



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 601 28 877 T2 2008.02.21

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 199 037 B1

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 17/064** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 28 877.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 308 846.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **18.10.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.04.2002**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **13.06.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.02.2008**

(30) Unionspriorität:  
**692633** 19.10.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**DE, ES, FR, GB, IT, NL**

(73) Patentinhaber:  
**Ethicon Endo-Surgery, Inc., Cincinnati, Ohio, US**

(72) Erfinder:  
**Knodel, Bryan D., Flagstaff, AZ 86002, US;**  
**Ludzack, Michael R., Maineville, OH 45039, US;**  
**Fuchs, Richard P., Cincinnati, OH 45215, US**

(74) Vertreter:  
**BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen**

(54) Bezeichnung: **Klammer zur Befestigung von Hernia-Netz**

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 eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

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

**Beschreibung****Gebiet der Erfindung**

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich im Allgemeinen auf ein chirurgisches Befestigungselement und insbesondere auf ein chirurgisches Befestigungselement zum Befestigen einer Prothese bei der Reparation eines Gewebedefekts wie etwa einer Inguinalhernie (Leistenbruch).

**Hintergrund der Erfindung**

**[0002]** Eine Inguinalhernie ist eine Erkrankung, bei der eine kleine Eingeweide- oder Darmschlinge durch eine Schwachstelle (Bruchpforte) oder einen Defekt in der unteren Bauchmuskelwand oder Leiste eines Patienten ausgestülppt wird. Diese Erkrankung kommt beim Menschen häufig vor, vor allem bei Männern. Hernien dieser Art können entweder angeboren sein, d. h. der Patient wird so geboren (Geburtsdefekt), oder aber durch Anstrengung oder Heben von schweren Gegenständen verursacht sein. Heben von schweren Lasten führt bekannterweise zu einer hochgradigen Belastung der Bauchwand und kann eine Ruptur oder einen Riss an einer Schwachstelle des Bauchmuskels auslösen, was zur Entstehung des Defekts oder der Öffnung führt. In jedem dieser Fälle kann dies bei dem Patienten zu einer unschönen Ausstülpung von Darmgewebe durch den Defekt, zu Schmerzen, zur verringerten Hebefähigkeit und in manchen Fällen zu einer Darmstauung oder möglicherweise anderen Komplikationen führen, wenn die Blutzufuhr zum herausgetretenen Gewebe abgeschnitten wird.

**[0003]** Eine häufige Lösung dieses Problems ist der chirurgische (operative) Eingriff. Bei dem chirurgischen Verfahren wird auf den Defekt zugegriffen und dieser sorgfältig untersucht, entweder durch einen offenen Einschnitt oder endoskopisch durch einen Zugang wie etwa einen Trokar. In jedem Fall ist leicht einzusehen, dass eine vorsichtige Untersuchung angezeigt ist, da der Bereich eines typischen Defekts ein Netz von Gefäßen und Nerven aufweist, und daher muss der Chirurg eine Hernienreparation mit großer Kunstfertigkeit und Vorsicht durchführen. In diesem Bereich sind eine Reihe von Gefäßstrukturen zu finden wie etwa Magengefäße, äußere Iliakalgefäße und untere epigastrische Gefäße sowie bei der Fortpflanzung beteiligte Gefäße wie etwa Vas deferens, die sich durch den Leistenboden erstrecken.

**[0004]** Sobald sich der Chirurg mit der Anatomie eines Patienten vertraut gemacht hat, schiebt der Chirurg den Darm vorsichtig durch den Defekt wieder in das Abdomen des Patienten hinein. Die Defektbehandlung kann einen Verschluss des Defekts mit Nahtmaterial oder Befestigungselementen umfassen, aber in der Regel wird dabei eine chirurgische Pro-

these wie etwa ein Mesh-Patch (ein Stück Netzmateriale) über den offenen Defekt gelegt und mit herkömmlichem Nahtmaterial oder mit chirurgischen Befestigungselementen am Leistenboden befestigt. Das Mesh-Patch bildet eine Barriere und verhindert den Ausstoß von Darmgewebe durch den Defekt. Das Annähen des Mesh-Patch am Leistenboden eignet sich gut für offene Eingriffe, ist aber bei endoskopischen Verfahren sehr viel schwieriger und zeitaufwendiger durchzuführen. Da endoskopische Verfahren immer häufiger verwendet werden, werden auch zunehmend endoskopische chirurgische Instrumente eingesetzt, die chirurgische Befestigungselemente anbringen. Allerdings stellt das Gewebe des Leistenbodens den Chirurgen vor besondere Herausforderungen, wenn eine Nadel oder ein Befestigungselement zum Durchdringen von Gebilden wie etwa dem Cooper-Ligament verwendet wird.

**[0005]** Zur Zeit gibt es eine Vielzahl von verschiedenen chirurgischen Instrumenten und Befestigungselementen, die dem Chirurgen bei endoskopischen oder offenen Operationen zur Befestigung des Mesh-Patch am Leistenboden zur Verfügung stehen. Eine der frühesten Arten von endoskopischen chirurgischen Instrumenten ist ein chirurgischer Hefter. Diese chirurgischen Instrumente bringen eine Vielzahl von länglichen U-förmigen Heftklammern nacheinander im Mesh-Patch und in der Leistenwand an. Die U-förmigen Heftklammern werden zu einem Kasten geformt, der sich während des Formvorgangs in das Gewebe hineinbohrt und das Mesh-Patch am Gewebe festhält. In der Regel sind jeweils eine Vielzahl dieser ungeformten Heftklammern in einer Heftklammerpatrone gespeichert und werden mittels eines Federmechanismus der Reihe nach vorgeschnitten oder aus dem Instrument herausgeschossen. Chirurgische Befestigungselemente dieser Art sind in der US-Patentschrift Nr. 5.470.010 von Robert Rothfuss et al. und in der US-Patentschrift Nr. 5.582.616, ebenfalls von Robert Rothfuss et al., zu finden.

**[0006]** Diese chirurgischen Heftinstrumente erzielten zwar eine angemessene Befestigung des Mesh-Patch an der Leistenwand, aber ihre Verwendung hat abgenommen, da Chirurgen der Auffassung sind, dass für endoskopische Verfahren ein Instrument mit einem kleineren Durchmesser benötigt wird. Chirurgen haben begonnen, kleinere 5-mm-Geräte zu verwenden, welche einen kleineren Zugangseinschnitt in das Abdomen zulassen als ein Hefter mit einem Durchmesser von 10 mm. Einige dieser kleineren Geräte verwenden eine andere Art von Befestigungselement, wie etwa ein Spiraldrahtbefestigungselement, das einem kleinen Stück Feder ähnelt. Mehrere Spiraldrahtbefestigungselemente sind nacheinander im 5-mm-Schaft gespeichert und werden dann mit einer Spindel- oder Drehbewegung in das Gewebe hineingeschoben. Eine Haltestange erstreckt sich quer über das proximale Ende des Spiralbefesti-

gungselementen und hält das Mesh-Patch gegen das Gewebe gepresst. Beim Auslösen des Instruments werden die übrigen Spiralbefestigungselemente mittels einer Druckfeder vorgespannt oder nach distal vorgeschoben. Instrumente und Befestigungselemente dieser Art sind in der US-Patentschrift Nr. 5.582.616 von Lee Bolduc et al., in der US-Patentschrift Nr. 5.810.882 von Lee Bolduc et al. und in der US-Patentschrift Nr. 5.830.221 von Jeffrey Stein et al. zu finden.

**[0007]** Es wurden auch andere chirurgische Befestigungselemente und chirurgische Applikationsinstrumente versucht, beispielsweise Pfeilbefestigungselemente, die einen einzelnen kolbenartigen Applikator verwenden, und H-förmige wäscheklammerartige Befestigungselemente, die ebenfalls einen kolbenartigen Applikator verwenden. Das Pfeilbefestigungselement besitzt eine spitze distales Ende mit Haltewiderhaken und eine große Scheibe am distalen Ende. Das Befestigungselement wird als aus Polypropylen, rostfreiem Stahl oder Polydioxanonnahtmaterial bestehend beschrieben. Bei der Anwendung treibt der Chirurg das spitze Ende in das Mesh-Patch und in das Gewebe. Die Widerhaken halten das spitze Ende im Gewebe und die große Scheibe hält das Mesh-Patch gegen den Leistenboden. Zum Auslösen von mehreren Befestigungselementen wird ein Drehmagazin zum Zuführen der Elemente eingesetzt. Auch das H-förmige Wäscheklammerbefestigungselement wird in vorherigen Patentschriften beschrieben. Ein erster vertikaler Schenkel des H wird in einer Nadel eines Applikators angebracht, so dass der horizontale Balken des H und der zweite oder verbleibende vertikale Schenkel des H überstehen. Die Nadel wird in das Mesh-Patch und das Gewebe hineingeschoben, und dann wird der erste vertikale Schenkel ausgelöst, so dass er in das Gewebe eindringt und es befestigt, wobei der zweite vertikale Schenkel am Mesh-Patch anliegt. Die H-Befestigungselemente sind ebenfalls aus Polypropylen, rostfreiem Stahl oder Polydioxanonnahtmaterial hergestellt. Diese beiden Arten von Befestigungselementen und chirurgischen Befestigungsinstrumenten sind in der US-Patentschrift Nr. 5.203.864 und in der US-Patentschrift Nr. 5.290.297 zu finden (beide von Edward Phillips). Diese Instrumente haben aber keine Akzeptanz bei Chirurgen gefunden, was wahrscheinlich auf die Einzelabgabefunktion und das große Drehmagazin zurückzuführen ist.

**[0008]** Diese oben genannten Befestigungselemente werden zwar zur Befestigung einer Prothese im Körper im Rahmen einer Hernienreparation verwendet, aber keine der offengelegten Befestigungselemente sind aus superelastischen oder pseudoelastischen Formgedächtnislegierungen hergestellt. Diese Legierungen weisen Eigenschaften auf, die in dem Befestigungselement vorteilhaft eingesetzt werden können. Vorherige Patentschriften verweisen auf die

Verwendung von Legierungen wie etwa Nitinol (Ni-Ti-Legierung), welche Formgedächtnis- und/oder superelastische Eigenschaften aufweisen, in medizinischen Geräten, welche zur Einführung in den Körper eines Patienten ausgelegt sind. Die Formgedächtniseigenschaften gestatten die Verformung der Geräte, um ihre Einführung in ein Körperlumen oder eine Körperhöhle und ihre Erwärmung innerhalb des Körpers zu ermöglichen, so dass das Gerät dann wieder seine ursprüngliche Form annimmt. Andererseits erlauben superelastische Eigenschaften es in der Regel, das Metall zu verformen und in dem verformten Zustand eingeschränkt zu halten, um die Einführung des medizinischen Geräts, welches das Metall enthält, in den Körper eines Patienten zu ermöglichen, wobei diese Verformung die Phasentransformation auslöst. Sobald das superelastische Element sich im Körperlumen befindet, kann die Einschränkung am Element entfernt werden, wodurch sich die Spannung darin verringert, so dass das superelastische Element wieder seine ursprüngliche, nicht verformte Form annehmen kann, indem es sich wieder in seine ursprünglichen Phase umwandelt. Legierungen, die Formgedächtnis-/superelastische Eigenschaften aufweisen, besitzen in der Regel zumindest zwei Phasen. Diese Phasen sind eine Martensitphase, welche eine relativ geringe Zugfestigkeit hat und bei relativ niedrigen Temperaturen beständig ist, und eine Austenitphase, welche eine relativ hohe Zugfestigkeit aufweist und bei höheren Temperaturen als die Martensitphase beständig ist.

**[0009]** Die Formgedächtniseigenschaften werden der Legierung verliehen, indem das Metall bei einer Temperatur erwärmt wird, die über der Temperatur liegt, bei der die Transformation von der Martensitphase zur Austenitphase abgeschlossen ist, d. h. einer Temperatur, über der die Austenitphase stabil ist (die  $A_f$ -Temperatur). Die Form des Metalls während dieser Wärmebehandlung ist die Form, an die sich das Gedächtnis „erinnert“. Das wärmebehandelte Metall wird auf eine Temperatur abgekühlt, bei der die Martensitphase stabil ist, was dazu führt, dass sich die Austenitphase in die Martensitphase umwandelt. Das Metall in der Martensitphase wird dann plastisch verformt, zum Beispiel um seine Einführung in den Körper eines Patienten zu ermöglichen. Eine darauf folgende Erwärmung der verformten Martensitphase auf eine Temperatur über der Martensit-in-Austenit-Umwandlungstemperatur führt dazu, dass die verformte Martensitphase wieder in die Austenitphase umgewandelt wird, und während dieser Phasentransformation wird das Metall wieder in seine ursprüngliche Form umgewandelt, wenn die Einschränkung aufgehoben wird. Liegt weiterhin eine Einschränkung vor, bleibt das Metall so lange martensitisch, bis die Einschränkung aufgehoben wird.

**[0010]** Methoden zur Verwendung der Formgedächtniseigenschaften dieser Legierungen in medizi-

nischen Geräten, die zur Platzierung im Körper eines Patienten vorgesehen sind, bereiten Schwierigkeiten im Hinblick auf ihre Ausführung. Beispielsweise ist es bei Formgedächtnislegierungen, die eine stabile Martensittemperatur unterhalb Körpertemperatur haben, häufig schwierig, die Temperatur des medizinischen Geräts, das eine solche Legierung enthält, ausreichend unterhalb Körpertemperatur zu halten, um die Umwandlung der Martensitphase in die Austenitphase zu verhindern, wenn das Gerät in den Körper eines Patienten eingeführt wird. Intravaskuläre Geräte, die aus Formgedächtnislegierungen bestehen, welche weit über Körpertemperatur liegende Martensit-in-Austenit-Umwandlungstemperaturen besitzen, können ohne oder mit nur geringfügigen Problemen in den Körper eines Patienten eingeführt werden, müssen aber auf die Martensit-in-Austenit-Umwandlungstemperatur erwärmt werden, welche häufig hoch genug ist, um Gewebeschäden und sehr große Schmerzen zu verursachen.

**[0011]** Wird an ein Muster eines Metalls wie etwa Nitinol, das superelastische Eigenschaften aufweist, bei einer Temperatur, über welcher der Austenit stabil ist (d. h. der Temperatur, bei der die Transformation von der Martensitphase zur Austenitphase abgeschlossen ist), Spannung angelegt, kommt es zur elastischen Verformung des Musters, bis ein bestimmter Spannungsgrad erreicht wird, an dem die Legierung eine belastungsinduzierte Phasentransformation von der Austenitphase zur Martensitphase durchläuft. Im weiteren Verlauf der Phasentransformation durchläuft die Legierung eine signifikant erhöhte Verformung, aber bei nur geringfügig oder überhaupt nicht entsprechend erhöhten Spannung. Die Umformung nimmt zu, während die Spannung im Wesentlichen konstant bleibt, bis die Transformation von der Austenitphase zur Martensitphase abgeschlossen ist. Anschließend ist eine weitere Zunahme der Spannung erforderlich, um eine weitere Verformung auszulösen. Das martensitische Metall verformt sich zunächst elastisch, wenn zusätzliche Spannung angelegt wird, und anschließend verformt es sich plastisch mit bleibendem Verformungsrest.

**[0012]** Wird die Spannungslast vom Muster entfernt, bevor eine bleibende Verformung eingetreten ist, wird sich das martensitische Muster elastisch erholen und wieder in die Austenitphase umwandeln. Die Verringerung der Spannung führt zunächst zu einer Verringerung der Verformung. Wenn die Spannungsverringerung den Grad erreicht, bei dem sich die Martensitphase wieder in die Austenitphase umwandelt, bleibt der Spannungsgrad in dem Muster im Wesentlichen konstant (aber wesentlich geringer als der konstante Spannungsgrad, bei dem sich der Austenit in den Martensit umwandelt), bis die Umwandlung in die Austenitphase abgeschlossen ist, d. h. es kommt zur einer signifikanten Erholung der Verformung bei nur vernachlässigbarer entsprechender

Verringerung der Spannung. Nach Abschluss der Umwandlung in den Austenit führt eine weitere Spannungsverringerung zur Verringerung der elastischen Verformung. Diese Fähigkeit, bei relativ konstanter Spannung eine signifikante Umformung bei Anwendung einer Last zu erzielen und nach Entfernung der Last sich wieder von der Verformung zu erholen, wird häufig als Superelastizität oder Pseudoelastizität bezeichnet. Dies ist die Eigenschaft des Materials, welche es nützlich bei der Herstellung von selbstexpandierenden chirurgischen Befestigungselementen macht. In älteren Patentanmeldungen wird Bezug auf die Verwendung von Metalllegierungen mit superelastischen Eigenschaften in medizinischen Geräten genommen, welche zur Einführung in den oder anderweitigen Verwendung im Körper eines Patienten vorgesehen sind, beispielsweise in der US-Patentschrift Nr. 4.665.906 (Jervis) und in der US-Patentschrift Nr. 4.925.445 (Sakamoto et al.).

**[0013]** Ein superelastisches Befestigungselement, das aus einer Formgedächtnislegierung hergestellt ist, wird in der US-Patentschrift Nr. 5.217.486 von Rice et al. offen gelegt. Das Patent von Rice et al. legt einen Nahtanker offen der in ein in den Knochen gebohrtes Loch eingeführt und darin befestigt wird. Ein widerhakenähnlicher Teil des Ankers ist aus der Formgedächtnislegierung geformt und biegt sich, um das Eindringen des Befestigungselementes in das Loch zu ermöglichen, und hakt sich dann ein, um ein Herausziehen aus dem Loch zu verhindern. Der Nahtanker wird als aus einer Reihe von Teilen geformt beschrieben und verwendet Nahtmaterial zum Befestigen von Sehnen oder Prothesen am Knochen. Die Verwendung dieses Befestigungselementes auf Gewebe wird von Rice et al. allerdings nicht offen gelegt.

**[0014]** Ein Befestigungselement dieser Art mit elastischen Widerhaken wird in US-A-5.893.856 offen gelegt. Seine Offenlegung bildet die Präambel des unabhängigen Anspruchs.

**[0015]** Ein superelastisches Befestigungselement, das aus einer Formgedächtnislegierung hergestellt ist, wird auch in der US-Patentschrift Nr. 6.133.611 von Allen et al. offen gelegt. Allen beschreibt ein chirurgisches Befestigungselement, welches im Innern des Applikationsinstruments als gerader Draht gespeichert ist, dann beim Eindringen in Gewebe automatisch eine Form (Spiral- oder Federform) annimmt, die das Gewebe komprimiert. Das Gerät von Allen et al. kann allerdings nur jeweils immer ein Befestigungselement zuführen. Außerdem wird die Verwendung des Geräts zur Hernienreparation nicht erwähnt.

**[0016]** Es besteht Bedarf an einem einfachen, einteiligen Befestigungselement, das in einen Schaft mit einem Durchmesser von 3 mm oder kleiner passt und

eine Prothese oder ein Mesh-Patch zuverlässig an Gewebe befestigt. Eine Vielzahl dieser Befestigungselemente wären seriell in dem Schaft und Grundkörper des Instruments gespeichert und wären verformbar, so dass sie in den Schaft passen, und expandierbar, um eine Prothese an Gewebe zu befestigen. Darüber hinaus wäre es wünschenswert, ein Befestigungselement zu haben, das im Cooper-Ligament platziert und dort festgehalten werden kann.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0017]** Die vorliegende Erfindung stellt ein chirurgisches Befestigungselement zum Befestigen einer Prothese an Körpergewebe bereit, das, wie in Anspruch 1 definiert, aus einem im Allgemeinen ebenen kontinuierlichen Grundkörperelement gebildet ist. In der Verwendung weist der Grundkörper ein proximales Ende, ein distales Ende und eine longitudinale Achse dazwischen auf. Der Grundkörper ist vorzugsweise aus einer superelastischen Nickel-Titan-Legierung hergestellt. Das Gerät umfasst weiterhin zumindest einen, aber vorzugsweise zwei elastische Widerhaken, die sich proximal und von der Achse vom distalen Ende weg erstrecken, vorzugsweise in unterschiedliche Richtungen. Das Gerät umfasst weiterhin zumindest einen, aber vorzugsweise zwei elastische Schenkel, die sich proximal und von der Achse vom proximalen Ende weg erstrecken, vorzugsweise in unterschiedliche Richtungen. Die Widerhaken und die Schenkel sind außerdem vorzugsweise aus einer superelastischen Nickel-Titan-Legierung hergestellt.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0018]** Die neuen Merkmale der Erfindung sind im Einzelnen in den beiliegenden Ansprüchen dargestellt. Die Erfindung selbst und Methoden zur ihrem Betrieb sind zusammen mit weiteren Zielen und Vorteilen derselben allerdings am besten unter Bezugnahme auf die folgende Beschreibung zusammen mit den folgenden, beiliegenden Zeichnungen zu verstehen:

**[0019]** [Abb. 1](#) ist eine isometrische Ansicht eines chirurgischen Instruments, wobei die linke Handgriffhälfte entfernt ist, um die Elemente im Innern zu zeigen, und ein Auslöser in einer offenen Position ist.

