



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 602 16 593 T2 2007.09.27

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 401 526 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 602 16 593.8

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US02/21150

(96) Europäisches Aktenzeichen: 02 752 161.6

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2003/004086

(86) PCT-Anmeldetag: 03.07.2002

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: 16.01.2003

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 31.03.2004

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 06.12.2006

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 27.09.2007

(51) Int Cl.⁸: A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

302685 P 05.07.2001 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR

(73) Patentinhaber:

Precision Vascular Systems, Inc., West Valley City,
Utah, US

(72) Erfinder:

SNYDER, J., Edward, Park City, UT 84098, US;
DAVIS, C., Clark, Holladay, UT 84117, US;
TURNLUND, H., Todd, Park City, UT 84098, US

(74) Vertreter:

Müller Schupfner Patentanwälte, 80336 München

(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHE VORRICHTUNG MIT DREHMOMENT ÜBERTRAGENDEM WEICHEM ENDSTÜCK
UND VERFAHREN ZU SEINER FORMGEBUNG

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 eingelebt, 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**Gebiet der Erfindung**

[0001] Diese Erfindung betrifft im Allgemeinen biegsame medizinische Vorrichtungen und Verfahren zum Formen derselben.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Medizinische Vorrichtungen wie endovaskuläre oder intravaskuläre Vorrichtungen werden seit vielen Jahren verwendet, um medizinische Verfahren durchzuführen, einschließlich der Behandlung von Aneurysmen. Eine medizinische Vorrichtung, beispielsweise eine intravaskuläre Vorrichtung, kann in der Anatomie oder dem Gefäßsystem eines Patienten an einer relativ zugängigen Stelle eingeführt und durch den Körper des Patienten zu der gewünschten Stelle geführt werden. Mithilfe von Röntgenfluoroskopie wird die Spitze der medizinischen Vorrichtung beobachtet und die Vorrichtung wird an Gabelungen in der Anatomie oder dem Gefäßsystem gedreht, bevor sie weiter geschoben wird, um die Vorrichtung an die gewünschte Stellung zu führen. Medizinische Vorrichtungen dieses Typs können massiv sein, zum Beispiel ein Führungsdräht, oder sie können hohl und rohrförmig sein, zum Beispiel ein Katheter. Führungsdrähte können verwendet werden, um ein oder mehr rohrförmige intravaskuläre Vorrichtungen an eine bestimmte Stelle zu führen, und Katheter können dazu verwendet werden, um beispielsweise Flüssigkeiten, Flüssigextrakte oder verschiedene Gegenstände, Wirkstoffe oder Vorrichtungen an die bestimmten Stelle zu befördern.

[0003] Bei vielen Anwendungen ist es erwünscht, dass sich die medizinische Vorrichtung oder intravaskuläre Vorrichtung leicht biegt, um die zahlreichen Biegungen und Kurven ausführen zu können, die erforderlich sind, um durch die Anatomie oder das Gefäßsystem zu navigieren, und auch um in einigen Fällen die Verletzung von Anatomie und Gefäßsystem zu minimieren. Bei vielen Anwendungen ist es jedoch wünschenswert, dass die medizinische Vorrichtung relativ drehsteif ist, um eine präzise Steuerung der Drehung zu gestatten, um die Vorrichtung durch Gabelungen in dem Gefäßsystem und um Hindernisse zu führen. Dementsprechend werden medizinische und intravaskuläre Vorrichtungen beschrieben, die zahlreiche Schnitte entlang ihrer Länge aufweisen, um die gewünschte Biegeflexibilität zu erzielen, wobei eine relative Drehsteifigkeit aufrechterhalten bleibt. Beispiele solcher Vorrichtungen sind in den US-Patenten Nr. 5,690,120 und 5,833,632 beschrieben. Ein Beispiel für ein Verfahren zur Herstellung solcher Vorrichtungen ist in dem US-Patent Nr. 6,260,485 B1 beschrieben.

[0004] Bei vielen Anwendungen ist es erwünscht,

dass die Spitze einer medizinischen Vorrichtung weich und biegsam ist, um die Verletzung von Anatomie oder Gefäßsystem des Patienten zu minimieren und das Überwinden der Biegungen und Kurven in der Anatomie oder dem Gefäßsystem weiter zu erleichtern. Demnach besteht ein Bedarf an solch einer weichen und biegsamen Spitze. Darüber hinaus kann die Spitze einer medizinischen Vorrichtung gebogen oder gekrümmmt sein, so dass, wenn sich die Vorrichtung einer Gabelung oder einer anderen Stelle nähert, wo eine Richtung gewählt werden muss, die Vorrichtung in die richtige Richtung gesteuert werden kann. In der Vergangenheit wurden die Spitzen bereits bei der Fertigung der Vorrichtung gebogen oder gekrümmmt. Bei wenigstens einigen Anwendungen kann jedoch eine größere oder kleinere Krümmung erwünscht sein. Dementsprechend besteht ein Bedarf an einer Vorrichtung, bei der der Biege- oder Krümmungswinkel oder -radius der Spitze vom Anwender der medizinischen Vorrichtung gewählt werden kann, zum Beispiel dem Arzt, der ein medizinisches Verfahren mit der medizinischen Vorrichtung durchführt.

[0005] Darüber hinaus ist es bei vielen Anwendungen wünschenswert und wichtig, dass die gesamte Vorrichtung nach Abschluss des Verfahrens entfernt wird. Somit ist es erwünscht, dass die Vorrichtung eine starke und verlässliche Zugfestigkeit über ihre gesamte Länge hat, so dass sie nicht auseinander fällt, wenn sie aus der Anatomie oder dem Gefäßsystem des Patienten gezogen wird. Dementsprechend bedarf es der Verbesserung und Bereitstellung von Redundanz bei der Zugfestigkeit einer medizinischen Vorrichtung, um eine vollständige Entfernung der Vorrichtung sicherstellen zu können.

[0006] Die internationale Patentanmeldung WO-A-0145773 beschreibt den am nächsten kommenden Stand der Technik und wird für die vorliegende Erfindung als besonders relevant erachtet, weil sie ein Drehmoment übertragendes Führungsteilsystem offenbart, das dazu verwendet werden kann, Katheter in Anatomie oder Gefäßsystem eines Patienten einzuführen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Die vorliegende Erfindung stellt eine flexible medizinische Vorrichtung gemäß Anspruch 1 bereit und ein Verfahren zum Formen dieser Vorrichtung vor deren Anwendung gemäß Anspruch 20. Jeder in der Beschreibung offenbarer Gegenstand, der nicht in den Schutzmfang der Ansprüche fällt, wird nicht als einen Teil der vorliegenden Erfindung umfassend erachtet und ist nur informationshalber enthalten.

[0008] Die vorliegende Erfindung stellt medizinische Vorrichtungen einschließlich intravaskulärer Vorrichtungen bereit. Medizinische Vorrichtungen gemäß

der vorliegenden Erfindung können beispielsweise ein Führungsdrähten sein, der hohl sein kann. Merkmale und Aufgaben verschiedener Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung beinhalten, dass die Vorrichtungen beim Biegen flexibel sind, die Vorrichtungen und Verfahren eine Verletzung der Anatomie des Patienten minimieren, und dass die Vorrichtungen und Verfahren eine vollständige Entfernung der medizinischen Vorrichtung sicherstellen.

[0009] Dementsprechend, in zumindest teilweiser Erfüllung dieser Aufgaben, enthält eine beispielhafte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eine medizinische Vorrichtung, die eine intravaskuläre Vorrichtung mit einem Körper mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende sein kann. Der Körper kann auch eine Anzahl von Schnitten aufweisen. Die Vorrichtung kann auch eine Spitze aufweisen, die sich von dem distalen Ende des Körpers erstreckt und die im Wesentlichen aus einem nichtmetallischen Material bestehen kann. Die Spitze kann beim Biegen flexibler als der Körper sein und so konfiguriert sein, dass sie von der Person, die die Vorrichtung benutzt, individuell geformt werden kann. Der Körper kann im Wesentlichen aus Metall bestehen, das superelastisches Nitinol sein kann. Der Körper kann im Wesentlichen rohrförmig sein und wenigstens eine im Wesentlichen rohrförmige Einlage umfassen. Die Einlage kann sich vom proximalen Ende des Körpers zum distalen Ende des Körpers erstrecken und sich weiter distal zum Körper erstrecken. Bei einigen Ausführungsformen kann sich die Einlage im Körper befinden und sich durch den Körper erstrecken, und in einigen Ausführungsbeispielen kann sie sich weiter durch die Spitze erstrecken. Bei einigen Ausführungsformen kann die Spitze im Wesentlichen das distale Ende der Einlage sein. Bei anderen Ausführungsformen kann die Spitze weiterhin eine im Wesentlichen rohrförmige Endhülse aufweisen, die im Wesentlichen aus Polymer bestehen kann. Die Spitze kann auch eine nicht kollabierende Struktur haben, die eine Nut, eine Wicklung oder ein Geflecht sein kann. Die Vorrichtung kann auch wenigstens eine Markierung aufweisen. Einige Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung enthalten eine Faser, die sich durch den Körper erstreckt und derart konfiguriert sein kann, dass sie die Zugfestigkeit der Vorrichtung erhöht. Die Faser kann im Wesentlichen aus einem hochfesten Material bestehen und zwischen dem Körper und der Einlage im Zickzack verlaufen.

[0010] Eine weitere beispielhafte, nicht im Schutzausschluß der Ansprüche enthaltene Ausführungsform der vorliegenden Erfindung betrifft ein Verfahren zur Behandlung eines Patienten mit einer medizinischen Vorrichtung. Das Verfahren kann die Schritte des Auswählens einer medizinischen Vorrichtung umfassen, die eine flexible Spitze haben kann, des Formens der Spitze, zum Beispiel durch Biegen dersel-

ben, und des Einführens der Vorrichtung in die Anatomie oder das Gefäßsystem. Der Schritt des Einführens der Vorrichtung kann das axiale Verschieben der Vorrichtung, das Drehen der Vorrichtung und das Überwachen des distalen Endes oder der Spitze umfassen. Die Spitze kann aus nichtmetallischem Material bestehen und wenigstens eine Markierung aufweisen, um das Überwachen derselben, beispielsweise durch Röntgenfluoroskopie, zu erleichtern. Das Verfahren kann auch, nach dem Schritt des Formens, den Schritt der Festlegung der Form der Spitze, beispielsweise durch Erhitzen der Spitze, enthalten. Die Vorrichtung kann im Wesentlichen rohrförmig sein, und das Verfahren kann auch, nach dem Schritt der Formung, den Schritt des Entfernen eines Dorns von der zuvor eingeführten Spitze umfassen. Nachdem die Vorrichtung in die Anatomie oder das Gefäßsystem eingeführt wurde, kann die Vorrichtung den Schritt des Durchführens eines medizinischen Verfahrens unter Verwendung der Vorrichtung, beispielsweise die Behandlung eines Aneurysmas, enthalten. Das Verfahren kann ferner den Schritt des Entfernen der Vorrichtung umfassen, der die Verwendung einer Faser einschließt, die im Wesentlichen durch die Vorrichtung hindurch läuft. Die Faser kann dementsprechend so konfiguriert sein, dass sie die vollständige Entfernung der Vorrichtung gewährleistet.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0011] [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht, die eine Ausführungsform einer medizinischen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0012] [Fig. 2](#) ist eine detaillierte isometrische Ansicht, die einen Teil des Körpers und der Einlage der medizinischen Vorrichtung aus [Fig. 1](#) zeigt;

