



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 31 020 T2** 2008.07.17

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 353 598 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 31 020.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/49632**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 991 456.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/058563**

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

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **01.08.2002**

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

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **17.10.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.07.2008**

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

**A61B 17/42** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

**263472 P**      **23.01.2001**      **US**

**269829 P**      **20.02.2001**      **US**

**281350 P**      **04.04.2001**      **US**

**295068 P**      **01.06.2001**      **US**

**306915 P**      **20.07.2001**      **US**

**917562**      **27.07.2001**      **US**

(73) Patentinhaber:

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

(74) Vertreter:

**Vossius & Partner, 81675 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**NEISZ, Johann J., Minnetonka, MN 55343, US;  
WESTRUM, John W., Minnetonka, MN 55343, US;  
PORTER, Christopher H., Minnetonka, MN 55343,  
US**

(54) Bezeichnung: **IMPLANTIERBARE SCHLINGE**

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

### HINTERGRUND

**[0001]** Unter Harninkontinenz leiden Millionen Männer und Frauen aller Altersgruppen. Zu den sozialen Folgen für einen Inkontinenzpatienten zählen Verlust von Selbstachtung, Schamgefühl, Einschränkung sozialer und sexueller Aktivitäten, Absonderung, Depression und in einigen Fällen Abhängigkeit von Pflegekräften. Inkontinenz ist der am weitesten verbreitete Grund für die Unterbringung älterer Menschen in Pflegeheimen.

**[0002]** Das Harnsystem besteht aus den Nieren, den Harnleitern, der Blase und der Harnröhre. Die Blase ist ein hohler, muskulöser ballonförmiger Sack, der als Sammelbehälter für Harn dient. Die Blase liegt hinter dem Schambein und wird durch das Becken geschützt. Bänder halten die Blase an Ort und Stelle und verbinden sie mit dem Becken und anderem Gewebe. [Fig. 2](#) veranschaulicht schematisch die weibliche Anatomie. Die Harnröhre **16** ist die Röhre, die Harn aus der Blase **14** aus dem Körper leitet. Die schmale Innenöffnung der Harnröhre **16** in der Blase **14** ist der Blasen Hals **18**. In dieser Gegend gehen die gebündelten Muskelfasern der Blase in einen gestreiften Schließmuskel über, der als Blasenschließmuskel bezeichnet wird. [Fig. 3](#) zeigt schematisch die männliche Anatomie. Die Harnröhre **16** erstreckt sich vom Blasen Hals **18** zum Ende des Penis **22**. Die männliche Harnröhre **16** setzt sich aus drei Abschnitten zusammen: dem Prostata-, Bulbus- und Pendulusabschnitt. Der Prostataabschnitt ist der breiteste Abschnitt der Röhre, der die Vorsteherdrüse **24** durchläuft.

**[0003]** Zu Inkontinenz kann es kommen, wenn die Muskeln des Harnsystems nicht richtig funktionieren oder geschwächt sind. Auch andere Faktoren, z. B. Verletzung im Harnröhrengebiet, neurologische Verletzung, hormonales Ungleichgewicht oder Nebenwirkungen von Medikamenten, können Inkontinenz verursachen oder dazu beitragen. Es gibt fünf Grundarten der Inkontinenz: Belastungs- bzw. Streßinkontinenz, Dranginkontinenz, Mischinkontinenz, Überlaufinkontinenz und Reflexinkontinenz. Bei Streßharninkontinenz (SHI) handelt es sich um unfreiwilligen Harnverlust, der infolge plötzlicher Zunahmen des Bauchinnendrucks als Ergebnis solcher Aktivitäten wie Husten, Niesen, Heben, Belastung, Sport und in schweren Fällen einfach durch Ändern der Körperhaltung auftritt. Dranginkontinenz, auch "hyperaktive Blase", "Frequency/Urgency-(Frequenz/Dringlichkeits-)Syndrom" oder "Reizblase" genannt, tritt auf, wenn jemand sofortigen Harndrang verspürt und die Blasenkontrolle vor Erreichen der Toilette verliert. Mischinkontinenz ist die am weitesten verbreitete Form der Harninkontinenz. Gewöhnlich verursachen ungenügende Blasenkontraktionen und geschwächte

Schließmuskel diese Art von Inkontinenz. Mischinkontinenz kombiniert die Symptome sowohl von Streß- als auch von Dranginkontinenz. Bei Überlaufinkontinenz tritt ständiges Träufeln oder Austreten von Harn auf, für das eine übervolle Harnblase verantwortlich ist. Zu Reflexinkontinenz kommt es, wenn jemand Schwierigkeiten hat, sich von einem Ort zum anderen zu bewegen. Allgemein wird sie durch Faktoren außerhalb der unteren Harnwege verursacht, z. B. Defizite der körperlichen Funktion und/oder kognitiven Funktion.

**[0004]** Zur Inkontinenzbehandlung existieren derzeit vielfältige Behandlungsmöglichkeiten. Zu einigen dieser Behandlungsoptionen zählen externe Vorrichtungen, Verhaltenstherapie (z. B. Biofeedback, elektrische Stimulation oder Beckenbodengymnastik), injizierbare Materialien, prothetische Vorrichtungen und/oder Operationen. Je nach Alter, medizinischem Zustand und persönlichem Wunsch können chirurgische Verfahren zum Einsatz kommen, um Kontinenz vollständig wiederherzustellen. Eine Art von Verfahren, das als besonders erfolgreiche Behandlungsoption für SHI sowohl bei Männern als auch Frauen gilt, ist ein Schlingenverfahren.

**[0005]** Ein Schlingenprocedere ist ein chirurgisches Verfahren, bei dem eine Schlinge plziert wird, um den Blasen Hals oder die Harnröhre zu stabilisieren oder abzustützen. Es gibt vielfältige Schlingenverfahren. Für pubovaginale Verfahren verwendete Schlingen unterscheiden sich in der Art des Materials und den Verankerungsmethoden. In einigen Fällen wird die Schlinge unter dem Blasen Hals plziert und über Hängenähte an einem Anbringungspunkt (z. B. Knochen) durch einen Bauch- und/oder Scheidenschnitt befestigt. Offenbart sind Beispiele für Schlingenverfahren in den US-A-5112344; 5611515; 5842478; 5860425; 5899909; 6039686; 6042534 und 6110101.

**[0006]** Obwohl ernste Komplikationen im Zusammenhang mit Schlingenverfahren selten sind, treten sie dennoch auf. Zu Komplikationen zählen Harnröhrenobstruktion, Entwicklung von Denovo-Dranginkontinenz, Blutung, verlängerte Harnverhaltung, Infektion sowie Schäden an umliegendem Gewebe und Schlingenerosion.

**[0007]** Das Verfahren mit spannungsfreiem Vaginalband (Tensionfree Vaginal Tape (TVT)) nutzt ein nichtabsorbierbares Prolene™-Polypropylenmaschenmaterial. Das Maschenmaterial ist ein im wesentlichen flacher, rechtwinkliger Wirkartikel. Das Maschenmaterial weist zahlreiche Löcher auf, die so bemessen sind, daß sie Einwachsen von Gewebe ermöglichen, um dazu beizutragen, Infektion zu vermeiden. Eine Kunststoffhülle umgibt das Maschenmaterial und dient zum Einsetzen des Maschenmaterials. Während des Schlingenverfahrens werden Schnitte im Bauch- (d. h. suprapubischen) Bereich

und in der Scheidenwand vorgenommen. Zwei gekrümmte, nadelartige Elemente werden jeweils mit einem Ende des vaginalen Schlingenmaschenmaterials verbunden. Ein schlingenfreies Ende eines der nadelartigen Elemente wird zunächst durch den Scheidenschnitt und in den Paraurethralraum geschoben. Mit Hilfe eines an der Nadel befestigten Griffs wird die Nadel lateral abgewinkelt (z. B. nach rechts), um die Beckeneingeweidefaszie zu durchstechen, durch den retropubischen Raum geschoben und durch den Bauchschnitt geführt. Der Griff wird gelöst, und die Nadel wird anschließend durch die Bauchwand herausgezogen, wodurch ein Abschnitt der Schlinge durch das Gewebe der Patientin gefädelt wird. Danach wird der Griff mit der anderen Nadel verbunden, und die Technik wird auf der Gegenseite wiederholt, so daß das Maschenmaterial unterhalb des Blasenhalses oder der Harnröhre als Schlinge durchgeführt wird. Die Schlinge wird so positioniert, daß sie den Blasen Hals oder die Harnröhre geeignet abstützt. Normalerweise wird eine Mayo-Schere oder stumpfe Klemme zwischen der Harnröhre und der Schlinge plziert, um ausreichende Lockerheit der Schlinge zu gewährleisten. Ist das TVT-Maschenmaterial richtig positioniert, sollte der Querschnitt des Maschenmaterials im wesentlichen flach sein. In diesem Zustand kommt es zu keinen erheblichen Gewebsschäden durch die Kanten des Maschenmaterials. Danach werden die Schlingenenden an der Bauchwand abgeschnitten, die Hülle wird entfernt, und alle Schnitte werden geschlossen.

**[0008]** Zu Komplikationen im Zusammenhang mit dem TVT-Procedere und anderen bekannten Schlingenverfahren gehören Verletzung von Blutgefäßen der Beckenseitenwand und Bauchwand, Hämatome, Harnverhaltung sowie Blasen und Darmverletzung infolge der Passage großer Nadeln. Ferner ist gewöhnlich ein gesondertes Zystoskopieverfahren erforderlich, um die Unversehrtheit der Blase zu bestätigen oder eine Blasenperforation nach jedem Einführen des nadelartigen Instruments zu erkennen. Ein schwerwiegender Nachteil des TVT-Verfahrens, insbesondere für Operateure, die mit dem Operationsverfahren nicht vertraut sind, sind fehlende Informationen über die genaue Lage der Nadelspitze bezogen auf die benachbarte Beckenanatomie. Läßt man die Nadelspitze ungewollt über die Oberfläche eines Blutgefäßes, Lymphkanals, Nerven, Nervenbündels oder Organs laufen, kann es zu ernststen Komplikationen kommen. Diese Mängel, Versuche zur Behebung dieser Mängel und andere Probleme im Zusammenhang mit dem TVT-Procedere sind in den PCT-Veröffentlichungen WO 00/74613 und WO 00/74594 offenbart.

**[0009]** Mit dem TVT- und anderen Schlingenverfahren hängen weitere Probleme zusammen. Infolge der zähen fasrigen Beschaffenheit von Faszien- und Muskelgeweben sind Zangen oder ähnliche Instru-

mente notwendig, um die Nadeln durch die Bauchwand herauszuziehen. Die glatte Oberfläche der Nadeln, die das Einführen durch die Gewebe erleichtert, verhindert aber das sichere Anbringen der Zange an den Nadeln, wodurch die Zange beim Herausziehvorgang abrutscht oder sich löst. Auch das Entfernen und Wiederverwenden des Griffs am TVT-Produkt ist umständlich und zeitraubend und erfordert, daß der Chirurg den Griff manuell dreht, bis der Griff von der Nadel abgeschraubt ist. Den Griff wiederzuverwenden beinhaltet ein Kontaminationsrisiko, besonders wenn der Griff und die Schraubgewinde nach Gebrauch auf einer Seite der Patientin nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

**[0010]** Besonders schwierig sind die Probleme im Zusammenhang mit falscher Plazierung des TVT-Maschenmaterials. Ist das Maschenmaterial mit seiner beabsichtigten physiologischen Umgebung zu locker kombiniert, kann das Maschenmaterial beim Abstützen der Harnröhre und Behandeln von Inkontinenz unwirksam sein. Aus einem zu dicht plazierten Maschenmaterial können sich mehrere Komplikationen ergeben, u. a. Harnverhaltung, Schlingenerosion und andere Schäden an umliegendem Gewebe, z. B. der Harnröhre und Scheide.

**[0011]** Sobald die Hülle vom Maschenmaterial des TVT-Produkts entfernt ist, hält Reibung zwischen dem Maschenmaterial und Gewebe das Maschenmaterial in seiner Position, und es wird sehr schwierig, die Position des Maschenmaterials relativ zu Gewebe anschließend einzustellen. Da die Spannung der Schlinge ein wichtiger Bestandteil des Schlingenverfahrens ist, werden Operateure dennoch versuchen, die Spannung einer Schlinge auch nach Entfernung der Hülle einzustellen. TVT-Maschenmaterial ist länglich, im wesentlichen flach und elastisch. Beim Längsziehen wird TVT-Maschenmaterial elastisch abgelenkt. Wird unzureichende Einstellkraft ausgeübt, zeigt die Schlinge einfach eine Formgedächtniseigenschaft und kehrt in ihre inakzeptable Ausgangsposition zurück. Als Ergebnis sind Chirurgen geneigt, eine starke Kraft zu verwenden, um eine Schlinge zu lockern, die in Kombination mit ihrer beabsichtigten physiologischen Umgebung als zu eng betrachtet wird. Bei übermäßiger Kraftausübung verformt sich das Maschenmaterial plastisch, und der Querschnitt des Maschenmaterials wird bogenförmig. Unter übermäßiger Verformung werden die Löcher des TVT-Maschenmaterials erheblich kleiner und gefährden das Einwachsen von Gewebe. Angenommen wird, daß ohne Einwachsen von Gewebe das Infektionspotential steigt. Im übermäßig verformten Zustand biegen sich die Kanten des Maschenmaterials in der Tendenz nach oben und bilden eine relativ scharfe, fransige Oberfläche. In diesem gerollten oder verformten Zustand bilden die Kanten des TVT-Maschenmaterials scharfe Oberflächen, die benachbartes Gewebe, z. B. die Harnröhre, Blase oder

Scheide, leicht abradieren oder anderweitig schädigen können.

**[0012]** Versuche zur Repositionierung der TVT-Schlinge schlagen auf zwei Wegen leicht fehl. Erstens kann der Operateur unzureichende Dehnungskraft auf das Maschenmaterial ausüben (z. B. mit einer Zange), was zu vorübergehender elastischer Verformung des Maschenmaterials führt, woran sich eine Rückkehr des Maschenmaterials in seine inakzeptable Ausgangsposition anschließt, nachdem die Kraft wegfällt. Zweitens kann der Chirurg übermäßige Kraft auf das Maschenmaterial ausüben, was zu der zuvor beschriebenen Rollverformung mit der damit einhergehenden Gefahr von Gewebsschädigung führt. Zudem schnürt sich eine axial verformte Schlinge ein (d. h. verringert ihre Breite) und sieht weniger Querschnittsfläche zum Abstützen der Harnröhre vor. Auch wenn sich also die Kanten nicht rollen, riskiert eine übermäßige Verformung der TVT-Schlinge, daß die Schlingenleistung beeinträchtigt wird. Im Fall einer falsch positionierten Schlinge zerschneiden manche Chirurgen das TVT-Maschenmaterial und versuchen, das Maschenmaterial zu entfernen, worüber in der Literatur berichtet wurde.

**[0013]** Bedarf besteht an einer minimal invasiven, aber hoch wirksamen Vorrichtung, die mit minimalen oder überhaupt keinen Nebenwirkungen verwendet werden kann. Eine solche Vorrichtung sollte die Komplexität eines Schlingenverfahrens reduzieren, biokompatibel, einstellbar und nicht toxisch sein. Die Behandlungsverfahren, die von der Vorrichtung Gebrauch machen, sollten Schmerzen, Operationsrisiken, Infektionen und postoperative Klinikaufenthalte reduzieren. Ferner sollte das Behandlungsverfahren auch die Lebensqualität für Patienten verbessern.

**[0014]** Die US-A-6110101, auf der die zweiteilige Form des unabhängigen Anspruchs beruht, offenbart eine Blasenschlinge mit einer Stütze und einer streckbaren Hülle, die sich über die Unterseite der Stütze erstreckt und daran befestigt ist, wobei ein Monofilfaden in der Hülle eingeschlossen ist. Der Monofilfaden dient dazu, übermäßiges Strecken der Schlinge zu verhindern. Beim Strecken der Schlinge streckt sich der Monofilfaden. Ist der Faden voll gestreckt, kann sich die Schlinge nicht weiter strecken.

#### Kurze Zusammenfassung

**[0015]** Die Erfindung weist eine Schlinge zur Behandlung von Harninkontinenz bei einem Patienten mit den Merkmalen von Anspruch 1 auf. Die Schlinge hat eine erste und eine zweite Hauptfläche, ein Paar Endabschnitte und einen Stützabschnitt zur Platzierung in einer therapeutisch wirksamen Position relativ zu einer physiologischen Umgebung, die abgestützt werden soll. Vorzugsweise hat der Stützab-

schnitt ein axial längliches Maschenmaterial und ein Paar Enden. Die Erfindung verfügt über eine Repositioniereinrichtung in Zuordnung zur Schlinge zum Übertragen von Schlingenstraffungs- oder Schlingenlockerungskräften entlang der Schlinge, um für wirksame, dauerhafte Repositionierung der Schlinge zu sorgen, ohne die therapeutische Wirkung der Schlinge zu beeinträchtigen. Die Repositioniereinrichtung überträgt Schlingenstraffungs- oder Schlingenlockerungskräfte entlang der Schlinge, während sie Dauerverformung der Schlinge vermeidet. Vorzugsweise ist die Repositioniereinrichtung so aufgebaut, daß sie für Übertragung mindestens eines Teils einer Repositionierkraft sorgt, die auf die Schlinge an einem Ende des Stützabschnitts ausgeübt wird.

**[0016]** Vorzugsweise ist die Schlinge zur Behandlung weiblicher Inkontinenz mit einem chirurgischen Verfahren bemessen und geformt, das einen Scheidenschnitt aufweist, und die Repositioniereinrichtung ist frei von jeder Struktur, die sich durch den Scheidenschnitt erstreckt. Vorzugsweise weist die Schlinge eine entfernbare Hülle auf, und die Repositioniereinrichtung sorgt für dauerhaftes Straffen der Schlinge, wenn die Schlinge teilweise implantiert und die Hülle entfernt ist, indem an der Schlinge und Repositioniereinrichtung an einer suprapubischen Stelle gezogen wird.

**[0017]** Die Schlinge wird vorzugsweise anfangs über einen Zugangsschnitt platziert, z. B. einen Scheidenschnitt, und die Repositioniereinrichtung sorgt für postoperative Lockerung der Schlinge nach Schließen des Scheidenschnitts ohne jeglichen anschließenden Scheidenschnitt und ohne jegliche Struktur, die sich durch den ursprünglichen Scheidenschnitt erstreckt.

**[0018]** Vorzugsweise weist die Repositioniereinrichtung mindestens einen einteiligen, ungetrennten Faden auf, der entlang dem Maschenmaterial durchgefädelt und am Maschenmaterial an den Enden des Stützabschnitts befestigt ist. Alternativ kann die Repositioniereinrichtung mindestens einen Faden aufweisen, der in das Maschenmaterial in einem Stück eingewebt ist, oder sie kann mehrere Fäden aufweisen, die jeweils im wesentlichen über die gesamte Länge des Maschenmaterials durchgefädelt sind. Optional kann sich der Faden von einer Kante des Stützabschnitts zu einer weiteren Kante des Stützabschnitts erstrecken.

**[0019]** Beim Maschenmaterial kann es sich um Web-, Flecht- oder Wirk- oder andere Strukturen handeln. Es kann aus synthetischen oder nicht synthetischen Materialien, biologisch resorbierbaren, dauerhaften oder nicht dauerhaften Materialien aufgebaut sein. Ist das Maschenmaterial des Stützabschnitts gewebt, weist in einer bevorzugten Ausführungsform die Repositioniereinrichtung einen Abschnitt des

Stützabschnitts auf, der dichter als ein weiterer Abschnitt des Stützabschnitts gewebt ist.

**[0020]** Statt eines gesonderten länglichen Teils kann die Repositioniereinrichtung vorzugsweise einen Abschnitt des Maschenmaterials aufweisen, der dichter als ein weiterer Abschnitt der Schlinge gewebt ist.

**[0021]** In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Repositioniereinrichtung in einem Webmuster (Bindung) entlang dem Maschenmaterial so eingewebt, daß das Webmuster für eine Anzeige der richtigen Schlingenorientierung nach Implantation sorgt. Beispielsweise kann ein Großteil der Repositioniereinrichtung über der zweiten Hauptseite des Stützabschnitts der Schlinge vorstehen.

**[0022]** Optional kann eine Hülle zur Anordnung gehören. Die Hülle kann eine Hüllenmarkierungseinrichtung zum Unterstützen des Operators beim richtigen Orientieren der Schlinge relativ zur Harnröhre oder eine Trenneinrichtung aufweisen, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Reißkerben, Perforationen oder Löchern besteht. Vorzugsweise weist die Hülle ein erstes und ein zweites Teilstück auf, die sich benachbart zum Stützabschnitt der Schlinge überlappen.

**[0023]** In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Repositioniereinrichtung ein einstückiges, längliches Teil auf, das im Maschenmaterial durchgefädelt ist und sich im wesentlichen über die gesamte Länge der Schlinge axial erstreckt, wobei das einstückige, längliche Teil an der Schlinge an den Enden des Stützabschnitts befestigt ist. Optional kann die Schlinge eine Einrichtung zum Orten und Lösen des einstückigen, länglichen Teils aufweisen, z. B. Schlaufen im länglichen, einstückigen Teil an den Enden des Stützabschnitts.

**[0024]** Für den Artikel der Erfindung können andere optionale Merkmale vorgesehen sein. Beispielsweise kann die Repositioniereinrichtung einen im Stützabschnitt befindlichen Griff aufweisen.

**[0025]** Die Erfindung ist durch die Merkmale der Ansprüche festgelegt. Die nachfolgende Beschreibung von Dilatatoren, Nadeln, Griffen, Verbindern und Verfahren, die zur Behandlung von Harninkontinenz zum Einsatz kommen, dient nur zur Veranschaulichung und bildet keinen Bestandteil der Erfindung.

**[0026]** Beschrieben wird z. B. ein Verfahren zur Behandlung von Harninkontinenz bei einem Patienten mit den folgenden Schritten: Herstellen eines Durchgangs in Gewebe auf beiden Seiten eines Patientengewebes, das abgestützt werden soll, wobei sich die Durchgänge zwischen einer Bauchwand des Patienten und einem Schamraum des Patienten erstrecken;

atraumatisches Dilatieren der Durchgänge nach der Herstellung der Durchgänge; Einführen eines Schlingenmaterials in die Durchgänge, während die Durchgänge atraumatisch dilatiert werden; Positionieren des Schlingenmaterials in den Durchgängen in einer therapeutischen Beziehung relativ zum Gewebe des Patienten, das abgestützt werden soll (z. B. der Harnröhre), und so, daß sich die Schlinge zur Bauchwand nach oben erstreckt; und Repositionieren der Schlinge, um die Harnröhre des Patienten abzustützen.

**[0027]** Das Verfahren sorgt sowohl für Straffung als auch für Lockerung der Schlinge während des chirurgischen Eingriffs. Vorzugsweise weist der Schritt des Herstellens eines Durchgangs das Vornehmen eines ursprünglichen Scheidenschnitts auf, und der Schritt des Repositionierens der Schlinge erfolgt, nachdem der Scheidenschnitt geschlossen ist, und wird erreicht, ohne daß eine Struktur den ursprünglichen Scheidenschnitt durchläuft. Der Schritt des Repositionierens der Schlinge kann post- oder perioperativ erfolgen.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0028]** Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung gehen im Verlauf der nachfolgenden Beschreibung spezieller Ausführungsformen im Zusammenhang mit den Zeichnungen hervor. Es zeigen:

**[0029]** [Fig. 1](#) eine Seitenansicht einer Schlinge gemäß einem Aspekt der Erfindung;

**[0030]** [Fig. 1A](#) eine Draufsicht auf eine Schlinge gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung;

**[0031]** [Fig. 2](#) eine schematische Ansicht des weiblichen Harnsystems;

**[0032]** [Fig. 3](#) eine schematische Ansicht des männlichen Harnsystems;

**[0033]** [Fig. 4](#) eine Perspektivansicht einer Ausführungsform des Schlingeneinlegesystems der Erfindung, die das Schlingeneinlegesystem auseinandergenommen zeigt;

**[0034]** [Fig. 5](#) eine Perspektivansicht einer Ausführungsform einer Schlingenanordnung der Erfindung;

**[0035]** [Fig. 6](#) eine Endansicht eines Scheidenschnitts und einer richtig liegenden Schlinge gemäß einem Aspekt der Erfindung;

**[0036]** [Fig. 7](#) eine Seitenperspektivansicht einer Ausführungsform der implantierten Schlinge der Erfindung;

**[0037]** [Fig. 8A](#) eine Draufsicht auf eine Schlinge, die eine Seite der Schlinge zeigt, die vorzugsweise

zur Harnröhre weisend plaziert ist;

[0038] [Fig. 8B](#) eine Draufsicht auf die Schlinge von [Fig. 8A](#), die die Seite der Schlinge entgegengesetzt zur Seite der Schlinge gemäß [Fig. 8A](#) zeigt, wobei diese Seite vorzugsweise entgegengesetzt zur Harnröhre positioniert ist;

[0039] [Fig. 9A](#) eine Perspektivansicht einer Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Hülle;

[0040] [Fig. 9B](#) eine Untersicht auf die erfindungsgemäße Hülle und Schlingenanordnung nach geringfügiger Entfernung der Hülle;

[0041] [Fig. 10A](#) eine Perspektivansicht eines Dilators, der keinen Bestandteil der Erfindung bildet;

[0042] [Fig. 10B](#) eine Draufsicht auf den Dilator von [Fig. 10A](#);

[0043] [Fig. 10C](#) eine Seitenansicht des Dilators von [Fig. 10A](#);

[0044] [Fig. 10D](#) eine Schnittansicht des Dilators von [Fig. 10A](#);

[0045] [Fig. 10E](#) eine Seitenansicht eines Dilators, der an eine Hülle oder Schlinge in Übereinstimmung mit Aspekten der Erfindung angebaut ist;

[0046] [Fig. 11](#) eine Seitenansicht einer Ausführungsform einer Nadel, eines Griffs und eines verschiebbaren Griffs, die keinen Bestandteil der Erfindung bildet;

[0047] [Fig. 12A](#) eine Perspektivansicht eines weiteren Beispiels für einen Dilator und Abschnitte einer Schlingenanordnung oder Schlinge in einem auseinandergenommenen Zustand;

[0048] [Fig. 12B](#) eine Perspektivansicht des Dilators von [Fig. 12A](#) und einer Einführungs-nadel in einem auseinandergenommenen Zustand;

[0049] [Fig. 13](#) eine Seitenansicht eines weiteren Beispiels für einen Dilator und Abschnitte einer Schlinge oder Schlingenanordnung, die den Dilator in einem auseinandergenommenen Zustand zeigt;

[0050] [Fig. 14A](#) eine Perspektivansicht eines weiteren Beispiels für ein Dilator/Zystoskopie-Hilfsinstrument, das keinen Bestandteil der Erfindung bildet;

[0051] [Fig. 14B](#) eine Schnittansicht des Dilator/Zystoskopie-Hilfsinstruments von [Fig. 14A](#);

[0052] [Fig. 14C](#) eine Seitenansicht eines Dilator/Zystoskopie-Hilfsinstruments, das an einer erfindungsgemäßen Schlingenanordnung befestigt ist;

[0053] [Fig. 15A](#) eine Seitenansicht eines Beispiels für einen Dilator;

[0054] [Fig. 15B](#) eine Perspektivansicht des Dilators von [Fig. 15A](#), die den Dilator an einer Schlinge oder Schlingenanordnung befestigt zeigt;

[0055] [Fig. 16A](#) eine Seitenansicht einer Nadel;

[0056] [Fig. 16B](#) eine Seitenansicht eines Abschnitts einer Nadel;

[0057] [Fig. 16C](#) eine Schnittansicht einer Nadel etwa an den Linien 16C-16C in [Fig. 16B](#);

[0058] [Fig. 16D](#) eine Perspektivansicht eines Endabschnitts einer Nadel;

[0059] [Fig. 16E](#) eine Endansicht einer Nadel in einer eingesetzten Position;

[0060] [Fig. 16F](#) eine Endansicht einer Nadel in einer nicht eingesetzten Position;

[0061] [Fig. 17A](#) eine Perspektivansicht einer weiteren Nadel;

[0062] [Fig. 17B](#) eine Perspektivansicht einer weiteren Nadel;

[0063] [Fig. 18A](#) bis [Fig. 18E](#) ein Beispiel für einen Griff;

[0064] [Fig. 18A](#) eine Perspektivansicht des Griffs;

[0065] [Fig. 18B](#) eine Schnittansicht des Griffs, die Elemente in einem auseinandergenommenen Zustand zeigt;

[0066] [Fig. 18C](#) eine Schnittansicht des Griffs von [Fig. 18A](#);

[0067] [Fig. 18D](#) eine Schnittansicht des Griffs von [Fig. 18A](#), die Elemente in einer verriegelten Position zeigt;

[0068] [Fig. 18E](#) eine Perspektivansicht des Griffs von [Fig. 18A](#), die Elemente in einer entriegelten Position zeigt;

[0069] [Fig. 19A](#) eine Perspektivansicht eines weiteren Griffs, die zwei Griffe und Abschnitte gepaarter Nadeln zeigt;

[0070] [Fig. 19B](#) eine Perspektivansicht eines weiteren Griffs;

[0071] [Fig. 19C](#) eine Perspektivansicht eines weiteren Griffs;

[0072] [Fig. 20A](#) eine Perspektivansicht eines weiteren Griffs;

[0073] [Fig. 20B](#) eine Schnittansicht des Griffs von [Fig. 20A](#);

[0074] [Fig. 20C](#) eine Endansicht des Griffs von [Fig. 20A](#);

[0075] [Fig. 21A](#) eine Seitenansicht eines weiteren Griffs;

[0076] [Fig. 21B](#) eine weitere Seitenansicht eines weiteren Griffs;

[0077] [Fig. 22A](#) eine schematische Schnittansicht eines Beispiels für einen verschiebbaren Griff und Verriegelungsmechanismus;

[0078] [Fig. 22B](#) eine schematische Darstellung des verschiebbaren Griffs von [Fig. 22A](#);

[0079] [Fig. 23A](#) eine schematische Perspektivansicht eines weiteren verschiebbaren Griffs und Verriegelungsmechanismus;

[0080] [Fig. 23B](#) eine schematische Ansicht von Abschnitten des verschiebbaren Griffs und Verriegelungsmechanismus von [Fig. 23A](#);

[0081] [Fig. 23C](#) eine Perspektivansicht eines Abschnitts des Griffs von [Fig. 23A](#);

[0082] [Fig. 24A](#) eine Perspektivansicht eines weiteren verschiebbaren Griffs und Verriegelungsmechanismus;

[0083] [Fig. 24B](#) eine schematische Perspektivansicht von Abschnitten des Griffs gemäß [Fig. 24A](#);

[0084] [Fig. 24C](#) eine Schnittansicht von Elementen eines weiteren Griffs;

[0085] [Fig. 24D](#) eine Schnittansicht von Elementen eines weiteren Griffs;

[0086] [Fig. 24E](#) eine Schnittansicht von Elementen eines weiteren Griffs;

[0087] [Fig. 25](#) eine schematische Perspektivansicht von Elementen eines weiteren Griffs;

[0088] [Fig. 26](#) eine Schnittansicht eines weiteren verschiebbaren Griffs und Verriegelungsmechanismus;

[0089] [Fig. 27](#) eine Perspektivansicht eines weiteren Verriegelungsmechanismus eines verschiebbaren Griffs;

[0090] [Fig. 28](#) eine Perspektivansicht von Elementen eines weiteren Verriegelungsmechanismus eines verschiebbaren Griffs;

[0091] [Fig. 29A](#) bis [Fig. 29D](#) Perspektivansichten, die nacheinander das suprapubische Einführen einer Nadel zeigen;

[0092] [Fig. 29A](#) die Nadel, die gerade einen Bauchschnitt passiert;

[0093] [Fig. 29B](#) die Nadel, wenn der Operateur versucht, den Widerstand zu ertasten, den der Abschnitt des Schambeins posterior teilweise leistet;

[0094] [Fig. 29C](#) die Nadel, während sie entlang der Oberfläche des Schambeins posterior passiert, die als anatomische Führung für einen Operateur verwendet werden kann, wenn sich die Nadel einem Scheidenschnitt nähert;

[0095] [Fig. 29D](#) die Nadel, während sie aus einem Scheidenschnitt austritt;

[0096] [Fig. 30A](#) eine schematische Endansicht, die allgemein zu vermeidende Bereiche und bevorzugte Bereiche für die Nadelpassage in einem Patienten zeigt;

[0097] [Fig. 30B](#) eine schematische Endansicht zweier Nadeln, die in einem Patienten platziert und bereit sind, eine Schlingenanordnung gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung aufzunehmen;

[0098] [Fig. 30C](#) eine Perspektivansicht eines Schlingensystems gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung, das an zwei Nadeln befestigt ist;

[0099] [Fig. 31A](#) eine Perspektivansicht der in der Nähe der Harnröhre eines Patienten platzierten Schlinge, die ein Verfahren zum Ändern der Position der Schlinge im Verlauf des operativen Eingriffs zeigt, wobei das Verfahren ein Verfahren zum Lockern der Spannung der Schlinge ist;

[0100] [Fig. 31B](#) eine Perspektivansicht eines weiteren Verfahrens zum Einstellen der Spannung der Schlinge während eines chirurgischen Eingriffs, die ein Verfahren zum Straffen der Spannung der Schlinge zeigt;

[0101] [Fig. 31C](#) eine Perspektivansicht der erfindungsgemäßen Schlinge, nachdem die Dilatatoren vom Rest der Anordnung getrennt wurden, aber vor dem endgültigen Beschneiden;

[0102] [Fig. 32](#) eine Perspektivansicht der erfindungsgemäßen Schlinge, nachdem die Hülle entfernt und die Schlinge beschnitten wurde;

[0103] [Fig. 33](#) eine schematische Perspektivansicht eines weiteren Beispiels für ein Verfahren zur Verwendung des Schlingeneinlegesystems der Erfindung bezogen auf die männliche Anatomie;

[0104] [Fig. 34](#) eine Perspektivansicht eines weiteren chirurgischen Verfahrens, die eine Nadel zeigt, die anfangs in den Körper transvaginal im Gegensatz zu suprapubisch eingeführt wird;

[0105] [Fig. 35](#) eine Endansicht zweier chirurgischer Nadeln nach transvaginalem Einführen in den Körper wie in [Fig. 34](#), wobei sie Griffe der Nadeln an einem Ende der Nadeln mit gestrichelten Linien zeigt und einen Pfeil und durchgezogene Linien verwendet, um darzustellen, daß die Griffe entfernt und an den Nadeln an den anderen Enden der Nadeln wieder befestigt werden;

[0106] [Fig. 36](#) eine Perspektivansicht der Nadeln von [Fig. 35](#), nachdem eine Schlingenanordnung befestigt wurde;

[0107] [Fig. 37](#) eine Perspektivansicht eines weiteren Verfahrens zum Einstellen der Spannung der Schlinge, die ein Verfahren zum Lockern der Spannung der Schlinge während oder sogar nach dem operativen Eingriff zeigt;

[0108] [Fig. 38](#) eine schematische Ansicht einer Leiche;

[0109] [Fig. 39](#) eine Perspektivansicht der Leiche von [Fig. 38](#), die die richtige Platzierung einer Nadel des Stands der Technik zeigt, die anfangs transvaginal eingeführt wurde (links), und die richtige Platzierung einer Nadel zeigt, die anfangs suprapubisch eingeführt wurde (rechts);

[0110] [Fig. 40](#) eine Perspektivansicht einer Leiche, die unerwünschte Lateralabweichung der Nadel des Stands der Technik zeigt, die anfangs transvaginal eingeführt wurde (links), und die unerwünschte Lateralabweichung der Nadel zeigt, die anfangs suprapubisch eingeführt wurde (rechts); und

[0111] [Fig. 41](#) eine Draufsicht auf eine alternative erfindungsgemäße Schlingenausführungsform.

#### Nähere Beschreibung

[0112] Die nachfolgende Beschreibung soll zur Veranschaulichung und nicht zur Einschränkung dienen. Anhand der Beschreibung werden dem Fachmann andere Ausführungsformen der Erfindung deutlich sein.

[0113] Gemäß [Fig. 4](#) verfügt eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Anordnung 40 über eine Schlingenanordnung 46, die eine Schlinge 42 zur In-

kontinenzbehandlung aufweist. Besonders geeignet ist die Erfindung zur Behandlung von Streßharninkontinenz (SHI), die mit Harnröhrenhypermobilität oder kongenitaler Schließmuskeldefizienz sowohl bei Männern als auch bei Frauen diagnostiziert wurde. Obwohl die Erfindung gemäß der Offenbarung hierin allgemein die SRI betrifft, gehört zum Schutzbereich der Erfindung auch die Behandlung anderer urologischer Störungen, z. B. Dranginkontinenz, Mischinkontinenz, Überlaufinkontinenz, Reflexinkontinenz, Vorfall (z. B. der Scheide), Enterozelen (z. B. der Gebärmutter), Rektozelen und anderer nicht urologischer Störungen. Erwogen ist, daß die Erfindung auch in Verbindung mit anderen Eingriffen verwendet werden kann, u. a. Verfahren zur Behandlung von Zystozelenvorfällen, Scheidenvorfällen und anatomischer Hypermobilität.

[0114] Vorzugsweise verfügt die Schlingenanordnung 46 über ein implantierbares Teil (z. B. eine Hänagematte, eine Schlinge oder einen Streifen) 42 in einer Schutzhülle 44. Die Hülle 44 kommt beim Einführen des Streifens 42 zum Einsatz. Nach Implantieren der Schlinge 42 wird die Hülle 44 entfernt und verworfen.

[0115] An jedem der beiden Enden 48, 50 der länglichen Schlingenanordnung 46 ist ein erstes Ende 52 eines Dilators 54 oder Nadel-Schlingen-Verbinders befestigt. Der Dilator 54 dilatiert eine Nadelbahn zur leichten Schlingeneinführung und -positionierung im Patienten. Ein zweites Ende 56 jedes Dilators 54 ist so bemessen und geformt, daß es mit einem ersten Ende 58 einer schlanken, bogenförmigen Nadel 60 schnell und sicher verbunden wird. Ein einstellbarer Griff 64 ist an einem zweiten Ende 62 der Nadel 60 vorzugsweise entfernbar und repositionierbar befestigt. Jedes Ende 58, 62 der Nadel 60 ist vorzugsweise verkeilt gestaltet, um eine bequeme, sichere Befestigung der Nadel 60 relativ zum Griff 64 und Dilator 54 zu ermöglichen. In einer bevorzugten Ausführungsform verhindert das Keilmerkmal die Drehung des Dilators 54 relativ zur Nadel 60. Alternativ kann der Griff 64 an der Nadel 60 starr befestigt sein.

[0116] Gemäß [Fig. 1](#) und [Fig. 1A](#) verfügt die Schlinge 42 vorzugsweise über eine erste und eine zweite Hauptfläche, ein Paar Endabschnitte I und einen Stützabschnitt II zur Platzierung in einer therapeutisch wirksamen Position relativ zu einer physiologischen Umgebung, die abgestützt werden soll (z. B. nahe der Harnröhre). In einem Aspekt der Erfindung hat die Schlinge 42 vorzugsweise ein Spannungseinstell- oder -steuerteil 66 in Zuordnung zur Schlinge 42 zum Übertragen von Schlingeneinstellkräften von einem Abschnitt der Schlinge 42 zu anderen Abschnitten der Schlinge 42, z. B. den Enden 61 eines Stützabschnitts II der Schlinge (siehe [Fig. 1](#) und [Fig. 1A](#)). Das Teil 66 sorgt für effektives Repositionieren der Schlinge 42, während es unerwünschte Dauerverfor-

mung der Schlinge **42** vermeidet. In der Ausführungsform der Erfindung gemäß **Fig. 1** und **Fig. 1A** ist das Spannungseinstellteil ein Fadenteil. Vorzugsweise ist das Spannungseinstellteil **66** über die Länge der Schlinge **42** durchgefädelt. Stärker bevorzugt ist das Spannungseinstellteil **66** an einigen Punkten verbunden. Weist z. B. die Schlinge **42** ein synthetisches Maschenmaterial auf, so kann der Faden an den Verbindungsstellen **61** zwischen dem Stützabschnitt II und den Endabschnitten I fixiert sein.

**[0117]** Vorzugsweise ist die Schlinge **42** mindestens im wesentlichen von der Schutzhülle **44** gemäß **Fig. 4** und **Fig. 5** umgeben. Die Schlinge **42**, das Spannungssteuerelement **66** und die Hülle **44** sind aus biokompatiblen Materialien mit ausreichender Festigkeit und konstruktiver Ausführung hergestellt, um den verschiedenen Kräften zu widerstehen, die auf diese Komponenten während eines Implantatverfahrens und/oder nach Implantation in einem Patienten ausgeübt werden. Vorzugsweise ist die Schutzhülle **44** aus einem Material aufgebaut, das eine Sichtprüfung des implantierbaren Schlingenmaterials **42** erlaubt und die bequeme Passage der Anordnung **46** durch Gewebe des Patienten ermöglicht.

**[0118]** Vorzugsweise reichen die Gesamtmaße der Schlingenanordnung **46** mit der einzelnen Hülle **44**, der Schlinge **42** und dem Spannungssteuerteil **66** aus, daß sie sich von einem Bauchschnitt zu einer Unterseite der Harnröhre und zurück zu einem weiteren Bauchschnitt mit einer Zugabegröße erstreckt, um der Ungenauigkeit im Zusammenhang mit dem Bereich menschlicher Anatomiegrößen Rechnung zu tragen. In einer bevorzugten Ausführungsform liegt die Hüllenslänge L der Vorrichtung **40** der Erfindung etwa im Bereich von 52,0 cm bis 58,5 cm (20,5 Inch bis 23,0 Inch), die Hüllensbreite W liegt etwa im Bereich von 1,0 cm bis 1,63 cm (0,482 Inch bis 0,642 Inch), und die Hüllensmaterialdicke liegt etwa im Bereich von 0,127 mm bis 0,203 mm (0,005 Inch bis 0,008 Inch). Die zugehörige Schlinge **42** hat eine Länge X, eine Breite Y und eine Dicke etwa im Bereich von 49 cm bis 51 cm (19,3 Inch bis 20,1 Inch), 1,0 cm bis 1,2 cm (0,394 Inch bis 0,472 Inch) bzw. 0,508 mm bis 0,711 mm (0,020 Inch bis 0,028 Inch). Zudem sollte die Länge des Spannungssteuerelements **66** etwa gleich oder etwas länger als die Länge der Schlinge **42** sein, um die Schlinge **42** zu straffen oder zu lockern, nachdem sie im Körper plaziert ist. Alternative Längen, Breiten und Dicken können auch verwendet werden.

