



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 21 127 T2** 2004.06.09

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 017 321 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 21 127.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/03065**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 907 503.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 35/616**

(86) PCT-Anmeldetag: **13.02.1998**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **20.08.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **12.07.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **14.01.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.06.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 17/00**

A61B 17/08, A61B 17/32, A61B 17/17

(30) Unionspriorität:

38171 P 13.02.1997 US

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(74) Vertreter:

Wallinger & Partner, 80331 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IE, NL

(72) Erfinder:

**GELLMAN, N., Barry, North Easton, US;
BRENNEMAN, Rodney, San Juan Capistrano, US;
SAUVAGEAU, David, Methuen, US; PINTAURO,
William, Ft. Lauderdale, US; APPELL, Rodney,
Shaker Heights, US; MORIN, A., Armand, Berkeley,
US**

(54) Bezeichnung: **PERKUTANE UND HIATALE GERÄTE ZUR VERWENDUNG BEI MINIMAL INVASIVER BECKEN-CHIRURGIE**

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] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Führungselement-Platzierungsvorrichtung.

[0002] Urin-Inkontinenz ist ein verbreitetes Problem in den Vereinigten Staaten und in der ganzen Welt. Urin-Inkontinenz betrifft Menschen jeden Alters und kann einen Patienten sowohl physiologisch als auch psychologisch schwer beeinträchtigen.

[0003] Bei etwa 30 Prozent der an Urin-Inkontinenz leidenden Frauen ist die Inkontinenz durch eine intrinsische Sphinkterfehlfunktion (ISD) verursacht, einem Zustand, in welchem die Ventile des Harnröhren-Sphinkters nicht korrekt zusammenwirken. Bei angenähert weiteren 30 Prozent inkontinenter Frauen wird die Inkontinenz durch eine Hypermobilität verursacht, einen Zustand, in welchem die Muskeln um die Blase herum erschlaffen, was eine Drehung des Blasenhalsses und der proximalen Harnröhre und eine Absenkung als Reaktion auf Zunahmen im intra-abdominalen Druck bewirkt. Hypermobilität kann das Ergebnis einer Schwangerschaft oder anderer Bedingungen sein, welche die Muskeln schwächen. In einer weiteren Gruppe von Frauen mit Urin-Inkontinenz wird der Zustand durch eine Kombination von ISD und Hypermobilität verursacht.

[0004] Zusätzlich zu den vorstehend beschriebenen Bedingungen besitzt die Urin-Inkontinenz eine Anzahl weiterer Gründe, einschließlich Geburtsfehler, Krankheit, Verletzung, Alterung und Infektion des Urintraktes.

[0005] Es stehen zahlreiche Möglichkeiten für die Behandlung der Urin-Inkontinenz zur Verfügung. Beispielsweise wurden bereits mehrere Prozeduren zur Stabilisierung und/oder leichten Komprimierung der Harnröhre entwickelt, um so den Austritt von Urin zu verhindern. Die stabilisierende oder komprimierende Kraft kann direkt durch Fäden ausgeübt werden, welche durch das die Harnröhre umgebende weiche Gewebe verlaufen, oder können alternativ durch eine Schlinge aufgebracht werden, welche unterhalb der Harnröhre angeordnet ist und von Fäden aufgehängt wird. Die Fäden können an dem Schambein mittels Knochenankern verankert sein, oder alternativ können die Nähte an anderen Strukturen, wie z. B. Faszien, befestigt sein.

[0006] Eine Vorrichtung für eine Schnitterzeugung um eine röhrenförmige Struktur, wie z. B. die Harnröhre oder der Blasenhalss, ist von Lone Star Medical Products erhältlich. Die Vorrichtung von Lone Star besitzt zwei Schäfte, welche in dem Gewebe zwischen der Harnröhre und der Vaginalwand unter Anwendung einer Zystoskopie, vaginalen oder rektalen Überwachung oder einer Überwachung der Position des Instrumentes um den Harnleiter herum bei geöffneter Blase positioniert werden kann. Die zwei Schäfte werden dann miteinander verriegelt, um das dazwischen liegende Gewebe einzuklemmen. Eine scharfe Klinge wird in einen der Schäfte eingeführt und in den zweiten Schaft vorgeschoben, wobei das

Gewebe zwischen den zwei Schäften geschnitten wird. Der Schnitt in dem Gewebe kann unter Verwendung einer rechtwinkligen Klammer erweitert werden, und ein durch einen an der Schneidklinge der Vorrichtung befestigten Faden geführter künstlicher Sphinkter kann in den erweiterten Schnitt eingeführt werden.

[0007] Mit der Vorrichtung von Lone Star kann der Abstand zwischen den zwei Schäften nicht graduell eingestellt werden. Zusätzlich kommen die Enden der Schäfte der Vorrichtung von Lone Star in direkten Kontakt mit dem Gewebe oder Knochen, während sie zu dem Gewebe zwischen der Harnröhre und der oberen Vaginalwand vorgeschoben werden. Die Schäfte der Vorrichtung von Lone Star sind an ihren distalen Enden flach.

[0008] Somit besteht ein Bedarf nach Vorrichtungen, welche die Behandlungen der Urin-Inkontinenz vereinfachen und deren Sicherheit erhöhen. Schlingenanbringungsapparaturen für die Behandlung der Urin-Inkontinenz, welche das Risiko einer unbeabsichtigten Quetschung der Harnröhre verringern, und eine unerwünschte Einkerbung des Gewebes oder des Knochens während des Vorschubs der Vorrichtung, sind insbesondere wünschenswert. Man hätte gerne auch eine Schlingenanbringungsapparatur, welche keinen Führungsfaden verwendet, und eine Öffnung in dem Gewebe zwischen der Harnröhre und der oberen Vaginalwand, ohne die Verwendung einer rechtwinkligen Klemme erzeugen oder offen halten kann, um dadurch die Prozedur zu vereinfachen.

[0009] Das U.S. Patent No. 5,611,515, erteilt am 18. März 1997 an Benderev et al., führt in pionierhafter Weise minimal invasive perkutane und transvaginale Blasenhalssstabilisierungsverfahren ein. Das perkutane Verfahren von Benderev et al. beinhaltet die Stabilisierung des Blasenhalsses unter Verwendung eines Knochenankers, welcher perkutan von der abdominalen Seite des Patienten aus eingeführt wird. Das transvaginale Verfahren von Benderev et al. beinhaltet die Stabilisierung des Blasenhalsses unter Verwendung einer Klammer oder eines Knochenankers, welcher transvaginal in das Schambein eingesetzt wird. Es besteht noch ein Bedarf nach weiteren Vorrichtungen und Verfahren zur Verbesserung oder Aufrechterhaltung der Urinkontinenz, welche die Stabilisierung oder Kompression des Blasenhalsses oder der Harnröhre beinhalten, insbesondere nach Vorrichtungen und Verfahren der vorliegenden Erfindung, welche weniger invasiv als viele der derzeit verfügbaren sind.

[0010] Die Europäische Patentanmeldung EP 0654 247 offenbart eine endoskopische chirurgische Vorrichtung mit einem Handgriff und einem Hülselement für eine gleitende Aufnahme eines Obturators. Der Obturator 24 enthält im allgemeinen einen glatten Schaft mit einem stumpf zulaufenden distalen Ende, das aus einem Ende des Hülselementes vorsteht. Der Obturator kann entweder eine Schna-

bel-förmige Trennungsvorrichtungsspitze oder eine stumpfe Spitze an dem distalen Ende für das Trennen von Gewebe enthalten.

[0011] Die vorliegende Erfindung stellt eine Führungselement-Platzierungsvorrichtung zum Einführen eines Führungselementes in ein Körpergewebe gemäß Definition in Anspruch 1 bereit. Die Führungselement-Platzierungsvorrichtung weist einen Schaft mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem sich dazwischen hindurch erstreckenden Lumen auf. Das Lumen des Schaftes ist für die Aufnahme eines Führungselementes angepaßt. Das distale Ende des Schaftes besitzt ein Eingriffselement für einen Eingriff mit einer weiteren Führungselement-Platzierungsvorrichtung. Die Vorrichtung weist ferner eine stumpfe Trenneinrichtungsspitze an dem distalen Ende des Schaftes und einen Handgriff mit einem sich durch diesen hindurch erstreckenden Lumen auf, wobei das Lumen des Schaftes und das Lumen des Handgriffes zueinander ausgerichtet sind. Die stumpfe Trennungsvorrichtungsspitze befindet sich auf einer stumpfen Trennungsvorrichtung innerhalb des Schaftes und ist aus dem Schaft herauschiebbar und in den Schaft zurückziehbar. Die Führungselement-Platzierungsvorrichtung ist für eine Anwendung bei Rekonstruktionsprozeduren im Harnröhrenboden angepaßt. Die Führungselement-Platzierungsvorrichtung kann auch zur Verwendung in Blasenhal-Stabilisierungsprozeduren angepaßt werden. In einer Ausführungsform der Führungselement-Platzierungsvorrichtung weist das Eingriffselement einen Steckverbinder auf. In einer weiteren Ausführungsform der Führungselement-Platzierungsvorrichtung weist das Eingriffselement einen Buchsenverbinder auf. In noch einer weiteren Ausführungsform der Führungselement-Platzierungsvorrichtung besitzt der Schaft einen geraden proximalen Abschnitt, einen gebogenen Zwischenabschnitt und ein distales Ende, das in einem Winkel von annähernd 90° in Bezug auf den proximalen Abschnitt ausgerichtet ist. In einer weiteren Ausführungsform weist die Führungselement-Platzierungsvorrichtung ferner ein Führungselement auf, das herausnehmbar in dem Lumen des Schaftes angeordnet ist. In einem Aspekt dieser Ausführungsform besteht das Führungselement aus einem Führungsdraht. In einem weiteren Aspekt dieser Ausführungsform besteht das Führungselement aus einem Faden.

[0012] Die vorliegende Platzierungsvorrichtung kann in einem Verfahren zum Einführen eines Führungselementes in ein Körpergewebe verwendet werden. Ein Schaft einer ersten Führungselement-Platzierungsvorrichtung wird perkutan eingeführt und durch das Körpergewebe zu einem zentralen Punkt vorgeschoben, durch welchen das Führungselement durchtreten wird. Ein Schaft einer zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtung wird perkutan eingeführt und durch das Körpergewebe zu dem zentralen Punkt vorgeschoben, durch welchen das Führungselement durchtreten wird. Ein Ein-

griffselement auf einem distalen Ende des Schaftes der ersten Führungselement-Platzierungsvorrichtung wird mit einem Eingriffselement auf einem distalen Ende eines Schaftes einer zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtung so verbunden, daß ein Lumen in dem Schaft der ersten Führungselement-Platzierungsvorrichtung in einer Fluidverbindung mit einem Lumen in dem Schaft der zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtung steht. Ein Führungselement wird durch die Lumina der verbundenen Schäfte der ersten Führungselement-Platzierungsvorrichtung und der zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtung geführt. Der Schaft der ersten Führungselement-Platzierungsvorrichtung und der Schaft der zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtung werden aus dem Körper entfernt, und dadurch das Führungselement in dem Körpergewebe zurückgelassen.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0013] In den Zeichnungen zeigen:

[0014] **Fig. 1** eine Seitenansicht einer Ausführungsform einer Führungselement-Platzierungsvorrichtung mit einem Steckverbinder an dem distalen Ende des Schaftes.

[0015] **Fig. 2** eine Zusammenbauquerschnittsansicht der Führungselement-Platzierungsvorrichtung von **Fig. 1**, welche den internen Aufbau der Vorrichtung darstellt.

[0016] **Fig. 3** eine Seitenansicht einer Ausführungsform der Führungselement-Platzierungsvorrichtung mit einem Buchsenverbinder an dem distalen Ende des Schaftes.