[0013] [Fig. 3](#) ist eine detaillierte isometrische Ansicht, die einen weiteren Teil des Körpers und der Einlage der medizinischen Vorrichtung aus [Fig. 1](#) zeigt;

[0014] [Fig. 4](#) ist eine isometrische Ansicht, die eine beispielhafte Ausführungsform der Spitze einer medizinischen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0015] [Fig. 5](#) ist ein seitlicher Querschnitt, der die beispielhafte Ausführungsform der Spitze der medizinischen Vorrichtung aus [Fig. 4](#) weiter zeigt, wobei die Spitze im Wesentlichen die Einlage enthält;

[0016] [Fig. 6](#) ist eine isometrische Ansicht, die eine weitere beispielhafte Ausführungsform der Spitze einer medizinischen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung darstellt;

[0017] [Fig. 7](#) ist ein seitlicher Querschnitt, der die beispielhafte Ausführungsform der Spitze der medizi-

nischen Vorrichtung der [Fig. 6](#) zeigt, wobei sie unter anderem eine Endhülse zeigt;

[0018] [Fig. 8](#) ist eine isometrische Ansicht, die zusätzliche Merkmale zeigt, die Teil der Spitze der medizinischen Vorrichtung aus [Fig. 6](#) sein können, einschließlich einer Faser;

[0019] [Fig. 9](#) ist ein seitlicher Querschnitt, der die zusätzlichen Merkmale aus [Fig. 8](#) weiter zeigt;

[0020] [Fig. 10](#) ist eine isometrische Ansicht, die eine beispielhafte Ausführungsform einer nicht kollabierenden Struktur zeigt, sowie Einlagen, die Teil der Spitze einer medizinischen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung sein können;

[0021] [Fig. 11](#) ist eine isometrische Ansicht, die eine weitere beispielhafte Ausführungsform einer nicht kollabierenden Struktur zeigt, sowie Einlagen, die Teil einer medizinischen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung sein können;

[0022] [Fig. 12](#) ist ein seitlicher Querschnitt, der die nicht kollabierende Struktur weiter zeigt sowie die in [Fig. 11](#) gezeigten Einlagen;

[0023] [Fig. 13](#) ist eine isometrische Ansicht, die eine beispielhafte Ausführungsform einer nicht kollabierenden Struktur zeigt, sowie Einlagen, die Teil der Spitze einer medizinischen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung sein können;

[0024] [Fig. 14](#) ist eine Seitenansicht, die eine Ausführungsform der Einlagen gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0025] [Fig. 15](#) ist eine Seitenansicht, die eine weitere Ausführungsform der Einlagen gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0026] [Fig. 16](#) ist ein detaillierter seitlicher Querschnitt, der die Ausführungsform der in [Fig. 14](#) gezeigten Einlagen zeigt;

[0027] [Fig. 17](#) ist ein detaillierter seitlicher Querschnitt, der die Ausführungsform der in [Fig. 15](#) gezeigten Einlagen zeigt;

[0028] [Fig. 18](#) ist eine Seitenansicht, die die Festlegung der Spitze einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0029] [Fig. 19](#) ist eine seitliche Schnittansicht, die die Verwendung der Biegung in der Spitze einer medizinischen Vorrichtung gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt, um die Navigation durch eine Gabelung in dem Gefäßsystem zu erleichtern;

[0030] [Fig. 20](#) ist eine seitliche Schnittansicht, die die Verwendung der Biegung in der Spitze einer medizinischen Vorrichtung gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zur Behandlung eines Aneurysmas zeigt; und

[0031] [Fig. 21](#) ist ein Flussdiagramm, das die Schritte einer beispielhaften Ausführungsform eines Verfahrens zeigt, das nicht der vorliegenden Erfindung entspricht.

Detaillierte Beschreibung

[0032] Die vorliegende Erfindung betrifft medizinische Vorrichtungen und intravaskuläre Vorrichtungen, beispielsweise hohle Führungsdrähte. Beispielhafte Ausführungsformen der medizinischen Vorrichtungen gemäß der vorliegenden Erfindung können beim Biegen flexibel sein, Verletzungen von Anatomie oder Gefäßsystem des Patienten minimieren, die vollständige Entfernung der medizinischen Vorrichtung gewährleisten, oder für eine Kombination dieser Merkmale sorgen. Andere Merkmale können auch vorgesehen sein.

[0033] Dementsprechend zeigt [Fig. 1](#) eine Ausführungsform einer medizinischen Vorrichtung **100** gemäß der vorliegenden Erfindung, die einen Körper **105** enthält, der ein proximales Ende **107**, ein distales Ende **109** und eine Achse (Längsachse) hat, die sich durch das proximale Ende **107** und das distale Ende **109** hindurch erstreckt. Die medizinische Vorrichtung **100** kann beispielsweise eine endovaskuläre oder intravaskuläre Vorrichtung sein. Der Körper **105** kann eine Anzahl von Schnitten **110** (wovon einer mit **110** in [Fig. 1](#) bezeichnet ist) aufweisen, die zum Teil durch den Körper **105** gehen, und die Schnitte **110** können in etwa oder im Wesentlichen rechtwinklig zur Achse liegen. Der Körper **105** kann einen Abschnitt **112** ohne irgendwelche Schnitte **110** haben, einen Abschnitt **113** mit relativ weit beabstandeten Schnitten **110** und einen Abschnitt **114** mit relativ dicht beieinander liegenden Schnitten **110**. Beispielhafte Ausführungsformen der Abschnitte **113** und **114** und Schnitte **110** sind in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) genauer dargestellt. Die Schnitte **110** können sägegeschnitten, gerbtet, gelasert, geschliffen, funkenerosionsbehandelt, geätzt, geschmiedet, gespritzt oder durch ein anderes Verfahren geformt werden, das zum Formen des Materials, aus dem der Körper **105** besteht, geeignet ist. Die Geometrie der Schnitte **110** kann wie dargestellt sein oder sie kann bei verschiedenen Ausführungsformen aus anderen Geometrien bestehen, die Öffnungen durch die Wand des Körpers **105** bilden. Zurückkehrend zu [Fig. 1](#) kann sich der Abstand der Schnitte **110** von Abschnitt **113** zu Abschnitt **114** allmählich ändern, oder der Abstand kann leicht variieren. Bei einigen Ausführungsformen kann der Abstand der Schnitte **110** im Wesentlichen über den gesamten oder einen Teil des Körpers **105** einheitlich

sein. Bei einigen Ausführungsformen kann die Geometrie der Schnitte **110** variieren, beispielsweise in der Breite (in Richtung der Achse des Körpers **105**) oder in der Tiefe.

[0034] Weiter bezugnehmend auf [Fig. 1](#) kann die medizinische Vorrichtung **100** des Weiteren eine Spalte **120** auf dem distalen Ende der medizinischen Vorrichtung **100** aufweisen, die sich vom distalen Ende **109** des Körpers **105** erstreckt. Wie weiter unten genauer beschrieben, kann die Spalte **120** im Wesentlichen ein oder mehrere nichtmetallische Materialien, beispielsweise ein Polymermaterial, aufweisen. Bei einigen Ausführungsformen kann, aufgrund der Eigenschaften des Materials, aus dem es besteht, oder dessen Abmessungen, oder beidem, die Spalte **120** beim Biegen flexibler sein als der Körper **105**. Anders ausgedrückt kann die Spalte **120** eine flexible Spalte sein. Darüber hinaus kann, wie weiter unten genauer beschrieben, die Spalte **120** derart konfiguriert sein, dass sie durch eine Person individuell geformt werden kann, die die Vorrichtung **100** benutzt, um beispielsweise ein medizinisches Verfahren durchzuführen. Die Spalte **120** kann ihr eigenes distales Ende **111** haben, beispielsweise auf dem entfernten distalen Ende der Vorrichtung **100**. Die Spalte **120** kann markiert sein, beispielsweise auf dem distalen Ende **111** der Spalte **120**, beispielsweise mit einem Markierungsband oder einer anderen Anzeige. Das Vorhandensein dieser Markierung oder Anzeige kann beim Entfernen der Vorrichtung **100** aus dem Patienten überprüft werden, um nachzuweisen, dass die gesamte Vorrichtung **100** vollständig entfernt wurde. Die Spalte **120** kann beispielsweise auf der Innenseite am distalen Ende **111** aufgeweitet sein oder sie kann gerundet sein, um beispielsweise Verletzungen von Anatomie oder Gefäßsystem zu minimieren.

[0035] Bezugnehmend auf [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) kann der Körper **105** im Wesentlichen aus Metall bestehen, das eine Nickel-Titanium-Legierung (Nitinol) sein kann. Das Nitinol kann hochelastisches Nitinol sein, was bedeutet, dass seine Übergangstemperatur unter der Gebrauchstemperatur liegen kann. Bei vielen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung kann die Gebrauchstemperatur menschliche Körpertemperatur oder Zimmertemperatur betragen. Bei anderen Ausführungsformen kann der Körper **105** ein Polymermaterial oder rostfreier Stahl sein oder aber ein anderes für die Anwendung geeignetes Material sein. Der Körper **105** kann, wie dargestellt, im Wesentlichen rohrförmig sein, oder er kann in einigen Ausführungsformen massiv sein. Die medizinische Vorrichtung **100** kann weiterhin eine im Wesentlichen rohrförmige Einlage **203** enthalten, die sich entlang der Länge des Körpers **105**, beispielsweise vom proximalen Ende **107** wenigstens bis zum distalen Ende **109**, erstrecken kann. Die Einlage **203** kann innerhalb des Körpers **105** (wie gezeigt) angeordnet

sein, oder sie kann außerhalb des Körpers **105** angeordnet sein. Die Einlage **203** kann innerhalb des Körpers **105** angeordnet sein, um beispielsweise die Innenseite der Vorrichtung **100** glatter zu machen, um Reibung oder Abrieb zu reduzieren, um beispielsweise Objekte durch das Innere der Vorrichtung **100** zu führen. Die Einlage **203** kann außerhalb des Körpers **105** angeordnet sein, um beispielsweise die Außenseite der Vorrichtung **100** glatter zu machen, um Reibung, Abrieb und Verletzung von Anatomie oder Gefäßsystem zu reduzieren. Einige Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung können zwei Einlagen **203**, einen inneren Körper **105** und einen äußeren Körper **105** haben.

