



PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<p>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> : A61B 17/34, A61F 5/445 // 2/04, A61M 25/06</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 96/41576</b>  (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 27. December 1996 (27.12.96)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP96/02444 (22) Internationales Anmeldedatum: 5. Juni 1996 (05.06.96)  (30) Prioritätsdaten: 295 09 370.6 8. Juni 1995 (08.06.95) DE  (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): ANGIOMED GMBH &amp; CO. MEDIZINTECHNIK KG [DE/DE]; Wachhausstrasse 6, D-76227 Karlsruhe (DE).  (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): CHAUSSY, Christian [DE/DE]; Frunsbergstrasse 28, D-82064 Straßlach (DE). THÜROFF, Stefan [DE/DE]; Klausener Platz 23, D-81547 München (DE).  (74) Anwälte: LICHTI, Heiner usw.; Postfach 41 07 60, D-76207 Karlsruhe (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>	

(54) Title: STOMA HOLDER, STOMA PLACING PROCESS AND DEVICE

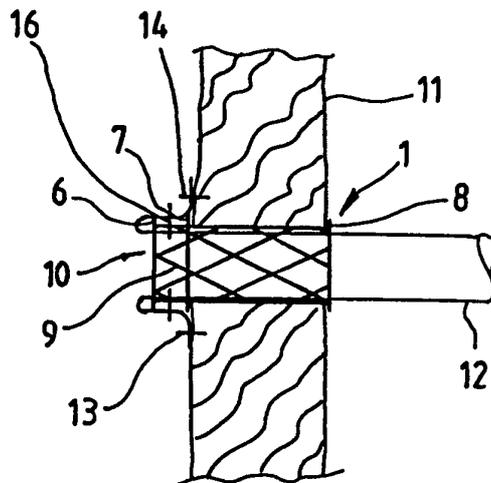
(54) Bezeichnung: STOMA-HALTER SOWIE VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM LEGEN EINES STOMAS

(57) Abstract

A stoma holder, in particular for a ureter stoma, has an envelope with a cylindrical contour and an axial passage, and at least two flanges that are arranged at a limited distance from each other on the envelope and extend radially outwards. At least one flange is arranged at a limited distance from both faces of the body.

(57) Zusammenfassung

Ein Halter für ein Stoma, insbesondere ein Ureter-Stoma, hat einen Mantel mit zylindrischer Kontur mit axialem Durchlaß und mindestens zwei mit endlichem Abstand zueinander an dem Mantel angeordnete, sich radial nach außen erstreckende Flansche, wobei zumindest ein Flansch mit endlichem Abstand zu beiden Stirnseiten des Körpers angeordnet ist.



### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

**Stoma-Halter sowie Vorrichtung und Verfahren  
zum Legen eines Stomas**

1

Die Erfindung betrifft einen Halter für ein Stoma, insbesondere ein Ureter-Stoma, eine Vorrichtung zum Legen eines Stomas, insbesondere eines Ureter-Stomas, und ein  
5 Verfahren zum Legen eines Stomas, insbesondere eines Ureter-Stomas, wobei die Bauchdecke eines Patienten geöffnet, zumindest ein Körperkanal, wie ein Ureter, getrennt und ein abgetrenntes freies Ende seines proximalen Teils, wie seines nierenseitigen Teils bei einem  
10 Ureter, durch die Bauchdecke des Patienten nach außen geführt wird.

Es gibt Krankheiten, bei denen die Harnableitung von der Niere nicht mehr durch die Harnblase hindurch erfolgen  
15 kann, beispielsweise bei Harnblasenkrebs, insbesondere wenn die Harnblase dann entfernt werden muß. Zur Harnableitung sind in diesem Falle Nierenfisteln bekannt. Hierzu werden Katheter transkutan in die Niere eingeführt. Es werden Schlauchbeutel um den Katheter an der

1

2

Körperflanke des Patienten angeklebt. Der Wechsel der Nierenfistel ist problematisch.

5 Eine alternative Methode des Standes der Technik ist die Herausleitung des Harnleiters aus der Haut, also Schaffung eines Stomas. Der Durchtritt durch die Haut erfolgt durch ein Stück Darm als Adapter. Der Darm muß operativ ausgeleitet werden, nachdem er als 15 cm langes Stück aus dem Dünndarm des Patienten herausgetrennt wurde und mit 10 der dazugehörigen Blutversorgung durch die Bauchdecke ausgeleitet wurde. Das führt zu mehreren Darmanastomosen mit entsprechenden Komplikationsmöglichkeiten, Verwachsungen im Bauchraum, verdoppelter Operationszeit und 15 deutlich erhöhten Operationskosten. Zusätzlich können Dermatosen entstehen durch auf die Haut gelangten Urin. Weiterhin sind Harnleiter empfindliche, filigrane Gebilde. Es können Narben entstehen. Das Arbeiten mit einem Endoskop ist schwierig.

20

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, zur Vermeidung der vorgenannten Nachteile einen Stoma-Halter, eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Legen eines Stomas, insbesondere eines Ureter-Stomas, zu schaffen, mit denen 25 ein Stoma schnell und einfach angelegt werden kann, weiterhin das Stoma lange und zuverlässig bestehen bleiben kann, wobei insbesondere ein Zuwachsen des Harnleiters vermieden und ein Gelangen von Urin auf die Haut ausgeschlossen werden soll und die o.g. Nachteile des 30 Darmhautadapters (Ileum-Conduit) vermieden werden.

Erfindungsgemäß wird die genannte Aufgabe mit einem Stoma-Halter, insbesondere für ein Ureter-Stoma, gelöst, der einen Mantel mit zylindrischer Kontur mit axialem

1 Durchlaß und mindestens zwei mit endlichem axialen Ab-  
stand zueinander an dem Mantel angeordneten, sich radial  
nach außen erstreckenden Flanschen aufweist, wobei ein  
Flansch mit endlichem Abstand zu beiden Stirnseiten des  
5 Mantel angeordnet ist. Weiterhin sieht die Erfindung zur  
Lösung der genannten Aufgabe eine Vorrichtung zum Legen  
eines Stomas, insbesondere eines Ureter-Stomas, vor,  
welche gekennzeichnet ist durch einen Stoma-Halter, wie  
er vorstehend beschrieben wurde, eine Nadel und eine  
10 Einrichtung zum Herausziehen des freien Endes eines  
Körperkanals, wie des freien Endes eines Ureters. Ein  
erfindungsgemäßes Verfahren zum Legen eines Stomas ist  
dadurch gekennzeichnet, daß die Bauchdecke des Patienten  
mit einer Nadel durchstoßen wird, daß das abgeschnittene  
15 freie Ende des proximalen Kanalteils mit einem Schaft der  
Nadel verbunden wird, daß vom rückwärtigen Ende des  
Schaftes der Nadel ein Stoma-Halter entlang des Schaftes  
bis in die Bauchdecke des Patienten geschoben wird und  
daß der Nadelschaft mit dem an ihm befestigten Ende des  
20 Kanalteils durch den Stoma-Halter und damit durch die  
Bauchdecke des Patienten hindurchgezogen und auf der  
Außenseite der Haut des Patienten befestigt wird.

