



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 013 351 T2** 2009.07.02

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 670 361 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 013 351.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2004/029306**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 783 524.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2005/025430**

(86) PCT-Anmeldetag: **09.09.2004**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **24.03.2005**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **21.06.2006**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **23.04.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **02.07.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/00** (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
660288 11.09.2003 US

(73) Patentinhaber:
Abbott Laboratories, Abbott Park, Ill., US

(74) Vertreter:
Schieber · Farago, 80538 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,
SK, TR**

(72) Erfinder:
**ZUNG, Michael, San Jose, CA 95118, US;
JACKSON, Jasper, Newark, CA 94560, US**

(54) Bezeichnung: **Nähvorrichtung mit Schneidklinge**

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

und/oder chirurgischen Eingriff erfordern.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein eine Vorrichtung zum Nähen von Körperlumina. Im Speziellen betrifft die vorliegende Erfindung Verfahren für den perkutanen Verschluss arterieller und venöser Punktionsstellen, zu denen der Zugang normalerweise durch einen Gewebetrakt hergestellt wird.

[0002] Eine Reihe vaskulärer Diagnose- und Eingriffsverfahren werden heute transluminal durchgeführt. Ein Katheter wird in das Gefäßsystem an einer geeigneten Zugriffsstelle eingeführt und mit bekannten Verfahren durch das Gefäßsystem in eine Zielposition geführt. Solche Verfahren erfordern vaskulären Zugang, der normalerweise mit dem bekannten Seldinger-Verfahren hergestellt wird, wie es zum Beispiel in William Grossmans "Cardiac Catheterization and Angioplasty", 3. Ausgabe, Lea and Febiger, Philadelphia, 1986, beschrieben ist. Vaskulärer Zugriff wird normalerweise durch eine Einführhülse ermöglicht, die so positioniert wird, dass sie sich von außerhalb des Körpers des Patienten in das Gefäßlumen erstreckt.

[0003] Wenn kein vaskulärer Zugriff mehr erforderlich ist, wird die Einführhülse entfernt und die Blutung an der Punktionsstelle gestoppt. Eine herkömmliche Vorgehensweise zur Herstellung von Hämostase (Anhalten der Blutung) besteht darin, äußere Kraft nahe und stromaufwärts von der Punktionsstelle anzuwenden, typischerweise durch manuellen oder Fingerdruck. Diese Vorgehensweise hat eine Reihe von Nachteilen. Sie ist zeitaufwändig und erfordert häufig eine halbe Stunde Kompression oder länger, bevor die Hämostase sichergestellt ist. Außerdem basieren solche Kompressionsverfahren auf der Bildung von Blutgerinnseln, die verzögert werden kann, bis Antikoagulanzen, die in Gefäßtherapie-Verfahren verwendet werden (z. B. bei Herzattacken, Stent-Einsatz, nicht optischen PTCA-Ergebnissen usw.) abgebaut sind. Dies kann zwei bis vier Stunden dauern, wodurch die Zeit verlängert wird, die zum Abschluss des Kompressionsverfahrens erforderlich ist. Dieses Kompressionsverfahren ist außerdem unangenehm für den Patienten und erfordert häufig Analgetika, um erträglich zu sein. Weiterhin kann die Ausübung von übermäßigem Druck zeitweise das darunter liegende Blutgefäß vollständig verschließen und zu Ischämie und/oder Thrombose führen. Nach der manuellen Kompression bleibt der Patient typischerweise vier bis hin zu zwölf Stunden oder mehr unter genauer Beobachtung liegen, damit die kontinuierliche Hämostase sichergestellt wird. Während dieser Zeit können erneut Blutungen auftreten und zu Blutverlust durch den Trakt, Bildung von Hämatomen und/oder Pseudoaneurysmen sowie arteriovenösen Fisteln führen. Diese Komplikationen können Bluttransfusion

[0004] Komplikationen aus kompressionsinduzierter Hämostase treten häufiger auf, wenn die Größe der Einführhülse zunimmt und/oder wenn der Patient antikoaguliert wird. Es ist offensichtlich, dass das Kompressionsverfahren für arteriellen Verschluss riskant sein kann und dass es teuer und lästig für den Patienten ist. Obwohl das Risiko von Komplikationen durch den Einsatz von speziell geschultem Personal vermindert werden kann, ist die Spezialisierung von Personal auf diese Aufgabe sowohl teuer als auch ineffizient. Dennoch nimmt, während die Anzahl und Wirksamkeit transluminal durchgeführter Gefäß-Diagnose- und Eingriffsverfahren wächst, auch die Anzahl der Patienten weiterhin zu, die effektive Hämostase benötigen.

[0005] Zur Überwindung der Probleme, die mit manueller Kompression zusammenhängen, ist die Verwendung biologisch absorbierbarer Befestigungs- oder Abdichtungskörper, um Blutungen zu stoppen, vorgeschlagen worden. Im Allgemeinen beruhen diese Verfahren auf der Platzierung eines thrombogenen und biologisch absorbierbaren Materials, wie zum Beispiel Kollagen, auf die oberflächliche Arterienwand über der Punktionsstelle. Obwohl diese Vorgehensweise potentiell wirksam ist, sind eine Reihe von Problemen mit ihr verbunden. Es kann schwierig sein, die Schnittstelle des oberen Gewebes und der Adventitia-Oberfläche des Blutgefäßes korrekt zu lokalisieren. Wenn der Befestigungskörper zu weit von dieser Schnittstelle entfernt positioniert wird, kann dies dazu führen, dass keine Hämostase hergestellt werden kann und sich anschließend Hämotope und/oder Pseudoaneurysmen bilden. Wenn hingegen der Abdichtungskörper in das arterielle Lumen eindringt, können sich intravaskuläre Blutgerinnsel und/oder Kollagenstücke mit damit verbundenem Thrombus bilden, stromabwärts embolisieren und zu Gefäß-Verschluss führen. Auch kann die Bildung eines Thrombus auf der Oberfläche eines Abdichtungskörpers, der in das Lumen eindringt, zu einer Stenose führen, welche den normalen Blutfluss blockieren kann. Andere mögliche Komplikationen schließen Infektion sowie Überreaktion auf das Kollagen oder andere Implantat ein.

[0006] Eine effektivere Vorgehensweise für arteriellen Verschluss ist in den U.S.-Patenten Nr. 5,417,699, 5,613,974 und der veröffentlichten PCT-Patentanmeldung Nr. PCT/US96/10271, eingereicht am 12. Juni 1996, vorgeschlagen worden. Eine einen Faden einführende Vorrichtung wird durch den Gewebetrakt eingeführt, wobei sich ein distales Ende der Vorrichtung durch die vaskuläre Punktion erstreckt. Eine oder mehrere Nadeln in der Vorrichtung werden dann verwendet, um den Faden auf gegenüberliegenden Seiten der Punktion durch die Wand des Blutgefäßes zu ziehen, und der Faden wird direkt

über der Adventitia-Oberfläche der Blutgefäßwand gesichert, um für einen hochgradig zuverlässigen Verschluss zu sorgen.

[0007] Obwohl es eine erhebliche Verbesserung gegenüber der Anwendung von manuellem Druck, Klemmen und Kollagen-Propfen darstellt, ist festgestellt worden, dass bestimmte Konstruktionsbedingungen für erfolgreiches Nähen zum Erzielen von Gefäß-Verschluss wichtig sind. Es ist zum Beispiel sehr nützlich, die Nadeln korrekt in einem erheblichen Abstand von der Punktion durch die Wand des Blutgefäßes zu führen, so dass die Naht gut im Gewebe verankert wird und für dichten Verschluss sorgen kann. Es ist auch sehr nützlich sicherzustellen, dass das in Stellung Bringen der Nadel dann stattfindet, wenn die Vorrichtung im Verhältnis zur Gefäßwand korrekt positioniert ist. Die Leichtigkeit des in Stellung Bringens und Wirksamkeit des Verfahrens können weiter verbessert werden durch Verringerung des Querschnitts desjenigen Abschnitts der Vorrichtung, der in den Gewebetrakt und/oder das Gefäß selbst eingeführt wird, was auch ein Schließen des Gefäßes in relativ kurzer Zeit bewirken kann, ohne dass der Gewebetrakt oder das Gefäß übermäßiger Verletzung ausgesetzt werden.

[0008] Aus den oben genannten Gründen wäre es wünschenswert, verbesserte Vorrichtungen und Systeme zum Nähen von Gefäßpunktionen bereitzustellen. Solche Vorrichtungen wären in der Lage, einen vorgefestigten Knoten eine Einschnittstelle einzuführen. Es wäre besonders nützlich, wenn diese verbesserten Vorrichtungen einige oder alle der Vorteile hätten und gleichzeitig einen oder mehrere der Nachteile überwinden würden, die oben beschrieben sind.

Beschreibung des Standes der Technik

[0009] U.S.-Pat. Nrn. 5,700,273, 5,836,956 und 5,846,253 beschreiben eine Wundverschlussvorrichtung und ein Verfahren, in dem Nadeln mit Faden in ein Blutgefäß eingefädelt werden. U.S.-Pat. Nr. 5,496,332 beschreibt eine Wundverschlussvorrichtung und ein Verfahren zu ihrer Verwendung, während U.S.-Pat. Nr. 5,364,408 ein endoskopisches Nähssystem beschreibt.

[0010] U.S.-Pat. Nr. 5,374,275 beschreibt eine chirurgische Nähvorrichtung und ein Verfahren zu ihrer Anwendung, während U.S.-Pat. Nr. 5,417,699 eine Vorrichtung und ein Verfahren zum perkutanen Vernähen einer Gefäß-Punktionsstelle beschreibt. Ein Instrument zum Verschließen von Trokar-Punktionswunden ist im U.S.-Pat. Nr. 5,470,338 beschrieben, und eine ähnliche Vorrichtung ist im U.S.-Pat. Nr. 5,527,321 beschrieben. U.S.-Pat. Nr. 5,507,757 beschreibt auch ein Verfahren zum Verschließen von Punktionswunden.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0011] Die vorliegende Erfindung bietet verbesserte Vorrichtungen und Systeme zum Vernähen von Körperlumina gemäß Anspruch 1. Eine Fadenschneide wird auf der Vorrichtung montiert. Die Fadenschneide bietet eine praktische Schneidkante, über welche der Faden gezogen werden kann, um den Faden von der Nadel zu trennen.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0012] Nur die in [Fig. 47–Fig. 53](#) beschriebenen Vorrichtungen sind Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, während die in [Fig. 1–Fig. 46](#) beschriebenen Vorrichtungen nicht von den Ansprüchen abgedeckt werden, sondern Stand der Technik sind; siehe U.S.-Patentanmeldung Nr. US 2003/0093093 A1.

[0013] [Fig. 1](#) ist eine Ansicht einer perkutanen Blutgefäß-Verschließ-Vorrichtung gemäß den Grundsätzen der vorliegenden Erfindung.

[0014] [Fig. 2](#) stellt die Gefäß-Verschluss-Vorrichtung von [Fig. 1](#) dar, bei der ein lang gestreckter Fuß in einer ausgestreckten Position gezeigt wird.

[0015] Die [Fig. 2A–C](#) zeigen die Betätigung eines Fußes und die Bewegung von Nadeln von einem Schaft zum Gelenkfuß in einer Sonde ähnlich der Sonde in [Fig. 1](#).

[0016] [Fig. 3A](#) ist eine detaillierte Ansicht, die den Fuß der Gefäß-Verschluss-Vorrichtung von [Fig. 1](#) in einer stationären Position vor dem Ausstrecken zeigt.

[0017] [Fig. 3B](#) ist eine detaillierte Ansicht, die den Fuß der Gefäß-Verschluss-Vorrichtung von [Fig. 1](#) in einer ausgestreckten Position zeigt.

[0018] [Fig. 4](#) und [Fig. 4A](#) sind perspektivische Ansichten, die eine Faden-Befestigungsmanschette und eine dazugehörige mit einem Haken versehene Nadel zur Verwendung in der Gefäß-Verschluss-Vorrichtung von [Fig. 1](#) darstellen.

[0019] [Fig. 5](#) ist eine Querschnittsansicht, welche die mit Haken versehenen Nadeln zeigt, die sichernd in die Faden-Manschetten des ausgestreckten Fußes eingreifen.

[0020] Die [Fig. 6A–C](#) zeigen eine Ausführungsform eines austreckbaren Fußes, in welcher der Fuß gleitet und sich dreht, wenn er proximal von einem Zugglied gezogen wird.

[0021] [Fig. 7](#) zeigt die Faden-Manschette, positioniert in einem Nadelbehälter, und sie zeigt, wie der Faden lösbar in einem Schlitz gesichert ist, der sich

radial vom Nadelbehälter erstreckt.

[0022] Die [Fig. 8A–C](#) zeigen einen alternativen Fuß-Gelenkmechanismus, bei dem seitliche Schlitzte am Fuß Stifte vom Schaft aufnehmen, damit der Fuß sich drehen und axial gleiten kann.

[0023] Die [Fig. 9A](#) und B zeigen noch einen anderen alternativen Fuß-Bewegungsmechanismus, bei dem der Fuß axial in einem Schlitz gleitet.

[0024] Die [Fig. 9C](#) und D zeigen einen weiteren Fuß-Betätigungsmechanismus, bei dem eine Relativbewegung zwischen den Seiten eines zweiteiligen Schafts den Fuß betätigt.

[0025] Die [Fig. 10A–D](#) zeigen alternative Strukturen und Verfahren, um ein Verfangen der Nadel im Faden zu verhindern.

[0026] Die [Fig. 11A–E](#) zeigen ein alternatives Verschluss-System und ein Verfahren zu dessen Verwendung, bei dem eine erste Nadel den Faden zum Fuß bewegt, während eine zweite Nadel sowohl in die erste als auch in die zweite Faden-Manschette, ein biegsames Filament, das die Faden-Manschetten verbindet, und mindestens einen Abschnitt des Fadens eingreift und sie aus dem Blutgefäß zurückzieht, um einen vorgefestigten Knoten zu bilden.

[0027] Die [Fig. 12A](#) und B zeigen eine alternative Sonde mit zwei Paaren von Nadeln und einem Fuß mit vier Nadelbehältern zum Bilden zweier Nadelschlaufen über eine Punktion eines Blutgefäßes.

[0028] Die [Fig. 13A–G](#) zeigen ein Verfahren zur Verwendung eines Nähsystems zur Erzielung der Hämostase einer Blutgefäßpunktion durch einen Gewebetrakt.

[0029] Die [Fig. 14A](#) und [Fig. 14B](#) sind vergrößerte Teil-Seitenansichten einer Nähvorrichtung gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0030] Die [Fig. 15A](#) bis [Fig. 15F](#) sind vergrößerte Querschnittsansichten der Ausführungsform der Nähvorrichtung in [Fig. 14A](#) und [Fig. 14B](#).

[0031] Die [Fig. 16A](#) und [Fig. 16B](#) sind schematische Ansichten einer Nahteinbuchtung mit einem vorgefestigten Knoten gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0032] Die [Fig. 17A](#) bis [Fig. 17D](#) zeigen vergrößerte Teil-Querschnittsansichten einer Ausführungsform der Nähvorrichtung gemäß der Erfindung, in der eine Ausführungsform einer Spitzen-und-Manschetten-Eingriffs-, Spitzen-Loslösungs- und Manschetten-Ausstoß-Sequenz dargestellt ist.

[0033] [Fig. 18A](#) ist eine vergrößerte Teil-Querschnittsansicht einer Ausführungsform eines Fußes gemäß der vorliegenden Erfindung, die den Verlauf der Verbindung durch die den Faden tragenden Oberflächen des Fußes zeigt.

[0034] [Fig. 18B](#) ist eine vergrößerte Teil-Querschnittsansicht einer Ausführungsform einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung, die den Verlauf der Verbindung durch eine den Faden tragende Oberfläche distal zum Fuß zeigt.

[0035] [Fig. 19A](#) und [Fig. 19B](#) sind vergrößerte Teil-Querschnittsansichten einer Ausführungsform eines Fußes gemäß der vorliegenden Erfindung, die eine alternative Spitzen-und-Manschetten-Eingriffs-, Spitzen-Loslösungs- und Manschetten-Ausstoß-Sequenz darstellen.

[0036] [Fig. 20A](#) bis [Fig. 20C](#) sind vergrößerte Teil-Querschnittsansichten einer Ausführungsform eines Fußes gemäß der vorliegenden Erfindung, die eine alternative Spitzen-und-Manschetten-Eingriffs-, Spitzen-Loslösungs- und Manschetten-Ausstoß-Sequenz darstellen.

[0037] [Fig. 21](#) ist eine vergrößerte perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des vorgefestigten Knotens gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0038] [Fig. 22A](#) bis [Fig. 22C](#) zeigen eine alternative Ausführungsform eines Fußes gemäß der Erfindung.

[0039] Die [Fig. 23A](#) bis [Fig. 23C](#) zeigen eine andere alternative Ausführungsform eines Fußes gemäß der Erfindung.

[0040] [Fig. 24A](#) und [Fig. 24B](#) sind perspektivische Ansichten einer alternativen Ausführungsform einer eindringenden Spitze gemäß der Erfindung.

[0041] Die [Fig. 25A](#) bis [Fig. 25C](#) sind schematische Ansichten einer alternativen Ausführungsform einer Gefäß-Verschluss-Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0042] Die [Fig. 26A](#) bis [Fig. 26D](#) sind schematische Ansichten alternativer Ausführungsformen einer Gefäß-Verschluss-Vorrichtung gemäß der Erfindung.

[0043] [Fig. 27](#) zeigt eine schematische Ansicht einer Ausführungsform einer Verbindung-und-Manschetten-Kombination gemäß der Erfindung.

[0044] [Fig. 28](#) zeigt eine Nahteinbuchtung, gewickelt auf einen Dorn, um einen vorgefestigten Knoten gemäß der Erfindung zu bilden.

[0045] [Fig. 29](#) zeigt eine Ausführungsform einer Gefäß-Verschluss-Vorrichtung, die eine andere Aus-

führungsform eines vorgefestigten Knotens einschließt.

[0046] [Fig. 30](#) zeigt das Nahtmuster nach Entfernung der Vorrichtung von [Fig. 29](#), die das in Stellung Bringen des vorgefestigten Knotens darstellend.

[0047] [Fig. 31](#) zeigt eine andere Ausführungsform einer Gefäß-Verschluss-Vorrichtung, die eine andere Ausführungsform eines vorgefestigten Knotens einschließt.

[0048] [Fig. 32](#) zeigt das Nahtmuster nach Entfernung der Vorrichtung von [Fig. 31](#), die das in Stellung Bringen des vorgefestigten Knotens darstellend.

[0049] [Fig. 33](#) zeigt eine andere Ausführungsform einer Gefäß-Verschluss-Vorrichtung einschließlich einer anderen Ausführungsform eines vorgefestigten Knotens.

[0050] [Fig. 34](#) zeigt das Nahtmuster nach Entfernung der Vorrichtung von [Fig. 33](#), die das in Stellung Bringen des vorgefestigten Knotens darstellend.

[0051] [Fig. 35](#) ist eine perspektivische Teilansicht, die eine Gefäß-Verschluss-Vorrichtung darstellt, welche eine Ausführungsform eines vorgefestigten Knotens gemäß den Grundsätzen der vorliegenden Erfindung einschließt.

[0052] [Fig. 36](#) ist eine perspektivische Teilansicht, die eine Gefäß-Verschluss-Vorrichtung darstellt, welche eine Ausführungsform eines vorgefestigten Knotens gemäß den Grundsätzen der vorliegenden Erfindung einschließt.

[0053] [Fig. 37](#) ist eine Nahansicht der Vorrichtung von [Fig. 36](#), die Details des vorgefestigten Knotens darstellt.

[0054] [Fig. 38](#) ist eine perspektivische Teilansicht, die eine Gefäß-Verschluss-Vorrichtung darstellt, welche eine Ausführungsform eines vorgefestigten Knotens gemäß den Grundsätzen der vorliegenden Erfindung einschließt.

[0055] [Fig. 39](#) ist eine Nahansicht der Vorrichtung von [Fig. 38](#), die Details des vorgefestigten Knotens darstellt.

[0056] [Fig. 40](#) ist eine schematische Ansicht des Nahtbucht-Musters, entwickelt zu einer abgeflachten Darstellung der Vorrichtung von [Fig. 28](#).

[0057] [Fig. 41](#) zeigt das Nahtmuster nach Entfernung der Vorrichtung von [Fig. 38](#), die das in Stellung Bringen des vorgefestigten Knotens darstellend.

[0058] [Fig. 42](#) ist eine perspektivische Ansicht, die

eine Gefäß-Verschluss-Vorrichtung darstellt, welche eine Ausführungsform eines vorgefestigten Knotens gemäß den Grundsätzen der vorliegenden Erfindung einschließt.

[0059] [Fig. 43](#) ist eine Nahansicht der Vorrichtung von [Fig. 42](#), die Details des vorgefestigten Knotens darstellt.

[0060] Die [Fig. 44A–D](#) zeigen die Stadien des in Stellung Bringens der Nadeln und des Fadens der Vorrichtung von [Fig. 42](#).

[0061] [Fig. 45](#) ist eine perspektivische Ansicht, die eine Gefäß-Verschluss-Vorrichtung darstellt, welche eine Ausführungsform eines vorgefestigten Knotens gemäß den Grundsätzen der vorliegenden Erfindung einschließt.

[0062] [Fig. 46](#) ist eine Nahansicht der Vorrichtung von [Fig. 45](#), die Details des vorgefestigten Knotens darstellt.

[0063] [Fig. 47](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Nähvorrichtung, die eine auf der Vorrichtung positionierte Nahtschneide einschließt.

[0064] [Fig. 48](#) ist eine perspektivische Querschnittsansicht des Gehäuses der Nähvorrichtung von [Fig. 47](#), die eine Ausführungsform einer Nahtschneide zeigt.

[0065] [Fig. 49](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Gehäuses einer Nähvorrichtung, die andere Ausführungsformen der Nahtschneide, positioniert an verschiedenen Stellen des Gehäuses, zeigt.

[0066] [Fig. 50](#) ist eine vergrößerte Teilansicht des Gehäuses von [Fig. 49](#), die eine Ausführungsform einer Nahtschneide, positioniert nahe dem proximalen Ende des Gehäuses, zeigt.

[0067] [Fig. 51](#) ist eine vergrößerte proximale Teil-Endansicht des Gehäuses von [Fig. 49](#), die eine Ausführungsform einer Nahtschneide, positioniert nahe dem proximalen Ende des Gehäuses, zeigt.

[0068] [Fig. 52](#) ist eine vergrößerte proximale Teil-Endansicht des Gehäuses von [Fig. 49](#), die eine Ausführungsform einer Nahtschneide, positioniert an einem Fingergriff, zeigt.

[0069] [Fig. 53](#) ist eine vergrößerte Teilansicht des Gehäuses von [Fig. 49](#), die eine Ausführungsform einer Nahtschneide, positioniert an einem beweglichen Griff, zeigt.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0070] Mehrere Ausführungsformen einer Nähvor-

richtung, die einen vorgefestigten Knoten zu einer Punktion oder einem Einschnitt in einer Wand von Gewebe führt, werden offenbart. Verschiedene Aspekte einer solchen Vorrichtung schließen ein Stück Faden ein, das eine Bucht zwischen seinem ersten und seinem zweiten Ende hat. Die Bucht schließt eine oder mehrere Fadenschlaufen ein, welche einen vorgefestigten Knoten bilden, wenn ein oder mehrere Enden des Fadens durch die Bucht bewegt werden. Die Fadenbucht kann im Voraus in einer beliebigen von mehreren Konfigurationen auf der Vorrichtung angeordnet werden.

[0071] Mit Bezug auf [Fig. 1](#): Eine Gefäß-Verschluss-Vorrichtung **10** hat allgemein einen Schaft **12** mit einem proximalen Ende **14** und einem distalen Ende **16**. Ein proximales Gehäuse **18** trägt einen Nadelbetätigungsgriff **20**. Ein biegsamer, atraumatischer Einschienen-Führungskörper **22** erstreckt sich distal vom distalen Ende **16** des Schafts **12**.

[0072] Wie mit Bezug auf [Fig. 2](#) zu sehen ist, ist ein Fuß **24** gelenkig nahe dem distalen Ende des Schafts **12** montiert. Der Fuß **24** bewegt sich zwischen einer flachen Konfiguration, in welcher er im Wesentlichen entlang einer Achse des Schafts **12** ausgerichtet ist (wie in [Fig. 1](#) dargestellt), und einer angewinkelten Position, in welcher sich der Fuß, nach Betätigung eines Fuß-Betätigungsgriffs **26**, der am proximalen Gehäuse **18** angebracht ist, seitlich vom Schaft erstreckt.

[0073] Die [Fig. 2A](#) bis C zeigen die Struktur und die Betätigung des Fußes **24** einer bevorzugten Sonde **10'**, die ein modifiziertes proximales Gehäuse hat, und sie zeigen auch, wie Nadeln **38** durch Drücken des Nadel-Betätigungsgriffs **20** distal vom Schaft **12** zum Fuß bewegt werden können.

[0074] Die Betätigung des Fußes **24** ist in den [Fig. 3A](#) und B genauer dargestellt. In der stationären Position, die in [Fig. 3A](#) gezeigt ist, erstreckt sich der Fuß **24** im Wesentlichen entlang der Achse **28** des Schafts **12**. Es ist anzumerken, dass die Achse des Schafts nicht gerade sein muss, da sich der Schaft etwas krümmen kann, besonders in der Nähe des Fußes. In der exemplarischen Ausführungsform ist der Fuß **24** im Wesentlichen innerhalb eines Fußbehälters **30** des Schafts **12** angeordnet, um den Querschnitt der Vorrichtung nahe dem Fuß vor dem Anwinkeln zu minimieren. Praktischerweise kann die Vorrichtung **10** vor dem Anwinkeln des Fußes nahe dem Fuß **24** einen Querschnitt von ungefähr 7 Fr oder weniger haben, idealerweise einen Querschnitt von ungefähr 6 Fr oder weniger für die gesamte Vorrichtung distal vom proximalen Ende **14** des Schafts **12**.

[0075] Die Betätigung des Fußgriffs **26** verschiebt einen Fußbetätigungsdraht **32** proximal und zieht

den Fuß **24** aus einer stationären Position in die ausgefahren Position, die in [Fig. 3B](#) dargestellt ist. Nach dem Ausfahren erstrecken sich ein erstes Ende **24a** und ein zweites Ende **24b** des Fußes **24** seitlich vom Schaft. Die Naht **34** umfasst hier einen durchgehenden Faden mit Enden, die in Nadelbehältern angeordnet sind. Ein intermediärer Abschnitt des Fadens **34** kann sich proximal entlang einem Fadenlumen des Schafts **12** und/oder über das proximale Gehäuse **18** hinaus erstrecken. Alternativ kann sich in der bevorzugten Sonde **10'** die Länge des Fadens zwischen den Enden distal innerhalb des biegsamen Führungskörpers **22** erstrecken, vorzugsweise in einem ausschließlich für diesen Zweck bestimmten Lumen (nicht identisch mit dem Einschienen-Führungsdraht-Lumen). In noch anderen Alternativen, die unten beschrieben sind, kann sich eine kurze Länge von Naht oder einem anderen biegsamen Faden im Wesentlichen direkt zwischen den Nadelbehältern erstrecken.

[0076] Der Schaft **12** schließt auch ein Fußpositions-Überprüfungslumen ein, das sich distal von einer Positions-Überprüfungsöffnung zu einem Positionsanzeiger am Gehäuse **18** erstreckt. Wenn der Fuß korrekt im Blutgefäß positioniert ist, veranlasst der Blutdruck das Blut dazu, proximal durch das Anzeigerlumen zum Anzeiger zu fließen. Der Anzeiger kann wahlweise eine Blut-Austrittsöffnung, einen durchsichtigen Behälter, in dem das Blut sichtbar ist, oder dergleichen umfassen. In der exemplarischen Ausführungsform umfasst der Anzeiger des Griffs **18** eine Länge von durchsichtigem Rohr, das sich vom Gehäuse **18** erstreckt (nicht dargestellt) und in dem das Blut deutlich sichtbar ist. Es sollte klar sein, dass eine große Bandbreite alternativer Positions-Überprüfungssensoren verwendet werden könnte, einschließlich elektrischer Drucksensoren, elektrolytischer Flüssigkeitsdetektoren oder Ähnlichem.

[0077] Die Strukturen, die bei der Positionierung einer Schlaufe des Fadens über die Punktion verwendet werden, sind mit Bezug auf die [Fig. 4](#), [Fig. 4A](#) und [Fig. 5](#) zu verstehen. Allgemein ausgedrückt, erstrecken sich Nadeln **38** vom Schaft **12** in sicheren Eingriff in Anschluss-Stücke **40**, die n Fäden **34** befestigt sind. Im Speziellen schließen die Nadeln **38** ein spitzes Ende **42** ein, das eine vertiefte Eingriffsoberfläche **44** bestimmt. Die Anschluss-Stücke **40** sind grob zylindrische Strukturen mit einem axialen Kanal **46**, der das spitze Ende **44** der Nadel **38** darin aufnimmt. Ein erster Schlitz wird in das Anschluss-Stück **44** geschnitten, um mindestens eine Lasche **48** zu bestimmen. Die Laschen **48** können elastisch einwärts in den Kanal **46** gebogen werden. Während die Nadel **38** sich in das Anschluss-Stück **40** bewegt, verdrängt das spitze Ende **42** elastisch die Lasche **48** aus dem Kanal **46**, damit das spitze Ende axial in das Anschluss-Stück eindringen kann. Sobald das spitze Ende **42** axial über die Lasche **48** hinaus angeordnet

wurde, biegt sich die Lasche elastisch zurück in den Kanal und erfasst die Nadel **38** zwischen der Lasche und der vertieften Oberfläche **44**. Da jede Lasche das Anschluss-Stück auf der Nadel festhalten kann, erhöht die Verwendung mehrerer Laschen die Zuverlässigkeit des Systems. Idealerweise werden drei Laschen bereitgestellt, wie in [Fig. 4A](#) gezeigt.

[0078] Um die Befestigung des Anschluss-Stücks **40** am Faden **34** zu erleichtern, bestimmt ein zweiter Schlitz, der in die rohrförmige Einpassstruktur geschnitten wurde, eine Faden-Befestigungsmanschette **50**. Wahlweise kann die Manschette **50** um den Faden **34** herum umgebogen sein, um den Faden mechanisch am Anschluss-Stück **40** zu befestigen. Zusätzlich zu und/oder anstatt mechanischen Umbiegens kann der Faden **34** mit Hilfe eines Klebstoffs, durch Hitze, Befestigungsmittel, Knoten oder Ähnlichem an dem Anschluss-Stück **40** befestigt werden.

[0079] Das Anschluss-Stück **40** ist relativ klein und allgemein angeordnet, um das Zurückziehen des Anschluss-Stücks (und der daran befestigten Naht) gemeinsam mit der Nadel **38** axial durch die Gefäßwand entlang dem Nadelpfad zu erleichtern. Die Nadel **38** hat allgemein eine Querschnittsbreite von zwischen etwa 0,010 Zoll und 0,020 Zoll. Die Spitze **42** erstreckt sich lateral, um eine Eingriffsfläche **44** zu bilden, die eine vorstehende Länge von zwischen ungefähr 0,002 Zoll und 0,005 Zoll hat. Das Anschluss-Stück **40** hat typischerweise eine äußere laterale Breite von zwischen etwa 0,014 Zoll und 0,025 Zoll und eine axiale Länge von zwischen etwa 0,035 Zoll und 0,050 Zoll. Der Kanal **46** hat eine geeignete Größe, um mindestens einen Abschnitt der Nadel **38** aufzunehmen, und allgemein eine Breite von zwischen etwa 0,010 Zoll und 0,020 Zoll. Der Faden **34** erstreckt sich vorzugsweise axial gegenüber dem offenen Ende des Kanals **46**, um den Widerstand zu minimieren, wenn der Faden proximal den Nadelpfad entlang gezogen wird. In der exemplarischen Ausführungsform hat die Nadel **38** einen Durchmesser von ungefähr 0,020 Zoll, während das Anschluss-Stück ein Rohr mit einem Außendurchmesser von etwa 0,020 Zoll, einem Innendurchmesser von ungefähr 0,016 Zoll und einer Gesamtlänge von etwa 0,047 Zoll umfasst. Das Anschluss-Stück umfasst typischerweise ein elastisches Material, das vorzugsweise ein Metall und, in der exemplarischen Ausführungsform, rostfreien Stahl umfasst.

[0080] Die Nadeln **38** haben typischerweise eine Länge von zwischen ungefähr 5,0 Zoll und 6,0 Zoll und sind vorzugsweise steif genug, um in Kompression bis zu 0,5 Zoll durch die Gefäßwand (und angrenzende Gewebe) bewegt zu werden, wenn sie freischwebend getragen werden. Dennoch sind die Nadeln idealerweise biegsam genug, um im Schaft **12** seitlich umgelenkt zu werden, wie mit Bezug auf [Fig. 5](#) deutlich wird. Die Nadeln **38** umfassen allge-

mein hartes Metall, idealerweise rostfreien Stahl. Die Anschluss-Stücke **40** umfassen vorzugsweise auch ein biegsames Material, um es der Lasche **48** zu ermöglichen, sich vom spitzen Ende **42** fort zu biegen und elastisch zurückzuspringen und in die vertiefte Oberfläche **44** einzugreifen. In der exemplarischen Ausführungsform hat das spitze Ende **42** einen Durchmesser von ungefähr 0,015 Zoll, wobei der Durchmesser der Nadel auf etwa 0,008 Zoll proximal von der Spitze zurückgeht, um die vertiefte Eingriffsfläche zu bestimmen.

[0081] Wie oben allgemein beschrieben, schließt der Fuß **24** Nadelbehälter **52** angrenzend an die Enden des Fußes ein. Ein Anschluss-Stück **40** (mit einem dazugehörigen Ende des Fadens **34**) wird in jedem Nadelbehälter angebracht, und eine Oberfläche des Behälters verjüngt sich proximal und auswärts, um die sich vorwärts bewegenden Nadeln **38** in Eingriff mit den Anschluss-Stücken **40** zu bringen, wenn der Fuß **24** sich in der ausgefahrenen Position befindet. Da die Anschluss-Stücke **40** (und dazugehörige Abschnitte des Fadens **34**) lösbar im Fuß getragen werden, können die Nadeln **38** proximal zurückgezogen werden, zum proximalen Herausziehen der Anschluss-Stücke und Nahtenden aus dem Fuß in (und wahlweise durch) den Schaft **12**. Die Nadelbehälter der exemplarischen Ausführungsform verjüngen sich nach außen in einem Winkel zwischen 20 und 35 Grad von der Mittellinie des Anschluss-Stücks **40** aus, und das Anschluss-Stück wird in einer Vertiefung mit einem Durchmesser von etwa 0,0230 Zoll und einer Länge von etwa 0,042 Zoll gehalten. Eine laterale Öffnung oder ein laterales Fenster durch die Seite des Fußes zur Einpass-Vertiefung kann bereitgestellt werden, und die Positionierung der Nadel und/oder Manschette während des Aufbaus der Sonde zu erleichtern, und eine hervorstehende Hülse nahe dem proximalen Ende der Einpass-Vertiefung kann dazu beitragen, das Anschluss-Stück in Position zu halten.

[0082] [Fig. 5](#) zeigt auch die seitliche Ablenkung von Nadeln **38** durch Nadelführungen **54** des Schafts **12**. Diese seitliche Ablenkung der Nadeln ermöglicht die Verwendung eines Schafts mit geringem Durchmesser bei gleichzeitigem Einschließen von ausreichend Gewebe in der Fadenschleife auf gegenüberliegenden Seiten der Punktion, um Hämostase herbeizuführen, wenn die Fadenschleife festgezogen und gesichert wird. In der exemplarischen Ausführungsform umfasst der Schaft **12** ein äußeres Gehäuse aus einem biokompatiblen Material, wie zum Beispiel rostfreiem Stahl, Kohlefaser, Nylon, einem anderen geeigneten Polymer oder dergleichen. Nadelführungen **54** können zumindest teilweise als Lumina definiert werden, die in dem Gehäuse aus einem Polymermaterial, wie z. B. Nylon oder dergleichen, geformt sind. In manchen Ausführungsformen kann der Schaft **12** ein mit Kohlefaser gefülltes Nylon oder Kohlefaser,

die mit einem alternativen Material gefüllt ist, umfassen.

[0083] Ein Beispiel für eine geeignete Struktur und eine gelenkige Bewegung des Fußes **24** ist in den [Fig. 6A](#) und B dargestellt. Der Fußbetätigungsdraht **32** (siehe [Fig. 3A](#)) bewegt sich in einem Lumen des Schafts **12** und zieht den Fuß **24** durch eine Kombination aus Verschiebung und Drehung des Fußes aus einer stationären Position (dargestellt in [Fig. 6A](#)) in eine ausgefahrene Position (dargestellt in [Fig. 6B](#)). Der Fuß wird über seinen ganzen Bewegungsbereich von Armen getragen, die lateral auf beiden Seiten des Fußes angeordnet sind, wobei die Armen (zumindest teilweise) den Fußbehälter **30** bestimmen. Sobald der Fuß **24** ausgefahren wurde, bestimmen die Nadelbehälter **52** und/oder die darin angebrachten Anschluss-Stücke vorzugsweise eine seitliche Nahtbreite **56** in einem Bereich von ungefähr 0,260 Zoll bis ungefähr 0,300 Zoll. Der Fuß **24** kann aus einem Polymer oder Metall gearbeitet oder gegossen werden, umfasst jedoch vorzugsweise ein Polymer wie z. B. Nylon gefüllt mit Kohlefaser. In manchen Fällen kann der Fuß **24** als zwei getrennte Hälften geformt werden, die anschließend zusammengefügt werden können. Die Nadeln **38** bewegen sich von den festen Nadelführungen **54** vorwärts und werden von den Behältern **52** seitlich in Anschluss-Stücke **40** gelenkt, wie in [Fig. 6C](#) dargestellt. Im Allgemeinen bietet eine Formgedächtnislegierung, wie z. B. Nitinol.TM., in ihrem superelastischen Bereich einen besonders vorteilhaften Betätigungsdraht zur Betätigung des Fußes **24**.

[0084] In [Fig. 7](#) werden die Anschluss-Stücke **40** und der Faden **34** proximal von den Nadeln aus den Nadelbehältern **52** zurückgezogen. Um die Anschluss-Stücke **40** und den Faden **34** lösbar zu tragen und ein Verfangen des Fadens in den Nadeln zu verhindern, wird der Faden **34** passend in einem Schlitz **58** aufgenommen, der sich lateral aus den Nadelbehältern **52** erstreckt. Während die Nadeln das Anschluss-Stück axial aus den Nadelbehältern **52** ziehen, wird der Faden **34** aus dem Schlitz **58** und vom Fuß **24** gezogen. Ein proximales Krümmen des Fadens innerhalb des Fadenschlitzes kann die Fadenbreite auch lokal vergrößern, so dass die Interaktion zwischen dem gekrümmten Faden und dem Schlitz dazu beitragen kann, das Anschluss-Stück in der Vertiefung zu halten.

[0085] Eine große Bandbreite von Fußbetätigungs-Mechanismen kann innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Eine erste alternative Fußbetätigungs-Anordnung ist in den [Fig. 8A–C](#) dargestellt. In dieser Ausführungsform hat ein Schaft **12i** Stifte **60**, die sich in dazugehörigen Schlitzen **62** eines Fußes **24i** bewegen. Die proximale Bewegung eines Betätigungsdrahts veranlasst den Fuß **24i** dazu, sich axial und drehend zu be-

wegen, wobei Stifte **60** den Schlitz **62** entlang gleiten und der Fuß sich um die Stifte dreht. In dieser Ausführungsform erstreckt sich der Führungskörper **22** direkt vom Fuß, wie in [Fig. 8C](#) dargestellt.

[0086] Ein weiterer alternativer Fußbetätigungs-Mechanismus ist in den [Fig. 9A](#) und B dargestellt. In dieser Ausführungsform wird ein verschiebbarer Fuß **24ii** verschiebbar in einem Behälter **30** des Schafts **12ii** aufgenommen. Das Verschieben des Fußes **24ii** aus der stationären Position in [Fig. 9A](#) in die ausgefahrene Position in [Fig. 9B](#) platziert die Nadelbehälter **52** in die Pfade von Nadeln vom Schaft **12ii**, ohne den Fuß zu drehen. Der Führungskörper **22** (siehe [Fig. 1](#)) erstreckt sich hier von einem distalen Ende des Schafts **12ii** in einem festen Winkel zum Schaft. Wahlweise kann das Einführen durch den Gewebetrakt durch Einschließen einer zusätzlichen Biegung in der Schaftachse angrenzend an den Führungskörper in vielen Ausführungsformen vereinfacht werden.

[0087] Noch ein anderer Fußbetätigungs-Mechanismus ist mit Bezug auf die [Fig. 9C](#) und D zu verstehen. Der Schaft **12iii** ist in zwei Teilen geformt, die mit Hilfe einer versetzten Kurbel-Anordnung axial zueinander gleiten, wenn sich der Fußbetätigungs-Hebel **26iii** bewegt. Eine ähnliche versetzte Kurbel trägt den Fuß **24iii**, so dass die gleitenden Schafteile den Fuß dazu bringen, sich zu drehen wie gezeigt.

[0088] Eine Vielzahl von Merkmalen kann in den beweglichen Fuß, den Nadelbehälter und/oder die Nadel eingeschlossen werden, um ein Verfangen der Nadel im Faden zu verhindern, während die Nadel in das Anschluss-Stück gerichtet wird. Wie in [Fig. 10A](#) dargestellt, kann sich eine bewegliche Klappe **64** über den Schlitz **58** erstrecken, so dass die sich vorwärts bewegende Nadel die Klappe entlang zum Anschluss-Stück hin gleitet, anstatt in den Schlitz einzudringen und direkt in den Faden einzugreifen. Die Klappe **64** kann entlang einer Seite des Schlitzes befestigt sein, wobei sich die andere Seite der Klappe in den Behälter biegt, um den Faden aus dem Schlitz **58** zu lösen, wenn das Anschluss-Stück und der Faden von der Nadel zurückgezogen werden.

[0089] Ein alternativer Mechanismus, um ein Verfangen der Nadel im Faden zu vermeiden, ist in [Fig. 10B](#) dargestellt. In dieser Ausführungsform haben Nadelbehälter **52i** tangentiale Schlitze **58i**, die sich im Wesentlichen tangential zur Oberfläche des Behälters erstrecken. Als Folge dieser tangentialen Anordnung wird eine Nadel, die in den Behälter **52i** eindringt, auf das darin enthaltene Anschluss-Stück ausgerichtet, aber sie wird allgemein nicht in den tangentialen Schlitz **58i** eindringen und sich in ihm fortbewegen können, um sich im Faden zu verfangen. Wie in dieser Ausführungsform dargestellt, können sich die Schlitze wahlweise seitlich durch den Fuß erstrecken, so dass die Fadenschleife ungehindert

von einer Seite des Schafts gezogen werden kann.

[0090] Ein weiterer alternativer Mechanismus, um ein Verfangen zwischen dem Faden und der Nadel zu vermeiden, ist in den [Fig. 10C](#) und D dargestellt. Die zweiteilige Nadel **38i** schließt eine äußere Hülse **66** und einen inneren Kern **68** ein. Die Teile dieser Nadeln bewegen sich zunächst gemeinsam mit zurückgezogenem Nadelkern **68** in die Behälter, so dass die Nadel eine glatte verjüngte Spitze aufweist (wobei die kombinierte Spitze vorzugsweise einen größeren Durchmesser hat als der Schlitz, in dem sich der Faden befindet), wie in [Fig. 10C](#) dargestellt. Sobald die zweiteilige Nadel **38i** vollständig in den Nadelbehälter eingeführt ist, kann sich der Nadelkern **68** axial erstrecken, um die Spitze **42** und die vertiefte Eingriffsfläche **44** freizulegen und die Nadel im Nadelbehälter am Anschluss-Stück zu sichern. In der exemplarischen Ausführungsform in [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) ist die Spitze **42** fester Bestandteil der Nadelstruktur, aber die Spitze hat einen größeren Querschnitt als der radiale Schlitz **58**, der den Faden **34** enthält. Folglich kann die Spitze nicht in den Schlitz eindringen, wodurch ein Verfangen der Nadel im Faden verhindert wird.

