



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 195 48 906 B4** 2008.10.09

(12)

## Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **195 48 906.3**  
(22) Anmeldetag: **27.12.1995**  
(43) Offenlegungstag: **04.07.1996**  
(45) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: **09.10.2008**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61L 17/00** (2006.01)  
*D06M 13/188* (2006.01)  
*D06M 13/224* (2006.01)  
*D06M 15/507* (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(30) Unionspriorität:  
**327846/94**      **28.12.1994**      **JP**

(73) Patentinhaber:  
**GUNZE LIMITED, Ayabe-shi, Kyoto, JP**

(74) Vertreter:  
**WINTER, BRANDL, FÜRNISS, HÜBNER, RÖSS,  
KAISER, POLTE, Partnerschaft, 85354 Freising**

(72) Erfinder:  
**Ohshima, Hiroshi, Ayabe, Kyoto, JP; Hashimoto,  
Satoshi, Ayabe, Kyoto, JP**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:  
**US 49 83 180 A**  
**US 42 01 216 A**

(54) Bezeichnung: **Chirurgisches Nahtmaterial und Verfahren zu dessen Herstellung**

(57) Hauptanspruch: Chirurgisches Nahtmaterial, dadurch gekennzeichnet, daß es einen Nahtmaterialkörper und eine Deckschicht umfaßt, die die folgenden Bestandteile A, B und C umfaßt:

<Bestandteil A>: Wenigstens ein Salz einer C<sub>10</sub>-C<sub>30</sub>-Fettsäure;

<Bestandteil B>: Wenigstens ein Film-bildendes Polymer, ausgewählt aus der Gruppe von Polycaprolacton, Caprolacton-Milchsäure-Copolymer, Caprolacton-Glycolsäure-Copolymer, Polymilchsäure und Milchsäure-Glycolsäure-Copolymer; und

<Bestandteil C>: Wenigstens ein Saccharosefettsäureester.

## Beschreibung

### Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft chirurgisches Nahtmaterial und Verfahren zu dessen Herstellung.

### Stand der Technik

**[0002]** Chirurgisches Nahtmaterial muß Eigenschaften wie Ungiftigkeit, ausreichende Glätte und hohe Knotenfestigkeit etc aufweisen. Um chirurgischen Nahtmaterialien diese Eigenschaften zu verleihen, sind Nahtmaterialien vorgeschlagen worden, die hergestellt werden durch: Beschichten von Nahtmaterialkörpern, die aus bioabsorbierbaren Polymeren wie Homopolymeren oder Copolymeren von Laktid, Glykolid etc bestehen mit Salzen höherer Fettsäuren (US 4 532 929 A); Zusammensetzungen, die Salze höherer Fettsäuren und Film-bildende Polymere umfassen wie Poly(p-dioxanon), Polycaprolacton und Polyethylenoxid (US 4 201 216 A, 4 624 256 A, 5 378 540 A und 5 380 780 A); Saccharosefettsäureester (US 4 844 067 A). US 4983180 A offenbart ein chirurgisches Nahtmaterial, bei dem der Nahtmaterialkörper mit einem Gleitmittel als Einzelbeschichtung beschichtet wird. Als Gleitmittel werden Saccharose-Fettsäureester, Bienenwachs, eine Mischung von Stearinsäure und Copolymeren von Glykolid und Laktid mit einem geringen Polymerisationsgrad und Paraffinwachs genannt. US 4 201 216 A beschreibt chirurgisches Nahtmaterial, das mit einer Mischung eines absorbierbaren Salzes einer höheren Fettsäure und einem absorbierbaren Film-bildenden Polymerisat überzogen ist.

**[0003]** Wenn sich jedoch nur Salze höherer Fettsäuren auf den Nahtmaterialkörpern befinden, entsteht das Problem einer leichten Entfernung der Beschichtung. Obwohl Nahtmaterialien, die mit Zusammensetzungen beschichtet sind, die Salze höherer Fettsäuren und Film-bildende Polymere wie Poly(p-dioxanon), Polycaprolacton und Polyethylenoxid umfassen, verbesserte Gleiteigenschaften haben, sind diese Nahtmaterialien mit dem Problem einer geringeren Knotenfestigkeit behaftet. Nahtmaterialien, die mit Saccharosefettsäureestern beschichtet sind, habe ausreichende Glätte und Knotenfestigkeit. Trotzdem werden von diesen Nahtmaterialien weitere verbesserte Eigenschaften verlangt.

