



(19)  
**Bundesrepublik Deutschland**  
**Deutsches Patent- und Markenamt**

(10) **DE 101 96 375 B4 2007.06.14**

(12)

## Patentschrift

(21) Deutsches Aktenzeichen: **101 96 375.0**  
 (86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/41073**  
 (87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/000120**  
 (86) PCT-Anmeldetag: **20.06.2001**  
 (87) PCT-Veröffentlichungstag: **03.01.2002**  
 (43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung  
 in deutscher Übersetzung: **22.05.2003**  
 (45) Veröffentlichungstag  
 der Patenterteilung: **14.06.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 17/06 (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. 2 Patentkostengesetz).

(30) Unionspriorität:  
**09/604,383 27.06.2000 US**

(73) Patentinhaber:  
**Teleflex-CT Devices Inc. (n.d. Ges. d. Staates Delaware), Plymouth Meeting, Pa., US**

(74) Vertreter:  
**Grünecker, Kinkeldey, Stockmair & Schwanhäusser, 80538 München**

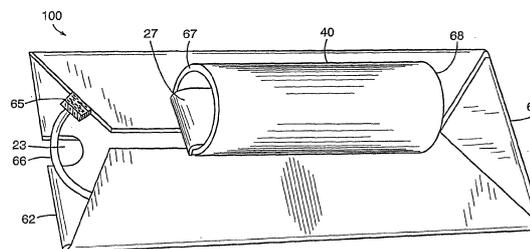
(72) Erfinder:  
**Braginsky, Michael, Newton, Mass., US; Goldberg, Joan, Somerset, Mass., US; Piekos, John J., Assonet, Mass., US**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:  
**DE 694 03 821 T2**  
**DE 36 87 371 T2**  
**GB 4 77 080 A**  
**US 60 16 905 A**  
**US 58 96 982 A**  
**US 55 66 821 A**  
**US 53 59 831 A**  
**US 46 53 646 A**  
**US 36 13 973 A**  
**US 45 55 016**  
**US 34 87 922**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmige chirurgische Vorrichtungen oder zylindrische chirurgische Vorrichtungen und Verfahren zur Herstellung derselben**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (67, 68), umfassend eine Vorform (10) mit zwei Enden, welche um eine Mittelachse (63) im Wesentlichen symmetrisch ist, wobei die Vorform (10) weiter umfasst:

a) mehrere Faltlinien (11), wobei die Faltlinien (11) die Vorform (10) in eine Basisplatte (12) und eine Vielzahl von Klappen (14, 16, 18) unterteilen, und  
 b) zwei in der Basisplatte (12) durch Schlitze (17, 19) ausgebildete Streifen (20, 22), wobei an einem freien Ende (27) eines der Streifen (22) eine Ausnehmung (23) vorgesehen ist, und wobei die Streifen (20, 22) in zwei Enden (67, 68) einer Spule, röhrenförmigen Vorrichtung oder zylindrischen Vorrichtung mit offenen Enden eingeführt werden können.



**Beschreibung**

## GEBIET DER ERFINDUNG

**[0001]** Die vorliegende Anmeldung geht aus von einer Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden umfassend eine Vorform mit zwei Enden, welche um eine Mittelachse im Wesentlichen symmetrisch ist, sowie ein Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden.

## HINTERGRUND DER ERFINDUNG

**[0002]** Der Stand der Technik umfasst zahlreiche Methoden zum Verpacken von Nähmaterialien zur Verwendung in einem chirurgischen Verfahren. Ein paar Beispiele für Verpackungsvorrichtungen für Nähmaterialien umfassen Brown et al. (US 5,359,831), die einen Nähmaterialformbehälter zum Halten und Abgeben von absorbierbaren und nicht-absorbierbaren chirurgischen Nähmaterialien offenbaren; Brown et al. (US 5,566,821), die eine gefaltete Papier- oder Kunststoffverpackungsvorrichtung zum Halten von chirurgischem Nähmaterial offenbaren, welche chirurgische Nähmaterialien, die in einer Sanduhrform aufgewickelt sind, gesteuert und ohne Verheddern abgibt; Cerwin et al. (US 5,788,062), die eine Nähspule in einer kostengünstigen Papier- oder Kunststoffabgabevorrichtung mit einer starren Wicklungsbefestigung offenbaren; und Gemma et al. (US 6,016,905), die in Form einer Acht aufgewickelte Nähmaterialien in einem Nähmaterial-Kunststoffbehälter mit Schnappverschluss offenbaren. Kürzliche Neuerungen bei Abgabevorrichtungen für Nähmaterial umfassen zylindrische Spulen, die vorgeknotetes chirurgisches Nähmaterial mit fester Länge enthalten, welche schnelleres, einfacheres und sichereres endoskopisches Nähen ermöglichen. Als ein Beispiel können diese Abgabevorrichtungen in verschiedenen Laparoskopieverfahren, wie etwa Cholezystektomie oder Splenektomie, verwendet werden, bei denen ein vorgefertigter Knoten wünschenswert ist.

**[0003]** US 3,613,973 offenbart eine Haltevorrichtung für eine Bandrolle, wobei die Haltevorrichtung die Bandrolle vollständig umschließt. Die Bandrolle wird von nach innen faltbaren Laschen in Position gehalten, die sich an zwei Seitenklappen der Haltevorrichtung befinden.

**[0004]** In der US 5,896,982 ist eine Haltevorrichtung für chirurgisches Nähmaterial beschrieben. Die Vor-

form dieser Vorrichtung ist aufgrund von ungleich geformten Seitenklappen, die die Nadel und das Nähmaterial bedecken, asymmetrisch.

**[0005]** Derzeit werden ausgerüstete Nähspulen, das heißt Spulen von Nähmaterial mit einer daran befestigten chirurgischen Nähnaedel, in einer sterilisierten Blase, einem sterilisierten Beutel oder einer sterilisierten Tasche verpackt erhalten. Wenn in einem chirurgischen Verfahren Nähmaterialien benötigt werden, wird eine ausgerüstete Nähspule in einen sterilen Bereich gestellt, aus dem sie nach Bedarf ergriffen und verwendet werden kann. Die Spule selbst ist jedoch instabil und kann frei herumrollen. Darüber hinaus kann das Ergreifen der Nadel umständlich sein, da zunächst die Nadel lokalisiert werden muss, und danach vom chirurgischen Bereich ergriffen werden muss. Es besteht daher ein Bedarf für eine Haltevorrichtung für zylindrische Spulen, die stabil ist, das Ergreifen einer Nähnaedel vereinfacht, und schnell und leicht Nähmaterialien abgibt.

