(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 14 882 T2** 2006.08.03

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 353 601 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 14 882.7**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/49581**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 988 357.8**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/062237**
(86) PCT-Anmeldetag: **28.12.2001**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **15.08.2002**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.10.2003**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **09.11.2005**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.08.2006**

(51) Int Cl.[8]: ***A61B 17/06*** (2006.01)
A61B 17/42 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

263472 P	**23.01.2001**	**US**
269829 P	**20.02.2001**	**US**
281350 P	**04.04.2001**	**US**
295068 P	**01.06.2001**	**US**
306915 P	**20.07.2001**	**US**
917443	**27.07.2001**	**US**

(73) Patentinhaber:
American Medical Systems, Inc., Minnetonka, Minn., US

(74) Vertreter:
Vossius & Partner, 81675 München

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

(72) Erfinder:
STASKIN, R., David, Minnetonka, US

(54) Bezeichnung: **SYSTEM ZUM EINBRINGEN EINER CHIRURGISCHEN SCHLINGE**

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

[0001] Millionen von Männern und Frauen aller Altersklassen leiden an Harninkontinenz. Die sozialen Konsequenzen für einen inkontinenten Patienten umfassen den Verlust der Selbstachtung, Verlegenheit, Einschränkungen sozialer und sexueller Aktivitäten, Isolation, Depression und in manchen Fällen Abhängigkeit von Betreuern. Inkontinenz ist der häufigste Grund für eine Heimeinweisung der Älteren.

[0002] Die Harnorgane bestehen aus den Nieren, Harnleitern, Harnblase und Harnröhre. Die Harnblase ist eine hohle, muskulöse, ballonförmige Blase, die als ein Speicherbehälter für Urin dient. Die Harnblase ist hinter dem Schambein angeordnet und wird durch das Becken geschützt. Bänder halten die Harnblase an Ort und Stelle und verbinden sie mit dem Becken und anderem Gewebe. Fig. 2 stellt schematisch die weibliche Anatomie dar. Die Harnröhre **16** ist die Röhre, die Urin aus der Harnblase **14** aus dem Körper ausscheidet. Die enge, innere Öffnung der Harnröhre **16** in der Harnblase **14** ist der Harnblasenhals **18**. In diesem Bereich gehen die gebündelten Muskelfasern der Harnblase in einen sphinkteralen quergestreiften unwillkürlichen Muskel über, der als innerer Schließmuskel bezeichnet wird. Fig. 3 stellt schematisch die männliche Anatomie dar. Die Harnröhre **16** erstreckt sich vom Harnblasenhals **18** zum Ende der Penis **22**. Die männliche Harnröhre **16** besteht aus drei Abschnitten: den prostatischen, bulbären und pendelnden Abschnitten. Der prostatische Abschnitt ist der weiteste Teil der Röhre, der durch die Prostata **24** verläuft.

[0003] Inkontinenz kann auftreten, wenn die Muskeln der Harnorgane versagen oder geschwächt sind. Es können auch andere Faktoren wie ein Trauma im Harnröhrenbereich, eine neurologische Verletzung, ein hormonelles Ungleichgewicht oder Nebenwirkungen einer medikamentösen Behandlung eine Inkontinenz verursachen oder dazu beitragen. Es gibt fünf Grundtypen der Inkontinenz: Streßinkontinenz, Dranginkontinenz, Mischinkontinenz, paradoxe Harninkontinenz und funktionelle Inkontinenz. Streßharninkontinenz (SUI) ist der unwillkürliche Verlust von Urin, der sich infolge einer plötzlichen Erhöhung des intraabdominalen Drucks ergibt, der von Aktivitäten wie Husten, Niesen, Heben, Anspannen, Übungen und in schweren Fällen sogar einer einfachen Änderung der Körperposition herrührt. Dranginkontinenz, auch „hyperaktive Harnblase" „Häufigkeits-/Dringlichkeitssyndrom" oder „Reizblase" genannt, tritt auf, wenn eine Person ein sofortiges Bedürfnis erfährt, zu urinieren und die Harnblasenkontrolle verliert, bevor sie die Toilette erreicht. Eine Mischinkontinenz ist die häufigste Form einer Harninkontinenz. Unpassende Harnblasenkontraktionen und geschwächte Schließmuskeln verursachen üblicherweise diesen Inkontinenztyp. Eine Mischinkontinenz ist eine Kombination der Symptome für sowohl die Streß- als auch Dranginkontinenz. Die paradoxe Harninkontinenz ist ein konstantes Tropfen oder Auslaufen von Urin, das durch eine überfüllte Harnblase verursacht wird. Eine funktionelle Inkontinenz ergibt sich, wenn eine Person Schwierigkeiten hat, sich von einer Stelle zu einer anderen zu bewegen. Sie wird im allgemeinen durch Faktoren außerhalb der unteren Harnorgane verursacht, wie Defiziten der körperlichen Funktion und/oder kognitiven Funktion.

[0004] Es stehen gegenwärtig eine Vielfalt von Behandlungsoptionen zur Verfügung, um die Inkontinenz zu behandeln. Einige dieser Behandlungsoptionen umfassen äußerliche Vorrichtungen, Verhaltenstherapie (wie Biofeedback, elektrische Stimulation oder Kegal-Übungen), injizierbare Materialien, prothetische Vorrichtungen und/oder Chirurgie. Abhängig vom Alter, der medizinischen Verfassung und der persönlichen Vorliebe können chirurgische Verfahren verwendet werden, um die Kontinenz wiederherzustellen. Ein Verfahrenstyp, von dem festgestellt wurde, daß er eine besonders erfolgreiche Behandlungsoption für die SUI sowohl bei Männern als auch Frauen ist, ist ein Schlingenverfahren.

[0005] Ein Schlingenverfahren ist ein chirurgisches Verfahren, das die Anordnung einer Schlinge umfaßt, um den Harnblasenhals oder die Harnröhre zu stabilisieren oder zu unterstützen. Es gibt eine Vielfalt von unterschiedlichen Schlingenverfahren. Schlingen, die für pubovaginale Verfahren verwendet werden, unterscheiden sich in der Art des Materials und den Verankerungsverfahren. In einigen Fällen wird die Schlinge unter dem Harnblasenhals angeordnet und durch Aufhängenähte an einem Befestigungspunkt (z.B. Knochen) durch einen Bauchschnitt und/oder Scheidenschnitt gesichert. Beispiele von Schlingenverfahren werden in den US-Patenten Nr. 5,112,344; 5,611,515; 5,842,478; 5,860,425; 5,899,909; 6,039,686, 6,042,534 und 6,110,101 offenbart.

[0006] Obwohl ernste, mit den Schlingenverfahren verbundene Komplikationen selten sind, kommen sie vor. Komplikationen umfassen eine Harnröhrenobstruktion, eine Entwicklung einer de novo Dranginkontinenz, eines Blutsturzes, einer anhaltenden Harnstauung, einer Infektion und einer Schädigung des umgebenden Gewebes und eine Schlingenerosion.

[0007] Das TVT spannungsfreie Vaginalband-Verfahren verwendet ein Netz aus Prolene™, einem nicht-absorbierbaren Polypropylen. Das Netz ist eine im wesentlichen ebene, rechteckige gewirkte Ware. Das Netz weist mehrere Löcher auf, die so bemessen sind, daß sie ein Einwachsen des Gewebes zulassen, um beizutragen, eine Infektion zu vermeiden. Eine Kunststoffhülle umgibt das Netz und wird verwendet, um das Netz einzusetzen. Während des Schlingenverfahrens werden Schnitte im Bauch-(d.h.

suprapubischen)Bereich und in der Scheidenwand gemacht. Zwei gekrümmte nadelförmige Elemente sind jeweils mit einem Ende des vaginalen Schlingennetzes verbunden. Ein schlingenfreies Ende eines der nadelförmigen Elemente wird anfänglich durch den Scheidenschnitt und in den paraurethralen Raum geschoben. Unter Verwendung eines Griffes, der an der Nadel angebracht ist, wird die Nadel lateral (zum Beispiel nach rechts) angewinkelt, um die viszerale Beckenfaszie zu perforieren, durch den retropubischen Raum geführt und durch den Bauchschnitt geschoben. Der Griff wird abgetrennt, und die Nadel wird dann durch die Bauchwand herausgezogen, wodurch ein Abschnitt der Schlinge durch das Gewebe des Patienten gefädelt wird. Der Griff wird dann mit der anderen Nadel verbunden, und die Technik wird auf der kontralateralen Seite wiederholt, so daß das Netz unter dem Harnblasenhals oder der Harnröhre durchgeschleift wird. Die Schlinge wird so angeordnet, daß sie einen geeigneten Halt für den Harnblasenhals oder die Harnröhre bereitstellt. Typischerweise wird eine Mayo-Schere oder stumpfe Klammer zwischen der Harnröhre und der Schlinge angeordnet, um eine hinreichende Lockerheit der Schlinge sicherzustellen. Wenn das TVT-Netz ordnungsgemäß positioniert ist, sollte der Querschnitt des Netzes im wesentlichen eben sein. In diesem Zustand schädigen die Kanten des Netzes das Gewebe nicht merklich. Die Schlingenenden werden dann an der Bauchwand abgeschnitten, die Hülle wird entfernt, und alle Schnitte werden geschlossen.

[0008] Komplikationen, die mit dem TVT-Verfahren und anderen bekannten Schlingenverfahren verbunden sind, umfassen eine Verletzung der Blutgefäße der Beckenseitenwand und der Bauchwand, Hämatome, eine Harnstauung und eine Verletzung der Harnblase und des Darms infolge des Durchgangs großer Nadeln. Ferner ist üblicherweise ein getrenntes Zystoskopieverfahren erforderlich, um nach jeder Einführung des nadelförmigen Elements die Integrität der Harnblase zu bestätigen oder eine Harnblasenperforation zu erkennen. Ein ernster Nachteil des TVT-Verfahrens, insbesondere für Chirurgen, die mit dem chirurgischen Verfahren nicht vertraut sind, ist der Mangel an Informationen hinsichtlich des präzisen Orts der Nadelspitze relativ zur angrenzenden Beckenanatomie. Wenn die Nadelspitze versehentlich durch die Oberfläche irgendeines Blutgefäßes, Hauptlymphganges, Nervs, Nervenbündels oder Organs gehen gelassen wird, können ernste Komplikationen auftreten. Diese Nachteile, Versuche, sich diesen Nachteilen zuzuwenden, und andere Probleme, die mit dem TVT-Verfahren verbunden sind, werden in den PCT-Veröffentlichungen Nr. PCT WO 00/74613 und PCT WO 00/74594 offenbart.

[0009] WO-A-00 74613 offenbart eine zusammengesetzte chirurgische Vorrichtung zur Behandlung der Harninkontinenz, die mindestens eine stumpfe Spitze, die durch eine Nadel durch Gewebe geschoben wird, zusammen mit einem Dilatator und Schlingenmaterial wie im vorliegenden Anspruch 1 aufweist. Der Dilatator dieser Vorrichtung des Stands der Technik weist ferner eine Einrichtung zur Verbindung des Dilatators mit der Schlinge und mit dem Einführungsende der Nadel auf, und weist spitz zulaufende Flächen auf, die bemessen und geformt sind, Gewebe während des Durchgangs der Dilatator/Nadel-Kombination durch das Gewebe abzulenken.

[0010] Es sind zusätzliche Probleme mit dem TVT- und anderen Schlingenverfahren verbunden: Infolge der rauhen faserförmigen Beschaffenheit von Faszien- und Muskelgeweben werden eine Zange oder ähnliche Instrumente benötigt, um die Nadeln durch die Bauchwand herauszuziehen. Jedoch verhindert die glatte Oberfläche der Nadeln, die die Einführung durch die Gewebe erleichtert, eine sichere Befestigung der Zange an den Nadeln, was ein Abrutschen oder Lösen der Zange während des Herausziehverfahrens verursacht. Außerdem ist die Entfernung und Wiederverwendung des Griffs des TVT-Produkts ein mühseliger, zeitaufwendiger Prozeß, der es erfordert, daß der Chirurg manuell den Griff dreht, bis der Griff von der Nadel abgeschraubt ist. Die Wiederverwendung des Griffs stellt eine Verunreinigungsgefahr dar, insbesondere wenn der Griff und die Schraubenwindungen nach dem Gebrauch an einer Seite des Patienten nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

[0011] Die Probleme, die mit einer unsachgemäßen Anordnung des TVT-Netzes verbunden sind, sind besonders störend. Wenn das Netz zu lose mit seiner beabsichtigten physiologischen Umgebung verbunden ist, kann das Netz bei der Unterstützung der Harnröhre und der Behandlung der Inkontinenz unwirksam sein. Es können mehrere Komplikationen von einem Netz herrühren, das zu straff angeordnet ist, einschließlich einer Retention, Schlingenerosion und anderen Beschädigung des umgebenden Gewebes wie der Harnröhre und der Vagina.

[0012] Sobald die Hülle vom Netz des TVT-Produkts entfernt ist, hält die Reibung zwischen dem Netz und dem Gewebe das Netz in Position, und es wird sehr schwierig, anschließend die Position des Netzes relativ zum Gewebe einzustellen. Da die Spannung der Schlinge ein wichtiger Teil des Schlingenverfahrens ist, werden Chirurgen nichtsdestoweniger versuchen, die Spannung einer Schlinge einzustellen, selbst wenn die Hülle entfernt ist. Das TVT-Netz ist länglich, im wesentlichen eben und elastisch. Wenn an ihm longitudinal gezogen wird, verwindet sich das TVT-Netz elastisch. Wenn eine unzureichende Einstellungskraft ausgeübt wird, wird die Schlinge einfach eine Formerinnerungseigenschaft zeigen und in seine ursprüngliche, nicht akzeptable Position zu-

rückkehren. Folglich sind Chirurgen versucht, eine große Menge Kraft anzuwenden, um eine Schlinge zu lockern, die als zu eng mit ihrer beabsichtigten physiologischen Umgebung verbunden empfunden wird. Wenn eine übermäßige Kraft ausgeübt wird, wird sich das Netz plastisch verformen und der Querschnitt des Netzes wird gebogen werden. Unter einer übermäßigen Deformation werden die Löcher des TVT-Netzes merklich kleiner und verursachen die Gefahr, das Einwachsen ins Gewebe zu behindern. Es wird angenommen, daß ohne Einwachsen ins Gewebe die Möglichkeit einer Infektion zunimmt. In dem übermäßig deformierten Zustand neigen die Kanten des Netzes zum Einkräuseln und präsentieren eine verhältnismäßig scharfe, ausgefranste Oberfläche. In diesem gekräuselten oder deformierten Zustand präsentieren die Kanten des TVT-Netzes scharfe Oberflächen, die leicht angrenzendes Gewebe wie die Harnröhre, Harnblase oder Vagina aufscheuern oder anders schädigen können.

[0013] Es ist sehr wahrscheinlich, daß Versuche, die TVT-Schlinge neu anzuordnen in zwei Fällen fehlschlagen. Erstens kann der Chirurg eine ungenügende Verlängerungskraft auf das Netz (z.B. mit einer Zange) ausüben, was zu einer vorübergehenden elastischen Deformation des Netzes führt, dem sich eine Rückkehr des Netzes in seine ursprüngliche, nicht akzeptable Position anschließt, nachdem die Kraft weggenommen wird. Zweitens kann der Chirurg eine übermäßige Kraft auf das Netz ausüben, was zur oben beschriebenen Einkräuselungsdeformation führt, mit dem damit verbundenen Risiko einer Gewebeschädigung. Zusätzlich zieht sich eine axial verformte Schlinge zusammen (d.h. verringert ihre Breite) und stellt einen kleineren Querschnittsbereich bereit, um die Harnröhre zu halten. Selbst wenn sich die Kanten nicht kräuseln, bringt eine übermäßige Deformation der TVT-Schlinge die Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung der Schlingenleistung mit sich. Im Fall einer unsachgemäß angeordneten Schlinge werden einige Chirurgen das TVT-Netz abschneiden und versuchen, das Netz zu entfernen, wie in der Literatur berichtet wird.

[0014] Es gibt einen Bedarf, eine minimal invasive, jedoch hoch wirksame Vorrichtung zu erhalten, die mit minimalen bis keinen Nebenwirkungen verwendet werden kann. Eine solche Vorrichtung sollte die Komplexität eines Schlingenverfahrens reduzieren, biokompatibel, einstellbar und nicht-toxisch sein. Die Behandlungsverfahren, die die Vorrichtung verwenden, sollten die Schmerzen, Operationsrisiken, Infektionen und den postoperativen Krankenhausaufenthalt reduzieren. Ferner sollte das Behandlungsverfahren auch die Lebensqualität für Patienten verbessern.

Kurze Zusammenfassung

[0015] Die vorliegende Erfindung wird durch die Merkmale von Anspruch 1 spezifiziert. Bevorzugte Ausführungsformen werden in den abhängigen Ansprüchen definiert.

[0016] Andere Merkmale und Verteile der vorliegenden Erfindung werden erkannt werden, wenn. die folgende Beschreibung besonderer Ausführungsformen in Verbindung mit den Zeichnungen weitergeht.

Beschreibung der Zeichnungen

[0017] Fig. 1 eine Seitenansicht einer Schlinge gemäß eines Aspekts der vorliegenden Erfindung;

[0018] Fig. 1A eine Draufsicht einer Schlinge gemäß eines anderen Aspekts der vorliegenden Erfindung;

[0019] Fig. 2 eine schematische Ansicht der weiblichen Harnorgane;

[0020] Fig. 3 eine schematische Ansicht der männlichen Harnorgane;

[0021] Fig. 4 eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des Schlingenzuführungssystems der vorliegenden Erfindung, die das Schlingenzuführungssystem auseinandergenommen zeigt;

[0022] Fig. 5 eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform einer Schlingenanordnung der vorliegenden Erfindung;

[0023] Fig. 6 eine Endansicht, die einen Scheidenschnitt und eine ordnungsgemäß angeordnete Schlinge gemäß eines Aspekts der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0024] Fig. 7 eine seitliche perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der implantierten Schlinge der vorliegenden Erfindung;

[0025] Fig. 8A eine Draufsicht der Schlinge, die eine Seite der Schlinge zeigt, die vorzugsweise so angeordnet ist, daß sie zur Harnröhre weist;

[0026] Fig. 8B eine Draufsicht der Schlinge der Fig. 8A, die die Seite der Schlinge zeigt, die der Seite der Schlinge gegenüberliegt, die in Fig. 8A gezeigt wird, wobei die Seite vorzugsweise gegenüber der Harnröhre positioniert ist;

[0027] Fig. 9A eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Hülle;

[0028] Fig. 9B eine Unteransicht einer erfindungsgemäßen Hülle und einer Schlingenanordnung nach

einer geringfügigen Entfernung der Hülle;

[0029] Fig. 10A eine perspektivische Ansicht eines Dilatators gemäß eines Aspekts der vorliegenden Erfindung;

[0030] Fig. 10B eine Draufsicht des Dilatators der Fig. 10A;

[0031] Fig. 10C eine Seitenansicht des Dilatators der Fig. 10A;

[0032] Fig. 10D eine Schnittansicht des Dilatators der Fig. 10A;

[0033] Fig. 10E eine Seitenansicht, die einen Dilatator zeigt, der entweder mit einer Hülle oder einer Schlinge gemäß Aspekten der vorliegenden Erfindung zusammengebaut ist;

[0034] Fig. 11 eine Seitenansicht einer Ausführungsform der Nadel, des Griffs und des verschiebbaren Griffs gemäß eines Aspekts der vorliegenden Erfindung;

[0035] Fig. 12A eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform des Dilatators der vorliegenden Erfindung und von Abschnitten einer Schlingenanordnung oder Schlinge in einem auseinandergenommenen Zustand;

[0036] Fig. 12B eine perspektivische Ansicht, die den Dilatator der Fig. 12A und eine Einführungsnadel in einem auseinandergenommenen Zustand zeigt;

[0037] Fig. 13 eine Seitenansicht einer anderen Ausführungsform des Dilatators der vorliegenden Erfindung und von Abschnitten einer Schlinge oder Schlingenanordnung, die den Dilatator in einem nicht zusammengebauten Zustand zeigt;

[0038] Fig. 14A eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform eines Dilatators/Zystoskopiehilfsmittels, die keinen Teil der vorliegenden Erfindung bildet;

[0039] Fig. 14B eine Schnittansicht des Dilatators/Zystoskopiehilfsmittels der Fig. 14A;

[0040] Fig. 14C eine Seitenansicht eines Zystoskopiehilfsmittels/Dilatators, der an einer Schlingenanordnung angebracht ist;

[0041] Fig. 15A eine Seitenansicht einer anderen Ausführungsform eines Dilatators gemäß eines anderen Aspekts der vorliegenden Erfindung;

[0042] Fig. 15B eine perspektivische Ansicht des Dilatators der Fig. 15A, die den Dilatator zeigt, der an einer Schlinge oder Schlingenanordnung angebracht ist;

[0043] Fig. 16A eine Seitenansicht einer Nadel der vorliegenden Erfindung;

[0044] Fig. 16B eine Seitenansicht eines Abschnitts einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Nadel;

[0045] Fig. 16C eine Schnittansicht einer erfindungsgemäßen Nadel, die annähernd längs der Linien 16C-16C in Fig. 16B aufgenommen ist;

[0046] Fig. 16D eine perspektivische Ansicht eines Endabschnitts einer Nadel gemäß eines Aspekts der vorliegenden Erfindung;

[0047] Fig. 16E eine Endansicht einer Nadel in einer nicht festsitzenden Position;

[0048] Fig. 16F eine Endansicht einer Nadel in einer festsitzenden Position;

[0049] Fig. 17A eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform der Nadel der vorliegenden Erfindung;

[0050] Fig. 17B eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Nadel;

[0051] Fig. 18A–Fig. 18E veranschaulichen eine Ausführungsform des Griffs der vorliegenden Erfindung, wobei:

[0052] Fig. 18A eine perspektivische Ansicht des Griffs ist;

[0053] Fig. 18B eine Schnittansicht des Griffs ist, die Elemente in einem auseinandergenommenen Zustand zeigt;

[0054] Fig. 18C eine Schnittansicht des Griffs der Fig. 18A ist;

[0055] Fig. 18D eine Schnittansicht des Griffs der Fig. 18A ist, die Elemente in einer verriegelten Position zeigt;

[0056] Fig. 18E eine perspektivische Ansicht des Griffs der Fig. 18A ist, die Elemente in einer entriegelten Position zeigt;

[0057] Fig. 19A eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform des Griffs der vorliegenden Erfindung, die zwei Griffe und Abschnitte gepaarter Nadeln zeigt,

[0058] Fig. 19B eine perspektivische Ansicht einer

anderen Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Griffs;

[0059] Fig. 19C eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Griffs;

[0060] Fig. 20A eine perspektivische Ansicht eines anderen erfindungsgemäßen Griffs;

[0061] Fig. 20B eine Schnittansicht des Griffs der Fig. 20A;

[0062] Fig. 20C eine Endansicht des Griffs der Fig. 20A;

[0063] Fig. 21A eine Seitenansicht einer anderen Ausführungsform des Griffs der vorliegenden Erfindung;

[0064] Fig. 21B eine andere Seitenansicht einer anderen Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Griffs;

[0065] Fig. 22A eine seitliche schematische Darstellung einer Ausführungsform eines verschiebbaren Griffs und Verriegelungsmechanismus der vorliegenden Erfindung;

[0066] Fig. 22B eine schematische Darstellung des verschiebbaren Griffs der Fig. 22A;

[0067] Fig. 23A eine schematische perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform des verschiebbaren Griffs und des Verriegelungsmechanismus der vorliegenden Erfindung;

[0068] Fig. 23B eine schematische Ansicht von Abschnitten des verschiebbaren Griffs und des Verriegelungsmechanismus der Fig. 23A;

[0069] Fig. 23C eine perspektivische Ansicht eines Abschnitts des Griffs der Fig. 23A;

[0070] Fig. 24A eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform eines verschiebbaren Griffs und Verriegelungsmechanismus der vorliegenden Erfindung;

[0071] Fig. 24B eine schematische perspektivische Ansicht von Abschnitten des Griffs, der in Fig. 24A eingeführt wird;

[0072] Fig. 24C eine Schnittansicht von Elementen eines anderen erfindungsgemäßen Griffs;

[0073] Fig. 24D eine Schnittansicht von Elementen eines anderen erfindungsgemäßen Griffs;

[0074] Fig. 24E eine Schnittansicht von Elementen eines anderen erfindungsgemäßen Griffs;

[0075] Fig. 25 eine schematische perspektivische Ansicht von Elementen eines anderen erfindungsgemäßen Griffs;

[0076] Fig. 26 eine Schnittansicht einer anderen Ausführungsform eines verschiebbaren Griffs und Verriegelungsmechanismus der vorliegenden Erfindung;

[0077] Fig. 27 eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform eines Verriegelungsmechanismus eines verschiebbaren Griffs der vorliegenden Erfindung;

[0078] Fig. 28 eine perspektivische Ansicht von Elementen einer anderen Ausführungsform des Verriegelungsmechanismus eines verschiebbaren Griffs der vorliegenden Erfindung;

[0079] Fig. 29A bis Fig. 29D perspektivische Ansichten, die hintereinander die suprapubische Einführung einer Nadel gemäß eines Aspekts der vorliegenden Erfindung zeigen, wobei.

[0080] Fig. 29A die Nadel zeigt, die gerade einen Bauchschnitt passiert;

[0081] Fig. 29B die Nadel darstellt, wenn der Chirurg versucht, das Tastgefühl des Widerstands zu identifizieren, das teilweise durch den posterioren Abschnitt des Schambeins bereitgestellt wird;

[0082] Fig. 29C die Nadel zeigt, wenn sie längs der posterioren Oberfläche des Schambeins geht, das als eine anatomische Führung für einen Chirurgen verwendet werden kann, wenn die Nadel sich einem Scheidenschnitt nähert;

[0083] Fig. 29D die Nadel darstellt, wenn sie aus einem Scheidenschnitt heraus kommt;

[0084] Fig. 30A eine schematische Endansicht, die allgemein zu umgehende Bereiche und bevorzugte Bereiche für einen Nadeldurchgang in einem Patienten gemäß eines Aspekts einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0085] Fig. 30B eine schematische Endansicht, die zwei Nadeln zeigt, die in einem Patienten angeordnet sind und bereit sind, eine Schlingenanordnung gemäß eines anderen Aspekts der vorliegenden Erfindung aufzunehmen;

[0086] Fig. 30C eine perspektivische Ansicht eines Schlingensystems, das an zwei Nadeln angebracht ist, gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0087] Fig. 31A eine perspektivische Ansicht der Schlinge, die in der Nähe der Harnröhre eines Patienten angeordnet ist, die ein Verfahren der Änderung der Position der Schlinge während des chirurgischen Verfahrens zeigt, wobei das Verfahren ein Verfahren zur Lockerung der Spannung der Schlinge ist;

[0088] Fig. 31B eine perspektivische Ansicht eines anderen Verfahrens zur Einstellung der Spannung der Schlinge während des chirurgischen Verfahrens, die ein Verfahren zum Anziehen der Spannung der Schlinge zeigt;

[0089] Fig. 31C eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Schlinge, nachdem die Dilatatoren vom Rest der Anordnung getrennt worden sind, jedoch vor dem abschließenden Zurichten;

[0090] Fig. 32 eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Schlinge, nachdem die Hülle entfernt worden ist und die Schlinge zugerichtet worden ist;

[0091] Fig. 33 eine schematische perspektivische Ansicht eines Verfahrens zur Verwendung des Schlingenzuführungssystems der vorliegenden Erfindung bezüglich der männlichen Anatomie;

[0092] Fig. 34 eine perspektivische Ansicht eines anderen chirurgischen Verfahrens, das eine Nadel zeigt, die anfänglich im Gegensatz zu suprapubisch transvaginal in den Körper eingeführt wird;

[0093] Fig. 35 einen Endansicht zweier chirurgischer Nadeln, nachdem sie transvaginal in den Körper eingeführt worden sind, wie in Fig. 34 gezeigt, die die Griffe der Nadeln an einem Ende der Nadeln mit gestrichelten Linien zeigt und einen Pfeil und durchgezogenen Linien verwendet, um zu zeigen, daß die Griffe entfernt und an den anderen Enden der Nadeln wieder an den Nadeln angebracht worden sind,

[0094] Fig. 36 eine perspektivische Ansicht der Nadeln der Fig. 35, nachdem eine Schlingenanordnung angebracht worden ist;

[0095] Fig. 37 eine perspektivische Ansicht eines anderen Verfahrens zur Einstellung der Spannung der Schlinge, die ein Verfahren zur Lockerung der Spannung der Schlinge entweder während oder sogar nach dem chirurgischen Verfahren zeigt;

[0096] Fig. 38 eine schematische Ansicht einer Leiche;

[0097] Fig. 39 eine perspektivische Ansicht der Leiche der Fig. 38, die (auf der linken Seite) eine ordnungsgemäße Anordnung einer Nadel des Stands der Technik zeigt, die anfänglich transvaginal eingeführt wurde, und die (auf der rechten Seite) eine ordnungsgemäße Anordnung einer erfindungsgemäßen Nadel zeigt, die anfänglich suprapubisch eingeführt wurde;

[0098] Fig. 40 ist eine perspektivische Ansicht einer Leiche, die (auf der linken Seite) eine unerwünschte laterale Abweichung der Nadel des Stands der Technik zeigt, die anfänglich transvaginal eingeführt wurde, und die (auf der rechten Seite) eine unerwünschte laterale Abweichung der erfindungsgemäßen Nadel zeigt, die anfänglich suprapubisch eingeführt wurde; und

[0099] Fig. 41 eine Draufsicht einer alternativen Schlinge.

Detaillierte Beschreibung

[0100] Die folgende Beschreibung ist dazu bestimmt, nur veranschaulichend und nicht einschränkend zu sein. Andere Ausführungsformen dieser Erfindung werden üblichen Fachleuten in Hinblick auf diese Beschreibung klar werden.

[0101] Auf Fig. 4 bezugnehmend, weist eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Anordnung **40** eine Schlingenanordnung **46** auf, die eine Schlinge **42** zur Behandlung einer Inkontinenz umfaßt. Die vorliegende Erfindung ist besonders zur Behandlung einer Streßharninkontinenz (SUI) sowohl bei Männern als auch Frauen geeignet, bei denen eine übermäßige Harnröhrenbeweglichkeit oder intrinsischer Sphinktermangel diagnostiziert wird. Obwohl die Erfindung, die hierin offenbart wird, sich im allgemeinen auf eine SUI bezieht, ist auch die Behandlung anderer urologischer Funktionsstörungen wie einer Dranginkontinenz, Mischinkontinenz, paradoxen Harninkontinenz, funktionellen Inkontinenz, eines (z.B. vaginalen) Vorfalls, Enterozelen (z.B. des Uterus), Rektozelen und anderer nicht-urologische Funktionsstörungen in den Rahmen der vorliegenden Erfindung eingeschlossen. Es wird erwogen, daß die vorliegende Erfindung auch in Verbindung mit anderen Verfahren wie Verfahren zur Behandlung eines Blasenhernienvorfalls, eines vaginalen Vorfalls und einer anatomischen übermäßigen Beweglichkeit genutzt werden kann, jedoch nicht darauf beschränkt ist.

[0102] Die Schlingenanordnung **46** weist ein implantierbares Glied (z.B. eine Hängematte, eine Schlinge oder einen Streifen) **42** auf, das sich vorzugsweise in einer Schutzhülle **44** befindet. Die Hülle **44** wird während der Einführung des Streifens **42** verwendet. Nachdem die Schlinge **42** implantiert ist, wird die Hülle **44** entfernt und weggeworfen.

[0103] Jedes der beiden Enden **48**, **50** der länglichen Schlingenanordnung **46** ist an einem ersten Ende **52** eines Dilatators **54** oder Nadel-Schlingen-Verbinders angebracht. Der Dilatator **54** dilatiert

eine Nadelbahn zur Vereinfachung der Schlingeneinführung und -Anordnung im Patienten. Ein zweites Ende **56** jedes Dilatators **54** ist bemessen und geformt, um schnell und sicher mit einem ersten Ende **58** einer dünnen, bogenförmigen Nadel **60** verbunden zu werden. Es ist vorzugsweise ein einstellbarer Griff **64** entfernbar und neu positionierbar an einem zweiten Ende **62** der Nadel **60** angebracht. Jedes Ende **58**, **62** der Nadel **60** ist vorzugsweise verkeilt, um eine zweckmäßige, sichere Befestigung der Nadel **60** relativ zum Griff **64** und zum Dilatator **54** zu ermöglichen. In einer bevorzugten Ausführungsform verhindert das Keilmerkmal eine Rotation des Dilatators **54** relativ zur Nadel **60**. Alternativ kann der Griff **64** starr an der Nadel **60** befestigt sein.

[0104] Auf die Fig. 1 und Fig. 1A bezugnehmend, weist die Schlinge **42** vorzugsweise erste und zweite Hauptflächen, ein Paar Endabschnitte I und einen Halteabschnitt II zur Anordnung in einer therapeutisch wirksamen Position im Verhältnis zu einer physiologischen Umgebung auf, die unterstützt werden soll (z.B. nahe der Harnröhre). In einem Aspekt der vorliegenden Erfindung weist die Schlinge **42** vorzugsweise ein Spannungseinstellungs- oder Steuerglied **66** auf, das mit der Schlinge **42** verbunden ist, zur Übertragung von Schlingeneinstellungskräften von einem Abschnitt der Schlinge **42** zu anderen Abschnitten der Schlinge **42**, wie den Enden **61** eines Halteabschnitts II der Schlinge (siehe Fig. 1 und Fig. 1A). Das Glied **66** ermöglicht eine effektive Neupositionierung der Schlinge **42**, während eine unerwünschte dauerhafte Deformation der Schlinge **42** vermieden wird. In der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in den Fig. 1 und Fig. 1A dargestellt wird, ist das Spannungseinstellungsglied ein faserförmiges Glied. Das Spannungseinstellungsglied **66** ist vorzugsweise längs der Länge der Schlinge **42** eingezogen. Bevorzugter ist das Spannungseinstellungsglied **66** an einigen Punkten verbunden. Wenn zum Beispiel die Schlinge **42** ein synthetisches Netzmaterial aufweist, dann kann die Faser an den Verbindungsstücken **61** zwischen dem Halteabschnitt H und den Endabschnitten I befestigt werden.

[0105] Die Schlinge **42** ist vorzugsweise mindestens im wesentlichen durch die Schutzhülle **44** umgeben, wie in den Fig. 4 und Fig. 5 gezeigt. Die Schlinge **42**, das Spannungssteuerelement **66** und die Hülle **44** bestehen aus biokompatiblen Materialien, die eine ausreichende Festigkeit und strukturelle Integrität aufweisen, um den verschiedenen Kräften standzuhalten, die auf diese Komponenten während eines Implantationsverfahrens und/oder anschließend an die Implantation in einem Patienten ausgeübt werden. Vorzugsweise ist die Schutzhülle **44** aus einem Material aufgebaut, das eine visuelle Untersuchung des implantierbaren Schlingenmaterials **42** ermöglicht und das einen bequemen Durchgang der Anordnung **46** durch das Gewebe des Patienten ermöglicht.

[0106] Die Gesamtabmessungen der Schlingenanordnung **46**, die eine einzelne Hülle **44**, eine Schlinge **42** und ein Spannungssteuerglied **66** aufweist, sind ausreichend, um sich von einem Bauchschnitt zu einer Unterseite der Harnröhre und zurück zu einem anderen Bauchschnitt zu erstrecken, mit einer zusätzlichen Größe, um die Ungenauigkeit zu berücksichtigen, die mit dem Bereich menschlicher Anatomieabmessungen verbunden ist. In einer bevorzugten Ausführungsform liegt die Hüllenlänge L der Vorrichtung **40** der vorliegenden Erfindung annähernd im Bereich von 52,0 cm bis 58,5 cm (20,5 Inch bis 23,0 Inch). Die Hüllenbereite W liegt annähernd im Bereich von 1,0 cm bis 1,63 cm (0,482 Inch bis 0,642 Inch) bzw. die Hüllenmaterialdicke liegt annähernd im Bereich von 0,127 mm bis 0,203 mm (0,005 Inch bis 0,008 Inch). Die verbundene Schlinge **42** weist eine Länge X, Breite Y und Dicke auf, die annähernd im Bereich von 49 cm bis 51 cm (19,3 Inch bis 20,1 Inch), 1,0 cm bis 1,2 cm (0,394 Inch bis 0,472 Inch) bzw. 0,508 mm bis 0,711 mm (0,020 Inch bis 0,028 Inch) liegen. Zusätzlich sollte die Länge des Spannungssteuerelements **66** annähernd äquivalent zu oder geringfügig länger als die Länge der Schlinge **42** sein, um die Schlinge **42** anzuziehen oder zu lockern, nachdem sie im Körper angeordnet ist. Alternative Längen, Breiten und Dicken können ebenfalls verwendet werden.

[0107] Wie er hierin verwendet wird, wird der Ausdruck „Schlinge" im allgemeinen so verwendet, daß er eine Vielfalt von Formen und Größen, Materialien und Behandlungen einschließt. Während die Schlinge **42** zur Behandlung der SUI in Frauen vorzugsweise rechteckig ist, werden auch anderen Formen erwogen. Abhängig von der angestrebten Behandlung (z.B. um einen Hängemattenhalt für die Harnblase oder den Harnblasenhals bereitzustellen, oder um eine Rektozele, Enterozele oder Vorfall zu behandeln) kann die Schlinge aus irgendeiner einer weiten Vielfalt von Formen bestehen. Als ein Beispiel kann die Schlinge aus einer allgemeinen Form der Schlingen bestehen, die in Moir u.a. The Gauze-Hammock Operation, Journal of Obstetrics and Gynaecology of the British Commonwealth, Band 75, Nr. 1, S. 1–9 (1968) beschrieben und gezeigt werden. Fig. 41 stellt ein anderes Beispiel einer Form einer erfindungsgemäßen Schlinge **42G** dar. Es wird angenommen, daß diese Schlingenform zur Bereitstellung eines Hängemattenhalts für eine anatomische Struktur wie der Harnblase oder des Verbindungsstücks zwischen der Harnblase und Harnblasenhals nützlich ist.

[0108] In einer Ausführungsform besteht die Schlinge **42** aus einem Netzmaterial. Das Netzmaterial weist ein oder mehrere gewebte oder verkettete Filamente oder Fasern auf, die mehrere Faserverbindungsstellen durch das Netz bilden. Die Faserverbin-

dungsstellen können durch Weben, Binden, Ultraschallschweißen oder andere Verbindungsstellenbildungstechniken einschließlich Kombinationen davon gebildet werden. Zusätzlich sollte die Größe der resultierenden Öffnungen oder Poren des Netzes ausreichend sein, um ein Einwachsen in das Gewebe und eine Fixierung im umgebenden Gewebe zu ermöglichen. Als ein Beispiel, das nicht dazu bestimmt ist, beschränkend zu sein, können die Löcher polygonal geformte Löcher mit Diagonalen von 0,132 Inch und 0,076 Inch umfassen. Die Menge und die Art der Faserverbindungsstellen, die Faserbindung, das Muster und der Materialtyp beeinflussen verschiedene Schlingeneigenschaften oder Charakteristika. Nicht-Netzschlingengestaltungen sind ebenfalls im Rahmen der Erfindung eingeschlossen. Als ein anderes Beispiel, das nicht dazu bestimmt ist, beschränkend zu sein, kann das Netz aus einem gewebten Polypropylenmonofilament bestehen, das mit einem Kettentrikotgewebe gewirkt ist. Die Maschenzahl kann 27,5 Reihen/Inch (+ oder –2 Reihen) und 13 Langreihen/Inch (+ oder –2 Langreihen) betragen. Die Dicke dieses Beispiels beträgt 0,024 Inch.

[0109] In einer bevorzugten Ausführungsform weist das Netzmaterial der Schlinge **42** ein flexibles Polypropylenmonofilament auf, das einer Schwächung oder einem Abbau standhält, wenn es in einem Patienten implantiert ist. Ein solches Material ist Marlex™-Material. Es können mit der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung auch andere Netz- und Nicht-Netzmaterialien verwendet werden, die synthetische Biomaterialien, Allotransplantate, Homotransplantate, Heterotransplantate, autogene Gewebe, Materialien, die in den provisorischen US-Anmeldungen S/N 60/263,472, S/N 60/281,350 und S/N 60/295,068 offenbart werden, deren Inhalt hierin vollständig als Verweis aufgenommen wird, synthetische Materialien (wie metallische, polymere und kunststoffförmige) und jede Kombination solcher Materialien umfassen, aber nicht darauf beschränkt sind. Spezifische Beispiele synthetischer Schlingenmaterialien umfassen Polypropylen, Polyethylen, Nylon, PLLA und PGA, sind aber nicht darauf beschränkt. Vorzugsweise sollte das Schlingenmaterial eine minimale bis keine Rekation mit Körpergeweben und Flüssigkeiten verursachen und auf unbestimmte Zeit seine besonderen Materialcharakteristika/Eigenschaften beibehalten. Ferner können Abschnitte oder die Gesamtheit der Schlinge **42** aus einem Material gestaltet oder hergestellt sein, um entweder das Einwachsen in das Gewebe zu unterstützen oder zu verhindern, oder sind resorbierbar, um den gewünschten Zweck zu erzielen.

