



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 11 407 T2 2005.06.16**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 164 941 B1**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/04**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 11 407.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/00773**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 903 270.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/41631**

(86) PCT-Anmeldetag: **12.01.2000**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **20.07.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.01.2002**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **09.06.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.06.2005**

(30) Unionspriorität:  
**115727 P 12.01.1999 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:  
**University of Cincinnati, Cincinnati, Ohio, US**

(72) Erfinder:  
**MELVIN, B., David, Loveland, US**

(74) Vertreter:  
**Fleuchaus & Gallo, 81479 München**

(54) Bezeichnung: **ARTIKEL UND VERFAHREN ZUM VERBINDEN EINES MUSKELS AN EINE PROTHESE**

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 betrifft eine Vorrichtung und Methode, um Skelettmuskeln mit einer Prothesevorrichtung oder einem Knochen zu verbinden und insbesondere eine Vorrichtung und Methode, um eine mechanische Verbindung bereitzustellen, die eine Prothesevorrichtung oder den Knochen als Antwort auf die lineare Kontraktion des Skelettmuskels ansteuert.

## HINTERGRUND DER ERFINDUNG

**[0002]** Jedes Jahr stirbt eine zunehmende Zahl an Patienten an Herzversagen. Das Herz und besonders das Herzmuskelgewebe (z.B. Myokard) können aus verschiedenen Gründen bis zu einem Punkt gelangen, an dem das Herz keine ausreichende Blutzirkulation für die Aufrechterhaltung der Lebensfunktionen des Körpers zur Verfügung stellt oder auch vollständig versagt. Herzversagen kann eine Vielzahl von Ursachen und Gründen haben, eingeschlossen virale Erkrankungen, idiopathischer Erkrankungen, valvulären Erkrankungen (Mitralklappen, Aortaklappen und/oder beides), ischämischen Erkrankungen, Chagas-Krankheit und so weiter. In der Vergangenheit wurde versucht als Lösung für ein schlecht funktionierendes, versagendes oder krankes Herz Behandlungen oder Vorrichtungen bereitzustellen, die die Blutzirkulation unterstützen oder vollständig aufrechterhalten.

**[0003]** Ein Ansatz ein versagendes Herz zu therapieren ist es, ein Herz eines anderen Menschen oder Tieres in den Patienten zu transplantieren. Der Transplantationsvorgang erfordert es, dass das vorhandene Organ (d.h. das Herz) für die Substitution mit einem anderen Organ (d.h. ein anderes Herz) eines anderen Menschen oder möglicherweise eines Tieres zu entfernen. Bevor das bestehende Organ durch ein anderes ausgetauscht werden kann, muss das Austauschorgan auf Kompatibilität mit dem Empfänger untersucht werden, was bestenfalls schwierig und zeitaufwendig ist. Auch wenn das Austauschorgan zu dem Empfänger passt, besteht weiterhin immer noch das Risiko, dass der Körper des Empfängers das transplantierte Organ abstößt und als Fremdkörper angreift.

**[0004]** Die Zahl der verfügbaren Spenderherzen ist deutlich niedriger als die Zahl der Patienten, die eine Transplantation benötigen. Obwohl die Verwendung von Tierherzen das Problem von weniger Spendern als Empfängern mindern würde, bestehen dennoch ernstliche Bedenken bezüglich der Abstoßung von Tierherzen durch den Körper des Empfängers.

**[0005]** Eine weitere Behandlung und Therapie von

kongestiver Herzinsuffizienz ist es Skelettmuskeln um die Epikardoberflächen des Herzens eines Patienten zu wickeln. Skelettmuskeln können eine Alternative zu elektro-mechanischen Systemen (z. B. künstliche Herzen und/oder ventrikulären Unterstützungssystemen) darstellen, und können daher eine Abhängigkeit von externen Energiequellen, von die Haut durchdringenden Energiequellen oder elektrischer Induktion vermeiden. Bei einer Kardiomyopathie kann der Skelettmuskel chirurgisch aus seiner anatomisch naturgemäßen Position, wie beispielsweise quer über dem Rücken im Fall des Latissimus dorsi, entfernt werden. Dann wird er um das Herz gewickelt, und nach dem Heilungsprozess von einem schnell kontrahierenden, leicht ermüdenden Muskel zu einem Muskel mit langsam kontrahierenden Fasern, der zu chronisch periodischen Kontraktionen fähig und normalerweise erschöpfungsresistent ist, rekonditioniert.

**[0006]** Die Verwendung eines Skelettmuskels, der um ein Herz gewickelt ist, um es zu kräftigen, hat mehrere Nachteile. Die Unterbrechung der Blutversorgung des Skelettmuskels während er entfernt und um das Herz herum transplantiert wird, kann zur Muskeldegeneration führen und negative Auswirkungen auf seine ausreichend kraftvolle Kontraktilität haben. Ein Skelettmuskel muss normalerweise zunächst gedehnt werden, um dann kraftvoll zu kontrahieren. Um den Skelettmuskelwickel ausreichend vor zu dehnen, muss das Herz aufgeweitet werden, manchmal bis zu Ausmaßen, die ungesund sind oder sogar ein Herzversagen verursachen können. Dieses Risiko besteht besonders am Ende der diastolischen Phase, wenn sich die Kammern des Herzens noch mit Blut füllen. Eine chronische Überdehnung des Herzens kann zu einer ischämischen Erkrankung führen. Hinzu kommt, dass die Kontraktion des Skelettmuskelwickels im Allgemeinen nicht ausreichend ist, sofern sie bei jedem Herzschlag erfolgt, und größtmögliche Effizienz normalerweise mit jeder zweiten oder dritten Herzschlagstimulierung auftritt. Des Weiteren kann ein einzelner Muskel keine ausreichende Kontraktion liefern (z. B. Pumpkraft), um den Anforderungen eines echten Herzschlages für die Blutzirkulation gerecht zu werden, auch nicht für unterstützte Schläge. Daher kann auch ein, wie oben beschrieben, rekonditionierter Skelettmuskelwickel in der Regel gerade genug Pumpkraft aufbringen, um die natürliche Pumpaktivität des Herzens zu steigern, jedoch nicht, um die Pumpaktivität des Herzens zu ersetzen.

**[0007]** Eine weitere Herangehensweise besteht darin, das Herz des Patienten entweder durch ein künstliches Herz oder ein ventrikuläres Unterstützungssystem zu ersetzen, oder eine pumpenähnliche (Vorrichtung im und/oder um das bestehende Herz anzubringen. Solche Zirkulations-Unterstützungssysteme müssen von einer Energiequelle an-

getrieben werden, die sich außerhalb des Körpers befinden kann. Äußerliche Energiequellen sind normalerweise nicht in ihrer Größe beschränkt, und können manchmal groß, sperrig und unhandlich sein, wodurch die Mobilität des Patienten vermindert wird und/oder die Lebensqualität des Empfängers eingeschränkt ist. Das kann auch der Fall sein, wenn kurzzeitig ein tragbares System verwendet wird. Einige Energiequellen, die außerhalb des Körpers sind, versorgen oder steuern das interne Unterstützungssystem mittels Kabel, elektrischer Leitungen und/oder Druckschläuchen an. Sie haben unzählige perkutane Anschlüsse, welche die Haut durchbrechen oder durchlöchern und selbst bei sorgfältiger Pflege der Eintrittsstelle das Infektionsrisiko verstärken können.

**[0008]** Ein Zirkulations-Unterstützungs-System kann mit elektrischem Strom betrieben werden, der mittels eines Transformators zur transkutanen Übertragung von Energie über die Haut an das Zirkulations-Unterstützungs-System übertragen wird. Ein solches Energieversorgungssystem kann aber auch Nachteile haben. Die Stromversorgung zu dem Zirkulations-Unterstützungs-System kann unterbrochen werden, wenn z. B. die Transformatorspulen gegeneinander verschoben werden. Ebenso können elektrische Leiter die Möglichkeit einer Querkoppelung erhöhen, die zu einer Stromunterbrechung aufgrund einer Änderung des Magnetfeldes führen. Die Nachteile beim Antreiben oder der Stromversorgung solcher Zirkulations-Unterstützungs-Systeme hat den Einsatz solcher Geräte auf Anwendungen beschränkt, die an sich nur über eine zu kurze Zeitspanne einsetzbar sind, und für den Empfänger keinen anhaltenden Nutzen bringen.

**[0009]** Es wurde daher auch vorgeschlagen, den Skelettmuskel an Ort und Stelle zu belassen und dazu zu benutzen eine Zirkulations-Unterstützungs-System mittels Kraftübertragung anzutreiben, welches aus einer gleichlaufenden oder geradlinigen Verkürzung der Myofibrillen des Muskels mit einer Verbindung wie einen Stab, einem Kabel, einer chirurgischen Naht oder einer Kordel, die über ihre gesamte Länge eine Vielzahl von gebündelten oder geflochtenen Fasern quer zum Muskel oder dessen Sehne, hat, herrührt. Die wiederholte und ständige Übertragung von Kontraktionsarbeit des Muskels auf eine künstliche Vorrichtung über eine derartige Verbindung zeigt jedoch Schwierigkeiten auf, die bislang noch nicht angesprochen wurden. Wegen der ständigen Beanspruchung würde die chirurgische Naht eine erhebliche Belastung auf die Nahtstelle Verbindender/Muskel ausüben. Beispielsweise verursacht die unmittelbare Verteilung der typischen Kontraktionskraft eines Muskels über die Hälfte seines Querschnittes eine Druckbelastung von nahezu 2000 mm Quecksilbersäule (40 Pfund pro Quadrat-Inch), wodurch die Blutversorgung des Gewebes reduziert oder unterbunden wird. Die Kraftverteilung auf eine

Sehne mit einem kleineren Querschnitt würde einen noch höheren Druck auf das Sehnengewebe, welches ohnehin schon einer reduzierten Blutversorgung unterliegt, mit sich bringen. Eine chronische Wiederholung derart hohen Druckes wird den Gewebeverband durch das Absterben von Gewebe oder Nekrosen wahrscheinlich schädigen.

**[0010]** Es zeigt sich also, dass die momentan verfügbaren Behandlungen, Verfahren und Vorrichtungen, um eine Prothesevorrichtung an einem Muskel als Motor für die Aufrechterhaltung der Blutzirkulation zu koppeln, eine Reihe von Mängeln, die auf die Komplexität des Verfahrens und der Vorrichtung zurückzuführen sind, aufweisen. Die bekannten Vorrichtungen und Verfahren sind nur begrenzt verfügbar, können ausserordentlich invasiv sein, und bieten nur für eine kurze Zeitspanne Nutzen. Es besteht daher Bedarf an künstlichen Koppelungen, welche die Kraft und die Energie eines Skelettmuskels an Ort und Stelle nutzbar machen, um ein Zirkulations-Unterstützungs-System wiederholt und unbegrenzt anzutreiben (z. B. pumpend oder auf andere Art und Weise mechanisch umgesetzt).

#### KURZBESCHREIBUNG DER VORLIEGENDEN ERFINDUNG

**[0011]** Die vorliegende Erfindung stellt ein Insertionsset zum Einsetzen einer Mehrzahl von Fasern in einen Muskel bereit, wie es in den begleitenden Ansprüchen ausgeführt ist.

**[0012]** In der vorliegenden Erfindung umfasst der Halter einen Prothesestreifen, der zur Befestigung an das Endteil des Muskels gestaltet ist oder alternative eine Zahnreihe, die zum Ergreifen des Muskels ausgebildet ist. Gemäß einer anderen Ausführungsform kann der Halter eine Befestigungsklemme umfassen, die einen ersten Teil und einen zweiten Teil besitzt, welche wahlweise zwischen einer offenen und einer geschlossenen Stellung verschoben werden können. Die Befestigungsklemme umfasst auch eine oder mehrere gezahnte Flächen, oder mindestens eine nachgiebige Fläche und/oder mit Kegelspitzen versehene Eindringstifte.

**[0013]** Das oben erwähnte Insertionsset umfasst eine Führung. Die Führung kann eine Mehrzahl von Stäben oder Platte(n) umfassen. Die Führung kann auch eine Anbringeinheit umfassen, welche ein Fixieren der Platten gegen den komprimierten Muskel unterstützt. Die Platten können auch mit einem Polster ausgestattet sein. Die Platte kann auch einen Bereich umfassen in dem ein Druckunterschied herrscht, um den Muskel auf der Platte zu unterstützen.

**[0014]** Das Insertionsset der vorliegenden Erfindung umfasst weiterhin eine Einsetzvorrichtung zum Einsetzen der zahlreichen Fasern in den Muskel. Die

Einsetzvorrichtung kann einen ersten Teil umfassen, der eine Vielzahl von Schlitzten hat, z. B. sich in Längsrichtung erstreckende Schlitzte, die jeder zur Aufnahme einer Nadel ausgebildet sind. Die Schlitzte liegen im Allgemeinen parallel zueinander. Die Einsetzvorrichtung kann zusammen mit dem Halter und der Führung mit einem Rahmen verbunden sein. Ein Rahmen, der bei der vorliegenden Erfindung verwendet wird, kann eine erste und eine zweite einander gegenüber liegende Stütze umfassen, wobei die innere Fläche einer jeden Stütze eine sich in Längsrichtung erstreckende Vertiefung hat, wodurch die Einsetzvorrichtung gezielt entlang der Vertiefung verschiebbar ist.

**[0015]** Die Einsetzvorrichtung umfasst außerdem eine Haltevorrichtung, um die Nadeln in den Schlitzten zu sichern.

**[0016]** In einer alternativen Ausführungsform umfasst die Einsetzvorrichtung einen Stab, der einen ersten Teil und einen zweiten Teil hat und eine Faltnaht zwischen dem ersten und zweiten Teil. Der Stab umfasst weiterhin eine Vielzahl von Schlitzten, die zur Aufnahme von Nadeln ausgebildet sind. Die Nadeln können sogar in den Stab eingebettet sein.

**[0017]** In einem weiteren alternativen Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung kann die Einsetzvorrichtung einen Nadelvorschub, der die Nadeln entlang der Schlitzte vorschiebt, z. B. ein oder mehrere Laufrollen, einen pneumatischen Nadelvorschub oder einen federbelasteten Nadelvorschub, umfassen.

**[0018]** Die Nadeln sind vorzugsweise an einer Vielzahl von Fasern befestigt und werden dazu verwendet, um die Fasern in den Muskel einzusetzen. Gemäß einer Ausführungsform können die Nadeln eine ablösbare Finne umfassen. Die Nadel kann außerdem wenigstens eine Einkerbung umfassen.

**[0019]** Im Gebrauch ist der Muskel im Allgemeinen für die Befestigung der Prothesenkoppelung, welche die Fasern umfasst, vorbereitet. Der Muskel kann an einem Ende von seiner Befestigung abgelöst sein und in einem angespannten Zustand positioniert sein. Gemäß einer Ausführungsform wird der Muskel zunächst abgelöst, dann werden die Fasern eingebettet. Die Fasern, vorzugsweise eine Vielzahl von Fäden der Prothesevorrichtung werden in den Muskel eingebettet. Die Nadeln können mit den Fäden verbunden sein und entweder alle zusammen oder in Gruppen mit weniger als allen in den Muskel vorgeschoben werden.

**[0020]** Die Fasern des zweiten Teiles werden in den Muskel eingebettet, entweder am oder in der Nähe seines Endes, vorzugsweise seinem abschließenden oder distalen Ende. Vorzugsweise werden die Fasern

in einer Vielzahl von Fäden zusammengefasst. Jeder Faden ist in eine Nadel eingefädelt oder anders mit ihr verbunden und wird in den Muskel genäht. Die Fäden können schräg wenigstens zweimal und bevorzugter Weise dreimal in S-förmigen Mustern in den Muskel genäht sein. Eine Schutzhülle wird entfaltet, um einen Teil des Stranges, einschließlich der Stellen an denen die Fasern in den Muskel eintreten und den Stellen, an denen die Fasern an der Oberfläche des Muskels liegen, zu schützen. Der den Muskel schützende Anteil der Schutzhülle ist im Allgemeinen diagonal gewellt, um Stauchungen vorzubeugen, wenn sich der Muskel während einer Kontraktion verkürzt und verdickt.

#### KURZBESCHREIBUNG DER FIGUREN

**[0021]** Während die Beschreibung mit den Ansprüchen abschließt, die insbesondere auf die vorliegende Erfindung hinweisen und deutlich beanspruchen, wird angenommen, dass das Gleiche besser verstanden wird durch die folgende Beschreibung in Verbindung mit den begleitenden Zeichnungen, in denen ist:

**[0022]** [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht einer Prothesenkoppelung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung mit dem distalen Ende eines Skelettmuskels;

**[0023]** [Fig. 2](#) eine Ausschnittsansicht entlang der Längsachse der Prothesenkoppelung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

**[0024]** [Fig. 3](#) eine Querschnittsansicht der Prothesenkoppelung entlang der Linie 3-3 aus [Fig. 2](#);

**[0025]** [Fig. 4](#) eine teilweise vergrößerte perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform der Prothesenkoppelung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

**[0026]** [Fig. 5](#) eine perspektivische Ansicht eines Insertionssets in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung, das eine beispielhafte Anordnung zum Einführen von Fasern in den Muskel veranschaulicht;

**[0027]** [Fig. 6](#) eine vergrößerte perspektivische Ansicht eines Halters in Übereinstimmung mit der Lehre der vorliegenden Erfindung, der an einem Muskel angebracht ist;

**[0028]** [Fig. 7](#) eine vergrößerte perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführung eines Halters, der in Übereinstimmung mit der Lehre der vorliegenden Erfindung an einem Muskel angebracht ist;

**[0029]** [Fig. 8A](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren alternativen Ausführungsform eines Halters

in Übereinstimmung mit der Lehre der vorliegenden Erfindung;

[0030] [Fig. 8B](#) eine perspektivische Ansicht der Verbindung des Muskels mit dem Halter aus [Fig. 8A](#);

[0031] [Fig. 9A](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren alternativen Ausführungsform eines Halters in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung, in geöffneter Stellung;

[0032] [Fig. 9B](#) eine perspektivische Ansicht des Halters aus [Fig. 9A](#), mit einem eingelegten Muskel, in geschlossener Stellung;

[0033] [Fig. 10](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren alternativen Ausführungsform eines Halters in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0034] [Fig. 11A](#) eine perspektivische Ansicht einer Führung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0035] [Fig. 11B](#) eine perspektivische Ansicht der Führung aus [Fig. 11A](#), wobei der Muskel unterschiedlich positioniert ist zu [Fig. 11A](#);

[0036] [Fig. 12A](#) eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform einer Führung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0037] [Fig. 12B](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren alternativen Ausführungsform einer Führung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0038] [Fig. 13](#) eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform der Führung einschließlich einer Verschiebevorrichtung;

[0039] [Fig. 14](#) eine perspektivische Ansicht der Führung aus [Fig. 13](#) mit einer alternativen Ausführungsform einer Verschiebevorrichtung;

[0040] [Fig. 15A](#) eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform der Führung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0041] [Fig. 15B](#) eine Querschnitts-Ansicht der Führung aus [Fig. 15A](#);

[0042] [Fig. 16](#) eine perspektivische Ansicht eines beispielhaften Halters und Führung, die in einem Rahmen positioniert sind, in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0043] [Fig. 17A](#) eine perspektivische Ansicht einer Einsetzvorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0044] [Fig. 17B](#) eine perspektivische Ansicht der Einsetzvorrichtung aus [Fig. 17A](#), mit Nadeln, die in der Einsetzvorrichtung positioniert sind;

[0045] [Fig. 17C](#) eine teilweise vergrößerte perspektivische Ansicht der Einsetzvorrichtung aus den [Fig. 17A](#) und [Fig. 17B](#) in geschlossener Stellung und in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung in einem Rahmen positioniert;

[0046] [Fig. 18A](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform einer Einsetzvorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0047] [Fig. 18B](#) eine perspektivische Ansicht der Einsetzvorrichtung aus [Fig. 18A](#) nach Auseinanderbrechen der Führungsschiene;