**[0006]** Die Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden, sowie ein Verfahren zur Herstellung derselben bereitzustellen, wobei die Nachteile der aus dem Stand der Technik bekannten Vorrichtungen und Herstellungsverfahren vermieden werden.

**[0007]** Die Aufgabe wird durch die Merkmale der Ansprüche 1 und 16 gelöst. Weiterbildungen sind in den abhängigen Ansprüchen angeführt.

**[0008]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine innovative Vorrichtung zum Halten von chirurgischen Spulen, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen mit verschiedenen Querschnittskonfigurationen, und zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden, und insbesondere Spulen, welche ausgerüstete chirurgische Nähmaterialien enthalten, und weiterhin ein Verfahren zur Herstellung der Vorrichtung. Die in der vorliegenden Erfindung offenbarte Haltevorrichtung schließt eine Spule, eine röhrenförmige Vorrichtung oder zylindrische Vorrichtungen zwischen einem Paar von Streifen ein, wobei die Spule, röhrenförmige Vorrichtung oder zylindrische Vorrichtung mit offenen Enden stabilisiert wird, und weiterhin ein freies Herumrollen verhindert wird. Weiterhin hält die hierin offenbarte Haltevorrichtung eine chirurgische Nähnaedel in einer Position, in der sie schnell gesehen und leicht ergriffen werden kann. Die vorliegende Erfindung ermöglicht darüber hinaus das Sterilisieren und Verpacken der Spulen, röhrenförmigen Vorrichtungen und zylindrischen Vorrichtungen mit offenen Enden, ohne dass größere Modifikationen in den Verpackungsmaterialien oder Verfah-

ren, welche derzeit zum Verpacken der Spulen, röhrenförmigen Vorrichtungen und zylindrischen Vorrichtungen mit offenen Enden alleine verwendet werden, erforderlich werden.

**[0009]** Es ist daher ein Gegenstand der Erfindung, eine Vorrichtung zum Halten von chirurgischen Spulen, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen und zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden bereitzustellen, welche die darin enthaltene Spule, röhrenförmige Vorrichtung oder zylindrische Vorrichtung mit offenen Enden stabilisiert, wobei verhindert wird, dass diese umher rollt.

**[0010]** Es ist ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zum Halten von ausgerüsteten chirurgischen Nähspulen, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden bereitzustellen, welche eine chirurgische Nadel derart hält, so dass sie sichtbar ist und leicht zugänglich ist.

**[0011]** Es ist ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung, ein einfaches Mittel zum Herstellen der Haltevorrichtung für Spulen, röhrenförmige Vorrichtungen oder zylindrische Vorrichtungen bereitzustellen.

**[0012]** Es ist ein nochmals weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung, ein Verfahren bereitzustellen um die neue Vorrichtung zu verpacken, ohne dass größere Modifikationen in den Verpackungsmaterialien oder Verfahren, welche derzeit zum Verpacken der Spulen, röhrenförmigen Vorrichtungen und zylindrischen Vorrichtungen mit offenen Enden alleine verwendet werden, erforderlich werden.

**[0013]** Die vorliegende Erfindung erreicht die vorstehend genannten und weitere Ziele durch Halten einer chirurgischen Spule, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtung oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtung mit offenen Enden in einer gefalteten Vorform, welche die Spule, röhrenförmige Vorrichtung oder zylindrische Vorrichtung mit offenen Enden zwischen einem Paar von Streifen befestigt, wobei eine Versetzung in Seiten- oder Längsrichtung minimiert wird, und welche weiterhin die Spitze einer chirurgischen Nähnaedel an einer Position befestigt, wo sie sichtbar und leicht zugänglich ist. Darüber hinaus ermöglicht die vorliegende Erfindung, die neue Vorrichtung zu verpacken, ohne größere Änderungen in dem Verpackungsverfahren, das für die Spulen, röhrenförmigen Vorrichtungen oder zylindrischen Vorrichtungen selbst durchgeführt wurde, erforderlich werden.

**[0014]** Andere Aspekte und Ausführungsformen der Erfindung werden nachstehend diskutiert. Darüber hinaus sind zusätzliche Ziele und Vorteile der vorliegenden Erfindung aus den nachstehenden Zeichnungen

und Spezifizierungen ersichtlich.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0015]** Für ein vollständigeres Verständnis der Natur und der gewünschten Ziele der vorliegenden Erfindung wird Bezug genommen auf die nachfolgende ausführliche Beschreibung, in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen der Figuren, worin gleiche Bezugszeichen in den verschiedenen Ansichten entsprechende Komponenten bezeichnen, und worin:

**[0016]** [Fig. 1](#) eine Draufsicht einer Ausführungsform der Vorform der Haltevorrichtung ist:

**[0017]** [Fig. 2](#) eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der zusammengesetzten Vorrichtung ist, welche eine röhrenförmige chirurgische Vorrichtung hält, und

**[0018]** [Fig. 3](#) eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform eines Verpackungsbehälters ist.

#### BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

**[0019]** Nunmehr unter Bezugnahme auf die verschiedenen Zeichnungen der Figuren, worin gleiche Bezugszeichen gleiche Komponenten bezeichnen, ist in [Fig. 1](#) eine Draufsicht der Vorform der Haltevorrichtung **10** gezeigt, die eine bestimmte Form um eine äußere Begrenzungslinie **60** herum hat. Die Vorform **10** ist typischerweise ausgestanzt und aus Papier, fester Kunststoffolie, Wellpappe, Pappe, oder jedem anderen biegsamen Material hergestellt, das gefaltet werden kann, um ohne Klebstoffe, Klebebänder oder Klammern eine kompakte Haltevorrichtung zu bilden. In der bevorzugten Ausführungsform ist die Vorform **10** aus Papier mit einer Dicke von 0,23 mm (9 point) hergestellt. Die äußere Begrenzungslinie **60** und deren Abmessungen können variieren, um Spulen, röhrenförmige Vorrichtungen oder zylindrische Vorrichtungen mit offenen Enden praktisch jeder Länge oder jedes Durchmessers zu halten.

