



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 22 756 T2** 2007.09.13

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 324 705 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 22 756.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GB01/04554**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 976 447.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/030293**

(86) PCT-Anmeldetag: **12.10.2001**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **18.04.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **09.07.2003**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **30.08.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.09.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 17/04** (2006.01)  
**A61F 2/00** (2006.01)

(30) Unionspriorität:  
**0025068**      **12.10.2000**      **GB**

(73) Patentinhaber:  
**Gyne Ideas Ltd., Wingrave, Buckinghamshire, GB**

(74) Vertreter:  
**Murgitroyd & Company, 48149 Münster**

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

(72) Erfinder:  
**BROWNING, James, Glasgow G41 4HU, GB**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUM BEHANDELN DER WEIBLICHEN HARNINKONTINENZ**

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]** Diese Erfindung bezieht sich auf ein Gerät zur Behandlung von weiblicher Harninkontinenz und insbesondere auf ein chirurgisches Implantat mit einer Schlinge, die bei Verwendung unter der Urethra verläuft und die Urethra stützt, um die Inkontinenz zu mildern.

**[0002]** Harninkontinenz betrifft eine große Anzahl von Frauen, und es sind dementsprechend verschiedene Ansätze entwickelt worden, weibliche Harninkontinenz zu behandeln. Dem Fachmann sind Ansätze bekannt, die von Beckenbodenübungen zu chirurgischen Techniken wie Burch-Kolposuspension und stamey-artigen endoskopischen Prozeduren reichen, bei denen Nähte so platziert werden, dass sie den Blasenhalshen.

**[0003]** Diese Erfindung richtet sich insbesondere auf die Verbesserung einer bekannten Prozedur, bei der eine Schlinge locker unter der Urethra positioniert wird und die gemeinhin als TVT (spannungsfreies Vaginalband) bekannt und zum Beispiel in den internationalen Patentanmeldungen Nr. WO97/13465 und WO97/06567 beschrieben ist. Es wird allgemein verstanden, dass diese Behandlung Harninkontinenz mildert, indem sie die mittlere Urethra verschließt (zum Beispiel zu einem Zeitpunkt eines durch Husten oder dergleichen erhöhten Abdominaldrucks).

**[0004]** Die Schlinge wird in dem Körper unter Verwendung zweier großer gekrümmter Nadeln, die an jedem Ende der Schlinge bereitgestellt sind, bereitgestellt, wobei die Schlinge ein langes Netz oder Band beinhaltet. Jede der Nadeln wird auf einem Einsetzungsinstrument (bei dem es sich im Grunde um einen Griff handelt, der die Handhabung der Nadeln erleichtert) getragen. Das Netz oder Band ist üblicherweise aus gewirktem Polypropylen (wie etwa Prolene®) gefertigt. Das Netz oder Band ist im Allgemeinen mit einer Kunststoffhülse oder einer Polyethenumhüllung bedeckt, um ein glattes Einsetzen zu unterstützen, wobei das Netz oder Band raue Oberflächen aufweisen, um das Zurückhalten im Körper zu unterstützen.

**[0005]** In der vorderen Vaginalwand wird ein Einschnitt vorgenommen, und die erste der Nadeln wird durch den Einschnitt, an einer Seite der Urethra vorbei, hinter das Schambein, durch die Rektusscheide und heraus durch die untere vordere Abdominalwand geführt. Auf ähnliche Weise wird die zweite Nadel durch den Einschnitt, an der anderen Seite der Urethra vorbei, hinter das Schambein, durch die Rektusscheide und heraus durch die untere Abdominalwand geführt. Die Nadeln werden von ihren jeweiligen Einsetzungsinstrumenten und auch von dem Netz oder Band getrennt, so dass nur das Band und seine Kunststoffhülse in dem Körper gelassen werden, von

einem ersten Austrittspunkt in der unteren Abdominalwand durch die Rektusscheide, hinter das Schambein, unter die Urethra, zurück hinter das Schambein, zurück durch die Rektusscheide und hinaus durch einen zweiten Austrittspunkt in der unteren Abdominalwand verlaufend.

**[0006]** Die Kunststoffhülse wird dann von dem Band entfernt und das Band wird auf eine geeignete Spannung eingestellt (so dass das Band eine Schlinge bereitstellt, die locker unter der Urethra verläuft, wie oben beschrieben), indem die freien Enden des Bandes außerhalb der Austrittspunkte in der unteren Abdominalwand manövriert werden, während die Urethra unter Verwendung eines darin eingesetzten steifen Katheters gehalten wird. Das Band wird dann so geschnitten, dass es so eben nicht von den Austrittspunkten in der unteren Abdominalwand vorsteht. Die Austrittspunkte und der Einschnitt in der oberen Vaginalwand werden dann durch Nähte geschlossen. Das Band wird kraft der Reibung zwischen den rauen Kanten des Bandes und dem umgebenden Körpergewebe (wie etwa der Rektusscheide und dem Körpergewebe hinter dem Schambein) und nachfolgende natürliche Verklebung des Bandes mit dem Körpergewebe, während dieses um das Netzmaterial zurückwächst, in Position gehalten. Während diese Prozedur bei der Behandlung von Harninkontinenz hoch effektiv ist, weist sie eine Reihe von Problemen auf. Ein derartiges Problem liegt darin, dass die zum Einsetzen des Bandes verwendeten Nadeln verhältnismäßig groß sind, wobei die Nadeln zum Beispiel einen Durchmesser von etwa 5-6 mm und eine Länge von etwa 200 mm aufweisen. Abgesehen davon, dass dies bei Patienten, die die Nadeln vor und während der Prozedur (welche unter örtlicher Betäubung durchgeführt wird) sehen, Unbehagen auslöst, kann dies auch zu einer hohen vaskulären Verletzungsrate führen.

**[0007]** Auf ähnliche Weise ist das Erfordernis, dass die Nadeln aus der unteren Abdominalwand austreten, aufgrund des Traumas des Patienten in diesem Bereich und der Schmerzen derartiger Abdominalwunden von Nachteil. Ein weiterer Nachteil liegt darin, dass das Band eine relativ große Fremdkörpermasse beinhaltet, die in dem Patienten zurückgehalten werden soll, und dies kann zu einer zugehörigen Entzündung, Infektionsverlagerung, Erosion, Fistel und dergleichen führen.

**[0008]** Auf ähnliche Weise führen die Beschaffenheit der großen Nadeln und des Bandes, zusammen mit den zu ihrem Einsetzen in den Körper erforderlichen Instrumenten, dazu, dass die Prozedur mit relativ hohen Kosten verbunden ist.

**[0009]** Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein chirurgisches Implantat zum Stützen der Urethra bereitgestellt, wie in Anspruch 1 spezifiziert.

**[0010]** Die Weichgewebeverankerung beinhaltet vorzugsweise keine scharfe Spitze.

**[0011]** Die Weichgewebeverankerung kann sich in dem Retzius'-Gewebraum verankern, ohne die Rektusscheide zu durchdringen.

**[0012]** Die Weichgewebeverankerung erlaubt eine Befestigung an mehreren Punkten mittels einer tannenbaumartigen Konfiguration von ablenkbaren Flügeln.

**[0013]** Eine Weichgewebeverankerung gemäß dieser Ausführungsform beinhaltet einen zentralen Abschnitt, und das Haltemittel umfasst eine Vielzahl von Fortsätzen, wobei sich die Fortsätze radial von dem zentralen Abschnitt entlang einem wesentlichen Abschnitt der Länge des zentralen Abschnitts erstrecken, was die Befestigung an einer Vielzahl von Schichten erlaubt. Die Fortsätze erstrecken sich vorzugsweise in einem Winkel, der zu dem zweiten Ende des zentralen Abschnitts hin geneigt ist, radial von dem zentralen Abschnitt.

**[0014]** Die Fortsätze sind vorzugsweise von einer solchen Form, dass sie der Weichgewebeverankerung zusätzliche Traktion bereitstellen können und es ihr erlauben, das fibrös-fettige Weichgewebe und Blutgefäße des paraurethralen Tunnels unterhalb der Ebene der Rektusscheide zu greifen.

**[0015]** In jeder beliebigen Ausführungsform beinhaltet die Weichgewebeverankerung Kunststoffmaterial.

**[0016]** Typischerweise beinhaltet die Weichgewebeverankerung Polypropylen.

**[0017]** Alternativ dazu beinhaltet die Weichgewebeverankerung absorbierbares Material, um eine vorübergehende Befestigung im Weichgewebe zu bilden.

**[0018]** Die Weichgewebeverankerung kann eine Spitze beinhalten, die aus einem absorbierbaren Material einschließlich Polyglactin gebildet ist, wobei die scharfe Spitze somit in der Lage ist, das Einsetzen der Verankerung zu erleichtern, jedoch von dem Körper später absorbiert werden kann.

**[0019]** Vorzugsweise kann die Weichgewebeverankerung mit dem Aufhängungsmittel integral sein.

**[0020]** Noch besser ist die Weichgewebeverankerung aus Polypropylen oder anderem Polymermaterial integral gebildet, wobei die Anbringung zwischen der Verankerung und der Aufhängung aus einer einzigen Einheit gebildet ist.

**[0021]** Eine integrale Konstruktion der Weichgewebeverankerung und des Aufhängungsmittels hat den Vorteil, dass sie die Konstruktion der Weichgewebe-

verankerung und des Aufhängungsmittels vereinfacht, was die Möglichkeit mangelhafter Herstellung usw. reduzieren kann und was die Kosten reduzieren kann und die Wahrscheinlichkeit, dass sich die Weichgewebeverankerung und das Aufhängungsmittel nach der Implantation in den Körper ablösen.

**[0022]** Alternativ dazu wird die Weichgewebeverankerung an dem Aufhängungsmittel durch ein dünnes Metallrohr angebracht, das gefaltet oder anderweitig um das Aufhängungsmittel und den zentralen Abschnitt der Weichgewebeverankerung angebracht wird.

**[0023]** Die suburethrale Stütze des ersten Aspektes der Erfindung verläuft unter der Urethra, wobei sie die Urethra locker stützt, wobei die suburethrale Stütze durch Aufhängungsmittel, die an jedem ihrer freien Enden auf jeder Seite der Urethra angebracht sind, in Position gehalten wird, wobei die Aufhängungsmittel an dem gegenüberliegenden Ende an mindestens einer Weichgewebeverankerung angebracht sind.

**[0024]** Die suburethrale Stütze beinhaltet vorzugsweise ein flaches Polymerband.

**[0025]** Die suburethrale Stütze weist vorzugsweise Ausmaße auf, die nur ausreichen, um um die Urethra zu führen.

**[0026]** Noch besser weist die suburethrale Stütze Ausmaße einer Länge von 15-35 mm, einer Breite von 5-15 mm und einer Dicke von 50-350 µm auf.

**[0027]** In einer Ausführungsform weist die suburethrale Stütze Ausmaße einer Länge von 25 mm, einer Breite von 10 mm und einer Dicke von 100 µm auf.

**[0028]** Vorzugsweise weist die suburethrale Stütze mindestens zwei Anschlussstellen auf, um die suburethrale Stütze an den Aufhängungsmitteln anzubringen.

**[0029]** Ein Problem bei einer Weichgewebeverankerung und einem Aufhängungsmittel zum Aufhängen der suburethralen Stütze eines chirurgischen Implantats liegt darin, dass es schwierig ist vorher zu bestimmen, wie lang das Aufhängungsmittel sein muss, um die suburethrale Stütze wie gewünscht locker unter der Urethra zu positionieren.

**[0030]** Dies liegt daran, dass die Entfernung zwischen der Rektusscheide, in die die Weichgewebeverankerung eingesetzt wird, und der Urethra von Patient zu Patient variiert.

**[0031]** Die Entfernung zwischen der/den Weichgewebeverankerung(en) und der suburethralen Stütze lässt sich vorzugsweise einstellen.

**[0032]** Noch besser kann (können) die Weichgewebeverankerung (oder -verankerungen) zuerst positioniert werden, und die suburethrale Stütze kann dann positioniert werden, indem die Länge des Aufhängungsmittels eingestellt wird.

**[0033]** Die suburethrale Stütze ist vorzugsweise mit mindestens einer Anbringungszunge bereitgestellt, an der Aufhängungsmittel freigebbar oder permanent angebracht werden.

