



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 24 142 T2 2007.09.06**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 353 600 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 24 142.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/49582**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 985 084.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/058565**

(86) PCT-Anmeldetag: **28.12.2001**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **01.08.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.10.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **25.10.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.09.2007**

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

A61B 17/42 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

263472 P 23.01.2001 US

269829 P 20.02.2001 US

281350 P 04.04.2001 US

295068 P 01.06.2001 US

306915 P 20.07.2001 US

917445 27.07.2001 US

(73) Patentinhaber:

**American Medical Systems, Inc., Minnetonka,
Minn., US**

(74) Vertreter:

Vossius & Partner, 81675 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:

ANDERSON, A., Kimberly, Minnetonka, MN 55343,

US; NEISZ, J., Johann, Minnetonka, MN 55343, US;

ROCHELEAU, R., Gary, Minnetonka, MN 55343,

US; WESTRUM, John W. Jr., Minnetonka, MN

55343, US; STASKIN, R., David, Minnetonka, MN

55343, US

(54) Bezeichnung: **CHIRURGISCHES INSTRUMENT**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

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

Beschreibung

[0001] Millionen Männer und Frauen jeden Alters leiden an Harninkontinenz. Die sozialen Folgen für einen Inkontinenz-Patienten sind u. a. der Verlust von Selbstachtung, Verlegenheit, Beschränkungen sozialer und sexueller Aktivitäten, Isolierung, Depression und in einigen Fällen Abhängigkeit von Pflegern. Inkontinenz ist der häufigste Grund für die Heimeinweisung älterer Menschen.

[0002] Das Harnsystem besteht aus den Nieren, Harnleitern, Blase und Harnröhre. Die Blase ist ein hohler, ballonförmiger Muskelbeutel, der als Sammelbehälter für Urin dient. Die Blase liegt hinter dem Schambein und wird durch das Becken geschützt. Bänder halten die Blase an Ort und Stelle und verbinden sie mit dem Becken und anderem Gewebe. [Fig. 1](#) veranschaulicht schematisch die weibliche Anatomie. Die Harnröhre **16** ist die Röhre, die den Urin von der Blase **14** aus dem Körper herausleitet. Die enge innere Öffnung der Harnröhre **16** innerhalb der Blase **14** ist der Blasen Hals **18**. In diesem Bereich gehen die gebündelten Muskelfasern der Blase in einen streifenförmigen Schließmuskel über, welcher der Blaseschließmuskel genannt wird. [Fig. 2](#) veranschaulicht schematisch die männliche Anatomie. Die Harnröhre **16** erstreckt sich vom Blasen Hals **18** bis zum Ende des Penis **22**. Die männliche Harnröhre **16** setzt sich aus drei Abschnitten zusammen: dem Prostata-, Bulbus- und herabhängenden Abschnitt. Der Prostata-Abschnitt ist der breiteste Teil der Röhre, der durch die Prostata **24** führt.

[0003] Inkontinenz kann auftreten, wenn die Muskeln des Harnsystems schlecht funktionieren oder geschwächt sind. Ebenso können andere Faktoren, wie etwa Trauma im Harnröhrenbereich, neurologische Schäden, hormonales Ungleichgewicht oder Medikamentennebenwirkungen, Inkontinenz verursachen oder zu ihr beitragen. Es gibt fünf Grundtypen von Inkontinenz: Belastungsinkontinenz, Dranginkontinenz, gemischte Inkontinenz, Überlaufinkontinenz und funktionelle Inkontinenz. Belastungsharninkontinenz (BHI) ist der unwillkürliche Verlust von Urin, der infolge von plötzlichen Erhöhungen des intraabdominalen Drucks auftritt, die sich aus Aktivitäten wie Husten, Niesen, Heben, Strecken, Bewegen und in schweren Fällen sogar durch einfaches Ändern der Körperposition ergeben. Dranginkontinenz, auch "hyperaktive Blase", "Häufigkeits-/Drangsyndrom" oder "Reizblase" genannt, kommt vor, wenn ein Individuum das unmittelbare Bedürfnis empfindet, zu urinieren und die Blasenkontrolle vor Erreichen der Toilette verliert. Mischinkontinenz ist die allgemeinste Form der Harninkontinenz. Unzureichende Blasenkontraktionen und geschwächte Schließmuskeln verursachen gewöhnlich diesen Inkontinenztyp. Die Mischinkontinenz ist eine Kombination der Symptome sowohl von Belastungs-

als auch Dranginkontinenz. Überlaufinkontinenz ist ein konstantes Tropfen oder Auslaufen von Urin, das durch eine überfüllte Blase verursacht wird. Die funktionelle Inkontinenz resultiert, wenn eine Person Schwierigkeit hat, sich von einem Ort zu einem anderen zu bewegen. Sie wird im allgemeinen durch Faktoren außerhalb des unteren Harntrakts wie Defiziten der Körperfunktion und/oder der Wahrnehmungsfunktion verursacht.

[0004] Gegenwärtig sind eine Reihe von Therapiemöglichkeiten zur Behandlung der Inkontinenz verfügbar. Einige dieser Therapiemöglichkeiten sind u. a. externe Vorrichtungen, Verhaltenstherapie (wie Biofeedback, Elektrostimulation oder Kegal-Übungen), injizierbare Stoffe, Prothesevorrichtungen und/oder chirurgische Eingriffe. Abhängig von Alter, Gesundheitszustand und persönlicher Vorliebe können chirurgische Eingriffe genutzt werden, um die Kontinenz vollständig wiederherzustellen. Eine Eingriffsart, die als besonders erfolgreiche Behandlungsmöglichkeit für BHI sowohl bei Männern als auch bei Frauen ermittelt wurde, ist ein Schlingeneingriff.

[0005] Ein Schlingeneingriff ist ein chirurgisches Verfahren, welches die Platzierung einer Schlinge zur Stabilisierung oder Stützung des Blasen Halses oder der Harnröhre beinhaltet. Es gibt eine Reihe verschiedener Schlingeneingriffe. Schlingen, die für pubovaginale Eingriffe verwendet werden, unterscheiden sich im Materialtyp und in den Verankerungsverfahren. In einigen Fällen wird die Schlinge unter dem Blasen Hals platziert und durch Abdominal- und/oder Vaginalinzision über Aufhängungsnähte an einem Befestigungspunkt (z.B. Knochen) befestigt. Beispiele für Schlingeneingriffe sind in den US-Patenten Nr. 5 112 344; 5 611 515; 5 842 478; 5 860 425; 5 899 909; 6 039 686; 6 042 534 und 6 110 101 offenbart.

[0006] Die vorliegende Erfindung ist durch die Patentansprüche präzisiert. Die vorliegende Erfindung weist ein steuerbares chirurgisches Instrument auf, das zum Implantieren eines chirurgischen Materials, wie etwa einer Schlinge, zur Behandlung von Inkontinenz geeignet ist. Die Erfindung weist eine Kombination aus chirurgischer Nadel und Griff zum Implantieren einer Schlinge auf. Die vorliegende Erfindung weist eine langgestreckte bogenförmige Nadel auf, die dafür bemessen und geformt ist, Kräften standzuhalten, die während eines Schlingeneingriffs auftreten. Die Nadel hat ein erstes und ein zweites Ende; eine Einrichtung zum Zuordnen der Nadel zu einer Schlinge, und wobei mindestens eines der Enden eine Griff-Eingriffsfläche aufweist. Die Erfindung weist einen Griff mit einer Einrichtung zum Aufnehmen mindestens eines Endes der Nadel auf. Der Griff weist auf: eine Nadelende-Eingriffsfläche und eine Griff-Repositionierungseinrichtung zur Bewegung mindestens einer, nämlich der Nadelende-Eingriffsflächen und/oder der Griff-Eingriffsfläche zwischen a)

einer Eingriffsposition, bei der die Nadelende-Eingriffsfläche die Griff-Eingriffsfläche berührt, um der relativen Bewegung zwischen der Nadel und dem Griff standzuhalten, und b) einer Freigabeposition, die von der Eingriffsposition beabstandet ist und die eine relative Bewegung zwischen dem Griff und der Nadel gewährt. Die Griff-Repositionierungseinrichtung kann viele verschiedene Strukturen, wie etwa Knöpfe, Nocken und Schieber, aufweisen. Die Struktur (z.B. Knopf) kann sich an einem proximalen oder distalen Ende des Griffs oder in einem mittleren Abschnitt des Griffs befinden.

[0007] Vorzugsweise das erste Ende der Nadel hat eine Befestigungseinrichtung zum Zuordnen entweder zu einem lösbar befestigbaren Griff oder einem der Schlinge zugeordneten Dilator, und das zweite Ende hat eine Befestigungseinrichtung zum Zuordnen entweder zu einem lösbar befestigbaren Griff oder einem Dilator der Schlingenanordnung.

[0008] In einer bevorzugten Ausführungsform gewährt die Griff-Repositionierungseinrichtung eine Drehbewegung und eine Repositionierung des Griffs relativ zur Nadel. Besonders bevorzugt gewährt die Griff-Repositionierungseinrichtung eine Axialbewegung und Repositionierung des Griffs relativ zur Nadel.

[0009] In einer anderen bevorzugten Ausführungsform weist die Erfindung einen zweiten Griff auf, der vom ersten Griff getrennt und entlang der Nadel angeordnet ist. Wahlweise weist die Griff-Repositionierungseinrichtung des zweiten Griffs eine Einrichtung zur Axialbewegung des zweiten Griffs in Richtung des ersten Griffs und zum Standhalten gegen eine Axialbewegung des zweiten Griffs weg vom ersten Griff auf. In dieser Ausführungsform weist der erste Griff eine Einrichtung zur Bewegung und Repositionierung des ersten Griffs relativ zur Nadel auf.

[0010] Der Gegenstand der vorliegenden Erfindung kann als Wahlmöglichkeit eine Greifeinrichtung zur Verbesserung des manuellen Ergreifens des Griffs einschließen. Weitere wahlfreie Merkmale sind denkbar. Zum Beispiel kann sich ein Abschnitt der Nadel innerhalb des Griffs im wesentlichen entlang der vollen Länge des Griffs erstrecken, um die Befestigung des Griffs an der Nadel zu verbessern.

[0011] Weitere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung gehen aus der folgenden Beschreibung bestimmter Ausführungsformen in Verbindung mit den Zeichnungen hervor, die folgendes zeigen:

[0012] [Fig. 1](#) ist eine schematische Ansicht des weiblichen Harnsystems;

[0013] [Fig. 2](#) ist eine schematische Ansicht des

männlichen Harnsystems;

[0014] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Schlingenzuführungssystems, die das Schlingenzuführungssystem zerlegt zeigt;

[0015] [Fig. 4A](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Dilators unter einem Aspekt der vorliegenden Erfindung;

[0016] [Fig. 4B](#) ist eine Draufsicht des Dilators gemäß [Fig. 4A](#);

[0017] [Fig. 4C](#) ist eine Seitenansicht des Dilators gemäß [Fig. 4A](#);

[0018] [Fig. 4D](#) ist eine Teilansicht des Dilators gemäß [Fig. 4A](#);

[0019] [Fig. 4E](#) ist eine Seitenansicht, die einen entweder an einer Hülle oder einer Schlinge befestigten Dilator unter Aspekten der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0020] [Fig. 5](#) ist eine Seitenansicht einer Ausführungsform von Nadel, Griff und Schiebegriff unter einem Aspekt der vorliegenden Erfindung;

[0021] [Fig. 6A](#) ist eine perspektivische Ansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform des Dilators und von Abschnitten einer Schlingenanordnung oder einer Schlinge in einem zerlegten Zustand;

[0022] [Fig. 6B](#) ist eine perspektivische Ansicht, die den Dilator gemäß [Fig. 6A](#) und eine Insertionsnadel in einem zerlegten Zustand zeigt;

[0023] [Fig. 7](#) ist eine Seitenansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform des Dilators und von Abschnitten einer Schlinge oder Schlingenanordnung und zeigt den Dilator in einem zerlegten Zustand;

[0024] [Fig. 8A](#) ist eine Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Nadel;

[0025] [Fig. 8B](#) ist eine Seitenansicht eines Abschnitts einer erfindungsgemäßen Ausführungsform der Nadel;

[0026] [Fig. 8C](#) ist eine Schnittansicht einer erfindungsgemäßen Nadel; bezogen etwa auf die Linien 8C-8C in [Fig. 8B](#);

[0027] [Fig. 8D](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Endabschnittes einer Nadel unter einem Aspekt der vorliegenden Erfindung;

- [0028] [Fig. 8E](#) ist eine Endansicht einer Nadel in einer nicht aufgenommenen Position;
- [0029] [Fig. 8F](#) ist eine Endansicht einer Nadel in einer aufgenommenen Position;
- [0030] [Fig. 9A–Fig. 9E](#) veranschaulichen eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Griffs, wobei:
- [0031] [Fig. 9A](#) eine perspektivische Ansicht des Griffs ist;
- [0032] [Fig. 9B](#) eine Schnittansicht des Griffs ist, welche die Elemente in einem zerlegten Zustand zeigt;
- [0033] [Fig. 9C](#) eine Schnittansicht des Griffs von [Fig. 9A](#) ist;
- [0034] [Fig. 9D](#) eine Schnittansicht des Griffs von [Fig. 9A](#) ist, welche die Elemente in einer verriegelten Position zeigt;
- [0035] [Fig. 9E](#) eine perspektivische Ansicht des Griffs von [Fig. 9A](#) ist, welche die Elemente in einer entriegelten Position zeigt;
- [0036] [Fig. 10A](#) ist eine perspektivische Ansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform des Griffs und zeigt zwei Griffe und Abschnitte zugehöriger Nadeln;
- [0037] [Fig. 10B](#) ist eine perspektivische Ansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform des Griffs;
- [0038] [Fig. 10C](#) ist eine perspektivische Ansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform des Griffs;
- [0039] [Fig. 11A](#) ist eine perspektivische Ansicht eines weiteren erfindungsgemäßen Griffs;
- [0040] [Fig. 11B](#) ist eine Schnittansicht des Griffs gemäß [Fig. 11A](#);
- [0041] [Fig. 11C](#) ist eine Endansicht des Griffs gemäß [Fig. 11A](#);
- [0042] [Fig. 12A](#) ist eine Seitenansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform des Griffs;
- [0043] [Fig. 12B](#) ist eine weitere Seitenansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform des Griffs;
- [0044] [Fig. 13A](#) ist eine seitliche schematische Abbildung einer erfindungsgemäßen Ausführungsform eines Schiebegriff-Verriegelungsmechanismus;
- [0045] [Fig. 13B](#) ist eine schematische Abbildung des Schiebegriffs gemäß [Fig. 13A](#);
- [0046] [Fig. 14A](#) ist eine schematische perspektivische Ansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform eines Schiebegriff-Verriegelungsmechanismus;
- [0047] [Fig. 14B](#) ist eine schematische Ansicht von Abschnitten des Schiebegriff-Verriegelungsmechanismus gemäß [Fig. 14A](#);
- [0048] [Fig. 14C](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Abschnitts des Griffs gemäß [Fig. 14A](#);
- [0049] [Fig. 15A](#) ist eine perspektivische Ansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform eines Schiebegriff-Verriegelungsmechanismus;
- [0050] [Fig. 15B](#) ist eine schematische perspektivische Ansicht von Abschnitten des in [Fig. 15A](#) eingeführten Griffs;
- [0051] [Fig. 15C](#) ist eine Schnittansicht von Elementen eines weiteren erfindungsgemäßen Griffs;
- [0052] [Fig. 15D](#) ist eine Schnittansicht von Elementen eines weiteren erfindungsgemäßen Griffs;
- [0053] [Fig. 15E](#) ist eine Schnittansicht von Elementen eines weiteren erfindungsgemäßen Griffs;
- [0054] [Fig. 16](#) ist eine schematische perspektivische Ansicht von Elementen eines weiteren erfindungsgemäßen Griffs;
- [0055] [Fig. 17](#) ist eine Schnittansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform eines Schiebegriff-Verriegelungsmechanismus;
- [0056] [Fig. 18](#) ist eine perspektivische Ansicht einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform eines Verriegelungsmechanismus eines Schiebegriffs;
- [0057] [Fig. 19](#) ist eine perspektivische Ansicht von Elementen einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform des Verriegelungsmechanismus eines Schiebegriffs;
- [0058] [Fig. 20A](#) bis [Fig. 20D](#) sind perspektivische Ansichten, die aufeinanderfolgend die suprapubische Insertion einer Nadel unter einem Aspekt der vorliegenden Erfindung zeigen, wobei sie folgendes zeigen:
- [0059] [Fig. 20A](#) zeigt die Nadel, die gerade eine Abdominalinzision passiert;
- [0060] [Fig. 20B](#) veranschaulicht die Nadel, während der Chirurg die Berührungswahrnehmung des

Widerstands zu ermitteln versucht, den der hintere Teil des Schambeins teilweise bietet;

[0061] [Fig. 20C](#) zeigt die Nadel, während sie entlang der hinteren Fläche des Schambeins gleitet, die als anatomische Führung für einen Chirurgen dient, während sich die Nadel einer Vaginalinzision nähert;

[0062] [Fig. 20D](#) veranschaulicht die Nadel, während sie aus der Vaginalinzision austritt;

[0063] [Fig. 21A](#) ist eine schematische Endansicht, die zu meidende Regionen und bevorzugte Regionen für den Nadeldurchgang in einem Patienten generell veranschaulicht;

[0064] [Fig. 21B](#) ist eine schematische Endansicht, die zwei Nadeln zeigt, die in einem Patienten plaziert und bereit sind, eine Schlingenanordnung aufzunehmen;

[0065] [Fig. 21C](#) ist eine perspektivische Ansicht eines an zwei Nadeln befestigten Schlingensystems;

[0066] [Fig. 22](#) ist eine schematische perspektivische Ansicht eines Beispiels für ein Verfahren zur Verwendung des Schlingenzuführungssystems in bezug auf die männliche Anatomie;

[0067] [Fig. 23](#) ist eine perspektivische Ansicht eines weiteren Beispiels eines chirurgischen Eingriffs und zeigt eine Nadel, die zu Beginn transvaginal statt suprapubisch in den Körper inseriert wird;

[0068] [Fig. 24](#) ist eine Endansicht zweier Operationsnadeln, nachdem sie transvaginal, wie in [Fig. 23](#) gezeigt, in den Körper inseriert worden sind, und zeigt Griffe der Nadeln an einem Ende der Nadeln mit gestrichelten Linien und verwendet einen Pfeil und durchgezogene Linien, um zu zeigen, daß die Griffe entfernt und an den anderen Enden der Nadeln wieder an die Nadeln befestigt worden sind;

[0069] [Fig. 25](#) ist eine perspektivische Ansicht der Nadeln gemäß [Fig. 24](#), nachdem eine Schlingenanordnung befestigt worden ist;

[0070] [Fig. 26](#) ist eine Draufsicht einer alternativen Schlinge;

[0071] Die folgende Beschreibung hat lediglich darstellenden und keinen einschränkenden Charakter. Weitere Ausführungsformen dieser Erfindung sind angesichts dieser Beschreibung für den normalen Fachmann erkennbar.

[0072] Mit Bezug auf [Fig. 3](#) weist eine Ausführungsform von Anordnung **40** eine Schlingenanordnung **46** auf, die eine Schlinge **42** zur Behandlung von Inkontinenz aufweist. Die vorliegende Erfindung ist beson-

ders für die Behandlung von Belastungsharninkontinenz (BHI) geeignet, die bei Hypermobilität der Harnröhre oder angeborenem Schließmuskeldefekt sowohl bei Männern als auch Frauen diagnostiziert wird. Obwohl sich die Erfindung, wie hierin offenbart, generell auf BHI bezieht, ist die Behandlung anderer urologischer Erkrankungen wie Dranginkontinenz, Mischinkontinenz, Überlaufinkontinenz, funktionelle Inkontinenz, Prolaps (z.B. Vaginalprolaps), Enterozelen (z.B. des Uterus), Rektozelen und anderer nichturologischer Erkrankungen ebenfalls in den Schutzbereich der vorliegenden Erfindung eingeschlossen. Es ist denkbar, daß die vorliegende Erfindung auch in Verbindung mit weiteren Techniken, wie etwa Techniken zur Behandlung von Zystozelenprolaps, Vaginalprolaps und anatomischer Hypermobilität, verwendet werden kann, ohne darauf beschränkt zu sein.

[0073] Die Schlingenanordnung **46** weist vorzugsweise ein implantierbares Teil **42** (z.B. ein Band, eine Schlinge oder einen Streifen) in einer Schutzhülle **44** auf. Die Hülle **44** wird während der Insertion des Streifens **42** benutzt. Nachdem die Schlinge **42** implantiert ist, wird die Hülle **44** entfernt und entsorgt.

[0074] Jedes der beiden Enden **48**, **50** der langgestreckten Schlingenanordnung **46** läßt sich an einem ersten Ende **52** eines Dilatators **54** oder eines Nadel-Schlinge-Verbinders befestigen. Der Dilator **54** erweitert einen Nadelweg zur Erleichterung der Schlingeneinführung und -positionierung im Inneren des Patienten. Ein zweites Ende **56** jedes Dilatators **54** ist dafür bemessen und geformt, sich schnell und sicher mit einem ersten Ende **58** einer schlanken, bogenförmigen Nadel **60** verbinden zu lassen. Ein regulierbarer Griff **64** ist vorzugsweise entfernbar und positionierbar an einem zweiten Ende **62** der Nadel **60** befestigt. Jedes Ende **58**, **62** der Nadel **60** ist vorzugsweise verkeilt, um eine bequeme, sichere Befestigung der Nadel **60** relativ zum Griff **64** und Dilator **54** zu gewährleisten. In einer bevorzugten Ausführungsform verhindert das Keilmerkmal eine Drehbewegung des Dilatators **54** relativ zur Nadel **60**. Alternativ kann der Griff **64** starr an der Nadel **60** befestigt sein.

[0075] Details über die Schlinge, die Hülle und das Spannungsregulierteil **66** findet man im EP-A-1 353 598.

[0076] Die Enden der Hülle sind vorzugsweise mit einem Dilator verbunden. Alternativ kann die Hülle mit einer Schlinge verbunden sein, und die Schlinge kann dem Dilator zugeordnet sein. Die Anzahl der Dilatoren hängt von Faktoren wie etwa der Form der Schlinge ab. Zum Beispiel weist die in [Fig. 26](#) gezeigte Schlinge **42P** vier Dilatoren **54P** auf.

[0077] Mindestens zwei Dilatoren sind bevorzugt. Die in [Fig. 3](#) gezeigte Schlinge **42** weist zwei Dilata-

toren auf. Das erste Ende **48** und das zweite Ende **50** der Hülle **44** sind vorzugsweise für die Befestigung an einem Dilatator **54** konfiguriert.

[0078] Der Dilatator **54** ist eine Komponente, die atraumatisch den Durchgang für die Zuführung der Schlingenanordnung durch die Gewebe schafft und/oder erweitert. Der Dilatator **54** weist eine Einrichtung zum Zuordnen zu einer Nadel **60** auf. Der Dilatator **60** ist zur Erleichterung des Durchtritts der Anordnung und um die Gesamtmenge an Gewebe zu reduzieren, das auf einmal verdrängt wird, vorzugsweise kurz relativ zu einer Nadel **60**. Vorzugsweise ist der Dilatator weniger als 2,5 Zoll lang, und besonders bevorzugt ist er weniger als ein Zoll lang. Der maximale Radius eines Dilatators **54** beträgt vorzugsweise weniger als 10 mm, besonders bevorzugt weniger als 7,5 mm, noch bevorzugter weniger als 5 mm. Die Spitze des Dilatators **54** ist vorzugsweise stumpf, da in bevorzugten Ausführungsformen die vordere Spitze des Dilatators **54** durch Gewebe gleiten wird, das bereits von einer Nadel **60** durchstoßen worden ist.

[0079] Der Dilatator **54** kann aus einer Vielfalt von biokompatiblen und sterilisierbaren Materialien hergestellt sein, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf Acetal, Delrin®, Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Polyethylen, Nylon und jegliche Kombination von Materialien. Alternativ kann die Hülle **44** zusätzlich oder ausschließlich mit einem Endabschnitt der Schlinge **42** verbunden sein.

[0080] Der Dilatator **54** weist vorzugsweise eine Einrichtung zum Zuordnen zu einer chirurgischen Nadel **60** auf. In einer bevorzugten Ausführungsform gewährt die Zuordnungseinrichtung eine dauerhafte Befestigung zwischen dem Dilatator **54** und der Nadel **60**. Mit dauerhafter Befestigung ist gemeint, daß es sehr schwierig wäre, den Dilatator manuell von der Nadel zu trennen, nachdem sie dauerhaft befestigt worden sind. Nach Implantation der Schlinge **42** durchtrennt der Chirurg ein Ende der Schlinge **42**, wie unten ausführlicher beschrieben, um die Schlinge **42** von dem Dilatator **54** bzw. der Nadel **60** zu trennen. Die Zuordnungseinrichtung gewährt vorzugsweise eine schnelle und bequeme Befestigung des Dilatators **54** an der Nadel **60**, um Zeitverlust während eines chirurgischen Eingriffs zu vermeiden. Die Befestigung sollte außerdem sicher sein, um eine Trennung der Nadel **60** und des Dilatators **54** zu vermeiden, während die Kombination durch Gewebe geführt wird.

