



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Int. Cl.³: A 61 B 17/06

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978



PATENTSCHRIFT A5

11

636 764

21 Gesuchsnummer: 13222/78

73 Inhaber:
Albert Einstein College of Medicine of Yeshiva
University, Bronx/NY (US)

22 Anmeldungsdatum: 28.12.1978

30 Priorität(en): 29.12.1977 US 865481

72 Erfinder:
Dr. Robert Frater, Bronxville/NY (US)
Dr. Shlomo Gabbay, Bronx/NY (US)

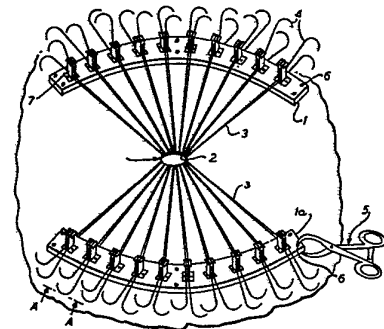
24 Patent erteilt: 30.06.1983

45 Patentschrift
veröffentlicht: 30.06.1983

74 Vertreter:
Bovard AG, Bern 25

54 Haltevorrichtung für Fäden, insbesondere Operationsfäden.

57 Die Haltevorrichtung weist mehrere bogenförmige Grundplatten (1, 1a) auf, an welchen einzelne Fadenhalter (7) befestigt sind. Die Fadenhalter sind an den Grundplatten (1, 1a) voneinander in Abständen angeordnet. Jeder Fadenhalter (7) weist zwei im Abstand voneinander angeordnete Arme (7a) auf, zwischen welchen ein komprimierbarer Körper (7b) aus Weichgummi vorgesehen ist. Der Operationsfaden (3) ist zwischen dem Körper (7b) und einem der Arme (7a) lösbar eingeführt und mit einer Nadel (4) versehen. Die Grundplatten (1, 1a) werden auf dem Körper des Patienten um das Operationsgebiet herum angeordnet. Beim Ersetzen z.B. eines Herzklappenventils wird das künstliche Ventil mit dem natürlichen Ring des Herzventils mit mehreren Fäden (3) verbunden. Dabei werden die Fäden (3) durch die Haltevorrichtung sauber voneinander getrennt und in kontrollierbarer Ordnung gehalten.



PATENTANSPRÜCHE

1. Haltevorrichtung für Fäden, gekennzeichnet durch

a) eine Grundplatte (1, 1a, 1b; 44),

b) wenigstens ein Paar von unter Abstand voneinander an der Grundplatte angeordneten und sich nach oben erstreckenden Armen (7a; 46, 48)

c) einen elastischen Körper (7b; 60) zwischen den Armen, der von den Armen komprimiert wird und das lösbare Einführen eines Fadens (3) zwischen den Körper und einen der Arme gestattet.

2. Haltevorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass eine Vielzahl von unter Abständen voneinander angeordneten Armen (7a; 46, 48) vorgesehen sind, die sich von der Grundplatte (1, 1a, 1b; 44) nach oben erstrecken, wobei ein federnder Körper (7b; 60) zwischen jedem Armpaar angeordnet ist.

3. Haltevorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der federnde Körper (7b; 60) aus einem Streifen aus gummiartigem Material besteht, der auf sich zurückgefaltet ist und eine Grösse derart besitzt, dass er den Raum zwischen den Armen ausfüllt und zwischen den Armen komprimiert wird.

4. Haltevorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die unter Abständen vorgesehenen Arme (7a) jeweils einen seitlichen Fortsatz aufweisen, der mit der Grundplatte (1, 1a, 1b; 44) fest verbunden ist, wobei der federnde Körper (7b) jeweils ebenfalls seitliche Fortsätze besitzt, die sich zwischen den zugehörigen seitlichen Fortsätzen der Arme befinden, und die zusammen mit diesen Fortsätzen der Arme befestigt sind.

5. Haltevorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Arme (7a; 46, 48) biegsam mit der Grundplatte (1, 1a, 1b; 44) verbunden sind.

6. Haltevorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Arme (7a; 46, 48) starr mit der Grundplatte (1, 1a, 1b; 44) verbunden sind.

7. Haltevorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die freien Enden der Arme (46, 48) abgeschnitten sind, und zwar mit einer nach innen in Richtung auf den Raum zwischen den Armen gerichteten Neigung (Fig. 12).

8. Haltevorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der federnde Körper (7b) aus einem Stück Rohrmaterial besteht, welches in eine entsprechende Form gepresst ist.

9. Haltevorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass Haltemittel vorgesehen sind, mit denen die federnden Körper (7b) zwischen den Armen (7a; 46, 48) befestigt sind.

10. Haltevorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Grundplatte (1, 1a, 1b; 44) und die Arme (7a; 46, 48) einstückig aus Kunststoff hergestellt sind.

Die Erfindung betrifft eine Haltevorrichtung für Fäden.

Bei Operationen, insbesondere bei solchen Operationen, bei denen der Körper des Patienten geöffnet werden muss, ist es wichtig, dass diese Operation so schnell wie möglich durchgeführt wird. Es ist bekannt, dass dadurch die Überlebenschance des Patienten fühlbar erhöht wird. Es besteht ein direkter zeitlicher Zusammenhang zwischen der Zeitdauer einer schweren Operation und der Überlebenschance des Patienten.

Dies gilt insbesondere für schwere Operationen, beispielsweise Operationen am offenen Herzen, wo ausserdem

künstliche Glieder vorgesehen sind, um die lebenswichtigen Funktionen des Patienten während der Operation aufrechtzuerhalten. Bei solchen Operationen wird üblicherweise relativ viel Zeit dafür verwendet, ein künstliches Herzklappenventil mit dem Herzen über mehrere Fäden zu verbinden. Dies erfolgt naturgemäss während der Zeit, in der der Patient an die erwähnten künstlichen Mittel zur Aufrechterhaltung seiner lebenswichtigen Funktionen angeschlossen ist. Beim Ersetzen eines Aortaventils wird das Herz selbst vom Hauptkreislauf abgeschnitten und erhält daher keinen Sauerstoff und keine Nährmittel, die das Herz selber benötigt. Beim Ersetzen eines Herzklappenventils wird der Herzmuskel zu einem gewissen Grade durchtränkt, aber nicht bei einem optimalen Niveau. Es besteht daher ein Bedürfnis, die risikobehaftete Zeit für den Herzmuskel so kurz wie möglich zu halten.

Während der vorstehend beschriebenen Operation kann es notwendig werden, das künstliche Ventil mit dem natürlichen Ring des Herzventils mit zwanzig oder mehr Fäden zu verbinden. Alle diese Fäden stehen evtl. vom Ort der Verbindung vor. Dies ist aber ein relativ kleiner Raum. Es ist daher häufig sehr schwierig, die einzelnen Fäden voneinander getrennt zu halten. Hierfür geht wertvolle Zeit verloren. Dies gilt auch für das Suchen der richtigen Fadenpaare, die miteinander verknotet werden müssen.

Ebenfalls ist es wichtig, die zum Nähen der Fäden benötigten Nadeln zu bewachen, weil alle verwendeten Nadeln vor dem Schliessen der Operationswunde gezählt werden müssen. Die Suche nach verlorenen Nadeln verlängert die Operationszeit und erhöht das Risiko für den Patienten.

Das richtige Anordnen einer einzusetzenden prothetischen Einrichtung ist ebenfalls wichtig, wenn die Operation Erfolg haben soll. Eine Anordnung von Hand ist häufig schwierig, wenn nicht sogar unmöglich, und zwar wegen der Grösse der einzupflanzenden prothetischen Einrichtung, dem geringen zur Verfügung stehenden Platz und wegen der Umgebungsbedingungen. Die Verwendung komplexer Halteeinrichtungen verringert das Raumproblem, vergrössert aber häufig die Operationszeit.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine neue und verbesserte Haltevorrichtung für Fäden vorzuschlagen.

Erfindungsgemäss ist die Haltevorrichtung für Fäden durch folgende Merkmale gekennzeichnet:

a) eine Grundplatte,

b) wenigstens ein Paar von unter Abstand voneinander an der Grundplatte angeordneten und sich nach oben erstreckenden Armen

c) einen elastischen Körper zwischen den Armen, der von den Armen komprimiert wird und das lösbare Einführen eines Fadens zwischen den Körper und einen der Arme gestattet.

