



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 33 835 T2** 2006.06.01

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 955 900 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 33 835.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/23133**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 949 817.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/024374**

(86) PCT-Anmeldetag: **05.12.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **11.06.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.11.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **27.07.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.06.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 17/00** (2006.01)  
**A61B 17/12** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

**764611**            **05.12.1996**    **US**

**943369**            **03.10.1997**    **US**

**984757**            **04.12.1997**    **US**

(73) Patentinhaber:

**Loma Linda University Medical Center, Loma  
Linda, Calif., US**

(74) Vertreter:

**Fiener, J., Pat.-Anw., 87719 Mindelheim**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**ZHU, Hua, Yong, Loma Linda, US; KIRSCH, M.,  
Wolff, Redlands, US**

(54) Bezeichnung: **SYSTEM ZUM VERSCHLIESSEN EINER VASKULÄREN WUNDE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

### Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein System, das zum Verschließen von Punktions- oder anderen Wunden im Gefäßsystem eines Patienten beiträgt. Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf Vorrichtungen, die bei der Lokalisierung und Isolierung der Wunde im Gefäßsystem und Führen einer geeigneten Wundverschlussvorrichtung zu der Stelle behilflich sind, so dass die Wunde unter Verwendung chirurgischer Clips, Nähte oder Klammern verschlossen werden kann.

### Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Transluminale Ballonangioplastiken werden bei der Behandlung peripherer Verschlusskrankheiten zur Verstärkung oder Wiederherstellung des Blutflusses durch eine signifikant verengte Arterie in einer Gliedmaße verwendet; sie werden ferner bei der Behandlung von Verstopfungen der Herzkranzgefäße verwendet. Tatsächlich ist die koronare Angioplastik zur Revaskularisation stenotischer und verstopfter Herzkranzgefäße als eine hauptlebensfähige Alternative zur Bypass-Chirurgie hervorgetreten. Anders als die Bypass-Chirurgie benötigt die Angioplastik keine Vollnarkose, Eröffnen der Thoraxwand, Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine oder Bluttransfusion. Die Angioplastik ist nicht nur weniger invasiv und weniger traumatisch für den Patienten, sie ist wegen des kürzeren Krankenhausaufenthaltes und der kürzeren Genesungszeit auch kostengünstiger.

**[0003]** Die transluminale Ballonangioplastik wird durchgeführt, indem zuerst eine Hohlnadel durch die Haut und in die Oberschenkelarterie des Patienten eingeführt wird. Ein Führungsdraht wird durch die Hohlnadel hindurch und in die Arterie hinein, dann entlang dem Gefäßsystem des Patienten zur Stelle des blockierten Blutgefäßes oder der zu behandelnden Herzklappe vorgeschoben. Röntgenstrahlabbildung wird dazu verwendet, beim Bewegen des Führungsdrahts durch das Gefäßsystem und in Position genau hinter der zu behandelnden Stenose zu helfen. Dann wird ein Ballonkatheter über den Führungsdraht gezogen und vorgeschoben, bis der luftentleerte Ballon sich in der Stenose befindet. Der Ballon wird dann wiederholt aufgeblasen, um das verengte Blutgefäß zu weiten. Nach Abschluss der Prozedur werden Katheter und Führungsdraht aus den Blutgefäßen und dem Patienten herausgezogen.

**[0004]** Die Angiographie, die zum Entdecken von Krankheiten verwendet wird, die das Erscheinungsbild von Blutgefäßen verändern, wird auf ähnliche Art und Weise durchgeführt. Zuerst wird eine Hohlnadel durch die Haut und in die Oberschenkelarterie eingeführt und dann ein Führungsdraht durch die Nadel

hindurch und in das betroffene Blutgefäß eingebracht. Dann wird unter Verwendung von Röntgenstrahlabbildung ein Katheter über den Führungsdraht und in das zu untersuchende Blutgefäß hineingezogen, um den Katheter zur gewünschten Position zu führen. Danach wird Kontrastmittel injiziert und eine schnelle Folge von Röntgenbildern aufgenommen, so dass die Durchblutung des betroffenen Gefäßes studiert werden kann. Sobald dies erfolgt ist, werden Katheter und Führungsdraht aus dem Körper des Patienten entfernt.

**[0005]** Nach der Entfernung des während der Angioplastik oder Angiographie verwendeten Katheters und Führungsdrahts muss die Punktionswunde in der Oberschenkelarterie verschlossen und die Blutung durch die Punktionsstelle in der Arterie gestoppt werden. Derzeit werden in einem Versuch, die Blutung zu stoppen, über eine bis zu mehrere Stunden dauernde Zeitspanne Eispackungen und/oder Druck an die Arterie angelegt. Es besteht jedoch ein signifikantes Risiko, dass sich die Wunde durch eine Bewegung des Patienten wieder öffnet und erneut zu bluten beginnt. Obwohl Anstrengungen unternommen wurden, die Punktionswunde unter Verwendung von Klammern, Clips und Nähten zu verschließen, blieben diese erfolglos, weitgehend aufgrund der Unfähigkeit, die Punktionswunde in der Oberschenkelarterie eindeutig zu lokalisieren und sichtbar zu machen.

**[0006]** Andere Verletzungen im Gefäßsystem eines Patienten können ebenfalls schwer lokalisierbar und zugänglich sein. Demzufolge wären eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Erleichterung des Verschließens von Wunden im Gefäßsystem eines Patienten, wie z. B. Oberschenkelarterien-Punktionswunden, im Anschluss an transluminale Ballonangioplastik und Angiographie äußerst vorteilhaft. Eine Vorrichtung mit der Eignung, beim Lokalisieren der Punktionswunde zu helfen und das Verschließen der Wunde unter Verwendung von Klammern, Clips oder Nähten zu erleichtern, würde die derzeit mit solchen Verletzungen verbundene verlängerte Blutung beseitigen.

**[0007]** Eine Gefäß-Wundverschlussvorrichtung ist in WO 97/20505 offenbart, die ein Zwischendokument gemäß Art. 54(3) EPC ist. Diese Vorrichtung erleichtert das Verschließen von Punktionswunden im Gefäßsystem eines Patienten. Sie wird in Verbindung mit einem Führungsdraht verwendet und hilft bei der Lokalisierung und Isolierung der Stelle der Punktionswunde im Patienten. Ein Wundspreizer schiebt das umschließende Gewebe beim Positionieren im Patienten zur Seite und wirkt als Führung beim Auffinden der exakten Stelle der Wunde. Der Wundspreizer wird vorzugsweise in Kombination mit einem chirurgischen Clipapplikator verwendet, der Clips an die Stelle der Verletzung bringt.

**[0008]** Das US-Patent 5,360,397 offenbart einen

Hämodialyse-Katheter und eine Katheteranordnung. Dieser Katheter weist ein konzentrisches äußeres Lumen zum Einströmen und ein konzentrisches inneres Lumen zum Ausströmen auf. Die Katheteranordnung setzt sich zusammen aus dem Hämodialyse-Katheter, einem Adapter und biegsamen Verlängerungsmitteln.

**[0009]** US-A-5,580,344, die die oberbegrifflichen Merkmale des Anspruches 1 und des Anspruches 22 offenbart, betrifft einen Wundspreizer mit einem Kanal und einem Paar Handgriffe.

#### Wesen der Erfindung

**[0010]** Die vorliegende Erfindung stellt eine Vorrichtung zur Erleichterung des Verschließens von Wunden im Gefäßsystem eines Patienten gemäß Anspruch 1 bereit. Sie stellt ferner ein System zur Erleichterung des Verschließens von Wunden im Gefäßsystem eines Patienten gemäß Anspruch 22 bereit.

**[0011]** Das Wundverschluss-System der vorliegenden Erfindung hilft beim Lokalisieren und Isolieren einer Punktionswunde im Gefäßsystem eines Patienten. Das System kann in Verbindung mit einem Führungsdraht verwendet werden, der normalerweise während diagnostischer und therapeutischer Verfahren in das Gefäßsystem eingeführt wird. Die Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung helfen dem Arzt beim Verschließen der Wunde und schalten so eine mit diesen Verfahren verbundene verlängerte Blutung aus.

**[0012]** Vorzugsweise wird in Verbindung mit dem Wundspreizer ein zur Aufnahme eines Führungsdrahts geeigneter hohler Dilatator verwendet. Der Dilatator wird durch den röhrenförmigen Gang im Körperabschnitt des Wundspreizers eingeführt und erstreckt sich über das distale Ende des Wundspreizers hinaus. Der Dilatator schließt vorzugsweise wenigstens ein am distalen Ende gelegenes Indikatorloch ein, das sich über das Ende des Wundspreizers hinaus erstreckt. Am distalen Ende des Dilatators ist ein aufblasbarer Doppelhülsenballon genau proximal zum Indikatorloch angebracht, und ein zweiter aufblasbarer Ballon ist genau distal zum Indikatorloch angebracht. Diese Ballone sind hilfreich bei der Verankerung des Dilatators an seinem Platz und stellen einen Zugang zur Punktionswunde von der Außenseite des Körpers des Patienten bereit. Ein Führungsdraht wird verwendet, um die Führung beim Einbringen des Dilatators zu unterstützen. Der Führungsdraht wird durch den hohlen Dilatator eingeführt und der Dilatator über den Führungsdraht hinüber an die richtige Position vorgeschoben.

**[0013]** Ein anderer Aspekt der vorliegenden Erfindung schließt ein System zur Erleichterung des Ver-

schließens von Wunden im Gefäßsystem eines Patienten ein. Das System schließt einen Wundspreizer wie oben beschrieben, einen zur Aufnahme eines Führungsdrahts geeigneten hohlen Dilatator und einen Führungsdraht ein. Der Führungsdraht wird durch den Dilatator eingeführt, und der Dilatator wird durch den röhrenförmigen Gang im Wundspreizer eingeführt. Vorzugsweise wird eine Führungsanordnung verwendet, die zur umstellbaren Anbringung an einem chirurgischen Clipapplikator geeignet ist. Die Führungsanordnung nimmt den Führungsdraht auf, um die Führung des Clipapplikators an die Stelle der Punktionswunde zu unterstützen.

**[0014]** Am proximalen Ende des Dilatators ist vorzugsweise eine Unterdruckquelle in Fluidverbindung mit dem hohlen Dilatator angeschlossen. Die Unterdruckquelle kann eine Spritze oder irgendeine andere geeignete Quelle sein.

**[0015]** Ferner wird ein Verfahren zur Erleichterung des Verschließens einer Wunde im Gefäßsystem eines Patienten beschrieben. Zunächst wird durch die Wunde hindurch ein Führungsdraht in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt, bis das distale Ende des Führungsdrahts sich innerhalb des Gefäßsystems befindet und das proximale Ende außerhalb des Körpers des Patienten bleibt. Das proximale Ende des Führungsdrahts wird in das distale Ende eines hohlen Dilatators eingeführt, der einen Doppelhülsenballon und einen zweiten, distal von dem Doppelhülsenballon angebrachten Ballon aufweist. Der Dilatator wird über den Führungsdraht vorgeschoben, bis er die Wunde erreicht. Die Ballone werden aufgeblasen, um den Dilatator in Position zu verankern, und das proximale Ende des Dilatators in das distale Ende eines Wundspreizers eingeführt. Der Wundspreizer wird zwischen den zwei Hülsen des Doppelhülsenballons vorgeschoben. Die beiden Hälften des Wundspreizers werden getrennt und der Dilatator und die innere Hülse des Doppelhülsenballons aus dem Patienten entfernt. Unter Verwendung des Wundspreizers und der äußeren Hülse des Ballons als Führung erfolgt der Zugang zur Wunde, und sie wird durch Mittel wie z. B. Clipsen, Klammern oder Nähen verschlossen.

**[0016]** Vorzugsweise ist am proximalen Ende des Dilatators eine Unterdruckquelle während des Einbringens vorgesehen, bis Blut aus dem Gefäßsystem in den Dilatator eingezogen wird. Dies unterstützt den Anwender bei der Bestimmung, wann der Dilatator richtig positioniert ist.

**[0017]** Zum Verschließen der Wunde wird vorzugsweise ein an einem chirurgischen Clipapplikator angebrachtes hohles Anzeigeröhrchen verwendet. Der Applikator wird über den Führungsdraht und durch den röhrenförmigen Gang im Wundspreizer vorgeschoben, bis der Applikator die Wunde berührt. Um

das ordnungsgemäße Einbringen zu erleichtern, ist am proximalen Ende des Anzeigeröhrchens eine Unterdruckquelle vorgesehen, bis Blut aus dem Gefäßsystem in das Anzeigeröhrchen hineingezogen wird.

**[0018]** In noch einer anderen Ausführungsform des zur Erleichterung des Wundverschlusses verwendeten Wundspreizers weist der Wundspreizer einen Körperabschnitt und einen Griffabschnitt auf. An seinem distalen Ende weist der Körperabschnitt einen Zurückziehabschnitt mit zwei beweglichen Hälften auf, die sich vom Körperabschnitt weg erstrecken. Die Hälften sind so geformt, dass bei aneinander anliegenden Innenflächen ein röhrenförmiger Gang gebildet wird, der sich ganz durch den Zurückziehabschnitt hindurch erstreckt. Der Griffabschnitt schließt an den Körperabschnitt an und steuert die Bewegung der zwei beweglichen Hälften. Vorzugsweise umfasst der Griffabschnitt zwei Griffe und eine Schlaufe, die von einem Griff zum anderen verläuft. Diese Schlaufe umschließt eine am anderen Griff angebrachte Schraube. Dieser Verriegelungsmechanismus dient zur Sicherung der Position der Griffe und des Zurückziehabschnitts des Wundspreizers.

**[0019]** In Verbindung mit dem Wundspreizer wird ein hohler Katheter mit einem offenen proximalen Ende und einem offenen distalen Ende verwendet, der zur Aufnahme eines Führungsdrahts dort hindurch geeignet ist. Der hohle Katheter wird durch den röhrenförmigen Gang im Zurückziehabschnitt des Wundspreizers eingeführt. Der Katheter ist vorzugsweise ein Doppellumenkatheter mit einem inneren Lumen, das zur Aufnahme eines Führungsdrahts geeignet ist, und einem äußeren Lumen, welches das innere Lumen umschließt. Das äußere Lumen weist wenigstens ein in einer Außenwand befindliches Indikatorloch auf, um das Absaugen von Blut durch das äußere Lumen vorzusehen. Dies ist hilfreich bei der richtigen Positionierung des Katheters innerhalb des Körpers des Patienten.

**[0020]** Wundspreizer und Doppellumenkatheter werden auf folgende Art und Weise verwendet. Der Wundspreizer wird auf der Außenseite des distalen Endes des Katheters ca. 0,5 mm hinter dem in der Außenwand des Katheters befindlichen Indikatorloch angebracht. Das proximale Ende eines Führungsdrahts, der infolge eines diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens bereits an seinem Platz im Patienten ist, wird in das distale Ende des inneren Lumens des Doppellumenkatheters eingeführt und Katheter und Wundspreizer als eine einzige Einheit über den Führungsdraht vorgeschoben.

**[0021]** Vorzugsweise ist während des Vorschiebens des Doppellumenkatheters eine Unterdruckquelle am proximalen Ende seines äußeren Lumens vorgesehen. Sobald Blut durch das Indikatorloch in das äußere Lumen eingezogen wird, wird das Vorschieben

des Katheters und des Wundspreizers gestoppt. Die zwei Hälften des Zurückziehabschnitts werden dann getrennt, um die Wunde freizulegen, Katheter und Führungsdraht werden entfernt, und die Wunde wird verschlossen.

**[0022]** Des Weiteren kann ein zweiter Katheter mit einem aufblasbaren Ballon an seinem distalen Ende verwendet werden. Sobald der Wundspreizer und der doppelläufige Katheter an Ort und Stelle sind, wird der Führungsdraht durch das innere Lumen des Doppellumenkatheters aus dem Patienten entfernt. Der innere Katheter, an dessen distalem Ende ein aufblasbarer Ballon angebracht ist, wird durch das innere Lumen des Doppellumenkatheters und in den Patienten eingebracht. Sobald er im Innern des Gefäßsystems ist, wird der Ballon aufgeblasen und in proximaler Richtung gezogen, bis Widerstand zu spüren ist. Dies ist bei der Verankerung des Katheters an seinem Platz sowie zum Stoppen der Blutung während des Verschließens der Wunde hilfreich. Der Doppellumenkatheter wird entfernt und der innere Katheter zur Führung einer Verschlussvorrichtung zu der Wunde verwendet. Die Wunde wird verschlossen, wenn der Ballon luftentleert und der innere Katheter entfernt ist. Zuletzt wird der Wundspreizer entfernt.

**[0023]** Die vorliegende Erfindung stellt in vorteilhafter Weise eine einfache und sichere Vorrichtung oder ein System zur Erleichterung des Verschließens einer Wunde im Gefäßsystem eines Patienten und die Vorrichtungen bereit, die dieses Verfahren erleichtern. Ein in Verbindung mit einem Führungsdraht, Dilatator oder Katheter verwendeter Wundspreizer ist bei der Lokalisierung und Isolierung der Stelle der Punktionswunde im Patienten hilfreich. Der Wundspreizer schiebt das umschließende Gewebe beim Vorschieben in den Patienten zur Seite und wirkt beim Auffinden der exakten Stelle der Wunde als Führung für den Arzt. Der Wundspreizer wird vorzugsweise in Kombination mit einem chirurgischen Clipapplikator verwendet, der Clips an die Stelle der Verletzung bringt, kann aber auch mit anderen Wundverschlussmethoden verwendet werden, wie z. B. Nähen und Klammern. Die vorliegende Erfindung beseitigt die verlängerte Blutung, die mit derzeitigen herzdiagnostischen und therapeutischen Prozeduren verbunden ist, und stellt einen signifikanten Fortschritt auf medizinischem Gebiet bereit.

#### Kurzbeschreibung der Zeichnungen

**[0024]** [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht eines Abschnitts eines menschlichen Körpers und zeigt die Stelle, wo während einer Angioplastik oder Angiographie typischerweise Zugang zur Oberschenkelarterie genommen und diese durchstoßen wird.

**[0025]** [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Wundverschlussvorrichtung.

[0026] [Fig. 3](#) ist eine auseinander gezogene perspektivische Ansicht der Wundverschlussvorrichtung.

