



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 31 387 T2** 2004.11.11

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 957 780 B1**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/12**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 31 387.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/18995**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 942 819.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/19643**

(86) PCT-Anmeldetag: **25.11.1996**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **05.06.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.11.1999**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **21.01.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.11.2004**

(30) Unionspriorität:

8259 P	01.12.1995	US
16792 P	07.05.1996	US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:

Endomatrix, Inc., Covington, Ga., US

(72) Erfinder:

MAKOWER, Joshua, Los Altos, US; VIDAL, Claude, Santa Barbara, US; BANKS, F., Thomas, Santa Barbara, US; REDMOND, J., Russell, Goleta, US

(74) Vertreter:

HOFFMANN · EITLE, 81925 München

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR IMPLANTATION VON FILAMENTEN IN DEN KÖRPER**

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

Technisches Gebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum therapeutischen Einführen von Naht- und anderen Materialien in Körpergewebe in faserartiger Form.

Stand der Technik

[0002] In Medizin und Chirurgie wächst zunehmend der Bedarf daran, für verschiedene klinische Zwecke eine Materialmasse entweder im Körpergewebe oder in einem Raum im Körper nahe an Körpergewebe zu platzieren. Diese Zwecke beinhalten das Verfüllen von Gewebe als eine Therapie für intrinsische Schließmuskel-Defizienz (ISD), welche zur Inkontinenz führt. Bei einigen Arten von Inkontinenz führt ein Sinken der Harnröhrenwiderstand unter Stress zur Urinleckage. Dieses Lecken ist peinlich und kann die Person veranlassen, ihren Lebensstil zu verändern, um Aktivitäten zu vermeiden. Kürzlich sind verschiedene injizierbare Materialien für den Zweck des "Ausfüllens" des periurethralen Raums vorgeschlagen worden, was die Hahnrohre einrichtet und somit den Hahnrohrenwiderstand verbessert.

[0003] Andere klinische Anwendungen beinhalten die Implantation von Material einschließlich des Verschlusses von Aneurysmen, arteriovenösen Fehlfunktionen (AVMs) und Fisteln wie auch dem Verschluss der Blutzufuhr von Tumoren, insbesondere von Gehirntumoren, vor der Operation, um das Bluten während der Operation zu vermindern.

[0004] Um sicherzustellen, dass solche Verfahren minimal invasiv sind, wurde klinisch bestimmt, dass ein Verfüllen beispielsweise durch Nadelinjektion erreicht werden sollte. Es wurde angenommen, dass es aufgrund der Verwendung einer Nadel notwendig war, das Material auf eine Flüssigsuspension oder Partikel zu reduzieren, so dass es in der Lage wäre, durch eine Nadel in das Gewebe hindurchzugehen. Dies verminderte die Anzahl möglicher Materialien signifikant. Es wurden Teflon (PTFE) Partikel, Silikonpartikel, Collagensuspensionen und verschiedene andere Materialien ausprobiert. Die meisten der mit der Therapie assoziierten Probleme waren mit dem Material assoziiert. Beispielsweise resorbierte Collagen zu schnell, was die Notwendigkeit für viele Wiederholtherapien bedingte. Teflonpartikel wandern durch den Körper und sind daher klinisch unerwünscht.

[0005] Bekannte Technologie hat in ähnlicher Weise die Materialien beschränkt, die transvaskulär, endoskopisch oder über eine Röhre in Verbindung mit einem Laparoskop zugeführt werden können. Artikel, die durch Schieben zugeführt werden und eine Verwendung dieser Vorrichtungen ist typischerweise

entweder auf Fluide oder auf relativ steife Festkörper beschränkt.

[0006] Die kontrollierte Freisetzung von Medikamenten aus Polymeren und chirurgischem Nahtmaterial ist eine weitere im Stand der Technik bekannte therapeutische Modalität. Die Anwendung dieser Technik hat jedoch bislang das Einsetzen von Nahtmaterial unter Verwendung konventioneller Verfahren des Ziehens des Nahtmaterials in das Gewebe, etwa vermittels einer Nähnadel oder von Pinzetten erfordert, was Schwierigkeiten bezüglich des Zugangs zum Ort der Implantierung mit sich brachte. US-A-2625934 offenbart eine Vorrichtung zum Einführen von faserartigem Füllmaterial mit den Merkmalen der Präambel von Anspruch 1.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Die vorliegende Erfindung ist in Anspruch 1 unten definiert. Sie erweitert den Bereich an Materialien, die zum Füllen verwendet werden können, wie auch für andere Zell- und Medikamentenzuführungen. Die Erfindung gestattet es einer unten definierten Faser, durch eine Nadel oder andere Leitung eingeführt zu werden, was es gestattet, solch wohl bekannten biokompatiblen Materialien, wie die bei Nahtmaterial verwendeten, zu erwägen. Durch diesem neuen Vorteil kann das Material nicht nur einen Fülleffekt haben, sondern kann abhängig von den anderen Eigenschaften der verwendeten Faser andere mechanische Eigenschaften wie Federung, Starrheit, Flexibilität, Masse, Orientierung und Permeabilität hinzufügen. Weiterhin kann das eingeführt werdende Material ein Festkörper, komprimiertes Partikelmaterial oder ein Komposit sein, was einen Bereich von möglichen Funktionen eröffnet, welche das Material haben kann, wie etwa Medikamentenzufuhr, Bestrahlung, Chemotherapie oder Thermotherapie. Die dreidimensionale Natur des Endergebnisses kann für das Bereitstellen eines Gerüstmaterials für das zelluläre Einwachsen von Zellen angemessen sein, die entweder mit der Faser injiziert werden oder solche sind, die dazu induziert werden, in die Matrix einzuwachsen.

[0008] Die Vorrichtung ist in der Lage, eine signifikante Materialmenge durch einen kleinen Zugang, d. h. eine Öffnung im Körper, wie unten definiert, im Körper zu platzieren. Dieses Material kann mit einem Medikament oder Zellen oder einem anderen aktiven Material vorbeladen sein, um einen gewünschten Effekt beim Körper zu erzeugen. Die Dosierung kann durch die Länge der Fasern und die Art der Vorbeladung gesteuert werden und kann zum Zeitpunkt der Zuführung unter weitgehender Auswahl modifiziert werden. Solch ein Verfahren kann für das Zuführen von subkutanem Heparin, Insulin, kontrazeptiven Substanzen oder anderen Pharmazeutika nützlich sein, die für Herzerkrankungen, Raucherentwöhnung

etc, nützlich sind. Der Vorteil dieses Ansatzes gegenüber anderen subkutanen Medikamentenzuführvorrichtungen ist sein extrem niedriges Profil und die Leichtigkeit, mit der sie innerhalb jeglichen Orts des Körpers, insbesondere in der Nähe von zu beeinflussendem Gewebe, positioniert werden kann.

[0009] Nach der Erfindung wird ein Verfahren zum Modifizieren einer Gewebeeigenschaft einer Person beschrieben, wobei das Verfahren im Bereitstellen einer Fasermenge, Öffnen eines Zugangs im Körper der Person, wobei sowohl "Faser" als auch "Zugang" unten definiert werden, Einführen der Faser durch den Zugang in einen Bereich in der Nähe des Gewebes und Lokalisieren der Faser in dem Bereich, um so die Gewebeeigenschaft zu modifizieren, besteht. Die zu modifizierende Gewebeeigenschaft kann die Masse, das Volumen, die Orientierung, Starrheit, Flexibilität, Federwirkung und Permeabilität des Gewebes beinhalten. Die Faser wird direkt oder mit der Hilfe eines Endoskops oder Laparoscops eingeführt. Ausführungsformen der Erfindung stellen Verfahren zum Füllen des Gewebes einer Person, Einrichten der Wand eines Gefäßes, wobei "Gefäß" unten definiert ist, Verschließen eines Gefäßes, Verhindern einer Schwangerschaft, Sterilisieren einer Person, Verklumpen eines Ulkus, Behandeln eines Aorthen-Aneurismus, Behandeln eines blutigen Ösophagusknottens, Bereitstellen von Chemotherapie, Freisetzen eines Medikaments, Katalysieren biochemischer Reaktionen, Bereitstellen von Geburtenkontrolle, Unterstützen von Zellwachstum in einer Person, Vernähen von Körpergewebe, Bereitstellen von Anästhesie und Zuführen eines Stents in ein Gefäß bereit. Jedes der vorgenannten Verfahren weist die Schritte des Bereitstellens einer Menge an Faser und ihr Einführen in den Körper auf. Das Filament kann vorbeladen sein, wie oben beschrieben. In weiteren Ausführungsformen der Erfindung kann eine kontinuierliche Faserlänge geschnitten werden, um eine gewünschte Faserlänge innerhalb des Körpers der Person bereitzustellen und Fluid kann ebenfalls in die Person in Verbindung mit der Faser injiziert werden.

[0010] Gemäß der Erfindung wird ein Verfahren zum Entfernen von Faser aus einer Stelle im Körper beschrieben, welches aus den Schritten des Einführens eines Hohlraums an die Stelle, Aufhaken der Faser mit einem Hakenwerkzeug und Entnehmen der Faser über den Hohlraum besteht.

[0011] Gemäß einer anderen Ausführungsform der Erfindung wird eine Vorrichtung bereitgestellt, die eine Röhre zum Einführen in einen gegebenen Stelle im Körper und einen Zufuhrmechanismus zum Zuführen von Fasern längs der Achse der Röhre in einer Weise aufweist, dass alle Längen der Faser länger als das Dreifache des Durchmessers der Faser gestützt wird. Die Röhre kann starr oder auch halbsteif oder flexibel sein.

[0012] Bei einer Ausführungsform der Erfindung weist der Zufuhrmechanismus eine innere Kanüle mit einem Innendurchmesser auf, der allgemein dem Durchmesser der Faser entspricht und eine Befestigungsanordnung, welche eine koaxiale äußere Kanüle sein kann, um die axiale Bewegung der inneren Kanüle zu gestatten. Schließlich wird ein Betätigungsmechanismus bereitgestellt, um die innere Kanüle in axialer Hin- und Herbewegung, welche aus einer Vorwärts- und Rückwärtsbewegung in Bezug auf die Halterungsanordnung besteht, zu zwingen. Bei alternativen Ausführungsformen kann der Betätigungsmechanismus eine Kombination von Greifern oder einen Greifer und eine Bremse umfassen. Zusätzlich kann die innere Kanüle unterschiedliche proximale und distale Segmente und eine Haltefeder zum Rückziehen des distalen Segments zum proximalen Segment während der Rückwärts-Bewegung des distalen Segments aufweisen.

[0013] Bei weiteren Ausführungsformen der Erfindung kann eine Spitze auf der Halteanordnung zum Durchstoßen des Körpergewebes vorgesehen sein, und ein Fenster kann neben der Spitze vorgesehen sein, um zu gestatten, dass Fasern der Stelle zugeführt werden. Faserschneider werden bei mehreren alternativen Ausführungsformen vorgesehen, um zu gestatten, dass die gewünschten Faserlängen im Körper gelassen werden. Bei einer Ausführungsform des Faserschneiders ist ein tordierbarer Kopf neben dem distalen Ende der Röhre angeordnet, wobei eine Scheroberfläche auf dem tordierbaren Kopf und/oder dem distalen Ende der Leitung so angeordnet ist, dass eine Rotation des tordierbaren Kopfes die Faser durchtrennt. Bei anderen Faserschneider-Ausführungsformen ist eine schernde Oberfläche auf der inneren Kanüle und/oder der Halteanordnung der Vorrichtung vorgesehen, so dass die relative Bewegung der inneren Kanüle und der Halteanordnung ein Abscheren der Faser verursacht.

[0014] Andere Faserzufuhrmechanismen sind in alternativen Ausführungsformen der Erfindung vorgesehen, welche mit der Faser im Eingriff befindliche Förderbänder, ein gezahntes Antriebsrad und ein Tragrad zum Vorrücken der Faser und eine Umkehrwelle beinhalten, welche die Faser im Schaft vorwärtstreibt und dann unter Loslassen der Faser zurückspringt. Ein Motor kann zum repetitiven Zyklisieren des Zufuhrmechanismus verwendet werden.

[0015] Eine Vorrichtung zum Entfernen einer Faser aus einer Stelle im Körper wird beschrieben, wobei die Vorrichtung aus einem Leiter und einem Haken zum Schnappen und Zurückziehen des Filaments durch den Leiter besteht.

[0016] Ein Stent zum Modifizieren einer Gewebeeigenschaft einer Person wird beschrieben, wobei der Stent aus zumindest einem Strang an Faser besteht

und wobei die so modifizierte Gewebeeigenschaft zumindest eine von Masse, Volumen, Orientierung, Starrheit, Flexibilität, Federwirkung und Permeabilität des Gewebes umfasst.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

- [0017] Fig. 1** ist eine schematische Illustration einer Faserinjektionsvorrichtung **1** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.
- [0018] Fig. 2** illustriert die Hauptkomponenten einer Faserinjektionsvorrichtung gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.
- [0019] Fig. 3A–3C** zeigen Querschnittsansichten eines Faserzufuhrmechanismus im Vorschubstadium eines Faserzufuhrzyklus gemäß der in **Fig. 2** Ausführungsform der gezeigten Erfindung.
- [0020] Fig. 4A und 4B** zeigen Querschnittsansichten eines Faserzufuhrmechanismus im Rücksetzstadium eines Faserzufuhrzyklus gemäß der in **Fig. 2** gezeigten Ausführungsform der Erfindung.
- [0021] Fig. 5** zeigt eine Explosionsansicht eines Faserzufuhrmechanismus gemäß einer Ausführungsform der Erfindung.
- [0022] Fig. 6** ist eine Querschnittsansicht der distalen Spitze eines Faserzufuhrmechanismus gemäß einer Ausführungsform der Erfindung.
- [0023] Fig. 7A und 7B** sind Querschnittsansichten der distalen Spitze von **Fig. 6**, welche einen Faserschneidemechanismus gemäß einer Ausführungsform der Erfindung zeigen.
- [0024] Fig. 7C** ist eine perspektivische Ansicht der distalen Spitze einer Röhre gemäß einer Ausführungsform der Erfindung, welche einen alternativen Faserschneidemechanismus zeigt.
- [0025] Fig. 7D** ist eine Querschnittsansicht des Faserschneidemechanismus von **Fig. 7C**.
- [0026] Fig. 8** ist eine Querschnittsansicht eines alternativen Faserzufuhrmechanismus, der nicht gemäß der Erfindung ist.
- [0027] Fig. 9** ist ein Schema eines angetriebenen Antriebssystems zum Zyklieren des Schafts **27** auf Knopfdruck.
- [0028] Fig. 10** illustriert ein Layout einer alternativen Ausführungsform des Systems der **Fig. 8** und **9**.
- [0029] Fig. 11A** ist ein Querschnitt des Ergebnisses, nachdem die Vorrichtung verwendet worden ist, um die Wand einer tubulären Struktur innerhalb des Körpers einzurichten.
- [0030] Fig. 11B** illustriert eine Ausführungsform der Erfindung zum Behandeln eines Ulkus.
- [0031] Fig. 12** illustriert eine Vorrichtung zum Entfernen einer Faser im Körper, nachdem sie platziert worden ist.
- [0032] Fig. 13A bis 13C** illustrieren die Verwendung der Vorrichtung von **Fig. 1** zum Durchgeben von Nahtmaterial durch und um Gewebe und in **Fig. 13C** zum Erzeugen einer Serie von verknüpften Schlaufen.
- [0033] Fig. 14** illustriert einen Mechanismus, durch welchen Partikel in den Körper injiziert werden können.
- [0034] Fig. 15A und 15B** zeigen jeweils eine abgesenkte Blase einer weiblichen Person und dieselbe Blase, nachdem sie unter Verwendung einer mit der Vorrichtung der Erfindung implantierten Faser angehoben worden ist.
- [0035] Fig. 16** zeigt eine Embolie, die in einem Blutgefäß mittels einer mit der Vorrichtung gemäß der Erfindung implantierten Faser erzielt worden ist.
- [0036] Fig. 17** zeigt ein Aneurysma, das mittels einer mit der Vorrichtung gemäß der Erfindung implantierten Faser gefüllt worden ist.
- [0037] Fig. 18 bis 26** illustrieren verschiedene Vorrichtungen zum Erzielen einer Bewegung einer Faser längs eines gewünschten Pfads, um so die Implantation der Faser zu gestatten, von denen die Vorrichtungen der **Fig. 24 bis 26** gemäß der vorliegenden Erfindung sind und diejenigen der **Fig. 18 bis 23** nicht.
- [0038] Fig. 18A und 18B** illustrieren eine Vorrichtung zum Erzielen einer Bewegung einer Faser unter Verwendung eines Paares von Förderbändern, die symmetrisch im Eingriff mit der Faser sind;
- [0039] Fig. 19** illustriert eine Vorrichtung zum Erzielen einer Bewegung einer Faser unter Verwendung eines gezahnten Antriebsrads, mit welchem die Faser durch ein Tragrad in Eingriff steht;
- [0040] Fig. 20** illustriert eine Vorrichtung ähnlich zu der von **Fig. 19**, welche ein gezahntes Antriebsrad verwendet, mit welchem die Faser durch ein Tragrad in Eingriff gebracht ist, aber bei dem die Faser auch mittels einer Führung in Eingriff mit dem Antriebsrad gebracht ist, welche eine gekrümmte Oberfläche aufweist, die im Allgemeinen konform ist mit dem Radius des Antriebsrads;

[0041] Fig. 21A und 21B illustrieren eine Vorrichtung ähnlich zu der von Fig. 19, welche ein gezahntes Antriebsrad verwendet, mit welchem die Faser mittels eines Tragrads in Eingriff ist, bei der das Tragrado jedoch weich ist;

[0042] Fig. 22 illustriert eine Vorrichtung zum Erzielen einer Bewegung einer Faser, die ein gezahntes Antriebsrad verwendet, mit dem die Faser durch eine röhrenförmige Führung in Eingriff ist;

[0043] Fig. 23A und 23B illustrieren eine Vorrichtung zum Erzielen einer Bewegung einer Faser, die ein Antriebsrad verwendet, mit welchem das Filament durch einen Läuferriemen in Eingriff gebracht ist;

[0044] Fig. 24A bis 24E illustrieren eine Vorrichtung zum Erzielen einer Bewegung einer Faser, die ein Paar von axial umkehrenden röhrenförmigen Elementen verwendet, in welchen die Faser angeordnet ist, in Verbindung mit einem periodisch klammernden Finger;

[0045] Fig. 25A bis 25E illustrieren eine Vorrichtung ähnlich der von Fig. 24A bis 24E, bei der aber die Schraubenfedern der späteren Figuren durch komplementär passende Erweiterungen der röhrenförmigen Elemente verdrängt sind.

[0046] Fig. 26A und 26B illustrieren eine Vorrichtung zum Erzielen einer Bewegung einer Faser, die ein Paar von Armen verwendet, die dazu veranlasst werden, axial vor und zurück zu gehen, während sie alternativ an entgegengesetzten Enden jedes Hubs geöffnet und geschlossen werden.

[0047] Fig. 27A bis 31D illustrieren Ausführungsformen der Erfindung, bei denen ein Bereich nahe einer Spitze einer Kanüle, welche eine Faser trägt, mit einer Anordnung versehen ist, zum Schneiden der Faser, die ein konzentrisch angeordnetes Element und ein Fenster in beiden Elementen verwendet, durch welches die Faser platziert und durchtrennt wird;

[0048] Fig. 27A und 27B illustrieren eine Ausführungsform, bei der das äußere Element proximal in Bezug auf das innere Element gezogen wird, um ein Schneiden zu erzielen;

[0049] Fig. 28A und 28B illustrieren eine Ausführungsform, bei der das äußere Element distal in Bezug auf das innere Element geschoben wird, um ein Schneiden zu erzielen;

[0050] Fig. 29A bis 29C illustrieren eine Ausführungsform, bei der die inneren und äußeren Elemente in Bezug aufeinander rotiert werden, um ein Schneiden zu erzielen;

[0051] Fig. 30A bis 30E illustrieren die Weise, in der eine Spitze, welche eine Schneidanordnung eines der oben beschriebenen Typen aufweist, in Verbindung mit einem geeigneten Fenster verwendet werden kann, um die Darstellung eines ungeeigneten Drucks durch das distale Ende der Faser auf Gewebe der Person zu verhindern, an der die Erfindung verwendet werden kann; und

[0052] Fig. 31A und 31B und 32A und 32B illustrieren eine mögliche Konfiguration für den Fall einer Ausführungsform ähnlich der von Fig. 26A und 26B.

