



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 19 347 T2** 2008.01.24

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 453 420 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 19 347.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/37698**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 792 296.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/047434**

(86) PCT-Anmeldetag: **22.11.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **12.06.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **08.09.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **04.04.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.01.2008**

(30) Unionspriorität:

6400 **30.11.2001** **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:

**Integrated Vascular Systems, Inc., Sunnyvale,
Calif., US**

(72) Erfinder:

GINN, Richard, San Jose, CA 95136, US

(74) Vertreter:

Patentanwälte Möll und Bitterich, 76829 Landau

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNGEN ZUR TAKTILEN RÜCKMELDUNG BEIM EINFÜHREN EINER VER-
SCHLUSS-VORRICHTUNG**

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 Vorrichtungen und Verfahren zur Versiegelung oder zum Verschließen von Durchgängen durch Gewebe, insbesondere Vorrichtungen, um Verschlussanordnungen in einem Durchgang, der mit einem Körperlumen kommuniziert, z.B. einem Blutgefäß, zu platzieren und ganz im speziellen auf Vorrichtungen und Verfahren, um eine solche Anordnung vor der Ausbringung relativ zum Körperlumen zu positionieren.

Hintergrund

[0002] Katheterisierungen und Interventionsprozeduren, wie zum Beispiel eine Angioplastie oder eine Stent-Implantation, werden im Allgemeinen durchgeführt, in dem eine Hohlnadel durch die Haut und das Muskelgewebe eines Patienten in das Gefäßsystem eingeführt wird. Ein Führungsdraht kann dann durch das Nadellumen in das Blutgefäß des Patienten, das durch die Nadel erreicht wird, hindurchgeführt werden. Die Nadel kann entfernt werden und eine Einführungshülse kann über den Führungsdraht in das Gefäß vorangetrieben werden, beispielsweise zusammen mit oder nach dem Einführen einer Dehnsonde. Ein Katheter oder eine andere Vorrichtung kann dann durch ein Lumen der Einführungshülse und über den Führungsdraht in eine Position vorangetrieben werden, um medizinische Prozeduren auszuführen. Auf diese Weise kann die Einführungshülse die Einführung verschiedener Vorrichtungen in das Gefäß erleichtern, während es gleichzeitig das Trauma der Gefäßwand mindert und/oder den Blutverlust während der Prozedur gering hält.

[0003] Nach Ausführung der Prozedur können die Vorrichtungen und die Einführungshülse entfernt werden, eine Einstichstelle in der Gefäßwand hinterlassend. Externer Druck kann auf die Einstichstelle ausgeübt werden, bis Gerinnung und Wundverschluss eintreten. Diese Prozedur kann jedoch zeitraubend und teuer sein, da sie vergleichbar einer Stunde Arzt- oder Krankenschwesterzeit erfordert. Es ist auch unbequem für den Patienten und erfordert, dass der Patient immobilisiert im Operationsaal, im Katheterlabor oder im Warteraum bleibt. Zusätzlich besteht das Risiko von Hämatomen durch Blutung, bevor die Hämostase eintritt.

[0004] Verschiedene Vorrichtungen wurden vorgeschlagen, um perkutan Gefäßeinstiche durch Verschluss der Einstichstellen zu versiegeln. Zum Beispiel beschreiben die US Patent Nr. 5.192.302 und 5.222.974, erteilt an Kensey et al., den Gebrauch eines bioabbaubaren Stopfens, der durch eine Einführungshülse in die Einstichstelle ausgebracht werden kann. Wenn der Stöpsel eingesetzt ist, kann er das

Gefäß verschließen und die Hämostase unterstützen. Solche Vorrichtungen im Hinblick auf das Blutgefäß richtig zu positionieren, kann jedoch schwierig sein, ist aber besonders wichtig, da es grundsätzlich nicht wünschenswert ist, das Stopfenmaterial, z.B. Kollagen, dem Blutstrom auszusetzen, wo es mit dem Blutfluss treiben und das Risiko mit sich bringen kann, Embolien auszulösen.

[0005] Ein anderes Verfahren wurde vorgeschlagen, das perkutanes chirurgisches Nähen der Einstichstelle einbezieht, so wie offenbart im U.S. Patent Nr. 5.304.184, erteilt an Hathaway et al., Vorrichtungen zum perkutanen Nähen können allerdings spezielle Fähigkeiten des Anwenders erfordern and können mechanisch komplex und teuer herzustellen sein.

[0006] Klammern und chirurgische Clips wurden ebenso vorgeschlagen, um Wunden oder andere Öffnungen im Gewebe zu verschließen. Die U.S. Patent Nr. 5.007.921 und 5.026.390, erteilt an Brown, offenbaren Heftklammern, die zum Verschluss von Wunden oder Schnitten verwendet werden.

[0007] Weiterhin wurden Hautversiegelungen vorgeschlagen, die in eine Öffnung in der Haut geschraubt werden. Zum Beispiel offenbart das U.S. Patent Nr. 5.645.565, erteilt an Rudd et al., einen chirurgischen Stopfen, der in einen Einstich geschraubt wird, um diesen Einstich zu versiegeln. Der chirurgische Stopfen beinhaltet eine vergrößerte Kappe und einen Gewindeschäft, der über die Kappe herausragt. Während einer endoskopischen Prozedur kann der Stopfen durch die Haut in eine Öffnung geschraubt werden, bis die Kappe mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt. Der Stopfen soll die Öffnung, die mit einer Körperhöhle in Verbindung ist, versiegeln und das Eintreten von Flüssigkeit aus der Höhlung verhindern. Solche Stopfen können im Grunde nur an der Hautoberfläche verwendet werden und können nicht durch Gewebe eingeführt werden, um z.B. eine Öffnung in der Wand eines Blutgefäßes oder einer anderen subkutanen Region zu schließen.

[0008] Um die Positionierung von Vorrichtungen, die perkutan in ein Blutgefäß eingeführt werden, zu erleichtern, wurden Rückblutungsindikatoren vorgeschlagen. Das U.S. Patent Nr. 4.317.445, z.B., erteilt an Robinson, offenbart eine Flashback-Kammer am ersten Ende einer Kanüle und einen Port am zweiten Ende. Das zweite Ende wird perkutan in den Patienten eingeführt, bis der Port das Gefäß erreicht, so dass das Blut unter normalem Blutdruck in die Kanüle fließt und die Flashback-Kammer erreicht und damit eine visuelle Anzeige dafür, dass das Gefäß erreicht ist, liefert. Diese Referenz diskutiert allerdings nicht den Gefäßwundverschluss, sondern bezieht sich nur auf die Einführungsvorrichtung. Im Gegensatz dazu offenbart das U.S. Patent Nr. 5.676.974, erteilt an

Kensey et al., ein Rückblutungslumen, das die Positionierung eines bioabbaubaren Stopfens in einer Einstichstelle erleichtern soll. Diese Vorrichtung erfordert allerdings, dass ein Anker des Stopfens im Gefäß positioniert wird und kann dadurch das Risiko erhöhen, das der Stopfen selbst zu weit ins Gefäß hineingetrieben wird.

[0009] Alternativ dazu offenbart das U.S. Patent Nr. 5.674.231, erteilt an Green et al., eine entfaltbare Schleife, die durch eine Hülse in ein Gefäß vorangetrieben wird. Die Schleife soll sich elastisch ausdehnen, um mit der inneren Wand des Gefäßes in Kontakt zu kommen und dadurch erleichtern, dass die Hülse am gewünschten Ort in Bezug auf das Gefäß gehalten wird. Diese Schleife kann ebenso als Unterstützung dienen, um den Einsatz und die Krümmung eines chirurgischen Clips gegen die Gefäßwand zu erleichtern. So eine Vorrichtung kann das Risiko eines Kontaktes zwischen der Schleife und dem chirurgischen Clip beinhalten und dazu führen, dass die Schleife nicht aus dem Gefäß zurückgezogen werden kann.

[0010] Demgemäß würden Vorrichtungen und Verfahren, um Geräte zur Versiegelung von Einstichen oder anderen Passagen durch Gewebe, die mit Blutgefäßen in Kontakt stehen, auszubringen, als nützlich angesehen.

[0011] Die Vereinigte Staaten Patent-Anmeldung mit der Veröffentlichungsnummer US 2002/0026208 beschreibt eine Vorrichtung, um ein Verschlusselement in eine Einstichstelle auszubringen, die mit einem Blutgefäß in Verbindung steht. Diese Vorrichtung umfasst eine Einführungshülse und ein Lokalisierungselement, das in der Hülse angeordnet ist, wobei das Lokalisierungselement einen distalen Abschnitt aufweist, der sich distal über das distale Ende der Hülse hinausstreckt. Eine Vielzahl von Rippen werden auf dem distalen Abschnitt des Lokalisierungselementes bereitgestellt, wobei die Rippen selektiv zwischen einer axial angelegten und einer quer verlaufenden aufgespreizten Konfiguration ausdehnbar sind. Ein Antrieb ist an das Lokalisierungselement gekoppelt, um das Aufspreizen der Rippen zu kontrollieren. Ein Gehäuse ist verschiebbar auf der Hülse angebracht, um das Verschlusselement, wie zum Beispiel einen Gefäßclip, auszubringen. Der Lokalisatorantrieb kann automatisch die Rippen nach dem Vorantreiben des Gehäuses zusammenfallen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0012] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung, um Anordnungen zum Versiegeln oder Verschießen von Durchgängen durch Gewebe, wie Einstichstellen, die mit Blutgefäßen oder anderen Körperlumen in Verbindung stehen, anzubringen und insbesondere Vorrichtungen, um solche Anordnungen

vor der Ausbringung relativ zum Körperlumen zu positionieren.

[0013] Zusammenfassend wird, gemäß der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur Versiegelung einer Passage durch Gewebe bereitgestellt, das mit einem Körperlumen in Verbindung steht, bestehend aus einem Längselement, das ein proximales Ende, ein distales Ende und ein Lumen, das sich zwischen den proximalen und distalen Enden erstreckt, aufweist und eine Längsachse definiert; einem Stopfenelement, das auf dem distalen Ende des Längselementes angebracht ist, wobei das Stopfenelement ein Gewindemuster auf seiner äußeren Oberfläche umfasst, und wobei das Stopfenelement einen distalen Port im Inneren umfasst, der mit dem Lumen in Verbindung steht; und einem Lokalisierungselement, das vom distalen Port distal ausstreckbar ist, wobei das Lokalisierungselement ein biegbares Längselement umfasst, das ein proximales und ein distales Ende und ein Kontrollelement umfasst, das an das distale Ende des biegbaren Elementes gekoppelt ist, wobei das Kontrollelement proximal beweglich ist, um einen dazwischen liegenden Abschnitt des biegbaren Elementes zu einem im Wesentlichen in bezug auf die Längsachse quer verlaufenden Ausknicken zu veranlassen.

[0014] Andere Objekte und Eigenschaften der vorliegenden Erfindung werden bei der Betrachtung der nachfolgenden Beschreibung in Verbindung mit den begleitenden Zeichnungen deutlich werden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0015] [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht einer Vorrichtung, um ein Verschlusselement auszubringen, eine Einführungshülse, ein Lokalisierungselement und eine Auslöseanordnung einschließend, nicht gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0016] [Fig. 2](#) ist eine Seitenansicht der Vorrichtung in [Fig. 1](#), wobei der Lokalisator in der Hülse angeordnet ist und ein Gehäuse auf der Hülse bis zur Ausbringungsposition vorangetrieben ist.

[0017] [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) sind perspektivische Ansichten des distalen Endes der Vorrichtung aus [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#), die die Positionierungselemente auf dem Lokalisator in jeweils angelegter und aufgespreizter Konfiguration zeigen.

[0018] [Fig. 4A–Fig. 4F](#) sind Querschnittsansichten eines Blutgefäßes, die ein Verfahren zeigen, um eine Verschlussvorrichtung in eine Passage auszubringen, die mit einem Gefäß in Verbindung steht.

[0019] [Fig. 5](#) ist eine Querschnittsansicht des Blutgefäßes in [Fig. 4D](#), die die Positionierungselemente in Kontakt mit einer Wand des Gefäßes zeigen.

[0020] [Fig. 6](#) ist eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform eines distalen Abschnitts des Lokalisators, wobei die Positionierungselemente in ihrer aufgespreizten Konfiguration angeordnet sind.

[0021] [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) sind Seitenansichten einer anderen Ausführungsform eines distalen Abschnitts eines Lokalisators mit Positionierungselementen in jeweils angelegter und aufgespreizter Konfiguration.

[0022] [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) sind Seitenansichten des Lokalisators aus [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#), einen Regler auf dem Lokalisator einschließend, um die Ausdehnung der Positionierungselemente zu justieren.

[0023] [Fig. 9](#) ist eine Querschnittsansicht eines distalen Abschnitts einer alternativen Ausführungsform einer Vorrichtung, um ein Verschlusselement auszubringen, nicht gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0024] [Fig. 10](#) ist eine Querschnittsansicht eines distalen Abschnitts einer noch weiteren anderen Ausführungsform einer Vorrichtung zur Ausbringung eines Verschlusselementes, nicht gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0025] [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) sind Seitenansichten einer bevorzugten Ausführungsform einer Lokalisierungsvorrichtung, gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0026] [Fig. 12A](#) ist eine perspektivische Einzelteil-darstellung einer Vorrichtung zur Ausbringung einer Verschlusseinheit, die Lokalisierungsvorrichtung der [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) einschließend.

[0027] [Fig. 12B](#) ist eine perspektivische Ansicht der Vorrichtung in [Fig. 12A](#) nach dem Zusammenbau und mit der eingesetzten Lokalisierungsvorrichtung.

[0028] [Fig. 13A–Fig. 13D](#) sind Querschnittsseitenansichten, die ein Verfahren zeigen, um unter Verwendung der Vorrichtung aus [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) ein Verschlussstopfenelement auszubringen.

[0029] [Fig. 14](#) ist ein Detail aus [Fig. 13C](#), die die Aktivierung des Lokalisierungselementes mit einem Blutgefäß zeigt.

[0030] [Fig. 15A–Fig. 15D](#) sind Querschnittsseitenansichten, die ein anderes Verfahren zeigen, um ein Verschlussstopfenelement unter Verwendung der Vorrichtung der [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) auszubringen.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0031] Die in den [Fig. 1–Fig. 10](#) gezeigten Vorrichtungen und Verfahren fallen nicht in den Umfang der vorliegenden Erfindung.

[0032] Um sich jetzt den Abbildungen zuzuwenden: [Fig. 1–Fig. 2](#) zeigen eine Vorrichtung **10**, um Zugang in ein Blutgefäß oder ein anderes Körperlumen von einem Einschnitt aus, einer Einstichstelle oder einem anderen Durchgang (nicht gezeigt in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#)) zu verschaffen und/oder um ein Verschlusselement, wie den Clip **26** (durchsichtig dargestellt), auszubringen, um die Passage zu verschließen. Im allgemeinen beinhaltet die Vorrichtung **10** eine Einführungshülse **12**, ein verschiebbares Gehäuse **24**, das auf der Hülse **12** angebracht ist, ein Lokalisierungselement **14**, das in die Hülse **12** eingeführt werden kann und eine Auslöseanordnung für das Gehäuse **30**.

