



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 34 233 T2** 2005.10.27

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 781 114 B1**

(51) Int Cl.7: **A61B 19/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 34 233.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/11558**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 932 486.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/008208**

(86) PCT-Anmeldetag: **12.09.1995**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **21.03.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.07.1997**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **25.05.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.10.2005**

(30) Unionspriorität:
308097 16.09.1994 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE, DE, FR, GB, IT, NL

(73) Patentinhaber:
Ethicon Endo-Surgery, Inc., Cincinnati, Ohio, US

(72) Erfinder:
**FOERSTER, A., Seth, San Clemente, US;
BURBANK, H., Fred, San Juan Capistrano, US;
RITCHART, A., Mark, Murrieta, US; ZERHOUNI, A.,
Elias, Baltimore, US**

(74) Vertreter:
**Grünecker, Kinkeldey, Stockmair &
Schwanhäusser, 80538 München**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNGEN ZUM BESTIMMEN UND MARKIEREN VON GEWEBE**

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 der Erfindung

[0001] Diese Erfindung betrifft Vorrichtungen zum Markieren und Bestimmen besonderer Stellen in menschlichem Gewebe und betrifft im Besonderen Vorrichtungen zum permanenten Bestimmen der Lage und Ränder von Läsionen, die in einer menschlichen Brust erkannt wurden.

[0002] Die Merkmale der Einleitung von Anspruch 1 sind aus dem Dokument US-A-4909250 bekannt.

[0003] Es ist wünschenswert und oft erforderlich, Verfahren zum Erkennen, Probennehmen und Testen von Läsionen und sonstigen Abnormalitäten in menschlichem und tierischem Gewebe durchzuführen, besonders bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit karzinösen Tumoren, prämaligen Zuständen und sonstigen Krankheiten und Störungen. Typischerweise wird im Falle von Krebs, wenn ein Arzt mit Hilfe von bekannten Verfahren (d. h. Abtasten, Röntgen, MRT oder Ultraschalldarstellung) das Bestehen verdächtiger Umstände feststellt, eine Biopsie durchgeführt, um zu bestimmen, ob die Zellen karzinös sind. Biopsie kann eine offene oder perkutane Technik sein. Bei offener Biopsie wird die gesamte Masse (Exzisionsbiopsie) oder ein Teil der Masse (Inzisionsbiopsie) entfernt. Perkutane Biopsie wird dagegen normalerweise mit einem nadelähnlichen Instrument durchgeführt und kann entweder eine Feinnadelaspiration (FNA) oder eine Kernbiopsie sein. Bei der FNA-Biopsie werden sehr kleine Nadeln dazu verwendet, einzelne Zellen oder Zell-Cluster für zytologische Untersuchung zu gewinnen. Die Zellen können präpariert werden, wie bei einem Papanicolaou-Abstrich (Pap-Abstrich). Bei der Kernbiopsie wird, wie aus der Bezeichnung zu schließen ist, ein Gewebekern oder -fragment für histologische Untersuchung gewonnen, was durch einen Gefrierschnitt oder einen Paraffinschnitt erfolgen kann. Der Hauptunterschied zwischen FNA-Biopsie und Kernbiopsie besteht in der Größe der entnommenen Gewebeprobe. Ein Echtzeit- oder Fast-Echtzeit-Darstellungssystem mit stereoskopischen Fähigkeiten, wie das in dem US-Patent Nr. 5.240.011 beschriebene stereotaktische Führungssystem, wird eingesetzt, um das Extraktionsinstrument zu der Läsion zu führen. Vorteilhafte Verfahren und Vorrichtungen zum Durchführen von Kernbiopsien werden in der gleichzeitig anhängigen Patentanmeldung SN 08/217.246 des Erwerbers, die am 24. März 1994 eingereicht wurde, beschrieben.

[0004] Je nach durchgeführtem Verfahren ist es manchmal wünschenswert, verdächtige Läsionen zur Befundung vollständig zu entfernen, während es bei anderen Gelegenheiten wünschenswert sein kann, lediglich eine Probe aus der Läsion zu entnehmen.

Im erstgenannten Fall besteht ein Hauptproblem in der Fähigkeit, die Ränder der Läsionen jederzeit während des Extraktionsprozesses zu bestimmen. Die Sichtbarkeit der Läsion durch das Darstellungssystem kann durch die Verzerrung, die durch den Extraktionsprozess selbst erzeugt wird, sowie durch damit verbundene Blutungen in den umgebenden Geweben behindert werden. Obwohl die Läsion entfernt wird und sämtliche Fluids kontinuierlich von der Extraktionsstelle abgesaugt werden, ist es wahrscheinlich, dass der Prozess die Läsion „verschleiert“ und dadurch die exakte Erkennung ihrer Ränder beeinträchtigt. Dadurch wird es schwierig, sicherzustellen, dass die gesamte Läsion entfernt wird.

[0005] Oft ist die Läsion lediglich eine Kalzifikation, die sich aus totem abnormem Gewebe, das karzinös oder präkarzinös sein kann, herleitet, und es ist wünschenswert, zur Befundung lediglich eine Probe der Läsion und nicht die gesamte Läsion zu entnehmen. Dies kommt daher, dass eine solche Läsion eigentlich dazu dient, die Lage von angrenzendem abnormem Gewebe zu markieren oder zu bestimmen, so dass der Arzt nicht die gesamte Läsion entfernen möchte, um dadurch nicht ein kritisches Hilfsmittel zur späteren Neulokalisierung des affizierten Gewebes zu verlieren. Einer der Vorteile von Kernbiopsie für den Patienten besteht darin, dass die Masse des entnommenen Gewebes klein ist. Oftmals wird jedoch, entweder versehentlich oder weil die Läsion zu klein ist, die gesamte Läsion zur Befundung entfernt, auch wenn nur das Entfernen eines Teils gewünscht wird. Wenn dann nachfolgende Analyse das Gewebe als maligne ausweist (malignes Gewebe erfordert, Tage oder Wochen später, Entfernung von Gewebe um die unmittelbare Stelle der ursprünglichen Biopsie herum), ist es für den Arzt schwierig, die genaue Lage der Läsion zu bestimmen, um notwendige zusätzliche Verfahren an angrenzendem potenziell kanzerösem Gewebe durchzuführen. Zusätzlich gibt es, selbst wenn die Läsion als benigne erkannt wird, keinen Nachweis ihrer Lage bei zukünftigen Untersuchungen, um die Lage der zuvor entfernten Kalzifikation zu markieren, so dass das affizierte Gewebe sorgfältig auf zukünftiges Wiederauftreten überwacht werden kann.

[0006] Somit wäre es von erheblichem Vorteil, wenn man in der Lage wäre, die Stelle oder Ränder einer solchen Läsion vor oder unmittelbar nach Entfernen oder Probennehmen derselben zu markieren. Das Markieren vor dem Entfernen würde dazu beitragen, sicherzustellen, dass, soweit gewünscht, die gesamte Läsion exzidiert wird. Alternativ würde, wenn die Läsion versehentlich in ihrer Gesamtheit entfernt wurde, das Markieren der Biopsiestelle unmittelbar nach dem Vorgang erneutes Feststellen ihrer Lage zur zukünftigen Erkennung ermöglichen.

[0007] Nach dem Stand der Technik ist eine Anzahl

von Verfahren und Vorrichtungen zum Markieren und Lokalisieren bestimmter Gewebestellen bekannt. Zum Beispiel sind Lokalisierungs-Drahtführungen, wie die in dem US-Patent Nr. 5.221.269 von Miller u. a. beschriebenen, für das Lokalisieren von Läsionen, im Besonderen in der Brust, wohlbekannt. Die von Miller beschriebene Vorrichtung umfasst eine röhrenförmige Einführnadel und eine angebrachte Drahtführung, die an ihrem distalen Ende eine spiralförmige Spulengestaltung aufweist, um sich in Position um die Zielläsion herum zu verriegeln. Die Nadel wird in die Brust eingeführt und durch ein Darstellungssystem eines bekannten Typs, beispielsweise Röntgen-, Ultraschall- oder Magnet-Resonanz-Darstellung (MRT), zu der Läsionsstelle geführt, wobei dann zu diesem Zeitpunkt die spiralförmige Spule an dem distalen Ende um die Läsion herum eingesetzt wird. Dann kann die Nadel von der Drahtführung abgenommen werden, die dann in einer verriegelten Position distal um die Läsion herum verbleibt, um bei nachfolgendem chirurgischem Eingriff einen Chirurgen an dem Draht abwärts zu der Läsionsstelle führen. Ein solches Lokalisierungssystem ist zwar effektiv, verfolgt aber offensichtlich die Absicht und ist dazu konstruiert, nur vorübergehend zu bestehen, und wird nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs oder des sonstigen Verfahrens entfernt.

[0008] Andere Vorrichtungen sind für das Markieren externer Bereiche der Haut eines Patienten bekannt. Zum Beispiel offenbart das US-Patent Nr. 5.192.270 von Carswell, Jr., eine Spritze, die ein Farbmittel abgibt, um auf der Oberfläche der Haut visuell den Punkt anzuzeigen, an der eine Injektion erfolgt ist oder erfolgen wird. In ähnlicher Form offenbart das US-Patent Nr. 5.147.307 von Gluck eine Vorrichtung, die Musterelemente zum Eindrücken einer vorübergehenden Markierung in die Haut eines Patienten aufweist, um das Lokalisieren von einer Injektion oder Ähnlichem zu führen. Es ist außerdem bekannt, eine kleine metallische Markierung, z. B. eine Bleikugel mit einem Durchmesser von 3 Millimetern, mit Klebeband oder auf andere Weise haftend auf der Haut einer menschlichen Brust zu befestigen, um die Lage von Hautkalzifikationen zu umreißen (siehe Homer u. a., *The Geographic Cluster of Microcalcifications of the Breast, Surgery Gynecology, & Obstetrics*, Dezember 1985). Offensichtlich ist jedoch keiner dieser Ansätze nützlich für das Markieren und Umreißen innerer Gewebeabnormitäten, wie Läsionen und Tumore.

[0009] Ein anderer Ansatz beim Markieren potenzieller Läsionen und Tumore der Brust wird in US-Patent Nr. 4.080.959 beschrieben. Bei dem beschriebenen Verfahren wird die Haut des zu befundenden Körperabschnitts, wie den Brüsten, mit einer hitzeempfindlichen farbeempfindlichen Chemikalie bestrichen, wonach dieser Körperabschnitt mit durchdringender Strahlung, wie Diathermie, erhitzt wird. Dann

wird der bestrichene Körperabschnitt auf Farbveränderungen abgetastet, die auf Herde größerer Konzentration unter der Hautoberfläche hindeuten. Diese sogenannten Herde größerer Konzentration können einen Tumor oder eine Läsion darstellen, die auf Grund ihrer relativ schlechten Blutzirkulation (ungefähr 1/20 des Blutflusses durch normales Körpergewebe) Wärme nicht so schnell ableiten. Dieses Verfahren fungiert selbstverständlich eher als vorübergehendes Diagnosehilfsmittel als als eine dauerhafte Einrichtung zum Umreißen der Lage eines Tumors oder einer Läsion.

[0010] Ein Verfahren zum Erkennen und Behandeln von abnormem neoplastischem Gewebe oder Krankheitserregern innerhalb des Körpers wird in US-Patent Nr. 4.649.151 von Dougherty u. a. beschrieben. Bei diesem Verfahren wird ein tumorselektives lichtempfindlich machendes Medikament in den Körper eines Patienten eingeführt, wo es von normalem Gewebe schneller beseitigt wird als es von abnormem Gewebe beseitigt wird. Das abnorme neoplastische Gewebe kann, nachdem das Medikament normales Gewebe verlassen hat, aber bevor es abnormes neoplastisches Gewebe verlassen hat, durch die Lumineszenz des Medikaments innerhalb des abnormen Gewebes lokalisiert werden. Die Fluoreszenz kann bei intensitätsarmem Licht, von dem manches innerhalb des Absorptionsspektrums des Medikaments liegt, oder intensitätsstärkerem Licht, von dem ein Teil nicht innerhalb des Absorptionsspektrums des Medikaments liegt, beobachtet werden. Sobald es erkannt wurde, kann das Gewebe durch weitere Anwendung von intensitätsstärkerem Licht mit einer Frequenz innerhalb des Absorptionsspektrums des Medikaments zerstört werden. Selbstverständlich ist auch dieses Verfahren lediglich eine vorübergehende Einrichtung zum Markieren des abnormen Gewebes, da das Medikament schließlich selbst das abnorme Gewebe verlässt. Zusätzlich wird, sobald das abnorme Gewebe bei der Behandlung zerstört wurde, auch die Markierung zerstört.

[0011] Es ist außerdem bekannt, biokompatible Farbstoffe oder Färbemittel zum Markieren von Brustläsionen einzusetzen. Zunächst wird eine Spritze, die das Farbmittel enthält, unter Verwendung eines Darstellungssystems zu einer erkannten Läsion geführt. Später entnimmt der Chirurg während des Extraktionsvorgangs eine Gewebeprobe von dem gefärbten Gewebe. Auch wenn solche Färbetechniken wirksam sein können, ist es doch schwierig, die Färbung genau zu lokalisieren. Außerdem sind die Färbungen fluoroskopisch schwer erfassbar und sind nicht immer dauerhaft.

