



(10) **DE 20 2014 010 704 U1** 2016.06.23

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2014 010 704.1**
(22) Anmeldetag: **12.03.2014**
(67) aus Patentanmeldung: **EP 14 71 7919.6**
(47) Eintragungstag: **12.05.2016**
(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **23.06.2016**

(51) Int Cl.: **A61B 17/00** (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
61/788,940 **15.03.2013** **US**
14/204,227 **11.03.2014** **US**

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
BARDEHLE PAGENBERG Partnerschaft mbB
Patentanwälte, Rechtsanwälte, 81675 München,
DE

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Werkzeug für subkutane Verabreichung**

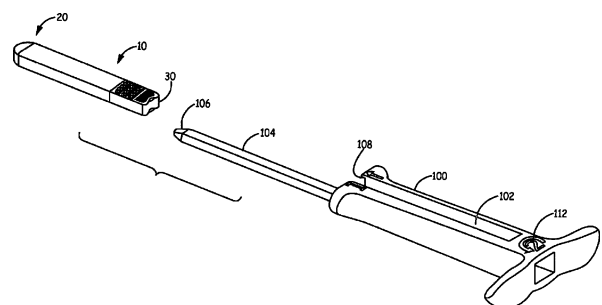
(57) Hauptanspruch: Werkzeug zur subkutanen Verabreichung einer längsgestreckten, medizinischen Vorrichtung (10) durch einen Einschnitt, wobei die medizinische Vorrichtung (10) eine äußere Konfiguration aufweist, die durch eine Breite, Tiefe und Länge bestimmt ist, wobei das Werkzeug zwei Teile aufweist, einen Handgriff (100) und einen Kolben (300), wobei:

der Handgriff (100) einen Kanalabschnitt und einen Tunneler (104) aufweist;

der Kanalabschnitt ein distales Ende (108) und einen sich longitudinal erstreckenden Kanal (102) aufweist, der eine proximale und distale Öffnung bei dem proximalen Ende (110) bzw. dem distalen Ende (108) des Kanalabschnitts aufweist, wobei der Kanalabschnitt einen Vorsprung enthält, um eine distal gerichtete Stoppoberfläche bereit zu stellen, die ein Einfügen der medizinischen Vorrichtung (10) in den Kanal (102) begrenzt;

der Tunneler (104) sich longitudinal von dem distalen Ende (108) des Kanalabschnitts erstreckt, bei einer Position, die lateral von einem Ort der medizinischen Vorrichtung verschoben ist, wenn diese in den Kanal (102) eingefügt ist, wobei der Tunneler (104) ein distales Ende (106) aufweist, das zur stumpfen Dissektion eingerichtet ist, um einen Pfad zu erzeugen, wenn das distale Ende (108) des Tunnelers (104) in dem Einschnitt platziert wird und durch das Gewebe zu dem gewünschten Ort des distalen Endes (20) der medizinischen Vorrichtung (10) voran bewegt wird, wobei der Tunneler (104) eine Länge zumindest gleich der Länge der medizinischen Vorrichtung (10) aufweist;

der Kolben (300) in den Kanal (102) bei dem proximalen Ende (110) einführbar ist und in distaler Richtung in dem Kanal (102) bewegbar ist, um die medizinische Vorrichtung (10) distal von dem Kanalabschnitt entlang des Tunnelers innerhalb des Pfades, der durch den Tunneler (104) erzeugt wird, zu einem Ort voran zu bewegen, bei dem das proximale Ende (30) der medizinischen Vorrichtung (10) distal einen kurzen Abstand von dem Einschnitt verschoben ist.



Beschreibung**HINTERGRUND**

[0001] Die Verwendung von Überwachungs-ausrüstung, um verschiedene physikalische Parameter eines Patienten zu messen, ist wohl bekannt. Es gibt einen wachsenden Bedarf für die Verwendung von subkutanen Überwachungs-vorrichtungen, die Ärzten erlauben, Information zu erhalten, ohne dass ein Patient mit einer externen Maschine verbunden ist und/oder die anderweitig in Arztpraxissituationen nicht reproduzierbar ist. Der Begriff subkutan impliziert im Allgemeinen Orte innerhalb des Körpers eines Patienten unter der Haut und außerhalb der Muskulatur unter der Haut. Beispielsweise erlaubt eine implantierbare Vorrichtung, die die Eignung umfasst, den Herzschlag eines Patienten zu überwachen, um transiente Symptome zu erfassen, die eine Herzarrhythmie suggerieren, den Ärzten, Daten über eine längere Zeitperiode zu betrachten, als bei Verwendung externer Überwachungs-ausrüstung in einer simulierten Testsituation. Um jedoch erfolgreich implantierbare subkutane Vorrichtungen zu implantieren, sollte ein Implantationswerkzeug beispielsweise gewährleisten, dass die Vorrichtung nicht im Muskel implantiert wird, sollte den Kontakt zwischen dem Operateur und der Wunde reduzieren, sollte in einer Arztpraxisumgebung verwendet werden, um Unannehmlichkeiten für den Patienten und die Notwendigkeit einer invasiven Operation zu minimieren, und sollte die Eignung haben, wiederholt eine Einschnittsstelle von der gleichen Größe in dem Patienten neu zu erzeugen.

[0002] Einführwerkzeuge gemäß beispielhaftem Stand der Technik umfassen solche, die in der US-Patentanmeldungsveröffentlichung Nr. 2010/0094252 von Wengreen et al. veranschaulicht sind.

ZUSAMMENFASSUNG

[0003] Die Erfindung stellt gemäß Anspruch 1 ein Werkzeug zur subkutanen Verabreichung, gemäß Anspruch 16 eine Kombination des Werkzeugs zur subkutanen Verabreichung und der medizinischen Vorrichtung und gemäß Anspruch 20 ein Set aufweisend die medizinische Vorrichtung und das Werkzeug zur subkutanen Verabreichung bereit. Vorteilhafte Ausführungsformen sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0004] Weitere Anwendungsbereiche werden aus der hier bereitgestellten Beschreibung offensichtlich werden. Es sollte verstanden werden, dass die Beschreibung und spezifische Beispiele nur zum Zwecke der Veranschaulichung gedacht sind, und nicht gedacht sind, den Schutzbereich der vorliegenden Offenbarung zu beschränken.

[0005] Beispielhafte Ausführungsformen stellen subkutane Implantationswerkzeuge zum Implantieren einer subkutanen Mikrovorrichtung bereit. Die Erfindung stellt ein spritzenähnliches Werkzeug bereit, das einen Werkzeugkörper, hiernach "Handgriff", mit einer hohlen sich distal longitudinal erstreckenden Aussparung aufweist, wie z. B. einer Bohrung oder einem Kanal, und mit einer distalen Öffnung, durch die die Vorrichtung verabreicht werden kann. Die Vorrichtung umfasst vorzugsweise auch einen beweglichen Kolben, der in der Bohrung oder dem Kanal angeordnet ist. Ein Einschnittwerkzeug ist bereitgestellt, um einen Einschnitt zu machen, durch den die subkutane Vorrichtung implantiert wird.

[0006] Die Vorrichtung kann beispielsweise in dem Bereich des Thorax implantiert werden. Ein spezifisch empfohlener Ort wird typischerweise in einem zugeordneten Produkthandbuch vorgesehen werden. In einer Ausführungsform überwachen zwei Elektroden auf dem Körper der Vorrichtung das subkutane ECG des Patienten. Die Vorrichtung kann ECG-Aufzeichnungen in Antwort auf eine Aktivierung durch den Patienten oder in Antwort auf automatisch erfasste Arrhythmien überwachen. Beispielhafte Vorrichtungen sind in der US-Patentanmeldungsveröffentlichung Nr. 2009/0036917 von Anderson, US-Patentanmeldungsveröffentlichung Nr. 2010/0094252 von Wengreen et al., US-Patentanmeldungsveröffentlichung Nr. 2012/0283705 von Hoepfner et al., US-Patent Nr. 5,987,352, erteilt an Klein et al., US-Patente Nr. 6,412,490 und 7,035,684, erteilt an Lee et al. und US-Patent Nr. 6,230,059, erteilt an Duffin et al. offenbart.

[0007] Das Einschnittwerkzeug ist entworfen, um einen Einschnitt mit einer wiederholbaren Breite und Tiefe mit einer einzigen Bewegung zu erzeugen. Es ist aus einer Klinge zusammengesetzt, die entworfen ist, um einen wiederholbaren Einschnitt zu machen, und einem Handgriff, der entworfen ist, um ergonomisch in die Hand zu passen. Das Einschnittwerkzeug soll den Einschnitt einfach und wiederholbar machen. Andere Mechanismen zum Machen von Öffnungen in der Haut des Patienten, wie z. B. Trokare, Spreizer, Skalpelle und Ähnliches können in einigen alternativen Ausführungsformen substituiert werden.