Die Erfindung wird im folgenden anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert, aus denen sich weitere wichtige Merkmale ergeben. Es zeigt:

Fig. 1 eine Ansicht eines Paares von Halterungen für Fäden,

Fig. 2 eine Ansicht entsprechend Fig. 1 mit einer abgeänderten Form und Anordnung der Halterungen,

Fig. 3 eine vergrösserte Ansicht eines einzelnen Fadenhalters,

Fig. 4 die Verwendung einer Halterung nach Fig. 1, zusammen mit einem Halter für ein Ventil und für Fäden,

Fig. 5 und 6 aufeinanderfolgende Schritte zum Implantieren und Anbinden eines künstlichen Ventils, welche Verfahrensschritte sich an das Verfahren nach Fig. 4 anschliessen,

Fig. 7 die Kombination eines Herzklappenventils und eines Ventilhalters, ebenfalls nach der Erfindung,

Fig. 8 die Lösung des Ventilhalters vom künstlichen Herzklappenventil,

Fig. 9 und 10 Anordnungen ähnlich Fig. 7 und 8, wobei ein künstliches Aortaventil gezeigt wird,

Fig. 11 eine Ansicht einer abgeänderten Ausführungsform einer Halterung ähnlich Fig. 1,

Fig. 12 eine Seitenansicht der Halterung nach Fig. 11.

Fig. 1 zeigt mehrere und im folgenden noch näher erläuterte Fadenhalter, die auf einer bogenförmig geformten Halterung 1 bzw. 1a befestigt sind. Die Halterungen werden auf dem Körper des Patienten angeordnet, und zwar an im wesentlichen einander entgegengesetzten Seiten eines Operationsgebiets, welches im vorliegenden Fall ein Herzklappenring 2 ist. Mehrere Fäden 3 (Suture) sind um den Umfang des Ringes gefädelt und sind hierzu vorzugsweise mit Nadeln 4 versehen. Mit Ausnahme des Bereichs direkt um das Operationsgebiet ist der Körper des Patienten im allgemeinen mit Tüchern oder dergleichen Material bedeckt. Die Halterungen 1 und 1a werden dort über Klammern 5 oder andere geeignete Mittel gehalten. Die Klammern verbinden also die Halterungen mit den Tüchern und dergleichen, wobei die Klammern durch Öffnungen 6 der Halterung greifen. Die Halterungen sind bogenförmig ausgebildet. Sie können aber auch anders geformt sein.

Anstelle zwei Halterungen zu verwenden, wie dies in Fig. 1 gezeigt ist, kann es auch vorteilhaft sein, drei oder mehr Halterungen einzusetzen, wie dies in Fig. 2 mit den Halterungen 1, 1a und 1b gezeigt ist.

Der Aufbau der einzelnen Faden- oder Nadelhalter 7 (vgl. Fig. 3) ist sehr wichtig, weil diese Fadenhalter die Fäden 3 fest gegen seitliche Bewegung halten müssen. Trotzdem müssen die einzelnen Fäden oder Nadeln schnell davon gelöst werden können, und zwar mittels einer nach oben gerichteten Bewegung. Zu diesem Zweck besteht jeder Fadenhalter aus einem Paar von unter Abstand voneinander angeordneten Armen, die vorzugsweise aus rostfreiem Stahl oder Kunststoff bestehen. Diese federnden Arme 7a weisen zwischen sich einen komprimierten Körper 7b aus Weichgummi auf, der auf sich gefaltet ist. Die Kombination von Stahl und Weichgummi ist mit der Halterung 1 auf geeignete Art und Weise verbunden, beispielsweise verschraubt oder vernietet.

Fig. 4 zeigt, wie die Halterung bei der Befestigung eines künstlichen Ventils 8 am Herzklappenring 2 verwendet wird. Dabei ist angenommen, dass das erkrankte natürliche Ventil schon entfernt ist. Zu diesem Zeitpunkt ist der Patient also an eine äussere Herz-Lungen-Maschine angeschlossen. Die grundlegenden Fäden 3 nehmen jetzt ihren Platz ein und werden von den einzelnen Fadenhaltern 7 an der Halterung 1 gehalten. Das Herzklappenventil 8, welches mit dem Herzklappenring 2 verbunden werden soll, ist zu diesem Zeitpunkt über Fäden 3 mit Armen 9 verbunden, die sich von einem Ventilhalter 10 aus Kunststoff nach unten erstrecken. Der Halter 10 kann aus Acrylglas oder anderem geeigneten Material bestehen. Der Halter 10 und das Ventil 8 können als Einheit gekauft werden. Die Kombination von Ventil 8 und Halter 10 ist in weiteren Einzelheiten in den Fig. 7 bis 10 beschrieben und wird weiter unten näher erläutert.