[0012] Zusätzlich ist bekannt, unter Verwendung invasiver chirurgischer Techniken Markierungen direkt in den Körper eines Patienten zu implantieren. Beispielsweise ist es bei Koronararterien-Bypass-Trans-

plantation, die natürlich Operation am offenen Herzen darstellt, übliche Praxis, an der Aorta an dem Transplantationssitus chirurgisch einen oder mehrere Metallringe anzubringen. Dies ermöglicht einem praktischen Arzt, durch Erkennen der Ringe später zu Befundungszwecken zu dem Transplantationssitus zurückzukehren. Es ist außerdem übliche Praxis, einen Operationssitus zum Zwecke der späteren Befundung des Situs mit Klammern, Gefäßklemmen und Ähnlichem zu markieren.

[0013] Zur Untersuchung pharyngealen Schluckens bei Hunden wird eine Technik beschrieben, die dauerhaftes Implantieren von Stahlmarkierungskügelchen in der Submukosa des Pharynx umfasst (S. S. Kramer u. a., A Permanent Radiopaque Marker Technique for the Study of Pharyngeal Swallowing in Dogs, Dysphagia, Bd. 1, S. 163–167, 1987). Der Artikel postuliert, dass die radiographische Untersuchung dieser Markierungskügelchen während des Schluckens bei vielen Gelegenheiten über einen erheblichen Zeitraum zu einem besseren Verständnis der pharyngealen Deglutitionsphase bei Menschen führt. Bei der beschriebenen Technik wurden die Kügelchen unter Verwendung einer kleinen Metall-Punktionskanüle appliziert, die einen Innendurchmesser aufwies, der etwas kleiner als die zu implantierenden Kügelchen war. Bei Anwendung von Ansaugung auf die Kanüle saß das Kügelchen fest an der Spitze. Sobald die Kanüle mit der Kugel an der Spitze durch Gewebe hindurch eingeführt wurde, wurde die Ansaugung unterbrochen, wodurch das Kügelchen freigegeben wurde, und die Kanüle zurückgezogen.

[0014] Natürlich war dies Technik nicht zum Markieren spezieller Gewebestellen eingerichtet oder vorgesehen, sondern vielmehr zum Markieren eines gesamten Bereichs oder einer gesamten Struktur des Körpers, um anatomische Bewegungen (d. h. Schluckbewegungen) zu befunden. Sie war außerdem nicht zur Verwendung bei Menschen vorgesehen.

[0015] Entsprechend ist das, was benötigt wird, ein Verfahren und eine Vorrichtung zum nicht-operativen Implantieren potenziell dauerhafter Markierungen an den Stellen einer Läsion oder sonstigen abnormen Gewebes, um die Ränder einer Läsion vor deren Entfernung zu bestimmen und/oder deren Lage festzustellen, nachdem sie entfernt wurde. Die Markierungen sollten einfach einzusetzen und unter Verwendung modernster Darstellungssysteme einfach zu erfassen sein.

Zusammenfassung der Erfindung

[0016] Diese Erfindung löst die vorgenannten Probleme durch die Merkmale von Anspruch 1. Die Vorrichtung wird fernabgegeben, vorzugsweise perku-

tan. Die Sichtbarmachung der Markierung lässt sich unter Verwendung verschiedener moderner Darstellungssysteme gut erreichen. Unter Verwendung der Erfindung ist es möglich, die Lage oder Ränder einer Läsion oder einer anderen Gewebestelle vor dem Entfernen oder Probennehmen derselben dauerhaft zu markieren. Die Markierungen haben die Funktion, nach Abschluss des Verfahrens Nachweise für die Lage der Läsion als Referenz bei zukünftigen Untersuchungen oder Verfahren bereitzustellen.

[0017] Da bei Fernabgabe (z. B. perkutan) direkter visueller Zugang nicht möglich ist, wird eine unterstützte Sichtbarmachungsvorrichtung, wie ein Darstellungssystem, ein Endoskop oder Ähnliches, verwendet. Das Einsetzen des Markierelements erfolgt so, dass es so in dem Gewebe implantiert wird, dass sich kein Teil des Markierelements außerhalb des Körpers erstreckt.

[0018] Die Abgabevorrichtung enthält vorzugsweise ein Element, das eine Röhre, wie eine Nadel, eine Kanüle oder ein Trokar, von einem bekannten Typ zur Abgabe von Medikamenten, chirurgischer Ausrüstung oder sonstigen Artikeln in das Innere des Körpers eines Patienten, umfassen kann. Das Element kann außerdem der Körper eines optischen Instruments, wie eines Endoskops, Laparoscops oder Athroskops, sein. Bei der bevorzugten Ausführung wird eine Biopsienadel oder -pistole, wie sie oft zum Extrahieren von Gewebe zur Untersuchung bei einem Biopsieverfahren verwendet wird, in Verbindung mit der Markierungsvorrichtung, die einen Teil der Abgabevorrichtung umfasst, verwendet, um eine Einrichtung zum Eindringen in den Körper des Patienten und Positionieren des Markierelements an der ausgewählten Gewebestelle bereitzustellen.

[0019] Das vorgenannte Element oder die vorgenannte Röhre umfassen typischerweise eine Kanüle oder Nadel mit einem Lumen, besitzen einen distalen Endabschnitt oder -bereich und einen proximalen Endabschnitt oder -bereich und sind dazu eingerichtet, sich durch den Körper hindurch zu erstrecken. Der distale Bereich ist dazu eingerichtet, das Markierelement zu halten und einzusetzen, und der proximale Bereich ist so mit dem distalen Bereich verbunden, dass vorgegebene Markierungseinsetzfunktionen von dem proximalen Bereich zu dem distalen Bereich übertragen werden können. Bei manchen Ausführungen werden diese Einsetzfunktionen mit Hilfe der Markierelemente selbst übertragen, die zum Einsetzen von dem distalen Bereich durch das Lumen hindurchwandern. Bei anderen Ausführungen erstreckt sich ein Aktuator axial durch das Lumen hindurch, um Einsetzfunktionen zu dem Markierelement zu übertragen, das an oder von dem distalen Bereich gehalten wird. Die Vorrichtung wird vorzugsweise unter Verwendung eines stereotaktischen Führungssystems oder ähnlichen Darstellungssystems zu der

ausgewählten Gewebestelle, d. h. dem Sitz der erkannten Läsion oder anderen Abnormalität, geführt.

[0020] Es werden mehrere alternative Ausführungen der Markierungsvorrichtung offenbart. Bei einer Ausführung umfasst der distale Bereich der Röhre ein Umformgesenk, das dazu eingerichtet ist, jedes Markierelement zu einer vorgegebenen Form, vorzugsweise eine Spirale, umzuformen, wenn das Markierelement von dem Lumen eingesetzt wird. Bei einer Anzahl von alternativen Ausführungen wird ein Mechanismus, wie ein Dorn, dazu verwendet, die Markierelemente durch die Röhre hindurchzudrücken. Die Markierelemente können eine vorgeformte Feder mit einer vorgegebenen Form umfassen, die zu einer linearen Position innerhalb des Röhrenlumens zusammengedrückt wird. Bei Einsetzen von dem Lumen ist die Feder dazu eingerichtet, sich auszudehnen und ihre vorgegebene Form in einem solchen Ausmaß anzunehmen, dass die Energie ihrer Ausdehnung ausreicht, um das Markierelement an der ausgewählten Gewebestelle in das Gewebe zu implantieren. Bei manchen Ausführungen wird die Implantierung erreicht, weil die Markierelemente eine Vielzahl von Befestigungselementen aufweisen, wobei jedes ein spitzes Ende (manchmal geschärft) aufweist, das sich mit ausreichender Energie nach außen ausdehnt, um sich selbst an der ausgewählten Gewebestelle in dem Gewebe einzubetten und zu verankern. Bei anderen Ausführungen besitzt das Markierelement stumpfe statt geschärfte Kanten, ist jedoch dazu eingerichtet, sich bei Austritt aus der Röhre ausreichend auszudehnen, damit seine Kanten radial gegen das ausgewählte Gewebe drücken, um dadurch aufzuspalten und das Markierelement zu implantieren.

[0021] Bei einer anderen Ausführung der Erfindung ist das Röhrenlumen dazu eingerichtet, einen Einsetzaktuatorverbinder, oder Mitteldraht, aufzunehmen, der sich axial durch das Lumen hindurch erstreckt. Der Verbinder umfasst einen distalen Abschnitt, der sich distal von der Röhre erstreckt, und einen proximalen Abschnitt, der sich proximal von der Röhre erstreckt. Der proximale Abschnitt ist an einem Einsetzaktuator, wie einem Zugring, angebracht, während der distale Abschnitt an dem Markierelement angebracht ist. An dem Verbinder, proximal zu dem distalen Abschnitt, befindet sich ein vorgegebener Ausfallpunkt, der dazu eingerichtet ist, die Schwachstelle an dem Verbinder zu sein, indem er unter Spannung zuerst ausfällt. In Funktion wird, sobald der distale Röhrenbereich an der ausgewählten Gewebestelle positioniert ist, der Einsetzaktuator in einer proximalen Richtung aktiviert, um das Markierelement gegen den distalen Bereich der Röhre zu ziehen. Der distale Röhrenbereich wirkt somit als Umformgesenk, um das Markierelement zu veranlassen, sich zu biegen, bis es so an den distalen Röhrenbereich des Verbinders an seiner Verbindung mit

dem distalen Abschnitt des Verbinders anstößt, dass das Markierelement zu einer gewünschten Form umgestaltet wird. Der proximale Abschnitt des Verbinders ist dazu eingerichtet, bei Ausüben fortgesetzter Spannung auf den Einsetzaktuator nach Anstoßen des Markierelements an den distalen Röhrenbereich an dem vorgegebenen Ausfallpunkt von dem distalen Abschnitt abgetrennt zu werden, um dadurch das Markierelement freizugeben und zu implantieren.

[0022] Ein anderes wichtiges Merkmal der Erfindung ist die Fähigkeit, Markierelemente mit einer Vielzahl von Formen zu verwenden. Bei manchen Ausführungen können diese Formen allein durch Verwenden von Materialbestand unterschiedlicher Größe oder unterschiedlicher Querschnitte erzeugt werden. Diese Verschiedenartigkeit der Form ermöglicht die Übernahme eines Systems, bei dem jede Form eine unterschiedliche ausgewählte Gewebestelle oder ein unterschiedliches Ereignis bezeichnet.

[0023] Bei einer bevorzugten Ausführung der Erfindung transportiert das medizinische Instrument als Reaktion auf Positionssteuerung von einem Führungssystem die Vorrichtung zu der ausgewählten Gewebestelle. Das medizinische Instrument erzeugt ein Vakuum, um Gewebe an der ausgewählten Stelle in einem Gewebeaufnahme Kanal zu isolieren und festzuhalten. Die Markierungsvorrichtung ist dazu eingerichtet, das Markierelement in das festgehaltene Gewebe einzusetzen.

[0024] Das Markierelement, das vorzugsweise aus einem biokompatiblen, implantierbaren und im Wesentlichen strahlendichten Material besteht, ist dazu eingerichtet, von dem Ausgabeinstrument der vorliegenden Erfindung perkutan an der ausgewählten Gewebestelle eingesetzt zu werden, um in dem Gewebe implantiert zu werden.

[0025] Es kann eine Anzahl von unterschiedlichen Markierelementgestaltungen und -materialien verwendet werden. Zu den Materialien können rostfreier Stahl, Titan und Ähnliches sowie nichtmetallische Materialien, wie beispielsweise Polymere, Salze und Keramik, gehören. Bei manchen Ausführungen kann das Markierelement tatsächlich durch ein Umformgesenk in dem Ausgabeinstrument zu einer gewünschten Form geformt werden, während es bei anderen Ausführungen eine Feder umfassen kann, die sich bei Austritt aus dem Ausgabeinstrument radial ausdehnt, um sich selbst in das Gewebe einzubetten.

[0026] Diese und andere Aspekte und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden in der folgenden ausführlichen Beschreibung und den Ansprüchen dargelegt, wenn sie im Besonderen in Verbindung mit den begleitenden Zeichnungen betrachtet werden, bei denen gleiche Teile die gleichen Referenzziffern tragen.

