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

(10) **DE 692 33 585 T2** 2006.08.24

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 072 280 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **692 33 585.4**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 122 705.7**
(96) Europäischer Anmeldetag: **14.02.1992**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.01.2001**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **21.12.2005**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.08.2006**

(51) Int Cl.[8]: ***A61M 25/01*** (2006.01)
A61B 1/005 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
656261 **15.02.1991** **US**

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

(73) Patentinhaber:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

(74) Vertreter:
Strehl, Schübel-Hopf & Partner, 80538 München

(72) Erfinder:
Middleman, Lee M., Portola Valley, US; Pyka, Walter R., Redwood City, US

(54) Bezeichnung: **Lenkbare Kanüle**

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

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung, die zum Einführen in einen Säugetierkörper geeignet ist.

[0002] Kanülen unter Einschluß von Kathetern, Stents und dergleichen haben viele medizinische Anwendungen. Diese Vorrichtungen werden gewöhnlich in und durch eine Körperöffnung, einen Einschnitt, eine periphere Arterie, eine Vene oder den Urogenitaltrakt eines Säugetierkörpers geführt und vorbewegt, bis sie ein gewünschtes Organ, eine gewünschte Struktur oder einen gewünschten Hohlraum innerhalb des Körpers erreichen.

[0003] Diese Vorrichtungen sind in vielen Formen erhältlich und werden für eine große Vielzahl von Zwecken unter Einschluß diagnostischer und therapeutischer Zwecke verwendet. Zu den Verwendungen dieser Vorrichtungen gehören das Einführen von Farbstoffen und Arzneimitteln in den Körper, Stents, wie Urin- oder Absaugrohre, Endoskope zum Betrachten, was im Körper vorgeht, die Entnahme von Proben von Körperflüssigkeiten, das Überwachen der elektrischen Eigenschaften von Körperorganen, wie des Herzens, Kanäle zum Einführen von Kanülen oder Kathetern mit geringerem Durchmesser und therapeutische Techniken, wie die Angioplastik.

[0004] Ein bei Kanülen auftretendes Problem besteht darin, sie ohne Körpergewebe oder Organe zu beschädigen, an den gewünschten Ort einzuführen. Eine Kanüle muß steif genug sein, damit sie an ihren Platz geführt werden kann, sie muß jedoch gleichzeitig ausreichend weich sein, damit sie das Körpergewebe nicht beschädigt oder durchdringt. Beispielsweise ist es beim Einführen einer Kanüle in eine Koronararterie oder den Darm erforderlich, sie entlang eines gewundenen, gebogenen Wegs, entlang dem sich empfindliches Gewebe befindet, und im Fall des vaskulären Wegs entlang eines Wegs mit einer großen Anzahl von Verzweigungspunkten vorzubewegen.

[0005] Es wurde eine Vielzahl von Techniken zum Leiten einer Kanüle zu einem gewünschten Ort entwickelt. Bei einer solchen Technik wird eine Führung verwendet, die ein elastisches Material in der Art eines Drahts aufweist. Der Führungsdraht wird verwendet, um einen gebogenen Abschnitt eines Organs in der Art eines Blutgefäßes vor dem einzuführenden flexiblen Rohr zu überwinden. Dies ist ein zeitaufwendiger und ermüdender Vorgang.

[0006] Andere Vorrichtungen wurden unter Verwendung von Formerinnerungslegierungen in einer Kanüle entwickelt. Die Form der Formerinnerungslegierung und demgemäß der Kanüle wird beim Erwärmen der Legierung verändert. Eine solche Vorrichtung ist in US-A-4 601 283 dargestellt. Andere Vorrichtungen, die für das Einführen einer Kanüle in einen Säugetierkörper durch einen gewundenen Weg vorgesehen sind, sind in US-A-3 539 034, US-A-3 868 956, US-A-3 890 977, US-A-4 033 331, US-A-4 427 000, US-A-4 452 236, US-A-4 665 906 und US-A-4 926 860 beschrieben.

[0007] EP145166 und US-A-4,873,983 befassen sich mit medizinischen Vorrichtungen, die Formerinnerungslegierungen aufweisen.

[0008] Viele solcher Vorrichtungen weisen einen oder mehrere Nachteile auf, wie z.B. übermäßige Steifheit der Kanüle, Komplexität der Handhabung, wie das Erfordernis, eine Formerinnerungslegierung zu erwärmen, und mangelnde Anpaßbarkeit über einen weiten Bereich von Krümmungen, während sich die Kanüle in einem Körperkanal befindet.

[0009] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung zum Einführen in einen Säugetierkörper geschaffen, mit:

(a) einem länglichen Rohr mit einem inneren Lumen, einer Umfangswand und einem hohlen, biegsamen, distalen Segment;

(b) wenigstens einem elastischen Glied zum Biegen des distalen Rohrsegments, wobei das elastische Glied bei Gebrauch seine Gestalt zwischen (i) einer gebogenen Form und (ii) einer im wesentlichen geraden Form ändert und ausreichend steif ist, um in seiner gebogenen Form das distale Segment des länglichen Rohrs zum Biegen zu bringen; und

(c) einer Ausrichteeinrichtung, die zum Verhindern des Biegens des elastischen Glieds ausgelegt ist, wobei die Ausrichteeinrichtung und das elastische Glied axial zueinander bewegbar sind, wodurch das elastische Glied zwischen einer gebogenen und einer im wesentlichen geraden Form transformiert wird, und sich das distale Rohrsegment entsprechend biegt oder geraderichtet, dadurch gekennzeichnet, daß

die Ausrichteeinrichtung rohrförmig ist und ein Lumen eingrenzt,

sich das elastische Glied im Lumen des länglichen Rohrs und im Lumen der Ausrichteeinrichtung befindet und

das elastische Glied in einem Memory-Legierungselement besteht, das wenigstens zum Teil aus einer superelastischen Formerinnerungslegierung gebildet ist, und wobei sich das elastische Glied ohne Wärmeanwendung von einer Form in eine andere transformiert.

[0010] Die Vorrichtung weist drei Hauptelemente auf: (1) ein längliches Rohr oder eine Kanüle, (2) ein elastisches Glied zum Biegen eines hohlen, biegsamen, distalen Segments der Kanüle und (3) eine Ausrichte- oder Versteifungseinrichtung, die das Biegen

des elastischen Glieds verhindern kann. Das elastische Glied kann in das distale Segment der Kanüle eingreifen, ohne das interne Lumen (oder die internen Lumen) der Kanüle vollkommen zu blockieren. Das elastische Glied weist zwei Konfigurationen auf, nämlich eine gebogene Form und eine im wesentlichen gerade Form. Das elastische Glied ist steif genug, um zu bewirken, daß das distale Segment gebogen wird, wenn das elastische Glied in seiner gebogenen Form vorliegt. Die Ausrichteeinrichtung kann verhindern, daß das elastische Glied das distale Segment der Kanüle biegt.

[0011] Der Zweck der Bewegung besteht darin, das elastische Glied zum entsprechenden Biegen oder Geraderichten des distalen Segments des Rohrs von einer Form in eine andere umzuwandeln. Bei einer bevorzugten Version der Erfindung verhindert die Ausrichteeinrichtung, daß das elastische Glied seine gebogene Form annimmt, was dazu führt, daß die Kanüle im wesentlichen gerade und linear ist. Wenn die Ausrichteeinrichtung vom elastischen Glied abgenommen wird, biegt sich dieses und bewirkt dadurch, daß sich das distale Segment der Kanüle biegt.

[0012] Der Gegenstand enthält typischerweise einen länglichen Draht oder eine andere Einrichtung zum Hervorrufen einer relativen axialen Bewegung zwischen der Ausrichteeinrichtung und dem elastischen Glied. Die relative axiale Bewegung kann sich dadurch ergeben, daß sich die Ausrichteeinrichtung bezüglich des elastischen Glieds bewegt oder umgekehrt. Beispielsweise kann das elastische Glied an der Kanüle befestigt sein, wobei die Ausrichteeinrichtung rohrförmig und an der Außenseite der Kanüle ist, und die Kanüle kann aus der Ausrichteeinrichtung ausgestoßen sein, um eine gekrümmte Konfiguration anzunehmen.

[0013] Für einen einfachen Betrieb ist das elastische Glied ein zumindest teilweise aus einer superelastischen Formerinnerungslegierung gebildetes Erinnerungslegierungselement, die etwa bei der Körpertemperatur reversibles, beanspruchungsinduziertes Martensit aufweist. Wenn eine Beanspruchung auf die Legierung ausgeübt wird, erhöht sich der Martensitgehalt der Legierung (und der Austenitgehalt nimmt ab), und wenn die Beanspruchung von der Legierung fortgenommen wird, erhöht sich der Austenitgehalt (und das Martensit nimmt ab). Zweckmäßigerweise wird der erstgenannte Zustand als der "beanspruchungsinduzierte martensitische Zustand" bezeichnet und wird der letztgenannte Zustand als der "austenitische Zustand" bezeichnet. Es ist jedoch unwahrscheinlich, daß die Legierung bei Betriebstemperaturen jemals aus 100% Martensit im beanspruchungsinduzierten martensitischen Zustand oder aus 100% Austenit im austenitischen Zustand besteht.

[0014] Das Erinnerungslegierungselement liegt in seiner gebogenen Form vor, wenn die Legierung in ihrem beanspruchungsinduzierten martensitischen Zustand oder austenitischen Zustand vorliegt, und das Erinnerungslegierungselement liegt im wesentlichen gerade vor, wenn die Legierung in ihrem entgegengesetzten Zustand vorliegt.

[0015] Ein besonderer Vorteil der Verwendung einer superelastischen Formerinnerungslegierung besteht darin, daß das elastische Glied ohne Anwenden von Wärme von einer Form in eine andere umgewandelt werden kann.

[0016] Die Vorrichtung kann für eine Vielzahl von Anwendungen verwendet werden. Sie kann beispielsweise als ein Endoskop verwendet werden, das für die verschiedenen Elemente eines Endoskops, wie den Lichtleiter, mit mehreren Lumen versehen sein kann. Die Vorrichtung kann als ein Stent oder zum Einführen eines therapeutischen oder diagnostischen Mittels in einen Säugetierkörper verwendet werden.