Das Anlegen und die Verbindung des künstlichen Herzklappenventils 8 am Herzklappenring 2 wird vorzugsweise mit Hilfe eines Hilfswerkzeugs 11 bewerkstelligt, welches in Fig. 4 gezeigt ist. Dieses Hilfswerkzeug besteht aus einer Scheibe 12 aus Kunststoff, die mit einer einstückigen Narbe 13 versehen ist, durch die eine Stange 14 geschoben ist, die vorzugsweise aus rostfreiem Stahl besteht. Die Stange hat ein Gewindeende 15, welches in ein Innengewinde 15a in der Oberseite des Halters 10 eingeschraubt ist. Oberhalb der

Narbe 13 befindet sich ein Griff 16 mit einer Gewindeöffnung, in die eine Schraube 17 eingeschraubt ist. Das obere Ende der Stange 14 ist mit einem Knopf 18 versehen.

Mehrere Federklammern 19 sind rings um den Umfang der Scheibe 12 angeordnet und halten die Fäden 3, wie weiter unten noch näher erläutert.

Der Halter 10 und das mit ihm verbundene Herzklappenventil 8 ist in weiteren Einzelheiten in den Fig. 7 und 8 gezeigt. Daraus ergibt sich, dass die Arme 9 sich vom Halter 10 nach unten erstrecken und Ausschnitte 20 haben, die sich an den inneren Umfang des Ventils 8 anlegen. Die Arme 9 haben ausserdem Öffnungen 21, über die das Ventil 8 und der Halter 10 über Fäden 22 miteinander verbunden sind. Die Baueinheit besteht daher aus dem Halter 10 und dem Ventil 8, die beim weiteren Verlauf der Operation voneinander getrennt werden, wie dies Fig. 8 zeigt. Das Ventil 8 hat einen üblichen Herzklappenzipfel (Cuspis) 23, der aus geeignetem Material besteht. Beispielsweise wird ein Herzklappenventil von einem Schwein verwendet.

Die Fig. 9 und 10 sind den Fig. 7 und 8 ähnlich, erläutern aber die Kombination eines Halters 10a mit einem Aortaventil 8a. Bei dieser Ausführungsform der Erfindung können Arme 9a des Halters 10a gerade ausgebildet sein und eine Einheit mit dem Ventil 8a dadurch bilden, dass sie mit Fäden 22a verbunden sind.

Im folgenden wird anhand der Fig. 4, 5 und 6 beschrieben, wie die neuartige Vorrichtung bei einer Operation verwendet wird.

Fig. 4 zeigt, dass die Scheibe 12 die Baueinheit aus Ventil 8 und Halter 10 trägt und direkt über dem Herzklappenring 2 angeordnet wird. Einige der Fäden 3 verbleiben dabei am Halter 10, während andere Fäden durch das Ventil 8 schon gefädelt sind und an der Scheibe 12 mittels der Federklammern 19 befestigt sind. In Fig. 5 befindet sich das Ventil an seiner Stelle, wobei es über die Stange 14 nach unten geschoben worden ist. Die Fäden 3 verbinden das Ventil 8 mit dem Ring 2 und werden von den Klammern 19 an der Scheibe 12 gehalten. Durch Lösen der Schraube 17 und Drehen des Knopfes 18 wird das Gewindeende 15 der Stange 14 von der Oberseite des Ventils 8 zurückbewegt und der Halter 10 kann entfernt werden, wobei das Ventil 8 an seinem Ort verbleibt. Fig. 6 zeigt, dass am Ende der Operation alle Fäden 3 mit einer Ausnahme verknüpft sind und dass das Ventil 8 fest an seiner Stelle ist. Es ist mit dem Herz und insbesondere mit dem Herzklappenring 2 jetzt verbunden.

Das Anbringen eines künstlichen Aortaventils erfolgt auf dieselbe Art und Weise mit der Ausnahme, dass in diesem Fall das Aortaventil 8a und der Wegwerfhalter 10a verwendet werden.