Kurze Beschreibung der Zeichnung

[0027] [Fig. 1](#) ist eine als Querschnitt ausgeführte Ansicht einer in der gleichzeitig anhängigen Patentanmeldung SN 08/217.246 beschriebenen Biopsieinstrumentausführung, die zur Nutzung als bevorzugtes Instrument zur Verwendung in Verbindung mit der erfinderischen Gewebemarkierungsvorrichtung gestaltet ist;

[0028] [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) sind als Querschnitte ausgeführte Ansichten zur Darstellung der Schrittabfolge beim Betrieb der Biopsieinstrumentausführung, die zum Erfassen von Gewebe, das zum Markieren vorgesehen ist, benötigt wird;

[0029] [Fig. 4](#) ist eine als Querschnitt ausgeführte Ansicht einer Ausführung einer nach den Prinzipien der Erfindung konstruierten Gewebemarkierungsvorrichtung, die die Vorrichtung in einer ersten Position zur Vorbereitung der Abgabe einer Markierung an Gewebe, das zur Markierung vorgesehen ist, darstellt;

[0030] [Fig. 4A](#) ist eine vergrößerte als Querschnitt ausgeführte Ansicht des durch die Linien 4A bezeichneten Bereichs von [Fig. 4](#) zur ausführlicheren Darstellung der Markierung;

[0031] [Fig. 5](#) ist eine als Querschnitt ausgeführte Ansicht ähnlich [Fig. 4](#), die einen ersten Schritt der Abfolge zur Abgabe der Markierung an das Zielgewebe darstellt;

[0032] [Fig. 5A](#) ist eine vergrößerte als Querschnitt ausgeführte Ansicht des durch die Linien 5A bezeichneten Bereichs von [Fig. 5](#) zur ausführlicheren Darstellung der Markierung;

[0033] [Fig. 6](#) ist eine als Querschnitt ausgeführte Ansicht ähnlich [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#), die einen zweiten Schritt der Abfolge zur Abgabe der Markierung an das Zielgewebe darstellt;

[0034] [Fig. 6A](#) ist eine vergrößerte als Querschnitt ausgeführte Ansicht des durch die Linien 6A bezeichneten Bereichs von [Fig. 6](#) zur ausführlicheren Darstellung der Markierung;

[0035] [Fig. 7](#) ist eine als Querschnitt ausgeführte Ansicht ähnlich [Fig. 4](#) bis [Fig. 6](#), die einen dritten Schritt der Abfolge zur Abgabe der Markierung an das Zielgewebe darstellt;

[0036] [Fig. 7A](#) ist eine vergrößerte als Querschnitt ausgeführte Ansicht des durch die Linien 7A bezeichneten Bereichs von [Fig. 7](#) zur ausführlicheren Darstellung der Markierung;

[0037] [Fig. 8](#) ist eine als Querschnitt ausgeführte

Ansicht ähnlich [Fig. 4](#) bis [Fig. 7](#), die einen vierten Schritt der Abfolge zur Abgabe der Markierung an das Zielgewebe darstellt;

[0038] [Fig. 8A](#) ist eine vergrößerte als Querschnitt ausgeführte Ansicht des durch die Linien 8A bezeichneten Bereichs von [Fig. 8](#) zur ausführlicheren Darstellung der Markierung;

[0039] [Fig. 9](#), [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) sind als Querschnitt ausgeführte zeichnerische Darstellungen einer alternativen Ausführung einer nach den Prinzipien der Erfindung konstruierten Gewebemarkierungsvorrichtung, die sequenziell die Abgabe einer Markierung an das Zielgewebe darstellen;

[0040] [Fig. 12](#) ist eine als Querschnitt ausgeführte zeichnerische Darstellung einer dritten alternativen Ausführung einer nach den Prinzipien der Erfindung konstruierten Gewebemarkierungsvorrichtung;

[0041] [Fig. 13](#) ist eine als Querschnitt ausgeführte zeichnerische Darstellung einer vierten alternativen Ausführung einer nach den Prinzipien der Erfindung konstruierten Gewebemarkierungsvorrichtung;

[0042] [Fig. 14](#) ist eine als Querschnitt ausgeführte zeichnerische Darstellung einer fünften alternativen Ausführung einer nach den Prinzipien der Erfindung konstruierten Gewebemarkierungsvorrichtung;

[0043] [Fig. 15](#) ist eine als Querschnitt ausgeführte zeichnerische Darstellung einer sechsten alternativen Ausführung einer nach den Prinzipien der Erfindung konstruierten Gewebemarkierungsvorrichtung;

[0044] [Fig. 16](#) ist eine als Querschnitt ausgeführte zeichnerische Darstellung einer siebten alternativen Ausführung einer nach den Prinzipien der Erfindung konstruierten Gewebemarkierungsvorrichtung;

[0045] [Fig. 17](#) ist eine Vorderansicht einer alternativen Markierelementausführung;

[0046] [Fig. 18](#) ist eine Perspektivansicht einer anderen alternativen Markierelementausführung;

[0047] [Fig. 19](#) ist eine Vorderansicht einer weiteren alternativen Markierelementausführung; und

[0048] [Fig. 20](#) ist eine Vorderansicht noch einer weiteren alternativen Markierelementausführung.

Ausführliche Beschreibung der Erfindung

[0049] Mit speziellerer Bezugnahme auf die Zeichnungen stellen [Fig. 4](#), 4A, [Fig. 5](#), [Fig. 5A](#), [Fig. 6](#), [Fig. 6A](#), [Fig. 7](#), [Fig. 7A](#), [Fig. 8](#) und [Fig. 8A](#) sequenziell das Absetzen einer Markierung in einer gewünschten Gewebestelle unter Verwendung einer

bevorzugten Ausführung der Erfindung dar. Im Besonderen umfasst das Markierinstrument (10) ein Markierelement (12), das ein Schirmende umfasst, das ein Paar Befestigungselemente oder Flügel (14 und 16) und einen Mitteldraht (18) umfasst. Alle drei Drähte (14, 16 und 18) sind, vorzugsweise durch Schweißen, an dem distalen Ende (20) des Mitteldrahts (18) verbunden. An dem proximalen Ende (22) des Mitteldrahts befindet sich ein Einsetzaktuator oder Zugring (24), der vorzugsweise durch Schweißen oder Löten befestigt ist.

[0050] Zum Platzieren des Markierelements (12) an einer gewünschten Stelle wird vorzugsweise eine Biopsienadel oder -pistole verwendet, obwohl auch andere bekannte Abgabeeinrichtungen verwendet werden könnten. Zum Beispiel ist das in der US-Patentanmeldung SN 08/217.246 beschriebene aufrecht montierte Biopsieinstrument ein bevorzugtes Instrument zum Einführen des Markierelements in den Körper eines Patienten. Eine Ausführung eines solchen Instruments (26) wird teilweise in [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) dargestellt. Das Biopsieinstrument (26) umfasst ein Gehäuse (28). Eine hohle äußere Stichnetzel (38) ist an der Stelle (34) an dem Gehäuse (28) befestigt. Ein distales Ende der hohlen äußeren Stichnetzel (38) umfasst eine Spitze (40). Die hohle äußere Stichnetzel (38) umfasst außerdem einen Gewebeaufnahme kanal oder -napf (42) ([Fig. 2](#) und [Fig. 3](#)). Eine rohrförmige innere Trennvorrichtung (44) ist beweglich koaxial in der hohlen äußeren Stichnetzel (38) und dem Gehäuse (28) positioniert. Eine Vakuumleitung (46) fördert Unterdruck zu den Kanälen (50) in dem unteren Teil des Aufnahmenapfs (42).

[0051] Der Betrieb des Biopsieinstruments zum Erleichtern des Platzierens einer Gewebemarkierung wird sequenziell in [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) dargestellt. [Fig. 1](#) stellt die distale Endspitze (40) der hohlen äußeren Stichnetzel (38) in der Position zum Durchstoßen eines Zielgewebes (51) dar. Die Anfangsposition der Spitze (40) in Bezug auf den Gewebebereich, der markiert wird, wird durch die Gesamtposition des Biopsieinstruments in Bezug auf den Patienten bestimmt. Eine ausführliche Beschreibung eines solchen motorisierten Biopsienadelpositionierers, d. h. eines stereotaktischen Führungssystems, wird angegeben in dem US-Patent Nr. 5.240.011, das am 31. August 1993 Michael Assa erteilt wurde. Die verdächtige Läsion innerhalb des Gewebes (51) ist nach den Anweisungen, die mit dem stereotaktischen Führungssystem bereitgestellt werden, anzuvisieren und zu markieren. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, hat das stereotaktische Führungssystem das Biopsieinstrument (26) so positioniert, dass die distale Endspitze (40) unmittelbar an die Oberfläche des Gewebes (51) angrenzt. Sobald die Spitze (40) an die spezielle zu markierende Läsion angrenzt, wird die Nadel (38) so in die Läsion hineingeschossen, dass die Spitze (40) die Läsion durchquert, wodurch der Gewebeaufnah-

menapf (42) in der Mitte der Läsion platziert wird.

[0052] Wie in [Fig. 2](#) gezeigt, wird, nachdem die hohle äußere Stichnetzel (38) genau an der Stelle innerhalb des Gewebes (51), an der das Markieren von Gewebe gewünscht wird, positioniert wurde, die Trennvorrichtung (44) proximal von dem Gehäuses (28) bewegt, um einen Zugang für das Gewebemarkierungsabgabesystem bereitzustellen.

[0053] Wie in [Fig. 3](#) gezeigt, wird eine an der Vakuumleitung (46) angebrachte Vakuumquelle betätigt, um dadurch einen Unterdruckbereich an den Vakuumkanälen (50) zu erzeugen, um das Vorspringen von unmittelbar an den Gewebeaufnahme kanal (42) angrenzendem Gewebe (51a) in das hohle Innere der hohlen äußeren Stichnetzel (38) hinein zu erleichtern.

[0054] Mit erneuter Bezugnahme auf [Fig. 4](#), 4A, [Fig. 5](#), [Fig. 5A](#), [Fig. 6](#), [Fig. 6A](#), [Fig. 7](#), [Fig. 7A](#), [Fig. 8](#) und [Fig. 8A](#) umfasst das Markierinstrument (10) eine Röhre (54). Der Mitteldraht (18) verläuft axial durch ein Lumen (56) der Röhre (54) hindurch, wobei der Zugring (24) an dem proximalen Ende des Mitteldrahts (18) proximal von der Röhre (54) befestigt ist. Das distale Ende (20) des Mitteldrahts erstreckt sich distal von der Röhre (54) und ist, wie oben beschrieben, mit den Befestigungselementen (14 und 16) verbunden.

[0055] In Funktion wird die Röhre (54) des Markierinstruments, wie in [Fig. 4](#) gezeigt, in der Richtung des Pfeils (58) in den Körper des Patienten eingeführt, bis sich das distale Ende (20) des Mitteldrahts (18) der gewünschten Stelle, an das abnorme Gewebe oder die Läsion angrenzend oder darin, nähert. Da direkter visueller Zugang zu dem Zielgewebe unmöglich ist, wird eine unterstützte Sichtbarmachungsvorrichtung, wie das oben beschriebene stereotaktische Führungssystem, dazu verwendet, den distalen Abschnitt des Markierinstruments zu dem Zielgewebe zu führen. Dann wird, wenn das in [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) gezeigte Biopsieinstrument zum Einsetzen der Markierungen verwendet wird, das Zielgewebe (51a) ([Fig. 5](#)) in den Gewebeaufnahme kanal (42) hineingesaugt. Mit besonderer Bezugnahme auf [Fig. 5](#) und [Fig. 5a](#) wird, sobald das distale Ende (20) des Mitteldrahts das angesaugte Zielgewebe erreicht hat, der Ring (24) in der Richtung des Pfeils (60) von dem Gewebe weggezogen. Diese Handlung setzt die Markierungsbefestigungselemente (14 und 16) ein, während sie in ein in der Spitze (62) der Röhre ausgebildetes Gesenk gezwungen werden. Dieses Gesenk kann, abhängig von der gewünschten eingesetzten Gestaltung der Befestigungselemente (14, 16), eine gewünschte Form annehmen.

[0056] Mit Bezugnahme auf [Fig. 6](#) und [Fig. 6A](#) wird in der durch den Pfeil (64) gezeigten Richtung fortge-

setzt Spannung auf den Ring (24) ausgeübt, bis das distale Ende der Markierung vollständig eingesetzt ist. Das Hineinzwingen der Befestigungselemente in das Gesenk (62) veranlasst diese, sich, wie dargestellt, nach außen in das Gewebe hinein zu erstrecken. Ihre nach außen gerichtete Energie verankert das Markierelement (12) zur dauerhaften Implantierung in dem Gewebe. Die Spitzen (66 und 68) der Befestigungselemente können so gestaltet sein, dass sie als Implantat weniger traumatisch sind, oder können alternativ geschärft sein, um einen sichereren Halt bereitzustellen. Vollständig eingesetzt beträgt die Breite des Schirmendes des Markierelements vorzugsweise ungefähr 0,035 bis 0,045 Inch, obwohl auch andere Größen innerhalb des Umfangs der Erfindung verwendet werden können.

[0057] Mit Bezugnahme auf Fig. 7 und Fig. 7A wird, selbst nachdem die Befestigungselemente (14 und 16) vollständig eingesetzt wurden, der Zugring (24) gezogen, um die Spannung in der Richtung des Pfeils (70) weiter zu erhöhen, bis der Mitteldraht (18) an einem Schwach- oder Auslösepunkt (72) (siehe Fig. 4A bis Fig. 6A), der an dem Mitteldraht (18) proximal von der Spitze (20) eingerichtet ist, abgesichert wird. Sobald der Ausfall eingetreten ist, können der Zugring (24) und der proximale Abschnitt (18') des Mitteldrahts weggeworfen werden, da sie von dem Markierelement (12) und dem verbleibenden distalen Abschnitt (18'') des Mitteldrahts abgetrennt sind.

[0058] Zuletzt wird mit Bezugnahme auf Fig. 8 und Fig. 8A zum Abschließen der Platzierung des Markierelements (12) die Röhre (54), wie dargestellt, in der Richtung des Pfeils (74) zurückgezogen. Das Markierelement wird dadurch dauerhaft gesichert, um die Läsionsstelle für zukünftige Untersuchung durch bekannte Darstellungsverfahren zu lokalisieren.

[0059] Bei der bevorzugten Ausführung ist das Markierelement (12) aus rostfreiem Stahl hergestellt. Jedoch können viele andere biokompatible, strahlendichte, implantierbare Materialien, zu denen beispielsweise Titan, Tantal oder Nickel-Titan-Legierungen gehören, ebenfalls für das Markierelement (12) verwendet werden. Zusätzlich kann, auch wenn ein Schirmende mit 3 Stiften gezeigt und beschrieben wird, jede Anzahl von Stiften verwendet werden, wenn dies gewünscht wird.