[0110] In einer anderen Ausführungsform der Erfindung können die Schlinge **42**, Schlingenanordnung **46** oder Abschnitte davon eine oder mehrere Substanzen enthalten, die damit durch ein Verfahren wie Auftragen verbunden werden. Beispiele geeigneter Substanzen umfassen ohne Einschränkung Arzneimittel, Hormone, Antibiotika, antimikrobielle Substanzen, Farbstoffe, Silikonelastomere, Polyurethane, röntgendichte Filamente oder Substanzen, antibakterielle Substanzen, Chemikalien oder Mittel, einschließlich irgendwelcher Kombinationen davon. Die Substanzen können verwendet werden, um die Behandlungswirkungen zu erhöhen, eine potentielle Schlingenabstoßung durch den Körper zu reduzieren, die Sichtbarmachung zu erhöhen, die ordnungsgemäße Schlingenorientierung anzuzeigen, eine Infektion abzuwehren, oder für andere Effekte. Zum Beispiel kann ein Farbstoff auf eine Oberfläche der Schlinge **42** aufgetragen werden. Der Farbstoff versieht den Arzt/Chirurgen mit einem visuellen Indikator, um bei der ordnungsgemäßen Orientierung der Schlinge **42** am Zielgebiet im Patienten helfen und unerwünschte Verwindungen längs der Länge der Schlinge **42** zu vermeiden. Als ein anderes Beispiel kann die Schlinge durch den Prozeß beschichtet werden, der in den US-Patenten Nr. 5,624,704; 5,756,145; 5,853,745; 5,902,283 und 6,162,487 beschrieben wird (deren gesamter Inhalt hierdurch als Verweis aufgenommen wird).

[0111] Die Schlinge **42** der vorliegenden Erfindung braucht keine zusätzlichen Nähte oder andere Verankerungsvorrichtungen aufzuweisen. Bei der Implantation wird ein Abschnitt der Schlinge **42** durch verschiedene Schichten des Bauch/Beckengewebes geführt und/oder gewebt. Die Reibungskräfte, die zwischen der Schlinge **42** und dem Patientengewebe erzeugt werden, verhindern eine Bewegung und einen Spannungsverlust, sobald die Schlinge **42** ordnungsgemäß am Zielgebiet im Unterbauchbereich des Patienten angeordnet ist. Als Ergebnis bleibt die Schlinge **42** sicher an Ort und Stelle, selbst wenn sie verschiedenen erhöhten Bauchdrücken ausgesetzt wird.

[0112] Die Schlinge **42** ist dazu bestimmt, im Körper eines Patienten als ein Implantat für eine vorbestimmte, therapeutisch wirksame Dauer zu bleiben. Die Schlinge kann abhängig von der gewünschten Behandlung nicht-absorbierbar, absorbierbar oder resorbierbar einschließlich irgendwelcher Kombinationen dieser Materialeigenschaften sein. Zum Beispiel können Abschnitte der Schlinge **42** oder Schlingenanordnung **46** aus einem bioabsorbierbaren Material aufgebaut sein, das dazu bestimmt ist, für eine vorbestimmte Zeitspanne im Patienten zu bleiben, die ausreichend lang sein sollte, um eine Behandlung der Bedürfnisse des Patienten zu ermöglichen. Die allgemeinen Eigenschaften des Schlingenmaterials und die Gestaltung sollten derart sein, daß sie den verschiedenen Kräften standhalten, die auf es während der Implantation (zum Beispiel Reibungskräfte, die mit dem Gewebewiderstand verbunden sind) und nach der Implantation ausgeübt werden (zum Beispiel ein erhöhter Bauch- oder Harnblasendruck, der

durch Husten, Lachen, Niesen oder Heben verursacht wird). Vorzugsweise ist die Schlinge **42** gestaltet, um den Heilungsprozeß auszunutzen, und stellt einen adäquaten Halt bereit, um die Inkontinenz zu korrigieren.

[0113] Die Schlingenanordnung **46** weist vorzugsweise ein Merkmal auf, das den Chirurg bei der Anordnung der Schlinge **42** in einer therapeutisch wirksamen anatomischen Position unterstützt. Die präzise, schließliche Anordnung der Schlinge **42** wird von einer Vielfalt von Faktoren abhängen, die das (die) besondere(n) durchgeführte(n) chirurgische(n) Verfahren und alle Voraussetzungen des Patienten wie Narbengewebe oder vorhergehende Operationen einschließen. Zum Beispiel kann es bevorzugt werden, die Schlinge **42** in nächster Nähe, jedoch nicht in Kontakt mit, zu einem Mittelabschnitt der Harnröhre **16** anzuordnen, um eine Inkontinenz zu behandeln. In einem männlichen Patienten kann die Schlinge **42** benachbart, jedoch nicht in Kontakt mit der bulbären Harnröhre angeordnet werden.

[0114] Mehrere unterschiedliche Ausführungsformen des Spannungseinstellungsglieds liegen im Rahmen der vorliegenden Erfindung. Auf die in Fig. 7 gezeigte Ausführungsform bezugnehmend, wird eine Netzschlinge **42** gezeigt. Es ist ein Spannungseinstellungsglied **66** in die Schlinge gewebt und an der Schlinge **42** über zwei Befestigungspunkte **78** angebracht, die nahe des Mittelabschnitts **80** der Schlinge **42** angeordnet sind und außerdem den Stellen nahe jeder Seite der Harnröhre **16** entsprechen.

[0115] Es sind auch andere Befestigungsgestaltungen für das Glied 66 im Rahmen der beanspruchten Erfindung eingeschlossen. Das Spannungseinstellungsglied **66** kann ein getrenntes Element sein (z.B. längs der Länge der Schlinge **42** eingezogen), oder es kann ein integraler Teil der Schlingenmatrix sein. Die Spannungseinstellungseinrichtung kann eine Faser aufweisen, die längs des Netzes eingezogen ist. Alternativ können mehr als eine Faser verwendet werden. Das in den Fig. 1 und Fig. 1A gezeigte Spannungseinstellungsglied **66** ist am Netz an den Enden des mittleren Abschnitts II angebracht. Alternativ kann die Spannungseinstellungseinrichtung mindestens eine Faser aufweisen, die integral in das Netz gewebt ist und die Dehnungseigenschaften aufweist, die sich von denen der anderen Filamente unterscheidet, die das Netz bilden.

[0116] Die Spannungseinstellungseinrichtung kann axial längs des Schlingennetzes durch die Mitte der Schlinge oder angrenzend an ihre Enden eingezogen werden. Vorzugsweise geschieht dies bei der Herstellung, um eine Anordnung bereitzustellen, die bequem während eines chirurgischen Verfahrens verwendet wird, ohne daß es erforderlich ist, daß der Chirurg die Schlinge und die Spannungseinstellungseinrichtung während eines chirurgischen Verfahren zusammenbaut. In einer Ausführungsform kann die Spannungseinstellungseinrichtung **66** mehrere Elemente aufweisen, die axial längs der Schlinge gewebt sind. Die mehreren Elemente können parallel oder nicht parallel sein. Zum Beispiel können die Elemente sich im Halteabschnitt II kreuzen. Als ein anderes Beispiel kann die Spannungseinstellungseinrichtung einen Abschnitt des Halteabschnitts aufweisen, der enger als ein anderer Abschnitt des Halteabschnitts gewebt ist.

[0117] Vorzugsweise ist das Spannungseinstellungsglied ein zusammenhängendes, ununterbrochenes Glied im Gegensatz zu einem Glied in getrennten Stücken. Ein zusammenhängendes, ununterbrochenes Glied ermöglicht es, daß die Schlinge straffgezogen und gelockert wird und stellt mehrere Stellen bereit, die längs der Schlinge **42** ergriffen werden können, um die Spannung der Schlinge zu modifizieren. Vorzugsweise erstreckt sich auch das Glied über die gesamte Länge der Schlinge von einem Ende zum anderen. Ein zusammenhängendes, ununterbrochenes Glied ermöglicht es, daß die gesamte Schlinge neu angeordnet wird, im Gegensatz zu lediglich isolierten Abschnitten der Schlinge.

[0118] Das Spannungseinstellungsglied **66** kann ein Monofilamentelement oder ein geflochtenes Glied aufweisen. Das Spannungseinstellungsglied **66** kann aus einem biologisch abbaubaren Material oder einem nicht biologisch abbaubaren Material oder Kombinationen davon aufgebaut sein. Das Monofilament kann rund oder flach sein oder andere Formen aufweisen, um die Befestigung oder Identifizierung zu unterstützen.

[0119] Das Positionseinstellungsglied **66** ermöglicht es dem Chirurgen, die Schlingenspannung während des chirurgischen Verfahrens leicht anzuspannen oder zu lockern, selbst nachdem der Chirurg die Hülle **44** entfernt. Um die Spannung der Schlinge **42** unter Verwendung des Positionseinstellungsglieds **66** zu reduzieren, berührt der Chirurg die Schlinge **42** und das Positionseinstellungsglied **66**, das an die Harnröhre angrenzt, und zieht es von der Harnröhre weg. Die Spannung der Schlinge kann erhöht werden, indem die Schlinge **42** und das Positionseinstellungsglied **66** über dem Bauchschnitt ergriffen werden und nach oben gezogen werden. Ein oder beide Enden der Schlinge **42** und das Positionseinstellungsglied **66** können ergriffen werden, um die Spannung der Schlinge **42** zu erhöhen. Die Ermöglichung einer Einstellung der Position der Schlinge **42** nach der Entfernung der Hülle **44** erleichtert die ordnungsgemäße Schlingenanordnung und hilft, Komplikationen wie eine Retention und Schlingenerosion zu vermeiden, die aus einer nicht ordnungsgemäßen Schlingenanordnung herrühren.

[0120] Die verschiedenen Gestaltungen, Eigenschaften oder Charakteristika des Positionseinstellungsglieds **66** können längs der Länge des Positionseinstellungsglieds **66** variieren oder konstant bleiben. Zum Beispiel kann das Positionseinstellungsglied **66** aus einer Vielfalt von Materialien bestehen, die Prolene™, Nylon, Polypropylen, Deklene™, poly-L-Lactid (PLLA), Polyethylenglykol (PGA), Polyester und jede Kombination von Materialien umfassen, aber nicht darauf beschränkt sind. Abhängig von der gewünschten Behandlung, können das Glied **66** oder Abschnitte davon absorbierbar, nicht-absorbierbar und/oder resorbierbar sein. Falls das Glied **66** aus einem absorbierbaren, bioabsorbierbaren oder bioresorbierbaren Material oder dergleichen aufgebaut ist, dann kann das Glied **66** optional nach dem chirurgischen Verfahren in der Schlinge **42** gelassen werden. Dies bietet den Vorteil, die Verwendung des Spannungseinstellungsglieds **66** in einem minimal- oder nicht-invasiven kurzfristigen, postoperativen Schlingenspannungseinstellungsverfahren zu ermöglichen.

[0121] Fig. 37 stellt ein Beispiel eines postoperativen Schlingenspannungseinstellungsverfahrens dar. Zum Beispiel kann der Patient kurz nach dem chirurgischen Verfahren eine leichte Retention durchmachen, und der Chirurg kann die Schlinge **42** leicht lockern wollen. Während der Chirurg eine leichte Dissektion in der Vagina **20** vornimmt, um das Glied **66** zu erreichen, kann der Chirurg auch die Option haben, ein stumpfes Instrument **382** in der Harnröhre **16** anzuordnen und die Harnröhre leicht abzulenken, um dadurch die Spannung der Schlinge in einer dauerhaften Weise zu lockern. Wenn im Gegensatz dazu dieser Schritt mit Schlingen des Stands der Technik versucht würde, würde die elastische Beschaffenheit solcher Schlingen wahrscheinlich zu einer vorübergehenden, elastischen Deformation der Schlinge ohne eine dauerhafte Änderung der Position der Schlinge führen. Das Verfahren des Stands der Technik geht auch die Gefahr eines Verlusts der Schlingenfunktionalität ein, wie vorhergehend beschrieben.

[0122] Die einzelnen Fasern oder Filamente, die das Spannungseinstellungsglied **66** aufweisen, können extrudiert, gewebt, geflochten, gesponnen, gewirkt, nicht-gewebt sein oder andere ähnliche Gestaltungen aufweisen. Die Eigenschaften des Glieds **66** wie die Zugfestigkeit, Dehnung an der Reißgrenze, Steifigkeit, Oberflächenbeschaffenheit usw. können ähnlich zu jener der Schlinge **42** sein oder sich davon unterscheiden und können längs der Länge des Glieds **66** variieren.

[0123] In einer Ausführungsform kann das Spannungseinstellungsglied **66** an der Anordnung **40** befestigt werden, indem ein oder mehrere Enden des Spannungseinstellungsglieds **66** an der Hülle **44** angebracht werden. In einer anderen Ausführungsform wird das Spannungseinstellungsglied **66** an der Vorrichtung **40** befestigt, indem einfach das Spannungseinstellungsglied **66** an vorbestimmten Punkten längs der Länge der Schlinge **42** verflochten oder gewoben wird. In noch einer anderen Ausführungsform kann das Spannungseinstellungsglied **66** einen oder mehrere Befestigungspunkte längs der Länge der Schlinge **42** aufweisen. Das Spannungseinstellungsglied **66** kann an der Schlingenanordnung **46** durch Knoten, Weben, Binden, Ultraschallschweißen oder andere Befestigungstechniken einschließlich Kombinationen davon angebracht werden, um ein Lösen des Spannungseinstellungsglieds **66** während und/oder anschließend an die Schlingenimplantation zu verhindern.

[0124] Vorzugsweise ist das Spannungseinstellungsglied **66** an vorgewählten Stellen längs der Länge der Schlinge **42** verknotet, ohne daß irgendwelche zusätzlichen Elemente zu der Anordnung hinzugefügt werden, um das Glied **66** mit der Schlinge **42** zu verbinden. Eine Verknotung ermöglicht eine Befestigung des Glieds **66** an der Schlinge **42** ohne eine zusätzliche Befestigungsstruktur. Diese Ausführungsform vermeidet einen Kontakt zwischen einer solchen zusätzlichen Haltestruktur und dem Gewebe und irgendwelche damit verbundenen Komplikationen. Der Knoten kann einen Kreuzknoten, Knoten mit halbem Schlag, Schifferknoten; einfachen Sackstich, einen Schiebeknoten oder einen durch Wärme gebildeten Knoten umfassen. Optional kann eine Schleife oder andere Form im Glied **66** angrenzend an das Ende **61** des Halteabschnitts II ausgebildet sein, um die Einfachheit der Erkennung des Endes **61** des Halteabschnitts II zu ermöglichen. Eine solche Schleife oder andere Form kann einfach angeordnet und abgeschnitten werden, sollte es erwünscht sind, den Abschnitt des Gliedes **66** zu entfernen, das mit dem Halteabschnitt II verbunden ist.

[0125] Es ist zu beachten, daß in einer Ausführungsform mit einem Positionseinstellungsglied **66** mit zusammenhängender Länge, das an mehrere Stellen **61** verankert ist (wie in den Fig. 1 und Fig. 1A gezeigt), wenn ein Benutzer einen mittleren Abschnitt II der Schlinge **42** und des Glieds **66** ergreift und zieht, etwas der Zugkraft von der ergriffenen Stelle zu mehreren Befestigungspunkten **61** verteilt oder übertragen wird. Es wird angenommen, daß dies bei der Bereitstellung einer Schlinge hilft, die in einer dauerhaften Weise effektiver neu angeordnet wird.

[0126] Die Einrichtung **66** zur Einstellung der Spannung oder der anatomischen Anordnung der Schlinge **42** kann optional eine Einrichtung zur Anzeige der ordnungsgemäßen Orientierung der Schlinge **42** aufweisen. Auf Fig. 1 bezugnehmend, ist das Spannungseinstellungselement **66** längs der Länge der Schlinge **42** gewebt. Im Halteabschnitt II der Schlinge **42** ist das Spannungseinstellungselement **66** häufi-

ger **67** gewebt als die weniger häufige Bindung **69** des Elements **66** in den Endabschnitten I der Schlinge **42**. Wie in den Fig. 1 und Fig. 1A gezeigt, ist zusätzlich ein größerer Teil des Elements **66** über eine Hauptseitenfläche der Schlinge **42** im Halteabschnitt gewebt. Wie in Fig. 6 gezeigt, ist die Hauptseite der Schlinge mit dem größeren Teil der hervorragenden Spannungseinstellungseinrichtung **66A** gegenüber der Harnröhre angeordnet. Wenn das Material des Elements **66A** in Bezug zum Material der Schlinge **42A** aus einer anderen Farbe, Form oder Größe aufgebaut ist, kann sich der Chirurg leichter ein Bild von der ordnungsgemäßen Anordnung der Schlinge **42A** machen.

[0127] Auf die Ausführungsform der Erfindung bezugnehmend, die in den Fig. 8A und Fig. 8B gezeigt wird, ist das Spannungseinstellungsglied **66** annähernd längs der Mittelachse oder axialen Länge der Schlinge **42** gewebt. In einer Ausführungsform wird das Bindungsbild des Spannungseinstellungsglieds **66** als ein Indikator der ordnungsgemäßen Schlingenorientierung nach der Implantation verwendet. Zum Beispiel weist das Bindungsbild auf einer ersten größeren Seitenfläche **82** der Schlinge **42**, die in Fig. 8A gezeigt wird, kleine Segmente oder Schleifen des freiliegenden Glieds **66** auf. Die zweite Hauptseitenfläche **84** (d.h. die gegenüberliegende Seite **82** oder Kehrseite) der Schlinge **42**, die in Fig. 8B gezeigt wird, weist größere Segmente oder Schleifen der freiliegenden Spannungseinstellungsglieds **66** auf. Bei der Implantation der Schlinge **42** wird die erste Oberfläche **82** der Schlinge **42**, die minimale Längen von Fasersegmenten oder Schleifen aufweist, die über das Material der Schlinge **42** hervorragen, vorzugsweise so angeordnet, daß sie zur Harnröhre **16** des Patienten weist. Es wird bevorzugt, daß diese erste Oberfläche **82** der Schlinge **42** zur Harnröhre **16** weist, um den Kontakt der Faser **66** mit der Harnröhre insbesondere während der Einstellung der Schlinge **42** zu minimieren und um den Chirurgen bei der Erkennung der Anordnung des Glieds **66** zu unterstützen.

[0128] In einer anderen Ausführungsform der Erfindung können eine oder mehrere Substanzen durch zum Beispiel einen Beschichtungsprozeß mit dem Glied **66** verbunden werden. Die Überzugsschichten können aus derselben Gruppe ausgewählt werden, die oben bezüglich der Überzugsschichten für die Schlinge **42** erwähnt wurden. Die Substanzen können verwendet werden, um die Behandlungswirkungen zu steigern, eine ordnungsgemäße Schlingenorientierung anzuzeigen, die Sichtbarkeit des Spannungseinstellungsglieds zu verbessern, und eine Infektion abzuwehren, oder für andere Effekte. Zum Beispiel kann das Spannungseinstellungsglied **66** mit einer sich bezüglich der Farbe der Schlinge (z.B. weiß) abhebenden Farbe (z.B. blau) gefärbt sein. Die sich abhebende Farbe des Spannungseinstellungsglieds **66** versieht den Chirurgen mit einem visuellen Indikator, der verwendet werden kann, um die ordnungsgemäße Schlingenorientierung sicherzustellen. Zusätzlich zu Überzugssubstanzen können auch andere Komponenten, die ohne Einschränkung Anhänger, Etiketten oder Markierungen einschließen, verwendet werden, um eine ordnungsgemäße Schlingenorientierung anzuzeigen oder die Sichtbarkeit/Erkennung des Spannungseinstellungsglieds **66** zu verbessern.

[0129] Fig. 6 stellt eine Schlinge **42A** in einer geeigneten Position dar. Der Chirurg kann durch den Scheidenschnitt sehen und im wesentlichen das gesamte Positionseinstellungsglied **66A** sehen, das über eine Haltevorrichtung II (siehe Fig. 1A) oder den mittleren Abschnitt der Schlinge **42A** hervorragt, wenn die Schlinge **42A** ordnungsgemäß angeordnet ist. Wenn nur ein kleinerer Abschnitt des Positionseinstellungsglieds **66A** sichtbar ist, der über eine größere Oberfläche der Schlinge **42A** hervorragt, dann ist sie Schlinge falsch angeordnet, und es sollte eine Korrekturmaßnahme unternommen werden. Sobald die Schlinge **42A** in ihrer Endposition angeordnet ist, kann der Abschnitt des Positionseinstellungsglieds **66A** im Halteabschnitt II der Schlinge (siehe Fig. 1A) optional an den Enden **61** des Halteabschnitts II abgeschnitten oder gelöst werden und vor dem Schließen des Scheidenschnitts entfernt werden. Optional kann die Schlinge **42A** eine Einrichtung zum bequemen Lokalisieren und Abschneiden des Spannungsglieds **66A** an dieser Stelle aufweisen, um die Entfernung dieses Abschnitts des Spannungsglieds **65** zu unterstützen. Wie oben beschrieben, kann jene Einrichtung eine Schleife oder andere Form im Spannungsglied **66** aufweisen. Alternativ, jedoch nicht vorzugsweise, kann eine Struktur, die am Positionseinstellungsglied **66** angebracht ist, verwendet werden, um die Sichtbarmachung, die Manövrierfähigkeit und das Abschneiden des Positionseinstellungsglieds **66** zu erleichtern.

[0130] Ebenfalls optional kann die Schlinge **42A** eine Einrichtung zum Ergreifen der Schlinge **42A** und/oder des Spannungsglieds **66A** im Halteabschnitt **11** der Schlinge aufweisen. Zum Beispiel kann die Einrichtung einen kleinen Griff **15** aufweisen, der am Spannungsglied **66** im Halteabschnitt II der Schlinge **42A** angebracht ist.

[0131] Auf die Fig. 4 und Fig. 5 bezugnehmend, können die Schlinge **42** und das Spannungseinstellungsglied **66** mindestens teilweise in einer Hülle **44** untergebracht sein. Vorzugsweise besteht die Hülle **44** aus einem verhältnismäßig transparenten und flexiblen Material, das eine glatte Außenseite aufweist. Die Transparenz der Hülle **44** ermöglicht es einem Hersteller oder Benutzer der Vorrichtung **40**, die Schlinge und das Spannungseinstellungsglied **66** zu sehen, das in der Hülle **44** eingehüllt ist, und visuell

festzustellen, ob die Anordnung der Schlinge **42** irgendwelche Fehler enthält, wie eine verdrehte Schlinge, ein abgetrenntes Spannungseinstellungsglied **66**, gerissene Schlingenfasern oder andere verwandte Defekte, als auch die Orientierung in der Hülle. Zusätzlich stellt die Hülle eine Schutzabdeckung für die Schlinge **42** und das Spannungseinstellungsglied **66** bereit, die auch eine bakterielle und virale Verunreinigung dieser Komponenten abwehrt.

[0132] In einer bevorzugten Ausführungsform besteht die Hülle **44** aus Polyethylen. Andere Materialien, die ohne Einschränkung Polypropylen, Nylon, Polyester oder Teflon umfassen, können ebenfalls verwendet werden, um die Hülle **44** herzustellen. Das Hüllenmaterial sollte flexibel sein und eine ausreichende strukturelle Integrität bereitstellen, um den verschiedenen Kräften standzuhalten, die auf die Hülle **44** während des ganzen Schlingenzuführungsverfahrens ausgeübt werden. Im allgemeinen ist die Hülle **44** so gestaltet, daß sie eine ausreichende Flexibilität, um die Handhabung durch den Benutzer zu erleichtern, und eine adäquate strukturell Festigkeit aufweist, um den verschiedenen Kräften standzuhalten, die auf die Hülle **44** während der Zuführung und/oder Anordnung der Schlingenanordnung **46** ausgeübt werden. Sie sollte auch bequem vom Schlingenmaterial **42** getrennt werden können, nachdem die Schlinge **42** implantiert ist, ohne die Position der Schlinge **42** wesentlich zu ändern.

[0133] Wie in Fig. 9A gezeigt, weist die Hülle **44** vorzugsweise zwei längliche Abschnitte **86** auf, von denen sich Abschnitte abnehmbar und. inneinanderschiebbar nahe des mittleren Abschnitts **80** der (nicht gezeigten) Schlinge überlappen. In einer bevorzugten Ausführungsform beträgt die Länge S des überlappenden Abschnitts annähernd 3,8 cm (1,5 inch). Jedoch können auch alternative Längen verwendet werden. Die Länge ist vorzugsweise ausreichend, um einer Freilegung des größten Teils der Schlinge **42** und des Spannungseinstellungsglieds **66** vor der Entfernung der Hülle **44** zu widerstehen. Zusätzlich zum Widerstand gegen eine Freilegung der Schlinge kann der überlappende Abschnitt auch als ein visueller Indikator für den Arzt oder Benutzer der Vorrichtung verwendet werden. Insbesondere stellt eine Anordnung des überlappenden Abschnitts der Hülle **44** unter dem Harnblasenhals oder der Harnröhre **16** eine geeignete Anordnung (z.B. eine symmetrische Anordnung der Schlinge) und Spannung der Schlinge im Patienten sicher. Zusätzlich können die (nicht gezeigten) Orientierungsmarkierungen am überlappenden Abschnitt angeordnet werden, um die ordnungsgemäße Orientierung der Schlinge relativ zur Harnröhre **16** anzuzeigen.

[0134] Alternativ liegen andere Gestaltungen der Hülle **44** im Rahmen der vorliegenden Erfindung. Insbesondere kann die Hülle im Gegensatz zu zusammenschiebbar einheitlich mit Perforationen, Löchern, Kerben oder Abreißlinen gestaltet sein, die dazu bestimmt sind, die Trennung und Entfernung der Hülle **44** zu ermöglichen.

[0135] Während der Entfernung der Hülle werden der erste Abschnitt **86** und der zweite Abschnitt **86** der Hülle **44** von der Schlinge **42** heruntergeschoben, indem jedes Ende der Hülle **44** vom mittleren Abschnitt **80** der Schlingenanordnung **46** weg bewegt wird (wie durch Bezugsrichtungspfeile in Fig. 9B gezeigt). Die Entfernung der Hülle **44** bewirkt eine Trennung der überlappenden Hüllenabschnitte, wodurch die Schlinge **42** und das Spannungseinstellungsglied **66** freigelegt werden. Zusätzlich stellt die glatte Außenseite der Hülle **44** eine verhältnismäßig reibungsfreie Oberfläche bereit, um den Durchgang der Hülle **44** durch die verschiedenen Gewebe zu erleichtern. Die verhältnismäßig reibungsfreie Bewegung vermeidet auch eine Störung der Position der Schlinge **42** im Verhältnis zur Anatomie des Patienten.

[0136] In einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist die Hülle **44** oder ein Abschnitt davon mit einer oder mehreren Substanzen verbunden, die jene Substanzen einschließen, die bezüglich des Glieds **66** und der Schlinge **42** bezeichnet worden sind. Die Substanzen können verwendet werden, um die Entfernung der Hülle zu verbessern, Verwindungen längs der Hülle **44** zu erkennen (und dadurch die ordnungsgemäße Schlingenorientierung anzuzeigen), Schnitt/Trennungsstellen anzuzeigen, den Mittelpunkt anzuzeigen, eine Infektion abzuwehren oder andere wünschenswerte Effekte bereitzustellen. Zum Beispiel kann eine erste Oberfläche der Hülle **44** einen farbigen Streifen aufweisen, der gegenüberliegend der Harnröhre **16** oder des Harnblasenhalses liegen sollte, um eine ordnungsgemäße Schlingenorientierung sicherzustellen. Folglich versieht der Streifen den Arzt/Chirurgen mit einem visuellen Indikator, um zur geeigneten Orientierung der Schlingenanordnung **46** und schließlich der Schlinge **42** im Patienten beizutragen.

[0137] Die Enden der Hülle sind vorzugsweise mit einem Dilatator verbunden. Alternativ kann die Hülle mit der Schlinge verbunden sein, und die Schlinge kann mit dem Dilatator verbunden sein. Die Anzahl der Dilatatoren wird von Faktoren wie der Form der Schlinge abhängen. Zum Beispiel weist die in Fig. 41 gezeigte Schlinge **42P** vier Dilatatoren **54P** auf.

[0138] Es werden mindestens zwei Dilatatoren bevorzugt. Die in Fig. 4 gezeigte Schlinge **42** weist zwei Dilatatoren auf. Das erste Ende **48** und das zweite Ende **50** der Hülle **44** sind vorzugsweise zur Befestigung an einem Dilatator **54** eingerichtet.

[0139] Der Dilatator **54** ist eine Komponente, die atraumatisch eine Bahn durch die Gewebe zur Schlin-

genanordnungszuführung erzeugt und/oder erweitert. Der Dilatator **54** weist eine Einrichtung zur Verbindung mit einer Nadel **60** auf. Zur Erleichterung des Durchgangs der Anordnung und um die Gesamtmenge des Gewebes zu reduzieren, das auf einmal abgelenkt wird, ist der Dilatator **60** vorzugsweise im Verhältnis zur Nadel **60** kurz. Vorzugsweise weist der Dilatator eine Länge von weniger als 2,5 Inch auf, und bevorzugter beträgt seine Länge weniger als ein Inch. Der maximale Radius eines Dilatators **54** beträgt vorzugsweise weniger als 10 mm, bevorzugter weniger als 7,5 mm, noch bevorzugter weniger als 5 mm. Die Spitze des Dilatators **54** ist vorzugsweise stumpf, da in bevorzugten Ausführungsformen die vordere Spitze des Dilatators **54** durch Gewebe gehen wird, das schon durch eine Nadel **60** durchstochen worden ist.

[0140] Der Dilatator **54** kann aus einer Vielfalt biokompatibler und sterilisierbarer Materialien bestehen, die ohne Einschränkung Acetal, Delrin®, Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS), Polyethylen, Nylon und irgendeine Kombination von Materialien umfaßt. Alternativ kann die Hülle **44** zusätzlich oder einzeln mit einem Endabschnitt der Schlinge **42** verbunden werden.

[0141] Der Dilatator **54** weist vorzugsweise eine Einrichtung zur Verbindung mit einer chirurgischen Nadel **60** auf. In einer bevorzugten Ausführungsform ermöglicht die Verbindungseinrichtung eine dauerhafte Befestigung zwischen dem Dilatator **54** und der Nadel **60**. Unter „dauerhafte Befestigung" wird verstanden, daß es sehr schwer wäre, den Dilatator von der Nadel manuell zu trennen, nachdem sie dauerhaft befestigt worden sind. Nach der Implantation der Schlinge **42** schneidet der Chirurg, um die Schlinge **42** vom Dilatator **54**/der Nadel **60** zu trennen, ein Ende der Schlinge **42** ab, wie unten vollständiger beschrieben wird. Die Verbindungseinrichtung ermöglicht vorzugsweise eine schnelle und bequeme Befestigung des Dilatators **54** an der Nadel **60**, um die Verschwendung von Zeit inmitten eines chirurgischen Verfahrens zu vermeiden. Die Befestigung sollte auch sicher sein, um eine Trennung der Nadel **60** und des Dilatators **54** zu vermeiden, während die Kombination durch Gewebe geführt wird.

[0142] Der Dilatator **54** weist außerdem eine Einrichtung zur Verbindung mit der Schlinge **42** und/oder der Hülle **44** auf. Zum Beispiel kann der Dilatator **54** an der Schlinge **42** und/oder Hülle **44** vorbefestigt werden, insbesondere wenn die Schlinge aus einem synthetischen Material besteht. Alternativ kann der Dilatator eine Einrichtung zum bequemen Befestigen an einem Schlingenmaterial (z.B. Leichen- oder autogenen Schlingenmaterial) kurz vor der Anordnung der Schlinge aufweisen.

[0143] Auf die Ausführungsform der Fig. 10A–Fig. 10E bezugnehmend, kann der Dilatator **54** eine Länge von annähernd 3,1 cm (1,2 Inch) aufweisen. Der Dilatator **54** weist vorzugsweise eine sanfte Verjüngung **88** nahe seines zweiten Endes **56** auf. Der Dilatator ist bemessen und geformt, um einen atraumatischen Durchgang durch das Körpergewebe bereitzustellen. Die Verjüngung **88** und die verhältnismäßig glatte Außenseite des Dilatators **54** erleichtern einen atraumatischen Durchgang des Dilatators **54** und der angebrachten Schlingenanordnung **46** durch die verschiedenen Gewebe des Patienten. Das Vorhandensein des Dilatators **54** ermöglicht einen sanften Übergang zwischen dem Durchmesser der Nadel zur Form des Dilatators und schließlich zur Schlingenanordnung **46**, im Gegensatz zu Anordnungen des Stands der Technik, wo die Struktur der Schlingenanordnung abrupt das Profil der Nadel und dadurch die Größe der Struktur vergrößert, die durch das Gewebe gehen muß.

[0144] Vorzugsweise ist das erste Ende **52** des Dilatators **54** an einem Ende der Schlinge **42**, oder der Hülle **44** oder der Schlingenanordnung **46** befestigt, (die in Fig. 10E gezeigt werden) und das zweite Ende **56** des Dilatators **54** kann schnell an einer (nicht gezeigten) Nadel **60** angebracht oder montiert werden. Die Hülle **44** ist vorzugsweise am Dilatator **54** über eine erste Öffnung oder ein Durchgangsloch **90** angebracht, das nahe des ersten Endes des Dilatators **54** angeordnet ist. In dieser Ausführungsform dient die Öffnung **90** als ein universeller Schlingenmaterial- oder Anordnungsbefestigungspunkt, der eine Vielfalt von Materialien aufnehmen kann, wie eine Faszie, autogene Materialien, Kunststoffe, biologische Gewebe und irgendwelche anderen ähnlichen Gewebe, einschließlich irgendwelcher Kombinationen. Der Kantenabschnitt **91** eines Endes der Hülle **44** ist durch die Öffnung **90** des Dilatators **54** eingezogen und an der Hülle **44** befestigt, wodurch eine Schleife **92** gebildet wird. Der Kantenabschnitt **91** kann an der Hülle **44** über Ultraschallschweißen, Kleben, Schmelzen, Nähen, Versiegeln oder andere Befestigungstechniken befestigt werden. Wie in den Fig. 10A und Fig. 10B gezeigt, weist ferner das erste Ende **52** des Dilatators **54** einen abgeschnittenen Abschnitt **94** auf, um einen Raum bereitzustellen, um ein Schlingenanordnungsmaterial aufzunehmen, um das Gesamtprofil der Schlingenanordnung zu reduzieren, das durch das Gewebe während des Schlingendurchgangs angetroffen wird. Wenn daher die Hülle am abgeschnittenen Abschnitt angebracht wird, ist es nicht wahrscheinlich, daß das zusätzliche Hüllenmaterial die relative Dicke, den Durchmesser oder das Profil des Dilatators **54** merklich erhöht.

[0145] Alternativ kann bei Dilatatoren **54**, die über Formungstechniken hergestellt werden, das Ende der Hülle **44** während des Formungsprozesses in das erste Ende **52** des Dilatators **54** eingehüllt und an ihm befestigt werden. In noch einer anderen Ausfüh-

rungsform kann das Ende der Hülle **44** fest innerhalb eines longitudinalen Schlitzes angebracht werden, der nahe des ersten Endes **52** des Dilatators **44** angeordnet ist, wobei ein Klebemittel, Ultraschallschweißen oder andere Befestigungstechniken verwendet werden.

[0146] Auf die Fig. 10A–Fig. 10D bezugnehmend, weist das zweite Ende **56** des Dilatators **54** eine zweite Öffnung oder ein Durchgangsloch **96** auf, das sich im wesentlichen innen längs der Längsachse des Dilatators **54** erstreckt. Die zweite Öffnung **96** weist einen Innendurchmesser auf, der im allgemeinen zur bequemen Befestigung einer Nadel **60** oder einer ähnlichen Schlingezuführungsvorrichtung eingerichtet ist. In einer Ausführungsform liegt der Innendurchmesser der zweiten Öffnung **96** des Dilatators **54** annähernd im Bereich von 0,239 cm bis 0,318 cm (0,094 Inch bis 0,125 Inch). Eine Schulter **98**, die auf der Oberfläche **100** der zweiten Öffnung **96** des Dilatators **54** angeordnet ist, und eine komplementäre gepaarte Aussparung, die auf der Oberfläche des ersten Endes der Nadel **60** angeordnet ist, (siehe Fig. 4) befestigen oder verriegeln den Dilatator **54** und die Nadel **60** sicher und dauerhaft aneinander. Sobald die Nadel **60** in den Dilatator **54** eingeführt ist, werden sie vorzugsweise danach nicht getrennt. Nachdem die Schlinge **42** implantiert ist, werden die verbundene Nadel **60** und der Dilatator **54** von der Schlinge entfernt, indem ein Ende der Schlinge abgeschnitten wird, wie unten in näheren Einzelheiten beschrieben wird. Vorzugsweise werden die Nadel **60** und der Dilatator **54** weggeworfen.

[0147] Ein oder mehrere longitudinale Schlitze **102**, die an der Außenseite des Dilatators **54** und in Verbindung mit der zweiten Öffnung **96** angeordnet sind, lassen es zu, daß sich die Wand des Dilatators **54** in eine radial nach außen gerichtete Richtung ausdehnt, wenn das erste Ende der Nadel **60** in die zweite Öffnung **96** des Dilatators **54** eingeführt wird. Wenn die Schulter **98** des Dilatators **54** die Aussparung der Nadel **60** passiert, fällt die Wand des Dilatators **54** um die Nadel **60** zusammen, wenn sich die Schulter **98** in die Aussparung setzt, wodurch der Dilatator **54** an der Nadel **60** gesichert wird und die Trennung des Dilatators **54** von der Nadel **60** blockiert wird.

[0148] Obwohl die Erfindung in Form einer Schulter **98** und einer gepaarten Aussparung beschrieben worden ist, sind auch alternative Dilatator-Nadel-Befestigungsmechanismen wie Höcker, Nuten, Schlitze, Keile, Nasen und andere Mechanismen im Rahmen der beanspruchten Erfindung enthalten. Der Dilatator **54** weist vorzugsweise eine oder mehrere Entlastungsöffnungen **104** auf, um eine bequeme Nadelverbindung zu erleichtern. Die Entlastungsöffnungen **104** können an den Enden der longitudinalen Schlitze **102** oder an verschiedenen Stellen mit hohem Widerstand längs des Dilatators **54** angeordnet sein. Die Entlastungsöffnungen **104** senken die Steifigkeit oder den Widerstand gegen eine radial nach außen gerichtete Expansion der Dilatatorwand und reduzieren den Kraftbetrag, der erforderlich ist, um die Nadel **60** in den Dilatator **54** einzusetzen oder sicher an ihm zu befestigen. In noch einer anderen Ausführungsform können oberflächliche Bänder oder Ringe, bogenförmige Schlitze, oberflächliche Nuten oder andere Mechanismen vorgesehen sein, um verbesserte Expansions- oder Befestigungseigenschaften bereitzustellen.

[0149] Ein Abschnitt des Dilatators **54** weist eine Verjüngung **88** auf, die ein abnehmendes Profil zum zweiten Ende **96** des Dilatators **54** aufweist. Die Verjüngung **88** schiebt vorzugsweise sanft das Gewebe aus dem Weg der Schlingenanordnung **46**, wenn die Schlingenanordnung in den Körper eingeführt wird. Die Verjüngung **88** ist außerdem so bemessen und geformt, daß sie den Reibungsbetrag oder Widerstand reduziert, wenn die Vorrichtung durch das Gewebe des Patienten gezogen wird. Der Kraftbetrag, der erforderlich ist, um die Vorrichtung durch die Gewebe zu steuern, wird dadurch reduziert. Dies wiederum versieht den Benutzer der Anordnung mit einer zusätzlichen Kontrolle über die Vorrichtungseinführung und die Manövrierfähigkeit durch das Gewebe und im Patienten. Zusätzlich zu spitz zulaufenden Profilen können auch andere Dilatatorprofile wie konische, geschweifte, kegelstumpfförmige, pyramidenförmige, elliptische oder andere anwendbare Profile verwendet werden. Insgesamt ist das Profil des Dilatators **54** vorzugsweise so gestaltet, daß es eine einfache Dilatation des Gewebes, um sich einem glatten Durchgang der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** anzupassen, und einen anschließenden Zusammenfall des umgebenden Gewebes liefert, um die Schlinge **42** sicher im Gewebe (nach der Hüllenentfernung) zu verankern.

[0150] In anderen Ausführungsformen der Erfindung, die in den Fig. 12A und Fig. 12B gezeigt werden, weist der Dilatator **54A** oder **54B** einen Schlingenbefestigungsschnappmechanismus **106** an einem Ende des Dilatators auf. Die in Fig. 12A offenbarte Ausführungsform weist einen Keil/Verriegelungsmechanismus **108** an seinem anderen Ende auf. Wie in Fig. 12A gezeigt, weist das erste Ende des Dilatators **54A** einen Schlitz oder eine schlitzförmige Öffnung **110** auf, die zur bequemen Einführung eines Endes einer Schlinge **42** (wie einer, die aus autogenen Gewebe besteht) oder Schlingenanordnung **46** entweder am Operationsort (z.B. durch die Operationsschwester oder den Chirurgen) oder einer anderen Stelle (wie dem Herstellungsort) eingerichtet ist. Zusätzliche Formen für die Dilatatoröffnung **110** umfassen ohne Einschränkung ovale, kreisförmige, quadratische, rechteckige und anderen Formen. Die schlitzförmige Öffnung **110** ist längs eines Abschnitts der Längsachse des Dilatators **54A** angeordnet.