**[0119]** Im Gebrauch hierin gehören zu "Schlinge" allgemein vielfältige Formen und Größen, Materialien und Behandlungen. Während die Schlinge **42** zur Behandlung von SHI bei Frauen vorzugsweise rechtwinklig ist, sind auch andere Formen erwogen. Je nach beabsichtigter Behandlung (z. B. als Hängemattenstütze für die Blase oder den Blasenhalshals oder

um einem Mastdarmbruch, Darmwandbruch oder Vorfall zu behandeln) kann die Schlinge beliebige von vielfältigen Formen haben. Als Beispiel kann die Schlinge die allgemeine Form der Schlingen haben, die in Moir et. al., The Gauze-Hammock Operation, Journal of Obstetrics and Gynaecology of the British Commonwealth, Band 75, Nr. 1, Seiten 1–9 (1968) beschrieben und dargestellt sind. **Fig. 41** zeigt ein weiteres Beispiel für eine Form einer erfindungsge-  
mäßigen Schlinge **42P**. Angenommen wird, daß diese Schlingenform für eine Hängemattenabstützung einer anatomischen Struktur von Nutzen ist, z. B. der Blase oder des Übergangs zwischen der Blase und dem Blasenhalshals.

**[0120]** In einer Ausführungsform ist die Schlinge **42** aus einem Maschenmaterial hergestellt. Das Maschenmaterial weist einen oder mehrere gewebte oder verkettete Fäden oder Fasern auf, die mehrere Faserverbindungsstellen über das gesamte Maschenmaterial bilden. Die Faserverbindungsstellen können durch Weben, Kleben, Ultraschallschweißen oder andere Techniken zum Herstellen von Verbindungsstellen, u. a. deren Kombinationen, hergestellt sein. Außerdem sollte die Größe der resultierenden Öffnungen oder Poren des Maschenmaterials ausreichen, Einwachsen von Gewebe und Fixation in umliegendem Gewebe zu ermöglichen. Als ein Beispiel, das nicht einschränkend sein soll, können die Löcher polygonalförmige Löcher mit Diagonalen von 3,4 mm (0,132 Inch) und 1,9 mm (0,076 Inch) aufweisen. Die Menge und Art von Faserverbindungsstellen, die Faserbindung, das Muster und die Materialart beeinflussen verschiedene Schlingeneigenschaften oder -kennwerte. Nicht aus Maschenmaterial bestehende Schlingenkonfigurationen gehören ebenfalls zum Schutzzumfang der Erfindung. Als weiteres Beispiel, das nicht einschränkend sein soll, kann das Maschenmaterial gewebtes Polypropylenmonofil sein, das mit einem Kettentrikot verwirrt ist. Die Stichzahl kann  $\pm 1,08$  Maschenreihen/mm (27,5 Maschenreihen/Inch) ( $\pm 2$  Maschenreihen/Inch) und 0,5 Maschenstäbchen/mm (13 Maschenstäbchen/Inch) ( $\pm 2$  Maschenstäbchen/Inch) betragen. Die Dicke dieses Beispiels beträgt 0,6 mm (0,024 Inch).

**[0121]** In einer bevorzugten Ausführungsform weist das Maschenmaterial der Schlinge **42** ein flexibles Polypropylenmonofil auf, das Schwächung oder Abbau bei Implantation in einem Patienten widersteht. Ein solches Material ist Marlex™-Material. Andere Maschen- und Nichtmaschenmaterialien, u. a. synthetische Biomaterialien, Allotransplantate, Homotransplantate, Heterotransplantate, autologe Gewebe, Materialien gemäß der Offenbarung in den vorläufigen US-Patentanmeldungen Nr. 60/263472, Nr. 60/281350 und Nr. 60/295068, synthetische Materialien (z. B. Metall-, Polymer- und Kunststoffmaterialien) sowie jede Kombination aus solchen Materialien können auch mit der Vorrichtung der Erfindung ver-

wendet werden. Zu spezifischen Beispielen für synthetische Schlingenmaterialien zählen u. a. Polypropylen, Polyethylen, Nylon, PLLA und PGA. Vorzugsweise sollte das Schlingenmaterial minimale oder überhaupt keine Reaktion mit Körpergeweben und -flüssigkeiten verursachen und seine speziellen Materialkennwerte/-eigenschaften unbegrenzt behalten. Ferner können Abschnitte der Schlinge **42** oder diese insgesamt aus einem Material konfiguriert oder gefertigt sein, das Einwachsen von Gewebe fördert oder verhindert, oder sind resorbierbar, um den gewünschten Zweck zu erfüllen.

**[0122]** In einer weiteren Ausführungsform kann die Schlinge **42**, die Schlingenanordnung **46** oder Abschnitte davon einen oder mehrere Stoffe haben, die durch ein solches Verfahren wie Beschichten damit kombiniert sind. Zu Beispielen für geeignete Stoffe zählen u. a. Medikamente, Hormone, Antibiotika, antimikrobielle Stoffe, Farbstoffe, Silikonelastomere, Polyurethane, röntgendichte Fäden oder Stoffe, antibakterielle Stoffe, Chemikalien oder Agenzien, u. a. alle Kombinationen daraus. Die Stoffe können verwendet werden, Behandlungseffekte zu verstärken, potentielle Schlingenabstoßung durch den Körper zu verringern, die Sichtbarmachung zu verbessern, die richtige Schlingenorientierung anzuzeigen, Infektionen oder anderen Effekten entgegen zu wirken. Zum Beispiel kann ein Farbstoff auf eine Oberfläche der Schlinge **42** aufgetragen sein. Der Farbstoff liefert eine Sichtanzeige für den Arzt/Chirurgen, um beim richtigen Orientieren der Schlinge **42** an der Zielstelle im Patienten zu helfen und unerwünschte Verdrehungen über die Länge der Schlinge **42** zu vermeiden. Als weiteres Beispiel kann die Schlinge durch das Verfahren beschichtet sein, das in den US-A-5624704; 5756145; 5853745; 5902283 und 6162487 beschrieben ist.

**[0123]** Die Schlinge **42** der Erfindung braucht keine zusätzlichen Nähte oder andere Verankerungsvorrichtungen zu haben. Nach Implantation wird ein Abschnitt der Schlinge **42** durch verschiedene Schichten von Bauchwand-/Beckengewebe geführt und/oder gewebt. Die zwischen der Schlinge **42** und Patientengewebe erzeugten Reibungskräfte verhindern Bewegung und Spannungsverlust, sobald die Schlinge **42** an der Zielstelle im Unterbauchbereich des Patienten richtig angeordnet ist. Dadurch bleibt die Schlinge **42** sicher an Ort und Stelle, auch wenn sie verschiedenen erhöhten Bauchdrücken ausgesetzt ist.

**[0124]** Die Schlinge **42** ist so gestaltet, daß sie im Körper eines Patienten als Implantat für eine vorbestimmte therapeutisch wirksame Zeit verbleibt. Die Schlinge kann nicht absorbierbar, absorbierbar oder resorbierbar sein, u. a. alle Kombinationen dieser Materialeigenschaften haben, was von der gewünschten Behandlung abhängt. Beispielsweise

können Abschnitte der Schlinge **42** oder Schlingenanordnung **46** aus einem biologisch absorbierbaren Material aufgebaut sein, das so gestaltet ist, daß es für eine vorbestimmte Zeit im Patienten von Bestand bleibt, die ausreichend lang sein sollte, um den Behandlungsbedürfnissen des Patienten Rechnung zu tragen. Die allgemeinen Kennwerte des Schlingenmaterials und der Gestaltung sollten so sein, daß es den verschiedenen Kräften widersteht, die darauf während der Implantation (z. B. Reibungskräfte im Zusammenhang mit Gewebswiderstand) und nach der Implantation (z. B. erhöhter Bauch- oder Blasendruck infolge von Husten, Lachen, Niesen oder Heben) ausgeübt werden. Vorzugsweise ist die Schlinge **42** so konfiguriert, daß sie den Heilungsprozeß ausnutzt und für ausreichende Abstützung sorgt, um Inkontinenz zu korrigieren.

**[0125]** Vorzugsweise hat die Schlingenanordnung **46** ein Merkmal, das den Operateur beim Plazieren der Schlinge **42** in einer therapeutisch wirksamen anatomischen Position unterstützt. Die genaue, abschließende Lage der Schlinge **42** hängt von vielfältigen Faktoren ab, u. a. von dem (den) speziellen durchgeführten chirurgischen Verfahren und Vorleiden des Patienten, z. B. Narbengewebe oder frühere Eingriffe. Zum Beispiel kann bevorzugt sein, die Schlinge **42** in enger Nähe, aber nicht in Kontakt mit einem Mittelabschnitt der Harnröhre **16** zu plazieren, um Inkontinenz zu behandeln. Bei einem männlichen Patienten kann die Schlinge **42** nahe der bulbären Harnröhre, aber nicht in Kontakt damit plaziert sein.

**[0126]** Im Schutzzumfang der Erfindung liegen mehrere unterschiedliche Ausführungsformen des Spannungseinstellteils. In der Ausführungsform gemäß [Fig. 7](#) ist eine Maschenmaterialslinge **42** gezeigt. Ein Spannungseinstellteil **66** ist in die Schlinge eingewebt und an der Schlinge **42** über zwei Befestigungspunkte **78** befestigt, die nahe dem Mittelteilstück **80** der Schlinge **42** liegen und auch Stellen nahe jeder Seite der Harnröhre **16** entsprechen.

**[0127]** Andere Befestigungskonfigurationen für das Teil **66** gehören ebenfalls zum Schutzzumfang der beanspruchten Erfindung. Das Spannungseinstellteil **66** kann ein separates Element sein (z. B. über die Länge der Schlinge **42** durchgefädelt), oder es kann ein integraler Bestandteil der Schlingenmatrix sein. Die Spannungseinstelleinrichtung kann einen entlang dem Maschenmaterial durchgefädelten Faden aufweisen. Alternativ kann mehr als ein Faden verwendet werden. Das Spannungseinstellteil **66** gemäß [Fig. 1](#) und [Fig. 1A](#) ist am Maschenmaterial an den Enden des Mittelabschnitts II befestigt. Alternativ kann die Spannungseinstelleinrichtung mindestens einen Faden aufweisen, der in das Maschenmaterial in einem Stück eingewebt ist und der Dehnungseigenschaften hat, die sich von den anderen Fäden unterscheiden, die das Maschenmaterial bilden.

**[0128]** Die Spannungseinstelleinrichtung kann entlang dem Schlingenmaschenmaterial axial, durch die Mitte der Schlinge oder benachbart zu ihren Enden durchgefädelt sein. Vorzugsweise geschieht dies bei der Herstellung, um eine Anordnung bereitzustellen, die während eines chirurgischen Verfahrens zweckmäßig verwendet wird, ohne daß der Operateur die Schlinge und Spannungseinstelleinrichtung während eines chirurgischen Eingriffs zusammenbauen muß. In einer Ausführungsform kann die Spannungseinstelleinrichtung **66** mehrere Elemente aufweisen, die entlang der Schlinge axial eingewebt sind. Die mehreren Elemente können parallel oder nicht parallel sein. Zum Beispiel können sich die Elemente im Stützabschnitt II kreuzen. Als weiteres Beispiel kann die Spannungseinstelleinrichtung einen Abschnitt des Stützabschnitts aufweisen, der dichter als ein weiterer Abschnitt des Stützabschnitts gewebt ist.

**[0129]** Vorzugsweise ist das Spannungseinstellteil ein durchgehendes, ununterbrochenes Teil im Gegensatz zu einem Teil in gesonderten Stücken. Ein durchgehendes, ununterbrochenes Teil ermöglicht der Schlinge, gestrafft und gelockert zu werden, und bietet mehrere Stellen, die entlang der Schlinge **42** ergriffen werden können, um die Schlingenspannung zu modifizieren. Ferner erstreckt sich das Teil vorzugsweise über die gesamte Länge der Schlinge von einem Ende zum anderen. Ein durchgehendes, ununterbrochenes Teil ermöglicht, die gesamte Schlinge und nicht nur isolierte Abschnitte der Schlinge zu repositionieren.

**[0130]** Das Spannungseinstellteil **66** kann ein Monofilelement oder ein geflochtenes Teil aufweisen. Das Spannungseinstellteil **66** kann aus einem biologisch abbaubaren Material oder einen biologisch nicht abbaubaren Material oder Kombinationen daraus aufgebaut sein. Das Monofil kann eine runde, flache oder andere Formen haben, um bei der Fixierung oder Identifizierung zu unterstützen.

**[0131]** Das Positionseinstellteil **66** ermöglicht dem Chirurgen, die Schlingenspannung im Operationsverfahren leicht zu straffen oder zu lockern, auch nachdem der Chirurg die Hülle **44** entfernt. Zur Verringerung der Spannung der Schlinge **42** mit Hilfe des Positionseinstellteils **66** erfaßt der Operateur die Schlinge **42** und das Positionseinstellteil **66** benachbart zur Harnröhre und zieht sie von der Harnröhre weg. Erhöhen läßt sich die Spannung der Schlinge durch Ergreifen der Schlinge **42** und des Positionseinstellteils **66** über dem Bauchschnitt und durch Ziehen nach oben. Ein oder beide Enden der Schlinge **42** und des Positionseinstellteils **66** können erfaßt werden, um die Spannung der Schlinge **42** zu erhöhen. Daß für Einstellung der Position der Schlinge **42** nach Entfernung der Hülle **44** gesorgt ist, erleichtert die richtige Schlingenplatzierung und hilft, solche Komplikationen wie Harnverhaltung und Schlingene-

rosion infolge falscher Schlingenplatzierung zu vermeiden.

**[0132]** Die verschiedenen Konfigurationen, Eigenschaften und Kennwerte des Positionseinstellteils **66** können über die Länge des Positionseinstellteils **66** variieren oder konstant bleiben. Beispielsweise kann das Positionseinstellteil **66** aus vielfältigen Materialien hergestellt sein, u. a. Prolene™, Nylon, Polypropylen, Deklene™, Poly-L-laktid (PLLA), Polyethylenglycol (PGA), Polyester und jeder Kombination von Materialien. Je nach der gewünschten Behandlung kann das Teil **66** oder Abschnitte davon absorbierbar, nicht absorbierbar und/oder resorbierbar sein. Ist das Teil **66** aus einem absorbierbaren, biologisch absorbierbaren oder biologisch resorbierbaren Material o. ä. hergestellt, so kann das Teil **66** nach dem chirurgischen Verfahren optional in der Schlinge **42** verbleiben. Dies hat den Vorteil, daß sich das Spannungseinstellteil **66** in einem minimal oder nicht invasiven kurzfristigen, postoperativen Einstellverfahren der Schlingenspannung verwenden läßt.

**[0133]** [Fig. 37](#) veranschaulicht ein Beispiel für ein postoperatives Einstellverfahren der Schlingenspannung. Beispielsweise kann der Patient eine leichte Harnverhaltung kurz nach dem operativen Eingriff spüren, und der Chirurg möchte eventuell die Schlinge **42** etwas lockern. Obwohl der Operateur einen kleinen Einschnitt in der Scheide **20** vornehmen kann, um das Teil **66** zu erreichen, kann der Chirurg auch die Option haben, ein stumpfes Instrument **382** in der Harnröhre **16** zu platzieren und die Harnröhre leicht zu verlagern, um so die Spannung der Schlinge anhaltend zu lockern. Würde dagegen dieser Schritt mit bekannten Schlingen versucht, würde die elastische Beschaffenheit solcher Schlingen wahrscheinlich zu vorübergehender, elastischer Verformung der Schlinge ohne eine anhaltende Änderung der Schlingenposition führen. Außerdem riskiert man beim bekannten Verfahren auch den Verlust der Schlingenfunktionalität, was zuvor beschrieben wurde.

**[0134]** Die einzelnen Fasern oder Fäden, die das Spannungseinstellteil **66** aufweist, können extrudiert, gewebt, geflochten, gesponnen, gewirkt, vliesartig sein oder andere ähnliche Konfigurationen haben. Solche Eigenschaften des Teils **66** wie Zugfestigkeit, Bruchdehnung, Steifigkeit, Oberflächenbeschaffenheit usw. können denen der Schlinge **42** ähneln oder sich davon unterscheiden und können über die Länge des Teils **66** variieren.

**[0135]** In einer Ausführungsform kann das Spannungseinstellteil **66** an der Anordnung **40** befestigt sein, indem ein oder mehrere Enden des Spannungseinstellteils **66** an der Hülle **44** angebracht sind. In einer weiteren Ausführungsform ist das Spannungseinstellteil **66** an der Vorrichtung **40** dadurch befestigt, daß das Spannungseinstellteil **66** an vorbestimmten

Punkten über die Länge der Schlinge **42** einfach durchgeflochten oder eingewebt ist. In noch einer weiteren Ausführungsform kann das Spannungseinstellteil **66** einen oder mehrere Befestigungspunkte über die Länge der Schlinge **42** aufweisen. Das Spannungseinstellteil **66** kann an der Schlingenanordnung **46** durch Verknoten, Einweben, Kleben, Ultraschallschweißen oder andere Befestigungstechniken, u. a. deren Kombinationen, befestigt sein, um das Lösen des Spannungseinstellteils **66** während und/oder nach der Schlingenimplantation zu verhindern.

**[0136]** Vorzugsweise ist das Spannungseinstellteil **66** an vorgewählten Stellen über die Länge der Schlinge **42** verknotet, ohne der Anordnung zusätzliche Elemente zuzufügen, um das Teil **66** mit der Schlinge **42** zu verbinden. Durch Verknoten kann das Teil **66** an der Schlinge **42** ohne eine zusätzliche Befestigungsstruktur angebracht werden. Diese Ausführungsform vermeidet Kontakt zwischen einer solchen zusätzlichen Haltestruktur und Gewebe sowie jegliche Begleitkomplikationen. Der Knoten kann ein Einzelknoten mit halbem Schlag, Doppelknoten; Einzelüberhandknoten, ein Laufknoten oder ein thermisch gespannter Knoten sein. Optional kann eine Schlaufe oder andere Form im Teil **66** benachbart zum Ende **61** des Stützabschnitts II gebildet sein, um für bequemes Identifizieren des Endes **61** des Stützabschnitts II zu sorgen. Eine solche Schlaufe oder andere Form kann zweckmäßig geortet und zerschnitten werden, sollte erwünscht sein, den Abschnitt des Teils **66** zu entfernen, der mit dem Stützabschnitt II kombiniert ist.

**[0137]** Gemäß der beanspruchten Erfindung ist ein Positionseinstellteil **66** mit kontinuierlicher Länge an mehreren Stellen **61** (gemäß [Fig. 1](#) und [Fig. 1A](#)) verankert. Ergreift ein Benutzer einen Mittelabschnitt II der Schlinge **42** und Teils **66** und zieht daran, wird ein Teil der Zugkraft von der Griffstelle zu mehreren Befestigungspunkten **61** verteilt oder übertragen. Man geht davon aus, daß dies dazu beiträgt, eine Schlinge bereitzustellen, die auf dauerhafte Weise wirksamer repositioniert wird.

**[0138]** Die Einrichtung **66** zum Einstellen der Spannung oder anatomischen Lage der Schlinge **42** kann optional eine Einrichtung zum Anzeigen der richtigen Orientierung der Schlinge **42** aufweisen. Gemäß [Fig. 1](#) ist das Spannungseinstellelement **66** über die Länge der Schlinge **42** eingewebt. Im Stützabschnitt II der Schlinge **42** ist das Spannungseinstellelement **66** bei **67** häufiger eingewebt als die weniger häufige Bindung **69** des Elements **66** in den Endabschnitt I der Schlinge **42**. Zudem ist gemäß [Fig. 1](#) und [Fig. 1A](#) ein Großteil des Elements **66** über einer Hauptseitenfläche der Schlinge **42** im Stützabschnitt eingewebt. Wie [Fig. 6](#) zeigt, liegt die Hauptseite der Schlinge mit dem Großteil der vorstehenden Spannungseinstell-

einrichtung **66A** entgegengesetzt zur Harnröhre. Ist das Material des Elements **66A** mit einer anderen Farbe, Form oder Größe als das Material der Schlinge **42A** aufgebaut, kann der Operateur die richtige Plazierung der Schlinge **42A** leichter erkennen.

**[0139]** Mit Bezug auf die Ausführungsform der Erfindung gemäß [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) ist das Spannungseinstellteil **66** etwa entlang der Mittellinie oder Axiallänge der Schlinge **42** eingewebt. In einer Ausführungsform dient das Webmuster des Spannungseinstellteils **66** als Anzeige für die richtige Schlingenorientierung nach Implantation. Beispielsweise hat das Webmuster auf einer ersten Hauptseitenfläche **82** der Schlinge **42** gemäß [Fig. 8A](#) kleine Segmente oder Schlaufen des freiliegenden Teils **66**. Die zweite Hauptseitenfläche **84** (d. h. entgegengesetzt zur Seite **82** oder Rückseite) der Schlinge **42** gemäß [Fig. 8B](#) hat größere Segmente oder Schlaufen des freiliegenden Spannungseinstellteils **66**. Nach Implantation der Schlinge ist die erste Oberfläche **82** der Schlinge **42** mit minimalen Längen von Fadensegmenten oder -schlaufen, die über dem Material der Schlinge **42** vorstehen, vorzugsweise so positioniert, daß sie zur Harnröhre **16** des Patienten weist. Bevorzugt ist, daß diese erste Oberfläche **82** der Schlinge **42** zur Harnröhre **16** weist, um den Kontakt zwischen Faden **66** und Harnröhre zu minimieren, insbesondere beim Einstellen der Schlinge **42**, und um den Operateur beim Identifizieren der Lage des Teils **66** zu unterstützen.

**[0140]** In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung können ein oder mehrere Stoffe mit dem Teil **66** z. B. durch einen Beschichtungsvorgang kombiniert sein. Diese Beschichtungen können aus der gleichen Gruppe ausgewählt sein, die zuvor im Hinblick auf Beschichtungen für die Schlinge **42** erwähnt wurde. Die Stoffe können verwendet werden, Behandlungswirkungen zu verstärken, die richtige Schlingenorientierung anzuzeigen, die Sichtbarkeit des Spannungseinstellteils zu verbessern sowie Infektionen oder anderen Effekten entgegenzuwirken. Beispielsweise kann das Spannungseinstellteil **66** in einer Kontrastfarbe (z. B. blau) im Hinblick auf die Schlingenfarbe (z. B. weiß) gefärbt sein. Durch die Kontrastfarbe des Spannungseinstellteils **66** hat der Chirurg eine Sichtanzeige, die zur Bestätigung der richtigen Schlingenorientierung verwendet werden kann. Neben Beschichtungsstoffen können auch andere Komponenten, u. a. Anhänger, Etiketten oder Markierungen, zum Einsatz kommen, um die richtige Schlingenorientierung anzuzeigen oder die Sichtbarkeit/Identifizierung des Spannungseinstellteils **66** zu verstärken.

**[0141]** [Fig. 6](#) zeigt eine Schlinge **42A** in einer richtigen Position. Der Operateur kann durch den Scheidenschnitt blicken und im wesentlichen das gesamte Positionseinstellteil **66A** sehen, das über einem Stützabschnitt II (siehe [Fig. 1A](#)) oder Mittelabschnitt

der Schlinge **42A** vorsteht, wenn die Schlinge **42A** richtig plaziert ist. Ist nur ein kleinerer Abschnitt des Positionseinstellteils **66A** sichtbar, der über einer Hauptfläche der Schlinge **42A** vorsteht, dann ist die Schlinge falsch plaziert, und Korrekturmaßnahmen sollten ergriffen werden. Sobald die Schlinge **42A** in ihrer Endposition liegt, kann der Abschnitt des Positionseinstellteils **66A** im Stützabschnitt II der Schlinge (siehe [Fig. 1A](#)) optional zerschnitten oder an den Enden **61** des Stützabschnitts gelöst und vor dem Schließen des Scheidenschnitts entfernt werden. Optional kann die Schlinge **42A** eine Einrichtung zum zweckmäßigen Orten und Zerschneiden des Spannteils **66A** an diesem Punkt aufweisen, um bei der Entfernung dieses Abschnitts des Spannteils **66A** zu helfen. Wie zuvor beschrieben, kann diese Einrichtung eine Schlaufe oder andere Form im Spannteil **66A** aufweisen. Alternativ, aber nicht bevorzugt, kann eine am Positionseinstellteil **66A** befestigte Struktur verwendet werden, um Sichtbarmachung, Manövrierfähigkeit und Zerschneiden des Positionseinstellteils **66A** zu erleichtern.

**[0142]** Optional kann die Schlinge **42A** auch eine Einrichtung zum Ergreifen der Schlinge **42A** und/oder des Spannteils **66A** im Stützabschnitt II der Schlinge aufweisen. Zum Beispiel kann die Einrichtung einen kleinen Griff **15** aufweisen, der am Spannteil **66** im Stützabschnitt II der Schlinge **42A** befestigt ist.

**[0143]** Gemäß [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) können die Schlinge **42** und das Spannungseinstellteil **66** mindestens teilweise in einer Hülle **44** untergebracht sein. Vorzugsweise ist die Hülle **44** aus einem relativ durchsichtigen und flexiblen Material mit einer glatten Außenfläche hergestellt. Die Durchsichtigkeit der Hülle **44** ermöglicht einem Hersteller oder Benutzer der Vorrichtung **40**, die Schlinge und das Spannungseinstellteil **66** zu sehen, die in der Hülle **44** eingeschlossen sind, und visuell zu bestimmen, ob die Anordnung der Schlinge **42** Fehler enthält, z. B. eine verdrehte Schlinge, ein abgelöstes Spannungseinstellteil **66**, gerissene Schlingenfasern oder andere verwandte defekte, sowie die Orientierung in der Hülle. Zusätzlich bildet die Hülle eine Schutzabdeckung für die Schlinge **42** und das Spannungseinstellteil **66**, was auch der Kontamination dieser Komponenten mit Bakterien und Viren entgegenwirkt.

**[0144]** In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Hülle **44** aus Polyethylen hergestellt. Andere Materialien, u. a. Polypropylen, Nylon, Polyester oder Teflon, können auch zur Fertigung der Hülle **44** verwendet werden. Das Hüllenmaterial sollte flexibel und ausreichend konstruktiv ausgeführt sein, um den verschiedenen Kräften zu widerstehen, die auf die Hülle **44** im gesamten Schlingeneinlegeverfahren ausgeübt werden. Allgemein ist die Hülle **44** so konfiguriert, daß sie ausreichende Flexibilität, um die Manipulati-

on durch den Benutzer zu erleichtern, und angemessene strukturelle Festigkeit hat, um den verschiedenen Kräften zu widerstehen, die auf die Hülle **44** bei Einlegen und/oder Positionieren der Schlingenanordnung **46** ausgeübt werden. Außerdem sollte sie sich bequem vom Schlingenmaterial **42** trennen, nachdem die Schlinge **42** implantiert ist, ohne die Position der Schlinge **42** erheblich zu ändern.

**[0145]** Gemäß [Fig. 9A](#) weist die Hülle **44** vorzugsweise zwei längliche Teilstücke **86** auf, von denen sich Abschnitte nahe dem Mittelabschnitt **80** der Schlinge (nicht gezeigt) lösbar und teleskopartig überlappen. In einer bevorzugten Ausführungsform beträgt die Länge S des Überlappungsteilstücks etwa 3,8 cm (1,5 Inch). Gleichwohl können auch andere Längen verwendet werden. Vorzugsweise reicht die Länge aus zu verhindern, daß der Großteil der Schlinge **42** und des Spannungseinstellteils **66** vor dem Entfernen der Hülle **44** freiliegt. Neben dem Verhindern, daß die Schlinge freiliegt, kann das überlappende Teilstück auch als Sichtanzeige für den Arzt oder Benutzer der Vorrichtung dienen. Insbesondere gewährleistet die Positionierung des Überlappungsabschnitts der Hülle **44** unter dem Blasenhalshals oder der Harnröhre **16** die richtige Schlingenplatzierung (z. B. symmetrische Schlingenplatzierung) und Spannung im Patienten. Zusätzlich können Orientierungsmarkierungen (nicht gezeigt) auf dem Überlappungsabschnitt angebracht sein, um die richtige Orientierung der Schlinge relativ zur Harnröhre **16** anzuzeigen.

**[0146]** Alternativ liegen andere Konfigurationen der Hülle **44** im Schutzzumfang der Erfindung. Insbesondere kann die Hülle statt teleskopartig einteilig mit Perforationen, Löchern, Riefen oder Reißlinien sein, die so gestaltet sind, daß sie die Trennung und Entfernung der Hülle **44** ermöglichen.

**[0147]** Beim Entfernen der Hülle werden das erste Teilstück **86** und das zweite Teilstück **86** der Hülle **44** von der Schlinge **42** abgezogen, indem jedes Ende der Hülle **44** vom Mittelabschnitt **80** der Schlingenanordnung **46** weggezogen wird (was durch Bezugsrichtungspfeile in [Fig. 9B](#) gezeigt ist). Durch Entfernen der Hülle **44** werden die überlappenden Hüllenteilstücke getrennt, wodurch die Schlinge **42** und das Spannungseinstellteil **66** freiliegen. Außerdem bildet die glatte Außenfläche der Hülle **44** eine relativ reibungslose Oberfläche, um den Durchgang der Hülle **44** durch die verschiedenen Gewebe zu erleichtern. Ferner vermeidet die relativ reibungslose Bewegung eine Störung der Position der Schlinge **42** relativ zur Anatomie des Patienten.

**[0148]** In einer weiteren Ausführungsform ist die Hülle **44** oder ein Abschnitt von ihr mit einem oder mehreren Stoffen kombiniert, u. a. den im Hinblick auf das Teil **66** und die Schlinge **42** identifizierten

Stoffen. Die Stoffe können dazu dienen, das Entfernen der Hülle zu verbessern, Verdrehungen entlang der Hülle **44** zu kennzeichnen (und dadurch die richtige Schlingenorientierung anzuzeigen), Schnitt-/Trennpunkte anzuzeigen, den Mittelpunkt anzuzeigen, Infektion zu widerstehen oder für andere erwünschte Effekte zu sorgen. Zum Beispiel kann eine erste Oberfläche der Hülle **44** einen farbigen Streifen aufweisen, der entgegengesetzt zur Harnröhre **16** oder zum Blasenhalss liegen sollte, um die richtige Schlingenorientierung zu gewährleisten. Somit liefert der Streifen dem Arzt/Operateur eine Sichtanzeige, die ihm beim richtigen Orientieren der Schlingenanordnung **46** und letztlich der Schlinge **42** im Patienten hilft.

**[0149]** Die Enden der Hülle sind vorzugsweise mit einem Dilatator verbunden. Alternativ kann die Hülle mit der Schlinge verbunden sein, und die Schlinge kann mit dem Dilatator zusammenhängen. Die Anzahl von Dilatatoren hängt von solchen Faktoren wie der Form der Schlinge ab. Zum Beispiel weist die Schlinge **42P** gemäß [Fig. 41](#) vier Dilatatoren **54P** auf.

**[0150]** Mindestens zwei Dilatatoren sind bevorzugt. Die Schlinge **42** gemäß [Fig. 4](#) weist zwei Dilatatoren auf. Das erste Ende **48** und zweite Ende **50** der Hülle **44** sind vorzugsweise zur Befestigung an einem Dilatator **54** konfiguriert.

**[0151]** Der Dilatator **54** ist eine Komponente, die den Weg durch die Gewebe zum Einlegen der Schlingenanordnung atraumatisch erzeugt und/oder dehnt. Der Dilatator **54** weist eine Einrichtung zum Zusammenwirken mit einer Nadel **60** auf. Vorzugsweise ist der Dilatator **54** relativ zu einer Nadel **60** kurz, um die Passage der Anordnung zu erleichtern und die Gesamtmenge von Gewebe zu verringern, das jeweils verdrängt wird. Vorzugsweise ist der Dilatator unter 2,5 Inch lang, stärker bevorzugt unter ein Inch lang. Der maximale Radius eines Dilatators **54** liegt vorzugsweise unter 10 mm, stärker bevorzugt unter 7,5 mm, noch stärker bevorzugt unter 5 mm. Die Spitze des Dilatators **54** ist vorzugsweise stumpf, da die vordere Spitze des Dilatators **54** Gewebe durchläuft, das schon durch eine Nadel **60** durchstochen wurde.

**[0152]** Der Dilatator **54** kann aus vielfältigen biokompatiblen und sterilisierbaren Materialien hergestellt sein, u. a. aus Acetal, Delrin®, Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Polyethylen, Nylon und jeder Kombination von Materialien. Alternativ kann die Hülle **44** zusätzlich oder ausschließlich mit einem Endabschnitt der Schlinge **42** verbunden sein.

**[0153]** Vorzugsweise weist der Dilatator **54** eine Einrichtung zum Zusammenwirken mit einer chirurgischen Nadel **60** auf. Die Zusammenwirkungseinrichtung ermöglicht eine dauerhafte Fixierung zwischen

dem Dilatator **54** und der Nadel **60**. Unter "dauerhafter Fixierung" versteht man, daß es sehr schwierig wäre, den Dilatator von der Nadel manuell zu trennen, nachdem sie dauerhaft fixiert wurden. Nach Implantation der Schlinge **42** zerschneidet der Chirurg ein Ende der Schlinge **42** zum Trennen der Schlinge **42** vom Dilatator **54**/von der Nadel **60**, was später näher beschrieben wird. Vorzugsweise ermöglicht die Zusammenwirkungseinrichtung eine schnelle und zweckmäßige Befestigung des Dilatators **54** an der Nadel **60**, um Zeitvergeudung mitten in einem Operationsverfahren zu vermeiden. Die Befestigung sollte zudem sicher sein, um Trennen der Nadel **60** und des Dilatators **54** zu verhindern, während die Kombination durch Gewebe geführt wird.

**[0154]** Ferner weist der Dilatator **54** eine Einrichtung zum Zusammenwirken mit der Schlinge **42** und/oder der Hülle **44** auf. Zum Beispiel kann der Dilatator **54** vorab an der Schlinge **42** und/oder Hülle **44** befestigt sein, besonders wenn die Schlinge ein synthetisches Material ist. Alternativ kann der Dilatator eine Einrichtung zum zweckmäßigen Befestigen an einem Schlingenmaterial (z. B. Leichen- oder autologen Schlingenmaterial) kurz vor der Schlingenplatzierung aufweisen.

**[0155]** Gemäß [Fig. 10A](#) bis [Fig. 10E](#) kann der Dilatator **54** etwa 3,1 cm (1,2 Inch) lang sein. Vorzugsweise weist der Dilatator **54** eine mäßige Verjüngung **88** nahe seinem zweiten Ende **56** auf. Der Dilatator ist so bemessen und geformt, daß er Körpergewebe atraumatisch durchdringt. Die Verjüngung **88** und die relativ glatte Außenfläche des Dilatators **54** erleichtern die atraumatische Passage des Dilatators **54** und der befestigten Schlingenanordnung **46** durch die verschiedenen Gewebe des Patienten. Das Vorhandensein des Dilatators **54** ermöglicht einen sanften Übergang zwischen dem Durchmesser der Nadel zur Form des Dilatators und schließlich zur Schlingenanordnung **46**, was im Gegensatz zu bekannten Anordnungen steht, bei denen die Struktur der Schlingenanordnung das Profil der Nadel und dadurch die Größe der Struktur abrupt vergrößert, die Gewebe durchlaufen muß.

**[0156]** Vorzugsweise ist das erste Ende **52** des Dilatators **54** an einem Ende der Schlinge **42** oder Hülle **44** oder Schlingenanordnung **46** befestigt (in [Fig. 10E](#) gezeigt), und das zweite Ende **56** des Dilatators **54** kann an einer Nadel **60** schnell befestigt oder angebaut werden (nicht gezeigt). Vorzugsweise ist die Hülle **44** am Dilatator **54** über eine erste Öffnung oder ein Durchgangsloch **90** befestigt, das nahe dem ersten Ende des Dilatators **54** liegt. In dieser Ausführungsform arbeitet die Öffnung **90** als universeller Befestigungspunkt für das Schlingenmaterial oder die Anordnung, der vielfältige Materialien aufnehmen kann, z. B. Faszie, autologe Materialien, synthetische Materialien, biologische Gewebe und

alle anderen ähnlichen Gewebe, u. a. beliebige Kombinationen. Der Kantenabschnitt **91** eines Endes der Hülle **44** wird durch die Öffnung **90** des Dilatators **54** gefädelt und an der Hülle **44** befestigt, was eine Schlaufe **92** bildet. Der Kantenabschnitt **91** kann an der Hülle **44** auch durch Ultraschallschweißen, Verkleben, Verschmelzen, Vernähen, Versiegeln oder andere Befestigungstechniken befestigt werden. Ferner weist gemäß [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) das erste Ende **52** des Dilatators **54** ein ausgeschnittenes Teilstück **94** auf, um Platz zum Aufnehmen des Schlingenanordnungsmaterials zu schaffen, um das Gesamtprofil der Schlingenanordnung zu reduzieren, auf das Gewebe bei der Schlingenpassage trifft. Ist daher die Hülle am ausgeschnittenen Teilstück befestigt, neigt das zusätzliche Hüllmaterial nicht dazu, die Relativdicke, den Durchmesser oder das Profil des Dilatators **54** stark zu erhöhen.

**[0157]** Alternativ kann bei Dilatatoren **54**, die mittels Formtechniken hergestellt sind, das Ende der Hülle **44** im ersten Ende **52** des Dilatators **54** während des Formgebungsverfahrens eingeschlossen und daran befestigt werden. In noch einer weiteren Ausführungsform kann das Ende der Hülle **44** in einem nahe dem ersten Ende **52** des Dilatators **54** liegenden Längsschlitz mit Hilfe eines Klebers, Ultraschallschweißen oder anderer Befestigungstechniken fest angebracht sein.

**[0158]** Gemäß [Fig. 10A](#) bis [Fig. 10D](#) weist das zweite Ende **56** des Dilatators **54** eine zweite Öffnung oder ein Durchgangsloch **96** auf, das sich im wesentlichen im Inneren entlang der Längsachse des Dilatators **54** erstreckt. Die zweite Öffnung **96** hat einen Innendurchmesser, der allgemein zur zweckmäßigen Befestigung an einer Nadel **60** oder ähnlichen Schlingeneinlegevorrichtung konfiguriert ist. Der Innendurchmesser der zweiten Öffnung **96** des Dilatators **54** liegt etwa im Bereich von 0,239 cm bis 0,318 cm (0,094 Inch bis 0,125 Inch). Eine Schulter **98** auf der Oberfläche **100** der zweiten Öffnung **96** des Dilatators **54** und eine komplementäre gepaarte Aussparung auf der Oberfläche des ersten Endes der Nadel **60** (siehe [Fig. 4](#)) befestigen oder verriegeln den Dilator **54** und die Nadel **60** sicher und dauerhaft aneinander. Sobald die Nadel **60** in den Dilator **54** eingesetzt ist, werden sie anschließend vorzugsweise nicht getrennt. Nachdem die Schlinge **42** implantiert ist, werden die verbundene Nadel **60** und der Dilator **54** von der Schlinge entfernt, indem ein Ende der Schlinge abgeschnitten wird, was später näher beschrieben wird. Vorzugsweise werden die Nadel **60** und der Dilator **54** verworfen.

**[0159]** Ein oder mehrere Längsschlitze **102** auf der Außenfläche des Dilatators **54** und in Verbindung mit der zweiten Öffnung **96** ermöglichen der Wand des Dilatators **54**, sich radial nach außen zu dehnen, wenn das erste Ende der Nadel **60** in die zweite Öff-

nung **96** des Dilatators **54** eingesetzt wird. Passiert die Schulter **98** des Dilatators **54** die Aussparung der Nadel **60**, fällt die Wand des Dilatators **54** um die Nadel **60** zusammen, da die Schulter **98** in der Aussparung zu sitzen kommt, was den Dilator **54** auf der Nadel **60** befestigt und eine Trennung des Dilatators **54** und der Nadel **60** blockiert.

**[0160]** Obwohl eine Schulter **98** und eine gepaarte Aussparung beschrieben wurde, sind auch alternative Dilator-Nadel-Befestigungsmechanismen anwendbar, z. B. Erhebungen, Nuten, Schlitze, Keile, Laschen und andere Mechanismen. Vorzugsweise verfügt der Dilator **54** über eine oder mehrere Entlastungsöffnungen **104**, um das zweckmäßige Verbinden der Nadel zu erleichtern. Die Entlastungsöffnungen **104** können an den Enden der Längsschlitze **102** oder an verschiedenen Stellen mit hohem Widerstand entlang dem Dilator **54** gebildet sein. Die Entlastungsöffnungen **104** verringern die Steifigkeit oder den Widerstand gegen radiale Außendeckung der Dilatorwand und reduzieren den erforderlichen Kraftbetrag zum Einsetzen oder sicheren Befestigen der Nadel **60** am Dilator **54**. Oberflächliche Bänder oder Ringe, bogenförmige Schlitze, oberflächliche Nuten oder andere Mechanismen können vorgesehen sein, um für verbesserte Dehnungs- oder Befestigungskennwerte zu sorgen.

**[0161]** Ein Abschnitt des Dilatators **54** weist eine Verjüngung **88** mit einem abnehmenden Profil zum zweiten Ende **56** des Dilatators **54** auf. Vorzugsweise drückt die Verjüngung **88** vorsichtig Gewebe aus dem Weg der Schlingenanordnung **46**, wenn die Schlingenanordnung in den Körper eingeführt wird. Außerdem ist die Verjüngung **88** so bemessen und geformt, daß sie den Reibungs- oder Widerstandsbetrag reduziert, wenn die Vorrichtung durch die Gewebe des Patienten gezogen wird. Dadurch ist der Kraftbetrag reduziert, der zum Manipulieren der Vorrichtung durch die Gewebe erforderlich ist. Seinerseits verleiht dies dem Benutzer der Anordnung zusätzliche Kontrolle über die Einführung und Manövrierfähigkeit der Vorrichtung durch Gewebe und im Patienten. Neben sich verjüngenden Profilen können auch andere Dilatorprofile verwendet werden, z. B. kegelförmige, aufgeweitete, kegelstumpfförmige, pyramidenförmige, elliptische oder andere anwendbare Profile. Insgesamt ist das Profil des Dilatators **54** vorzugsweise so konfiguriert, daß sich das Gewebe leicht aufweitet, um für ungestörte Passage der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** und anschließendes Zusammenfallen des umgebenden Gewebes zu sorgen, um die Schlinge **42** (nach Hüllenenfernung) sicher im Gewebe zu verankern.

**[0162]** Gemäß [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) weist der Dilator **54A** oder **54B** einen Schnappmechanismus **106** zur Schlingenbefestigung an einem Ende des Dilators auf. Der Dilator in [Fig. 12A](#) weist einen

Keil-/Verriegelungsmechanismus an seinem anderen Ende auf. Gemäß [Fig. 12A](#) weist das erste Ende des Dilatators **54A** einen Schlitz oder eine schlitzförmige Öffnung **110** auf, die zum zweckmäßigen Einsetzen eines Endes einer Schlinge **42** (z. B. einer aus autologem Gewebe hergestellten) oder Schlingenanordnung **46** entweder am Operationsort (z. B. durch die OP-Schwester oder den Operateur) oder an einem anderen Standort (z. B. dem Herstellungsort) konfiguriert ist. Zu zusätzlichen Formen für die Dilatatoröffnung **110** zählen u. a. ovale, kreisförmige, quadratische, rechtwinklige und andere Formen. Die schlitzförmige Öffnung **110** liegt entlang einem Abschnitt der Längsachse des Dilatators **54A**.

