(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 16. Mai 2002 (16.05.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO~02/38053~A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 17/00

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/12780

(22) Internationales Anmeldedatum:

5. November 2001 (05.11.2001)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

100 55 472.5 9. November 2000 (09.11.2000) DE 101 18 138.8 11. April 2001 (11.04.2001) DE

(71) Anmelder: FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT
ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN
FORSCHUNG E.V. [DE/DE]; Leonrodstrasse 54,
80636 München (DE).

(72) Erfinder: SCHRAFT, Rolf, Dieter; Hildebrandstrasse 11, 70191 Stuttgart (DE). HILLER, Andrea;

Augustenstrasse 80, 70178 Stuttgart (DE). **KLENK, Jochen**; Bergstrasse 50, 71540 Murrhardt (DE). **REIN, Joachim-Gerd**; Kallenbergstrasse 92, 70825 Korntal (DE). **HORKE, Alexander**; Bahnhofstrasse 68, 74321 Bietigheim-Bissingen (DE).

- (74) Anwalt: PFENNING, MEINIG & PARTNER GBR; Mozartstrasse 17, 80336 München (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (national): CN, JP.
- (84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Veröffentlicht:

 ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR CONNECTING HOLLOW BODIES

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM VERBINDEN VON HOHLORGANEN

(57) Abstract: The invention relates to a device for connecting hollow bodies, comprising a longitudinal mounting and a needle mounting, arranged on one end of said mounting, whereby the needle holder forms a projection, extending radially over the circumference of the mounting and a number of needles which are arranged on the projection of the needle holder, standing upright around the mounting.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Verbinden von Hohlorganen mit einer länglichen Halterung und einer Nadelhalterung, die an einem Ende der Halterung angeordnet ist, wobei die Nadelaufnahme einen Überstand bildend über den Umfang der halterung radial übersteht, sowie einer Vielzahl von Nadeln, die auf dem überstand der nadelaufnahme die Halterung umgehend aufrecht stehend angeordnet sind.



5

10

15

20

25

30

Vorrichtung und Verfahren zum Verbinden von Hohlorganen

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Verbinden von Hohlorganen. Mit derartigen Vorrichtungen und Verfahren, beispielsweise zum Annähen von Gefäßen, kann der Nähvorgang mechanisiert und dadurch beschleunigt und vereinfacht werden. Dies ist insbesondere bei der Koronarchirurgie für die Durchführung von Operationen am schlagenden Herzen von großer Bedeutung. Desweiteren kann mittels derartiger Vorrichtungen und Verfahren ein wiederholbarer und qualitativ hochwertiger Verbindprozeß durchgeführt werden, so daß die Gefahr minimiert wird, daß die Gefäße nicht dicht sind, oder beispielsweise in der Koronarchirurgie die Hinterwand des betreffendes Gefäßes mitangenäht wird.

Wesentlicher Einsatzbereich für derartige Vorrichtungen und Verfahren sind das Annähen von end-to-side-Anastomosen, d.h. operativ angelegte Verbindungen von

5

10

15

20

25

30

35

Hohlorganen, wobei ein Gefäßende seitlich an ein anderes angenäht wird, in der Bypass-Chirurgie der Koronarien. Die erfindungsgemäßen Vorrichtungen und Verfahren können jedoch auch zum Annähen von Gefäßen in allen anderen Bereichen der Gefäßchirurgie eingesetzt werden.

Heutzutage werden ca. 70.000 Bypass-Operationen pro Jahr alleine in Deutschland durchgeführt. Die schwierigste Disziplin dabei sind Anastomosen an den Koronararterien. Sie erfordern sehr viel Geschick und Erfahrung des Chirurgen, da die Gefäße hier sehr klein sind mit einem durchschnittlichen Arteriendurchmesser von 2 mm und einem durchschnittlichen Venendurchmesser von 4 mm und wobei die sonstigen Transplantatdurchmesser, zum Beispiel Arteria mammaria interna, oft nur 2 mm betragen. Insbesondere darf keine Leckage oder ein Annähen der Gefäßhinterwand auftreten.

Der manuelle Vorgang läßt sich in folgende Operationsschritte aufteilen, wobei insbesondere das Verbinden bei der Anastomosennaht die Aufgabe darstellt, die durch mechanische Vorrichtungen und entsprechende Verfahren übernommen werden kann. Zum ersten wird eine Thorakotomie sowie eine Sternotomie (Eröffnung und Durchtrennung des Brustbeins) durchgeführt. Parallel dazu wird das Transplantat (z.B. Vene) gewonnen und mit einem entsprechenden schrägen Anschnitt für die Verbindung mit der Arterie vorbereitet. Im nächsten Schritt wird nun eine Inzision in die Arterie als Längsöffnung durchgeführt. Daraufhin werden die Venen- und Arterienöffnungen miteinander verbunden. Dies kann durch eine mechanische Vorrichtung vereinfacht und verbessert werden. Abschließend wird der Thorax wieder verschlossen.

3

Nach dem Stand der Technik sind derzeit mehrere Arten sogenannter Stapler bekannt, die wie ein Tacker statt einer Naht einen Clip setzen. Die Systeme werden hauptsächlich angewandt für größere Gefäße oder zum Abdichten offener Gefäße. Bei end-to-side-Staplern sind insbesondere Leckagen ein großes Problem. Derartige Stapler sind beispielsweise aus der US 5,732,872, der US 4,930,674 oder der US 5,285,945 bekannt.

10

15

5

Einen anderen Ansatz zum Verbinden von Gefäßen verfolgen Kupplungssysteme, wie sie in "Review of facilitated approaches to vascular anastomosis surgery", Werker, P. et al., The Society of Thoracic Surgeons, 1997, beschrieben sind. Derartige Kupplungssysteme werden meistens im Darm eingesetzt oder verbinden die Gefäße end-to-end.

20

Eine dritte Gruppe von Verfahren zum Verbinden von Gefäßen beruht auf der konventionellen Nähtechnik, die mechanisiert wurde. Ein derartiges System ist beispielsweise das ArthroSew™ Suturing System von U.S. Surgical Dynamics.

25

Nachteilig an diesen sämtlichen aus dem Stand der Technik bekannten Systemen ist, daß sie oftmals keine Möglichkeit der end-to-side-Anastomose bieten oder nicht für kleine Gefäße mit einem Durchmesser von ca. 2 mm geeignet sind. Insbesondere sind sie oftmals auch nicht für die Bypasschirurgie geeignet.

30

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Verschließen einer Öffnung eines Gefäßes oder zum Verbinden von Hohlorganen, insbesondere zum Anlegen von Anastomosen, zur Verfügung zu stellen, mit denen zwei Hohlor-

35

5

10

15

20

25

30

35

gane auf einfache, sichere und qualitativ hochwertige sowie wiederholbare Weise verbunden werden können.

Diese Aufgabe wird durch die Vorrichtung gemäß Anspruch 1 sowie durch das Set gemäß Anspruch 23 und durch das Verfahren gemäß Anspruch 25 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen der erfindungsgemäßen Vorrichtung, des erfindungsgemäßen Sets sowie des erfindungsgemäßen Verfahrens werden in den jeweiligen abhängigen Ansprüchen gegeben.

Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung oder des erfindungsgemäßen Verfahrens können sowohl die proximalen als auch distalen Anastomosen bei einer Koronararterien-Bypass-Operation (CABG) als auch Anastomosen mit der Arteria mammaria interna als Transplantat angelegt werden. Weiterhin können sie zum Verschließen (Zunähen) eines Gefäßes eingesetzt werden.

Das grundlegende Funktionsprinzip der erfindungsgemäßen Vorrichtung und des erfindungsgemäßen Verfahrens beruht auf dem gleichzeitigen Durchstechen mehrerer Nadeln mit Faden durch ein Gefäß, wobei am anderen Ende des Fadens ebenfalls Nadeln sind, die gleichzeitig durch ein zweites Gefäß gestochen werden. Durch Anziehen der beiden Fadenenden, Ablegen der Fadenenden im Halter und Verbinden der Fadenenden sind dann die beiden Gefäße sicher miteinander verbunden.

Diese Konzeption der Vorrichtung und des Verfahrens löst die Aufgabe des Verbindens von Hohlorganen, insbesondere des Anlegens von Anastomosen auf einfache und sichere und wiederholbare Weise. Einsatzbereich ist dabei in erster Linie die Bypasschirurgie am Herz bei Koronarischämie, weiterhin aber auch Operationen an anderen Organen bei Stenosen, Verschlüssen, Veren-

5

gung und Thrombosen, beispielsweise in peripheren Arterien.

Im Gegensatz zum manuellen Annähen oder den herkömmlichen Verfahren besteht keine Gefahr, daß die Hinterwand des Gefäßes angenäht wird oder die Verbindung eine Leckage aufweist. Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung und dem erfindungsgemäßen Verfahren können nun auch die meisten Operationen nicht nur am stillgelegten Herzen erfolgen, so daß für den Patienten eine zusätzliche Traumatisierung durch den Einsatz der Herz-Lungen-Maschine vermieden wird. Insbesondere ist ein Annähen von sehr kleinen Gefäßen mit einem Durchmesser von ca. 2 mm sicher möglich.

15

20

25

30

35

5

10

Aufgrund des mechanisierten Nähvorganges wird die Qualität der Naht erhöht, die Hinterwand wird geschützt, beispielsweise durch eine als Schuh ausgebildete Nadelhalterung, und die Operation kann folglich in den meisten Fällen am schlagenden Herzen erfolgen.

Erfindungsgemäß weist die Vorrichtung zum Verbinden von Hohlorganen mehrere einzelne Elemente auf, nämlich

eine längliche Halterung,

eine Nadelhalterung, die an einem Ende der Halterung angeordnet ist, wobei die Nadelhalterung einen Überstand bildend über den Umfang der länglichen Halterung radial übersteht, so daß auf diesem Überstand von dem Ende der Halterung wegweisend eine Vielzahl von Nadeln, beispielsweise ringförmig angeordnet werden können, so daß sie aufrecht stehen, während ihre jeweiligen Enden mit Fäden verbunden sind. Auf diese

5

10

15

20

25

30

35

Weise ist die Nadelhalterung als Schuh ausgebildet, der die Hinterwand des Gefäßes beim Einführen der Halterung in die Inzision des Gefäßes vor den Nadeln schützt. Die Nadeln können anschließend unter einem vorbestimmten Winkel abgespreizt werden und unter Zuhilfenahme einer auf der Außenseite der Gefäßwand befindlichen Nadelaufnahme durch die Gefäßwand längs des Umfangs der Inzision durchgedrückt werden.