**[0020]** Die Vorform **10** umfasst mehrere primäre Einkerbungs- oder Perforationslinien **11**, welche die Vorform **10** in eine Basisplatte **12**, ein Paar symmetrischer Seitenklappen **14**, eine Endklappe **16** und eine Ausnehmung **23** aufweisende Endklappe **18** unterteilen, welche in einer Weise manipuliert werden, wie nachstehend ausführlicher beschrieben, um eine Halte- und Abgabevorrichtung **100** für eine Spule, röhrenförmige Vorrichtung oder zylindrische Vorrichtung mit offenen Enden **40** zu erzeugen. In dem Paar von symmetrischen Seitenklappen **14** wird ein Paar Schlitze **13** als ein Befestigungsmittel, das ebenfalls nachstehend ausführlicher beschrieben wird, gemacht. Durch die eine Ausnehmung **23** aufweisende Endklappe **18** wird ein kleiner Schlitz **15** für

eine Nadel gemacht, oder alternativ wird an die Rückseite der eine Ausnehmung **23** aufweisenden Endklappe **18** ein kleines Schaumstoffkissen **65** angeklebt, um eine chirurgische Nähnadel **66** sicher und zuverlässig zu halten.

**[0021]** Die Basisplatte **12** hat mehrere Schlitz **17**, **19**, die einen Streifen **20** bzw. einen an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifen **22** an einem Ende **61** und einem anderen Ende **62** der Basisplatte **12** erzeugen. Der Schlitz **17**, der den Streifen **20** erzeugt, ist bezüglich der Mittelachse **63** der Basisplatte **12** symmetrisch. Der Schlitz **17** kann konfiguriert werden, so dass ein Streifen **20** jeder Form oder Abmessung erzeugt wird. In der bevorzugten Ausführungsform hat der Streifen **20** ein abgerundetes, kreisförmiges Ende **25**. Der Schlitz **19**, der die Ausnehmung **23** im Allgemeinen in bzw. zwischen der die Ausnehmung **23** aufweisenden Endklappe **18** und dem an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifen **22** erzeugt, ist bezüglich der Mittelachse **63** der Basisplatte **12** symmetrisch. Die Ausnehmung **23** kann jede Form der Abmessung haben. In der bevorzugten Ausführungsform ist die Ausnehmung **23** sichelförmig. Der an der Ausnehmung **23** angeordnete Streifen **22** kann ebenfalls jede Form oder Abmessung haben. In der bevorzugten Ausführungsform hat der an der Ausnehmung **23** angeordnete Streifen **22** ein abgerundetes, kreisförmiges Ende **27** mit einem Paar Flügel **29**, die dazu vorgesehen sind, das Abreißen von Material, um ein Loch zu machen, zu erleichtern.

**[0022]** Die sekundären Einkerbungs- oder Perforationslinien **24**, **26** am Streifen **20** und dem an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifen **22** erleichtern das Falten des Streifens **20** und des an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifens **22** zum Einführen in Öffnungen an einem Ende **67** und einem anderen Ende **68** einer Spule, röhrenförmigen Vorrichtung oder zylindrischen Vorrichtung mit offenen Enden **40**. Tertiäre Einkerbungs- oder Perforationslinien **28**, **29** am Streifen **20** und dem an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifen **22** sorgen für Flexibilität, um die gleiche Haltevorrichtung mit Spulen, röhrenförmigen Vorrichtungen oder zylindrischen Vorrichtungen mit offenen Enden, die kleinere Durchmesser oder Endöffnungen haben, zu verwenden. Wenn zwischen Daumen und Zeigefinger zusammengedrückt, biegen sich die tertiären Einkerbungs- oder Perforationslinien **28**, **29** ausreichend, um das Einführen des Streifens **20** und des an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifens **22** in Öffnungen mit einem kleineren Durchmesser oder einer kleineren Endöffnung an einem **67** und einem anderen Ende **68** einer Spule, röhrenförmigen Vorrichtung oder zylindrischen Vorrichtung mit offenen Enden **40** zu erleichtern.

**[0023]** Die Herstellung der Halte- und Abgabevorrichtung **100** ist einfach und erfordert minimale Automatisierung. Die Vorform **10** wird auf eine beliebige

ebene Oberfläche gelegt. Der Streifen **20** und der an der Ausnehmung **23** angeordnete Streifen **22** werden nach oben gefaltet, wobei sie im Allgemeinen um die Einkerbungsline **24** herum rotieren. Die Spitze **25** des Streifens und die Spitze **27** des an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifens werden danach im Allgemeinen nach unten und zueinander gefaltet, wobei sie um Einkerbungs- oder Perforationslinie **26** rotieren. Die Spitze **25** des Streifens und die Spitze **27** des an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifens werden danach in Öffnungen an einem **67** und einem anderen Ende **68** einer Spule, röhrenförmigen Vorrichtung oder zylindrischen Vorrichtung mit offenen Enden **40** eingeführt.

**[0024]** Wenn die Spule, röhrenförmige Vorrichtung oder zylindrische Vorrichtung mit offenen Enden **40** chirurgische Nähmaterialien mit einer daran befestigten chirurgischen Nadel **66** enthält, wird die Vorform **10** mit einer lose daran befestigten Spule, röhrenförmigen Vorrichtung oder zylindrischen Vorrichtung mit offenen Enden **40** auf einer Befestigung mit einem Paar Pfosten positioniert. Die Pfosten werden durch ein Paar Löcher in der Basisplatte **12** geführt, welche erzeugt werden, wenn der Streifen **20** und der an der Ausnehmung **23** angeordnete Streifen **22** nach oben gebogen und in die Spule, röhrenförmige Vorrichtung oder zylindrische Vorrichtung mit offenen Enden **40** eingeführt worden sind. Die frei laufenden Enden der Nähmaterialien werden danach locker um die Pfosten gewickelt, bis die Nähnadel **66** in Nähe der an der Ausnehmung **23** angeordneten Endklappe **18** ist. Die Vorform **10** wird danach vorsichtig von der Befestigung entfernt, und die Nähmaterialien liegen lose auf der Basisplatte **12**.