[0081] Der Dilatator **54** weist außerdem eine Einrichtung zum Zuordnen zu der Schlinge **42** und/oder der Hülle **44** auf. Zum Beispiel kann der Dilatator **54** an der Schlinge **42** und/oder der Hülle **44** vorbefestigt sein, insbesondere wenn die Schlinge ein synthetisches Material ist. Alternativ kann der Dilatator eine Einrichtung zur bequemen Befestigung an einem

Schlingenmaterial (z.B. Spender- oder körpereigenes Schlingenmaterial) unmittelbar vor der Schlingenplatzierung aufweisen.

[0082] Mit Bezug auf die Ausführungsform von [Fig. 4A–Fig. 4E](#) kann der Dilatator **54** ungefähr 3,1 cm (1,2 Zoll) lang sein. Der Dilatator **54** weist vorzugsweise eine leichte Verjüngung **88** nahe seinem zweiten Ende **56** auf. Der Dilatator ist dafür bemessen und geformt, einen atraumatischen Durchtritt durch Körpergewebe zu gewährleisten. Die Verjüngung **88** und die relativ glatte Außenfläche des Dilatators **54** erleichtern einen atraumatischen Durchtritt des Dilatators **54** und der befestigten Schlingenanordnung **46** durch die verschiedenen Gewebe des Patienten. Das Vorhandensein des Dilatators **54** erlaubt einen sanften Übergang vom Durchmesser der Nadel zu der Form des Dilatators und schließlich zu der Schlingenanordnung **46**, im Gegensatz zu bekannten Anordnungen, bei denen die Struktur der Schlingenanordnung abrupt das Profil der Nadel und dadurch die Größe der Struktur, die durch das Gewebe gleiten muß, vergrößert.

[0083] Vorzugsweise das erste Ende **52** des Dilatators **54** läßt sich an einem Ende der Schlinge **42** oder Hülle **44** oder Schlingenanordnung **46** (gezeigt in [Fig. 4E](#)) befestigen, und das zweite Ende **56** des Dilatators **54** kann schnell an einer Nadel **60** (nicht gezeigt) befestigt oder angefügt werden. Die Hülle **44** ist vorzugsweise am Dilatator **54** über eine erste Öffnung oder ein Durchgangsloch **90** befestigt, das sich nahe dem ersten Ende des Dilatators **54** befindet. In dieser Ausführungsform fungiert die Öffnung **90** als ein universeller Schlingenmaterial- oder -anordnungsbefestigungspunkt, der eine Vielfalt von Materialien aufnehmen kann, wie etwa Faszie, körpereigene Materialien, Kunststoffe, biologische Gewebe und sonstige ähnliche Gewebe, einschließlich jeglicher Kombinationen. Der Randabschnitt **91** eines Endes der Hülle **44** ist durch die Öffnung **90** des Dilatators **54** gefädelt und sicher an der Hülle **44** befestigt, wobei eine Schlaufe **92** entsteht. Der Randabschnitt **91** kann an der Hülle **44** durch Ultraschallschweißen, Bonden, Schmelzen, Nähen, Verkleben oder andere Befestigungstechniken angebracht sein. Außerdem weist das erste Ende **52** des Dilatators **54** ein abtrennbares Teilstück **94** wie in [Fig. 4A](#) und [Fig. 4B](#) gezeigt auf, um Platz zur Aufnahme von Schlingenanordnungsmaterial zu schaffen, um das Gesamtprofil der Schlingenanordnung zu reduzieren, dem das Gewebe während der Schlingendurchtritts ausgesetzt ist. Wenn die Hülle am abtrennbaren Teilstück befestigt ist, neigt das zusätzliche Hüllenmaterial deshalb nicht dazu, die relative Dicke, Durchmesser oder Profil des Dilatators **54** signifikant zu vergrößern.

[0084] Alternativ kann bei Dilatatoren **54**, die durch Formungstechniken hergestellt werden, das Ende der Hülle **44** während des Formprozesses in das ers-

te Ende **52** des Dilatators **54** eingeschlossen und sicher daran befestigt sein. In noch einer anderen Ausführungsform kann das Ende der Hülle **44** starr innerhalb eines Längsschlitzes, der sich nahe dem ersten Ende **52** des Dilatators **54** befindet, unter Verwendung eines Klebe-, Ultraschallschweiß- oder anderen Befestigungstechniken befestigt sein.

[0085] Mit Bezug auf [Fig. 4A–Fig. 4D](#) weist das zweite Ende **56** des Dilatators **54** eine zweite Öffnung oder ein zweites Durchgangsloch **96** auf, welches sich im wesentlichen innen entlang der Längsachse des Dilatators **54** erstreckt. Die zweite Öffnung **96** hat einen Innendurchmesser, der im allgemeinen für eine bequeme Befestigung an einer Nadel **60** oder einem ähnlichen Schlingenzuführungsgerät konfiguriert ist. In einer Ausführungsform liegt der Innendurchmesser der zweiten Öffnung **96** des Dilatators **54** etwa im Bereich von 0,239 cm bis 0,318 cm (0,094 Zoll bis 0,125 Zoll). Eine Schulter **98**, die sich an der Oberfläche **100** der zweiten Öffnung **96** des Dilatators **54** befindet, und eine komplementäre, dazu passende Aussparung, die sich an der Oberfläche des ersten Endes der Nadel **60** befindet (siehe [Fig. 3](#)), verbinden oder verriegeln den Dilatator **54** und die Nadel **60** sicher und dauerhaft miteinander. Wenn die Nadel **60** in den Dilatator **54** eingefügt ist, werden sie danach vorzugsweise nicht getrennt. Nachdem die Schlinge **42** implantiert ist, werden die verbundenen, nämlich Nadel **60** und Dilatator **54** von der Schlinge durch Abtrennen eines Endes der Schlinge entfernt, wie unten ausführlicher beschrieben. Bevorzugt werden die Nadel **60** und der Dilatator **54** entsorgt.

[0086] Ein oder mehrere Längsschlitz **102**, die sich an der Außenfläche **102** des Dilatators **54** befinden und mit der zweiten Öffnung **96** in Verbindung stehen, ermöglichen es, daß die Wand des Dilatators **54** sich in einer radialen Auswärtsrichtung erweitert, wenn das erste Ende der Nadel **60** in die zweite Öffnung **96** des Dilatators **54** eingefügt wird. Wenn die Schulter **98** des Dilatators **54** die Aussparung der Nadel **60** passiert, wird die Wand des Dilatators **54** um die Nadel zusammengedrückt, während sich die Schulter **98** in die Aussparung einfügt; wodurch der Dilatator **54** an der Nadel **60** sicher angeordnet und die Trennung des Dilatators **54** und der Nadel **60** blockiert wird.

[0087] Obwohl die Erfindung in Form einer Schulter **98** und dazu passender Aussparung beschrieben worden ist, sind alternative Dilatator-Nadelbefestigungsmechanismen wie etwa Erhebungen, Rillen, Schlitz, Keile, Dorne und weitere Mechanismen ebenfalls in den Schutzbereich der in den Ansprüchen definierten Erfindung eingeschlossen. Der Dilatator **54** weist vorzugsweise ein oder mehr Entlastungsöffnungen **104** auf, um die bequeme Nadelverbindung zu erleichtern. Die Entlastungsöffnungen **104** können an den Enden der Längsschlitz **102**

oder an verschiedenen hochwiderstandsfähigen Stellen entlang des Dilatators **54** ausgebildet sein. Die Entlastungsöffnungen **104** verringern die Steifigkeit oder den Widerstand der radialen Auswärtserweiterung der Dilatatorwand und reduzieren den Kraftaufwand, der erforderlich ist, um die Nadel **60** einzufügen oder sicher an dem Dilatator **54** zu befestigen. In noch einer weiteren Ausführungsform können oberflächliche Bänder oder Ringe, bogenförmige Schlitz, oberflächliche Rillen oder weitere Mechanismen angebracht sein, um für verbesserte Erweiterungs- bzw. Befestigungseigenschaften zu sorgen.

[0088] Ein Abschnitt des Dilatators **54** weist eine Verjüngung **88** mit einem in Richtung des zweiten Endes **96** des Dilatators **54** abnehmenden Profil auf. Die Verjüngung **88** schiebt vorzugsweise sanft Gewebe aus dem Weg der Schlingenanordnung **46**, während die Schlingenanordnung in den Körper inseriert wird. Die Verjüngung **88** ist auch bemessen und geformt, um die Reibungs- bzw. Widerstandsmenge zu reduzieren, während die Vorrichtung durch die Gewebe des Patienten gezogen wird. Der Kraftaufwand, der erforderlich ist, um die Vorrichtung durch die Gewebe zu bewegen, wird dadurch reduziert. Dies wiederum ermöglicht dem Anwender der Anordnung eine zusätzliche Kontrolle über die Insertion und Manövrierbarkeit der Vorrichtung durch Gewebe und im Patienten. Zusätzlich zu verjüngten Profilen können auch weitere Dilatatorprofile, wie etwa kegelförmige, ausgestellte, kegelstumpfförmige, pyramidenförmige, elliptische oder andere anwendbare Profile verwendet werden. Allgemein ist das Profil des Dilatators **54** vorzugsweise konfiguriert, um für eine leichte Dilatation des Gewebes zu sorgen, um einen reibungslosen Durchtritt der Schlinge **42** bzw. Schlingenanordnung **46** und anschließendes Kollabieren des umgebenden Gewebes für die sichere Verankerung der Schlinge **42** im Gewebe (nach Hüllentfernung) anzupassen.

[0089] In weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsformen, die in [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) gezeigt sind, weist der Dilatator **54A** oder **54B** einen Schlingenbefestigungs-Schnappverschlußmechanismus **106** an einem Ende des Dilatators auf. Die in [Fig. 6A](#) offenbarte Ausführungsform weist ein Verkeilungs- bzw. Verriegelungsmechanismus an ihrem anderen Ende auf. Wie in [Fig. 6A](#) gezeigt, weist das erste Ende des Dilatators **54A** einen Schlitz oder eine schlitzförmige Öffnung **110** auf, die für eine bequeme Insertierung eines Endes einer Schlinge **42** (wie etwa eine aus körpereigenem Gewebe hergestellte) oder Schlingenanordnung **46** entweder am Operationsort (z. B. durch die OP-Schwester oder den Chirurgen) oder an einem anderen Ort (wie etwa am Herstellungsort) konfiguriert sind. Zusätzliche Formen für die Dilatatoröffnung **110** sind unter anderem ovale, runde, quadratische, rechteckige und weitere Formen. Die schlitzförmige Öffnung **110** befindet sich entlang ei-

nes Abschnittes der Längsachse des Dilatators **54A**.

[0090] Mit Bezug auf [Fig. 6B](#) befindet sich ein schnappverschlußartiges Element **112'** an einer Außenfläche nahe dem ersten Ende des Dilatators **54B**. Das schnappverschlußartige Element **112'** weist einen Widerhaken oder Dorn **114** auf, der in eine Öffnung **116** paßt, die sich nahe dem ersten Ende des Dilatators **54B** befindet. Die Öffnung **116** für den Widerhaken **114**, die vorzugsweise senkrecht zu der schlitzförmigen Öffnung **110'** konfiguriert ist, ist bemessen und geformt, um mit dem Widerhaken **114** des schnappverschlußartigen Elements **112'** zusammenzupassen oder ineinanderzugreifen. Wenn der Widerhaken **114** vollständig in der Öffnung **116** des Dilatators **54B** aufgenommen worden ist, erstreckt sich die Spitze **118** des Widerhakens **114** in die schlitzförmige Öffnung **110'** des Dilatators **54B**. Ein erster Wulst **120** und ein zweiter Wulst **122**, die sich entlang der Länge des Widerhakens **114** befinden, sichern und/oder befestigen den Widerhaken **114** in der Öffnung **116** des Dilatators **54B**. Weitere Konfigurationen einschließlich, aber nicht beschränkt auf Erhebungen, Schultern, Dorne, Arretierungen, Feder-Nut-Verbindungen, Schnappverschlüsse und jegliche Kombinationen von Befestigungsmitteln können ebenfalls im Rahmen der vorliegenden Erfindung verwendet werden.

[0091] Bei Verwendung wird ein Ende der Schlinge **42**, Hülle **44** oder Schlingenanordnung **46** in den Schlitz **110'** des Dilatators **54B** eingefügt. Wenn das Ende der Schlinge **42** bzw. Schlingenanordnung **46** richtig im Schlitz **110'** positioniert worden ist, wird der Widerhaken **114** des schnappverschlußartigen Elements **112'** in die Öffnung **116** des Dilatators **54B** eingefügt. Der Widerhaken **114** ist vollständig in der Öffnung **116** aufgenommen, wenn beide Wulste **120** und **122** durch die Öffnung **116** des Dilatators **54B** reichen. Das bewirkt, daß die Spitze **118** des Widerhakens **114** auf einem Abschnitt der sich im Schlitz **110'** des Dilatators **54B** erstreckenden Schlinge **42** bzw. Schlingenanordnung **46** lastet oder diesen durchdringt, wodurch die Schlinge **42** bzw. Schlingenanordnung **46** sicher am Dilatator **54B** befestigt wird.

[0092] Ein Verkeilungs- bzw. Verriegelungsmechanismus **108** befindet sich nahe dem zweiten Ende **56B** des Dilatators **54B**. Wie in [Fig. 6B](#) gezeigt, erstreckt sich eine quadratische Öffnung **124** entlang eines Abschnittes der Längsachse nahe dem zweiten Ende **56B** des Dilatators **54B**. Die Form der Dilatatoröffnung **124** paßt mit dem quadratischen Umfang des Verkeilungssegments **126** zusammen, das sich nahe dem ersten Ende **58** der Nadel **60** befindet, und gestattet eine Rast-Drehbewegung des Dilatators **54B** in 90°-Intervallen. Weitere geeignete Formen für die Dilatatoröffnung **124** können ebenfalls verwendet werden, vorausgesetzt, daß die Form der Öffnung

124 komplementär zur entsprechenden Rastsegmentform ist, die sich nahe dem ersten Ende **58** der Nadel **60** befindet. Wenn das erste Ende **58** der Nadel **60** im Dilatator **54B** positioniert ist, verhindert die quadratische Öffnung **124** des Dilatators **54B** zusammen mit dem Verkeilungssegment **126** der Nadel **60** eine Drehbewegung und folglich das Verdrehen der Schlinge **42** bzw. Schlingenanordnung **46**. Dieses wahlfreie Merkmal ermöglicht dem Fachmann bzw. Anwender der Anordnung eine verbesserte Kontrolle und Manövrierfähigkeit in bezug auf die Anordnung vor und während des Insertionseingriffs.

[0093] Der Dilatator **54B** weist außerdem einen Verriegelungsmechanismus **128** auf. Mit Bezug auf [Fig. 6B](#) weist der Verriegelungsmechanismus **128** eine oder mehr spannungsbelastete Rippen auf, die sich innerhalb der Längsöffnung des Dilatators **54B** befinden. Die Konfiguration der Rippen paßt im allgemeinen mit einer komplementären Aussparung **130**, die sich nahe dem ersten Ende **58** der Nadel **60** befindet zusammen und entspricht dieser. Folglich wird das erste Ende **58** der Nadel **60** durch die Längsöffnung **124** des Dilatators **54B** eingefügt, bis die Rippen des Dilatators **54B** in die Aussparung **130** der Nadel **60** einfügen. Der Dilatator **54B** ist an der Nadel **60** sicher befestigt oder verriegelt, wenn die Dilatatorrippen vollständig in der Nadelaussparung **130** eingefügt sind. Obwohl die Erfindung anhand einer Rippe und einer komplementären Aussparung beschrieben worden ist, sind alternative Dilatator-Nadel-Befestigungsmechanismen wie etwa solche, die früher beschrieben wurden, ebenfalls hierin eingeschlossen.

[0094] Mit Bezug auf [Fig. 7](#) wird bei einer alternativen Ausführungsform der Erfindung die Hülle **44** (oder Schlinge **42** oder Anordnung **46**) an dem Dilatator **54C** mit einer Verriegelungs-(oder Druck-)Klemmhülse **132** und einem Adapterverbinder **134** befestigt. Die Druck-Klemmhülse **132** weist einen ringförmigen Abschnitt **136** mit einer oder mehr Widerhaken-Einrastzangen **138** auf. Der komplementäre Adapter **134** weist ein zylindrisches Element **140** mit einem ersten Ende **142** und einem zweiten Ende **144** auf. Das innere Profil nahe dem ersten Ende **144** des Adapterverbinders **134** schließt ein Röhrenlumen bzw. Kanal **146** mit einer oder mehr Aussparungen, Schultern, Rillen oder ähnlichen Einkerbungen **148**, die eine innere Zinke **150** umgeben, ein. Das zweite Ende **144** des Adapterverbinders **134** weist ein oder mehr Widerhaken-Einrastzangen **152** auf, die den Zangen **138** der Druck-Klemmhülse **132** ähnlich sind. Zusätzlich weist das erste Ende **52** des Dilatators **54C** eine Längsöffnung **154** mit einer oder mehr Aussparungen, Rillen, Schlitzsen oder derartigen Typen von Einkerbungen **156** auf, die dafür konfiguriert sind, mit den Zangen **152** des Adapterverbinders **134** in Eingriff zu treten.

[0095] Bei Verwendung wird ein Ende der erfindungsgemäßen Schlinge **42** bzw. Schlingenanordnung **46** röhrenförmig oder entsprechend konfiguriert, so daß ein ausreichender Abschnitt des Endes der Schlinge **42** bzw. Schlingenanordnung **46** durch die Druck-Klemmhülse **132** eingefügt werden kann. Die Zangen **138** der Druck-Klemmhülse **132** werden dann in das erste Ende **142** des Adapterverbinders **134** eingefügt, was die Zangen **138** veranlaßt, mit dem Adapterverbinder **134** einrastend in Eingriff zu treten. Der Endabschnitt der Schlinge **42** bzw. Schlingenanordnung **46** wird zwischen den Zangen **138** der Druck-Klemmhülse **132** und der inneren Zinke **150** des Adapterverbinders **134** zusammengedrückt, wodurch die Schlinge **42** bzw. Schlingenanordnung **46** sicher an der Klemmhülse- bzw. Adapteranordnung befestigt wird. In einer ähnlichen Art und Weise werden dann die Zangen **152** des Adapters **134** in das erste Ende **52C** des Dilatators **54C** eingefügt und eingerastet, was eine sichere Fixierung zwischen der Klemmhülse-Adapter-Anordnung und dem Dilatator **54C** ergibt.

[0096] Mit Bezug auf [Fig. 8A](#) ist die Nadel im allgemeinen gekrümmt oder gebogen. Vorzugsweise ist die Nadel bogenförmig und weist ein erstes Ende **58** und ein zweites Ende **62** auf. Obwohl eine Vielzahl von Nadelausführungen und/oder -konfigurationen, einschließlich unter anderem gerade, gebogene, gekrümmte, bogenförmige, Stamey-, Raz- und weitere Konfigurationen, verwendet werden können, wird nachstehend im Interesse der Kürze und bequemen Lektüre nur auf eine bogenförmige Nadel Bezug genommen.

[0097] Allgemein sollte die Form der Nadel **60** einen kontrollierten Durchgang der Nadel **60** durch Gewebe erleichtern und ermöglichen, vorzugsweise von einer Abdominalinzision zur Vagina oder als Alternative von der Vagina zu einer Abdominalinzision. Die Enden bzw. Spitzen der Nadel **60** sind vorzugsweise nicht geschärft, können aber spitz sein, um einen leichten Durchgang durch Gewebe zu gewährleisten, wobei sie eine stumpfe Oberfläche bieten, die das Durchtrennen von empfindlichem Gewebe, wie etwa der Blase oder Harnröhre, vermeidet. In einer bevorzugten Ausführungsform liegt die Länge N der Nadel **60** etwa im Bereich von 16,5 bis 24,1 cm (6,5 bis 9,5 Zoll) und hat einen bevorzugten Außendurchmesser von etwa 3,175 mm (0,125 Zoll). Es wird bevorzugt, daß der Durchmesser der Nadel **60** klein im Vergleich zum Stand der Technik ist, um Gewebeverletzung zu reduzieren.

[0098] Die Nadel **60** besteht aus einem verformbaren, aber haltbaren, biokompatiblen Material für chirurgische Instrumente, wie etwa unter anderem aus rostfreiem Stahl, Titan, Nitinol®, Polymere, Kunststoffen und weiteren Materialien einschließlich Materialkombinationen. Die Nadel **60** sollte ausreichende

Strukturintegrität besitzen, um den verschiedenen Kräften standzuhalten (z.B. Kräften, die durch eine Dilatatorbefestigung, einen Zystoskopie-Hilfsdurchgang und Eindringen/Durchtritt der Nadel **60** durch die verschiedenen Gewebe verursacht werden) ohne irgendeiner signifikanten Strukturverformung zu unterliegen. Wahlweise könnten die Nadeln **60** ausreichend verformbar sein, so daß ein Fachmann oder Anwender der Vorrichtung die Nadel **60** zu einer gewünschten Form modifizieren und dadurch die Eingriffsmethode optimieren kann.

[0099] Wie in der Ausführungsform gemäß [Fig. 8A](#) gezeigt, können das erste Ende **58** und das zweite Ende **62** der Nadel **60** ein Verkeilungsmerkmal **170** aufweisen, das eine sichere Verbindung zwischen der Nadel und dem Griff **64** und/oder dem Dilatator **54** und/oder der Hüllenanordnung **46** gewährt. In einer Ausführungsform weist das Verkeilungsmerkmal **170** eine Aussparung **130** und/oder einen quadratischen Abschnitt **126** auf. Wie bereits beschrieben, sind die Aussparung **130** und der quadratische Abschnitt **126** für einen komplementären Eingriff in das entsprechende Ende eines Dilatators **54** bzw. Griffs **64** ausgelegt. Eine weitere Ausführungsform der Erfindung weist ein reversibles Verkeilungsmerkmal auf. Das reversible Verkeilungsmerkmal ermöglicht es, daß der Griff **64** an beiden Enden der Nadel **60** auswechselbar angebracht, aber sicher befestigt wird. In einer bevorzugten Anordnung kann die Nadel **60** im wesentlichen symmetrisch zu einem zentralen Punkt sein, d.h. der Krümmungsradius der Nadel **60** kann im wesentlichen konstant sein, und sowohl ein Griff als auch ein Dilatator können an beiden Enden der Nadel **60** befestigt werden.

[0100] In einer alternativen Ausführungsform weist das Verkeilungsmerkmal der Nadel **60B** eine Endkappe **172** und ein langgestrecktes, breitenreduziertes Segment **174** mit einem quadratischen Querschnittsprofil, wie in [Fig. 8D](#) bis [Fig. 8F](#) gezeigt, auf. Das zweite Ende **62B** der Nadel **60**, das in diesen Figuren gezeigt ist, wird in das Verkeilungsmerkmal oder den Verkeilungskanal **176**, der sich entlang der Längsachse des Griffs **64B** (teilweise gezeigt in [Fig. 8D](#) bis [Fig. 8F](#)) erstreckt, eingefügt. Wenn die Nadel **60B** im Griff **64B** richtig positioniert ist, nimmt ein Joch oder eine andere Befestigungskomponente **178** das langgestreckte Segment **174** im engen Abschnitt **180** des Kanals **176** auf und hält es fest, wie in [Fig. 8D](#) und [Fig. 8E](#) gezeigt. Die komplementäre Konfiguration des engen Kanalabschnitts **180** und des langgestreckten Nadelsegments **174** verhindert, daß der Griff **64B** sich um die Achse der Nadel **60B** dreht. Außerdem kann diese Konfiguration einem Anwender der Vorrichtung auch eine zusätzliche Nadel-Griff-Stabilität und eine verbesserte Rückkoppelung durch Tastwahrnehmung bieten.

[0101] Die vorliegende Erfindung kann als Wahl-

möglichkeit eine Konstruktion aufweisen, die es dem Chirurgen ermöglicht, die Ausrichtung oder Position des Griffs relativ zur Nadel zu verändern. Der Griff kann drehbar relativ zur Nadel repositioniert werden, oder in einigen Ausführungsformen kann der Griff axial verschiebbar und repositionierbar entlang der Länge der Nadel sein. Der Griff kann in jeglicher Ausrichtung, wie vom Chirurgen bestimmt, repositioniert werden, oder er kann zwischen einer Vielzahl von vorbestimmten Ausrichtungen, die von der bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsform abhängen, umgeschaltet werden.

[0102] [Fig. 8E](#) veranschaulicht die Nadel, die in einer verriegelten Position relativ zum Griff **64B** eingefügt ist. Um den Griff **64B** zu drehen, betätigt ein Anwender oder Fachmann einen Auslöser oder Knopf, der die Befestigungskomponente **178** löst, wodurch bewirkt wird, daß sich der Kanal **176** von dem langgestreckten Segment **174** trennt, wie in [Fig. 8F](#) gezeigt. In dieser Position ist das Segment **174** der Nadel **60B** nicht mehr in den Griff **64B** eingefügt. Wenn das langgestreckte Segment **174** in dem breiteren Abschnitt **182** des Kanals **176** positioniert ist, kann sich die Nadel **60B** drehen. Jedoch verhindert die Konfiguration der Nadelendkappe **172**, daß die Nadel **60B** vollständig von dem Griff **64B** gelöst wird. Folglich halten die Verkeilungsmerkmale die Nadel **60B** in entsprechender Ausrichtung mit dem Griff **64B**, wenn sie in einer verriegelten Position sind und ermöglichen außerdem einem Anwender, die Nadel **60B** kontrollierbar zu drehen, um eine gewünschte Ausrichtung des Griffs **64B** zu erreichen.