Ist die andere Seite der Fäden mit Nadeln in einer ähnlichen Halterung verbunden, so kann auch das mit dem ersten Gefäß zu verbindende zweite Gefäß auf diese Weise längs seines Inzisionsumfanges vernäht werden, so daß durch anschließendes Anziehen der Fäden und Verbinden die beiden Öffnungen längs ihres Umfangs miteinander verbunden werden. Damit sind beide Hohlorgane mit ihren Öffnungen formschlüssig und abdichtend sicher miteinander verbunden.

Die Halterung kann als Tischständer, beispielsweise für ein Ende des Transplantats, wenn das Transplantat noch lose ist, oder als Handgriff beispielsweise für das zweite Ende des Transplantats oder für die Arteria mammaria interna, ausgeführt werden. Weiterhin kann die Halterung mit einer Einführhilfe für das Transplantat, beispielsweise das zu anastomosierende Gefäß, versehen sein. Diese Einführhilfe kann eine Aufweitung der länglichen Halterung sein oder auch in der länglichen Halterung so angebracht sein, daß nach Überziehen des Transplantats über die Halterung und die Einführhilfe diese Einführhilfe aufgeweitet wird, so daß auch das Transplantat einen größeren Umfang erhält. Auf diese Weise kann das Transplantat auf einen Umfang aufgeweitet werden, der über den Umfang der Nadelanordnung übersteht, so daß anschließend durch Längsbewegung in Richtung der Halterung die Na-

5

10

15

20

25

30

35

deln durch die Gefäßwand des Transplantats durchgedrückt werden können.

Statt über eine Einführhilfe gezogen zu werden kann die Halterung auch mit einer Hülse verbunden sein, beispielsweise einem zylindrischen Hohlkörper. Die Hülse kann mit einer Ansaugvorrichtung versehen sein. Wird nun das Transplantat in die Hülse eingeführt, so wird es mit seiner Außenwand an die Innenwand der Hülse angesaugt und dort fixiert.

Im nächsten Schritt wird dann das Ende des Transplantats auf Form abgeschnitten. Hierzu kann die Hülse eine nicht parallel zu ihrer Durchgangsrichtung, beispielsweise senkrecht oder schräg unter einem vorbestimmten Winkel, orientierte Oberfläche als Schnittfläche aufweisen.

Beabstandet von dieser Schnittfläche weist die Hülse längs ihres Umfangs veränderliche Druckpolster auf, durch die das Transplantat zusammengedrückt werden kann. Dann weist das Transplantat im Bereich der Schnittfläche einen größeren Querschnitt als im Bereich der Druckpolster auf und verengt sich im Übergang zum Bereich der Druckpolster beispielsweise trichterartig.

Wird der Durchmesser der Nadelanordnung so gewählt, daß er zwischen dem Durchmesser der beiden Querschnitte liegt, so können die Nadeln in Richtung des Transplantats in axialer Richtung der Hülse bewegt werden bis sie sich im trichterförmigen Bereich von der Innenseite des Transplantats ausgehend durch die Gefäßwand des Transplantats drücken und auf der Außenseite des Transplantats von einer Nadelaufnahme aufgenommen werden.

5

10

15

20

25

30

35

Da das Transplantat nur mit seiner Außenseite an der Innenseite der Hülse anliegt, können die innen liegenden Endothelschichten des Transplantats nicht verletzt werden. Dadurch können auch distale als auch proximale Anastomosen als auch Anastomosen mit der Arteria mammaria interna durchgeführt werden.

Auch auf Seiten der Arterie kann diese vor dem Setzen der Inzision ringförmig mittels einer Ansaugvorrichtung angesaugt werden. In so fixiertem Zustand wird dann die Inzision in einer Länge entsprechend dem Umfang des Transplantats innerhalb des angesaugten Bereichs eingebracht und anschließend der Schuh mit den Nadeln eingeführt werden, ohne daß die Arterienwände nach dem Einbringen des Schnitts in die Arterie zusammenfallen könnten.

Als Einführschutz für die Nadeln bzw. für das Gefäß vor den Nadeln kann über die Nadeln und Nadelspitzen eine Nadelkappe übergestülpt sein, die unmittelbar vor dem Abspreizen der Nadeln bzw. vor dem Durchdrükken der Nadeln durch die Gefäßwand von den Nadeln abgezogen wird. So wird das Gefäß so lange wie möglich vor den spitzen Nadeln und Verletzungen durch diese geschützt.

Die Nadeln können unmittelbar vor dem Durchdrücken durch die Gefäßwand in Richtung der seitlichen Gefäßwand ausgeklappt werden, indem eine Hülse zwischen die Nadeln und die längliche Halterung geschoben wird und so die Nadeln nach außen abgespreizt werden.

Sämtliche Bewegungen, beispielsweise der Nadelkappe oder der Hülse oder der geteilten Aufnahme zum Durchdrücken der Nadeln durch die Gefäßwand können über ein Griffstück, das an der Halterung angebracht ist

5

10

15

20

25

30

35

und entsprechende Bedienelemente mit mechanischen Bewegungsvorrichtungen aufweist, durch einfaches Drükken, beispielsweise von Knöpfen, durchgeführt werden.

Sind so die beiden Gefäßöffnungen genäht und die Fäden angezogen, so können die Nadelaufnahmen mit den Nadeln und den an ihnen befestigten Fäden in einen Halter eingelegt werden, wobei durch entsprechende Ausbildung der Halter und entsprechendes Einlegen der Nadelaufnahmen automatisch die richtige Zuordnung der Fäden, die vom Transplantat bzw. von der Arterie kommen, erzielt wird. Dadurch können dann die jeweiligen Fadenenden richtig miteinander verbunden werden.

Das Verbinden kann beispielsweise mittels eines Hilfsinstruments erfolgen, das die im Halter befindlichen parallelen Fäden der beiden Seiten (Arterie, Transplantat) aufnimmt und mit Clips umschließt. Das Hilfsinstrument kann dabei so ausgeführt sein, daß mehrere Clips gleichzeitig gesetzt werden können, oder daß jeweils nur ein Clip gesetzt wird. Werden mehrere Clips gleichzeitig gesetzt, so ist es vorteilhaft, wenn der Endeffektor des Hilfsintruments so ausgeführt wird, daß der Abstand der Clips an dem Hilfsinstrument gleich dem Abstand der Fäden im Halter ist.

Als Alternative zum Hilfsinstrument kann weiterhin jedoch auch konventionell verknotet werden oder andere Verfahren wie Kleben, thermisch Verformen, etc. eingesetzt werden. Weiterhin sind auch Clips aus Nitinol, wie sie von der Firma Coalescent Surgical Inc. hergestellt werden, einsetzbar, um die Fäden, die von den beiden Hohlorganen kommen, miteinander zu verbinden.

PCT/EP01/12780

Neben geraden Nadeln sind auch gebogene Nadeln denkbar.

10

Für das Annähen einer Arteria mammaria interna (Arterie, die schon am Herzen ist und nur einseitig noch angenäht wird), ist es vorstellbar, das Instrument als minimalinvasives Chirurgieinstrument auszuführen und ohne Eröffnung des Brustkorbs, über kleine Zugänge in den Körper einzubringen und zu nähen. Dazu würde der arterien- und transplantatsseitige Teil des Instruments durch einen Trokar in den Körper eingeführt und endoskopisch gehandhabt werden.

Die Handgriffe des Werkszeugs können auch so gestaltet sein, daß sie von einem Roboter manipuliert werden können. Im ersten Schritt könnte die transplantatsseitige Prozedur weiterhin von Hand und nur die arterienseitige Prozedur mit dem Roboter erfolgen. Hierzu würde arterienseitig statt des Handgriffs ein Flansch angebracht, der an einem Roboterflansch befestigt wird. Die Bewegung der Nadelkappe, der Hülse und der geteilten Aufnahme werden dann elektrisch, hydraulisch oder pneumatisch oder durch andere Antriebe gesteuert.

25

30

35

5

10

15

20

Auch für das Annähen der Arteria mammaria interna kann der transplantatsseitige Teil von einem zweiten Roboterarm gehandhabt werden. Hier wäre dann der Handgriff mit Nadelhalter und Einführhilfe an einen Roboter angeflanscht. Die geteilte Aufnahme wäre manuell oder von einem weiteren Roboterarm aufzuschieben und mit den Nadeln herauszuziehen. Die Nadelaufnahme (geteilte Aufnahme) wird dann von dem Roboter in den Halter gehängt und das Anziehen und Verbinden erfolgt manuell.

Im folgenden werden einige Beispiele für erfindungsgemäße Vorrichtungen und erfindungsgemäße Verfahren gegeben.

- 5 Es zeigen:
 - Figur 1 das Anlegen einer Anastomose;
- Figur 2 eine erfindungsgemäße Vorrichtung;

10

- Figur 3 eine Arterie mit eingeführter Nadelhalterung;
- Figur 4 eine eingeführte Nadelhalterung mit angehobener Nadelkappe;
 - Figur 5 die Anordnung gemäß Figur 4 im Querschnitt;
- Figur 6 einen Querschnitt durch eine Arterie mit eingeführter Nadelhalterung beim Durchstechen der Gefäßwand;
 - Figur 7 eine Arterie mit genähter Gefäßwand;
- 25 Figur 8 eine weitere erfindungsgemäße Vorrichtung;
 - Figur 9 die Vorrichtung aus Figur 8 mit Gefäßaufweitung;
- 30 Figur 10 die Vorrichtung gemäß Figur 9 mit übergezogener Vene;
 - Figur 11 die Vorrichtung gemäß Figur 10 mit Nadelaufnahme;

12

PCT/EP01/12780

	Figur 12	die Vorrichtung gemäß Figur 11 mit genähter Gefäßwand;
5	Figur 13	die Vorrichtung gemäß Figur 12 mit abgenom- mener Nadelaufnahme;
	Figur 14	ein erfindungsgemäßes Set;
10	Figur 15	das Schema eines erfindungsgemäßen Sets während des Nähens der Gefäße;
	Figur 16	das Set gemäß Figur 15 mit abgenommenen Nadelaufnahmen;
15	Figur 17	einen Nadelaufnahmehalter;
	Figur 18	einen Ausschnitt des Nadelaufnahmehalters aus Figur 17 mit eingelegter Nadelaufnahme;
20	Figur 19	der Halter gemäß Figur 18 mit zwei einge- legten Nadelaufnahmen;
25	Figur 20	der Halter gemäß Figur 19 mit übereinander eingelegten Nadelaufnahmen;
	Figur 21	eine Vorrichtung zum Verclippen von Faden- enden;
30	Figur 22	eine weitere Vorrichtung zum Verclippen vor Fäden;
	Figur 23	eine weitere erfindungsgemäße Vorrichtung;
35	Figur 24	ein weiteres erfindungsgemäßes Set;

13

Figur 25 das Schema des Sets aus Figur 24 während des Nähens der Gefäße;

Figur 26 ein weiteres Schema des Sets aus Figur 24 während des Nähens der Gefäße; und

Figur 27 der Arbeitsablauf beim Nähen des Transplantats mit einer Vorrichtung gemäß Figur 23.