**[0163]** Ein schnappartiges Element **112'** liegt auf einer Außenfläche nahe dem ersten Ende des Dilatators **54B**. Das schnappartige Element **112'** weist einen Widerhaken oder Stachel **114** auf, der sich in eine Öffnung **116** einpaßt, die sich nahe dem ersten Ende des Dilatators **54B** befindet. Die Öffnung **116** für den Widerhaken **114**, die vorzugsweise senkrecht zur schlitzförmigen Öffnung **110'** konfiguriert ist, ist so bemessen und geformt, daß sie dem Widerhaken **114** des schnappartigen Elements **112'** entspricht oder sich mit ihm paart. Sitzt der Widerhaken **114** vollständig in der Öffnung **116** des Dilatators **54B**, erstreckt sich die Spitze **118** des Widerhakens **114** in die schlitzförmige Öffnung **110'** des Dilatators **54B**. Eine erste Leiste **120** und eine zweite Leiste **122**, die über die Länge des Widerhakens **114** angeordnet sind, sichern und/oder befestigen den Widerhaken **114** zusätzlich in der Öffnung **116** des Dilatators **54B**. Verwendet werden können auch andere Befestigungskonfigurationen, u. a. Erhebungen, Schultern, Laschen, Rasten, Spundungen, Schnapper sowie alle Kombinationen von Befestigungseinrichtungen.

**[0164]** Im Gebrauch wird ein Ende der Schlinge **42**, Hülle **44** oder Schlingenanordnung **46** in den Schlitz **110'** des Dilatators **54B** eingesetzt. Ist das Ende der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** im Schlitz **110'** richtig positioniert, wird der Widerhaken **114** des schnappartigen Elements **112'** in die Öffnung **116** des Dilatators **54B** eingesetzt. Der Widerhaken **114** sitzt vollständig in der Öffnung **116**, wenn beide Leisten **120**, **122** die Öffnung **116** des Dilatators **54B** durchlaufen. Dadurch drückt oder durchdringt die Spitze **118** des Widerhakens **114** einen Abschnitt der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46**, der sich im Schlitz **110'** des Dilatators **54B** erstreckt, wodurch die Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** am Dilatator **54B** sicher befestigt wird.

**[0165]** Ein Keil-/Verriegelungsmechanismus **108** liegt nahe dem zweiten Ende **56B** des Dilatators **54B**. Gemäß [Fig. 12B](#) erstreckt sich eine quadratische Öffnung **124** entlang einem Abschnitt der Längsachse nahe dem zweiten Ende **56B** des Dilatators **54B**. Die Form der Dilatatoröffnung **124** entspricht dem

quadratischen Umfang des Verkeilungssegments **126**, das nahe dem ersten Ende **58** der Nadel **60** liegt, und ermöglicht eine verkeilte Drehung des Dilatators **54B** in Neunzig-Grad-Intervallen. Andere geeignete Formen für die Dilatatoröffnung **124** können ebenfalls verwendet werden, sofern die Form der Öffnung **124** die entsprechende Verkeilungssegmentform nahe dem ersten Ende **58** der Nadel **60** ergänzt. Ist das erste Ende **58** der Nadel **60** im Dilatator **54B** positioniert, verhindert die quadratische Öffnung **124** des Dilatators **54B** zusammen mit dem Verkeilungssegment **126** der Nadel **60** eine Axialdrehung des Dilatators **54B** relativ zur Nadel **60** und somit Verdrehen der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46**. Dieses optionale Merkmal verleiht dem Arzt oder Benutzer der Anordnung verbesserte Steuer- und Manövrierbarkeit der Anordnung vor und während des Einführungsverfahrens.

**[0166]** Außerdem weist der Dilatator **54B** einen Verriegelungsmechanismus **128** auf. Gemäß [Fig. 12B](#) verfügt der Verriegelungsmechanismus **128** über eine oder mehrere vorgespannte Rippen, die in der Längsöffnung des Dilatators **54B** liegen. Die Konfiguration der Rippen stimmt allgemein mit einer komplementären Aussparung **130** überein und entspricht ihr, die nahe dem ersten Ende **58** der Nadel **60** liegt. Somit wird das erste Ende **58** der Nadel **60** durch die Längsöffnung **124** des Dilatators **54B** eingesetzt, bis die Rippen des Dilatators **54B** in der Aussparung **130** der Nadel **60** sitzen. Der Dilatator **54B** ist auf der Nadel **60** sicher befestigt oder verriegelt, wenn die Dilatatorrippen vollständig in der Nadelaussparung **130** zu sitzen gekommen sind. Obwohl die Beschreibung anhand einer Rippe und komplementären Aussparung erfolgte, gehören hierzu auch alternative Dilatator-Nadel-Befestigungsmechanismen, z. B. die zuvor beschriebenen.

**[0167]** Gemäß [Fig. 13](#) wird die Hülle **44** (oder Schlinge **42** oder Anordnung **46**) am Dilatator **54C** über eine Verriegelungs-(oder Druck-)Klemmhülse **132** und einen Adapterverbinder **134** befestigt. Die Druckklemmhülse **132** weist einen ringförmigen Abschnitt **136** mit einer oder mehreren mit Widerhaken versehenen Schnappzungen **138** auf. Der komplementäre Adapter **134** weist ein zylindrisches Element **140** mit einem ersten Ende **142** und einem zweiten Ende **144** auf. Das Innenprofil nahe dem ersten Ende **142** des Adapterverbinders **134** weist ein röhrenförmiges Lumen oder einen Kanal **146** mit einer oder mehreren Aussparungen, Schultern, Nuten oder ähnlichen Vertiefungen **148** auf, die einen Innenstift **150** umgeben. Das zweite Ende **144** des Adapterverbinders **134** weist eine oder mehrere mit Widerhaken versehene Schnappzungen **152** ähnlich wie die Zungen **138** der Druckklemmhülse **132** auf. Zusätzlich weist das erste Ende **52C** des Dilatators **54C** eine Längsöffnung **154** mit einer oder mehreren Aussparungen, Nuten, Schlitzten oder verwandten Arten von

Vertiefungen **156** auf, die so konfiguriert sind, daß sie einen Eingriff mit den Zungen **152** des Adapterverbinders **134** herstellen.

**[0168]** Im Gebrauch wird ein Ende der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** der Erfindung in eine Rohr- oder geeignete Form gebracht, die ermöglicht, einen ausreichenden Abschnitt des Endes der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** durch die Druckklemmhülse **132** einzusetzen. Die Zungen **138** der Druckklemmhülse **132** werden anschließend in das erste Ende **142** des Adapterverbinders **134** eingesetzt, wodurch die Zungen **138** in den Adapterverbinder **134** einschnappen. Der Endabschnitt der Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** wird zwischen den Zungen **138** der Druckklemmhülse **132** und dem Innenstift **150** des Adapterverbinders **134** zusammengedrückt, wodurch die Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** an derb Klemmhülsen-/Adapteranordnung sicher befestigt wird. Ähnlich werden dann die Zungen **152** des Adapters **134** in das erste Ende **52C** des Dilators **54C** eingesetzt und dort durch Einschnappen verriegelt, was eine sichere Befestigung zwischen der Klemmhülsen-/Adapteranordnung und dem Dilator **54C** erzeugt.

**[0169]** In einem weiteren Beispiel ist die Länge des Dilators **54D** im wesentlichen gleich der Länge der Nadel **60**, die für das Schlingeneinlegeverfahren verwendet wird. Beispielsweise verfügt gemäß [Fig. 14A](#) und [Fig. 14B](#) der Dilator **54D** über eine hohle, atraumatische trokarförmige Komponente, die allgemein aus einem weichen, halbflexiblen Material hergestellt ist, z. B. Polyethylen hoher Dichte, Polypropylen, Polyvinylchlorid (PVC), Polytetrafluorethylen (PTFE) oder anderen ähnlichen Materialien, u. a. deren Kombinationen. Das Material und die Gestaltung des Dilators **54D** ermöglichen, den Dilator über die Länge der Nadel **60** zu positionieren oder zu führen, was die Nadel **60** ähnlich wie bei einer Ampplatz-Hülle/Dilator-Kombination ganz oder teilweise einschließt. Der Zweckmäßigkeit und Kürze halber wird diese Ausführungsform des Dilators **54D** im folgenden Zystoskopie-Hilfsinstrument **54D** genannt. Optional kann eine Verspundungsstruktur in der Nadel **60** und im Zystoskopie-Hilfsinstrument **54D** zum Einsatz kommen, um das Zystoskopie-Hilfsinstrument **54D** entlang der Nadel **60** zu führen.

**[0170]** Alternativ kann der Hohlabschnitt oder das Innenlumen **158** des Zystoskopie-Hilfsinstruments **54D** so bemessen und geformt sein, daß es für den Durchgang eines Dilators **54** und/oder einer Schlinge **42** und/oder Schlingenanordnung **46** ähnlich wie die zuvor beschriebenen sorgt. Nachdem die Zystoskopie-Hilfsinstrumente **54D** über den Nadeln **60** positioniert sind, werden die Dilatoren **54** und/oder die Schlinge **42** und/oder Schlingenanordnung **46** auf den Enden der Nadeln **60** verbunden. Die Nadeln **60** und befestigten Komponenten werden dann durch

das Innenlumen **158** der Zystoskopie-Hilfsinstrumente **54D** gezogen, bis die Schlinge **42** benachbart zur Zielstelle oder Harnröhre **16** positioniert ist, und die mit den Nadeln **60** verbundenen Komponenten werden aus dem Patienten herausgezogen. Ist die Schlinge **42** in einer therapeutisch wirksamen Beziehung zur Harnröhre **16** richtig positioniert, werden anschließend die Zystoskopie-Hilfsinstrumente **54D** aus dem Patienten entfernt, wodurch das Gewebe um die Schlinge **42** sanft zusammenfallen kann. Diese Konfiguration der Vorrichtung ermöglicht das Manövrieren solcher Komponenten wie des Dilators **54**, der Schlingenanordnung und anschließend der Nadel im wesentlichen im Hohlabschnitt **154** des Zystoskopie-Hilfsinstruments **54D**, was potentielle Gewebsverletzungen und -infektionen reduziert.

**[0171]** In einem alternativen Beispiel sind eine oder mehrere Öffnungen oder Perforationen **160**, die so funktionieren, daß sie die Überprüfung der Unversehrtheit von Blase und Harnröhre erleichtern, über die Länge des Zystoskopie-Hilfsinstruments **54D** angeordnet. Nachdem z. B. im Gebrauch die Nadeln **60** in den Patienten eingeführt sind, kann das Zystoskopie-Hilfsinstrument **54D** entlang der Außenfläche jeder Nadel **60** geschoben werden. Wurde die Blase bei der Nadeleinführung punktiert, was Harnaustritt oder -leakage im Patienten verursacht, tritt der Harn oder die Blasenflüssigkeit in die Öffnungen **160** des Zystoskopie-Hilfsinstruments **54D** ein und fließt entlang der Oberfläche und von der Nadel nach außen. Damit kann der Arzt die Unversehrtheit der Harnröhre und Blase schnell und leicht nachweisen.

**[0172]** In einem weiteren Beispiel gemäß [Fig. 14C](#) ist ein erstes Ende **162** des Zystoskopie-Hilfsinstruments **54E** an einem Ende einer Schlinge **42** oder Schlingenanordnung **46** oder Abschnitten davon befestigt. Die Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** kann am Zystoskopie-Hilfsinstrument **54E** mit Hilfe von Befestigungsmechanismen und -techniken befestigt sein, die den zuvor in der gesamten Offenbarung beschriebenen ähneln. Nach Entfernung des Griffs **64** wird das Zystoskopie-Hilfsinstrument **54E** entlang der Außenseite einer Nadel **60** geschoben, um die Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** in eine therapeutische Position relativ zu solchen anatomischen Strukturen wie der Harnröhre oder Blase zu manövrieren und dort richtig zu positionieren.

**[0173]** Alternativ kann das Zystoskopie-Hilfsinstrument **54E** oder der Dilator **54** einen Hohlabschnitt aufweisen, der so konfiguriert ist, daß er die Schlingenanordnung **46** unterbringt. Anders gesagt würde die Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** zur Platzierung innerhalb des Hohlabschnitts des Dilators oder Zystoskopie-Hilfsinstruments **54E** zusammengeklappt, zusammengerollt oder ähnlich konfiguriert. Eine Rolle des Dilators **54E** oder Zystoskopie-Hilfsinstruments **54E** in diesem Beispiel besteht

ähnlich wie bei der Hülle **44** darin, Reibung oder Gewebstrauma zu reduzieren, wenn die Schlinge **42** durch die verschiedenen Gewebe gezogen wird. Zu beachten ist, daß die Hülle **44** ein völlig optionales Element der Erfindung ist. Angenommen wird, daß die Ausführungsform der Erfindung gemäß [Fig. 14C](#) die Komponentenkontamination/-exposition der Schlingenanordnung sowie die Wundinfektion potentiell reduziert.

**[0174]** In einem alternativen Beispiel kann ein Satz Greifbacken **164** einen Dilatator beinhalten, was [Fig. 15A](#) und [Fig. 15B](#) zeigen. Vorzugsweise sind die Backen **164** aus einem biologisch absorbierbaren Material hergestellt. Ein erstes Ende **166** der Backen **164** wird an der Nadel **60** über eine Schnapp- oder Schnellkupplungsverbindung befestigt. Ein zweites Ende **168** der Backen **164** wird an der Schlinge **42** oder Schlingenanordnung **46** befestigt oder klemmt sich auf diese auf. Optional können die Backen **164** dazu dienen, die Schlinge **42** in Gewebe eines Patienten zu verankern.

**[0175]** Der Mechanismus, mit dem die Backen **164** die Schlinge **42** oder Schlingenanordnung **46** befestigen und freigeben, kann dem eines Bioprops ähnlich sein. Zum Einsatz können auch andere exemplarische Mechanismen kommen, z. B. eine an einem Ratschenschrauber verwendete Kugelraste, federbelastete Klemmen, Formgedächtnislegierungen und andere Mechanismen. Optional können die Backen **164** mit dem Griff **64** der Vorrichtung betrieblich verbunden und durch diesen gesteuert sein. Durch Manipulation des Griffs **64** öffnen und schließen die Backen **164**, wodurch die Vorrichtung die Schlinge **42** oder Schlingenanordnung **46** einspannen und/oder freigeben kann. Zusätzlich kann der Griff ferner manipuliert werden, um die Backen **164** oder einen Abschnitt davon von der Nadel **60** zu lösen. Sobald also die Schlinge **42** oder Schlingenanordnung **46** richtig im Patienten liegt (später näher beschrieben), werden die biologisch resorbierbaren Backen **164** von der Nadel **60** innerhalb oder außerhalb des Körpers des Patienten gelöst.

**[0176]** Gemäß [Fig. 16A](#) ist die Nadel **60** allgemein gekrümmt oder gebogen. Vorzugsweise ist die Nadel bogenförmig und weist ein erstes Ende **58** und ein zweites Ende **62** auf. Obwohl vielfältige Nadelgestaltungen und/oder -konfigurationen verwendet werden können, u. a. gerade, gebogene, gekrümmte, bogenförmige, Stamey-, Raz- u. a. Konfigurationen, bezieht sich die nachfolgende Beschreibung der Kürze und Zweckmäßigkeit für den Leser halber durchweg auf eine bogenförmige Nadel.

**[0177]** Insgesamt sollte die Form der Nadel **60** für kontrollierte Passage der Nadel **60** durch Gewebe sorgen und diese erleichtern, vorzugsweise von einem Bauchschnitt zur Scheide oder alternativ von der

Scheide zu einem Bauchschnitt. Die Enden oder Spitzen der Nadel **60** sind vorzugsweise nicht geschärft, können aber zulaufen, um für leichte Passage durch Gewebe zu sorgen, während sie eine stumpfe Oberfläche bilden, die das Einschneiden von empfindlichem Gewebe, z. B. der Blase oder Harnröhre, vermeidet. In einer bevorzugten Ausführungsform liegt die Länge *N* der Nadel **60** etwa im Bereich von 16,5 cm bis 24,1 cm (6,5 Inch bis 9,5 Inch), und sie hat einen bevorzugten Außendurchmesser von etwa 3,175 mm (0,125 Inch). Vorzugsweise ist der Durchmesser der Nadel **60** relativ zum Stand der Technik klein, um Gewebsverletzung zu reduzieren.

**[0178]** Die Nadel **60** ist aus einem verformbaren, aber haltbaren biokompatiblen Material für chirurgische Instrumente hergestellt, beispielsweise u. a. Edelstahl, Titan, Nitinol, Polymeren, Kunststoffen und anderen Materialien, u. a. Kombinationen von Materialien. Die Nadel **60** sollte ausreichend konstruktiv ausgeführt sein, um den verschiedenen Kräften zu widerstehen (z. B. Kräften, die durch Dilatatorbefestigung, Durchgang des Zystoskopie-Hilfsinstruments und Penetration/Passage der Nadel **60** durch die verschiedenen Gewebe hervorgerufen werden), ohne strukturell erheblich deformiert zu werden. Optional könnten die Nadeln **60** ausreichend verformbar sein, damit ein Arzt oder Benutzer der Vorrichtung die Nadel **60** in eine gewünschte Form abwandeln und dadurch den Zugang im Verfahren optimieren kann.

**[0179]** Gemäß [Fig. 16A](#) können das erste Ende **58** und zweite Ende **62** der Nadel **60** ein Verkeilungsmerkmal **170** aufweisen, das für sichere Kombination zwischen der Nadel und dem Griff **64** und/oder Dilatator **54** und/oder der Hüllenanordnung **46** sorgt. In einem Beispiel weist das Verkeilungsmerkmal **170** eine Aussparung **130** und/oder einen quadratischen Abschnitt **126** auf. Wie zuvor beschrieben, sind die Aussparung **130** und der quadratische Abschnitt **126** zum komplementären Eingriff mit dem geeigneten Ende eines Dilatators **54** oder Griffs **64** gestaltet. Ein weiteres Beispiel weist ein reversibles Verkeilungsmerkmal auf. Durch das reversible Verkeilungsmerkmal kann der Griff **64** an jedem Ende der Nadel **60** austauschbar, aber sicher befestigt werden. In einem weiteren Beispiel kann die Nadel **60** im wesentlichen symmetrisch um einen Mittelpunkt liegen, d. h. der Krümmungsradius der Nadel **60** kann im wesentlichen konstant sein, und entweder ein Griff oder ein Dilatator kann an jedem Ende der Nadel **60** befestigt sein.

**[0180]** In einem alternativen Beispiel weist das Verkeilungsmerkmal der Nadel **60B** eine Endkappe **172** und ein längliches breitenreduziertes Segment **174** mit einem quadratischen Querschnittprofil auf, was [Fig. 16B](#) bis [Fig. 16D](#) zeigen. Das zweite Ende **62B** der in diesen Zeichnungen gezeigten Nadel **60B** wird in das Verkeilungsmerkmal oder den Kanal **176** ein-

gesetzt, der sich entlang der Längsachse des Griffes **64B** erstreckt (teilweise in [Fig. 16D](#) bis [Fig. 16F](#) gezeigt). Ist die Nadel **60B** richtig im Griff **64B** positioniert, nimmt ein Joch oder eine andere Befestigungskomponente **178** das längliche Segment **174** im schmalen Abschnitt **180** des Kanals **176** gemäß [Fig. 16D](#) und [Fig. 16E](#) auf und befestigt es dort. Die komplementäre Konfiguration des schmalen Kanalabschnitts **180** und des länglichen Nadelsegments **174** verhindert, daß der Griff **64B** um die Achse der Nadel **60B** dreht. Zudem kann diese Konfiguration auch für zusätzliche Nadel/Griff-Stabilität sorgen und einem Benutzer der Vorrichtung verbesserte taktile Rückmeldungen liefern.

**[0181]** Verwenden läßt sich eine Struktur, die es dem Chirurgen ermöglicht, die Orientierung oder Position des Griffes relativ zur Nadel zu ändern. Der Griff kann relativ zur Nadel drehbar repositioniert werden, oder der Griff kann über die Länge der Nadel axial verschiebbar und repositionierbar sein. Der Griff kann in jeder vom Chirurgen bestimmten Orientierung repositioniert werden, oder er kann zwischen mehreren vorbestimmten Orientierungen fortgeschaltet werden.

**[0182]** [Fig. 16E](#) zeigt die Nadel, die in einer verriegelten Position relativ zum Griff **64B** eingesetzt ist. Um den Griff **64B** zu drehen, manipuliert ein Benutzer oder Arzt einen Auslöser oder eine Taste, die die Befestigungskomponente **178** betätigt, wodurch sich der Kanal **176** vom länglichen Segment **174** gemäß [Fig. 16F](#) löst. In dieser Position sitzt das Segment **174** der Nadel **60B** nicht mehr im Griff **64B**. Ist das längliche Segment **174** im breiteren Abschnitt **182** des Kanals **176** positioniert, kann die Nadel **60B** frei drehen. Allerdings verhindert die Konfiguration der Nadelendkappe **172**, daß sich die Nadel **60B** vollständig aus dem Griff **64B** löst. Dadurch halten die Verkeilungsmerkmale die Nadel **60B** in richtiger Ausrichtung zum Griff **64B**, wenn sie sich in der verriegelten Position befinden, und ermöglichen außerdem einem Benutzer, die Nadel **60B** kontrollierbar zu drehen, um eine gewünschte Orientierung des Griffes **64B** zu erhalten.

**[0183]** Die Nadel **60C** weist eine Anordnung **184** mit einer oder mehreren abnehmbaren Komponenten auf. Beispielsweise verfügt gemäß [Fig. 17A](#) und [Fig. 17B](#) die Nadelanordnung **184** über einen Körperabschnitt **186** und ein oder mehrere Segmente **188**. Durch ein nahe dem Ende des Körperabschnitts **186** gebildetes Außengewinde **189** können Nadelsegmente **188**, Dilatatoren **54**, Schlingen **42** oder die Schlingenanordnung **46** auf den Körperabschnitt **188** aufgeschraubt werden, was die Nadelanordnung **184** bildet. Zudem können die Vorrichtungen leicht entfernt werden, indem sie einfach vom Körperabschnitt **186** der Nadelanordnung **184** abgeschraubt werden. Zu anderen Konfigurationen oder Gestaltungen der

Nadelanordnung **184** können u. a. hohle oder massive Körperabschnitte **186**, Einschnapp-Formlegierungs- oder Rastmechanismen, Innengewinde oder andere Gestaltungen gehören.

**[0184]** Der Griff **64** kann an einem Ende **62** der Nadel **60** dauerhaft angebracht sein. Insbesondere kann der Griff **64** an der Nadel **60** so starr befestigt sein, daß im wesentlichen keine Relativbewegung zwischen der Nadel **60** und dem Griff **64** auftreten kann.

**[0185]** Gemäß [Fig. 18A](#) weist der einstellbare Griff **64G** einen relativ glatten, ergonomischen Körper auf, der aus Delrin, ABS, Nylon, Polycarbonat, Acetal, Polyetherimid, Polysulfon oder anderen sterilisierbaren Materialien hergestellt ist. Der Körper des Griffes **64G** kann hohl, massiv oder halbmassiv sein. Eine oder mehrere Oberflächen des Griffes weisen mehrere Leisten **190** und/oder Vertiefungen **192** auf, die eine verbesserte Grifffläche für einen Benutzer der Vorrichtung bilden. Alternativ können verschiedene Abschnitte der Oberfläche des Griffes **64G** auch Erfassungsmerkmale aufweisen, z. B. Erhebungen, Nuten, Leisten oder andere Greifeinrichtungen, die eine verbesserte Manipulation des Griffes **64G** ermöglichen. Zusätzlich kann der Griff **64G** eine Vertiefung aufweisen, die nahe der Mitte **194** des Griffes **64G** gebildet ist und einem Benutzer der Vorrichtung stärkere Kontrolle über den Griff **64G** gibt und ihn diesen besser ergreifen läßt.

**[0186]** Eine Drucktaste **198** und Keilöffnung **200** liegen nahe dem Nadelbefestigungsende **196** des Griffes **64G** gemäß [Fig. 18A](#) und bilden ein Verkeilungsmerkmal des Griffes **64G**. Gemäß [Fig. 18B](#) weist die Drucktastenordnung **198** eine tasten- oder knopf-förmige Komponente **202** auf, an der ein Joch **204** befestigt wird (Befestigungsstellen sind mit gestrichelten Bezugslinien dargestellt). Insbesondere wird das Joch **204** an der Taste **202** über Schnappzungen **206** befestigt, die die Taste **202** und das Joch **204** aneinander verriegeln. Vor der Befestigung werden die Taste **202** und das Joch **204** mit einer Feder **208** in ihre jeweiligen Nuten und/oder Schlitze eingepaßt, die nahe dem Nadelbefestigungsende **196** des Griffes **64G** gebildet sind, was [Fig. 18C](#) allgemein zeigt. Die Feder **208** sorgt für geeignete Spannung, damit die Anordnung in einer verriegelten Position bleibt.

**[0187]** Befindet sich die Anordnung in einer verriegelten Position (in [Fig. 18D](#) gezeigt), drückt die Feder die Taste **202** in eine von der Längsachse der Vorrichtung wegführenden Richtung. Dadurch steht ihrerseits die Nute oder Aussparung **210** des befestigten Jochs **204** in die Keillängsöffnung **200** vor, was zu einer nicht quadratischen Öffnung führt, die entlang einem Axialabschnitt nahe dem Nadelbefestigungsende des Griffes **64G** gebildet ist. In der verriegelten Konfiguration ist der Griff **64G** in einer feststehenden

Position auf der Nadel **60** sicher verriegelt. Durch Betätigen oder Drücken auf die Taste **202** nach innen zur Achse der Vorrichtung wird die Vorrichtung entriegelt und eine quadratische oder Keilöffnung **200** für die Nadel **60** erzeugt. [Fig. 18E](#) zeigt einen Querschnitt der Keillängsöffnung **200** in einer entriegelten Stellung.

**[0188]** Durch die Schnellösetaste des Griffs **64G** kann ein Benutzer der Vorrichtung mit einer Hand den Griff **64G** schnell an der Nadel **60** befestigen oder von ihr abnehmen oder die Orientierung des Griffs **64G** relativ zur Nadel **60** repositionieren. Während er den Griff **64G** ergreift, drückt der Benutzer der Vorrichtung einfach mit einem Finger auf die Taste **202**, um den Griff zu entriegeln. Indem er immer noch mit einer einzigen Hand den Griff **64G** steuert, kann der Benutzer dann ein Ende der Nadel **60** in die Keilöffnung **200** des Griffs **64G** einsetzen und nach Loslassen der Taste **202** den Griff **64G** an der Nadel **60** befestigen.

**[0189]** Wie zuvor offenbart, weist die Nadel **60** ein ähnliches Verkeilungsmerkmal auf, das zum komplementären Eingriff mit dem Keilabschnitt des Griffs **64G** konfiguriert ist. Durch diese komplementären, quadratischen Verkeilungsmerkmale kann ein Arzt oder Benutzer der Vorrichtung den Griff **64G** zwischen vorbestimmten Positionen drehbar fortschalten, die in Neunzig-Grad-Schritten um die Nadelachse liegen. So kann der Arzt den Griff **64G** in einer bevorzugten Konfiguration auf der Nadel **60** positionieren, die für größten Komfort und leichtes Einführen sorgt. Zudem verhindern die Verkeilungsmerkmale über den Verriegelungsmechanismus, daß der Griff **64G** unkontrollierbar um die Achse der Nadel **60** dreht, z. B. während eines Schlingen- oder Nadeleinführungsverfahrens. Obwohl ein quadratisches Verkeilungsmerkmal beschrieben ist, sind auch andere geometrische Konfigurationen und Verkeilungseinrichtungen anwendbar.

**[0190]** Ein weiterer Nadelbefestigungsmechanismus für einen Griff ist in [Fig. 19A](#) bis [Fig. 19C](#) gezeigt. Der Griff **64H** weist ein Schnellösemerkmal **212** mit einem oder mehreren Hebeln **214** und eine zugeordnete Grenze oder einen Rahmen **216** auf, der eine Öffnung **218** umgibt. Die Öffnung **218** liegt allgemein nahe dem Nadelende des Griffs **64H** und entlang der Längsachse der Vorrichtung. Der die Öffnung **218** begrenzende Rahmen **216** kann verschiedene Vertiefungen oder Leisten **220** aufweisen, die für verbesserte Griffmöglichkeiten sorgen. Zusätzlich kann der Griff auch ein quadratisches Verkeilungsmerkmal **222** ähnlich wie die zuvor beschriebenen Verkeilungsmerkmale aufweisen. Ein unterschiedlich geformter Griff **64I** ist in [Fig. 19B](#) und [Fig. 19C](#) gezeigt.

**[0191]** Im Gebrauch drückt ein Arzt oder Benutzer der Vorrichtung einfach die Hebel **214** des Griffs **64H**

z. B. mit dem Daumen und Zeigefinger zusammen. Durch Zusammendrücken der Hebel **214** ändert sich die Konfiguration des Rahmens **216** und der Öffnung **218**, damit eine Nadel **60** darin eingesetzt werden kann. Der Benutzer der Vorrichtung läßt die Hebel **214** los, wenn die Nadel **60** im Griff **64I** richtig positioniert ist, wodurch ein Abschnitt des Rahmens **216** auf einen Abschnitt der Nadel **60** (z. B. einen Aussparungsabschnitt) drückt, was Axialbewegung der Nadel relativ zum Griff **64I** blockiert und den Griff **64I** auf der Nadel **60** sicher befestigt. Der Griff **64I** kann durch Drücken auf die Hebel **214** schnell von der Nadel **60** gelöst werden.

**[0192]** Ein weiteres Schnellösemerkmal für den Griff **64K** ist in [Fig. 20A](#) bis [Fig. 20C](#) gezeigt. Der Griff **64K** kann aus einer einzelnen geformten oder spannend bearbeiteten Komponente hergestellt sein. Eine Schnellösetaste **224**, die nahe dem Nadelende des Griffs **64K** liegt, steuert einen Keil-Nadeleinrastmechanismus **226**. Wie [Fig. 20B](#) am besten zeigt, weist der Nadeleinrastmechanismus **226** allgemein ein geometrisch geformtes Öffnungsteilstück **228**, ein Verriegelungsteilstück **230** und ein Endteilstück **232** auf. Drückt ein Arzt oder Benutzer der Vorrichtung auf die Schnellösetaste **224**, bewirkt das halbelastische Material des Griffs **64K** eine Verschiebung des Verriegelungsteilstücks **230**, wodurch die Nadel **60** (nicht gezeigt) in den Einrastmechanismus **226** des Griffs **64K** eingesetzt werden kann. Nachdem die Nadel **60** und der Griff **64K** nach Wunsch des Benutzers positioniert oder ausgerichtet sind, wird die Taste **224** losgelassen, wodurch das Verriegelungsteilstück **230** in seine Ausgangskonfiguration zurückkehrt und dabei im komplementären Aussparungsmerkmal der Nadel **60** zu sitzen kommt. Damit wird nicht nur der Griff **64K** auf der Nadel **60** befestigt und verriegelt, sondern der Griff **64K** wird auch an Drehung um die Nadelachse gehindert.

**[0193]** In einem weiteren Beispiel können der Keilverriegelungsabschnitt und/oder das Schnellösemerkmal des Griffs **64K** nahe der Mitte des Griffs **64K**, nahe dem Ende des Griffs **64K** eng an der Nadel ([Fig. 18A](#)) oder an jeder bevorzugten Stelle auf dem Griff **64K** liegen. Ein großes oder kleines Teilstück oder eine ebensolche Länge der Nadel **60** kann im Griff **64K** der Vorrichtung untergebracht sein und ihn berühren, was für erhöhte Benutzerkontrolle und Stabilisierung der Nadel **60** relativ zum Griff **64K** sorgt. Der vergrößerte Oberflächenkontakt zwischen der Nadel **60** und dem Griff **64K** kann auch die damit zusammenhängenden Greif- oder Reibungskräfte verstärken, was zu verbesserten Verriegelungs- oder Befestigungsfähigkeiten der Vorrichtung führt.

**[0194]** Das zugeordnete Schnellösemerkmal (z. B. Drucktaste **198**, Taste **224**, Hebel **214** usw.) kann auch an jeder bevorzugten Stelle auf dem Griff **64** positioniert sein. Zum Beispiel kann gemäß [Fig. 21A](#)

und [Fig. 21B](#) das Positionieren der Taste **202** entgegengesetzt zum Nadeleinsatzende **196** des Griffs **64L** unbeabsichtigtes Auslösen der Taste **202** reduzieren oder verhindern. Ferner kann diese spezielle Gestaltung weitere ergonomische Vorteile für den Benutzer der Vorrichtung bieten. Beispielsweise könnte die Taste mit der Oberfläche des Griffs bündig oder darin versenkt sein.

**[0195]** Anwendbar sind auch verschiedene Konfigurationen für die Gesamtgröße, das Gewicht und die Form des Griffs **64**. Mit weiterem Bezug auf [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) weist ein weiterer Griff **64L** ein kompaktes Profil auf. Die kleinere Größe des Griffs **64L** senkt das Gewicht des Griffs **64L**, was die Vorrichtung **40** oben weniger schwer und besser balanciert werden läßt. Alternativ kann der Griff **64L** auch so konfiguriert sein, daß er dauerhaft, aber drehbar an der Nadel **60** befestigt ist (nicht gezeigt). Damit kann der Benutzer oder Arzt den Griff  $360^\circ$  um die Achse der Nadel **60** drehen und den Griff **64L** in seiner Position verriegeln, sobald die gewünschte Orientierung erreicht ist.

**[0196]** [Fig. 11](#) zeigt einen verschiebbaren zweiten Griff **64'**, der allein oder in Kombination mit dem Griff **64** verwendet werden kann. Allgemein kann der verschiebbare Griff ergonomische Vorteile und Kontrolle während des Nadeleinführungsverfahrens bieten. Bei Gebrauch z. B. in Kombination mit dem Griff **64** wird der verschiebbare Griff **64'** anfangs nahe dem ersten Ende **58** der Nadel **60** positioniert und optional verriegelt. Während der Nadeleinführung (später näher beschrieben) ermöglicht der verschiebbare Griff dem Benutzer oder Arzt, die Nadel **60** entlang dem Einführungsgang genauer zu manövrieren. Im Beispiel mit einem anfänglichen suprapubischen Zugang wird, nachdem der verschiebbare Griff **64'** sich dem Abdomen nähert oder mit ihm in Kontakt kommt, der verschiebbare Griff **64'** entriegelt und näher am Griff **64** repositioniert. Danach wird der verschiebbare Griff an der neuen Position befestigt und an Ort und Stelle verriegelt, was das weitere Einführen der Nadel **60** ermöglicht.

**[0197]** Optional kann der zweite Griff **64'** in einer Position verriegelt sein, die unbeabsichtigte Schlingern der Nadel **60** im Gewebe blockiert. Vorzugsweise ist der zweite Griff **64** so bemessen und geformt, daß er einen Eingriff mit dem Bauchgewebe herstellt, um als Anschlag zu wirken und weitere Penetration der Nadel **60** zu verhindern, bis der zweite Griff **64'** entriegelt und zu einer Stelle näher am Griff **64** bewegt wird. Angenommen wird, daß dieses Merkmal nützlich ist, einer unkontrollierten Passage der Nadel **60** in den retropubischen Raum entgegenzuwirken, nachdem das Ende **58** der Nadel **60** die zähe Rektusfaszie durchbricht. Sobald die Rektusfaszie penetriert ist, wird der zweite Griff **64'** entriegelt und zu einer Stelle näher am Griff **64** bewegt, und die Nadel kann kontrollierbar durch Gewebe geführt werden.

**[0198]** Optional kann der zweite Griff **64'** eine Einrichtung aufweisen, die das Verschieben des Griffs **64'** zum Griff **64** erlaubt, aber der Wegbewegung des Griffs **64'** vom Griff **64** Widerstand entgegengesetzt. Die Einrichtung kann mehrere Rippen im Griff **64'** aufweisen, die einen Eingriff mit der Nadel **60** herstellen und die zum Griff **64** abgewinkelt sind.

**[0199]** Gemäß [Fig. 22A](#) und [Fig. 22B](#) verfügt ein verschiebbarer Griff **204** über einen Körperabschnitt **206** (teilweise in [Fig. 22A](#) und [Fig. 22B](#) gezeigt), einen Riegel **208**, einen O-Ring **210** und einen Federring **212**, die in einem Griffhohlraum **207** enthalten sind. Allgemein können der Körperabschnitt **206** und der Riegel **208** aus Delrin, ABS, Nylon, Polycarbonat, Acetal, Polyetherimid, Polysulfon oder anderen sterilisierbaren Materialien hergestellt sein. Zudem können der O-Ring **210** und der Federring **212** aus Polyurethan mit hoher Härte, Teflon und anderen steifen oder halbsteifen Materialien hergestellt sein.

**[0200]** Der kegelstumpfförmige Federring **212** weist ein erstes Ende **214**, ein zweites Ende **216** und ein Lumen **218** auf. Allgemein ist der Außendurchmesser des ersten Endes **214** des Federrings **212** größer als der Außendurchmesser nahe dem zweiten Ende **216** des Federrings **212**, was eine geneigte Oberfläche bildet. Das entlang der Achse des Federrings **212** liegende Lumen **218** ist so konfiguriert, daß es einen Gleiteingriff mit einer Nadel **60** herstellt.

**[0201]** Benachbart zum Federring **212** liegt ein kegelstumpfförmiger O-Ring **210**. Der O-Ring **210** verfügt über ein erstes Ende **220**, ein zweites Ende **222** und ein Lumen **224** mit einer ersten Oberfläche **226** und einer zweiten Oberfläche **228**. Die erste Oberfläche **226** des Lumens **224** liegt nahe dem ersten Ende **220** des O-Rings **210** und bildet eine Neigung, die zum komplementären Eingriff mit der geneigten Oberfläche des Federrings **212** konfiguriert ist. Dagegen liegt die zweite Oberfläche **228** des Lumens **224** nahe dem zweiten Ende **222** des O-Rings **210** und ist so gestaltet, daß sie die Nadel **60** gleitfähig ergreift.

**[0202]** Benachbart zum O-Ring **210** befindet sich ein Riegel **208** mit zwei Pfosten **230** und zwei Laschen **232**, wobei ähnliche Enden jedes Pfostens **230** an einer Lasche **232** befestigt sind. Zusätzlich begrenzen die Pfosten **230** die Nadel **60** in senkrechter Ausrichtung zur Nadelachse, was zusammen mit den Laschen **232** einen Rahmen um einen Abschnitt der Nadel **60** bildet. Ein Ende **234** jedes Pfostens **230** weist ferner einen Flansch **236** auf, der den Verriegelungsmechanismus des Griffs **204** auslöst. Der Griff **204** wird auf einer Nadel **60** verriegelt, indem eine Lasche **232** so herabgedrückt wird, daß der Flansch **236** einen Abschnitt des O-Rings **210** kontaktiert und bewirkt, daß der O-Ring **210** einen Eingriff mit dem Federring **212** herstellt. Die Kraft des O-Rings **210** auf den Federring **212** drückt dessen Länge in Längs-

richtung zusammen und bewirkt eine Radialdehnung und Kompression des Federrings **212**, wodurch Reibungskräfte zwischen dem Federring **212**, der Nadel **60** und dem Griffhohlraum **207** erzeugt werden. Diese Reibungskräfte verhindern Nadelbewegungen in Längsrichtung (d. h. entlang der Nadelachse). Um die Drehung des Griiffs **204** auf der Nadel **60** zu verhindern, kann ein Vorsprung **238** auf einer Außenfläche des O-Rings **210** gebildet und zum komplementären Eingriff in eine Vertiefung **240** konfiguriert sein, die auf einer Innenfläche des Griiffs **204** gebildet ist. Ferner kann der Griff **204** auf ähnliche Weise entriegelt werden, indem einfach die andere Lasche **232** herabgedrückt und dadurch die Druckkräfte gelöst werden, wodurch sich die Komponenten trennen.

[0203] Fig. 22B zeigt einen verriegelbaren Griff, der dem von Fig. 22A ähnelt. Elemente in Fig. 22 tragen Bezugszeichen, die denen von Fig. 22A ähneln und denen der Suffix "B" zugefügt ist.

[0204] Gemäß Fig. 23A bis Fig. 23C weist ein alternativer verschiebbarer Griff einen Körperabschnitt, einen O-Ring **210**, einen Federring **212** und einen Schieber **242** auf, die in einem Griffhohlraum enthalten sind. Der O-Ring **210** und Federring **212** dieser Ausführungsform des verschiebbaren Griiffs **204** ähneln den zuvor beschriebenen. Allerdings weist der zylinderförmige O-Ring **210** mindestens eine Stange **244** auf, die sich senkrecht zur Nadelachse erstreckt und von der Zylinderfläche des O-Rings **210** teilweise vorsteht.

[0205] Der Schieber **242** des Griiffs **204** weist zwei Schäfte **246**, die auf einer Stange (nicht gezeigt) um einen Schwenkpunkt **248** schwenken, und einen Schalter **250** auf. Im allgemeinen können die Schäfte **246**, der Schalter **250** und die Stange **244** im wesentlichen aus den gleichen Materialien hergestellt sein, z. B. Delrin, ABS, Nylon, Polycarbonat, Acetal, Polyetherimid, Polysulfon oder anderen ähnlichen Materialien. Das erste Ende **252** und zweite Ende **254** jedes Schafts sind so konfiguriert, daß sie einen sicheren Eingriff mit dem Schalter **250** bzw. der Stange **244** herstellen, was die Schieberanordnung bildet. Der Schieber **242** in Kombination mit dem O-Ring **210** und dem Federring **212** bilden die Mechanismen, durch die die Nadel **60** und der Griff **204** ver- und entriegelt werden können.

[0206] Beispielsweise verriegelt ein Benutzer den Griff **204** durch Schieben oder Drücken des Schalters **250** in einer Richtung. Durch diesen Vorgang bewegen die Schäfte **246** den O-Ring **210** in einen komplementären Eingriff mit dem Federring **212**. Wie zuvor beschrieben, verhindern die resultierenden Reibungskräfte eine geradlinige Verschiebung der Nadel **60**, wodurch der Griff **204** auf der Nadel **60** sicher verriegelt wird. Entriegeln läßt sich der Griff **204**, indem der Schalter **250** einfach in Gegenrichtung gescho-

ben wird.

[0207] Gemäß Fig. 24A bis Fig. 24D weist der verschiebbare Griff einen Körperabschnitt **206**, einen oberen Block **256**, einen unteren Block **258**, einen Lastverteiler **260** und ein Kraftausübungsteil **262** (z. B. eine Nocke) auf. Der Körperabschnitt **206** des Griiffs **204** kann aus Materialien hergestellt sein, die den in früheren Beispielen beschriebenen ähneln. Zusätzlich können der untere und obere Block **258**, **256** aus Polyurethan hoher Dichte hergestellt sein, wogegen der Lastverteiler **260** und das Kraftausübungsteil **262** aus einem Material mit einem hohen Reibungskoeffizienten hergestellt sein können.