[0017] Eine Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung hat erhebliche Vorteile. Wenn das Rohr oder die Kanüle das externe Glied ist, ist die Vorrichtung vorzugsweise ausreichend weich und flexibel, damit Gewebe und Organe nicht beschädigt oder verletzt werden. Durch die Verwendung eines elastischen Glieds wird ausreichend Steuerbarkeit erhalten, damit die Vorrichtung durch die überall in einem Säugetierkörper angetroffenen gewundenen und verzweigten Wege gesteuert werden kann. Weiterhin ist die Vorrichtung leicht verwendbar, wobei eine Änderung der Krümmung des distalen Segments der Kanüle durch einfaches Bewegen der Ausrichteeinrichtung und des elastischen Glieds erreicht wird. Es ist kein externes Erwärmen erforderlich, und die Biegung der Vorrichtung kann durch Steuern des Betrags der Bewegung der Ausrichteeinrichtung oder des elastischen Glieds selbst während sich die Kanüle in einem Körperkanal befindet, über einen großen Bereich eingestellt werden.

[0018] Der Ausrichter kann auch ein biegsames Glied sein. Zum Beispiel können zwei längliche, drehbare elastische oder biegsame Glieder im Lumen der Kanüle angeordnet werden, die beide eine Biegewirkung auf die Kanüle ausüben. Durch Drehen eines der biegsamen Glieder relativ zu dem anderen kann die durch die Biegemomente der biegsamen Glieder auf die Kanüle ausgeübte Kraft geändert werden. Wenn die Biegemomente beispielsweise entgegengesetzt sind, entsteht keine Biegung (und eines der biegsamen Glieder wirkt somit als Ausrichter). Wenn die Biegemomente in der selben Richtung wirken, wird maximale Biegung erzielt.

[0019] Ein ähnlicher Effekt kann erzielt werden, wenn mehrere längliche, elastische oder biegsame

Glieder axial in der Kanüle verschiebbar sein, wobei mindestens zwei von diesen auf das distale Segment der Kanüle in unterschiedlichen Richtungen Biegemomente ausüben. Durch Einschieben eines elastischen Glieds in das distale Segment der Kanüle übt es ein Biegemoment auf das distale Segment aus. Durch Einschieben eines weiteren elastischen Glieds in das distale Segment können die Richtung des Biegens des distalen Segments und der Umfang des Biegens geändert werden.

[0020] Die vorliegende Anmeldung wurde aus EP 0 571 531 geteilt.

[0021] Diese und andere Merkmale, Gesichtspunkte und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden mit Bezug auf die folgende Beschreibung, die anliegenden Ansprüche und die beigefügte Zeichnung verständlicher werden, wobei

[0022] Fig. 1A eine perspektivische Ansicht eines Endoskops mit Merkmalen der Stammanmeldung ist und

[0023] die Fig. 1B und Fig. 1C teilweise als Schnitt ausgeführte perspektivische Ansichten des Spitzenabschnitts des Endoskops der Stammanmeldung aus Fig. 1A sind, wobei der Spitzenabschnitt in Fig. 1B in einer gekrümmten Konfiguration und in Fig. 1C in einer geraden Konfiguration vorliegt. Die Fig. 1A und Fig. 1B fallen also nicht unter die vorliegende Erfindung.

[0024] Die Fig. 2A und Fig. 2B sind Ansichten eines Längsschnitts eines Endabschnitts einer Kanüle, die Merkmale eines Gesichtspunkts der vorliegenden Erfindung verwirklicht. Die Kanüle ist in Fig. 2A in einer geraden Konfiguration und in Fig. 2B in einer gekrümmten Konfiguration.

[0025] Fig. 2C stellt eine Querschnittsansicht des Kanülenabschnitts der Fig. 2A längs der Linie 2C-2C in Fig. 2A dar.

[0026] Fig. 2D ist eine der Fig. 2C ähnliche Ansicht einer anderen Kanülenart mit mehreren elastischen Elementen.

[0027] Die Fig. 3A und Fig. 3B sind Längsschnittansichten des Abschnitts einer zweiten Kanülenart, die einen Gesichtspunkt der vorliegenden Erfindung verwirklicht, wobei der Endabschnitt in Fig. 3A in gerader Konfiguration und in Fig. 3B in gekrümmter Konfiguration ist.

[0028] Die **Fig.** 4A und 4B wurden gestrichen.

[0029] Die Fig. 5A und Fig. 5B stellen Längsschnittansichten des Endabschnitts einer vierten Kanülenart dar, die einen Gesichtspunkt der vorliegenden Erfindung verwirklicht. Der Endabschnitt ist in Fig. 5A in einer geraden Konfiguration und in Fig. 5B in einer gekrümmten Konfiguration.

[0030] Die **Fig.** 6 bis 11 wurden gestrichen.

[0031] Die Fig. 12A-1 und Fig. 12B-1 stellen Teilansichten eines Längsschnitts des Endabschnitts einer elften Vorrichtungsart dar, die einen Gesichtspunkt der vorliegenden Erfindung verwirklicht. Die Vorrichtung weist zwei miteinander verbundene superelastische Glieder auf, die sich in Fig. 12A-1 aus einem Lumen mit kleinem Durchmesser erstrecken und in Fig. 12B-1 teilweise in ein Lumen mit kleinem Durchmesser zurückgezogen sind.

[0032] Die Fig. 12A-2 und Fig. 12B-2 entsprechen den Fig. 12A-1 und Fig. 12B-1, wobei die Figuren der Version "2" Seitenteilansichten eines Längsschnitts darstellen.

[0033] Die **Fig.** 13 und 14 wurden gestrichen.

[0034] Die Fig. 15A, Fig. 15B und Fig. 15C sind schematische Ansichten, die eine Kanüle gemäß einem Gesichtspunkt der vorliegenden Erfindung darstellen, wobei das Fortkommen über einen Verzweigungspunkt in einem Körperfluidsystem gezeigt wird.

[0035] Eine Vorrichtung **20**, wie in den Fig. 1A, Fig. 1B und Fig. 1C dargestellt, weist als Hauptelemente ein längliches Rohr oder eine längliche Kanüle **22**, ein elastisches Glied **24** und eine Ausrichte- oder Versteifungseinrichtung **26** auf. Die Kanüle **22** weist mindestens ein internes Lumen **28** auf. Das elastische Glied **24** hat eine im wesentlichen gerade Form, wie in Fig. 1C dargestellt ist, und eine gebogene Form, wie in Fig. 1B dargestellt ist. Das elastische Glied ist ausreichend steif, um das Biegen eines geschmeidigen und biegsamen distalen Segments **30** der Kanüle zu bewirken, wenn das elastische Glied **24** in seiner gebogenen Form ist. Die Ausrichteeinrichtung **26** ist ausreichend steif, um zu verhindern, daß das elastische Glied **24** und die Kanüle **22** gebogen werden, wenn sich die Ausrichteeinrichtung **26** im distalen Segment **30** der Kanüle **22** befindet.

[0036] Die Ausrichteeinrichtung **26** wird mit einem Zugdraht **32** axial innerhalb des Lumens **28** bewegt. Das Ziehen des Zugdrahts **32** zum proximalen Ende **34** des Gegenstands **20** zur in Fig. 1B dargestellten Position führt zum Biegen des distalen Segments der Kanüle. Das Drücken auf den Zugdraht **32** zum Bewegen der Ausrichteeinrichtung **26** in das distale Segment **30** der Kanüle **22** richtet die Kanüle aus, so daß sie die in Fig. 1C dargestellte Form annimmt.

[0037] Wie weiter unten detailliert beschrieben wird, können Vorrichtungen gemäß der vorliegenden Erfindung viele Verwendungen und Anwendungen haben,

wenngleich die in **Fig.** 1 dargestellte Vorrichtung **20** zur Verwendung als ein Endoskop vorgesehen ist. Eine solche Vorrichtung kann für im wesentlichen jede Anwendung verwendet werden, bei der eine Kanüle gegenwärtig zur Behandlung eines Säugetiers, insbesondere von Menschen, verwendet wird. Beispielsweise kann eine solche Vorrichtung zum elektrischen Überwachen, zum Absaugen, zum Druckablesen, zur Gasverabreichung, zum Einführen von Medikamenten, zum Einführen von Farbstoffen, zum Entnehmen von Gewebe- oder Fluidproben und zum Einführen anderer Vorrichtungen, wie Angioplastikkathetern oder Zangen, verwendet werden. Die Vorrichtung kann für eine große Vielzahl von Körperteilen unter Einschluß des Herz-Kreislauf-Systems, des Urogenitalsystems, des Atemsystems, des Lymphsystems und des Verdauungssystems verwendet werden.

[0038] Spezielle Anwendungen einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung sind unter anderem die Verwendung als ein Endoskop, wie im US-Patent 4 427 000 beschrieben ist, ein Intraperitonealkatheter, wie im deutschen Patent DE3147722A1 beschrieben ist, ein suprapubischer Katheter, wie im kanadischen Patent 1 001 034 beschrieben ist, sowie ein Kunststoffschlauch für Sinusitiszustände, wie in der europäischen Patentanmeldung 0 129 634 beschrieben ist.

[0039] Die Anwendung der vorliegenden Erfindung ist nicht auf medizinische Verwendungen beschränkt. Vielmehr umfaßt sie auch andere Verwendungen in Industrie und Forschung, wie das Beobachten oder Reparieren von schwer erreichbaren Orten, einschließlich gefährlichen Orten, wie strahlungsbelasteten Einrichtungen.

[0040] Die vorliegende Erfindung wird mit Bezug auf die Verwendung einer Kanüle **22** beschrieben. Der Begriff "Kanüle" schließt jede längliche, hohle rohrförmige Vorrichtung einschließlich Kathetern und Stents ein. Die Kanüle kann ein distales Ende aufweisen, das offen oder geschlossen ist.