[0091] Eine alternative Gefäß-Verschluss-Sonde **70** wird mit Bezug auf die [Fig. 11A](#) bis [Fig. 11E](#) erläutert. Diese Ausführungsform schließt einen beweglichen Fuß **24** mit einem Paar von Nadelbehältern **52** wie oben beschrieben ein. Obwohl jeder Nadelbehälter **52** ein Anschluss-Stück **40** zur Kopplung eines biegsamen Verbindungsfadens **74** mit einer Spitze einer dazugehörigen Nadel enthält, umfasst der Verbindungsfaden **74** in diesem Fall einen provisorischen Verbindungsfaden wie schematisch in der Durchsicht in [Fig. 11A](#) dargestellt. Der Verbindungsfaden erstreckt sich direkt zwischen den Nadelbehältern. Anstatt die beiden Enden einer erweiterten Schlaufe durch die Nadelpfade und proximal zum Festbinden aus dem Gewebetrakt herauszuziehen, bewegt das Verschluss-System **70** ein einziges Ende des Fadens distal entlang einem Nadelpfad, über die Punktion und dann proximal entlang dem anderen Nadelpfad. Um diese Interaktion zu ermöglichen, schließt mindestens eine Nadel Mittel ein, um den Faden **34** an dem Verbindungsfaden **74** zu befestigen, hier in Form einer lösbaren Kopplungsstruktur, die an der mindestens einen Nadel getragen wird. Diese Struktur erleichtert die Verwendung eines vorgefestigten Knotens.

[0092] In den [Fig. 11A](#) und B bewegt sich das distale Ende der Sonde **70** distal durch die Haut S und in ein Gewebe T des Patienten, während die Sonde sich in der flachen Anordnung befindet, mit dem Fuß **24** entlang der Achse der Sonde ausgerichtet. Hier wird jedoch ein Ende **76** des Fadens **34** an einer abnehmbaren Nadelspitze **78** einer Hohl-nadel **38'** befestigt. Die abnehmbare Spitze **78** umfasst ein An-

schluss-Stück mit einer Öffnung, die ein Ende des Fadens aufnimmt, ähnlich wie das Anschluss-Stück **40**, befestigt an einem spitzen Nadelende (ähnlich demjenigen der Nadel **38**). Der Faden **34** kann sich proximal innerhalb der Hohl-nadel **38'** erstrecken, wobei die Nadel entlang ihrer Länge einen offenen Kanal hat; er kann aus der Hohl-nadel direkt proximal der abnehmbaren Spitze **78** austreten oder entlang einer massiven Nadel angeordnet sein. Die Nadel **38** (gegenüber der Hohl-nadel **38'**) hat eine feste Spitze, wie oben beschrieben, und eine Fadenbucht **80** ist lösbar mit dem Sondenschaft verbunden und umgibt die Öffnung der Nadelführung **54** der Nadel mit fester Spitze. Die Fadenbucht kann lösbar in einem Schlitz der Sonde angeordnet und vorübergehend durch einen leichten Klebstoff oder eine leichte Beschichtung oder Ähnliches befestigt sein. Ein zweites Ende **82** des Fadens **34** erstreckt sich proximal entlang dem Schaft der Sonde, wobei das zweite Ende des Fadens wahlweise ebenfalls lösbar entlang dem Schaft gehalten wird.

[0093] Die Bucht **80** formt einen Knoten, wenn das erste Ende des Fadens dort hindurchgeht, wie mit Bezug auf die [Fig. 11Ai](#) und [Fig. 11Aii](#) verständlich wird. Die Bucht **80** wird häufig mehrere Schlaufen einschließen und kann im Voraus so angeordnet werden, dass sie einen Doppelknoten bestimmt (unter Verwendung der Anordnung, die schematisch in [Fig. 11Ai](#) dargestellt ist), einen Klinsch-Knoten ([Fig. 11Aii](#)) oder eine Vielzahl bekannter oder neuer chirurgischer Knoten.

[0094] Die Sonde **70** bewegt sich den Gewebetrakt TT entlang bis zur Punktion P im Blutgefäß V. Sobald sich der Fuß **24** in einem Blutgefäß V befindet, bewegt ihn ein Handzug proximal und dreht ihn lateral, so dass er sich entlang einer Achse A des Gefäßes erstreckt, wie in [Fig. 11B](#) dargestellt. Der Fuß kann dann proximal gegen eine Innenfläche der Gefäßwand W gezogen werden, um sicherzustellen, dass die Nadelbehälter **52** korrekt positioniert sind.

[0095] Wie mit Bezug auf die [Fig. 11C](#) und D verständlich wird, bewegen sich die Hohl-nadel **38'** und die Nadel **38** vorwärts, um in Anschluss-Stücke **40** in den Behältern **52** einzugreifen. Die Hohl-nadel **38'** zieht das erste Ende **76** des Fadens **34** distal durch die Gefäßwand W, und die abnehmbare Spitze **78** wird durch die oben beschriebene Spitzen-und-Laschen-Interaktion in einem dazugehörigen Anschluss-Stück **40** gesichert. Wenn sich der Verbindungsfaden **74** zwischen den Anschluss-Stücken **40** erstreckt, und während sich die abnehmbare Spitze **78** aus der Hohl-nadel **38'** ziehen kann, wenn die Nadeln zurückgezogen werden, koppelt dies wirksam die Nadel **38** mit dem ersten Ende **76** des Fadens **34**. Die abnehmbare Spitze bewegt sich teilweise in der Hohl-nadel (oder umgekehrt), so dass die Gruppe unter Kompression verbunden bleibt. Daher kann die

Nadel **38** den Faden distal entlang dem Nadelpfad ziehen, der von der Hohlneedle **38'** gebildet wird, über die Punktion P und proximal entlang dem Nadelpfad, der von der Nadel **38** gebildet wird, wie in [Fig. 11D](#) dargestellt.

[0096] Die [Fig. 11D](#) und E zeigen, dass der Knoten fertig gestellt werden kann durch Ziehen der Nadel **38**, Verbinden des Fadens **74** und des zweiten Endes **76** des Fadens **34** (gemeinsam mit den Anschluss-Stücken **40** und der abnehmbaren Nadelspitze **78**) proximal durch die Bucht **80**. Das zweite Ende **82** des Fadens **34** kann gezogen werden, um die Bucht **80** zu öffnen, und die Enden des Fadens können festgezogen und die Sonde entfernt werden, um dauerhafte Hämostase sicherzustellen.

[0097] Es wird deutlich sein, dass das Entfernen der Sonde **70** erleichtert werden kann durch Kopplung des ersten Endes **76** mit der Bucht **80** über einer äußeren Oberfläche der Sonde und durch Anordnung des Fadens **34** und der Hohlneedle **38'** derart, dass der Faden sich von der Nadel lösen kann, wenn die abnehmbare Spitze **78** gelöst wird, zum Beispiel indem man den Faden proximal von der Spitze durch einen Kanal aus der Nadel austreten lässt, der sich bis zur Spitze erstreckt, so dass die Nadel den Faden nicht umgibt. Durch Einschließen solcher Maßnahmen kann die Sonde, nachdem der Fuß **24** wieder in die schmale Konfiguration gebracht wurde, proximal aus dem Gewebetrakt gezogen und der vorgefestigte Knoten an Ort und Stelle gelassen werden.

[0098] Alternative Anordnungen (unter Verwendung der lösbaren Nadelenden der Sonde **70**) sind möglich, um dem Verschluss einer Gefäßpunktion den Vorteil eines vorgefestigten Knotens und dergleichen zu verleihen. Zum Beispiel könnte eine Sonde mit einem Paar von Nadeln, in dem jede Nadel eine abnehmbare Spitze einschließt, verwendet werden, um verwendet werden, um das erste Ende **76** durch eine Bucht zu ziehen, so dass die Bucht den Nadelpfad einer der Nadeln nicht umgeben muss.

[0099] In manchen Fällen, besonders zum Verschluss großer Punktionen, kann es von Vorteil sein, mehrere Fadenschlaufen über die Punktion hinweg bereitzustellen, entweder parallel, in "X"-Form oder dergleichen. Wie in den [Fig. 12A](#) und B dargestellt, umfasst die vorliegende Erfindung die Verwendung von mehr als zwei Nadeln und dazugehöriger Behälter, Anschluss-Stücke, Fäden und Ähnlichem. Mehrfachschlaufen-Systeme können vier, sechs, acht oder mehr Nadeln haben, oder sie können sogar ungerade Anzahlen von Nadeln und Anschluss-Stücken haben, besonders wenn ein oder mehrere Anschluss-Stücke eine Vielzahl von Fadenenden haben, die sich davon erstrecken. Dies ermöglicht die Bereitstellung einer großen Bandbreite von Nahtmustern durch solche Mehrfachschlaufen-Sonden.

[0100] Das Verfahren der Verwendung der Sonden in [Fig. 1–Fig. 7](#) wird mit Bezug auf [Fig. 13A–G](#) verständlich. Nach dem Zugang zu einem Blutgefäß V (oft unter Anwendung der Seldinger-Technik) bleibt ein Führungsdraht (guidewire, GW), der sich entlang einem Gewebetrakt (tissue tract, TT) in die Haut S und abwärts durch das Gewebe T erstreckt. Der Führungsdraht GW dringt durch eine Punktion P in der Gefäßwand W in das Gefäß V ein und erstreckt sich entlang dem Gefäß über viele endovaskuläre Verfahren. Wie in [Fig. 13A](#) gezeigt, wird ein distaler Führungskörper **22** im Einschienen-Verfahren über den Führungsdraht GW geschoben, so dass der Führungsdraht dabei hilft, die Sonde den Gewebetrakt TT entlang und durch die Punktion P in das Gefäß zu bewegen. [Fig. 13B](#) zeigt, dass, wenn der Sensor **36** im Gefäß positioniert ist, Blut aus der Sensoröffnung und durch ein Lumen im Schaft **12** zum proximalen Griff fließen kann, um den Bediener zu benachrichtigen, dass der Fuß **24** weit genug vorwärts bewegt wurde, um ausgefahren zu werden.

[0101] Der Fuß wird durch Betätigung des Fuß-Ausfahrgriffs ausgefahren, wie oben beschrieben und mit Bezug auf die [Fig. 2](#) und [Fig. 2B](#) dargestellt. Wie oben beschrieben, hilft der Führungskörper **22** bei der Ausrichtung der Sonde mit der Achse des Gefäßes V. Der Führungskörper **22** kann im Verhältnis zum Schaft angewinkelt und/oder versetzt sein, je nachdem, wie es für die Ausrichtung mit einem bestimmten Gefäß-Zugangsverfahren angemessen ist. Wie in [Fig. 13C](#) dargestellt, erstreckt sich der ausgefahrene Fuß **24** seitlich vom Schaft, so dass die Behälter **52**, die an den Fuß **24** angrenzen, durch leichtes Ziehen am Schaft **12** aufwärts gegen die Gefäßwand W gezogen werden können. Somit hilft der Fuß bei der akkuraten Positionierung der Nadelführungen **54** in einem Abstand von der Gefäßwand.

[0102] In [Fig. 13D](#) werden biegsame Nadeln **38** seitlich von Nadelführungen **54** zu Behältern **52** des ausgefahrenen Fußes hin abgelenkt. Folglich bewegen sich die Nadeln freischwebend sowohl distal als auch lateral vorwärts, wenn der Nadelantriebsgriff **20** gedrückt wird (siehe [Fig. 2C](#)), und die verjüngten Oberflächen der Behälter **52** helfen dabei, die Nadeln wieder in Ausrichtung mit den Anschluss-Stücken zu schieben, um eventuelle unbeabsichtigte Ablenkung der Nadeln durch das Gewebe T oder die Gefäßwand W zu korrigieren. Dadurch wird sichergestellt, dass die Nadeln **38** sichernd in Anschluss-Stücke **40** in den Behältern **52** eingreifen und so die Enden des Fadens **34** mit den Nadeln verbinden. Obwohl der Faden **34** hier so dargestellt ist, dass er die Seite des Schafts **12** außerhalb des Fußbehälters **30** bis zu einem Lumen innerhalb des Führungskörpers **22** verläuft, sollte deutlich sein, dass sich die Fadenschlaufen stattdessen proximal in einem Lumen des Schafts **12** erstrecken, durch den Fuß und/oder den Fußbehälter geführt werden und/oder in einer Spule nahe

dem Fuß **24** gelagert werden könnte. Unabhängig davon sollte der Faden **34** zwischen seinen Enden von der Sonde gelöst werden können, um eine durchgehende Schlaufe über die Punktion P hinweg zu bilden.

[0103] In [Fig. 13E](#) und F werden Anschluss-Stücke **40** und die Enden des Fadens **34** proximal durch die Gefäßwand W und entlang den von den Nadeln **38** gebildeten Nadelpfaden gezogen. Wahlweise können die Nadeln proximal aus dem Gewebetrakt und fort vom Schaft **12** gezogen werden, oder sie können innerhalb von Nadelführungen **54** mit dem Schaft gekoppelt bleiben. Der Fußbetätiger wird bewegt, um den Fuß **24** entlang dem Schaft **12** zu lagern, und dann kann der Schaft proximal aus dem Gewebetrakt gezogen werden. Der Führungskörper **22**, der einen weichen, nachgiebigen Polymer umfassen kann, kann sich vorübergehend zumindest teilweise in den Gewebetrakt TT und durch die Punktion P erstrecken, um den Blutverlust zu reduzieren, bis die Schlaufe gesichert ist.

[0104] Mit Bezug auf [Fig. 13C](#): Sobald der Schaft **12** ausreichend zurückgezogen wurde, um die Nadelführungen **54** freizulegen, können die Enden der Fadenschlaufe vom Bediener erfasst werden. Das Binden eines Knotens im Faden **34** kann dann auf herkömmliche Art und Weise stattfinden. Die Verwendung eines Klinsch-Knotens kann das allmähliche Festziehen des Knotens beim Entfernen des Führungskörpers **22** erleichtern, obwohl eine große Bandbreite an Knoten und Knotenbewegungsverfahren verwendet werden kann.

[0105] Die [Fig. 14A](#) und [Fig. 14B](#) zeigen eine Ausführungsform einer Gefäß-Verschluss-Vorrichtung **100**. Diese Ausführungsform schließt einen gelenkig beweglichen Fuß **114** ([Fig. 14B](#)) mit einem Paar von Eindringkörper-Behältern (unten beschrieben) ein. Obwohl jeder Eindringkörper-Behälter ein Anschluss-Stück (oder eine Manschette) zur Kopplung eines biegsamen Fadens mit einer Spitze eines dazugehörigen Eindringkörpers enthält, kann der Faden in diesem Fall eine kurze Länge von Naht sein, wie zum Beispiel eine Verbindung **112**, die sich direkt zwischen den Eindringkörper-Behältern erstreckt. Anstatt die beiden Enden einer erweiterten Schlaufe zum Verknoten durch die Nadelpfade und proximal aus dem Gewebetrakt herauszuziehen, bewegt das Verschluss-System **100** ein einziges Ende des Fadens distal entlang einem Nadelpfad, über die Punktion und dann proximal entlang dem anderen Nadelpfad. Um diese Interaktion herzustellen, schließt mindestens eine Nadel Mittel ein, um den Faden **102** an der Verbindung **112** zu befestigen, hier in Form einer lösbaren Kopplungsstruktur, die auf der mindestens einen Nadel getragen wird. Diese Struktur erleichtert die Verwendung eines vorgefestigten Knotens.

[0106] [Fig. 15A](#) zeigt eine seitliche Querschnittsansicht der Vorrichtung **100** in einer Position vor dem Ausfahren des Fußes **114**. Die Vorrichtung **100** wurde durch den Einschnitt **105** in der Arterienwand W eingeführt. Zur Vereinfachung der Beschreibung bezeichnet das Bezugszeichen **122** die Vorderseite der Vorrichtung, und das Bezugszeichen **124** bezeichnet die Rückseite der Vorrichtung. Die Vorrichtung **100** hat einen starren Schaft **118**, in dem Kanäle zum Tragen der lang gestreckten Körper oder Eindringkörper **106** und **106'** bestimmt sind. Der Eindringkörper **106'** kann auch als der vordere Eindringkörper bezeichnet werden, und der Eindringkörper **106** kann als der hintere Eindringkörper bezeichnet werden. Zum Zwecke der Beschreibung und nicht der Einschränkung trägt der vordere Eindringkörper **106'** den vorgefestigten Knoten **104**, und der hintere Eindringkörper **106** trägt die abnehmbare Kopplungsstruktur oder Eindringkörper-Spitze **108**. Der vordere Eindringkörper **106'** bestimmt eine Eindringkörper-Spitze **108'** an seinem distalen Ende.

[0107] Der gelenkig bewegliche Fuß **114** schließt vordere und hintere Eindringkörper-Behälter **116'** beziehungsweise **116** ein. Diese Behälter werden auch als Manschetten-Taschen bezeichnet. Die Manschetten **110** sind in den Manschetten-Taschen **116'** und **116** positioniert dargestellt. Eine Verbindung **112** erstreckt sich zwischen den Manschetten **110**.

[0108] [Fig. 15B](#) zeigt den Fuß **114** ausgefahren zur Positionierung der Manschetten-Taschen **116** derart, dass sie den ersten und den zweiten Eindringkörper **106'** und **106** aufnehmen können. Wie in [Fig. 15B](#) dargestellt, ist beim vorderen Eindringkörper **106'** der vorgefestigte Knoten **104** um einen proximalen Abschnitt seiner Länge herum angeordnet. Alternativ kann der vorgefestigte Knoten **104** um die Peripherie eines Knoten-Tubus herum angeordnet sein, das der vordere Eindringkörper **106'** durchdringen kann (wie unten detaillierter beschrieben).

[0109] [Fig. 15B](#) zeigt die in einem Lumen **107** ausgefahrene Nähvorrichtung **100** gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Wie mit Bezug auf die Figur zu sehen ist, schließt die Nähvorrichtung **100** einen lang gestreckten Körper **106'** mit einer Eindringkörper-Spitze **108'** ein. Die lang gestreckten Eindringkörper **106** und **106'** werden ausgefahren, um Durchbohrungen **109** und **109'** in der Gefäßwand W zu bilden. Die Ausbildung der Eindringkörper-Spitze **308** ermöglicht die Durchdringung der Gefäßwand W direkt um den Einschnitt **105** herum, um die Durchbohrung **309** zu bilden. Als solche ermöglicht das Durchdringen der Eindringkörper-Spitze **108** durch die Gefäßwand W das Hindurchdringen des lang gestreckten Körpers **106** durch das Gewebe und in das Lumen **107**. Der lang gestreckte Körper **106** hält den Faden **102**, während der lang gestreckte Körper **106** durch die Gefäßwand

W direkt neben dem Einschnitt **105** und in den Fuß **114** dringt.

[0110] Wie mit Bezug auf [Fig. 15B](#) zu erkennen ist, hat in dieser Ausführungsform der Fuß **114** eine Einzeleinheits-Konstruktion, bei der die Manschetten **110** und **110'** auf gegenüberliegenden Seiten der Nähvorrichtung **100** und des Fußes **114** angeordnet sind. Diese Ausrichtung ermöglicht ein Gleichgewicht der Kräfte während des Ausfahrens der lang gestreckten Körper **106** und **106'** und somit ein präzises Nähen und die Minimierung des Risikos, dass der Einschnitt **105** fehlerhaft genäht wird. Wie ebenfalls mit Bezug auf die Figur zu sehen ist, führt die Nähvorrichtung **100** den Faden in Längsrichtung relativ zum Lumen **107** ein und minimiert so die Verengung des Arterien durchmessers. Ebenso ist in dieser Ausführungsform der Fuß **114** in einem Winkel "Q" relativ zum Schaft **118** der Nähvorrichtung **100** platziert. Vorzugsweise liegt der Winkel "Q" in einem Bereich zwischen etwa 20 Grad und etwa 60 Grad und trägt stärker bevorzugt ungefähr 40 Grad. Der Winkel "Q" entspricht ungefähr dem Punktionswinkel, der normalerweise für Zugang auf die Oberschenkel-schlagader benutzt wird. Der Winkel Q und der starre Charakter des Schafts **118** dienen dazu, für genaue, praktisch gleichzeitige Erfassung der Manschetten durch den vorderen und den hinteren Eindringkörper zu sorgen. Da außerdem die Vorrichtung **100** vorzugsweise ohne Einführhülse benutzt wird, sorgt der starre Charakter des Schafts **118** für eine Kontrolle der Bewegung der Eindringkörper, während sie sich distal bewegen, um die Manschetten zu erfassen. Die Vorrichtung **100** kann daher in derselben Oberschenkel-schlagader-Zugriffspunktion verwendet werden, ohne den vorhandenen Gewebetrakt zu beeinträchtigen und dem Patienten unnötige Beschwerden zu verursachen.

[0111] Wenn sowohl die lang gestreckten Körper **106** und **106'** als auch der Faden **102** durch die Lumenwand W und in das Lumen **107** eindringen, greifen die lang gestreckten Körper **106** und **106'** in den Fuß **114** ein. Die Eindringkörper-Spitze **108** und die vordere Eindringkörper-Spitze **108'** der lang gestreckten Körper **106** und **106'** greifen in die Manschetten **110** und **110'** des Fußes **114** ein. Die Manschetten **110** und **110'** schließen eine Verbindung **112**, die die Manschetten **110** und **110'** miteinander verbindet. Es ist anzumerken, dass die Manschetten **110** und **110'** die Verbindung der Eindringkörper-Sitze **108** mit der vorderen Eindringkörper-Sitze **108'** erleichtern, so dass die Eindringkörper-Sitze **108** und die vordere Eindringkörper-Sitze **108'** miteinander über die Verbindung **112** gekoppelt werden.

[0112] Die [Fig. 16A](#) und [Fig. 16B](#) zeigen die Fadenschleife vor dem ausgefahrenen Stadium ([Fig. 16A](#)) und im ausgefahrenen Stadium ([Fig. 16B](#)). Der Faden **102** ist angeordnet, um den vorgefestigten Kno-

ten **104** bereitzustellen, der sich automatisch vom Schaft der Vorrichtung herab bewegt, wo er vor dem Einführen in die Gefäßwand gelagert wird. Die Schleife **104** des Fadens **102** dient dazu, den Knoten **104** während des Ausfahrens am Schienen-Abchnitt **140** des Fadens herunterzuziehen. Es ist anzumerken, dass es wünschenswert wäre, wenn die Enden **140** und **150** des Fadens **102** während des Ausfahrens voneinander unterschieden werden könnten, so dass zur Vorwärtsbewegung des Knotens das korrekte Ende vom Bediener gezogen wird. Sollte das Nicht-Schienen-Ende gezogen werden, so kann der Knoten vorzeitig festgezogen werden, bevor er in seine ausgefahrene Position an der Wand des Gefäßes bewegt wird.

[0113] Die Enden des Fadens können voneinander unterschieden werden durch Änderung der Farbe an einem Ende (z. B. mit Färbemittel), Befestigung eines Anhängsels an einem Ende (z. B. Schrumpferpackung, ein Wulst usw.) oder durch den Faden selbst (z. B. Binden eines Knotens an einem Ende).

[0114] [Fig. 15C](#) zeigt die Eindringkörper-Spitzen, wie sie vollständig in die Manschetten **110** ausgefahren sind und in sie eingreifen. [Fig. 15D](#) zeigt die Eindringkörper, wie sie zurückgezogen werden, nachdem die Spitzen in die Manschetten **110** eingegriffen haben. Auf der Vorderseite **122** zieht der Eindringkörper **106'** die vordere Manschette **110** distal. Auf der Rückseite **124** ist die Eindringkörper-Sitze **108** durch einen unten beschriebenen Mechanismus aus dem Eindringkörper **106** entfernt worden. Wie in [Fig. 15D](#) dargestellt, ist die Verbindung **112** nun durch die hintere Manschette **110** mit einem Ende des Fadens gekoppelt. Es wird auch gezeigt, wie der Faden **102** durch eine Öffnung in der Seite des Eindringkörper-Schafts aus dem hinteren Eindringkörper-Schaft austritt.

[0115] Mit Bezug auf [Fig. 15E](#): Nach dem Ausfahren des Fußes **114** bewegt sich der Faden **102** wie durch die Richtungspfeile X1 angezeigt. Während sich der Faden **102** bewegt, bewegt sich auch eine Fadenschleife **103** in eine Richtung, die durch den Richtungspfeil X2 angezeigt wird, zum Fuß **114** und zum Einschnitt (nicht dargestellt) hin. Der Faden **102** bewegt sich durch den Fuß **114** und durch eine Öffnung distal zum Fuß **114**, die eine den Faden tragende Oberfläche **111** bestimmt. Die den Faden tragende Oberfläche **111** ist in dieser Ausführungsform an einem distalen Ende der Nähvorrichtung **100**, separat vom Fuß **114**, angeordnet. Die den Faden tragende Oberfläche **111** trägt Kräfte, die während des Nähens auf den Faden **102** einwirken. Als solche minimiert die den Faden tragende Oberfläche **111** Kräfte, die während des Ausübens von Spannung auf einen Einschnitt auf den Einschnitt einwirken, und minimiert so das Risiko einer Schädigung von Gewebe, das den Einschnitt direkt umgibt. In dieser Ausführungs-

form ist die den Faden tragende Oberfläche **111** ein Schlitz, der an einem distalen Ende der Nähvorrichtung **100** angeordnet ist und einen Durchgang für den Faden **102** beim Nähen des Einschnitts einschließt, wie mit Bezug auf die Abbildung dargestellt.

[0116] Während sich die Fadenschlaufe **103** und der Faden **102** bewegen, bewegt sich der vorgefestigte Fadenknoten **104** ebenfalls in dieselbe Richtung wie die Fadenschlaufe **103**, zum Fuß **114** und zum Einschnitt hin. Die Fadenschlaufe **103** bewegt weiterhin den vorgefestigten Fadenknoten **104** zum Einschnitt hin, bis der Faden **102** und der vorgefestigte Fadenknoten **104** den in der Arterienwand geformten Einschnitt vernähen. Es ist anzumerken, dass eine Naht-Schneidevorrichtung verwendet werden könnte, um das Einführen des Knotens **104** in einen Arterienschnitt zu unterstützen. Die Naht-Schneidevorrichtung kann jede Vorrichtung sein, die geeignet ist, den Knoten zum Arterienschnitt hin zu verschieben und den Faden direkt neben dem Knoten **104** abzuschneiden, sobald dieser festgezogen wurde.

[0117] Mit Bezug auf [Fig. 15F](#): Die Nähvorrichtung **100** führt den vorgefestigten Fadenknoten **104** in den Einschnitt ein, und der Fuß **114** wird wieder in seine nicht ausgefahrene Position gebracht. Die Eindringkörper (nicht dargestellt) wurden zurückgezogen, die Verbindung wurde vollständig durch den Knoten zurückgezogen, und der Knoten wurde in die Nähe der Arterienwand bewegt. Wenn der Körper der Vorrichtung entfernt wird, bleibt ein Stich über den Einschnitt in der Arterie bestehen. Es ist anzumerken, dass Ausführungsformen der hierin beschriebenen Vorrichtung einen Stich der Naht in Längsausrichtung zum Gefäß anbringen, um eine Verengung des Gefäßes in Querrichtung zu minimieren und auch, um die transversale Ausrichtung der Fasern des Gefäßgewebes auszunutzen.

[0118] Die [Fig. 16A](#) und [Fig. 16B](#) zeigen die Fadenbucht vor dem ausgefahrenen Stadium ([Fig. 16A](#)) und im ausgefahrenen Stadium ([Fig. 16B](#)). Der Faden **102** ist angeordnet, um den vorgefestigten Knoten **104** bereitzustellen, der sich automatisch vom Schaft der Vorrichtung herab bewegt, wo er vor dem Einführen in die Gefäßwand gelagert wird. Die Schlaufe **104** des Fadens **102** dient dazu, den Knoten **104** während des Ausfahrens am Schienen-Abchnitt **140** des Fadens herunterzuziehen. Es ist anzumerken, dass es wünschenswert wäre, wenn die Enden **140** und **150** des Fadens **102** während des Ausfahrens voneinander unterschieden werden könnten, so dass zur Vorwärtsbewegung des Knotens das korrekte Ende vom Bediener gezogen wird. Sollte das Nicht-Schienen-Ende gezogen werden, so kann der Knoten vorzeitig festgezogen werden, bevor er in seine ausgefahrene Position an der Wand des Gefäßes bewegt wird.

[0119] Die Enden können voneinander unterschieden werden durch Änderung der Farbe an einem Ende (z. B. mit Färbemittel), Befestigung eines Anhängsels an einem Ende (z. B. Schrumpfpverpackung, ein Wulst usw.) oder durch den Faden selbst (z. B. Binden eines Knotens an einem Ende).

[0120] [Fig. 17A](#) zeigt eine vergrößerte Detailansicht des hinteren Teils des Fußes einer Ausführungsform der Nähvorrichtung **300**. Gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann der lang gestreckte Körper **306** jede Art von Struktur sein, die in der Lage ist, die Wand eines Lumens, wie z. B. einer Arterie, einer Blutgefäßes oder dergleichen, zu durchdringen. Zusätzlich zu der Durchdringungsfähigkeit kann der lang gestreckte Körper **306** eine Hohlröhre sein, die in der Lage ist, den Faden zu halten. Beispiele für solche Strukturen können eine Subkutankanüle oder Ähnliches einschließen. Die Nähvorrichtung **300** lagert den lang gestreckten Körper **306** in ihrem Schaft (nicht dargestellt). Wie zuvor mit Bezug auf die [Fig. 2A](#) bis [Fig. 2C](#) beschrieben, fährt ein Bediener einen Griff (nicht dargestellt) der Nähvorrichtung **300** aus, und damit auch den lang gestreckten Körper **306** und die Eindringkörper-Sitze **308**. Während des Ausfahrens durchdringen der lang gestreckte Körper **306** und die Eindringkörper-Sitze **308** die Lumenwand **W**, welche den Einschnitt **305** direkt umgibt, und dringen in das Lumen **307** eines Patienten ein, wie mit Bezug auf die folgende [Fig. 17B](#) gezeigt.

[0121] Sobald die Eindringkörper-Sitze **308** in die Manschette **310** eingreift, bewegen sich der lang gestreckte Körper **306** und die Eindringkörper-Sitze **308**, gemeinsam mit der Manschette **310**, durch den Fuß **314** und in das Lumen **307**. Wie mit Bezug auf [Fig. 17B](#) zu sehen ist, wird die Manschette **310** durch den Fuß **314** geschoben, so dass die Manschette **310** aus einer Tasche **316** und durch den Fuß **314** in das Lumen **307** geschoben wird. Sobald die Manschette **310** und der lang gestreckte Körper **306** in das Lumen **307** eindringen, löst sich die Eindringkörper-Sitze **308** vom lang gestreckten Körper **306** durch einen Schubdorn **315** wie mit Bezug auf [Fig. 17C](#) dargestellt.

[0122] [Fig. 17C](#) zeigt die Loslösung der Eindringkörper-Sitze **308** vom lang gestreckten Körper **306** gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Nach Eingriff der Eindringkörper-Sitze **308** in die Manschette **310** wird der Schubdorn **315** weiter vorwärts bewegt, so dass er eine proximale Oberfläche **308b** der Eindringkörper-Sitze **308** berührt, und noch weiter, bis sich die Eindringkörper-Sitze **308** vom lang gestreckten Körper **306** löst. Nach Loslösung der Eindringkörper-Sitze **308** vom lang gestreckten Körper **306** ziehen sich der Schubdorn **315** und der lang gestreckte Körper **306** vom Fuß **314** zurück, wie mit Bezug auf [Fig. 17D](#) dargestellt.

[0123] Wie in [Fig. 17D](#) dargestellt, zieht sich der lang gestreckte Körper **306** von der Eindringkörper-Sitze und der Manschette **310** zurück, nachdem sich die Eindringkörper-Sitze **308** vom lang gestreckten Körper **306** gelöst hat. Gleichzeitig schließt, auf der Vorderseite der Vorrichtung (nicht in [Fig. 17D](#) dargestellt), der lang gestreckte Körper **306'** auch die Nadelspitze **308'** ein, die in die Manschette **310'** eingreift wie zuvor mit Bezug auf [Fig. 15C](#) beschrieben. Die Nadelspitze **308'** löst sich nach dem Eingriff in die Manschette **310'** nicht aus dem lang gestreckten Körper **306'**. Daher zieht sich während der Retraktion des lang gestreckten Körpers **306'** aus dem Lumen **307** die Nadelspitze **308'** auch durch die Durchdringung **309** aus dem Lumen **307** zurück. Während sich die Nadelspitze **308'** durch die Durchdringung **309'** zurückzieht, zieht der lang gestreckte Körper **306'** auch die Manschette **310'** zurück. Wie zuvor beschrieben, koppelt sich die Manschette **310'** mit der Manschette **310** über die Verbindung **312**. Während der Retraktion der Manschette **310'** durch die Durchdringung **309'** ziehen sich auch die Manschette **310** und der Faden **302** durch die Durchdringung **309'** zurück und ziehen so den Faden **302** durch die Durchdringung **309'**. Es ist anzumerken, dass der Fuß **314** während der Betätigung der Nähvorrichtung **300** eine den Faden tragende Oberfläche für den Faden **302** bereitstellen kann, wie mit Bezug auf [Fig. 18A](#) gezeigt.

[0124] [Fig. 18A](#) zeigt eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die den Durchgang des Fadens **302** durch das Lumen **307** und die Passagen **309** und **309'** darstellt. Wie mit Bezug auf die Figur zu sehen ist, bieten die Manschetten-Taschen **316** des Fußes **314** eine den Faden tragende Oberfläche für den Faden **302**, während der Faden **302** durch die Passagen gezogen wird. Die den Faden tragenden Oberflächen des Fußes **314** minimieren die Möglichkeit, dass der Faden **302** Gewebe um den Einschnitt **305** herum beschädigt.

[0125] In einer anderen Ausführungsform, die in [Fig. 18B](#) dargestellt ist, bietet die Nähvorrichtung **300** ebenfalls eine den Faden tragende Oberfläche für den Faden **302**. Während der Retraktion der lang gestreckten Körper **306** und **306'** aus dem Lumen **307** zieht sich der Faden **302** durch die den Faden tragenden Fußoberflächen **314a** und die den Faden tragende Oberfläche **311**, die distal vom Fuß geformt ist, zurück. Die distale den Faden tragende Oberfläche **311** und die den Faden tragenden Fußoberflächen **314a** führen den Faden **302**, um das Risiko zu minimieren, dass der Faden **302** den Patienten während der Retraktion der lang gestreckten Körper **306** und **306'** aus dem Lumen **307** verletzt. In dieser Ausführungsform ist die den Faden tragende Oberfläche **311** ein Schlitz, bestimmt im Körper der Vorrichtung distal vom Fuß. Der Schlitz schließt einen Durchgang für die Verbindung und den Faden und eine Kante

311a ein. Es wird in Erwägung gezogen, dass die Kante **311a** die Kante des Einschnitts in der Arterie berühren und sich an der Adventitia des Blutgefäßes verfangen kann. Verschiedene Vorrichtungen können bereitgestellt werden, z. B. Klappen, O-Ringe usw., die für einen glatteren Übergang über den Schlitz und die Kante **311a** sorgen, während die Vorrichtung durch den Einschnitt eingeführt wird.

[0126] Die [Fig. 19A](#) und [Fig. 19B](#) stellen eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zur Lösung der Manschette **310** vom Fuß **314** dar. In dieser Ausführungsform schließt der Fuß **314** die Verbindungspassage **313** ein, durch welche die Verbindung **312** verläuft. Nachdem der lang gestreckte Körper **306** mit der Eindringkörper-Sitze **308** in die Manschette **310** eingegriffen hat, entfernt der lang gestreckte Körper **306** während der Retraktion vom Fuß **314** die Manschette **310** und die Eindringkörper-Sitze **308** vom Fuß **314**. Die Kraft, die die Eindringkörper-Sitze **308** am lang gestreckten Körper **306** hält, überwindet die Kraft, welche die Manschette **310** in der Manschetten-Tasche **316** hält. Sobald die Manschette **310** sich vom Fuß **314** löst und die Ausrichtung erreicht, die mit Bezug auf [Fig. 19B](#) dargestellt ist, löst der zuvor beschriebene Schubdorn (nicht dargestellt) die Eindringkörper-Sitze **308** vom lang gestreckten Körper **306**. Bei Loslösung der Eindringkörper-Sitze **308** vom lang gestreckten Körper **306** zieht sich die Verbindung **312**, gemeinsam mit der Manschette **310** und der Eindringkörper-Sitze **308**, über die Verbindung **312** und den lang gestreckten Körper **306'** durch die Passage **313** zurück. In einer alternativen Ausführungsform können die Manschette **310** und die Eindringkörper-Sitze **308** durch Zug in der Verbindung **312** vom lang gestreckten Körper **306** gezogen werden.

[0127] In noch einer anderen alternativen Ausführungsform, die in den [Fig. 20A](#) bis [Fig. 20C](#) dargestellt ist, können die Manschette **310** und die Eindringkörper-Spitze **308** vom lang gestreckten Körper **306** gelöst werden, bevor sie aus der Manschetten-Tasche **316** entfernt werden. In dieser Ausführungsform löst der Schubdorn **315**, nachdem der lang gestreckte Körper **306** und die Eindringkörper-Spitze **308** in die Manschette **310** eingegriffen haben, die Eindringkörper-Spitze **308** vom lang gestreckten Körper **306** und lässt sie in der Manschetten-Tasche **316**, um durch Zug in der Verbindung **312** entfernt zu werden, wie in [Fig. 20C](#) dargestellt.

[0128] Es ist anzumerken, dass andere Verfahren angewandt werden können, um die Eindringkörper-Spitze **308** vom lang gestreckten Körper **306** zu lösen. Diese Verfahren schließen Loslösung durch Reibung oder Spannung ein, sind aber nicht darauf beschränkt. In [Fig. 20B](#), in einer Ausführungsform, in der Reibung zwischen der Manschetten-Tasche **316** und der Manschette zu einer Loslösung der Eindring-

körper-Spitze **308** vom lang gestreckten Körper **306** führt, greift eine Oberfläche **308c** der Eindringkörper-Spitze **308** reibschlüssig in eine Manschettenoberfläche **316a** der Manschetten-Tasche **316** ein. Während der Retraktion des lang gestreckten Körpers **306** vom Fuß **314** verursacht der reibschlüssige Eingriff zwischen der Manschettenoberfläche **316a** und der Eindringkörper-Spitzen-Oberfläche **308c** eine Loslösung der Eindringkörper-Spitze **308** vom lang gestreckten Körper **306**. In einer Ausführungsform, in der die Spannung der Verbindung eine Loslösung der Eindringkörper-Spitze **308** vom lang gestreckten Körper **306** verursacht, wird die Verbindung **312** so unter Spannung gesetzt, dass die Verbindung **312** zwischen den Manschetten **310** und **310'** straff gespannt ist. Als solche verhindert die Spannung der Verbindung **312** die Bewegung der Manschette **310** aus dem Fuß **314** gemeinsam mit dem lang gestreckten Körper **306** während der Retraktion des lang gestreckten Körpers **306** vom Fuß **314** und führt so zur Loslösung der Eindringkörper-Spitze **308** von der Manschette **310**.

[0129] Nach der Loslösung, während der Retraktion des lang gestreckten Körpers **306** und des lang gestreckten Körpers **306'** (nicht dargestellt), kann die Verbindung **312** die Manschette **310** und die Eindringkörper-Spitze **308** aus der Manschetten-Tasche **316** ziehen. Wie oben erwähnt, greift die Manschette **310'** in den lang gestreckten Körper **306'** ein und zieht die Manschette **310** über die Verbindung **312**, während sich der lang gestreckte Körper **306'** aus dem Lumen **307** zurückzieht. Als solche zieht die Retraktion der Verbindung **312** an der Manschette **310** und zieht dadurch die Manschette **310** aus der Manschetten-Tasche **316** und durch das Lumen **307** gemeinsam mit dem Faden **302**, wie mit Bezug auf [Fig. 20C](#) dargestellt.

[0130] [Fig. 21](#) zeigt den vorgefestigten Fadenknoten **304** um eine Peripherie eines Knoten-Tubus **301** angeordnet. In dieser Ausführungsform schließt der Knoten-Tubus **301** eine hohle Mitte **301a** ein, ausgebildet, um das Hindurchdringen eines lang gestreckten Körpers (nicht dargestellt) zu ermöglichen, während die Nähvorrichtung **300** den Einschnitt näht. Es ist jedoch anzumerken, dass in einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung der lang gestreckte Körper (nicht dargestellt) den Faden **302** auch aufbewahren könnte. In der alternativen Ausführungsform sind der Faden **302** und der vorgefestigte Fadenknoten **304** um eine Peripherie des lang gestreckten Körpers angeordnet, wobei der vorgefestigte Fadenknoten **304** sich in einer Tasche (nicht dargestellt) des lang gestreckten Körpers befinden kann.

[0131] Ausführungsformen der Nähvorrichtung der Erfindung können auch zusätzliche Ausbildungen für einen Fuß einschließen, wie mit Bezug auf die

[Fig. 22A](#) bis [Fig. 22C](#) gezeigt. In dieser Ausführungsform schließt die Nähvorrichtung **300** einen Fuß **319** mit Manschetten-Taschen **319a** und **319b** ein. Die Anordnung der Manschetten-Taschen **319a** und **319b** ermöglicht es dem Fuß **319**, die Manschetten **310** und **310'** während der Benutzung der Nähvorrichtung **300** zu halten. Der Fuß verschiebt sich von einer ersten Ausrichtung, gezeigt mit Bezug auf [Fig. 22A](#), in eine zweite Ausrichtung, gezeigt mit Bezug auf [Fig. 22B](#), durch ein Scharnier **320** wie in [Fig. 22C](#) dargestellt.

[0132] [Fig. 22C](#) zeigt das Scharnier **320**, das die Drehung des Fußes **310** in eine Richtung ermöglicht, die durch den Richtungspfeil Y angezeigt wird. Das Scharnier **320** kann jede Vorrichtung sein, die in der Lage ist, den Fuß **319** drehbar mit der Nähvorrichtung **300** zu koppeln, wie z. B. eine Stift-Baugruppe oder dergleichen. Zusätzlich zum Scharnier **320** schließt der Fuß **319** ein Verbindungsstück **322** ein, das die Manschetten **310** und **310'** miteinander verbindet. Das Verbindungsstück **322** schließt auch einen biegsamen Abschnitt **322c** (gezeigt mit Bezug auf [Fig. 22C](#)) ein, der die Biegung des Verbindungsstücks **322** ermöglicht, während sich das Verbindungsstück **322** im Durchgang **317** des Fußes **314** befindet. Das Verbindungsstück schließt auch die Enden **322a** und **322b** ein, die die Verbindung mit der Eindringkörper-Spitze **308** und der Nadelspitze **308'** des lang gestreckten Körpers **306'** und **306** erleichtern.

[0133] In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, in der die Nähvorrichtung **300** den Fuß **319** verwendet, fährt ein Benutzer während der Benutzung der Nähvorrichtung **300**, nach Einführen der Nähvorrichtung **300** in das Lumen **307**, den Fuß **319** aus wie mit Bezug auf [Fig. 22A](#) dargestellt. Nach dem Ausfahren des Fußes **319** fährt der Benutzer den lang gestreckten Körper **306** (nicht dargestellt) aus, der in die Manschette **310** (nicht dargestellt) eingreift wie oben beschrieben. Sobald sich die Eindringkörper-Spitze **308** mit Hilfe des Schubdorns **315** oder eines anderen zuvor beschriebenen Mittels vom lang gestreckten Körper **306** löst, dreht der Benutzer den Fuß **319** in die Ausrichtung, die mit Bezug auf [Fig. 22B](#) dargestellt ist. Nach Ausrichtung des Fußes **319** wie in [Fig. 22B](#) dargestellt, fährt der Benutzer den lang gestreckten Körper **306'** (nicht dargestellt) aus, der in die Manschette **310'** (nicht dargestellt) eingreift. Nachdem der lang gestreckte Körper **306'** in die Manschette **310'** eingegriffen hat, zieht der Bediener den lang gestreckten Körper **306'** gemeinsam mit den Manschetten **310** und **310'** und dem Faden **302** zurück, um einen Schnitt zu nähen wie oben beschrieben.

[0134] Eine andere Ausführungsform der Nähvorrichtung **300** schließt Füße **324** und **328** ein wie mit Bezug auf [Fig. 23A](#) dargestellt. [Fig. 23A](#) zeigt eine

Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, in der die Nähvorrichtung **300** die Füße **324** und **328** einschließt. Wie in [Fig. 23B](#) zu sehen ist, ist der Fuß **324** hohl, so dass der Fuß **328** sowohl während des Einführens als auch während des Zurückziehens der Nähvorrichtung **300** im Lumen **307** in den Fuß **324** passt. Die Füße **324** und **328** schließen auch Manschetten-Taschen **324a** und **328a** und Nocken-Oberflächen **324b** und **328b** ein. Die Anordnung der Manschetten-Taschen **324a** und **328a** ermöglicht die Positionierung der Manschetten **310** und **310'** in die Füße **324** und **328** während der Verwendung der Nähvorrichtung **300** und den Eingriff der lang gestreckten Körper **306** und **306'** während des Nähens. Die Nocken-Oberflächen **324a** und **328a** berühren die Nocken-Oberflächen **326a** zum Ausfahren der Füße **324** und **328**. Sobald die Füße **324** und **328** ausgefahren sind, erhält die Nähvorrichtung **300** die Anordnung, die in [Fig. 23C](#) dargestellt ist.