[0036] Der Einlage **203** können viele oder alle Schnitte **110** des Körpers **105** fehlen, wodurch eine Sperre gebildet wird, die ein Ausströmen zwischen dem Inneren und Äußeren des Körpers **105** reduzieren oder verhindern kann. Anders ausgedrückt kann die Einlage **203** die Schnitte **110** versiegeln. Die Einlage **203** kann aus einem elastomer Material bestehen. Die Einlage **203** kann aus einem Polymer, beispielsweise einer Polyethylenmischung, oder PTFE bestehen. Die Einlage **203** kann sich weiter distal vom Körper **105** (zum Beispiel über das distale Ende **109** hinaus) erstrecken, zum Beispiel durch die Spalte **120**, und, wie in [Fig. 5](#) am deutlichsten gezeigt, kann sie bei einigen Ausführungsformen die Spalte **120** im Wesentlichen enthalten oder bilden. Wie hierin verwendet, enthält die Spalte **120** im Wesentlichen die Einlage **203** in Ausführungsformen, bei denen die Spalte **120** aus einem Teil der Einlage **203** besteht, die Spalte **120** enthält jedoch nicht eine separate Endhülse **726** (in [Fig. 7](#) gezeigt). So wie hier verwendet, bedeutet die Aussage, dass die Spalte **120** im Wesentlichen die Einlage **203** enthält, nicht, dass die Spalte **120** keine Markierungen **122** und **123** oder eine nicht kollabierende Struktur (z.B. eine Wicklung **1032** oder ein Geflecht **1333**) (unten beschrieben) hat.

[0037] Die Endhülse **726** kann im Wesentlichen rohrförmig sein und ist in den [Fig. 6–Fig. 13](#) gezeigt, und sie ist ein Bestandteil einiger Ausführungsformen der medizinischen Vorrichtung **100**. Die Endhülse **726** kann denselben oder einen ähnlichen inneren und äußeren Durchmesser wie das distale Ende **109** des Körpers **105** (in [Fig. 7](#) am besten dargestellt) haben und kann im Wesentlichen ein Polymermaterial enthalten. Beispielsweise kann die Endhülse **726** etwa eine Laminierung aus PEBAK sein und kann eine Durometerhärte von **85A** haben. Verschiedene Härten können für verschiedene Anwendungen und Ausführungsformen bevorzugt werden. Die Endhülse **726** kann bei einigen Ausführungsformen am Körper **105** befestigt sein, beispielsweise mit einem Kleber. Bei einigen Ausführungsformen der Spalte **120** können die Einlage **203** und die Endhülse **726** aneinander befestigt sein, beispielsweise mit einem Kleber

(z.B. Cyanacrylat), oder sie können nicht aneinander befestigt sein, um beispielsweise die Flexibilität der Spitze **120** zu steigern. Ausführungsformen mit zwei Einlagen **203** (zum Beispiel eine erste Einlage **203** innerhalb des Körpers und eine zweite Einlage **203** außerhalb des Körpers) können eine zwischen den beiden Einlagen **203** befindliche Endhülse **726** haben. Bei Ausführungsformen mit entweder einer oder mehr Einlagen kann sich die Endhülse **726** über das Ende oder die Enden einer oder mehr Einlagen **203** hinaus (distal) erstrecken. Anders ausgedrückt können eine oder mehr Einlagen **203** im Wesentlichen proximal zu dem distalen Ende **711** oder Endhülse **726** enden. So wie hier benutzt, bedeutet im Wesentlichen proximal mindestens 10% der Länge der Spitze **120** vom distalen Ende **711** der Endhülse **726**.

[0038] Wie in den [Fig. 10–Fig. 13](#) gezeigt, kann die Spitze **120** der medizinischen Vorrichtung **100** ferner eine nicht kollabierende Struktur enthalten, die die Spule **1032**, wie in [Fig. 10–Fig. 12](#) gezeigt, oder das Geflecht **1333**, wie in [Fig. 13](#) gezeigt, sein kann. Bei einigen Ausführungsformen kann die nicht kollabierende Struktur eine oder mehr Nuten **1035** sein, wie in [Fig. 12](#) gezeigt. Die Nut **1035** kann eine Spiralanut sein (dargestellt) oder kann eine Vielzahl an Spirallüften sein, beispielsweise um die Achse des Körpers **105** oder der medizinischen Vorrichtung **100** umlaufend. Die Nut **1035** kann teilweise in die Spitze **120**, zum Beispiel, die Einlage **203** und die Endhülse **726** (gezeigt) geschnitten sein. Die Nut **1035** kann auf der Innenseite (gezeigt) oder Außenseite eingeschnitten sein, abhängig von der Ausführungsform. Wie auch für einen Fachmann offenkundig, kann die Außenseite zum Schneiden der Nut **1035** zugänglicher sein, insbesondere bei Ausführungsformen der Vorrichtung **100** mit kleinerem Durchmesser. Die Wicklung **1032** kann innerhalb der Nut **1035** (zum Beispiel wo die Nut **1035** spiralförmig ist) angeordnet sein. Bei anderen Ausführungsformen kann die Nut **1035** hohl sein oder sie kann andere Materialkomponenten enthalten. Beispielsweise bei Ausführungsformen mit einer Vielzahl an umlaufenden Nuten **1035** können sich Ringe in den Nuten **1035** befinden, zum Beispiel Ringe bestehend aus einem Metall oder Polymer, die eine im Wesentlichen höhere Steifigkeit (z.B. Elastizitätsmodul) als die Einlage **203** oder die Endhülse **726** haben.

[0039] Die medizinische Vorrichtung **100** kann wenigstens eine Spitzenmarkierung **122** oder **123**, wie in [Fig. 1](#) und [Fig. 4–Fig. 20](#) dargestellt, umfassen. Wie gezeigt, enthalten viele Ausführungsformen zwei Markierungen, die Markierung **122** am distalen Ende **111** der Spitze **120** und die Markierung **123** an der Basis der Spitze **120**, beispielsweise nahe dem distalen Ende **109** des Körpers **105**. So wie hier verwendet, bedeutet die Aussage, dass die Spitze **120** im Wesentlichen ein nichtmetallisches Material enthält, beispielsweise, dass die Einlage **203** und der äußere

Abschnitt **726** (in Ausführungsformen, wo vorgesehen) nicht aus Metall bestehen, sondern dass die Markierungen **122** und **123** und die nicht kollabierende Struktur (z.B. die Wicklung **1032** oder das Geflecht **1333**) jedes beliebige Material einschließlich Metall sein dürfen. Die Markierungen **122** und **123** können aus einem Material wie Platin bestehen, das leicht mit Röntgenfluoroskopie erkennbar ist. Die Markierungen **122** und **123** können kurze röhrenförmige Hülsen oder Bänder sein, wie in [Fig. 4 – Fig. 10](#), [Fig. 13](#), [Fig. 14](#) und [Fig. 16](#) dargestellt, oder sie können Wicklungen sein, wie in [Fig. 11](#), [Fig. 12](#), [Fig. 15](#) und [Fig. 17](#) dargestellt. Bei einigen Ausführungsformen mit einer nicht kollabierenden Struktur, die eine Wicklung **1032** ist, können die Markierungen **122**, **123** oder beide aus demselben Draht wie die Wicklung **1032** gebildet werden und aus einem Stück sein. Zur Veranschaulichung siehe [Fig. 11](#). Bei anderen Ausführungsformen können die Markierungen **122** und **123** Wicklungen sein, sie können aber von der Wicklung **1032** separate Bauteile sein. Die Wicklungen der Markierungen **122** und **123** können enger beieinander sein (d.h. in axialer Richtung) als die gezeigten Wicklungen der Wicklung **1032**. Die Wicklungen der Markierungen **122** und **123** können sich tatsächlich oder nahezu berühren. Die Markierungen **122** und **123** können zwischen der Einlage **203** und der Endhülse **726**, wie am deutlichsten in [Fig. 7](#), [Fig. 9](#) und [Fig. 12](#) gezeigt, angeordnet sein. Die Markierungen **122** und **123** können vollständig oder zum Teil von einem Material **528** bedeckt sein (wie in [Fig. 5](#) bei der Markierung **123** am besten dargestellt), das glatt, weich, rutschig oder eine Kombination hieraus sein kann, um eine Verletzung von Anatomie oder Gefäßsystem **1990** des Patienten zu minimieren. Das Material **528** kann ein Klebstoff sein, zum Beispiel ein UV-Klebstoff. Bei einigen Ausführungsformen, die beispielsweise keine Endhülse **726** haben, können die Markierungen **122** und **123** innerhalb der Einlage **203** (wie in [Fig. 5](#) für die Markierung **122** dargestellt) angeordnet sein.

[0040] Zwischen der Markierung **122** oder **123** und der Einlage **203** kann es eine Presspassung geben. Und es kann eine Presspassung zwischen der Markierung **122** oder **123** und der Endhülse **726** geben. Derartige Presspassungen können die Markierungen **122** und **123** am Ort halten. Die Markierungen **122** und **123** können auch mit einem Klebstoff am Ort gehalten werden, oder sie können schmelzverklebt sein, d.h. durch Schmelzen eines Polymers wie ein thermischer Kunststoff um die Markierungen **122** oder **123**. Das in [Fig. 5](#) gezeigte Material kann beispielsweise ein Klebstoff oder ein Polymer sein. Bei einigen Ausführungsformen können die Markierungen **122**, **123** oder beide in eine Nut **1651** eingelassen sein, wie in [Fig. 14–Fig. 17](#) dargestellt. Die Nut **1651** kann beispielsweise in den Körper **105** wie dargestellt geschnitten sein, sie kann aber auch alternativ in die Einlage **203** oder die Endhülse **726** als wei-

teres Beispiel geschnitten sein. Die Markierungen **122** und **123** können kurze Zylinder oder Hülsen sein, wie in den [Fig. 14](#) und [Fig. 16](#) dargestellt, die in die Nut **1651** gecrimpt oder gesenkgedrückt sein können. Bei einer weiteren, in den [Fig. 15](#) und [Fig. 17](#) gezeigten Ausführungsform können die Wicklungen **122** und **123** Wicklungen sein, die ausgedehnt werden können, um sie in der Nut **1651** einzubauen. Die Markierungen **122** und **123** können mit einem Material **528** bedeckt sein, wie oben beschrieben und in den [Fig. 15](#) und [Fig. 17](#) dargestellt, um dazu beizutragen, die Markierungen **122** und **123** am Ort zu halten oder um Verletzungen von Anatomie oder Gefäßsystem **1990** eines Patienten zu minimieren.

[0041] Wie in den [Fig. 8–Fig. 13](#) gezeigt, kann die medizinische Vorrichtung **100** eine Faser **840** aufweisen, die sich durch den Körper **105** erstreckt. Die Faser **840** kann konfiguriert sein, um eine Zugkraft (beispielsweise überzählige Zugkraft) auf die medizinische Vorrichtung **100** auszuüben oder um deren Zugkraft zu erhöhen, um beispielsweise die vollständige Entfernung der Vorrichtung **100** aus dem Patienten zu gewährleisten. So wie hierin verwendet, beinhaltet ein Konfigurieren zwecks Erhöhung der Zugkraft der Vorrichtung **100** die Erhöhung der ultimativen Zugkraft der Vorrichtung **100** und die Bereitstellung von Redundanz bei der Zugkraft der Vorrichtung **100**, für den Fall dass beispielsweise der Körper **105**, die Einlage **203** oder ein weiteres Bauteil oder eine Verbindung weniger Zugkraft als angenommen hat. Somit kann die Faser **840** bei einigen Ausführungsformen eine größere Zugkraft haben als der Rest der medizinischen Vorrichtung **100**, bei anderen Ausführungsformen kann die Faser **840** eine geringere Zugkraft haben als eine eigens hergestellte und unbeschädigte Vorrichtung **100**. Die Faser **840** kann im Wesentlichen ein Material enthalten, das wegen seiner hohen Zugkraft ausgewählt wurde. Die Faser **840** kann ein Polymer sein, ein Metall, eine Kohlefaser, eine Keramikfaser oder eine Kombination aus Fasern sein. Die Faser **840** kann aus einem Verbundmaterial gebildet sein, und die Fasern des Verbundmaterials können im Wesentlichen in axialer Richtung der Faser **840** fließen. Die Faser **840** kann beispielsweise aus KEVLAR bestehen.