[0048] [Fig. 19A](#) eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform einer Einsetzvorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0049] [Fig. 19B](#) eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform einer Einsetzvorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0050] [Fig. 20A](#) eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform einer Nadel in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0051] [Fig. 20B](#) eine perspektivische Teilansicht einer Einsetzvorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung und der Nadel aus [Fig. 20A](#);

[0052] [Fig. 20C](#) eine perspektivische Ansicht der Einsetzvorrichtung aus [Fig. 20B](#) mit einem Nadelvorschub;

[0053] [Fig. 20D](#) eine perspektivische Ansicht der Nadel aus [Fig. 20A](#) mit einer abnehmbaren Finne;

[0054] [Fig. 21A](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform einer Nadel in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0055] [Fig. 21B](#) eine perspektivische Ansicht der Nadel aus [Fig. 21A](#) in einer Einsetzvorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0056] [Fig. 22](#) eine teilweise Querschnitts-Ansicht einer alternativen Ausführungsform einer Einsetzvorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0057] [Fig. 23](#) eine teilweise Querschnitts-Ansicht einer alternativen Ausführungsform einer Einsetzvorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0058] [Fig. 24A](#) eine perspektivische Ansicht der Nadeln und Fäden wie sie ergriffen werden, um nach der Einstechen in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung durch den Muskel gezogen zu werden; und

[0059] [Fig. 24B](#) eine perspektivische Ansicht eines Fadens aus [Fig. 24A](#), der abgeschnitten wird in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0060] Bezug nehmend auf die Figuren, bei denen gleiche Bezugszeichen für die selben Elemente durch alle Abbildungen verwendet werden, umfasst die vorliegende Erfindung eine Prothesenkoppelung zur Verwendung bei Skelettmuskeln, die grundsätzlich mit **10** beziffert ist, wobei der Skelettmuskel vorzugsweise an Ort und Stelle verbleibt um ein Zirkulations-Unterstützungssystem wie z. B. ein künstliches Herz anzutreiben oder zu steuern. Die Prothesenkoppelung **10** kann einen Strang **12** oder eine Nahtverbindung umfassen, die tausende von feinen einzelnen Filamenten oder Fasern **14**, zur wiederholten und unbegrenzten Übertragung der Kontraktionskraft des Muskels M, vorzugsweise einem Skelettmuskel, auf die Prothesenvorrichtung (siehe z. B. PD in [Fig. 2](#)) hat. Die Fasern **14** sollten gemäß der vorliegenden Erfindung derart ausgestaltet sein, dass ein Entfernen der Fasern **14** aus dem Muskel M, wenn sie einmal eingebettet waren, nicht leicht zu erreichen ist. Außerdem sollten die Fasern **14** der vorliegenden Erfindung vorzugsweise in der Lage sein, in den Muskel M zu integrieren oder eine Bindung mit ihm zu bilden, um die Kraft, welche durch die lineare Verkürzung des Muskels M ausgelöst wird und welche größer als 40 N, in manchen Fällen größer als 80 N sein kann, auszuhalten. Die Fasern **14** sollten derart ausgestaltet sein, dass sie die Vergrößerung der potentiellen Oberfläche des Stranges **12** unterstützen, wodurch die Gewebeintegration in und um die Fasern **14** verstärkt wird, wie weiter unten detailliert beschrieben wird und auch so, dass sie die Übertragung von zunehmender Kraft auf die Prothesenkoppelung **10** erlauben. Um die Oberfläche des Stranges **12** zu vergrößern, sollten die Fasern **14** einen ausreichend schmalen Durchmesser, z. B. etwa 12 µm haben. In einer alternativen Ausführungsform sollte jede Faser **14** einen Durchmesser von weniger als 40 Mikrons und vorzugsweise weniger als etwa 10 Mikrons haben.

[0061] Die Fasern **14** sind vorzugsweise aus einem Material hergestellt, das sich nicht auflöst wenn es längere Zeit im Körper verbleibt und das seitlichen Druckbeanspruchungen und Scherkräften die durch die Muskelkontraktion auftreten, widersteht und so die eingebetteten Fasern (z. B. **14**) bewegt. Das Material der Fasern **14** sollte außerdem einen Reibungs-

koeffizienten haben, der verhindert, dass die Fasern **14** sich aus der Einbettung in den Muskel M oder aus dem Muskel M lösen und dadurch entfernt werden. Bevorzugte Materialien der Fasern **14** können porös oder strukturiert sein, um den Reibungskoeffizienten weiter zu erhöhen, die Oberfläche der Faser **14** zu vergrößern und/oder die Gewebeintegration in und um die Faser **14** zu verstärken, wodurch die Faser **14** nicht so leicht aus dem Muskel M entfernt werden kann. Erläuternde Beispiele von Materialien, die für die Verwendung als Fasern **14** der Erfindung geeignet sind, umfassen Massepolymerisate wie Polyolefine (z. B. Polyethylene, z. B. hochmolekulare Polyethylene oder sehr hoch molekulare geradlinige kristalline Polyethylene (z. B. das Markenprodukt SPET-RA), Polypropylene, wie sehr hoch molekulare Polypropylene), Polytetrafluoroethylen (PTFE), Polyester und ähnliche.

[0062] Die Prothesenkoppelung **10** der vorliegenden Erfindung hat wenigstens zwei Teile, einen ersten die Prothese befestigenden Teil **20** und einen zweiten oder den Muskel koppelnden Teil **30**. Die Fasern **14** setzen im Allgemeinen durch beide Teile **20** und **30** hindurch fort und sind grundsätzlich in dem die Prothese befestigenden Teil **20** unter Verwendung der vorliegenden Erfindung unterschiedlich gestaltet als in dem den Muskel verbindenden Teil **30**.

[0063] Bezug nehmend auf [Fig. 3](#) sind die Fasern **14** vorzugsweise derart aufgebaut und in dem die Prothese befestigenden Teil **20** so gestaltet, dass sie die Befestigung der Prothesenkoppelung **10** an eine Prothesenvorrichtung PD wie ein Zirkulations-Unterstützungssystem unterstützen. Die Organisation und Ausgestaltung des die Prothese befestigenden Teiles **20** sollte helfen, die Dehnbarkeit und/oder elastische Eigenschaft des Stranges **12** zu reduzieren und damit den Energieverlust über die Länge des Stranges **12** zu minimieren. Vorzugsweise sollte der die Prothese befestigende Teil **20** nur um 1–2 % über seine ganze Länge dehnbar sein, wenn er der zu erwartenden Kraft ausgesetzt ist. Eine Kernmanteltyp- oder kompakte seilähnliche Struktur kann als der die Prothese befestigende Teil **20** verwendet werden, um eine effiziente Übertragung der längs gerichteten Kontraktionskraft von dem Muskel oder einer Gruppe von Muskeln auf einen Knochen oder die Prothesenvorrichtung PD zu unterstützen.

[0064] Bezug nehmend auf [Fig. 3](#) umfasst der die Prothese befestigende Teil **20** vorzugsweise eine Kernregion **22** und äußere Fasern **24**. Die Kernregion **22** kann eine Vielzahl von Fasern **14** bündeln und weitet sich im Allgemeinen parallel entlang der Länge der Prothesekoppelung **10** aus. Die äußeren Fasern **24** können derart gestaltet sein, dass sie mechanische Stabilität und strukturelle Integrität für den ersten oder den die Prothese befestigenden Teil **20** gewährleisten. Beispielsweise können die äußeren Fa-

sern **24** in mehreren Gruppen von Bündeln **26** zusammengefasst und dann um den Kernbereich **22** geflochten sein, um einen Mantel um den Kernbereich **22** zu bilden. In einer Ausführungsform können etwa 40 % und vorzugsweise etwa 10 % aller Fasern **14** in mehrere wie etwa 8 oder etwa 16 kleine Bündel **26** zusammengefasst sein und um die Kernregion **22** geflochten sein, um die erwünschte Kernmanteltyp-Seilstruktur, welche für die Verwendung der vorliegenden Erfindung bevorzugt ist, zu bilden.

**[0065]** Wie beispielhaft in [Fig. 2](#) dargestellt, kann das distale Ende **28** des die Prothese verbindenden Teiles **20** mit einer Anschlussvorrichtung **50**, wie etwa einem Steckelement, einer Befestigungsklemme oder einer anderen mechanischen Verbindung versehen sein, welche derart ausgebildet sind, dass sie das Verbinden oder Koppeln der Koppelung **10** an mechanische Verbinder **60** (z. B. hydraulische Zylinder und Kolben, umhüllte Kabel, Umlenkrollen oder ähnliches) der Prothesevorrichtung z. B. die eine Zirkulation unterstützende Vorrichtung PD, unterstützen. Die Prothesevorrichtung sollte die Aufrechterhaltung des Blutflusses und der Zirkulation durch das Gefäßsystem des Körpers unterstützen. Erläuternde Beispiele eines Zirkulations-Unterstützungs-Systems, das für die Verwendung gemäß der vorliegenden Erfindung geeignet ist, können eine intraventrikuläre Pumpe umfassen, wie sie in US Patent 5,139,517 (Correll), ein künstliches Herz, welches das bestehende Herz vollständig ersetzt, offenbart in US Patent 4,904,255 (Chaire et al.), eine das Herz unterstützende Vorrichtung, die am natürlichen Herz eingesetzt wird, wie in den US Patenten 2,826,193 (Vineberg), 3,455,298 (Anstatt) und/oder 4,536,893 (Paravicini) offenbart, ein ventrikuläres Unterstützungssystem wie in US Patent 4,690,134 (Snyders) offenbart, und/oder eine das Herz umfassende Pumpe wie in US Patent 5,957,977 (Melvin) offenbart. Vorzugsweise sollten die Prothesevorrichtungen auch so ausgestaltet sein, dass sie die Kraft, die durch die Kontraktion des Muskels M während des Auswurfstosses der Prothese Vorrichtung PD entwickelt wird, ohne zusätzliche Stoffwechselbelastung für den Muskel M, z. B. einen Skelettmuskel, konstant halten. Erläuternde Beispiele solcher Vorrichtungen, die für die Verwendung mit der Prothesevorrichtung PD geeignet sind, können Ratschen, Ventile und ähnliches umfassen.

**[0066]** Der zweite oder Muskel verbindende Teil **30** der Koppelung **10** ist im allgemeinen so ausgestattet, dass er die Integration in und/oder die Versorgung der Faser **14** in dem Muskel M unterstützt. Der Muskel verbindende Teil **30** kann vorzugsweise eine Vielzahl von im Allgemeinen unumspinnenen, ungespinnenen, ungedrehten und ungeflochtenen Fasern **14** umfassen, um die Oberfläche des Stranges **12** des den Muskel verbindenden Teiles **30** zu maximieren. Die Fasern **14** des den Muskel verbindenden

Teiles **30** haben eine Länge, die ausreichend ist, dass sie im distalen oder Endteil des Muskels M verteilen werden können, so dass die Muskelkontraktion einen geringen Druck auf die Fasern **14** ausübt. Die Länge und damit die Gesamtoberfläche der Fasern **14** sollte auch so gewählt sein, dass die Summe aller Scherkräfte auf die Faser **14** die erforderliche Zugkraft auf die Faser **14** in Anwesenheit des physiologisch normalen hydrostatischen Druckes im Muskelgewebe aushalten kann. Eine geeignete Faser **14** für die Verwendung in dem den Muskel verbindenden Teil **30** der vorliegenden Erfindung kann eine Länge von mehr als 40 mm haben.

**[0067]** Die Fasern **14** des zweiten Teiles **30** sind derart ausgebildet, dass sie in einer Vielzahl von leicht aufzutrennenden Fäden oder Bündeln **32** zusammengefasst sind und jeder dieser Fäden **32** in ein Werkzeug zum Nähen und/oder Einbetten der Fasern in den Muskel, wie eine zugespitzte Nadel **174** (entweder gerade oder gebogen) oder ein anderes chirurgisches Instrument wie weiter unten im Detail diskutiert, eingezogen werden kann.

**[0068]** [Fig. 4](#) zeigt beispielhaft die Fäden **32** der Fasern **14** des den Muskel verbindenden Teiles **30**, die von einem Hüllmaterial **34** überzogen, damit imprägniert oder beides sind, um die Reibung zwischen den Fasern und dem Muskel M zu verringern, so dass die Fasern leichter in dem Muskel platziert werden können. Das Hüllmaterial **34** sollte vorzugsweise entfernbar oder biozersetzbar sein, um sich nicht nachteilig auf die Platzierung der Faser **14** in den Muskel M und die Integration in den Muskel M auszuwirken. Beispiele eines Materials, welches für die Verwendung gemäß der vorliegenden Erfindung als Hüllmaterial **34** geeignet ist, umfassen biokompatible Gelatine, Albumin, andere Proteine und Polysaccharide oder dergleichen.

**[0069]** Zurückkommend zu [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) können eine Hülle oder Manschette **40** über den Strang **12** ausgebildet sein, um zu verhindern, dass fasriges Gewebe an die Prothesekoppelung **10** anhaftet und dadurch deren Funktion und/oder die im Allgemeinen geradlinige Bewegung behindert. Die Manschette **40** kann einen röhrenförmigen Teil **42** umfassen, der teilweise oder ganz, vorzugsweise umschliesst oder einhüllt, wenigstens einen Teil des die Prothese befestigenden Teiles **20** bedeckt. Es ist in Erwägung zu ziehen, dass die äußere Oberfläche des die Prothese befestigenden Teiles **20** und vorzugsweise die äußeren Fasern **24** aus Fasern oder Materialien gebildet werden, die einer Gewebeintegration widerstehen und die damit verschieden sind zu den Fasern **14** des den Muskel verbindenden Teiles **30**. Die Manschette **40** kann außerdem einen umstülpbaren, im Allgemeinen kegelförmigen Teil **44** umfassen, der um den Teil des Muskels M, in welchen der zweite Teil **30** gebettet ist, positioniert oder entfaltet wird. Der im All-

gemeinen kegelstumpfförmige Teil **44** ist vorzugsweise diagonal gewellt in seiner Ausgestaltung, so dass er radiale und/oder axiale Dehnung und Kontraktion des Muskels M, während sich dieser kontrahiert oder entspannt, erlaubt. Erläuternde Beispiele von Material, das für die Manschette **40** der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann, umfasst Polyurethan, wie es unter dem Markennamen TECOFLEX von Ter-mokardio Systems aus Woburn, Massachussetts vertrieben wird.

**[0070]** Um das Einsetzen der Prothesekoppelung **10** in den Muskel zu unterstützen, kann ein Insertionsset **102** verwendet werden. Wie in [Fig. 5](#) beispielhaft dargestellt, hat das Insertionsset der vorliegenden Erfindung einen Halter **110** und eine Führung **150** für den Muskel M und vorzugsweise eine Einsetzvorrichtung **172**. Jedes dieser Merkmale und Teile wird nachfolgend mit größerer Genauigkeit beschrieben.

**[0071]** Der Halter **110** der vorliegenden Erfindung begünstigt die Stabilisierung und Positionierung des Muskels M und vorzugsweise eines Endteiles des Muskels M, beim Einsetzen der Fasern **14** in einer Mehrzahl von Fäden **32** in den Muskel M.

**[0072]** Der Halter **110** soll weiterhin eine Besserung der gewünschten Verteilung der Fasern **14** in dem Muskel M (z. B. getrennt voneinander und/oder nicht überschneidend) unterstützen. Der Halter **110** ist im Allgemeinen geeignet und ausgeformt um einen Teil des Muskels M und vorzugsweise einen Endteil des Muskels M oder der Sehnen T zu halten, so dass der Dehnungsstress, der auf die Fasern in dem Muskel ausgeübt wird, es ermöglicht die Orientierung der Fasern in dem Muskel entsprechend der eingesetzten Fasern **14** zu unterstützen. Ein Ende **111** des Halters **110** ist im Allgemeinen an den Endteil des Muskels M oder eine Sehne T angebracht. Ein anderes Ende **113** des Halters **110** ist im Allgemeinen an eine Struktur, wie einen Rahmen **106** oder eine andere stabilisierende Vorrichtung angebracht, so dass der Dehnungsstress auf den Muskel M in seiner Länge wirkt.

**[0073]** Eine Ausführungsform des Halters **110** ist beispielhaft in [Fig. 6](#) dargestellt. Der Halter **110** kann einen Gewebe- oder einen anderen geeigneten Streifen **140** umfassen. Ein Ende **141** des Streifens **140** kann vorzugsweise derart ausgestaltet sein, dass es an das Endteil des Muskels M oder der Sehne T, vorzugsweise unter Verwendung von einer oder mehreren Standardnähten **142**, angebracht ist. Das andere Ende **143** des Streifens **140** (gezeigt in [Fig. 6](#)) kann an einen Rahmen **106** oder eine andere Trägerstruktur angebracht sein. Der Streifen **140** sollte ausreichend stark sein, so dass das Material sich nicht dehnt oder reißt, wenn sich Dehnungsstress auf den Muskel auswirkt. Während es wünschenswert ist, dass das Material **140** bioverträglich ist, ist dieses Er-

fordernis nicht notwendig, da der Halter **110** nicht in den Körper eingesetzt wird. Beispiele für Materialien, die für die Verwendung als Streifen **140** der vorliegenden Erfindung geeignet sind, umfassen Polyester-gewebe oder aufgeschäumtes PTFE.

**[0074]** In einer alternativen Ausführungsform kann der Streifen **140** eine oder mehrere Lücken oder Öffnungen **146** wie in [Fig. 7](#) dargestellt, umfassen. In einer solchen Ausführungsform kann das andere Ende **143** des Streifens **140** eingehängt oder anderweitig an einem Retraktor **144**, einem anderen stabilisierenden Stab oder einem handgeführten, chirurgischen Instrument gesichert sein, oder an den Rahmen (z. B. **106**) oder eine andere Trägerstruktur befestigt sein. Ringe oder andere Träger- oder stabilisierende Strukturen **147** können in den Lücken verwendet werden, um die strukturelle Einheit des verwendeten Streifenmaterials **140** zu gewährleisten.

**[0075]** [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) stellen beispielhaft noch eine weitere Ausführungsform des Halters **110** zur Verwendung in der vorliegenden Erfindung dar. Eine hakenähnliche Struktur **114** kann eingesetzt werden, um Dehnungsstress auf den Muskel M zu übertragen und kann eine Vielzahl von Zähnen **116**, die vorzugsweise von einer Basis **115** abstehen, einschließen. Die Zähne **116** sind jeder im Allgemeinen so ausgeführt, dass der Muskel M oder die Sehne T auf sie aufgespießt sein kann, wie in [Fig. 8B](#) beispielhaft erläutert, mit einer kegelförmigen Spitze dargestellt. Die Basis **115** kann auf einer Trägerstruktur wie etwa einem Rahmen **106**, dargestellt in [Fig. 16](#), angebracht sein.

**[0076]** Die [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) zeigen weiterhin beispielhaft eine andere Ausführungsform des Halters **110**, der in der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann. Eine Befestigungsklemme **120** kann auch als Halter **110** verwendet werden, um den Dehnungsstress beim Einsetzen der Fasern **14** auf den Muskel auszuüben. Die Befestigungsklemme **120** sollte einen ersten Teil **124** und einen zweiten Teil **132** haben, die gezielt zwischen einer offenen (siehe z. B. [Fig. 9A](#)) und einer geschlossenen Stellung (siehe z. B. [Fig. 9B](#)) bewegt werden können, so dass das Ende des Muskels M und/oder der Sehne T hierin eingeführt werden kann. Der erste Teil **124** ist derart dargestellt, dass er relativ zu dem zweiten Teil **132** um ein drehbares Gelenk oder Scharnier **122** bewegt werden kann. Die Befestigungsklemme **120** kann das Halten des Muskels M und/oder der Sehne T durch entsprechende Innenflächen **126** und **134**, die derart ausgestaltet und geeignet sind, ein Ende des Muskels M oder der Sehne oder der Sehnen T zusammenpressend einzuklemmen, unterstützen. Wie beispielhaft in den [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) dargestellt, kann die innere Fläche **126**, die innere Fläche **134** oder beide eine gezahnte Fläche (siehe z. B. die gezahnten Flächen **128** und entsprechend **136**) sein,



welche das Erfassen und Halten des Muskels M und der Sehne T unterstützt. Die Befestigungsklemme **120** kann in geschlossener Position unter Verwendung von in der Industrie bekannten Techniken gesichert werden. Solche Techniken umfassen, sind aber nicht begrenzt auf, Sicherungsschrauben, Sperrvorrichtungen **138** oder andere bekannte Verschluss- oder Sicherungsvorrichtungen.