Figur 1 zeigt schematisch das Annähen von end-toside-Anastomosen. In Figur 1A sind eine Arterie 10 und eine Vene 11 dargestellt. Die Vene 11 ist dabei ein Transplantat, das an die Arterie 10 angenäht werden soll. Hier wie auch in sämtlichen folgenden Abbildungen werden ähnliche Bestandteile mit ähnlichen Bezugszeichen bezeichnet. In Figur 1B wurde in die Arterie 10 eine Inzision 12 eingebracht. Das Ende der Vene 11 wurde schräg angeschnitten, so daß sich eine entsprechende Öffnung 13 ergibt, deren Durchmesser in etwa dem Durchmesser der Öffnung 12 entspricht. In Figur 1C ist dargestellt, wie dann die beiden Öffnungen 12 und 13 von Arterie 10 und Vene 11 miteinander verbunden und vernäht werden, so daß nun eine end-toside-Anastomose hergestellt wurde.

25

30

35

5

10

15

20

Figur 2 zeigt eine erfindungsgemäße Vorrichtung, die beim Herstellen von in Figur 1 gezeigten Anastomosen verwendet werden kann. Diese Vorrichtung besitzt ein Griffstück 1, an dessen Ende ein Schuh 2 als Nadelträger für Nadeln ausgebildet ist. Dieser Schuh 2 ist mitsamt der auf ihm aufrechtstehend angeordneten Nadeln durch eine Nadelkappe 9 abgedeckt. Oberhalb der Nadelkappe 9 befindet sich eine Nadelaufnahme 3, deren Funktion später erläutert wird. Weiterhin sind Abschnitte von Fäden 4 dargestellt, die mit den Enden der Nadeln verbunden sind.

5

10

15

20

25

30

Figur 2B zeigt den unteren Teil der Vorrichtung aus Figur 2C in vergrößerter Darstellung im seitlichen Querschnitt. Wiederum ist der Schuh 2 zu erkennen, auf dem um eine Halterung 20 ringförmig angeordnet Nadeln 7 aufrecht stehen. Diese Nadeln 7 sind mit ihrem dem Schuh 2 zugewandten Ende mit Fäden 4 verbunden. Oberhalb der Nadelspitzen befindet sich eine Hülse 8, die über ein Hülsengestänge 23 längs der Halterung 20 bewegbar ist. Die Gesamtanordnung aus Nadeln 7 und Hülse 8 ist von einer Nadelkappe 9 überdeckt, die ebenfalls längs der Halterung 20 über ein Gestänge 21 bewegbar ist und in abgesenktem Zustand die Nadeln 7 und die Hülse 8 schützend überdeckt. Oberhalb dieser Schutzhülle 9 befindet sich eine Nadelaufnahme 3, die ebenfalls durch einen hier nicht dargestellten geeigneten Mechanismus längs der Halterung 20 bewegt werden kann.

Figur 2A zeigt nun in einem um 90° zu Figur 2B versetzten Querschnitt eine Nadelhalterung 2, die in eine Arterie 10 eingebracht ist. Die Nadelhalterung oder Schuh 2 wurde in die Arterie 10 über eine im Querschnitt nicht dargestellte entsprechende Inzision eingebracht und anschließend, wie in Figur 2A dargestellt, die Nadelkappe 9 emporgezogen. Dadurch liegen nunmehr die Nadelspitzen frei innerhalb der Arterie, wobei jedoch die Rückwand der Arterie durch den Schuh 2 gegen die Nadeln 7 geschützt ist.

Sowohl die Hülse 8 als auch die Nadelkappe 9 sind über ihre entsprechenden Gestänge 23 bzw. 21 durch Druckknöpfe 5 bzw. 6 am Griffstück 1, wie in Figur 2C dargestellt, auf und ab bewegbar.

Figur 3 zeigt dieselbe Anordnung wie in Figur 2B, jedoch in einer Außenansicht der Arterie 10. Es ist

PCT/EP01/12780

15

hier gut zu erkennen, daß auch die Nadelaufnahme 3 teilbar ist, wobei die Nadelaufnahme 3 durch das Gestänge 22 ebenfalls längs des Halterungsgestänges 20 bewegbar ist.

5

Figur 4 zeigt eine ähnliche Ansicht wie in Figur 3, wobei jedoch die Stellung der einzelnen Teile der in Figur 2A entspricht, d.h. die Nadelkappe 9 ist über ihr Gestänge 21 aus der Öffnung in der Arterie 10 von dem Schuh 2 abgezogen worden.

10

15

Figur 5 zeigt den nächsten Schritt während des Anlegens der Anastomose, wobei hier die Hülse 8 über ihr Gestänge zwischen die Nadeln und das Halterungsgestänge 20 gedrückt wurde, so daß die Nadeln nunmehr seitlich schräg stehen und sich in radialer Weise abspreizen. Wird nun der Schuh 2 hochgezogen bzw. die Nadelaufnahme 3 nach unten gedrückt, so werden die Spitzen der Nadeln 7 durch die Gefäßwand der Arterie 10 längs des Umfangs der Inzision gedrückt und bleiben in der Nadelaufnahme 3 stecken. Dies ist in Figur 6 dargestellt, wobei anschließend an diesen Zustand die Nadelaufnahme 3 nach oben abgezogen oder geöffnet und die beiden Nadelaufnahmehälften 3a und 3b seitlich weggezogen werden können.

20

25

Dies ist in Figur 7 dargestellt, wobei ersichtlich wird, daß die Nadeln gemeinsam mit den Nadelaufnahme-

30

hälften 3a und 3b entfernt werden, wobei sie durch die Durchstichlöcher die an ihrem Ende befestigten Fäden, hier 4a und 4b, nach sich ziehen.

35

In Figur 7 sind nicht sämtliche Fäden, die von den Nadelenden ausgehen, zur Klarheit dargestellt. Es soll hier jedoch festgehalten werden, daß jedes Nadelende mit einem eigenen Faden versehen ist, der

5

10

15

20

25

30

35

PCT/EP01/12780

durch die entsprechende Durchstichöffnung in das innere der Arterie und dann längs der Halterung 20 aus der Inzision heraus verläuft.

16

Mit diesem Schritt ist die erste Hälfte des Anlegens einer Anastomose beendet. Nunmehr erfolgt das Vernähen des Endes der Öffnung des anzunähenden Gefäßes, beispielsweise einer Vene.

Figur 8 zeigt eine entsprechende Vorrichtung, wobei hier jedoch statt eines Handgriffes ein Tischständer 30 verwendet wird, der einen Mittelstab 31 aufweist sowie einen Nadelhalter 32, in dem ringförmig um den Mittelstab 31 Nadeln 37 angeordnet sind. Diese Nadeln 37 sind an ihrem Ende mit Fäden 34 verbunden. Zu beachten ist, daß entsprechend dem schrägen Schnitt an der Öffnung der Vene, wie er in der Figur 1 dargestellt ist, die Nadelhalterung 32 in gleicher Weise abgeschrägt ist.

Figur 9 zeigt die Vorrichtung aus Figur 8, wobei auf den Mittelstab 31 eine Aufziehhilfe bzw. Einführhilfe 35 aufgezogen ist, die teilweise eine Verdickung aufweist. Alternativ kann die Einführhilfe auch lediglich, z.B. durch entsprechendes Aufblasen, verdickbar ausgestaltet sein.

Figur 10 zeigt hier einen weiteren Ausschnitt aus einer Vorrichtung gemäß den Figuren 8 und 9, wobei nunmehr über die Einführhilfe 35 eine Vene 11 gezogen ist. Diese ist im verdickten Bereich der Einführhilfe ebenfalls nunmehr stark aufgeweitet, wobei der Durchmesser der Vene im aufgeweiteten Bereich größer ist als der Durchmesser der Nadelanordnung mit den Nadeln 37. In Figur 10 ist weiterhin zu erkennen, daß eine

5

10

15

20

25

30

35

Hälfte 33a einer teilbaren Nadelaufnahme oberhalb der Verdickung auf die Vene gesetzt wird.

In Figur 11 ist die Nadelaufnahme 33 aus ihren beiden Teilstücken 33a und 33b fertig assembliert.

In Figur 12 ist zu erkennen, daß nunmehr die Nadeln in Längsrichtung zu dem Mittelstab 31 verschoben werden bzw. die Vene mit der Aufnahme 33 in Richtung der Nadeln verschoben wird, so daß die Nadelspitzen von innerhalb der Vene die Venengefäßwand durchstechen und in der Aufnahme 33 steckenbleiben.

Figur 13 zeigt nun wie die beiden Teilstücke der Nadelaufnahme 33a und 33b nach oben von dem verdickten Teil der Vene abgezogen werden, wobei die Fäden 34, die an den Enden der Nadeln 37 befestigt sind, durch die entsprechenden Durchstichlöcher in der Vene 11 gezogen werden. Damit sind auch die entsprechenden Fäden durch die Öffnung 13 der Vene durchgezogen, so daß nunmehr die beiden Öffnungen 12 bzw. 13 von Arterie 10 bzw. Vene 11 miteinander verbunden werden können.

Hierzu ist in den Figuren 14A und 14B noch einmal eine Halterung entsprechend Figur 2 mit einem Griffstück 1 sowie in Figur 14B die Gesamtanordnung aus Schuh 2 mit Nadeln und Fäden 4 sowie Tischständer 30 mit Nadeln 37 und Fäden 34 dargestellt. Wie zu erkennen ist, sind die jeweiligen offenen Fadenenden beider Anordnungen miteinander verbunden. Nach dem Durchstechen sowohl der Gefäßwand der Arterie als auch der Vene verlaufen folglich die Fäden 4 bzw. 34 von außerhalb der Vene durch eine Einstichöffnung in der Vene in das Innere der Vene von dort in das Inne-

5

10

15

20

25

30

35

PCT/EP01/12780

18

re der Arterie und über eine Durchstichöffnung in der Gefäßwand der Arterie wieder nach außen.

Figur 14C und im Ausschnitt hieraus Figur 14D zeigen eine Alternative zu dem Tischständer 30. Hier ist die Nadelhalterung 32 mit den Nadeln 37 an einem Griffstück 40 befestigt, wobei das Griffstück in eine Spitze ausläuft, über die in entsprechender Weise die Vene gezogen werden kann. Auch hier können Aufziehhilfen bzw. Einführhilfen, wie oben beschrieben, angeordnet sein.