[0027] [Fig. 4](#) ist eine Querschnittansicht eines Abschnitts eines menschlichen Körpers und zeigt die Zugangnahme zur Oberschenkelarterie über eine Hohlnadel sowie einen Führungsdraht mit einem daran angebrachten aufblasbaren Ballon, der durch die Hohlnadel und in die Oberschenkelarterie eingeführt ist.

[0028] [Fig. 5](#) ist eine Seitenansicht des distalen Endes eines in Verbindung mit der Wundverschlussvorrichtung zu verwendenden chirurgischen Clipapplikators.

[0029] [Fig. 6](#) ist eine Teil-Querschnittansicht eines Abschnitts eines menschlichen Körpers und zeigt die Oberschenkelarterie mit einem darin positionierten Führungsdraht sowie eine perspektivische Ansicht des über dem Führungsdraht positionierten Wundspreizers mit der distalen Spitze an der Stelle der Punktion in der Oberschenkelarterie.

[0030] [Fig. 7](#) ist eine Seitenansicht des Wundspreizers, wobei dessen Kappe entfernt ist und die Schenkel des chirurgischen Clipapplikators in die Ausnehmungen innerhalb des Wundspreizers eingesetzt sind.

[0031] [Fig. 8](#) ist eine Querschnittansicht des Clipapplikators und Wundspreizers entlang der Linie 8-8 in [Fig. 7](#).

[0032] [Fig. 9](#) ist eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform einer Oberschenkelarterien-Verschlussvorrichtung.

[0033] [Fig. 10](#) ist eine auseinander gezogene perspektivische Ansicht der alternativen Ausführung der in [Fig. 9](#) dargestellten Oberschenkelarterien-Verschlussvorrichtung.

[0034] [Fig. 11](#) ist eine Seitenansicht der zwei Hälften des Wundspreizers gemäß [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) leicht getrennt und mit einem dort hindurch eingeführten Dilatator.

[0035] [Fig. 12](#) ist eine Querschnittansicht des distalen Endes des Wundspreizers mit einem dort hindurch eingeführten Dilatator und Führungsdraht.

[0036] [Fig. 13](#) ist eine Seitenansicht der Bestandteile der Oberschenkelarterien-Lokalisierungs- und Verschlussanordnung.

[0037] [Fig. 14](#) ist eine Seitenansicht der zwei Hälften des Wundspreizers leicht getrennt und mit einem chirurgischen Clipapplikator mit einer Applikatorführung und einem dort hindurch eingeführten Füh-

rungsdraht.

[0038] [Fig. 15](#) ist eine Draufsicht einer chirurgischen Clipapplikatorführung.

[0039] [Fig. 16](#) ist eine Seitenansicht der Clipapplikatorführung mit einem dort hindurch eingeführten Führungsdraht.

[0040] [Fig. 17](#) ist eine vergrößerte perspektivische Ansicht eines Dilatators mit einem entfernbaren Doppelhülsenballon an seinem distalen Ende.

[0041] [Fig. 18](#) ist eine vergrößerte perspektivische Ansicht des Dilatators gemäß [Fig. 17](#), wobei die Hülsen des Ballons aufgeblasen sind.

[0042] [Fig. 19](#) ist eine vergrößerte perspektivische Ansicht des Dilatators gemäß [Fig. 18](#), wobei der Wundspreizer zwischen die Hülsen des Ballons eingeführt ist.

[0043] [Fig. 20](#) ist eine vergrößerte perspektivische Ansicht des Dilatators und Wundspreizers gemäß [Fig. 19](#) mit entferntem Dilatator und stellt den durch den Wundspreizer und die äußere Hülse des Ballons geformten Tunnel dar.

[0044] [Fig. 21](#) ist eine perspektivische Ansicht einer anderen alternativen Ausführungsform eines Wundspreizers.

[0045] [Fig. 22](#) ist eine auseinander gezogene perspektivische Ansicht der alternativen Ausführung des in [Fig. 21](#) dargestellten Wundspreizers.

[0046] [Fig. 23](#) ist eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform eines Dilatators mit einem daran angebrachten Doppelhülsenballon und einem distalen Ballon.

[0047] [Fig. 24](#) ist eine Draufsicht einer anderen Ausführungsform des Doppelhülsenballons und stellt die I-förmige innere Hülse dar.

[0048] [Fig. 25](#) ist eine perspektivische Ansicht der alternativen Ausführungsform des Dilatators gemäß [Fig. 23](#) und zeigt die Ballone aufgeblasen.

[0049] [Fig. 26](#) ist eine Querschnittansicht des Dilatators und stellt die verschiedenen Lumen in dem Dilatator dar.

[0050] [Fig. 27](#) ist eine Seitenansicht des distalen Endes eines chirurgischen Clipapplikators mit einem daran angebrachten Anzeigeröhrchen, wobei die Ausführungsformen gemäß [Fig. 1](#) bis [Fig. 27](#) lediglich der Veranschaulichung dienen und nicht beansprucht werden.

[0051] [Fig. 28](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform eines Wundspreizers der vorliegenden Erfindung, in geschlossener Stellung gezeigt.

[0052] [Fig. 29](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform eines Wundspreizers der vorliegenden Erfindung, in offener Stellung gezeigt.

[0053] [Fig. 30](#) ist eine Seitenansicht eines Doppellumen-Anzeigeröhrchens der vorliegenden Erfindung mit einem durch sein zentrales Lumen eingeführten Führungsdraht.

[0054] [Fig. 31](#) ist eine Seitenansicht des Doppellumen-Anzeigeröhrchens der vorliegenden Erfindung mit dem daran angebrachten Wundspreizer.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

Einleitung

[0055] Obwohl die folgende Beschreibung das Verschließen einer Punktionswunde in einer Oberschenkelarterie schildert, soll die vorliegende Erfindung nicht nur auf die Verwendung bei der Oberschenkelarterie beschränkt sein. Vielmehr ist die folgende Beschreibung lediglich beispielhaft, und der Fachmann kann das nachstehend beschriebene Verfahren ohne Weiteres zur Verwendung mit anderen Arten von Verletzungen am Gefäßsystem modifizieren.

[0056] Es wird zuerst auf [Fig. 1](#) Bezug genommen, wo eine Seitenansicht eines Abschnitts eines menschlichen Körpers gezeigt ist und eine Stelle **5** gezeigt ist, wo in typischer Weise auf eine Oberschenkelarterie **10** Zugang genommen wird und die während Angioplastik oder Angiographie durchstochen wird. Während dieser Verfahren wird zunächst eine Hohlneedle **15** durch die Haut und in die Oberschenkelarterie **10** eingeführt. Dann wird ein Führungsdraht **20** durch das proximale Ende der Hohlneedle **15** und in die Arterie **10** eingeführt, wie in [Fig. 4](#) dargestellt, und die Nadel **15** aus dem Patienten herausgezogen. Der Führungsdraht **20** wird durch das Gefäßsystem des Patienten vorgeschoben, oft unter Verwendung von Röntgenstrahlabbildung als Hilfe beim Dirigieren des Führungsdrahts **20** zu dem gewünschten Ort.

[0057] Sobald der Führungsdraht **20** am gewünschten Ort ist, wird ein Katheter verwendet. Das proximale Ende **21** des Führungsdrahts wird in das distale Ende des Katheters eingeführt und der Katheter über den Führungsdraht **20** gezogen und zu dem gewünschten Ort vorgeschoben. Im Falle einer Angioplastik ist am distalen Ende des Katheters ein aufblasbarer Ballon angebracht. Sobald der Ballon innerhalb der Stenose in Position ist, wird er wiederholt

aufgeblasen und luftentleert, um das verengte Blutgefäß zu weiten. Im Falle einer Angiographie wird ein Katheter über den Führungsdraht **20** gezogen, wie eben beschrieben, und dann in das zu untersuchende Blutgefäß hineingezogen. Dann wird Kontrastmittel injiziert und eine schnelle Folge von Röntgenbildern aufgenommen, so dass der Blutfluss entlang des betroffenen Gefäßes studiert werden kann.

[0058] Nachdem eine dieser Prozeduren abgeschlossen ist, werden Katheter und Führungsdraht **20** aus dem Blutgefäß und dem Patienten herausgezogen. Die durch das Einbringen der Hohlneedle **15**, des Führungsdrahts **20** und des Katheters verursachte Punktionswunde **25** in der Oberschenkelarterie **10** muss geschlossen und die Blutung durch die Punktionsstelle **25** in der Arterie **10** gestoppt werden.

Aufbau des Wundspreizers

[0059] Um das Verschließen der Wunde **25** in der Oberschenkelarterie **10** zu erleichtern, wird ein Wundspreizer **30** benutzt. Der in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) dargestellte Wundspreizer **30** umfasst einen Körperabschnitt **35** und eine Kappe **40**. Der Körper **35** des Wundspreizers **30** weist ein schmales, verjüngtes distales Ende **37** und ein breiteres, kreisrundes proximales Ende **41** auf. Die Vorrichtung **30** weist zwei an ihrem Körper **35** befindliche Griffe **43**, **45** auf, einen an jeder Hälfte **35a**, **35b**. Die Griffe **43**, **45** sind etwa ein Drittel des Weges vom proximalen Ende **41** des Wundspreizers weg positioniert und erstrecken sich seitlich vom Körper **35** des Wundspreizers weg. Diese Griffe **43**, **45** unterstützen den Anwender bei der Handhabung der Vorrichtung **30**. Der Wundspreizer **30** umfasst ferner eine kreisrunde Kappe **40** an seinem proximalen Ende **41** mit einem Loch **47** dort hindurch. Dieses Loch **47** erstreckt sich in einen röhrenförmigen Gang **50** hinein, der über die gesamte Länge der Vorrichtung **30** verläuft.

[0060] Wie in [Fig. 3](#) dargestellt, umfassen die Kappe **40** und der Körper **35** des Wundspreizers **30** drei trennbare Teile: den Kappenabschnitt **40** und die zwei Hälften **35a**, **35b** des Körperabschnitts. Die entfernbare Kappe **40** hat ein Innengewinde **55**. Das proximale Ende **39** der zwei Hälften **35a**, **35b** des Körpers haben ein Außengewinde **60** und sind zur abnehmbaren Aufnahme der Kappe **40** geeignet. Jede Hälfte **35a**, **35b** des Körpers des Wundspreizers weist eine halbkreisförmige Ausnehmung **65** an ihrer flachen Innenfläche **67** auf. Wenn die Kappe **40** fest auf die zwei Hälften **35a**, **35b** des Körpers aufgeschraubt ist, wie in [Fig. 2](#) dargestellt, sind die drei Teile aneinander gefügt, und die halbkreisförmigen Ausnehmungen **65** bilden einen röhrenförmigen Gang **50**, der durch das Innere der Vorrichtung **30** verläuft, wobei er am Loch **47** in der Kappe am proximalen Ende **41** beginnt, sich durch den Körper **35** fortsetzt und an einem kleinen Loch **49** im distalen Ende des

Wundspreizers **37** endet, wo die zwei Hälften **35a**, **35b** des Körpers zusammenkommen. Wenn die Kappe **40** vom Körper **35** abgeschraubt wird, können die beiden Hälften **35a**, **35b** des Körpers voneinander wegbewegt werden, wie in [Fig. 3](#) dargestellt.

#### Alternative Ausführungsform des Wundspreizers

[0061] In dieser Ausführungsform, die in [Fig. 9](#) bis [Fig. 10](#) dargestellt ist, schließt der Wundspreizer **100** einen Zurückziehmechanismus ein, wodurch die zwei Hälften **102a**, **102b** des Wundspreizerkörpers **102** um einen gewünschten Abstand voneinander wegbewegt werden können, dabei aber ihre Ausrichtung beibehalten. Der Wundspreizer umfasst wieder einen Körperabschnitt **102** und eine ringförmige Kappe **104**. Die beiden Hälften **102a**, **102b** des Körpers werden anfangs durch das Innengewinde **105** der Kappe **104** zusammengehalten. Diese Kappe **104** wird auf die Außengewindehälften **102a**, **102b** des Wundspreizerkörpers aufgeschraubt und davon abgeschraubt. Die Außenfläche der Kappe **106** kann strukturiert sein, um das Festziehen und Lockern der Kappe **106** mit der Hand zu erleichtern. Wie in [Fig. 10](#) dargestellt, weist jede Hälfte **102a**, **102b** des Wundspreizerkörpers wieder eine halbkreisförmige Ausnehmung **126** auf, die in der Mitte der flachen Innenfläche **128** längs nach unten verläuft. Wenn die Kappe **104** fest auf die zwei Hälften **102a**, **102b** des Wundspreizerkörpers aufgeschraubt wird, so dass die Innenflächen **128** aneinander anliegen, bilden die halbkreisförmigen Ausnehmungen **126** einen röhrenförmigen Gang **108**. Die Kappe **104** ist an beiden Enden und durch ihre Mitte hindurch offen, um einen Zugang zu dem röhrenförmigen Gang **108** zu gestatten.

[0062] Der Wundspreizer **100** wie in [Fig. 9–Fig. 10](#) dargestellt umfasst ferner einen Kragen **110**, der am Wundspreizerkörper **102** genau distal zum proximalen Außengewinde-Ende **103** angeordnet ist, eine Steckstifanordnung **116**, die zwei parallele Steckstifte **116a**, **116b** umfasst, die mit einem Ende an einem lotrechten Griff **116c** angebracht sind, und zwei Stellschrauben **120a**, **120b**. Wie in [Fig. 10](#) dargestellt, verlaufen die Steckstifte **116a**, **116b** durch Führungsgänge **118a**, **118b**, die durch die Kragenzone **110b** einer Hälfte **102b** des Wundspreizerkörpers gebohrt sind, und sind in Löcher **124a**, **124b** in der Kragenzone **110a** der anderen Hälfte **102a** des Wundspreizerkörpers derart einsetzbar, dass eine Hälfte **102b** des Wundspreizerkörpers auf den Steckstiften **116a**, **116b** von der anderen Hälfte **102a** weggleiten kann. Der Kragen **110b** schließt geeignete Innengewindelöcher **122a**, **122b** zur Aufnahme von Außengewinde-Stellschrauben **120a**, **120b** ein. Die Stellschraubenlöcher **122a**, **122b** dringen rechtwinklig zu den Steckstift-Führungsgängen **118a**, **118b** in die Kragenzone **110a** ein, so dass sich die Stellschrauben **120a**, **120b** beim Eindrehen auf den Steckstiften **116a**, **116b** festziehen und so den Abstand zwischen

den beiden Hälften **102a**, **102b** des Wundspreizerkörpers fixieren.

#### Zweite alternative Ausführungsform des Wundspreizers

[0063] Noch eine andere Ausführungsform des Wundspreizers ist in [Fig. 21](#) und [Fig. 22](#) dargestellt. Der Wundspreizer **200** umfasst einen Körperabschnitt **202** mit einem distalen Ende **204** und einen breiteren Kragenabschnitt **206** an seinem proximalen Ende **205**. Wie die oben beschriebene Ausführungsform ist dieser Wundspreizer **200** in zwei Hälften **202a**, **202b** ausgebildet und weist vorzugsweise ein verjüngtes distales Ende **204** auf. Jede Hälfte **202a**, **202b** des Körpers des Wundspreizers weist eine halbkreisförmige Ausnehmung **208** in der flachen Innenfläche **209** auf. Wenn die beiden Hälften **202a**, **202b** aneinander gefügt sind, bilden die halbkreisförmigen Ausnehmungen **208** einen röhrenförmigen Gang **210**, der durch das Innere der Vorrichtung **200** verläuft und sich vom proximalen Ende **205** zum distalen Ende **204** erstreckt.

[0064] Der Kragen **206** der Vorrichtung **200** schließt eine Steckstifanordnung **212** ein, die zwei parallele Steckstifte **212a**, **212b** umfasst, die an einem Ende an einem Griff **212c** angebracht sind, sowie zwei Stellschrauben **214a**, **214b**. Wie in [Fig. 22](#) dargestellt, verlaufen die Steckstifte **212a**, **212b** durch Führungsgänge **216a**, **216b**, die durch die Kragenzone **206** einer Hälfte **202b** des Wundspreizerkörpers gebohrt sind, und sind in Löcher **218a**, **218b** in der Kragenzone **206** der anderen Hälfte **202a** des Wundspreizerkörpers einsetzbar, so dass eine Hälfte **202b** des Wundspreizerkörpers auf den Steckstiften **212a**, **212b** von der anderen Hälfte **202a** weggleiten kann. Der Kragen **206** schließt ferner Innengewindelöcher **220a**, **220b** ein, die zur Aufnahme von Außengewinde-Stellschrauben **214a**, **214b** geeignet sind.

[0065] Die Stellschraubenlöcher **220a**, **220b** dringen rechtwinklig zu den Steckstift-Führungsgängen **216a**, **216b** in die Kragenzone **206** ein, so dass sich die Stellschrauben **214a**, **214b** beim Eindrehen auf den Steckstiften **212a**, **212b** festziehen und so den Abstand zwischen den beiden Hälften **202a**, **202b** des Wundspreizerkörpers fixieren.

#### Dritte alternative Ausführungsform des Wundspreizers

[0066] Eine Ausführungsform des Wundspreizers der vorliegenden Erfindung ist in [Fig. 28](#) und [Fig. 29](#) dargestellt. Der Wundspreizer **300** umfasst einen distalen Körperabschnitt **302** und einen proximalen Griffabschnitt **304**. Der distale Körperabschnitt **302** des Wundspreizers **300** ist in zwei Abschnitten oder Hälften **302a**, **302b** ausgebildet. Am distalen Ende **306** des Körperabschnitts **302** ist ein Zurückziehabschnitt

**308** vom Körperabschnitt **302** abgewinkelt. Vorzugsweise erstreckt sich der Zurückziehabschnitt **308** weitgehend lotrecht zum Körperabschnitt **302**. Der Zurückziehabschnitt **308** ist ebenfalls mit zwei trennbaren Abschnitten oder Hälften **308a**, **308b** ausgebildet. Jeder dieser Abschnitte **308a**, **308b** kann eine halbkreisförmige Gestalt aufweisen oder eine halbkreisförmige Ausnehmung **312** in seiner flachen Innenfläche aufweisen (Fig. 29). Die Außenflächen sind vorzugsweise abgerundet und zum distalen Ende **310** hin verjüngt. Wenn die zwei Abschnitte **308a**, **308b** derart zusammengebracht werden, dass die zwei Abschnitte aneinander anliegen, wie in Fig. 28 zu sehen, wird ein röhrenförmiger Gang **314** durch das Innere des Zurückziehabschnitts **308** des Wundspreizers **300** ausgebildet.