Dadurch, daß ein sich radial nach außen erstreckender  
25 Flansch des Stoma-Halters mit endlichem Abstand zu beiden  
Stirnseiten angeordnet ist, kann dieser Flansch als  
außenseitige Anlagefläche des Stoma-Halters verwendet  
werden, mit dem der Stoma-Halter auf der Außenseite der  
Haut oder Bauchdecke des Patienten aufliegt, so daß er  
30 nicht weiter in das Innere der Haut hineinrutschen kann.  
Durch das nach außen über den Flansch hin ragende Ende  
des Stoma-Halters, durch welchen das freie Ende des  
Ureters hindurchgezogen und koaxial übergestülpt wird,  
wird erreicht, daß die Austrittsmündung für den Urin mit

- 1 einem endlichem Abstand zur Hautoberfläche angeordnet ist, damit in einen auf der Hautoberfläche befestigten Aufnahmebeutel hineinragt, so daß kein Urin auf die Haut gelangen kann.
- 5 Eine bevorzugte Ausgestaltung sieht vor, daß die sich radial erstreckenden Flansche als Ringflansche ausgebildet sind. In weiterer bevorzugter Ausgestaltung kann vorgesehen sein, daß an beiden Stirnseiten des Mantels
- 10 ein Flansch angeordnet ist. Hierdurch erfolgt auch eine innenseitige Festlegung des Stoma-Halters an der Bauchdecke.
- Eine weitere bevorzugte Ausgestaltung sieht vor, daß die
- 15 Umfangswandung des Mantels Durchbrechungen aufweist, wobei insbesondere die Umfangswandung des Mantels als Gitter ausgebildet ist und die Durchbrechungen als Rauten ausgebildet sind. Hierdurch wird es möglich, daß der Stoma-Halter selbst an der Bauchdecke festgenäht und
- 20 damit zusätzlich gesichert wird. Eine weitere bevorzugte Ausgestaltung sieht vor, daß die Durchbrechungen begrenzende Streben des zylindrischen Mantels mit einem endlichen Winkel  $< 90^\circ$  zur Erstreckungsrichtung des axialen Durchlasses des Mantels verlaufen. Die Länge des Stoma-
- 25 Halters liegt zwischen 10 und 20 mm, wobei der Abstand eines Radialflansches zum einen Ende zwischen 2 und 4 mm liegt. Der Durchmesser für ein Ureter-Stoma kann vorzugsweise zwischen 4 und 6 mm liegen.
- 30 Eine Weiterbildung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist gekennzeichnet durch einen Griff, der an einem einer Nadelspitze abgewandten Ende eines Schaftes der Nadel lösbar festlegbar ist. Durch einen separaten Griff wird das Einstecken der Nadel bzw. Nadelspitze in die Bauch-

1   decke des Patienten erleichtert. Da ein Griff in der  
Regel einen Nadelschaft radial überragt, wird durch die  
Lösbarkeit ermöglicht, daß nach Entfernen des Griffes der  
Stoma-Halter über dem Nadelschaft aufgeschoben und bis in  
5   die Bauchdecke eingeschoben werden kann.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist vorgese-  
hen, daß die Nadel einen Schaft und eine von diesem  
lösbare Spitze aufweist. Hierdurch wird ermöglicht, daß  
10   nach Durchstechen der Bauchdecke mittels der Nadelspitze  
diese entfernt wird und keine weitere Gefahr für innere  
Organe des Patienten, wie insbesondere den naheliegenden  
Darm bildet. Weiter wird es bei dieser Ausgestaltung,  
aber auch bei einer Ausgestaltung mit einer fest mit dem  
15   Schaft verbundenen Spitze, die diesen nicht radial über-  
ragt, möglich, den Stoma-Halter zunächst vor Durchstechen  
der Bauchdecke (und ggf. vor Aufschrauben der Nadelspitze  
auf den Nadelschaft) auf den Nadelschaft zu schieben bis  
nahe dem Ende des Griffes, so daß später ein Lösen des  
20   Griffes nicht mehr notwendig und ggf. auch ein lösbarer  
Griff nicht mehr notwendig ist, dennoch nach Durchstechen  
der Bauchdecke der Stoma-Halter entlang des Schaftes in  
diese eingeschoben werden kann.

25   In weiterer bevorzugter Ausgestaltung ist vorgesehen, daß  
die lösbare Verbindung zwischen Nadelschaft und Nadel-  
spitze eine Gewindeverbindung mit Innen- und Außengewinde  
ist. In der Regel wird dabei das Außengewinde auf dem  
Schaft und das Innengewinde in einer Blindbohrung der  
30   Nadelspitze ausgebildet sein.

Um einen guten Querschnitt und nicht lediglich ein Loch,  
das ausreißen könnte, zu erreichen, sieht eine Weiterbil-  
dung der Erfindung vor, daß eine Spitze der Nadel mit

- 1 scharfen Schneidkanten und zwischen diesen ausgebildeten  
Hohlkehlen ausgebildet ist.

Um beim Durchstoßen der Bauchdecke ein Widerlager zu  
5 haben und eine Verletzung von inneren Bereichen des  
Patienten zu vermeiden, sieht die erfindungsgemäße Vor-  
richtung in weiterer Ausgestaltung eine Schutzkappe vor.  
In bevorzugter Weiterbildung kann dabei vorgesehen sein,  
daß die Schutzkappe zum Lösen der Nadelspitze vom Schaft  
10 ausgebildet ist, wobei insbesondere die Schutzkappe in  
ihrem Inneren eine an die Kontur der Nadelspitze angepaß-  
te, nicht rotationssymmetrische Öffnung aufweist, mit der  
die Schutzkappe auf die Nadelspitze aufsetzbar ist, wobei  
die Nadelspitze durch einen geschlossenen Bereich der  
15 Schutzkappe abgedeckt ist.

Eine Weiterbildung der erfindungsgemäßen Vorrichtung  
zeichnet sich dadurch aus, daß die Einrichtung zum Her-  
ausziehen des Endes eines Körperkanals, wie eines Ure-  
20 ters, durch den Nadelschaft und eine an dessen vorderem  
Ende ausgebildete Querbohrung gebildet ist. Hierdurch  
kann das freie Ureterende leicht mit dem Nadelschaft  
verbunden und durch Herausziehen desselben mitherausgezo-  
gen werden.