[0008] Das Einführwerkzeug verabreicht die Vorrichtung durch den Einschnitt und in das subkutane Gewebe. Das Werkzeug ist entworfen, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung in eine enge Tasche verabreicht wird, um den Elektrodenkontakt mit dem umgebenden Gewebe auf eine sehr wiederholbare Weise zu maximieren, und ist aus zwei Teilen zusammengesetzt: einem Handgriff und einem Kolben. Der Handgriff ist aus einer Bohrung oder einem Kanalabschnitt zusammengesetzt, der verwendet wird, um die Vorrichtung zu halten und während der Implantation zu

führen, und einem Vorsprung, der sich distal von dem Kanal erstreckt, der verwendet wird, um stumpf einen Implantationspfad für die Vorrichtung zu präparieren, damit sie sich abwärts bewegt, während sie implantiert wird. Der Tunneler erstreckt sich distal von dem Kanal und bei einer lateralen Position von der Vorrichtung verschobenen Position, wenn die Vorrichtung in dem Kanal angeordnet ist. Der Kolben wird verwendet, um die Vorrichtung distal aus dem Handgriff durch den Einschnitt zu drücken, längs und außerhalb des Tunnelers und längs des Implantationspfades, der durch den Tunneler bis zu dem finalen Implantationsort erzeugt worden ist.

[0009] Die Vorrichtung wird typischerweise in dem Kanalabschnitt des Handgriffs des Einführwerkzeugs und steril verpackt geladen, zusammen mit dem Einführwerkzeugkolben und dem Einschnittwerkzeug.

[0010] Die Vorrichtung ist in dem Kanal distal zu dem Kolben lokalisierbar, so dass, wenn der Kolben distal bewegt wird, die Vorrichtung distal aus dem Werkzeugkörper und in das Gewebe voran bewegt wird. Typischerweise wird die Vorrichtung die Form eines längsgestreckten Körpers annehmen, mit einer Länge, die größer als ihre Dicke und Breite ist, wie in der veröffentlichten Anmeldung Nr. 2010/0094252 veranschaulicht, die oben zitiert worden ist. Die Vorrichtung kann sich längs ihrer longitudinalen Achse zwischen proximalen und distalen Enden erstrecken. Der longitudinale Kanal oder die Bohrung des Werkzeugkörpers kann zumindest teilweise mit der äußeren Konfiguration der Vorrichtung konform sein und typischer mit einem Querschnitt der Vorrichtung längs ihrer longitudinalen Achse. Wenn die Vorrichtung, wie die oben diskutierte Vorrichtung, eine Breite hat, die größer als ihre Tiefe ist, und/oder anderweitig radial asymmetrisch um ihre longitudinale Achse ist, erlaubt dieses Merkmal, dass die Vorrichtung in das Gewebe vorbewegt werden kann, während eine gewünschte Orientierung beibehalten wird, wie in größerem Detail unten diskutiert.

[0011] Optimal ist der finale Einfügungsort der Vorrichtung in einem kurzen Abstand von dem Einschnittsort gelegen. Wie oben angemerkt ist der Handgriff vorzugsweise mit einem längsgestreckten Vorsprung oder einem Tunneler versehen, der sich distal von der distalen Öffnung der Bohrung erstreckt, der in das Gewebe durch den Einschnitt einführbar ist, um einen Pfad in dem Gewebe zu bilden, entlang dessen die Vorrichtung voran bewegt werden kann, wenn sie durch den Kolben gedrückt wird. Wenn er so eingeführt ist, ist das distale Ende des Tunnelers vorzugsweise an dem gewünschten Ort des distalen Endes der Vorrichtung angeordnet. Die Länge des Tunnelers ist daher vorzugsweise zumindest gleich und vorzugsweise etwas größer als die Länge der subkutanen Vorrichtung.

[0012] Ein Verfahren zum Implantieren einer subkutanen Mikrovorrichtung ist beschrieben, einschließlich Einführen des Dissektionskörpers des Werkzeugs, der durch die Ausführungsformen des Werkzeugs beschrieben ist, in einen Implantationsort, wobei der Dissektionskörper eine Mikrovorrichtung umfasst, und Verabreichen der Mikrovorrichtung.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0013] Beispielhafte Ausführungsformen werden klarer aus der folgenden detaillierten Beschreibung in Verbindung mit den begleitenden Zeichnungen verstanden werden. Die **Fig. 1** bis **Fig. 10** stellen nicht beschränkende beispielhafte Ausführungsformen wie hierin beschrieben dar.

[0014] **Fig. 1** ist eine perspektivische Ansicht einer beispielhaften implantierbaren Vorrichtung und des zugeordneten Werkzeughandgriffes.

[0015] **Fig. 2** ist eine perspektivische Ansicht der beispielhaften implantierbaren Vorrichtung;

[0016] **Fig. 3** ist eine perspektivische Ansicht des Einschnittwerkzeugs gemäß beispielhaften Ausführungsformen;

[0017] **Fig. 4A**, **Fig. 4B** und **Fig. 4C** sind jeweils Ober-, Seiten- und Unteransichten, des Einschnittwerkzeugs der **Fig. 3**.

[0018] **Fig. 5A** und **Fig. 5B** sind jeweils perspektivische Ansichten des Werkzeughandgriffs und des Kolbens gemäß beispielhaften Ausführungsformen der Erfindung.

[0019] **Fig. 6A**, **Fig. 6B**, **Fig. 6C**, **Fig. 6D** und **Fig. 6E** sind jeweils Ansichten des distalen Endes, eines Schnitts, von oben, von unten und des proximalen Endes des Werkzeughandgriffs.

[0020] **Fig. 7A** und **Fig. 7B** sind Querschnittsansichten durch den Werkzeughandgriff wie in **Fig. 6C** veranschaulicht.

[0021] **Fig. 8A**, **Fig. 8B**, **Fig. 8C** und **Fig. 8D** sind jeweils Ansichten des distalen Endes, eines Schnitts, von oben und des proximalen Endes des Kolbens 5B.

[0022] **Fig. 9A**, **Fig. 9B** und **Fig. 9C** sind jeweils Querschnittsansichten, Seitenansichten und Unteransichten des in der **Fig. 8D** veranschaulichten Kolbens.

[0023] **Fig. 10** ist ein Flussdiagramm, das ein Verfahren zum Ausliefern einer Vorrichtung an einen subkutanen Ort veranschaulicht.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0024] Verschiedene beispielhafte Ausführungsformen werden jetzt mit Bezug auf die begleitenden Zeichnungen vollständiger beschrieben werden, in der einige beispielhafte Ausführungsformen veranschaulicht sind. In den Zeichnungen können die Dicken der Schichten und Bereiche aus Klarheitsgründen übertrieben sein.

[0025] Demgemäß, während beispielhafte Ausführungsformen für verschiedene Modifikationen und alternative Formen geeignet sind, sind Ausführungsformen davon beispielhaft in den Zeichnungen gezeigt und werden hierin im Detail beschrieben werden. Es sollte jedoch verstanden werden, dass es keine Intention ist, die beispielhaften Ausführungsformen auf die bestimmten veranschaulichten Formen zu beschränken, sondern, im Gegenteil, beispielhafte Ausführungsformen alle Modifikationen, Äquivalente und Alternativen abdecken sollen, die innerhalb des Bereichs der Erfindung fallen. Ähnliche Bezugszeichen beziehen sich auf ähnliche Elemente durchgehend über die Beschreibung der Figuren.

[0026] Es wird verstanden werden, dass, obwohl die Begriffe erste, zweite, usw. hierin verwendet werden können, um verschiedene Elemente zu beschreiben, diese Elemente nicht durch diese Begriffe beschränkt werden sollen. Diese Begriffe werden nur verwendet, um ein Element von einem anderen zu unterscheiden. Beispielsweise könnte ein erstes Element als ein zweites Element bezeichnet werden, und ähnlich ein zweites Element könnte als ein erstes Element bezeichnet werden, ohne von dem Bereich der beispielhaften Ausführungsformen abzuweichen. Wie hierin verwendet, umfasst der Begriff "und/oder" jegliche und alle Kombinationen eines oder mehrerer der zugeordneten aufgelisteten Elemente.

[0027] Es wird verstanden werden, dass, wenn ein Element als "verbunden" oder "gekoppelt" mit einem anderen Element bezeichnet ist, es direkt mit dem anderen Element verbunden oder gekoppelt sein kann, oder Zwischenelemente vorhanden sein können. Im Gegensatz, wenn ein Element als "direkt verbunden" oder "direkt gekoppelt" mit einem anderen Element bezeichnet ist, sind keine Zwischenelemente vorhanden. Andere Begriffe, die verwendet werden, um die Beziehung zwischen Elementen zu beschreiben, sollten auf eine ähnliche Weise interpretiert werden (z. B. "zwischen" gegenüber "direkt zwischen", "benachbart" gegenüber "direkt benachbart" usw.).