[0033] Die Hülse **12** beinhaltet einen grundsätzlich flexiblen oder semi-rigiden tubulären Körper **15**, der das Lumen **16** umschließt und sich zwischen den proximalen und distalen Enden **18**, **20** erstreckt.

[0034] Das distale Ende **20** hat eine Größe und Form, um die Insertion in ein Blutgefäß zu erleichtern, z.B. erleichtert eine konische Spitze **22** wesentlich die atraumatische Einführung durch eine Passage und wenigstens teilweise in ein Gefäß. Das Lumen **16** hat eine Größe, um die Einführung von einem oder mehreren Geräten dadurch zu gewährleisten, wie einem Katheter, einem Führungsdraht und ähnlichem (nicht gezeigt). Die Hülse **12** beinhaltet auch vorzugsweise eine Abdichtung (nicht gezeigt), wie ein hämostatisches Ventil im Lumen **16** am oder in der Nähe vom proximalen Ende **18**, das einen flüssigkeitsdichten Abschluss liefert und dennoch die Einbringung von einem oder mehreren Instrumenten, wie den Lokalisator **14** in das Lumen **16** ermöglicht, ohne das Flüssigkeit proximal von der Hülse **12** austritt.

[0035] Die Hülse **12** kann optional einen seitlichen Port **19** beinhalten, der mit dem Lumen **16** in Verbindung steht, zum Beispiel, um die Infusion von Flüssigkeiten durch die Hülse **12** in das Lumen **16** zu ermöglichen. Alternativ oder zusätzlich kann der seitliche Port **19** verwendet werden, um einen Rückblutungsindikator bereitzustellen, wie offenbart in der mit-anhängigen Anmeldung mit der Seriennummer 09/680.837, eingereicht am 6. Oktober 2000, mit dem Titel „Apparatus and Methods for Positioning a Vascular Sheath“, die an den Inhaber der vorliegenden Erfindung übertragen wurde.

[0036] Ein Gehäuse **24** ist verschiebbar auf einer Außenseite der Hülse **12** angebracht; das Gehäuse

24 ist gestaltet, um das Verschlusselement **26** ablösbar festzuhalten. Das Gehäuse **24** kann einen Ejektor oder einen anderen Mechanismus enthalten (nicht gezeigt), um das Verschlusselement **26** vom Gehäuse **24** auszubringen. In einer bevorzugten Ausführung ist das Verschlusselement **26** ein ringförmiger Clip, der einen oder mehrere Widerhaken **28** enthält, um mit dem Gewebe um die Einstichstelle herum, das an die Gefäßwand angrenzt, in Kontakt zu treten. Vorzugsweise ist der Clip **26** so gestaltet, das Gewebe um die Einstichstelle an der Gefäßwand verschließend zusammenzuziehen und/oder die Hämostase in der Einstichstelle zu verstärken. Beispielhafte Ausführungen eines Gehäuses und eines Verschlusselementes für die Anwendung mit einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung sind in den mitanhängigen Anmeldungen mit den Seriennummern 09/478.179, 09/546.998 und 09/610.238 offenbart.

[0037] Das Gehäuse **24** kann vom proximalen Ende **18** der Hülse **12** ([Fig. 1](#)) in Bewegung gesetzt werden, z.B. durch die Gehäuseantriebsanordnung **30**, um das Verschlusselement **26** während des Einsatzes distal voranzutreiben. Das Gehäuse **24** kann im Wesentlichen permanent, aber verschiebbar auf der Hülse **12** angebracht sein. In dieser Ausführung kann die Gehäuseantriebsanordnung **30** im Wesentlichen permanent am proximalen Ende **18** der Hülse **12** befestigt sein. Das Gehäuse **24** kann an die Gehäuseantriebsanordnung **30** so gekoppelt sein, das das Gehäuse **24** axial entlang der Außenseite der Hülse geführt werden kann.

[0038] Alternativ dazu kann das Gehäuse **24** getrennt von der Hülse **12** (nicht gezeigt), z.B. mit dem darin schon vorinstallierten Verschlusselement **26** bereit gestellt werden. In dieser Ausführung kann die Gehäuseantriebsanordnung **30** auch getrennt von der Hülse **12** bereitgestellt werden, wie gezeigt entweder gekoppelt an oder getrennt vom Gehäuse **24**. Zu jedem Zeitpunkt vor Ausbringung des Verschlusselementes **26** kann das Gehäuse **24** über die Hülse **12** geführt werden, z.B. durch die Einführung des proximalen Endes **18** der Hülse **12**. Die Gehäuseantriebsanordnung **30** kann am proximalen Ende **18** der Hülse **12** z.B. über zusammenwirkende Anschlussteile befestigt werden (nicht gezeigt). Das Gehäuse **24** kann mit der Gehäuseantriebsanordnung **30** verbunden werden, wenn es nicht schon befestigt ist, um dadurch das Gehäuse **24** für die Anwendung vorzubereiten.

[0039] In einer bevorzugten Ausführung, gezeigt in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#), beinhaltet die Gehäuseantriebsanordnung **30** erste und zweite Antriebselemente **46**, **48**, die generell gegeneinander bewegbar sind. Das erste Antriebselement **46** kann mit dem proximalen Ende **18** der Hülse **12** z.B. durch Stäbe (nicht gezeigt) so verbunden werden, dass das erste Element **46** im Wesentlichen fixiert ist in Bezug auf die Hülse

12. Ein Stab, ein Kabel oder anderer Kontrolldraht **44** ist mit dem Gehäuse **24** verbunden und erstreckt sich üblicherweise proximal vom Gehäuse **24**. Der Kontrolldraht **44** kann sich entlang einer äußeren Oberfläche von Hülse **12** erstrecken, wie gezeigt, oder kann sich alternativ (nicht gezeigt) durch ein Lumen in der Hülse **12** über das proximale Ende **18** hinaus erstrecken.

[0040] Ein loses Ende **50** des Kontrolldrahtes **46** kann mit dem zweiten Antriebselement **48** verbunden werden. Zum Beispiel kann die Gehäuseantriebsanordnung **30** über den Kontrolldraht **26** so vorangetrieben werden, dass das lose Ende **50** durch die Öffnung **52** im ersten Element **46** hindurchführt und in der passenden Aussparung **54** im zweiten Element **48** aufgenommen wird, was besonders gut in [Fig. 2](#) zu sehen ist. Das lose Ende **50** kann kraftschlüssig in der Tasche **54** eingerastet sein oder das lose Ende **50** und die Tasche **54** können alternativ zusammenwirkende Arretierungen enthalten (nicht gezeigt), um den Kontrolldraht **44** am zweiten Antriebselement **48** zu befestigen.

[0041] Das zweite Antriebselement **48** kann in Bezug auf das erste Antriebselement **46** beweglich sein durch eine oder mehrere Stangen oder Schienen (nicht gezeigt), die sich dazwischen erstrecken. So kann das zweite Antriebselement **48** von einer ersten oder proximalen Position (nicht gezeigt), lokalisiert in einer ersten Entfernung vom ersten Antriebselement **46**, distal zu einer zweiten oder distalen Position (gezeigt in [Fig. 2](#)) beweglich sein, die in einer zweiten näheren Entfernung vom ersten Antriebselement **46** lokalisiert ist. Wenn das Gehäuseantriebsanordnung **30** an der Hülse **12** mit dem Kontrolldraht **44**, der an das zweite Antriebselement **48** gekoppelt ist, befestigt ist, kann das Gehäuse **24** von einer proximalen Position (z.B., gezeigt in [Fig. 1](#)) in einer distale oder Ausbringungsposition (z.B., gezeigt in [Fig. 2](#)) geführt werden, wenn das zweite Antriebselement **48** von seiner proximalen in seine distale Position bewegt wird.

[0042] In einer bevorzugten Ausführung ist das zweite Antriebselement **48** in die distale Position vorgespannt, zum Beispiel durch Feder **56** oder ein anderes vorspannendes Element. Das zweite Antriebselement **48** kann in seiner proximalen Position arretiert sein, zum Beispiel durch einen Feststellmechanismus (nicht gezeigt), wodurch das Gehäuse **24** in seiner proximalen Position zurückgehalten wird. Wenn es gewünscht wird, das Gehäuse **24** voranzutreiben, kann ein Knopf, eine Taste oder ein anderes Aktivierungselement (nicht gezeigt) angewendet werden, um den Arretiermechanismus zu lösen, wodurch automatisch das zweite Antriebselement **48** gegen das erste Antriebselement **46** geführt wird und wodurch das Gehäuse **24** in seine distale Position vorrückt, wie es weiter unten beschrieben wird. Das Ver-

schlusselement **26** kann automatisch aus dem Gehäuse **24** geworfen werden, wenn es die distale Position erreicht oder das Verschlusselement **26** kann nachfolgend durch eine separate Aktion ausgeworfen werden. Es wird von Fachleuten geschätzt werden, dass andere Gehäuseantriebskonfigurationen bereit gestellt werden können, um das Gehäuse **24** in Bezug auf die Hülse **12** voranzutreiben, um z.B. das Verschlusselement **26** auszubringen.

[0043] Die Gehäuseantriebsanordnung **30** kann auch einen Justierungsmechanismus enthalten, wie einen Gewindebolzen oder Knopf **58**. Zum Beispiel kann der Knopf **58** auf dem ersten Antriebselement **46** bereitgestellt werden, so dass, wenn der Knopf **58** gedreht wird, das erste Antriebselement **46** axial in Bezug auf die Hülse **12** bewegt werden kann. Weil das erste Antriebselement **46** distal oder proximal in Bezug auf die Hülse **12** justiert werden kann, kann in folgedessen die distale Position des zweiten Antriebselements **48** justiert werden. Dies wiederum kann die Justierung der distalen Position des Gehäuse **24** erleichtern, z.B. um die Dicke einer speziellen Wand eines Blutgefäßes auszugleichen, wenn ein Verschlusselement **26** ausgebracht wird, um eine Einstichstelle in der Wand zu verschließen.

[0044] Entsprechend der [Fig. 1](#), [Fig. 2](#), [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) beinhaltet das Lokalisierungselement **14** einen flexiblen oder semi-rigiden tubulären Körper oder eine andere gestreckte Schiene **32**, die ein proximales Ende **34** und ein distales Ende **36** hat. Ein Antriebsstab oder anderes Längselement **38** ist verschiebbar in Bezug auf die Schiene **32** z.B. im Lumen **33** des tubulären Körpers **32** angebracht. Vorzugsweise beinhaltet das Lokalisierungselement **14** eine ringförmige Erhöhung **40** oder eine andere Arretierung an oder in der Nähe des proximalen Endes **40**, das in einer komplementär geformten Vertiefung **42** oder einer anderen zusammenwirkenden Arretierung auf der Hülse **12** einrasten kann. Somit kann das Lokalisierungselement **14** in Bezug auf die Hülse **12** wesentlich axial gesichert werden.

[0045] Wie am besten in den [Fig. 3A](#) und [36](#) zu sehen ist, beinhaltet der distale Teil **60** des Lokalisierungselementes **14** eine im Wesentlichen gerundete, weiche und/oder flexible distale Spitze **62**, die möglicherweise eine Vorlauffaser enthält (nicht gezeigt), die das atraumatische Vorantreiben des distalen Teils **60** in ein Blutgefäß oder anderes Körperlumen erleichtern kann. Das Lokalisierungselement **14** hat vorzugsweise eine derartige Länge in Relation zur Hülse **12**, dass der distale Teil **60** über das distale Ende **20** der Hülse **12** hinausragt, wenn das Lokalisierungselement **14** voll darin aufgenommen ist, wie in [Fig. 2](#) gezeigt.

[0046] Eine oder mehrere und vorzugsweise eine Vielzahl von Positionierungselementen **64** werden

auf dem distalen Abschnitt **60** bereit gestellt, die selektiv spannbare sein können zwischen einer im Wesentlichen axial angelegten Konfiguration (gezeigt in [Fig. 3A](#)) und einer im Wesentlichen quer aufgespreizten Konfiguration (gezeigt in [Fig. 36](#)).

[0047] Vorzugsweise sind die Positionierungselemente **64** im Wesentlichen flexible Rippen, die konfiguriert sind, um im Wesentlichen quer aufzuspreizen in Bezug auf die Längsachse **13** der Vorrichtung **10**. In einer Ausführungsform, gezeigt in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#), enthält das Lokalisierungselement **14** ein Rippenpaar **64**, das üblicherweise gegenüberstehend über dem distalen Teil **60** angeordnet ist. Alternativ, wie in [Fig. 6](#) gezeigt, kann das Lokalisierungselement **14** vier Rippen **64'** enthalten, die im Wesentlichen in gleichen Abständen um den distalen Abschnitt **60** angeordnet sind. Das Lokalisierungselement **14** kann mehr oder weniger Rippen enthalten.

[0048] Optional können die Rippen **64** röntgengedichtete Marker (nicht gezeigt) enthalten oder können wenigstens teilweise aus röntgengedichtem Material gebildet sein, um die Beobachtung der Rippen **64** mittels Fluoroskopie oder anderer bildgebender Systeme zu erleichtern. Zusätzlich kann das Gehäuse **24** einen röntgengedichteten Marker enthalten, z.B. an seinem distalen Ende (nicht gezeigt) und/oder das Verschlusselement **26** kann einen röntgengedichteten Marker beinhalten oder kann aus röntgengedichtem Material gemacht sein. Das kann die Überwachung der relativen Lokalisation des Verschlusselementes **26** zu den Rippen **64** erleichtern, wie es weiter unten beschrieben wird.

[0049] Zurück zu den [Fig. 3A](#) und [36](#), die zeigen, dass jede Rippe **64** vorzugsweise ein erstes fixiertes Ende (z.B. proximal) **64a** und ein zweites bewegliches Ende (z.B. distal) **64b** hat. Das zweite Ende **64b** kann axial in Richtung des ersten Endes **64a** bewegt werden, um dafür zu sorgen, dass der dazwischen liegende Bereich **64c** der Rippe **64** quer nach außen aufspreizt, wodurch die im wesentliche quer aufgespreizte Konfiguration definiert wird. In einer bevorzugten Ausführungsform ragt der Antriebsstab **38** durch den distalen Bereich **60** und ist mit dem zweiten Ende **64b** der Rippen **64** und/oder der distalen Spitze **62** des Lokalisierungselementes **14** verbunden. Der Stab **38** kann axial bewegt werden, z.B. proximal, in Bezug auf die Schiene **32**, um selektiv die Rippen **64** zwischen der angelegten und der aufgespreizten Konfiguration auszudehnen.