[0151] Auf Fig. 12B bezugnehmend, ist ein Schnappelement **112'** an einer Außenseite nahe des ersten Endes des Dilatators **54B** angeordnet. Das Schnappelement **112'** weist einen Widerhaken oder Stachel **114** auf, der in eine Öffnung **116** paßt, die nahe des ersten Endes des Dilatators **54B** angeordnet ist. Die Öffnung **116** für den Widerhaken **114**, die vorzugsweise senkrecht zur schlitzförmigen Öffnung **110'** angeordnet ist, ist so bemessen und geformt, daß sie zum Widerhaken **114** des Schnappelements **112'** paßt oder mit ihm gepaart ist. Wenn der Widerhaken **114** vollständig in die Öffnung **116** des Dilatators **54B** eingesetzt ist, erstreckt sich die Spitze **118** des Widerhakens **114** in die schlitzförmige Öffnung **110'** des Dilatators **54B**. Ein erster Grat **120** und ein zweiter Grat **122**, die längs der Länge der Widerhaken **114** angeordnet sind, sichern und/oder befestigen den Widerhaken **114** ferner in der Öffnung **116** des Dilatators **54B**. Andere Befestigungsgestaltungen, die Höcker, Schultern, Nasen, Sperrklinken, Feder-in-Nuten, Schnappverschlüsse und irgendwelche Kombinationen von Befestigungseinrichtungen einschließen, jedoch nicht auf sie beschränkt sind, können ebenfalls mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden.

[0152] Während des Gebrauchs wird ein Ende der Schlinge **42**, der Hülle **44** oder Schlingenanordnung **46** in den Schlitz **110'** des Dilatators **54B** eingeführt. Wenn das Ende der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** ordnungsgemäß im Schlitz **110'** positioniert ist, wird der Widerhaken **114** des Schnappelements **112'** in die Öffnung **116** des Dilatators **54B** eingeführt. Der Widerhaken **114** ist vollständig in die Öffnung **116** eingesetzt, wenn beide Rippen **120**, **122** durch die Öffnung **116** des Dilatators **54B** gehen. Dies bewirkt, daß die Spitze **118** des Widerhakens **114** einen Abschnitt der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** überwindet oder in ihn eindringt, der sich im Schlitz **110'** des Dilatators **54B** erstreckt, wodurch die Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** sicher am Dilatator **54B** befestigt wird.

[0153] Ein Keil/Verriegelungsmechanismus **108** ist nahe des zweiten Endes **56B** des Dilatators **54B** angeordnet. Wie in Fig. 12B gezeigt, erstreckt sich eine quadratisch geformte Öffnung **124** längs eines Abschnitts der Längsachse nahe des zweiten Endes **56B** des Dilatators **54B**. Die Form der Dilatatoröffnung **124** paßt zum quadratisch geformten Umfang des Verkeilungssegments **126**, das nahe des ersten Endes **58** der Nadel **60** angeordnet ist, und ermöglicht eine verkeilte Rotation des Dilatators **54B** in Neunzig-Grad-Intervallen. Es können auch andere geeignete Formen für die Dilatatoröffnung **124** verwendet werden, vorausgesetzt daß sich die Form der Öffnung **124** mit der entsprechenden Verkeilungssegmentform ergänzt, die nahe des ersten Endes **58** der Nadel **60** angeordnet ist. Wenn das erste Ende **58** der Nadel **60** im Dilatator **54B** angeordnet ist, verhindert die quadratisch geformte Öffnung **124** des Dilatators **54B** zusammen mit dem Verkeilungssegment **126** der Nadel **60** eine axiale Rotation des Dilatators **54B** relativ zur Nadel **60** und folglich die Verdrillung der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46**. Dieses optionale Merkmal versieht den Arzt oder Benutzer der Anordnung vor und während des Einführungsverfahrens mit einer verbesserten Kontrolle und Manövrierfähigkeit der Anordnung.

[0154] Der Dilatator **54B** weist außerdem einen Verriegelungsmechanismus **128** auf. Auf Fig. 12B bezugnehmend, weist der Verriegelungsmechanismus **128** eine oder mehrere spannungsbelastete Rippen auf, die in der longitudinalen Öffnung des Dilatators **54B** angeordnet sind. Die Gestaltung der Rippen paßt und entspricht im allgemeinen einer komplementären Aussparung **130**, die nahe des ersten Endes **58** der Nadel **60** angeordnet ist. Folglich wird das erste Ende **58** der Nadel **60** durch die longitudinale Öffnung **124** des Dilatators **54B** eingeführt, bis die Rippen des Dilatators **54B** in der Aussparung **130** der Nadel **60** sitzen. Der Dilatator **54B** ist sicher an der Nadel **60** angebracht oder verriegelt, wenn die Dilatatorrippen vollständig in der Nadelaussparung **130** sitzen. Obwohl die Erfindung in Form einer Rippe und einer komplementären Aussparung beschrieben worden ist, sind hierin auch alternative Dilatator-Nadel-Befestigungsmechanismen wie die vorhergehend beschriebenen eingeschlossen.

[0155] Auf Fig. 13 bezugnehmend, ist in einer alternativen Ausführungsform der Erfindung die Hülle **44** (oder Schlinge **42** oder Anordnung **46**) am Dilatator **540** über eine Verriegelungs-(oder Kompressions-)Spannzange **132** und einen Adapterverbinder **134** angebracht. Die Kompressionsspannzange **132** weist einen ringförmigen Abschnitt **136** auf, der eine oder mehrere mit Widerhaken versehene Einschnappzangen **138** aufweist. Der komplementäre Adapter **134** weist ein zylindrisches Element **140** auf, das ein erstes Ende **142** und ein zweites Ende **144** aufweist. Das Innenprofil nahe des ersten Endes **144** des Adapterverbinders **134** weist einen röhrenförmigen Hohlraum oder Kanal **146** auf, der eine oder mehrere Aussparungen, Schultern, Nuten oder ähnliche Vertiefungen **148** aufweist, die einen Innendorn **150** umgeben. Das zweite Ende **144** des Adapterverbinders **134** weist eine oder mehrere mit Widerhaken versehene Einschnappzangen **152** auf, die ähnlich zur Zange **138** der Kompressionsspannzange **132** sind. Zusätzlich weist das erste Ende **52** des Dilatators **54C** eine longitudinale Öffnung **154** mit einer oder mehreren Aussparungen, Nuten, Schlitzen oder verwandten Arten von Vertiefungen **156** auf, die eingerichtet sind, mit der Zange **152** des Adapterverbinders **134** in Eingriff zu treten.

[0156] Im Gebrauch ist ein Ende der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** der vorliegenden Erfin-

dung in einer röhrenförmigen oder geeigneten Form gestaltet, die es ermöglicht, daß ein ausreichender Abschnitt des Endes der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** durch die Kompressionsspannzange **132** eingeführt wird. Die Zange **138** der Kompressionsspannzange **132** wird dann in das erste Ende **142** des Adapterverbinders **134** eingeführt, was bewirkt, daß die Zange **138** in einen Eingriff mit dem Adapterverbinder **134** schnappt. Der Endabschnitt der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** wird zwischen der Zange **138** der Kompressionsspannzange **132** und dem Innendorn **150** des Adapterverbinders **134** zusammengedrückt, wodurch die Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** sicher an der Spannzangen/Adapter-Anordnung befestigt wird. In einer ähnlichen Weise wird die Zange **152** des Adapters **134** dann in das erste Ende **52C** des Dilatators **54C** eingeführt und schnappverriegelt, wobei eine sichere Befestigung zwischen der Spannzangen/Adapter-Anordnung und dem Dilatator **54C** geschaffen wird.

[0157] In einer Vorrichtung, die keinen Teil der vorliegenden Erfindung bildet, ist die Länge des Dilatators **54D** im wesentlichen äquivalent zur Länge der Nadel **60**, die für das Schlingenzuführungsverfahren verwendet wird. Wie in den Fig. 14A und Fig. 14B gezeigt, weist der Dilatator **54D** zum Beispiel eine hohle, atraumatische, wie ein Trokar geformte Komponente auf, die im allgemeinen aus einem weichen, halb-flexiblen Material wie hochdichtem Polyethylen, Polypropylen, Polyvinylchlorid (PVC), Polytetrafluorethylen (PTFE) oder anderen ähnlichen Materialien einschließlich Kombinationen davon besteht. Das Material und die Gestaltung des Dilatators **54D** ermöglicht es, daß der Dilatator über der Länge der Nadel **60** positioniert oder längs davon geführt wird, wobei die Nadel **60** total oder teilweise umhüllt wird, ähnlich zu einem Amplatz-Hülle/Dilatator. Im Sinne der Einfachheit und Kürze wird dieser Dilatator **54D** im folgenden als das Zystoskopiehilfsmittel **54D** bezeichnet. Optional kann eine Nut-und-Feder-Struktur in der Nadel **60** und dem Zystoskopiehilfsmittel **54D** vorgesehen sein, um das Zystoskopiehilfsmittel **54D** längs der Nadel **60** zu führen.

[0158] Alternativ kann der hohle Abschnitt oder der innere Hohlraum **158** des Zystoskopiehilfsmittels **54D** so bemessen und geformt sein, daß er sich dem Durchgang eines Dilatators **54** und/oder einer Schlinge **42** und/oder Schlingenanordnung **46** anpaßt, die ähnlich zu den vorhergehend beschriebenen sind. Als solche werden, nachdem die Zystoskopiehilfsmittel **54D** über den Nadeln **60** angeordnet sind, die Dilatatoren **54** und/oder die Schlinge **42** und/oder Schlingenanordnung **46** mit den Enden der Nadeln **60** verbunden. Die Nadeln **60** und angebrachte Komponenten werden dann durch den inneren Hohlraum **158** der Zystoskopiehilfsmittel **54D** gezogen, bis die Schlinge **42** angrenzend an das Zielgebiet oder die Harnröhre **16** positioniert ist, und die mit den Nadeln **60** verbundenen Komponenten werden aus dem Patienten herausgezogen. Wenn die Schlinge **42** geeignet in einer therapeutisch wirksamen Beziehung mit der Harnröhre **16** angeordnet ist, werden die Zystoskopiehilfsmittel **54D** dann aus dem Patienten entfernt, was es ermöglicht, daß das Gewebe sanft um die Schlinge **42** zusammenfällt. Diese Gestaltung der Vorrichtung ermöglicht es, daß das Manövrieren der Komponenten wie des Dilatators **54**, der Schlingenanordnung und anschließend der Nadel im wesentlichen innerhalb des hohlen Abschnitts **158** des Zystoskopiehilfsmittels **54D** durchgeführt wird, wodurch ein potentielles Gewebetrauma und eine Infektion reduziert werden.

[0159] In einer alternativen Ausführungsform sind eine oder mehrere Öffnungen oder Perforationen **160**, die dazu dienen, die Verifikation der Harnblasen- und Harnröhrenintegrität zu erleichtern, längs der Länge des Zystoskopiehilfsmittels **54D** angeordnet. Zum Beispiel kann während des Gebrauchs, nachdem die Nadeln **60** in den Patienten eingeführt worden sind, das Zystoskopiehilfsmittel **54D** längs der Außenseite jeder Nadel **60** geschoben werden. Wenn die Harnblase während der Nadeleinführung durchstochen worden ist, was einen Urinauslauf oder Abfluß im Patienten verursacht, wird der Urin oder die Harnblasenflüssigkeit in die Öffnungen **160** des Zystoskopiehilfsmittels **54D** eintreten und längs der Oberfläche und aus der Nadel **60** herausfließen. Dies ermöglicht es dem Arzt, schnell und leicht die Integrität der Harnröhre und der Harnblase zu bestätigen.

[0160] In einer anderen Vorrichtung, die keinen Teil der vorliegenden Erfindung bildet, die in Fig. 14C gezeigt wird, ist ein erstes Ende **162** des Zystoskopiehilfsmittels **54E** an ein Ende einer Schlinge **42** oder Schlingenanordnung **46** oder Abschnitten davon angebracht. Die Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** kann am Zystoskopiehilfsmittel **54E** angebracht werden, wobei Befestigungsmechanismen und Techniken verwendet werden, die ähnlich zu jenen sind, die vorhergehend durch diese Offenbarung hindurch beschrieben wurden. Anschließend an die Entfernung des Griffs **64** wird das Zystoskopiehilfsmittel **54E** längs der Außenseite einer Nadel **60** geschoben, um die Schlinge **42**/Schlingenanordnung 46 in eine therapeutische Position relativ zu anatomischen Strukturen wie der Harnröhre oder Harnblase zu manövrieren und geeignet anzuordnen.

[0161] Alternativ kann das Zystoskopiehilfsmittel **54E** oder der Dilatator **54** einen hohlen Abschnitt aufweisen, der gestaltet ist, die Schlingenanordnung **46** aufzunehmen. Mit anderen Worten würde die Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** zur Anordnung im hohlen Abschnitt des Dilatators oder des Zystoskopiehilfsmittels **54E** gefaltet, gerollt oder ähnlich angeordnet. Eine Rolle des Dilatators **54E** oder des Zystoskopiehilfsmittels **54E** in dieser Ausführungsform ist

es, ähnlich zu jener der Hülle **44**, die Reibung oder das Gewebetrauma zu reduzieren, wenn die Schlinge **42** durch die verschiedenen Gewebe gezogen wird. Es ist zu beachten, daß die Hülle **44** ein gänzlich optionales Element der vorliegenden Erfindung ist. Es wird angenommen, daß die Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in Fig. 14C gezeigt wird, potentiell die Verunreinigung/Belastung der Schlingenanordnungskomponente und die Wundinfektion reduziert.

[0162] In einer alternativen Ausführungsform der Erfindung kann ein Satz von Greifklemmbacken **164** einen Dilatator enthalten, wie in den Fig. 15A und Fig. 15B gezeigt. Vorzugsweise sind die Klemmbacken **164** aus einem bioabsorbierbaren Material aufgebaut. Ein erstes Ende **166** der Klemmbacken **174** ist an der Nadel **60** über eine Schnapp- oder Schnellanschlußbefestigung angebebracht. Ein zweites Ende **16** der Klemmbacken **164** ist an die Schlinge **42** oder die Schlingenanordnung **46** angebracht oder geklemmt. Optional können die Klemmbacken **164** dazu dienen, die Schlinge **42** im Gewebe eines Patienten zu verankern.

[0163] Der Mechanismus, durch den die Klemmbacken **164** an der Schlinge **42** oder der Schlingenanordnung **413** befestigt werden und sie freigeben, kann ähnlich zu dem eines Bioptoms sein. Andere exemplarische Mechanismen, wie eine Kugelarretierung, die an einem Knarrenschlüssel verwendet wird, federgespannte Klammern, Legierungen mit Formerinnerungsvermögen und andere Mechanismen können ebenfalls verwendet werden. Die Klemmbacken **164** können optional mit dem Griff **64** der Vorrichtung betriebsfähig verbunden sein und durch ihn gesteuert werden. Eine Betätigung des Griffs **64** bewirkt, daß sich die Klemmbacken **164** öffnen und schließen, wodurch es ermöglicht wird, daß sich die Vorrichtung an die Schlinge **42** oder Schlingenanordnung **46** klemmt und/oder sie freigibt. Zusätzlich kann der Griff **64** ferner betätigt werden, um den Klemmbacken **164** oder einen Abschnitt davon von der Nadel **60** abzunehmen. Als solche werden, sobald die Schlinge **42** oder Schlingenanordnung **46** geeignet im Patienten angeordnet ist (was unten weiter beschrieben wird), die bioresorbierbaren Klemmbacken **164** von der Nadel **60** entweder innerhalb oder außerhalb des Körpers des Patienten abgenommen.

[0164] Auf Fig. 16A bezugnehmend, ist die Nadel **60** im allgemeinen gekrümmt oder gebogen. Vorzugsweise ist die Nadel bogenförmig und weist ein erstes Ende **58** und ein zweites Ende **62** auf. Obwohl eine Vielfalt von Nadelgestaltungen und/oder Anordnungen verwendet werden können, die ohne Begrenzung gerade, gebogene, gekrümmte, bogenförmige, Starney-, Raz- und anderen Anordnungen einschließen, wird im folgenden im Geiste der Kürze und der Bequemlichkeit des Lesers immer auf eine bogenförmige Nadel bezuggenommen.

[0165] Insgesamt sollte die Form der Nadel **60** einen kontrollierten Durchgang der Nadel **60** durch Gewebe erleichtern und bereitstellen, vorzugsweise von einem Bauchschnitt zur Vagina oder alternativ von der Vagina zu einem Bauchschnitt. Die Enden oder die Spitze der Nadel **60** sind vorzugsweise nicht geschärft, können jedoch spitz zulaufend sein, um einen leichten Durchgang durch das Gewebe zu ermöglichen, während sie eine stumpfe Oberfläche bereitstellen, die das Schneiden von empfindlichem Gewebe, wie der Harnblase oder der Harnröhre vermeidet. In einer bevorzugten Ausführungsform liegt die Länge N der Nadel **60** annähernd im Bereich von 16,5 cm bis 24,1 cm (6,5 Inch bis 9,5 Inch) und weist einen bevorzugten Außendurchmesser von annähernd 3,175 mm (0,125 Inch) auf. Es wird bevorzugt, daß der Durchmesser der Nadel **60** im Verhältnis zum Stand der Technik klein ist, um das Gewebetrauma zu reduzieren.

[0166] Die Nadel **60** besteht aus schmiedbaren, jedoch haltbaren, biokompatiblen Materialien für chirurgische Instrumente wie rostfreien Stahl, Titan, Nitinol, Polymeren, Kunststoffen und anderen Materialien, einschließlich Kombinationen der Materialien, ist jedoch nicht darauf beschränkt. Die Nadel **60** sollte eine ausreichende strukturelle Integrität aufweisen, um verschiedenen Kräften standzuhalten (z.B. Kräften, die durch eine Dilatatorbefestigung, einen Zystoskopiehilfsmitteldurchgang und das Eindringen/den Durchgang der Nadel **60** durch die verschiedenen Gewebe verursacht werden) ohne irgendeiner merklichen strukturellen Deformation zu unterliegen. Optional könnten die Nadeln **60** ausreichend verformbar sein, um es einem Arzt oder einem Benutzer der Vorrichtung zu ermöglichen, die Nadel **60** auf eine gewünschte Form zu modifizieren, und dadurch die verfahrenstechnische Vorgehensweise zu optimieren.

[0167] Wie in der Ausführungsform der Fig. 16A gezeigt, können das erste Ende **58** und das zweite Ende **62** der Nadel **60** ein Verkeilungsmerkmal **170** aufweisen, das eine sichere Verbindung zwischen der Nadel und dem Griff **64** und/oder den Dilatator **54** und/oder der Hüllenanordnung **46** ermöglicht. In einer Ausführungsform weist das Verkeilungsmerkmal **170** eine Aussparung **130** und/oder einen quadratisch geformten Abschnitt **126** auf. Wie vorhergehend beschrieben, sind die Aussparung **130** und der quadratisch geformte Abschnitt **126** zu einem komplementären Eingriff mit dem passenden Ende eines Dilatators **54** oder Griffs **64** bestimmt. Eine andere Ausführungsform der Erfindung weist ein reversibles Verkeilungsmerkmal auf. Das reversible Verkeilungsmerkmal ermöglicht es, daß der Griff **64** austauschbar angebracht wird, jedoch sicher an einem Ende der Nadel **60** befestigt wird. In einer bevorzugten Ausführungsform kann die Nadel **60** im wesentlichen

symmetrisch um einen Mittelpunkt sein, das heißt, der Krümmungsradius der Nadel **60** kann im wesentlichen konstant sein, und es kann entweder ein Griff oder ein Dilatator an ein Ende der Nadel **60** angebracht werden.

[0168] In einer alternativen Ausführungsform weist das Verkeilungsmerkmal der Nadel **60B** ein Endhütchen **172** und ein längliches Segment **174** mit verminderter Breite auf, das ein quadratisch geformtes Querschnittsprofil aufweist, wie in den Fig. 16B bis Fig. 16D gezeigt. Das zweite Ende **62B** der Nadel **60**, das in diesen Figuren gezeigt wird, wird in das Verkeilungsmerkmal oder den Kanal **176** eingeführt, der sich längs der Längsachse des Griffs **64H** erstreckt (was insbesondere in den Fig. 16D bis Fig. 16F gezeigt wird). Wenn die Nadel **60B** ordnungsgemäß im Griff **64B** angeordnet ist, nimmt ein Joch oder eine andere Befestigungskomponente **178** das längliche Segment **174** im engen Abschnitt **180** des Kanals **176** auf und befestigt es, wie in den Fig. 16D und Fig. 16B gezeigt. Die komplementäre Gestaltung des engen Abschnitts **180** des Kanals und des länglichen Segments **174** der Nadel hindert den Griff **64H** daran, sich um die Achse der Nadel **60B** zu drehen. Zusätzlich kann diese Gestaltung auch eine zusätzliche Nadel/Griff-Stabilität und eine verbesserte Tastrückmeldung für einen Benutzer der Vorrichtung bereitstellen.

[0169] Die vorliegende Erfindung kann optional eine Struktur aufweisen, die es dem Chirurgen ermöglicht, die Orientierung oder Position des Griffs relativ zur Nadel zu ändern. Der Griff kann drehbar relativ zur Nadel neu angeordnet werden, oder der Griff kann in einigen Ausführungsformen längs der Länge der Nadel axial verschiebbar und neu positionierbar sein. Der Griff kann in jeder Orientierung neu angeordnet werden, wie durch den Chirurgen bestimmt, oder er kann abhängig von der bestimmten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zwischen mehreren vorbestimmten Orientierungen weitergeschaltet werden.

[0170] Fig. 16E stellt die Nadel dar, die in einer verriegelten Position relativ zum Griff **64B** sitzt. Um den Griff **64B** zu drehen, betätigt ein Benutzer oder Arzt einen Auslöser oder Knopf, der die Befestigungskomponente **178** betätigt, wodurch bewirkt wird, daß sich der Kanal **176** vom länglichen Segment **174** löst, wie in Fig. 16F gezeigt. In dieser Position sitzt das Segment **174** der Nadel **60B** nicht mehr im Griff **64B**. Wenn das längliche Segment **174** in dem breiteren Abschnitt **182** des Kanals **176** angeordnet ist, kann sich die Nadel **60B** frei drehen. Jedoch verhindert die Gestaltung des Endhütchens **172** der Nadel, daß die Nadel **60B** sich vollständig vom Griff **64B** löst. Folglich halten die Verkeilungsmerkmale die Nadel **60B** in einer geeigneten Ausrichtung mit dem Griff **64B**, wenn sie sich in der verriegelten Position befinden und ermöglichen es einem Benutzer auch, die Nadel **60B** kontrollierbar zu drehen, um eine gewünschte Orientierung des Griffs **64B** zu erhalten.

[0171] In einer alternativen Ausführungsform der Erfindung weist die Nadel **60C** eine Anordnung **184** auf, die eine oder mehrere abnehmbare Komponenten aufweist. Bezugnehmend auf die Ausführungsformen, die in den Fig. 17A und Fig. 17B gezeigt werden, weist die Nadelanordnung **184** zum Beispiel einen Körperabschnitt **186** und ein oder mehrere Segmente **188** auf. Ein Außengewinde **189**, das nahe dem Ende des Körperabschnitts **186** ausgebildet ist, ermöglicht es, daß Nadelsegmente **188**, Dilatatoren **54**; Schlingen **42** oder eine Schlingenanordnung **46** auf den Körperabschnitt **188** geschraubt werden, wodurch die Nadelanordnung **184** gebildet wird. Zusätzlich können die Vorrichtungen leicht entfernt werden, indem sie einfach vom Körperabschnitt **186** der Nadelanordnung **184** abgeschraubt werden. Andere Anordnungen oder Gestaltungen der Nadelanordnung **184** können hohle oder massive Körperabschnitte **186**, eine Schnappbefestigung, eine Legierung mit Formerinnerungsvermögen oder Verriegelungsmechanismen, ein Innengewinde oder andere Gestaltungen umfassen, sind jedoch nicht darauf beschränkt.

[0172] In einer anderen Ausführungsform kann der Griff **64** dauerhaft an einem Ende **62** der Nadel **60** angebracht sein. Insbesondere kann der Griff **64** starr an der Nadel **60** befestigt sein, so daß im wesentlichen keine Relativbewegung zwischen der Nadel **60** und dem Griff **64** auftreten kann.

[0173] Auf Fig. 18A bezugnehmend, weist eine Ausführungsform des einstellbaren Griffs **64G** einen verhältnismäßig glatten, ergonomischen Körper auf, der aus Delrin, ABS, Nylon, Polycarbonat, Acetal, Polyetherimid, Polysulfon oder anderen sterilisierbaren Materialien besteht. Der Körper des Griffs **640** kann hohl, massiv oder halbmassiv sein. Eine oder mehrere Flächen des Griffs weisen mehrere Rippen **190** und/oder Vertiefungen **192** auf, die für einen Benutzer der Vorrichtung eine verbesserte Greiffläche bereitstellen. Alternativ können verschiedene Abschnitte der Oberfläche des Griffs **640** auch Griffmerkmale, wie Höcker, Rillen, Rippen oder andere Griffeinrichtungen aufweisen, die eine verbesserte Manipulation des Griffs **64G** ermöglichen. Zusätzlich kann der Griff **640** eine Vertiefung aufweisen, die nahe der Mitte **194** des Griffs **640** ausgebildet ist, die einen Benutzer der Vorrichtung mit einer besseren Kontrolle und einem verbesserten Griff am Griff **64G** versieht.

[0174] Ein Druckknopf **198** und eine Keilöffnung **200** sind nahe des Nadelbefestigungsendes **196** des Griffs **640** angeordnet, der in Fig. 18A gezeigt wird, und bilden ein Verkeilungsmerkmal des Griffs **64G**. Wie in Fig. 18B gezeigt, weist die Druckknopfanordnung **198** einen Knopf oder eine knopfförmige Kom-

ponente **202** auf, die an einem Joch **204** befestigt wird (die Befestigungsstellen werden durch eine gestrichelte Bezugslinie angezeigt). Insbesondere ist das Joch **204** am Knopf **202** über eine Einschnappzange **206** angebracht, die den Knopf **202** und das Joch **204** miteinander verriegelt. Vor der Befestigung werden der Knopf **202** und das Joch **204**, einschließlich einer Feder **208**, in ihre jeweiligen Nuten und/oder Schlitze eingepaßt, die nahe des Nadelbefestigungsendes **196** des Griffs **64G** ausgebildet sind, wie in Fig. 18C allgemein gezeigt wird. Die Feder **208** liefert die geeignete Spannung, um die Anordnung in einer verriegelten Position zu halten.

[0175] Wenn sich die Anordnung in einer verriegelten Position befindet (die in Fig. 18D gezeigt wird), drücken die Federkräfte den Knopf **202** in eine Richtung weg von der Längsachse der Vorrichtung. Dies wiederum bewirkt, daß die Nut oder die Aussparung **210** des angebrachten Jochs **204** in die longitudinale Keilöffnung **200** vorsteht, was zu einer nicht quadratisch geformten Öffnung führt, die längs eines axialen Abschnitts nahe dem Nadelbefestigungsende des Griffs **64G** ausgebildet ist. In der verriegelten Anordnung ist der Griff **640** sicher in einer feststehenden Position an der Nadel **60** angebracht. Drücken oder Schieben des Knopfes **202** nach innen zur Achse der Vorrichtung hin entriegelt die Vorrichtung und erzeugt eine quadratisch geformte oder Keilöffnung **200** für die Nadel **60**. Fig. 18E stellt einen Querschnitt der longitudinalen Keilöffnung **200** in einer entriegelten Position dar.

[0176] Der Schnellauslösungsdruckknopf des Griffs **640** ermöglicht es einem Benutzer der Vorrichtung, den Griff **640** leicht an die Nadel **60** anzubringen oder von ihr abzunehmen oder die Orientierung des Griffs **640** relativ zur Nadel **60** unter Verwendung einer Hand neu zu positionieren. Während er den Griff **64G** ergreift, drückt der Benutzer der Vorrichtung einfach den Druckknopf **202** mit einen Finger, um den Griff zu entriegeln. Immer noch unter Verwendung einer einzigen Hand, um den Griff **64G** zu kontrollieren, kann der Benutzer dann ein Ende der Nadel **60** in die Keilöffnung **200** der Griffs **640** einsetzen und beim Loslassen des Knopfes **202** den Griff **640** an der Nadel **60** sichern.

[0177] Wie vorhergehend offenbart, weist die Nadel **60** ein ähnliches Verkeilungsmerkmal auf, das für einen komplementären Eingriff mit dem Keilabschnitt des Griffs **64G** gestaltet ist. Diese komplementären, quadratisch geformten Verkeilungsmerkmale ermöglichen es einem Arzt oder Benutzer der Vorrichtung, den Griff **64G** drehend zwischen vorbestimmten Positionen weiter zu schalten, die in Schritten von neunzig Grad um die Nadelachse angeordnet sind. So kann der Arzt den Griff **64G** in einer bevorzugten Anordnung an der Nadel **60** anordnen, die den größten Komfort und Leichtigkeit bei der Einführung bietet. Zusätzlich verhindern die Verkeilungsmerkmale über den Verriegelungsmechanismus auch, daß der Griff **64G** unkontrolliert um die Achse der Nadel **60** rotiert, zum Beispiel während eines Schlingen- oder Nadeleinführungsverfahrens. Obwohl die Erfindung bezüglich eines quadratisch geformten Verkeilungsmerkmals beschrieben worden ist, sind auch andere geometrische Gestaltungen und Verkeilungseinrichtungen in den Rahmen der vorliegenden Erfindung eingeschlossen.

[0178] Ein anderer Nadelbefestigungsmechanismus für einen Griff wird in den Fig. 19A bis Fig. 19C gezeigt. Der Griff **64H** weist ein Schnellauslösungsmerkmal **212** auf, das einen oder mehrere Hebel **214** und eine zugehörige Einfassung oder Rahmen **216** aufweist, der eine Öffnung **218** umgibt. Die Öffnung **218** ist im allgemeinen nahe des Nadelendes des Griffs **64** und längs der Längsachse der Vorrichtung angeordnet. Der Rahmen **216**, der die Öffnung **218** umschließt, kann verschiedene Vertiefungen oder Rippen **220** aufweisen, die verbesserte Greiffähigkeiten bereitstellen. Zusätzlich kann der Griff auch ein quadratisch geformtes Verkeilungsmerkmal **222** aufweisen, das ähnlich zu den vorhergehend beschriebenen Verkeilungsmerkmalen ist. Ein anders geformter Griff **64I** wird in den Fig. 19B und Fig. 19C gezeigt.

[0179] Während des Gebrauchs drückt ein Arzt oder Benutzer der Vorrichtung einfach die Hebel **214** des Griffs **64H** zusammen, wobei er zum Beispiel einen Daumen und Zeigefinger verwendet. Das Zusammendrücken der Hebel **214** ändert die Anordnung des Rahmens **216** und der Öffnung **218**, so daß eine Einführung einer Nadel **60** darin ermöglicht wird. Der Benutzer der Vorrichtung läßt die Hebel **214** los, wenn die Nadel **60** ordnungsgemäß im Griff **64I** angeordnet ist, was bewirkt, daß ein Abschnitt des Rahmens **216** gegen einen Abschnitt der Nadel **60** (z.B. einen ausgesparten Abschnitt) drückt, wodurch die Axialbewegung der Nadel relativ zum Griff **64I** blockiert wird und der Griff **64I** sicher an der Nadel **60** angebracht wird. Der Griff **64I** kann schnell von der Nadel **60** gelöst werden, indem auf die Griffe **214** gedrückt wird.

[0180] Ein anderes Schnellauslösungsmerkmal für den Griff **64K** wird in den Fig. 20A–Fig. 20C gezeigt. Für diese Ausführungsform der Erfindung kann der Griff **64K** aus einer einzelnen geformten oder bearbeiteten Komponente bestehen. Ein Schnellauslösungsknopf **224**, der nahe des Nadelendes des Griffs **64K** angeordnet ist, steuert den Keilnadelverriegelungsmechanismus **226**. Wie in Fig. 20B am besten zu sehen ist, weist der Nadelverriegelungsmechanismus **226** im allgemeinen einen geometrisch geformten Öffnungsabschnitt **228**, einen Verriegelungsabschnitt **230** und einen Endabschnitt **232** auf. Wenn ein Arzt oder ein Benutzer der Vorrichtung den

Schnellauslösungsknopf **224** drückt, bewirkt das halbelastische Material des Griffs **64K** eine Verschiebung des Verriegelungsabschnitts **230**, wodurch es ermöglicht wird, daß die (nicht gezeigte) Nadel **60** in den Verriegelungsmechanismus **226** des Griffs **64K** eingeführt wird. Nachdem die Nadel **60** und der Griff **64K** entsprechend der Vorliebe des Benutzers positioniert oder ausgerichtet sind, wird der Knopf **224** losgeslassen, was bewirkt, daß der Verriegelungsabschnitt **230** in seine Anfangsstellung zurückkehrt und sich dabei in das komplementäre, ausgesparte Merkmal der Nadel **60** setzt. Dies sichert oder verriegelt den Griff **64K** nicht nur an der Nadel **60**, sondern verhindert auch, daß sich der Griff **64K** um die Nadelachse dreht.

[0181] In einer anderen Ausführungsform der Erfindung kann der Keilverriegelungsabschnitt und/oder das Schnellauslösungsmerkmal der Griffs **64K** nahe der Mitte des Griffs **64K**, nahe das Endes des Griffs **64K** nahe der Nadel (Fig. 18A) oder an irgendeiner bevorzugten Stelle am Griff **64K** angeordnet sein. Ein großer oder kleiner Abschnitt oder ein Stück der Nadel **60** kann im Griff **64K** der Vorrichtung untergebracht sein und ihn berühren, wodurch eine erhöhte Benutzerkontrolle und Stabilisierung der Nadel **60** relativ zum Griff **64K** bereitgestellt wird. Der erhöhte Oberflächenkontakt zwischen der Nadel **60** und dem Griff **64K** kann auch die damit verbundenen Greif- oder Reibungskräfte verstärken, was zu verbesserten Verriegelungs- oder Befestigungsfähigkeiten der Vorrichtung führt.

[0182] Das zugehörige Schnellauslösungsmerkmal (wie ein Druckknopf **198**, ein Knopf **224**, Hebel **214** usw.) kann auch an irgendeiner bevorzugten Stelle am Griff **64** der vorliegenden Erfindung angeordnet werden. Zum Beispiel kann bezugnehmend auf die Fig. 21A und Fig. 21B eine Anordnung des Knopfes **202** gegenüber dem Nadeleinführungsende **196** des Griffs **64L** eine versehentliche Auslösung des Knopfs **202** reduzieren oder verhindern. Ferner kann dieses besondere Design zusätzliche ergonomische Vorteile für den Benutzer der Vorrichtung bereitzustellen. Zum Beispiel kann der untere Teil mit der Oberfläche des Griffs bündig oder vertieft sein.

[0183] Es sind auch verschiedene Gestaltungen der Gesamtgröße, des Gewichts und der Form des Griff **64** in den Rahmen der beanspruchten Erfindung eingeschlossen. Weiter auf die Fig. 21A und Fig. 21B bezugnehmend, weist eine andere Ausführungsform des Griffs **64L** ein kompaktes Profil auf. Die kleinere Größe des Griffs **64L** reduziert das Gewicht des Griffs **64L**, wodurch die Vorrichtung **40** am oberen Teil weniger schwer gemacht wird und besser ausbalanciert wird. Alternativ kann der Griff **64L** auch so gestaltet sein, daß er dauerhaft, nicht drehbar an der (nicht gezeigten) Nadel **60** befestigt ist. Als solcher kann der Benutzer oder Arzt den Griff 360° um die Achse der Nadel **60** drehen und den Griff **64L** in Position verriegeln, sobald die gewünschte Orientierung erreicht ist.

[0184] Fig. 11 stellt eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dar, die einen verschiebbaren zweiten Griff **64'** aufweist, der für sich oder in Kombination mit dem Griff **64** verwendet werden kann. Im allgemeinen kann der verschiebbare Griff zusätzliche ergonomische Vorteile und eine Kontrolle während des Nadeleinführungsverfahrens bereitstellen. Wenn er zum Beispiel in Kombination mit dem Griff **64** verwendet wird, wird der verschiebbare Griff **64'** anfänglich nahe des ersten Endes **58** der Nadel **60** positioniert und optional verriegelt. Während der Nadeleinführung (die unten weiter beschrieben wird), ermöglicht es der verschiebbare Griff, daß der Benutzer oder Arzt die Nadel **60** genauer längs der Einführungsbahn manövriert. Im Beispiel eines anfänglichen suprapubischen Zugangs wird nachdem der verschiebbare Griff **64'** dem Bauch nahe oder in Kontakt mit ihm kommt, der verschiebbare Griff **64'** entriegelt und näher am Griff **64** neu angeordnet. Der verschiebbare Griff wird dann an der neuen Position gesichert und an Ort und Stelle verriegelt, wodurch eine weitere Einführung der Nadel **60** ermöglicht wird.

[0185] Der zweite Griff **64'** kann optional in einer Position verriegelt werden, die ein versehentliches Schlingern der Nadel **60** im Gewebe verhindert. Vorzugsweise ist der zweite Griff **64'** bemessen und geformt, daß er mit dem Bauchgewebe in Eingriff tritt, das als ein Anschlag dient, um ein weiteres Eindringen der Nadel **60** zu verhindern, bis der zweite Griff **64'** entriegelt und zu einer Stelle bewegt wird, die näher am Griff **64** liegt. Es wird angenommen, daß dieses Merkmal nützlich ist, um gegen einen unkontrollierten Durchgang der Nadel **60** in den retropubischen Raum Widerstand zu leisten, nachdem das Ende **58** der Nadel **60** durch die zähe Rektusfaszie bricht. Sobald die Rektusfaszie durchdrungen ist, wird der zweite Griff **64'** entriegelt und zu einer Stelle bewegt, die näher am Griff **64** liegt, und die Nadel kann kontrollierbar durch das Gewebe geführt werden.

[0186] Optional kann der zweite Griff **64'** eine Einrichtung zum Ermöglichen des Schiebens des Griffs **64'** zum Griff **64** aufweisen, die jedoch eine Bewegung des Griffs **64'** vom Griff **64** weg widersteht. Die Einrichtung kann mehrere Rippen im Griff **64'** aufweisen, die an die Nadel **60** angreifen und die zum Griff **64** angewinkelt sind.

[0187] Auf eine andere Ausführungsform bezugnehmend, die in den Fig. 22A und Fig. 22B gezeigt wird, weist ein verschiebbarer Griff **204** einen Körperabschnitt **206** (der in den Fig. 22A und Fig. 22B teilweise gezeigt wird), eine Einschnappklinke **208**, ei-

nen O-Ring **210** und einen Federring **212** auf, der in einem Griffhohlraum **207** enthalten ist. Im allgemeinen können der Körperabschnitt **206** und die Einschnappklinke **208** aus Delrin, ABS, Nylon, Polycarbonat, Acetal, Polyetherimid, Polysulfon oder anderen sterilisierbaren Materialien bestehen. Zusätzlich können der O-Ring **210** und der Federring **212** aus Polyurethan mit hoher Härte, Teflon und anderen steifen oder halbsteifen Materialien bestehen.

[0188] Der kegelstumpfförmiger Federring **212** weist ein erstes Ende **214**, ein zweites Ende **216** und einen Hohlraum **218** auf. Im allgemeinen ist der Außendurchmesser des ersten Endes **214** des Federrings **212** größer als der Außendurchmesser nahe des zweiten Endes **216** des Federrings **212**, wodurch eine geneigte Oberfläche gebildet wird. Der Hohlraum **218**, der längs der Achse des Federrings **212** angeordnet ist, ist so gestaltet, daß er verschiebbar an eine Nadel **60** angreift.

[0189] Angrenzend an den Federring **212** ist ein wie ein schief abgeschnittener Zylinder geformter O-Ring **210** angeordnet. Der O-Ring **210** weist ein erstes Ende **220**, ein zweites Ende **222** und einen Hohlraum **224** auf, der eine erste Oberfläche **226** und eine zweite Oberfläche **228** aufweist. Die erste Oberfläche **226** des Hohlraums **224** ist nahe dem ersten Ende **220** des O-Rings **210** angeordnet und bildet eine Neigung, die für einen komplementären Eingriff mit der geneigten Oberfläche des Federrings **212** gestaltet ist. Im Gegensatz dazu ist die zweite Oberfläche **228** des Hohlraums **224** nahe dem zweiten Ende **222** des O-Rings **210** angeordnet und dazu bestimmt, verschiebbar an die Nadel **60** anzugreifen.

