



(19)
 Bundesrepublik Deutschland
 Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2005 004 318 A1** 2006.08.10

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2005 004 318.6**

(22) Anmeldetag: **31.01.2005**

(43) Offenlegungstag: **10.08.2006**

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

A61B 17/06 (2006.01)

A61L 17/00 (2006.01)

A61L 31/16 (2006.01)

(71) Anmelder:
Ethicon GmbH, 22851 Norderstedt, DE

(74) Vertreter:
Uexküll & Stolberg, 22607 Hamburg

(72) Erfinder:
Wohlert, Stephen, Dr., 22848 Norderstedt, DE;
Juraschek, Reinhard, Dr., 23816 Leezen, DE;
Sump, Raimo, 22309 Hamburg, DE; Holste, Jörg,
Dr., 22844 Norderstedt, DE; Fritz, Ingo, 22309
Hamburg, DE; Hristov, Krasimira, 22089 Hamburg,
DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
 gezogene Druckschriften:

DE 693 32 210 T2

DE 691 24 900 T2

GB 10 91 282 A

US 49 89 764 A

US 32 12 502 A

US 31 23 077 A

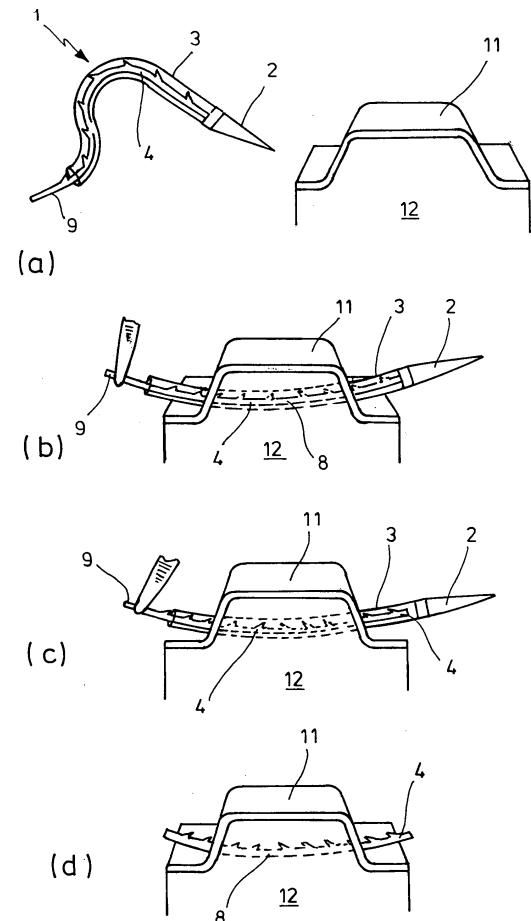
US 62 41 747 B1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Chirurgisches Nahtsystem**

(57) Zusammenfassung: Dargestellt und beschrieben ist ein chirurgisches Nahtsystem (1, 21, 41). Die Aufgabe, eine Korrektur des Nahtverlaufs oder einer Fehlpositionierung leicht zu ermöglichen, wird gelöst durch ein Nahtsystem (1) mit einem nadelartigen Applikator (2, 22, 42), der in seinem vorderen Endbereich eine Spitze (26, 50) aufweist, einem chirurgischen Nahtmaterial (4, 24, 44), das mit Widerhaken (6, 7, 28, 29, 47, 48) versehen ist, die vorzugsweise auf einer Seite von einem Bezugspunkt (8, 30, 49) in eine Wirkrichtung und auf der anderen Seite von dem Bezugspunkt (8, 30, 49) in die entgegengesetzte Wirkrichtung weisen und dazu eingerichtet sind, eine Bewegung von Körpergewebe (12) von dem Bezugspunkt (8, 30, 49) weg zu sperren, und einer Umhüllung (3, 23, 43), die mit ihrem vorderen Endbereich vom hinteren Endbereich des Applikators (2, 22, 42) ausgeht und das chirurgische Nahtmaterial (4, 24, 44) umgibt.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Anmeldung betrifft ein chirurgisches Nahtsystem mit einem Nahtmaterial, das mit Widerhaken versehen ist.

Stand der Technik

[0002] Aus der US 3,123,077 und der GB 1,091,282 ist beispielsweise ein derartiges chirurgisches Nahtmaterial mit Widerhaken zum Verankern des Nahtmaterials im Gewebe bekannt. Ein solches Nahtmaterial ist jedoch mit dem Nachteil verbunden, dass es sich bereits in dem Körpergewebe verhakt, wenn das Nahtmaterial noch nicht in der gewünschten Position ist. Es kann daher nur in Verbindung mit einer sogenannten Kanüle in das Körpergewebe eingebracht werden, was kompliziert und zeitaufwendig ist.

[0003] Die US 6,241,747 offenbart ein Nahtmaterial mit Widerhaken, die auf einer Seite von einem Bezugspunkt in eine Wirkrichtung und auf der anderen Seite von dem Bezugspunkt in die entgegengesetzte Wirkrichtung weisen und die dazu eingerichtet sind, eine Bewegung von Körpergewebe weg von dem Bezugspunkt zu sperren. Das Nahtmaterial mit den Widerhaken kann mit Hilfe einer separaten Einführvorrichtung, von der das Nahtmaterial umgeben ist, in das Gewebe eingeführt werden. Beim Einführen ist das Gewebe gegenüber den Widerhaken des Nahtmaterials durch die Einführvorrichtung geschützt, so dass die Widerhaken während des Einbringens nicht in Kontakt mit dem Körpergewebe kommen.

[0004] Nachteilig an diesem Nahtmaterial und der Einführhilfe ist, dass eine Fehlpositionierung des Nahtmaterials, insbesondere des kritischen „mittleren Bereichs“, wo die zwei Abschnitte der Widerhaken mit unterschiedlicher Wirkrichtung aufeinandertreffen, nicht korrigiert werden kann. Außerdem muss das Nahtmaterial vor dem Einbringen zunächst von dem Chirurg in die Einführhilfe eingesetzt werden, was zeitaufwendig ist und zu Problemen hinsichtlich der Sterilität führen kann.

Aufgabenstellung

[0005] Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein chirurgisches Nahtsystem bereitzustellen, bei dem eine Korrektur des Nahtverlaufs oder einer Fehlpositionierung leicht möglich ist.

[0006] Diese Aufgabe wird gelöst durch ein chirurgisches Nahtsystem mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

[0007] Das erfindungsgemäße chirurgische Nahtsystem hat einen nadelartigen Applikator, der in seinem vorderen Endbereich eine Spitze aufweist, und

ein chirurgisches Nahtmaterial, das mit Widerhaken versehen ist. Ferner ist eine Umhüllung vorgesehen, die mit ihrem vorderen Endbereich vom hinteren Endbereich des Applikators ausgeht und das chirurgische Nahtmaterial umgibt. Vorzugsweise weisen die Widerhaken auf einer Seite von einem Bezugspunkt auf dem Nahtmaterial in eine Wirkrichtung und auf der anderen Seite von dem Bezugspunkt in die entgegengesetzte Wirkrichtung und sind dazu eingerichtet, eine Bewegung von Körpergewebe von dem Bezugspunkt weg zu sperren.

[0008] Der Begriff "chirurgisches Nahtmaterial" im Sinne dieser Erfindung ist weit gefasst zu verstehen und beinhaltet neben Nahtmaterial oder Gewebeverbindern wie z.B. chirurgischen Fäden auch flexible längliche Implantate wie z.B. Kordeln oder Bänder.

[0009] Bei dem erfindungsgemäßen Nahtsystem kann die Position des Nahtmaterials leicht dadurch korrigiert werden, dass das Nahtmaterial mit der Umhüllung im Körpergewebe vor und zurück bewegt wird, wobei dem Gewebe dabei kein weiterer Schaden zugefügt wird. Ohne die Umhüllung würden die Widerhaken beim Verschieben in die Richtung, in die die Widerhaken weisen, Fasern zerreißen. Insbesondere können die Widerhaken beim Verschieben des erfindungsgemäßen Nahtsystems nicht in das Gewebe „sägen“.

[0010] Da das Nahtmaterial und der Applikator ihre Position relativ zueinander während des Einführens in das Gewebe nicht verändern, kann eine passende Positionierung des kritischen „mittleren Bereichs“ des Nahtmaterials leicht erreicht werden. Dies ermöglicht den bestmöglichen Verankerungseffekt und verhindert, dass sich die Position des Nahtmaterials nach der Operation noch verändert.

[0011] Die Position des kritischen „mittleren Bereichs“ kann über die Position des Applikators festgelegt werden, da der Applikator der einzige Teil des Systems ist, den der Chirurg direkt beobachten kann. Insbesondere ist der Applikator auch während des Durchgangs durch das Gewebe sichtbar.

[0012] In der erfindungsgemäßen Weise vorbereitete und zusammengesetzte Nahtsysteme aus Applikator, Nahtmaterial und Umhüllung sparen während der Operation Zeit und reduzieren das Risiko von Infektionen, da der Chirurg lediglich das Nahtsystem aus der Verpackung entnehmen muss und es direkt verwenden kann.

[0013] Außerdem besteht dabei nicht das Risiko, dass der Chirurg sich beim Verbinden von Applikator und Nahtmaterial verletzt.

[0014] Das schon geringe Risiko von Infektionen wird weiter dadurch vermindert, dass sich ein sterili-

siertes Nahtmaterial innerhalb einer auch bereits sterilisierten Applikationsvorrichtung mit Umhüllung befindet. Während der Operation kommt dann zu keiner Zeit, innerhalb oder außerhalb der Haut, etwas Nicht-Steriles mit dem sterilen Nahtmaterial in Kontakt.

[0015] Das erfindungsgemäße Nahtsystem verwendet keine Hohladeln, um die Positionierung des Nahtmaterials vorzubereiten. Eine Hohladeln würde wegen ihrer offenen schneidenden Spitze zu einem „Tunnel“ in dem Gewebe führen. Ein Stich ohne einen „Tunnel“ führt jedoch zu einer engeren Verbindung zwischen dem Nahtmaterial und dem Gewebe. Beim erfindungsgemäßen System kann der als Nadel ausgebildete Applikator vom Durchmesser her sogar kleiner sein als das Nahtmaterial selbst. Dies ermöglicht es, dass das Nahtsystem auch an der Verbindungsstelle zwischen Nahtmaterial, Applikator und Umhüllung flach und eben ist. Daher können Nadeln mit wesentlich kleineren Durchmessern verwendet werden, die beweglicher sind und geringeren Schaden im Gewebe verursachen, was später wiederum zu einer engeren Verankerung führt. Außerdem können so Spitzen für den Applikator ausgestaltet werden, die weniger traumatisch auf das Gewebe wirken. Dies führt ebenfalls zu einer Verbesserung der Verankerung des Nahtmaterials im Gewebe.

[0016] In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Umhüllung ein flexibles Material auf, so dass die Umhüllung dem Applikator durch das Gewebe ohne großen Widerstand folgt. Diese Flexibilität hinsichtlich der chirurgischen Naht ermöglicht Kurven, deren Verlauf die Hülle folgt, ohne dass sich die Widerhaken im Gewebe verfangen.

[0017] Alternativ kann die Umhüllung ein starres Material aufweisen, wobei das Material in weiter bevorzugter Weise biegsam ist. In diesem Fall lässt sich der Verlauf der Naht beim Einführen des Nahtsystems auch von dem hinteren Bereich der Umhüllung aus bestimmen. Dabei ist es besonders bevorzugt, wenn der Applikator und die Umhüllung einstückig ausgebildet sind und zwischen Applikator und Umhüllung eine Trennstelle ausgebildet ist, die in weiter bevorzugter Weise als Sollschwachstelle ausgebildet ist. Auf diese Weise wird ein Nahtsystem bereitgestellt, bei dem sich die Umhüllung nach dem Einführen in das Gewebe leicht von dem Applikator trennen lässt und das Nahtmaterial durch Abziehen der Umhüllung freigegeben werden kann.

[0018] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist das Nahtmaterial an dem Applikator befestigt. In diesem Fall kann die Umhüllung nach dem Einführen in das Gewebe entgegen der Einführrichtung abgezogen werden, wobei das Nahtmaterial an dem Applikator gehalten werden kann und später gegebenenfalls von diesem getrennt wird. Alternativ

kann das Nahtmaterial aber auch nicht an dem Applikator befestigt sein, so dass dieser frei zu dem Nahtmaterial beweglich ist.

[0019] Der hintere Endbereich der Umhüllung kann entweder offen oder geschlossen sein. Ist er offen, kann die Umhüllung in Einführrichtung nach vorne aus dem Gewebe gezogen werden, wobei das Nahtmaterial an seinem hinteren Ende gehalten wird. Ist der hintere Endbereich geschlossen, wird die Umhüllung nach dem Einbringen entgegen der Einführrichtung aus dem Gewebe gezogen. In diesem Fall muss das Nahtmaterial nicht an dem Applikator befestigt sein, so dass ein späteres Abtrennen des Applikators nicht erforderlich ist, was Zeit spart. Außerdem ist das Nahtmaterial beim Einbringen gegen Verschmutzungen geschützt.

[0020] Weiterhin ist es bevorzugt, wenn das Nahtmaterial einen Wirkstoff aufweist. Dies verhindert Infektionen und verbessert die Aufnahme des Nahtmaterials im Gewebe. In weiter bevorzugter Weise kann auch die Umhüllung und/oder der Applikator mit einem Wirkstoff oder einem Gleitmittel versehen sein, was zusätzlich den Durchgang des Nahtsystems durch das Gewebe erleichtert.

[0021] In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist der Übergangsbereich zwischen Applikator und Umhüllung atraumatisch ausgestaltet. Dies bedeutet insbesondere, dass im Übergangsbereich keine Stufen oder Kanten vorhanden sind, so dass die Form des Übergangsbereichs beim Einführen in das Gewebe nur minimale Schäden verursacht und das Nahtmaterial später optimal im Gewebe verankert wird.

[0022] Außerdem ist es bevorzugt, wenn am hinteren Ende der Umhüllung ein weiterer Applikator angeordnet ist. Dies ermöglicht die Verwendung eines einzigen, durchgehenden Nahtmaterials über drei Einstiche hinweg.

[0023] Weitere bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen beschrieben.

Ausführungsbeispiel

[0024] Im Folgenden wird die Erfindung anhand einer Zeichnung erläutert, die drei, lediglich bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung zeigt. In der Zeichnung zeigt

[0025] [Fig. 1](#) ein erstes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Nahtsystems,

[0026] [Fig. 2](#) das Einbringen des Nahtsystems gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel in Körpergewebe,

[0027] **Fig. 3** eine Variante des ersten Ausführungsbeispiels,

[0028] **Fig. 4** ein zweites Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Nahtsystems,

[0029] **Fig. 5** das Einbringen des Nahtsystems gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel in Körpergewebe und

[0030] **Fig. 6** ein drittes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Nahtsystems.

[0031] In **Fig. 1** ist ein erstes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Nahtsystems **1** gezeigt. Das Nahtsystem **1** umfasst einen Applikator **2**, eine Umhüllung **3** und ein Nahtmaterial **4**. Der Applikator **2** ist als eine 120 mm lange, gerade chirurgische Nadel ausgebildet, die einen Durchmesser von 1,2 mm hat. Die Nadel ist am vorderen Ende mit einer spitzen Schneidplatte versehen ist. Alternativ kann die Spitze auch stumpf ausgestaltet oder mit einer asymmetrischen Schneidkante versehen sein. Außerdem ist die Spitze des Applikators **2** geschlossen. Am hinteren Ende des Applikators **2** ist ein hinterer Abschnitt **5** mit einem im Vergleich zum übrigen Applikator **2** verringerten Außendurchmesser vorgesehen. Das hintere Ende des Applikators **2** weist außerdem eine 3 mm tiefe Bohrung (nicht dargestellt) in axialer Richtung auf, in der das Nahtmaterial **4** befestigt ist. Dabei ist die Befestigung des Nahtmaterials **4** in der sogenannten „controlled-release“-Technik ausgeführt, bei der sich das Nahtmaterial **4** von dem Applikator **2** löst, wenn auf das Nahtmaterial **4** eine Kraft größer als etwa 6 N ausgeübt wird. Auf diese Weise ist das Nahtmaterial **4** über eine Sollschwachstelle mit dem Applikator **2** verbunden.

[0032] Bei dem Nahtmaterial **4** handelt es sich im insoweit bevorzugten Ausführungsbeispiel um ein 100 mm langes Prolene-Nahtmaterial mit einer Vielzahl von darin eingeschnittenen ersten und zweiten Widerhaken **6, 7**. Die Widerhaken **6, 7** sind in diesem Ausführungsbeispiel in einem Abstand von 1,2 mm angeordnet. Dabei weisen die ersten Widerhaken **6**, die auf der einen Seite eines Bezugspunktes **8** im Nahtmaterial **4** angeordnet sind, in eine erste Wirkrichtung, die zu dem Bezugspunkt **8** hin weist. Die zweiten Widerhaken **7**, die auf der anderen Seite des Bezugspunktes **8** angeordnet sind, weisen in eine zweite Wirkrichtung, die der Ersten entgegengesetzt ist und ebenfalls zu dem Bezugspunkt **8** hin weist. Durch diese Anordnung der Widerhaken **6, 7** wird erreicht, dass Körpergewebe, durch das das Nahtmaterial **4** gezogen ist, gegen eine Bewegung weg von dem Bezugspunkt **8** gesperrt ist. Dabei ist der Bezugspunkt **8** im insoweit bevorzugten Ausführungsbeispiel in der Mitte des Nahtmaterials **4** angeordnet.

[0033] Sowohl der vordere Endbereich (nicht darge-

stellt) als auch der hintere Endbereich **9** des Nahtmaterials **4** sind frei von Widerhaken, um einerseits die Befestigung in dem Applikator **2** und andererseits die Handhabung des hinteren Endbereichs **9** des Nahtmaterials **4** zu erleichtern.

[0034] Hinsichtlich der Geometrie der Widerhaken **6, 7** können der Schnittwinkel und die Schnittlänge variiert werden, so dass die Höhe, um die die Widerhaken über den Grundkörper des Nahtmaterials **4** vorstehen, entsprechend den speziellen Erfordernissen des Körpergewebes angepasst werden kann.

[0035] In bevorzugter Weise ist das Nahtmaterial **4** mit einem Wirkstoff versehen, wobei der Wirkstoff mindestens eine der aus der folgenden Liste ausgewählten Substanzen aufweist Analgetika, Paracetamol, Lokalanästhetika, Lidocain, antibakterielle Wirkstoffe, Silber, Triclosan, Fungizide, antivirale Wirkstoffe, Entzündungshemmer, Wachstumsfaktoren, TGF-Protein, RGDF-Peptid, Vitamin D3, Derivate von Vitamin D3, Steroide, Vitamin A, Derivate von Vitamin A, wachstumsfördernde Substanzen, heilungsfördernde Substanzen. Dadurch werden Infektionen verhindert und es wird die Aufnahme des Nahtmaterials **4** in dem Gewebe verbessert.

[0036] Die Umhüllung **3** ist in diesem bevorzugten Ausführungsbeispiel aus einem flexiblen Material wie Polyethylen und hat einen Innendurchmesser von 0,8 mm sowie eine Wandstärke von 0,1 mm. Weiterhin ist die Umhüllung **3** mit ihrem vorderen Ende auf den hinteren Abschnitt **5** des Applikators **2** aufgeschoben und durch thermisches Schrumpfen fest mit dem Applikator **2** verbunden. Durch den hinteren Abschnitt **5** des Applikators **2** mit reduziertem Durchmesser wird erreicht, dass am Übergang zwischen Applikator **2** und Umhüllung **3** keine Kante ausgebildet ist, die beim Einführen des Nahtsystems **1** in das Körpergewebe zu zusätzlichen Schäden führen könnte. Somit ist der Übergangsbereich zwischen Applikator **2** und Umhüllung **3** atraumatisch ausgebildet. Das hintere Ende **10** der Umhüllung **3** steht offen, so dass das Nahtmaterial **4** am hinteren Ende **10** vorsteht und der hintere Endbereich **9**, der nicht mit Widerhaken versehen ist, zugänglich bleibt. Der mit Widerhaken **6, 7** versehene Teil des Nahtmaterials **4** ist jedoch vollständig von der Umhüllung **3** umgeben. Auf der Umhüllung **3** und/oder dem Applikator **2** können in bevorzugter Weise Markierungen zur Anzeige des Bezugspunktes **8** vorgesehen sein, damit der Chirurg in der Lage ist, den Bezugspunkt **8** und damit den kritischen Bereich optimal zu positionieren. Auch der Applikator **2** und/oder die Umhüllung **3** können einen der Wirkstoffe aufweisen, die schon in Verbindung mit dem Nahtmaterial **4** genannt worden sind. Zusätzlich können der Applikator **2** und die Umhüllung **3** mit einem Gleitmittel versehen sein. Auf diese Weise wird erreicht, dass die Schäden im Körpergewebe so gering wie möglich sind und eine gute Verankerung des

Nahtmaterials **4** erreicht wird.

[0037] In den **Fig. 2a** bis **2d** ist das Einbringen des Nahtsystems **1** gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel durch die Haut eines Patienten dargestellt. Mittels seiner Spitze wird der Applikator **2** des Nahtsystems **1** durch die Haut **11** in das Körpergewebe **12** geführt und dann durch die Haut **11** wieder aus dem Körpergewebe **12** heraus, wobei das Nahtsystem **1** einem Verlauf folgt, der von dem Chirurg vorgegeben wird. Bei Bedarf können an der Eintrittsstelle und/oder der Austrittsstelle des Applikators an der Haut **11** Punktschnitte ausgeführt werden. Der als chirurgische Nadel ausgebildete Applikator **2** dient dazu, einen Pfad durch Haut **11** und Körpergewebe **12** zu schneiden (**Fig. 2a**).

[0038] Durch die Umhüllung **3** gelangen die Widerhaken **6, 7** zunächst nicht in Kontakt mit dem Körpergewebe **12**, so dass das Nahtsystem **1** und damit das Nahtmaterial **4** in der gewünschten Weise positioniert werden können. Insbesondere kann der „kritische Bereich“ um den Bezugspunkt **8** so angeordnet werden, dass dieser nicht in der Nähe der Haut **11** angeordnet ist und eine gute Verankerung sichergestellt wird.

[0039] Anschließend wird der nicht von der Umhüllung **3** umgebene hintere Endbereich **9** des Nahtmaterials **4** festgehalten (**Fig. 2b**) und der Applikator **2** in Einführrichtung abgezogen, wobei sich das Nahtmaterial **4** an der durch die „controlled-release“-Verbindung gebildeten Trennstelle von dem Applikator **2** löst (**Fig. 2c**). Da die Umhüllung **3** fest mit dem Applikator **2** verbunden ist, wird die Umhüllung **3** zusammen mit dem Applikator **2** aus dem Körpergewebe **12** gezogen und die Widerhaken **6, 7** des Nahtmaterials **4** werden freigegeben (**Fig. 2d**). Durch die Widerhaken **6, 7** wird danach erreicht, dass sich die Haut **11** und das Körpergewebe **12** nicht mehr von dem Bezugspunkt **8** weg bewegen können.

[0040] In **Fig. 3** ist eine erste Alternative zum ersten Ausführungsbeispiel dargestellt, wobei der Einfachheit halber dieselben Bezugszeichen verwendet sind wie in den **Fig. 1** und **Fig. 2**. Dabei kann das Nahtmaterial **4** fest mit dem Applikator **2** verbunden sein, während die Umhüllung **3** mit einer „controlled-release“-Verbindung als Trennstelle an dem Applikator angebracht ist. Weiterhin steht bei dieser Alternative das hintere Ende **10** der Umhüllung **3** über den hinteren Endbereich **9** des Nahtmaterials **4** vor und ist geschlossen. In einem solchen Fall erfolgt das Einbringen des Nahtsystems **1** in das Körpergewebe **12** zunächst wie in **Fig. 2a** dargestellt. Anschließend wird jedoch der Applikator **2** festgehalten und die Umhüllung entgegen der Einführrichtung zurückgezogen und das Nahtmaterial **4** freigegeben. Schließlich kann der Applikator **2** vom Nahtmaterial **4** abgetrennt werden.

[0041] Gemäß einer zweiten Alternative zum ersten Ausführungsbeispiel kann das hintere Ende des Nahtsystems **1** mit einem weiteren Applikator versehen sein. Dabei ist dann der vordere Applikator mit dem Nahtmaterial durch eine „controlled-release“-Verbindung verbunden und die Umhüllung fest mit dem vorderen Applikator verbunden. Im Unterschied dazu ist der zweite hintere Applikator fest mit dem Nahtmaterial verbunden, während die Umhüllung durch eine „controlled-release“-Verbindung an dem Applikator angebracht ist. Zur Kennzeichnung sind die beiden Applikatoren unterschiedlich markiert, um anzuzeigen, an welchem Applikator das Nahtmaterial fest und an welchem es lösbar angebracht ist. Ein Nahtsystem gemäß dieser zweiten Alternative wird in der Weise in das Körpergewebe eingebracht, dass zunächst der vordere Applikator mittels seiner Spitze (optional auch durch einen Punktschnitt) durch das Gewebe geführt wird und anschließend der hintere Applikator ausgehend von derselben Stelle ebenfalls durch das Körpergewebe geführt wird. Dabei bilden die Richtungen, in denen die beiden Applikatoren geführt sind, in der Regel keine gerade Linie. Anschließend werden die beiden Applikatoren in entgegengesetzte Richtung gezogen, so dass die Umhüllung aus dem Körpergewebe gezogen wird und das Nahtmaterial freigegeben wird.

[0042] In der zweiten Alternative ist es auch möglich, dass das Nahtmaterial überhaupt nicht mit dem zweiten Applikator verbunden ist.

[0043] In **Fig. 4** ist ein zweites Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Nahtsystems **21** dargestellt. Das zweite Ausführungsbeispiel umfasst ebenfalls einen Applikator **22**, eine Umhüllung **23** und ein Nahtmaterial **24**.

[0044] Der Applikator **22** ist als eine gerade, chirurgische Nadel ausgebildet, an die das Nahtmaterial **24** fest angebracht ist, wobei die Applikator **22** wie im ersten Ausführungsbeispiel an seinem hinteren Ende eine axiale Bohrung (nicht dargestellt) aufweist. Ein 90 mm langer, röhrenförmiger Körper dient als Umhüllung **23**, wobei das hintere Ende **25** der Umhüllung **23** in diesem Ausführungsbeispiel geschlossen ist und die Spitze der Umhüllung **23** offen ist. Die Umhüllung **23** ist aus einem starren Material wie Edelstahl, das in bevorzugter Weise biegsam ist.

[0045] In die offene Spitze der Umhüllung **23** ist der Applikator **22** eingesetzt und fest mit der Umhüllung **23** verbunden, so dass die Umhüllung **23** mit ihrem vorderen Endbereich vom hinteren Endbereich des Applikators **22** ausgeht und das Nahtmaterial **24** umgibt. Dabei weist der Applikator **22** an seinem hinteren Bereich einen abgedrehten Bereich mit reduziertem Durchmesser (nicht dargestellt) auf, der in die offene Spitze der Umhüllung **23** eingesetzt ist. Auf diese Weise weist der Übergangsbereich zwischen Ap-

plikator **22** und Umhüllung **23** keine Kanten oder Vorsprünge auf und ist damit ebenfalls atraumatisch ausgebildet. 4 mm entfernt von dem vorderen Ende der Umhüllung **23** ist eine Trennstelle vorgesehen, die als senkrecht zur Längsachse des Nahtsystems **21** verlaufende Sollschwachstelle **27** ausgebildet ist.

[0046] Das Nahtmaterial **24** ist wie im ersten Ausführungsbeispiel in bevorzugter Weise ein Prolene-Nahtmaterial, das mit einer Vielzahl von ersten und zweiten Widerhaken **28**, **29** versehen ist. Die ersten Widerhaken **28**, die auf der einen Seite eines Bezugspunkts **30** im Nahtmaterial **24** angeordnet sind, weisen in eine erste Wirkrichtung, die zu dem Bezugspunkt **30** hin weist. Die zweiten Widerhaken **29**, die auf der anderen Seite des Bezugspunktes **30** angeordnet sind, weisen in eine zweite Wirkrichtung, die ebenfalls zu dem Bezugspunkt **30** hin weist. Diese Anordnung der Widerhaken **28**, **29** bewirkt, dass das Körpergewebe **12** gegen eine Bewegung weg von dem Bezugspunkt **30** gesperrt ist. Auch hier sind der vordere Endbereich und der hintere Endbereich **31** des Nahtmaterials **24** der besseren Handhabbarkeit wegen nicht mit Widerhaken versehen.

[0047] Die Fig. 5a bis 5d zeigen das Einbringen des Nahtsystems **21** gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel in Körpergewebe. Zunächst wird das Nahtsystem **21** durch die Haut **11** in das Körpergewebe **12** eingeführt, wobei das Nahtsystem **21** aufgrund der Stabilität der Umhüllung **23** auch von deren hinterem Ende **25** geführt werden kann. Das Nahtsystem **21** wird soweit durch das Körpergewebe **12** geschoben, dass die Sollschwachstelle **27** wieder aus dem Körpergewebe **12** austritt und zugänglich ist (Fig. 5a und 5b). Dabei kann das Nahtsystem **21** ohne Weiteres innerhalb des Körpergewebes **12** verschoben werden, bis die gewünschte Position insbesondere des Bezugspunktes **30** erreicht ist. Anschließend wird die Umhüllung **23** an der Sollschwachstelle **27** getrennt und kann entgegen der Einführrichtung aus dem Körpergewebe **12** gezogen werden, so dass die Widerhaken **28**, **29** freigegeben werden (Fig. 5c). Schließlich wird der Applikator **22** und der daran verbliebene Teil der Umhüllung **23** vom Nahtmaterial **24** abgetrennt, so dass lediglich das Nahtmaterial **24** im Körpergewebe **12** verbleibt und dieses gegen eine Bewegung weg vom Bezugspunkt **30** sperrt (Fig. 5d).

[0048] In einer Alternative zum zweiten Ausführungsbeispiel kann das Nahtmaterial **24** auch nicht an dem Applikator **22** befestigt sein und sich statt dessen lose innerhalb der Umhüllung **23** befinden. Nach dem Einführen eines solchen Nahtsystems **21** in das Körpergewebe **12** wird bei dieser Alternative wiederum die Umhüllung **23** entlang der Sollschwachstelle **27** aufgebrochen und der Applikator **22** und der vordere Teil der Umhüllung **23** entfernt, so dass der freie vordere Teil des Nahtmaterials **24** beim rückwärtigen Abziehen der Umhüllung **23** festgehal-

ten werden kann.

[0049] In Fig. 6 ist ein drittes bevorzugtes Ausführungsbeispiel eines Nahtsystems **41** gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt. Das Nahtsystem **41** umfasst einen Applikator **42**, eine Umhüllung **43** und ein Nahtmaterial **44**, wobei der Applikator **42** die Umhüllung **43** einstückig ausgebildet sind. Die Umhüllung **43** geht mit ihrem vorderen Endbereich vom hinteren Endbereich des Applikators **42** aus und umgibt das Nahtmaterial **44**, wobei das hintere Ende **45** der Umhüllung **43** geschlossen ist. Die Umhüllung **43** weist eine als Sollschwachstelle **46** ausgebildete Trennstelle auf, die in Bezug auf das vordere Ende des Nahtmaterials **44** auf das hintere Ende **45** der Umhüllung **43** zu versetzt ist.

[0050] Das Nahtmaterial **44** ist mit ersten und zweiten Widerhaken **47**, **48** versehen, die in der gleichen Weise wie im ersten und zweiten Ausführungsbeispiel relativ zu einem Bezugspunkt **49** angeordnet sind. Das Nahtmaterial **44** ist dabei nicht an dem Applikator **42** befestigt, sondern lose in der Umhüllung **43** angeordnet.

[0051] Beim Einbringen des Nahtsystems **41** gemäß dem dritten Ausführungsbeispiel wird der mit der Umhüllung **43** einstückig ausgebildete Applikator **42** soweit durch das Körpergewebe geschoben, dass die Sollschwachstelle **46** wieder frei zugänglich ist. Anschließend wird die Umhüllung **43** an der Sollschwachstelle **46** aufgebrochen und der Teil mit dem Applikator **42** entfernt. Da die Sollschwachstelle **46** auf das hintere Ende **45** der Umhüllung **43** zu versetzt ist, liegt danach ein hinreichend großer Teil des Nahtmaterials **44** frei, so dass das Nahtmaterial **44** direkt gehalten werden kann, während der verbleibende Teil der Umhüllung **43** über deren hinteres Ende **45** aus dem Körpergewebe gezogen wird.

[0052] Bei allen dargestellten Ausführungsbeispielen kann die Spitze (**26**, **50**) des Applikators (**2**, **22**, **42**) von einer zurückbewegbaren Sicherheitshülle umgeben sein, wodurch die Spitze (**26**, **50**) geschützt wird, so dass die Gefahr von Verletzungen des Chirurgen reduziert wird.

[0053] Bei den dargestellten Ausführungsbeispielen kann eine Korrektur des Verlaufs des Nahtmaterials leicht dadurch erreicht werden, dass das Nahtmaterial mit der Umhüllung vor und zurück bewegt wird, wobei dem Gewebe dabei kein weiterer Schaden zugefügt wird. Ohne die Umhüllung würden die Widerhaken beim Verschieben in die Richtung, in die die Widerhaken weisen, Fasern zerreißen. Insbesondere „sägen“ die Widerhaken nicht in das Gewebe.

[0054] Außerdem kann das erfindungsgemäße Nahtsystem direkt von dem Chirurg eingebracht werden, ohne dass es vorbereitender Maßnahmen be-

darf. Dies führt zu Zeitersparnissen und einem verminderten Risiko von Infektionen.

Patentansprüche

1. Chirurgisches Nahtsystem mit
 – einem nadelartigen Applikator (2, 22, 42), der in seinem vorderen Endbereich eine Spitze (26, 50) aufweist,
 – einem chirurgischen Nahtmaterial (4, 24, 44), das mit Widerhaken (6, 7, 28, 29, 47, 48) versehen ist, und
 – einer Umhüllung (3, 23, 43), die mit ihrem vorderen Endbereich vom hinteren Endbereich (5) des Applikators (2, 22, 42) ausgeht und das chirurgische Nahtmaterial (4, 24, 44) umgibt.

2. Chirurgisches Nahtsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Widerhaken (6, 7, 28, 29, 47, 48) auf einer Seite von einem Bezugspunkt (8, 30, 49) auf dem Nahtmaterial (4, 24, 44) in eine Wirkrichtung und auf der anderen Seite von dem Bezugspunkt (8, 30, 49) in die entgegengesetzte Wirkrichtung weisen und dazu eingerichtet sind, eine Bewegung von Körpergewebe (12) von dem Bezugspunkt (8, 30, 49) weg zu sperren.

3. Chirurgisches Nahtsystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Umhüllung (3, 23, 43) ein flexibles Material aufweist.

4. Chirurgisches Nahtsystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Umhüllung (3, 23, 43) ein starres Material aufweist, das optional biegsam ist.

5. Chirurgisches Nahtsystem nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Applikator (2, 22, 42) und die Umhüllung (3, 23, 43) einstückig ausgebildet sind.

6. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass in der vom hinteren Endbereich (5) des Applikators (2, 22, 42) bis zum vorderen Endbereich der Umhüllung (3, 23, 43) reichenden Zone eine Trennstelle vorgesehen ist.

7. Chirurgisches Nahtsystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Trennstelle eine Sollschwachstelle (27, 46) aufweist.

8. Chirurgisches Nahtsystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Umhüllung (3, 23, 43) an der Trennstelle von dem Applikator (2, 22, 42) abziehbar ist.

9. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Nahtmaterial (4, 24, 44) an dem Applikator (2, 22, 42)

befestigt ist.

10. Chirurgisches Nahtsystem nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Nahtmaterial (4, 24, 44) über eine Sollschwachstelle an dem Applikator (2, 22, 42) befestigt ist.

11. Chirurgisches Nahtsystem nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Umhüllung (3, 23, 43) an ihrem hinteren Ende (10, 25, 45) offensteht und das Nahtmaterial (4, 24, 44) am hinteren Ende (10, 25, 45) der Umhüllung (3, 23, 43) vorsteht.

12. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Nahtmaterial (4, 24, 44) nicht an dem Applikator (2, 22, 42) befestigt ist.

13. Chirurgisches Nahtsystem nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Umhüllung (3, 23, 43) eine Trennstelle aufweist, die in Bezug auf das vordere Ende des Nahtmaterials (4, 24, 44) auf das hintere Ende (10, 25, 45) der Umhüllung (3, 23, 43) zu versetzt ist.

14. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 10, 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Umhüllung (3, 23, 43) an ihrem hinteren Ende (10, 25, 45) geschlossen ist.

15. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Umhüllung (3, 23, 43) an ihrem hinteren Ende (10, 25, 45) offensteht.

16. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Übergangsbereich zwischen Applikator (2, 22, 42) und Umhüllung (3, 23, 43) atraumatisch gestaltet ist.

17. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Applikator (2, 22, 42) eine chirurgische Nadel aufweist.

18. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Spitze (26, 50) des Applikators (2, 22, 42) von einer zurückbewegbaren Sicherheitshülle umgeben ist.

19. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Spitze (26, 50) des Applikators (2, 22, 42) geschlossen ist.

20. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Spitze (26, 50) des Applikators (2, 22, 42) eine der aus der folgenden Liste ausgewählten Gestaltun-

gen aufweist: stumpf, mit asymmetrischer Schneidkante versehen, mit symmetrischer Schneidkante versehen.

21. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 20 in Verbindung mit Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Bezugspunkt (**8, 30, 49**) im mittleren Bereich des Nahtmaterials (**4, 24, 44**) liegt.

22. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der vordere Endbereich des Nahtmaterials (**4, 24, 44**) und/oder der hintere Endbereich des Nahtmaterials (**9, 31, 51**) frei von Widerhaken sind.

23. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass das Nahtmaterial (**4, 24, 44**) mit einem Wirkstoff versehen ist.

24. Chirurgisches Nahtsystem nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff mindestens eine der aus der folgenden Liste ausgewählten Substanzen aufweist: Analgetika, Paracetamol, Lokalanästhetika, Lidocain, antibakterielle Wirkstoffe, Silber, Triclosan, Fungizide, antivirale Wirkstoffe, Entzündungshemmer, Wachstumsfaktoren, TGF-Protein, RGDF-Peptid, Vitamin D3, Derivate von Vitamin D3, Steroide, Vitamin A, Derivate von Vitamin A, wachstumsfördernde Substanzen, heilungsfördernde Substanzen.

25. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 24 in Verbindung mit Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Umhüllung (**3, 23, 43**) und/oder der Applikator (**2, 22, 42**) mit Markierungen zur Anzeige des Bezugspunkts (**8, 30, 49**) versehen sind.

26. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Umhüllung (**3, 23, 43**) und/oder der Applikator (**2, 22, 42**) ein Gleitmittel aufweist.

27. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Umhüllung (**3, 23, 43**) und/oder der Applikator (**2, 22, 42**) einen Wirkstoff aufweist, vorzugsweise mindestens eine der aus der folgenden Liste ausgewählten Substanzen: Analgetika, Paracetamol, Lokalanästhetika, Lidocain, antibakterielle Wirkstoffe, Silber, Triclosan, Fungizide, antivirale Wirkstoffe, Entzündungshemmer, Wachstumsfaktoren, TGF-Protein, RGDF-Peptid, Vitamin D3, Derivate von Vitamin D3, Steroide, Vitamin A, Derivate von Vitamin A, wachstumsfördernde Substanzen, heilungsfördernde Substanzen.

28. Chirurgisches Nahtsystem nach einem der

Ansprüche 1 bis 10, 12, 13 oder 16 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass am hinteren Ende (**10, 25, 45**) der Umhüllung (**3, 23, 43**) ein weiterer Applikator angeordnet ist.

29. Chirurgisches Nahtsystem nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Applikatoren unterschiedlich markiert sind.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

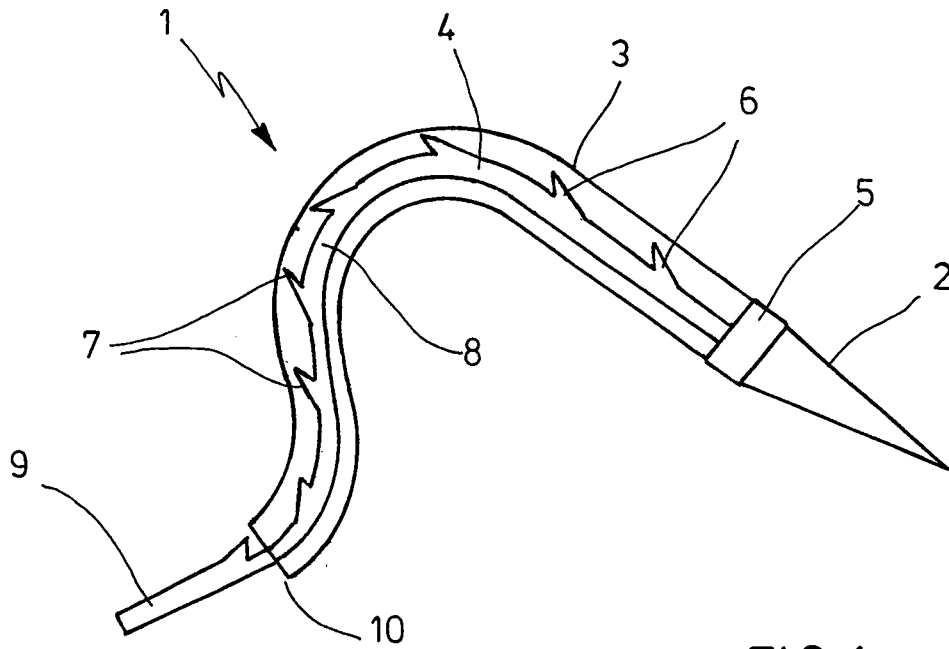


FIG. 1

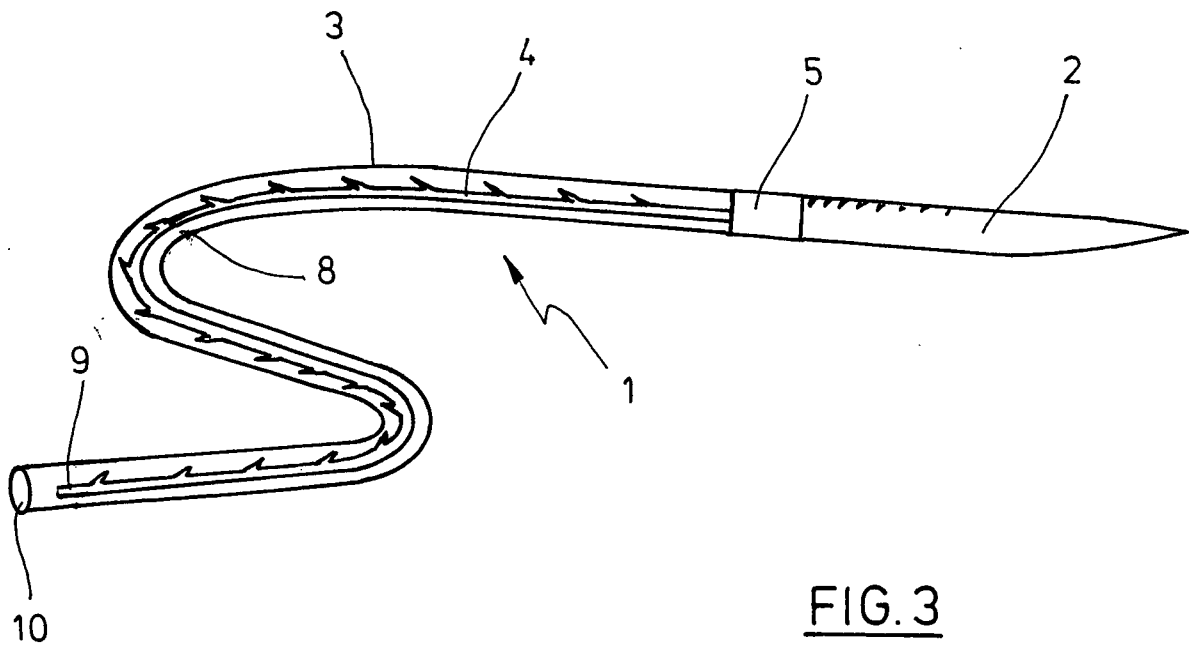


FIG. 3

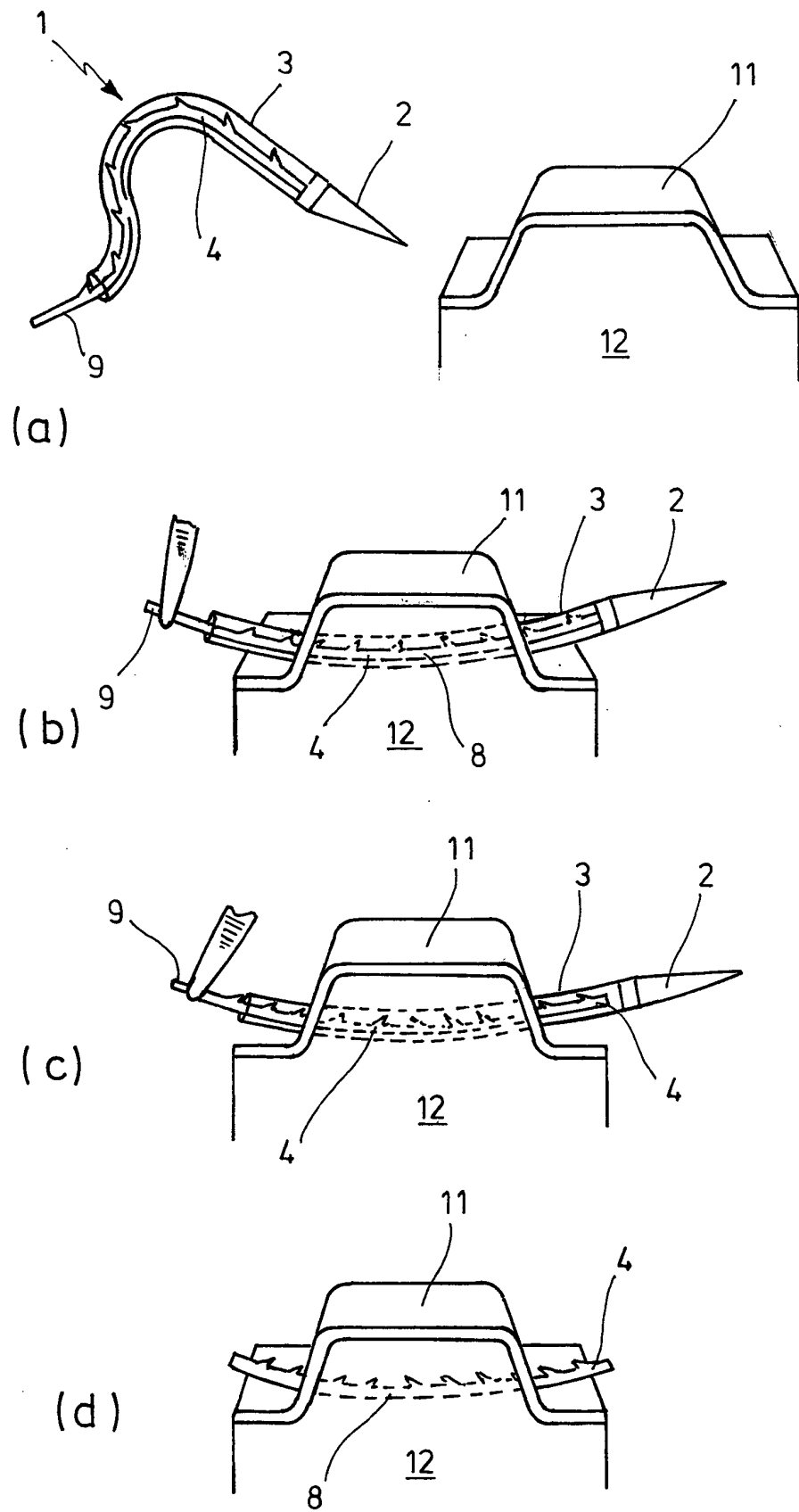


FIG. 2

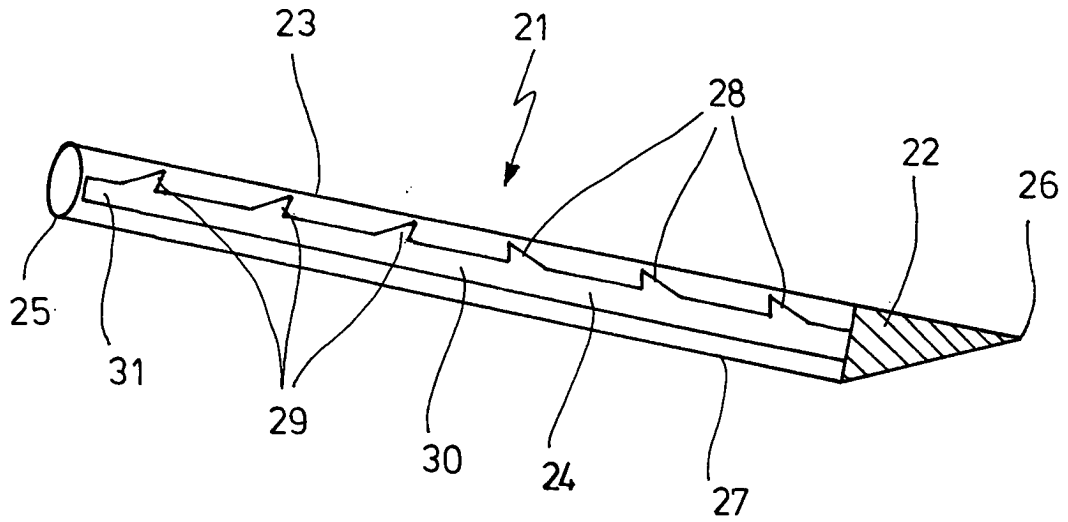


FIG. 4

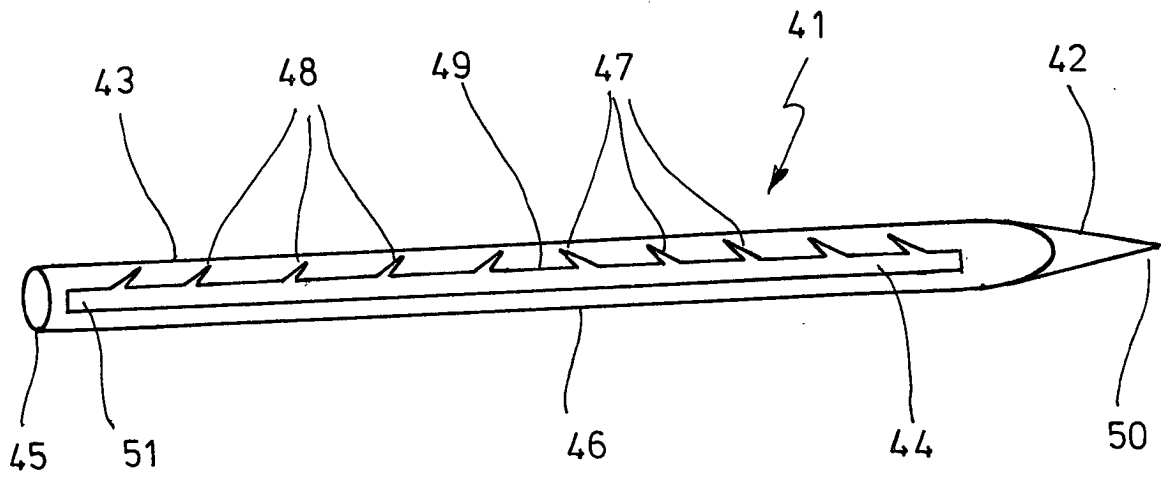
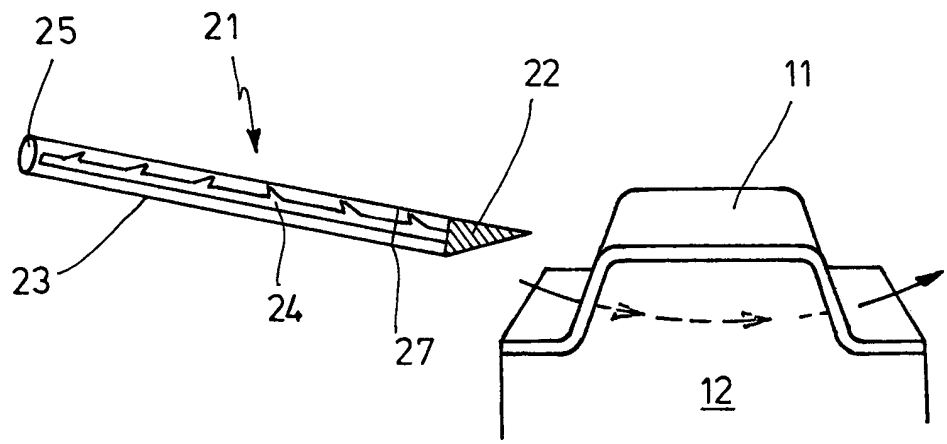
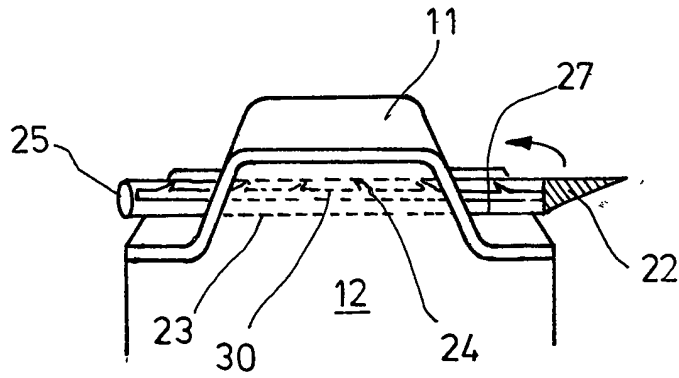


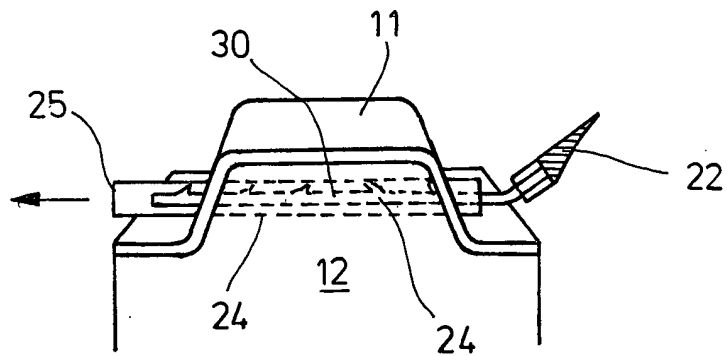
FIG. 6



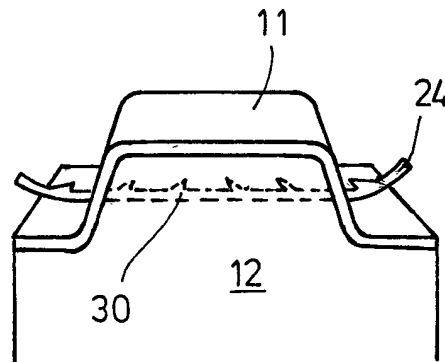
(a)



(b)



(c)



(d)

FIG.5