Detaillierte Beschreibung spezifischer Ausführungsformen

[0053] Um ein Gesamtverständnis der vorliegenden Erfindung bereitzustellen, wird sie unter Bezugnahme auf die Anwendung der Erfindung diskutiert, eine Gewebeverfüllung bereitzustellen. Es versteht sich jedoch für Durchschnittsfachleute, dass das allgemeine Verfahren, und System und die allgemeine Vorrichtung, die hier beschrieben werden, gleichermaßen in allen Fällen anwendbar sind, bei denen eine Faserinjektion einen Nutzen haben würden. Eine Liste möglicher Verwendungen für die Technologie beinhaltet, ist jedoch nicht beschränkt auf, die Injektion eines faserbasierten Systems zur Medikamentenzufuhr in den Körper, subkutane oder interstitielle Injektion einer Faser für den Zweck des Verfüllens, Formens, Aufbringens von Druck oder Hinzufügens anderer mechanischer Eigenschaften (wie etwa Federwirkung oder Starrheit) und die Injektion einer Faser, um als eine Matrix oder ein Gerüst zu dienen, in dem ein zellulärer Prozess fortschreiten kann (d. h. Knochenersatz, Heilung, implantiertes Zellgerüst).

[0054] Andere klinische Anwendungen beinhalten die Injektion einer Faser, welche andere Eigenschaften, wie etwa Strahlenundurchlässigkeit, Magnetismus, Radioaktivitäts-Bestrahlung oder Fluoreszenz trägt, die alle für die Anwendung als ein klinischer Tracer oder ein therapeutisches Agens geeignet sind, in den Körper. Ähnlich kann die Faser chemische Eigenschaften haben, welche es ihr gestatten, als ein Tracer spezifischer biochemischer Prozesses oder als ein Katalysator zu dienen, um gewünschte Reaktionen innerhalb des Gewebes zu stimulieren oder zu verstärken. Diese Erfindung repräsentiert ein neues Konzept in der Zufuhr und Entnahme von Massen wie auch von therapeutischen und diagnostischen Agenzien.

[0055] Die Anwendungen alleine der Gewebeverfüllung sind vielfältig, wenn einmal erkannt wird, dass Gewebeverfüllung bequem und unter niedrigem Risiko bei Verwendung dieses Verfahrens, Systems und Vorrichtung der vorliegenden Erfindung erzielt werden kann. Gewebeverfüllungsanwendungen beinhalten, sind jedoch nicht beschränkt auf, periurethrale

Verfüllung des Harnleiterschließmuskels, Unterstützung des Harnleiters, Therapie von vesikoureteralem Reflux, Verhindern von Ösophagusreflux über den gastroösophagealen Schließmuskel und Behandlung des analen Schließmuskels für die Behandlung von Stuhlinkontinenz. Andere Anwendungen des Gewebeverfüllens, die unter Verwendung der vorliegenden Erfindung erzielt werden können, beinhalten das Verfüllen von Blutgefäßen, sowohl intern als auch extern, zusammen mit der Behandlung von blutenden Ulki. Die aufgelisteten Anwendungen sind beispielhaft gegeben, obwohl es sich versteht, dass der Schutzbereich der Erfindung nicht auf die aufgelisteten Anwendungen beschränkt ist, sondern alle Anwendungen enthält, wo faserartiges Material nützlicherweise in den Körper injiziert wird.

[0056] Wie in dieser Spezifikation und in den hier angehängten Ansprüchen verwendet wird ein in einer fadenartigen Form bereitgestelltes Material als "schlaff" bezeichnet, falls seine Knickspannung gemessen in Kräfteinheiten durch Querschnittsflächeneinheit des Materials kleiner als oder vergleichbar mit der Scherfestigkeit ist, die für weiches Körpergewebe (wie etwa die Haut) typisch ist. Scherfestigkeit wird in denselben Einheiten wie Spannung ausgedrückt. Knickspannung, wie sie in der Mechanik bekannt ist, bezieht sich auf die Kraft pro Flächeneinheit, die axial auf ein Element ausgeübt wird, welche die Deformation des Elements in einer Richtung orthogonal zur Achse des Elements verursacht. Es ist in der Mechanik auch bekannt, dass die Knickspannung eines Elements proportional zum außerdiaagonalen Kompressionsmodulus ist (d. h. die im Verhältnis der axialen Kompressionsspannung zur quer zur axialen Richtung induzierten Dehnung) und umgekehrt proportional zum Quadrat des Verhältnisses ungestützter Länge zum Durchmesser des Elements. Daher wird, je länger oder dünner ein Faden ist, um so weniger Kraft pro Flächeneinheit benötigt, um ihn zum Knicken zu bringen.

[0057] Es ist natürlich bekannt, dass starre, nadelartige Arbeitsmittel, wie alle Arten von Nadeln oder Klammern, durch Aufbringen einer hinreichenden axialen Kraft längs der Richtung der Einführung in Gewebe getrieben werden können. Im Gegensatz dazu lehrt die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Einführen von Materialien, die eher schlaff als starr sind. Im Hinblick auf die Definition von "schlaff", die oben gegeben wurde, sind schlaffe Materialien inhärent unfähig, durch die Anwendung von axialer Kraft in Gewebe getrieben zu werden. Diese Materialien werden gemeinsam als "Fasern" bezeichnet. Genauer gesagt, wie in dieser Spezifikation in den hier anhängenden Ansprüchen verwendet, bezieht sich der Ausdruck "Faser" auf ein schlaffes Material und kann biokompatible Materialien wie etwa Polypropylen, Nylon, DACTRONTM, Polybutylester, Polybutylethylen, Polyglykolsäure (PGA) und deren Vari-

ationen und jegliches andere Material, das natürlich auftritt, biologisch oder menschengemacht ist, beinhalten, die für eine bestimmte Anwendung auf Basis der Biokompatibilität, Biodegradierbarkeit oder jeglicher anderer gewünschter Eigenschaft ausgewählt worden ist. Andere bei bestimmten klinischen Anwendungen nützliche Fasermaterialien sind Komposite, Gewebe oder Festkörper und beinhalten Seide, Metall, "Darm", Collagen, Elastin, Knorpel und Knochen. Der Ausdruck "Faser" beinhaltet insbesondere alle Materialien, wie etwa Polypropylen, die derzeit als Nahtmaterial geliefert und verwendet werden und als solches bezeichnet werden. Zusätzlich beinhaltet der Ausdruck "Faser" die Verwendung von Materialien mit Formgedächtnis wie etwa Nitinol, das mit besonderen klinischen Vorteilen verwendet werden kann. Während viele der vorstehenden Materialien in ein drahtförmiges Element geformt werden können, das nicht wie hier definiert schlaff ist, ist der Ausdruck "Faser" in der Beschreibung und in den beigefügten Zeichnungen auf die Ausführungsform solcher Materialien in ihren schlaffen Formen beschränkt.

[0058] Da die "Faser" schlaff ist, ist ersichtlich, dass Materialien dieser Kategorie, falls ungeführt gegen die Oberfläche von Körpergewebe gedrückt, wahrscheinlich eher knicken als die Oberfläche zu spalten, in das Körpergewebe zu penetrieren oder einen Raum in dem Gewebe zu expandieren oder zu schneiden.

[0059] Wenn eine Faser gebogen ist, wie etwa unter ihrem eigenen Gewicht oder aufgrund eines kompressiven Knickens, geben die inneren Bereiche unter Kompression nach. Eine am distalen Ende einer gebogenen Faser durch ihr Treiben gegen eine Oberfläche angelegte Kraft ist nicht mehr länger axial und hat eine Vektorkomponente, die zu einem weiteren Biegen führt. Eine plastische Deformation kann die Rückkehr des Filaments in seine ursprüngliche Konfiguration selbst nach Wegnehmen der Last hemmen. Jedoch muss die Faser keine plastische Deformation erfahren, falls sie gemäß der vorliegenden Erfindung geeignet eingeführt und innerhalb des Körpergewebes gefangen wird.

[0060] Im Stand der Technik wird Nahtmaterial als ein schlaffes Material dahingehend behandelt, dass es durch Gewebe gezogen wird, wie etwa mit einer Nadel oder Pinzette, und nicht geschoben. Für Nahtmaterial oder andere hinreichend dünne Fasern können unter Verwendung der Lehren des vorliegenden Patents große Kräfte pro Querschnittsflächeneinheit über kleine Querschnittsflächen entwickelt werden. Die von der Spitze der Faser ausgeübte Kraft pro Flächeneinheit kann leicht die Scherfestigkeit des Körpergewebes übersteigen, so dass die Faser dadurch das Gewebe spalten und penetrieren kann. Die Wahrnehmung dieser Fähigkeit einer Faser unter Verwendung der Verfahren dieser Erfindung zur Pe-

netrierung von Körpergewebe, ermöglicht das Spektrum klinischer Anwendungen, die hier beschrieben werden.

[0061] Wie in der Beschreibung und den anhängenden Ansprüchen verwendet, bezieht sich ein "Portal" zum Einführen von Fasern in den Körper auf jegliche natürlich existierende oder erzeugte Öffnung in den Körper oder ein Gewebe. Die Erfindung lehrt das Einführen einer Faser in die Umgebung eines Gewebes während, wie in dieser Beschreibung und in anhängigen Ansprüchen verwendet eine "Umgebung" zumindest einen Teil des Gewebes selbst, wie auch seine Wände und benachbarte Gewebe oder eine Körperhöhle beinhaltet. Da einige Gewebe zu klein, fragil oder sensitiv sein können, um ein direktes Einführen einer Faser zu gestatten, kann die Faser gemäß den Lehren der vorliegenden Erfindung in proximales Gewebe eingeführt werden, das nahe aber nicht direkt assoziiert mit dem Zielgewebe ist.

[0062] Zusätzlich kann das Einführen von Filamenten über ein Gefäß erzielt werden, wobei, wie in dieser Beschreibung und den anhängigen Ansprüchen verwendet, sich der Begriff "Gefäß" auf jeglichen Gang, Gefäß, Durchgang oder Höhlung bezieht, die im Körper entweder durch natürliche anatomische Bildung oder durch chirurgische Intervention auftritt.

[0063] Fig. 1 illustriert eine Faserinjektionsvorrichtung 1 gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Hier wird eine Nadel durch die Haut 2 in den Körper 3 eingeführt. Eine kleine Faser 5 wird in den interstitiellen Raum 4 injiziert. Die Nadel 6 ist an einem Gehäuse 7 angebracht, das einen Einlass 11 für Fluid, eine Fluidsteuerung 8 für Fluidinjektion, eine Injektionssteuerung 9 zum Verschieben der Faser und eine Schneidsteuerung 10 aufweist. Fachleute werden erkennen, dass die Nadel 6 auch ein e) starre, flexible, deformierbare, verformbare, halbstarre oder halbflexible Kanüle oder Katheter sein kann, die/der perkutan, endoskopisch oder transvaskular eingeführt wird. Weiterhin kann die Faser 5 auch ein resorbierbares oder nicht resorbierbares Nahtmaterial, Draht oder irgendwelche anderen Materialien sein, die in der Definition von "Faser", wie oben gegeben, umfasst sind. Diese Faser kann ein Kompositmaterial, in das Medikamente, Zellen oder radioaktive Substanzen eingebettet sind, sein. Die Kombination von Medikamenten mit Polymer, um eine programmierte Freisetzung der Medikamente innerhalb des Körpers zu erreichen, ist bekannt, wie in A. Loh, Controlled Release of Drugs from Surgical Suture, 1987 beschrieben, auf das hierin Bezug genommen wird. Das Einführen einer Faser in den Körper, die mit einem therapeutischen oder diagnostischen Agens vorbeladen worden ist, ob durch Einbetttechnik oder Imprägnierung innerhalb des Fasermaterials oder anderes Binden an der Faser, ob zum Zeitpunkt der Herstellung oder zum Zeitpunkt

der Einführung in den Körper, ist im Schutzzumfang der Erfindung beinhaltet. Während in der Vorrichtung keine anderen Arbeitskanäle gezeigt sind, werden Fachleute erkennen, dass die Modifikation der Vorrichtung, um zu gestatten, dass zusätzliche Instrumentierung innerhalb oder längs der Vorrichtung durchgehen kann, nicht von der Erfindung abweicht. Solche anderen Kanäle können zum Einführen von Energieführungen, Drähten, endoskopischen Visualisierungsvorrichtungen und chirurgischen Geräten bereitgestellt sein. Die Vorrichtung, wie gezeigt, würde einfach in den periurethralen Raum vorgeschoben werden, um Gewebe zu verfüllen oder Medikamente zuzuführen, um Inkontinenz zu behandeln, oder den perivaskulären Raum für venöse Rekonstitution oder Medikamentenzufuhr oder der interstitiellen Raum innerhalb eines Tumors für eine Chemotherapie, Bestrahlung oder magnetische Thermotherapie.

[0064] In dieser Spezifikation und in anhängenden Ansprüchen bezeichnet der Ausdruck "distal" das Ende der Faserinjektionsvorrichtung 1 oder das Ende irgend eines Komponententeils der Faserinjektionsvorrichtung 1, wie etwa Röhre 6, welche zum Zufuhrpunkt von Faser 5 in den Körper 3 hinein lokalisiert ist. Die Röhre 6 dient als eine Zufuhrkanüle, durch welche die Faser 5 in den Körper der Person eingeführt wird. Ähnlich bezeichnet in dieser Spezifikation und in anhängenden Ansprüchen der Ausdruck "proximal" das Ende der Faserinjektionsvorrichtung 1 oder das Ende irgend eines Komponententeils der Faserinjektionsvorrichtung 1, die vom Punkt der Zufuhr von Faser 5 in den Körper 3 entfernt lokalisiert ist. Aufgrund der Notwendigkeit einer Minimierung des Durchmessers des distalen Endes 12 der Faserinjektionsvorrichtung 1 um zu vermeiden, dass ein großes Loch im Körper 3 der Person zurückbleibt, verbleibt der voluminösere Nahtmaterialzufuhrmechanismus typischerweise in der voluminöseren proximalen Sektion 7 der Vorrichtung. Daher kann der Zufuhrmechanismus, wie unten beschrieben, nicht an der Faser ziehen, sondern muss sie vorwärts schieben. Um ein Schieben eines schlaffen Materials in den Körper zu gestatten, muss die Zone zwischen dem Zufuhrmechanismus 7 und der Röhre 6, in der die Faser 5 nicht gehalten ist, minimal gehalten werden. Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung gibt es keine ungehaltene Länge der Faser 5, während bei anderen Ausführungsformen eine Länge der Faser 5 ungehalten ist und typischerweise nicht größer als das Dreifache des charakteristischen Durchmessers der Faser ist. Zusätzlich wird man erkennen, dass ein Interstitialstent, der entweder aus einem einzelnen einheitlichen Faserstrang oder aus mehreren Strängen gebildet ist, allgemein eingesetzt werden kann, innerhalb des Rahmens der Lehren der Erfindung, um irgendwelche Eigenschaft oder Eigenschaften eines Organs oder Gewebes durch Einführen in die Umgebung des Organs oder Gewebes, wie hierin beschrieben, zu modifizieren.

[0065] Nunmehr unter Bezugnahme auf **Fig. 2**, in der die Hauptkomponenten einer verwendeten Faserzufuhrvorrichtung gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung zum Vorschieben der Faser in das Gewebe. Die innere Kanüle **14** ist ein röhrenförmiger Abschnitt mit einem Durchmesser, der eng an den Durchmesser der Faser **5** angepasst ist, für welche die innere Kanüle **14** Halterung bereitstellt. Die innere Kanüle **14** verhindert, dass Faser **5** als ein Ergebnis der Axialkraft, die sie in den Körper schiebt, knickt oder verklemmt und ist wiederum axial innerhalb einer coaxialen äußeren Kanüle **15** gehalten. Bei alternativen Ausführungsformen kann die innere Kanüle **14** durch andere Weisen von Befestigungsanordnungen zurückgehalten werden, um Kanäle zu beinhalten, wie Durchschnittsfachleuten wohl bekannt ist.

[0066] **Fig. 3A** zeigt ein Ausschnittsfenster **16** im proximalen Abschnitt der inneren Kanüle **14**. Das Ausschnittsfenster **16** exponiert einen kleinen Abschnitt von Faser **5** und gestattet dem Betätigungsklotz bzw. Betätigungskissen **17**, die Faser **5** und die innere Kanüle **14** mit einem Betätigungsmechanismus **502** (in **Fig. 5** gezeigt) zu koppeln. Der Betätigungsklotz **14** wird funktional als "Greifelement" bezeichnet. **Fig. 3B** zeigt den Betätigungsklotz **17** in einer Richtung **18** quer zu der Faser **5** heruntergedrückt, um sie sicher zu ergreifen. **Fig. 3c** zeigt das Vorschieben mittels der Wirkung des Betätigungsmechanismus **502** (in **Fig. 5** gezeigt) des Betätigungsklotzes **17** nach links und des Vorschiebens zusammen mit dem Betätigungsklotz **17** sowohl von innerer Kanüle **14** als auch von der Faser **5**, so dass eine Länge von Faser **5** gleich dem Abstand **19** der Bewegung des Betätigungsklotzes **17** in das Körpergewebe gepresst wird.

[0067] **Fig. 4A** und **4B** illustrieren den nächsten Schritt der Faserzufuhraktion, den Rücksetzteil des Zyklus, wobei der Betätigungsklotz **17** vom Kontakt mit der Faser **5** zurückgezogen wird und proximal in retrograder Richtung **404** gezwungen wird, so dass die innere Kanüle **14** und der Betätigungsklotz **17** zu ihrer ursprünglichen proximalen Position zurückkehren. Gemäß der Erfindung weist die innere Kanüle **14** ein distales Segment **408** und ein proximales Segment **410** auf, die durch Sicherheitsfeder **412** getrennt sind. Die Richtung **406** des Zurückziehens des distalen Segments **408** der inneren Kanüle **14** wird als retrograde Richtung bezeichnet. Während des Rücksetzteils des Faserzufuhrzyklus wird die Faser **5** selbst daran gehindert, aus dem Körpergewebe zurück herauszukommen, mittels Reibungsbremse **402**, die proximal des Betätigungsklotzes **17** lokalisiert ist, welche die Faser **5** innerhalb des proximalen Segments **410** der inneren Kanüle **14** sichert. Das Rückziehen des distalen Segments **408** der inneren Kanüle **14** wird in einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung mittels der durch die Sicherheits-

feder **412** bei Kompression gelieferte Kraft erzielt. Die beschriebene Zufuhraktion gestattet es, dass eine hohe Kraft pro Querschnittsflächeneinheit beim Vorschieben der Faser **5** in das Körpergewebe angelegt wird, während eine niedrigere Kraft durch die Sicherheitsfeder **412** geliefert wird, um das distale Segment der inneren Kanüle **14** zurückzuziehen.

[0068] Nunmehr unter Bezugnahme auf **Fig. 5**, bei der die Komponenten eines Faserzufuhrmechanismus, der allgemein mit Bezugszeichen **500** bezeichnet wird, in Explosionsansicht gezeigt werden. Der Betätigungsmechanismus **502** wird als Daumenklotz **504** umfassend gezeigt, welchen der Arzt verwendet, um den Schieber **506** vorwärts bis zu einem Anschlag in der Schieberführung **508** vorzuschieben. Durch Pressen auf den distalen Teil **505** des Daumenklotzes **504** veranlasst der Arzt den Aktivator-klotz **17** (in den **Fig. 4A** und **4B** gezeigt), in Kontakt mit der Faser **5** (in **Fig. 4A** gezeigt) zu kommen und, während er auch den Daumenklotz **504** vorwärts schiebt führt er eine diskrete Menge von Faser **5**, die von Spule **510** längs der Zufuhrachse **512** abgewickelt wird, den Körpergewebe zu, gemäß dem oben unter Bezugnahme auf **Fig. 3** beschriebenen, mechanischen Prinzip. Bei einer alternativen Ausführungsform wird die Betätigung des Faservorschiebens mittels eines elektrischen Steppers errichtet, unter Verwendung von dem Durchschnittsfachmann bekannten mechanischen Prinzipien. Die Menge an bei jedem Vorschiebschritt des Zufuhrzyklus zugeführten Faser ist typischerweise in der Größenordnung von 5 mm. Jedoch kann das Design und die Einstellung des Faserzufuhrmechanismus **500** eine längere oder kürzere, bei jedem Vorschubschritt zuzuführende Faserlänge vorsehen, tatsächlich kann jede gewünschte Faserlänge pro Vorschiebschritt vorgesehen sein. Um den Mechanismus für die nächste Zufuhr zurückzusetzen, drückt der Mediziner den proximalen Teil **503** des Daumenklotzes **504**, wodurch die Klinke **514** von einer in einem Körper **524** enthaltener Ratschenstange **522** freikommt und dem Daumenklotz **505** und dem distalen Segment **408** der inneren Kanüle **14** (in **Fig. 4B** gezeigt) gestattet wird, sich zurückzuziehen, gemäß den oben unter Bezugnahme auf **Fig. 4A** bis **4B** diskutierten Prinzipien. Da der Betätigungsklotz **17** nunmehr von der Faser **5** hoch weggehalten wird und da das Nahtmaterial durch Bremse **402** in seiner vorderen Position gehalten wird, bleibt die Länge der zuvor zugeführten Faser im Körpergewebe.