[0050] Ein Lokisatorantrieb **70** kann an das Lokalisierungselement **14** gekoppelt sein, der Lokisatorantrieb **70** ist konfiguriert, um die Rippen **64** selektiv von ihrer angelegten Konfiguration in ihre aufgespreizte Konfiguration auszudehnen. Der Lokisatorantrieb **70** kann zum Beispiel eine Feder **72** beinhalten, die zusammengedrückt oder gedreht werden

kann, um den Stab **38** proximal zurückzuziehen oder zu bewegen, wodurch die Rippen **64** gedehnt oder eingesetzt werden. Der Lokisatorantrieb **70** beinhaltet vorzugsweise eine Arretierung (nicht gezeigt), um den Stab **38** in einer proximalen Position zu sichern und dadurch die Rippen **64** in ihrer aufgespreizten Konfiguration zu arretieren. Die Arretierung kann gelöst werden, in dem zum Beispiel die Feder **72** zusammengedrückt wird. Der Lokisatorantrieb **70** kann eine Feder **74** beinhalten oder einen anderen Spannmeechanismus, um den Stab **38** distal vorzuspannen, z.B. um die Rippen **64** in ihre angelegte Konfiguration zurückzuführen, wenn die Arretierung gelöst ist. Zum Beispiel kann die Arretierung, wie es weiter unten beschrieben wird, nach der Aktivierung der Gehäuseantriebsanordnung **30** gelöst werden, wenn z.B. das zweite Antriebsselement **48** in seine distale Position bewegt wird.

[0051] Zu den [Fig. 4a–Fig. 4F](#): Die Vorrichtung **10** kann verwendet werden, um Zugang in ein Blutgefäß oder ein anderes Körperlumen **90** herzustellen. Die Vorrichtung **10** wird vorzugsweise verwendet, um eine Verschlusseinheit, so wie zum Beispiel Clip **26**, auszubringen, um einen Schnitt, eine Einstichstelle oder eine andere Passage **92**, die sich von der Haut des Patienten **94** durch dazwischenliegendes Gewebe **96** und eine Wand **98** des Gefäßes **90** erstreckt, zu verschließen und/oder zu versiegeln.

[0052] Wie in [Fig. 4A](#) gezeigt ist, kann die Hülse **12**, ohne das Lokalisierungselement **14** im Innern, eingeführt oder anders im Blutgefäß **90** positioniert werden z.B. durch die Passage **92**. Die Hülse **12** wird vorzugsweise mit dem Gehäuse **24** in seiner proximalen Position bereitgestellt, ohne dass die Gehäuseantriebsanordnung befestigt ist (nicht gezeigt). Alternativ kann die Gehäuseantriebsanordnung befestigt an der Hülse **12** bereitgestellt werden, solange Zugang zum Lumen **16** möglich ist. In einer weiteren Alternative kann die Hülse **12** ohne das darauf befindliche Gehäuse **24** bereitgestellt werden. Die Hülse **12** kann über einen Führungsdraht oder eine andere Schiene (nicht gezeigt) vorangetrieben werden, die vorher durch die Passage **92** mittels einer konventionellen Prozedur in das Blutgefäß **90** positioniert wurde. Vorzugsweise ist das Blutgefäß **90** ein peripheres Gefäß, wie zum Beispiel eine Oberschenkelarterie oder Halsschlagader, obwohl unter Verwendung der Hülse **12** auch ein Zugang in andere Körperlumen erreicht werden kann, was von Fachleuten geschätzt werden wird.

[0053] Der Durchgang **92** und folglich die Hülse **12** können im Wesentlichen in einem spitzen Winkel „alpha“ in Bezug auf das Gefäß **90** ausgerichtet werden, wodurch die Einführung von Geräten durch das Lumen **16** der Hülse **12** in das Gefäß **90** mit minimalem Schädigungsrisiko für das Gefäß **90** erleichtert wird. Ein oder mehrere Geräte, wie zum Beispiel ein Füh-

rungsdraht, ein Katheter oder ähnliches (nicht gezeigt) können durch die Hülse **12** eingeführt werden und bis zum gewünschten Ort im Körper des Patienten vorangetrieben werden. Die Geräte können zum Beispiel verwendet werden, um eine therapeutische oder diagnostische Prozedur, wie zum Beispiel eine Angioplastie, eine Atherektomie, eine Stent-Implantation und ähnliches im Gefäßsystem des Patienten auszuführen.

[0054] Nachdem die Prozedur beendet ist, kann das Gerät(e) aus der Hülse **12** entfernt werden und das Lokalisierungselement **14** kann durch das hämostatische Ventil (nicht gezeigt) in das Lumen **16** eingeführt werden. Wenn das Gehäuse **24** nicht schon auf der Hülse **12** bereit gestellt ist, können das Gehäuse **24** und/oder die Gehäuseantriebsanordnung (nicht gezeigt) über das proximale Ende der Hülse **12** vorgeschoben oder anders befestigt werden, vorzugsweise bevor das Lokalisierungselement **14** in die Hülse **12** eingeführt wird.

[0055] Wie in [Fig. 4B](#) gezeigt ist, ragt, wenn das Lokalisierungselement **14** ganz in die Hülse **12** eingeführt ist, der distale Abschnitt **60** über das distale Ende **20** der Hülse **12** hinaus. In einer alternativen Ausführungsform kann das Lokalisierungselement **14** an einer äußeren Oberfläche (nicht gezeigt) der Hülse **12** befestigt sein, zum Beispiel entlang einer Führungsschiene, beispielsweise zusammenwirkende Schlitze, Nuten oder ähnliches (nicht gezeigt) in der Hülse **12** und im Lokalisierungselement **14**. Die distale Spitze **62** ist vorzugsweise im Wesentlichen weich und/oder flexibel, so dass der distale Teil **60** im Wesentlichen atraumatisch in das Gefäß **90** gelangt. In dieser ganz eingeführten Position können zusammenwirkende Arretierungen (nicht gezeigt) eingerastet werden, um im Wesentlichen das Lokalisierungselement **14** axial in Bezug auf die Hülse **12** zu sichern. Die Gehäuseantriebsanordnung (nicht gezeigt) kann an der Hülse **12** befestigt sein, beispielsweise, indem ein Führungsdraht (nicht gezeigt) vom Gehäuse **24** bis zur Antriebsanordnung befestigt wird, wie oben beschrieben.

[0056] Alternativ kann die Hülse **12** einen seitlichen Port (nicht gezeigt) am oder in der Nähe seines distalen Endes **20** und ein Rückblutungslumen (auch nicht gezeigt), das sich vom seitlichen Port bis zum proximalen Ende der Hülse **12** erstreckt, enthalten. Vor oder nach der Einführung des Lokalisierungselementes **14** kann die Hülse manipuliert werden, bis die „Rückblutung“ (beispielsweise Blut, das aufgrund der Tatsache, dass der seitliche Port im Gefäß dem Blutdruck ausgesetzt ist, in den seitlichen Port eintritt und durch das Lumen proximal vordringt) eine gewünschte Position für das distale Ende der Hülse **12** anzeigt. Die Hülse **12** kann zum Beispiel teilweise aus dem Gefäß **90** zurückgezogen werden, bevor das Lokalisierungselement **14** in die Hülse **12** eingeführt wird,

um den Kontakt zwischen der Gefäßwand **98** und dem distalen Teil **60** des Lokalisierungselementes **14** während der Einführung des Lokalisierungselementes **14** in die Hülse **12** zu minimieren.

[0057] Wie in [Fig. 4C](#) gezeigt, können die Rippen **64** dann in ihre gespreizte Konfiguration geführt werden, zum Beispiel durch Aktivierung einer Feder auf dem proximalen Ende (nicht gezeigt) des Lokalisierungselementes **14**. Die Hülse **12** und das Lokalisierungselement **14** können dann gemeinsam miteinander bewegt werden und werden vorzugsweise zusammen partiell aus dem Gefäß **90** zurückgezogen, bis die Rippen **64** mit der Wand **98** des Gefäßes **90** in Kontakt kommen, wie in [Fig. 4D](#) gezeigt. Somit können die Rippen **64** einen taktilen Hinweis auf die Position der Hülse **12** in Bezug auf die Wand **98** des Gefäßes **90** bereitstellen. Zusätzlich können die Rippen **64** bei der „Präsentation“ der Wand **98** des Gefäßes **90** mitwirken, beispielsweise, um ein Verschlusselement aufzunehmen, wie zum Beispiel den Clip **26**.

[0058] Zu [Fig. 4E](#): Wenn die Hülse **12** richtig positioniert ist, kann das Gehäuse **24** angetrieben werden, zum Beispiel, um das Gehäuse **24** distal in die Passage **92** voranzutreiben, um den Clip **26** auszubringen. Vorzugsweise ist die Bewegung des Gehäuse **24** in Bezug auf das distale Ende **20** der Hülse **12** limitiert, beispielsweise, durch die Gehäuseantriebsanordnung (nicht gezeigt), wie oben beschrieben. Vorzugsweise kann das Gehäuse **24** nur eine festgelegte Distanz vorangetrieben werden, so dass der Clip **26** im Wesentlichen mit der Wand **98** des Gefäßes **90** in Kontakt kommt, beispielsweise, bis die Widerhaken **28** in die Wand **98** eindringen, aber durch diese nicht ganz hindurchgehen. Auf diese Weise, wenn die Rippen **64** in Bezug auf das distale Ende **20** der Hülse **12** fixiert sind und die distale Position des Gehäuse **24** fixiert ist, kann der Clip **26** eine vorbestimmte Distanz in die Passage **92** vorangetrieben werden, die bestimmbar und vorhersagbar ist. Diese vorbestimmte Distanz kann den richtigen Einsatz des Clip **26** in Bezug auf die Wand **98** des Gefäßes **90** erleichtern, um beispielsweise zu verhindern, dass der Clip **26** zu weit, d.h. in das Gefäß vordringt.

[0059] Alternativ oder zusätzlich enthalten die Rippen röntgendichte Marker, so dass Fluoroskopie oder ähnliches verwendet werden kann, um den distalen Teil **60** des Lokalisierungselementes **14** zu überwachen und zu positionieren. Das Gehäuse **24** und/oder das Verschlusselement **26** können auch röntgendichte Marker enthalten, so dass eine relative Position des Verschlusselementes **26** in Bezug auf die Rippen **64** und folglich zu der Wand **98** des Gefäßes **90** bestimmt werden können, bevor das Verschlusselement **26** aus dem Gehäuse **24** zum Einsatz gebracht wird.

[0060] In dem bevorzugten Verfahren werden die

Rippen **64** automatisch in ihre angelegte Konfiguration zurückgeführt, wenn das Verschlusselement **26** vom Gehäuse zum Einsatz gebracht wird oder wenn das Gehäuse **24** seine distale Position erreicht, wie gezeigt in [Fig. 4F](#). Die Gehäuseantriebsanordnung (nicht gezeigt) kann zum Beispiel den Lokisatorantrieb (auch nicht gezeigt) kontaktieren, wenn die Gehäuseantriebsanordnung verwendet wird, um das Gehäuse in seine distale Position voranzutreiben, wodurch der Lokisatorantrieb gelöst wird. Diese Verstärkung kann jedes Kontaktisiko zwischen dem Clip **26** und den Rippen **64** vermeiden, das beispielsweise andererseits zum Risiko führen könnte, dass die Widerhaken **28** des Clips **26** durch die Wand **98** des Gefäßes **90** und in die Rippen **64** getrieben werden. Alternativ oder als Zusatz kann der distale Teil **60** des Lokalisierungselementes **14** automatisch zurückgezogen werden, beispielsweise in die Hülse **12**, wenn das Verschlusselement **26** eingesetzt wird oder das Gehäuse **24** vorangetrieben wird.

[0061] Wenn der Clip **26** erfolgreich in die Passage **92** eingesetzt ist, d.h. in die Wand **98** des Gefäßes **90**, kann die Vorrichtung **10** aus der Passage **92** zurückgezogen werden. Wenn die Rippen **64** des Lokalisierungselementes **14** nicht automatisch während des Vorantreibens des Gehäuse **24** angelegt werden, können die Rippen **64** erst bestätigend angelegt werden, beispielsweise durch das drücken des Lokisatorantriebs (nicht gezeigt). Die gesamte Vorrichtung **10** kann dann in einem Schritt entfernt werden oder alternativ kann das Lokalisierungselement **14** erst aus der Hülse **12** zurückgezogen werden, bevor die Hülse **12** zurückgezogen wird, wodurch der Clip **26** am Ort gelassen wird, um die Passage **92** zu verschließen und/oder zu versiegeln.

[0062] Nun zu den [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#): Eine andere Ausführungsform des distalen Teils **160** eines Lokalisierungselementes **114** wird gezeigt, die verwendet werden kann, um eine Hülse (nicht gezeigt) zu positionieren, bevor das Verschlusselement ausgebracht wird (auch nicht gezeigt), ähnlich der oben beschriebenen Ausführungsform. Das Lokalisierungselement **114** beinhaltet einen flexiblen oder semi-rigiden tubulären Körper **132**, der ein proximales Ende hat (nicht gezeigt) und ein distales Ende **136**. Ein Antriebsdraht oder Stab **138** ist in Bezug auf den Körper **132** verschiebbar angebracht, beispielsweise in einem Lumen **133** des Körpers **132**. Das Lokalisierungselement **114** kann eine Arretierung (nicht gezeigt) am oder in der Nähe des proximalen Endes, die das Lokalisierungselement **114** an der Hülse sichert (nicht gezeigt) beinhalten.

[0063] Das Lokalisierungselement **114** beinhaltet einen distalen Teil **160**, der im Wesentlichen in einer abgerundeten, weichen und/oder flexiblen distalen Spitze **162** endet, die möglicherweise eine Vorlauffaser beinhaltet (nicht gezeigt), die das atraumatische

Vorantreiben des distalen Teils **160** in ein Blutgefäß oder ein anderes Körperlumen erleichtert. Das Lokalisierungselement **114** hat vorzugsweise eine Länge, die im Verhältnis zur Hülse so ist, dass der distale Teil **160** über das distale Ende der Hülse hinausragt, wenn das Lokalisierungselement **114** ganz in die Hülse aufgenommen ist, ähnlich wie bei der oben beschriebenen Ausführungsform.

[0064] Eine Vielzahl von Rippen **164** werden auf dem distalen Teil **160** bereit gestellt, die selektiv ausdehnbar sein können zwischen einer im Wesentlichen angelegten Konfiguration (gezeigt in [Fig. 7A](#)) und einer im Wesentlichen quer aufgespreizten Konfiguration (gezeigt in [Fig. 7B](#)). Vorzugsweise sind die Rippen **164** im Wesentlichen rigide oder semi-rigide Elemente, die Gelenkregionen **166**, **168** beinhalten, die die im Wesentlichen querverlaufende Aufspreizung in Bezug auf die Längsachse **113** des Lokalisierungselementes **114** erleichtern.

[0065] In einer Ausführungsform ist jede Rippe **164** ein einzelnes Stück, das eine Vielzahl von sehr beweglichen Gelenken **166**, **168** beinhaltet. Alternativ kann jede Rippe **164** mehrere Segmente enthalten, die durch Anschlussstifte oder andere Scharniere verbunden sind (nicht gezeigt). In einer bevorzugten Ausführungsform beinhaltet der distale Teil **160** vier gleich entfernte Rippen **164**, obwohl das Lokalisierungselement **114** mehr oder weniger Rippen beinhalten kann.

[0066] Optional können die Rippen **164** röntgendichte Marker beinhalten (nicht gezeigt), ähnlich wie bei der oben beschriebenen Ausführungsform.