Figur 15 zeigt die Darstellung in Figur 14B in vergrößerter Form. Die Fäden sind an zwei Beispielen 4a, 4b bzw. 34a bzw. 34b dargestellt. Ansonsten entsprechen die Darstellungen den Figuren in Figur 4 bzw. Figur 12.

In Figur 16 erfolgt die Darstellung mit abgezogenen geteilten Aufnahmen 3a, 3b bzw. 33a, 33b, wobei auch hier wieder als exemplarisch lediglich zwei Fäden 4a, 34a bzw. 4b, 34b dargestellt sind. Ansonsten entspricht die Darstellung in Figur 16 den Darstellungen aus Figur 7 und Figur 13.

Figur 17 zeigt einen Halter 31 für die geteilten Nadelaufnahmen aus Figur 16. Dieser Halter 41 besitzt schlitzartige Öffnungen 42, deren Abstand dem Abstand der Fäden, die von den geteilten Halterungen 3a, 3b bzw. 33a, 33b ausgehen, entspricht.

Figur 18 zeigt, wie eine Halterung 33b in den Halter 41 eingelegt ist. Die schlitzartigen Öffnungen tragen hier die Bezugszeichen 42a bis 42e, wobei lediglich der Faden 34b, der durch den Schlitz 42e läuft, mit Bezugszeichen versehen ist.

WO 02/38053 PCT/EP01/12780

In Figur 19 ist dargestellt, wie eine Hälfte 3b einer Nadelaufnahme und eine Hälfte 33b einer weiteren Nadelaufnahme nebeneinander in den Halter 41 abgelegt sind. Um die Enden der jeweiligen Fäden richtig miteinander zu verknüpfen, wird nun die Halterung 33b in geeigneter Weise über die Halterung 3b (Fig. 20) gelegt. Dadurch befinden sich automatisch in jedem der Schlitze 42 die beiden Enden desselben Fadens, beispielsweise mit 4b, 34b bezeichnet.

Die Fadenenden können dann mittels eines Hilfsinstrumentes miteinander verclipt werden. Figur 21 zeigt ein solches Hilfsinstrument, wobei in Figur 21B das gesamte Instrument 45 mit Handgriff 46 und Stiel 47 dargestellt ist, während Figur 21A lediglich das Ende des Stieles 47 treibt. Am Ende des Stieles 47 ist eine Cliphalterung 48 angeordnet, die insgesamt fünf Clips 49 aufnimmt. Mit Hilfe dieser Clips 49 können die jeweiligen Fadenenden miteinander verbunden werden.

Figur 22 zeigt ein weiteres Hilfsinstrument 45, das jedoch eine Cliphalterung 48 für lediglich einen Clip 49 aufweist. Statt dessen besitzt das Instrument 45 aus Figur 22 ein zangenartiges Widerlager 50, so daß mit diesem Instrument 45 zwei Fadenenden desselben Fadens auf einfache Weise miteinander verclipt werden können.

Zu beachten ist bei den erfindungsgemäßen Verfahren, daß vor dem Verclippen der jeweiligen Fadenenden die Fäden der Arterienseite und der Transplantatseite angezogen werden, so daß die Öffnung der Vene vollständig und abschließend auf der Inzision in der Arterie aufliegt. Anschließend können dann die Fäden in die-

5

10

15

20

25

30

35

PCT/EP01/12780

ser stramm gezogenen Position miteinander verclipt werden.

20

Als Alternative zu einem Hilfsinstrument, wie es in den Figuren 20 und 21 dargestellt ist, können die Fadenenden selbstverständlich auch konventionell verknotet werden oder andere Verfahren wie Kleben, thermisch Verformen und dergleichen eingesetzt werden. Es können auch Clips aus Nitinol (Firma Coalescent Surgical Inc.) eingesetzt werden.

Figur 23 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel für eine Vorrichtung, die derjenigen aus Figur 8 entspricht. Diese Vorrichtung weist ein Griffstück 40 auf, an der eine Basis 61 angeordnet ist. Die Basis 61 dient als Halterung für die Nadelhalterung 32, in der sich in ringförmiger Anordnung Nadeln 37 befinden. In axialer Richtung zu dieser ringförmigen Nadelanordnung 37 ist eine Nadelaufnahme 62 angeordnet, die Durchgangsöffnungen aufweist, die in axialer Richtung der einzelnen Nadeln sich erstrecken und durch die die Nadeln bei axialer Bewegung der Nadelanordnung 37 durchgeführt werden. Der Aufnahme 62 benachbart ist wiederum eine Nadelaufnahme 33A und 33B angeordnet, in die die Nadeln bei axialer Bewegung eingeführt werden. Diese Aufnahme 33 ist eine geteilte Aufnahme, die folglich mit den dann in ihr stekkenden Nadeln 37 in zwei Hälften 33a und 33b geteilt und entfernt werden kann.

Sowohl die Aufnahme 62 als auch die Nadelaufnahme 33 sind als Hohlkörper mit einer in axialer Richtung der Nadelanordnung 37 liegenden Durchgangsöffnungen ausgebildet. Die Aufnahme 62 und die Nadelaufnahme 33 sind über eine außenliegende stabförmige Halterung 65 an der Basis 61 befestigt.

5

10

15

20

25

Wie in den Figuren 23B und 23C zu erkennen ist, sind die Aufnahme 62 und die Nadelaufnahme 33 so ausgestaltet, daß der Querschnitt ihrer Durchgangsöffnung verengt werden kann. Dies kann beispielsweise durch Ausbildung von Luftpolstern erfolgen. In Figur 23B ist dargestellt, wie ein Transplantat 11 in die Durchgangsöffnung der Aufnahme 62 und 33 eingeführt ist. In Figur 23C ist dargestellt, wie nunmehr über die Druckpolster die Aufnahmen 33 und 62 der Querschnitt der Durchgangsöffnung und damit auch der Durchmesser des Transplantats 11 bereichsweise so verengt wird, daß lediglich an der Oberfläche der Aufnahme 62 der Querschnitt des Transplantats erhalten bleibt. Dieses verengt sich folglich von dieser Oberfläche 67 ausgehend in axialer Richtung der Nadeln 37 trichterförmig. Der größte Durchmesser der Durchgangsöffnung der Aufnahme 62 ist nun so eingestellt, daß er größer ist als der Durchmesser des Rings der Nadelanordnung 37. Die Verengung durch die Druckpolster in den Aufnahmen 33 und 62 erfolgt bis auf einen Durchmesser, der kleiner ist als der Durchmesser der Nadelanordnung 37. Dadurch entsteht ein Übergangsbereich 70 des Transplantats, in dem sich das Transplantat trichterförmig verengt. Werden nun die Nadeln in axialer Richtung durch das Transplantat gestochen, so treten sie im erweiterten Bereich längs der Schnittkante 67 in das Transplantat ein und werden im trichterförmigen Bereich 70 durch das Transplantat gestoßen.

30

35

Vorteilhaft ist es nun, wenn die Aufnahme 62 und/oder die Nadelaufnahme 33 mit einer Vorrichtung zum Anlegen eines Unterdrucks an die Innenfläche ihrer Durchgangsöffnung versehen sind. In diesem Falle kann das Transplantat 11 auf seiner Außenseite angesaugt und so fixiert werden. Durch diese Fixierung des Trans-

22

WO 02/38053 PCT/EP01/12780

plantats durch außenseitiges Ansaugen wird eine Beschädigung der Innenseite des Transplantats, insbesondere des Endothels, vermieden.

Figur 24 zeigt die Verknüpfung der Vorrichtung zum Nähen des Transplantats als auch der Arterie.

5

10

15

20

25

30

Die Nadeln in beiden Vorrichtungen sind über Fäden 34 miteinander verbunden, wobei hier in gleicher Weise wie in Figur 14 lediglich ein Teil der Fäden dargestellt sind. Zur weiteren Erläuterung wird auf die entsprechende Figur 14 verwiesen, wobei lediglich die dortige Vorrichtung zum Nähen des Transplantats durch die Vorrichtung gemäß Figur 23 zum Nähen des Transplantats ersetzt ist.

Figur 25 zeigt diese Anordnung der beiden erfindungsgemäßen Vorrichtungen, deren Nadelenden jeweils über Fäden 4A, 34a bzw. 4B, 34b miteinander verbunden sind.

Figur 26 zeigt dieselbe Anordnung, nachdem die Nadeln 7 bzw. 37 durch die Arterie 10 oder das Transplantat 11 gezogen sind. Die Nadeln 7 bzw. 37 sind dann in die Nadelaufnahmen 3 bzw. 33 eingedrückt und dort fixiert. Die Nadelaufnahmen werden nun geteilt in zwei Teilnadelaufnahmen 3a, 3b bzw. 33a und 33b und mit einer Pinzette 69, deren Enden an die Aufnahme angepaßt sind, entfernt. Anschließend können die Nadelaufnahmen 3a, 3b, 33a, 33b in entsprechende Aufnahmehalter abgelegt werden und durch Festziehen der Fäden das Transplantat der Arterie befestigt und damit angenäht werden.

Figur 27 zeigt in ihren Teilbildern A bis I den genauen Ablauf des Nähens des Transplantats. Es wird

5

10

15

20

25

30

35

hier eine Vorrichtung gemäß Figur 23 verwendet, wobei dieselben Bezugszeichen für dieselben Elemente verwendet werden. Figur 27A zeigt die Vorrichtung unmittelbar vor dem Nähvorgang. Figur 27B zeigt wie das Transplantat 11 in die Nadelaufnahme 33 und die Aufnahme 62 eingeführt wird. Figur 27C zeigt das Ansaugen des Transplatats an die Innenwandung der Durchführung der Aufnahmen 33 und 62. In Schritt 27D wird mittels eines Messers 66 entlang der schrägen Oberfläche 67 der Aufnahme 62 das Transplantat abgeschnitten, so daß dieses bereits eine Anschrägung besitzt, die zu der Öffnung der Arterie, an die das Transplantat 11 angenäht werden soll, paßt. In Figur 27E wird durch Druckpolster in den Aufnahmen 33 und 62 das Transplantat 11 hinter seiner Öffnung und der Schnittfläche 67 verengt.

In Figur 27F ist dargestellt, wie nunmehr die Nadelanordnung 37 in axialer Richtung verschoben und dabei die einzelnen Nadeln 37 im trichterförmigen Verengungsbereich von innen nach außen durch das Transplantat 11 geschoben werden.