[0069] **Fig. 6** zeigt eine Querschnittsansicht einer distalen Spitze eines Faserzufuhrmechanismus gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. Es ist gefunden worden, dass, falls der Spitze **600** der Faser **5** selbst gestattet wird, sich zum Beginn der Prozedur gerade in das Körpergewebe hinein einzudrücken, sie gelegentlich das Gewebe penetrieren und weiter vorwärts wandern kann als klinisch an-

gezeigt, und anstatt in dem die Spitze **602** der äußeren Kanüle **15** umgehenden Bereich zu verbleiben und Erzeugen der beabsichtigten Lokalisation von Faser für die Zwecke des Gewebeverfüllens, Gefäß-Verschließen oder irgend einer der anderen klinischen Zwecke von Faserlokalisierung. Eine Lösung dieses Problems ist gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung die Bereitstellung des Ausschnittfensters **604** in der äußeren Kanüle **15** unmittelbar proximal der Spitze **602**. Wenn die Faser gemäß dem oben beschriebenen Zufuhrverfahren oder sonst wie vorwärts geschoben wird, biegt sie sich und knickt dann zur einzigen Öffnung in dem Bereich ab: Fenster **604**. Somit betritt die Faser das Körpergewebe in einer leicht seitlichen Weise und präsentiert dem Gewebe eine Fläche, die so groß ist, dass die Kraft pro Flächeneinheit unzureichend ist, um das Gewebe zu scheren und unbeabsichtigte Penetration zu verursachen. Wenn einmal ein Faserabwickelprozess auf diese Weise begonnen hat, verbleibt die implantierte Faser innerhalb des Zielbereichs des Körpers. Um das äußere Kanülenfenster **604** in die Richtung weisen zu lassen, in welche die Faser auf das Gewebe aufgebracht werden soll, ist die äußere Kanüle **15** voll um ihre Achse in feststehenden Schritten, typischerweise 45°-Schritten, drehbar. Eine Sperrkugelanordnung hält die äußere Kanüle in der gewählten Orientierung, gemäß dem Durchschnittsfachmann bekannten mechanischen Prinzipien.

[0070] Wenn hinreichend Faser in den Körper eingeführt worden ist, um das beabsichtigte Gewebeverfüllen oder eine andere klinische Aufgabe zu erzielen und die in der Faserinjektionsvorrichtung gespeicherte Faser länger ist als die Menge an Faser, die in der vorgenommenen Anwendung verwendet werden soll, schneidet der Mediziner die Faser, bevor er die Vorrichtung zurückzieht. Somit kann die gewünschte Länge während des Verlaufs der Prozedur festgelegt werden und abgetrennt werden, nachdem sie in den Körper der Person eingebracht worden ist. Ein Verfahren zum Schneiden der Faser wird unter Bezugnahme auf die **Fig. 7A** und **7B** beschrieben. Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist ein Anschlag **702** innerhalb des Lumens **704** der äußeren Kanüle **16** vorgesehen. Das distale Ende **706** des distalen Segments **412** der inneren Kanüle **14** ist mit einer geschärften Kante versehen. Wenn hinreichend Faser **5** injiziert worden ist, um das klinisch indizierte Implantat **700** zu bilden, wird daher das distale Segment **412** der inneren Kanüle **14** gegen den Anschlag **702** geschoben, was Faser **5** abschneidet. Um der inneren Kanüle **14** zu gestatten, bis zum Schneidanschlag **702** vorzurücken, muss ein Auslöser **15** (in **Fig. 5** gezeigt) durch den Mediziner aktiviert werden, was den Schieberanschlag **520** (in **Fig. 5** gezeigt) freigibt, der ansonsten das Vorschieben der inneren Kanüle **14** zu dem Punkt des Abschneidens der Faser verhindert. Bei einer alternati-

ven, aber äquivalenten Ausführungsform ist die geschärfte Kante innerhalb des Lumens **704** der äußeren Kanüle **16** vorgesehen, während mutatis mutandis der Schneidanschlag nun an der distalen Kante der inneren Kanüle **14** vorgesehen ist. Die Schneidaktion zum Abschneiden der Faser bleibt wie beschrieben. Bei einer alternativen Ausführungsform wird die Schneidfunktion durch Bereitstellen einer Passung hoher Toleranz der inneren Kanüle **14** vorgesehen, so dass, wenn die distale Kante **706** der inneren Kanüle **14** über die distale Kante **606** (in **Fig. 6** gezeigt) des Fensters **604** (in **Fig. 6** gezeigt) geschoben wird, die Faser **5** abgeschert wird. Das Scheren der Faser **5** kann auch alternativ durch Rotation der inneren Kanüle **14** in Bezug auf die äußere Kanüle erzielt werden, wobei Scheroberflächen auf einem oder beiden Elementen vorgesehen wird, wie für den Fachmann ersichtlich wäre.

[0071] Ein anderes Verfahren zum Abschneiden der Faser wird in Bezug auf die **Fig. 7C** und **7D** beschrieben. Bei einer alternativen Ausführungsform der in **Fig. 7C** gezeigten Erfindung ist die Röhre **708**, die in Verbindung mit irgendeinem der hier beschriebenen Faserzufuhrmechanismen verwendet werden kann, an ihrem distalen Ende mit einem tordierbaren Kopf **710** versehen, welcher das Fenster **712** in der distalen Oberfläche **714** enthält. Nunmehr unter Bezugnahme auf die in **Fig. 7D** gezeigte Querschnittsansicht wird ein Drehmoment übertragen, um den tordierbaren Kopf **710** über Drehmomentdraht **716**, welcher durch die Röhre **708** läuft, zu rotieren, so dass ein Drehmoment an seinem proximalen Ende (nicht gezeigt) angelegt werden kann. Wenn der tordierbare Kopf **710** gedreht wird, wird die Faser **5** durch den Klingeneinsatz **718** geschnitten, so dass beim Zurückziehen der Röhre **708** aus dem Körper die benötigte Länge an Faser **5** im Körper bleibt. Bei einer Ausführungsform der Erfindung ist eine Kanüle **720** durch die Röhre **708** parallel zur Faser **5** vorgesehen, so dass Fluid oder ein Führungsdraht über Kanüle **720** durch Öffnung **714** im tordierbaren Kopf **710** in den Körperbereich eingeführt werden kann, in welchen die Faser **5** eingesetzt wird.

[0072] **Fig. 8** zeigt das Detail einer anderen Weise, in der die Faser in das Gewebe vorgeschoben werden kann. Innerhalb des Lumens **26** an der Spitze der Nadel **6** wird die Faser durch Streben **24** und **25** in einer Position gegen die Wand gehalten. Der Schaft **27** weist einen Kopf **21** und einen gegenüber der Spitze des Kopfs **21** um eine kleine Distanz zurückgesetzten Kanal **22** auf. Wenn der Schaft **27** vorgeschoben wird, kommt der Kopf **21** in Kontakt mit der partiellen Drehachse **23** und wird vorwärts gezwungen, wobei er mit der Faser **5** in Eingriff kommt. Wenn der Schaft **27** sich weiter vorschiebt, wird die Faser **5** vorwärts geschoben, wenn der Kopf **21** sich unter die Drehachse **23** schiebt. Bei weiterem Vorschieben des Schafts **27** richtet sich Kanal **22** schließlich mit Dreh-

achse **23** aus, was ihm gestattet, in seine ursprüngliche Form zurückzuspringen, wobei er außer Eingriff mit Faser **5** kommt. Wenn der Schaft **27** dann zurückgezogen wird, gleitet der Kopf **21** über die Drehachse **23** und verliert seinen Kontakt mit der Faser **5**, was ein unbeabsichtigtes Zurückziehen der Faser **5** verhindert. Schließlich ist der Zyklus komplett, wenn der Kopf **21** über das Drehgelenk **23** springt und in seine ursprüngliche Form und Position beim Beginn des Zyklus zurückschnappt.

[0073] Fig. 9 illustriert ein Schema eines angetriebenen Antriebssystems zum Zyklieren des Schafts **27** auf Knopfdruck. Wenn der Schalter **38** eingeschaltet wird, dreht der Strom für einen kleinen Motor **35** einen Satz von Zahnrädern **33** und **34**, die ein in einem Kanal **31** laufendes Gestänge **32** antreiben. Das Gestänge **32** ist am Schaft **27** an dem Punkt innerhalb oder nahe dem Kanal **31** angebracht. Die Stromquelle **37** kann mit einem Prozessor **36** verbunden sein, der in der Lage sein kann, "in Zeit" zu korrelieren, zu verfolgen oder zu steuern, wie auf die Masse der innerhalb des Körpers deponierten Faser bezogen. Alternativ werden Fachleute wahrnehmen, dass verschiedene mechanische Methoden einfach angewendet werden, welche es dem Schaft gestatten würden, handbetrieben oder mechanisch angetrieben zu werden.

[0074] Fig. 10 illustriert ein Layout einer Ausführungsform des Systems. Die Fluidsteuerung **8** kann das im Gefäß **43** gespeicherte Fluid durch die Spitze von Nadel **6** hindurchtreiben. Ein Hauptzweck des Fluids ist es, den von der Faser zu besetzenden Raum zu dilatieren; in dieser Hinsicht kann das Fluid eine geeignete Flüssigkeit wie etwa Kochsatzlösung sein, obwohl das Fluid auch oder alternativ Anästhetika, Antibiotika und andere Medikationen sein kann. Andere Verfahren können ebenfalls zur Dilatation des Raums verwendet werden, einschließlich des Aufblasens eines zeitweiligen Ballons. Alternativ kann die Implantation der Faser selbst verwendet werden, um die Dilatation des Raums zu verursachen. Weiterhin wird erwogen, dass ein Endoskop wünschenswerterweise vor, während oder nach der Behandlung in den Raum eingeführt werden kann, um eine richtige Platzierung sicherzustellen. Die Injektionsöffnung **11** stellt einen Zugang zum Gefäß **43** bereit. Die Injektionssteuerung **9** ist am Antriebsmechanismus **45** angebracht, der nachfolgend mit dem Schaft **27** verbunden ist. Wie früher diskutiert, treibt die Bewegung des Schafts **27** die Faser **5** vorwärts. Die Spule **41** speichert die Faser **5** vor der Zufuhr und dient als ein Faserreservoir, wenn Faser **5** vorgeschoben wird. Falls nur ein Teil der Faser **5** benötigt wird, kann die Faser **5** durch Schneidmechanismus **42** durchtrennt werden, der durch die Schneidsteuerung **10** aktiviert wird.

[0075] Fig. 11A ist ein Querschnitt des Ergebnisses,

nachdem die Vorrichtung verwendet worden ist, um die Wände einer tubulären Struktur **52** oder eines Gefäßes (wie oben definiert) innerhalb des Körpers einzurichten. Die tubuläre Struktur **52** kann jegliche innerhalb des Körpers sein, wie etwa ein Harnleiter, eine Harnröhre, eine Vene, eine Arterie, ein Darm, ein Ösophagus, ein Magen, ein Oropharynx oder ein Schließmuskel. Anderes Körpergewebe **54** umgibt die Wand **53** der tubulären Struktur **52**. Faserbälle **51** sind auf jeder Seite der tubulären Struktur platziert worden, um eine Steigerung des Widerstands gegenüber Fluss zu erzeugen, einen Ort für lokale Medikamentenzufuhr vorzusehen oder interne Strukturen, wie etwa Ventile, zu unterstützen. Die Platzierung der Faserbälle **51** in äußerlichem Körpergewebe **54** ist beispielhaft gezeigt, während die Platzierung innerhalb oder nahe der Wand **53** ebenfalls im Schutzzumfang der Erfindung liegt.

[0076] Fig. 11B illustriert eine andere Anwendung des Apparats der Erfindung, bei der die Faserinjektionsvorrichtung **1** bei der Behandlung eines Ulkus, wie etwa eines Magengeschwürs des Zwölffingerdarms, Magens oder unteren Ösophagus angewendet wird. Die Röhre **6** ist als die Faser (nicht gezeigt) in den Krater **56** der ulzerierten Mucosa **57**, welche das Blutgefäß **58** umgibt, zuführend gezeigt. Durch Einführen der Faser in die Nähe des Blutgefäßes **58** ist es möglich, die Zufuhr von Blut zum Ulkus zu stoppen.

[0077] Fig. 12 illustriert eine Vorrichtung zum Entfernen einer Faser im Körper, nachdem sie platziert worden ist. Die Kanüle **61** wird in das Zentrum des Faserballs vorgeschoben und dann wird der Haken **62** vorwärts geschoben. Wenn einmal ein Strang der Faser vom Haken **62** eingefangen oder geschnappt worden ist, können die Faser und die Vorrichtung zurückgezogen werden.

[0078] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann für andere Zwecke als das Verfüllen von Gewebe verwendet werden. Insbesondere kann die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung auch für die Zufuhr von Nahtmaterial für Zwecke wie etwa das Nähen, das Ligieren und die Anastomose verwendet werden. Bei diesem Modus kann die Vorrichtung in und durch Gewebe hindurchgeführt werden, wobei eine einzelne Schleife an Nahtmaterial vorgeschoben wird, bevor sie zurückgezogen wird. Wie in den Fig. 13A bis 13C gesehen, kann die Prozedur es gestatten, dass das Nahtmaterial durch und um das Gewebe geführt wird, ohne Notwendigkeit des Manipulierens einer losen Nadel. Hier wird die Nadel **71** durch das Gewebe **72** mit Hilfe eines Greifers **73** geführt. Wenn einmal durch das Gewebe hindurch, wird die Faser **74** vorgeschoben und von Greifer **73** ergriffen; dann kann die Nadel **71** zurückgezogen werden. Wenn die Faser wie gewünscht ausgebracht worden ist, kann die Faser durchtrennt werden und wenn die

Faser einmal durchtrennt ist, kann ein Knoten geknüpft werden. Eine andere Verwendung wird in **Fig. 7C** gezeigt. Hier können verschiedene Einführungen der Nadel **71** durchgeführt werden, um eine Serie verknüpfter Schlaufen **75** zu erzeugen, die schließlich gespannt und verknüpft werden können.

[0079] **Fig. 14** illustriert den Mechanismus nicht gemäß der vorliegenden Erfindung, durch welchen Partikel in den Körper injiziert werden können. Wieder, wie im Falle der Faser, kann der Partikel eines der derzeit erhältlichen biokompatiblen Materialien sein, einschließlich aber nicht beschränkt auf Seide, Plastik, Polymer, Metall, Zellen, Collagen, Knochen oder ein anderes oben in Verbindung mit der Definition des Begriffs "Faser" beschriebenen Material. Spezifisch kann wie bei der Faser das Material auch irgendein verfügbares Nahtmaterial, wie etwa Polyglykolsäure (PGA), Polytetrafluorethylen (PTFE), DACTRONTM, Polypropylen, Nylon-Polyester, Seide, Polybutylester, Edelstahl, Titan, Chromdarm, Polybutylester, Baumwolle oder Silber sein. Hier werden Partikel **80** gezeigt, wie sie in eine erzeugte Höhlung **86** innerhalb des Körpers **87** injiziert werden. Die Partikel **80** werden den Schaft **81** herunter entlang geführt; mit einem unter Druck stehenden Fluid **83** aus der Speicherkammer **88**, welche durch Druckquelle **84** angetrieben ist. Das Fluid wird dann über Kanal **82** durch Absaugquelle **85** zurückgezogen. Die Druck- und Absaugquellen können manuell aktiviert werden oder können elektronisch gesteuert oder sonst wie gesteuert werden. Das unter Druck stehende Fluid kann auch ein Gas wie CO₂ sein, kann aber auch Saline, Dextrose, ein Antibiotikum oder ein anderes biokompatibles Agens sein, das entweder passiv wirkt, um die Partikel zu unterstützen, ihren Bestimmungsort zu erreichen, oder einen anderen Zweck durchzuführen, wie etwa Bereitstellen von antibiotischem Schutz, Aktivieren der Partikel, wenn sie vor Ort sind oder Bereitstellen eines Mittels, durch welches die Partikel an einem Ort gehalten werden können. Die Partikel können von jeder Größe sein, die es ihnen gestattet, den Schaft einer Kanüle, eines Katheters oder einer Nadel herunter eingeführt zu werden.

[0080] Die **Fig. 15A** und **15B** zeigen jeweils eine gesenkte Blase einer weiblichen Person und dieselbe Blase, nachdem sie durch Verwendung einer mit der Vorrichtung gemäß der Erfindung implantierten Faser angehoben worden ist. In diesen Figuren sind die Blase **91** und der Blasen Hals **93** in Bezug auf das Schambein **92**, die Vagina **94**, den Uterus **95** und den Anus **96** gezeigt. Wie in **Fig. 15B** gezeigt, wird die Faser **99** in dem Gewebe so implantiert, dass sie eine Anhebung der Blase im Bereich des Blasenhalsses **93** bewirkt. Die Faser **99** wird unter Verwendung der Kanüle **98** eingeführt, an der das Zufuhrwerkzeug **97** angebracht ist. Detaillierte Beschreibungen des Zufuhrwerkzeugs **97** werden unten gegeben. Es ist ersichtlich, dass andere Organe und Gewebe in ähn-

licher Weise unter Verwendung ähnlicher Techniken unterstützt oder reloziert werden können.

[0081] **Fig. 16** zeigt eine Embolie, die in einem Blutgefäß mittels einer mit der Vorrichtung gemäß der Erfindung implantierten Faser erzielt worden ist. Hier ist die Faser **106** eingeführt worden, um eine Embolie im Blutgefäß **101** zu erzeugen. Das Einführen der Faser wird zuerst durch angemessenes Platzieren eines Führungsdrahtes **103** in einer im Stand der Technik bekannten Weise erzielt. Der Katheter **102** ist mit einem Schneider **104** und einem Seitenloch **105** ausgestattet, von dem die Faser **106** ausgeht. Nachdem eine geeignete Länge an Faser in das Blutgefäß **101** implantiert worden ist, wird der Schneider **104** verwendet, um die Faser an dem Punkt zu schneiden, wo sie aus dem Katheter austritt, und der Katheter und der Führungsdraht werden danach entfernt. Eine zu dieser Technik ähnliche kann in einem anderem Gewebe verwendet werden, um einen Fluss oder eine Leckage zu verhindern.

[0082] **Fig. 17** zeigt ein Aneurysma, das mittels einer mit der Vorrichtung gemäß der Erfindung implantierten Faser verfüllt worden ist. In dieser Figur wird Faser **106** verwendet, um das Aneurysma **111** im Blutgefäß **101** zu füllen. Wiederum wird das Einführen unter Verwendung des Führungsdrahtes **103**, über welchen der Katheter **102** eingesetzt wird, erzielt. Der Katheter **102** wird verwendet, um die Faser **106** zu transportieren, die von dem Seitenloch **105** ausgeht und, nachdem eine gewünschte Länge implantiert worden ist, durch Schneider **104** geschnitten wird.

[0083] **Fig. 18A** bis **26** illustrieren verschiedene Vorrichtungen zum Erzielen der Bewegung einer Faser längs eines gewünschten Pfads, um so die Implantation der Faser zu gestatten. Es ist ersichtlich, dass Vorrichtungen, die eine Maschine für das Verschieben von Faser in einem Katheter bereitstellen, in einer Vielzahl von Zufuhrwerkzeugen inkorporiert sein können. Eine Art von Zufuhrwerkzeug kann in der Form einer vollständig handbetriebenen Einheit sein, die eine Spule oder Kartusche mit Faser, die Faservorschiebmaschine, wie auch ein Einbauteil zur Aufnahme eines Katheters oder anderer Einsetzvorrichtungen, enthält. Die gesamte Einheit kann wegwerfbar sein, oder sie kann mit Merkmalen ausgestattet sein, die sie in die Lage versetzen, einer Sterilisation in einem Autoklaven oder durch andere Mittel Stand zu halten. In ähnlicher Weise liegt es im Schutzbereich der vorliegenden Erfindung, die Faservorschiebmaschine in ein erstes Gehäuse, gemeinsam mit einer Kassette oder Spule für die Faser, zu legen und zu gestatten, dass das Gehäuse auf einem Tisch platziert wird oder sonstwie an einem praktischen Ort zur Verwendung gehängt oder montiert wird. Damit zusammenhängend kann am Gehäuse eine wegwerfbare Kanüle zum Transportieren der Faser zum

Operationsort angebracht sein. Die Kanüle kann mit einem geeigneten Griff und einer Steueranordnung versehen sein, wie auch mit einer Spitze. Die Kanüle, der Griff und die Spitze können alle als wegwerfbar oder alternativ als sterilisierbare Gegenstände implementiert sein. Die Faservorschiebmaschine kann motorbetrieben oder handbetrieben sein. Für den Fall, dass sie handbetrieben ist, kann die Energie für die Vorrichtung durch sukzessives Drücken eines Auslösers oder Hebels gegen einen Handgriff für das Werkzeug bereitgestellt werden; das Ausmaß des Drückens kann das Ausmaß des Vorschiebens der Faser regulieren.