[0060] Auch wenn bevorzugt wird, dass das Markierelement (12) unter Verwendung des in Fig. 1 bis Fig. 3 beschriebenen und gezeigten Biopsieinstruments eingesetzt wird, kann jedes Instrument verwendet werden, das fähig ist, das Element perkutan abzugeben. Zu solchen Instrumenten kann beispielsweise die Hand-Biopsiepistole gehören, die in US-Patent Nr. Re. 34.056 mit dem Titel „GEWEBE-PROBENNAHMEVORRICHTUNG“, das Lindgren u.

a. erteilt wurde, beschrieben wird. All diese Typen von Instrumenten umfassen eine Röhre (typischerweise eine Kanüle oder Nadel), die zum Eintritt in den Körper eingerichtet ist, und wären zur Abgabe des Markierelements fähig. Es liegt außerdem im Umfang der Erfindung, das Markierelement durch eine Röhre, die Zugang zu dem Körper hat, hindurch oder unter Verwendung von optischen medizinischen Instrumenten, wie Endoskope, Arthroskope oder Laparoskope, abzugeben, wobei in diesem Fall das Markierelement von außerhalb des Körpers des Patienten durch den Körper des Instruments hindurch an die gewünschte Gewebestelle abgegeben wird.

[0061] Mit Bezugnahme auf Fig. 9 bis Fig. 11 wird eine alternative Ausführung eines Markierinstruments (10a) gezeigt, das mit dem Instrument (10) in allen Belangen, die hierin nicht gezeigt oder beschrieben werden, identisch ist. Abschnitte des Instruments (10a), die Abschnitten des Instruments (10) entsprechen, werden mit entsprechenden Referenzziffern gefolgt von dem Buchstaben a bezeichnet.

[0062] Die Ausführung von Fig. 9 ist insofern im Wesentlichen der Ausführung von Fig. 4 ähnlich, als das Markierinstrument eine Röhre (54a), die ein Lumen (56a) aufweist, umfasst und eine Kanüle, eine Nadel oder ein Darstellungsinstrument (d. h. Endoskop, Laparoskop oder Ähnliches) für den Zugang zu einer Abgabestelle innerhalb des Körpers und zur Unterstützung der Abgabe verwenden kann. Auch hier wird, wie bei allen nachfolgenden Ausführungen, bevorzugt, dass die Röhre (54a) die hohle äußere Stichnetadel (38) des in Fig. 1 bis Fig. 8 gezeigten Biopsieinstruments verwendet, auch wenn ein anderes Instrument, das eine Markierung perkutan oder durch eine Körperöffnung von einer Stelle außerhalb des Körpers des Patienten abgeben kann, verwendet werden kann. Ein Mitteldraht (18a) verläuft längs durch das Lumen (56a). An dem proximalen Ende des Mitteldrahts (18a) befindet sich ein Einsetzaktuator oder Zugring (24a). An dem distalen Ende des Mitteldrahts befindet sich das Markierelement (12a).

[0063] Ein Hauptunterschied zwischen den Ausführungen von Fig. 4 und Fig. 9 besteht darin, dass das Markierelement (12a) von Fig. 9 vorzugsweise ein im Allgemeinen „U“-förmiges Element ist, das an eine chirurgische Ligaturklemme erinnert, Spitzen (66a und 68a) aufweist und von dem distalen schleifenförmigen Ende (20a) des verdrehten Mitteldrahts erfasst wird. In Funktion wird, sobald die Spitzen (66a und 68a) des Markierelements (12) das Zielgewebe erreicht haben, der Ring (24a) nach rechts in die Richtung des Pfeils (76) (Fig. 10) gezogen. Durch diese Handlung wird der Basisabschnitt (78) des Markierelements (12a) in eine formende Aussparung (80) (Fig. 9) hinein eingezogen, wobei die ausgesparte Röhrenwand (82) die Stifte (86 und 88) zusam-

menzwingt, bis die Spitzen (66a und 68a) der Stifte (86 und 88) jeweils einander berühren oder nahezu berühren (Fig. 10). An diesem Punkt veranlasst das Erhöhen der auf den Zugring (24a) ausgeübten Spannung den Draht (18a), an einem Schwach- oder Auslösepunkt (nicht gezeigt), der an dem Mitteldraht oder nahe seines spitzen Endes (20a) bereitgestellt wird, auszufallen, um dadurch die Markierung, wie in Fig. 11 dargestellt, in das Zielgewebe freizugeben.

[0064] Mit Bezug auf Fig. 12 wird nun eine zweite alternative Ausführung eines Markierinstruments (10b) gezeigt, das mit dem Instrument (10) in allen Belangen, die hierin nicht gezeigt oder beschrieben werden, identisch ist. Abschnitte des Instruments (10b), die Abschnitten des Instruments (10) entsprechen, werden mit entsprechenden Referenzziffern gefolgt von dem Buchstaben b bezeichnet.

[0065] Die Ausführung von Fig. 12 ist insofern im Wesentlichen der Ausführung von Fig. 4 ähnlich, als das Markierinstrument eine Röhre (54b), die ein Lumen (56b) aufweist, umfasst und eine Kanüle, eine Nadel oder ein Darstellungsinstrument (d. h. Endoskop, Laparoskop oder Ähnliches) für den Zugang zu der Abgabestelle innerhalb des Körpers und zur Unterstützung der Abgabe verwenden kann.

[0066] Es gibt zwei Hauptunterschiede zwischen den Ausführungen von Fig. 4 und Fig. 9 und der von Fig. 12. Erstens kann bei der Ausführung von Fig. 12 eine Vielzahl von Markierelementen (12b) (zwei werden gezeigt, obwohl jede Anzahl verwendet werden kann) in die Röhre (54b) hinein vorgespannt werden, wobei jedes eine vorgeformte Feder umfasst, die in einer axialen Richtung durch den distalen Bereich (90) der Röhre hindurch eingesetzt wird. Zweitens wird bei der Art des Einsetzmechanismus eine Zusammendrücktstatt einer Zugkraft verwendet. Es ist des Weiteren festzustellen, dass, auch wenn Einsetzen der Markierelemente bei der Ausführung von Fig. 12 dargestellt wird, sie auf ähnliche Weise radial durch einen Seitenkanal (nicht gezeigt) in der Röhre (54b) hindurch oder in einem anderen Winkel eingesetzt werden können, um die Abgabe durch ein bestehendes Instrument hindurch (d. h. Kanüle, Nadel, Endoskop, Laparoskop oder Ähnliches) anzupassen. Bei radialem Einsetzen wird der distale Bereich (90) nicht für den Durchgang des Markierelements verwendet und könnte zum Behalten eines Durchstoßelements (nicht gezeigt), das dem in Fig. 1 bis Fig. 3 gezeigten ähnlich ist, verwendet werden. Mit dem Durchstoßelement ausgestattet wäre dieses Markierungsabgabesystem nicht von einem Positioniersystem, wie es zum Platzieren an der Gewebestelle in Fig. 1 bis Fig. 3 beschrieben wird, abhängig und könnte allein in Verbindung mit einem im Handel erhältlichen stereotaktischen oder anderen Führungssystem verwendet werden. Dieses Konzept kann mit Ausnahme der in Fig. 16 dargestellten auf

sämtliche nachfolgenden Ausführungen angewendet werden.

[0067] Mit weiterer Bezugnahme auf Fig. 12 umfasst jedes Markierelement oder jede Feder (12b) vorzugsweise eine Mittelspule (92), von der sich ein Paar Befestigungselemente (94 und 96) erstrecken, und ist dazu eingerichtet, sich selbst automatisch unter Nutzung der eigenen gespeicherten Energie an dem Zielgewebe zu befestigen. Somit wird im Betrieb jede Feder (12b) in einer zusammengedrückten Position innerhalb der Röhre (54b) gehalten. Wenn das Einsetzen der Markierung gewünscht wird, wird vorzugsweise ein Dorn (98) verwendet, um die Feder (12b) durch das Mittellumen (56b) hindurch und durch das distale offene Ende (90) der Röhre nach außen zu drücken. Sobald die Feder die Röhre verlässt, veranlasst gespeicherte Energie die Befestigungselemente (94 und 96), sich, wie gezeigt, nach außen auszudehnen. Bei Eintreten dieser Ausdehnung verankern sich die Spitzen (102 und 104) der Befestigungselemente (94 und 96) jeweils selbst in dem Gewebe, um das Markierelement dauerhaft sicher in der gewünschten Stelle zu befestigen. Wie bei der Ausführung von Fig. 4 können die Spitzen (102 und 104) stumpf sein, um als Implantat weniger traumatisch zu sein, oder können alternativ geschärft oder mit Widerhaken versehen sein, um einen sichereren Halt bereitzustellen. Sobald eine Feder eingesetzt wurde, kann das Instrument zum sofortigen Einsatz einer anderen Markierung an der nächsten gewünschten Stelle neu positioniert werden, bis der Vorrat in der Röhre (54b) erschöpft ist, wobei die Notwendigkeit, das Markierinstrument (10b) zwischen jedem Einsetzen zu entnehmen und neu zu laden, beseitigt wird.

[0068] Auch bei dieser Ausführung kann die Feder (12b) aus einem bekannten biokompatiblen, implantierbaren, strahlendichten Material hergestellt sein, auch wenn rostfreier Stahl bevorzugt wird. Zusätzlich können die zum Einsetzen der Befestigungselemente an der Feder erforderlichen Kräfte durch Variieren des Federfadens, der Abmessungen, des Materials und/oder der Anzahl von Spulen in dem Verdrehungsteil der Feder bedarfsgerecht angepasst werden.

[0069] Fig. 13 stellt eine andere alternative Ausführung des Markierinstruments (10) dar, das mit dem Instrument (10b) von Fig. 12 in allen Belangen, die hierin nicht gezeigt oder beschrieben werden, identisch ist. Abschnitte des Instruments (10c), die Abschnitten des Instruments (10b) von Fig. 12 entsprechen, werden mit entsprechenden Referenzziffern gefolgt von dem Buchstaben c bezeichnet.

[0070] Tatsächlich ist die Ausführung von Fig. 13, abgesehen von der Form jeder Feder (12c), im Wesentlichen mit der von Fig. 12 identisch und wird auf

genau dieselbe Weise eingesetzt. Somit wird zum Einsetzen eines Markierelements (12c) der Dorn (98c) verwendet, um die Feder (12c) durch das Mittellumen (56c) hindurch und durch das distale offene Ende (90c) der Röhre nach außen zu drücken. Wie bei der Ausführung von Fig. 12 wandert das Markierelement in die Richtung des Pfeils (100c), bis sich die Befestigungselemente (94c und 96c) ausreichend nach außen erstrecken, um sich selbst in dem Zielgewebe zu verankern. Außerdem ist die Ausführung von Fig. 13 insofern der Ausführung von Fig. 12 ähnlich, als das Instrument zum sofortigen Einsetzen eines anderen Markierelements ohne Nachladen an der nächsten gewünschten Stelle neu positioniert werden kann und Markierelemente radial durch einen Seitenkanal (nicht gezeigt) in der Röhre (54c) (nicht gezeigt) hindurch oder in einem anderen Winkel, eingesetzt werden können, um die Abgabe durch ein bestehendes Instrument hindurch (d. h. Kanüle, Nadel, Endoskop, Laparoskop oder Ähnliches) anzupassen.

[0071] Fig. 14 zeigt noch eine weitere alternative Ausführung des Markierinstruments (10), das ebenfalls im Wesentlichen mit dem Instrument (10b) von Fig. 12 in allen Belangen, die hierin nicht gezeigt oder beschrieben werden, identisch ist. Abschnitte des Instruments (10d), die Abschnitten des Instruments (10b) von Fig. 12 entsprechen, werden mit entsprechenden Referenznummern gefolgt von dem Buchstaben d bezeichnet.

[0072] Auch hier ist die Ausführung von Fig. 14, abgesehen von der Form des Markierelements oder der Feder (12d), im Wesentlichen mit denen von Fig. 12 und Fig. 13 identisch. Ein Markierelement (12d) wird vorzugsweise unter Verwendung von einem Dorn (98d) oder Ähnlichem eingesetzt, um die Feder (12d) durch das Mittellumen (56d) hindurchzudrücken, bis sie durch das offene Ende (90d) der Röhre austritt. Wie bei den Ausführungen von Fig. 12 und Fig. 13 wandert das Markierelement in die Richtung des Pfeils (100d), bis sich die Spitzen (102d und 104d) ausreichend nach außen erstrecken, um sich selbst in dem Zielgewebe zu verankern.

[0073] In der Praxis kann ein Radiologe oder ein anderer Bediener der Ausstattung eine Markierung, die wie die in Fig. 12 gezeigte Markierung (12b) geformt ist, bei einer Biopsie verwenden und dann bei einem nachfolgenden Biopsievorgang eine unterschiedlich geformte Markierung, wie die Markierung (12c) in der Ausführung von Fig. 13 oder die Markierung (12d) in der Ausführung von Fig. 14, verwenden. Die unterschiedlich geformten Markierungen ermöglichen die Unterscheidung zwischen unterschiedlichen Biopsievorgängen bei zukünftigen Darstellungsverfahren sowie zwischen Biopsiestellen, die sich in nächster Nähe befinden können, um dadurch die für den Radiologen verfügbaren Informationen und damit die Fähigkeit, den zukünftigen Zustand des Patienten ge-

nauer zu überwachen oder zu diagnostizieren, zu verbessern.