**[0025]** Die die Ausnehmung **23** aufweisende Endklappe **18** wird danach etwa 180 Grad um die Einkerbungs- oder Perforationslinie **11** gefaltet, oder bis die Kante **30** der die Ausnehmung aufweisenden Endklappe mit der Basis des an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifens **22** an der sekundären Einkerbungs- oder Perforationslinie **24** in Kontakt kommt oder beinahe in Kontakt kommt, wobei sie die Endschleifen des aufgewickelten Nähmaterials bedeckt. In entsprechender Weise wird die andere Endklappe **16** etwa 180 Grad um die Einkerbungs- oder Perforationslinie **11** gefaltet, oder bis die Kante **32** der anderen Endklappe mit der Basis des Streifens **20** an der sekundären Einkerbungs- oder Perforationslinie **24** in Kontakt kommt oder beinahe in Kontakt kommt, wobei sie die Endschleifen des aufgewickelten Nähmaterials bedeckt. Der Streifen **20** und der an der Ausnehmung **23** angeordnete Streifen **22**, die aufgrund des Gewichts der Spule, röhrenförmigen Vorrichtung bzw. zylindrischen Vorrichtung mit offenen Enden **40** leicht gebogen sind, verhindern, dass die andere Endklappe **16** und die die Ausnehmung **23** aufweisende Endklappe **18** sich nach oben auseinanderfallen. Darüber hinaus verriegeln die andere Endklappe

**16** bzw. die die Ausnehmung aufweisende Endklappe **18** den Streifen **20** und den an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifen **22** in Position, wobei eine Bewegung in Längsrichtung, in Richtung der Mittenachse **63**, begrenzt wird. Eine Nähnadel **66** wird danach in den kleinen Schlitz **15** eingeführt, so dass die Nähnadel **66** die sichelförmige Ausnehmung **23** in der die Ausnehmung **23** aufweisenden Endklappe **18** durchquert. In einer anderen Ausführungsform wird die Nähnadel **66** in ein Schaumstoffkissen **65** eingeführt, das an die die Ausnehmung aufweisende Endklappe **18** angeklebt ist. Diese Anordnung der Nähnadel **66** ermöglicht, dass die Nähnadel **66** deutlich gesehen, und dass die Nähnadel **66** leicht ergriffen werden kann, z.B. mit einer Pinzette.

**[0026]** Das Paar symmetrischer Seitenklappen **14** wird danach etwa 180 Grad um die Einkerbungs- oder Perforationslinie **11** gefaltet, bis die Basis des Streifens **20** und die Basis des an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifens **22** in das Paar Schlitze **13** auf jeder der symmetrischen Seitenklappen **14** eingeführt werden, wobei die Wicklungen des Nähmaterials bedeckt werden. Die Basis des Streifens **20** und die Basis des an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifens **22**, die mit den Schlitzen **13** in Verbindung stehen, verhindern durch Reibschluss, dass das Paar Seitenklappen **14** sich nach oben auseinanderfaltet. Das Paar Seitenklappen **14** begrenzt seitliche Bewegung um die Mittelachse **63** der Basisplatte **12**, und begrenzt in Kombination mit den Endklappen **16**, **18** weiter eine Bewegung in Längsrichtung, in Richtung der Mittenachse **63** der Basisplatte **12**, wobei der Halte- und Abgabevorrichtung **100** eine höhere Stabilität vermittelt wird. Die Halte- und Abgabevorrichtung **100** kann danach sterilisiert und in eine Tasche, einen Beutel oder eine Blase eingebracht werden, die hierin nachstehend kollektiv als Verpackung bezeichnet werden.

**[0027]** Das Verpacken der Halte- und Abgabevorrichtung stellt einen wichtigen Teil der Erfindung dar, insbesondere wenn die Spule, röhrenförmige Vorrichtung oder zylindrische Vorrichtung mit offenen Enden eine röhrenförmige chirurgische Vorrichtung ist, welche ausgerüstete Nähmaterialien enthält. In der Tat schließt die beanspruchte Erfindung ein Neudesign von Verpackungsmaterialien, welche derzeit zum Verpacken von ausgerüsteten Nähspulen selbst verwendet werden, aus. Verpackungen schützen die Halte- und Abgabevorrichtung von chemischer, mechanischer oder mikrobiologischer Beschädigung während Transport, Lagerung oder Handhabung. In der Tat sind die wünschenswertesten Eigenschaften bei Verpackungen für derartige Verwendungen ein einfaches Öffnen und Schutz vor Beschädigung und/oder Kontamination.

**[0028]** Absorbierbare Nähmaterialien, die durch einen als Hydrolyse bezeichneten Prozess abgebaut

werden können, müssen in einem feuchtigkeitsundurchlässigen Material, wie etwa einem Beutel aus Metall- oder Aluminiumfolie, der heißversiegelt wird, hermetisch versiegelt werden. Typischerweise wird der Beutel aus Metall- oder Aluminiumfolie des Weiteren in einen Beutel aus Papier medizinischer Güte und einer Polyester/Polypropylen-Verkleidung gegeben und versiegelt, um eine zweite Schutzlage bereitzustellen. Nicht-absorbierbare Nähmaterialien, die einen Abbau durch Hydrolyse nicht unterliegen, erfordern typischerweise kein hermetisches Versiegeln in feuchtigkeitsundurchlässigem Material. Statt dessen ist es völlig akzeptabel, nicht-absorbierbare Nähmaterialien in einem Mylar/Tyvek-Beutel, der heißversiegelt wird, aufzubewahren.