[0208] Gemäß Fig. 24A bis Fig. 24C weisen die allgemein quadratischen Blöcke **256**, **258** einen Kanal **264** auf, der in einem Abschnitt jedes Blocks gebildet ist. Die Kanäle **264** sind so konfiguriert, daß sie eine Nadel **60** unterbringen, wenn die Blöcke **256**, **258** im Griffkörper **206** richtig ausgerichtet sind. Zudem sind Leisten, Erhebungen oder andere ähnliche Greifmerkmale auf der Oberfläche jedes Kanals **264** gebildet, um die Fähigkeiten der Blöcke **256**, **258** zum Ergreifen der Nadel zu verstärken.

[0209] Der Griff von Fig. 24A bis Fig. 24E wird auf einer Nadel **60** verriegelt, indem das Kraftausübungsteil **262** herabgedrückt wird. Das Kraftausübungsteil **262** drückt den oberen Block **256** in enge Nähe zum unteren Block **258**, wodurch anschließend die Nadel **60** dazwischen zusammengedrückt oder eingefügt wird. Die Druckkräfte, die über den Lastverteiler **260** gleichmäßig verteilt werden, verhindern zusammen mit den Greifflächen der Blöcke **256**, **258** eine geradlinige Verschiebung der Nadel **60** relativ zum Griff, wenn sie im Griffkörper **206** gemäß Fig. 24D verriegelt ist. Obwohl die Greifmerkmale ausreichend verhindern sollten, daß der Griffkörper **206** um die Nadelachse dreht, können auch zusätzliche Verkeilungsmerkmale zugefügt sein. Beispielsweise können die Nadel **60** und das Nadellumen **268** des Griffkörpers **206** komplementäre Merkmale aufweisen, z. B. abgeflachte Oberflächen **270** gemäß Fig. 24E, die zusätzliche Stabilität verleihen.

[0210] Gemäß Fig. 25 weist ein alternativer Verriegelungsmechanismus des verschiebbaren Griiffs **204** einen oberen Spannblock **272**, einen unteren Block (nicht gezeigt), zwei Nocken **276**, eine Stange **278** und zwei Stifte **280** auf. Die Nadel ist so gestaltet, daß sie zwischen dem oberen und unteren Block platziert und dazwischen eingefügt wird. Durch Drehung der Radnocken **276** kommt es zu ausgeglichenem Druck auf den Spannblock **272**.

[0211] In einem weiteren Beispiel weist der verschiebbare Griff **204** einen Körperabschnitt **206** und einen Verriegelungsmechanismus **282** auf. Der Körperabschnitt kann aus Silikonkautschuk oder ande-

ren Elastomermaterialien hergestellt sein. Gemäß [Fig. 26](#) weist der Körperabschnitt **206** ein mit Widerhaken versehenes Innenlumen **284** auf, das als Verriegelungsmechanismus für die Nadel **60** (nicht gezeigt) fungiert. Somit verhindert die Orientierung der Widerhaken, daß der verschiebbare Griff **204** in einer Richtung an der Nadel **60** entlang gleitet (z. B. zum Ende der Nadel, das im Gewebe plaziert ist), ermöglicht aber dem Griff **204**, entlang der Nadel **60** in Gegenrichtung zu gleiten. Damit kann der Arzt den verschiebbaren Griff **204** verwenden, um die Nadel **60** durch Gewebe zu steuern oder zu führen, und zudem den verschiebbaren Griff über die Länge der Nadel **60** repositionieren.

[**0212**] Ein weiterer Verriegelungsmechanismus ist in [Fig. 27](#) gezeigt. Dieser Mechanismus ähnelt dem Verriegelungsmechanismus von [Fig. 24A](#) bis [Fig. 24E](#). Statt aber eine Nocke **262** herabzudrücken, drückt ein Benutzer auf eine Taste **286**, die in ein Gegenlöseelement **288** einrastet. Noch eine weitere Ausführungsform eines Verriegelungsmechanismus gemäß [Fig. 28](#) weist eine schraubenartige Vorrichtung **290** auf, die ver- und entriegelt werden kann, indem einfach ein Abschnitt der Vorrichtung **290** gedreht oder geschraubt wird. Anwendbar sind auch andere Ausführungsformen von Verriegelungsmechanismen.

[**0213**] Beschrieben wird auch ein Ausrüstungssatz zur (z. B. SHI-) Behandlung eines Patienten. Vorzugsweise verfügt der Ausrüstungssatz über mindestens zwei Nadeln, ein implantierbares Material zur Strukturabstützung und mindestens zwei Dilatoren. Durch zwei oder mehr Nadeln verringert sich die Notwendigkeit, eine Nadel an unterschiedlichen Stellen eines Patienten wiederzuverwenden, was Probleme von Kontaminationsverschleppung ausschließt. Zusätzliche Nadeln, Dilatoren und andere Elemente können der operativen Zweckmäßigkeit halber, zur Vermeidung von Kontamination von einem Abschnitt des Körpers zum anderen, zur leichten Herstellung oder Sterilisation oder wegen Operationsanforderungen dazu gehören. Zum Beispiel können vier Nadeln genutzt werden, um die Schlinge von [Fig. 41](#) zu implantieren. Die Nadeln würden Bauchschnitte und einen Scheidenschnitt durchlaufen.

[**0214**] Optional kann die Schlinge **42** eine Einrichtung zum Bestimmen der Spannung in der Schlinge aufweisen. Die Spannungsbestimmungseinrichtung kann ein an der Schlinge befestigtes oder in die Schlinge eingebautes Element aufweisen, das die Schlingenspannung messen kann.

[**0215**] Die Elemente der Anordnung der Erfindung können jede Farbe haben. Vorzugsweise sind die Elemente so aufgebaut, daß sie eine Farbe haben, die mit der beabsichtigten physiologischen Umgebung und mit anderen Elementen kontrastiert. Bei-

spielsweise ist die Schlinge **42** vorzugsweise weiß, und das Positionseinstellteil **66** kann blau sein. Dies hilft dem Operateur, die Lage der Elemente der Anordnung zu identifizieren und diese auseinanderzuhalten.

## Beispiele

[**0216**] Mehrere Verfahren sind hierin beschrieben. Obwohl die hierin beschriebenen Verwendungsverfahren allgemein weibliche Inkontinenzleiden und Behandlungen/Verfahrensabläufe betreffen, sind auch männliche Inkontinenzleiden und Behandlungen/Verfahrensabläufe erwogen. Verfahren, die andere Probleme als Inkontinenz behandeln (z. B. Zystozele, Enterozele oder Prolaps), sind ebenfalls allein oder in Verbindung mit der Erfindung erwogen. Ferner wird der Begriff "Harnröhre" im Hinblick auf die Schlingenpositionierung der Kürze und Zweckmäßigkeit halber für den Leser verwendet. Zu beachten ist, daß die Erfindung zum Plazieren einer Schlinge in einer therapeutisch wirksamen Position besonders geeignet ist. Das Verfahren kann genutzt werden, vielfältige Strukturen an unterschiedlichen anatomischen Stellen abzustützen. Somit sind solche Begriffe wie "Zielort", "Blase", "urethro-vesikaler Übergang", "Scheidengewölbe", "U-V-Übergang" und "Blasenhals" ebenfalls anwendbar.

[**0217**] In [Fig. 29A](#) bis [Fig. 30C](#) ist ein bevorzugtes Beispiel für ein chirurgisches Procedere zur Behandlung weiblicher Inkontinenz gemäß einem Aspekt der Erfindung offenbart. Zunächst wird die Patientin lokal, spinal oder voll anästhesiert. Ein kleiner quer verlaufender Schnitt **404** wird in der Scheidenwand **20** einer Patientin anterior vorgenommen, gefolgt von transurethraler Dissektion. Zwei kleine quer verlaufende suprapubische Bauchstichschnitte **400** werden außerdem nahe der Rückseite des Schambeins vorgenommen (z. B. jeweils etwa 1 cm von der Mittellinie entfernt, oder alternativ kann ein großer Schnitt gemacht werden), damit die Nadel eintreten kann. Optional können zwei paraurethrale Einschnitte (Schnitte neben der Harnröhre) lateral zur Mittellinie hergestellt werden, damit der Chirurg mit dem Finger während des Verfahrens auf das Ende **58** der Nadel **60** stoßen kann.

[**0218**] Optional wird ein Griff **64** relativ zur Nadel **60** nach Ermessen des Operateurs eingestellt und mit dem zweiten Ende **62** der Nadel **60** kombiniert. Optional kann die Befestigung und Konfiguration der Nadel-Griff-Anordnung je nach Benutzerwunsch eingestellt oder kundenspezifisch gestaltet sein. Der Griff **64** kann von der Nadel **60** optional gelöst werden, indem eine Taste betätigt oder Hebel zusammengedrückt werden, die am Griff **64** liegen. Sobald er gelöst ist, kann der Griff **64** dann gedreht oder entlang einer Achse der Nadel **60** in eine bevorzugte Position verschoben werden. Nachdem der Griff **64** auf der

Nadel **60** richtig positioniert ist, werden die Taste oder die Hebel losgelassen, wodurch der Griff **64** an der Nadel **60** sicher befestigt wird.

[0219] [Fig. 29A](#) zeigt das Ende **58** der Nadel **60**, das gerade einen Bauchschnitt **400** passiert. Nachdem das zweite Ende **58** der Nadel **60** den suprapubische Bauchschnitt **400** durchläuft, versucht der Operateur vorzugsweise, auf Widerstand im Zusammenhang mit dem Posteriorabschnitt des Schambeins **402** der Patientin mit dem zweiten Ende **58** der Nadel **60** zu stoßen, um das Ende **58** der Nadel zum Scheidenschnitt **404** kontrolliert zu bewegen und dazu beizutragen, Schäden an solchen Strukturen wie der Harnröhre und Blase der Patientin zu vermeiden. Das zweite Ende **58** der Nadel **60** dient dazu, die Lage des Schambeins **402** zu identifizieren. Der Chirurg nutzt den durch das Schambein **402** geleisteten Widerstand, um das Ende der Nadel **60** kontrollierbar passieren zu lassen. Dieser Zugang ist bevorzugt, da er hilft, die Nadel **60** von Hauptbeckengefäßen, Nerven und solchen anatomischen Strukturen wie der Harnröhre, den Därmen und der Blase fernzuhalten.

[0220] [Fig. 29B](#) zeigt das Ende der Nadel, während es gerade den suprapubischen Schnitt durchläuft. [Fig. 29C](#) zeigt die Nadel **60**, während der Chirurg den Widerstand ertastet, der teilweise vom Abschnitt des Schambeins **402** posterior geleistet wird. [Fig. 29C](#) zeigt die Nadel **60**, während sie nahe der Oberfläche des Schambeins **402** posterior vorbeiläuft, das weiterhin als anatomische Führung für den Chirurg dient, während sich das Nadelende **58** dem Scheidenschnitt **404** nähert (siehe [Fig. 29D](#)).

[0221] [Fig. 30A](#) ist eine schematische Endansicht, die allgemein Bereiche **390**, die während des operativen Eingriffs zu vermeiden sind, und den bevorzugten Passagebereich **385** zeigt. Angenommen wird, daß Abweichungen des Endes **58** der Nadel **60** außerhalb des bevorzugten Passagebereichs **385** in zu vermeidende Bereiche **390** das Potential erhöhen, Arterien, Venen, Organe, Lymphgewebe und andere Gewebe zu schädigen, die leicht zu Komplikationen führen. Die Nadel **60** im bevorzugten Passagebereich **385** durchzuführen vermeidet Kontakt zwischen dem Ende **58** der Nadel und diesen Strukturen.

[0222] [Fig. 29D](#) zeigt die Nadel bei ihrem Austritt aus einem Scheidenschnitt **404**. Normalerweise hält der Operateur den Griff **64** der Nadel **60** hierbei vorwiegend mit einer Hand. Optional kann der Chirurg mit den Zeigefinger der anderen Hand über den paraurethralen Schnitt auf das Ende **58** der Nadel stoßen. Der Finger des Operators kann benachbart zur Beckeneingeweidefaszie der Patientin vorsichtig platziert und verwendet werden, die Nadel **60** durch die relativ zähe Beckeneingeweidefaszie und in den Scheidenschnitt **404** zu führen. Dies hilft dem Chirurgen, sich von solchen Strukturen wie der Blase,

Harnröhre und anderem empfindlichem Gewebe fernzuhalten.

[0223] Der kleine Durchmesser und die Krümmung der Nadeln **60** helfen, für eine präzise Passage der Nadeln **60** zum Scheidenschnitt **404** zu sorgen. Außerdem schafft diese Nadelkonfiguration einen minimal invasiven Weg durch Gewebe, der sich zwischen der Bauchwand und dem Schamraum erstreckt, was die Gefahr der Perforation der Darm- und/oder Blutgefäße und Nerven reduziert, die lateral zur Blase **14** liegen.

[0224] Die zuvor beschriebenen Schritte werden bei Bedarf für eine zweite Nadel **60** auf der anderen Seite der Harnröhre **16** wiederholt. [Fig. 30B](#) ist eine schematische Endansicht zweier Nadeln, die in einer Patientin platziert und bereit sind, eine Schlinge oder Schlingenanordnung aufzunehmen. Sobald beide Nadeln platziert sind, führen Operateure normalerweise eine Zystoskopie durch, um sicherzustellen, daß die Blase nicht punktiert ist, bevor sie die Schlinge implantieren. Eine Zystoskopie bestätigt die Unversehrtheit der Blase **14** und Harnröhre **16** oder erkennt eine Blasenperforation. Das Zystoskopie-Hilfsinstrument aus Kunststoff gemäß [Fig. 14A](#) kann dafür optional verwendet werden. Das Zystoskopie-Hilfsinstrument kann getrennt oder in Verbindung mit der Zystoskopie zum Einsatz kommen.

[0225] [Fig. 30C](#) ist eine Perspektivansicht eines Schlingensystem in Kombination mit zwei Nadeln **60**. Zum Befestigen der Schlingenanordnung wird die Kunststoffhülle **44** so orientiert, daß die optionale Markierung für die Mittenorientierung (z. B. eine blaue Markierung) vom Operationsgebiet zum Operateur wegweist. Danach werden die Dilatoren **54** auf die Enden **58** der Nadeln **60** gemäß [Fig. 30C](#) aufgeschoben. Vorzugsweise rasten die Dilatoren **54** zur sicheren Verbindung irreversibel ein. Ferner werden die Dilatoren **54** mit der Nadel so verbunden, daß Drehung der Dilatoren relativ zu den Nadeln **60** verhindert ist.

[0226] Alternativ braucht in einer weiteren Ausführungsform der Erfindung der Dilator nicht direkt mit den Nadeln **60** verbunden zu sein, und statt dessen kann ein flexibler Dilator mit einem Lumen (z. B. der Dilator **54E** gemäß [Fig. 14C](#)) entlang dem Außenabschnitt der Nadel **60** geschoben werden, um eine Schlinge zu implantieren. Vorzugsweise wird der Dilator dieser Ausführungsform in einer Richtung vom Scheidenschnitt **404** zum suprapubischen Schnitt **400** geschoben, aber die Gegenrichtung ist erfindungsgemäß auch erwogen.

[0227] Mit erneutem Bezug auf [Fig. 30C](#) bestimmt der Chirurg vor dem Aufsnappen des zweiten Dilators **54** auf die zweite Nadel **60**, daß der Großteil eines etwaigen optionalen Einstellfadens **66** von der

Harnröhre **16** wegweist (siehe [Fig. 6](#)) und daß das Schlingenmaschenmaterial nicht verdreht ist.

**[0228]** Dilatatoren **54**, u. a. mit einer vorab befestigten Schlingenanordnung **46**, werden an den ersten Enden **58** der Nadeln **60** befestigt, die aus der Scheide **20** vorstehen. Wie zuvor diskutiert, wird nach Befestigung des ersten Dilatators **54** an einer Nadel **60** die Schlingenanordnung **46** richtig orientiert, damit die Schlingenanordnung **46** nicht verdreht ist, bevor der zweite Dilatator **54** am Ende der anderen Nadel **60** befestigt wird. Zusätzlich wird die Schlingenanordnung **46** so orientiert, daß die größeren Fadenschlaufen (des Positionseinstellteils **66**) nach außen oder von der Harnröhre **16** wegweisen. Nachdem die Dilatatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** richtig positioniert sind, werden die Dilatatoren **54** an den Nadeln **60** sicher befestigt, um zu gewährleisten, daß sie sich nicht lösen, wenn die Nadeln **60** vorzugsweise gleichzeitig durch die Gewebe der Patientin gezogen werden.

**[0229]** Sobald die Dilatatoren **54** sicher befestigt sind, werden die Nadeln durch die suprapubischen Schnitte gemäß den Pfeilen in [Fig. 30C](#) nach oben gezogen, wobei darauf geachtet wird, Kontakt mit empfindlichem Gewebe zu vermeiden. Danach wird die Schlinge mit Operationsklemmen (nicht gezeigt) verklemmt. Vorzugsweise kommen die Griffe **64** zum Einsatz, um die Nadeln durch die suprapubischen Schnitte **400** nach oben zu ziehen. Während dieses Abschnitts des Verfahrens werden die befestigten Dilatatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** durch die Nadelwege atraumatisch gezogen, wodurch die Schlingenanordnung **46** zu einer Stelle benachbart zur Harnröhre **16** oder einer Zielstelle schlaufenförmig darunter vorwärts bewegt wird. Ein Abschnitt jedes Endes der Schlingenanordnung **46**, der sich über die suprapubischen Schnitte **400** hinaus erstreckt, wird abgeklemmt und dann abgeschnitten, um die Nadeln **60** und befestigten Dilatatoren **54** zu lösen.

**[0230]** Die Schlinge wird in einer therapeutisch wirksamen Position platziert. Die genaue anatomische Position hängt von vielfältigen Faktoren ab, u. a. der Art und dem Grad der anatomischen Schädigung oder Insuffizienz, ob das Schlingenverfahren mit anderen Verfahren kombiniert wird und anderen Entscheidungen des Operateurs. Normalerweise wird die Schlinge in Harnröhrenmitte spannungsfrei, aber so in einer Position platziert, daß sie die Harnröhrenmitte abstützt. Alternativ könnte die Schlinge so platziert werden, daß sie den Blasenhalsh und/oder UV-Übergang abstützt.

**[0231]** Sobald die Schlingenanordnung **46** unter der Harnröhrenmitte oder an der Zielstelle sorgfältig positioniert ist, um für ausreichende Abstützung der Zielstelle zu sorgen, können dann der Überlappungsabschnitt der Hülle **44** nahe der Mitte der Schlingen-

anordnung **46** und das axial liegende Teil **66** (d. h. der Spannfaden) verwendet werden, um die Schlingenanordnung **46** unter der Harnröhrenmitte zu zentrieren und richtig zu positionieren. Danach wird die Hülle **44** entfernt.

**[0232]** [Fig. 31A](#) ist eine Perspektivansicht der nahe der Harnröhre einer Patientin platzierten Schlinge, die ein Verfahren zum dauerhaften Einstellen der Position oder "Spannung" der Schlinge während des Operationsverfahrens zeigt. Mit Hilfe des Positionseinstellteils **66** am Schlingenmaschenmaterial zum Repositionieren der Schlinge **42** zieht der Operateur die Schlinge **42** und das Positionseinstellteil **66** nach unten oder weg von der Harnröhre, wobei er ein stumpfes Instrument **372** verwendet, um die Schlinge weg von der Harnröhre **16** zu verlagern, was die Spannung reduziert. Das stumpfe Instrument (z. B. eine Klemme) wird verwendet, um die Schlinge nach Bedarf nach unten zu ziehen und dadurch zu verschieben. Das Positionseinstellteil **66** überträgt einen Teil der Kraft, die auf die Schlinge **42** durch das stumpfe Instrument **372** ausgeübt wird, zu einer anderen Stelle an der Schlinge (z. B. zum Ende **61** des Stützabschnitts II der Schlinge **42** gemäß [Fig. 1A](#)). Angenommen wird, daß dieser Vorgang wirksam ist, die Spannung der Schlinge **42** dauerhaft zu reduzieren und den Raum zwischen der Schlinge **42** und der Harnröhre **16** zu vergrößern, auch nachdem die Hülle **44** entfernt ist.

**[0233]** Vorzugsweise ist das Positionseinstellteil **66** ein durchgehendes Teil, das sich über die Länge des Stützabschnitts II ([Fig. 1A](#)) der Schlinge **42** erstreckt und Kontakt mit dem Scheidenschnitt **404** vermeidet. Dies ermöglicht einen zweckmäßigen Kontakt zwischen der Schlinge **42**/dem Teil **66** sowie dem Teil **372** an jeder Stelle über die Länge des Stützabschnitts II. Im Gegensatz dazu wäre ein Teil **66**, das am Mittelabschnitt der Schlinge getrennt ist, nur schwer mit dem Teil **372** zu ergreifen. Eine Schlinge mit einem durchgehenden, ungetrennten Positionseinstellteil **66** ist besonders hilfreich, da der Operateur an einer entfernten Stelle unter beengten Bedingungen arbeitet. Zudem kann ein Positionseinstellteil, das in den Scheidenschnitt **404** herabhängen würde, Komplikationen infolge von Wechselwirkung mit dem Schnitt **404** verursachen.

**[0234]** Nach Erreichen der gewünschten Schlingenlage kann das Positionseinstellteil **66**, das auf beiden Seiten der Harnröhre **16** lateral liegt, abgeschnitten (z. B. an den Enden **61** des Stützabschnitts II) und entfernt werden. Alternativ kann das Positionseinstellteil **66** an Ort und Stelle bleiben, besonders wenn es aus einem abbaubaren Material besteht oder integraler Bestandteil der Schlinge **42** ist. Außerdem wird die Schlinge **42** benachbart zu den suprapubischen Schnitten **400** beschnitten, was das überschüssige Schlingenmaterial entfernt, das sich aus dem Körper

der Patientin nach außen erstreckt.

**[0235]** Vorzugsweise erstreckt sich das Positionseinstellteil **66** im wesentlichen über die gesamte Länge der Schlinge **42** (siehe [Fig. 1](#) und [Fig. 1A](#)), so daß das Teil **66** verwendet werden kann, die Spannung der Schlinge zu erhöhen (z. B. die Schlinge näher an der Harnröhre zu positionieren). [Fig. 31B](#) ist eine Perspektivansicht eines weiteren Verfahrens zum Einstellen der Position oder "Spannung" der Schlinge während des chirurgischen Verfahrens. Straffen läßt sich die Schlingenspannung durch suprapubisches Plazieren einer solchen Vorrichtung wie einer Klemme über ein oder beide Enden der Schlinge **42**. Die gesamte Schlingenbreite und das zugeordnete Teil **66** sollten auch in der Klemme eingefangen sein. Zusätzlich kann die Schlinge **42** um die Klemme gerollt oder schlaufenförmig geführt sein, um den Griff zu verbessern. Danach wird somit das Ende der Schlinge **42** in Aufwärtsrichtung gezogen, um die Schlinge **42** nach Bedarf zu straffen. Das Spannungseinstellteil **66** überträgt einen Teil der durch die Klemme ausgeübten Kraft zu einer anderen Stelle der Schlinge (z. B. zu den Enden **61** des Stützabschnitts II), um die Schlinge **42** wirksamer zu repositionieren. Bei Bedarf kann dieser Straffungsvorgang am anderen Ende der Schlinge **42** wiederholt werden, das auf der entgegengesetzten Seite liegt. Dagegen könnte ein Teil **66**, das sich nicht im wesentlichen über die gesamte Länge der Schlinge **42** erstreckt (siehe [Fig. 1](#) und [Fig. 1A](#)), nicht zum Einsatz kommen, um die Schlingenspannung zu erhöhen.

**[0236]** Allgemein ergreift der Operateur das Maschenmaterial und den Spannfaden gemeinsam benachbart zum suprapubischen Schnitt **400** und zieht daran, um die Spannung des Maschenmaterials zu erhöhen. Die Einstellung kann vor oder nach Trennung der Dilatatoren **54** oder der Hülle **44** erfolgen. [Fig. 31C](#) zeigt die Schlinge nach Abschneiden der Dilatatoren, aber vor dem abschließenden Beschneiden.

**[0237]** Das Positionseinstellteil **66** kann lateral zur Harnröhre auf beiden Seiten (z. B. bei **61** in [Fig. 1](#)) abgeschnitten werden und wird vor dem Ende des chirurgischen Eingriffs entfernt. Optional kann es nach dem operativen Verfahren an Ort und Stelle bleiben. Abschließend wird die Schlinge **42** an den suprapubischen Schnitten **400** gemäß [Fig. 32](#) auf ihre Größe beschnitten. Nach dem Verfahren schließt der Operateur die suprapubischen und vaginalen Schnitte. Ein Foley-Katheter kann zum Einsatz kommen, um nach Ermessen des Operateurs die Miktion zu erleichtern.

**[0238]** Der Operateur überprüft die richtige Platzierung der Schlinge **42**, da das Schlingenmaschenmaterial möglicherweise schwierig zu bewegen ist, nachdem die Kunststoffhülle **44** entfernt ist. Nach Ab-

trennen der Dilatatoren **54** gemäß [Fig. 31C](#) wird die Kunststoffhülle **44** vom Schlingenmaschenmaterial **42** entfernt, indem an beiden Seiten der Hülle **44** nach oben gezogen wird, vorzugsweise jeweils an einer und vorzugsweise in Richtung der Pfeile von [Fig. 31C](#). Um zu starkes Straffen des Schlingenmaschenmaterials **42** beim Entfernen der Hülle **44** zu vermeiden, kann optional eine Zange oder ein anderes stumpfes Instrument zwischen der Schlinge und der Harnröhre plaziert werden.

**[0239]** In einer alternativen Ausführungsform wird das Teil **66** nicht zerschnitten und bleibt an der Schlinge **42** befestigt. Den Faden **66** an der Schlinge **42** befestigt zu lassen ermöglicht zweckmäßige postoperative Einstellungen der Schlingenspannung. Für die Ausführungsform der Erfindung, bei der das Teil **66** mit einem röntgendichten Stoff beschichtet ist, ermöglicht ferner die Beibehaltung des Teils **66** dem Arzt, postoperative Änderungen der Position der Schlinge **42** und/oder Harnröhre **16** zu verfolgen.

**[0240]** Die Position der Schlinge kann mit Hilfe des Teils **66** auch nach dem chirurgischen Verfahren eingestellt werden, ohne eines anschließenden Scheidenschnitts zu bedürfen und ohne daß eine Struktur den ursprünglichen Scheidenschnitt **404** durchläuft. [Fig. 37](#) ist eine Perspektivansicht eines weiteren Verfahrens zum dauerhaften Repositionieren oder Einstellen der "Spannung" der Schlinge. In diesem Prozedere, normalerweise nach dem chirurgischen Eingriff und bevor ein optionaler biologisch resorbierbarer Abschnitt des Fadens durch den Körper absorbiert oder zur Spannungseinstellung unwirksam wird, plaziert der Operateur eine stumpfe Vorrichtung in der Harnröhre **16** und zieht nach unten, wodurch er die Spannung der Schlinge **42** dauerhaft lockert. Dies kann dazu beitragen, die Notwendigkeit zu Umgehen, die Schlinge durch Einschneiden der Scheide **20** und Ergreifen der Schlinge zu repositionieren. Alternativ, aber nicht bevorzugt, kann ein Einschnitt in der Scheide vorgenommen werden, und auf das Teil **66** oder die Schlinge **42** kann direkt durch den Scheidenschnitt zugegriffen werden.

**[0241]** Gemäß der alternativen Ausführungsform von [Fig. 33](#) wird ein kleiner Schnitt im Dammbereich **406** eines männlichen Patienten hergestellt. Wie bei der weiblichen Patientin werden auch zwei kleine quer verlaufende suprapubische Schnitte **400** vorgenommen, damit Nadeln eintreten können. Nachdem der Griff **64** auf der Nadel **60** sicher befestigt und richtig positioniert ist, wird das erste Ende der Nadel **60** durch einen der suprapubischen Schnitte **400**, nach unten posterior an der Seite des Schambeins **402** entlang, durch die Beckeneingeweidefaszie und in den Dammschnitt **406** geführt. Der Benutzer der Vorrichtung nutzt den Griff **64**, um die Nadel **60** durch die verschiedenen Gewebe zu führen, wobei Hauptbeckengefäße, die Blase **14** und die Vorsteherdüse

umgangen werden. Die zweite Nadel **60** wird auf der entgegengesetzten Seite ähnlich eingeführt. Zur Bestätigung der Blasenunversehrtheit kann ein Zystoskopieverfahren durchgeführt werden. Danach werden die Dilatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** unter der Zielstelle positioniert, die Schlingenspannung wird eingestellt, und der Rest des Verfahrens wird ähnlich wie in der vorstehenden Beschreibung für eine weibliche Patientin durchgeführt.

[0242] In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann das zuvor beschriebene Zystoskopie-Hilfsinstrument **54D** (Fig. 14B) zusätzlich oder optional anstelle des Zystoskopieverfahrens verwendet werden. Sobald sich beide Nadeln **60** an Ort und Stelle befinden, werden die Zystoskopie-Hilfsinstrumente **54D** über die Länge der Nadeln **60** geführt. Wurde die Blase beim Nadeleinsetzen punktiert, was Harnaustritt im Patienten verursacht, tritt der Harn in die Öffnungen **160** der Zystoskopie-Hilfsinstrumente **54D** ein, fließt entlang der Innenfläche und von der Nadel **60** nach außen. Auf der Grundlage der Konfiguration der Zystoskopie-Hilfsinstrumente **54D** und der gewünschten Behandlung/Verfahrens können die Zystoskopie-Hilfsinstrumente **54D** entfernt werden, die Schlinge **42** oder Schlingenanordnung **46** kann an den Zystoskopie-Hilfsinstrumenten **54D** befestigt sein, oder die Schlinge **42**/Schlingenanordnung **46** kann in den Zystoskopie-Hilfsinstrumenten **54D** versteckt sein oder durch sie durchgezogen werden. Vorzugsweise haben die Zystoskopie-Hilfsinstrumente eine Kontrastfarbe (z. B. blau), um Blut oder andere Leckagen aus der Blase oder anderen Strukturen leicht zu identifizieren.

[0243] In einer alternativen Ausführungsform wird der verschiebbare Griff **204** anstelle oder in Kombination mit dem Griff **64** verwendet. Wie zuvor beschrieben, wird der verschiebbare Griff **204** in einer verriegelten Konfiguration nahe dem ersten Ende **58** der Nadel **60** positioniert, und der Griff **64** wird nahe dem zweiten Ende **62** der Nadel **60** positioniert. Der repositionierbare Griff **204** kann als Anschlag verwendet werden, um unbeabsichtigte Schlingern der Nadel **60** in empfindliches Gewebe zu verhindern. Beim Einführen der Nadel **60** in den Schnitt schiebt der Benutzer oder Arzt die Nadel **60** durch den Schnitt **400** mit Hilfe des Griffs **64** und führt oder manövriert die Nadel **60** durch die verschiedenen Gewebe und Räume mit Hilfe des verschiebbaren Griffs **204**. Kommt der verschiebbare Griff **204** in enge Nähe zum Schnitt, entriegelt der Benutzer den Griff **204** und schiebt den Griff **204** über eine Länge der Nadel **60**. Dadurch wird der verschiebbare Griff **204** vom Schnitt weg und näher zum zweiten Ende **62** der Nadel **60** repositioniert. Sobald er richtig liegt, wird der verschiebbare Griff **204** dann an Ort und Stelle verriegelt, und das Einführungsverfahren wird fortgesetzt. Die Entriegelungs-, Repositionier- und Verriegelungsvorgänge werden je nach Zweckmäßigkeit und Ermessen des

Operators wiederholt, bis die Nadel **60** vollständig eingeführt ist. Dadurch stellt diese Ausführungsform ein System mit stärker kontrollierter und präziserer Manövrierfähigkeit als Strukturen des Stands der Technik bereit.

[0244] In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung gemäß Fig. 34 bis Fig. 36 wird ein Ende der Nadel **60** zunächst durch einen Scheidenschnitt **404** und zu einem der suprapubischen Schnitte **400** geführt. Obwohl das Ersteinführen der Nadeln **60** durch die Scheide nicht bevorzugt ist, liegt es im Schutzbereich der Erfindung, da einige Operateure möglicherweise diesen Zugang infolge früherer chirurgischer Ausbildung, Gewohnheit oder persönlicher Vorliebe bevorzugen. Die Griffe **64** dienen dazu, die Nadel **60** durch die verschiedenen Gewebe zu schieben und genau zu führen, ohne die Darm- und/oder Blutgefäße zu perforieren oder zu schädigen. Ist die erste Nadel **60** an Ort und Stelle, kann eine zweite Nadel **60** auf der entgegengesetzten Seite auf die gleiche Weise eingeführt werden. Wie zuvor kann ein gesondertes Zystoskopieverfahren durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase zu bestätigen.

[0245] Gemäß Fig. 35 werden die Griffe **64** von einem Ende der Nadeln **60** abgenommen und an den entgegengesetzten Enden der Nadeln **60** sicher befestigt, die aus dem Bauchschnitt **400** vorstehen. In dieser Konfiguration kann ein Benutzer der Vorrichtung dieselben Griffe **64** verwenden, um die Nadeln **60** auch aus dem Patienten herauszuziehen. Alternativ kann das erste Paar Griffe **64** von den aus der Scheide vorstehenden Nadeln abgenommen und entsorgt werden. Danach kann ein zweites Paar neue oder unterschiedliche Griffe **64** an den aus dem Bauchschnitt **400** vorstehenden Nadeln **60** befestigt und für den Rest des Verfahrens verwendet werden.

[0246] Gemäß Fig. 36 sind die Dilatoren **54** und die Schlingenanordnung **46** an den Enden der aus der Scheide **20** vorstehenden Nadeln **60** befestigt. Der Rest des Verfahrens ähnelt der Beschreibung in vorherigen Ausführungsformen der Erfindung.

[0247] Bei Verwendung der im Zusammenhang mit Fig. 34 bis Fig. 36 beschriebenen Ausführungsform der Erfindung gilt zusätzliche Aufmerksamkeit der Tatsache, die Nadeln von Hauptbeckengefäßen, Nerven und Organen fernzuhalten, z. B. der Harnröhre, dem Darm und der Blase. Fig. 38 ist eine schematische Ansicht einer Leiche. Fig. 39 veranschaulicht eine geöffnete Leiche und zeigt links eine bekannte TVT-Nadel VA, die mit Hilfe eines vaginalen Erstzuges richtig plziert wurde; und rechts eine Nadel SPA, die gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung (mit einem suprapubischen Zugang) richtig plziert wurde. Beim TVT-Verfahren muß der Chirurg blind einen Edelstahltrokar mit großem Durchmesser auf retrograde, retropubische Weise

durch den retropubischen Raum nach oben führen, um eine Schlinge unter der Harnröhre zu positionieren. Der Aufwärtszugang hat keine anatomischen Führungen, um beim Positionieren der Nadel auf einem Weg zu helfen, der von Beckengefäßen, Nerven, Organen und empfindlichem Gewebe, z. B. der Harnröhre, der Blase und dem Darm, entfernt ist.

**[0248]** **Fig. 40** ist eine weitere Ansicht der Leiche und zeigt die TVT-Nadel VA in lateraler Abweichung von ihrem richtigen Weg sowie die Nadel SPA in lateraler Abweichung von ihrem richtigen Weg. Da die vaginal eingeführte TVT-Nadel VA durch den retropubischen Raum blind aufwärts geführt wird, geht man davon aus, daß das Ende E der Nadel VA stärker dazu neigt, Beckengefäße und Nerven **502** oder sogar die Blase oder den Darm zu verletzen. Auch wenn im Gegensatz dazu das Ende **58** der gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung eingeführten Nadel SPA gemäß **Fig. 40** etwas lateral abweicht, kann der Operateur den Widerstand nutzen, den der Abschnitt des Beckenknochens **402** posterior leistet, um den Weg der Nadel SPA zurück in den bevorzugten Passagebereich **385** (**Fig. 30A**) zu korrigieren und die Beckengefäße und Nerven **504** zu umgehen. Dies hilft auch, das Punktionsrisiko von empfindlichem Gewebe zu reduzieren, z. B. das der Blase, der Därme und der Harnröhre.

**[0249]** Wie zuvor beschrieben, kann die Vorrichtung der Erfindung auch für männliche Patienten verwendet werden. Wie der Scheidenzugang für weibliche Patientinnen genutzt werden kann, kann ein Dammszugang für männliche Patienten zum Einsatz kommen. Ein Ende einer Nadel **60** wird anfangs durch einen Dammschnitt **406** und zu einem der suprapubischen Schnitte **400** geführt. Das Einführen der zweiten Nadel **60** und der Rest des Verfahrens ähneln der vorstehenden Beschreibung.

**[0250]** Hüllenanhänger, Mittenmarkierungen oder andere Einrichtungen können verwendet werden, um dem Arzt beim genauen Zentrieren der Hülle **44** unter der Harnröhre oder dem Blasen Hals bei Frauen oder der bulbären Harnröhre bei Männern zu helfen. So können End- und/oder Mittenmarkierungen als zusätzliche Hilfen zum Trennen des Einlegesystems von der Schlinge **42** und zum mittigen Plazieren der Schlinge **42** an der Zielstelle dienen.

**[0251]** Vier Nadeln können genutzt werden, um die Schlinge gemäß **Fig. 41** zu implantieren. Die Nadeln können sich von vier Bauchschnitten zu einem Scheidenschnitt erstrecken. Die Schlinge **422** kann als Hängemattenstütze für die Blase oder für andere Verfahren verwendet werden, um einem Blasen- oder Scheidenvorfall oder einer Scheidengewölbebehandlung Rechnung zu tragen.

**[0252]** Obwohl die Erfindung anhand spezieller

Ausführungsformen und Anwendungen beschrieben wurde, kann der Fachmann angesichts dieser Lehre zusätzliche Ausführungsformen und Abwandlungen schaffen, ohne den Schutzbereich der beanspruchten Erfindung zu überschreiten. Somit sollte verständlich sein, daß die Zeichnungen und Beschreibungen hierin als Beispiele dienen, um das Verständnis der Erfindung zu erleichtern, und nicht als Einschränkung ihres Schutzbereichs aufzufassen sind.

## Patentansprüche

1. Schlingenanordnung (**46**) zur Behandlung von Harninkontinenz bei einem Patienten, die aufweist: eine Schlinge (**42**) mit einer ersten und einer zweiten Hauptfläche, einem Paar Endabschnitten und einem Stützabschnitt (II) zwischen den Endabschnitten, wobei der Stützabschnitt (II) ein axial längliches Maschenmaterial und ein Paar Enden hat, gekennzeichnet durch eine Repositioniereinrichtung (**66**), die der Schlinge (**42**) im wesentlichen über deren gesamte Länge zugeordnet und zum Verteilen von Schlingenstraffungs- oder Schlingenlockerungskräften entlang der Schlinge geeignet ist, um für wirksame, dauerhafte Repositionierung der Schlinge zu sorgen, ohne die therapeutische Wirkung der Schlinge zu beeinträchtigen, wobei die Repositioniereinrichtung (**66**) eine durchgehende Länge hat und an mehreren Stellen (**61**, **78**) verankert ist.

2. Schlingenanordnung (**46**) nach Anspruch 1, wobei die Repositioniereinrichtung (**66**) mindestens einen Faden aufweist, der entlang dem Maschenmaterial durchgefädelt ist.

3. Schlingenanordnung (**46**) nach Anspruch 2, wobei der Faden an den Enden des Stützabschnitts (II) am Maschenmaterial befestigt ist.

4. Schlingenanordnung (**46**) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Repositioniereinrichtung (**66**) mindestens einen Faden aufweist, der in einem Stück in das Maschenmaterial eingewebt ist.

5. Schlingenanordnung (**46**) nach Anspruch 1, wobei das Maschenmaterial eine Länge hat und die Repositioniereinrichtung (**66**) mehrere Fäden aufweist, die jeweils im wesentlichen über die gesamte Länge des Maschenmaterials durchgefädelt sind.

6. Schlingenanordnung (**46**) nach Anspruch 5, wobei sich die Fäden von einer Kante des Stützabschnitts (II) zur anderen Kante des Stützabschnitts (II) erstrecken.

7. Schlingenanordnung (**46**) nach Anspruch 1, wobei das Maschenmaterial des Stützabschnitts ge-

webt ist und die Repositioniereinrichtung (66) einen Abschnitt des Stützabschnitts (II) aufweist, der dichter als ein weiterer Abschnitt des Stützabschnitts (II) gewebt ist.

8. Schlingenanordnung (46) nach Anspruch 1, wobei die Schlinge (42) ein gewebtes Maschenmaterial aufweist und die Repositioniereinrichtung (66) einen Abschnitt des Maschenmaterials aufweist, der dichter als ein weiterer Abschnitt der Schlinge gewebt ist.

9. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die Schlinge (42) synthetisches Material aufweist.

10. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Repositioniereinrichtung (66) eine Beschichtung aufweist, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Medikamenten, Hormonen, Antibiotika, antimikrobiellen Stoffen, Farbstoffen, Silikonelastomeren, Polyurethanen, röntgendichten Stoffen, antibakteriellen Stoffen oder deren Kombinationen besteht.

11. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die Schlinge (42) eine Beschichtung aufweist, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Medikamenten, Hormonen, Antibiotika, antimikrobiellen Stoffen, Farbstoffen, Silikonelastomeren, Polyurethanen, röntgendichten Stoffen, antibakteriellen Stoffen oder deren Kombinationen besteht.

12. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei mindestens ein Abschnitt der Schlinge (42) aus einem biologisch absorbierbaren Material aufgebaut ist, das so aufgebaut ist, daß es vorbestimmte Eigenschaften nach Implantation für mindestens eine vorbestimmte Zeit behält.

13. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei mindestens ein Abschnitt der Repositioniereinrichtung (66) ein resorbierbares Material ist, das so aufgebaut ist, daß es vorbestimmte Eigenschaften nach Implantation für mindestens eine vorbestimmte Zeit behält.

14. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei die Repositioniereinrichtung (66) in einem Webmuster entlang dem Maschenmaterial so gewebt ist, daß das Webmuster eine Anzeige der richtigen Schlingenorientierung nach Implantation liefert.

15. Schlingenanordnung (46) nach Anspruch 14, wobei ein Großteil der Repositioniereinrichtung (66) über der zweiten Hauptfläche des Stützabschnitts der Schlinge vorsteht.

16. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 15, die ferner eine Hülle (44) aufweist.

17. Schlingenanordnung (46) nach Anspruch 16, wobei die Hülle (44) eine Markierungseinrichtung zum Unterstützen des Chirurgen beim richtigen Orientieren der Schlinge relativ zur Harnröhre aufweist.

18. Schlingenanordnung (46) nach Anspruch 17, wobei die Hülle (44) eine Trenneinrichtung aufweist, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Reißkerben, Perforationen oder Löchern besteht.

19. Schlingenanordnung (46) nach Anspruch 16, wobei die Hülle (44) ein erstes und ein zweites Teilstück (86) aufweist, die sich benachbart zum Stützabschnitt (II) der Schlinge (42) überlappen.

20. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 19, wobei die Schlinge (42) und die Repositioniereinrichtung (66) Kontrastfarben haben und die Schlinge (42) und die Repositioniereinrichtung (66) jeweils eine Farbe haben, die mit der physiologischen Umgebung kontrastiert, in der sie implantiert werden, um den Chirurgen beim Identifizieren und Unterscheiden zwischen der Schlinge (42), der Repositioniereinrichtung (66) und der physiologischen Umgebung zu unterstützen.

21. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 20, wobei das Schlingenmaschenmaterial geflochten ist.

22. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 20, wobei das Schlingenmaschenmaterial gewirkt ist.

23. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 22, wobei die Schlinge (42) eine Länge hat, die Repositioniereinrichtung (66) ein einstückiges, längliches Teil aufweist, das im Maschenmaterial durchgefädelt ist und sich im wesentlichen über die gesamte Länge der Schlinge (42) axial erstreckt, und wobei das einstückige, längliche Teil an den Enden des Stützabschnitts an der Schlinge (42) befestigt ist.

24. Schlingenanordnung (46) nach Anspruch 23, wobei die Schlinge (42) eine Einrichtung zum Orten und Lösen des einstückigen, länglichen Teils aufweist.

25. Schlingenanordnung (46) nach Anspruch 24, wobei die Einrichtung zum Orten und Lösen des einstückigen, länglichen Teils Schlaufen im einstückigen, länglichen Teil an den Enden des Stützabschnitts aufweist.

26. Schlingenanordnung (46) nach einem der Ansprüche 1 bis 25, wobei die Repositioniereinrichtung (66) einen Griff (15) aufweist, der sich im Stützab-

schnitt (II) befindet.

27. Schlingenanordnung (**46**) nach einem der Ansprüche 1 bis 26, wobei der Stützabschnitt (II) aus autologem Material aufgebaut ist.

Es folgen 59 Blatt Zeichnungen

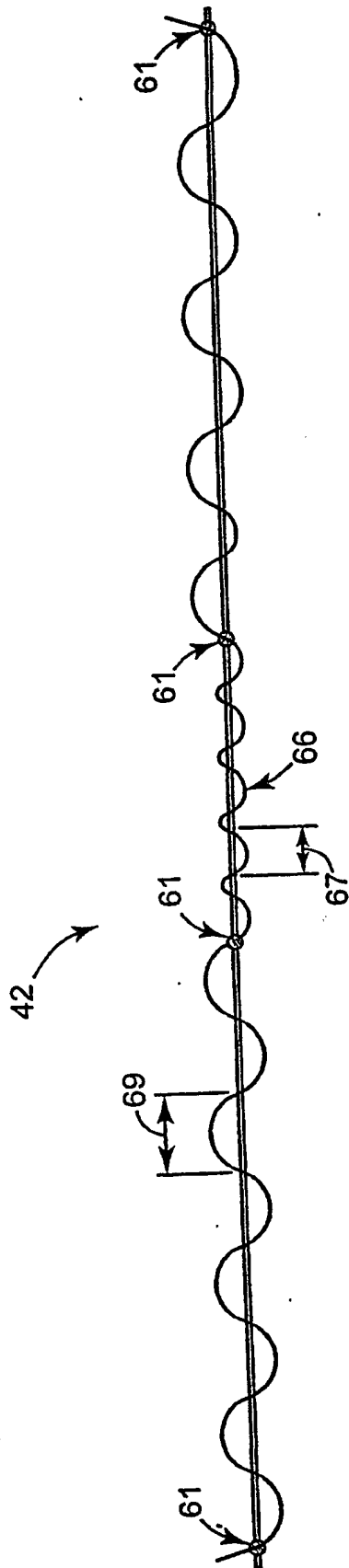


Fig. 1

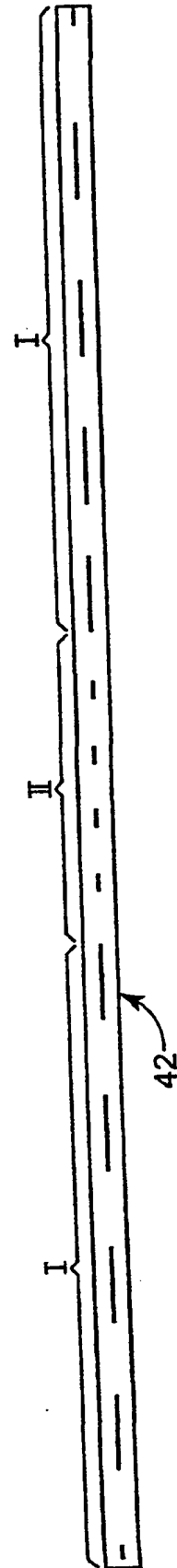
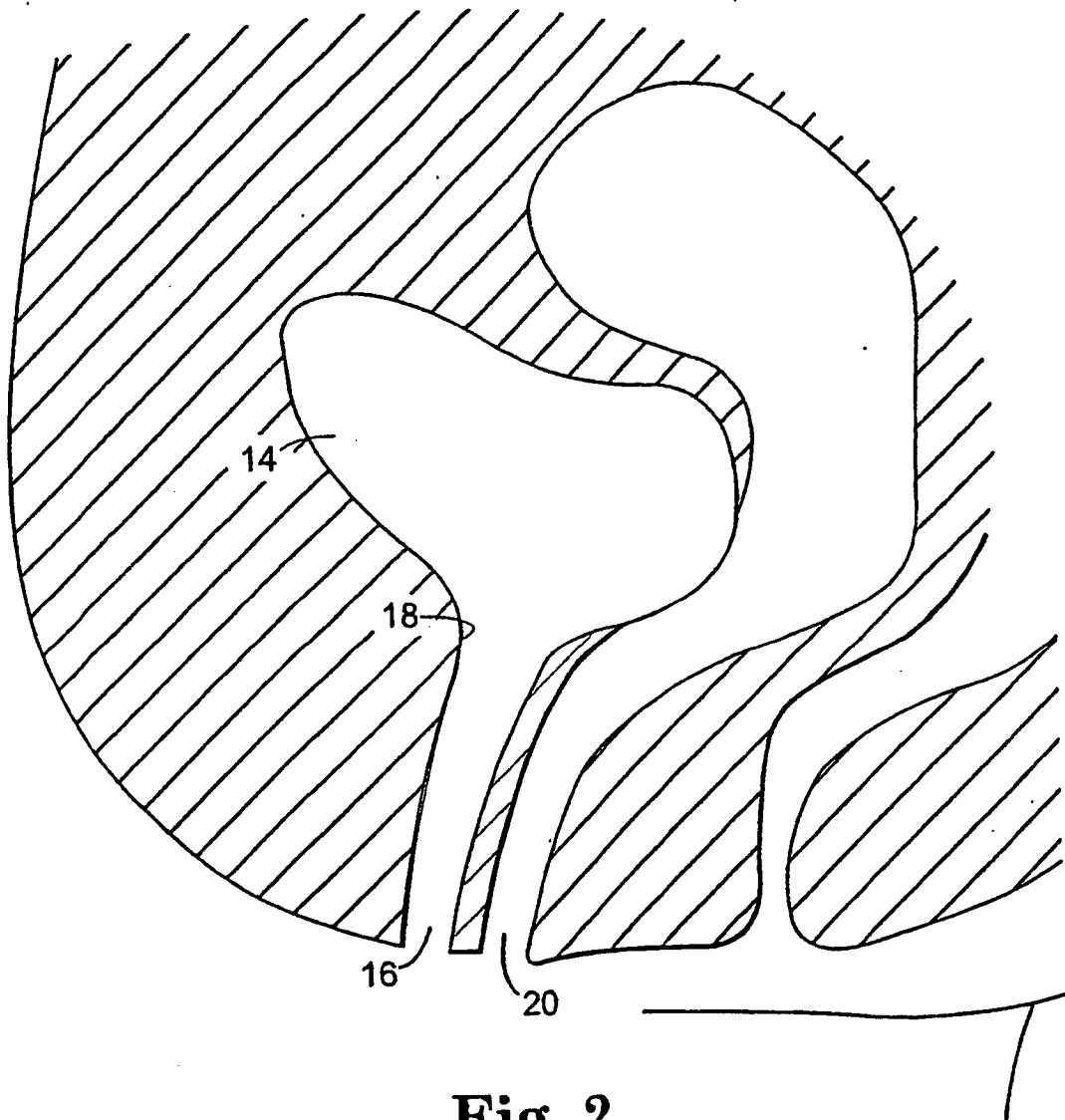
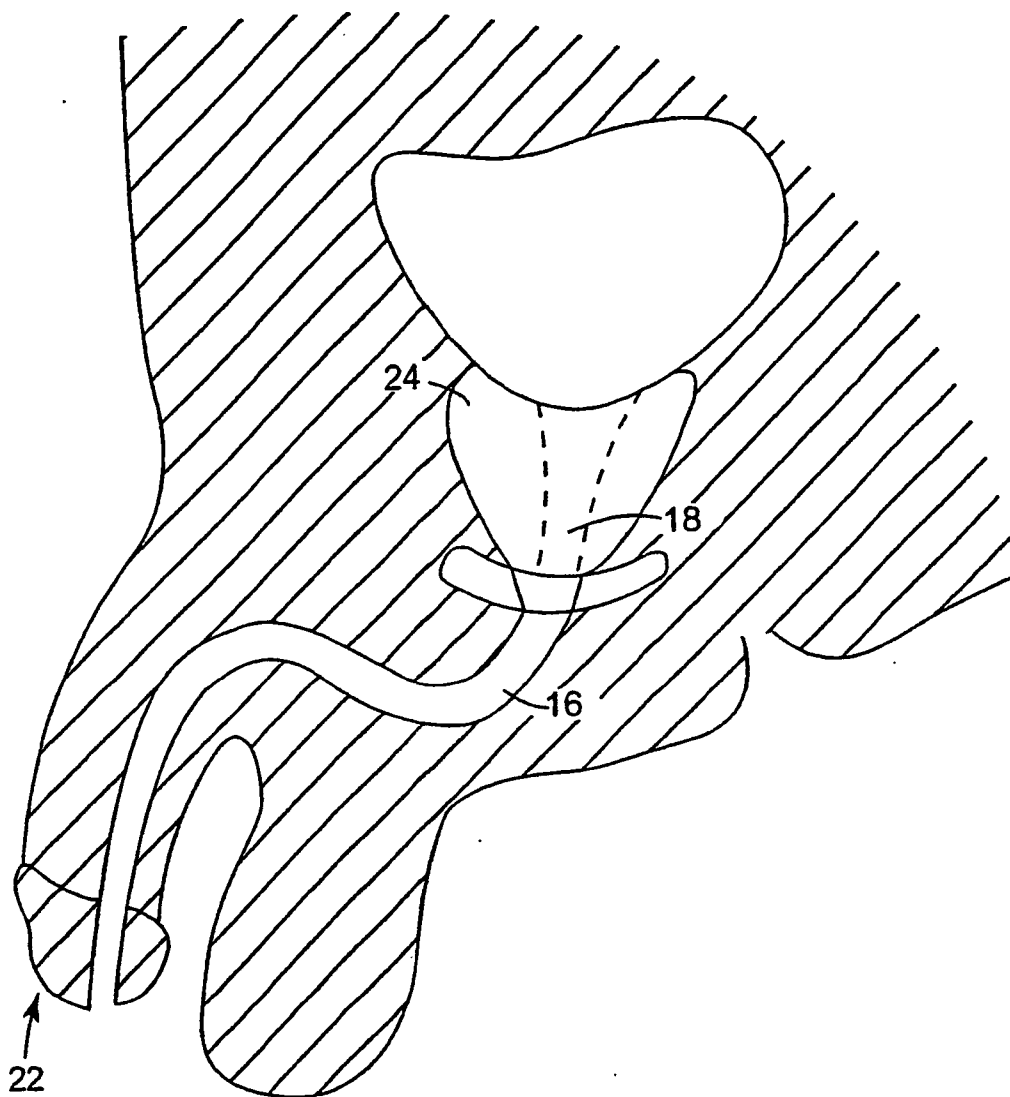


Fig. 1A



**Fig. 2**



**Fig. 3**

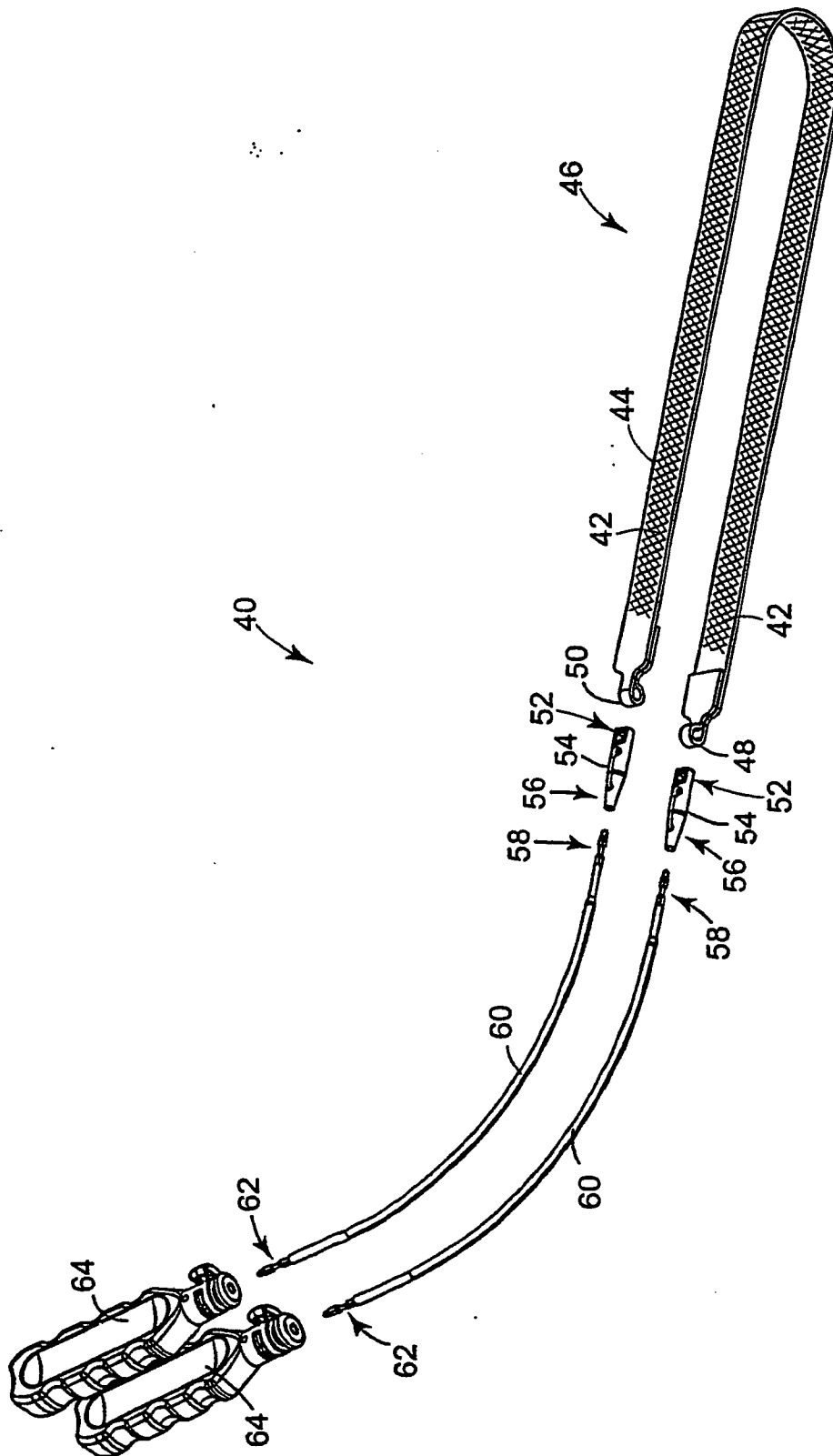
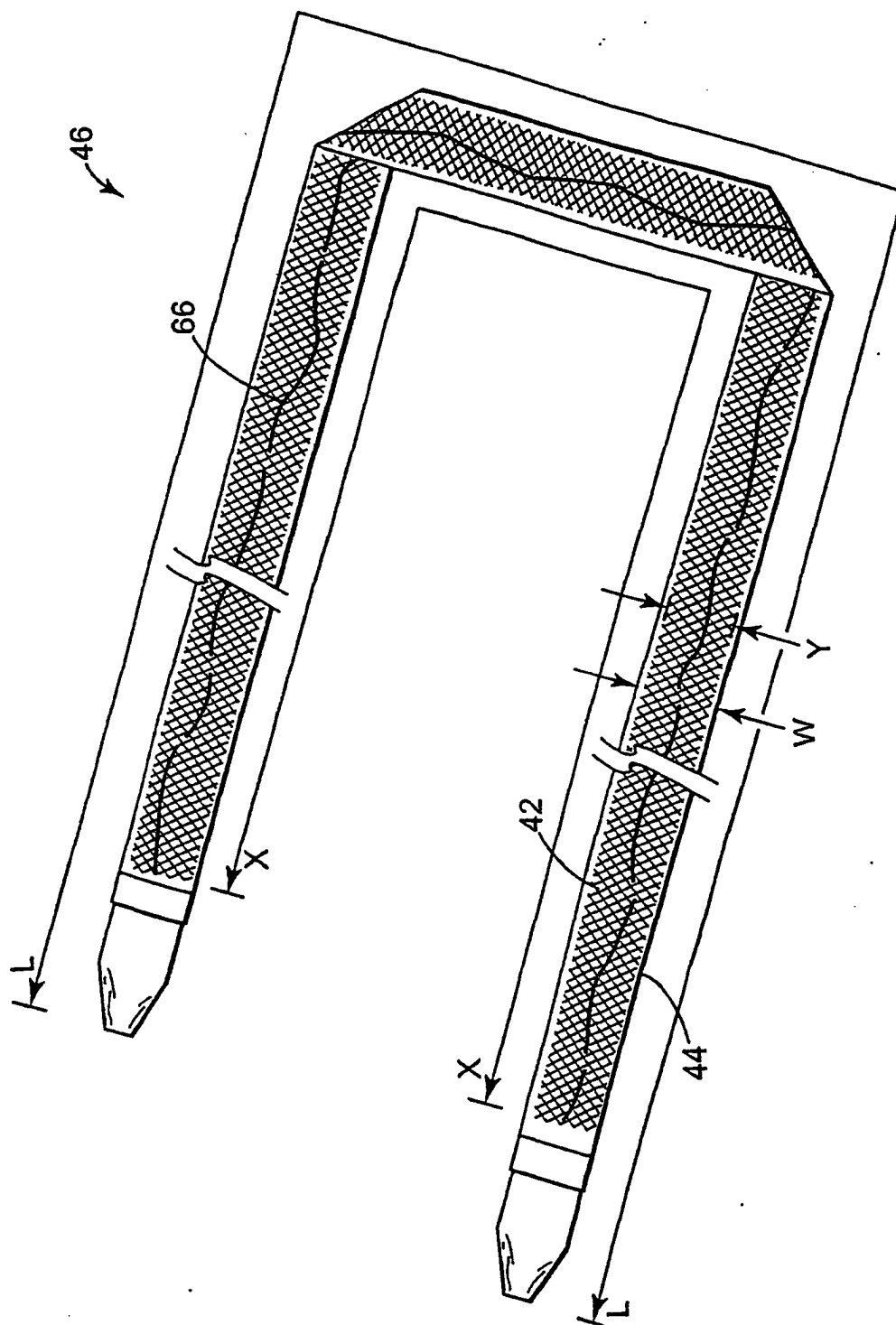
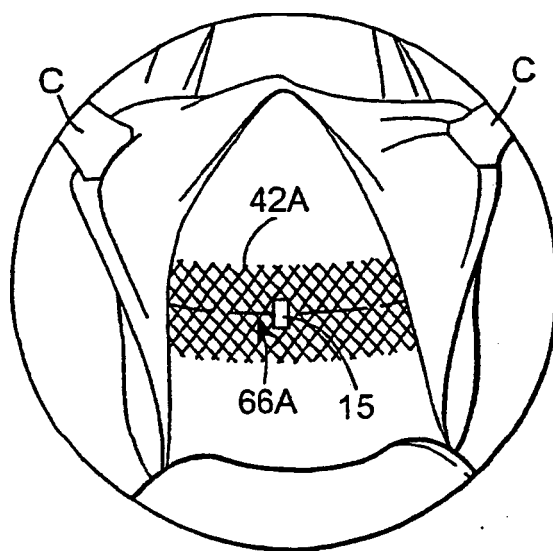


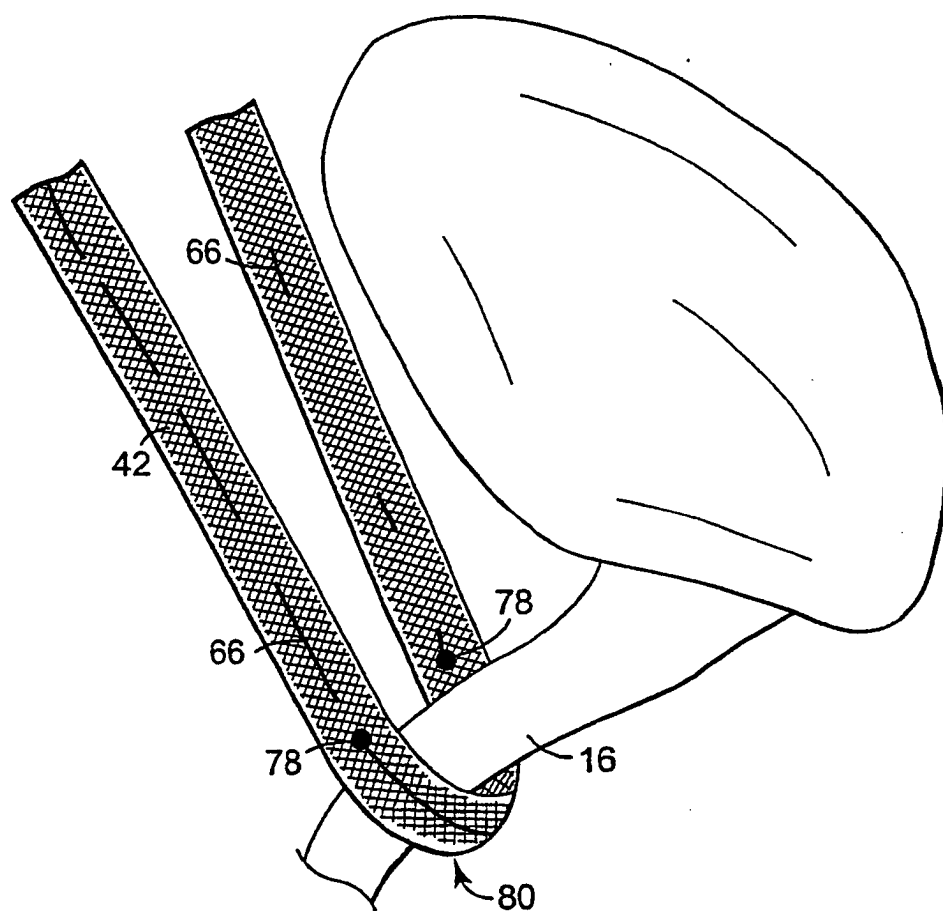
Fig. 4



**Fig. 5**



**Fig. 6**



**Fig. 7**

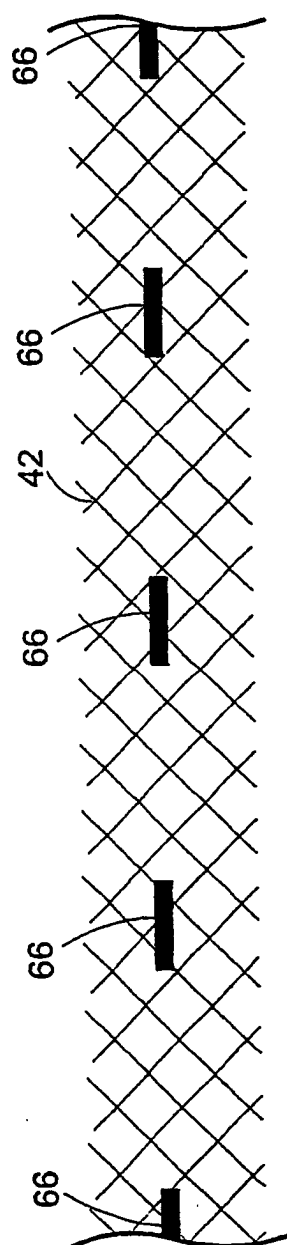


Fig. 8A

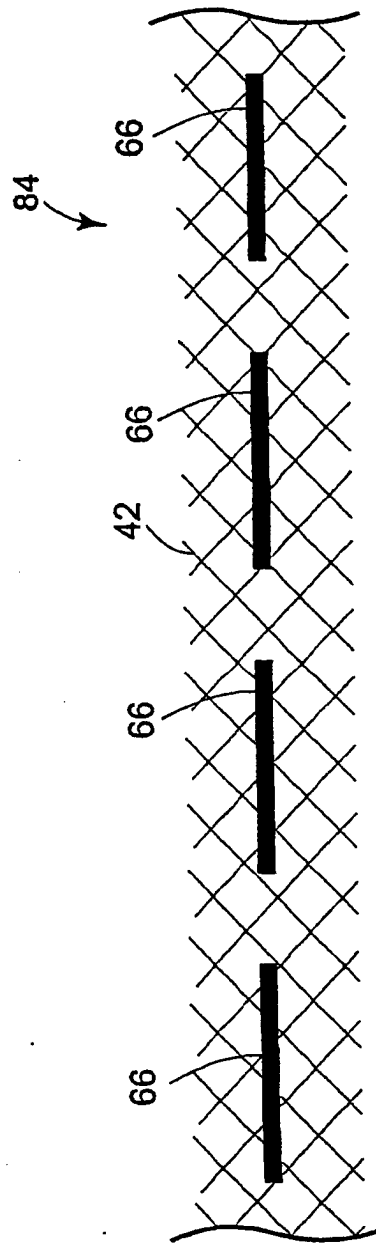
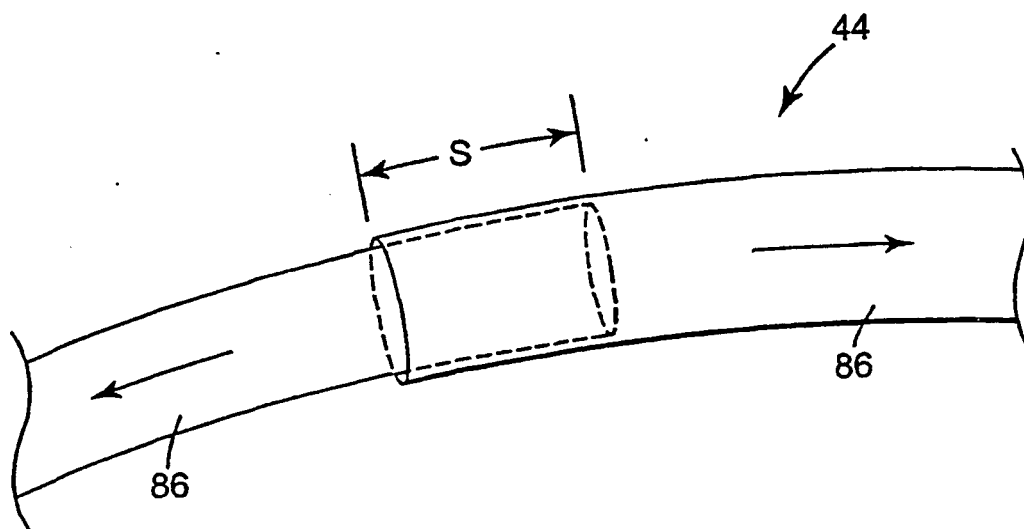
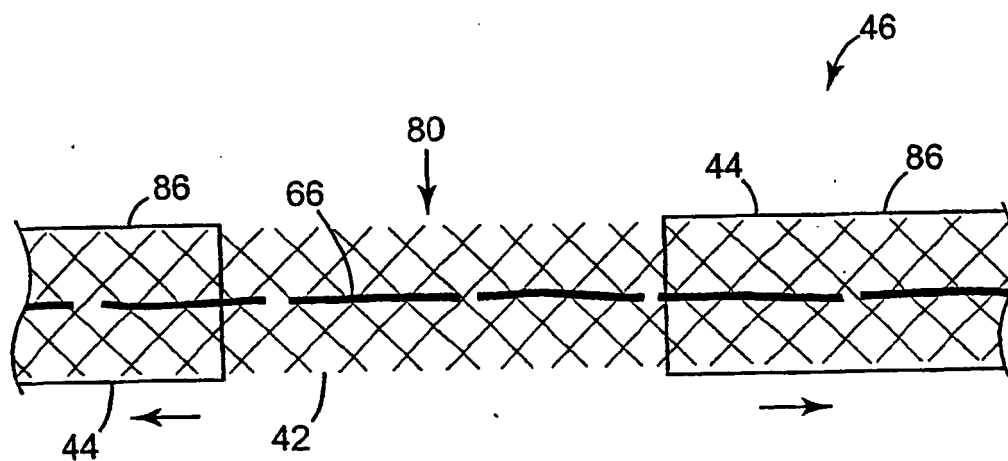


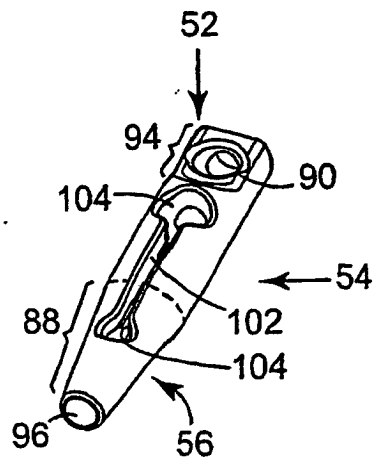
Fig. 8B



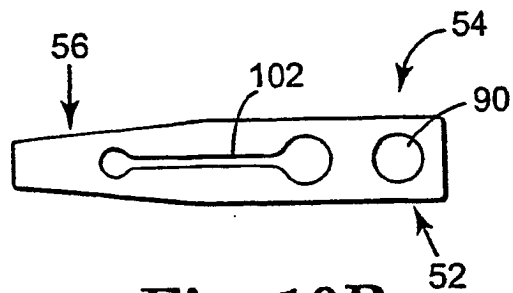
**Fig. 9A**



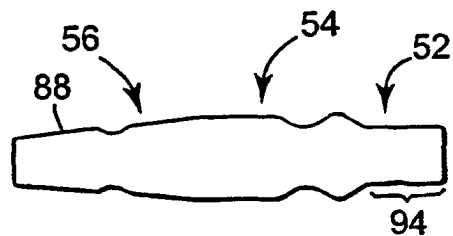
**Fig. 9B**



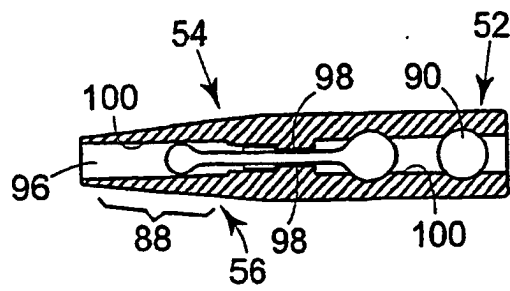
**Fig. 10A**



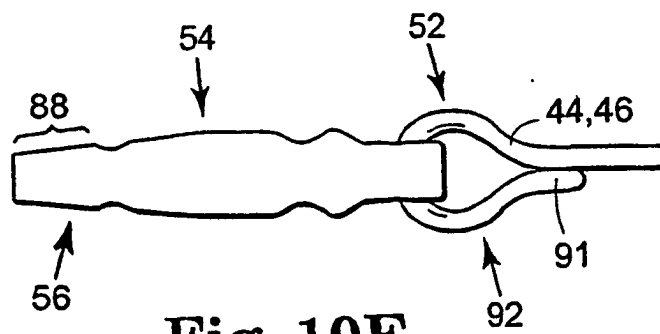
**Fig. 10B**



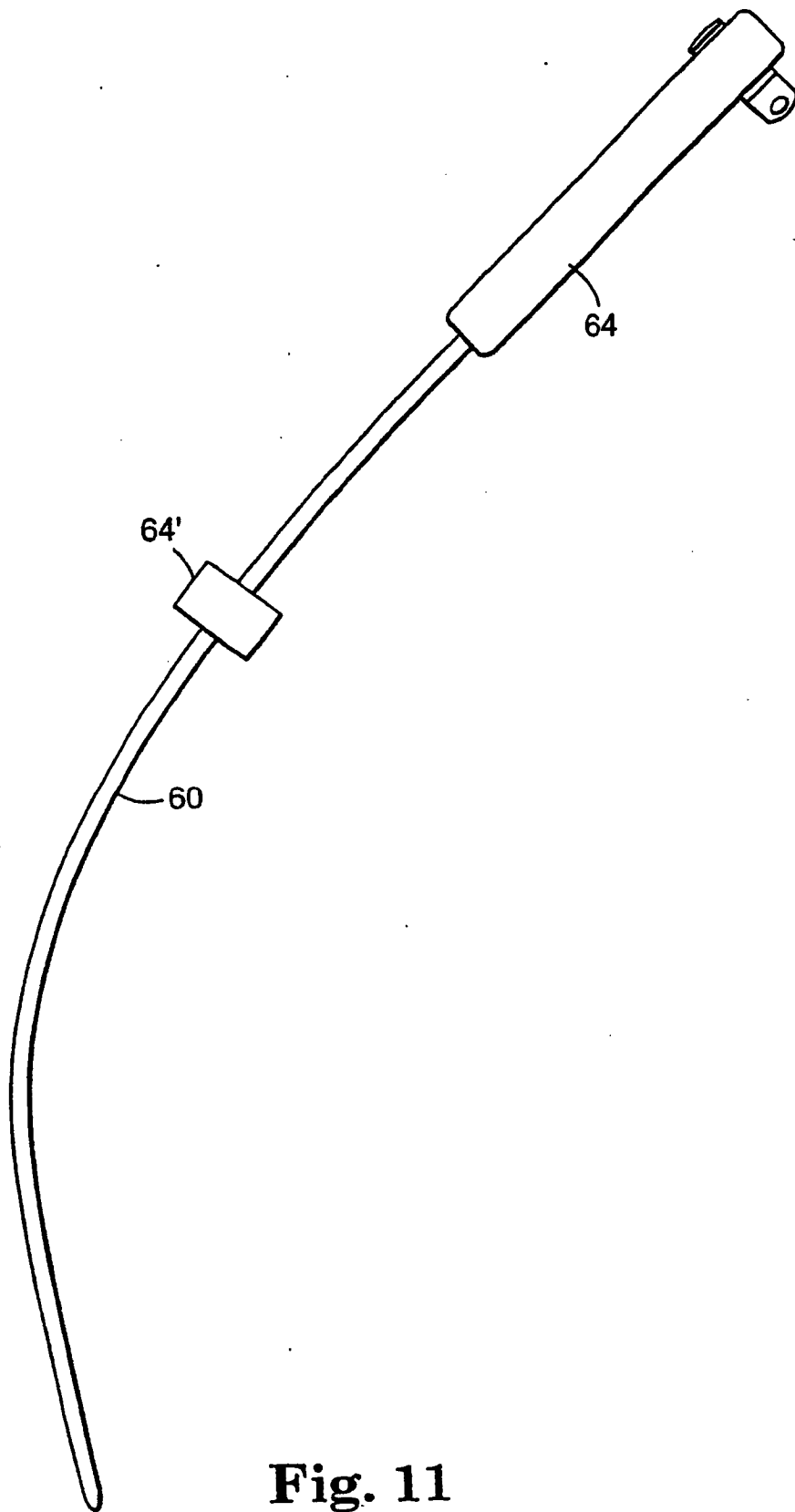
**Fig. 10C**



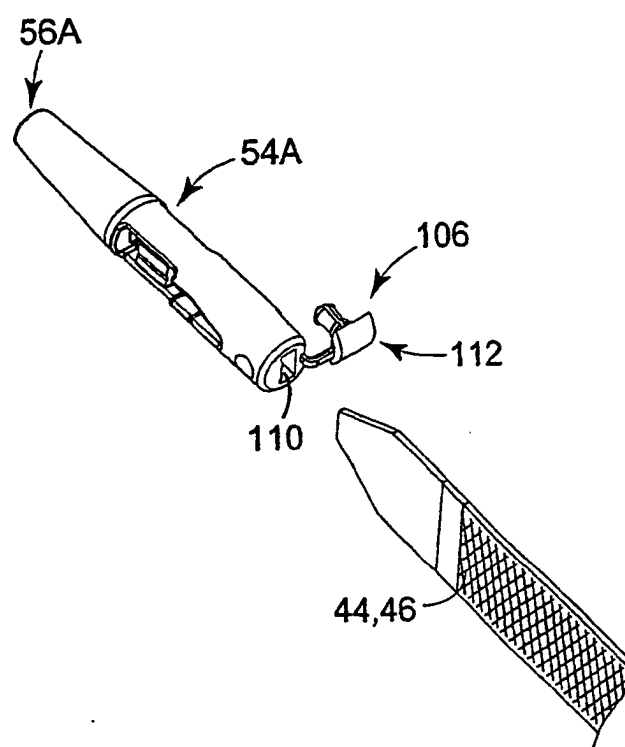
**Fig. 10D**



**Fig. 10E**



**Fig. 11**



**Fig. 12A**

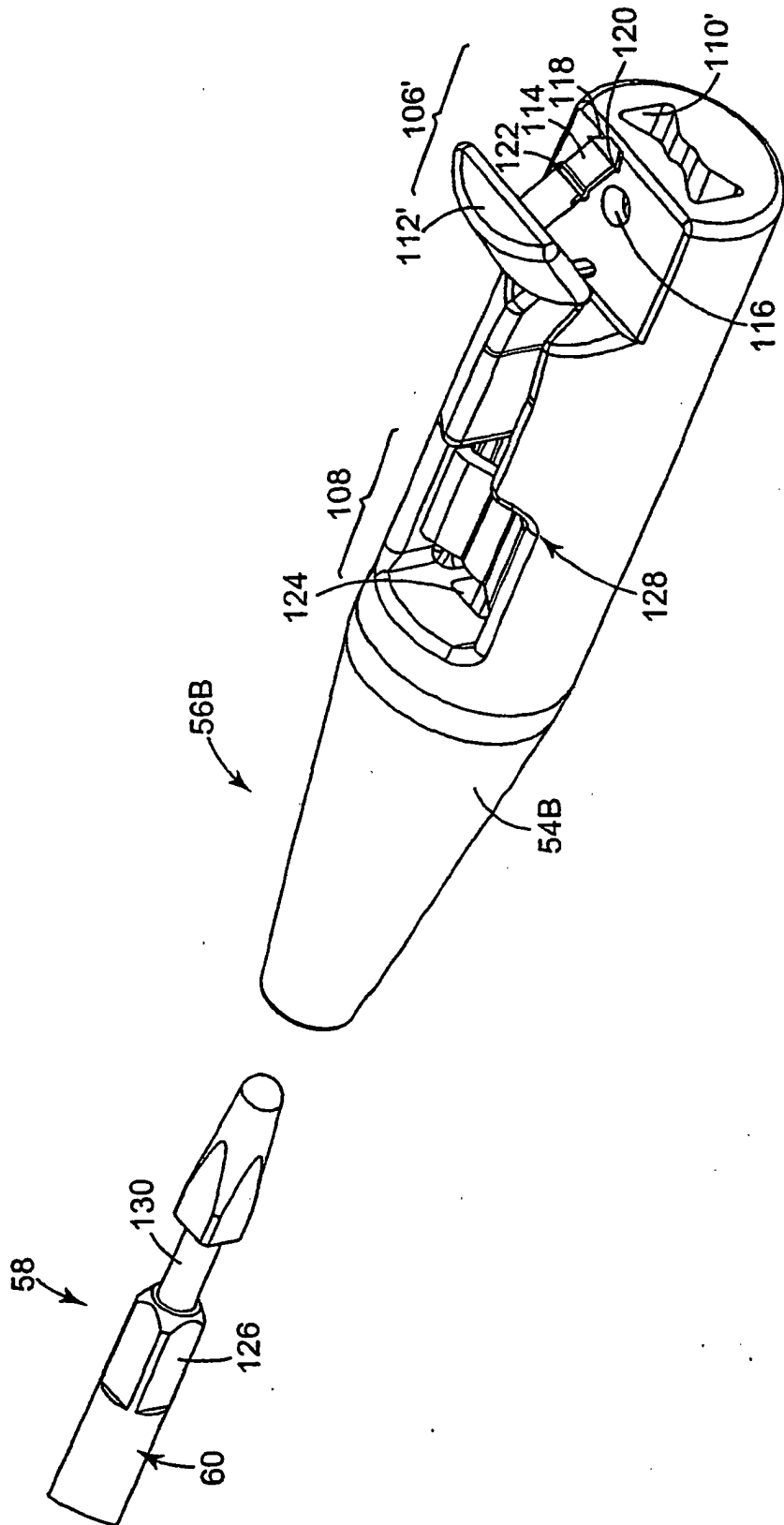


Fig. 12B

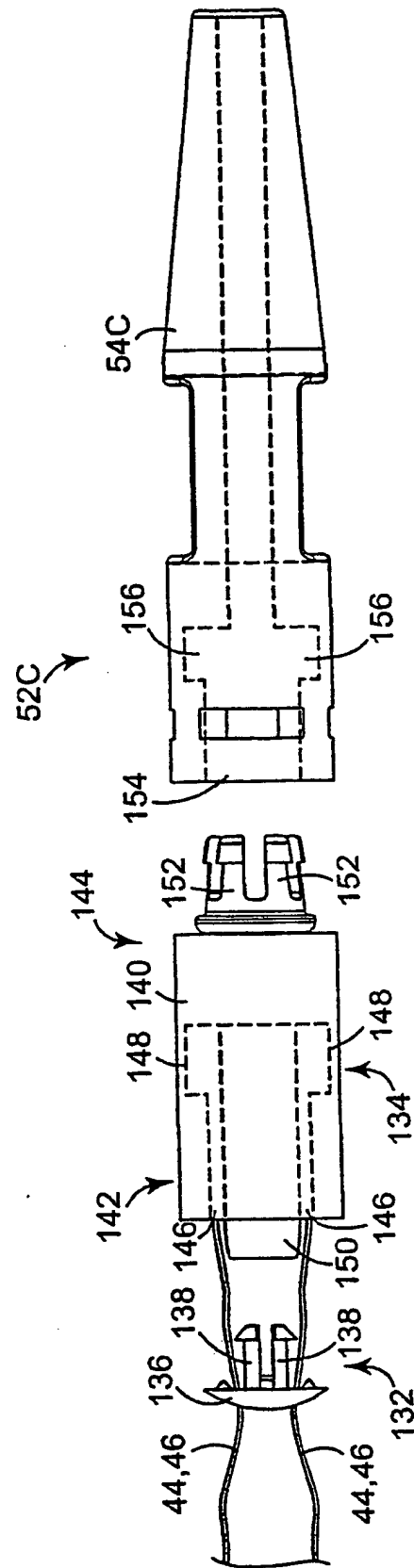
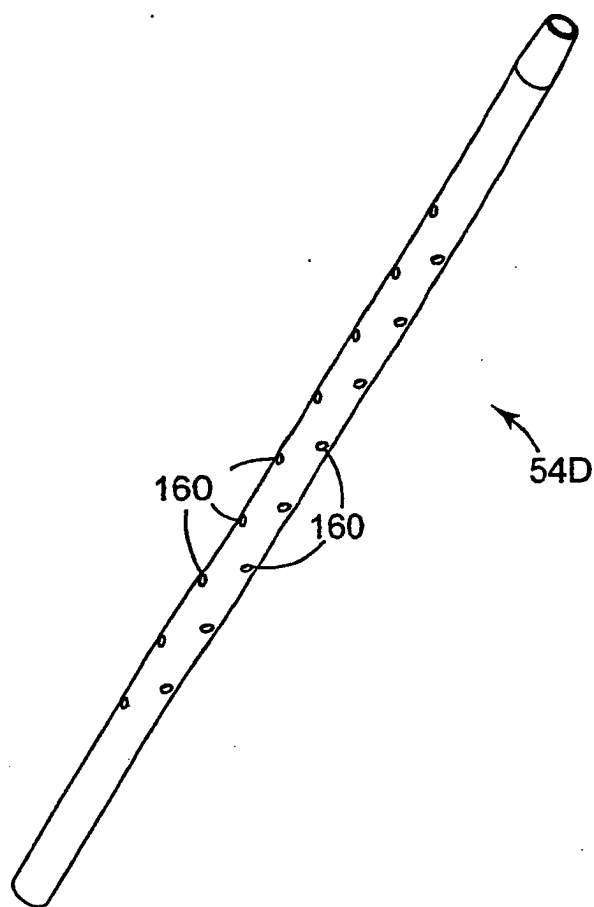
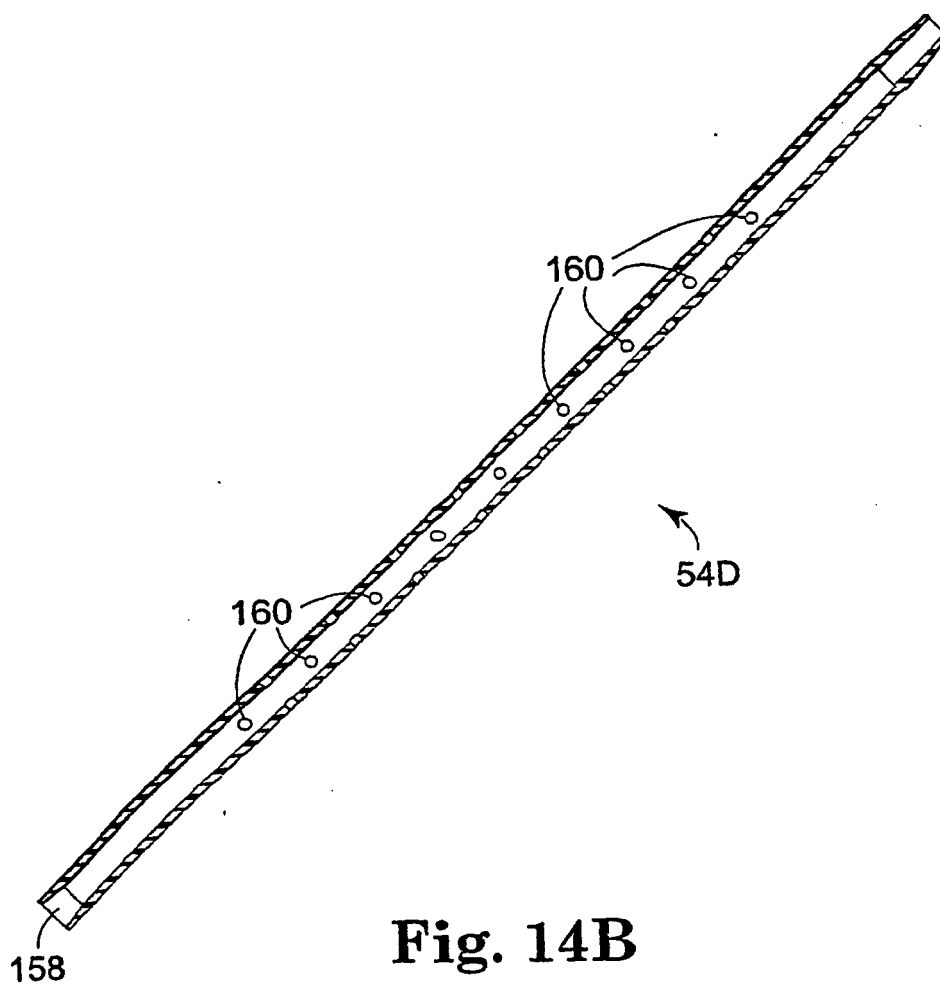