[0067] Am proximalen Ende **304** des Wundspreizers **300** befinden sich Griffe **316a**, **316b**. Die Griffe **316a**, **316b** sind vorzugsweise länglich und ausreichend bemessen, um eine Betätigung mit der Hand zu erlauben. Die Griffe **316a**, **316b** sind sicher an den Körperabschnitt **302** des Wundspreizers **300** angeschlossen. Die Griffe **316a**, **316b** werden zum Steuern der Bewegung des Zurückziehabschnitts **308** des Wundspreizers **300** verwendet.

[0068] Fig. 28 und Fig. 29 stellen ferner eine Schlaufe **320** dar, die sich von einem der Griffe **316a** in Richtung des anderen Griffs **316b** erstreckt. Durch den anderen Griff **316b** ist eine Schraube **322** hindurchgesteckt. Die Schlaufe **320** umschließt die Schraube **322**, so dass die Schlaufe **320** beim Anziehen der Schraube **322** sicher zwischen der Schraube **322** und der Unterlagefläche gehalten wird. Dieser Mechanismus wirkt zum Steuern des Abstands zwischen den Griffen **316a**, **316b** und dadurch Steuern des Abstands zwischen den beiden Hälften **308a**, **308b** des Zurückziehabschnitts. Die Griffe **318a**, **316b** und die entsprechenden Zurückziehabschnitte **308a**, **308b** können in jeder beliebigen Stellung verriegelt werden, indem die Schlaufe **320** entlang der Schraube **322** verschoben und dann die Schraube **322** zur sicheren Fixierung der Schlaufe **320** an der gewünschten Position festgezogen wird.

[0069] Natürlich können auch andere dem Fachmann hinlänglich bekannte Verriegelungsmechanismen zur Steuerung der Positionierung des Wundspreizers **300** verwendet werden.

[0070] Die Wundspreizer der vorliegenden Erfindung sind vorzugsweise aus einem von vielen festen, biokompatiblen technischen Polymeren geformt. Kunststoffe wie Polypropylen, Polyethylen oder Polyteterephthalat werden bevorzugt. Elastomere wie Silikonkummi oder Silikon können ebenfalls verwendet werden. Am meisten bevorzugt werden Metalle wie nichtrostender Stahl oder Chirurgenstahl oder Titan zum Formen des Wundspreizers verwendet.

## Aufbau des Dilators

[0071] Wie in Fig. 11 bis Fig. 13 dargestellt, wird der Wundspreizer **100** vorzugsweise in Verbindung mit einem Dilator **150** verwendet. Wie dem Durchschnittsfachmann bekannt ist, schließt der hohle Dilator **150** vorzugsweise einen Standardstecker **149**, wie z. B. eine Luer-Verbindung, an seinem proximalen Ende ein und ist an seinem distalen Ende **151** eng verjüngt. Der Innendurchmesser des röhrenförmigen Ganges **160** des Dilators ist groß genug zur Aufnahme eines Führungsdrahts **144**, so dass der Dilator **150** entlang dem Führungsdraht **144** und in das Lumen der Oberschenkelarterie vorgeschoben werden kann. Dilatoren werden allgemein bei Verfahrensweisen wie Angioplastik und Angiographie verwendet, um die Punktionsstelle zu vergrößern und einen verbesserten Zugang zur Oberschenkelarterie bereitzustellen.

[0072] In einer Ausführungsform ist der Dilator vorzugsweise nahe seinem distalen Ende **151** um seinen gesamten Umfang mit einer Nut **152** versehen. Diese Nut **152** stellt einen Sitz für die verjüngten distalen Spitzen der zwei Hälften **102a**, **102b** des Wundspreizerkörpers bereit, so dass die scharfe distale Spitze **112** des Wundspreizerkörpers beim Schließen des Wundspreizers **100** um den Dilator **150** in der Nut **152** des Dilators versenkt wird. Dies bildet einen sanften Übergang zwischen dem Dilator **150** und dem Wundspreizer **100** (Fig. 12). Wenn der Führungsdraht **144** durch den Dilator **150** eingeführt wird und der Dilator **150** dann durch den Wundspreizer **100** eingeführt wird (Fig. 12–Fig. 13), liegt der Dilator **150** sicher im Innern des entlang der Länge **102** des Wundspreizerkörpers verlaufenden kreisrunden, röhrenförmigen Ganges **108** (Fig. 9), wie nachstehend noch umfassender erläutert wird.

[0073] Der Dilator **150** schließt ferner vorzugsweise wenigstens ein Indikatorloch **154** ein. Der in Fig. 11 bis Fig. 13 dargestellte Dilator **150** schließt zwei einander direkt gegenüberliegende Indikatorlöcher **154** ein, die wenige Millimeter distal zur Nut **152** gelegen sind; der Abstand  $X$  zwischen den Löchern **154** und der Nut **152** ist vorzugsweise nur etwas größer als die Stärke der Wand der Oberschenkelarterie.

[0074] Alternativ kann ein Drucküberwachungskatheter mit einem Wandler an der Spitze, der auf der Außenseite des Dilators **150** angebracht ist, in Verbindung mit dem Dilator **150** und den Indikatorlöchern **154** verwendet werden. Die Verwendung der Indikatorlöcher **154** und des Druckmessfühlers werden nachstehend im Einzelnen beschrieben.

## Dilator/Wundspreizer-Anordnung

[0075] Eine andere Ausführungsform umfasst eine



vollständige Oberschenkelarterien-Lokalisierungs- und Verschließungsanordnung, dargestellt in [Fig. 13](#). Der Führungsdraht **144**, der aus der ursprünglichen Punktionswunde hervortritt, wird durch den Dilatator **150** hindurch vorgeschoben und der Dilatator **150** dann durch den Wundspreizer **100** hindurch eingeführt. Der Wundspreizer **100** wird den Dilatator **150** entlang vorgeschoben, bis die distalen Spitzen **112** des Wundspreizers innerhalb der Nut **152** im Dilatator **150** anschlagen. Vorzugsweise ist das Einsteckteil **149** am proximalen Ende des Dilatators **150** an einen Durchlass eines handelsüblichen Dreiweg-Y-Verbindungsstücks **156** angeschlossen. An einen der anderen Durchlässe an dem Y-Verbindungsstück **156** ist eine Spritze **158** oder ein anderes Mittel zum Anlegen von Unterdruck angeschlossen, und das proximale Ende des Führungsdrahts **144** tritt über den verbleibenden Anschluss aus dem Y-Verbindungsstück **156** aus. Das Y-Verbindungsstück **156** wirkt daher am proximalen Ende des Dilatators **150** und des Führungsdrahts **144** als ein dichter Verschluss.

#### Alternative Ausführungsformen des Dilatators

**[0076]** In einer anderen Ausführungsform wird ein modifizierter Dilatator **150** verwendet. Wie in [Fig. 17](#) dargestellt, ist ein Doppelhülsenballon **170** mit dem Dilatator **150** nahe an dessen distalem Ende **151** proximal zu einem Einzelindikatorloch **154** abnehmbar verbunden. Vorzugsweise ist der Ballon **170** in einem Abstand von dem Indikatorloch **154** platziert, der ungefähr der Breite der Arterienwand entspricht, z. B. etwa 1,5 mm. Der aufblasbare Doppelhülsenballon **170** ist an seinem distalen Ende **172** angeschragt, damit sich der Ballon besser an die Oberschenkelarterie **10** anpasst. Der Ballon **170** schließt Aufblasmittel ein, mit denen der Ballon vom proximalen Ende des Dilatators **150** aus aufgeblasen und luftentleert werden kann. Die Verwendung des Doppelhülsenballons **170** wird nachstehend im Einzelnen beschrieben.

**[0077]** In noch einer anderen Ausführungsform, dargestellt in [Fig. 23–Fig. 25](#), weist der Dilatator **220** sowohl einen Doppelhülsenballon **222** als auch einen zweiten, an seinem distalen Ende **226** angebrachten, aufblasbaren Ballon **224** auf. Der Doppelhülsenballon **222** ist nahe am distalen Ende **226** proximal zu dem Einzelindikatorloch **228** abnehmbar am Dilatator **220** angebracht. Der zweite aufblasbare Ballon **224** ist genau distal zu dem Indikatorloch **228** am Dilatator **220** angebracht. Aufgeblasen hilft dieser zweite Ballon **224** beim Verankern des Dilatators **220** an seinem Platz in der Oberschenkelarterie **10**, indem er verhindert, dass der Dilatator **220** während der Prozedur aus der Arterie **10** herausgezogen wird. Auf diese Weise wird der distale zweite Ballon **224** zusammen mit dem Indikatorloch **228** innerhalb der Arterie **10** positioniert, während der Doppelhülsenballon **222**

proximal zum Indikatorloch **228** außerhalb der Arterie **10** verbleibt, wie in [Fig. 25](#) dargestellt. Die Ballone **222**, **224** sind bei der richtigen Positionierung des Dilatators **220** behilflich und helfen beim Verankern des Dilatators **220**, sobald er richtig positioniert ist, wie nachstehend noch im Einzelnen erläutert wird.

**[0078]** Die innere Hülse **230** des Doppelhülsenballons **222** ist vorzugsweise so gestaltet, dass sie das Einbringen des Wundspreizers **200** zwischen die zwei Hülsen **229**, **230** erleichtert, wie nachstehend noch detaillierter beschrieben wird. Wie in [Fig. 24](#) dargestellt, kann die innere Hülse **230** wie ein "I" gestaltet sein und so zusätzlichen Raum zwischen der Innenseite der äußeren Hülse **229** und der Außenseite der inneren Hülse **230** bereitstellen. Dies erlaubt ein leichteres Einführen der beiden Hälften **202a**, **202b** des Wundspreizerkörpers zwischen die zwei Hülsen **229**, **230**. Die beiden Hülsen **229**, **230** des Ballons können in jeder beliebigen Form gestaltet sein, die für ein erleichtertes Einbringen des Wundspreizers **200** dienlich sind.

**[0079]** Der Dilatator **220** mit sowohl einem Doppelhülsenballon **222** als auch einem zweiten, distalen Ballon **224**, ist ferner in [Fig. 26](#) dargestellt. Wie aus der Zeichnung ersichtlich, weist der Dilatator **220** vier unterschiedliche Lumen **232**, **234**, **236**, **238** auf, die sich vom proximalen Ende **225** des Dilatators zum distalen Ende **226** des Dilatators erstrecken. Durch eines der Lumen **236** ist ein Führungsdraht **240** eingeführt. Ein anderes Lumen **232** wird zum Aufblasen des Doppelhülsenballons **222** verwendet, während ein drittes Lumen **238** zum Aufblasen des zweiten Ballons **224** am distalen Ende **226** des Dilatators verwendet wird. Das vierte Lumen **234** wird zum Aspirieren von Blut durch das Indikatorloch **228** am distalen Ende **226** des Dilatators verwendet. Zur Bereitstellung des Absaug- und Fülldrucks durch diese Lumen **232**, **234**, **236**, **238** werden vorzugsweise Spritzen verwendet. Das proximale Ende **225** des Dilatators ist vorzugsweise zum Vorsehen einer Fluidverbindung zwischen den Spritzen und den verschiedenen Lumen **232**, **234**, **236**, **238** in dem Dilatator geeignet. Natürlich können auch andere Mittel zum Aspirieren von Blut und Aufblasen der Ballone verwendet werden, und speziell auf diese Vorrichtungen angepasste Verbindungsstücke können am proximate Ende **225** des Dilatators angebracht werden, um die gewählten Mittel aufzunehmen.

#### Doppellumenkatheter

**[0080]** In noch einer anderen Ausführungsform wird ein Doppellumenkatheter zur Lokalisierung der exakten Stelle der Punktionswunde verwendet. Wie in [Fig. 30](#) und [Fig. 31](#) dargestellt, weist der Katheter **340** ein inneres Lumen **342** auf, das sich vom proximalen Ende **344** des Katheters ganz hindurch bis zum distalen Ende **346** des Katheters erstreckt. Die-

ses innere Lumen **342** ist zur Aufnahme eines inneren Katheters **360** oder Führungsdrahts **350** geeignet, wie nachstehend noch detaillierter erläutert wird.

**[0081]** Das äußere Lumen des Doppellumenkatheters **340** umschließt das innere Lumen **342** und erstreckt sich ferner vom proximalen Ende **344** des Katheters zum distalen Ende **346**. Nahe dem distalen Ende **346** des Katheters ist wenigstens ein Indikatorloch **352** in der Außenwand des Katheters **340** positioniert. Das Indikatorloch **352** stellt eine Fluidverbindung zwischen dem Gebiet außerhalb des Katheters **340** und dem äußeren Lumen bereit. Die das Indikatorloch **352** umgebende Außenfläche **354** des Katheters ist vorzugsweise erhaben und wirkt als ein Anschlag. Vorzugsweise ist der Abstand zwischen dem Indikatorloch **352** und dem proximalen Ende der erhabenen Fläche **354** des Wundspreizers ungefähr gleich wie die Stärke der Wand der Oberschenkelarterie. Wie nachstehend noch erläutert wird, wird der Wundspreizer **300** zuerst am distalen Ende des Katheters angebracht und so positioniert, dass die distale Spitze des Zurückziehabschnitts **310** genau proximal zu der erhabenen Fläche **354** ungefähr 0,5 mm proximal zum Indikatorloch **352** stoppt. Dies stellt sicher, dass die distale Spitze des Zurückziehabschnitts **310** richtig im Innern des Körpers des Patienten an der Stelle der Wunde in der Arterie positioniert wird.

**[0082]** Am proximalen Ende **344** des Katheters ist das proximale Ende **358** des äußeren Lumens vorzugsweise mit einem Verbindungsstück **364** verbunden, wie z. B. ein Luer-artiges Verbindungsstück, das zur Aufnahme einer Spritze **360** oder anderen Unterdruckquelle geeignet ist, wie nachstehend noch detaillierter erläutert wird.

#### Der chirurgische Clipapplikator

**[0083]** Der Wundspreizer wird verwendet, um das Verschließen von Verletzungen am Gefäßsystem eines Patienten unter Verwendung chirurgischer Clips, Klammern oder Nähte zu erleichtern. Ein Aspekt schließt daher den Einsatz eines chirurgischen Clipapplikators **70** ein. Ein chirurgischer Clipapplikator **70** zur Verwendung mit dem Wundspreizer **30** ist in [Fig. 5](#) dargestellt. Wie in dieser Figur gezeigt, ist das distale Ende **75** des Clipapplikators mit zwei dreieckigen Vorsprüngen oder Schenkeln **77a**, **77b** ausgestattet, die sich seitlich von den Seiten des distalen Endes **75** des Clipapplikators weg erstrecken. Diese Schenkel **77a**, **77b** sind so angeordnet, dass sie in die auf der Innenseite der beiden Hälften **35a**, **35b** des Körpers des Wundspreizers **30** gelegenen Ausnehmungen **65** passen, wie am besten in [Fig. 8](#) zu sehen ist. Mit den Schenkeln **77a**, **77b** des Clipapplikators **70** in den Ausnehmungen **65** in den beiden Hälften **35a**, **35b** des Körpers des Wundspreizers wird der Clipapplikator **70** an die richtige Position in-

nerhalb des Körpers des Patienten geführt, wie nachstehend noch detaillierter erörtert wird. Daneben weist der chirurgische Clipapplikator **70** vorzugsweise eine an seinem distalen Ende **75** angebrachte Führung **80** auf. Die Führung **80** erstreckt sich vorzugsweise seitlich von der Seite des Clipapplikators **70** weg und ist an ihrem proximalen und distalen Ende offen, so dass ein Führungsdraht **20** dort hindurch eingezogen werden kann. Diese Führung **80** wird in Kombination mit dem Führungsdraht **20** verwendet, um den Clipapplikator **70** exakt an die Stelle der Gefäßpunktion **25** zu führen, wie nachstehend noch beschrieben wird.

**[0084]** Der chirurgische Clipapplikator **70** besitzt vorzugsweise auch einen proximal vom distalen Ende **75** gelegenen Anschlag **85** an dem Punkt, wo die proximalen Enden der Schenkel **77a**, **77b** des Applikators enden. Wie noch erläutert wird, erleichtert der Anschlag **80** auch die richtige Positionierung des Clipapplikators **70** an der Stelle der Gefäßpunktion **25** und verhindert, dass der Clipapplikator **70** zu weit in den Körper des Patienten eingeführt wird.

#### Alternative chirurgische Clipapplikatoranordnung

**[0085]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 14–Fig. 16](#) wird nun eine alternative Ausführungsform einer chirurgischen Clipapplikatoranordnung **130** dargestellt. Die Clipapplikatoranordnung **130** schließt einen handelsüblichen chirurgischen Standard-Clipapplikator **132** ein. In Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung ist der Applikator so modifiziert, dass er eine nahe an seinem distalen Ende umstellbar befestigte Führungsanordnung **134** einschließt. Die Führungsanordnung umfasst eine Platte **138** mit Richtungsflügeln, die umstellbar an einem Körper **140** gesichert ist. In der in [Fig. 14–Fig. 16](#) dargestellten Ausführungsform sind Zylinderschrauben **142** mit Innensechskant zur Befestigung der Führungsplatte **138** verwendet, aber andere hinlänglich bekannte Befestigungsmittel können ebenfalls verwendet werden. Das distale Ende des chirurgischen Clipapplikators **132** gleitet innerhalb des röhrenförmigen Ganges **148** ([Fig. 15](#)), der gebildet wird, wenn die Richtungsflügel-Platte **138** am Führungskörper **140** befestigt ist.

