(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 693 32 912 T2** 2004.02.12

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 721 313 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **693 32 912.2**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US93/09761**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **93 923 859.8**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 94/008516**
(86) PCT-Anmeldetag: **13.10.1993**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **28.04.1994**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.07.1996**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **23.04.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.02.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61B 17/04**
A61B 17/00, A61B 17/28

(30) Unionspriorität:
963053 **19.10.1992** **US**

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

(73) Patentinhaber:
Advanced Research & Technology Institute, Bloomington, Ind., US

(72) Erfinder:
HATHAWAY, David, Indianapolis, US; PATTON, Brian, Thorntown, US; MARCH, Keith, Carmel, US

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUM VERSCHLIESSEN EINER ÖFFNUNG IN EINER GEWEBE-MEMBRAN IM KÖRPERINNEREN**

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] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein eine Vorrichtung zum Verschließen von Gewebemembranöffnungen, wie beispielsweise durch Nähen. Die vorliegende Erfindung findet insbesondere Anwendung beim Verschließen von Öffnungen in Blutgefäßwänden, nachdem im Herz-Kreislauf-System Katheterisierungsverfahren ausgeführt worden sind.

[0002] Es ist eine große Vielzahl von Techniken entwickelt worden, um nicht-chirurgische, weniger invasive Verfahren bei einem medizinischen Patienten bereitzustellen. Diese schließen die Laparoskopie, die Arthroskopie und verschiedene andere Techniken ein, bei denen chirurgische und/oder medikamentöse Verfahren über Röhren, wie beispielsweise Katheter, an Stelle von umfassender „schneidender" Chirurgie ausgeführt werden. Eine solche Technik ist die Seldinger-Methode, die das Einbringen von Führungsdrähten und Kathetern in das Herz-Kreislauf-System des Patienten einschließt. Obwohl solche nicht-chirurgischen Verfahren, verglichen mit der herkömmlicheren schneidenden Chirurgie, typischerweise die Genesungszeit des Patienten sehr verbessern, brauchen in Gewebemembranen, wie beispielsweise Arterienwänden, gebildete Öffnungen Zeit zum Heilen.

[0003] Verfahren und Vorrichtungen nach dem bekannten technischen Stand schließen typischerweise das Einbringen von Kollagen außerhalb der Punktionswunde mit oder ohne Einbringen eines Polylactid-Elements innerhalb der Punktionswunde, wie beispielsweise im Hohlraum des Blutgefäßes, ein. Potentielle Probleme bei diesem Herangehen schließen die Zunahme von Thrombose, die anschließend an das Einbringen einer dauerhaften intravasalen Vorrichtung beobachtet worden ist, die bekannten Wirkungen von Kollagen, Blutplättchen zu aktivieren und demzufolge eine Thrombose zu induzieren, und das Auftreten einer systemischen entzündlichen Autoimmunreaktion anschließend an Implantate von losem Kollagen ein.

[0004] Als Hintergrund werden in den folgenden Patenten andere Naht- und Heftvorrichtungen und verfahren offengelegt: 5037433 an Wilk et al., 4957498 an Caspari et al., 4836205 an Barrett, 4437465 an Nomoto et al. und 4898155 an Ovil et al.

[0005] D1 beschreibt eine Nahtvorrichtung in der Form einer länglichen hohlen Röhre, die ein Paar von Nadeln aufnimmt, die eine Länge Nahtmaterial tragen. Bei der Verwendung werden die Nadeln in die Röhre eingeführt und durch das zu nähende Gewebe gedrückt und durch die Hautschicht des Patienten gedrückt, so daß sie gegriffen und das Nahtmaterial in einem Knoten festgezogen werden können.

[0006] Die vorliegende Endung stellt eine Vorrichtung für ein nahtbasiertes Verschlußverfahren bereit, das die Notwendigkeit umgeht, ein großes Stück, wie beispielsweise einen Stent, im Blutgefäß unterzubringen, und die damit verbundenen Thromboserisiken vermeidet. Außerdem kann die Verwendung von Kollagenen vermieden werden, was das Risiko einer Thrombose oder einer entzündlichen Autoimmunreaktion verringert. Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ermöglicht diese Vorteile, während sie im Kontext von nicht-invasiven Techniken, wie beispielsweise Laparoskopie, Herz-Kreislauf-Operationen oder anderen Operationen, unter Vermeidung herkömmlicher schneidender Chirurgie verwendet werden kann, wodurch die Vorteile gewährleistet werden ohne die Notwendigkeit einer unmittelbaren Sichtbarmachung der Öffnung im Gewebe, die geschlossen werden soll. Außerdem gewährleistet die Verwendung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung wesentlich verringerte Genesungszeiten für medizinische Patienten, wodurch Patientenunbehagen und -risiko verringert werden und ebenfalls die mit einer langwierigen Genesung verbundenen Krankenhaus- und Personalkosten verringert werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0007] **Fig.** 1 bis 13 illustrieren nacheinander ein Ausführungsbeispiel der Vorrichtung nach der vorliegenden Endung bei der Verwendung zum Anbringen von Nahtmaterial in einer Gewebemembran.

[0008] **Fig.** 14a bis 14f illustrieren nacheinander ein Ausführungsbeispiel der Vorrichtung nach der vorliegenden Erfindung bei der Verwendung zum Spannen von Nahtmaterial über eine Öffnung in einer Gewebemembran.

[0009] **Fig.** 15a illustriert eine teilweise aufgeschnittene Seitenansicht eines Ausführungsbeispiels einer Nadelvorschubvorrichtung nach der vorliegenden Erfindung.

[0010] **Fig.** 15b illustriert eine Seitenansicht einer Nadel der Vorrichtung von **Fig.** 15a, einzeln gezeigt.

[0011] **Fig.** 15c ist ein Querschnitt, gesehen in einer distalen Richtung, wie längs der Linien **15c-15c** von **Fig.** 15a und 16a zusammen.

[0012] **Fig.** 15d ist ein teilweiser Querschnitt eines alternativen Ausführungsbeispiels eines röhrenförmigen Elements der Baugruppe **51** innerhalb der Hülle der Vorrichtung **50**.

[0013] **Fig.** 16a illustriert eine teilweise aufgeschnittene Seitenansicht eines Ausführungsbeispiels einer Nahtmaterial-Rückholbaugruppe der vorliegenden Erfindung.

[0014] **Fig.** 16b ist eine teilweise aufgeschnittene Seitenansicht eines anderen Ausführungsbeispiels einer Nahtmaterial-Rückholbaugruppe der vorliegenden Erfindung.

[0015] **Fig.** 16c ist eine Rückansicht des proximalen Endes der Baugruppe von **Fig.** 16b.

[0016] **Fig.** 17a illustriert die vorliegende Endung mit der zurückgezogenen Nadelhülle, den Nadeln in einem entfalteten Modus und dem distalen Ende der Rückholbaugruppe in einem ausgedehnten Modus.

[0017] **Fig.** 17b ist eine aufgeschnittene Rückansicht des Fadenmagazins **60** von **Fig.** 17a und zeigt die Nadelkröpfabschnitte in Phantomlinien.
[0018] **Fig.** 17c illustriert die vorliegende Erfindung mit der vorgeschobenen Nadelhülle, den Nadeln in einem kompakten Modus und dem distalen Ende der Rückholbaugruppe in einem zusammengezogenen Modus.
[0019] **Fig.** 17d ist eine aufgeschnittene Rückansicht des Fadenmagazins **60** von **Fig.** 17c und zeigt die Nadelkröpfabschnitte in Phantomlinien.
[0020] **Fig.** 18 bis 22 illustrieren alternative Ausführungsbeispiele des distalen Endes der Rückholbaugruppe.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0021] Die vorliegende Erfindung stellt eine Vorrichtung zum Bereitstellen von Verschlußmaterial durch eine Gewebemembran bereit, die sich unterhalb der Haut eines Patienten befindet, wobei die Gewebemembran eine distale Seite und eine proximale Seite hat, wobei das Verschlußmaterial an Stellen durch die Membran verläuft, die sich um eine Öffnung in der Gewebemembran befinden, bei der die Vorrichtung folgendes umfaßt: eine Hülle mit einer Seitenwand, die einem Hohlraum in derselben definiert, wobei die Hülle einen proximalen Abschnitt und einen distalen Abschnitt hat, bei der sich der distale Abschnitt durch die Öffnung in der Gewebemembran und über die distale Seite der Gewebemembran hinaus erstrecken kann, um durch den Hohlraum über die Gewebemembran hinaus das Einbringen von Material in den Patienten zu ermöglichen, während der proximale Abschnitt auf der proximalen Seite der Membran bleibt, einen röhrenförmigen Körper, der einen Hohlraum definiert, wobei die Hülle innerhalb des Hohlraums des röhrenförmigen Körpers aufgenommen wird, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung eine Gruppierung von wenigstens zwei Nadeln, angeordnet im Raum zwischen der Hülle und dem röhrenförmigen Körper, wobei die Nadeln um die Außenseite der Hülle angeordnet werden, wobei die Nadeln eine entsprechende Länge an Verschlußmaterial tragen, bei der die Nadeln im Innern des proximalen Abschnitts des röhrenförmigen Körpers bleiben und herauskommen, um sich über den distalen Abschnitt der Hülle zu erstrecken, bei der die Nadeln aus einem kompakten Modus in einen in Radialrichtung weg von der Hülle entfalteten Modus bewegt werden können, bei der die Nadeln durch die Gewebemembran von der proximalen Seite zur distalen Seite vorgeschoben werden können, um Verschlußmaterial an gesonderten Verschlußmaterialstellen in der Gewebemembran um die Öffnung bereitzustellen, und eine Rückholbaugruppe einschließt, die einen länglichen Abschnitt mit einem ersten Ende hat, das durch den Hohlraum und durch die Öffnung in der Gewebemembran bewegt werden kann, bei der das erste Ende dafür geeignet ist, Verschlußmaterial an einer Stelle auf der distalen Seite der Gewebemembran zu greifen.

BESCHREIBUNG DES BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSBEISPIELS

[0022] Zum Zweck der Förderung des Verständnisses der Prinzipien der Endung wird nun auf das in den Zeichnungen illustrierte Ausführungsbeispiel Bezug genommen, und es wird eine spezifische Sprache verwendet, um dasselbe zu beschreiben. Es wird sich trotzdem von selbst verstehen, daß dadurch keine Einschränkung des Rahmens der Erfindung beabsichtigt wird, der die Veränderungen und weiteren Modifikationen bei der dargestellten Vorrichtung und die weiteren Anwendungen der Prinzipien der Erfindung, wie sie darin dargestellt worden ist, einschließen soll, die Fachleuten auf dem Gebiet der Erfindung normalerweise offensichtlich sein dürften.
[0023] Die vorliegende Endung stellt eine Vorrichtung zum Verschließen von Öffnungen in Gewebemembranen unterhalb der Haut eines medizinischen Patienten bereit. Die Vorrichtung der Erfindung kann zum Beispiel verwendet werden, um die durch Katheterisierungsoperationen verursachte Öffnung in der Wand eines Blutgefäßes zu verschließen. Die Vorrichtung der Erfindung ist insofern vorteilhaft, als sie das Verschließen solcher Öffnungen ohne die Notwendigkeit ermöglicht, den Patienten chirurgisch aufzuschneiden, um die Verschlußoperation sichtbar zu machen. Außer dem Verschließen von Öffnungen in Blutgefäßen kann die Vorrichtung der Erfindung verwendet werden, um eine Vielzahl von Öffnungen in verschiedenen Gewebemembranen unterhalb der Haut eines Patienten zu verschließen. Hinsichtlich der Terminologie hierin bedeutet „distal" zum Patienten hin und vom Operateur (Arzt) weg, und umgekehrt bedeutet „proximal" zum Operateur hin und vom Patienten weg.
[0024] Das allgemeine Verfahren zur Verwendung der Vorrichtung der Erfindung beginnt mit dem Einbringen eines Katheters durch die Öffnung in der Gewebemembran. Eine Rückholvorrichtung wird durch den Katheter und über die Öffnung hinaus zur distalen Seite der Membran eingeführt. Das distale Ende der Rückholvorrichtung wird ausgedehnt und eng gegen die Innenfläche der Gewebemembran gezogen. Danach werden eine oder mehrere Nadeln, die Nahtmaterial tragen, durch die Gewebemembran um die Öffnung eingeführt. Die Rückholvorrichtung greift das Nahtmaterial auf der distalen Seite der Membran. Die Rückholvonichtung wird danach zusammengezogen und durch den Katheter entfernt, wobei sie das Nahtmaterial mit sich zieht. Danach werden im Nahtmaterial Knoten gebildet, um die Öffnung zum Heilen zuzuziehen. Die vorliegende Erfindung hat zwei Hauptbestandteile, die Rückholbaugruppe **51** (siehe **Fig.** 16a) und die Nadelvorschubvorrichtung **50** (siehe **Fig.** 15a). Zusammen bilden diese die Nahtvorrichtung **52**.

[0025] Unter Bezugnahme auf **Fig.** 1 bis 13 und **Fig.** 14a bis 14f wird eine repräsentative Darstellung des Verfahrens zur Verwendung der Vorrichtung der Erfindung zum festen Verschließen einer Öffnung **99** in einer Gewebemembran **43** eines Blutgefäßes **42** illustriert. Das Blutgefäß befindet sich unterhalb der Haut **40** eines medizinischen Patienten, und durch eine Öffnung **41** in der Haut wird auf dasselbe zugegriffen. Es ist zu bemerken, daß die Seitenwand des Blutgefäßes **42** teilweise aufgeschnitten dargestellt wird, um die Darstellung des Verfahrens zu erleichtern, wobei es sich versteht, daß das Verfahren normalerweise nur mit der Öffnung **99** in der Gewebemembran **43** ausgeführt wird. Die Gewebemembran **43** hat, wie illustriert, eine proximale Seite oder Fläche **44** auf der Außenseite derselben und eine gegenüberliegende distale Seite oder Fläche **45** auf der Innenseite derselben. Während die vorliegende Erfindung für das Reparieren des Blutgefäßes **42** illustriert wird, versteht es sich von selbst, daß die vorliegende Endung beim festen Verschließen von Öffnungen in anderen Gewebemembranen bei einem medizinischen Patienten, die sich unterhalb der Oberfläche der Haut befinden, angewendet werden kann. Solche Öffnungen können sowohl durch medizinische Verfahren, wie beispielsweise Laparoskopie, Angiographie und andere, verursachte Öffnungen als auch durch traumatische Wunden, einschließlich von Punktionswunden, verursachte Öffnungen einschließen.

[0026] **Fig.** 1 illustriert das Blutgefäß **42** mit einer Hülle **56**, wie beispielsweise einem Katheter, die durch die Öffnung **41** und die Öffnung **99** und in den inneren Hohlraum des Blutgefäßes geht, über die distale Seite 45 hinaus. Die Hülle **56** schließt eine Seitenwand ein, die einen oder mehrere Hohlräume in derselben definiert, wie gut bekannt ist. Die Hülle **56** kann typischerweise anfangs im Blutgefäß **42** untergebracht werden, um sowohl das Einbringen von Material, wie beispielsweise Führungsdrähten, Kathetern, Untersuchungsgeräten, Dilatatoren, aufblasbaren Ballons oder anderen medizinischen Instrumenten, in das Blutgefäß als auch das Einbringen und/oder Abnehmen von Fluids, wie beispielsweise Blut, Medikamenten und/oder Kontrastmitteln, zu erleichtern. Bei einer Anwendung wird das vorliegende Verfahren typischerweise eingesetzt, nachdem solche Techniken und/oder Verfahren, hierin allgemein als Katheterisierungsverfahren bezeichnet, vollendet sind und solche medizinischen Vorrichtungen aus der Hülle **56** entfernt worden sind.

[0027] Die Nadelvorschubvorrichtung **50** wird in **Fig.** 1 dargestellt, angeordnet um die Außenseite der Seitenwand der Hülle **56** und in Längsrichtung längs der Länge derselben verschiebbar. Die Vorrichtung **50** wird unten detaillierter beschrieben. Die Vorrichtung **50** schließt ein röhrenförmiges Element **62** mit einer Seitenwand ein, die einen Hohlraum in demselben definiert, wobei eine Gruppierung von Nadeln um die Hülle **56** angeordnet wird, geschützt durch einen Nadelschutz **55**. Die Nadeln haben jede an denselben befestigte Längen an Nahtmaterial.

[0028] Das distale Ende **53** der Rückholvorrichtung **51** wird (**Fig.** 2) in das proximale Ende des Hohlraums der Hülle **56** eingeführt. Die Rückholvorrichtung **51** wird vollständig in die Hülle **56** eingeführt (**Fig.** 3), um das distale Ende **53** jenseits des distalen Endes der Hülle **56** und auf der distalen Seite der Membran **43** zu positionieren. Das distale Ende der Rückholvorrichtung befindet sich anfangs in einem zusammengedrückten Zustand, wobei es mit einer Querschnittsabmessung bemessen wird, die ein Einführen und Herausziehen des distalen Endes **53** durch den Hohlraum der Hülle **56** ermöglicht.

[0029] Das distale Ende **53** wird danach innerhalb des Blutgefäßes **42** (**Fig.** 4) auf der distalen Seite der Membran **43** ausgedehnt. Der ausgedehnte Zustand wird bei diesem Ausführungsbeispiel durch eine Vielzahl von Bögen, wie beispielsweise das Bogenelement **54**, gebildet, die nach außen gewölbt werden. Bei diesem besonderen Ausführungsbeispiel ist die Konfiguration analog zu einem ausdehnbaren Bolzen, der verwendet wird, um Befestigungen an einer Gebäudewand zu verankern. Die Mechanik dieser Ausdehnung wird unten vollständiger beschrieben, wird aber allgemein durch das Handhaben von zwei Griffelementen am proximalen Ende der Rückholvorrichtung **51** bewirkt, nämlich durch drehendes Lösen von gefederten und/oder mit Schraubgewinde versehenen Griffen, wie beispielsweise eine Bewegung des Griffs **75** im Verhältnis zum Griff **73**, wie durch den Pfeil gezeigt. Das distale Ende schließt vorzugsweise ein ausdehnbares Außenelement und ein Innenelement ein, das sich innerhalb des Außenelements dreht.

[0030] Das distale Ende **53** wird ausgedehnt und gegen die distale Seite 45 der Gewebemembran gedrückt (**Fig.** 5). Ein solches Drücken wird vorzugsweise durch ein Ziehen am Griff **73**, der mit dem distalen Ende **53** verbunden wird, in der Richtung des Pfeils erreicht. Durch das Drücken des distalen Endes gegen die distale Seite des Gewebes (d.h. gegen die Innenseite des Blutgefäßes) wird das Blutgefäß etwas gedehnt und verhältnismäßig unbeweglich gehalten, um das Einführen der das Nahtmaterial tragenden Nadeln durch die Gewebemembran zu erleichtern. Ein Hämostase-Dichtungselement, wie beispielsweise die Haube **631** (siehe **Fig.** 4 und 5), weiter unten beschrieben, dichtet die Öffnung **99** gegen ein Auslaufen von Fluid, wie beispielsweise Blut, während des Vorgangs ab.

[0031] Die Nadelvorschubvorrichtung **50** wird vorwärts längs der Hülle **56** zur Öffnung **99** hin vorgeschoben. Sie wird weit genug nach vorn geschoben (d.h. in distaler Richtung), so daß der Nadelschutz **55** durch die Öffnung **41** in der Haut geht, wobei die distale Kante des Nadelschutzes sich nahe der Öffnung **99** im Blutgefäß befindet (siehe **Fig.** 6). In dieser Position ist der Nadelschutz bereit, herausgezogen zu werden und die Nadeln in enger Nachbarschaft zur

Öffnung **99** freizulegen.

[0032] Danach wird der Nadelschutz **55** dadurch herausgezogen (**Fig.** 7), daß er längs des Röhrenelements **62** (das die Hülle **56** umgibt) verschoben wird, um die Nahtnadeln, wie beispielsweise die Nadel **57**, freizulegen. Beim dargestellten Ausführungsbeispiel schließt die Vorrichtung **50** vier solcher Nadeln ein, zum Einführen in die Gewebemembran um die Öffnung **99** mit gleichem Abstand um die Hülle **56** gruppiert. Die Nadeln befinden sich anfangs in einem kompakten Modus.