[0084] Wie oben diskutiert, kann die Faser ein Monofilament sein, das beispielsweise aus einem geeignetem Polymer, wie etwa Nylon, Polybutylester oder Polypropylen, hergestellt ist. Alternativ kann die Faser geflochten sein. Im Fall einer geflochtenen Faser und manchmal im Fall eines Monofilaments kann es die Flexibilität der Faser schwierig machen, sie vorzuschieben, selbst in einer Kanüle. Falls dies der Fall ist, kann die Faser mit einem geeigneten Versteifungsmittel behandelt werden, typischerweise zu einem Zeitpunkt vor dem Platzieren der Faser im Zufuhrwerkzeug. Das Versteifungsmittel wird vorzugsweise aus einem absorbierbaren Material hergestellt, wie etwa Stärke, aber andere Materialien können verwendet werden, welche die erforderliche Steifheit bereitstellen und die Irritation von Gewebe vermeiden. Die Steifheit einer Faser kann auch durch Temperatureffekte in situ variiert werden, wie etwa durch die Verwendung der temperaturabhängigen Eigenschaften von Polymeren und anderem Material, wie dem Fachmann geläufig.

[0085] Das Filament kann dem Zufuhrwerkzeug in einer Spule oder einer anderen geeigneten Form zur Verfügung gestellt werden. In dieser Hinsicht sollte bemerkt werden, dass es für viele Fasermaterialien typisch ist, ein gewisses Formgedächtnis zu haben und die Weise, in welcher die Faser aufgewickelt ist, kann die Weise berühren, in welcher die Faser reagiert, wenn sie aus dem Zufuhrwerkzeug austritt, und selbst während sie durch das Zufuhrwerkzeug vorgeschoben wird. Demzufolge kann das Aufwickeln der Faser in einer Weise implementiert werden, die dafür ausgelegt ist, Charakteristika bereitzustellen, die für die bestimmte vorliegende Implantationsaufgabe geeignet sind. Wenn es beispielsweise gewünscht ist, dass die Faser ein kleines Volumen fest belegen soll, kann die Faser auf einer Spule kleinen Durchmessers gewunden werden und auf der Spule in Position erhitzt werden, um eine Memorisierung des mit der Spule assoziierten kleinen Radius zu verursachen. Man beachte, dass der kleine Radius in einem Formgedächtnis bewahrt bleiben kann, selbst falls die Faser nachfolgend auf eine andere Spule umgewickelt werden muss, um sie in das Zufuhrwerkzeug einzuführen. Es ist natürlich auch möglich, die Faser zu

sterilisieren, nachdem sie auf die Spule gewickelt worden ist.

[0086] Fig. 18A und 18B illustrieren eine Vorrichtung zum Erzielen von Bewegung einer Faser unter Verwendung eines Paares von Transportbändern, die symmetrisch in Eingriff mit dem Filament sind. Hier sind die Transportbänder **121** und **122** in Eingriff mit dem Filament **123**. Die Bänder werden durch eine oder mehrere Rollen **124** angetrieben, auf denen sie montiert sind. Die Faser **123** wird durch eine Eingangsröhre **126** zu einer Ausgangsröhre **125** geführt, die vorzugsweise nahe der Stelle lokalisiert ist, an der die Faser aus dem Bänderpaar hervortritt, um so ein Zusammenballen zu vermeiden. Der Außendurchmesser der Ausgangsröhre **124** kann abgeschliffen sein, um eine enge Nähe zwischen der Ausgangsröhre **125** und den Transportbändern **121** und **122** zu gestatten.

[0087] Fig. 19 illustriert eine Vorrichtung zum Erzielen der Bewegung einer Faser unter Verwendung eines gezahnten Antriebsrads, in das die Faser durch ein Tragrad in Eingriff gebracht wird. Das gezahnte Antriebsrad wird als Position **131** gezeigt und das Tragrad als Position **132**. Ebenfalls werden die Eingangsröhre **126** und die Ausgangsröhre **125** gezeigt. Der Außendurchmesser der Ausgangsröhre **125** kann abgeschliffen sein, um eine dichte Nähe zwischen der Ausgangsröhre **125** und den Antriebsrädern **131** und **132** zu gestatten.

[0088] Fig. 20 illustriert eine Vorrichtung ähnlich der von Fig. 19, die ein gezahntes Antriebsrad verwendet, mit dem die Faser durch ein Tragrad in Eingriff gebracht wird, bei dem aber die Faser auch durch eine Führung mit einer gekrümmten Oberfläche, die allgemein dem Radius des Antriebsrads entspricht, mit dem Antriebsrad in Eingriff gebracht wird. Hier wird die Führung als Position **141** gezeigt und ersetzt die Eingangsröhre **126**. Der Vorteil dieser Anordnung liegt darin, dass sie die Länge der Faser **123** vergrößert, die in Eingriff mit dem Antriebsrad **131** ist und daher eine bessere Traktion durch das Antriebsrad **131** sicherstellt.

[0089] Die Fig. 21A und 21B illustrieren eine Vorrichtung ähnlich der von Fig. 19, und verwenden ein gezahntes Antriebsrad **131**, mit dem die Faser durch ein Tragrad **132** in Eingriff gebracht wird, wo aber das Tragrad **132** weich ist.

[0090] Fig. 22 illustriert eine Vorrichtung zum Erzielen der Bewegung einer Faser unter Verwendung eines gezahnten Antriebsrads, mit dem die Faser mittels einer tubulären Führung in Eingriff gebracht ist. In dieser Figur arbeitet das Antriebsrad **131** durch einen in der röhrenförmigen Führung **161** ausgebildeten Schlitz. Diese Vorrichtung hat den Vorteil, dass sie eine komplette Zusammenführung der Eingangs-

und Ausgangsröhren erzielt.

[0091] Die **Fig. 23A** und **23B** illustrieren eine Vorrichtung zum Erzielen der Bewegung einer Faser unter Verwendung eines Antriebsrads, mit dem die Faser mittels eines Folgeriemens in Eingriff gebracht ist. In dieser Figur ist das Antriebsrad **171** gezeigt, wie es die Faser **123** gegen Riemen **173** in Eingriff bringt, der um die Rollen **172** herum angeordnet ist. Die Faser tritt durch die Ausgangsröhre **125** aus.

[0092] **Fig. 24A** bis **24E** illustrieren eine Ausführungsform zum Erzielen der Bewegung einer Faser unter Verwendung eines Paares von axial hin und her gehenden röhrenförmigen Elementen, in denen die Faser angeordnet ist, in Verbindung mit einem periodisch klammernden Finger. In diesen Figuren arbeiten die röhrenförmigen Elemente **181** und **182** innerhalb der Hülle **185**. Das röhrenförmige Element **181** wird dazu veranlasst, sich in der Hülle **185** zu bewegen, wobei es die Faser **123** während der Zufuhrphase mitnimmt. Der Finger **186** ist federgespannt, um die Spitze **187** des Fingers zu veranlassen, gegen die Faser **123** im Tunnel **189** des röhrenförmigen Elements **181** zu drücken. Während der Rücksetzphase wird die Faser **123** durch Finger **186** an einer rückwärts gerichteten Bewegung gehindert. In **Fig. 24A** ist das röhrenförmige Element **181** vollständig vorgeschoben, nachdem es gerade einen Hub abgeschlossen hat. In **Fig. 24B** ist die Spitze **187** des Fingers **186** veranlasst worden, sich von der Faser **123** im Kanal **189** zu entfernen, aufgrund der Wirkung des Kurvenschiebers **188**. Das Lösen des Fingers **186** von der Faser gestattet es dem röhrenförmigen Element **181**, axial in der Hülle **185** nach links zu gleiten, ohne jegliche Bewegung der Faser in eine linkswärtige Richtung zu verursachen. Die aus dem röhrenförmigen Element **181** und dem Finger **186** mit seiner Kurve **188** bestehende Baugruppe ist daher in **Fig. 24C** voll zurückgezogen gezeigt. In **Fig. 24D** ist die Kurve **188** nach rechts geschoben worden, was dem Finger **186** gestattet, in Eingriff mit der Faser **123** an der Spitze **187** des Fingers zu kommen. Der so in Eingriff gekommene Finger wird in **Fig. 24D** gezeigt. An diesem Punkt können dann das röhrenförmige Element und die Fingerbaugruppe nach rechts vorrücken, wie in **Fig. 24A** gezeigt. Um die Form der Faser **123** zu bewahren, befindet sich zwischen Enden der röhrenförmigen Elemente **181** und **182** eine Feder **183** innerhalb der Hülle **185**. Diese Federn umgeben die Faser und tendieren dazu, jegliches Biegen der Faser zu vermindern, welche die Übertragung von Kraft längs ihrer Länge verhindern würde. **Fig. 24E** zeigt die Baugruppe der **Fig. 24A** bis **24D** um 90° gedreht. Es kann jedoch gesehen werden, dass der Kurvenschieber **188** eine Umkehrkraft an der Nase **188a** aufnehmen kann. Ein Schlitz **188b** ist in einem Teil der Kurve ausgebildet, durch welchen Pfosten **181a** und **181b** vorragen, die starr mit dem röhrenförmigen Element **181** gekoppelt sind. Demge-

mäss wird, wenn die Kurve nach rechts geschoben wird und wenn der Pfosten **181a** am linken Ende von Schlitz **188b** auftrifft, die an der Nase **188a** bereitgestellte Kraft das röhrenförmige Element **181** veranlassen, sich nach rechts zu bewegen. Wenn der Pfosten **181b** den rechtesten Teil des Schlitzes **188b** berührt, wird das röhrenförmige Element **181** nach links bewegt. Diese Anordnung gestattet es derselben umkehrenden Kraft an Nase **188a**, sowohl die Kurve **188** als auch das röhrenförmige Element **181** zu betätigen. Wie in gewissen anderen Ausführungsformen gezeigt, kann es notwendig oder wünschenswert sein, eine geeignete Anordnung zum Anlegen eines kleinen Widerstands gegenüber der linkswärtigen Bewegung der Faser bereitzustellen, wenn das röhrenförmige Element **123** aus der voll vorgeschobenen Position zurückgezogen wird.

[0093] Die **Fig. 25A** bis **25E** illustrieren eine Ausführungsform ähnlich zu der von **Fig. 24A** bis **24E**, in der jedoch die Schraubenfeder der letzteren Figuren durch komplementärpassende Erweiterungen der röhrenförmigen Elemente verdrängt sind. In diesem Fall beinhaltet das röhrenförmige Element **181** die Erweiterung **191**, und das röhrenförmige Element **182** beinhaltet die Erweiterung **192**. Die Hübe zum Vorschieben der Faser im Falle von **Fig. 25A** bis **25D** entsprechen den zuvor in Verbindung mit den **Fig. 24A** bis **24D** beschriebenen Hüben. Ähnlich korrespondiert **Fig. 25E** mit **Fig. 24E**. Es kann in **Fig. 25C** gesehen werden, dass, wenn die röhrenförmigen Elemente **181** und **182** getrennt sind, einige Führung für die Faser **122** ist durch die Erweiterungen **191** und **192** der röhrenförmigen Elemente **181** bzw. **182** bereitgestellt wird. Obwohl nur ein einzelnes Paar **191** und **192** von Erweiterungen gezeigt ist, liegt es im Schutzzumfang der vorliegenden Erfindung, eine Mehrzahl von Erweiterungen für jedes der röhrenförmigen Elemente **181** und **182** in solch einer Weise bereitzustellen, dass die Erweiterungen einander treffen, wenn die röhrenförmigen Elemente **181** und **182** voll vorgeschoben sind, um den Effekt einer einzelnen Röhre zu erzielen und wenn die röhrenförmigen Elemente getrennt sind, ist eine Mehrzahl von Erweiterungen um das Ende des röhrenförmigen Elements vorhanden, um der Faser Halt zu geben.

[0094] Die **Fig. 26A** und **26B** illustrieren eine Ausführungsform zum Erzielen einer Bewegung einer Faser unter Verwendung eines Paares von Armen, die dazu veranlasst werden, axial hin und her zu gehen, während sie abwechselnd an gegenüberliegenden Enden jedes Hubs geöffnet und geschlossen werden. In dieser Figur werden die Arme **201** und **202** gezeigt, die Spitzen **203** bzw. **204** zum Greifen der Faser **123** enthalten. Die Kurvenanordnung **205** wird so angeordnet, dass sie sukzessive das Öffnen und Schließen der Arme **201** und **202** und damit der Spitzen **204** und **203** bewirkt. Die Kurvenanordnung **205** ist auch dafür ausgelegt, eine umkehrende Bewegung der

Armbaugruppe in Links-Rechts-Richtung zu verursachen, d. h. in Richtung der Länge der Faser **123**. Weiterhin ist die Kurvenanordnung **205** so konfiguriert, dass ein Betriebszyklus die Spitzen **203** und **204** dazu veranlasst, die Faser **123** zu greifen, wenn die Armanordnung in ihrer linken Position ist und das Greifen der Faser zu erhalten, bis die Armanordnung ihre rechteste Position erreicht hat. In dieser Position wird die Armanordnung veranlasst, sich zu öffnen, woraufhin der Griff der Spitzen **204** und **203** an der Faser **123** freigegeben wird. In den **Fig. 26A** und **26B** kann die Spule **207** aus die Faser bildendem Material wie auch die Ausgangsröhre, durch welche die Faser **123** läuft, nachdem sie von den Spitzen **204** und **203** ausgegangen ist, gesehen werden. In der Ausgangsröhre **207** liegt ein Kanal, in den die Klinke **206** vorragt. Die Klinke ist in solcher Weise gewinkelt, dass sie der Vorwärtsbewegung der Faser wenig Widerstand entgegengesetzt, jedoch der Rückwärtsbewegung der Faser beachtlichen Widerstand entgegengesetzt (Vorwärtsbewegung ist nach rechts). Falls gewünscht wird, die Faser **123** zurückzuziehen, können die Arme **201** und **202** geöffnet werden und die Spule **207** kann angetrieben werden, um ein Wiederaufwickeln zu bewirken, in welchem Fall die Klinke **206** auch optional außer Eingriff von der Faser kommen kann. Alternativ kann die Spule **207** durch eine Kuppelungsanordnung revers betrieben werden und der die zwei Arme bildende Vorschubmechanismus kann rückwärts laufen.

[0095] Im Falle der oben beschriebenen Faservorschubmaschinen ist es möglich, eine Anzahl von Parametern, einschließlich der Zahl der Umdrehungen der Faserspule oder (direkt) der Länge der abgewickelten Faser, wie auch der Anzahl von Umkehr- oder Antriebsbewegungen, die mit Versuchen verbunden sind, die Faser zu bewegen, zu überwachen. Die Antriebsbewegungen können mit tatsächlicher Faserbewegung abgeglichen werden, um festzustellen, ob Schlupf stattfindet. Falls festgestellt wird, dass Schlupf vorliegt, kann ein Alarmzustand eingenommen werden, um eine geeignete korrektive Maßnahme zu gestatten.

[0096] Die **Fig. 27A** bis **30D** illustrieren Ausführungsformen der Erfindung, bei denen ein Bereich nahe einer Spitze einer Kanüle, welche eine Faser transportiert, mit einer Anordnung zum Schneiden der Fasern versehen ist, die ein konzentrisch angeordnetes Element und ein Fenster in beiden Elementen verwendet, durch welches die Faser platziert und durchtrennt wird.

[0097] Die **Fig. 27A** und **27B** illustrieren eine Ausführungsform, bei der das äußere Element in Bezug auf das innere Element proximal gezogen wird, um Schneiden zu erzielen. In **Fig. 27A** ist das innere Element **212** in Bezug auf das äußere Element **213** gezeigt. Die Faser **211** wird im Lumen des inneren Ele-

ments **212** transportiert und tritt aus Fenster **214** aus. In **Fig. 27B** wird das äußere Element **213** proximal in Bezug auf das innere Element **212** gezogen, so dass sich eine Scherenaktion aus dem Durchgang von Kante **214** auf dem äußeren Element **213** an der Kante **215** des inneren Elements **212** ergibt. Das Ergebnis ist das Durchschneiden der Faser **211** am Schnittpunkt der Kanten **214** und **215**. Die relative Bewegung des inneren und äußeren Elements **213** veranlasst das Fenster **216** im äußeren Element dazu, die Koinzidenz mit dem Fenster **214** des inneren Elements aufzugeben. Es sollte angemerkt werden, dass das Design der Kanten **214** und **215** in einer Vielzahl von Weisen implementiert werden kann. In den **Fig. 27A** und **27B** ist **214** angeschrägt und **215** gerade. Alternativ kann **215** angeschrägt und **214** gerade sein. Tatsächlich kann eine erfolgreiche Scherentätigkeit erzielt werden, wenn beide Fenster **214** und **215** gerade sind, insbesondere falls die Fenster **214** und **216** in solcher Weise ausgelegt sind, dass der Schnittpunkt der Kanten **214** und **215** sich etwas helikal bewegt, während das äußere Element **213** proximal bewegt wird.

[0098] Die **Fig. 28A** und **28B** illustrieren eine Ausführungsform, bei der das äußere Element distal in Bezug auf das innere Element geschoben wird, um ein Schneiden zu erzielen. In dieser Figur ist das Design ähnlich zu den in **Fig. 27A** und **27B** gezeigten. Hier verursacht das Drücken des äußeren Elements **221** distal den Durchgang der angeschrägten Kante **222** des äußeren Elements **221** an der geraden Kante **223** des inneren Elements **212** und das consequente Schneiden der Faser **211**. Gleichermäßen kann die Kante **223** geneigt und **222** kann gerade sein, oder beide können geneigt sein oder keine kann geneigt sein.

[0099] Die **Fig. 29A** bis **29C** illustrieren eine Ausführungsform, bei der die inneren und äußeren Elemente in Bezug aufeinander gedreht werden, um ein Schneiden zu erzielen. Dem äußeren Element **231** wird gestattet, um das innere Element **212** zu rotieren, um ein Schneiden der Faser **211**, die aus dem Fenster **232** austritt, zu verursachen. Der Effekt der Rotation kann im an **BB** genommenen und in den **Fig. 29B** und **29C** gezeigten Querschnitt gesehen werden. Der Effekt der Rotation besteht darin, die Kante **233** des äußeren Elements **231** zu veranlassen, die Faser **211** gegen die Kante **234** des inneren Elements **212** zu schneiden.

[0100] Die **Fig. 30A** bis **30D** illustrieren die Weise, in der eine Spitze, die eine Schneidanordnung einer der oben beschriebenen Arten aufweist, in Verbindung mit einem geeigneten Fenster verwendet werden kann, um das Aufbauen von unerwünschtem Druck am distalen Ende der Faser auf Gewebe der Person, an der die Erfindung angewendet werden kann, zu vermeiden. In den **Fig. 30A** bis **30D** wird eine Schub-

schneideranordnung gezeigt, die ähnlich zu der in Verbindung mit in den Fig. 28A und 28B gezeigten und diskutierten ist. Es gibt daher ein äußeres Element **221** mit einer Schräge **222** und ein inneres Element **212**. Ein Fenster **243** wird im inneren Element vorgesehen, um das Austreten einer Schlaufe von Faser **211** zu gestatten. Das Ende der Faser kann in geeigneter Weise im Bereich **242** nahe der Spitze **241** des inneren Elements **212** eingefangen werden. Unter Verwendung einer Faservorschubmaschine gemäß einer geeigneten Ausführungsform, wie etwa oben beschrieben, kann die Faser veranlasst werden, das Ausgangsfenster **243** zu verlassen, während das Ende der Faser nahe der Spitze **241** in Eingriff gehalten wird. Der Vorteil des Verfolgens einer solchen Prozedur besteht darin, dass die Schlaufe von Fasermaterial weniger Druck auf Gewebe ausüben wird, als ein freies Ende es würde; auf diese Weise wird das Risiko von Läsionen von umgebendem Gewebe vermindert. Während des Vorschubens der Faser im Gewebe wird das Ende der Faser letztendlich den Spitzenbereich **242** verlassen; jedoch sind an diesem Punkt aufgrund der Anwesenheit eines maßgeblichen Anteils an Faserlänge, die bereits vorliegt, die mit der Bewegung am Ende der Faser verbundenen Kräfte dramatisch reduziert. Nachdem eine gewünschte Menge an Faser implantiert worden ist, wird das äußere Element **221** verwendet, um ein Schneiden der Faser **211** zu verursachen. Das Schneiden wird daher durch distales Bewegen des äußeren Elements **221** initiiert, wie in Fig. 30C gezeigt. In Fig. 30D ist die Faser **211** geschnitten worden, und es ist ersichtlich, dass durch weiteres Vorschubens der Faser das Ende wieder in der Spitzenregion **242** in Eingriff kommen wird, so dass, falls erwünscht, das Fenster **243** wieder durch Zurückziehen des äußeren Elements **221** geöffnet werden kann und der Prozess aufs Neue begonnen werden kann.