[0135] Bei der Verwendung einer Nähvorrichtung, welche die Füße **324** und **328** implementiert, setzt ein Bediener die Nähvorrichtung in einen Einschnitt ein, während sich der Fuß **328** im Fuß **324** befindet. Nach Einführung der Nähvorrichtung in den Einschnitt fährt der Bediener die Füße **324** und **328** aus, indem er die Füße **324** und **328** zu den Nocken-Oberflächen **326a** hin bewegt, um die Füße **324** und **328** auszufahren, wie oben beschrieben. Nach dem Ausfahren der Füße **324** und **328** innerhalb eines Lumens fährt der Bediener die lang gestreckten Körper **306** und **306'** aus, wodurch die Eindringkörper-Spitze **308** und die Nadelspitze **308'** in die Manschetten **310** und **310'** eingreifen, die sich in den Manschetten-Taschen **324a** und **328a** befinden. Nach dem Eingriff in die Manschetten **310** und **310'** zieht der Benutzer die lang gestreckten Körper **306** und **306'** zurück und näht den Einschnitt.

[0136] Zusätzlich zu den alternativen Anordnungen für den Fuß der Nähvorrichtung **300** kann die Nähvorrichtung **300** auch alternative Manschettenanordnungen einschließen, die den Eingriff der lang gestreckten Körper **306** und **306'** in die Verbindung **312** ermöglichen. Ein Beispiel für solch eine alternative Anordnung ist mit Bezug auf [Fig. 24A](#) dargestellt. [Fig. 24A](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform der Eindringkörper-Spitze **330**. In dieser Ausführungsform schließt eine Eindringkörper-Spitze **330** passende Oberflächen **330a** ein, welche in die zuvor beschriebenen Manschettenlaschen **310a** der Manschette **310** eingreifen, wenn die Eindringkörper-Spitze **330** in die Manschette **310** eingesetzt wird, wie in [Fig. 24B](#) dargestellt. Ein Benutzer löst den lang gestreckten Körper **306** nach Eingriff der Manschettenlaschen **310** in die Eindringkörper-Spitzen-Fenster **330a** mit Hilfe des Schubdorns **315** von der Eindringkörper-Spitze **330**, wie bezüglich der Eindringkörper-Spitze **308** und der Manschette **310** erörtert. Die passenden Oberflächen

330a können Einschnitte, wie z. B. Fenster, sein, die in der Eindringkörper-Spitze **330** geformt sind. Die lang gestreckten Körper **306** und **306'** können auch in die Verbindung **312** eingreifen.

[0137] [Fig. 25A](#) zeigt ein alternatives Verfahren zur Kopplung der lang gestreckten Körper **306** und **306'** mit der Verbindung **312**. In dieser Ausführungsform schließt der lang gestreckte Körper **306'** eine Schlaufe **332** (gezeigt in [Fig. 25B](#)) ein, in welche die Verbindung **312** eingreift, während der lang gestreckte Körper **306'** in den Fuß **314** eindringt. In dieser Ausführungsform besteht die Verbindung **312** aus einem elastischen Material, das sich als Reaktion auf die Berührung der Verbindung **312** mit der Schlaufe **332** biegen kann, wie z. B. Polypropylen oder jedes andere Material, das federähnliche Eigenschaften hat. Der lang gestreckte Körper **306'** bewegt sich in Abwärtsrichtung, wie durch den Richtungspfeil A angezeigt, bis die Schlaufe **332** in Kontakt mit einem Ende **312a** der Verbindung **312** kommt. Wenn die Schlaufe **332** das Ende **312a** berührt, bewegt die Schlaufe **332** das Ende **312a** in eine Richtung F1, die durch den Richtungspfeil F1 angezeigt wird. Der Mitnehmer **332** fährt fort, das Ende **312a** der Verbindung **312** in die Richtung F1 zu bewegen, bis die Schlaufe **332** das Ende **312a** berührt, wie in [Fig. 25B](#) dargestellt.

[0138] In [Fig. 25A–C](#) besteht die Verbindung **312** aus einem Material, das federähnliche Eigenschaften hat. Daher bewegen die elastischen Eigenschaften der Verbindung **312** das Ende **312a**, wenn die Schlaufe **332a** in Kontakt mit dem Ende **312a** kommt, in eine Richtung F2, wie durch den Richtungspfeil F2 in [Fig. 25A](#) angezeigt. Das Ende **312a** bewegt sich so in die Richtung F2, dass das Ende **312a** sich in die Schlaufe **332a** bewegt, wie in [Fig. 25B](#) gezeigt. Sobald sich das Ende **312a** in die Schlaufe **332a** bewegt, zieht ein Benutzer die Schlaufe **332** gemeinsam mit dem Ende **312a** und der Verbindung **312** in eine Richtung B, wie durch den Richtungspfeil B in [Fig. 25C](#) angezeigt. Während sich die Schlaufe **332a** und der Mitnehmer **332** in die Richtung B bewegen, drückt die Schlaufe **332a** die Verbindung **312** gegen eine Oberfläche **306'a** des lang gestreckten Körpers **306'**. Daher bleibt während der Retraktion der Nähvorrichtung **300** vom Fuß **314** die Verbindung **312** mit dem lang gestreckten Körper **306'** verbunden, wie in [Fig. 25C](#) dargestellt. Während sich der lang gestreckte Körper **306'** und der Mitnehmer **332** aus dem Fuß **314** zurückziehen, zieht der Mitnehmer **332** die Verbindung **312** durch den Fuß **314**, wie auch in [Fig. 25C](#) dargestellt. Während der Mitnehmer **332** die Verbindung **312** zieht, bewegen die Manschette **310** (nicht dargestellt) und der Faden **302** (nicht dargestellt) sich durch den Fuß **314**, um das Nähen eines Einschnitts zu ermöglichen.

[0139] In einer anderen Ausführungsform kann die Nähvorrichtung **300** auch eine Klam-

mer-und-Ring-Kombination **338** verwenden, welche die lang gestreckten Körper **306** und **306'** mit der Verbindung **312** koppelt, wie in [Fig. 26A](#) dargestellt. [Fig. 26A](#) zeigt eine schematische Ansicht der Klammer-und-Ring-Kombination **338** zur Kopplung der lang gestreckten Körper **306** und **306'** mit der Verbindung **312** gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Die lang gestreckten Körper **306** und **306'** schließen anstelle der Eindringkörper-Spitze **308** und der Nadelspitze **308'** eine Klammer **336** ein, wobei die Klammer **336** eine Anordnung hat wie in der Zeichnung dargestellt. Die Klammern **336** schließen biegsame Arme **336a** und einen Durchgang **336b** ein.

[0140] Die Klammer-und-Ring-Kombination **338** schließt auch einen Ring **334** ein, der in die Klammer **336** eingreift. Die Verbindung **312** wird mit dem Ring **334** mit Hilfe jedes geeigneten Verfahrens, wie z. B. Knoten oder dergleichen, gekoppelt. Der Ring **334** hat eine kreisförmige Ausbildung wie in [Fig. 26B](#) dargestellt, so dass, während die lang gestreckten Körper **306** und **306'** in den Fuß **314** eingreifen, die Klammer **336** mit dem Ring **334** gekoppelt wird. Während die Klammern **336** in den Ring **334** eingreifen, biegen sich die flexiblen Arme **336a** in eine Richtung, die durch die Richtungspfeile Y und Z angezeigt wird, und vergrößern so eine Breite Wi des Durchgangs **336b**, um das Hindurchgehen des Rings **334** durch die Klammer **336** zu ermöglichen, wie in [Fig. 28C](#) dargestellt.

[0141] In [Fig. 26D](#) ist eine Draufsicht des Fußes **314** dargestellt, wobei der Fuß **314** Manschetten-Taschen **314b-1** und **314b-2** einschließt. Die Manschetten-Tasche **314b-1** hält den Ring **334** vor dem Eingriff in die Klammer **336**. Die Manschetten-Tasche **314b-2** ist so ausgebildet, dass, wenn die lang gestreckten Körper **306** und **306'** in den Fuß **314** eindringen, die Klammern **336** in die Manschetten-Tasche **314b-2** eindringen und in den Ring **334** eingreifen, wie mit Bezug auf die Zeichnung dargestellt. Sobald die Klammer **336** in den Ring **334** eingreift, löst sich die Klammer **336**, die mit dem lang gestreckten Körper **306** gekoppelt ist, von der Klammer **336**, während der lang gestreckte Körper **306'** weiterhin in die Klammer **336** eingreift. Während der Retraktion der lang gestreckten Körper **306** und **306'** aus dem Fuß **314** zieht der lang gestreckte Körper **306'** die Verbindung **312** und den Faden **302** durch den Fuß **314**, um einen Schnitt zu nähen.

[0142] [Fig. 27](#) zeigt eine Ausführungsform einer Manschetten-(**410**)und-Verbindungs-(**412**)Gruppe, die mit den verschiedenen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung bereitgestellt werden kann. Die Manschette **410** hat ein die Eindringkörper-Spitze aufnehmendes Ende **434** und ein verjüngtes Ende **432**. Die Verbindung **412** hat zwei Enden **442** (von denen nur eines in [Fig. 27](#) dargestellt ist). Ein Bei-

spiel für ein bevorzugtes Material für die Verbindung ist geschäumtes Polytetrafluorethylen (ePTFE). PTFE wird allgemein als Teflon bezeichnet. ePTFE ist besonders zur Verwendung als Verbindungs-Material in den hierin beschriebenen Gefäß-Verschluss-Vorrichtungen geeignet aufgrund seiner Eigenschaften geringer Reibung und hoher Festigkeit.

[0143] Um die Manschetten-und-Verbindungs-Gruppe zu verbinden, wird zunächst eine Länge von Verbindungs-Material durch die Manschette gefädelt. Das Ende des Verbindungs-Materials, das sich aus dem die Eindringkörper-Spitze aufnehmenden Ende **434** der Manschette **410** erstreckt, wird dann erhitzt, so dass es sich ausdehnt. Die Verbindung wird dann durch die Manschette **410** gezogen, so dass sich der ausgedehnte Endabschnitt **442** im inneren verjüngten Ende **432** der Manschette **410** befindet.

[0144] Die verschiedenen Ausführungsformen der Nähvorrichtung können eine beliebige Vielfalt von Fäden einschließen, wie z. B. geflochtene oder Monofilament. Das Fadenmaterial kann absorbierbar oder nicht absorbierbar sein und aus Polyester, Polypropylen, Polyglykolsäure, Nylon, Seide oder einer beliebigen Vielfalt von Fadenmaterialien bestehen, die im Fachgebiet bekannt sind. Fadenmaterialien, die mit Antibiotika oder anderen antimikrobiellen Wirkstoffen beschichtet sind, können ebenfalls mit den Nähvorrichtungen der vorliegenden Erfindung bereitgestellt werden.

[0145] Ein exemplarisches Fadenmaterial ist TEV-DEK II[®], ein geflochtenes Polyester-Fadenmaterial, das mit PTFE imprägniert ist und von Genzyme Biosurgery in Cambridge, Massachusetts, hergestellt wird. Ein exemplarisches Monofilament-Fadenmaterial ist DEKLENE II[®], ein Polypropylen-Fadenmaterial, das ebenfalls von Genzyme Biosurgery hergestellt wird. Ein anderes exemplarisches Monofilament-Fadenmaterial ist Nylon-Monofilament, ebenfalls von Genzyme Biosurgery hergestellt. Obwohl sowohl geflochtenes Polyester als auch Monofilament-Polypropylen oder -Nylon geeignete Fadenmaterialien sind, die mit den Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, erfordern Monofilament-Fadenmaterialien möglicherweise eine zusätzliche Verarbeitung nach der Herstellung zum Bilden der vorgefestigten Knotens der Ausführungsformen, die mit Bezug auf die [Fig. 11A](#) bis [Fig. 11E](#) und [Fig. 14A](#) bis [Fig. 21](#) beschrieben sind.

[0146] Monofilament-Fadenmaterial ist tendenziell steifer als geflochtenes Fadenmaterial. Daher ist die Bildung einer Nahteinbuchtung zum Zwecke der Bereitstellung eines vorgefestigten Knotens mit Monofilament-Faden schwieriger als mit biegsameren geflochtenen Fäden. Das Monofilament-Fadenmaterial neigt dazu, wieder gerade zu werden, nachdem es zu

einer Einbuchtung **80** geformt wurde (dargestellt in [Fig. 11Ai](#) und [Fig. 11Aii](#)). Daher werden zur Bildung einer Einbuchtung von Monofilament-Faden, die lösbar am Schaft der Vorrichtung angebracht wird, ohne sich zu entwirren, wie in [Fig. 11Ai](#) und [Fig. 11Aii](#), [Fig. 15A](#) (vorgefestigter Knoten **104**) und [Fig. 21](#) (vorgefestigter Knoten **304**) dargestellt, die Schlaufen, die die Einbuchtung bilden, zum Festigen der Einbuchtung erhitzt. Die Erhitzung der Einbuchtung des Monofilament-Fadens zur Festigung der Einbuchtung wird durchgeführt, nachdem der Faden allen Herstellungsverfahren unterzogen wurde, die Ziehen, Tempern oder jedes andere Verfahren einschließen können, das zur Herstellung des Fadenmaterials Wärme verwendet.

[0147] Ein Verfahren zur Bildung eines vorgefestigten Knotens für eine Nähvorrichtung der vorliegenden Erfindung schließt Folgendes ein: Bereitstellung einer Länge von Monofilament-Faden, die ein erstes Ende hat, Wickeln eines Abschnitts der Länge von Monofilament-Faden um einen Dorn, um eine Schlaufen-Anordnung zu bilden, die vom ersten Ende beabstandet ist, und Erhitzen des gewickelten Abschnitts auf eine Temperatur unterhalb des Schmelzpunkts des Monofilament-Fadens, so dass beim Entfernen des Dorns der gewickelte Abschnitt in der Schlaufen-Anordnung bleibt.

[0148] Die Einbuchtung des Fadens schließt mindestens eine Schlaufe ein. Die Erhitzung der mindestens einen Schlaufe wird durchgeführt, um die Einbuchtung in der Schlaufen-Anordnung festzusetzen. Die Temperatur wird unterhalb der Schmelztemperatur des Fadenmaterials gehalten, aber so ausgewählt, dass der Faden in der geformten Schlaufen-Anordnung bleibt, nachdem die Einbuchtung aus der Hitze genommen wird. Die Temperatur wird so gewählt, dass Eigenschaften wie die Festigkeit des Fadens nicht beeinträchtigt werden.

[0149] In einem exemplarischen Erhitzungsverfahren wird eine Länge Polypropylenfaden der Größe 3/0 zur Bildung einer Einbuchtung um einen Dorn geschlungen, welche etwa 3 bis etwa 5 Sekunden lang auf eine Temperatur zwischen ungefähr 240° Fahrenheit und ungefähr 260°F oder nominal etwa 250°F erhitzt wird. Die Wärme wird von einer Luft-Wärmequelle bereitgestellt, wie z. B. einem Heißluftgebläse, das einen Luftstrom mit einer Geschwindigkeit von etwa 10 bis etwa 30 Normalkubikfuß-Stunden (standard cubic feet per hour, scfh) oder nominal etwa 20 scfh liefert. Die Erwärmung der geformten Einbuchtung kann in einem Ofen durchgeführt werden, der auf etwa 200° Fahrenheit bis etwa 280°F erhitzt wird. Wenn die Einbuchtung mit einem Ofen gebildet wird, beträgt die Zeit, während der die Einbuchtung in der Hitze des Ofens gehalten wird, ungefähr 1 Minute bis ungefähr 15 Minuten. Die spezifischen Erhitzungs-Temperaturen und -Zeiten können nach Be-

darf für verschiedene Fadengrößen und -arten oder verschiedene Arten von Einbuchtungs-Anordnungen ausgewählt werden.

[0150] In einer anderen Ausführungsform kann ein Monofilament-Nylon-Fadenmaterial bereitgestellt werden, um in einer Nähvorrichtung der vorliegenden Erfindung einen vorgefestigten Knoten zu bilden. Die Temperatur, bei der eine mit der Größe 3/0 Nylonfaden geformte Einbuchtung erhitzt wird, um die Einbuchtung zu festigen, beträgt etwa 190°F bis etwa 210°F und nominal etwa 200°F, über einen Zeitraum von ungefähr 3 bis ungefähr 5 Minuten mit einer Luft-Wärmequelle, wie z. B. einem Heißluftgebläse. In einem Ofen beträgt die verwendete Temperatur, mit der die Einbuchtung gefestigt wird, ungefähr 190 bis ungefähr 210 oder nominal ungefähr 200°F über einen Zeitraum von etwa 1 Minute bis etwa 15 Minuten.

[0151] [Fig. 28](#) zeigt eine Einbuchtung **580** eines Monofilament-Fadens, gewickelt um einen Dorn **589** vor der Erhitzung der Schlaufen der Einbuchtung zur Festigung der Einbuchtung. Der Dorn kann z. B. ein Polyimid-Schaft oder -Tubus mit einem Durchmesser von etwa 0,65 mm sein. In dem in [Fig. 28](#) gezeigten Beispiel hat der Faden die Größe 3/0 und ist zu einer Schlaufen-Anordnung gewickelt, die einen Klinsch-Knoten bestimmt. Zum Wickeln des Fadens wie in [Fig. 28](#) gezeigt, wird eine Länge von Faden gegen den Dorn gehalten, wobei ein erstes Ende **576** über den Dorn hinweg ausgerichtet ist. Das zweite Ende der Länge von Faden wird fünf Mal um den Dorn herum gewickelt. Das zweite Ende wird dann über das erste Ende gewickelt, um die Schlaufe **590** transversal zu den ersten fünf Schlaufen zu bilden. Das zweite Ende wird dann in einer Schlaufe hinter dem Dorn herumgeführt und in entgegengesetzter Richtung zu den ersten fünf Schlaufen über den Dorn gewickelt. Das zweite Ende wird dann zur Bildung des vorbereiteten oder vorgefestigten Knotens durch die Schlaufe **590** geführt.

[0152] [Fig. 29](#) zeigt eine andere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die weiter einen vorgefestigten Knoten **100** von Faden, angeordnet um den Schaft **12** herum, einschließt. Die Nadeln **38** haben jeweils abnehmbare Nadelspitzen **78**, befestigt an den Enden der Nadeln. An den abnehmbaren Nadelspitzen **78** sind jeweils gegenüberliegende Enden des Fadens **34** befestigt. Die Einbuchtung **80** ist vorbereitet, um den vorgefestigten Knoten **100** zu bestimmen, wenn ein Ende des Fadens **34** dort hindurchdringt, wie oben mit Bezug auf die [Fig. 11A](#) bis [Fig. 11E](#) beschrieben. Ein exemplarischer Knoten wurde oben mit Bezug auf [Fig. 11Aii](#) beschrieben. Es ist anzumerken, dass die Einbuchtung **80** häufig mehrere Schlaufen einschließt und vorbereitet werden kann, um eine Vielzahl bekannter oder neuer Knoten zu bestimmen.

[0153] Während des Betriebs transportieren die Nadeln **38** jeweils ein gegenüberliegendes Ende des Fadens **34** zum Fuß **24**, nachdem der Fuß **24** ausgefahren wurde (wie gezeigt). Jede Nadel **38** schließt eine abnehmbare Spitze **78** ein, so dass, wenn die Nadeln **38** durch Gewebe und in Behälter **52** im Fuß **24** bewegt werden, die Enden des Fadens **34**, gemeinsam mit den abnehmbaren Nadelspitzen **78**, in die Behälter **52** befördert werden. Die abnehmbaren Spitzen **78** werden dann von Schubdornen (nicht dargestellt) von innen aus den Hohladeln heraus, zum Beispiel, von den Nadeln **38** getrennt. Alternativ können die Spitzen **78** reibschlüssig oder mechanisch in den Behältern **52** festgehalten werden, so dass sie bei Retraktion der Nadeln aus dem Fuß von den Nadeln **38** gezogen werden. Die Nadeln **38** ohne Spitzen **78** werden dann zurück nach oben in den Schaft **12** gezogen, und der Fuß **24**, der die Spitzen **78** mit den Faden-**34**-enden enthält, wird dann in eine nicht ausgefahrene Position zurückgedreht.

[0154] Wenn der Schaft **12** aus dem Körper des Patienten entfernt wird, befindet sich der Fuß **24** in seiner nicht ausgefahrenen Position, und die Enden des Fadens **34** grenzen an die Mittelachse des Schafts **12** an. Der vorgefestigte Knoten **100** gleitet dann den Schaft **12** hinunter und über die Enden des Fadens **34**, was in dem Fadenmuster wie in [Fig. 30](#) dargestellt resultiert, in dem die gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** aufwärts durch die Einbuchtung **80** verlaufen, um den vorgefestigten Knoten **100** zu bilden.

[0155] [Fig. 31](#) zeigt eine andere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die ebenfalls einen vorgefestigten Knoten **100** von Faden einschließt, der um den Schaft **12** herum angeordnet ist, wie folgt. Die Nadel **38A** trägt ein Ende des Fadens **34**. Eine abnehmbare Spitze **78** ist am Ende der Nadel **38A** angebracht. Die abnehmbare Spitze **78** ist mit dem Fadenende **76** verbunden (ähnlich dem Ende **76** des Fadens **34**, das in [Fig. 11A](#) dargestellt ist). Zusätzlich ist ein Verbindungsfaden **74** am Fuß **24** bereitgestellt wie oben beschrieben.

[0156] Während des Betriebs trägt die Nadel **38A** ein Ende **76** des Fadens **34** zum Fuß **24** hin, nachdem der Fuß **24** ausgefahren wurde (wie dargestellt). Die Nadel **38A** schließt eine abnehmbare Spitze **78** ein, so dass, wenn die Nadeln **38A** und **38B** in die Behälter **52** im Fuß **24** bewegt werden, das Ende **76** des Fadens **34** mit einem Ende des Verbindungsfadens **74** verbunden wird. Die Nadel **38B** wird mit dem anderen Ende des Verbindungsfadens **74** verbunden. Die Nadeln **38A** und **38B** werden dann in den Schaft **12** zurückgezogen, und der Fuß **24** wird dann in eine nicht ausgefahrene Position zurückgedreht. Während die Nadel **38A** zurückgezogen wird, werden die Spitze **78** und das Fadenende **76** vom Schaft der Nadel **38A** gelöst. Die Nadel **38B** greift in den Verbindungs-

faden **74** ein, der wiederum in die abnehmbare Spitze **78** eingreift. Das Fadenende **76** wird an der Spitze **78** befestigt. Daher dringt die Nadel **38B**, während sie zurückgezogen wird, nach oben in den Schaft **12**, durch die Mitte der Einbuchtung **80**, um den vorgefestigten Knoten **100** zu bilden, indem sie den Verbindungsfaden **74** und das Fadenende **76** durch die Einbuchtung **80** zieht.

[0157] Wenn der Schaft **12** aus dem Körper des Patienten entfernt wird, gleitet der vorgefestigte Knoten **100** den Schaft **12** herunter, was in dem Fadenmuster wie in [Fig. 32](#) resultiert, in dem das Ende **76** des Fadens **34** aufwärts durch die Einbuchtung **80** verläuft.

[0158] Das Fadenmuster, das durch den vorgefestigten Knoten in [Fig. 32](#) gebildet wird, unterscheidet sich von demjenigen in [Fig. 30](#). Im Speziellen verlaufen in [Fig. 30](#) die gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** beide nach außen durch die Punktion P, während in dem in [Fig. 32](#) dargestellten Fadenmuster die gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** nicht durch die Punktion P verlaufen, sondern durch die Gefäßwand, die an die Punktion angrenzt.

[0159] [Fig. 33](#) zeigt noch eine andere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die ebenfalls einen vorgefestigten Knoten **100**, angeordnet um einen Schaft **12** herum, einschließt wie folgt. Jedes der gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** ist in einem Behälter **52** positioniert. Die Nadeln **38** werden abwärts bewegt, nachdem der Fuß **24** ausgefahren wurde (wie dargestellt), so dass jede der Nadeln **38** mit einem gegenüberliegenden Ende des Fadens **34** in den Positionen der Behälter **52** verbunden wird. Zur Vereinfachung der Darstellung sind spezifische Details der Verbindungen in [Fig. 33](#) nicht dargestellt. Ein Beispiel für ein System, das geeignet ist, um eine Nadel **38** mit einem Ende eines Fadens **34** zu verbinden, ist jedoch oben in [Fig. 4](#) beschrieben.

[0160] Nachdem die Nadeln **38** mit gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** verbunden wurden, werden die Nadeln **38** dann beide aufwärts in Lumina im Schaft **12** zurückgezogen, wodurch die gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** aufwärts durch den Schaft **12** und durch die Nahteinbuchtung **80** gezogen werden, um den vorgefestigten Knoten **100** zu bestimmen (der ursprünglich um die äußere Oberfläche des Schafts **12** herum angeordnet ist, wie gezeigt).

[0161] Wenn der Schaft **12** aus dem Körper des Patienten entfernt wird, gleitet der vorgefestigte Knoten **100** den Schaft **12** hinunter und resultiert in dem Fadenmuster wie in [Fig. 34](#) dargestellt, in dem die gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** aufwärts durch die Mitte des Knotens **100** verlaufen, wie gezeigt.

[0162] Das Fadenmuster in [Fig. 34](#) unterscheidet sich etwas von demjenigen in [Fig. 30](#), obwohl sowohl [Fig. 30](#) als auch [Fig. 34](#) zeigen, wie die gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** durch die Mitte der Einbuchtung **80** verlaufen, um den Knoten **100** zu bilden. Im Speziellen wurden die gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** beim Bilden des Fadenmusters in [Fig. 30](#) beide abwärts durch die Gefäßwand **W** und dann aufwärts durch die Punction **P** geführt, während beim Bilden des Fadenmusters in [Fig. 34](#) die gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** beide abwärts durch die Punction **P** und dann aufwärts durch die Gefäßwand **W** und weiter durch die Einbuchtung **80** geführt wurden, um den Knoten **100** zu bilden.

[0163] [Fig. 35](#) ist eine Darstellung einer Nähvorrichtung **220** ähnlich einer Ausführungsform, die im US-Patent 6,245,079 dargestellt ist; schließt jedoch auch den vorgefestigten Knoten der vorliegenden Erfindung ein.

[0164] Wie in [Fig. 35](#) zu sehen ist, wird ein Faden-Einführungskopf **222**, der einen hohlen Körper **214** mit Nadeln **246** darin hat, bereitgestellt. Die biegsamen Nadeln **246** biegen sich nach außen, fort von der Achse der Vorrichtung, wenn sie sich in der erweiterten Position befinden.

[0165] Der hohle Körper **214** hat zwei darin geformte Nadelöffnungen **210** (eine pro Nadel **246**) proximal zu den Fadengreifarmen **224**. Jeder Fadengreifarm **224** wird in die zurückgezogene Position bewegt durch Einwirkung einer Kraft auf die Betätigungsstange (nicht dargestellt) innerhalb des Körpers **214** der Vorrichtung. Die Fadengreifarme **224** halten die zu Schlaufen geformten Enden eines Fadens **34** in Nadeln haltenden Abschnitten **225**.

[0166] Die Nadeln **246** gleiten durch Nadelöffnungen **210** aus der Nähvorrichtung **220** heraus. Die Nadeln **246** biegen sich radial auswärts, um die Gefäßwand (nicht dargestellt) auf beiden Seiten der Punction zu durchdringen.

[0167] Die Fadenmitnehmer **238** an den Nadeln **246** erfassen die Fadenschlaufen **35**, die von den Fadengreifarmen **224** gehalten werden, und ziehen die Enden des Fadens **34** hinauf durch die punktierten Löcher, wenn die Nadeln **246** proximal zurückgezogen werden. Wenn die Nadeln **246** in die Nadellumina (nicht dargestellt) zurückgezogen werden, nehmen sie wieder eine gerade Konfiguration an.

[0168] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Nahteinbuchtung **80** an der äußeren Oberfläche des Gehäuses angebracht, wobei ein mittlerer Abschnitt der Einbuchtung **80** einen vorgefestigten Knoten **100** umfasst, der um die Außenseite der Vorrichtung **220** herum gewunden wird, wie gezeigt. In dieser Ausführungsform verläuft der Faden **34** nicht durch die Innenseite der Vorrichtung, die in [Fig. 35](#) dargestellt ist.

Es versteht sich jedoch, dass bei anderen Ausführungsformen der Erfindung der Faden **34** und die Einbuchtung **80** im Schaft oder Gehäuse der Vorrichtung untergebracht sein können anstatt auf der Außenseite. Noch andere Strukturen können die abnehmbaren Spitzen oder Verbindungsmerkmale einschließen, die oben mit Bezug auf zuvor beschriebene Ausführungsformen beschrieben sind.

[0169] Nachdem die Nadeln **246** gegenüberliegende Enden des Fadens **34** eingeholt haben und diese Enden des Fadens zurück aufwärts durch die Mitte der Einbuchtung **80** gezogen haben, um den vorgefestigten Knoten **100** zu bestimmen, und die Fadengreifarme **224** in eine nicht ausgefahrene Position zurückgedreht wurden, kann die Vorrichtung **220** aus dem Patienten entfernt werden. Der vorgefestigte Knoten **100** gleitet den Schaft hinunter, was in demselben Fadenmuster resultiert wie in [Fig. 34](#) dargestellt, worin die gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** aufwärts durch die Mitte der Einbuchtung **80** verlaufen.

[0170] Die [Fig. 36](#) bis [Fig. 38](#) sind Darstellungen einer Vorrichtung wie im US-Patent 5,613,974 gezeigt, die den vorgefestigten Knoten der vorliegenden Erfindung einschließt.

[0171] [Fig. 36](#) zeigt eine Nähvorrichtung **310**, die einen Führungskörper **312**, eine Nadelführung **314**, gesichert an einem distalen Ende des Führungskörpers **312**, und eine biegsame Nadelhülse **316** umfasst, die am distalen Ende der Nadelführung **314** gesichert ist. Der Gewebe aufnehmende Bereich **346** wird von der Nadelführung **314** und der distalen Fläche des Führungskörpers **312** bestimmt. Die Nadeln **320** werden mit ihren distalen Enden in einem Halfter montiert, das an einem Schaft (nicht dargestellt) befestigt ist, welcher sich hin- und herbewegen kann. Der Griff **328** kann proximal gezogen werden, um die Nadeln **320** aus der Hülse **316**, durch die Nadelführung **314** und in den Führungskörper **312** zu ziehen. Weiterhin ist die Nähvorrichtung **310** mit der Fähigkeit ausgestattet, einen vorgefestigten Fadenknoten **100** zuzuführen.

[0172] Der Führungskörper **312**, die Nadelführung **314**, die biegsame Nadelhülse **316**, die Nadeln **320**, der das Gewebe aufnehmende Bereich **346** und der Griff **328** entsprechen allgemein dem Führungskörper **12**, der Nadelführung **14**, der biegsamen Nadelhülse **16**, den Nadeln **20**, dem das Gewebe aufnehmenden Bereich **346** und dem Griff **28** im US-Patent 5,613,974.

[0173] In [Fig. 36](#) werden gegenüberliegende Enden des Fadens **34** jeweils mit den Enden der Nadeln **320** verbunden. Die Einbuchtung **80** ist um den Führungs-

körper **312** herum angebracht und im Voraus angeordnet, um einen vorgefestigten Knoten **100** zu bestimmen, wenn Enden des Fadens **34** dort hindurchdringen. Die Einbuchtung **80** kann eine oder mehrere Schlaufen von Faden **34** einschließen und im Voraus angeordnet sein, um eine Vielzahl bekannter oder neuer Knoten zu bestimmen.

[0174] Weitere Details der Positionierung des Fadens **34** sind in [Fig. 37](#) dargestellt. Nachdem die Nadeln **320** proximal durch eine Schicht von Gewebe **T** hindurch ausgefahren und in Lumina im Führungskörper **312** aufgenommen wurden, gleitet die Einbuchtung **80** den Schaft der Vorrichtung hinunter und bildet ein Fadenmuster ähnlich oder identisch mit demjenigen, das in [Fig. 30](#) dargestellt ist, wobei die Enden des Fadens **34** durch die Schlaufe(n) der Einbuchtung **80** geführt werden, um einen vorgefestigten Knoten zu bilden.

[0175] [Fig. 38](#) zeigt die Nähvorrichtung **310** einschließlich einer modifizierten Anordnung der Einbuchtung **80**. Die Einbuchtung **80** schließt einen ersten Abschnitt **80A** ein, der im Voraus in das Gewebe aufnehmenden Bereich **346** angeordnet wird, und einen zweiten Abschnitt **80B**, der im Voraus am Führungskörper **312** angeordnet wird. Die Einbuchtung **80**, einschließlich ihres ersten Abschnitts **80A** und ihres zweiten Abschnitts **80B**, wird im Voraus angeordnet, um einen vorgefestigten Knoten **100** zu bestimmen, wenn die Enden des Fadens **34** dort hindurchdringen. Die Einbuchtung **80** kann eine oder mehrere Schlaufen des Fadens **34** einschließen und im Voraus angeordnet werden, um eine Vielzahl bekannter oder neuer Knoten zu bestimmen.

[0176] [Fig. 39](#) zeigt die Anordnung der Einbuchtung **80** an der Vorrichtung. Zum Winden der Einbuchtung **80** um den das Gewebe aufnehmenden Bereich **346** und den Führungskörper **312** herum in der Anordnung einer modifizierten "Acht" wird ein provisorischer Stift **313** bereitgestellt, um die intermediären Abschnitte der Schlaufen, welche die Einbuchtung **80** bilden, an Ort und Stelle zu halten, während die Schlaufen, die den ersten Abschnitt **80A** und den zweiten Abschnitt **80B** bilden, gewickelt werden. Sobald die Einbuchtung **80** sich in der korrekten Position an der Vorrichtung befindet, wird der Stift **313** entfernt, und die Einbuchtung **80** wird mit Klebstoff oder einer Abdeckung wie z. B. Schrumpferpackung (nicht dargestellt) am Körper der Vorrichtung gehalten. Während des Ausfahrens der Vorrichtung tragen die Nadeln **320** entsprechende erste und zweite Enden der Länge des Fadens **34** über den ersten Abschnitt **80A** der Einbuchtung **80** und in den Führungskörper **312**.

[0177] [Fig. 40](#) zeigt eine schematische Ansicht der Faden-**34**-und-Nadel-**320**-Kombination, worin die Einbuchtung **80** flach dargestellt ist, um den Verlauf

der Fadenschlaufen, die die Einbuchtung **80** bilden, deutlicher sichtbar anzuzeigen. Der erste Abschnitt **80A** ist gezeigt, wie er eine Querschnittsdarstellung des das Gewebe aufnehmenden Bereichs **346** umgibt. Der zweite Abschnitt **80B** ist gezeigt, wie er eine Querschnittsdarstellung des Führungskörpers **312** umgibt. Nadel aufnehmende Lumina **372** sind durch den Verlauf des Führungskörpers **312** bestimmt. Die Einbuchtung **80** kann visualisiert werden als entlang den Linien A und B der [Fig. 40](#) gefaltet, wenn die Einbuchtung **80** im Voraus am Körper der Vorrichtung angeordnet wird.

[0178] [Fig. 41](#) zeigt einen vorgefestigten Knoten **100**, ausgefahren in eine Wand **W** von Gewebe, wie z. B. eine Blutgefäßwand. Der vorgefestigte Knoten **100** ist das Ergebnis des Ausfahrens der Vorrichtungs- und Nahteinbuchtungs-**80**-Anordnung, die in den [Fig. 23](#), [Fig. 24A](#) und [Fig. 24B](#) dargestellt ist.

[0179] Die [Fig. 42](#) bis [Fig. 46](#) zeigen zusätzliche Ausführungsformen der Erfindung, in denen eine Nähvorrichtung wie im US-Patent 6,436,109 oder im US-Patent 6,451,031 dargestellt einen vorgefestigten Knoten enthält. Genauer zeigen die [Fig. 42](#) bis [Fig. 44](#) eine Ausführungsform einer solchen Vorrichtung, und die [Fig. 45](#) und [Fig. 46](#) zeigen eine andere Ausführungsform einer solchen Vorrichtung.

[0180] Die [Fig. 42](#) und [Fig. 45](#) zeigen eine Nähvorrichtung **401**, die ein Röhrchen **416** mit kreisförmigem oder im Wesentlichen kreisförmigem Querschnitt einschließt. Das Röhrchen **416** hat einen proximalen Abschnitt **418** und einen distalen Abschnitt **424**. Der proximale Abschnitt **418** erstreckt sich von einem ersten Ende **420** zu einem Verbindungsabschnitt **422**. Der proximale Abschnitt **418** hat ein erstes Nadel-Lumen (nicht dargestellt), das sich dadurch bis zu einer ersten Nadelöffnung **410** erstreckt. Der distale Abschnitt **424** erstreckt sich distal vom Verbindungsabschnitt **422**. In [Fig. 43](#) schließt der distale Abschnitt **424** eine zweite Nadelöffnung **433** ein, die der ersten Nadelöffnung **410** über eine das Gewebe aufnehmende Lücke **426** hinweg gegenüberliegt, welche vom Verbindungsabschnitt **422** bestimmt wird. Die zweite Nadelöffnung **433** öffnet sich zu einem zweiten Nadel-Lumen (nicht dargestellt) hin.

[0181] Mit erneutem Bezug auf [Fig. 42](#) und [Fig. 45](#): Der Verbindungsabschnitt **422** hat eine gewölbte Form und befindet sich zwischen dem proximalen Abschnitt **418** und dem distalen Abschnitt **424**. Der Verbindungsabschnitt **422** ist vom proximalen und vom distalen Abschnitt versetzt, um die das Gewebe aufnehmende Lücke **426** zu erzeugen. Wenn der Verbindungsabschnitt in einer Punktion in einer anatomischen Struktur aufgenommen wird, befindet sich ein Abschnitt der anatomischen Struktur, der in der das Gewebe aufnehmenden Lücke aufgenommen wird, auf einer Seite einer Ebene, die eine Mittelach-

se der Punktion einschließt.

[0182] In [Fig. 42](#) und [Fig. 43](#) schließt der Faden **34** eine Nahteinbuchtung **80** ein, die um die zweite Nadelöffnung **433** herum angeordnet ist ([Fig. 43](#)). In diesem Aspekt der Erfindung ist jede der Nadeln mit gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** verbunden. Im Betrieb werden die Nadeln **437A** und **437B** ([Fig. 42](#)) nacheinander aus der ersten Nadelöffnung **410**, über die Lücke **426** und in die zweite Nadelöffnung **433** bewegt.

[0183] Die Einbuchtung **80** wird im Voraus angeordnet, um einen vorgefestigten Knoten **100** zu bestimmen ([Fig. 43](#)), wenn mindestens ein Ende des Fadens **34** dort hindurchdringt. Die Einbuchtung **80** kann mehrere Schlaufen einschließen und im Voraus angeordnet werden, um eine Vielzahl bekannter oder neuer Knoten zu bestimmen.

[0184] Die [Fig. 44A](#) bis [Fig. 44D](#) sind schematische Ansichten, welche die Sequenz des Ausfahrens der Nadeln **437A** und **437B** und des Fadens durch die Einbuchtung **80** relativ zur Gefäßwand **W** mit der zu schließenden Punktion **P** darstellen. Diese Sequenz zeigt die Arbeitsweise der Ausführungsform des vorgefestigten Knotens, die in [Fig. 42](#) und [Fig. 43](#) dargestellt ist.

[0185] [Fig. 44A](#) zeigt die Einbuchtung **80** unterhalb der Gefäßwand **W** positioniert. Die Nadel **437A** ist neben der Punktion **P** durch die Gefäßwand **W** bewegt worden, um ein Ende des Fadens **34** durch die Einbuchtung **80** zu transportieren.

[0186] [Fig. 44B](#) zeigt die Einbuchtung **80** auf der gegenüberliegenden Seite der Punktion **P** platziert. Die zweite Nadel **437B** ist neben der Punktion **P** durch die Gefäßwand **W** bewegt worden, um ein Ende des Fadens **34** durch die Einbuchtung **80** zu transportieren. In diesem Stadium sind sowohl die Nadel **437A** als auch **437B** im distalen Abschnitt der Vorrichtung (zur einfacheren Erklärung nicht dargestellt) angeordnet.

[0187] [Fig. 44C](#) zeigt die Position der Einbuchtung **80** und der Nadeln **437A** und **437B**, nachdem die Vorrichtung (nicht dargestellt) proximal durch die Punktion **P** zurückgezogen wurde. [Fig. 44D](#) zeigt die endgültige Position des vorgefestigten Knotens **100**, nachdem dieser vorwärts bewegt und festgezogen wurde, um die Punktion **P** zu verschließen.

[0188] In [Fig. 45](#) und [Fig. 46](#) ist die Einbuchtung **80** um den Verbindungsabschnitt **422** herum angeordnet. Bei diesem Aspekt der Erfindung ist jede der Nadeln **437A** und **437B** mit gegenüberliegenden Enden des Fadens **34** verbunden. Im Betrieb werden die Nadeln **437A** und **437B** nacheinander aus der ersten Nadelöffnung **410**, über den Verbindungsabschnitt

422 und in die zweite Nadelöffnung **433** bewegt. Die Nadeln **437A** und **437B** überqueren die Einbuchtung **80** ([Fig. 46](#)), wenn sie die das Gewebe aufnehmende Lücke **426** überqueren, während sie sich distal vom proximalen Abschnitt **418** zum distalen Abschnitt **424** bewegen.

[0189] Nachdem die Vorrichtung **401** aus dem Körper des Patienten entfernt wurde, gleitet die Einbuchtung **80** über den Verbindungsabschnitt **422** und den distalen Endabschnitt **424**, so dass die Enden des Fadens **34** durch die Einbuchtung **80** geführt werden, um einen vorgefestigten Knoten **100** zu bilden.

[0190] In vielen der zuvor beschriebenen Ausführungsformen einer Nähvorrichtung wird eine Nadel verwendet, um eine Fadenschleife über eine Öffnung in einer Gefäßwand zu platzieren. Die Nadel wird am Faden befestigt und zieht den Faden durch eine Durchbohrung im Gewebe, die von der Nadel gebildet wird. Die Nadel kann zur Befestigung am Faden (oder Verbindungsfaden) durch das Gewebe bewegt werden, oder sie kann am Faden befestigt werden, bevor sie bewegt wird, um das Gewebe zu durchbohren. In beiden Fällen muss der Faden, nachdem die Nadel zurückgezogen wurde, zur Lösung der Nadel durchgeschnitten werden. In manchen hierin beschriebenen Ausführungsformen, in denen der Faden durch ein Gehäuse zurückgezogen wird, muss/müssen die Nadel(n) vom Faden getrennt werden, damit die Vorrichtung aus dem Körper des Patienten entfernt werden kann. Häufig wird der Faden mit einer Schere oder einem Skalpell geschnitten oder durchtrennt. Andere Ausführungsformen einer Nähvorrichtung können eine auf der Vorrichtung platzierte Klinge einschließen, um eine praktische Schneidkante zur Trennung des Fadens von der/den Nadel(n) bereitzustellen.

[0191] [Fig. 47](#) zeigt eine Nähvorrichtung **610** von der Art, die einen hierin beschriebenen Gelenkfuß hat. Die Nähvorrichtung **610** ist besonders nützlich zum Nähen einer Öffnung in der Oberschenkelschlagader eines Patienten nach Durchführung eines perkutanen transluminalen Katheterungsverfahrens oder dergleichen. Die Nähvorrichtung **610** ist ein Beispiel für die Art von Vorrichtung, die eine auf der Vorrichtung platzierte Klinge einschließen kann. Der Einfachheit der Beschreibung halber wird nur diese Ausführungsform der Nähvorrichtung mit Bezug auf das Faden-Schneidklingen-Merkmal beschrieben. Es versteht sich jedoch, dass jede Nähvorrichtung, die Nadel und Faden verwendet, um eine Öffnung in einer Gefäßwand zu verschließen, das Faden-Schneidklingen-Merkmal einschließen kann, das unten detaillierter beschrieben ist.

[0192] Die in [Fig. 47](#) dargestellte Nähvorrichtung **610** schließt ein Gehäuse **618** ein. Eine oder mehrere Nadeln **638** sind operativ mit der Vorrichtung verbun-

den. Die Nadeln **638** sind im Verhältnis zum Gehäuse **618** beweglich. Die Nadeln **638** sind in [Fig. 47](#) aus dem Gehäuse **618** zurückgezogen dargestellt. In dieser exemplarischen Ausführungsform ist nur eine der beiden Nadeln **638** mit einer Länge von Faden **634** verbunden dargestellt. In anderen Ausführungsformen können beide Nadeln am Faden **634** befestigt sein. Alternativ kann die Vorrichtung nur eine Nadel einschließen.