[0077] Der Halter **110** kann außerdem derart ausgestaltet sein, dass er den Muskel in einer proximalen Position zu der Sehne oder dem Ende des Muskels M, wie vorangehend dargestellt und diskutiert, hält. Eine weitere alternative Ausführungsform der Befestigungsklemme **220** ist in [Fig. 10](#) erläuternd dargestellt, wobei sie ein Kissen **229**, ein Kissen **224** oder beide im ersten oder zweiten Teil **224** und entsprechend **232** umfassen kann. Die Befestigungsklemme **220** ist derart ausgebildet, dass sie gezielt und zusammenpressend einen Teil des Muskels M und vorzugsweise den Bauch des Muskels M einklemmt.

[0078] Das Insertionsset **102** der vorliegenden Erfindung kann weiterhin eine Führung **150** umfassen, die eine Anpassung von einer oder mehreren Oberflächen des Muskels M in eine vorbestimmte Form und/oder Position, welche das Einfügen von Fasern **14** in den Muskel M erleichtert, unterstützt. Die Führung **150** unterstützt vorzugsweise die physische Einschränkung des Muskels M in einen straffen oder gespannten Zustand. Die Führung **150** ist im Allgemeinen in dem Insertionsset **102** derart positioniert, dass sie von dem Halter **110** weg zeigt und vorzugsweise seitlich weg zeigt, wie es in den [Fig. 5](#) und [Fig. 16](#) beispielhaft dargestellt ist.

[0079] Bezug nehmend auf die [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) kann die Führung **150** einen oder mehrere Stäbe **152** umfassen. Vorzugsweise sind die Stäbe **152** zylindrisch geformt oder derart ausgeführt und geformt, dass Verletzungen des Muskels M während der Insertion der Fasern **14** minimiert werden können. Der Stab **152** kann gemäß der vorliegenden Erfindung verschieden ausgeführte Querschnitte haben, eingeschlossen Rechtecke, Parallelogramme, Dreiecke, Ovale oder ähnliches. Wenn mehr als ein Stab **152** als Führung **150** verwendet werden (z. B. **152A** und **152B**), sind diese vorzugsweise mit Abstand und seitlich voneinander getrennt angeordnet. Die Stäbe **152A** und **152B** können so positioniert sein, dass gegenüberliegende Oberflächen des Muskels M (siehe z. B. S1 und S2) mit den Stäben **152A** und **152B** in Kontakt kommen (siehe z. B. [Fig. 11A](#)) oder so, dass dieselbe Oberfläche (siehe z. B. S2) des Muskels M mit den Stäben **152A** und **152B** (siehe z. B. [Fig. 11B](#)) in Kontakt kommt.

[0080] Wie in [Fig. 16](#) beispielhaft erläutert, ist der Stab oder sind die Stäbe **152** im Allgemeinen entlang einer Querachse über das Insertionsset **102** ange-

ordnet und durch den Rahmen **106** von dem Halter **110** weg gestützt. Es sollte angemerkt werden und wird von Fachleuten anerkannt sein, dass jede Ausführungsform des Halters **110** in Kombination mit jeder Ausführungsform der Führung **120** verwendet werden kann.

[0081] Die [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) stellen eine alternative Ausführungsform einer Führung **150** der vorliegenden Erfindung dar. Die Führung **150** kann im Allgemeinen aus einer Platte (siehe z. B. [Fig. 12A](#)) oder mehr als eine Platte **154** (siehe z. B. [Fig. 12B](#)) bestehen, wobei jede eine im Allgemeinen glatte Oberfläche **155** hat, gegen die eine Oberfläche des Muskels M (z. B. S2) gelegt werden kann. Die Platte(n) **154** umfassen vorzugsweise im Allgemeinen glatte oder abgerundete Längsränder **157**, um Verletzungen an dem Muskel M, wenn dieser über die Führung **150** gedehnt oder gespannt wird, zu minimieren.

[0082] Die Führung **150** kann auch einen Verschiebemechanismus **156** umfassen, wie in [Fig. 13](#) dargestellt, der eine Verbindung zwischen dem Muskel M und der Führung **150** unterstützt. Der Verschiebemechanismus **156** kann eine Platte **158** umfassen, welche reversibel mit der Platte **154** unter Verwendung einer Anbringeinheit **162** für das gezielte Anlegen von Druckkräften auf den Muskel M verbunden oder gesichert ist. Die Anbringeinheit **162** kann in jeder Form ausgebildet sein, die geeignet ist, um die Druckkräfte, welche auf den Teil des Muskels M, der in die Führung **150** eingespannt ist, wirken, wunschgemäß anzupassen. Dargestellte Beispiele für solche Anbringeinheiten **162**, welche für die vorliegende Erfindung verwendet werden können, können eine Sperrvorrichtung oder Schrauben einschließen.

[0083] Der Verschiebemechanismus **156**, der für die vorliegende Erfindung verwendet wird, kann wie dargestellt in [Fig. 14](#) auch ein Kissen **160**, welches zwischen dem Muskel M und der Platte **158** liegt, umfassen. Das Kissen **160** unterstützt das Anlegen einer gleichförmigen Druckkraft auf den Muskel M. Erläuternde Beispiele für Kissen, die für die Verwendung mit der vorliegenden Erfindung geeignet sind, können flüssigkeitsgefüllte Säcke, Schaumstrukturen oder ähnliches umfassen.

[0084] Bezug nehmend auf die [Fig. 15A](#) und [Fig. 15B](#) kann die Führung **150** auch eine Druckkammer **166** und eine Platte **154** mit ein oder mehrere und vorzugsweise eine Vielzahl von Poren **164** umfassen, die einen Flüssigkeitsaustausch mit der Druckkammer **166** erlaubt, um Druckunterschiede wie Unterdruck oder Vakuum im Bereich oder der Zone **155** der Platte **154** zu ermöglichen. Der Unterdruck kann beim Ziehen oder Halten eines Teiles des Muskels M gegen die Oberfläche **155** der Platte **154** unterstützen, so dass der Muskel M in gespanntem Zustand gehalten ist.

[0085] Die vorliegende Erfindung kann vorzugsweise auch eine Einsetzvorrichtung 170 umfassen, die das Implantieren von einem oder mehreren und vorzugsweise einer Vielzahl von Fäden 32 der Fasern 14 in den Muskel M unterstützt. Die Einsetzvorrichtung 170 kann vorzugsweise die Einsetzung der Fäden 32 durch die Verwendung von Nadeln 174 oder anderen chirurgischen Instrumenten, die ihrerseits die Fäden 32 und Fasern 14 in einer vorbestimmten Art und Weise in den Muskel M einführen, kontrollieren. Die Einsetzvorrichtung 170 ist vorzugsweise derart ausgestaltet und angepasst, dass sie entlang des Rahmens 106 angebracht und bewegt werden kann, um das Einsetzen der Fasern 14 in den Muskel M zu unterstützen. Alternativ kann die Einsetzvorrichtung 170 an dem Rahmen 106 angebracht sein und derart angepasst sein, dass sie die Nadeln 174 in den Muskel M bewegt und/oder vorschiebt. In allen nachfolgenden Bezugnahmen auf das Vorwärtstreiben aller Nadeln 174 wird unterstellt, dass die Geschwindigkeit, die von den verschiedenen Nadeln 174 erreicht wird, genügend kinetische Energie vermittelt, um die Nadeln 174, sobald sie Kontakt mit den Schlitzen 190 verloren haben, auf demselben Weg beständig in, durch und/oder hinter dem Muskel M zu bewegen.

[0086] Die Fig. 17A bis Fig. C stellen eine Spange 172 dar, die als Einsetzvorrichtung 170 gemäß der vorliegenden Erfindung dienen kann. Die Spange 172 kann eine Basis 173 umfassen, welche ein oder mehrere Einkerbungen, Schlitze oder Rillen 176 hat, die für eine Aufnahme der Nadeln 174 und vorzugsweise des vorderen Endes 174B der Nadeln 174 in einem vorbestimmten Muster oder Arrangement ausgebildet sind. Um die Führung der Nadeln 174 in der gewünschten Orientierung und Position in den Rillen 176 zu unterstützen, kann die Spange 172 eine Halterung oder einen zweiten Teil 178 umfassen, der gezielt zwischen wenigstens einer offenen Stellung (siehe z. B. Fig. 17A und Fig. 17B) und einer geschlossenen Position (siehe z. B. Fig. 17C) bewegt werden kann, wobei die Spange in der geschlossenen Position durch die Verwendung einer geeigneten Apparatur oder Einheit wie einer Sperrvorrichtung (z. B. 180) gesichert oder gehalten werden kann. In einer bevorzugten Ausführungsform kann der zweite Teil 178 im Bezug zu der Basis 173 durch ein drehbares Scharnier 175 bewegt werden.

[0087] Wie in Fig. 17C beispielhaft dargestellt, kann die Basis 173 auch Flansche 173A und entsprechend 173B umfassen. Die Flansche 173A und 173B sind jeder vorzugsweise derart angepasst und ausgebildet, um in die Schlitze 107 in dem Rahmen 106 und vorzugsweise entlang der inneren Fläche des Rahmens 106 aufgenommen zu werden, so dass die Einsetzvorrichtung 170 (und die Befestigungsklemme 172) vorgeschoben werden können (z. B. durch ein Vorwärts- und Rückwärtsrutschen entlang des Rahmens 106), um das Einführen der Nadeln 174 und

der Fäden 32 in den Muskel M zu unterstützen.

[0088] Die Fig. 18A und Fig. 18B veranschaulichen eine weitere Ausführungsform der Einsetzvorrichtung 170, in welcher die Nadeln 174 in einen Stab 180 eingebettet sein können. Der Stab 180 hat vorzugsweise eine Vertiefung 185, ist perforiert, hat einen Bereich mit geringerer Materialstärke oder von schwächerer Struktur, wobei der Stab 180 in einen ersten und zweiten Teil 184 und entsprechend 186 wie in Fig. 18B dargestellt, geteilt werden kann. Der Stab 184 ist vorzugsweise aus einem Material gefertigt, das die Nadeln 174, wie in Fig. 18A dargestellt, erfasst und hält, so dass die Einsetzvorrichtung 170 dazu verwendet werden kann, die Fäden 32 in den Muskel M zu platzieren, genauso aber auch aufgebrochen werden kann, um die Nadeln 174 aus dem Stab 172 zu entfernen, wie in Fig. 18B dargestellt. Erläuternde Beispiele von geeigneten Materialien, die für den Stab 172 gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, umfassen Keramiken, Polymere und ähnliches.

[0089] Wie bereits ausgeführt, kann die Einsetzvorrichtung 170 in dem Rahmen 106 gemäß der vorliegenden Erfindung angebracht sein und die Nadeln 174 können relativ gesehen zu der Einsetzvorrichtung 170 in den Muskel M vorgeschoben oder vorangetrieben werden. Die Fig. 19A stellt eine Ausführungsform einer solchen Einsetzvorrichtung 170 beispielhaft dar. Die Einsetzvorrichtung 170 kann eine Basis 188 umfassen, die eine Vielzahl von Röhren, Schlitzen oder Rillen 190 in vorbestimmter Orientierung hat. Die Schlitze 190 sind vorzugsweise parallel zueinander angeordnet, um das Einsetzen der Fäden 32 und der Fasern 14 in den Muskel M im Allgemeinen in einer parallelen Ausrichtung zu unterstützen. Die Schlitze 190 sind im Allgemeinen derart ausgebildet und angepasst, um eine Nadel 174 in jeden Schlitz 190 aufzunehmen, wobei die Nadel 174 gezielt und gleitend entlang der Schlitze 190 bewegt werden kann, wie im Folgenden besprochen werden wird. Die Einsetzvorrichtung 170 kann außerdem einen Nadelvorschub 194 zum Vorschieben der Nadeln 174, vorzugsweise längsseits der Schlitze oder Rillen 190 in den Muskel M, umfassen. Der Nadelvorschub 194 kann die Form einer Walze 195 haben, die im Allgemeinen die Nadeln 174 in den Schlitzen 190 mechanisch in den Muskel M vorschiebt oder voranreibt.

[0090] Alternativ kann die Einsetzvorrichtung 170 eine Vielzahl von Rollen 195 umfassen, wie in Fig. 19B beispielhaft dargestellt, wobei die Nadeln 174 einzeln oder in einer Gruppe, in Folge, im Gegensatz zu allen anderen Nadeln 174 in der Einsetzvorrichtung 170 vorgeschoben oder vorangetrieben werden können.

[0091] Die Einsetzvorrichtung 170 kann außerdem

einen oder mehrere Kontrollstäbe **192** umfassen, welche die Nadeln **174** in den Schlitzen **190** führen, während diese vorgeschoben werden. Wie in den [Fig. 19A](#) und [Fig. 19B](#) dargestellt, können die Kontrollstäbe **192** die Form von Walzen oder Führungsleisten (nicht dargestellt) haben.

**[0092]** Die Walzen **195** können in Rotationsrichtung R durch einen von einer Feder angetriebenen, einem pneumatischen, hydraulischen oder elektrischen Motor mit geeignetem Getriebe, welcher mit den Walzen **195** verbunden ist, gedreht werden.

**[0093]** Um den Vorschub oder das Vorantreiben der Nadeln **174** aus der Einsetzvorrichtung **170** in den Muskel M zu unterstützen, können die Nadeln **174** verschiedene strukturelle Ausführungen haben, so dass ein Nadelvorschub die Nadeln **174** mechanisch vorschieben kann oder den manuellen Vorschub der Nadeln **174** unterstützt. Die Nadeln **174** der vorliegenden Erfindung sollten so ausgebildet sein, dass die Nadeln **174** durch den Muskel, z. B. einen Skelettmuskel, gestochen werden können. Die Nadel **174** kann entweder eine gerade oder eine gebogene Nadel sein, welche für chirurgische Verfahren verwendet wird. Die Nadeln **174** sollten gemäß der vorliegenden Erfindung ausreichend lang und stark sein, so dass sie vorgeschoben oder vorangetrieben durch den Muskel eingesetzt werden können. In einer bevorzugten Ausführungsform umfassen die Nadeln **174** eine gerade Nadel, die eine kegelförmige Spitze und eine Länge von ungefähr 6 cm hat.

**[0094]** Bezug nehmend auf die [Fig. 20A](#) bis [Fig. 20D](#), können die Nadeln **174** eine Finne **174C** umfassen, welche am hinteren Teil **174B** der Nadel befestigt oder angebracht ist. Die Finne **174C** sollte derart ausgestaltet sein, dass sie aus dem Schlitz **190** herausragt (siehe z. B. [Fig. 19B](#)) und so, dass die Nadel **174** noch längsseits des Schlitzes **190** gleiten kann. Die Finne **174C** kann vorzugsweise von dem Körper der Nadel **174** abgelöst werden, so dass sie abbrechen kann, wenn die Nadel **174** durch den Muskel M vorgeschoben wird.

**[0095]** Die Finne **174C** ist vorzugsweise auch aus einem biologisch absorbierbaren Material, um die Notwendigkeit, die Finnen **174C**, nachdem sie abgebrochen sind, zu sammeln und aus dem Körper zu entfernen, zu minimieren. Veranschaulichende Beispiele von geeigneten Materialien für die Verwendung als Finne **174C** gemäß der vorliegenden Erfindung können Polymere, Keramik und ähnliches umfassen.

**[0096]** Wenn eine Nadel **174** mit einer Finne **174C** verwendet wird, kann der Nadelvortrieb **194** wie in [Fig. 20C](#) dargestellt die Form eines Stabes **196** haben, welcher den mechanischen Vortrieb der Nadeln **174** längsseits der Schlitze **190** und in den Muskel M,

wie es durch die Richtung des Pfeils A dargestellt ist, unterstützt.

**[0097]** Die Nadel **174** kann eine Einkerbung oder Perforation **174D** umfassen, wie in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) beispielhaft erläutert die vorzugsweise an dem distalen Ende **174B** der Nadel **174**, welches verwendet wird um den Vorschub oder den Vorantrieb der Nadel **174** entlang des Schlitzes **190** und in dem Muskel M zu unterstützen, angebracht ist. Ein entweder manueller (z. B. tragbarer) oder mechanischer Fingerschutz **197** kann mit der Nadel **174**, welche eine Einkerbung **174D** hat, verwendet werden.

**[0098]** Neben den manuellen und mechanischen Einrichtungen, um die Nadeln vorzuschieben, zieht die vorliegende Erfindung auch andere Anordnungen, Einrichtungen oder Systeme in Erwägung, die verwendet werden können, um die Nadeln **174** in dem Muskel M vorzuschieben oder voranzutreiben. Wie in [Fig. 22](#) dargestellt, kann eine pneumatische Vorrichtung **198** für den Vortrieb der Nadeln **174** ausgebildet sein und verwendet werden. Die pneumatische Vorrichtung **198** kann einen oder mehrere Schlitze oder Röhren **190** umfassen, welche für die Aufnahme von Nadeln **174** ausgebildet oder angepasst sind. Eine Anwendung von unter Druck gesetzter Flüssigkeit (z. B. gasförmig oder flüssig), kann die Nadeln **174** aus der pneumatischen Vorrichtung **198** vorschieben oder vorantreiben. Die Kammer **198A** innerhalb der pneumatischen Vorrichtung **198** kann derart ausgebildet und angepasst sein, dass die Nadeln **174** alle auf einmal oder der Reihe nach in einer vorbestimmten und/oder ausgewählten Folge vorgeschoben werden können.

**[0099]** Alternativ kann der Nadelvorschub **194** in Form eines federbelasteten Nadelantriebs **199**, wie in [Fig. 23](#) dargestellt, sein, welcher Schlitze **190** umfasst, die ausgebildet und angepasst sind, um eine Nadel **174** aufzunehmen und es der Nadel **174** erlauben, dadurch vorgeschoben oder vorangetrieben zu werden. Eine Halterung oder Verschluss **199A** kann verwendet werden, um die Nadel **174** in dem Schlitz **190** unter dem Federdruck zu halten, bis sie in den Muskel vorgeschoben oder vorangetrieben wird. In einer bevorzugten Ausführungsform kann eine Nadel **174** mit einer oder mehreren Einkerbungen **174D** (siehe [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#)) verwendet werden, wobei eine Rückhaltevorrichtung **199A**, welche die Bewegung der Nadel **174** durch Reibung und/oder manuell einschränkt, hilft, die Nadel **174** im Schlitz **190** unter Druck zu halten. Sobald der Auslöser **199A** gelöst wird, kann die Nadel **174** in dem Muskel vorgeschoben oder vorangetrieben werden.

**[0100]** Um eine die Zirkulation unterstützende Vorrichtung PD zu implantieren, kann eine offene Herzoperation nötig sein. Alternativ können Komponenten der die Zirkulation unterstützenden Vorrichtung (z. B.

PD) durch das Einsetzen von Komponenten in die Kammern des schlagenden Herzens und/oder in periphere Blutgefäße platziert und positioniert werden. Unter einer klinisch ausreichenden Anästhesie und der standardmäßigen Überwachung des Herzens kann einem Patienten dann, wenn nötig, die Brusthöhle, wo normalerweise das Herz sitzt, unter Verwendung von bekannten Standardverfahren zur Thorax-Operation geöffnet werden.

**[0101]** Wenn eine offene Herzoperation im Rahmen der vorliegenden Erfindung angewandt wird, sollte, sobald die Brusthöhle eröffnet ist, die Zirkulation des Blutes von dem Herzen (z. B. Zufluss und Abfluss) umgeleitet werden, so dass die vorliegende Erfindung an oder in den Patienten eingesetzt werden kann. Die obere Hohlvene und die untere Hohlvene oder die rechte Kammer und die Aorta oder andere Arterien werden vorzugsweise mit Kanülen versehen. Das zirkulatorische System wird dann mit einer Herz-Lungenmaschine verbunden, so dass die Zirkulation und Sauerstoffversorgung des Blutes während der Operation erhalten bleiben.