[0042] Die Faser **840** kann zwischen dem Körper **105** und der Einlage **203** angeordnet und nach vorn und nach hinten geneigt sein oder im Zickzack verlaufen, beispielsweise in einem in etwa sinusförmigen Muster, sie kann gebündelt oder spiralförmig gewickelt sein, um eine Zunahme der Biegsteifigkeit der medizinischen Vorrichtung **100** zu vermeiden oder zu minimieren, oder um die symmetrischen Biegeigenschaften der medizinischen Vorrichtung **100** um ihre Längsachse beizubehalten. Die Faser kann beispielsweise über etwa $\frac{1}{2}$ des Durchmessers der Vorrichtung **100** im Zickzack vor und zurück verlaufen. Das Zickzackmuster kann beispielsweise ent-

lang einer Seite der Vorrichtung **100** weiterlaufen, oder es kann um die Vorrichtung **100** fortschreitend spiralförmig laufen. Die Faser **840** kann sich um wenigstens einen Teil der Bauteile der Spitze **120** winden (beispielsweise Windungen **842**), um zum Beispiel dazu beizutragen, die Spitze **120** an der Faser **840** zu befestigen. Zum Beispiel kann sich die Faser **840** um die Einlage **203** (gezeigt) oder die Endhülse winden (Windungen **842**). Die Faser **840** kann beispielsweise an der Spitze **120** befestigt sein, indem sie beispielsweise geklebt, verdreht oder befestigt wird. Einige Ausführungsformen können eine Vielzahl an Fasern **840** aufweisen. Beispielsweise kann bei einer Ausführungsform die Vorrichtung **100** zwei Fasern **840** haben, die im Zickzack beispielsweise auf gegenüberliegenden Seiten oder spiralförmig in entgegengesetzte Richtungen verlaufen.

[0043] Es können verschiedene Maße für die Spitze **120** für verschiedene Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung erwünscht sein. Bei verschiedenen Ausführungsformen kann besonders die Spitze **120** so klein sein wie 1 mm in der Länge bis zu so groß wie 1500 mm in der Länge. Andere Ausführungsformen können sich sogar außerhalb dieses Rahmens bewegen. Kürzere Längen (z.B. so kurz wie 1 mm lang) können beispielsweise eine weiche Spitze **120** für die medizinische Vorrichtung **100** bereitstellen, was eine Verletzung der Anatomie des Patienten senken kann, beispielsweise im Vergleich dazu, wenn gar keine Spitze **120** vorhanden ist. Längere Spalten **120** können die anderen hierin beschriebenen Vorteile bieten. Einige Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung können eine Spitze **120** haben, die 10 bis 40 mm lang ist. Beispielsweise können Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung eine Spitze **120** aufweisen, die 31 mm lang ist, und die Markierungen **122** und **123** können auf den Ausführungsformen, die derartige Markierungen haben, 30 mm auseinander sein. Derartige Längen können die hierin beschriebenen verschiedenen Merkmale und Vorteile bieten.

[0044] Zusätzlich können verschiedene äußere Durchmesser der medizinischen Vorrichtung **100** für verschiedene Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung erwünscht sein. Im Allgemeinen kann der Körper **105** einen äußeren Durchmesser im Bereich von 0,25 bis 12,5 mm (0,010 bis 0,500 Zoll) haben. Andere Ausführungsformen können sogar außerhalb dieses Bereichs liegen. Beispielsweise können einige Ausführungsformen einen größeren Durchmesser haben. Innerhalb des ermittelten Bereichs können jedoch einige Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung einen Körper mit einem äußeren Durchmesser im Bereich von 0,75 bis 1 mm (0,030 bis 0,040 Zoll) haben. Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung können beispielsweise einen Körper **105** mit einem äußeren Durchmesser von 0,82 mm (0,033 Zoll) haben. Andere Ausführungsformen können ei-

nen Körper mit einem äußeren Durchmesser im Bereich von 0,5 bis 1 mm (0,020 bis 0,040 Zoll) haben. Noch andere Ausführungsformen können einen Körper mit einem äußeren Durchmesser im Bereich von 0,37 bis 1 mm (0,015 bis 0,040 Zoll) haben. Bei einigen Ausführungsformen kann der Durchmesser des Körpers **105** entlang seiner Länge variieren, beispielsweise mit dem größten Durchmesser am proximalen Ende **107** und dem kleinsten Durchmesser am distalen Ende **109**. Der äußere Durchmesser der Spitze **120** kann ähnlich sein oder kleiner als der äußere Durchmesser des Körpers **105**, zum Beispiel 0,82 mm (0,033 Zoll).

[0045] Darüber hinaus können verschiedene Längen der medizinischen Vorrichtung **100** für verschiedene Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung erwünscht sein. Die medizinische Vorrichtung **100** kann beispielsweise 155 cm lang sein. Bezugnehmend auf [Fig. 1](#) können sich die Abschnitte **112** und **113** mit den Schnitten **110** und der Spitze **120** zu beispielsweise 48 cm Länge summieren.

[0046] Sich nun dem Verfahren zur Benutzung der medizinischen Vorrichtung **100** zuwendend, zeigt beispielsweise [Fig. 18](#), wie die Spitze **120** der medizinischen Vorrichtung **100** mit dem Dampf **1848** und dem Dorn **1840** vor Benutzung der medizinischen Vorrichtung **100** geformt werden kann. [Fig. 19](#) zeigt, wie die Form der Krümmung der Spitze **120** benutzt werden kann, um die medizinische Vorrichtung **100** durch eine Gabelung **1995** in der Anatomie oder dem Gefäßsystem **1990** des Patienten zu navigieren. [Fig. 20](#) zeigt des Weiteren, wie die Form oder Krümmung der Spitze **120** benutzt werden kann, um ein Aneurysma **2092** in dem Gefäßsystem **1990** eines Patienten zu behandeln. Noch weitergehend zeigt [Fig. 21](#) verschiedene Schritte einer beispielhaften Ausführungsform eines Verfahrens, das nicht im Schutzmfang der Ansprüche der vorliegenden Erfindung enthalten ist, und zwar das Verfahren **2100**.

[0047] Das Verfahren **2100** zeigt ein Verfahren zur Behandlung eines Patienten mit einer medizinischen Vorrichtung (z.B. Vorrichtung **100**). Zuerst kann der Arzt beispielsweise den Patienten untersuchen (Schritt **2161**), um das Problem zu bestimmen (z.B. ein Aneurysma) und das Verfahren planen (Schritt **2163**), beispielsweise das Problem zu beheben. Das Verfahren **2100** enthält dann im Allgemeinen den Schritt des Auswählens einer medizinischen Vorrichtung (Schritt **2166**), das verschiedene oben beschriebene Attribute der medizinischen Vorrichtung **100** aufweisen kann, wie das Vorhandsein einer Spitze **120** oder von Schnitten **110**. Das Auswählen der medizinischen Vorrichtung **100** kann beispielsweise das Wählen des gewünschten Durchmessers und der Länge der Vorrichtung **100** enthalten. Verschiedene andere Merkmale können gewählt werden einschließlich der hierin beschriebenen Merkmale und

Ausführungsformen. Das Verfahren **2100** enthält auch das Formen (Schritt **2171**) der Spitze **120**, was das Biegen der Spitze **120** umfassen kann, und das Einführen (Schritt **2178**) der medizinischen Vorrichtung **100** in die Anatomie oder das Gefäßsystem **1990**. Dann kann der Arzt oder Operateur die Vorrichtung **100** durch Anatomie oder Gefäßsystem (z.B. **1990**) führen (Schritt **2181**). Das Einführen (Schritt **2178**) oder Führen (Schritt **2181**) kann axiales Verschieben der medizinischen Vorrichtung **100** umfassen, Drehen der medizinischen Vorrichtung **100** und Überwachen des distalen Endes **109** oder der Spitze **120** (z.B. distales Ende **111**) der medizinischen Vorrichtung **100**. Wie in [Fig. 19](#) gezeigt kann der Operateur, zum Beispiel wenn sich die medizinische Vorrichtung **100** einer Gabelung **1995** nähert, beispielsweise in dem Gefäßsystem **1990**, das proximale Ende **107** (in [Fig. 1](#) gezeigt) der Vorrichtung **100** drehen, während er die Markierung **122** auf dem distalen Ende **111** der Spitze **120** überwacht oder beobachtet, sowie möglicherweise auch die Markierung **123** zum Beispiel mit einem Röntgenstrahler. Wenn die Markierung **122** und somit das distale Ende der Vorrichtung **100** und die Spitze **120** (distales Ende **111**) in Richtung auf den gewünschten Durchgang des Gefäßsystems **1990** gerichtet ist, kann der Operateur die medizinische Vorrichtung **100** dann weiter in das Gefäßsystem **1990** schieben, so dass die Spitze **120** in den gewünschten Durchgang gelangt.

[0048] Das Verfahren **2100** kann des Weiteren nach dem Formen der Spitze **120** (Schritt **2171**) das Aushärten (Schritt **2173**) der Form der Spitze **120** umfassen. Das Aushärten (Schritt **2173**) der Form kann das Erhitzen der Spitze **120** umfassen, wie in [Fig. 18](#) dargestellt. Die medizinische Vorrichtung **100** kann im Wesentlichen rohrförmig sein, und das Verfahren **2100** kann des Weiteren nach dem Formen der Spitze **120** (Schritt **2171**) das Entfernen (Schritt **2176**) eines Dorns **1840** von der Spitze **120** enthalten. Somit kann die Spitze **120** durch Biegen der Spitze **120** geformt werden (Schritt **2171**), während sich ein Dorn **1840** in der Spitze **120** befindet. Der Dorn **1840**, der aus Draht, zum Beispiel rostfreiem Stahl, bestehen kann, wird dann die Form der Spitze **120** erhalten, während die Spitze **120** beispielsweise durch den von der Dampfquelle **1845** erzeugten Dampf **1848** erhitzt wird. Somit kann der Operateur oder Arzt, der im Begriff steht, das medizinische Verfahren (Schritt **2183**) mit der medizinischen Vorrichtung auszuführen, die Spitze **120** anhand der Form biegen (Schritt **2171**), die für das spezifische Verfahren und die spezifische Anatomie des Patienten benötigt wird. Der Arzt kann dann die Form (Schritt **2173**) durch Erhitzen der Spitze **120** mittels einer Dampfquelle **1845**, die leicht zugänglich sein kann, bestimmen. Dann kann der Arzt den Dorn **1840** (Schritt **2176**) entfernen, wobei die Spitze **120** in der gewünschten, jedoch flexiblen Form bleibt. Der Dorn **1840** kann vom Arzt eingesetzt werden sein (Schritt **2168**), oder er

kann vom Hersteller der Vorrichtung **100** vor der Auslieferung an den Arzt eingesetzt worden sein.