**[0004]** Die Erhaltung der Knotenfestigkeit von Nahtmaterialien wird proportional zu der Verbesserung der Glätte, die zu erhöhten Gleiteigenschaften führt, schwieriger.

**[0005]** Es ist eine Aufgabe dieser Erfindung, chirurgisches Nahtmaterial zu schaffen, das hervorragende Eigenschaften sowohl in Bezug auf die Glätte als auch auf Knotenfestigkeit aufweist ohne toxisch zu sein.

### Beschreibung der Erfindung

**[0006]** Die Erfinder haben hinsichtlich der genannten Probleme des Standes der Technik umfangreiche Forschung betrieben und haben gefunden, daß Glätte und Festigkeit bzw. Knotenfestigkeit („knot strength“) von Nahtmaterialien weiter verbessert werden können, indem eine Beschichtung gebildet wird, die Salze höherer Fettsäuren und Film-bildende Polymere umfaßt, und die weiterhin Saccharosefettsäureester umfaßt.

**[0007]** Die Erfindung stellt die folgenden chirurgischen Nahtmaterialien und Verfahren zu deren Herstellung zur Verfügung.

1. Ein chirurgisches Nahtmaterial, das einen Nahtmaterialkörper und eine Deckschicht umfaßt, welche die Bestandteile A, B und C umfaßt:

<Bestandteil A>: Wenigstens ein Salz einer C<sub>10</sub>-C<sub>30</sub> Fettsäure;

<Bestandteil B>: Wenigstens ein Film-bildendes Polymer, ausgewählt aus der Gruppe von Polycaprolacton (nachfolgend als „PLC“ bezeichnet), Caprolacton-Milchsäureester-Copolymer (nachfolgend als "P-CL(LA)" bezeichnet), Caprolacton-Glycolsäure-Copolymer {nachfolgend als „P-CL/GA" bezeichnet), Polymilchsäure (nachfolgend als "PLA" bezeichnet) und Milchsäure-Glycolsäure-Copolymer {nachfolgend als "P-LA/GA" bezeichnet}; und

<Bestandteil C>: Wenigstens ein Saccharosefettsäureester (nachfolgend als „erste Ausführungsform" bezeichnet).

2. Ein chirurgisches Nahtmaterial, das einen Nahtmaterialkörper, eine erste Deckschicht, die die Bestandteile A und B umfaßt, und eine zweite Deckschicht, die den Bestandteil C umfaßt:

<Bestandteil A>: Wenigstens ein Salz einer C<sub>10</sub>-C<sub>30</sub> Fettsäure;

<Bestandteil B>: Wenigstens ein Film-bildendes Polymer, ausgewählt aus der Gruppe von PCL, P-CL/LA, P-CL/GA, PLA und P-La/GA; und

<Bestandteil C>: Wenigstens ein Saccharosefettsäureester (nachfolgend als „zweite Ausführungsform“ bezeichnet).

3. Ein Verfahren zur Herstellung eines chirurgischen Nahtmaterials, wobei eine Zusammensetzung umfassend wenigstens ein Salz einer höheren Fettsäure, wenigstens ein Film-bildendes Polymer, ausgewählt aus der Gruppe von Polycaprolacton, Caprolacton-Milchsäure-Copolymer, Caprolacton-Glycolsäure-Copolymer, Polymilchsäure und Milchsäure-Glycolsäure-Copolymer, und wenigstens einen Saccharosefettsäureester in einem Lösungsmittel aufgelöst oder dispergiert und zur Bildung einer Deckschicht unter Haftung auf einen Nahtmaterialkörper aufgebracht wird.

(Verfahren zur Herstellung eines chirurgischen Nahtmaterials nach der ersten Ausführungsform).

4. Verfahren zur Herstellung eines chirurgischen Nahtmaterials, wobei eine Zusammensetzung umfassend wenigstens ein Salz einer höheren Fettsäure und wenigstens ein Film-bildendes Polymer, ausgewählt aus der Gruppe von Polycaprolacton, Caprolacton-Milchsäure-Copolymer, Caprolacton-Glycolsäure-Copolymer, Polymilchsäure und Milchsäure-Glycolsäure-Copolymer, in einem Lösungsmittel aufgelöst oder dispergiert und zur Bildung einer ersten Deckschicht unter Haftung auf einen Nahtmaterialkörper aufgebracht wird, und zur Bildung einer zweiten Deckschicht ein Saccharosefettsäureester in einem Lösungsmittel gelöst und unter Haftung auf den Nahtmaterialkörper aufgebracht wird.