Figur 27G zeigt nun, wie nach Durchführen der Nadel durch das Transplantat die Nadelaufnahme 37 in axialer Richtung über das Transplantat hinweggezogen wird und anschließend aufgeteilt und die beiden Teilaufnahmen 33a und 33b von dem Transplantat entfernt werden.

Figur 27H zeigt einen Halter 41 für die Nadelaufnahmen 33a und 33b, wobei Figur 27I darstellt, wie die Nadelaufnahme 33b derart in den Halter eingelegt wird, daß in den Schlitzen 42 des Halters 41 jeweils ein Faden 34 abgelegt wird.

PCT/EP01/12780

24

Der weitere Prozeß des Annähens erfolgt dann wie in den vorigen Beispielen beschrieben.

In einem weiteren Beispiel könnten die vorgestellten Instrumente und Vorrichtungen auch als minimalinvasive Chirurgieinstrumente ausgeführt werden, so daß eine Eröffnung des Brustkorbes entfällt und das Instrument über kleine Zugänge, beispielsweise durch einen
Trokar, in den Körper eingebracht wird.

10

5

In weiteren Beispielen können die Handgriffe 1 auch so gestaltet sein, daß sie von einem Roboter manipuliert werden können. So wäre eine weitgehende Automatisierung des Nähverfahrens möglich.

15

Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß durch die erfindungsgemäße Vorrichtung bzw. durch erfindungsgemäße Sets mit zwei oder mehr derartiger Vorrichtungen, jeweils mindestens eine für die Arterien- und eine für die Venenseite, es ermöglichen, Hohlorgane auf einfache und sichere Weise miteinander zu verbinden.

20

PCT/EP01/12780

25

Patentansprüche

- Vorrichtung zum Verbinden von Hohlorganen mit einer länglichen Halterung,
- einer Nadelhalterung, die an einem Ende der Halterung angeordnet ist, wobei die Nadelaufnahme einen Überstand bildend über den Umfang der Halterung radial übersteht, sowie
- einer Vielzahl von Nadeln, die auf dem Überstand der Nadelaufnahme die Halterung umgebend aufrecht stehend angeordnet sind.
- Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, gekennzeichnet durch eine Vorrichtung zum Auslenken der Nadeln unter einem vorbestimmten Winkel zur Längsrichtung der Halterung in radialer Richtung.
- 3. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch,
 dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung zum
 Auslenken der Nadeln in radialer Richtung eine
 Spreiz-Hülse ist, die die Halterung umgibt und
 zwischen die Nadeln und die Halterung derart bewegbar ist, daß die Nadeln nach außen geneigt
 werden.

- 4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an der Halterung benachbart und oberhalb der Nadelspitzen eine Einführhilfe für eines der zu verbindenden Hohlorgane angeordnet ist, die radial über die jeweilige benachbarte Nadel übersteht oder derart aufweitbar ist, daß sie radial über die jeweilige benachbarte Nadel übersteht.
- 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
 dadurch gekennzeichnet, daß an der Halterung benachbart und oberhalb der Nadelspitzen eine Hülse mit einer in axialer Richtung der Nadeln sich
 erstreckenden Durchgangsöffnung angeordnet ist,
 deren Innendurchmesser größer als der Durchmesser der Nadelanordnung ist.

5

20

- 6. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse an ihrem von den Nadelspitzen abgewandten Bereich Elemente zur Verengung ihrer Durchgangsöffnung aufweist.
- 7. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch,
 dadurch gekennzeichnet, daß die Elemente zur
 Verengung der Durchgangsöffnung der Hülse aufblasbare Druckpolster sind.
- 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 7,
 dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse eine Vorrichtung zur Erzeugung eines an ihrer Innenwandung anliegenden Unterdrucks aufweist.

5

10

15

20

25

WO 02/38053 PCT/EP01/12780

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in axialer Richtung der Nadeln oberhalb der Nadelspitzen eine ringförmige Vorrichtung zum Erzeugen eines Unterdrucks vorgesehen ist.

27

10. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung zur Erzeugung eines Unterdrucks ringförmig um die axiale Richtung der Halterung ausgebildet ist.

11. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Einführhilfe oder die Hülse in geradliniger Fortsetzung zu den einzelnen Nadeln radiale Einschnitte oder Bohrungen zum Durchlassen der jeweiligen Nadeln aufweist.

- 12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Nadelkappe, die lösbar die Nadeln abdeckt.
- 13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine oberhalb der Nadelspitzen die Halterung umgebend anordenbare Nadelaufnahme, die auf die Nadelspitzen aufdrückbar ist oder auf die Nadelspitzen aufdrückbar sind.
- 30 14. Vorrichtung nach einem der beiden vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadelkappe und/oder die Nadelaufnahme längs ihres Umfangs teilbar und/oder aufklappbar ist.

15. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadelkappe und/oder die Nadelaufnahme längs ihres Umfangs in zwei Abschnitte teilbar ist.

5

16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Abziehvorrichtung zum Abziehen der Nadelkappe von den Nadeln und/oder eine Bewegungsvorrichtung zum Bewegen der Spreiz-Hülse zwischen die Nadeln und die Halterung und/oder eine Aufdrückvorrichtung zum Aufdrücken der Nadelaufnahme auf die Nadelspitzen oder der Nadelspitzen auf die Nadelaufnahme.

15

10

17. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Halterung Bedienelemente aufweist zum Bewegen der Abziehvorrichtung, der Bewegungsvorrichtung und/oder der Aufdrückvorrichtung.

20

18. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienelemente Druckknöpfe aufweisen, die am dem der Nadelhalterung entgegengesetzten Ende der Halterung angeordnet sind.

25

30

19. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an der Halterung unterhalb des Schuhs ein Standfuß angeordnet ist.

20. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen getrennten Nadelaufnahmenhalter für eine oder zwei Nadelaufnahmen.

5

21. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine getrennte Verbindungsvorrichtung zum Verbinden der Fadenenden eines Fadens.

10

22. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß durch die Verbindungsvorrichtung die jeweiligen Fadenenden mittels eines Clips verbindbar sind.

15

- 23. Set mit mindestens zwei Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche.
- 24. Set nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch
 gekennzeichnet, daß jeweils ein Nadelende einer
 Nadel der einen Vorrichtung mit einem Nadelende
 einer Nadel der anderen Vorrichtung durch einen
 Faden verbunden ist.
- 25. Verfahren zum Verbinden einer ersten Öffnung eines ersten Hohlorgans mit einer zweiten Öffnung eines zweiten Hohlorgans,

dadurch gekennzeichnet, daß

30

in die erste Öffnung eine erste Anordnung von Nadeln eingeführt wird,

5

10

15

20

25

30

in die zweite Öffnung eine zweite Anordnung von Nadeln mit den Nadelenden voraus eingeführt wird,

wobei das Ende jeder Nadel der ersten Anordnung mit dem Ende einer Nadel der zweiten Anordnung durch einen Faden verbunden ist,

die Nadeln jeder Anordnung für jede Anordnung gemeinsam mit den Nadelspitzen voraus jeweils durch die Wand des jeweiligen Hohlorgans längs dessen Öffnung gedrückt wird und anschließend die Fäden angezogen und die beiden Enden jedes Fadens miteinander verbunden werden.

- 26. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadeln einer oder beider Anordnungen kranzförmig angeordnet werden.
- 27. Verfahren nach einem der beiden vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadeln mindestens einer der Anordnung nach dem Einführen in die Öffnung des Hohlorgans mit ihren Spitzen in radialer Richtung voneinander abgespreizt werden.

28. Verfahren nach einem der drei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung mindestens eines Hohlorgans derart aufgeweitet wird, daß das Hohlorgan mit dem die Öffnung umgebenden Bereich über eine der Anordnungen der Nadeln streifbar ist oder eine der Anordnungen der Nadeln mit einer Bewegung in axialer Rich-

tung durch den die Öffnung umgebenden Bereich des Hohlorgans drückbar ist.

- 29. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 27,
 dadurch geeknnzeichnet, daß der der Öffnung mindestens eines Hohlorgans abgewandte Bereich des
 Hohlorgans derart verengt wird, daß das Hohlorgan mit dem die Öffnung umgebenden Bereich über
 eine der Anordnungen der Nadeln streifbar ist
 oder eine der Anordnungen der Nadeln mit einer
 Bewegung in axialer Richtung durch den die Öffnung umgebenden Bereich des Hohlorgans drückbar
 ist.
- 15 30. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß der von der Öffnung abgewandte Bereich zusammengedrückt wird.
- 31. Vorrichtung nach einem der beiden vorhergehenden 20 Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Hohlorgan an die Innenwandung einer Hülse angesaugt und dort fixiert wird.
- 32. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 bis 31,
 dadurch gekennzeichnet, daß zum Durchdrücken der
 Nadelspitzen zumindest einer Anordnung durch die
 Wand des Hohlorgans auf der den Nadelspitzen gegenüberliegenden Seite der Wand eine Nadelaufnahme auf die Wand und die Nadelspitzen aufgedrückt wird und/oder die Nadelspitzen auf die
 Wand und in eine auf der den Nadelspitzen gegenüberliegenden Seite angeordnete Nadelaufnahme
 gedrückt werden.

5

15

20

25

WO 02/38053 PCT/EP01/12780

32

33. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadelaufnahme auf die Nadelspitzen bzw. die Nadelspitzen auf die Nadelaufnahme so gedrückt werden, daß die Nadeln in der Nadelaufnahme stecken bleiben und die Nadelaufnahme anschließend von der Wand des Hohlorgans abgezogen wird.

- 10 34. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 bis 33, dadurch gekennzeichnet, daß abschließend die Fadenenden von den Nadeln gelöst und miteinander verbunden, beispielsweise verknotet, verclipt, verklebt oder mit Laser verschweißt, werden.
 - 35. Verwendung einer Vorrichtung, eines Sets und/oder eines Verfahrens nach einem der vorhergehenden Ansprüche zum Verschließen von Öffnungen in Hohlorganen, zum Verbinden von Hohlorganen, im Bereich der Gefäßchirurgie zum Verbinden von Gefäßen, insbesondere in der Bypaß-Chirurgie am Herz sowie zur Behandlung von Stenosen, Verschlüssen, Verengungen und Thrombosen in peripheren Arterien sowie in der Chirurgie des Gastrointestinaltraktes.
 - 36. Verwendung nach dem vorhergehenden Anspruch in der minimalinvasiven und endoskopischen Chirurgie.