[0017] **Fig. 4** eine vergrößerte Querschnittsansicht entlang der Linie 4-4 des distalen Endes des Schaftes einer Führungselement-Platzierungsvorrichtung von **Fig. 1**.

[0018] **Fig. 5** eine vergrößerte Querschnittsansicht entlang der Linie 5-5 des distalen Endes des Schaftes einer Führungselement-Platzierungsvorrichtung von **Fig. 3**.

[0019] **Fig. 6** eine Querschnittsansicht, welche die distalen Enden der Schäfte der Führungselement-Platzierungsvorrichtung von **Fig. 1** und **3**, verbunden über ihre Steck- und Aufnahmeverbinder, darstellt.

[0020] **Fig. 7A** eine vergrößerte Ansicht des distalen Abschnittes des Schaftes der Führungselement-Platzierungsvorrichtung entlang einer Linie 7A-7A von **Fig. 1**.

[0021] **Fig. 7B** eine vergrößerte Ansicht des distalen Abschnittes des Schaftes der Führungselement-Platzierungsvorrichtung entlang einer Linie 7B-7B von **Fig. 3**.

[0022] **Fig. 7C** eine vergrößerte Ansicht des distalen Abschnittes des Schaftes einer Führungselement-Platzierungsvorrichtung mit einer alternativen Schaftkonfiguration, in welcher die Krümmung sanft gekrümmt ist.

[0023] **Fig. 7D** eine vergrößerte Ansicht des distalen Abschnittes des Schaftes einer Führungselement-Platzierungsvorrichtung mit einer alternativen Schaftkonfiguration, in welcher die Krümmung sanft gekrümmt ist.

[0024] **Fig. 8** die stumpfe Trennungsvorrichtungsspitze, welche sich in ein Gewebe von dem distalen Ende des Schaftes einer Führungselement-Platzierungsvorrichtung mit einem Steckverbinder aus erstreckt, um eine Öffnung in dem Gewebe zu erzeugen.

[0025] **Fig. 9** eine erste Führungselement-Platzierungsvorrichtung, welche in einen ersten suprapubischen Einschnitt eingeführt und in das Körpergewebe vorgeschoben ist.

[0026] **Fig. 10** eine Führungselement-Platzierungsvorrichtung, welche in das Gewebe zwischen der Harnröhre und der oberen Vaginalwand so vorgeschoben wurde, daß das distale Ende des Schaftes sich quer zwischen der Harnröhre und der unteren Vaginalwand in der durch die Längsachse der Harnröhre und der Vagina definierten Ebene erstreckt.

[0027] **Fig. 11** die stumpfe Trennvorrichtungsspitze, die sich in ein Gewebe von dem distalen Ende des Schaftes einer Führungselement-Platzierungsvorrichtung mit einem Buchsenverbinder aus erstreckt, um eine Öffnung in dem Gewebe zu erzeugen.

[0028] **Fig. 12** eine zweite Führungselement-Platzierungsvorrichtung, welche in einem zweiten suprapubischen Einschnitt eingeführt und in das Körpergewebe vorgeschoben ist.

[0029] **Fig. 13** die ersten und zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtungen in dem Gewebe zwischen der Harnröhre und der oberen Vaginalwand, wobei die distalen Enden der Schäfte miteinander verbunden sind.

[0030] **Fig. 14** ein Führungselement, welches sich zwischen den zwei suprapubischen Einschnitten nach der Entfernung der ersten und zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtung erstreckt.

[0031] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann in einer großen Vielfalt medizinischer Prozeduren angewendet werden, ist jedoch besonders für Rekonstruktionsprozeduren des Harnröhrenbodens, wie z. B. für Blasenhalssstabilisierung oder Aufhängungsprozeduren besonders gut geeignet, in welchen eine Schlinge verwendet wird, um die Urinkontinenz zu verbessern, indem die Harnröhre stabilisiert und/oder leicht komprimiert wird, indem ein nicht beweglicher Beckenboden erzeugt wird, geeignet. Zur Verwendung in Blasenhalssstabilisierungsprozeduren geeignete Schlingen und Verfahren zum Implantieren dieser sind in dem vorläufigen U.S. Patent US-A 6 042 534 offenbart.

[0032] Die vorliegende Erfindung ist insbesondere für Blasenhalssstabilisierungsprozeduren zur Behandlung der Urin-Inkontinenz bei Frauen gut geeignet. Die Blasenhalssstabilisierungsprozeduren, für welche die vorliegende Erfindung besonders gut geeignet ist, beinhalten die Erzeugung einer Öffnung oder einer

Tasche in dem Gewebe zwischen der Harnröhre und der oberen Vaginalwand, welche als der Hiatus bezeichnet wird, die Schlinge wird dann in die Öffnung oder Tasche eingeführt. Fäden oder integrierte Befestigungselemente an den Enden der Schlinge werden dann an dem Schambein oder umgebendem Gewebe befestigt, und die Spannung angepaßt, um die Harnröhre leicht zu komprimieren oder zu stabilisieren, indem eine Plattform bereitgestellt wird, um die sich aus internen Drücken ergebende Distension zu kompensieren, um dadurch die Urinkontinenz beizubehalten oder zu verbessern. Geeignete Verfahren und Vorrichtungen zum Einstellen der Spannung an den Fäden sind in dem U.S. Patent Nr. 5,611,515, erteilt am 18. März 1997 an Benderev et al. offenbart.

[0033] Vorrichtungen und Verfahren für die Anwendung um eine Schlinge in das Gewebe zwischen der Harnröhre und der oberen Vaginalwand einzuführen, werden nun detaillierter diskutiert.

[0034] Eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung betrifft Führungselement-Platzierungsvorrichtungen, um ein Führungselement unter der Harnröhre in einer weniger invasiven Weise ohne Durchstoßung der Vaginalwand anzubringen.

[0035] Im allgemeinen weist eine Führungselement-Platzierungsvorrichtung einen Schaft mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem sich dadurch hindurch erstreckenden Lumen auf. Das Lumen ist für die Aufnahme eines Führungselementes angepaßt.

[0036] Der Schaft ist starr. Das proximale Ende des Schaftes ist an einem Handgriff mit einem sich dadurch hindurch erstreckenden Lumen befestigt. Die Führungselement-Platzierungsvorrichtung besitzt eine stumpfe Schneidvorrichtungsspitze mit einem sich durch diese hindurch erstreckenden Lumen. Die stumpfe Schneidvorrichtungsspitze ist an dem distalen Ende des Schaftes angeordnet. Die stumpfe Schneidvorrichtungsspitze befindet sich auf einer spitzen Schneidvorrichtung, welche sich innerhalb des Schaftes befindet und aus dem Schaft herauschiebbar und in diesen zurückziehbar ist.

[0037] Das Lumen in der stumpfen Schneidvorrichtung steht in einer Fluidverbindung mit dem Lumen in dem Handgriff. Die stumpfe Schneidvorrichtung ist axial beweglich und kann aus dem Schaft herausgeschoben und in diesen zurückgezogen werden. Bevorzugt besteht die stumpfe Schneidvorrichtung aus einem steifen Kunststoff oder aus flexiblem Metall. Beispielsweise kann die stumpfe Schneidvorrichtung eine Wendel aus rostfreiem Stahl sein. Die stumpfe Schneidvorrichtung kann fest sein und kann auch aus Metallen, wie z. B. aus rostfreiem Stahl, Federstahl, Elgiloy, Nitinol oder anderen im allgemeinen elastischen Metallen bestehen. Die stumpfe Schneidvorrichtung kann auch ein steifer Kunststoff, wie z. B. Nylon oder Acrylnitrilbutadienstyrol (ABS) sein.

[0038] Die Führungselement-Platzierungsvorrichtung besitzt bevorzugt ein Eingriffselement an dem distalen Ende des Schaftes, welches komplementär

zu oder anderweitig zur Befestigung an ein Eingriffselement an dem distalen Ende des Schaftes einer zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtung derart angepaßt ist, daß die Schäfte der zwei Führungselement-Platzierungsvorrichtungen aneinander befestigt werden können, wobei die Lumina der stumpfen Schneidvorrichtungen in jedem Schaft in Fluidverbindung miteinander stehen.

[0039] In **Fig. 1, 2 und 3** sind Führungselement-Platzierungsvorrichtungen **10, 1910** gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung offenbart. Ein Handgriff **12, 1912** dient sowohl als Griffbereich für den Arzt, als auch als eine obere Unterstützungsstruktur für die Führungselement-Platzierungsvorrichtung. Der Handgriff **12, 1912** weist bevorzugt eine rohrförmigen hohlen Körper **13, 1913** auf. Der Handgriff **12, 1912** besitzt bevorzugt eine solche Größe, daß er leicht von einem Benutzer ergriffen werden kann. Beispielsweise besitzt der Handgriff in einer Ausführungsform einen Durchmesser von 20 mm (0,75 inches) und eine Länge von 110 mm (4 inches). Bevorzugt ist der Handgriff **12, 1912** mit einer Riffelung oder einer anderen Oberflächenstrukturierung versehen, um eine Griffoberfläche mit hoher Reibung zu erzeugen.

[0040] Ein Halter **20, 1920** ist bevorzugt so befestigt, daß er sich aus dem distalen Ende des Handgriffs **12, 1912** erstreckt, um einen Befestigungshalter für den Schaft **22, 1922** bereitzustellen. Der Halter **20, 1920** dient als ein Übergangselement von dem Handgriff **12, 1912** zum Befestigen des Schaftes **22, 1922**.

[0041] Der Schaft **22, 1922** ist ein lang gestrecktes Element, dessen proximales Ende in den Halter **20, 1920** eingesteckt oder befestigt ist. Der Schaft **22, 1922** kann an dem Halter **20, 1920** in einer beliebigen Vielfalt von Arten einschließlich Hartlöten, Schrauben oder irgendeiner dem Fachmann auf diesem Gebiet bekannten Art befestigt sein.

[0042] Der Schaft **22, 1922** erstreckt sich distal aus dem Halter **20, 1920** und ist bevorzugt innerhalb des Bereiches von 15 bis 25 cm (6 bis 10 inches) lang.

[0043] Der Schaft **22, 1922** besitzt ein sich dadurch hindurch erstreckendes Lumen **30**. Eine bevorzugte Ausführungsform des distalen Endes des Schaftes ist in **Fig. 7A und 7B** dargestellt. In dieser Ausführungsform besitzt der Schaft **22, 1922** einen geraden proximalen Abschnitt **23, 1923**, einen gebogenen Abschnitt **25, 1925** und ein distales Ende **27, 1927**. In einer alternativen Ausführungsform kann der Schaft **2122, 2222** sanft gekrümmt sein, wie es in den **Fig. 7C und 7D** dargestellt ist. In den Ausführungsformen der **Fig. 7A bis 7D** ist das distale Ende des Schaftes bevorzugt in einem Winkel 90° in Bezug auf den geraden proximalen Abschnitt des Schaftes orientiert. Insbesondere ist die Krümmung des Schaftes sanft, um die Bewegung der stumpfen Schneidvorrichtung **32** innerhalb des Schaftes zu erleichtern.

[0044] Wie es sich für den Fachmann auf diesem Gebiet verstehen wird, können die Abmessungen

und die Krümmung des Schaftes **22, 1922** abhängig von anatomischen Gesichtspunkten und der Art der Prozedur, in welcher er eingesetzt werden soll, variieren.