[0041] Die Kanüle **22** kann aus einer großen Vielzahl von Materialien bestehen. Sie besteht im allgemeinen aus einem Polymermaterial, wie Polyethylen, Polyvinylchlorid, Polyester, Polypropylen, Polyamid, Polyurethan, Polystyren, Fluorkunststoff und Silikongummi, oder einem Elastomer oder einem Verbundmaterial der oben erwähnten Kunststoffe, um dadurch eine weiche, glatte Oberfläche zu bilden, auf der sich keine Unregelmäßigkeiten befinden. Weiterhin kann die Kanüle ein Antikoagulationsmittel, wie Heparin und Urokinase, oder eine Beschichtung eines antithrombotischen Materials, wie Silikongummi, ein Blockcopolymer von Urethan und Silikon ("Avcothane"), ein Copolymer von Hydroxyethylmethacrylat-Styren und dergleichen aufweisen und unter Verwendung von Harz mit einer Oberfläche geringer Reibung, wie Fluoroharz, und durch Aufbringen eines Schmiermittels in der Art von Silikonöl die Eigenschaft einer geringen Reibung erhalten. Weiterhin kann ein Röntgen-Kontrastmedium, das ein Metall in der Art von Ba, W, Bi, Pb oder dergleichen oder eine Verbindung von diesen aufweist, in das die Kanüle bildende Kunstharzmaterial gemischt werden, so daß die Position der Kanüle in einem Gefäß innerhalb eines Körpers röntgenographisch genau bestimmt werden kann.

[0042] Die Ausrichteeinrichtung **26**, die in **Fig.** 1 als eine einzwängende Manschette dient, kann aus den meisten metallischen Materialien, wie chirurgischem Edelstahl, und den meisten Polymermaterialien bestehen. Sie kann aus dem gleichen Material wie die Kanüle bestehen, muß jedoch starrer sein, beispielsweise indem sie mit einem Füllmittel gefüllt ist, damit sie der Biegekraft des elastischen Glieds **24** widersteht. Die Ausrichteeinrichtung **26** kann ein am Zugdraht **32** angebrachtes getrenntes Element sein, oder sie kann ein Überzug über dem distalen Teil des Zugdrahts **32** oder eine Füllung in diesem sein.

[0043] Nur ein Abschnitt des Ausrichteelements **26** braucht eine ausreichende Steifigkeit und Starrheit zu haben, um der Biegekraft des elastischen Glieds **24** zu widerstehen. Es ist nicht erforderlich, daß die ganze Ausrichteeinrichtung **26** steif ist. Beispielsweise kann die Ausrichteeinrichtung eine Manschette sein, die um das Äußere der Kanüle liegt, wobei nur der Abschnitt der Ausrichteeinrichtung, der in der Nähe des elastischen Glieds **24** liegt, aus einem steifen Material besteht. Der Rest der Ausrichteeinrichtung kann so flexibel wie die Kanüle sein.

[0044] Die Ausrichteeinrichtung kann im wesentlichen jede Form aufweisen und ein Draht, ein Stab, ein Streifen oder rohrförmig sein, und sie kann länglich oder kurz sein. Die minimale Länge der Ausrichteeinrichtung gleicht in etwa der Länge des distalen Segments **30**, dessen Biegen die Ausrichteeinrichtung verhindern soll, und sie beträgt typischerweise etwa 1 bis etwa 50 cm.

[0045] Das elastische Glied **24** besteht aus einem elastischen Material, das flexible, federnde Erinnerungseigenschaften aufweist. Der Begriff "elastisches Material" soll hier ein Material bedeuten, das federartige Eigenschaften aufweist, das also durch eine angelegte Beanspruchung verformt werden kann und dann zu seiner ursprünglichen unbeanspruchten Form oder Konfiguration zurückspringt oder diese wiederherstellt, wenn die Beanspruchung entfernt wird. Das elastische Material ist vorzugsweise hochelastisch. Das Material für das elastische Glied kann polymerisch oder metallisch oder eine Kombination von beiden sein. Diese Materialien umfassen Silikon, Polyvinylharze (insbesondere Polyvi-

nylchlorid), Polyethylen, federnde Polyacetale, Polyurethan, Kunstgummis, Tetrafluorethylenfluorcarbonpolymer, federvergüteten Stahl und federvergüteten Edelstahl.

[0046] Im US-Patent 4 935 068 sind die Grundprinzipien von Formerinnerungslegierungen dargelegt. Einige Legierungen, die in der Lage sind, martensitische und austenitische Formen ineinander umzuwandeln, können Formerinnerungswirkungen aufweisen. Die Umwandlung zwischen den Phasen kann durch eine Temperaturänderung hervorgerufen werden. Beispielsweise beginnt sich eine Formerinnerungslegierung in der martensitischen Phase in die austenitische Phase umzuwandeln, wenn ihre Temperatur über A_s ansteigt, und die Umwandlung ist vollständig, wenn die Temperatur über A_f ansteigt. Die Vorwärts-Umwandlung beginnt, wenn die Temperatur unter M_s absinkt, und sie ist vollständig, wenn die Temperatur unter M_f absinkt. Die Temperaturen M_s, M_f, A_s und A_f definieren die thermische Umwandlungs-Hystereseschleife der Formerinnerungslegierung.

[0047] Unter bestimmten Bedingungen weisen Formerinnerungslegierungen eine Pseudoelastizität auf, die nicht auf einer Temperaturänderung beruht, um die Formänderung auszuführen. Eine pseudoelastische Legierung kann weit über die Elastizitätsgrenzen herkömmlicher Metalle elastisch verformt werden.

[0048] Die Eigenschaft der Pseudoelastizität bestimmter Formerinnerungslegierungen, die vorzugsweise für das elastische Glied gemäß dieser Erfindung verwendet werden, ist der Gegenstand einer Veröffentlichung mit dem Titel "An Engineer's Perspective of Pseudoelasticity" von T.W. Duerig und R. Zadno, veröffentlicht in Engineering Aspects of Shape Memory Alloys, Seite 380, herausgegeben von T.W. Duerig, K. Melton, D. Stoeckel und M. Wayman, Butterworth Publishers, 1990 (Verhandlungen einer im August 1988 in Lansing, Michigan abgehaltenen Konferenz mit dem Titel "Engineering Aspects of Shape Memory Alloys"). Wie in der Veröffentlichung erörtert ist, können bestimmte Legierungen eine Pseudoelastizität zweier Typen aufweisen, wobei ein Typ die Superelastizität ist und wobei der andere Typ die lineare Pseudoelastizität ist.

[0049] "Superelastizität" tritt in geeignet behandelten Legierungen auf, während sie bei einer Temperatur, die größer als A_s und kleiner als M_d ist (A_s ist die Temperatur, bei der die Umwandlung in die austenitische Phase beginnt, wenn eine Formerinnerungslegierung in ihrer martensitischen Phase erwärmt wird, und M_d ist die maximale Temperatur, bei der die Umwandlung in die martensitische Phase durch das Anwenden einer Beanspruchung induziert werden kann), in ihrer austenitischen Phase vorliegen. Superelastizität kann erreicht werden, wenn die Legierung bei einer Temperatur angelassen wird, die geringer ist als die Temperatur, bei der die Legierung voll rekristallisiert ist. Alternative Verfahren zum Erzeugen einer Superelastizität in Formerinnerungslegierungen, wie ein Lösungsbehandeln und Altern oder ein Legieren, sind auch in der oben erwähnten Veröffentlichung ("An Engineer's Perspective of Pseudoelasticity") erörtert. Ein elastisches Glied kann mit einer gewünschten Konfiguration versehen werden, indem es während des Anlassens oder während der Lösungsbehandlung und des Alterns in dieser Konfiguration gehalten wird. Ein aus einer Legierung, die Superelastizität aufweist, gebildetes elastisches Glied kann im wesentlichen reversibel um 11% oder mehr verformt werden.

[0050] Dagegen wird angenommen, daß die "lineare Pseudoelastizität" nicht mit einer Phasenänderung einhergeht (wie wiederum in der Veröffentlichung mit dem Titel "An Engineer's Perspective of Pseudoelasticity" erörtert ist). Sie tritt bei Formerinnerungslegierungen auf, die kaltbearbeitet oder bestrahlt wurden, um den Martensit zu stabilisieren, die jedoch nicht in der oben erörterten Weise angelassen wurden. Ein aus einer Legierung gebildetes elastisches Glied, das lineare Pseudoelastizität aufweist, kann um 4% oder mehr in erheblichem Maße reversibel verformt werden. Die Behandlung von Formerinnerungslegierungen zum Erhöhen ihrer pseudoelastischen Eigenschaften ist auch im US-Patent 4 935 068 von Duerig erörtert.

[0051] Wenngleich die im elastischen Glied **24** verwendete Legierung eine lineare Pseudoelastizität, eine Superelastizität oder eine Pseudoelastizität eines Zwischentyps aufweisen kann, ist es im allgemeinen bevorzugt, daß sie wegen des großen Betrags an Verformung, der ohne das Einsetzen von Plastizität verfügbar ist, Superelastizität aufweist. Im Jervis erteilten US-Patent 4 665 906, das mit der vorliegenden Anmeldung allgemein verbunden ist, ist die Verwendung pseudoelastischer Formerinnerungslegierungen in den medizinischen Vorrichtungen dargelegt.

[0052] Das elastische Material wird gemäß den für den Gegenstand gewünschten Eigenschaften ausgewählt. Für manche Anwendungen, bei denen ein eingeschränktes Biegeverhalten akzeptabel ist (z.B. weniger als 1,5% elastische Verformung), können konventionelle Federmaterialien wie Titan, Stahl und Beryllium-Kupfer-Legierungen geeignet sein. Bei Verwendung einer Formerinnerungslegierung ist dies vorzugsweise eine Legierung auf Nickeltitanbasis, die zusätzliche Elemente aufweisen kann, die die Formänderungsfestigkeit beeinflussen könnten, die von der Legierung bei der Temperatur verfügbar ist, bei der bestimmte gewünschte pseudoelastische Eigenschaften erhalten werden. Beispielsweise kann

die Legierung eine im wesentlichen aus Nickel und Titan, beispielsweise 50,8 Atomprozent Nickel und 49,2 Atomprozent Titan bestehende binäre Legierung sein, oder sie kann einen Anteil eines dritten Elements in der Art von Kupfer, Kobalt, Vanadium, Chrom oder Eisen enthalten. Im wesentlichen aus Nickel, Titan und Vanadium bestehende Legierungen, wie sie im US-Patent 4 505 767 offenbart sind, sind für manche Anwendungen bevorzugt, insbesondere weil sie bei Körpertemperaturen oder um diese herum auch superelastische Eigenschaften aufweisen können und weil sie steifer sind und/oder mehr elastische Energie speichern können. Legierungen auf Kupferbasis, beispielsweise im wesentlichen aus Kupfer, Aluminium und Nickel, Kupfer, Aluminium und Zink sowie Kupfer und Zink bestehende Legierungen, können auch verwendet werden.