**[0020]** [Abb. 2](#) ist eine isometrische Ansicht des chirurgischen Instruments von [Abb. 1](#), wobei der Auslöser von der in [Abb. 1](#) gezeigten offenen Position zu der hier gezeigten geschlossenen Position bewegt wurde und ein Endwirkorgan sich von dem chirurgischen Instrument weg erstreckt.

**[0021]** [Abb. 2B](#) ist eine auseinandergezogene isometrische Ansicht einiger der inneren Elemente des chirurgischen Instruments von [Abb. 1](#), wobei einige

Elemente entfernt sind, um eine klarere Darstellung zu erreichen.

**[0022]** [Abb. 3](#) ist eine Seitenansicht im Querschnitt der ersten Seite des chirurgischen Instruments von [Abb. 1](#), wobei die linke Handgriffhälfte entfernt ist, alle inneren Elemente zusammengebaut gezeigt sind und der Auslöser in einer offenen Position ist.

**[0023]** [Abb. 4](#) ist eine Seitenansicht einer zweiten Seite des chirurgischen Instruments von [Abb. 3](#) mit vorhandener linker und entfernter rechter Handgriffhälfte, welche alle inneren Elemente im Innern des Instruments und den Auslöser in einer offenen Position zeigt.

**[0024]** [Abb. 5](#) ist eine Seitenansicht der ersten Seite des chirurgischen Instruments von [Abb. 3](#), wobei der Auslöser zu einer teilweise geschlossenen Position bewegt ist, so dass sich das Endwirkorgan aus dem chirurgischen Instrument heraus erstreckt.

**[0025]** [Abb. 6](#) ist eine Seitenansicht der zweiten Seite des chirurgischen Instruments von [Abb. 5](#), wobei der Auslöser zu einer teilweise geschlossenen Position bewegt ist, so dass sich das Endwirkorgan aus dem chirurgischen Instrument heraus erstreckt.

**[0026]** [Abb. 7](#) ist eine Seitenansicht der ersten Seite des chirurgischen Instruments von [Abb. 5](#), wobei der Auslöser zu einer vollständig geschlossenen Position bewegt ist, so dass ein erster Teil des Endwirkorgans in das chirurgische Instrument zurückgezogen wird und ein Teil eines Befestigungselementes am Endwirkorgan sichtbar wird.

**[0027]** [Abb. 8](#) ist die Ansicht der zweiten Seite des chirurgischen Instruments von [Abb. 7](#), wobei der Auslöser zu einer vollständig geschlossenen Position bewegt ist, so dass ein oberer Teil des Endwirkorgans in das chirurgische Instrument zurückgezogen wird und ein Teil eines Befestigungselementes am Endwirkorgan sichtbar wird.

**[0028]** [Abb. 9](#) ist eine isometrische Ansicht eines Befestigungselementes der bevorzugten Erfindung, wobei das Befestigungselement der bevorzugten Erfindung ein Paar distaler Widerhaken und ein Paar langerer proximaler Arme aufweist; das Befestigungselement der bevorzugten Erfindung ist in einem nicht eingeschränkten Zustand gezeigt.

**[0029]** [Abb. 10](#) ist eine Seitenansicht von [Abb. 9](#), wobei das Befestigungselement der bevorzugten Erfindung in einem nicht eingeschränkten Zustand gezeigt ist.

**[0030]** [Abb. 11](#) ist eine isometrische Ansicht des Befestigungselementes von [Abb. 9](#), wobei das Befestigungselement der bevorzugten Erfindung in einem

eingeschränkten Zustand gezeigt ist, in dem es sich innerhalb des chirurgischen Instruments von [Abb. 1](#) befindet.

[0031] [Abb. 12](#) ist eine Seitenansicht von [Abb. 11](#), wobei das Befestigungselement der bevorzugten Erfindung in einem eingeschränkten Zustand gezeigt ist.

[0032] [Abb. 13](#) ist eine Untenansicht von [Abb. 12](#), wobei das Befestigungselement der bevorzugten Erfindung in einem eingeschränkten Zustand gezeigt ist.

[0033] [Abb. 14](#) ist eine Querschnittsseitenansicht eines distalen Endes eines Schafts des chirurgischen Instruments und zeigt das normal darin zurückgezogene Endwirkorgan und eine Vielzahl von chirurgischen Befestigungselementen der bevorzugten Erfindung, die sich in diesem befinden.

[0034] [Abb. 15](#) ist eine Querschnittsansicht 10-10 des Schafts und des Endwirkorgans von [Abb. 9](#) und zeigt einen Durchgang und ein Befestigungselement der bevorzugten Erfindung, das sich darin befindet.

[0035] [Abb. 16](#) ist eine Fragmentperspektivansicht eines chirurgischen Greifinstruments, das ein Mesh-Patch über einen Defekt oder eine Hernie im Leistenboden des unteren Abdomens legt, insbesondere der linken Leistenanatomie.

[0036] [Abb. 17](#) ist eine Querschnittsseitenansicht des Leistenbodens des unteren Abdomens von [Abb. 16](#) und zeigt die Platzierung des Mesh-Patch über dem Gewebe zur Vorbereitung der Reparation des Defekts.

[0037] [Abb. 18](#) ist eine Querschnittsseitenansicht des Leistenbodens des unteren Abdomens, wobei das distale Ende des Schafts von [Abb. 14](#) das Mesh-Patch nach unten auf den Leistenboden drückt und das Endwirkorgan sich im Schaft, der ein Befestigungselement enthält, nach unten bewegt.

[0038] [Abb. 19](#) ist eine Querschnittsseitenansicht des Leistenbodens und Instruments von [Abb. 18](#), wobei das Endwirkorgan sich aus dem Schaft heraus und in den Leistenboden hinein erstreckt und das Endwirkorgan ein Befestigungselement der bevorzugten Erfindung enthält.

[0039] [Abb. 20](#) ist eine Querschnittsseitenansicht des Leistenbodens und Instruments von [Abb. 19](#), wobei ein erster Teil des Endwirkorgans teilweise in den Schaft zurückgezogen ist, um einen ersten Widerhaken des Befestigungselements der bevorzugten Erfindung, der in diesem enthalten ist, freizugeben und den ersten Widerhaken in Eingriff mit dem Leistenboden zu bringen.

[0040] [Abb. 21](#) ist die Querschnittsseitenansicht von [Abb. 20](#), wobei der erste Teil des Endwirkorgans der vorliegenden Erfindung vollständig in den Schaft zurückgezogen ist; durch das vollständige Zurückziehen werden die Arme des Befestigungselements der bevorzugten Erfindung in den Teil des Schafts hinein freigegeben, der zuvor von dem ersten Teil des Endwirkorgans eingenommen wurde.

[0041] [Abb. 22](#) ist die Querschnittsseitenansicht von [Abb. 21](#), wobei ein zweiter Teil des Endwirkorgans der vorliegenden Erfindung vollständig in den Schaft zurückgezogen ist; durch das vollständige Zurückziehen wird ein zweiter Widerhaken des Befestigungselements der bevorzugten Erfindung in Eingriff mit dem Leistenboden gebracht und beide Arme werden in Eingriff mit dem Schaft gebracht.

[0042] [Abb. 23](#) ist eine Querschnittsseitenansicht von [Abb. 22](#), wobei der Schaft des chirurgischen Instruments von [Abb. 22](#) sich nach oben bewegt hat, um die Arme des Befestigungselements der bevorzugten Erfindung freizugeben; durch die freigegebenen Arme wird das chirurgische Mesh am Leistenboden befestigt.

[0043] [Abb. 24](#) ist eine Fragmentseitenansicht eines Auslöserverriegelungsmechanismus von [Abb. 1](#), wobei ein Verriegelungsarm fixierbar an dem schwenkbaren Auslöser befestigt und bedienbar an einem Verriegelungsrad gekoppelt ist.

[0044] [Abb. 25](#) ist eine Fragmentquerschnittsansicht des Verriegelungsmechanismus und zeigt das Verriegelungsrad in einer Ausgangsposition und in Eingriff mit einer Radarretierung, wobei der Verriegelungsarm sich von einer Startposition nach oben (gestrichelte Linien) zu einer zweiten Position (Querschnitt) neben dem Verriegelungsrad bewegt.

[0045] [Abb. 26](#) ist eine Fragmentquerschnittsansicht von [Abb. 25](#) und zeigt den sich nach oben bewegenden Verriegelungsarm in Eingriffnahme mit einem ersten Zahn des Verriegelungsrads, wobei sich durch die Eingriffnahme das Verriegelungsrad um einen Zahn im Uhrzeigersinn weiter bewegt und der Verriegelungsarm sich zur Rückkehr in die Ausgangsposition vorbereitet (gestrichelte Linien).

[0046] [Abb. 27](#) ist eine Fragmentquerschnittsansicht von [Abb. 26](#) und zeigt den sich nach oben bewegenden Verriegelungsarm in Eingriffnahme mit einem letzten Zahn des Verriegelungsrads, wobei sich durch wiederholtes Betätigen des Auslösers das Verriegelungsrad bis zum letzten Zahn gedreht hat und eine Sperrzunge direkt unter dem sich nach oben bewegenden Verriegelungsarm liegt (Querschnitt).

[0047] [Abb. 28](#) ist eine Fragmentquerschnittsansicht von [Abb. 27](#) und zeigt den sich nach oben bewegen-

den Verriegelungsarm, wie er weiter mit einem letzten Zahn des Verriegelungsrads in Eingriff kommt, wobei das Verriegelungsrads sich im Gegenuhrzeigersinn gedreht hat, um die Sperrzunge unter dem Verriegelungsarm zu positionieren.

**[0048]** [Abb. 29](#) ist eine Fragmentquerschnittsansicht von [Abb. 28](#) und zeigt den Arretierungsarm, wie er eine weitere Drehung des Arretierungsads verhindert, und den Verriegelungsarm, wie er am Auslöser befestigt ist und zwischen einem Zahn und dem Verriegelungsarm des Arretierungsads gefangen ist.

#### Ausführliche Beschreibung der Erfindung

**[0049]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein neues chirurgisches Befestigungselement zur Reparation von Gewebedefekten bei menschlichen Patienten. Insbesondere betrifft die Erfindung ein neues chirurgisches Befestigungselement zur seriellen Zufuhr an einer Vielzahl von chirurgischen Stellen bei der Reparation einer Inguinalhernie.

**[0050]** Als Beispiel ist die vorliegende Erfindung in Zusammenhang mit einer Inguinalhernienreparation veranschaulicht und beschrieben. Es versteht sich allerdings, dass die vorliegende Erfindung auf verschiedene andere chirurgische Verfahren anwendbar ist, welche die Reparation von Defekten in Gewebe erforderlich machen.

#### Das chirurgische Instrument

**[0051]** Wie am besten in [Abb. 1](#) und [Abb. 2](#) gezeigt ist, umfasst die vorliegende Erfindung eine Vielzahl von chirurgischen Befestigungselementen **105**, die in dem in der Hand gehaltenen chirurgischen Instrument **35** enthalten sind und im Allgemeinen zur Befestigung einer Prothese an Gewebe oder als Gewebemarker verwendet werden. Die chirurgischen Befestigungselemente **105** der vorliegenden Erfindung sind aus einer superelastischen Nickel-Titan-Legierung hergestellt, sind im Innern des chirurgischen Instruments in einem zusammengedrückten oder zusammengelegten Zustand gespeichert und expandieren nach der Freigabe aus dem chirurgischen Instrument zu einem nicht eingeschränkten Zustand. Bei Betätigung des Instruments wird gleichzeitig ein Befestigungselement **105** der vorliegenden Erfindung aus einem distalen Ende des Instruments freigegeben und die Vielzahl der Befestigungselemente **105** im Instrument weitergeschaltet.

**[0052]** Das chirurgische Instrument **35**, das mit den Befestigungselementen der vorliegenden Erfindung verwendet werden soll, weist einen Handgriff **40**, einen länglichen Schaft **92**, der sich distal vom Handgriff **40** weg erstreckt, und einen Auslöser **85**, der sich nach unten vom Handgriff **40** weg erstreckt, auf. Der Handgriff **40** weist eine rechte Hälfte **41** und eine lin-

ke Hälfte **42** auf, die im Allgemeinen ein Spiegelbild der jeweils anderen Hälfte darstellen; in den [Abb. 1](#) und [Abb. 2](#) ist die linke Hälfte **42** nicht gezeigt. Der längliche Schaft **92** ist am Handgriff **40** befestigt und aus einem starren, hohlen Material hergestellt, wie etwa einem Rohr aus rostfreiem Stahl. Ein Griff **43** ist am proximalen Handgriffs **40** befestigt und erstreckt sich nach unten von diesem weg und grenzt an den Auslöser **85** an. Der Auslöser **85** ist schwenkbar im Handgriff **40** angebracht und von einer offenen Position (wie in [Abb. 1](#) gezeigt) zu einer geschlossenen Position bewegbar, die an den Griff **43** angrenzt (wie in [Abb. 2](#) gezeigt). Die Bewegung des Auslösers **85** zur geschlossenen Position fährt ein Endwirkorgan **95** von einem distalen Ende des Schafts **92** aus ([Abb. 2](#)), um die Platzierung und Freigabe eines Befestigungselements zu bewerkstelligen.

**[0053]** [Abb. 2B](#) ist eine isometrische auseinandergezogene Ansicht der meisten Elemente, die im Innern des chirurgischen Instruments **35** enthalten sind. Die auseinandergezogene Ansicht wird bereitgestellt, damit sich der Leser mit den im Instrument enthaltenen wichtigsten Elementen und der beim Zusammenbau des chirurgischen Instruments **35** verwendeten Methode vertraut machen kann. Um eine klarere Darstellung zu erreichen, fehlen in der Abbildung einige der Elemente, wie etwa die linke Handgriffhälfte **42**. Einige der Elemente von [Abb. 2B](#) haben eine komplexe Gestalt, und es wird dem Leser geraten, sich zur Identifizierung oder zum Verständnis der Merkmale, auf die im weiteren Verlauf verwiesen wird, des öfteren dieser Abbildung zu bedienen. Die Elemente des chirurgischen Instruments **35** sind in den rechten und linken Handgriffhälften **41**, **42** enthalten, die aus einem thermoplastischen Werkstoff hergestellt sein können, wie etwa Styrol, Polycarbonat oder einem beliebigen einer Reihe von geeigneten Materialien. Ein Schaftschlitz **44** befindet sich am distalen Ende des oberen Teils der Handgriffhälften **41**, **42** und dient zur Aufnahme und Sicherung des Schafts **92**.

**[0054]** Ein Einrastschlitz **45** befindet sich proximal zum und unter dem Schaftschlitz **44** im Innern der rechten Handgriffhälfte **41**. Der Einrastschlitz **45** besitzt eine rechtwinklige Gestalt und dient zur Aufnahme einer Einschnappklinke **55**. Die Einschnappklinke **55** weist einen starren Einraststift **57** an einem distalen Ende und einen rechtwinkligen Träger **56** auf, der sich distal von diesem weg erstreckt. Der Träger **56** ist aus einem elastischen Federmaterial hergestellt, wie etwa aus rostfreiem Stahl. Ein distales Ende des Trägers **56** wird im Innern des Einrastschlitzes **45** eingefangen und dort festgehalten, wobei ein beträchtlicher Anteil des Trägers **56** freitragend aus diesem herausragt. Der freitragende Anteil des Trägers **56** erlaubt es dem Einraststift **57**, sich unbehindert nach oben und unten zu bewegen, wenn der Träger **56** abgelenkt wird. Die Bedeutung der Einschnappklinke

55 wird im weiteren Verlauf beschrieben.

**[0055]** Ein erster und ein zweiter Schieber **60, 70** sind entgegengesetzte Elemente, die sich im Allgemeinen proximal und distal durch den Schaft **92** und den Handgriff **40** des chirurgischen Instruments **35** erstrecken und einen Antriebsmechanismus für die Befestigungselemente **105** bilden. Der erste und der zweite Schieber **60, 70** sind proximal und distal bezüglich des chirurgischen Instruments **35** und einzeln gegeneinander beweglich, und sie sind verschieblich in einem Paar von Führungsschlitten **46** gesichert, die sich in jeder der beiden Handgriffhälften **41, 42** befinden. In [Abb. 2B](#) haben der erste und der zweite Schieber **60, 70** ein proximales und ein distales Ende und sind im Abstand voneinander vor dem Zusammenbau gezeigt, um eine Vielzahl von Befestigungselementen **105** sichtbar zu machen, die zwischen diesen gespeichert sind. Die Befestigungselemente **105** erstrecken sich entlang der gesamten Länge des ersten und zweiten Schiebers **60, 70**. Der erste und der zweite Schieber **60, 70** haben distale erste und zweite Zufuhrelemente **61, 71**, die verschieblich im Schaft **92** angebracht sind, und größere proximale erste und zweite Folgeelemente **62, 72**, die verschieblich in den Handgriffhälften **41, 42** angebracht sind. Die ersten und zweiten Zufuhrelemente **61, 71** sind im Querschnitt halbkreisförmig und weisen eine erste und zweite Außenfläche **64, 74** auf. Ein Paar von ersten und zweiten Einstechpfosten **64a, 74a** erstreckt sich von einem distalen Ende jeder ersten bzw. zweiten Außenfläche **64, 74** nach außen. Eine erste und zweite Kontaktfläche **63, 73** vervollständigt den halbkreisförmigen Querschnitt der ersten bzw. zweiten Zufuhrelemente **61, 71**. Die ersten und zweiten Kontaktflächen **63, 73** liegen entlang der gesamten Länge der ersten und zweiten Schieber **60, 70** einander gegenüber und weisen einen sich darin erstreckenden ersten und zweiten Befestigungskanal **65, 75** auf. Beim Zusammenbau stellen die ersten und zweiten Schieber **60, 70** Schiebekontakt entlang der gesamten Länge der ersten und zweiten Kontaktflächen **63, 73** her, und die ersten und zweiten Befestigungskanäle **65, 75** bilden einen hohlen rechteckigen Kanal zum Halten und seriellen Zuführen der Befestigungselemente **105** durch diese hindurch ([Abb. 15](#)).

**[0056]** Die Befestigungskanäle **65, 75** der ersten und zweiten Schieber **60, 70** sind U-förmig, um die Befestigungselemente **105** in ihrem Innern aufzunehmen, und weisen ein Paar von einander gegenüberliegenden Innenflächen oder Kanalböden zum Eingriff mit den Befestigungselementen **105** auf. Die Innenflächen weisen eine Vielzahl von Vorsprüngen oder Befestigungselementantriebsmerkmalen auf, die im Abstand zueinander liegend zum Eingriff mit den Befestigungselementen **105** auf diesen verteilt sind. Wie am besten in der vergrößerten [Abb. 14](#) sichtbar ist, erstrecken sich diese Vorsprünge oder

Sägezähne **120** von proximal nach distal entlang der gesamten Länge der Böden der ersten und zweiten Befestigungskanäle **65, 75** und sind jeweils im gleichen Längsabstand „D“ voneinander angeordnet. Der Abstand „D“ liegt zwischen 20 mm (8 Zoll) und 0,1 mm (0,005 Zoll). Der Abstand „D“ in der vorliegenden Ausführungsform beträgt 1,2 mm (0,475 Zoll). Der Abstand „D“ kann die Befestigungselemente auseinanderhalten, so dass die Befestigungselemente nicht miteinander in Eingriff kommen oder einander berühren, während sie im Innern des chirurgischen Instruments **35** weiter vorgeschoben werden. Jeder Sägezahn **120** weist wie gezeigt eine proximale Neigung **122** und einen distalen Absatz **121** auf. Die Rolle, welche die Sägezähne **120** bei der Zufuhr der Befestigungselemente **105** spielen, wird im weiteren Verlauf ausführlich besprochen.