[0033] Die Nadeln, wie beispielsweise die Nadel **57**, werden danach in Radialrichtung nach außen bewegt (**Fig.** 8) (nicht im Maßstab), weg von ihrer in **Fig.** 7 dargestellten in Radialrichtung verhältnismäßig kompakten Position. Die Weise der Entfaltung beim bevorzugten Ausführungsbeispiel wird weiter unten beschrieben, wird aber allgemein durch eine Neunzig-Grad-Drehung eines Fadenmagazins **60** im Verhältnis zum röhrenförmigen Element **62** bewirkt, wie durch den Pfeil gezeigt. Die Nadeln werden als ein Kurbelmechanismus angeordnet, der als Reaktion auf eine Drehung des Magazins **60** bewirkt, daß sich die Nadeln in Radialrichtung nach außen bewegen. Auf diese Weise werden die Nadeln besser mit Zwischenraum in Radialrichtung angeordnet, um ein Einführen in die Gewebemembran um den Umfang der Öffnung **99** zu ermöglichen. Es sollte sich von selbst verstehen, daß dieser Kurbelmechanismus nur eine Herangehensweise ist und andere Herangehensweisen zum Entfalten der Nadeln in Radialrichtung verwendet werden können, wie beispielsweise durch Federn vorgespannte Nadeln, die nach außen federn.

[0034] Danach werden die Nadeln, wie beispielsweise die Nadel **57**, durch die Gewebemembran vorgeschoben (siehe **Fig.** 9). Dies wird durch eine Vorwärts- (d.h. distale) Bewegung der Vorrichtung **50** längs der Hülle **56** bewirkt. Die Nadeln werden an mehreren Nahtstellen, verursacht durch die Punktionswirkung der Nadeln, durch die Gewebemembran vorgeschoben. Die Nadeln tragen Nahtmaterial oder andere geeignete chirurgische Verschlußmaterialien. Beim bevorzugten Ausführungsbeispiel ist jede Nadel ein massives Stilett mit einem Öhr nahe ihrer distalen Spitze, das eine umgeschlagene Nahtmaterial-Länge 58 trägt (siehe **Fig.** 15b). Entsprechend werden vier Nahtmaterial-Längen, jede umgeschlagen, gleichzeitig von der proximalen Seite 43 zur distalen Seite 45 durch die Gewebemembran vorgeschoben. Das durch die Nadeln getragene Nahtmaterial wird vorzugsweise in vier unabhängigen Magazinfächern innerhalb des Fadenmagazins **60** aufbewahrt. Das Nahtmaterial wird nicht nur über die distale Wand **45** des Blutgefäßes hinaus vorgeschoben, sondern außerdem werden die Nadeln und ihr jeweiliges Nahtmaterial in die Lücken zwischen den Nahtmaterialgreifelementen des distalen Endes **53** der Rückholvorrichtung **51** eingeführt.

[0035] Das Griffelement **73** wird am proximalen Ende der Rückholvonichtung **51** angebracht und wird im Verhältnis zum Griff **71** gedreht. Dies bewirkt eine Drehung des distalen Endes **53**, wie durch die Pfeile (**Fig.** 10) gezeigt. Diese Drehung ergreift beim bevorzugten Ausführungsbeispiel das durch die Nadeln getragene Nahtmaterial. Diese Greifwirkung kann zusammen mit der Drehung bewirken, daß ein Faden aus den Magazinfächern (teilweise aufgeschnitten gezeigt) in der Magazinkammer **60** gezogen wird, wenn er in das distale Ende der Rückholvorrichtung gezogen wird. Eine Vielzahl von Mechanismen, drehenden und nicht-drehenden, kann für dieses Greifmerkmal verwendet werden, wobei es sich von selbst versteht, daß das dargestellte Ausführungsbeispiel und die später beschriebenen Ausführungsbeispiele nur beispielhaft sind. Es sollte außerdem bemerkt werden, daß sich der Greifvorgang jenseits der Öffnung ereignet und sich auf der distalen Seite **45** der Blutgefäßwand ereignet.

[0036] Danach wird das distale Ende **53** der Rückholbaugruppe zusammengedrückt, um ein Herausziehen durch den Hohlraum der Hülle **56** zu ermöglichen (siehe **Fig.** 11). Ein solches Zusammendrücken kann durch eine Vielzahl von Mechanismen erreicht werden. Beim bevorzugten Ausführungsbeispiel wird dies durch eine Bewegung des Griffs **75** in Längsrichtung zum Griff **73** hin getan, wie durch den Pfeil in **Fig.** 11 illustriert, was die Bögen des distalen Endes **53** zu einen im Querschnitt kompakten Modus zusammendrückt. In diesem Modus wird das Nahtmaterial weiter durch das distale Ende **53** gehalten.

[0037] **Fig.** 12 illustriert die Rückholvorrichtung **51** vollständig herausgezogen aus der Vorrichtung **50**. Ein solches Herausziehen wird durch Ziehen der Rückholbaugruppe, einschließlich des länglichen Röhrenelements **63** und des distalen Endes **53**, aus dem Hohlraum der Hülle **56** erreicht. Da das Nahtmaterial, wie beispielsweise der Faden **58**, noch mit dem distalen Ende **53** verbunden ist, zieht das Herausziehen das Nahtmaterial in distaler Richtung durch die Nahtstellen in der Gewebemembran aus dem Magazin **60**. Dadurch wird das Nahtmaterial umgeschlagen und durch den Hohlraum der Hülle **56** nach außen gezogen.

[0038] Danach wird die Vorrichtung **50** aus der Öffnung **99** und der Öffnung **41** im Patienten gezogen, wobei sie das Nahtmaterial durch die Öffnung **41** nach außen trägt. **Fig.** 13 illustriert den Nadelschutz **55** nach vorn vorgeschoben, wobei er die Spitzen der Nadeln umhüllt. Eine solche Vorwärtsbewegung des Nadelschutzes **55** wird ausgeführt vor dem Herausziehen der Vorrichtung **50** und nachdem die Nadeln, auf eine zu den in Verbindung mit **Fig.** 6 und 7 beschriebenen Schritten umgekehrte Weise, in einen in Radialrichtung kompakten Modus eingezogen werden. Danach wird die Vorrichtung **50** vollständig entfernt, wobei das Nahtmaterial (durch Schneiden oder auf andere Weise) abgetrennt wird, so daß vier Nahtmaterial-Längen (jede umgeschlagen) übrigbleiben, gefädelt durch eine entsprechende von vier Nahtstel-

len um die Öffnung **99** im Blutgefäß.

[0039] Das vorstehende Verfahren zur Verwendung der Vorrichtung nach der Endung ist mit einem gleichzeitigen Vorschieben von vier Nadeln und Fäden durch die Gewebemembran beschrieben worden. Es sollte sich jedoch von selbst verstehen, daß das vorliegende Verfahren mit mehr oder weniger Nadeln und Fäden ausgeführt werden und/oder mit einem aufeinanderfolgenden Vorschieben von Nadeln und Nahtmaterial durch die Gewebemembran ausgeführt werden kann. Das vorstehende Verfahren ist insofern vorteilhaft, als es „blind" innerhalb eines Patienten unterhalb der Oberfläche der Haut des Patienten ausgeführt werden kann, ohne die Notwendigkeit einer endoskopischen oder anderen Beobachtung. Die Verwendung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann ebenfalls unter geeigneten Umständen mit Unterstützung von endoskopischen Instrumenten ausgeführt werden. Jedoch ist ein solcher Fädelvorgang durch die Öffnung **41** in der Haut ohne eine vollständige aufgeschnittene Öffnung der Haut, um die Öffnung im Blutgefäß oder einer anderen Membran zu erreichen und zu sehen, äußerst vorteilhaft und erfordert keine endoskopische Beobachtung.

[0040] **Fig.** 14a bis einschließlich 14f illustrieren ein Beispiel einer Technik zum Positionieren des Nahtmaterials, wie in **Fig.** 13 illustriert, über der Öffnung **99**, um die Öffnung zum Heilen fest zuzuziehen. In **Fig.** 14a bis 14f werden zum Zweck der Klarheit und Einfachheit der Zeichnung nur zwei (an Stelle von vier) Fäden dargestellt, wobei es sich von selbst versteht, daß die gleiche Technik für die anderen Fäden wiederholt werden kann. **Fig.** 14a zeigt den Faden **58a** und den Faden **58b**, die typisches chirurgisches Nahtmaterial (sterilisiert) sind, das sich im Patienten schließlich auflösen wird, nachdem die Wunde geheilt ist. Der Faden **58a** wird umgeschlagen, um an dem einen Ende eine Schlinge **59a** zu bilden, mit freien Enden **61a** und **62a** am entgegengesetzten Ende. Der Faden **58a** wird von der proximalen Seite der Gewebemembran zur distalen Seite der Gewebemembran nach unten durch eine Nahtstelle **157a** gefädelt und wird durch die Öffnung **99** im Blutgefäß **42** nach außen umgeschlagen. Ähnlich wird der Faden **58b** umgeschlagen, wobei er eine Schlinge **59b** und freie Enden **61b** und **62b** bildet. Der Faden **58b** wird durch eine Nahtstelle **157b** gefädelt.

[0041] Das freie Ende **61a** wird durch die Nahtstelle **157a** (siehe den fettgedruckten Pfeil in **Fig.** 14b) und nach außen durch die Öffnungen **99** und **41** gezogen, so daß der Faden nicht mehr umgeschlagen ist. Danach wird das distale Ende **61a** durch die Schlinge **59b** (siehe den fettgedruckten Pfeil in **Fig.** 14c) des gegenüberliegenden Fadens **58b** geführt. Ein Ziehen (siehe die fettgedruckten Pfeile) an den beiden freien Enden **61b** und **62b** (**Fig.** 14d) bewirkt, daß die Schlinge **59b** nach unten gezogen wird, wobei sie den Faden **58a** mit sich nach unten zieht. Ein fortgesetztes Ziehen an den freien Enden **61b** und **62b** zieht die Schlinge **59b** durch die Nahtstelle **157b** nach oben (**Fig.** 14e), wobei der Faden **58a** durch die Nahtstelle **157b** nach oben gezogen wird.

[0042] **Fig.** 14f stellt dar, daß der Faden **58a** an den Nahtstellen **157a** und **157b** durch die Gewebemembran geht, wobei er sich diametral über die Öffnung **99** spannt. Danach wird der Faden **58a** zugezogen, wie beispielsweise durch Vorschieben oder durch „Schlagen" eines Nahtknotens (z. B. eines Sackstichs) über die Öffnung **99**, und das Festziehen ist beendet. Solche Knotentechniken oder Knotenschläge können mit Hilfe eines Schiebers ausgeführt werden, um den Nahtknoten zur Öffnung **99** hin nach unten vorzuschieben.

[0043] Es sollte sich von selbst verstehen, daß das vorstehende, in **Fig.** 14a bis 14b dargestellte, Fädeln nur beispielhaft ist und andere Techniken verwendet werden können, einschließlich von Techniken zum Bereitstellen einer Umfangsnaht um die Öffnung **99** in einer Wadenleinenkonfiguration. Nachdem die Öffnung **99** zugezogen ist, wird die Öffnung **41** auf die herkömmliche Weise verschlossen, und der Patient kann genesen.

[0044] **Fig.** 15a bis 17d illustrieren detaillierter die zuvor beschriebene Nadelvorschubvorrichtung **50** und Rückholbaugruppe **51**. Die Hülle **56** bildet einen mittleren Kern der Vorrichtung **50**. Die Hülle **56** umfaßt eine Seitenwand, die einen mittleren Hohlraum **56a** definiert, der durch die gesamte Baugruppe **50** läuft. Obwohl die Hülle **56**, wie dargestellt, einen einzigen Hohlraum hat, wird vorgesehen, daß die vorliegende Endung mit einer Hülle mit mehreren Hohlräumen und einer Vorrichtung mit endoskopischen Fähigkeiten benutzt werden kann. Die Hülle **56** hat ein an ihrem proximalen Ende angebrachtes Gehäuse **56d**, das eine Kammer bildet. Das Gehäuse **56d** hat eine in demselben angebrachte Dichtung **56b**, auch als Ventilgehäuse bekannt. Diese Dichtung kann eine Vielzahl von Konstruktionen sein, ist aber vorzugsweise ein Elastomer-Dichtungsgehäuse, wie beispielsweise aus Silikonkautschuk, mit Schlitzen und/oder anderen zusammendrückbaren Öffnungen **156b** in demselben, um ein selektives Einführen und Entfernen von medizinischen Instrumenten, wie beispielsweise Führungsdrähten, Kathetern und anderen solchen Vorrichtungen, zu ermöglichen, während um dieselben eine fluiddichte Dichtung aufrechterhalten wird. Auf diese Weise wird verhindert, daß Blut oder eine andere Körperflüssigkeit ausläuft, und es wird verhindert, daß unerwünschte Luft in den Körper eindringt.

[0045] Das Gehäuse **56d** hat außerdem (wahlweise) eine Seitenöffnung **56e**, die normalerweise einen Absperrhahn oder einen anderen Verschlußmechanismus (nicht gezeigt) haben wird. Auf diese Weise kann der Katheter **56** als eine Hämostasekanüle wirken, um während des vorhergehenden medizinischen Verfahrens im Blutgefäß **42** zu verbleiben.

[0046] Die Vorrichtung **50** schließt außerdem ein röhrenförmiges Element **62** ein, das die Hülle **56** umgibt und ein Gehäuse zum Halten der vier Nadeln,

wie beispielsweise der Nadel **57**, bereitstellt. Die Nadel **57** wird in **Fig.** 15b einzeln gezeigt und schließt eine Nadelspitze **57a** an ihrem distalen Ende, einen proximalen Abschnitt **57b** und einen Mittelabschnitt **57c** zwischen denselben ein. Der Mittelabschnitt **57c** definiert eine Rotationslängsachse. Der proximale Abschnitt **57b** wird durch einen Kröpfabschnitt **57e** mit dem Mittelabschnitt verbunden. Ähnlich ist die Nadelspitze exzentrisch zu der durch den Mittelabschnitt **57c** definierten Achse, da sie durch einen Kröpfabschnitt **57d** mit dem Mittelabschnitt verbunden wird. Wie in **Fig.** 15a illustriert, wird die Nadel **57** innerhalb des röhrenförmigen Elements **62** angebracht, wobei der Mittelabschnitt **57c** drehend bewegt werden kann, und wobei der proximale Abschnitt **57b** im Fadenmagazin **60** angebracht wird. Das Fadenmagazin **60** kann drehend über einen Bogen von neunzig Grad im Verhältnis zum röhrenförngen Element **62** bewegt werden, und eine solche Bewegung bewirkt eine Kurbelbewegung der Nadel **57**, die von vollständig kompakt bis vollständig entfaltet reicht, wahlweise mit Arretierungen in jeder Position. Eine solche Kurbelbewegung bewirkt eine Drehung des Mittelabschnitts **57c**, die wiederum ein Kurbeln oder Schwenken des Kröpfabschnitts **57d** und der Nadelspitze **57a** im Verhältnis zur Hülle **56** nach innen und nach außen bewirkt. Auf diese Weise wird die Nadelspitze **57a**, mit dem zurückgezogenen Nadelschutz **55**, wie in **Fig.** 15a dargestellt, zusammen mit den Nadelspitzen der anderen drei Nadeln gekurbelt, um im Verhältnis zur Hülle **56** in Radialrichtung nach innen und nach außen zu schwenken, um ein Positionieren der Nadeln zum Einführen durch die Gewebemembran um das Loch zu ermöglichen. Eine solche Kurbelbewegung wird vergleichend zwischen **Fig.** 17a und **Fig.** 17c und zwischen **Fig.** 17b und 17d dargestellt. **Fig.** 15c stellt einen Querschnitt, gesehen in distaler Richtung, durch die Vorrichtung **50** und die Baugruppe **51** dar, mit den Nadeln in einem kompakten Modus.

[0047] Das Nahtmaterial **58** wird in einer Fadenkammer **65** innerhalb des Fadenmagazins **60** untergebracht. In **Fig.** 15a werden die restlichen Fadenmagazine zum Zweck der Illustration leer gezeigt, wobei es sich von selbst versteht, das im Betrieb jedes Nahtmaterial für seine jeweilige Nadel trägt. Die Fadenkammer **65** schließt ein Paar von Fadenöffnungen **66** ein, durch die der Faden gezogen wird, wenn der Faden durch die Gewebemembran des Patienten vorgeschoben wird. Der Faden geht zwischen der Hülle **56** und dem röhrenförmigen Element **62** durch und wird durch eine Öse an der Spitze seiner jeweiligen Nadel gehalten. Es können ebenfalls alternative Nadelkonstruktionen verwendet werden, wie beispielsweise eine hohle Nadelkanüle, die den Faden nach unten durch die Mitte der Kanüle und auf der Außenseite der Kanüle von der Schneidkante weg umgeschlagen trägt.

[0048] Als eine Option zur dargestellten Version, bei der das röhrenförmige Element **62** vor dem Einführen der Hülle **56** um die Hülle **56** angeordnet wird, können die Nadelbaugruppe und das Element **62**, zusammen mit dem Nadelmagazin **60**, modifiziert werden, um ein Anordnen um die Hülle **56** zu ermöglichen, selbst nachdem sich die Hülle **56** an ihrem Platz im Patienten befindet. Zum Beispiel kann das Element **62** in Längsrichtung gespalten und als zwei zusammenpassende Teile, wie beispielsweise eine Muschelschale, um die Außenseite der Hülle **56** (nicht gezeigt) bereitgestellt werden.

[0049] **Fig.** 16a illustriert eine teilweise aufgeschnittene Seitenansicht der Rückholbaugruppe **51**. Die Rückholbaugruppe **51** hat eine Griffbaugruppe au der proximalen Seite derselben, gegenüber dem distalen Element **53**, mit einem länglichen röhrenförmigen Element **63** zwischen denselben. Das längliche röhrenförmige Element **63** kann einen Katheter mit einem in seinem mittleren Hohlraum angeordneten Draht oder anderen Zugelement **80** umfassen. Das distale Ende **53** hat eine Vielzahl von Innenbögen und Außenbögen, wie beispielsweise den Bogen **54**. Diese Bögen werden bei einem Ausführungsbeispiel durch Schlitze in der Wand des röhrenförmigen Elements **63a** (Außenbogen) und Schlitze in der Wand des röhrenförmigen Elements **63b** (Innenbögen) gebildet. Jeder Bogen hat ein distales Ende **53d**, ein proximales Ende **53p** und einen Mittelabschnitt **53c** zwischen denselben. Das Zugelement **80** wird durch eine Verbindung **80a** am distalen Ende **53d** angebracht. Wie illustriert, kann jeder Innenbogen Sägezahneinschnitte längs seiner Innenkante haben. Wenn das Zugelement **80** zum proximalen Ende der Baugruppe **51** hin gezogen wird, zieht es die distalen Enden der Bögen zu den proximalen Enden der Bögen hin und bewirkt, daß sich die Mittelabschnitte in einer Radialrichtung nach außen wölben. Eine solche Wölbung wird durch einen Vergleich von **Fig.** 17c (das Ende **53** in einer zusammengezogenen Position) mit **Fig.** 17a (das Ende **53** in einer ausgedehnten Position) illustriert. In der ausgedehnten Position werden die Sägezahneinschnitte auf den Innenbögen freigelegt, um das Greifen des Nahtmaterials zu unterstützen.

[0050] Eine Bewegung des Zugelements **80** im Verhältnis zum länglichen röhrenförmigen Körper **63** kann auf eine Vielzahl von Weisen erreicht werden, von denen eine in **Fig.** 16a illustriert wird. Im einzelnen wird der Griff **75** in Längsrichtung im Verhältnis zu dem Griff **71** und dem Griff **73** bewegt, um eine solche relative Bewegung zu bewirken. Der Griff **75** wird in Längsrichtung verschiebbar innerhalb des Griffs **73** angebracht. Der Griff **75** wird durch eine Druckfeder **77** vom Griff **73** weg geschoben. Der Griff **75** wird mit dem Zugelement **80** verbunden, während der Griff **73** mit dem länglichen Element **63b** verbunden wird. Ein am Griff **75** befestigter Stift **76a** ist innerhalb eines Z-förmigen Schlitzes **76b** im Griff **73** verschiebbar. Auf diese Weise geschieht eine relative Bewegung zwischen den Griffen um eine vorher festgelegte und gesteuerte Entfernung mit einem eindeu-

tigen Arretiermerkmal. Darüber hinaus kann der Griff **73** innerhalb des Griffs **71** gedreht werden. Im einzelnen schließt der Griff **73** eine Umfangsnut **72b** ein, die um eine in Radialrichtung nach innen gerichtete Arretierung **72a** läuft, was eine radiale Drehung ermöglicht, aber keine axiale Bewegung zwischen den Griffen **73** und **71** ermöglicht. Eine solche Drehung wird außerdem durch einen Stift **74a** gesteuert und begrenzt, der an ein Anschlagelement **74b** anstößt. Die Drehposition des distalen Endes **53** wird dadurch begrenzt und wird bei einer bekannten Position gerastet. Durch Unbeweglichhalten des Griffs **71** werden die Außenbögen des röhrenförmigen Elements **63a** (an demselben befestigt) unbeweglich gehalten, wogegen eine Drehung des Griffs **73** innerhalb des Griffs **71** bewirkt, daß sich die Innenbögen des röhrenförmigen Elements **63b** innerhalb der unbeweglichen Außenbögen drehen. Die rotierenden Innenbögen haben Sägezahneinschnitte, die das Nahtmaterial greifen, während die Außenbögen unbeweglich bleiben, um das umgebende Gewebe vor Abschürfung oder anderen Beschädigungen zu schützen.