**[0029]** Die bevorzugte Ausführungsform einer Verpackung für eine Halte- und Abgabevorrichtung **100** für absorbierbare Nähmaterialien ist in [Fig. 3](#) gezeigt. Absorbierbare Nähmaterialien sind durch ein zweifaches Verpackungssystem **110** geschützt. Die innerste Verpackung umfasst eine aufziehbare feuchtigkeitsundurchlässige Sperre **120**, die eine Oberseite **121** und eine Unterseite **122** hat. Die feuchtigkeitsundurchlässige Sperre **120** ist typischerweise aus Metallfolie, z.B. Aluminiumfolie hergestellt. Die Oberseite **121** und die Unterseite **122** der feuchtigkeitsundurchlässigen Sperre **120** sind hermetisch versiegelt **130**, z.B. mittels Wärme oder Klebstoff, um absorbierbare Nähmaterialien vor Hydrolyse zu schützen. Nicht-absorbierbare Nähmaterialien benötigen keine feuchtigkeitsundurchlässige Sperre **120**.

**[0030]** Das Ende **123** der Oberseite und das Ende **124** der Unterseite der aufziehbaren Feuchtigkeitsperre **120** sind nicht versiegelt. Statt dessen hat das Ende **123** der Oberseite und das Ende **124** der Unterseite der aufziehbaren Feuchtigkeitsperre **120** einen tastbaren Griff, z.B. Riffeln, um das Ergreifen und Trennen der zwei Enden **123**, **124** zu erleichtern. Tatsächlich können die zwei Enden **123**, **124** mit dem Daumen und Zeigefinger jeder Hand ergriffen werden und einfach, mit geringem Kraftaufwand geöffnet werden, wenn der Daumen und Zeigefinger jeder Hand sich voneinander in gegenüberliegenden Richtungen bewegen, wobei die hermetische Versiegelung **130** nach und nach aufgebrochen wird.

**[0031]** Eine aufziehbare äußerste Verpackung **127** ist typischerweise aus einer Kombination aus Papier medizinischer Güte und einer Polyester/Polypropylen-Verkleidung hergestellt. Die Oberseite **125** und die Unterseite **126** der aufziehbaren äußersten Verpackung **127** sind hermetisch versiegelt, z.B. mittels Wärme oder Klebstoff, um eine zusätzliche Schutzlage für den Inhalt darin bereitzustellen. Das Ende **132** der Oberseite und das Ende **133** der Unterseite der aufziehbaren äußersten Verpackung **127** sind nicht versiegelt.

## Patentansprüche

**[0032]** Weiterhin sind die Kanten des Endes **132** der Oberseite und des Endes **133** der Unterseite gezahnt, um das Trennen der zwei Enden **132**, **133** mit den Daumen zu erleichtern. Um das Trennen des Endes **132** der Oberseite und des Endes **133** der Unterseite voneinander weiter zu erleichtern, ist mindestens eine Ecke **129** des Endes der Unterseite **126** entfernt, um mindestens eine Ecke **128** des Endes der Oberseite freizulegen. Das Ende **132** der Oberseite und das Ende **133** der Unterseite der äußersten Verpackung **127** können mit dem Daumen und Zeigefinger jeder Hand ergriffen werden und einfach, mit geringem Kraftaufwand geöffnet werden, wenn der Daumen und Zeigefinger jeder Hand sich voneinander in gegenüberliegende Richtungen bewegen. Die bevorzugte Ausführungsform einer Verpackung für nicht-absorbierbares Material, das keine feuchtigkeitsundurchlässige Sperre benötigt, umfasst eine aufziehbare äußerste Verpackung **127** wie vorstehend beschrieben.

**[0033]** Wenn die Halte- und Abgabevorrichtung **100** ausgerüstete, absorbierbare chirurgische Nähmaterialien enthält, umfasst eine Ausführungsform des Verfahrens zur Verwendung dieser Erfindung zunächst das Entfernen der Verpackung **110**, um die Halte- und Abgabevorrichtung **100** freizulegen, indem zunächst die Enden **132** der Oberseite und **133** der Unterseite der äußersten Verpackung **125** auseinandergezogen werden, und danach die Enden **123** der Oberseite und **124** der Unterseite der feuchtigkeitsundurchlässigen Sperre **121** auseinandergezogen werden. Sobald die Halte- und Abgabevorrichtung **100** freigelegt worden ist, kann sie auf ein steriles Feld gelegt oder darauf fallen gelassen werden. Wenn während einer medizinischen Operation ausgerüstete chirurgische Nähmaterialien benötigt werden, die in der Halte- und Abgabevorrichtung **100** enthalten sind, hält eine Pinzette oder ein ähnliches medizinisches Instrument die chirurgische Nadel **66**. Die Spule **40** wird gewaltsam von dem Haltestreifen **20** und dem an der Ausnehmung **23** angeordneten Streifen **22** entfernt, indem die Spule **40** manuell von der Halte- und Abgabevorrichtung **100** weg gezogen wird. Die Wicklungen des Nähmaterials, die unter den Endklappen **16**, **18** und dem Paar von Seitenklappen **14** enthalten sind, werden danach gewaltsam auseinandergezogen und von der Halte- und Abgabevorrichtung **100** entfernt.

**[0034]** Obwohl eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung unter Verwendung spezifischer Begriffe beschrieben worden ist, ist eine derartige Beschreibung lediglich zur Erläuterung, und es ist zu verstehen, dass Änderungen und Variationen vorgenommen werden können, ohne vom Grundgedanken oder Schutzzumfang der nachfolgenden Ansprüche abzuweichen.

1. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (**67**, **68**), umfassend eine Vorform (**10**) mit zwei Enden, welche um eine Mittelachse (**63**) im Wesentlichen symmetrisch ist, wobei die Vorform (**10**) weiter umfasst:

a) mehrere Faltlinien (**11**), wobei die Faltlinien (**11**) die Vorform (**10**) in eine Basisplatte (**12**) und eine Vielzahl von Klappen (**14**, **16**, **18**) unterteilen, und  
b) zwei in der Basisplatte (**12**) durch Schlitze (**17**, **19**) ausgebildete Streifen (**20**, **22**), wobei an einem freien Ende (**27**) eines der Streifen (**22**) eine Ausnehmung (**23**) vorgesehen ist, und wobei die Streifen (**20**, **22**) in zwei Enden (**67**, **68**) einer Spule, röhrenförmigen Vorrichtung oder zylindrischen Vorrichtung mit offenen Enden eingeführt werden können.

2. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (**67**, **68**) nach Anspruch 1, wobei die Vielzahl der Faltlinien (**11**) Einkerbungslinien oder Perforationslinien sind.

3. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (**67**, **68**) nach Anspruch 1, wobei die Vorform aus Pappe, Wellpappe, einer festen Kunststoffolie oder Papier hergestellt ist.

4. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (**67**, **68**) nach Anspruch 3, wobei die Dicke des Papiers 0,23 mm ist.

5. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (**67**, **68**) nach Anspruch 1, wobei die Vielzahl der Klappen (**14**, **16**, **18**) zwei Seitenklappen (**14**) und zwei Endklappen (**16**, **18**) umfasst und eine der Endklappen (**18**) die Ausnehmung (**23**) aufweist.

6. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (**67**, **68**) nach Anspruch 5, wobei in die zwei Seitenklappen (**14**) in der Nähe der

Enden Schlitz (13) eingeschnitten sind.

7. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (67, 68) nach Anspruch 5, wobei eine kleine Öffnung (15) in die die Ausnehmung (23) aufweisende Endklappe (18) geschnitten ist.

8. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (67, 68) nach Anspruch 5, wobei ein kleiner Schlitz (15) in die die Ausnehmung (23) aufweisende Endklappe (18) eingeschnitten ist oder ein kleines Schaumstoffkissen (65) an die die Ausnehmung (23) aufweisende Endklappe (18) angeklebt ist, um die Spitze einer chirurgischen Nähnaedel (66) zu halten.

9. Vorrichtung zum Haften von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (67, 68) nach Anspruch 1, wobei ein Streifen (20) ein Scharnierende, ein freies Ende mit einer Form (25) eine dem Scharnierende zugeordnete untere Faltlinie (24), eine mit Abstand zu dieser angeordnete obere Faltlinie (26) und zwei quer zu der oberen Faltlinie (26) verlaufende Faltlinien (28, 29) umfasst.

10. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (67, 68) nach Anspruch 9, wobei die Form des freien Endes halbkreisförmig ist.

11. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (67, 68) nach Anspruch 9, wobei die Faltlinien (24, 26, 28, 29) Einkerbungslinien oder Perforationslinien sind.

12. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (67, 68) nach Anspruch 9, wobei die Faltlinien (24, 26) annähernd senkrecht zur Mittelachse (63) sind.

13. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen

Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (67, 68) nach Anspruch 9, wobei die untere Faltlinie (24) die Basisplatte (12) am Scharnierende kreuzt.

14. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (67, 68) nach Anspruch 9, wobei die Faltlinien (28, 29) annähernd parallel zu der Mittelachse (63) sind.

15. Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (67, 68) nach Anspruch 9, wobei sich die Faltlinien (28, 29) kontinuierlich von freien Enden (25, 27) zu der oberen sekundären Faltlinie (26) erstrecken.

16. Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung zum Halten von Spulen für chirurgisches Nähmaterial, röhrenförmigen chirurgischen Vorrichtungen oder zylindrischen chirurgischen Vorrichtungen mit offenen Enden (67, 68) nach einem der Ansprüche 1–15, wobei die Herstellungsschritte umfassen:

- a) Falten des durch einen Schlitz (17) gebildeten Streifens (20) nach oben durch Rotieren des freien Endes (25) des Streifens um die untere Faltlinie (24) am Scharnierende des Streifens,
- b) Falten des an der Ausnehmung (23) angeordneten Streifens (22) nach oben durch Rotieren des freien Endes (27) des an der Ausnehmung (23) angeordneten Streifens (22) um die untere Faltlinie (24) am Scharnierende des an der Ausnehmung (23) angeordneten Streifens (22),
- c) Falten des Streifens (20) nach innen um die obere Faltlinie (26), um aus dem freien Ende (25) die Spitze des Streifens (20) auszubilden;
- d) Falten des an der Ausnehmung (23) angeordneten Streifens (22) nach innen um die obere Faltlinie (26), um aus dem freien Ende (27) die Spitze des an der Ausnehmung (23) angeordneten Streifens (22) auszubilden,
- e) Einführen der Spitze des Streifens (20) und der Spitze an der Ausnehmung (23) angeordneten Streifens (22) in die offenen Enden (67, 68) der Vorrichtung,
- f) Falten der die Ausnehmung (23) aufweisenden Endklappe (18) nach oben und innen um annähernd 180°, bis die Kante (30) der die Ausnehmung (23) aufweisenden Endklappe (18) nahe der unteren Faltlinie (24) des an der Ausnehmung (23) angeordneten Streifens (22) ist,
- g) Falten der Endklappe (16) nach oben und innen um annähernd 180°, bis die Kante (32) der massiven

Endklappe (16) nahe der unteren Faltlinie (24) des Streifens (20) ist, und

h) Falten der zwei Seitenklappen (14) nach oben und innen um annähernd 180°, bis der Streifen (20) und der mit einem Fenster versehene Streifen (22) je in die zwei Schlitze (13) eingeführt sind.

17. Verfahren nach Anspruch 16, weiterhin umfassend die folgenden Schritte, die zwischen den Schritten e) und f) durchgeführt werden, wenn die chirurgische Vorrichtung eine Spule für ausgerüstete chirurgische Nähmaterialien (vgl. S. 2, Z. 9) ist, mit einem frei laufenden Ende mit einer daran befestigten chirurgischen Nähnadel (66);

a) Positionieren der Vorform (10) auf einer Befestigungsvorrichtung, welche zwei Pfosten umfasst, wobei die zwei Pfosten in die zwei Öffnungen eingeführt werden, welche entstehen, wenn der Streifen (20) und der an der Ausnehmung (23) angeordneten Streifen (22) nach oben gefaltet werden,

b) loses Aufwickeln des frei laufenden Endes der ausgerüsteten chirurgischen Nähmaterialien um die Pfosten bis die Nähnadel in der Nähe der die Ausnehmung (23) aufweisenden Endklappe (18) angeordnet ist, und

c) Entfernen der Vorform (10) von der Befestigungsvorrichtung.