[0103] In einer weiteren Ausführungsform kann der Griff **64** an einem Ende **62** der Nadel **60** dauerhaft befestigt sein. Insbesondere kann der Griff **64** starr an der Nadel **60** befestigt sein, so daß im wesentlichen keine relative Bewegung zwischen der Nadel **60** und dem Griff **64** auftreten kann.

[0104] Mit Bezug auf [Fig. 9A](#) weist eine Ausführungsform des regulierbaren Griffs **64G** einen relativ glatten, ergonomischen Körper auf, der aus Delrin®, ABS, Nylon, Polycarbonat, Acetal, Polyetherimid, Polysulfon oder anderen sterilisierbaren Materialien hergestellt ist. Der Körper des Griffs **64G** kann hohl, massiv oder halbmassiv sein. Eine oder mehr Flächen des Griffs **64G** weisen eine Vielzahl von Wulsten **190** und/oder Einkerbungen **192** auf, die eine verbesserte Greiffläche für einen Anwender der Vorrichtung bieten. Alternativ können verschiedene Abschnitte der Oberfläche des Griffs **64G** außerdem Greifmerkmale wie etwa Erhebungen, Rillen, Wulste oder andere Greifeinrichtungen aufweisen, die eine verbesserte Handhabung des Griffs **64G** ermöglichen. Außerdem kann der Griff **64G** eine Einkerbung aufweisen, die nahe der Mitte **194** des Griffs **64G** ausgebildet ist, die einem Anwender der Anordnung eine bessere Kontrolle und Gewalt über den Griffs

64G ermöglicht.

[0105] Ein Druckknopf **198** und eine Verkeilungsöffnung **200** befinden sich nahe dem Nadelbefestigungsende **196** des Griffs **64G** gemäß [Fig. 9A](#) und bilden ein Verkeilungsmerkmal des Griffs **64G**. Wie in [Fig. 9B](#) gezeigt, weist die Druckknopfانordnung **198** einen Knopf oder eine knopfförmige Komponente **202** auf, der bzw. die sich an einem Joch **204** (Befestigungsstellen sind durch gestrichelte Hinweislinie markiert) befestigen läßt. Insbesondere ist das Joch **204** an dem Knopf **202** über Einrastzangen **206** befestigt, die den Knopf **202** und das Joch **204** miteinander verriegeln. Vor der Befestigung werden der Knopf **202** und das Joch **204**, einschließlich einer Feder **208**, in ihre jeweiligen Rillen und/oder Schlitze, die nahe dem Nadelbefestigungsende **196** des Griffs **64G** ausgebildet sind, eingefügt, wie allgemein in [Fig. 9C](#) gezeigt. Die Feder **208** liefert die entsprechende Spannung, um die Anordnung in einer verriegelten Position zu halten.

[0106] Wenn die Anordnung in einer verriegelten Position (gezeigt in [Fig. 9D](#)) ist, drücken die Federkräfte den Knopf **202** in eine Richtung weg von der Längsachse der Vorrichtung. Das hat wiederum zur Folge, daß die Rille oder Aussparung **210** des befestigten Jochs **204** in der längsgerichteten Verkeilungsöffnung **200** vorsteht, was dazu führt, daß eine nicht-quadratische Öffnung entlang eines axialen Abschnitts nahe dem Nadelbefestigungsende des Griffs **64G** entsteht. In der verriegelten Konfiguration ist der Griff **64G** sicher in einer feststehenden Position an der Nadel **60** befestigt. Drücken oder Schieben des Knopfes **202** nach innen zur Achse der Vorrichtung entriegelt die Vorrichtung und schafft eine quadratische oder Verkeilungsöffnung **200** für die Nadel **60**. [Fig. 9](#) stellt einen Querschnitt der längsgerichteten Verkeilungsöffnung **200** in einer entriegelten Position dar.

[0107] Der Schnellwechsel-Druckknopf des Griffs **64G** ermöglicht einem Anwender der Vorrichtung, mit einer Hand den Griff leicht an der Nadel **60** zu befestigen oder von ihr zu lösen oder die Ausrichtung des Griffs **64G** relativ zur Nadel **60** zu repositionieren. Während der Anwender der Vorrichtung den Griff **64G** festhält, drückt er einfach mit einem Finger auf den Druckknopf **202**, um den Griff zu entriegeln. Während er immer noch eine einzige Hand zur Kontrolle des Griffs **64G** benutzt, kann der Anwender dann ein Ende der Nadel **60** in die Verkeilungsöffnung **200** des Griffs **64G** einfügen und beim Loslassen des Knopfes **202** den Griff **64G** an der Nadel befestigen.

[0108] Wie bereits offenbart, weist die Nadel **60** ein ähnliches Verkeilungsmerkmal auf, das für komplementären Eingriff mit dem Verkeilungsabschnitt des Griffs **64G** konfiguriert ist. Diese komplementären,

quadratischen Verkeilungsmerkmale ermöglichen es einem Fachmann oder Anwender der Vorrichtung, den Griff **64G** zwischen vorbestimmten Positionen, die sich in 90°-Inkrementen um die Nadelachse herum befinden, durch Drehung umzuschalten. Folglich kann der Fachmann den Griff **64G** in einer bevorzugten Konfiguration, die die größte Bequemlichkeit und Leichtigkeit bei der Insertion bietet, an der Nadel **60** positionieren. Zusätzlich verhindern die Verkeilungsmerkmale durch den Verriegelungsmechanismus, daß der Griff **64G** sich unkontrollierbar um die Achse der Nadel **60** dreht, zum Beispiel während eines Schlingen- oder Nadelinsertionseingriffs. Obwohl die Erfindung in bezug auf ein quadratisches Verkeilungsmerkmal beschrieben worden ist, sind auch andere geometrische Konfigurationen und Verkeilungseinrichtungen in den Schutzbereich der vorliegenden Erfindung eingeschlossen.

[0109] Eine weitere Ausführungsform des Nadelbefestigungsmechanismus für einen Griff ist in [Fig. 10A](#) bis [Fig. 10C](#) gezeigt. Der Griff **64H** weist ein Schnellwechsel-Merkmal **212** auf, das einen oder mehr Hebel **214** und eine zugehörige Einfassung oder Rahmen **216** aufweist, der eine Öffnung **218** umschließt. Die Öffnung **218** befindet sich im allgemeinen nahe dem Nadelende des Griffs **64** und entlang der Längsachse der Vorrichtung. Der Rahmen **216**, der die Öffnung **218** einfasst, kann vielfältige Einkerbungen oder Wulste **220** aufweisen, die verbesserte Greifmöglichkeiten bieten. Zusätzlich kann der Griff auch ein quadratisches Verkeilungsmerkmal **222** aufweisen, ähnlich den bereits beschriebenen Verkeilungsmerkmalen. Ein anders geformter Griff **64I** ist in [Fig. 10B](#) und [Fig. 10C](#) gezeigt.

[0110] Bei Verwendung drückt ein Fachmann oder Anwender der Vorrichtung einfach die Hebel **214** des Griffs **64H** zusammen, indem er z.B. einen Daumen und Zeigefinger benutzt. Zusammendrücken der Hebel **214** ändert die Konfiguration des Rahmens **216** und der Öffnung **218**, um die Einfügung einer Nadel **60** zu ermöglichen. Der Anwender der Vorrichtung läßt die Hebel **214** los, wenn die Nadel **60** korrekt im Griff **64I** positioniert ist, was bewirkt, daß ein Abschnitt des Rahmens **216** gegen einen Abschnitt der Nadel **60** drückt (z.B. einen augesparten Abschnitt), wodurch eine Axialbewegung der Nadel relativ zum Griff **64I** blockiert wird und der Griff **64I** sicher an der Nadel **60** befestigt wird. Der Griff **64I** kann durch Drücken auf die Hebel **214** schnell von der Nadel **60** gelöst werden.

[0111] Eine weitere Ausführungsform eines Schnellwechsel-Merkmals für den Griff **64K** ist in [Fig. 11A–Fig. 11C](#) gezeigt. Für diese Ausführungsform der Erfindung kann der Griff **64K** aus einer einzigen geformten oder bearbeiteten Komponente hergestellt sein. Ein Schnellwechsel-Knopf **224**, der sich nahe dem Nadelende des Griffs **64K** befindet, steuert

einen Einrast-Nadelverriegelungs-Mechanismus **226**. Wie am besten in [Fig. 11B](#) zu sehen, weist der Nadelverriegelungsmechanismus **226** im allgemeinen einen geometrisch geformten Öffnungsabschnitt **228**, einen Verriegelungsabschnitt **230** und einen Endabschnitt **232** auf. Wenn ein Fachmann oder Anwender der Vorrichtung den Schnellwechsel-Knopf **224** herunterdrückt, bewirkt das halbelastische Material des Griffs **64K** eine Verschiebung des Verriegelungsabschnitts **230**, so daß die Nadel **60** (nicht gezeigt) in den Verriegelungsmechanismus **226** des Griffs **64K** eingefügt werden kann. Nachdem die Nadel **60** und der Griff **64K** gemäß Anwendervorliebe positioniert oder ausgerichtet sind, wird der Knopf **224** losgelassen, was bewirkt, daß der Verriegelungsabschnitt **230** in seine Anfangskonfiguration zurückkehrt und sich dabei in das komplementäre, ausgesparte Merkmal der Nadel **60** einfügt. Dies befestigt oder verriegelt nicht nur den Griff **64K** an der Nadel **60**, sondern verhindert auch, daß der Griff **64K** sich um die Nadelachse dreht.

[0112] Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann sich der Einrast-Verriegelungsabschnitt und/oder das Schnellwechsel-Merkmal des Griffs **64K** nahe der Mitte des Griffs **64K**, nahe dem Ende des Griffs **64K** dicht an der Nadel ([Fig. 9A](#)) oder an jeglichem bevorzugten Ort am Griff **64K** befinden. Ein großes oder kleines Teilstück oder Länge der Nadel **60** kann im Griff **64K** der Vorrichtung untergebracht und mit diesem im Eingriff sein, wodurch verbesserte Beherrschung durch den Anwender und verbesserte Stabilisierung der Nadel **60** relativ zum Griff **64K** ermöglicht werden. Der erhöhte Oberflächenkontakt zwischen der Nadel **60** und dem Griff **64K** kann auch die zugehörigen Greif- oder Reibungskräfte stärken, was zu verbesserten Verriegelungs- oder Befestigungsfähigkeiten der Vorrichtung führt.

[0113] Das zugehörige Schnellwechsel-Merkmal (wie etwa Druckknopf **198**, Knopf **224**, Hebel **214** usw.) kann ebenfalls an jeglichem bevorzugten Ort am erfindungsgemäßen Griff **64** positioniert sein. Zum Beispiel kann die Positionierung des Knopfes **202** gegenüber dem Nadeleinfügungsende **196** des Griffs **64L** zufälliges Auslösen des Knopfes **202** reduzieren oder verhindern. Außerdem kann diese besondere Ausführung zusätzliche ergonomische Vorteile für den Anwender der Vorrichtung bieten. Zum Beispiel könnte die Unterseite mit der Griffoberfläche glatt abschließend oder mit Aussparungen versehen sein.

[0114] Vielfältige Konfigurationen der Gesamtgröße, des Gewichts und der Form des Griffs **64** sind ebenfalls in den Schutzbereich der in den Ansprüchen definierten Erfindung eingeschlossen. Noch in Bezug auf [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) weist eine weitere Ausführungsform des Griffs **64L** ein kompaktes Profil auf. Die geringere Größe des Griffs **64L** reduziert das

Gewicht des Griffs **64L**, was die Vorrichtung **40** oben leichter und ausgewogener macht. Alternativ kann der Griff **64L** auch dafür konfiguriert sein, dauerhaft, aber drehbar an der Nadel **60** befestigt zu sein (nicht gezeigt). Im Grunde genommen kann der Anwender oder Fachmann den Griff **360°** um die Achse der Nadel **60** drehen und den Griff **64L** in der richtigen Position einrasten, wenn die gewünschte Ausrichtung erreicht ist.

[0115] **Fig. 5** veranschaulicht eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die einen schiebbaren zweiten Griff **64'** aufweist, der allein oder in Kombination mit Griff **64** benutzt werden kann. Im allgemeinen kann der Schiebegriff zusätzliche ergonomische Vorteile und Kontrolle während des Nadelinsertionseingriffs bieten. Zum Beispiel ist der Schiebegriff **64'**, wenn er in Kombination mit dem Griff **64** benutzt wird, anfangs nahe dem ersten Ende **58** der Nadel **60** positioniert und als Wahlmöglichkeit verriegelt. Während der Nadelinsertion (weiter unten beschrieben) ermöglicht der Schiebegriff, daß der Anwender oder Fachmann die Nadel **60** genauer entlang des Insertionsweges manövriert. In dem Beispiel einer anfangs suprapubischen Methode wird der Schiebegriff **64'**, nachdem er nahe an das Abdomen oder mit ihm in Kontakt kommt, entriegelt und näher am Griff **64** repositioniert. Der Schiebegriff wird dann an der neuen Position befestigt und an der Stelle verriegelt, wodurch außerdem die Insertion der Nadel **60** ermöglicht wird.

[0116] Der zweite Griff **64'** kann als Wahlmöglichkeit in einer Position verriegelt sein, die versehentliches Schlingern der Nadel **60** im Gewebe blockiert. Vorzugsweise ist der zweite Griff **64'** bemessen und geformt, um mit dem Abdominalgewebe in Eingriff zu treten, um als ein Anschlag zu wirken, der ein weiteres Eindringen der Nadel **60** verhindert, bis der zweite Griff **64'** entriegelt und an einen dem Griff **64** näheren Ort bewegt ist. Man geht davon aus, daß dieses Merkmal zur Verhinderung eines unkontrollierten Durchtritts der Nadel **60** in den retropubischen Raum nützlich ist, nachdem das Ende **58** der Nadel **60** die feste Rektusfaszie durchbrochen hat. Wenn die Rektusfaszie durchdrungen ist, wird der zweite Griff **64'** entriegelt und an einen dem Griff **64** näheren Ort bewegt, und die Nadel kann kontrollierbar durch Gewebe geführt werden.

[0117] Als Wahlmöglichkeit kann der zweite Griff **64'** eine Einrichtung zur Ermöglichung des Schiebens des Griffs **64'** in Richtung des Griffs **64** aufweisen, die aber einer Bewegung des Griffs **64'** weg vom Griff **64** standhält. Die Einrichtung kann eine Vielzahl von Rippen im Griff **64'** aufweisen, die mit der Nadel **60** in Eingriff treten und die in Richtung des Griffs **64'** angewinkelt sind.

[0118] Mit Bezug auf eine weitere Ausführungsform,

die in **Fig. 13A** und **Fig. 13B** gezeigt wird, weist ein Schiebegriff **204** einen Körperabschnitt **206** (teilweise gezeigt in **Fig. 13A** und **Fig. 13B**) einen Schnappriegel **208**, einen O-Ring **210** und einen Federring **212** auf, die in einem Griffhohlraum **207** enthalten sind. Im allgemeinen können der Körperabschnitt **206** und der Schnappriegel **208** aus Delrin®, ABS, Nylon, Polycarbonat, Acetal, Polyetherimid, Polysulfon oder anderen sterilisierbaren Materialien hergestellt sein. Zusätzlich können der O-Ring **210** und der Federring **212** aus hochhartem Polyurethan, Teflon und anderen starren oder halbstarren Materialien hergestellt sein.

[0119] Der kegelstumpfförmige Federring **212** weist ein erstes Ende **214**, ein zweites Ende **216** und ein Lumen **218** auf. Im allgemeinen ist der Außendurchmesser des ersten Endes **214** des Federrings **212** größer als der Außendurchmesser nahe dem zweiten Ende **216** des Federrings **212**, wodurch eine schräge Oberfläche entsteht. Das Lumen **218**, das sich entlang der Achse des Federrings **212** befindet, ist dafür konfiguriert, mit einer Nadel **60** in Gleiteingriff zu treten.

[0120] Nahe dem Federring **212** angeordnet ist ein zylinderstumpfförmiger O-Ring **210**. Der O-Ring **210** weist ein erstes Ende **220**, ein zweites Ende **222** und ein Lumen **224** mit einer ersten Oberfläche **226** und einer zweiten Oberfläche **228** auf. Die erste Oberfläche **226** des Lumens **224** befindet sich nahe dem ersten Ende **220** des O-Rings **210** und bildet eine Schräge, die für einen komplementären Eingriff mit der schrägen Oberfläche des Federrings **212** konfiguriert ist. Im Gegensatz dazu befindet sich die zweite Oberfläche **228** des Lumens **224** nahe dem zweiten Ende **222** des O-Rings **210** und ist dafür ausgelegt, mit der Nadel **60** in Gleiteingriff zu treten.

[0121] Nahe dem O-Ring **210** ist ein Schnappriegel **208**, der zwei Pfosten **230** und zwei Drucktasten **232** aufweist, wobei gleiche Enden jedes Pfostens **230** an einer Drucktaste **232** befestigt sind. Außerdem fassen die Pfosten **230** die Nadel **60** in vertikaler Ausrichtung zur Nadelachse ein, wobei sie, zusammen mit den Drucktasten **232**, einen Rahmen um einen Abschnitt der Nadel **60** herum bilden. Ein Ende **234** jedes Pfostens **230** weist auch ein Flansch **236** auf, der den Verriegelungsmechanismus des Griffs **204** auslöst. Der Griff **204** wird durch Herunterdrücken einer Drucktaste **232** an einer Nadel **60** verriegelt, so daß der Flansch **236** einen Abschnitt des O-Rings **210** berührt und bewirkt, daß der O-Ring **210** mit dem Federring **212** in Eingriff tritt. Die Kraft des O-Rings **210** gegen den Federring **212** drückt die in Längsrichtung verlaufende Länge zusammen und verursacht eine radiale Aufweitung und Kompression des Federrings **212**, wobei Reibungskräfte zwischen dem Federring **212**, der Nadel **60** und dem Griffhohlraum **207** erzeugt werden. Diese Reibungskräfte verhindern

eine Nadelbewegung in der Längsrichtung (z.B. entlang der Nadelachse). Um eine Drehbewegung des Griffs **204** um die Nadel **60** zu verhindern, kann an einer Außenfläche des O-Rings **210** ein Vorsprung ausgebildet und für einen komplementären Eingriff mit einer Einkerbung **240** ausgelegt sein, die an einer Innenfläche des Griffs **204** ausgebildet ist. Außerdem kann der Griff **204** in einer ähnlichen Art und Weise durch einfaches Herunterdrücken der anderen Drucktaste **208** entriegelt werden und dadurch die Kompressionskräfte freisetzen, was bewirkt, daß die Komponenten getrennt werden.

[0122] [Fig. 13B](#) veranschaulicht eine Ausführungsform eines verriegelbaren Griffs, der dem gemäß [Fig. 13A](#) ähnlich ist. Für die Elemente in [Fig. 13B](#) sind gleiche Bezugszeichen wie in [Fig. 13A](#) vergeben worden, an die das Suffix B angefügt worden ist.

[0123] Mit Bezug auf [Fig. 14A–Fig. 14C](#) weist eine alternative Ausführungsform des Schiebegriffs einen Körperabschnitt, einen O-Ring **210**, einen Federring **212** und einen Schieber **242** auf, die in einem Griffhohlraum enthalten sind. Der O-Ring **210** und der Federring **212** dieser Ausführungsform des Schiebegriffs **204** sind den bereits beschriebenen ähnlich. Jedoch weist der zylinderförmige O-Ring **210** mindestens einen Stab **244** auf, der sich vertikal zu Nadelachse erstreckt und teilweise aus der Zylinderoberfläche des O-Rings **210** vorsteht.

[0124] Der Schieber **242** des Griffs **204** weist zwei Schäfte **246**, die gelenkig an einem Stab um einen Drehpunkt **248** angeordnet sind, und einen Schalter **250** auf. Im allgemeinen können die Schäfte **246**, der Schalter **250** und der Stab **244** aus im wesentlichen denselben Materialien wie etwa Delrin®, ABS, Nylon, Polycarbonat, Acetal, Polyetherimid, Polysulfon oder anderen ähnlichen Materialien hergestellt sein. Das erste Ende **252** und das zweite Ende **254** jedes Schafts sind dafür konfiguriert, sicher mit dem Schalter **250** bzw. **244** in Eingriff zu treten, wobei die Schieberanordnung entsteht. Der Schieber **242** in Kombination mit dem O-Ring **210** und dem Federring **212** sind die Mechanismen, durch die die Nadel **60** und der Griff **204** verriegelt und entriegelt werden können.

[0125] Zum Beispiel verriegelt ein Anwender den Griff **204** durch Schieben oder Drücken des Schalters **250** in eine Richtung. Dieser Vorgang bewirkt, daß die Schäfte **246** den O-Ring **210** in komplementären Eingriff mit dem Federring **212** versetzen. Wie bereits beschrieben, verhindern die resultierenden Reibungskräfte eine lineare Verschiebung der Nadel **60**, wodurch der Griff **204** sicher an der Nadel **60** verriegelt wird. Der Griff **204** kann durch einfaches Schieben des Schalters **250** in die entgegengesetzte Richtung entriegelt werden.

[0126] In einer weiteren Ausführungsform, die in

[Fig. 15A–Fig. 15D](#) gezeigt ist, weist der Schiebegriff einen Körperabschnitt **206**, einen oberen Block **256**, einen unteren Block **258**, einen Lastverteiler **260** und ein kraftlieferndes Element **262** (z.B. eine Nocke) auf. Der Körperabschnitt **206** des Griffs **204** kann aus Materialien wie die in den bereits beschriebenen Ausführungsformen hergestellt sein. Außerdem können der untere und obere Block **258** und **256** aus hochdichtem Polyurethan hergestellt sein, während der Lastverteiler **260** und das kraftliefernde Element **262** aus einem Material mit einem hohen Reibungskoeffizienten hergestellt sein können.

[0127] Mit Bezug auf [Fig. 15A–Fig. 15C](#) weisen die im allgemeinen quadratischen Blöcke **256** und **258** einen Kanal **264** auf, der in einem Abschnitt jedes Blocks ausgebildet ist. Die Kanäle **264** sind dafür konfiguriert, eine Nadel **60** aufzunehmen, wenn die Blöcke **256** und **258** genau im Griffkörper **206** ausgerichtet sind. Außerdem sind an der Oberfläche jedes Kanals **264** Wulste, Erhebungen oder andere ähnliche Klemmerkmale ausgebildet, um die Nadeleinklemmfähigkeiten der Blöcke **256**, **258** zu verstärken.

[0128] Der Griff gemäß [Fig. 15A–Fig. 15E](#) rastet an einer Nadel **60** durch Herunterdrücken des kraftliefernden Elements **262** ein. Das kraftliefernde Element **262** zwingt den oberen Block **256** in enge Nachbarschaft mit dem unteren Block **258**, wodurch die Nadel **60** dazwischen zusammengedrückt oder sandwichartig eingeklemmt wird. Die Kompressionskräfte, die gleichmäßig über den Lastverteiler **260** verteilt werden, verhindern zusammen mit den Greifoberflächen der Blöcke **256** und **258** eine lineare Verschiebung der Nadel **60** relativ zum Griff, wenn sie, wie in [Fig. 15D](#) gezeigt, im Griffkörper **206** eingeklemmt ist. Obwohl die Klemmerkmale ausreichend verhindern sollten, daß der Griffkörper **206** sich um die Nadelachse dreht, können auch zusätzliche Verkeilungsmerkmale hinzugefügt werden. Zum Beispiel können die Nadel **60** und das Nadellumen **268** des Griffkörpers **206** komplementäre Merkmale aufweisen, wie etwa in [Fig. 15E](#) gezeigte abgeflachte Oberflächen **270**, die der vorliegenden Erfindung zusätzliche Stabilität verleihen.

[0129] Mit Bezug auf [Fig. 16](#) weist eine alternative Ausführungsform des Verriegelungsmechanismus des Schiebegriffs **204** einen oberen Spannblock **272**, einen unteren Block (nicht gezeigt), zwei Nocken **276**, einen Stab **278** und zwei Stifte **280** auf. Die Nadel ist dafür ausgelegt, zwischen dem oberen und unteren Block plaziert und dazwischen sandwichartig angeordnet zu werden. Eine Drehung der Nockenräder **276** übt einen ausgewogenen Druck auf den Spannblock **272** aus.

[0130] In einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform weist der Schiebegriff **204** einen Kör-

perabschnitt **206** und Verriegelungsmechanismen **282** auf. Der Körperabschnitt kann aus Silikongummi oder anderen gummiartigen Materialien hergestellt sein. Wie in [Fig. 17](#) gezeigt, weist der Körperabschnitt **206** ein inneres Lumen mit Widerhaken **284** auf, das als der Verriegelungsmechanismus für die Nadel **60** (nicht gezeigt) fungiert.

[0131] Somit verhindert die Ausrichtung der Widerhaken, daß der Schiebegriff **204** in einer Richtung entlang der Nadel **60** (z.B. in Richtung des Endes der Nadel; das im Gewebe plaziert ist) gleitet, erlaubt jedoch, daß der Griff **204** in der entgegengesetzten Richtung entlang der Nadel **60** gleitet. Dadurch kann der Fachmann den Schiebegriff **204** zum Steuern oder Führen der Nadel **60** durch Gewebe verwenden und den Schiebegriff auch entlang der Länge der Nadel **60** repositionieren.