**[0034]** Vorzugsweise beinhaltet die suburethrale Stütze eine Anbringungszunge, die ein Tunnelelement und eine Öffnung beinhaltet, wobei sich das Tunnelelement auf jedem freien Ende der suburethralen Stütze auf jeder Seite der Urethra an einer Position, durch die die Aufhängungsmittel eingeführt werden können, befindet, wobei das Tunnelelement mit der Öffnung so zusammenarbeitet, dass die Aufhängungsmittel durch das Tunnelelement und dann durch die Öffnung geführt werden können, wobei die Öffnung auf der Oberfläche der suburethralen Stütze vorliegt, die der, die die Urethra berührt, gegenüberliegt, wobei die Öffnung eine Kante aufweist, die mit einem Ringelement zusammenarbeiten kann, und wobei das Ringelement fähig ist, um die Öffnung gepasst zu werden, wobei die Aufhängungsmittel zwischen dem Ringelement und der Kante der Öffnung so gefangen werden, dass die Aufhängungsmittel in einer eingestellten Position ortsfest bleiben, wobei die suburethrale Stütze locker unter der Urethra hängt.

**[0035]** Alternativ dazu beinhaltet die Anbringungszunge mindestens einen Schlitz, durch den die Aufhängungsmittel geführt werden können, wobei die Aufhängungsmittel durch Verknoten permanent an dem Schlitz angebracht werden.

**[0036]** Die Anbringungszunge beinhaltet alternativ dazu Klemmschlitze, an denen die Aufhängungsmittel permanent angebracht werden können, indem sie durch die Klemmschlitze so gefädelt werden, dass die Aufhängungsmittel in einer eingestellten Position gehalten werden.

**[0037]** Die suburethrale Stütze kann alternativ dazu auf geeignete Weise unter der Urethra positioniert werden, indem die Position der Weichgewebeverankerungen innerhalb des Körpers so verändert wird, dass mindestens eine Weichgewebeverankerung in dem Weichgewebe gesichert wird und eine nachfolgende Verankerung in das Weichgewebe bis zu einer geeigneten Tiefe eingesetzt wird, so dass die suburethrale Stütze locker unter der Urethra hängt.

**[0038]** Alternativ dazu können die Aufhängungsmittel durch Heilung an der suburethralen Stütze angebracht werden, so dass die suburethrale Stütze und/oder die Aufhängungsmittel schmelzen und eine

Verbindung bilden.

**[0039]** Alternativ dazu können die Anbringungszungen Verschlussmittel zum Greifen der Aufhängungsmittel aufweisen.

**[0040]** Die Aufhängungsmittel können jedes beliebige Mittel sein, das geeignet ist, um jedes Ende der suburethralen Stütze mit der Weichgewebeverankerung (oder jeweiligen Weichgewebeverankerungen) zu verknüpfen.

**[0041]** Das Aufhängungsmittel beinhaltet vorzugsweise einen Kunststoffstreifen.

**[0042]** Der Kunststoffstreifen weist vorzugsweise glatte Kanten auf.

**[0043]** Der Kunststoffstreifen beinhaltet vorzugsweise Material wie etwa Polypropylen oder anderes geeignetes, nicht absorbierbares oder absorbierbares Polymerband.

**[0044]** Der Kunststoffstreifen beträgt vorzugsweise 3-5 mm in der Breite.

**[0045]** Das Kunststoffmaterial beinhaltet vorzugsweise Poren, die sich durch das Kunststoffmaterial von einer ersten Oberfläche des Kunststoffmaterials zu einer zweiten, gegenüberliegenden Oberfläche des Kunststoffmaterials erstrecken, wobei die Poren über die Oberfläche des Kunststoffmaterials hinweg in der Breite in einem Bereich von 50 µm bis 200 µm liegen, wobei die Poren das Einwachsen von Gewebe zum Sichern des Streifens in dem Körper erlauben.

**[0046]** Alternativ dazu kann das Kunststoffmaterial auf mindestens einer der Oberflächen des Kunststoffmaterials Vertiefungen beinhalten, die das Kunststoffmaterial einkerben, sich aber nicht dadurch erstrecken, wobei die Vertiefungen in der Breite in einem Bereich von 50 µm bis 200 µm liegen, wobei die Vertiefungen das Einwachsen von Gewebe zum Sichern des Streifens in dem Körper erlauben.

**[0047]** Das Kunststoffmaterial beinhaltet vorzugsweise Vertiefungen oder Poren, die über die Oberfläche des Kunststoffmaterials hinweg in der Breite in einem Bereich von 100 µm bis 150 µm liegen.

**[0048]** Die Vertiefungen oder Poren sind vorzugsweise über die ganze Oberfläche des Kunststoffmaterials hinweg verteilt.

**[0049]** Alternativ dazu sind die Vertiefungen oder Poren nur in einem bestimmten Abschnitt der Oberfläche des Kunststoffmaterials verteilt.

**[0050]** Vorzugsweise werden die Vertiefungen oder

Poren durch eine Modifizierung des Kunststoffmaterials nach der Synthese geschaffen.

**[0051]** Noch besser werden die Vertiefungen oder Poren durch eine Behandlung des Kunststoffmaterials nach der Synthese mit einem Laser geschaffen.

**[0052]** Alternativ dazu werden die Vertiefungen oder Poren zwischen 50-200 µm während der Synthese des Kunststoffmaterials durch Zwischenräume zwischen dem Gewebe von Monofilament- oder Multifilamentgarn geschaffen, wenn die Filamente gewebt werden, um ein Netz zu bilden.

**[0053]** Alternativ dazu werden Vertiefungen oder Poren, die während der Synthese des Kunststoffmaterials gebildet werden, durch Zwischenräume zwischen den Filamenten gebildet, die geschaffen werden, wenn Monofilamente verdreht werden, um Multifilamente zu schaffen, wobei die Multifilamente dann gewebt werden, um ein Netz zu bilden.

**[0054]** Bei einer Ausführungsform ist das Aufhängungsmittel auf mindestens einer Oberfläche des Kunststoffstreifens mit einer Vielzahl von Mikronuten einer Breite von 0,5-7 µm und einer Tiefe von 0,25-7 µm versehen.

**[0055]** Die Mikronuten betragen vorzugsweise 5 µm in der Breite und 5 µm in der Tiefe.

**[0056]** Die Vielzahl von Mikronuten ist vorzugsweise so ausgerichtet, dass sie im Wesentlichen parallel zueinander sind.

**[0057]** Die Vielzahl von Mikronuten ist vorzugsweise so ausgerichtet, dass sie durch Erhöhungen in der Größe im Bereich zwischen 1-5 µm in der Breite getrennt sind.

**[0058]** Noch besser werden die Mikronuten durch Erhöhungen von 5 µm in der Breite getrennt.

**[0059]** Die Erhöhungen werden vorzugsweise von rechteckigen Pfeilern gebildet, und die Basis der Mikronute ist im Wesentlichen senkrecht zu den rechteckigen Pfeilern.

**[0060]** Alternativ dazu werden die Erhöhungen von rechteckigen Pfeilern gebildet, und die Basis der Mikronute ist in Bezug auf die rechteckigen Pfeiler abgescrägt.

**[0061]** Die Mikronuten liegen vorzugsweise auf mindestens einer Oberfläche der Aufhängungsmittel vor.

**[0062]** Noch besser liegen die Mikronuten auf einer Vielzahl von Oberflächen der Aufhängungsmittel vor.

**[0063]** Diese Mikronuten dienen dazu, die proliferie-

renden Fibroblasten auf der Oberfläche des Kunststoffmaterials zu orientieren und auszurichten, und bewirken die axiale Ausrichtung von Kollagenfasern und die Bildung mindestens eines starken, geordneten Neoligaments.

**[0064]** Die Orientierung und Ausrichtung der proliferierenden Zellen kann dem Gewebe, das sich um das Kunststoffmaterial bildet, zusätzliche mechanische Festigkeit verleihen, so dass es die Urethra besser stützen kann.

**[0065]** Die suburethrale Stütze der vorliegenden Erfindung weist vorzugsweise keine Poren, Vertiefungen oder Nuten auf, um die Bildung periurethraler Verklebungen zu erschweren.

**[0066]** Es wird ein Verfahren zum Stützen der Urethra bereitgestellt, das die Schritte des Einführens eines chirurgischen Implantats, wie oben beschrieben, in einen auf der oberen Wand der Vagina vorgenommenen Einschnitt, das Einsetzen einer Weichgewebeverankerung auf einer ersten Seite der Urethra hinter dem Schambein, das Einsetzen einer zweiten Weichgewebeverankerung auf einer zweiten Seite der Urethra hinter dem Schambein beinhaltet, so dass die suburethrale Stütze an der Weichgewebeverankerung aufgehängt ist, die Urethra stützt.

**[0067]** Außerdem wird die Verwendung des Verfahrens zum Stützen der Urethra bei der Behandlung von Harninkontinenz oder uterovaginalem Prolaps bereitgestellt.

**[0068]** Bei dem Verfahren werden die Weichgewebeverankerungen in das fibrös-fettige Weichgewebe des Retzius'-Geweberaums eingesetzt und durchdringen nicht die Rektusscheide.

**[0069]** Es wird auch ein Einführungsinstrument bereitgestellt, das ein längliches Gehäuse, welches angepasst ist, um die Weichgewebeverankerung an einem Ende aufzunehmen, und eine Spitze beinhaltet, die sich durch den zentralen Abschnitt einer Weichgewebeverankerung zur Verwendung beim Durchführen des Verfahrens der Erfindung erstrecken kann, so dass das Einführungsinstrument den Zugang auf und die Platzierung der Weichgewebeverankerung in dem fibrös-fettigen Weichgewebe des paraurethralen Tunnels von einem Einsetzungspunkt in der oberen Vaginalwand ermöglicht.

**[0070]** Noch besser ist das längliche Gehäuse gekrümmt oder gebogen, vorzugsweise durch einen Winkel von ungefähr 30°.

**[0071]** Es ist wünschenswert, dass eine scharfe Spitze einer Verankerung nicht in dem Körper zurückgehalten wird, dass die Weichgewebeverankerung unter Verwendung eines Einführungsinstruments ein-

gesetzt werden kann, wobei das Einführungsinstrument eine scharfe Spitze zum Durchdringen des Weichgewebes aufweist.

**[0072]** Ein Einführungsinstrument beinhaltet vorzugsweise eine scharfe Spitze zum Durchstechen oder Durchdringen von Weichgewebe und Tragemittel zum Tragen der Weichgewebeverankerung, um die Verankerung in das Gewebe einzusetzen, so dass die Weichgewebeverankerungsvorrichtung keinen scharfen Kopf erfordert und keine scharfe Spitze im Körper gelassen wird.

**[0073]** Die Gesamtgröße der Weichgewebeverankerung und des Einführungsinstruments kann signifikant kleiner sein als die der Nadeln des Stands der Technik.

**[0074]** Das Einführungsinstrument kann vorzugsweise einen Durchmesser von etwa 2 mm bis 4 mm aufweisen.

**[0075]** Wenn das Einführungsinstrument in Zusammenarbeit mit einer Weichgewebeverankerung verwendet werden soll, die eine Vielzahl von Fortsätzen beinhaltet, welche sich von dem zentralen Abschnitt entlang einem wesentlichen Abschnitt der Länge des zentralen Abschnitts der Weichgewebeverankerung radial erstrecken, beinhaltet das Einführungsinstrument vorzugsweise Eingrenzungsmittel zum radialen Eingrenzen der Vielzahl von Fortsätzen, die sich von dem zentralen Abschnitt der Weichgewebeverankerung erstrecken, während des Einsetzens der Weichgewebeverankerung.

**[0076]** Wenn die Weichgewebeverankerung eingesetzt worden ist, kann das Instrument auf diese Weise das Haltemittel um die Weichgewebeverankerung freigeben, so dass die Fortsätze, die ein Erinnerungsvermögen aufweisen, vorgespannt werden, um sich radial auszuweiten und das Weichgewebe zu greifen.

**[0077]** Die reduzierte Größe des Einführungsinstruments im Vergleich zu den Nadeln, die zum Einführen von Vorrichtungen des Stands der Technik verwendet werden, kann die vaskuläre Verletzungsrate und die Probleme der Perzeption des Stands der Technik für einen Patienten signifikant reduzieren.

**[0078]** Das Einführungsinstrument ist vorzugsweise in der Lage, die Weichgewebeverankerung auf dem Ende des Gehäuses freigebbar zu halten, oder weist Mittel dafür auf.

**[0079]** Während des Einsetzens eines chirurgischen Implantats zum Stützen der Urethra besteht während des Einsetzens des Bandes ein Risiko einer Durchdringung der Blasenwand durch die Nadeln.