[0049] Das Verfahren **2100** kann des Weiteren, nach dem Einführen der medizinischen Vorrichtung **100** in die Anatomie oder das Gefäßsystem **1990** (Schritt **2178**), den Schritt des Durchführens eines medizinischen Verfahrens (Schritt **2183**) unter Verwendung der medizinischen Vorrichtung **100** enthalten. Das medizinische Verfahren (von Schritt **2183**) kann beispielsweise die Behandlung von Aneurysmen, AVMs (arteriovenöse Malformationen), Blutungen, Tumoren, Embolien, embolische Schlagthrombolyse und Thrombolektomie umfassen. Bei einer beispielhaften Ausführungsform kann das Verfahren (aus Schritt **2183**) die Behandlung eines Aneurysmas **2092** enthalten, wie in [Fig. 20](#) dargestellt, beispielsweise ein zerebrales oder Hirnaneurysma. Eine derartige Behandlung kann beispielsweise das Einführen eines Wirkstoffs, beispielsweise eines Klebematerials, durch die Vorrichtung **100**, Stent-Implantation, Einsetzen eines Transplantats oder die Ballonimmobilisierung enthalten. Andere Verfahren (von Schritt **2183**) können die Zugangsverschaffung zum Uterus, den Eileitern, den Harnwegen, den Nebenhöhlen, der Speiseröhre, der Lunge, der Vertebroplastie und der Gastroenterologie enthalten. Eine allmähliche Krümmung der Spitze **120** ist in [Fig. 20](#) dargestellt, wobei die Spitze **120** jedoch mit radialen Biegungen geformt sein kann, beispielsweise von 5 Grad bis 120 Grad oder in anderen komplexen Formen, wie sie vom Arzt benötigt werden. Die Länge der Spitze **120**, die sich distal zu der Biegung erstreckt, kann basierend auf der Größe des Aneurysmas **2092**, der Größe des Gefäßsystems **1990** und aufgrund anderer Faktoren gewählt werden.

[0050] Das Verfahren **2100** kann des Weiteren den Schritts des Entfernens der medizinischen Vorrichtung **100** (Schritt **2186**) enthalten. Dies kann die Nutzung der oben beschriebenen Faser **840** einschließen, die beispielsweise im Wesentlichen durch die medizinische Vorrichtung **100** verläuft. Um die medizinische Vorrichtung **100** zu entfernen, kann der Operateur oder Arzt am proximalen Ende **107** der medizinischen Vorrichtung **100** ziehen, wenn die medizinische Vorrichtung **100** auseinander gezogen oder brechen soll; soll beispielsweise die Spitze **120** vom Körper **105** getrennt werden, dann kann die Faser **840** verwendet werden, um die vollständige Entfernung der medizinischen Vorrichtung **100**, einschließlich der Spitze **120**, zu erleichtern oder sicherzustellen. Um dies zu bewerkstelligen, kann der Operateur oder Arzt weiter am proximalen Ende **107** ziehen. Nachdem die Spannung von der Faser **840** aufgenommen wird, wird die Faser **840** dann auf die Spitze **120** Zug ausüben. Dementsprechend kann die Faser **840** derart konfiguriert sein, dass sie die vollständige Entfernung der medizinischen Vorrichtung erleichtert oder gewährleistet. Der Arzt kann auch dem Patienten

eine Nachbehandlung (Schritt **2188**) angedeihen lassen, zum Beispiel indem er überprüft, ob das Problem behoben ist und dass keine Komplikationen entstanden sind.

Patentansprüche

1. Eine flexible medizinische Vorrichtung mit einem rohrförmigen Körper (**105**) mit einem proximalen Ende (**107**), einem distalen Ende (**109**) und einer longitudinalen Achse, die sich durch das proximale Ende (**107**) und das distale Ende (**109**) hindurch erstreckt, wobei der Körper (**105**) eine Anzahl von Schnitten (**110**) aufweist, die sich zum Teil durch den Körper (**105**) und entlang zumindest einem Teil (**114**) des Körpers (**105**) erstrecken, wobei die Schnitte (**110**) im Wesentlichen rechtwinklig zu der Achse liegen; und wobei die Vorrichtung eine Spitze (**120**) aufweist, die sich distal von dem distalen Ende (**109**) des Körpers (**105**) erstreckt, wobei die Spitze (**120**) ein nichtmetallisches Material aufweist und wobei die Spitze (**120**) beim Biegen flexibler ist als zumindest ein Teil (**112**) des Körpers (**105**) und durch eine weitere, im Wesentlichen rohrförmige Einlage (**203**) gekennzeichnet ist, die wenigstens teilweise innerhalb des Körpers (**105**) angeordnet ist, wobei die Einlage (**203**) einen distalen Bereich aufweist, der sich distal von dem distalen Ende (**109**) des rohrförmigen Körpers (**105**) erstreckt.
2. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass die Schnitte (**110**) mittels Sägeschneidung geformt sind.
3. Die Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass die Spitze (**120**) eine Länge aufweist, die größer ist als 10 mm; und dass die Spitze (**120**) eine Länge aufweist, die geringer ist als 40 mm.
4. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass die Spitze (**120**) kurvenförmig geformt ist, um das Navigieren durch die Anatomie zu erleichtern.
5. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass die Spitze (**120**) derart konfiguriert ist, dass sie durch eine Person individuell geformt werden kann, die die Vorrichtung benutzt, um ein medizinisches Verfahren durchzuführen.
6. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass der Körper (**105**) im Wesentlichen aus einer Nickel-Titanium-Legierung besteht.
7. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass sich die Einlage (**203**) im Wesentlichen von dem

proximalen Ende (107) zu dem distalen Ende (109) erstreckt.

8. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehen- den Ansprüche, wobei die Spitze (120) ein distales Ende (111) aufweist, und die Vorrichtung weiterhin dadurch gekennzeichnet ist, dass sich die Einlage (203) bis zu dem distalen Ende (109) der Spitze (120) hin erstreckt.

9. Die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die Spitze (120) ein distales Ende (111) aufweist, und die Vorrichtung weiterhin dadurch gekennzeichnet ist, dass die Einlage (203) im Wesentlichen in der Nähe des distalen Endes (111) der Spitze (120) endet.

10. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehen- den Ansprüche, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass die Spitze (120) weiterhin eine im Wesentlichen rohrförmige Endhülse (726) aufweist, wobei die Endhülse (726) im Wesentlichen aus einem Polymerma- terial besteht.

11. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehen- den Ansprüche, weiterhin durch eine nicht kollabie- rende Struktur (1032, 1035, 1333) gekennzeichnet.

12. Die Vorrichtung nach Anspruch 11, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass die nicht kollabieren- de Struktur (1032, 1035, 1333) an der Spitze (120) platziert ist.

13. Die Vorrichtung nach Anspruch 12, wobei die nicht kollabierende Struktur wenigstens eine Nut (1035) aufweist.

14. Die Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, wobei die nicht kollabierende Struktur eine Wicklung (1032) aufweist.

15. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehen- den Ansprüche, weiterhin durch wenigstens eine Markierung (122 oder 123) gekennzeichnet.

16. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehen- den Ansprüche, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung zwei Markierungen (122 und 123) aufweist.

17. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehen- den Ansprüche, weiterhin gekennzeichnet durch eine Faser (840), die sich durch den Körper (105) er- streckt, wobei die Faser (840) derart konfiguriert ist, dass sie die Zugfestigkeit der Vorrichtung erhöht.

18. Die Vorrichtung nach Anspruch 17, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass die Faser (840) zwi- schen dem Körper (105) und der Einlage (203) ange- ordnet ist.

19. Die Vorrichtung nach Anspruch 17 oder 18, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass die Faser (840) im Wesentlichen in einer Zickzack-Konfigurat- ion angeordnet ist.

20. Ein Verfahren zur Formung einer flexiblen medizinischen Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die medizinische Vorrichtung eine Spalte (120) auf- weist; und wobei das Verfahren gekennzeichnet ist durch die Schritte des Formens der Spalte (120), wo- bei die Formung Biegung beinhaltet; und wobei nach der Formung (Schritt 2171) der Schritt der Festle- gung der Form der Spalte (120) folgt.

21. Das Verfahren nach Anspruch 20, wobei die Vorrichtung (100) dadurch gekennzeichnet ist, dass ein Körper (105) mit einem proximalen Ende (107) und einem distalen Ende (109) vorgesehen ist, wobei der Körper (105) eine Anzahl von Schnitten (110) auf- weist, die zum Teil durch den Körper (105) hindur- gehen; und wobei sich die Spalte (120) distal von dem distalen Ende (109) des Körpers (105) erstreckt; und wobei die Spalte (120) im Wesentlichen ein nichtme- tallisches Material aufweist.

22. Das Verfahren nach Anspruch 21, wobei die Vorrichtung (100) weiterhin gekennzeichnet ist durch eine im Wesentlichen rohrförmige Einlage (203), wo- bei sich die Einlage (203) zumindest von dem proximalen Ende (107) des Körpers (105) wenigstens bis zu dem distalen Ende (109) des Körpers (105) er- streckt.

23. Das Verfahren nach Anspruch 20, 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, dass der Schritt des Festle- gens der Form (Schritt 2173) das Erhitzen der Spalte (120) einschließt.

24. Das Verfahren nach den Ansprüchen 20 bis 23, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass nach dem Festlegen (Schritt 2173) der Schritt des Entfer- nens (Schritt 2176) eines Dorns (1840) von der Spalte (120) erfolgt.

