



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 00 515 T2 2004.09.30**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 371 333 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 00 515.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 100 695.2**

(96) Europäischer Anmeldetag: **12.06.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.12.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **19.05.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **30.09.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 17/00**
A61B 17/34

(73) Patentinhaber:

Radi Medical Systems AB, Uppsala, SE

(74) Vertreter:

HOFFMANN · EITLE, 81925 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

Akerfeldt, Dan, 755 92 UPPSALA, SE

(54) Bezeichnung: **Verschlussvorrichtung**

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**Gebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein eine Verschluss-Einrichtung zum Verschließen einer perkutanen Punktur in einem Gefäß und insbesondere eine Verschluss-Einrichtung, mit welcher hämostatisches (= Blut stillendes) Material in den Einschnittkanal eingeführt wird, der zu der Punkturöffnung in der Wand des Gefäßes führt, um so die perkutane Punktur zu verschließen, ohne den Fluss innerhalb des Gefäßes zu behindern und ohne das Risiko, dass das hämostatische Material unabsichtlich in das Gefäß eingeführt wird.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Während bestimmter medizinischer Operationen oder Behandlungen wird ein Einführer verwendet, um auf das Blutgefäßsystem eines Patienten zuzugreifen. Der Einführer wird durch die Wand eines Blutgefäßes hindurch geführt, um auf das Blutgefäßsystem zuzugreifen, und er kann anschließend dazu verwendet werden, medizinische Instrumente wie beispielsweise Katheter, Führungsdrähte und ähnliches zu führen. Nach der Beendigung der medizinischen Behandlung wird ein Einschnitt oder eine Wunde in der Wand des Blutgefäßes entsprechend der Größe des Einführers verbleiben. Die Blutung aus dieser Wunde, welche das Ergebnis einer solchen Operation ist, kann angehalten werden durch Aufbringen eines direkten Drucks auf die Wunde. Das Aufbringen eines externen Drucks auf die Wunde erfordert jedoch die Hilfe von zusätzlichem medizinischem Personal und kann außerdem den Fluss des Bluts durch das Gefäß hindurch behindern.

[0003] US 4 744 364, das Kensey erteilt worden ist, offenbart, wie ein Verschlussmittel in ein Blutgefäß eingebracht und dann so zurückgezogen werden kann, dass die Eingriffsfläche des Verschlussmittels hämostatisch mit der inneren Oberfläche des Blutgefäßes angrenzend an die Punktur in Eingriff gerät, so dass die Blutung aus der Punkturwunde gestoppt wird. In US 4 890 612, das ebenfalls Kensey erteilt worden ist, weist eine Verschluss-Einrichtung einen Stopfen mit einem Haltebereich auf, der in Eingriff mit der inneren Oberfläche eines Gefäßes positionierbar ist, sowie mit einem Verschlussbereich aus einem Schaumstoffmaterial, der sich in das durchstochene Gefäß hinein erstreckt, um mit daran angrenzendem Gewebe in Eingriff zu geraten und so die Punkturwunde zu verschließen.

[0004] Wie in US 6 368 341, das Abrahamson erteilt worden ist, erkannt wurde, ist ein Nachteil der in den oben genannten US-Patenten 4 744 364 und 4 890 612 beschriebenen Verschluss-Einrichtungen, dass eine intraarteriale Verschluss-Einrichtung, die sich in ein Blutgefäß hinein erstreckt, den Fluss von Blut dort hindurch behindern kann. Die Verschluss-Einrichtung

gemäß US 6 368 341 weist eine hämostatische Verschluss-Einrichtung sowie eine Anordnungs-Einrichtung mit zumindest einem Anordnungs-Element auf, das gegen die innere Oberfläche einer Gefäßwand positionierbar ist. Die Anordnungs-Elemente sind dazu ausgestaltet, einen ausreichenden Widerstand gegen eine zurückziehende Bewegung zu bieten, so dass dem Benutzer angezeigt wird, dass sich die Anordnungs-Elemente in Kontakt mit der inneren Blutgefäßwand befinden. Wenn sie korrekt positioniert ist, ist die hämostatische Verschluss-Einrichtung, die ein Mittel zur Blutgerinnung beinhalten kann, in dem Einschnittkanal außerhalb der Gefäßwand, und es erstreckt sich nichts in das Blutgefäß hinein, was den Fluss des Bluts behindern könnte. Ein Nachteil dieser Verschluss-Einrichtung ist jedoch das potentielle Risiko, dass die Anordnungs-Elemente die innere Gefäßwand während des Positioniervorgangs beschädigen, d. h. wenn ein Benutzer die Anordnungs-Einrichtung zurückzieht, bis er oder sie den Widerstand der inneren Gefäßwand fühlt. Ein solches Risiko besteht selbst wenn die Anordnungs-Elemente – wie in US 6 368 341 beschrieben – so geformt und gestaltet sind, dass jede potentielle Beschädigung des Blutgefäßes minimiert wird.

[0005] Ein allgemeineres Problem der Verschluss-Einrichtungen der in US 6 368 341 genannten Art ist das potentielle Risiko, dass ein Verschlusselement sich innerhalb des Blutgefäßes entfaltet statt in dem Einschnittkanal, der zu der Punkturöffnung in dem Gefäß führt. Dies kann beispielsweise dann passieren, wenn ein Benutzer einen Widerstand gegen eine zurückziehende Bewegung in der Lokalisierereinrichtung so fehlinterpretiert, als ob er von der inneren Gefäßwand käme, oder versehentlich die gesamte hämostatische Verschluss-Einrichtung zu weit in den Einschnittkanal hineindrückt, bevor er das Verschlusselement entfaltet. Das potentielle Problem, dass ein Verschlusselement oder ein hämostatisches Material unbeabsichtigt in das Gefäß selbst eingeführt wird, statt in dem Einschnittkanal positioniert zu werden, der zu der Punkturöffnung in der Gefäßwand führt, kann unter einem allgemeinen Gesichtspunkt der Tatsache zugeschrieben werden, dass die im Stand der Technik bekannten Verschluss-Einrichtungen Zugang zu dem Gefäß durch die Punkturöffnung in der Gefäßwand haben.

[0006] Dieses Problem herrscht auch in US 5 108 421 vor, das Fowler erteilt wurde und offenbart, wie ein Gefäßstopfen gegen die äußere Oberfläche einer Gefäßwand positioniert werden kann. Während der Positionierung des Gefäßstopfens wird ein aufgeblasener Ballon gegen die innere Oberfläche der Gefäßwand positioniert und bietet so ein Lager für den Gefäßstopfen und verhindert, dass sich der Gefäßstopfen in das Gefäß hinein erstreckt. Nichtsdestoweniger hat das Verschlusselement, hier ein Gefäßstopfen, auch in diesem Fall Zugang zu dem Gefäß, und ein Benutzer kann versehentlich die Verschluss-Einrichtung zu weit in den Einschnittkanal hineindrücken

und dadurch das Verschlusselement innerhalb des Gefäßes entfalten.

[0007] In US 5 391 183, das Janzen et al. erteilt worden ist, ist eine Einrichtung zum Einbringen von hämostatischem Material durch einen Gewebekanal hindurch und gegen die äußere Wand eines Blutgefäßes offenbart, wobei die Wand des Blutgefäßes eine Punktur angrenzend an den Gewebekanal hat. Auch hier tritt wieder das gleiche Problem auf, d. h. das hämostatische Material hat Zugang zu dem Blutgefäß durch die Punkturöffnung in der Gefäßwand hindurch.