**[0080]** Dies ist ein bekanntes Problem der von dem

Stand der Technik beschriebenen TVT-Prozedur, bei der die Nadeln durch einen Einschnitt in der Vagina eingesetzt werden, um das Band durch die jeweiligen Punkturen in der unteren vorderen Abdominalwand zu fädeln.

**[0081]** Im Anschluss an die TVT-Prozedur des Stands der Technik ist es daher üblich, eine Zystoskopie durchzuführen, nachdem das Band in den Körper eingesetzt worden ist, um zu bestimmen, ob die Blase perforiert wurde oder nicht. Dies ist für den Patienten schmerzhaft und verlängert außerdem die Dauer der Operation.

**[0082]** Die reduzierte Größe der zum Einsetzen des chirurgischen Implantats der vorliegenden Erfindung verwendeten Instrumente reduziert zu einem gewissen Grad das Risiko, dass die Blase während der chirurgischen Prozedur perforiert wird, es ist jedoch nichtsdestotrotz wünschenswert, die Notwendigkeit einer Zystoskopie zu reduzieren.

**[0083]** Demgemäß kann mindestens ein Teil des chirurgischen Implantats der vorliegenden Erfindung mit einem wasserlöslichen Farbstoff beschichtet oder imprägniert werden.

**[0084]** Vorzugsweise wird die Weichgewebeverankerung der vorliegenden Erfindung mit einem wasserlöslichen Farbstoff imprägniert.

**[0085]** Vorzugsweise handelt es sich bei dem wasserlöslichen Farbstoff um Methylenblau.

**[0086]** Es ist möglich zu bestimmen, ob die Blase eines Patienten von einem chirurgischen Implantat oder Werkzeug beim Einsetzen des chirurgischen Implantats der Erfindung in den Körper perforiert worden ist, indem eine kleine Menge an Flüssigkeit aus der Blase ausgestoßen und bestimmt wird, ob diese kleine Menge an Flüssigkeit etwas aufgelösten Farbstoff enthält oder nicht.

**[0087]** Sollte die Blase bei Einsetzen und Platzierung des chirurgischen Implantats in den Körper perforiert werden, löst sich der in dem chirurgischen Implantat imprägnierte Farbstoff in der in der Blase enthaltenen Flüssigkeit auf und verbreitet sich auf natürliche Weise in der Flüssigkeit.

**[0088]** Sollte somit Farbstoff in der Flüssigkeit vorliegen, ist es sehr wahrscheinlich, dass die Blase perforiert wurde und eine Zystoskopie durchgeführt werden sollte. Wenn es in der Flüssigkeit keinen Farbstoff gibt, wurde die Blase nicht perforiert und die Notwendigkeit einer Zystoskopie besteht nicht länger.

**[0089]** Die Weichgewebeverankerungen, wie in Bezug auf das Implantat der vorliegenden Erfindung beschrieben, können in einer Vielfalt von Situationen

verwendet werden.

[0090] Demgemäß stellt die Erfindung Weichgewebeverankerungen wie hier beschrieben bereit.

[0091] Bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden nun lediglich beispielhaft und unter Bezugnahme auf die begleitenden Zeichnungen beschrieben, in denen:

[0092] [Fig. 1](#) eine Darstellung eines chirurgischen Implantats ist,

[0093] [Fig. 2](#) eine Strichzeichnung der an der suburethralen Stütze, die unterhalb der Urethra positioniert ist, angebrachten Aufhängungsmittel ist,

[0094] [Fig. 3](#) eine Darstellung einer Ausführungsform einer suburethralen Stütze ist,

[0095] [Fig. 4](#) eine Darstellung einer zweiten Ausführungsform einer suburethralen Stütze ist,

[0096] [Fig. 5](#) Aufhängungsmittel zeigt, die durch eine Anbringungszone einer suburethralen Stütze gefädelt werden,

[0097] [Fig. 6A](#), B und C alternative Verfahren des Anbringens von Aufhängungsmitteln an einer suburethralen Stütze zeigen,

[0098] [Fig. 7](#) eine Darstellung einer Weichgewebeverankerung zum Einsetzen durch die Rektusscheide ist,

[0099] [Fig. 8A-C](#) sequenzielle Darstellungen des Einsetzens einer Weichgewebeverankerung aus [Fig. 7](#) sind,

[0100] [Fig. 9](#) eine Darstellung einer Weichgewebeverankerung ist, die auf einem Einführungsinstrument montiert ist,

[0101] [Fig. 10](#) eine Darstellung einer retropubischen Weichgewebeverankerung zur Verwendung in den fibrös-fettigen Geweben des paraurethralen Tunnels ist,

[0102] [Fig. 11](#) eine Darstellung der Platzierung einer Weichgewebeverankerung aus [Fig. 10](#) ist,

[0103] [Fig. 12](#) eine Darstellung eines Implantierungsinstruments und einer Weichgewebeverankerung, die in die Rektusscheide eingesetzt wird, ist,

[0104] [Fig. 13](#) eine Darstellung des chirurgischen Implantats, das in die Rektusscheide implantiert wurde, ist,

[0105] [Fig. 14](#) eine Darstellung des Stands der

Technik ist,

[0106] [Fig. 15](#) eine Darstellung des zum Einsetzen des chirurgischen Implantats verwendeten Instruments ist, und

[0107] [Fig. 16](#) eine Darstellung der Oberflächenarchitektur des Aufhängungsmittels ist.

[0108] Unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) weist ein chirurgisches Implantat zur Behandlung weiblicher Harninkontinenz eine suburethrale Stütze **10**, Aufhängungsmittel **20** und mindestens zwei Weichgewebeverankerungen **30** auf, wobei die suburethrale Stütze **10** bei Verwendung locker unter der Urethra positioniert ist. Die suburethrale Stütze weist eine Länge L von etwa 25 mm und eine Breite B von etwa 10 mm auf, so dass sie mit einem Minimum an überschüssigem Material um die Urethra verläuft, obwohl andere ähnliche Ausmaße ebenfalls geeignet wären. In diesem Beispiel ist die suburethrale Stütze **10** aus flachem Polymerband gefertigt. An jeder Seite **11**, **13** der suburethralen Stütze **10** sind Aufhängungsmittel **20** bereitgestellt, die an einem ersten Ende **22**, **24** an der suburethralen Stütze **10** angebracht werden.

[0109] Die Aufhängungsmittel **20** werden an einem zweiten Ende **26** an einer jeweiligen Weichgewebeverankerung **30** angebracht.

[0110] Wie in [Fig. 7](#) gezeigt, beinhaltet die Weichgewebeverankerung **30** aus [Fig. 1](#) einen zentralen Abschnitt **32** und vier geflügelte Teilabschnitte **34**, die durch nachgiebige Gelenkmittel **36** an einem ersten Ende **38** an dem zentralen Abschnitt angebracht sind und sich von dem zentralen Abschnitt **32** radial erstrecken, so dass die Verankerungsvorrichtung von vorn gesehen einem Kreuz ähnelt.

[0111] Wie in [Fig. 8A](#) gezeigt, weisen die Flügelteilabschnitte **34** der Weichgewebeverankerung **30** eine Ruheposition auf, in der sie in einem Winkel von etwa 45° zur Hinterseite **40** des zentralen Abschnitts **32** geneigt sind. Während der Durchdringung der Verankerung durch Gewebe (wobei die Spitze **60** des Einführungsinstruments ein Drücken der Weichgewebeverankerung durch das Gewebe und die Rektusscheide **120** ermöglicht) können die Flügelteilabschnitte **34** des Weichgewebeelements **30** in [Fig. 8B](#) eine abgelenkte Position einnehmen, was bedeutet, dass die Durchdringung der Weichgewebeverankerung durch das Gewebe und die Rektusscheide **120** effektiver ist.

[0112] Nachdem die Rektusscheide **120** durchstoßen worden ist, bewirken die nachgiebigen Gelenkmittel **36**, dass die Flügelteilabschnitte **34** in ihre Ruheposition zurückkehren, wie in [Fig. 8C](#) gezeigt.

[0113] Die Bewegung der Weichgewebeveranke-

rung in eine Richtung entgegen jener, in der sie in das Weichgewebe eingeführt worden war, bewirkt, dass der Flügelteilabschnitt abgelenkt wird, bis ein Endanschlag **46** erreicht wird, der verhindert, dass sich die Flügelteilabschnitte **34** über einen Punkt, der im Wesentlichen zu dem zentralen Abschnitt **32** senkrecht ist, hinaus bewegen, und der das Zurückziehen der Weichgewebeverankerung **30** aus dem Weichgewebe verhindert.

**[0114]** Die Weichgewebeverankerung **30** beinhaltet ferner einen hohlen Abschnitt **48**, der sich von dem ersten Ende **38** zu dem zweiten hinteren Ende **40** des zentralen Abschnitts **32** erstreckt, durch den ein Einführungsinstrument **50** platziert werden kann.

**[0115]** Das Einführungsinstrument **50** erstreckt sich durch den hohlen Abschnitt **48**, so dass es sich als eine scharfe Spitze **60** von dem ersten Ende **38** der Weichgewebeverankerung **30** erstreckt, so dass die scharfe Spitze **60** die Durchdringung des Gewebes mit der Weichgewebeverankerung **30** erlaubt.

**[0116]** Bolzenartige Fortsätze **42**, die sich radial von dem zentralen Abschnitt **32** erstrecken, sind so abgewinkelt, dass sie sich von dem zentralen Abschnitt **32** radial weiter erstrecken, als sie sich zur Hinterseite **40** des zentralen Abschnitts **32** erstrecken, wobei diese Neigung erlaubt, dass die Weichgewebeverankerung **30** leichter in das Weichgewebe geht.

**[0117]** Ein ausgesparter Abschnitt **44** ist zum hinteren Ende **40** des zentralen Abschnitts **32** hin positioniert, um die Anbringung der Aufhängungsmittel **20** an der Weichgewebeverankerung **30** zu erleichtern.

**[0118]** Die Aufhängungsmittel **30** können jeweils an der Weichgewebeverankerung **30** an diesem ausgesparten Punkt **44** angebracht werden, indem ein Rohr um die Aufhängungsmittel **20** gefaltet wird, um die Aufhängungsmittel **20** an der Weichgewebeverankerung **30** zu befestigen.

**[0119]** In dem in [Fig. 1](#) gezeigten Implantat kann die Weichgewebeverankerung unter Verwendung eines Einführungsinstruments **50** auf geeignete Weise in der Rektusscheide **120** positioniert werden. Wie in [Fig. 15](#) gezeigt, beinhaltet das Instrument **50** einen Griff **52** und einen länglichen Körper **54**. Der längliche Körper **54** ist durch einen Winkel von ungefähr 30° gekrümmt, um die Positionierung der Weichgewebeverankerung **30** in der Rektusscheide oder dem umgebenden Weichgewebe des menschlichen Körpers von einem Einschnitt in der oberen Wand der Vagina (wie nachstehend beschrieben) zu erleichtern. Die Weichgewebeverankerung **30** befindet sich auf dem länglichen Körper an einem verschmälerten Abschnitt **58** des Einführungsinstruments, so dass die Weichgewebeverankerung durch ein Widerlager **56** am Platz gehalten wird, so dass sich der verschmä-

lerte Abschnitt **58** durch den hohlen Abschnitt **48** der Weichgewebeverankerung **30** so erstrecken kann, dass die Spitze **60** des Einführungsinstruments **50** von dem ersten Ende **38** der Weichgewebeverankerung vorsteht und erlaubt, dass die Weichgewebeverankerung während der Platzierung der Weichgewebeverankerung durch die Weichgewebe und genauer durch die Rektusscheide **120** in den menschlichen Körper eingesetzt wird.

**[0120]** Die Platzierung der Weichgewebeverankerung **30** auf dem Einführungsinstrument **50** ist in [Fig. 8B](#) und [Fig. 8C](#) gezeigt, welche das Drücken der Weichgewebeverankerung **30** durch Weichgewebefaszien wie etwa die Rektusscheide **120** zeigt. Sobald die Weichgewebeverankerung die Rektusscheidenfaszie **120** durchdrungen hat, wie in [Fig. 8B](#) gezeigt, kann das Einführungsinstrument **50** entnommen werden, wie in [Fig. 8C](#) gezeigt, was die Weichgewebeverankerung **30** am Platz lässt.

**[0121]** [Fig. 10](#) stellt eine Weichgewebeverankerung eines Implantats der Erfindung, die einen zentralen Abschnitt **70** und eine Vielzahl von Fortsätzen **72** beinhaltet, dar, wobei sich die Fortsätze von dem zentralen Abschnitt **70** radial erstrecken und entlang einem wesentlichen Abschnitt der Länge des zentralen Abschnitts **70** angeordnet sind. Die Fortsätze **72** können von beliebiger Form sein, so dass sie innerhalb des fibrös-fettigen Weichgewebes und der Blutgewebe des paraurethralen Tunnels in der Richtung entgegen jener, in der die Weichgewebeverankerung eingeführt wurde, Widerstand bereitstellen.