**[0102]** Wenn ein künstliches Herz verwendet wird, ist das normale Herz zu entfernen und durch ein künstliches Herz, wie das, welches in dem US Patent 4,904,255 (Chareire, et al.) offenbart wird, zu ersetzen. Wenn das normale Herz beibehalten wird und eine unterstützende Vorrichtung verwendet wird, dann wird diese unterstützende Vorrichtung, z. B. eine intraventrikuläre Pumpe, eine Kammer unterstützende Vorrichtung oder ein Herzgeschirr, in und/oder um das natürliche Herz wunschgemäß positioniert.

**[0103]** Der Muskel M oder die Muskeln M sollten für die Verwendung der vorliegenden Erfindung vorzugsweise für keine anderen lebenswichtigen oder wichtigen Körperfunktionen essentiell sein. Weiterhin sollte der Muskel M oder die Muskeln M in der Lage sein, genügend Leistung und Kraft zu entwickeln, um ein Zirkulations-Unterstützungs-System anzutreiben ohne dabei Müdigkeit zu zeigen, welche die Energieproduktion herabsetzen könnte. Erklärende Beispiele für die Muskeln (M), welche für die vorliegende Erfindung geeignet sind, umfassen Skelettmuskeln, wie einen dorsalen Muskel und vorzugsweise den Latissimus dorsi, einen Gliedergürtelmuskel wie einen oder beide Psoas major Muskeln, einen ventralen Muskel wie den Rectus abdominus oder einen Muskel einer unteren Extremität wie den Grazilis oder den Vastus lateralis.

**[0104]** Das abgelöste Ende des Muskels M wird für das Anbringen der Prothesekoppelung vorbereitet, vorzugsweise so, dass der Muskel M noch in seiner normalen Aktionslinie mit einer Unterbrechung der Blutzufuhr arbeiten kann. Die Sehne(n) T oder ein Ende des Muskels M, welches für die vorliegende Er-

findung ausgewählt wurden, im Allgemeinen das hintere oder distale Ende, können an oder neben der Muskelsehnenanschlussstelle oder anderen Verbindungen (z. B. musculoaponeurotischen Verbindungen) durch chirurgische Standardtechniken freigelegt und abgetrennt werden.

**[0105]** Der Skelettmuskel M für die Verwendung gemäß der vorliegenden Erfindung ist außerdem vorzugsweise durch eine Stimulation mit niedriger Frequenz konditioniert, so dass der Muskel M von einem schnell zuckenden Muskel zu einem Ermüdungs-resistenten Muskel konditioniert wird. Bei bestimmten Anwendungen kann der Muskel während einer Konditionierungsphase von einem Monat angepasst werden. Während dieser Konditionierungsphase wird der Muskel einer Stimulation mit ungefähr 2,5 Volt, einer Frequenz von etwa 50 Hertz und einer Impulsdauer von etwa 100 µsec ausgesetzt. Des Weiteren können die Impulse über den Zeitraum der Konditionierungsphase von etwa einem Puls bis zu etwa vier Pulsen pro Training ansteigen, welches etwa 30 mal pro Minute während der Konditionierungsperiode stimuliert.

**[0106]** Die Fasern 14 des zweiten Teiles 30 sind derart ausgebildet, dass sie in eine Vielzahl von leicht trennbaren Fäden oder Bündeln 32 zusammengefasst sind und dann in ein Instrument zum Nähen und/oder Einbetten der Fasern 14 in den Muskel, wie eine kegelförmige Nadel 174 (entweder gerade oder gebogen) oder ein anderes chirurgisches Instrument eingefädelt werden.

**[0107]** Das hintere oder distale Ende des Muskels M ist vorzugsweise verlängert und an einen Halter 110 angebracht, z. B. indem es an einen Streifen 140 mit einem oder mehreren Stichen 142 genäht wird (siehe z. B. [Fig. 5](#) bis [Fig. 7](#)), indem es auf eine Harke 114 aufgespießt ist (z. B. [Fig. 8A](#) bis [Fig. 8B](#)) und/oder mechanisch von einer Befestigungsklemme 120 gehalten wird (siehe z. B. [Fig. 9A](#) bis [Fig. 10](#)). Der Muskel M wird festgehalten, um die Übertragung der Sehnenbelastung auf die Fasern in dem Muskel M zu erleichtern und die Orientierung der Fasern des Muskels M, in welche die Insertion von Fasern 14 erwünscht ist, zu kontrollieren.

**[0108]** Sobald der Muskel M an einen Halter 110 angebracht ist, kann vorzugsweise eine Führung 150 verwendet werden, um eine vorbestimmte Form oder Position für eine Oberfläche des Muskels M (z. B. S1 oder S2) zu erreichen. Erklärende Beispiele für Führungen 150 gemäß der vorliegenden Erfindung umfassen Walzen 152 (siehe z. B. [Fig. 11A](#) bis [Fig. 11B](#)), wobei der Muskel M um die Walzen 152 gelegt und gespannt (siehe z. B. [Fig. 11A](#)) oder um die Walzen in einem strammen Zustand ist (siehe z. B. [Fig. 11B](#)). Ein weiteres Beispiel für eine geeignete Führung 150 gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Platte 154 mit einem Verschiebemechanismus

**156** (siehe z. B. [Fig. 12](#) bis [Fig. 14](#)), wobei der Muskel M zwischen diesen zusammengedrückt wird. Des Weiteren kann die Führung **150** gemäß der vorliegenden Erfindung auch eine Platte **154** mit einer Unterdruckzone **155** (siehe z. B. [Fig. 15A](#) und [Fig. 15B](#)) umfassen, wobei eine Oberfläche des Muskels M an der Platte **154** platziert und der Muskel mittels Unterdruck oder Vakuum durch die Poren **64** in einem gespannten Zustand an der Platte **154** gehalten wird.

**[0109]** Alternativ oder in Verbindung mit der Befestigungsklemme I können die Nadeln **174** in den Muskel vorgeschoben oder vorangetrieben werden, wobei eine Einsetzvorrichtung **170** verwendet wird, um das Vorschieben aller Nadeln **174** auf einmal oder in vorbestimmten Mustern der Reihe nach zu unterstützen. Die Einsetzvorrichtung **170** kann die Form einer Vorrichtung zum Vorschieben der Nadeln entlang eines Rahmens **106**, wie einer Spange **172** (siehe z. B. [Fig. 17A](#) bis [Fig. 17C](#)) und eines Stabes mit eingebetteten Nadeln **182** (siehe z. B. [Fig. 18A](#) und [Fig. 18B](#)) haben.

**[0110]** Wenn eine Spange **172** gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet wird, werden die Nadeln **174** mit den hieran befestigten Fäden **32** in Schlitzen **177** positioniert, wobei die Spitze **174A** der Nadeln **174** vorzugsweise dem Muskel M gegenüber liegt oder in seine Richtung weist. Die Nadeln **174** werden vorzugsweise von einem Stab **178** in der gewünschten Orientierung und Position in den Schlitzen **177** gehalten, wobei der Stab **178** gezielt bewegt werden kann, um die Spange **172** zu schließen (siehe z. B. [Fig. 17C](#)). Dann kann die Einsetzvorrichtung **170** unter Verwendung eines chirurgischen Instrumentes I manuell oder entlang des Rahmens **106** vorgeschoben werden, wobei die Nadeln **174** durch den Muskel bewegt und die Fäden **32** in den Muskel M eingezogen werden.

**[0111]** Wenn ein Stab mit eingebetteten Nadeln **182** verwendet wird, kann der Stab unter Verwendung einer Befestigungsklemme oder eines chirurgischen Instruments I manuell oder entlang des Rahmens **106** vorgeschoben werden, wobei die Nadeln **174** durch den Muskel M bewegt werden und die Fäden **32** in den Muskel M eingesetzt werden. Anschließend kann der Stab **182** in wenigstens zwei (2) Teile **184** und **186** zerbrochen werden, so dass die Nadeln **174** und die Fäden **32** weiter in den Muskel M vorgeschoben werden können und der Stab **182** entfernt werden kann.

**[0112]** Die Einsetzvorrichtung **170** kann außerdem die Form einer Vorrichtung haben, um die Nadeln **174** entweder alle auf einmal oder der Reihe nach (siehe z. B. [Fig. 19B](#)) relativ zu der Einsetzvorrichtung voranzuschieben. Beispiele solcher Vorrichtungen umfassen einen Nadelvorschub **194** (siehe z. B. [Fig. 19A](#) bis [Fig. 21B](#)), einen pneumatischen Vor-

schub **198** (siehe z. B. [Fig. 22](#)) oder einen federbelasteten Vorschub **199** (siehe z. B. [Fig. 23](#)).

**[0113]** Wenn ein Nadelvorschub **194** verwendet wird, sind die Nadeln **174** mit den hieran befestigten Fäden **32** in Schlitzen **190** der Einsetzvorrichtung **170** positioniert und ausgerichtet, so dass die Spitze **174A** der Nadeln **174** vorzugsweise auf den Muskel M gerichtet ist. Anschließend wird der Nadelvorschub **194** aktiviert, wobei die Nadeln **174** und die Fäden **32** auf den Muskel zu, in oder durch den Muskel M entlang der Schlitze **190** vorgeschoben werden, wie durch den Pfeil B in [Fig. 19B](#) dargestellt.

**[0114]** Jedes Bündel **32** wird dann in den Endteil des Muskels M nach einem Verteilungsmuster genäht oder gewebt, so dass die Spannung der Fasern **14** sich auf die lateralen Druckkräfte an dem Muskel M während dessen Kontraktion auswirkt und mit dem interstitiellen Druck während der Muskelkontraktion aufaddiert wird.

**[0115]** Das Verteilungsmuster der Fasern **14** sollte auch so sein, dass sich Muskelgewebe zwischen den Fasern **14** befindet und so, dass die Summe der Scherkräfte auf die Fasern **14** die Spannkraft während der Aufrechterhaltung des hydrostatischen Druckes und der normalen Kräfte bei oder unterhalb normaler physiologischer Werte aushalten kann. Ein sinusförmiges Muster oder ein schräg geformtes Muster S können helfen, diese Bedingungen zu gewährleisten und die Integration der Fasern **14** in den Muskel M und die Verteilung von Muskelgewebe zwischen den Fasern **14** zu verbessern.

**[0116]** Nach der Insertion in den Muskel M können die Nadeln **174** und Fäden **32** unter Verwendung einer Befestigungsklemme I manuell aus dem Muskel M gezogen werden, wie in [Fig. 24A](#) dargestellt ist. Die Nadeln **174** können durch eine oberflächliche Struktur (z. B. S1) des Muskels geschoben werden. Nachdem die Nadeln **174** herausgezogen sind, werden sie von den Fäden **32** und Fasern **14** abgetrennt. Zum Abschneiden der Fäden **32** können Scheren S, wie in [Fig. 24B](#) dargestellt, verwendet werden, um die Fäden **32** nahe der Oberfläche S1 des Muskels M abzuschneiden. Alternativ kann auch ein Teil der Fäden **32** aus dem Muskel heraushängend belassen werden. Wenn die Bündel oder Fasern **14** aus dem Muskel M heraushängen gelassen werden, können sie unter Verwendung des Standes der Technik mit einem Knoten oder einer chirurgischen Naht abgebunden werden. Das andere Ende der Koppelung **10** kann unter Verwendung von einer mechanischen Verbindungsvorrichtung an die Prothesevorrichtung PD angebracht und/oder gesichert sein. Eine solche Verbindungsvorrichtung kann eine Befestigungsklemme sein, so dass der Muskel die Verbindungsvorrichtung über die Prothesekoppelung **10** antreiben kann. Das Anbringen der Prothesekoppelung **10** an

die Prothesevorrichtung PD kann durch wohlbekanntere Vorrichtungen und Techniken erreicht werden.

**[0117]** Der umgekehrte, kegelstumpfförmige Teil **44** der Manschette **40** kann entfaltet, positioniert oder derart ausgerichtet werden, um einen Teil des hinteren Endes des Muskels M zu umhüllen. Das Abdecken der Teile und Bereiche des Muskels M mit der Manschette **40** und vorzugsweise dem kegelstumpfförmigen Teil **44** wo immer auch Fasern **14** hervorragen, kann die Wahrscheinlichkeit der Narbenbildung reduzieren. Weiterhin kann der Teil **44** so angepasst sein, dass nur hervorstehende Fasern **14** bedeckt bleiben und dadurch die erwartete Heilungs-/Einbettungszeit der Fasern **14** herabgesetzt wird. Durch das Anpassen der Manschette **40** und vorzugsweise des kegelstumpfförmigen Teiles **44** können Flüssigkeiten und/oder Blut von den Einschnitten der Fasern **14** in den Muskel M abgeleitet werden und dann von dem umgebenden Gewebe aufgenommen werden. Durch das Anpassen des kegelstumpfförmigen Teiles **44** wird außerdem die Gefahr der Verknitterung der Manschette **40** während der Muskelkontraktion reduziert. Der kegelstumpfförmige Teil **44** kann außerdem durch kleine Nähte in den Teil **44** und an den Muskel M angebracht oder geheftet sein, um ein Verrutschen zu verhindern.

**[0118]** Ein Muskelstimulator **80**, beispielsweise ein Pulsgeber, wird vorzugsweise implantiert und an dem Körper angebracht. Ein elektrischer Leiter **82** des Stimulators **80** ist vorzugsweise an oder nahe des Motoneurons des Muskels angebracht, um die Stimulierung des Skelettmuskels M, so dass sich dieser wunschgemäß kontrahiert, zu unterstützen.

**[0119]** Kardiotomien, falls vorhanden, werden geschlossen und die Prothesekoppelung **10** an das Zirkulations-Unterstützungs-System PD unter Verwendung einer Verbindungsvorrichtung **50** angebracht.

**[0120]** Sobald das Zirkulations-Unterstützungs-System PD ordnungsgemäß positioniert und gesichert ist, kann eine eventuell eingesetzte kardiopulmonare Umleitung beendet werden und, sofern dies erfolgreich ist, die Brustwanderöffnung geschlossen werden.

**[0121]** Es ist zu berücksichtigen, dass die Prothesekoppelung **10** der vorliegenden Erfindung alternativ auch als künstliche Sehne, zur Verbindung eines Muskels M mit einem Knochen verwendet werden kann.

**[0122]** Nachdem die bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung gezeigt und beschrieben wurden, können weitere Anpassungen als die hierin beschriebenen Aktivierungsvorrichtungen für das lebende Herz durch geeignete Abwandlungen eines Fachmanns, ohne dabei vom Schutzzumfang

der vorliegenden Ansprüche abzuweichen, erreicht werden. Beispielsweise kann die vorliegende Erfindung als künstliche Sehne zur Verbindung eines Muskels mit einem Knochen verwendet werden. Mehrere solche potentielle Abwandlungen sind diskutiert worden und andere werden dem Fachmann offensichtlich sein. Folglich sollte der Schutzzumfang der vorliegenden Erfindung unter Berücksichtigung der Begriffe der folgenden Ansprüche und nicht limitiert auf Details, Strukturen oder Vorgänge, welche in der Beschreibung und den Zeichnungen gezeigt und beschrieben sind, verstanden werden.

### Patentansprüche

1. Insertionsset zum Einsetzen einer Mehrzahl von Fasern in Muskel (M), das folgendes enthält: mindestens einen Halter (**110**), der zur Befestigung an einem Endteil des Muskels (M) zur Stabilisierung und Positionierung des Endteils des Muskels (M) während des Einfügens der Fasern ausgebildet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Set weiters folgendes enthält:

eine Führung (**150**), z.B. eine Vielzahl von Stäben oder eine Platte oder ein Polster oder eine Vielzahl von Platten, zum Halten und physischen Einspannen des Muskels (M) in einem straffen oder gespannten Zustand, zum Anpassen des Muskels (M) an eine gewünschte Form, und ein Rahmen (**106**), der am Halter (**110**) und an der Führung (**150**) angebracht ist, um die Führung (**150**) vom Halter (**110**) entfernt zu unterstützen.

2. Insertionsset nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Halter (**110**) einen ersten Teil, der zur Befestigung am Endteil des Muskels (M) ausgelegt ist, und einen zweiten Teil besitzt, der zur Anbringung am Rahmen (**106**) ausgebildet ist.

3. Insertionsset nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Halter (**110**) einen Prothesestreifen, der für die Befestigung an einem Endteil eines Muskels (M) ausgebildet ist, oder eine Reihe von Zähnen, die zum Greifen des Muskels (M) ausgebildet sind, oder eine Befestigungsklemme aufweist, die einen ersten Teil und einen zweiten Teil besitzen kann, welche gezielt zwischen einer offenen Stellung und einer geschlossenen Stellung verschoben werden können.

4. Insertionsset nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Halter die vorerwähnte Befestigungsklemme aufweist und die Befestigungsklemme mindestens eine gezahnte Fläche (**128**, **136**) und/oder mindestens eine weiche Fläche und/oder mit Kegelspitze versehene Eindringstifte aufweist.

5. Insertionsset nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Führung (**150**) eine Mehrzahl

von Platten (**154**) aufweist, und wobei eine Anbringeinheit zum Fixieren der Platten unter Druck gegen den Muskel (M) vorgesehen ist.

6. Insertionsset nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Führung (**150**) eine Platte mit einer Zone (**155**) enthält, in der ein Unterdruck gegenüber dem Atmosphärendruck erzeugt werden kann, um so den Muskel (M) auf der Platte zu halten.

7. Insertionsset nach einem der vorherigen Ansprüche, der weiters eine Einsetzvorrichtung (**172**) zum Einsetzen der Mehrzahl von Fasern in den Muskel (M) enthält.

8. Insertionsset nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Einsetzvorrichtung (**172**) einen ersten Teil (**173**) aufweist, der viele Schlitz (**190**) hat, wobei jeder Schlitz zur Aufnahme einer Nadel (**174**) ausgebildet ist und vorzugsweise ein sich in Längsrichtung erstreckender Schlitz ist, wobei die Schlitz gegebenenfalls im allgemeinen parallel zueinander liegen, und wobei die Einsetzvorrichtung (**172**) vorzugsweise eine Haltevorrichtung (**178**) aufweist, um die Nadeln in den Schlitz zu sichern.

9. Insertionsset nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Rahmen (**106**) zur Unterstützung der Einsetzvorrichtung (**172**) zusätzlich zum Halter (**110**) und der Führung (**150**) ausgebildet ist.

