



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 03 801 T2 2004.05.27**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 171 043 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 03 801.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/09720**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 922 088.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/62682**

(86) PCT-Anmeldetag: **11.04.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **26.10.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.01.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **09.07.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.05.2004**

(30) Unionspriorität:

129651 P 16.04.1999 US
542215 04.04.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

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

(72) Erfinder:

**BRAGINSKY, Michael, Newton, US; GOLDBERG,
P., Joan, Somerset, US**

(74) Vertreter:

**FROHWITTER Patent- und Rechtsanwälte, 81679
München**

(54) Bezeichnung: **VERPACKUNG FÜR NÄHMATERIAL**

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

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Verpackungen zur Aufbewahrung und zum Abgeben von chirurgischen Nadeln und daran befestigten Nähmaterialfilamenten. Insbesondere betrifft sie eine Verpackung zum Abgeben von Metallnähmaterial, das chirurgische Nadeln trägt, wobei die Verpackung einfacher aufzubewahren ist, die Abgabe einfacher ist, und die daraus erhaltenen Nähmaterialien einfacher zu verwenden sind.

[0002] Über die Jahre hinweg wurden eine Reihe von Verpackungen und Verpackungsverfahren vorgeschlagen, um wirtschaftlich und zuverlässig ein "armiertes" Nähmaterial, d.h. ein Nähmaterial mit einer daran befestigten Nadel, in einem sterilen Zustand an einen Chirurgen abzugeben oder weiterzugeben. Neben einer Aufrechterhaltung der Sterilität des armierten Nähmaterials muss dessen Verpackung auch für eine günstige Abgabe des Nähmaterials unter den anspruchsvollen Bedingungen der Chirurgie sorgen. Manche der vorgeschlagenen Systeme sind Gegenstand von US Patent Nr. 4,967,902 von Sobel et al., US Patent Nr. 5,052,551 von Cerwin et al., und US Patent Nr. 5,887,706 von Pohle et al. Diese Patente offenbaren allgemein ovale Nähmaterialverpackungen mit einem zentralen Nadelparkplatz, um die chirurgische Nadel zu halten oder zu "parken", und einem Kanal entlang des Umfangs, um das an der Nadel befestigte Nähmaterialfilament aufzunehmen. Der Zwischenraum zwischen aufeinander folgenden Filamentschleifen, und der Nähmaterialkanal, die Form des Kanals und die Materialzusammensetzung der Verpackung sollen derart ausgelegt sein, so dass das Nähmaterial aus der Verpackung entnommen werden kann ohne in dem Nähmaterialkanal zu binden.

[0003] DE 197 43 453 A1 offenbart eine Verpackung für biegsame längliche Objekte wie beispielsweise Fäden, mit einer Platte und mindestens einem Stützband auf der Oberseite der Platte, das mit seinen beiden Enden an der Platte befestigt ist, und die Verwendung der Verpackung zum Verpacken von biegsamen länglichen Objekten sowie eine Packung, umfassend chirurgisches Nähmaterial, umfassend die Verpackung.

[0004] US 5,249,672 offenbart eine Verpackung für Nähmaterial, welche mehrere faltbare miteinander verbundene Plattenelemente, umfassend zwei Einsatzhalteplatten und eine Abdeckplatte, wobei die Einsatzhalteplatten Mittel zum lösbaaren Halten von mindestens zwei Nähmaterialhalteeinsätzen in einer im Wesentlichen parallelen Beziehung haben, und mindestens einen Nähmaterialhalteeinsatz umfasst, der auf einem der zwei Einsatzhalteplatten befestigt werden kann und daran angepasst ist, mit den lösbaaren Haltemitteln in Eingriff zu stehen und davon entferntbar zu sein, wobei der Nähmaterialhalteeinsatz Mittel zum lösbaaren Halten von mindestens einem Nähmaterial aufweist, und die Nähmaterialpackung,

wenn sie gefaltet ist, eine Zugangsöffnung an jedem von zwei gegenüberliegenden Enden hat, die auf einer der Halteplatten befestigten Nähmaterialhalteeinsätze verschiebbar durch eine der Öffnungen entfernt werden können, und die auf der anderen der Einsatzhalteplatten befestigten Nähmaterialhalteeinsätze verschiebbar durch die andere der Öffnungen entfernt werden können.

[0005] US 3,779,375 offenbart einen Träger für Nähvorrichtungen zur Verwendung in der Chirurgie, umfassend, in Kombination mit einer länglichen Bahn aus dünnem, biegsamen Material mit einer vorbestimmten Länge und Breite, einen ersten relativ schmalen Streifen eines gegen Durchstechen beständigen Materials, der an einem Ende an der Bahn befestigt ist, wobei die Länge des Streifens der Breite der Bahn entspricht, mehrere Nähvorrichtungen, die jeweils eine Nähnaedel und einen zuvor daran befestigten Faden mit einer Länge umfassen, wobei jede Nähvorrichtung eine Länge hat, die im Allgemeinen der Länge der Trägerbahn und des befestigten Streifens entspricht, Mittel in der Bahn zum Befestigen der Fäden der Nähvorrichtungen daran in einer parallelen Beziehung längs der Bahn, wobei die Nähnaedeln auf dem gegen Durchstechen beständigen Streifen aufliegen, die Fadenbefestigungsmittel eine einfache Entnahme der Nähvorrichtungen durch Ziehen der Vorrichtungen in Längsrichtung relativ zu der Bahn ermöglichen, einen zweiten gegen Durchstechen beständigen Streifen, der auf den Nähnaedeln auf dem ersten gegen Durchstechen beständigen Streifen befestigt ist und auf diesen aufliegt, um die Nähnaedeln einzuschließen, und der zum Freilegen der Naedeln zur Verwendung leicht entfernt werden kann.

[0006] Eine Verpackung für Nähmaterial, umfassend eine erste und eine zweite Seite, ein erstes und ein zweites, voneinander beabstandetes Nadelfenster, und Stützelemente auf der ersten und der zweiten Seite ist nicht offenbart, und eine Verpackung für Nähmaterial, umfassend mehrere dieser Platten, welche Seite-an-Seite in einer faltbaren Abfolge aneinander befestigt sind, und zwei Abdeckplatten, ist in diesen Patenten weder beschrieben, noch wird es durch diese nahegelegt.

[0007] Aufgrund der weit verbreiteten Verwendung von armierten Nähmaterialien findet deren Verpackung und Herstellung in einem größeren Maßstab statt, so dass kleine Veränderungen in ihrer Ausgestaltung und/oder ihren Herstellungsverfahren große Auswirkungen auf die Kosten und die Effizienz der Herstellung sowie auf Energiekosten und Materialkosten hervorrufen können.

[0008] Besondere Probleme sind mit armierten Metallnähmaterialien, wie etwa Nähmaterialien zum Wundverschluss nach Sternotomie assoziiert. Diese werden verwendet, um das Sternum nach einer Operation am offenen Brustkasten wieder zu verbinden ("anzunähern"). Das Verfahren, in dem das Sternum geöffnet wird, üblicherweise mittels einer besonders konstruierten chirurgischen Säge, ist als eine media-

ne Sternotomie bekannt. Der Vorgang, das Sternum zu verschließen, wird als ein Sternotomieverschluss bezeichnet. Dies muss mit einem sehr festen und zuverlässigen Nähmaterial erfolgen.

[0009] Das Verfahren umfasst typischerweise das Führen der an dem Edelstahl Nähmaterial befestigten Nadel durch die feste Knochenstruktur auf jeder Seite der voneinander getrennten Teile des Sternums, das Straffziehen der verbundenen Sternumstruktur, und schließlich das Verwinden des Nähmaterials, so dass das verbundene Sternum sich während des Heilungsprozesses nicht bewegt. In manchen Fällen wird das Nähmaterial um einen oder beide Teile des auseinander getrennten Sternums geführt und danach durch Verwinden des Draht Nähmaterials straffgezogen.

[0010] Nachdem das Nähmaterial angemessen straffgezogen worden ist, werden die Enden des Nähmaterials abgeschnitten und der Teil des verwundenen Nähmaterials mit den abgeschnittenen Enden wird derart gebogen, so dass er in Kontakt mit dem verbundenen Sternum ist, damit die abgeschnittenen Enden keine anderen Gewebe verletzen. Die Nähmaterialien verbleiben im Patienten und setzen ihre Stützfunktion fort, sogar nachdem Teile des Sternums wieder zusammengewachsen und geheilt sind.

[0011] Das Verfahren umfasst typischerweise das Anbringen einer Reihe von Nähten entlang der Länge des Sternums.

[0012] Edelstahl Nähmaterialien sind das Nähmaterial der Wahl für derartige Anwendungen. Edelstahl Nähmaterialien haben in Relation zu ihrem Durchmesser extrem hohe Zugfestigkeiten. Es ist ein Nähmaterial aus einem Monofilament, das in Gewebe inert ist. Bei Implantation in einem Infektionsbereich spalten sich Edelstahl Nähmaterialien nicht spontan auf, noch ist eine Entfernung erforderlich, damit die Wundheilung stattfindet.

[0013] Das Anbringen der Nähte umfasst Verwinden, Anheben und Straffziehen des Nähmaterials unter Belastung, um für einen sicheren Verschluss der Brust des Patienten zu sorgen. Für eine entsprechende Heilung des Sternums müssen die Nähte Teile des Sternums während des gesamten Heilungsprozesses zusammenhalten. Husten und andere Patientenbewegungen können einen sehr großen Stress auf das Sternum ausüben, und somit auf die Nähte während des Heilungsprozesses. Wenn die Nähte nicht ausreichend straffgezogen sind, um die Knochteile während derartiger Stressbedingungen fest zusammen zu halten, kann eine richtige Heilung nicht stattfinden, was zu unnötigen Schmerzen für den Patienten führt, und manchmal ein erneutes Öffnen der Wunde, erneutes Brechen des Sternums, und das Anbringen neuer Nähte, um den Heilungsprozess zu unterstützen, erforderlich macht.

[0014] Aus diesem Grund werden die Nähmaterialien bevorzugt zu sehr großer Straffheit verwunden. Sie werden oftmals bis zu dem Punkt verwunden, bei dem sich die Oberflächenbeschaffenheit des Nähma-

terials ändert, was anzeigt, dass die maximale Zugfestigkeit des Materials nahezu erreicht wurde.

[0015] Die erforderliche Handhabung von Sternotomie-Nähmaterial macht es notwendig, dass die Länge des verwendeten Nähmaterials erheblich länger ist als die Länge des im Patienten verbleibenden Nähmaterials. Chirurgen brauchen normalerweise Sternotomie-Nähmaterialien mit einer Länge von mehr als zwölf Zoll zur Verwendung bei Erwachsenen.

[0016] Bisher wurden Sternotomie-Nähmaterialien in langen Kartonumschlägen, typischerweise mit einer Länge von 19 bis 22 Zoll, verpackt. Diese Umschläge sind mit einer Zickzackmanschette aus Kunststofffolien umwickelt, welche derart angeordnet sind, so dass die Sterilität innerhalb der Manschette aufrechterhalten bleibt, aber eine Trennung der Folien ermöglicht wird, um den Zugang zu der sterilen geradlinigen Kartonpackung im Sterilfeld des Operationsraums zu ermöglichen. Jede geradlinige Packung enthält die für die Operation benötigte Anzahl von Nähmaterialien, wobei die Nadelenden der Nähmaterialien am Öffnungsende des Umschlags angeordnet sind.

[0017] Die Größe dieser Edelstahl Nähmaterialien, und die Art ihrer Verpackung haben in der Vergangenheit Probleme verursacht. Normalerweise muss vor der Operation eine Chirurgieschwester hineingehen und die gesamten für den Fall benötigten Nähmaterialien herausziehen und sie zum Sterilfeld schaffen, so dass sie bereit sind, von der Hand des Chirurgen ergriffen zu werden. Typischerweise Öffnen der Abdeckklappe, Aufreißen der Oberseite, und Positionieren der geöffneten Verpackung an einem sterilen Mayo-Gestell, zusammen mit all den anderen, während der Operation zu verwendenden sterilen Produkten.

[0018] Während der Operation müssen die Nähmaterialien, jeweils einzeln, nach Bedarf bereitgestellt werden. Die Nähmaterialien werden aus der geradlinigen Packung gezogen und in einen Nadelhalter gegeben, zum Anbringen an dem Sternum. Beim Arbeiten mit chirurgischen Handschuhen passiert es leicht, dass man mehr als ein Nähmaterial oder eine Nadel ergreift. Das Herausziehen des Nähmaterials aus der geradlinigen Packung kann dazu führen, dass eines oder mehrere Nähmaterialien aus der Packung mit herausgezogen werden. Falls ein Nähmaterial aus dem Sterilfeld herausfällt, muss es erneut sterilisiert oder ersetzt werden. Draht Nähmaterialien sind auch schwieriger zu handhaben als andere Nähmaterialien, da sowohl das Nadelende als auch das Schwanzende des Nähmaterials chirurgische Handschuhe durchstechen können, was auch Schaden auf dem Sterilfeld anrichtet. Zeit ist bei Chirurgie am offenen Brustkasten oftmals kritisch, so dass ein verzögernder oder störender Faktor einen erheblichen Einfluss auf das Ergebnis haben kann.

[0019] Draht Nähmaterialien haben auch eine Tendenz zu knicken oder plastische Deformation einzu-

gehen, was Schwachpunkte in dem Nähmaterial bildet, und in manchen Fällen zu einem Brechen der Edelstahldrähte in Patienten führen kann, was ein erneutes Öffnen der Wunde und Behebung des Problems erfordert.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0020] Die vorliegende Erfindung stellt eine Verpackung für Nähmaterial und ein Verpackungsverfahren bereit, welches einen raschen Zugang zu Nähmaterialien, jeweils einzeln, aus einer Verpackung für Nähmaterialien, die einfach zu handhaben und aufzubewahren ist, gewährleisten. Jedes Nähmaterial wird leicht in einer vorteilhaften Position in der Verpackung lokalisiert, so dass es von einem Nadelhalter ergriffen wird, ohne die Möglichkeit, Nähmaterialien aus der Verpackung zu ziehen ohne es zu wollen, oder die Notwendigkeit sich durch ein Nadelbündel zu fummeln, um zu gewährleisten, dass ein einziges Nähmaterial erhalten wird.

[0021] Darüber hinaus tendiert die Weise, in der gemäß der vorliegenden Erfindung das Nähmaterial bereitgestellt wird, dazu, sicherzustellen, dass die bereitgestellten Nähmaterialien in einem sterilen Zustand vorliegen, und ohne Knicke oder andere Deformationen, welche ihre Festigkeit ungünstig beeinflussen könnten.

[0022] Die Länge der Verpackung wird annähernd um die Hälfte reduziert, durch Krümmen des Nähmaterials, so dass seine Länge erheblich verringert wird. Das Krümmen wird über einer Form durchgeführt, in einer Weise, so dass der minimale Radius der Krümmung derart ist, so dass die Zugfestigkeit des Nähmaterials nicht wesentlich verringert wird. Somit würde ein einfaches Krümmen des Nähmaterials in Hälften einen Knick in der Struktur erzeugen, der die Zugfestigkeit wesentlich verringern würde. Stattdessen wird das Nähmaterial als eine Kurve gekrümmt, und wird von der erfindungsgemäßen Verpackung für Nähmaterial derart gehalten und abgegeben. Die Kurve hat bevorzugt annähernd eine U-Form und wird derart bestimmt, so dass der minimale Krümmungsradius, dem das Nähmaterial ausgesetzt wird, kein derartiger ist, der die Zugfestigkeit des Nähmaterials wesentlich beeinträchtigen würde. Dies kann experimentell für jedes beliebige Nähmaterial einer bestimmten Länge und eines bestimmten Durchmessers bestimmt werden. Bevorzugt erfolgt diese Bestimmung durch Deformieren des Nähmaterials um Dorne mit unterschiedlichen Krümmungsradien herum, und Beobachten der Oberfläche unter einem Rasterelektronenmikroskop auf Oberflächenschäden, insbesondere auf der Innenseite der Krümmung. Bevorzugt zeigt die Oberfläche lediglich Kaltverfestigung, ohne eine Erzeugung von Rissen. Bei diesem Verfahren beträgt der minimale Krümmungsradius für Edelstahl Nähmaterial mit einer Größe von 6 etwa 0,5 Zoll. Bevorzugt liegt der minimale Krümmungsradius erheblich über diesem Wert, z.B. etwa

1 bis 1,5 Zoll oder größer.

[0023] Die vorliegende Erfindung stellt auch Nähmaterialien bereit, die individuell in einer Weise dargeboten werden, welche die Möglichkeit, gleichzeitig mehr als ein Nähmaterial aus der Verpackung herauszuziehen, minimiert und die viel einfacher und effizienter als die bisherigen Verpackungen für derartige Nähmaterialien ist. Dies geschieht dadurch, dass eine Verpackung für Nähmaterial bereitgestellt wird, welche eine oder mehrere Platten mit einem offenen Fenster um die Nadeln freizulegen und mehrere erhobene Stützelemente auf mindestens einer Seite der Platte umfasst, wobei die Elemente in Verbindung mit der Platte ein Nähmaterial stützen, die Stützelemente derart angeordnet sind, so dass sie die Entnahme von Nähmaterial aus der Verpackung durch Ziehen eines Endes des Nähmaterials in einer Richtung parallel zu der Ebene der Platte ermöglichen. Die Nadelfensteröffnung ist an der Oberkante der Verpackung positioniert, wodurch die Nadeln in der Öffnung freigelegt sind und die verfügbare Anzahl von Nähmaterialien gezeigt wird sowie ein Zugang zu den Nadeln ermöglicht wird.

[0024] Bevorzugt verwendet die Verpackung für Nähmaterial mindestens eine Platte, die Stützelemente zum Stützen von Nähmaterialien auf jeder Seite der Platte hat. Bevorzugt umfassen die Platten separate Nadelfensteröffnungen für die Nähmaterialien auf jeder Seite, und sind diese Nadelfensteröffnungen voneinander abgetrennt, so dass die Entnahme des Nähmaterials nur ein Nähmaterial herausziehen wird. In der zusammengesetzten Verpackung sind die Fenster auf jeder Platte aneinander ausgerichtet.

[0025] Eine bevorzugte Ausführungsform der Verpackung verwendet mehrere miteinander verbundene Platten, so dass die Anzahl an Nähmaterialien, die in einer bestimmten Operation verwendet werden sollen, in einer sterilen Verpackung zusammen bereitgestellt werden kann. Bevorzugt ist die Zusammenstellung von Platten an einer Abdeckung befestigt, welche die auf der Vorderplatte und Rückplatte der Zusammenstellung befestigten Nähmaterialien abdeckt, und entfernt werden kann, wenn die Nähmaterialien verwendet werden sollen.

[0026] Sobald die Nähmaterialien in der Verpackung der vorliegenden Erfindung zusammengestellt sind, wird die sterile Verpackung mit einer sterilen Sperre umwickelt, wie etwa einer Mylar®/Tyvec®-Tasche, die für Keime undurchlässig ist, und die eine ausreichende Festigkeit zur Handhabung und Aufbewahrung ohne Verlust der Sterilität der inneren Packung hat, und die während der Überführung zum Sterilfeld einer Operation leicht geöffnet werden kann.

[0027] Es ist am meisten bevorzugt, dass die erfindungsgemäße Verpackung für Nähmaterial in einer Verpackung mit allen Produkten zur einmaligen Verwendung, die zur Durchführung von Herzchirurgie oder einem anderen chirurgischen Eingriff notwendig sind, aufgenommen ist. Bis zu der vorliegenden Erfin-

derung, welche es ermöglicht hat, die Länge der Verpackung für Sternotomie-Nähmaterialien annähernd auf die Hälfte zu verringern, war es nicht möglich, derartige Nähmaterialien in einer leicht zugänglichen Verpackung mit den anderen für die Operation benötigten Materialien aufzunehmen. Andere Produkte, die in der Gesamtverpackung vorhanden sein können, sind beispielsweise andere Nähprodukte mit und ohne Nadeln, und chirurgische Wegwerfinstrumente.

KURZE BESCHREIBUNG DER FIGUREN

[0028] Ein besseres Verständnis der vorliegenden Erfindung kann erhalten werden durch sorgfältiges Lesen der nachfolgenden Beschreibung einer veranschaulichenden Ausführungsform davon, in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen, in denen:

[0029] **Fig. 1** eine Draufsicht auf eine Seite einer Haltevorrichtung für Nähmaterial gemäß der Erfindung ist.

[0030] **Fig. 2** eine Draufsicht auf die gegenüber liegende Seite einer Haltevorrichtung für Nähmaterial gemäß der vorliegenden Erfindung ist.

[0031] **Fig. 3** eine Draufsicht auf die rückwärtige Abdeckung einer Verpackung für Nähmaterial, enthaltend mehrere Platten wie in den **Fig. 1** und **2** abgebildet, ist.

[0032] **Fig. 4** eine Draufsicht auf die Innenseite der vorderen Abdeckung einer in **Fig. 3** abgebildeten Verpackung für Nähmaterial ist.

[0033] **Fig. 5** eine Draufsicht auf eine geöffnete Verpackung für Nähmaterial des in den **Fig. 3** und **4** abgebildeten Typs ist.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER VERAN- SCHAULICHENDEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0034] **Fig. 1** zeigt eine Haltevorrichtung oder Verpackung **10** für Nähmaterial, umfassend eine Kartonplatte **20**, die ein Edelstahl-nähmaterial **11** für Sternotomie trägt. Das abgebildete Nähmaterial **11** hat eine Länge von 18 Zoll (45 cm) und eine Dicke von 5 French (7 metrisch). Es wurde zu einer U-förmigen Kurve gebogen, deren minimaler Radius etwa 1,5 Zoll beträgt, erheblich größer als die minimale Krümmung, welche die Zugfestigkeit des Nähmaterials wesentlich beeinträchtigen würde. Das Nähmaterial **11** hat eine K 3/8 Sternotomie-Kreisnadel **12** an einem Ende, welche durch Kröppen an dem Edelstahl-nähmaterial befestigt ist.

[0035] Die Platte hat zwei erhobene Stützelemente, **13** und **14**, die aus dem Plattenmaterial gebildet sind, durch Einführung von Schnitten in der Platte. Wie abgebildet wurde die Platte unterhalb des Stützelements geschnitten, so dass ein Schlitz **15** gebildet wurde, durch den das Nähmaterial **11** gefädelt ist. Der Schlitz **15** und die Stützelemente **13** und **14** tendieren dazu, das Nähmaterial an Ort und Stelle zu halten, bis zur Entfernung durch das Operations-

raumpersonal. Oberhalb des Stützelements **14** ist die Platte geschnitten, so dass eine längliche Öffnung **16** gebildet ist.

[0036] In ähnlicher Weise ist die Platte oberhalb des Stützelements **13** geschnitten, so dass sich längliche Öffnung **17** gebildet ist, und unterhalb von Stützelement **13** ist die Platte geschnitten, so dass eine Klappe **18** gebildet ist. Bevorzugt ist die Klappe **18** mit Führungskerben **19** versehen, um die Positionierung des Nähmaterials in der Verpackung zu führen, und bevorzugt um das Nähmaterial in einer bevorzugten Position in der Verpackung zu halten.

[0037] Bei der Herstellung wird das Nähmaterial zu der gewünschten Krümmung geformt, z.B. durch Biegen um einen Dorn herum, und danach zwischen den Stützelementen **13**, **14** und **19**, und der Oberseite der Platte eingeschoben. Die Stützelemente **13**, **14** und **19** stehen in Kontakt mit dem Nähmaterial und halten es gegen die restliche Plattenoberfläche, während die Verpackung sterilisiert, transportiert, aufbewahrt, etc. wird. Bevorzugt ist die Klappe **18** mit Führungskerben **19** versehen, um die Positionierung des Nähmaterials in der Verpackung zu führen, und bevorzugt um das Nähmaterial in der bevorzugten Position in der Verpackung zu halten.

[0038] Wenn das Nähmaterial verwendet werden soll, wird es auf einfache Weise aus der Verpackung entfernt durch Ergreifen von einem Ende des Nähmaterials oder der Nadel und Ziehen des Nähmaterials nach oben. Die Entfernung des Nähmaterials wird durch die Fensteröffnung **40** in großem Maße erleichtert. Beispielsweise kann der Chirurg oder eine Chirurgeschwester einen Finger oder einen Nadelhalter in das Nadelfenster **40** legen, unter die Nadel **12**, und das Nähmaterial am Nadelende aus der Verpackung herausziehen. Die Nadeln sind versetzt, so dass jeweils nur eine Nadel dargeboten wird. Die Möglichkeit eines Verhedderns, oder mehr als ein Nähmaterial auf einmal aus der Verpackung herauszuziehen, wird somit verhindert. Die Verpackung ist relativ kurz und kann leicht an den Mayo-Tisch angepasst werden, zusammen mit anderen, während der Operation zu verwendenden Gegenständen. Das Verfahren, das Nähmaterial zum Chirurgen zu bekommen, mit der für die Anwendung am Patienten fertigen Nadel, wird im Vergleich zu früheren Ansätzen stark vereinfacht.

[0039] Bevorzugt ist die Verpackung derart ausgelegt, so dass die Platte mehrere Nähmaterialien und Nadeln halten kann. Dies wird bevorzugt erreicht durch Bilden mehrerer zusätzlicher Stützelemente auf der gegenüberliegenden Seite der Platte.

[0040] **Fig. 2** zeigt die gegenüberliegende Seite der Plattenverpackung **10** aus **Fig. 1**. Die Kartonplatte **20** trägt ein zweites Edelstahl-nähmaterial **21** für Sternotomie, das wie abgebildet ebenfalls eine Länge von 18 Zoll (45 cm) und eine Dicke von 5 French (7 metrisch) hat. Es wurde analog zu einer U-förmigen Kurve gebogen, deren minimaler Radius etwa 1,5 Zoll beträgt, erheblich größer als die minimale Krüm-

mung, welche die Zugfestigkeit des Nähmaterials wesentlich beeinträchtigen würde. Das Nähmaterial **11** hat eine K 3/8 Sternotomie-Kreisnadel **22** an einem Ende, welche durch Kröppen an dem Edelstahl-nähmaterial befestigt ist.

[0041] Die Platte hat zwei erhobene Stützelemente, **23** und **24**, die aus dem Plattenmaterial gebildet sind, durch Einführung von Schnitten in der Platte. Wie abgebildet wurde die Platte unterhalb von Stützelement **24** geschnitten, so dass eine Klappe **25** gebildet wurde, durch die das Nähmaterial **21** gefädelt ist. Die Klappe **25** tendiert dazu, das Nähmaterial an Ort und Stelle zu halten, bis zur Entfernung durch das Operationsraumpersonal. Oberhalb des Stützelements **24** ist die Platte geschnitten, so dass eine längliche Öffnung **26** gebildet ist.

[0042] In ähnlicher Weise ist die Platte oberhalb des Stützelements **23** geschnitten, so dass eine längliche Öffnung **27** gebildet ist, und unterhalb von Stützelement **23** ist die Platte geschnitten, so dass eine Klappe **28** gebildet ist. Bevorzugt ist die Klappe **28** mit Führungskerben **29** versehen, um die Positionierung des Nähmaterials in der Verpackung zu führen, und bevorzugt um das Nähmaterial in einer bevorzugten Position in der Verpackung zu halten.

[0043] Ebenfalls in **Fig. 2** abgebildet ist eine Klappe **35**, die als Parkplatz für das Schwanzende dient. Diese Klappe kann dazu verwendet werden, um das Schwanzende eines der von der Platte **20** gehaltenen Nähmaterialien zu halten, und dient weiter dazu, um zu gewährleisten, dass sich die in der Verpackung gehaltenen Nähmaterialien nicht untereinander verheddern.

[0044] Es ist bevorzugt, eine sterile Verpackung für Nähmaterial bereitzustellen, welche eine Anzahl an Nähmaterial-tragenden Platten, wie in den **Fig. 1** und **2** abgebildet, enthält. Bevorzugt umfasst die Verpackung wie bereitgestellt alle zur Durchführung einer Sternotomie-Reparaturoperation benötigten Nähmaterialien.

[0045] Die bevorzugte Verpackung umfasst den in **Fig. 5** gezeigten Gegenstand. Die Verpackung hat eine vordere Abdeckung **30**, eine rückwärtige Abdeckung **31**, die an einer Reihe von Plattenverpackungen **20**, **20'**, **20''** und **20'''** für Nähmaterial befestigt ist. Die Gesamtpackung ist in **Fig. 5** mit aufgeklappten Plattenhaltevorrichtungen für Nähmaterial gezeigt. Vor dem Aufklappen im Operationsraum sind die Platten jedoch zwischen der vorderen Abdeckung **30** und der rückwärtigen Abdeckung **31** eingeschlossen. Bevorzugt hat die vordere oder die rückwärtige Abdeckung Laschen (**37** und **38**, **Fig. 4**), und die andere Abdeckung hat Schlitze, in welche die Laschen passen, so dass die Abdeckungen verbunden werden können, um die das Nähmaterial haltenden Platten bis zum gewünschten Einsatz zu umschließen. Das Nähmaterial gelangt bevorzugt aus der verschlossenen Verpackung im Operationsraum zum Einsatz.

[0046] Es ist bevorzugt, dass die Platten entlang ihrer Verbindungslinien untereinander und mit der Ab-

deckung perforiert sind, so dass gegebenenfalls einzelne Platten von der Gesamtverpackung abgetrennt werden können.

[0047] Es ist auch bevorzugt, dass eine Öffnung **36** in einem von den Nähmaterialien beabstandeten Bereich angeordnet ist, was die Sterilisation der Verpackung, z.B. durch Ethylenoxidgas oder ein anderes Sterilisationsmittel erleichtert.

[0048] Es ist auch bevorzugt, dass die Abdeckungen Nadelfenster **40'** und **41'**, entsprechend den Nadelfenstern **40** und **41** der einzelnen Platten, haben, so dass die Nähmaterialien und Nadeln der sterilen Verpackung gegebenenfalls entnommen werden können, ohne die einzelnen, Nähmaterial haltenden Karten aufzuklappen.

[0049] Die abgebildete und beschriebene Ausführungsform veranschaulicht die vorliegende Erfindung lediglich. Für den Fachmann werden, sobald er Kenntnis der vorliegenden Offenbarung hat, eine Reihe von Ausführungsformen offensichtlich sein, die alle vom Umfang der nachfolgenden Ansprüche umfasst sein sollen.

Patentansprüche

1. Verpackung für Nähmaterial, umfassend eine Platte (**20**) mit einer ersten und einer zweiten Seite, ein erstes Nadelfenster (**40**) und mehrere Stützelemente (**13**, **14**) auf der ersten Seite der Platte (**20**), wobei die Elemente ein erstes Nähmaterial (**11**) in Verbindung mit der Platte stützen, die Stützelemente (**13**, **14**, **15**, **16**, **17**, **18**) derart angeordnet sind, so daß sie die Entnahme des Nähmaterials (**11**) aus der Verpackung durch Ziehen eines Endes des Nähmaterials (**11**) in einer Richtung parallel zu der Ebene der Platte (**20**) ermöglichen, und mehrere, auf der zweiten Seite der Platte (**20**) angeordnete zweite Stützelemente (**23**, **24**, **25**, **26**, **27**, **28**, **35**), wobei die mehreren zweiten Stützelemente (**23**, **24**, **25**, **26**, **27**, **28**, **35**) derart angeordnet sind, so daß sie ein zweites Nähmaterial (**21**) auf der zweiten Seite der Platte (**20**) stützen.

2. Verpackung für Nähmaterial nach Anspruch 1, wobei die Platte (**20**) ein längliches Element mit ersten und zweiten Endabschnitten ist und das erste Nadelfenster (**40**) eine Öffnung angrenzend an den ersten Endabschnitt davon ist, und geeignet ist, um einen Finger unter eine Nadel (**12**, **22**) zu legen, zum Ergreifen der Nadel (**12**, **22**), und zur Entnahme des Nähmaterials (**11**, **21**) aus der Verpackung.

3. Verpackung für Nähmaterial nach Anspruch 1 oder 2, weiterhin umfassend ein zweites Nadelfenster (**41**), welches von dem ersten Nadelfenster (**40**) beabstandet ist.

4. Verpackung für Nähmaterial nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei die Platte (**20**) eine derartige Größe hat, so daß sie das Krümmen eines Edelstahlnähma-

terials **(11, 21)** auf annähernd die Hälfte seiner Länge, im wesentlichen ohne Beeinträchtigung der Festigkeit des Nähmaterials **(11, 21)**, gestattet.

5. Verpackung für Nähmaterial nach Anspruch 1, 2, 3 oder 4, weiterhin umfassend ein Führungselement **(18, 28)** mit Führungskerben **(19, 29)** daran, zum Führen der Positionierung eines Nähmaterials auf jeder Seite einer Platte **(20)** der Verpackung.

6. Verpackung für Nähmaterial nach Anspruch 5, wobei sowohl die erste als auch die zweite Seite der Platte **(20)** ein Führungselement **(18, 28)** mit Führungskerben **(19, 29)** zum Führen der Positionierung eines Nähmaterials **(11, 21)** umfaßt.

7. Verpackung für Nähmaterial, umfassend mehrere Platten **(20)**, welche Seite-an-Seite in einer faltbaren Abfolge aneinander befestigt sind, wobei jede Platte **(20)** eine Platte nach einem der Ansprüche 1 bis 6 ist.

8. Verpackung für Nähmaterial nach Anspruch 1 oder 7, wobei die in der Verpackung enthaltenen Nähmaterialien **(11, 21)** nicht auf einen Krümmungsradius kleiner als etwa 2,5 cm (1 Zoll) gebogen werden.

9. Verpackung für Nähmaterial nach Anspruch 8, wobei die in der Verpackung enthaltenen Nähmaterialien **(11, 21)** nicht auf einen Krümmungsradius kleiner als etwa 3,75 cm (1,5 Zoll) gebogen werden.

10. Verpackung für Nähmaterial nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die mehreren ersten Stützelemente **(13, 14, 15, 16, 17, 18)** auf der ersten Seite der Platte **(20)** in benachbarten und alternierenden Positionen zu den mehreren zweiten Stützelementen **(23, 24, 25, 26, 27, 28, 35)** angeordnet sind.

11. Verpackung für Nähmaterial nach Anspruch 10, wobei die mehreren ersten und die mehreren zweiten Stützelemente **(13, 14, 15, 16, 17, 18, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 35)** auf der ersten und der zweiten Seite der Platte **(20)** sich lateral von der längsten Kante der länglichen Platte **(20)** erstrecken.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

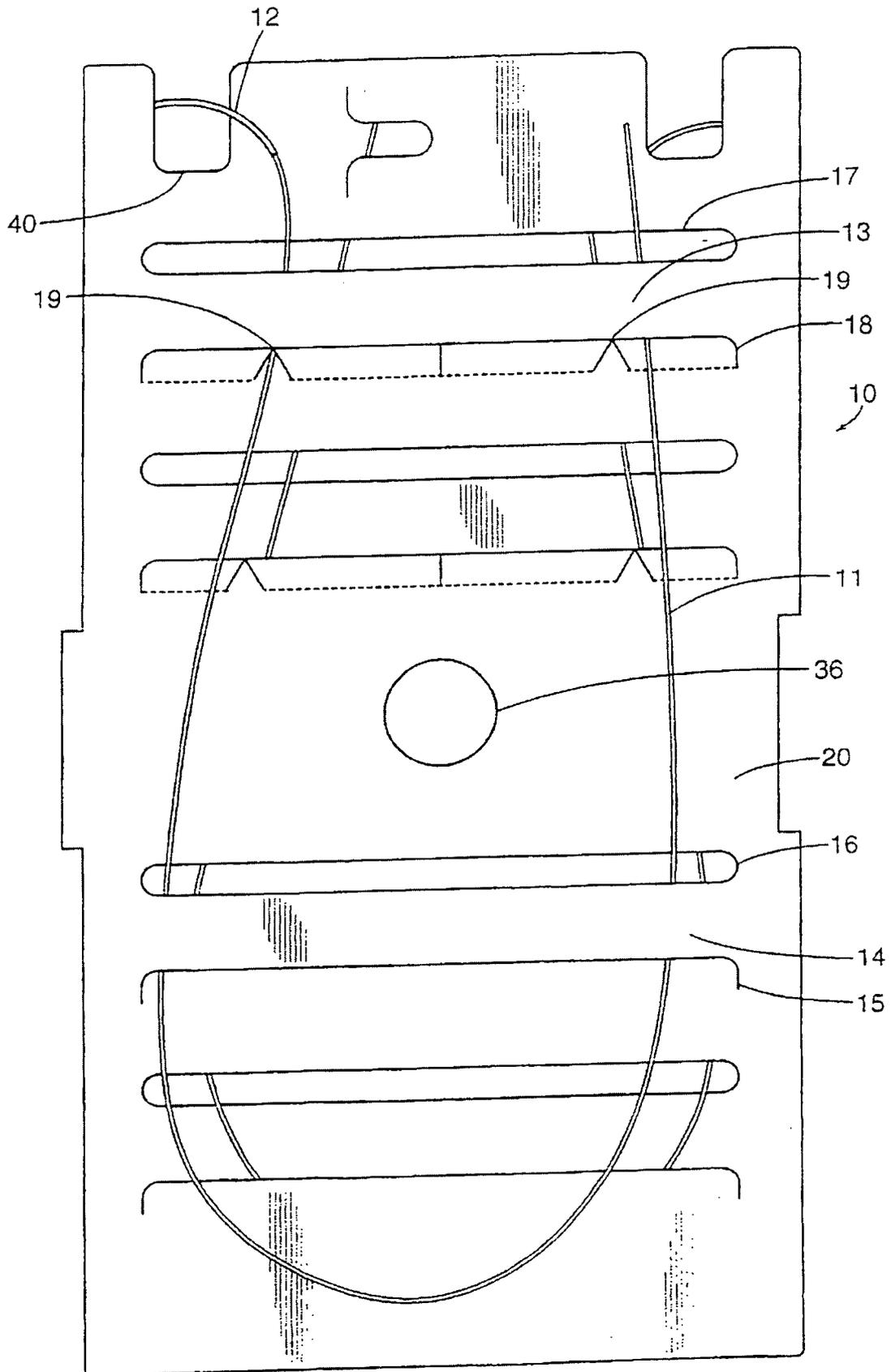


FIG. 1

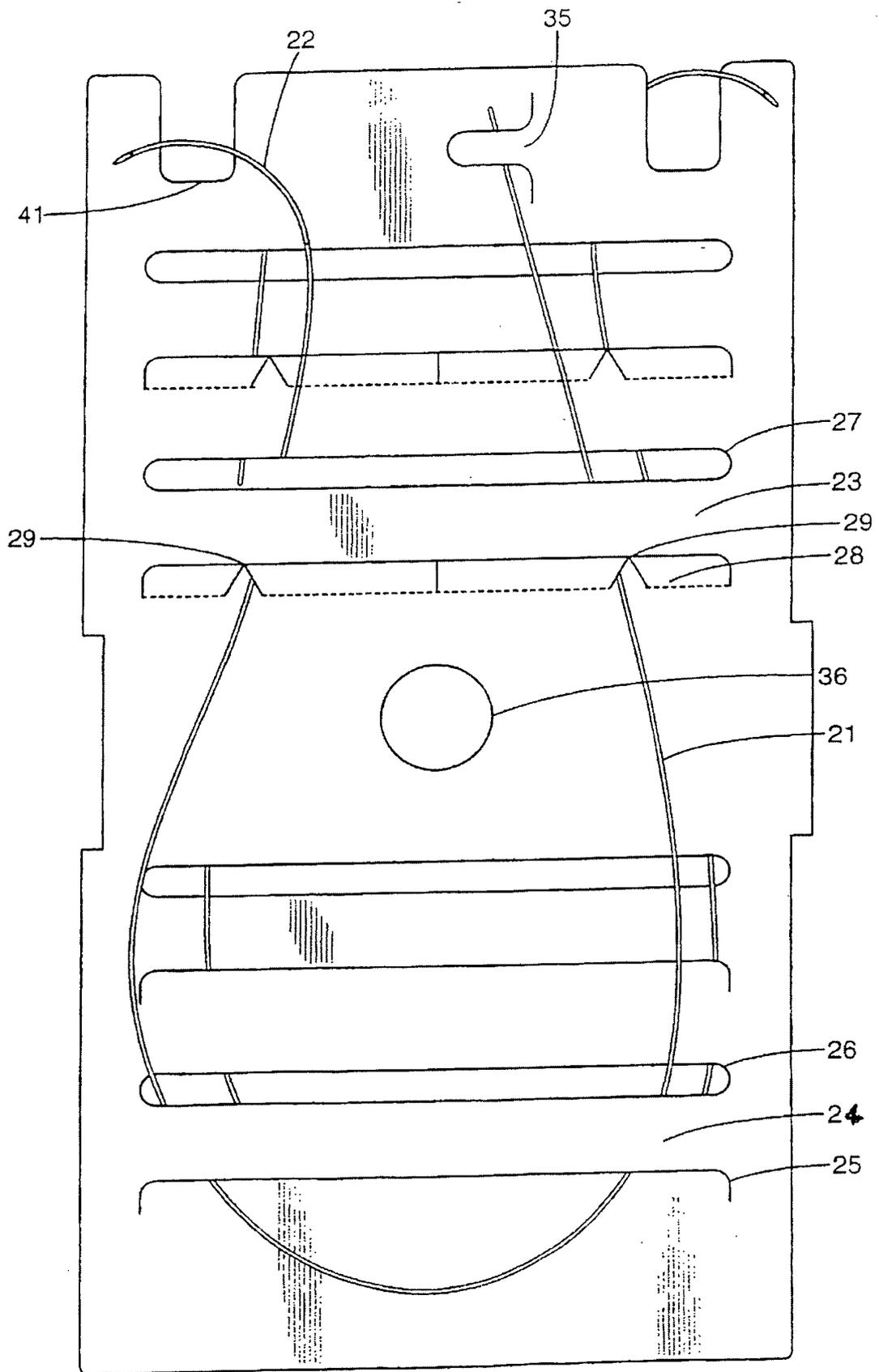


FIG. 2

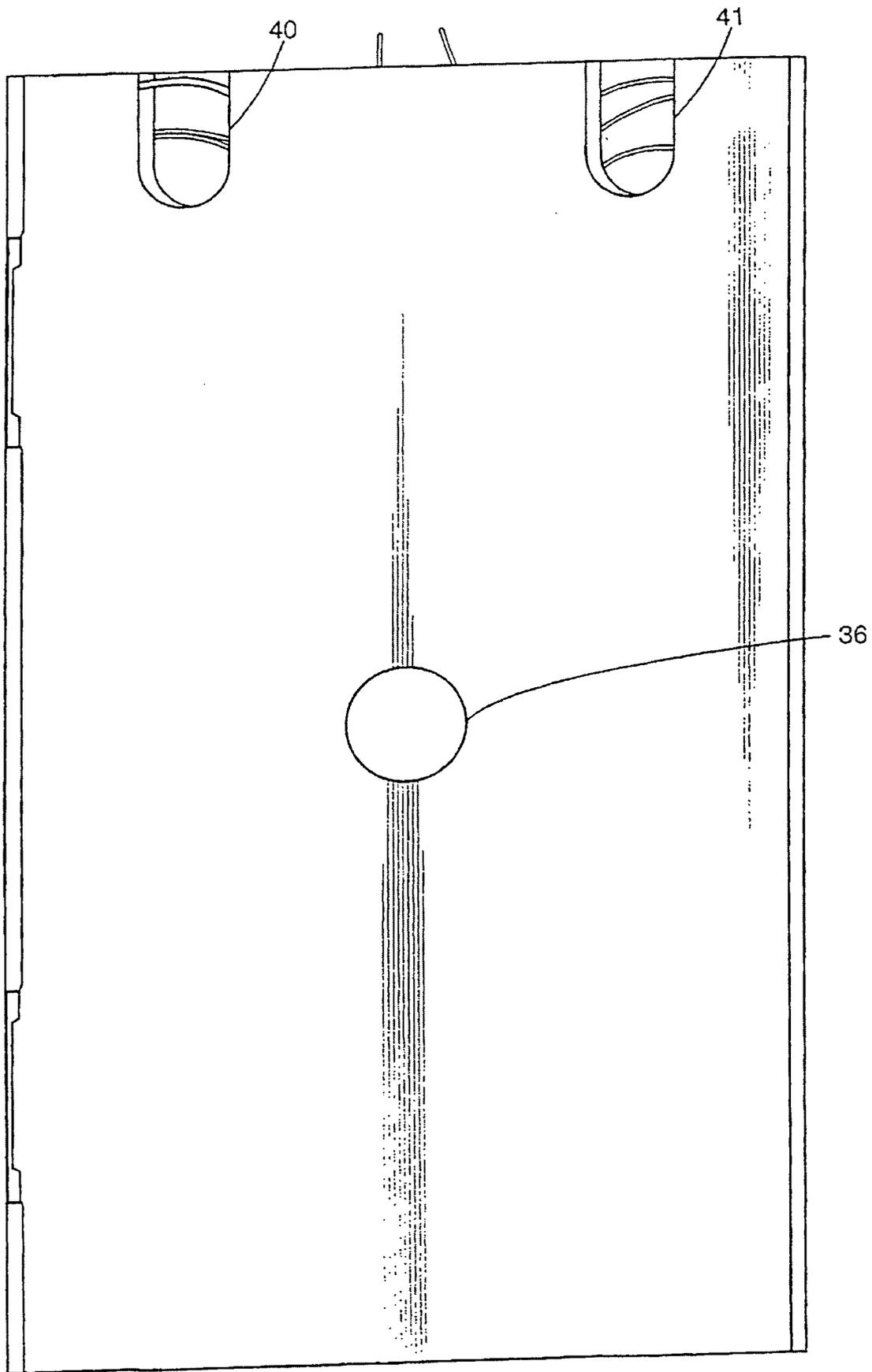


FIG. 3

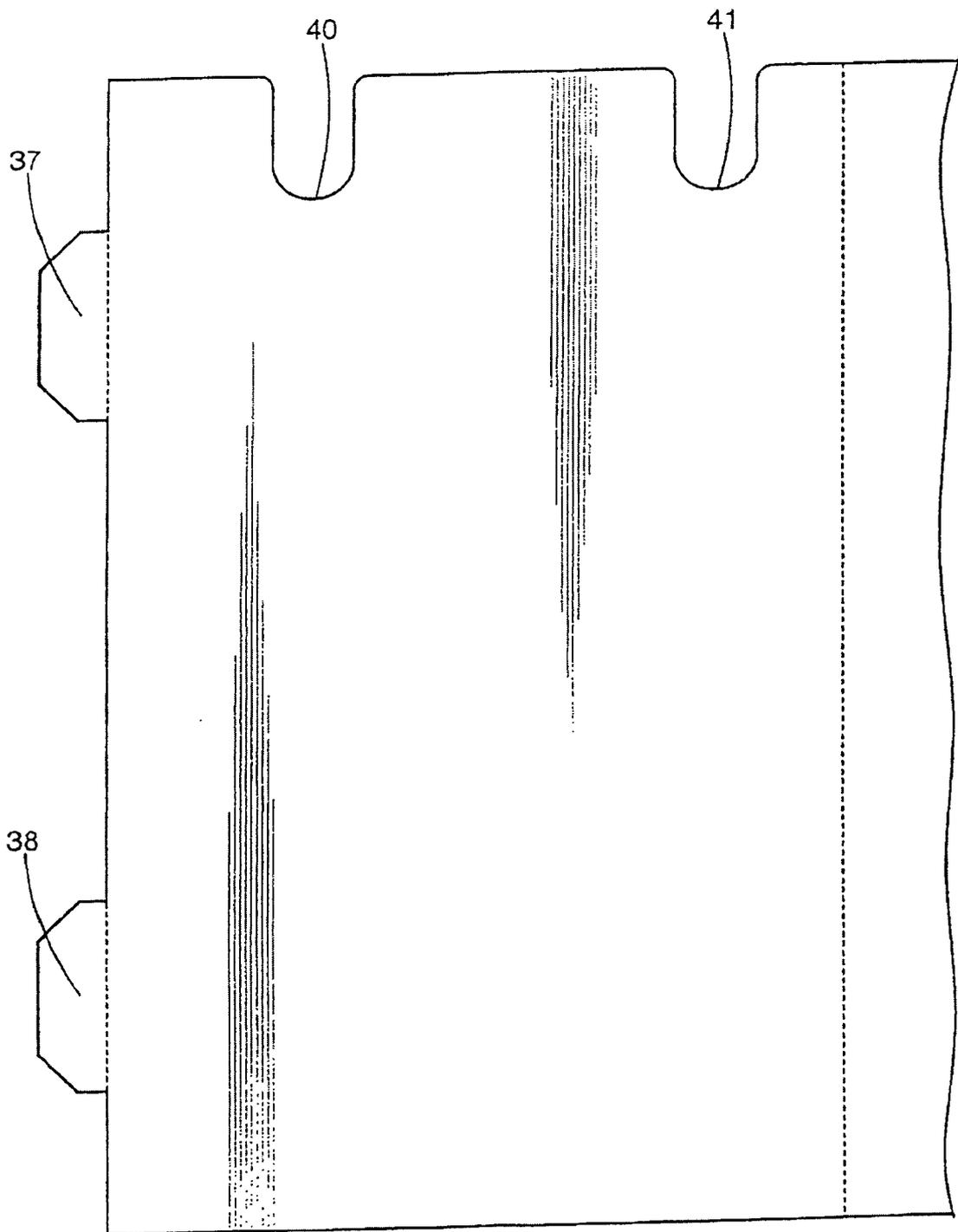


FIG. 4

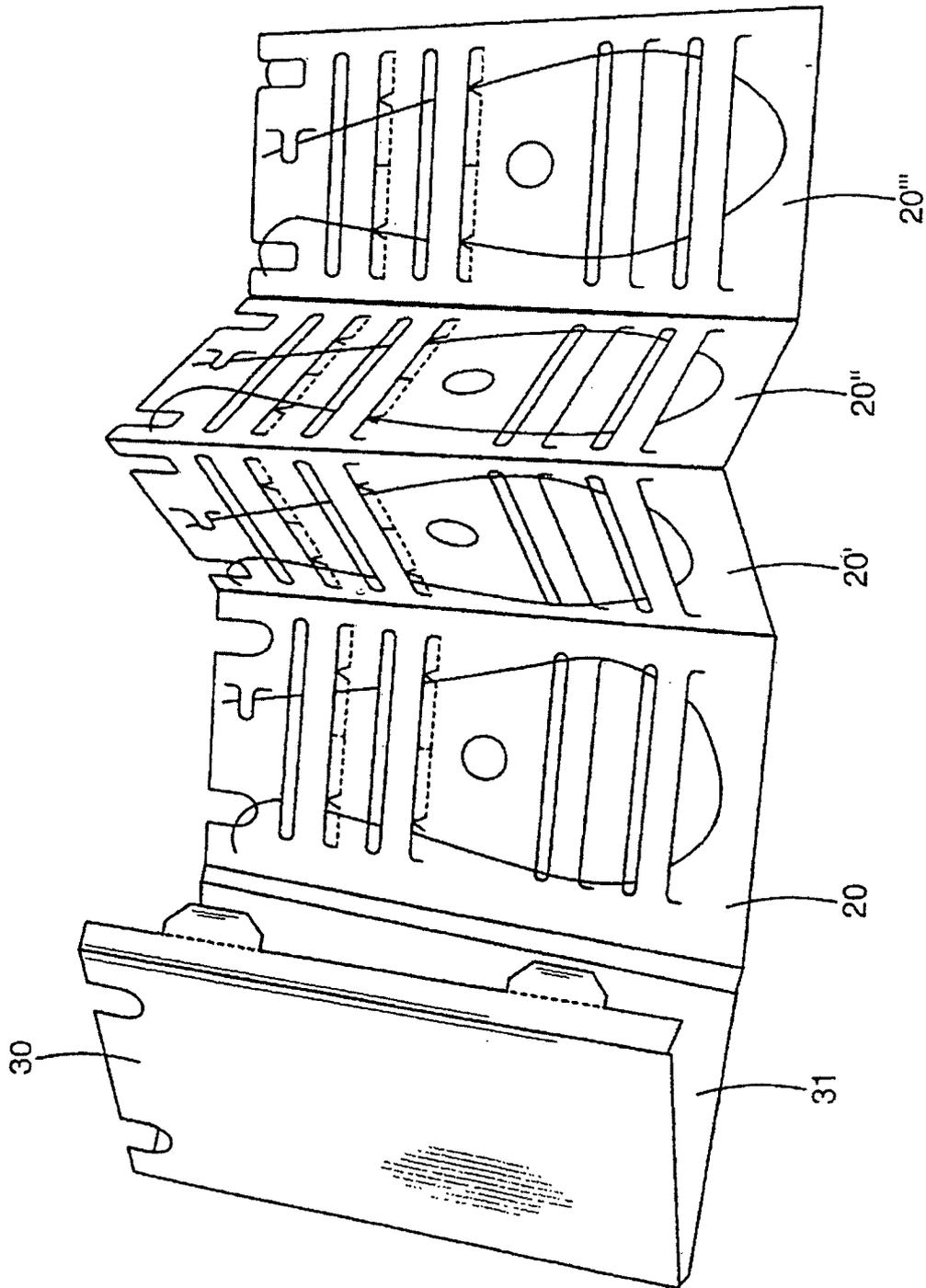


FIG. 5