25. Verfahren nach den Ansprüchen 20 bis 24, wobei die Vorrichtung (100) weiterhin durch eine Fa- ser (840) gekennzeichnet ist, die im Wesentlichen durch die Vorrichtung (100) hindurch läuft, wobei die Faser (840) derart konfiguriert ist, dass diese die komplette Entfernung der Vorrichtung (100) gewähr- leistet.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1

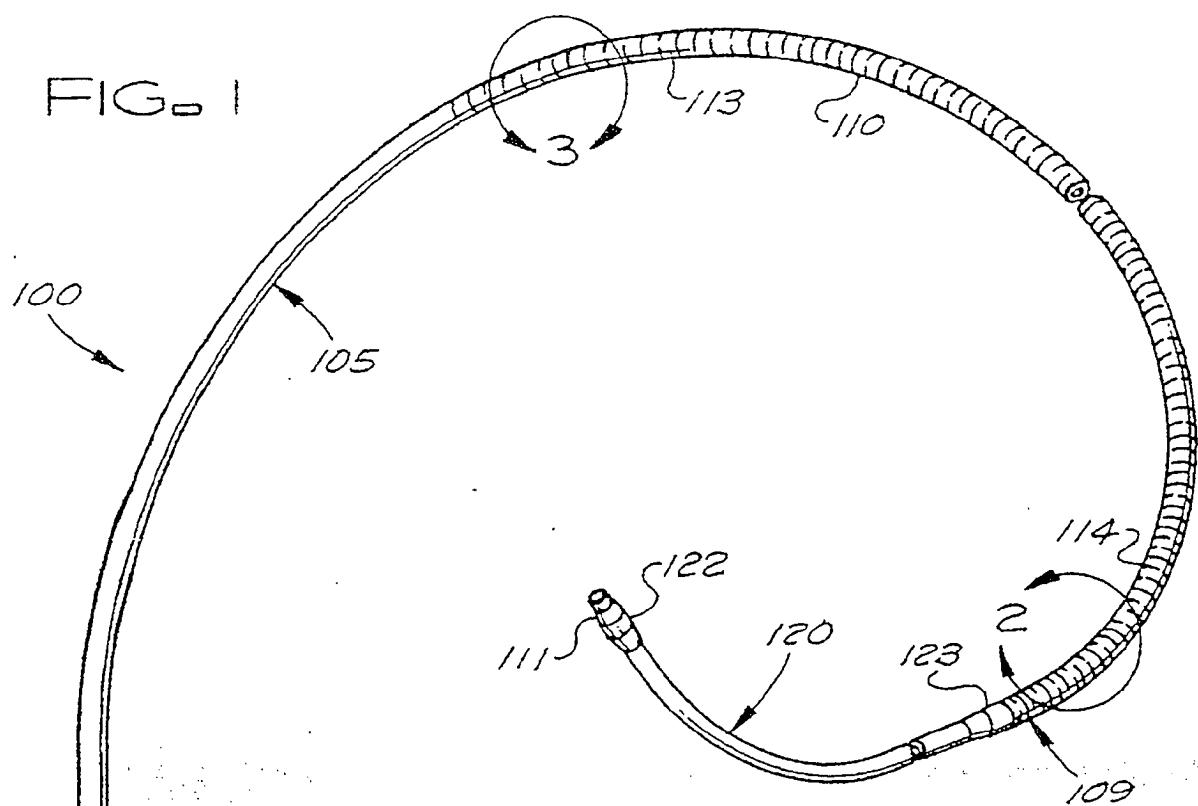


FIG. 2.

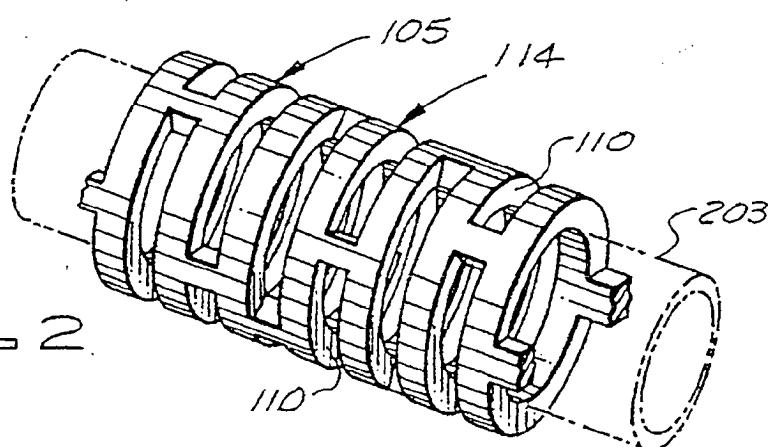
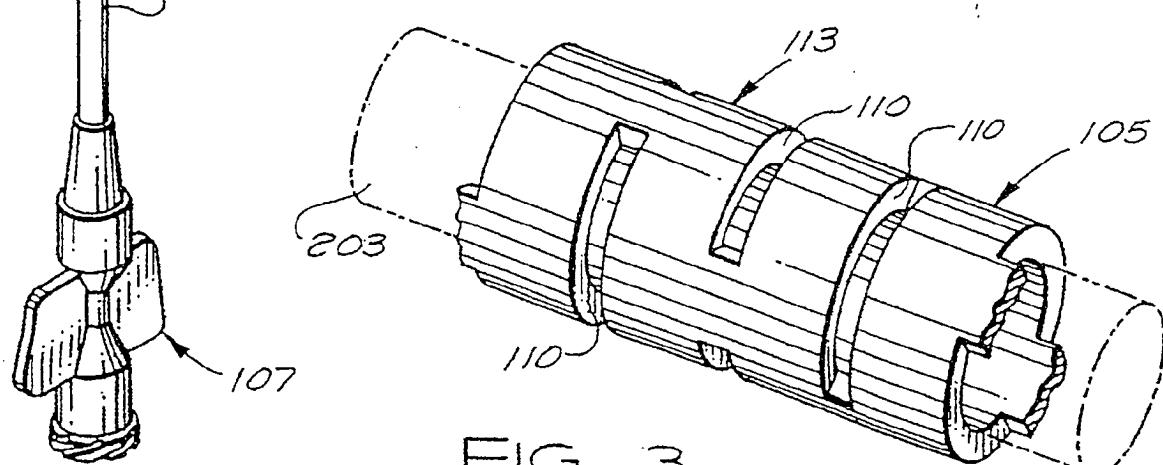
S¹¹²

FIG. 3

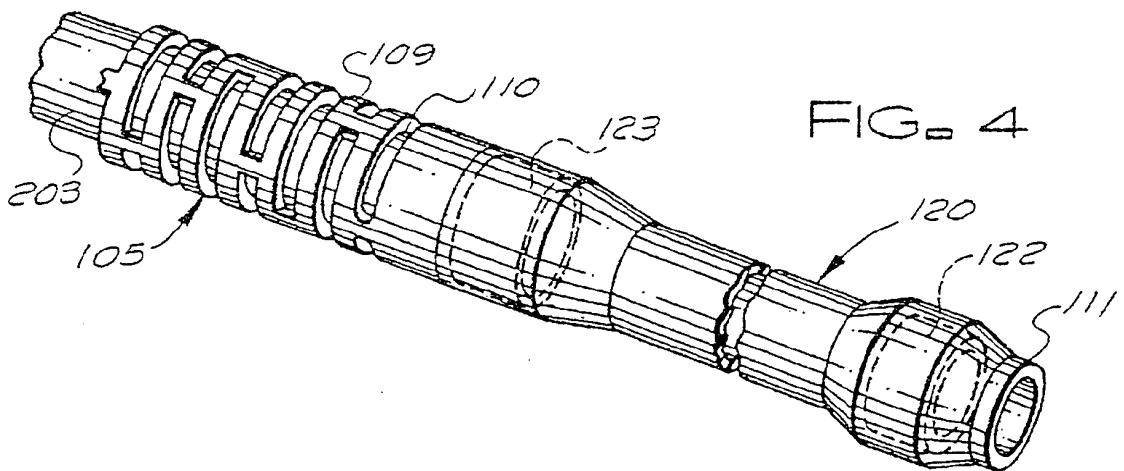


FIG. 5

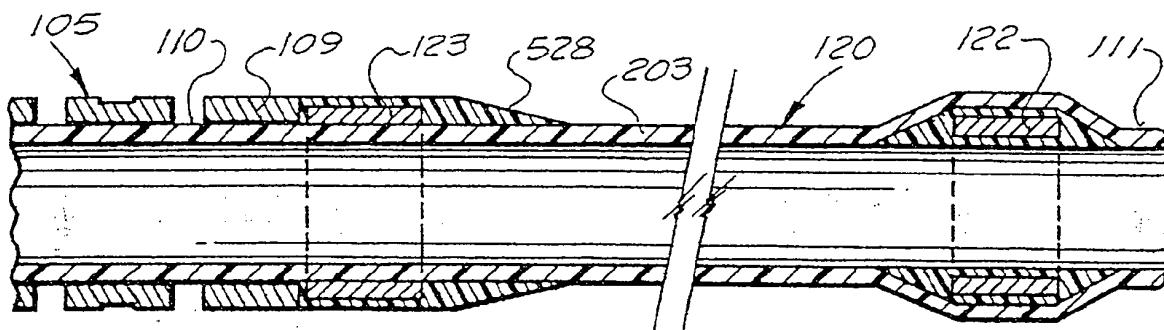


FIG. 6

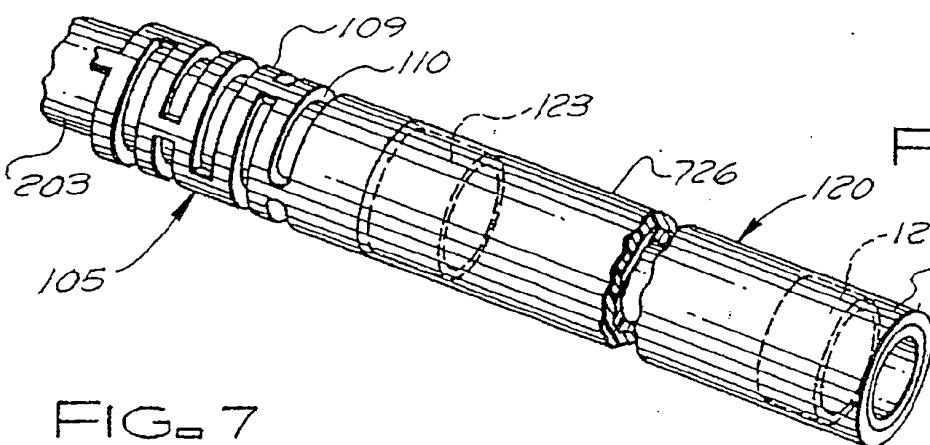
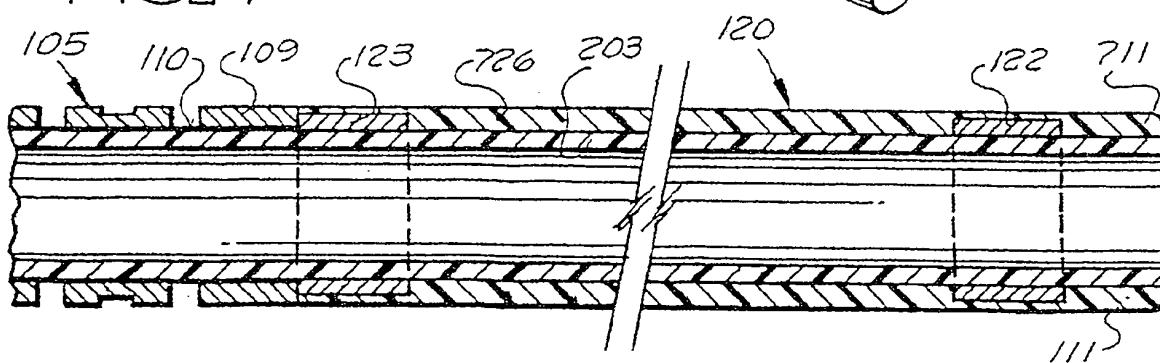