**[0086]** Am Führungskörper **140** ist ein Führungsrohr **136** angebracht, das zur Aufnahme des Führungsdrahts **144** geeignet ist. Eine bevorzugte Ausführungsform des Führungsrohrs **136** schließt einen Mechanismus zum Verschließen des Führungsrohrs **136** ein, sobald der Führungsdraht **144** eingetreten ist. Ein derartiger Mechanismus kann ein zweites, teilweise offenes Rohr einbeziehen, das in das Führungsrohr **136** passt. Dieses zweite Rohr kann im Führungsrohr **136** gedreht werden, um das Führungsrohr **136** zu öffnen, wenn die Öffnungen in beiden Rohren ausgerichtet sind, oder das Führungs-

rohr **136** zu schließen, wenn die Öffnungen der Rohre versetzt sind. Um das Öffnen und Schließen zu erleichtern, schließt das innere Rohr vorzugsweise einen Griff ein, der durch einen Schlitz im äußeren Führungsrohr **136** hindurchreicht. Dieser Mechanismus kann federbeaufschlagt sein wie die bei Schmuckstücken allgemein verwendeten Verschlüsse.

**[0087]** Die chirurgische Clipapplikator-Führungsanordnung **134** ist zusammen mit dem Wundspreizer **100** und dem Führungsdraht **144** so ausgelegt, dass sie den Clipapplikator **132** exakt zum Ort der Oberschenkelarterienpunktion führt, wie nachstehend detailliert. Wie oben erläutert, sind die Seitenkanten der Führungsplatte **138** mit Flügeln so angeordnet, dass sie in die auf der Innenseite jeder Hälfte **102a**, **102b** des Wundspreizerkörpers befindliche Ausnehmung **126** ([Fig. 10](#)) passen. Der chirurgische Clipapplikator **132** ist zwischen den zurückgezogenen Hälften **102a**, **102b** des Wundspreizerkörpers mit dem Führungsdraht **144** mitlaufend geführt, der am äußersten distalen Ende des chirurgischen Clipapplikators **132** das Führungsrohr **136** passiert.

#### Zweite alternative chirurgische Clipapplikatoranordnung

**[0088]** Eine alternative Ausführungsform der chirurgischen Clipapplikatoranordnung **250** ist in [Fig. 27](#) dargestellt. Wieder schließt die Clipapplikatoranordnung **250** einen handelsüblichen chirurgischen Standard-Clipapplikator **252** ein. Der Applikator **252** ist so modifiziert, dass er eine nahe an seinem distalen Ende **256** umstellbar befestigte Führungsanordnung **254** einschließt. Die Führungsanordnung **254** ist zur Aufnahme eines Anzeigeröhrchens **260** geeignet. Das Anzeigeröhrchen **260** ist eine Hohlröhre mit einem Indikatorloch **264** nahe dem distalen Ende **262**. Das Anzeigeröhrchen **260** ist zur Aufnahme eines Führungsdrahts **240** dort hindurch und zum Anschluss an eine Unterdruckquelle an seinem proximalen Ende geeignet. Diese Unterdruckquelle, wie z. B. eine Spritze, wird verwendet, um die Absaugung durch das Indikatorloch **264** bereitzustellen. Wenn das distale Ende **262** des Anzeigeröhrchens und das Indikatorloch **264** richtig an dem Clipapplikator **252** positioniert sind, erstrecken sie sich über das distale Ende **256** des Clipapplikators hinaus. Vorzugsweise ist der Abstand zwischen dem Indikatorloch **264** und der distalen Spitze **256** des Clipapplikators ungefähr gleich der Breite der Arterienwand, z. B. etwa 1,5 mm.

#### Anwendungsmethoden

**[0089]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 4–Fig. 8](#) wird nun zunächst eine erste Anwendungsmethode für den Wundspreizer **30** in Verbindung mit einem chirurgischen Clipapplikator **70** zum Schließen einer Wunde **25** in der Oberschenkelarterie **10** beschrieben.

Wie oben festgestellt, wird bei einer Angioplastik oder Angiographie zuerst die Oberschenkelarterie **10** mit einer Hohnadel **15** durchstochen und ein Führungsdraht **20** dort hindurch eingeführt ([Fig. 4](#)). Ein proximaler Abschnitt **21** des Führungsdrahts verbleibt außerhalb des Körpers des Patienten. Nachdem das distale Ende **23** des Führungsdrahts an seiner Position innerhalb der Oberschenkelarterie **10** ist, wird die Hohnadel **15** entfernt. Dann wird ein Katheter (nicht gezeigt) über den Führungsdraht **20** gezogen und in den Körper des Patienten eingeführt.

**[0090]** In einer bevorzugten Ausführungsform wird ein speziell ausgelegter Führungsdraht **20** mit einem nahe seinem distalen Ende **23** befindlichen aufblasbaren Ballon **24** für die diagnostische oder therapeutische Prozedur verwendet. Der Führungsdraht **20** wird durch die Hohnadel **15** und in das Gefäßsystem des Patienten eingezogen. Alternativ kann, wie z. B. bei Ballonangioplastikverfahren, ein dem Fachmann hinlänglich bekannter Standard-Führungsdraht in Verbindung mit einem Ballonkatheter verwendet werden. Anstelle der Anordnung des Ballons **24** auf dem Führungsdraht **20** kann der Ballon am distalen Ende des Katheters verwendet werden.

**[0091]** Nach Abschluss des therapeutischen oder diagnostischen Verfahrens wird der während der Prozedur verwendete Katheter entfernt. Der Führungsdraht **20** bleibt an seinem Platz im Gefäßsystem des Patienten. (Es sei darauf hingewiesen, dass bei Verwendung eines Ballonkatheters anstelle eines Führungsdrahts mit einem Ballon am distalen Ende der Katheter im Patienten belassen wird, und die Verwendung seines Ballons mit der nachstehend beschriebenen Verwendung des Ballons **24** am Führungsdraht **20** identisch ist).

**[0092]** Wenn der Arzt die Wunde **25** in der Oberschenkelarterie **10** verschließen möchte, wird zuerst unter Verwendung des Abschnitts **21** des Führungsdrahts **20** und/oder Katheters, der außerhalb des Körpers des Patienten verbleibt, der Führungsdraht **20** und/oder Katheter durch das Gefäßsystem des Patienten herausgezogen, bis sich das distale Ende **23** des Führungsdrahts **20** und/oder Katheters innerhalb der Oberschenkelarterie **10** nahe an der Oberschenkelarterien-Punktionsstelle **25** befindet. Dann wird der Ballon **24** am distalen Ende **23** des Führungsdrahts **20** oder Katheters aufgeblasen und der Führungsdraht **20** oder Katheter weiter herausgezogen, bis der Arzt einen gewissen Widerstand spürt. Dies weist darauf hin, dass sich der Ballon **24** in der Oberschenkelarterie **10** und an der Stelle der Punktionswunde **25** befindet. Der Arzt zieht dann das proximale Ende **21** des Führungsdrahts in das am distalen Ende **37** des komplett zusammengesetzten Wundspreizers **30** befindliche Loch **49** hinein ([Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 6](#)). Der Führungsdraht **20** wird durch den im Körper des Wundspreizers **30** ausgebildeten

röhrenförmigen Gang **50** eingezogen, bis das proximale Ende **21** des Führungsdrahts durch das Loch **47** in der Kappe **40** am proximalen Ende **41** des Wundspreizers austritt (**Fig. 6**). Der Wundspreizer **30** wird dann langsam entlang dem Führungsdraht **20** und in den Körper des Patienten vorgeschoben, bis Widerstand zu fühlen ist. Dieser Widerstand zeigt an, dass die distale Spitze **37** des Wundspreizers den aufgeblasenen Ballon **24** in der Oberschenkelarterie **10** berührt. Die distale Spitze **37** des Wundspreizers ist daher dann richtig an der Stelle der Punktion **25** in der Oberschenkelarterie angeordnet, wie in **Fig. 6** gezeigt.

**[0093]** In einer bevorzugten Ausführungsform weist der in Verbindung mit dem Oberschenkelarterienverschluss-Wundspreizer **30** verwendete Führungsdraht **20** eine Markierung **27** darauf auf, die ebenfalls dabei hilft anzuzeigen, wenn der Wundspreizer **30** richtig positioniert worden ist (**Fig. 6**). Diese Markierung **27** besteht vorzugsweise aus einem winzigen Wulst oder einer farbigen Linie auf dem Führungsdraht **20**. Die Markierung **27** auf dem Führungsdraht ist proximal vom proximalen Ende **26** des Ballons platziert. Die Länge des Wundspreizers **30** wird gemessen, und die Markierung **27** in einer proximalen Richtung auf dem Führungsdraht **20** wenigstens auf diese gleiche Länge gebracht, gemessen vom proximalen Ende **26** des Ballons. Wenn also der Wundspreizer **30** über dem Führungsdraht **20** vorgeschoben wird und Widerstand zu fühlen ist, schaut der Arzt nach, um zu sehen, ob die Markierung **27** auf dem Führungsdraht durch das proximale Ende **41** des Wundspreizers hindurch aufgetaucht ist, wie in **Fig. 6** dargestellt. Wenn die Markierung **27** noch nicht sichtbar ist, muss der Arzt den Wundspreizer **30** weiter vorschieben, um sicherzustellen, dass er die Oberschenkelarterien-Punktionsstelle **25** berührt.

**[0094]** Sobald der Wundspreizer **30** richtig innerhalb des Körpers des Patienten positioniert ist, wird der chirurgische Clipapplikator **70** oder ein anderes Verfahren zum Verschießen der Punktionswunde **25** verwendet. Zuerst wird die Kappe **40** auf dem Wundspreizer **30** durch Abschrauben vom Körper entfernt (**Fig. 3**). Das aus dem proximalen Ende **41** des Wundspreizers hervortretende proximale Ende **21** des Führungsdrahts wird durch die auf der Außenfläche des Applikators **70** befindliche Führung **80** gezogen, wie in **Fig. 7** dargestellt. Die Schenkel **77a**, **77b** an dem chirurgischen Clipapplikator werden durch Ausrichten der Schenkel **77a**, **77b** auf dem Applikator **70** mit den auf der Innenseite **67** der Wundspreizerkörper-Hälften **35a**, **35b** befindlichen Ausnehmungen **65** in das am proximalen Ende **39** des Körpers des Wundspreizers geformte Loch **90** eingeführt (**Fig. 7** und **Fig. 8**). Die Schenkel **77a**, **77b** am Clipapplikator sind so bemessen, dass sie in die Ausnehmungen **65** des Wundspreizers **30** passen, wie am besten in **Fig. 8** dargestellt. Der Clipapplika-

tor **70** wird dann vorgeschoben, was bewirkt, dass die zwei Hälften **35a**, **35b** des Körpers des Wundspreizers auseinander gehen, wie in **Fig. 7** gezeigt. Beim Auseinandergehen der zwei Hälften **35a**, **35b** wird das Gewebe des Patienten zur Seite geschoben, was einen besseren Zugang zur Punktionsstelle **25** in der Oberschenkelarterie **10** unter den darüber liegenden Geweben gestattet. Der Clipapplikator **70** wird durch den Wundspreizer **30** vorgeschoben, bis der Anschlag **85** auf dem Applikator das proximale Ende **39** des Wundspreizers berührt. Zu diesem Zeitpunkt ist der Ballon **24** auf dem Führungsdraht oder Katheter luftentleert, und der Katheter und/oder Führungsdraht **20** wird aus dem Patienten entfernt. Die an der distalen Spitze **75** des Clipapplikators angeordneten chirurgischen Clips werden unter Verwendung des dem Durchschnittsfachmann hinlänglich bekannten Verfahrens auf die Punktionswunde **25** aufgebracht. Sobald die Oberschenkelarterien-Punktionswunde **25** verschlossen ist, werden der Clipapplikator **70** und der Wundspreizer **30** aus dem Patienten entfernt.

#### Erste alternative Methode

**[0095]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 9-Fig. 16** wird nun eine Anwendungsmethode der alternativen Ausführungsform des Wundspreizers **100** in Verbindung mit dem Dilatator **150** und der chirurgischen Clipapplikatoranordnung **130** zum Lokalisieren und Verschießen der Oberschenkelarterien-Punktionswunde beschrieben. Wie oben beschrieben, wird der während der Prozedur verwendete Katheter nach Abschluss der Angioplastik oder Angiographie aus dem Körper des Patienten entfernt und nur der in die Oberschenkelarterie eingezogene Führungsdraht belassen. Falls gewünscht, kann vor Einsatz der Wundspreizer/Dilatator-Anordnung **101** (**Fig. 13**) ein Standard-Dilatator mit einem kleineren Durchmesser als der in die Wundspreizer/Dilatator-Anordnung **101** integrierte Dilatator **150** auf das proximale Ende des Führungsdrahts vorgeschoben und den Führungsdraht hinunter und in die Arterie vorgeschoben werden. Dieser Vorgang dehnt ggf. das darüber liegende Gewebe und macht das anschließende Hindurchführen der größeren Wundspreizer/Dilatator-Anordnung **101** durch das umschließende Gewebe leichter.

**[0096]** Falls das Gewebe wie oben geweitet wurde, wird zuerst der Standard-Dilatator mit kleinerem Innendurchmesser entfernt. Zuerst wird das proximale Ende des Führungsdrahts **144** in den distalen röhrenförmigen Gang **160** (**Fig. 11**) des Dilatators **150** eingeführt. Der Dilatator **150** wurde zuvor durch den röhrenförmigen Innengang des Wundspreizers **100** eingeführt und der Wundspreizer **100** über dem Dilatator **150** vorgeschoben, bis die distale Spitze **112** in der Nut **152** an der distalen Spitze des Dilatators **150** liegen kommt. Das Y-Verbindungsstück **156** wird dann am proximalen Ende des Dilatators **150** angebracht und eine Spritze **158** an einem der Durchlässe

des Verbindungsstücks **156** angebracht. Dann wird die Wundspreizer/Dilatator-Anordnung **101** über dem Führungsdraht **144** in den Körper des Patienten vorgeschoben.

**[0097]** Während die Wundspreizer/Dilatator-Anordnung **101** in den Körper des Patienten hineingeschoben wird, wird über die Spritze **158** oder ein anderes Unterdruckmittel ([Fig. 13](#)) kontinuierlich Sog an den Dilatator **150** angelegt. In dem Augenblick, wo die Indikatorlöcher **154** in das Lumen der Oberschenkelarterie eintreten, wird Blut in die Spritze **158** hineingesaugt, was anzeigt, dass der Dilatator **150** durch die Punktionsstelle hindurch in die Oberschenkelarterie eingeführt wurde. Daher ist die noch in der Nut **152** im Dilatator **150** versenkte distale Spitze **112** des Wundspreizers genau proximal oder außerhalb der Arterienwand an der Stelle der Punktionswunde angeordnet, und die Indikatorlöcher **154** im Dilatator **150** sind genau distal oder im Innern des Arterienlumens angeordnet.

**[0098]** Alternativ schließt der Dilatator **150** einen Druckmessfühler (nicht gezeigt), wie z. B. einen faseroptischen Druckmessfühler, nahe seiner distalen Spitze ein. Der Messfühler ist vorzugsweise an der Außenwand des Dilatators **150** angebracht. In einer bevorzugten Ausführungsform wird ein Drucküberwachungskatheter mit einem Wandler an der Spitze, wie z. B. der Camino-Katheter, erhältlich von Camino Laboratories, San Diego, CA, verwendet. Der auf der Außenseite des Dilatators **150** angebrachte Druckmessfühler wird über den Führungsdraht **144** hinüber und in die Oberschenkelarterie eingeführt. Der Druckmessfühler zeigt in Verbindung mit einem Drucküberwachungssystem einen Druckanstieg an, wenn er in die Oberschenkelarterie eingeführt wird. An diesem Punkt wird die Vorwärtsbewegung des Wundspreizers **100** gestoppt, so dass die distale Spitze **112** des Wundspreizers genau proximal zur Arterienwand **10** an der Stelle der Punktionswunde angeordnet ist. Dies gestattet dem Arzt, die Stelle der Oberschenkelarterien-Punktionswunde in dem Patienten richtig zu lokalisieren.

**[0099]** Sobald der Dilatator **150** und der Wundspreizer **100** in der richtigen Position sind, wird die Kappe **104** vom Wundspreizer **100** entfernt, und die zwei Hälften **102a**, **102b** des Wundspreizerkörpers werden durch Lockern der Stellschrauben **120a**, **120b** und seitliches Auseinanderschieben der zwei Hälften **102a**, **102b** des Wundspreizers leicht getrennt ([Fig. 10](#)). Dies bewirkt, dass die distalen Spitzen **112** der zwei Hälften **102a**, **102b** aus der Nut **152** im Dilatator **150** ([Fig. 11](#)) austreten und die Punktionsstelle spreizen. Die Stellschrauben **120a**, **120b** werden dann festgezogen, um die beiden Hälften **102a**, **102b** des Wundspreizers **100** in dieser getrennten Stellung zu halten. Während der Wundspreizer **100** nach unten gegen die Außenwand der Oberschenkelarterie

gedrückt wird, wird der Dilatator **150** herausgezogen, und nur der Wundspreizer **100** und der Führungsdraht **144** verbleiben an der Stelle der Punktionswunde in der Arterie.

**[0100]** Zum Verschließen der Wunde muss der Wundspreizer **100** weit genug gespreizt werden, um der chirurgischen Clipapplikatoranordnung **130** Zugang zur Punktionsstelle zu gewähren. Auf das Lockern der Stellschrauben **120a**, **120b** hin werden die zwei Hälften **102a**, **102b** des Wundspreizers durch Anlegen von Druck auf den Wundspreizer-Steckgriff **116c** ([Fig. 9–Fig. 10](#)) weiter getrennt. Bei ausreichender Spreizung werden die Stellschrauben **120a**, **120b** an der Wundspreizeranordnung **100** festgezogen, um den richtigen Abstand zwischen den Wundspreizerhälften aufrechtzuerhalten. Falls notwendig, kann ein separater Wundspreizer mit einer geeigneten Stärke zum Gleiten innerhalb der Ausnehmungen **126** in jeder Hälfte **102a**, **102b** des Wundspreizerkörpers und einer Breite gleich derjenigen der Platte **138** mit Richtungsflügeln ([Fig. 14](#)) der chirurgischen Clipapplikator-Führungsanordnung **134** verwendet werden, um den Wundspreizerkörper bis zum richtigen Abstand zu öffnen.