25

Weitere bevorzugte Ausgestaltungen der erfindungsgemäßen  
Vorrichtung sehen vor, daß der Griff mit dem Nadelschaft  
axialfest verbindbar und lösbar ist, wobei insbesondere  
der Nadelschaft eine Umfangsnut aufweist und daß der  
30 Griff mit einem Radialschlitz versehen ist, in den ein  
Blockierelement einschiebbar ist, welches eine längliche  
Ausnehmung aufweist mit einem Bereich, der größer als der  
Durchmesser des Nadelschaftes ist, und mit einem Bereich,  
der geringer als der Durchmesser des Nadelschaftes, aber

1 größer als der im Bereich der Ringnut verbleibende redu-  
zierte Umfang des Nadelschaftes ist, und daß Griff und  
Nadelschaft drehfest miteinander verbindbar sind, wobei  
insbesondere ein flacher Axialansatz am der Nadelspitze  
5 abgewandten rückwärtigen Ende des Nadelschaftes und ein  
am Boden der Blindbohrung ausgebildeter Axialschlitz im  
Griff vorgesehen sind.

Die Freilegung des Bauchinnenraumes erfolgt außerhalb des  
10 durch das Bauchfell begrenzten "chirurgischen Bauchrau-  
mes" (extraperitoneal) in an sich beim Legen eines Stomas  
bekannter Weise, woraufhin anschließend die oben genann-  
ten Schritte des erfindungsgemäßen Verfahrens durchge-  
führt werden. In bevorzugter Ausgestaltung ist dabei  
15 weiterhin vorgesehen, daß, wie gesagt, die Bauchdecke  
unter Gegenhalten einer Schutzkappe durchstoßen wird. Um  
das Herausziehen des Ureters zu ermöglichen, sieht eine  
bevorzugte Ausgestaltung vor, daß das freie Ureterende  
dadurch mit dem Schaft verbunden wird, daß ein Faden  
20 durch das Ureterende hindurchgestochen, durch ein Loch im  
Schaft hindurchgezogen und verknotet wird, wobei insbe-  
sondere vor dem Verbinden des Nadelschaftes mit dem  
Ureterende eine vom Schaft lösbare Nadelspitze von diesem  
entfernt wird. Dabei kann, wie gesagt, die Nadelspitze  
25 mittels der Schutzkappe abgedreht werden.

Weiterhin sieht eine Ausgestaltung des erfindungsgemäßen  
Verfahrens vor, daß ein den Durchmesser des Nadelschaftes  
radial überragender Haltegriff vor dem Überschieben des  
30 Stoma-Halters auf den Nadelschaft von diesem gelöst wird.

Nach Hindurchziehen des freien Ureterendes durch den  
Stoma-Halter und koaxiales Umstülpen um das aus der Haut  
herausragende Ende desselben sowie Anlegen des Endes des

1 abgetrennten Körperkanals, insbesondere Ureters, an der  
Haut ist in weiterer bevorzugter Ausgestaltung vorgese-  
hen, daß das durch den Stoma-Halter hindurchgezogene  
freie Ende des Körperkanals am Stoma-Halter und/oder der  
5 Außenseite der Haut des Patienten festgenäht wird. Grund-  
sätzlich kann der Stoma-Halter auch selbst an der Haut  
bzw. Bauchdecke des Patienten zur zusätzlichen Sicherung  
festgenäht werden.

10 Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich  
aus den Ansprüchen und aus der nachfolgenden Beschrei-  
bung, in der eine bevorzugte Ausgestaltung der Erfindung  
unter Bezugnahme auf die Zeichnung im einzelnen erläutert  
ist. Dabei zeigt:

15

Fig. 1 einen erfindungsgemäßen Stoma-Halter  
in Seitenansicht;

20

Fig. 2 den Stoma-Halter der Fig. 1 im Ein-  
satz, d.h. in der Haut eines Patien-  
ten eingesetzt und mit durch ihn  
hindurchgeführtem und außenseitig  
befestigtem Ureter;

25

Fig. 3 eine Vorrichtung zum Legen eines  
Stomas in Seitenansicht, teilweise  
geschnitten;

30

Fig. 4 einen Querschnitt entsprechend IV-IV  
in Fig. 3 durch die erfindungsgemäße  
Vorrichtung;

Fig. 5 eine Schutzkappe als Teil der erfin-  
dungsgemäßen Vorrichtung zum Legen

- 1 eines Stomas im Schnitt entsprechend  
V-V der Fig. 6;
- 5 Fig. 6 eine Sicht entsprechend VI in Fig. 5  
auf die Schutzkappe;
- 10 Fig. 7a-7c die wesentlichen Schritte des erfindungsgemäßen Verfahrens zum Legen eines Stomas am Beispiel einer Ureterostomie.

Teil der erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Legen eines Stomas ist ein Stoma-Halter 1. Der Stoma-Halter 1 weist einen gitterartigen zylindrischen Mantel 2 auf, der mit  
15 rautenförmigen Durchbrechungen 3 versehen ist. Der Mantel 2 kann beispielsweise aus einem Nitinolblech hergestellt sein, in welchem axial hintereinander und über den Umfang verteilt nebeneinander angeordnete Schlitze ausgebildet sind, bei denen in jeweils benachbarten Reihen die  
20 Schlitze etwa um die Hälfte ihrer Länge in axialer Richtung zueinander versetzt sind. Nach Biegen zu Zylindergestalt und Verbinden der Längskanten eines solchen bearbeiteten Bleches und anschließender Wärmebehandlung wird ein Mantel 2 gebildet, wie er in der Fig. 1 dargestellt  
25 ist. Statt dessen können die Durchbrechungen auch durch übereinander geflochtene Drahtabschnitte gebildet sein. Neben der vorgenannten Nickel-Titan-Legierung kann als Material für den Stoma-Halter 1 auch rostfreier Stahl verwendet werden.

30

Der Mantel 2 weist als solcher einen axialen Durchlaß 4 auf. Auf dem Mantel 2 sind radiale Flansche 6, 7, 8 befestigt, die vorzugsweise und im dargestellten Ausführungsbeispiel als Ringflansche ausgebildet sind. Die

1 Flansche 6, 8 sind an den Stirnseiten des Mantels 2  
befestigt. Der Flansch 7 ist mit einem Abstand von 2 mm  
zum Flansch 6 angeordnet, wobei die Gesamtlänge des  
Stoma-Halters 1 im dargestellten Ausführungsbeispiel 10  
5 mm beträgt. Die Flansche 6, 7, 8 überragen den Mantel 2  
radial ein wenig, beispielsweise bis zu 0,5 mm.