Die Figuren 11 und 12 zeigen eine Halterung 40 mit einer Anzahl von Haltern 42 einer abgeänderten Ausführungsform. Die Halterung 40 besteht aus einer Grundplatte 44 aus geeignetem Kunststoff, beispielsweise «Delrin», auf der mehrere der Halter 42 befestigt sind. Jeder Halter hat ein Paar von unter Abstand voneinander angeordneten Armen 46 und 48. Die Arme sind starr. Wenn sie aus demselben Material wie die Grundplatte 44 bestehen, können sie einstückig mit der Grundplatte gegossen werden. Die Arme 46 und 48 können auch aus anderem geeignetem Material bestehen, beispielsweise aus rostfreiem Stahl oder dergleichen. Sie sind mit der Grundplatte auf geeignete Weise verbunden, beispielsweise angeschraubt oder angenietet. Jeder Arm ist diagonal an der Oberseite nach innen geschnitten. Fig. 12 zeigt diesbezügliche Schnittflächen 50 und 52, wodurch das Einsetzen eines Fadens zwischen ein Paar Arme 46, 48 erleichtert wird. Ausserdem ist ein Einsatz 60 aus gummielastischem Material vorgesehen. Der Einsatz kann aus Gummi oder Kunststoff bestehen. Er ist entweder aus einem Rohr-

stück oder aus Flachmaterial geschnitten. Die Dicke ist so, dass bei der Herstellung aus Flachmaterial dieses auf sich gefaltet wird und dann den Raum zwischen den Armen ausfüllt. Das Material wird also von den Armen komprimiert, so dass die Fäden lösbar zwischen dem Einsatz 60 und der Innenseite der Wände der Arme 46 und 48 gehalten werden. Ein Stift 64, eine Niet oder dergleichen kann die Arme und den Einsatz durchgreifen und diese Bauteile dadurch halten.

Die Haltevorrichtungen nach den Fig. 1, 2, 11 und 12 sind insbesondere zum Ersetzen von Herzventilen geeignet, und zwar vorzugsweise mit der Vorrichtung nach den Fig. 4, 5 und 6. Diese Vorrichtung ist sehr wichtig und nützlich zum Halten und Trennen mehrerer Fadenstücke bei Operationen, wo solche Fadenstücke notwendig sind, beispielsweise bei der Resektion des kleinen Intestinum, bei der vorderen Resektion des Colon, bei der Beseitigung der Aortenisthmusstenose und bei Leistenbruch. Die Erfindung ist auf diese Beispiele jedoch nicht beschränkt.

Die Haltevorrichtung kann auf zahlreiche Art und Weise abgewandelt werden. Die Anzahl der Arme 9 kann beispielsweise abgeändert werden. Auch können diese Arme anders angeordnet werden, wie nach Art und Gestalt der betreffen-

den prothetischen Einrichtung, beispielsweise um an ein halbmondförmiges Ventil angepasst zu werden.

Wichtig ist es somit, dass mehrere Haltevorrichtungen vorgesehen sind, die jeweils gebogene Grundplatten aufweisen, an denen mehrere Fadenhalter unter Abständen befestigt sind. Die Halterungen werden neben einem Operationsgebiet angeordnet und beschleunigen die Operation durch eine leichte und richtige Anordnung der Fadenstücke und der zugehörigen Nadeln. Jeder Fadenhalter hat ein Paar 10 Arme, zwischen denen sich ein elastisch nachgiebiger Körper befindet, der von den Armen komprimiert wird. Dadurch können die Fadenstücke zwischen dem elastischen Körper und einem Arm leicht lösbar gehalten werden. Zusätzlich kann beim Operieren eines Herzens Zeit dadurch gewonnen 15 werden, dass ein künstliches Herzventil mittels des beschriebenen Ventilhalters eingesetzt wird, der mehrere, an seinem Umfang angeordnete Arme aufweist. Das künstliche Herzventil leicht lösbar von Fäden gehalten werden. Die Arme erstrecken sich von einem Halter mit Innengewinde 20 nach unten, der mit einer Stange zusammenarbeitet, die gleitend in einer Haltescheibe angeordnet ist, die ihrerseits am Umfang Klammern trägt, an denen die Fäden befestigt werden können, die das Ventil an seinem Ort halten.