**[0057]** Am distalen Ende der ersten und zweiten Befestigungskanäle **65, 75** befinden sich eine erste bzw. zweite Befestigungselementführung **66, 76**, die einen konischen Einlauf am proximalen Ende der Befestigungskanäle **65, 75** bilden, um bei der Spannungsbelastung der Befestigungselemente **105** in ihrem Innern zu helfen. Diese Befestigungselementführungen **66, 76** sind im Allgemeinen einander entsprechende Spiegelbilder. In [Abb. 2B](#) ist die erste Befestigungselementführung **66** versteckt.

**[0058]** Die größeren proximalen Teile der ersten und zweiten Schieber **60, 70** sind die ersten und zweiten Folgeelemente **62, 72**, welche die Zeiteinteilung und Folgeanordnung eines Befestigungselementzuführmechanismus steuern, der ein Befestigungselement aus dem distalen Ende des Instruments freigibt, und die Vielzahl von Befestigungselementen distal im Instrument weiterschaltet oder vorschobt. Das erste Folgeelement **62** weist ein Paar von Führungsrippen **68**, die sich seitlich von jeder Seite weg nach außen erstrecken, und einen ersten Federanschlag **67**, der sich an einem proximalen Ende nach oben erstreckt, auf. Die Führungsrippen **68** sind innerhalb der Führungsschlitte **46** der rechten und linken Handgriffhälften **41, 42** angebracht und dienen zur verschieblichen Sicherung der zusammengebauten Schieber **60, 70** im Handgriff **40**. Ein Paar von C-förmigen Führungskanälen **69** befindet sich darunter, die sich längs entlang der proximalen Hälfte des ersten Folgeelements **62** erstrecken. Das zweite Folgeelement **72** weist einen zweiten Federanschlag **77**, der sich an einem proximalen Ende des zweiten Folgeelements **72** befindet, und einen Gabelanschlag **78**, der sich an einem distalen Ende nach oben erstreckt, auf. Eine Nockenscheibe **79** erstreckt sich von der entfernt liegenden Seite des zweiten Folgeelements **72** nach außen auf die rechte Handgriffhälfte **41** zu. Ein Paar von Schieberrippen **83** erstrecken sich seitlich entlang der proximalen Hälfte des zweiten Folgeelements **72** nach außen. Die ersten und zweiten Schieber **60, 70** können als Einzelstück aus einem thermo-

plastischen Werkstoff wie etwa einem Flüssigkristall-polymer, einem Polycarbonat, Nylon, einem Styrol oder Ähnlichem hergestellt sein.

**[0059]** Die ersten und zweiten Schieber **60, 70** sind verschieblich aneinander gekuppelt, indem das Paar von Schieberrippen **83**, die sich auf dem zweiten Folgeelement **72** befinden, in das Paar von Führungskanälen **69** des ersten Folgelements **62** hineingeschoben wird. Die ersten und zweiten Schieber **60, 70** werden durch die Befestigung von eindringenden Elementen oder ersten und zweiten Einstechplatten **96, 97** auf diesen scharf gemacht. Dann werden die ersten und zweiten Einstechplatten **96, 97** an den ersten und zweiten Schiebern **60, 70** befestigt, indem die ersten und zweiten Einstechplatten **96, 97** über die ersten und zweiten Einstechpfosten **64a, 74a** gelegt werden und anschließend die zusammengebauten Einstechplatten **96, 97** und die ersten und zweiten Schieber **60, 70** in den hohlen Schaft **92** gelegt werden, so dass diese eine Schaftunterbaugruppe bilden. Diese Methode der Einstechplattensicherung ist am besten in [Abb. 14](#) sichtbar. Die Einstechplatten **96, 97** dienen zum Durchstechen von Gewebe, während ein Befestigungselement **105** im Gewebe platziert wird, und können aus einem starren Material wie etwa rostfreiem Stahl gefertigt sein.

**[0060]** Anschließend wird die Schaftunterbaugruppe in eine (nicht gezeigte) Befestigungselementzuführstation eingesetzt, und dann werden die Befestigungselemente **105** einzeln in die ersten und zweiten Befestigungselementführungen **66, 76** und von dort in den von den Befestigungskanälen **65, 75** gebildeten Hohlkanal vorgeschnitten. Das Befestigungselement **105** wird eingeführt, bis das Befestigungselement **105** in Eingriff mit dem Zuführmechanismus kommt, der später beschrieben wird. Sobald das Befestigungselement **105** an Ort und Stelle ist, werden die ersten und zweiten Schieber **60, 70** proximal und distal zueinander hin- und herbewegt, um das Befestigungselement **105** weiter in die Schaftunterbaugruppe einzuführen oder weiterzuschalten. Dieser Vorgang wird für jedes neue Befestigungselement **105** wiederholt, bis die ersten und zweiten Schieber **60, 70** vollständig und in einer seriellen Weise mit einer Vielzahl von Befestigungselementen **105** geladen sind. Die Vielzahl von Befestigungselementen **105** ist in gleichem Abstand zueinander entlang der gesamten Länge der ersten und zweiten Schieber **50, 60** angeordnet. Die Schaftunterbaugruppe, die das Befestigungselement **105** enthält, wird dann in die rechte Handgriffhälfte **41** eingesetzt. Der Schaft **92** wird im Schaufchlitz **44** aufgenommen, und die Führungsrinnen **68** des ersten Schiebers **60** werden verschieblich in den Führungsschlitz **46** eingesetzt. Anschließend wird ein Verriegelungsrad **100** in einer in der rechten Handgriffhälfte **41** befindlichen Radaufnahmeverrichtung **48** in bezuglich der Drehbohrung **47** proximaler Position platziert.

**[0061]** Eine Auslöserbaugruppe wird erstellt, indem eine Auslöserplatte **87** und ein Verriegelungsarm **88** über einen Drehzapfen **86** eingesetzt werden, der sich seitlich auf jeder Seite des Auslösers **85** erstreckt, und diese mit einem Paar von Stiften **89** am Auslöser **85** befestigt werden. Ein Antriebsarm **90** erstreckt sich von der Auslöserplatte **87** nach oben, und ein Federpfosten **91** erstreckt sich von der weiter entfernten Seite der Auslöserplatte **87** auf die rechte Handgriffhälfte **41** zu. Dann wird ein Ende einer Auslöserfeder **104** ([Abb. 3](#)) über dem Federpfosten **91** eingesetzt. Die Auslöserbaugruppe wird dann in die rechte Handgriffhälfte **41** eingesetzt, indem der Drehzapfen **86** auf der weiter entfernten Seite (nicht gezeigt) in eine Drehzapfenbohrung **47** eingesetzt wird. Auslöser **85**, Auslöserplatte **87** und Verriegelungsarm **88** werden als separate Teile gezeigt, können aber auch als Einzelteil aus einem thermoplastischen Werkstoff wie etwa Polycarbonat, Styrol oder Ähnlichem hergestellt sein.

**[0062]** [Abb. 3](#) zeigt die vollständig zusammengesetzten Elemente des Handgriffs **40**. Vor der in [Abb. 3](#) gezeigten Ansicht wurde das freie Ende der Auslöserfeder **104** gestreckt und an einem Federstift **49** des Griffes **43** befestigt. Durch die Befestigung des freien Endes der Auslöserfeder **104** wird die Auslöserfeder **104** gespannt und der Auslöser **85** auf die gezeigte offene Position vorgespannt. Anschließend wird eine erste Ausdrückfeder **115** zusammengedrückt und in eine erste Federtasche eingesetzt, die zwischen dem ersten Federanschlag **67** des ersten Schiebers **60** und einer ersten Federrippe **50** der Handgriffhälften **41, 42** gebildet wird. Eine zweite Ausdrückfeder **116** wird ebenfalls zusammengedrückt und in eine zweite Federtasche eingesetzt, die zwischen dem zweiten Federanschlag **77** des zweiten Schiebers **70** und einer zweiten Federrippe **51** gebildet wird. Schließlich wird die linke Handgriffhälfte **42** an der rechten Handgriffhälfte **41** befestigt, um den Zusammenbau des chirurgischen Instruments **35** abzuschließen. Die linke Handgriffhälfte **42** wurde entfernt, um eine klarere Darstellung zu erreichen.

#### Der Betätigungsmechanismus

**[0063]** Das Instrument aus den [Abb. 3–Abb. 8](#) zeigt die Betriebsweise des Betätigungs- oder Weiterschaltmechanismus, der die Zeitschaltung und Bewegung der Elemente im Innern des chirurgischen Instruments **35** steuert. Der Betätigungsmechanismus wird durch Betätigung des Auslösers **85** in Gang gesetzt und bewegt den Antriebsmechanismus oder die ersten und zweiten Schieber **60, 70** in zumindest drei Folgepositionen. Die Betätigung des Auslösers **85** bewegt die ersten und zweiten Schieber **60, 70** gleichzeitig distal von einer ersten proximalen Position zu einer zweiten distalen Position, bringt dann den ersten Schieber **60** wieder in die proximale Position zurück und bringt anschließend den zweiten Schie-

ber **70** wieder in die proximale Position zurück. Diese Bewegungsfolge bewegt die Vielzahl der Befestigungselemente **105** nach distal und gibt das distale Ende des Befestigungselements in zwei Schritten in das Gewebe frei. Der Betätigungsmechanismus besteht aus der Einschnappklinke **55**, der oben beschriebenen Auslöserbaugruppe, den ersten und zweiten Ausdrückfedern **115, 116** und den ersten und zweiten Schiebern **60, 70**.

**[0064]** [Abb. 3](#) zeigt eine erste oder linke Seitenansicht des chirurgischen Instruments von [Abb. 1](#), wobei die rechte Handgriffhälfte **41** an Ort und Stelle gezeigt ist und die linke Handgriffhälfte **42** entfernt ist, um eine klarere Darstellung zu erzielen, und der Auslöser **85** befindet sich in der offenen Ausgangsposition. Die ersten und zweiten Schieber und die ersten und zweiten Ausdrückfedern **115, 116** spannen die ersten und zweiten Schieber **60, 70** distal in den Handgriffen **41, 42** vor. Der Auslöser **85** der Auslöserbaugruppe ist in der vollständig offenen Position, wobei der Antriebsarm **90** kurz davor steht, Eingriff mit einem proximalen Ende der Führungsrippe **68** des ersten Folgelements **62** zu nehmen. Die ersten und zweiten Schieber **60, 70** sind in der ersten proximalen Position.

**[0065]** [Abb. 4](#) zeigt die zweite oder rechte Seitenansicht des chirurgischen Instruments von [Abb. 3](#), wobei die linke Handgriffhälfte **42** an Ort und Stelle gezeigt ist und die rechte Handgriffhälfte **41** entfernt ist. In dieser Ansicht ist die Einschnappklinke **55** sichtbar und der Einraststift **57** von Einschnappklinke **55** ist im Eingriff mit einer ersten Rampe **69a**, die sich auf dem distalen Ende des ersten Folgelements **62** befindet. Ein Teil der ersten und zweiten Federrippen **50, 51** und der Einrastschlitz **45** der rechten Handgriffhälfte **41** sind im Querschnitt gezeigt, um die Darstellung klarer zu machen.

**[0066]** [Abb. 5](#) und [Abb. 6](#) zeigen die linke bzw. rechte Seitenansicht des zusammengebauten chirurgischen Instruments **35** und zeigen, wie die ersten und zweiten Schieber **60, 70** durch den Auslöser **85** von der ersten Position der [Abb. 3](#)–[Abb. 4](#) zur zweiten Position verschoben oder nach distal bewegt werden. Durch die distale Bewegung der ersten und zweiten Schieber **60, 70** wird das Endwirkorgan **95** aus dem distalen Ende des Schafts **92** ausgefahren. Der Auslöser **85** befindet sich in einer ersten, teilweise geschlossenen Position und steht kurz davor, den ersten Schieber **60** aus dem Antriebsarm **90** der Auslöserbaugruppe freizugeben.

**[0067]** In [Abb. 5](#) dreht sich, während der Auslöser **85** im Gegenuhrzeigersinn zu dem Griff **43** hin rotiert, der Antriebsarm **90** in einen wirksamen Eingriff mit der Führungsrippe **68** und bewegt den ersten Schieber **60** nach distal. Während sich der erste Schieber **60** nach distal bewegt, werden die Gabelanschläge

**78** des zweiten Schiebers **70** berührt, wodurch der zweite Schieber **70** nach distal geschoben wird. Die nach distal bewegten ersten und zweiten Schieber **60, 70** drücken die ersten und zweiten Ausdrückfedern **115, 116** wie gezeigt zusammen. Der Verriegelungsarm **88** der Auslöserbaugruppe bewegt sich nach oben und dreht das Verriegelungsrad **100**.

**[0068]** In [Abb. 6](#) lenken die ersten und zweiten Schieber **60, 70**, während sie sich nach distal bewegen, den Einraststift **57** der Einschnappklinke **55** nach unten ab, so dass er an der ersten Rampe **69a** des ersten Schiebers **60** und einer zweiten Rampe **80** des zweiten Schiebers **70** entlang gleitet. Der Einraststift **57** der Einschnappklinke **55** läuft an der zweiten Rampe **80** vorbei und wird nach oben abgelenkt, so dass er gegen eine dritte Rampe **81** des zweiten Schiebers **70** und gegen eine untere Fläche **62a** des ersten Folgelements **62** einrastet. Wenn sich die Einschnappklinke **55** in dieser Position befindet, ist der zweite Schieber **70** in der distalen Position verriegelt und kann sich nicht nach proximal bewegen.

**[0069]** [Abb. 7](#) und [Abb. 8](#) zeigen die linke bzw. rechte Seitenansicht des zusammengebauten chirurgischen Instruments **35**, nachdem der erste Schieber **60** sich hin- und herbewegt hat oder zu der ersten proximalen Position der [Abb. 3](#) und [Abb. 4](#) zurückgekehrt ist, um ein Befestigungselement **105** teilweise aus dem Endwirkorgan **95** freizugeben.

**[0070]** Wie in [Abb. 7](#) gezeigt, bewegt sich nach der Freigabe der Führungsrippe **68** aus dem Antriebsarm **90** der erste Schieber **60** aus der zweiten distalen Position, die in den [Abb. 5](#) und [Abb. 6](#) gezeigt ist, wieder nach distal zurück in die erste proximale Position. Der Schieber **60** wurde von der ersten Ausdrückfeder **115** wieder in die proximale Position zurückgebracht. Die proximale Bewegung des ersten Schiebers **60** zieht die erste Einstechplatte **96** proximal in den Schaft **92** zurück und gibt wie gezeigt ein distales Ende des Befestigungselements **105** frei. Der Verriegelungsarm **88** bewegt sich vom Verriegelungsrad **100** nach oben weg und löst sich von diesem.

**[0071]** In [Abb. 8](#) bewegt sich während der proximalen Bewegung des ersten Folgelements **62** die untere Oberfläche **62a** des ersten Folgelements **62** nach distal weg von dem Einraststift **57**, wodurch die Ablenkbewegung der Einschnappklinke **55** nach oben zu der nicht abgelenkten Position, die in [Abb. 3](#) gezeigt ist, möglich wird. Diese Bewegung entriegelt das zweite Folgelement **72**. Wenn das zweite Folgelement **72** entriegelt ist, bewegt die zusammengedrückte zweite Ausdrückfeder **116** den zweiten Schieber **70** zurück zur ursprünglichen proximalen Position von [Abb. 3](#). Wenn sich der zweite Schieber **70** zur ersten proximalen Position zurückbewegt, wird der Einraststift **57** durch die dritte Rampe **81** der Nockenscheibe **79** nach oben abgelenkt, so dass er

über eine Oberfläche **82** der sich distal bewegenden Nockenscheibe **79** bewegt wird und wieder zu der Position von [Abb. 3](#) zurückkehrt. An diesem Punkt wird, falls die Instrumentverriegelung nicht betätigt wird, der Auslöser **85** freigegeben, um die Elemente des Instruments wieder in die in [Abb. 3](#) gezeigten Positionen zurückzubringen.

#### Das Befestigungselement

**[0072]** [Abb. 9–Abb. 13](#) sind vergrößerte Ansichten, die den neuen chirurgischen Anker oder das Befestigungselement **105** der vorliegenden Erfindung zum Befestigen einer Prothese an Körpergewebe zeigen. Eine Vielzahl von Befestigungselementen **105** der vorliegenden Erfindung ist hintereinander (seriell) innerhalb des chirurgischen Instruments **35** ([Abb. 2B](#)) enthalten und dient zum Befestigen oder Nähen einer Prothese wie etwa eines chirurgischen Mesh-Pads auf Gewebe. Das Befestigungselement **105** der vorliegenden Erfindung ist elastisch und in seinem ursprünglichen, nicht eingeschränkten Zustand in den [Abb. 9](#) und [Abb. 10](#) gezeigt. Wenn das Befestigungselement **105** verformt oder eingeschränkt wird ([Abb. 11–Abb. 13](#)), nimmt es nach der Freigabe wieder seine ursprüngliche Form an. Das Befestigungselement **105** kann aus einem Blech oder einer Folie aus einer pseudoelastischen oder superelastischen Nickel-Titan-Legierung geformt oder gestanzt sein, um deren pseudoelastische oder superelastische Eigenschaften zu nutzen, oder kann aus einem elastischen oder Federstahl, aus rostfreiem Stahl, Kupfer oder anderen Titanlegierungen hergestellt sein.

**[0073]** Besonders bevorzugt ist ein Befestigungselement **105**, das aus einer Legierung hergestellt ist, die von etwa 50,5% (die hier angegebenen Prozentzahlen beziehen sich auf Atomprozentsätze) Ni bis etwa 60% Ni aufweist, und am meisten bevorzugt ist eine Legierung aus etwa 55% Ni, wobei der Rest der Legierung aus Ti besteht. Vorzugsweise ist das Befestigungselement so geartet, dass es bei Körpertemperatur superelastisch ist, und es hat vorzugsweise einen Af-Wert im Bereich von etwa 24° C bis etwa 37° C. Das superelastische Design des Befestigungselements **105** bedeutet, dass es sich nach dem Zerdrücken wieder erholt, wodurch es möglich ist, ein großes Befestigungselement **105** in einem Schaft **92** mit kleinem Durchmesser zu speichern.

**[0074]** Wie bereits erwähnt, ist das Befestigungselement **105** der vorliegenden Erfindung vorzugsweise aus einer superelastischen Legierung gefertigt, und am meisten bevorzugt wird ein Legierungsmaterial mit einem Nickel-Atomprozentsatz von über 50,5 % und einem aus Titan bestehenden Rest. Ein höherer Atomprozentsatz von Nickel als 50,5 macht es möglich, eine Legierung zu erhalten, bei der die Temperatur, bei welcher die Martensitphase vollständig in die Austenitphase umgewandelt wird (die Af-Tempera-

tur), unter der menschlichen Körpertemperatur liegt und vorzugsweise von etwa 24° C bis etwa 37° C beträgt, so dass der Austenit die einzige bei Körpertemperatur stabile Phase ist.

**[0075]** Das uneingeschränkte Befestigungselement **105** von den [Abb. 9](#) und [Abb. 10](#) weist ein im Allgemeinen ebenes kontinuierliches Grundkörperelement **109** mit einem ersten (distalen) Ende und einem zweiten (proximalen) Ende und einer Achse zwischen diesen auf. Zumindest ein Widerhaken erstreckt sich vom distalen Ende weg, und zumindest zwei Widerhaken erstrecken sich vom proximalen Ende weg. Das kontinuierliche Grundkörperelement **109** weist eine distale Spitze **106** auf, die gebogen oder stumpf ist, da das Befestigungselement **105** kein Gewebe durchdringen muss. Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass die distale Spitze **106** des Befestigungselements **105** scharf oder spitzzulaufend sein kann, wenn dies gewünscht wird. Ein erster und ein zweiter Widerhaken **107**, **108** erstrecken sich proximal und von der Achse von der distalen Spitze **106** weg und vom Grundkörperelement **109** weg. Die ersten und zweiten Widerhaken **107**, **108** können gebogen sein. Das distale Ende des Grundkörperelements **109** weist ein Paar Widerhaken oder einen ersten und einen zweiten Schenkel **110**, **111** auf, die sich distal vom Grundkörperelement **109** und voneinander weg in unterschiedliche Richtungen erstrecken. Die ersten und zweiten Schenkel **110**, **111** der vorliegenden Erfindung kommen in Eingriff mit den Innenflächen der ersten und zweiten Elemente **60**, **70**, können auch vom Grundkörperelement **109** weg nach außen gebogen sein und können die umgewandelte Konfiguration von den [Abb. 9](#) und [Abb. 10](#) bilden. Die Enden der ersten und zweiten Widerhaken **107**, **108** und der ersten und zweiten Schenkel **110**, **111** können stumpf sein.