[0008] WO-00/33744 offenbart eine Einrichtung sowie eine Technik zum perkutanen Verschließen von vaskulären Punkturstellen. Dieses Dokument offenbart eine Ausführungsform, wo ein hämostatischer Stopfen gegen eine Blutgefäßwand an der Punkturstelle platziert wird. Der Stopfen wird an einer gewünschten Stelle nach dem Entfernen einer Entfaltungshülle freigelegt.

[0009] US 5-437 631 bezieht sich auf einen perkutanen Einführer zum Einbringen von hämostatischem Material in eine Punkturwunde (gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1). Die Einrichtung ermöglicht die präzise Anordnung des hämostatischen Materials relativ zu der Wand der Arterie.

[0010] Es besteht daher in der Technik die Notwendigkeit für eine Verschluss-Einrichtung, die das Risiko eliminiert, dass irgendein Verschlussmaterial unabsichtlich in ein Gefäß eingeführt wird. Gleichzeitig sollte das Verschlussmaterial einer solchen Verschluss-Einrichtung den Fluidfluss innerhalb des Gefäßes nicht behindern, wenn der Verschließvorgang einmal beendet ist.

[0011] Das Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, eine sichere Verschluss-Einrichtung zu schaffen, wo das Risiko eliminiert ist, dass irgendein Verschlussmaterial unabsichtlich in ein Gefäß eingeführt wird.

Zusammenfassung der Erfindung

[0012] Das oben erwähnte Ziel wird erreicht durch die Verschluss-Einrichtung gemäß dem unabhängigen Anspruch.

[0013] Bevorzugte Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen beschrieben.

[0014] Die vorliegende Erfindung ist eine Verschluss-Einrichtung zum Verschließen eines zu einem Gefäß führenden perkutanen Einschnitts ohne das Risiko, dass irgendein Verschlussmaterial unabsichtlich in das Gefäß selbst eingeführt wird. Die Verschluss-Einrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung weist im Wesentlichen eine längliche Einbringanordnung oder Einfügeanordnung sowie eine Ladung aus hämostatischem Material auf, die sich in dem distalen Bereich der Einfügeanordnung befindet. Die Einfügeanordnung weist ihrerseits einen stationären Teil und einen zurückziehbaren Teil auf, der mit dem stationären Teil in gleitendem Eingriff ist. Der erste Schritt in einem Verschließvorgang ist es, die Einfü-

geanordnung mittels eines Anbringmittels an der Außenseite eines existierenden Einführers anzubringen, der bereits in ein Gefäß hinein durch eine Öffnung in der Gefäßwand gebracht worden ist, um die medizinische Operation auszuführen, die den perkutanen Einschnitt notwendig gemacht hat. Die Einfügeanordnung wird dann entlang des Einführers verschoben, bis sie in Kontakt mit der äußeren Gefäßwand ist. Anschließend wird die Ladung des hämostatischen Materials durch Zurückziehen des zurückziehbaren Teils der Einfügeanordnung in den Einschnittkanal hineingebracht. Während dieses Vorgangs hat weder die Einfügeanordnung noch das hämostatische Material Zugang zu dem Gefäß selbst, da die Öffnung in der Gefäßwand vollständig von dem eingebrachten Einführer eingenommen wird. Dies eliminiert das Risiko, dass das hämostatische Material unabsichtlich in das Gefäß hineingebracht wird. Außerdem hat die Verschluss-Einrichtung keine Teile, die sich in das Gefäß hinein erstrecken, so dass der Fluidfluss innerhalb des Gefäßes nach dem Ende des Verschließvorgangs unbeeinflusst bleibt.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0015] **Fig. 1** zeigt schematisch eine erste Ausführungsform einer Verschluss-Einrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0016] **Fig. 2** zeigt schematisch, wie die Verschluss-Einrichtung der **Fig. 1** in einem ersten Schritt eines Verschließvorgangs mit einem existierenden Einführer verbunden wird.

[0017] **Fig. 3** zeigt die Querschnittsansicht der Verschluss-Einrichtung und des Einführers aus **Fig. 2**, die den Teil offenbart, wo das hämostatische Material angeordnet ist.

[0018] **Fig. 4** zeigt den zweiten Schritt des Verschließvorgangs.

[0019] **Fig. 5** zeigt den dritten Schritt des Verschließvorgangs.

[0020] **Fig. 6** zeigt das Verschlusselement, nachdem der Verschließvorgang beendet ist.

[0021] **Fig. 7** zeigt schematisch eine zweite Ausführungsform einer Verschluss-Einrichtung in einem Anfangszustand.

[0022] **Fig. 8** zeigt den Querschnitt der Verschluss-Einrichtung der **Fig. 7**, der den Teil offenbart, wo das hämostatische Material angeordnet ist.

[0023] **Fig. 9** zeigt die Verschluss-Einrichtung der **Fig. 7** in einem gelösten Zustand.

[0024] **Fig. 10** zeigt schematisch eine dritte Ausführungsform einer Verschluss-Einrichtung.

[0025] **Fig. 11** zeigt den Querschnitt der Verschluss-Einrichtung der **Fig. 10**, der den Teil offenbart, wo das hämostatische Material angeordnet ist.

[0026] **Fig. 12** zeigt den Querschnitt einer vierten Ausführungsform einer Verschluss-Einrichtung, die den Teil offenbart, wo das hämostatische Material angeordnet ist.

[0027] **Fig. 13** zeigt schematisch eine fünfte Aus-

führungsform einer Verschluss-Einrichtung.

[0028] **Fig. 14** zeigt eine Verschluss-Einrichtung, die unabsichtlich in ein Blutgefäß eingeführt worden ist, und wie diese falsche Anordnung erfasst werden kann.

Beschreibung der Erfindung

[0029] In **Fig. 1** ist eine erste Ausführungsform einer Verschluss-Einrichtung **1** gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt. Die Verschluss-Einrichtung **1** weist eine längliche oder verlängerte Einfügeanordnung **2** sowie ein hämostatisches Material oder Verschlussmaterial **3** auf, das sich im distalen Bereich der Einfügeanordnung **2** befindet. Vorzugsweise ist das hämostatische Material **3** imprägniert oder auf andere Art und Weise mit einem geeigneten Blutgerinnungsmittel, wie beispielsweise Thrombin, versehen. Die Einfügeanordnung **2** weist ihrerseits zwei Teile auf, nämlich einen länglichen stationären Teil **4** und einen länglichen zurückziehbaren Teil **5**. Der stationäre Teil **4** hat im Wesentlichen die Gestalt einer Stange, deren distales Ende in Kontakt mit dem hämostatischen Material **3** ist, und der zurückziehbare Teil **5** hat die Form einer hohlen Hülse, die in gleitendem Eingriff mit dem Äußeren des stationären Teils **4** ist. In **Fig. 1** ist die Verschluss-Einrichtung **1** in einem Anfangszustand dargestellt, wobei sich der distale Bereich des zurückziehbaren Teils **5** von dem distalen Bereich des stationären Teils **4** aus erstreckt und dadurch einen Raum bildet, in welchem das hämostatische Material **3** untergebracht ist. Die proximalen Enden des stationären Teils **4** und des zurückziehbaren Teils **5** sind vorteilhaft mit geeigneten Griffen versehen, die sich rechtwinklig zu der Längsachse der Einfügeanordnung **2** erstrecken und dazu ausgestaltet sind, die Arbeit mit der Verschluss-Einrichtung **1** zu erleichtern. Solche Griffe können verschiedene Gestalten haben und werden hier nicht genauer beschrieben. Wie oben erwähnt, ist eine Verschluss-Einrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung dazu vorgesehen, gleitbar an einem existierenden Einführer angebracht zu werden. Diese Anordnung kann durch unterschiedliche Anbringmittel ausgeführt werden, von denen Beispiele weiter unten beschrieben werden. In dieser Ausführungsform weist die Einfügeanordnung **2** ein Anbringelement **6** auf, das außen an dem zurückziehbaren Teil **5** vorgesehen ist und dessen Funktion und Form später genauer beschrieben werden.