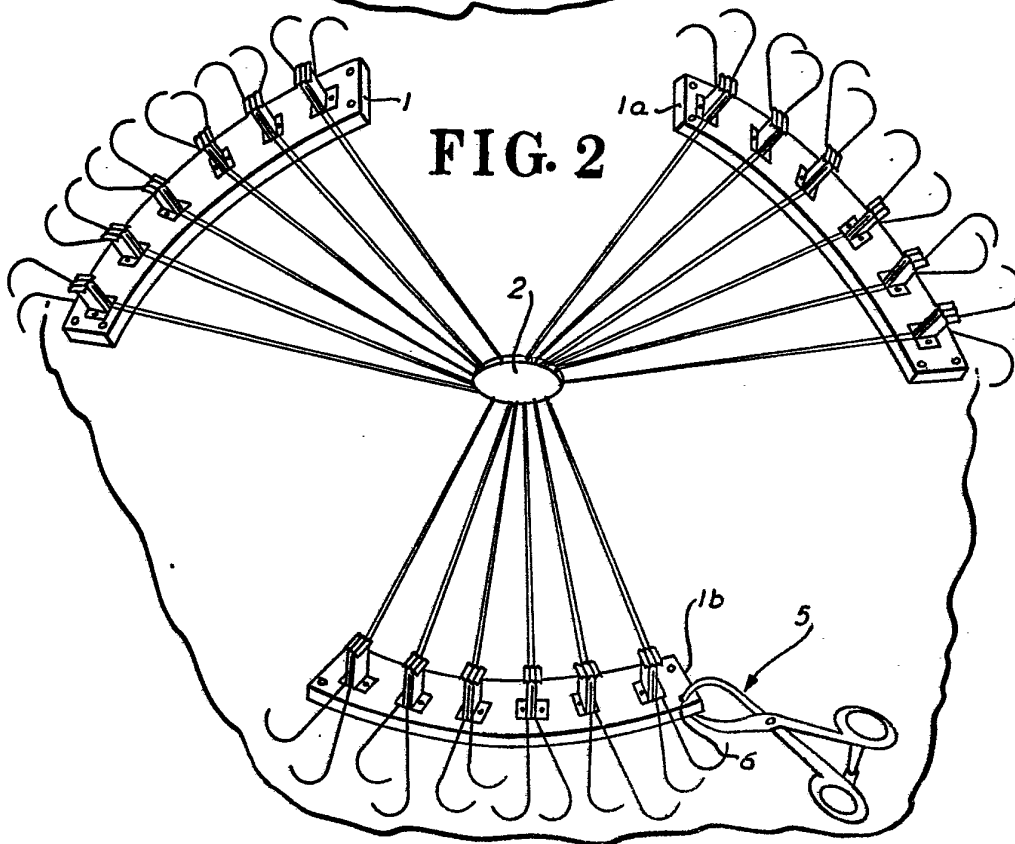
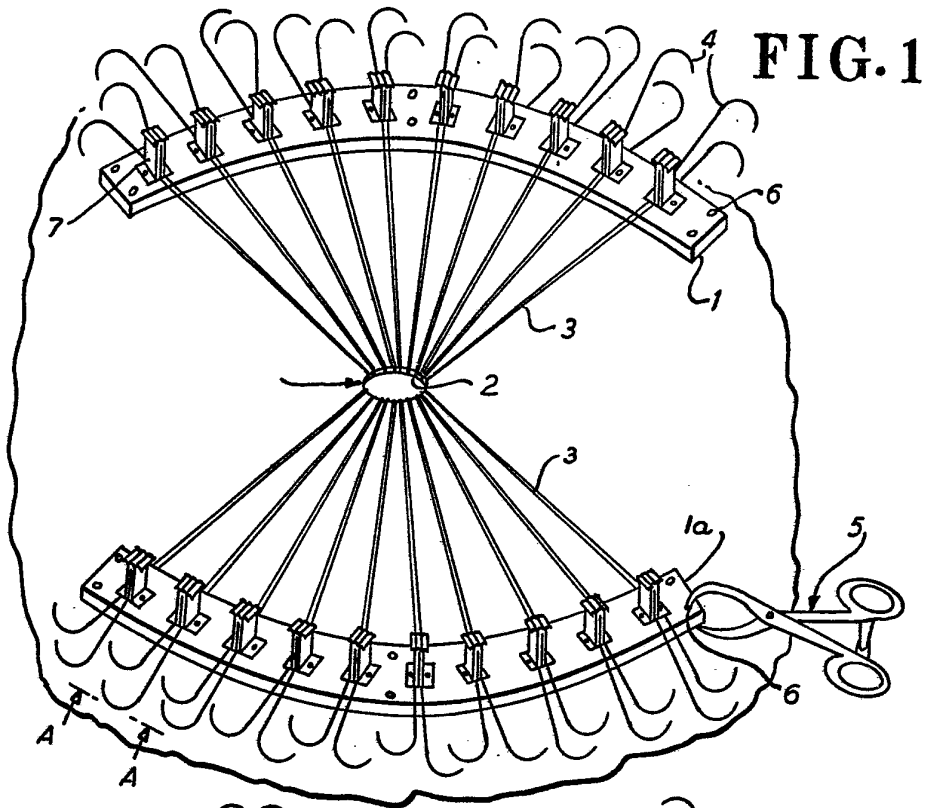