[0051] Durch visuelle Schaltmarkierungen oder tatsächliche physische Zwangsausrichtung kann die relative Position in Axialrichtung zwischen den Bögen des distalen Endes **53** der Rückholbaugruppe **51** im Verhältnis zu den Nadeln **57** der Baugruppe **50** vorher festgelegt werden. Im Ergebnis dessen kann der Operateur sichern, daß die Bögen angeordnet werden, um ein Einführen der Nadeln in die Lücken zwischen den Außenbögen zu ermöglichen, wenn die Nadeln durch die Gewebemembran vorgeschoben werden. Es wird vorgesehen, daß dieser Schaltmechanismus durch das Bereitstellen der Vorrichtung **50** in einem sterilisierten Bausatz mit der Rückholvorrichtung **51** erleichtert werden kann. Zum Beispiel können das röhrenförmige Element **63** und die Hülle modifiziert werden, wie in **Fig.** 15d illustriert, wobei ein röhrenförmiges Element **763** ein Längsaußenrippe **763R** hat, die in einer entsprechenden Längsinnennut in einer Hülle **756** gleitet. Es kann eine ineinandergreifende Wechselwirkung zwischen der Rückholbaugruppe **51** und der Vorrichtung **50** bereitgestellt werden, wie beispielsweise durch eine ineinandergreifende Wechselwirkung zwischen dem distalen Ende des Griffs **71** und dem Gehäuse **56d**, um eine Ausrichtung der Nadeln und der Bögen aufrechtzuerhalten.

[0052] **Fig.** 16b und 16c illustrieren ein alternatives Ausführungsbeispiel der Rückholbaugruppe der vorliegenden Erfindung. Die durch Referenzzeichen angezeigten Strukturen sind ähnlich den in Verbindung mit **Fig.** 16a verwendeten, außer daß eine „1" oder „ 2" an der Hunderterstelle des entsprechenden Referenzzeichens vorangestellt wird. Zum Beispiel ist der Griff **175** wie in **Fig.** 16b und 16c analog dem Griff **75** in **Fig.** 16a. Die Rückholbaugruppe hat drei Hauptbestandteile, den Griff **171**, den Griff **173** und den Griff **175**. Der Griff **171** wird am röhrenförmigen Element **63a** befestigt, der Griff **173** wird am röhrenförmigen Element **263b** befestigt, und der Griff **175** wird am Zugelement **80** befestigt.

[0053] Der Griff **175** bewegt sich rückwärts (in proximaler Richtung) im Verhältnis zum Griff **171**, wodurch bewirkt wird, daß das Zugelement **80** unter Zug rückwärts (in proximaler Richtung) im Verhältnis zum röhrenförmigen Element **63a** gezogen wird. Eine solche Rückwärtsbewegung wird durch ein Herausziehen eines Stifts **276a** aus einer Aussparung **276b** ausgelöst, wie beispielsweise durch eine Bewegung des Hebels, an dem der Stift **276a** angebracht ist, in Radialrichtung nach innen. Ein solches Herausziehen des Stifts aus der Aussparung bewirkt, daß sich der Griff **175** auf Grund der auf ihn durch eine Druckfeder **177b** ausgeübten Kräfte rückwärts bewegt. Ein Stift **176a** des Griffs **175** bewegt sich in einem Längsschlitz **176b** des Griffs **171**, um die Ausrichtung aufrechtzuerhalten und um die relative Bewegungsstrecke zu begrenzen. Dadurch wird ein Zug auf das Zugelement **80** ausgeübt, was bewirkt, daß sich das distale Ende der Rückholvorrichtung ausdehnt, wie in Verbindung mit **Fig.** 16a beschrieben. Eine Bewegung des Griffs **175** nach vorn bewirkt, daß das distale Ende zusammengedrückt wird, um einen Durchgang durch die Hülle **56** zu ermöglichen.

[0054] Der Griff **173** wird zuerst vorgeschoben und danach gedreht. Der Griff **173** kann in Längsrichtung im Verhältnis zum Griff **171** bewegt werden, wodurch eine Längsbewegung des röhrenförmigen Elements **263b** im Verhältnis zum röhrenförmigen Element **63a** bewirkt wird. Der Griff **173** kann vorwärts (in distaler Richtung) vorgeschoben werden, wobei sich ein Stift **172a** unter Überwindung der Vorspannung einer Druckfeder **177a** in einem Längsschlitz **172c** bewegt und ein Dehnen des röhrenförmigen Elements **263b** bewirkt. Der Griff **173** kann im Verhältnis zum Griff **171** gedreht werden, was eine Drehung des röhrenförmigen Elements **263b** im Verhältnis zum röhrenförmigen Element **63a** bewirkt. Die Drehung erfolgt, wobei sich der Stift **172a** in der Umfangsnut **172** bewegt. Eine Drehung des Griffs **173** und die resultierende Drehung des röhrenförmigen Elements **263b** bewirken eine Drehung des Fadenziehmechanismus' innerhalb der Bögen des distalen Endes der Rückholbaugruppe. Ein Herausziehen des röhrenförmigen Elements **236b** in Längsrichtung bewirkt ein Herausziehen des Fadenziehmechanismus' am distalen Ende der Baugruppe, wie näher beispielsweise in Verbindung mit **Fig.** 19 und 20 weiter unten beschrieben.

[0055] **Fig.** 17a bis 17d stellen schematische Vergleiche der beweglichen Teile der vorliegenden Erfindung in verschiedenen Positionen bereit. Zum Beispiel zeigen **Fig.** 17a und **Fig.** 17b den Nadelschutz **55** eingezogen oder zurückgezogen, mit den Nadeln **57** in einem in Radialrichtung ausgedehnten Modus und mit dem distalen Ende **53** der Rückholbaugruppe ebenfalls in einem ausgedehnten Modus. Der Nadelschutz **55** schließt einen an demselben angebrachten Griff **55a** ein, um ein manuelles Schieben längs

der Außenseite des röhrenförmigen Elements **62** zu erleichtern. Im Gegensatz dazu illustrieren **Fig.** 17c und

[0056] **Fig.** 17d den Nadelschutz **55** vorgeschoben in einer umhüllten Position, mit den Nadeln **57** in einer in Radialrichtung eingezogenen Position und mit einem distalen Ende **53** der Rückholbaugruppe ebenfalls in einer zusammengezogenen Position. Der Vergleich zwischen **Fig.** 17b und 17d illustriert die Kurbelbewegung des Kröpfabschnitts **57e** der Nadeln. Zu bemerken ist außerdem, daß diese zwei Abbildungen Nahtmaterial in Doppelwindungen in allen vier Kammern des Fadenmagazins illustrieren.

[0057] **Fig.** 18 zeigt ein distales Ende **153** mit einem Außenbogen **153a** und einem gezahnten Innenbogen **154**. Der gezahnte Bogen **154** wird durch Schlitze im flexiblen röhrenförmigen Element **63b** gebildet, mit wenigstens einer gezahnten Kante längs jedes Bogens, wie illustriert. Der gezahnte Bogen **154** biegt sich nach außen, ähnlich der Bewegung des Bogens **153a**, wenn das Zugelement **80** in proximaler Richtung im Verhältnis zum länglichen Element **63a** gezogen wird. In einem solchen ausgedehnten Zustand umfaßt das distale Ende **153** vier Innenbögen innerhalb von vier Außenbögen. Die Innenbögen drehen sich, wie zuvor beschrieben, im Verhältnis zu den unbeweglichen Außenbögen. Ein Dichtungselement, wie beispielsweise eine Elastomerhaube **631**, wird vorzugsweise an der proximalen Basis der Außenbögen bereitgestellt. Diese Dichtung **631** dient dazu, die zu schließende Öffnung während des Verfahrens abzudichten, so daß ein Fluid, wie beispielsweise Blut, am Ausfließen gehindert wird. Wenn die Bögen ausgedehnt werden, dehnt sich die Dichtung **631** ausreichend aus, um die Öffnung abzudichten.

[0058] Unter Bezugnahme auf **Fig.** 19 wird ein alternatives Ausführungsbeispiel des distalen Endes der Rückholvorrichtung als ein distales Ende **253** gezeigt, wobei einer der Bögen wegen der Klarheit der Zeichnung teilweise weggeschnitten wird. Die Bögen, wie beispielsweise 253a, werden durch Schlitze in der länglichen Röhre **63a** gebildet, die das Zugelement **80** umgibt. Der Bogen **253a** schließt ein distales Ende **253d**, ein proximales Ende **253p** und einen Mittelabschnitt **253c** ein. Zwei gezahnte Elemente, wie beispielsweise das gezahnte Element **254**, werden starr an einem Bund **263b** angebracht, der ein Ende des in Verbindung mit **Fig.** 16b oben beschriebenen röhrenförmigen Elements **263b** ist und der über dem Zugelement **80** angebracht wird. Eine Drehung des Bunds/röhrenförmigen Elements **263b** und des gezahnten Elements **254** innerhalb des feststehenden distalen Endes **253** bewirkt ein Ziehen und Greifen von Nahtmaterial, das an den in den Lücken zwischen den Bögen angeordneten Nadeln (zuvor beschrieben) angebracht ist. Die Dichtung **631** wird bereitgestellt und funktioniert wie oben beschrieben. Ein Ziehen am Zugelement **80** und seinem Endstück **80a** bewirkt, daß sich die Bögen ausdehnen. Der Bund **263b** kann ein Abschnitt einer länglichen Röhre sein, die in Axialrichtung bewegt werden kann, um die gezahnten Elemente **254** innerhalb der Außenbögen einzuziehen, wie mit **Fig.** 16b beschrieben.

[0059] Als eine weitere Alternative illustriert **Fig.** 20 ein distales Ende **353**, wobei ein Bogen **353a** eine Zacke **354** umgibt. Wie dargestellt, werden weitere Zacken (in Phantomlinien gezeigt) über dem Zugelement **80** angebracht, um Nahtmaterial zu greifen und zu ziehen. Zu bemerken ist, daß an Stelle einer Haube **631**, die eine Dichtung bereitstellt, wahlweise die Bogenkonfiguration verändert wird, um eine kegelstumpfförmige Dichtungsfläche um die Basis der Außenbögen bereitzustellen. Wie bei der Vorrichtung von **Fig.** 19 kann das röhrenförmige Element **263b** gedreht und eingezogen werden, um die Zacken **354** in einen zusammengedrückten Zustand zurückzuziehen.

[0060] **Fig.** 21 illustriert noch ein weiteres Ausführungsbeispiel, bei dem ein distales Ende **453** eine Vielzahl von Bögen, wie beispielsweise einen Bogen **453a**, einschließt, geformt in einer Außenhülle **63a**. Die Hülle **63a** wird um ein längliches Element **463a** angebracht, das wiederum um das Zugelement **80** angebracht wird. Innerhalb der Außenbögen befindet sich ein zweiter Satz von Bögen, wie beispielsweise ein Bogen **454**. Diese Innenbögen **454** können aus einem Klettgewebematerial, wie beispielsweise Velcro®-Material, sein. Ein solches Klettmaterial kann in Verbindung mit Mehrfaden- und/oder Einfaden-Nahtmaterial verwendet werden, das als Flormaterial dient, um am Klettmaterial des Bogens **454** hängenzubleiben, wenn die Bögen **454** innerhalb der Außenbögen gedreht werden. Eine Dichtung kann wahlweise hinzugefügt werden.

[0061] Wie festgestellt, können andere Herangehensweisen zum Greifen des Nahtmaterials auf der distalen Seite der zu schließenden Membran bereitgestellt werden. **Fig.** 22 illustriert ein distales Ende **553** mit einer Membran **554** aus einem Elastomermaterial, wie beispielsweise Latexgummi, gedehnt um die Außenseite der ausdehnbaren Bögen des Elements **63a** und/oder als ein Teil eines Ballons. Es ist festgestellt worden, daß der Faden selbst nach der Entfernung der Nadeln an seiner Stelle im Latex bleibt, wenn die Nadeln in den Lücken mit dem Faden durch einen solchen Latexgummi dringen. Ein drehbares Innenelement ist typischerweise nicht erforderlich, obwohl es wahlweise bereitgestellt werden kann. Die Membran **554** wirkt außerdem als eine Hämostasedichtung.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Bereitstellen von Verschlußmaterial (**58**) durch eine Gewebemembran (**43**), die sich unterhalb der Haut eines Patienten befindet, wobei die Gewebemembran (**43**) eine distale Seite (**45**) und eine proximale Seite (**44**) hat, wobei das Verschlußmaterial (**58**) an Stellen durch die Membran

(**43**) verläuft, die sich um eine Öffnung in der Gewebemembran (**43**) befinden, bei der die Vorrichtung (**50**) folgendes umfaßt:
eine Hülle (**56**) mit einer Seitenwand, die einem Hohlraum (**56a**) in derselben definiert, wobei die Hülle (**56**) einen proximalen Abschnitt und einen distalen Abschnitt hat, bei der sich der distale Abschnitt durch eine Öffnung in der Gewebemembran (**43**) und über die distale Seite (45) der Gewebemembran (**43**) hinaus erstrecken kann, um durch den Hohlraum (**56a**) über die Gewebemembran (**43**) hinaus das Einbringen von Material in den Patienten zu ermöglichen,
einen röhrenförngen Körper (**62**), der einen Hohlraum definiert, wobei die Hülle (**56**) innerhalb des Hohlraums des röhrenförmigen Körpers (**62**) aufgenommen wird,
eine Gruppierung von wenigstens zwei Nadeln (**57**), angeordnet im Raum zwischen der Hülle (**56**) und dem röhrenförmigen Körper (**62**), wobei die Nadeln (**57**) um die Außenseite der Hülle (**56**) angeordnet werden, wobei die Nadeln (**57**) eine entsprechende Länge an Verschlußmaterial (**58**) tragen, bei der die Nadeln (**57**) im Innern des proximalen Abschnitts des röhrenförmigen Körpers (**62**) bleiben und herauskommen, um sich über den distalen Abschnitt der Hülle (**56**) zu erstrecken, bei der die Nadeln (**57**) aus einem kompakten Modus in einen in Radialrichtung weg von der Hülle (**56**) entfalteten Modus bewegt werden können, und bei der die Nadeln (**57**) durch die Gewebemembran (**43**) von der proximalen Seite (**44**) zur distalen Seite (**45**) vorgeschoben werden können, um Verschlußmaterial (**58**) an gesonderten Verschlußmaterialstellen in der Gewebemembran (**43**) um die Öffnung bereitzustellen, und
eine Rückholbaugruppe (**51**), die einen länglichen Abschnitt mit einem ersten distalen Ende (**53**) hat, das durch den Hohlraum (**56a**) der Hülle (**56**) und durch die Öffnung in der Gewebemembran (**43**) bewegt werden kann, bei der das erste Ende (**53**) dafür geeignet ist, Verschlußmaterial (**58**) an einer Stelle auf der distalen Seite (45) der Gewebemembran (**43**) zu greifen.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, die außerdem einen Nadelschutz (**55**) umfaßt, der um den röhrenförmigen Körper (**62**) aufgenommen wird und ein selektives Schützen und Freilegen der Nadeln (**57**) ermöglicht, wobei der röhrenförmige Körper mit dem Schutz (55) zu einer ersten Position vorgeschoben werden kann und die Nadeln (**57**) schützt, wobei der Schutz (55) selektiv zu einer zweiten Position bewegt werden kann, um die Nadeln (**57**) in einer Gruppierung um die Öffnung in der Gewebemembran (**43**) freizulegen.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das erste Ende (**53**) der Rückholvorrichtung (**51**) folgendes einschließt:
wenigstens ein flexibles Außenbogenelement (**54**) mit einem distalen Ende (**53d**), einem proximalen Ende (**53p**) und einem Mittelabschnitt (**53c**) zwischen dem distalen Ende und dem proximalen Ende, wobei das proximale Ende des Bogenelements (**54**) am länglichen Abschnitt der Rückholbaugruppe (**51**) angebracht wird,
ein Zugelement (**80**), angebracht am distalen Ende (**53d**) des Bogenelements (**54**), wobei das Zugelement (**80**) und das proximale Ende (**53p**) selektiv im Verhältnis zueinander bewegt werden können, um das distale Ende (**53d**) und das proximale Ende (**53p**) zueinander hin zu schieben, was bewirkt, daß sich der Mittelabschnitt (**53c**) des Bogenelements (**54**) vom Zugelement (**80**) nach außen biegt, um Verschlußmaterial (**58**) aufzunehmen, wobei das Zugelement (**80**) und das proximale Ende (**53p**) ebenfalls selektiv im Verhältnis zueinander bewegt werden können, um das distale Ende (**53d**) und das proximale Ende (**53p**) voneinander weg zu schieben, was bewirkt, daß sich der Mittelabschnitt (**53c**) des Bogenelements (**54**) zum Zugelement (**80**) hin nach innen zu einer zusammengelegten Position biegt, um Verschlußmaterial (**58**) am ersten Ende zu befestigen, wobei das erste Ende bemessen wird, um in der zusammengelegten Position durch den Hohlraum (**56a**) zurückgezogen zu werden, und
Greifmittel (**73**) zum Greifen von Verschlußmaterial (**58**), wenn das Außenbogenelement (**54**) nach außen gebogen wird.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, bei der das erste Ende (**53**) der Rückholvorrichtung (**51**) außerdem folgendes einschließt:
eine Vielzahl von flexiblen Außenbogenelementen (**54**), die um das Zugelement (**80**) angeordnet werden und mit demselben verbundene distale Enden haben, wobei die Bogenelemente (**54**) außerdem proximale Enden haben, die am länglichen Abschnitt der Rückholvorrichtung (**51**) angebracht werden, und
bei der das Greifmittel (**73**) ein rotierendes Element umfaßt, das sich innerhalb des Außenbogenelements (**54**) befindet.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, bei der die Nadeln (**57**) im kompakten Modus durch den Nadelschutz (**55**) geschützt werden können und die Nadeln im entfalteten Modus freigelegte Nadelspitzen haben.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei der jede der Nadeln (**57**) ein distales Ende einschließlich einer entsprechenden Nadelspitze (**57a**), ein proximales Ende (**57b**) und einen Mittelabschnitt (**57c**) zwischen denselben hat, bei welcher der Mittelabschnitt (**57c**) jeder der Nadeln (**57**) eine entsprechende Längsschwenkachse definiert, wobei das distale Ende (**57a**) und das proximale Ende (**57b**) der Nadeln (**57**) jedes exzentrisch zur jeweiligen Längsschwenkachse liegen, und bei der eine Drehbewegung des proximalen Endes jeder Nadel (**57**) eine Bewegung eines entsprechenden Mittelabschnitts

(**57c**) bewirkt, um eine Bewegung des entsprechenden distalen Endes (**57b**) jeder der Nadeln (**57**) zwischen dem kompakten Modus und dem entfalteten Modus zu bewirken.

