenerator und dem zu stimulierenden Gewebe im Körper dar. Weit verbreiteten Einsatz haben inzwischen die Elektroden, die zusammen mit einem Herzschrittmacher oder Defibrillator im Patienten implantiert werden, und die den Weg zwischen Schrittmacher bzw. Defibrillator und dem Herzmuskel überbrücken. Die Elektroden dienen gleichzeitig zum Abtasten von Herzsignalen, zur intrakardialen Stimulation und zur Abgabe von Defibrillationspulsen. Zu diesem Zweck muss das distale Elektrodenende, das die Abtast- bzw. Stimulationsfläche darstellt, fest mit dem Körpergewebe verbunden sein. Schwierigkeiten ergeben sich, wenn diese Fixierung im bzw. am Körpergewebe nicht ausreichend gelingt. Die Folge davon sind Dislokationen der Elektrode infolge von Bewegungen des Herzens oder Blutstroms. Besonders bei Implantation der Elektrode in das Atrium (Vorhof) des Herzens ist die Dislokationsneigung wegen der glatten Vorhofmuskulatur sehr groß.

[0004] Bei endokardialer Implantation wird die Elektrode durch die Vene bis zum Herz vorgeschoben und dort entweder mit Hilfe einer passiven oder aber mit Hilfe einer aktiven Fixierungshilfe befestigt. Die passiven Fixierungshilfen dringen nicht in das Myokard ein, sondern wirken mit Herzgewebe oder Herzstruktur zusammen. Die erfolgreichste passive Fixierungshilfe weist mehrere weiche, elastische Haken auf, die im Trabekelwerk der rechten Herzkammer verankert werden.

[0005] Aktive Fixierungshilfen sind dafür ausgelegt, die Endokardoberfläche zu durchdringen und im Myokard angelagert zu werden. Typischerweise wird ein Abschirmungs- und Rückzugsmechanismus bereitgestellt, um die aktive Fixierungshilfe während des transvenösen Vorbewegens abzuschirmen und am Ort der Verankerung freizugeben. Die am häufigsten verwendeten aktiven Fixierungshilfen sind helixförmige

Schrauben, die typischerweise auch die distalen Elektroden bilden.

[0006] Die zur Implantation in menschlichen oder tierischen Organen bestimmten elektrischen flexiblen Leiter sind normalerweise gewickelt und weisen einen zentralen Kanal oder Hohlraum auf. Um den elektrischen flexiblen Leiter durch zum Beispiel eine Vene zum Herzen führen zu können, wird ein Führungsdraht oder ein so genannter Mandrin bis zum distalen Anschlag in den Kanal eingeführt. Dadurch wird die Elektrode gegebenenfalls gestreckt und erhält eine gewisse Steifigkeit. Am gewünschten Ort wird die helixförmige Fixierschraube aus der Abschirmung herausgefahren, mit dem Mandrin am Ort gehalten und mit einem Drehmechanismus in das Gewebe geschraubt.

[0007] Um die gewünschte Verankerungsstelle der Elektrode im Atrium oder Ventrikel des Herzens zu erreichen, ist es oftmals nötig, während einer Operation den Mandrin auszuwechseln. Es stehen dem Operateur diverse vorgeformte Mandrins zur Verfügung, mit denen er den elektrischen flexiblen Leiter zur Verankerungsstelle führen kann. Hier besteht die Schwierigkeit, dass einerseits jeder Mandrinwechsel zu Dislokationen des Leiters führen kann und andererseits die Fixierungsschraube nur bei vollständig eingeschobenem Mandrin in das umgebende Gewebe eingeschraubt werden kann.

[0008] Zum Betätigen der Fixierung, also zum Eindrehen der Schraube in das Myokard ist der drehbare Steckerpin mit einem Schraubwerkzeug verbindbar. Das Schraubwerkzeug steuert die Drehmomentübertragung auf die Fixierungsschraube am distalen Ende.

[0009] Ein System zur Fixierung einer Elektrode mit Hilfe einer aktiven Fixierung und das dazugehörige Drehwerkzeug ist beispielsweise in der europäischen Patenschrift EP 0 787 505 beschrieben. Bei diesem System wird mit Hilfe einer in der Elektrodenzuleitung drehbaren Wendel auf die Fixierungsschraube bei eingeschobenem Mandrin ein Drehmoment übertragen. Wird die Wendel relativ zum Gehäuse gedreht, dreht sich der Anschlussstift und bringt damit die Befestigungsspirale zum Ein- bzw. Ausdrehen.