Die Fig. 2 zeigt einen erfindungsgemäßen Stoma-Halter 1  
nach Einsatz in die Bauchdecke 11 eines Patienten. Es ist  
10 ersichtlich, daß die Flansche 7, 8 auf der Außen- und  
Innenseite der Bauchdecke 11 anliegen, so daß der Stoma-  
Halter 1 mit dem Bereich 9 zwischen den Flanschen 7 und 8  
die Außenseite der Bauchdecke 11 überragt. Ein Ureter 12  
ist mit seinem distalen, freigeschnittenen Ende durch das  
15 Innere 4 des Stoma-Halters 1 hindurchgezogen und am  
äußeren Auslaß 10 desselben über den Flansch 6 koaxial  
nach außen umgelegt und durch Nähte 14 an der Bauchdecke  
11 sowie Nähte 16 am Stoma-Halter 1 durch dessen Durch-  
brechungen 3 hindurch festgenäht.

20

Die Fig. 3 zeigt eine bevorzugte Ausgestaltung einer  
Nadel 21 mit einem Griff 22 zum Legen eines Stomas als  
Teil einer erfindungsgemäßen Vorrichtung. Die Nadel 21  
besteht ihrerseits aus einem Nadelschaft 23 mit einem  
25 Gewinde 24 und einer Nadelspitze 26 mit einem auf das  
Gewinde 24 aufschraubbaren Innengewinde 27. Die Nadel-  
spitze 26 ist trokarartig ausgebildet, weist allerdings  
vier sehr scharfe Schneidkanten 28 auf, zwischen denen  
Hohlkehlen 29 ausgebildet sind. Hierdurch läßt sich beim  
30 Einstechen der Nadelspitze 26 in die Bauchdecke 11 ein  
Kreuzschnitt herstellen.

- 1 Der Nadelschaft 23 ist mit Graduierungen 31 versehen, so daß feststellbar ist, wie tief die Nadel 21 eingestochen wurde.
- 5 Der Nadelschaft 23 ist lösbar axial- und drehfest mit dem Griff 22 verbunden, der an seinem vorderen Ende einen radialen Ringflansch 33 als Anlagefläche beim Einstoßen der Nadel 21 in die Bauchdecke 11 versehen ist.
- 10 Der Griff 22 weist eine axiale Blindbohrung 34 auf, die in ihrer Tiefe in einen Schlitz 36 mündet. Der Nadelschaft 23 ist an seinem der Nadel 21 abgewandten rückwärtigen Ende mit einem abgeflachten Axialansatz 37 versehen, der in den Schlitz 36 einschiebbar ist und so die
- 15 Nadel 21 drehfest im Griff 22 festlegt. Zur axialen Festlegung der Nadel 21 im Griff 22 weist letzterer einen Radialschlitz 38 auf, der die Bohrung 34 kreuzt. Der Nadelschaft 23 ist mit einem dem Abstand des Schlitzes 36 zum Radialschlitz 38 entsprechenden Abstand an seinem
- 20 Umfang mit einer Umfangsnut 39 versehen. In den Radialschlitz 38 ist ein Blockierteil 41 einschiebbar, welches mit einer zweiteiligen Ausnehmung 42 versehen ist, die einem auf dem Kopf stehenden Schlüsseloch für einen
- 25 ren Bereich 43 auf, der derart bemessen ist, daß der Schaft 23 durch den Bereich 43 hindurchgeschoben werden kann. Der darüber liegende engere Bereich 44 weist kleinere Abmessungen als der Schaft 23 auf und ist derart bemessen, daß er auf die Nut 39 des Schafts 23 aufgescho-
- 30 ben werden kann; derart kann die axiale Blockierung der Nadel 21 im Griff 22 sichergestellt werden.

Die Herstellung der Verbindung zwischen Nadelschaft 23 und Griff 22 geschieht in einfacher Weise dadurch, daß

1 zunächst das Blockierelement 41 etwa so weit in den  
Radialschlitz 38 des Griffes 22 eingeschoben wird, bis der  
Bereich 43 der Ausnehmung 42 mit der Bohrung 34 fluchtet.  
Dann wird der Schaft 23 in die Bohrung 34 eingeschoben,  
5 bis der Axialansatz 37 am Boden der Bohrung anschlägt.  
Der Schaft 23 wird gegebenenfalls unter weiterem Axial-  
druck etwas gedreht, bis der Ansatz 37 in den Schlitz 36  
eindringt. Anschließend kann das Blockierelement 41 mit  
seinem verjüngten Bereich 34 über die Nut 39 geschoben  
10 werden, wodurch die Festlegung des Schafts 23 erfolgt.

Das Lösen geschieht ebenfalls in einfacher Weise dadurch,  
daß zunächst das Blockierelement 41 nach oben gezogen  
wird, bis der Bereich 43 der Ausnehmung 42 den Schaft 23  
15 umgibt, woraufhin dieser durch den Bereich 43 der Ausneh-  
mung 42 hindurch und aus der Bohrung 34 des Griffes 22  
herausgezogen werden kann.

Das Festlegen der Nadelspitze 26 am Nadelschaft 23 er-  
20 folgt durch Auf- oder Abschrauben der Gewinde 24, 27.

Am Nadelschaft 23 ist unmittelbar hinter dem Gewinde 24  
weiterhin eine Querbohrung 46 ausgebildet, durch die ein  
Faden hindurchgezogen werden kann, der mit dem freien  
25 Ende 13 des Ureters 12 verbunden ist.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zum Legen eines Stomas  
weist weiterhin eine Schutzkappe 51 auf.

30 Die Schutzkappe 51 hat die Form eines Kegelstumpfes. Am  
erweiterten Ende 52 ist ein nach außen ragender Ring-  
flansch 53 ausgebildet. Im Inneren der Schutzkappe 51 ist  
mit Abstand zum am verjüngten Ende 54 ausgebildeten Boden  
56 derselben eine Scheibe 57 eingesetzt, die mittig eine

1 quadratische Öffnung 58 aufweist. Die quadratische Öff-  
nung 58 ist derart bemessen, daß ihre Abmessungen (Sei-  
tenlängen, Diagonale) geringfügig unter den entsprechen-  
den Querabmessungen der Nadelspitze 26 im Bereich ihres  
5 an die Schneidkanten und Kehlen 28, 29 anschließenden  
Bereichs liegt. Der Abstand der Scheibe 57 vom Boden 56  
der Schutzkappe 51 ist derart, daß, wenn die Nadelspitze  
26 mit ihren Schneidkanten im Bereich der Ecken der  
Ausnehmung 58 liegend in diese fest eingedrückt ist, das  
10 Ende 26b der Nadelspitze 26 den Boden 56 der Schutzkappe  
51 noch nicht berührt.

Weiterhin ist Gegenstand der erfindungsgemäßen Vorrich-  
tung zum Legen eines Stomas ein Stoma-Halter 1, wie er  
15 unter Bezug auf die Fig. 1 und 2 beschrieben wurde.