[0030] Eine Verschluss-Einrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung ist für die Verwendung in Verbindung mit einer existierenden medizinischen Einrichtung, wie beispielsweise einem Einführer, ausgestaltet. Während der Verwendung der Verschluss-Einrichtung ist dieser Einführer in Position in der perkutanen Öffnung in der Wand des Blutgefäßes. Demzufolge hat weder die Einfügeanordnung noch das hämostatische Material Zugang zu dem Blutgefäß durch den Einschnittkanal hindurch. In **Fig. 2** ist dar-

gestellt, wie das Anbringelement **6** der Verschluss-Einrichtung **1** an einem Einführer **7** angebracht ist, dessen distales Ende in ein Gefäß hinein durch eine Punkturöffnung in der Gefäßwand eingebracht worden ist. Der Einführer **7** ist nicht Teil der vorliegenden Erfindung, und der Ausdruck "Einführer" soll alle Arten von medizinischen Einrichtung umfassen, die einen distalen Bereich haben, der sich in ein Gefäß hinein erstreckt, und einen proximalen Bereich, der sich außerhalb der Haut des Patienten erstreckt. Wie sich aus der nun folgenden Beschreibung ergeben sollte, verbleibt ein solcher Einführer während der gesamten Betätigung der Einfügeanordnung in Position.

[0031] **Fig. 3** zeigt den Querschnitt der Verschluss-Einrichtung **1** und des Einführers **7** gemäß **Fig. 2**. In dieser Ausführungsform ist die Verschluss-Einrichtung **1** gleitbar mit dem Einführer **7** mittels des Anbringelements **6** verbunden, das außerhalb des distalen Bereichs des zurückziehbaren Teils **5** vorgesehen ist. Das Anbringelement **6** ist im Allgemeinen röhrenförmig, und ein Schlitz erstreckt sich entlang seiner Länge; dadurch hat der distale Bereich der Verschluss-Einrichtung **1** einen Querschnitt, der die allgemeine Gestalt der Ziffer acht hat, wobei ein Bereich an der Basis weggeschnitten ist. Aus den **Fig. 2** und **3** sollte deutlich werden, dass der Zweck des Schlitzes ist, das Auffädeln des Anbringelements **6** auf eine röhrenförmige medizinische Einrichtung, wie beispielsweise den Einführer **7**, zu ermöglichen. Durch Auswählen eines Materials mit geeigneter Flexibilität für das Anbringelement **6** ist es möglich, die Verschluss-Einrichtung **1** mit einem dehnbaren Anbringelement **6** zu versehen, so dass die Verschluss-Einrichtung **1** an einem Einführer angebracht und dann entlang der Länge dieses Einführers verschoben werden kann. Die in **Fig. 3** gezeigte Verschluss-Einrichtung **1** ist außerdem mit einem Tropfkanal **8** versehen. Die Arbeitsweise der Verschluss-Einrichtung **1** sowie die Funktion des Tropfkanals **8** werden später genauer beschrieben.

[0032] Es wird erneut Bezug auf **Fig. 2** genommen, wo der erste Schritt eines Verschließvorgangs dargestellt ist. Vor diesem ersten Schritt ist eine medizinische Operation, wie beispielsweise eine Katheterisierung, des Patienten beendet worden, und ein Einführer **7**, der während dieses medizinischen Vorgangs verwendet worden ist, ist immer noch in seiner Position, d. h. das distale Ende des Einführers ist innerhalb eines Gefäßes, wie beispielsweise einer Arterie, und das proximale Ende des Einführers erstreckt sich aus der Haut des Patienten heraus. In dem ersten Schritt des Verschließvorgangs wird das dehnbare Anbringelement **6** auf das proximale Ende des Einführers **7** aufgeschnappt. So ist die Einfügeanordnung **2** der Verschluss-Einrichtung **1** nun gleitbar mit dem Einführer **7** verbunden. In diesem Zustand erstreckt sich der distale Bereich des zurückziehbaren Teils **5** von dem distalen Bereich des stationären Teils **4** aus, wobei genug Raum verbleibt, um eine La-

derung des hämostatischen Materials **3** (mit gestrichelten Linien dargestellt) in dem distalen Bereich der Einfügeanordnung **2** unterzubringen.

[0033] **Fig. 4** zeigt die Beendigung des zweiten Schritts in dem Verschließvorgang. Im zweiten Schritt wird die Einfügeanordnung **2**, die immer noch mit dem Einführer **7** mittels des Anbringelements **6** verbunden ist, entlang der Länge des Einführers **7** verschoben, bis das distale Ende der Einfügeanordnung **2** in Kontakt mit der äußeren Oberfläche der Gefäßwand ist. Beim Ausführen dieses zweiten Schritts drückt ein Arzt die Einfügeanordnung **2** durch den Einschnittkanal hindurch, in welchem der Einführer **7** bereits positioniert ist, und dehnt so den Einschnittkanal und komprimiert das umgebende Gewebe. Wenn der Verschließvorgang beispielsweise bei der Femoralarterie in der Rippe oder im Brustkorb ausgeführt wird, besteht das die Arterie umgebende Gewebe hauptsächlich aus adipösem Gewebe, durch welches hindurch die Einfügeanordnung **2** relativ einfach vorwärtsbewegt werden kann. Wenn man bedenkt, dass Gefäßwände hauptsächlich aus faserigem Gewebe bestehen, das einen ausreichenden Widerstand gegen eine weitere Bewegung der Einfügeanordnung **2** bietet, kann dem Arzt recht einfach angezeigt werden, dass das distale Ende der Einfügeanordnung **2** in Kontakt mit der äußeren Gefäßwand ist. Da außerdem das Gewebe in den Kanten der gedehnten Punkturöffnung in der Gefäßwand sich in einem gestreckten Zustand befindet, wird das Risiko eliminiert, dass die Einfügeanordnung **2** unabsichtlich durch die Punkturöffnung hindurch und in das Gefäß hinein gedrückt wird. Um dieses Risiko weiter zu reduzieren, kann noch eine Maßnahme getroffen werden. Diese Maßnahme, die weiter unten beschrieben werden soll, bringt mit sich, dass die Einfügeanordnung mit einer distalen Spitze versehen wird, die nach oben gebogen ist.