[0010] Diese Anordnung besitzt den Nachteil, dass das Schraubwerkzeug nur bei vom Steckerpin abgezogener Mandrineinführhilfe auf den Steckerpin aufgesetzt werden kann. Da die Mandrineinführhilfe nur bei zurückgezogenem Mandrin entfernt werden kann, verbleibt der Mandrin nur unvollständig in der Elektrode, was das Einschrauben der Fixierungsschraube erheblich erschweren kann.

[0011] Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine verbesserte Vorrichtung

zum Einführen eines Mandrins (Führungsdrahtes) in Kombination mit einem Werkzeug während eines Eingriffs für die Implantation einer elektrischen flexiblen Leitung in das menschliche oder tierische Herz bereitzustellen.

[0012] Diese Aufgabe wird gelöst durch eine Mandrineinführhilfe mit den Merkmalen aus dem unabhängigen Anspruch 1.

[0013] Die Mandrineinführhilfe zum Einführen eines Mandrins hat einen Innenhohlraum, eine den Hohlraum umschließende Wandung und eine parallel zum Hohlraum verlaufende Längsachse. Die Mandrineinführhilfe weist erfindungsgemäß einen Schlitz auf, der parallel zur Längsachse der Mandrineinführhilfe über deren gesamte Länge verläuft und der die Mandrineinführhilfe durchtrennt. Die Mandrineinführhilfe ist mittels einer senkrecht zur Längsachse wirkenden Kraft so zusammendrückbar, dass sie einen Reibschluss mit dem Elektrodenstecker eines über den Mandrin einführbaren elektrischen flexiblen Leiters bildet.

[0014] Die Erfindung betrifft weiterhin ein Werkzeug zur Nutzung mit der beschriebenen Mandrineinführhilfe, wobei das auf die Mandrineinführhilfe aufsetzbare Werkzeug durch Krafteinwirkung senkrecht zur Längsachse der Mandrineinführhilfe in der Lage ist, den Schlitz der Mandrineinführhilfe so zusammen zu drücken, dass ein Reibschluss mit dem Elektrodenstecker eines über den Mandrin einführbaren elektrischen flexiblen Leiter entsteht.

[0015] Durch Aufsetzen des Werkzeuges auf die Mandrineinführhilfe und anschließender Krafteinwirkung senkrecht zur Längsachse der Mandrineinführhilfe wird eine Kraft ausgeübt, die den Schlitz der Mandrineinführhilfe zusammendrückt, so dass die Klemmkraft der Mandrineinführhilfe auf dem Elektrodenstecker erhöht wird. Damit wird ein Reibschluss zwischen Mandrineinführhilfe und dem Elektrodenstecker des elektrischen flexiblen Leiters erzielt.

[0016] Ist der elektrische flexible Leiter an seinem distalen Ende mit einer aktiven Fixierungshilfe, zum Beispiel einer Befestigungsspirale ausgestattet, verringert der Schlitz der Mandrineinführhilfe die Gefahr des Durchrutschens der Mandrineinführhilfe auf dem Elektrodenstecker bei Ausübung eines Drehmoments auf den Mandrin.

[0017] Bei Nutzung des Werkzeuges als Schraubwerkzeug erhöht sich durch den erfindungsgemäßen Schlitz ebenfalls die Klemmkraft der Mandrineinführhilfe auf dem Elektrodenstecker und verringert dadurch ebenfalls die Gefahr des Durchrutschens bei Ausübung eines Drehmoments vom Werkzeug auf den Mandrin. Gleichzeitig erleichtert das Werkzeug bei Nutzung als Schraubwerkzeug das Mitzählen der

Umdrehungen des Mandrins. Dies ist zweckmäßig, wenn der elektrische flexible Leiter an seinem distalen Ende eine Befestigungsspirale zum Befestigen der Elektrode im Myokard des Herzens aufweist. Hier ist es für den Implanteur wichtig, abschätzen zu können, wie weit die Befestigungsspirale bereits ins Herzgewebe eingedrungen ist. Die Befestigungsspirale muss gleichzeitig fest verankert werden, damit sie sich bei körpereigenen Bewegungen, wie zum Beispiel den Herzaktivitäten, nicht vom Myokard löst, darf aber andererseits die Wand des Myokards nicht durchstoßen.