[0190] Angrenzend an den O-Ring **210** befindet sich eine Einschnappklinke **208**, die zwei Pfosten **230** und zwei Nasen **232** aufweist, wobei ähnliche Enden jedes Pfostens **230** an einer Nase **232** angebracht sind. Zusätzlich umschließen die Pfosten **230** die Nadel **60** in senkrechter Ausrichtung mit der Nadelachse, wodurch sie zusammen mit den Nasen **232** einen Rahmen um einen Abschnitt der Nadel **60** bilden. Ein Ende **234** jedes Pfostens **230** weist außerdem einen Flansch **236** auf, der den Verriegelungsmechanismus des Griffs **204** auslöst. Der Griff **204** wird an einer Nadel **60** verriegelt, indem eine Nase **232** heruntergedrückt wird, so daß der Flansch **236** einen Abschnitt des O-Rings **210** berührt und den O-Ring **210** veranlaßt, in den Federring **212** einzugreifen. Die Kraft des O-Rings **210** gegen den Federring **212** komprimiert die longitudinale Länge und bewirkt eine radiale Ausdehnung und Kompression des Federrings **212**, wodurch Reibungskräfte unter dem Federring **212**, der Nadel **60** und dem Griffhohlraum **207** erzeugt werden. Diese Reibungskräfte verhindern eine Nadelbewegung in die Längsrichtung (d.h. längs der Nadelachse). Um eine Rotation des Griffs **204** auf der Nadel **60** zu verhindern, kann ein Vorsprung **238** auf einer Außenseite des O-Rings **210** ausgebildet sein und für einen komplementären Eingriff mit einer Vertiefung **240** gestaltet sein, die an einer Innenseite des Griffs **204** ausgebildet ist. Ferner kann der Griff **204** in einer ähnlichen Weise entriegelt werden, indem einfach die andere Nase **208** gedrückt wird und dadurch die zusammedrückenden Kräfte gelöst werden, was bewirkt, daß sich die Komponenten lösen.

[0191] Fig. 22B stellt eine Ausführungsform eines verriegelbaren Griffs dar, die zu jener der Fig. 22A ähnlich ist. Elementen in Fig. 22B sind Bezugszeichen gegeben worden, die ähnlich zu jenen der Fig. 22A sind, zu denen das Suffix „B" hinzugefügt worden ist.

[0192] Auf die Fig. 23A–Fig. 23C bezugnehmend, weist eine alternative Ausführungsform des verschiebbaren Griffs einen Körperabschnitt, einen O-Ring **212**, einen Federring **210** und einen Schieber **242** auf, der in einem Griffhohlraum enthalten ist. Der O-Ring **210** und der Federring **212** dieser Ausführungsform des verschiebbaren Griffs **204** sind ähnlich zu den vorhergehend beschriebenen. Jedoch umfaßt der zylindrisch geformte O-Ring **210** mindestens einen Stab **244**, der sich senkrecht zur Nadelachse erstreckt und teilweise aus der zylindrischen Oberfläche des O-Rings **210** vorsteht.

[0193] Der Schieber **242** des Griffs **204** weist zwei Schäfte **246**, die sich auf einem (nicht gezeigten) Stab um einen Drehpunkt **248** drehen, und einen Schalter **250** auf. Im allgemeinen können die Schäfte **246**, der Schalter **250** und der Stab **244** aus im wesentlichen denselben Materialien wie Delrin, ABS, Nylon, Polycarbonat, Acetal, Polyetherimid, Polysulfon oder anderen ähnlichen Materialien bestehen. Das erste Ende **252** und zweite Ende **254** jedes Schaftes sind so gestaltet, daß sie sicher mit dem Schalter **250** bzw. dem Stab **244** in Eingriff treten, wodurch sie die Schieberanordnung bilden. Der Schieber **242** in Kombination mit dem O-Ring **219** und dem Federring **212** ist der Mechanismus, durch den die Nadel **60** und der Griff **204** verriegelt und entriegelt werden können.

[0194] Zum Beispiel verriegelt ein Benutzer den Griff **204** durch Drücken oder Pressen des Schalters **250** in eine Richtung. Diese Aktion bewirkt, daß die Schäfte **246** den O-Ring **210** in einen komplementären Eingriff mit dem Federring **212** bewegen. Wie vorhergehend beschrieben, verhindern die sich ergebenden Reibungskräfte eine lineare Verschiebung der Nadel **60**, wodurch der Griff **204** sicher an der Nadel **60** verriegelt wird. Der Griff **204** kann entriegelt werden, indem einfach der Schalter **250** in die entgegengesetzte Richtung gedrückt wird.

[0195] In einer anderen Ausführungsform, die in den Fig. 24A–Fig. 24D gezeigt wird, weist der verschieb-

bare Griff einen Körperabschnitt **206**, einen oberen Block **256**, einen unteren Block **258**, einen Lastverteiler **260** und ein Kraftzufuhrglied **262** (z.B. einen Nocken) auf. Der Körperabschnitt **206** des Griffs **204** kann aus Materialien bestehen, die ähnlich zu jenen sind, die in den vorhergehenden Ausführungsformen beschrieben werden. Zusätzlich können die unteren und oberen Blöcke **258**, **256** aus hochdichtem Polyurethan bestehen, wohingegen der Lastverteiler **260** und das Kraftzufuhrglied **262** aus einem Material mit einem hohen Reibungskoeffizienten bestehen können.

[0196] Auf die Fig. 24A–Fig. 24C bezugnehmend, weisen die im allgemeinen quadratisch geformten Blöcke **256**, **258** einen Kanal **264** auf, der in einem Abschnitt jedes Blocks ausgebildet ist. Die Kanäle **264** sind so gestaltet, daß sie eine Nadel **60** aufnehmen, wenn die Blöcke **256**, **258** ordnungsgemäß im Griffkörper **206** ausgerichtet sind. Zusätzlich sind Rippen, Höcker oder andere ähnliche Greifmerkmale auf der Oberfläche jedes Kanals **264** ausgebildet, um die Nadelgreiffähigkeiten der Blöcke **256**, **258** zu steigern.

[0197] Der Griff der Fig. 24A–Fig. 24E rastet auf der Nadel **60** ein, indem das Kraftzufuhrglied **262** gedrückt wird. Das Kraftzufuhrglied **262** zwingt den oberen Block **256** in die nächste Nähe mit dem unteren Block **258**, wobei anschließend die Nadel **60** dazwischen zusammengedrückt oder eingelegt wird. Die Kompressionskräfte, die über den Lastverteiler **260** gleichmäßig verschoben werden, verhindern mit den Greifflächen der Blöcke **256**, **258** eine lineare Verschiebung der Nadel **60** relativ zum Griff, wenn sie in den Griffkörper **206** eingerastet sind, wie in Fig. 24D gezeigt. Obwohl die Greifmerkmale ausreichend den Griffkörper **206** daran hindern sollten, sich um die Nadelachse zu drehen, können auch zusätzliche Verkeilungsmerkmale hinzugefügt werden. Zum Beispiel können die Nadel **60** und der Nadelhohlraum **268** des Griffkörpers **206** komplementäre Merkmale aufweisen, die abgeflachte Flächen **270**, die in Fig. 24E gezeigt werden, die der vorliegenden Erfindung zusätzliche Stabilität geben.

[0198] Auf Fig. 25 bezugnehmend, weist eine alternative Ausführungsform des Verriegelungsmechanismus des verschiebbaren Griffs **204** einen oberen Klemmblock **272**, einen (nicht gezeigten) unteren Block, zwei Nocken **276**, einen Stab **278** und zwei Stifte **280** auf. Die Nadel ist dazu bestimmt, zwischen den oberen und unteren Blöcken angeordnet und dazwischen gelegt zu werden. Eine Rotation der Radnocken **276** stellt einen ausgeglichenen Druck auf den Klemmblock **272** bereit.

[0199] In einer anderen Ausführungsform weist der verschiebbare Griff **204** einen Körperabschnitt **206** und einen Verriegelungsmechanismus **282** auf. Der Körperabschnitt kann aus Silikongummi oder anderen elastomeren Materialien bestehen. Wie in Fig. 26 gezeigt, weist der Körperabschnitt **206** einen inneren Hohlraum **284** mit Widerhaken auf, der als der Verriegelungsmechanismus für die (nicht gezeigte) Nadel **60** dient. Als solche verhindert die Orientierung der Widerhaken, daß der verschiebbare Griff **204** in eine Richtung längs der Nadel **60** gleitet (z.B. zum Ende der Nadel, die im Gewebe angeordnet ist), läßt es jedoch zu, daß der Griff **204** in die entgegengesetzte Richtung längs der Nadel **60** gleitet. Dies ermöglicht es dem Arzt, den verschiebbaren Griff **204** zu verwenden, die Nadel **60** durch das Gewebe zu steuern oder zu führen und außerdem den verschiebbaren Griff längs der Länge der Nadel **60** neu anzuordnen.

[0200] Eine andere Ausführungsform des Verriegelungsmechanismus wird in Fig. 27 gezeigt. Dieser Mechanismus ist ähnlich zur Ausführungsform des Verriegelungsmechanismus, der in den Fig. 24A–Fig. 24E aufgeführt wird. Anstatt einen Nocken **262** zu drücken, drückt ein Benutzer jedoch einen Knopf **286**, der in ein passendes Freigabeelement **288** einklinkt. Noch eine andere Ausführungsform eines Verriegelungsmechanismus, die in Fig. 28 gezeigt wird, weist eine schraubenförmige Vorrichtung **290** auf, die verriegelt und entriegelt werden kann, indem einfach ein Abschnitt der Vorrichtung **290** verdreht oder gedreht wird. Andere Ausführungsformen von Verriegelungsmechanismen sind ebenfalls im Rahmen der beanspruchten Erfindung eingeschlossen.

[0201] In einer bevorzugten Ausführungsform weist die vorliegende Erfindung eine Ausrüstung zur Behandlung eines Patienten (z.B. für die SUI) auf. Die Ausrüstung weist vorzugsweise mindestens zwei Nadeln, ein implantierbares Material für eine Haltestruktur und mindestens zwei Dilatatoren auf. Zwei oder mehr Nadeln vermindern den Bedarf, eine Nadel an einer anderen Stelle bei einem Patienten wiederzuverwenden, wodurch Kreuzverunreinigungsprobleme beseitigt werden. Es können auch zusätzliche Nadeln, Dilatatoren und andere Elemente für einen chirurgischen Nutzen enthalten sein, zur Vermeidung einer Verunreinigung von einem Abschnitt des Körpers zu einem anderen, zur Leichtigkeit der Herstellung oder Sterilisation oder für chirurgische Erfordernisse. Zum Beispiel können vier Nadeln verwendet werden, um die Schlinge der Fig. 41 zu implantieren. Die Nadeln würden durch Bauchschnitte und durch einen Scheidenschnitt gehen.

[0202] Optional kann die Schlinge **42** eine Einrichtung zur Bestimmung der Spannung in der Schlinge aufweisen. Die Spannungsbestimmungseinrichtung kann ein Element aufweisen, das an der Schlinge angebracht oder in die Schlinge eingebaut ist, das zur Messung der Schlingenspannung imstande ist.

[0203] Die Elemente der Anordnung der vorliegenden Erfindung können jede Farbe aufweisen. Vorzugsweise sind die Elemente so aufgebaut, daß sie eine Farbe aufweisen, die im Kontrast zur beabsichtigten physiologischen Umgebung und zu anderen Elemente steht. Zum Beispiel ist die Schlinge **42** vorzugsweise weiß, und das Positionseinstellungsglied **66** kann blau sein. Dies trägt dazu bei, daß der Chirurg den Ort erkennt und die Elemente der Anordnung unterscheidet.

Beispiele

[0204] Es werden hierin viele Verfahren betrachtet. Obwohl die Anwendungsverfahren, die hierin offenbart werden, im allgemeinen weibliche Inkontinenzzustände und Behandlungen/Verfahren betreffen, werden auch männliche Inkontinenzzustände und Behandlungen/Verfahren betrachtet. Es werden auch Verfahren, die sich mit anderen Problemen als der Inkontinenz beschäftigen (z.B. Blasenhernie, Enterozele oder Vorfall) für sich oder in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung betrachtet. Ferner wird der Ausdruck „Harnröhre" bezüglich der Schlingenpositionierung zur Kürze und zum Nutzen des Lesers verwendet. Es sollte beachtet werden, daß die vorliegende Erfindung insbesondere zur Anordnung einer Schlinge in einer therapeutisch wirksamen Position geeignet ist. Das Verfahren kann verwendet werden, um eine Vielfalt von Strukturen an unterschiedlichen anatomischen Stellen zu halten. Als solche sind auch die Ausdrücke „Zielgebiet," „Harnblase", „urethrovesikales Verbindungsstück", „Scheidengewölbe", „U-V-Verbindungsstück" und „Harnblasenhals" anwendbar.

[0205] Nun auf die Fig. 29A bis Fig. 30C bezugnehmend, wird ein bevorzugtes Beispiel eines chirurgischen Verfahrens zur Behandlung weiblicher Inkontinenz gemäß eines Aspekts der vorliegenden Erfindung offenbart. Anfangs wird der Patient in eine lokale, spinale oder Vollnarkose versetzt. Es wird ein kleiner Transversalschnitt **404** in der anterioren Scheidenwand **20** eines weiblichen Patienten vorgenommen, dem sich eine transurethrale Dissektion anschließt. Es werden außerdem zwei kleine transversale suprapubische Bauchstichschnitte **400** nahe der Rückseite des Schambeins vorgenommen (z.B. jeweils etwa 1 cm von der Mittellinie, oder alternativ kann ein großer Schnitt vorgenommen werden) um den Nadeleintritt zu ermöglichen. Optional können zwei paraurethralen Dissektionen (Schnitte nahe der Harnröhre) lateral zur Mittellinie erzeugt werden, um es zu ermöglichen, daß der Finger des Chirurgen das Ende **58** der Nadel **60** während des Verfahrens trifft.

[0206] Ein Griff **64** wird optional relativ zur Nadel **60** nach der Vorliebe des Chirurgen eingestellt und sicher mit dem zweiten Ende **62** der Nadel **60** verbunden. Optional kann die Befestigung und Gestaltung der Nadelgriffanordnung eingestellt oder an die Vorliebe des Benutzers angepaßt werden. Der Griff **64** kann optional von der Nadel **60** gelöst werden, indem ein Knopf oder Druckhebel gedrückt werden, die sich am Griff **64** befinden. Sobald er gelöst ist, kann der Griff **64** dann gedreht oder längs einer Achse der Nadel **60** in eine bevorzugte Position verschoben werden. Nachdem der Griff **64** auf der Nadel **60** ordnungsgemäß positioniert ist, werden der Knopf oder die Hebel losgelassen, wodurch bewirkt wird, daß der Griff **64** sicher an die Nadel **60** angebracht wird.

[0207] Fig. 29A zeigt das zweite Ende **58** der Nadel **60**, das gerade einen Bauchschnitt **400** passiert. Vorzugsweise versuchen die Chirurgen, nachdem das zweite Ende **58** der Nadel **60** den suprapubischen Bauchschnitt **400** passiert, einen Widerstand, der mit dem posterioren Abschnitt des Schambeins **402** des Patienten verbunden ist, mit dem zweiten Ende **58** der Nadel **60** anzutreffen, um das Ende **58** der Nadel kontrolliert zum Scheidenschnitt **404** zu führen und um dazu beizutragen, die Schädigung von Strukturen wie der Harnröhre und der Harnblase des Patienten zu vermeiden. Das zweite Ende **58** der Nadel **60** wird verwendet, um den Ort des Schambeins **402** zu erkennen. Die Chirurg nutzt den Widerstand aus, der durch das Schambein **402** bereitgestellt wird, um das Ende der Nadel **58** kontrolliert zu führen. Diese Vorgehensweise wird bevorzugt, da sie dazu beiträgt, die Nadel **60** von größeren Beckengefäßen, Nerven und anatomischen Strukturen wie der Harnröhre, den Därmen und der Harnblase fernzuhalten.

[0208] Fig. 29B stellt das Ende der Nadel dar, wenn es gerade den suprapubischen Schnitt passiert. Fig. 29C stellt die Nadel **60** dar, wenn der Chirurg das Tastgefühl des Widerstands wahrnimmt, der teilweise durch den posterioren Abschnitt des Schambeins **402** bereitgestellt wird. Fig. 29C zeigt die Nadel **60**, wenn sie in der Nähe der posterioren Oberfläche des Schambeins **402** verläuft, das weiter als eine anatomische Führung für den Chirurgen dient, wenn sich das Nadelende **58** dem Scheidenschnitt **404** nähert (siehe Fig. 29D).

[0209] Fig. 30A ist eine schematische Endansicht, die allgemein Regionen **390**, die während des chirurgische Verfahrens zu meiden sind, und die bevorzugte Durchgangsregion **385** darstellt. Es wird angenommen, daß eine Abweichung des Endes **58** der Nadel **60** außerhalb der bevorzugten Durchgangsregion **385** in die zu meidenden Regionen **390** die Möglichkeit eine Schädigung von Arterien, Venen, Organen, Lymphgewebe und anderen Geweben erhöht, bei denen es wahrscheinlich ist, daß sie zu Komplikationen führen. Das Führen der Nadel **60** in die bevorzugte Durchgangsregion **385** vermeidet den Kontakt zwischen dem Ende der Nadel **58** und diesen Strukturen.

[0210] Fig. 29D veranschaulicht die Nadel, wenn sie aus einem Scheidenschnitt **404** heraus geht. Der Chirurg hält typischerweise den Griff **64** der Nadel **60** während dieser Zeit, indem er vorherrschend eine Hand verwendet. Optional kann der Chirurg über die paraurethrale Dissektion mit dem Zeigefinger der gegenüberliegenden Hand das Ende **58** der Nadel treffen. Der Finger des Chirurgen kann feinfühlig benachbart der viszeralen Beckenfaszie des Patienten angeordnet sein und verwendet werden, um die Nadel **60** durch die verhältnismäßig zähe viszerale Beckenfaszie und in den Scheidenschnitt **404** zu führen. Dies hilft dem Chirurgen, Strukturen wie der Harnblase, Harnröhre und anderem empfindlichen Gewebe fernzubleiben.

[0211] Der kleine Durchmesser und die Krümmung der Nadeln **60** tragen dazu bei, einen präzisen Durchgang der Nadeln **60** zum Scheidenschnitt **404** bereitzustellen. Zusätzlich erzeugt diese Nadelgestaltung eine minimal invasive Bahn durch das Gewebe, das sich zwischen der Bauchwand und dem pubischen Raum erstreckt, wodurch die Gefahr der Perforation des Darms und/oder von Blutgefäßen und Nerven reduziert wird, die lateral zur Harnblase **14** angeordnet sind.

[0212] Die oben beschriebenen Schritte werden nach Bedarf für eine zweite Nadel **60** auf der anderen Seite der Harnröhre **16** wiederholt. Fig. 30B ist eine schematische Endansicht, die zwei Nadeln zeigt, die in einem Patienten angeordnet sind und bereit sind, eine Schlinge oder Schlingenanordnung aufzunehmen. Sobald beide Nadeln angeordnet sind, führen Chirurgen typischerweise eine Zystoskopie durch, um sicherzustellen, daß die Harnblase vor dem Implantieren der Schlinge nicht durchstochen ist. Eine Zystoskopie stellt die Integrität der Harnblase **14** und der Harnröhre **16** sicher oder erkennt eine Harnblasenperforation. Es kann optional das in Fig. 14A gezeigte plastische Zystoskopiehilfsmittel für diesen Zweck verwendet werden. Das Zystoskopiehilfsmittel kann getrennt oder in Verbindung mit einer Zystoskopie verwendet werden.

[0213] Fig. 30C ist eine perspektivische Ansicht eines Schlingensystems, das mit zwei Nadeln **60** verbunden ist. Um die Schlingenanordnung anzubringen, wird die Kunststoffhülle **44** so orientiert, daß die optionalen Mittenorientierungsmarkierungen (z.B. eine blaue Markierung) vom chirurgischen Feld weg zum Chirurgen weisen. Die Dilatatoren **54** werden dann auf die Enden **58** der Nadeln **60** geschoben, wie in Fig. 30C gezeigt. Die Dilatatoren **54** werden für eine sichere Verbindung vorzugsweise irreversibel eingerastet. Außerdem werden die Dilatatoren **54** vorzugsweise mit der Nadel in einer Weise verbunden, die die Rotation der Dilatatoren **54** relativ zu den Nadeln **60** verhindert.

[0214] Alternativ zur Erfindung muß der Dilatator nicht direkt mit den Nadeln **60** verbunden sein, und es kann stattdessen ein flexibler Dilatator mit einem Lumen (z.B. der in Fig. 14C gezeigte Dilatator **54E**) längs des äußeren Abschnitts der Nadel **60** geschoben werden, um eine Schlinge zu implantieren. Vorzugsweise würde dieser Dilatator in eine Richtung vom Scheidenschnitt **404** zum suprapubischen Schnitt **400** hin geschoben, jedoch wird auch die entgegengesetzte Richtung als innerhalb der vorliegenden Erfindung betrachtet.

[0215] Auf Fig. 30C zurückkehrend, stellt der Chirurg, bevor er den zweiten Dilatator **54** auf der zweiten Nadel **60** einrasten läßt, fest, daß der größere Teil jeder optionalen Einstellungsfaser **66** von der Harnröhre **16** weg weist (siehe Fig. 6), und daß das Schlingennetz nicht verdrillt ist.

[0216] Die Dilatatoren **54** werden einschließlich der vorher angebrachten Schlingenanordnung **46** an den ersten Enden **58** der Nadeln **60** angebracht, die aus der Vagina **20** hervorragen. Wie oben erläutert, wird nachdem der erste Dilatator **54** an eine Nadel **60** angebracht ist, die Schlingenanordnung **46** geeignet orientiert, so daß die Schlingenanordnung **46** nicht vor der Befestigung des zweiten Dilatators **54** an das Ende der anderen Nadel **60** verdrillt wird. Zusätzlich wird die Schlingenanordnung **46** so orientiert, daß die größeren Faserschleifen (des Positionseinstellungsglieds **66**) nach außen oder von der Harnröhre **16** weg weisen. Nachdem die Dilatatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** ordnungsgemäß positioniert sind, werden die Dilatatoren **54** sicher an den Nadeln **60** angebracht, um sicherzustellen, daß sie nicht gelöst werden, wenn die Nadeln **60** vorzugsweise gleichzeitig durch die Gewebe des Patienten gezogen werden.

[0217] Sobald die Dilatatoren **54** sicher angebracht sind, werden die Nadeln durch die suprapubischen Schnitte nach oben gezogen, wie durch die Pfeile in Fig. 30C gezeigt, wobei darauf geachtet wird, den Kontakt mit empfindlichem Gewebe zu vermeiden. Die Schlinge wird dann mit (nicht gezeigten) chirurgischen Klammern geklammert. Vorzugsweise werden die Griffe **64** verwendet, um die Nadeln **60** durch die suprapubischen Schnitte **400** nach oben zu ziehen. Während dieses Abschnitts des Verfahrens werden die angebrachten Dilatatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** atraumatisch durch die Nadelwege nach oben gezogen, wobei die Schlingenanordnung **46** angrenzend an die Harnröhre **16** oder das Zielgebiet vorgeschoben und darunter geschlungen wird. Ein Abschnitt jedes Endes der Schlingenanordnung **46**, der sich über die suprapubischen Schnitte **400** hinaus erstreckt, wird geklammert und dann abgeschnitten, um die Nadeln **60** und die angebrachten Dilatatoren **54** zu lösen.

[0218] Die Schlinge wird in einer therapeutisch wirksamen Position angeordnet. Die präzise anatomische Position wird von einer Vielzahl von Faktoren abhängen, die die Art und den Grad der anatomischen Schädigung oder Insuffizienz, ob das Schlingenverfahren mit anderen Verfahren kombiniert wird, und andere Chirurgenentscheidungen umfassen. Typischerweise wird die Schlinge an der mittleren Harnröhre ohne Spannung, jedoch in einer Position angeordnet, um die mittlere Harnröhre zu halten. Alternativ könnte die Schlinge angeordnet werden, um die Harnblasenhals und/oder das UV-Verbindungsstück zu halten.

[0219] Sobald die Schlingenanordnung **46** vorsichtig unter der mittleren Harnröhre oder einem Zielgebiet positioniert ist, um das Zielgebiet mit einem ausreichenden Halt zu versehen, kann dann der überlappende Abschnitt der Hülle **44**, der nahe der Mitte der Schlingenanordnung **46** angeordnet ist, und das axial angeordnete Glied **66** (d.h. Spannfaser) verwendet werden, um die Schlingenanordnung **46** unter der mittleren Harnröhre zu zentrieren und ordnungsgemäß zu positionieren. Die Hülle **44** wird dann entfernt.

[0220] Fig. 31A ist eine perspektivische Ansicht der Schlinge, die nahe der Harnröhre eines Patienten angeordnet ist, die ein Verfahren zur dauerhaften Einstellung der Position oder „Spannung" der Schlinge während des chirurgischen Verfahrens zeigt. Unter Verwendung des Positionseinstellungsglieds **66** am Schlingennetz, um die Schlinge **42** neu zu positionieren, zieht der Chirurg an der Schlinge **42** und dem Positionseinstellungsglied **66** nach unten oder weg von der Harnröhre, wobei er ein stumpfes Instrument **372** verwendet, um die Schlinge weg von der Harnröhre **16** zu bewegen, wodurch die Spannung reduziert wird. Das stumpfe Instrument (z.B. eine Klammer) wird verwendet, um die Schlinge **42** nach unten zu ziehen und sie dadurch zu verschieben, falls erwünscht. Das Positionseinstellungsglied **66** überträgt etwas der Kraft, die auf die Schlinge **42** durch das stumpfe Instrument **372** ausgeübt wird, auf eine andere Stelle an der Schlinge (z.B. das Ende **61** des Halteabschnitts II der Schlinge **42**, das in Fig. 1A) gezeigt wird. Es wird angenommen, daß dieser Vorgang effektiv ist, die Spannung der Schlinge **42** dauerhaft zu reduzieren und den Raum zwischen der Schlinge **42** und der Harnröhre **16** zu erhöhen, selbst wenn die Hülle **44** entfernt ist.

[0221] Vorzugsweise ist das Positionseinstellungsglied **66** ein zusammenhängendes Glied, das sich über die Länge des Halteabschnitts II (Fig. 1A) der Schlinge **42** erstreckt und den Kontakt mit dem Scheidenschnitt **404** vermeidet. Dies ermöglicht einen zweckmäßigen Kontakt zwischen der Schlinge **42**/Glied **66** und dem Glied **372** an jeder Stelle längs der Länge des Halteabschnitts II. Im Gegensatz dazu wäre ein Glied **66**, das am Mittelabschnitt der Schlinge getrennt ist, schwer mit dem Glied **372** in Eingriff zu bringen. Eine Schlinge mit einem zusammenhängenden, nicht getrennten Positionseinstellungsglied **66** ist besonders hilfreich, da der Chirurg an einer entfernten Stelle in beengten Stellen arbeitet. Zusätzlich kann ein Positionseinstellungsglied, das in den Scheidenschnitt **404** hinab gehängt wird, infolge der Wechselwirkung mit dem Schnitt **404** Komplikationen verursachen.

[0222] Nachdem der erwünschte Schlingenort erreicht worden ist, kann das Positionseinstellungsglied **66**, das lateral auf beiden Seiten der Harnröhre **16** angeordnet ist, (z.B. an den Enden **61** des Halteabschnitts II) abgeschnitten und entfernt werden. Alternativ kann das Positionseinstellungsglied **66** an Ort und Stelle gelassen werden, insbesondere, wenn es aus einem abbaubaren Material besteht oder ein integraler Teil der Schlinge **42** ist. Die Schlinge **42** wird außerdem angrenzend an die suprapubischen Schnitte **400** zugeschnitten, wodurch das überschüssige Schlingenmaterial entfernt wird, das sich außerhalb des Körpers des Patienten erstreckt.

[0223] Vorzugsweise erstreckt sich das Positionseinstellungsglied **66** im wesentlichen längs der Gesamtlänge der Schlinge **42** (siehe die Fig. 1 und Fig. 1A), so daß das Glied **66** verwendet werden kann, um die Spannung der Schlinge zu erhöhen (z.B. die Schlinge näher an der Harnröhre anzuordnen). Fig. 31B ist eine perspektivische Ansicht eines anderen Verfahrens zur Einstellung der Position oder „Spannung" der Schlinge während des chirurgischen Verfahrens. Die Schlingenspannung kann angezogen werden, indem eine Vorrichtung, wie eine Klammer, suprapubisch über eine oder beide Enden der Schlinge **42** angeordnet wird. Die gesamte Schlingenbreite und das zugehörige Glied **66** sollten ebenso in die Klammer genommen werden. Zusätzlich kann die Schlinge **42** um die Klammer gerollt oder geschlungen werden, um den Griff zu verbessern. Als solches wird das Ende der Schlinge **42** dann in eine Richtung nach oben gezogen, um die Schlinge **42** nach Bedarf anzuziehen. Das Spannungseinstellungsglied **66** überträgt etwas der Kraft, die durch die Klammer bereitgestellt wird, auf eine andere Stelle der Schlinge (z.B. die Enden **61** des Halteabschnitts II), um die Schlinge **42** effektiver neu anzuordnen. Falls notwendig, kann dieses Anziehverfahren auch am anderen Ende der Schlinge **42** wiederholt werden, das auf der kontralateralen Seite angeordnet ist. Im Gegensatz dazu könnte ein Glied **66**, das sich nicht im wesentlichen längs der Gesamtlänge der Schlinge **42** erstreckt (siehe die Fig. 1 und Fig. 1A) nicht verwendet werden, um die Spannung der Schlinge zu erhöhen.

[0224] Im allgemeinen ergreift der Chirurg das Netz und die Spannfaser miteinander angrenzend am su-

prapubischen Schnitt **400** und zieht daran, um die Spannung des Netzes zu erhöhen. Die Einstellung kann stattfinden, bevor oder nachdem die Dilatatoren **54** oder die Hülle **44** getrennt werden. Fig. 31C zeigt die Schlinge, nachdem die Dilatatoren abgeschnitten worden sind, jedoch vor dem abschließenden Zuschneiden.

[0225] Das Positionseinstellungsglied **66** kann auf beiden Seiten lateral zur Harnröhre (z.B. bei **61** in Fig. 1) abgeschnitten werden, und es wird vor dem Ende des chirurgischen Verfahrens entfernt. Optional kann nach dem chirurgischen Verfahren es an Ort und Stelle gelassen werden. Die Schlinge **42** wird schließlich an den suprapubischen Schnitten **400** auf die ordnungsgemäße Größe geschnitten, wie in Fig. 32 gezeigt. Nach dem Verfahren verschließt der Chirurg die suprapubischen und Scheidenschnitte. Es kann ein Foley-Katheter, um die Ausscheidung zu erleichtern, nach dem Ermessen des Chirurgen verwendet werden.

[0226] Der Chirurg verifiziert die ordnungsgemäße Anordnung der Schlinge **42**, da es sein kann, daß das Schlingennetz schwer zu bewegen ist, nachdem die Kunststoffhülle **44** entfernt ist. Nachdem die Dilatatoren **54** abgeschnitten sind, wie in Fig. 31C gezeigt, wird die Kunststoffhülle **44** vom Schlingennetz **42** entfernt, indem sie auf beiden Seiten der Hülle **44** nach oben gezogen wird, vorzugsweise einzeln, und vorzugsweise in die Richtung der Pfeile in Fig. 31C. Um ein zu starkes Anziehen des Schlingennetzes **42** zu vermeiden, während die Hülle **44** entfernt wird, kann optional eine Zange oder ein anders stumpfes Instrument zwischen der Schlinge und der Harnröhre angeordnet werden.

[0227] In einem alternativen Verfahren wird das Glied **66** nicht abgeschnitten und bleibt an der Schlinge **42** angebracht. Die Befestigung der Faser **66** an der Schlinge **42** beizubehalten, ermöglicht bequeme postoperative Einstellungen der Schlingenspannung. Ferner ermöglicht es das Halten des Glieds **66** bezüglich der Ausführungsform der Erfindung, wonach das Glied **66** mit einer röntgendichten Substanz überzogen ist, dem Arzt, postoperative Veränderungen der Position der Schlinge **42** und/oder der Harnröhre **16** zu verfolgen.

[0228] Die Position der Schlinge kann unter Verwendung des Glieds **66** selbst nach dem chirurgischen Verfahren eingestellt werden, ohne einen nachfolgenden Scheidenschnitt zu benötigen und ohne irgendeine Struktur durch den ursprünglichen Scheidenschnitt **404** gehen zu lassen. Fig. 37 ist eine perspektivische Ansicht eines anderen Verfahrens zur dauerhaften Neupositionierung oder Einstellung der „Spannung" der Schlinge. In diesem Verfahren, typischerweise nach dem chirurgischen Verfahren und bevor irgendein optionaler bioresorbierbarer Abschnitt der Faser durch den Körper absorbiert oder für den Zweck der Spannungseinstellung unwirksam gemacht wird, plaziert der Chirurg eine stumpfe Vorrichtung in der Harnröhre **16** und zieht nach unten, wodurch die Spannung der Schlinge **42** dauerhaft gelockert wird. Dies kann helfen, die Notwendigkeit zu vermeiden, die Schlinge durch Freilegen der Vagina **20** und Ergreifen der Schlinge neu zu positionieren. Alternativ, jedoch nicht vorzugsweise kann die Vagina freigelegt werden und auf das Glied **66** oder Schlinge **42** durch einen anderen Scheidenschnitt direkt zugegriffen werden.

[0229] Auf das alternative Verfahren in Fig. 33 bezugnehmend, wird ein kleiner Schnitt im perinealen Bereich **406** eines männlichen Patienten vorgenommen. Wie beim weiblichen Patienten werden auch zwei kleine transversale suprapubische Schnitte **400** gemacht, um den Nadeleintritt zu ermöglichen. Nachdem der Griff **64** an der Nadel **60** sicher angebracht und ordnungsgemäß positioniert ist, wird das erste Ende der Nadel **60** durch einen der suprapubischen Schnitte **400**, hinab zur posterioren Seite des Schambeins **402**, durch die viszerale Beckenfaszie und in den Dammschnitt **406** geführt. Der Benutzer der Vorrichtung verwendet den Griff **64**, um die Nadel **60** durch die verschiedenen Gewebe zu führen, wobei er größeren pubischen Gefäßen, der Harnblase **14** und der Prostata ausweicht. Die zweite Nadel **60** wird in einer ähnlichen Weise auf der kontralateralen Seite eingeführt. Es kann ein Zystoskopieverfahren durchgeführt werden, um die Integrität der Harnblase sicherzustellen. Die Dilatatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** werden dann unter dem Zielgebiet positioniert, die Schlingenspannung wird eingestellt, und der Rest des Verfahrens wird ähnlich zu jenem ausgeführt, das vorhergehend für einen weiblichen Patienten beschrieben wurde.

[0230] In einem anderen Verfahren können die vorhergehend beschriebenen Zystoskopiehilfsmittel **54D** (Fig. 14B) zusätzlich zum oder optional anstelle des Zystoskopieverfahrens verwendet werden. Sobald beide Nadeln **60** an Ort und Stelle sind, werden die Zystoskopiehilfsmittel **54D** längs der Länge der Nadeln **60** geführt. Wenn die Harnblase während der Nadeleinführung durchstochen worden ist, was einen Urinaustritt im Patienten bewirkt, tritt der Urin in die Öffnungen **160** der Zystoskopiehilfsmittel **54D** ein, fließt längs der Oberfläche und aus der Nadel **60** heraus. Beruhend auf der Gestaltung der Zystoskopiehilfsmittel **54D** und der/dem gewünschten Behandlung/Verfahren können die Zystoskopiehilfsmittel **54D** entfernt werden, kann die Schlinge **42** oder die Schlingenanordnung **46** an die Zystoskopiehilfsmittel **54D** angebracht sein, oder kann die Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** in den Zystoskopiehilfsmitteln **54D** verborgen oder durch sie hindurch gezogen werden. Vorzugsweise weisen die Zystoskopiehilfsmittel eine sich abhebende Farbe (z.B. blau) auf,

um eine leichte Erkennung eines Blut- oder anderen Austritts aus der Harnblase oder anderen Strukturen zu ermöglichen.

[0231] In einem alternativen Verfahren wird der verschiebbare Griff **204** anstelle von oder in Kombination mit dem Griff **64** verwendet. Wie vorhergehend beschrieben, wird der verschiebbare Griff **204** in einer verriegelten Gestaltung nahe des ersten Endes **58** der Nadel **60** positioniert, und der Griff **64** wird nahe des zweiten Endes **62** der Nadel **60** positioniert. Der neu positionierbare Griff **204** kann als ein Anschlag verwendet werden, um das versehentliche Schlingern der Nadel **58** in empfindliches Gewebe zu verhindern. Da die Nadel **60** in den Schnitt eingeführt wird, schiebt der Benutzer oder Arzt die Nadel **60** durch den Schnitt **400**, wobei er den Griff **64** und Führungen verwendet, oder manövriert die Nadel **60** durch die verschiedenen Gewebe und Stellen unter Verwendung des verschiebbaren Griffs **204**. Wenn der verschiebbare Griff **204** in die nächste Nähe des Schnitts kommt, entriegelt der Benutzer den Griff **204** und schiebt den Griff **204** längs eines Stücks der Nadel **60**. Der verschiebbare Griff **204** wird dadurch entfernt vom Schnitt und näher zum ersten Ende **62** der Nadel **60** neu positioniert. Sobald er ordnungsgemäß angeordnet ist, wird der verschiebbare Griff **204** dann an Ort und Stelle verriegelt, und das Einführungsverfahren geht weiter. Die Entriegelungs-, Neupositionierungs- und Verriegelungsvorgänge werden nach Gutdünken und Ermessen des Chirurgen wiederholt, bis die Nadel **60** vollständig eingeführt ist. Folglich stellt diese Ausführungsform ein System mit einer kontrollierteren und präziseren Manövrierfähigkeit als die Strukturen des Stands der Technik bereit.

[0232] In einem anderen Verfahren, das in den Fig. 34 bis Fig. 36 gezeigt wird, wird ein Ende der Nadel **60** anfangs durch einen Scheidenschnitt **404** und zu einem der suprapubischen Schnitte **400** geführt. Während das anfängliche Einführen der Nadeln **60** durch die Vagina nicht bevorzugt wird, liegt es im Rahmen der vorliegenden Erfindung, da manche Chirurgen aufgrund einer vorherigen chirurgischen Ausbildung, Gewohnheit oder persönlichen Vorliebe diesen Zugang bevorzugen können. Die Griffe **64** werden verwendet, um die Nadel **60** durch die verschiedenen Gewebe zu schieben und präzise zu führen, ohne den Darm und/oder Blutgefäße zu perforieren oder zu schädigen. Wenn sich die erste Nadel **60** an der ordnungsgemäßen Stelle befindet, kann eine zweite Nadel **60** auf dieselbe Weise auf einer kontralateralen Seite eingeführt werden. Wie zuvor kann ein getrenntes Zystoskopieverfahren durchgeführt werden, um die Integrität der Harnblase sicherzustellen.

[0233] Wie in Fig. 35 gezeigt, sind die Griffe **64** von einem Ende der Nadeln **60** abgenommen und sicher an den gegenüberliegenden Enden der Nadeln **60** angebracht, die aus dem Bauchschnitt **400** hervorragen. In dieser Gestaltung kann ein Benutzer der Vorrichtung dieselben Griffe **64** auch verwenden, um die Nadeln **60** aus dem Patienten herauszuziehen. Alternativ kann das erste Paar Griffe **64** von den Nadeln **60** abgenommen werden, die aus der Vagina hervorragen und weggeworfen werden. Es kann dann ein zweites Paar neuer oder anderer Griffe **64** an den Nadeln **60** angebracht werden, die aus dem Bauchschnitt **400** hervorragen, und für den Rest des Verfahrens verwendet werden.

[0234] Auf Fig. 36 bezugnehmend, sind die Dilatatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** an den Enden der Nadeln **60** angebracht, die aus der Vagina **20** hervorragen. Der Rest des Verfahrens ist ähnlich zum dem in den vorhergehenden Ausführungsformen der Erfindung beschriebenen.

[0235] Wenn das Verfahren verwendet wird, das in Verbindung mit Fig. 34–Fig. 36 beschrieben wird, wird eine zusätzliche Aufmerksamkeit darauf gerichtet, die Nadeln von größeren pubischen Gefäßen, Nerven und Organen, wie der Harnröhre, Darm und Harnblase fernzuhalten. Fig. 38 ist eine schematische Ansicht einer Leiche. Fig. 39 ist eine Darstellung einer geöffneten Leiche, die auf der linken Seite eine TVT-Nadel VA des Stands der Technik, die ordnungsgemäß plaziert wurde, wobei ein anfänglicher vaginaler Zugang verwendet wurde, und auf der rechten Seite eine Nadel SPA zeigt, die gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung plaziert wurde (wobei ein suprapubischer Zugang verwendet wurde). Das TVT-Verfahren erfordert es, daß der Chirurg blind einen Trokar aus rostfreiem Stahl mit großem Durchmesser nach oben in einer retrograden, retropubischen Weise durch den retropubischen Raum führt, um eine Schlinge unter der Harnröhre zu positionieren. Dem Zugang nach oben fehlen anatomische Führungen, um bei der Positionierung der Nadel in einem Weg zu helfen, der von Beckengefäßen, Nerven, Organen und empfindlichem Gewebe, wie der Harnröhre, Harnblase und dem Darm beabstandet ist.