[0074] Fig. 15 zeigt noch eine weitere alternative Ausführung des Markierinstruments (10), das mit dem Instrument (10b) von Fig. 12 ebenfalls im Wesentlichen in allen Belangen, die hierin nicht gezeigt oder beschrieben werden, identisch ist. Abschnitte des Instruments (10e), die Abschnitten des Instruments (10b) von Fig. 12 entsprechen, werden mit entsprechenden Referenznummern gefolgt von dem Buchstaben e bezeichnet.

[0075] Bei dieser Ausführung wird, zu einem großen Teil wie bei den in Fig. 12, Fig. 13 und Fig. 14 gezeigten vorhergehenden Ausführungen, jedes Markierelement (12e) distal durch den offenen distalen Bereich (90e) der Röhre (54e) hindurch von einem Dorn (98e) eingesetzt. Der Hauptunterschied zwischen dieser Ausführung und den vorhergehenden Ausführungen besteht jedoch darin, dass die Markierelemente bei den vorhergehenden Ausführungen größtenteils auf die mit Widerhaken versehene Art der Feder zurückgreifen, um sich selbst in dem Gewebe sicher zu befestigen, und die Federn bei dieser Ausführung einfach auf Grund ihrer signifikanten Ausdehnung bei Austritt aus der Röhre sicher befestigt werden. Diese Ausführung verschreibt sich im Besonderen dem Markieren der Ränder einer Biopsie oder einer anderen gewünschten Stelle durch Bestimmen des Umfangs der Stelle. Die Ausdehnung der Feder (12e) veranlasst die stumpfen Kanten (102e und 104e) nach außen gegen das ausgewählte Gewebe zu drücken, um dadurch die Feder sicher in Position zu verkeilen.

[0076] Ein Vorteil dieser Ausführung besteht darin, dass auf Grund des engen Zusammendrückens der Federn (12e) innerhalb der Röhre (54e) eine größere Anzahl von Markierungen gleichzeitig darin eingefügt werden können, um dadurch das Einsetzen von mehr Markierungen zu ermöglichen, ohne dass zum Neu-laden unterbrochen oder abgesetzt werden muss.

[0077] Ein anderer Vorteil, den die Ausführung von Fig. 15 bereitstellt, ist die Fähigkeit, Federn einzusetzen, die dazu eingerichtet sind, sich zu einer Anzahl von unterschiedlichen Größen, alle aus demselben Lumen, auszudehnen. Federn mit größeren Abmessungen würden innerhalb eines gegebenen Lumens mehr Windungen als Federn mit kleineren Abmessungen (nicht gezeigt) erfordern.

[0078] Es ist zu beachten, dass die Federn nicht auf die dargestellte Gestaltung beschränkt sind, sondern eine Feder von einer Gestaltung umfassen können, die sich zum Sichern ihrer Position ausdehnt. Auch wenn derzeit rostfreier Stahl bevorzugt wird, kann alternativ ein anderes biokompatibles, implantierbares und strahlendichtes Material verwendet werden. Au-

ßerdem können, wie bei den vorhergehenden Ausführungen, Markierelemente auf ähnliche Weise radial durch einen Seitenkanal in der Röhre (54e) (nicht gezeigt) hindurch oder in einem anderen Winkel eingesetzt werden, um die Abgabe durch ein bestehendes Instrument (d. h. Kanüle, Nadel, Endoskop, Laparoskop oder Ähnliches) hindurch anzupassen.

[0079] Noch eine andere alternative Ausführung des Markierinstruments (10) wird in Fig. 16 gezeigt. Bei dieser Ausführung umfasst das Markierinstrument (10f) eine Röhre (54f). Drahtsegmente (106) einer gewünschten Länge werden zuvor in das Lumen (56f), das im Wesentlichen entlang der gesamten Länge der Röhre (54f) verläuft, geladen. Sobald die Nadel korrekt positioniert ist, werden die Markierelemente (12f) eingesetzt, indem sie aus der Spitze der Nadel durch den Seitenauslasskanal (108) hindurch herausgedrückt werden. Ein gekrümmter Abschnitt (110) des Lumens (56f) umfasst einen Gesenkabschnitt und ist dazu eingerichtet, die Drahtsegmente (106) zu spiralförmigen Markierelementen (12f) zu formen, wenn sie sich dort hindurchbewegen, wobei sie von einem Dorn (nicht gezeigt) oder einer sonstigen Einrichtung von der Spitze der Nadel durch den Auslasskanal (108) hindurchgedrückt werden. Die Art der Krümmung oder Krümmungen in dem Gesenkabschnitt (110) und der vorgeformten Krümmungen, die auf die Drahtsegmente übertragen werden, bestimmt die endgültige Form (die einer teilweisen oder vollständigen Spirale ähnelt) und die endgültigen Abmessungen des Markierelements.

[0080] Diese Ausführung ist insofern vielseitig, als sie in der Lage ist, kontinuierlich eine Anzahl von Markierelementen ohne die Notwendigkeit des Nachladens einzusetzen, da alles, was erforderlich ist, eine kontinuierliche Zuführung von Drahtsegmenten in den proximalen Bereich der Röhre (54f) ist. Des Weiteren können bei demselben Vorgang unterschiedlich bemessene und geformte Spiralen abgegeben werden, indem Markierdrähte unterschiedlicher Durchmesser und/oder vorgeformter Krümmungen verwendet werden, die sich bei Durchlaufen des Gesenkabschnitts unterschiedlichen Spiralförmigkeiten nähern. Somit ergibt das Laden einer Vielzahl von unterschiedlich bemessenen Drähten in die Nadel eine Vielzahl unterschiedlich geformter Markierungen.

[0081] Selbstverständlich können, wie bei den vorhergehenden Ausführungen, auch wenn derzeit rostfreier Stahl bevorzugt wird, viele unterschiedliche Typen von biokompatiblen, implantierbaren und strahlendichten Materialien innerhalb des Umfangs der Erfindung verwendet werden. Außerdem können, wie bei den vorhergehenden Ausführungen, Markierelemente auf ähnliche Weise in unterschiedlichen Winkeln eingesetzt werden, um die Abgabe durch ein bestehendes Instrument (d. h. Kanüle, Nadel, Endo-

skop, Laparoskop oder Ähnliches) hindurch anzupassen.

[0082] Im Gegensatz zu den vorhergehenden Ausführungen umfasst Fig. 16 vorzugsweise ein Durchstoßelement (112), das dieser Markierung ermöglicht, ohne die Hilfe des in Fig. 1 bis Fig. 3 beschriebenen Positioniersystems zum Platzieren an der Gewebestelle abgegeben zu werden. Diese Ausführung kann allein in Verbindung mit einem im Handel erhältlichen stereotaktischen oder anderen (d. h. Ultraschall) Führungssystem verwendet werden.

[0083] Obwohl eine Anzahl von unterschiedlichen Ausführungen der konzeptuellen Erfindung beschrieben und gezeigt wurde, gilt es als innerhalb des Umfangs der Erfindung liegend, wenn die Markierelemente und Abgabearmaturen viele andere Formen annehmen. Zum Beispiel sind Embolisationsspulen, wie die in Fig. 17 illustrierte und mit der Referenzziffer 12g bezeichnete, auf dem medizinischen Gebiet wohlbekannt für das Platzieren in Gefäßen, wie Venen und Arterien, um Fluidflussanomalien (wie Fisteln und arteriovenöse Fehlbildungen) abzublocken. Diese Spulen werden aus verschiedenen Materialien, darunter auch rostfreier Stahl, Platin und Gold, hergestellt und werden zu einer Gestaltung gewunden, die der eines Glühbirnenfilaments ähnlich ist. Sie werden im Allgemeinen unter Verwendung eines Katheter- oder Trokarsystems im Körper platziert. Die Erfinder haben bei der vorliegenden Anmeldung entdeckt, dass solche Spulen in der Tat ebenfalls auf eine ähnliche Weise wie die zuvor in Bezug auf Fig. 1 bis Fig. 16 beschriebene als Markierelemente zur dauerhaften Implantierung in Zielgewebe verwendet werden können.

[0084] Außerdem können Markierelemente vieler anderer Materialien und Gestaltungen verwendet werden. Eine dieser mit mehreren Anhängen versehenen klinkenförmigen Markierungen (12h) wird beispielsweise in Fig. 18 dargestellt. Zusätzlich könnten kleine Kügelchen (12i) (Fig. 19) aus Kalziumkarbonat oder anderen strahlendichten Materialien, die durch mammographische Darstellung stark sichtbar sind, als Markierelemente eingesetzt werden. Eine solche Anwendung bestünde darin, eine Vielzahl solcher Kügelchen oder Pellets (jedes mit einem Durchmesser von ungefähr 500 µ) vor dem Extraktionsvorgang um die Gesamtheit einer Brustläsion herum zu platzieren, die dann als Führungen dienen würden, um sicherzustellen, dass alle Ränder entfernt wurden. Bei nachfolgenden Darstellungsvorgängen hätten sie die Funktion, die Stelle der vorhergehenden Biopsie zu Referenzzwecken zu bezeichnen.

[0085] Mit Bezugnahme auf Fig. 20 wird noch ein anderes alternatives Markierelement (12j), das eine gewobene Konstruktion aufweist, dargestellt. Zu anderen solcher Markiermaterialien können Haftmittel

und Epoxide gehören, die an der Biopsiestelle injiziert würden. Außerdem könnten biologisch abbaubare Polymere und andere Kunststoffe verwendet werden, solange sie biokompatibel, implantierbar und unter Verwendung eines Darstellungssystems sichtbar sind.

[0086] Auch wenn die Erfindung mit Bezug auf verschiedene spezielle Beispiele und Ausführungen beschrieben wurde, ist zu beachten, dass die Erfindung nicht darauf beschränkt ist und dass sie innerhalb des Umfangs der folgenden Ansprüche vielfältig praktiziert werden kann.

Patentansprüche

1. Baueinheit zum Markieren von Gewebe in einem menschlichen Körper, um eine ausgewählte Gewebestelle (**51**) für ein Diagnose- oder Therapieverfahren zu kennzeichnen, wobei die Baueinheit umfasst:

- ein Markierelement (**12, 12a, 12b, 12c, 12d, 12e, 12f**);
- eine Markierungsabgabevorrichtung zur Fernabgabe des Markierelements von außerhalb des menschlichen Körpers zu der ausgewählten Gewebestelle (**51**); und
- ein medizinisches Instrument, das dazu eingerichtet ist, die Markierungsabgabevorrichtung aufzunehmen und die Markierungsabgabevorrichtung zu der ausgewählten Gewebestelle (**51**) zu führen; **dadurch gekennzeichnet**, dass das medizinische Instrument dazu eingerichtet ist, ein Vakuum zu erzeugen.

2. Baueinheit nach Anspruch 1, wobei das medizinische Instrument dazu eingerichtet ist, die Markierungsabgabevorrichtung als Reaktion auf Positionsteuerung von einem Führungssystem zu der ausgewählten Gewebestelle zu transportieren.

3. Baueinheit nach Anspruch 2, wobei das Führungssystem ein stereotaktisches Führungssystem ist.

4. Baueinheit nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei das medizinische Instrument dazu eingerichtet ist, Gewebe an der ausgewählten Stelle (**51**) zu isolieren und festzuhalten, und die Markierungsabgabevorrichtung dazu eingerichtet ist, das Markierelement (**12, 12a, 12b, 12c, 12d, 12e, 12f**) in das festgehaltene Gewebe einzusetzen.

5. Baueinheit nach Anspruch 4, wobei das medizinische Instrument dazu eingerichtet ist, vor dem Einsetzen des Markierelements (**12, 12a, 12b, 12c, 12d, 12e, 12f**) eine Gewebeprobe von der ausgewählten Stelle (**51**) zu entnehmen.

6. Baueinheit nach einem vorhergehenden An-

spruch, wobei das medizinische Instrument eine Biopsienadel oder -pistole ist.

7. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei die Markierungsabgabevorrichtung ein Element mit einem distalen Bereich und einem proximalen Bereich umfasst und das Element dazu eingerichtet ist, sich durch den menschlichen Körper hindurch zu erstrecken, wobei der distale Bereich dazu eingerichtet ist, das Markierelement festzuhalten und einzusetzen, und der proximale Bereich so mit dem distalen Bereich verbunden ist, dass vorgegebene Markierungseinsetzfunktionen von dem proximalen Bereich zu dem distalen Bereich übertragen werden können.

8. Baueinheit nach Anspruch 7, wobei der distale Bereich der Vorrichtung dazu eingerichtet ist, den menschlichen Körper zu durchstoßen.

9. Baueinheit nach Anspruch 7 oder 8, wobei das Markierelement entlang des Elements von dem proximalen Bereich zu dem distalen Bereich wandern kann, um davon eingesetzt zu werden.

10. Baueinheit nach Anspruch 7, 8 oder 9, wobei der distale Bereich ein Umformgesenk (**62**) umfasst, das dazu eingerichtet ist, das Markierelement zu einer vorgegebenen Form umzuformen, während das Markierelement von dem Element eingesetzt wird.

11. Baueinheit nach Anspruch 10, wobei die vorgegebene Form im Wesentlichen spiralförmig ist.

12. Baueinheit nach einem der Ansprüche 7 bis 11, wobei das Element eine Röhre (**54, 54a, 54b, 54c, 54d, 54e, 54f**) mit einem sich axial dort hindurch erstreckenden Lumen (**56, 56a, 56b, 56c, 56d, 56e, 56f**) umfasst, wobei der proximale Bereich der Röhre dazu eingerichtet ist, das Markierelement so aufzunehmen, dass es axial durch das Lumen hindurch zu dem distalen Bereich der Röhre wandern kann.