**[0076]** [Abb. 11–Abb. 13](#) zeigen eine isometrische Ansicht, eine Seitenansicht und eine Untenansicht des Befestigungselements **105** der vorliegenden Erfindung, wobei das Befestigungselement **105** in einem eingeschränkten Zustand gezeigt ist, welchen das Befestigungselement **105** annimmt, wenn es innerhalb des chirurgischen Instruments **35** gespeichert ist ([Abb. 1](#)). Das Befestigungselement **105** wird wieder die uneingeschränkte Gestalt von den [Abb. 9](#) und [Abb. 10](#) annehmen, wenn es aus dem chirurgischen Instrument **35** freigegeben wird.

#### Der Zufuhrmechanismus

**[0077]** [Abb. 14](#) und [Abb. 15](#) sind vergrößerte teilweise Querschnittsansichten des distalen Endes des Schafts **92** von [Abb. 3](#) und zeigen die ersten und zweiten Schieber **60**, **70** in der ersten oder nicht betätigten Position, wobei sie in den Schaft **92** hineingesenkt sind, und die zwischen diesen enthaltenen Befestigungselemente **105**. In der ersten distalen Po-

sition ist der Auslöser **85** des chirurgischen Instruments **35** vollständig offen ([Abb. 3](#)), und die Sägezähne **120** des ersten Schiebers **60** sind mit den Sägezähnen **120** innerhalb des zweiten Schiebers **70** ausgerichtet und direkt gegenübergestellt. [Abb. 15](#) zeigt, wie die ersten und zweiten Befestigungsanäle **65, 75** einen Durchgang für die Aufnahme der darin enthaltenen Befestigungselemente **105** bilden.

**[0078]** Der Zufuhrmechanismus ist neu, da er die Befestigungselemente **105** selbst als Teil des Zufuhrmechanismus verwendet. Wie in [Abb. 14](#) gezeigt, weist der Zufuhrmechanismus **59** drei unterschiedliche Elemente auf: den ersten Schieber **60**, den zweiten Schieber **70** und die Vielzahl von Befestigungselementen **105**, die nacheinander dazwischen gespeichert sind. Die Befestigungselemente **105** werden zwischen den Sägezähnen **120** gehalten, so dass die Widerhaken **107, 108** nach außen abgelenkt werden, um die Befestigungselemente **105** zwischen den Sägezähnen **120** zu zentrieren. Die ersten und zweiten Schenkel **110, 111** der Befestigungselemente **105** sind nach außen vorgespannt, wobei sie die Oberflächen der Sägezähne **120** berühren. Die distalen Enden der ersten und zweiten Schenkel **110, 111** sind in den Taschen an der Verbindungsstelle von Absatz **121** und Neigung **122** positioniert und stehen im wirksamen Eingriff mit den Absätzen **121** und im verschieblichen Eingriff mit den Neigungen **122**. Der positive Kontakt oder die positive Eingriffnahme der Befestigungselemente **105** mit den Absätzen **121** und der Schiebekontakt oder -eingriff mit den Neigungen **122** sind es, welche die Vielzahl der Befestigungselemente **105** zwischen den hin- und herbewegten ersten und zweiten Schiebern **60, 70** nach vorne bewegen oder vorschieben und das Befestigungselement **105** im Gewebe platzieren.

**[0079]** Dem Fachmann wird ersichtlich sein, dass unter Berücksichtigung der Elemente des oben beschriebenen Zufuhrmechanismus **59** die distale Bewegung sowohl des ersten als auch zweiten Schiebers **60, 70** zum wirksamen Eingriff der Befestigungselemente **105** mit den Absätzen **121** beider Schieber **60, 70** führt. Dieser wirksame Eingriff mit den sich distal bewegenden Schiebern **60, 70** wird zu einer distalen Bewegung der Befestigungselemente **105** führen. Wenn einer der Schieber wie etwa der erste Schieber **60** nach distal bewegt wird, während der andere unbeweglich bleibt, werden die Befestigungselemente **105** wirksam mit dem sich bewegenden Schieber **60** gekoppelt und bewegen sich mit diesem, während sie verschieblich Eingriff mit dem unbeweglichen Schieber **70** nehmen. Und wenn sich einer der Schieber wie etwa der erste Schieber **60** nach proximal bewegt, während der andere unbeweglich bleibt, kommen die Befestigungselemente **105** in einen wirksamen Eingriff mit dem unbeweglichen Schieber **70** und bleiben unbeweglich und im verschieblichen Eingriff mit dem sich bewegenden Schieber **60**.

**[0080]** Mit den obigen Kombinationen von Bewegungen und Reaktionen sind drei unterschiedliche Bewegungssequenzen mit den Schiebern **60, 70** möglich, welche die Befestigungselemente **105** distal durch das chirurgische Instrument **35** zuführen werden ([Abb. 3](#)). Eine dieser Bewegungssequenzen wurde zur Verwendung mit dem chirurgischen Instrument **35** gewählt, da es sich am besten für das Platzieren eines Befestigungselements **105** in Gewebe eignet. Diese Zufuhrsequenz, welche den Zufuhrmechanismus **59** verwendet, ist schrittweise gezeigt, wobei die Startposition in [Abb. 14](#) und die Schlussposition in [Abb. 18–Abb. 22](#) veranschaulicht sind. Die anderen zwei Zufuhrsequenzen werden später beschrieben.

**[0081]** Der Weiterschaltmechanismus bewegt zunächst die ersten und zweiten Schieber **60, 70** distal ([Abb. 18, Abb. 19](#)) von einer ersten proximalen Position ([Abb. 14](#)) zu einer zweiten distalen Position ([Abb. 19](#)). Diese Bewegung führt zur wirksamen Eingriffnahme der Befestigungselemente **105** mit den ersten und zweiten Schiebern **60, 70** und bewegt die Befestigungselemente **105** distal von der ersten Position zu der zweiten Position. Durch die Bewegung der ersten und auch der zweiten Schieber **60, 70** ([Abb. 14](#)) von einer ersten proximalen Position zu einer zweiten distalen Position wird die gesamte Vielzahl der Befestigungselemente **105** distal im Innern des chirurgischen Instruments **35** weiterbewegt. Das heißt, dass jedes Befestigungselement **105** (mit Ausnahme des am weitesten distal liegenden Befestigungselementes **105**) nunmehr die Position des vorhergehenden Befestigungselementes **105** einnimmt.

**[0082]** Anschließend wird, wie in [Abb. 20, Abb. 21](#) gezeigt, der erste Schieber **60** bewegt oder proximal von der zweiten distalen Position zur ersten proximalen Position zurückbewegt, um die Sägezähne **120** der ersten und zweiten Schieber **60, 70** einander gegenüberliegend auszurichten. Wie gezeigt stehen die Befestigungselemente **105** im wirksamen Eingriff mit dem unbeweglichen zweiten Schieber **70** und bleiben unbeweglich (längs) im Innern des Schafts **92**.

**[0083]** Schließlich wird, wie in [Abb. 22](#) gezeigt, der zweite Schieber **70** bewegt oder proximal von der zweiten distalen Position zur ersten proximalen Position zurückbewegt, um die Sägezähne **120** wieder innerhalb der ersten und zweiten Schieber **60, 70** auszurichten. Die Befestigungselemente **105**, die im wirksamen Kontakt mit dem unbeweglichen ersten Schieber **60** stehen, bleiben unbeweglich und im Schiebekontakt mit dem sich nach distal bewegenden zweiten Schieber **70**. Wie in [Abb. 22](#) gezeigt, haben die ersten und zweiten Schieber **60, 70** das distalste Befestigungselement **105** im Gewebe platziert und sich nach distal wieder zur ersten Position zurück bewegt. Ein neues Befestigungselement **105** ist in den ersten und zweiten Schiebern **60, 70** sichtbar,

das nun bereit zur Platzierung im Gewebe ist.

**[0084]** Wie oben beschrieben, gibt es zwei weitere Ausführungsformen, wobei verschiedene Bewegungssequenzen in den ersten und zweiten Schieber **60, 70** möglich sind. Diese alternativen Bewegungssequenzen dienen ebenfalls zum distalen Vorschieben der Befestigungselemente **105** durch das chirurgische Instrument **35** ([Abb. 3](#)).

**[0085]** In der nächsten oder zweiten Ausführungsform besteht die Bewegungssequenz darin, einen der ersten Schieber wie etwa den ersten Schieber **60** zu fixieren und den verbleibenden Schieber **70** distal von der ersten Position zur zweiten Position und wieder zurück zur ersten Position zu bewegen. In der dritten Ausführungsform ist die Bewegungssequenz geändert, wobei die ersten und zweiten Schieber **60, 70** gleichzeitig in entgegengesetzte Richtungen hin- und herbewegt werden.

#### Die Anatomie

**[0086]** [Abb. 16](#) zeigt eine typische Anwendung des chirurgischen Instruments und des Befestigungselements der vorliegenden Erfindung, nämlich eine Reparation eines Defekts, wie etwa einer Inguinalhernie **125**, im Ingualngewebe, wie etwa dem Leistenboden **126**. Die anatomischen Gebilde der linken Leistennatonomie eines menschlichen Patienten sind veranschaulicht, um die Nützlichkeit der vorliegenden Erfindung herauszustellen.

**[0087]** Im Allgemeinen ist die Inguinalhernie **125** durch den Darmbeinmuskel **127** zugänglich. Wie leicht einzusehen ist, weist der Bereich einer typischen Inguinalhernie **125** ein Netz von Gefäßen und Nerven auf, und daher muss der Chirurg eine Hernienreparation mit großer Kunstfertigkeit und Vorsicht durchführen. Beispielsweise erlaubt bei der transversen Bauchaponeurose **128** ein innerer Ring **129** den Magengefäßen **130** und Vas deferens **131**, sich durch diesen hindurch über einen Rand des Leistenbands **132** zu erstrecken. Der Schenkelkanal **133** befindet sich neben dem Cooper-Ligament **134** und enthält äußere Iliakalgefäß **135** und untere epigastrische Gefäße **136**.

**[0088]** In vielen Fällen dienen der Rand des Leistenbands **132** und Cooper-Ligaments **134** als anatomische Kennzeichen und Stützstrukturen zum Stützen von chirurgischen Befestigungselementen wie etwa den zuvor erwähnten. Der Bereich, der die äußeren Iliakalgefäß **135** und Vas deferens **131** enthält, wird von Chirurgen häufig als das „Triangle of Doom“ (Dreieck des Unheils) bezeichnet. Entsprechend sollte der Chirurg eine Schädigung der oben beschriebenen Gefäße vermeiden, und beim Sezieren, Nähen oder Befestigen in diesem Bereich ist Vorsicht geboten.

**[0089]** In [Abb. 16](#) und [Abb. 17](#) wird als erster Schritt bei der Reparation der Inguinalhernie **125** eine Prothese oder ein Mesh-Patch **140** mit einem chirurgischen Greifinstrument **145** über die Inguinalhernie **125** gelegt. Das Mesh-Patch **140** kann eine beliebige gewünschte Konfiguration, Struktur oder Material besitzen. Allerdings ist das Mesh-Patch **140** vorzugsweise aus PROLENE™ (einem bekannten Polymer, das aus Fasern besteht) gefertigt und vorzugsweise als Mesh konfiguriert. Die Verwendung des PROLENE™ Mesh-Patch **140** unterstützt die Schulung von Chirurgen und bietet ihnen eine einfach verwendbare Option, da das Mesh-Patch **140** eine einfache Dimensionierung erlaubt, wie etwa das Bereitstellen eines Seitenschlitzes **141** zur Aufnahme von Magengefäßen **130** und Vas deferens **131**.

**[0090]** Wie gezeigt kann das Mesh-Patch **140** über die Inguinalhernie **125** gelegt werden, um eine ausreichende Barriere gegen die Baucheingeweide (nicht gezeigt) zu schaffen, welche ansonsten dazu neigen würden, durch die Inguinalhernie **125** durchzutreten und dem Patienten große Schmerzen und Beschwerden zu verursachen. [Abb. 11](#) zeigt eine Seitenansicht des Mesh-Patch **140**, während es auf den Leistenboden **126** gelegt wird. Das Mesh-Patch **140** kann nun am Leistenboden **126** befestigt werden.

#### Die Methode

**[0091]** [Abb. 18](#)–[Abb. 23](#) dienen ebenfalls dazu, die Verwendungsmethode des chirurgischen Instruments **35** zu veranschaulichen. Diese Querschnittsseitenansichten des distalen Endes des Schafts **92** zeigen die Schritte bei der Verwendung des chirurgischen Instruments **35**, während dieses ein neues Befestigungselement **105** der vorliegenden Erfindung im Leistenboden **126** platziert, um das Mesh-Patch **140** an diesem zu befestigen.

**[0092]** [Abb. 18](#) ist eine Querschnittsseitenansicht des Leistenbodens **126** des unteren Abdomens, wobei der Chirurg das distale Ende des Schafts **92** in den Bereich in der Nähe der Inguinalhernie **125** des Patienten platziert hat. Der Chirurg hat einen Befestigungspunkt oder eine chirurgische Stelle festgelegt und verwendet das distale Ende des chirurgischen Instruments **35**, um das Mesh-Patch **140** nach unten auf den Leistenboden **126** zu drücken. Das distale Ende des Schafts **92** wird absichtlich über einer Öffnung **142** im Mesh-Patch **140** platziert, um ein Befestigungselement **105** durch dieses hindurch anzubringen. Die Position des Endwirkorgans **95** in dem im Querschnitt gezeigten Schaft **92** zeigt an, dass der Auslöser **85** vom Chirurgen bereits teilweise betätigt worden ist. Die teilweise Bewegung oder Betätigung des Auslösers **85** überträgt oder bewegt die ersten und zweiten Schieber **60, 70** nach distal (in [Abb. 14](#) ist dies nach unten) von der in [Abb. 14](#) gezeigten

Ausgangsposition weg.

**[0093]** Wie in [Abb. 19](#) veranschaulicht, hat der Chirurg den Auslöser **85** weiter betätigt oder bewegt, den Auslöser **85** zu der ersten Position ([Abb. 2](#), [Abb. 5](#) und [Abb. 6](#)) bewegt und die ersten und zweiten Schieber **60**, **70** des Endwirkorgans **95** vollständig aus dem Schaft **92** ausgefahren oder übertragen. Das ausgefahren Endwirkorgan **95** ist durch die Öffnung **142** im Mesh-Patch **140** hindurch und in den Leistenboden **126** hinein eingedrungen. Obwohl diese vom Gewebekontakt durch das Endwirkorgan **95** geschützt sind, werden die ersten und zweiten Widerhaken **107**, **108** des distalsten Befestigungselementes **105** im Gewebe des Leistenbodens **126** platziert.

**[0094]** Eine weitere Betätigung des Auslösers **85** durch den Chirurgen führt dazu, dass der Auslöser **85** von der ersten teilweise geschlossenen Position (die in [Abb. 5](#) und [Abb. 6](#) gezeigt ist) zu der zweiten vollständig geschlossenen Position (die in [Abb. 7](#) und [Abb. 8](#) gezeigt ist) bewegt wird. In dieser Position wird der Weiterschaltmechanismus des chirurgischen Instruments **35** betätigt und eine automatische Schrittsequenz in Gang gesetzt, welche mit der Hin- und Zurückbewegung oder Bewegung des ersten Schiebers **60** nach proximal beginnt, wie durch den Pfeil in [Abb. 20](#) angezeigt ist.

**[0095]** In [Abb. 20](#) hat sich der erste Schieber **60** teilweise bewegt oder in den Schaft **92** hinein zurückgezogen. Dieser Vorgang hat die ersten und zweiten Widerhaken **107**, **108** des distalsten Befestigungselementes **105** aus der in [Abb. 19](#) gezeigten eingeschränkten Gestalt freigegeben und die fixierbare Eingriffnahme des ersten Widerhakens **107** mit dem Gewebe des Leistenbodens **126** bewirkt. Die Widerhaken **107**, **108** des distalen Befestigungselementes **105** schnappen bei der Freigabe zu den in [Abb. 20](#) gezeigten Positionen offen, wodurch das distalste Befestigungselement **105** gebogen wird.

**[0096]** Sobald er betätigt ist, bewegt sich der erste Schieber **60** weiter distal in das chirurgische Instrument **35**, bis er wieder in der in [Abb. 21](#) gezeigten Ausgangsposition im Schaft **92** angelangt ist. Wenn sich der erste Schieber **60** in dieser Position befindet, wird automatisch der zweite Schieber **70** freigegeben, so dass er sich nach distal in den Schaft **92** bewegt oder hin- und zurückbewegt, wie dies durch den Pfeil angezeigt ist.

**[0097]** Wie in [Abb. 21](#) gezeigt, befindet sich der erste Schieber **60** an der ursprünglichen Ausgangsposition von [Abb. 10](#), wobei das distale Befestigungselement **105** vollständig freigegeben wird. Der zweite Widerhaken **108** und zweite Schenkel **111** spannen das distale Befestigungselement **105** in den Abschnitt des Schafts **92** hinein vor, der zuvor von dem ersten Zufuhrelement **61** des ersten Schiebers **60**

eingenommen wurde. Diese Vorspannung bewirkt den weiteren Eingriff des ersten Widerhakens **107** des distalen Befestigungselementes **105** mit dem Leistenboden **126**.

**[0098]** In [Abb. 22](#) hat sich der zweite Schieber **70** automatisch zu der ersten Ausgangsposition distal in den Schaft **92** hinein zurückgezogen und hat den zweiten Widerhaken **108** des distalen Befestigungselementes **105** vollständig freigegeben, so dass er in das Gewebe des Leistenbodens **126** eingreift. Der zweite Schenkel **111** des distalen Befestigungselementes **105** ist ebenfalls vom zweiten Schieber **70** freigegeben worden, und sowohl der erste als auch der zweite Schenkel **110**, **111** haben sich im Schaft **92** nach außen weg erstreckt.

**[0099]** Schließlich gibt der Chirurg den Auslöser **85** frei, der wieder zu der ursprünglichen offenen Position von [Abb. 1](#) zurückkehrt und das distale Ende des Schafts **92** vom Mesh-Patch **140** weg und vom distalen Befestigungselement **105** weg zurückzieht, das im Eingriff mit dem Leistenboden **126** steht oder an diesem befestigt ist. Wie in [Abb. 23](#) gezeigt, sind die ersten und zweiten Widerhaken **107**, **108** des Befestigungselementes **105** der vorliegenden Erfindung fest im Leistenboden **126** versenkt, und die ersten und zweiten Schenkel **110**, **111** schnappen wieder zurück zu ihrer ursprünglichen umgewendeten Gestalt ([Abb. 9](#) und [Abb. 10](#)), wenn sie aus dem Schaft **92** freigegeben werden. Das Mesh-Patch **140** wird von dem ersten und zweiten Schenkel **110**, **111** des Befestigungselementes **105** fest gegen den Leistenboden **126** gehalten. Das chirurgische Instrument ist nun bereit zur Befestigung des Mesh-Patch **140** an einer anderen Stelle. Um dies zu bewerkstelligen, positioniert der Chirurg lediglich das distale Ende des Schafts **92** an einer anderen chirurgischen Stelle und betätigt den Auslöser **85**, um ein weiteres Befestigungselement **105** im Leistenboden **126** anzubringen oder zu befestigen. Dieser Vorgang wird fortgesetzt, bis das Mesh-Patch **140** in zufriedenstellender Weise am Leistenboden **126** befestigt ist.

#### Der Verriegelungsmechanismus

**[0100]** Das chirurgische Instrument **35** ([Abb. 1](#)) enthält eine Vielzahl von Befestigungselementen **105**. Während der Chirurg beim Befestigen der Prothese das Instrument wiederholt betätigt, nimmt die Anzahl der darin gespeicherten Befestigungselemente **105** stetig ab. Wenn das letzte Befestigungselement **105** im Gewebe platziert wird, weiß der Chirurg allerdings nicht, dass das Instrument leer ist, und könnte daher versuchen, das leere chirurgische Instrument **35** auf dem Gewebe zu betätigen. Aus diesem Grund wird ein bevorzugter Verriegelungsmechanismus in dem chirurgischen Instrument **35** bereitgestellt, um den Auslöser **85** zu verriegeln, sobald das chirurgische Instrument **35** leer ist.

