

(12) **Patentschrift**

(21) Anmeldenummer: A 50825/2018
(22) Anmeldetag: 26.09.2018
(45) Veröffentlicht am: 15.01.2020

(51) Int. Cl.: **A61B 17/06** (2006.01)

(30) Priorität:
16.10.2017 CH 01265/17 beansprucht.

(56) Entgegenhaltungen:
EP 0806180 B1
EP 0839499 B1
EP 0428253 B1

(73) Patentinhaber:
Sonderegger Engineering AG
8200 Schaffhausen (CH)

(72) Erfinder:
Sonderegger Rafael
8200 Schaffhausen (CH)

(74) Vertreter:
Schwarz & Partner Patentanwälte OG
1010 Wien (AT)

(54) **Verfahren zum Entfernen von Gaseinschlüssen aus chirurgischem Fadenmaterial und eine dazugehörige Vorrichtung**

(57) Die Rolleinheit (2) und dessen Verfahren dient der Versteifung von chirurgischem Fadenmaterial und findet seine Anwendung in Vorrichtungen zum Ablängen von solchem Fadenmaterial. Die Rollelemente (213 und 223) sind mit einer Heizpatrone und einem Temperaturfühler ausgerüstet. Die Rollelemente (213 und 223) werden orthogonal zueinander bewegt, wobei das Fadenmaterial (12) orthogonal zu den Rollelementen positioniert ist. Die Distanz zwischen den Rollelementen wird durch eine Kurvenbahn (31) vorgegeben.

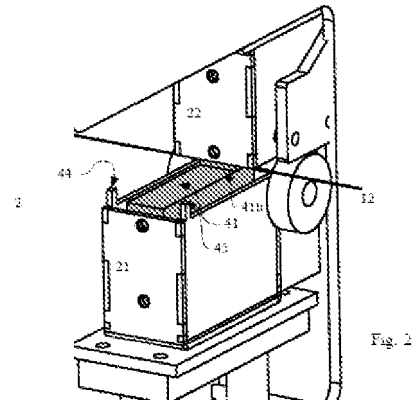


Fig. 2

Beschreibung

VERFAHREN ZUM ENTFERNEN VON GASEINSCHLÜSSEN AUS CHIRURGISCHEM FADENMATERIAL UND EINE DAZUGEHÖRIGE VORRICHTUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Rolleinheit, geeignet für die Verwendung in einer Fadenschneidvorrichtung, zum Homogenisieren eines thermoplastischen Fadenmaterials, wie es für chirurgische Fäden verwendet wird, insbesondere zum Entfernen von im Fadenmaterial vorliegenden Gaseinschlüssen, sowie ein mit einer solchen Rolleinheit bearbeitetes Fadenmaterial. Die vorliegende Erfindung betrifft auch ein Verfahren zum Homogenisieren eines thermoplastischen Fadenmaterials, insbesondere zum Entfernen von im Fadenmaterial vorliegenden Gaseinschlüssen, gemäß Oberbegriff des Anspruchs 10.

[0002] Das in der Chirurgie verwendete Fadenmaterial ist entweder ein Monofilament- oder ein Multifilament-Faden. Der Monofilament-Faden besteht aus einem einzelnen Filament, das den Faden bildet. Der Multifilament-Faden besteht aus einer Mehrzahl von sehr dünnen Einzelfäden, die miteinander verdreht, verzwirrt oder verflochten sind. Chirurgisches Fadenmaterial wird in verschiedenen Längen und mit einer oder zwei Nadeln armiert oder auch nicht-armiert angeboten. Nicht armierte Fäden werden in der Regel mit Ohr-Nadeln, wie z.B. in WO 2017/170670 A1 dargestellt, in der Chirurgie verwendet.

[0003] Bei gebohrten Nadeln wird das Fadenmaterial axial in die gebohrte Nadel eingeführt und durch Verformen des Nadelstahls festgehalten. Dieser Vorgang wird armieren genannt und ergibt die Armierung. Das gebrauchsfertige Endprodukt, eine armierte Nadel mit Fadenmaterial, wird wie in Fig. 1 dargestellt auf dem Markt angeboten.

[0004] Die Herstellung von mit Nadeln armierten chirurgischem Fadenmaterial wird vereinfacht, wenn die Fadenenden der Mono-, wie auch der Multifilament-Fäden, versteift sind. Bei Multifilament-Fäden will man zusätzlich verhindern, dass diese an ihren Enden ausfransen. Bei Monofilament-Fäden will man vor allem erreichen, dass diese runder und kompakter werden, damit sie besser in der armierten Nadel halten.