(Verfahren zur Herstellung eines chirurgischen Nahtmaterials entsprechend der zweiten Ausführungsform).

#### Erste Ausführungsform

**[0008]** Die erste Ausführungsform wird nachfolgend im Detail beschrieben.

**[0009]** Beispiele für C<sub>10</sub>-C<sub>30</sub>-Fettsäuren oder ihre Salze, die als Bestandteil A verwendet werden, sind C<sub>10</sub>-C<sub>30</sub>-Fettsäuren, vorzugsweise C<sub>12</sub>-C<sub>22</sub>-Fettsäuren, mehr bevorzugt C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>-Fettsäuren. Die genannten Fettsäuren sind gesättigt oder ungesättigt und können verzweigt sein.

**[0010]** Insbesondere zählen zu den genannten höheren Fettsäuren: Laurinsäure, Myristinsäure, Palmitinsäure, Stearinsäure, Oleinsäure, Palmitoleinsäure, Eicosansäure und Docosansäure wovon Laurinsäure, Myristinsäure, Palmitinsäure und Stearinsäure bevorzugt werden.

**[0011]** Beispiele von Salzen höherer Fettsäuren sind Natrium-, Kalium- und ähnliche Alkalimetallsalze, Calcium-, Magnesium- und ähnliche Erdalkalimetallsalze, vorzugsweise Calcium- und Magnesiumsalze, mehr bevorzugt das Calciumsalz.

**[0012]** Calciumstearat ist als Bestandteil A ein besonders bevorzugtes Salz einer höheren Fettsäure.

**[0013]** Der Bestandteil B umfaßt wenigstens ein Film-bildendes Polymer, ausgewählt aus der Gruppe von PCL, P-CL/LA, P-CL/GA, PLA und P-LA/GA. Ein besonders bevorzugtes Film-bildendes Polymer ist z. B. PCL, PLA und P-CL/LA.

**[0014]** Der Bestandteil C umfaßt wenigstens einen Saccharosefettsäureester. Dieser Saccharosefettsäureester umfaßt 1–8 Fettsäuren, vorzugsweise 2–8 Fettsäuren, die mit der Saccharose durch eine Esterbindung verbunden sind. Fettsäuren mit Saccharose-Bindung umfassen C<sub>2</sub>-C<sub>22</sub>-Fettsäuren; sie sind jedoch nicht auf diese beschränkt. Die genannten Fettsäureester sind Ester, die an eine Art von Fettsäure gebunden sind oder gemischte Ester, die an 2 oder mehr Arten von Fettsäuren gebunden sind. Zu bevorzugten Fettsäuren zählen Stearinsäure, Palmitinsäure, Laurinsäure und Myristinsäure.

**[0015]** Der Anteil an genannter Deckschicht, die die Bestandteile A B und C umfaßt, beträgt etwa 0,5 bis 10 Gew.-%, vorzugsweise etwa 2–5 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des Nahtmaterialkörpers, das mit 100 Gew.-% angesetzt wird. Der Anteil an genannter Deckschicht im Bereich von etwa 2–5 Gew.-% bewirkt eine verbesserte Glätte, ein Verhindern der Ablösung dieser Schicht in Form eines Pulvers und die Aufrechterhaltung der Knotenfestigkeit des Nahtmaterials, die vorzugsweise im wesentlichen so groß ist wie die der Nahtmaterialkörper.

**[0016]** Das chirurgische Nahtmaterial der ersten Ausführungsform, das die genannte Deckschicht und den genannten Nahtmaterialkörper umfaßt, umfaßt Nahtmaterialien, in die die genannte Zusammensetzung teilweise eindringt und daran haftet, aber auch außerhalb des genannten Nahtmaterialkörpers die genannte Deckschicht bildet. Deshalb bezieht sich das genannte Gewicht der Deckschicht auf das Gesamtgewicht im Inneren und an der Außenseite des Nahtmaterialkörpers.