[0101] Wie bereits beschrieben, weist der Auslöser **85** einen Verriegelungsarm **88** auf, der fixierbar an diesem befestigt ist und sich von diesem weg erstreckt. Beim Betätigen des Auslösers **85** wird der Verriegelungsarm **88** aus der ursprünglichen Position von [Abb. 3](#) zu einer ersten teilweise geschlossenen Position im Handgriff **40** bewegt, und kommt somit in Kontakt mit dem Verriegelungsrad **100**, das drehbar in der Radaufnahmeverrichtung **48** angebracht ist (siehe [Abb. 24](#)).

[0102] [Abb. 24](#) zeigt, wie der Auslöser **85** den Verriegelungsarm **88** im Gegenuhrzeigersinn gedreht hat, so dass er in Eingriff mit einem Zahn **101** des Verriegelungsrads **100** kommt. Eine Verriegelungslasche **102** befindet sich unmittelbar über dem Verriegelungsarm **88** und erstreckt sich vom Verriegelungsrad **100** nach außen weg. Eine Verriegelungssarretierung **103** ist an der rechten Handgriffhälfte **41** befestigt und erstreckt sich zum Betrachter hin nach außen weg, um einen wirksamen Eingriff mit dem Verriegelungsrad **100** herzustellen. Ein kleiner Ausschnitt ist im unteren Abschnitt des Verriegelungsrads **100** bereitgestellt, der das sich nach außen weg erstreckende Ende der Verriegelungssarretierung **103** zeigt.

[0103] [Abb. 25](#) ist eine distale Ansicht über Querschnittsebene 25-25 in [Abb. 24](#) und zeigt die notwendigen Abschnitte der wichtigsten Elemente, um dem Leser die Betriebsweise des Verriegelungsmechanismus verständlich zu machen. Der Verriegelungsmechanismus umfasst das Verriegelungsrad **100**, die Verriegelungssarretierung **103** und den Verriegelungsarm **88**, der sich vom Auslöser **85** erstreckt. Das Verriegelungsrad **100** ist im rechten Winkel zur Rotationsachse gezeigt, und die Verriegelungssarretierung **103** steht im wirksamen Eingriff mit einem Verriegelungszahn **101**, um eine Drehung des Verriegelungsrads **100** im Uhrzeigersinn zu verhindern. Der Verriegelungsarm wird durch die Schnittebene 25-25 quer durchgeschnitten, und es sind zwei Querschnitte durch den Verriegelungsarm **88** dargestellt. Ein erster Schnitt **88a** stellt das distale Ende des Verriegelungsarms **88** dar, während der Verriegelungsarm sich in der ursprünglichen Position befindet, und ein zweiter Schnitt **88b** stellt den Verriegelungsarm **88** in der tatsächlichen Position von Verriegelungsarm **88** dar. Ein Pfeil zeigt die Bewegungsrichtung des zweiten Schnitts **88b** des Verriegelungsarms **88** an.

[0104] Das Verriegelungsrad **100** besitzt um seinen Umfang herum die gleiche Anzahl von Zähnen **101**, wie das chirurgische Instrument **35** Befestigungselemente **105** hat. Wenn der Auslöser **85** vollständig betätigt wird, um ein Befestigungselement **105** im Gewebe zu platzieren, wird der Verriegelungsarm **88** in Kontakt mit dem Verriegelungsrad **100** gebracht, um das Verriegelungsrad **100** wie in [Abb. 26](#) gezeigt um einen Zahn **101** im Gegenuhrzeigersinn zu drehen oder weiterzuschalten. Wenn der Auslöser **85** nach

der Betätigung freigegeben wird, verhindert die Verriegelungssarretierung **103**, dass sich das Verriegelungsrad **100** im Uhrzeigersinn dreht, während der Verriegelungsarm **88** wieder zur Ausgangsposition **88a** zurückkehrt. Somit dreht eine vollständige Betätigung des Auslösers **85** das Arretierungsrad **100** um einen Zahn **101**, und die Abgabe aller Befestigungselemente **105** dreht das Verriegelungsrad **100** um eine vollständige Umdrehung.

[0105] [Abb. 27–Abb. 29](#) zeigen, wie die Verriegelungslasche **102** den Verriegelungsarm **88** (und den Auslöser **85**) in der vollständig betätigten oder geschlossenen Position wirksam verriegelt, während das letzte Befestigungselement **105** aus dem Instrument abgegeben wird. In [Abb. 27](#) hat sich das Verriegelungsrad aus der ersten Position von [Abb. 25](#) fast um eine volle Umdrehung gedreht. Dies ist durch die neue Position der Verriegelungslasche **102** gezeigt. Der zweite Schnitt **88b** des Verriegelungsarms **88** zeigt, wie sich der Arm nach oben bewegt hat, gerade an der Verriegelungslasche **102** vorbei, und nun in Kontakt mit dem letzten Verriegelungszahn **101** kommt. In [Abb. 28](#) ist der zweite Schnitt **88b** des Verriegelungsarms **88** in der vollständig betätigten oder geschlossenen Position gezeigt, und die Verriegelungslasche **102** hat sich unter den zweiten Schnitt **88b** des Verriegelungsarms **88** nach innen gedreht. Wenn der Auslöser **85** freigegeben wird, bewegt sich der zweite Schnitt **88b** des Verriegelungsarms **88** nach unten, um den Kontakt mit der Verriegelungslasche **102** herzustellen, und dreht das Verriegelungsrad **100** im Uhrzeigersinn, um den Zahn **101** in Eingriff mit der Verriegelungssarretierung **103** zu bringen ([Abb. 29](#)). Der Eingriff mit der Verriegelungssarretierung **103** verhindert, dass sich das Verriegelungsrad **100** im Uhrzeigersinn dreht, und verriegelt den zweiten Schnitt **88b** des Verriegelungsarms **88**. Daher ist in [Abb. 29](#) der zweite Schnitt **88b** des Verriegelungsarms **88** (und des Auslösers **85**) durch die Verriegelungssarretierung **103** in der ersten teilweise geschlossenen Position verriegelt, welche verhindert, dass sich der Auslöser **85** des chirurgischen Instruments **35** öffnet.

[0106] Obwohl hier bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung gezeigt und beschrieben wurden, wird es für den Fachmann offensichtlich sein, dass solche Ausführungsformen lediglich als Beispiel dienen. Für den Fachmann werden zahlreiche Variationen, Änderungen und Ersetzungen ersichtlich sein, ohne von der Erfindung abzuweichen. Entsprechend ist es die Absicht dieser Anmeldung, dass die Erfindung lediglich durch den Umfang der beiliegenden Ansprüche eingeschränkt sein soll.

## Patentansprüche

1. Ein chirurgisches Befestigungselement (**105**) zum Befestigen einer Prothese an Körpergewebe,

umfassend:

ein kontinuierliches Grundkörperelement (109), das eine erstes und ein zweites Ende und eine zwischen diesen festgelegte longitudinale Achse aufweist, wobei das Befestigungselement (105) einen nicht eingeschränkten Zustand aufweist, in dem:

(a) sich zumindest ein Widerhaken (107, 108) von der Achse weg und weg von dem genannten ersten Ende (106) erstreckt, und

(b) sich zumindest ein Widerhaken (110, 111) von der Achse weg und weg von dem genannten zweiten Ende erstreckt, wobei die genannten Widerhaken (110, 111) auf dem genannten zweiten Ende sich von diesem in unterschiedlichen Richtungen weg erstrecken;

wobei das Befestigungselement elastisch ist, wobei die zumindest drei Widerhaken (107, 108, 110, 111) des Befestigungselements elastisch sind, so daß die Widerhaken ausgehend von den ausgestreckten Positionen des nicht eingeschränkten Zustands in Richtung auf einen zusammengedrückten oder zusammengelegten Zustand verformt werden können;

**dadurch gekennzeichnet**, daß:

das Grundkörperelement (109) eine im ganzen ebene Form aufweist.

2. Befestigungselement (105) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest einer der genannten Widerhaken (107, 108, 110, 111) von dem genannten Grundkörper (109) nach außen gebogen ist.

3. Befestigungselement (105) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der genannte zumindest eine Widerhaken (110, 111) in dem nicht eingeschränkten Zustand des Befestigungselements in Richtung auf den genannten Grundkörper (109) zurück umgewendet ist.

4. Chirurgisches Befestigungselement (105) nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest zwei elastische Widerhaken Schenkel (110, 111) sind.

5. Befestigungselement (105) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest einer von dem genannten zumindest einen Schenkel (110, 111) von dem genannten Grundkörper (109) nach außen gebogen ist.

6. Befestigungselement (105) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der genannte zumindest eine Schenkel (110, 111) in dem nicht eingeschränkten Zustand des Befestigungselements in Richtung auf den genannten Grundkörper (109) zurück umgewendet ist.

7. Befestigungselement (105) nach einem der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest einer der genannten Schenkel (110, 111) ein

stumpfes Ende aufweist.

8. Befestigungselement (105) nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Ende (106) des genannten Grundkörpers (109) stumpf ist.

9. Chirurgisches Befestigungselement (105) nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der genannte Grundkörper (109) aus einer superelastischen Nickel-Titan-Legierung hergestellt ist, und wobei die genannten Widerhaken (107, 108, 110, 111) aus einer superelastischen Nickel-Titan-Legierung hergestellt sind.

10. Chirurgisches Befestigungselement (105) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der genannte Grundkörper (109) und die Widerhaken (107, 108, 110, 111) aus einem einheitlichen Blech aus einer Legierung gebildet sind.

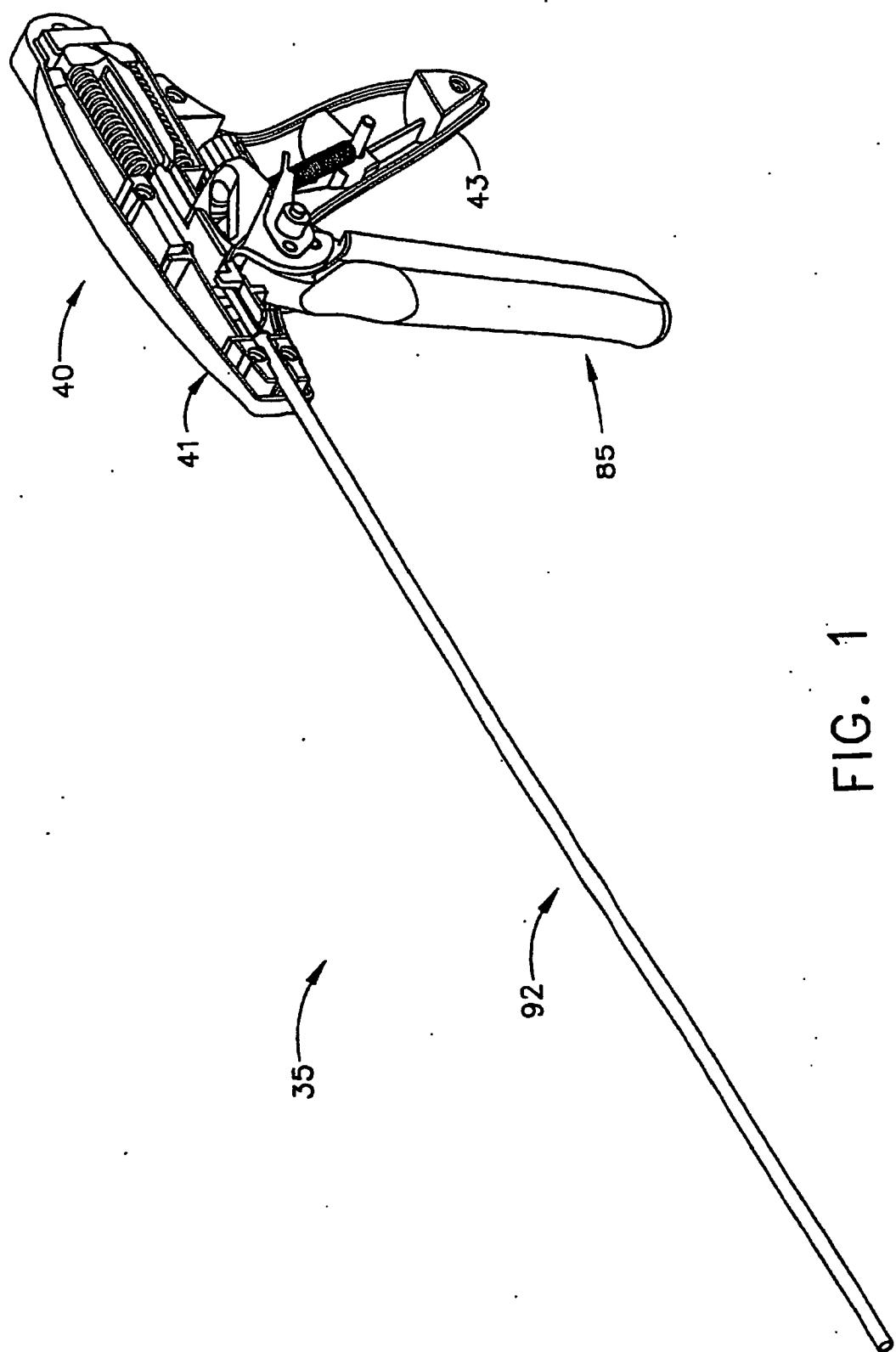
11. Befestigungselement (105) nach einem der vorangehenden Ansprüche, das aus rostfreiem Stahl hergestellt ist.

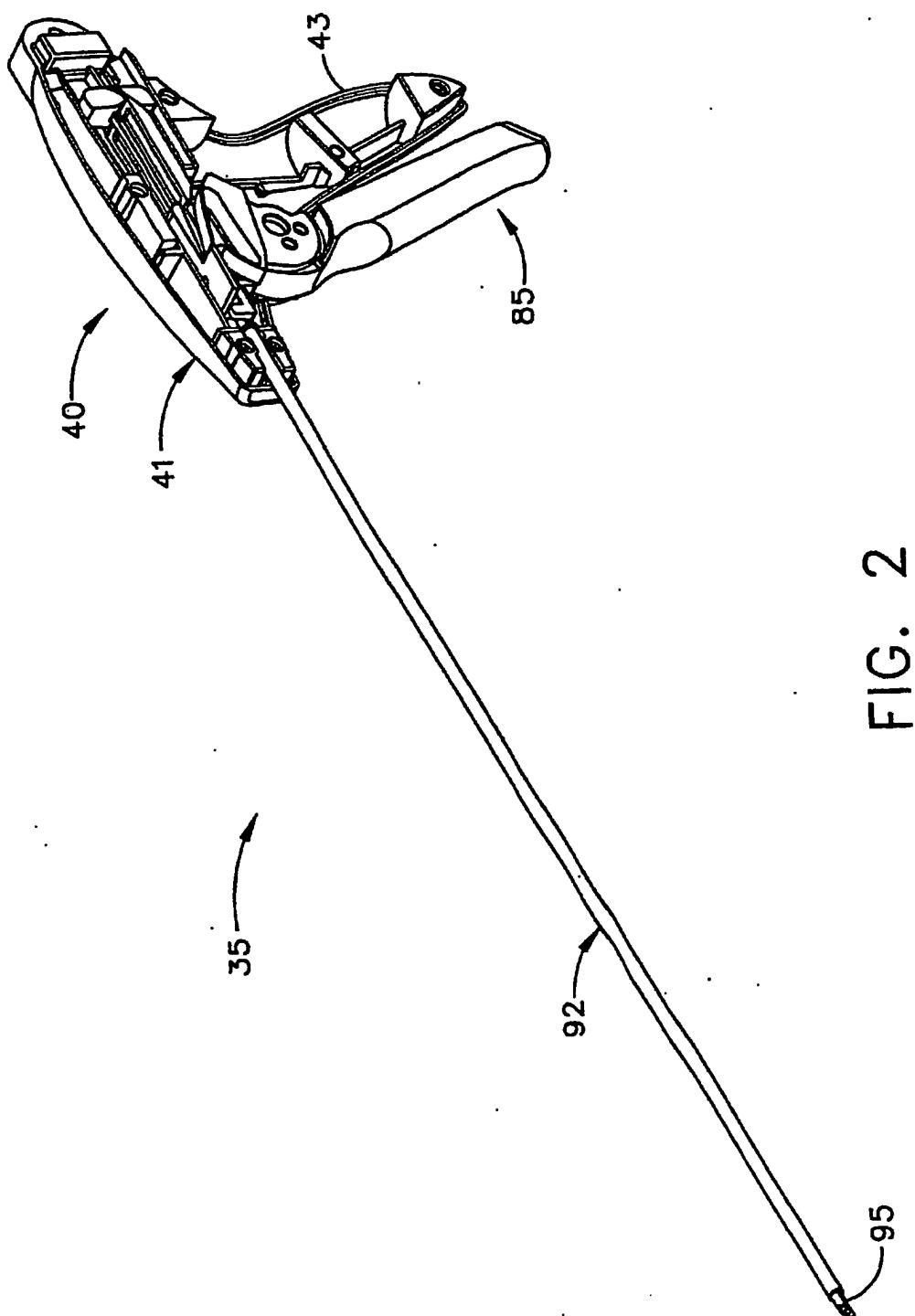
12. Befestigungselement (105) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, das aus einer superelastischen Legierung hergestellt ist.

13. Befestigungselement (105) nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die superelastische Legierung eine Nickel-Titan-Legierung ist.

14. Befestigungselement (105) nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Ende (106) ein distales Ende ist und das zweite Ende ein proximales Ende ist.