**[0122]** Dieser Widerstand wird auch von den mehreren Schichten, typischerweise zwischen 5-10 Schichten von Fortsätzen **72**, die sich von dem zentralen Abschnitt **70** erstrecken, bereitgestellt.

**[0123]** Unter Verwendung dieser mehreren Schichten von Fortsätzen **72** ist es nicht notwendig, die Weichgewebeverankerung durch die Rektusscheide **120** einzusetzen. Stattdessen sollte die Weichgewebeverankerung so hoch wie möglich in dem Retzius'-Raum in dem fibrös-fettigen Weichgewebe positioniert werden.

**[0124]** In der Ausführungsform der Weichgewebeverankerung, die mehrere Schichten von Fortsätzen **72** beinhaltet und einem Tannenbaum gleicht, wie in [Fig. 10](#) gezeigt, beinhaltet das Einführungsinstrument einen Kragen, der die Fortsätze während des Einsetzens in den Retzius'-Raum freigebbar zurückhält. Der Kragen kann eine halbscharfe, abgeschrägte Nadel beinhalten. Im Anschluss an das Einsetzen der tannenbaumartigen Verankerung in das fibrös-fettige Weichgewebe des Retzius'-Raums wird das Einführungsinstrument entnommen, wobei der Kragen um die Vielzahl von Fortsätzen **72** der Weichgewebeverankerung entfernt wird, welche sich auf-

grund ihres Erinnerungsvermögens von dem zentralen Abschnitt **70** nach Außen ausweiten und das fibrös-fettige Weichgewebe des Retzius'-Raums in mehreren Schichten greifen. Der Kragen des Einführungsinstrumentes, der sich um das Weichgewebe erstreckt, kann einen Querschnittsdurchlass enthalten, so dass der Kragen nach dem Entnehmen des Instruments von dem chirurgischen Implantat entfernt werden kann, indem das Implantat durch den Querschnittsdurchlass geführt wird.

**[0125]** Demgemäß gibt es auch ein Einführungsinstrument zur Verwendung beim Einsetzen der Weichgewebeverankerung.

**[0126]** Die Aufhängungsmittel **20**, die an den Weichgewebeverankerungen angebracht sind, sind aus einem Streifen von Kunststoffmaterial wie etwa Polypropylen gebildet, das ausreichend weich ist, um eine Beschädigung der Urethra oder des umgebenden Körpergewebes zu verhindern, und ausreichend inert ist, so dass es über einen langen Zeitraum im menschlichen Körper gelassen werden kann, ohne Nebenwirkungen zu bewirken. Wiederum werden andere geeignete Materialien dem Fachmann ersichtlich werden.

**[0127]** Der Polypropylennetzstreifen von 3-5 mm in der Breite, der die Aufhängungsmittel **20** bildet, weist glatte Kanten auf, um die Verklebung des Weichgewebes mit dem Streifen zu vermeiden, wodurch Probleme, die mit dem Zurücklassen fremden Materials im menschlichen Körper über lange Zeiträume verbunden sind, reduziert werden. Wie in [Fig. 16](#) gezeigt, beinhaltet der Polypropylennetzstreifen ferner Poren oder Vertiefungen **80**, die über die Oberfläche des Streifens hinweg in der Breite im Bereich von 50 µm bis 200 µm liegen und sich durch den Streifen von einer ersten Oberfläche des Streifens **26** zu einer zweiten, gegenüberliegenden Oberfläche **28** des Streifens erstrecken, wobei die Poren **80** ein Einwachsen von Gewebe zum Sichern der Aufhängungsmittel **20** im Körper erlauben.

**[0128]** Die Poren **80** werden durch die Behandlung des Polypropylennetzmaterials mit einem Laser nach der Synthese geschaffen.

**[0129]** Das Polypropylennetz, das die Aufhängungsmittel **20** bildet, beinhaltet auch Mikronuten **82** von 5 µm in der Breite und 5 µm in der Tiefe auf den Oberflächen des Polypropylennetzes.

**[0130]** Die Mikronuten **82** sind so ausgerichtet, dass sie im Wesentlichen zueinander parallel sind und von Erhöhungen von etwa 5 µm in der Breite getrennt werden.

**[0131]** Die Erhöhungen werden durch rechteckige Pfeiler gebildet, wobei die Basis der Mikronute im

Wesentlichen zu den rechteckigen Pfeilern senkrecht oder in Bezug auf die Pfeiler abgeschrägt ist. Diese Mikronuten **82** liegen auf beiden Oberflächen der Aufhängungsmittel vor, um die proliferierenden Fibroblasten auf der Oberfläche des Kunststoffmaterials zu orientieren und auszurichten und um die axiale Ausrichtung von Kollagenfasern und die Bildung mindestens eines starken, geordneten Neoligaments zu bewirken.

**[0132]** Diese Orientierung und Ausrichtung der proliferierenden Zellen verleihen dem Gewebe, das sich um das Kunststoffmaterial bildet, mechanische Festigkeit, so dass es die Urethra besser stützen kann.

**[0133]** Die suburethrale Stütze ist nicht mit Poren, Vertiefungen oder Nuten versehen, um die Bildung periurethraler Verklebungen zu erschweren.

**[0134]** Sobald die Weichgewebeverankerungen auf geeignete Weise in dem Weichgewebe des paraurethralen Tunnels positioniert worden sind, kann die Länge der Aufhängungsmittel **20** so geändert werden, dass die suburethrale Stütze **10** locker unter der Urethra hängt.

**[0135]** Wie in [Fig. 2](#) gezeigt, sind die Aufhängungsmittel **20** an einem ersten Ende **22**, **24** an den Seiten **12**, **14** der suburethralen Stütze **10**, die sich auf jeder Seite der Urethra erstrecken, angebracht.

**[0136]** Wie in [Fig. 6](#) gezeigt, beinhaltet ein bevorzugtes Verfahren des Änders der Länge der Aufhängungsmittel **20**, die an der suburethralen Stütze **10** angebracht sind, ein Tunnelelement **13** an jedem der freien Enden **22**, **24** der suburethralen Stütze **10** auf jeder Seite der Urethra. Das Tunnelelement **13** erstreckt sich von den Kanten der suburethralen Stütze **10** zu einer Öffnung **15**, wobei die Öffnung auf der gegenüberliegenden Oberfläche **16** der suburethralen Stütze **10** zu der Oberfläche, die die Urethra **17** berührt, vorliegt, wobei die Öffnung **15** eine Kante **18** aufweist, die mit einem Ringelement **19** zusammenarbeiten kann, so dass das Ringelement, das ein Erinnerungsvermögen aufweist, auf die Kante **18** der Öffnung **15** gedrückt werden kann, wodurch die Aufhängungsmittel **20** zwischen der Kante der Öffnung **18** und dem Ringelement **19** gefangen werden, so dass die suburethrale Stütze **10** entlang einer bestimmten gewünschten Länge der Aufhängungsmittel **20** so gesichert wird, dass die suburethrale Stütze **10** locker unter der Urethra hängt.

**[0137]** [Fig. 5](#) zeigt ein alternatives Verfahren zum Anbringen der Aufhängungsmittel **20** an der suburethralen Stütze **10**, wobei die Aufhängungsmittel **20** durch Klemmschlitz **12** gefädelt werden, so dass die Aufhängungsmittel **20** permanent an den Klemmschlitz **12** angebracht werden, indem sie, wie in [Fig. 5](#) gezeigt, in die Klemmschlitz **12** so gezogen

werden, dass das Aufhängungsmittel fest in Position gehalten wird.

**[0138]** Alternativ dazu können, wie in **Fig. 6** gezeigt, die Aufhängungsmittel **20** durch Schlitze geführt und die Aufhängungsmittel permanent durch Verknöten an den Schlitzen angebracht werden.

**[0139]** Bei Verwendung wird, wie in **Fig. 12** gezeigt, die Weichgewebeverankerung **30** des Implantats aus **Fig. 1** wie oben beschrieben auf dem Einführungsinstrument **50** platziert. In der oberen Wand **116** der Vagina wird ein Einschnitt **117** vorgenommen, wie in **Fig. 11** gezeigt, und das Einführungsinstrument **112** wird durch den Einschnitt **117**, an einer Seite der Urethra **118** vorbei, hinter das Schambein **119** und in die Rektusscheide **120** geführt. Dem Chirurgen ist es offensichtlich, wenn die Rektusscheide **120** durchdrungen worden ist, da diese Stufe des Einsetzens einen signifikanten Widerstand darbietet. Nachdem der Kopf **58** des Einführungsinstruments **50** und die Weichgewebeverankerung **30** durch die Rektusscheide **120** geführt worden sind, lässt der Widerstand nach und der Chirurg hört auf, das Einführungsinstrument **50** einzusetzen.

**[0140]** Das Einführungsinstrument **50** wird aus dem Körper zurückgezogen, wobei die Weichgewebeverankerung **30** freigegeben wird. Aufgrund der Flügelteilabschnitte **34** auf dem zentralen Abschnitt **32** der Weichgewebeverankerung **30** wird die Weichgewebeverankerung **30** von der Rektusscheide **120** zurückgehalten, wenn das Einführungsinstrument **50** zurückgezogen wird. Auf diese Weise verbleibt das Aufhängungsmittel im Körper, gesichert durch die Weichgewebeverankerung, der die Rektusscheide **120** gegenüberliegt.

**[0141]** Diese Prozedur wird mit einer zweiten Weichgewebeverankerung **30** und einem zweiten Aufhängungsmittel **20** wiederholt, wobei das Einführungsinstrument **50** durch den Einschnitt **117** und an der anderen Seite der Urethra **118** vorbei verläuft. Somit werden zwei Aufhängungsmittel **20** bereitgestellt, die an der Rektusscheide **120** angebracht sind, wobei auf jeder Seite der Urethra **118** eines verläuft.

**[0142]** Die Aufhängungsmittel **20** werden durch die Tunnelemente **13** der suburethralen Stütze **10** geführt, und die Aufhängungsmittel **20** werden durch die Öffnung **15** gezogen, bis die suburethrale Stütze **10** so positioniert ist, dass sie unter der Urethra **118** verläuft. Die Aufhängungsmittel **20** werden dann am Platz befestigt, indem ein Ringelement **19** über der Kante **18** der Öffnung **15** platziert wird, so dass die Aufhängungsmittel zwischen der Kante **18** und dem Ringelement **19** gefangen werden, wodurch sie am Platz gesichert werden.

**[0143]** Alternativ dazu können, wie in **Fig. 5** gezeigt,

die Aufhängungsmittel in den Anbringungszungen befestigt werden, indem sie durch Klemmschlitze **12** gefädelt oder verknotet werden, wie oben beschrieben. Die optimalen Längen der Aufhängungsmittel **20** sind derart, dass die suburethrale Stütze **10** unter der Urethra **118** verläuft, aber auf die Urethra **118** außer bei Verdrängung der Blase **121** keinen Druck ausübt. Die optimale Positionierung der suburethralen Stütze **20** ist in etwa so, wie in **Fig. 14** dargestellt. Wenn die Blase verdrängt wird, unterstützt die suburethrale Stütze **10** das Schließen der Urethra **118**, wodurch Harninkontinenz gemildert wird.

**[0144]** In diesem Beispiel wird ein Abschnitt des chirurgischen Implantats mit Methylenblau, bei dem es sich um einen harmlosen wasserlöslichen Farbstoff handelt, imprägniert. Am Ende der Prozedur wird eine kleine Menge an Flüssigkeit aus der Blase **121** ausgestoßen. Sollte diese Flüssigkeit etwas aufgelöstes Methylenblau enthalten, ist es sehr wahrscheinlich, dass die Blase beim Platzieren der Weichgewebeverankerung **30** perforiert worden ist. In diesem Fall sollte eine Zystoskopie durchgeführt werden. Wenn kein Methylenblau vorliegt, wird die Notwendigkeit einer Zystoskopie auf vorteilhafte Weise unterbunden. Natürlich können auch andere geeignete wasserlösliche Farbstoffe verwendet werden.