Es folgen 22 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

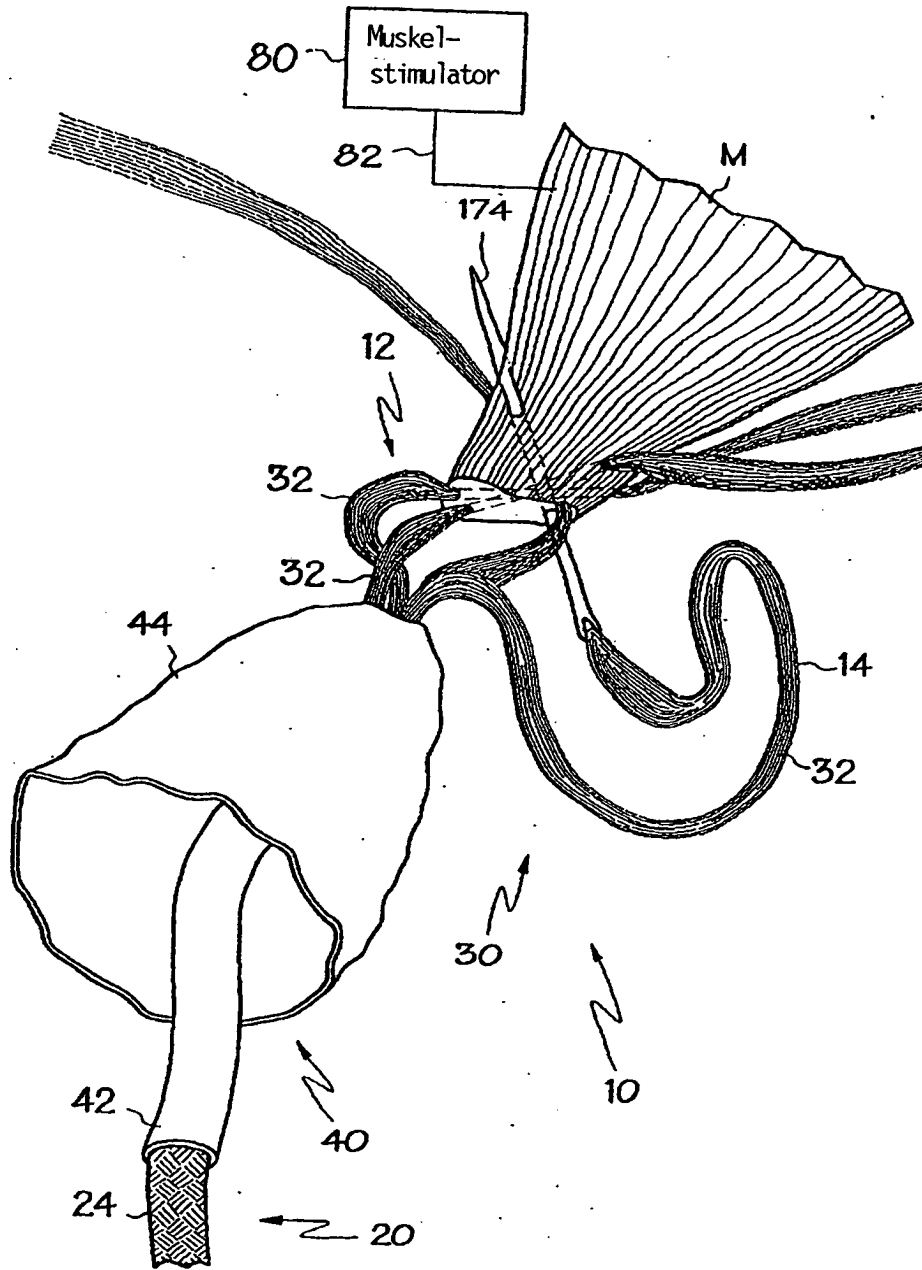


FIG. 1



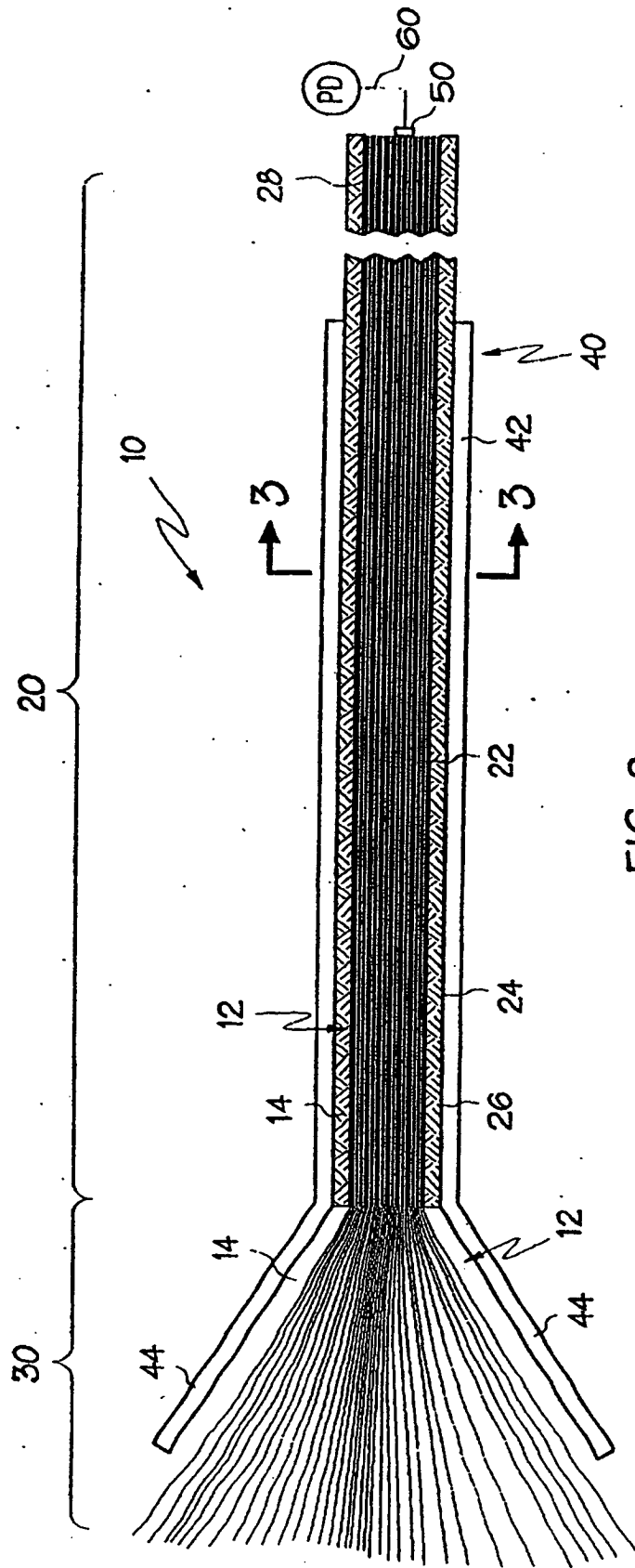


FIG. 2

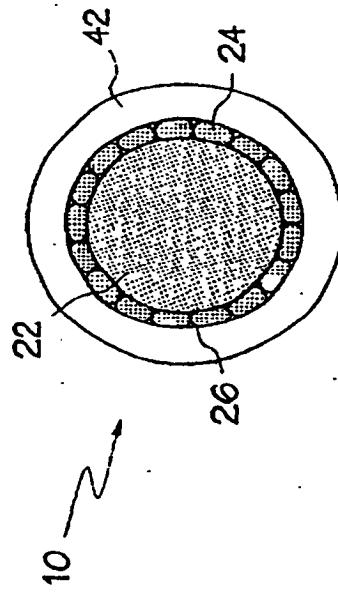


FIG. 3

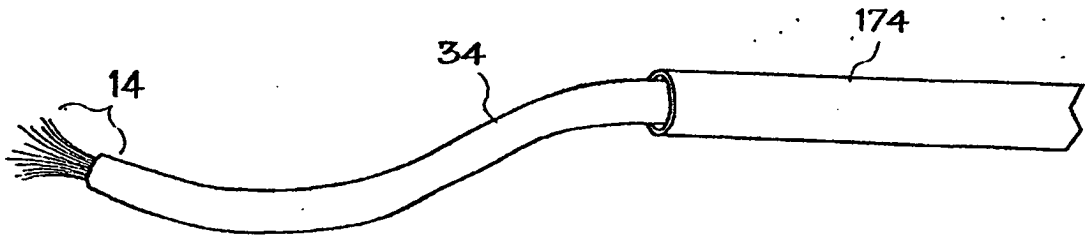


FIG. 4

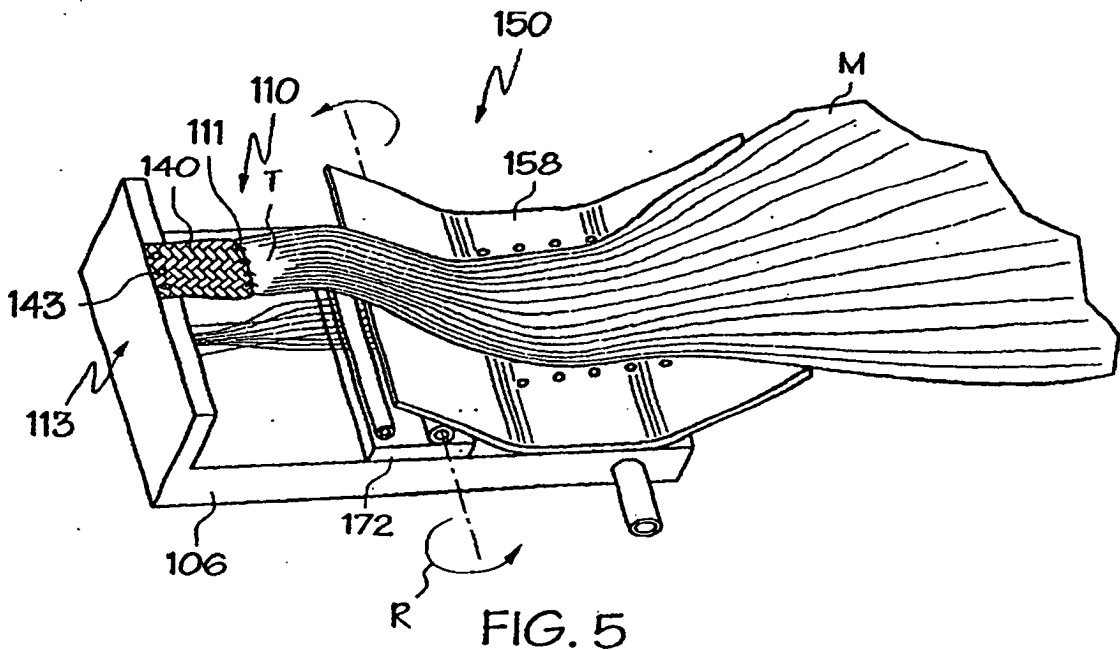
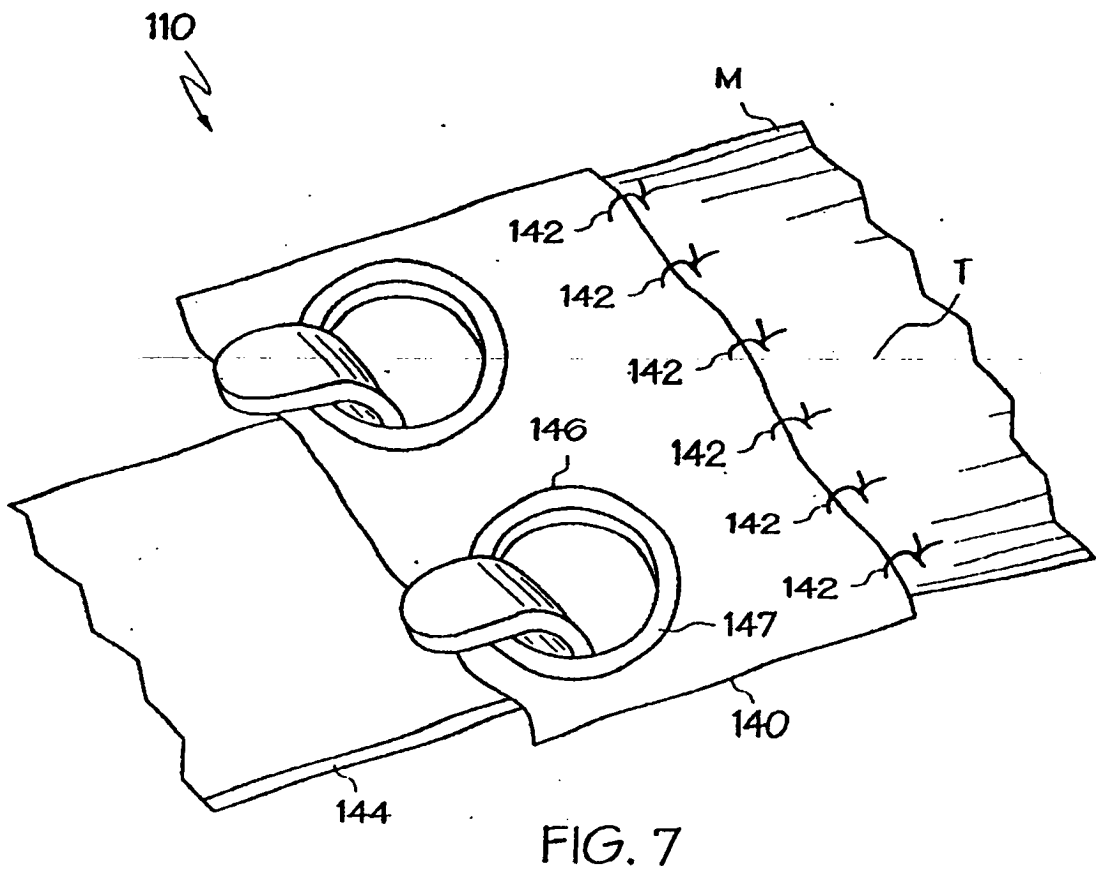
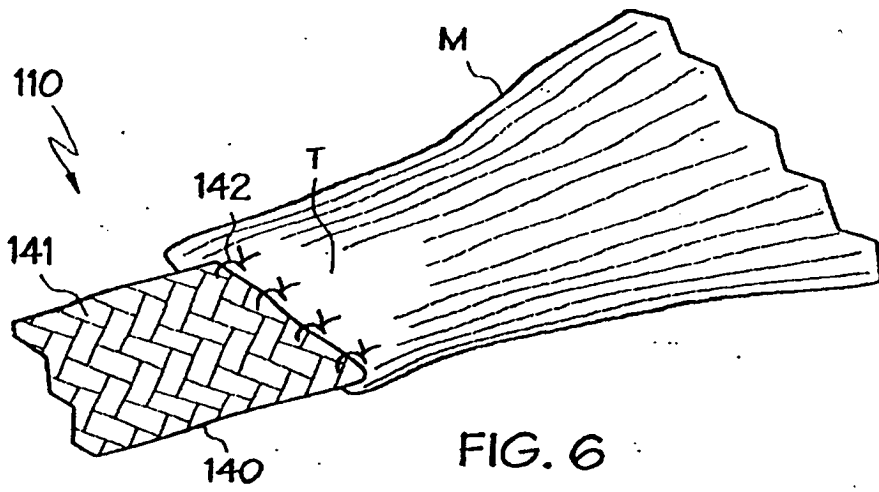


FIG. 5



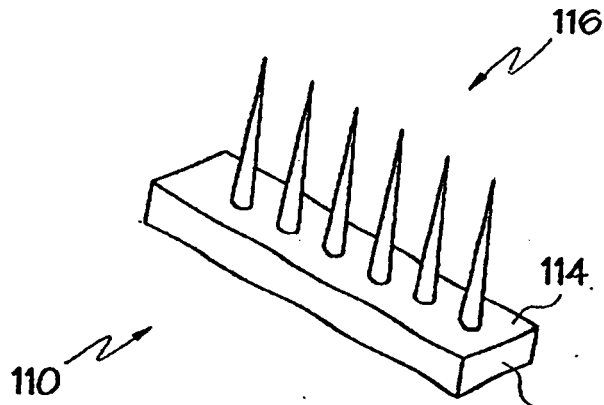


FIG. 8A

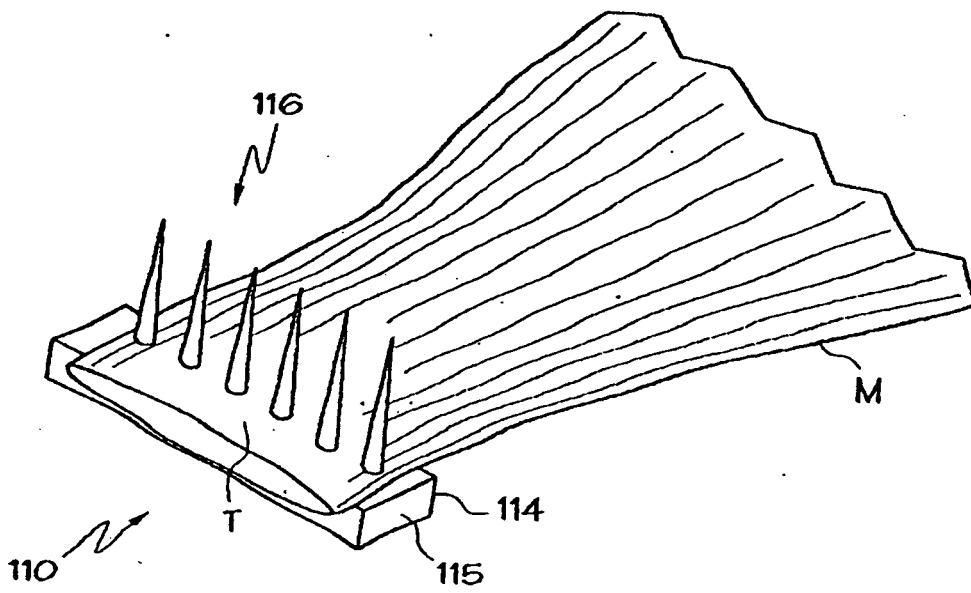


FIG. 8B

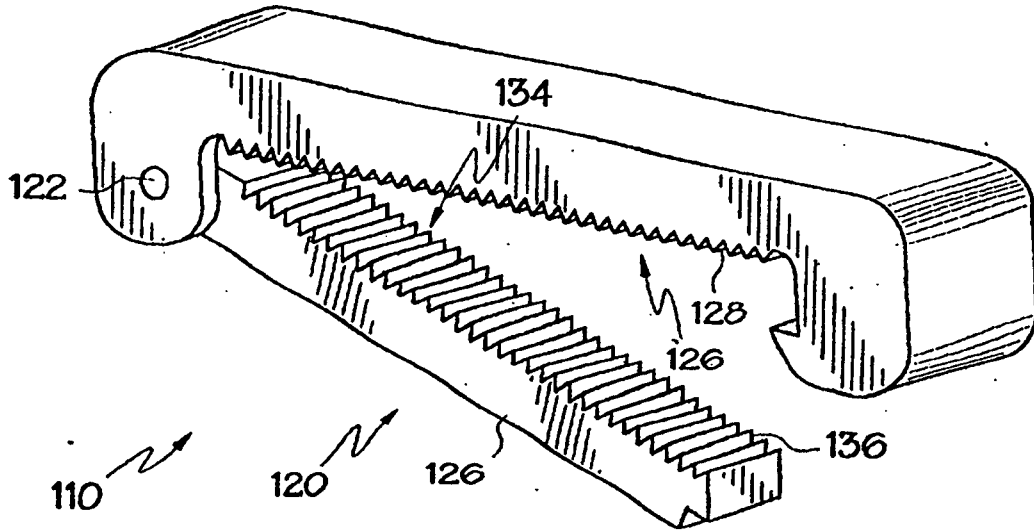


FIG. 9A

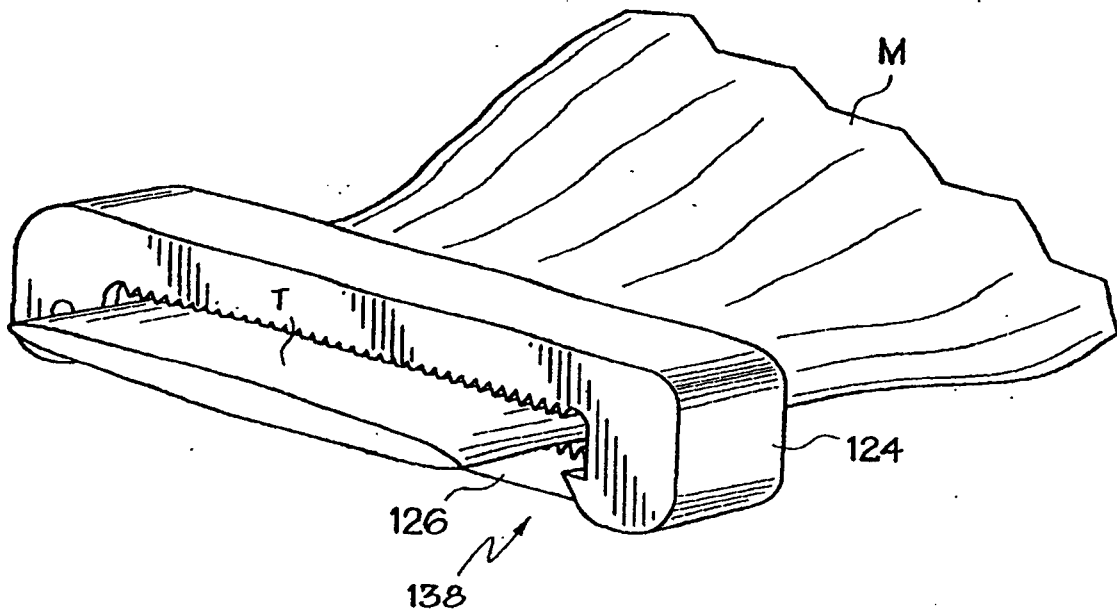
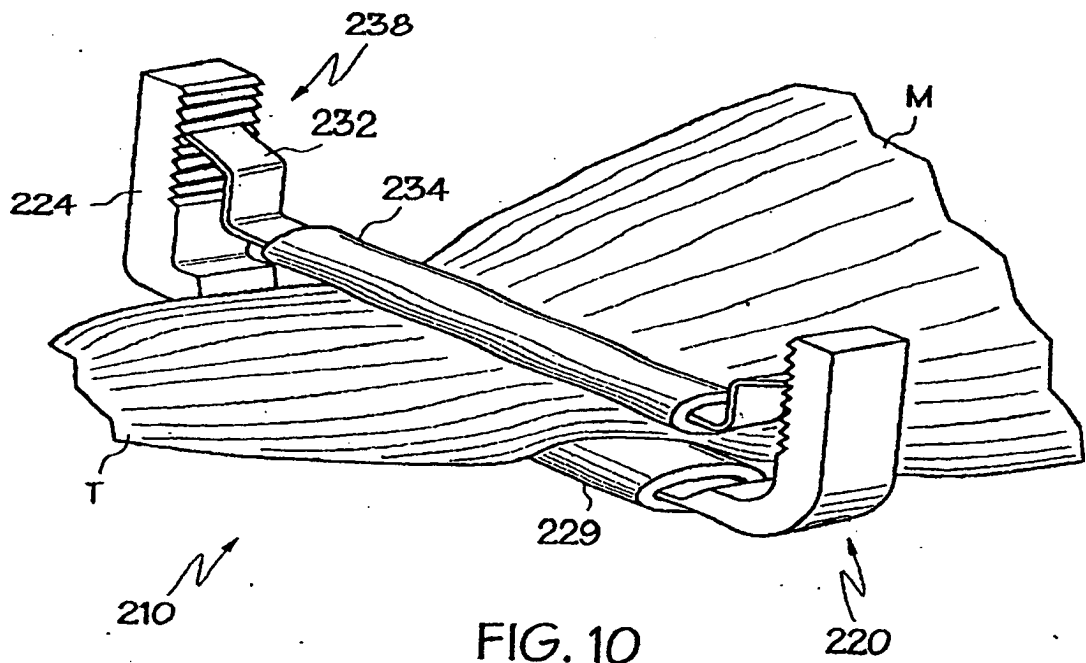