Es folgen 20 Blatt Zeichnungen





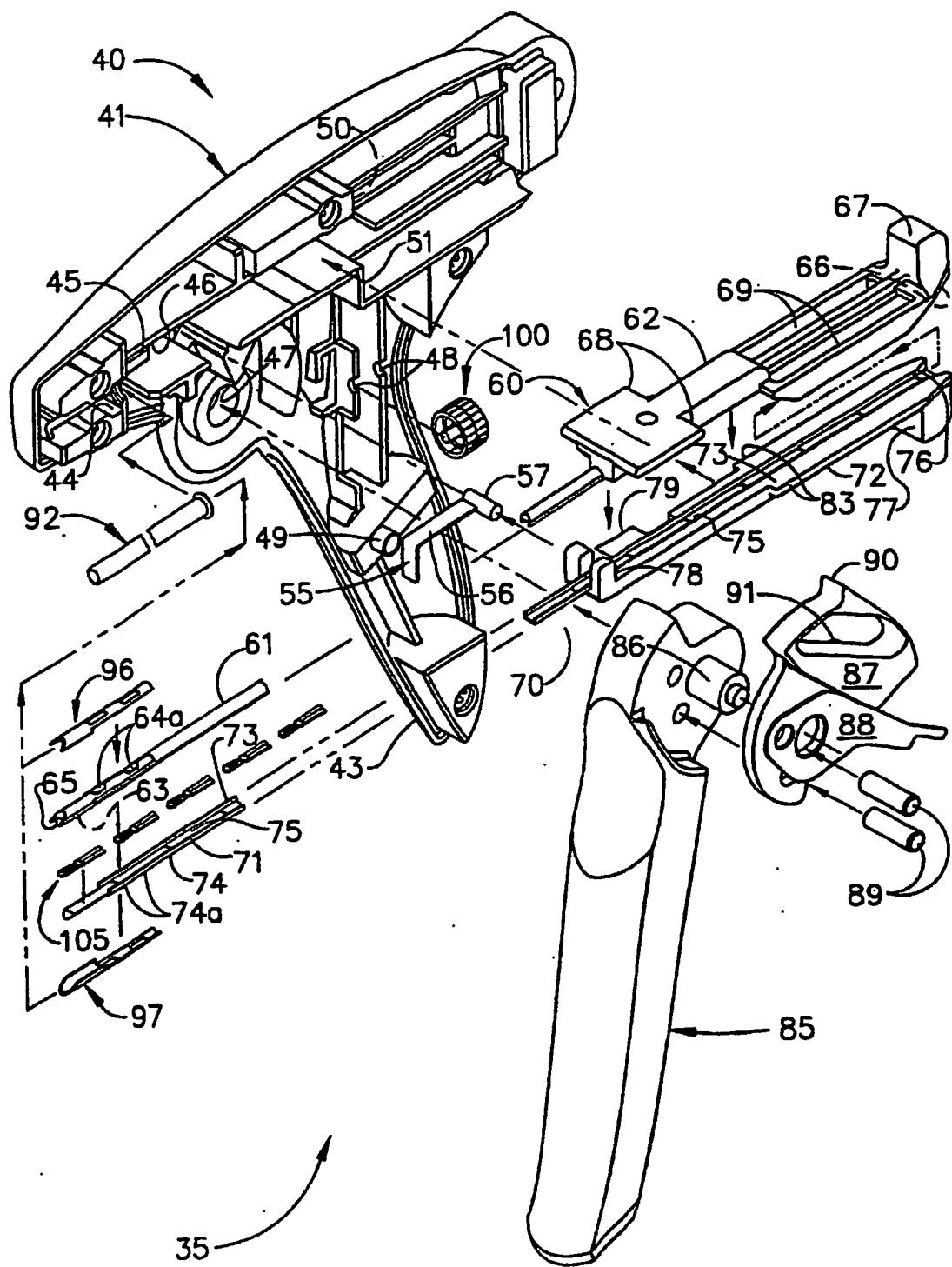


FIG. 2B

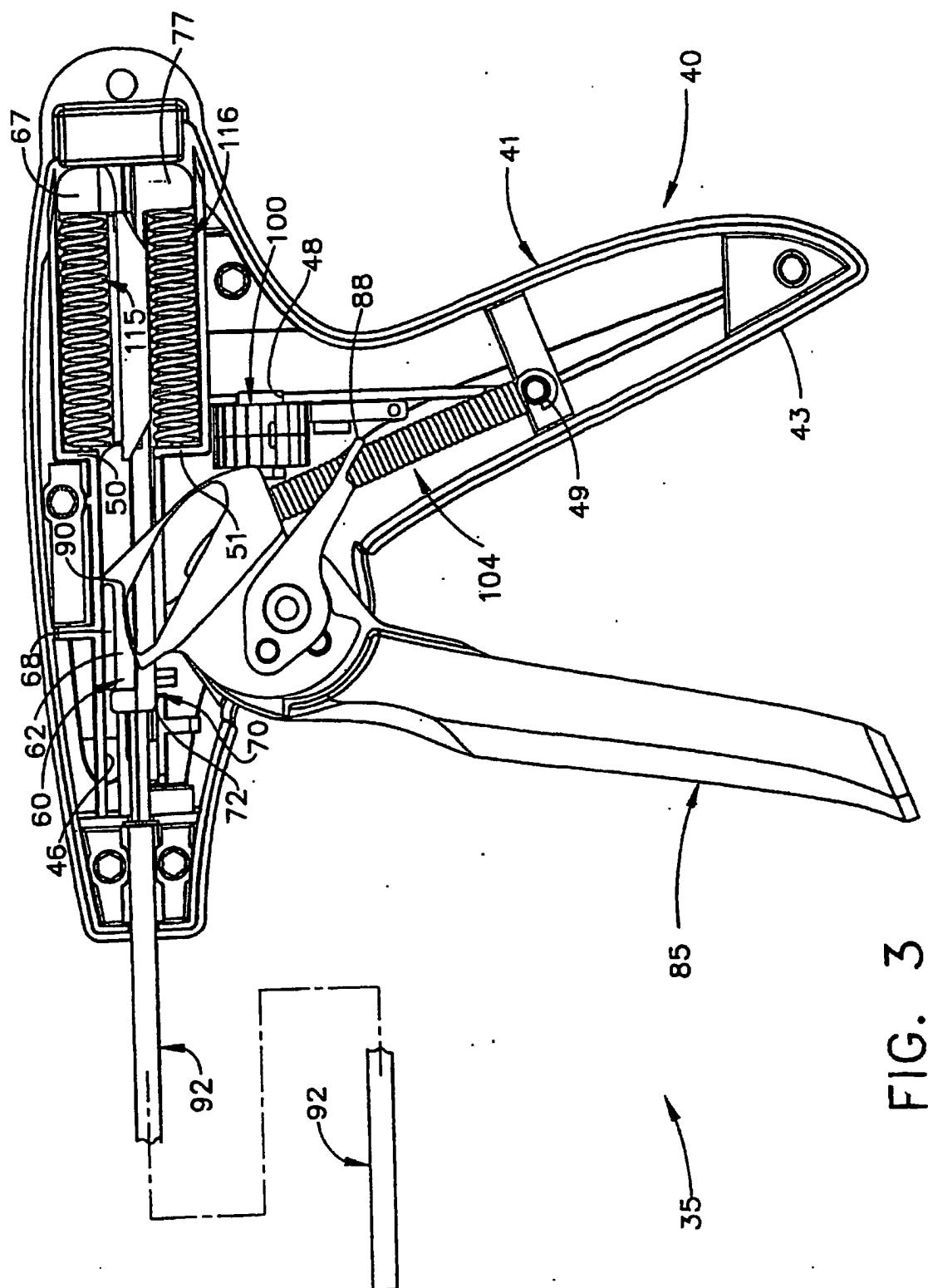
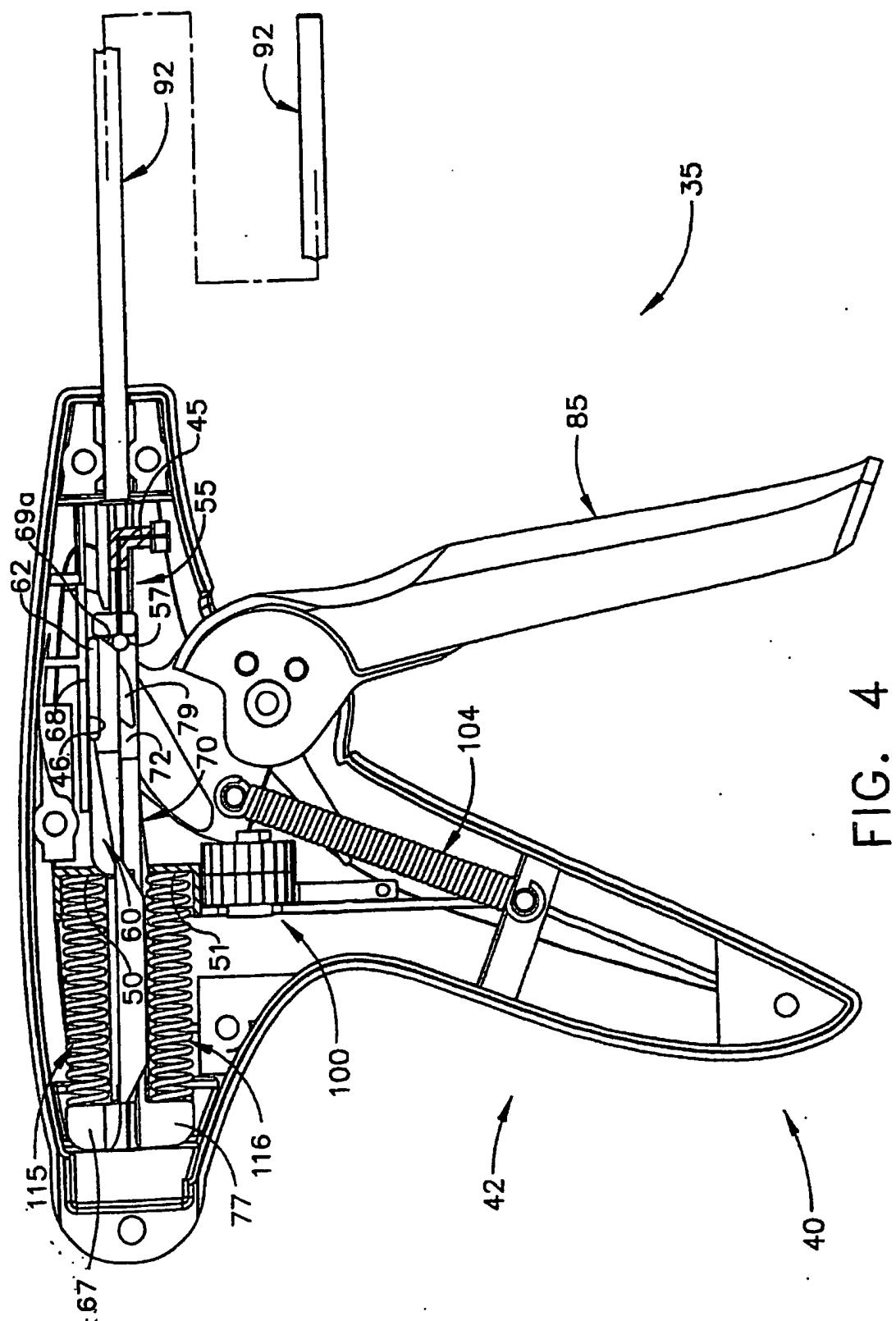


FIG. 3



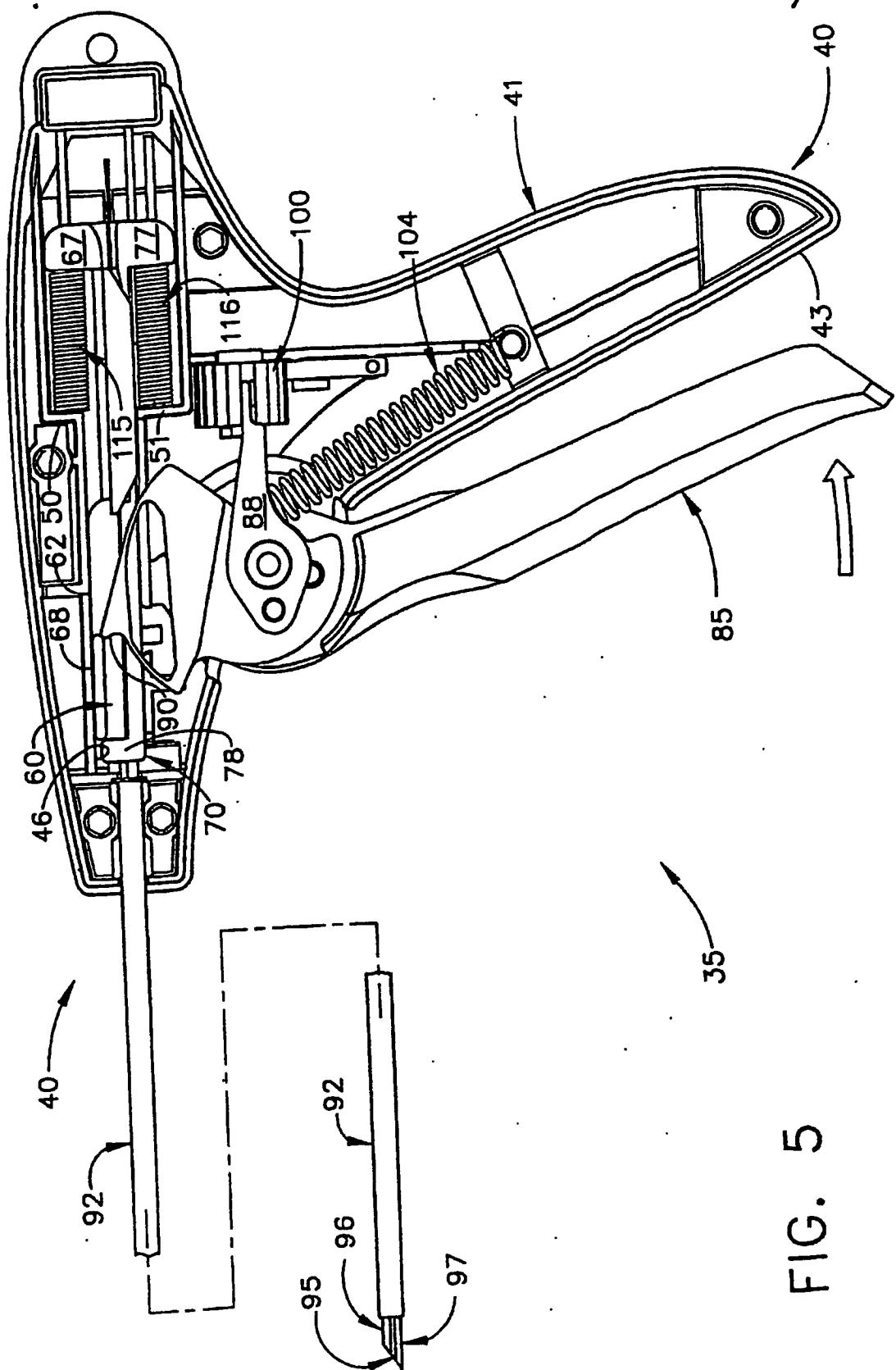
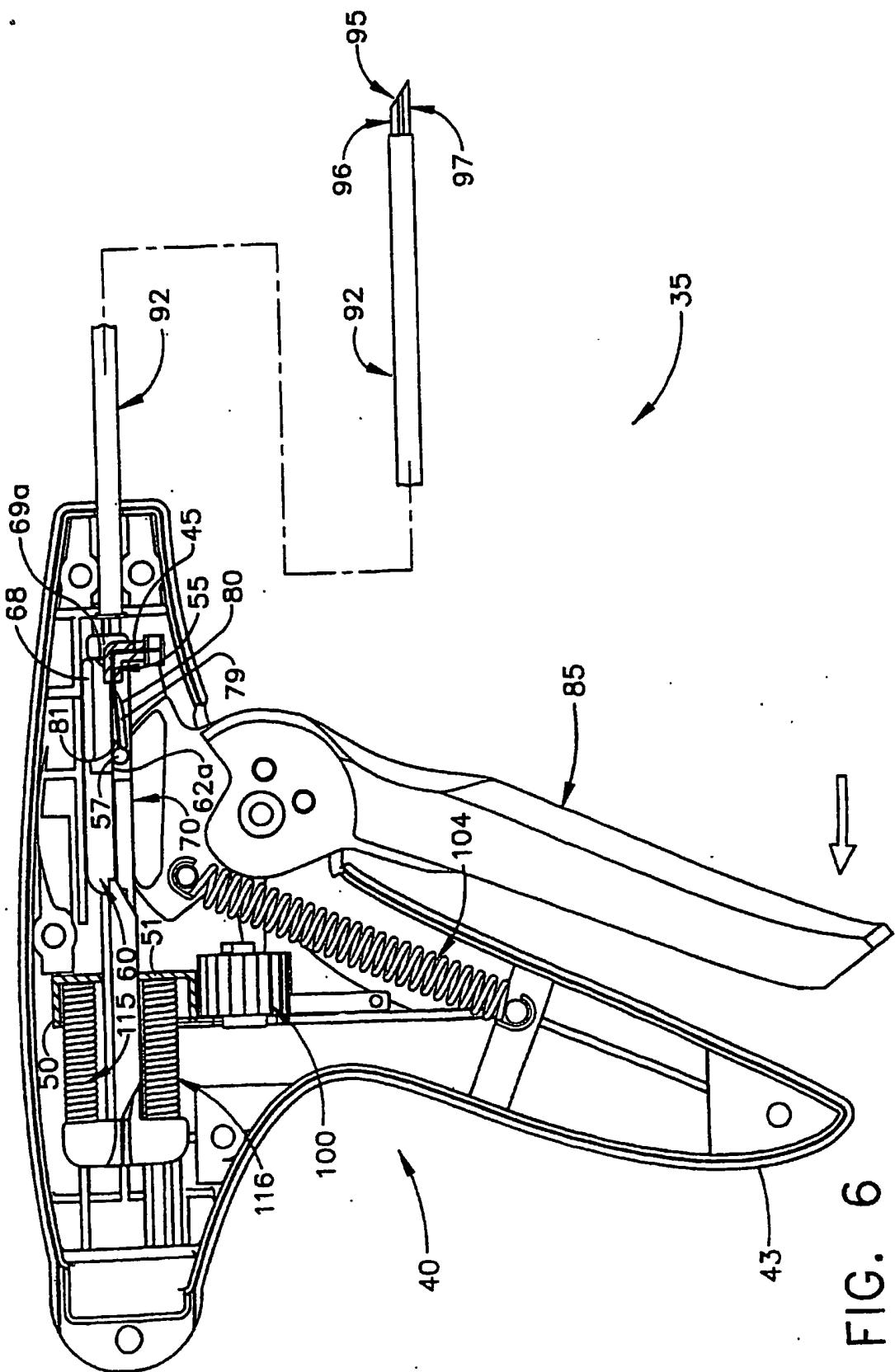


FIG. 5



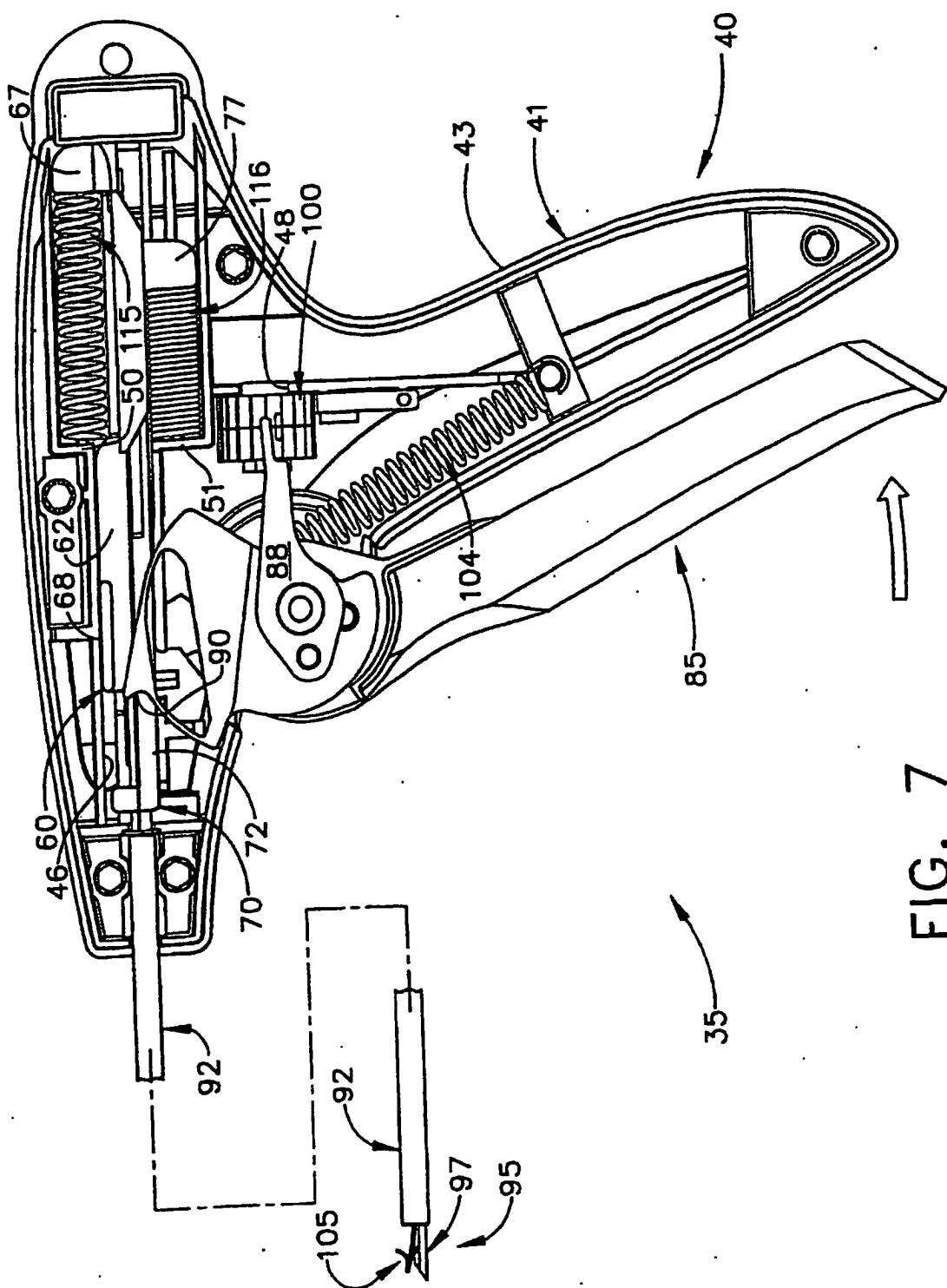
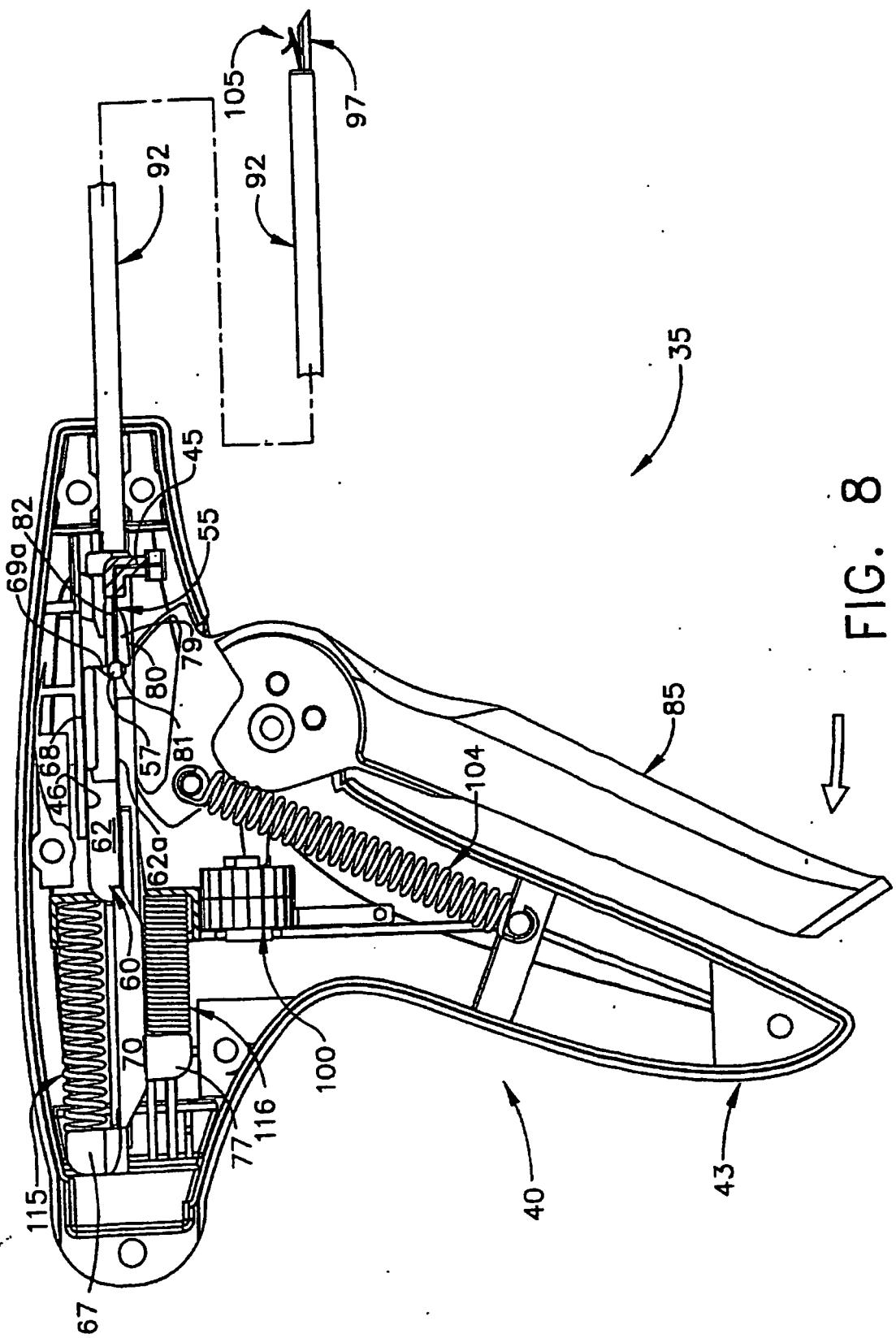