[0101] Es wird erkannt werden, dass die Größe des Austrittsfensters **243** so ausgewählt werden kann, dass sie die besondere Natur der gewünschten Implantation und der verwendeten Faser berücksichtigt. Beispielsweise wird, falls gewünscht wird, dass das Material in einem sehr kleinen Bereich konzentriert wird oder falls die Faser sehr flexibel ist, ein kleineres Austrittsfenster angemessen sein, während, falls ein größerer Bereich behandelt werden soll oder eine steifere Faser verwendet wird, ein größeres Austrittsfenster angezeigt sein wird.

[0102] Im allgemeinen kann, wenn ein Führungsdraht in Verbindung mit einer zur Faserimplantation hierin verwendeten Kanüle benutzt wird, der Führungsdraht in einem getrennten Lumen der Kanüle eingesetzt werden. Alternativ liegt es im Schutzzumfang der vorliegenden Erfindung, ein gemeinsames Lumen sowohl für den Führungsdraht als auch für die Faser einzusetzen.

[0103] Die Fig. 31A und 31B und 32A und 32B illustrieren eine mögliche Konfiguration für den Fall einer Ausführungsform ähnlich zu derjenigen von Fig. 26A und 26B. Bei dieser Konfiguration kann eine Kanüle zum Einführen der Faser an Einbauteil **251** angebracht sein und es wird auch ein Handgriff **253** zum Betätigen eines Schneiders vorgesehen. Eine Kabelbaugruppe **254** ist abnehmbar am Körper von **255** angebracht, um dem Werkzeug Rotationsenergie zuzuführen. Der Knopf **252** ist mit einer intern lokalisierten Spule von Faser gekoppelt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (1) zum Einführen von faserartigem Füllmaterial in eine Stelle (4) im Körper einer Person, umfassend: eine Leitung (6) mit einer Achse, einer Innenwand, einem distalen Ende zur Einföhrung in die Stelle und einem proximalen Ende; Füllmaterial in der Form einer Faser (5); einer inneren Kanüle (14) mit einem Innendurchmesser, um die Faser (5) aufzunehmen, **dadurch gekennzeichnet**, dass die innere Kanüle (14) ein proximales Segment (408, 181) und ein distales Segment (410, 182) aufweist, wobei jedes Segment einen Innendurchmesser besitzt, der im Allgemeinen dem Durchmesser der Faser entspricht, wobei die Vorrichtung ferner umfasst: eine Befestigungsanordnung (15), die eine relative axiale Hin- und Herbewegung von einem der proximalen und distalen Segmente der inneren Kanüle zueinander hin und voneinander weg ermöglicht; und ein Betätigungselement und einen Zuföhrmechanismus (17, 502) zum Bewegen des proximalen oder distalen Segments der inneren Kanüle in Richtung der axialen Hin- und Herbewegung in Bezug auf die Befestigungsanordnung, bestehend aus abwechselnder vorwärtsschreitender Faserzuföhrbewegung und rückwärtsschreitender Rückstellbewegung.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Innendurchmesser der inneren Kanüle ungefähr gleich dem Durchmesser der Faser ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Befestigungsanordnung eine äußere Kanüle (15) umfasst, die koaxial zur inneren Kanüle und außerhalb dieser angeordnet ist.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Zuföhrmechanismus ein erstes Greifelement (A) zum Greifen der Faser in synchroner Weise mit der vorwärtsschreitenden Bewegung der inneren Kanüle aufweist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, wobei der Zuföhrmechanismus ferner ein zweites Greifelement (402) aufweist, das gegenfasig zu dem ersten Greifelement agiert zum Halten der Faser während der

rückschreitenden Bewegung der inneren Kanüle.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Zuführmechanismus ferner eine Bremse (**402**) zum Halten der Faser während der rückschreitenden Bewegung der inneren Kanüle aufweist.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das distale (**181**) und das proximale (**182**) Segment Verlängerungen (**191**, **192**) besitzt, die die Faser überlappen und die Faser zwischen dem distalen Ende des proximalen Segments und dem proximalen Ende des distalen Segments lagern.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, ferner umfassend eine Feder (**412**) zum Zurückziehen des distalen Segments der inneren Kanüle hin zum proximalen Segment der inneren Kanüle bei der rückschreitenden Bewegung des distalen Segments der inneren Kanüle.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Befestigungsanordnung eine Spitze (**602**) zum Durchdringen von Körpergewebe umfasst.

10. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei die Befestigungsanordnung ferner ein Fenster (**604**) aufweist, das in proximaler Richtung von der Spitze der Befestigungsanordnung angeordnet ist und eine distale Kante zum Zuführen der Faser in die Stelle besitzt.

11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner umfassend eine Drehanordnung zum Halten der Befestigungsanordnung unter einem ausgewählten Azimutwinkel in Bezug auf die Achse der Leitung.

12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner umfassend:

- a) einen Einlass (**43**) zum Aufnehmen eines Fluids;
- b) einen Kanal zum Führen des Fluidflusses hin zur Stelle; und
- c) ein Fluidkontrollelement (**8**) zum Regulieren der Injektion des Fluids in den Kanal.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, wobei der Kanal die Leitung ist.

14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner umfassend eine Ablageanordnung (**41**) zum Ablegen der Faser, bevor sie von dem Zuführmechanismus zugeführt wird.

15. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei die Ablageanordnung eine Spule (**41**) ist.

16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden

Ansprüche, des weiteren umfassend einen Aufrollmechanismus zum Zurückziehen der Faser von der Stelle.

17. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, des weiteren umfassend ein Zählwerk zum Verfolgen der in die Körperstelle zugeführten Faserlänge.

18. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, des weiteren umfassend ein Faserschneidelement.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, wobei das Faserschneidelement umfasst:

- a) einen drehbaren Kopf (**710**), der benachbart dem distalen Ende der Leitung angeordnet ist und der eine Drehachse besitzt, die mit der Achse der Leitung zusammenfällt, und ein zur Achse versetztes Fenster zum Bewegen der Faser in die Stelle in dem Körper;
- b) eine Scheroberfläche (**718**), die auf dem distalen Ende der Leitung und/oder dem drehbaren Kopf derart angeordnet ist, dass eine Drehung des drehbaren Kopfes die Faser trennt; und
- c) ein Mittel zum Drehen des drehbaren Kopfes um die Drehachse des drehbaren Kopfes.

20. Vorrichtung nach Anspruch 19, wobei das Mittel zum Drehen des drehbaren Kopfes ein verdrillter Draht ist, der entlang der Achse der Leitung angeordnet ist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 18, wobei das Faserschneidelement umfasst:

- a) einen Anschlag, der innerhalb der Befestigungsanordnung in proximaler Richtung von dem distalen Ende der Befestigungsanordnung angeordnet ist; und
- b) eine scharfe Kante, die auf der inneren Kanüle und/oder dem Anschlag derart angeordnet ist, dass eine Bewegung der inneren Kanüle gegen den Anschlag ein Schneiden der Faser bewirkt.

22. Vorrichtung nach Anspruch 18, der abhängig vom Anspruch 10 ist, wobei das Faserschneidelement einen Mechanismus zum Antreiben der inneren Kanüle vorbei an der distalen Kante des Fensters der Befestigungsanordnung besitzt, und zwar so, dass ein Scheren der Faser bewirkt wird.

23. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, des weiteren umfassend einen Motor zum periodischen Durchlaufen des Zuführmechanismus.

24. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die innere Kanüle (**14**) ein Aussparungsfenster (**16**) in einer Seitenwand derselben aufweist, und wobei der Betätigungsmechanismus ein Betätigungskissen aufweist, das die Faser durch das

Aussparungsfenster in eine Richtung seitlich zur Längsachse der inneren Kanüle klemmt.

25. Vorrichtung nach Anspruch 24, wobei der Betätigungsmechanismus einen Mechanismus aufweist zum Bewegen des Betätigungskissens in eine Richtung parallel zur Längsachse der inneren Kanüle, wodurch das Betätigungskissen sowohl die Faser klemmt als auch die innere Kanüle in eine axiale Hin- und Herbewegung drängt.

26. Herstellung einer Vorrichtung zum Einführen von faserartigem Füllmaterial in eine Stelle in den Körper einer Person nach Anspruch 1, umfassend die Verwendung von:

- a) einer Leitung mit einer Achse, einer Innenwand, einem distalen Ende zur Einführung in die Stelle und einem proximalen Ende;
- b) einer inneren Kanüle mit einem Innendurchmesser, um eine schlaaffe Faser mit einem Durchmesser aufzunehmen, der im Allgemeinen dem Durchmesser der inneren Kanüle entspricht, wobei die innere Kanüle ein proximales Segment (**408**, **181**) und ein distales Segment (**410**, **182**) besitzt;
- c) einer Befestigungsanordnung, die eine relative axiale Hin- und Herbewegung des proximalen oder des distalen Segments zum jeweils anderen Segment hin und von diesem weg ermöglicht;
- d) einem Zuführmechanismus, der ein Greifelement zum Greifen der Faser synchron mit einer vorwärtsschreitenden Bewegung der inneren Kanüle aufweist; und
- e) einem Betätigungsmechanismus zum Drängen der inneren Kanüle in die axiale Hin- und Herbewegung, bestehend aus einer vorwärtsschreitenden Bewegung und einer rückwärtsschreitenden Bewegung in Bezug auf die Befestigungsanordnung, um so die schlaaffe Faser schrittweise in die körperliche Stelle zu bewegen.

Es folgen 23 Blatt Zeichnungen

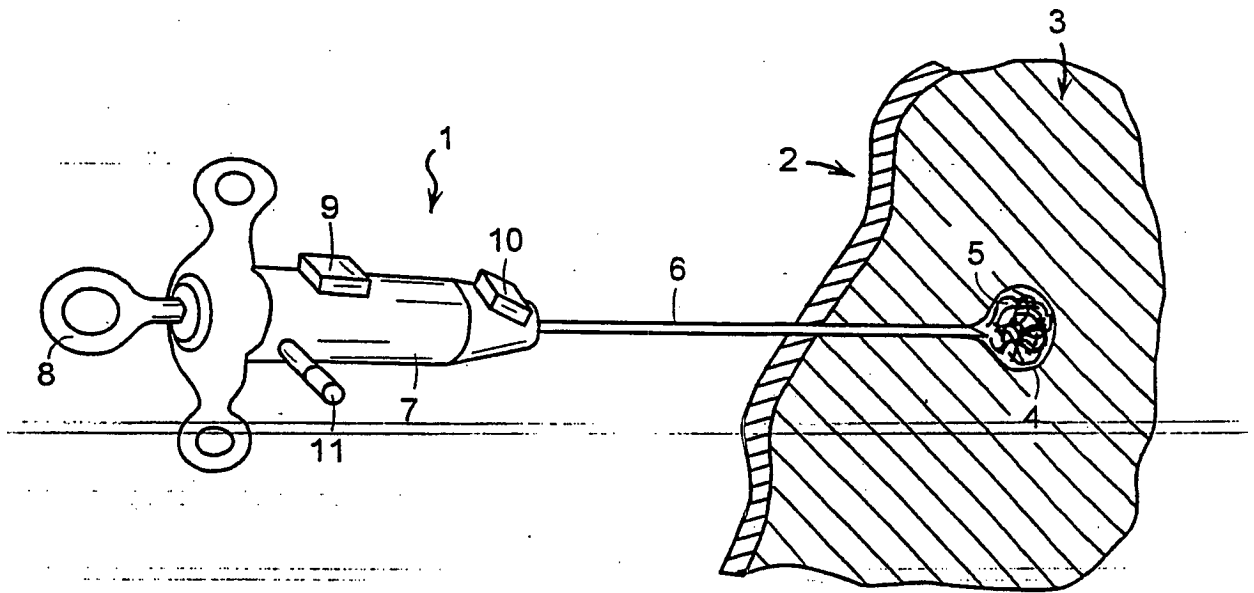


FIG. 1

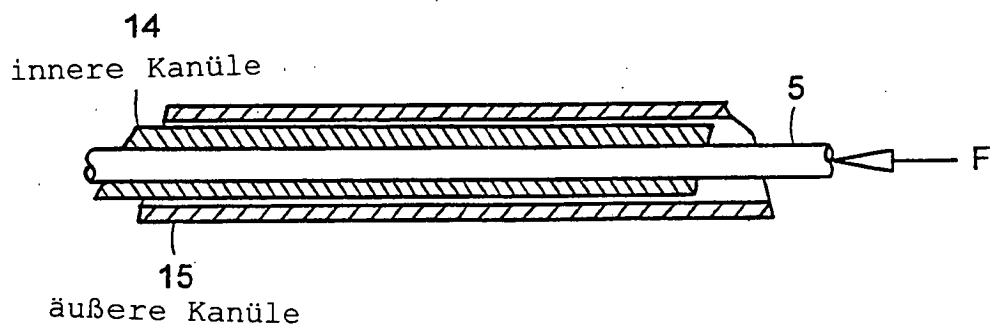


FIG. 2

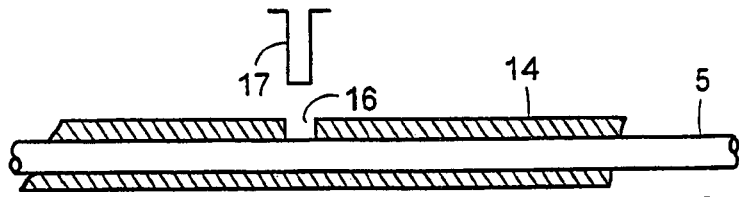


FIG. 3A

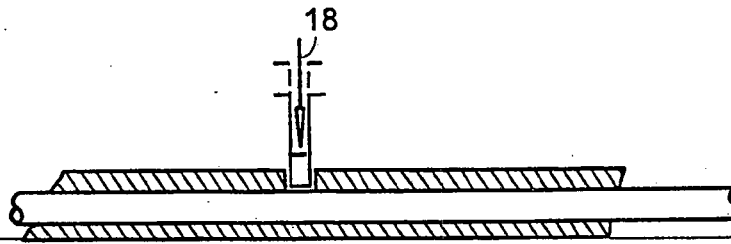


FIG. 3B

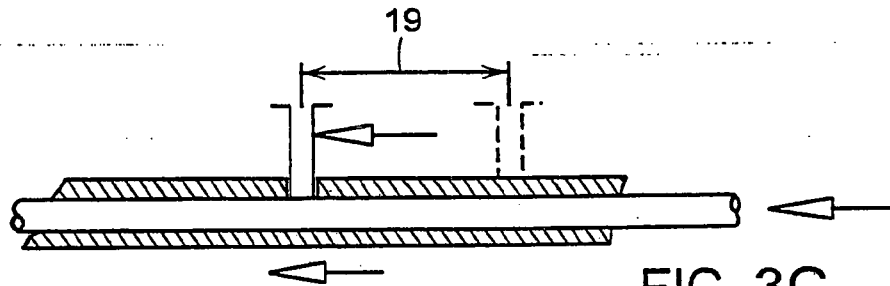


FIG. 3C

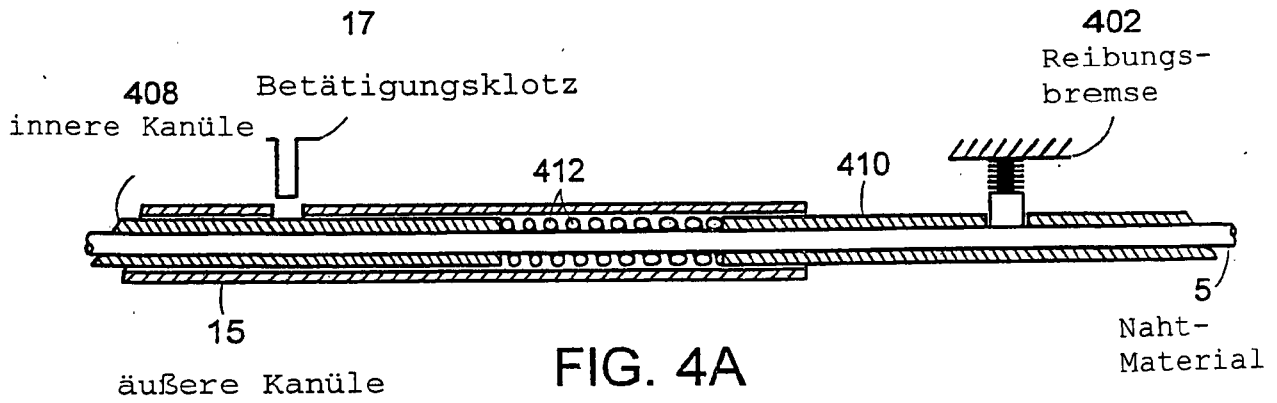


FIG. 4A

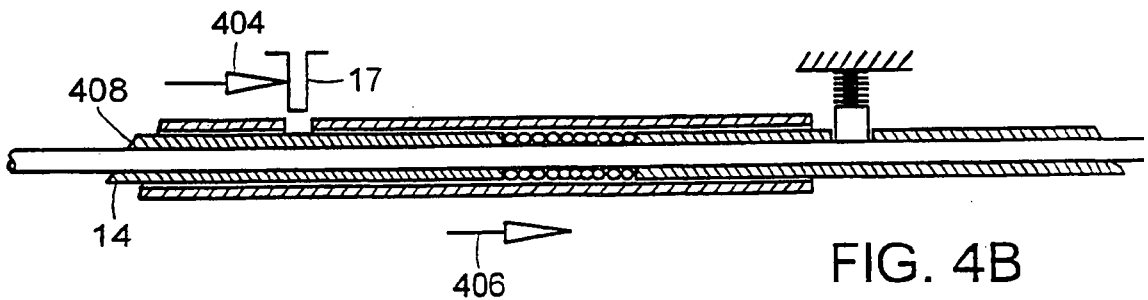
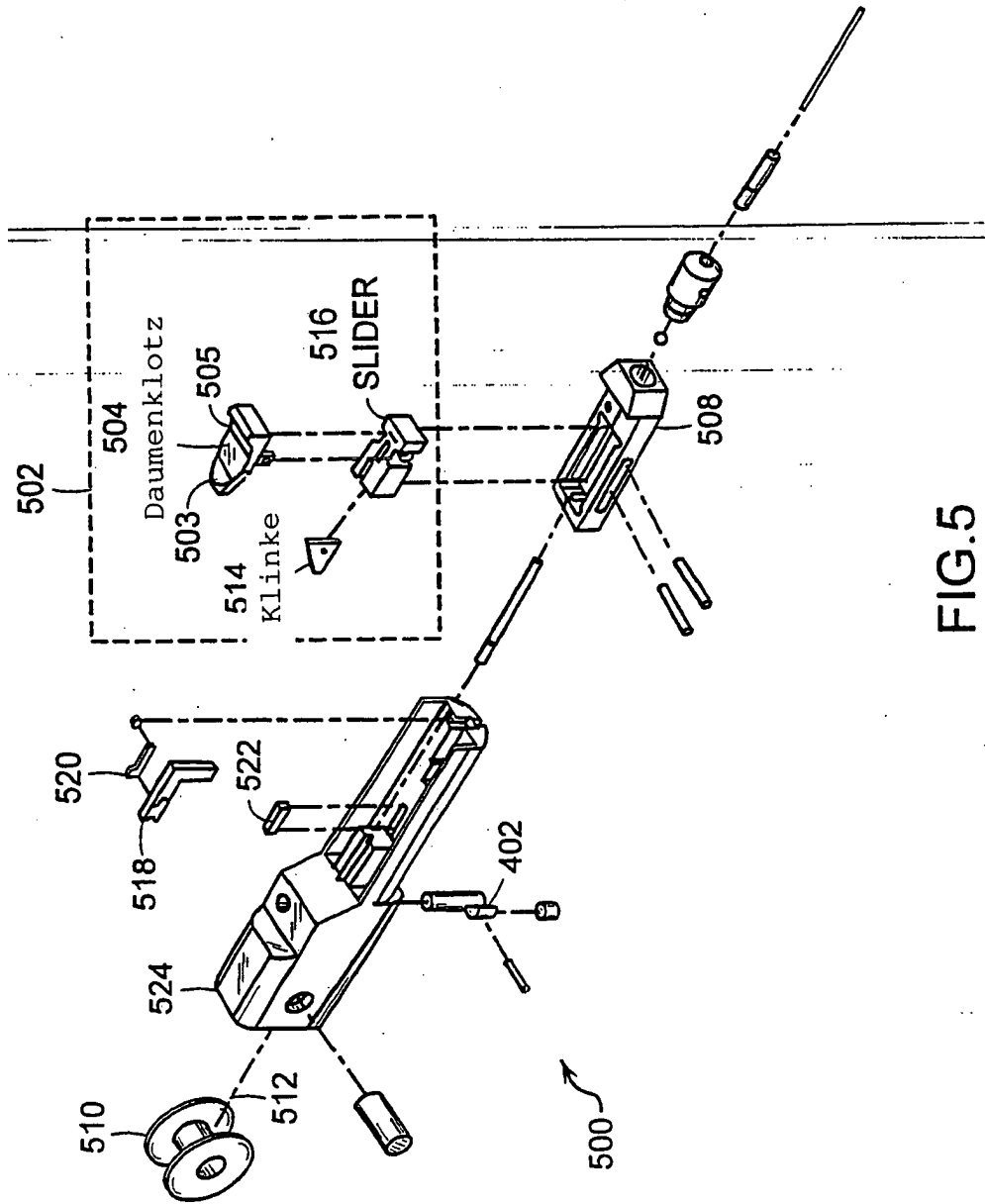