[0034] In **Fig. 5** ist der dritte Schritt des Verschließvorgangs beendet. Im dritten Schritt wird der zurückziehbare Teil **5** über den stationären Teil **4** hinüber zurückgezogen (angedeutet mit gestrichelten Linien), um dadurch das hämostatische Material **3** von der Einfügeanordnung **2** zu lösen. Da das distale Ende des stationären Teils **4** in Kontakt mit der Ladung des hämostatischen Materials **3** ist, wird verhindert, dass das hämostatische Material **3** durch die zurückziehende Bewegung des zurückziehbaren Teils **5** zurückgezogen wird. Wenn der dritte Schritt des Verschließvorgangs beendet ist, befindet sich das hämostatische Material **3** in dem zu der Punkturöffnung in der Gefäßwand führenden Einschnittkanal. In diesem Kontext wird darauf hingewiesen, dass sich der Einführer **7** immer noch in seiner Position in der Punkturöffnung in der Gefäßwand befindet und keine signifikante Blutung aus dem Gefäß heraus stattfindet.

[0035] **Fig. 6** zeigt die Beendigung des vierten Schritts in dem Verschließvorgang. In diesem abschließenden Schritt wird der Einführer entfernt und entsorgt. Ob die Verschluss-Einrichtung von dem

Einführer gelöst wird, bevor der Einführer aus dem Einschnittkanal herausgezogen wird, ist Ansichtssache. Wenn der Verschließvorgang beendet ist, befindet sich nur das hämostatische Material **3** in dem Einschnittkanal, wie in **Fig. 6** dargestellt. Indem das hämostatische Material **3** mit einem geeigneten Blutgerinnungsmittel, wie beispielsweise Thrombin oder Chitosan, versehen wird, kann die Zeit, bis eine vollständige Hämostase erreicht ist, auf einige wenige Minuten beschränkt werden. Wenn notwendig, kann das Aufbringen eines externen Drucks, entweder manuell oder durch eine geeignete Kompressionseinrichtung, den Verschließvorgang unterstützen. [0036] Vor der Beendigung der Diskussion des Verschließvorgangs wird auf die speziellen Vorteile mit der erfindungsgemäßen Verschluss-Einrichtung hingewiesen. Während den oben beschriebenen Schritten des Verschließvorgangs hatten keine Teile der Verschluss-Einrichtung Zugang zu dem Gefäß, und die Positionierung des hämostatischen Materials brachte nur zurückziehende Bewegungen mit sich. Demzufolge wird das Risiko eliminiert, dass das hämostatische Material der Verschluss-Einrichtung unbeabsichtigt innerhalb des Gefäßes entfaltet wird; dies steht im Gegensatz zu den im Stand der Technik vorhandenen Verschluss-Einrichtungen, bei welchen ein Verschlusselement oder ein hämostatisches Material normalerweise mittels einer Drückbewegung in Vorwärtsrichtung, d. h. in Richtung der Öffnung in der Gefäßwand, in dem Einschnittkanal positioniert wird. [0037] In der in **Fig. 1** gezeigten Ausführungsform erstreckt sich das zurückziehbare Teil **5** von dem stationären Teil **4** aus, oder der distale Bereich des zurückziehbaren Teils **5** bildet mit anderen Worten den distalen Bereich der Einfügeanordnung **2**. Eine andere Ausführungsform einer Verschluss-Einrichtung **9** ist in **Fig. 7** dargestellt. Diese Verschluss-Einrichtung **9** weist ein hämostatisches Material **10** sowie eine längliche Einfügeanordnung **11** auf, die einen länglichen stationären Teil **12**, einen länglichen zurückziehbaren Teil **13** sowie ein Anbringelement **14** aufweist. Das Anbringelement **14**, das die gleiche Gestalt hat wie das Anbringelement **6** der ersten Ausführungsform, ist am Äußeren des stationären Teils **12** angebracht. In dieser Ausführungsform hat der zurückziehbare Teil **13** im Allgemeinen die Gestalt einer Stange, die mit einer Ausnehmung versehen ist, die sich in der distalen Richtung des zurückziehbaren Teils **13** erstreckt. Die innere Wand der Ausnehmung in dem zurückziehbaren Teil **13** ist in gleitendem Eingriff mit dem proximalen Bereich des stationären Teils **12**. Der stationäre Teil **12** hat ebenfalls im Allgemeinen die Gestalt einer Stange, die mit einer Ausnehmung versehen ist, die sich in der distalen Richtung des stationären Teils **12** erstreckt. Die Ausnehmung im stationären Teil **12** ist kürzer als die Ausnehmung im zurückziehbaren Teil **13**. In **Fig. 7** ist die Verschluss-Einrichtung **9** in einem Anfangszustand dargestellt, wobei sich die distalen Enden des stationären **12** und des zurückziehbaren Teils **13** in der glei-

chen Ebene befinden, d. h. die Ausnehmung in dem stationären Teil **12** und die Ausnehmung in dem stationären Teil **13** bilden zusammen den distalen Bereich der Einfügeanordnung **12** und schaffen den hohlen Raum, in dem sich das hämostatische Material befindet. Das proximale Ende der Ausnehmung in dem stationären Teil **12** ist in Kontakt mit dem hämostatischen Material **10**, so dass verhindert wird, dass das hämostatische Material **10** durch eine zurückziehende Bewegung des zurückziehbaren Teils **13** zurückgezogen wird.

[0038] Ob dieses letzte Merkmal, dass der stationäre Teil einen querverlaufenden Bereich, wie das Ende einer Ausnehmung oder das Ende des stationären Teils, hat, für die Verschluss-Einrichtung wesentlich ist, hängt von den Eigenschaften des hämostatischen Materials ab. Beispielsweise kann ein hämostatisches Material in Form eines Stopfens aus einem festen Material, der leicht innerhalb der Einfügeeinrichtung gleitet, einen solchen querverlaufenden Bereich erfordern, der verhindert, dass der Stopfen durch die zurückziehende Bewegung des zurückziehbaren Teils zurückgezogen wird. Für ein hämostatisches Material in Form eines schwammartigen Materials kann ein solcher querverlaufender Bereich dagegen überflüssig sein. Das Ausschließen eines querverlaufenden Bereichs kann insofern vorteilhaft sein, als unterschiedliche Längen der Ladung des hämostatischen Materials in der gleichen Einfügeanordnung untergebracht werden können.