[0005] Die EP-0'806'177 offenbart eine Vorrichtung zum Herstellen von chirurgischem Fadenmaterial mit versteiften, nicht ausfransenden Fadenenden, ohne dass der Faden oder die Fadenenden in ein Bindeharzmittel getaucht werden müssen. Die hier offenbarte Vorrichtung besteht im Wesentlichen aus Dilatationsmitteln zum Spannen des Fadenmaterials, einem zweiseitigen Heizwerkzeug zur Erzeugung einer lokalen Schmelzverbindung, wobei das Heizwerkzeug mit dem zu bearbeitenden Faden in Kontakt tritt, und einer Schneidvorrichtung zum Abtrennen von abgelängtem Fadenmaterial.

[0006] Das in dieser EP 0'806'177 offenbarte Heizwerkzeug weist jedoch Nachteile für die Bearbeitung von Fadenmaterialien mit signifikanten Gaseinschlüssen auf.

[0007] Gaseinschlüsse sind in einem sonst transluzenten Thermoplasten daran zu erkennen, dass das Material eine milchige Erscheinung hat. Die mehrfache Reflektion und Brechung des Lichtes an den Gaseinschlüssen erzeugt eine Rückstrahlung des Lichtes. Ein typisches Beispiel ist ein Thermoplast aus Polytetrafluorethylen, welcher im unbehandeltem Zustand weiß erscheint. Ein Merkmal dieser Thermoplaste ist das "Fließen" unter Druck. Durch Entweichen der Gaseinschlüsse gibt der Thermoplast mit der Zeit nach.

[0008] Das Fließen des Thermoplastes ist aber bei einer armierten Nadel-Faden-Kombination nicht erwünscht, da sich nach einer gewissen Zeit (je nach Zusammensetzung des Thermoplasten kann es Tagen bis Monate dauern) das Fadenmaterial in der Armierung löst und spätestens beim chirurgischen Nähen aus dem Armierungsloch fällt.

[0009] Es ist deshalb Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Vorrichtung zu schaffen, welche erlaubt, vorhandene Gaseinschlüsse aus dem Endstück des Fadenmaterials zu entfernen, welches nachher für die Armierung an der Nadel gebraucht wird. Wie bereits vorgängig erwähnt wird beim Entgasen ein vormals weißer Faden an der entgasten Stelle transluzent.

[0010] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung liegt darin, das entstandene transluzente Fadenstück möglichst rund zu gestalten. Damit kann gewährleistet werden, dass beim Armieren eine großflächige, langfristige und belastbare form- und kraftschlüssige Verbindung mit dem Fadenmaterial erzielt werden kann.

[0011] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einer Vorrichtung nach Anspruch 1 und einem Verfahren nach Anspruch 10 gelöst, insbesondere durch eine Rolleinheit zum Homogenisieren eines thermoplastischen Fadenmaterials, wie es für chirurgische Fäden verwendet wird, resp. zum Entfernen von Gaseinschlüssen aus einem solchen Fadenmaterial, wobei diese Rolleinheit für die Verwendung in einer Fadenschneidvorrichtung geeignet ist. Diese Fadenschneidvorrichtung umfasst mindestens zwei Rollelemente, deren Abstand durch eine Regelvorrichtung bestimmt ist und welche von zwei orthogonal angeordneten Antrieben gesteuert wird, derart, dass mindestens eines der Rollelemente einer Kurvenbahn folgt, wodurch das Fadenmaterial orthogonal zu den Antrieben derart bewegt wird, dass die Querschnittsfläche des Fadenmaterials reduziert wird und vorzugsweise in eine zirkulare Form gebracht wird.

[0012] Bevorzugte Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung weisen die Merkmale der abhängigen Ansprüche 2-8 auf. Das damit erzeugte Fadenmaterial ist im Rollbereich homogen, resp. transluzent und weist eine reduzierte Querschnittsfläche auf.

[0013] Ein zur Erzeugung eines solchen erfindungsgemäßen Fadenmaterials geeignetes Verfahren weist die Merkmale des Anspruchs 10 auf und verwendet insbesondere eine Rollstation gemäß Anspruch 1, wobei der Querschnitt im Rollbereich des heißen Fadenmaterials mit einer Rollbewegung reduziert und transluzent wird.