Es folgen 28 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

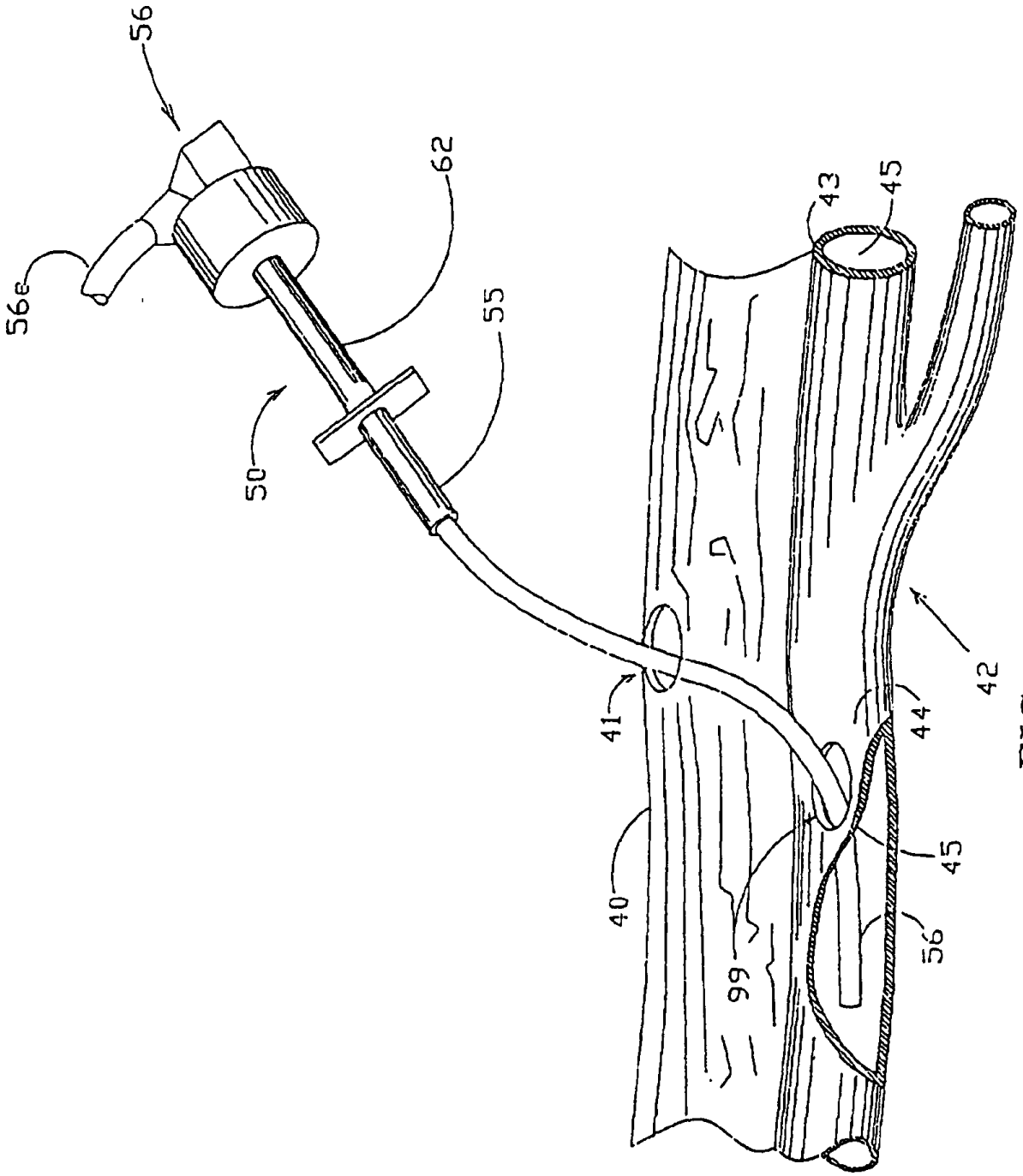

FIG. 1

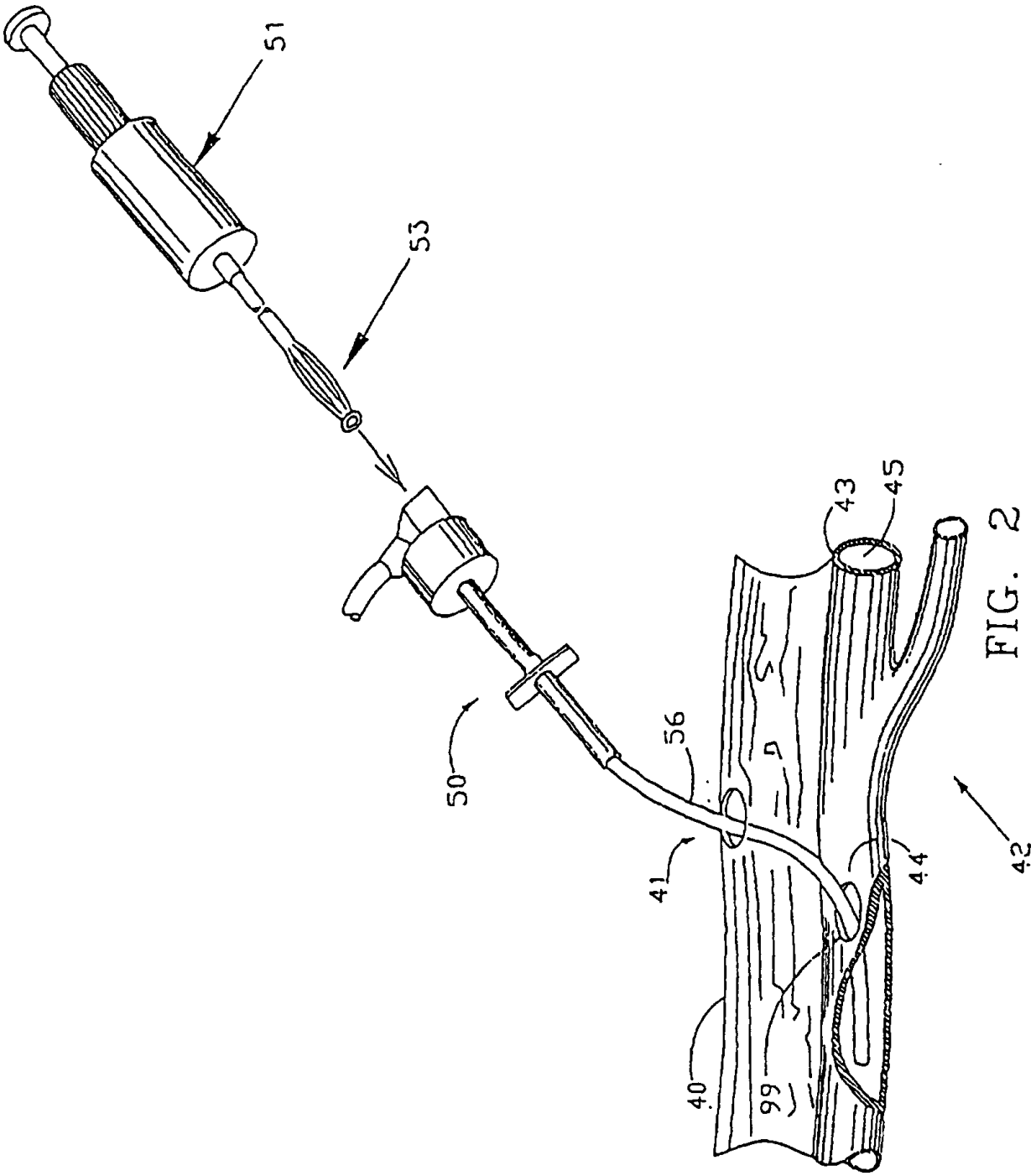

FIG. 2

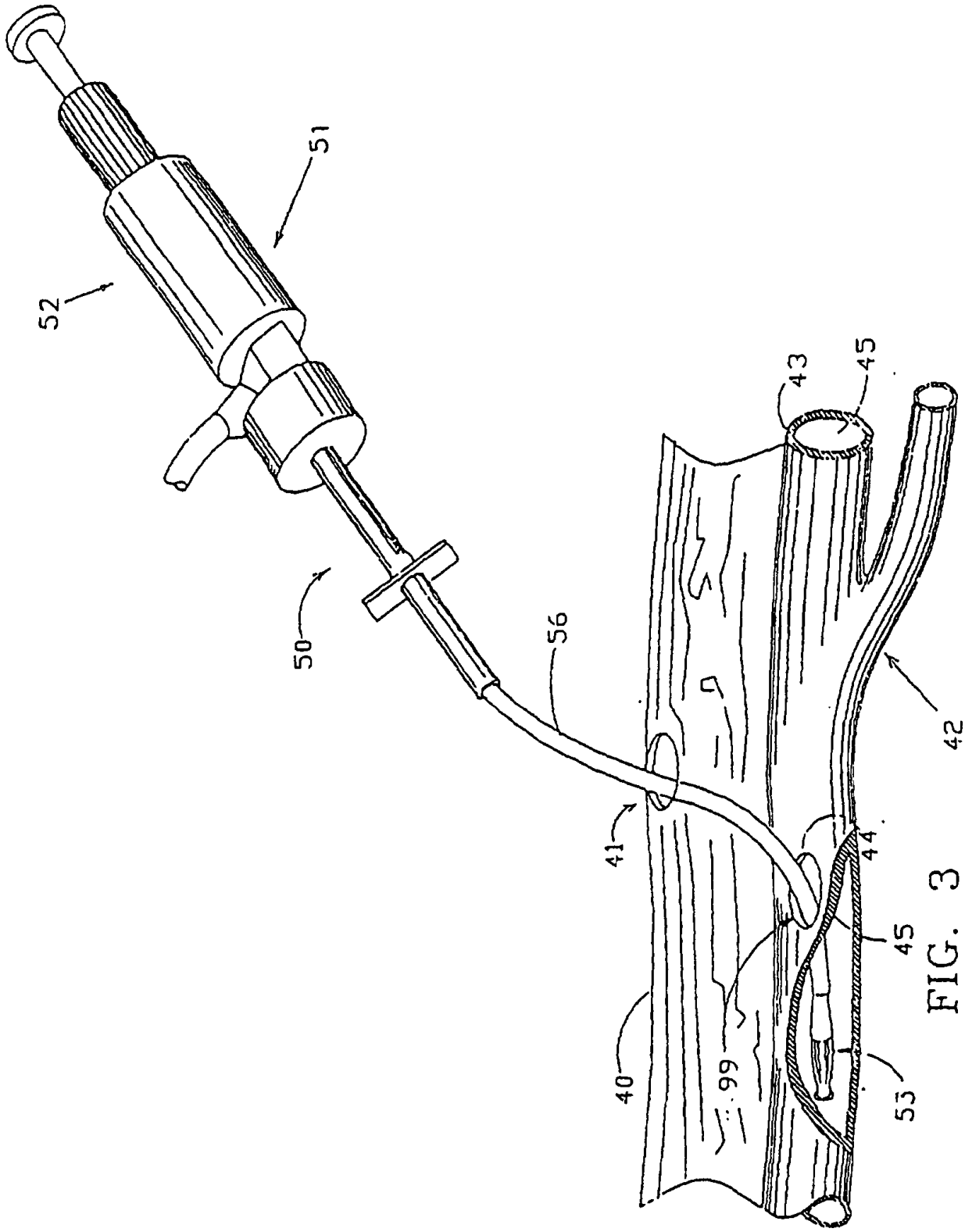

FIG. 3

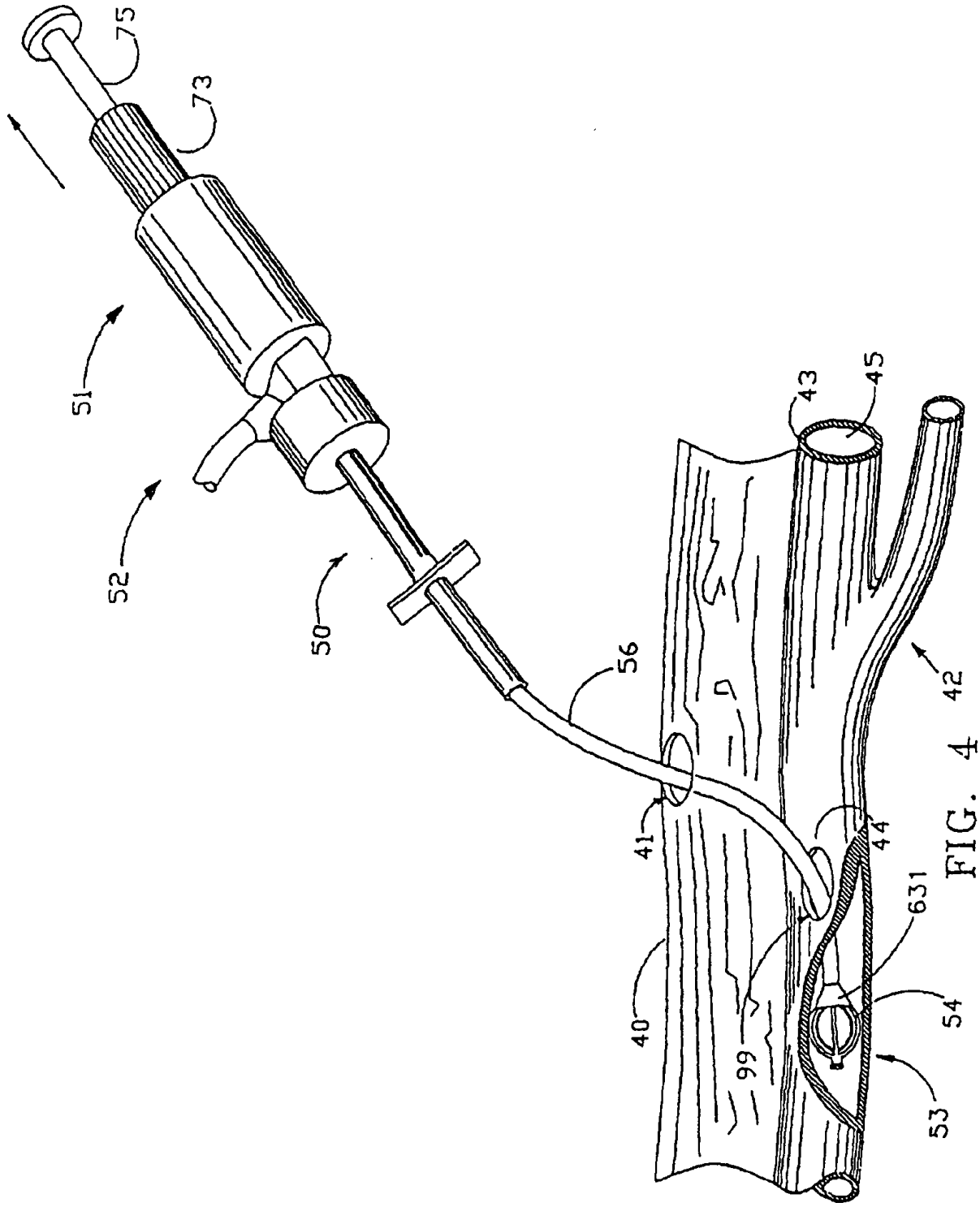

FIG. 4

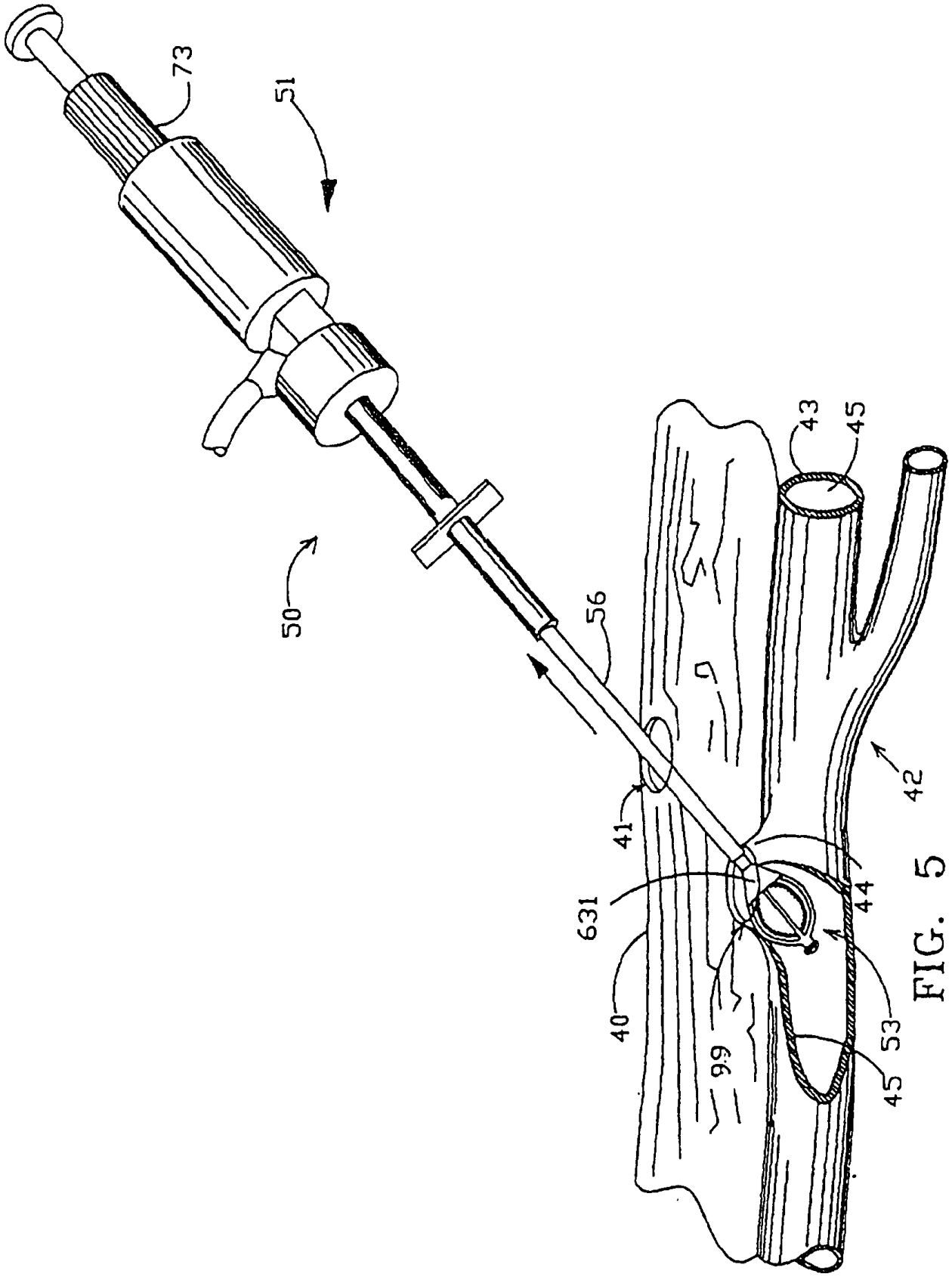

FIG. 5

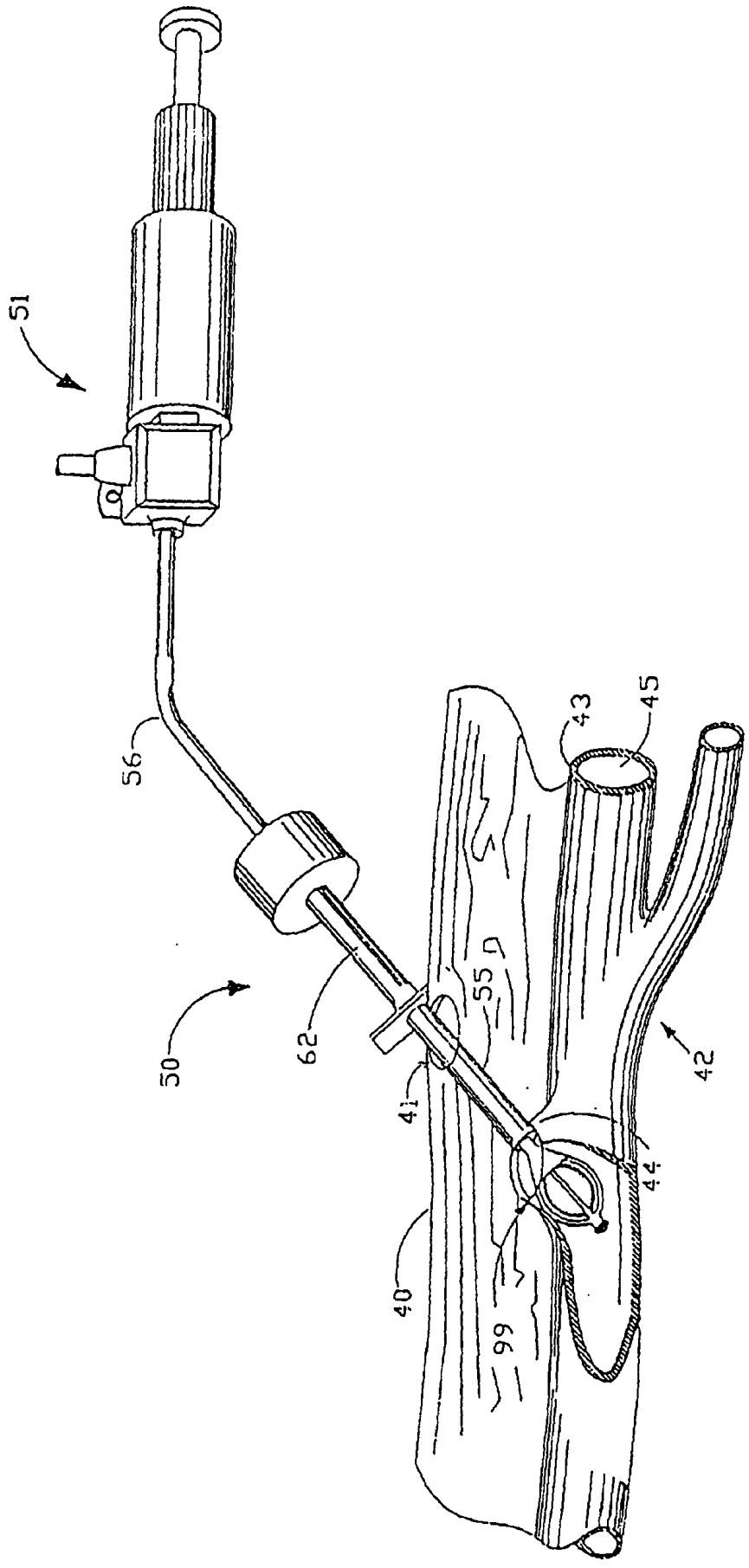

FIG. 6