[0045] Die distalen Enden **27, 1927** der Schäfte **22, 1922** der Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10, 1910** sind mit Eingriffselementen **18, 1928** versehen, welche zueinander komplementär sind, so daß die Schäfte **22, 1922** der zwei Führungselement-Platzierungsvorrichtungen **10, 19** für eine Befestigung aneinander angepaßt sind. In einer Ausführungsform der in den **Fig. 1 und 2** dargestellten Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** besteht das Eingriffselement aus einem Steckverbinder **17**, wie er in einer vergrößerten Querschnittsansicht von **Fig. 4** dargestellt ist. Der in den **Fig. 1 und 2** dargestellte Steckverbinder **17** der Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** ist komplementär zu dem Buchsenverbinder **1915** auf der in **Fig. 3** dargestellten Führungselement-Platzierungsvorrichtung **1910** und dem in **Fig. 5** in vergrößertem Querschnitt dargestellten. Gemäß Darstellung in der vergrößerten Querschnittsansicht von **Fig. 6** erfaßt der Steckverbinder **17** auf der Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** der **Fig. 1, 2 und 4** den Buchsenverbinder **1915** auf der Führungselement-Platzierungsvorrichtung **1910** von **Fig. 3 und 5** und befestigt die zwei Führungselement-Platzierungsvorrichtungen **10, 1910** so aneinander, daß die Lumina **42, 1942** der stumpfen Trennvorrichtungen **32, 1932** von jeder der Vorrichtungen in einer Fluidverbindung miteinander stehen. Falls gewünscht, trennt sich der Steckverbinder **17** von dem Buchsenverbinder **1915**, was es ermöglicht, daß die zwei Führungselement-Platzierungsvorrichtungen **10, 1910** getrennt werden.

[0046] Obwohl die komplementären Eingriffselemente **28, 1928** der in den **Fig. 1 bis 5** dargestellten Ausführungsformen Steck- und Buchsenverbinder sind, wird der Fachmann auf diesem Gebiet erkennen, daß eine Anzahl alternativer Konfigurationen für die Eingriffselemente verwendet werden kann.

[0047] **Fig. 2** ist eine Querschnittsansicht, welche den Innenaufbau der Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** mit einem Steckverbinder an dem distalen Ende des Schaftes darstellt. Der Innenaufbau der Ausführungsform der Führungselement-Platzierungsvorrichtung **1910** mit einem Buchsenverbinder an dem Ende des Schaftes ist ähnlich dem in **Fig. 2** dargestellten. Daher wird der Innenaufbau nur in Bezug auf die Vorrichtung mit dem Steckverbinder beschrieben.

[0048] Gemäß Darstellung in **Fig. 2** besitzt der Handgriff **12** eine proximale Endwand **14**, und eine distale Endwand **16**. Der Halter **20** ist gemäß Darstellung mit einem im allgemeinen zylindrischen proximalen Abschnitt **24** für einen Eingriff mit dem distalen Ende des Handgriffs **12** und einem sich verjüngendem distalen Abschnitt **26** für die Befestigung des Schaftes versehen.

[0049] Der Schaft **22** weist bevorzugt einen Durch-

messer von nicht mehr als 2,5 mm (0,1 inches) auf, und ist mit wenigstens einem zentralen Lumen für die Aufnahme einer axial beweglichen stumpfen Trennvorrichtung **32** ausgestattet. Die stumpfe Trennvorrichtung **32** ist innerhalb des Handgriffs **12** befestigt, und erstreckt sich durch den Halter **20** und den Schaft **22**. Die stumpfe Trennvorrichtung **32** ist bevorzugt an ihrem proximalen Ende mit einem Körperabschnitt **34** mit relativ großem Durchmesser versehen, welcher für eine Reziprokbewegung innerhalb des rohrförmigen Handgriffes **12** angepaßt ist. Der Körperabschnitt **34** ist bevorzugt mit einem Abschnitt **36** mit etwas kleinerem zurückgesetzten Durchmesser für die Aufnahme einer Rückstellfeder **38** ausgestattet, welche die stumpfe Trennvorrichtung **32** in der proximalen Richtung vorspannt, und besitzt ein sich dadurch erstreckendes Lumen **40**, welches in einer Fluidverbindung mit dem Lumen **42** des engen Abschnittes der stumpfen Trennvorrichtung steht. Alternativ kann eine beliebige Vielzahl allgemein bekannter Einrichtungen verwendet werden, um eine proximale Vorspannung auf die stumpfe Trennvorrichtung **32** auszuüben.

[0050] Die Länge des Körperabschnittes **34** ist geringer als die axiale Länge des Hohlraums im Handgriffabschnitt, so daß der Körperabschnitt **34** einen axialen Bewegungsbereich innerhalb des Bereiches von etwa 2 mm (0,08 inches) bis etwa 10 mm (0,4 inches) und bevorzugt 3 mm (0,12 inches) besitzt. Die proximale Endwand **44** des Halters **20**, welche sich in den Handgriff **12** erstreckt, dient als ein Begrenzungsanschlag für den distalen Weg des Körperabschnittes **34**. Die distale Oberfläche der Endwand **44** des Handgriffes begrenzt den proximalen Weg des Körperabschnittes **34**. Eine Feder **38** drückt gegen eine ringförmige Schulter **46** auf dem Körperabschnitt **34**, und spannt die stumpfe Trennvorrichtung **32** proximal vor.

[0051] Das distale Ende der stumpfen Trennvorrichtung **32** ist mit einer stumpfen Trennvorrichtungsspitze **48** mit einem Lumen dadurch versehen. Die Feder **38** spannt normalerweise die stumpfe Trennvorrichtung **32** in die erste zurückgezogene Position innerhalb des distalen Endes des Schaftes **22** so vor, daß sich die stumpfe Trennvorrichtungsspitze **48** nicht aus dem Schaft **22** herauserstreckt. Eine axiale distale Kraft auf dem Körperabschnitt **34** schiebt die stumpfe Trennvorrichtungsspitze **48** in eine zweite Position, in welcher sie sich aus dem Schaft **22** herauserstreckt. Obwohl die stumpfe Trennvorrichtungsspitze **48** in einer beliebigen Anzahl von Arten herausgeschoben und zurückgezogen werden kann, wie z. B. durch die Verwendung eines Knopfes oder einer Taste, wird es bevorzugt, daß eine drehbare Nocke **50** verwendet wird.

[0052] Die Nocke **50** ist an einem Pfosten **54** befestigt, der sich proximal aus dem Handgriff **12** erstreckt und ein Lumen **18** darin besitzt, welches mit dem Lumen **40** in der ausgesparten Position der stumpfen Trennvorrichtung und dem Lumen **42** in dem engen

Abschnitt der stumpfen Trennvorrichtung in einer Fluidverbindung steht. Die Nocke **50** ist drehbar um einen Stift **56** herum befestigt, welcher sich entlang einer Achse senkrecht zu der Längsachse des Schaftes **22** erstreckt. Das proximale Ende des Körperabschnittes besitzt eine Stange **16**, welche sich proximal durch eine Öffnung in der proximalen Endwand **14** des Handgriffs hindurch erstreckt.

[0053] Die Nocke besitzt wenigstens eine Erfassungsoberfläche mit zwei Positionen, welche, wenn sie in Position gedreht wird, die Stange **19** des Körperabschnittes erfaßt. In einer ersten Position wird die Nocke **50** durch die Rückstellfeder **38** in eine Position vorgespannt, in welcher die stumpfe Trennvorrichtungsspitze **48** vollständig in den Schaft **22** eingezogen ist. In einer zweiten Position wird die durch die Rückstellfeder **38** aufgebrachte Vorspannung überwunden und die Eingriffskraft der Nocke **50** steht in Eingriff mit der Stange **19** so, daß die stumpfe Trennvorrichtungsspitze **48** aus dem Schaft **22** herausgeschoben wird. Die Nocke **50** ist bevorzugt mit einem Betätigungsabschnitt **58** versehen, welcher sich radial nach außen erstreckt und welcher von einer Bedienungsperson zum Drehen der Nocke verwendet werden kann.

[0054] Es wird bevorzugt, daß dieses Instrument aus einem sterilisierbaren Material mit ausreichender Festigkeit für seinen gedachten Zweck hergestellt wird. Viele akzeptable Materialien sind im Fachgebiet bekannt, wie z. B. rostfreier Stahl für den Schaft **22** und rostfreier Stahl oder Kunststoff für den Handgriffabschnitt **12**.

[0055] Alternativ kann die Führungselement-Platzierungsvorrichtung in einer Wegwerfform hergestellt werden. In dieser Ausführungsform werden die Komponenten bevorzugt aus einem geeigneten thermoplastischen Material hergestellt. Insbesondere das thermoplastische Material Cylolac 2679F, hergestellt von General Electric Plastics, hat sich als geeignet erwiesen, welches ein Acrylnitrilbutadienstyrol (ABS) ist. Bevorzugt bestehen der Schaft **22**, die stumpfe Trennvorrichtung **32** und die Rückstellfeder **38** aus rostfreiem Stahl.

[0056] Die Verwendung der Führungselement-Platzierungsvorrichtung der **Fig. 1** bis **7D** in einer repräsentativen Blasenhalbstabilisierungsprozedur unter Verwendung einer Schlinge wird nachstehend beschrieben und in den **Fig. 8** bis **14** dargestellt. Der Fachmann auf diesem Gebiet wird jedoch erkennen, daß die Führungselement-Platzierungsvorrichtung auch in einer Anzahl anderer chirurgischer Prozeduren, welche die Einführung eines Führungselementes erfordern, angewendet werden kann.

[0057] Die nachstehende Prozedur soll ein Führungselement in dem Gewebe zwischen der Harnröhre und der Vaginalwand ohne Durchtritt der Vaginalwand platzieren. Ein Foley-Katheter wird in der Blase platziert, um den Blasenhalss zu identifizieren. Die Führungselement-Platzierungsvorrichtung wird perkutan in den Körper eingeführt. Beispielsweise

kann ein Paar suprapubischer Einschnitte **60** und **61** von angenähert 2,5 cm (1 inch), welche schematisch in **Fig. 9** dargestellt sind, über den pubischen Tuberkeln ausgeführt werden und die Trennung bis zu dem Bereich der Rektusfaszie nach unten geführt werden. Eine erste Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** wird in einem der Einschnitte platziert und entlang der Rückseite des Schambeins so vorgeschoben, daß die distale Spitze des Schaftes **22** in Kontakt mit der Knochen/Fascial-Oberfläche steht, das Risiko einer Durchstoßung der Blase zu vermindern. Wenn ein Widerstand gefühlt wird, wird die Nocke **50** gedrückt, um die stumpfe Schneidvorrichtungsspitze **48** aus dem distalen Ende des Schaftes **22** auszuschieben, um dadurch eine Öffnung in dem Körpergewebe **62** gemäß Darstellung in **Fig. 8** und **11** auszubilden. Die Nocke **50** wird dann freigegeben, was die stumpfe Trennungsvorrichtungsspitze **48** in den Schaft **22** zurückzieht, und die Vorrichtung **10** wird durch die Öffnung in das Körpergewebe vorgeschoben. Dieser Prozeß führt zur Erzeugung einer ersten Öffnung in dem Körpergewebe.

[0058] Die erste Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** wird vorgeschoben bis sie unter der Harnröhre **64** innerhalb des Gewebes **62** positioniert ist, das zwischen der Harnröhre **64** und der oberen Vaginalwand **66** gemäß Darstellung in **Fig. 9** liegt. Die stumpfe Trennungsvorrichtungsspitze **48** wird ausgeschoben und während des Vorschubs der Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** zurückgezogen, um so eine Öffnung in dem Gewebe zu erzeugen. Das Vorschieben der Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** mit Ausschieben und Zurückziehen der stumpfen Trennungsvorrichtungsspitze **48** wird fortgesetzt, bis das distale Ende des Schaftes **22** angenähert mittig zu der Harnröhre **64** gemäß Darstellung in **Fig. 10** so positioniert ist, daß sich das distale Ende des Schaftes **22** quer zwischen der Harnröhre **64** und der oberen Vaginalwand **66** in der durch die Längsachsen der Harnröhre und der Vagina definierten Ebene erstreckt.