**[0145]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 11** wird die in **Fig. 10** dargestellte Ausführungsform der Weichgewebeverankerung zur Platzierung in fibrös-fettigem Weichgewebe des Retzius'-Raums bei Verwendung auf einem Einführungsinstrument platziert. In der oberen Wand **116** der Vagina wird ein Einschnitt **117** vorgenommen, wie in **Fig. 11** gezeigt, und das Einführungsinstrument **112** wird durch den Einschnitt **117** an einer Seite der Urethra **118** vorbei geführt und in dem fibrös-fettigen Weichgewebe und den Blutgefäßen des paraurethralen Tunnels lokalisiert. In diesem Fall führt der Chirurg die Weichgewebeverankerung nicht so weit wie zuvor beschrieben in den Körper ein, und die Rektusscheide **120** wird nicht durchdrungen. Sobald die Weichgewebeverankerung auf geeignete Weise in dem Weichgewebe positioniert worden ist, hört der Chirurg auf, das Einführungsinstrument einzusetzen, und zieht das Einführungsinstrument aus dem Körper zurück, wodurch die Fortsätze der Weichgewebeverankerung **72** freigegeben werden. Die Freigabe der Fortsätze **72** der Weichgewebeverankerung durch das Einführungsinstrument erlaubt, dass die Fortsätze das die Weichgewebeverankerung umgebende Weichgewebe greifen und der Bewegung der Weichgewebeverankerung in einer Richtung entgegen jener, in der sie eingesetzt worden war, Widerstand bereitstellen.

**[0146]** Diese Prozedur wird mit einer zweiten Weichgewebeverankerung wiederholt, so dass die Fortsätze **72** der Weichgewebeverankerung der Bewegung der Weichgewebeverankerung in einer Rich-

tung entgegen jener, in der sie eingesetzt worden war, ebenfalls Widerstand bereitstellen, wobei das Einführungsinstrument durch den Einschnitt **117** und an der anderen Seite der Urethra **118** vorbei geführt wird.

**[0147]** Auf diese Weise werden zwei Aufhängungsmittel **20** bereitgestellt, die in dem Weichgewebe, dass fibrös-fettiges Gewebe und Blutgefäße beinhaltet, gehalten werden.

**[0148]** Wie oben beschrieben, werden die Aufhängungsmittel **20** durch die Anbringungszungen der suburethralen Stütze **10** geführt, und die suburethrale Stütze **10** wird so positioniert, dass sie unter der Urethra **118** verläuft.

**[0149]** Diese Vorrichtung steht wiederum zu der beschriebenen Vorrichtung des Stands der Technik im Gegensatz, da sie sich nicht durch die Abdominalwand **127** erstreckt und nicht so viel implantierte Masse darstellt.

**[0150]** Verschiedene Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung können innerhalb des Bereichs der Erfindung vorgesehen werden.

**[0151]** Die Weichgewebeverankerung aus [Fig. 1](#) kann aus zwei Teilabschnitten gebildet sein. Der obere Teilabschnitt, d. h. der Abschnitt der Verankerung, der die scharfe Spitze **10** bildet, kann aus einem absorbierbaren Material wie etwa Polyglactin gefertigt sein, so dass eine scharfe Spitze zum Einsetzen der Verankerung in den Körper bereitgestellt ist, aber diese scharfe Spitze später von dem Körper absorbiert wird, um jedes Unbehagen oder jeden Nachteil, das/der von einem scharfen, spitzen Objekt, das im Inneren des Körpers zurückgehalten wird, zu eliminieren.

### Patentansprüche

1. Ein chirurgisches Implantat zum Stützen der Urethra, wobei das Implantat Folgendes beinhaltet: eine suburethrale Stütze (**10**), die zwischen mindestens zwei Weichgewebeverankerungen (**30**), die an jeder Seite der suburethralen Stütze (**10**) angebracht sind, aufgehängt ist, wobei jede Weichgewebeverankerung ein Haltemittel (**72**) und ein Aufhängungsmittel (**20**) zum Aufhängen jeder Seite der suburethralen Stütze von einer Weichgewebeverankerung aufweist, so dass, bei Verwendung, die suburethrale Stütze unter der Urethra verläuft, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Weichgewebeverankerungen (**30**) in dem fibrös-fettigen Weichgewebe des retroperitonealen Bereichs verankerbar sind, ohne die Rektusscheide zu durchdringen, und dass das Haltemittel mehrere Schichten von Fortsätzen (**72**) beinhaltet, die in einer tannenbaumartigen Konfiguration von ablenkbaren Flügeln angeordnet sind, wobei die Fort-

sätze geformt sind, um innerhalb des fibrös-fettigen Weichgewebes des paraurethralen Tunnels Widerstand bereitzustellen, wobei der Widerstand in der Richtung entgegen jener, in der die Weichgewebeverankerung eingeführt wird, auftritt.

2. Chirurgisches Implantat gemäß Anspruch 1, wobei die Weichgewebeverankerung einen zentralen Abschnitt (**70**) beinhaltet und das Haltemittel eine Vielzahl von Fortsätzen (**72**) umfasst, welche geformt sind, um der Weichgewebeverankerung zusätzliche Traktion bereitzustellen und um ihr zu erlauben, das fibrös-fettige Weichgewebe des paraurethralen Tunnels unterhalb der Ebene der Rektusscheide, die sich radial von dem zentralen Abschnitt entlang einer Länge des zentralen Abschnitts erstreckt, zu greifen, was die Befestigung an einer Vielzahl von Schichten erlaubt.

3. Chirurgisches Implantat gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei 5 bis 10 Schichten von Fortsätzen bereitgestellt sind.

4. Chirurgisches Implantat gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der zentrale Abschnitt der Weichgewebeverankerung einen hohlen Durchgang beinhaltet, durch den ein Einführungsinstrument eingesetzt werden kann.

5. Chirurgisches Implantat gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Weichgewebeverankerung Kunststoffmaterial beinhaltet.

6. Chirurgisches Implantat gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Weichgewebeverankerung Polypropylen beinhaltet.

7. Chirurgisches Implantat gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Weichgewebeverankerung mit dem Aufhängungsmittel integral ist.

8. Chirurgisches Implantat gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die suburethrale Stütze flaches Polymerband beinhaltet.

9. Chirurgisches Implantat gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die suburethrale Stütze Ausmaße einer Länge von 15-35 mm, einer Breite von 5-15 mm und einer Dicke von 50-350 µm aufweist.

10. Chirurgisches Implantat gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Länge des Aufhängungsmittels einstellbar ist.

11. Chirurgisches Implantat gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Aufhängungsmittel ein Kunststoffmaterial beinhaltet, welches Poren beinhaltet, die sich durch das Kunststoffmaterial von einer ersten Oberfläche des Kunststoff-

materials zu einer zweiten, gegenüberliegenden Oberfläche des Kunststoffmaterials erstrecken, wobei die Poren über die Oberfläche des Kunststoffmaterials hinweg in der Breite in einem Bereich von 50 µm bis 200 µm liegen.

12. Chirurgisches Implantat gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Kunststoffmaterial, welches das Aufhängungsmittel beinhaltet, auf mindestens einer der Oberflächen des Kunststoffmaterials Vertiefungen beinhaltet, die das Kunststoffmaterial einkerben, sich aber nicht dadurch erstrecken, wobei die Vertiefungen in der Breite in einem Bereich von 50 µm bis 200 µm liegen.

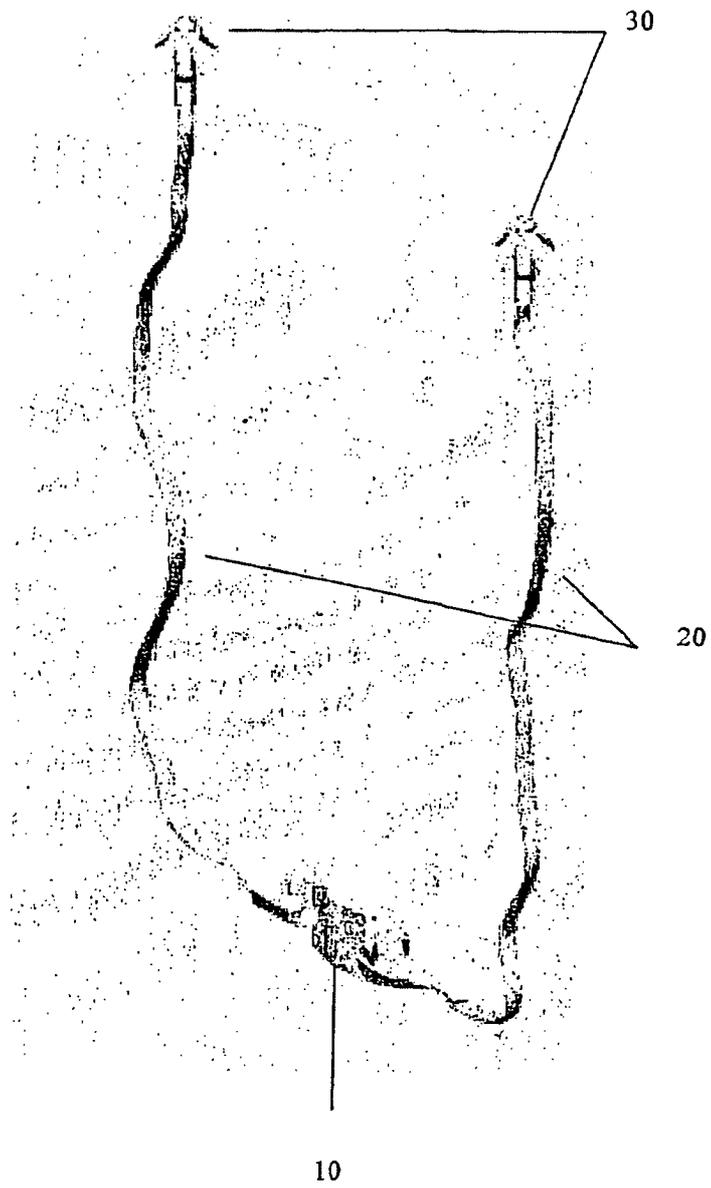
13. Chirurgisches Implantat gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Aufhängungsmittel auf mindestens einer Oberfläche des Kunststoffstreifens mit einer Vielzahl von Mikronuten einer Breite von 0,5-7 µm und einer Tiefe von 0,25-7 µm versehen ist.

14. Chirurgisches Implantat gemäß Anspruch 13, wobei die Vielzahl von Mikronuten so ausgerichtet ist, dass sie im Wesentlichen parallel zueinander sind.

15. Chirurgisches Implantat gemäß einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei mindestens ein Teil des chirurgischen Implantats der vorliegenden Erfindung mit einem wasserlöslichen Farbstoff beschichtet oder imprägniert ist.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



*Fig. 1*

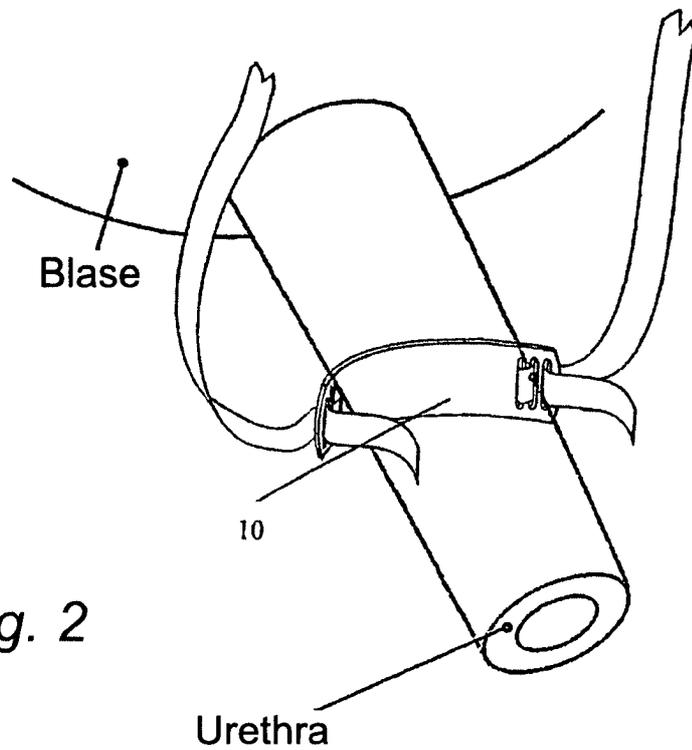
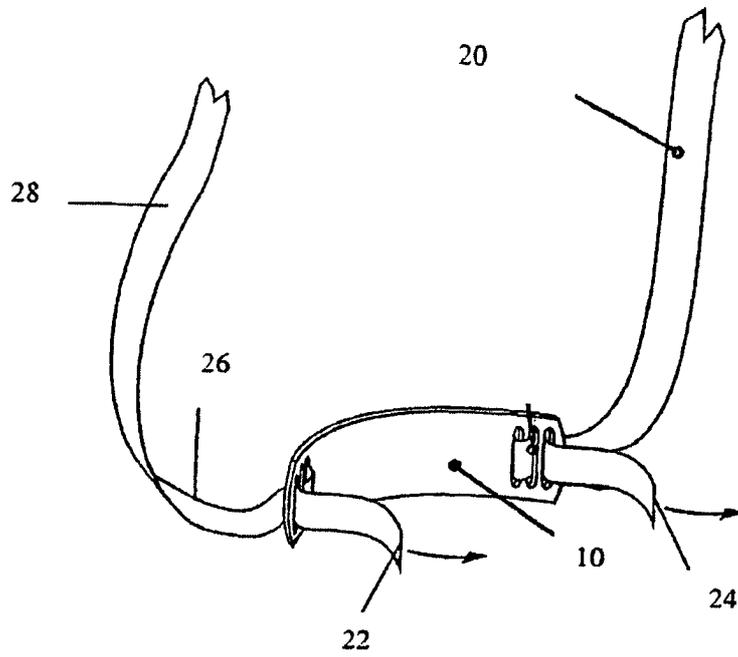