[0014] Weitere bevorzugte Ausführungsformen des Verfahrens weisen die Merkmale der abhängigen Ansprüche 11-13 auf, insbesondere wird die Rollbewegung mehrmals durchgeführt und wird während der Rollbewegung auf das Fadenmaterial ein axialer Zug von maximal 0.1N ausgeübt. In einer bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens wird nach Erreichen der Transluzenz und nach Beendigung der Rollbewegung das Fadenmaterial unter einer axialen Zugkraft abgekühlt.

[0015] Nachfolgend soll beispielhaft und zur detaillierten Beschreibung der Erfindung die Bearbeitung eines thermoplastischen Fadens aus Polytetrafluorethylen näher betrachtet werden. Dies deshalb, weil im Normalfall dessen Gasanteil viel höher ist als bei anderen Thermoplasten und diesem Material deshalb ein besonderes Augenmerk geschenkt werden sollte. Darüber hinaus weist, unter den Thermoplasten, das Polytetrafluorethylen besondere Eigenschaften auf. Insbesondere besitzt Polytetrafluorethylen den höchsten Schmelzpunkt aller Thermoplaste. Es ist deshalb auch Aufgabe der vorliegenden Erfindung auch thermoplastische Fäden zu verarbeiten, welche einen hohen Schmelzpunkt haben.

[0016] Der Schmelzpunkt von Polytetrafluorethylen liegt bei 327 °C, welcher mindestens erreicht werden muss, damit eine dauerhafte Entfernung von Gaseinschlüssen überhaupt möglich ist. Durch die Anwendung von externem Druck kann dieser Wert auch noch um einige Grade gesenkt werden. Bei 327 °C wird Polytetrafluorethylen jedoch noch nicht flüssig sondern erweicht gelartig.

[0017] Polytetrafluorethylen kennt keine leichtviskose Flüssigphase, wie andere Thermoplaste, da sich bei Temperaturen über 400 °C das Material zu zersetzen beginnt. Fluorphosgen (COF₂) wird dabei freigesetzt. Dies ist ein hochtoxisches Pyrolyseprodukt, das zu Krankheiten, wie Teflon- oder Polymerfieber führen kann. Deshalb ist im Sinne der Arbeitssicherheit auf eine genaue Temperaturregelung zu achten und sollte ein Überschreiten von 400 °C verhindert werden.

[0018] Alle Fadenmaterialien, egal aus welchem Thermoplast, sind extrudierte Produkte, welche gleich nach dem Extrudieren, d.h. beim Abkühlen, gestreckt werden. Beim erneuten Erhitzen in Richtung des Schmelzpunktes ziehen sich diese zusammen. Dieses Zusammenziehen kann jedoch verhindert werden, wenn eine axiale Spannung am Faden angelegt wird und das Zusammenziehen verhindert. Polytetrafluorethylen zeigt dieses typische Thermoplast-Verhalten

deutlicher als andere Thermoplaste.

[0019] Die erforderlichen hohen Temperaturen zwingen den Fachmann bei der Konstruktion auf Lösungen zurückzugreifen, welche hochtemperaturstabil sind. Dies schließt Bauteile in der Nähe der Rolleinheit aus, welche durch die Temperatureinwirkung extrem schnell altern. So können hochpräzise elektronische Linearachsen (z.B. SMC LESH8-RJ-50) gemäß Datenblatt nur bis 60 °C betrieben werden. Wegen der Ausbreitung der Wärme von der Rolleinheit wären deshalb elektronische Linearachsen als Antrieb für die Rolleinheit in Kürze defekt. Bei der vorliegenden Erfindung werden deshalb Kurvenplatten mit Rolle und temperaturbeständigen Pneumatikantrieben mit Linearführungen verwendet, welche auch bei hohen Temperaturen präzise und mit einer langen Standzeit funktionieren. Die Rolle wird dabei mit der Druckkraft des Pneumatikantriebs an die Kurvenplatte gedrückt.

[0020] Ein spezielles Augenmerk wird darauf gelegt, dass die erfindungsgemäße Vorrichtung für die Produktion von medizinischen Produkten geeignet ist. So dürfen die den Faden berührenden Bauteile keinen Abrieb auf dem Faden zurücklassen, was auch aus medizinischen Gründen nicht zulässig ist. Ebenso sind keine faserigen Wärmeisoliermatten erlaubt, weil sich deren Fasern auf der Oberfläche des chirurgischen Fadens absetzen könnten.