[0059] Alternativ kann eine Tasche oder Öffnung in dem Gewebe zwischen der Harnröhre und der Vagina unterhalb des Blasenhalsses vor dem Einführen der ersten Führungselement-Platzierungsvorrichtung erzeugt werden. Die erste Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** wird so vorgeschoben, daß sich das distale Ende des Schaftes in der Tasche oder Öffnung befindet, und die Vorrichtung wird wie vorstehend beschrieben positioniert.

[0060] Wenn die Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** vorgeschoben wird, schiebt sich die elastische obere Vaginalwand zusammen. Dieses Zusammenschieben kann dazu benutzt werden um die Position der Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** zu ermitteln. Die Führungselement-Platzierungsvorrichtung wird vorgeschoben, bis die Zusammenschiebung an der gewünschten Stelle sichtbar ist.

[0061] Der vorstehende Prozeß wird mit einer zwei-

ten Führungselement-Platzierungsvorrichtung **1910** gemäß Darstellung in **Fig. 12** wiederholt. Die zweite Führungselement-Platzierungsvorrichtung **1910** besitzt ein zu dem der ersten Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** komplementäres Eingriffselement **1928**, wie es in **Fig. 6** dargestellt ist. Die stumpfe Trennungsvorrichtungsspitze **1948** der zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtung **1910** wird ausgeschoben und zurückgezogen, um eine zweite Öffnung in dem Körpergewebe wie vorstehend beschrieben und in **Fig. 11** dargestellt zu erzeugen.

[0062] Die zweite Führungselement-Platzierungsvorrichtung **1910** wird in eine Position angenähert mittig zu der Harnröhre **64** so vorgeschoben, daß sich das distale Ende des Schaftes **1922** quer zwischen der Harnröhre **64** und der oberen Vaginalwand **66** in der durch die Längsachsen der Harnröhre und der Vagina definierten Ebene erstreckt.

[0063] Alternativ wird, wenn die Tasche oder Öffnung in dem Gewebe zwischen der Harnröhre und der Vagina vor dem Einführen der ersten Führungselement-Platzierungsvorrichtung erzeugt wird, die zweite Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** in die Tasche oder Öffnung vorgeschoben.

[0064] Dann wird die zweite Führungselement-Platzierungsvorrichtung **1910** zu der ersten Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** ausgerichtet.

[0065] Dann werden die erste und zweite Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** und **1910** über ihre Eingriffselemente **28**, **1918** miteinander verbunden, und dadurch eine zusammenhängende Öffnung in dem Gewebe **62** zwischen der Harnröhre **64** und der oberen Vaginalwand **66** gemäß Darstellung in **Fig. 13** erzeugt. Zusätzlich zum Verbinden der zwei Schäfte können auch die zwei Handgriffe miteinander verbunden und aneinander befestigt werden.

[0066] Nach dem Verbinden der zwei Führungselement-Platzierungsvorrichtungen **10**, **1910** befinden sich die Lumina **42**, **1942** der stumpfen Trennungsvorrichtungen in einer Fluidverbindung miteinander, wie es in **Fig. 6** dargestellt ist. Gemäß Darstellung in **Fig. 13** und **2** wird dann ein Führungselement **48** in die Lumina in dem Handgriff **12** der ersten Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10** eingeführt und durch die Lumina **40**, **1940**, **42**, **1942** der stumpfen Trennungsvorrichtungen der ersten und zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtung **10**, **1910** vorgeschoben, bis es aus dem Handgriff **1912** der zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtung austritt.

[0067] Die Eingriffselemente **28**, **1928** der zwei Führungselement-Platzierungsvorrichtungen **10**, **1910** werden dann voneinander getrennt und die Vorrichtungen **10**, **1910** aus dem Patientenkörper unter Zurücklassen des Führungselementes **68** in seiner Lage gemäß Darstellung in **Fig. 14** entfernt.

[0068] Das Führungselement **68** kann dann zum Einführen einer an einem Schlingenanbringungskatheter befestigten Schlinge verwendet werden, um den Blasenhalss zu stabilisieren oder den Harnröhren-

boden zu stabilisieren.

[0069] Anstelle der Verwendung der stumpfen Trennvorrichtungsspitzen **48** der Führungselement-Platzierungsvorrichtung zum Erzeugen einer zusammenhängenden Öffnung in dem Gewebe kann die Führungselement-Platzierungsvorrichtung in eine vorgeformte Öffnung in dem Gewebe zwischen der Harnröhre und der oberen Vaginalwand eingeführt werden. Die vorgeformte Öffnung kann durch Hydrodissection mit Ballonkathetern erzeugt werden. Falls erwünscht kann jedoch das Verfahren mit den Führungselement-Platzierungsvorrichtungen mit einer stumpfen Trennvorrichtung durchgeführt werden, welche in einer Position fixiert ist, in welcher sie aus dem Schaft ausgeschoben ist.

[0070] Die Führungselement-Platzierungsvorrichtung kann auch durch ein Trokar in das Gewebe zwischen der Harnröhre und der oberen Vaginalwand eingeführt werden. In einer weiteren Ausführungsform kann die Führungselement-Platzierungsvorrichtung laparoskopisch während der Prozedur beobachtet werden, um eine korrekte Positionierung sicherzustellen und die Ausrichtung der ersten und zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtungen zueinander zu unterstützen.

Patentansprüche

1. Führungselement-Platzierungsvorrichtung zum Einführen eines Führungselementes in ein Körpergewebe, bestehend aus:

einen Handgriff (**12**) mit einem distalen Ende (**16**), einem proximalen Ende (**14**) und einem sich durch dieses hindurch erstreckenden Lumen (**40**);

einen starren Schaft (**22**) mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende (**27**) und einem sich dadurch hindurch erstreckenden Lumen (**30**), wobei das proximale Ende des Schaftes (**22**) an dem distalen Ende (**16**) des Handgriffs (**12**) so angebracht ist, daß sich die durch den Handgriff (**12**) und den Schaft (**22**) hindurch erstreckenden Lumina zueinander ausgerichtet sind;

eine innerhalb des Lumens (**30**) des Schaftes (**22**) und innerhalb des Handgriffes angeordnete stumpfe Trenneinrichtung (**32**), wobei die stumpfe Trenneinrichtung ein proximales Ende, ein distales Ende und ein Lumen (**42**) für die Aufnahme eines sich dadurch hindurch erstreckenden Führungselementes (**68**) enthält;

eine axial bewegliche stumpfe Trennungsspitze (**48**) mit einem sich dadurch hindurch erstreckenden Lumen, wobei die stumpfe Trennungsspitze (**48**) an dem distalen Ende der stumpfen Trenneinrichtung (**32**) positioniert ist und aus dem Lumen (**30**) des Schaftes (**22**) herauschiebbar und darin zurückziehbar ist, wobei das Lumen der stumpfen Trennungsspitze (**48**) und das Lumen der stumpfen Trenneinrichtung (**32**) in Fluidverbindung stehen;

gekennzeichnet durch eine Feder (**38**) zum Vorspannen der stumpfen Trenneinrichtung (**32**) in eine zu-

rückgezogene Position in der Weise, daß die stumpfe Trennungsspitze (**48**) sich nicht aus dem Schaft (**22**) heraus erstreckt; und

einen Betätigungsbereich (**58**), der eine Nocke (**50**) enthält, die zum Aufbringen einer axialen distalen Kraft auf die stumpfe Trenneinrichtung (**32**) angepaßt ist, um dadurch die stumpfe Trennungsspitze (**48**) in einer ausgefahrenen Position zu platzieren, in der sich die stumpfe Trennungsspitze (**48**) aus dem Schaft (**22**) heraus erstreckt, während die Feder (**38**) und die Betätigungseinrichtung (**58**) dem Handgriff (**12**) zugeordnet sind.

2. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach Anspruch 1, welches ferner ein Eingriffselement (**28**) aufweist, das an dem distalen Ende des Schaftes (**22**) angeordnet ist, wobei das Eingriffselement (**28**) komplementär zu einem Eingriffselement (**1928**) ist, das an dem distalen Ende (**1927**) des Schaftes (**1922**) einer zweiten Führungselement-Platzierungsvorrichtung (**1910**) angeordnet ist, so daß die Schäfte von beiden Führungselement-Platzierungsvorrichtungen aneinander mit den Lumina der stumpfen Trenneinrichtungen (**32**, **1932**) in jeder Führungselement-Platzierungsvorrichtung in Fluidverbindung befestigt werden können.

3. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach Anspruch 2, wobei das Eingriffselement (**28**) aus einem Steckverbinder besteht, der für eine lösbare Verbindung mit dem Eingriffselement (**1928**) angepaßt ist, das aus einem Buchsenverbinder auf einer zweiten Führungselementvorrichtung (**1910**) besteht.

4. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach Anspruch 3, wobei das Eingriffselement (**28**) aus einem Buchsenverbinder besteht, der für eine lösbare Verbindung mit einem Steckverbinder auf einer zweiten Führungselementvorrichtung (**1910**) angepaßt ist.

5. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Schaft (**22**) einen geraden proximalen Abschnitt (**23**), einen gebogenen Zwischenabschnitt (**25**) und ein distales Ende (**27**) enthält, wobei das distale Ende (**27**) in einem Winkel von angenähert 90° in Bezug auf den proximalen Abschnitt (**23**) ausgerichtet ist.

6. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, ferner aufweisend ein Führungselement (**18**, **68**), das herausnehmbar in dem Lumen (**42**) der stumpfen Trenneinrichtung (**32**) enthalten ist.

7. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach Anspruch 6, wobei das Führungselement (**18**, **68**) aus einem Führungsdraht besteht.

8. Führungselement-Platzierungsvorrichtung

nach Anspruch 6, wobei das Führungselement (**18**, **68**) aus einem Faden besteht.

stumpfen Trenneinrichtung(**32**) begrenzt.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

9. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die stumpfe Trenneinrichtung (**32**) aus einem elastischen Metallmaterial besteht.

10. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei wenigstens ein Teil der Außenoberfläche des Handgriffs (**12**) strukturiert ist, um eine Grifffläche mit hoher Reibung zu erzeugen.

11. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei der Handgriff (**12**) aus einem Greifbereich und einem Befestigungsbereich (**20**) für den Schaft (**22**) besteht.

12. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach Anspruch 11, wobei der Greifbereich einen hohlen rohrförmigen Körper (**24**) aufweist, der eine proximale Endwand (**14**) und eine distale Endwand (**16**) enthält.

13. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach Anspruch 11, wobei der Befestigungshalter (**20**) ein distales Ende und ein proximales Ende enthält, und das proximale Ende der Befestigungsunterstützung (**20**) sich in den hohlen rohrförmigen Körper (**24**) des Handgriffes (**12**) erstreckt.

14. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach Anspruch 1 bis 4, wobei das distale Ende (**27**) des Schaftes (**22**) in einem Winkel von angenähert 90° in Bezug auf den geraden proximalen Abschnitt (**23**) des Schaftes (**22**) ausgerichtet ist.

15. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei die stumpfe Trenneinrichtung (**32**) einen einen ausgesparten Abschnitt (**36**) enthaltenden Körperabschnitt aufweist, wobei der Aussparungsabschnitt für die Aufnahme der Feder (**38**) angepaßt ist.

16. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach Anspruch 15, wobei der Körperabschnitt (**34**) der stumpfen Trenneinrichtung (**32**) einen axialen Bewegungsbereich von 2 mm bis 10 mm besitzt.

17. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach Anspruch 15 oder 16, wobei der Befestigungshalter (**20**) eine proximale Endwand (**44**) enthält, welche den distalen Weg des Körperabschnittes (**34**) der stumpfen Trenneinrichtung (**32**) begrenzt.

18. Führungselement-Platzierungsvorrichtung nach Anspruch 15 oder 16, wobei der Handgriff (**12**) eine proximale Endwand (**14**) enthält, welche den proximalen Weg des Körperabschnittes (**34**) der

Anhängende Zeichnungen

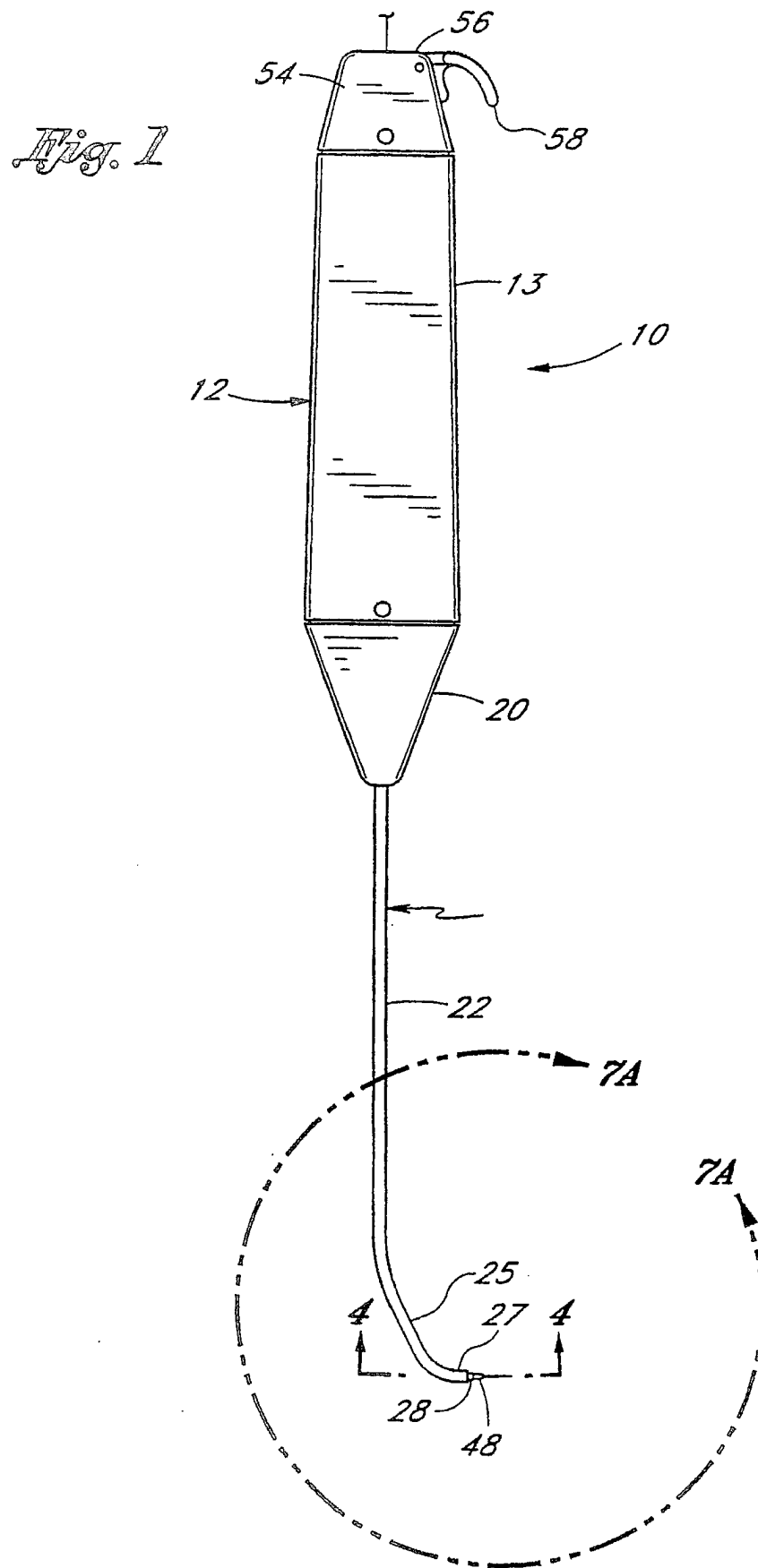


Fig. 2

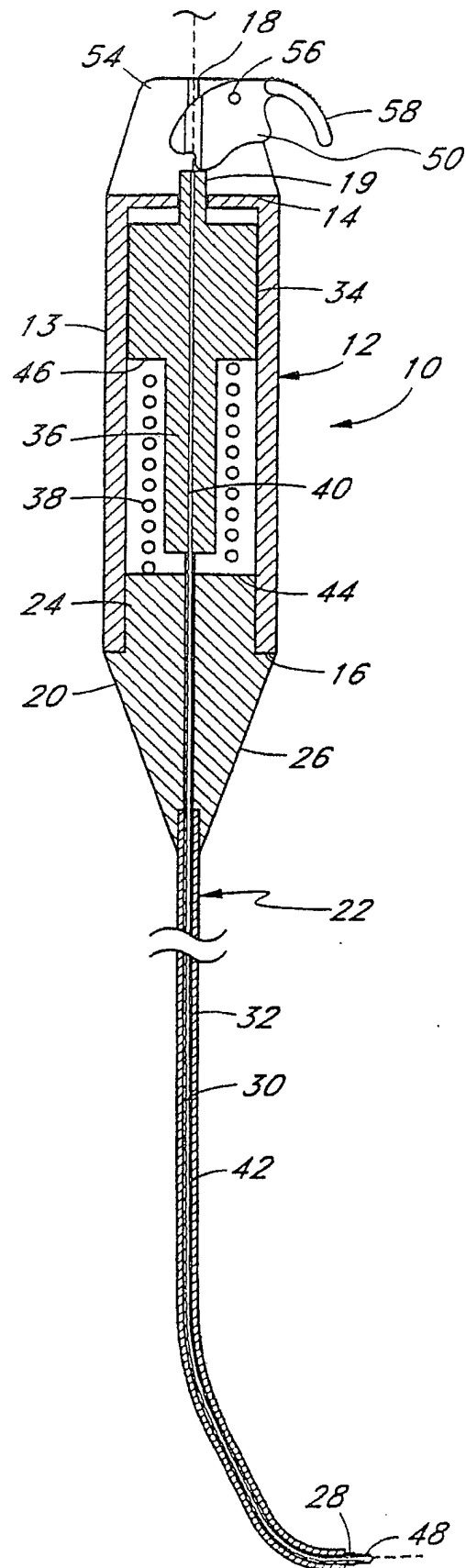
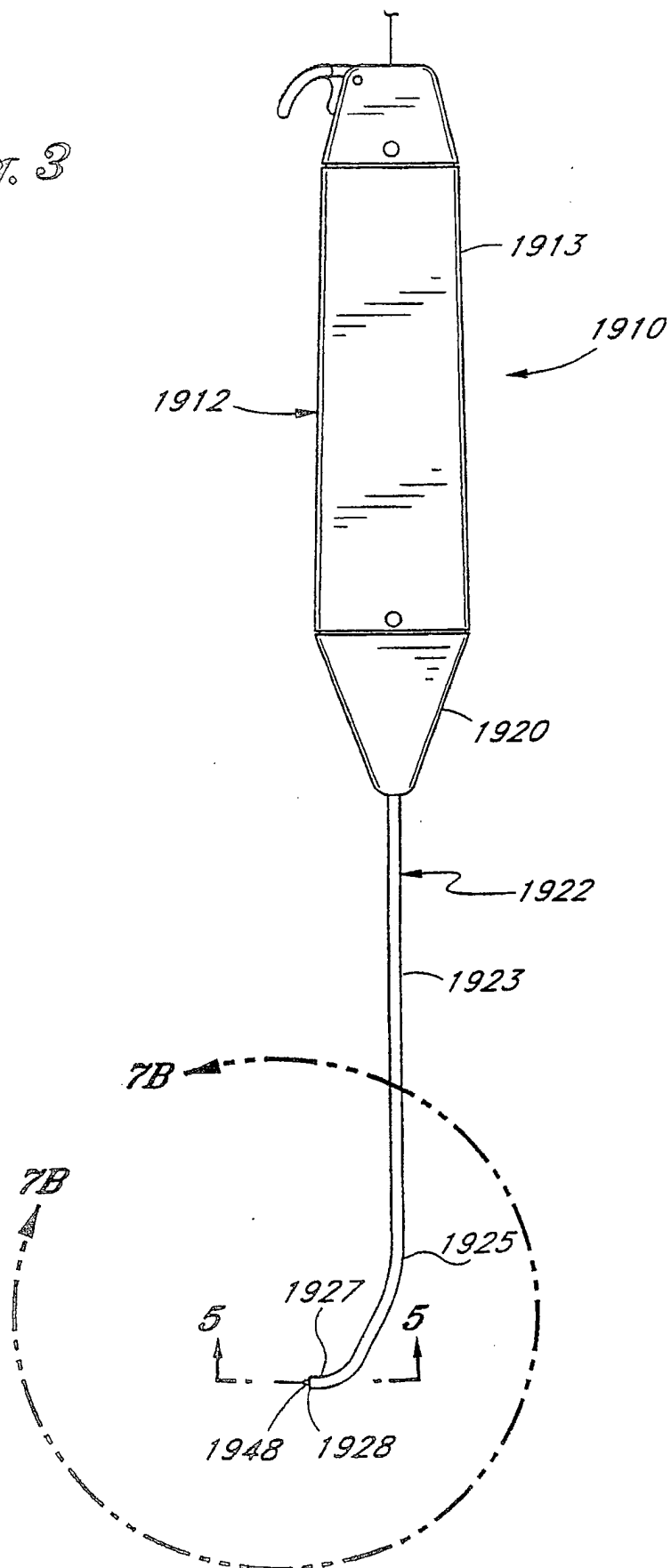