18. Verfahren nach Anspruch 16, weiterhin umfassend den folgenden Schritt, der zwischen den Schritten g) und h) durchgeführt wird, wenn die chirurgische Vorrichtung eine Spule für ausgerüstete chirurgische Nähmaterialien ist mit einem freien Ende und einer daran befestigten chirurgischen Nähnadel (66):

a) Einführung der chirurgischen Nähnadel (66) in ein Haltemittel (15, 65) der die Ausnehmung (23) aufweisenden Endklappe (18).

19. Verfahren nach Anspruch 18, wobei das Haltemittel ein kleiner Schlitz (15) oder ein angeklebtes Schaumstoffkissen (65) ist.

20. Verfahren nach Anspruch 16, weiterhin umfassend die folgenden Schritte, die nach Schritt h) durchgeführt werden:

i) Sterilisieren der chirurgischen Vorrichtung, und

j) Verpacken der Vorrichtung in ein Verpackungssystem.

21. Verfahren nach Anspruch 20, wobei das Verpackungssystem eine hermetisch versiegelte, aufziehbare äußere Verpackung umfasst.

22. Verfahren nach Anspruch 21, wobei die äußere Verpackung aus einer Kombination aus Papier medizinischer Güte und einer Polyester/Polypropylen-Verkleidung hergestellt ist.

23. Verfahren nach Anspruch 21, wobei die äu-

ßere Verpackung aus einer Kombination von Mylar und Tyvek hergestellt ist.

24. Verfahren nach Anspruch 21, wobei das Verpackungssystem weiter eine hermetisch versiegelte, aufziehbare innere, feuchtigkeitsdurchlässige Sperre umfasst.

25. Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung zum Halten einer chirurgischen Vorrichtung nach Anspruch 24, wobei die feuchtigkeitsdurchlässige Sperr aus Metallfolie hergestellt ist.

26. Verfahren nach Anspruch 16, wobei die Faltlinien Einkerbungslinien oder Perforationslinien sind.

27. Verfahren nach Anspruch 16, wobei die röhrenförmige chirurgische Vorrichtung verschiedenen Querschnittskonfigurationen aufweist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