[0132] Eine weitere Ausführungsform des Verriegelungsmechanismus ist in [Fig. 18](#) gezeigt. Dieser Mechanismus ist der Ausführungsform des Verriegelungsmechanismus, auf den in [Fig. 15A–Fig. 15E](#) Bezug genommen wird, ähnlich. Aber anstatt eine Nocke **262** herunterzudrücken, drückt der Anwender auf einen Knopf **286**, der in ein dazu passendes Freigabeelement **288** einrastet. Noch eine weitere Ausführungsform eines Verriegelungsmechanismus, die in [Fig. 19](#) gezeigt ist, weist eine schraubenähnliche Vorrichtung **290** auf, die einfach durch Verdrehen oder Drehen eines Abschnitts der Vorrichtung **290** verriegelt und entriegelt werden kann. Weitere Ausführungsformen von Verriegelungsmechanismen sind ebenfalls in den Schutzbereich der in den Ansprüchen definierten Erfindung eingeschlossen.

[0133] Unter einem weiteren Aspekt weist die vorliegende Erfindung einen Ausstattungssatz zur Behandlung eines Patienten (z.B. bei BHI) auf. Der Ausstattungssatz weist vorzugsweise mindestens zwei Nadeln, ein implantierbares Material für die Stützkonstruktion und mindestens zwei Dilatoren auf. Bei zwei oder mehr Nadeln besteht eine geringere Notwendigkeit, eine Nadel an einer anderen Stelle bei einem Patienten wiederzubenutzen, wodurch Kreuzkontaminationsprobleme ausgeschaltet sind. Zusätzliche Nadeln, Dilatoren und andere Elemente können zum bequemeren Eingriff, zur Vermeidung der Kontaminationsübertragung von einem Teil des Körpers zu einem anderen, zur Erleichterung der Herstellung oder Sterilisation oder wegen chirurgischer Erfordernisse ebenfalls eingeschlossen sein. Zum Beispiel können vier Nadeln verwendet werden, um die Schlinge gemäß [Fig. 25](#) zu implantieren. Die Nadeln würden durch Abdominalinzisionen und durch eine Vaginalinzision gleiten.

[0134] Als Wahlmöglichkeit kann die Schlinge **42** eine Einrichtung zur Bestimmung der Spannung in der Schlinge aufweisen. Die Spannungsbestim-

mungseinrichtung kann ein an der Schlinge befestigtes oder in die Schlinge einbezogenes Element aufweisen, das fähig ist, die Schlingenspannung zu messen.

[0135] Die Elemente der erfindungsgemäßen Anordnung können jegliche Farbe haben. Vorzugsweise sind die Elemente in einer Farbe gestaltet, die sich von der angestrebten physiologischen Umgebung und von anderen Elementen abhebt. Zum Beispiel ist die Schlinge **42** vorzugsweise weiß, und das Positionsregulierteil **66** kann blau sein. Dies hilft dem Chirurgen, die Stelle zu erkennen und die Elemente der Anordnung zu unterscheiden.

Beispiele

[0136] Viele Verfahren sind hierin denkbar. Obwohl die verwendeten Verfahren, wie hierin offenbart, sich im wesentlichen auf weibliche Inkontinenzzustände und -behandlungen bzw. -eingriffe beziehen, sind männliche Inkontinenzzustände und -behandlungen bzw. -eingriffe ebenfalls in den Schutzbereich der vorliegenden Erfindung einbezogen. Eingriffe, die auf andere Probleme als Inkontinenz gerichtet sind (z.B. Zystozele, Enterozele oder Prolaps), sind ebenfalls allein oder in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung denkbar. Weiterhin ist der Ausdruck "Harnröhre" bezüglich der Schlingenpositionierung der Kürze und besseren Verständlichkeit halber verwendet. Man beachte, daß die vorliegende Erfindung besonders für das Plazieren einer Schlinge in einer therapeutisch effektiven Position geeignet ist. Das Verfahren kann verwendet werden, um eine Vielzahl von Strukturen an verschiedenen anatomischen Stellen zu stützen. Somit sind die Begriffe "Zielort", "Blase", "urethrovesikale Verbindung", "Scheidengewölbe", "U-V-Verbindung" und "Blasenhals" ebenfalls in den Schutzbereich der vorliegenden Erfindung eingeschlossen.

[0137] Mit Bezug auf [Fig. 20A](#) bis [Fig. 21C](#) ist ein bevorzugter chirurgischer Eingriff zur Behandlung weiblicher Inkontinenz gemäß eines erfindungsgemäßen Aspektes offenbart. Anfangs wird der Patient in Lokal-, Spinal- oder Vollnarkose versetzt. Es wird eine kleine Querinzision **404** in der hinteren Scheidenwand **20** einer weiblichen Patientin durchgeführt, gefolgt von einer transurethralen Dissektion. Zwei kleine transverse, suprapubische, abdominale Stichinzisionen werden ebenfalls nahe der Rückseite des Schambeins durchgeführt (z.B. jeweils etwa 1 cm von der Mittellinie, oder alternativ kann eine große Inzision durchgeführt werden), um den Nadeleintritt zu ermöglichen. Als Wahlmöglichkeit können zwei paraurethrale Dissektionen (Inzisionen direkt neben der Harnröhre) seitlich zur Mittellinie geschaffen werden, damit der Finger des Chirurgen während des Eingriffs das Ende **58** der Nadel **60** erreichen kann.

[0138] Ein Griff **64** ist als Wahlmöglichkeit relativ zur Nadel **60** nach Belieben des Chirurgen ausgerichtet und sicher mit dem zweiten Ende **62** der Nadel **60** verbunden. Als Wahlmöglichkeit kann die Befestigung und Konfiguration der Nadel-Schlingenanordnung nach Belieben des Anwenders angepaßt oder individuell ausgeführt sein. Der Griff **64** kann als Wahlmöglichkeit von der Nadel **60** durch Drücken eines Knopfes oder Zusammendrücken der Hebel, die sich am Griff **64** befinden, freigegeben werden. Nach Freigabe kann der Griff **64** dann gedreht oder entlang einer Achse der Nadel **60** zu einer bevorzugten Position verschoben werden. Nachdem der Griff **64** genau an der Nadel **60** positioniert worden ist, werden der Knopf oder die Hebel losgelassen, was bewirkt, daß der Griff **64** sicher an der Nadel **60** befestigt wird.

[0139] [Fig. 20A](#) zeigt das zweite Ende **58** der Nadel **60**, das gerade eine Abdominalinzision **400** passiert. Vorzugsweise, nachdem das zweite Ende **58** der Nadel **60** die suprapubische Abdominalinzision **400** passiert hat, versucht der Chirurg, mit dem zweiten Ende **58** der Nadel **60** auf einen dem hinteren Teil. des Schambeins **402** des Patienten zugeordneten Widerstand zu stoßen, um das Ende **58** der Nadel kontrollierbar in Richtung der Vaginalinzision **404** zu bewegen und eine Beschädigung von Strukturen wie etwa der Harnröhre und der Blase des Patienten vermeiden zu helfen. Das zweite Ende **58** der Nadel **60** wird verwendet, um die Lage des Schambeins **402** zu erkennen. Der Chirurg nutzt den Widerstand, den das Schambein **402** bietet, um das Nadelende **58** kontrollierbar gleiten zu lassen. Diese Methode ist bevorzugt, da sie die Nadel **60** von großen Beckengefäßen, Nerven und anatomischen Strukturen wie etwa der Harnröhre, Darm und Blase fernhalten hilft.

[0140] [Fig. 20B](#) veranschaulicht das Nadelende, während es gerade die suprapubische Inzision passiert. [Fig. 20C](#) veranschaulicht die Nadel **60**, während der Chirurg die Berührungswahrnehmung des Widerstands zu ermitteln versucht, den der hintere Teil des Schambeins **402** teilweise bietet. [Fig. 20C](#) zeigt die Nadel **60**, während sie in Nachbarschaft zur hinteren Fläche des Schambeins **402** vorbeigleitet, das weiter als anatomische Führung für den Chirurgen dient, während sich das Nadelende **58** der Vaginalinzision **404** (s. [Fig. 20D](#)) nähert.

[0141] [Fig. 21A](#) ist eine schematische Endansicht, die während eines chirurgischen Eingriffs zu meiden-Regionen **390** und eine bevorzugte Durchgangsregion **385** generell veranschaulicht. Es wird angenommen, daß eine Ablenkung des Endes **58** der Nadel **60** aus der bevorzugten Durchgangsregion **385** hinaus in zu meidende Regionen **390** die Möglichkeit der Beschädigung von Arterien, Venen, Organen, Lymphgewebe und anderen Geweben erhöht, die mit Wahrscheinlichkeit zu Komplikationen führen. Wenn die Nadel **60** in der bevorzugten Durchgangsregion

385 geführt wird, wird der Kontakt zwischen dem Nadelende **58** und diesen Strukturen vermieden.

[0142] [Fig. 20D](#) veranschaulicht die Nadel, während sie aus einer Vaginalinzision **404** austritt. Der Chirurg hält den Griff **64** der Nadel **60** während dieser Zeit normalerweise vorwiegend mit einer Hand. Als Wahlmöglichkeit kann der Chirurg mit dem Zeigefinger der gegenüberliegenden Hand durch die pararethrale Dissektion das Nadelende **58** erreichen. Der Finger des Chirurgen kann behutsam nahe der Beckeneingeweidefaszie des Patienten plaziert und benutzt werden, um die Nadel **60** durch die relativ feste Beckeneingeweidefaszie und in die Vaginalinzision **404** zu führen. Dies hilft dem Chirurgen, sich von Strukturen wie etwa der Blase, Harnröhre und anderem sensiblem Gewebe fernzuhalten.

[0143] Der kleine Durchmesser und die Krümmung der Nadeln **60** helfen, den genauen Durchtritt der Nadeln **60** in die Vaginalinzision **404** zu ermöglichen. Außerdem ermöglicht diese Nadelkonfiguration einen minimal invasiven Weg durch Gewebe, das sich zwischen der Abdominalwand und dem Schamraum erstreckt, wodurch das Risiko des Perforierens des Darms und/oder von Blutgefäßen und Nerven, die sich seitlich der Blase befinden, reduziert wird.

[0144] Die oben beschriebenen Schritte werden nach Bedarf für eine zweite Nadel **60** an der anderen Seite der Harnröhre **16** wiederholt. [Fig. 21B](#) ist eine schematische Endansicht, die zwei Nadeln zeigt, die in einem Patienten plaziert und bereit sind, eine Schlinge oder Schlingenanordnung aufzunehmen. Wenn beide Nadeln plaziert sind, führen Chirurgen normalerweise eine Zystoskopie durch, um sicherzustellen, daß die Blase nicht vor dem Implantieren der Schlinge durchstoßen worden ist. Eine Zystoskopie bestätigt die Unversehrtheit der Blase **14** und der Harnröhre **16** oder erkennt eine Blasenperforation.

[0145] [Fig. 21C](#) eine eine perspektivische Ansicht eines zwei Nadeln zugeordneten Schlingensystems. Um die Schlingenanordnung zu befestigen, wird die Kunststoffhülle **44** so ausgerichtet, daß die wahlfreien Mittelausrichtungsmarkierungen (z.B. eine blaue Marke) vom Operationsfeld weg in Richtung des Chirurgen gewandt sind. Die Dilatatoren **54** werden dann auf die Enden **58** der Nadeln **60** geschoben, wie in [Fig. 21C](#) gezeigt. Die Dilatatoren **54** rasten zur sicheren Verbindung vorzugsweise irreversibel an der entsprechenden Stelle ein. Ebenfalls vorzugsweise werden die Dilatatoren **54** mit der Nadel so verbunden, daß eine Drehung des Dilatators **54** relativ zu den Nadeln **60** verhindert wird.

[0146] Wiederum mit Bezug auf [Fig. 21C](#) bestimmt der Chirurg vor dem Einrasten des zweiten Dilatators **54** auf der zweiten Nadel **60**, daß die Mehrheit jeglicher wahlfreier Regulierungsfäden **66** von der Harn-

röhre **16** abgewandt ist und daß das Schlingennetz nicht verdreht ist.

[0147] Dilatatoren **54**, einschließlich einer vorher befestigten Schlingenanordnung **46**, werden an den ersten Enden **58** der Nadeln **60** befestigt, die aus der Vagina **20** vorstehen. Wie oben beschrieben, wird die Schlingenanordnung **46**, nachdem der erste Dilator **54** an einer Nadel **60** befestigt ist, entsprechend ausgerichtet, so daß die Schlingenanordnung **46** vor dem Befestigen des zweiten Dilators **54** am Ende der anderen Nadel **60** nicht verdreht ist. Außerdem ist die Schlingenanordnung **46** so ausgerichtet, daß die größeren Fadenschlaufen (des Positionsreguliertteils **66**) nach außen oder weg von der Harnröhre **16** gewandt sind. Nachdem die Dilatatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** genau positioniert worden sind, werden die Dilatatoren **54** sicher an den Nadeln **60** befestigt, um sicherzustellen, daß sie nicht gelöst werden, wenn die Nadeln **60** vorzugsweise gleichzeitig durch die Gewebe des Patienten gezogen werden.

[0148] Wenn die Dilatatoren **54** sicher befestigt sind, werden die Nadeln durch die suprapubischen Inzisionen nach oben gezogen, wie durch die Pfeile in [Fig. 21C](#) gezeigt, wobei darauf geachtet wird, Kontakt mit empfindlichem Gewebe zu vermeiden. Die Schlinge wird dann mit chirurgischen Klammern (nicht gezeigt) festgeklemmt. Vorzugsweise werden die Griffe **64** verwendet, um die Nadeln **60** durch die suprapubischen Inzisionen **400** nach oben zu ziehen. Während dieses Teils des Prozesses werden die befestigten Dilatatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** atraumatisch durch die Nadelwege nach oben gezogen, wobei die Schlingenanordnung **46** neben und schleifenförmig unter der Harnröhre **16** oder den Zielort weitergeschoben wird. Ein Abschnitt jedes Endes der Schlingenanordnung **46**, der sich hinter den suprapubischen Inzisionen **400** erstreckt, wird festgeklemmt und dann zerschnitten, um die Nadeln **60** und die befestigten Dilatatoren **54** freizugeben.

[0149] Die Schlinge wird in einer therapeutisch wirkungsvollen Position plaziert. Die präzise anatomische Position hängt von verschiedenen Faktoren einschließlich des Typs und Grades der anatomischen Beschädigung oder Insuffizienz und davon ab, ob der Schlingeneingriff mit weiteren Eingriffen und weiteren Entscheidungen von Chirurgen kombiniert wird. Normalerweise wird die Schlinge in der Harnröhrenmitte plaziert, ohne Spannung, aber in einer Position, um die Harnröhrenmitte zu stützen. Alternativ könnte die Schlinge plaziert sein, um den Blasenhalshals und/oder die U-V-Verbindung zu stützen.

[0150] Wenn die Schlingenanordnung **46** sorgfältig unter der Harnröhrenmitte oder dem Zielort positioniert ist, um dem Zielort ausreichende Stützung zu bieten, können der überlappende Abschnitt der Hülle

44, der sich nahe dem Zentrum der Schlingenanordnung **46** befindet, und der axial befindliche Teil **66** (z.B. Spannfaden) dann verwendet werden, um die Schlingenanordnung **46** unter der Harnröhrenmitte zu zentrieren und genau zu positionieren. Die Hülle wird dann entfernt.

[0151] Mit Bezug auf das alternative Verfahren, das in [Fig. 22](#) gezeigt ist, wird eine kleine Inzision in die Dammgegend **406** eines männlichen Patienten durchgeführt. Wie bei der weiblichen Patientin werden ebenfalls zwei kleine suprapubische Querinzisionen **400** durchgeführt, um den Nadeleintritt zu ermöglichen. Nachdem der Griff **64** sicher befestigt und an der Nadel **60** richtig positioniert worden ist, wird das erste Ende der Nadel **60** durch eine der suprapubischen Inzisionen **400** geführt, entlang der hinteren Seite des Schambeins **402**, durch die Beckeneingeweidefaszie und in die Damminzision **406**. Der Anwender der Vorrichtung benutzt den Griff **64**, um die Nadel **60** durch die verschiedenen Gewebe zu führen, wobei er große Schambereichsgefäße, die Blase **14** und die Prostata meidet. Die zweite Nadel **60** wird in einer ähnlichen Weise an der gegenüberliegenden Seite eingeführt. Es kann ein Zystoskopie-Eingriff durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase zu bestätigen. Die Dilatatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** werden dann unter dem Zielort positioniert, die Schlingenspannung wird reguliert, und der Rest des Eingriffs wird wie der bereits für eine weibliche Patientin beschriebene durchgeführt.

[0152] In einer alternativen Ausführungsform wird der Schiebegriff **204** anstelle des Griffs **64** oder in Kombination mit dem Griff **64** verwendet. Wie bereits beschrieben, wird der Schiebegriff **204** in einer verriegelten Konfiguration nahe dem ersten Ende **58** der Nadel **60** positioniert, und der Griff **64** wird nahe dem zweiten Ende **62** der Nadel **60** positioniert. Der repositionierbare Griff **204** kann als Anschlag verwendet werden, um versehentliches Ausgleiten der Nadel **58** in empfindliches Gewebe zu verhindern. Wenn die Nadel **60** in die Inzision eingeführt wird, schiebt der Anwender oder Fachmann unter Verwendung des Griffs **64** die Nadel **60** durch die Inzision **400** und führt oder manövriert die Nadel **60** unter Verwendung des Schiebegriffs **204** durch die verschiedenen Gewebe und Räume. Wenn der Schiebegriff **204** in enge Nachbarschaft zur Inzision kommt, entriegelt der Anwender den Griff **204** und schiebt den Griff **204** entlang einer Länge der Nadel **60**. Der Schiebegriff **204** wird dadurch weg von der Inzision und dichter an das erste Ende **62** der Nadel **60** repositioniert. Wenn der Schiebegriff **204** richtig angeordnet ist, wird er dann an der entsprechenden Stelle verriegelt, und der Insertionseingriff geht weiter. Die Entriegelungs-, Repositionierungs- und Verriegelungsvorgänge werden nach Gutdünken und Ermessen des Chirurgen wiederholt, bis die Nadel **60** vollständig eingeführt ist. Folglich bietet diese Ausführungsform ein System mit

besser kontrollierter und präziserer Manövrierfähigkeit als bekannte Strukturen.

[0153] In einer weiteren Ausführungsform, die in [Fig. 23](#) bis [Fig. 25](#) gezeigt ist, wird ein Ende der Nadel **60** anfangs durch eine Vaginalinzision **404** und in Richtung einer der suprapubischen Inzisionen **400** geführt. Obwohl das anfängliche Einführen der Nadeln **60** durch die Vagina nicht bevorzugt ist, ist es in den Schutzbereich der vorliegenden Erfindung eingeschlossen, da einige Chirurgen diese Methode aufgrund ihrer früheren chirurgischen Ausbildung, Gewohnheit oder persönlichen Vorliebe möglicherweise bevorzugen. Die Griffe **64** werden verwendet, um die Nadel **60** und durch die verschiedenen Gewebe zu schieben und genau zu führen, ohne den Darm und/oder Blutgefäße zu perforieren oder zu beschädigen. Wenn die erste Nadel **60** an der richtigen Stelle ist, kann eine zweite Nadel **60** in derselben Weise an einer gegenüberliegenden Seite eingeführt werden. Wie zuvor kann eine separate Zystoskopie durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase zu bestätigen.

[0154] Wie in [Fig. 24](#) gezeigt, werden die Griffe **64** von einem Ende der Nadeln **60** gelöst und an den gegenüberliegenden Enden der Nadeln **60**, die aus der Abdominalinzision **400** vorstehen, sicher befestigt. In dieser Konfiguration kann ein Anwender der Vorrichtung dieselben Griffe **64** verwenden, um die Nadeln **60** auch aus dem Patienten herauszuziehen. Alternativ kann das erste Paar Griffe **64** von den Nadeln **60**, die aus der Vagina vorstehen, gelöst und entsorgt werden. Ein zweites Paar neuer oder anderer Griffe **64** kann dann an den Nadeln **60**, die aus der Abdominalinzision **400** vorstehen, befestigt werden und für den Rest des Eingriffs verwendet werden.

[0155] Mit Bezug auf [Fig. 25](#) werden die Dilatatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** an den Enden der Nadeln **60**, die aus der Vagina **20** vorstehen, befestigt. Der Rest des Eingriffs gleicht den bereits beschriebenen Verfahren.

[0156] In einem weiteren Beispiel können vier Nadeln verwendet werden, um die in [Fig. 26](#) gezeigte Schlinge zu implantieren. Die Nadeln können sich von vier Abdominalinzisionen zu einer Vaginalinzision erstrecken. Die Schlinge **42P** kann als Band zur Stützung der Blase verwendet werden oder für andere Eingriffe, um eine Zystozelen- oder Prolapsbehandlung oder eine Behandlung des Scheidengewölbes vorzunehmen.

Patentansprüche

1. Kombination aus chirurgischer Nadel (**60**) und Griff (**64**) zum Implantieren einer Schlinge (**42**) in den Körper eines Patienten, wobei die Nadel-Griff-Kombination aufweist:

eine langgestreckte bogenförmige Nadel (**60**), die bemessen und gestaltet ist, um Kräften standzuhalten, die während eines Schlingenimplantationsverfahrens auftreten, wobei die Nadel (**60**) ein erstes und zweites Ende (**58**, **62**) aufweist, mindestens eines der Nadelenden angepaßt ist, um einer Schlinge (**42**) selektiv zugeordnet zu werden und mindestens eines der Nadelenden eine Griff-Eingriffsfläche mit einem Verkeilungsmerkmal (**170**) aufweist; einen Griff (**64**), wobei der Griff (**64**) eine Nadelende-Eingriffsfläche mit einem Verkeilungsmerkmal (**200**) aufweist, das komplementär zum Verkeilungsmerkmal (**170**) der Griff-Eingriffsfläche gestaltet ist; und eine Griff-Repositionierungseinrichtung zum Bewegen der Nadelende-Eingriffsfläche und/oder der Griff-Eingriffsfläche zwischen a) einer von einer Anzahl von Eingriffspositionen, wobei das Verkeilungsmerkmal (**200**) der Nadelende-Eingriffsfläche mit dem Verkeilungsmerkmal (**170**) der Griff-Eingriffsfläche in Kontakt tritt, um den Griff zum Bogen der bogenförmigen Nadel (**60**) in jeder solchen Eingriffsposition auszurichten, wobei jede Eingriffsposition einer unterschiedlichen Ausrichtung des Griffs relativ zur Nadel entspricht, und um einer relativen Axial- und Drehbewegung zwischen der Nadel (**60**) und dem Griff (**64**) standzuhalten, und b) einer Freigabeposition, die von den Eingriffspositionen beabstandet ist und die eine relative Bewegung des Griffs (**64**) und der Nadel (**60**) gewährt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die komplementären Verkeilungsmerkmale es einem Anwender ermöglichen, einen Griff zwischen vorbestimmten Positionen, die sich in 90°-Inkrementen um die Griffachse herum befinden, durch Drehung umzuschalten.

2. Kombination nach Anspruch 1, ferner mit mindestens einem Dilator (**54**), der einem Schlingenelement als Schlingenanordnung zugeordnet ist, wobei das erste Ende der Nadel eine Befestigungseinrichtung zum Zuordnen entweder zu einem lösbar befestigbaren Griff oder zu einem der Schlinge zugeordneten Dilator hat und das zweite Ende der Nadel eine Befestigungseinrichtung zum Zuordnen entweder zu einem lösbar befestigbaren Griff oder zu einem Dilator der Schlingenanordnung hat.

3. Kombination nach Anspruch 1, wobei die Griff-Repositionierungseinrichtung eine Drehbewegung und eine Repositionierung des Griffs relativ zur Nadel gewährt.

4. Kombination nach Anspruch 1, wobei die Griff-Repositionierungseinrichtung eine Axialbewegung und Repositionierung des Griffs relativ zur Nadel gewährt.

5. Kombination nach Anspruch 1, ferner mit einem zweiten Griff.

6. Kombination nach Anspruch 1, wobei der Griff ein erstes und zweites Ende hat, die einander gegenüberliegen, und die Nadel an einem zweiten Ende des Griffs aus dem Griff austritt, und die Griff-Repositionierungseinrichtung einen Knopf (198) aufweist, der sich nahe dem zweiten Ende des Griffs (64) zum Betätigen der Nadelende-Eingriffsfläche befindet.

7. Kombination nach Anspruch 1, wobei der Griff ein erstes und zweites Ende hat, die einander gegenüberliegen, und die Nadel an einem zweiten Ende des Griffs aus dem Griff austritt, und die Griff-Repositionierungseinrichtung einen Knopf (198) aufweist, der sich nahe dem ersten Ende des Griffs (64) zum Betätigen der Nadelende-Eingriffsfläche befindet.

8. Kombination nach Anspruch 1, wobei der Griff und die Griff-Repositionierungseinrichtung eine einheitliche Struktur aufweisen.