Fig. 3



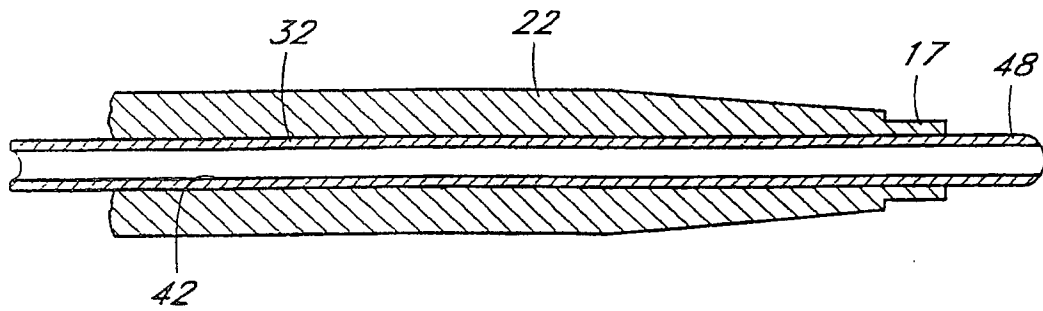


Fig. 4

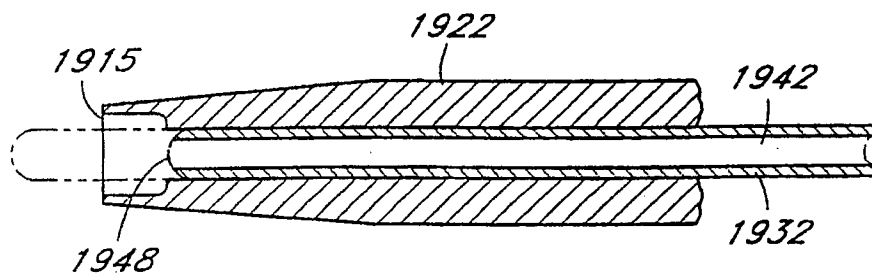


Fig. 5

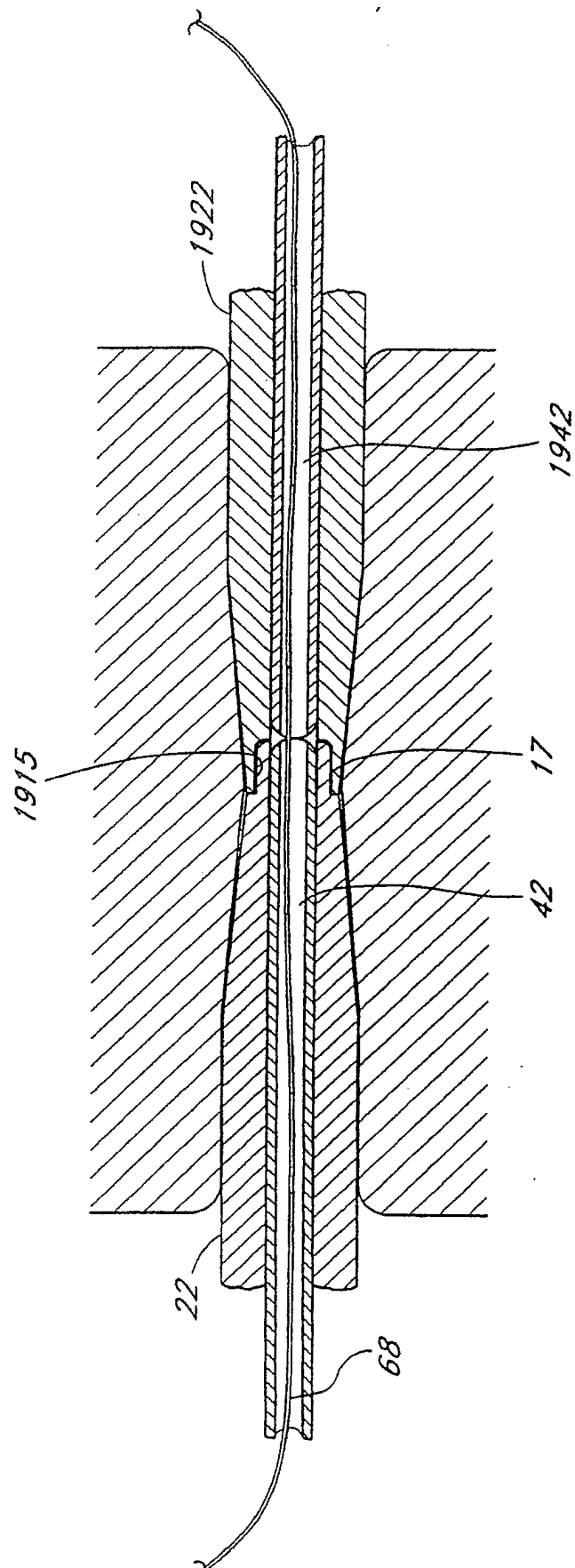


Fig. 6

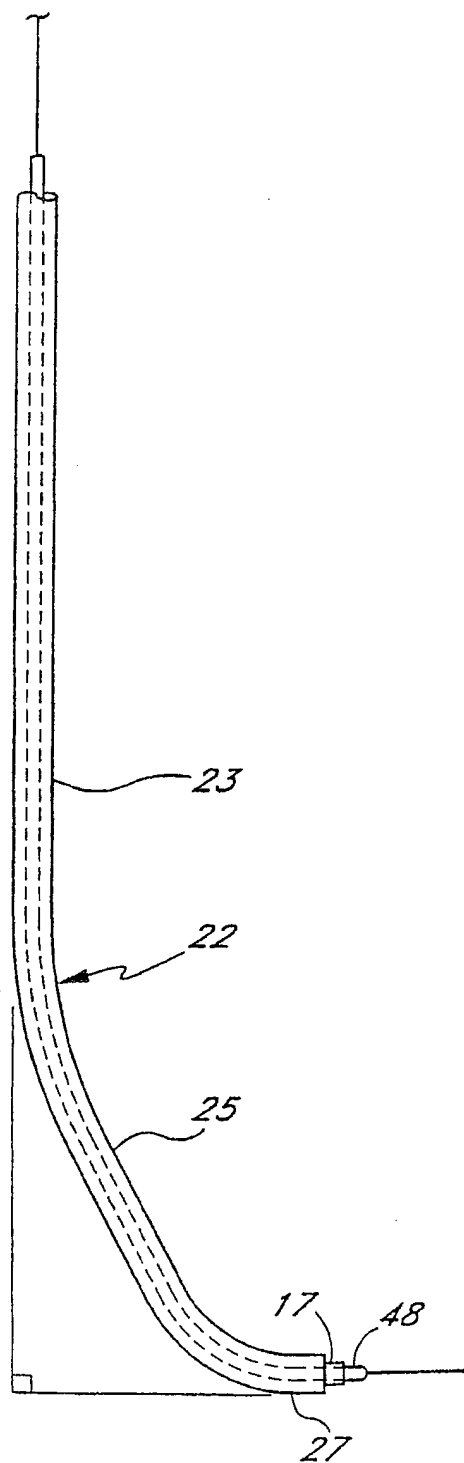


Fig. 7A

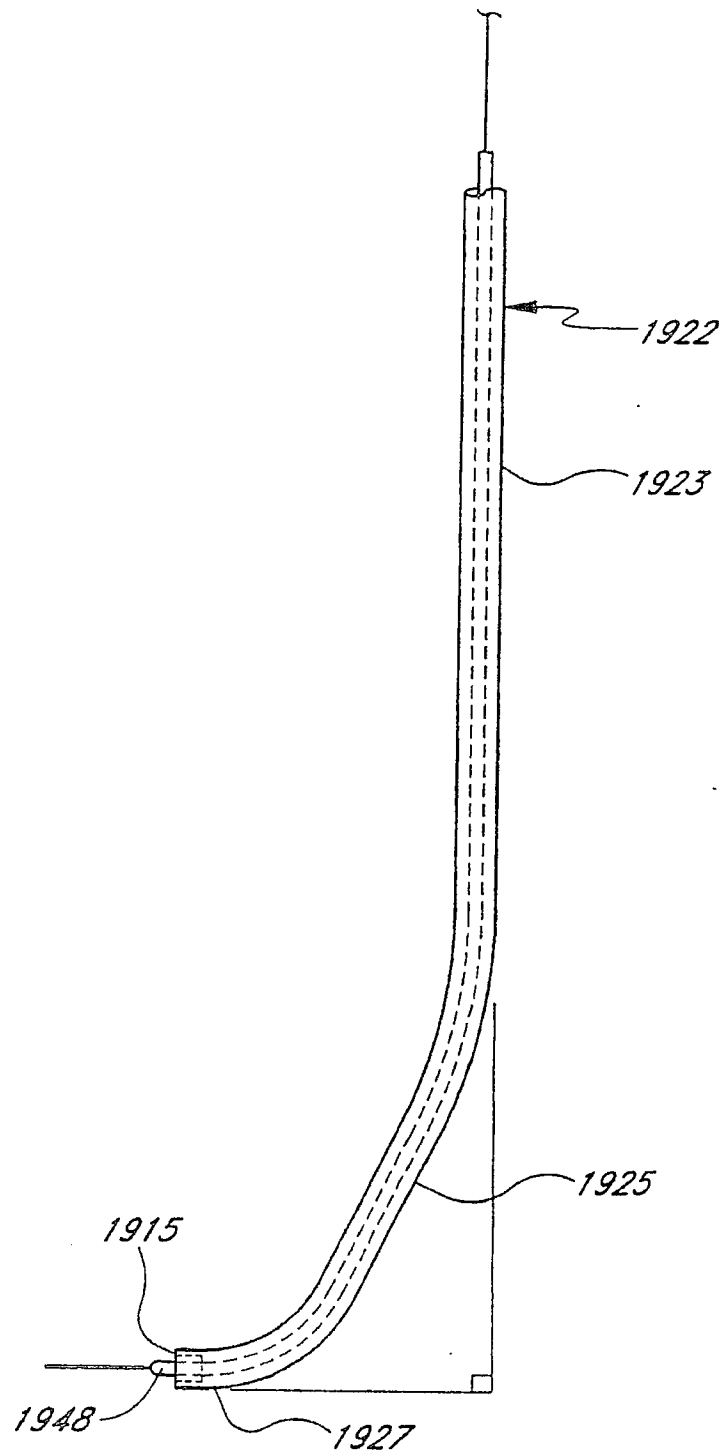