[0236] Fig. 40 ist eine andere Ansicht der Leiche, die die TVT-Nadel VA, die lateral von ihrem ordnungsgemäßen Weg abgelenkt ist, und die Nadel SPA zeigt, die lateral von ihrem ordnungsgemäßen Weg abgelenkt ist. Da die vaginal eingeführte TVT-Nadel VA blind nach oben durch den retropubischen Raum geführt wird, wird angenommen, daß das Ende E der Nadel VA anfällig dafür ist, Bekkengefäße und Nerven **502** oder sogar die Harnblase oder den Darm zu verletzen. Im Gegensatz dazu kann, selbst wenn das Ende **58** der Nadel SPA, die gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eingeführt wird, leicht lateral abweicht, wie in Fig. 40 gezeigt, der Chirurg den Widerstand ausnutzen, der durch den posterioren Abschnitt des Beckenknochens **402** bereitgestellt wird,

um den Weg der Nadel SPA zurück in die bevorzugte Durchgangsregion **385** (Fig. 30A) zu korrigieren und die Beckengefäße und Nerven **504** auszuweichen. Dies hilft auch die Gefahr zu reduzieren, empfindliches Gewebe, wie jenes der Harnblase, Därme und Harnröhre zu durchstechen.

[0237] Wie vorhergehend beschrieben, kann die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung auch für männliche Patienten verwendet werden. Genau wie der vaginale Zugang für weibliche Patienten verwendet werden kann, kann ein perinealer Zugang für männliche Patienten verwendet werden. Ein Ende einer Nadel **60** wird anfangs durch einen Dammschnitt **406** und zu einem der suprapubischen Schnitte **400** geführt. Die Einführung der zweiten Nadel **60** und der Rest des Verfahrens sind ähnlich dem vorhergehend beschriebenen.

[0238] In einem alternativen Verfahren können Hüllenanhänger, Mittenmarkierungen oder anderen Einrichtungen verwendet werden, um dem Arzt bei der genauen Zentrierung der Hülle **44** unter der Harnröhre oder Harnblasenhals in Frauen oder bulbären Harnröhre in Männern zu helfen. Folglich können End- und/oder Mittenmarkierungen als zusätzliche Hilfen zur Trennung des Zuführungssystems von der Schlinge **42** und zur mittigen Anordnung der Schlinge **42** im Zielgebiet verwendet werden.

[0239] Es können vier Nadeln verwendet werden, um die in Fig. 41 gezeigte Schlinge zu implantieren. Die Nadeln können sich von vier Bauchschnitten zu einem Scheidenschnitt erstrecken. Die Schlinge **42P** kann als eine Hängematte verwendet werden, um die Harnblase zu halten, oder für andere Verfahren, um sich einer Blasenhernie oder -Vorfall oder einer Scheidengewölbebehandlung zuzuwenden.

[0240] Obwohl die Erfindung in Form besonderer Ausführungsformen und Anwendungen beschrieben worden ist, kann ein üblicher Fachmann angesichts dieser Lehre zusätzliche Ausführungsformen und Modifikationen herstellen, ohne den Rahmen der beanspruchten Erfindung zu verlassen. Folglich ist zu verstehen, daß die Zeichnungen und Beschreibungen hierin beispielhaft angeboten werden, um das Verständnis der Erfindung zu erleichtern, und nicht so aufgefaßt werden sollten, daß sie deren Rahmen begrenzen.

Patentansprüche

1. Chirurgische Vorrichtung zur Behandlung eines Patienten, die aufweist:
mindestens eine Nadel (**60**) mit einem Einführungsende (**58**); mindestens einen Dilatator (**54**), und
eine Schlinge (**42**) mit einer Länge, die für die Schlinge ausreicht, sich von einer Bauchwand des Patienten zur Harnröhre des Patienten und zurück zur Bauchwand des Patienten zu erstrecken,
wobei der Dilatator einen ersten Endabschnitt (**52**) mit einer Einrichtung zur Verbindung des Dilatators mit der Schlinge aufweist;
wobei der Dilatator einen zweiten Endabschnitt (**56**) aufweist, der eine Verbindungseinrichtung aufweist, die zur sicheren Verbindung des Dilatators mit dem Einführungsende geeignet ist, um eine Dilatator/Nadel-Kombination zu bilden, und abgeschrägte Flächen aufweist, die bemessen und geformt sind, Gewebe während des Durchgangs der Dilatator/Nadel-Kombination durch das Gewebe abzulenken, wenn der Dilatator durch die Nadel durch das Gewebe des Patienten gezogen wird.

2. Chirurgische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Dilatator eine Einrichtung zur Aufnahme mindestens eines Abschnitts des Endes der Schlingenanordnung aufweist, ohne das Profil des Dilatators wesentlich zu vergrößern.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, die ferner eine Schutzhülle (**44**) aufweist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Schutzhülle am Dilatator angebracht ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Schutzhülle und die Schlinge am Dilatator angebracht sind.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, die zwei Nadeln, zwei Dilatatoren und zwei Griffe aufweist.