FIG. 4B



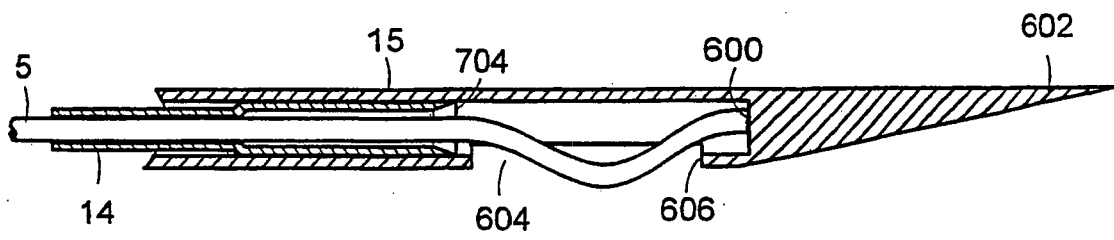


FIG. 6

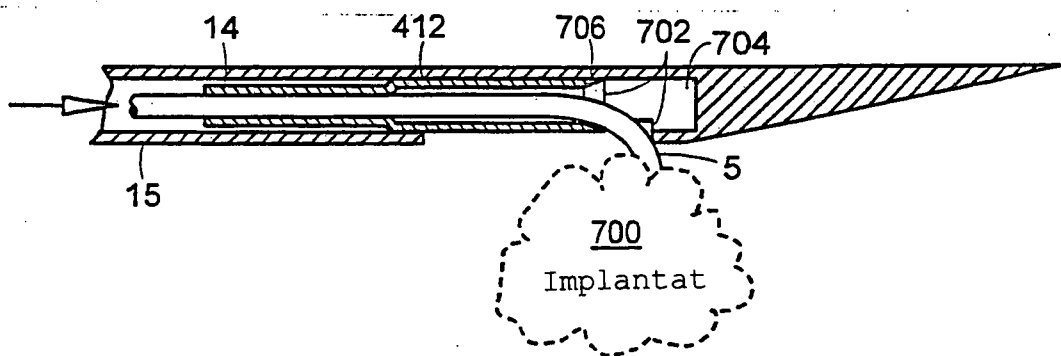


FIG. 7A

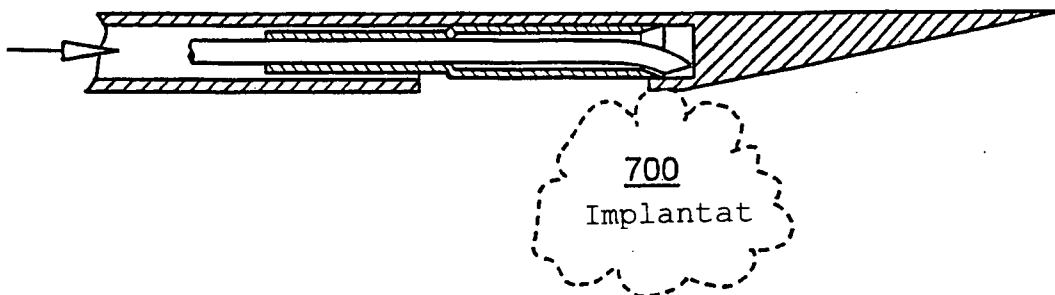


FIG. 7B

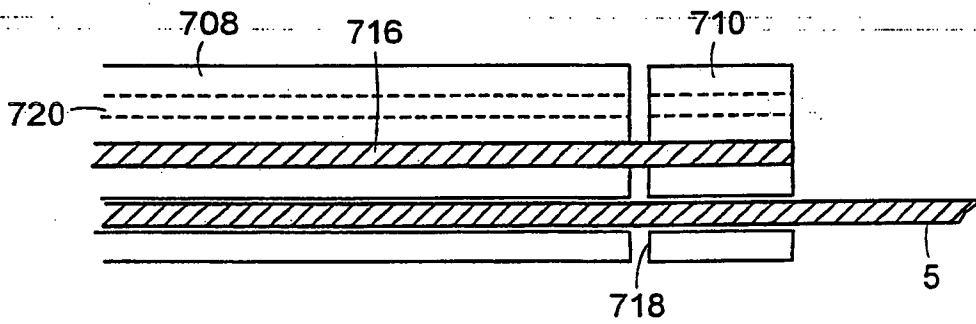
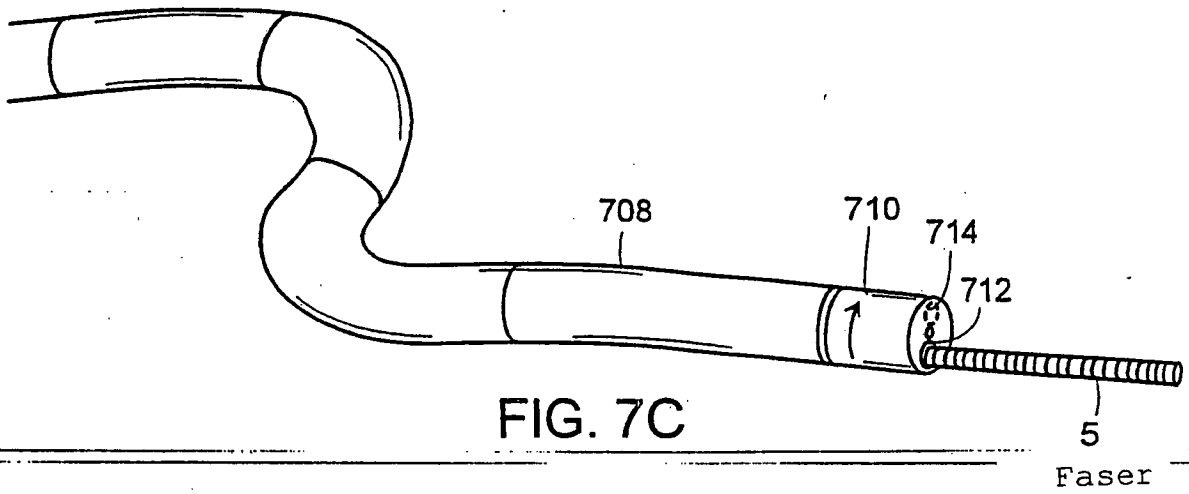