Fig. 7B

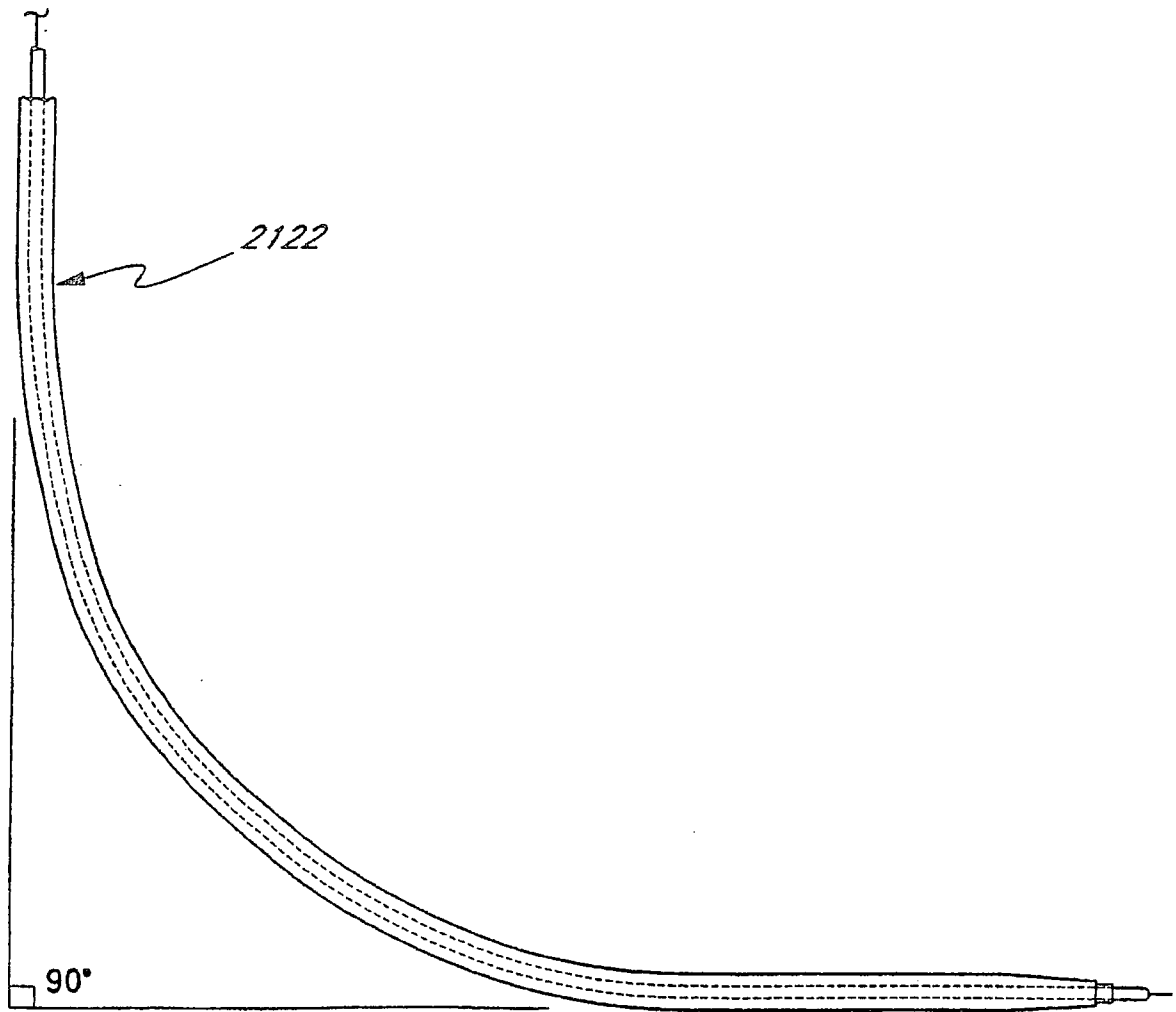


Fig. 7C

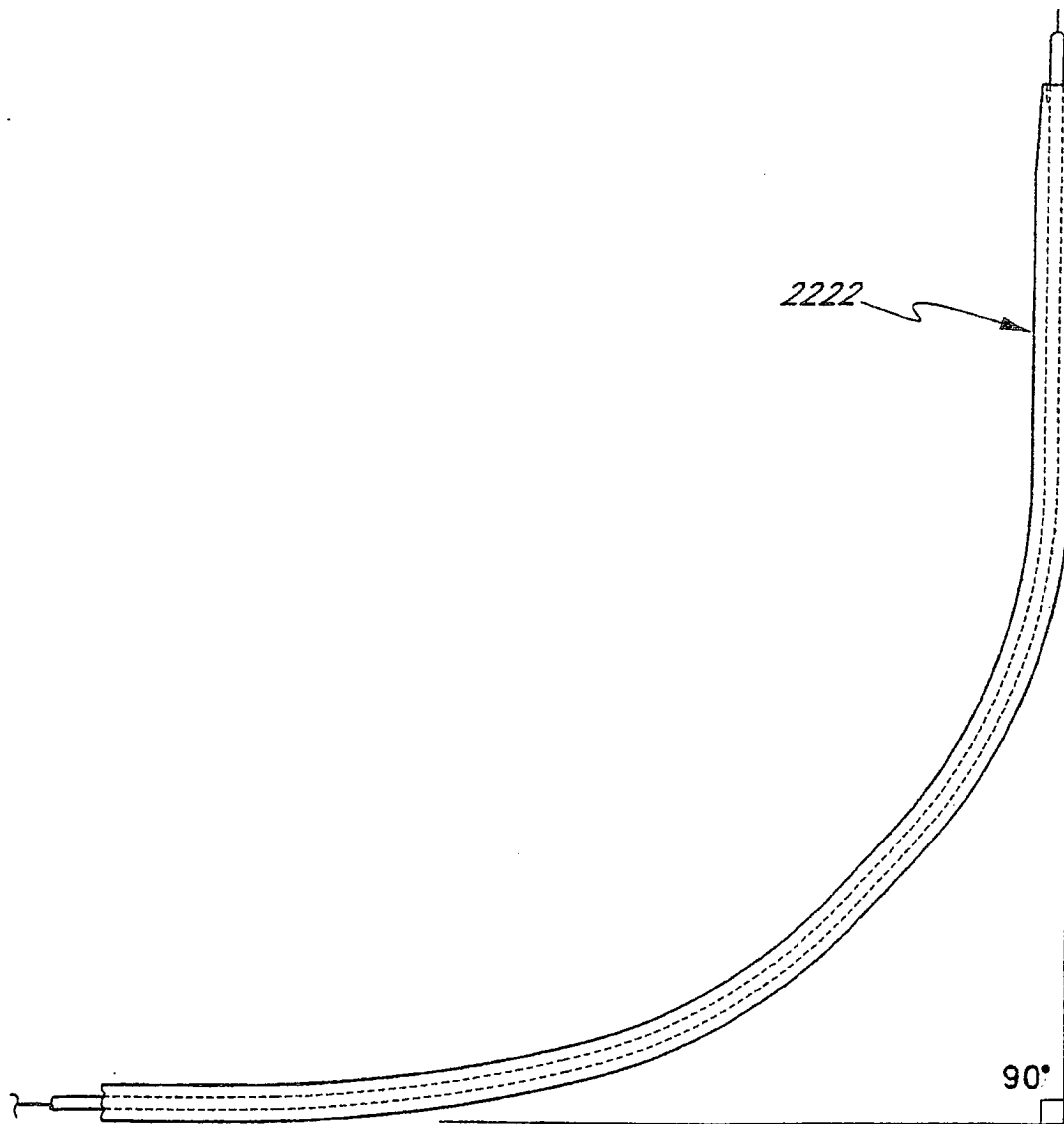


Fig. 7D

Fig. 8

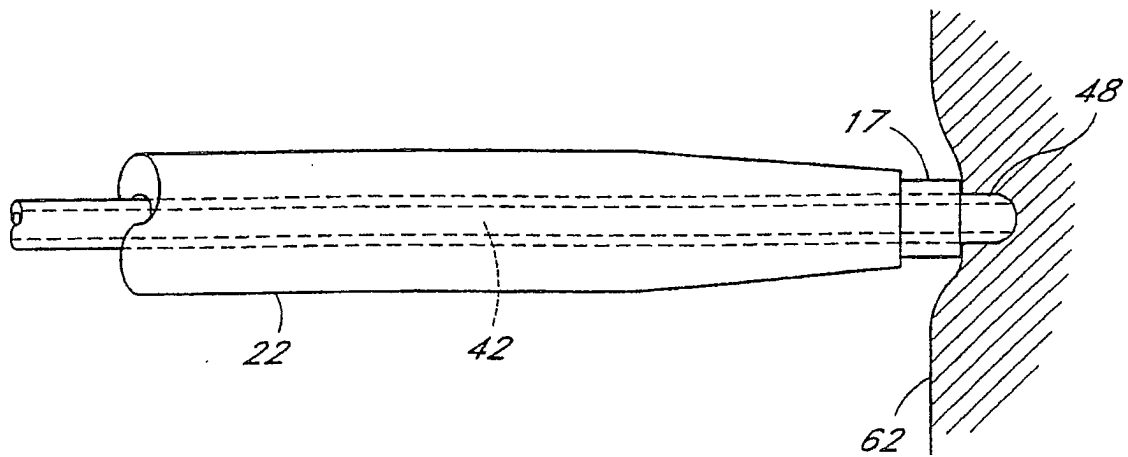


Fig. 9

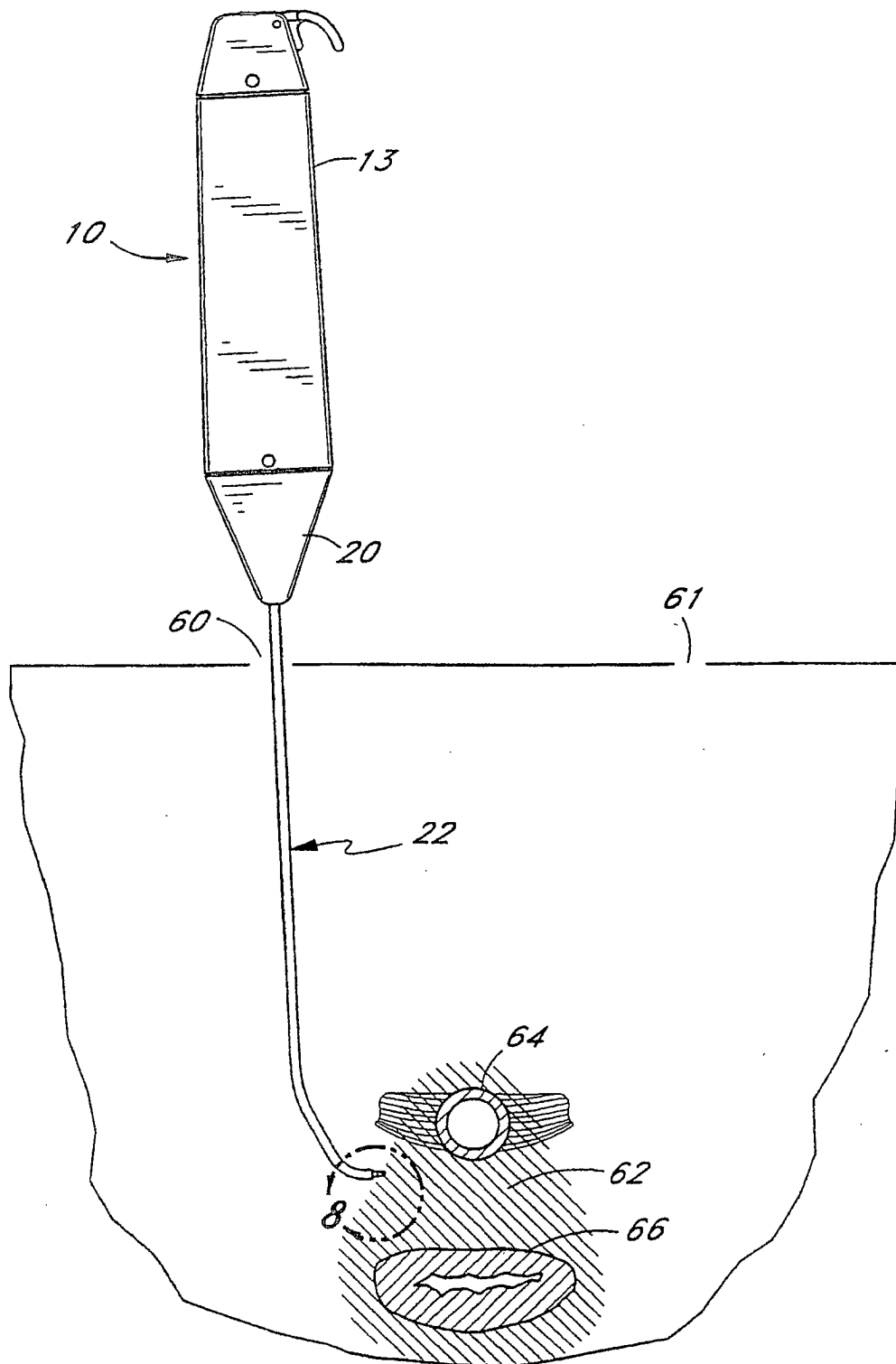
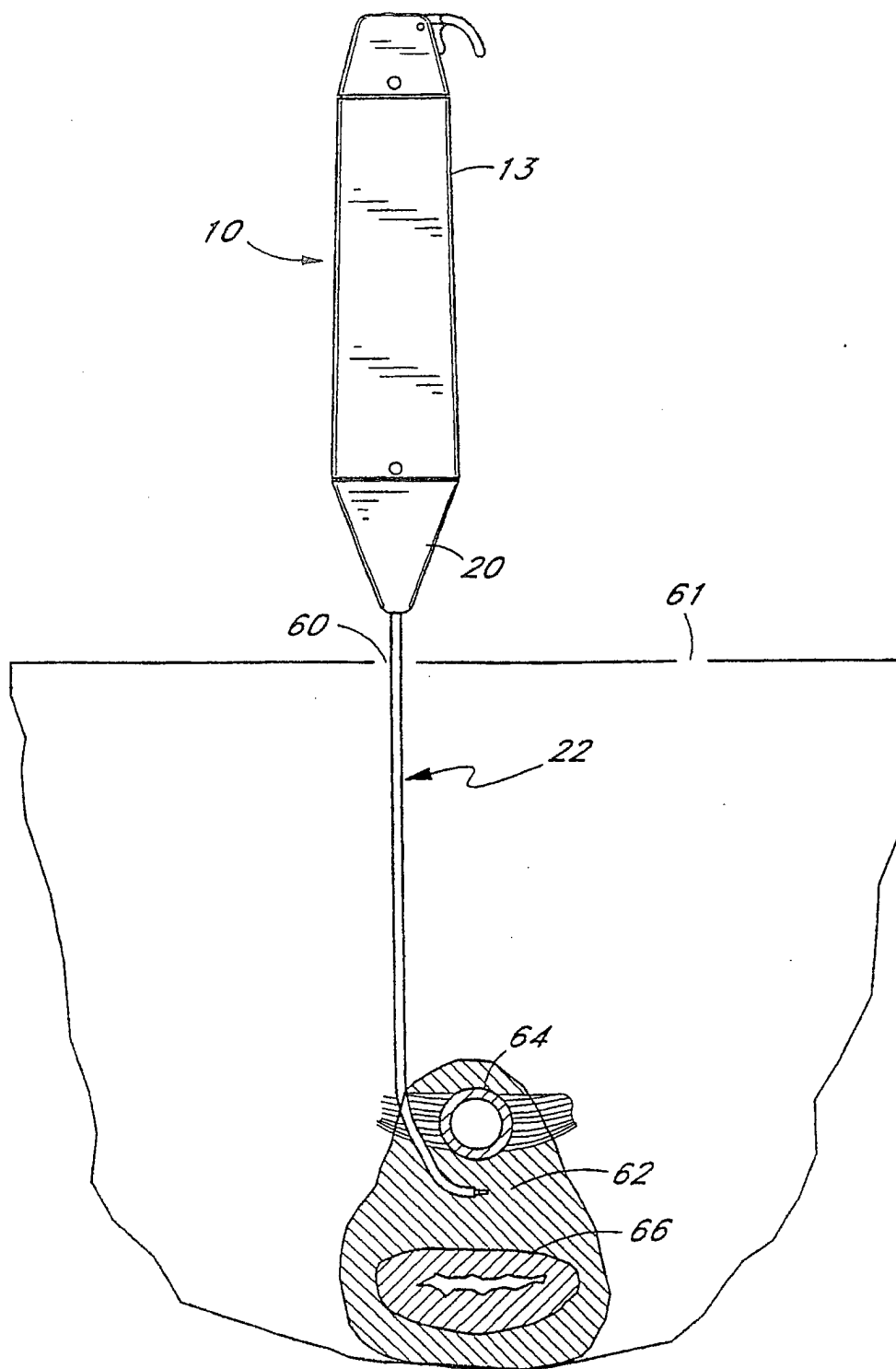