**[0017]** Als Nahtmaterialkörper können erfindungsgemäß herkömmliche Nahtmaterialien verwendet werden. Zu solchen Materialien zählen bioabsorbierbare Materialien wie Polyglycolsäure und Glycolsäure-Milchsäure-Copolymer, Seide, Polyester und Komplexe davon, vorzugsweise Polyglycolsäure. Diese Nahtmaterialkörper werden in Form eines Monofilaments, Geflechts, Zwirns etc., vorzugsweise als Geflecht, hergestellt. Ein besonders bevorzugter Nahtmaterialkörper ist ein geflochtenes Nahtmaterial, hergestellt aus einem bioabsorbierbaren Polymer. Die genannten chirurgischen Nahtmaterialien der ersten Ausführungsform und der zweiten Ausführungsform können hergestellt werden, indem eine Deckschicht auf einem Monofilament oder Multifilament gebildet wird, gefolgt vom Flechten des Monofilaments oder des Multifilaments, das mit der genannten Deckschicht umhüllt ist. Chirurgische Nahtmaterialien können auch durch Bilden einer Deckschicht auf einem Multifilament mit einer Geflechtstruktur hergestellt werden. Die erfindungsgemäßen chirurgischen Nahtmaterialien umfassen beide Möglichkeiten.

**[0018]** Die Anteile der Bestandteile A, B und C erfüllen vorzugsweise die Bedingungen von  $A > C \geq B$ .

**[0019]** Bevorzugte Konzentrationen jedes Bestandteils in einem Lösungsmittel sind etwa 5–8 Gew.-% des Bestandteils A; etwa 0,5–2 Gew.-% des Bestandteils B und etwa 1–3 Gew.-% des Bestandteils C.

**[0020]** Die Mengen der genannten Bestandteile in dem chirurgischen Nahtmaterial sind:  
 Bestandteil A = 1,0–3,5 Gew.-%,  
 Bestandteil B = 0,1–0,5 Gew.-% und  
 Bestandteil C = 0,3 – 1,5 Gew.-%.

**[0021]** Das chirurgische Nahtmaterial der ersten Ausführungsform umfaßt auch das folgende Nahtmaterial, das zusätzlich eine äußere Schicht aufweist, die Bestandteil B oder Bestandteil C umfaßt.

- Ein chirurgisches Nahtmaterial, zusammengesetzt aus einem Nahtmaterialkörper, einer Deckschicht I, die die Bestandteile A, B und C umfaßt, und einer Deckschicht II, die den Bestandteil B umfaßt. (Bestandteile A, B und C wurden oben definiert.)
- Ein chirurgische Nahtmaterial, zusammengesetzt aus einem Nahtmaterialkörper, einer Deckschicht I, die die Bestandteile A, B und C umfaßt, und einer Deckschicht II, die den Bestandteil C umfaßt (Bestandteile A, B und C wurden oben definiert.)

**[0022]** Bezüglich des genannten chirurgischen Nahtmaterials mit 2 Deckschichten ist das Gewichtsverhältnis der Deckschicht I zu der Deckschicht II und das Gewichtsverhältnis der Deckschicht I zu der Deckschicht II' das gleiche wie das Gewichtsverhältnis der zweiten Ausführungsform (wie untenstehend). Das Gewichtsverhältnis der Bestandteile A, B und C der genannten Deckschicht I ist wie oben definiert.

**[0023]** Das chirurgische Nahtmaterial der ersten Ausführungsform kann hergestellt werden, indem eine Zusammensetzung in einem Lösungsmittel gelöst oder dispergiert wird, die die Bestandteile A, B und C umfaßt, gefolgt vom Aufbringen unter Haftung der genannten Zusammensetzung auf einen Nahtmaterialkörper. Beispiele der bei diesem Verfahren verwendeten Lösungsmittel sind Ethanol, Isopropanol und ähnliche Alkohole, Dichlormethan, Chloroform und ähnliche halogenierte Kohlenwasserstoffe, Aceton, Methylethylketon und ähnliche Ketone, Ethylacetat und ähnliche Ester, die einzeln oder in einer Mischung von zwei oder mehreren verwendet werden können.

**[0024]** Das Aufbringen unter Haftung der genannten Zusammensetzung auf den Nahtmaterialkörper zur Bildung einer Deckschicht erfolgt gewöhnlich durch Eintauchen eines Nahtmaterialkörpers in die Lösung oder Dispersion der genannten Zusammensetzung, gefolgt vom Trocknen des Lösungsmittels.