[0067] Jede Rippe **164** hat vorzugsweise ein erstes fixiertes Ende **164a** und ein zweites bewegliches Ende **164b**. Das zweite Ende **164b** kann axial in Richtung des ersten Endes **164a** bewegt werden, um dafür zu sorgen, dass eine dazwischenliegende Region **164c** der Rippe **164** sich quer nach außen aufdehnt, wodurch im Wesentlichen die quer aufgespreizte Konfiguration definiert wird. In einer bevorzugten Ausführungsform erstreckt sich der Antriebsstab **138** durch das distale Ende **160** und ist an das zweite Ende **164b** der Rippen **164** und/oder an die distale Spitze **162** des Lokalisierungselementes **114** gekoppelt. Der Stab **138** kann in Bezug auf den Körper **132** axial bewegt werden, um selektiv die Rippen **164** zwischen der angelegten und der aufgespreizten Konfiguration aufzuspannen.

[0068] Nun zu [Fig. 8A](#): Der Lokalisierungsantrieb **179** kann an den Kontrollstab **138** gekoppelt sein und an ein proximales Ende **134** des Lokalisierungselementes **114**. Der Lokalisatorsantrieb **170** ist konfiguriert, um den Kontrollstab **138** axial zu führen, um die Rippen **164** aufzuspreizen, ähnlich der oben beschriebenen Ausführungsform.

[0069] Zusätzlich kann der Lokalisatorsantrieb **170** ermöglichen, die Rippen **164** in eine von mehreren Aufspreizkonfigurationen aufzuspreizen. Der Lokalisatorsantrieb **170** kann zum Beispiel ein inneres Element (nicht gezeigt) gekoppelt an den Kontrollstab **138** beinhalten, das in einem Antriebskörper **176** verschiebbar ist. Ein Knopf **172**, der sich aus dem inneren Element herausstreckt, ist in einer axialen Nut **174** im Antriebskörper **176** verschiebbar, um die Bewegung des Kontrollstabes **138** zu kontrollieren. Der Knopf **172** kann bewegt werden, wodurch er den Kontrollstab **138** bewegt und folglich die Rippen **164** bewegt. Zum Beispiel, wie in [Fig. 8a](#) gezeigt, kann der Knopf **172** in eine Position bewegt werden (beispielhaft angezeigt als „4“), wodurch die Rippen **164** in einen Spreizdurchmesser **165a** aufgespreizt werden. Wenn es gewünscht wird, kann der Knopf **172** in andere verfügbare Positionen bewegt werden, um den aufgespreizten Durchmesser zu verringern, zum Beispiel zum Durchmesser **165b**, wie in [Fig. 8b](#) gezeigt. Diese Kontrolle des Aufspreizdurchmessers der Rippen **164** kann nützlich sein, um die Rippen **164** in Körperlumen verschiedener Größe zum Einsatz zu bringen. Auf diese Weise können die Rippen **164** zur gewünschten Größe aufgespreizt werden, abhängig von der Größe des Gefäßes, in das der Lokalisator **114** eingeführt wird, wodurch das Risiko, das Gefäß aufgrund einer Überspreizung der Rippen **164** zu beschädigen, minimiert wird.

[0070] In einer alternativen Ausführungsform, gezeigt in [Fig. 8B](#), kann der Lokalisatorsantrieb **170'** eine drehbare Skala beinhalten, die die Aufspreizung der Rippen **164** kontrolliert, ähnlich wie bei dem linearen Regler, der in [Fig. 8a](#) gezeigt ist. Zusätzlich kann der Lokalisatorsantrieb **170**, **170'** Abgrenzungen beinhalten, die eine Größe anzeigen (nicht gezeigt), beispielsweise einen Durchmesser von aufgespreizten Rippen und/oder die Größe des Körperlumens, die mit der Lumengröße, in die der Lokalisator **114** eingeführt werden soll, korrespondiert.

[0071] In einer weiteren Alternative, die in [Fig. 9](#) gezeigt wird, kann das Lokalisierungselement **214** bereitgestellt werden, das die Rippen **264** beinhaltet, die selektiv in verschiedene Winkel aufgespreizt werden können. Ein Lokalisatorsantrieb (nicht gezeigt) kann eine kontrollierte Aufspreizung der Rippen **264a**, **264b** zu gewünschten Winkeln in Bezug auf die Längsachse **213** des Lokalisierungselementes, zulassen. Ein Kabel oder ein Kontrolldraht (nicht gezeigt) kann zum Beispiel vom Lokalisatorsantrieb zu jeder der Rippen **264a**, **264b** reichen, beispielsweise durch ein Lumen (nicht gezeigt) im Lokisatorkörper **232**. Jedes Kabel kann axial geführt werden, um selektiv die Rippe **264a**, **264b**, die mit dem entsprechenden Kabel verbunden ist, aufzuspreizen oder anzulegen.

[0072] Zum Beispiel kann eine Rippe **264b** auf der

hinteren Seite des Lokalisatorelementes **214** (weg von der Oberfläche der Haut des Patienten) zum proximalen Ende des Lokalisierungselementes **214** hin in einem spitzen Winkel „alpha“ aufgespreizt werden, d.h. im Wesentlichen mit dem Winkel der Passage durch die Haut des Patienten zum Gefäß **90** korrespondierend, beispielsweise 30 oder 45° Grad. Im Gegensatz dazu kann die Rippe **264a** auf der vorderen Seite des Lokalisierungselementes **214** (d.h. in Richtung auf die Oberfläche der Haut des Patienten) vom proximalen Ende des Lokalisierungselementes **214** her in einem schiefen Winkel von 180° Grad minus „alpha“ aufgespreizt werden. Auf diese Weise können die Rippen **264** in vorbestimmten Winkeln aufgespreizt werden, die einen besseren Kontakt mit dem Gefäß befördern, beispielsweise um die Gefäßwand besser zu „präsentieren“ während der Ausbringung eines Verschlusselementes.

[0073] In einer noch anderen Ausführungsform, gezeigt in [Fig. 10](#), kann ein Lokalisierungselement **314**, eines wie die oben beschriebenen, eine tubuläre Hülse **315** beinhalten, in der ein Körper **332**, der die Rippen **364** enthält, axial geführt werden kann. Zum Beispiel kann ein proximales Ende (nicht gezeigt) der Hülse **315** an einem proximalen Ende (auch nicht gezeigt) des Körpers **332** befestigt sein, beispielsweise an einem Lokisatorantrieb (nicht gezeigt), einem wie die oben beschriebenen. Wenigstens ein distaler Teil **317** der Hülse **315** ist aus einer im Wesentlichen starren Röhre mit weicher Wand gebildet, wie zum Beispiel ein Hypotube, während der Rest der Hülse **315** ein Abschnitt der gleichen Röhre sein kann oder aus einer im Wesentlichen flexiblen oder semi-rigiden tubulären Element gebildet sein kann (nicht gezeigt).

[0074] Wenn das Lokalisierungselement **314** ganz in die Einführungshülse **12**, eine wie die oben beschriebenen, eingeführt ist, ragt der distale Teil **317** der Hülse **315** über ein distales Ende **20** der Hülse **12** hinaus. Die Rippen **364** können dann selektiv aus der Hülse **315** heraus eingesetzt werden, in eine im Wesentlichen quer aufgespreizte Konfiguration aufgespreizt, angelegt und zurück in die Hülse **315** gezogen werden.

[0075] Zum Beispiel kann die Hülse **20** durch eine Einstichstelle **92** in ein Gefäß **90** positioniert werden, um beispielsweise eine Prozedur im Gefäßsystem des Patienten auszuführen, wie oben beschrieben. Das Lokalisierungselement **314** kann dann in die Hülse **12** eingeführt werden, bis der distale Teil **317** über den distalen Teil **20** der Hülse **12** hinausragt. Die Rippen **364** können dann aufgespreizt werden und die Hülse **12** und das Lokalisierungselement **314** in die gewünschte Position gebracht werden, beispielsweise so, dass die Rippen **364** mit der Wand **98** des Gefäßes **90** in Kontakt kommen, wodurch sie ein taktiles Zeichen der Position der Hülse **12** liefern.

[0076] Ein Verschlusselement wie zum Beispiel Clip **26** kann dann eingesetzt werden, beispielsweise aus einem Gehäuse heraus (nicht gezeigt), das verschiebbar auf der Hülse **12** angebracht ist. Widerhaken oder Zacken **28** auf dem Clip **26** dringen in die Wand **98** des Gefäßes **90** ein, beispielsweise um die Öffnung in der Wand **98** des Gefäßes **90** zu verschließen, wie oben beschrieben. Wenn die Widerhaken **28** ganz durch die Wand **98** des Gefäßes **90** dringen, schützt die Hülse **315** die Rippen **364** und/oder den Körper **33** des Lokalisierungselementes **314**. Die Widerhaken **28** können am distalen Teil **317** der Hülse **315** einrasten, aber nicht durchdringen oder sich anderweitig befestigen aufgrund ihrer im Wesentlichen starren und/oder weichen Konstruktion. Auf diese Weise können die Widerhaken nicht in die Rippen **364** eindringen oder sich anderweitig an ihnen befestigen, wenn der Clip **26** eingesetzt ist. Die Rippen **364** können dann angelegt und in die Hülse **315** zurückgezogen werden, manuell oder automatisch, ähnlich wie bei den oben beschriebenen Ausführungsformen. Wenn die Hülse **12** von der Einstichstelle **92** zurückgezogen ist, können die Widerhaken **28** entlang des distalen Teils **317** der Hülse **315** gleiten bis der distale Teil **317** aus dem Inneren des Clip **26** zurückgezogen wird, woraufhin die Widerhaken **28** sich nach innen bewegen können, um die Öffnung in der Wand **98** des Gefäßes **90** zu verschließen und/oder zu versiegeln.

[0077] In alternativen Ausführungsformen können Vorrichtungen und Verfahren verwendet werden, um eine Einführungshülse in einem Blutgefäß zu lokalisieren und/oder um andere Verschlusselemente als einen Clip auszubringen. Zum Beispiel kann die Vorrichtung verwendet werden, um einen Kollagenstopfen und ähnliches in eine Passage auszubringen oder ein Versiegelungsmaterial (entweder allein oder in Verbindung mit einem Clip).

[0078] Wendet man sich den [Fig. 11A–Fig. 12B](#) zu, ist dort, gemäß der Erfindung, eine bevorzugte Ausführungsform einer Vorrichtung **410** dargestellt, um eine Passage durch Gewebe, das mit einem Körperlumen in Verbindung steht, wie zum Beispiel ein Blutgefäß, zu versiegeln, gemäß der vorliegenden Erfindung. Generell beinhaltet die Vorrichtung **410** ein Stopfelement **412**, einen Längsachse oder Griffanordnung **414** und ein Lokalisierungselement **416**.

[0079] Besonders bezug nehmend auf die [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#), beinhaltet die Lokisierungseinheit **416** einen helikal gewundenen Draht **444**, der proximale und distale Enden **446**, **448** beinhaltet, die eine Längsachse **438** zwischen sich definieren. Der helikal gewundene Draht kann aus flexiblem Material gebildet sein, das vorgespannt ist, um eine axiale Konfiguration anzunehmen, wie in [Fig. 11a](#) gezeigt, aber ablenkbar sein kann, beispielsweise durch Ausknicken, wie weiter unten erklärt wird. Der helikal ge-

wundene Draht **444** hat so einen Durchmesser, dass das Lokalisierungselement **416** durch ein Lumen **440** der Griffanordnung **414** (wie in [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) gezeigt) und/oder einen Gewebedurchgang vorangetrieben werden kann. Vorzugsweise sind benachbarte Windungen des helikal gewundenen Drahtes **444** in einem entspannten Zustand, der frei von äußeren Kräfteinwirkungen ist, in enger Nähe zueinander oder im Wesentlichen aneinanderangrenzend, können jedoch verschiebbar und/oder biegsam in Bezug aufeinander sein, um ein Ausknicken der Lokalisierungseinheit **416** zu erleichtern. Alternativ können benachbarte Windungen des helikal gewundenen Drahtes **444** im entspannten Zustand Abstände zwischen sich haben.

[0080] In einer weiteren Alternative kann sich der helikal gewundene Draht **444** nur partiell vom distalen Ende **448** bis zum proximalen Ende **446** erstrecken (nicht gezeigt). In dieser Alternative kann das Lokalisierungselement **416** einen im Wesentlichen geraden Draht, einen tubulären Körper oder anderen proximalen Teil (nicht gezeigt) beinhalten, der sich vom helikal gewundenen Draht zum proximalen Ende **446** des Lokalisierungselementes **416** erstrecken kann. Der proximale Teil kann im Verhältnis rigider sein, beispielsweise widerstandsfähig gegen Ausknicken als der helikal gewundene Draht und/oder kann durch die Wand des Lumens **440** der Griffanordnung **414** gestützt werden.

[0081] Das Lokalisierungselement **416** enthält auch ein Spannseil oder anderes Kontrollelement **450**, das an den helikal gewundenen Draht **444** gekoppelt ist. Vorzugsweise ist das Spannseil **450** ein gestreckter Draht, ein Band, ein Kabel und ähnliches, das ein distales Ende **452** hat, das an das distale Ende **448** des helikal gewundenen Drahtes **444** gekoppelt ist. Das Spannseil **450** kann an seinem proximalen Ende **458** einen Griff **456** enthalten, um das Spannseil **450** selektiv in eine proximale Richtung zu ziehen, um den helikal gewundenen Draht **444** zum Ausknicken zu bringen, wie weiter unten beschrieben.

[0082] Das Spannseil **450** kann sich wenigstens teilweise entlang einer äußeren Oberfläche des helikal gewundenen Drahtes **444** vom distalen Ende **448** zum proximalen Ende **446** erstrecken, und dadurch einen biegsamen distalen Abschnitt **454** definieren. Zum Beispiel kann sich das Spannseil **450** entlang der äußeren Oberfläche des helikal gewundenen Drahtes **444** über seine ganze Länge erstrecken. Alternativ kann sich das Spannseil entlang der äußeren Oberfläche des distalen Abschnittes **454** erstrecken und dann zwischen den Windungen des helikal gewundenen Drahtes **444** hindurchführen und sich innerhalb des helikal gewundenen Drahtes **444** zum proximalen Ende **446** des Lokalisierungselementes **416** erstrecken. In einer weiteren Alternative kann das Spannseil **450** seine ganze Länge innerhalb des

helikal gewundenen Drahtes ausbreiten. Wenn zum Beispiel der helikal gewundene Draht **444** Lücken zwischen den benachbarten Windungen aufweist, kann der helikal gewundene Draht **444** zusammengedrückt werden, wenn das Spannseil **450** gezogen wird, um den helikal gewundenen Draht **444** zum Ausknicken zu bringen.

[0083] Ein Antrieb (nicht gezeigt) kann am proximalen Ende **446** des Lokalisierungselementes **416** bereitgestellt werden. Der Antrieb kann an das proximale Ende **458** des Spannseils **450** und an den helikal gewundenen Draht **444** gekoppelt sein, um eine kontrollierte Relativbewegung vom Spannseil **450** und dem helikal gewundenen Draht **444** bereitzustellen, was von Fachleuten geschätzt werden wird.