FIG. 7



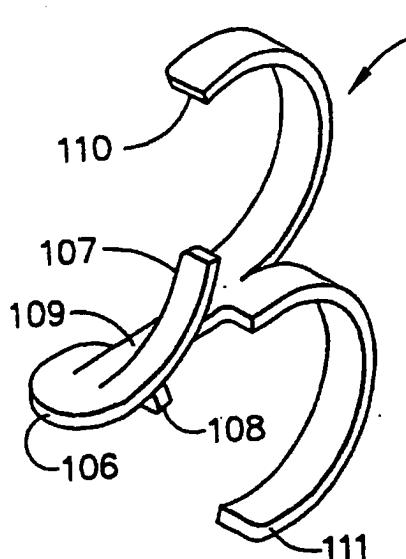


FIG. 9

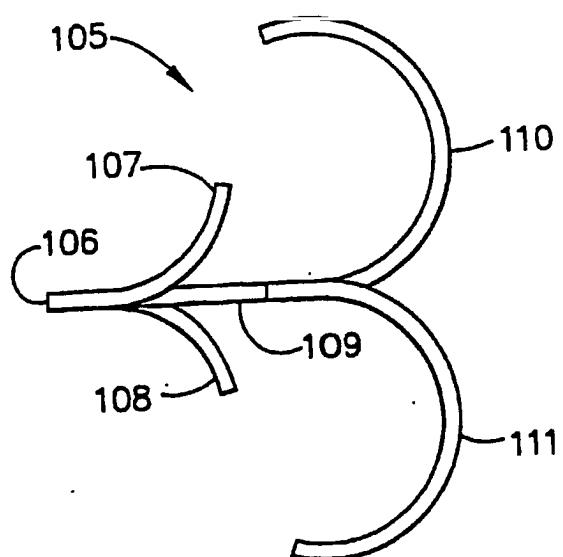


FIG. 10

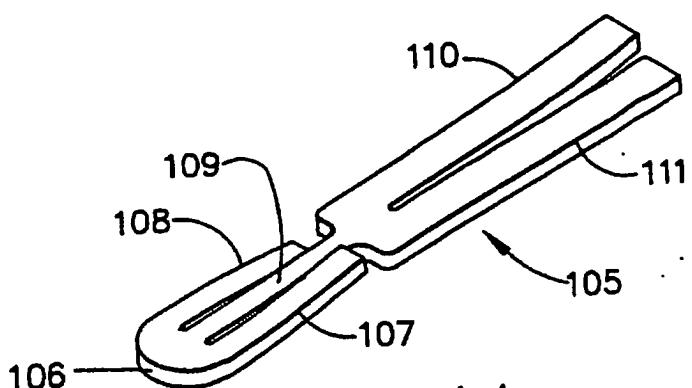


FIG. 11

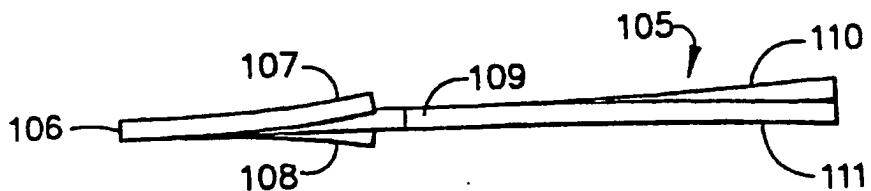


FIG. 12

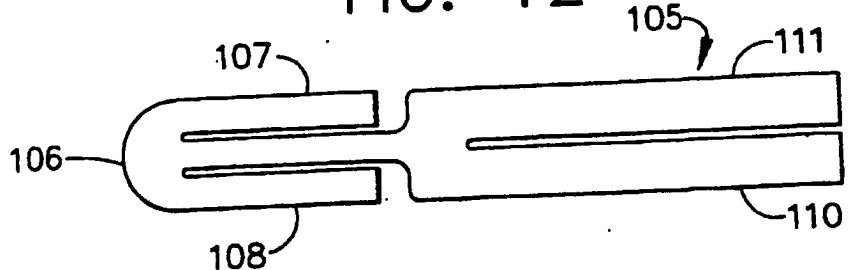


FIG. 13

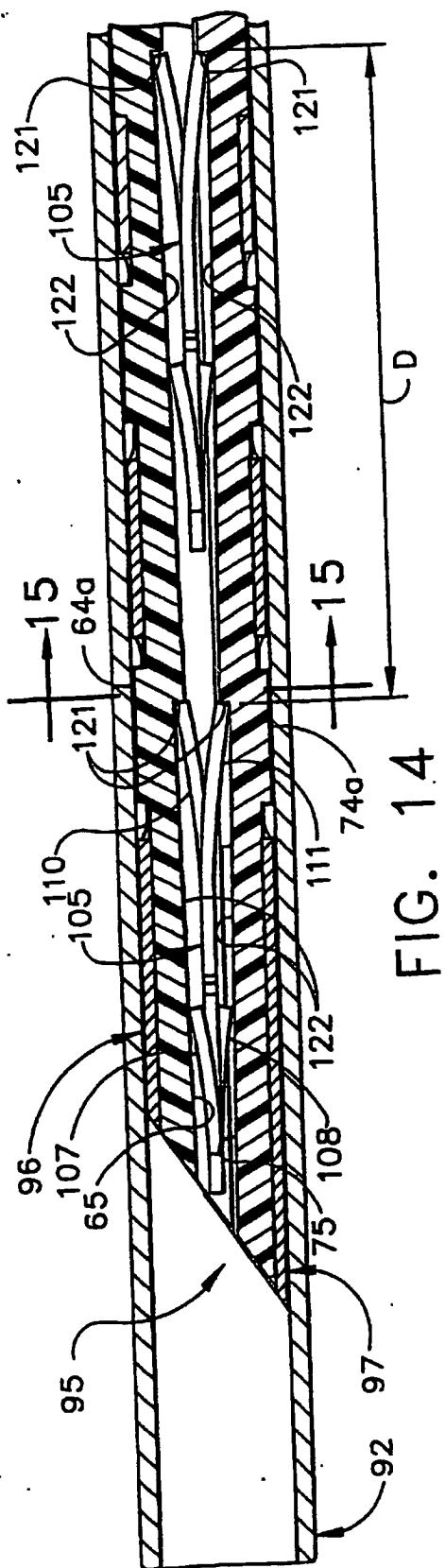


FIG. 14.

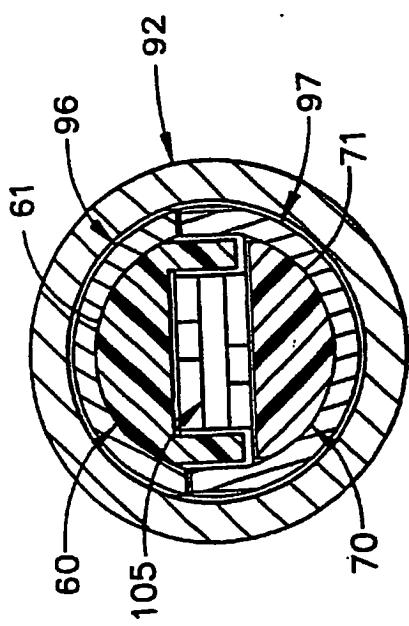


FIG. 15

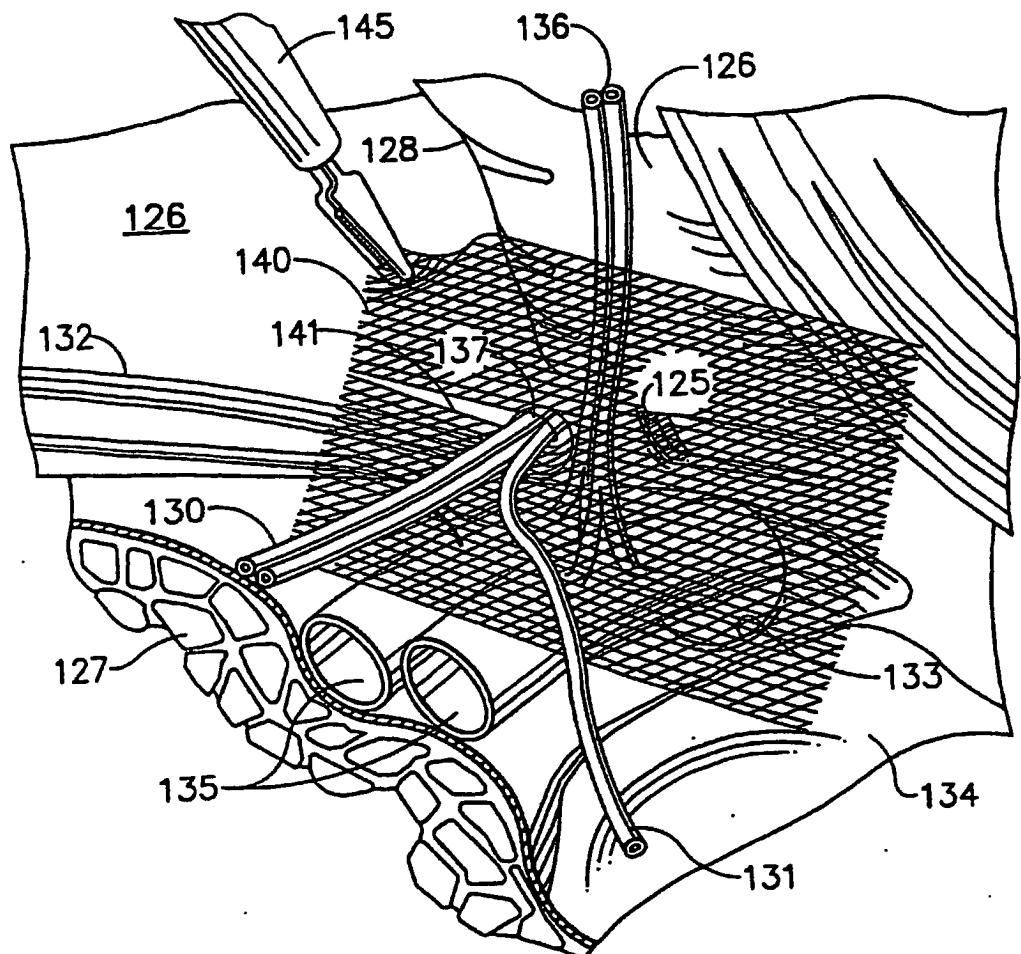


FIG. 16

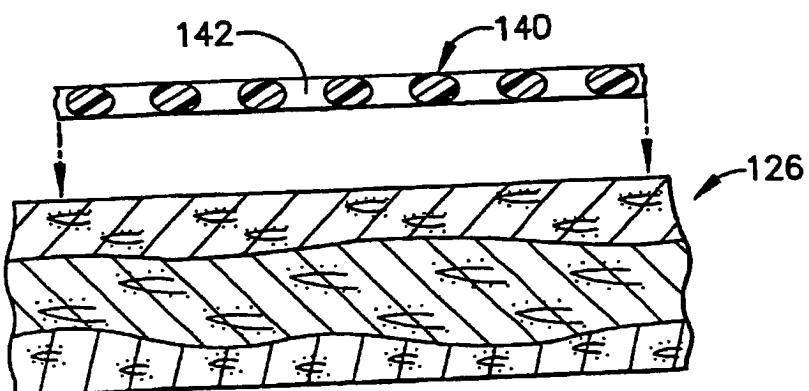
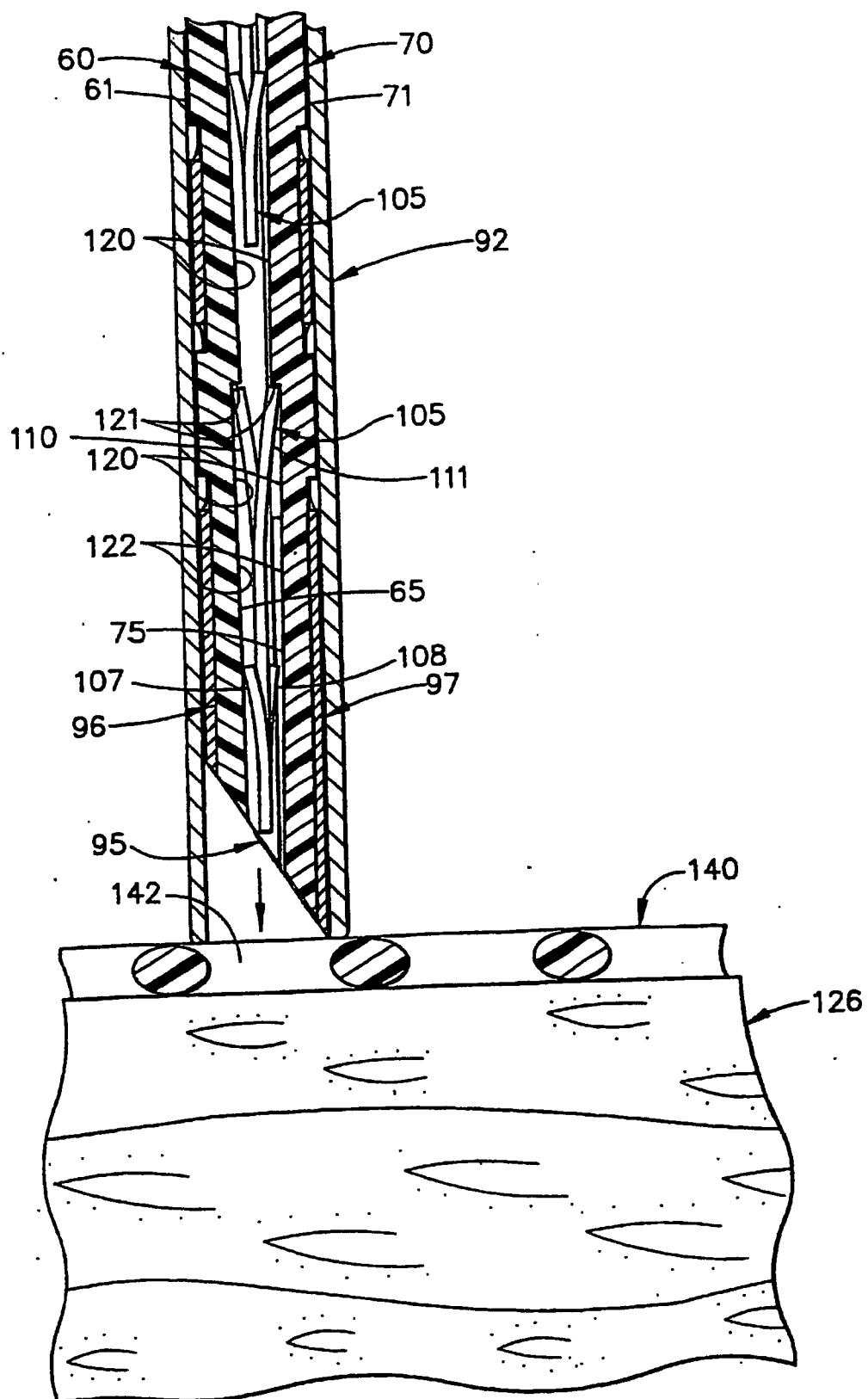