[0039] **Fig. 8** zeigt den Querschnitt der Verschluss-Einrichtung **9**, die mittels des Anbringelements **14** mit einem Einführer **15** verbunden ist. Die Figur zeigt, wie der stationäre Teil **12** und der zurückziehbare Teil **13** zusammen den Raum bilden, in welchem sich das hämostatische Material **10** befindet. Es kann auch gesehen werden, dass der zurückziehbare Teil **13** im gleitenden Eingriff mit dem stationären Teil **12** mittels Vorsprüngen von dem zurückziehbaren Teil **13** ist, die mit Nuten in dem stationären Teil **12** im Eingriff sind. Wie wohl bekannt ist, können solche Vorsprünge und Nuten verschiedene Gestalten haben. Das Anbringelement **14** ist am distalen Bereich des stationären Teils **12** angebracht, und ein Vergleich von **Fig. 8** und **Fig. 3** zeigt den Unterschied zwischen dem Anbringelement **14** und dem Anbringelement **6** aus **Fig. 3**. Während das Anbringelement **6** an dem zurückziehbaren Teil **5** der Verschluss-Einrichtung **1** angebracht ist, ist das Anbringelement **14** an dem stationären Teil **12** der Verschluss-Einrichtung **9** angebracht. Dies bedeutet, dass das Anbringelement **14** während der zurückziehenden Bewegung in Position an dem Einführer **15** bleibt, was einen problemlosen Betrieb einer erfindungsgemäßen Verschluss-Einrichtung erleichtern kann. Hier wird darauf hingewiesen, dass statt eines einzelnen Anbringelements eine Vielzahl von Anbringelementen, beispielsweise in Form von flexiblen Ringen, die jeweils mit einem Schlitz versehen sind, beabstandet entlang der Länge einer Einfügeanordnung vorgese-

hen sein könnte.

[0040] In **Fig. 9** ist die Verschluss-Einrichtung **9** in einem Zustand dargestellt, der dem dritten Schritt des Verschließvorgangs entspricht, der in Verbindung mit **Fig. 5** beschrieben worden ist. In diesem dritten Schritt wird der zurückziehbare Teil **13** zurückgezogen, was das hämostatische Material **10** von der Einfügeanordnung **11** löst. Wie sich aus der Zeichnung ergibt, beeinflusst diese Zurückziehbewegung das Anbringelement **14** nicht, da es mit dem stationären Teil **12** verbunden ist. Der Einführer und die Einfügeanordnung **11** werden in einem anschließenden Schritt entfernt.

[0041] In den Ausführungsformen der **Fig. 1** und **7** sind die Verschluss-Einrichtungen jeweils mit einem Anbringelement, wie beispielsweise dem Anbringelement **6** und **14**, versehen, das virtuell einen separaten Teil der Einfügeanordnung betätigt, d. h. die längliche Einfügeanordnung gleitet als separater Teil am Äußeren des Einführers. Offensichtlich bedeutet dies nicht, dass das Anbringelement tatsächlich als separater Teil einer existierenden Einfügeanordnung vorgesehen ist oder dass das Anbringelement in einem separaten Herstellschritt hergestellt werden muss. In **Fig. 10** ist eine dritte Ausführungsform einer Verschluss-Einrichtung **16** dargestellt. Die Verschluss-Einrichtung **16** weist eine längliche Einfügeanordnung **17** sowie eine Ladung eines hämostatischen Materials **18** auf. Die Einfügeanordnung **17** weist ihrerseits einen länglichen stationären Teil **19** und einen länglichen zurückziehbaren Teil **20** auf. Der zurückziehbare Teil **20** hat die Form einer hohlen Hülse mit einer Innenwand **21** und einer Außenwand **22**. Die Ladung des hämostatischen Materials **18** befindet sich zwischen der Innenwand **21** und der Außenwand **22** in dem distalen Bereich des zurückziehbaren Teils **20**. Ein Schlitz **23** (in der Zeichnung nicht dargestellt) erstreckt sich entlang der Länge des zurückziehbaren Teils **20**. Der stationäre Teil **19** hat die allgemeine Gestalt einer Stange und ist gegenüber dem Schlitz **23** zwischen der Innenwand **21** und der Außenwand **22** vorgesehen, so dass der zurückziehbare Teil **20** in gleitendem Eingriff mit dem stationären Teil **19** ist, und das distale Ende des stationären Teils **19** ist in Kontakt mit dem proximalen Ende der Ladung des hämostatischen Materials **18**. Mittels dieses Schlitzes **23**, der in das Innere des hohlen zurückziehbaren Teils geht, ist die Einfügeanordnung **17** gleitbar mit einem Einführer verbunden, wie einfacher aus **Fig. 11** deutlich wird.

[0042] **Fig. 11** zeigt den Querschnitt der Verschluss-Einrichtung **16** verbunden mit einem Einführer **24**. Insbesondere ist der Schlitz **23** sichtbar. Mittels dieses Schlitzes **23** und durch Herstellen des zurückziehbaren Teils **20** aus einem flexiblen Material kann der zurückziehbare Teil **20** auf einen Einführer, wie beispielsweise einen Einführer **24**, aufgeschnappt werden. Demzufolge bildet der Schlitz **23** das Anbringelement für diese Ausführungsform einer Verschluss-Einrichtung und ersetzt Anbringelemente, die

am Äußeren einer Einfügeanordnung angebracht sind. In dieser dritten Ausführungsform ist der Schlitz **23** nur ein schmaler Zwischenraum zwischen den Längskanten der hohlen Hülse, die im Wesentlichen den zurückziehbaren Teil **20** bildet. Außerdem erstrecken sich die Innenwand **21** und die Außenwand **22** im Wesentlichen über die gesamte Strecke von der ersten Längskante zu der gegenüberliegenden zweiten Längskante, d. h. soviel Raum wie möglich ist für das hämostatische Material **18** geschaffen worden.

[0043] In **Fig. 12** ist der Querschnitt einer vierten Ausführungsform einer Verschluss-Einrichtung **25** verbunden mit einem Einführer **24** dargestellt. Die Verschluss-Einrichtung **25** weist ein hämostatisches Material **26** auf, das sich in dem distalen Bereich eines zurückziehbaren Teils **27** befindet. In dieser Ausführungsform hat der zurückziehbare Teil **27** im Wesentlichen die Form einer hohlen Hülse, wobei ein recht großer Bereich entlang der Länge weggeschnitten ist. Dieser weggeschnittene Bereich (mit Bezugsziffer **28** bezeichnet) ersetzt den schmalen Schlitz **23**, der oben in Verbindung mit den **Fig. 10** und **11** beschrieben worden ist. Die Wand der hohlen Hülse, die im wesentlichen den zurückziehbaren Teil **27** bildet, wird dünner in Richtung ihrer Längskanten, wodurch es einfach wird, die Einfügeanordnung auf einen Einführer aufzufädeln. Außerdem ist ein Hohlraum, der sich entlang der Länge des zurückziehbaren Teils **27** erstreckt, gegenüber dem weggeschnittenen Bereich **28** vorgesehen, wo die Wand des zurückziehbaren Teils **27** ihre größte Dicke hat. Dieser Hohlraum, in welchem sich das hämostatische Material **26** befindet, nimmt nur einen Teil des Umfangs ein, d. h. der Hohlraum erstreckt sich nicht über die gesamte Strecke von der ersten Längskante zur gegenüberliegenden zweiten Längskante.