#### Zweite Alternativmethode

**[0101]** In einer in [Fig. 17](#) dargestellten alternativen Ausführungsform wird der modifizierte Dilatator **150** mit einem genau proximal zum Indikatorloch **154** mit dem distalen Ende **151** des Dilatators abnehmbar verbundenen, aufblasbaren Doppelhülsenballon **170** verwendet. Die Ballondilatatorvorrichtung **175** wird über den Führungsdraht **144** in den Körper des Patienten eingeführt. Wie oben beschrieben, wird beim Verschieben der Ballondilatatorvorrichtung **175** über die Spritze oder andere Quelle Unterdruck an das System angelegt. Die Vorwärtsbewegung der Ballondilatatorvorrichtung **175** wird gestoppt, sobald Blut angesaugt wird. Der Doppelhülsenballon **170** wird dann aufgeblasen, um einen Tunnel **176** zwischen der Oberschenkelarterien-Punktionswunde und der Außenseite des Körpers des Patienten zu formen, wie in [Fig. 18](#) dargestellt.

**[0102]** Der Doppelhülsenballon **170** verhindert vorteilhaft, dass der Oberschenkelarterienverschluss-Wundspreizer **100** in die Oberschenkelarterie **10** eindringt und sie beschädigt. Sollte der luftentleerte Ballon **170** in die Oberschenkelarterie **10** vorgeschoben werden, zieht der Aufblasvorgang den Ballon **170** aus der Arterie **10** heraus, wodurch auf sichere Weise ein Tunnel **176** geschaffen wird, der als Zugang zur Arterie **10** verwendet wird.

**[0103]** Der Ballon **170** ist an seinem distalen Ende **172** vorzugsweise angeschrägt, damit sich der Ballon **170** an die Oberschenkelarterie **10** "anschmiegen" kann, wie in [Fig. 17–Fig. 19](#) gezeigt.

**[0104]** Sobald der Ballon **170** aufgeblasen ist (**Fig. 18**), wird der Wundspreizer **100** zwischen den zwei Hülsen des Ballons **170** vorgeschoben, bis die distale Spitze **112** des Wundspreizers das distale Ende des Doppelhülsenballons **170** erreicht. Sobald der Wundspreizer **100** zwischen den beiden Hülsen des Ballons **170** positioniert ist, werden die zwei Hälften **102a**, **102b** des Wundspreizers seitlich voneinander wegbewegt, wie oben beschrieben. Die innere Hülse **178** und der Dilator **150** werden aus dem Patienten entfernt und der getrennte Wundspreizer **100** sowie die äußere Hülse **180** des Ballons **170** im Patienten belassen. Der Dilator **150** und die innere Hülse **178** werden entlang dem Führungsdraht **144** aus dem Patienten entfernt.

**[0105]** Der Wundspreizer **100** und die äußere Hülse **180** des Ballons bilden einen Zugangstunnel **182** zwischen der Oberschenkelarterien-Punktionswunde und der Außenseite des Körpers des Patienten, wie in **Fig. 20** dargestellt. Dieser Tunnel **182** ist zur Einbringung der Wundverschlussvorrichtung zum Abdichten der Oberschenkelarterien-Punktionswunde vorgesehen.

**[0106]** An diesem Punkt wird das proximale Ende des Führungsdrahts **144** in das Führungsrohr **136** an der chirurgischen Clipapplikatoranordnung **130** eingeführt, und die Schenkel an der Führungsplatte werden in die Ausnehmungen **126** des geöffneten Wundspreizerkörpers **102** eingepasst, wobei der Wundspreizer den Zugang zur Oberschenkelarterie bereitstellt (**Fig. 14–Fig. 18**). Die Clipapplikatoranordnung **130** kann nun zur Punktionswunde vorgeschoben werden, wobei sie in den Ausnehmungen **126** im Wundspreizerkörper **102** gleitet und durch den Führungsdraht **144** geführt ist, der durch das Führungsrohr **136** an der distalen Spitze der chirurgischen Clipapplikatoranordnung **130** hindurchgeht. Wenn die distale Spitze des chirurgischen Clipapplikators **130** die Außenwand der Oberschenkelarterie **10** an der Stelle der Punktionswunde erreicht hat, zieht der Chirurg den Führungsdraht **144** aus dem Körper des Patienten heraus und setzt sofort einen chirurgischen Clip. Um sicherzustellen, dass die Wunde verschlossen ist, kann dann ein zweiter Clip einen oder zwei Millimeter weg vom ersten Clip gesetzt werden.

**[0107]** In einer bevorzugten Ausführungsform wird der während des Primärverfahrens verwendete biegsame Führungsdraht **144** direkt vor dem Verschließen der Punktionsstelle durch einen handelsüblichen Führungsdraht ersetzt, der an seinem distalen Ende starr werden kann, wobei er einen Haken bildet. Das hakenförmige distale Ende kann zurückgezogen werden und dabei die Punktionswunde in der Arterie "verhaken". Wenn der Führungsdraht weiter zurückgezogen wird, wird die Punktionswunde zu einem linearen Schlitz gestreckt, was sie zugänglicher für

das Verschließen durch chirurgische Clips macht.

#### Dritte Alternativmethode

**[0108]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 21–Fig. 27** wird nun ein Verfahren zur Verwendung der alternativen Ausführungsform des Wundspreizers **200** in Verbindung mit dem Dilator **220** und der chirurgischen Clipapplikatoranordnung **250** zum Lokalisieren und Verschließen der Oberschenkelarterien-Punktionswunde beschrieben. Wie oben beschrieben, wird der während der Prozedur verwendete Katheter nach Abschluss der Angioplastik oder Angiographie aus dem Körper des Patienten entfernt und nur der in die Oberschenkelarterie **10** eingezogene Führungsdraht **240** belassen.

**[0109]** Das proximale Ende des Führungsdrahts **240** wird zuerst in das distale Lumen **236** (**Fig. 26**) des Dilators **220** eingeführt. Der Dilator **220** wird über dem Führungsdraht **240** in den Körper des Patienten vorgeschoben. Wie oben beschrieben, wird beim Vorschieben der Ballondilatatorvorrichtung **250** über die Spritze oder andere am proximalen Ende des Dilators **225** angeschlossene Quelle Unterdruck an das System angelegt. Die Vorwärtsbewegung des Dilators **220** wird gestoppt, sobald Blut durch das Indikatorloch **228** angesaugt wird und auf diese Weise anzeigt, dass das distale Ende **226** des Dilators innerhalb der Oberschenkelarterie **10** positioniert ist. Der distale Ballon **224** und der Doppelhülsenballon **222** werden dann aufgeblasen, um den Dilator **220** an seinem Platz zu verankern und einen Tunnel zwischen der Oberschenkelarterien-Punktionswunde und der Außenseite des Körpers des Patienten zu bilden.

**[0110]** Sobald die Ballone **222**, **224** aufgeblasen sind, wird der Wundspreizer **200** zwischen den beiden Hülsen **229**, **230** des Doppelhülsenballons **222** vorgeschoben. Wie in **Fig. 24** dargestellt, kann die innere Hülse **230** des Doppelhülsenballons **222** in "I"-Form gestaltet sein, was mehr Raum zwischen den zwei Hülsen zum Einbringen der beiden Hälften **202a**, **202b** des Wundspreizers **200** bereitstellt. Der Wundspreizer **200** wird zwischen den beiden Hülsen **229**, **230** vorgeschoben, wie oben beschrieben, bis die distale Spitze **204** des Wundspreizers genau proximal zur Punktionswunde in der Oberschenkelarterie **10** positioniert ist.

**[0111]** Sobald der Wundspreizer **200** zwischen den beiden Hülsen **229**, **230** des Ballons positioniert ist, werden die zwei Hälften **202a**, **202b** des Wundspreizers seitlich voneinander wegbewegt. Dies geschieht durch Lockern der Stellschrauben **214a**, **214b** und Wegschieben einer Hälfte **202b** des Wundspreizerkörpers von der anderen Hälfte **202a** auf den Steckstiften **212a**, **212b**. Die innere Hülse **230** des Doppelhülsenballons **222** und der Dilator **220** werden ent-

lang dem Führungsdraht **240** aus dem Patienten entfernt, wobei sie den getrennten Wundspreizer **200** und die äußere Hülse **229** des Ballons **222** im Patienten belassen. Der Wundspreizer **200** und die äußere Hülse **229** des Ballons bilden einen Zugangstunnel zwischen der Oberschenkelarterien-Punktionswunde und der Außenseite des Körpers des Patienten. Dieser Tunnel sieht die Einleitung der Wundverschlussvorrichtung zum Abdichten der Oberschenkelarterien-Punktionswunde vor.

**[0112]** An diesem Punkt wird das proximale Ende des Führungsdrahts **240** in das distale Ende **262** des am chirurgischen Clipapplikator **252** angebrachten Anzeigeröhrchens **260** eingeführt, wobei der Wundspreizer **200** und die äußere Hülse **229** des Ballons den Zugang zur Oberschenkelarterie **10** bereitstellen. Wie oben beschrieben, wird das distale Ende **262** des Anzeigeröhrchens **260** mit einem Indikatorloch **264** darin so positioniert, dass sich das Indikatorloch **264** über das distale Ende **256** des Clipapplikator **252** hinaus erstreckt. Das Anzeigeröhrchen **260** und der Clipapplikator **252** werden über dem Führungsdraht **240** vorgeschoben, während Ansaugdruck an das proximale Ende des Anzeigeröhrchens **260** angelegt wird. Sobald Blut durch das Indikatorloch **264** hindurchgesaugt wird, wird das Vorschieben des Anzeigeröhrchens **260** und des Clipapplikators **256** gestoppt. An diesem Punkt wird das distale Ende des chirurgischen Clipapplikators **256** an der Stelle der Punktionswunde in der Oberschenkelarterie **10** positioniert. Dann werden chirurgische Clips aufgebracht, um die Wunde abzudichten.

**[0113]** Das distale Ende **262** des Anzeigeröhrchens ist vorzugsweise bogen- oder hakenförmig. Das hakenförmige distale Ende wird zum Verhaken der Punktionswunde in der Arterie verwendet, wobei die Ränder der Wunde zusammengebracht werden, um das Aufbringen des Clips zu erleichtern. Die Punktionswunde wird unter Verwendung des hakenförmigen distalen Endes **262** des Anzeigeröhrchens **260** zu einem linearen Schlitz gestreckt, was sie zugänglicher für das Verschließen mit chirurgischen Clips macht.

#### Vierte Alternativmethode

**[0114]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 28–Fig. 31](#) wird nun noch ein anderes Verfahren zum Verschließen einer Wunde in der Oberschenkelarterie eines Patienten beschrieben. Zuerst wird hier wieder die Oberschenkelarterie mit einer Hohlnadel durchstochen und ein Führungsdraht **350** dort hindurch eingeführt. Ein proximaler Abschnitt **351** des Führungsdrahts verbleibt außerhalb des Körpers des Patienten. Wenn das distale Ende **353** des Führungsdrahts in seiner Position innerhalb der Oberschenkelarterie ist, wird die Hohlnadel entfernt. Dann werden diagnostische und therapeutische Prozeduren ausgeführt, wo-

bei der Führungsdraht **350** verwendet wird, um das Einbringen der anderen medizinischen Instrumente in das Gefäßsystem des Patienten zu führen.

**[0115]** Nach Abschluss des therapeutischen oder diagnostischen Verfahrens werden die während der Prozedur verwendeten Vorrichtungen entfernt. Der Führungsdraht **350** verbleibt an seinem Platz im Gefäßsystem des Patienten. Wenn der Arzt die Wunde in der Arterie verschließen möchte, befestigt er zuerst den Wundspreizer **300** am distalen Ende des Doppellumenkatheters **340**. Dies geschieht durch Lockern der Schraube **322** an einem der Griffe **316b** und Auseinanderschoben der Griffe **316a**, **316b**, um die zwei Hälften des Zurückziehabschnitts **308** zu trennen, und die zwei Teile **308a**, **308b** des Zurückziehabschnitts werden um den Doppellumenkatheter **340** angeordnet. Der Doppellumenkatheter **340** passt in den halbkreisförmigen, röhrenförmigen Gang oder die Ausnehmungen **312**, die auf der Innenseite des Zurückziehabschnitts **308** des Wundspreizers **300** ausgebildet sind. Die beiden Hälften **308a**, **308b** des Zurückziehabschnitts werden unter Verwendung der Griffe **316a**, **316b** zusammengebracht, so dass sie den Katheter **340** umschließen. Der Zurückziehabschnitt **308** wird genau proximal zu dem erhabenen Abschnitt **354** des Katheters an dem Katheter **340** positioniert, so dass die distale Spitze **310** des Zurückziehabschnitts genau proximal zu dem Indikatorloch **352** angeordnet ist. Vorzugsweise befindet sich die distale Spitze des Zurückziehabschnitts **308** dann ca. 0,5 mm hinter dem Indikatorloch **352** (siehe [Fig. 31](#)). Sobald die Schraube **322** in ihrer Position ist, wird sie auf der Schlaufe **320** festgezogen, um die zwei Teile **308a**, **308b** des Zurückziehabschnitts an ihrer Position auf dem Katheter **340** zu verriegeln.

**[0116]** Sobald der Wundspreizer **300** richtig an dem Doppellumenkatheter **340** positioniert ist, führt der Arzt das proximale Ende **351** des Führungsdrahts **350** in das distale Ende des inneren Lumens **342** in dem Doppellumenkatheter **340** ein. Der Doppellumenkatheter **340** und der Wundspreizer **300** werden über den Führungsdraht **350** und in den Patienten hinein vorgeschoben. Beim Vorschieben des Katheters **340** und des Wundspreizers **300** wird Unterdruck an das äußere Lumen des Katheters angelegt, beispielsweise durch Verwenden einer am proximalen Ende des äußeren Lumens **358** angebrachten Spritze **360**. Sobald das Indikatorloch **352** bis zu einer Position im Innern der Arterie vorgeschoben ist, wird Blut durch das Indikatorloch **352** gezogen und dann in dem äußeren Lumen des Katheters **340** und der Spritze **360** sichtbar. An diesem Punkt wird die Vorwärtsbewegung des Katheters **340** und des Wundspreizers **300** gestoppt, weil der Katheter **340** und der Wundspreizer **300** richtig in dem Patienten positioniert sind.

**[0117]** Sobald die zwei Hälften **308a**, **308b** des Zu-

rückziehabschnitts richtig an der Stelle der Punktionswunde positioniert sind, werden sie unter Verwendung der Griffe **316a**, **316b** am proximalen Ende **304** des Wundspreizers **300** leicht getrennt. Zum Trennen der Zurückziehabschnitte **308a**, **308b** wird die Schraube **322** gelöst, und die Griffe **316a**, **316b** werden in die gewünschte Position gebracht. Dann wird die Schraube **322** nach unten auf der Schlaufe **320** festgezogen, was eine weitere Bewegung der Griffe **316a**, **316b** und der entsprechenden Zurückziehabschnitte **308a**, **308b** unterbindet.

**[0118]** An diesem Punkt sind die umschließenden Gewebe verlagert und bilden einen Zugangsweg zur Punktionswunde, und die Punktionswunde kann sichtbar sein. Der Doppellumenkatheter **340** wird aus dem Patienten entfernt, indem er über dem Führungsdraht **350** herausgezogen wird. Der Führungsdraht **350** wird an seinem Platz belassen und die Wundverschlussvorrichtung; wie z. B. ein Clipapplikator, über den Führungsdraht **350** zum Ort der Wunde eingeführt. Clips, wie z. B. solche, die aus Titan oder einem biologisch abbaubaren Material hergestellt sind, werden auf die Wunde aufgebracht, wenn der Führungsdraht **350** entfernt wird. Falls notwendig, wird die Arterie während des Verschließens der Wunde gestaut, um den Blutfluss aus der Punktionswunde zu stoppen. Wenn der Arzt überzeugt ist, dass die Wunde verschlossen ist, wird die Verschlussvorrichtung entfernt, und der Wundspreizer **300** wird aus dem Patienten entfernt.

**[0119]** Alternativ wird in dem System der vorliegenden Erfindung ein separater Innenkatheter **360** verwendet. In dieser Ausführungsform wird der Doppellumenkatheter **340** an seinem Platz belassen, wenn Wundspreizer **300** und Doppellumenkatheter **340** an ihrem Platz sind und der Zurückziehabschnitt **308** in einer offenen Stellung ist, und der Führungsdraht **350** wird durch das innere Lumen **342** aus dem Patienten herausgezogen. Ein Innenkatheter **360** mit einem aufblasbaren Ballon **362** an seinem distalen Ende wird durch das innere Lumen **342** hindurch und in den Patienten hineingeführt. Sobald der distale Ballon **362** über die distale Spitze **346** des Doppellumenkatheters **340** hinaus vorgeschoben ist, wird der Ballon **362** aufgeblasen. Der Doppellumenkatheter **340** wird aus dem Patienten entfernt und der Innenkatheter **360** an seinem Platz belassen.

**[0120]** Zum richtigen Positionieren des Ballons im Innern der Arterie des Patienten kann der Arzt den Abstand von der distalen Spitze **346** des Doppellumenkatheters bis genau außerhalb des Körpers des Patienten messen, wenn der Katheter **340** richtig positioniert ist. Der Arzt schiebt den Innenkatheter **360** dann nur um etwas mehr als diesen Abstand ein, um sicherzustellen, dass der distale Ballon **362** sich innerhalb der Arterie befindet. Dann zieht der Arzt den Innenkatheter **360** in proximaler Richtung, bis Wider-

stand zu spüren ist. Dadurch wird der Ballon **362** an der Stelle der Punktionswunde platziert. Der Ballon **362** ist gerade noch im Innern der Arterie des Patienten richtig positioniert. Der Ballon **362** hilft, den Blutfluss aus der Punktionswunde zu stoppen. Der Innenkatheter **360** wird als Führung für den Clipapplikator oder eine andere zum Verschließen der Wunde benutzte Verschlussvorrichtung verwendet. Die Verschlussvorrichtung wird vorgeschoben, bis sie den aufgeblasenen Ballon **362** berührt. Wenn die Wunde verschlossen ist, wird der Ballon **362** langsam luftentleert und der Innenkatheter **360** aus dem Patienten entfernt. Sobald der Arzt überzeugt ist, dass die Wunde verschlossen ist, wird schließlich der Wundspreizer **300** aus dem Patienten entfernt.