**[0025]** Das Aufbringen unter Haftung kann auch durch Sprühen oder Beschichten mit der genannten Lösung oder Dispersion auf den Nahtmaterialkörper, gefolgt vom Trocknen des Lösungsmittels, erfolgen.

**[0026]** Die Deckschicht der ersten Ausführungsform kann neben den Bestandteilen A, B und C eine Vielzahl von Additiven umfassen. Zu diesen Additiven zählen Antibiotika, Färbemittel etc.

#### Zweite Ausführungsform

**[0027]** Die Bestandteile A, B und C sind die gleichen wie bei der ersten Ausführungsform.

**[0028]** Der Anteil der ersten Deckschicht beträgt 0,5–8,0 Gew.-%, vorzugsweise 1,5–4,0 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des Nahtmaterialkörpers, der mit 100 Gew.-% angesetzt wird. Der Anteil der zweiten Deck-

schicht beträgt 0,1 bis 2,0 Gew.%, vorzugsweise 0,3 bis 1,5 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des Nahtmaterialkörpers als 100 Gew.-%.

**[0029]** Die Grenzlinie der ersten Deckschicht und der zweiten Deckschicht kann klar gebildet sein.

**[0030]** Alternativ kann eine Grenzregion durch eine Mischung der Bestandteile A, B der ersten Deckschicht und Bestandteil C der zweiten Deckschicht gebildet werden. In diesem Fall ist die äußere Oberfläche der zweiten Deckschicht durch den Bestandteil C besetzt.

**[0031]** Dementsprechend ist die erste Deckschicht eine solche, deren Hauptkomponenten die Bestandteile A und B sind, und die zweite Deckschicht eine solche, deren Hauptkomponente der Bestandteil C ist.

**[0032]** Das chirurgische Nahtmaterial der zweiten Ausführungsform kann durch die folgenden Schritte hergestellt werden:

(i) Auflösen oder Dispergieren in einem Lösungsmittel einer Zusammensetzung der Bestandteile A und B, gefolgt vom Aufbringen unter Haftung der genannten Zusammensetzung auf einen Nahtmaterialkörper, um die erste Deckschicht zu bilden und

(ii) Auflösen in einem Lösungsmittel des Bestandteils C, gefolgt vom Aufbringen unter Haftung des Bestandteils C auf die genannte erste Deckschicht, um die zweite Deckschicht entsprechend dem Verfahren der ersten Ausführungsform zu bilden.

**[0033]** Die Lösungsmittel zum Lösen oder Dispergieren der Bestandteile A und B und das Lösungsmittel zum Lösen des Bestandteils C sind die oben definierten.

**[0034]** Werden Hexan, Benzol und ähnliche Lösungsmittel, in denen sich die Bestandteile A und B schwer lösen, als Lösungsmittel für den Bestandteil C verwendet, wird die Grenzlinie zwischen der ersten Deckschicht und der zweiten Deckschicht klar ersichtlich.

**[0035]** Die Deckschichten können Antibiotika, farbgebende Mittel etc. enthalten.

**[0036]** Erfindungsgemäß besitzen die chirurgischen Nahtmaterialien die Eigenschaft der Ungiftigkeit, großer Knotenfestigkeit, herausragender Glätte und minimaler Neigung zum Ablösen von Pulver aus beschichteten Behandlungsmitteln.

#### Beispiele

**[0037]** Die vorliegende Erfindung wird durch die folgenden Beispiele und Vergleichsbeispiele im Detail beschrieben.

#### Beispiel 1

**[0038]** Es wurden erfindungsgemäße chirurgische Nahtmaterialien aus den folgenden Materialien und mit den folgenden Verfahren hergestellt.

#### (1) Material

**[0039]** Nahtmaterialkörper: ein Nahtmaterial nach USP1-0, hergestellt durch Spinnen und Verstrecken von Polyglykolsäure mit einer Grenzviskosität von 1,4, gefolgt vom Flechten des so erhaltenen Garns.

Bestandteil A: Calciumstearat

Bestandteil B: Polycaprolacton (Molekulargewicht 250.000)

Bestandteil C: Saccharosefettsäureester (DK-Ester F-A10E, DAIICHI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Co, Ltd.)