9. Kombination nach Anspruch 1, wobei die bogenförmige Nadel einen Nadelschaft aufweist, der zu einem Nadelbogen gebogen ist, wodurch eine Nadelbogenebene definiert ist; der Griff eine Griffebene und eine Griffachse hat; und die Griff-Repositionierungseinrichtung einen Eingriff der Nadelende-Eingriffsfläche und der Griff-Eingriffsfläche in der Anzahl von Eingriffspositionen ermöglicht, die jeweils die Bogenebene in unterschiedlicher axialer Winkelrelation zur Griffachse und zur Griffebene bestimmen, um die Ausrichtung der Nadel zum Griff zu ändern.

Es folgen 40 Blatt Zeichnungen

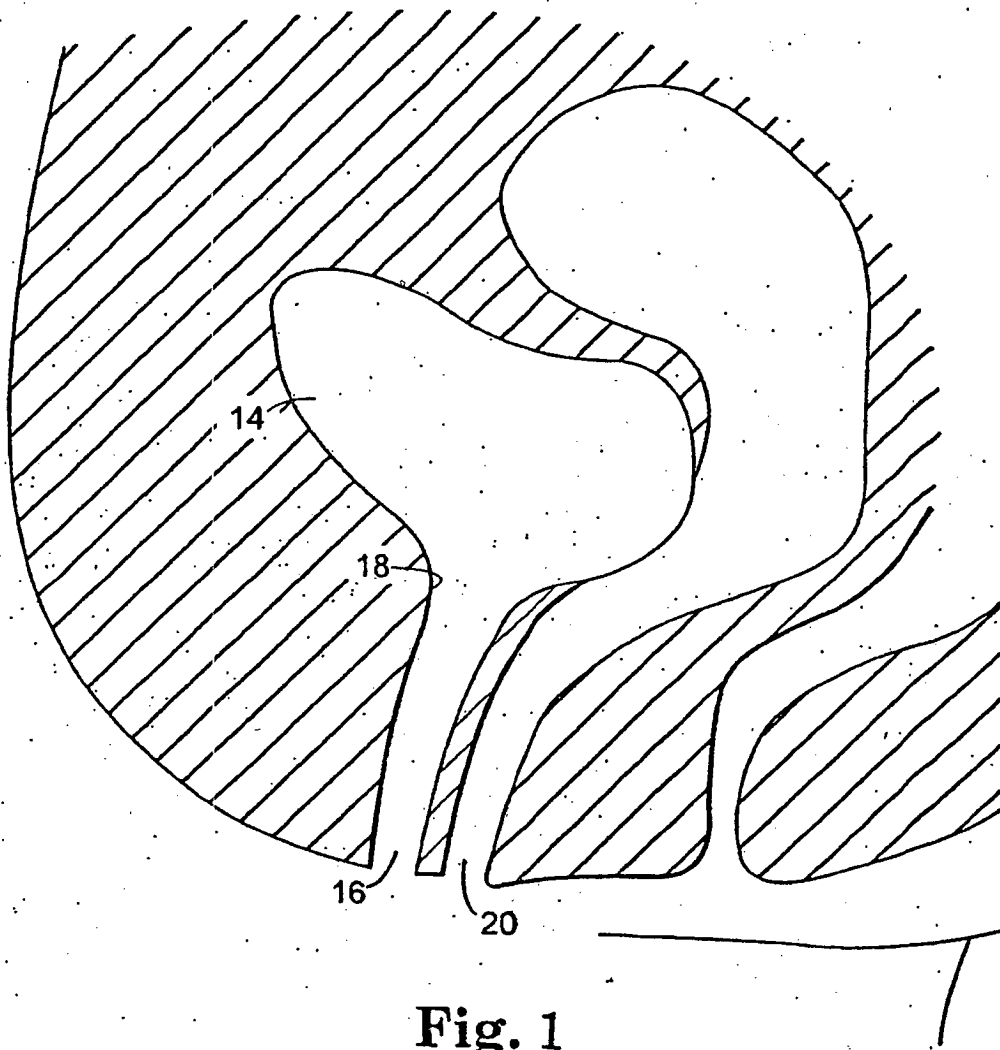


Fig. 1

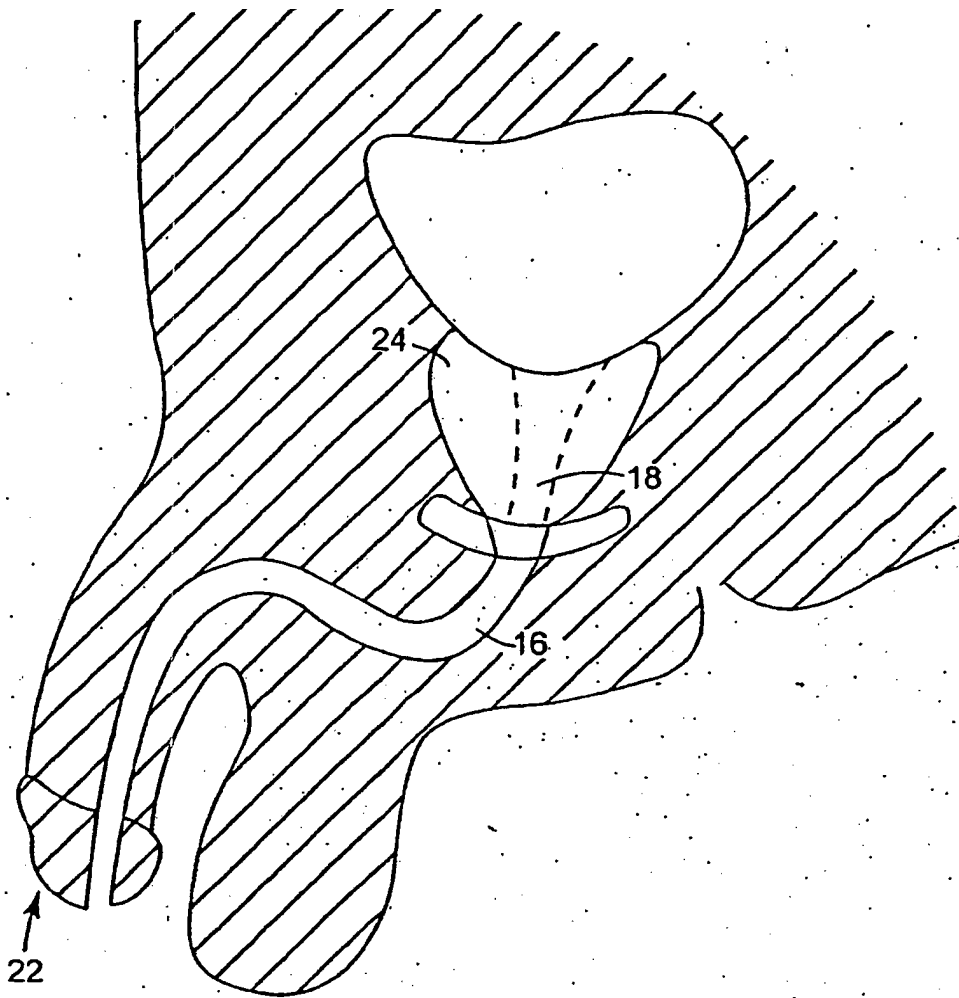


Fig. 2

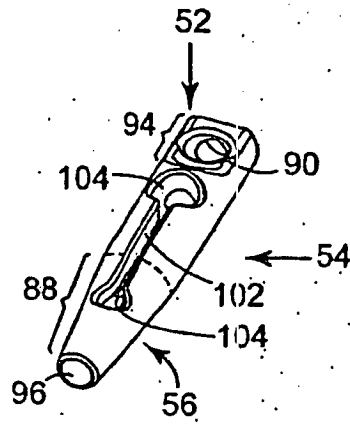


Fig. 4A

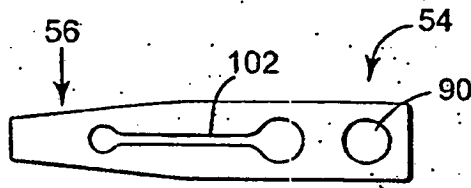


Fig. 4B

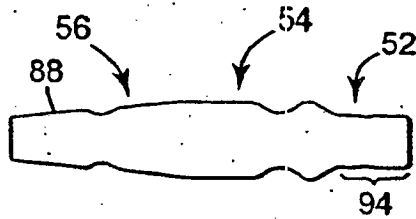


Fig. 4C

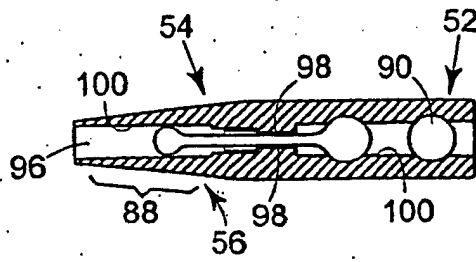