Im folgenden wird anhand der Fig. 7a-7c eine bevorzugte  
Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens zum Legen  
eines Stomas und damit die Funktion der vorstehend erläu-  
20 terten erfindungsgemäßen Vorrichtung im einzelnen mit den  
wesentlichen Schritten beschrieben.

Zunächst erfolgt eine pararektale 10 cm lange rechtssei-  
tliche Haut- und Subkutisinzision sowie anschließende  
25 Längsspaltung der vorderen Rektus abdominisfaszie. Der  
rechtsseitige Muskelbauch wird lateral von der Faszie  
gelöst und die hintere Rektusscheide bis zur kaudalen  
Plika semilunaris freigelegt. Das an der hinteren Rektus-  
faszie anklebende Peritoneum wird durch Unterfahren der  
30 Rektusfaszie in der Plika semilunaris gelöst und nach  
medial mit dem Finger abgestreift. Schrittweise erfolgt  
die Eröffnung der hintere Rektusfaszie. Das Peritoneum  
liegt in toto medial abpräpiert da. Entlang der lateral  
gelegenen Bauchwand wird die Gerota-Faszie abgeschoben

- 1 und in der Höhe der Crista iliaca eröffnet. Ein von der Niere 62 zur Harnblase 60 führender Ureter 12 wird angeschlungen und schrittweise freipräpariert. In Höhe der Gefäßkreuzung (61, Fig. 7a) erfolgt das Abtrennen des
- 5 Harnleiters. Der Ureter 12 wird jetzt stumpf bis zum unteren Pol der Niere 62 unter Schonung der periureteralen Gefäßversorgung freipräpariert und dann mit einer Durchstechungsnaht 63 an seinem freien Ende 64 fixiert.
- 10 Anschließend wird in der Mitte zwischen Beckenkamm und Rippenspitze die Nadel 21 senkrecht zur Spina iliaca anterior superior durch die Bauchdecke 11 gestochen, nachdem die Schutzkappe 51 vorher von innen gegen die Bauchwand an dieser Stelle gepreßt wurde. Die Nadelspitze
- 15 26 tritt in die Öffnung 28 in der Schutzkappe 51 ein, wird durch diese drehfest festgelegt. Sie wird dann gefahrlos für den naheliegenden Darm durch Drehen der Schutzkappe 51 vom Schaft 23 abgedreht und kann, gehalten in der Schutzkappe 51, aus dem Bauchraum des Patienten
- 20 entfernt werden.

Der am Ende 64 des Harnleiters 12 eingezogene Faden 63 wird durch die Bohrung 46 am Ende des Schaftes 23 gezogen und locker verknotet.

25

- Der Griff 22 wird in der oben beschriebenen Weise vom Schaft 23 gelöst und über das rückwärtige Ende des Schaftes 23, d.h. vom Ansatz 37 her, ein Stoma-Halter 1 über den Schaft 23 und in die Bauchdecke 11 bis in die in Fig.
- 30 2 dargestellte Lage geschoben (Fig. 7b). Anschließend wird mit dem Schaft 23 durch den Faden 63 das freie Ende 13 des Ureters 12 durch den Stoma-Halter 1 hindurch nach außen gezogen. Der Faden 63 und damit der Schaft 23 werden vom Ende 13 des Ureters 12 entfernt.

1

Der Stent kann mit einigen Einzeldurchstechungsligaturen an der Haut der Bauchdecke 11 fixiert werden.

5 Anschließend wird das Ende 13 des Ureters 12 über den überstehenden Bereich 9 des Stoma-Halters 1 bis auf die Außenseite der Bauchdecke 11 gestülpt, wie dies in Fig. 2 dargestellt ist, und mit Nähten 14, 16 an der Bauchdecke 11 und dem Stoma-Halter 1 fixiert.

10

Bis zur Abheilung kann der Ureter 12 in an sich bekannter Weise mit einem Doppel-J-Katheter geschient werden.

Der Wundverschluß der erfolgten Haut- und Subkutisinzi-  
15 sion erfolgt mit einer fortlaufenden Naht der vorderen Rektusfaszie nach Einlegen einer Drainage ins Wundbett. Die hintere Rektusfaszie wird nicht verschlossen. Nach Subcutannähten und einer epifaszialen Redondrainage wird  
20 eine Hautklammerung vorgenommen und ein steriler Verband aufgelegt.

**Patentansprüche**

- 1
1. Halter für ein Stoma, insbesondere ein Ureter-Stoma, mit einem Mantel mit zylindrischer Kontur (2) mit axialem Durchlaß (4) und mit mindestens zwei mit
- 5 endlichem Abstand zueinander an dem Mantel (2) angeordneten, sich radial nach außen erstreckenden Flanschen (6, 7, 8), wobei zumindest ein Flansch mit endlichem Abstand zu beiden Stirnseiten des Körpers angeordnet ist.
- 10
2. Halter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die sich radial erstreckenden Flansche (6, 7, 8) als Ringflansche ausgebildet sind.
- 15
3. Halter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß an beiden Stirnseiten des Mantels (2) ein Flansch (6, 8) angeordnet ist.
- 20
4. Halter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Umfangswandung des Mantels (2) Durchbrechungen (3) aufweist.

- 1
5. Halter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Umfangswandung des Mantels (2) als Gitter ausgebildet ist.
- 5
6. Halter nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchbrechungen (3) als Rauten ausgebildet sind.
- 10
7. Halter nach einem der Ansprüche 4-6, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchbrechungen (3) begrenzende Streben des zylindrischen Mantels (2) mit einem endlichen Winkel  $< 90^\circ$  zur Erstreckungsrichtung des axialen Durchlasses (4) des Hohlkörpers (2) verlaufen.
- 15
8. Vorrichtung zum Legen eines Stoma, insbesondere eines Ureter-Stoma, gekennzeichnet durch einen Halter (1) nach einem der Ansprüche 1-7, eine Nadel (21; 23, 26) und eine Einrichtung (46) zum Herausziehen des freien Endes (13) eines Körperkanals, wie eines Ureters, (12).
- 20
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, gekennzeichnet durch einen Griff (22), der an einem einer Nadelspitze (26) abgewandten Ende eines Schaftes (23) der Nadel (21) lösbar festlegbar ist.
- 25
10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel (21) einen Schaft (23) und eine von diesem lösbare Spitze (26) aufweist.
- 30

- 1 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8-10, dadurch gekennzeichnet, daß eine Spitze (26) der Nadel (21) mit scharfen Schneidkanten (28) und zwischen diesen ausgebildeten Hohlkehlen (29) ausgebildet ist.
- 5
12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß Schaft (23) und Nadelspitze (26) durch eine Gewindeverbindung (24, 27) miteinander lösbar verbindbar sind.
- 10
13. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Schutzkappe (51) zum Schützen von Körperteilen eines Patienten gegen Beschädigung durch die Nadelspitze (26).
- 15
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzkappe (51) zum Lösen der Nadelspitze (26) vom Schaft (23) ausgebildet ist.
- 20
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzkappe (51) in ihrem Inneren eine an die Kontur der Nadelspitze (26) angepaßte, nicht rotationssymmetrische Öffnung (58) aufweist, mit der die Schutzkappe (51) auf die Nadelspitze (26) aufsetzbar ist, wobei die Nadelspitze (26) durch einen geschlossenen Bereich (Boden 56) der Schutzkappe (51) abgedeckt ist.
- 25
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8-15, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zum Herausziehen des Endes (13) eines Körperkanals, wie eines Ureters, (12) durch den Nadelschaft (23) und eine an dessen vorderem Ende ausgebildete Querbohrung (46) gebildet ist.
- 30

1

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9-16, dadurch gekennzeichnet, daß der Griff (22) mit dem Nadelschaft (23) axialfest verbindbar und lösbar ist.