#### (2) Verfahren

**[0040]** Calciumstearat, Polycaprolacton und Saccharosefettsäureester wurden in Dichlormethan in Konzentrationen von 6 Gew.-%, 1 Gew.-% bzw. 2 Gew.-% gelöst, um eine gemischte Lösung der Bestandteile A, B und C zu erhalten. Der Nahtmaterialkörper wurde in die genannte Lösung getaucht und bei 70°C getrocknet, um ein chirurgisches Nahtmaterial zu erhalten. Die Menge der Deckschicht betrug 2,5 Gew.-% bezogen auf die Menge des Nahtmaterialkörpers (100 Gew.-%).

Beispiel 2

(Schritt 1)

**[0041]** Calciumstearat und Polycaprolacton wurden in Dichlormethan in Konzentrationen von 6 Gew.-% bzw. 1 Gew.-% gelöst um eine gemischte Lösung der Bestandteile A und B zu erhalten. Der Nahtmaterialkörper wurde in die genannte Lösung getaucht und bei 70°C getrocknet, um eine erste Deckschicht zu bilden.

(Schritt 2)

**[0042]** Saccharosefettsäureester wurde in Isopropanol in einer Konzentration von 2 Gew.-% gelöst. Das Nahtmaterial mit der ersten Deckschicht wurde in die Lösung getaucht und bei 80°C getrocknet, um eine zweite Deckschicht zu bilden. Die Menge der ersten Deckschicht betrug 2,2 Gew.-% und die Menge der zweiten Deckschicht 0,5 Gew.-%, bezogen auf die Menge an Nahtmaterialkörper (100 Gew.-%).

Vergleichsbeispiel 1

**[0043]** Ein chirurgisches Nahtmaterial mit einer Deckschicht, bestehend aus Calciumstearat (Bestandteil A) wurde in der gleichen Weise wie nach Beispiel 1 hergestellt mit der Ausnahme, daß eine Dispersion von Calciumstearat in Dichlormethan in einer Konzentration von 6 Gew.-% verwendet wurde.

**[0044]** Die Menge des Bestandteils A, die an dem Nahtmaterialkörper haftete, betrug 3 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des Nahtmaterialkörpers (100 Gew.-%).

Vergleichsbeispiel 2

**[0045]** Ein chirurgisches Nahtmaterial mit einer Deckschicht, bestehend aus Saccharosefettsäureester (Bestandteil C) wurde in der gleichen Weise wie in Beispiel 1 hergestellt mit der Ausnahme, daß eine Lösung von Saccharosefettsäureester in Isopropanol in einer Konzentration von 2 Gew.-% verwendet wurde.

**[0046]** Die Menge des Bestandteiles C der an dem Nahtmaterialkörper haftete, betrug 0,7 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des Nahtmaterialkörpers (100 Gew.-%).

Vergleichsbeispiel 3

**[0047]** Ein chirurgisches Nahtmaterial mit einer Deckschicht, bestehend aus den Bestandteilen A und B, wurde hergestellt, indem man (Schritt 1) des Beispiels 2 folgte. Die Gesamtmenge der Bestandteile A und B, die an dem Nahtmaterialkörper hafteten, betrug 2,2 Gew.-% bezogen auf das Gewicht des Nahtmaterialkörpers (100 Gew.-%).

<Bewerungstests>

**[0048]** Die nach den Beispielen 1–2 und nach den Vergleichsbeispielen 1–3 erhaltenen Nahtmaterialien wurden bezüglich Glätte, gegebenenfalls Pulverablösung aus der Beschichtung und Knotenfestigkeit bewertet.

(1) Glätte

(1-1) Trockener Zustand

**[0049]** Getrocknete Nahtmaterialien mit einer Deckschicht und einem Nahtmaterialkörper wurden um den Schenkel von 5 Versuchsobjekten geschlungen und festgezogen, um die Glätte anhand der folgenden Kriterien zu bewerten.

(1-2) Nasser Zustand

**[0050]** Da während einer Operation Blut, Körperflüssigkeit etc. an das Nahtmaterial gelangen, wurde nasses Nahtmaterial als Modell unter Anwendungsbedingungen bewertet.

**[0051]** Die Glätte des nassen Nahtmaterials mit einer Deckschicht und nassem Nahtmaterialkörper, der durch Wasserkontakt genässt wurde, wurden in der gleichen Weise wie vorstehend bewertet.