[0193] Eine Faden-Schneidklinge **690** wird so auf der Vorrichtung **610** platziert, dass, wenn die Nadel **638** und der damit verbundene Faden **634** von der Vorrichtung gezogen werden, der Faden **634** zum Durchtrennen über die Klinge **690** gezogen werden kann. [Fig. 47](#) zeigt die Position der Nadel und des Fadens im Verhältnis zum Gehäuse **618** und zum Klinge **690** direkt bevor der Faden zur Trennung der Nadel **638** von der Länge von Faden durchgeschnitten wird. Wie in [Fig. 47](#) zu sehen ist, kann ein Teil des Fadens mit der Nadel **638** verbunden bleiben, da der Faden in einem kurzen Abstand vom Ende der Nadel durchtrennt wird. Die Länge von Faden, die verwendet wird, um die Öffnung im Gewebe zu verschließen, wird von der/den Nadel(n) gelöst. Sobald die Nadel **638** von der Länge von Faden abgeschnitten ist, die aus dem proximalen Ende **622** des Gehäuses **618** gezogen wurde, kann die Vorrichtung **610** ohne Behinderung durch den Nadel-Betätigungsgriff **620** aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

[0194] [Fig. 48](#) zeigt einen Querschnitt des Gehäuses **618** mit der Klinge **690** am Gehäuse montiert. Die Klinge **690** ist mit einer allgemein V-förmigen Schneidkante dargestellt. Alternative Ausführungsformen der Klinge können gerade, krumme, gekerbte oder beliebige andere Schneidkanten-Formen oder -Anordnungen haben. Die Klinge kann ein separates Teil sein, das am Gehäuse montiert ist. Zum Beispiel kann eine Klinge aus rostfreiem Stahl oder anderem Metall an einem Kunststoffgehäuse befestigt oder montiert werden. Andere bekannte Verfahren, wie z. B. Umspritzen, können für den Zusammenbau oder die Formung der Klinge und des Gehäuses angewandt werden. Alternativ kann die Klinge als fester Bestandteil des Kunststoffgehäuses geformt werden, z. B. durch Formen oder Herausarbeitung einer scharfen Kante an einer ausgewählten Stelle am Gehäuse. Die Klinge kann fest am Gehäuse oder einem anderen Bestandteil der Vorrichtung montiert werden, an dem die Klinge positioniert wird. Alternativ kann die Klinge zur Bereitstellung einer beweglichen Schneidkante beweglich montiert werden.

[0195] Wie in [Fig. 48](#) gezeigt, hat das Gehäuse **618** ein distales Ende **624** und ein proximales Ende **622**. Die Klinge **690** wird in der Nähe des distalen Endes **624** positioniert, während der Faden aus dem proximalen Ende **622** durch das Gehäuse **618** zurückgezogen wird. Er wird dann distal zur Klinge hin ausge-

richtet, um über diese gezogen zu werden. Die Schneidkante der Klinge weist fort vom Gehäuse und vom Bediener der Vorrichtung. Die Position der Klinge und die Ausrichtung der Schneidkante ermöglichen es dem Bediener, den Faden über die Schneidkante der Klinge zu führen oder in Form einer Schlaufe zu ziehen und in eine proximale Richtung zu ziehen, um den Faden über die Klinge zu ziehen und durchzutrennen. Die Position der Klinge relativ zu der Stelle, an der der Faden aus dem Gehäuse austritt, führt dazu, dass der Faden an einer Stelle entlang seiner Länge durchgeschnitten wird, die ein ausreichend langes Fadenende hinterlässt, nachdem der Faden durchtrennt wurde. Das Fadenende (oder Paar von Enden) wird verwendet, um einen Knoten zu binden und in das genähte Gewebe einzuführen (oder einen im Voraus gebundenen Knoten einzuführen).

[0196] Das Gehäuse **618** bestimmt eine Öffnung **625**, die Zugriff auf die Schneidkante der Klinge ermöglicht. In der in [Fig. 47](#) und [Fig. 48](#) gezeigten Ausführungsform ist die Öffnung **625** nahe dem distalen Ende **624** des Gehäuses bestimmt, und die Klinge **690** ist in der Öffnung positioniert. Ein Klingenschutz **628** kann bereitgestellt werden, um die Klinge vor Beschädigung oder den Bediener der Vorrichtung vor durch die Klinge verursachten Verletzungen zu schützen.

[0197] [Fig. 49](#) zeigt einen Abschnitt einer Nähvorrichtung **610**, der ein Gehäuse **618** einschließt. [Fig. 49](#) zeigt alternative Positionen für eine Fadenschneidklinge. Das Gehäuse **618** hat ein proximales Ende **622** und ein distales Ende **624**. Das Gehäuse schließt auch einen Fußgriff **626** ein, der beweglich am Gehäuse montiert ist. Das Gehäuse **618** schließt auch Fingergriffe **619** ein, die sich nahe dem proximalen Ende **622** des Gehäuses vom Gehäuse erstrecken.

[0198] [Fig. 50](#) ist eine vergrößerte Teilansicht des proximalen Endes **622** des Gehäuses **618** in [Fig. 49](#). In dieser Ausführungsform ist die Fadenschneidklinge **691** nahe dem proximalen Ende des Gehäuses positioniert. Die Klinge **691** ist an der äußeren Oberfläche des Gehäuses montiert.

[0199] [Fig. 51](#) zeigt eine vergrößerte Endansicht des proximalen Endes **622** des Gehäuses **618** in [Fig. 49](#). Wie in [Fig. 51](#) dargestellt, ist das Gehäuse **618** ein Hohlkörper mit einer proximalen Öffnung **623** und einer Innenoberfläche **621**. In dieser Ausführungsform ist die Fadenschneidklinge **691** an der Innenoberfläche **621** innerhalb der proximalen Öffnung montiert, so dass, wenn der Faden aus dem Gehäuse gezogen wird, dieser seitlich bewegt, über die Fadenschneidklinge **691** gezogen und durchtrennt werden kann.

[0200] **Fig. 52** zeigt eine vergrößerte proximale Endansicht eines Fingergriffs **619** des Gehäuses **618** in **Fig. 49**. Eine Fadenschneidklinge **693** ist am Fingergriff **619** montiert. In dieser exemplarischen Ausführungsform kann der Faden zum Durchtrennen aus dem proximalen Ende des Gehäuses gezogen und in einer Schleife über das Ende des Fingergriffs **619** und über die Klinge **619** geführt werden.

[0201] **Fig. 53** zeigt eine vergrößerte Ansicht des Fußgriffs **626**, der zum Gehäuse **618** beweglich montiert ist. Der Fußgriff **626** wird verwendet, um einen Fuß in verschiedenen hierin beschriebenen Ausführungsformen von Nähvorrichtungen auszufahren. Eine Fadenschneidklinge **694** ist am beweglichen Griff **626** montiert.

[0202] Im Betrieb wird eine Gewebe-Nähvorrichtung benutzt durch distale Bewegung einer Nadel zum Durchbohren des Gewebes und Positionieren eines Fadens durch das Gewebe. In verschiedenen hierin beschriebenen Ausführungsformen wird die Befestigung des Fadens an der Nadel erreicht durch distale Bewegung der Nadeln durch ein Gehäuse einer Vorrichtung, um sie mit dem Faden zu verbinden. Der Faden wird durch das Gewebe geführt durch proximales Herausziehen der Nadel durch das proximale Ende des Gehäuses. Schließlich kann die Nadel vom Faden getrennt werden durch Ziehen des Fadens über die Fadenschneidklinge, um die Nadel vom Faden zu trennen.

[0203] Die verschiedenen Ausführungsformen einer hierin beschriebenen Nähvorrichtung können angewandt werden, um einen Faden über eine Öffnung in einer Wand eines Blutgefäßes zu positionieren, um die Öffnung zu verschließen. In einem Verfahren zum Verschluss einer Oberschenkel Schlagader z. B. können solche Vorrichtungen benutzt werden, um den Faden und die Nadel perkutan durch subkutanes Gewebe zu einer Blutgefäß-Zugangsstelle zu bewegen.

[0204] Obwohl die exemplarischen Ausführungsformen zum besseren Verständnis recht detailliert beschrieben wurden, wird für den Fachmann eine große Bandbreite an Modifikationen, Anpassungen und Änderungen offensichtlich sein. Daher wird der Schutzbereich der vorliegenden Erfindung allein durch die beigefügten Ansprüche eingeschränkt.

Patentansprüche

1. Eine Nähvorrichtung, die folgendes umfasst: ein Gehäuse (**618**); eine Nadel (**638**), die in Bezug auf das Gehäuse bewegbar ist, wobei die Nadel an eine Länge des Fadens (**634**) angeheftet ist, gekennzeichnet durch eine Fadenschneidklinge (**690–694**), auf dem Gehäuse angebracht, so dass, wenn die Nadel von dem

Gehäuse zurückgezogen wird, der Faden entlang der Klinge gezogen werden kann, um den Faden abzutrennen.

2. Die Nähvorrichtung von Anspruch 1, worin das Gehäuse ein distales Ende und ein proximales Ende hat, und die Klinge in der Nähe des distalen Endes positioniert ist.

3. Die Nähvorrichtung von Anspruch 1, worin das Gehäuse ein distales Ende und ein proximales Ende hat, das Gehäuse eine Öffnung in der Nähe des distalen Endes definiert, und die Klinge in der Öffnung positioniert ist.

4. Die Nähvorrichtung von Anspruch 2, worin die Nadel und der Faden von dem proximalen Ende des Gehäuses zurückgezogen werden können.

5. Die Nähvorrichtung von Anspruch 1, worin das Gehäuse ein distales Ende und ein proximales Ende hat, und die Klinge in der Nähe des proximalen Endes des Gehäuses positioniert ist.

6. Die Nähvorrichtung von Anspruch 1, worin die Klinge auf der Außenseite des Gehäuses angebracht ist.

7. Die Nähvorrichtung von Anspruch 1, worin das Gehäuse ein hohler Körper mit einer proximalen Öffnung und einer inneren Oberfläche ist, und die Klinge auf der inneren Oberfläche angebracht ist.

8. Die Nähvorrichtung von Anspruch 1, worin das Gehäuse einen Fingergriff einschließt, und die Klinge auf dem Fingergriff angebracht ist.

9. Die Nähvorrichtung von Anspruch 1, worin die Vorrichtung weiter einen bewegbaren Griff umfasst, und die Klinge auf dem bewegbaren Griff angebracht ist.

10. Die Nähvorrichtung von Anspruch 1, worin die Nadel ein distales Ende hat, und der Faden an das distale Ende der Nadel angeheftet ist.

11. Die Nähvorrichtung von Anspruch 1, worin das Gehäuse ein distales Ende und ein proximales Ende hat und die Nähvorrichtung weiter folgendes einschließt:

eine verlängerte Welle, die sich von dem distalen Ende des Gehäuses erstreckt, wobei die verlängerte Welle einen distalen Endbereich hat;
einen Nadelantriebsgriff, der durch das proximale Ende des Gehäuses bewegbar ist,
eine Nadel, die sich von dem Nadelantriebsgriff durch das Gehäuse und weiter durch die Welle hindurch erstreckt, und
einen Faden, der durch die Vorrichtung getragen wird, worin ein Teil des Fadens in der Nähe des dis-

talen Endabschnitts der Welle positioniert ist, so dass die Nadel den Faden proximal zieht, um den Faden durch Gewebe hindurch zu positionieren.

12. Die Nähvorrichtung von Anspruch 11, worin die Nadel angepaßt ist, um den Faden durch das proximale Ende des Gehäuses zu ziehen.

13. Die Nähvorrichtung von Anspruch 11, worin das Gehäuse eine Öffnung in der Nähe des distalen Endes definiert, und die Klinge in der Öffnung positioniert ist.

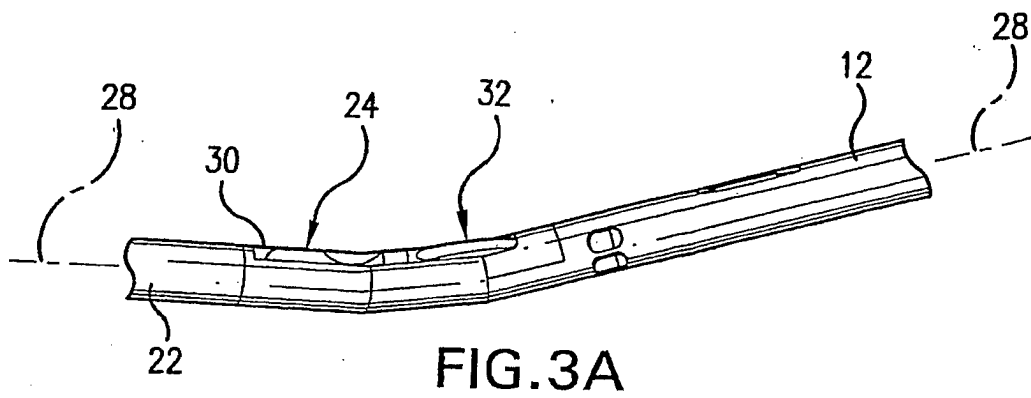
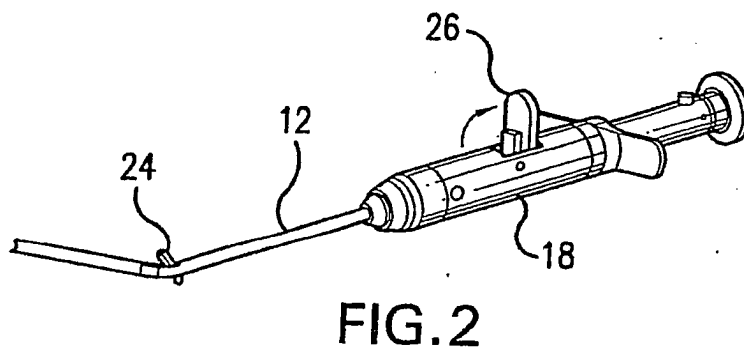
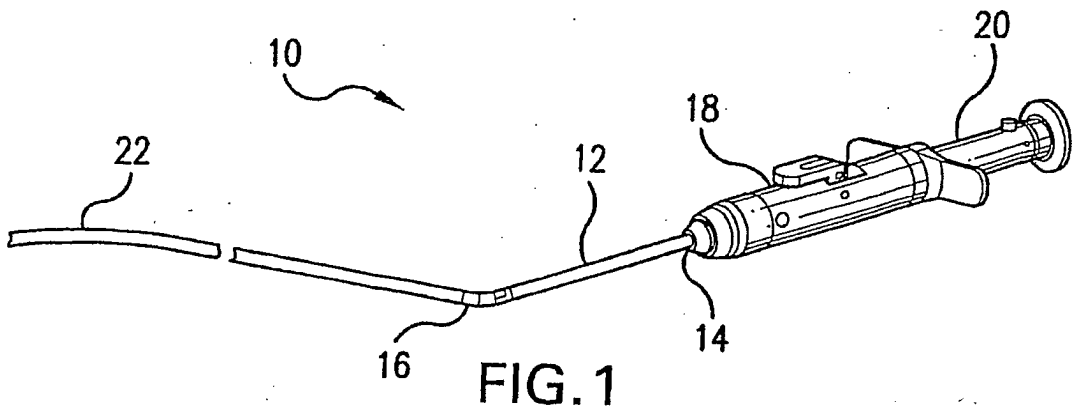
14. Die Nähvorrichtung von Anspruch 11, worin die Klinge in der Nähe des proximalen Endes des Gehäuses positioniert ist.

15. Die Nähvorrichtung von Anspruch 11, worin die Klinge auf der Außenseite des Gehäuses angebracht ist.

16. Die Nähvorrichtung von Anspruch 11, worin das Gehäuse ein hohler Körper ist, der eine proximale Öffnung und eine innere Oberfläche hat, und die Klinge auf der inneren Oberfläche angebracht ist.

Es folgen 61 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



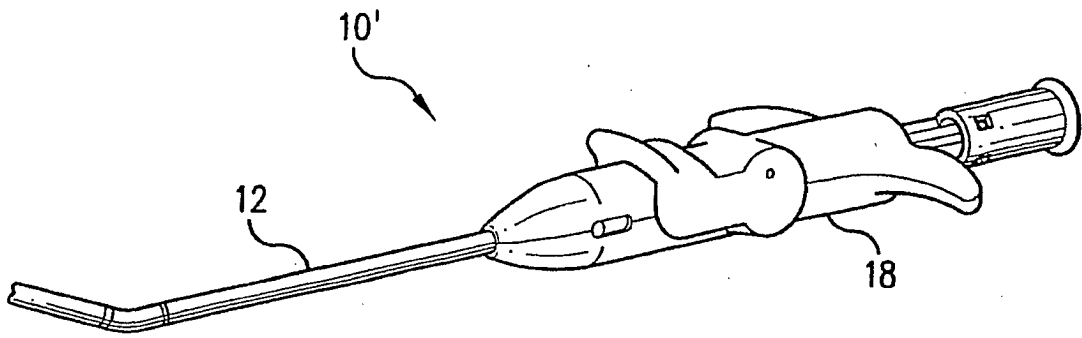


FIG. 2A

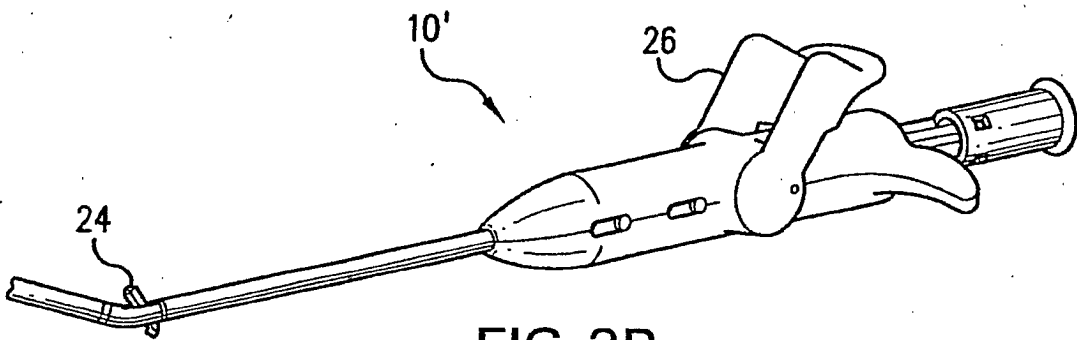


FIG. 2B

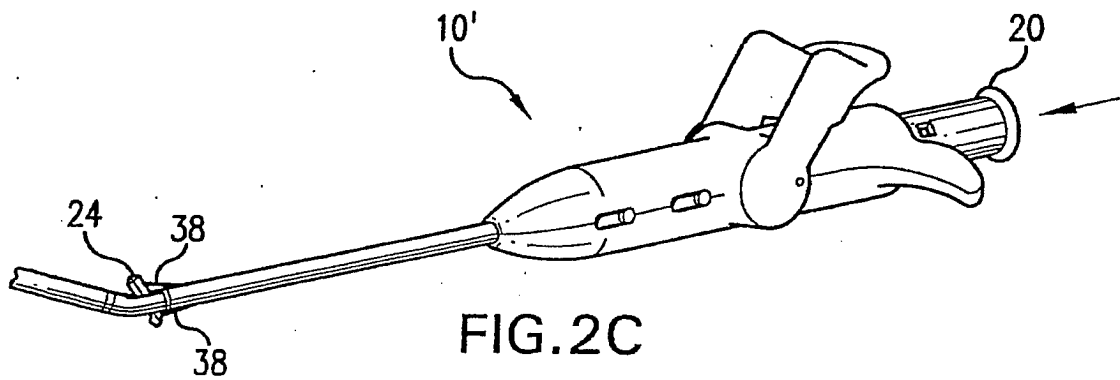
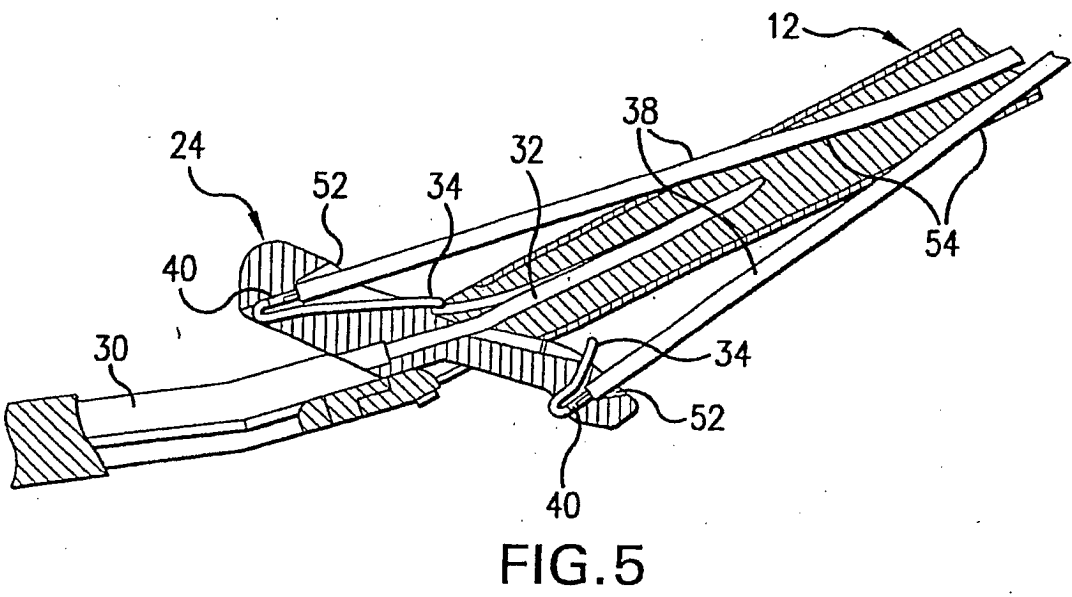
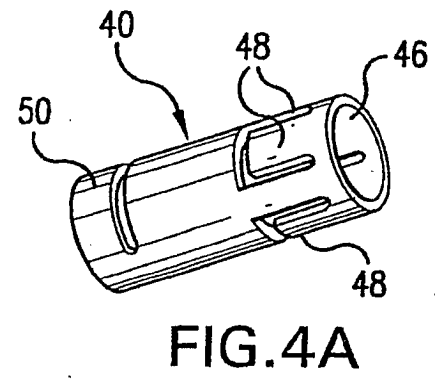
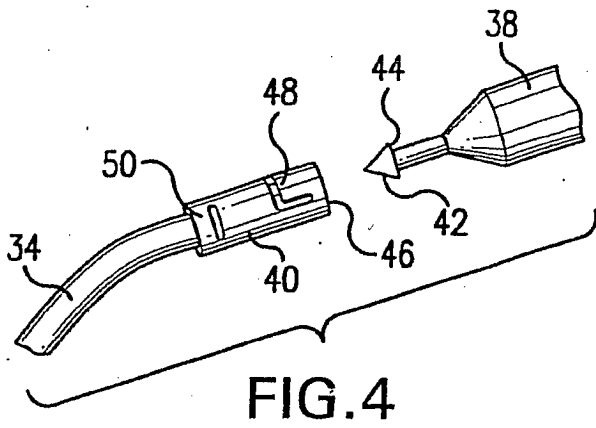
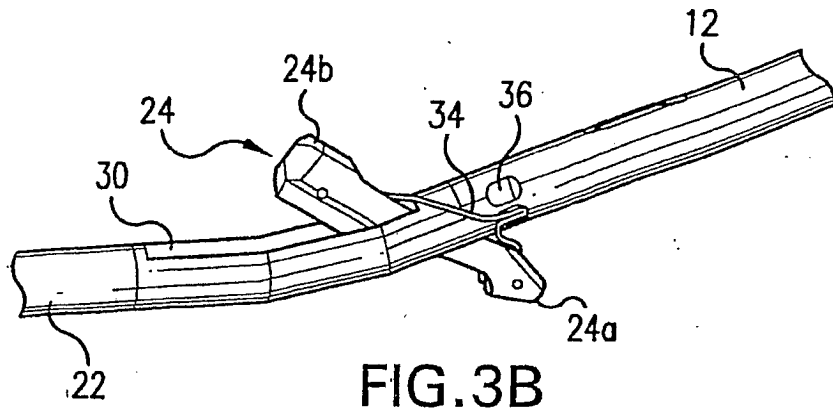