Fig. 13



**Fig. 14A**



**Fig. 14B**

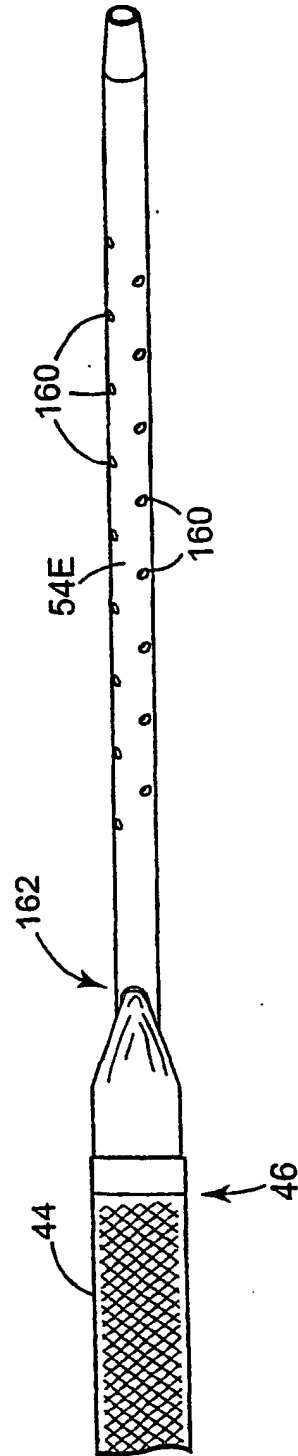
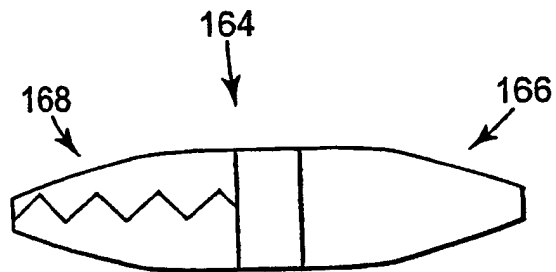
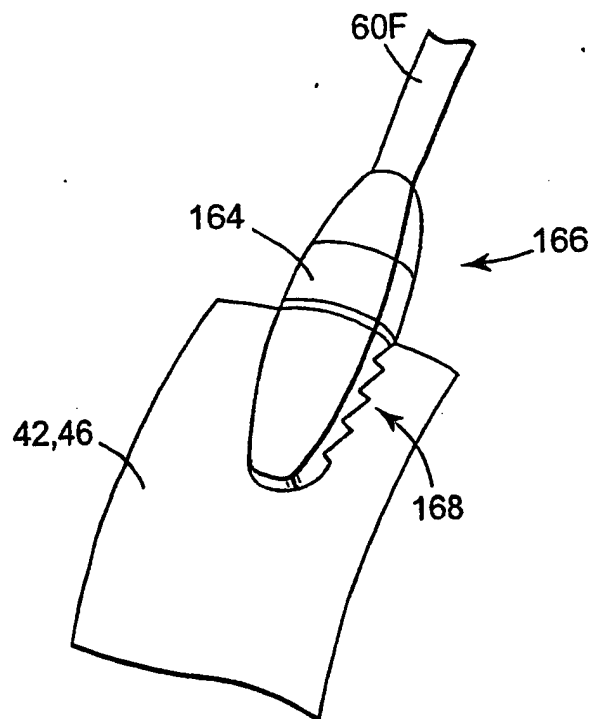


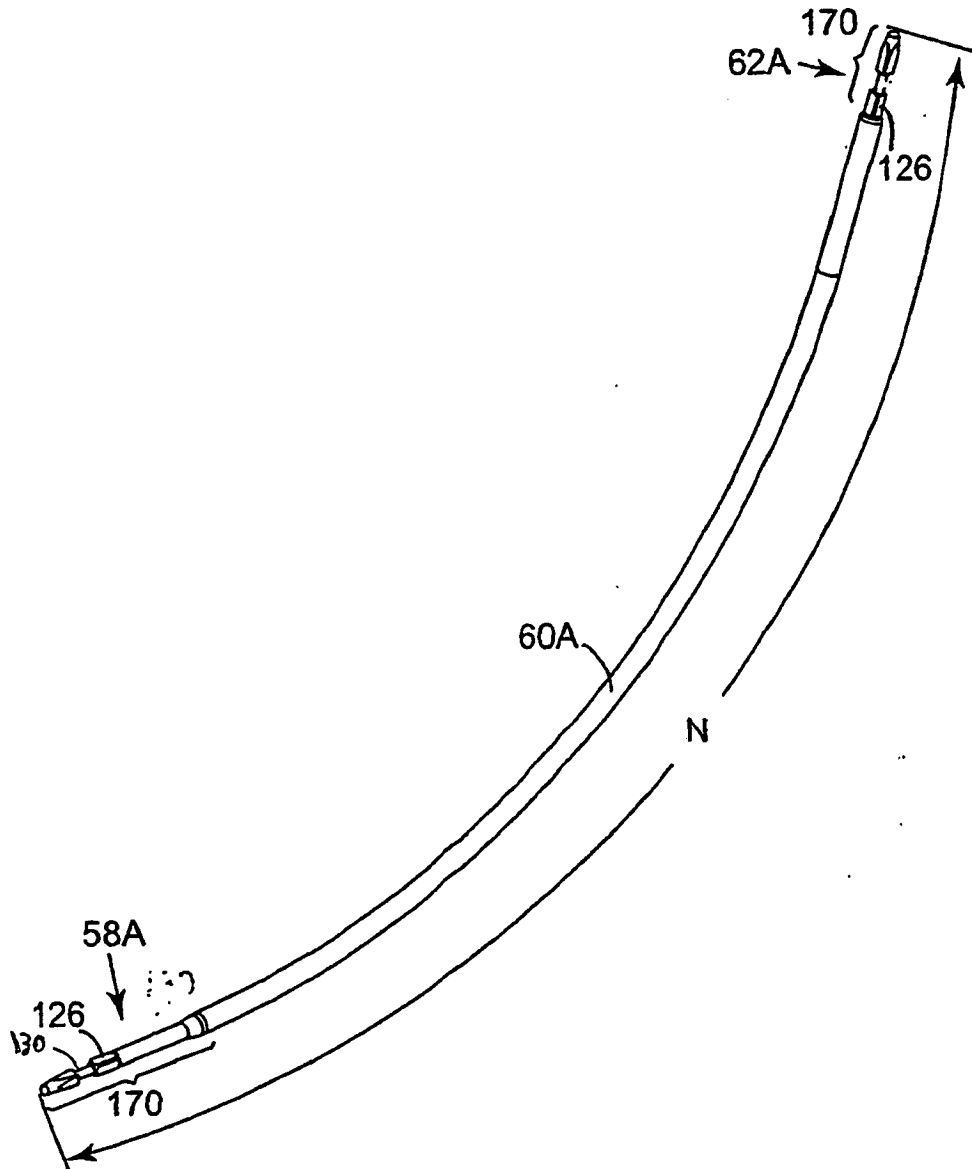
Fig. 14C



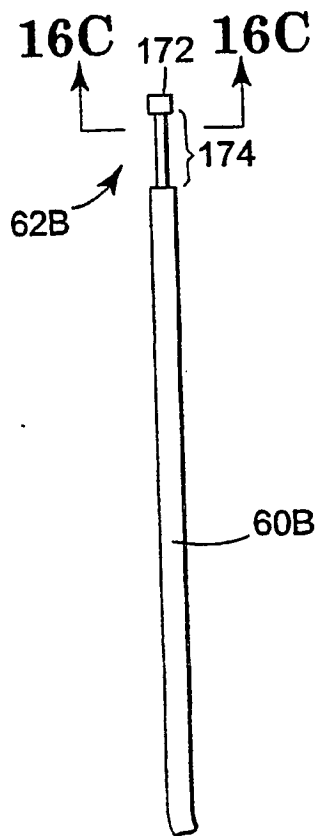
**Fig. 15A**



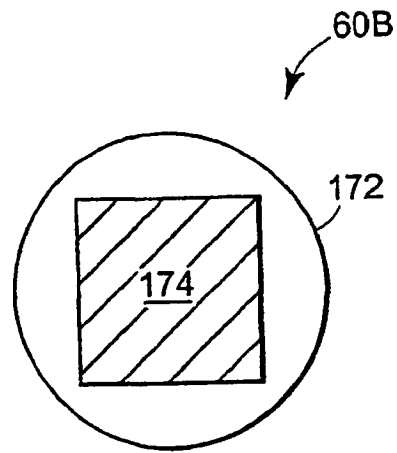
**Fig. 15B**



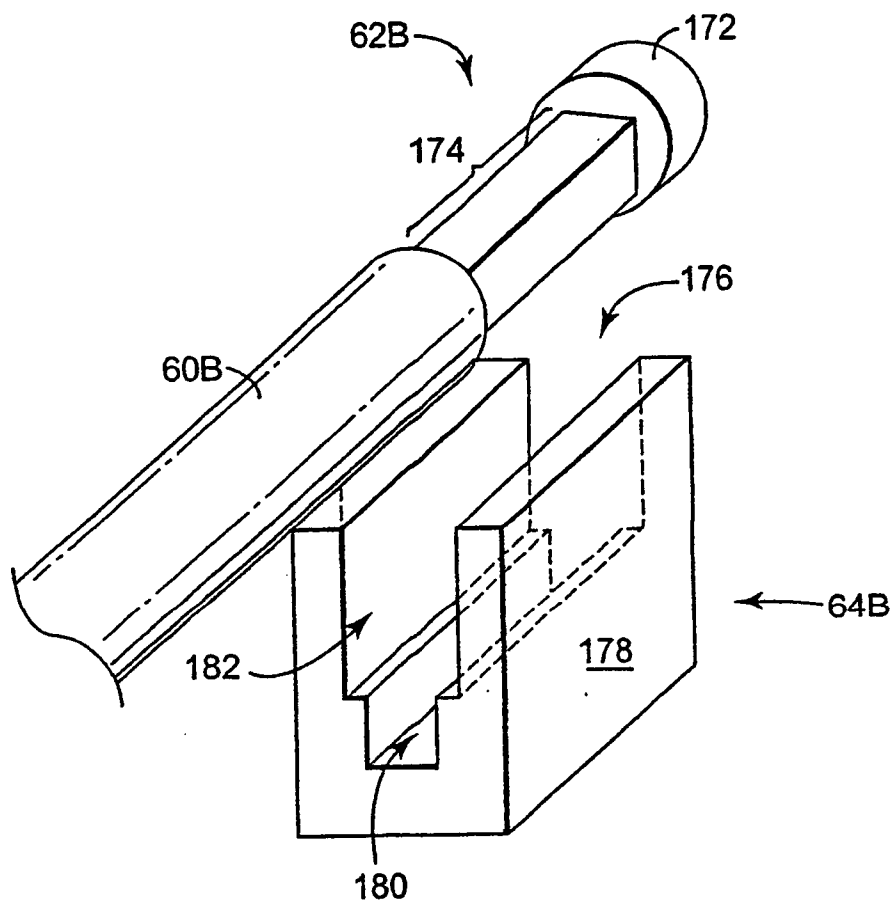
**Fig. 16A**



**Fig. 16B**



**Fig. 16C**



**Fig. 16D**

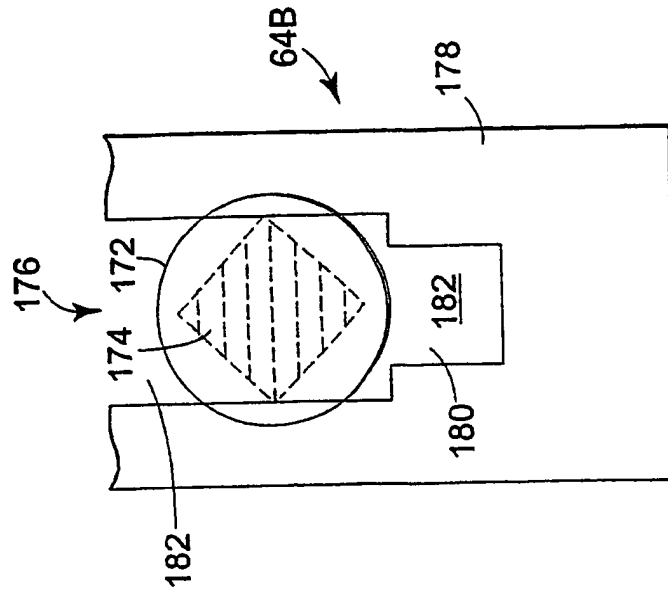


Fig. 16F

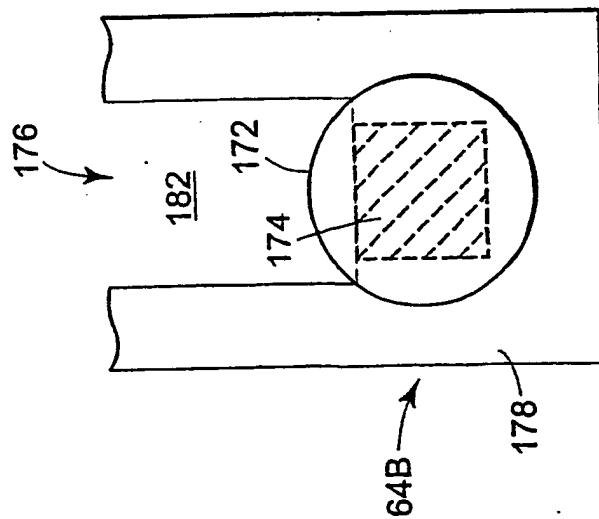
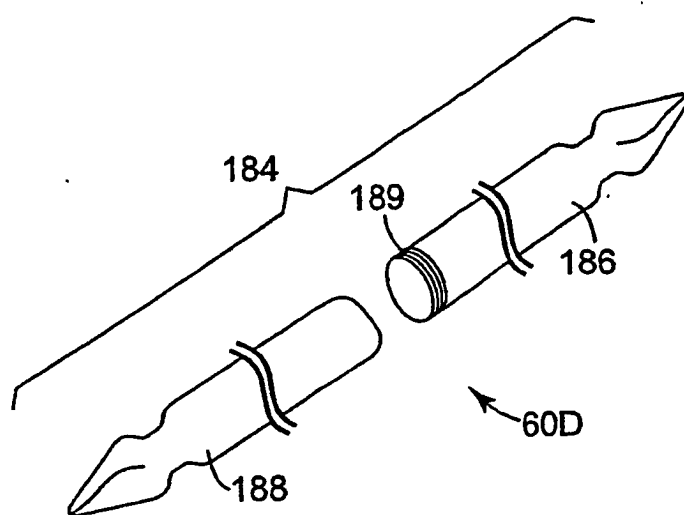
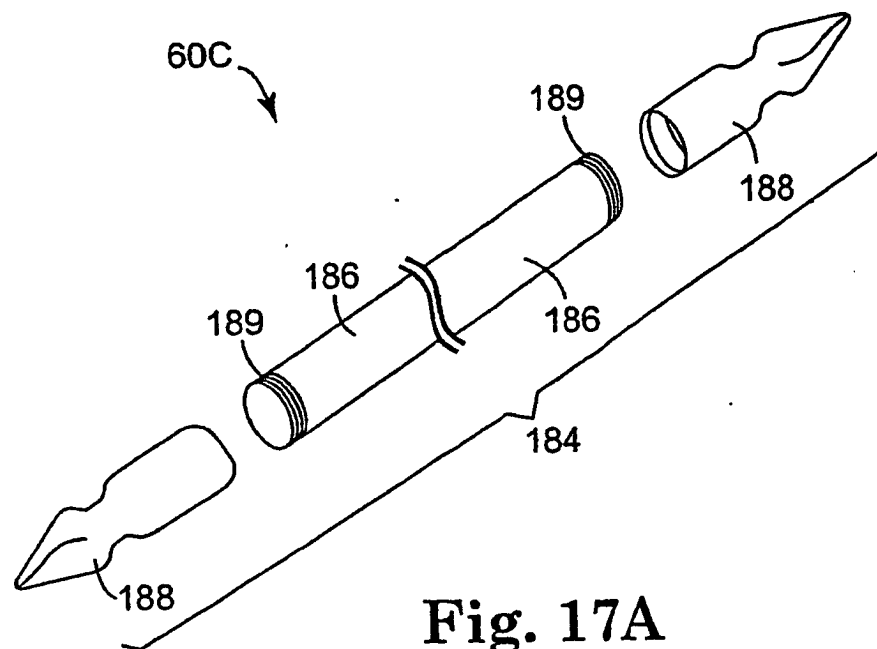
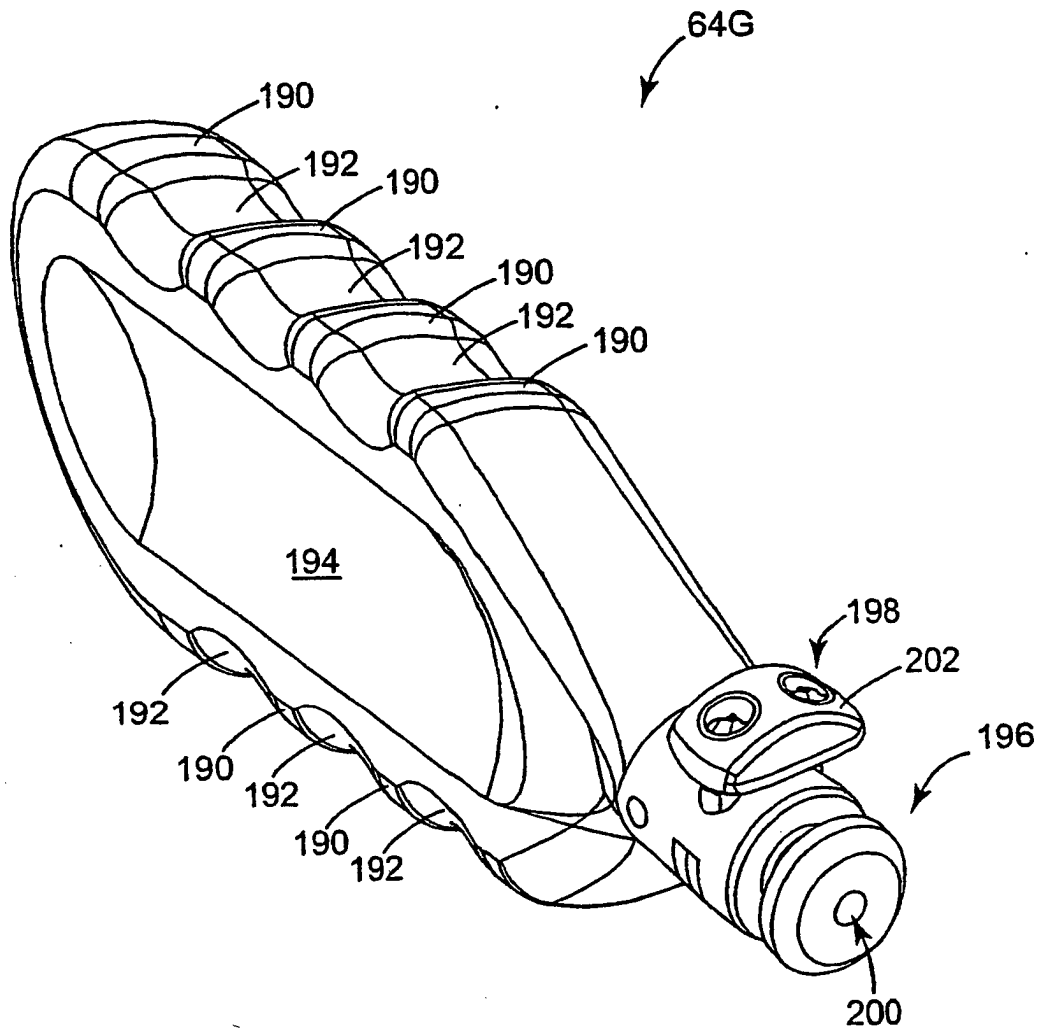
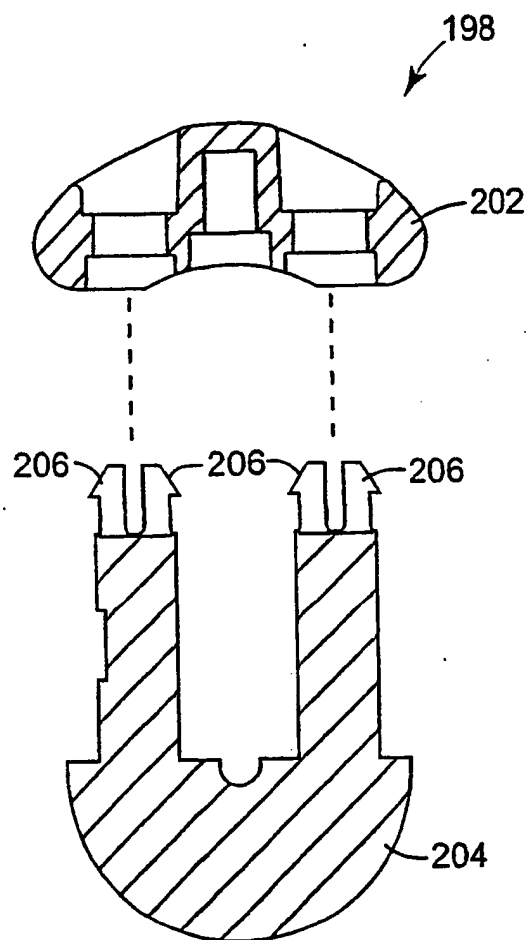