[0053] Ein Superelastizität aufweisendes elastisches Glied kann um acht Prozent oder mehr in erheblichem Maße reversibel verformt werden. Beispielsweise kann ein superelastischer Draht mit einer Länge von 1,00 Meter auf eine Länge von 1,11 Meter gestreckt werden, wobei die Legierung eine Phasenänderung durchmacht, so daß sie mehr durch Beanspruchung induzierten Martensit enthält. Nach dem Fortnehmen der Beanspruchung kehrt der Draht im wesentlichen zu seiner Länge von 1,00 Meter zurück, und seine Legierung kehrt entsprechend zu dem Zustand zurück, in dem sie mehr Austenit enthält. Dagegen kann ein ähnlicher Draht aus Federstahl oder einem anderen herkömmlichen Metall nur um etwa ein Prozent oder auf eine Länge von 1,01 Meter elastisch gestreckt werden. Das weitere Strecken des herkömmlichen Drahts führt, falls es nicht zum tatsächlichen Brechen des Drahts führt, zu einer nicht elastischen (plastischen) Umwandlung, so daß der Draht nach dem Fortnehmen der Beanspruchung nicht zu seiner ursprünglichen Länge zurückkehrt. Lineare pseudoelastische und superelastische Materialien können auch, statt gestreckt zu werden, in viel höherem Maße als irgendwelche herkömmlichen Metalle gebogen, verdrillt und komprimiert werden.

[0054] Es wird angenommen, daß die superelastische Eigenschaft vielmehr durch eine Phasenumwandlung innerhalb der Legierung als durch Versatzbewegungen, die während der plastischen Verformung gewöhnlicher Metalle auftreten, erreicht wird. Ein superelastisches Material kann Tausende von Malen verformt und freigegeben werden, ohne einem Brechen infolge der Metallermüdung ausgesetzt zu werden, die die Anzahl der Verformungszyklen beschränkt, die ein gewöhnliches Metall ohne einen Ausfall durchmachen kann.

[0055] Wie weiter unten detailliert mit Bezug auf die Figuren erörtert wird, können die Kanüle **22**, das elastische Glied oder Biegeglied **24** und die Ausrichteeinrichtung **26** in einer großen Vielzahl von Konfigurationen orientiert werden. Die Ausrichteeinrichtung kann innerhalb oder außerhalb der Kanüle liegen oder in die Wand der Kanüle eingebaut sein. In ähnlicher Weise kann das elastische Glied **24** innerhalb oder außerhalb der Kanüle liegen. Das elastische Glied **24** kann hohl sein, und die Ausrichteeinrichtung kann eine solche Größe aufweisen, daß sie in das elastische Glied gleitet.

[0056] Die Ausrichteeinrichtung kann hohl sein, und das elastische Glied kann eine solche Größe aufweisen, daß es in die Ausrichteeinrichtung hinein und aus dieser heraus gleitet.

[0057] Der Gegenstand **20** kann mehr als eine Ausrichteeinrichtung und mehr als ein elastisches Glied **24** aufweisen. Beispielsweise können mehrere längliche elastische Glieder in gleichem Abstand um die Wand der Kanüle herum positioniert sein. Falls beispielsweise vier elastische Glieder **24** verwendet werden, können sie in einem Abstand von etwa 90° zueinander angeordnet sein. Alternativ können mehrere elastische Glieder verwendet werden und Ende an Ende angeordnet werden, statt daß ein einziges längliches elastisches Glied vorhanden ist.

[0058] Zusätzlich brauchen die elastischen Glieder keine allgemein lineare Konfiguration aufzuweisen, sondern sie können vielmehr eine schraubenförmige oder "zickzackförmige" Konfiguration aufweisen. Die elastischen Glieder brauchen nicht parallel zueinander zu sein, sondern sie können vielmehr in einem Geflecht verflochten sein.

[0059] Der Betrag der bei dem elastischen Glied verfügbaren Biegung kann sich mit jeder Anwendung ändern, im allgemeinen ist jedoch eine Biegung von mindestens etwa 20° erwünscht, wobei eine maximale Biegung von etwa 180° bei den meisten praktischen Anwendungen ausreichend ist.

[0060] Der Zugdraht **32** kann aus einer Anzahl von Materialien, wie chirurgischem Edelstahl oder Klavierdraht, bestehen, die stark genug sind, um abhängig von der Anwendung an dem zu bewegenden Element, also der Ausrichteeinrichtung **26** oder dem elastischen Glied **24**, ziehen zu können. Weiterhin ist der Zugdraht vorzugsweise ausreichend steif, so daß er in die entgegengesetzte Richtung gedrückt werden kann, um das in seine ursprüngliche Position bewegte Element wiederherzustellen. Dies ermöglicht ein wiederholtes Biegen und Geraderichten des distalen Segments **30** der Kanüle **22**.

[0061] Wenn das am distalen Endabschnitt **30** der Kanüle **22** bereitgestellte elastische Glied **24** zumindest teilweise aus einer superelastischen Formerinnerungslegierung besteht, weist es elastische Formänderungseigenschaften auf, die es ermöglichen, daß es bei minimaler Beanspruchung in einem ver-

hältnismäßig hohen Maße versetzt wird und zu einer geraden Konfiguration verformbar ist. Formerinnerungslegierungen weisen ein spezielles Merkmal auf, das für alle Ausführungsformen dieser Erfindung vorteilhaft ist. Weil eine superelastische Formerinnerungslegierung in zunehmendem Maße aus ihrer unbelasteten Form verformt wird, ändert sich ein Teil ihrer austenitischen Phase zu ihrer beanspruchungsinduzierten martensitischen Phase. Die Beanspruchungs-Formänderungs-Kurve weist während dieser Phasenänderung ein Plateau auf. Dies bedeutet, daß die Legierung, während sie diese Phasenänderung durchmacht, bei einer nur minimalen Erhöhung der Belastung stark verformt werden kann. Daher weisen elastische Glieder, die superelastische Formerinnerungslegierungen aufweisen, ein eingebautes Sicherheitsmerkmal auf. Diese elastischen Glieder können so ausgelegt werden, daß sie dann, wenn sie über ein bestimmtes Maß hinaus belastet werden, bei einer damit einhergehenden Phasenänderung von der austenitischen Phase zur beanspruchungsinduzierten martensitischen Phase zum Verfor men neigen, statt lediglich bei begrenzter Verformung der Last einen größeren Widerstand zu bieten, was bei herkömmlichen Metallen auftritt.

[0062] Weil superelastische Formerinnerungslegierungen leicht verformt werden, wenn der distale Endabschnitt **30** der Kanüle **22** durch einen gebogenen Abschnitt eines Kanals in der Art eines Blutgefäßes hindurchläuft, kann bei einer verhältnismäßig geringen Belastung ein hoher Biegeverformungswert erhalten werden. Dies ermöglicht es, daß die Kanüle **22** durch Kanäle im Säugetierkörper, wie Blutgefäße, hindurchtritt, weil die Kanüle verhältnismäßig einfach entsprechend Gefäßverzweigungen gekrümmt werden kann und die Kanüle unproblematisch zu einer vorgegebenen Position vorbewegt werden kann. Es kann ein Drehmoment auf die Kanüle ausgeübt werden, um den distalen Abschnitt **30** zuverlässig und einfach zu einer vorgegebenen Position im durchquerten Weg zu leiten, so daß das Einführen des distalen Segments **30** in eine vorgesehene Position in einem komplizierten System erreicht werden kann.

[0063] Mit Bezug auf die Fig. 1A, Fig. 1B und Fig. 1C sei bemerkt, daß die Kanüle **22** mit mehreren Lumen, einem Lumen **28A** für ein faseroptisches Element **36**, einem zweiten Lumen **28B** für das elastische Glied **24** und einem dritten Lumen **28C** für den Zugdraht **32** und die Ausrichteeinrichtung **26** versehen ist, wenn der Gegenstand **20** ein Endoskop ist. Das proximale Ende der Vorrichtung ist mit einem Griff **38** zum Halten der Vorrichtung **20** und zum Ausüben eines Drehmoments auf das distale Segment **30** der Kanüle versehen. Beispielsweise können Spritzenkolbenmechanismen, Schiebermechanismen, Scherenwirkungsmechanismen und Pistolengriffmechanismen verwendet werden. Die Griffeinrichtung **38** ist zum Vor- und Zurückbewegen des Zugdrahts **32** zum entsprechenden axial in der Kanüle **22** erfolgenden Vor- und Zurückbewegen der Ausrichteeinrichtung **26** sowie zum entsprechenden Biegen und Geraderichten des distalen Segments **30** der Kanüle vorgesehen.

[0064] Wenn in der weiter unten erörterten Zeichnung die gleichen Bezugszahlen wie in früheren Figuren verwendet werden, sind die Elemente im wesentlichen die gleichen und dienen im wesentlichen der gleichen Funktion, wenngleich es kleinere Unterschiede geben kann.

[0065] Bei allen Ausführungsformen bestehen die elastischen Glieder zumindest teilweise aus einer superelastischen Formerinnerungslegierung.