FIG. 9B



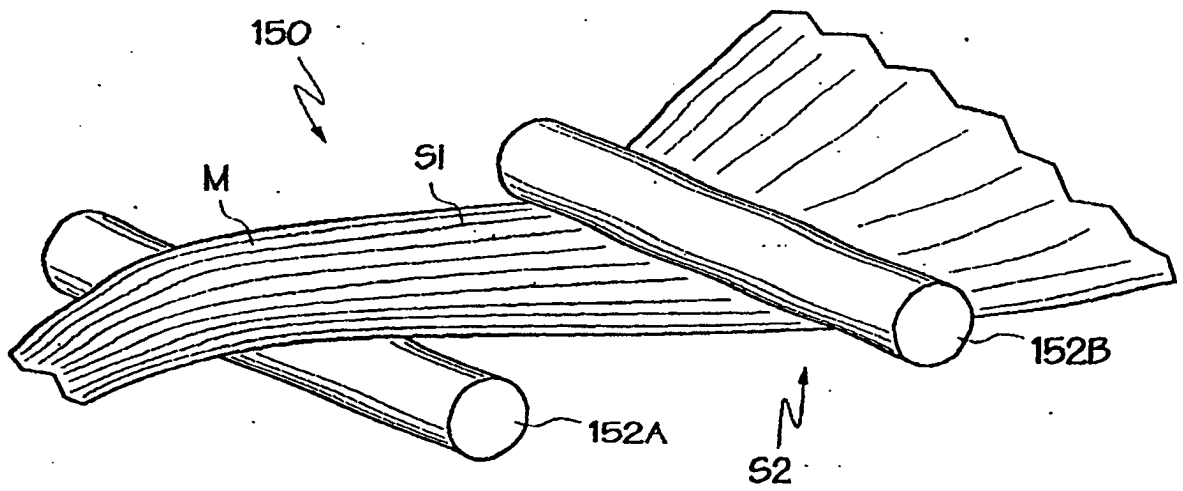


FIG. 11A

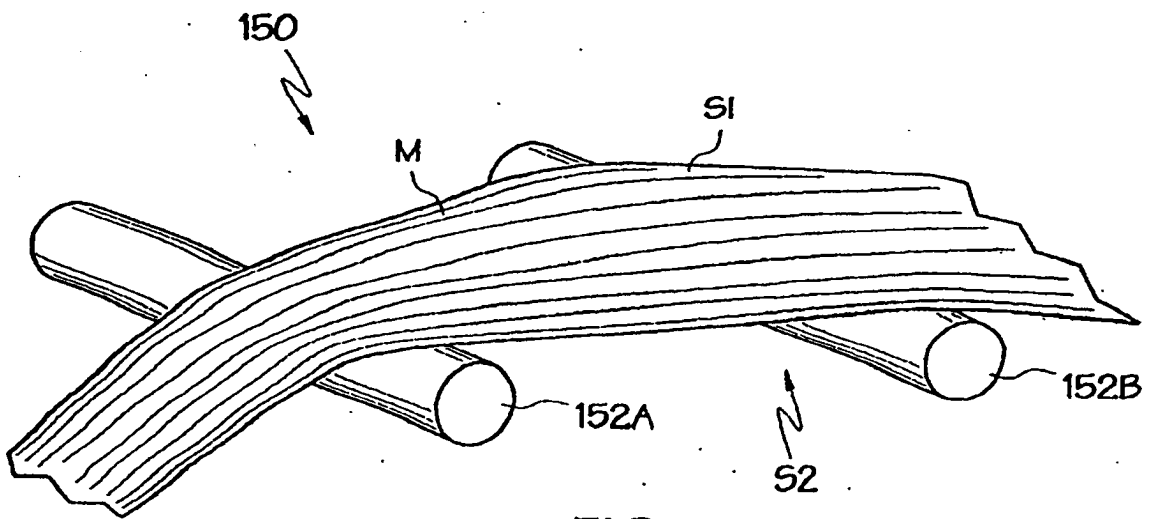


FIG. 11B

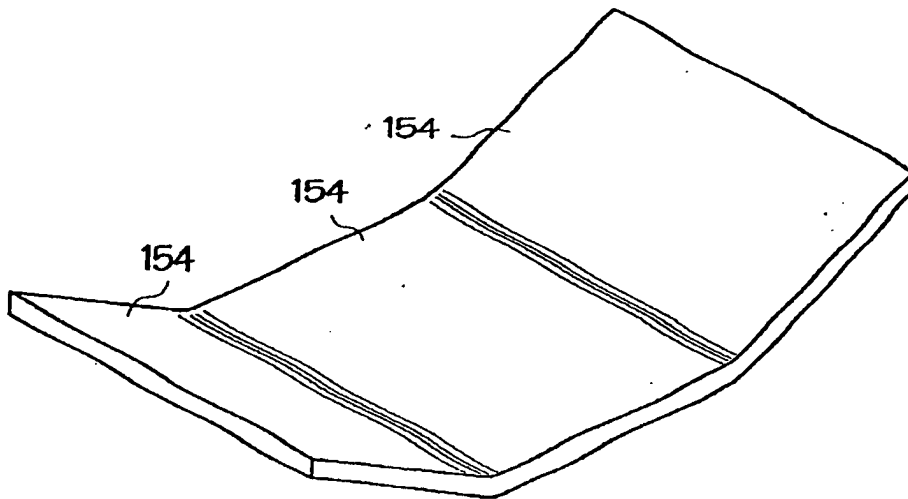
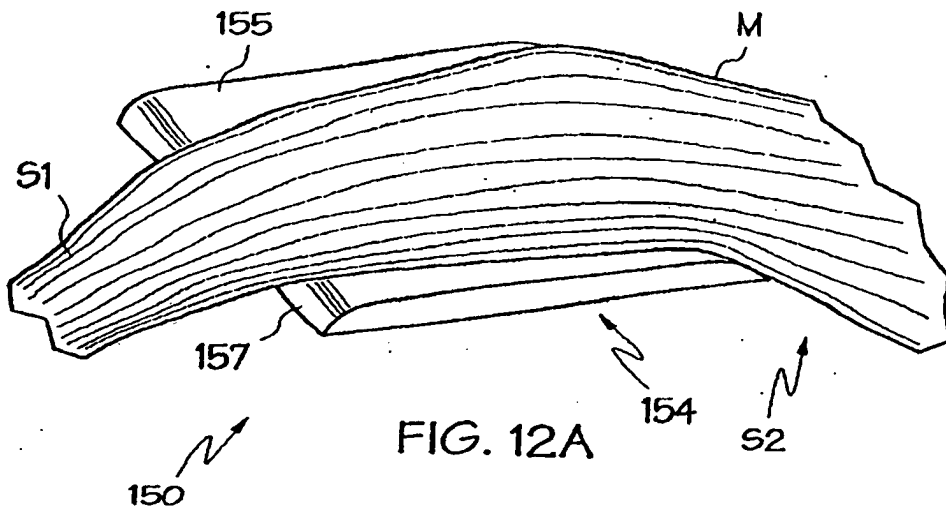


FIG. 12B



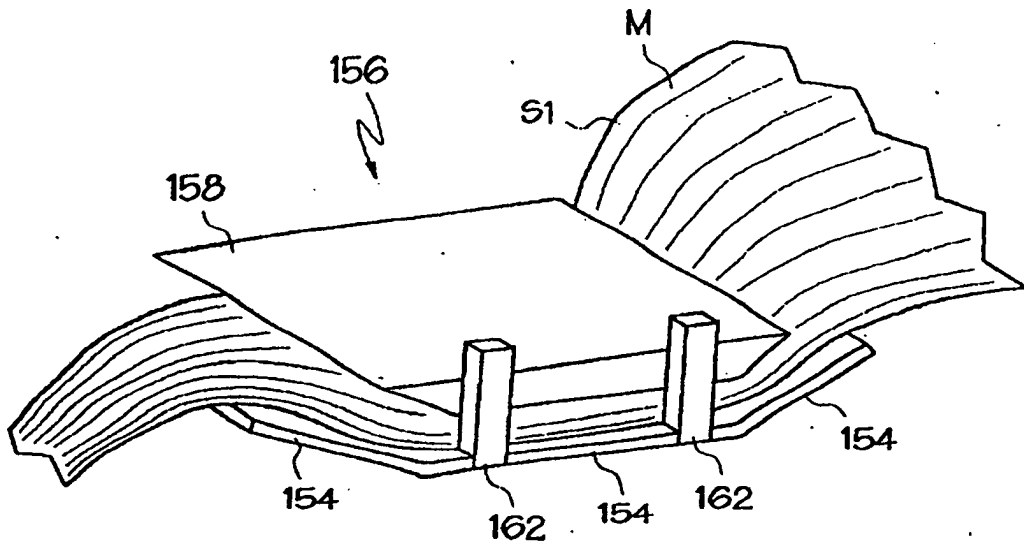


FIG. 13

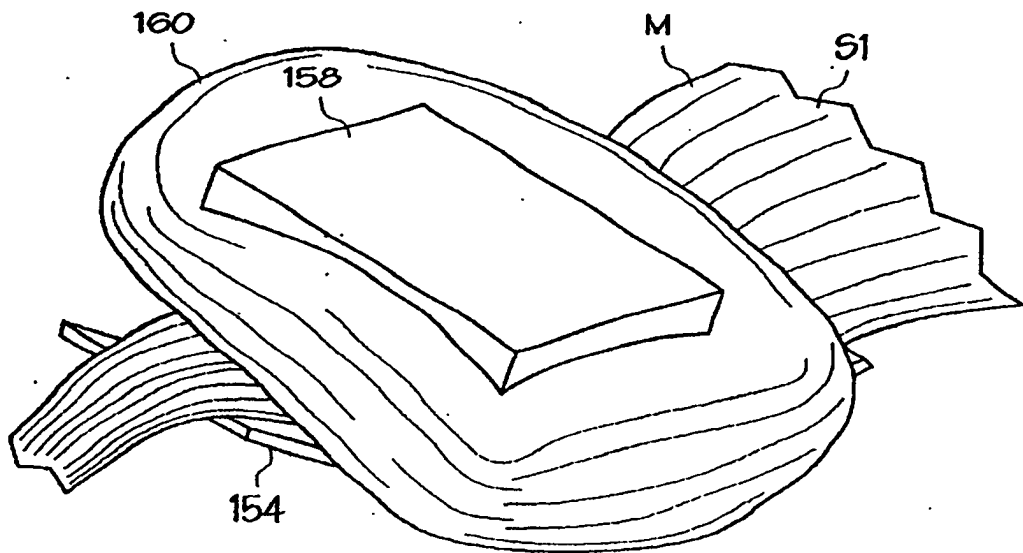


FIG. 14

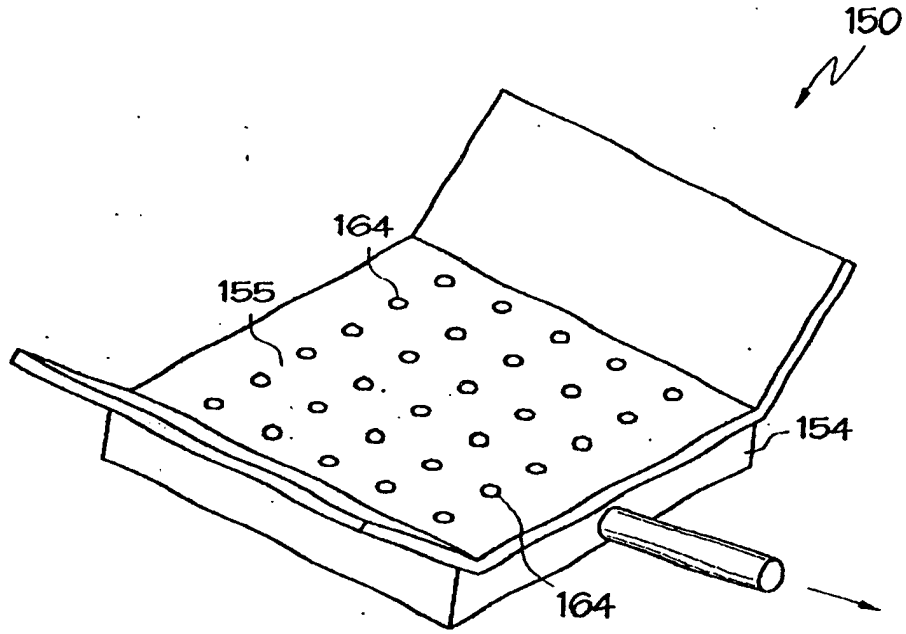


FIG. 15A

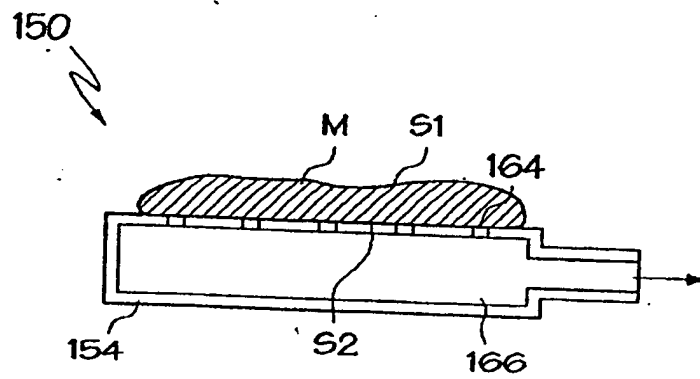
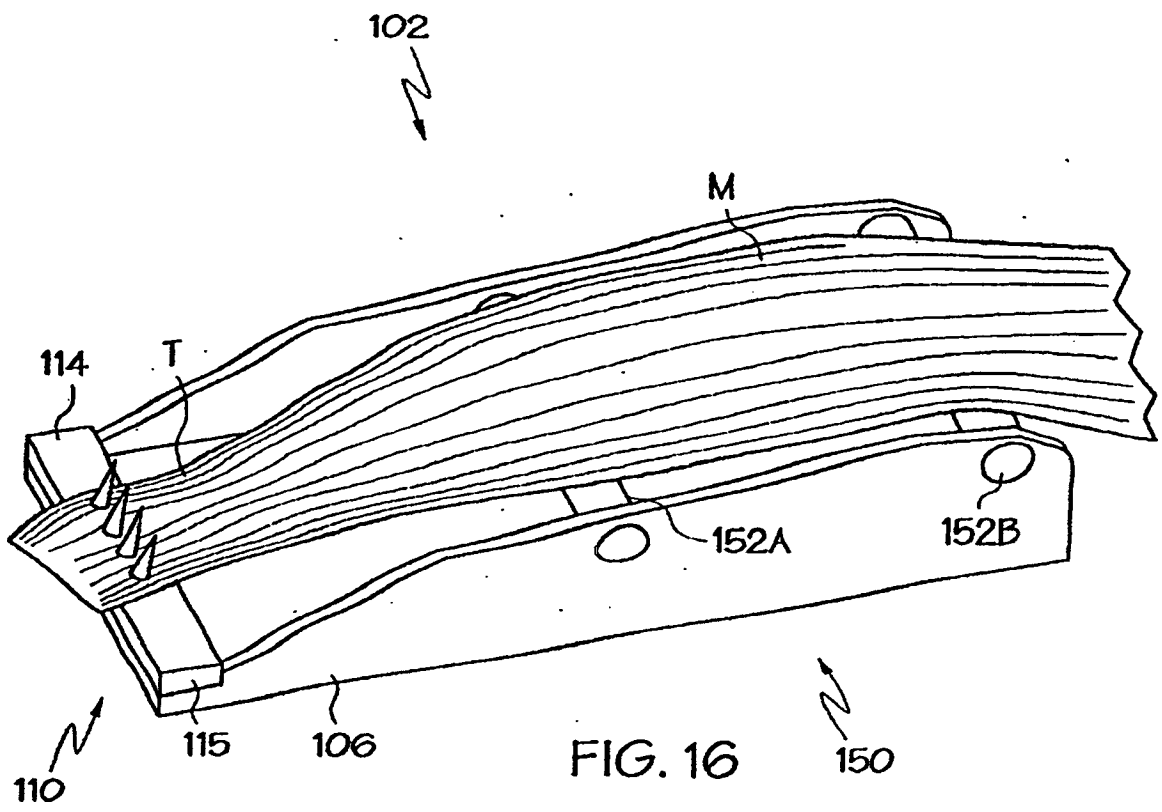