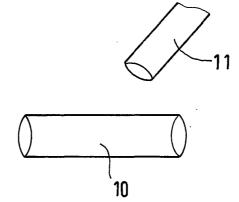


FIG.1B

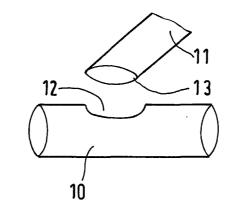
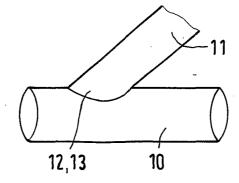
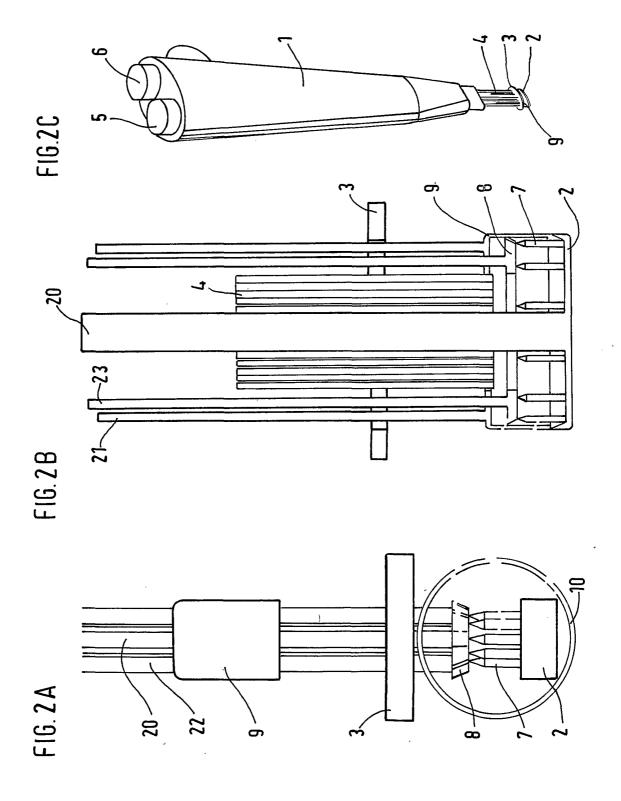


FIG.1C





3/28

FIG. 3

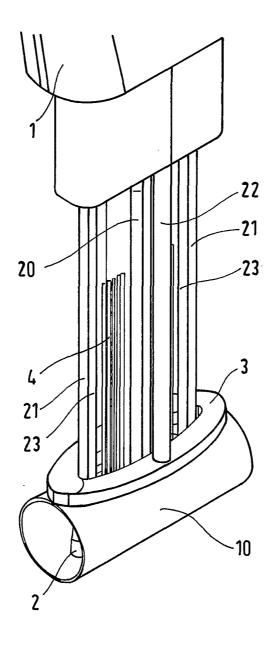
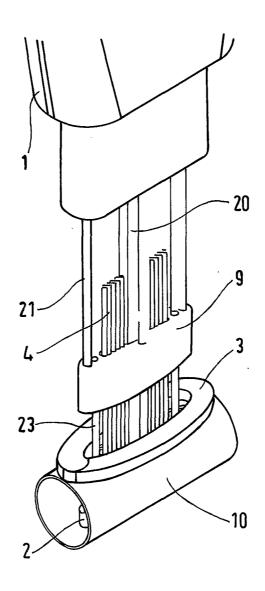
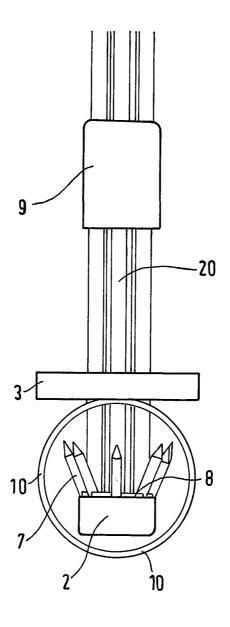


FIG. 4



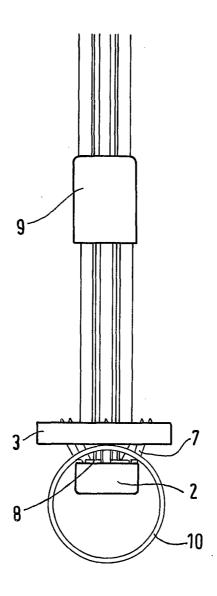
5/28

FIG.5



6/28

FIG. 6



7/28

[6.7

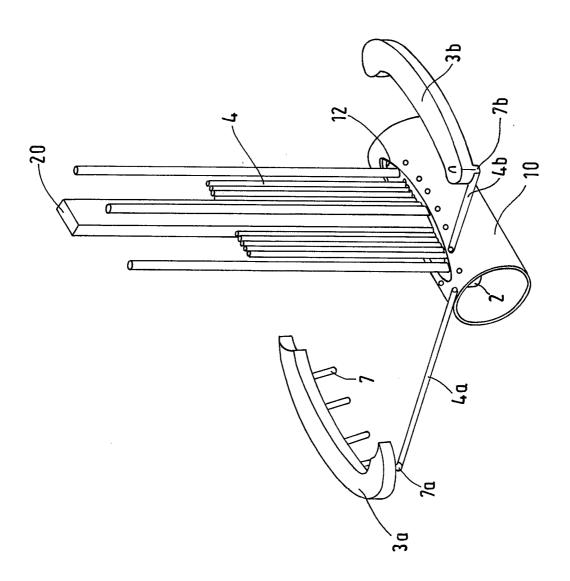
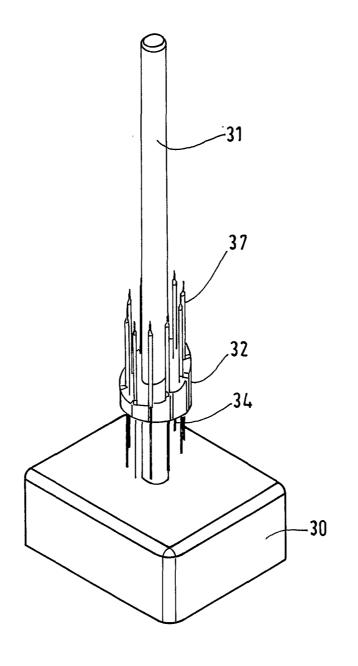
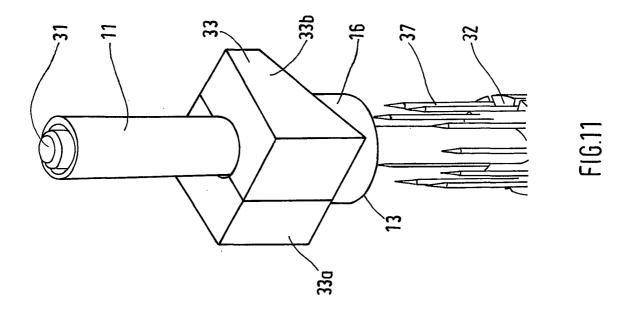
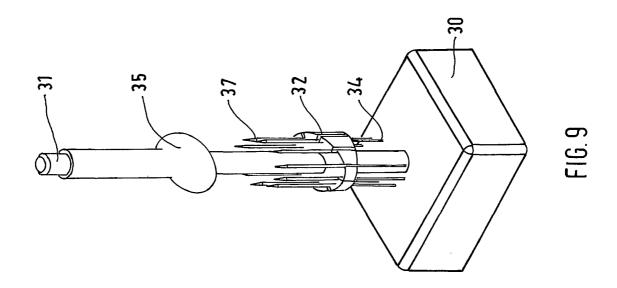


FIG. 8







10/28

FIG. 10

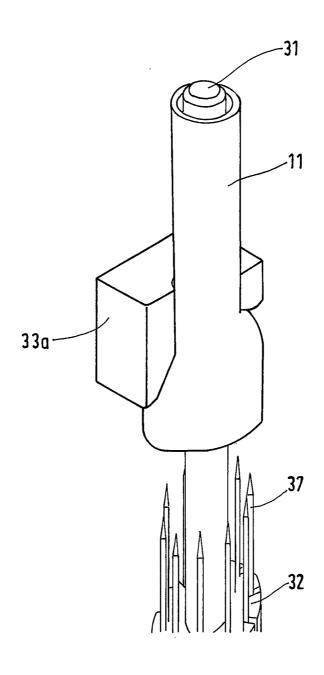
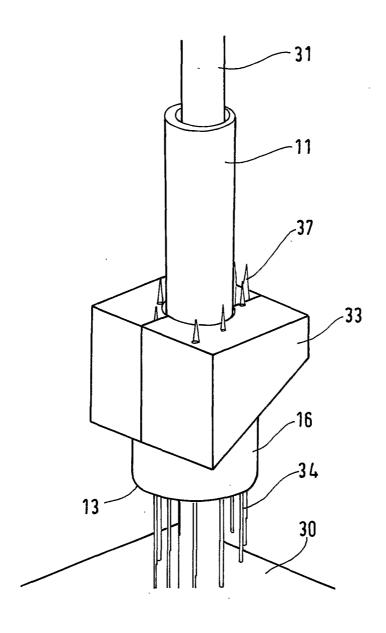
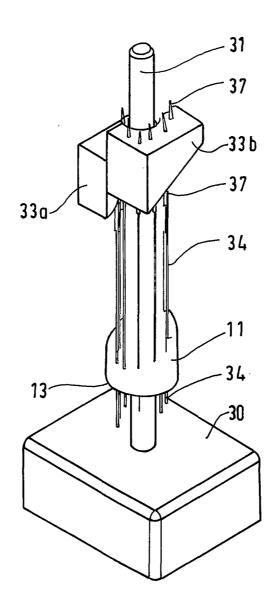