[0028] Die hier verwendete Terminologie dient zum Zwecke der Beschreibung nur bestimmter Ausführungsformen und hat nicht die Intention beispielhafte Ausführungsformen zu beschränken. Wie hierin benutzt, sollen die Einzahlformen "ein", "eine" und "der/die/das" die Pluralformen auch umfassen, so-

lange der Kontext nicht klar etwas Anderes anzeigt. Es wird weiter verstanden werden, dass die Begriffe "weist auf", "aufweisend", "umfasst" und/oder "umfassend", wenn hierin benutzt, das Vorhandensein von beschriebenen Merkmalen, ganzen Zahlen, Schritten, Operationen, Elementen und/oder Komponenten spezifizieren, aber nicht das Vorhandensein oder das Hinzufügen eines oder mehrerer anderer Merkmale, ganzer Zahlen, Schritte, Operationen, Elemente, Komponenten und/oder Gruppen davon ausschließen.

[0029] Räumlich relative Begriffe, z. B. "unterhalb", "unter", "niedriger", "über", "obere" und Ähnliches können hierin für die Vereinfachung der Beschreibung verwendet werden, um ein Element oder eine Beziehung zwischen einem Merkmal und einem anderen Element und einem Merkmal wie in den Figuren veranschaulicht zu beschreiben. Es wird verstanden werden, dass die räumlich relativen Begriffe unterschiedliche Orientierungen der Vorrichtung bei der Verwendung oder dem Betrieb zusätzlich zu der in den Figuren gezeigten Orientierung umfassen sollen. Beispielsweise, wenn die Vorrichtung in der Figur umgedreht ist, würden Elemente, die als „unter“ oder „unterhalb“ von anderen Elementen oder Merkmalen beschrieben sind, dann „über“ den anderen Elementen oder Merkmalen orientiert sein. Daher kann beispielsweise der Begriff "unter" sowohl eine Orientierung, die oberhalb als auch unterhalb ist, umfassen. Die Vorrichtung kann anderweitig orientiert (um 90 Grad rotiert oder angeschaut oder bei anderen Orientierungen in Bezug genommen sein) und die räumlichen relativen Beschreibungen, die hierin verwendet werden, sollten entsprechend interpretiert werden.

[0030] Es sollte auch angemerkt werden, dass bei einigen alternativen Implementierungen die Funktionen/Handlungen, die notiert sind, außerhalb der beschriebenen Reihenfolge in den Figuren auftreten können. Beispielsweise können zwei Figuren, die aufeinanderfolgend gezeigt sind, tatsächlich im Wesentlichen gemeinsam ausgeführt werden, oder sie können manchmal in umgekehrter Reihenfolge ausgeführt werden, abhängig von den Funktionalitäten/Handlungen, die involviert sind.

[0031] Wenn nicht anders definiert haben alle Begriffe (einschließlich technischer und wissenschaftlicher Begriffe), die hierin benutzt werden, dieselbe Bedeutung wie allgemein vom Fachmann des Fachgebiets verstanden, zu dem die beispielhafte Ausführungsform gehört. Es wird weiter verstanden werden, dass Begriffe, z. B. diejenigen, die in allgemein benutzten Wörterbüchern definiert sind, so interpretiert werden sollen, als ob sie eine Bedeutung haben, die konsistent mit ihrer Bedeutung im Kontext des relevanten Standes der Technik ist, und werden nicht in einem idealisierten oder über die Gebühr formalen Sinn interpretiert, solange hier nicht explizit so definiert.

[0032] Beispielhafte Ausführungsformen sind auf Werkzeuge zur subkutanen Implantation von subkutanen Mikrovorrichtungen gerichtet. Die **Fig. 1A** bis **Fig. 10** veranschaulichen verschiedene beispielhafte Ausführungsformen solcher Werkzeuge zur subkutanen Implantation.

[0033] **Fig. 1** zeigt die implantierbare Vorrichtung **10**, die longitudinal mit dem Handgriff **100** ausgerichtet ist, angeordnet für die Einführung der Vorrichtung **10** in den Kanal **102** des Handgriffs **100**. Das proximale Ende **30** der Vorrichtung wird in das distale Ende **108** des Kanals **102** des Handgriffs eingeführt und wird proximal voran bewegt bis das proximale Ende **30** der Vorrichtung benachbart zu einer internen Stoppoberfläche (nicht veranschaulicht) innerhalb des Handgriffs **100** angeordnet ist. An diesem Punkt wird das distale Ende **20** der Vorrichtung benachbart dem distalen Ende **108** des Handgriffs **100** sein. Der offene obere Abschnitt des Kanals **102** erlaubt die visuelle Verifizierung, dass die Vorrichtung **10** richtig in den Kanal eingeführt ist. Der Tunneler **104** erstreckt sich distal von dem distalen Ende **108** des Kanals **102**. Das distale Ende **106** des Tunnelers ist in dem Einschnitt angeordnet, der durch das Einschnittwerkzeug gemacht ist, wobei seine obere Oberfläche in Richtung nach außen des Körpers des Patienten gerichtet ist und vorwärts bewegt wird, um eine stumpfe Dissektion des subkutanen Gewebes an einem Punkt durchzuführen, wo das distale Ende **20** der Vorrichtung benachbart der Öffnung des Einschnittes ist. Der Handgriff **100** wird dann um 180 Grad rotiert, so dass der Tunneler **104** dann über der Vorrichtung (nach außen gerichtet relativ zu der Haut des Patienten) ist. Dies erlaubt einen nach oben gerichteten Druck auf den Handgriff, um zeitweise zu helfen, den Einschnitt zu vergrößern, und gewährleistet, dass die Vorrichtung nicht ausbricht, wenn sie distal in das Gewebe vorbewegt wird. Die Vorrichtung **10** wird dann durch eine distale Bewegung des Kolbens vorbewegt, der in **Fig. 5B** in dem Kanal **102** veranschaulicht ist, und längs des Tunnelers **104** bis sie richtig in dem Gewebe angeordnet ist, distal um einen kurzen Abstand von der Öffnung des Einschnittes verschoben. Das Logo **112** hilft dabei, den Arzt daran zu erinnern, den Handgriff vor dem Einfügen des Kolbens und dem Vorwärtsbewegen der Vorrichtung zu rotieren.

[0034] **Fig. 2** zeigt die Vorrichtung in größerem Detail. In dieser Ansicht kann gesehen werden, dass die Vorrichtung zwei Elektroden **12** und **14** aufweist, die jeweils zu den proximalen und distalen Enden der Vorrichtung benachbart sind. Implantiert ist die Elektrode **12**, die auf der oberen Oberfläche **16** der Vorrichtung angeordnet ist, vorzugsweise nach außen in Richtung der Haut gerichtet. Als solche, wenn die Vorrichtung in dem Handgriff, wie oben diskutiert, angeordnet ist, ist die Elektrode **12** nach unten gerichtet und ist nicht durch den offenen oberen Abschnitt

des Kanals sichtbar, was die Verifizierung der richtigen Einführung in den Handgriff erlaubt.

[0035] Die beispielhafte Vorrichtung **10**, wie veranschaulicht, nimmt im Allgemeinen die Form eines langgestreckten rechtwinkligen Prismas an, das abgerundete Ecken und einen abgerundeten distalen Endabschnitt aufweist. Das abgerundete distale Ende der Vorrichtung hilft dabei, sie in das Körpergewebe vorwärts zu bewegen, wobei sie eine stumpfe Dissektion des Gewebes durchführt, wenn sie sich vorwärts bewegt. Da der Querschnitt der Vorrichtung im Wesentlichen größer als der Querschnitt des Tunnelers ist, wird die Vorrichtung festsitzend in dem Gewebe angeordnet, was die Möglichkeiten der Bildung von Luftblasen benachbart zu den Elektroden reduziert und auch beim Halten der Vorrichtung in ihrer gewünschten Position hilft. Die Vorrichtung hat eine Länge (L), eine Breite (W) und eine Tiefe (D) wie veranschaulicht. Bei dieser bestimmten Ausführungsform ist die Breite größer als die Tiefe, was eine radiale Asymmetrie längs der longitudinalen Achse der Vorrichtung bereitstellt und beim Halten der Vorrichtung in ihrer richtigen Orientierung hilft, wobei die obere Oberfläche **16** nach der Implantierung nach außen gerichtet ist. Ein Wundnahtloch **18** kann optional an dem proximalen Ende der Vorrichtung bereitgestellt werden, um dem Arzt zu erlauben, es mit dem darunterliegenden Gewebe zu vernähen, wenn gewünscht. Vorsprünge **22** können optional bereitgestellt werden, um eine longitudinale Bewegung der Vorrichtung nach der Implantierung zu verhindern.

[0036] Wie oben diskutiert ist die innere Oberfläche des Kanals des Handgriffes vorzugsweise konfiguriert, um mit der äußeren Konfiguration der Vorrichtung zu korrespondieren. Wie unten in größerem Detail diskutiert, ist die Konfiguration des Kanals des Handgriffes konfiguriert, um in die abgerundeten Ecken der Vorrichtung einzugreifen, was eine Rotation der Vorrichtung in dem Handgriff verhindert.