Fig. 4D

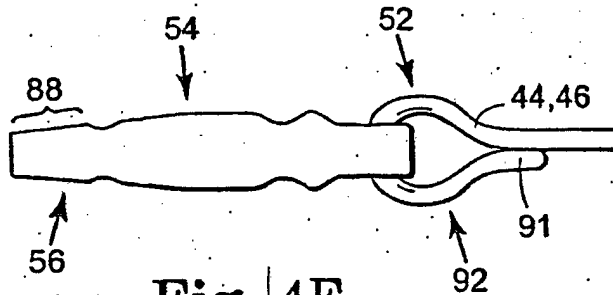


Fig. 4E

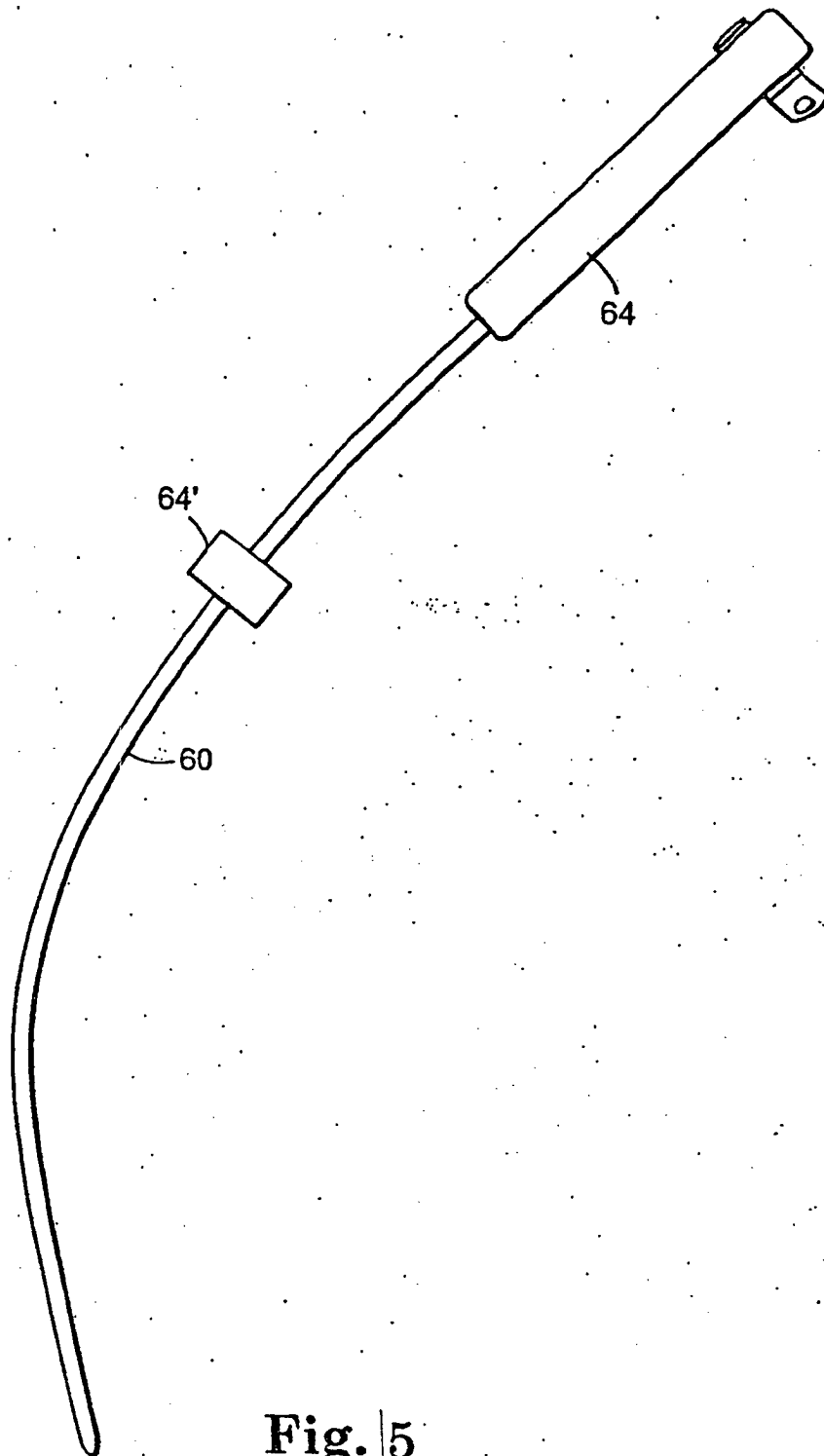


Fig. 5

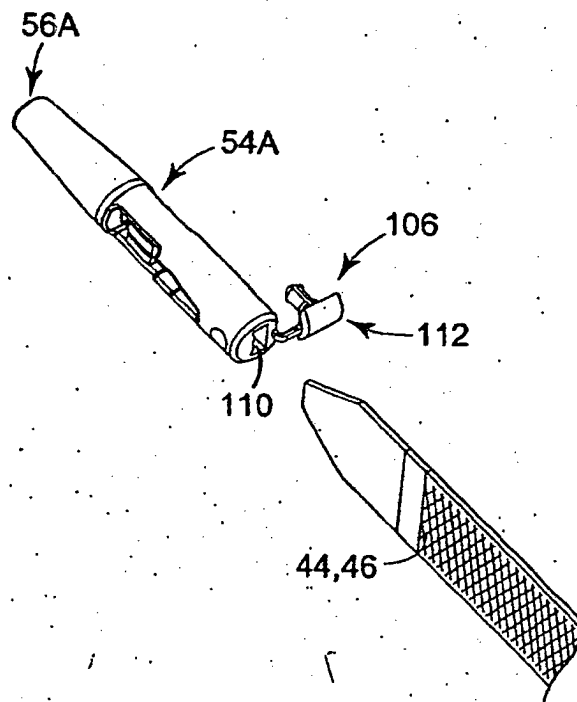


Fig. 6A

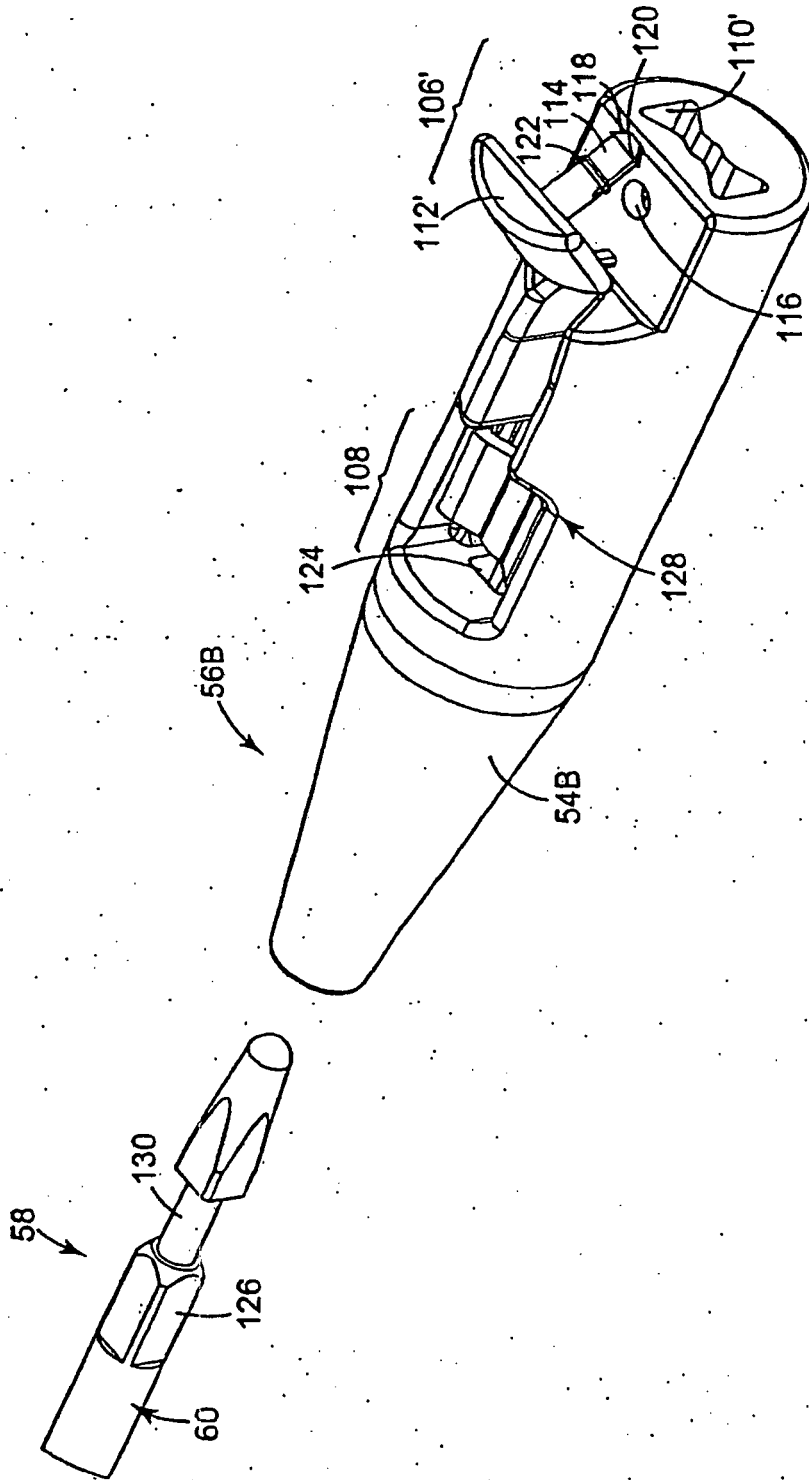


Fig. 6B

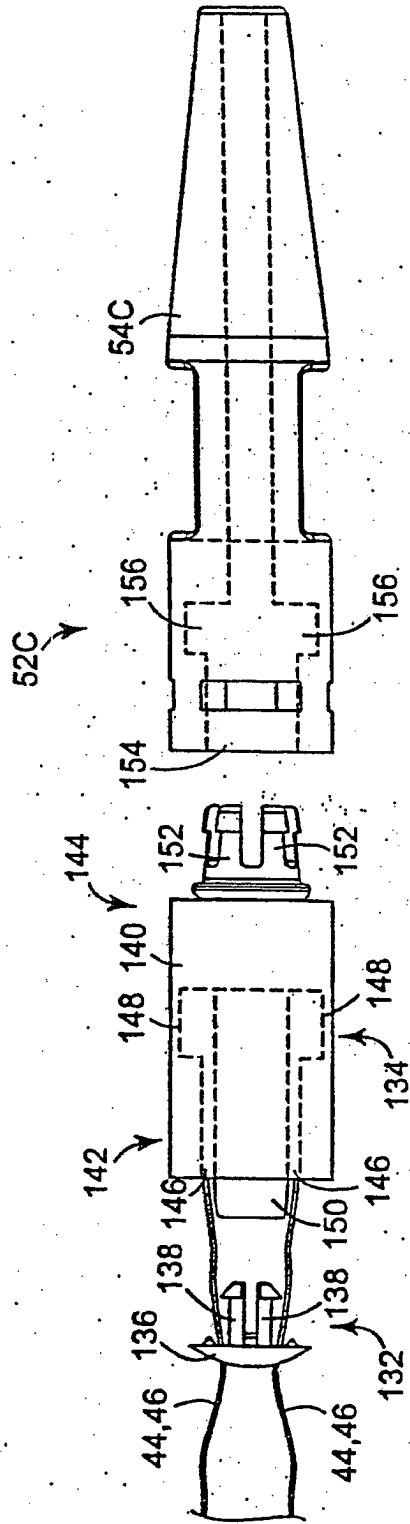


Fig. 7

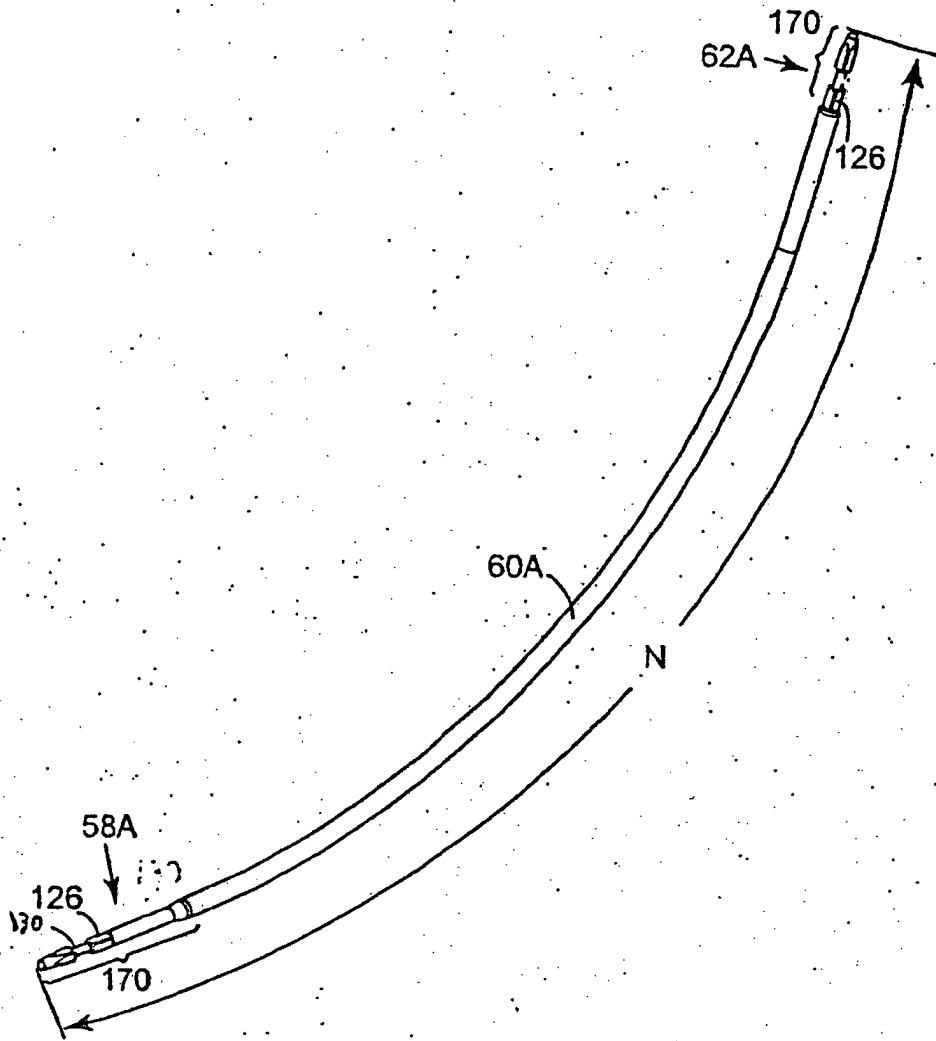


Fig. 8A

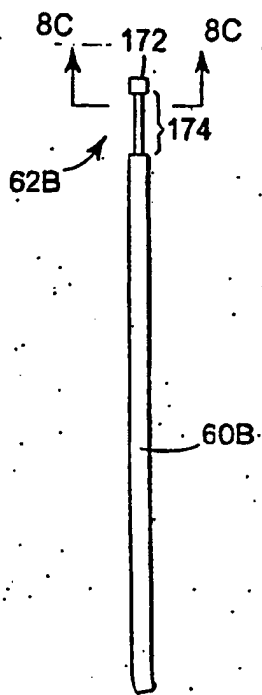


Fig. 8B

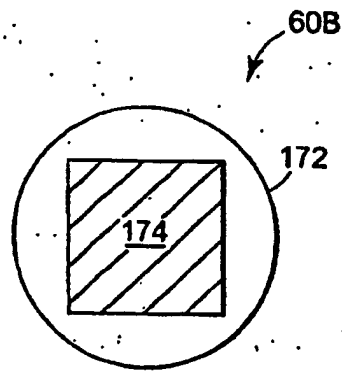


Fig. 8C

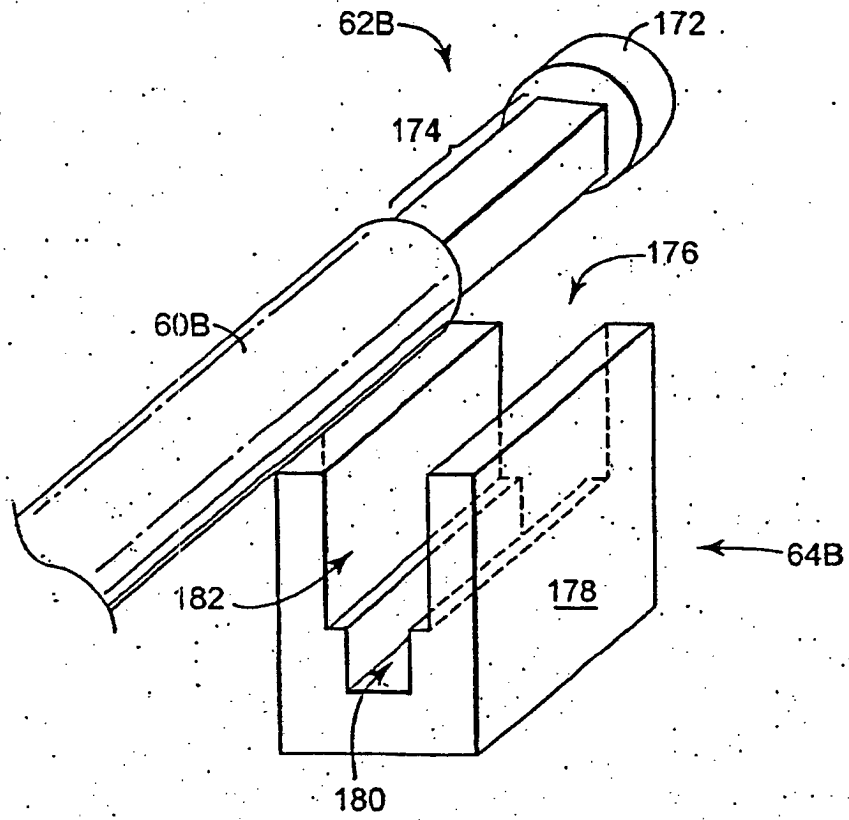


Fig. 8D

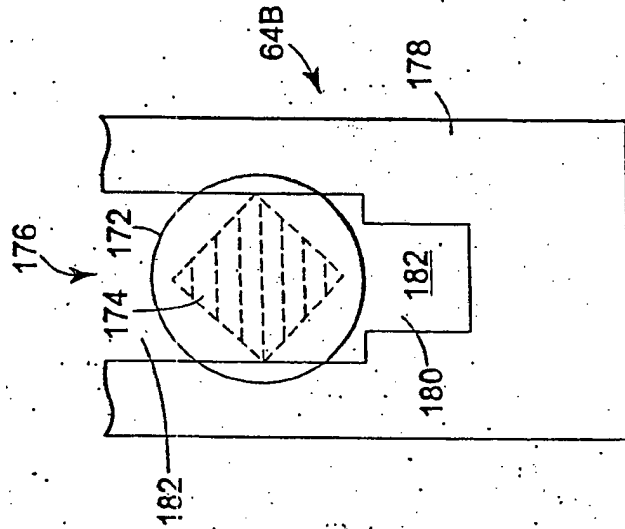


Fig. 8E

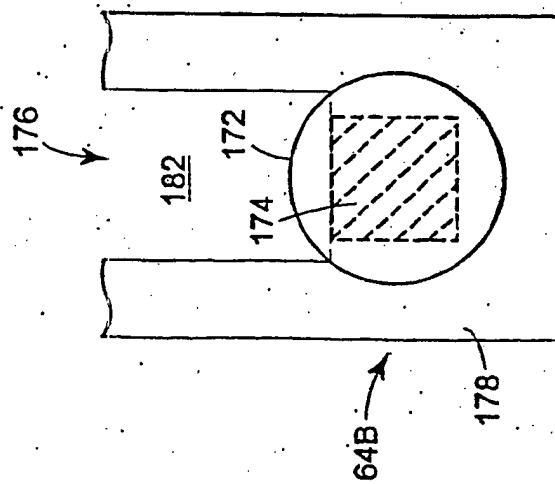


Fig. 8F

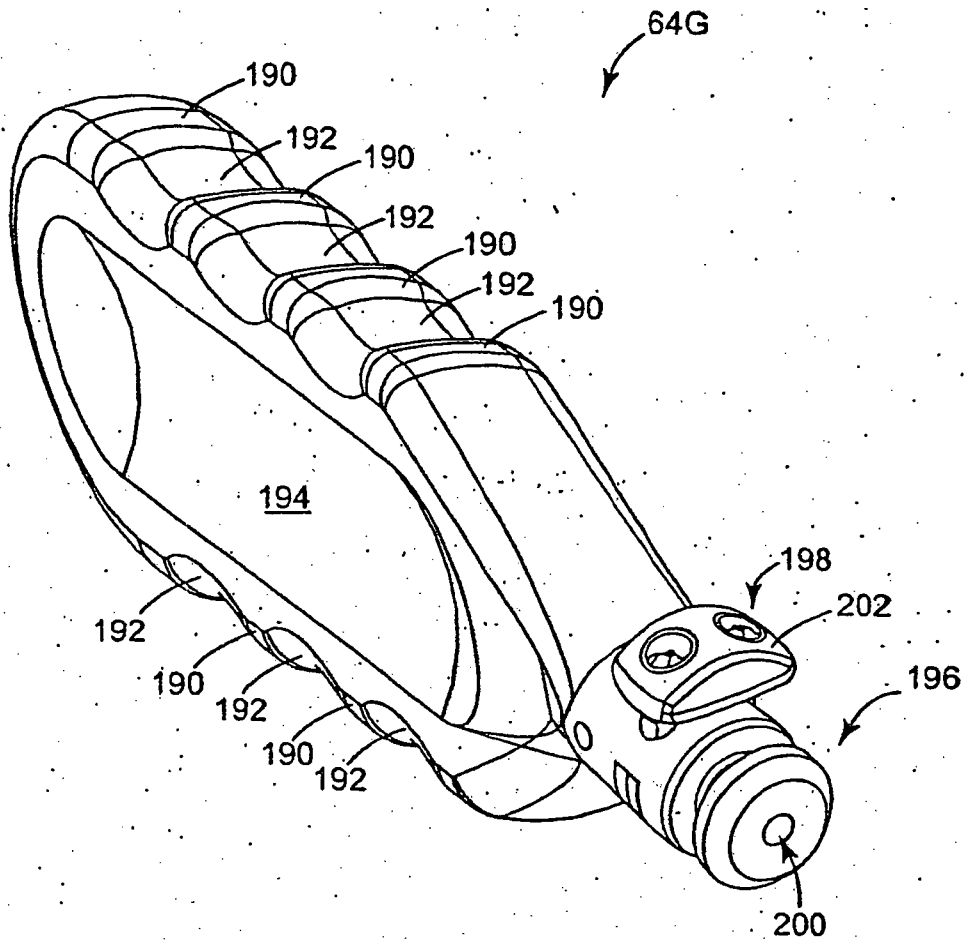


Fig. 9A

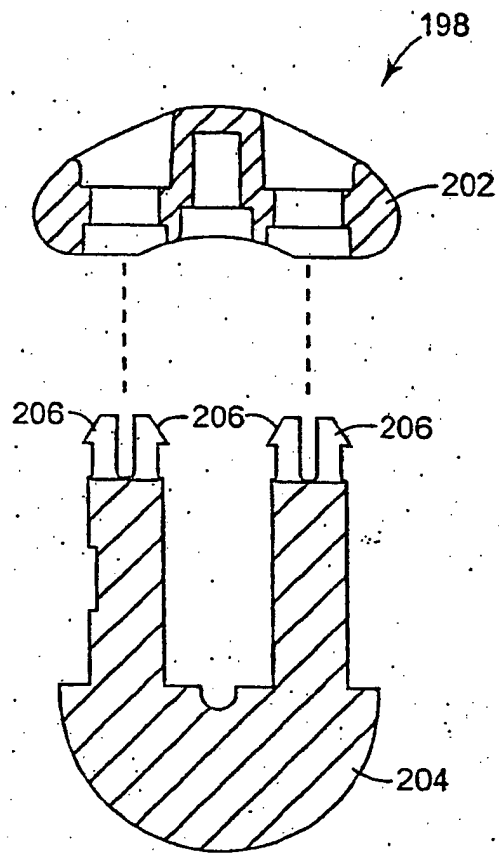


Fig. 9B

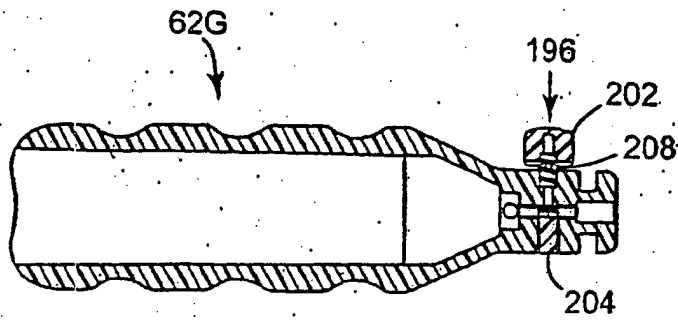


Fig. 9C

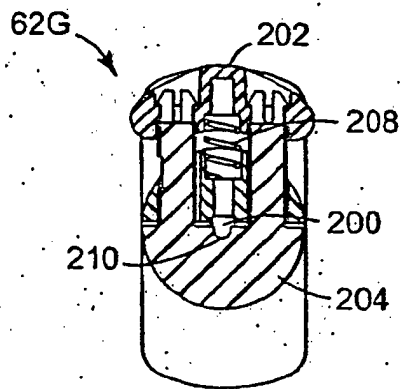


Fig. 9D

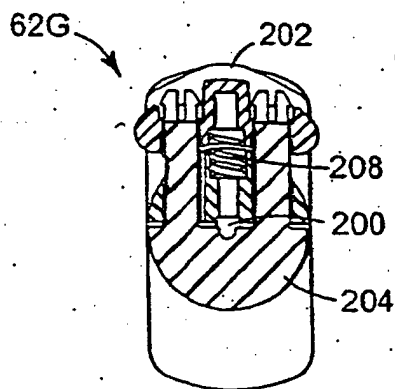


Fig. 9E

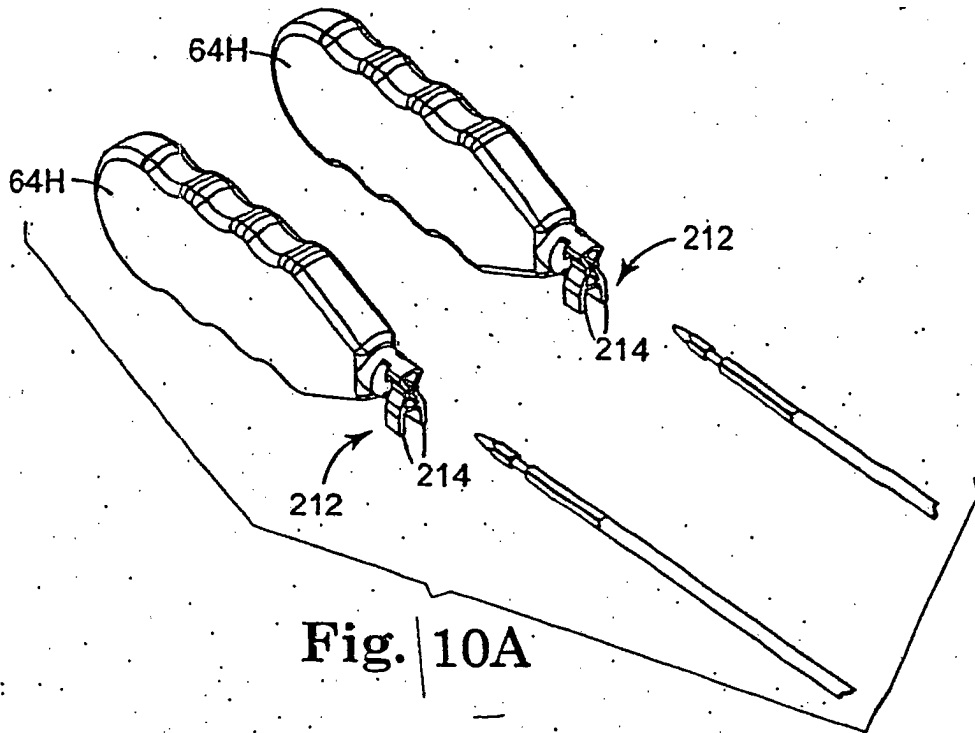