Es folgen 59 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

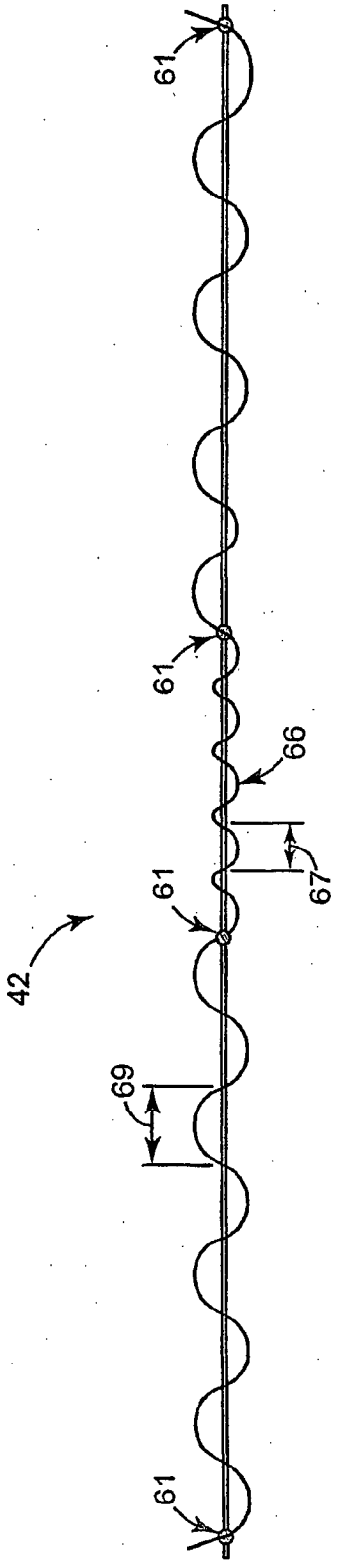


Fig. 1

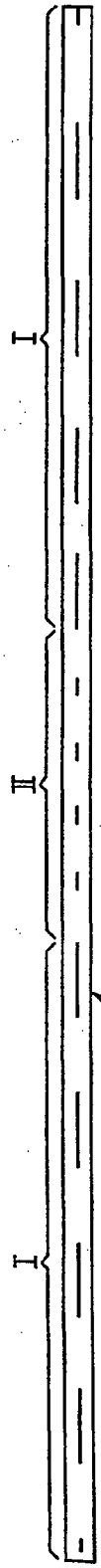


Fig. 1A

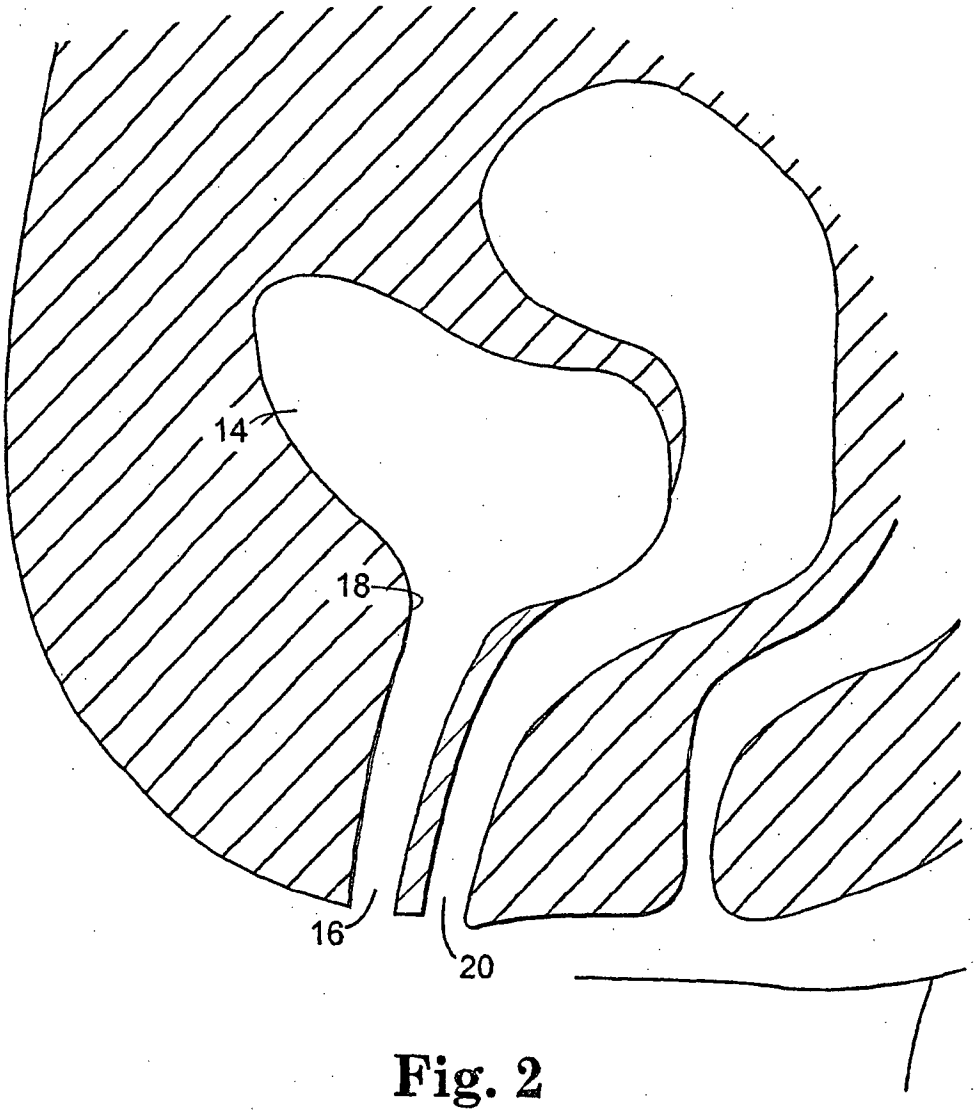


Fig. 2

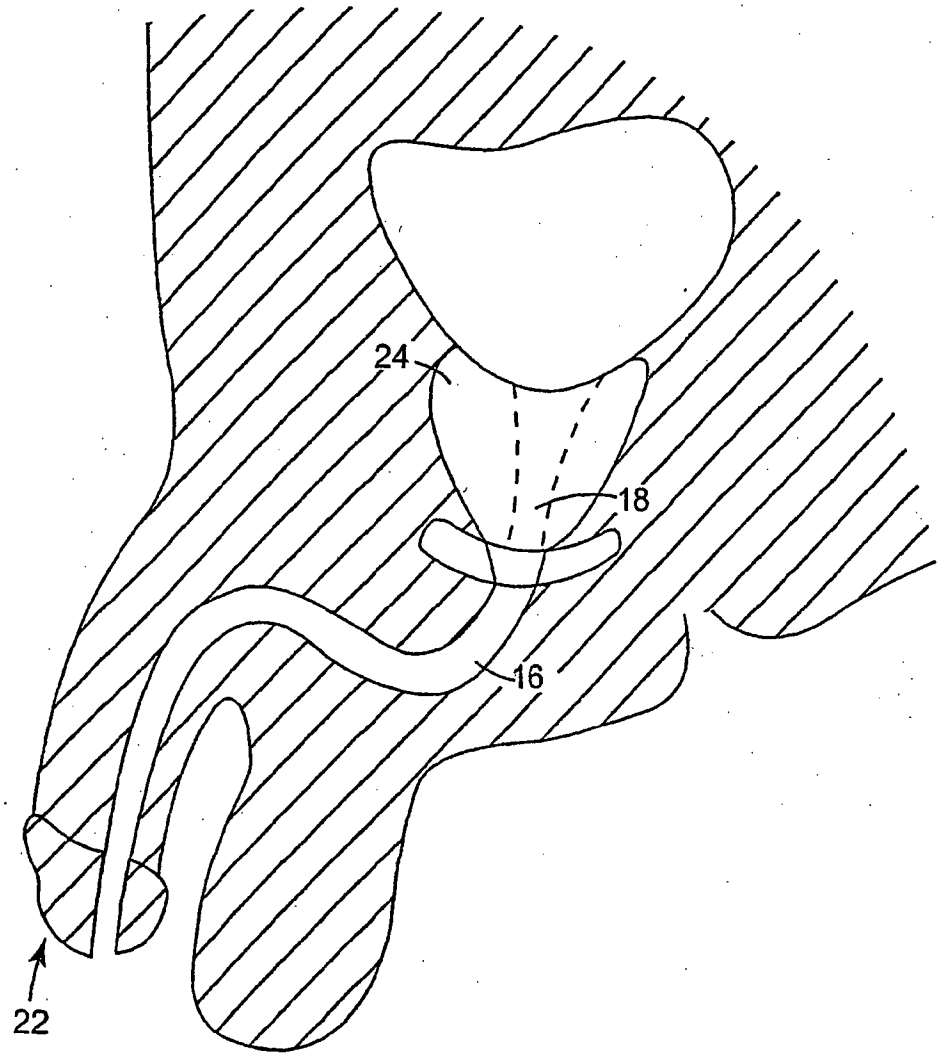


Fig. 3

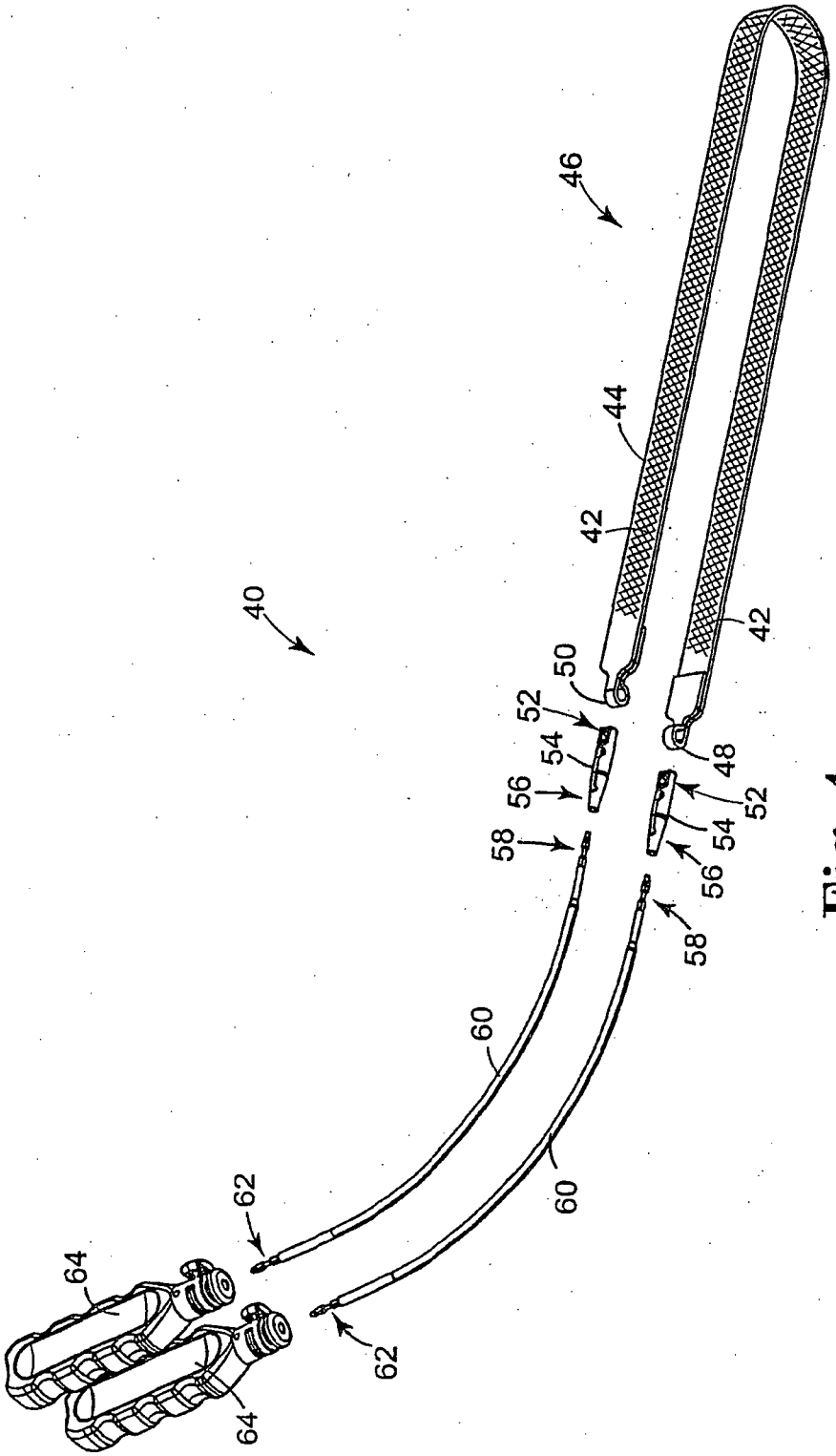


Fig. 4

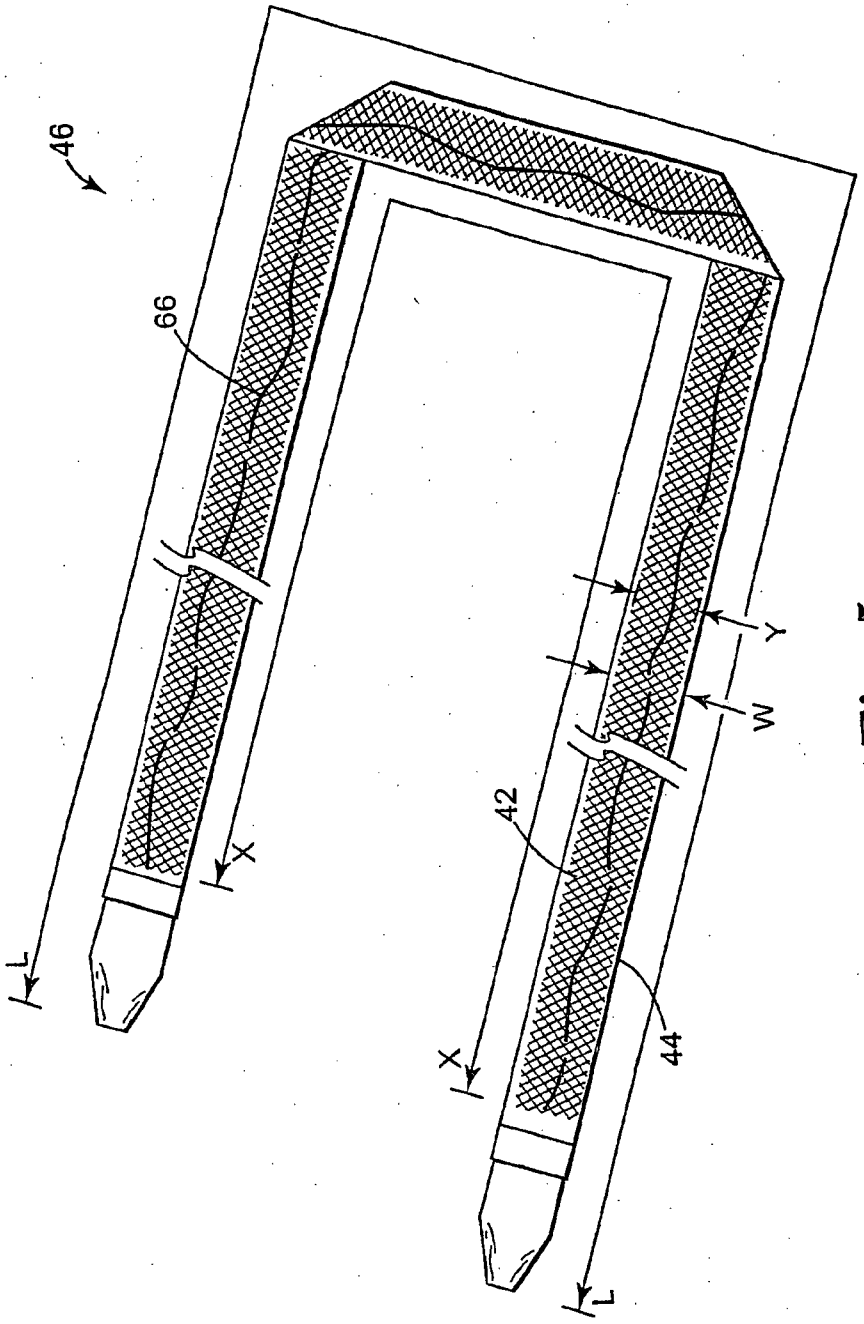


Fig. 5

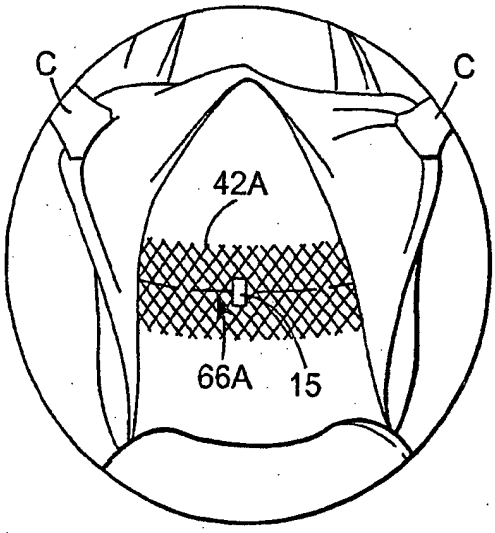


Fig. 6

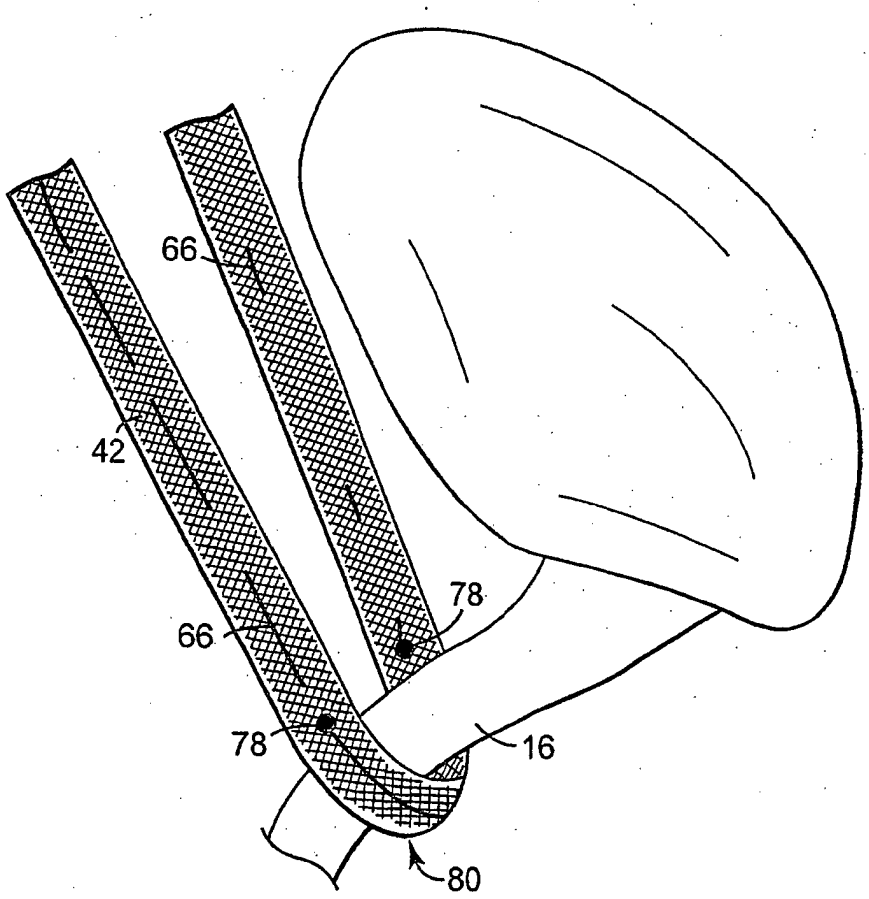


Fig. 7

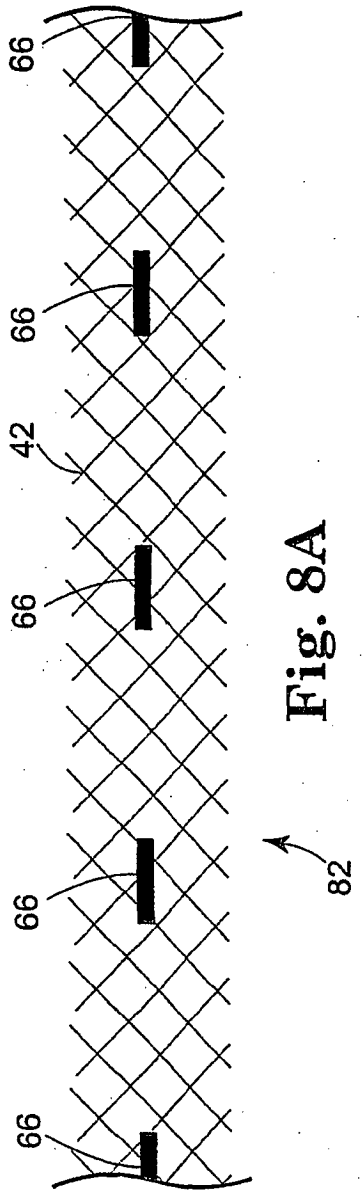


Fig. 8A

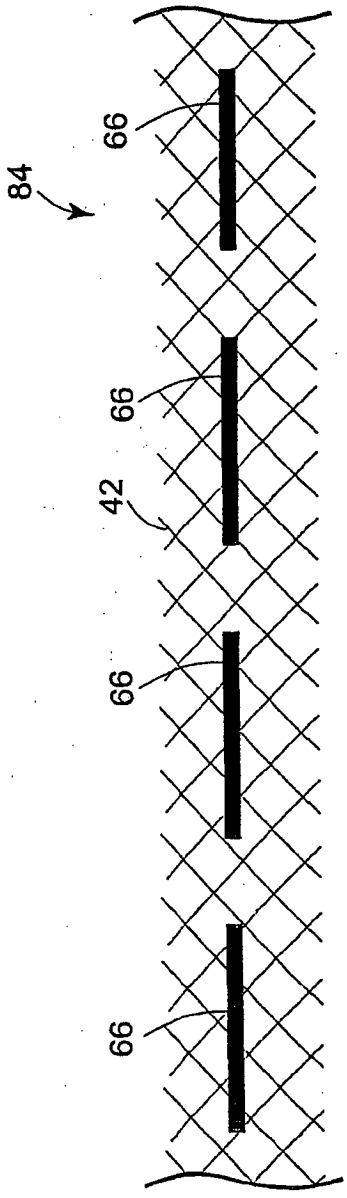


Fig. 8B

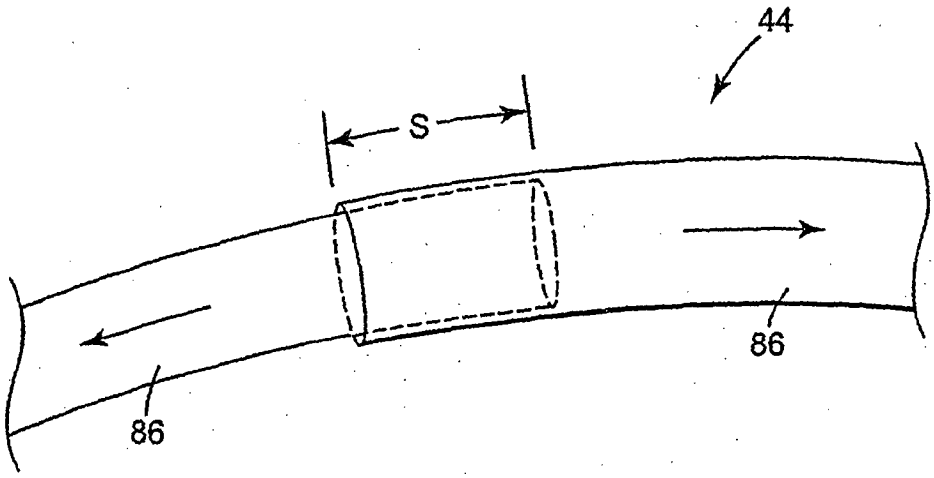


Fig. 9A

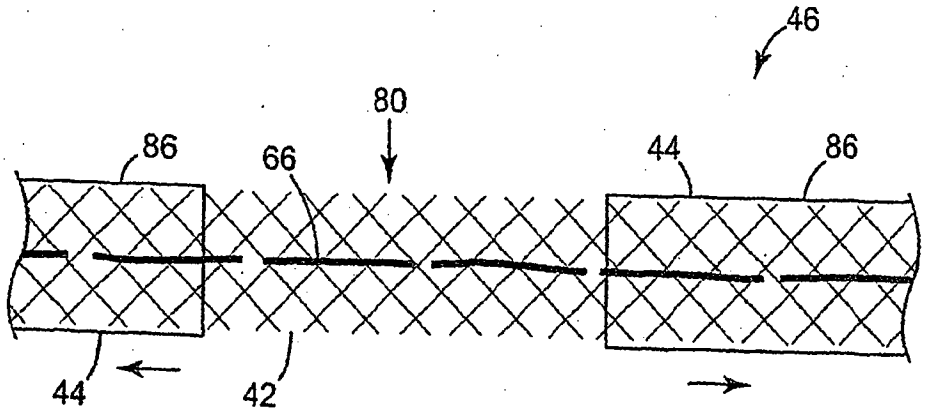


Fig. 9B

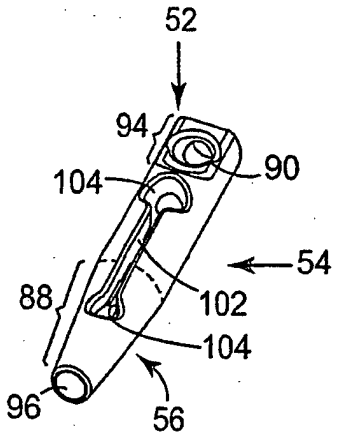


Fig. 10A

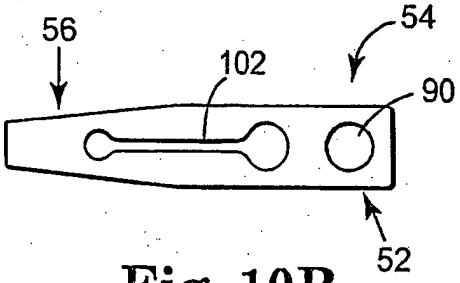


Fig. 10B

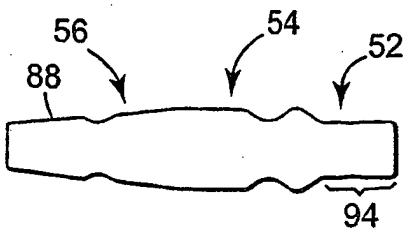


Fig. 10C

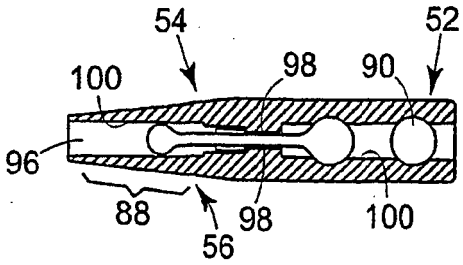


Fig. 10D

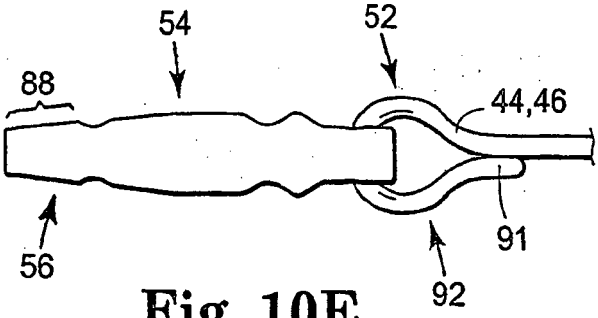


Fig. 10E

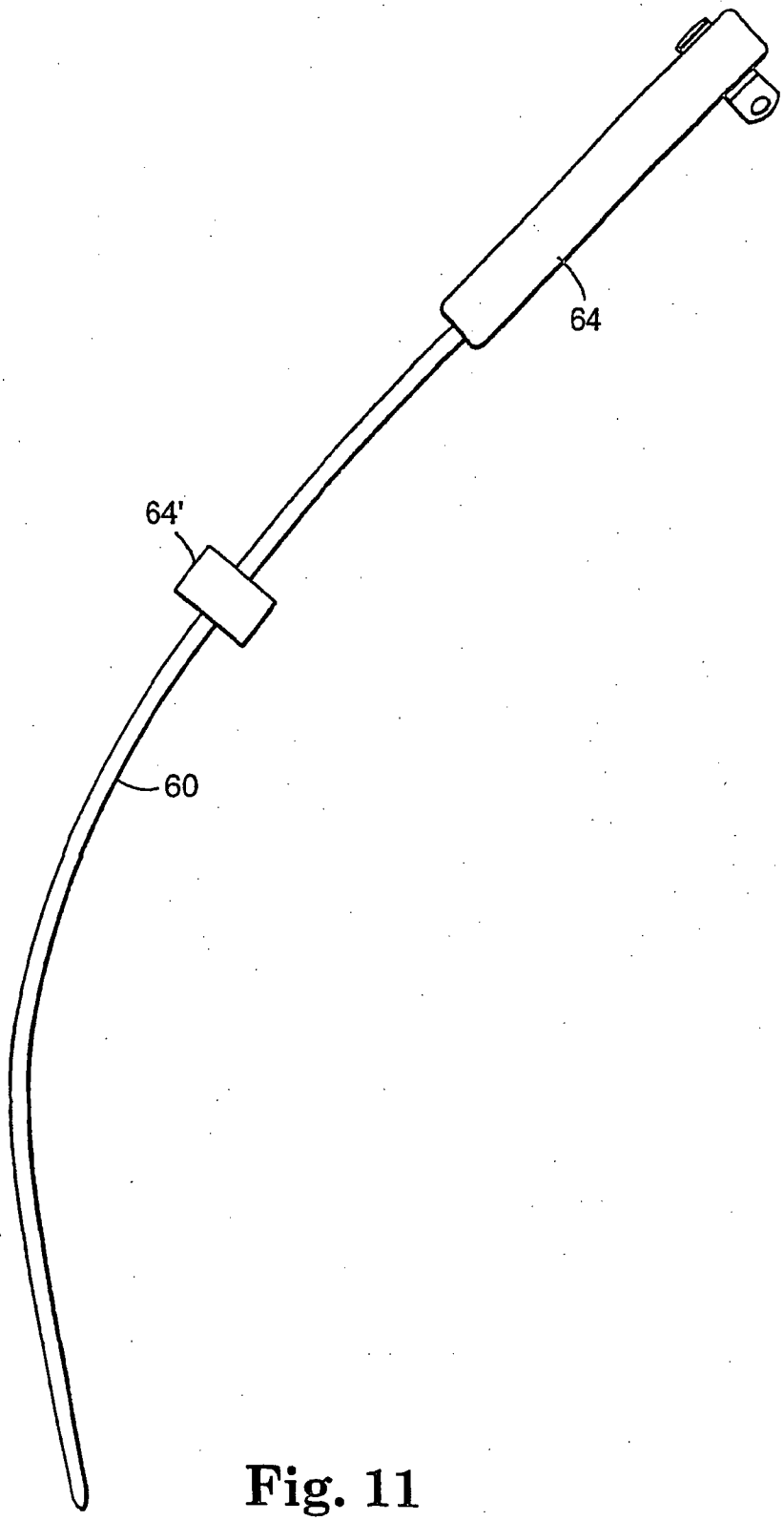


Fig. 11

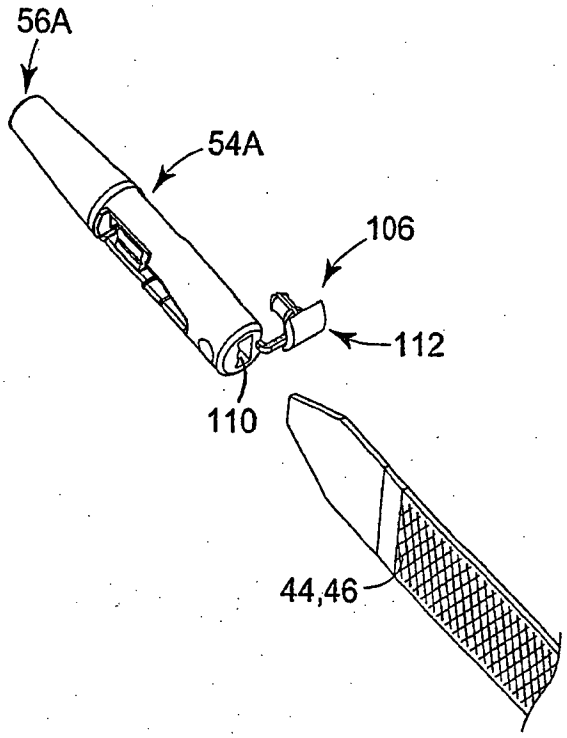


Fig. 12A

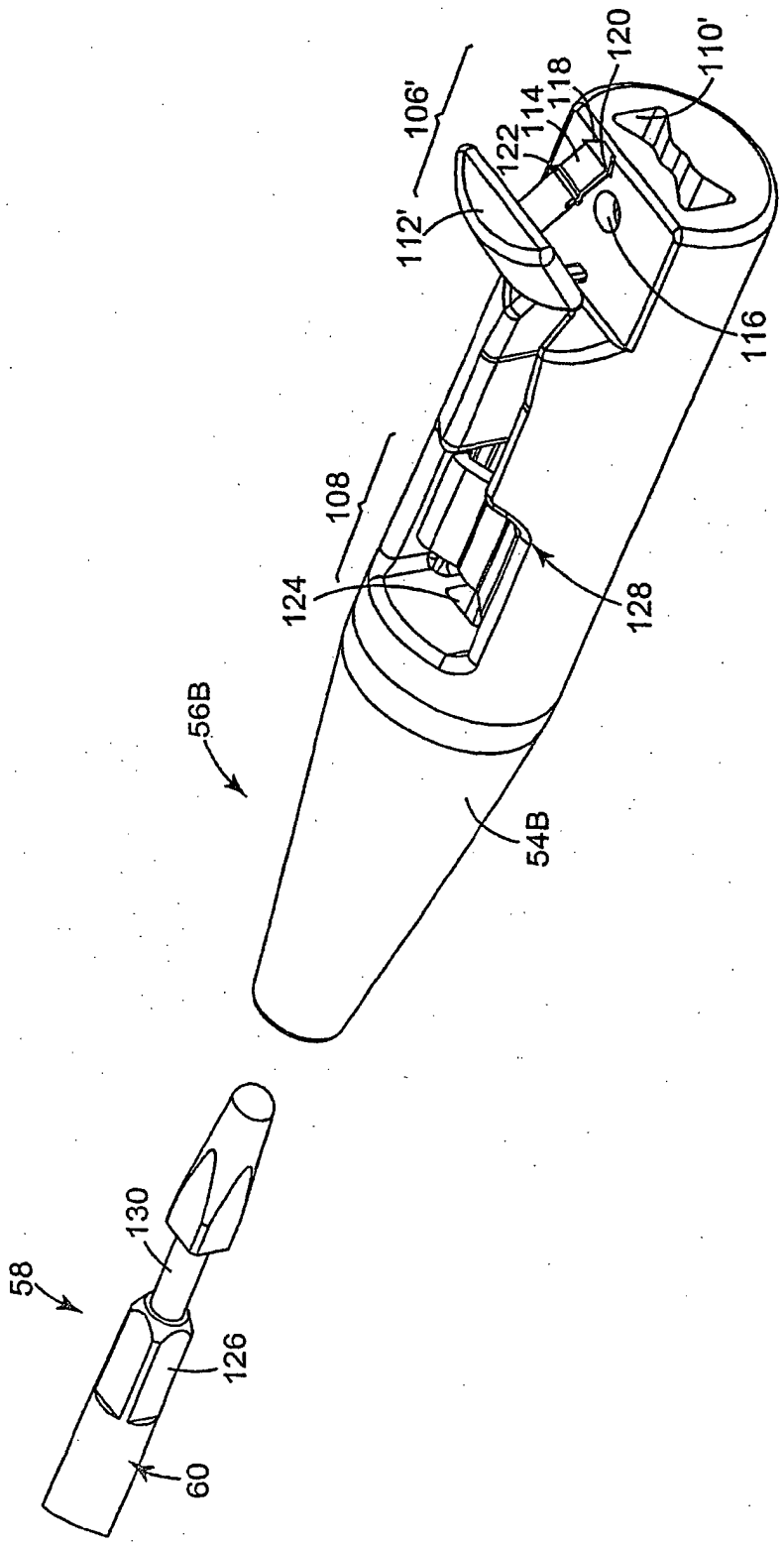


Fig. 12B

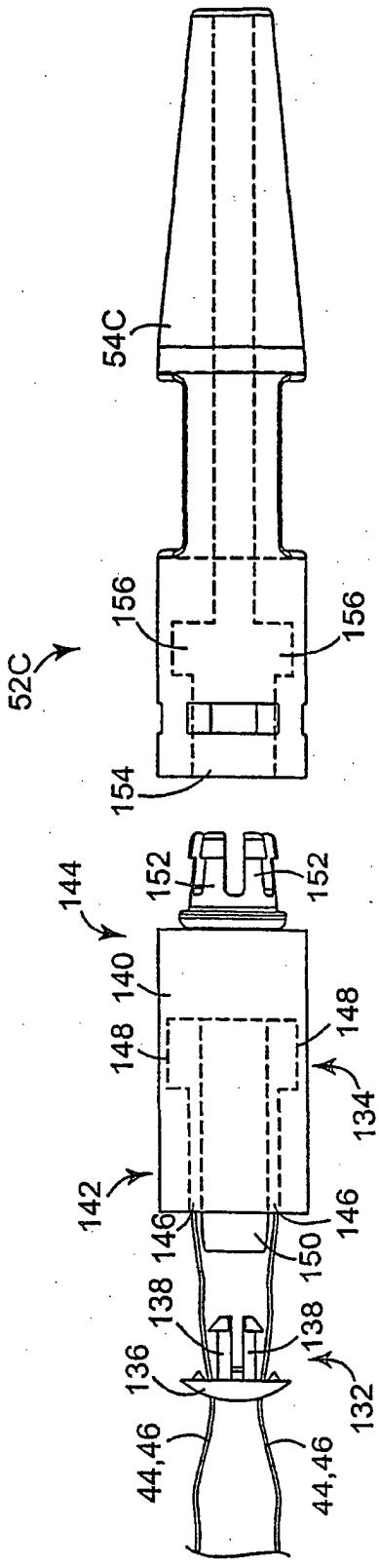

54C
52C
156
156
154
144
152
152
140
148
148
134
142
146
146
150
138
138
136
132
44,46
44,46

Fig. 13

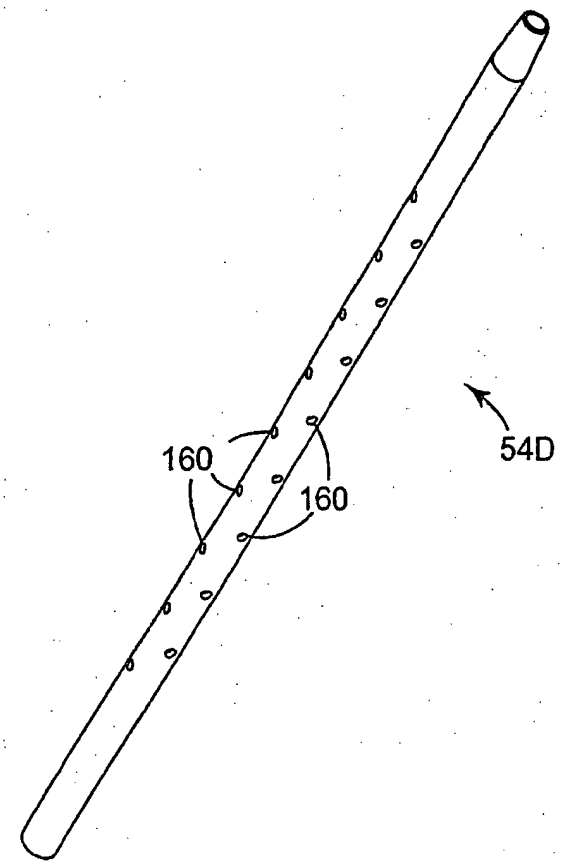


Fig. 14A

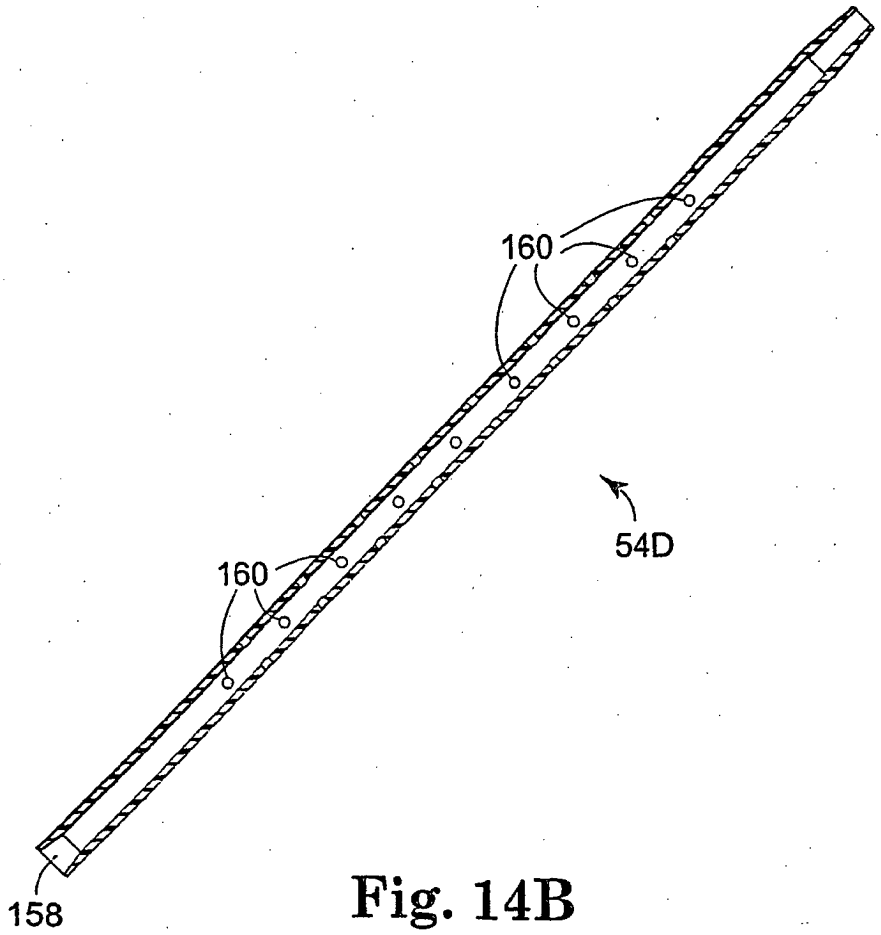


Fig. 14B

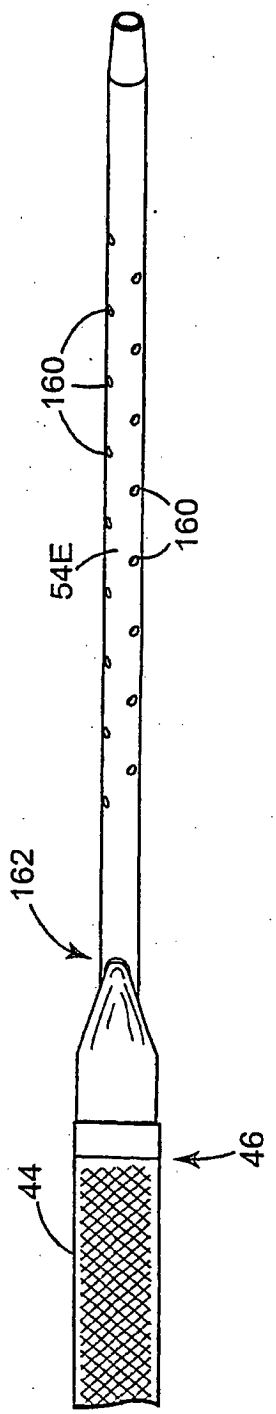


Fig. 14C

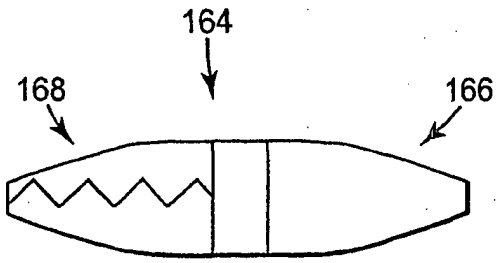


Fig. 15A

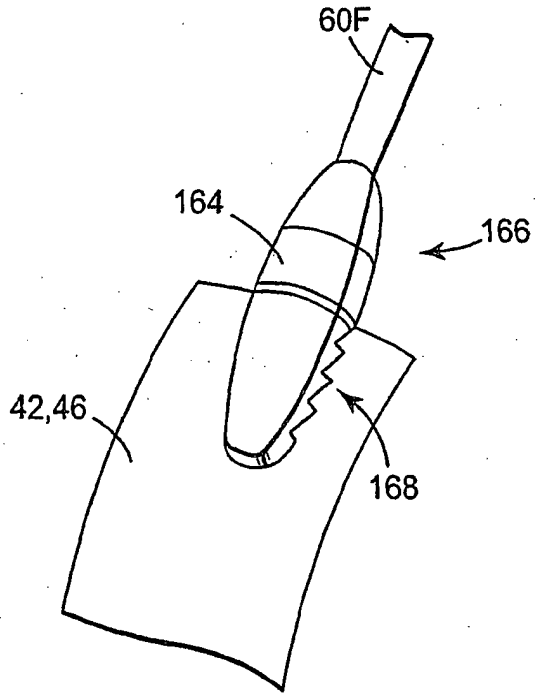