**[0121]** Die vorliegende Erfindung kann auch mit chirurgischen Klammern oder Nähten verwendet werden. Nachdem der Wundspreizer in den Körper des Patienten eingeführt und an der Punktionsstelle positioniert ist, wie oben beschrieben, werden die zwei Hälften des Wundspreizers getrennt, wobei die Gewebe, welche die Punktionsstelle umgeben, zur Seite verlagert werden. Der Wundspreizer funktioniert ganz ähnlich wie ein Dilatator, indem er die Verlagerung der überlagernden Gewebe allmählich steigert, bis die Punktionswunde für den Arzt sichtbar ist. Die Wunde kann dann unter Verwendung beliebiger annehmbarer Mittel zum Wundverschluss verschlossen werden, einschließlich chirurgischer Klammern und Nähte.

**[0122]** Obwohl bestimmte Ausführungsformen und Beispiele zur Darstellung und Beschreibung der vorliegenden Erfindung verwendet wurden, soll der Schutzbereich der Erfindung nicht auf die hierin dargelegten bestimmten Ausführungsformen beschränkt werden. Der Schutzbereich der Erfindung soll durch die folgenden Ansprüche definiert sein.

### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Erleichterung des Verschließens von Wunden (**25**) im Gefäßsystem eines Patienten, umfassend:
  - einen Körperabschnitt (**302**) mit einem Zurückziehabschnitt (**308**) mit zwei beweglichen Hälften (**308a**, **308b**), die sich von dem Körperabschnitt weg erstrecken und relativ zueinander beweglich sind, wobei die Hälften einen röhrenförmigen Gang (**314**) bilden, der sich vollständig durch den Zurückziehabschnitt erstreckt, wenn die Hälften allgemein aneinander angrenzend positioniert sind;
  - einen Griffabschnitt (**304**), der an den Körperabschnitt angeschlossen ist, wobei der Griffabschnitt zwei relativ zueinander bewegliche Griffe (**316a**, **316b**) umfasst und eine Relativbewegung der Griffe eine Relativbewegung der Wundspreizerhälften steuert; und
  - einen hohlen Dilatator (**150**, **220**) mit einem offenen



proximalen Ende (**225**) und einem offenen distalen Ende (**226**), wobei wenigstens ein Abschnitt des hohlen Dilatators durch den röhrenförmigen Gang in dem Zurückziehabschnitt der Vorrichtung geschoben werden kann;

**dadurch gekennzeichnet**, dass

– die Hälften in einem Winkel zu dem Körperabschnitt stehen und über den Körper miteinander verbunden sind,

– die Griffe miteinander verbunden sind, und

– der Dilatator ferner ein Indikatorloch (**154, 228**) aufweist, das durch eine Außenwand des Dilatators zwischen dem proximalen und dem distalen Ende geformt ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Griffabschnitt einen Verriegelungsmechanismus (**320, 322**) umfasst, der zur selektiven Verriegelung der Relativstellung der Griffe angeordnet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Verriegelungsmechanismus eine sich von einem Griff (**316a**) weg erstreckende Schlaufe (**320**) umfasst, die eine an dem anderen Griff (**316b**) montierte Schraube (**322**) umschließt.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei die beweglichen Hälften weitgehend lotrecht zum Körperabschnitt sind.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der hohle Dilatator zur Aufnahme eines Führungsdrahts (**144**) geeignet ist, der sich dort hindurch und durch das offene proximale und distale Ende hindurch erstreckt.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei der Dilatator einen Doppellumenkatheter (**340**) umfasst und das offene proximale (**344**) und distale (**346**) Ende in einem ersten Lumen (**342**) des Katheters geformt sind und das Indikatorloch (**352**) in das zweite Lumen hinein öffnet.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei das zweite Lumen allgemein das erste Lumen umschließt.

8. Vorrichtung nach Anspruch 6, die ferner eine Unterdruckquelle in Fluidverbindung mit dem zweiten Lumen umfasst.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die Unterdruckquelle eine Spritze (**158**) umfasst.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Körperabschnitt aus Metall geformt ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Körperabschnitt aus einem biokompatiblen technischen Polymer besteht.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei das Po-

lymer ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Polypropylen, Polyethylen und Polyterephthalat.

13. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Dilatator auf seiner Außenfläche (**354**) einen Anschlag umfasst und der Anschlag proximal zur Indikatorwand in einem Abstand angeordnet ist, der wenigstens ungefähr gleich wie die Stärke der Wand einer Oberschenkelarterie ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei eine Außenfläche (**354**) des das Indikatorloch (**352**) umschließenden Dilatators erhaben ist und der Abstand zwischen dem Indikatorloch und einem proximalen Ende der erhabenen Fläche wenigstens ungefähr gleich wie die Stärke einer Arterienwand ist.

15. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Dilatator einen proximal zum Indikatorloch positionierten aufblasbaren Ballon (**170, 222, 224**) umfasst.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei der Ballon mit einem Abstand von wenigstens ungefähr der Stärke einer Arterienwand vom Indikatorloch angeordnet ist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei der Ballon einen aufblasbaren Doppelhülsenballon (**170, 222**) umfasst.

18. Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei der Dilatator zusätzlich einen zweiten aufblasbaren Ballon (**224**) umfasst, der distal von dem Indikatorloch (**228**) angeordnet ist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Dilatator ferner einen Druckmessfühler umfasst, der an einer Außenwand des Dilatators angebracht ist.

20. Vorrichtung nach Anspruch 1, die zusätzlich einen Kragenabschnitt (**110, 206**) umfasst, der zum Aufziehen auf ein proximales Ende der Hälften geeignet ist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Dilatator proximal zum Indikatorloch eine Nut (**152**) umfasst, die zur Aufnahme eines distalen Endes der Hälften geeignet ist.

22. System zur Erleichterung des Verschließens von Wunden im Gefäßsystem eines Patienten, umfassend:

– einen Wundspreizer (**300**), der einen distalen Körperabschnitt (**302**) und einen proximalen Griffabschnitt (**304**) umfasst;

– wobei der Körperabschnitt zwei längliche trennbare Wundspreizerabschnitte (**308a, 308b**) umfasst, die sich von dem Körperabschnitt weg erstrecken, wobei die Wundspreizerabschnitte zur Relativbewegung zueinander zwischen einer offenen und einer ge-

geschlossenen Stellung geeignet sind, und die Wundspreizerabschnitte in der geschlossenen Stellung zur Abgrenzung eines röhrenförmigen Gangs (314) dazwischen geeignet sind;

– wobei der Griffabschnitt ein Paar längliche Griffe (316a, 316b) umfasst, die mit dem Körperabschnitt verbunden sind, wobei die Griffe relativ zueinander beweglich und so ausgelegt sind, dass eine Relativbewegung der Griffe die Relativbewegung der Zurückziehabschnitte zwischen der offenen und der geschlossenen Stellung steuert; und

– einen Katheter (340), der zum Hindurchschieben durch den röhrenförmigen Gang geeignet ist und ein Lumen (342) umfasst, das sich von einem proximalen Ende (344) des Katheters zu einem distalen Ende (346) des Katheters erstreckt, wobei das Lumen zur Aufnahme eines Führungsdrahts (350) dort hindurch geeignet ist; dadurch gekennzeichnet, dass

– die Wundspreizerabschnitte in einem Winkel zu dem Körperabschnitt verlaufen,

– die Griffe betriebsfähig miteinander verbunden sind, und

– der Katheter ferner ein Indikatorloch (352) umfasst, das durch eine Außenwand des Katheters zwischen dem distalen und dem proximalen Ende geformt ist; und einen Anschlag umfasst, der auf einer Außenfläche (354) des Katheters proximal zu dem Indikatorloch abgegrenzt ist, wobei ein Abstand zwischen dem Indikatorloch und dem Anschlag wenigstens ungefähr gleich wie die Stärke einer Gefäßaderwand ist, wobei der Anschlag die Positionierung der distalen Enden der Wundspreizerabschnitte auf oder angrenzend an den Anschlag festlegt, so dass die distale Spitze des Zurückziehabschnitts (310) proximal zu der erhabenen Fläche (354) stoppt.

23. System nach Anspruch 22, wobei der Anschlag einen erhabenen Abschnitt der Außenfläche des das Indikatorloch umschließenden Katheters umfasst und ein proximales Ende des erhabenen Flächenabschnitts in einem Abstand wenigstens ungefähr gleich wie die Stärke der Wand einer Oberschenkelarterie angeordnet ist.

24. System nach Anspruch 22, wobei das Lumen mit einer Unterdruckquelle verbunden ist.

25. System nach Anspruch 22, wobei der Katheter ein erstes Lumen und ein zweites Lumen umfasst, wobei das erste Lumen zur verschiebbaren Aufnahme des Führungsdrahts geeignet ist und das zweite Lumen mit dem Indikatorloch in Verbindung steht.

26. System nach Anspruch 25, wobei das zweite Lumen mit der Unterdruckquelle verbunden ist.

27. System nach Anspruch 25, wobei das zweite Lumen das erste Lumen konzentrisch umschließt.

28. System nach Anspruch 27, das ferner ein

zweites Indikatorloch durch die Katheteraußenwand hindurch und in das zweite Lumen hinein umfasst, wobei das zweite Indikatorloch weitgehend in demselben Abstand vom distalen Ende des Katheters gelegen ist wie das erste Indikatorloch.

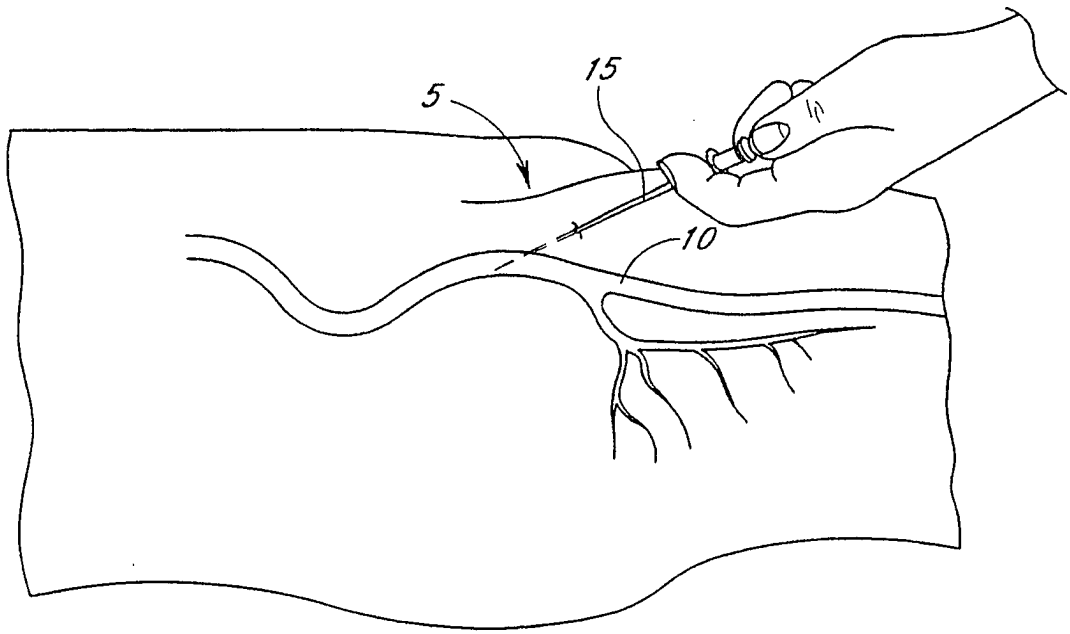
29. System nach Anspruch 22, wobei der Griffabschnitt einen Verriegelungsmechanismus (320, 322) umfasst, der zur Steuerung des Abstands zwischen den zwei Griffen angeordnet ist.

30. System nach Anspruch 22, das zusätzlich einen chirurgischen Clipapplikator (70, 132, 252) mit einem distalen Ende (75) umfasst, wobei an dem distalen Ende des Applikators zwei seitlich ausspringende Schenkel (77a, 77b) angebracht sind und diese Schenkel zum Einschieben in den röhrenförmigen Gang in dem Körperabschnitt des Wundspreizers geeignet sind.

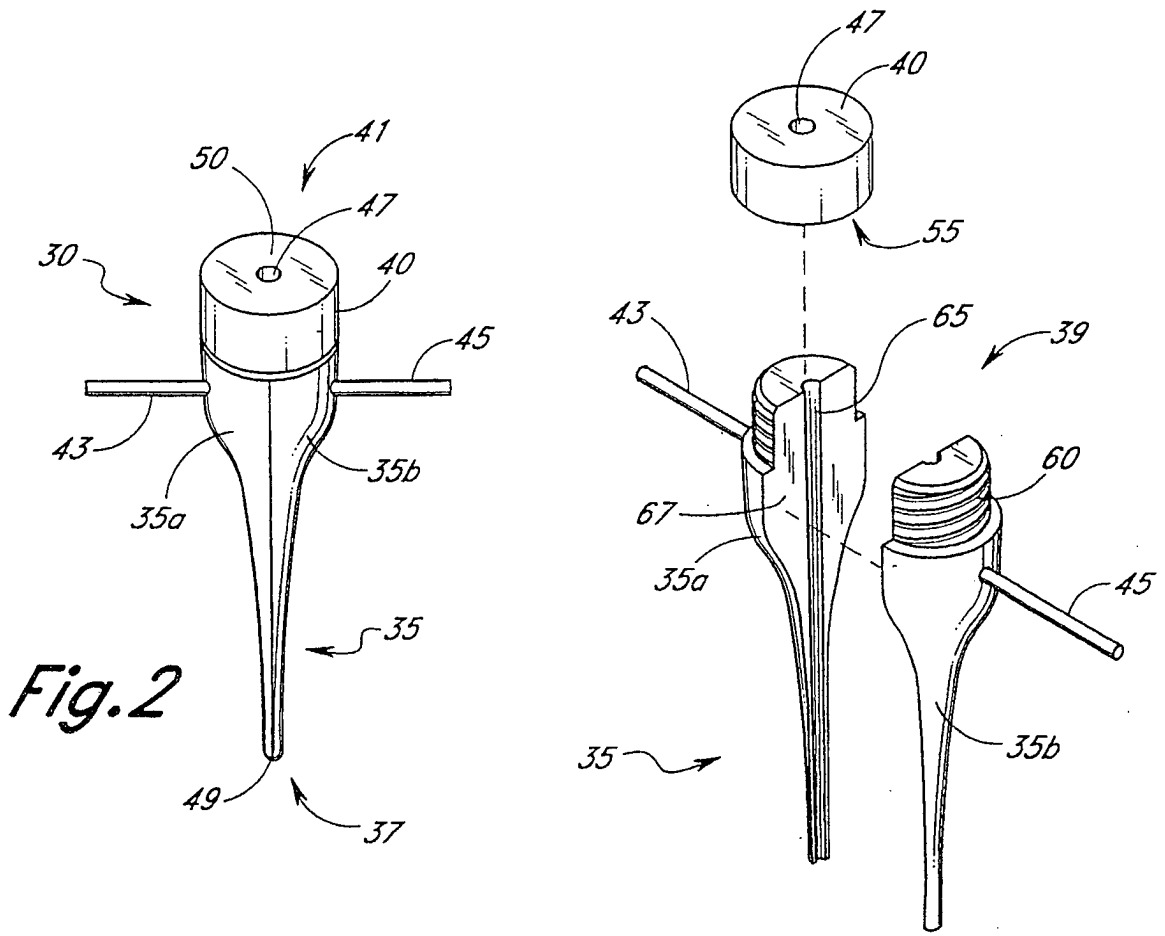
31. System nach Anspruch 30, wobei der chirurgische Clipapplikator ferner eine Führung (80) umfasst, die an dem distalen Ende des Applikators angebracht ist und sich lateral davon erstreckt, wobei die Führung zur Aufnahme des Führungsdrahts (20) dort hindurch geeignet ist.