[0044] Wie oben erwähnt, kann eine Vorsichtsmaßnahme getroffen werden, um das Risiko weiter zu reduzieren, dass eine Einfügeanordnung unbeabsichtigt durch eine Gefäßwand hindurch gedrückt wird. Diese Maßnahme ist in **Fig. 13** dargestellt, wo eine fünfte Ausführungsform einer Verschluss-Einrichtung **29** dargestellt ist. Die Verschluss-Einrichtung **29** weist ein hämostatisches Material **30** und eine Einfügeanordnung **31** auf, die ihrerseits einen stationären Teil **32** und einen zurückziehbaren Teil **33** aufweist. Die Einfügeanordnung **31** ist gleich der Einfügeanordnung **2** aus **Fig. 1**, abgesehen davon, dass das distale Ende der Einfügeanordnung **31** geringfügig nach oben gebogen ist, d. h. weg von der Längsrichtung des Einführers. Der Zweck dieser Konfiguration ist, dass die aufwärts gebogene Spitze das Risiko, dass die Einfügeanordnung **31** unabsichtlich durch eine Gefäßwand hindurch und in das Gefäß hineingedrückt wird, weiter reduziert. Es wird darauf hingewiesen, dass alle oben beschriebenen und in den Figuren dargestellten Ausführungsformen mit einem solchen nach oben gebogenen distalen Ende versehen sein könnten, obwohl eine nach oben gebogene (oder abgestumpfte) Spitze explizit nur für eine Aus-

führungsform der Erfindung gezeigt worden ist.

[0045] In einer weiteren Verfeinerung der vorliegenden Erfindung beinhaltet die Verschluss-Einrichtung einen Tropfkanal **8**, der bereits kurz in Verbindung mit **Fig. 3** erwähnt worden ist. Die Funktion eines solchen Tropfkanals ist in **Fig. 14** dargestellt, wo eine Einfügeanordnung **34** an einem Einführer **35** angebracht worden ist. Die Einfügeanordnung **34** ist in einem Zustand dargestellt, wo die Einfügeanordnung **34** unabsichtlich zu weit in den Einschnittkanal hineingedrückt worden ist, so dass das distale Ende der Einfügeanordnung die Gefäßwand durchdrungen hat. Die Einfügeanordnung **34** ist mit einem Tropfkanal **36** (bezeichnet mit gestrichelten Linien) versehen, der sich von dem distalen Ende hin zum proximalen Ende der Einfügeanordnung **34** erstreckt. Wie in der Zeichnung dargestellt, wird Fluid mittels des Drucks, der innerhalb des Gefäßes vorherrscht, in den Einlass des Tropfkanals **36** gepresst und erscheint am Ausgang des Tropfkanals **36**, und so wird einem Benutzer angezeigt, dass die Einfügeanordnung **34** die Gefäßwand durchdrungen hat. Mit anderen Worten ist eine Anforderung für eine korrekt positionierte Einfügeanordnung **34**, dass kaum Fluid am proximalen Ende des Tropfkanals **36** erscheint. Es wird darauf hingewiesen, dass alle oben beschriebenen und in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsformen mit einem Tropfkanal versehen sein könnten, obwohl ein Tropfkanal nur für eine Ausführungsform der Erfindung explizit gezeigt worden ist.

[0046] Obwohl die vorliegende Erfindung mit Bezug auf bestimmte Ausführungsformen beschrieben worden ist, die auch in den anliegenden Zeichnungen dargestellt sind, wird es Fachleuten bewusst sein, dass viele Variationen und Modifikationen innerhalb des Bereichs der Erfindung durchgeführt werden können, wie er in den nachfolgenden Ansprüchen definiert ist.

Patentansprüche

1. Verschluss-Einrichtung (**1, 9, 16, 25, 29**) zum Verschließen eines Einschnittkanals, der sich von der Haut eines Patienten aus durch die Wand eines Blutgefäßes hindurch und in das Blutgefäß hinein erstreckt, mit einem Insert (**7, 15, 24, 35**), dessen distales Ende sich in dem Gefäß und dessen proximales Ende sich außerhalb der Haut des Patienten befindet, wobei die Verschluss-Einrichtung eine verlängerte Einfügeanordnung (**2, 11, 17, 31, 34**) aufweist, die in ihrem distalen Bereich ein hämostatisches Material (**3, 10, 18, 26, 30**) beinhalten kann, wobei diese Einfügeanordnung einen stationären Teil (**4, 12, 19, 32**) und einen zurückziehbaren Teil (**5, 13, 20, 27, 33**) in gleitendem Eingriff mit dem stationären Teil (**4, 12, 19, 32**) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Verschluss-Einrichtung auch zumindest ein Anbringungsmittel (**6, 14**) aufweist, das aus flexiblem Material gemacht ist und mit einem Schlitz (**23**) oder einem weggeschnittenen Bereich (**28**) versehen ist, so dass die

Verschluss-Einrichtung auf einen Inserten aufgeschnappt werden kann, wenn das distale Ende des Inserters in dem Blutgefäß angeordnet ist, wobei die Verschluss-Einrichtung an einem Inserten so anbringbar ist, dass sie entlang des Inserters gleiten kann, und wobei das hämostatische Material in dem Einschnittkanal außerhalb des Gefäßes zuführbar ist, und zwar durch eine zurückziehende Bewegung des zurückziehbaren Teils bezüglich des stationären Teils und des Inserters.

2. Verschluss-Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der stationäre Teil einen quer verlaufenden Bereich hat, der in Kontakt mit dem hämostatischen Material ist, so dass das hämostatische Material durch die zurückziehende Bewegung des zurückziehbaren Teils nicht zurückgezogen wird.

3. Verschluss-Einrichtung (1, 9, 29) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Anbringmittel (6, 14) die Form eines röhrenförmigen Anbringelements (6, 14) hat, das sich entlang der Außenseite des distalen Bereichs der Einfügeanordnung (2, 11, 31) erstreckt und einen Schlitz hat, der sich entlang seiner Länge erstreckt, so dass das Anbringelement (6, 14) an dem Inserten (7, 15) angebracht werden kann.

4. Verschluss-Einrichtung (16) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Anbringmittel (23, 28) die Form eines Schlitzes (23) oder eines weggeschnittenen Bereichs (28) hat, der sich entlang der Länge der Einfügeanordnung (16) erstreckt, so dass die Einfügeanordnung (16) an dem Inserten (22, 25) angebracht werden kann.

5. Verschluss-Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Anbringmittel die Form von flexiblen Ringen hat, die jeder mit einem Schlitz versehen sind und die beabstandet entlang der Außenseite des distalen Bereichs der Einfügeanordnung angeordnet sind, so dass die Einfügeanordnung an dem Inserten angebracht werden kann.

6. Verschluss-Einrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der stationäre Teil (4) die Form einer Stange hat und dass der zurückziehbare Teil (5) die Form einer hohlen Hülse hat, die außen an dem stationären Teil (4) gleiten kann.

7. Verschluss-Einrichtung (1) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende des stationären Teils (4) in Kontakt mit dem hämostatischen Material (3) sein kann, so dass das hämostatische Material (3) durch die zurückziehende Bewegung des zurückziehbaren Teils (5) nicht zurückgezogen wird.

8. Verschluss-Einrichtung (9) nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet, dass der stationäre Teil (12) die Form einer Stange mit einer Ausnehmung in ihrem distalen Bereich hat und dass der zurückziehbare Teil (13) die Form einer Stange mit einer Ausnehmung in ihrem distalen Bereich hat, wobei der stationäre Teil (12) und der zurückziehbare Teil (13) mittels Vorsprüngen und Nuten, die sich entlang ihrer Längen erstrecken, in gleitendem Eingriff sind, und wobei das hämostatische Material (10) in dem Raum vorzusehen ist, der durch die beiden Ausnehmungen und den stationären Teil und den zurückziehbaren Teil (13) gebildet wird.