[0066] In der in den Fig. 2A, Fig. 2B und Fig. 2C gezeigten Erfindungsform ist eine zylindrische, rohrförmige, externe Ausrichteeinrichtung **37** außerhalb der Kanüle **22** vorgesehen. Die Ausrichteeinrichtung **37** ist konzentrisch und koaxial zu der Kanüle **22** und so bemessen, daß eine relative Axialbewegung zwischen der Kanüle **22** und der Ausrichteeinrichtung **37** möglich ist. Innerhalb des Lumens **28** der Kanüle **22** befindet sich ein elastisches Glied **24**. Durch Drücken oder Ausstoßen der Kanüle **22** aus der Ausrichteeinrichtung **37** (oder durch Ziehen der Ausrichteeinrichtung **37** aus dem distalen Segment **30** der Kanüle **22**) werden die Kanüle und das elastische Glied von der Konfiguration in Fig. 2A in die von Fig. 2B transformiert, wodurch eine gekrümmte Konfiguration erzielt wird. Durch Umkehrung dieser Bewegung erfolgt die Rückkehr der Kanüle von der gekrümmten Konfiguration der Fig. 2B in die gerade Konfiguration, wie sie in Fig. 2A gezeigt ist.

[0067] Wie in Fig. 2D gezeigt, können mehrere elastische Glieder **24** verwendet und in die Wand der Kanüle **22** eingebettet werden. Die elastischen Glieder **24** in Fig. 2D verlaufen parallel zu der Längsachse der Kanüle **22** und weisen optional einen äquidistanten Abstand voneinander um den Durchmesser der Kanüle auf, wobei sie etwa 90° voneinander positioniert sind. Ein Vorteil der Verwendung von mehr als einem Biegeglied **24**, wie in Fig. 2D gezeigt, liegt darin, daß mehr Biegekraft erreicht wird, insbesondere wenn die Biegeglieder **24** so orientiert sind, daß sie alle eine Biegung in die gleiche Richtung bewirken.

[0068] Wie in den Fig. 2A und Fig. 2B gezeigt, ist nicht notwendigerweise das gesamte Ausrichteelement **37** steif. In der Version der **Fig.** 2 ist der tatsächlich steife Abschnitt der Ausrichteeinrichtung **37** nur ein Endsegment **37A**, da dies der einzige Abschnitt der Ausrichteeinrichtung **37** ist, der eine Biegung verhindern soll. Der proximale Abschnitt **39** der Ausrichteeinrichtung **37** ist ausreichend flexibel, um gebogen zu werden. In einer alternativen Version dieses Ausführungsbeispiels ist die rohrförmige Ausrichteein-

richtung **37** axial innerhalb des Lumens **28** verschiebbar.

[0069] In der in den Fig. 3A und Fig. 3B gezeigten Erfindungsversion wird eine rohrförmige hohle Ausrichteeinrichtung **40** verwendet, die so bemessen ist, daß sie über das elastische Glied **24** gleiten kann, und die wenigstens teilweise aus einer superelastischen Formerinnerungslegierung besteht. Die Schiebebewegung beansprucht die Legierung, so daß sie in einen Zustand oder ein Phase kommt, die mehr beanspruchungsinduzierten Martensit enthält, wobei das elastische Glied **24** in diesem Zustand im wesentlichen gerade ist. Durch Ziehen an einem Draht **32** in der durch Pfeil **42** in Fig. 3A gezeigten Richtung wird die Ausrichteeinrichtung **40** wenigstens teilweise aus dem elastischen Glied **24** in die in Fig. 3B gezeigte Position gezogen. Dies führt in der Legierung zu einer Transformation der Legierung in ihren Austenitzustand oder ihre Austenitphase, die weniger Martensit und mehr Austenit enthält, wobei sich das Memory-Legierungselement in diesem Zustand in seiner gebogenen Form befindet und dadurch ein Verbiegen des distalen Segments **30** der Kanüle **22** bewirkt, wie in Fig. 3B gezeigt ist. Das Ausmaß, um das die Ausrichteeinrichtung **38** in der durch den Pfeil **42** gezeigten Richtung bewegt wird, bestimmt das Ausmaß der erzielten Krümmung. Ein Schieben des Ziehdrahts **32** in der durch Pfeil **44** in Fig. 3B gezeigten Richtung führt dazu, daß die Ausrichteeinrichtung **38** über das elastische Glied **24** mit der superelastischen Formerinnerungslegierung gleitet und dadurch den Martensitgehalt der Legierung erhöht, was zu einer Transformation der Vorrichtung **20** in die in Fig. 3A gezeigte Konfiguration führt.

[0070] In den Fig. 5A und Fig. 5B ist die Kanüle **22** mit einer rohrförmigen, länglichen Ausrichteeinrichtung **50** mit einem Lumen **51** ausgestattet. Die Längsachse der Ausrichteeinrichtung **50** ist im wesentlichen parallel zu der Längsachse der Kanüle **22**. Die Ausrichteeinrichtung **50** ist oberhalb von, aber nicht in unmittelbarer Nähe zu, dem distalen Segment **30** angeordnet. Das elastische Glied **52** ist so bemessen, daß es in das Lumen **51** der Ausrichteeinrichtung **50** paßt und dadurch beansprucht wird. Außerdem ist es dazu ausgelegt, axial innerhalb des Lumens **28** der Kanüle **22** und der Lumens **51** des Versteifungselements **50** durch Betätigung eines Ziehdrahts **32** verschoben zu werden.

[0071] Das elastische Glied **52** ist vorzugsweise aus einer superelastischen Formerinnerungslegierung gebildet, die reversiblen beanspruchungsinduzierten Martensit bei etwa Körpertemperatur aufweist, so daß es einen beanspruchungsinduzierten Martensitzustand mit relativ viel Martensitphase und relativ wenig Austenitphase aufweist. Das elastische Glied ist in seinem begrenzten, beanspruchungsinduzierten Martensitzustand im wesentlichen gerade und nimmt die gekrümmte, in Fig. 5B gezeigte Konfiguration an, wenn die Legierung in ihrem unbeschränkten Austenitzustand ist.

[0072] Das distale Segment **30** der Kanüle **22** wird von seiner geraden Konfiguration der Fig. 5A in seine gekrümmte Konfiguration der Fig. 5B durch Verschieben des elastischen Glieds **52** in der Richtung des Pfeils **44** in Fig. 5A aus der Ausrichteeinrichtung **50** in das distale Segment **30** der Kanüle transformiert. Das distale Segment **30** wird von der in Fig. 5B gezeigten Position in die im wesentlichen gerade Konfiguration der Fig. 5A durch Ziehen des elastischen Glieds **52** zurück in die Ausrichteeinrichtung **50** in der durch Pfeil **42** in Fig. 5B gezeigten Richtung ausgerichtet. Dadurch wird die Legierung in ihren spannungsinduzierten Martensitzustand transformiert, indem das elastische Glied **52** im wesentlichen gerade ist und gleichzeitig ist die Ausrichteeinrichtung **50** ausreichend steif, um jegliche Biegemomente, die in dem elastischen Glied **52** vorhanden sind, zu überwinden.

[0073] Die in den Fig. 5A und Fig. 5B gezeigte Version ist ähnlich zu der in den Fig. 3A und Fig. 3B gezeigten Version. Ein wesentlicher Unterschied besteht darin, daß in der Version der Fig. 3A und Fig. 3B die Ausrichteeinrichtung **40** bewegt wird, während das elastische Glied relativ zu der Kanüle **22** stationär ist, wohingegen in der Version der Fig. 5A und Fig. 5B die Ausrichteeinrichtung **50** relativ zu der Kanüle stationär ist und das elastische Glied **52** sich bewegt.

[0074] In Fig. 5A sind das Versteifungselement und das elastische Glied beide proximal zu dem distalen Segment **30** anstatt in dem distalen Segment angeordnet zu sein. Das kann unter bestimmten Umständen vorteilhaft sein, da das distale Kanülensegment **30** selbst vorzugsweise flexibel und biegsam sein kann, so daß die Kanüle **22** ein relativ atraumatisches distales Führungssegment **30** aufweist, wenn das Versteifungselement und das elastische Glied beide proximal zu dem distalen Segment **30** angeordnet sind.

[0075] Die in **Fig.** 12 gezeigte Vorrichtung **20** weist ein inneres Lumen mit einem distalen Abschnitt **84** von relativ großem Durchmesser und einem angrenzenden proximalen Abschnitt **86** von relativ kleinem Durchmesser auf. Dies wird erreicht, indem eine Kanüle **22** mit einem Lumen **28** bereitgestellt wird, das einen im wesentlichen konstanten inneren Durchmesser mit einem hohlen Einschub **90** darin aufweist, wobei der hohle Einschub **90** ein Lumen **91** von relativ kleinem Durchmesser aufweist. Die Kanüle **22** und der Einschub **90** liegen koaxial, wobei der Einschub **90** im proximalen Abschnitt **86** der Vorrichtung **20** angeordnet ist. Statt die Vorrichtung **20** in zwei getrennten Elementen bereitzustellen, nämlich der Kanüle

22 und dem Einschub **90**, kann auch eine einstückige Struktur verwendet werden.

[0076] Der distale Abschnitt **30** der Kanüle **22** ist ausreichend flexibel, um gebogen werden zu können. Ein längliches elastisches Glied **98** ist so bemessen, daß es in das Lumen des Einschubs **90** paßt und darin angeordnet ist. Ferner ist es axial in dem Einschub **90** in den offenen distalen Abschnitt **30** der Kanüle **22** verschiebbar. Das längliche elastische Glied **98** weist zwei längliche, im wesentlichen parallele Segmente **98A** auf, die an ihren distalen Enden **99** miteinander verbunden sind. Vorzugsweise ist das elastische Glied **98** wenigstens teilweise aus einer superelastischen Legierung gebildet, die reversiblen beanspruchungsinduzierten Martensit bei etwa Körpertemperatur aufweist.

[0077] Die Fig. 12A-1 und Fig. 12A-2 zeigen gekrümmte distale Enden **105** der elastischen Segmente **98A**, die eine Schleife bilden, wenn sie sich außerhalb des Einschubs befinden, und die sich vollständig in dem distalen Abschnitt **84** des Lumens befinden. Die Figuren stellen eine Vorderansicht und eine Seitenansicht dar. Die Fig. 12B-1 und Fig. 12B-2 zeigen die gekrümmten Teile **105** der elastischen Segmente **98A**, die teilweise in den proximalen Abschnitt **86** des Lumens zurückgezogen sind. Die Figuren stellen eine Vorderansicht und eine Seitenansicht dar.