Fig. 15B

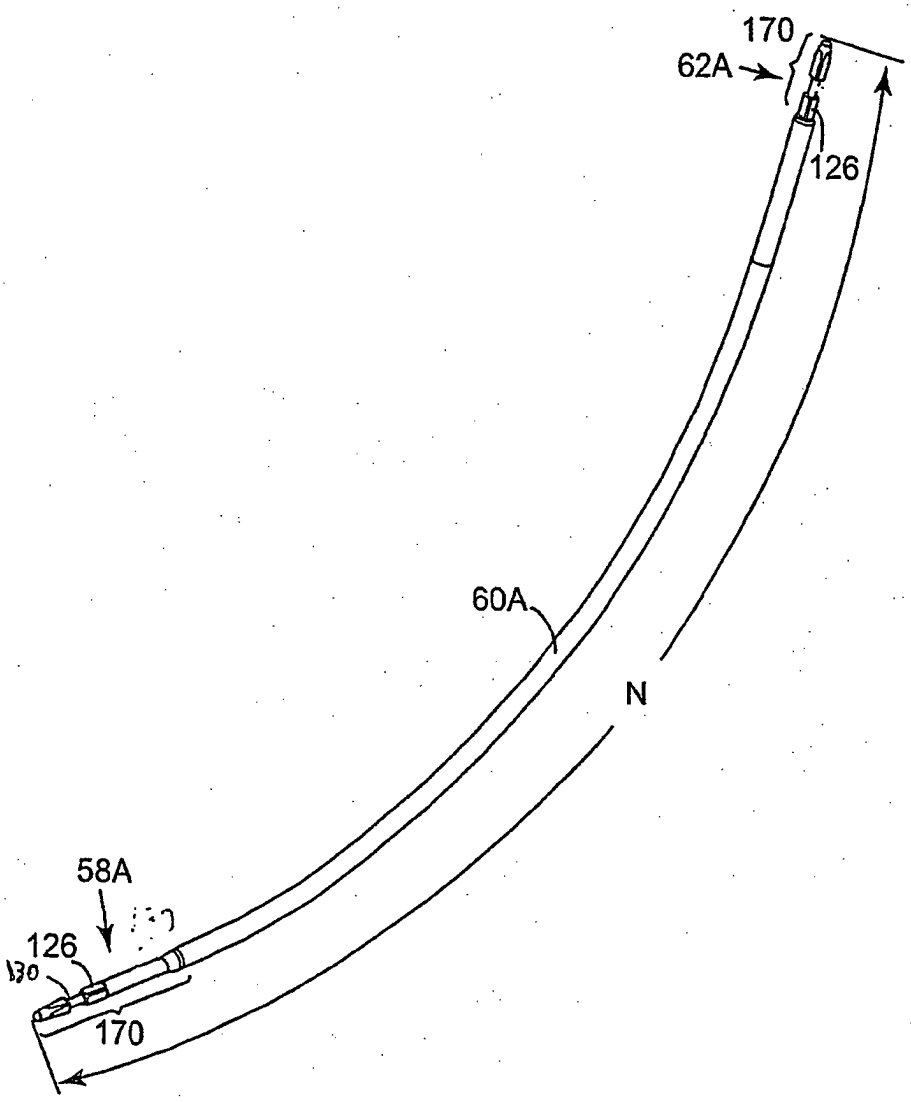


Fig. 16A

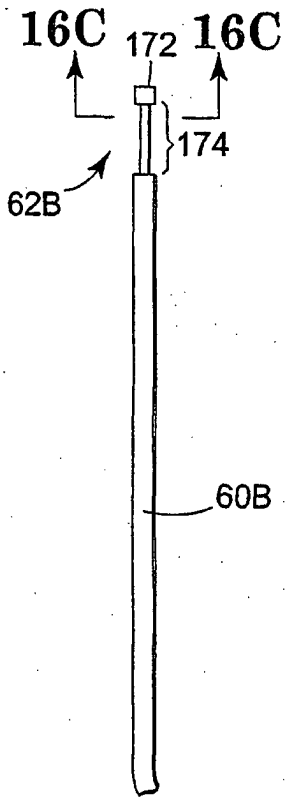


Fig. 16B

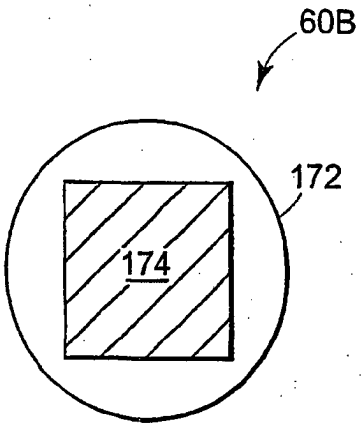


Fig. 16C

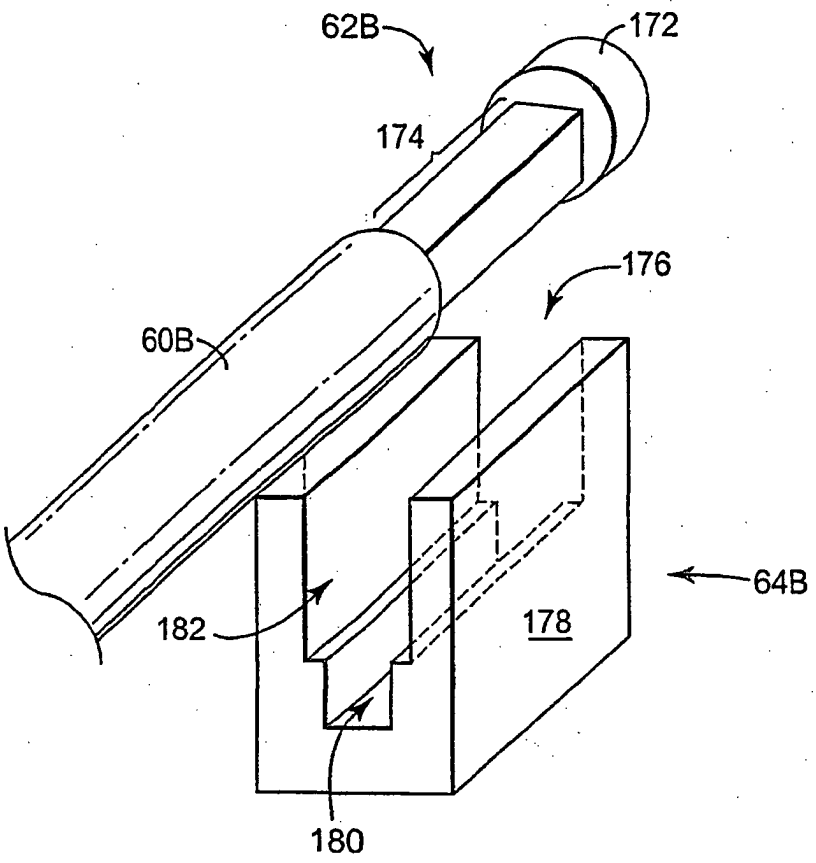


Fig. 16D

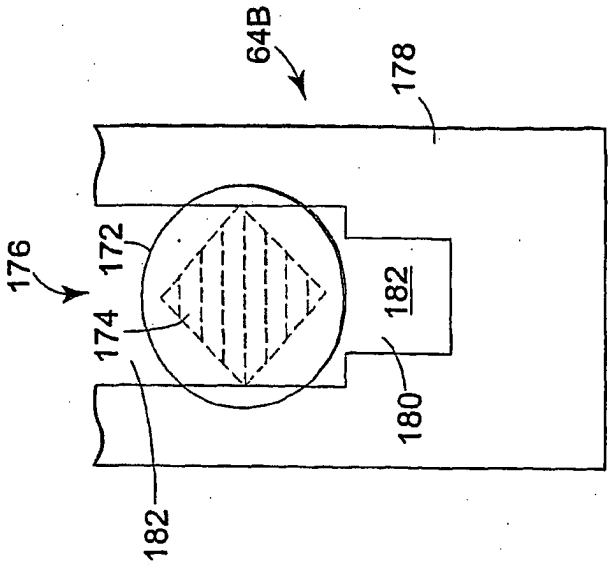


Fig. 16F

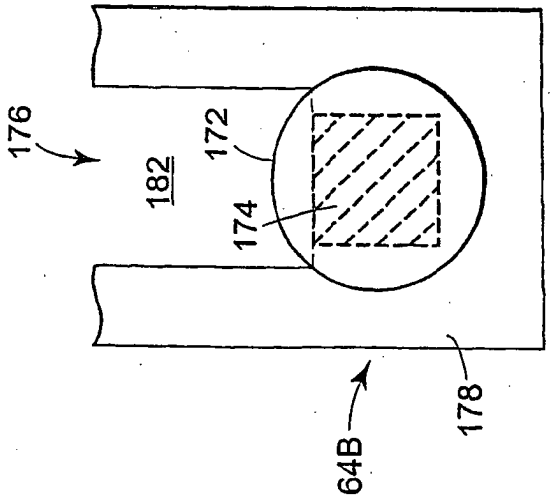


Fig. 16E

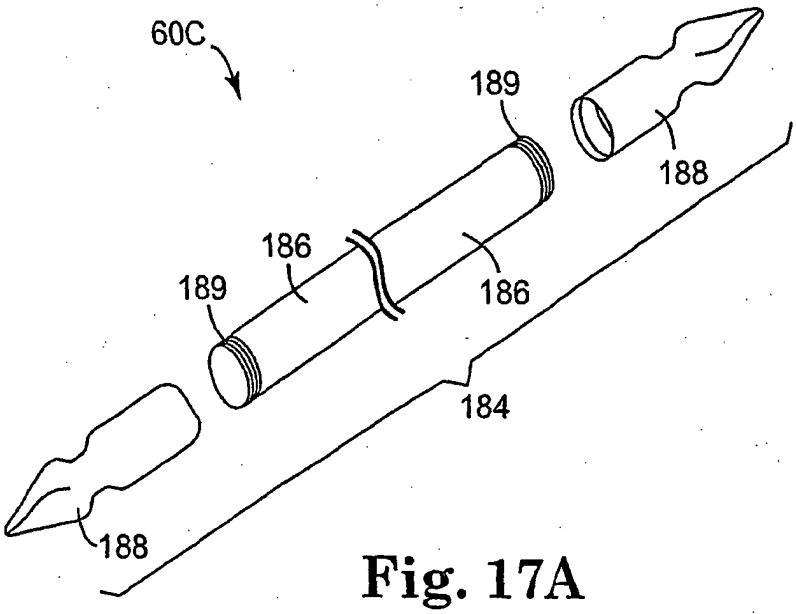


Fig. 17A

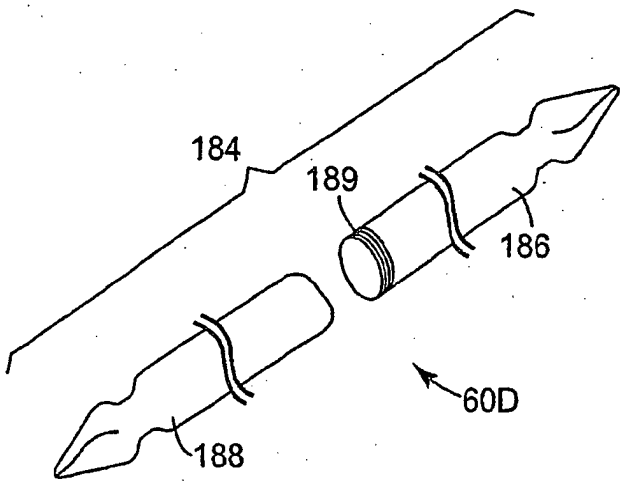


Fig. 17B

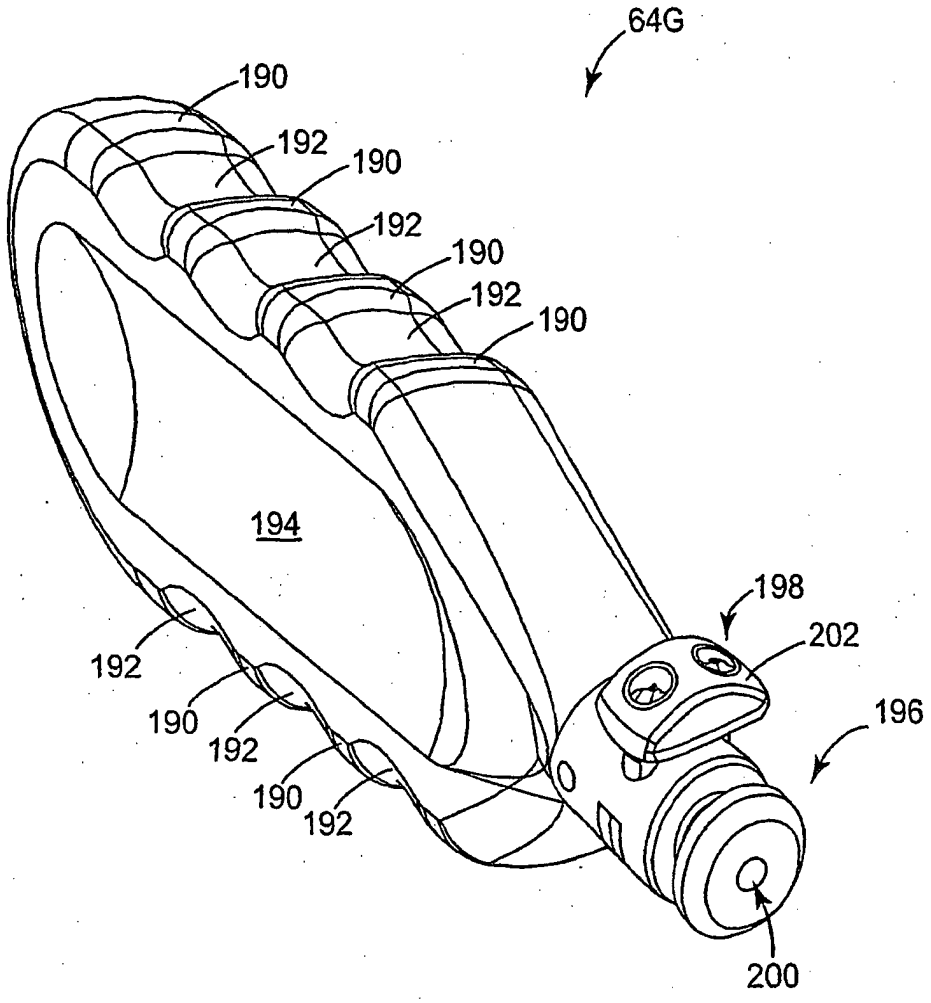

64G
190
192
190
192
190
192
190
194
198
202
196
192
190
192
190
192
200

Fig. 18A

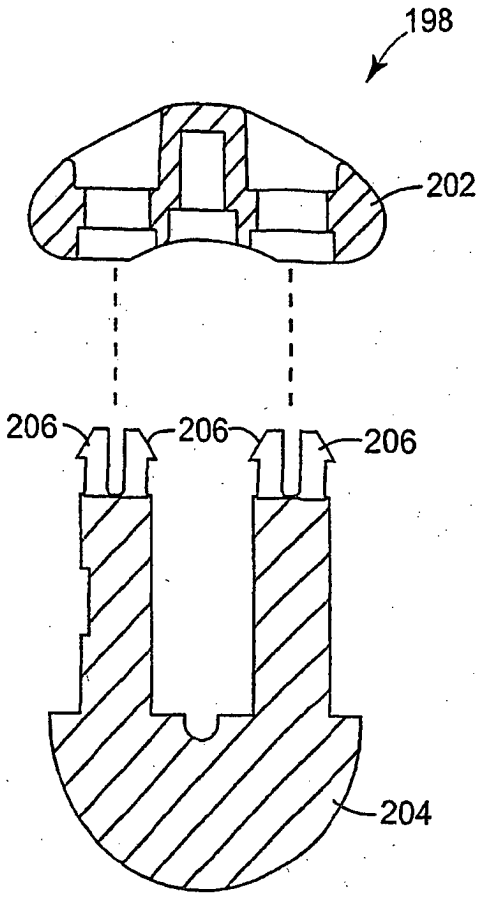


Fig. 18B

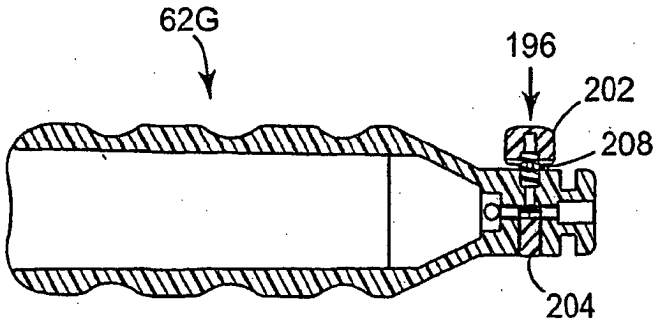


Fig. 18C

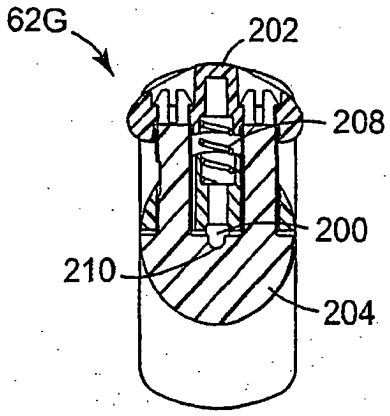


Fig. 18D

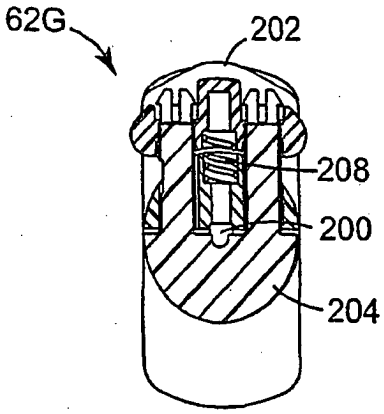


Fig. 18E

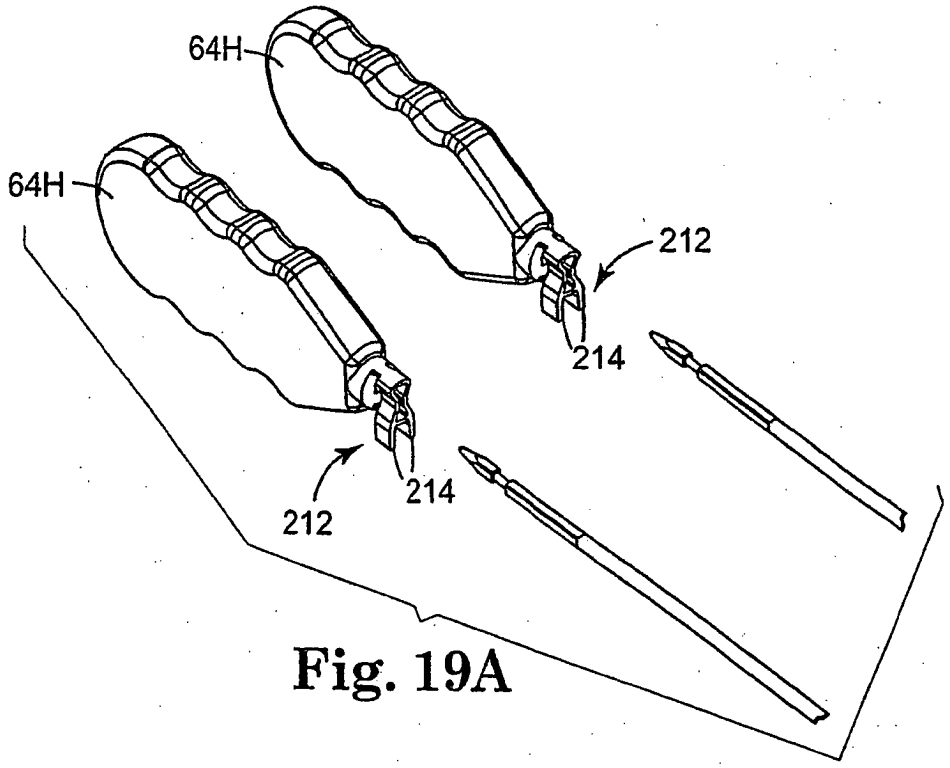


Fig. 19A

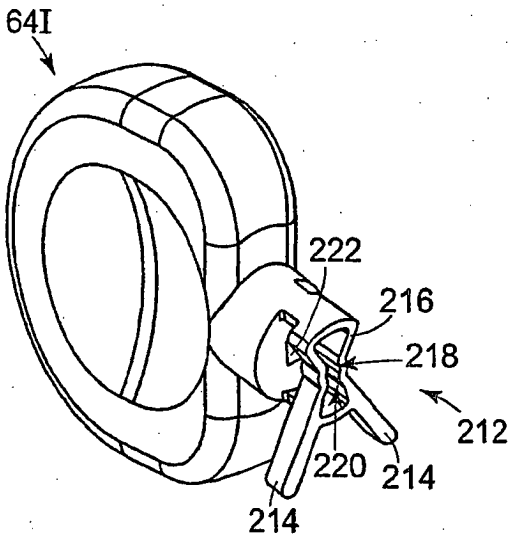


Fig. 19B

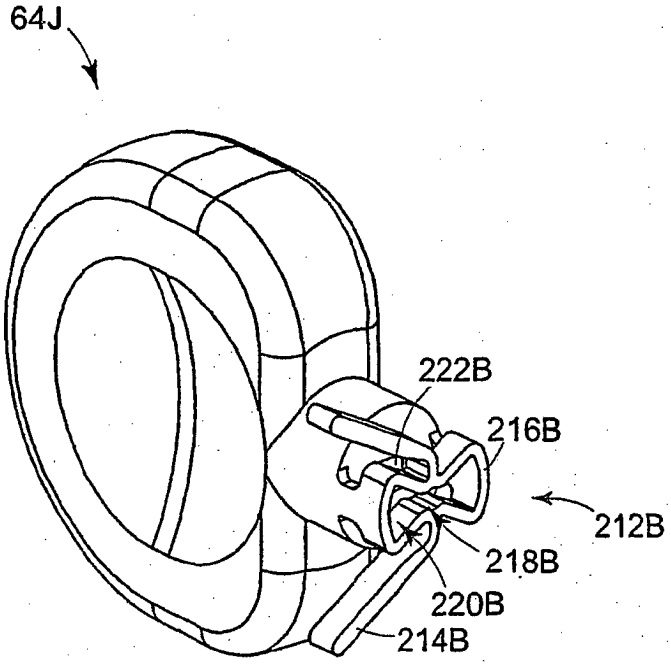


Fig. 19C

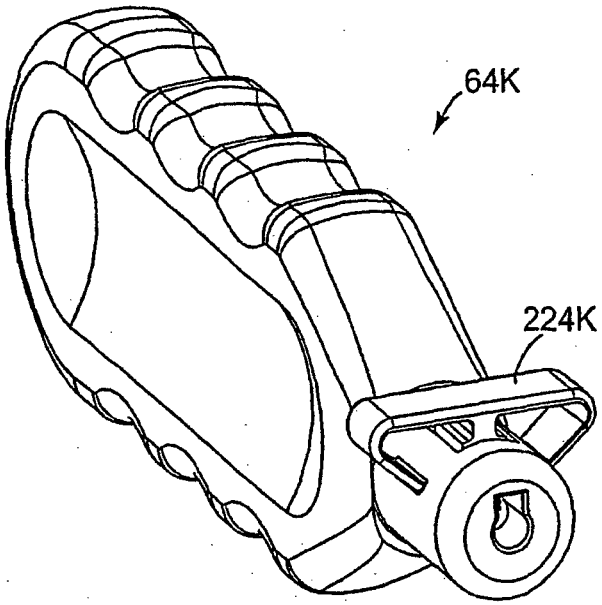


Fig. 20A

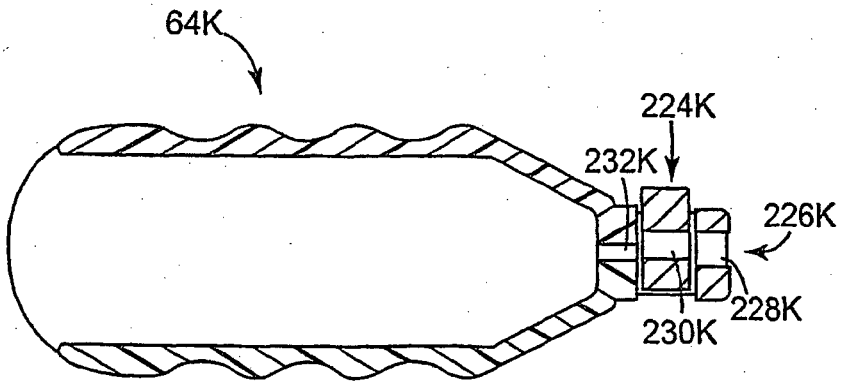


Fig. 20B

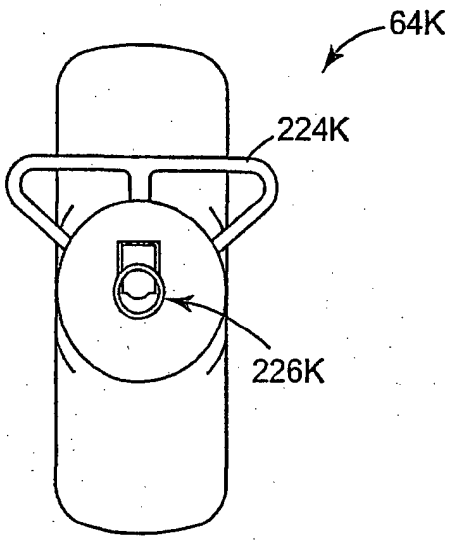


Fig. 20C

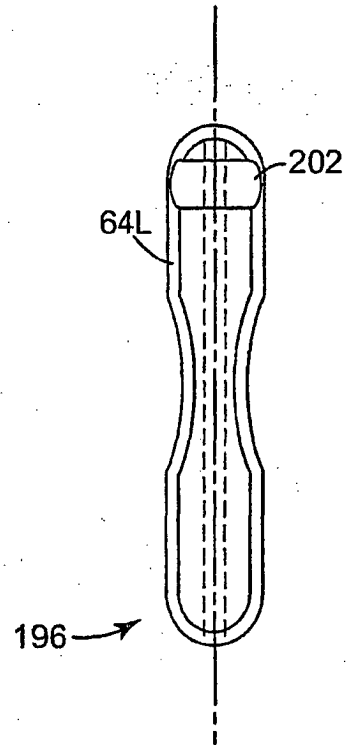


Fig. 21A

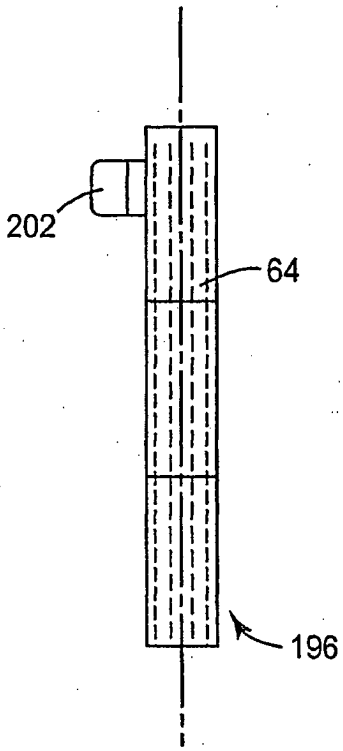


Fig. 21B

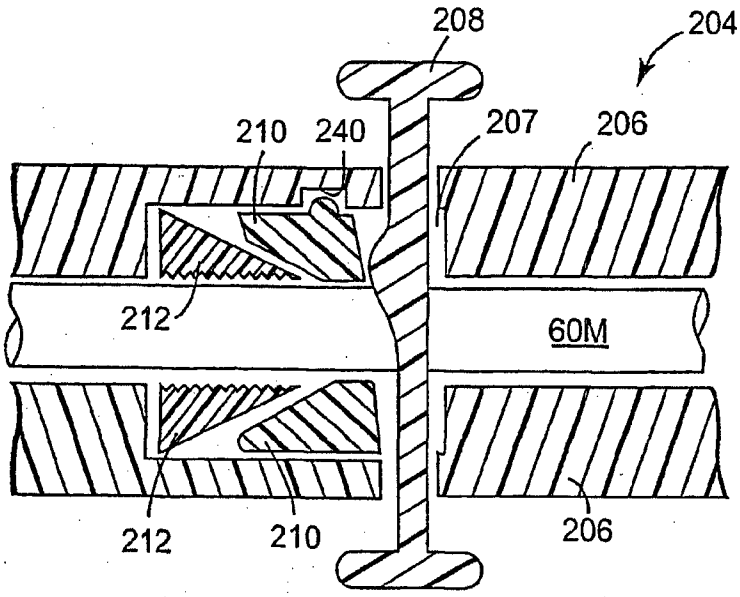


Fig. 22A

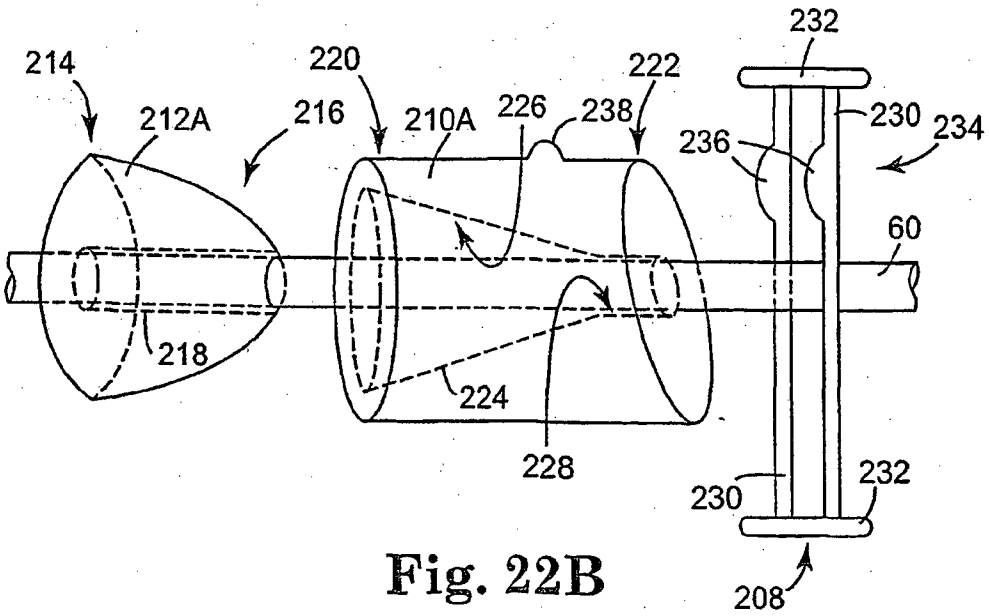


Fig. 22B

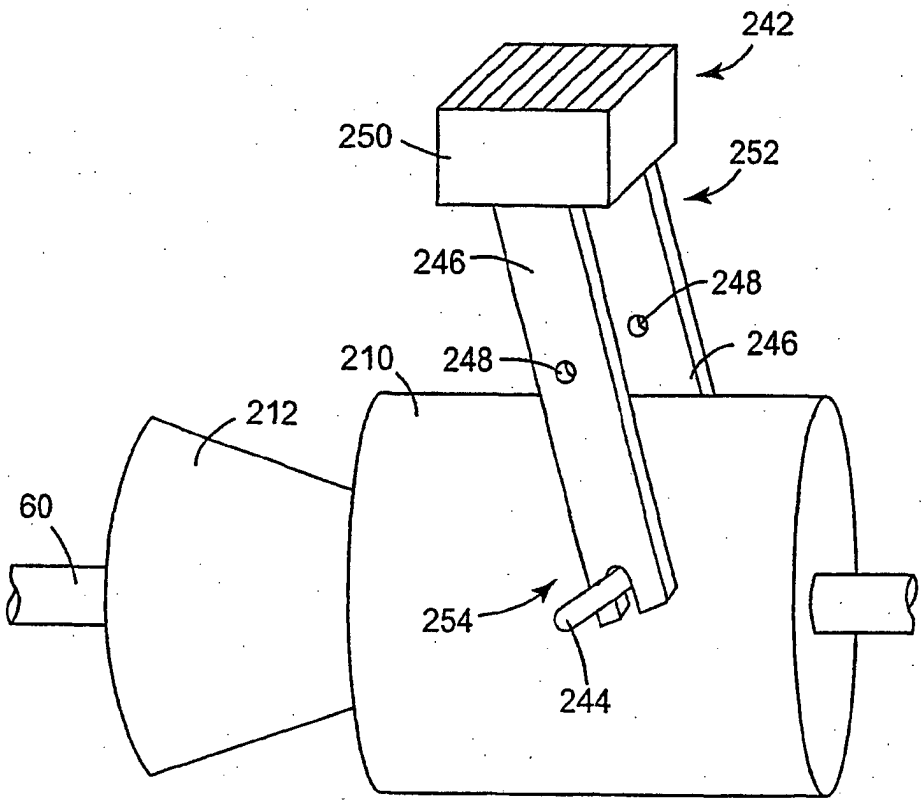


Fig. 23A

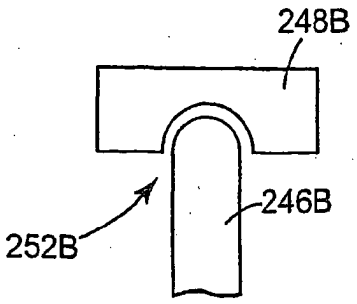


Fig. 23B

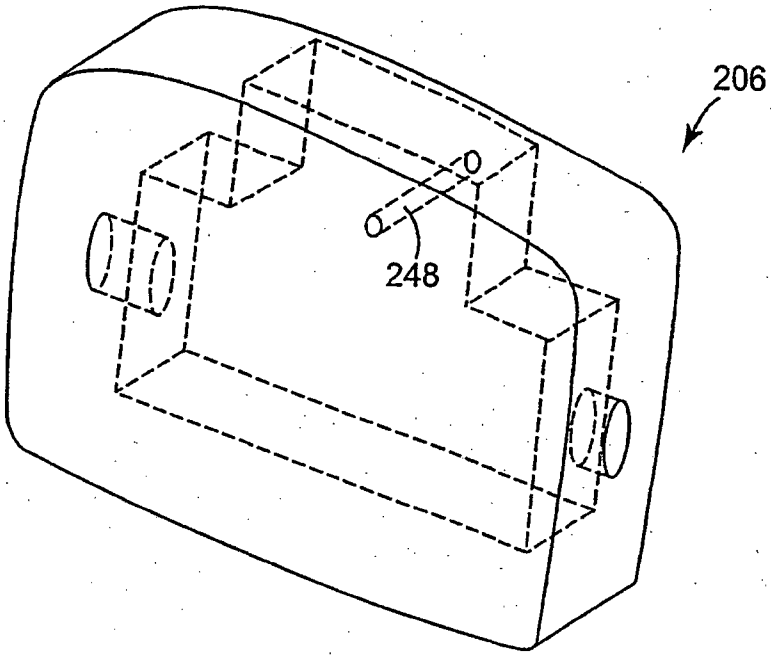


Fig. 23C

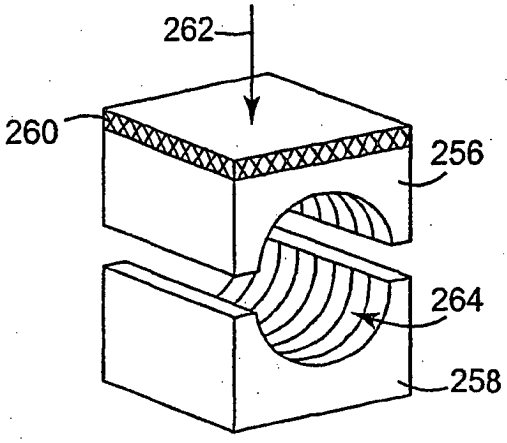