[0018] Die Mandrineinführhilfe ermöglicht aufgrund des Reibschlusses mit dem Elektrodenstecker einen häufigen Mandrinwechsel mit verringerter Gefahr von Dislokationen des elektrischen flexiblen Leiters während eines operativen Eingriffs. Die Mandrineinführhilfe und das Werkzeug ermöglichen in ihrem Zusammenwirken eine erhöhte Klemmkraft der Mandrineinführhilfe auf dem Elektrodenstecker und unterbinden dadurch ein Verrutschen der Mandrineinführhilfe auf dem Elektrodenstecker.

[0019] In den abhängigen Ansprüchen sind bevorzugte Ausgestaltungen der Mandrineinführhilfe und des Werkzeuges beschrieben.

[0020] In einer bevorzugten Ausführungsform setzt sich die Wandung der Mandrineinführhilfe zusammen aus einem Trichter, der am proximalen Ende der Mandrineinführhilfe liegt und durch den der Mandrin beim Einführen zuerst aufgenommen wird, und einen Halsbereich, durch den Mandrin weitergeführt wird, bis er den elektrischen flexiblen Leiter erreicht. Der Halsbereich der Wandung kann an seiner Außenfläche eine Rändelung oder eine vieleckförmige Struktur aufweisen. Die Rändelung oder die vieleckförmige Struktur können die gesamte oder nur einen Teil der Umfangfläche des Halsbereichs der Mandrineinführhilfe abdecken.

[0021] Die Mandrineinführhilfe wird gefertigt aus einem elektrisch isolierenden Polymer, wie z. B. Polyethylen, Polyoxymethylen (POM), Polyetheretherketon (PEEK) oder Polyetherketonketon (PEKK) vorzugsweise mittels Spritzguss oder alternativ mittels Drehen, Fräsen oder Sintern. Die Herstellmethoden sind jedoch nicht darauf beschränkt.

[0022] Das Werkzeug weist in einer bevorzugten Ausführungsform mindestens eine Werkzeugbacke mit einer Innenfläche auf. Die mindestens eine Innenfläche wiederum kann ebenfalls eine Rändelung oder eine vieleckförmige Struktur aufweisen. Die Rändelung oder vieleckförmige Struktur dient zur besseren und sichereren Handhabung des Werkzeuges in Verbindung mit der Mandrineinführhilfe, da sie die Rändelung oder vieleckige Struktur von der Mandrineinführhilfe aufgreift und dadurch die Gefahr des Durch-

rutschens der Mandrineinführhilfe weiter verringert.

[0023] Das Werkzeug ist hergestellt aus Polyethylen, Polyoxymethylen (POM), Polyetheretherketon (PEEK) oder Polyetherketonketon (PEKK), besonders bevorzugt aus Polyethylen.

[0024] Die Erfindung wird anhand der Ausführungsbeispiele in Verbindung mit den [Fig. 1](#) und 2 näher erläutert.

[0025] [Fig. 1](#) zeigt die Mandrineinführhilfe (10) und das Werkzeug (20) mit dem elektrischen flexiblen Leiter (15) und dem am proximalen Ende des elektrischen flexiblen Leiters (15) angebrachten Elektrodenstecker (14). Der elektrische flexible Leiter (15) weist ferner einen Knickschutz (18) auf. Der Knickschutz (18) ist optional und dient der Verstärkung der sowohl während der Implantation als auch im implantierten Zustand besonders knickgefährdeten Bereichs des elektrischen flexiblen Leiter (15), der sich nach der Implantation im direkten Anschluss an den Herzschrittmacher oder den Defibrillator befindet.

[0026] [Fig. 1](#) zeigt darüber hinaus den Innenhohlraum (12) und die Wandung der Mandrineinführhilfe. Der Innenhohlraum (12) dient der Führung des Mandrins (hier nicht gezeigt). Dargestellt ist der erfindungsgemäße Schlitz (13) der Mandrineinführhilfe, der parallel zur Längsachse der Mandrineinführhilfe (10) über deren gesamte Länge verläuft und diese durchtrennt.

[0027] Die Mandrineinführhilfe (10) sitzt auf dem Elektrodenstecker (14) und wird von dem Werkzeug (20) umfasst. Die Mandrineinführhilfe (10) setzt sich zusammen aus dem Halsbereich (16) und dem Einführtrichter (17). Der Einführtrichter (17) dient dem leichten und zügigen Einführen des Mandrins (hier nicht gezeigt) durch den Operator während des Eingriffs. Der Halsbereich (16) dient der Führung des Mandrins bis zum elektrischen flexiblen Leiter.