Es folgen 13 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

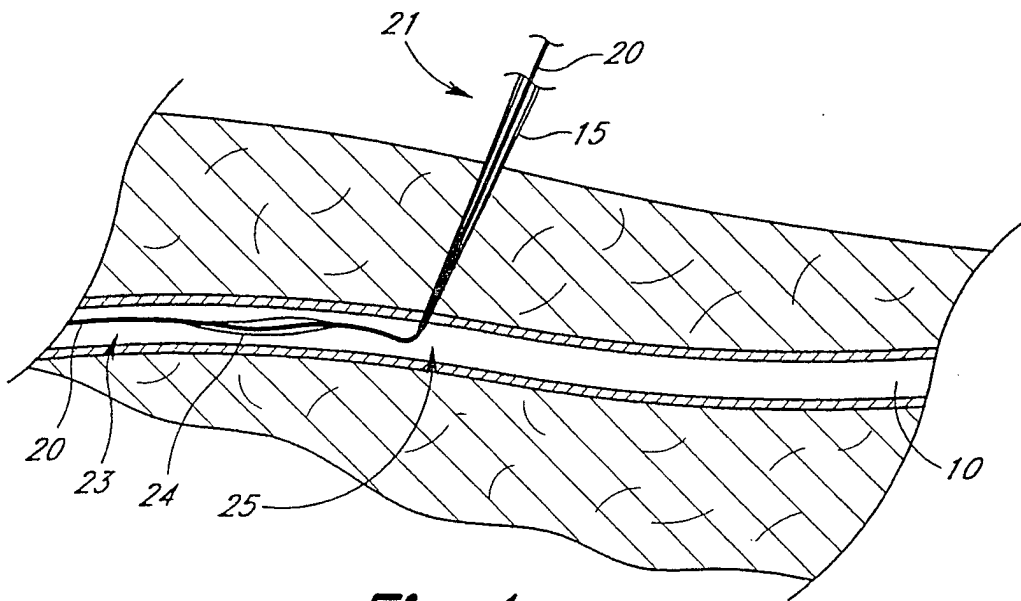


*Fig. 1*

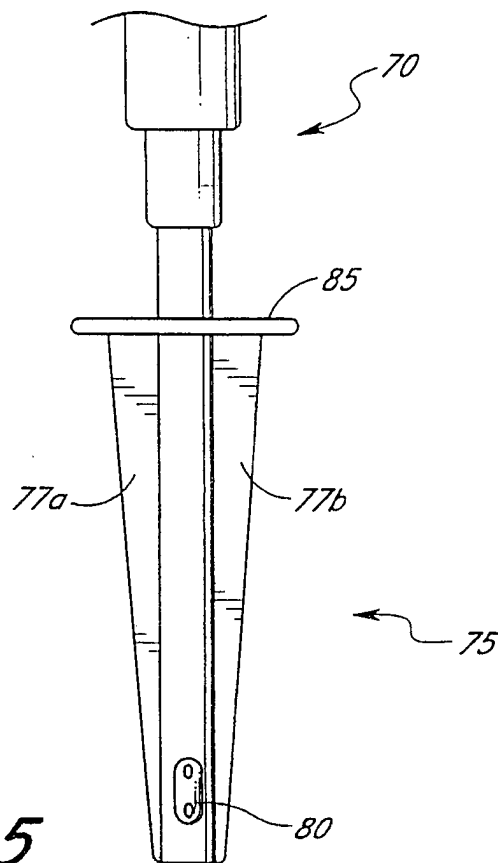


*Fig. 2*

*Fig. 3*

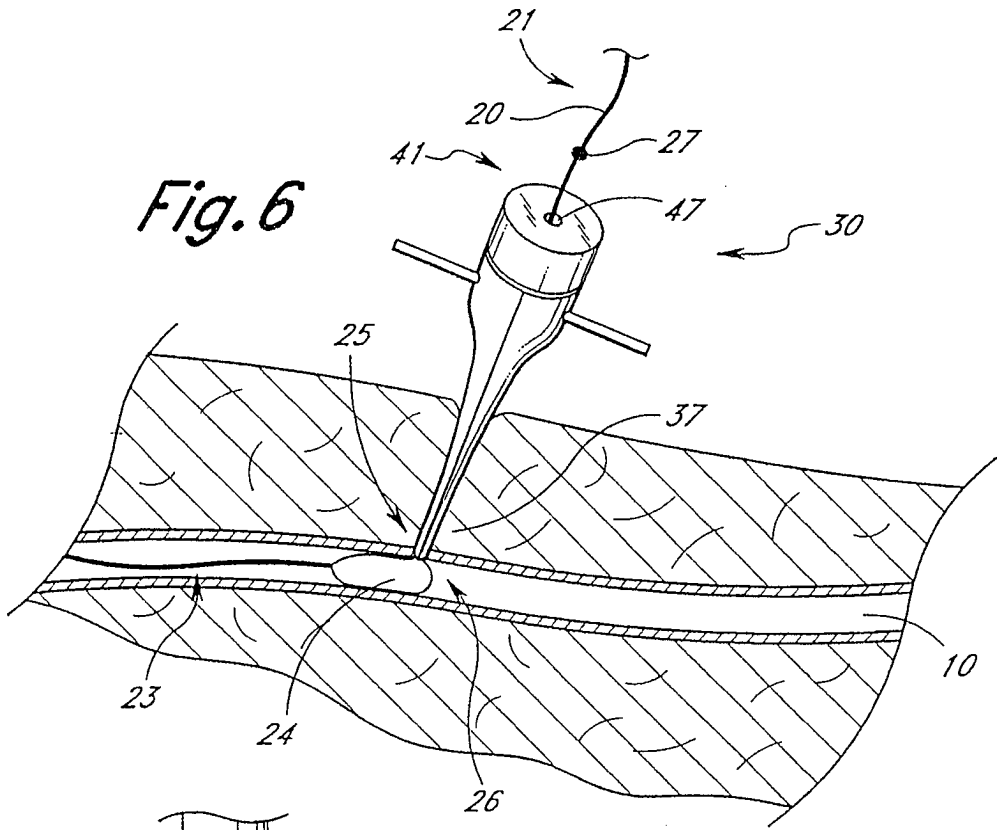


*Fig. 4*

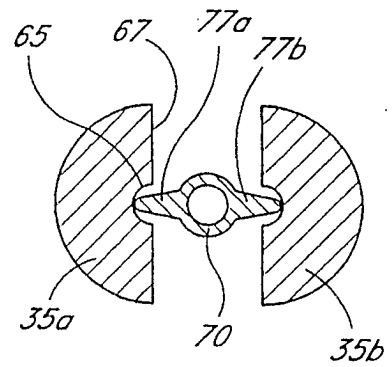
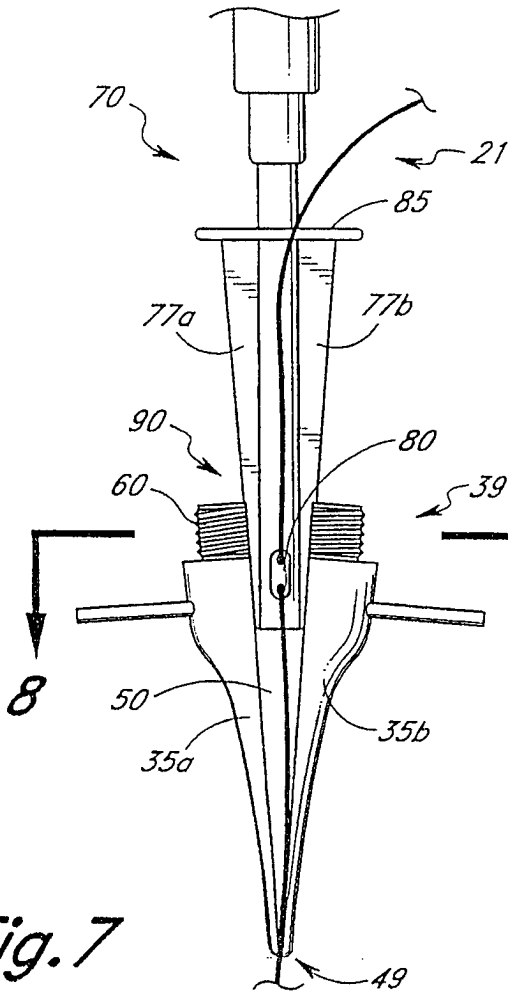


*Fig. 5*

**Fig. 6**

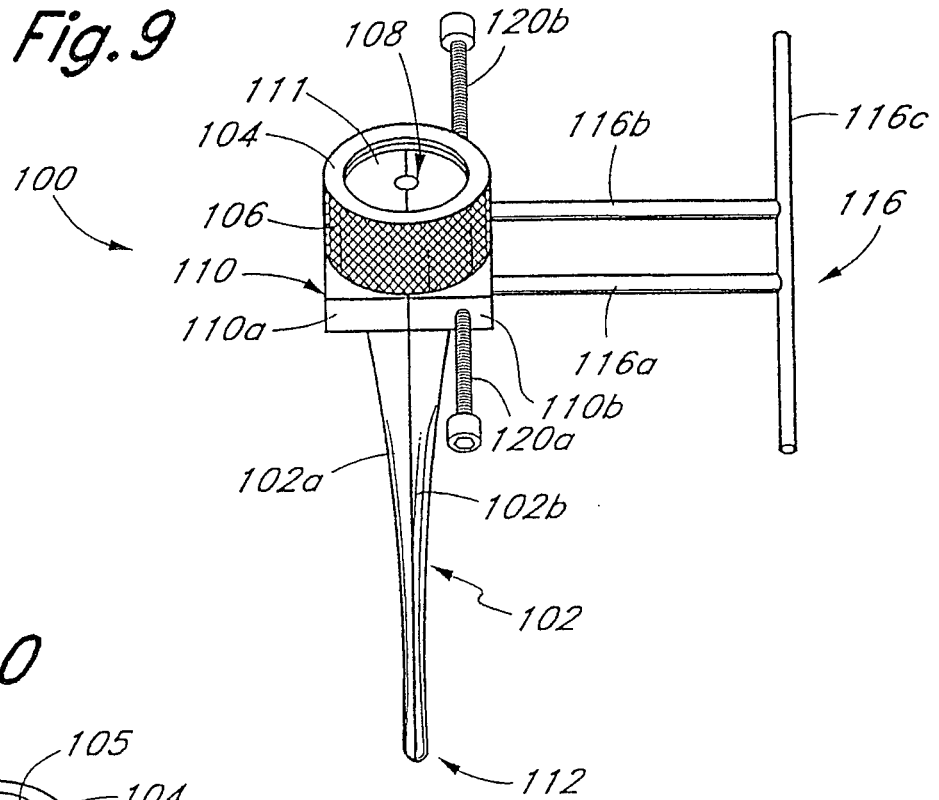


**Fig. 7**

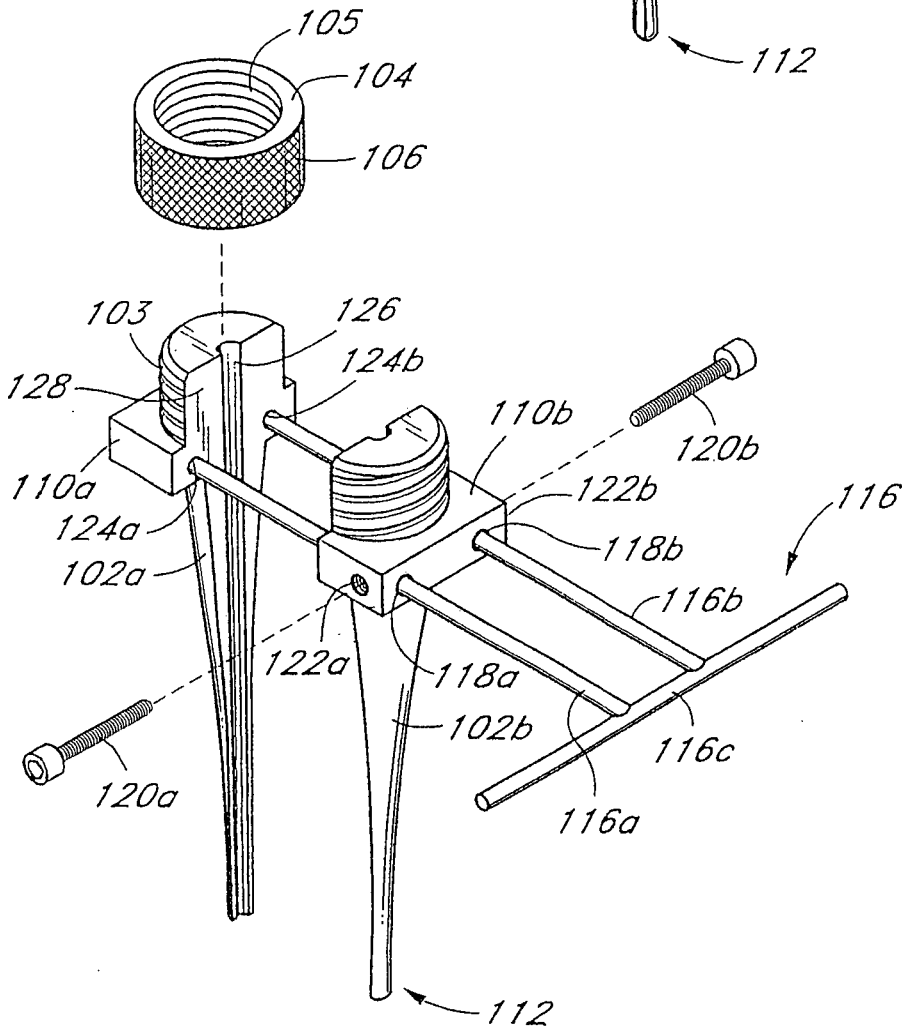


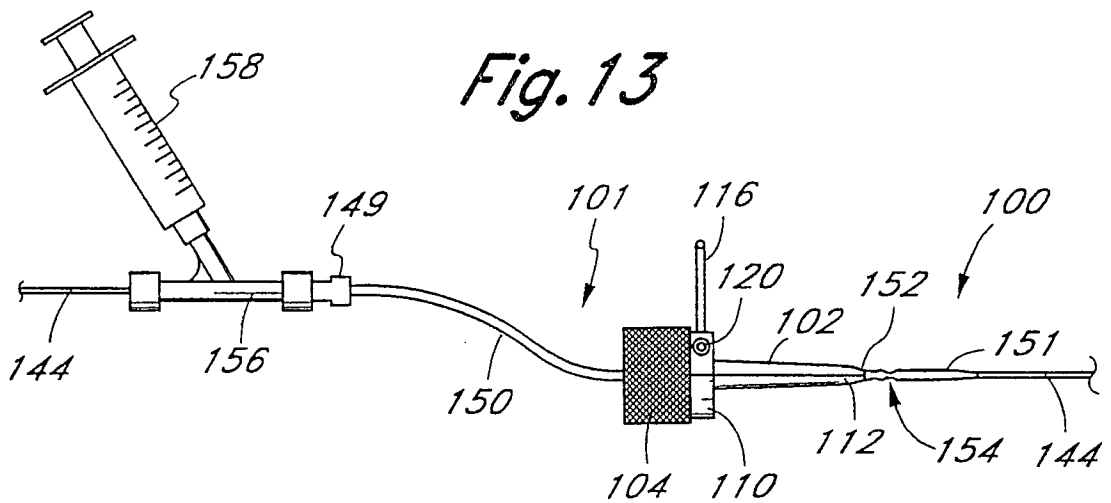
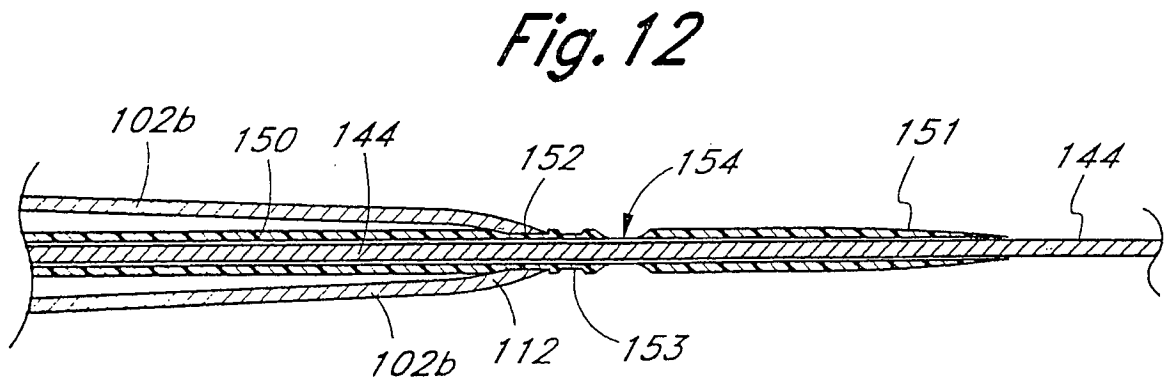
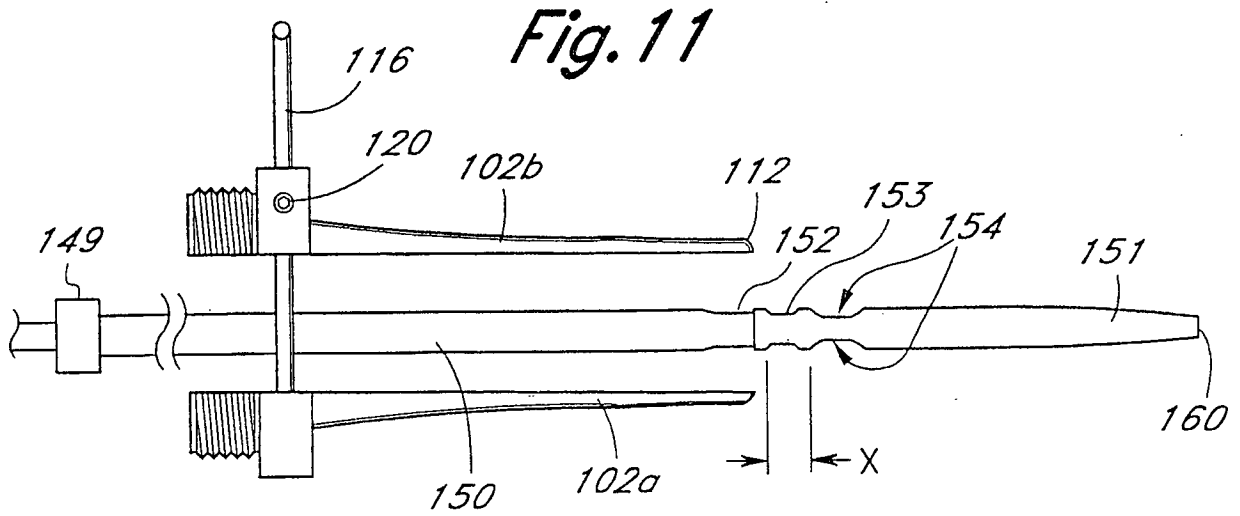
**Fig. 8**