FIG. 4

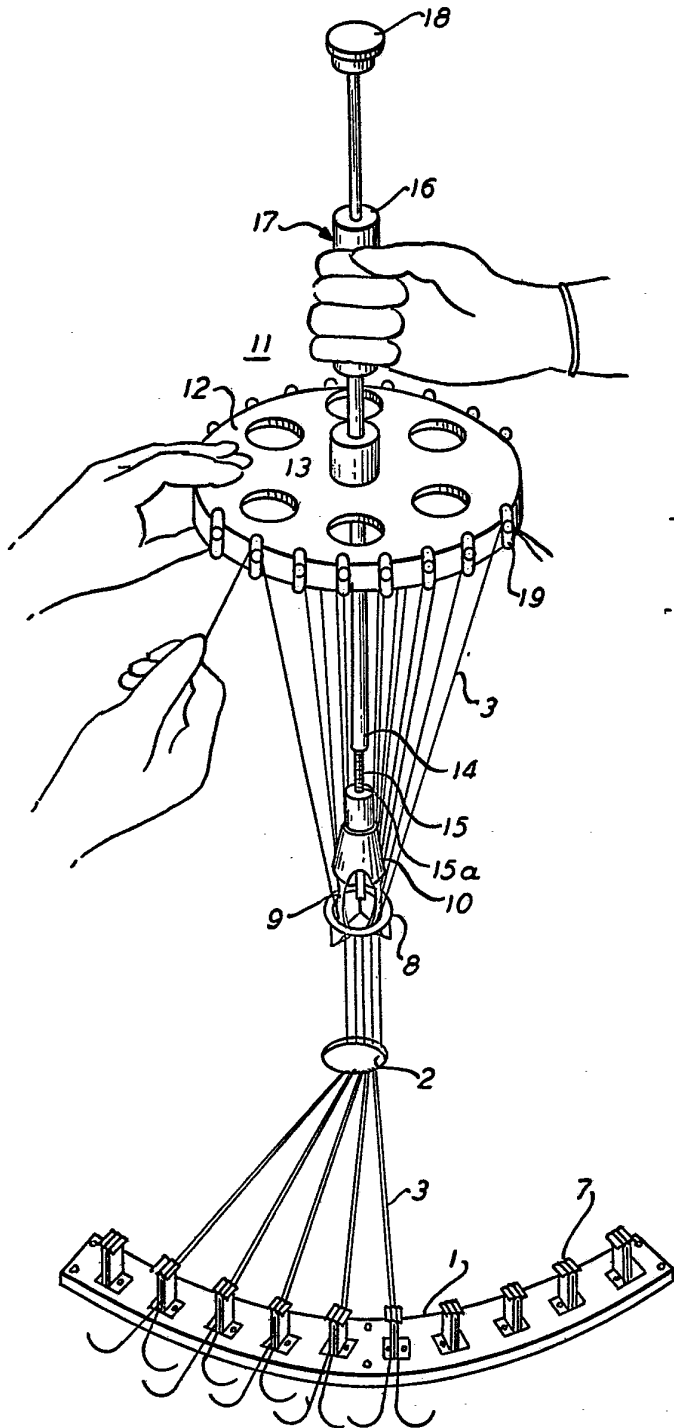


FIG. 3

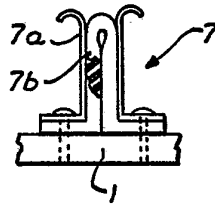


FIG. 5