[0078] Das elastische Glied **98** wird durch Zurückziehen in den proximalen Abschnitt **86** in der durch Pfeil **42** angezeigten Richtung beansprucht. Die Beanspruchung des gekrümmten Teils **105** ist derart, daß die Segmente **98A** zum Knicken an Punkt **99** neigen und sich axial in dem Lumen verdrillen. Anders ausgedrückt legen sich die gekrümmten Teile **105** durch Abknicken aus der Ebene aufeinander, anstatt sich ausschließlich in ihrer Ebene aufeinander zu biegen. Dadurch biegt sich auch der distale Abschnitt **84** der Kanüle **22**. Die Biegerichtung kann gesteuert werden, indem die gekrümmten Teile **105** leicht aus der Ebene bei Punkt **99** verbunden werden.

[0079] Diese Erfindungsversion hat den Vorteil, daß die gesamte Kanüle **22** flexibel sein kann, da kein Bedarf an einem Versteifungselement besteht. Das Bewegen des elastischen Glieds **98** in die durch Pfeil **44** angezeigte Richtung erlaubt eine Rückkehr des elastischen Glieds in seine unbeschränkte, im wesentlichen ebene Konfiguration, was wiederum das distale Segment **84** zur Rückkehr in seine gerade Konfiguration veranlaßt.

[0080] Unter Bezugnahme auf die Fig. 15A, Fig. 15B und Fig. 15C wird die Vorrichtung **20** gemäß der Erfindungsversion, die in Fig. 2A gezeigt ist, beim Navigieren in einem Abschnitt eines gewundenen Pfads in einem menschlichen Körper dargestellt. Wie in Fig. 15A gezeigt, ist die Vorrichtung im wesentlichen gerade und hat eine Verzweigung in dem Pfad **172** erreicht, bei der die Vorrichtung entweder in einen ersten Zweig **174** oder in einen zweiten Zweig **176** eintreten kann. Um die Vorrichtung **20** zum Eintritt in den zweiten Zweig **176** zu veranlassen, wird die Ausrichteeinrichtung **26** dazu veranlaßt, axial in proximale Richtung zu gleiten, um das distale Segment **30** der Kanüle **22** freizulegen, wodurch in dem distalen Segment **30** eine Verbiegung auf den zweiten Zweig **176** verursacht wird, wie in Fig. 15B gezeigt ist. Dann kann die gesamte Vorrichtung in Richtung des distalen Segments in den zweiten Zweig **176** gedrückt werden, wie in Fig. 15C gezeigt ist. Sollte dagegen erwünscht werden, in den ersten Zweig **174** einzutreten, kann die gesamte Vorrichtung oder der Biegemechanismus selbst um seine Achse um 180° gedreht werden. Die gleiche Abfolge des Zurückziehens des Versteifungselements **20** zum Freilegen des distalen Segments **30**, um diesem Segment ein Verbiegen auf die erste Verzweigung **174** zu ermöglichen und dann die Vorrichtung **20** vorzuschieben, kann dann ausgeführt werden.

[0081] Die meisten bisher beschriebenen Ausführungsbeispiele der Erfindung erlauben nur das Biegen in einer Ebene. Falls erwünscht, kann mehr als ein Biegemechanismus (z.B. mehrere Kombinationen von elastischen Gliedern/Ausrichteeinrichtungen) in eine Endoskopvorrichtung oder einen Katheter integriert werden, um das Verbiegen in mehr als einer Ebene zu ermöglichen. Zum Beispiel kann, unter Bezugnahme auf **Fig.** 1 die Ausrichteeinrichtung **26** eine Streifengestalt haben, wobei der Streifen in einer Ebene liegt, die das elastische Glied **24** einschließt. Die Ausrichteeinrichtung **26** kann dann verwendet werden, um zu verhindern, daß das distale Segment **30** von dem elastischen Glied **24** gebogen wird, jedoch zulassen, daß das distale Segment **30** in einer zweiten, von der ersten verschiedenen Ebene (die das elastische Glied **24** und die Ausrichteeinrichtung **26** einschließt) gebogen wird. Daher kann ein zweiter Mechanismus (der eine zweite Ausrichteeinrichtung, einen zweiten Ziehdraht und ein zweites elastisches Glied einschließt) in eine Vorrichtung integriert werden, die in einer zweiten (vorzugsweise senkrechten) Ebene liegt, die verschieden von der ersten Ebene ist, und die ein Biegen des distalen Segments **30** in einer Richtung aus der ersten Ebene heraus erlaubt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Einführen in einen Säugetierkörper mit:
(a) einem länglichen Rohr (**22**) mit einem inneren Lumen, einer Umfangswand und einem hohlen, biegsamen, distalen Segment;
(b) wenigstens einem elastischen Glied (**24**) zum Biegen des distalen Rohrsegments, wobei das elastische Glied bei Gebrauch seine Gestalt zwischen (i)

einer gebogenen Form und (ii) einer im wesentlichen geraden Form ändert und ausreichend steif ist, um in seiner gebogenen Form das distale Segment des länglichen Rohrs zum Biegen zu bringen; und
(c) einer Ausrichteeinrichtung (**26**), die zum Verhindern des Biegens des elastischen Glieds ausgelegt ist, wobei die Ausrichteeinrichtung und das elastische Glied axial zueinander bewegbar sind, wodurch das elastische Glied zwischen einer gebogenen und einer im wesentlichen geraden Form transformiert wird, und sich das distale Rohrsegment entsprechend biegt oder geraderichtet, **dadurch gekennzeichnet**, daß
die Ausrichteeinrichtung (**26**) rohrförmig ist und ein Lumen eingrenzt,
sich das elastische Glied im Lumen des länglichen Rohrs und im Lumen der Ausrichteeinrichtung befindet und
das elastische Glied (**24**) in einem Memory-Legierungselement besteht, das wenigstens zum Teil aus einer superelastischen Formerinnerungslegierung gebildet ist, und wobei sich das elastische Glied ohne Wärmeanwendung von einer Form in eine andere transformiert.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, in der die Ausrichteeinrichtung (**26**) rohrförmig, axial relativ zu dem elastischen Glied verschiebbar, und konzentrisch und koaxial zu dem Rohr ist.

3. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, in der sich die Ausrichteeinrichtung (**26**) im Lumen des Rohrs befindet.

4. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, in der sich die Ausrichteeinrichtung (**26**) außerhalb der Umfangswand des Rohrs befindet.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, in der die Ausrichteeinrichtung (**26**) in die Rohrwand integriert ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Ausrichteeinrichtung axial längs des elastischen Glieds verschiebbar ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das längliche Rohr in einer Kanüle besteht, wobei:
(i) das elastische Glied (**24**) innerhalb der Kanüle (**22**) ist, und darin axial zwischen einer ersten Position nahe des distalen Segments und einer zweiten Position entfernt von diesem verschiebbar und in eine im wesentlichen gerade Form verformbar ist;
(ii) die Ausrichteeinrichtung (**26**) ein rohrförmiges, im wesentlichen gerades Versteifungselement innerhalb des länglichen Rohrs aufweist, sowie ein inneres Lumen, das so bemessen ist, daß es das elastische Glied aufnehmen kann, und das entfernt von dem distalen Segment des länglichen Rohrs angeordnet ist,
wobei die Vorrichtung zusätzlich eine Verschiebeeinrichtung zum axialen Bewegen des elastischen Glieds in dem länglichen Rohr zwischen seiner ersten und zweiten Position aufweist, und das elastische Glied in seiner ersten Position das distale Segment des länglichen Rohrs biegt und in seiner zweiten Position innerhalb der Ausrichteeinrichtung und daher im wesentlichen gerade ist, wodurch es das distale Segment des länglichen Rohrs entsprechend biegt bzw. geraderichtet.

8. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die superelastische Formerinnerungslegierung reversibles, spannungsinduziertes Martensit bei etwa Körpertemperatur darstellt, so daß es einen spannungsinduzierten Martensit-Zustand mit relativ mehr Martensit und einen Austenit-Zustand mit relativ mehr Austenit aufweist, wobei sich das Memory-Legierungselement (**24**) in seiner im wesentlichen geraden Form befindet, wenn die Legierung in ihrem spannungsinduzierten Martensit-Zustand ist, und wobei die Ausrichteeinrichtung (**26**) zur Transformation des elastischen Glieds in dessen spannungsinduzierten Martensit-Zustand oder von diesem weg ausgelegt ist.

9. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die superelastische Formerinnerungslegierung reversibles, spannungsinduziertes Martensit bei etwa Körpertemperatur darstellt, so daß es einen spannungsinduzierten Martensit- und einen Austenit-Zustand aufweist, wobei sich das Memory-Legierungselement (**24**) in seiner im wesentlichen geraden Form befindet, wenn die Legierung in ihrem spannungsinduzierten Martensit-Zustand ist, und wobei die Ausrichteeinrichtung (**26**) zur Transformation des elastischen Glieds in dessen spannungsinduzierten Martensit-Zustand oder von diesem weg ausgelegt ist.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