*Fig. 9*

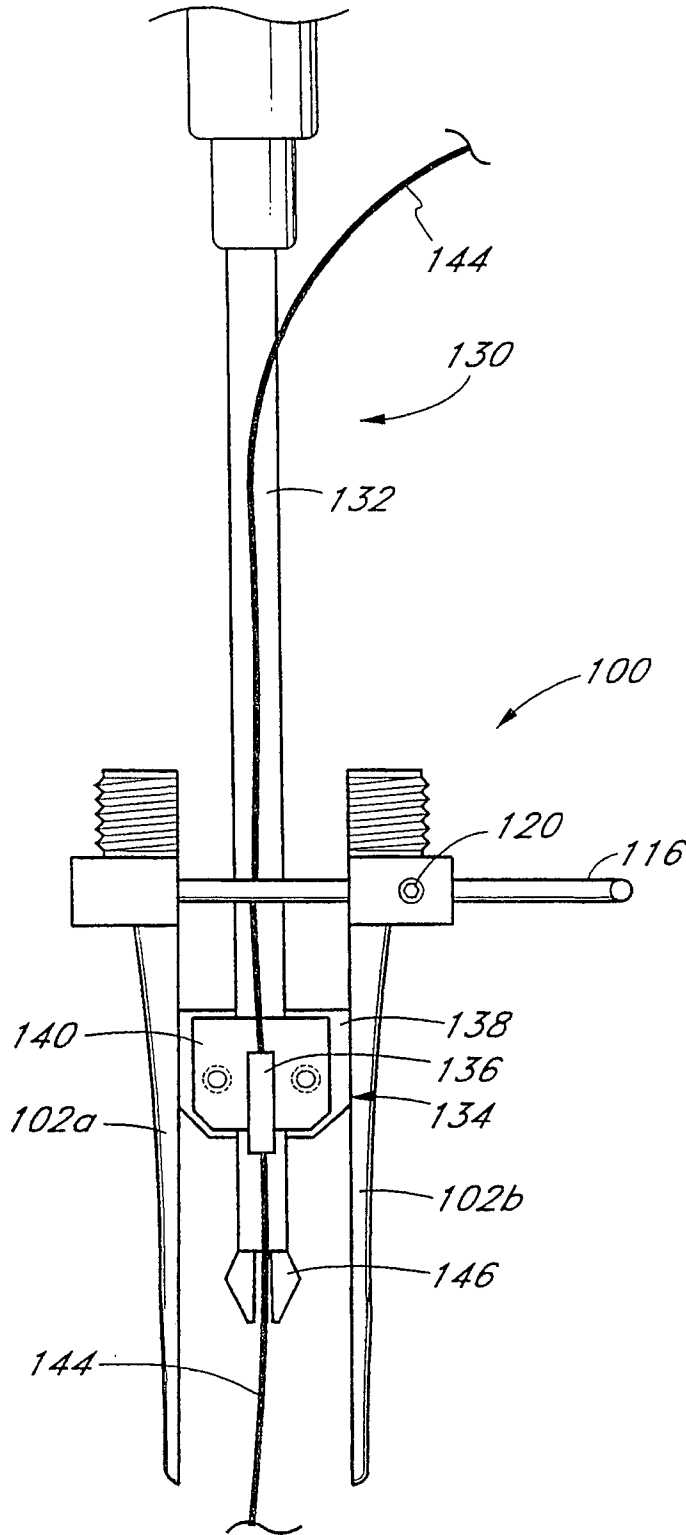


*Fig. 10*

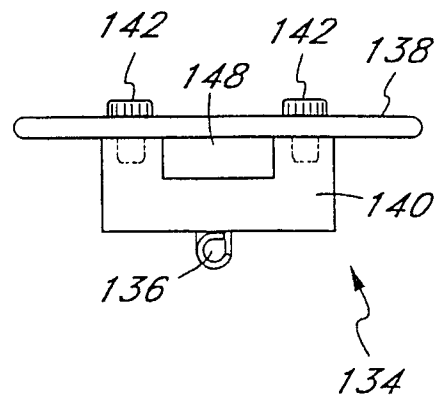




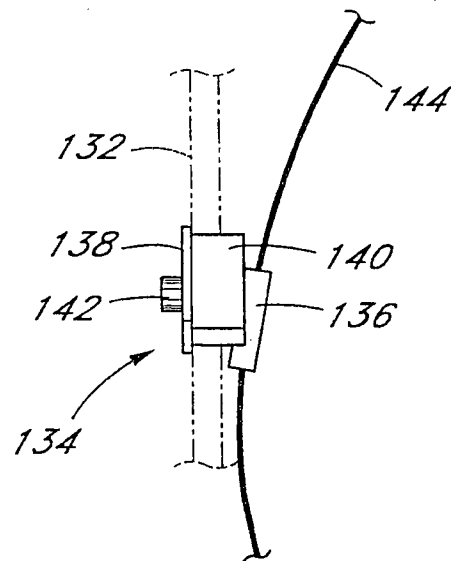
*Fig. 14*



*Fig. 15*



*Fig. 16*





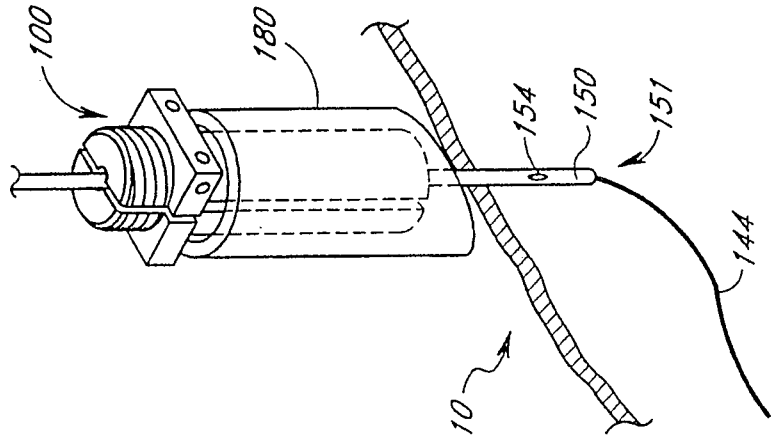


Fig. 19

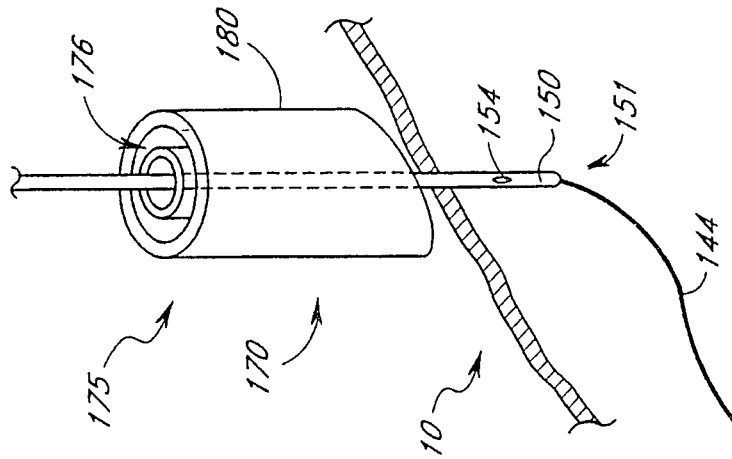


Fig. 18

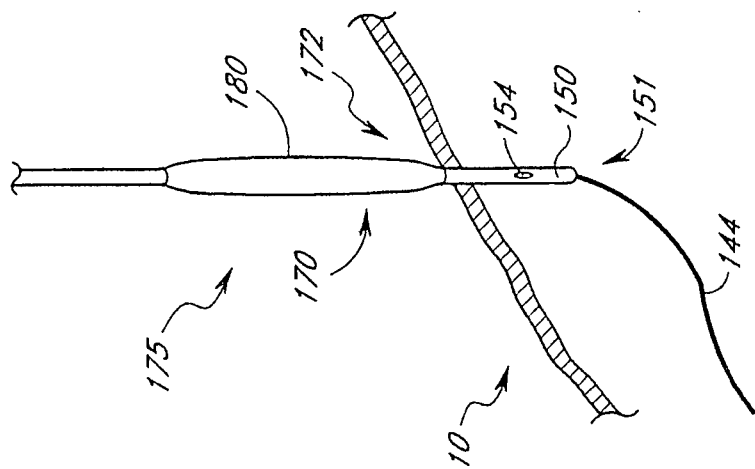
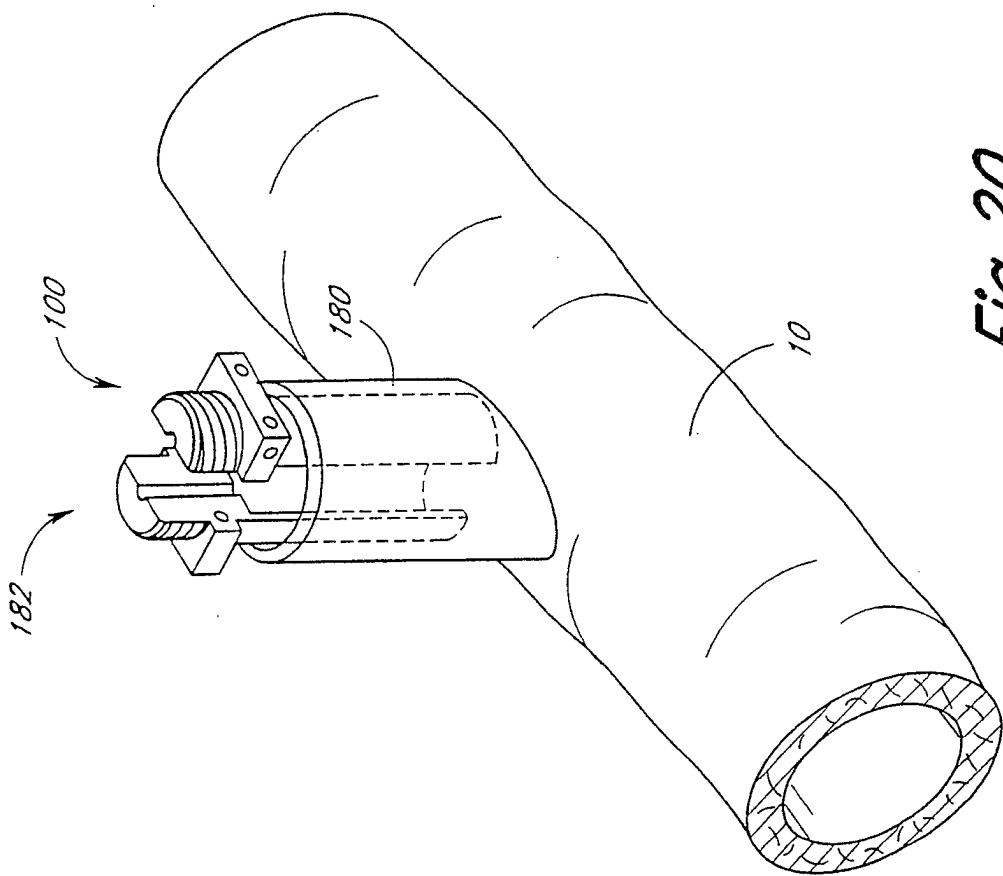
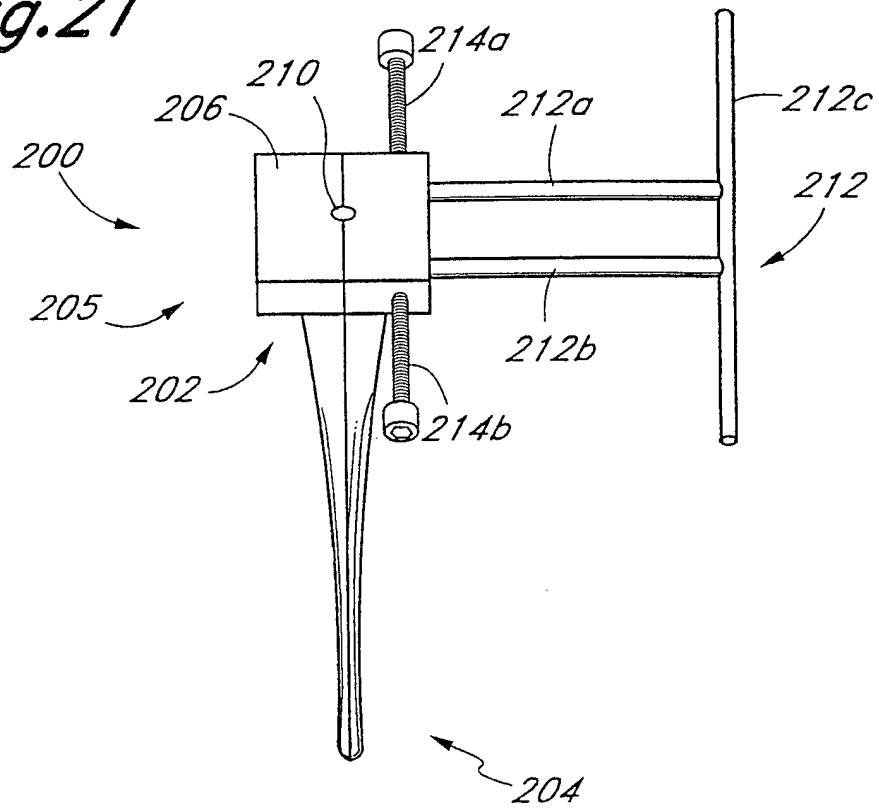


Fig. 17

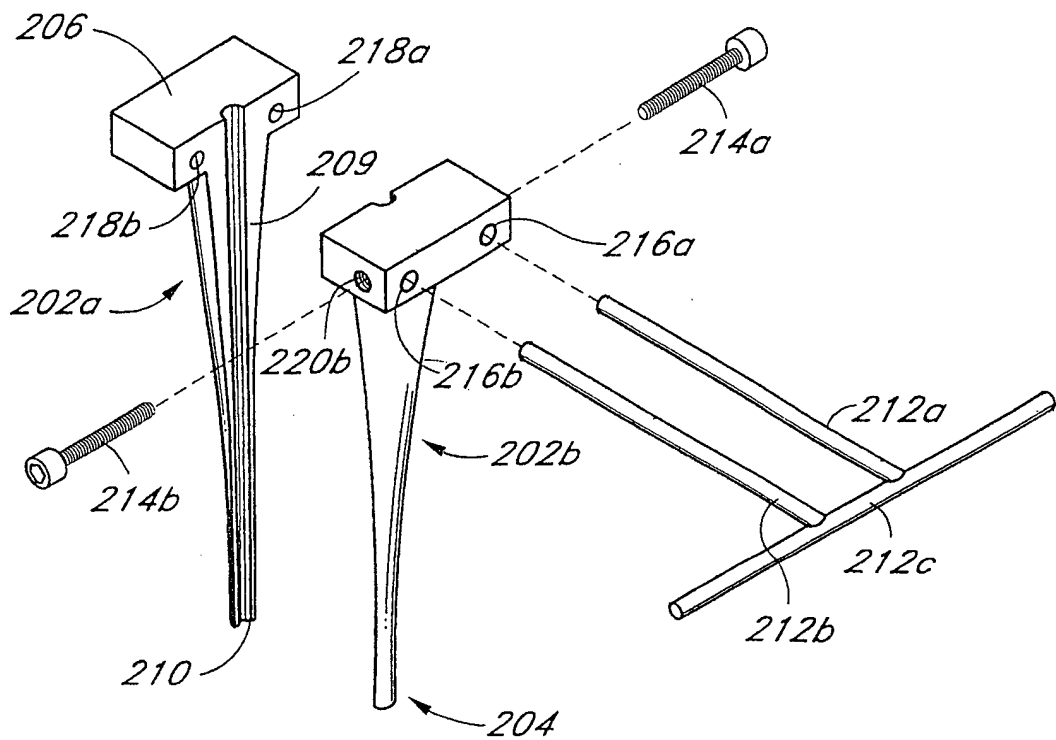


*Fig. 20*

**Fig.21**



**Fig.22**



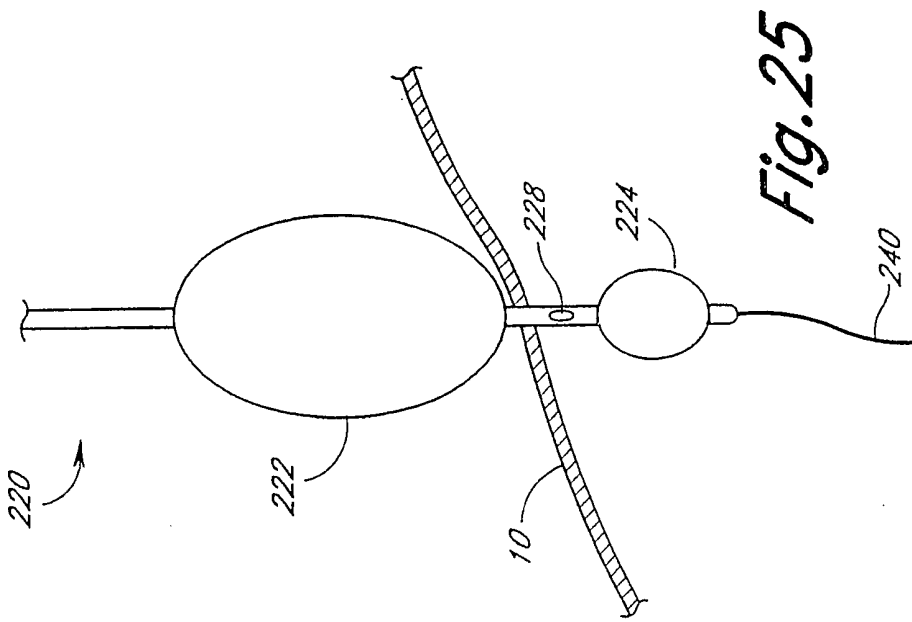


Fig. 25

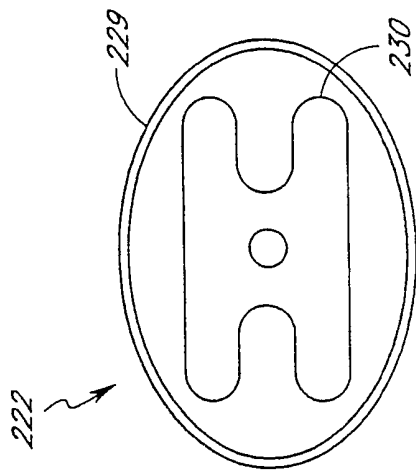


Fig. 24

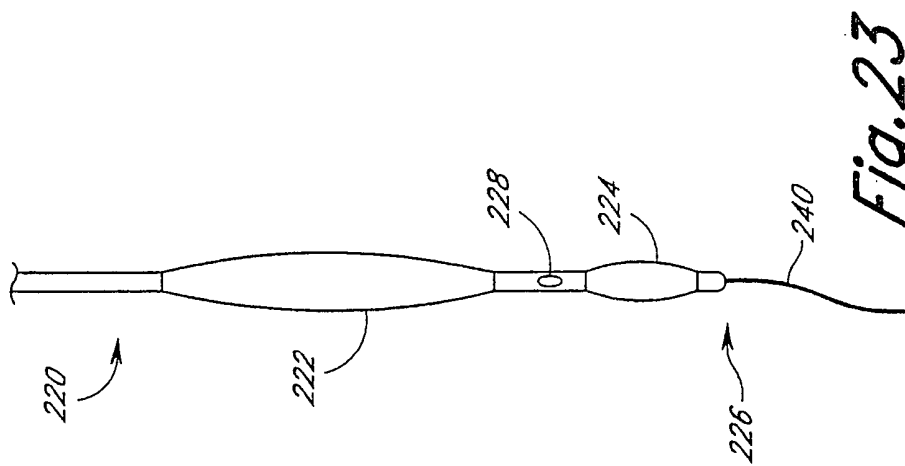


Fig. 23