FIG. 7D

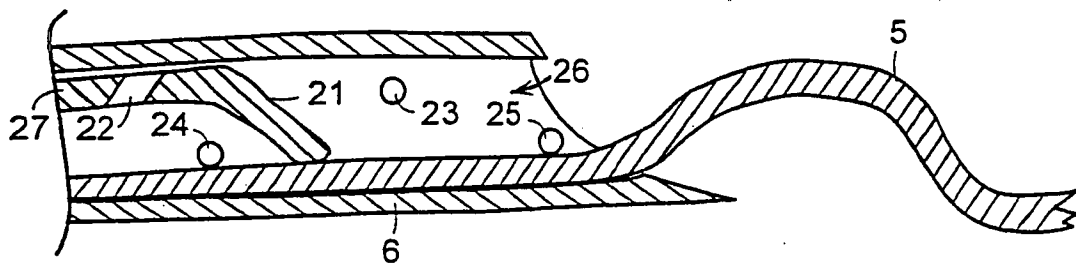


FIG. 8

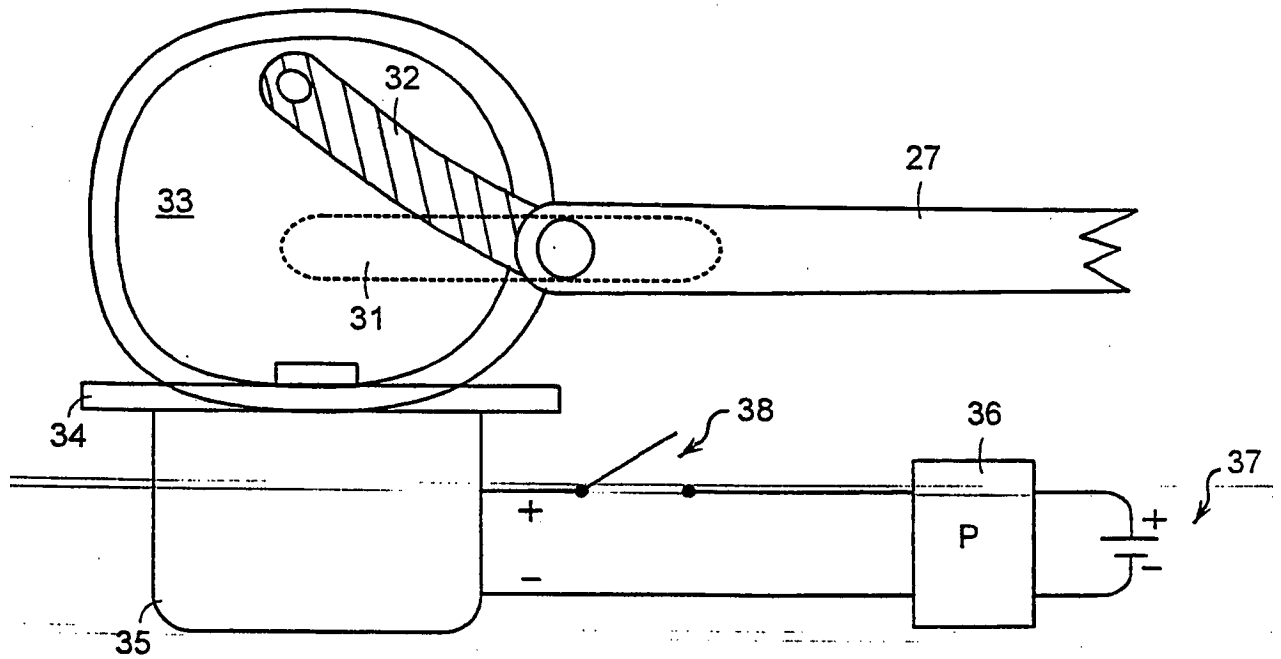


FIG. 9

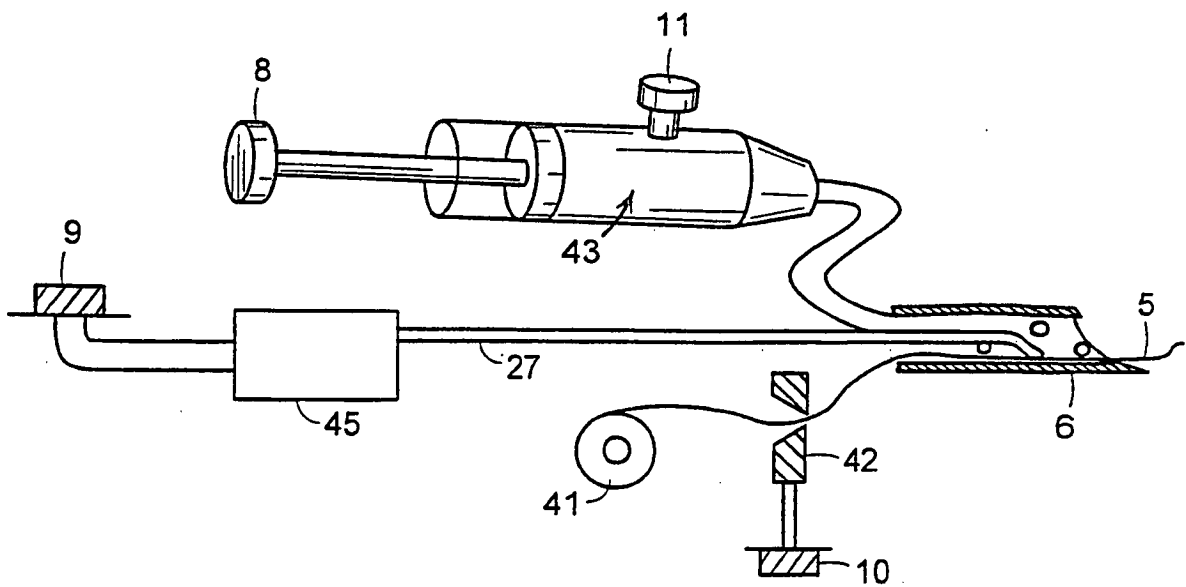


FIG. 10

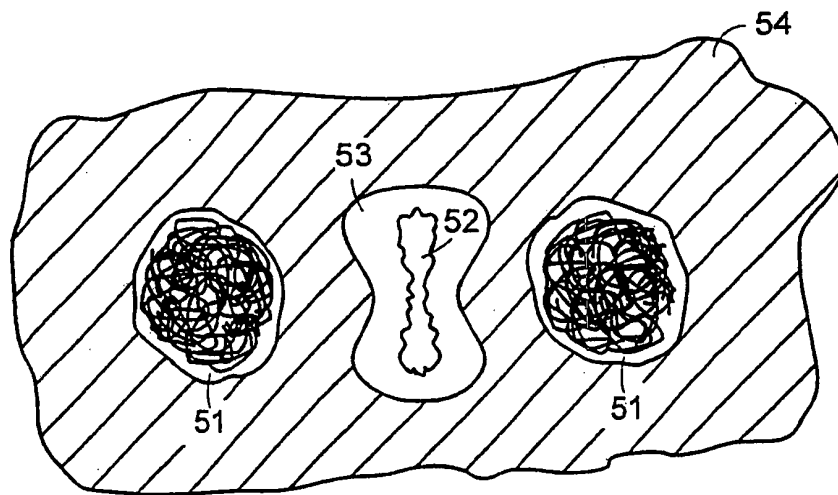


FIG. 11A

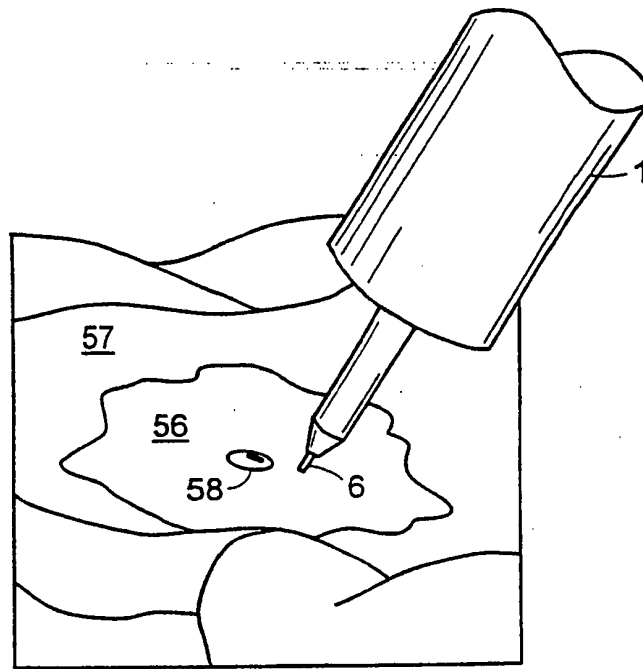


FIG. 11B

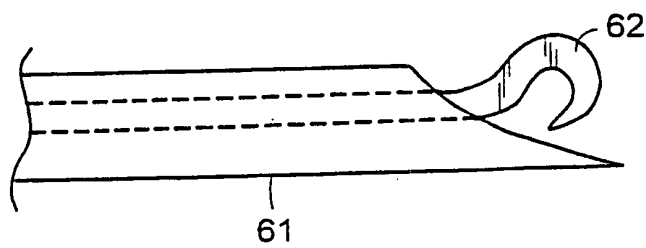


FIG. 12

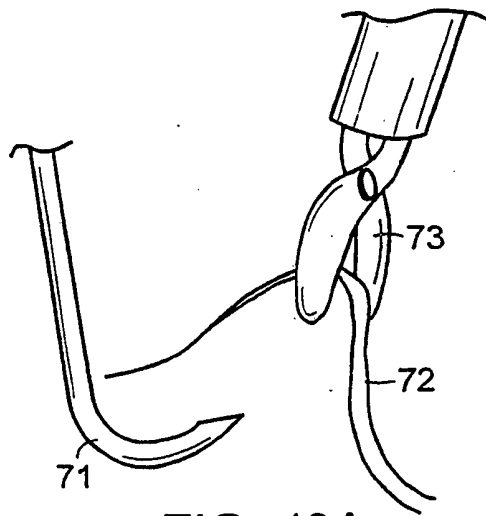


FIG. 13A

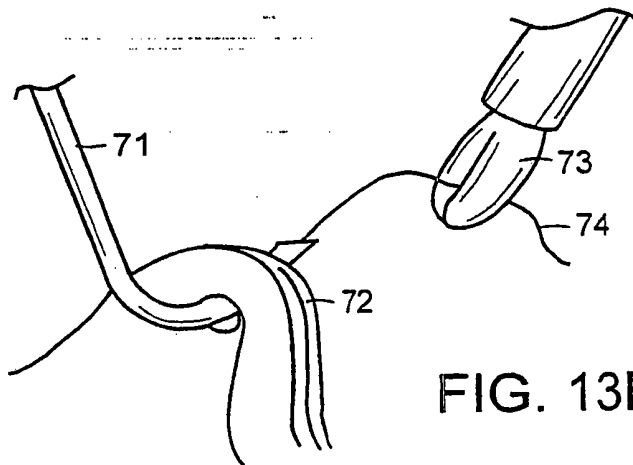


FIG. 13B

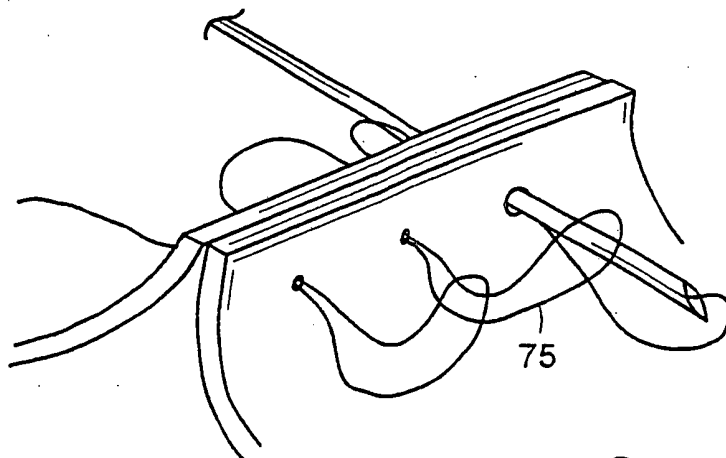


FIG. 13C

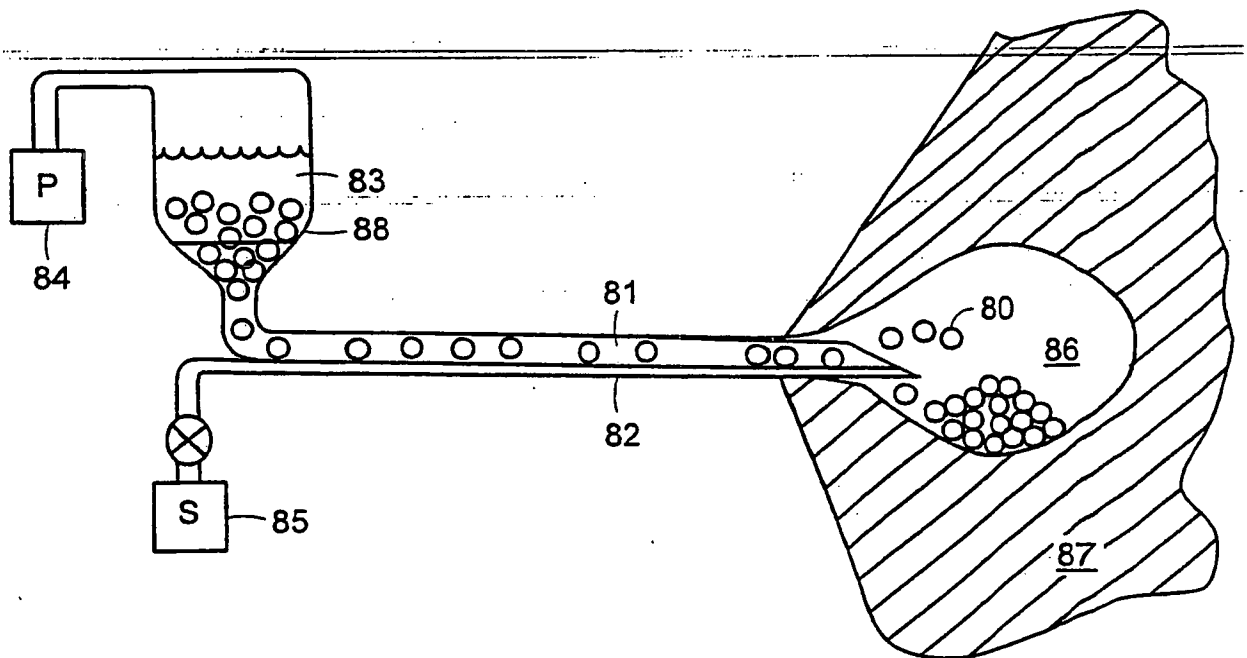


FIG. 14

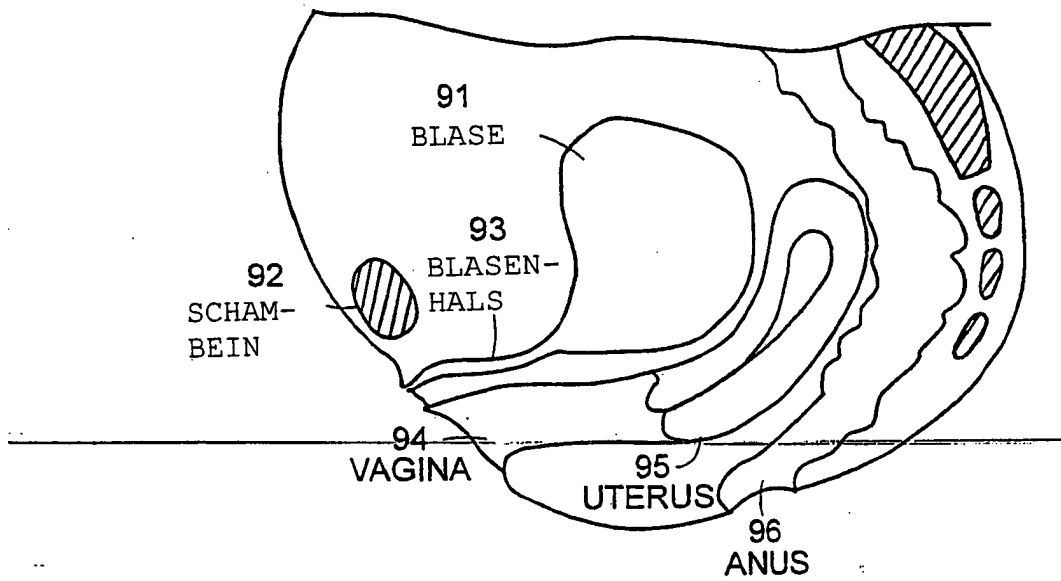


FIG. 15A

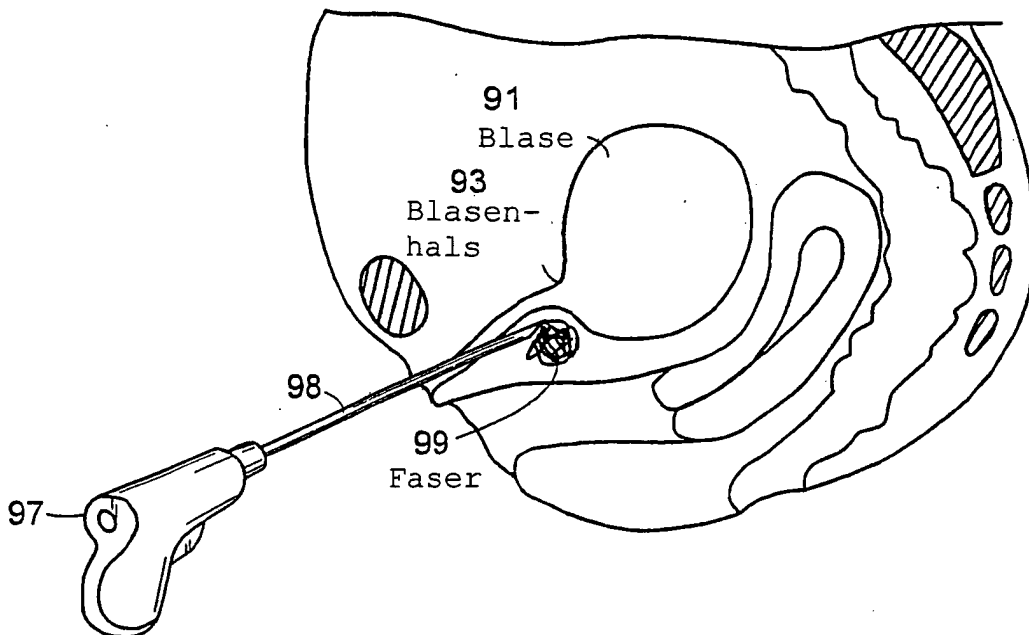


FIG. 15B

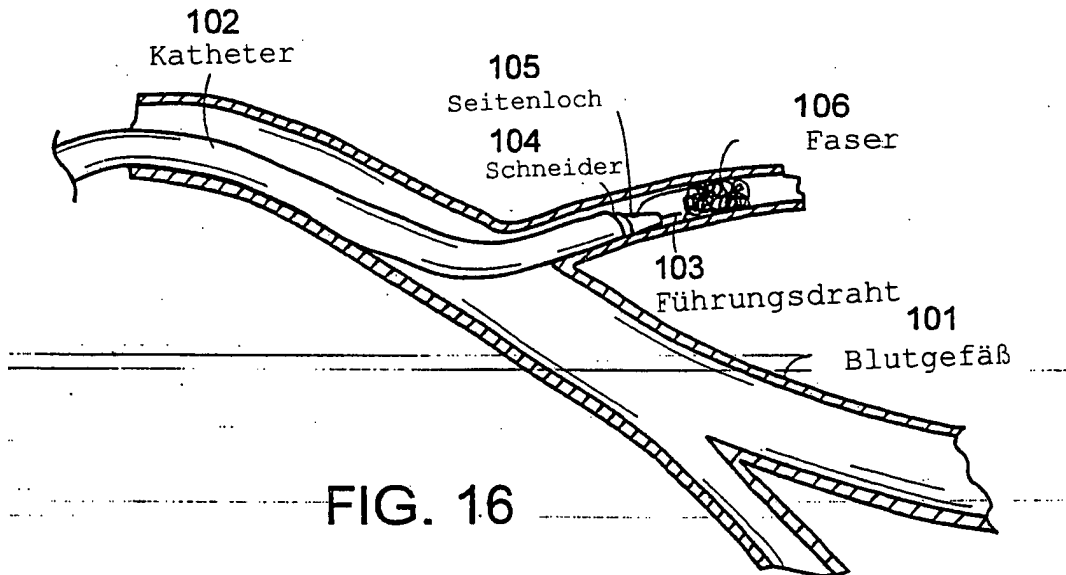


FIG. 16

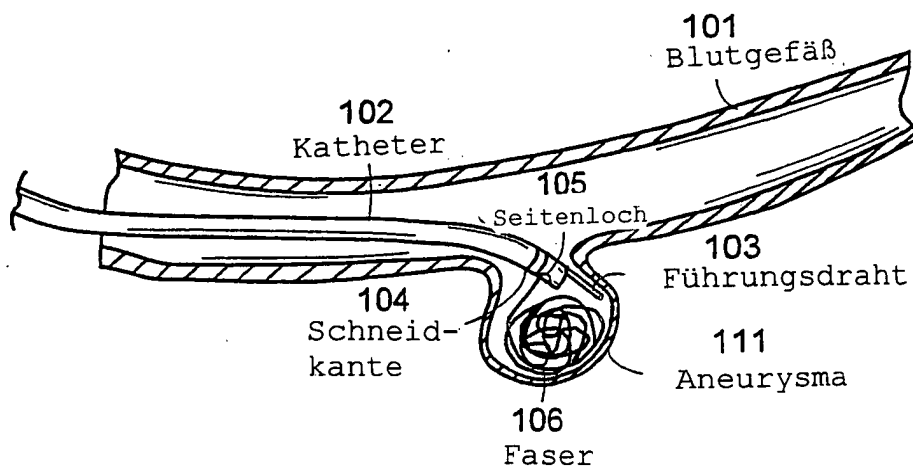


FIG. 17

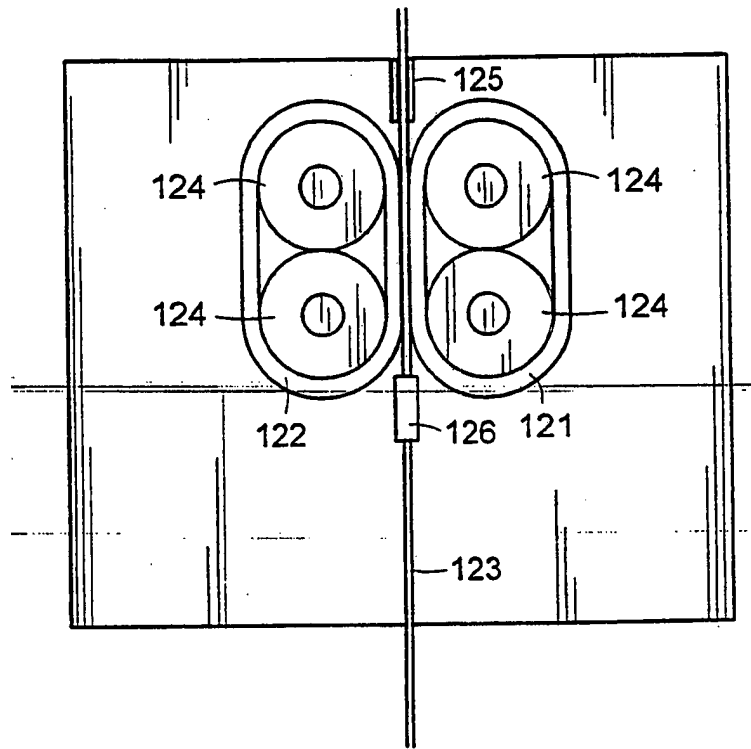


FIG. 18A

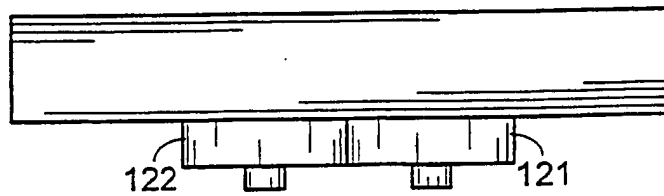
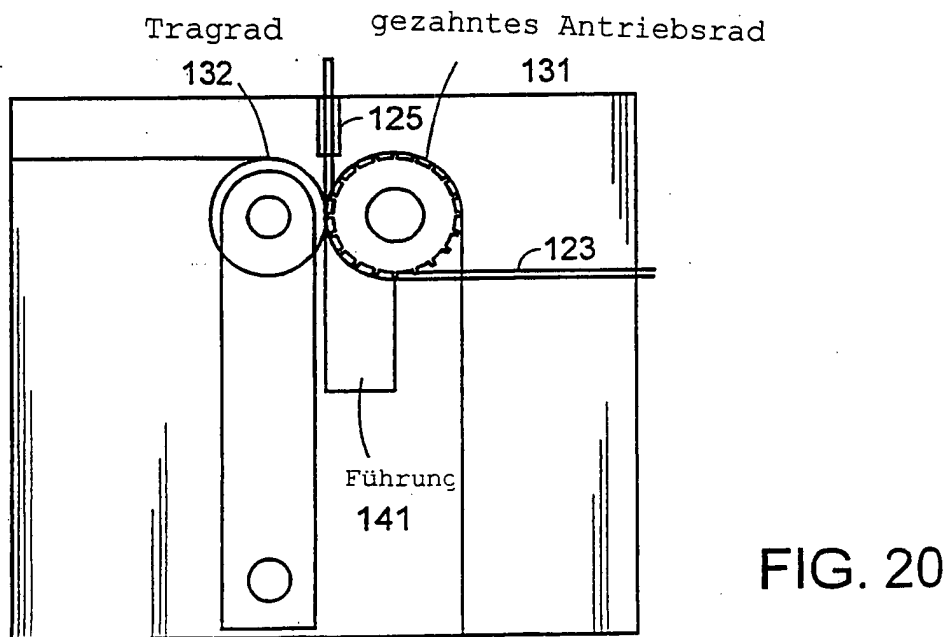
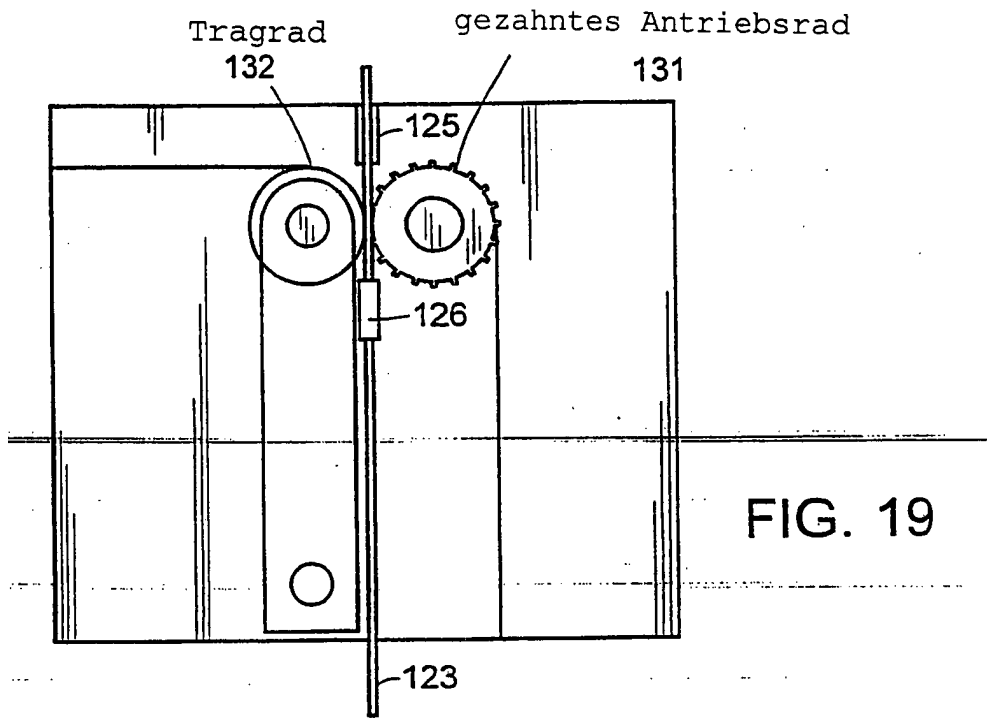
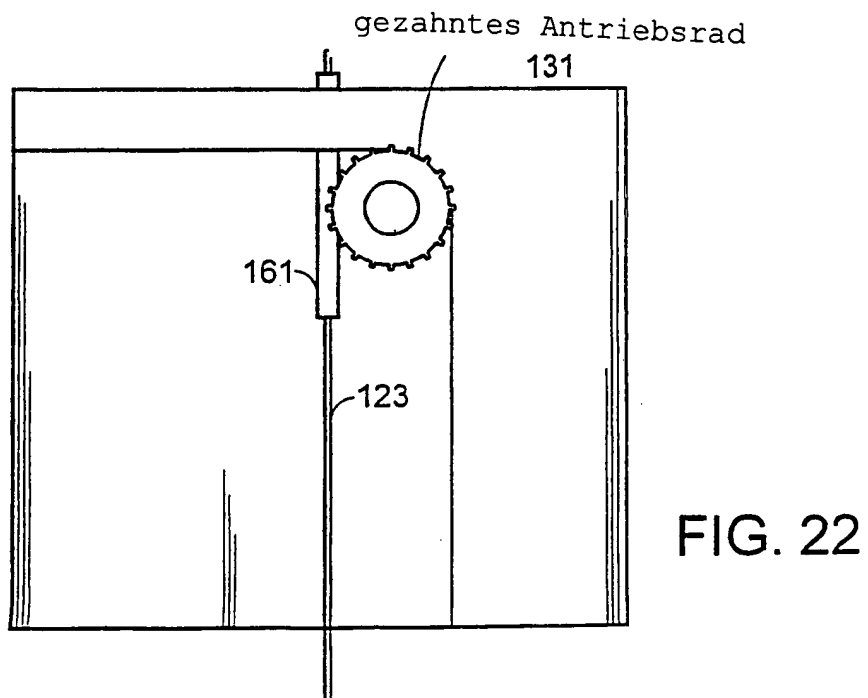
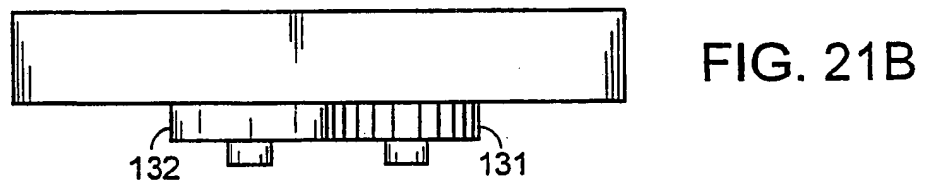
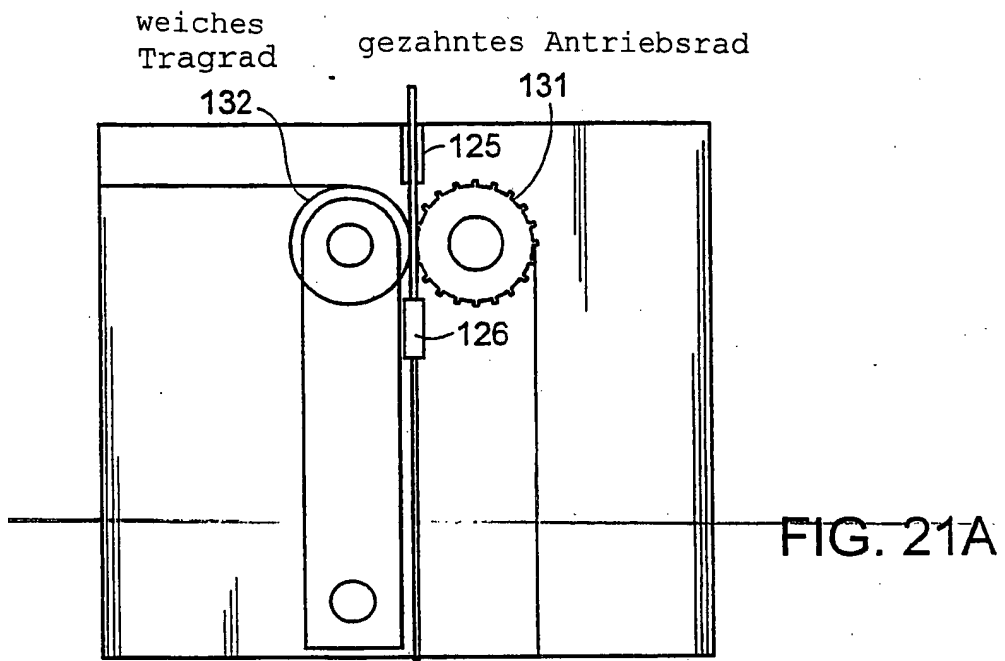