[0037] **Fig. 3** veranschaulicht das Einschnittwerkzeug **200**, das mit einem gekrümmten Kunststoffhandgriff **210** versehen ist, der mit einer flachen, gespitzten Klinge **220** ausgerüstet ist, die eine Breite aufweist, die gleich der gewünschten Breite des Einschnittes ist. Der Handgriff ist entworfen, um komfortabel in einer Position gehalten zu werden, die der Klinge erlaubt, durch die Haut mit einem flachen Winkel voran bewegt zu werden, was Schaden an dem darunterliegenden Muskelgewebe vermeidet.

[0038] Die **Fig. 4A**, **Fig. 4B** und **Fig. 4C** zeigen Ansichten von oben, von der Seite und von unten der Einschnittvorrichtung **200**. Wie in **Fig. 4A** veranschaulicht, helfen sowohl die unterschiedliche Kolorierung der Fingergriffe **234** und **232** als auch die Anordnung des Logos **236** auf der oberen Oberfläche dem Arzt dabei sicherzustellen, dass die Orientierung

der Klinge korrekt ist, um den gewünschten flachen Penetrationswinkel bereitzustellen.

[0039] Die **Fig. 5A** und **Fig. 5B** zeigen den Handgriff **100** und den Kolben **300** vor der Einführung des Kolbens in den Handgriff. Nach Rotation des Handgriffes, so dass seine obere Oberfläche, die die Markierung **112** trägt, jetzt nach innen in Richtung der Haut des Patienten gerichtet ist, wird dann das distale Ende **302** des Kolbens **300** in eine Öffnung in dem proximalen Ende **110** des Handgriffes eingeführt und in den Kanal **102** des Handgriffes.

[0040] Der Kolben ist mit einer Nut **306** versehen, die entlang der Länge der unteren Oberfläche des Kolbens bis zu einer distalen Stoppoberfläche verläuft, die unten diskutiert wird. Die Öffnung in dem proximalen Ende des Handgriffes umfasst einen Vorsprung, der der Nut in der unteren Oberfläche des Kolbens entspricht, was seine richtige Orientierung innerhalb des Handgriffes gewährleistet. Eine Markierung **308**, die benachbart zu dem proximalen Ende des Kolbens ist, hilft dem Arzt beim Bestimmen, dass der Kolben in der richtigen Orientierung für die Einführung in den Handgriff ist.

[0041] Der Kolben wird distal vorbewegt, wobei die Vorrichtung in den Einschnitt längs der dann nach innen gerichteten Oberfläche des Tunnelers gedrückt wird. Die Vorrichtung folgt daher dem Pfad, der durch den Tunneler definiert ist, um eine richtige Platzierung in dem Gewebe sicherzustellen. Nach Einführung der Vorrichtung werden der Handgriff und der Kolben entfernt.

[0042] Verschiedene Materialien medizinischer Güte können verwendet werden, um die verschiedenen Teile des Werkzeugs zur subkutanen Implantation zu bilden, z. B. Kunststoffe, Metalle, Gummi, desinfizierbare Materialien, usw. Beispielhafte Ausführungsformen des Werkzeugs zur subkutanen Implantation können kostengünstig, wegwerfbar, usw. sein. Das subkutane Implantationswerkzeug kann auch konfiguriert sein, um mit bekannten automatisierten Injektionssystemen verwendet zu werden, die z. B. komprimierte Luft oder andere inerte Gase anstelle eines manuellen Kolbens benutzen.

[0043] Die **Fig. 6A**, **Fig. 6B**, **Fig. 6C**, **Fig. 6D** und **Fig. 6E** sind jeweils Ansichten des distalen Endes, eines Schnitts, von oben, von unten und des proximalen Endes des Werkzeughandgriffs **100**. Bei diesen Ansichten ist der Vorsprung **114** sichtbar. Der Vorsprung **114** stellt eine distal gerichtete Stoppoberfläche bereit, die das Einführen der Vorrichtung **10** in den Kanal **102** begrenzt. Sie greift ferner in den Schlitz in der unteren Oberfläche des Kolbens **300** ein, was eine richtige Orientierung des Kolbens innerhalb des Handgriffs gewährleistet. Sie stellt auch eine proximal gerichtete Stoppoberfläche bereit, die die

distale Bewegung des Kolbens begrenzt. Der Handgriff ist auch mit der optionalen Bereitstellung eines Schlitzes **116** in seiner unteren Oberfläche gezeigt, durch den die Vorwärtsbewegung des Kolbens und der Vorrichtung beobachtet werden kann.

[0044] Die **Fig. 7A** und **Fig. 7B** sind Querschnittsansichten durch den Werkzeuggriff wie in **Fig. 6C** veranschaulicht. Bei diesen Ansichten kann die Anordnung der inneren Eckoberflächen **120**, **122**, **124** und **126** gesehen werden. Diese Oberflächen sind zusammen mit den Seitenoberflächen **128** und **130** angeordnet, um allgemein mit den Ecken und den Seitenoberflächen der Vorrichtung übereinzustimmen, die die Rotation der Vorrichtung in dem Handgriff verhindert. Die distal ausgerichtete Oberfläche des Vorsprungs **114** ist auch in dieser Ansicht sichtbar.

[0045] Die **Fig. 8A**, **Fig. 8B**, **Fig. 8C** und **Fig. 8D** sind jeweils Ansichten des distalen Endes, eines Schnitts, von oben und des proximalen Endes des Kolbens von **5B**. In diesen Figuren kann die Konfiguration der Nut **306** gesehen werden zusammen mit der Stoppoberfläche **310** in distaler Richtung, die mit der proximal ausgerichteten Oberfläche des Vorsprungs **114** des Handgriffes eingreift, um die distale Bewegung des Kolbens zu begrenzen.

[0046] Die **Fig. 9A**, **Fig. 9B** und **Fig. 9C** sind jeweils Querschnitt-, Seiten- und Unteransichten des Kolbens, wie in **Fig. 8D** veranschaulicht. Bei diesen Ansichten ist die Konfiguration der Nut **306** in größerem Detail sichtbar.

[0047] **Fig. 10** ist ein Flussdiagramm, das einen Einfügungsprozess veranschaulicht. Bei **500** wird der Einschnitt unter Verwendung des Einschnittwerkzeugs gemacht. Bei **510** wird der Handgriff, der die Vorrichtung trägt, in das Gewebe eingeführt, so dass der Tunneler einen länglichen stumpfen Einschnitt erzeugt, längs dessen die Vorrichtung vorwärts bewegt werden kann. Bei diesem Schritt ist die Vorrichtung vom Tunneler nach außen relativ zu dem Körper des Patienten gerichtet. Bei **520** wird der Handgriff, der die Vorrichtung trägt, rotiert, so dass die Vorrichtung jetzt vom Tunneler nach innen relativ zu dem Körper des Patienten gerichtet ist. Bei **530** wird die Vorrichtung durch den Kolben längs des Handgriffes und längs der dann nach innen gerichteten Oberfläche des Tunnelers subkutan in den Körper des Patienten bewegt. Schließlich werden bei **540** der Handgriff und der Tunneler entfernt.

[0048] Beispielhafte Ausführungsformen, die so beschrieben worden sind, erlauben eine subkutane Implantation von Vorrichtungen, die minimalinvasiv sind. Es sei angemerkt, dass die beispielhaften Ausführungsformen sowohl bei menschlichen als auch tierischen Patienten benutzt werden können.

[0049] Es wird offensichtlich sein, dass die so beschriebenen beispielhaften Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung auf verschiedene Arten variiert werden können. Solche Variationen sollen nicht als ein Abweichen von der Erfindung betrachtet werden, die durch die Ansprüche definiert ist.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

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

Zitierte Patentliteratur

- US 5987352 [0006]
- US 6412490 [0006]
- US 7035684 [0006]
- US 6230059 [0006]