FIG. 2C



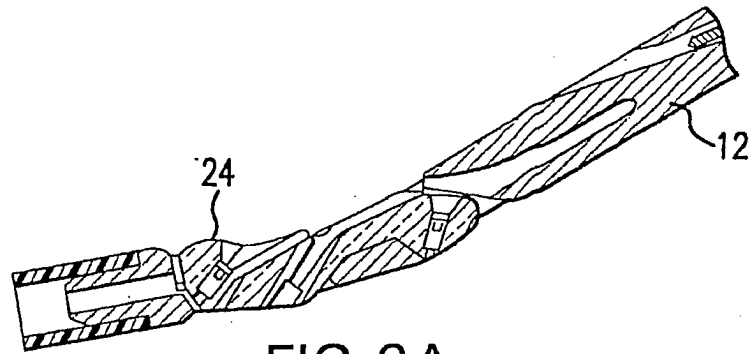


FIG. 6A

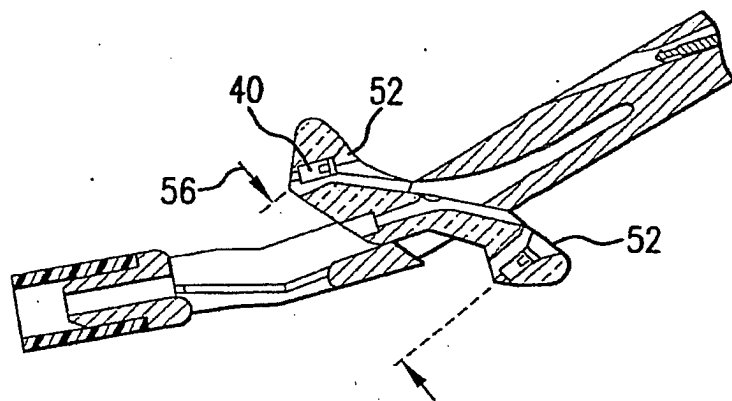


FIG. 6B

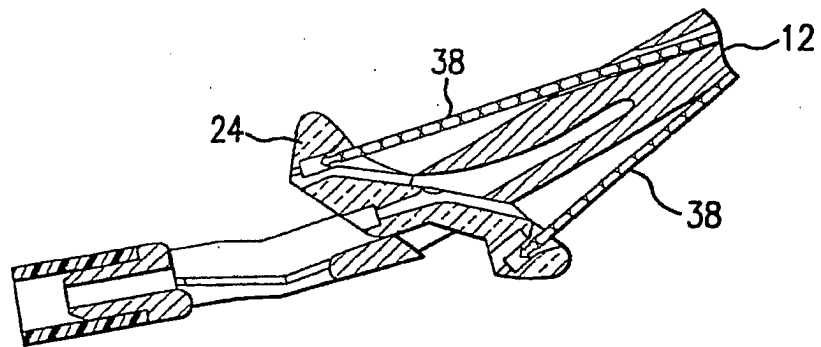


FIG. 6C

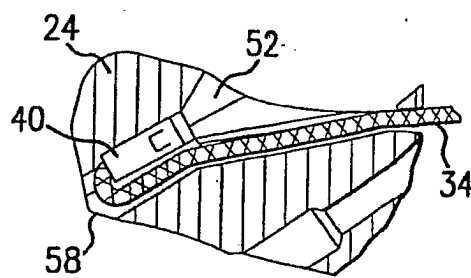


FIG. 7

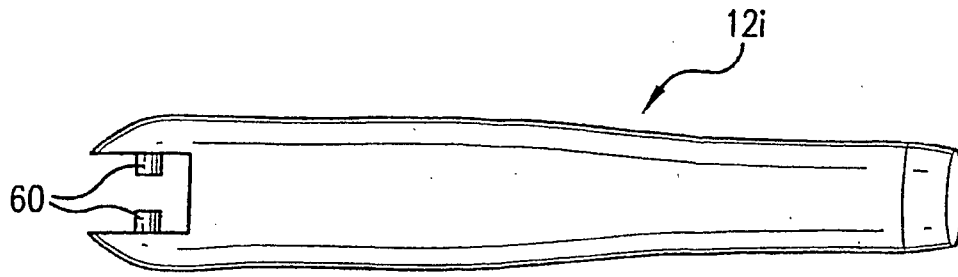


FIG. 8A

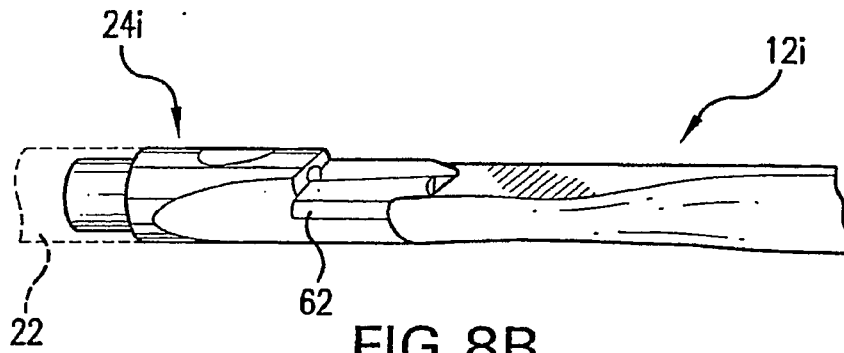


FIG. 8B

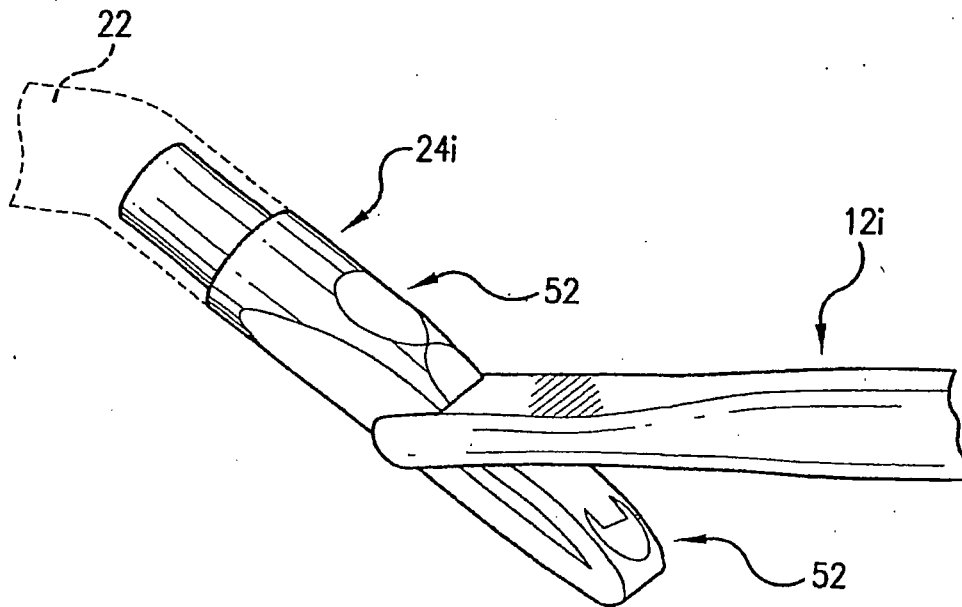


FIG. 8C

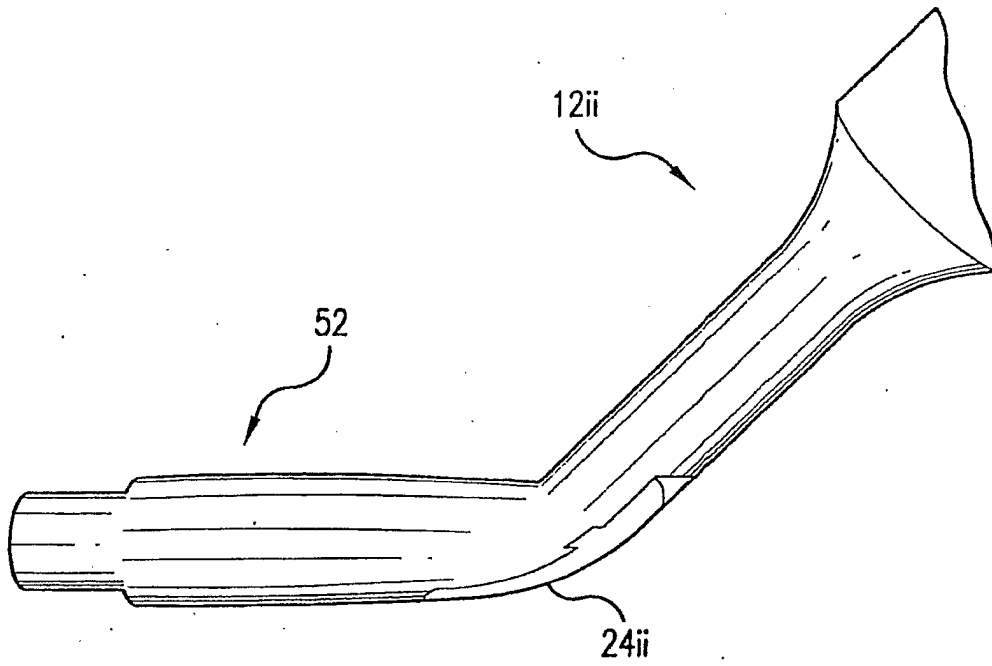


FIG. 9A

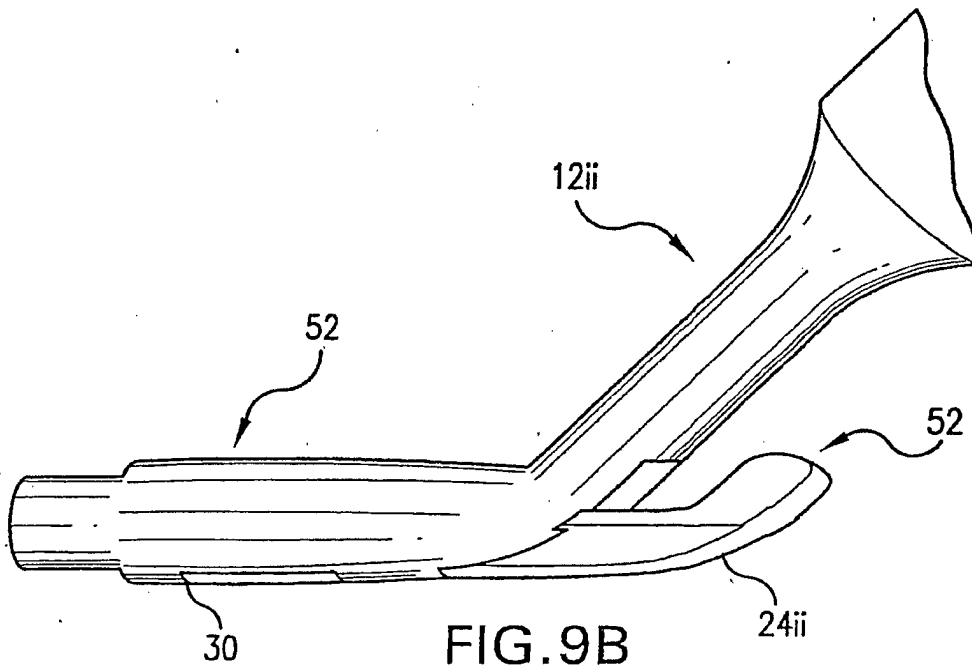


FIG. 9B

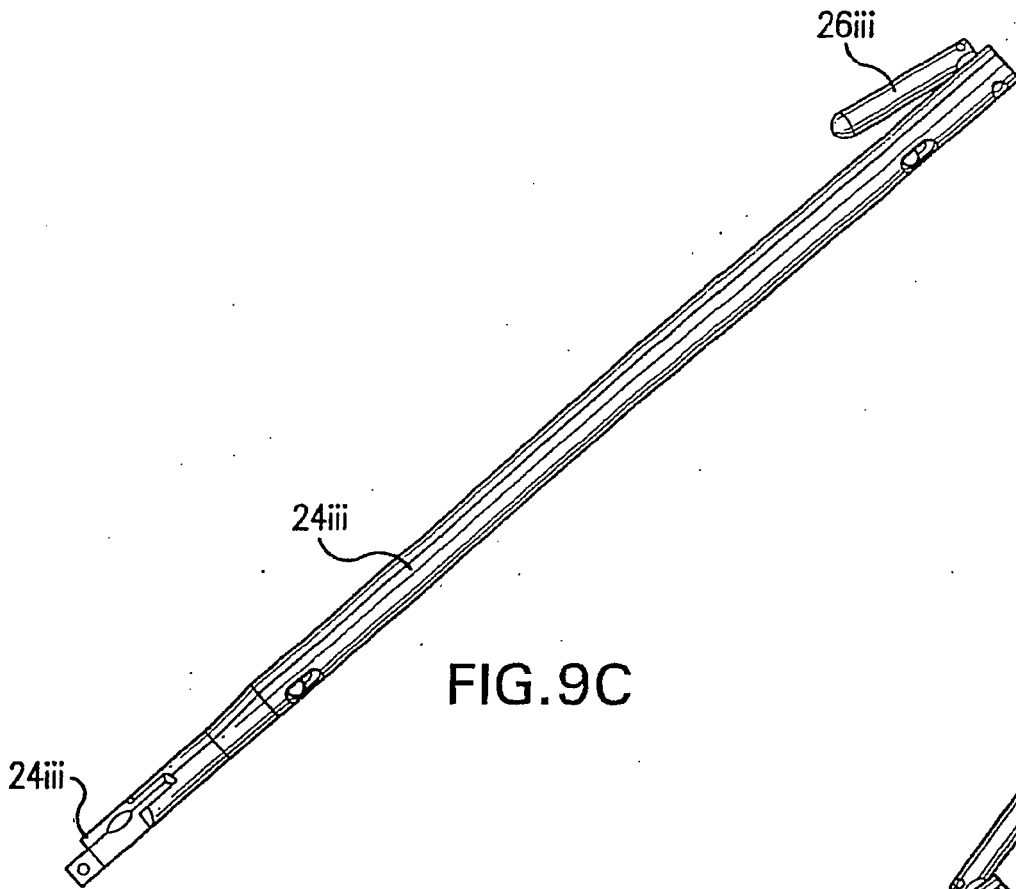


FIG. 9C

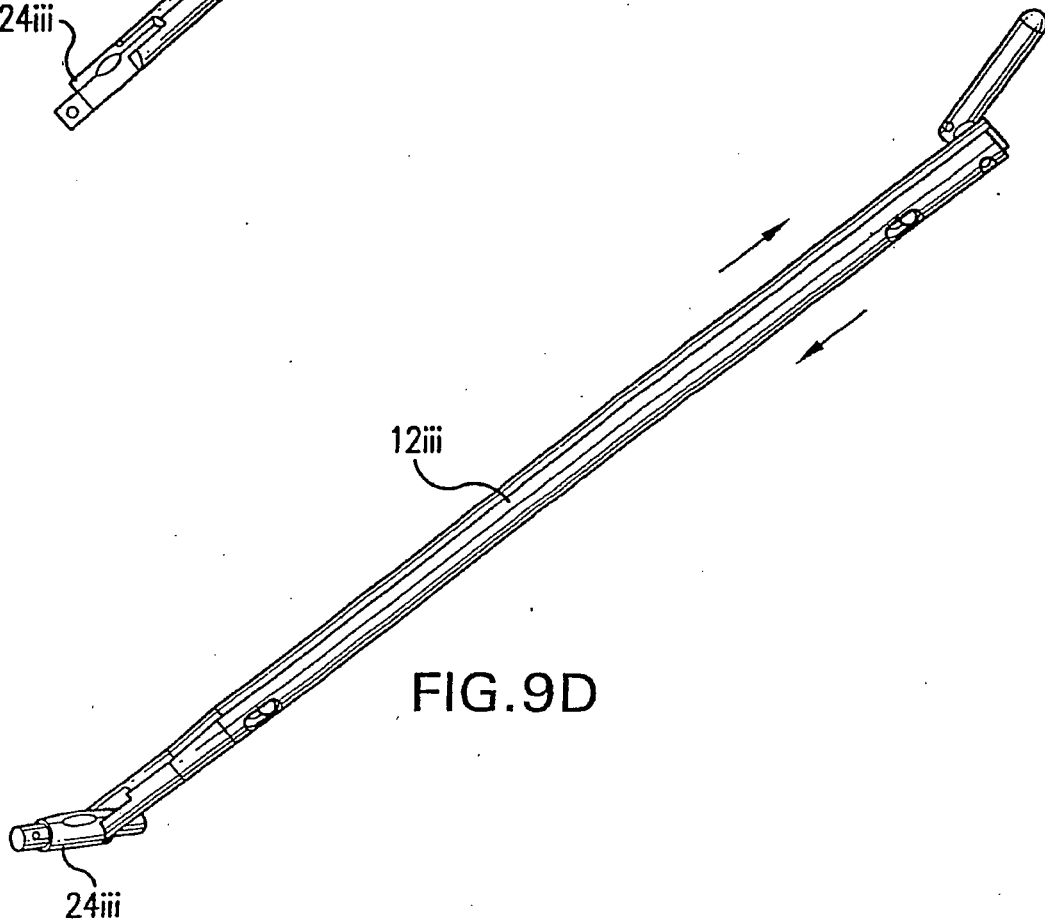


FIG. 9D

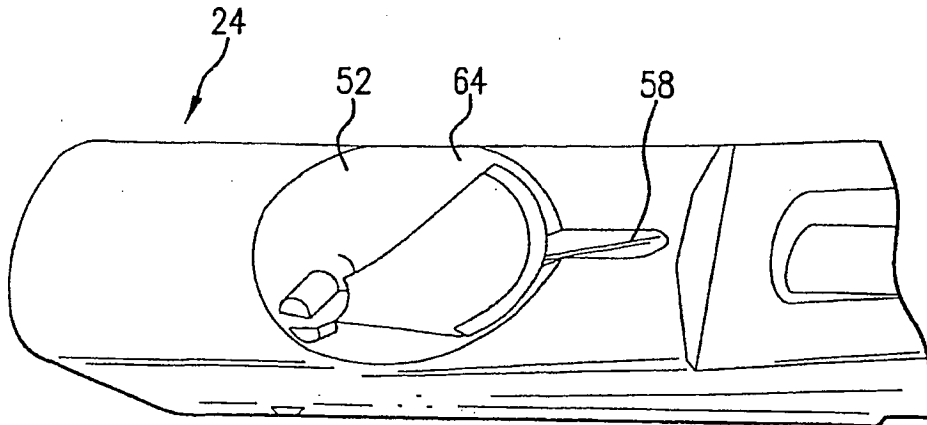


FIG. 10A

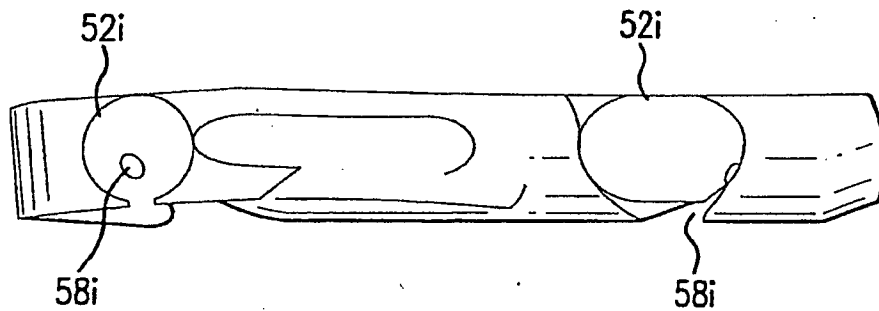


FIG. 10B

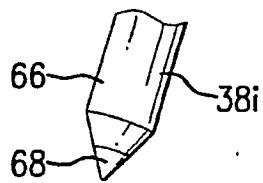


FIG. 10C

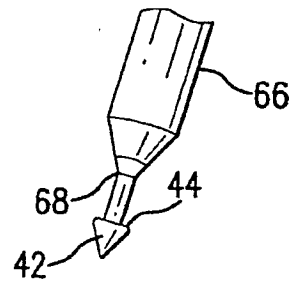


FIG. 10D

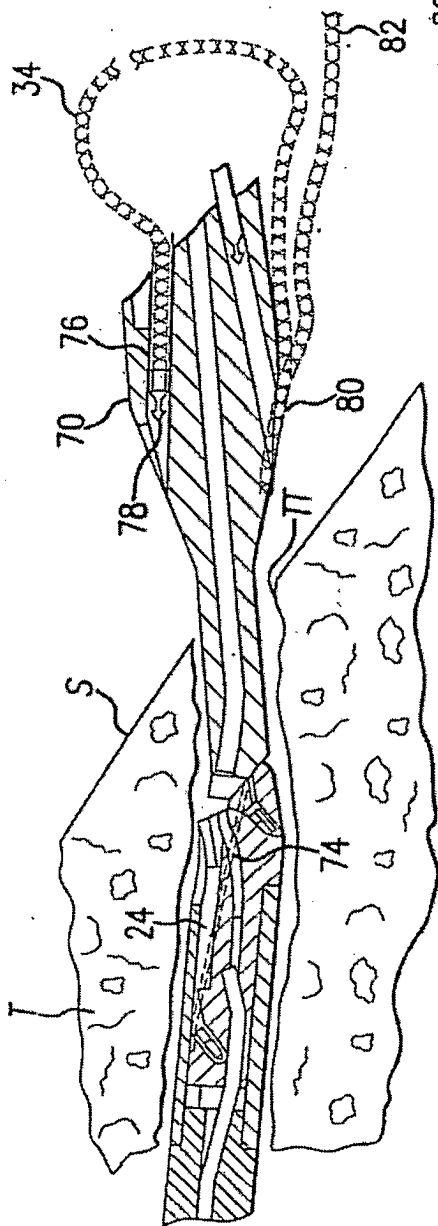


FIG. 11A

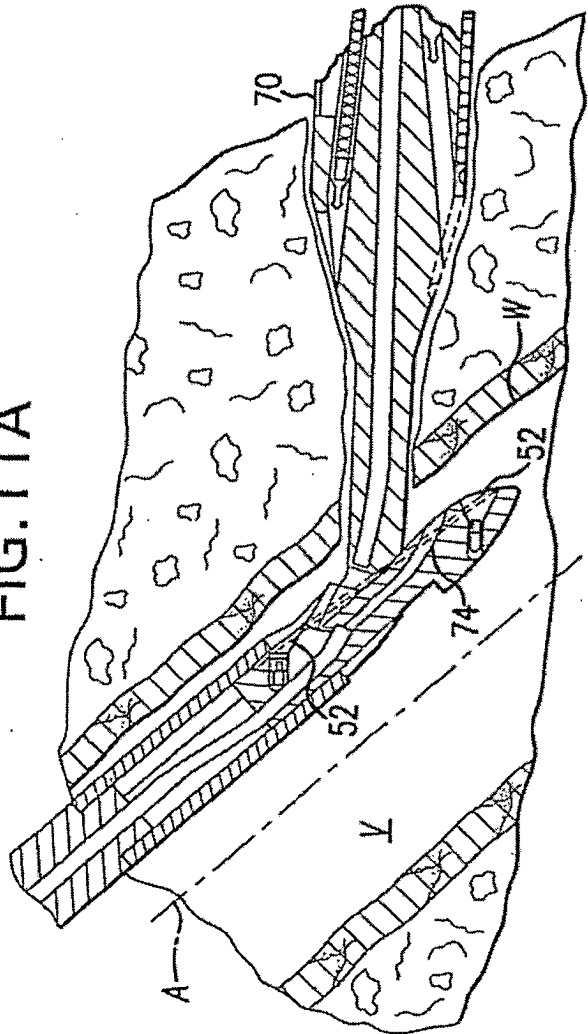


FIG. 11B

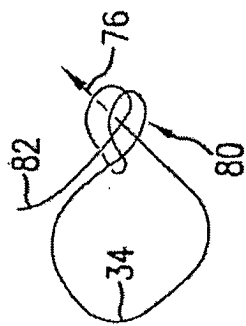


FIG. 11Aii

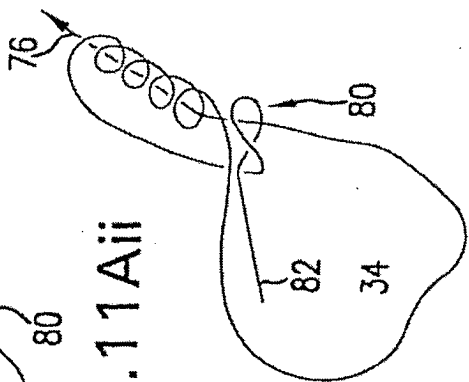


FIG. 11Ai

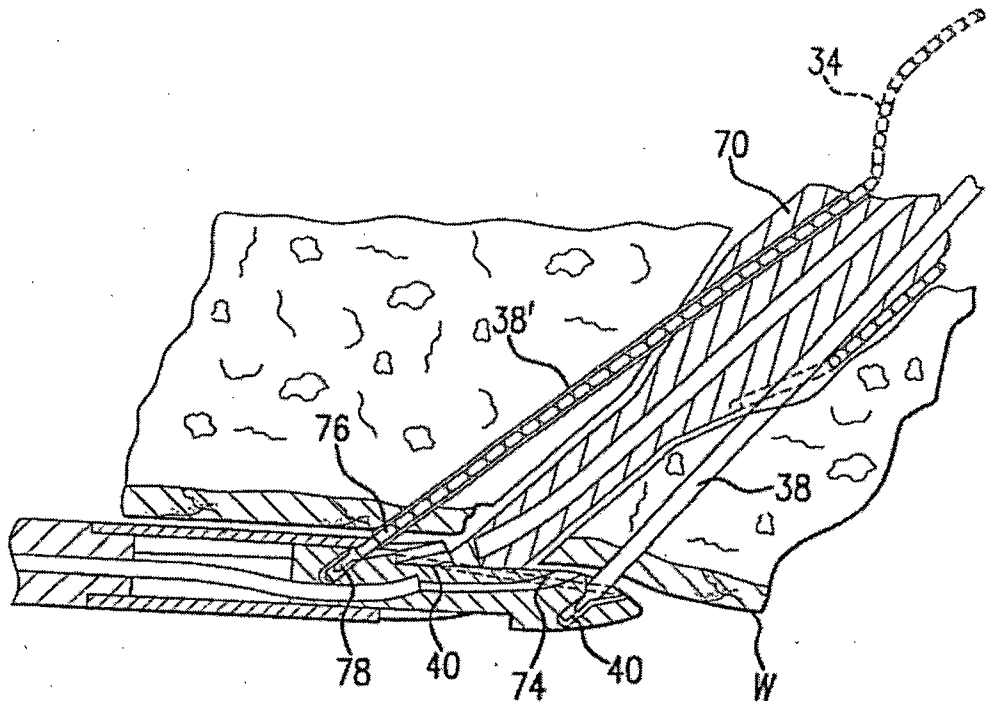


FIG. 11C

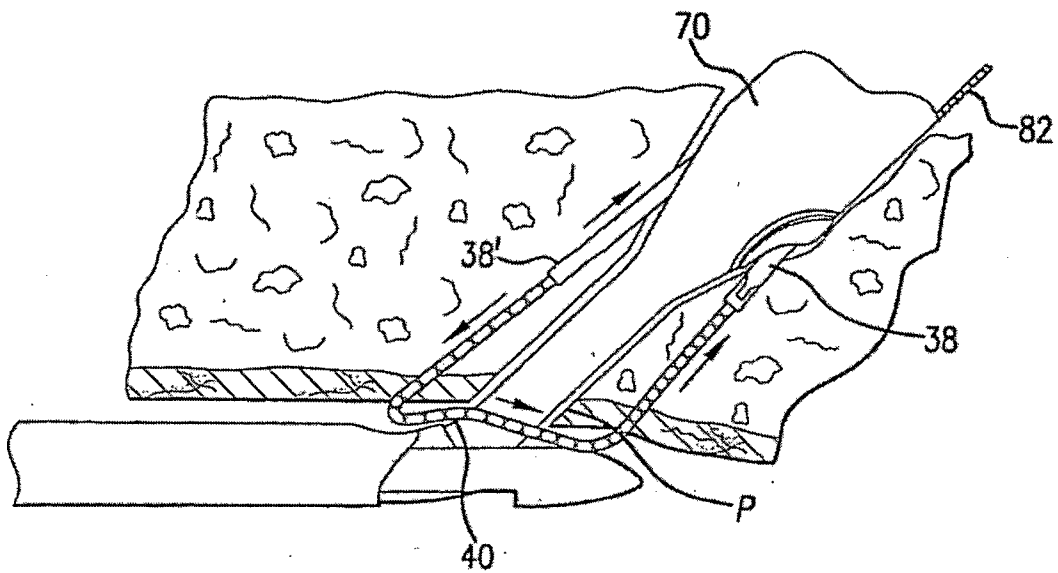


FIG. 11D

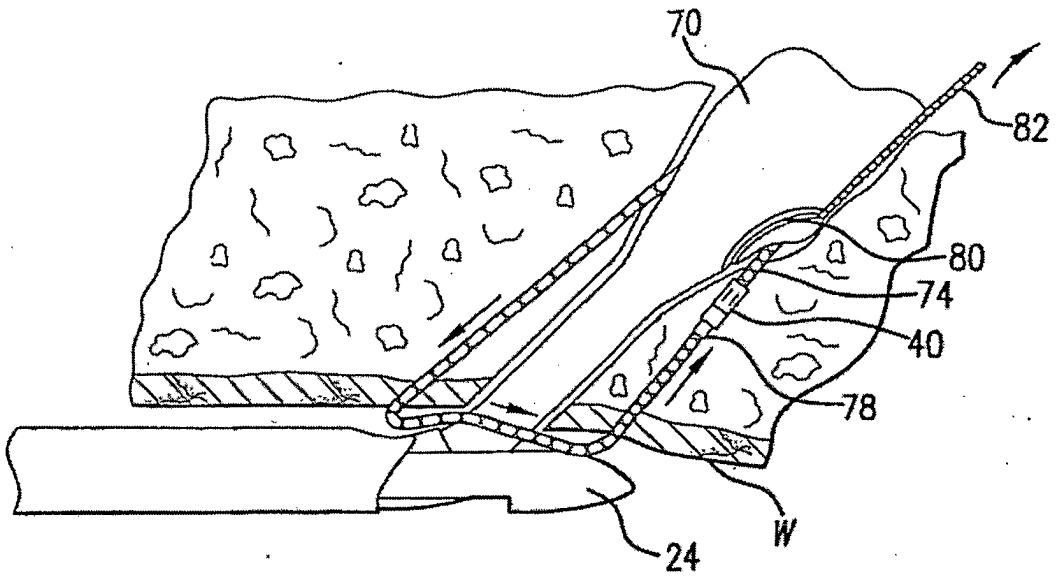


FIG. 11E

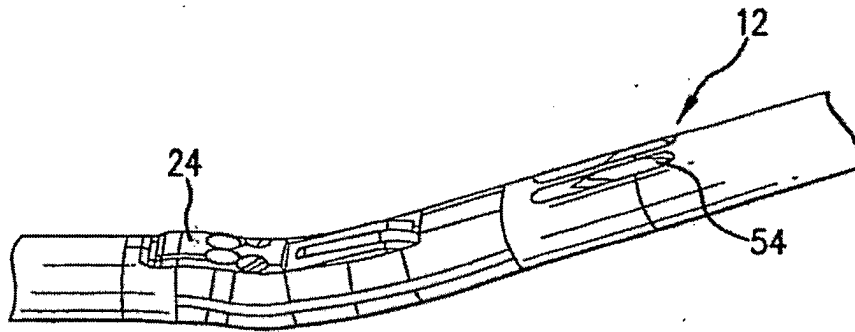


FIG. 12A

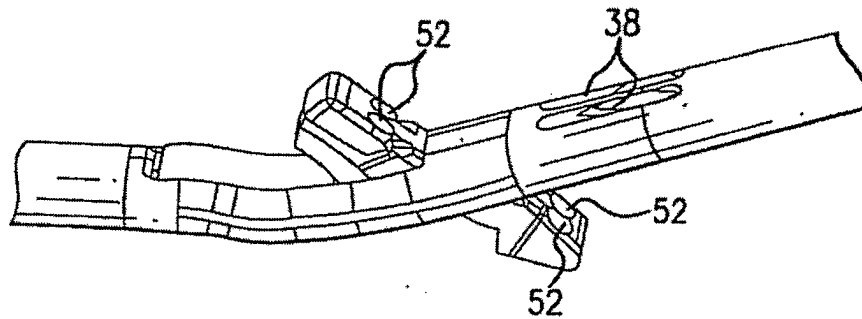


FIG. 12B

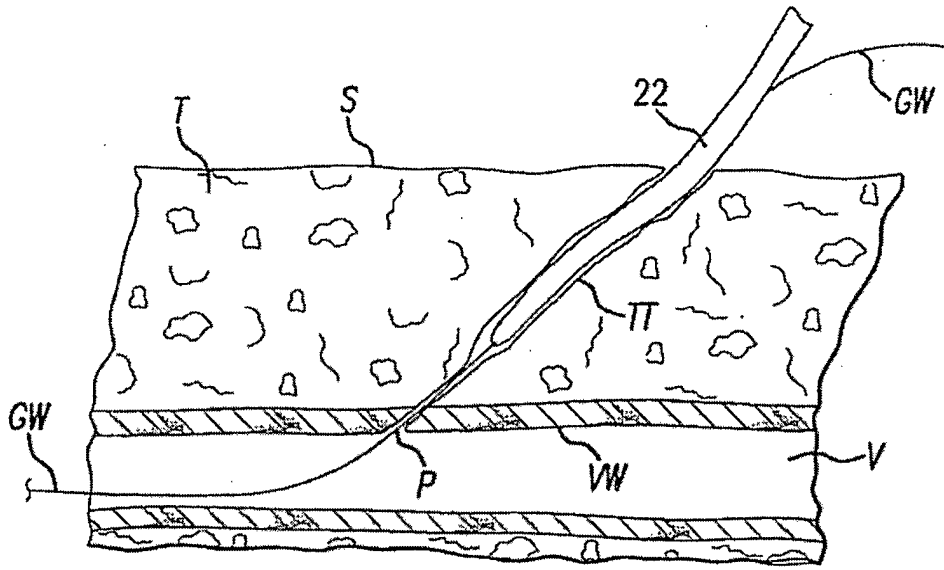


FIG. 13A

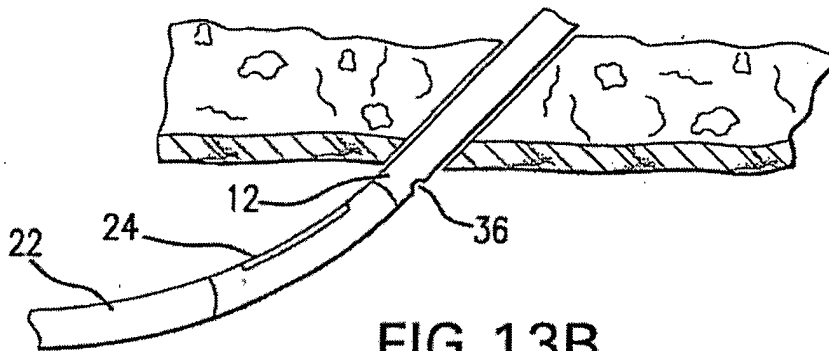


FIG. 13B

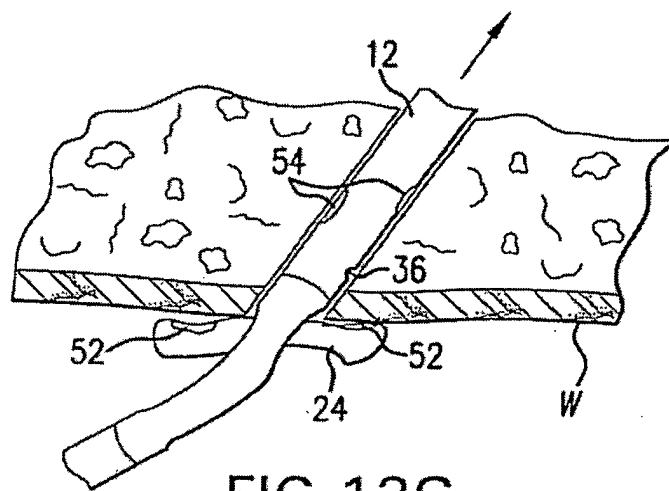
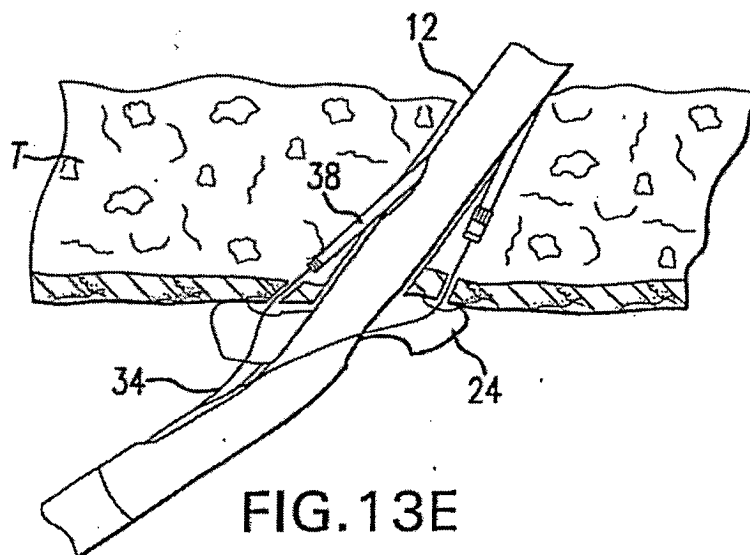
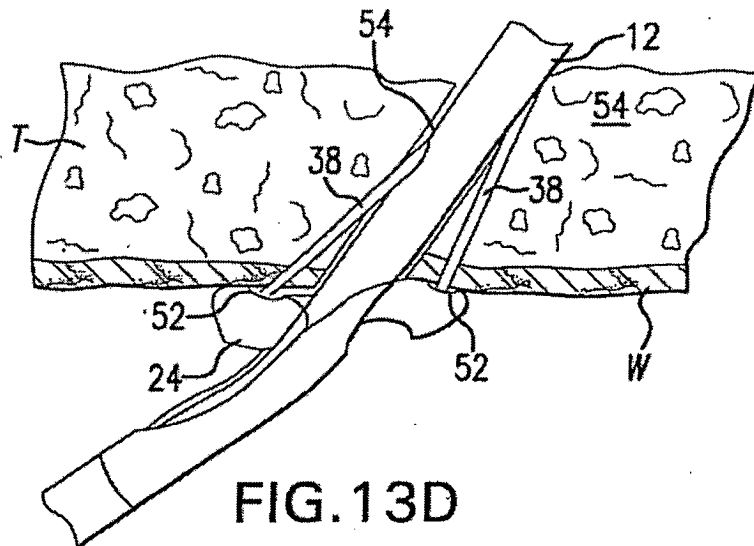


FIG. 13C



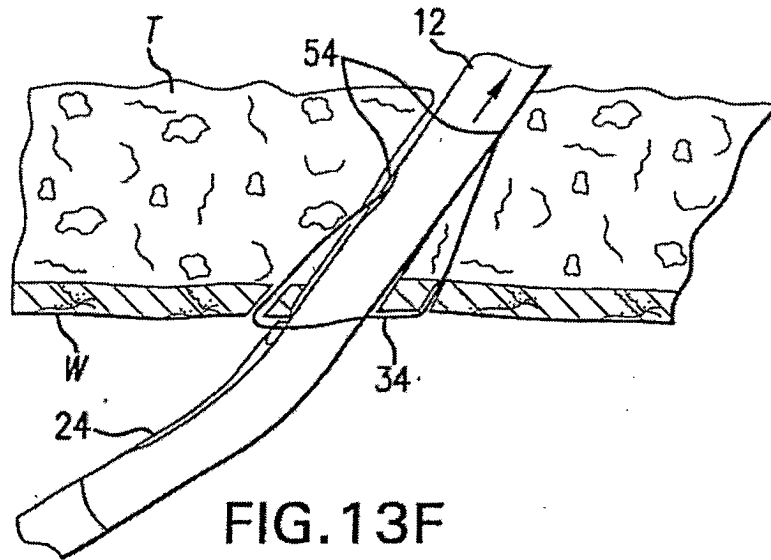


FIG. 13F

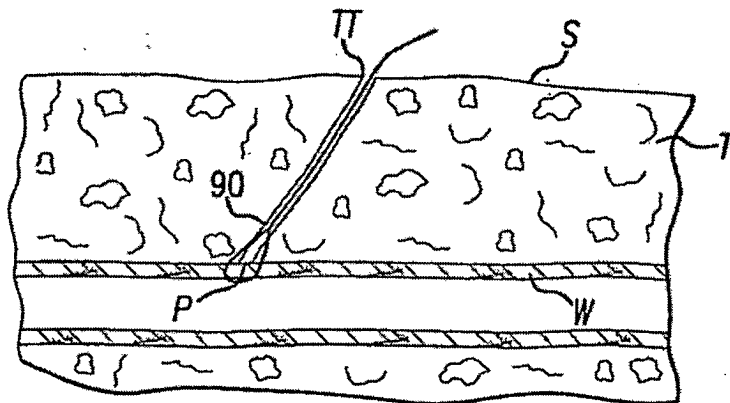
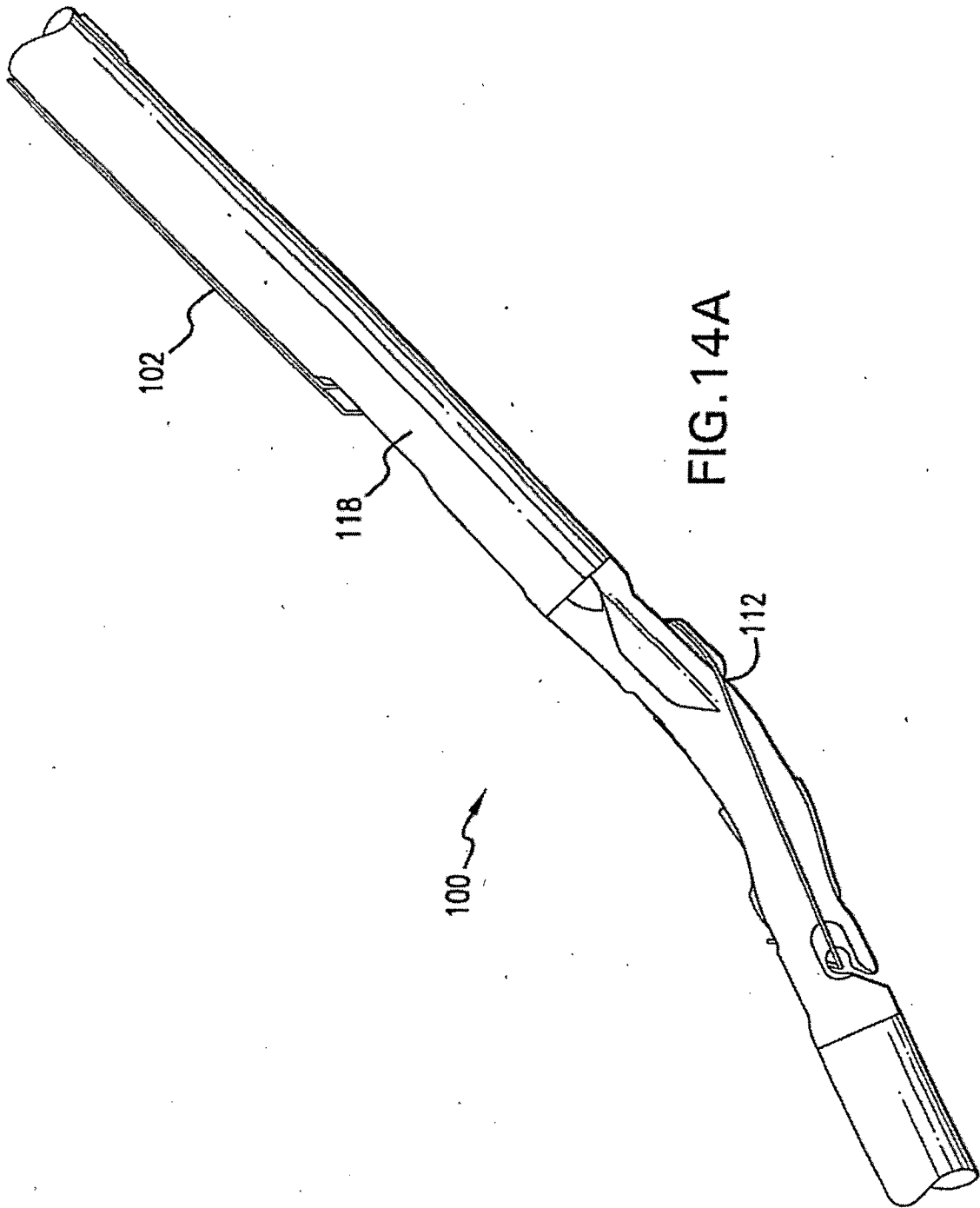
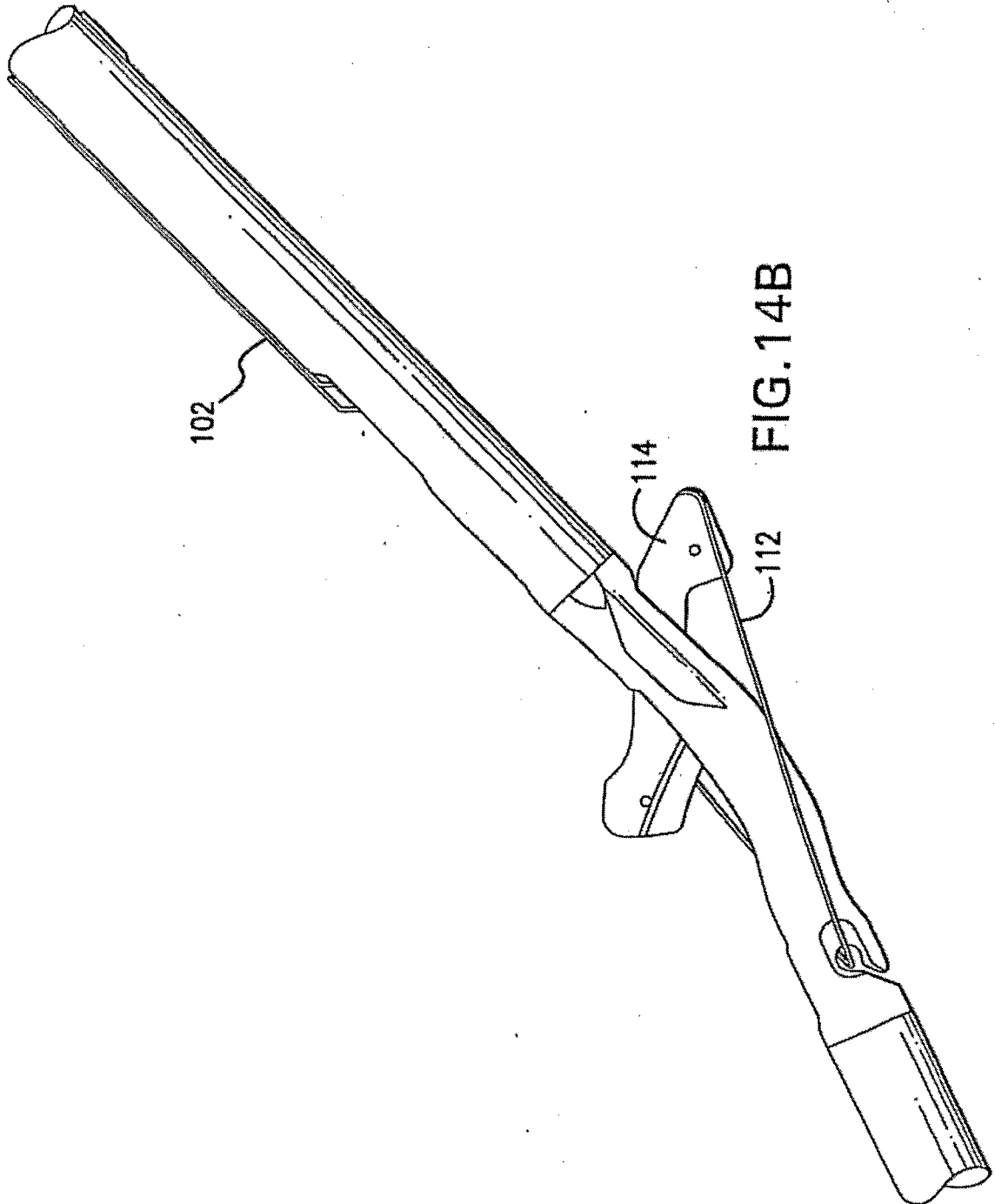


FIG. 13G





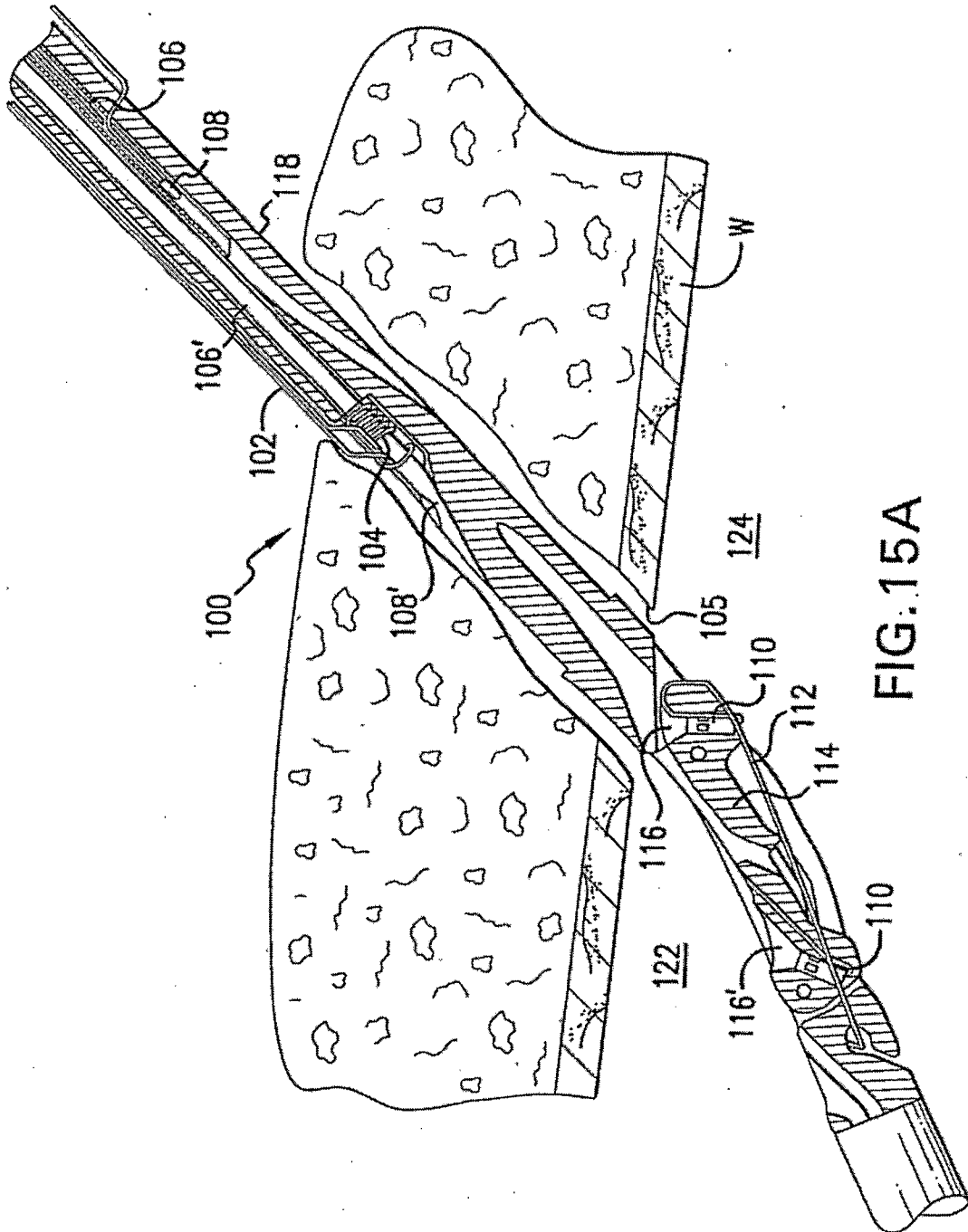


FIG.15A

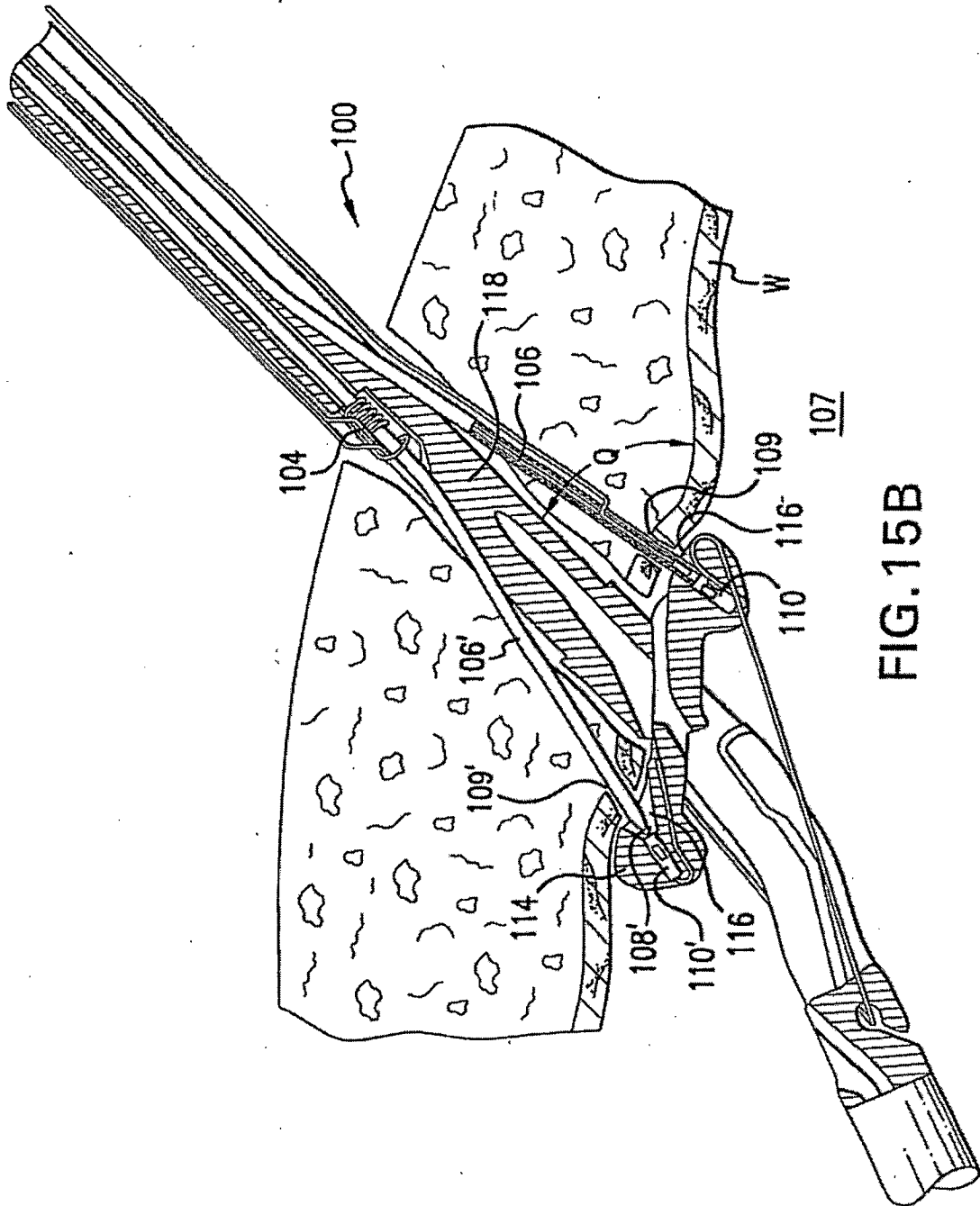
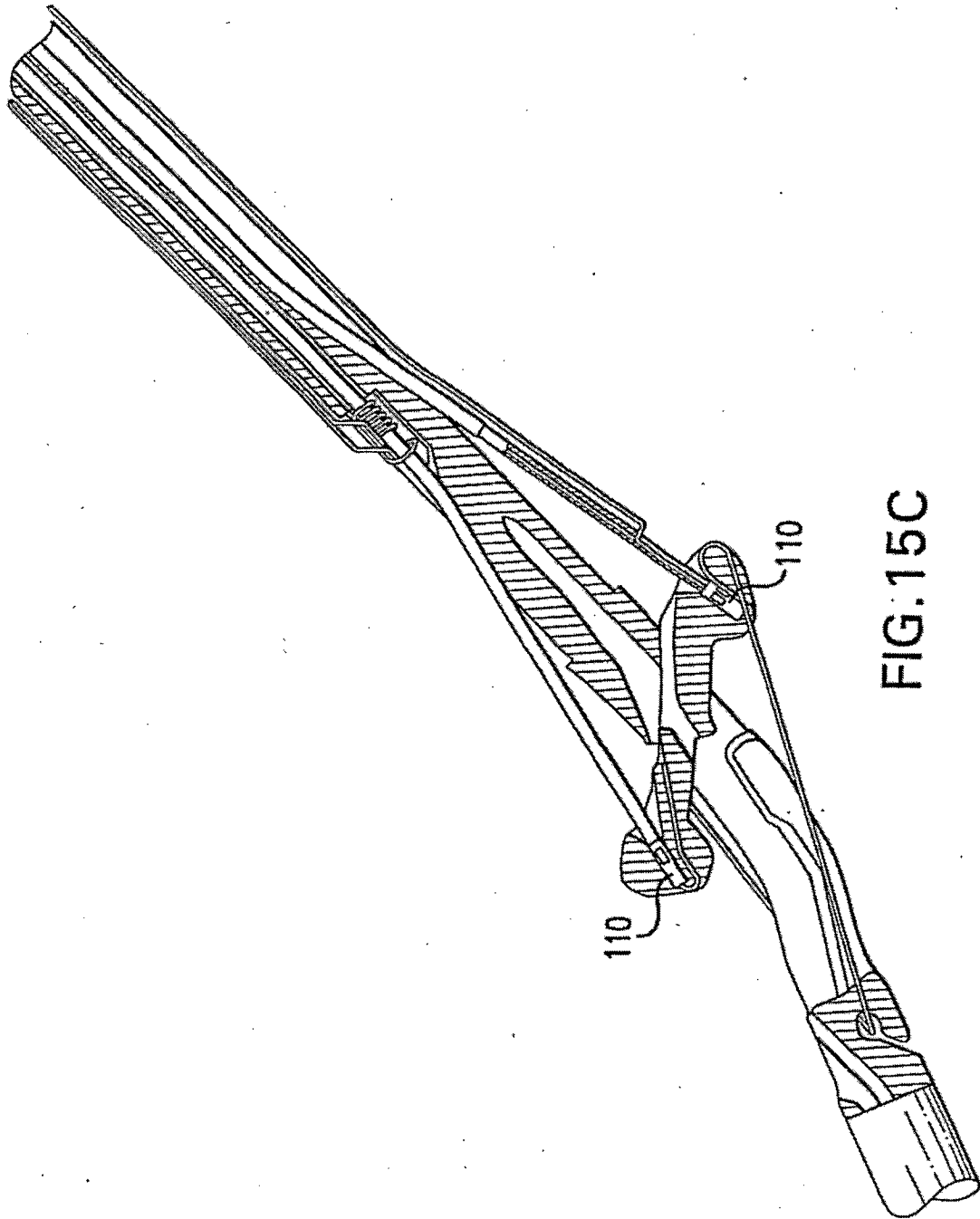