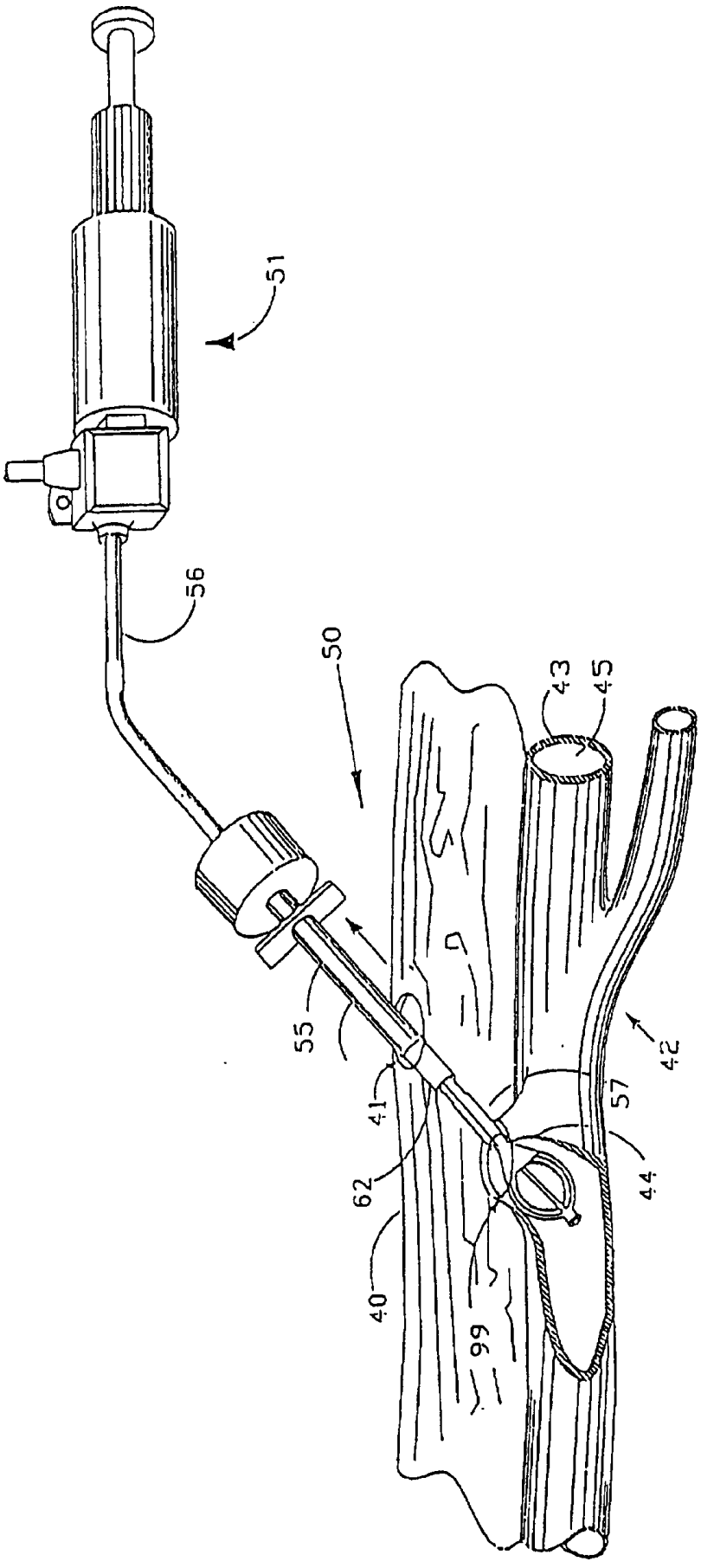

FIG. 7

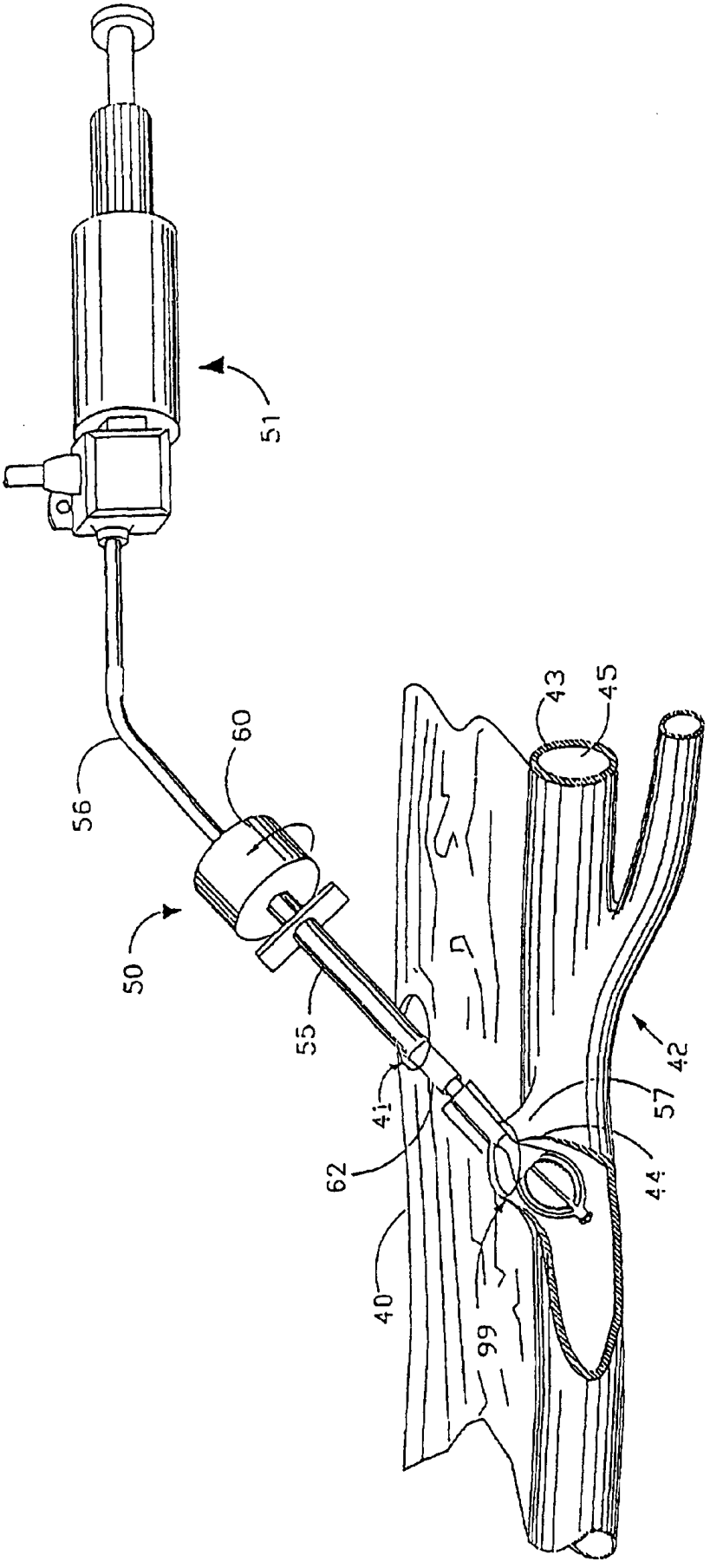

FIG. 8

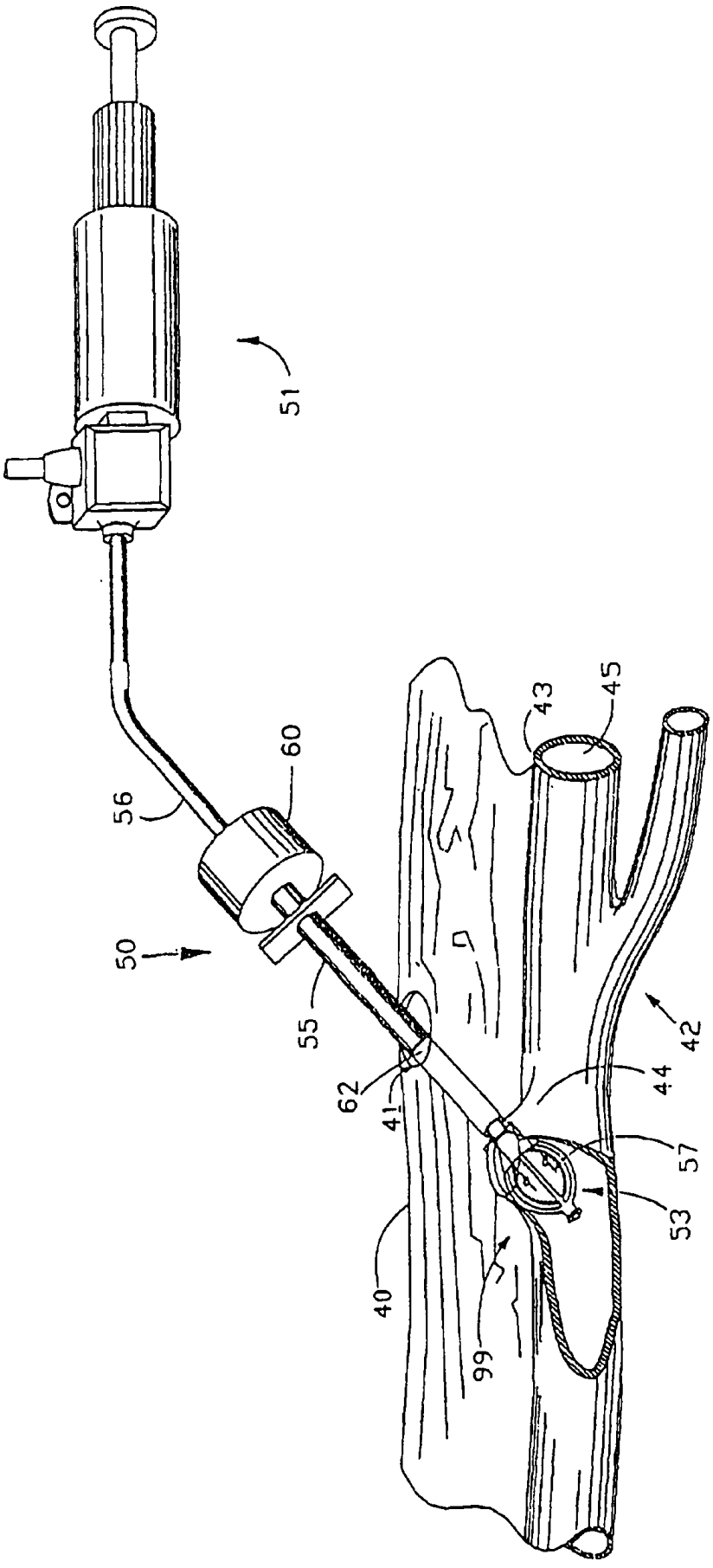

FIG. 9

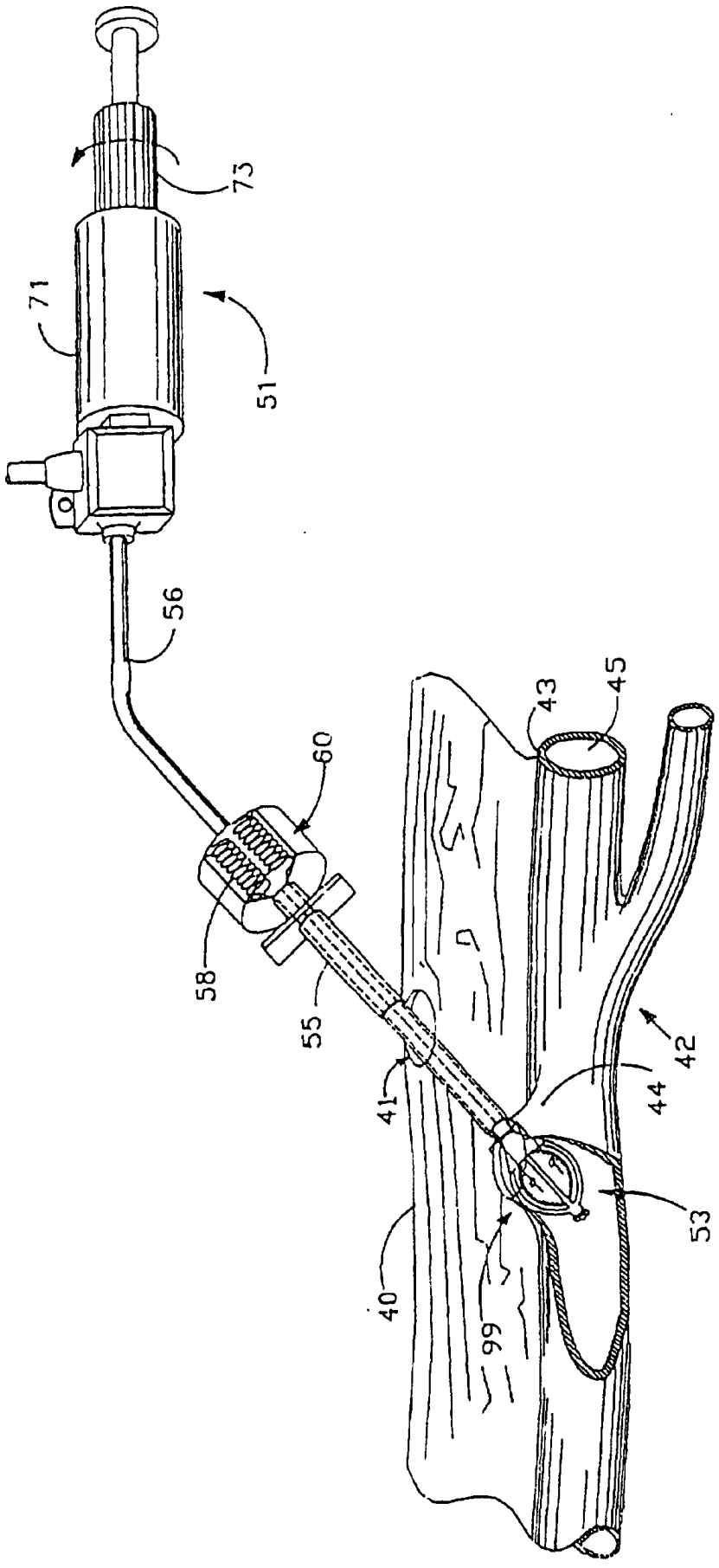

FIG. 10

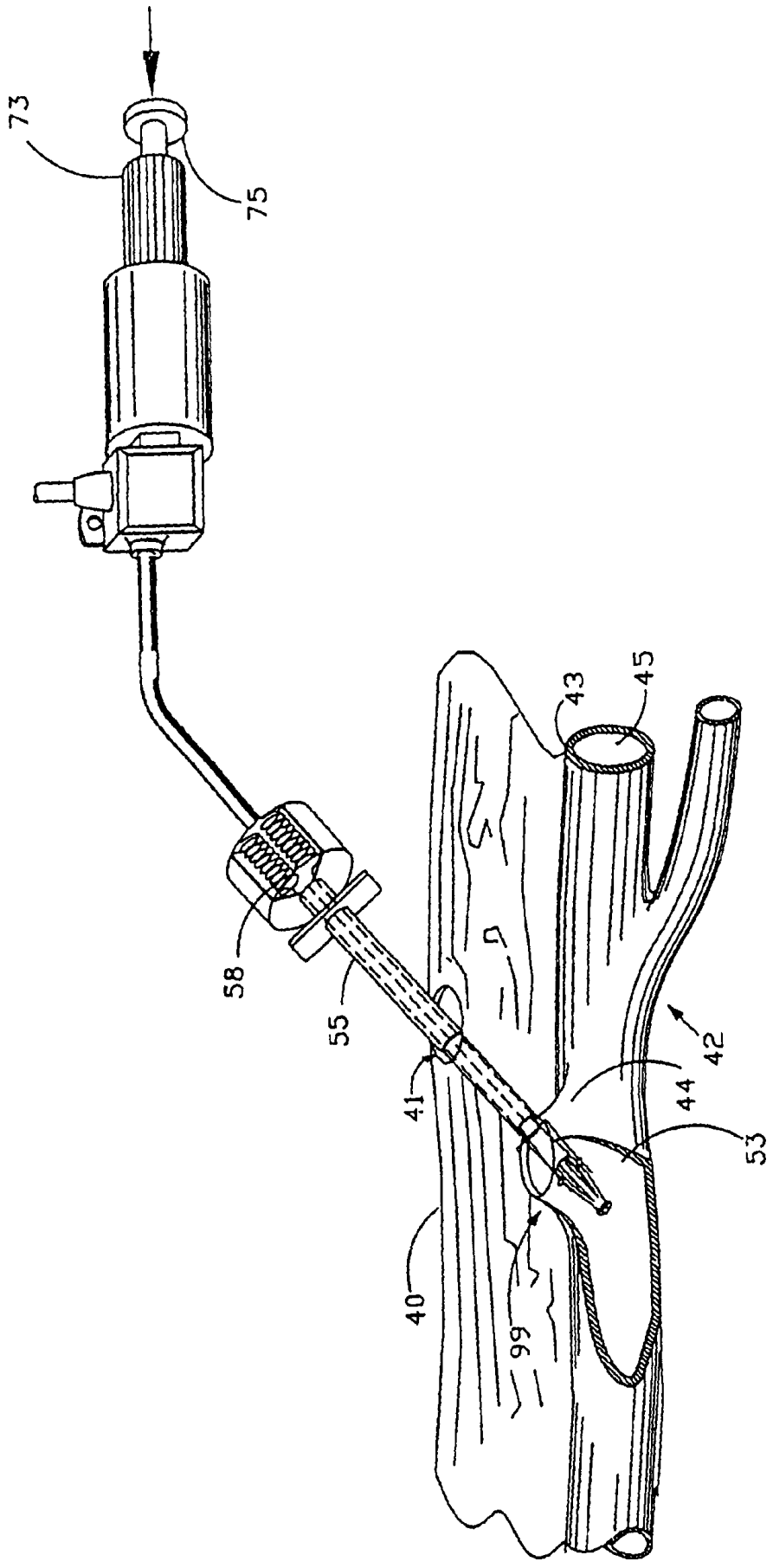

FIG. 11

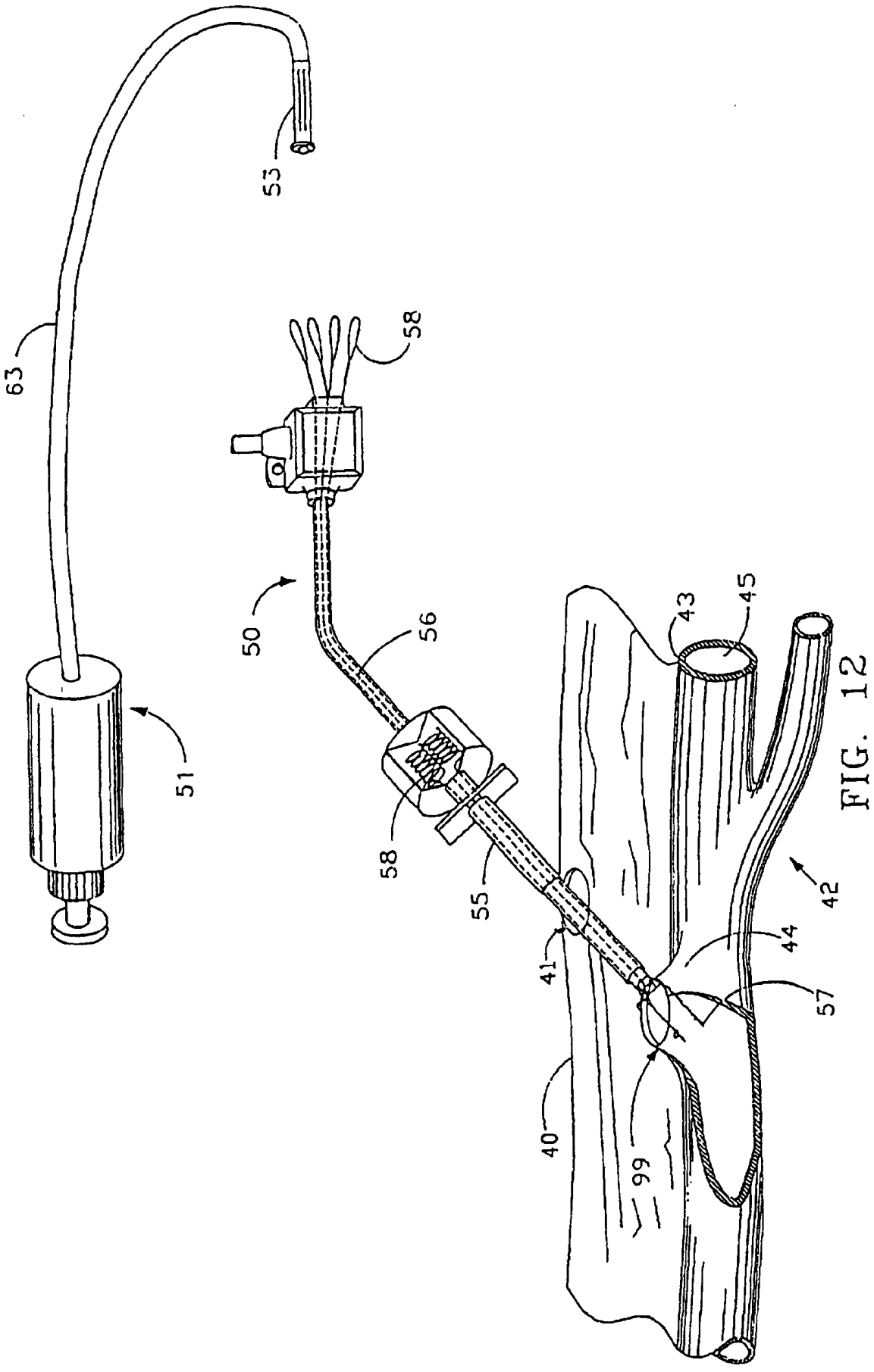

FIG. 12

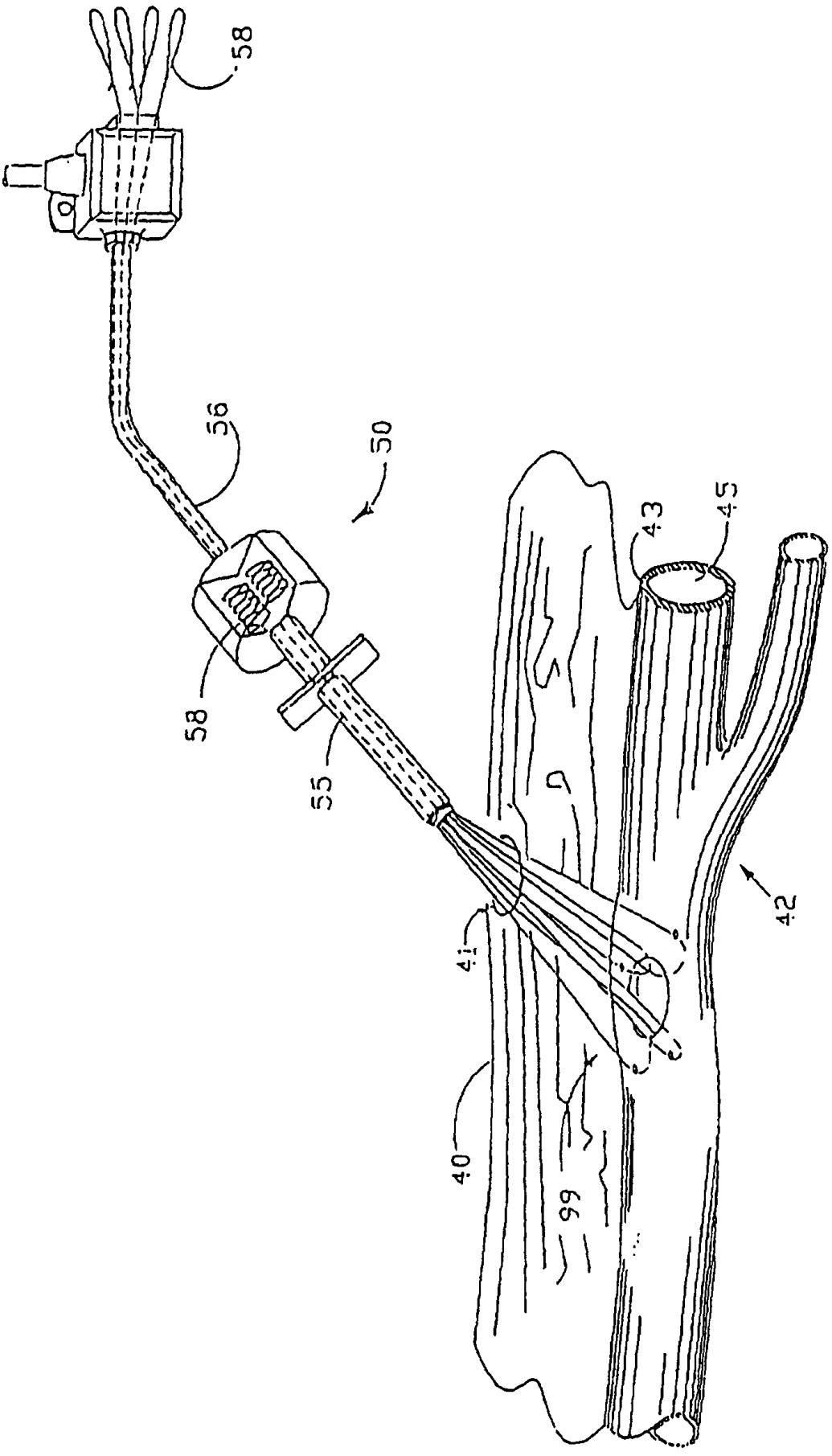

FIG. 13

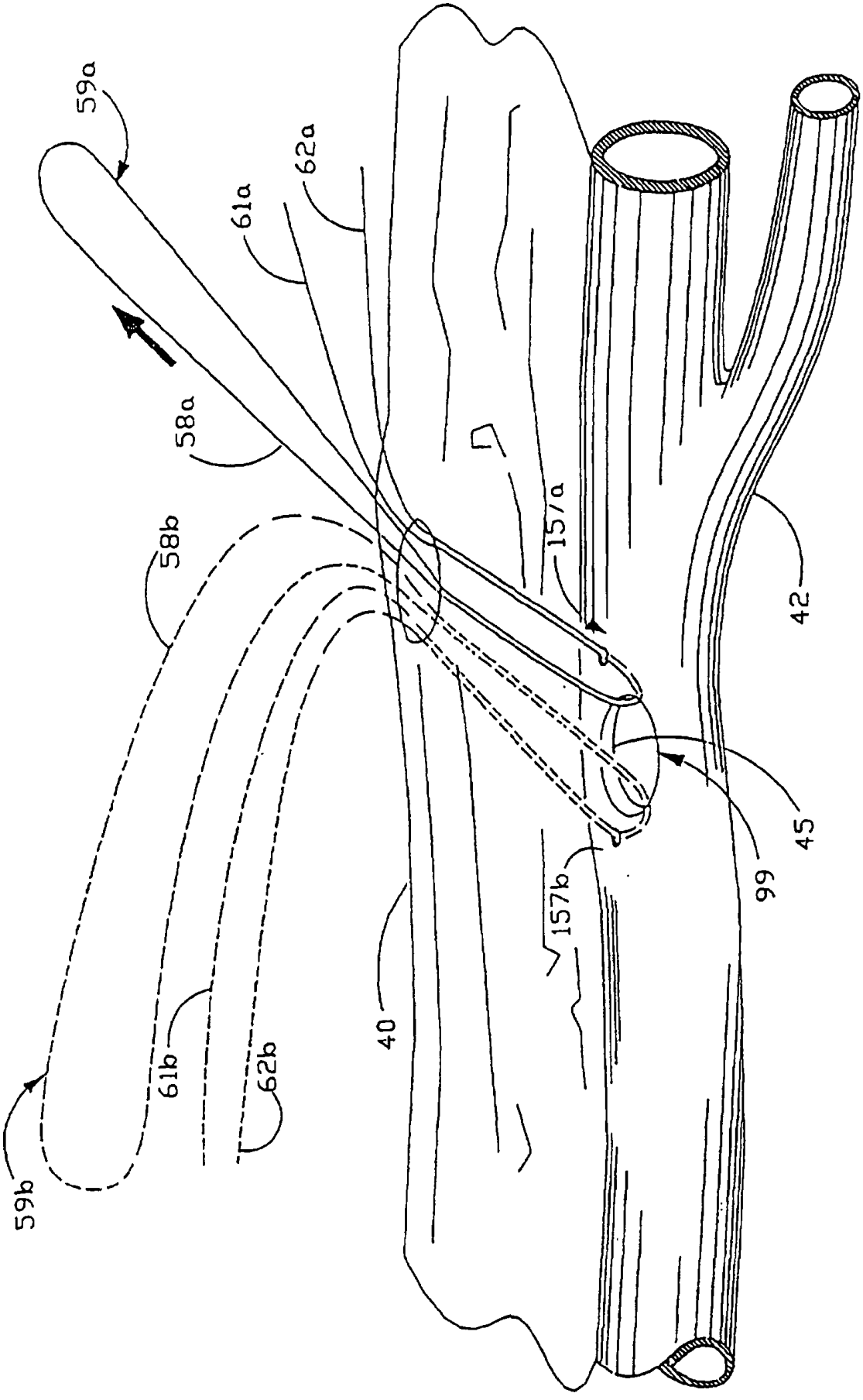