Schutzansprüche

1. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung einer längsgestreckten, medizinischen Vorrichtung (10) durch einen Einschnitt, wobei die medizinische Vorrichtung (10) eine äußere Konfiguration aufweist, die durch eine Breite, Tiefe und Länge bestimmt ist, wobei das Werkzeug zwei Teile aufweist, einen Handgriff (100) und einen Kolben (300), wobei:
 - der Handgriff (100) einen Kanalabschnitt und einen Tunneler (104) aufweist;
 - der Kanalabschnitt ein distales Ende (108) und einen sich longitudinal erstreckenden Kanal (102) aufweist, der eine proximale und distale Öffnung bei dem proximalen Ende (110) bzw. dem distalen Ende (108) des Kanalabschnitts aufweist, wobei der Kanalabschnitt einen Vorsprung enthält, um eine distal gerichtete Stoppoberfläche bereit zu stellen, die ein Einfügen der medizinischen Vorrichtung (10) in den Kanal (102) begrenzt;
 - der Tunneler (104) sich longitudinal von dem distalen Ende (108) des Kanalabschnitts erstreckt, bei einer Position, die lateral von einem Ort der medizinischen Vorrichtung verschoben ist, wenn diese in den Kanal (102) eingefügt ist, wobei der Tunneler (104) ein distales Ende (106) aufweist, das zur stumpfen Dissektion eingerichtet ist, um einen Pfad zu erzeugen, wenn das distale Ende (108) des Tunnelers (104) in dem Einschnitt platziert wird und durch das Gewebe zu dem gewünschten Ort des distalen Endes (20) der medizinischen Vorrichtung (10) voran bewegt wird, wobei der Tunneler (104) eine Länge zumindest gleich der Länge der medizinischen Vorrichtung (10) aufweist;
 - der Kolben (300) in den Kanal (102) bei dem proximalen Ende (110) einführbar ist und in distaler Richtung in dem Kanal (102) bewegbar ist, um die medizinische Vorrichtung (10) distal von dem Kanalabschnitt entlang des Tunnelers innerhalb des Pfades, der durch den Tunneler (104) erzeugt wird, zu einem Ort voran zu bewegen, bei dem das proximale Ende (30) der medizinischen Vorrichtung (10) distal einen kurzen Abstand von dem Einschnitt verschoben ist.
2. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß Anspruch 1, wobei der Kanalabschnitt einen oberen Abschnitt aufweist, wobei der Kanal (102) durch den oberen Abschnitt offen ist, um eine visuelle Verifikation, dass die medizinische Vorrichtung (10) richtig in den Kanal (102) eingefügt ist, zu erlauben, wobei der Kanal entsprechend der äußeren Konfiguration der medizinischen Vorrichtung (10) eingerichtet ist, um eine Rotation der medizinischen Vorrichtung (10) innerhalb des Kanalabschnitts zu verhindern.
3. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei der Kolben (300) mit einer Nut (306) versehen ist und die proximale Öffnung bei dem proximalen Ende (110)

des Kanalabschnitts einen Vorsprung enthält, der der Nut (306) entspricht, um die richtige Orientierung innerhalb des Handgriffs (100) zu gewährleisten.

4. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Kanalabschnitt und der Tunneler (104) einen integralen Teil bilden.

5. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Tunneler (104) angrenzend an die distale Öffnung des Kanals (102) fixiert ist.

6. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei eine obere Oberfläche des Tunnelers (104) sich longitudinal von einer unteren Oberfläche des Kanals (102) in einer Flucht mit dem Kanal (102) erstreckt, um eine Fortführung hiervon zu bilden.

7. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei eine obere Oberfläche des Tunnelers (104) sich kontinuierlich von der unteren Oberfläche des Kanals (102) in longitudinaler Flucht mit dem Kanal erstreckt.

8. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der Querschnitt der medizinischen Vorrichtung größer als der Querschnitt des Tunnelers ist.

9. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß Anspruch 8, wobei der Querschnitt der medizinischen Vorrichtung wesentlich größer als der Querschnitt des Tunnelers ist, so dass die medizinische Vorrichtung festsitzend innerhalb des Gewebes angeordnet ist, um die medizinische Vorrichtung in ihrer gewünschten Position zu halten.

10. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei der Querschnitt des Kanals (102) größer als der Querschnitt des Tunnelers (104) ist.

11. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß Anspruch 10, wobei der Querschnitt des Kanals (102) wesentlich größer als der Querschnitt des Tunnelers (104) ist, so dass die medizinischen Vorrichtung festsitzend in dem Gewebe angeordnet wird, um die medizinische Vorrichtung in ihrer gewünschten Position zu halten.

12. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei die Breite und Höhe des Kanals (102) größer als die entsprechende maximale Breite und Höhe des Tunnelers (104) ist.

13. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß Anspruch 12, wobei die Breite und Höhe des Kanals (102) wesentlich größer als die entsprechende maximale Breite und Höhe des Tunnelers (104) ist, so dass die medizinische Vorrichtung festsitzend in dem Gewebe angeordnet wird, um die medizinische Vorrichtung in ihrer gewünschte Position zu halten.

14. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung nach einem vorangehenden Anspruch, wobei ein oberer Abschnitt des Kanals (102) offen ist, um durch den oberen Abschnitt eine visuelle Verifikation zu erlauben, dass die medizinische Vorrichtung (10) richtig in den Kanal (102) eingeführt ist.

15. Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß einem vorangehenden Anspruch, wobei der Tunneler (104) eine Länge aufweist, die etwas größer als die Länge der medizinischen Vorrichtung ist, um einen Implantationspfad von der Öffnung des Einschnitts durch das Gewebe zu dem gewünschten Ort des distalen Endes der medizinischen Vorrichtung (10) zu erzeugen, wobei das proximale Ende der medizinischen Vorrichtung distal einen kurzen Abstand von der Öffnung des Einschnitts verschoben ist.

16. Kombination der medizinischen Vorrichtung (10) und des Werkzeugs zur subkutanen Verabreichung gemäß einem vorangehenden Anspruch, wobei die medizinische Vorrichtung (10) in dem Werkzeug zur Verabreichung angeordnet ist.

17. Kombination gemäß Anspruch 16, weiterhin **dadurch gekennzeichnet**, dass die äußere Konfiguration der medizinischen Vorrichtung (10) die Form eines langgestreckten, rechtwinkligen Prismas aufweist, das abgerundete Ecken und einen abgerundeten distalen Endabschnitt aufweist, und der Kanal (102) eingerichtet ist, in die abgerundeten Ecken der medizinischen Vorrichtung (10) einzugreifen, um eine Rotation der medizinischen Vorrichtung innerhalb des Kanalabschnitts zu verhindern.

18. Kombination gemäß einem der Ansprüche 16 oder 17, wobei die medizinische Vorrichtung (10) auf einer Oberfläche eine Elektrode (12) aufweist.

19. Kombination gemäß Anspruch 18, wobei die medizinische Vorrichtung (10) in dem Kanal (102) angeordnet ist, wobei die Elektrode (12) nach unten zu einem unteren Abschnitt des Kanals (102) gerichtet ist.

20. Set aufweisend die medizinische Vorrichtung (10) und das Werkzeug zur subkutanen Verabreichung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15

21. Set gemäß Anspruch 20, weiterhin **dadurch gekennzeichnet**, dass die äußere Konfiguration der medizinischen Vorrichtung (10) die Form eines lang-

gestreckten, rechtwinkligen Prismas aufweist, das abgerundete Ecken und einen abgerundeten distalen Endabschnitt aufweist, und der Kanal (102) eingerichtet ist, in die abgerundeten Ecken der medizinischen Vorrichtung (10) einzugreifen, um eine Rotation der medizinischen Vorrichtung innerhalb des Kanalabschnitts zu verhindern.

22. Set gemäß einem der Ansprüche 20 oder 21, wobei die medizinische Vorrichtung (10) auf einer Oberfläche eine Elektrode (12) aufweist.

23. Set gemäß einem der Ansprüche 20 bis 22, weiterhin aufweisend ein Einschnittwerkzeug (200), um den Einschnitt durchzuführen, durch welchen die medizinische Vorrichtung (10) verabreicht wird.

24. Set gemäß Anspruch 23, wobei das Einschnittwerkzeug (200) entworfen ist, um den Einschnitt mit wiederholbarer Breite und Tiefe mit einer einzigen Bewegung zu erzeugen.