Fig. 10



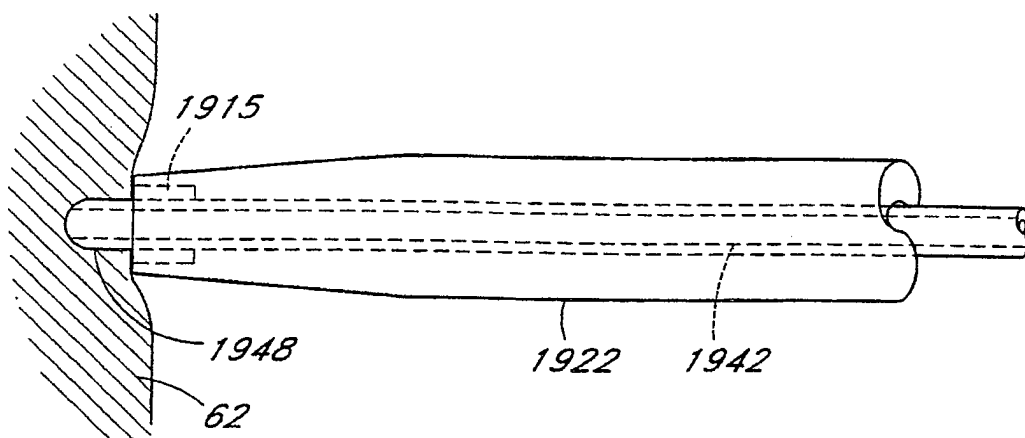
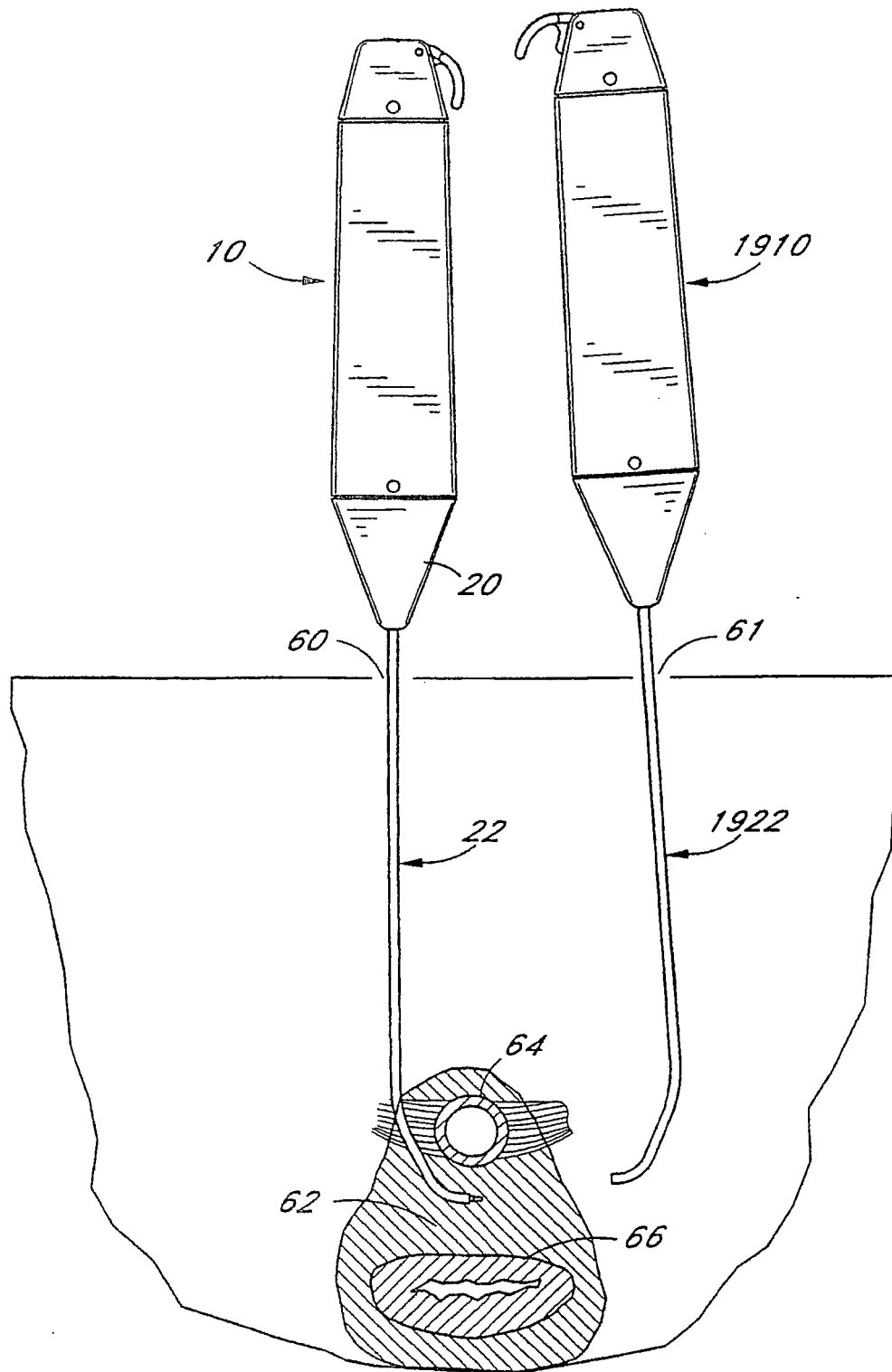


Fig. 11

Fig. 12



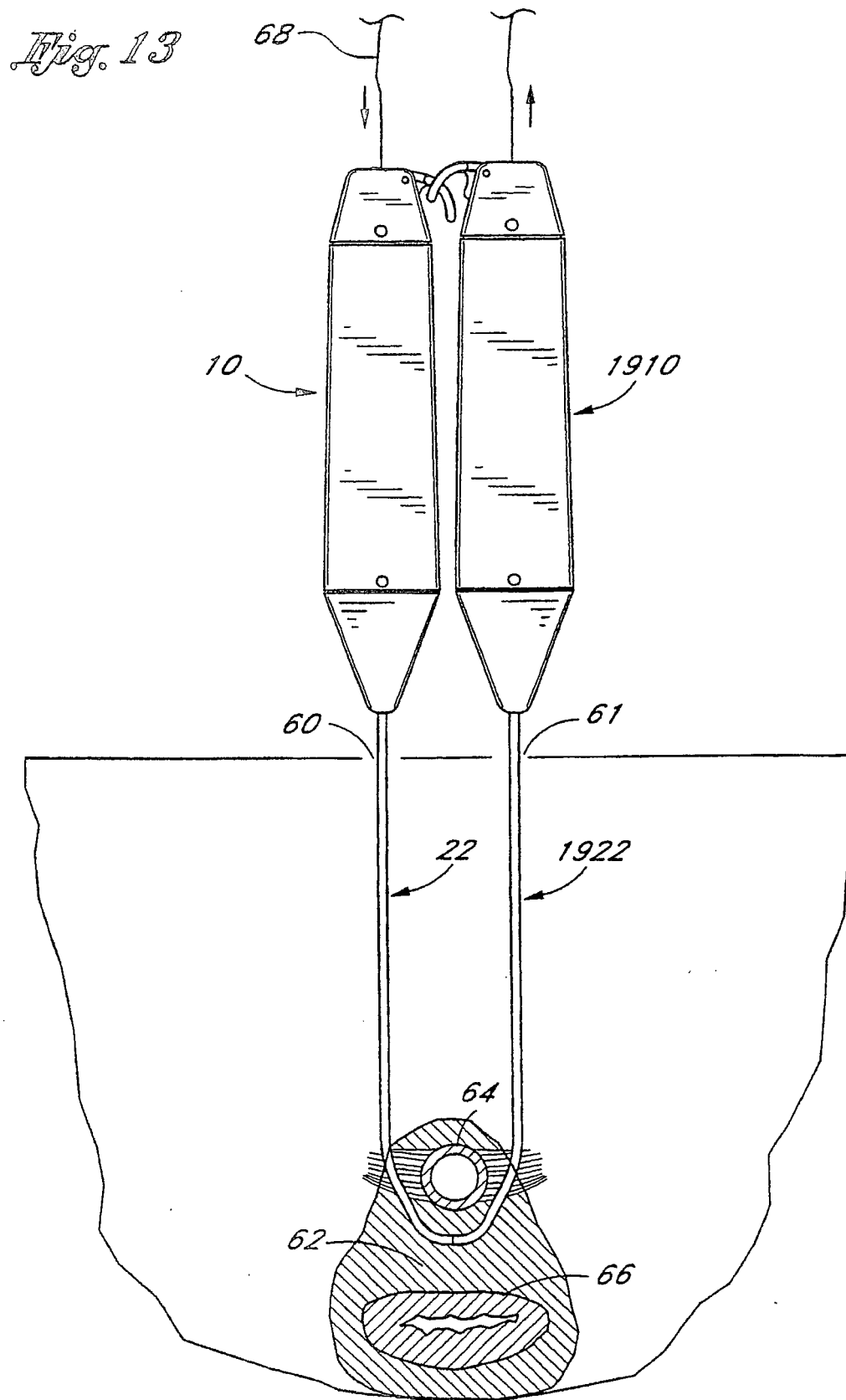


Fig. 14