FIG. 14a

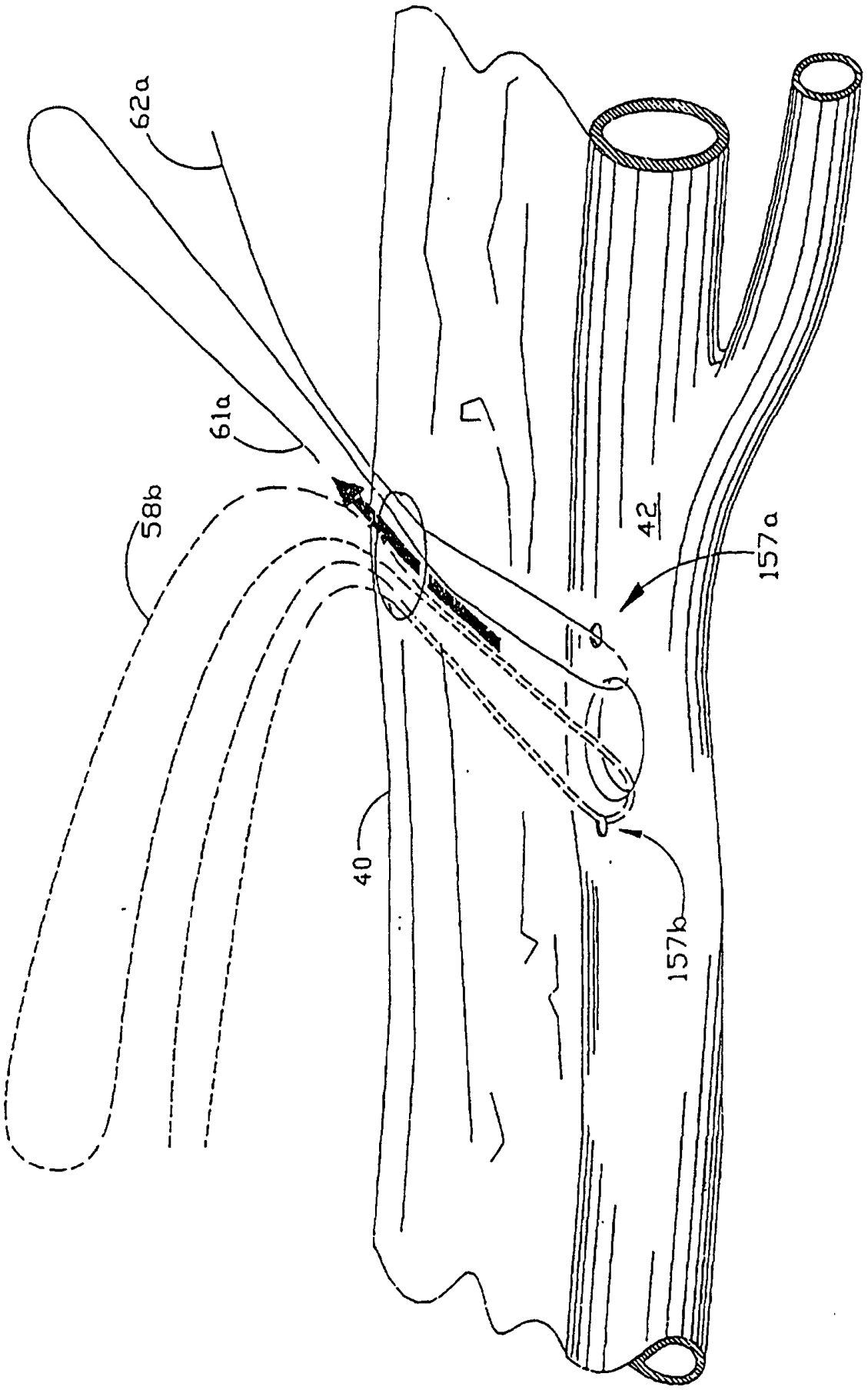

FIG. 14b

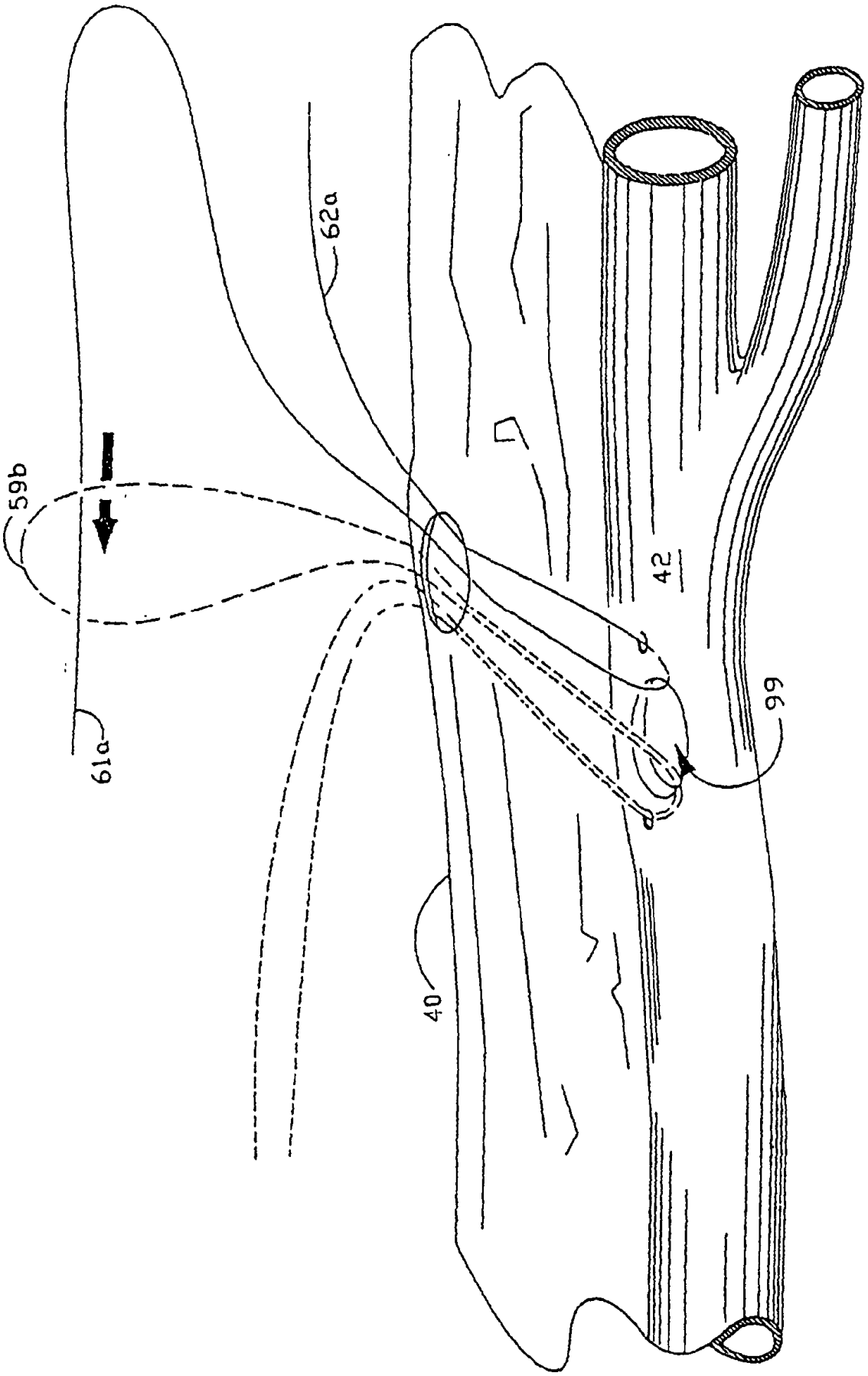

FIG. 14c

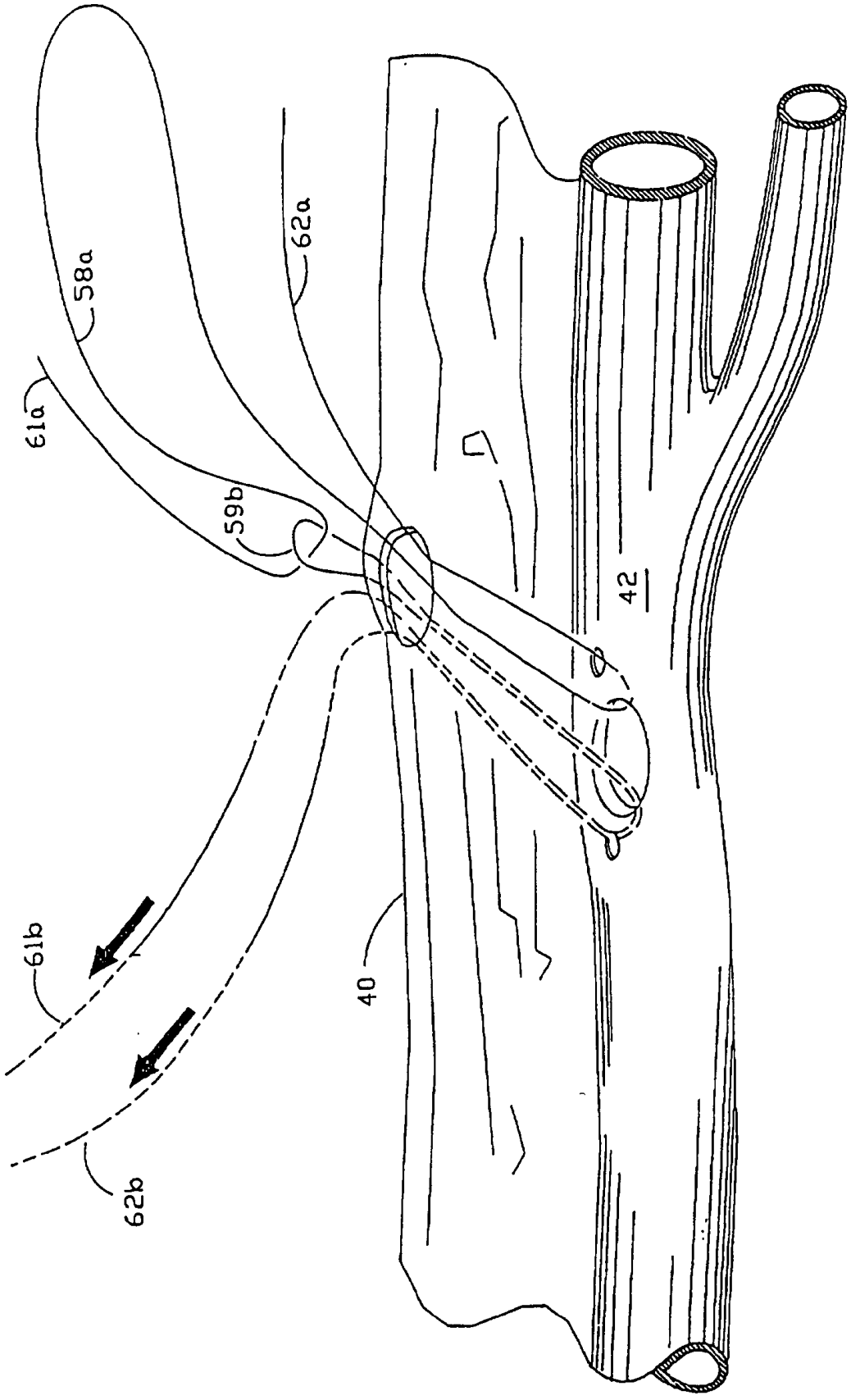

FIG. 14d

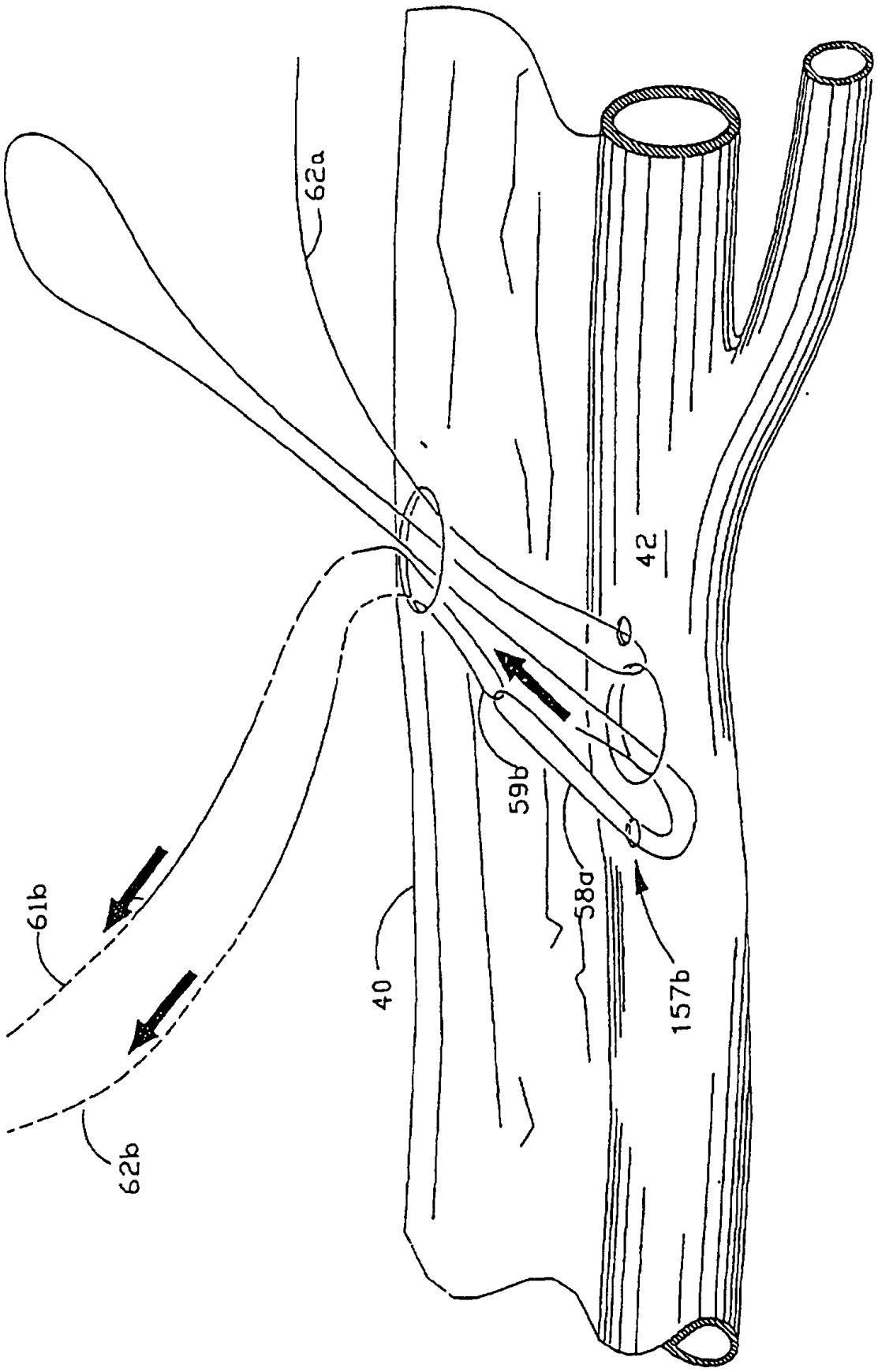

FIG. 14e

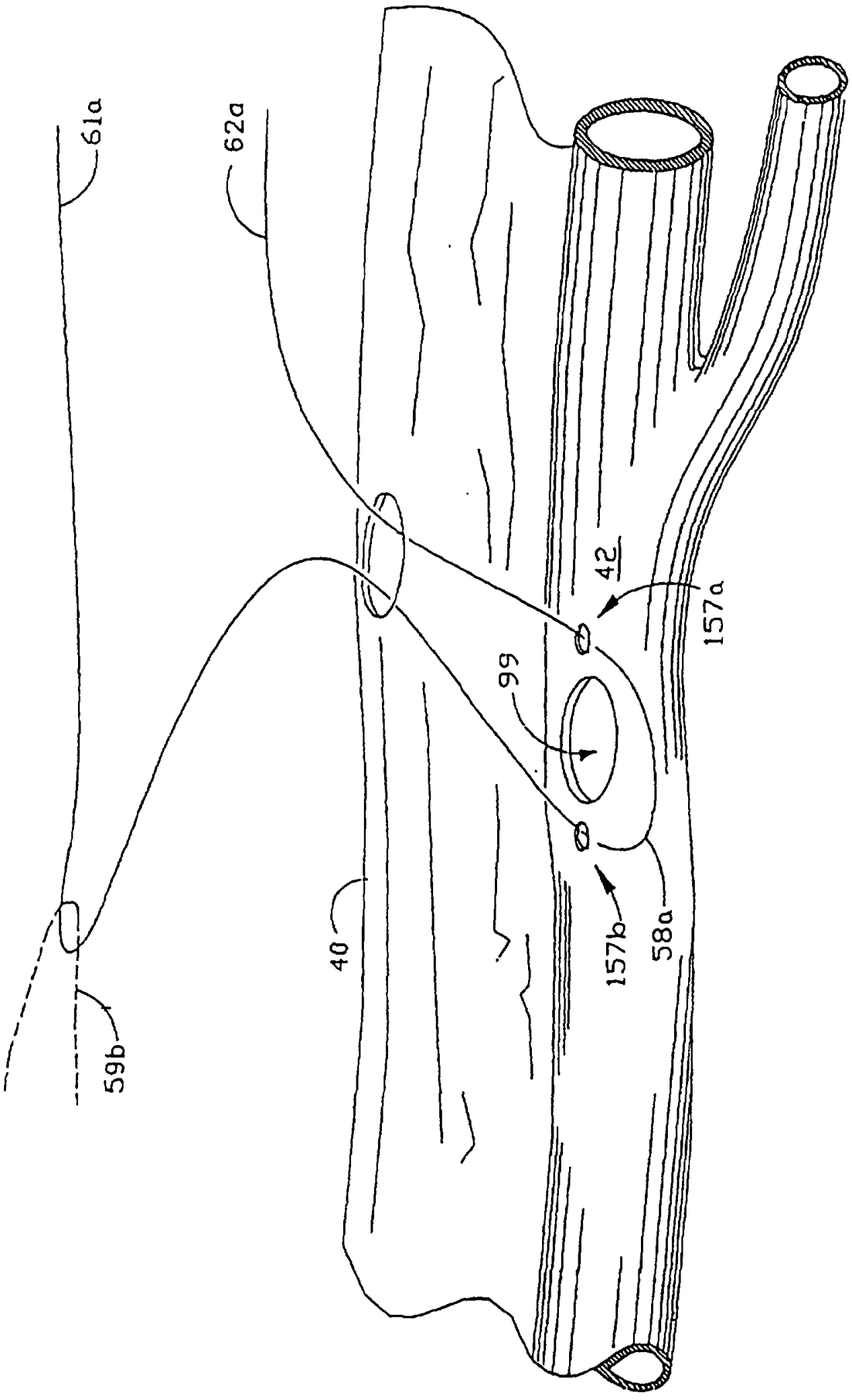

FIG. 14f

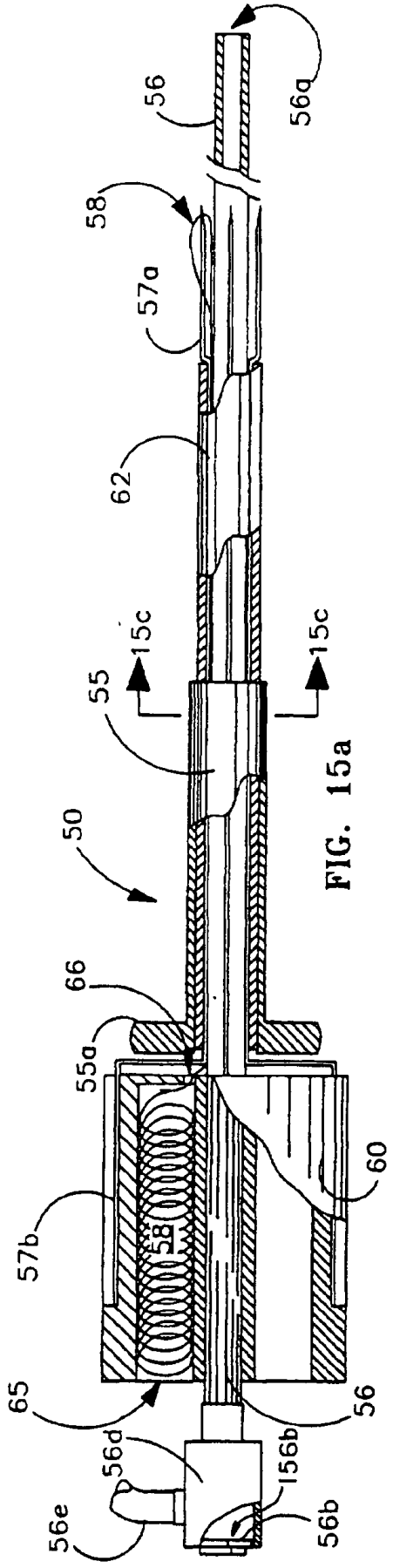

FIG. 15a

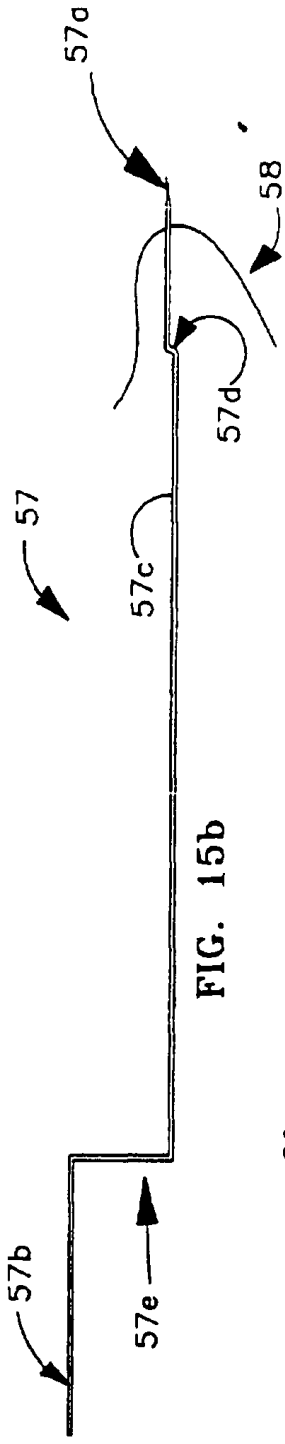