Fig. 2

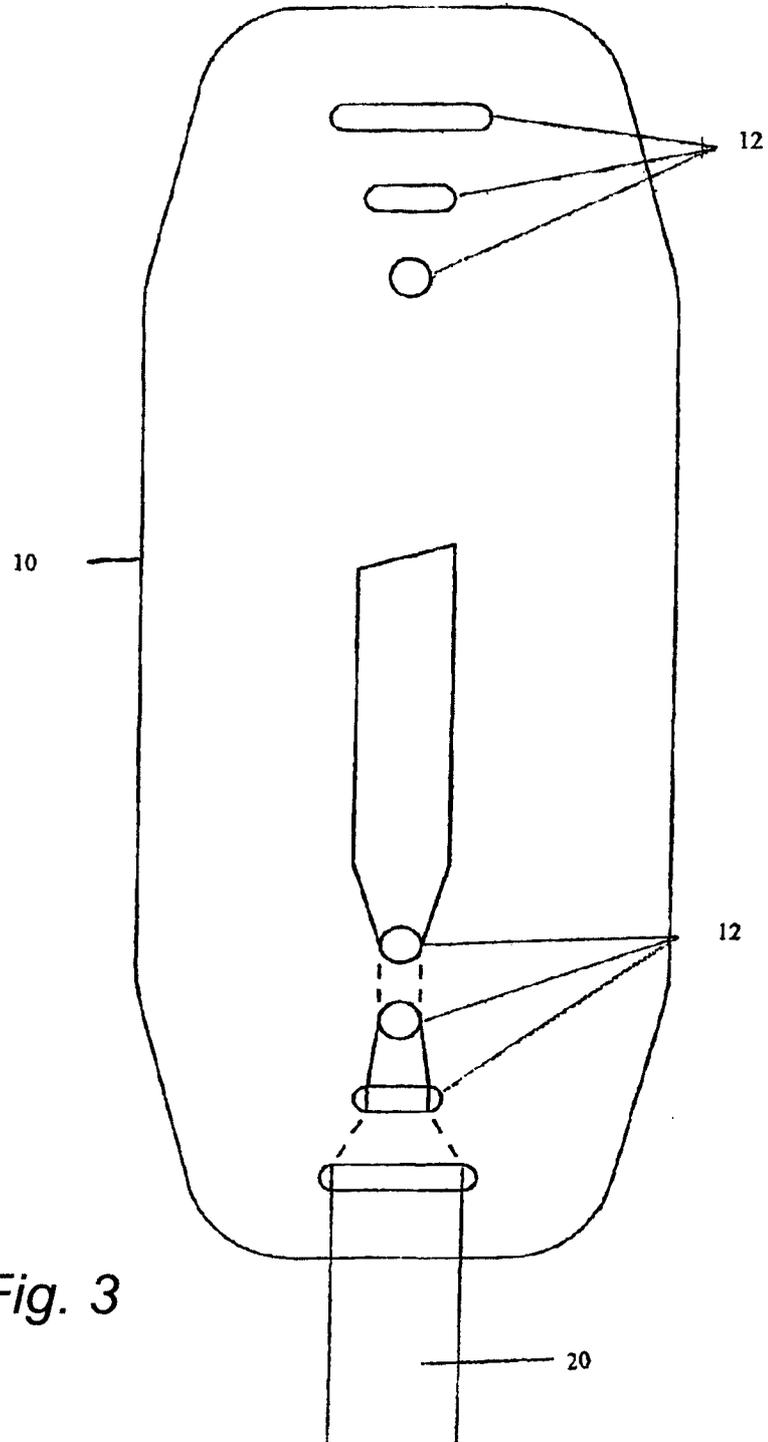


Fig. 3

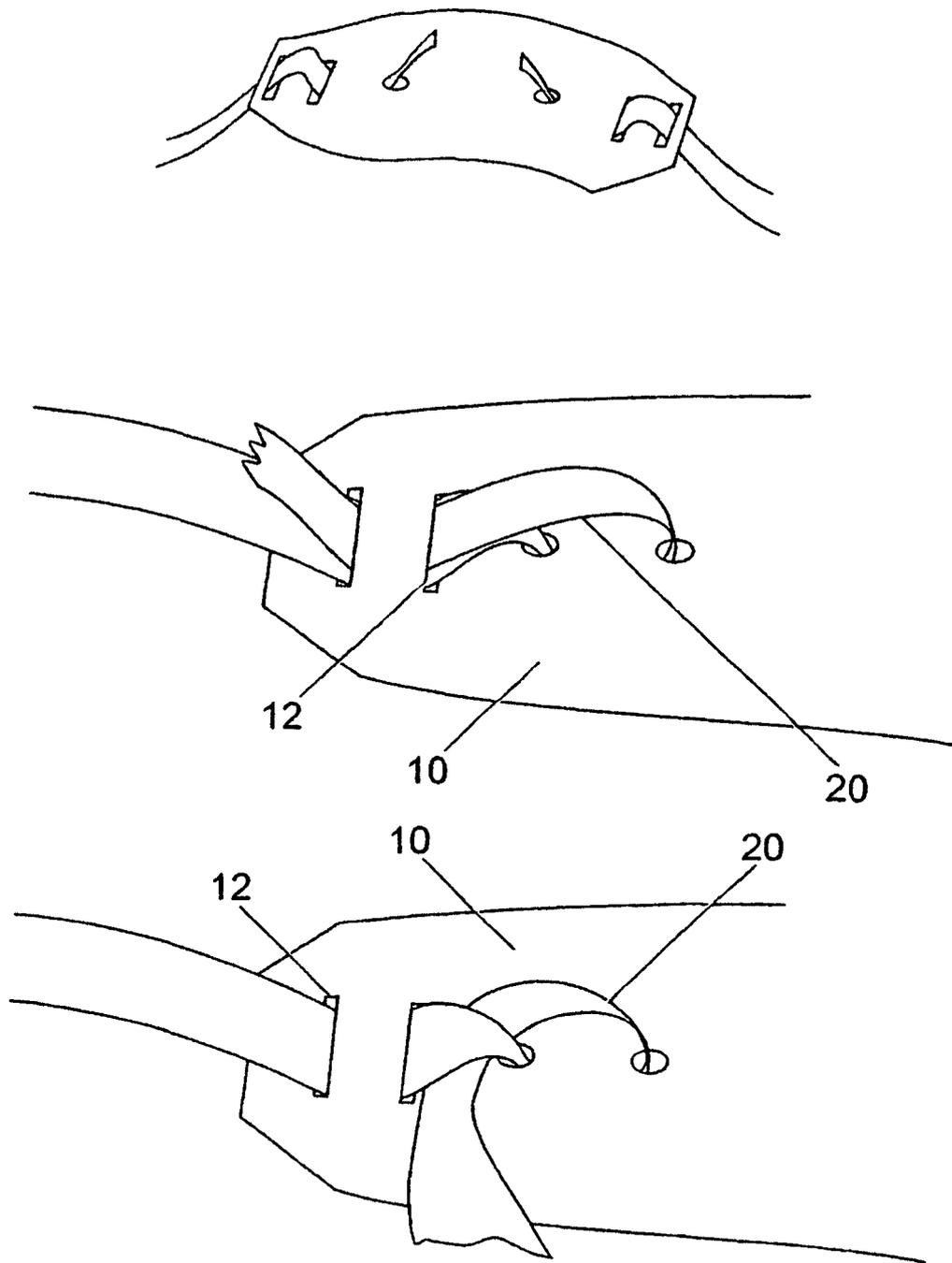


Fig. 4

*Fig. 5*

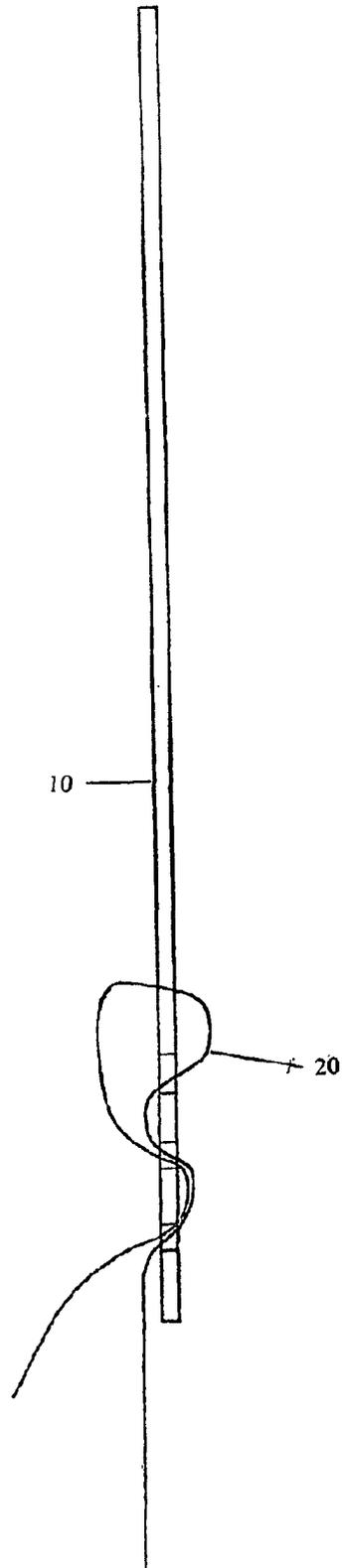


Fig. 6A

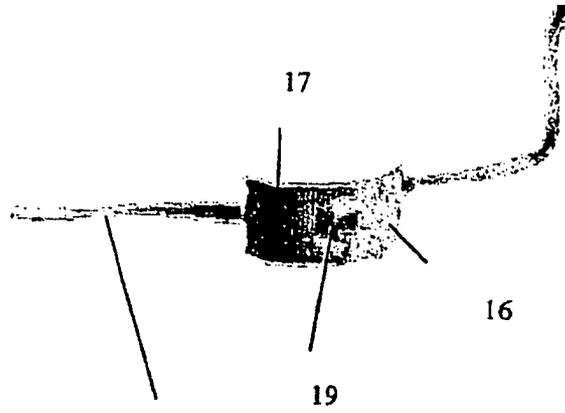


Fig. 6B

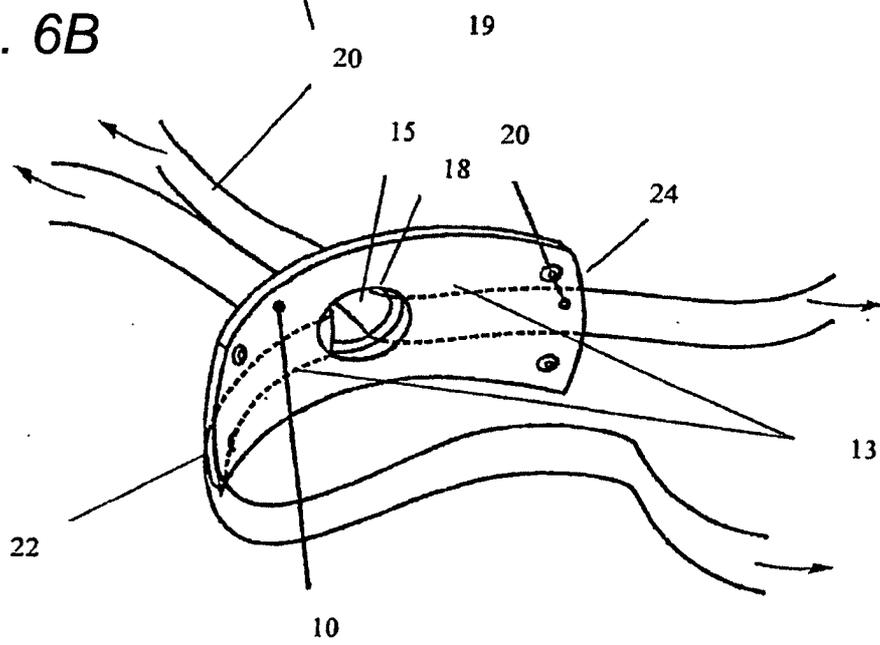
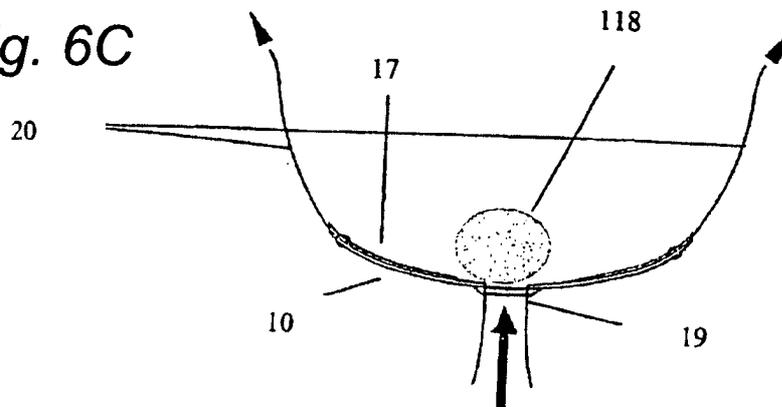
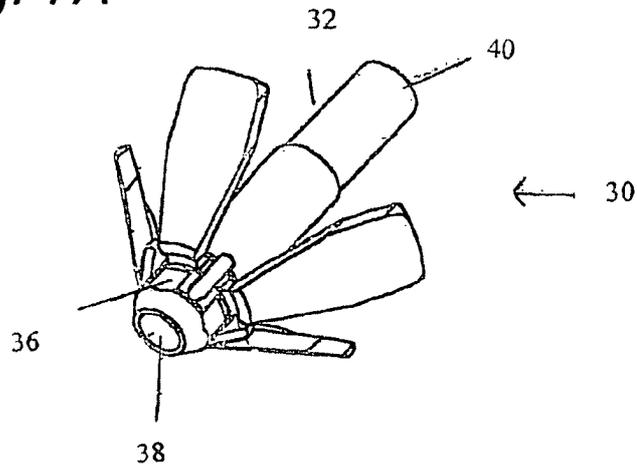


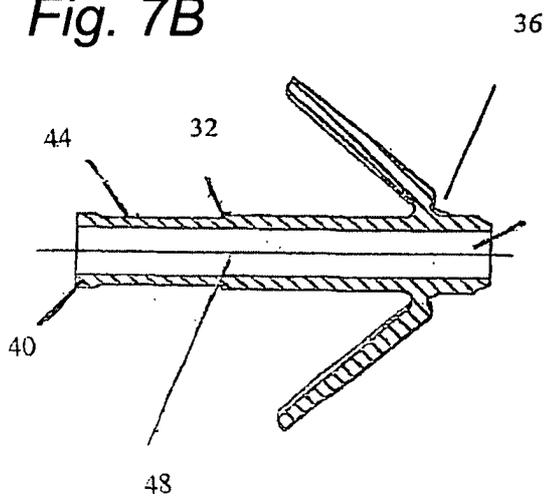
Fig. 6C