FIG. 7



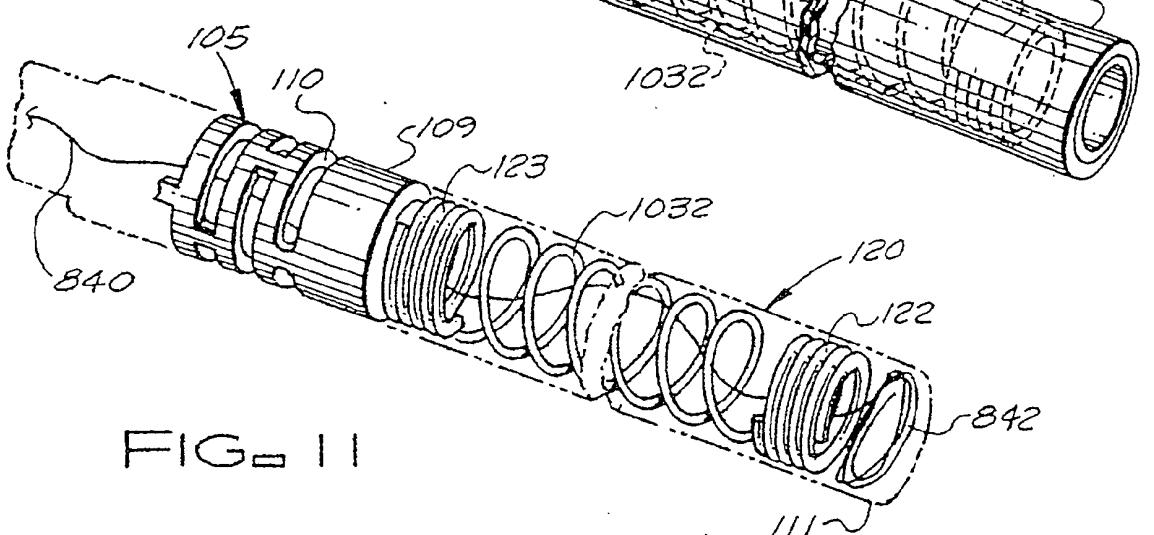
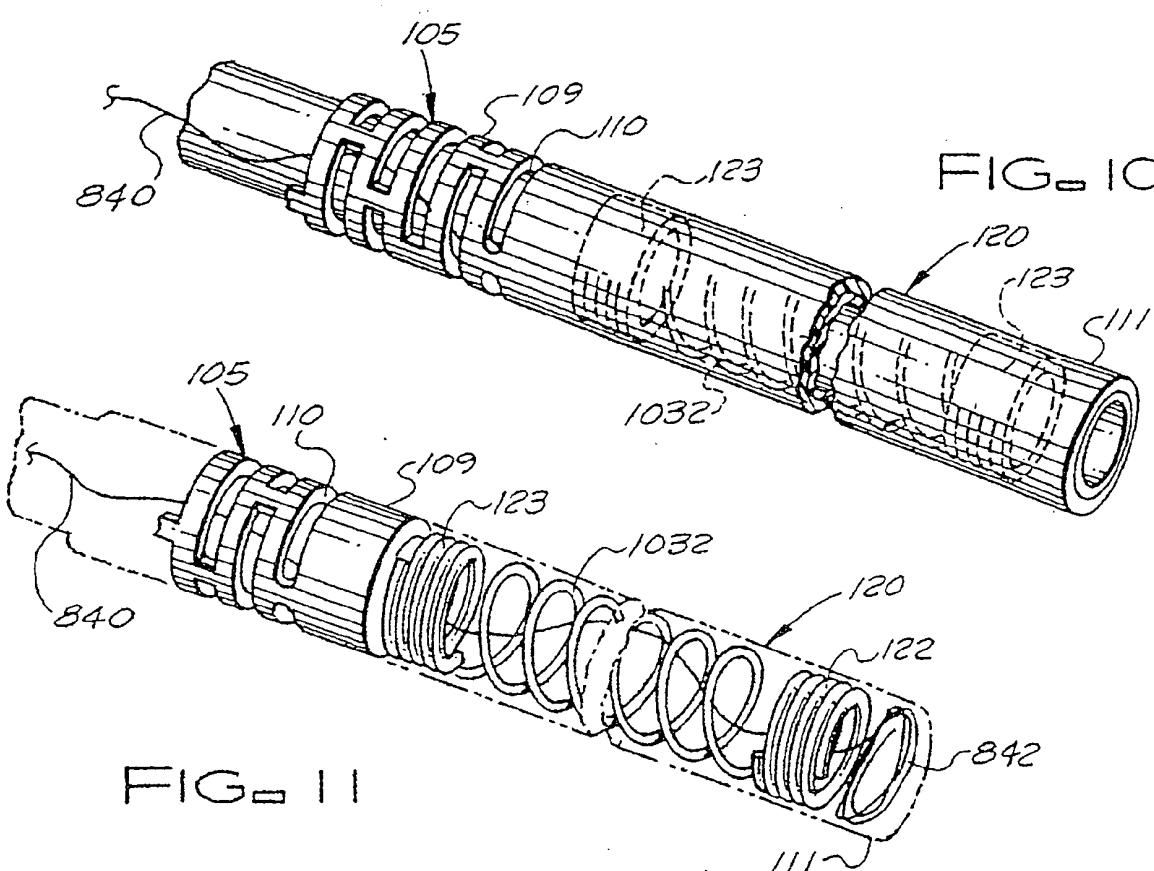
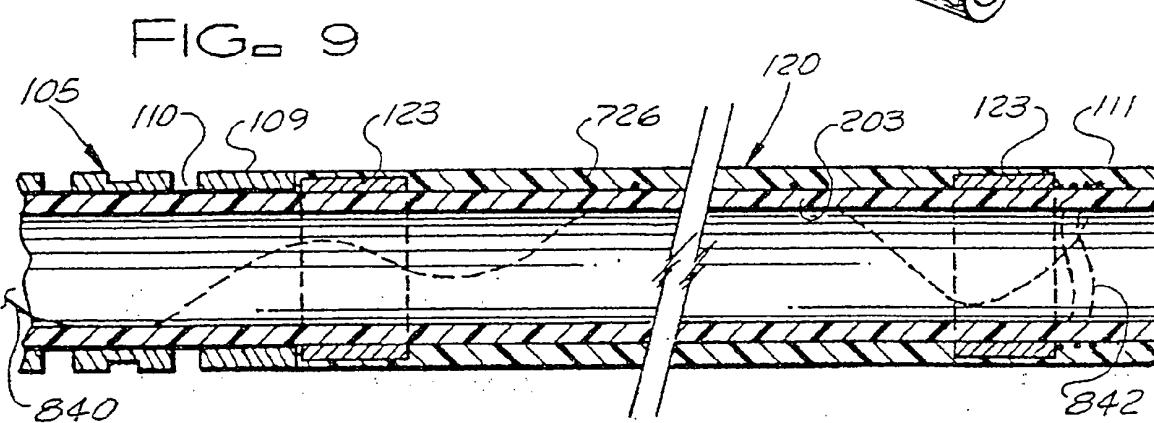
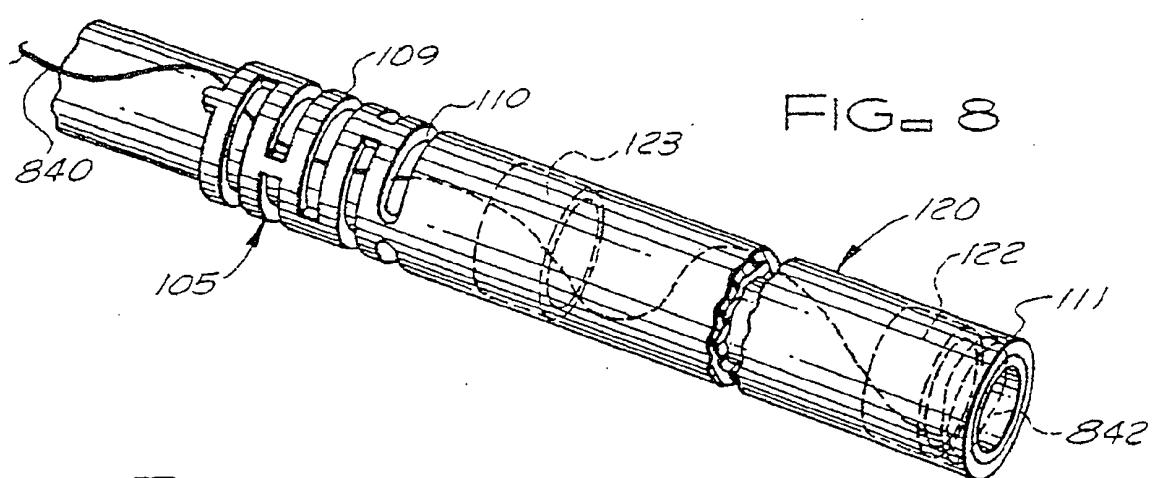