Fig. 10A

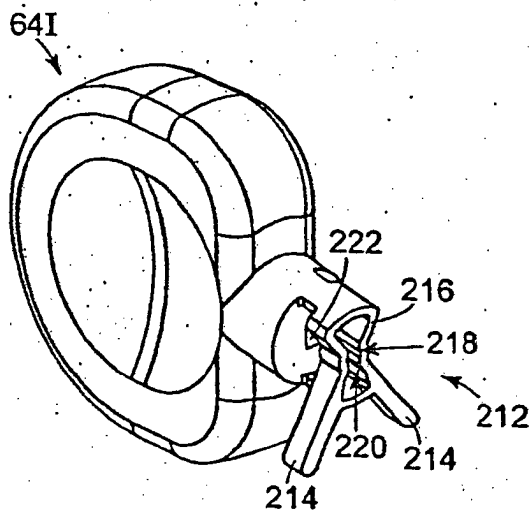


Fig. 10B

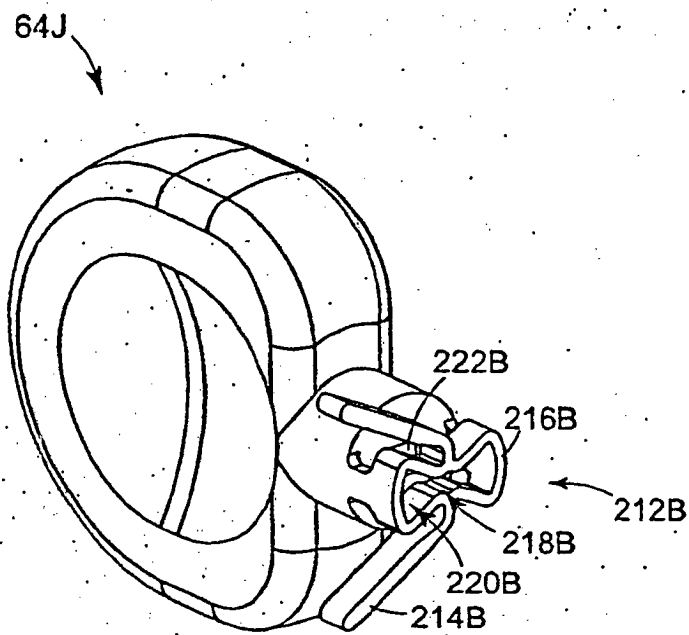


Fig. 10C

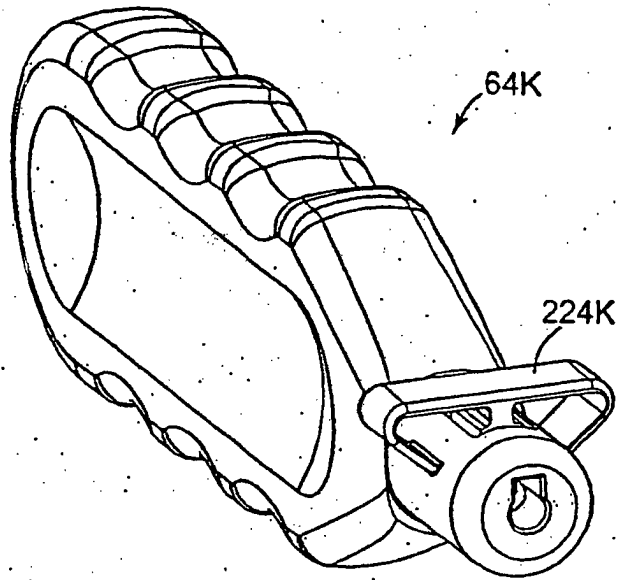


Fig. 11A

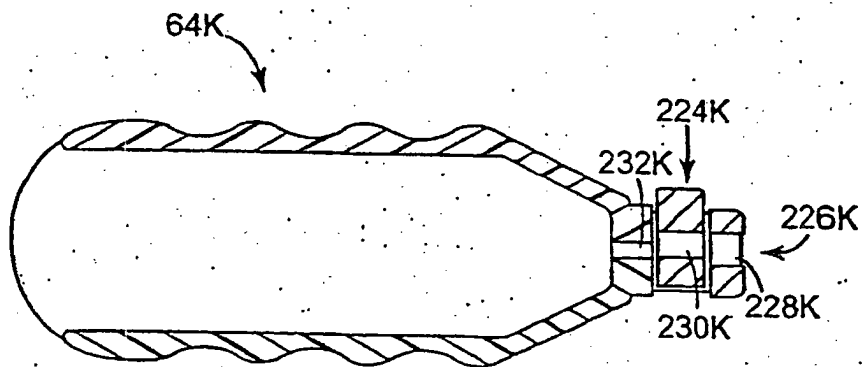


Fig. 11B

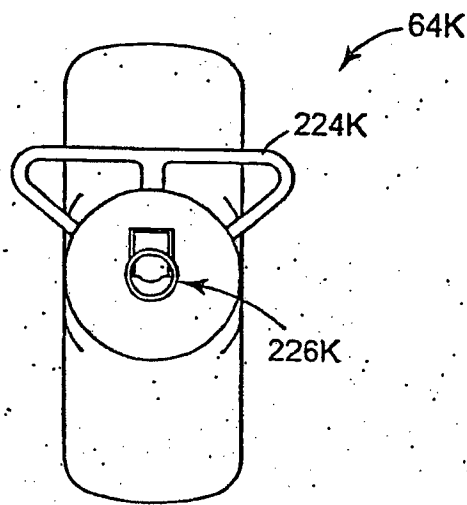


Fig. 11C

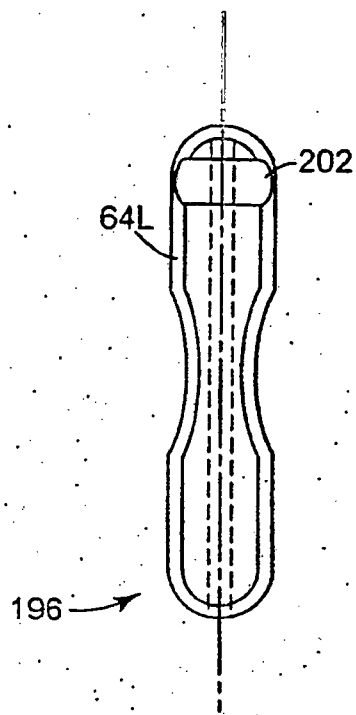


Fig. 12A

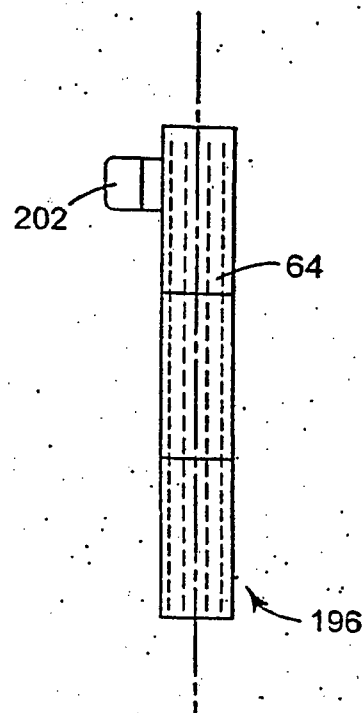


Fig. 12B

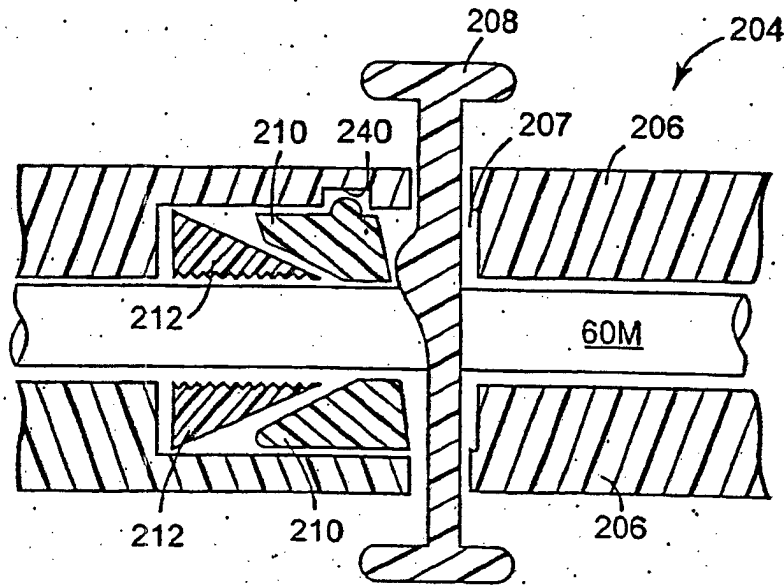


Fig. 13A

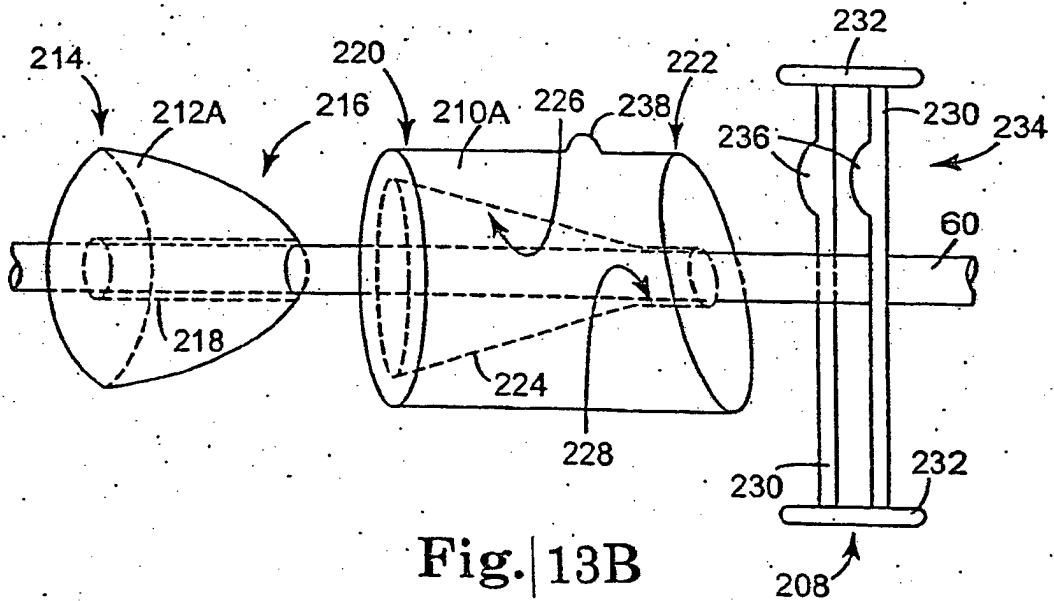


Fig. 13B

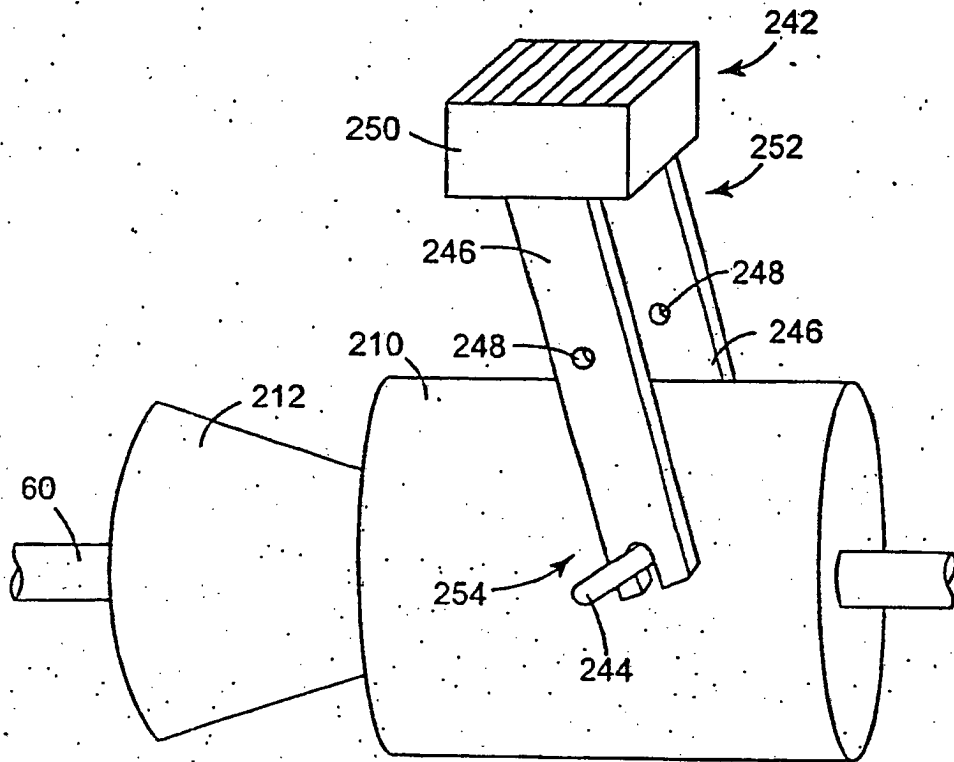


Fig. 14A

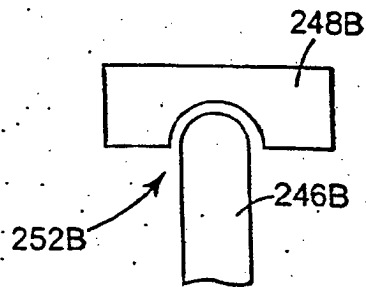


Fig. 14B

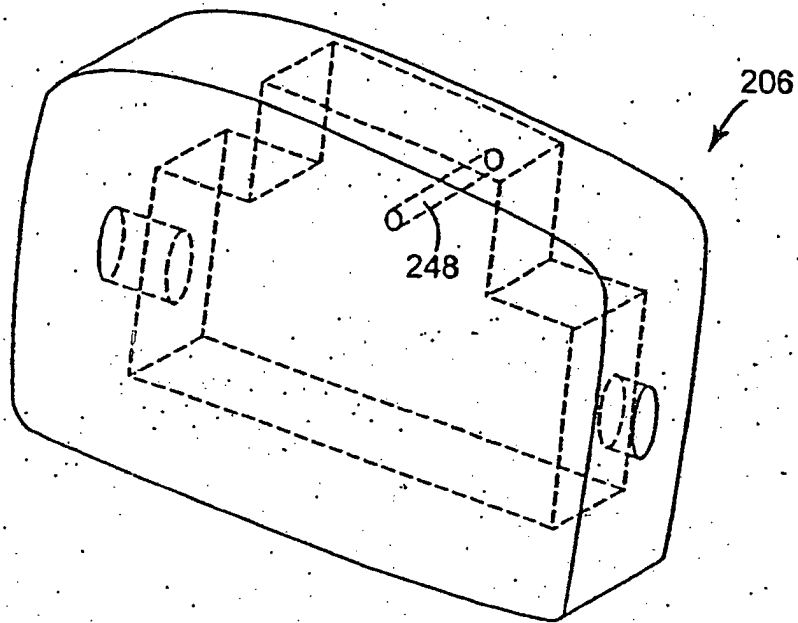


Fig. 14C

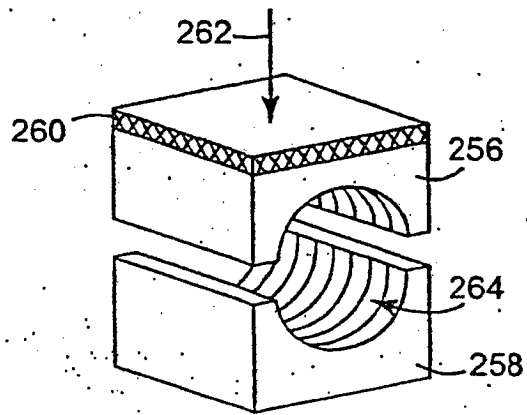


Fig. 15A

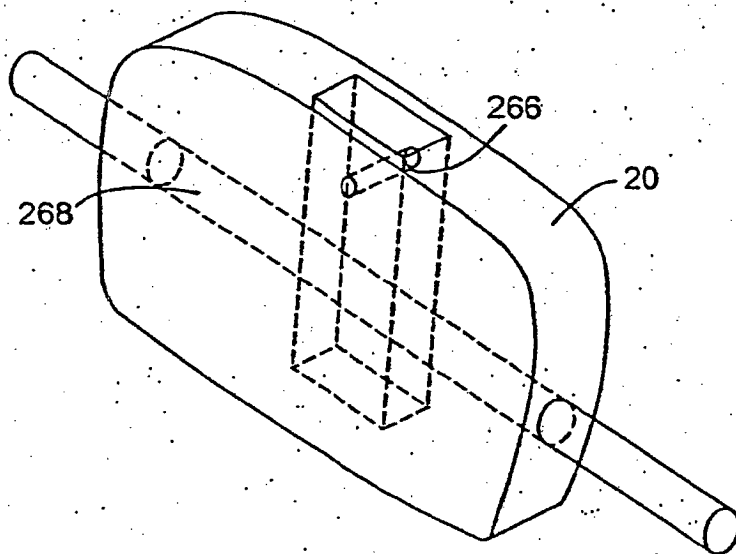


Fig. 15B

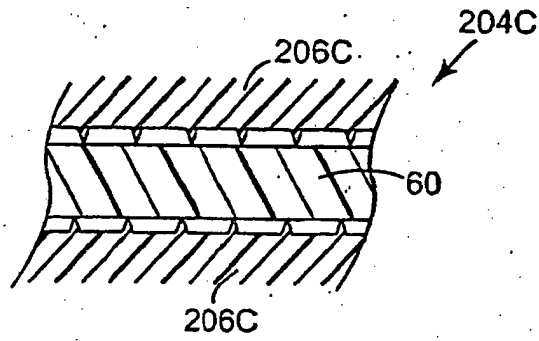


Fig. 15C

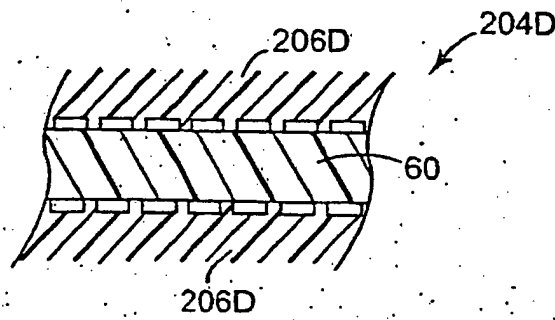


Fig. 15D