13. Baueinheit nach Anspruch 12, wobei das Röhrenlumen dazu eingerichtet ist, eine Vielzahl von Markierelementen aufzunehmen.

14. Baueinheit nach Anspruch 12, wobei die Vorrichtung des Weiteren einen Dorn (**98**) umfasst, der dazu eingerichtet ist, das Markierelement durch das Röhrenlumen hindurch zu drücken.

15. Baueinheit nach Anspruch 12 oder 14, wobei das Markierelement eine vorgeformte Feder (**12b**) mit einer vorgegebenen Form umfasst, die in das Röhrenlumen hinein zusammengedrückt wird und dazu eingerichtet ist, sich beim Einsetzen so von dem distalen Bereich auszudehnen, dass die Ausdehnung der Feder das Markierelement an der ausgewählten Gewebestelle in das Gewebe implantiert.

16. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei das Markierelement des Weiteren eine Vielzahl von Befestigungselementen umfasst und jedes der Befestigungselemente dazu eingerichtet ist, sich so auszudehnen, wenn das Markierelement von dem Röhrenlumen freigegeben wird, dass sich jedes Befestigungselement mit ausreichender Energie ausdehnt, um sich selbst an der ausgewählten Gewebestelle in das Gewebe einzubetten und dadurch das Markierelement zu implantieren.

17. Baueinheit nach Anspruch 15 oder 16, wobei das Markierelement an der ausgewählten Gewebestelle in das Gewebe eingesetzt wird und das Markierelement dazu eingerichtet ist, sich ausreichend auszudehnen, dass die Kanten davon gegen das Gewebe drücken, um das Markierelement zu implantieren.

18. Baueinheit nach Anspruch 7, wobei das Element dazu eingerichtet ist, einen Einsetzaktuatorverbinder (**18**), der sich axial dort entlang erstreckt, aufzunehmen, wobei der Verbinder einen distalen Abschnitt (**20**), der sich distal von dem Element erstreckt, und einen proximalen Abschnitt, der sich proximal von dem Element erstreckt, umfasst, wobei der proximale Abschnitt an einem Einsetzaktuator (**24**) angebracht ist und der distale Abschnitt an dem Markierelement angebracht ist und die Betätigung des Einsetzaktuators von dem proximalen Abschnitt des Verbinders zu dem distalen Abschnitt davon übertragen wird, um das Freigeben und Einsetzen des Markierelements zu veranlassen.

19. Baueinheit nach Anspruch 18 und des Weiteren einen vorgegebenen Ausfallpunkt (**72**) in dem distalen Bereich des Einsetzaktuatorverbinders umfassend, wobei der Einsetzaktuator, sobald der distale Bereich des Elements an der ausgewählten Gewebestelle positioniert ist, betätigt werden kann, um das Markierelement gegen den distalen Bereich des Elements zu ziehen, wobei der distale Elementbereich dazu eingerichtet ist, als Umformgesenk (**62**) zu wirken, um das Markierelement dazu zu veranlassen, sich zu biegen, bis es auf einen indem distalen Elementbereich konstruierten Anschlag trifft, so dass das Markierelement zu einer gewünschten Form umgestaltet wird, wobei der proximale Abschnitt der Verbindungseinrichtung dazu eingerichtet ist, bei weiterer Betätigung des Einsetzaktuators nach Auftreffen des Markierelements auf den Anschlag an dem vorgegebenen Ausfallpunkt von dem distalen Abschnitt abgetrennt zu werden, um dadurch das Markierelement freizugeben und zu implantieren.

20. Baueinheit nach Anspruch 1 und des Weiteren eine Vielzahl von Markierelementen umfassend, die dazu eingerichtet sind, eine Vielzahl von Formen anzunehmen, wobei jede Form eine unterschiedliche ausgewählte Gewebestelle oder ein Ereignis be-

zeichnet.

21. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei das Markierelement eine Breite von weniger als 0,1 Zoll (0,254 cm) aufweist.

22. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei das Markierelement an seinem distalen Ende eine Breite in einem Bereich von 0,035–0,045 Zoll (0,889 bis 0,1143 cm) aufweist.

23. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch zum Markieren eines bestimmten Gewebebereichs, der eine Läsion in dem Körper umfasst, und wobei die Markierung so angeordnet werden kann, dass sich kein Teil des Markierelements außerhalb der Läsion erstreckt.

24. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei das Markierelement aus einem biokompatiblen und implantierbaren Material besteht.

25. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei das Markierelement bei Verlassen der Ausgabevorrichtung zu einer vorgegebenen Form geformt wird und in dem Gewebe implantiert wird.

26. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei das Markierelement scharfe Kanten oder Vorsprünge umfasst, die dazu eingerichtet sind, Gewebe zu durchstoßen und dadurch darin verankert zu werden.

27. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei das Markierelement ein strahlendichtes Material umfasst.

28. Baueinheit nach Anspruch 26, wobei das Material metallisch ist.

29. Baueinheit nach Anspruch 26, wobei das Material nichtmetallisch ist.

30. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei das Markierelement eine Vielzahl von Befestigungselementen umfasst, von denen jedes ein spitzes Ende aufweist, das durch Implantierung in das Gewebe eingerichtet wird.

31. Baueinheit nach Anspruch 30, wobei die Vielzahl von Befestigungselementen federgespannt ist, so dass sie sich ausdehnt und die Ausdehnung so wirkt, dass die Vielzahl von Befestigungselementen in das Gewebe implantiert wird.

32. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei das Markierelement eine Feder umfasst, die dazu eingerichtet ist, sich bei Einsetzen von der Ausgabevorrichtung auszudehnen, und die Ausdehnung so wirkt, dass das Markierelement in das

Gewebe implantiert wird.

33. Baueinheit nach einem vorhergehenden Anspruch, wobei die Gewebestelle (51) eine Läsion in einer menschlichen Brust ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

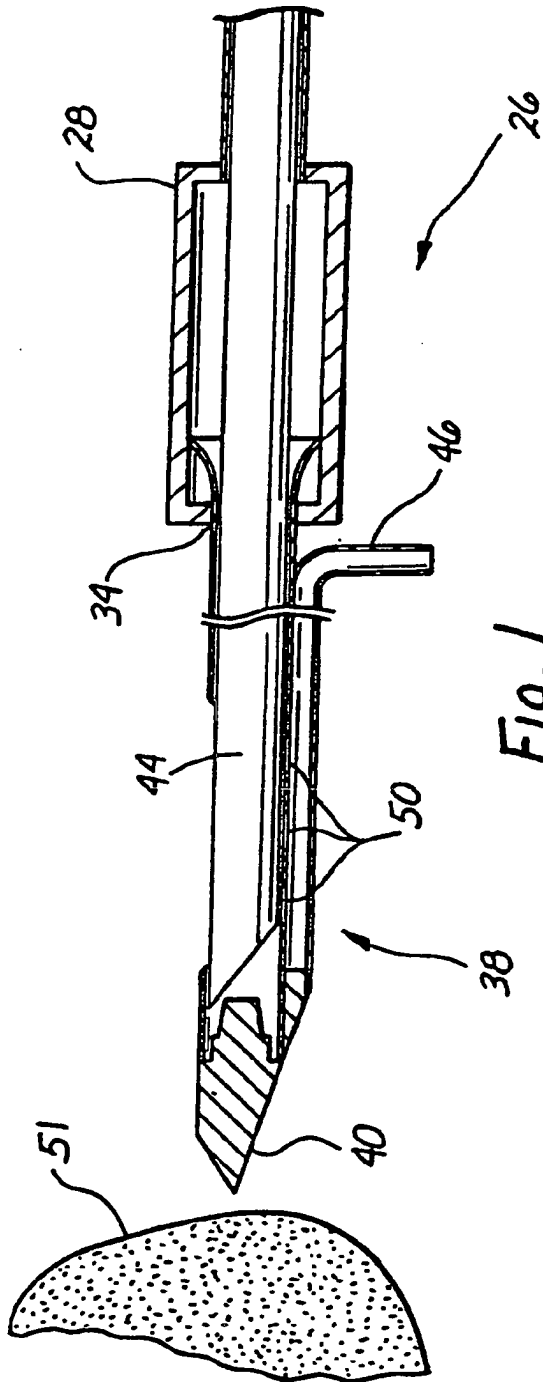


Fig. 1

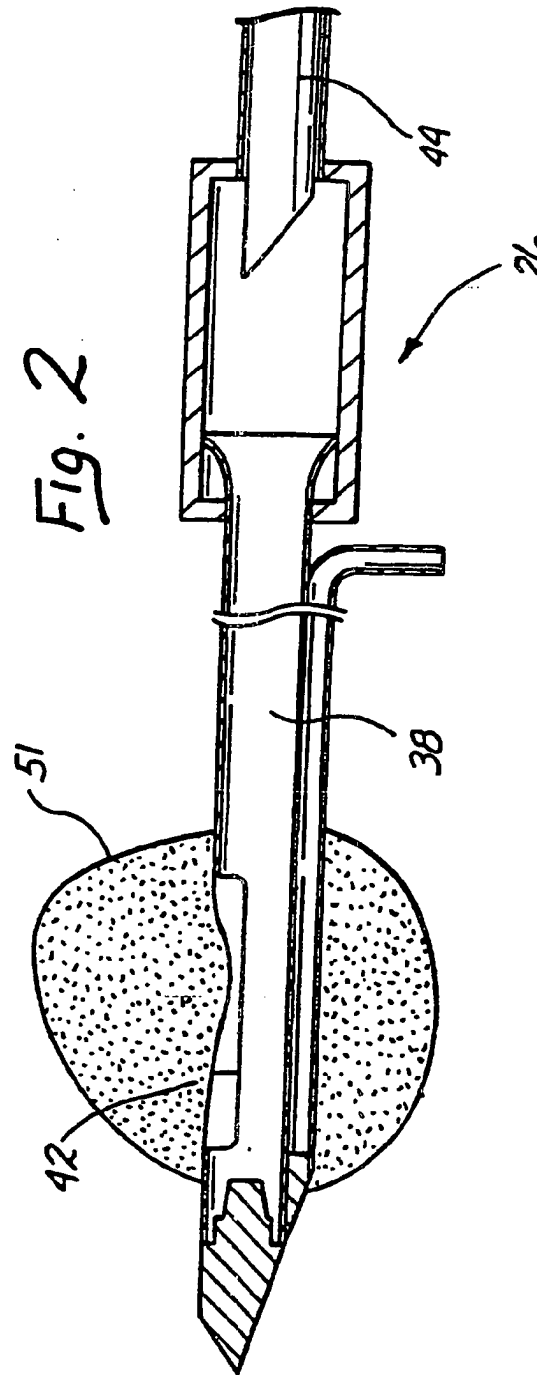
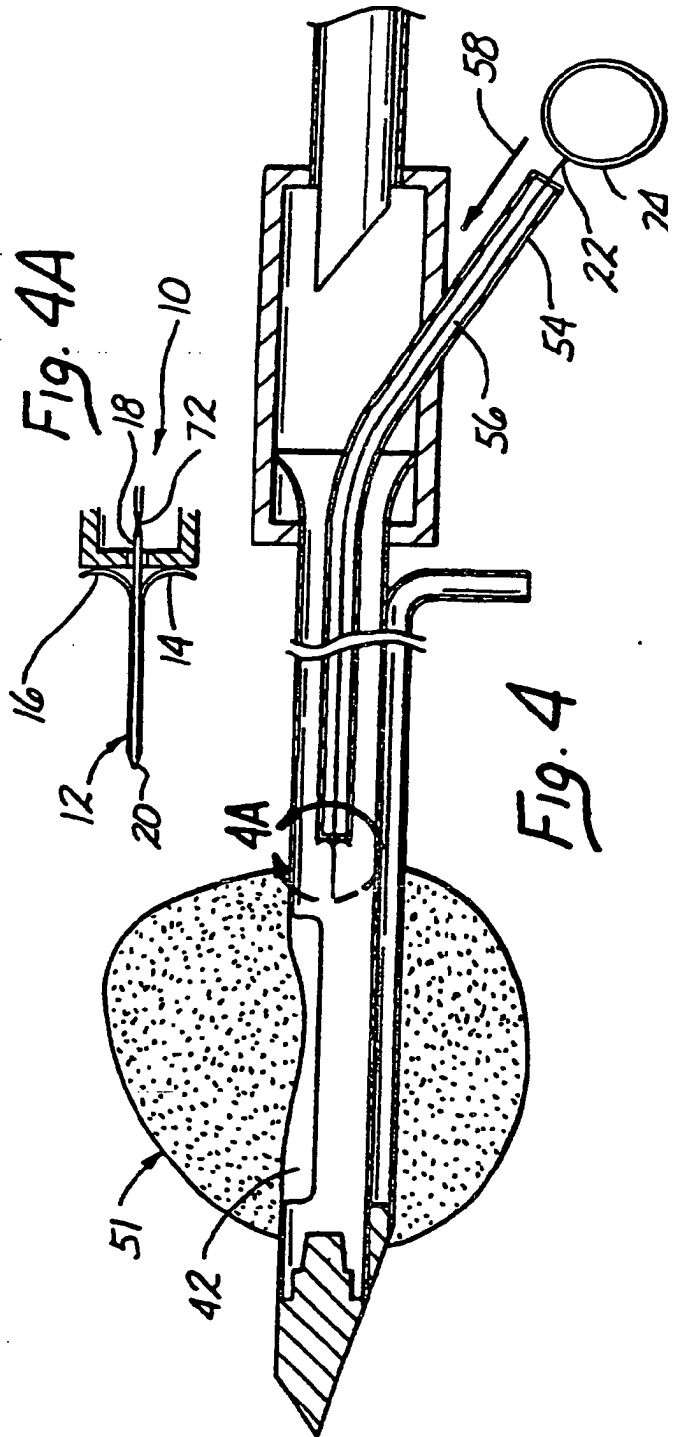
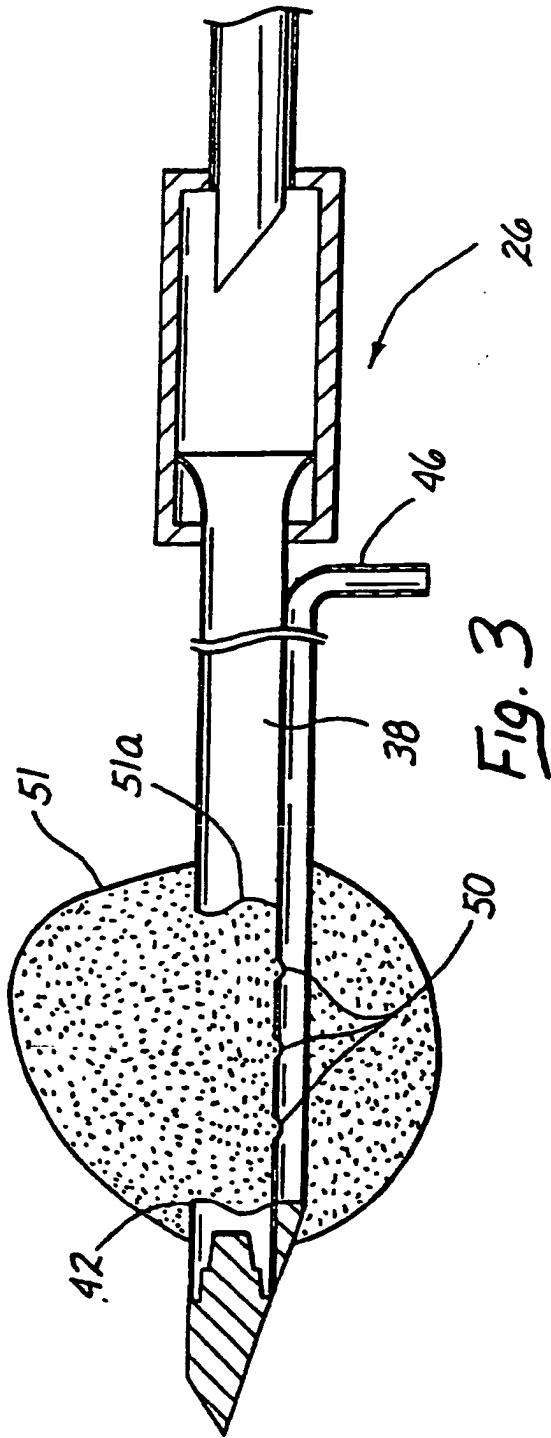