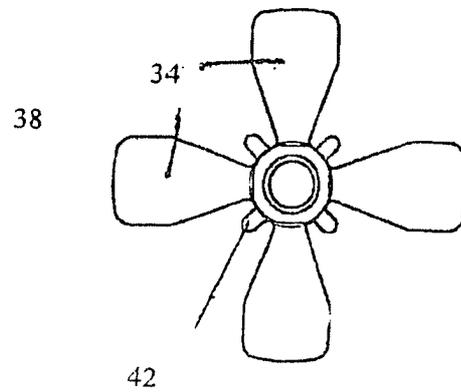
*Fig. 7A*



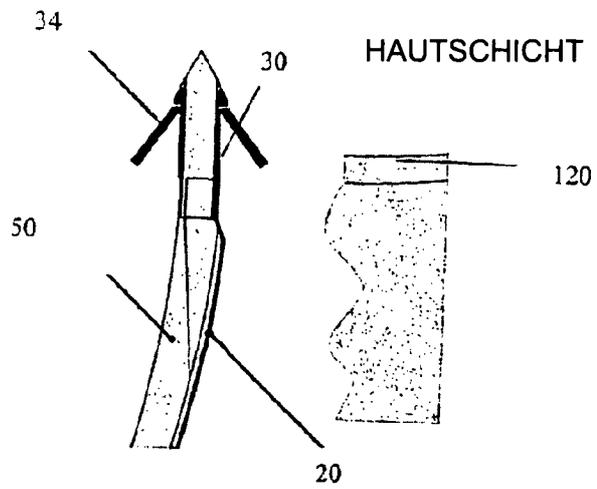
*Fig. 7B*



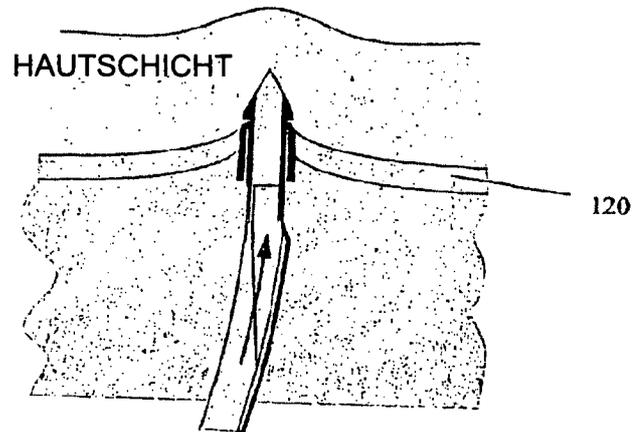
*Fig. 7C*



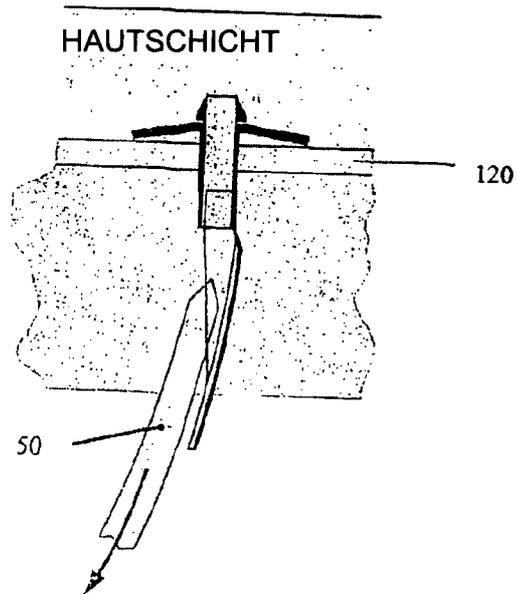
*Fig. 8A*



*Fig. 8B*



*Fig. 8C*



*Fig. 9*

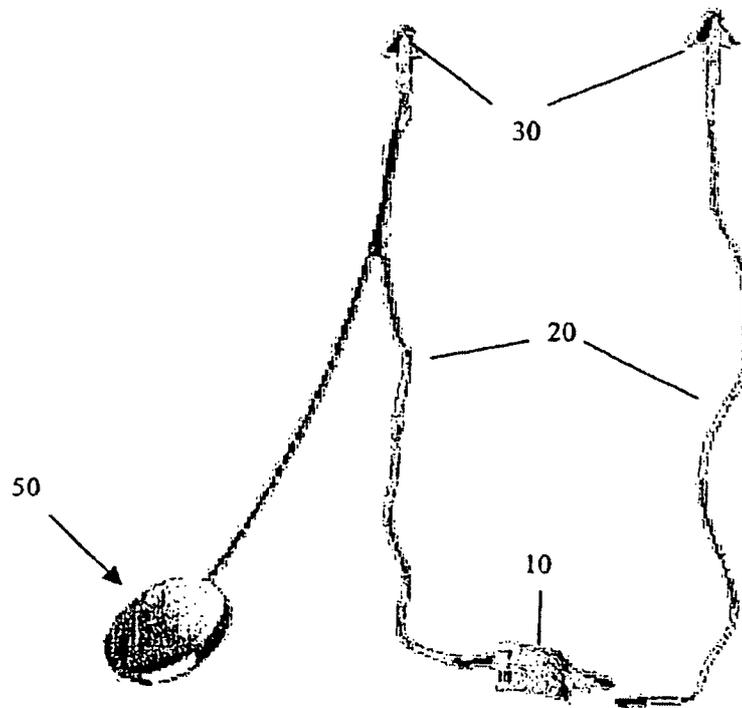
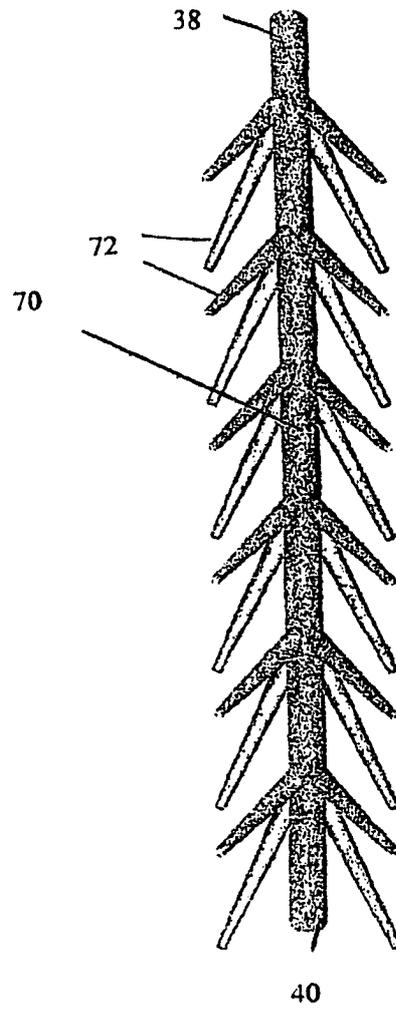
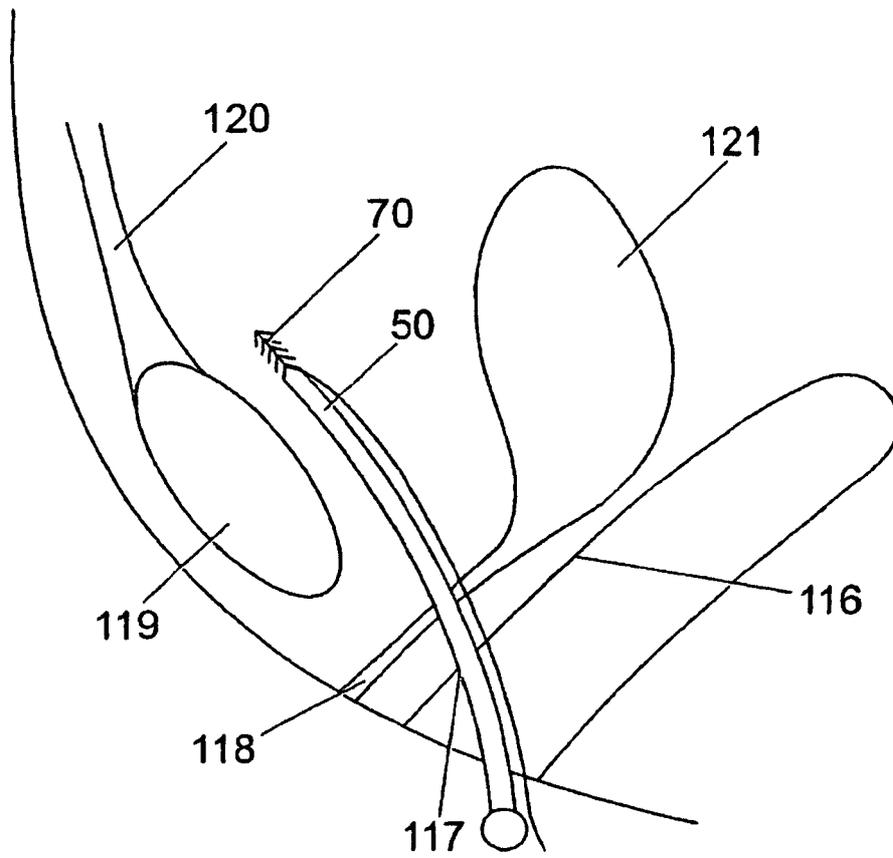
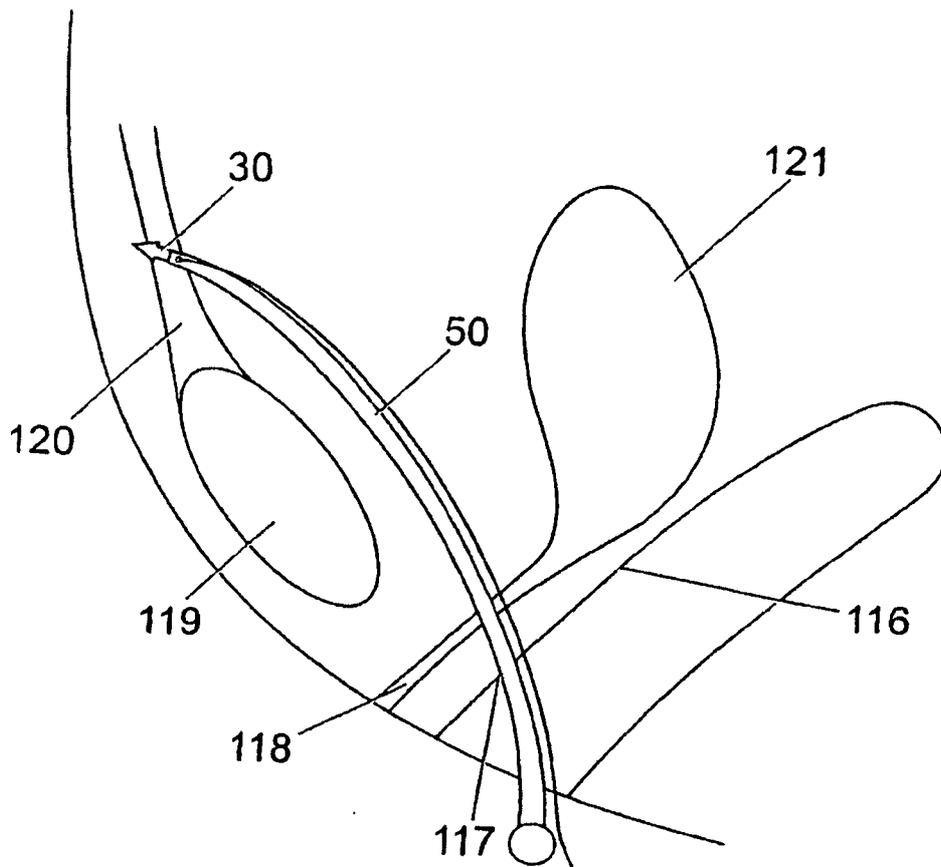