FIG. 15B



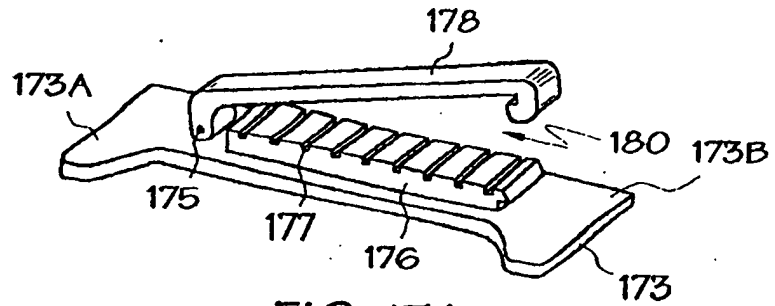


FIG. 17A

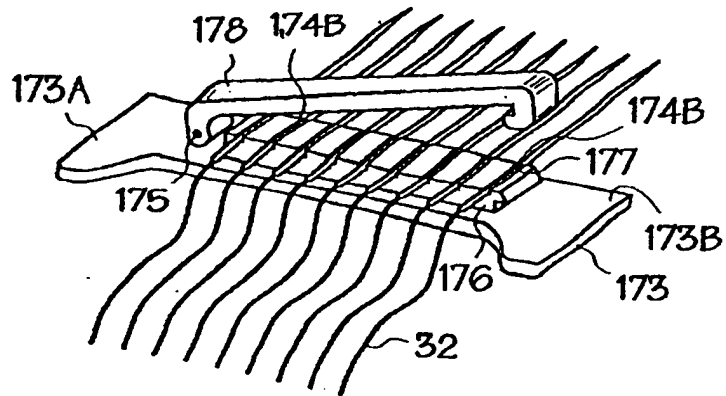


FIG. 17B

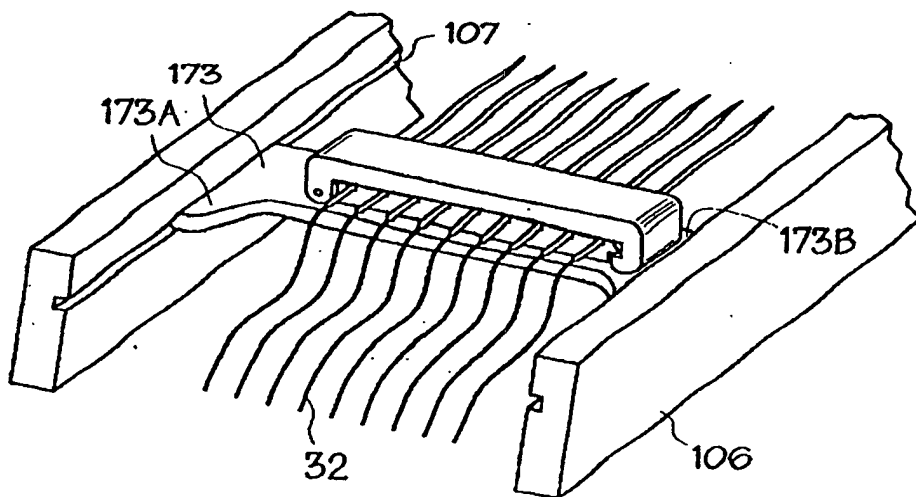


FIG. 17C

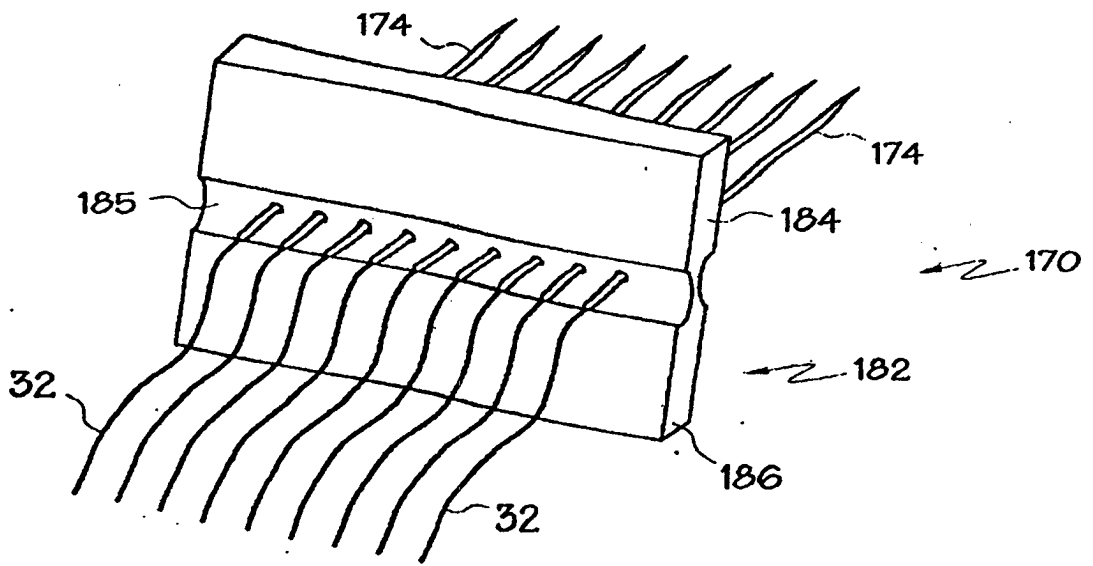


FIG. 18A

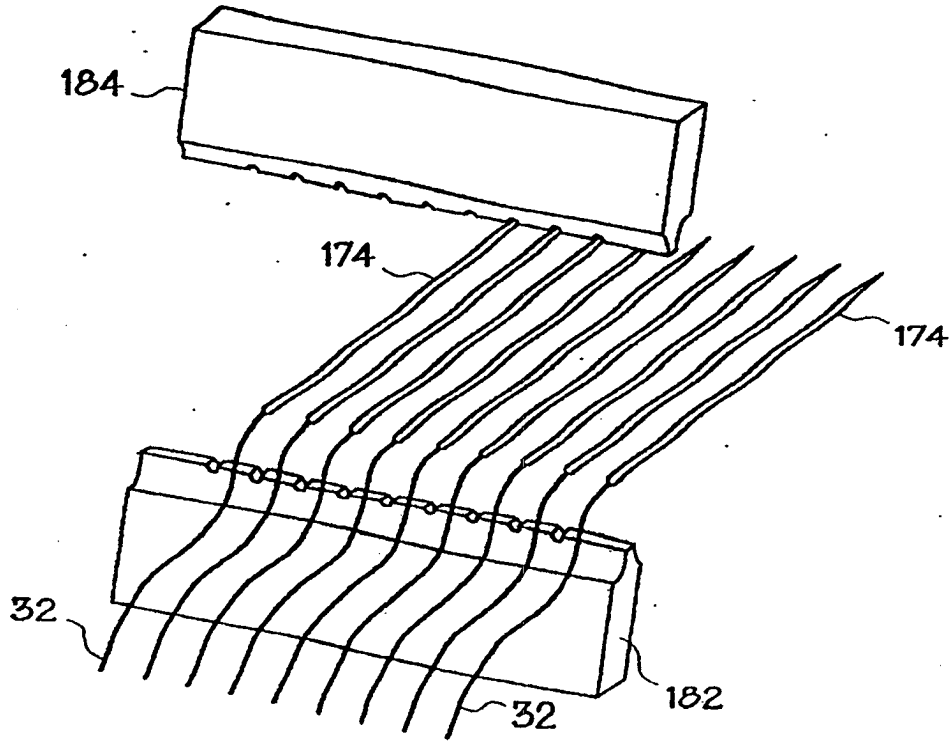


FIG. 18B

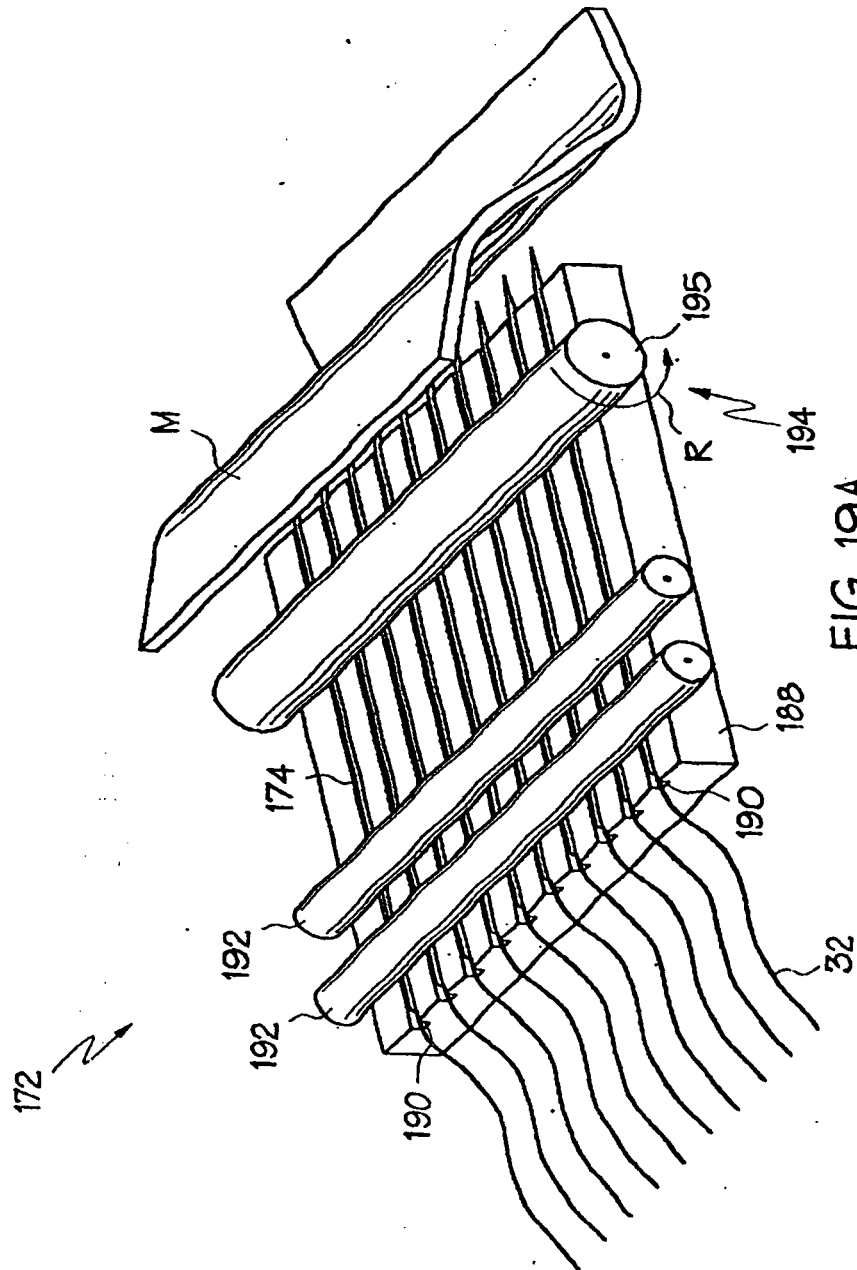
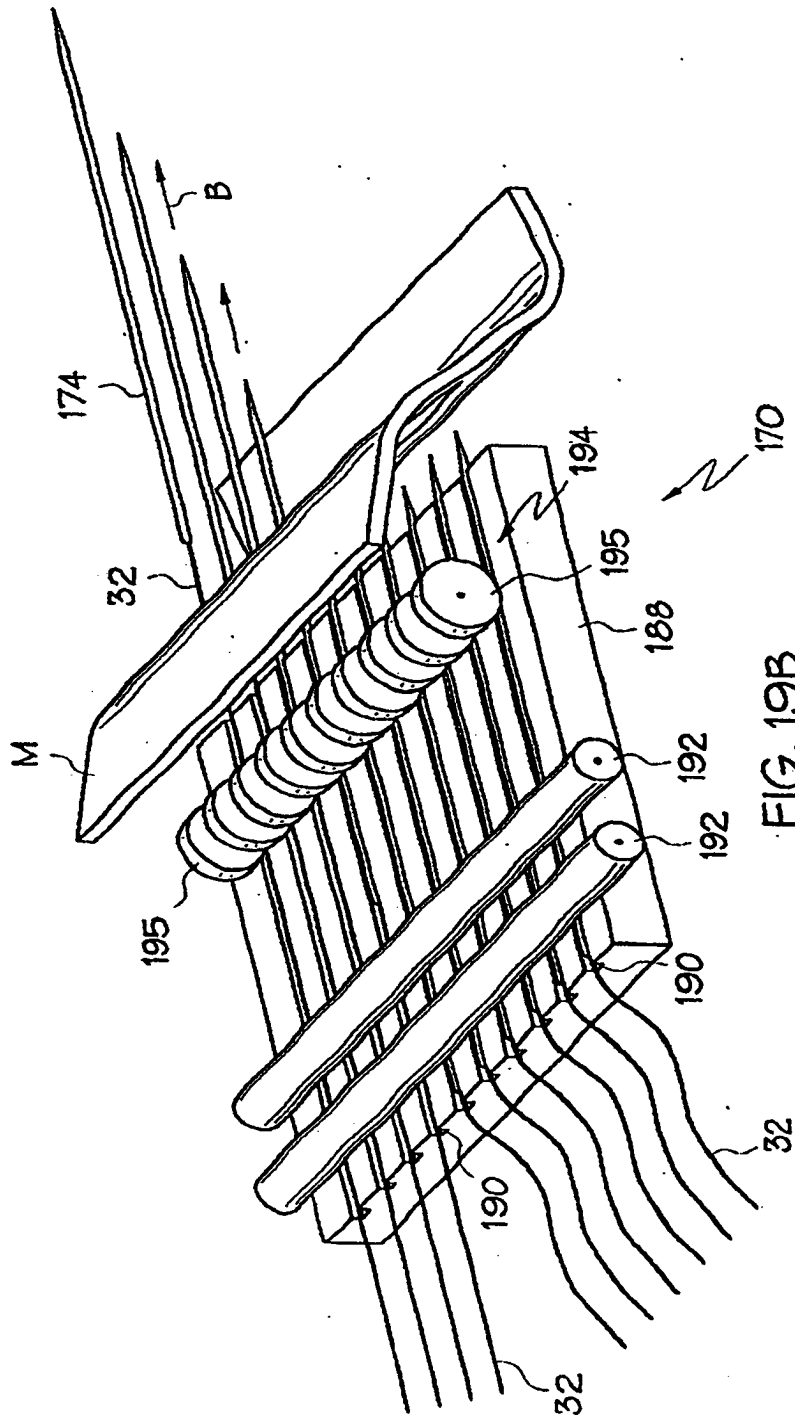
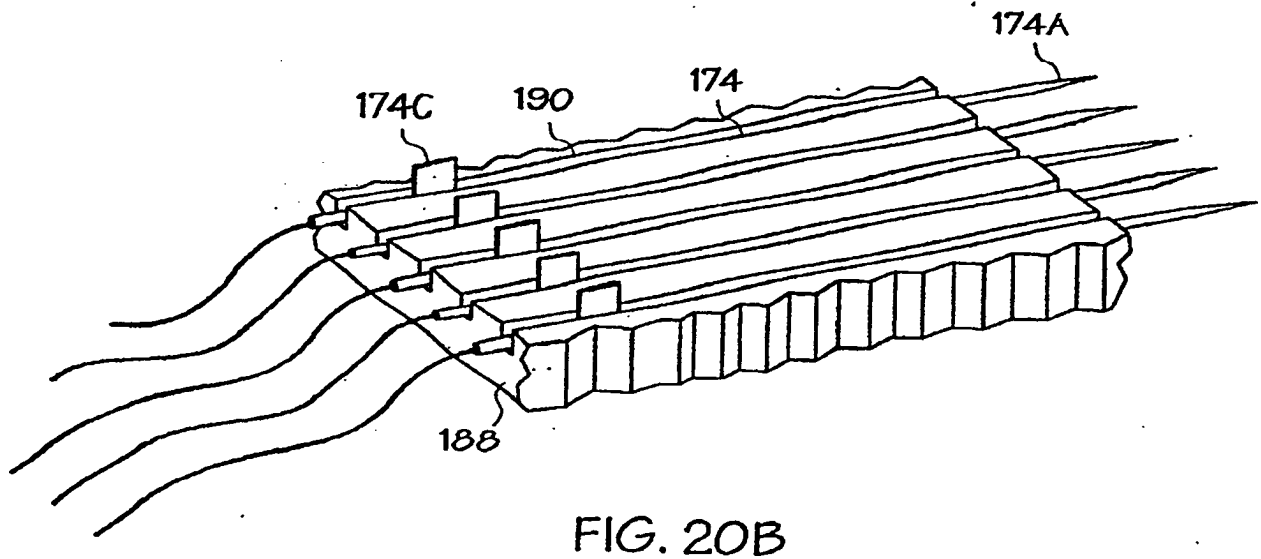
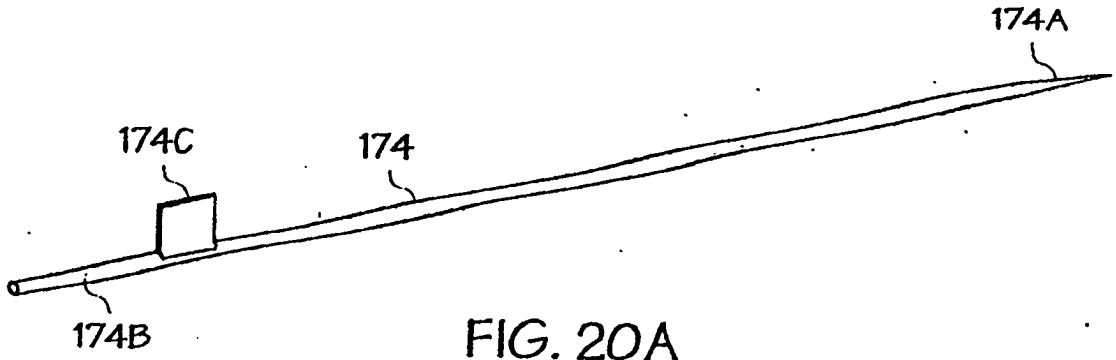