[0021] Die vorliegende Erfindung verwendet zur Wärmeisolation einen um die Rollelemente herum angeordneten Käfig aus Chromstahl 1.4301. Dabei ist das Rollelement nur an wenigen Punkten mit dem Käfig mechanisch verbunden. Der Wärmeaustausch ist somit stark reduziert, da die Rollelemente damit in ein Luftpolster eingepackt sind. Chromstahl der Sorte 1.4301 ist des weiteren einer der schlechtesten metallischen Wärmeleiter (ca. 30W/mK), was die Wärmeleitung auf den Antrieb weiter reduziert. Die Wärmeleitung wird darüber hinaus weiter reduziert durch ein zwischen dem Käfig und den Antriebselementen vorgesehenes Luftpolster (ca. 1mm dick). Der Käfig mit einer Grundfläche von 900 mm² ist dabei nur an 28 mm² mit dem Antrieb in direktem Kontakt. Das heißt, dass das Luftpolster 97% der Grundfläche abdeckt, während die metallische Kontaktfläche nur 3% beträgt.

[0022] Die Antriebe zum Abfahren der Kurvenbahn sind orthogonal angeordnet, d.h. in einem 90° Winkel zueinander. Die Orthogonalität liegt innerhalb der normalen Fertigungstoleranzen, welche für Winkel bei +/- 20 Gradminuten (Schweizer Norm SN258440-m) beträgt. Bei der orthogonalen Anordnung der Antriebe, wie in den vorliegenden Figuren dargestellt, liegen diese horizontal und vertikal. Es sind aber auch alle anderen orthogonalen Anordnungen denkbar, wie bspw. 45° vertikal nach oben rechts und 45° vertikal nach oben links.

[0023] Für das bessere Verständnis der vorliegenden Erfindung werden nachfolgend die orthogonalen Achsen für die Definition der Achsrichtungen mit Distanzachse und Rollachse bezeichnet, was der orthogonalen Anordnung der Antriebe gerecht wird. Ebenso werden die Terme Distanzantrieb für das erste lineare Bewegungselement und Rollantrieb für das dazu orthogonal stehenden Bewegungselement verwendet.

[0024] Das Rollelement besteht bevorzugt aus Stahl. Stahl ist auch bei einer Temperatur von 400°C formstabil. In einer bevorzugten Ausführungsform wird der Werkzeugstahl 1.2083 verwendet, denn er besitzt eine gute Zerspanbarkeit und eine hohe Härteannahme und ist zudem verzugsarm. Dazu leitet er die Wärme besser als der Stahl des Käfigs und ist unter den gegebenen Bedingungen rostfrei.

[0025] Das Rollelement wird über die Heizpatrone auf die erforderliche Betriebstemperatur erwärmt. Um ein möglichst homogenes Wärmefeld auf der Kontaktfläche zu erzeugen, liegt der Temperaturfühler bevorzugt parallel zur Heizpatrone und möglichst nahe an der Rollfläche.

[0026] Die vorliegende Erfindung, deren Vorteile und Eigenschaften sollen im Folgenden anhand der Figuren beispielhaft erläutert werden.

[0027] Dabei zeigen:

[0028] Fig. 1 eine Darstellung einer armierten Nadel

- [0029] Fig. 2 mechanischer Aufbau der Rollstation Rollantrieb eingefahren, Distanzantrieb ausgefahren
- [0030] Fig. 3 mechanischer Aufbau der Rollstation Rollantrieb ausgefahren, Distanzantrieb ausgefahren
- [0031] Fig. 4 Form der Kurvenplatte
- [0032] Fig. 5 Struktur der Rollfläche mit Anschlagselementen
- [0033] Fig. 6a Rollen des Fadens am Anfang
- [0034] Fig. 6b Rollen des Fadens
- [0035] Fig. 6c Gleiten des Fadens
- [0036] Fig. 7 Fadenmaterial mit Gaseinschlüssen
- [0037] Fig.1 zeigt eine armierte Nadel (11), wobei der Faden (12) axial in die gebohrte Nadelöffnung (13) eingeführt und verpresst ist.
- [0038] Fig. 2 zeigt eine erfindungsgemäße Rolleinheit (2) in der Startposition zum Rollen. Der Distanzantrieb ist bereits eingefahren. Die Rollfläche (41) berührt bereits das Fadenmaterial (12), wodurch dieser erhitzt wird und zu schrumpfen beginnt, sofern kein Zug an dem Faden anliegt. Nicht dargestellt ist die Strukturierung der Rollfläche (41). Die Strukturierung bildet einen Haftwiderstand, welcher hilft den Faden zu rollen. Gezeigt sind nur zwei Endanschlüge (44, 45), die Anschläge (42, 43) sind der besseren Übersicht halber nicht dargestellt.
- [0039] Fig. 3 zeigt die Rolleinheit (2) in der Endposition, bestehend aus einem sich vertikal bewegendes Distanzheizelementes (21), einem wärmeisolierenden Käfig (210), welcher aus einem 1.5 mm dicken Inox-Blech 1.4301 besteht. Darin eingeschlossen ist das Rollelement (213). Am wärmeisolierenden Käfig (210) ist eine Rolle (241) befestigt, welche vorteilhaft als Metall-Kugellager ohne Schmiermittel ausgeführt ist. Der Käfig (210) ist nur über wenige Verbindungselemente (nicht dargestellt) mit dem Distanzantrieb (250) verbunden. Der der Großteil der gebildeten Zwischenfläche ist ein Luftposter (251) von ca. 1mm Dicke.
- [0040] Fig. 3 zeigt im weiteren, das andere Rollelement (22), welches durch den zweiten Rollantrieb (260) angetrieben wird. Es beinhaltet sonst die gleichen Elemente wie beim ersten Rollelement (21), d.h. Käfig (220), Rollelement (223), Luftspalt (261).
- [0041] Fig. 3 zeigt auch die Bohrungen in den Rollelementen (213, 223). Die Bohrungen (221 bzw. 221) nahe der Rollfläche (41, hier nicht abgebildet) sind zum Einführen des Temperaturfühlers (vorzugsweise ein PT100- Regelfühler) und eine weitere Bohrung (212 bzw. 222) für die Heizpatrone mit ca. 250W Maximalleistung vorgesehen. Mithilfe einer speicherprogrammierbaren Steuerung wird der Wert des Temperaturfühlers ausgelesen und wird die Temperatur der Rollfläche (41) mithilfe einer Software PID oder einem Fussy-Logic-Regelkreis (nicht dargestellt) und über ein geregeltes Zuschalten der Heizpatrone, konstant geregelt. Es hat sich gezeigt, dass mit dieser Ausführungsform die Temperatur auf der Rollfläche (41, 41b) weniger als +/- 1 C° bei 390 C° schwankt.
- [0042] Da beide Heizplatten unterschiedliche Soll-Temperaturen aufweisen können, kann für beide Heizplatten ein eigener Heizregelkreis vorgesehen sein.
- [0043] Im Gegensatz zum Rollelement (21) mit der Distanzachse (25) ist für das Rollelement (22) mit der Rollachse (26) am Käfig eine Kurvenplatte (240) vorgesehen. Die Kurvenplatte (240) definiert den Abstand zwischen den beiden Rollflächen (41 und 41b).
- [0044] Fig. 4 zeigt eine mögliche Form der Kontur der Kurvenplatte (240). Die Kurvenbahn (31) wird über die Rolle (241) abgerollt. Der Startpunkt (33) definiert den Anfangsabstand zwischen den beiden Rollflächen (41 und 41b). Der Startpunkt (33) ist so ausgebildet, dass der Faden noch nicht von beiden Rollflächen berührt wird. Bei einem 0.3 mm dicken Fadenmaterial ist dementsprechend die Kurvenscheibe beim Startpunkt (33) ca. 0.4 mm. Der Rollprozess läuft über die Kurve (31) bis zum Endpunkt (34). Die Höhe (32) der Kurve ist so bemessen, dass der

Faden während dem Rollen verjüngt wird. Ein 0.3 mm dickes Fadenmaterial wird somit im Rollbereich z.B. auf 0.2 mm verjüngt, während die Kurvenlänge der Distanz zwischen Anfangs- und Endpunkt (x) des Rollantriebs (260) entspricht (im dargestellten Beispiel 30 mm). Die Antriebe erzeugen die Bewegung (A)-(B)-(C)-(D), welche mehrmals wiederholt werden kann.

[0045] Fig.5 zeigt eine Aufsicht auf die untere Rollfläche (41), sowie das eingelegte Fadenmaterial (12). Damit der Faden sauber auf der Rollfläche (41) rollt ist eine Struktur auf der Rollfläche (41) sinnvoll. Dargestellt ist eine parallele Riffelung in Richtung des Fadens. Diese Riffelung kann feinmechanisch oder elektrochemisch aufgebracht werden. Es können aber auch andere Riffelungen angebracht werden, wie zum Beispiel eine Kreuzriffelung (50).