Fig. 10

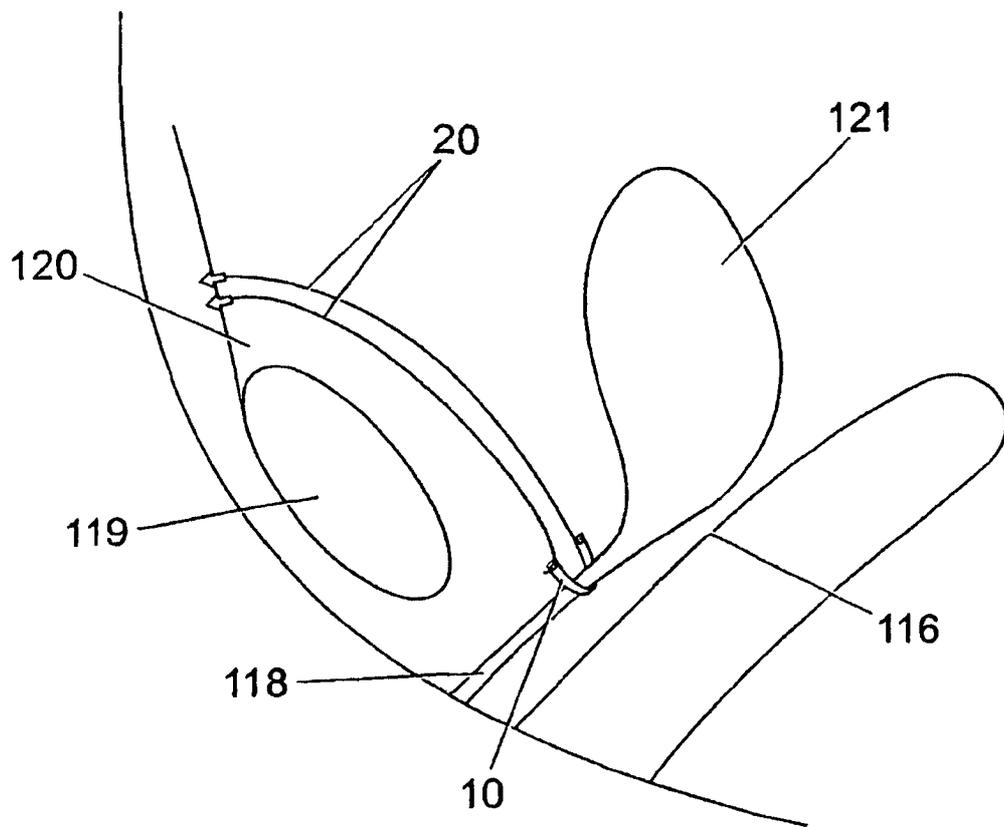




*Fig. 11*



*Fig. 12*



*Fig. 13*

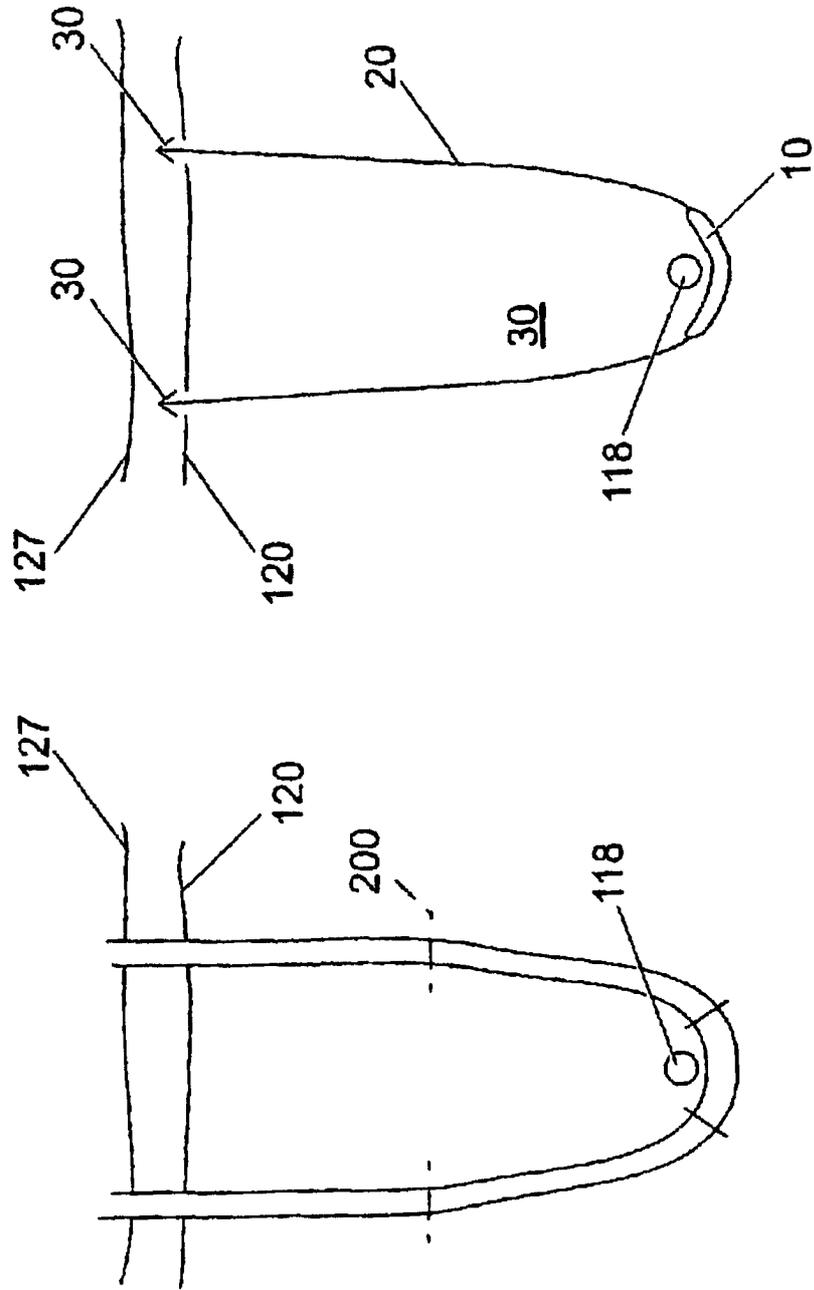
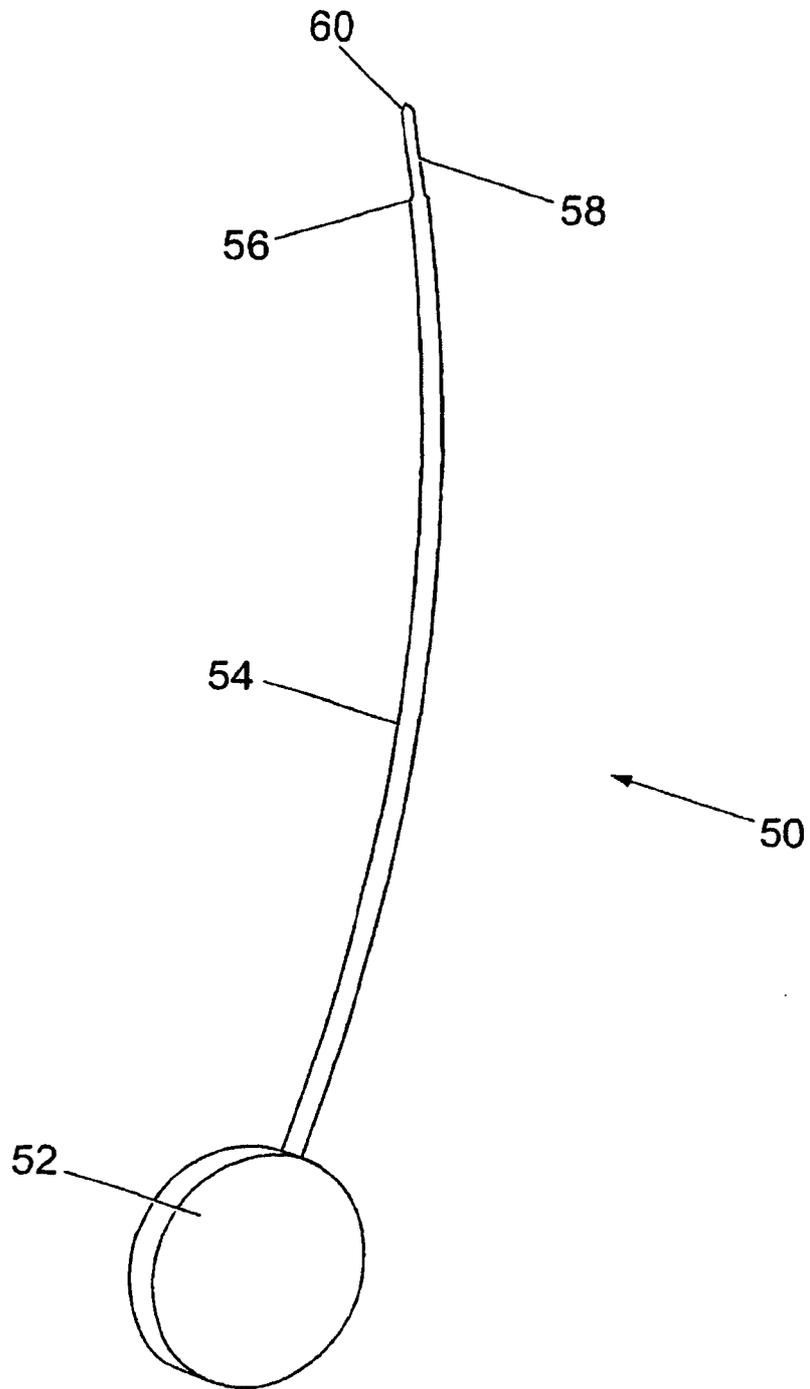


Fig. 14



*Fig. 15*

Fig. 16