FIG. 19A







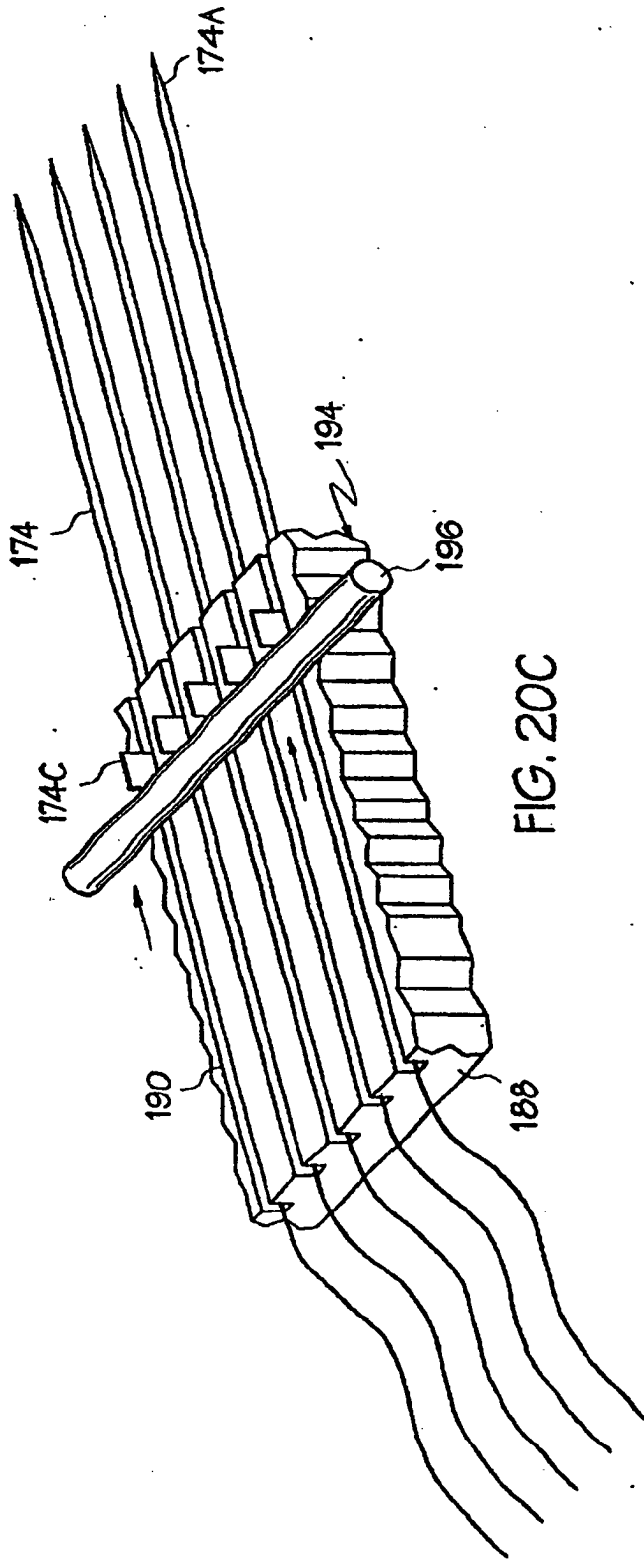


FIG. 20C

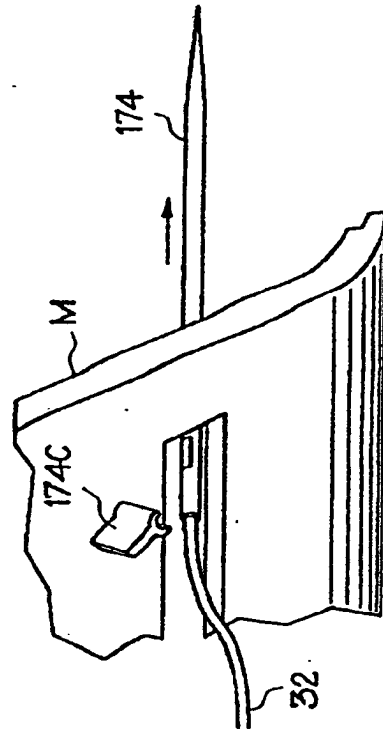


FIG. 20D

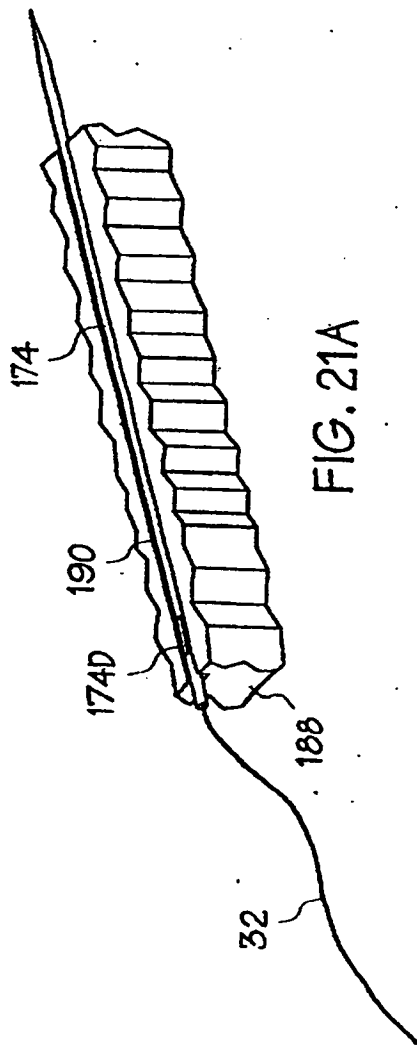


FIG. 21A

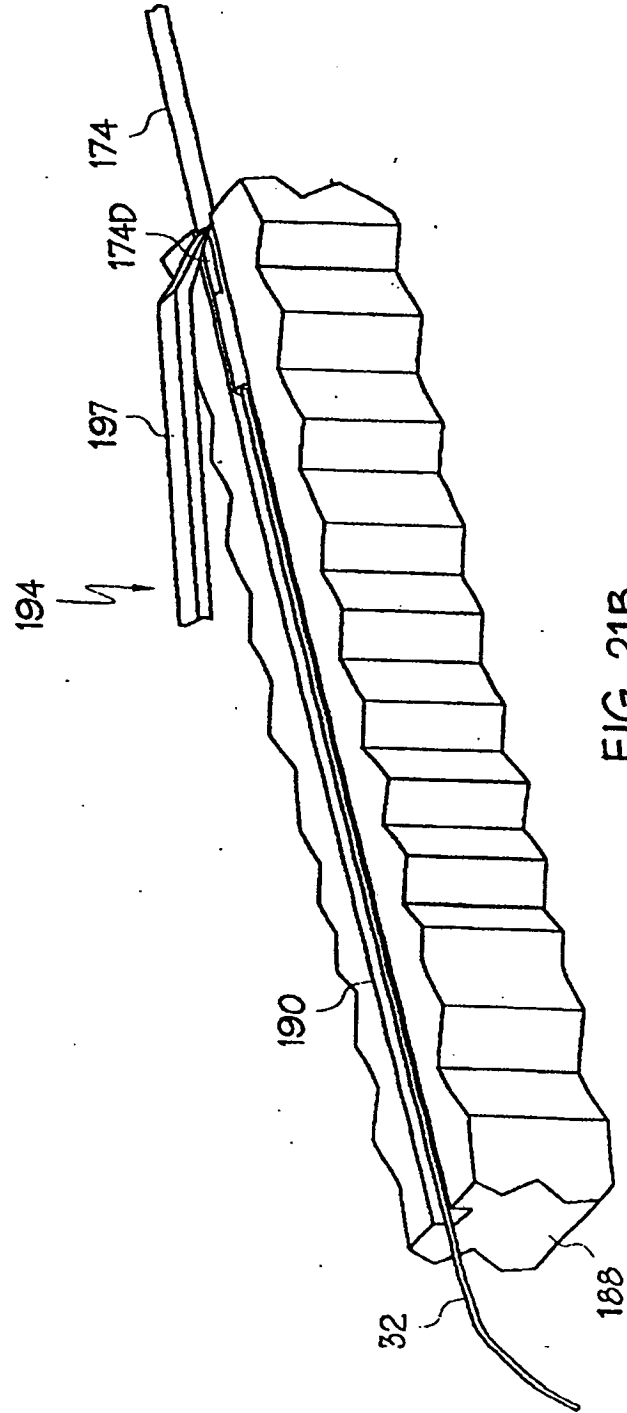


FIG. 21B

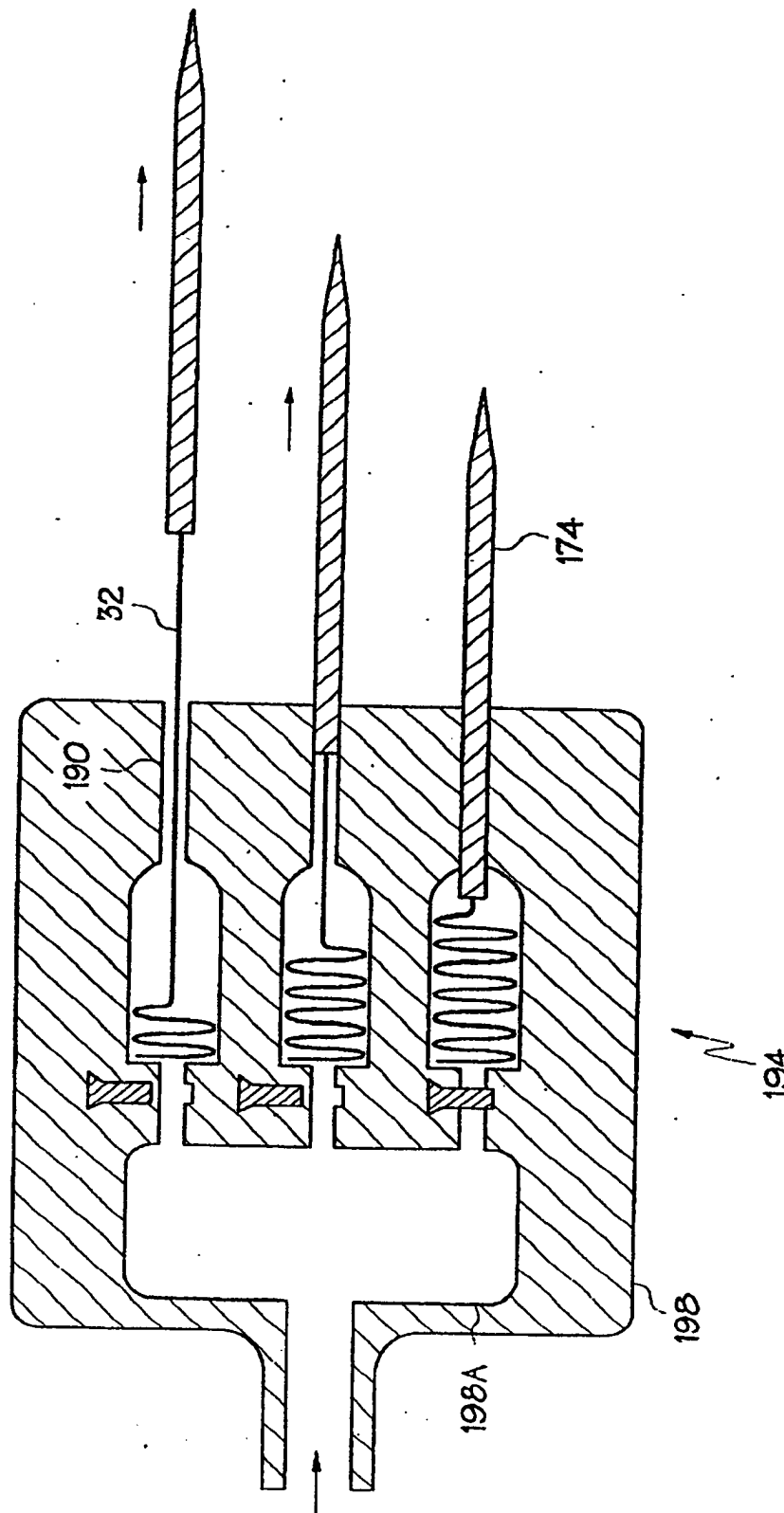


FIG. 22

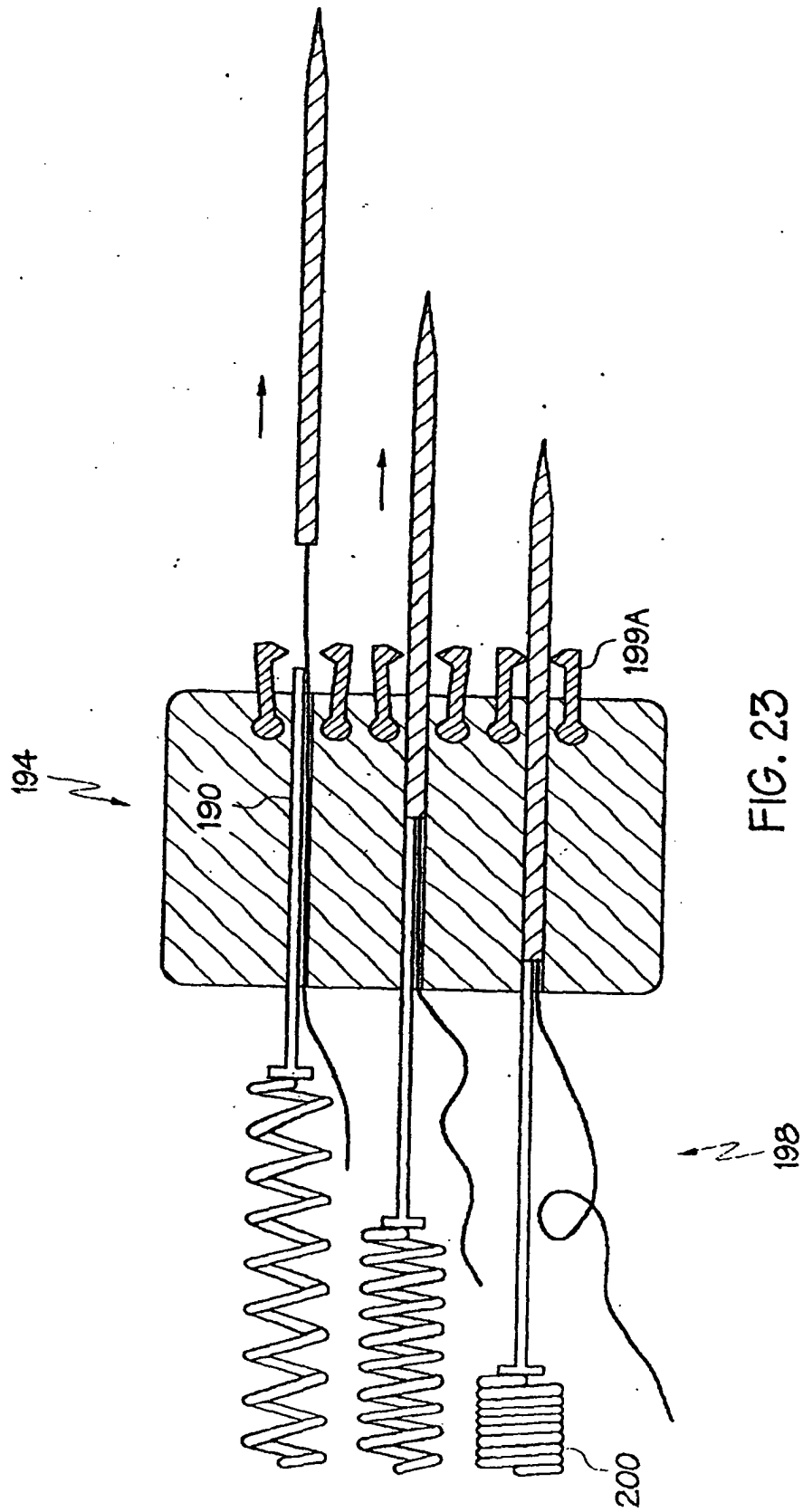


FIG. 23

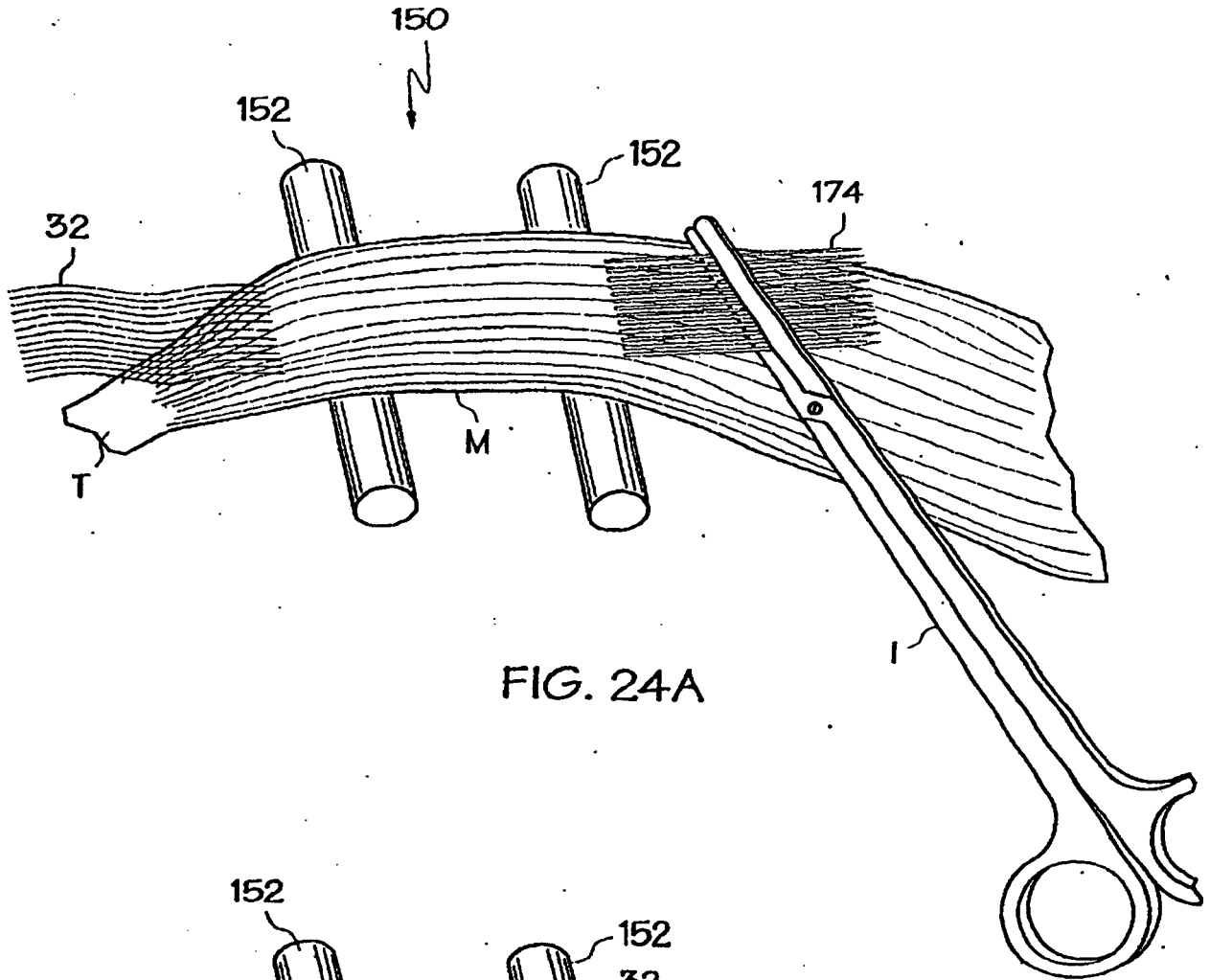


FIG. 24A

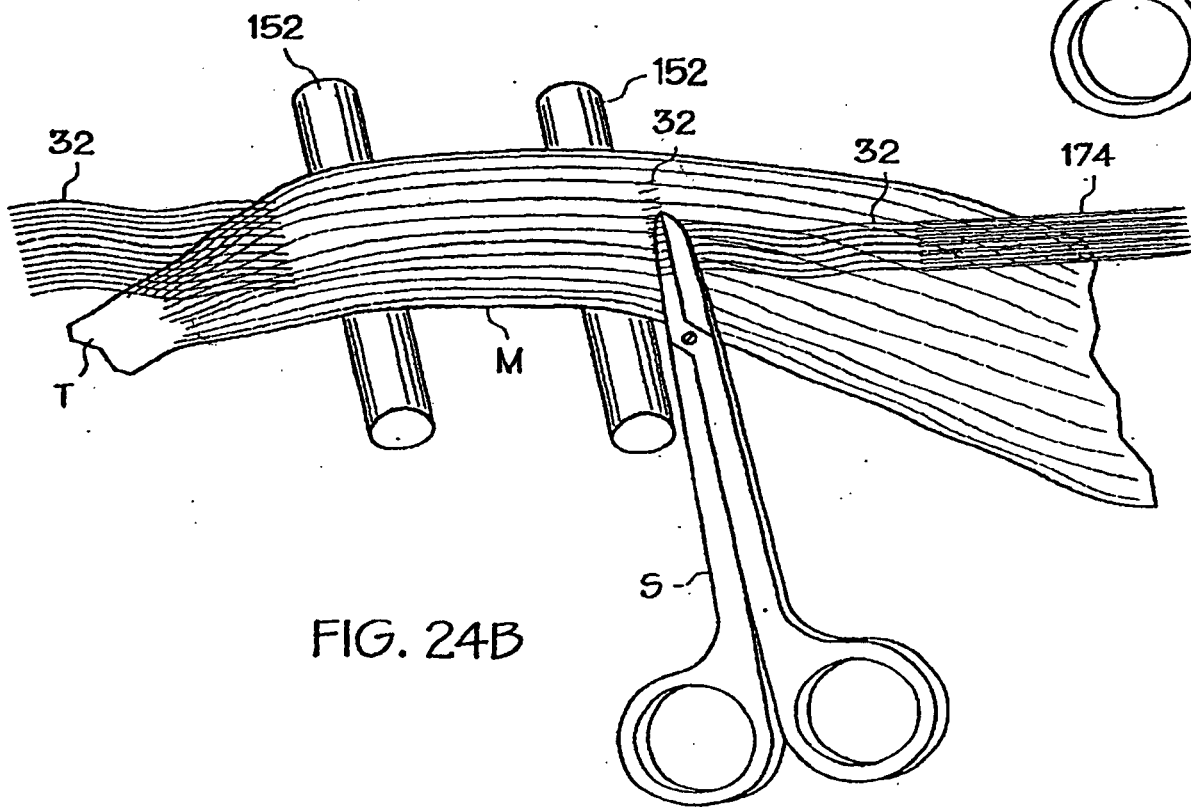


FIG. 24B