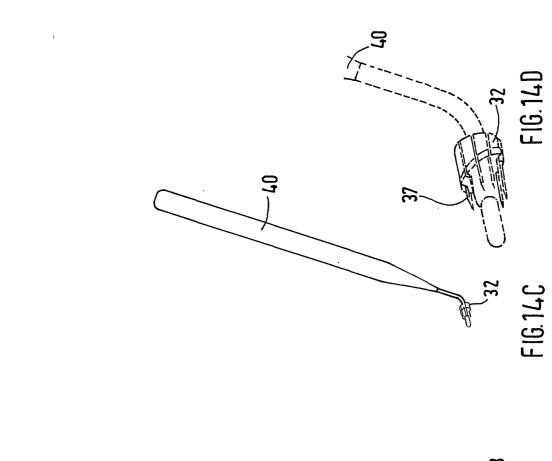
FIG. 12

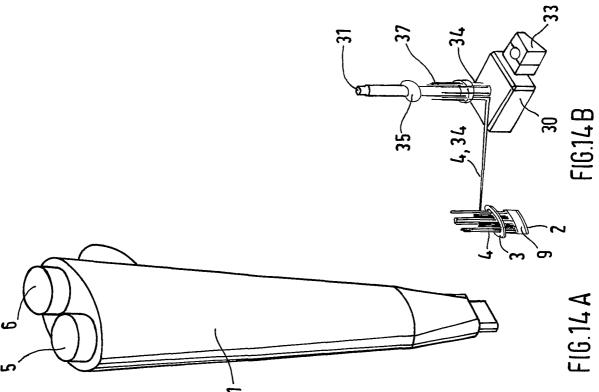


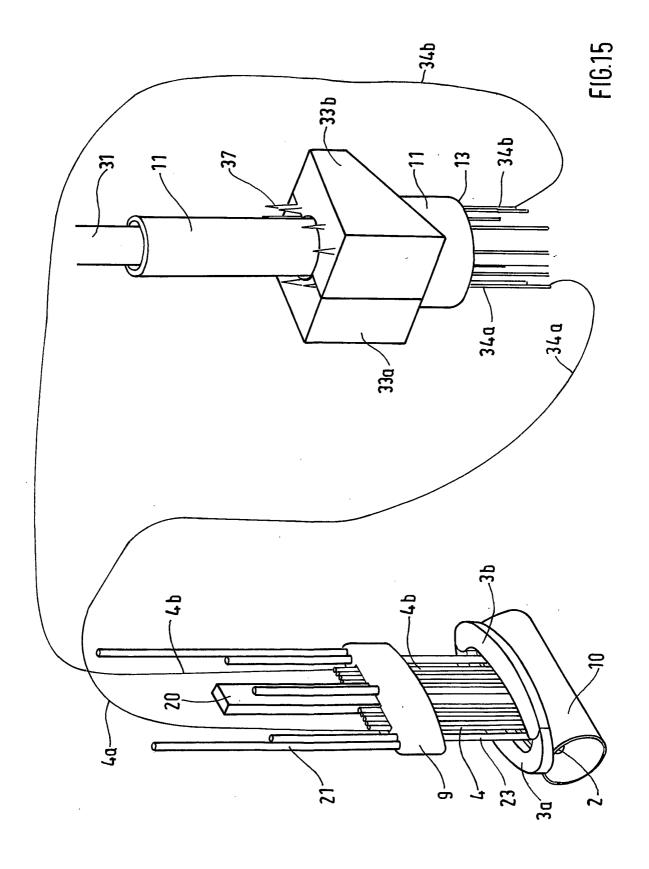
12/28

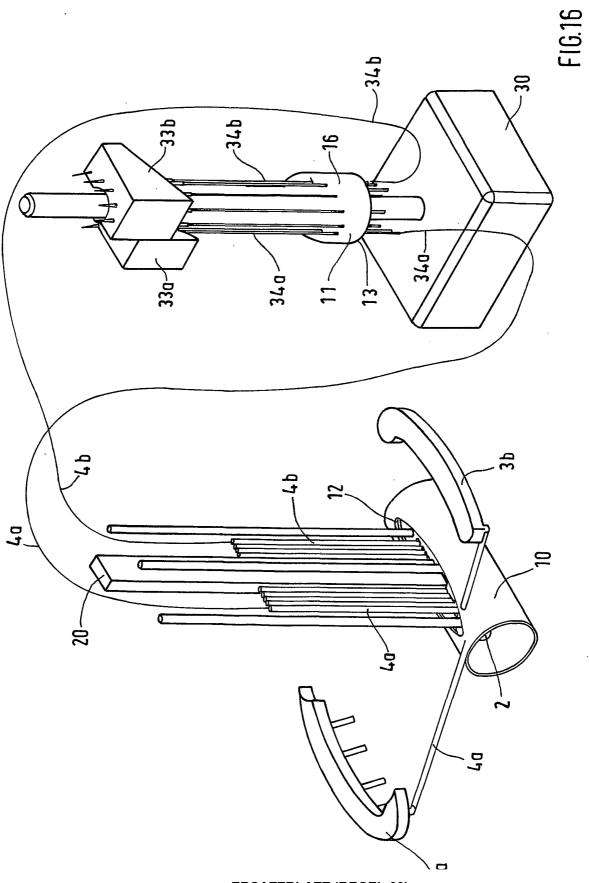
FIG.13



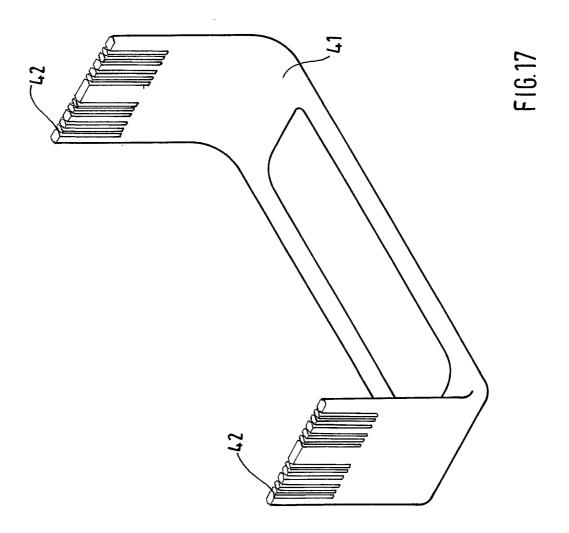


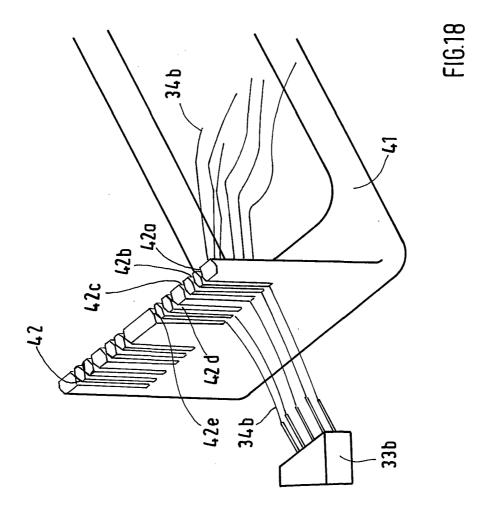


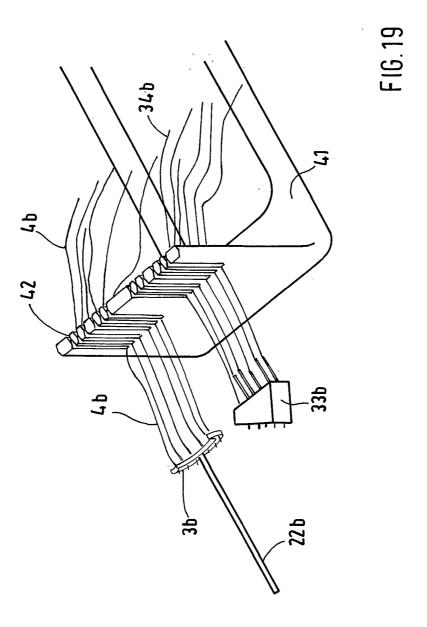


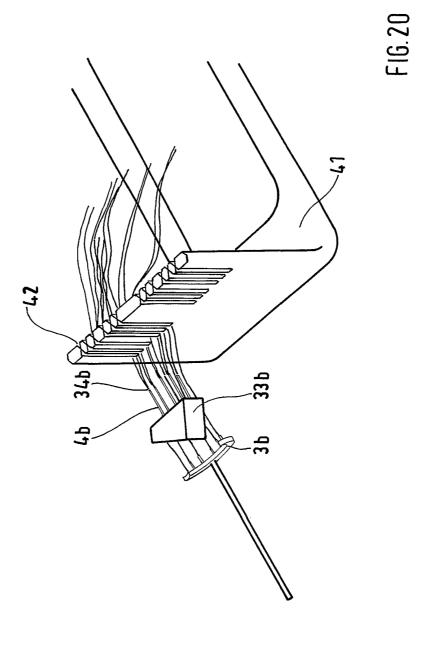


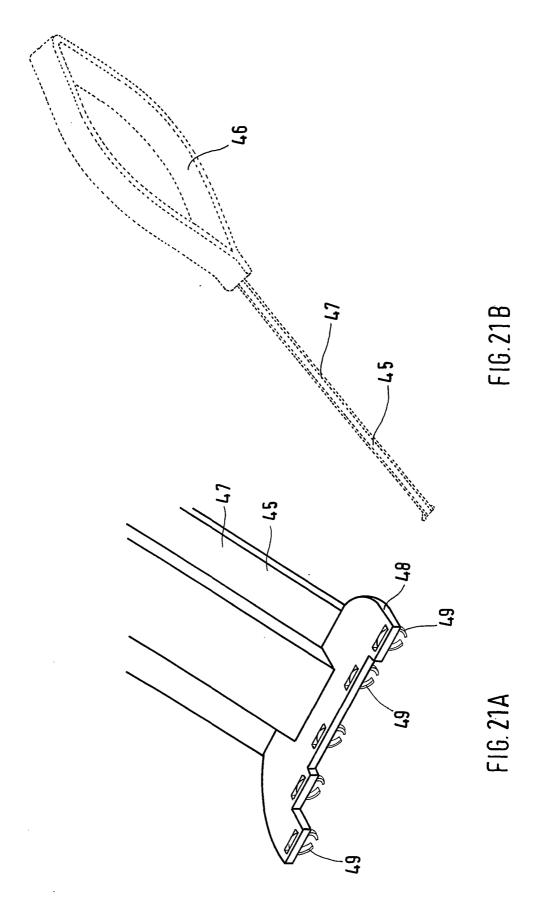
ERSATZBLATT (REGEL 26)