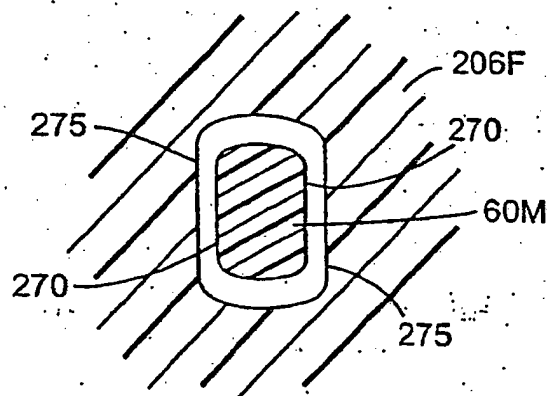


Fig. 15E

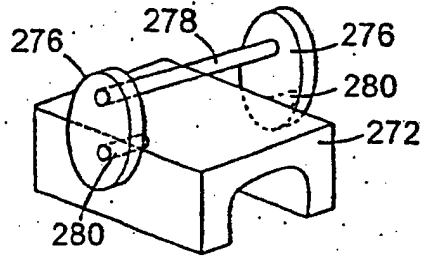


Fig. 16

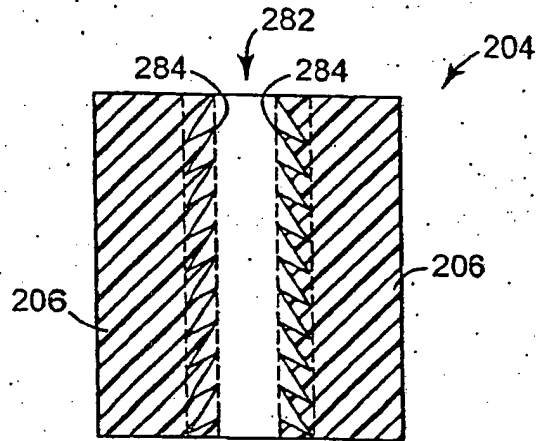


Fig. 17

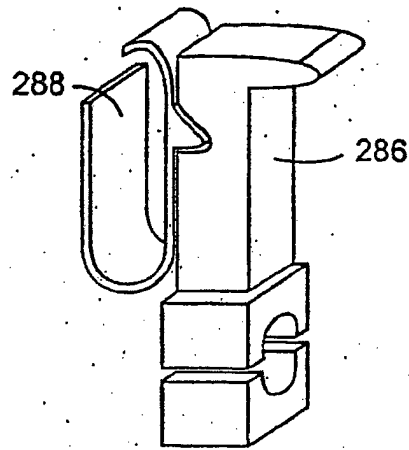


Fig. 18

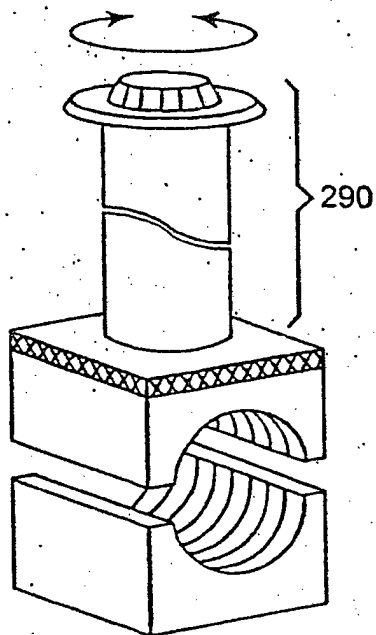


Fig. 19

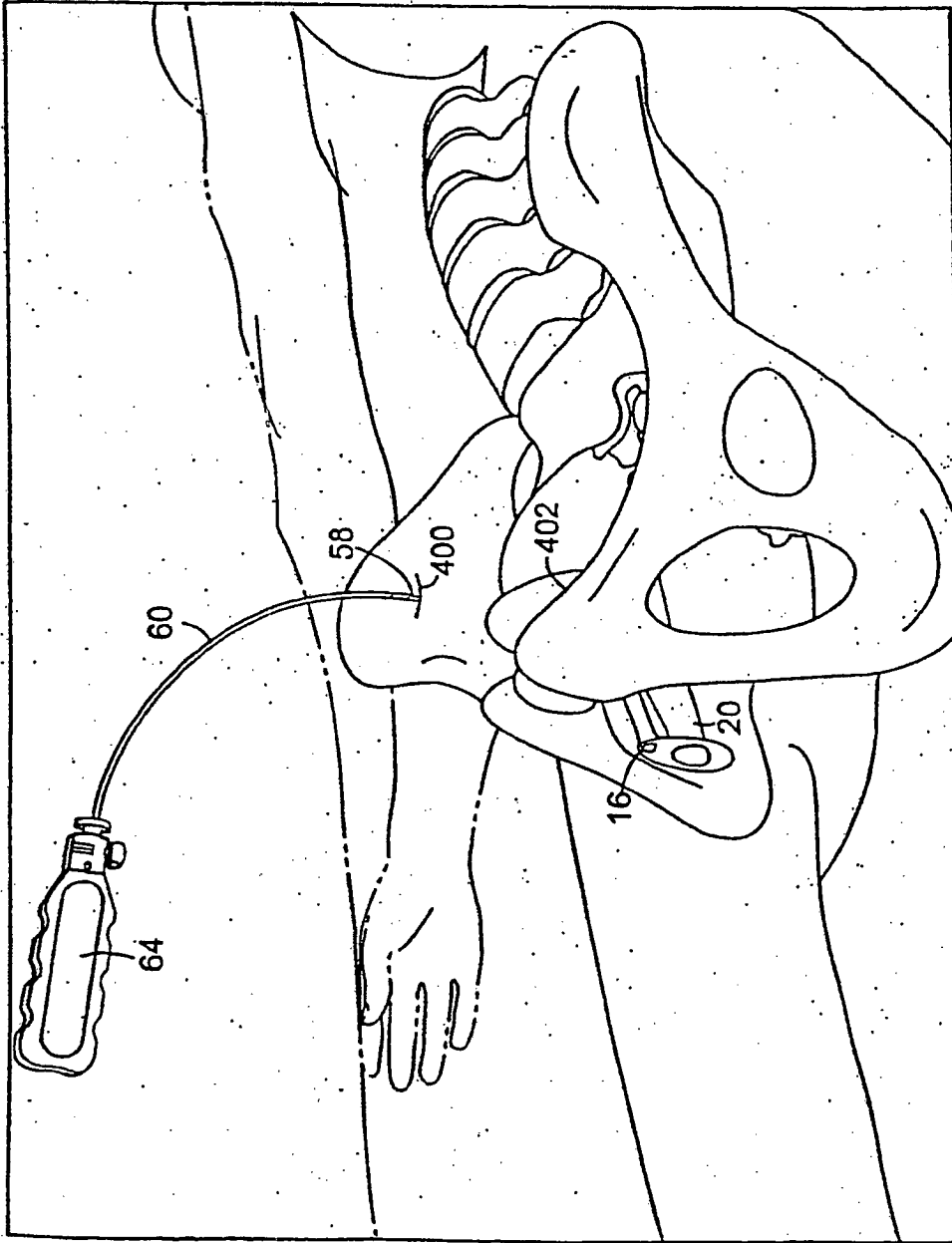


Fig. 20A

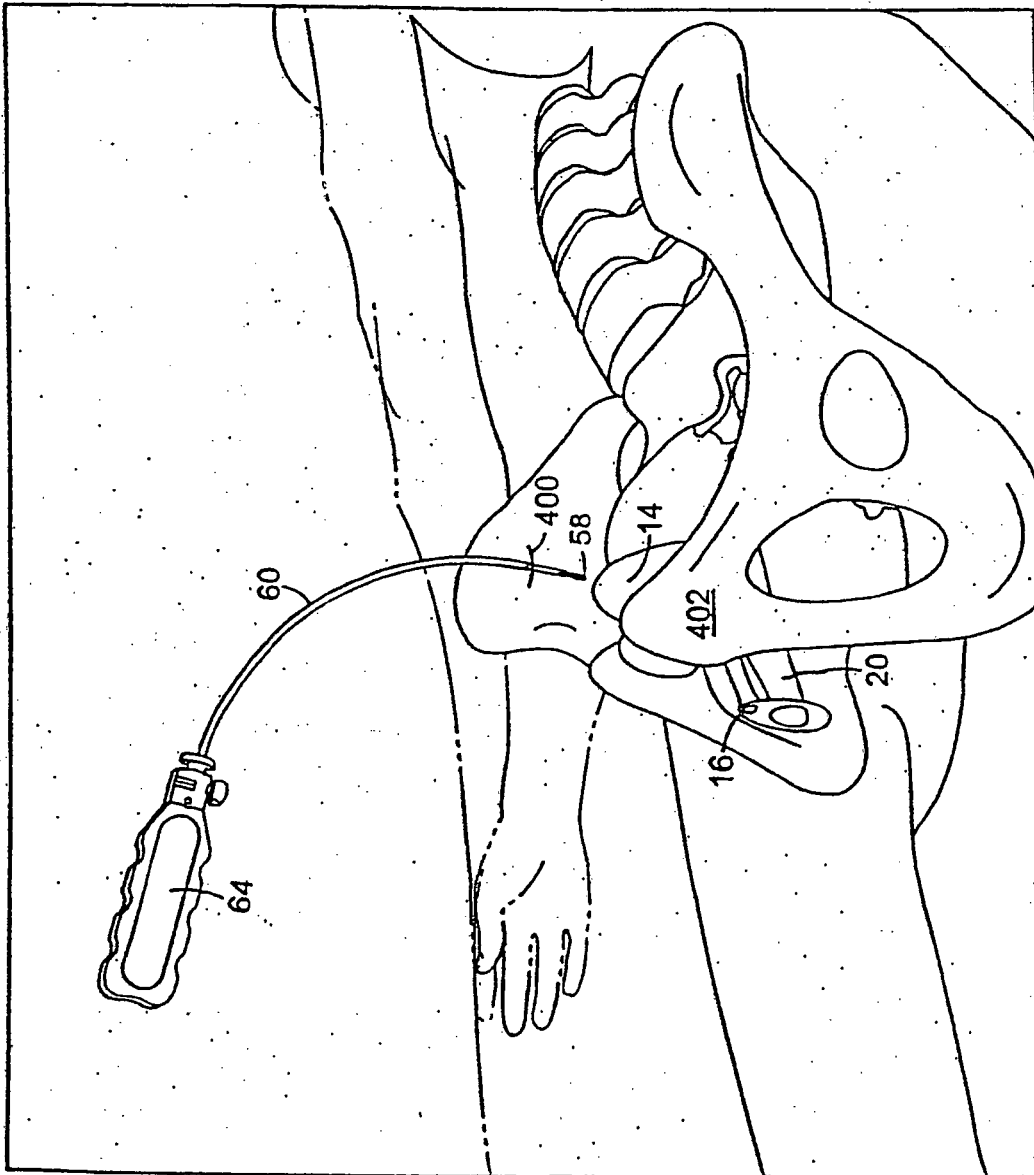


Fig. 20B

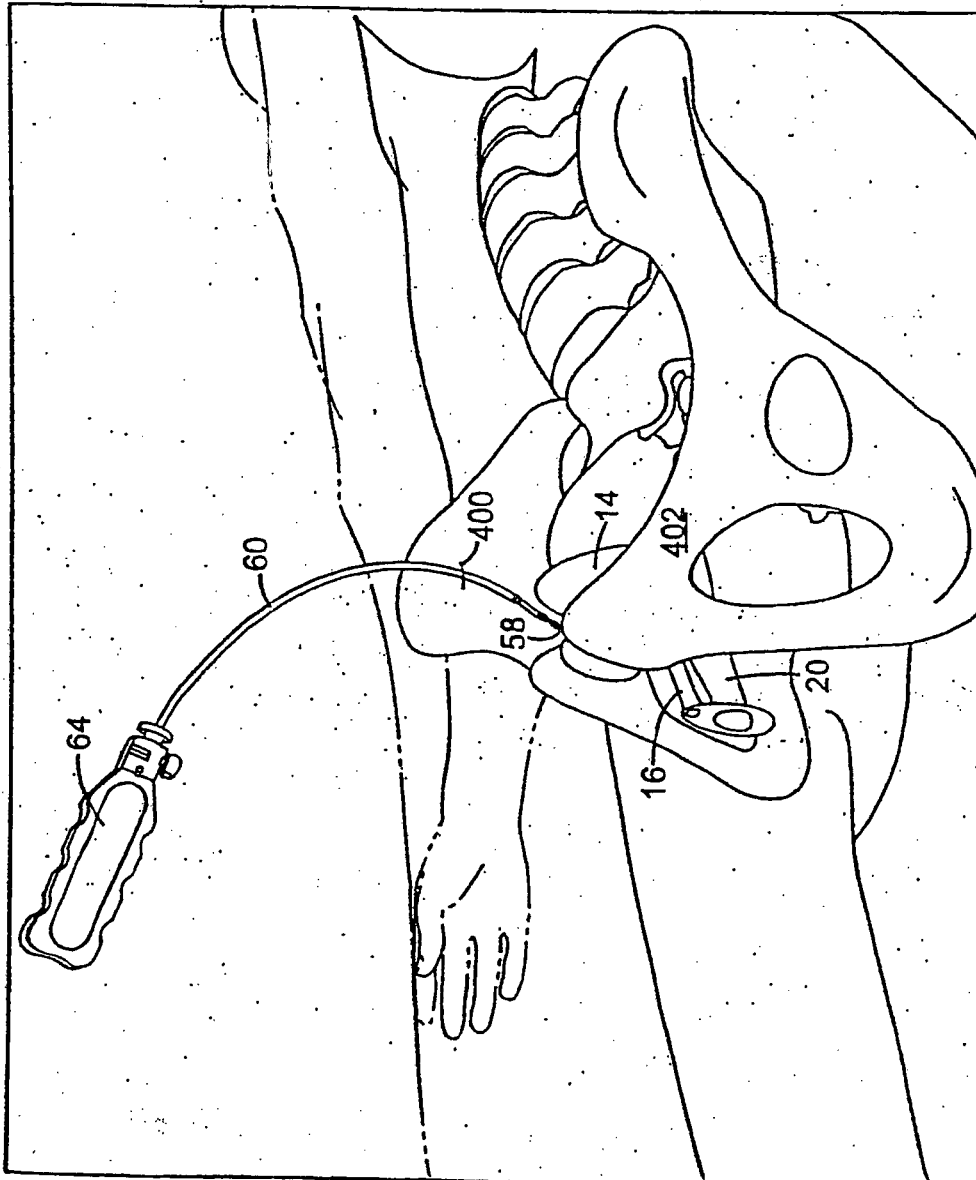


Fig. 20C

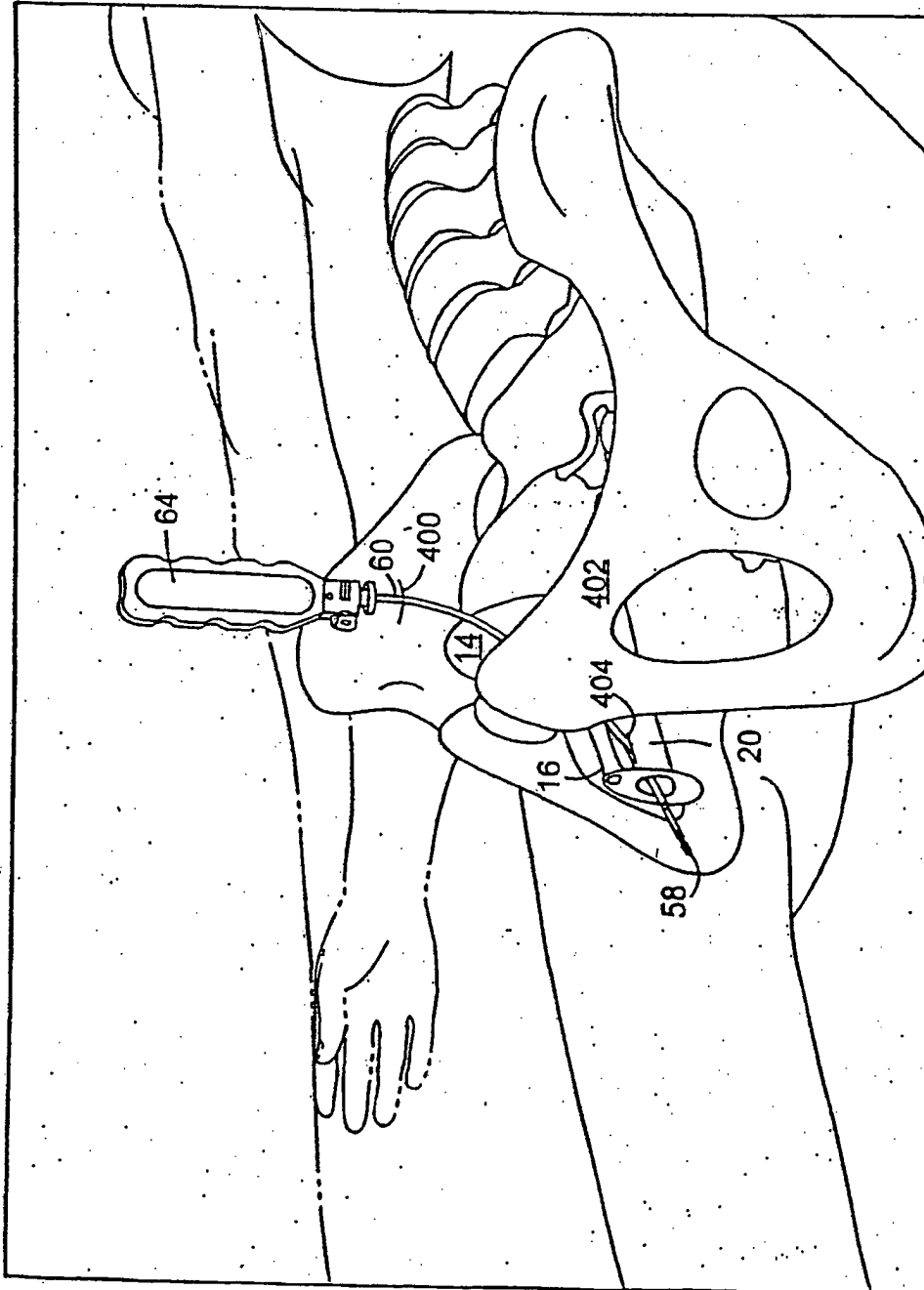


Fig. 20D

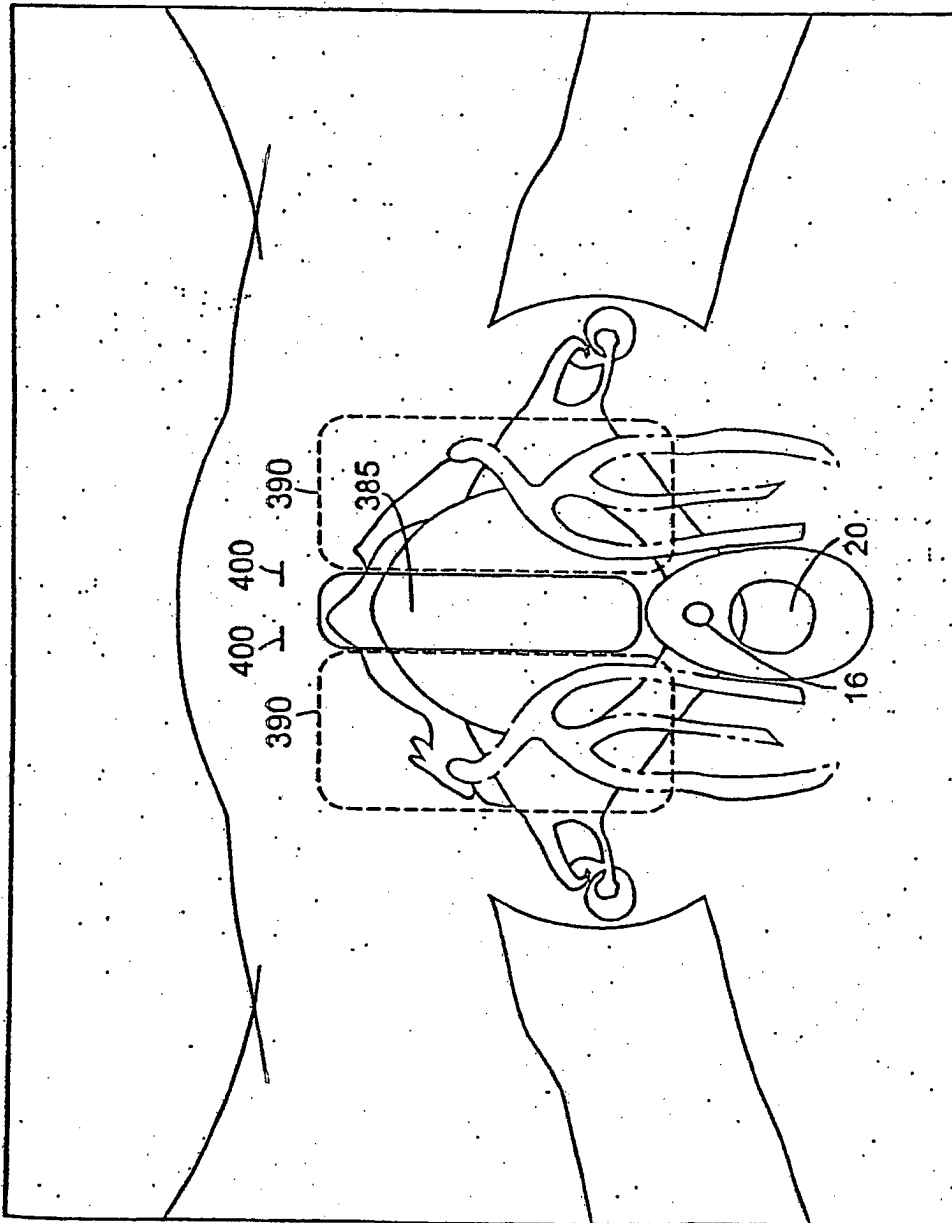


Fig. 21A

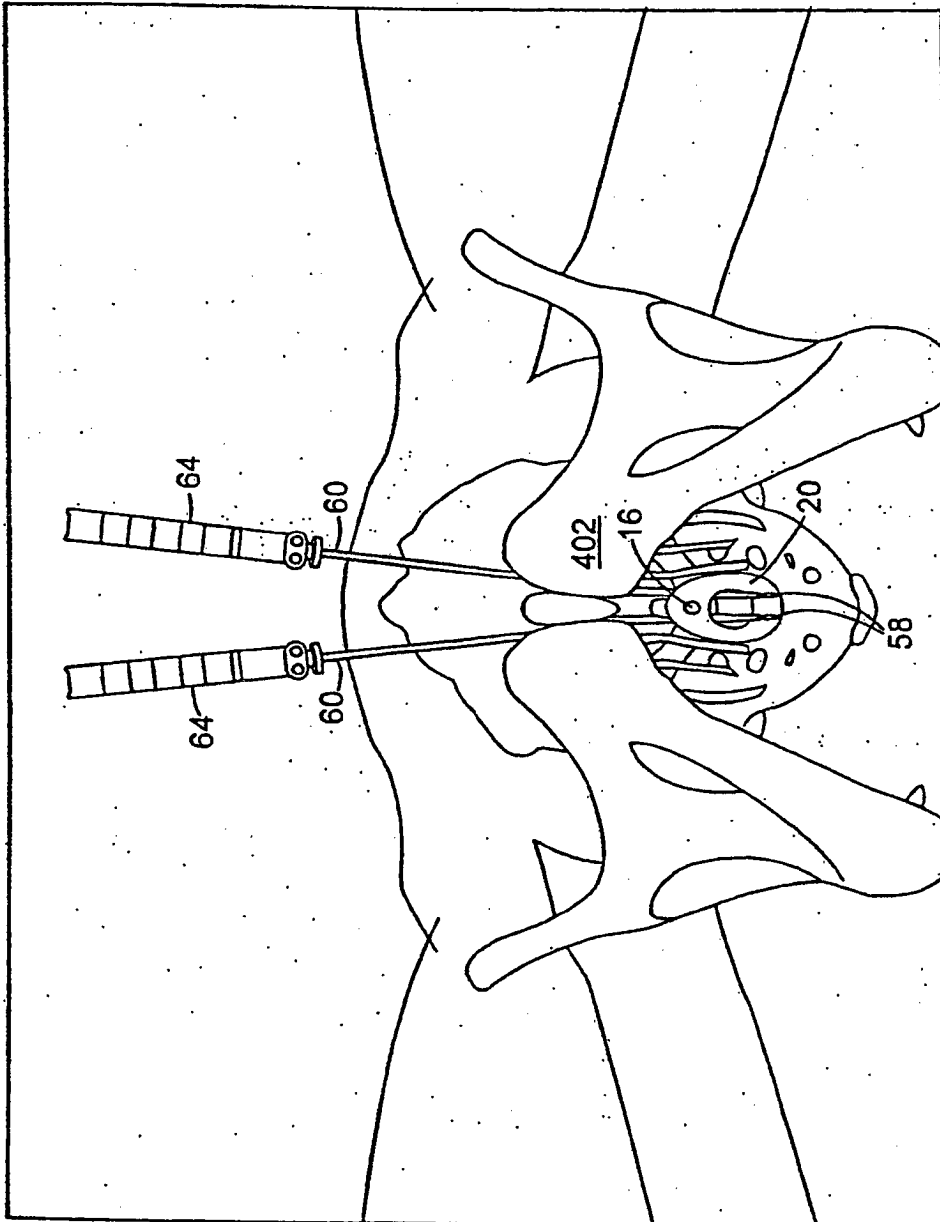


Fig. 21B

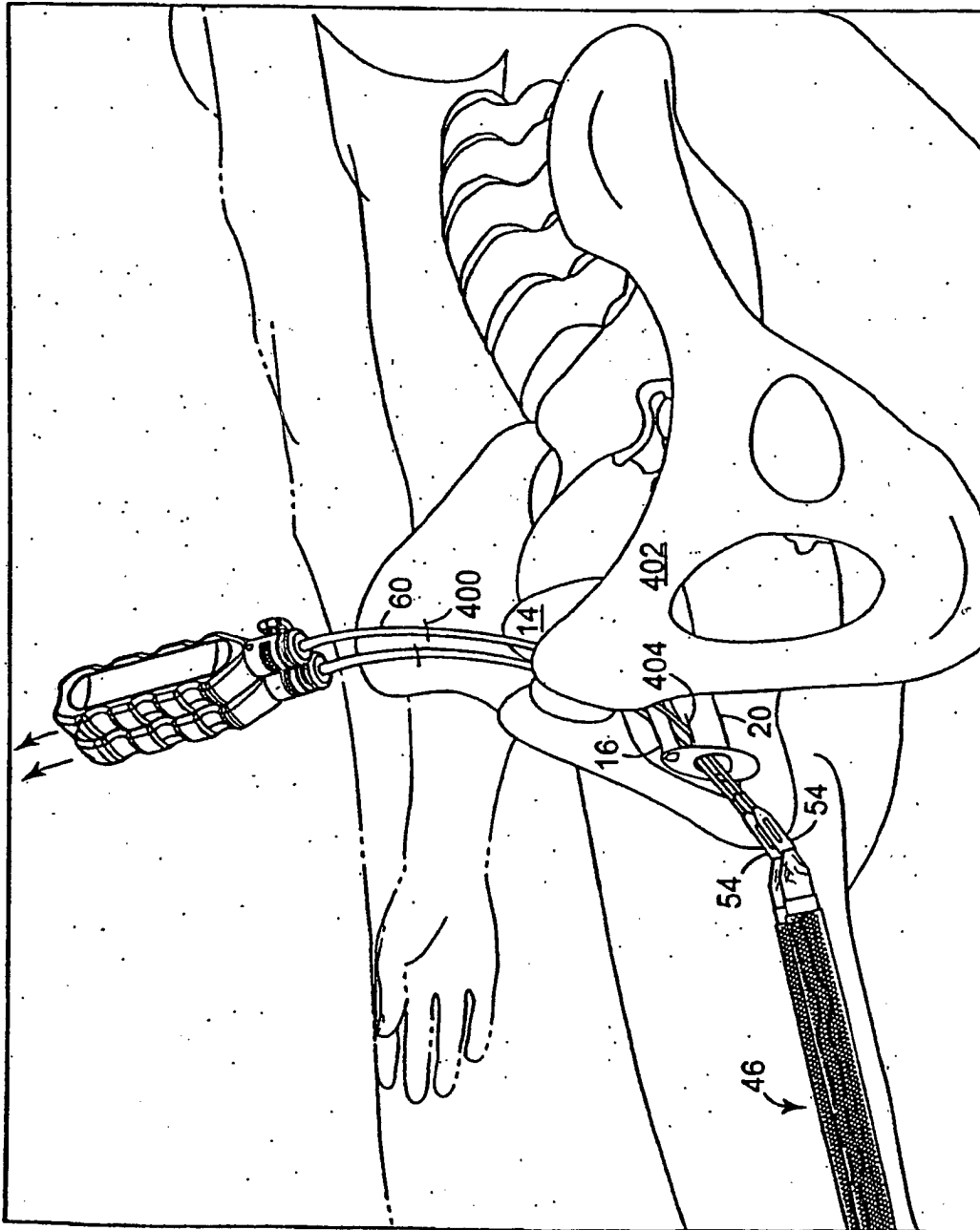


Fig. 21C

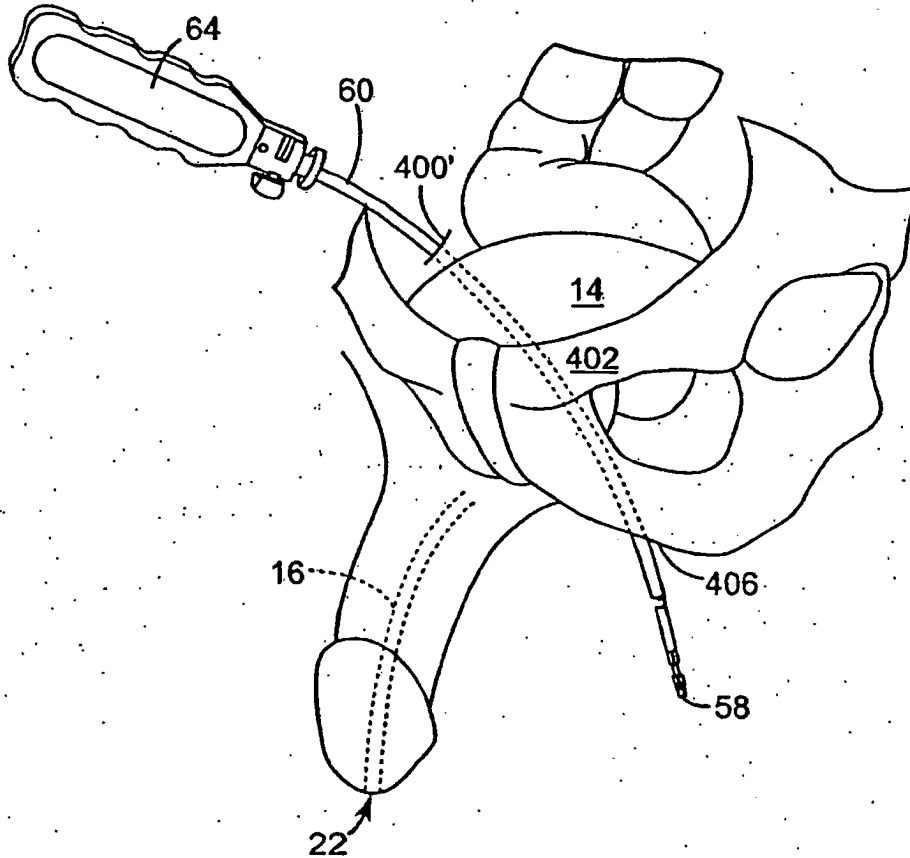


Fig. 22

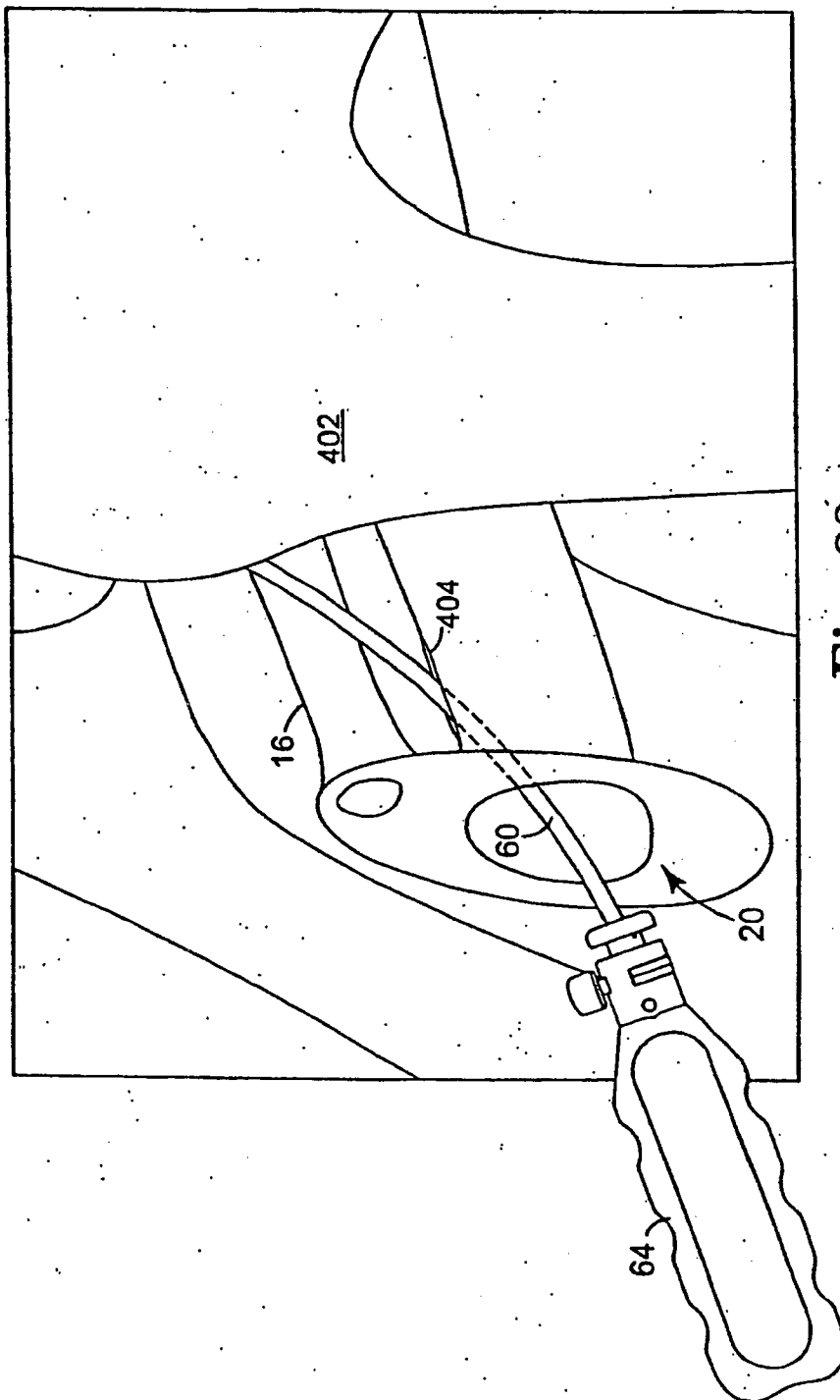


Fig. 23

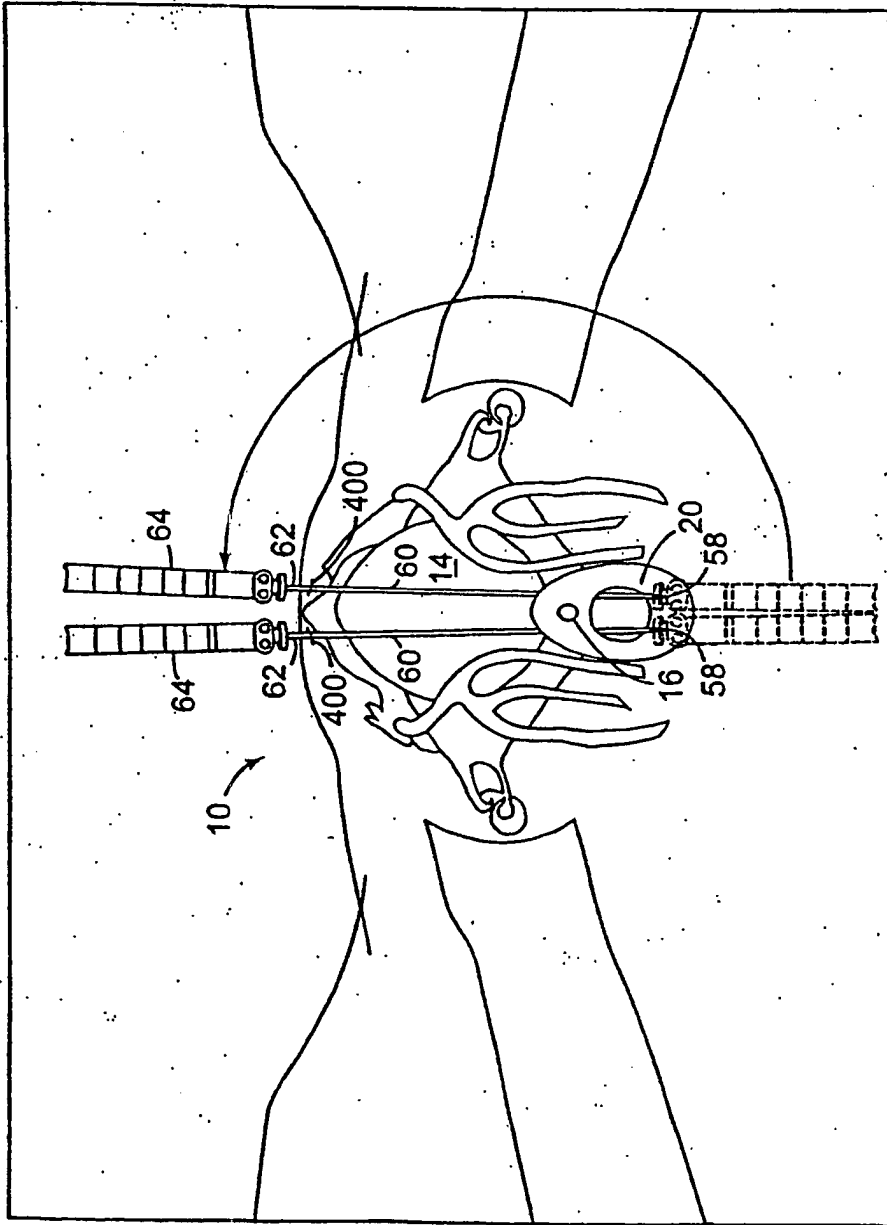


Fig. 24

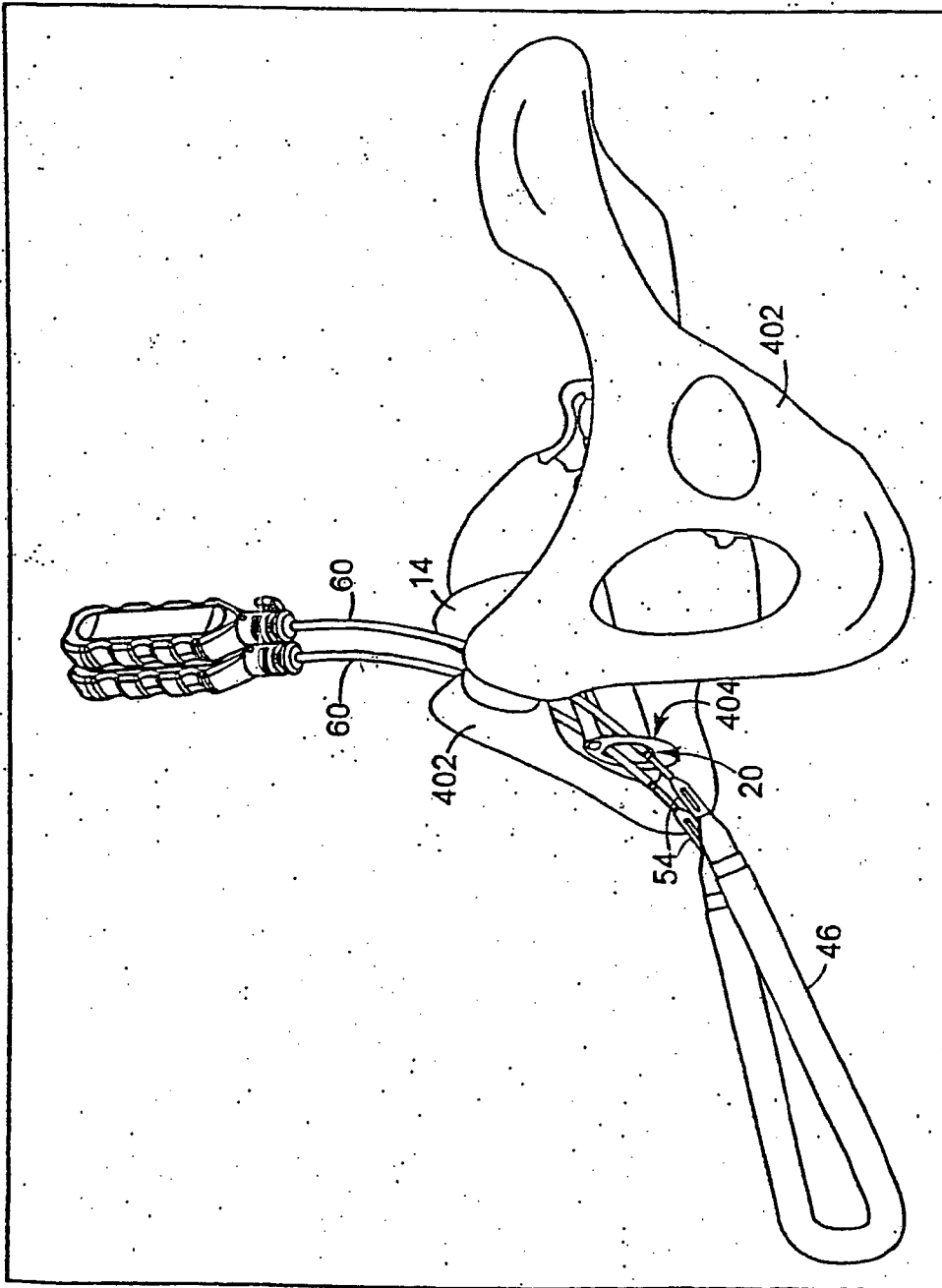


Fig. 25

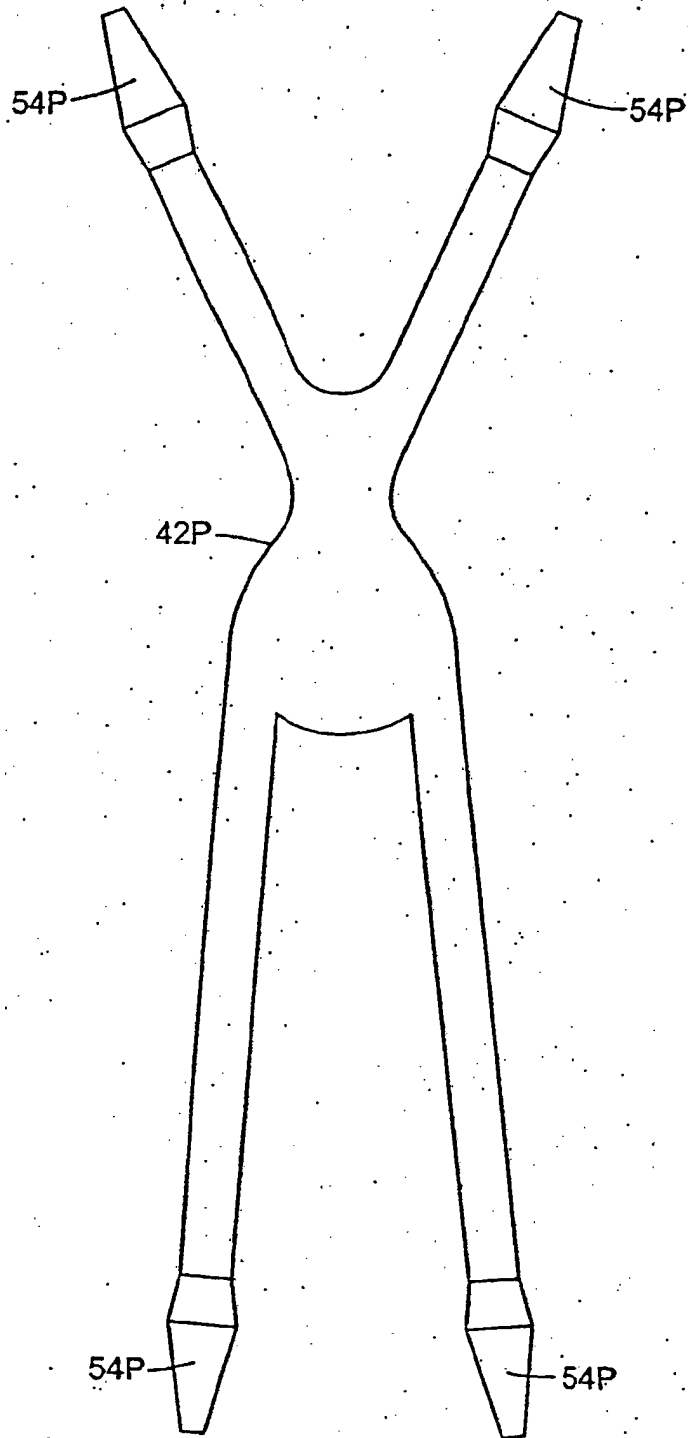


Fig. 26