FIG. 15B



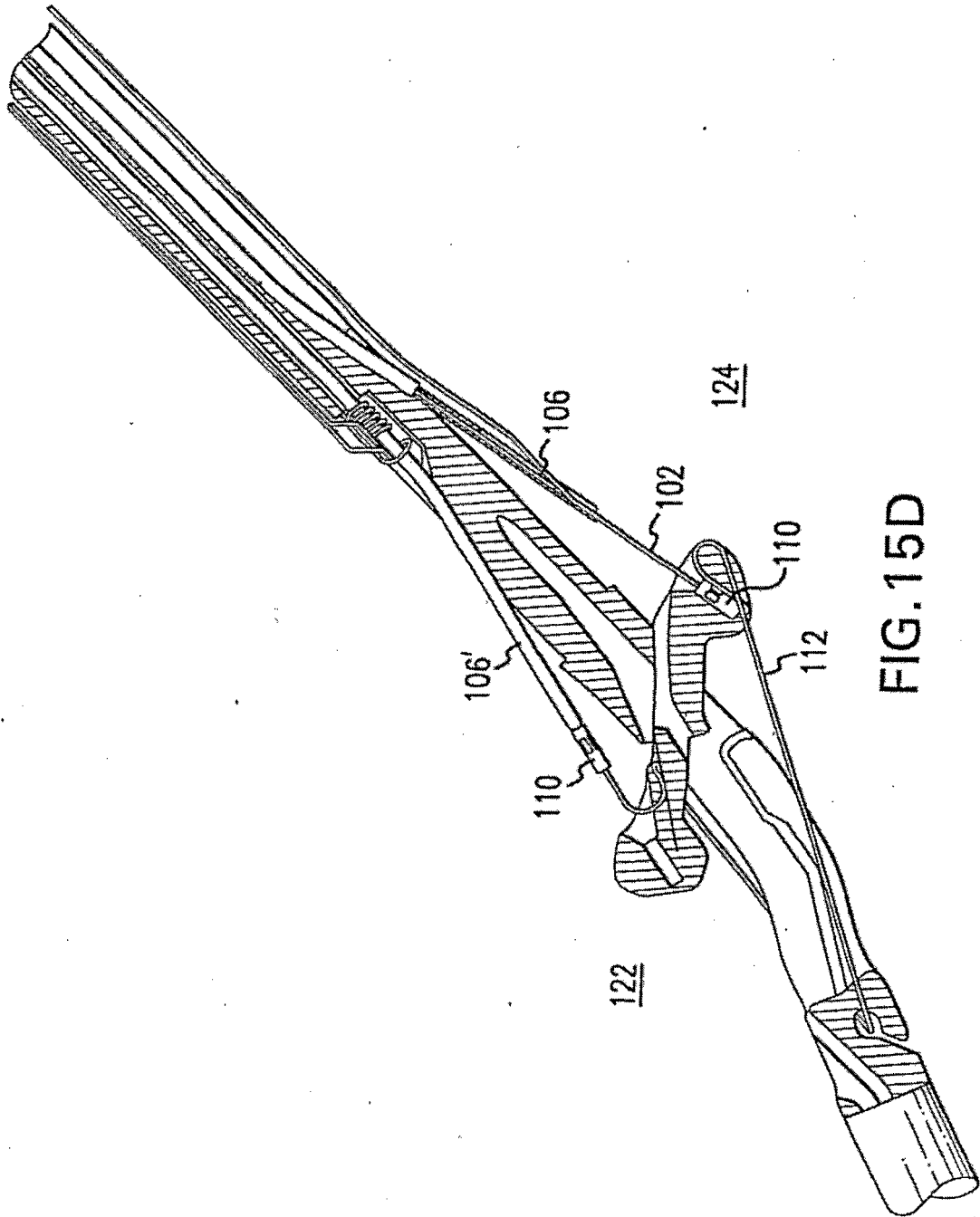


FIG. 15D

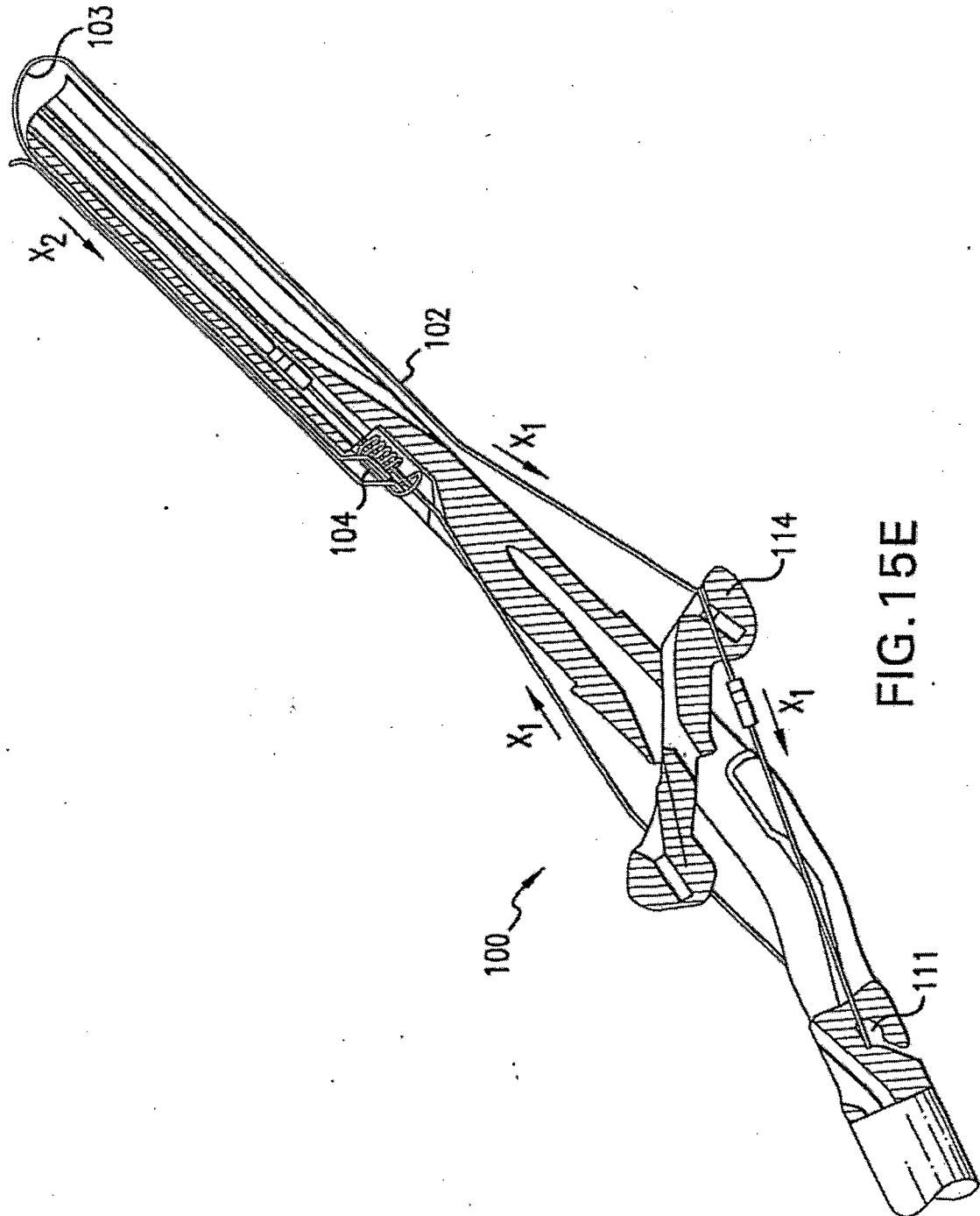


FIG. 15E

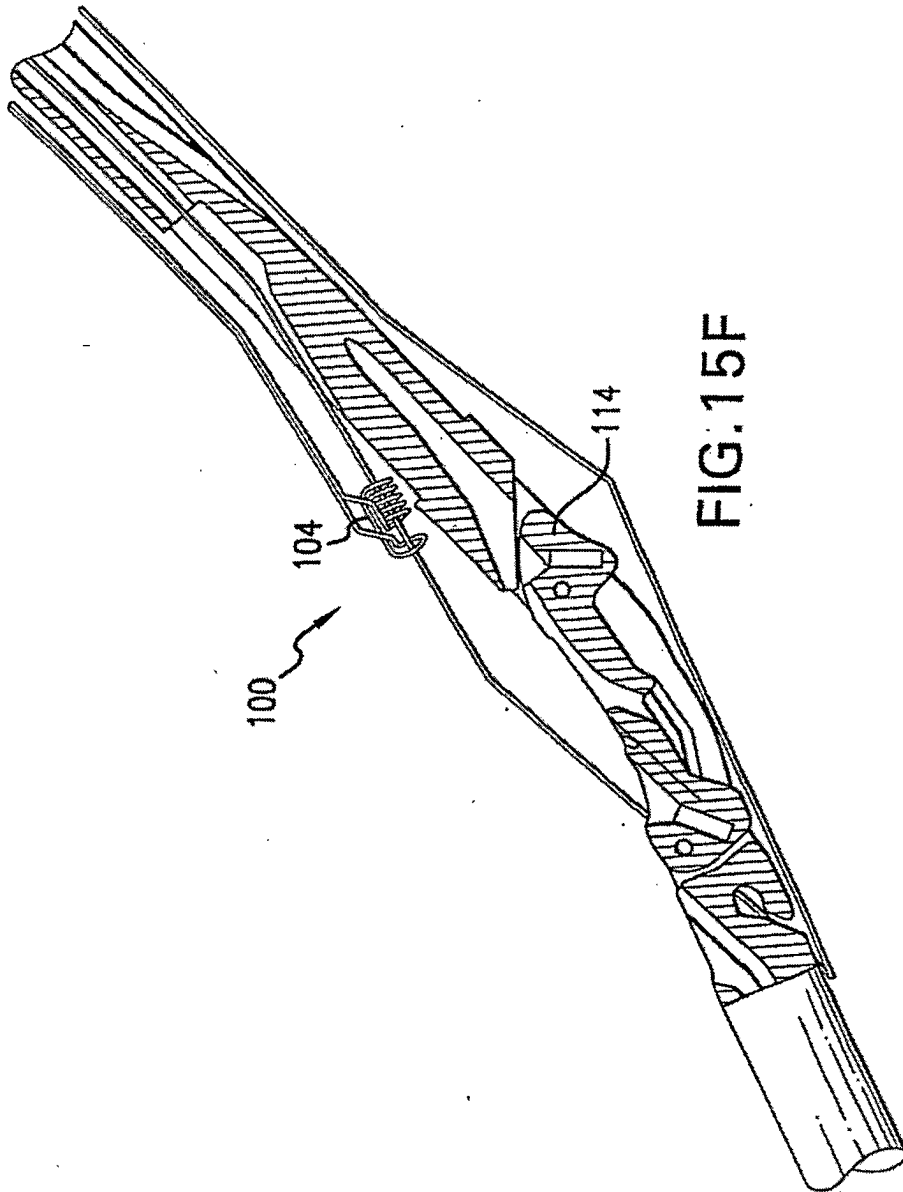


FIG. 15F

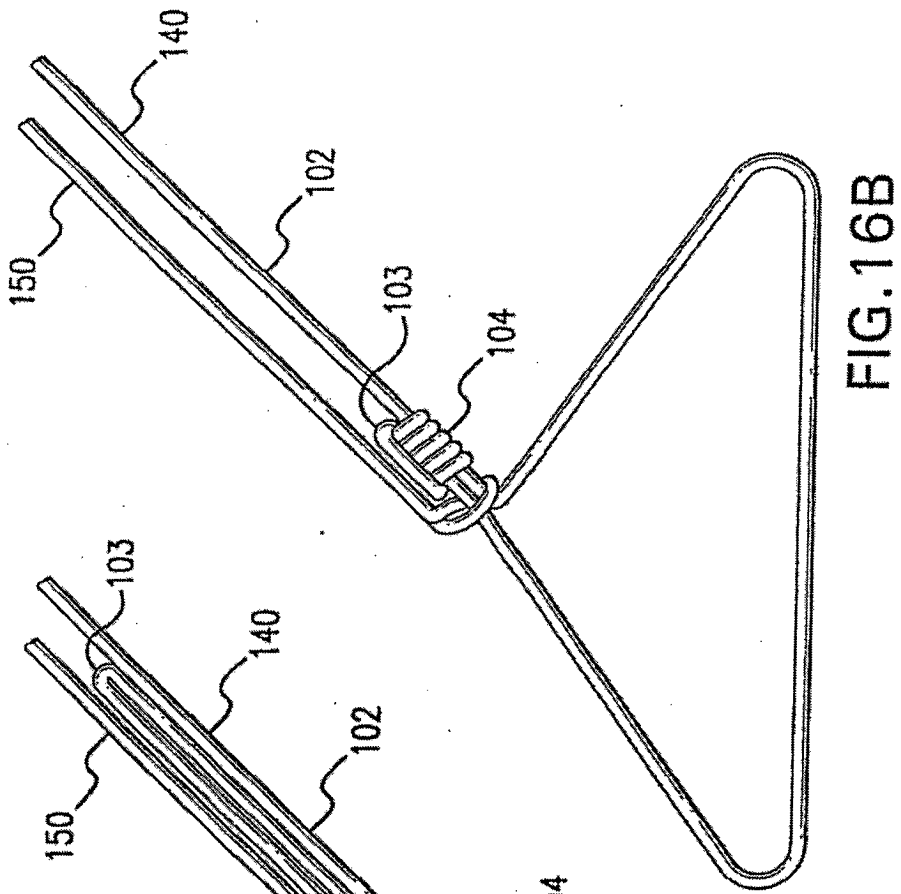


FIG. 16B

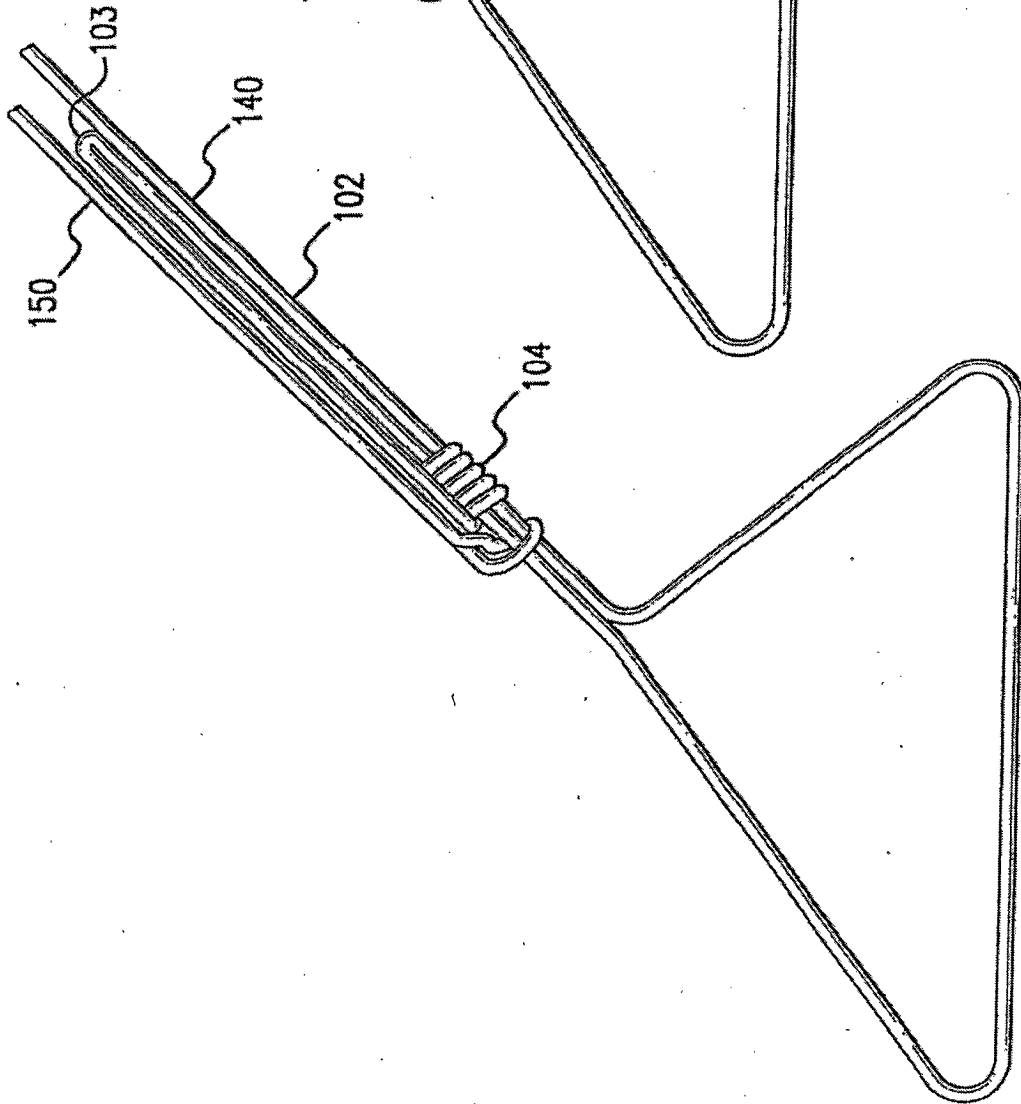


FIG. 16A

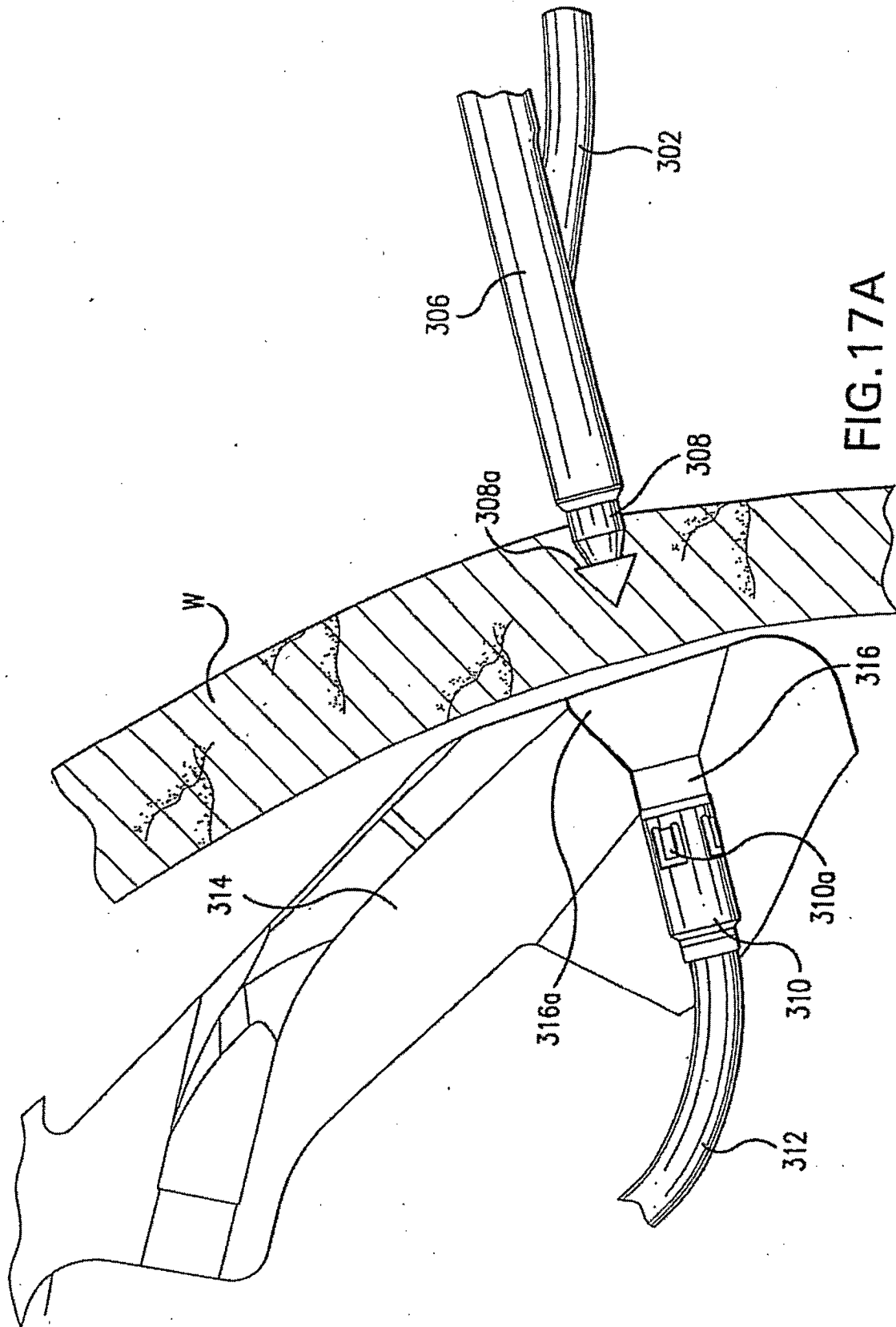


FIG.17A

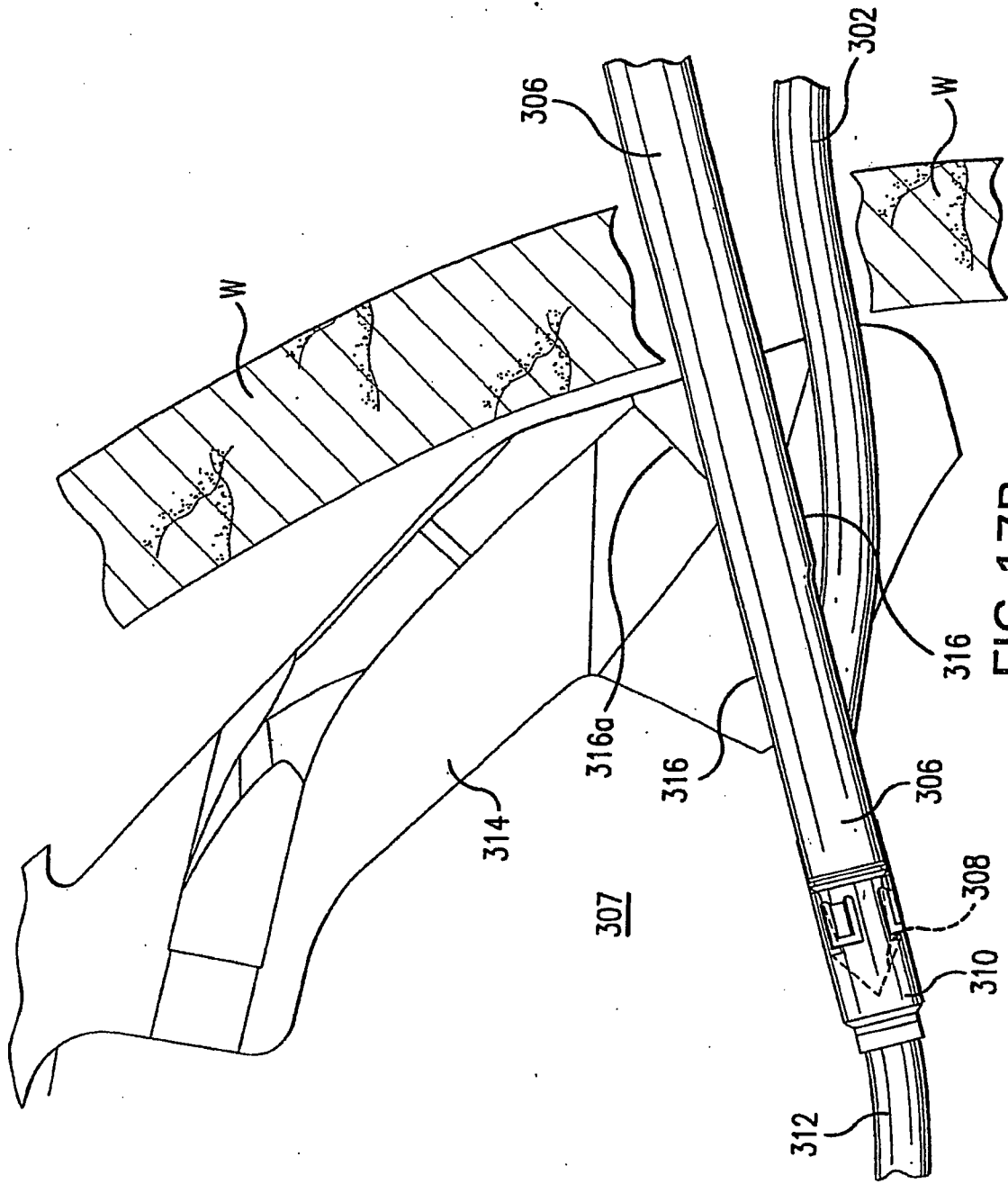


FIG. 17B

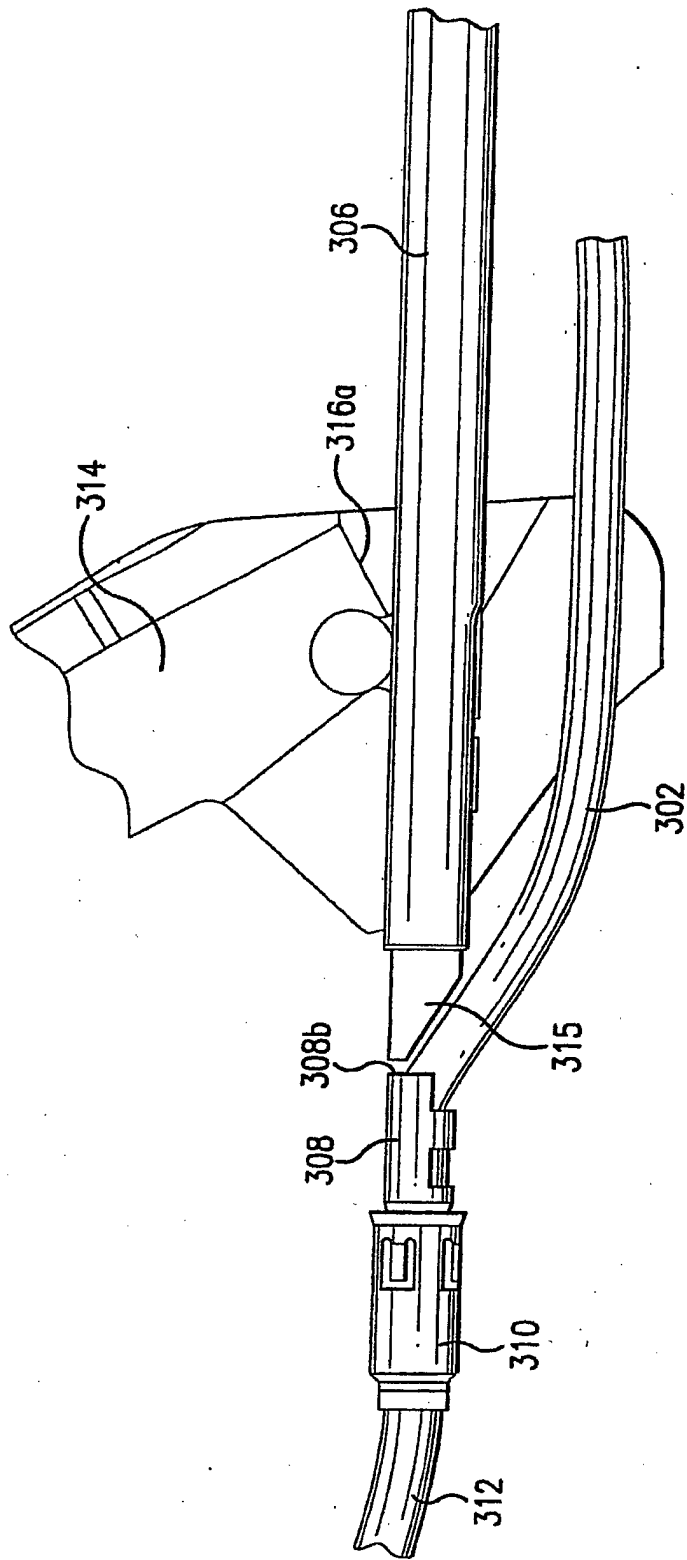
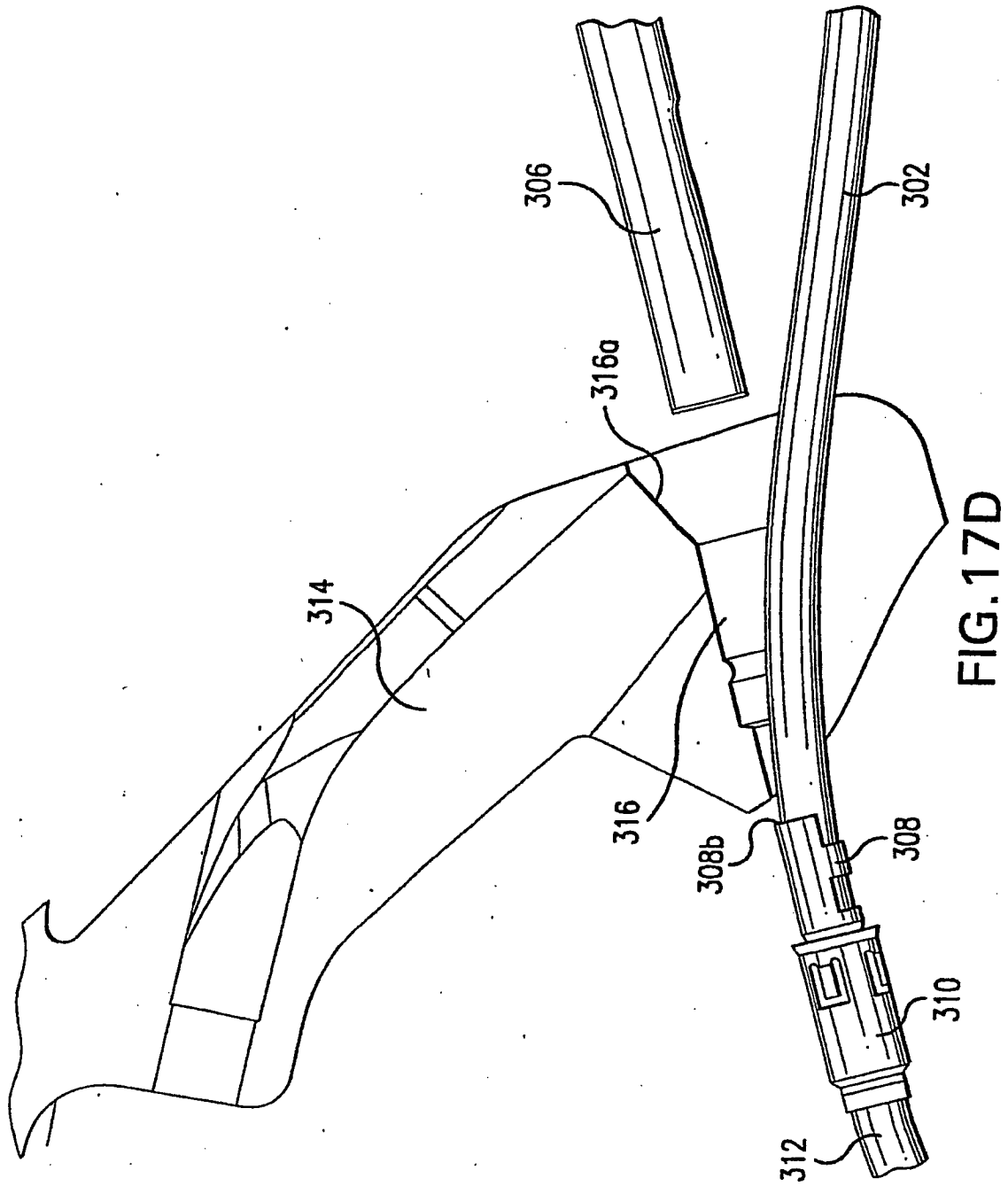


FIG. 17C



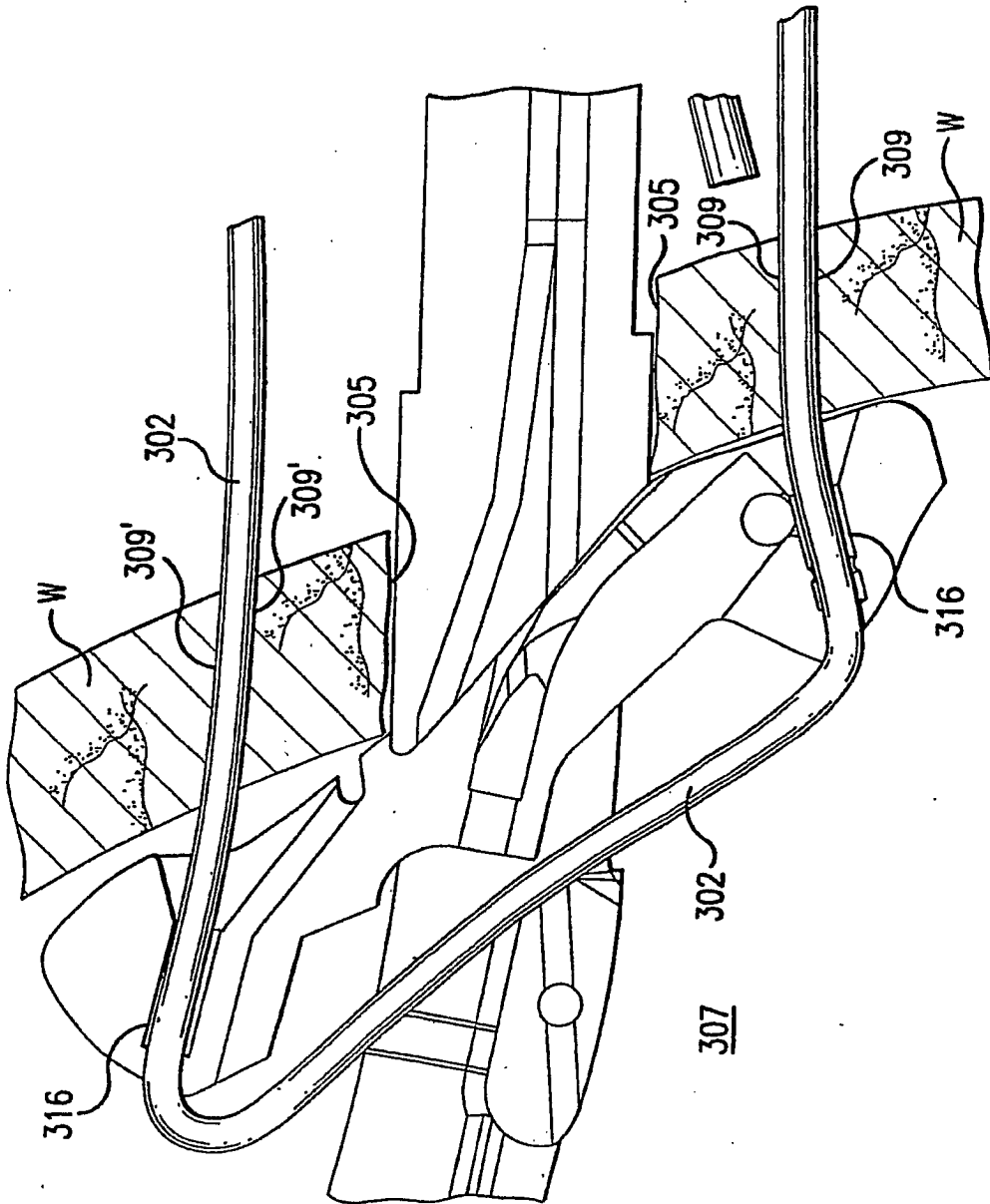
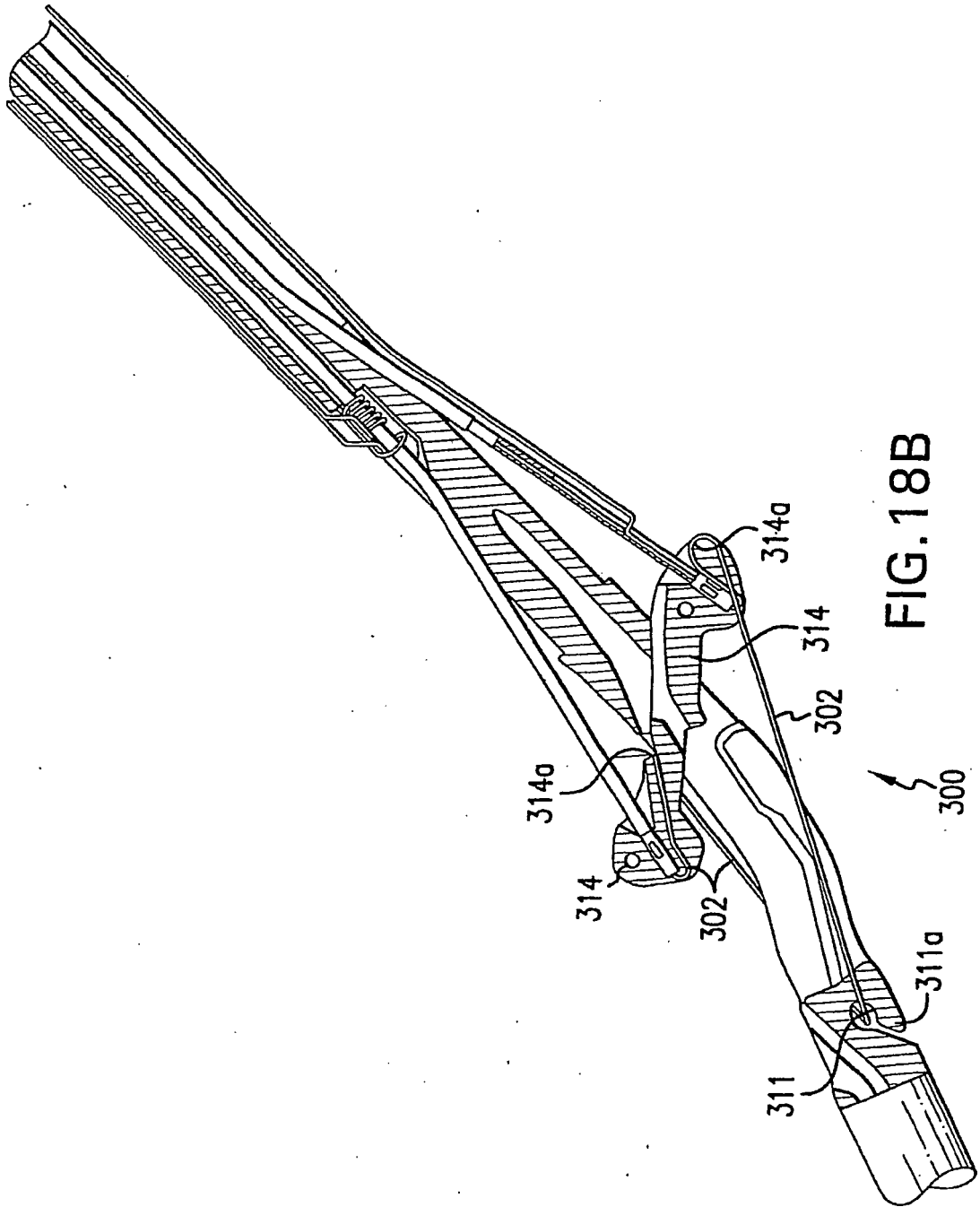


FIG. 18A



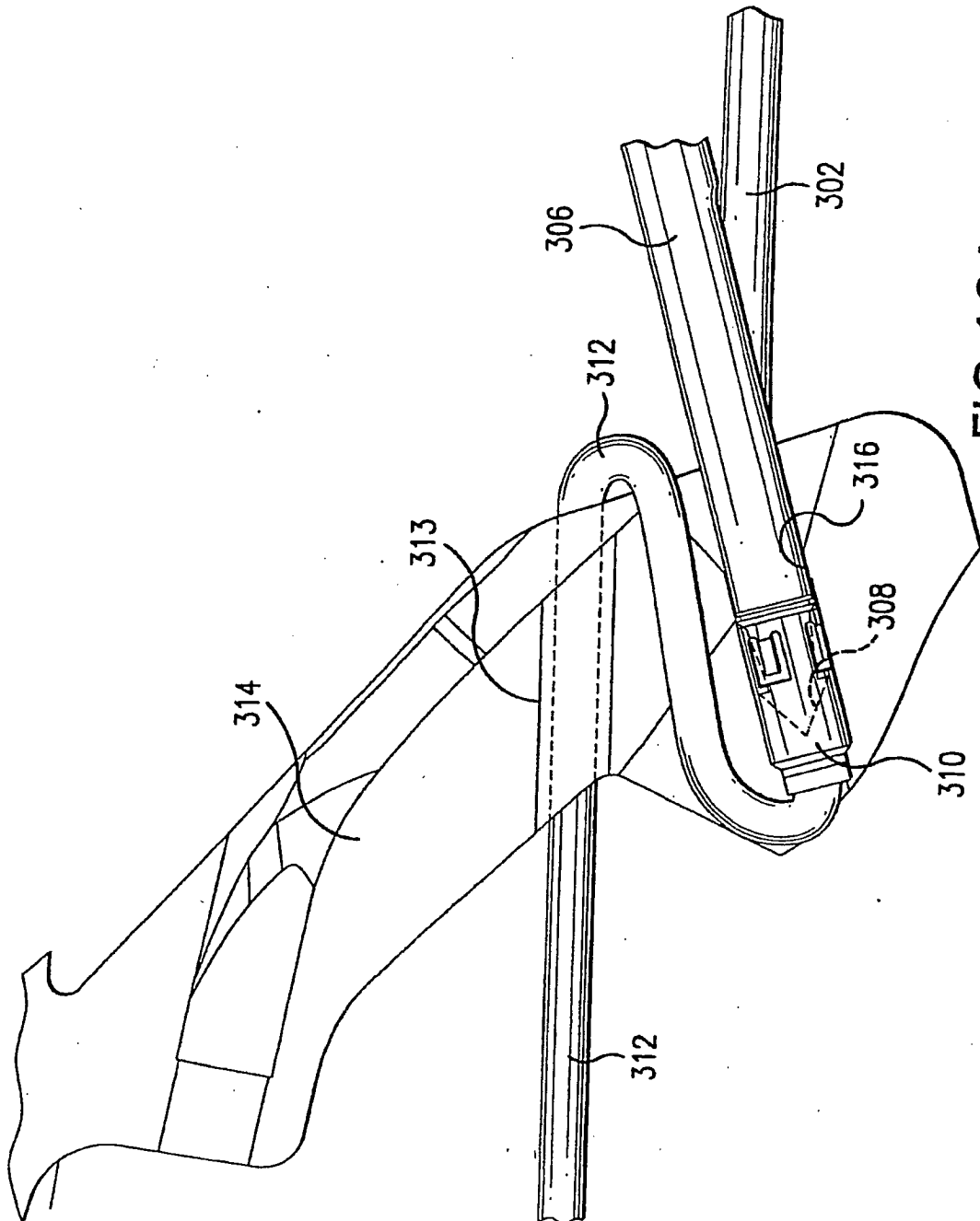


FIG. 19A

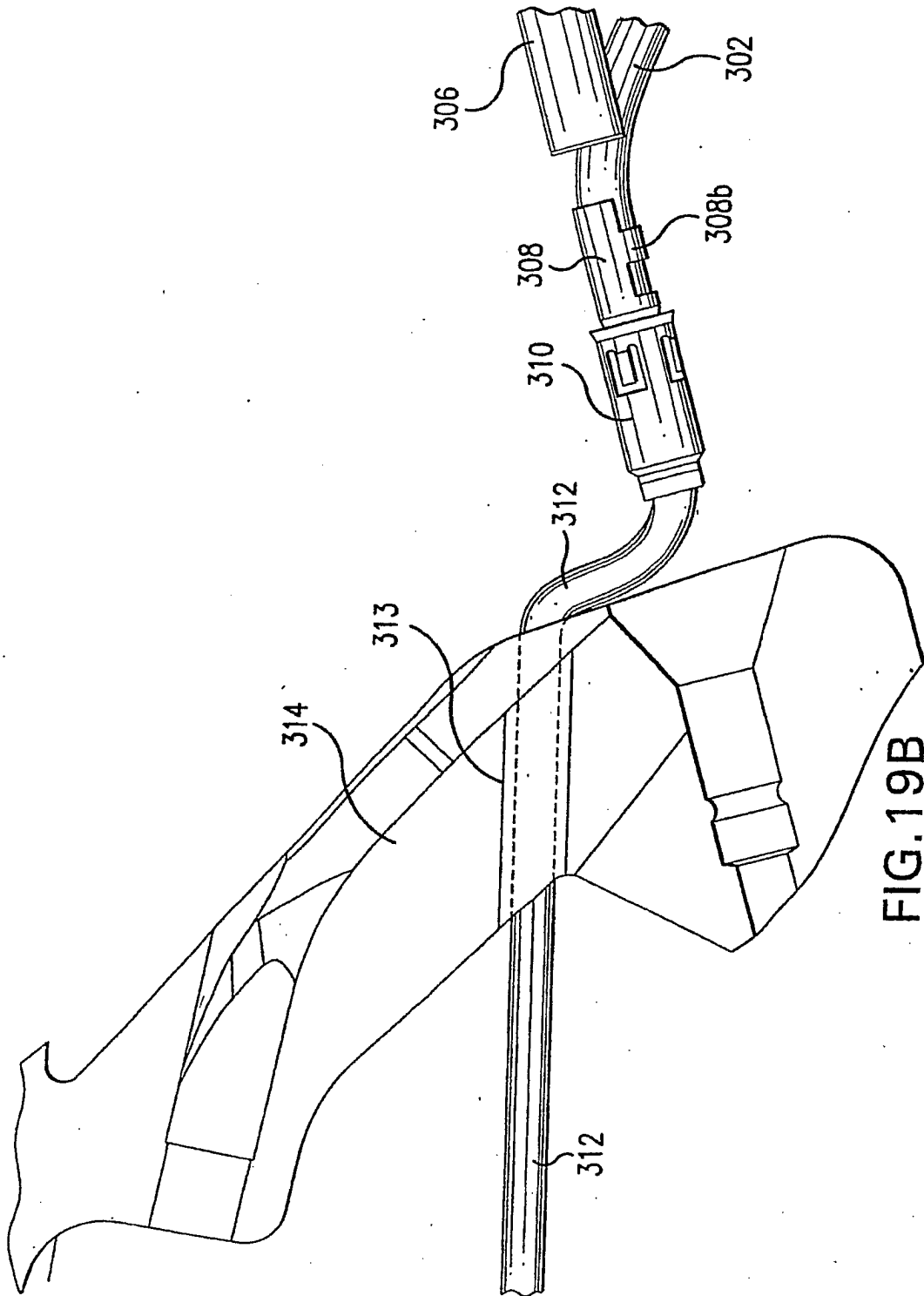
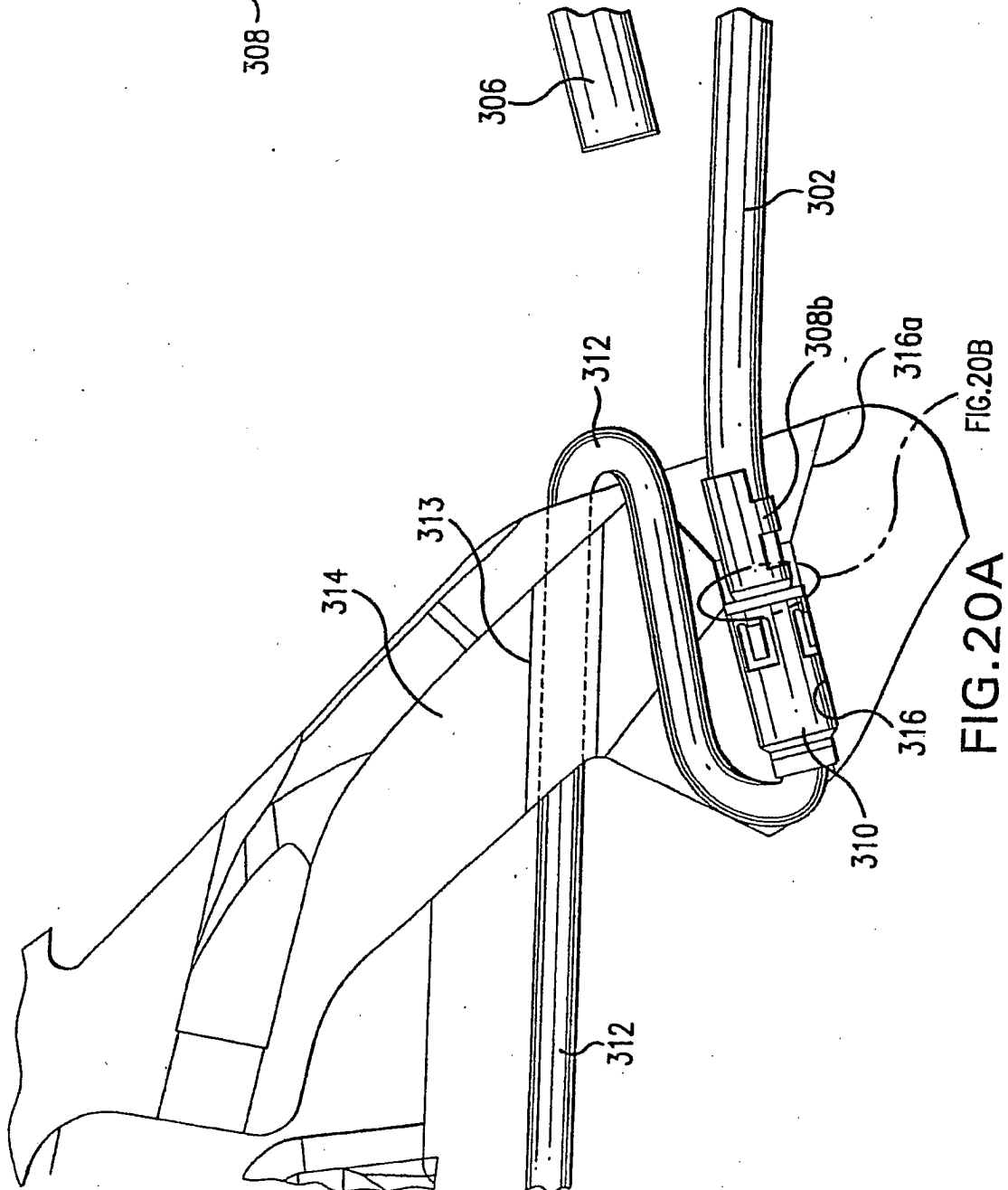
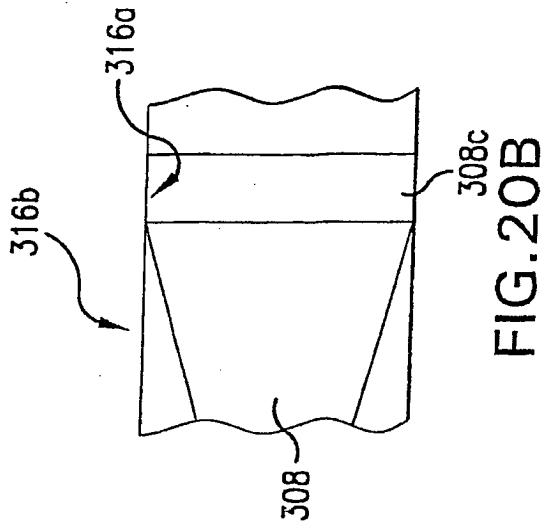