Fig. 24A

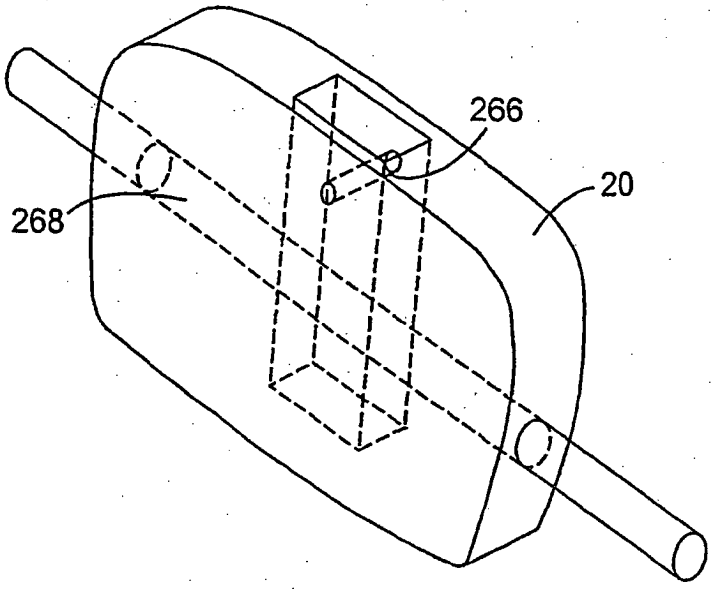


Fig. 24B

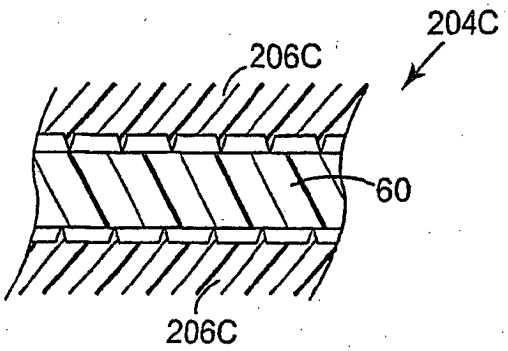


Fig. 24C

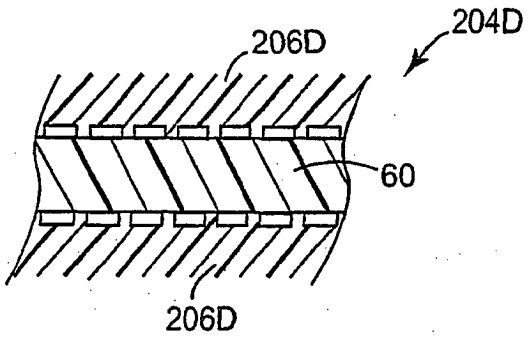


Fig. 24D

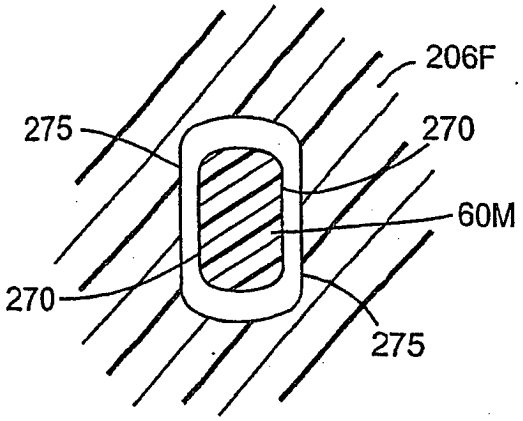


Fig. 24E

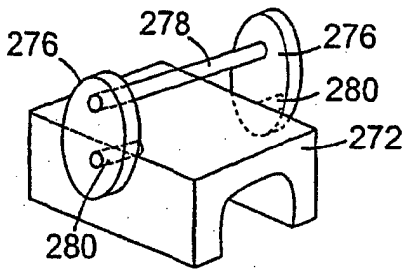


Fig. 25

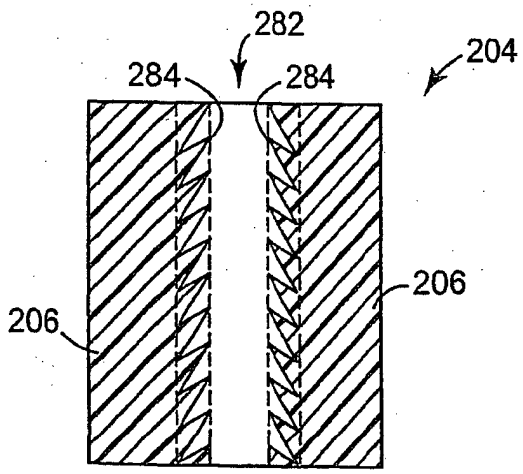


Fig. 26

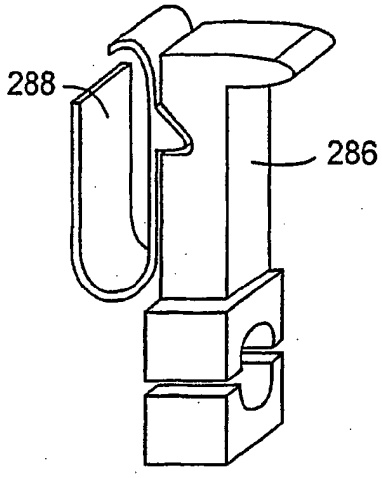


Fig. 27

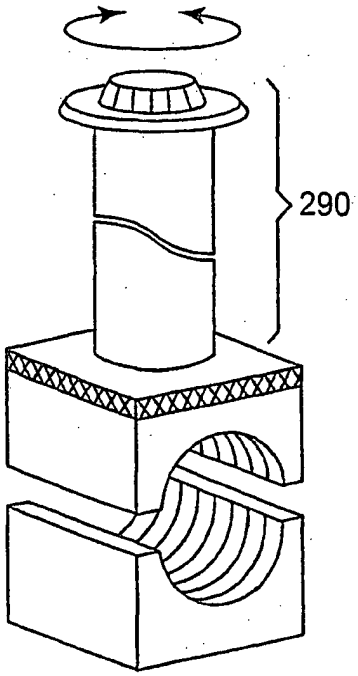


Fig. 28

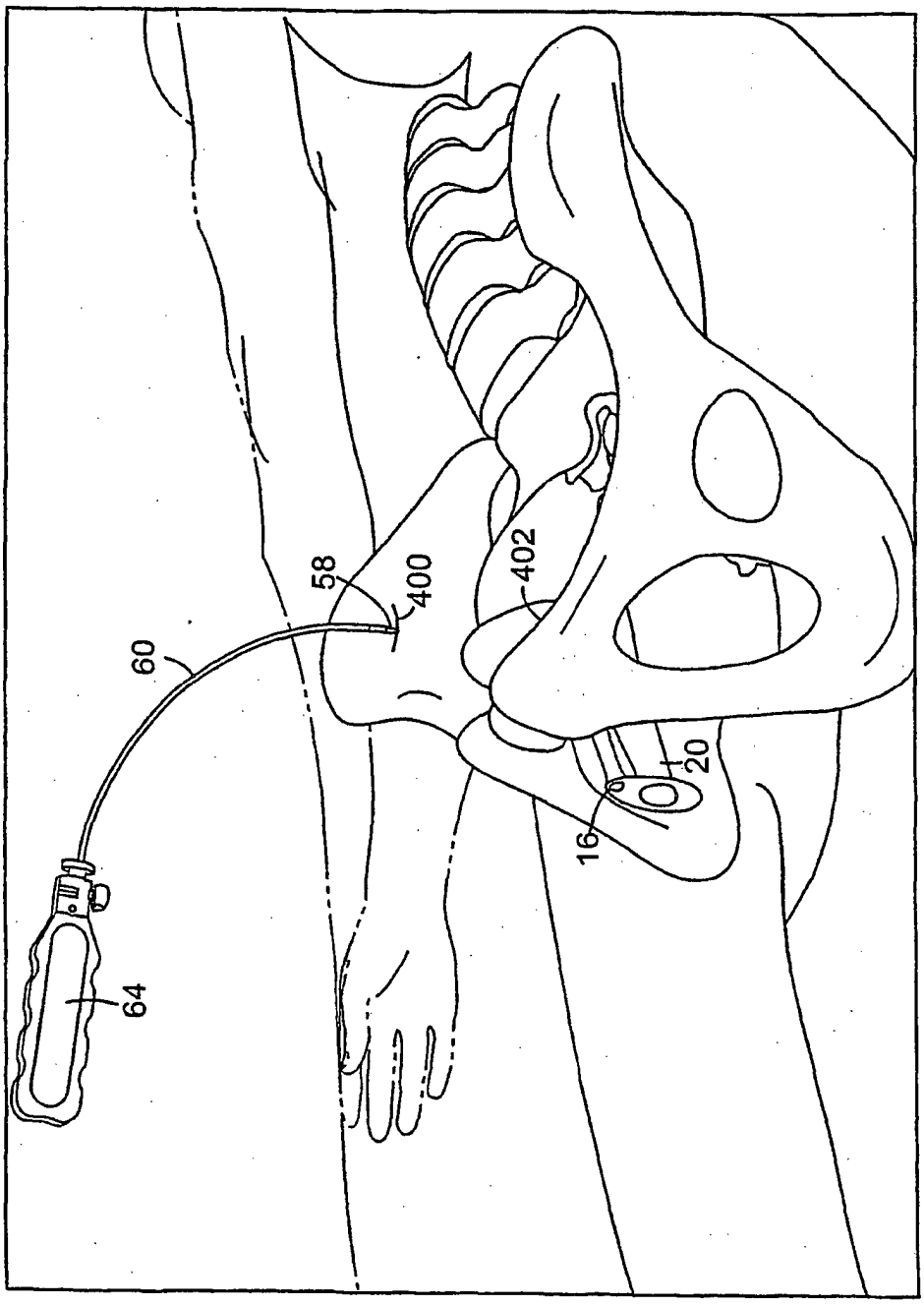


Fig. 29A

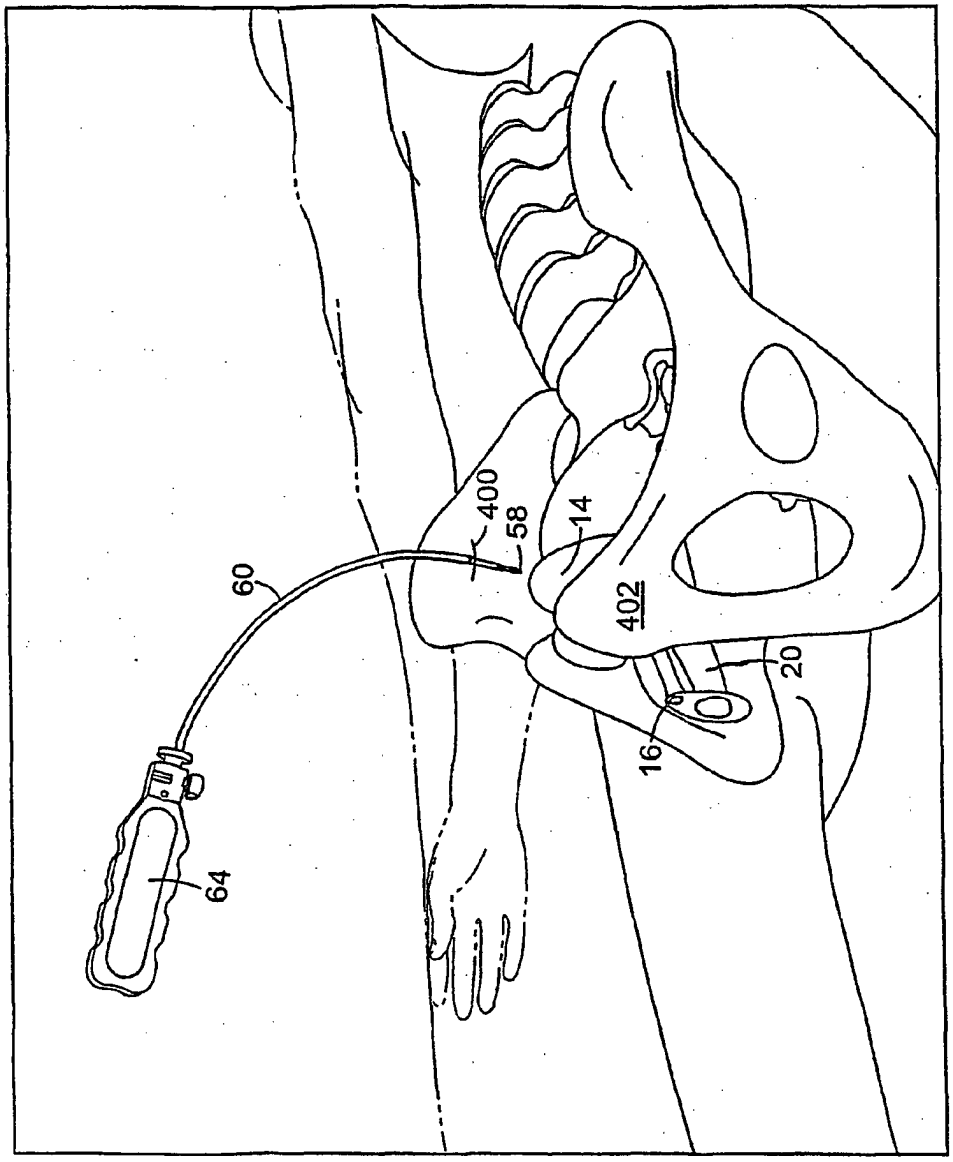


Fig. 29B

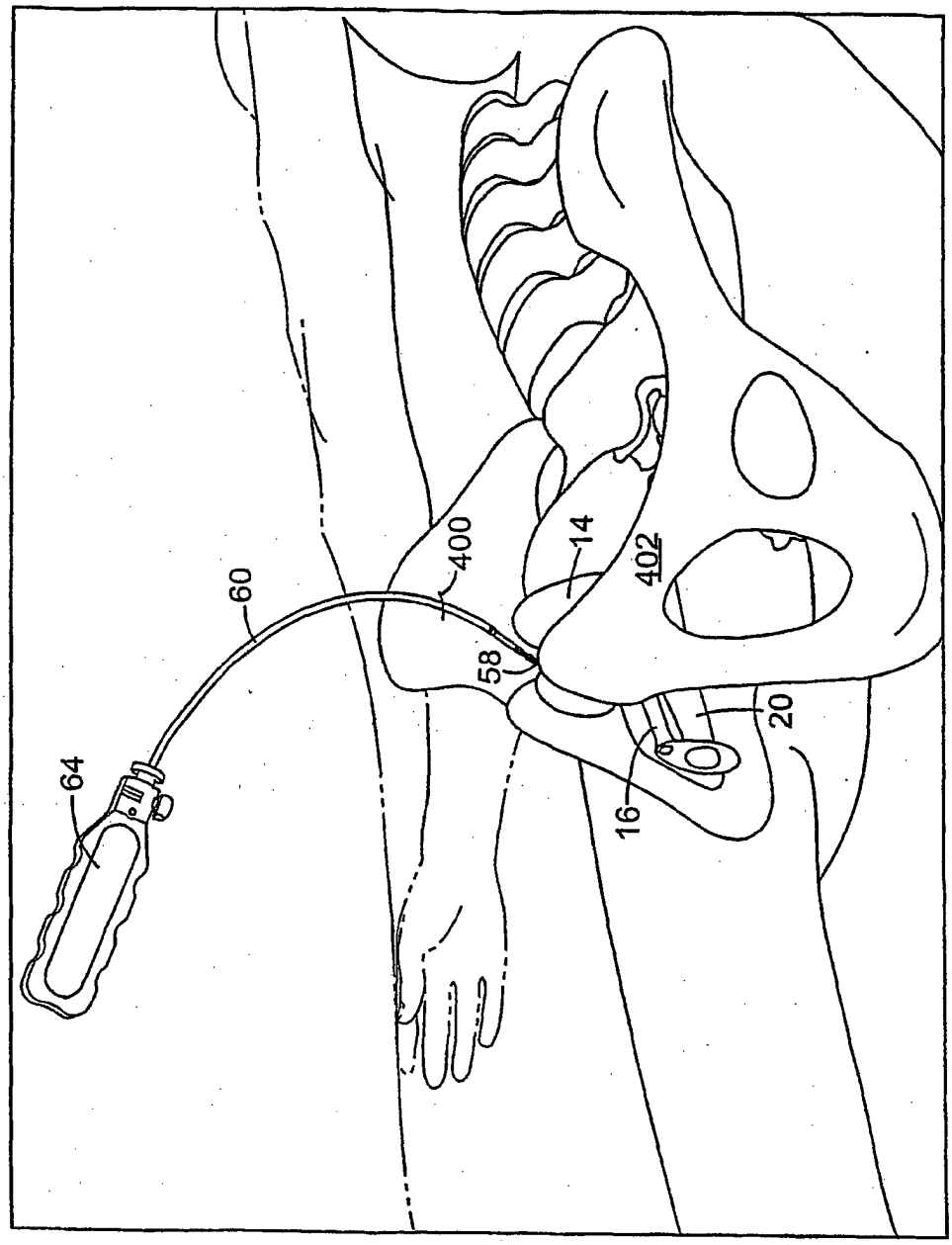


Fig. 29C

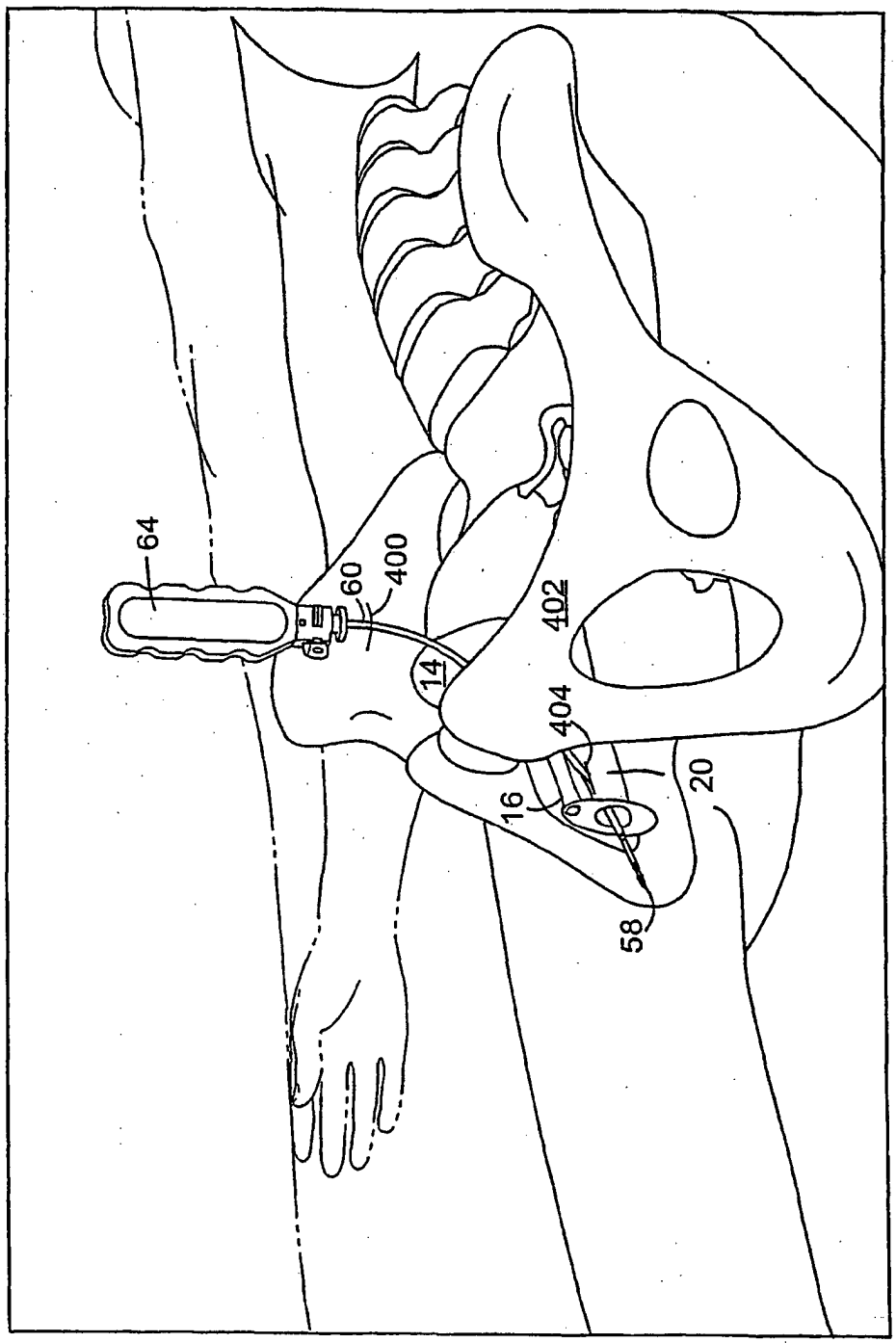


Fig. 29D

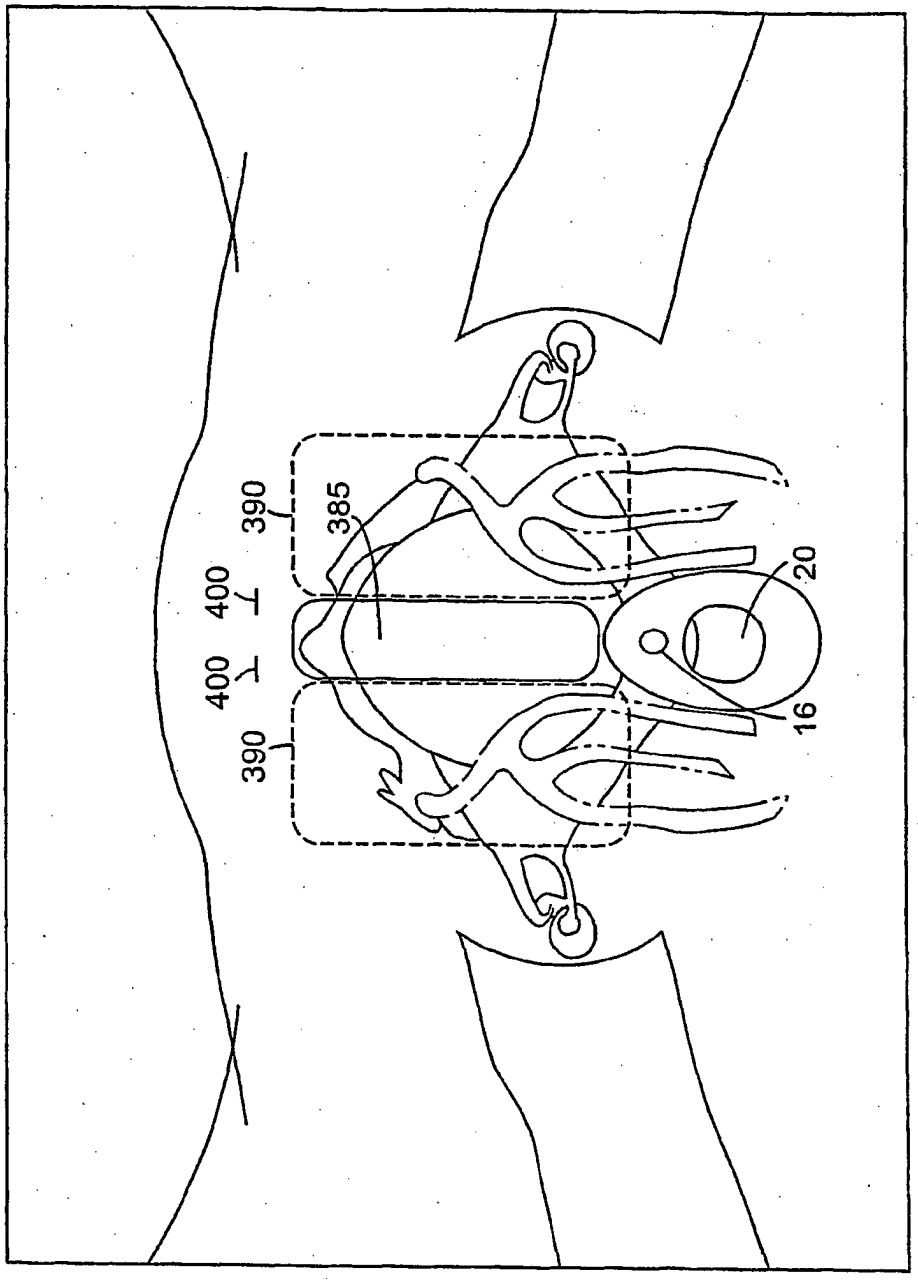


Fig. 30A

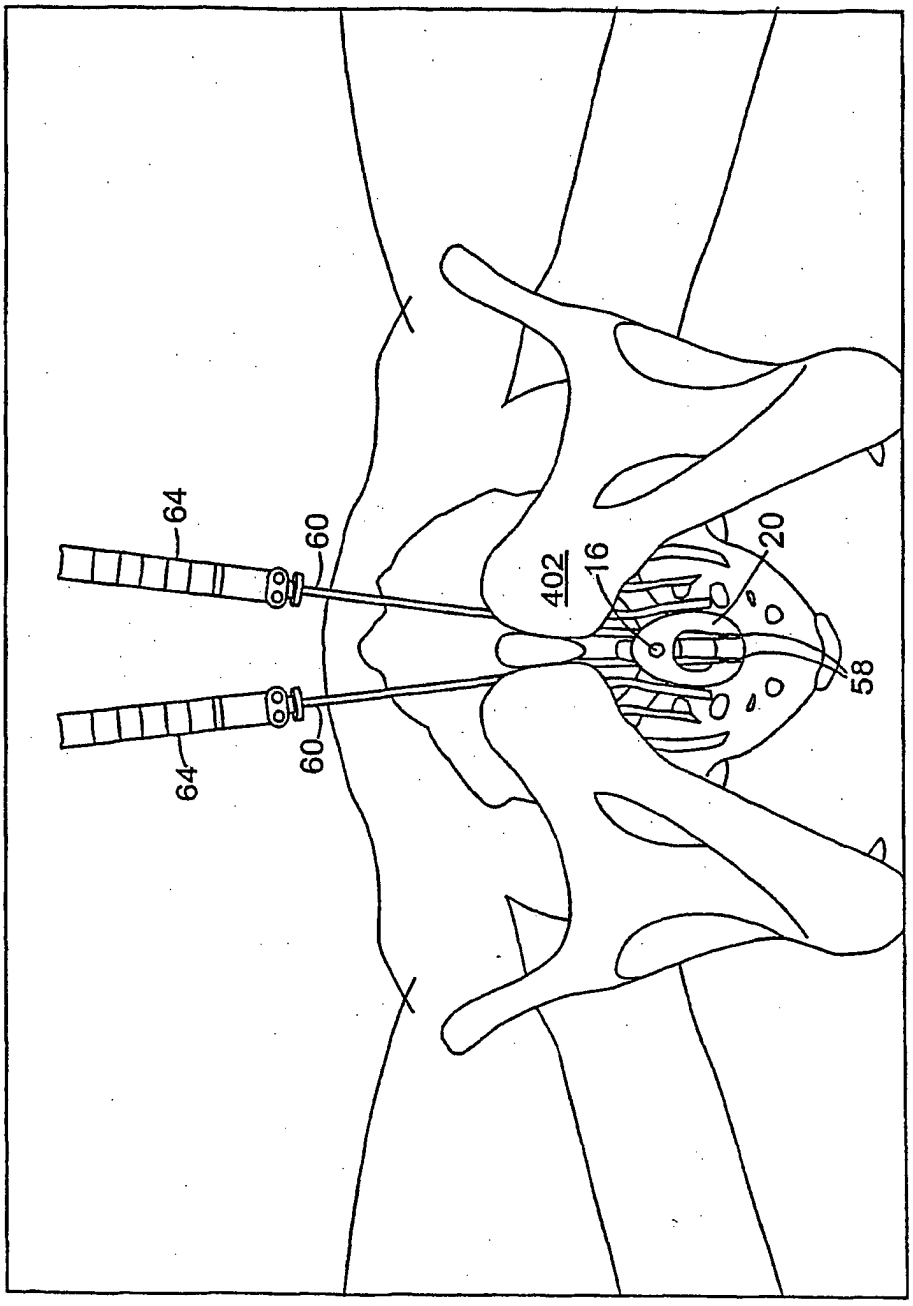


Fig. 30B

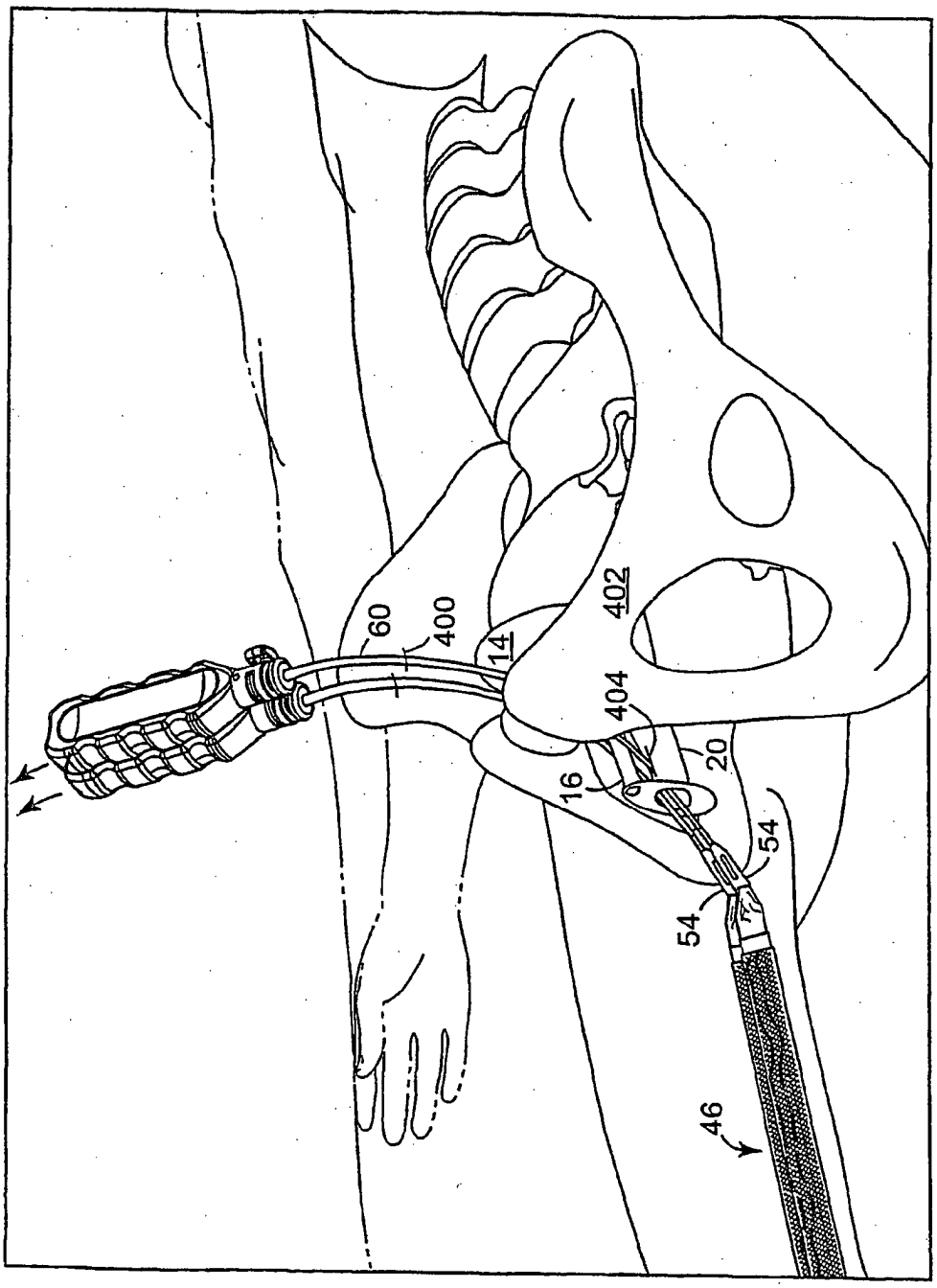


Fig. 30C

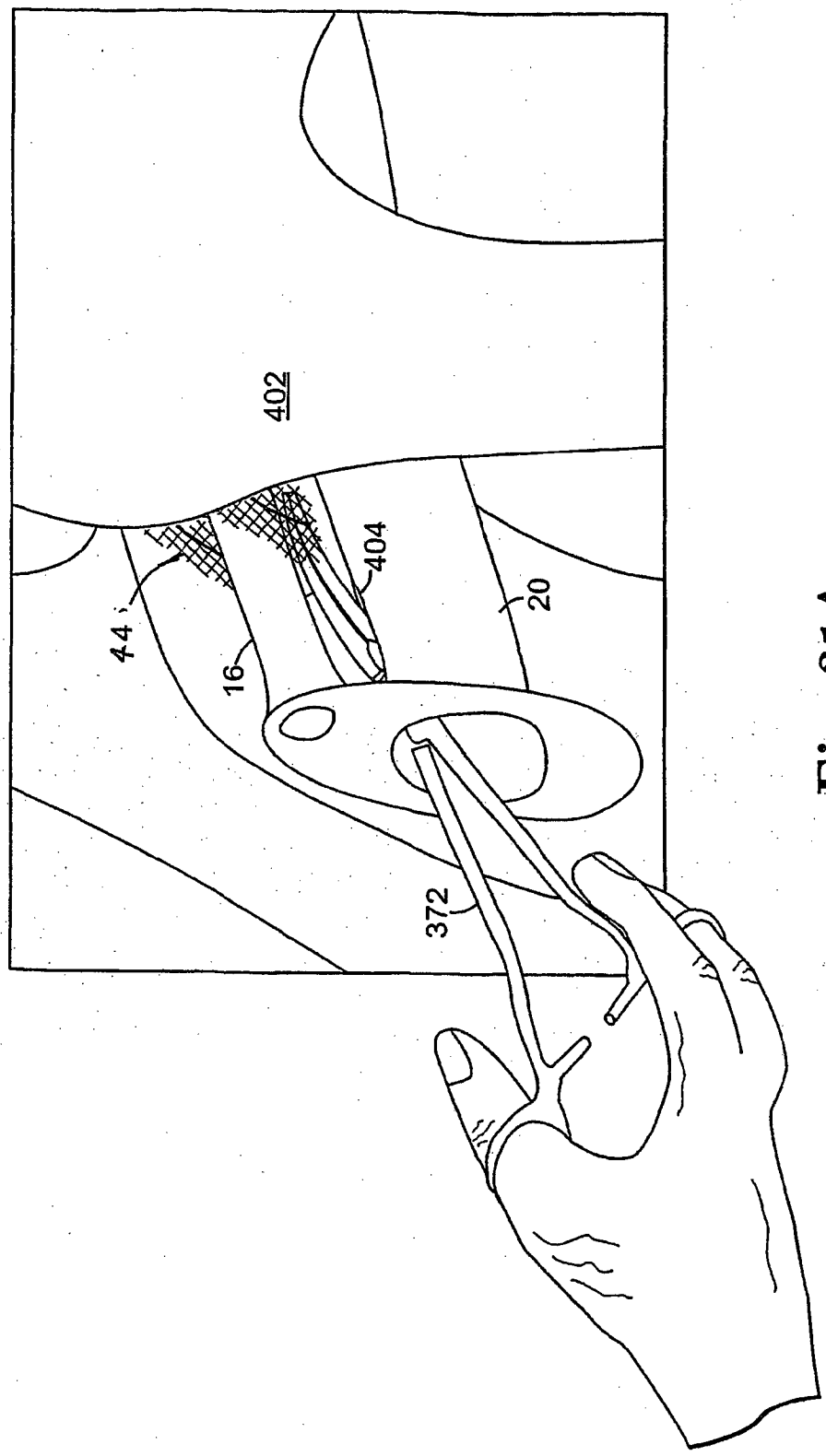


Fig. 31A

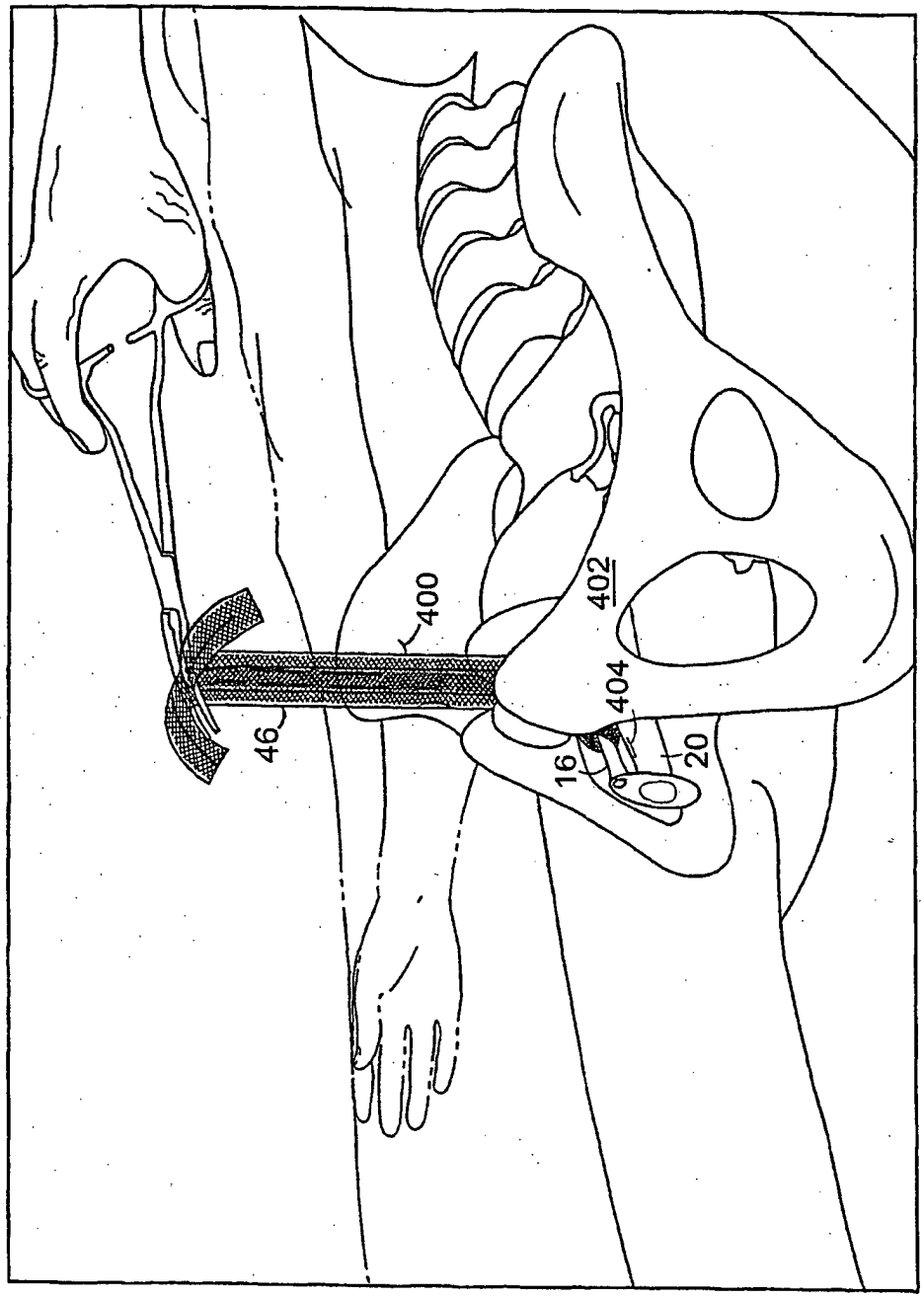


Fig. 31B

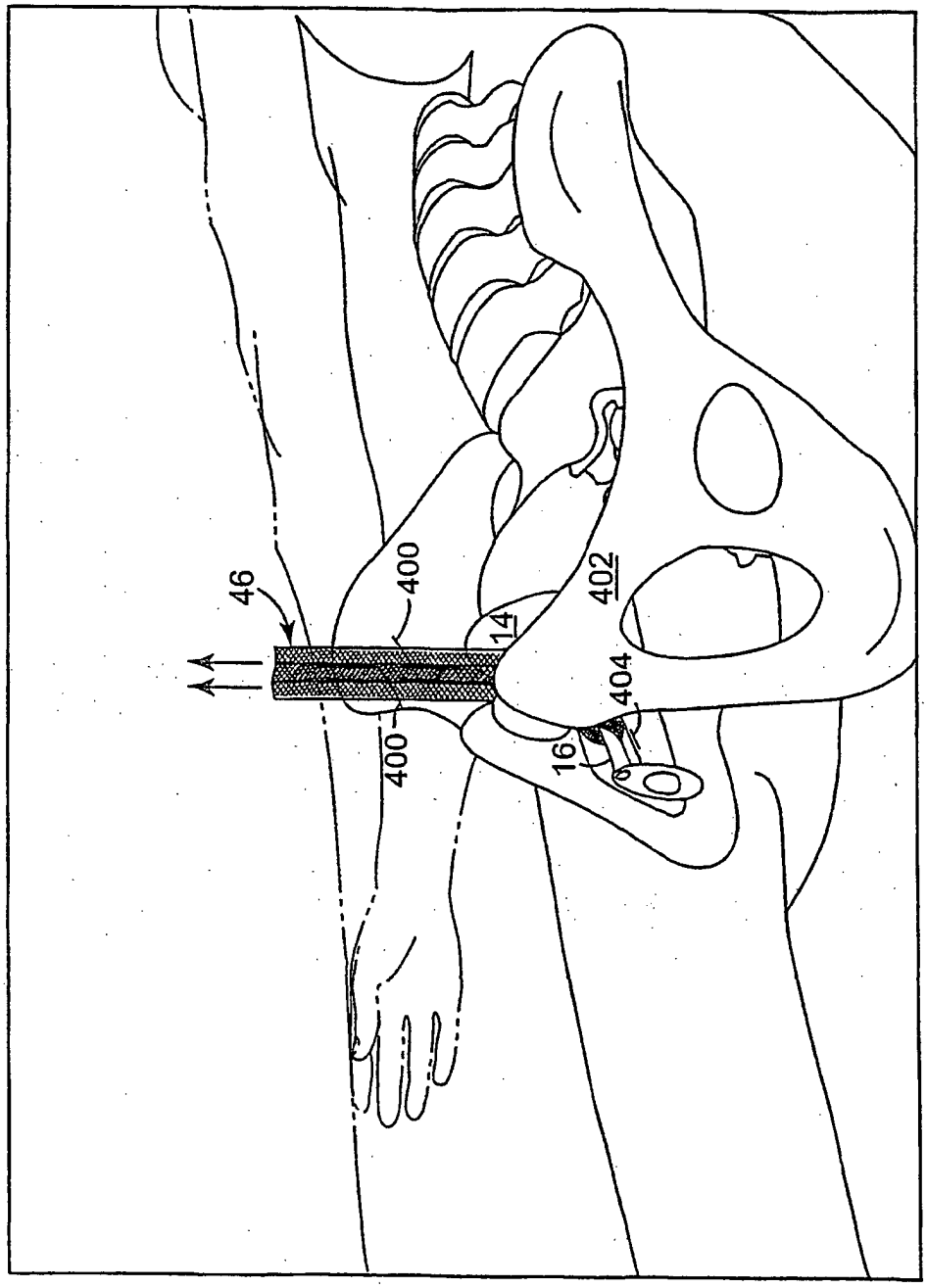


Fig. 31C

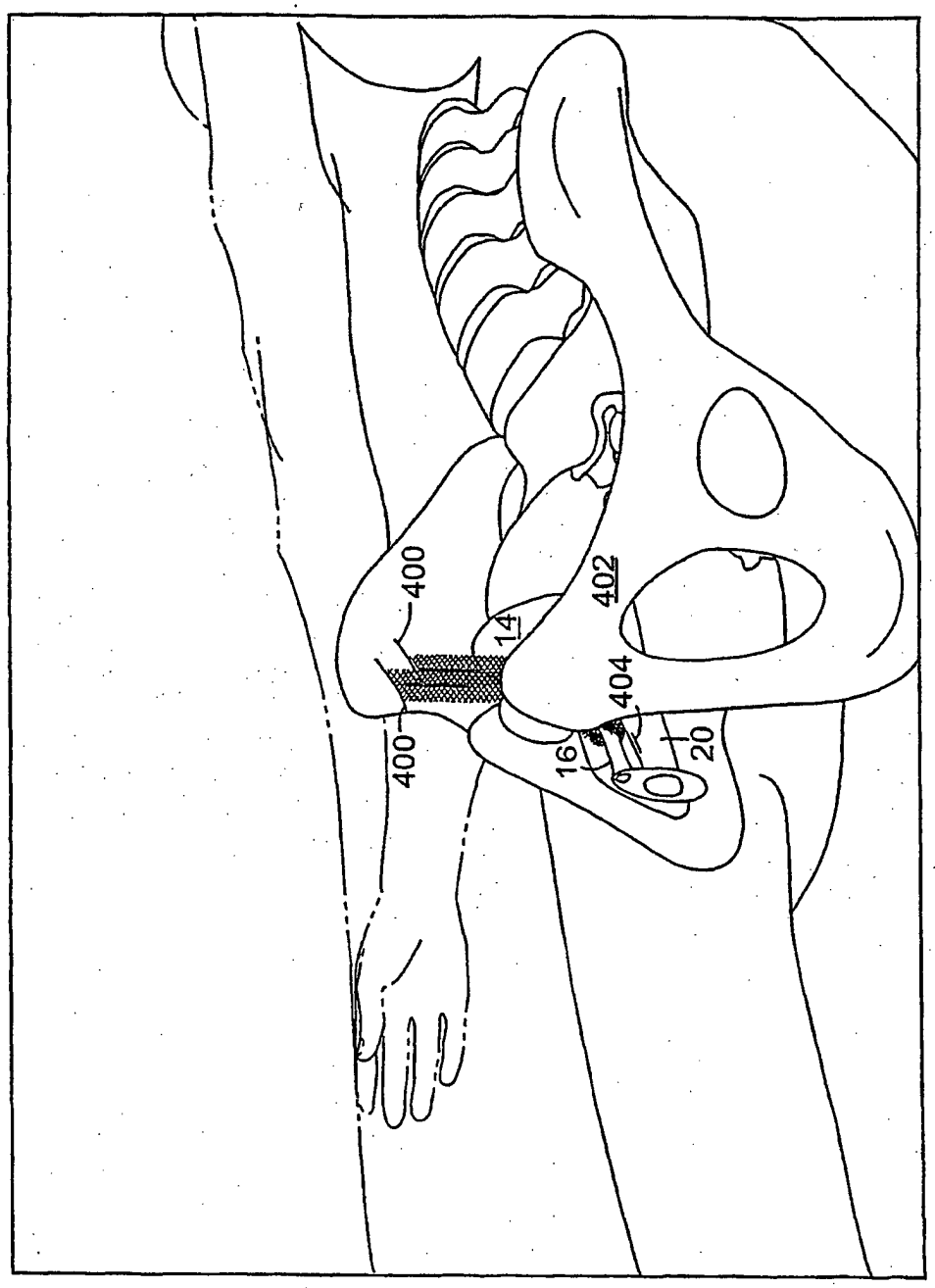


Fig. 32

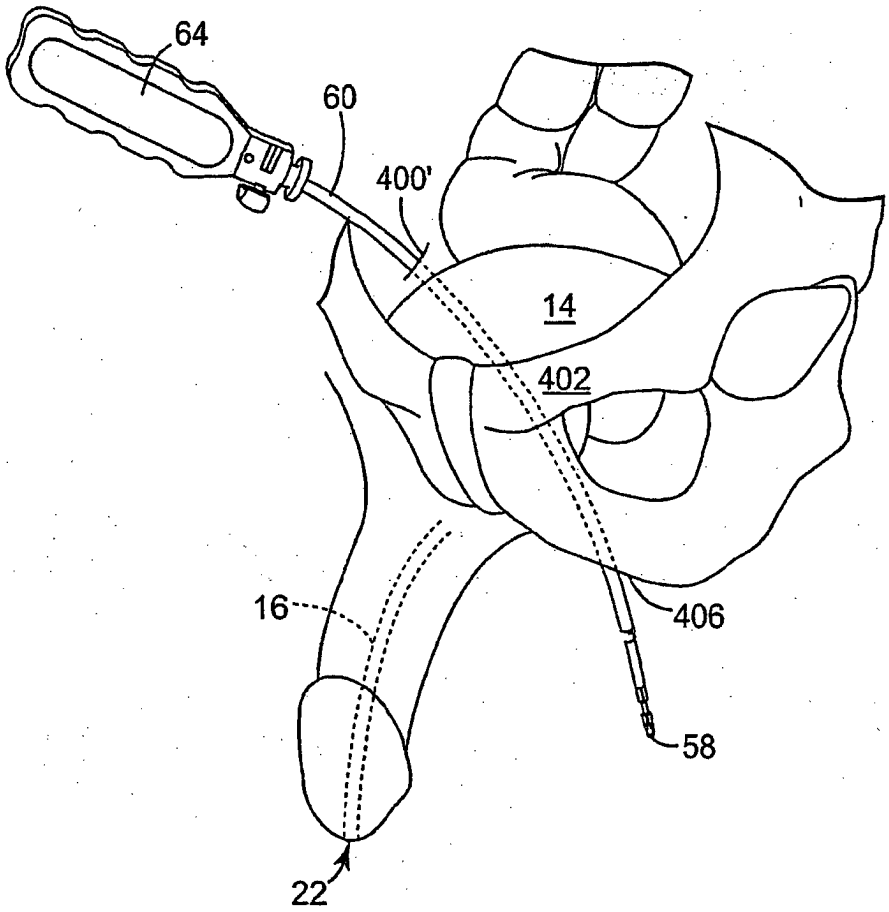


Fig. 33

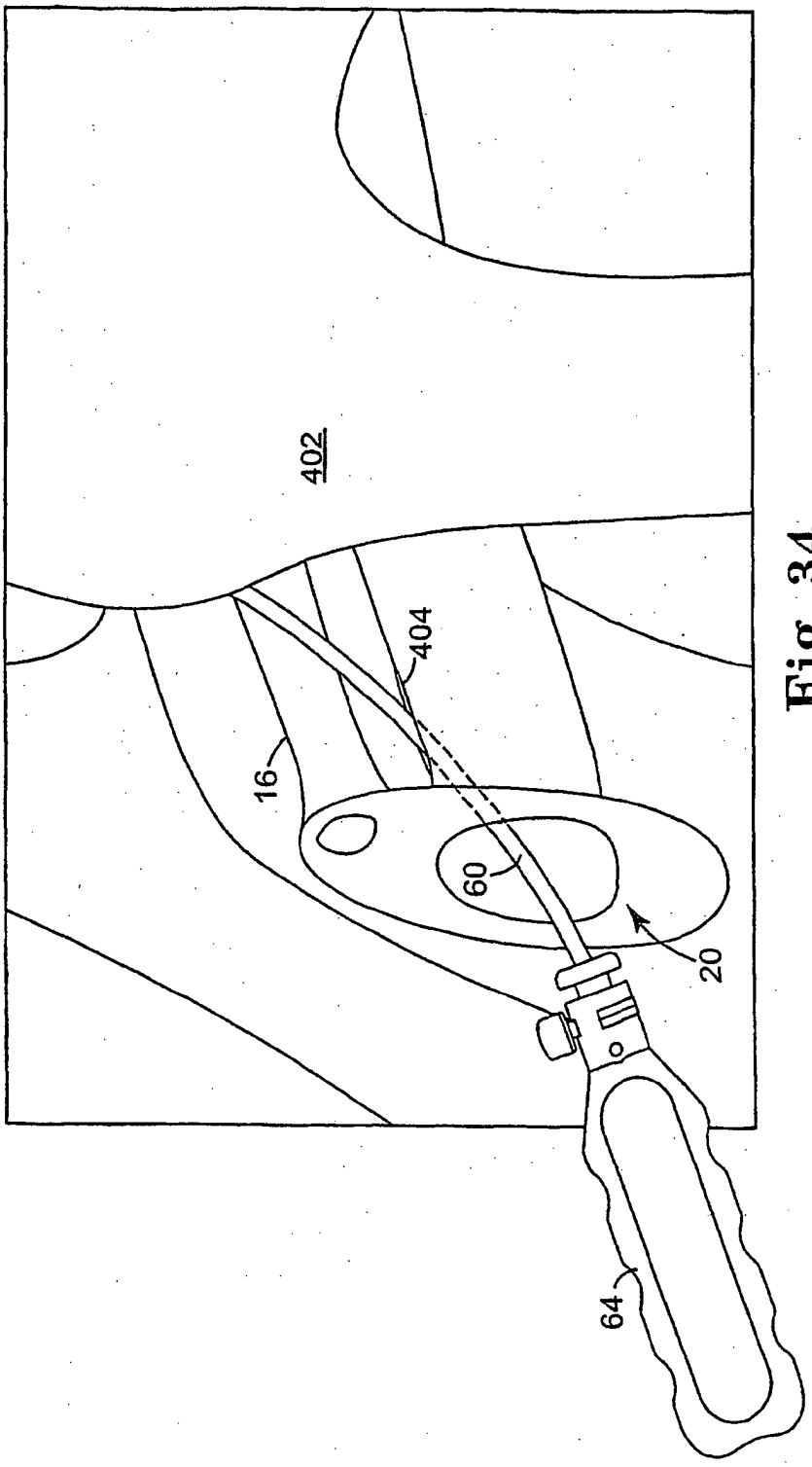


Fig. 34

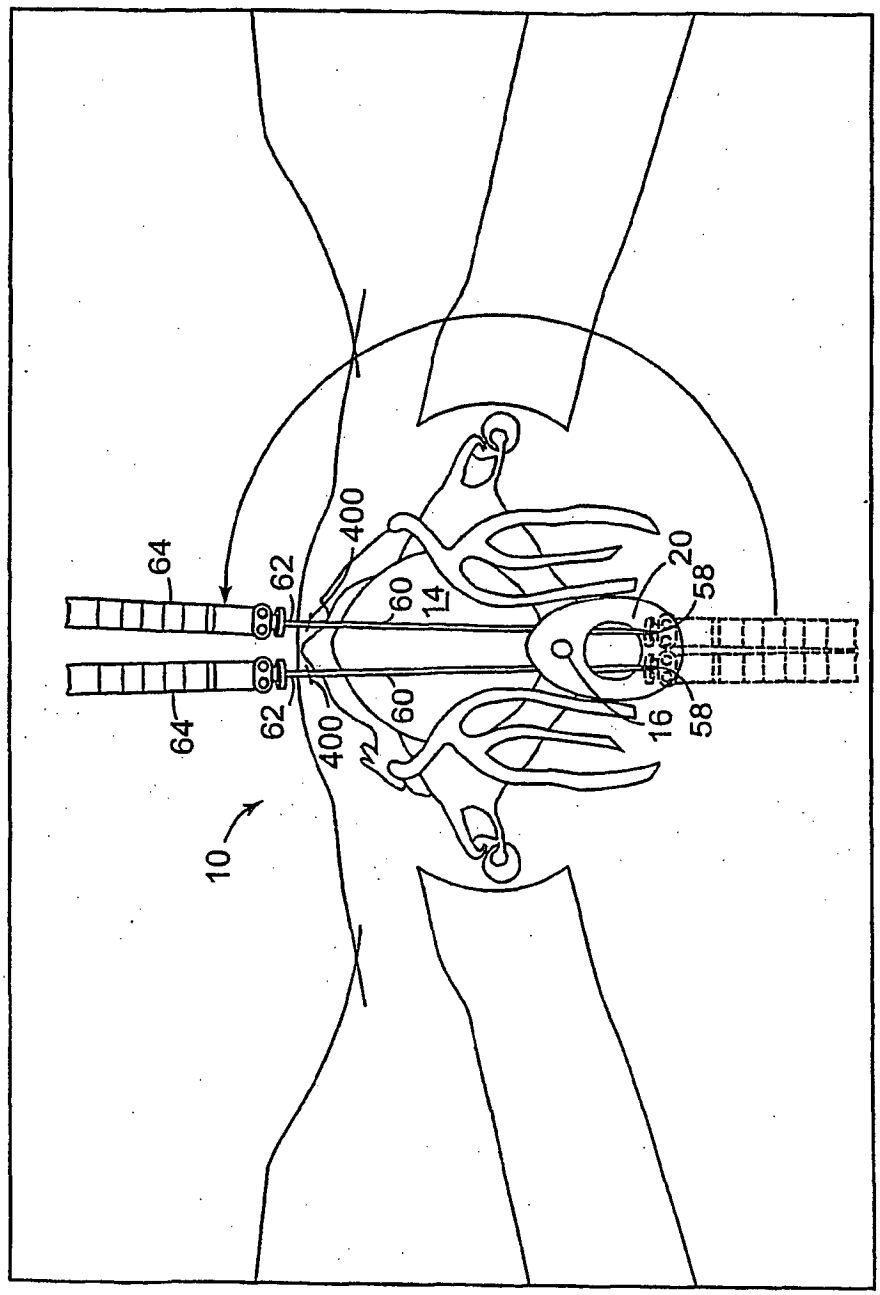


Fig. 35

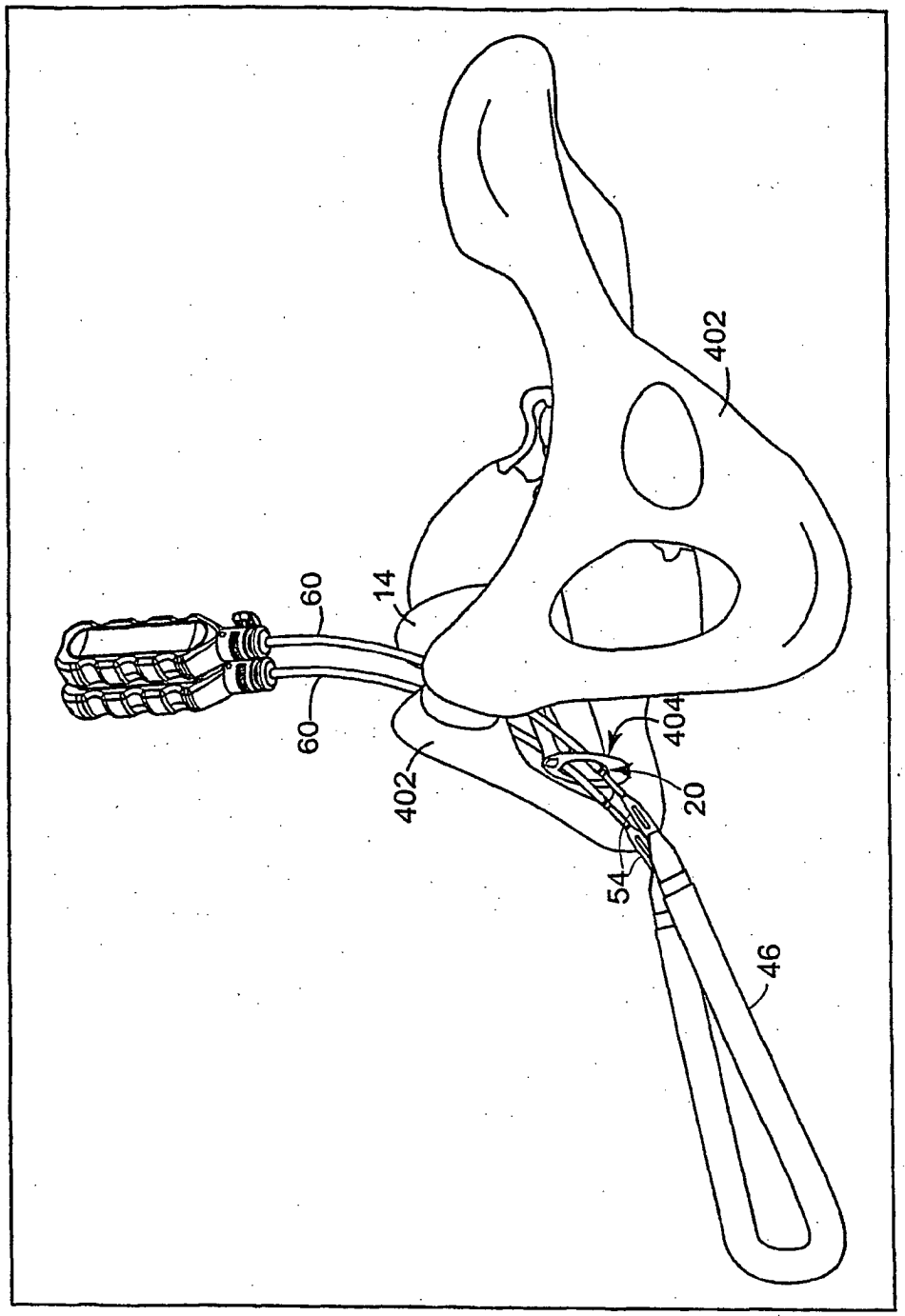


Fig. 36

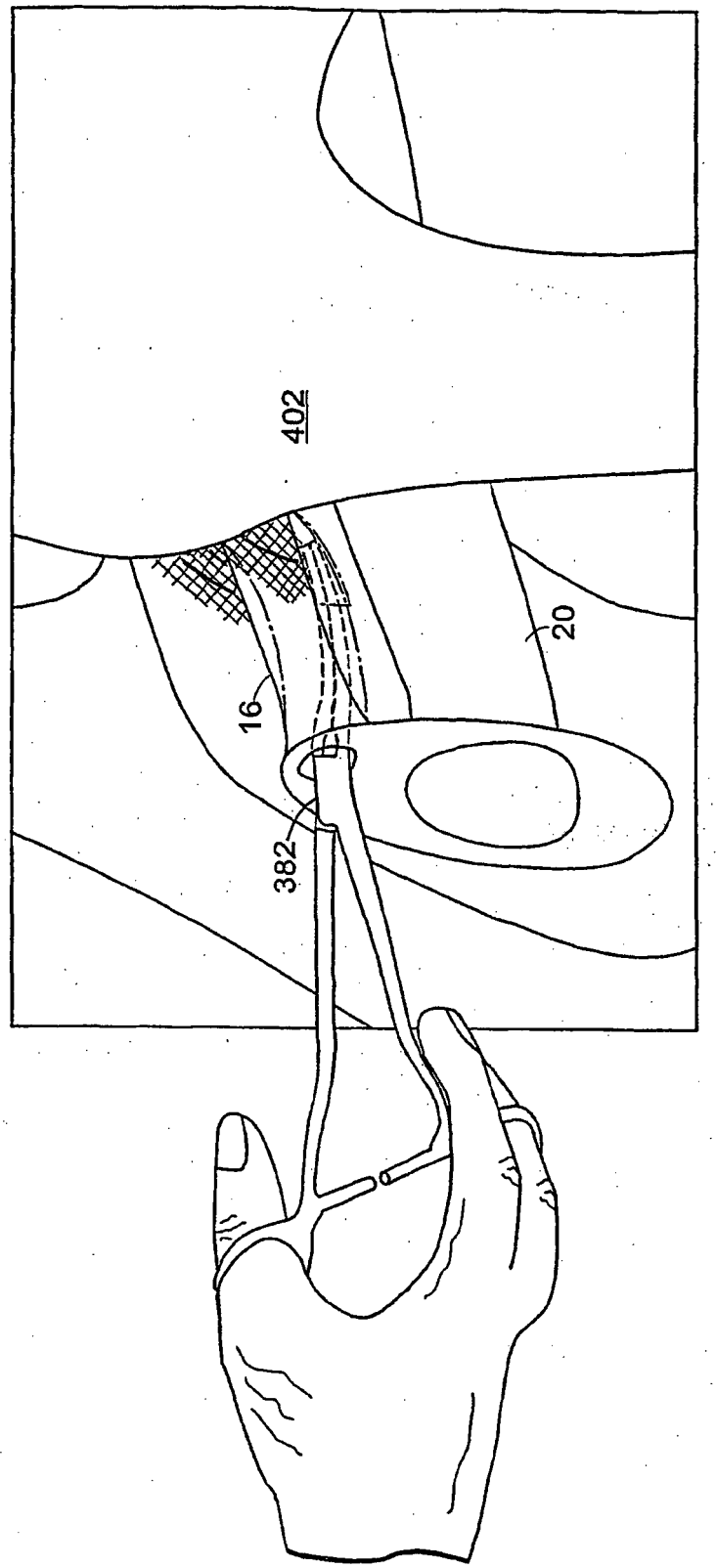


Fig. 37

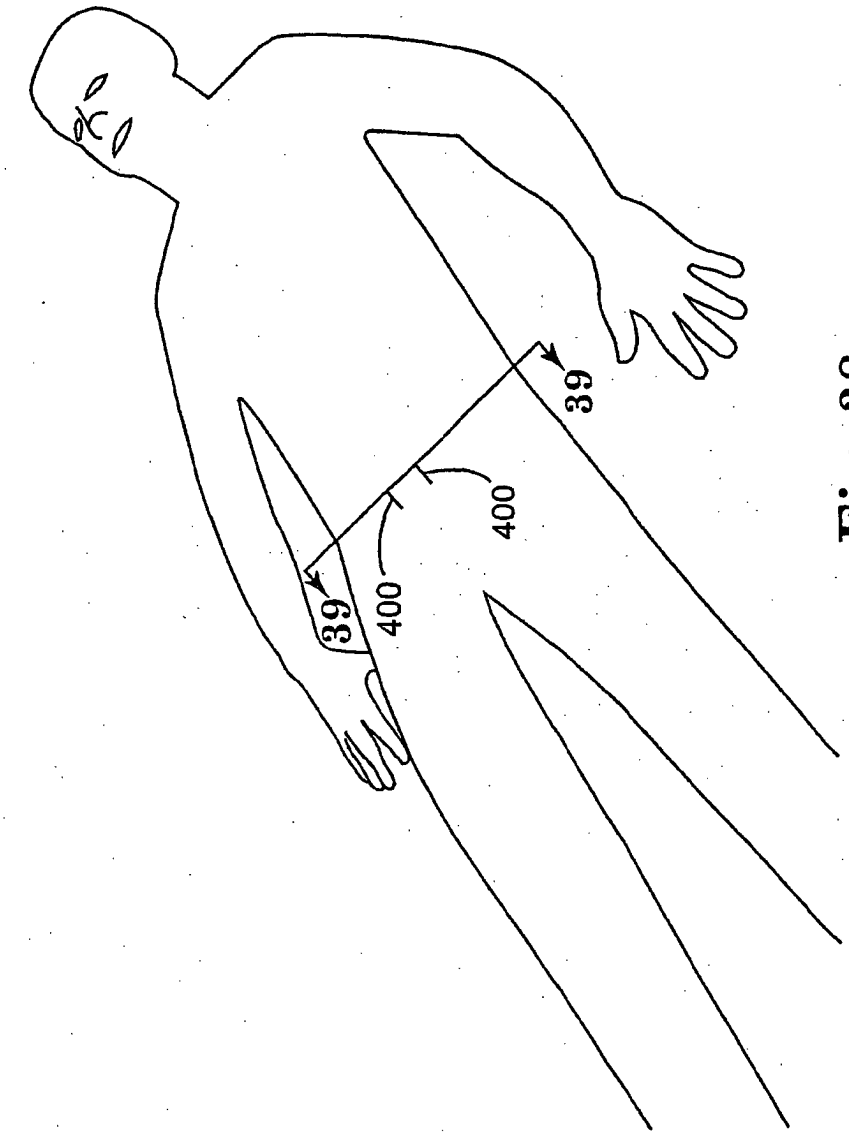


Fig. 38

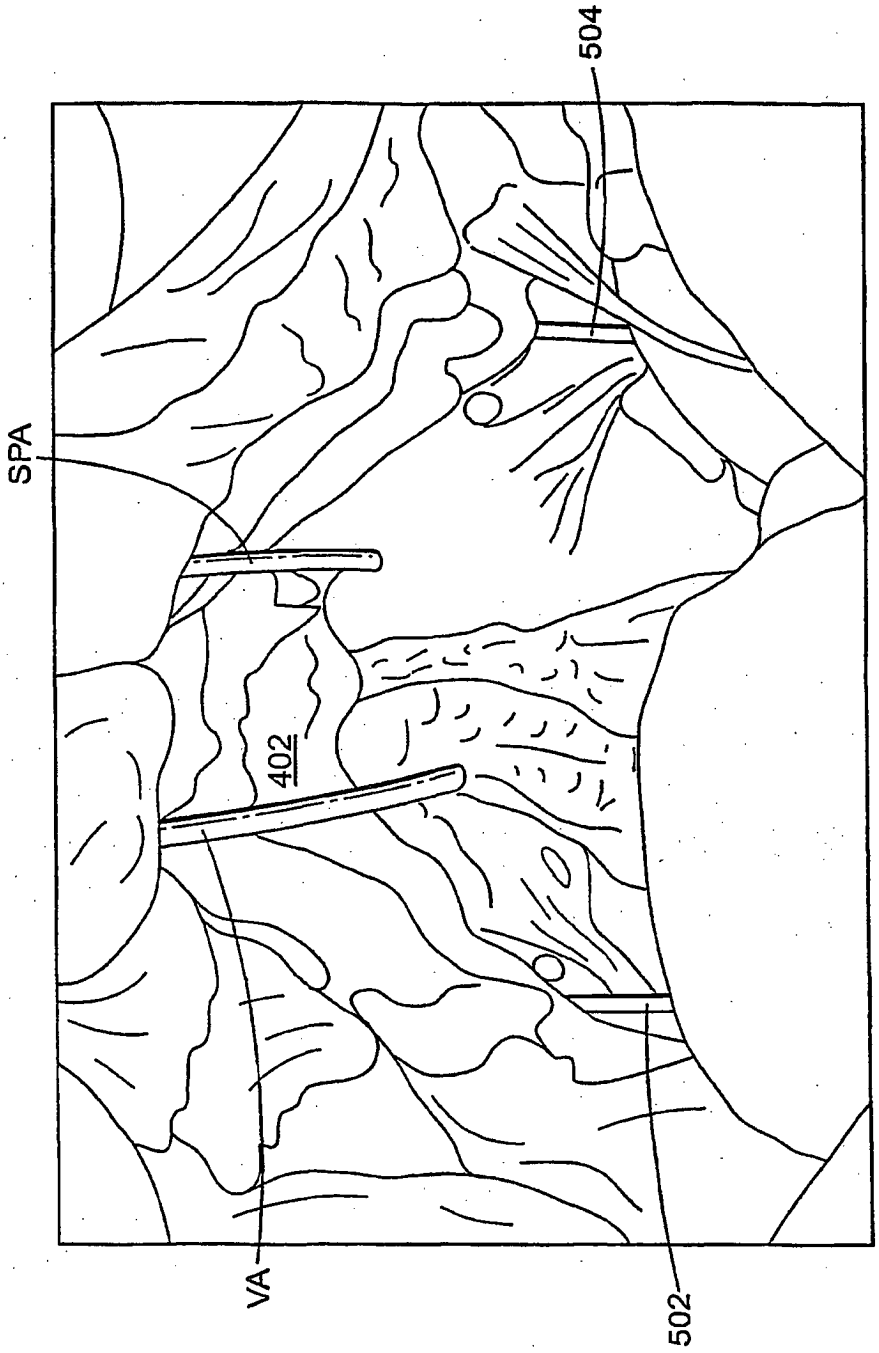


Fig. 39

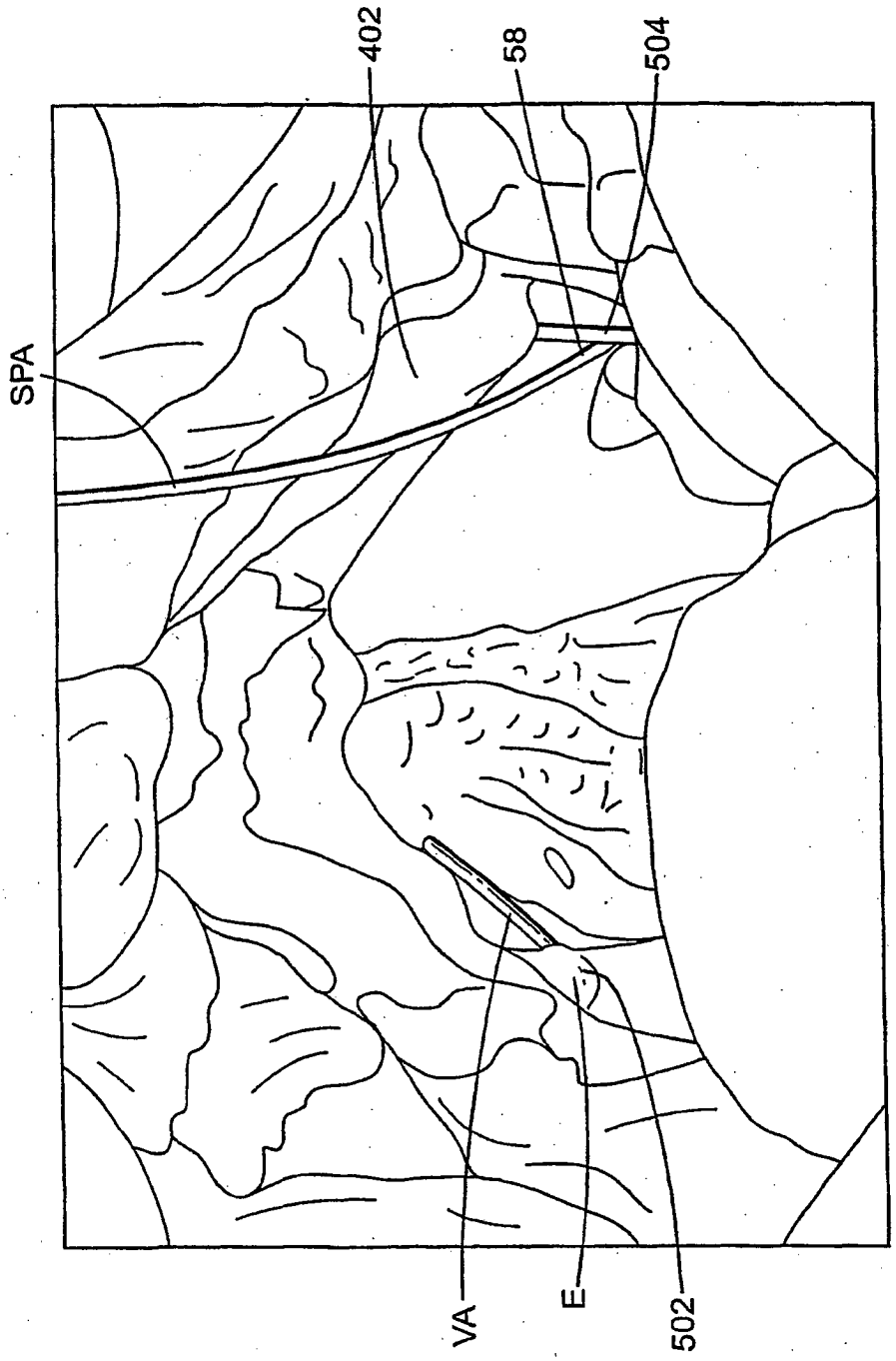


Fig. 40

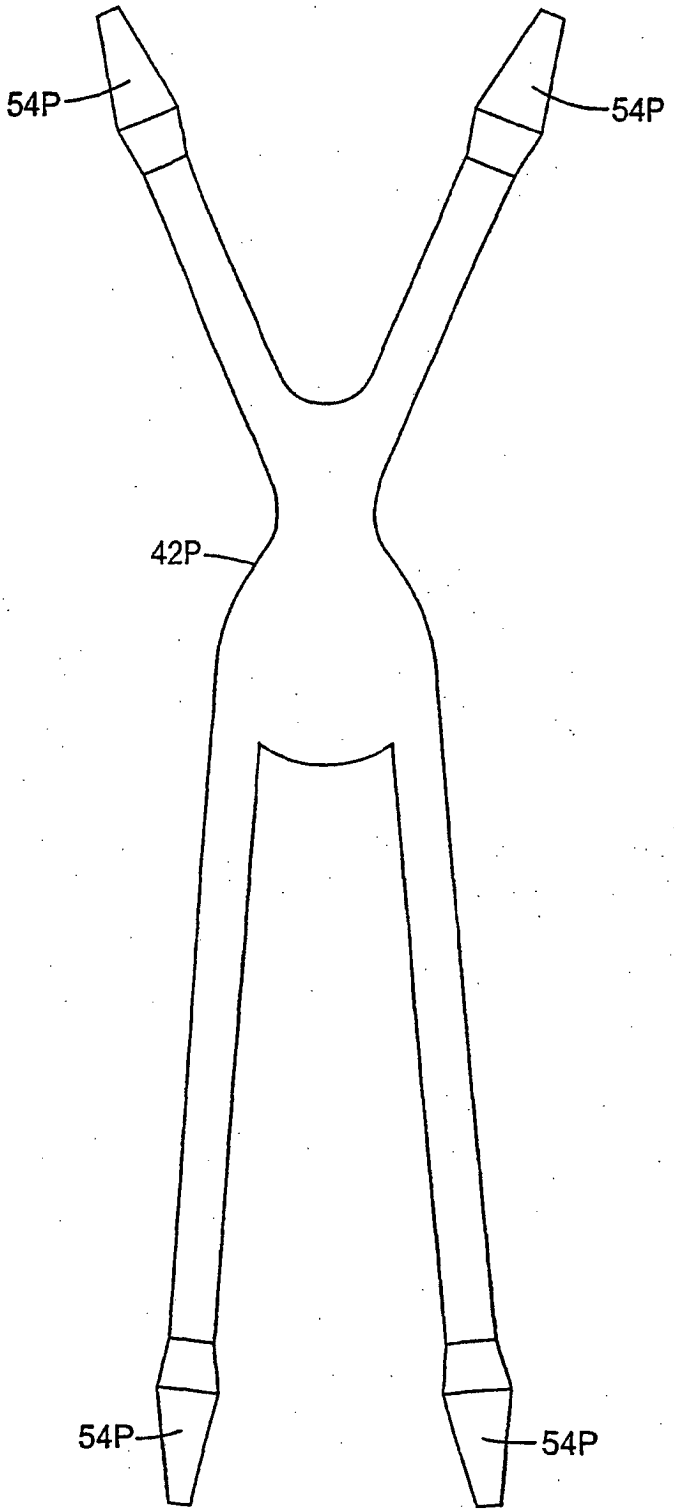


Fig. 41