Fig. 2



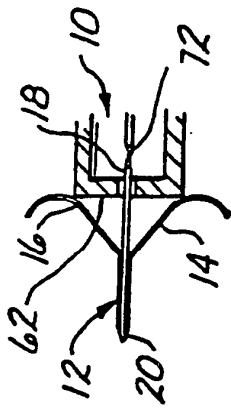


FIG. 5A

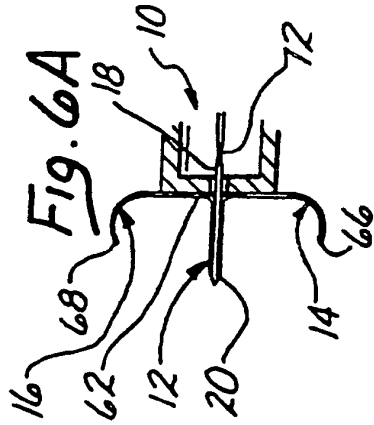


FIG. 6A

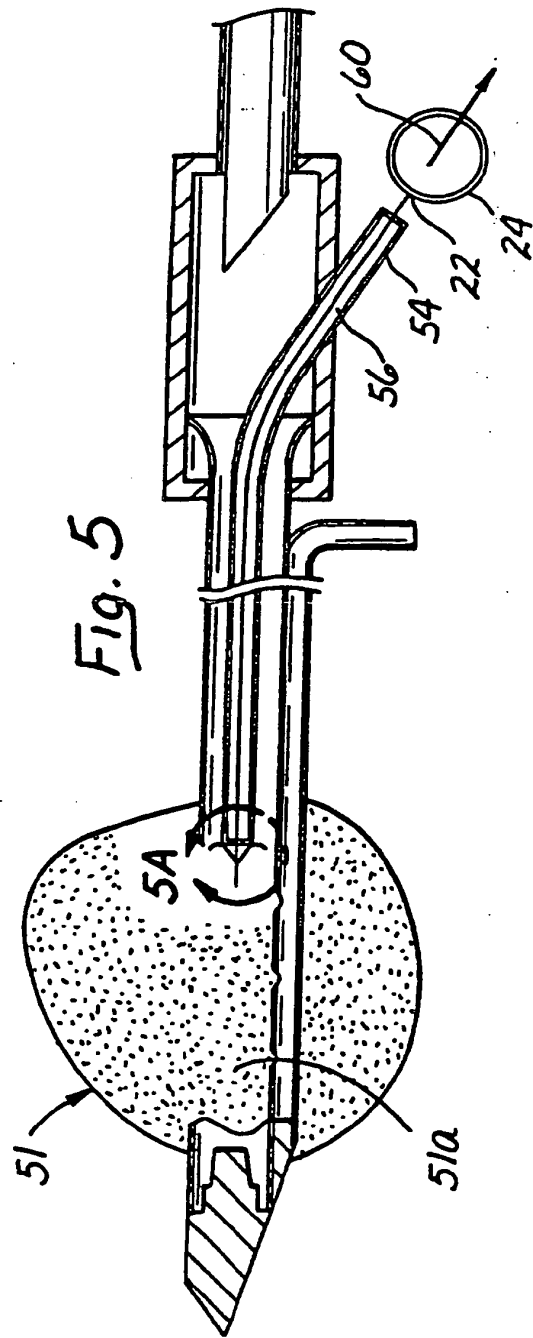


FIG. 5

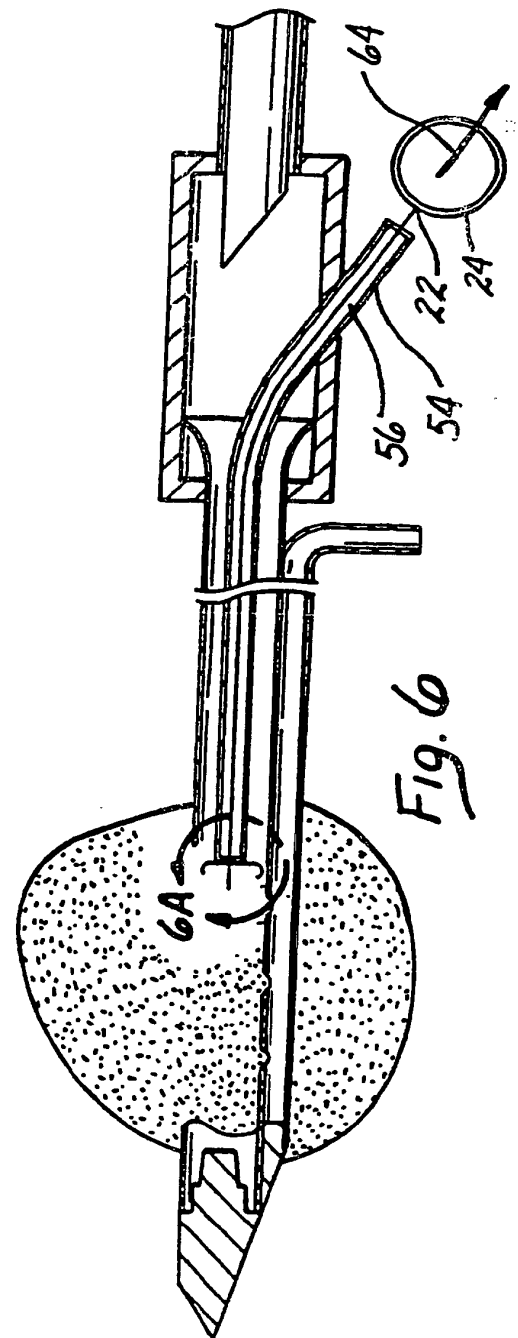


FIG. 6

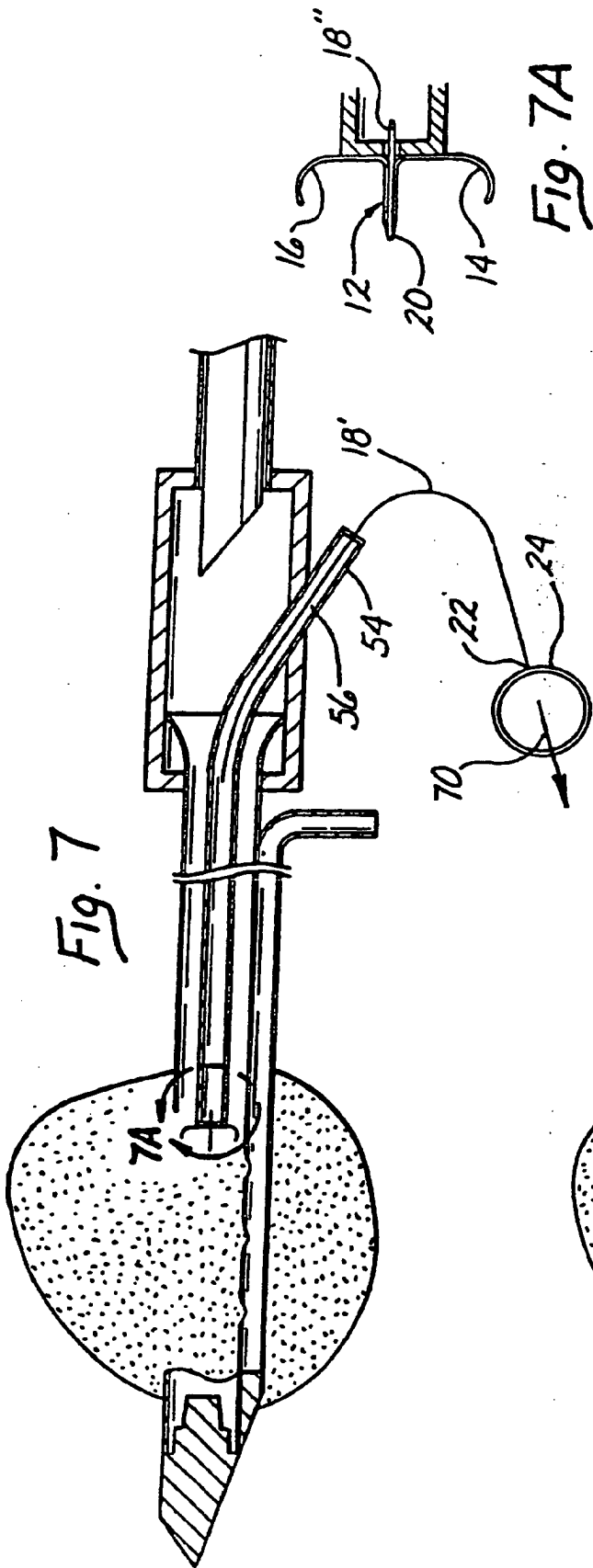


FIG. 7A

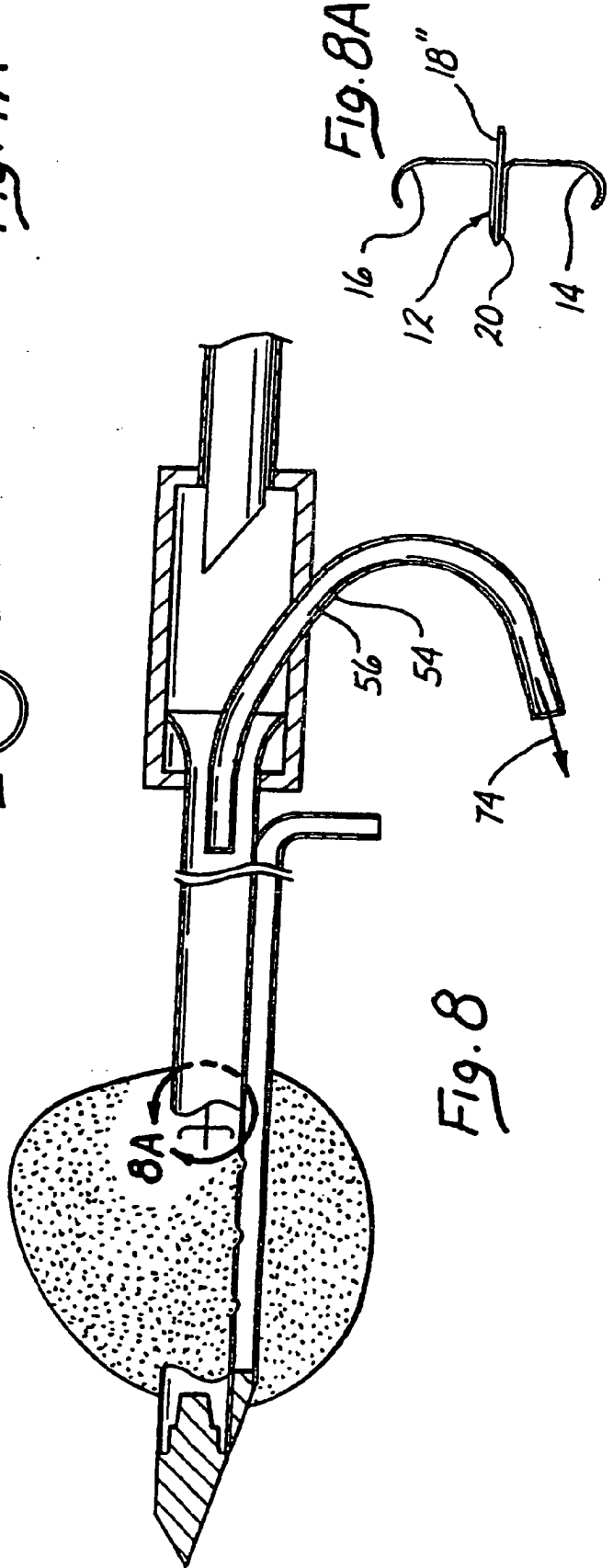


FIG. 8A

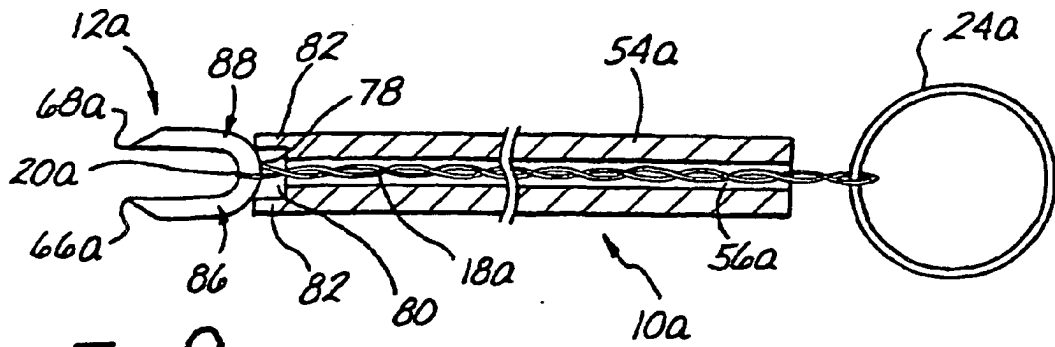


Fig. 9

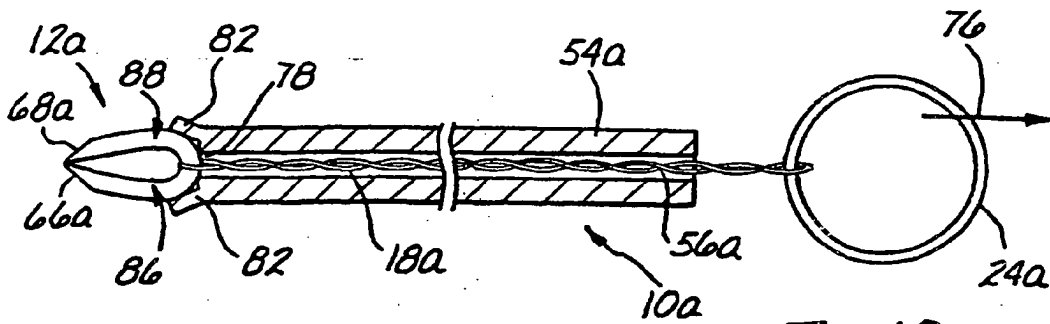


Fig. 10

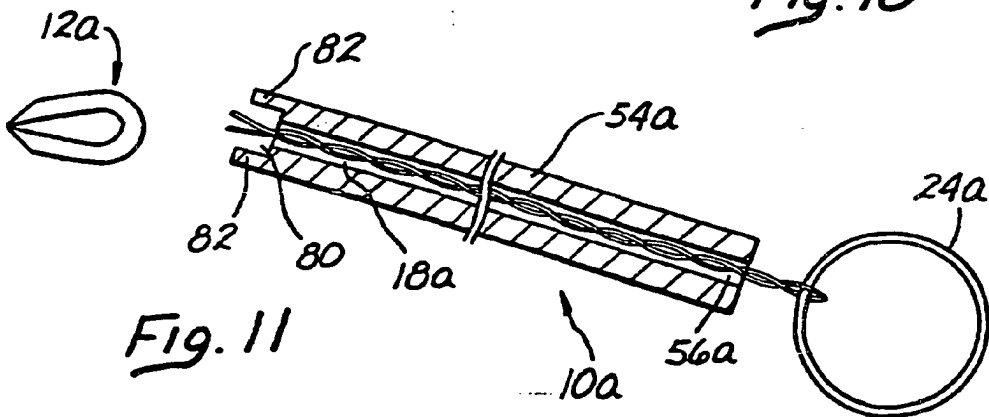