9. Verschluss-Einrichtung (9) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das proximale Ende der Ausnehmung in dem stationären Teil (12) in Kontakt mit dem hämostatischen Material (10) sein kann, so dass das hämostatische Material (10) durch die zurückziehende Bewegung des zurückziehbaren Teils (13) nicht zurückgezogen wird.

10. Verschluss-Einrichtung (16) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der zurückziehbare Teil (20) die Form einer hohlen Hülse mit einer inneren Wand (21) und einer äußeren Wand (22) hat, zwischen denen das hämostatische Material (18) vorzusehen ist, und dass der stationäre Teil (19), der die Gestalt einer Stange hat, zwischen der inneren Wand (21) und der äußeren Wand (22) vorgesehen ist, so dass der zurückziehbare Teil (20) an dem stationären Teil (19) gleiten kann.

11. Verschluss-Einrichtung (16) nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende des stationären Teils (19) in Kontakt mit dem hämostatischen Material (18) sein kann, so dass das hämostatische Material (18) durch die zurückziehende Bewegung des zurückziehbaren Teils (20) nicht zurückgezogen wird.

12. Verschluss-Einrichtung (24) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der zurückziehbare Teil (27) die Form einer hohlen Hülse hat, entlang deren Länge sich ein weggeschnittener Bereich (28) erstreckt und in deren Wand ein verlängerter Hohlraum vorgesehen ist, in welchem Hohlraum das hämostatische Material (26) vorzusehen ist, und dass der stationäre Teil, der die Form einer Stange hat, innerhalb des Hohlraums vorgesehen ist, so dass der zurückziehbare Teil (27) an dem stationären Teil gleiten kann.

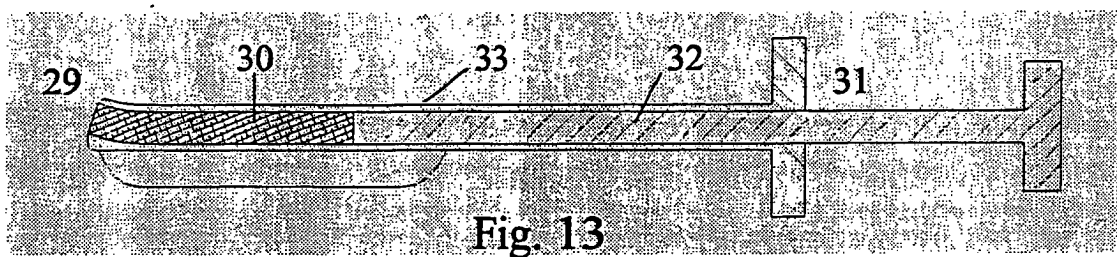
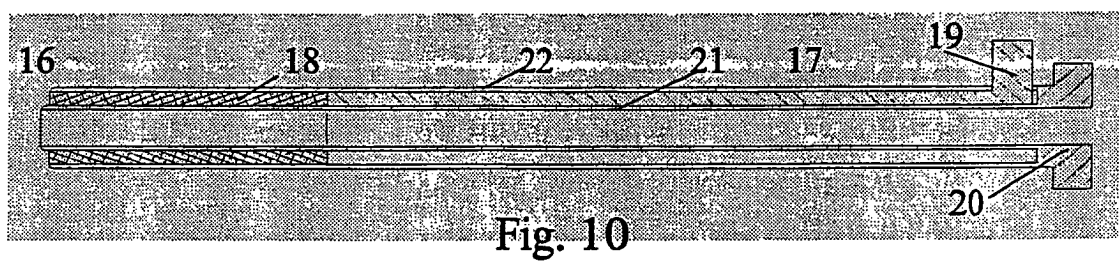
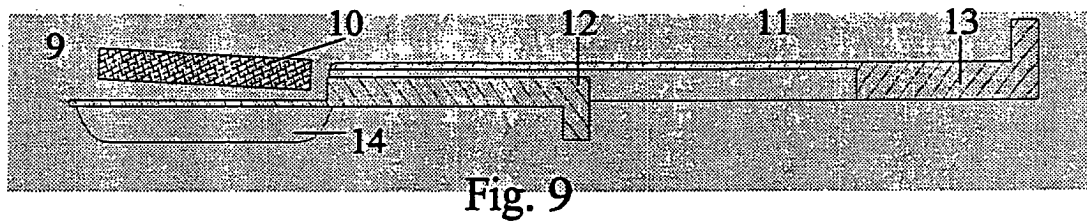
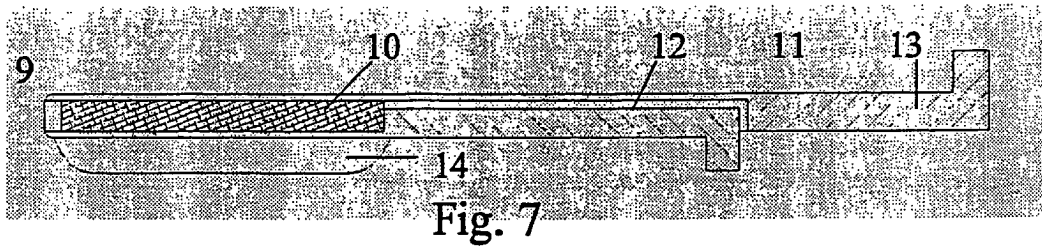
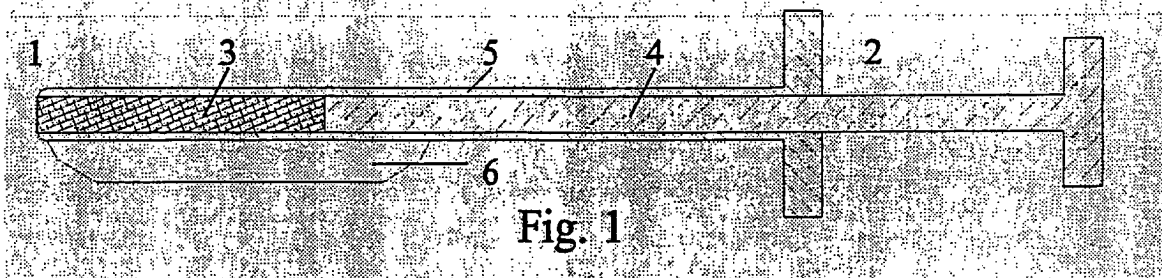
13. Verschluss-Einrichtung (24) nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende des stationären Teils in Kontakt mit dem hämostatischen Material (26) sein kann, so dass das hämostatische Material (26) durch die zurückziehende Bewegung des zurückziehbaren Teils (27) nicht zurückgezogen wird.

14. Verschluss-Einrichtung (29) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende der Einfügeanordnung (31) weg von der Längsrichtung des Inserters gebogen ist, an dem die Einfügeanordnung anbringbar ist.