FIG. 17



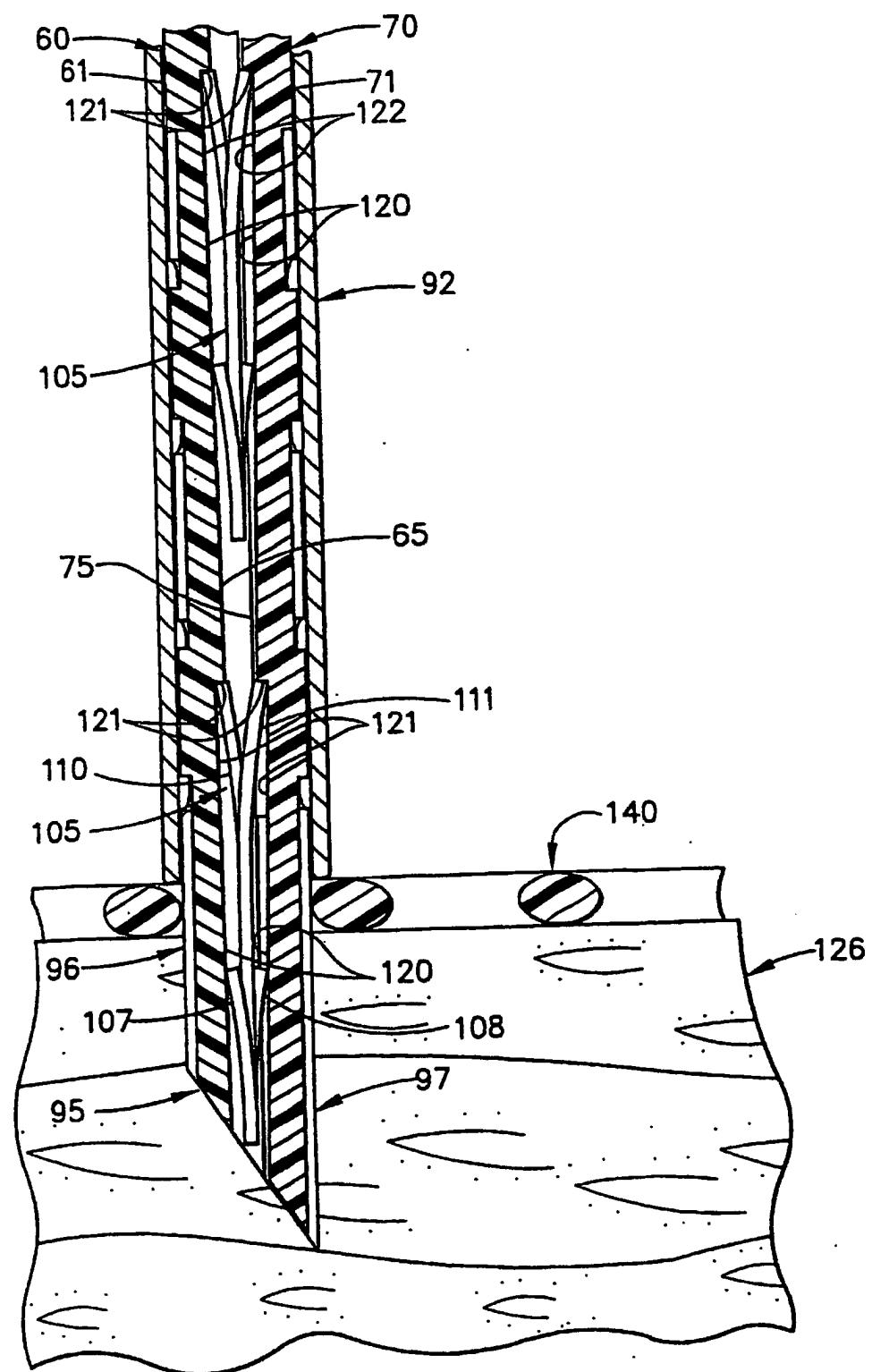


FIG. 19

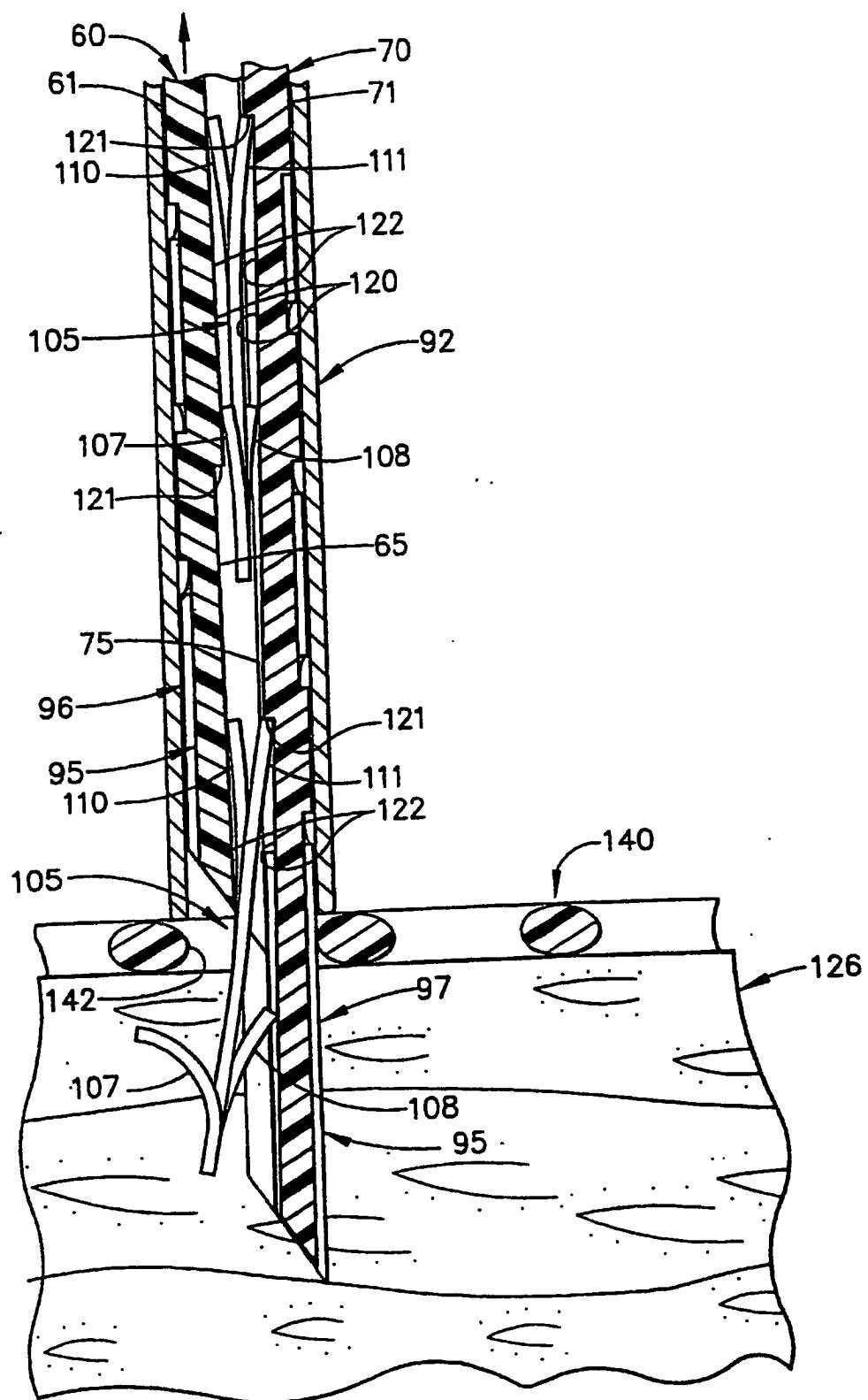


FIG. 20

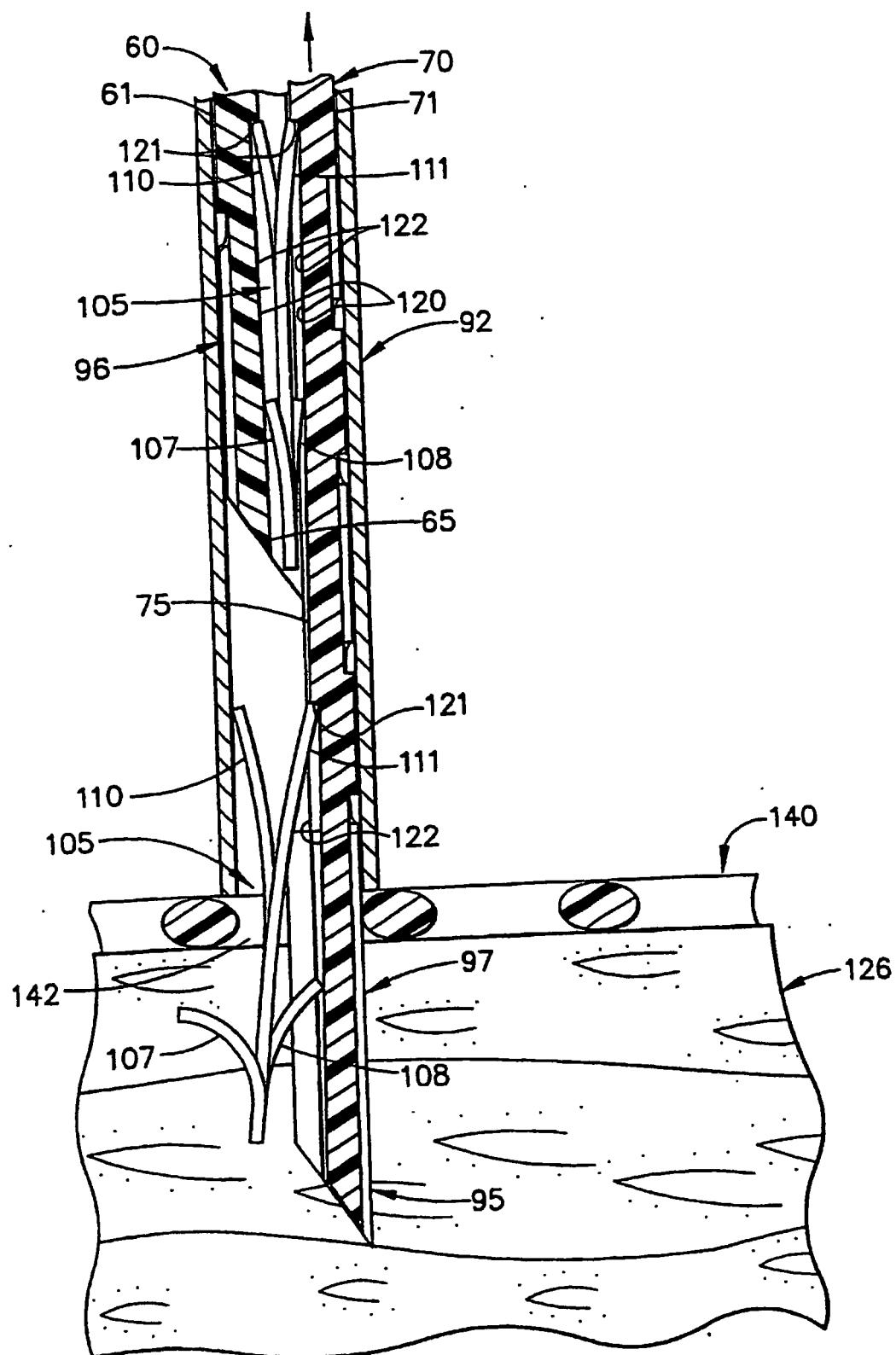


FIG. 21

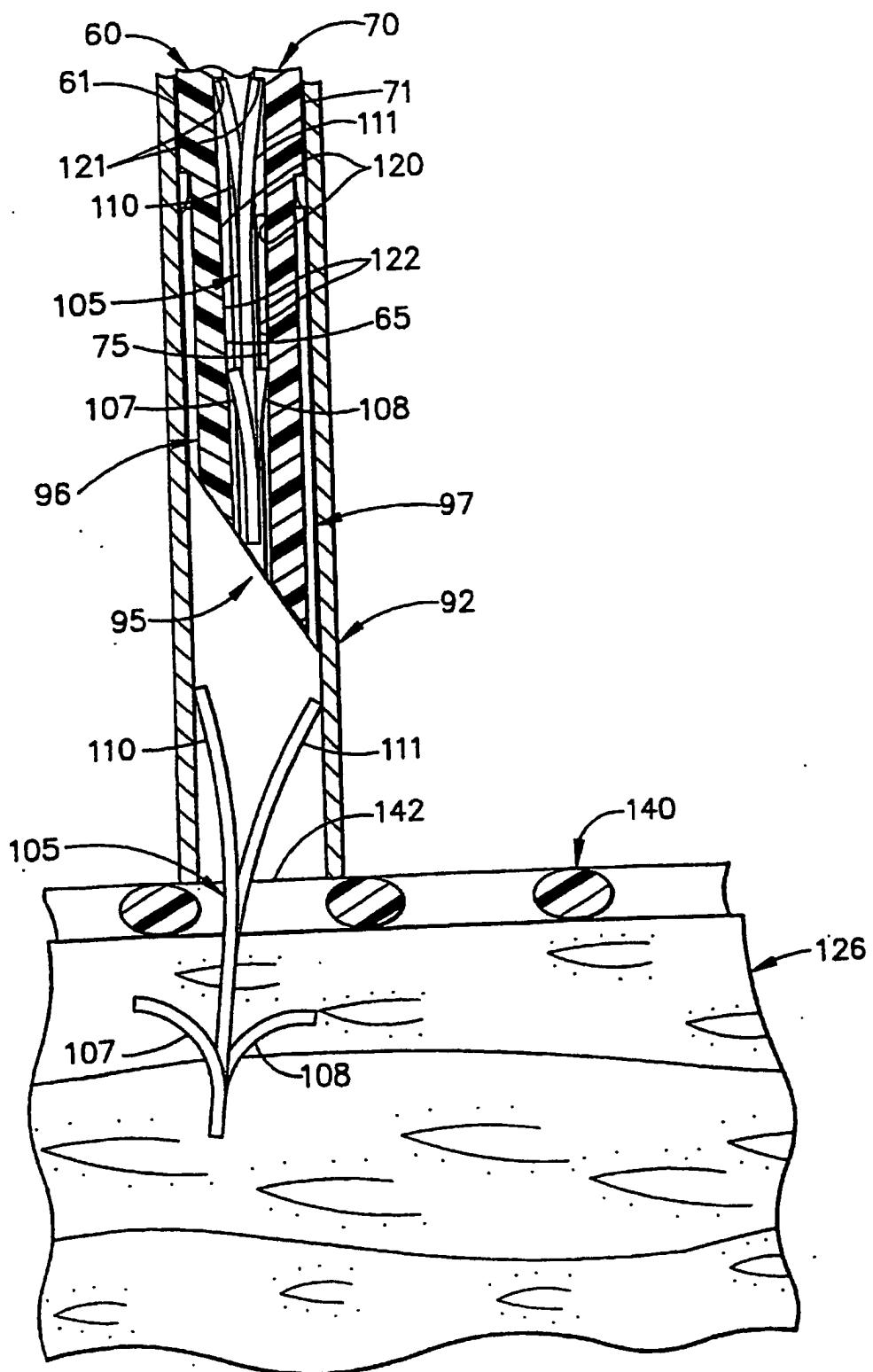


FIG. 22

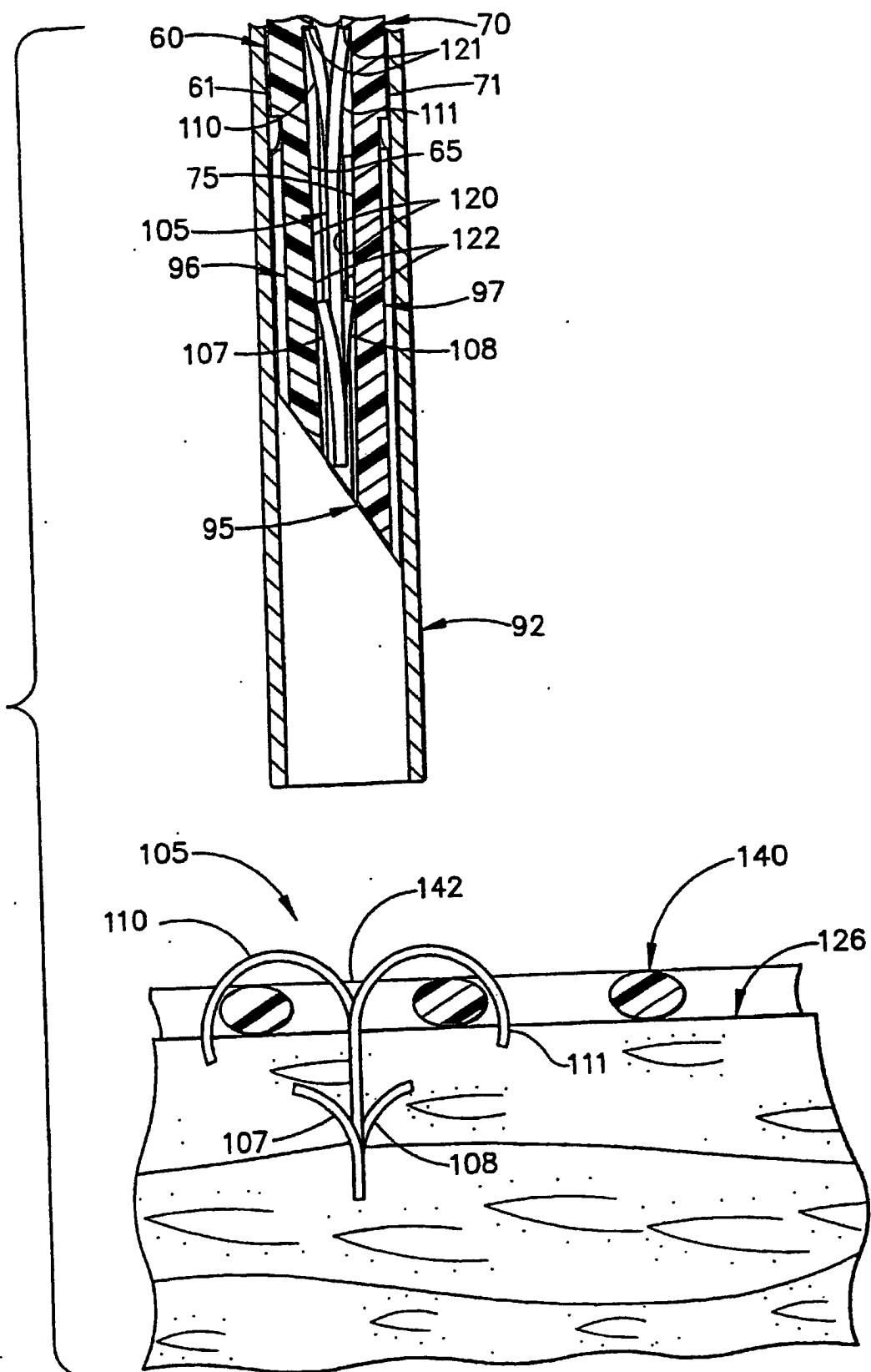


FIG. 23

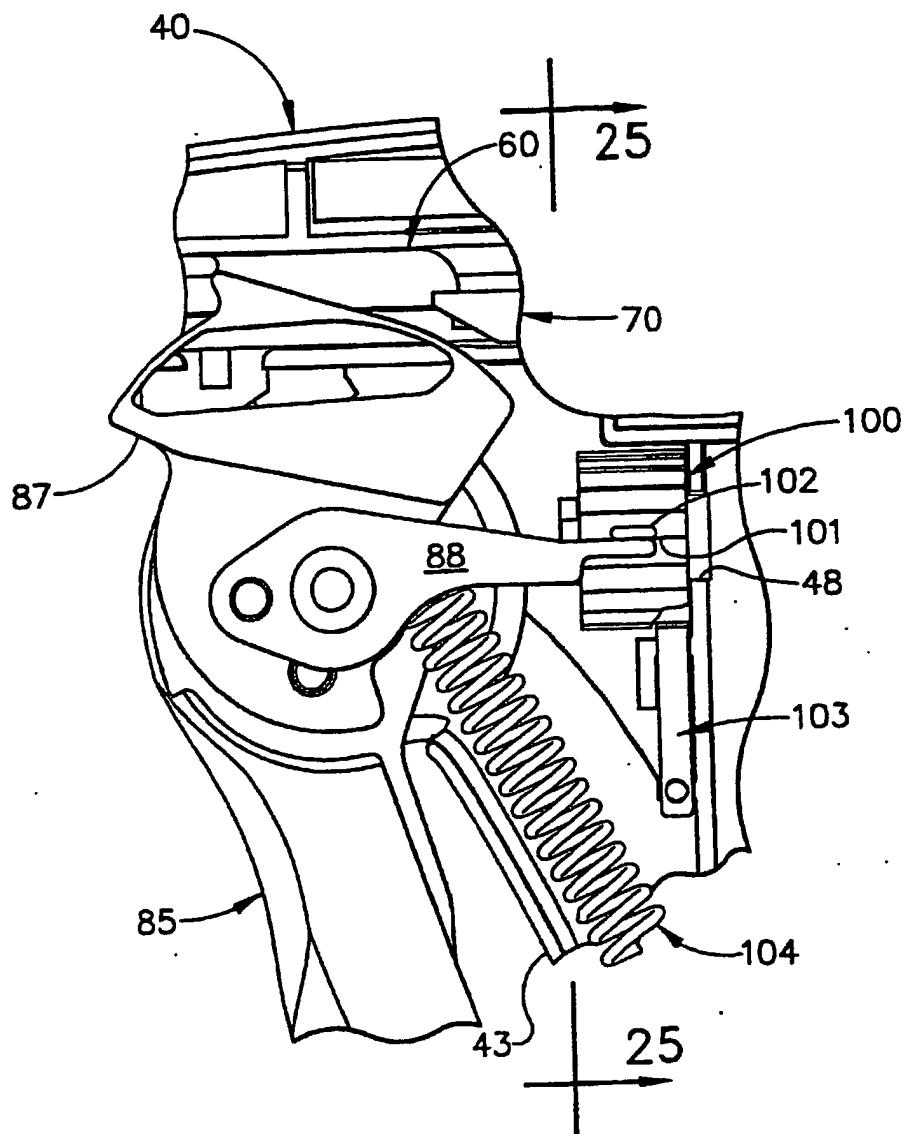


FIG. 24