Fig. 16E

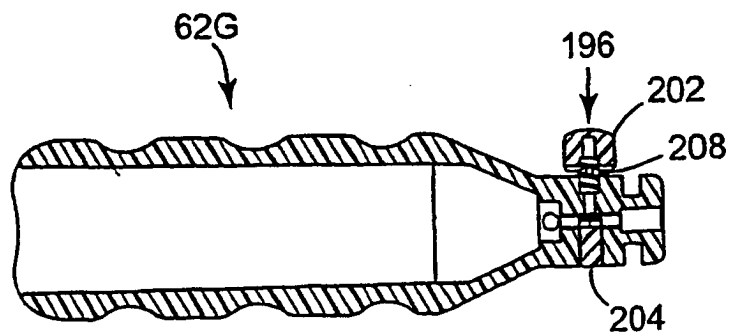




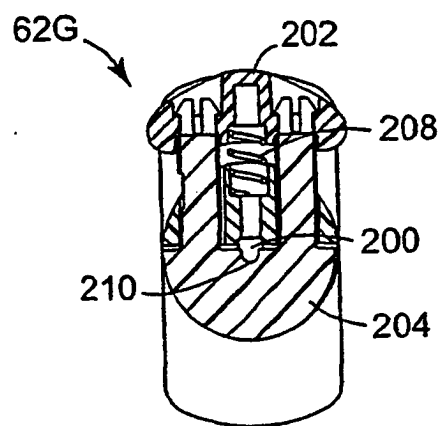
**Fig. 18A**



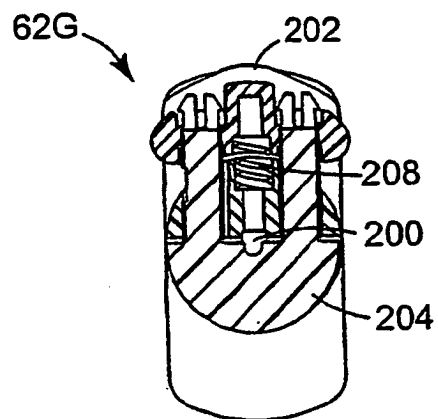
**Fig. 18B**



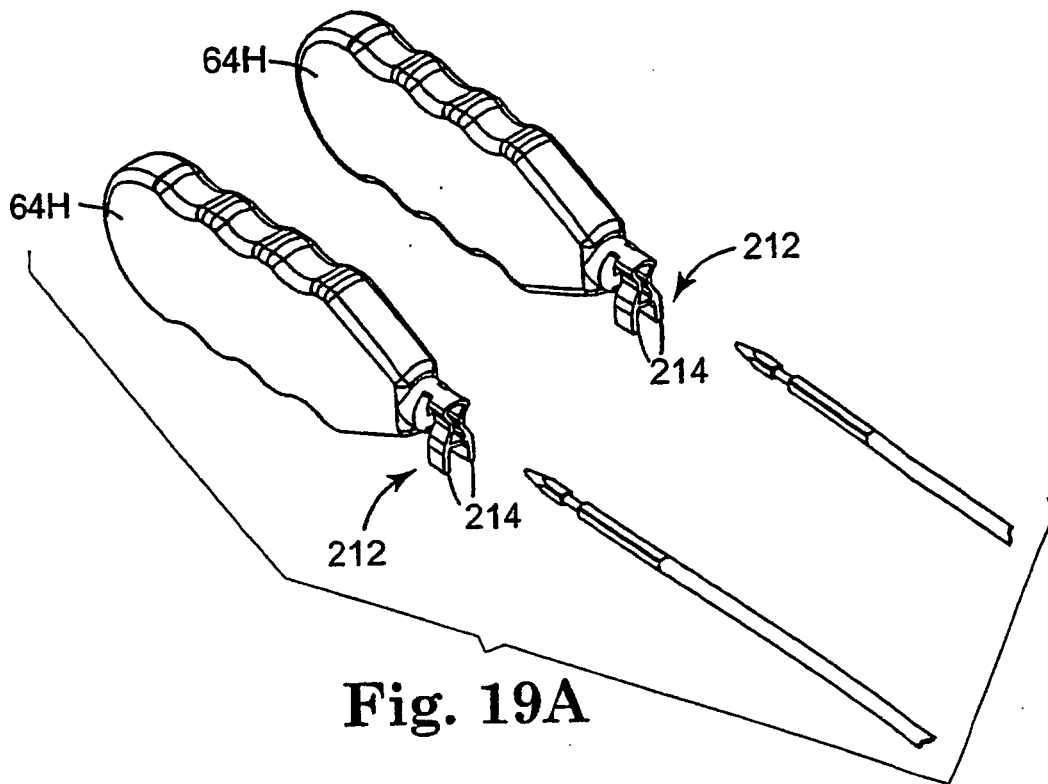
**Fig. 18C**



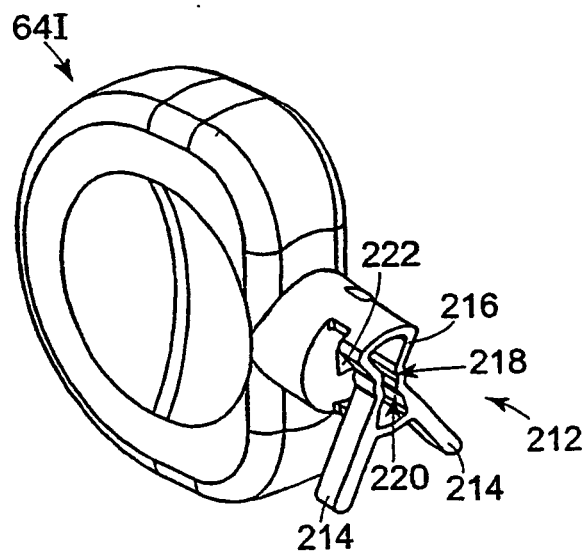
**Fig. 18D**



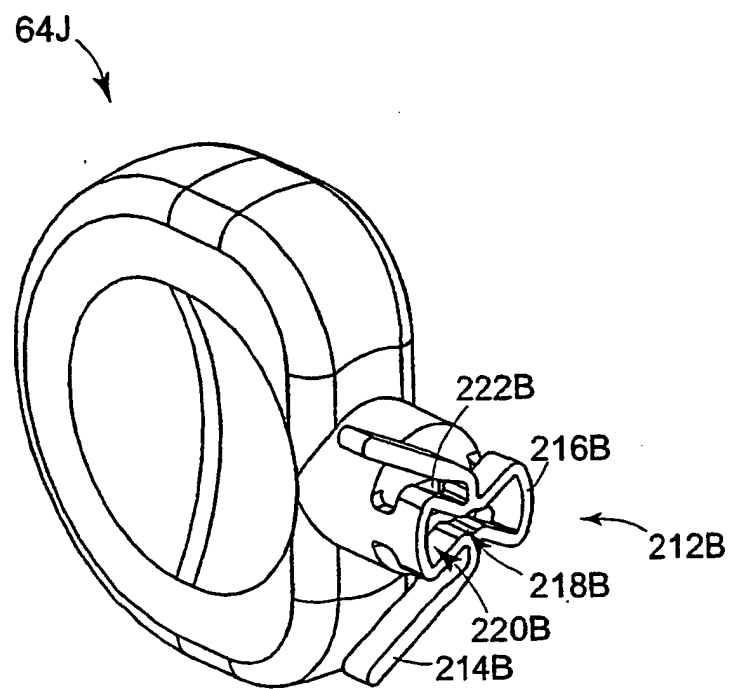
**Fig. 18E**



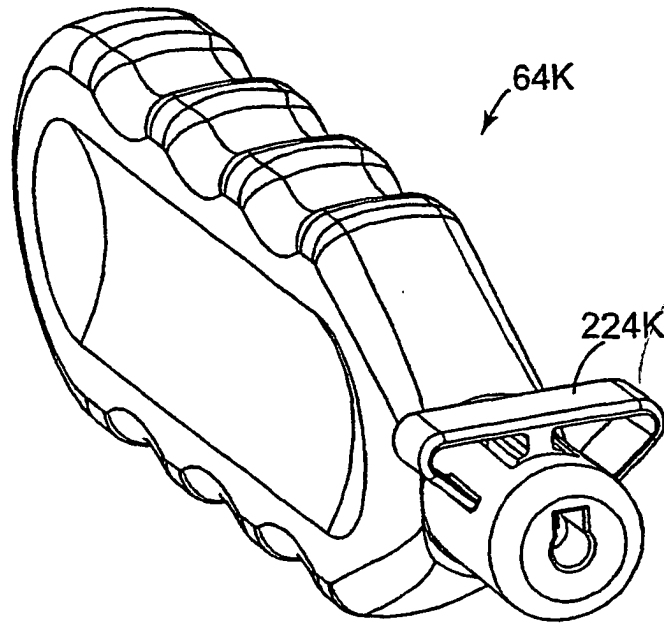
**Fig. 19A**



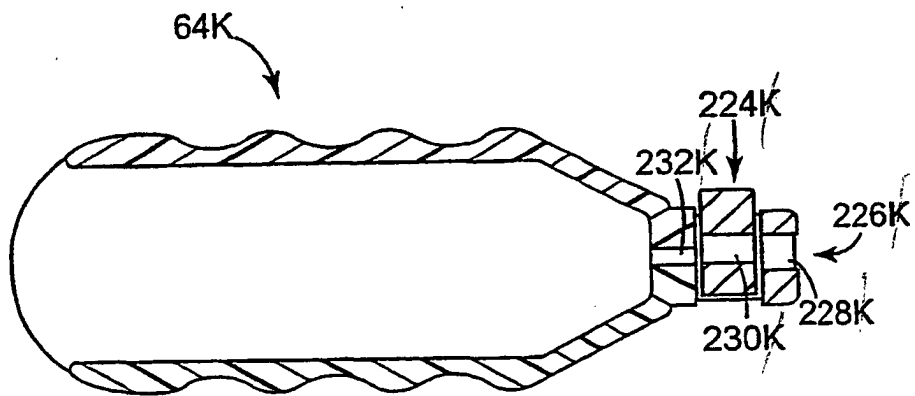
**Fig. 19B**



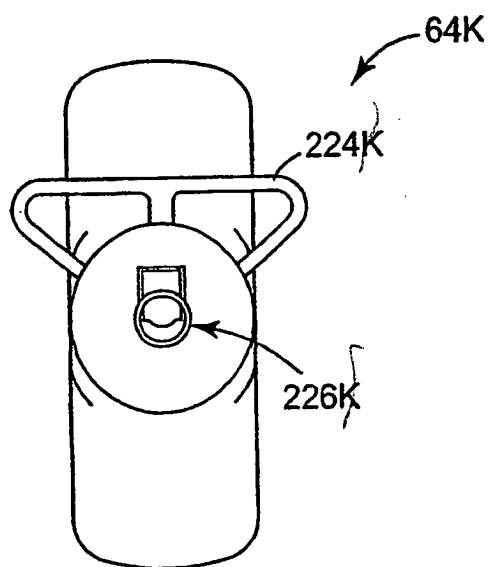
**Fig. 19C**



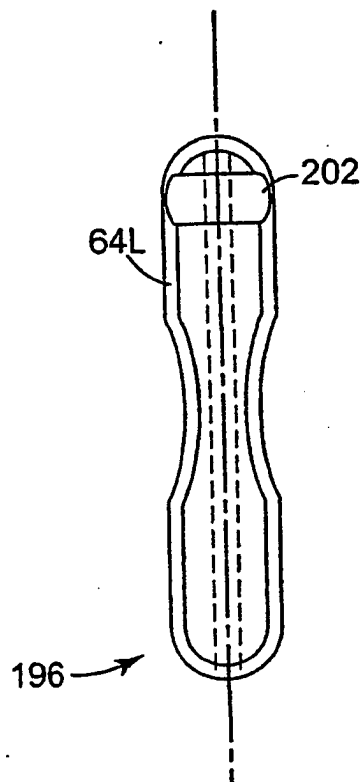
**Fig. 20A**



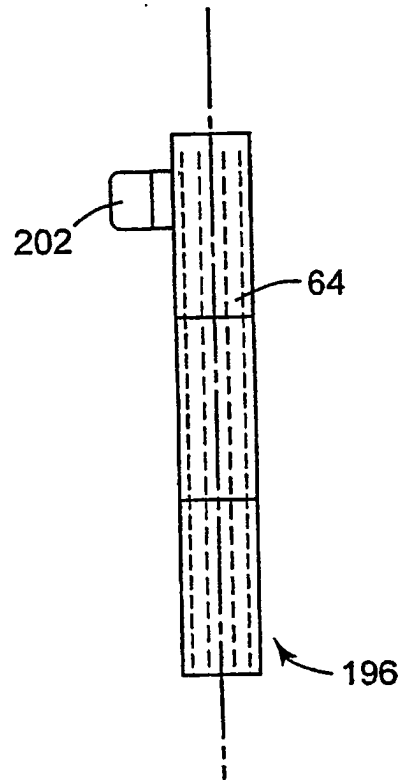
**Fig. 20B**



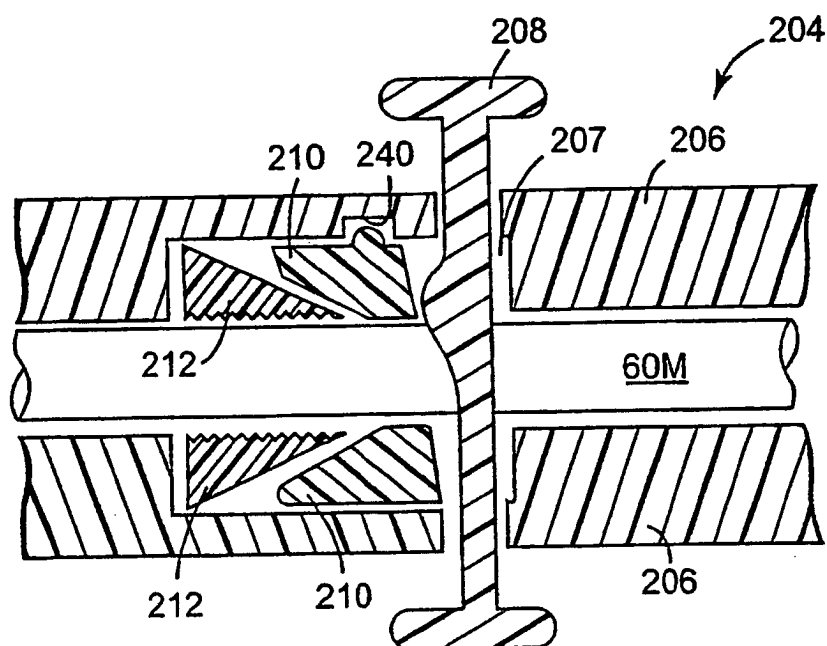
**Fig. 20C**



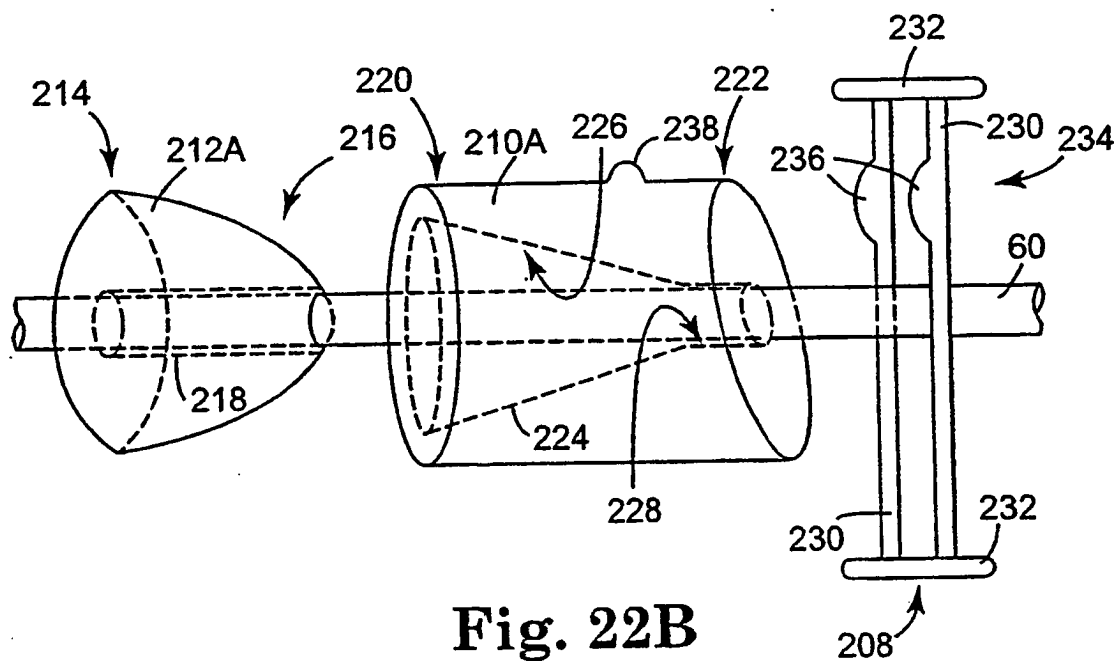
**Fig. 21A**



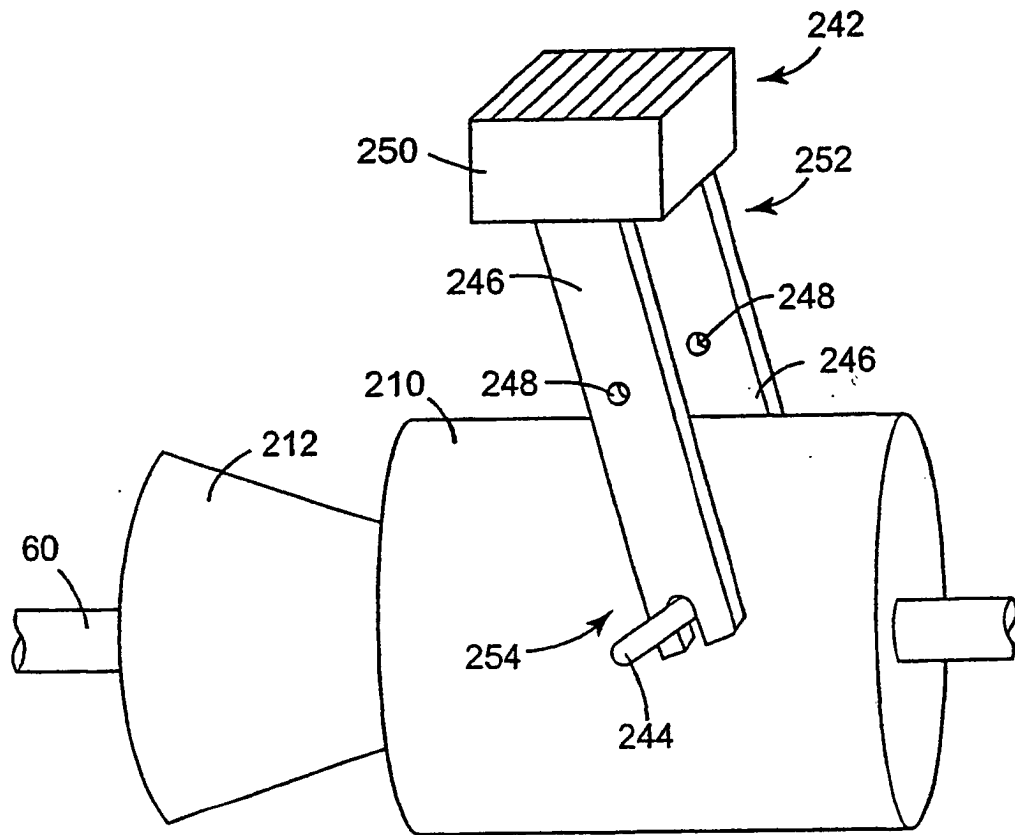
**Fig. 21B**



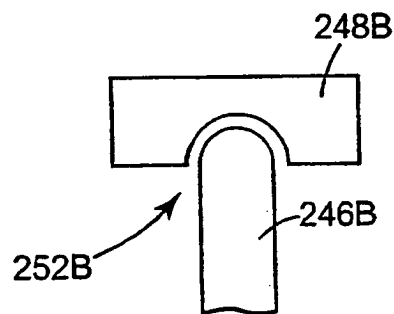
**Fig. 22A**



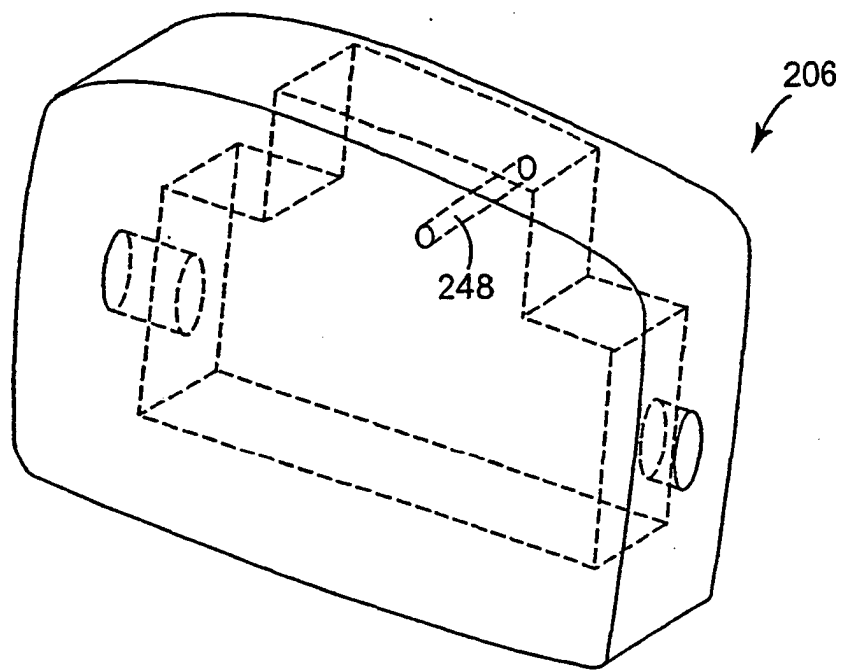
**Fig. 22B**



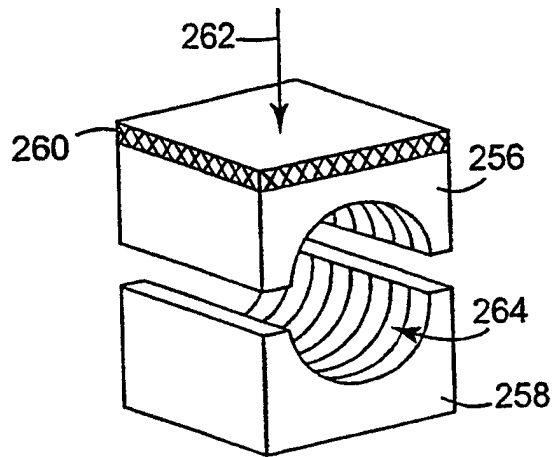
**Fig. 23A**



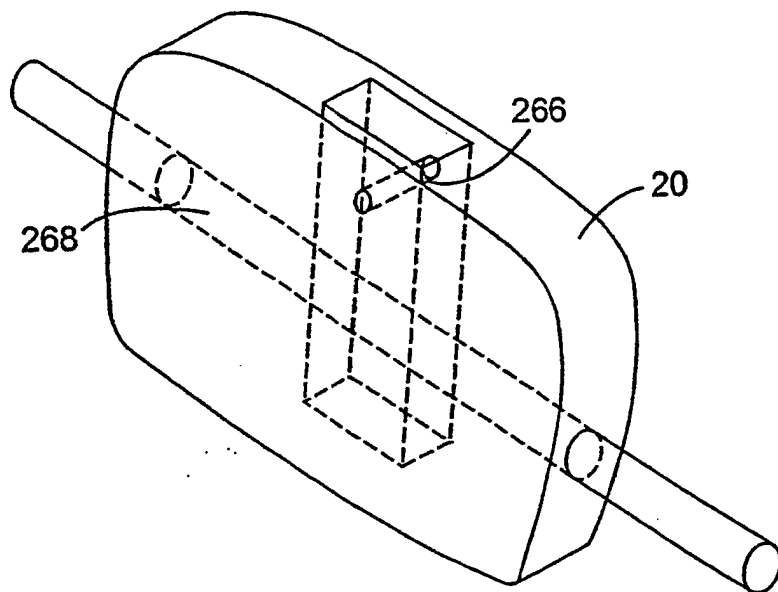
**Fig. 23B**



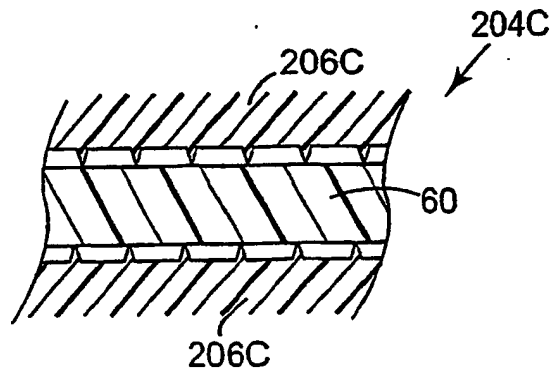
**Fig. 23C**



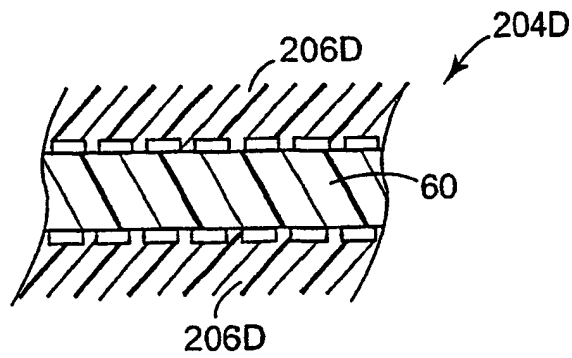
**Fig. 24A**



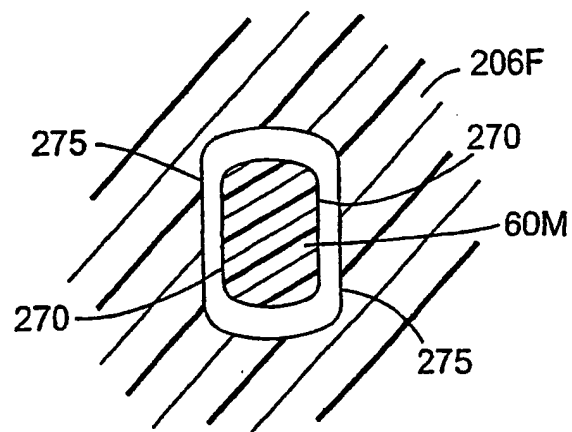
**Fig. 24B**



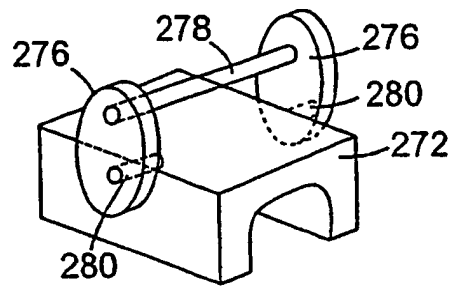
**Fig. 24C**



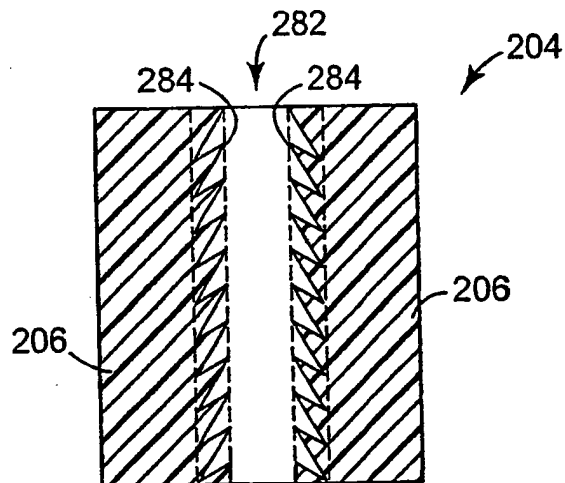
**Fig. 24D**



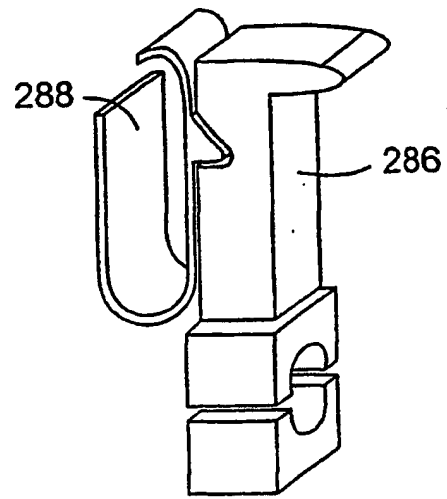
**Fig. 24E**



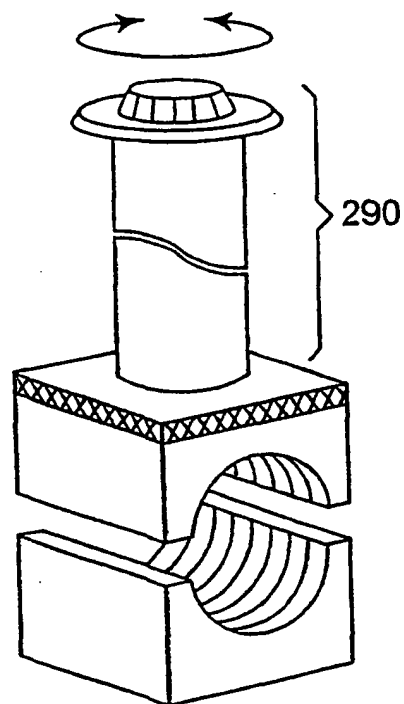
**Fig. 25**



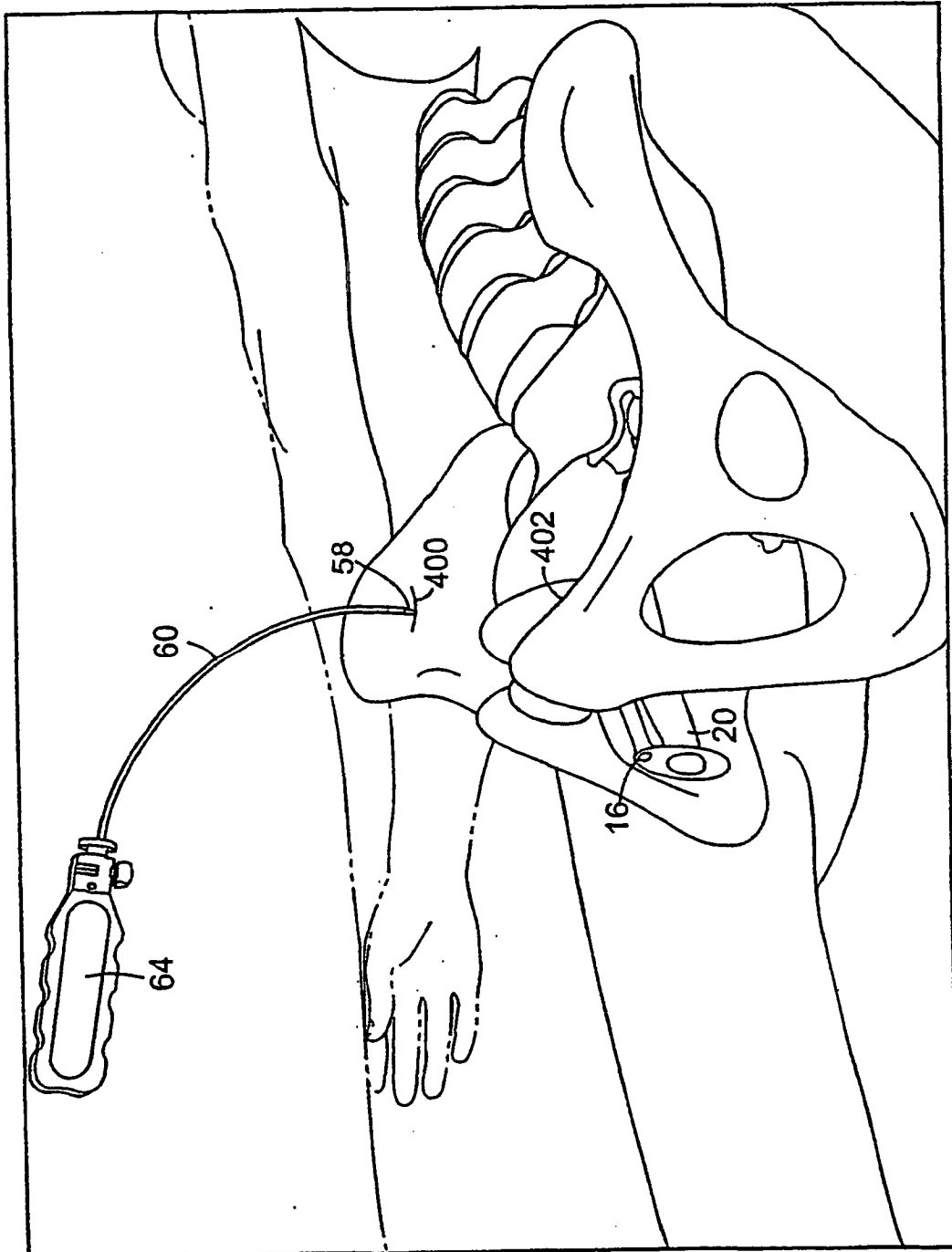
**Fig. 26**



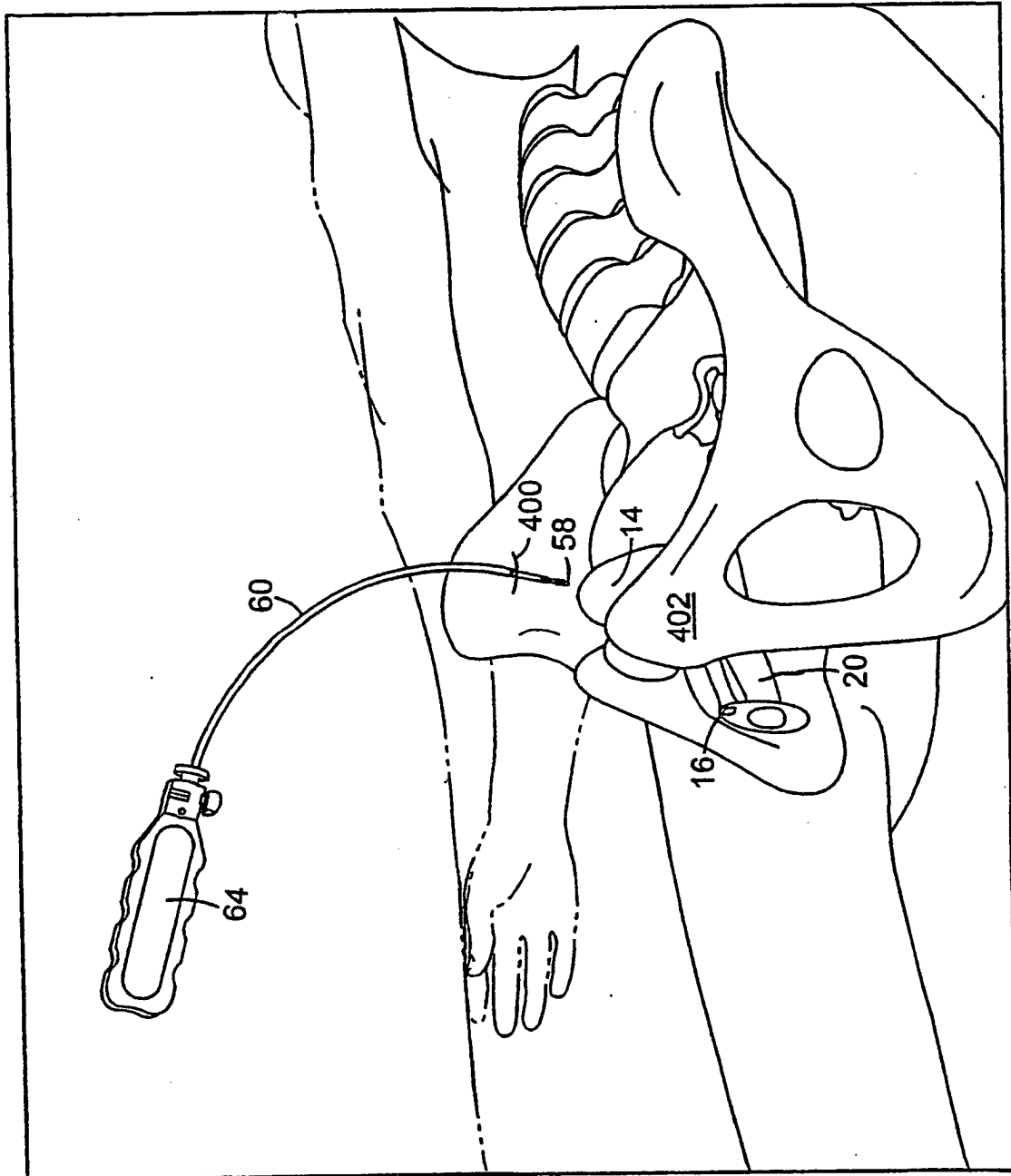
**Fig. 27**



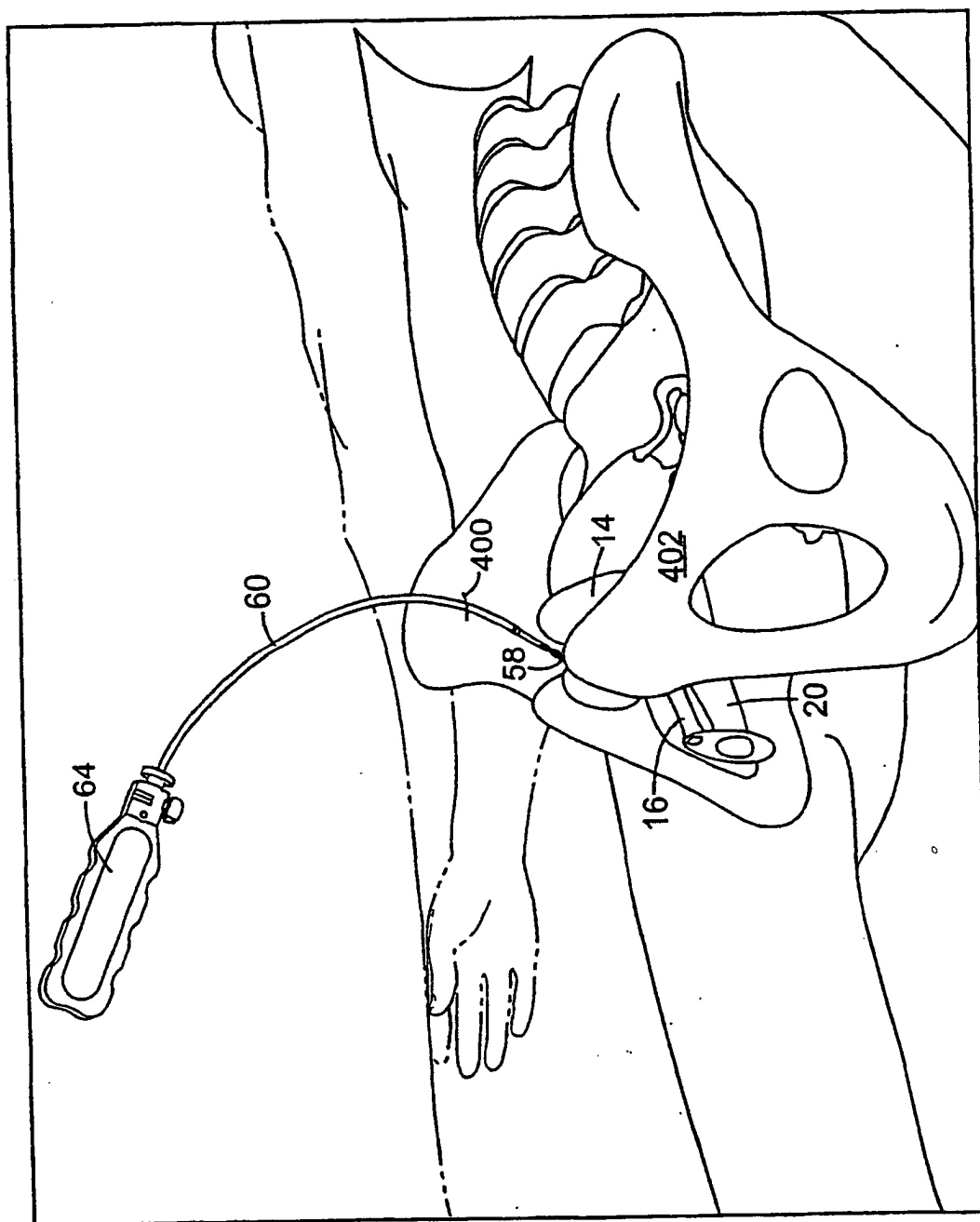
**Fig. 28**



**Fig. 29A**



**Fig. 29B**



**Fig. 29C**

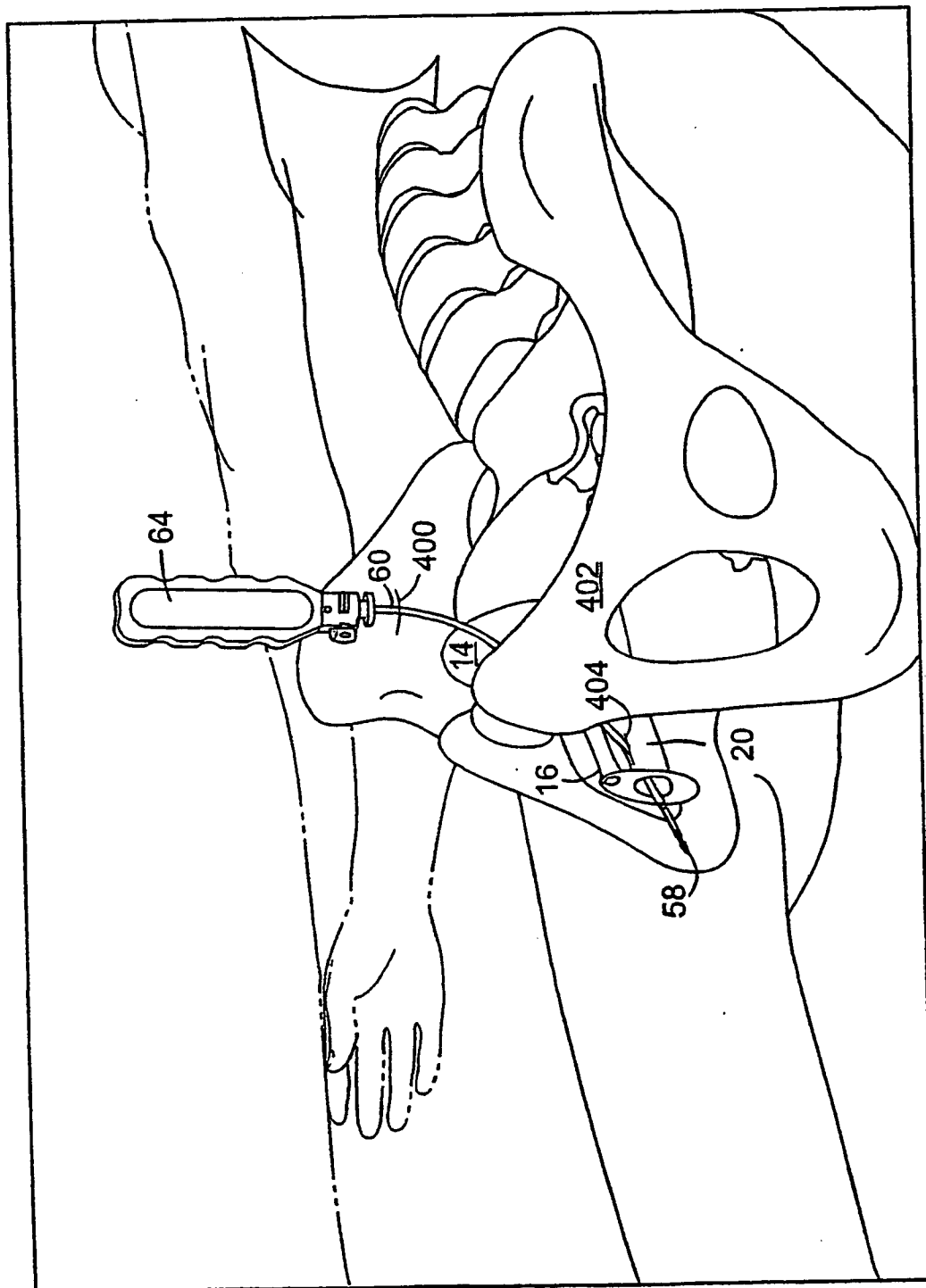
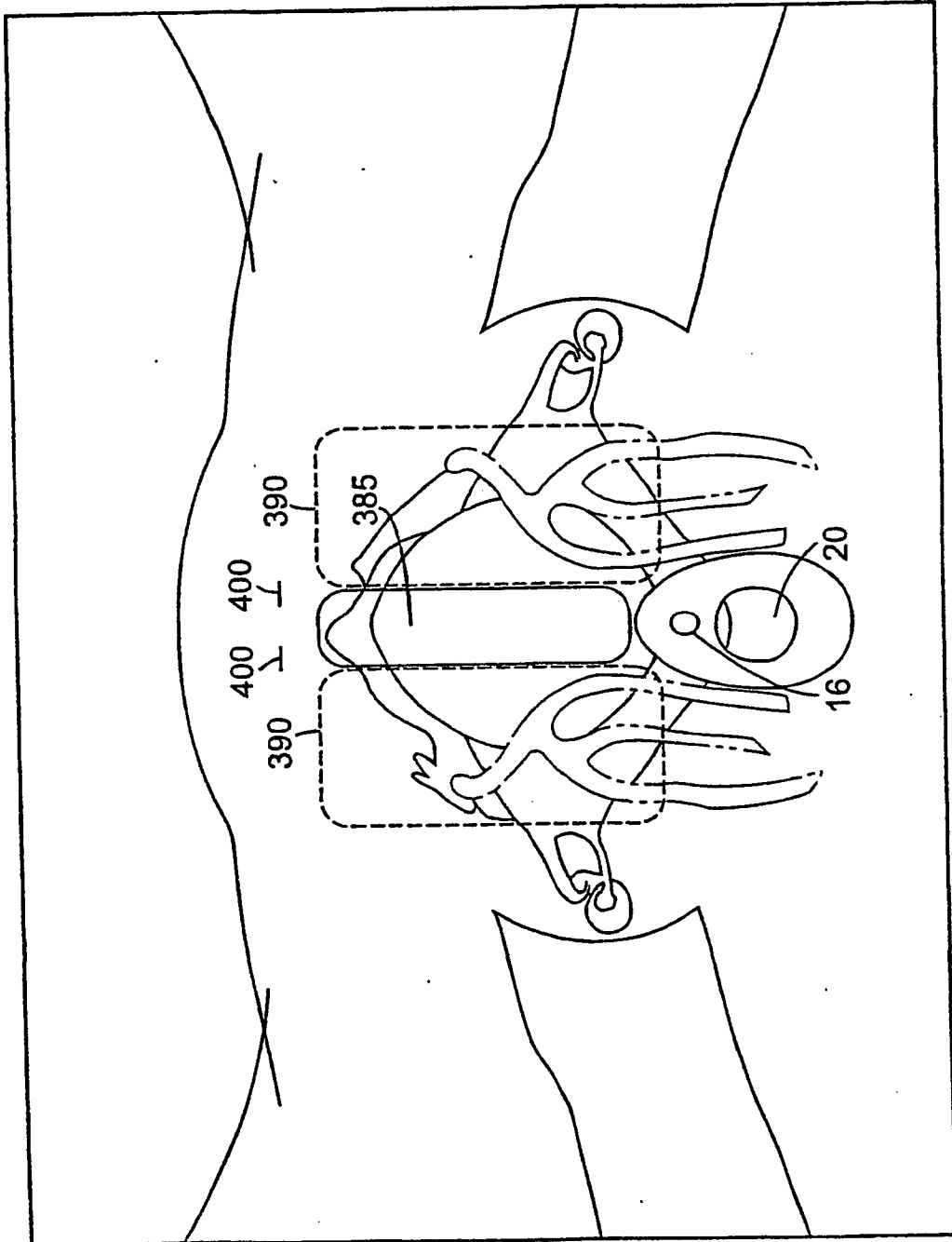
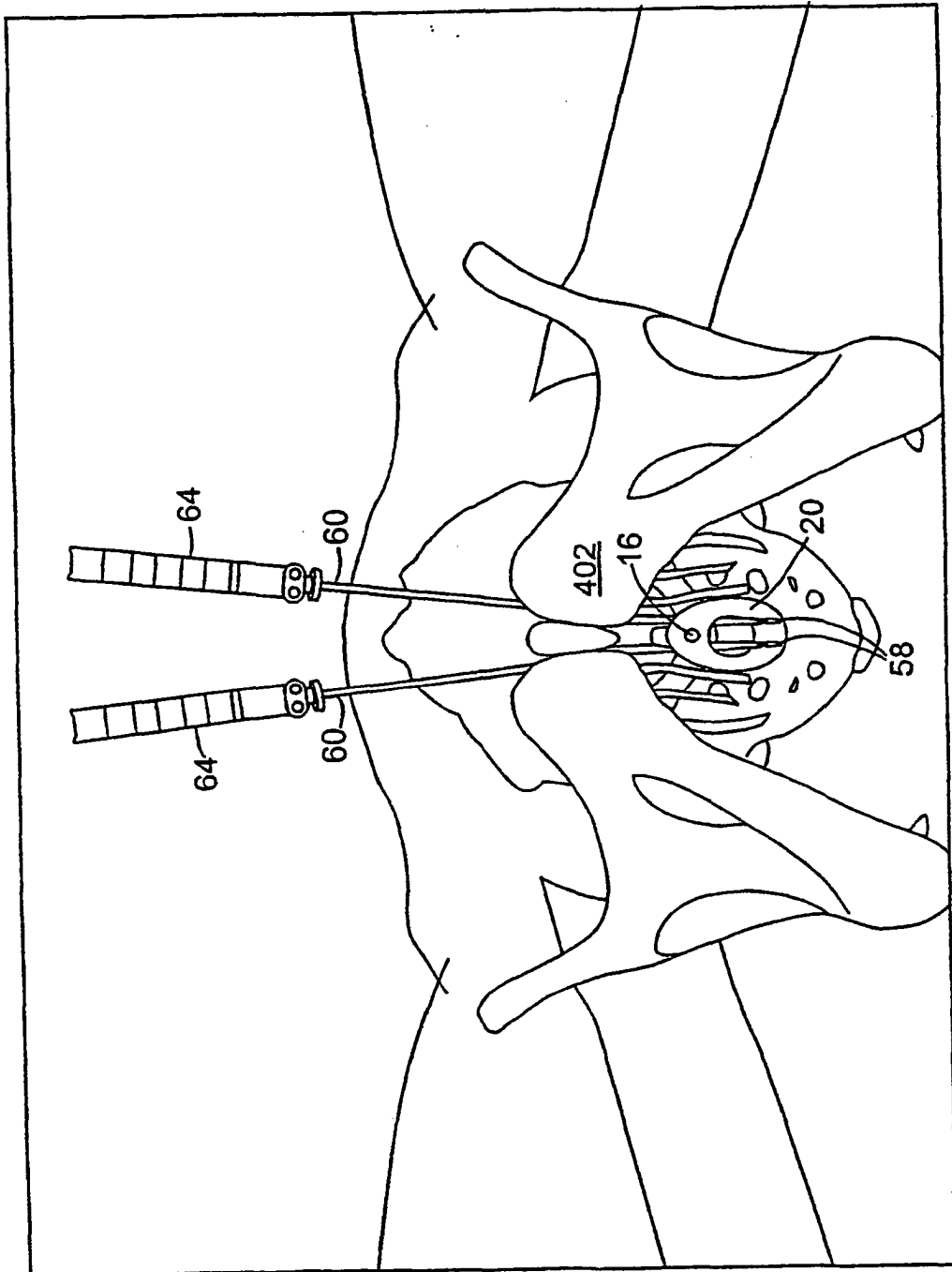