[0084] Wenn sich das proximale Ende des Spannseils **450** in seiner am weitesten distalen Position befindet, kann sich der helikal gewundene Draht **444** generell parallel zur Längsachse **438** ausstrecken und dadurch eine axiale oder inaktivierte Konfiguration definieren, wie zum Beispiel in [Fig. 11A](#) gezeigt. Sogar wenn der distale Abschnitt des helikal gewundenen Drahtes **448** leicht gekrümmt wird, beispielsweise bei der Einführung in ein Körperlumen, wird der distale Abschnitt noch als generell parallel zur Längsachse **438** angesehen. Wenn das Spannseil **450** proximal geführt wird, beispielsweise durch die Ausübung einer proximalen Kraft auf das proximale Ende **458** und/oder den Griff **456**, kann es das distale Ende **448** des helikal gewundenen Drahtes **444** in Richtung seines proximalen Endes **446** ziehen, und dadurch den distalen Abschnitt **454** des helikal gewundenen Drahtes **444** zum Ausknicken bringen und dadurch eine quer verlaufende oder aktivierte Konfiguration annehmen, so wie in [Fig. 11B](#) gezeigt.

[0085] Zu den [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#): Das Verschlussstopfenelement **412** ist ein Körper, der vorzugsweise eine generell zylindrische Form hat, ein proximales Ende **420**, ein distales Ende **422** und eine äußere Oberfläche **430** beinhaltend. Das Stopfenelement **412** beinhaltet ein Lumen **424**, das sich zwischen einer proximalen Öffnung **426** und einer distalen Öffnung oder einem Port **428** erstreckt. Das Stopfenelement **412** kann aus bioverträglichem Material hergestellt sein und vorzugsweise aus bioresorbierbarem Material und/oder kann im Wesentlichen starr oder teilweise flexibel sein.

[0086] Das Stopfenelement **412** beinhaltet generell ein schraubenförmiges Gewindemuster **418**, das ein oder mehrere schraubenförmige Gewinde beinhaltet, die sich wenigstens teilweise zwischen den proximalen und distalen Enden **420**, **422** erstrecken. Das schraubenförmige Gewindemuster **418** ist vorzugsweise im Wesentlichen starr und kann einen im Wesentlichen quadratischen Querschnitt aufweisen, um das Versiegeln einer Passage, in die das Stopfenele-

ment **412** hineingeschraubt wird, zu erleichtern.

[0087] Ein Versiegelungselement (nicht gezeigt) kann im Lumen **424** bereitgestellt werden, um das Lumen **424** im Wesentlichen von durchgehendem Flüssigkeitsdurchfluss abzudichten. Das Versiegelungselement ist vorzugsweise aus einem Material hergestellt, das sich ausdehnt, wenn es Flüssigkeiten ausgesetzt ist, beispielsweise ein Gelschaum, und kann bioresorbierbar sein, beispielsweise wenn das Stopfenelement es auch ist. Bevor es Flüssigkeit ausgesetzt wird, kann das Versiegelungselement im Wesentlichen vom Lumen **424** eingedrückt werden, und dadurch Platz bieten, um Geräte dadurch einzuführen. Auf die Exposition zu Flüssigkeit hin, beispielsweise Blut, kann sich das Versiegelungselement, beispielsweise aufgrund von Hydratation und ähnlichem, durch das Lumen **424** ausdehnen und/oder auf andere Art und Weise im Wesentlichen das Lumen **424** abdichten.

[0088] Alternativ kann das Versiegelungselement ein Ventil sein (nicht gezeigt) oder eine Spirale aus einem Material, das vorgespannt ist, um im Wesentlichen das Lumen **424** vom Flüssigkeitsfluss abzudichten. Zum Beispiel kann das Versiegelungselement vorgespannt sein, um im Wesentlichen das Lumen **424** abzudichten, und dennoch ablenkbar, um Platz für die Einführung von einem oder mehreren Instrumenten zu bieten. In einer weiteren Alternative kann das Lumen **424** einen relativ kleinen Querschnitt haben und das Versiegelungselement kann weggelassen werden.

[0089] Zusätzliche Information betreffend Stopfenelemente, die passend für die Verwendung mit der vorliegenden Erfindung sind, können in den U.S. Patent Nrn. 5.292.332 an Lee und 5.290.310 an Makover et al. gefunden werden.

[0090] Zurück zu den [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#): Die Griffereinheit **414** hat ein proximales Ende **434**, ein distales Ende **436** und ein Lumen **440**, das sich zwischen den proximalen und distalen Enden **434**, **436** erstreckt, beispielsweise um Platz zu bieten, um dadurch das Lokalisierungselement **416** und/oder andere Geräte einzuführen. Ein Griff **442** kann am proximalen Ende **434** des Schaftes **414** bereitgestellt werden, um die Handhabung der Vorrichtung **410** zu erleichtern, beispielsweise die Rotation der Vorrichtung **410** in der Passage, wie unten beschrieben. Vorzugsweise ist die Griffereinheit **414** ein im Wesentlichen starres tubuläres Element, das einen Querschnitt hat, der im Wesentlichen kleiner ist als der Querschnitt des Stopfenelementes **412**, beispielsweise um die Aufweitung der Passage, in die das Stopfenelement **412** eingeführt wird, zu minimieren.

[0091] Das Stopfenelement **412** und das distale Ende **436** der Griffereinheit **414** beinhalten im Allgemei-

nen ein oder mehrere Verbindungsstücke (nicht gezeigt), um das Stopfenelement **412** ablösbar an der Griffereinheit zu befestigen, wie in der Anmeldung Ser. Nr. 09/732.835 beschrieben, eingereicht am 7. Dezember 2000. Vorzugsweise koppeln zusammenwirkende Verbindungsstücke (nicht gezeigt) das Stopfenelement **412** im Wesentlichen so an die Griffereinheit **414**, dass das Stopfenelement **412** nicht unabhängig von der Griffereinheit **414** bewegt werden kann, beispielsweise dass das Stopfenelement **412** nur gedreht werden kann, indem die Griffereinheit **414** gedreht wird. Vorzugsweise beinhaltet der Griff **442** einen Antrieb (nicht gezeigt), der aktiviert werden kann, um die Verbindungsstücke zu lösen, die das Stopfenelement **412** an der Griffereinheit **414** befestigen.

[0092] Wenn das Lokalisierungselement **416** ganz in die Griffereinheit **414** eingeführt ist, ist der distale Abschnitt **454** des Lokalisierungselementes **416** vorzugsweise jenseits des distalen Endes **436** der Griffereinheit **414** und noch wünschenswerter jenseits des distalen Endes **422** des Stopfenelementes **412** angeordnet, wie in [Fig. 12B](#) gezeigt. Das Lokalisierungselement **416** kann an die Griffereinheit **414** gekoppelt sein, beispielsweise durch zusammenwirkende Arretierungen oder andere Verbindungsstücke an ihren jeweiligen proximalen Enden **446**, **434**. Der gesamte distale Abschnitt **454** des Lokalisierungselementes **416** kann dann jenseits des distalen Endes **422** der Stopfeneinheit **412** angeordnet sein oder ein Abschnitt des distalen Abschnittes **454** kann in das Lumen **424** des Stopfenelementes hineinragen und/oder in das Lumen **440** der Griffereinheit **414**.

[0093] Zu den [Fig. 13A–Fig. 13D](#): Während der Verwendung kann die Vorrichtung **410** verwendet werden, um eine Passage durch ein Gewebe **96**, wie zum Beispiel eine Einstichstelle **92**, die mit einem Blutgefäß **90** oder einem anderen Körperlumen kommuniziert, abzudichten und/oder zu verschließen. Zunächst kann das Stopfenelement **412** mit der Griffereinheit **414** verbunden werden oder anderweitig auf ihr angeordnet. Die Lokisierungseinheit **416** kann in die Griffvorrichtung **414** eingeführt werden, bis der distale Abschnitt **454** über das Stopfenelement **412** hinausragt, wie in [Fig. 12B](#) gezeigt (aber mit dem distalen Abschnitt **454** in seiner axialen Konfiguration wie es in [Fig. 13A](#) und [Fig. 13B](#) gezeigt ist).

[0094] Die Einstichstelle **92** kann verwendet werden, um einen perkutanen Zugang in das Gefäß **90** bereitzustellen. Zum Beispiel kann die Einstichstelle **92** die Durchführung einer endovaskulären Prozedur im Gefäßsystem des Patienten, wie zum Beispiel eine Angioplastie, Stent-Implantation, Atherektomie und ähnliches erleichtern oder kann anderweitig einen Zugang über das Gefäß **90** zu einer Region im Körper des Patienten bereitstellen. Nach Fertigstellung der Prozedur kann jedes Instrument, wie zum Beispiel eine Einführungshülse (nicht gezeigt) aus

dem Gefäß **90** und der Einstichstelle **92** entfernt werden.

[0095] Die Vorrichtung **410** kann dann in die Einstichstelle **92** eingeführt werden, zum Beispiel in dem zunächst der distale Abschnitt **454** des Lokalisierungselementes **416** in die Einstichstelle **92** eingeführt wird. Der distale Abschnitt **454** kann eine im Wesentlichen atraumatische distale Spitze aufweisen, eine, die beispielsweise spitz zuläuft und/oder relativ flexibel ist, um das Vorantreiben der Vorrichtung **410** in die Einstichstelle **92** zu erleichtern.

[0096] Wenn der distale Abschnitt **454** des Lokalisierungselementes **416** in die Einstichstelle **92** vorangetrieben wird, kann das Stopfelement **412** in die Einstichstelle **92** eingeführt werden, wie in [Fig. 13A](#) gezeigt.

[0097] Wegen des Schraubenmusters **418** kann die Griffereinheit **414** in einer ersten Richtung gedreht werden, um das Stopfelement **412** in die Einstichstelle **92** zu schrauben. In der Folge können die äußere Oberfläche **430** und/oder das Schraubenmuster **418** in Kontakt mit dem Gewebe **96** treten, das die Einstichstelle **92** umgibt, wodurch im Wesentlichen die Einstichstelle **92** gegen Flüssigkeitsdurchfluss im Gefäß **90**, wie zum Beispiel Blutfluss, abgedichtet wird. Die Vorrichtung **410** kann in einer ersten Richtung um ihre Längsachse **438** gedreht werden, um das Stopfelement **412** im Wesentlichen atraumatisch tiefer in die Einstichstelle **92** hineinzuschrauben.

[0098] Zu [Fig. 13B](#): Wenn das Stopfelement **412** vorangetrieben wird, durchtritt der distale Abschnitt **454** der Lokisierungseinheit **416** schließlich durch die Wand **98** des Gefäßes **90**. Diese Voranbewegung kann durch die Bereitstellung von einem oder mehreren röntgendichten Markern (nicht gezeigt) und ähnlichem auf der Griffvorrichtung **414**, dem Stopfelement **412** und/oder dem Lokisierungselement **416**, und durch die Verwendung der Fluoroskopie überwacht werden, während die Vorrichtung **410** vorangetrieben wird. Alternativ können Tiefenmarker (nicht gezeigt) auf der Außenfläche der Griffvorrichtung **414** für eine visuelle Überwachung der Voranbewegung bereitgestellt werden. Fühlbare Indikatoren, beispielsweise der Widerstand gegen weiteres Vordringen, kann ebenso erkennbar werden lassen, dass das Gefäß **90** erreicht wurde.

[0099] Wenn es bestätigt ist, dass der distale Abschnitt **454** im Lumen **90** platziert ist, kann das Lokisierungselement **416** aktiviert werden, beispielsweise durch proximales Ziehen des Griffes **456** oder durch Aktivierung eines Antriebes (nicht gezeigt) am proximalen Ende des Lokisierungselementes **416**. Dies veranlasst, dass der distale Abschnitt **454** in seine querverlaufende Konfiguration ausknickt, wie in

[Fig. 13C](#) gezeigt. In der querlaufenden Konfiguration hat der distale Abschnitt **454** einen derartigen Querschnitt, dass der distale Abschnitt **454** nicht in das Stopfelement **412** und/oder die Einstichstelle **92** zurückgezogen werden kann.

[0100] Die Drehung der Vorrichtung **410** kann dann umgekehrt werden, beispielsweise in eine zweite Richtung entgegengesetzt der ersten Richtung, um das Stopfelement **412** in einer vorbestimmten Entfernung in bezug auf das Gefäß **90** zurückzuziehen. Wenn das Stopfelement **412** zurückgezogen wird, kann der distale Abschnitt **454** des Lokisierungselementes **416** in Kontakt mit einer Wand **98** des Gefäßes **90** kommen, wodurch ein Widerstand gegen weitere Drehung erzeugt wird. Dies kann das fühlbare Feedback geben, dass das Stopfelement **412** in der gewünschten Stelle angebracht ist, beispielsweise innerhalb der Einstichstelle **92** in enger Nähe zum Gefäß **90**, aber nicht in das Gefäß **90** hineinragend.

[0101] Das Stopfelement **412** kann dann von der Griffvorrichtung **414** abgelöst werden. Das Lokisierungselement **416** kann dann deaktiviert werden, beispielsweise in seine axiale Konfiguration zurückkehren und dann vom Stopfelement **412** zurückgezogen werden, entweder gleichzeitig mit dem Rückzug der Griffvorrichtung **414** oder vor dem Zurückziehen der Griffvorrichtung **414**. Das Versiegelungselement (nicht gezeigt) dichtet vorzugsweise im Wesentlichen das Lumen **424** (nicht gezeigt, siehe [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#)) innerhalb des Stopfelementes **412** ab, um Flüssigkeit innerhalb des Gefäßes **90** am Durchtreten zu hindern, und dadurch von der Einstichstelle auszutreten. Alternativ kann die Leckage durch das Lumen **424** genügend insignifikant sein, beispielsweise kann die Hämostase trotz der Anwesenheit des Lumens **424** schnell erfolgen und das Versiegelungselement kann eliminiert werden.

[0102] Vorzugsweise, wie oben erklärt, ist das Abdichtungselement ein Material, das sich ausdehnt, wenn es Flüssigkeit ausgesetzt wird. Zum Beispiel kann, wenn das Lokisierungselement **416** zurückgezogen wird (entweder vor oder mit der Griffereinheit **414** zusammen), Flüssigkeit, beispielsweise Blut, proximal durch das Lumen **424** im Stopfelement **412** fließen, beispielsweise bis es auf das Abdichtungselement trifft. Obwohl eine relativ kleine Flüssigkeitsmenge über das Abdichtungselement hinaustreten kann, kann sich das Abdichtungselement im Wesentlichen aufgrund des Kontaktes mit der Flüssigkeit ausdehnen, bis es im Wesentlichen das Lumen abdichtet. Alternativ kann das Abdichtungselement ein Ventil sein, das sich öffnen kann, um dem Lokisierungselement **416** Platz zu bieten, sich aber automatisch nach dem Rückzug des Lokisierungselementes **416** schließen kann.

[0103] Wenn das Stopfelement **412** bioresorbier-

bar ist, kann es in der Einstichstelle **92** bleiben, während die Wunde heilt, und dadurch der Wand **98** des Gefäßes **90** und dem die Passage **92** umgebenden Gewebe **96** die Möglichkeit geben, wenigstens teilweise zu heilen, bevor das Stopfelement **12** resorbiert ist. Alternativ kann das Stopfelement **412** zurückgezogen werden, wenn das Gewebe zwischen dem Stopfelement **12** und dem Gefäß **90** im Wesentlichen geheilt ist.