15. Verschluss-Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Einfügeanordnung (2, 34) mit einem Tropfkanal (8, 36) versehen ist, der sich von dem distalen Ende der Einfügeanordnung (2, 34) hin zu einem proximalen Ende erstreckt, das außen an der Haut des Patienten vorzusehen ist, um so anzuzeigen, ob die Verschluss-Einrichtung (1) in das Blutgefäß eingeführt worden ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

DRUCKEXEMPLAR



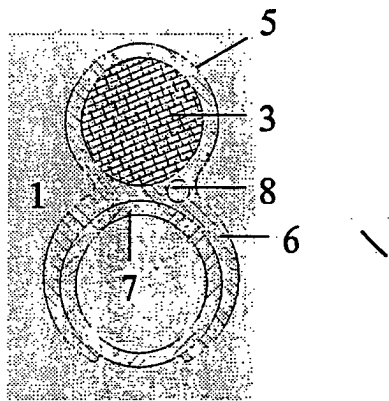


Fig. 3

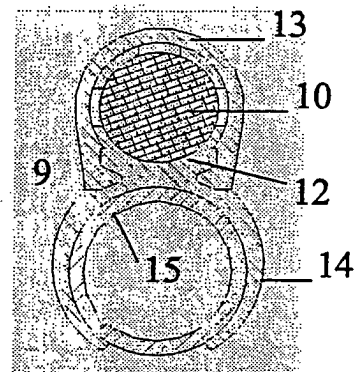


Fig. 8

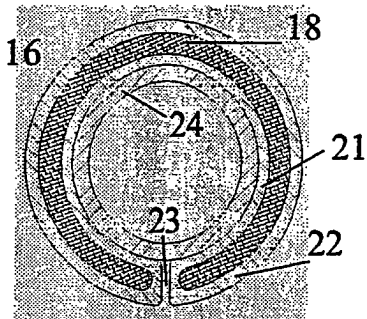


Fig. 11

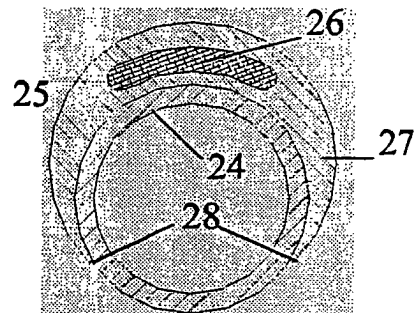


Fig. 12

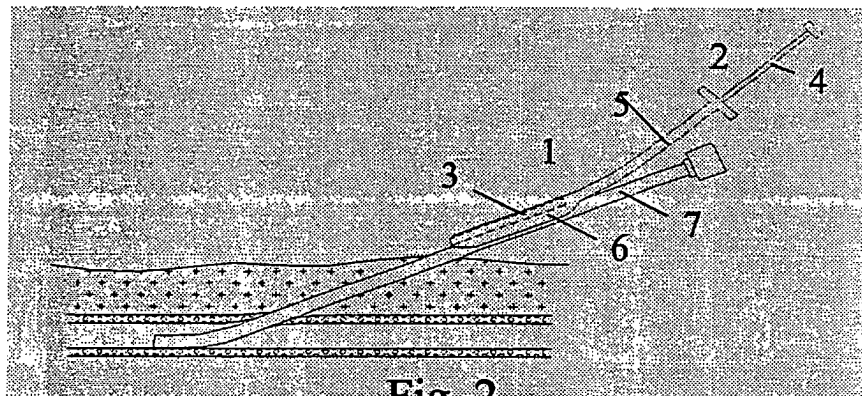


Fig. 2

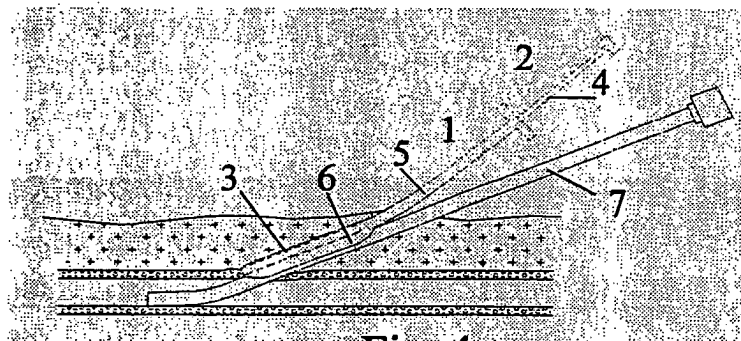


Fig. 4

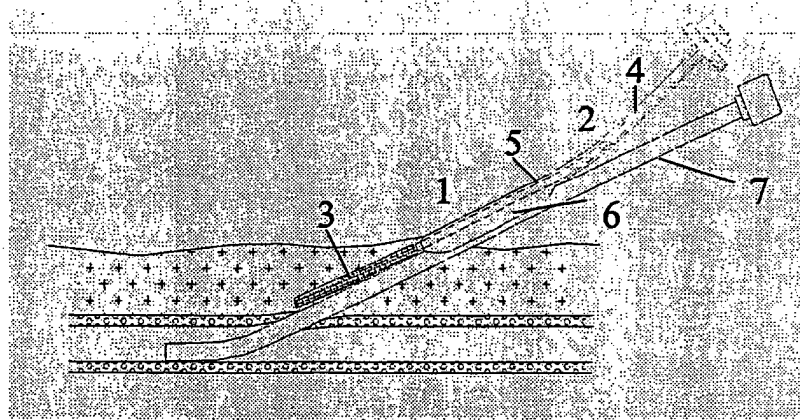


Fig. 5

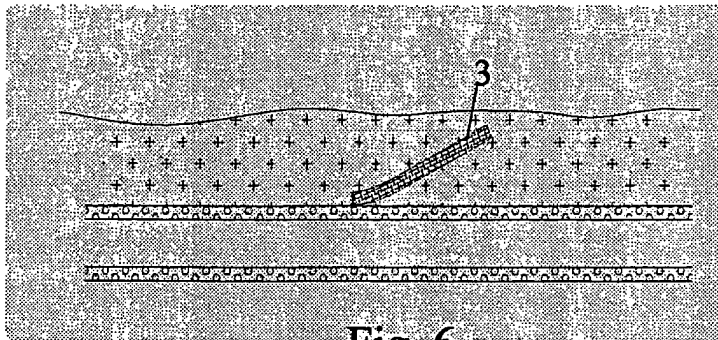


Fig. 6

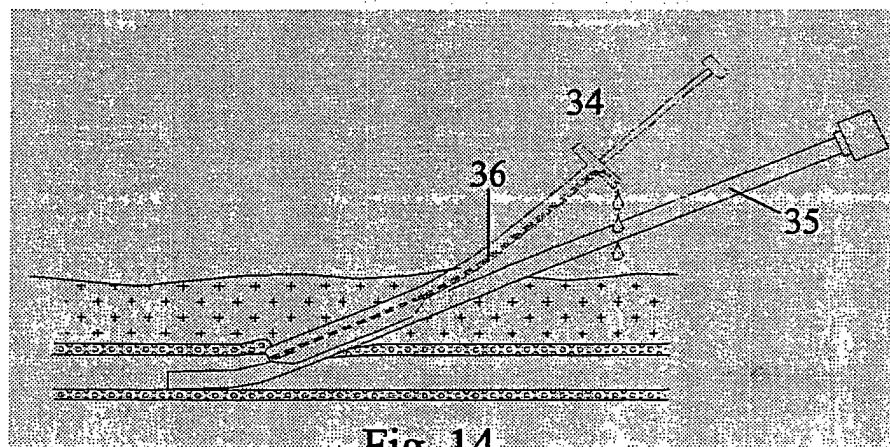


Fig. 14