Fig. 29D



**Fig. 30A**



**Fig. 30B**

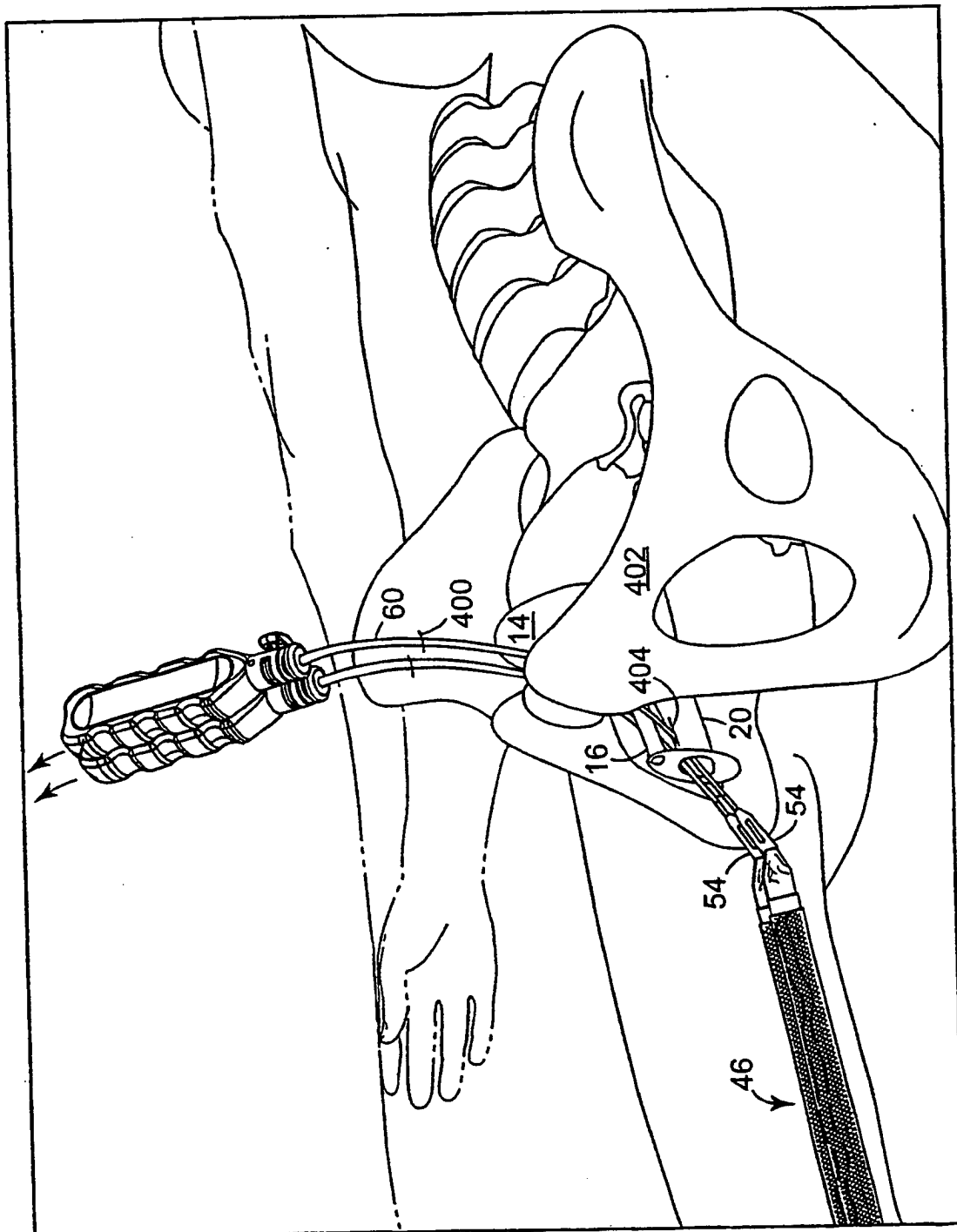


Fig. 30C

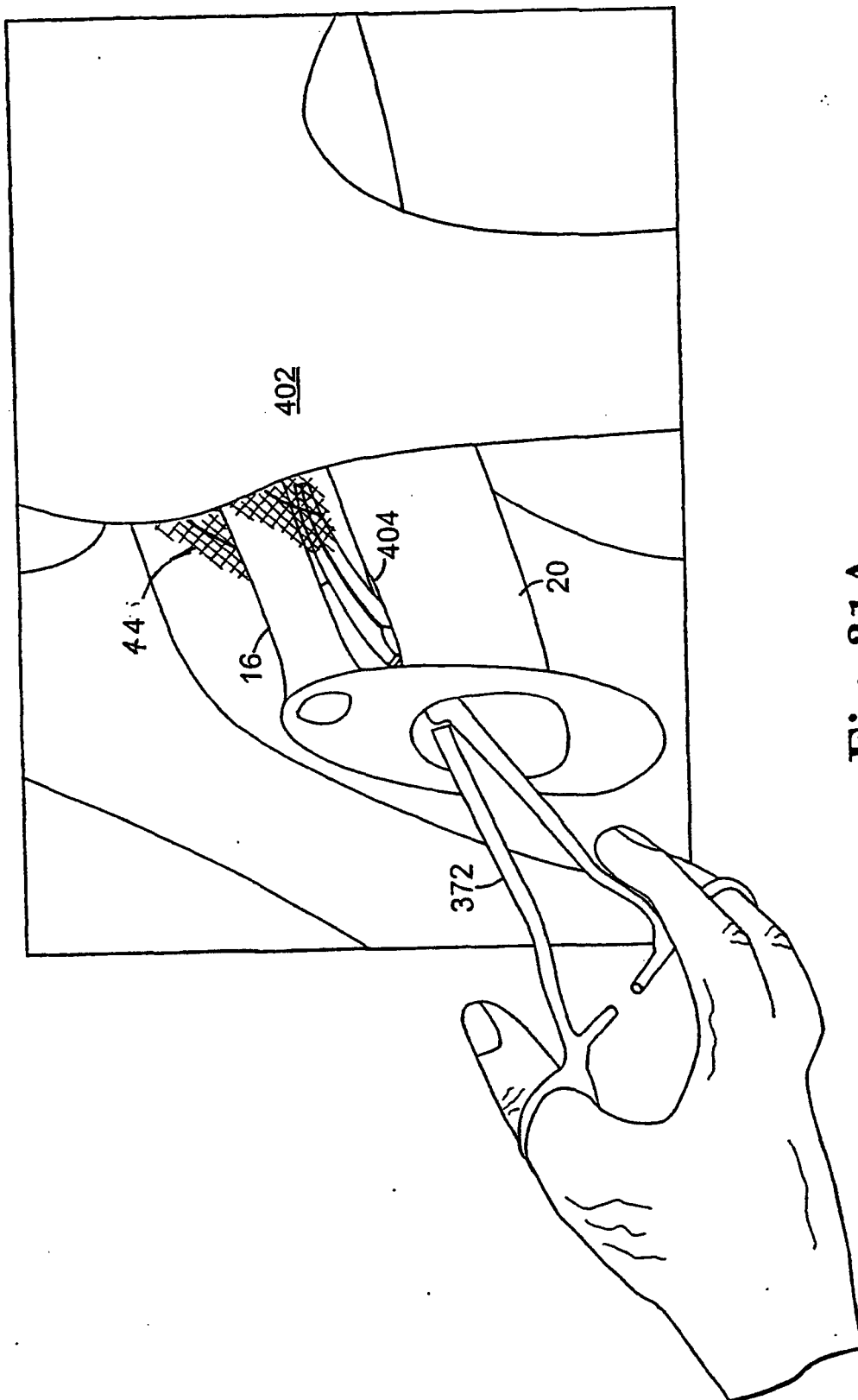


Fig. 31A

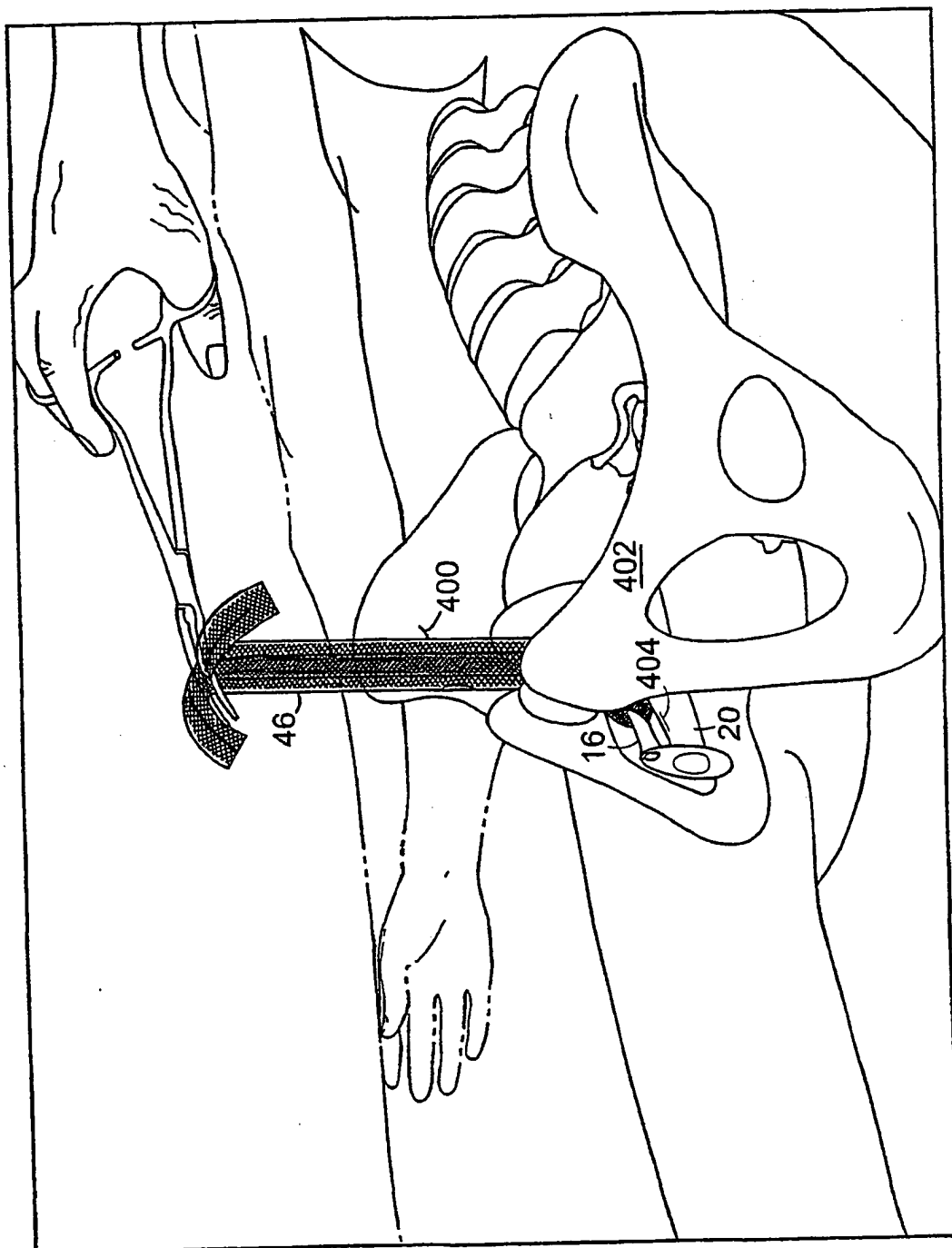


Fig. 31B

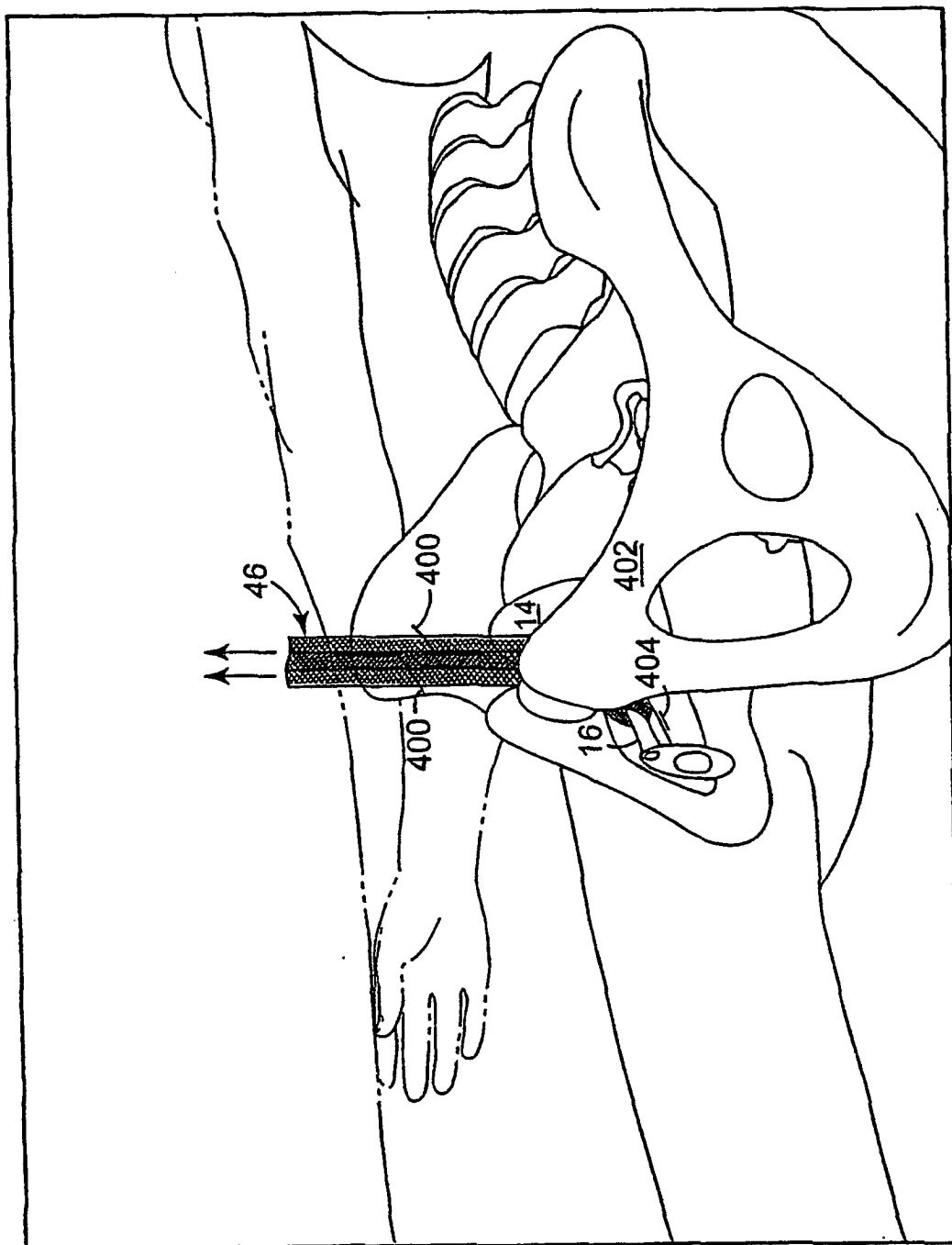
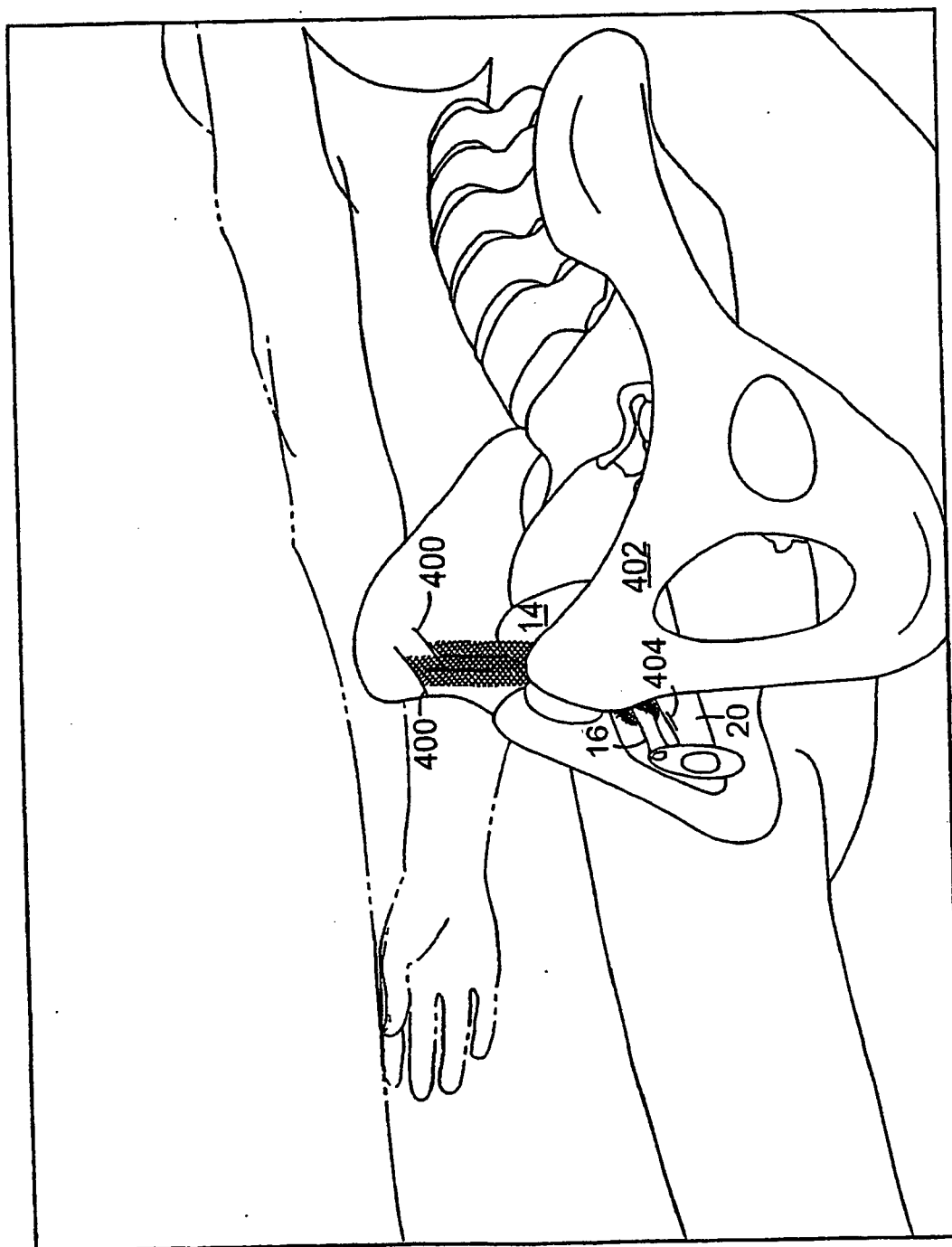
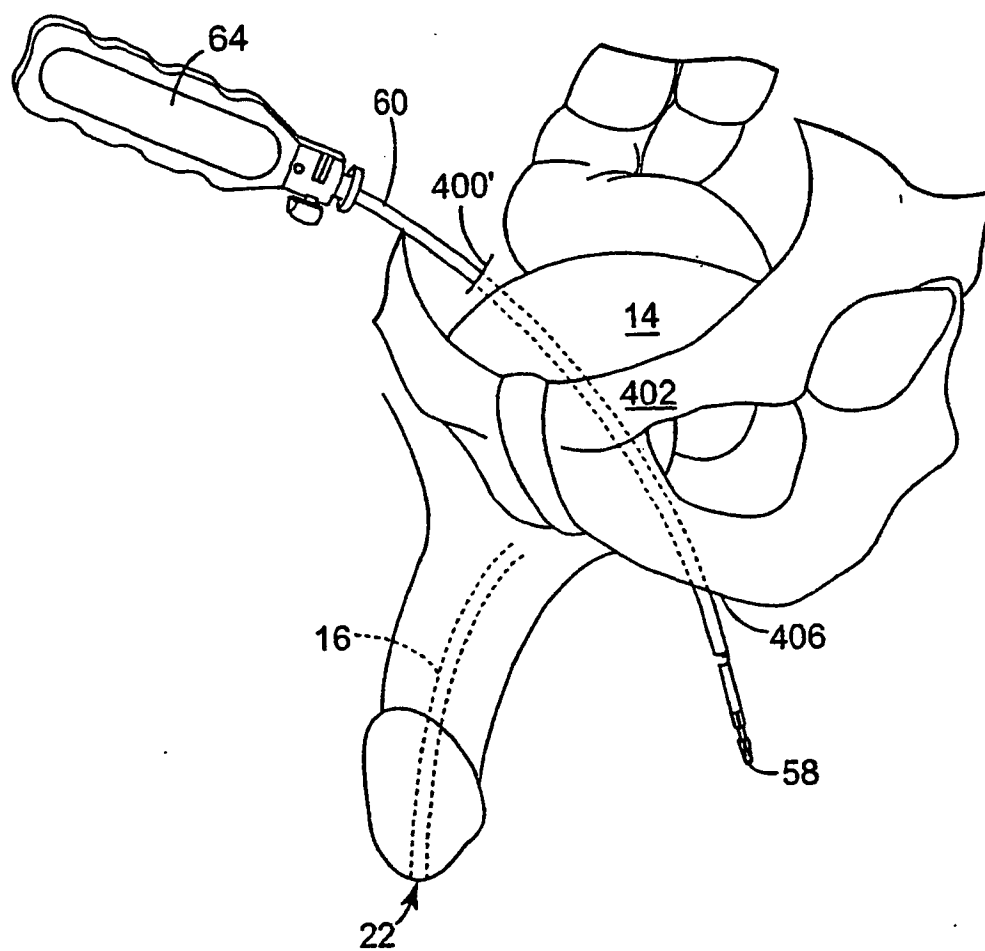


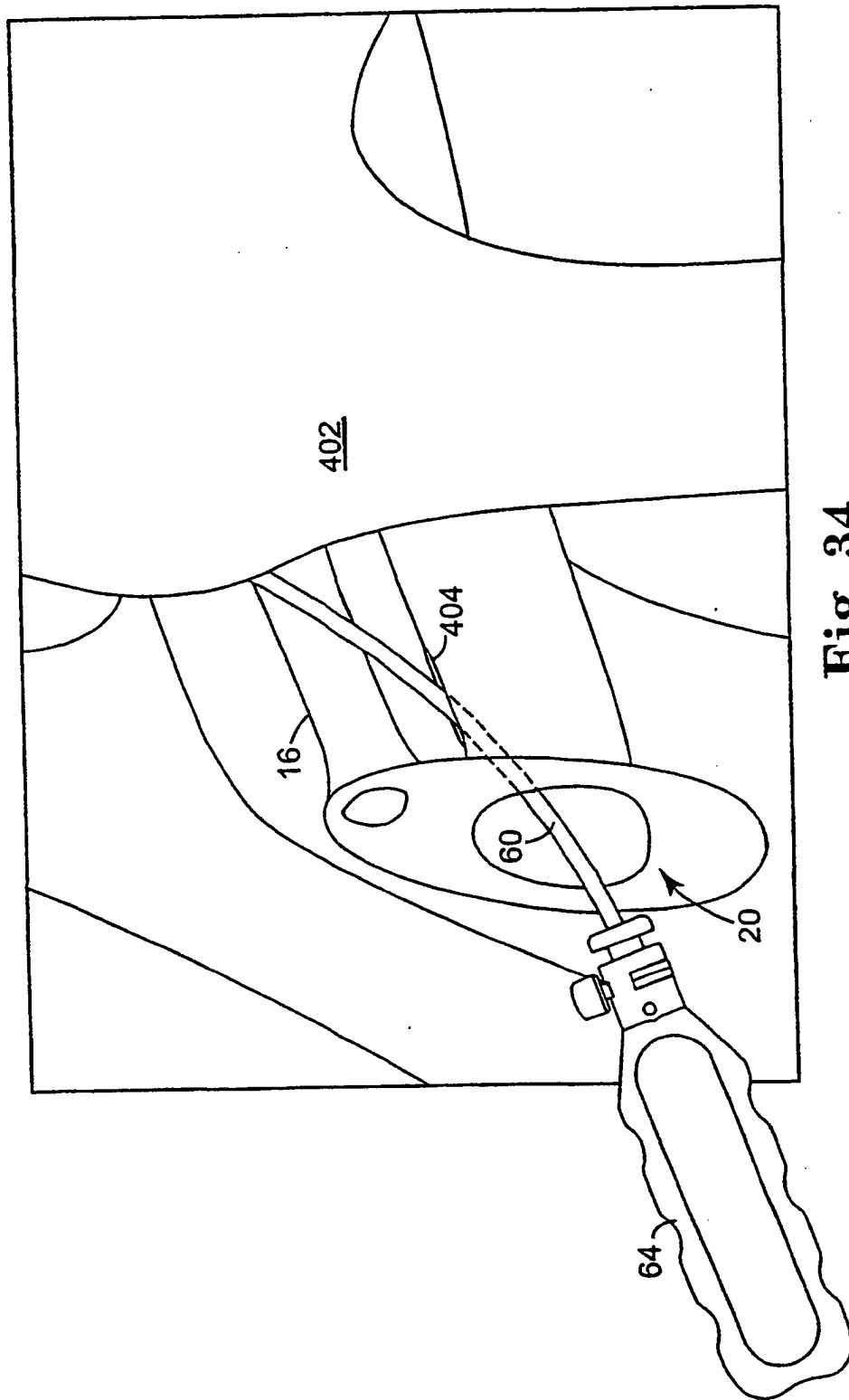
Fig. 31C



**Fig. 32**



**Fig. 33**



**Fig. 34**

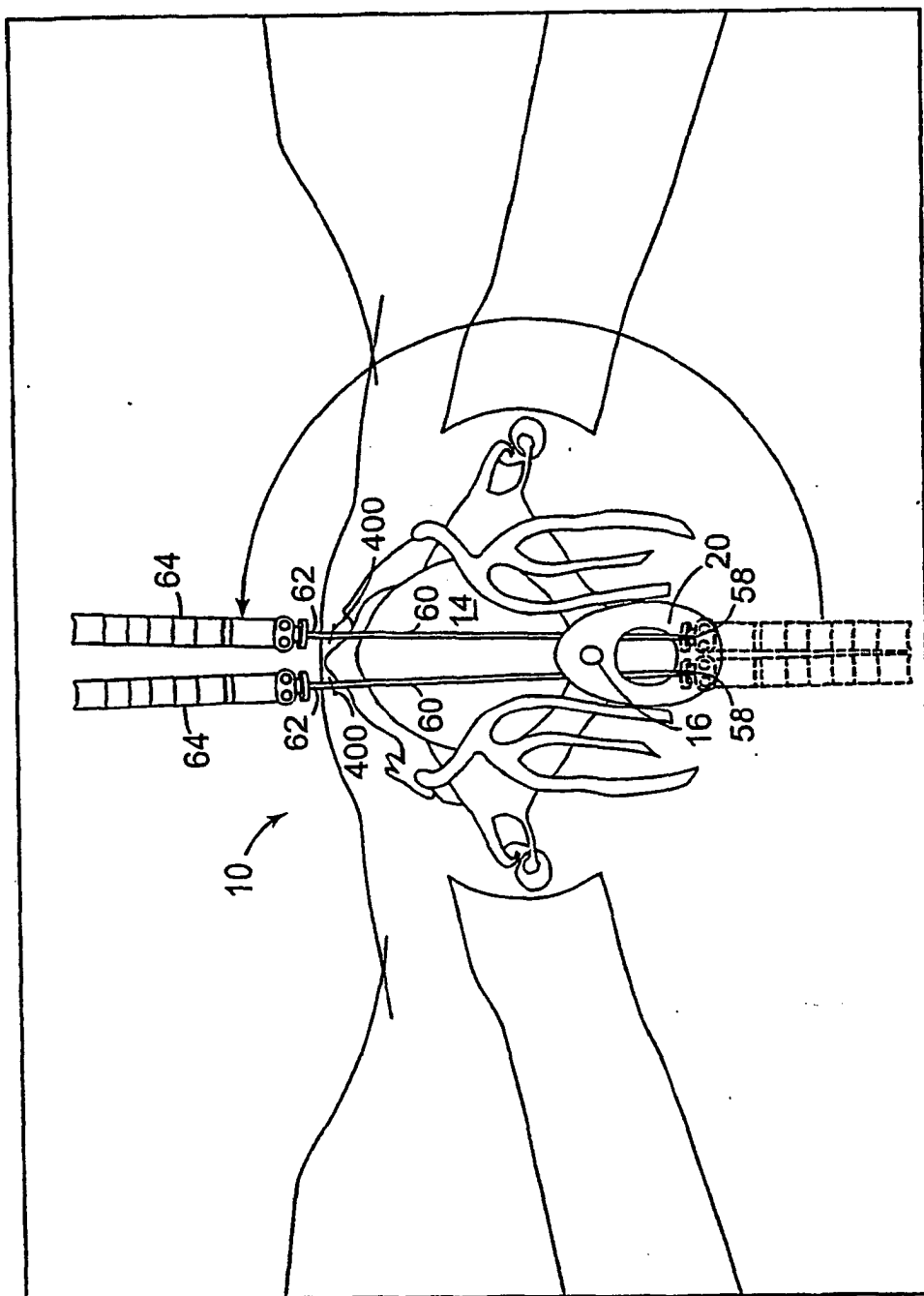


Fig. 35

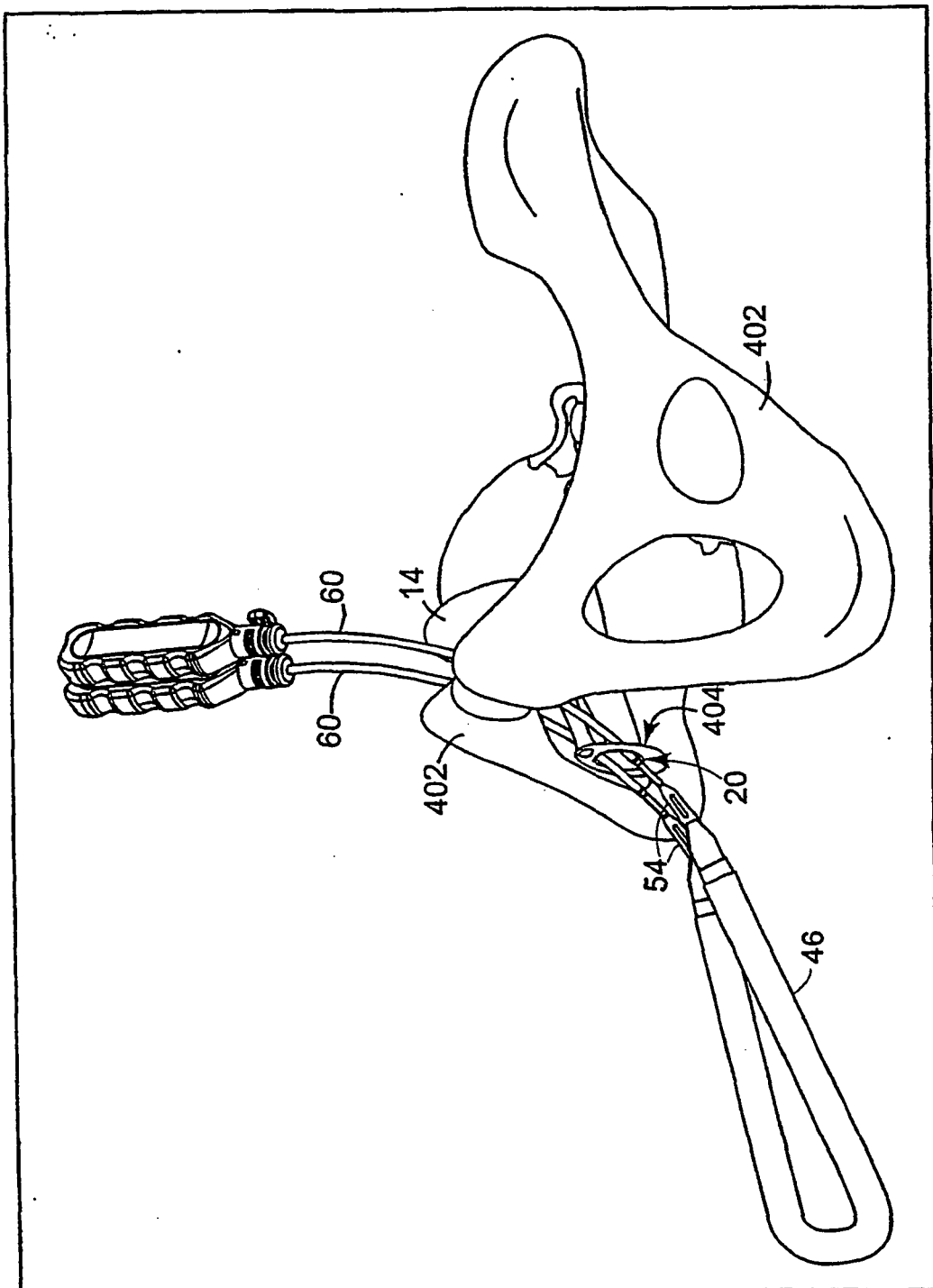
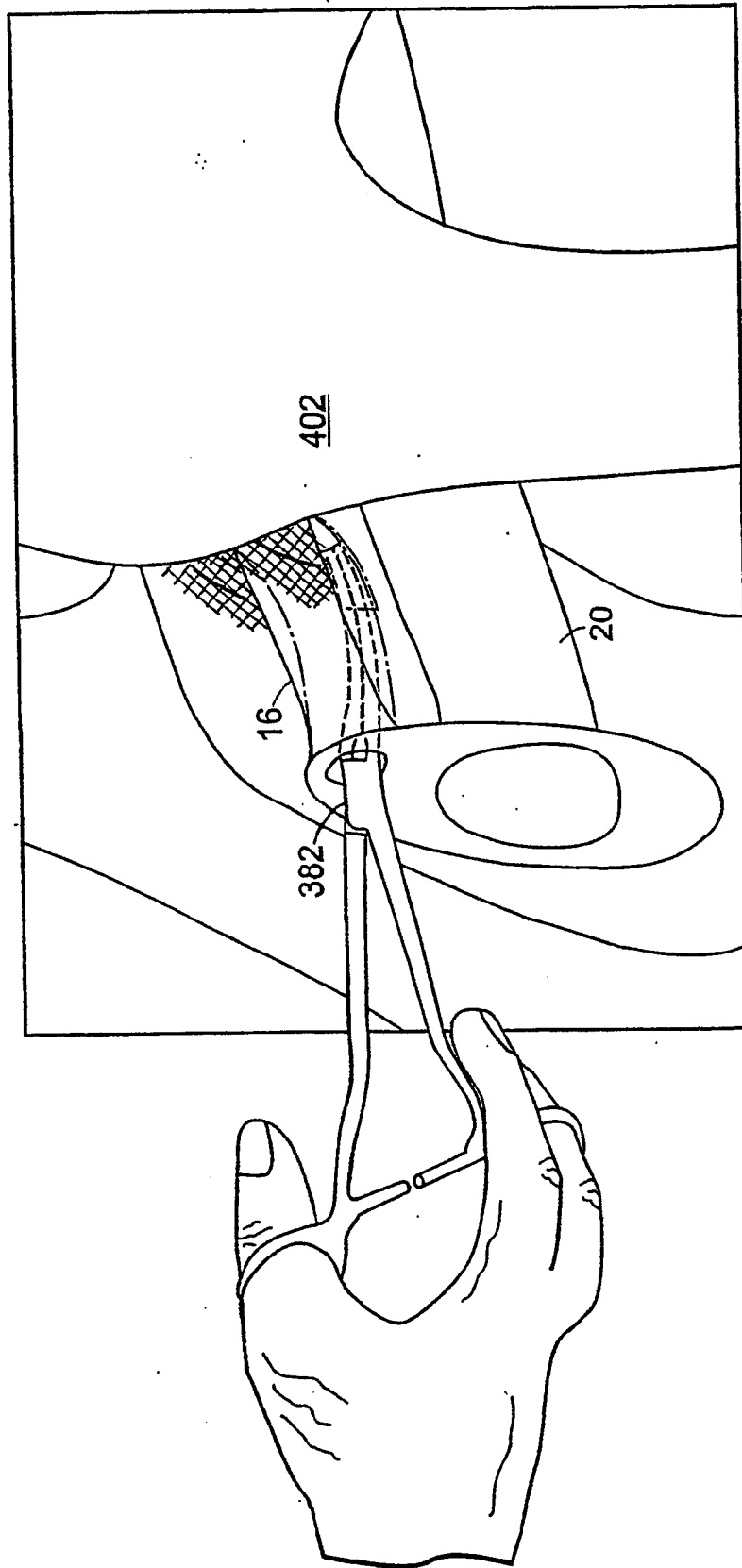
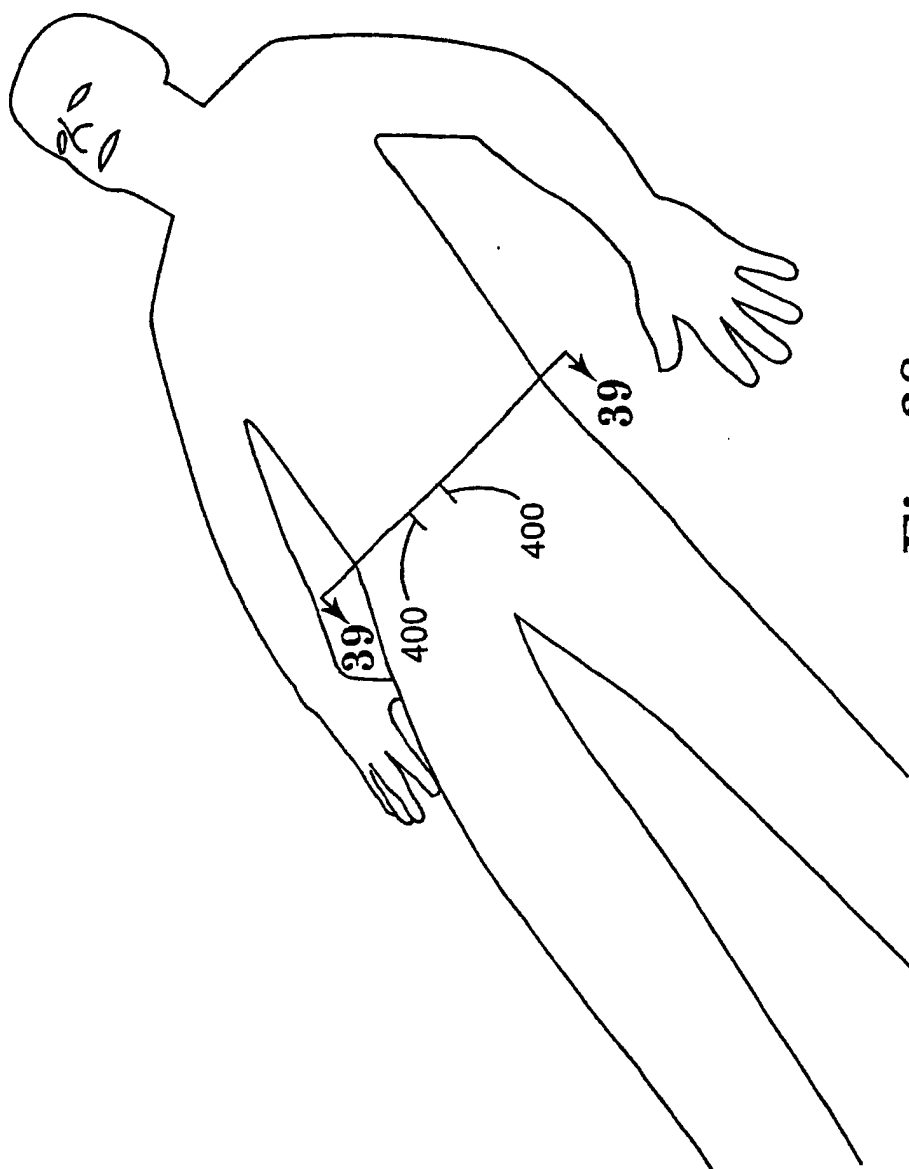


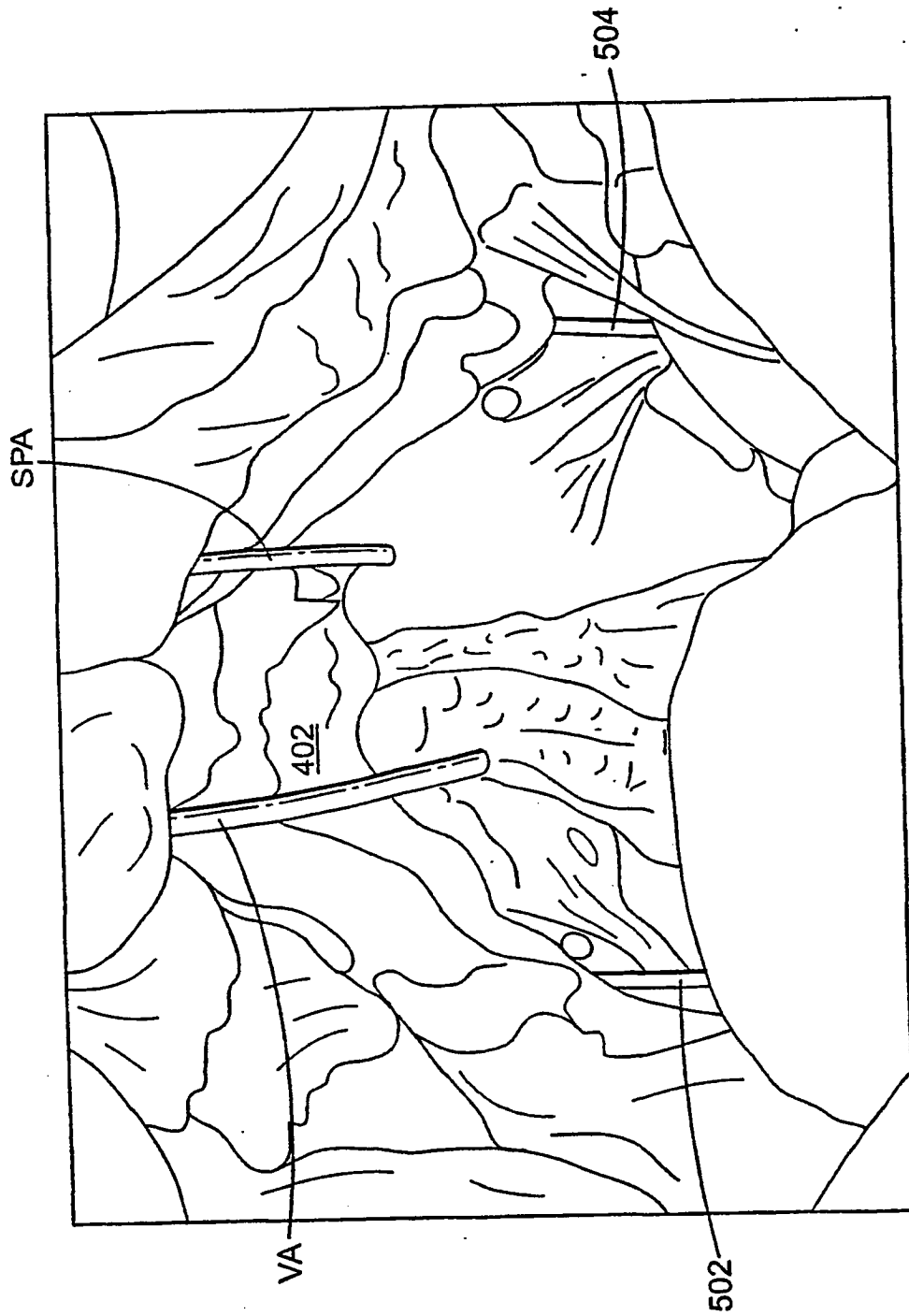
Fig. 36



**Fig. 37**



**Fig. 38**



**Fig. 39**

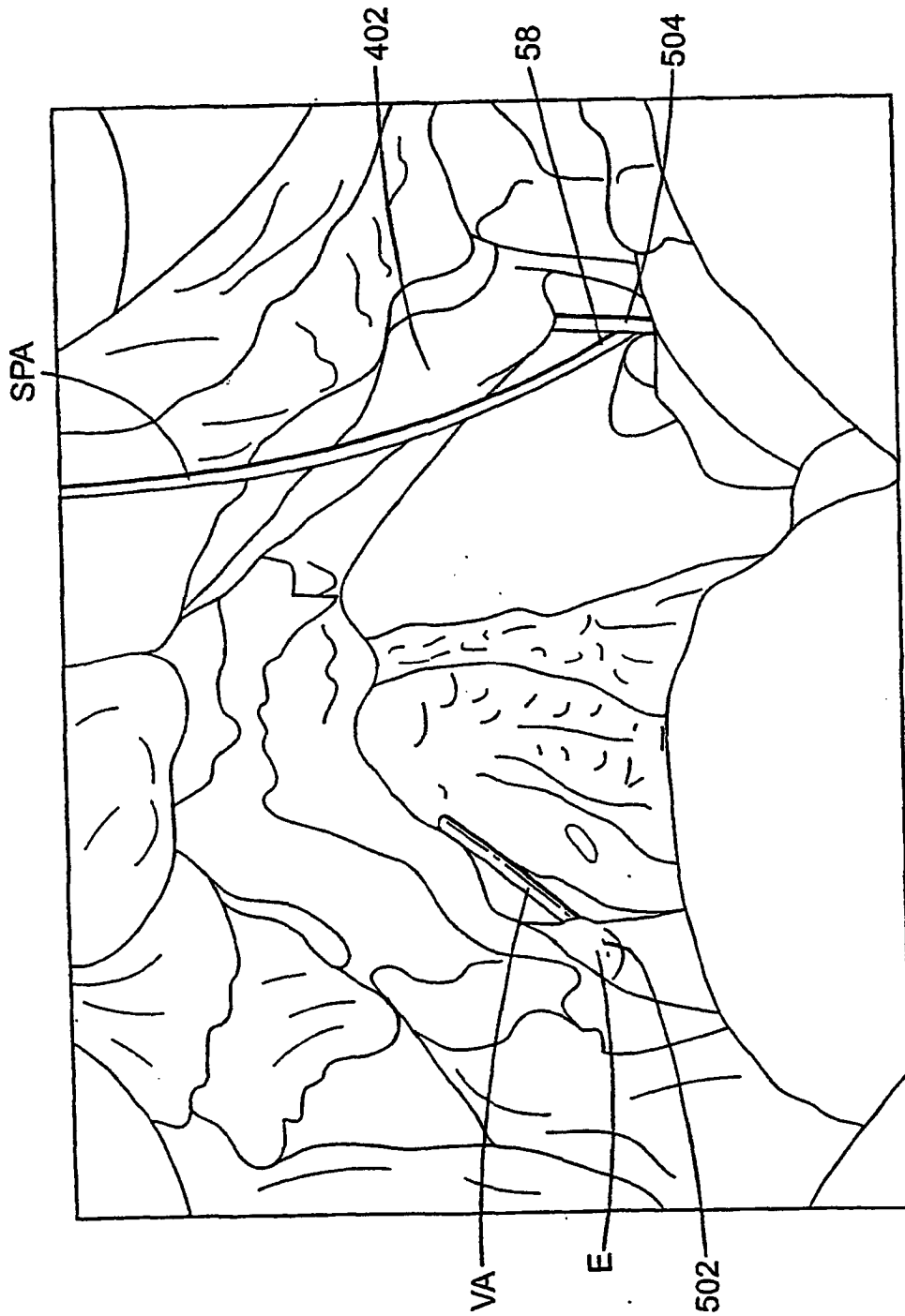
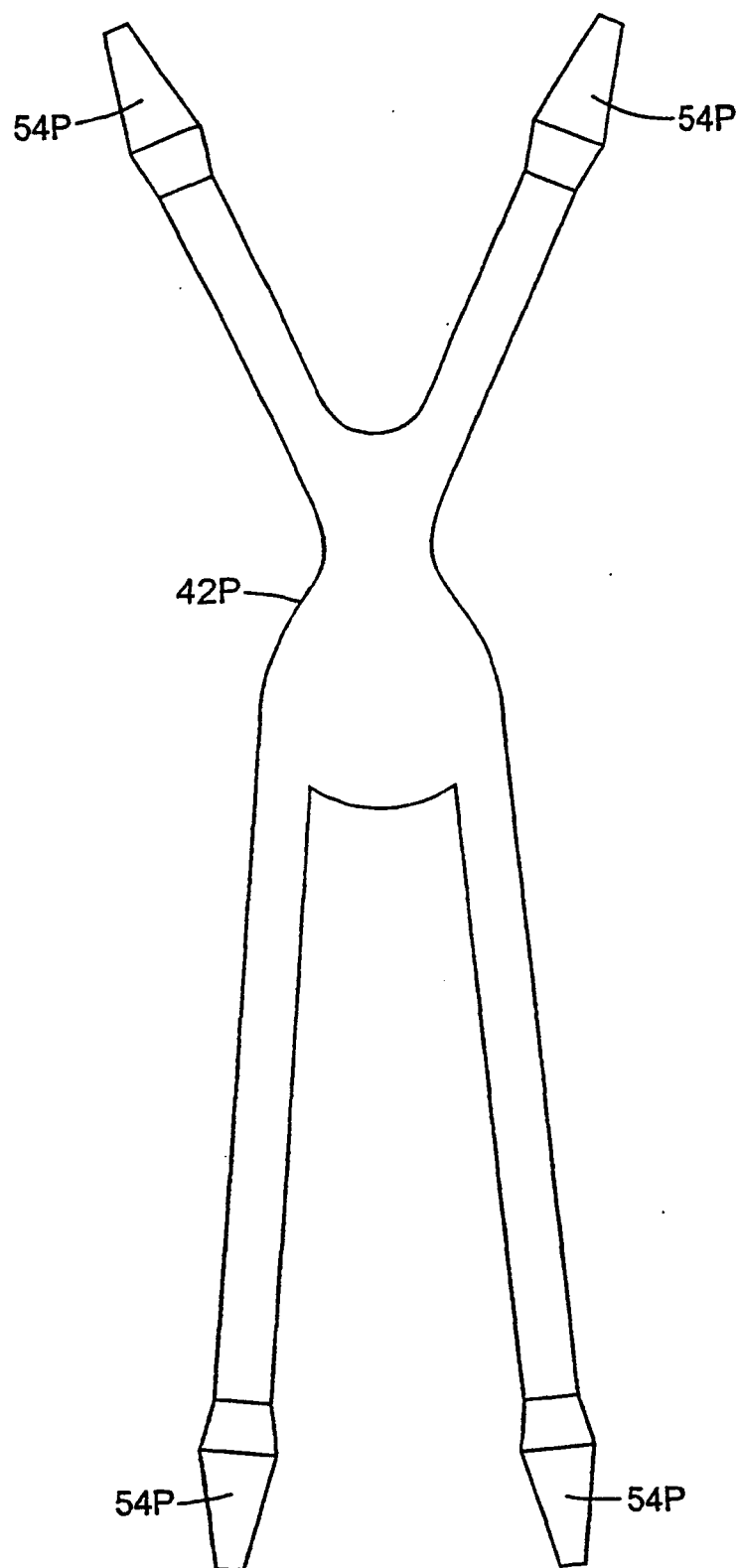


Fig. 40



**Fig. 41**