Fig. 11

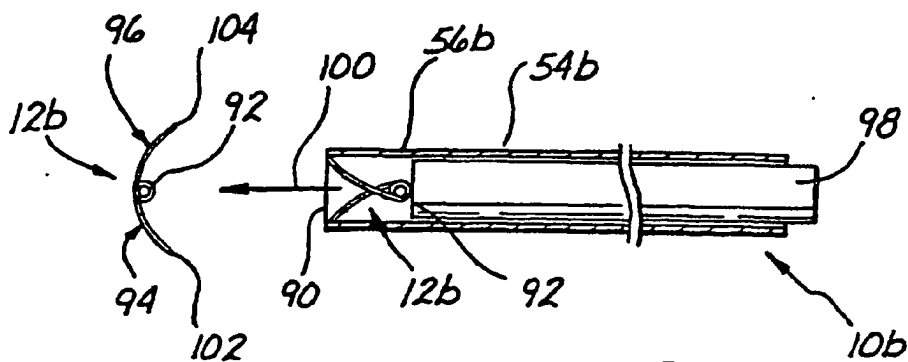
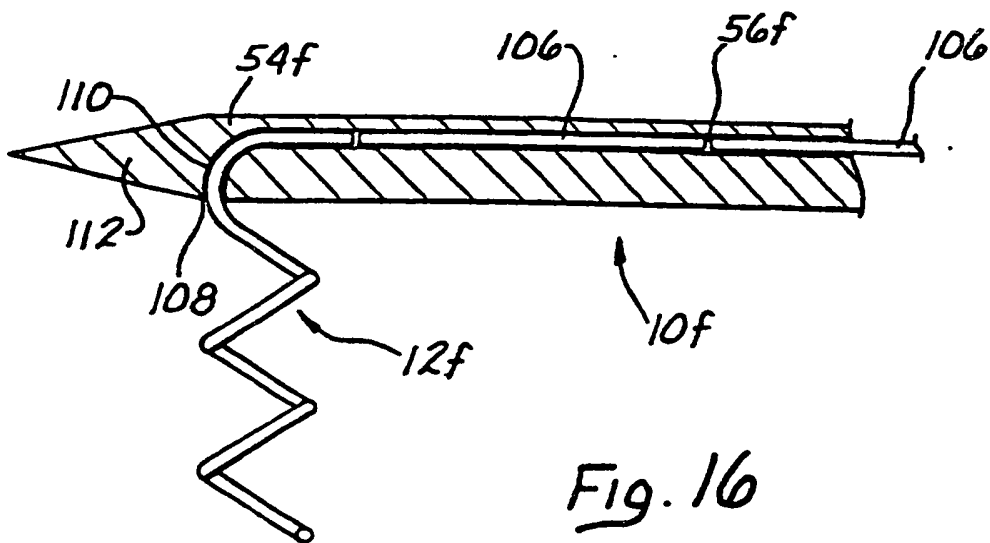
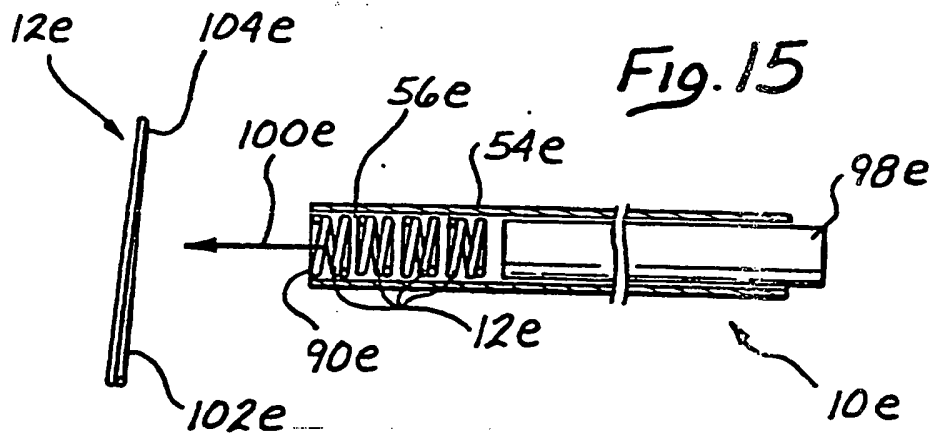
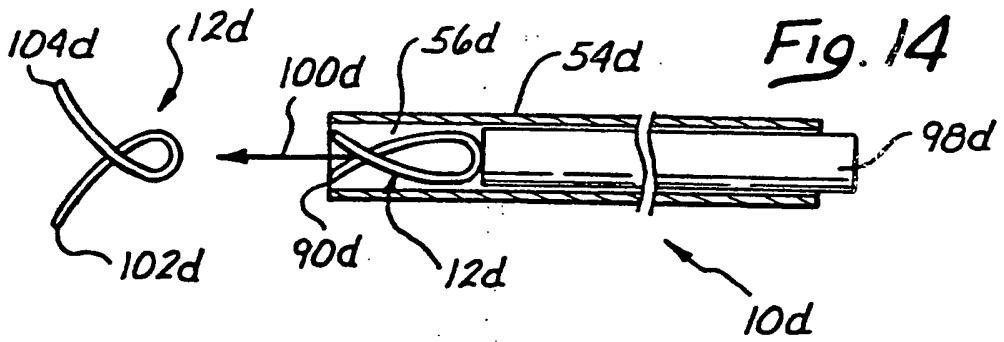
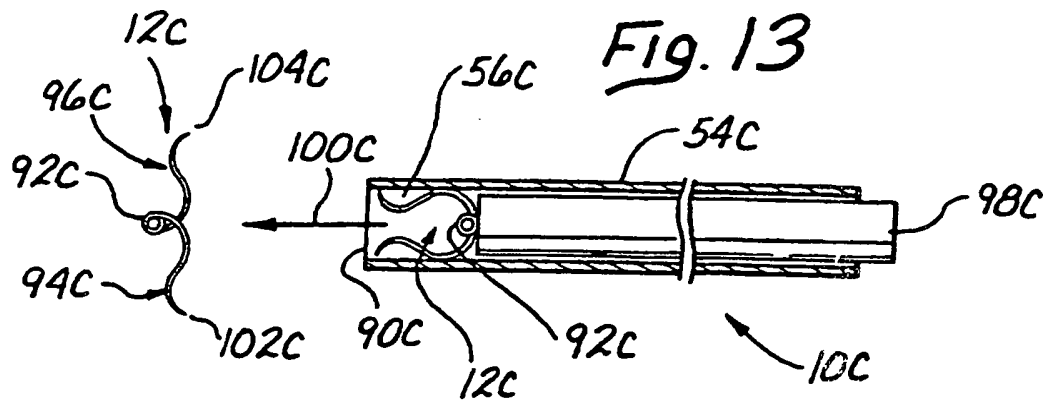


Fig. 12



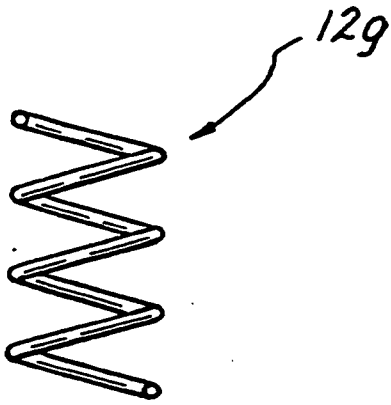


Fig. 17

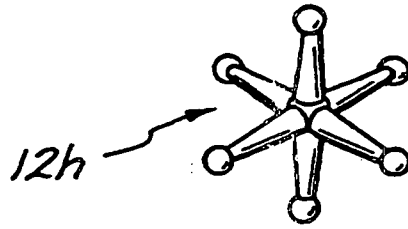


Fig. 18

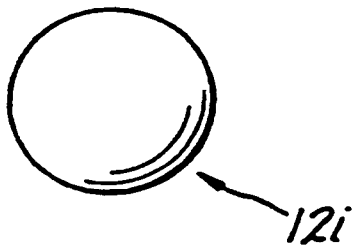


Fig. 19

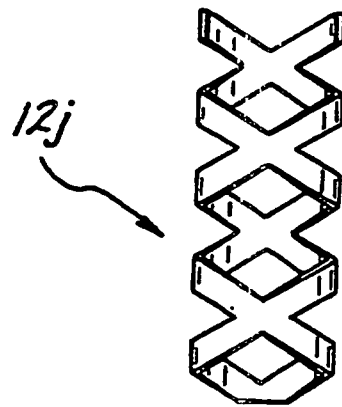


Fig. 20