FIG. 15b

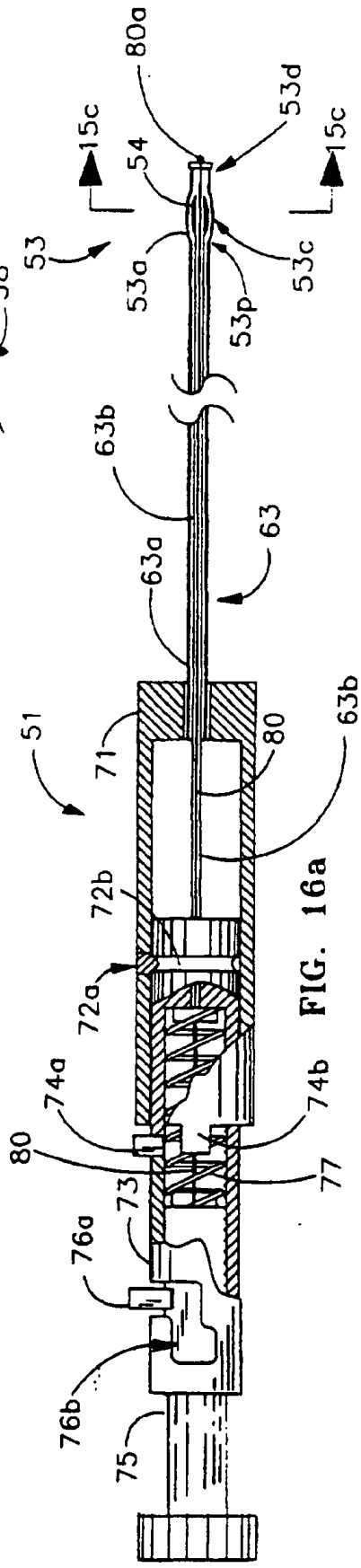

FIG. 16a

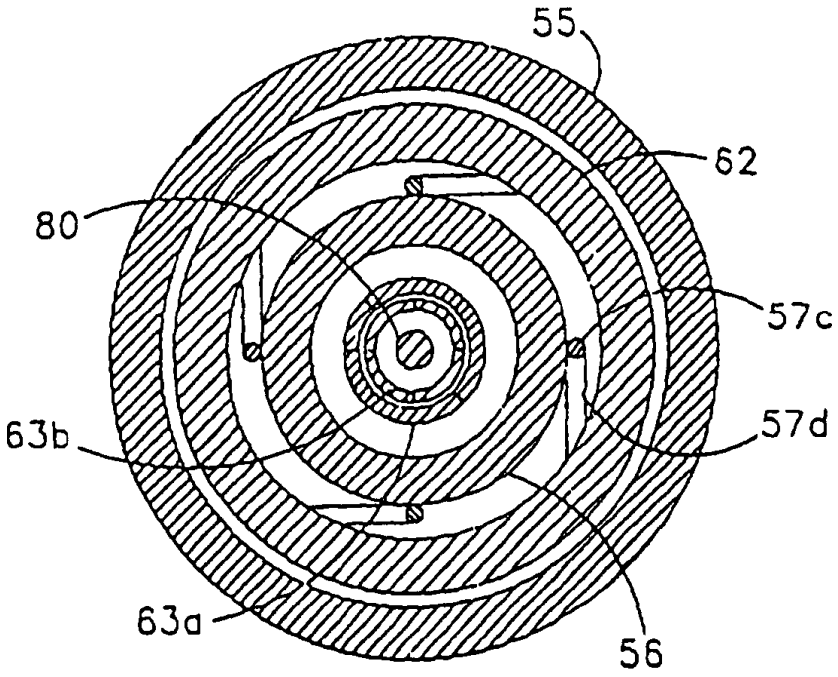

FIG. 15c

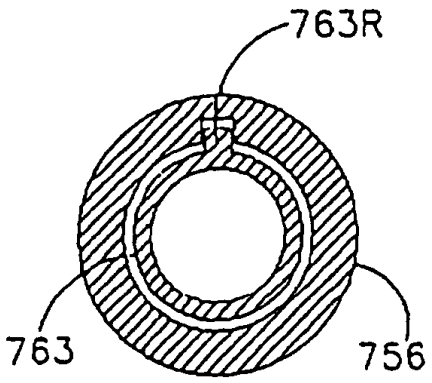

FIG. 15d

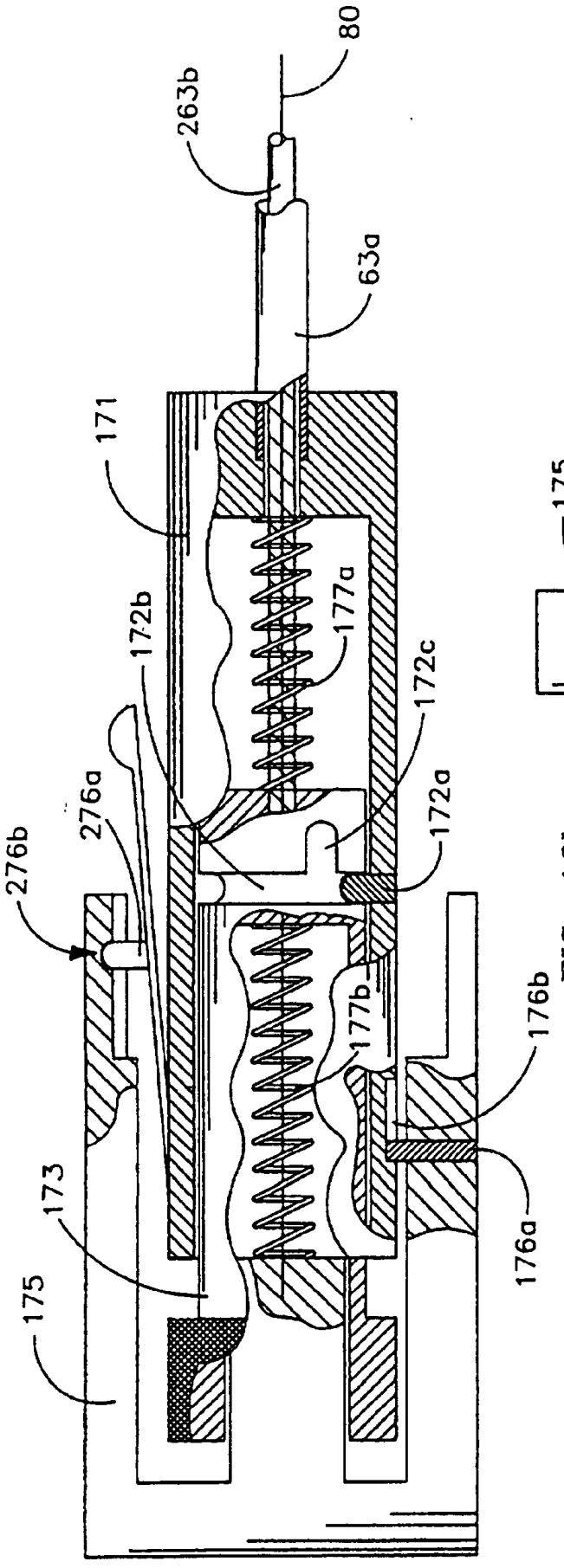

FIG. 16b

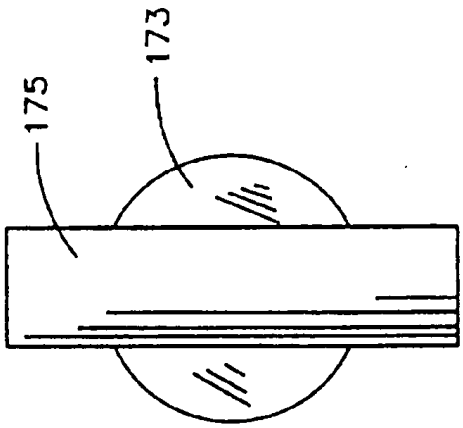

FIG. 16c

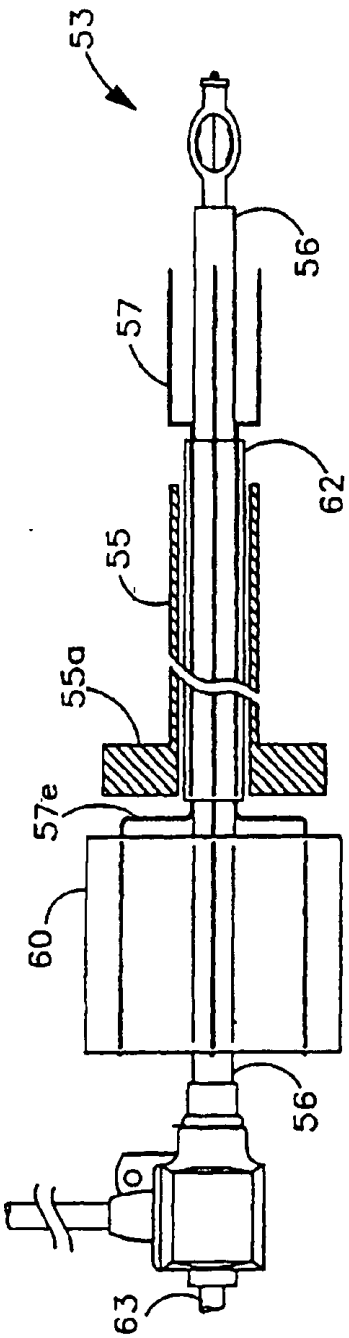

FIG. 17a

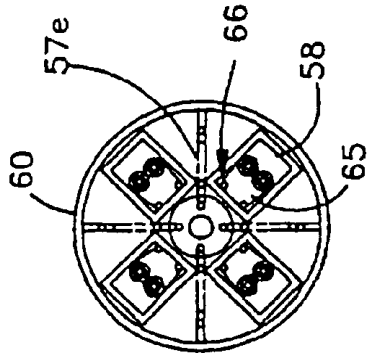