[0104] In einer alternativen Ausführungsform kann ein Führungsdraht **102** während der Prozedur verwendet werden. Die Vorrichtung **410** kann zunächst ohne das Lokalisierungselement **416** bereitgestellt werden und der Führungsdraht **102** kann durch das Stopfelement **412** und die Griffenheit **414** nachgeladen werden. Der Führungsdraht **102** kann verwendet werden, um das Stopfelement **412** zu lenken, wenn es durch die Einstichstelle **92** geschraubt wird, bis es wenigstens teilweise in das Gefäß **90** eindringt. Wenn das Gefäß **90** erreicht ist, kann der Führungsdraht **102** zurückgezogen werden und das Lokalisierungselement **416** kann durch die Griffenheit **414** eingeführt werden, bis der distale Abschnitt **454** über das Stopfelement **412** in das Gefäß **90** hineinragt. Der distale Abschnitt **454** kann aktiviert werden und dann kann die Prozedur im Wesentlichen weitergehen wie gerade beschrieben, um das Stopfelement **412** auszubringen.

[0105] Zu den [Fig. 15A–Fig. 15D](#): Eine Vorrichtung **410** kann zusammen mit einer Einführungshülse **402** oder einem anderen tubulären Element, die sich schon in der Passage **92** vor Ort befinden, verwendet werden. Zum Beispiel kann die Einführungshülse **402** zur Erreichung des Gefäßes **90** verwendet werden, um eine Prozedur im Gefäßsystem des Patienten oder woanders im Körper des Patienten auszuführen, wie oben beschrieben. Die Hülse **402** kann dann so angeordnet werden, dass sich ein proximales Ende **404** außerhalb der Passage **92** und ein distales Ende **406** innerhalb des Gefäßes **90** befinden.

[0106] Wie in [Fig. 15A](#) gezeigt, kann das Lokalisierungselement **416** durch die Einführungshülse **402** eingeführt werden, bis der distale Abschnitt **454** über das distale Ende **406** der Hülse **402** in das Gefäß **90** hinausragt. Der distale Abschnitt **454** kann ausgeknickt werden von der axialen Konfiguration zur quer verlaufenden Konfiguration, wie oben beschrieben, und das Lokalisierungselement **416** kann dann so gehandhabt werden, beispielsweise proximal gezogen werden, dass der ausgeknickte distale Abschnitt **454** mit einer proximalen Wand **92** des Gefäßes **90** in Kontakt kommt oder sie anderweitig berührt. Auf diese Weise kann das Lokalisierungselement **416** vor einer proximalen Bewegung in bezug auf das Gefäß **90** geschützt werden und/oder kann ein taktiles Feedback über die Lokalisierung des distalen Abschnittes **416** bereit stellen. Die Hülse **402** kann aus der Pas-

sage zurückgezogen werden, entweder vor oder nach dem Ausknicken des distalen Abschnittes **454** des Lokalisierungselementes **416**.

[0107] Das Stopfelement **412** kann dann über das Lokalisierungselement **416** in die Passage **92** vorangetrieben werden. Zum Beispiels kann das Stopfelement **412**, angeordnet am distalen Ende **436** eines Längselementes **414**, so entlang der Passage **92** durch das Gewebe **96** geschraubt werden, dass Gewindestränge **418** auf dem Stopfelement **412** im Wesentlichen das umgebende Gewebe **96** berühren. Das Lokalisierungselement **416** kann durch einen Durchgang **424** im Stopfelement **412** und/oder durch das Lumen **440** des Längselementes durchgehen. Wenn das Stopfelement **412** einen gewünschten Ort in der Passage **92** erreicht, kann das Stopfelement **412** vom distalen Ende **436** des Längselementes **414** abgelöst werden.

[0108] Um die Positionierung des Stopfelementes **412** in bezug auf das Gefäß **90** zu erleichtern, können das Lokalisierungselement **416** und/oder das Längselement **414** einen oder mehrere Tiefenmarker enthalten. Zum Beispiel kann das Lokalisierungselement **416** eine Markierungsbande **460** an einer vorbestimmten Stelle in bezug auf den distalen Abschnitt **454** beinhalten. Das Längselement **414** kann ein Fenster **462** beinhalten oder eine andere Öffnung an einer vorbestimmten Stelle an seinem proximalen Ende **434**. Wenn die Markierungsbande **460** auf dem Lokalisierungselement **416** im Fenster **462** erscheint, kann es ein sichtbares Zeichen bieten, dass der Stopfen **412** in der vorbestimmten Position in bezug auf die Wand **98** des Gefäßes **90** angeordnet ist. Alternativ können das Lokalisierungselement **416** und das Längselement **414** andere zusammenwirkende Elemente enthalten, beispielsweise zusammenwirkende taktile Elemente, wie oben beschrieben, um festzustellen, dass der Stopfen **412** in einer vorbestimmten Lokalisierung angeordnet ist.

[0109] Nachdem der Stopfen **412** vom Längselement **414** abgelöst ist, kann der distale Abschnitt **454** des Lokalisierungselementes **416** in seine axiale Konfiguration zurückgebracht werden und das Längselement **414** und das Lokalisierungselement **416** können aus der Passage **92** zurückgezogen werden, das Stopfelement **412** zurücklassend, damit es im Wesentlichen die Passage **92** versiegelt, ähnlich wie bei den oben beschriebenen Ausführungsformen.

[0110] Während die Erfindung für verschiedene Modifikationen und alternative Formen empfänglich ist, wurden spezielle Beispiele davon in den Abbildungen gezeigt und sind hier im Detail beschrieben. Es sollte trotzdem verstanden werden, dass die Erfindung nicht auf spezielle offenbarte Formen oder Methoden beschränkt sein soll, sondern im Gegenteil alle Modifikationen, Äquivalente und Alternativen, die in den

Umfang der angemeldeten Ansprüche fallen, abdecken soll.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (410) zum Abdichten eines Durchgangs durch ein mit einem Körperlumen in Verbindung stehendes Gewebe, umfassend:

ein Längselement (414) mit einem proximalen Ende (434), einem distalen Ende (436) und einem Lumen (440), das sich zwischen den proximalen und distalen Enden (434, 436) erstreckt und eine Längsachse (438) bildet;

ein Steckelement (412), das an dem distalen Ende (436) des Längselements (414) angeordnet ist, wobei das Steckelement (412) ein spulenförmiges Muster auf dessen äußerer Oberfläche (430) umfasst und das Steckelement (412) darin eine distale Öffnung (428) umfasst, die mit dem Lumen (440) in Verbindung steht; und

ein Spannelement (416), das sich distal von der distalen Öffnung (428) erstreckt, wobei das Spannelement (416) ein längliches ablenkbares Element mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende und ein Steuerungselement (450) umfasst, das an das distale Ende des ablenkbaren Elements gekoppelt ist, wobei das Steuerungselement (450) proximal bewegbar ist, so dass ein Zwischenteil des ablenkbaren Elements im Wesentlichen quer zur Längsachse (438) abknickt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das ablenkbare Element einen helikal gewundenen Draht (444) umfasst, der zwischen den proximalen und distalen Enden des ablenkbaren Elements verläuft und wobei das Steuerungselement (450) ein Haltemittel umfasst, das sich entlang einer äußeren Oberfläche von wenigstens einem Teil des helikal gewickelten Drahtes (444) erstreckt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Zwischenteil des ablenkbaren Elements einen Querschnitt in geneigter Stellung aufweist, der größer ist als ein Querschnitt der distalen Öffnung (428).

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Steckelement (412) einen Durchgang (424) darin umfasst, der zwischen der distalen Öffnung (428) und dem Lumen (440) verläuft.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, ferner umfassend ein in dem Durchgang (424) angeordnetes Abdichtmittel zum wesentlichen Abdichten des Durchgangs (424) von dem Flüssigkeitsstrom dadurch.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Steckelement (412) von dem Längselement (414) lösbar ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei das Läng-

selement (414) einen Auslöser zum Lösen des Steckelements (412) von dem distalen Ende (436) des Längselements (414) umfasst.

8. Vorrichtung nach Anspruch 6, ferner umfassend ein oder mehrere Verbindungsstücke an wenigstens einem distalen Ende (436) des Längselements (414) und des Steckelements (412) zur lösbar Befestigung des Steckelements (412) an das distale Ende (436) des Längselements (414).

9. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei das Steckelement (412) ein bioabsorbierbares Material umfasst.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Positionierungsglied (416) und das Längselement (414) kooperierende Rückkopplungselemente umfassen, um festzustellen, wann das Positionierungsglied (416) um eine vorher festgelegte Strecke durch das Längselement (414) eingeführt ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Steckelement (412) ein helikales Spulenmuster (418) auf dessen äußerer Oberfläche (430) umfasst.

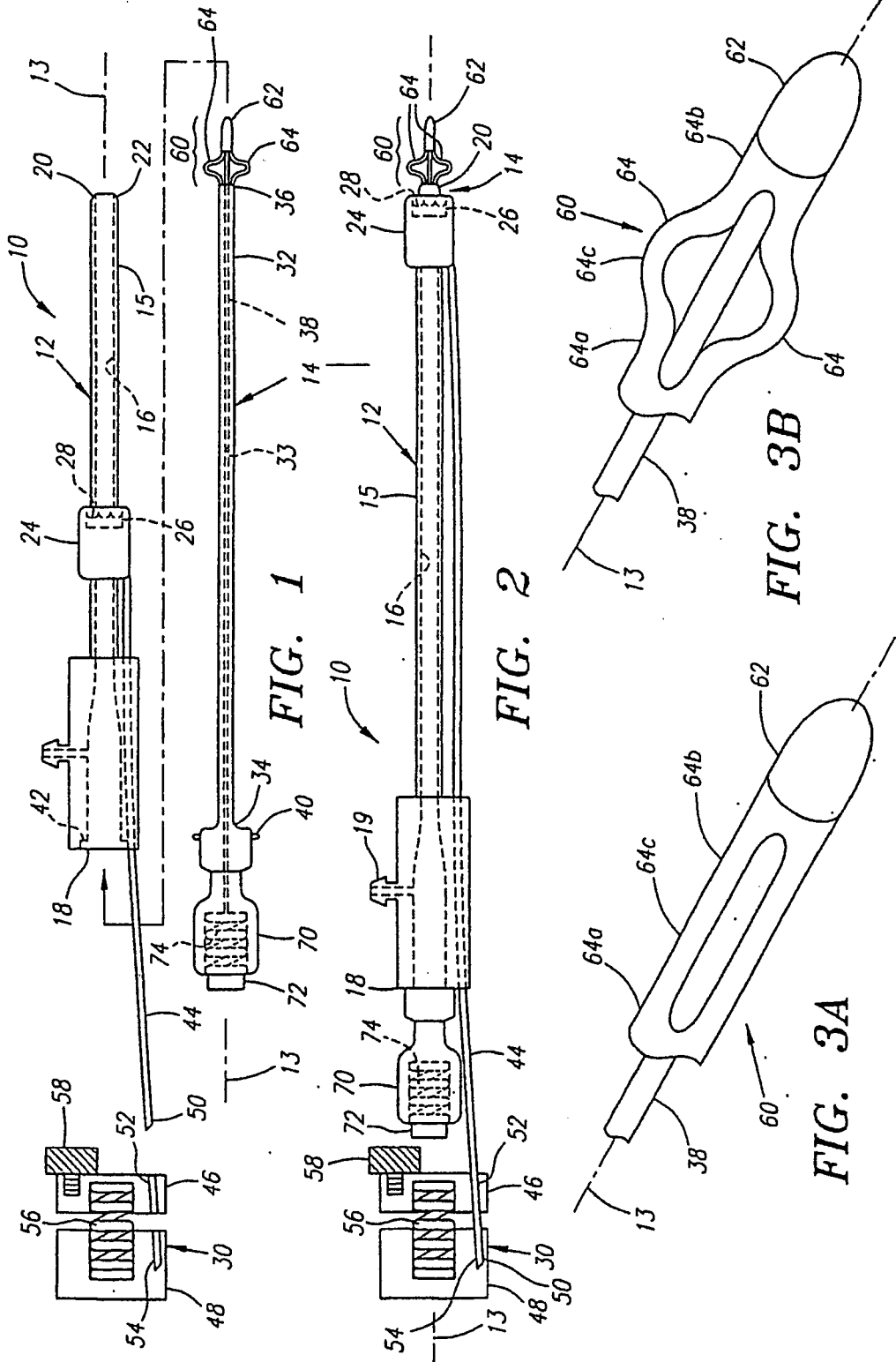
12. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Längselement (414) und das Positionierungsglied (416) kooperierende Rastmittel einschließt, um das Positionierungsglied (416) axial zu dem Längselement (414) wesentlich zu befestigen.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, wobei das Positionierungsglied (416) ein Markerband (460) umfasst, um die Position des Steckelements (412) sichtbar zu machen.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei das Längselement (414) ein Fenster (462) oder eine Öffnung umfasst, um festzustellen, wann das Positionierungsglied (416) um eine zuvor bestimmte Strecke durch das Längselement (414) eingeführt ist.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