**[0052]** Kriterien der Glätte.

- "O": glattes Festziehen  
 "Δ": Festziehen mit Geräusch  
 "x": diskontinuierliche Bewegung, Unregelmäßigkeiten

## (2) Ablösen von Pulver

**[0053]** Das Ablösen von Pulver, das durch das Abtrennen einer Deckschicht verursacht wurde, wurde gleichzeitig während des genannten Glättetests unter Trockenbedingungen auf der Basis der folgenden Kriterien bewertet.

- "O": kein Ablösen von Pulver  
 "Δ": eine kleine Menge von Pulver wurde abgelöst  
 "x": Pulver wurde verstreut

## (3) Zugstärke des Knotens ("knot pull strength")

**[0054]** Die Zugstärke des Knotens bei Nahtmaterial mit einer Deckschicht und Nahtmaterialkörpern wurde nach USP (United States Pharmacopeia) XXI (21) bestimmt.

**[0055]** Insbesondere wurde die Reißfestigkeit des getesteten Nahtmaterials als Zugstärke des Knotens gemessen, indem eine elastische Gummiröhre mit einem Innendurchmesser von 6,5 mm und einer Dicke von 1,6 mm mit einem Nahtmaterial zugebunden wurde, um einen chirurgischen Knoten zu bilden. Danach wurde das Nahtmaterial mit einer Zuggeschwindigkeit von 100 mm/Min. gezogen.

**[0056]** Die Zugstärke des Knotens wurde aufgrund der folgenden Kriterien bestimmt.

- "O": 95% oder mehr Zugstärke des Knotens des Nahtmaterial körpers  
 "Δ": 90–94% Zugstärke des Knotens des Nahtmaterialkörpers  
 "x": 89% oder weniger Zugstärke des Knotens des Nahtmaterial körpers

Tabelle 1

&lt;Bewertungstests&gt;

Probe	Glätte trocken	naß	Pulver-Ablösung	Zugstärke des Knotens (N)	
				Bestimmung	Bewertung
Nahtmaterialkörper (unbehandelt)	x	x	-	46870 (100%)	O
Beispiel 1	O	O	Δ or O	45200 (96.4%)	O
Beispiel 2	O	O	O	44910 (95.8%)	O
Vergleichsbeispiel 1 (A)	O	Δ	x	44610 (95.2%)	O
Vergleichsbeispiel 2 (C)	Δ	Δ	O	42850 (91.4%)	Δ
Vergleichsbeispiel 3 (A + B)	O	O	O	39910 (85.1%)	x

**[0057]** Wie aus der Tabelle 1 ersichtlich ist, sind die chirurgischen Nahtmaterialien den herkömmlichen Nahtmaterialien überlegen, und zwar hinsichtlich einer Gesamtauswertung der Glätte, der Pulverablösung und der Knotenfestigkeit.

**[0058]** Tabelle 1 zeigt die Daten von Nahtmaterialkörpern, die aus bioabsorbierbarem Material hergestellt worden waren. Ähnliche Daten wurden mit Nahtmaterialien aus Seide, Polyester oder Mischung davon erhalten.