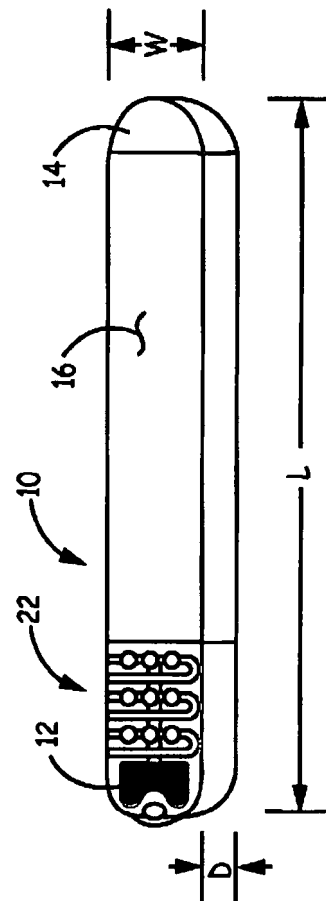
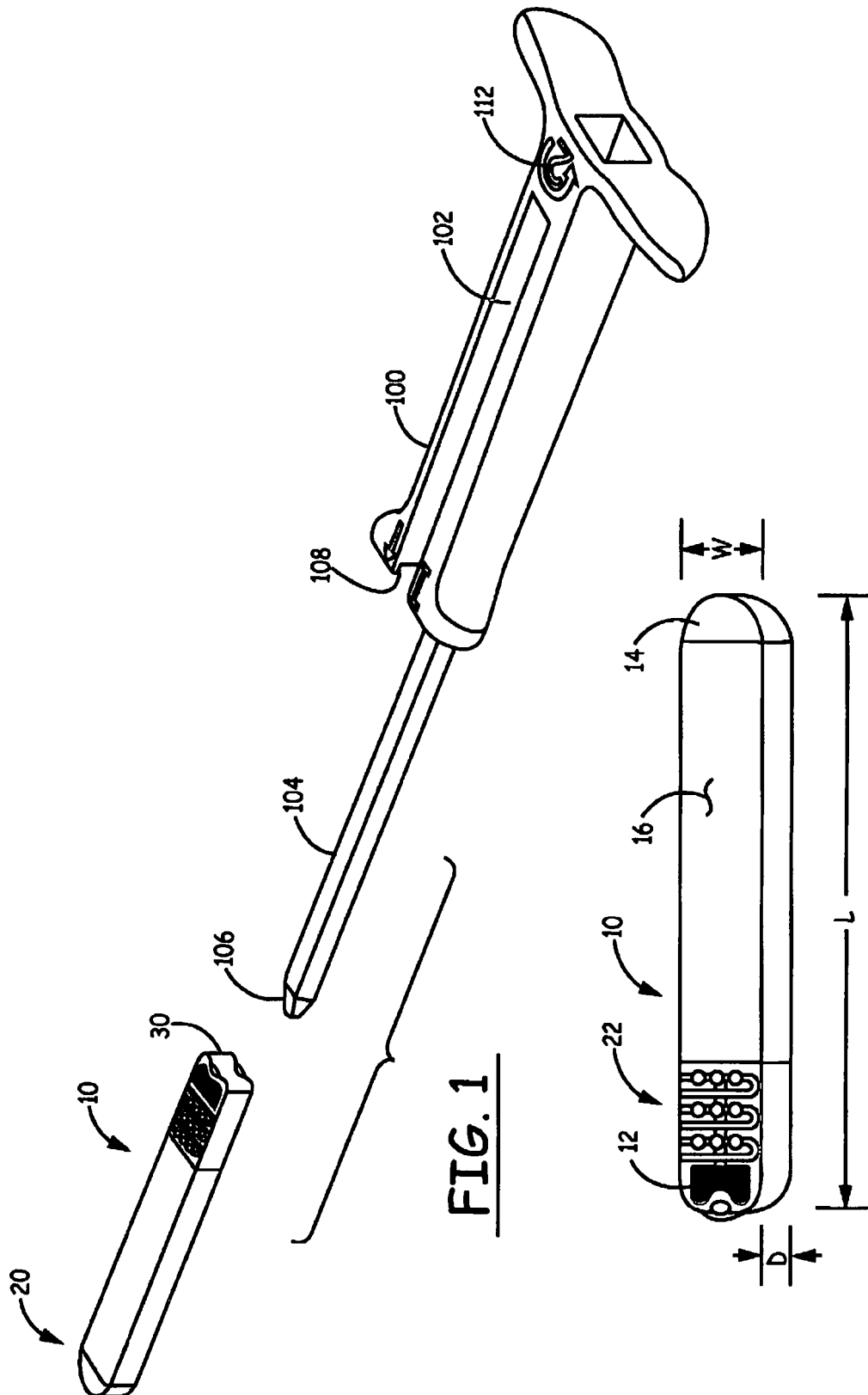
25. Set gemäß Anspruch 24, wobei das Einschnittwerkzeug (200) eine Klinge (220), aufweist, die entworfen ist, um den Einschnitt durchzuführen, und einen Einschnittwerkzeughandgriff (210), der entworfen ist, um ergonomisch in eine menschliche Hand zu passen.

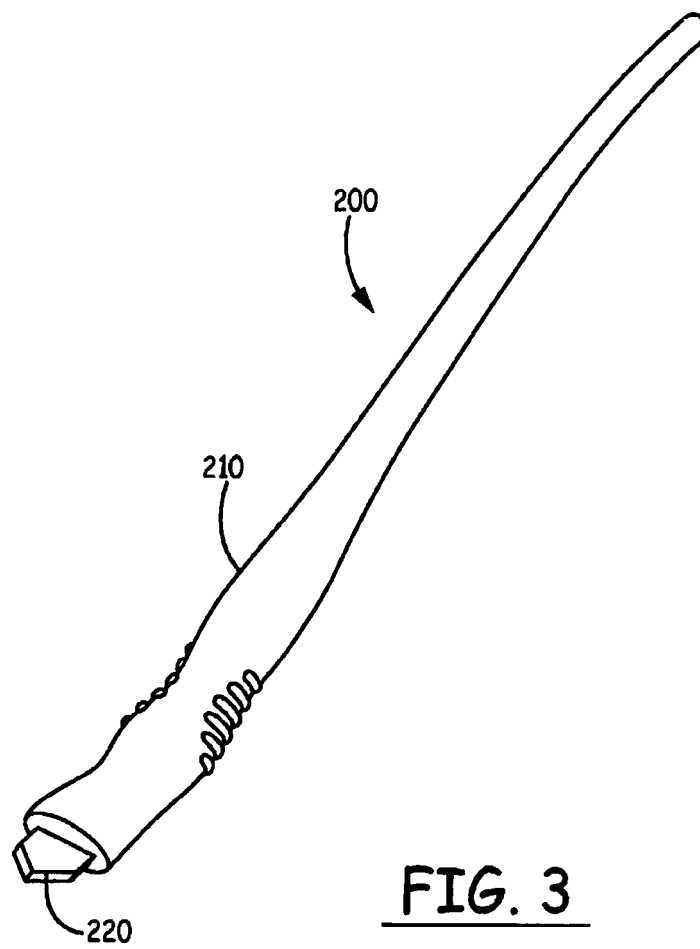
26. Set gemäß Anspruch 25, wobei der Einschnittwerkzeughandgriff (210), weiterhin entworfen ist, um komfortabel in einer Position gehalten zu werden, die der Klinge erlaubt, durch die Haut mit einem flachen Winkel voran bewegt zu werden, was Schaden an dem darunterliegenden Muskelgewebe vermeidet.

27. Set gemäß einem der Ansprüche 25 oder 26, wobei die Klinge (220) eine flache, gespitzte Klinge ist und der Einschnittwerkzeughandgriff (210) ein gekrümmter Kunststoffhandgriff ist.