FIG. 12

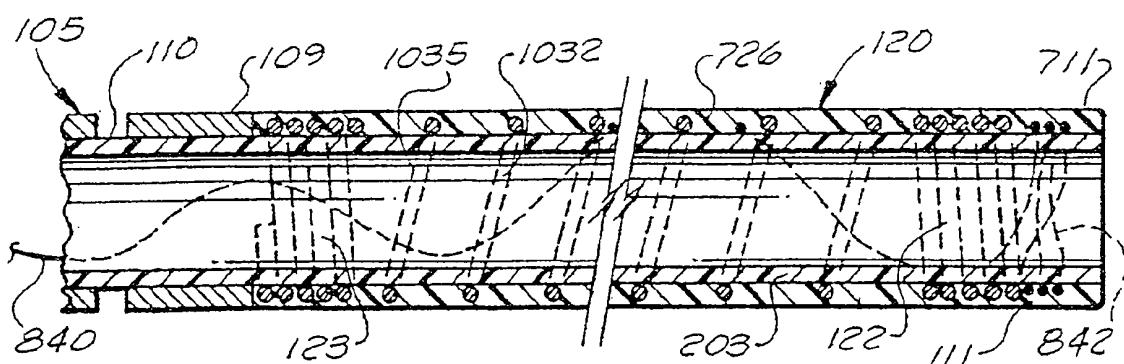


FIG. 14

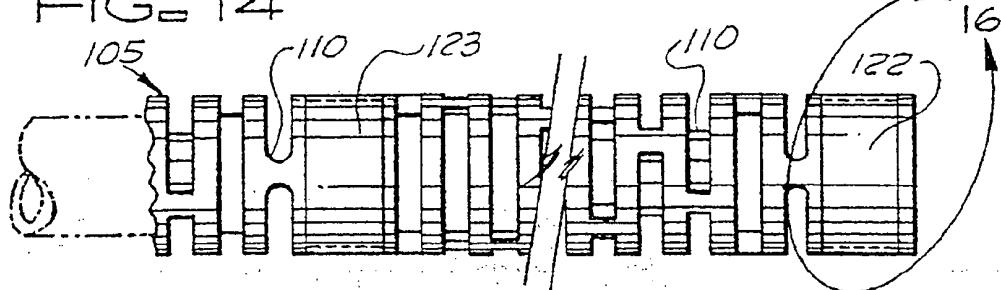


FIG. 15

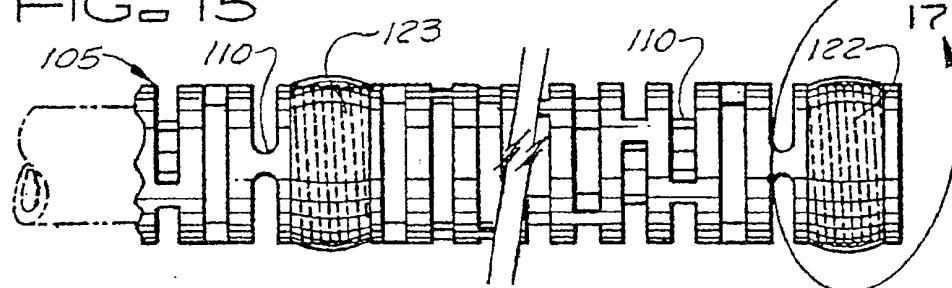


FIG. 16

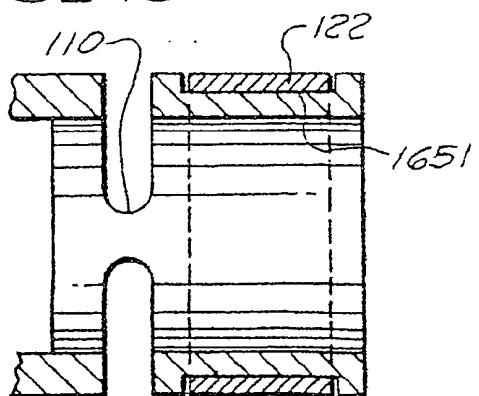
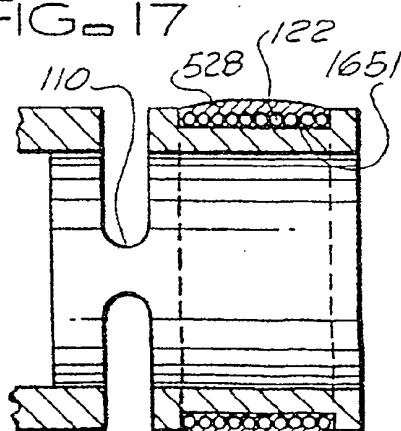


FIG. 17



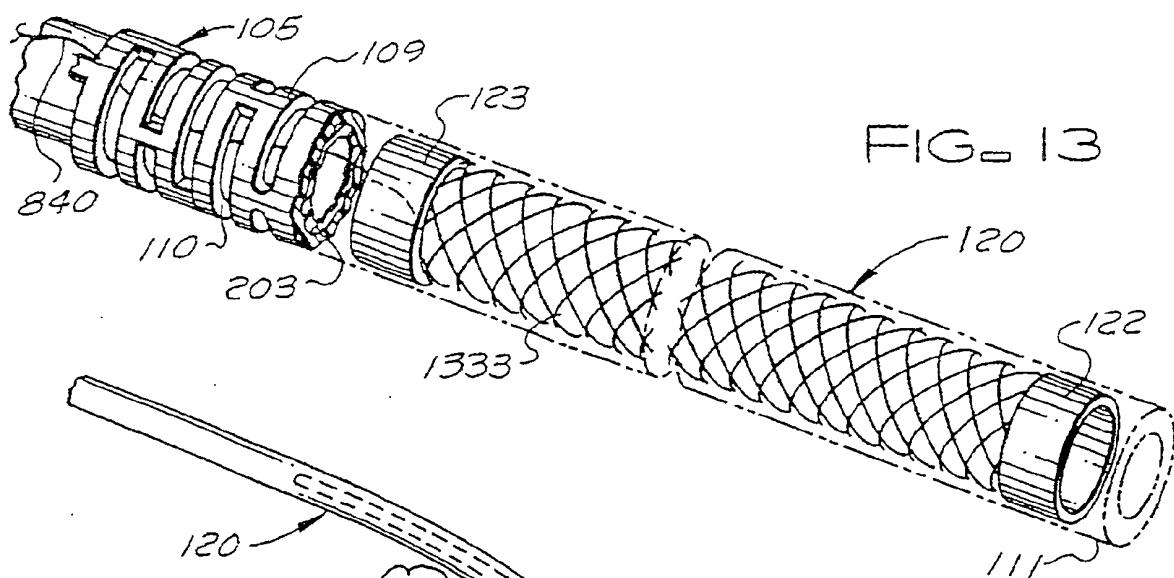


FIG. 18

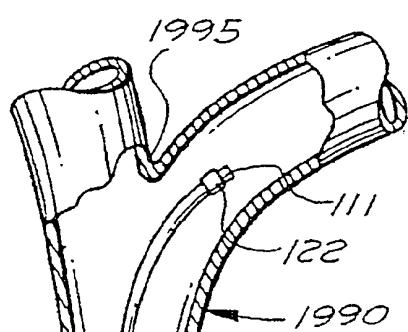
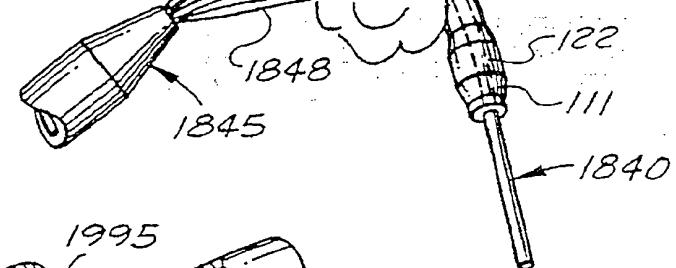


FIG. 19

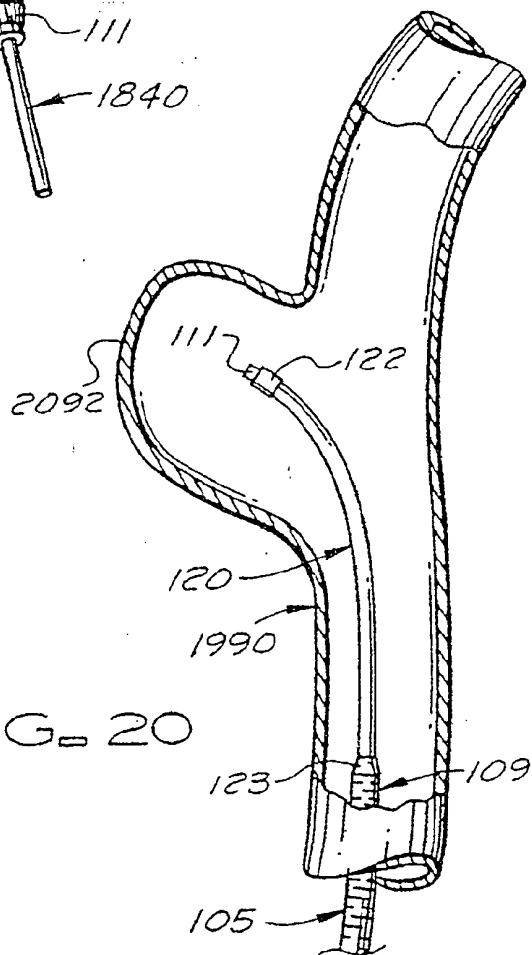
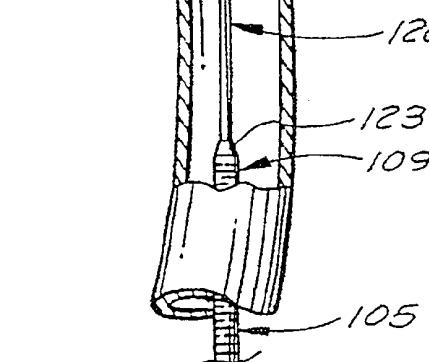


FIG. 20



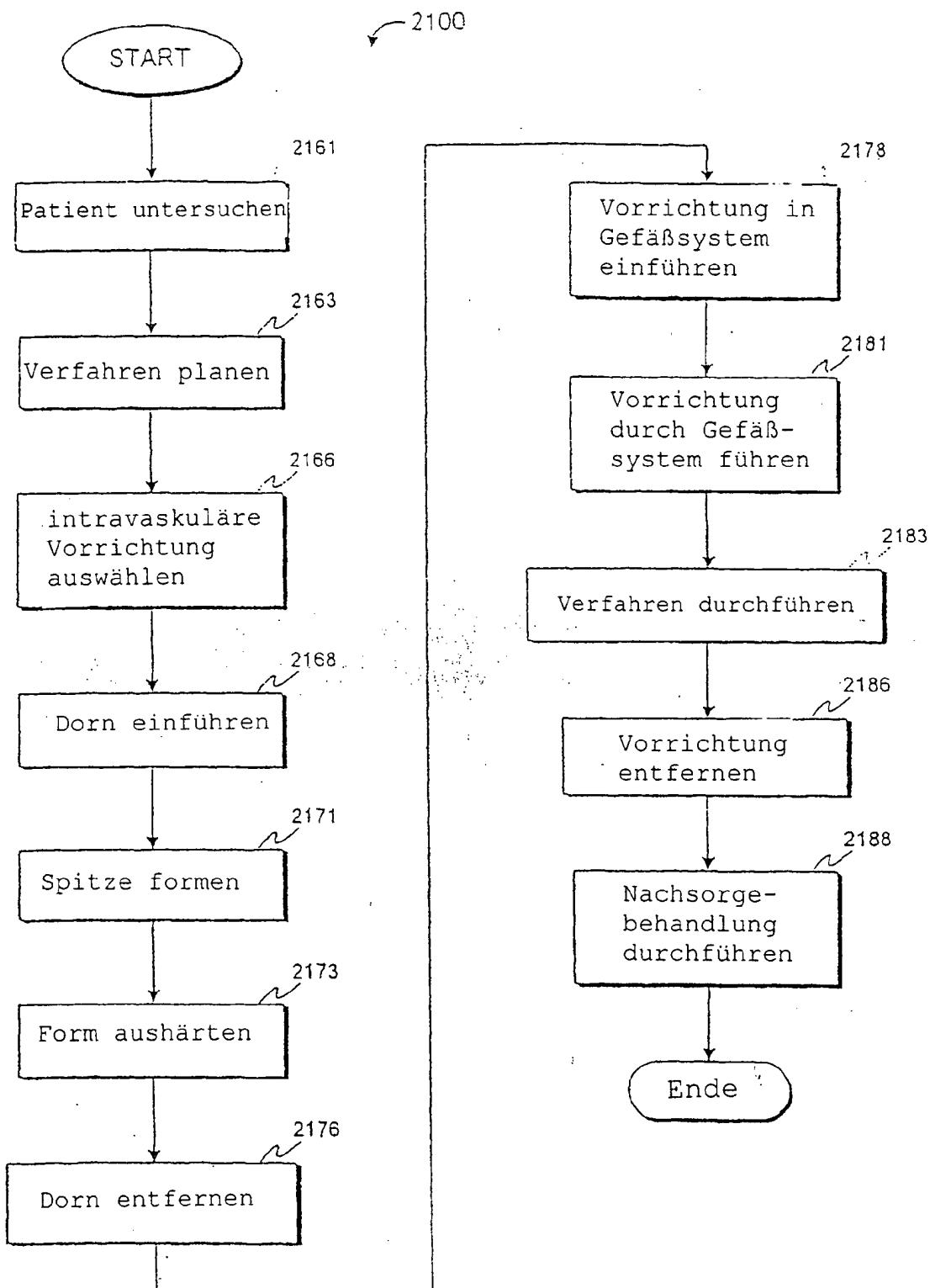


FIG. 21