### Patentansprüche

1. Chirurgisches Nahtmaterial, **dadurch gekennzeichnet**, daß es einen Nahtmaterialkörper und eine Deckschicht umfaßt, die die folgenden Bestandteile A, B und C umfaßt:  
 <Bestandteil A>: Wenigstens ein Salz einer C<sub>10</sub>-C<sub>30</sub>-Fettsäure;  
 <Bestandteil B>: Wenigstens ein Film-bildendes Polymer, ausgewählt aus der Gruppe von Polycaprolacton, Caprolacton-Milchsäure-Copolymer, Caprolacton-Glycolsäure-Copolymer, Polymilchsäure und Milchsäure-Glycolsäure-Copolymer; und  
 <Bestandteil C>: Wenigstens ein Saccharosefettsäureester.
2. Chirurgisches Nahtmaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es zusätzlich umfaßt: eine Deckschicht, die den Bestandteil B als eine wesentliche Komponente umfaßt.
3. Chirurgisches Nahtmaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es zusätzlich umfaßt: eine Deckschicht, die den Bestandteil C als eine wesentliche Komponente umfaßt.
4. Chirurgisches Nahtmaterial, dadurch gekennzeichnet, daß es umfaßt: einen Nahtmaterialkörper, eine erste Deckschicht, die die folgenden Bestandteile A und B umfaßt, und eine zweite Deckschicht, die den folgenden Bestandteil C umfaßt:  
 <Bestandteil A>: Wenigstens ein Salz einer C<sub>10</sub>-C<sub>30</sub>-Fettsäure;  
 <Bestandteil B>: Wenigstens ein Film-bildendes Polymer, ausgewählt aus der Gruppe von Polycaprolacton, Caprolacton-Milchsäure-Copolymer, Caprolacton-Glycolsäure-Copolymer, Polymilchsäure und Milchsäure-Glycolsäure-Copolymer  
 <Bestandteil C>: Wenigstens ein Saccharosefettsäureester.
5. Chirurgisches Nahtmaterial nach wenigstens einem der Ansprüche 1–4, dadurch gekennzeichnet, daß das genannte Salz einer C<sub>10</sub>-C<sub>30</sub>-Fettsäure das Salz einer C<sub>12</sub>-C<sub>22</sub>-Fettsäure umfaßt.
6. Chirurgisches Nahtmaterial nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das genannte Salz einer C<sub>10</sub>-C<sub>30</sub>-Fettsäure Calciumstearat ist.
7. Chirurgisches Nahtmaterial nach wenigstens einem der Ansprüche 1–6, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewichtsanteile der Bestandteile A, B und C die Bedingungen  $A > C \geq B$  erfüllen.
8. Chirurgisches Nahtmaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Menge der Deckschicht 2–5 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des Nahtmaterialkörpers (als 100 Gew.-%) beträgt.
9. Chirurgisches Nahtmaterial nach wenigstens einem der Ansprüche 1–8, dadurch gekennzeichnet, daß der Nahtmaterialkörper ein bioabsorbierbares Nahtmaterialgeflecht ist.
10. Chirurgisches Nahtmaterial nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das bioabsorbierbare Nahtmaterialgeflecht aus Polyglycolsäure hergestellt ist.
11. Chirurgisches Nahtmaterial nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch die folgenden Mengen der Bestandteile der Deckschicht:  
 <Bestandteil A>: 1,0–3,5 Gew.-%  
 <Bestandteil B>: 0,1–0,5 Gew. und  
 <Bestandteil C>: 0,3–1,5 Gew.-%,  
 bezogen auf das chirurgische Nahtmaterial.
12. Chirurgisches Nahtmaterial nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Menge der ersten Deckschicht 0,5 bis 8,0 Gew.-% und die Menge der zweiten Deckschicht 0,1 bis 2,0 Gew.-% betragen, wobei die Menge des chirurgischen Nahtmaterials 100 Gew.-% beträgt.
13. Verfahren zur Herstellung eines chirurgischen Nahtmaterials, wobei eine Zusammensetzung umfassend wenigstens ein Salz einer höheren Fettsäure, wenigstens ein Film-bildendes Polymer, ausgewählt aus der Gruppe von Polycaprolacton, Caprolacton-Milchsäure-Copolymer, Caprolacton-Glycolsäure-Copolymer, Polymilchsäure und Milchsäure-Glycolsäure-Copolymer, und wenigstens einen Saccharosefettsäureester in einem Lösungsmittel aufgelöst oder dispergiert und zur Bildung einer Deckschicht unter Haftung auf einen Nahtmaterialkörper aufgebracht wird.



14. Verfahren zur Herstellung eines chirurgischen Nahtmaterials, wobei eine Zusammensetzung umfassend wenigstens ein Salz einer höheren Fettsäure und wenigstens ein Film-bildendes Polymer, ausgewählt aus der Gruppe von Polycaprolacton, Caprolacton-Milchsäure-Copolymer, Caprolacton-Glycolsäure-Copolymer, Polymilchsäure und Milchsäure-Glycolsäure-Copolymer, in einem Lösungsmittel aufgelöst oder dispergiert und zur Bildung einer ersten Deckschicht unter Haftung auf einen Nahtmaterialkörper aufgebracht wird, und zur Bildung einer zweiten Deckschicht ein Saccharosefettsäureester in einem Lösungsmittel gelöst und unter Haftung auf den Nahtmaterialkörper aufgebracht wird.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen