



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 29 438 T2 2005.10.27**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 884 023 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 29 438.6**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 304 570.9**

(96) Europäischer Anmeldetag: **09.06.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.12.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **23.03.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.10.2005**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/06**

(30) Unionspriorität:

9703513 10.06.1997 BR

(73) Patentinhaber:

**Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda.,
Sao Paulo, BR**

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

**Januzeli, Jose Lucio Leite, Sao Dimas, Jose Dos
Campos, SP, BR; Bordignon, Marcos Andre, Sao
Jose Dos Campos, BR**

(54) Bezeichnung: **Nahtmaterialverpackung und Verfahren zum Wickeln des Nahtmaterials in die Verpackung**

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

Fachgebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Nahtmaterial-Abgabeverpackung, welche besonders geeignet zum Halten von Nahtmaterialien ist, die mit einer oder mehreren Nadel(n) versehen und in der Abgabeverpackung spiralförmig aufgewickelt sind derart, daß das Nahtmaterial durch den Zentralteil der Abgabeverpackung zugänglich ist. Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zum Aufwickeln von Nahtmaterial.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Gegenwärtig haben die Chirurgen eine Vielzahl von Nahtmaterialien zur Auswahl. Nicht nur traditionelle Materialien, wie Darm, sondern auch moderne Materialien, beispielsweise absorbierbare Nahtmaterialien, sind in einer großen Anzahl von Abmessungen verfügbar, und durch Eindrücken in eine Nadel wird eine Vordehnung auf das Material des Nahtmaterials ausgeübt, um ein vorgefertigtes Nahtmaterial herzustellen. Einige vorgefertigte Nahtmaterialstücke sind gewöhnlich als Teil einer Abgabeverpackung in einer sterilisierten Verpackung aufgenommen, die während der Operation geöffnet wird, um eine Abgabeverpackung freizulegen, die ein oder mehrere vorgefertigte Nahtmaterialstück(e) enthält.

[0003] Es ist notwendig, die Nadeln in einer sicheren und zugleich leicht lösbaren Weise zu halten, so daß der Nadelhalter vorbereitet und dem Chirurgen übergeben werden kann. Die Stelle, wo die Nadel in der Abgabeverpackung gehalten wird, wird allgemein als „Nadelhalter“ bezeichnet. Die Entnahme der Nadel und die Verwendung des Nahtmaterials sollen weder durch den Nadelhalter noch durch die Art und Weise der Halterung des Nahtmaterials in der Abgabeverpackung behindert werden. Weiterhin sollte es die Abgabeverpackung nicht gestatten, daß das Nahtmaterial entweder verdrillt oder gefaltet wird.

[0004] Es sind verschiedene Typen von Nahtmaterial-Abgabeverpackungen bekannt, von denen viele im einzelnen patentiert sind, und der Stand der Technik, welcher für die Erfindung besonders relevant ist, ist in der Brasilianischen Patentanmeldung PI 9501435-7 beschrieben. Nach diesem Dokument ist eine Nahtmaterial-Abgabeverpackung vorgesehen, welche zwei im wesentlichen rechteckige Platten aus einem starren Material umfaßt. Diese Platten sind in der Mitte geöffnet und eine von ihnen weist einen Nadelhalter auf, welcher derart angeordnet ist, daß die Nadel durch die zentralen Öffnungen erfaßbar ist. Das Nahtmaterial ist in einem Wickel zwischen den Platten angeordnet, so daß jede Windung des Wickels konzentrisch rund um die nächste Windung verläuft.

[0005] Die Lage des freien Endes des Nahtmaterials ist sehr wichtig und sollte sorgfältig gewählt werden, um die Bildung von Knoten zu verhindern, wenn das Nahtmaterial aus der Abgabeverpackung entnommen wird. Entsprechend der Veröffentlichung PI 9501435-7 wird dieses freie Ende an der oberen Platte der Abgabeverpackung in einem Schlitz an der längeren Seite befestigt. Diese Art der Befestigung des freien Endes des Nahtmaterials verursacht jedoch infolge der Nähe zum Mittelteil der Abgabeverpackung eine Reihe von Nachteilen, indem die Bildung eines Knotens im Nahtmaterial begünstigt wird, wenn dieses herausgezogen wird. Daneben erschwert die Befestigung des freien Endes des Nahtmaterials an der beschriebenen Stelle die Automatisierung des Herstellungsprozesses, welche der Garant vernünftiger Herstellungskosten ist.

Ziele der Erfindung

[0006] Das Hauptziel der vorliegenden Erfindung ist die Schaffung einer Nahtmaterial-Abgabeverpackung, welche die Entnahme des Nahtmaterials ohne Knotenbildung sicherstellt. Ein anderes Ziel besteht darin, eine Nahtmaterial-Abgabeverpackung zu schaffen, deren verschiedene Herstellungsschritte leicht automatisierbar sind. Zusätzlich wird durch diese Erfindung ein Aufwickelverfahren für Nahtmaterial vorgeschlagen, welches Nahtmaterial-Abgabeverpackungen mit den vorgenannten Vorteilen gegenüber dem Stand der Technik möglich macht.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Erfindungsgemäß ist eine Kombination, wie in Anspruch 1 der beigefügten Ansprüche beschrieben, vorgesehen.

[0008] Erfindungsgemäß ist ferner ein Verfahren, wie in Anspruch 2 der beigefügten Ansprüche beschrieben, vorgesehen.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0009] Die vorliegende Erfindung wird nun im Detail unter Bezugnahme auf eine in den beigefügten Zeichnungen dargestellte bevorzugte Ausführungsform beschrieben werden, wobei die Zeichnungen darstellen:

[0010] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Explosivdarstellung einer bevorzugten Ausführungsform der Nahtmaterial-Abgabeverpackung entsprechend den Lehren der vorliegenden Erfindung.

[0011] [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Nahtmaterial-Aufwickelvorrichtung mit einer zweiten Platte der in [Fig. 1](#) dargestellten Nahtmaterial-Abgabeverpackung in einer Anfangsphase des Nahtmaterial-Aufwickelvorganges.

[0012] **Fig. 3** ist eine perspektivische Ansicht einer Nahtmaterial-Aufwickelvorrichtung mit der in **Fig. 1** dargestellten Nahtmaterial-Abgabeverpackung in einer Endphase des Nahtmaterial-Aufwickelvorganges.

[0013] Wie in **Fig. 1** dargestellt, umfaßt die Nahtmaterial-Abgabeverpackung **1** eine erste und eine zweite Platte **2** und **3**, die aus einem im wesentlichen starren Material, wie beispielsweise Kunststoff oder Karton, hergestellt sind und zwischen denen ein Nahtmaterialstück **4** angeordnet ist, das mit mindestens einer Nadel **5** an einem seiner Enden versehen ist.

[0014] Die Platten **2** und **3** haben jeweils eine Zentralöffnung **10** und **11**, welche einen Zugang zu der Nadel **5** schaffen. Solche Öffnungen **10** und **11** müssen nicht zwangsläufig zusammenpassen, wenn die Platten einander benachbart angeordnet werden, um die Abgabeverpackung **1** zu bilden.

[0015] Eine der Öffnungen kann größer sein als die andere und auch in bezug auf die andere anders angeordnet sein, so daß sich, wenn die Abgabeverpackung **1** zusammengefügt ist, ein Teil der Oberfläche der Platten **2** und **3** durch eine der Öffnungen **10** und **11** erstrecken kann.

[0016] Die Platten **2** und **3** sind im wesentlichen rechteckig und werden vorzugsweise durch ein Wärmeverschleißverfahren miteinander verbunden, welches in einem ersten Schritt das Aufbringen von Klebmaterial auf die entsprechende Fläche einer der Platten und daran anschließend die Einwirkung von Wärme und Druck an den Klebepunkten über einen vorgegebenen Zeitraum umfaßt. Das oben erwähnte Klebmaterial umfaßt eine wärmeempfindliche Schicht, die unter anderem aus einer Firnis- oder einer Polyethylenschicht bestehen kann.

[0017] Die Abgabeverpackung **1** umfaßt ferner einen Nadelhalter **12**, welcher derart ausgebildet ist, daß er eine Nadel **5** in der Nähe der Öffnungen **10** und **11** zu halten vermag. Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform ist der Nadelträger **12** aus einer selbstklebenden Folie hergestellt, welche sowohl an der zweiten Platte **3** als auch an der Nadel **5** klebt und somit verhindert, daß die Nadel **5** von der gewünschten Lage abkommt. Diese Folie kann aus Papier, einer Kunststoff-Folie, einem Vlies usw. bestehen.

[0018] Der Nadelträger **12** kann auch aus einer Wärmeverschleißfolie hergestellt sein, welche auf der Anordnung aus der Nadel **5** und der zweiten Platte **3** positioniert und mittels eines erwärmten Stempels (nicht dargestellt), der eine geeignete Form hat und nicht nur die Folie zum Schmelzen bringt sondern auch das überschüssige Material abschneidet, angepreßt wird. Auf diese Weise paßt sich die Wär-

meverschleißfolie der Form der Nadel **5** an und fixiert sie auf der Platte **3**.

[0019] Unter Bezugnahme auch auf die **Fig. 3** sind Bohrungen **15** in der Platte **3** vorgesehen, welche mit vertikalen Montagestiften **16** einer Nahtmaterial-Aufwickelvorrichtung **17** zusammenwirken. Wie in **Fig. 2** im Detail dargestellt und wie aus dem Stand der Technik bekannt, werden die Stifte **16** zu Beginn des Aufwickelns des Nahtmaterials durch die Bohrungen **15** gesteckt, um Festpunkte zu schaffen, welche die Lage der Schlingen des Nahtmaterials **4** definieren. Durch Befestigung eines vorgegebenen Punktes des Nahtmaterials **4** am Klemmbacken **18** und Drehen des Tisches **19** wird das Nahtmaterial **4** rund um die Montagestifte **16** gewickelt, und diese werden in einem geeigneten Moment nach unten weggezogen. Die erste Platte **2** wird dann auf der zweiten Platte **3** befestigt, wodurch die Schlingen des Nahtmaterials **4** in einer Spiralanordnung gehalten werden, wodurch die Wahrscheinlichkeit einer Knotenbildung beim Herausziehen der Nadel **5** (siehe **Fig. 3**) minimiert wird.

[0020] Entsprechend speziellen Merkmalen der vorliegenden Erfindung sind an den Schmalseiten der Platte **3** Befestigungsschlitze **20** vorgesehen, und nach der Beendigung des Aufwickelvorganges wird das freie Ende des Nahtmaterialstückes **4** in einem dieser Schlitze befestigt. Wie speziell in **Fig. 3** dargestellt, wird ebenfalls erfindungsgemäß nach der Beendigung des Aufwickelvorganges das freie Ende des Nahtmaterialstückes **4** nach unten in eine Richtung von der ersten Platte **2** weg gezogen und das Nahtmaterial an einer geeigneten Stelle abgeschnitten. Alternativ kann das freie Ende des Nahtmaterialstückes **4** unter Druck zwischen den Platten **2** und **3** abgezogen werden.

[0021] Es sollte beachtet werden, daß die Abgabeverpackung und das Nahtmaterial-Aufwickelverfahren, wie sie oben beschrieben wurden, nur bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sind, deren Schutzzumfang allein durch die beigefügten Ansprüche definiert wird.

Patentansprüche

1. Kombination umfassend eine Nahtmaterial-Abgabeverpackung, welche besonders geeignet zum Halten von Nahtmaterialien ist, die mit einer oder mehreren Nadeln versehen sind, eine chirurgische Nadel (**5**) mit einem Ende sowie ein Nahtmaterialstück (**4**) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei das proximale Ende des Nahtmaterialstückes (**4**) an der Nadel (**5**) befestigt ist und die Abgabeverpackung eine erste und eine zweite Platte (**2**, **3**) umfaßt, deren jede eine Ober- und eine Unterseite hat und die untereinander verbunden sind, um die Nadel (**5**) und das Nahtmaterialstück (**4**) in einer zentralen Position zu halten, wobei ferner das distale

Ende des Nahtmaterialstückes (4) im Zusammenwirken mit der zweiten Platte (3) in einer von der Nadel (5) entfernten Position befestigt ist, die Platten (2, 3) im wesentlichen rechteckig sind mit Befestigungsschlitz (20), die an den kürzeren Seiten der zweiten Platte (3) vorgesehen sind und mit dem freien Ende des Nahtmaterialstückes (4) zusammenwirken, auf der zweiten Platte (3) ein Nadelhalter (12) vorgesehen ist, um die Nadel (5) an dieser Platte (3) zu befestigen, in den Platten (2, 3) jeweils Zentralöffnungen (10, 11) vorgesehen sind, das Nahtmaterialstück auf der Oberseite der zweiten Platte (3) aufgewickelt und das distale Ende des Nahtmaterialstückes im Befestigungsschlitz (20) der zweiten Platte (3) gehalten wird, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Nadelhalter (12) aus einer selbstklebenden Folie besteht, welche sowohl an der zweiten Platte (3) als auch an der Nadel (5) haftet.

Pressen der Folie mittels eines erwärmten Stempels, welcher derart geformt ist, daß die Folie geschmolzen und der Materialüberschuß weggeschnitten wird.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

2. Verfahren zum Wickeln von Nahtmaterial mit einer angebrachten chirurgischen Nadel in eine Verpackung mit den folgenden Schritten:

Bereitstellen einer chirurgischen Nadel (5) mit einem Nahtmaterialstück (4), welches ein proximales Ende und ein distales Ende hat, wobei das proximale Ende des Nahtmaterialstückes (4) an der Nadel (5) befestigt ist;

Bereitstellen einer Verpackung umfassend:

eine Nahtmaterial-Abgabeverpackung (1), welche besonders geeignet zum Halten von Nahtmaterialien ist, wobei diese Abgabeverpackung eine erste und eine zweite Platte (2, 3) umfaßt, deren jede eine Ober- und eine Unterseite hat und die untereinander verbunden sind, um die Nadel und das Nahtmaterialstück (4) in einer zentralen Position zu halten, wobei ferner das distale Ende des Nahtmaterialstückes (4) im Zusammenwirken mit der zweiten Platte (3) in einer von der Nadel (5) entfernten Position befestigt ist, die Platten (2, 3) im wesentlichen rechteckig sind mit Befestigungsschlitz (20), die an den kürzeren Seiten der zweiten Platte (3) vorgesehen sind und mit dem freien Ende des Nahtmaterialstückes (4) zusammenwirken, auf der zweiten Platte (3) ein Nadelhalter (12) vorgesehen ist, um die Nadel (5) an dieser Platte (3) zu befestigen, in den Platten (2, 3) jeweils Zentralöffnungen (10, 11) vorgesehen sind und dann das Nahtmaterialstück auf der Oberseite der zweiten Platte (3) aufgewickelt und das distale Ende des Nahtmaterialstückes im Befestigungsschlitz (20) der zweiten Platte (3) gehalten wird, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Nadelhalter (12) aus einer selbstklebenden Folie besteht, welche sowohl an der zweiten Platte (3) als auch an der Nadel (5) haftet.

3. Verfahren nach Anspruch 2, bei welchem die Folie eine Heißabdichtungsfolie ist und das Verfahren ferner die folgenden Schritte umfaßt:

Positionieren der Nadel (5) auf der zweiten Platte (3);
Positionieren der Folie (12) darüber und

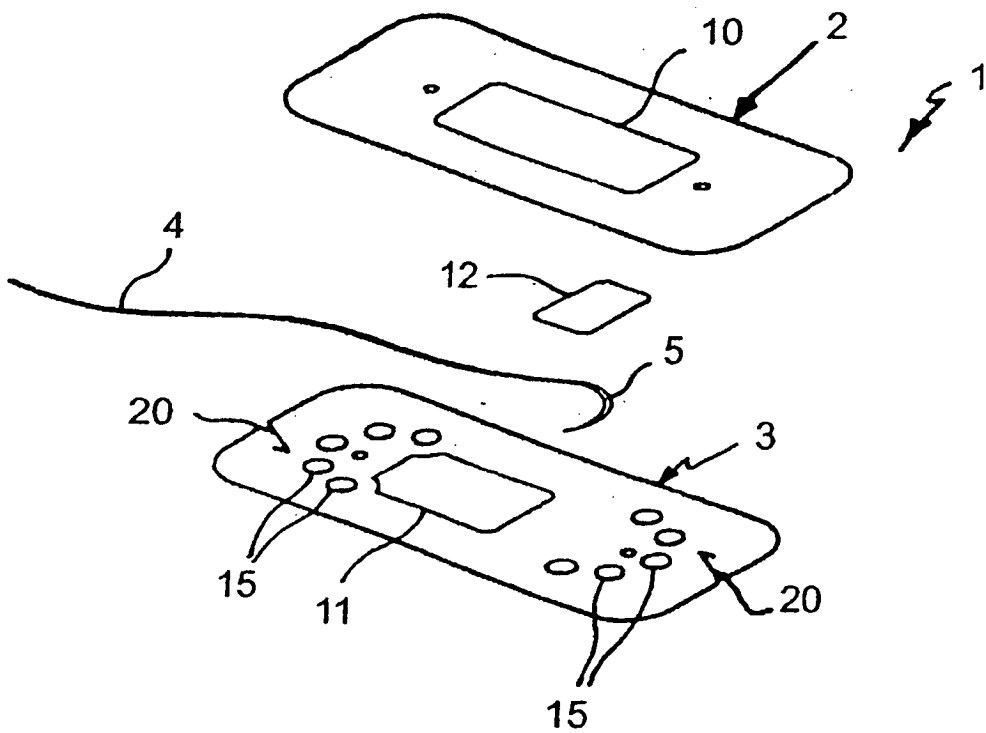


FIG. 1

FIG. 2

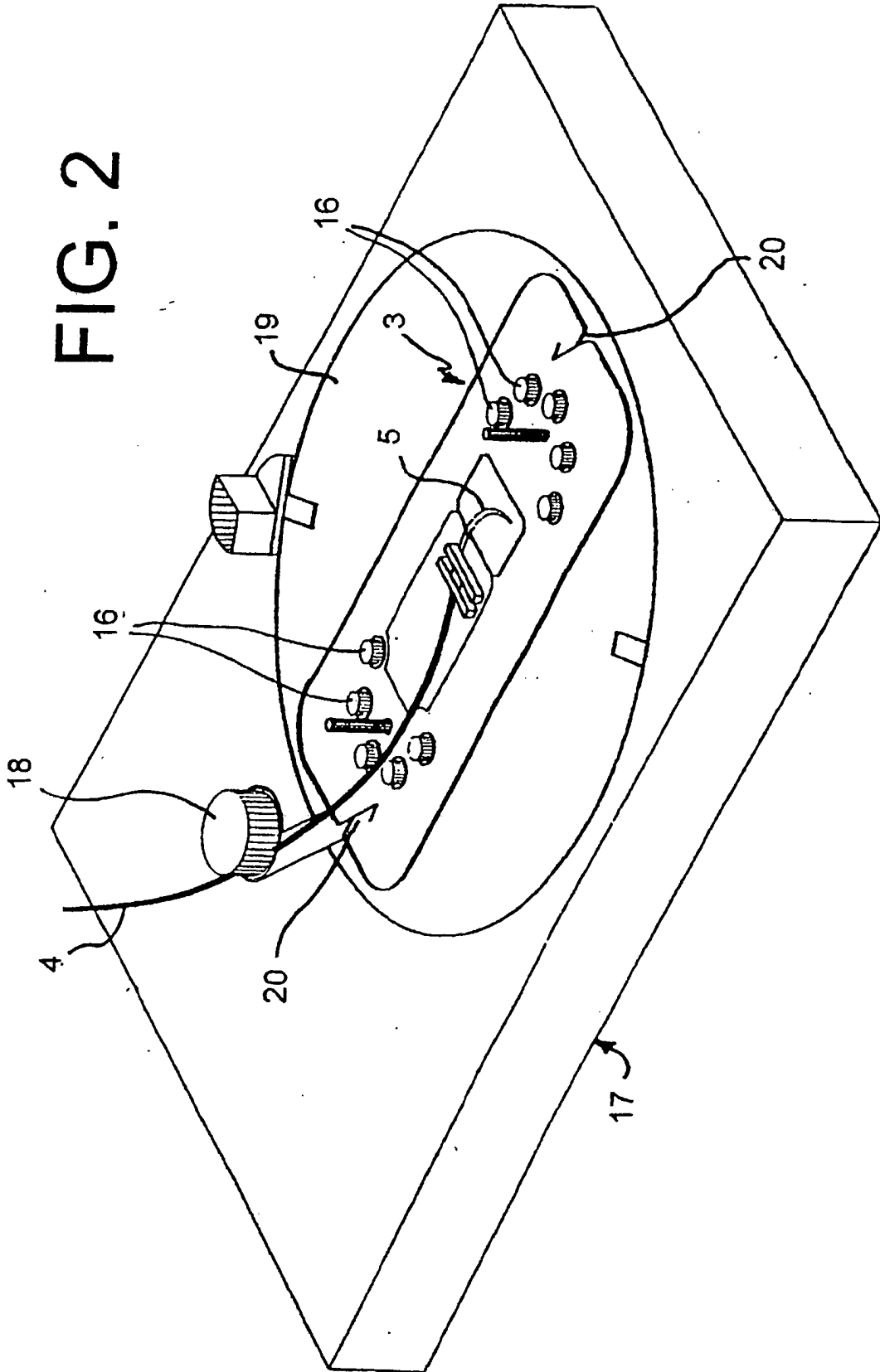


FIG. 3