FIG. 19B



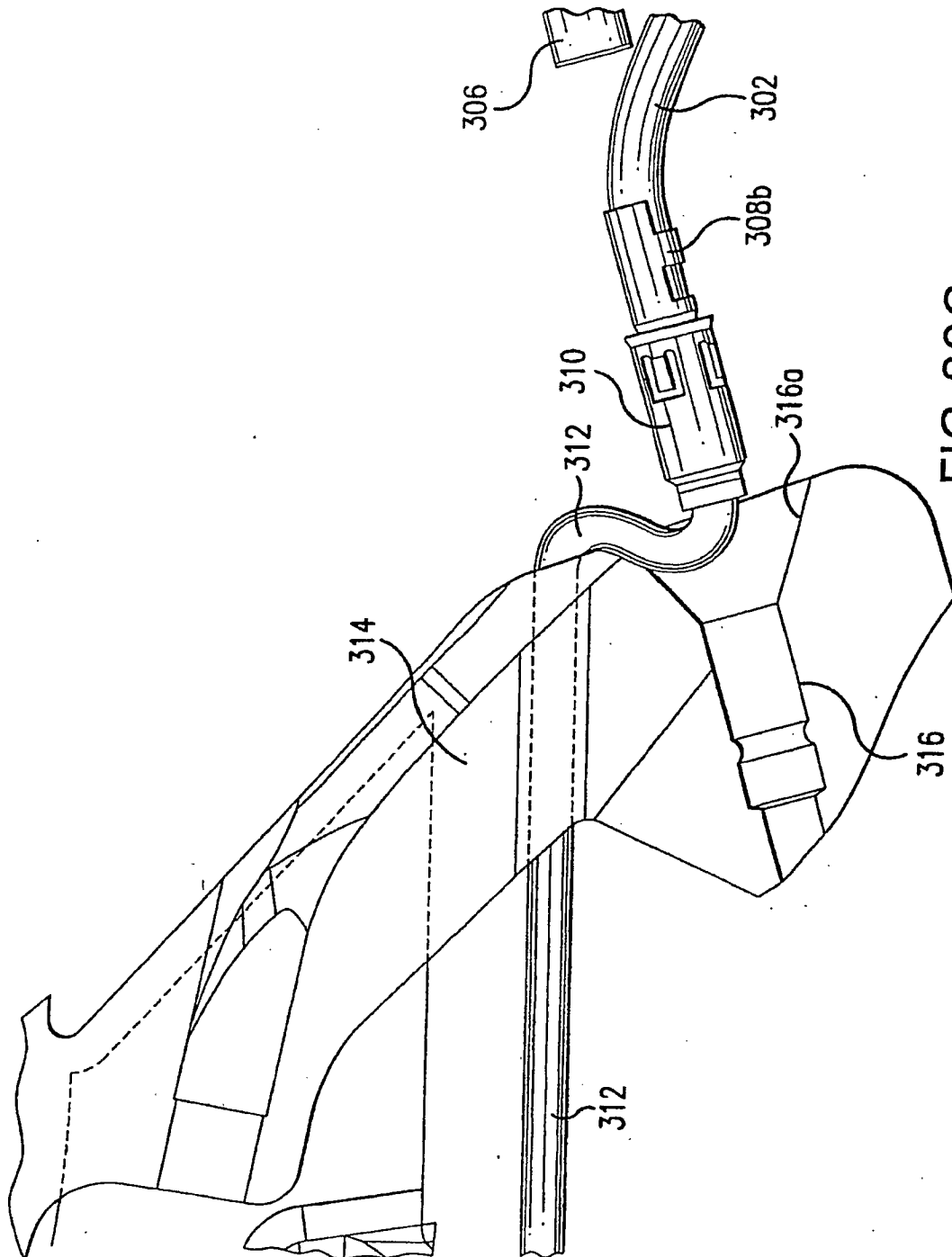


FIG.20C

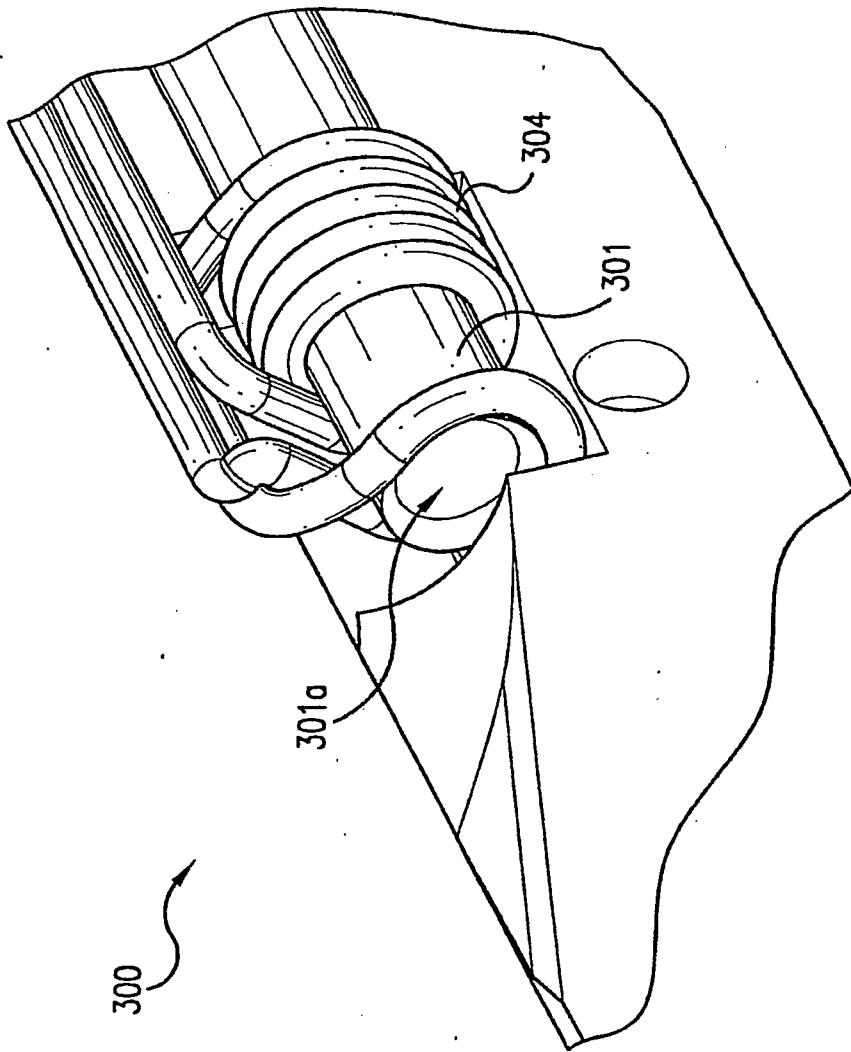


FIG. 21

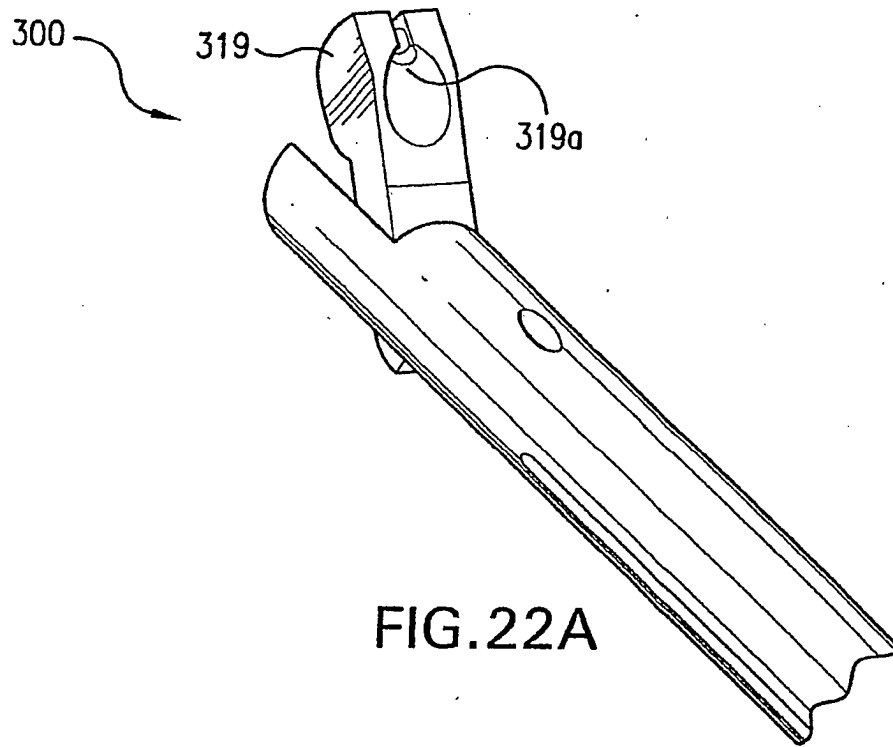


FIG. 22A

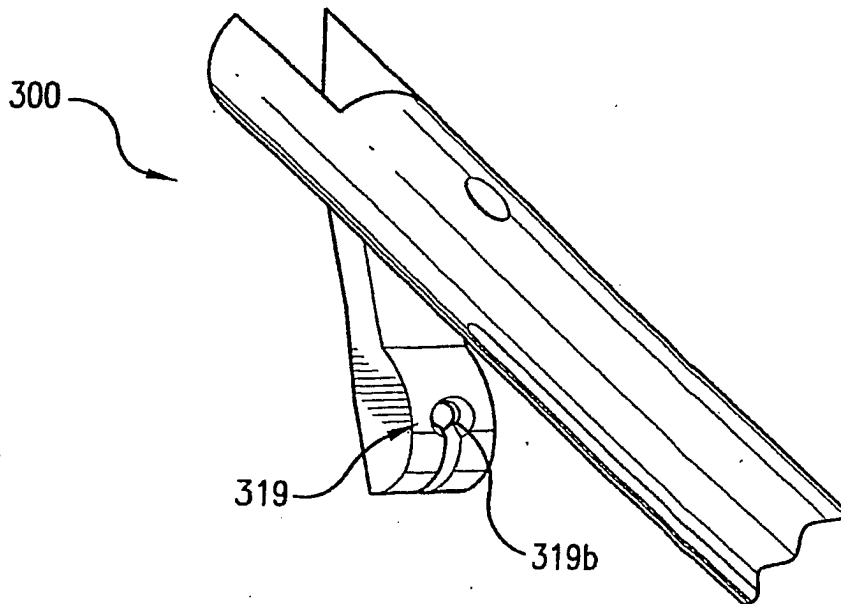


FIG. 22B

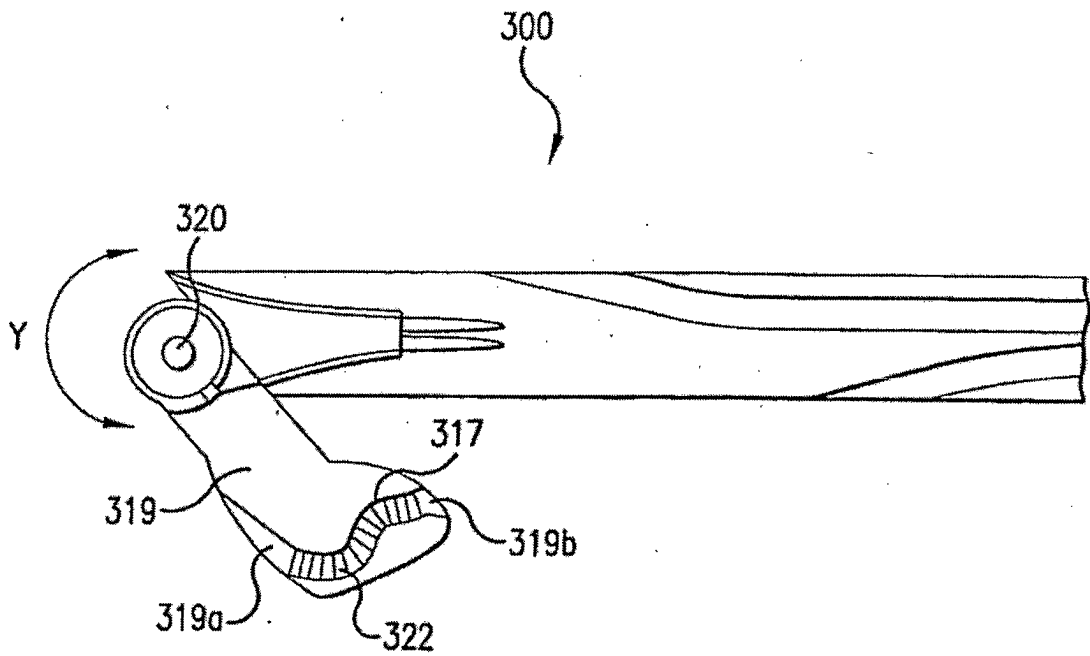


FIG.22C

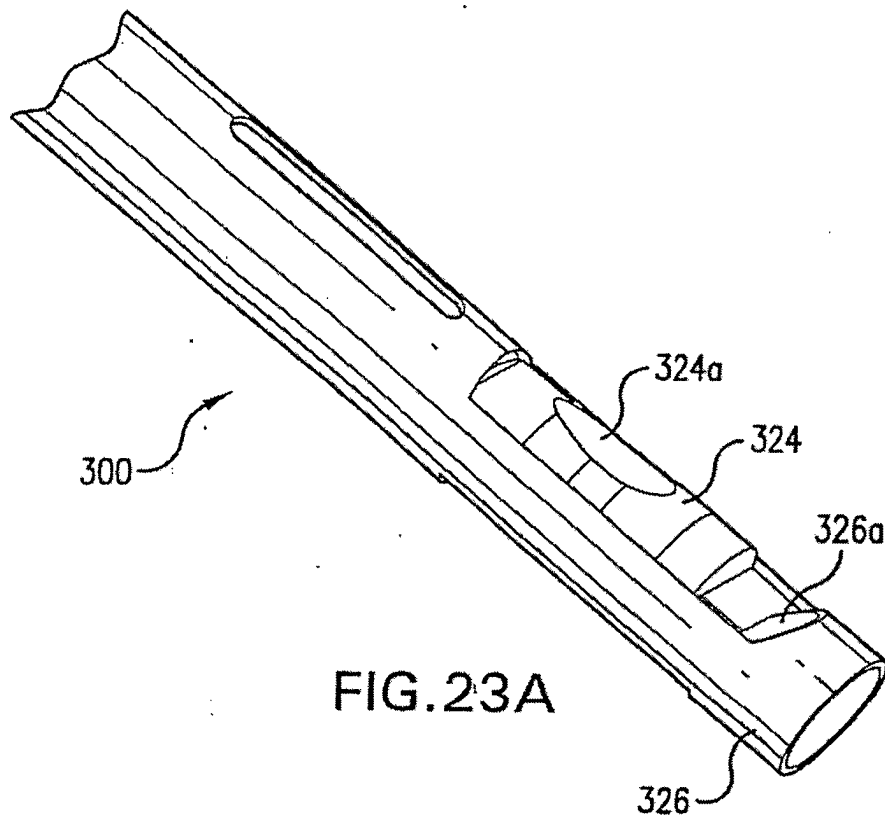


FIG.23A

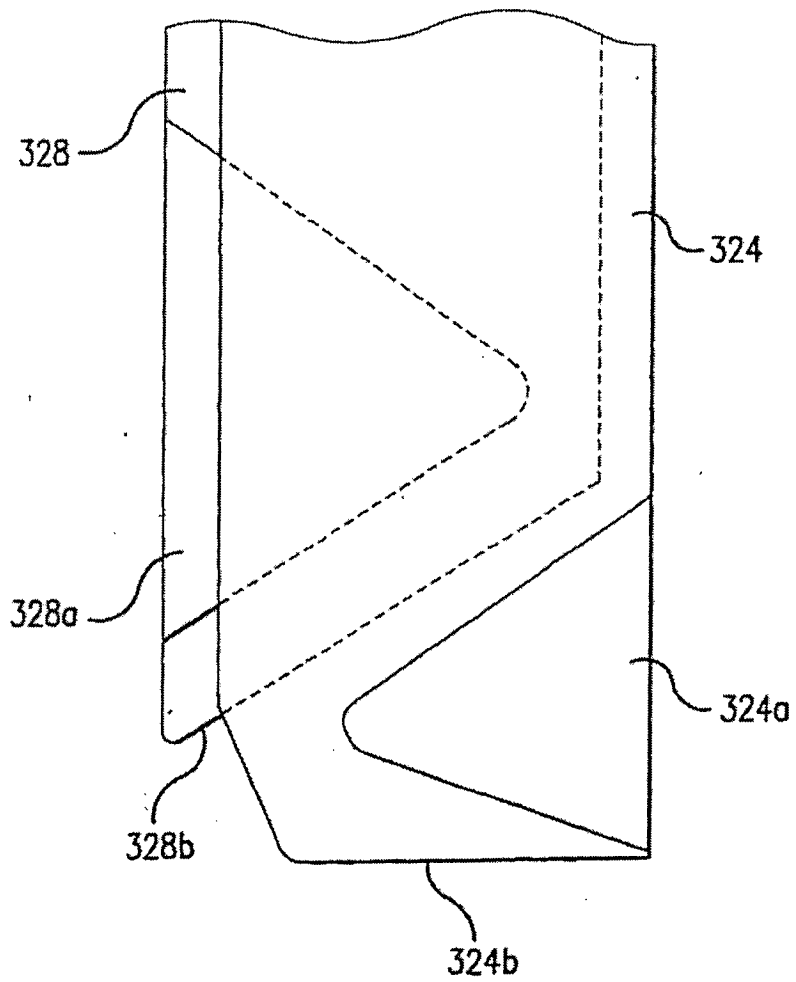


FIG.23B

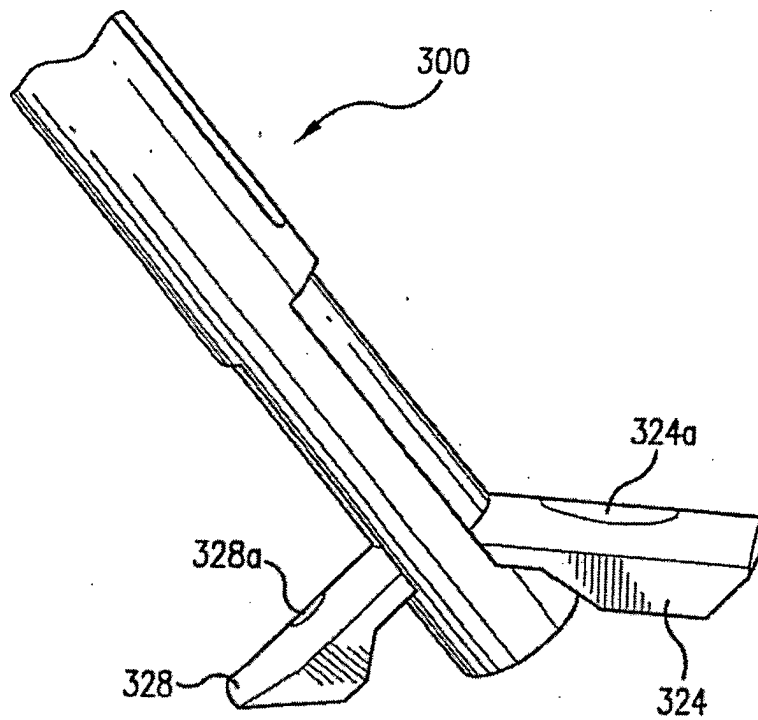


FIG. 23C

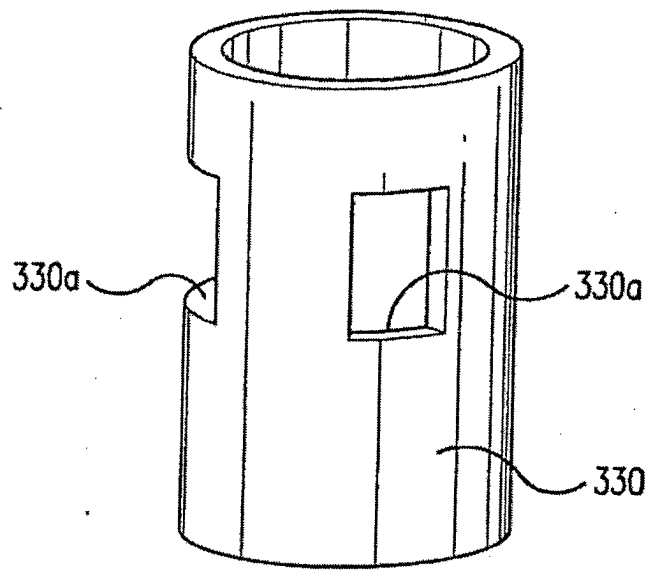


FIG. 24A

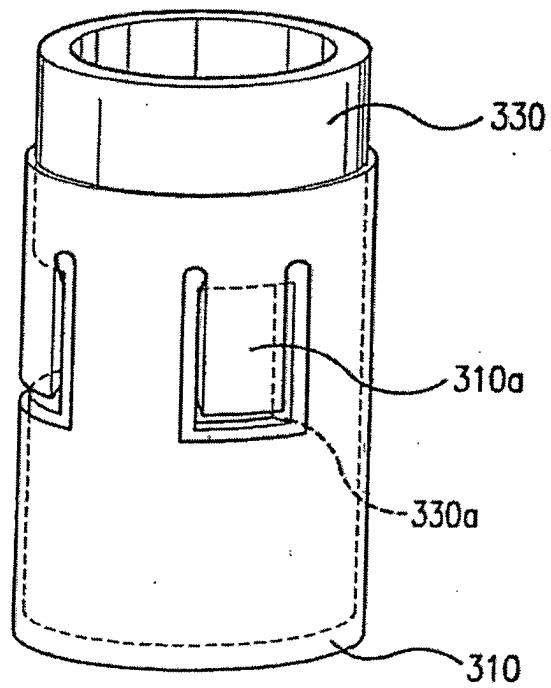


FIG. 24B

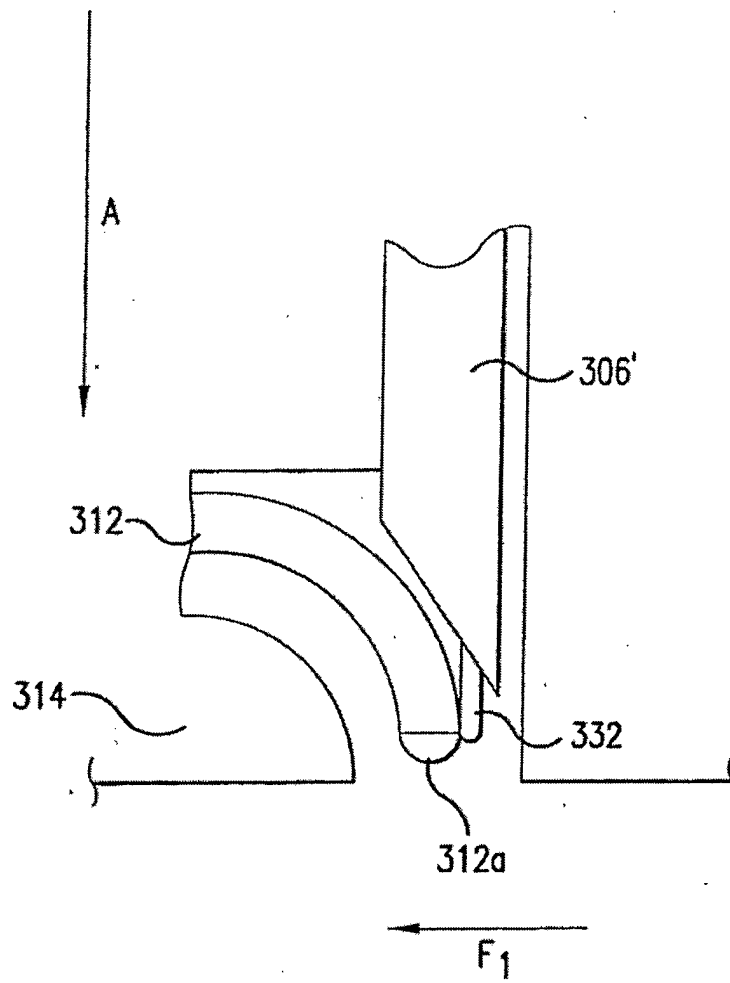


FIG.25A

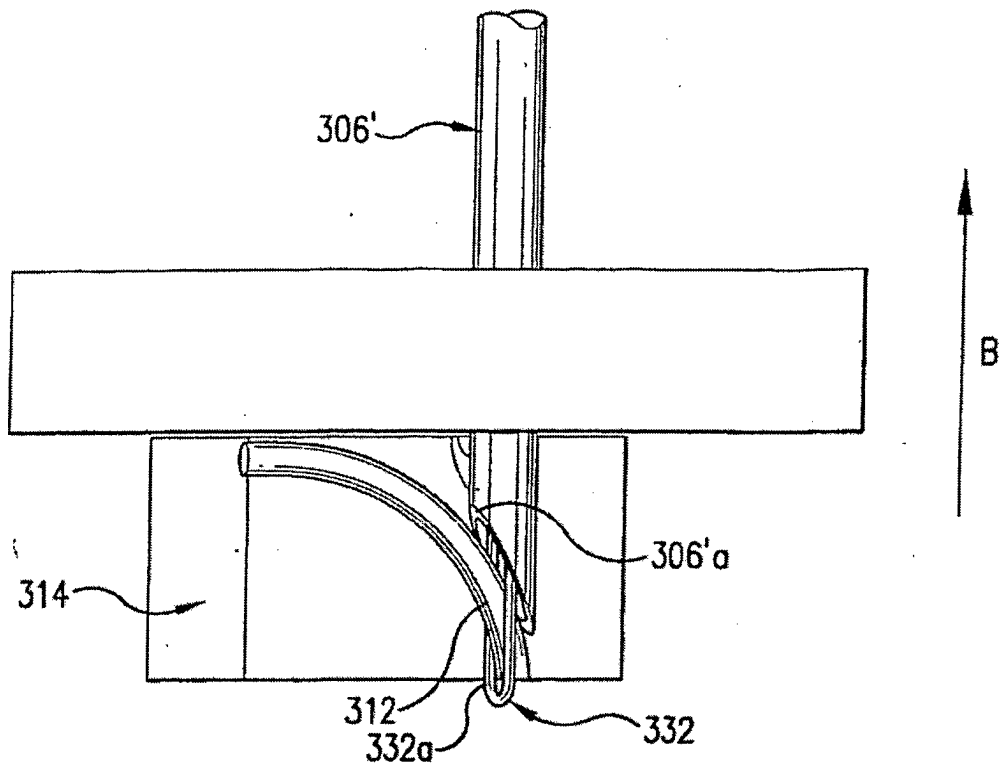


FIG. 25B

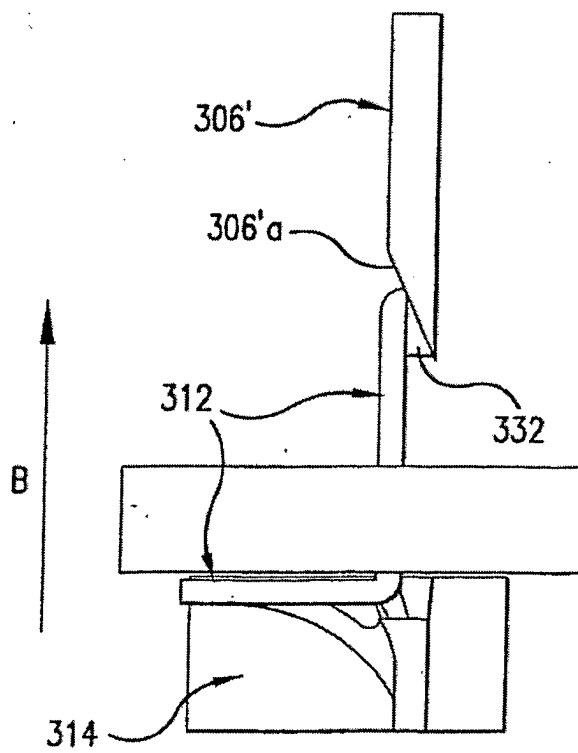


FIG. 25C

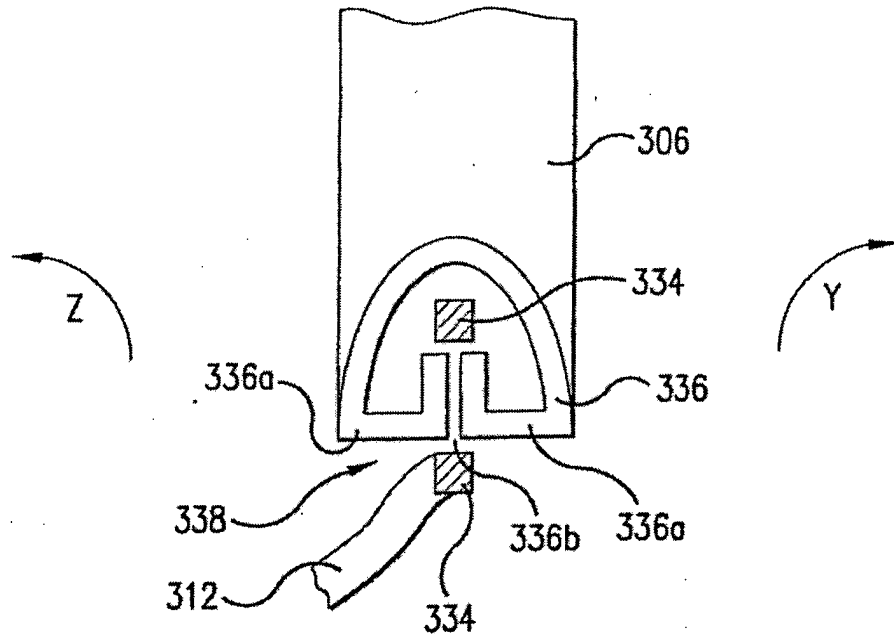


FIG. 26A

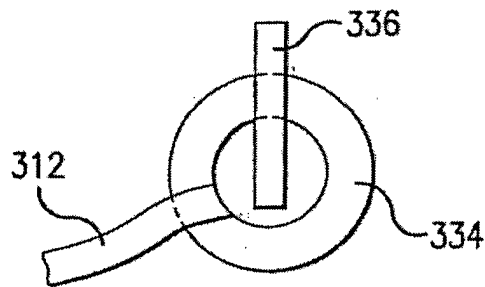


FIG. 26B

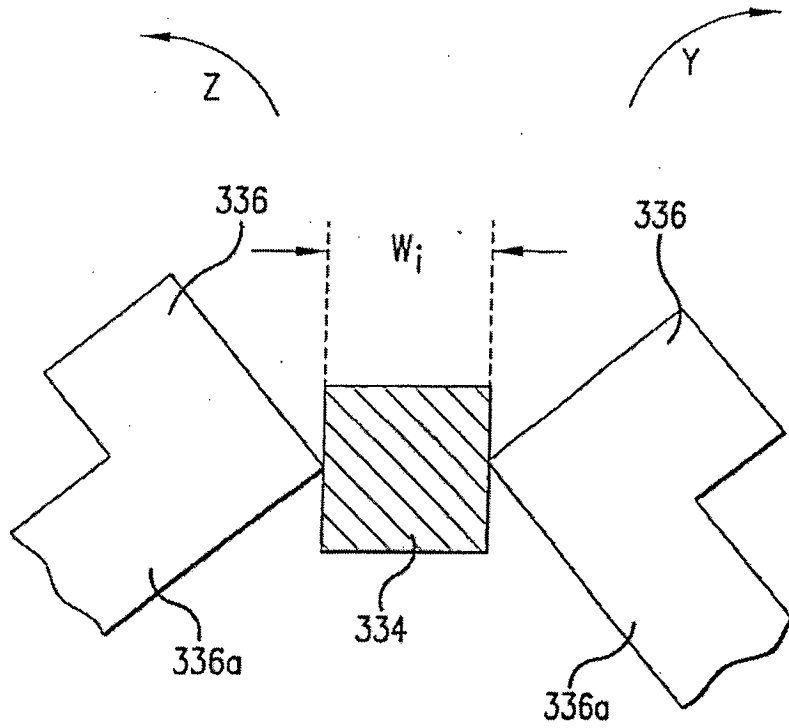


FIG. 26C

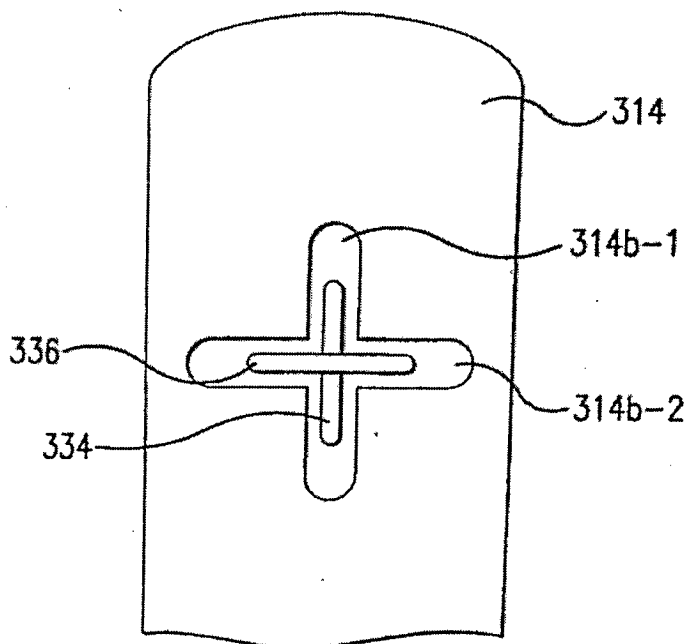


FIG. 26D

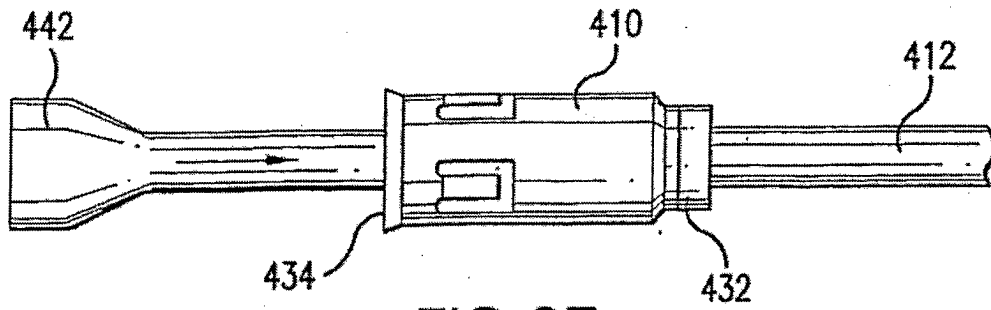


FIG. 27

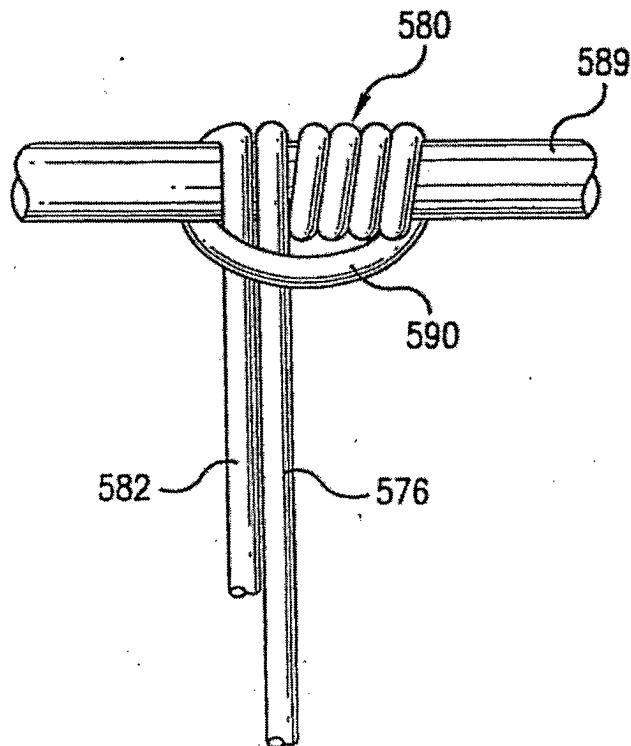


FIG. 28

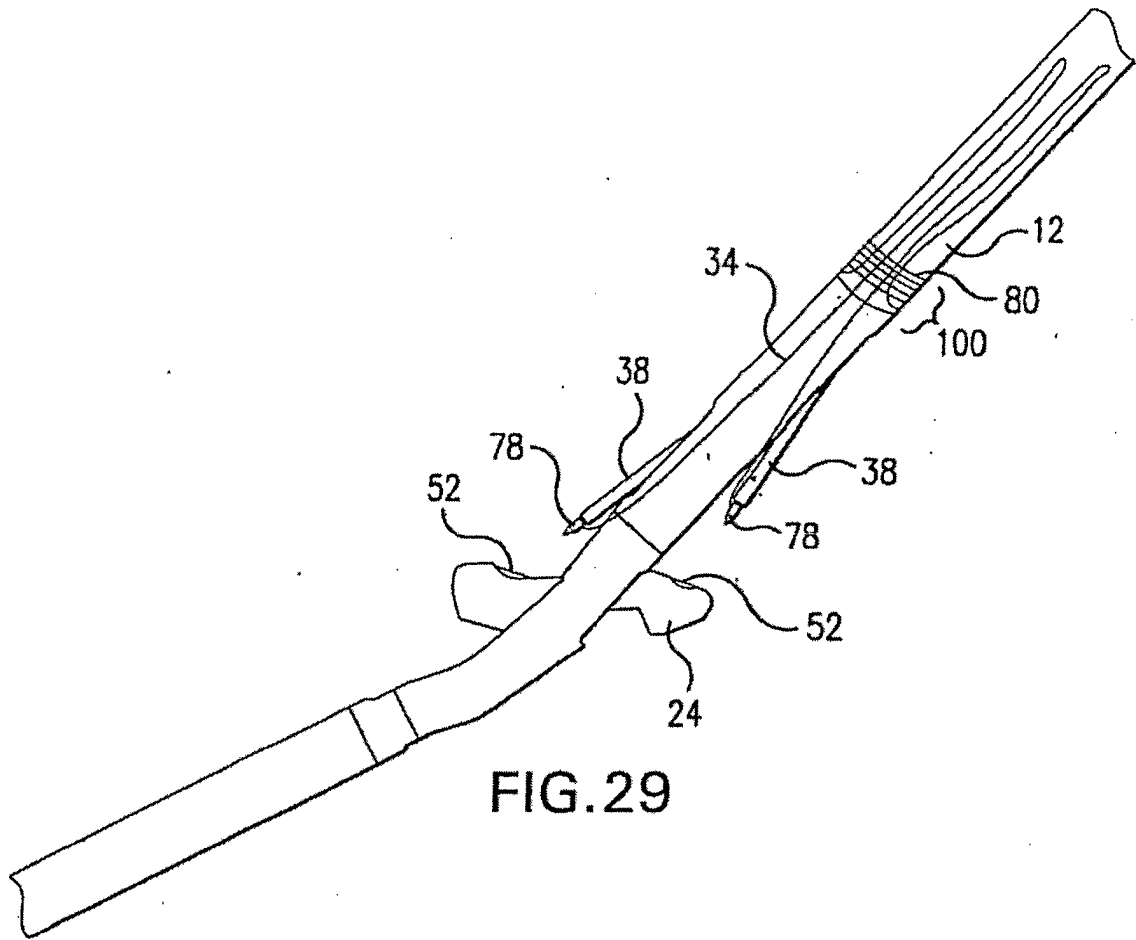


FIG. 29

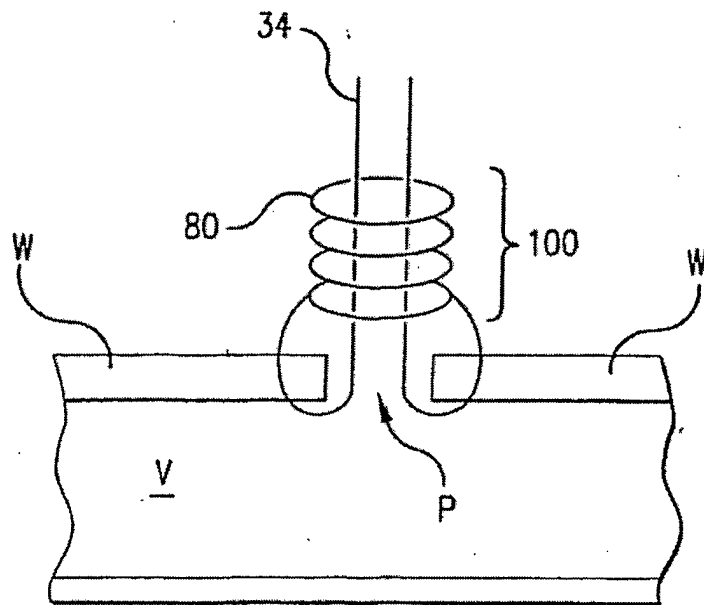
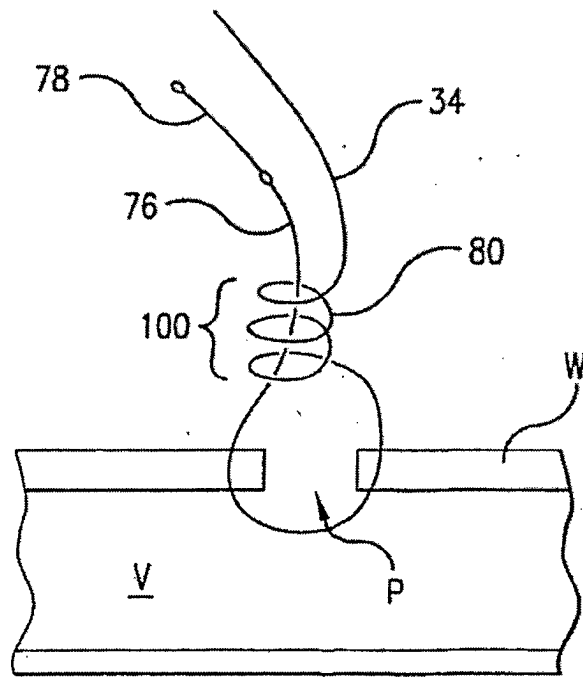
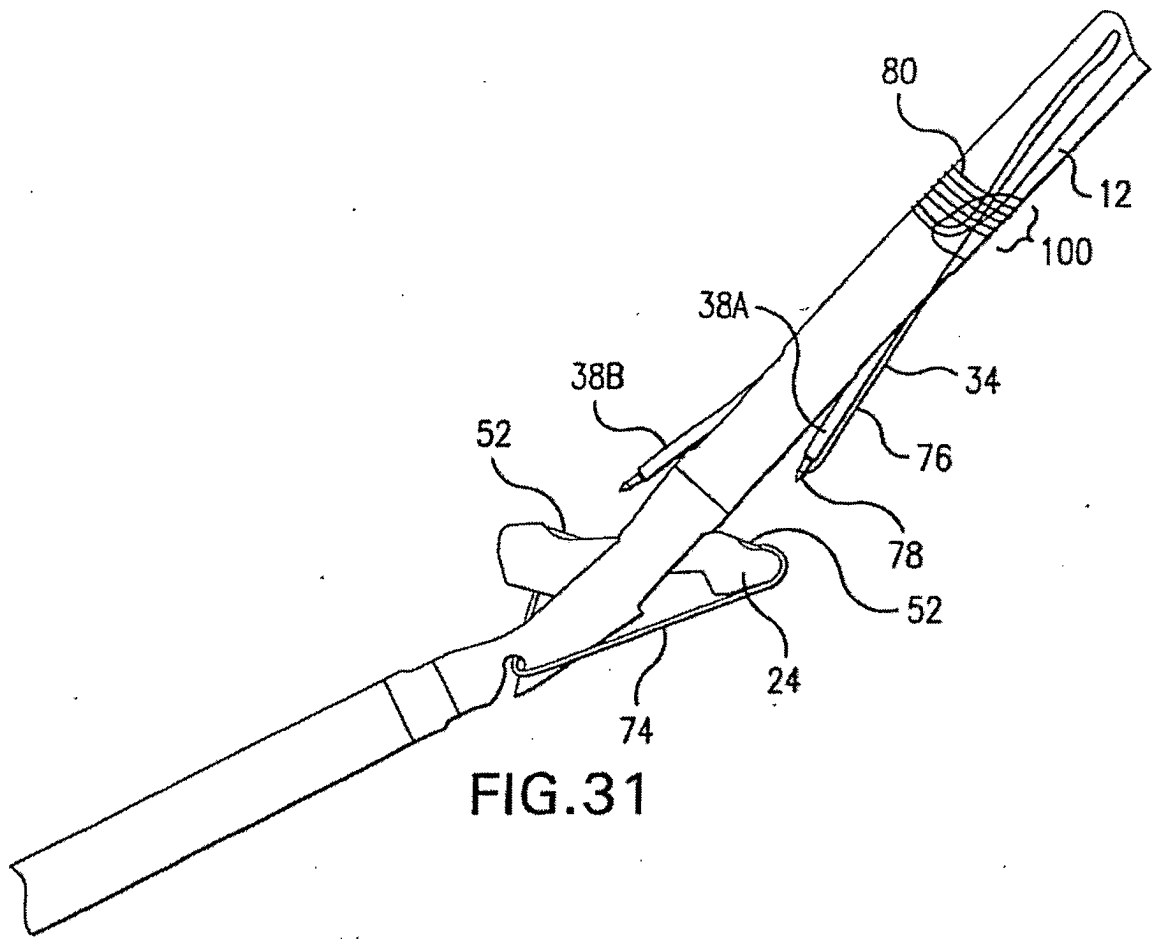