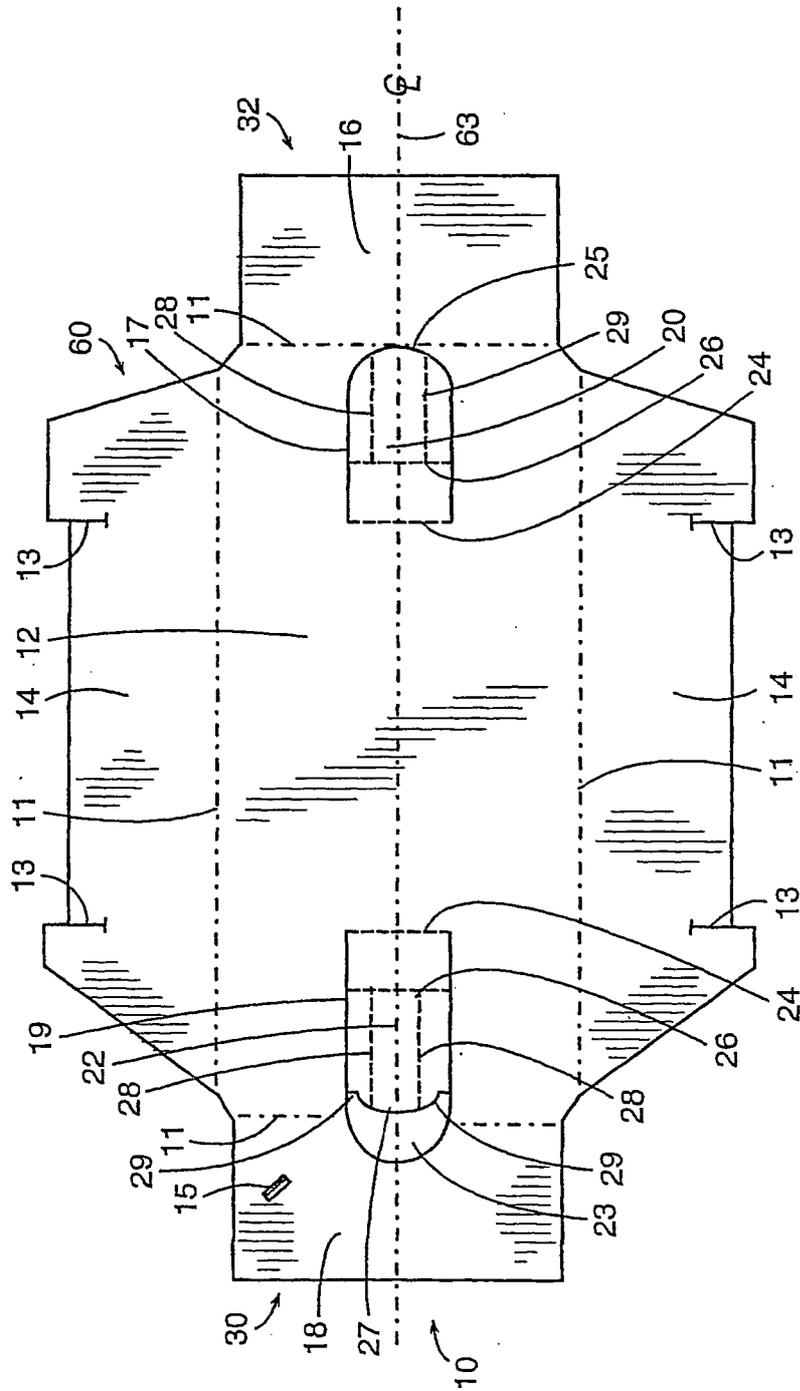


FIG. 1

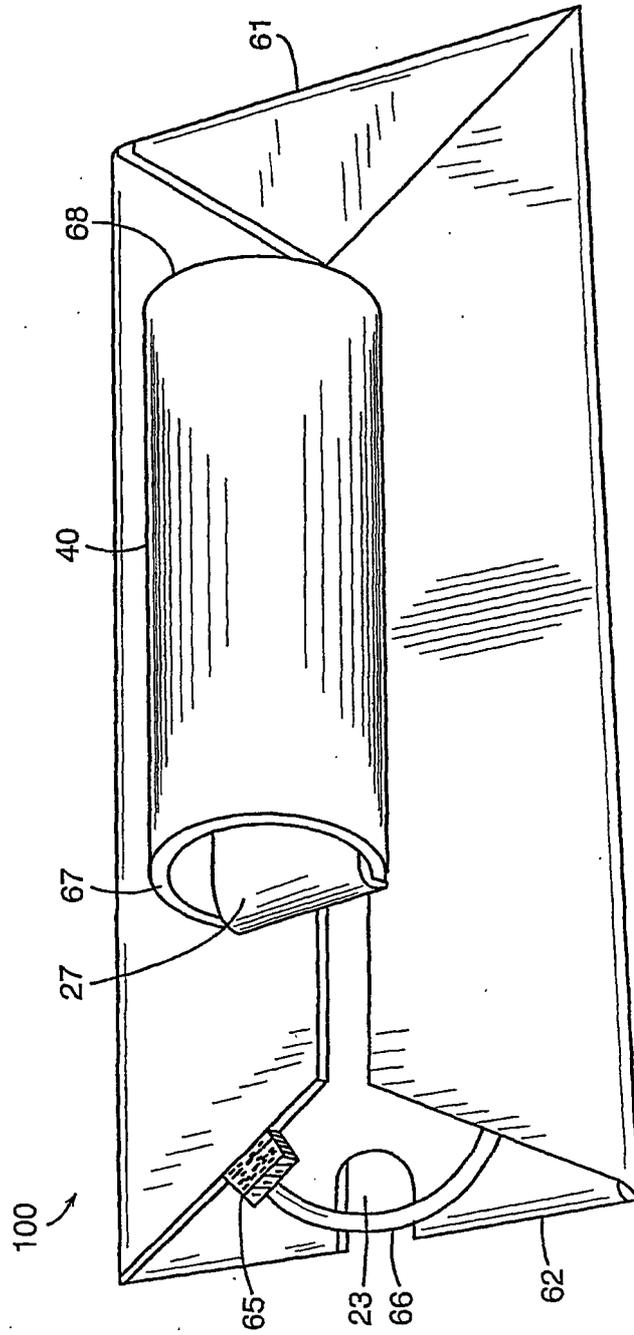


FIG. 2

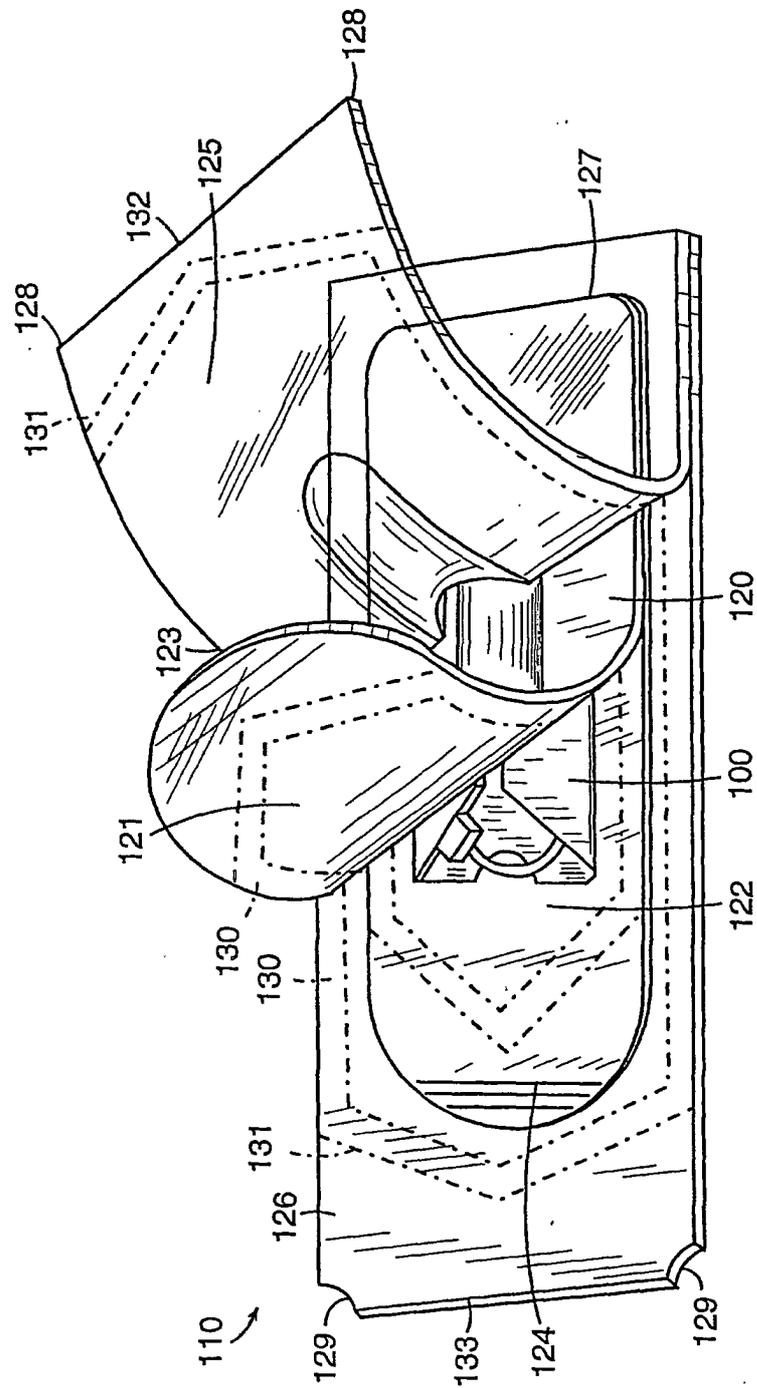


FIG. 3