[0028] Das Werkzeug (20) weist mindestens eine Werkzeugbacke auf. In der hier gezeigten Ausführungsform hat das Werkzeug zwei Werkzeugbacken (21, 21'). Die Innenflächen (22, 22') der Werkzeugbacken (21, 21') greifen um den Halsbereich (16) der Mandrineinführhilfe (10). Die Innenflächen (22, 22') können mit einer Rändelung oder einer vieleckförmigen Struktur versehen sein, die der Rändelung (30) bzw. der vieleckförmigen Struktur (31) der Mandrineinführhilfe entsprechen.

[0029] Die [Fig. 2](#) zeigt bevorzugte Ausführungsformen der Mandrineinführhilfe (10).

[0030] [Fig. 2a](#) zeigt den Trichter (17) und den Halsbereich (16) der Mandrineinführhilfe und den durch sie verlaufenden Schlitz (13). Der Halsbereich (16)

der Mandrineinführhilfe (10) weist eine gerändelte Oberfläche (30) auf. Hier dargestellt ist eine Rändelung (30), die nur einen Teil der Umfangfläche des Halsbereichs (16) der Mandrineinführhilfe abdeckt. In einer weiteren bevorzugten Ausführung ist die Rändelung (30) auf der gesamten Umfangfläche des Halsbereichs (16) der Mandrineinführhilfe (10) vorhanden.

[0031] [Fig. 2b](#) zeigt den Trichter (17) und den Halsbereich (16) der Mandrineinführhilfe und den durch sie verlaufenden Schlitz (13). Der Halsbereich (16) der Mandrineinführhilfe (10) weist eine vieleckförmige Struktur (31) auf. Hier dargestellt ist eine vieleckförmige Struktur (31), die nur einen Teil der Umfangfläche des Halsbereichs (16) der Mandrineinführhilfe abdeckt. In einer weiteren bevorzugten Ausführung ist die vieleckförmige Struktur (31) auf der gesamten Umfangfläche des Halsbereichs (16) der Mandrineinführhilfe (10) vorhanden.

[0032] Weisen die Innenflächen (22, 22') der Werkzeugbacken (21, 21') die dementsprechende Rändelung oder vieleckförmige Struktur auf, greifen sie passgenau in die Rändelung (30) oder die vieleckförmige Struktur (31) der Mandrineinführhilfe und erhöhen damit die Klemmkraft und dadurch wiederum die Sicherheit der Handhabung.

Bezugszeichenliste

10	Mandrineinführhilfe
12	Innenhohlraum der Mandrineinführhilfe
13	Schlitz
14	Elektrodenstecker
15	elektrischer flexibler Leiter
16	Halsbereich der Mandrineinführhilfe
17	Trichter der Mandrineinführhilfe
18	Knickschutz
20	Werkzeug
21, 21'	Werkzeugbacken
22, 22'	Innenflächen der Werkzeugbacken
30	Rändelung bzw. gerändelte Oberfläche
31	vieleckförmige Oberfläche

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

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

Zitierte Patentliteratur

- EP 0787505 [\[0009\]](#)

Schutzansprüche

1. Mandrineinführhilfe (10) zum Einführen eines Mandrins mit einem Innenhohlraum (12), einer den Hohlraum umschließenden Wandung und einer parallel zum Hohlraum verlaufenden Längsachse, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Mandrineinführhilfe (10) einen Schlitz (13) aufweist, der parallel zur Längsachse der Mandrineinführhilfe (10) über deren gesamte Länge verläuft und die Mandrineinführhilfe durchtrennt, wobei die Mandrineinführhilfe (10) mittels einer senkrecht zur Längsachse wirkenden Kraft so zusammendrückbar ist, dass sie einen Reibschluss mit dem Elektrodenstecker (14) eines über den Mandrin einführbaren elektrischen flexiblen Leiters (15) bildet.

2. Mandrineinführhilfe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandung eine Außenfläche, einen Halsbereich (16) und einen Trichter (17) aufweist und der Halsbereich (16) an der Außenfläche der Wandung eine Rändelung (30) oder eine vieleckförmige Struktur (31) aufweist.

3. Mandrineinführhilfe nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie ganz oder teilweise aus Polyethylen, Polyoxymethylen (POM), Polyetheretherketon (PEEK) oder Polyetheretherketonketon (PEKK) besteht.

4. Werkzeug (20) zur Nutzung mit einer Mandrineinführhilfe (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das auf die Mandrineinführhilfe aufsetzbare Werkzeug (20) durch Krafteinwirkung senkrecht zur Längsachse der Mandrineinführhilfe (10) in der Lage ist, den Schlitz (13) der Mandrineinführhilfe (10) so zusammenzudrücken, dass ein Reibschluss mit dem Elektrodenstecker (14) eines über den Mandrin einführbaren elektrischen flexiblen Leiter (15) entsteht.

5. Werkzeug (20) nach Anspruch 4 mit mindestens einer Werkzeugbacke (21, 21'), wobei die mindestens eine Werkzeugbacke (21, 21') eine Innenfläche (22, 22') mit einer Rändelung oder einer vieleckförmigen Struktur aufweist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

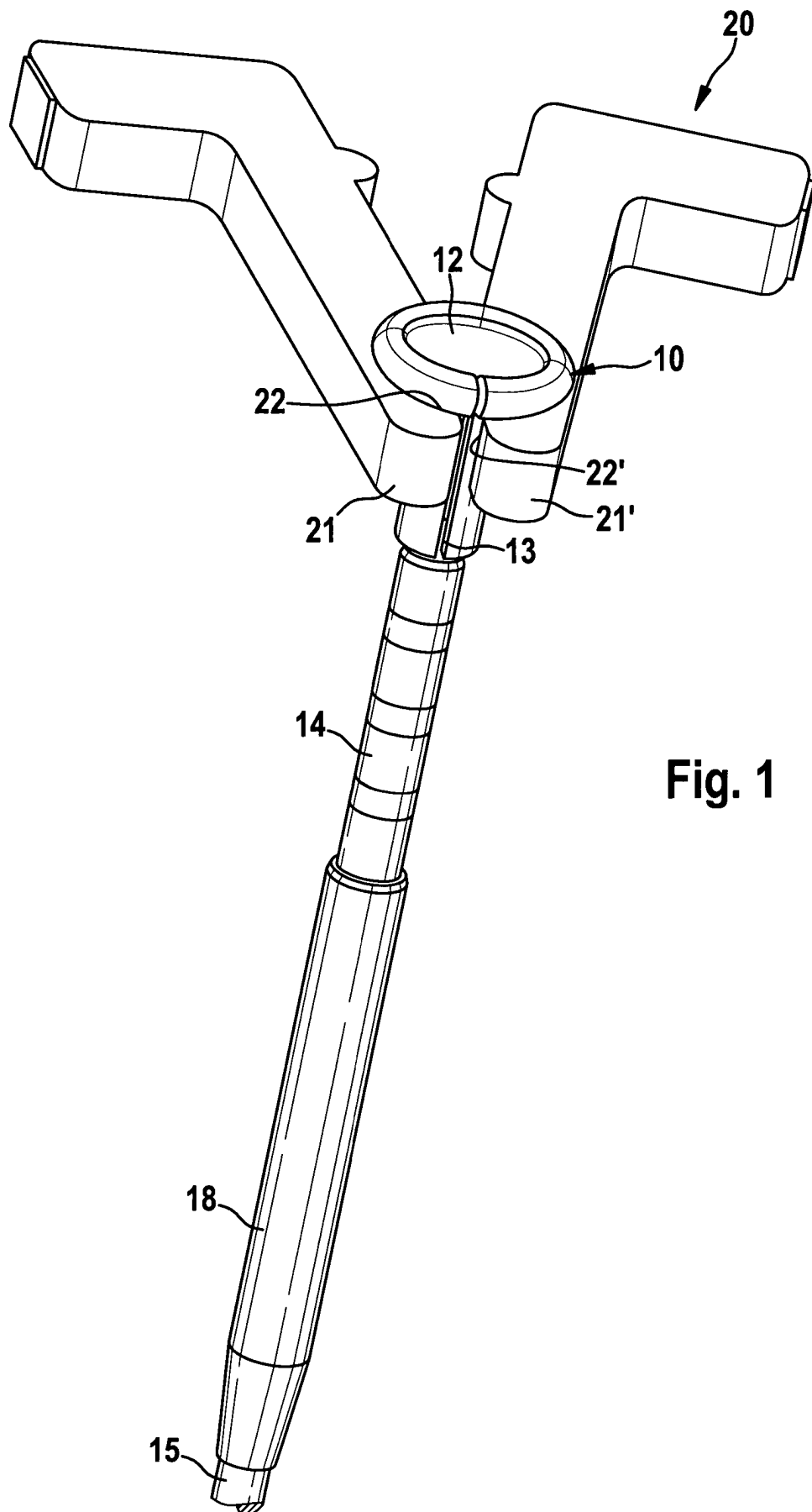


Fig. 1