5

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelschaft (23) eine Umfangsnut (39) aufweist und daß der Griff (22) mit einem Radialschlitz (38) versehen ist, in den ein Blockierelement (41) einschiebbar ist, welches eine längliche Ausnehmung (42) aufweist mit einem Bereich (43), der größer als der Durchmesser des Nadelschaftes (23) ist, und mit einem Bereich (44), der geringer als der Durchmesser des Nadelschaftes (23), aber größer als der im Bereich der Ringnut (39) verbleibende reduzierte Umfang des Nadelschaftes (23) ist.

10

15

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9-18, dadurch gekennzeichnet, daß Griff (22) und Nadelschaft (23) drehfest miteinander verbindbar sind.

20

20. Vorrichtung nach Anspruch 19, gekennzeichnet durch einen flachen Axialansatz (37) am der Nadelspitze (26) abgewandten rückwärtigen Ende des Nadelschaftes (23) und durch einen am Boden der Blindbohrung (34) ausgebildeten Axialschlitz (36) im Griff (22).

25

21. Verfahren zum Legen eines Stoma, insbesondere eines Ureter-Stoma, wobei die Bauchdecke eines Patienten geöffnet, zumindest ein Körperkanal, wie ein Ureter, getrennt und ein abgetrenntes freies Ende seines proximalen Teils, wie seines nierenseitigen Teils bei einem Ureter, durch die Bauchdecke des Patienten nach außen geführt wird, dadurch gekennzeichnet, daß

30

- 1 die Bauchdecke des Patienten mit einer Nadel durch-  
stochen wird, daß das abgeschnittene freie Ende des  
proximalen Kanalteils mit einem Schaft der Nadel  
verbunden wird, daß vom rückwärtigen Ende des Schaf-  
5 tes der Nadel ein Stoma-Halter entlang des Schaftes  
bis in die Bauchdecke des Patienten geschoben wird  
und daß der Nadelschaft mit dem an ihm befestigten  
Ende des Kanalteils durch den Stoma- Halter und  
damit durch die Bauchdecke des Patienten hindurchge-  
10 zogen und auf der Außenseite der Haut des Patienten  
befestigt wird.
22. Verfahren nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet,  
daß das freie Ende des Kanalteils dadurch mit dem  
15 Schaft verbunden wird, daß ein Faden durch das  
Ureterende hindurchgestochen, durch ein Loch im  
Schaft hindurchgezogen und verknotet wird.
23. Verfahren nach Anspruch 21 oder 22, dadurch gekenn-  
20 zeichnet, daß die Bauchdecke unter Gegenhalten einer  
Schutzkappe durchstoßen wird.
24. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 bis 23, da-  
durch gekennzeichnet, daß vor dem Verbinden des  
25 Nadelschaftes mit dem freien Ende des Kanalteils  
eine vom Schaft lösbare Nadelspitze von diesem  
entfernt wird.
25. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet,  
30 daß die Nadelspitze in eine nicht rotationssymmetri-  
sche Ausnehmung der Schutzkappe eingeschoben und  
mittels der Schutzkappe vom Schaft abgedreht wird.

- 1 26. Verfahren nach einem der Ansprüche 21-25, dadurch  
gekennzeichnet, daß ein den Durchmesser des Nadel-  
schaftes radial überragender Haltegriff vor dem  
Überschieben des Stoma-Halters auf den Nadelschaft  
5 von diesem gelöst wird.
27. Verfahren nach einem der Ansprüche 21-26, dadurch  
gekennzeichnet, daß das durch den Stoma-Halter  
hindurchgezogene freie Ende des Kanalteils am Stoma-  
10 Halter und/oder der Außenseite der Haut des Patien-  
ten festgenäht wird.