[0046] Die Startansschläge (42, 43) kurz vor der Startposition der Rollfläche und die Endansschläge (44,45) werden bei schlupffreiem Rollen nicht gebraucht. Es zeigt sich aber, dass es von Zeit zu Zeit vorkommt, dass der Faden nicht rollt sondern auf einer Rollfläche klebt und auf der anderen Rollfläche gleitet. Beim Gleiten/Kleben macht der Faden aber einen größeren Weg als beim Rollen (siehe Fig. 5). Da der Übergang vom Rollen zum Gleiten nicht vorhersehbar ist, ist bei mehrmaligem Rollen ein Herausrutschen des Fadens außerhalb der Rollfläche (41) möglich. Deshalb braucht es Start und Endansschläge (42-45) um ebendies zu verhindern. Die Anschläge müssen aber mindestens 5 mm vom Heizelement entfernt sein, so dass sie nicht durch Infrarot-Strahlung von der heißen Heizplatte zu stark aufgewärmt werden und der Faden dann bei Berührung daran kleben bleibt.

[0047] Fig. 6a zeigt schematisch die Startposition des Rollens des Fadens (12) mit den zwei Rollflächen (41 und 41b). Auch hier zeigt (x) die Distanz vom Anfang bis zum Endpunkt des Rollantriebes. Die Fig. 6b zeigt die Verschiebung des Fadenmaterials wenn es rollt, nämlich die halbe Distanz (x/2) der Bewegung der Rollfläche (41b). Anders, wenn der Faden über den ganzen Weg (x) gleitet, wie in Fig. 6c dargestellt. Wird nun die Rollbewegung mehrere Male wiederholt, wobei das Gleiten/Rollen nicht vorhersehbar ist, so kann es vorkommen, dass der Faden auf der inneren Seite (61) oder der äußeren Seite (62) herausfällt (Fig. 6a).

[0048] Fig. 7 zeigt Fadenmaterial mit Gaseinschlüssen (71). Der Faden kann im Rollbereich verjüngt werden, wenn nach der Rollphase der Faden kontrolliert unter Zug gesetzt wird (bspw. mit Zugkraft = 2.4 N bei einem Polytetrafluorethylenfaden von 0.3mm Durchmesser). Das Verjüngen (72) im Rollbereich wird durch das Abkühlen und das einhergehende Verhärten des Fadenmaterials (12) gestoppt. Es hat sich gezeigt, dass es möglich ist das Fadenmaterial (12) von 0.3 mm auf 0.2 mm zu verjüngen, was einer Durchmesserreduktion von 33% entspricht. An einer Stelle der Verjüngung (72) erfolgt der Schnitt (73) und erlaubt so die Verjüngung (72) in einer Armierung (13) mit der Nadel (11) zu verbinden.

[0049] Während dem Rollen wird bevorzugt mit möglichst wenig Zugspannung gerollt. Eine Kleinstzugspannung bis maximal 0.1 Newton in axialer Fadenrichtung kann bei gewissen Fadenmaterialien den Faden vor dem Abplatten beim Gleiten/Rollen bewahren und dementsprechend ein runderes Endprodukt erzeugen.

[0050] Es versteht sich von selbst, dass die erfindungsgemäße Rollstation nicht nur für Monofilament-Fäden, sondern auch für Multifilament-Fäden verwendet werden kann. Bei Multifilament-Fäden findet zwar weniger ein auspressen von Gaseinschlüssen statt, jedoch hat sich gezeigt, dass auch Multifilament-Fäden unter Wärmeeinwirkung und Rolldruck homogenisiert werden und sich versteifen und verjüngen.

Patentansprüche

1. Rolleinheit (2), geeignet für die Verwendung in einer Fadenschneidvorrichtung, zum Homogenisieren eines thermoplastischen Fadenmaterials (12), wie es für chirurgische Fäden verwendet wird, insbesondere zum Entfernen von Gaseinschlüssen im Fadenmaterial (12), **dadurch gekennzeichnet**, dass diese Rolleinheit (2) zwei Rollelemente (213, 223) umfasst, deren Abstand durch eine Regelvorrichtung bestimmt wird, welche zwei orthogonal angeordnete Antriebe (250, 260) regelt, derart, dass mindestens eines der Rollelemente einer Kurvenbahn (31) folgt, wodurch das Fadenmaterial (12) orthogonal zu den Antrieben (250, 260) derart bewegt wird, dass im Rollbereich die Querschnittsfläche des Fadenmaterials reduziert wird und vorzugsweise in eine zirkuläre Form gebracht wird.
2. Rolleinheit (2) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens ein Rollelement (213, 223) mit Hilfe eines Regelkreises erheizbar ist.
3. Rolleinheit (2) nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens eine Rollfläche (41, 41b) des Rollelementes (213, 223) strukturiert ist.
4. Rolleinheit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass jedes Rollelement (213, 223) in einem Käfig (210, 220) mit Luftpolster integriert ist.
5. Rolleinheit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass zwischen dem Käfig (210, 220) und dem Antrieb (250, 260) ein Luftposter (251, 261) besteht.
6. Rolleinheit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass diese mit mindestens einem Anschlagelement (42-45) versehen ist.
7. Rolleinheit nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Regelvorrichtung mindestens eine Kurvenplatte (240) mit einer Rolle (241) aufweist um das Rollelement entlang der Kurvenbahn (31) zu führen.
8. Rolleinheit nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die mindestens eine Kurvenplatte (240) die Distanz zwischen den Rollflächen (41, 41b) monoton fallend reduziert führt, wobei die Distanz immer grösser als null ist.
9. Fadenmaterial (12) bearbeitet mit einer Rolleinheit (2) gemäß Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Fadenmaterial im Rollbereich transluzent und homogen ist.
10. Verfahren zum Entfernen von Gaseinschlüssen aus Fadenmaterial (12), **dadurch gekennzeichnet**, dass dazu einer Rollstation (2) gemäß Anspruch 1 verwendet wird, wobei der Querschnitt des heißen Fadenmaterials (12) mit einer Rollbewegung (B, C) reduziert wird, um das Fadenmaterial im Rollbereich transluzent und homogen werden zu lassen.
11. Verfahren nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Rollbewegung (B, C) mehrmals durchgeführt wird.
12. Verfahren nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass während der Rollbewegung (B, C) auf dem Fadenmaterial (12) ein axialer Zug von maximal 0.1N ausgeübt wird.
13. Verfahren nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass nach Erreichen der Transluzenz und Beendigung der Rollbewegung (B, C) das Fadenmaterial (12) unter einem axialen Zug abgekühlt wird.