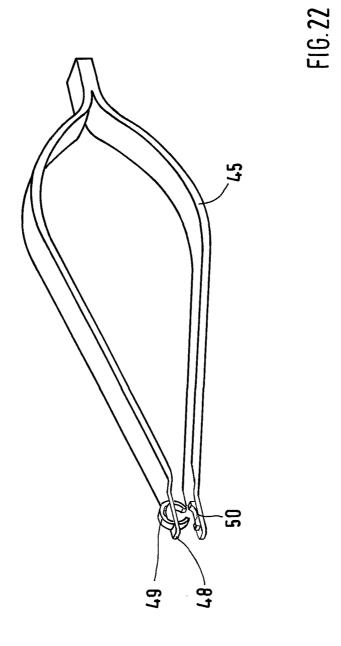


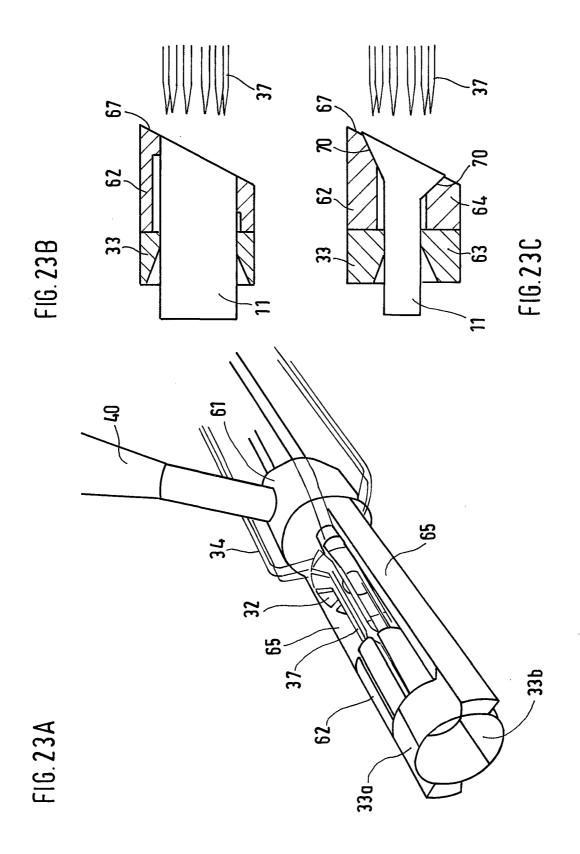


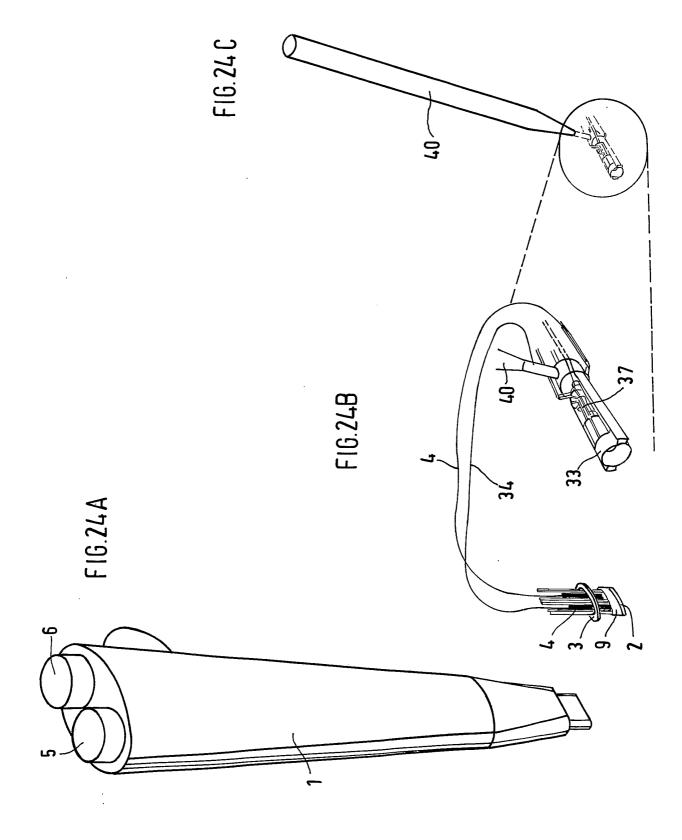


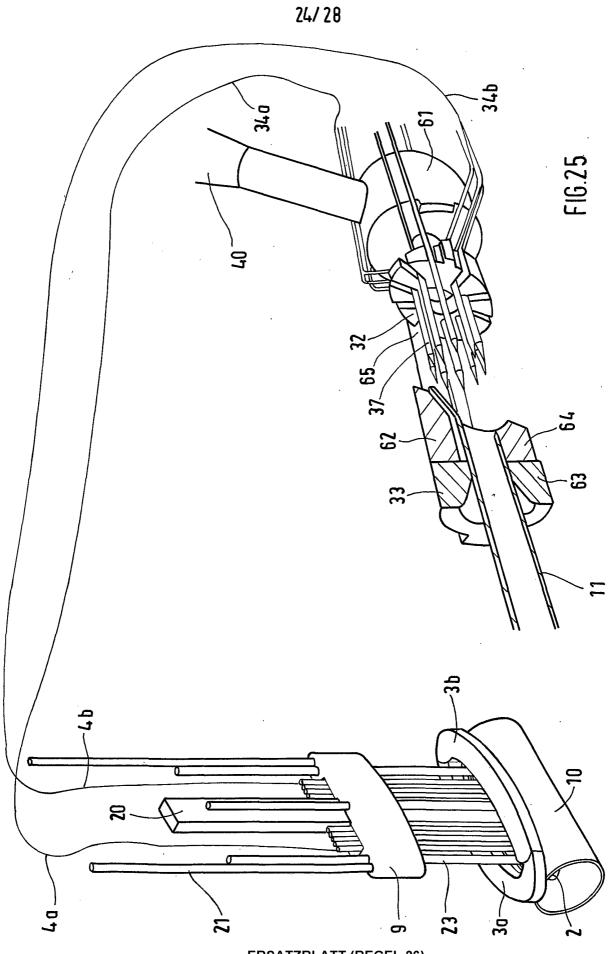


ERSATZBLATT (REGEL 26)

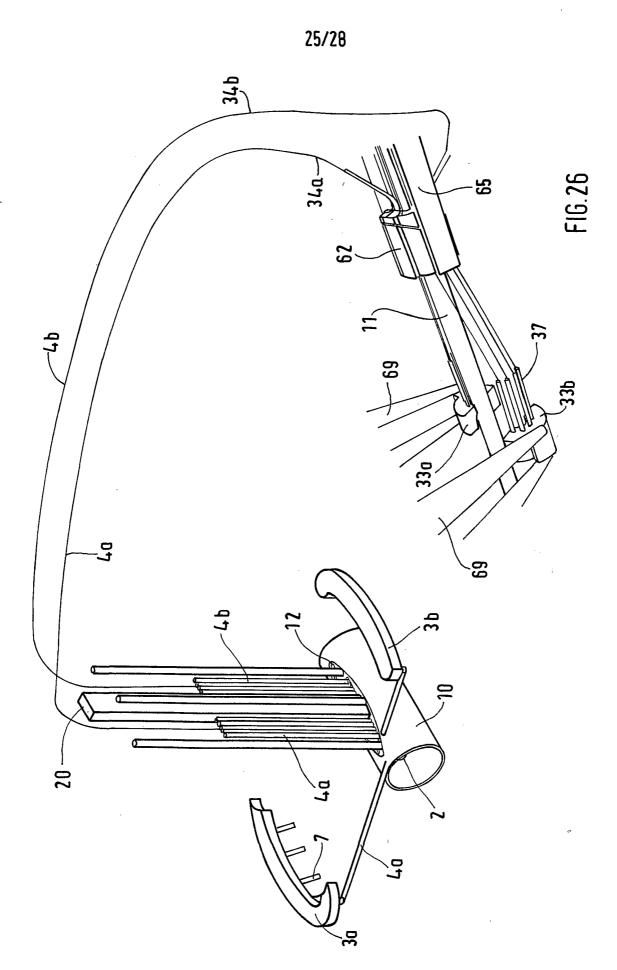




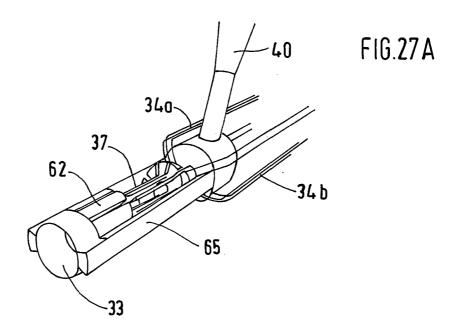


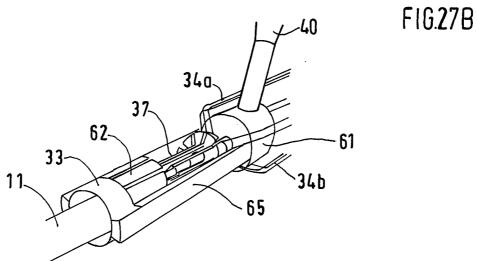


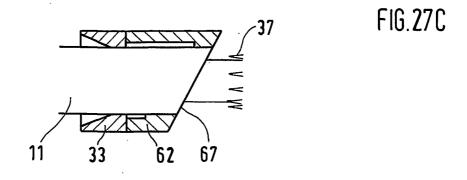
ERSATZBLATT (REGEL 26)



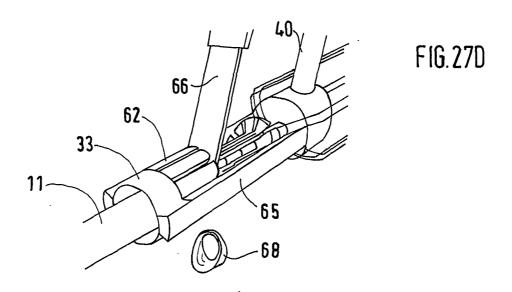
ERSATZBLATT (REGEL 26)











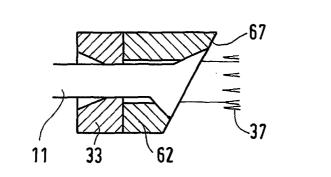
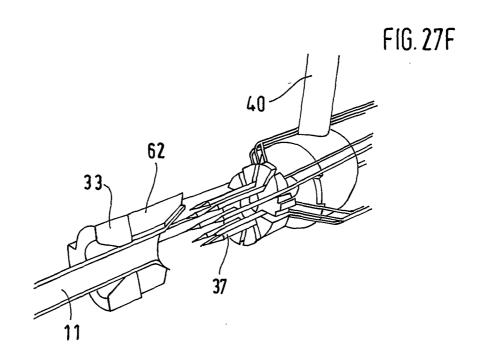


FIG.27E



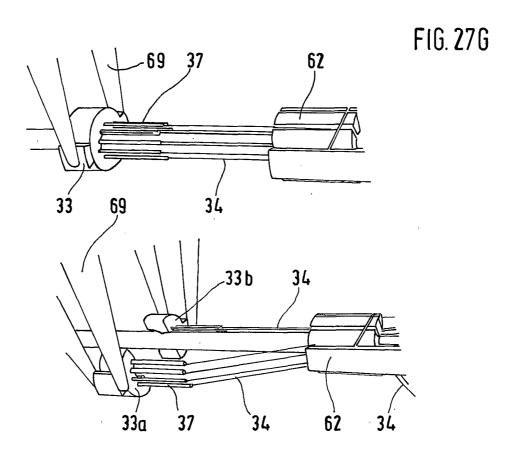


FIG. 27H

FIG.27 1