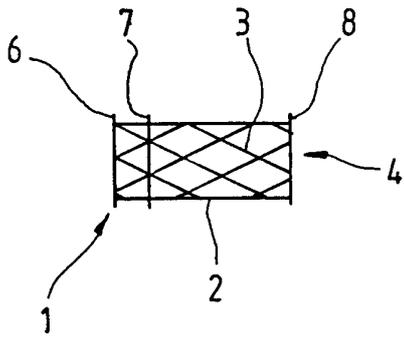


Fig. 1

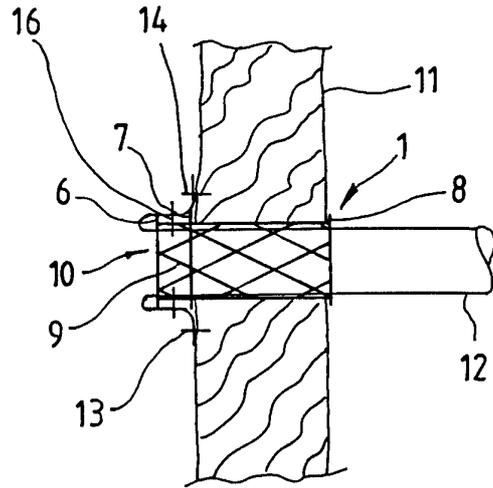


Fig. 2

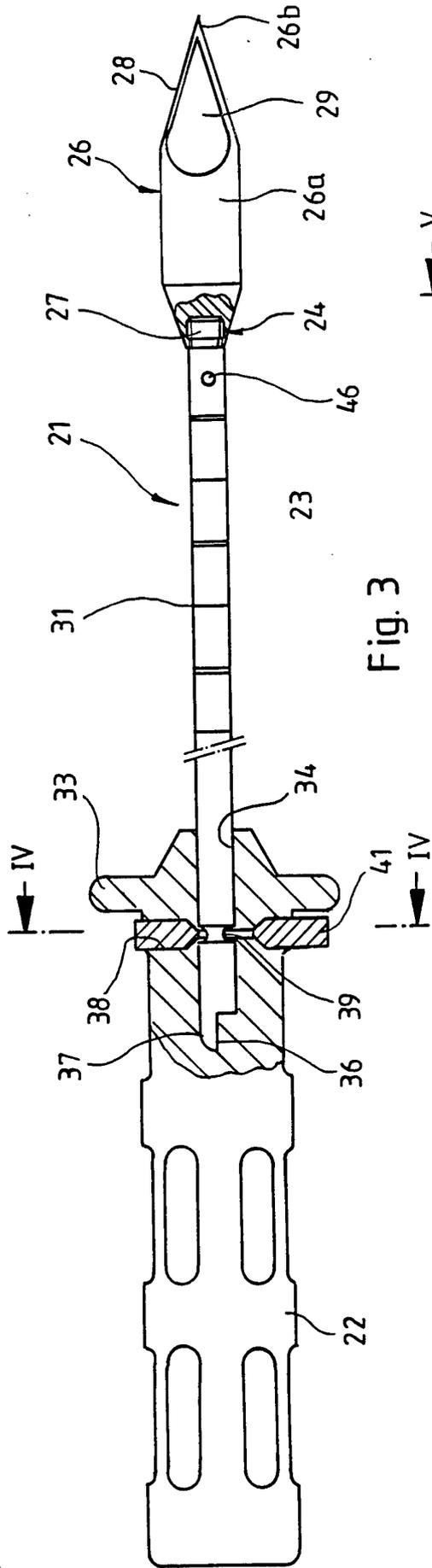


Fig. 3

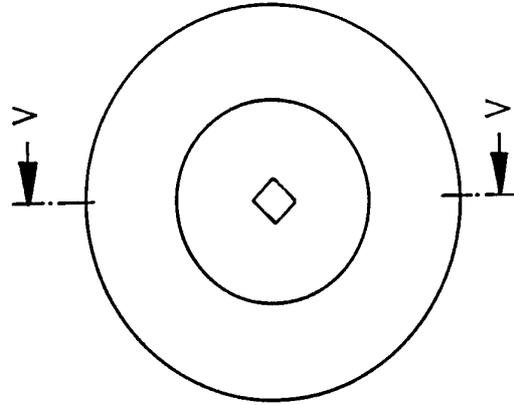


Fig. 6

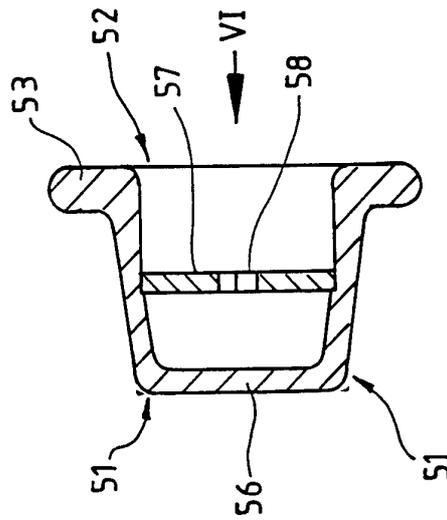


Fig. 5

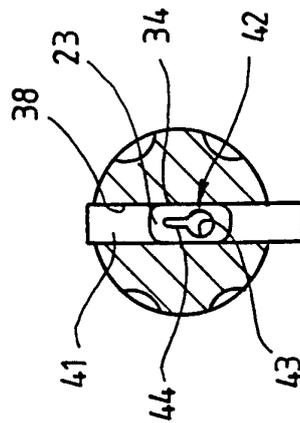


Fig. 4

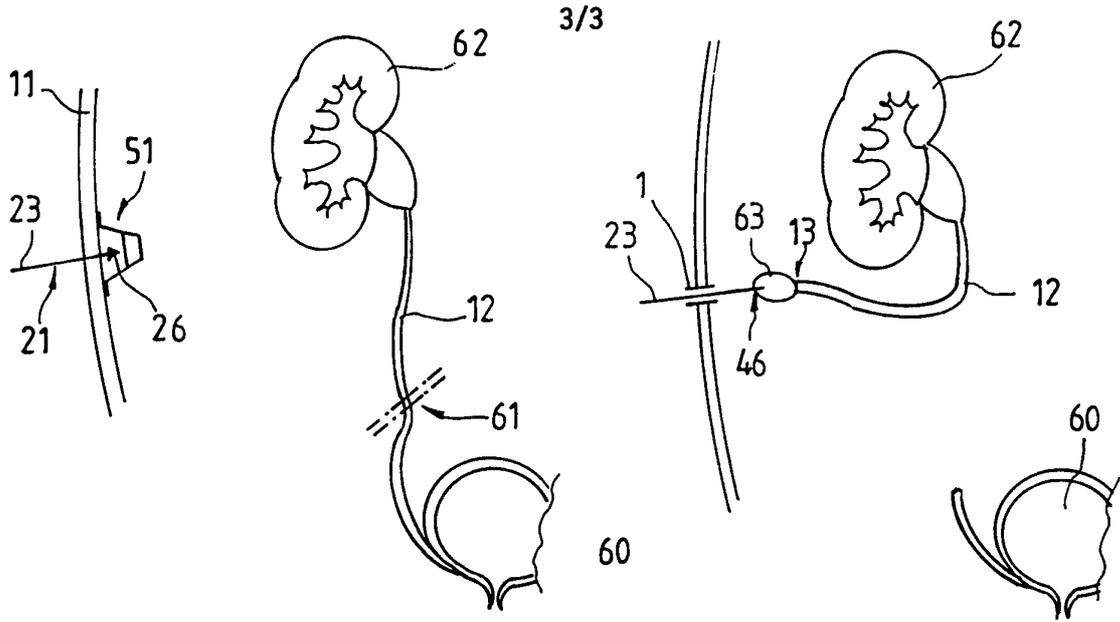


Fig. 7a

Fig. 7b

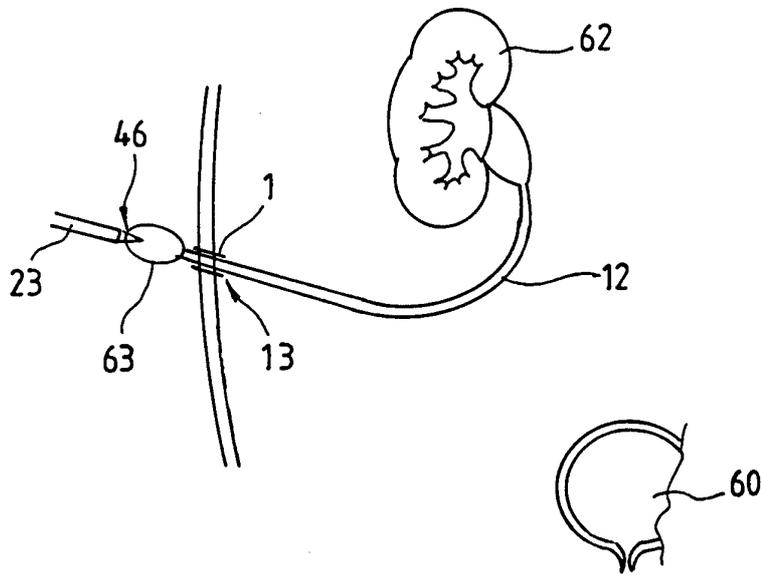


Fig. 7c

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 96/02444

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC6: A61B 17/34, A61F 5/445 // A61F 2/04, A61M 25/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC6: A61B, A61F, A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