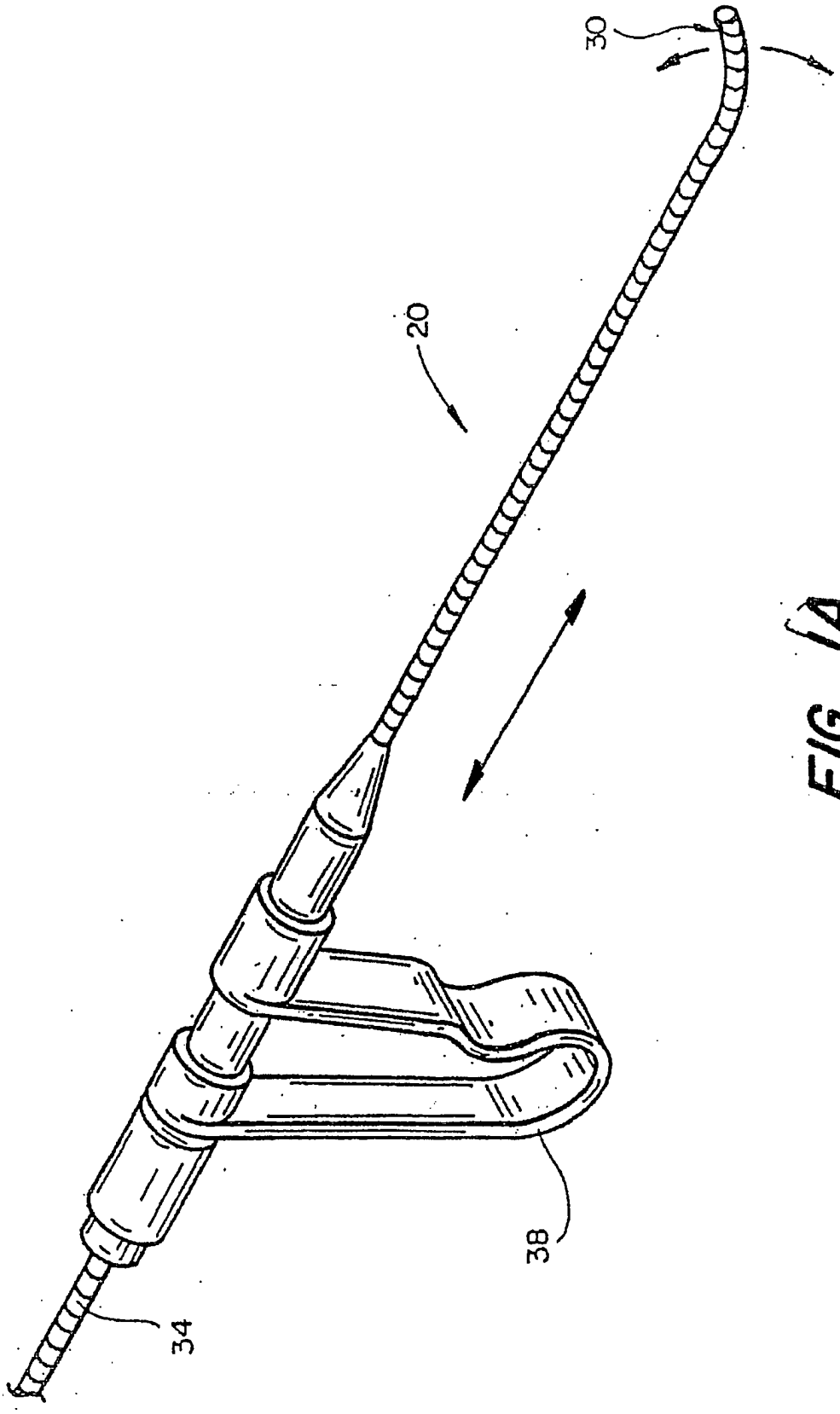
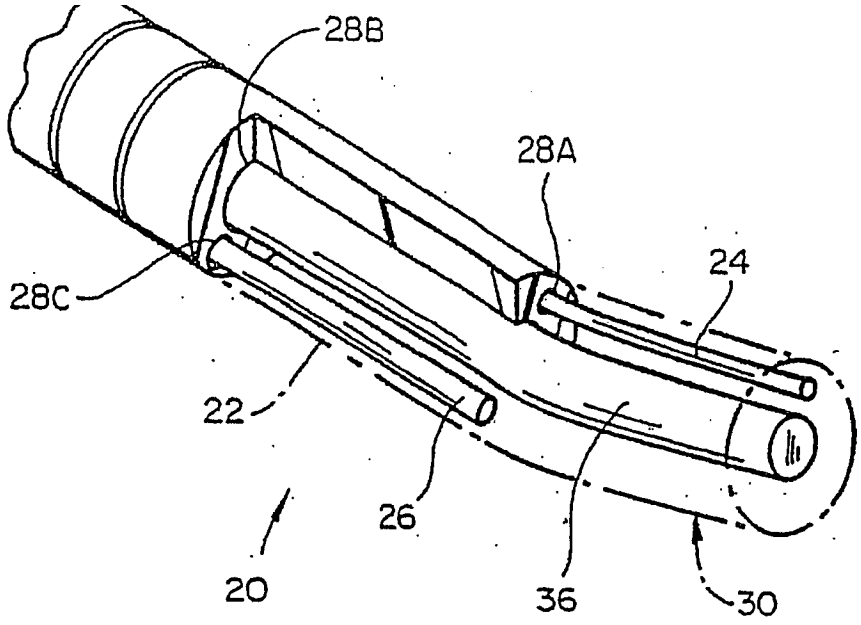
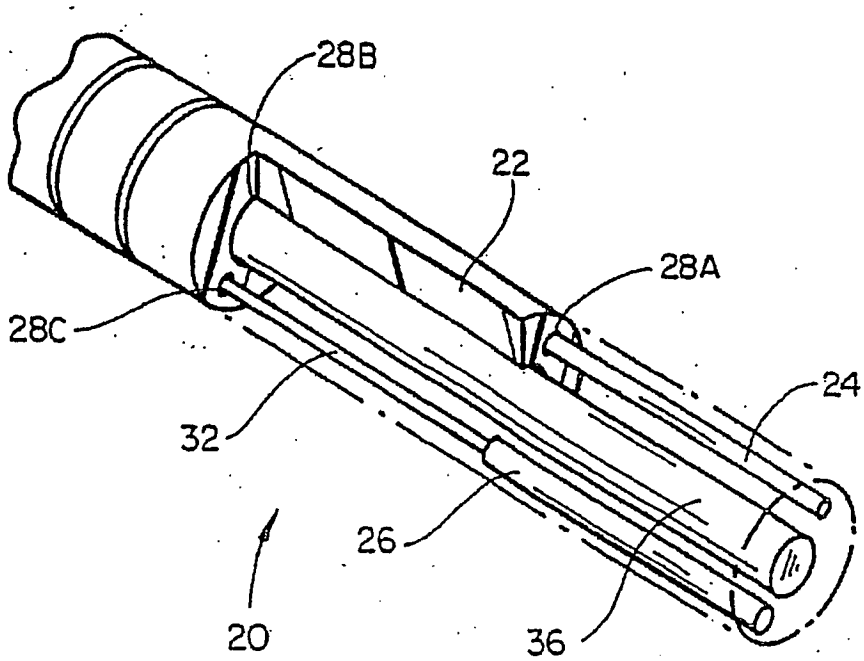