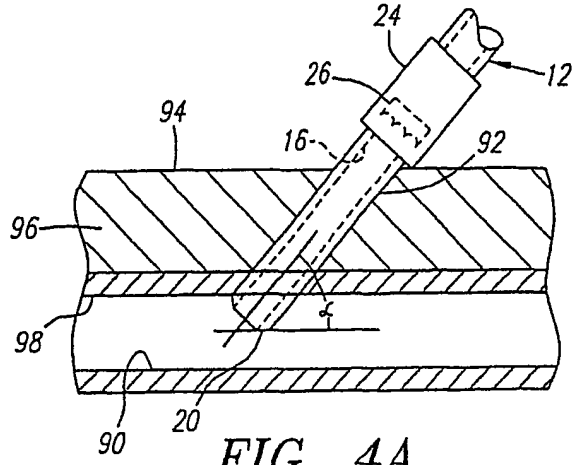


FIG. 4A

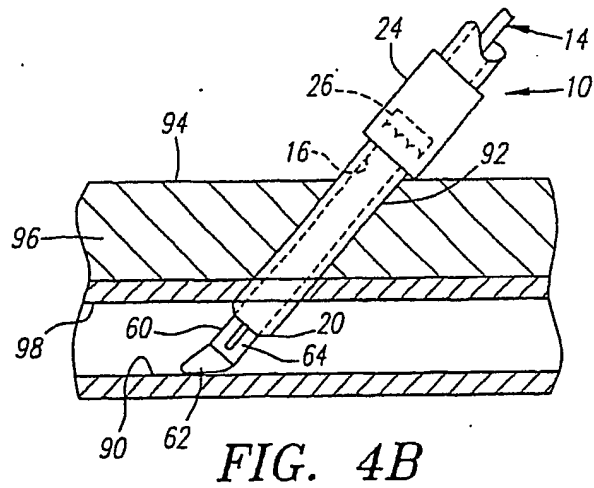


FIG. 4B

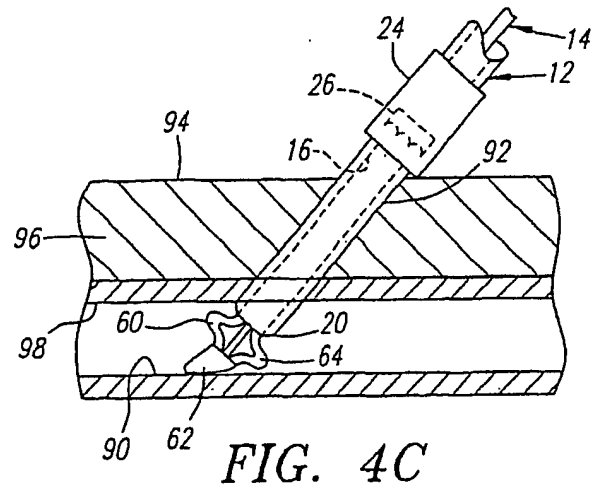


FIG. 4C

FIG. 4D

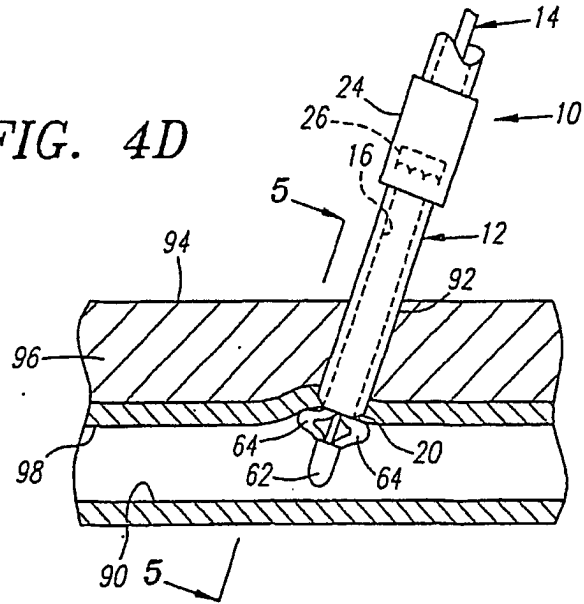


FIG. 4E

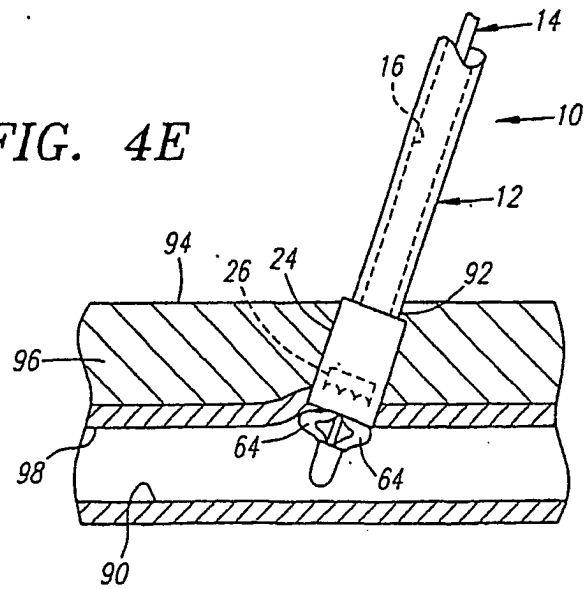


FIG. 4F

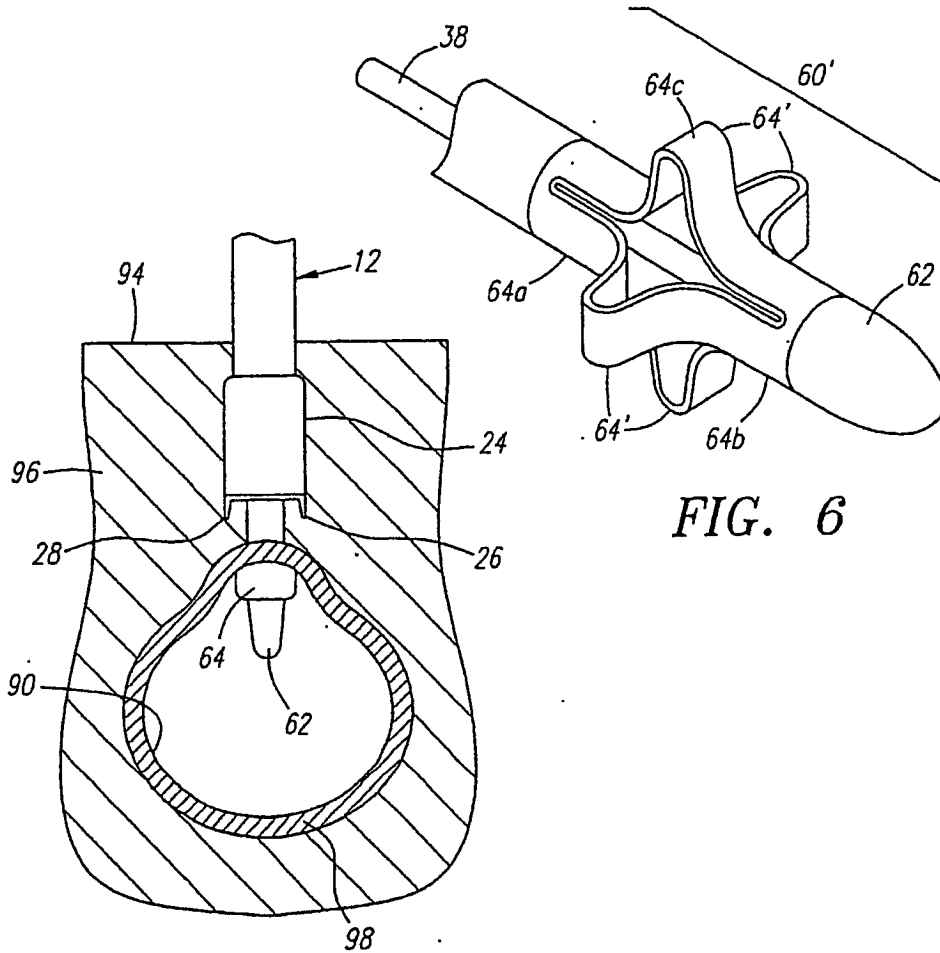
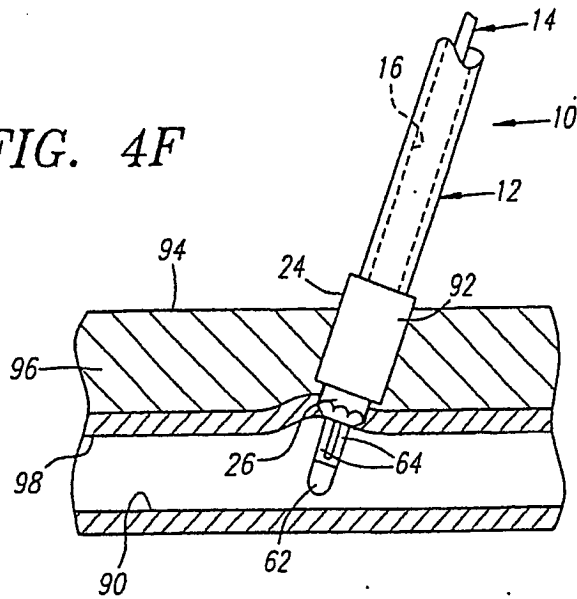