QUESTEL 2

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GB, A, 2045084 (DUNLOP LIMITED), 29 October 1980 (29.10.80), page 3, line 15 - line 22 figure 5 --	1-2, 4, 6
X	US, A, 5391156 (R.L.HILDWEIN ET AL), 21 February 1995 (21.02.95), column 8, line 8, line 42 - line 51 column 9, line 55 - column 10, line 3, figures 20 - 22, 31 - 32 --	1-3, 8, 16, 19
A	WO, A1, 94/27524 (LARRY ELD), 08 December 1994 (08.12.94), page 11, line 6 - line 26, figures 1 - 4 --	1-3, 8, 11, 13, 16

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

03 October 1996 (03.10.96)

Date of mailing of the international search report

14 November 1996 (14.11.96)

Name and mailing address of the ISA/  
European Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP 96/02444

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE, C2, 2932557 (HANS-JÖRGEN WEDELL), 01 April 1982 (01.04.82), column 4, line 47 - line 64, figures 3 -4  --	1, 4-7
A	US, A, 4217664 (J.M. FASO), 19 August 1980 (19.08.80), column 6, line 24 - line 54 figure 3  --	1-2, 4-6
A	US, A, 4601710 (F.H MOLL), 22 July 1986 (22.07.86) figures 1 - 7  --	8-15, 17-20
A	US, A 5290249 (T.L.FOSTER ET AL), 01 March 1994 (01.03.94), column 4, line 5 - line 15 figure 2  -- -----	8, 11, 13, 17, 19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 96/02444

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 21 - 27  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Process for the surgical or therapeutical treatment of the human body. PCT rule 39.1  
IV.

2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/EP 96/02444

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB-A- 2045084	29/10/80	CA-A- 1152835 DE-A- 3008348 FR-A- 2450601 JP-A- 55143148	30/08/83 11/09/80 03/10/80 08/11/80
US-A- 5391156	21/02/95	AU-B- 664755 AU-A- 4136193 CA-A- 2099354 EP-A- 0577400 GR-A- 93100244 JP-A- 7275252 US-A- 5490843	30/11/95 06/01/94 31/12/93 05/01/94 28/02/94 24/10/95 13/02/96
WO-A1- 94/27524	08/12/94	NONE	
DE-C2- 2932557	01/04/82	JP-A- 56031748	31/03/81
US-A- 4217664	19/08/80	NONE	
US-A- 4601710	22/07/86	EP-A,B- 0135364 JP-C- 1617027 JP-B- 2028965 JP-A- 60060830	27/03/85 12/09/91 27/06/90 08/04/85
US-A- 5290249	01/03/94	AU-B- 650288 AU-A- 8561091 CA-A- 2052310 EP-A- 0480653 JP-A- 5137792	16/06/94 16/04/92 10/04/92 15/04/92 01/06/93

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 96/02444

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPC6: A61B 17/34, A61F 5/445 // A61F 2/04, A61M 25/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPC6: A61B, A61F, A61M

Recherche, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## QUESTEL 2

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	GB, A, 2045084 (DUNLOP LIMITED), 29 Oktober 1980 (29.10.80), Seite 3, Zeile 15 - Zeile 22, Figur 5 --	1-2,4,6
X	US, A, 5391156 (R.L.HILDWEIN ET AL), 21 Februar 1995 (21.02.95), Spalte 8, Zeile 42 - Zeile 51; Spalte 9, Zeile 55 - Spalte 10, Zeile 3, Figuren 20-22,31-32 --	1-3,8,16,19
A	WO, A1, 94/27524 (LARRY ELD), 8 Dezember 1994 (08.12.94), Seite 11, Zeile 6 - Zeile 26, Figuren 1-4 --	1-3,8,11,13, 16

 Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen. Siehe Anhang Patentfamilie.

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen:

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T"

Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X"

Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y"

Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachman naheliegend ist

"&amp;"

Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

3 Oktober 1996

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

14.11.96

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL-2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

L. BRANDER  
Telefonnr.

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 96/02444

C (Fortsetzung). ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE, C2, 2932557 (HANS-JÖRGEN WEDELL), 1 April 1982 (01.04.82), Spalte 4, Zeile 47 - Zeile 64, Figuren 3-4 --	1,4-7
A	US, A, 4217664 (J.M.FASO), 19 August 1980 (19.08.80), Spalte 6, Zeile 24 - Zeile 54, Figur 3 --	1-2,4-6
A	US, A, 4601710 (F.H.MOLL), 22 Juli 1986 (22.07.86), Figuren 1-7 --	8-15,17-20
A	US, A, 5290249 (T.L.FOSTER ET AL), 1 März 1994 (01.03.94), Spalte 4, Zeile 5 - Zeile 15, Figur 2 -- -----	8,11,13,17,19

**Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt 1)**

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1.  Ansprüche Nr. 21-27  
weil Sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers. PCT Rule 39.1 IV
2.  Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3.  Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

**Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)**

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1.  Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung.
2.  Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3.  Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4.  Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.

Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 96/02444

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
GB-A- 2045084	29/10/80	CA-A- 1152835	30/08/83
		DE-A- 3008348	11/09/80
		FR-A- 2450601	03/10/80
		JP-A- 55143148	08/11/80
US-A- 5391156	21/02/95	AU-B- 664755	30/11/95
		AU-A- 4136193	06/01/94
		CA-A- 2099354	31/12/93
		EP-A- 0577400	05/01/94
		GR-A- 93100244	28/02/94
		JP-A- 7275252	24/10/95
		US-A- 5490843	13/02/96
WO-A1- 94/27524	08/12/94	KEINE	
DE-C2- 2932557	01/04/82	JP-A- 56031748	31/03/81
US-A- 4217664	19/08/80	KEINE	
US-A- 4601710	22/07/86	EP-A, B- 0135364	27/03/85
		JP-C- 1617027	12/09/91
		JP-B- 2028965	27/06/90
		JP-A- 60060830	08/04/85
US-A- 5290249	01/03/94	AU-B- 650288	16/06/94
		AU-A- 8561091	16/04/92
		CA-A- 2052310	10/04/92
		EP-A- 0480653	15/04/92
		JP-A- 5137792	01/06/93