FIG. 30



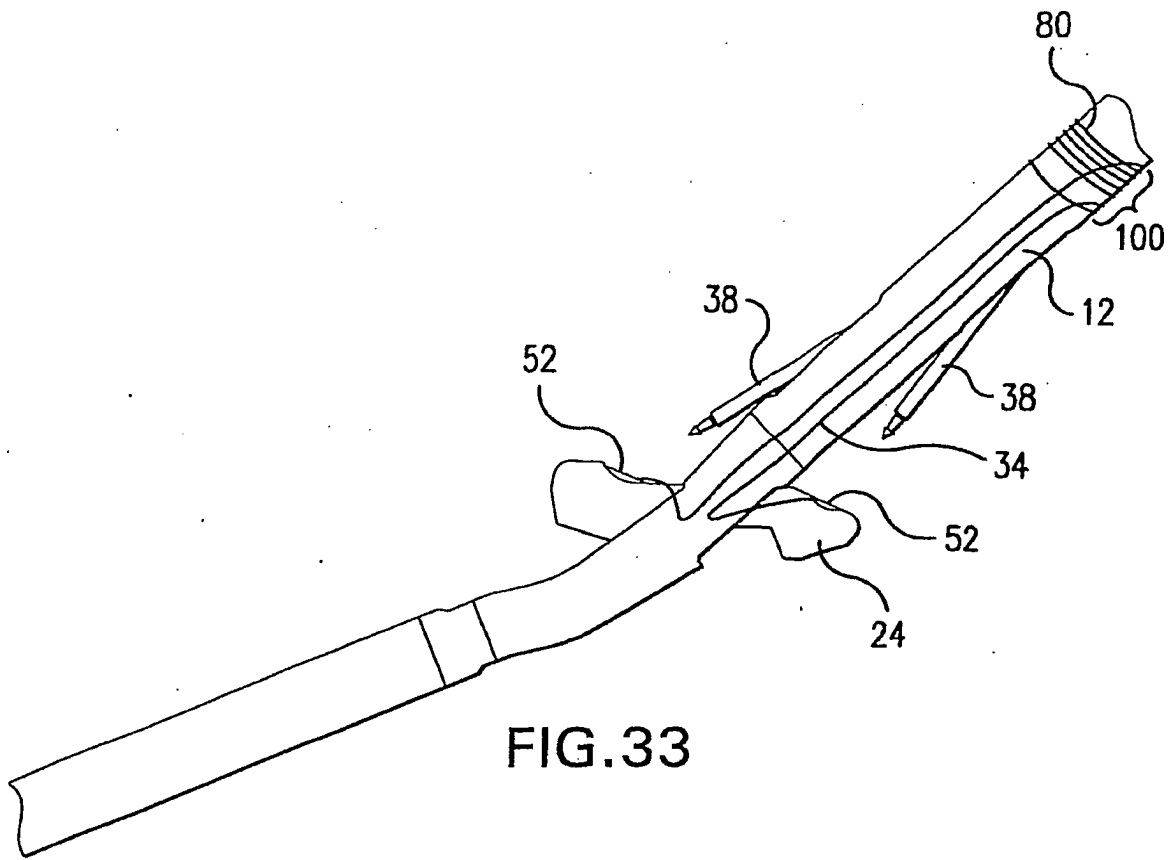


FIG. 33

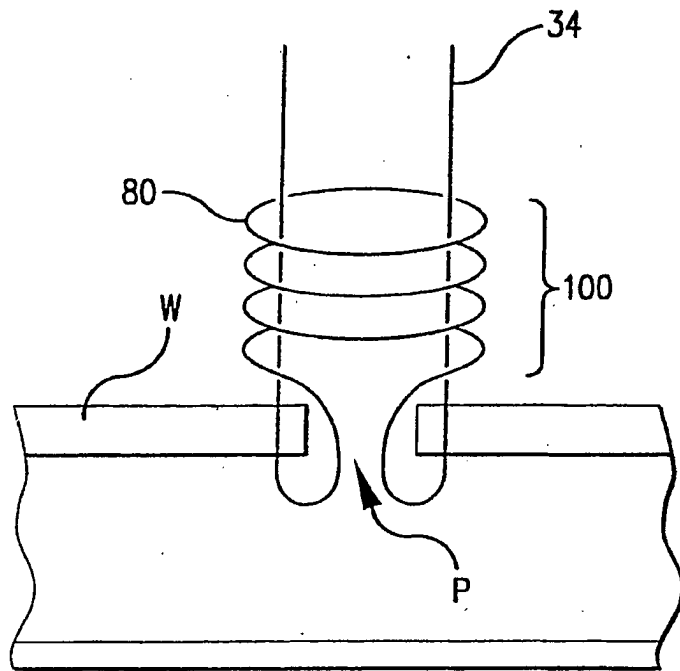


FIG. 34

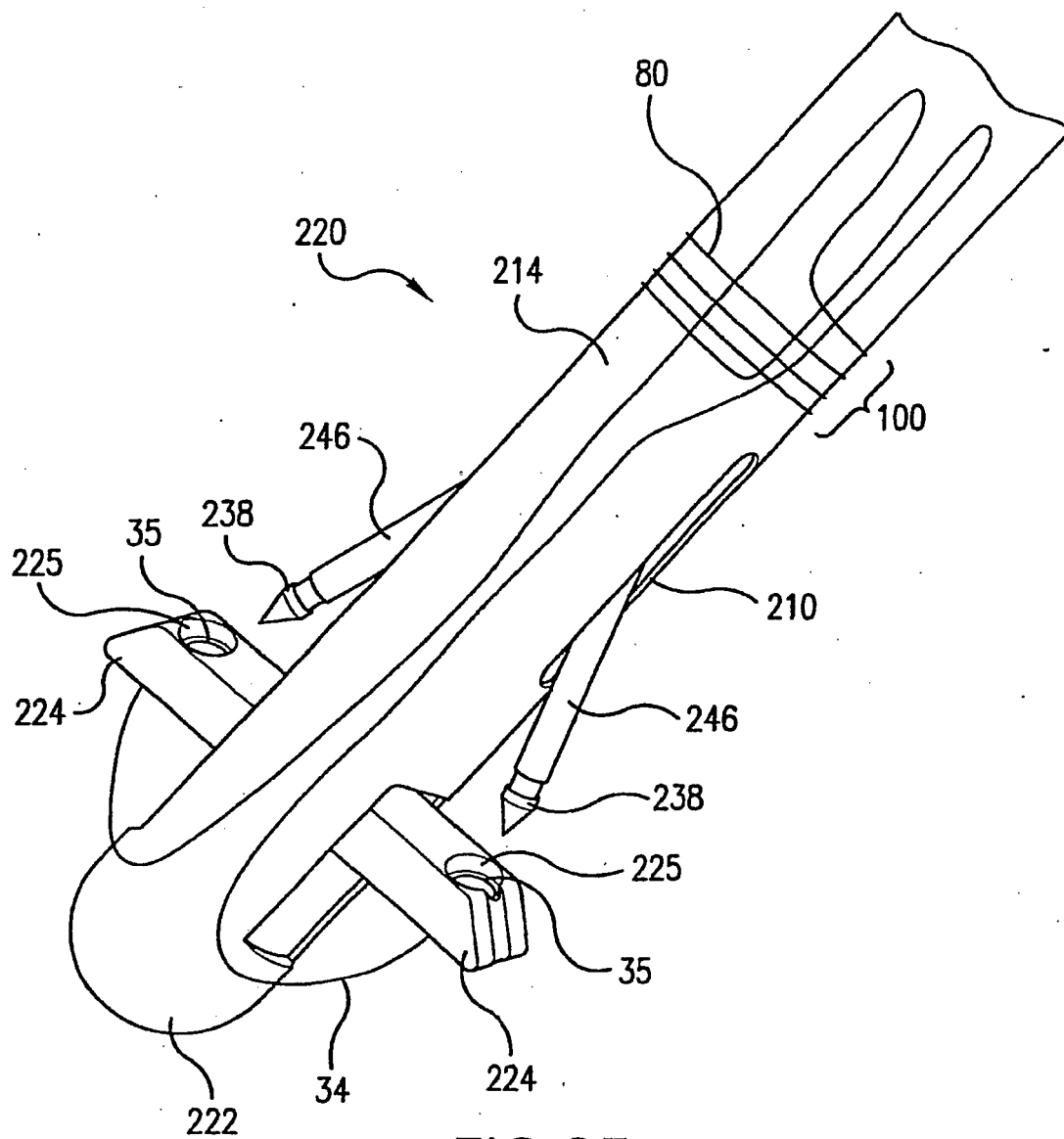
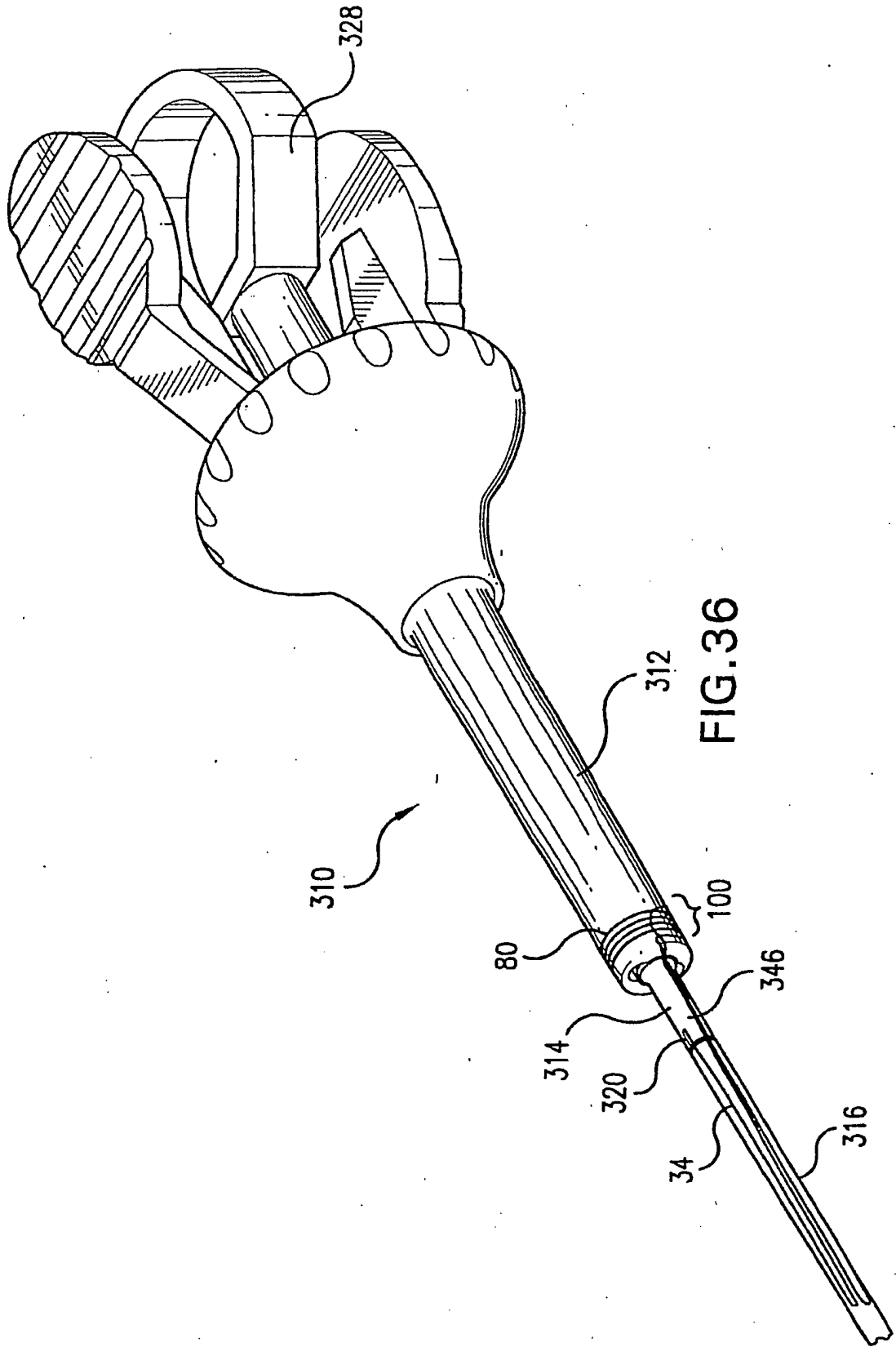


FIG.35



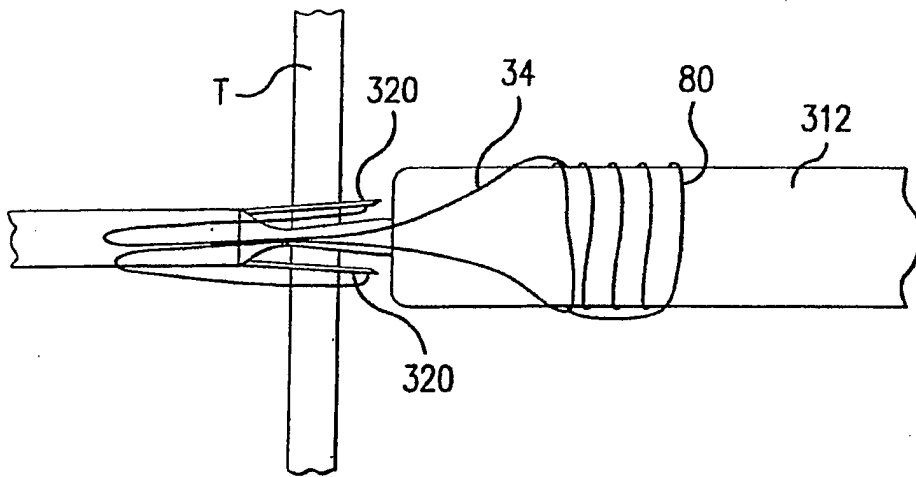
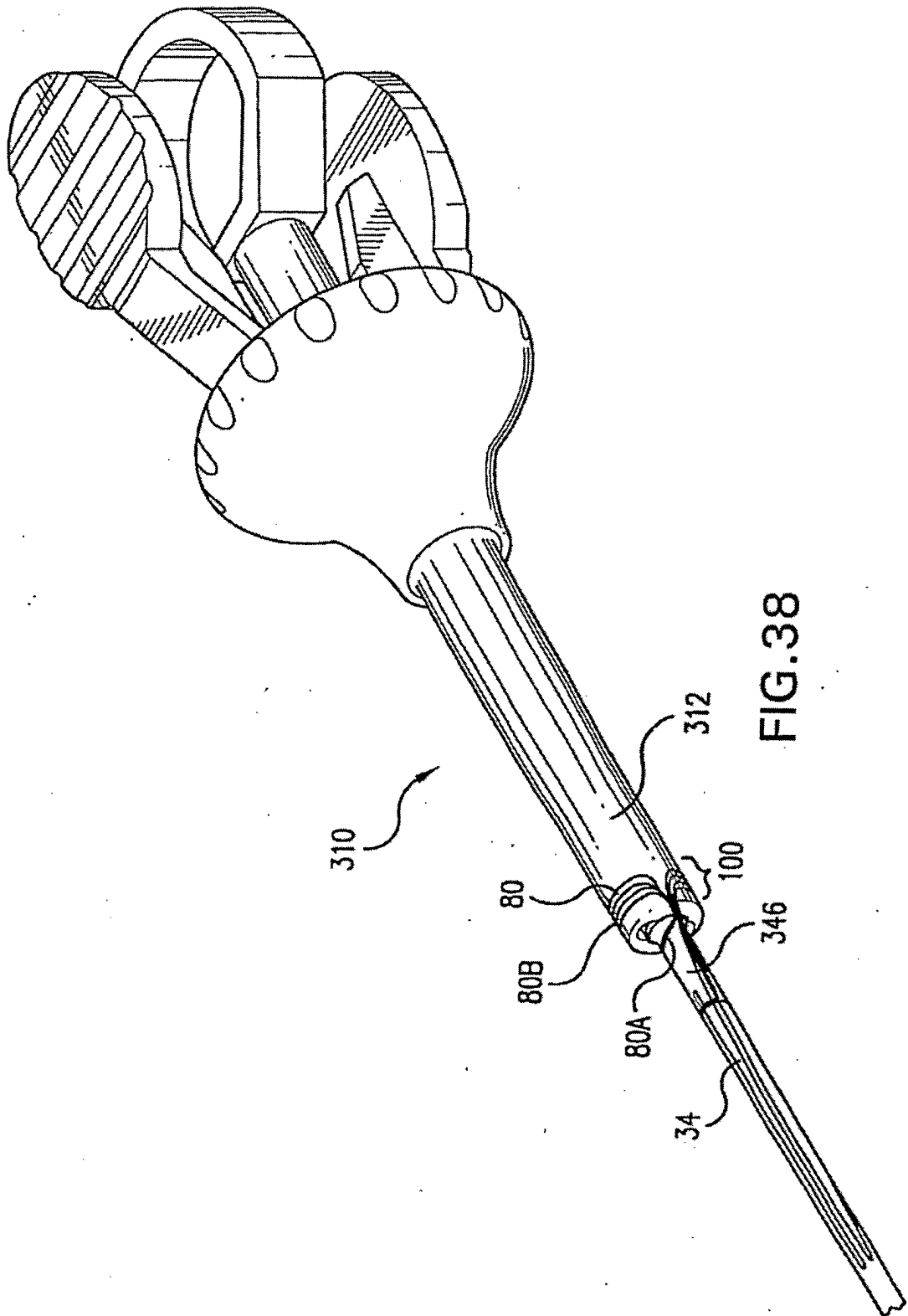


FIG.37



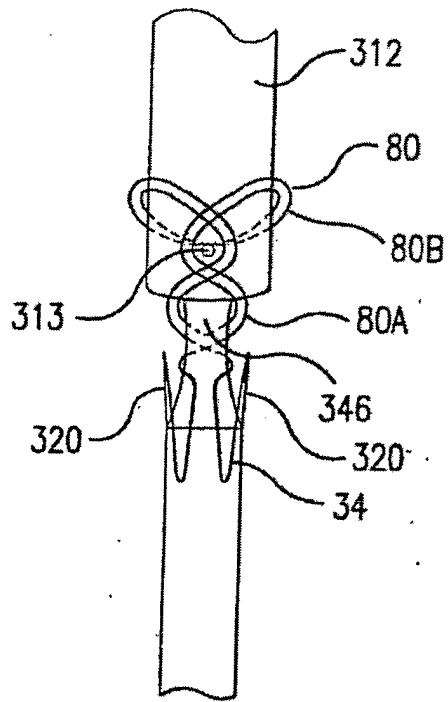


FIG. 39

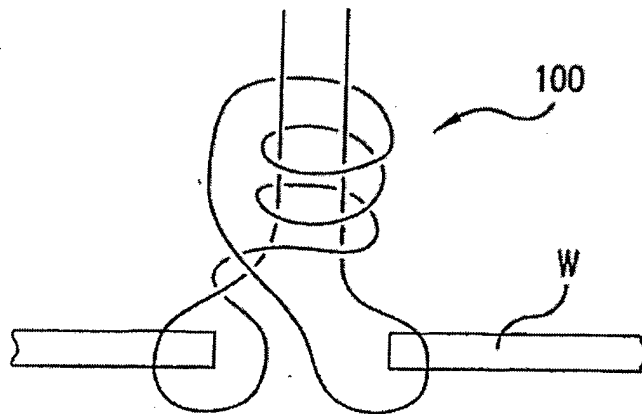


FIG. 41

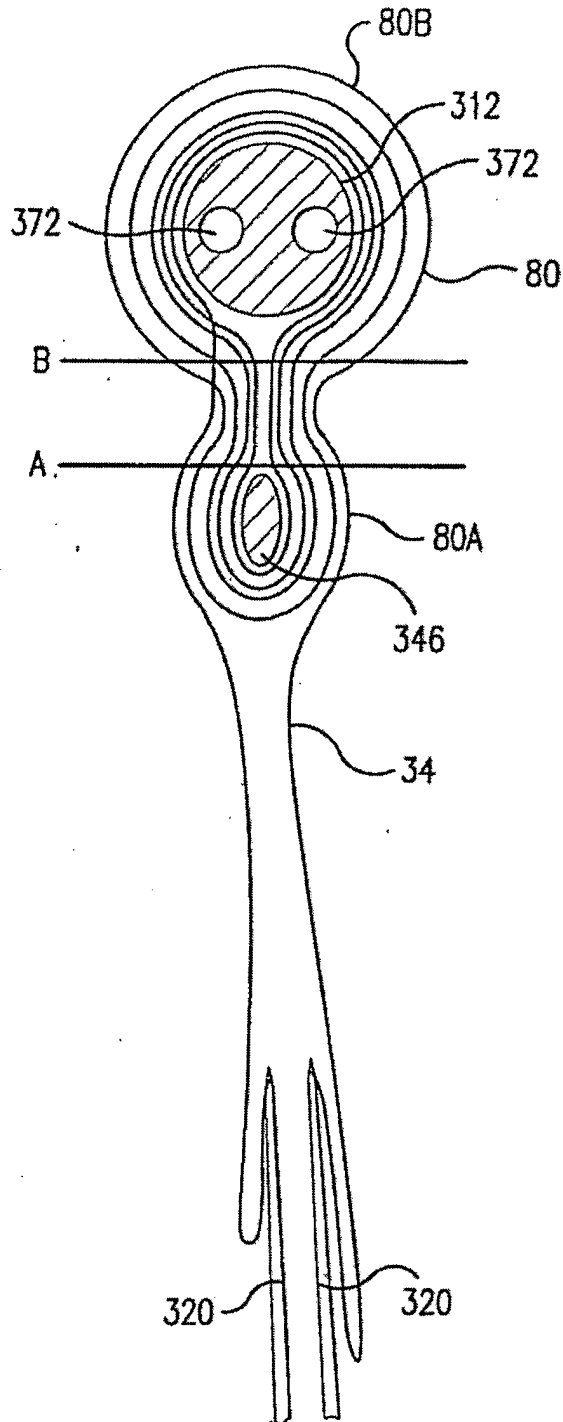


FIG. 40

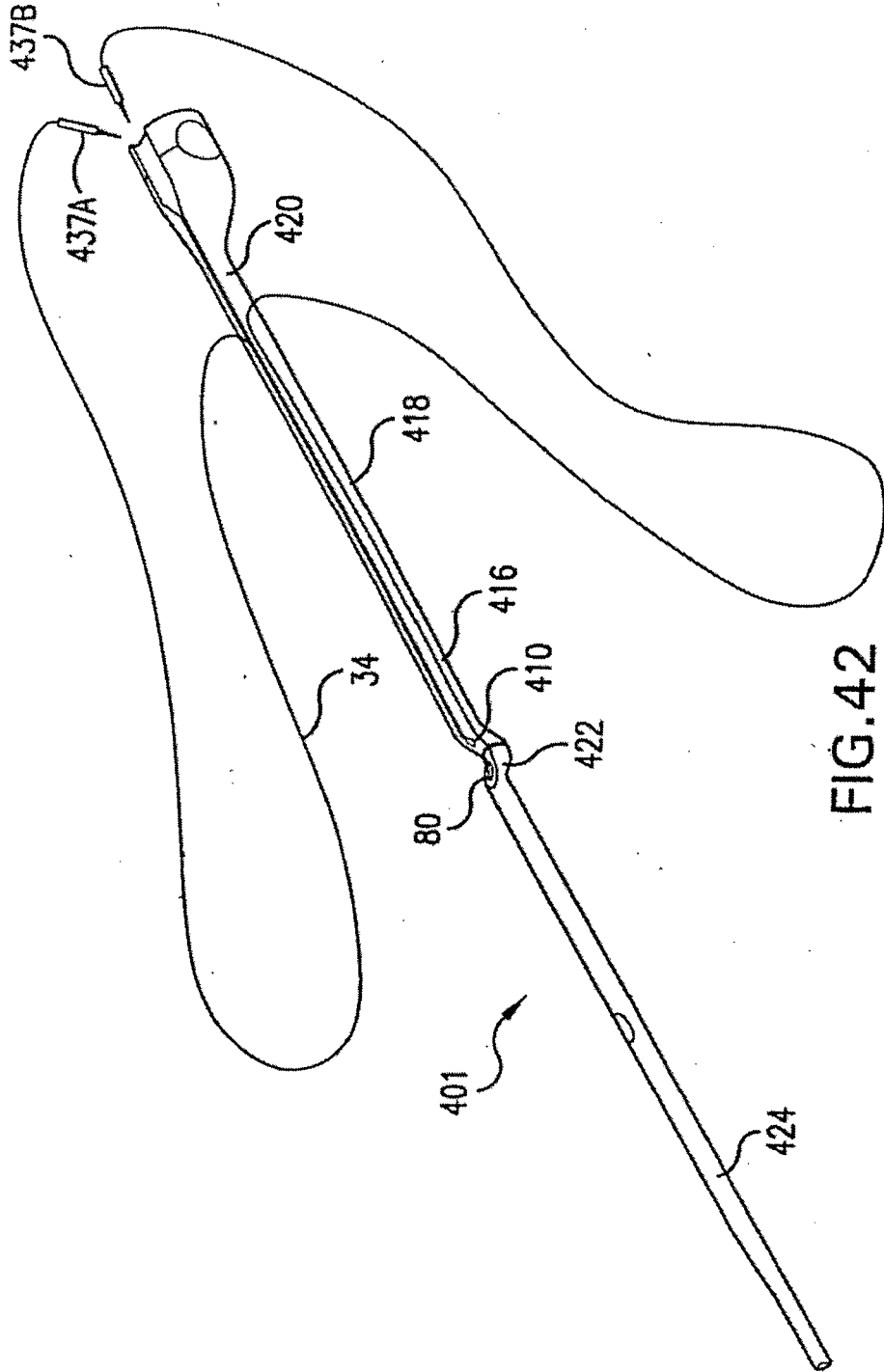


FIG.42

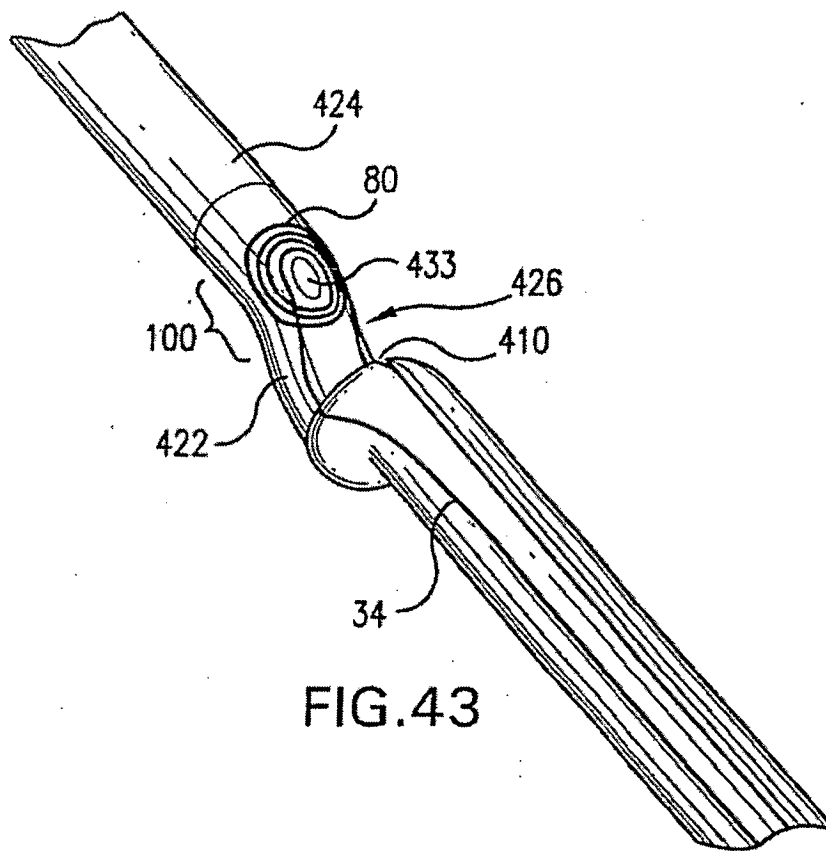


FIG.43

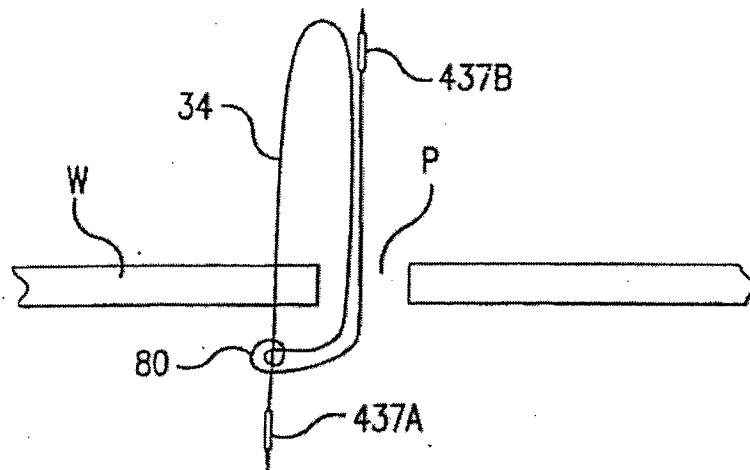


FIG. 44A

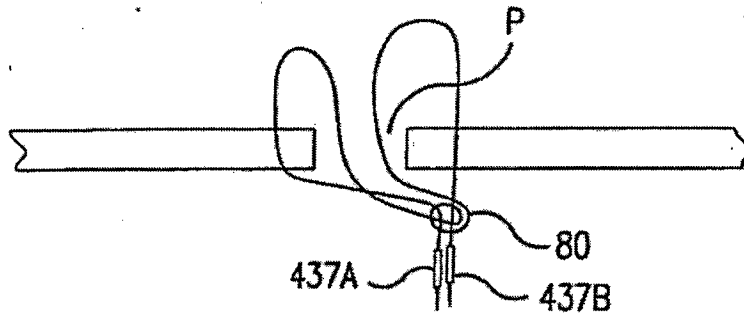


FIG. 44B

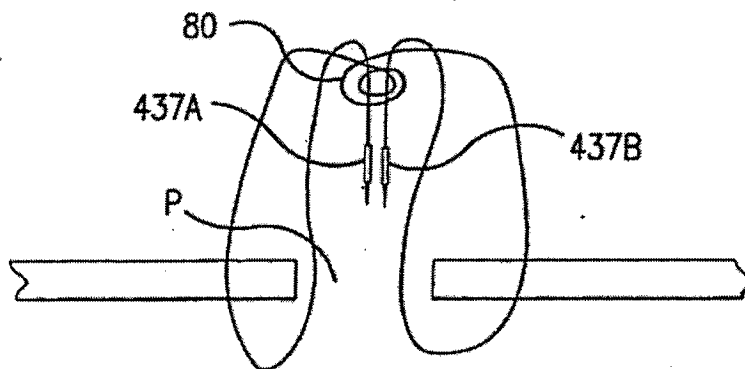


FIG. 44C

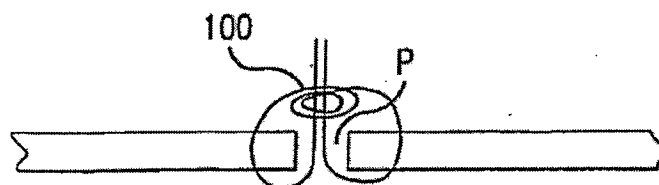


FIG. 44D

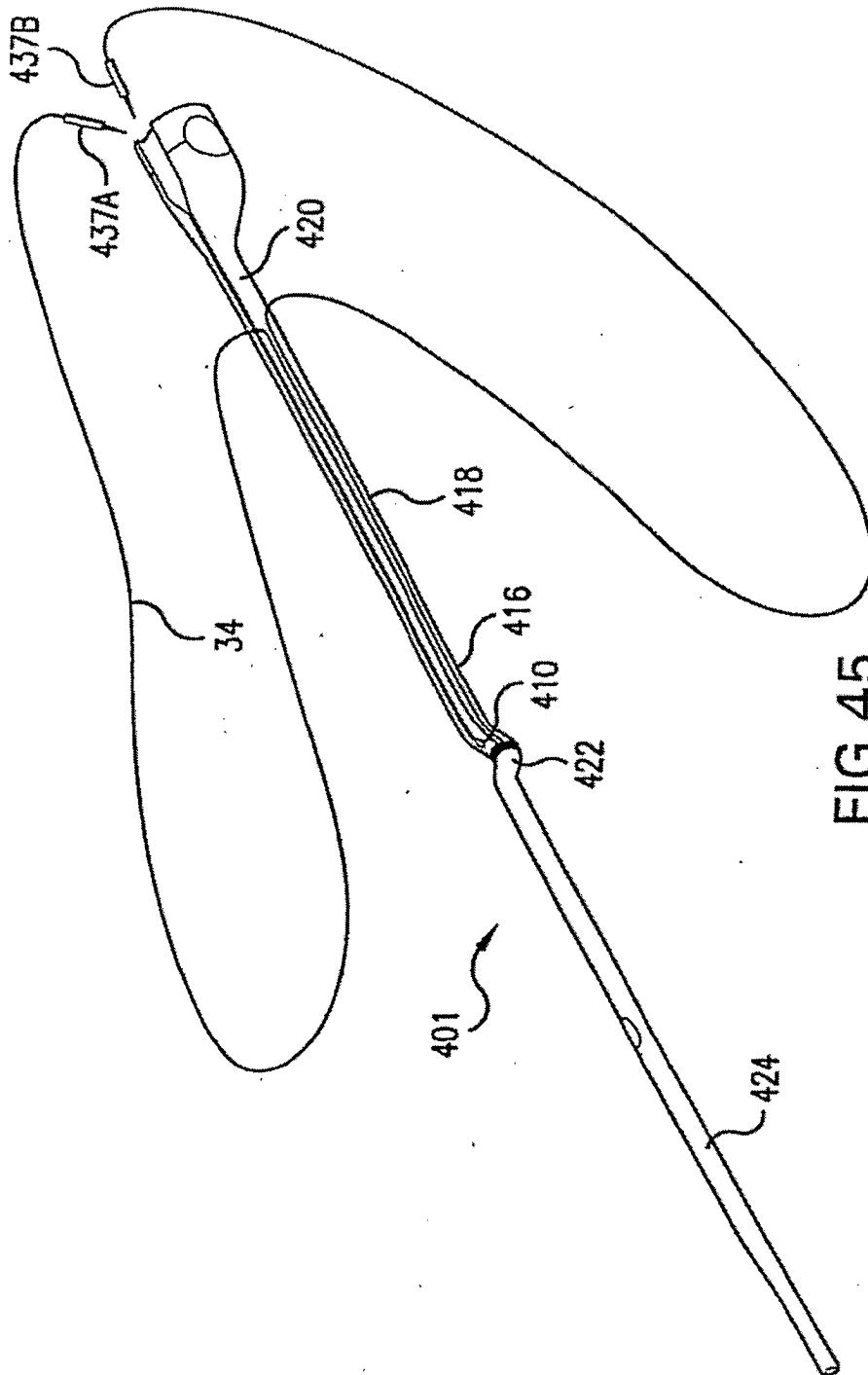


FIG.45

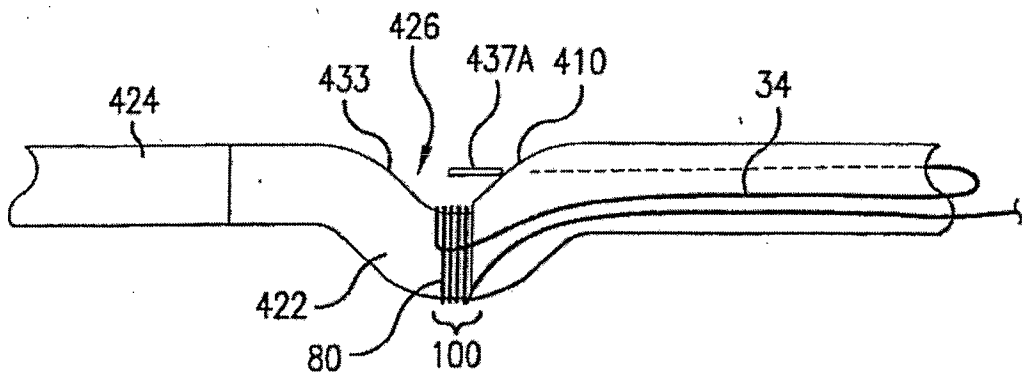
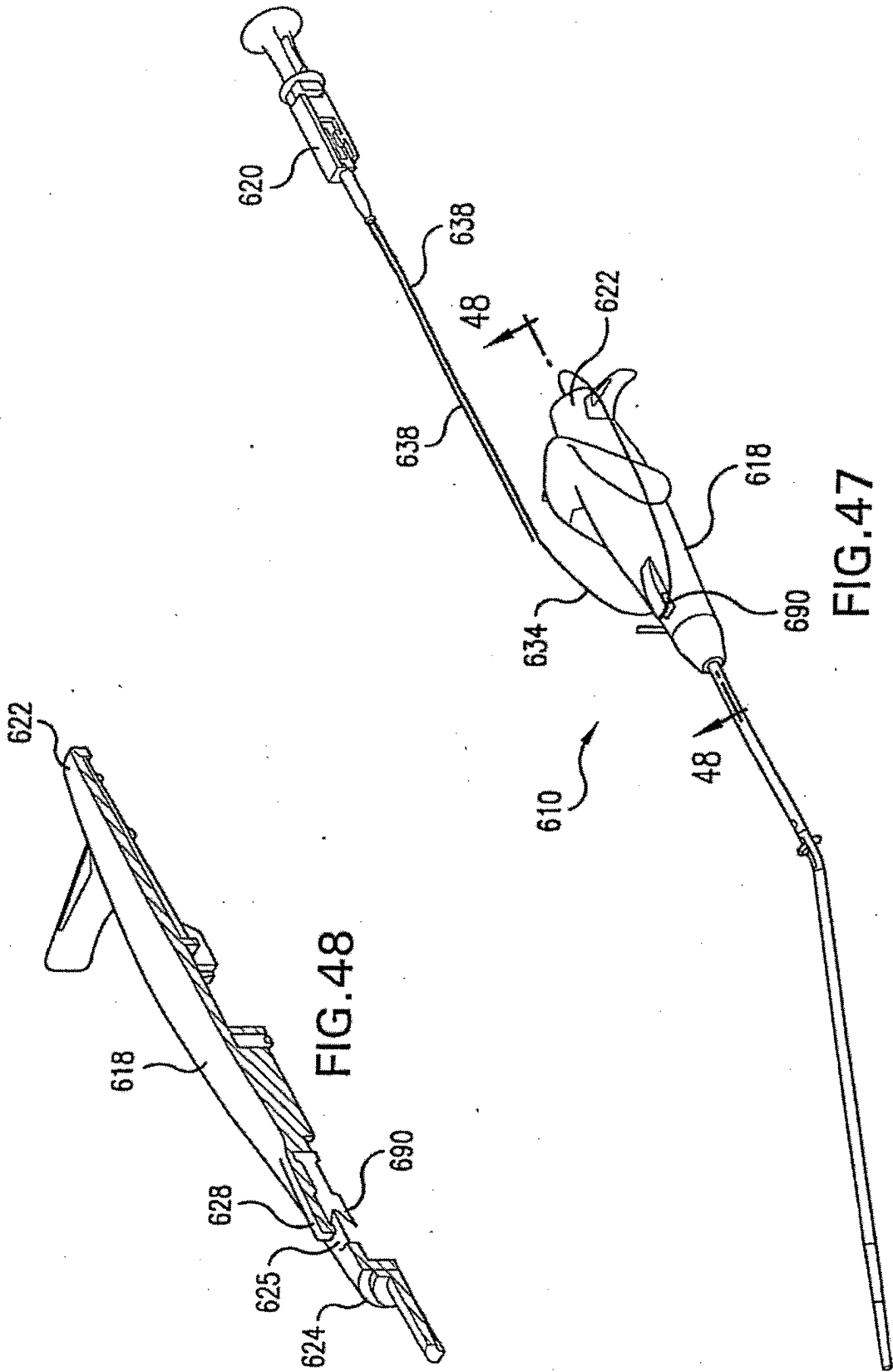


FIG.46



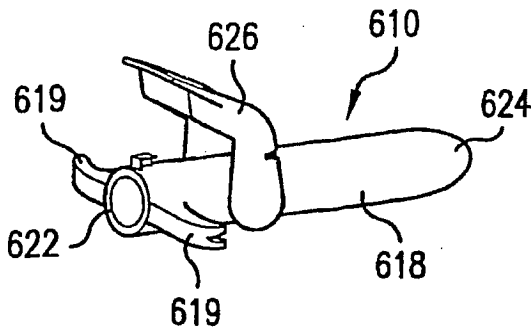


FIG. 49

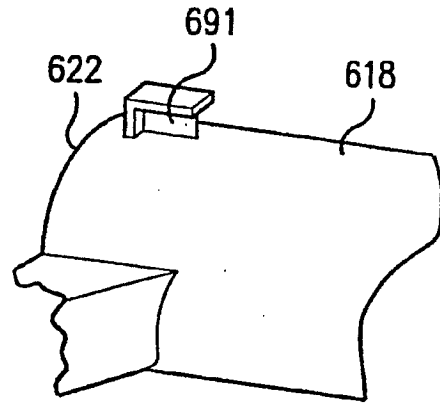


FIG. 50

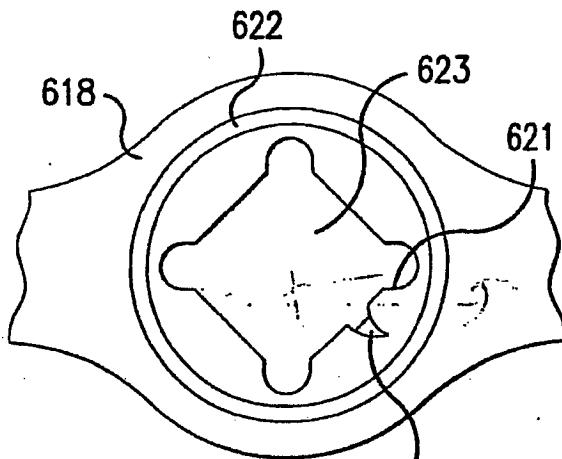


FIG. 51

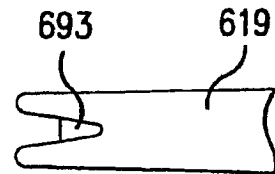


FIG. 52

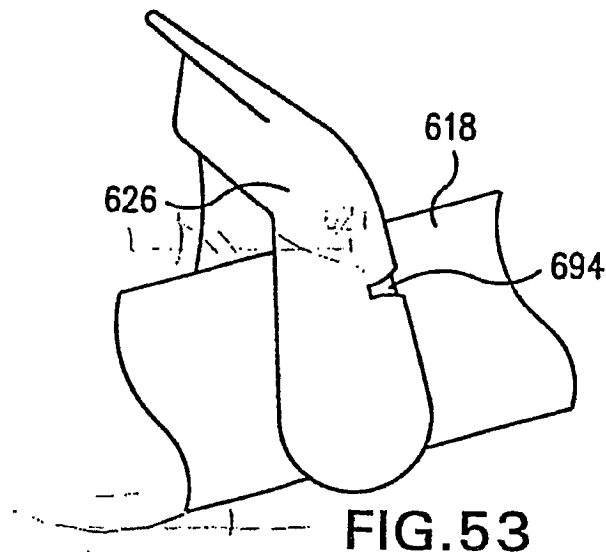


FIG. 53