FIG. 5

FIG. 6

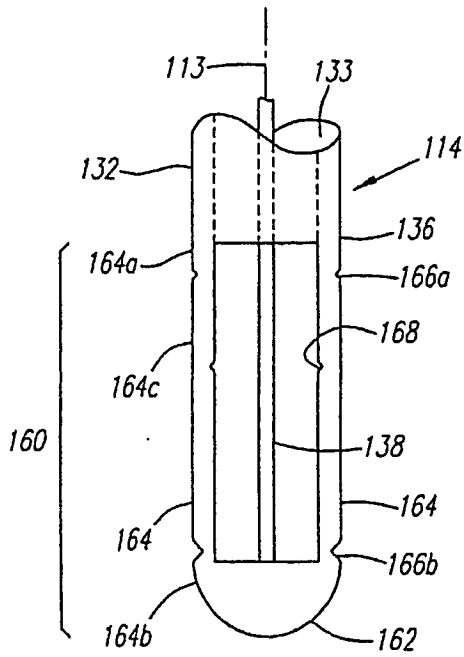


FIG. 7A

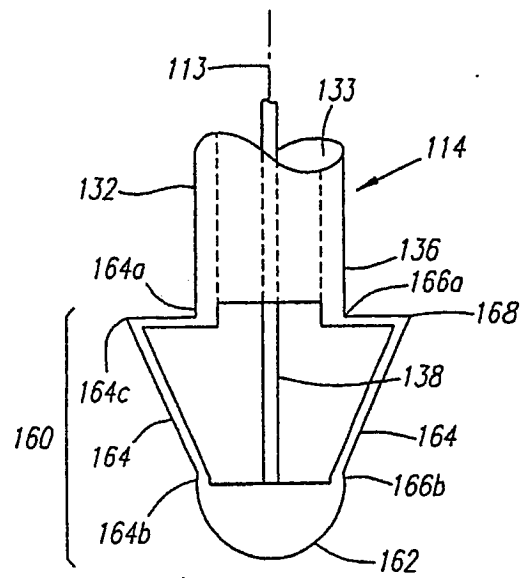


FIG. 7B

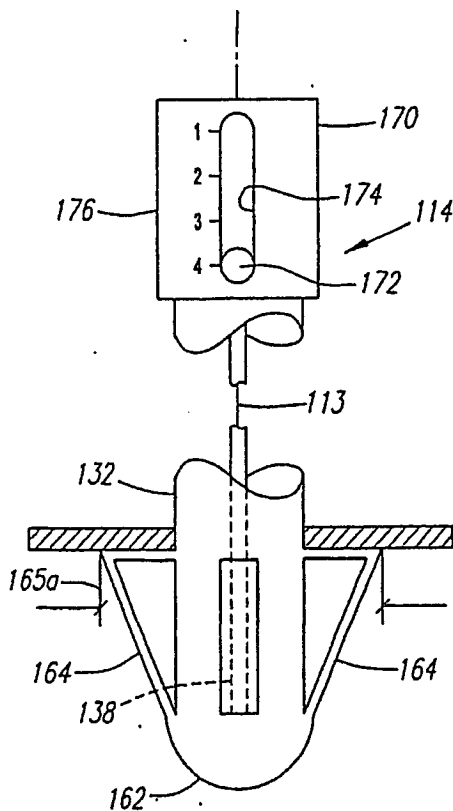


FIG. 8A

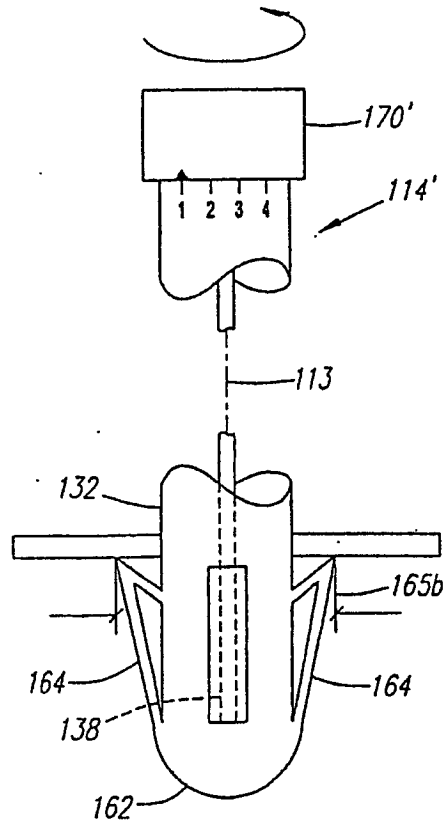


FIG. 8B

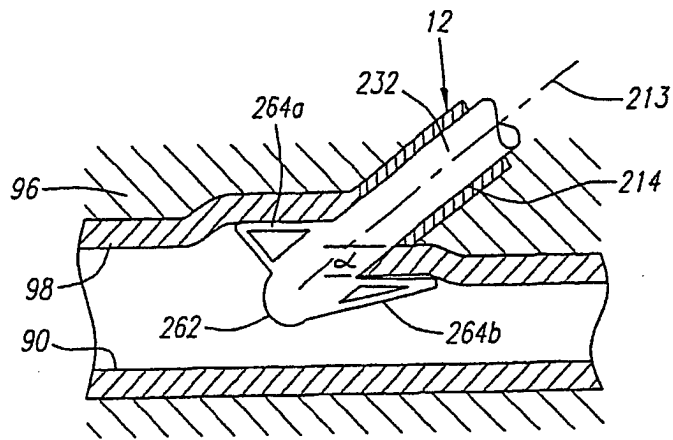


FIG. 9

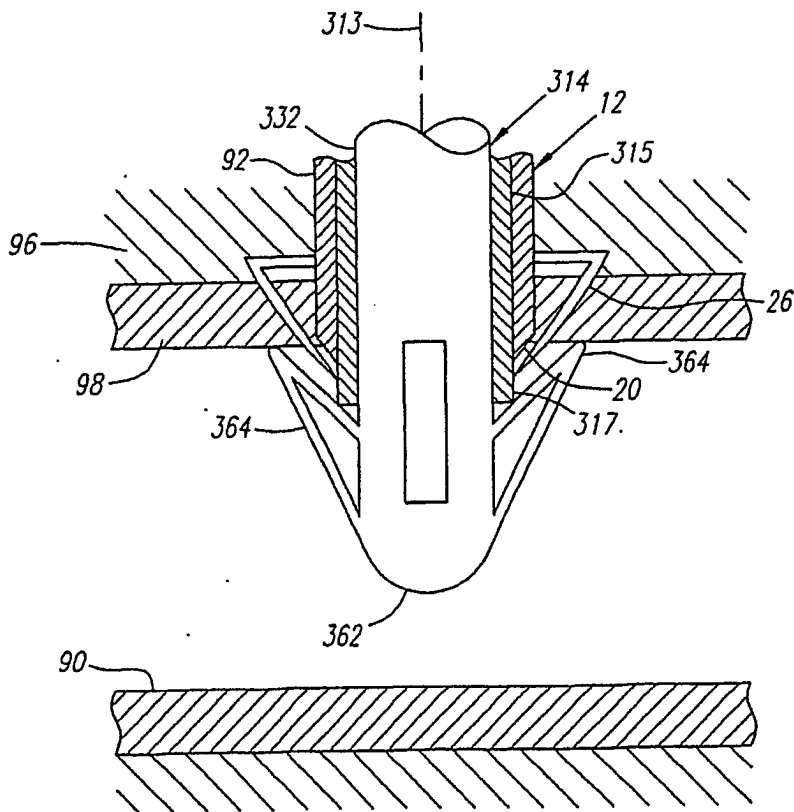


FIG. 10

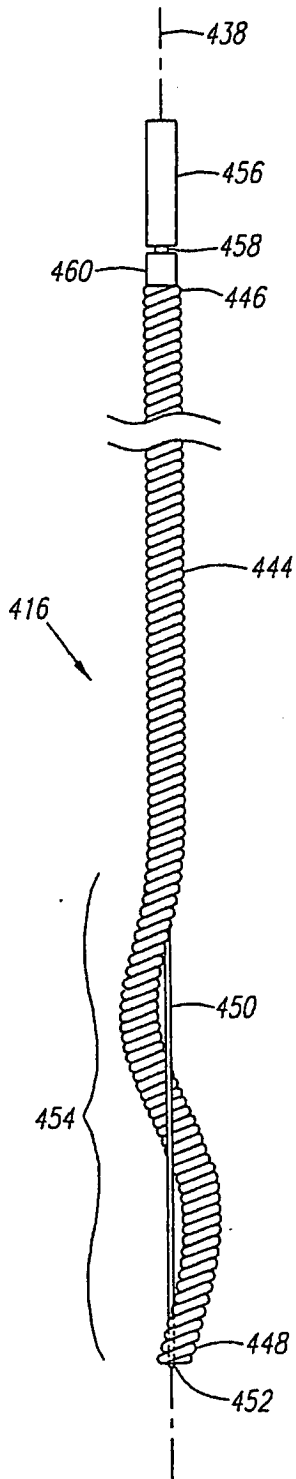


FIG. 11A

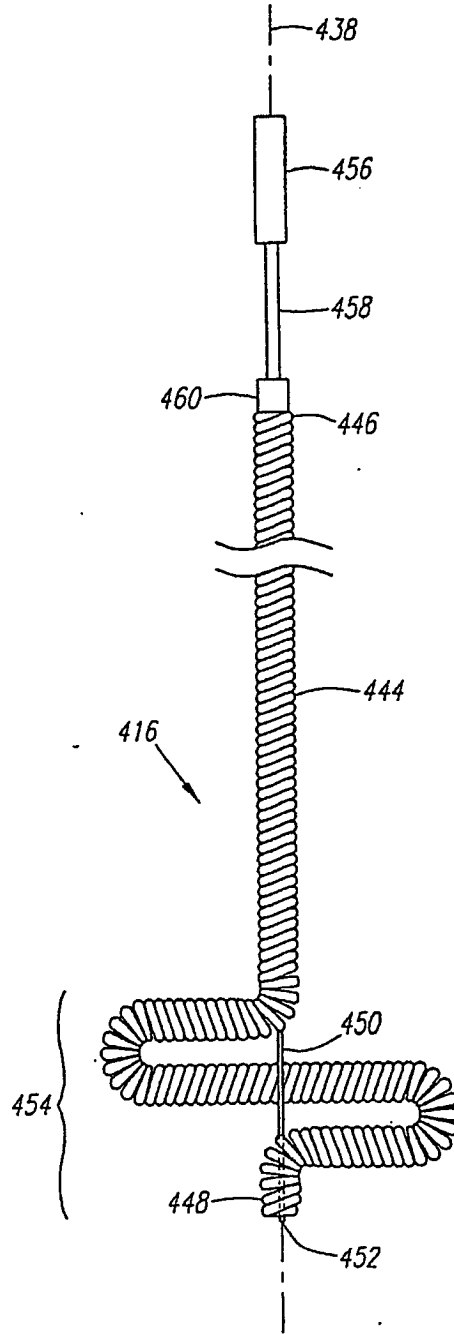


FIG. 11B

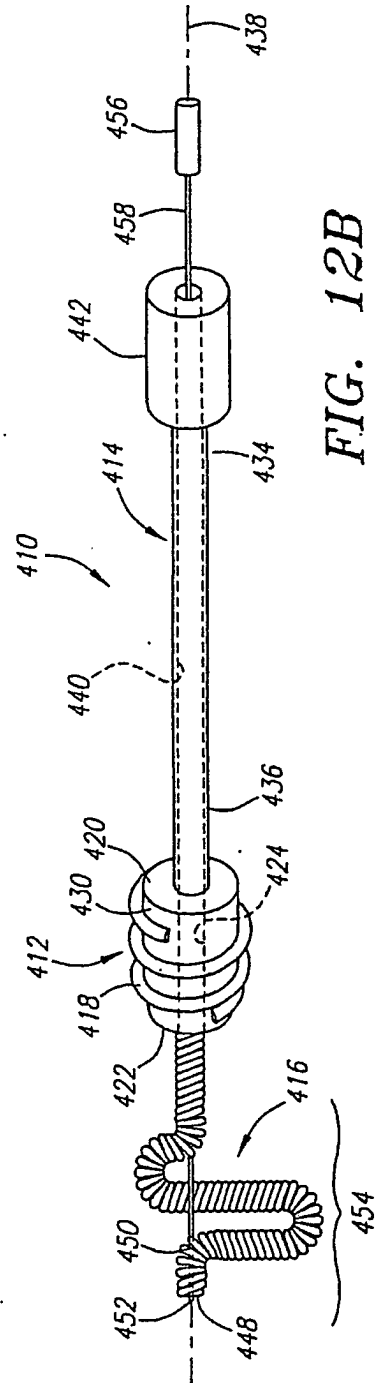
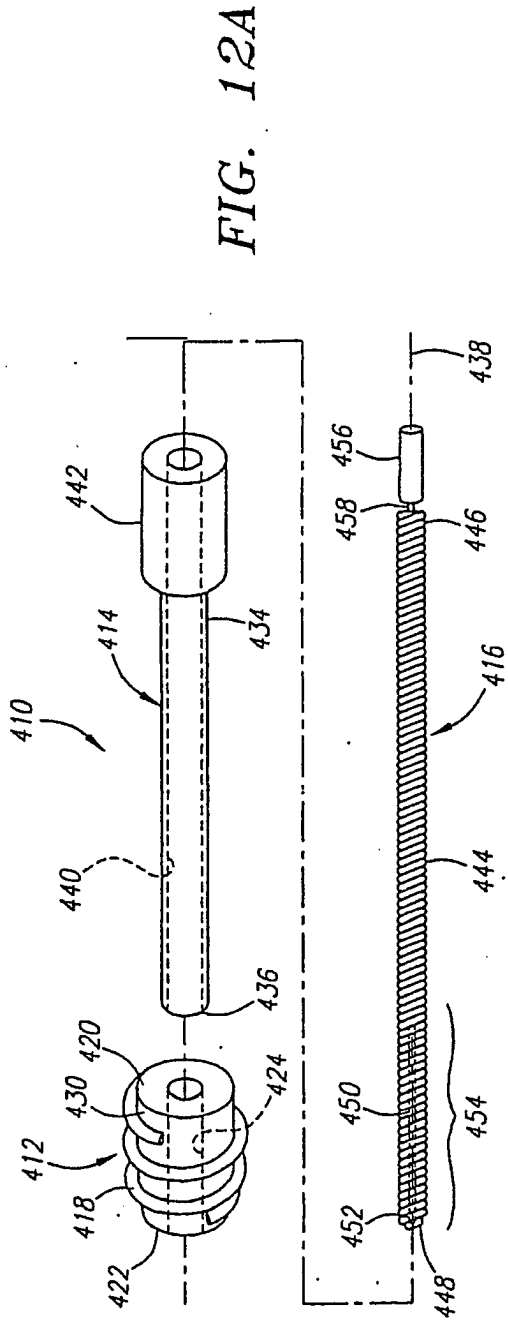


FIG. 13A

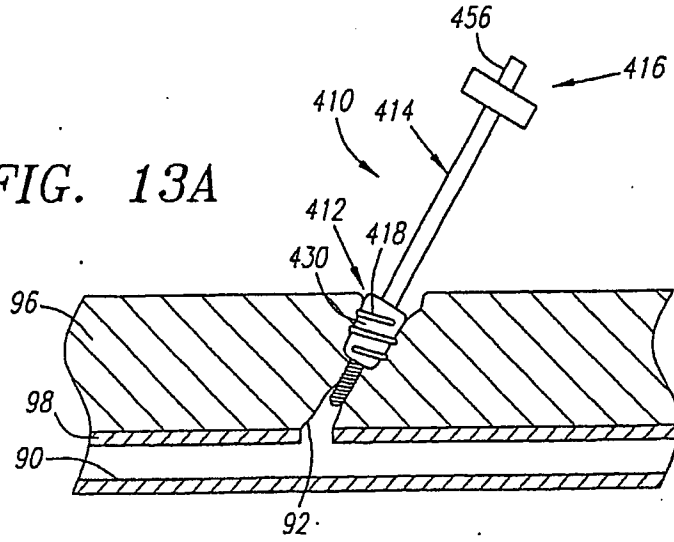


FIG. 13B

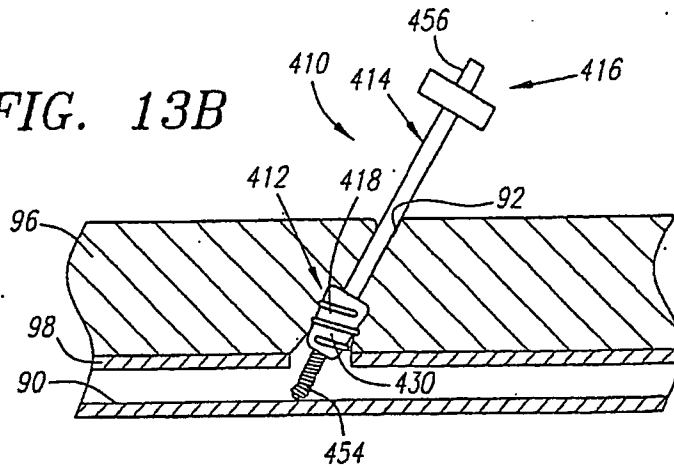
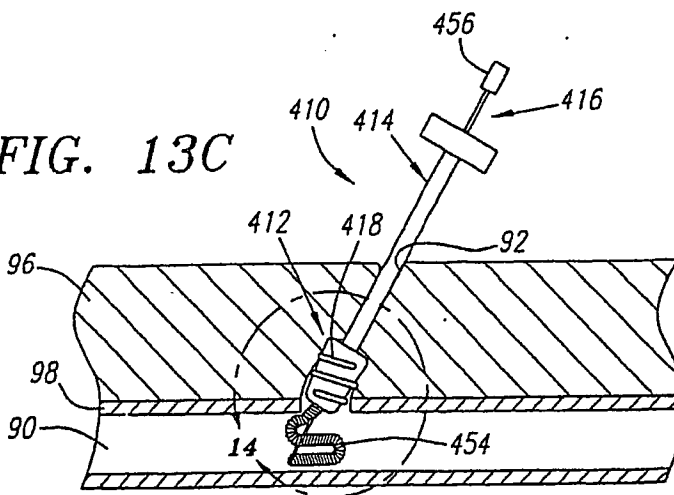


FIG. 13C



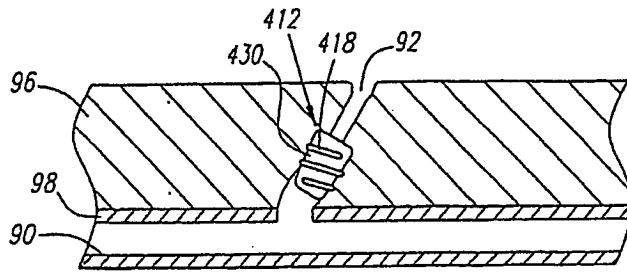


FIG. 13D

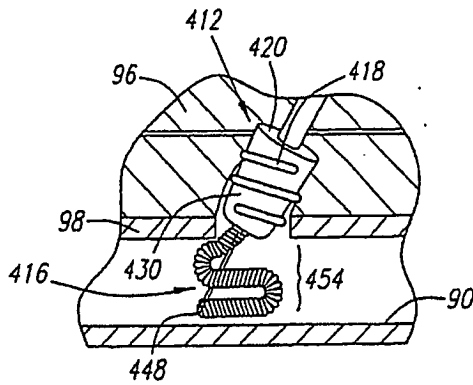


FIG. 14

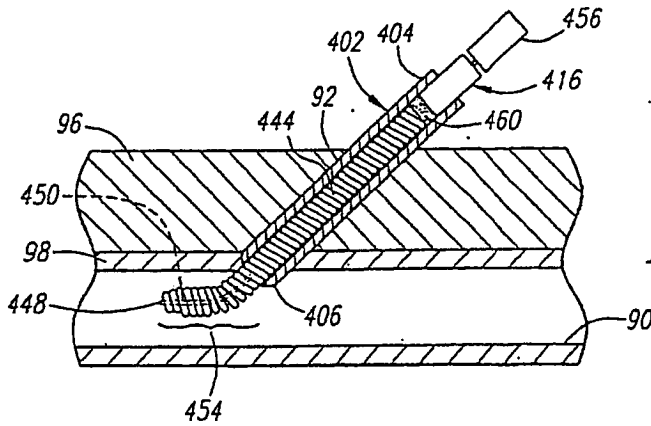
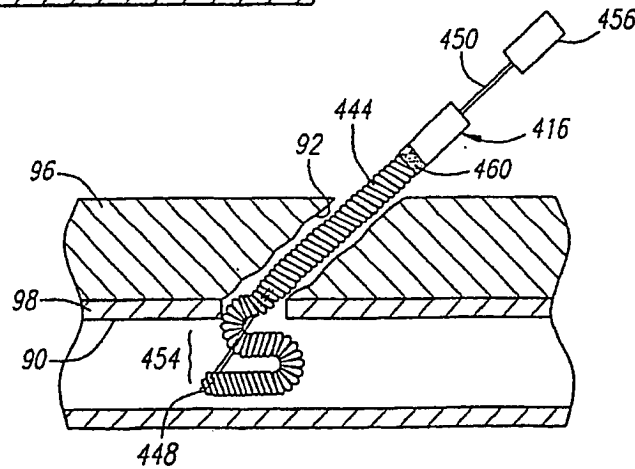


FIG. 15A

FIG. 15B



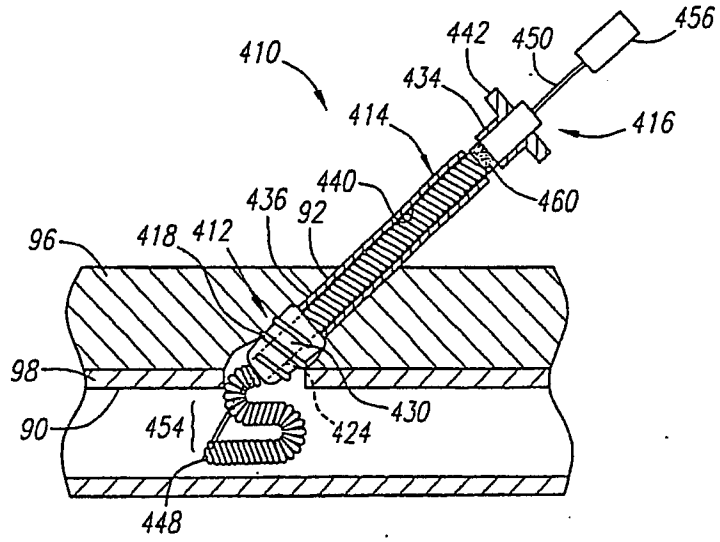


FIG. 15C

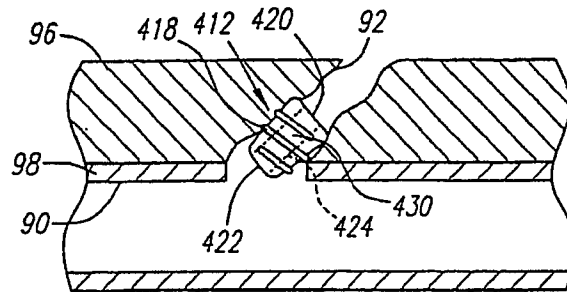


FIG. 15D