Es folgen 9 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen





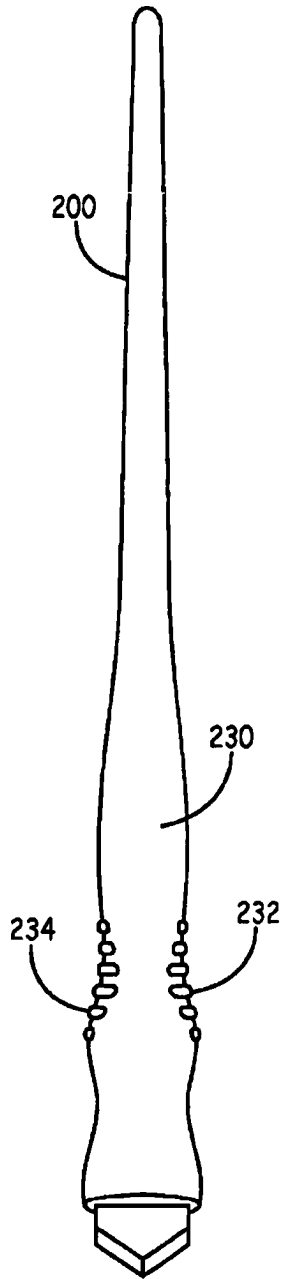


FIG. 4A

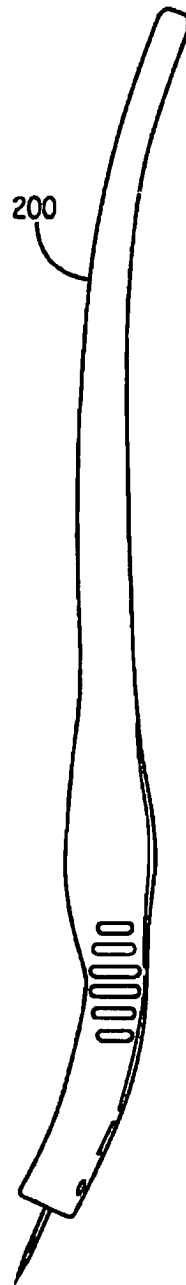


FIG. 4B

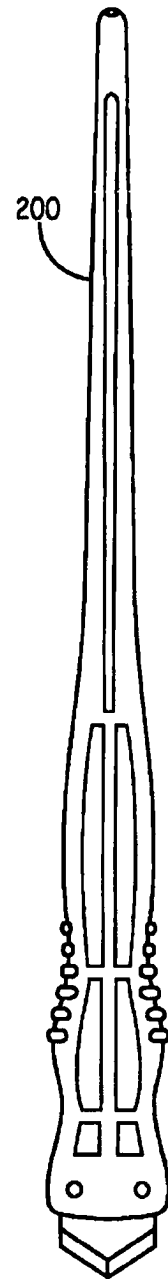
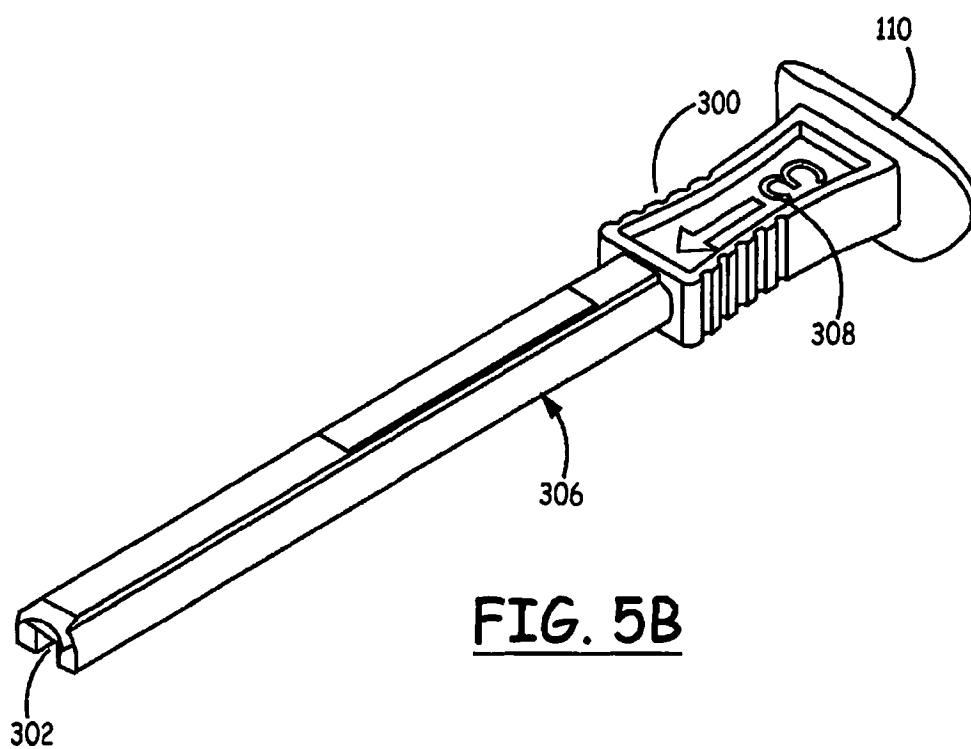
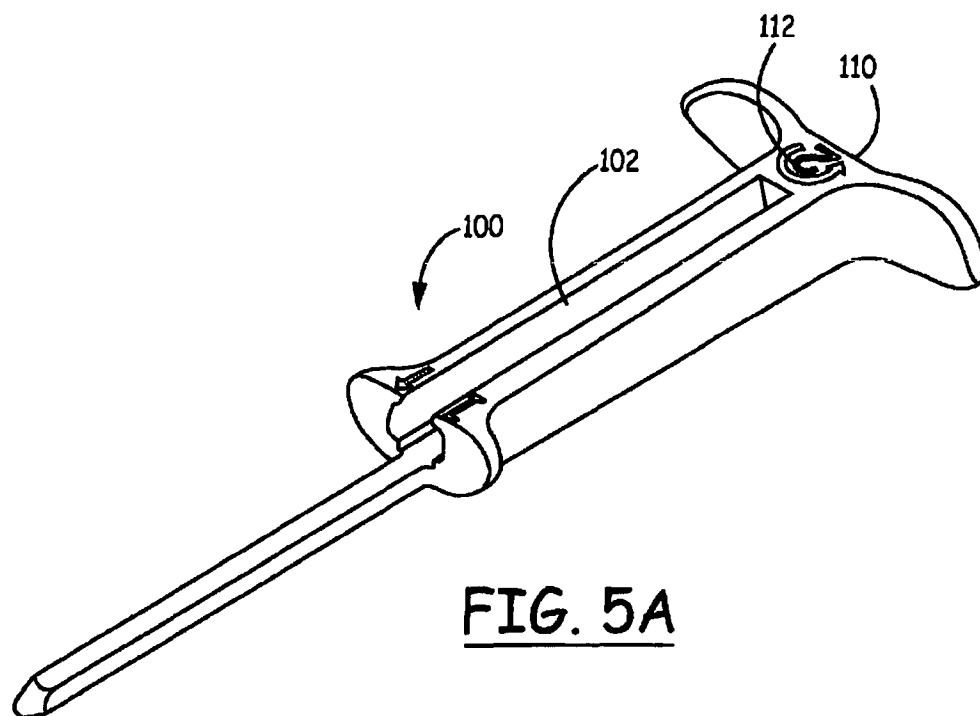