FIG. 17b

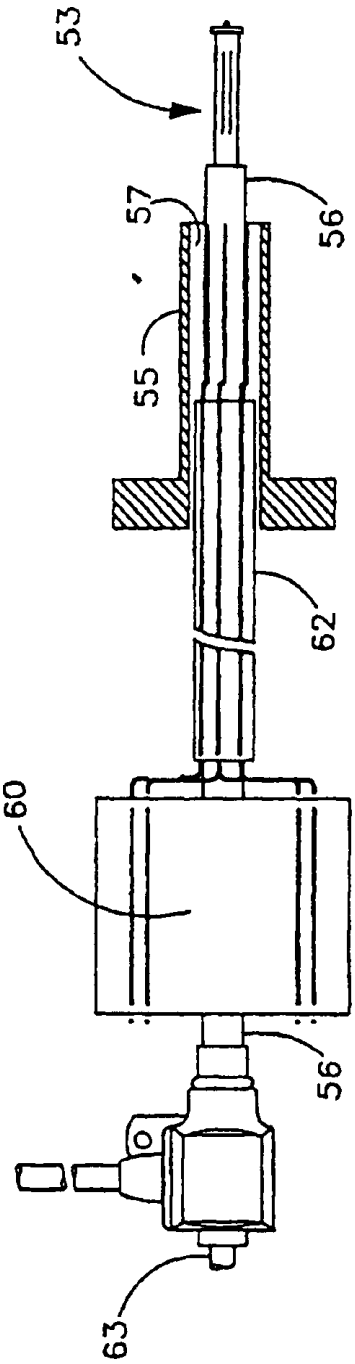

FIG. 17c

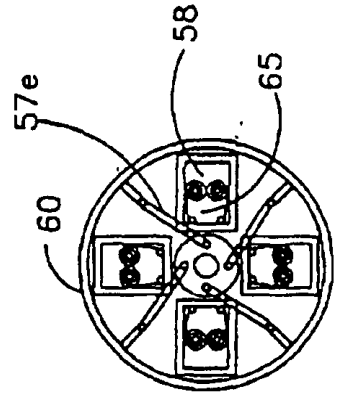

FIG. 17d

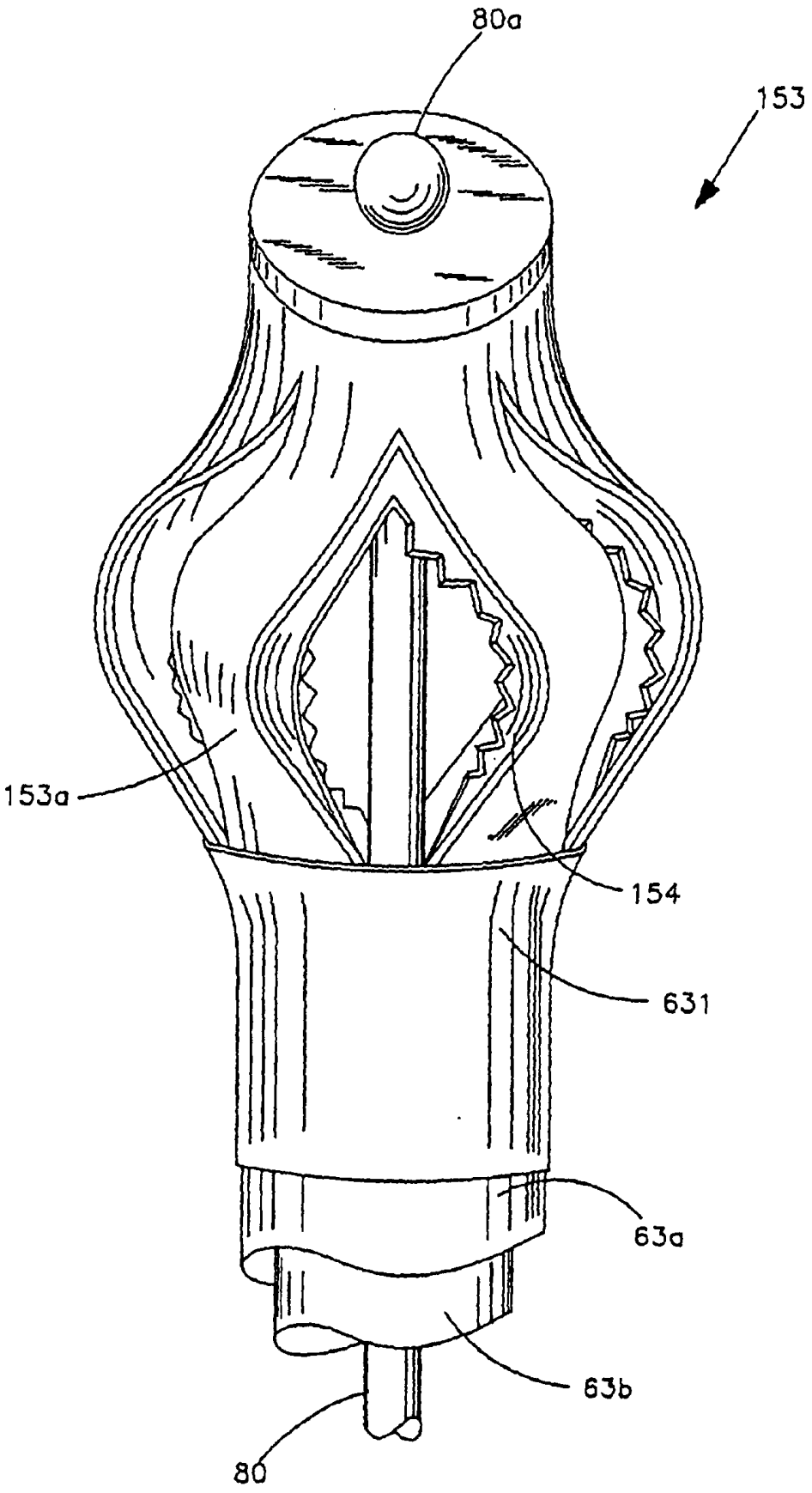

FIG. 18

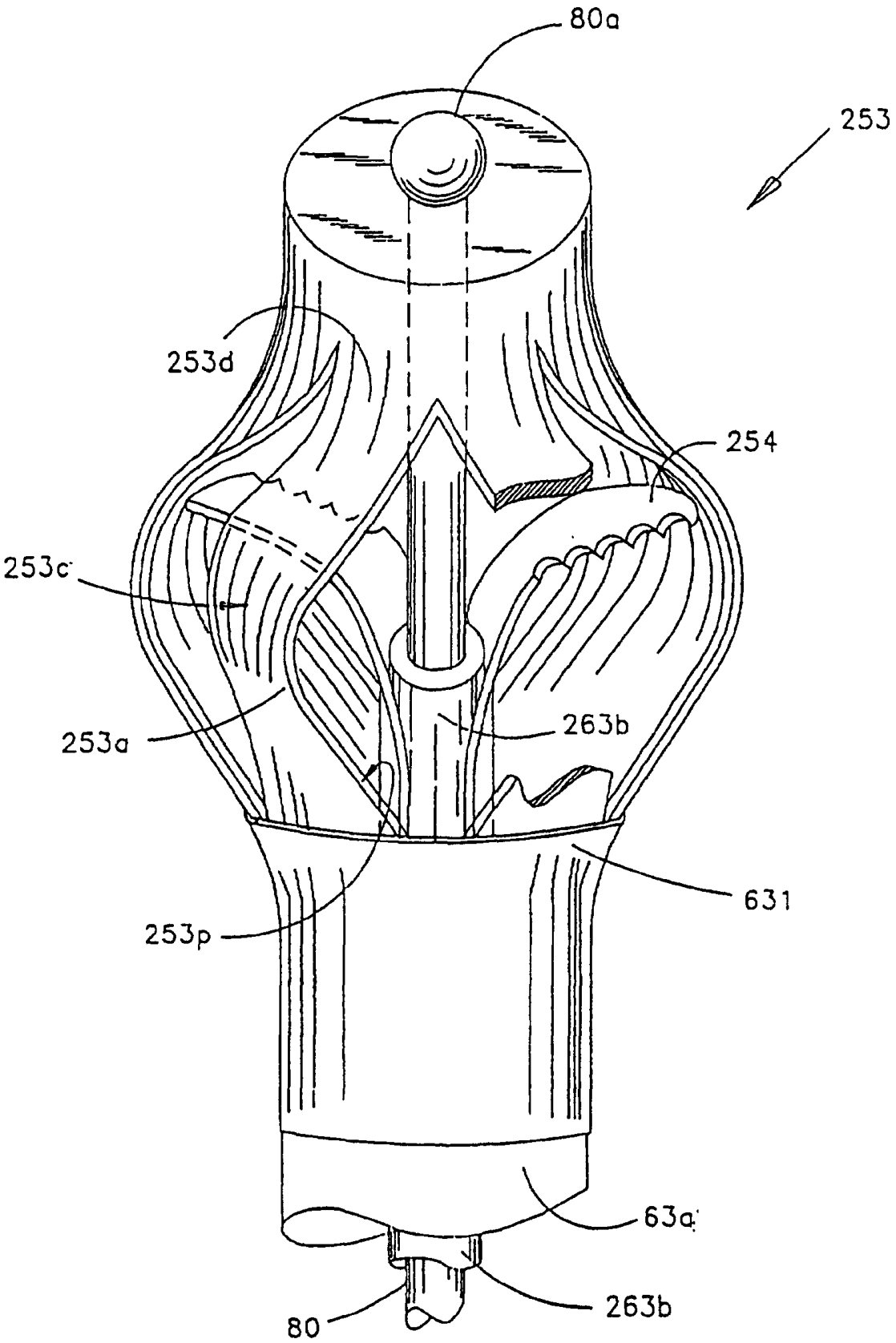

FIG. 19

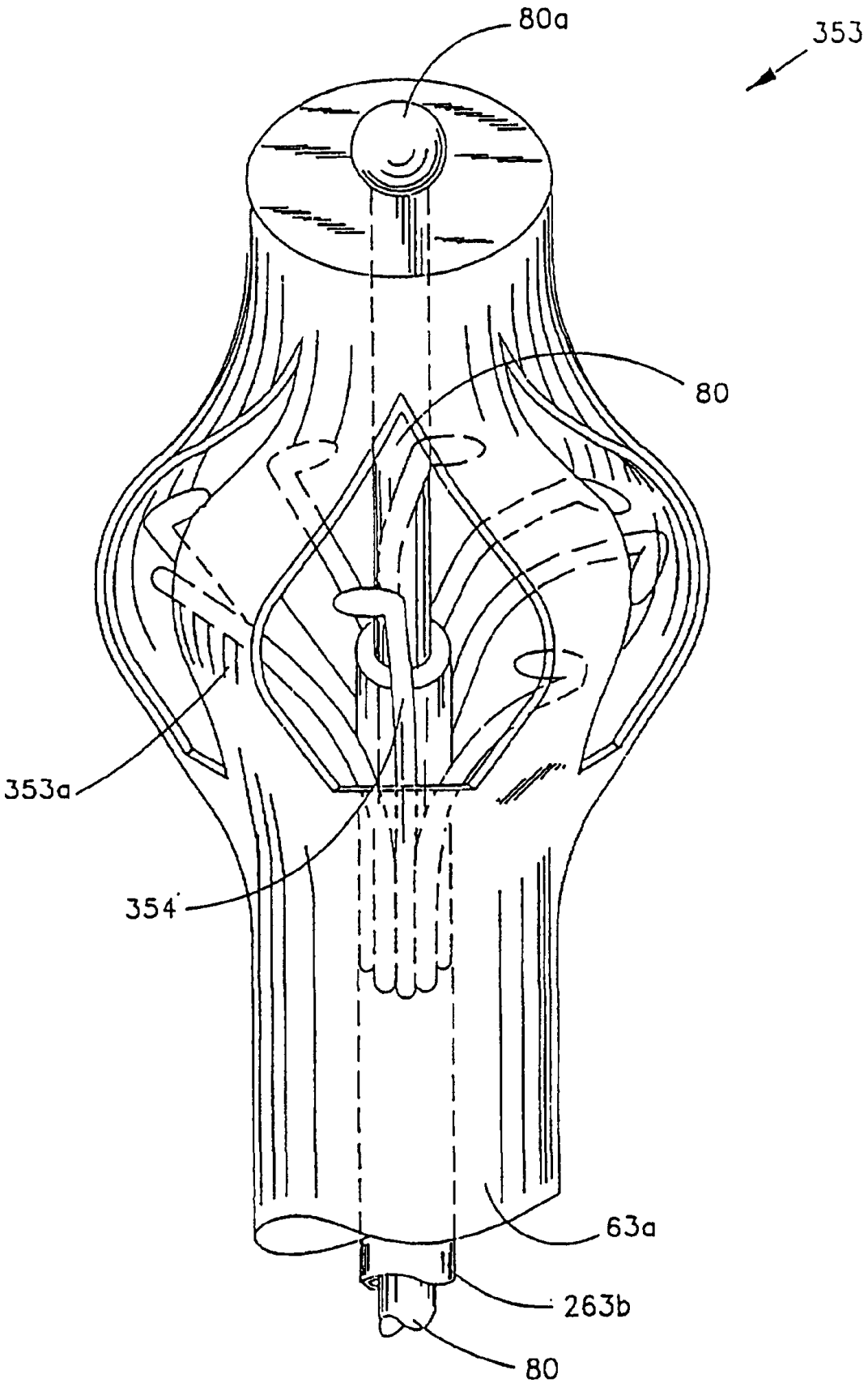

FIG. 20

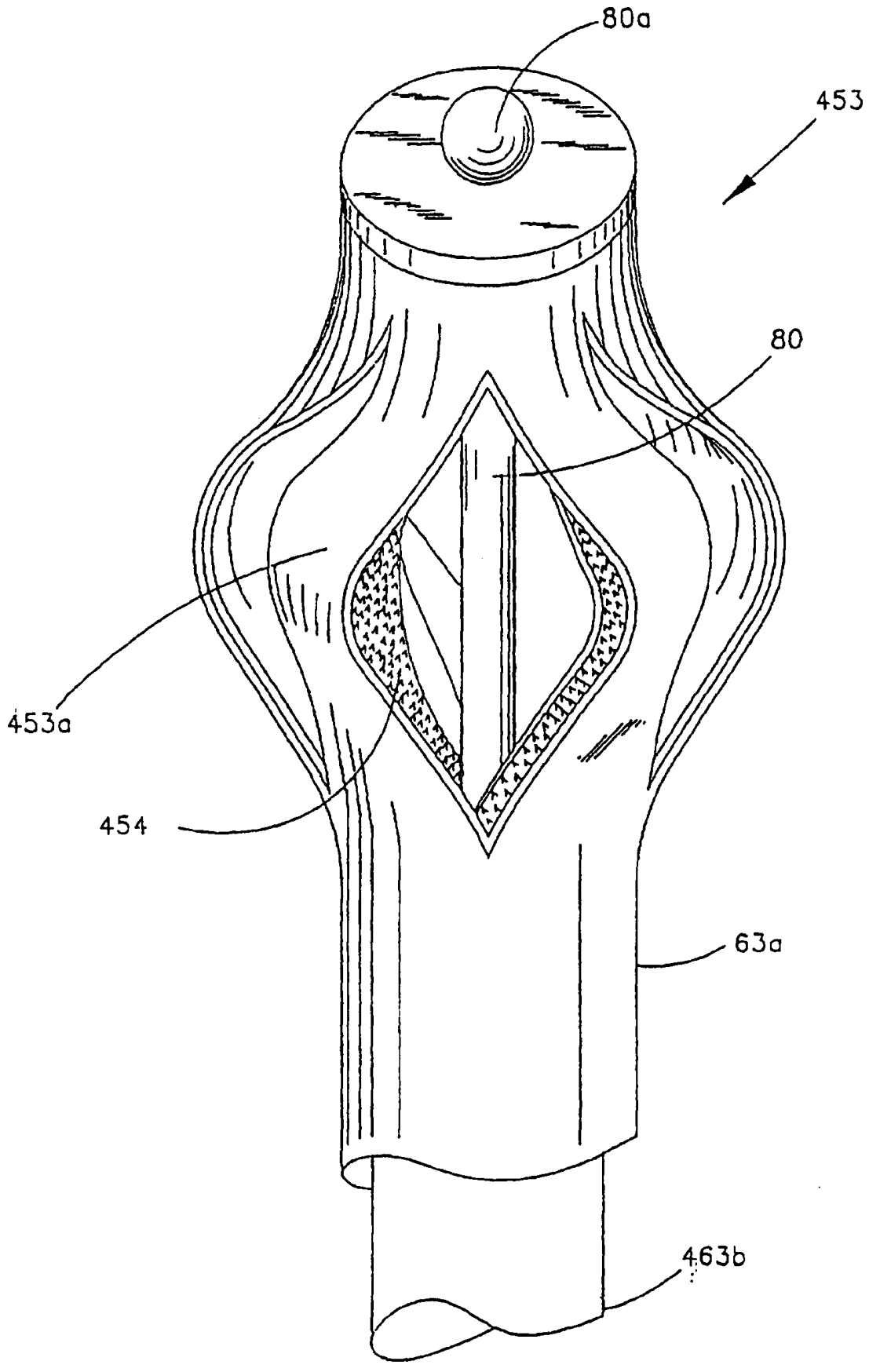

FIG. 21

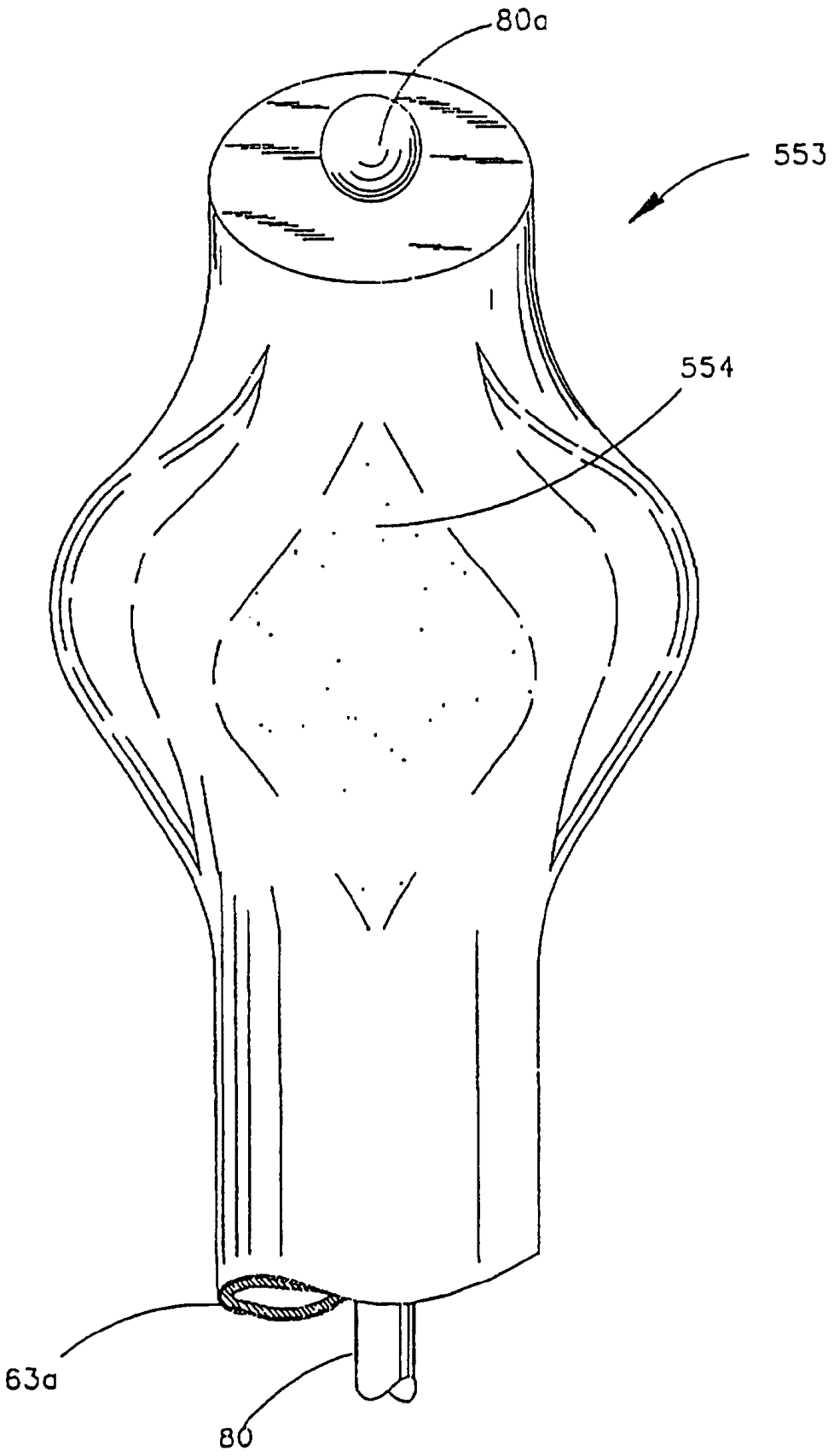

FIG. 22