FIG. 18B





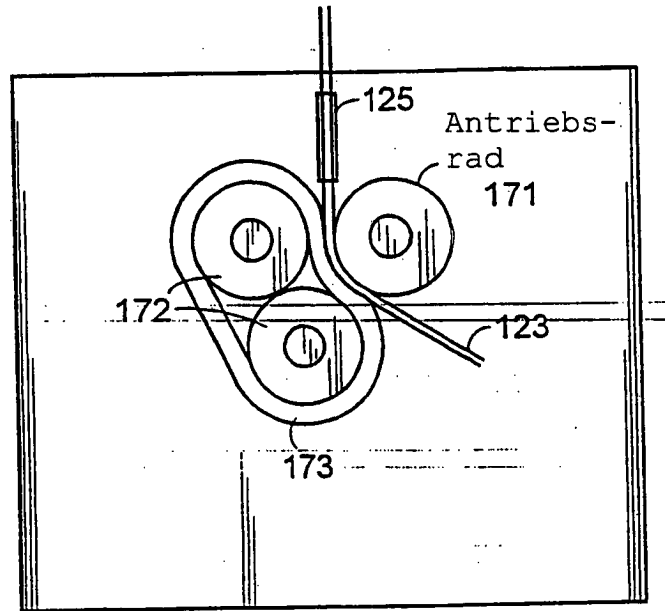


FIG. 23A

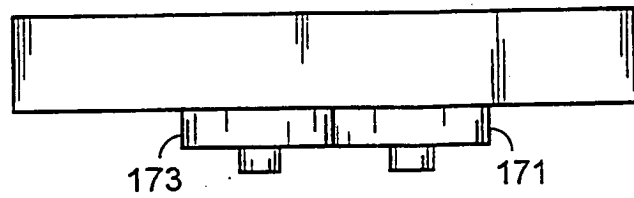
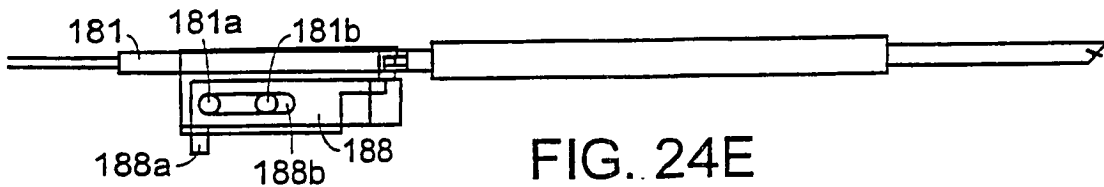
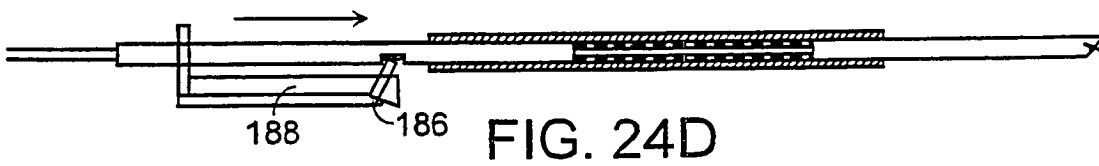
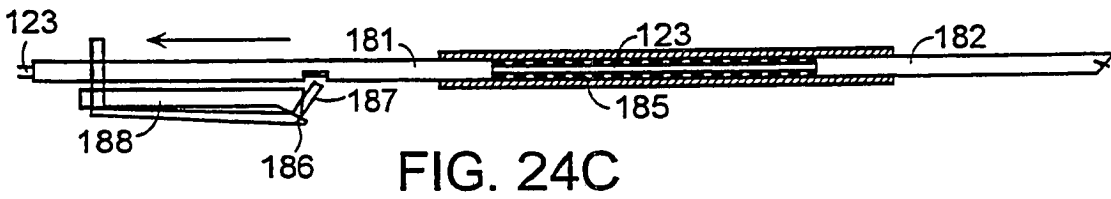
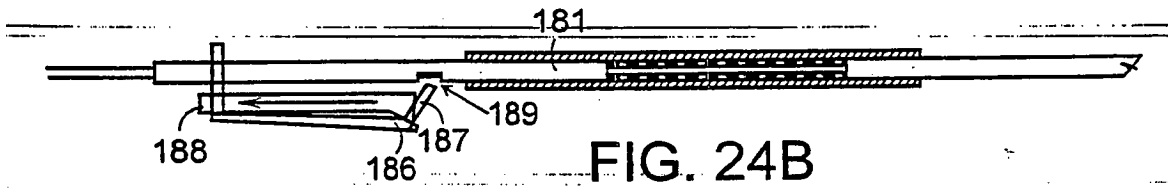
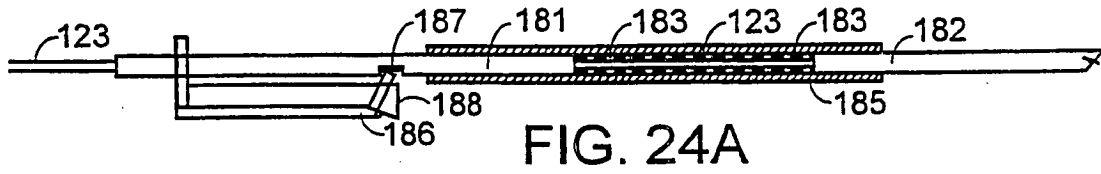


FIG. 23B



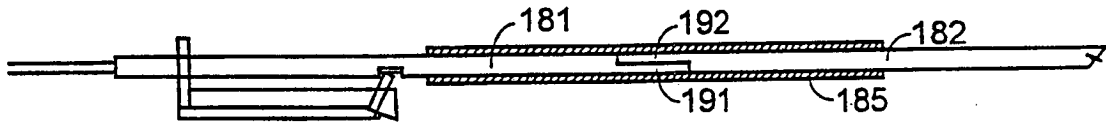


FIG. 25A

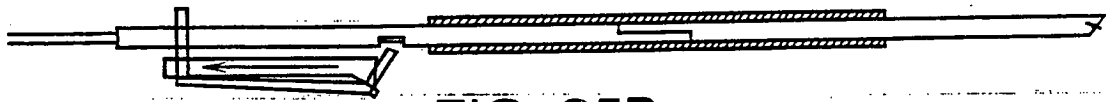


FIG. 25B

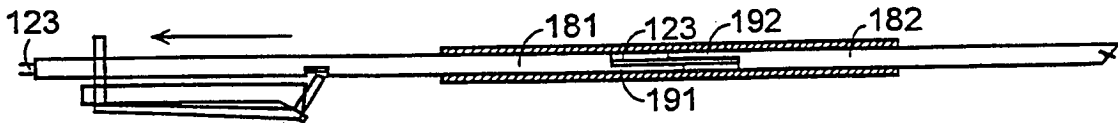


FIG. 25C



FIG. 25D

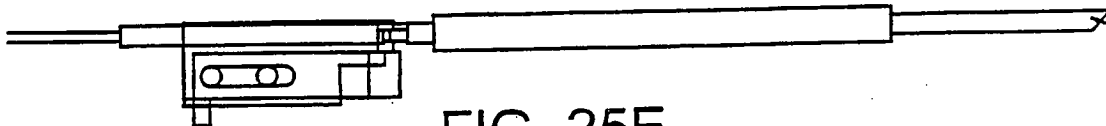


FIG. 25E

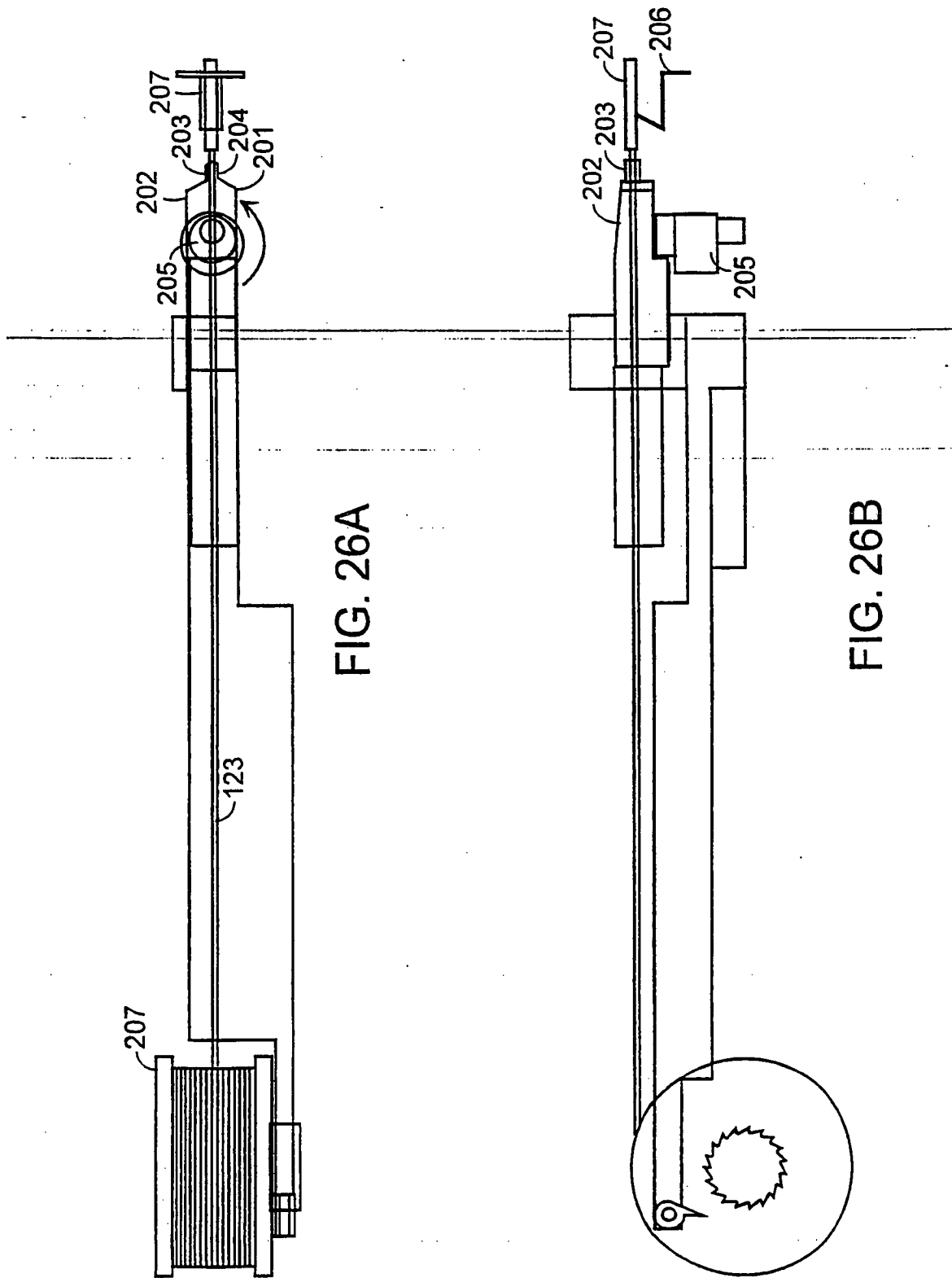


FIG. 26A

FIG. 26B

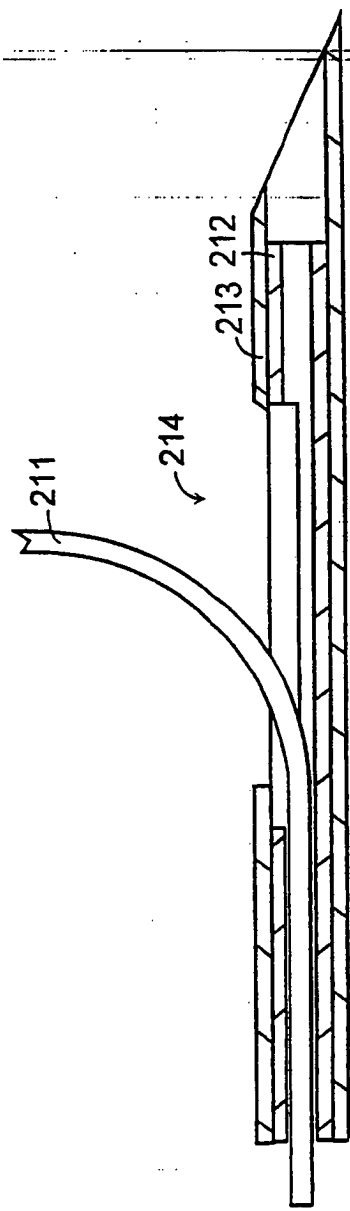


FIG. 27A



FIG. 27C

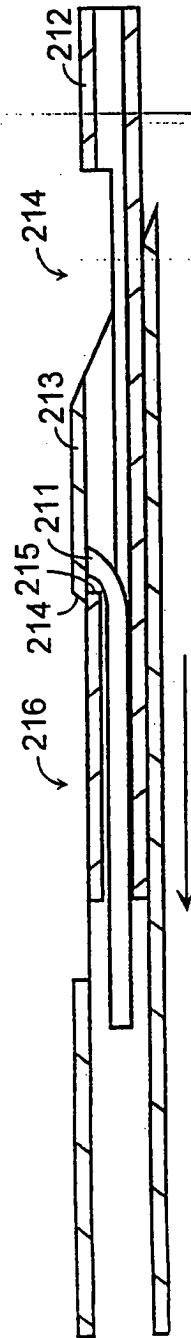


FIG. 27B

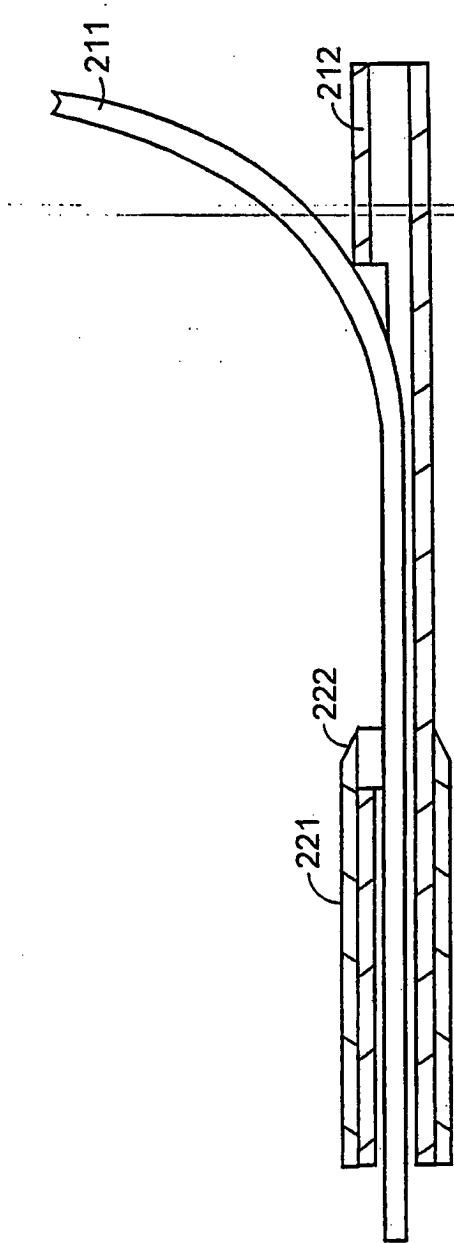


FIG. 28A

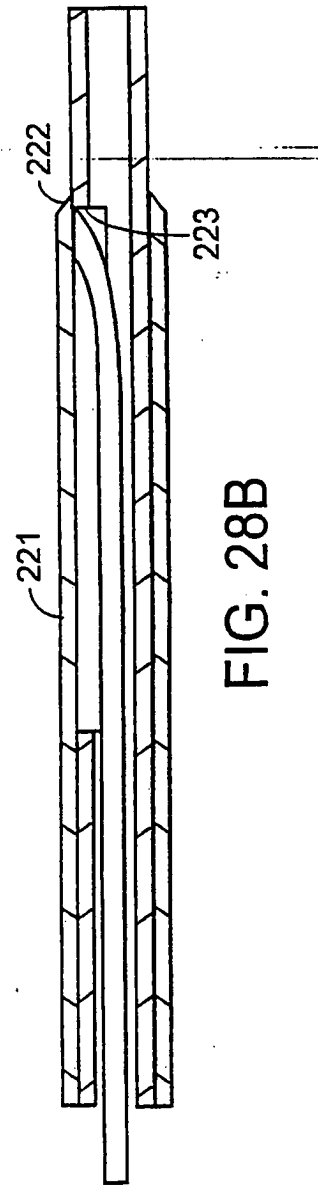


FIG. 28B

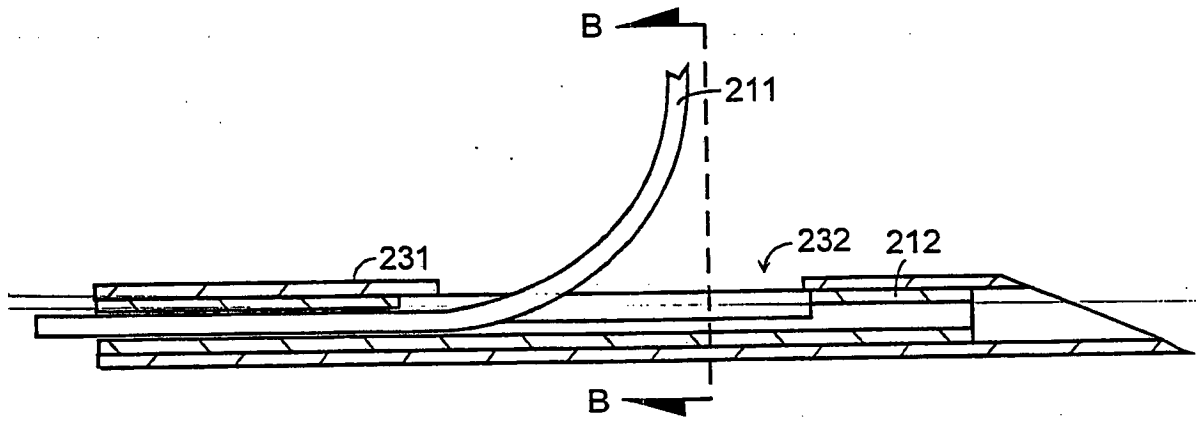


FIG. 29A

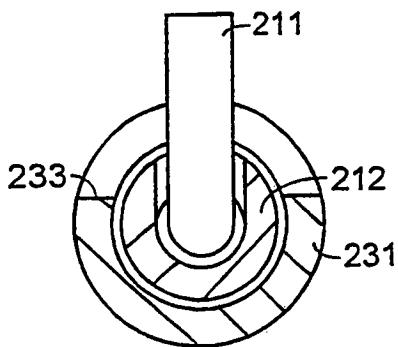


FIG. 29B

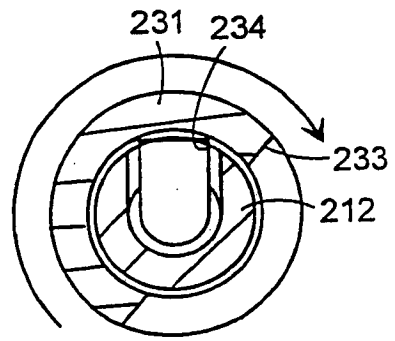


FIG. 29C

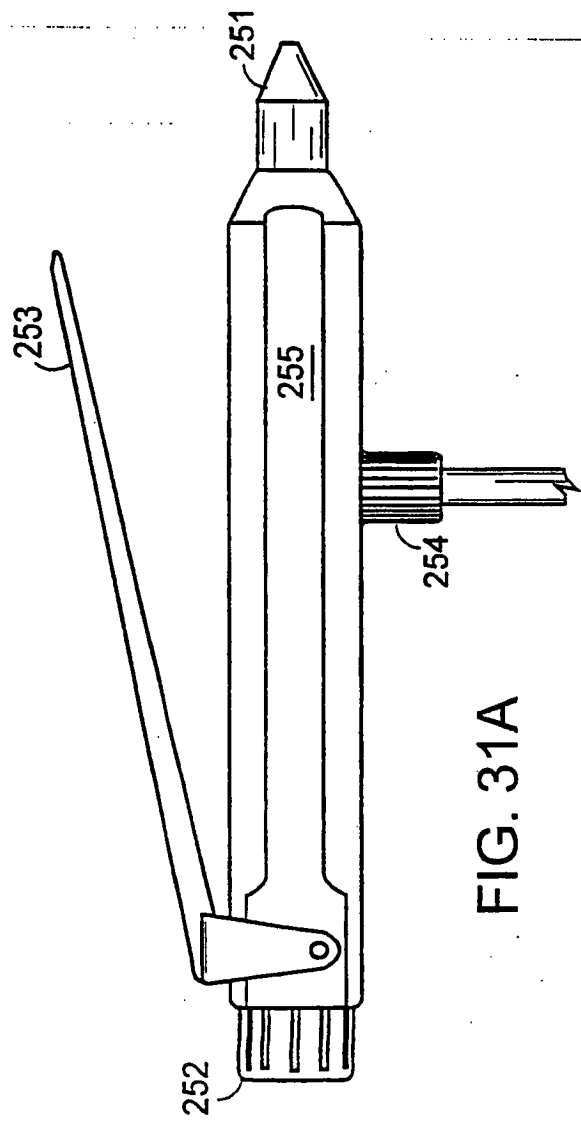


FIG. 31A

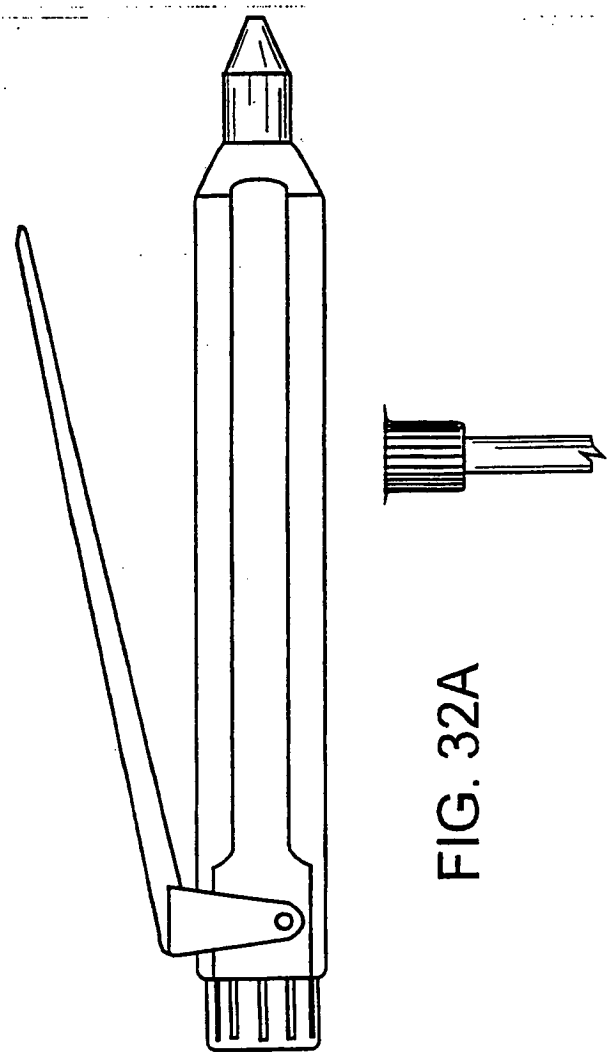


FIG. 32A