FIG. 4C



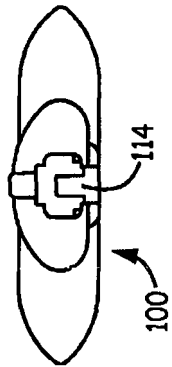


FIG. 6A

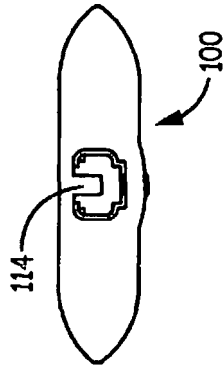


FIG. 6E

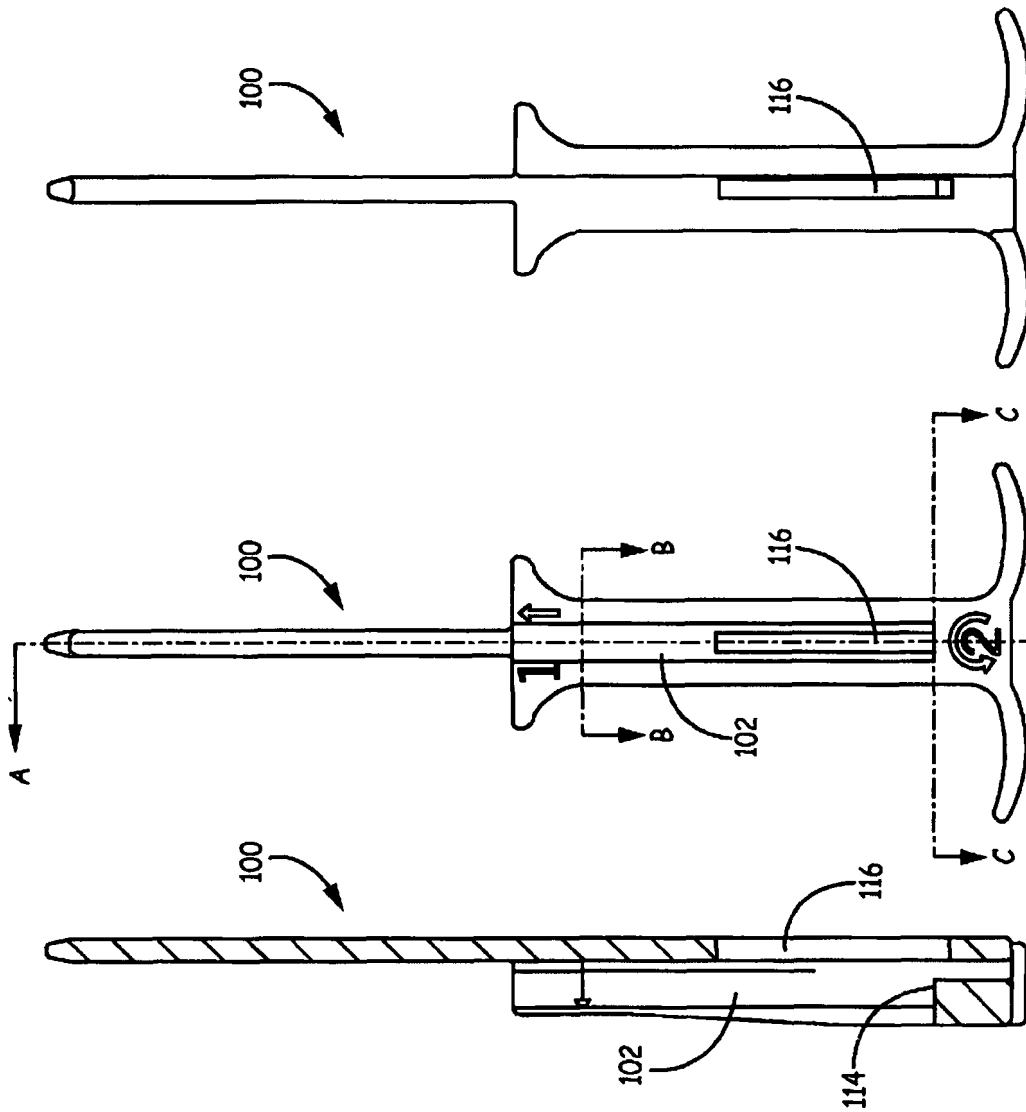


FIG. 6D

FIG. 6C

FIG. 6B

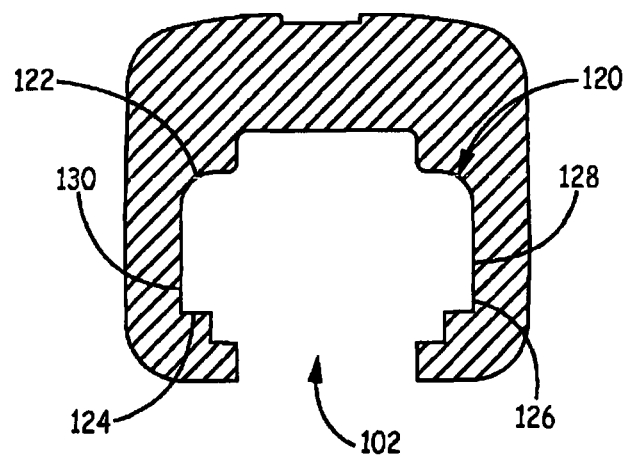


FIG. 7A

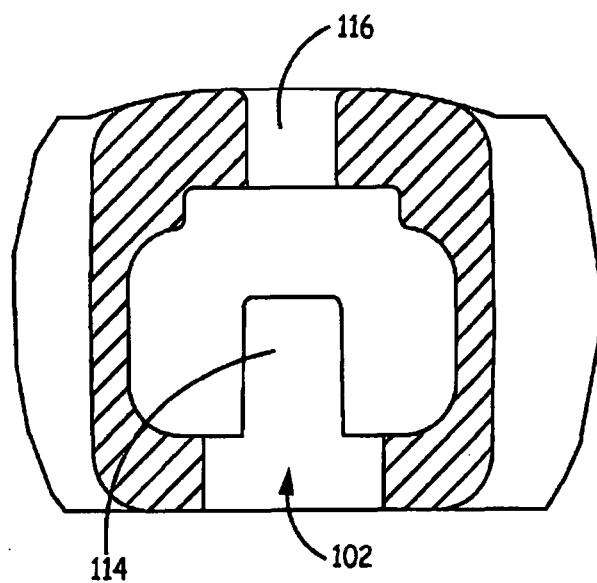
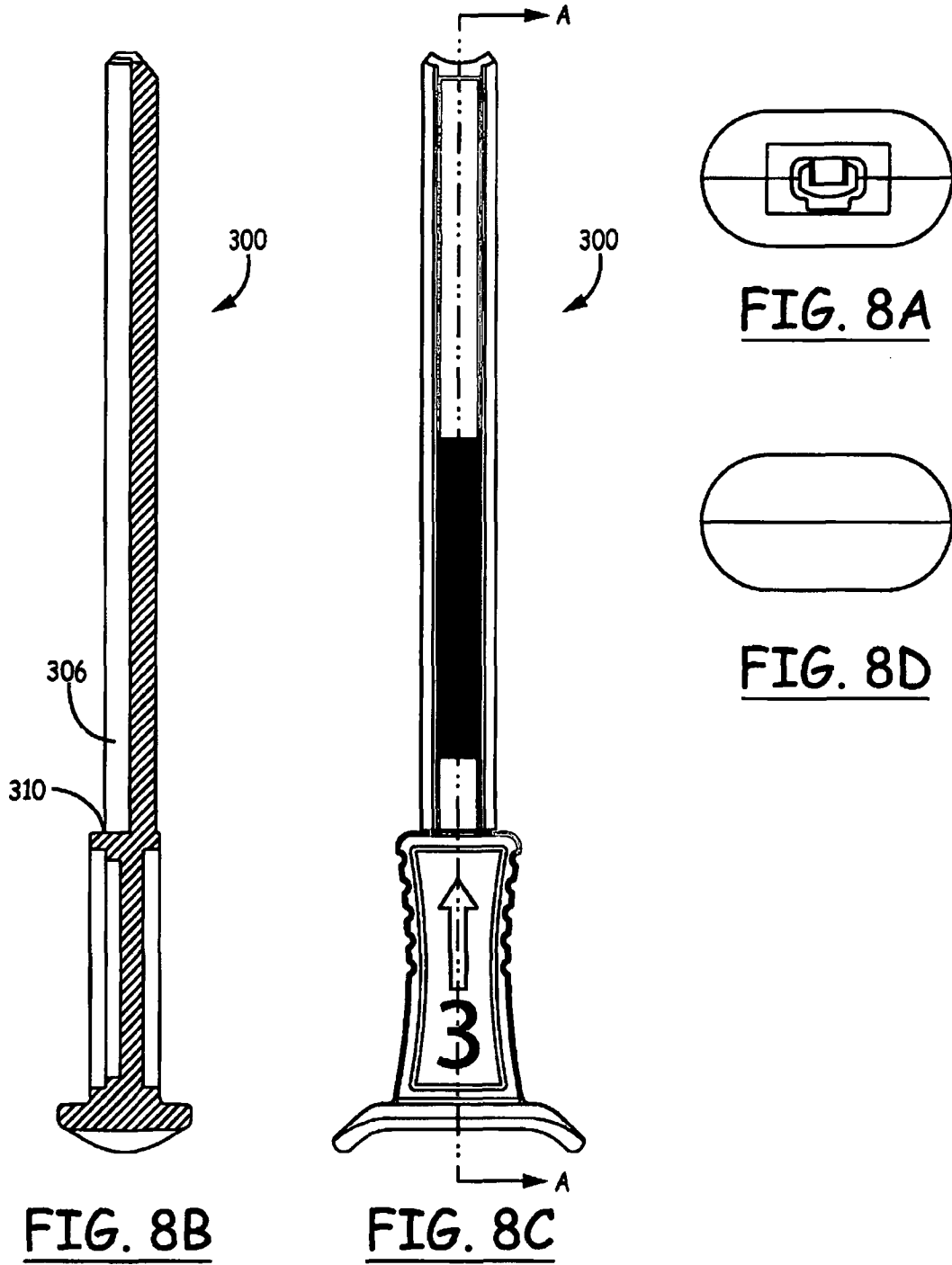


FIG. 7B



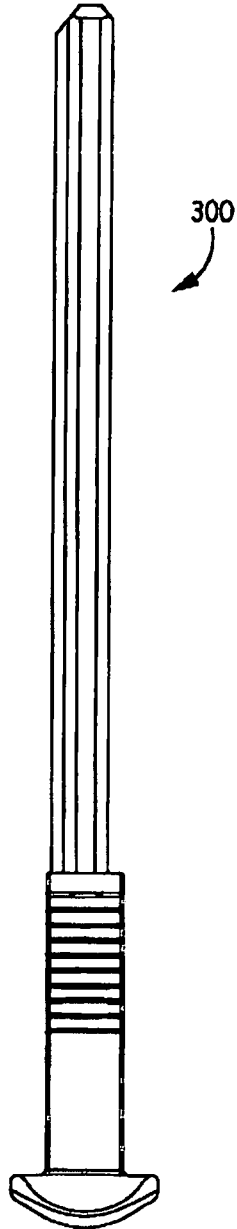


FIG. 9B

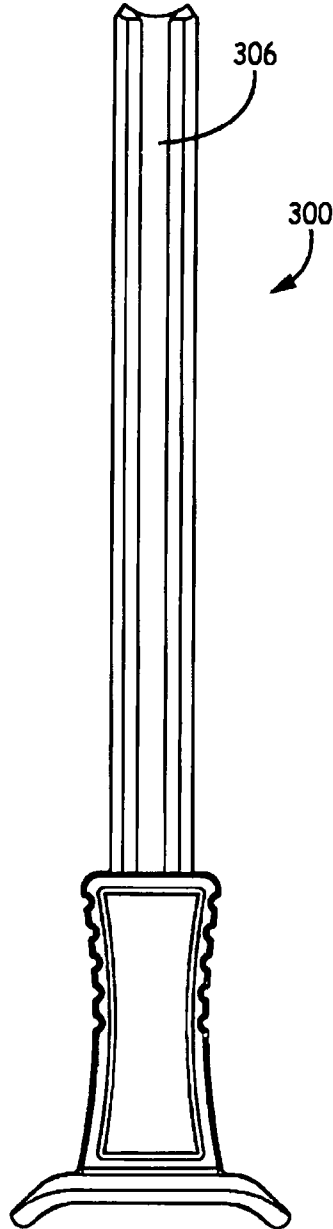


FIG. 9C

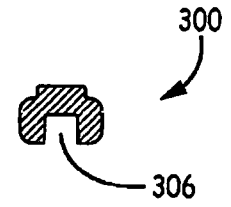


FIG. 9A

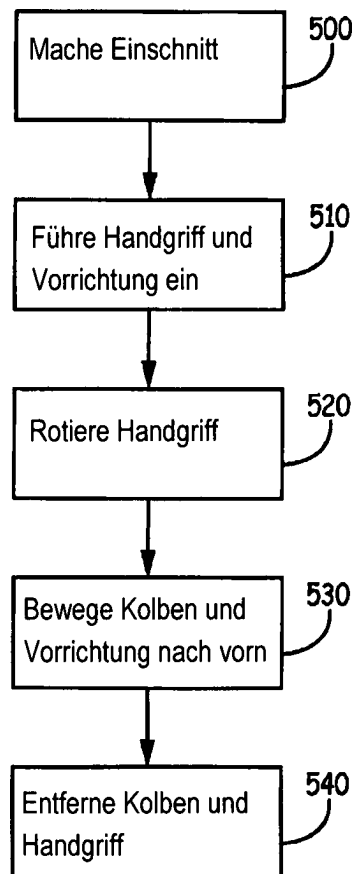


FIG. 10