FIG_1A



FIG_IB



FIG_IC

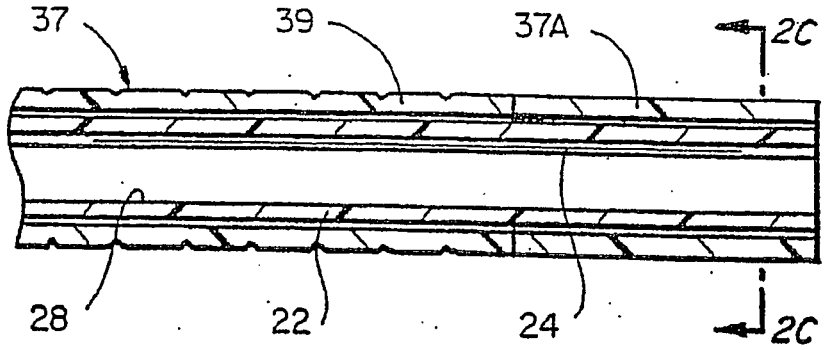


FIG_2A

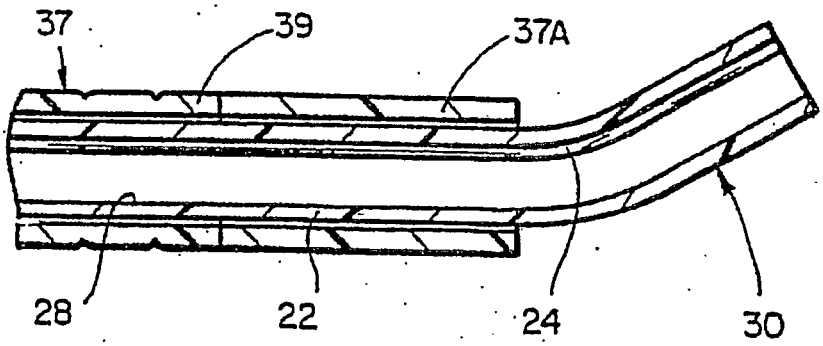


FIG_2B

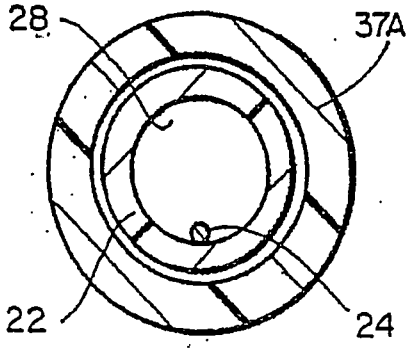


FIG_2C

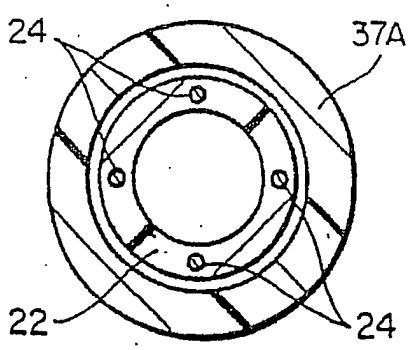


FIG_2D

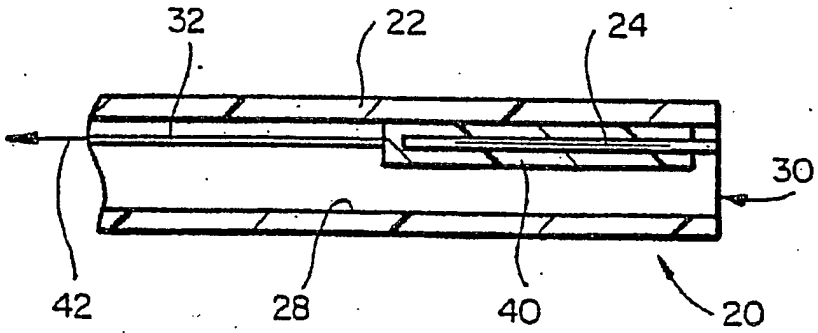


FIG_3A

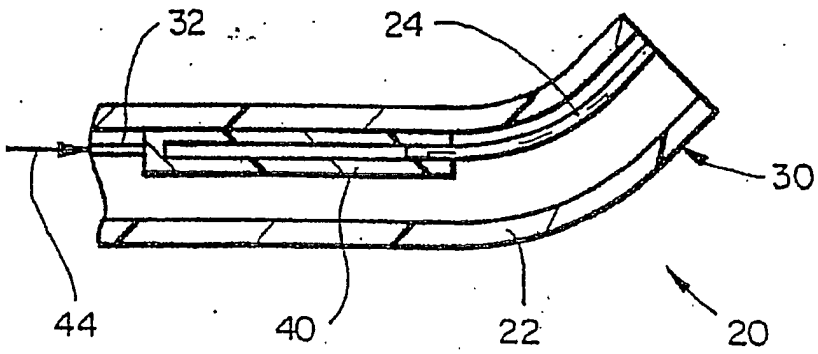


FIG_3B

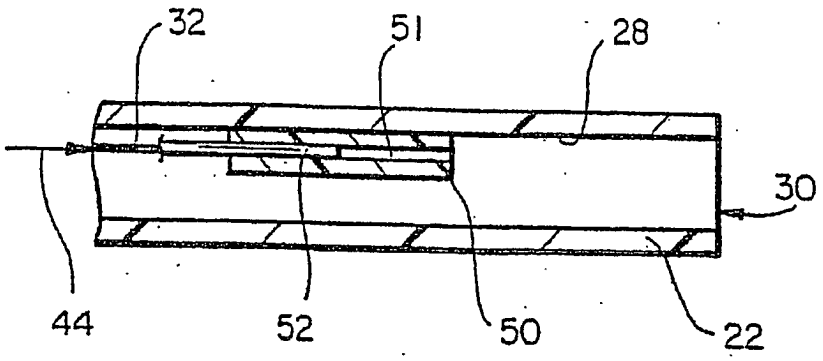


FIG_5A

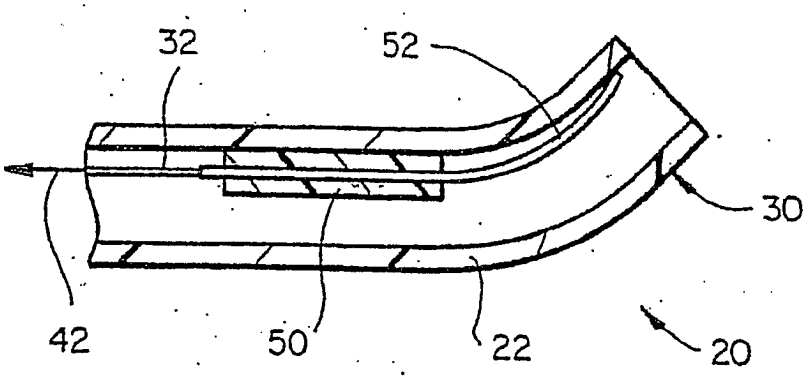


FIG_5B

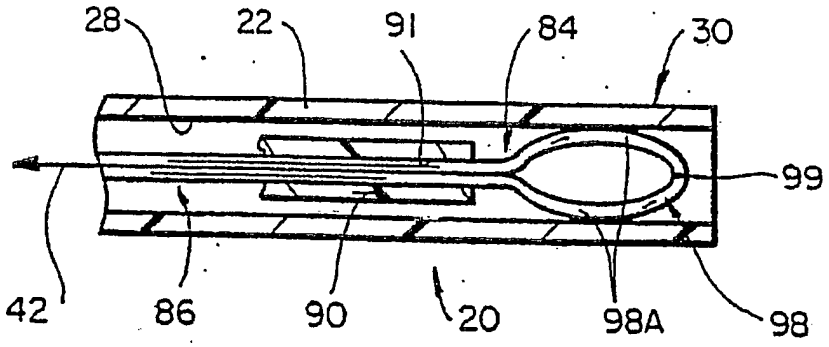


FIG_12A-1

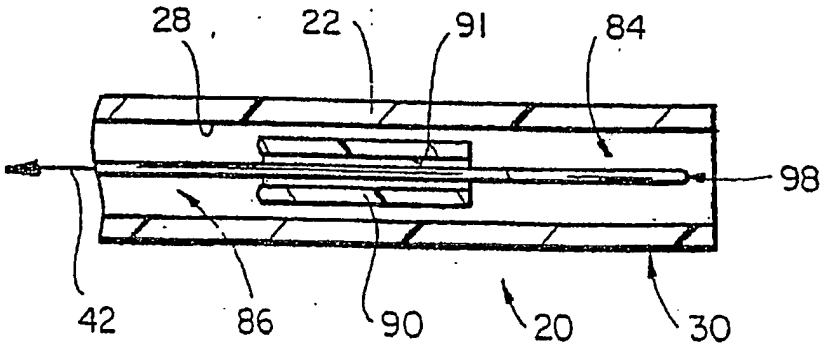


FIG_12A-2

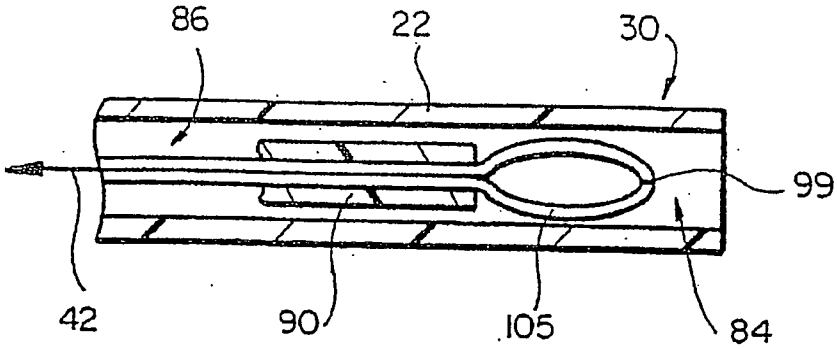


FIG_12B-1

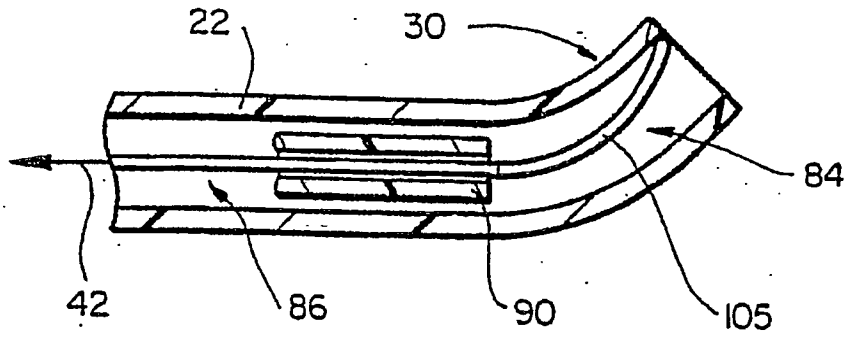


FIG_12B-2

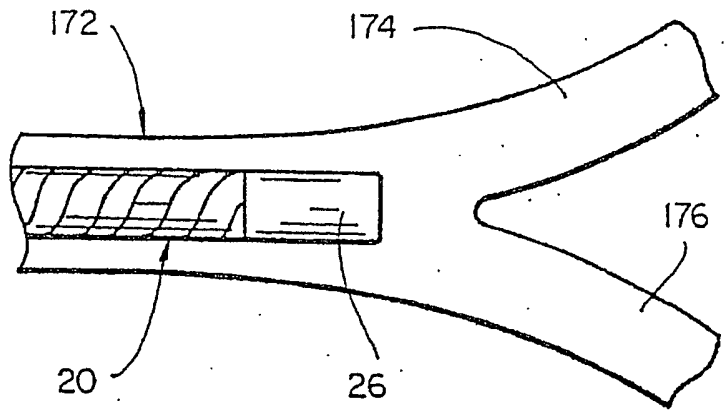


FIG_15A

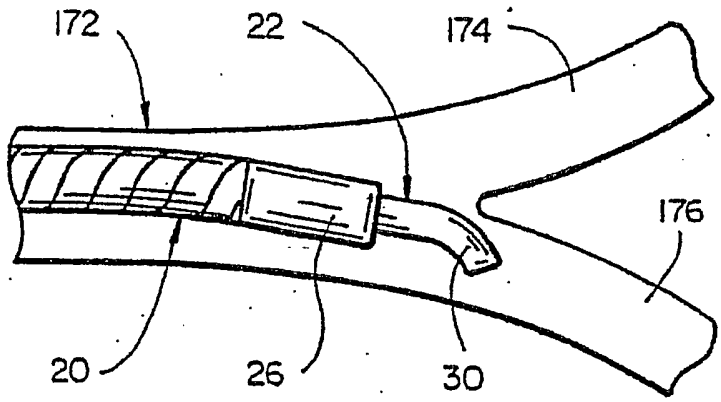


FIG_15B

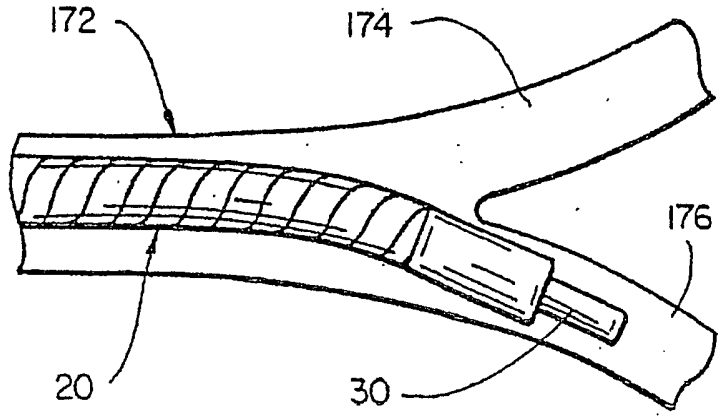


FIG_15C