Hierzu 7 Blatt Zeichnungen

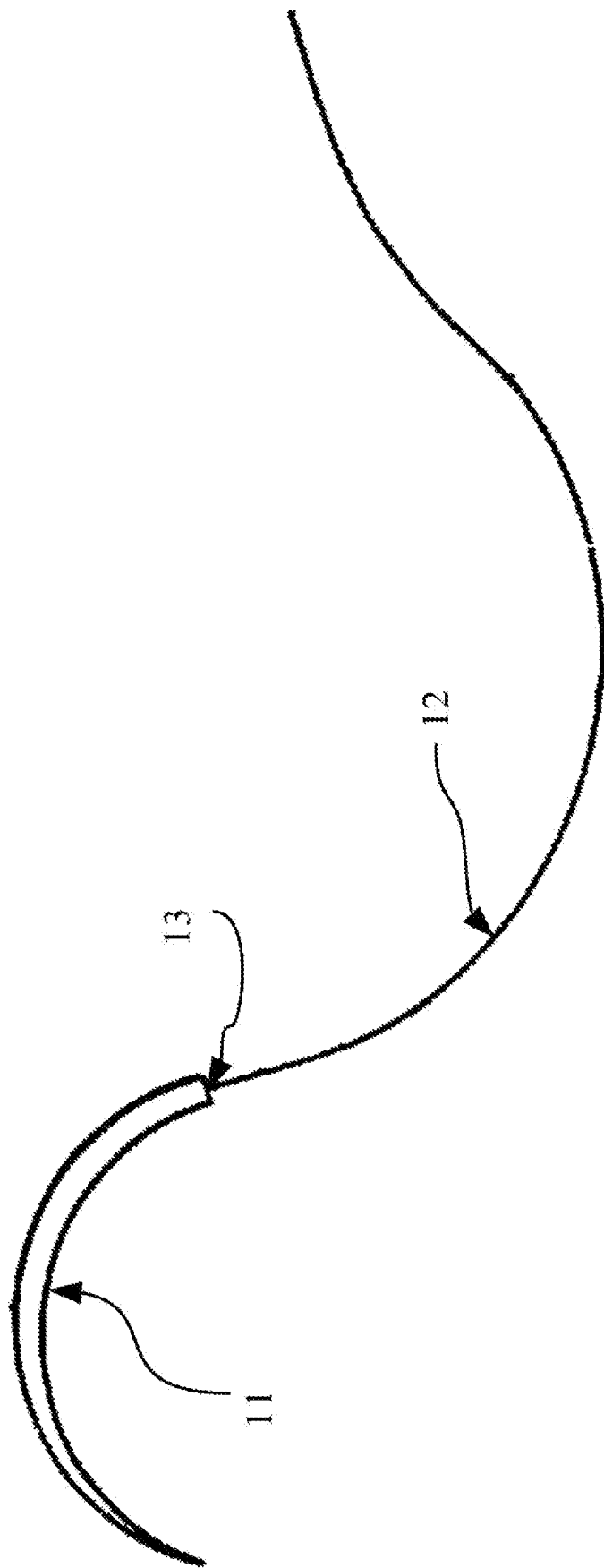


Fig. 1

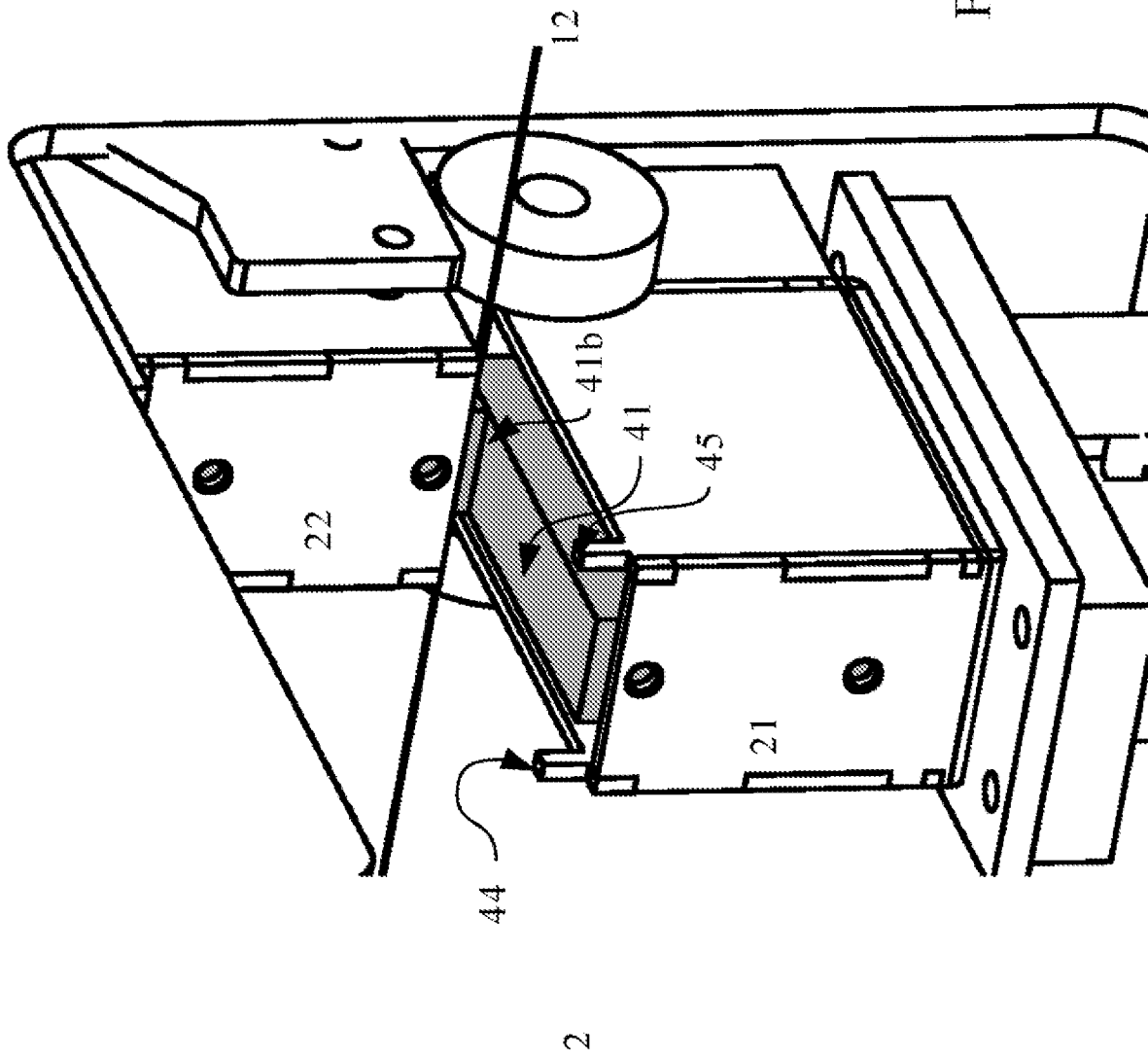


Fig. 2

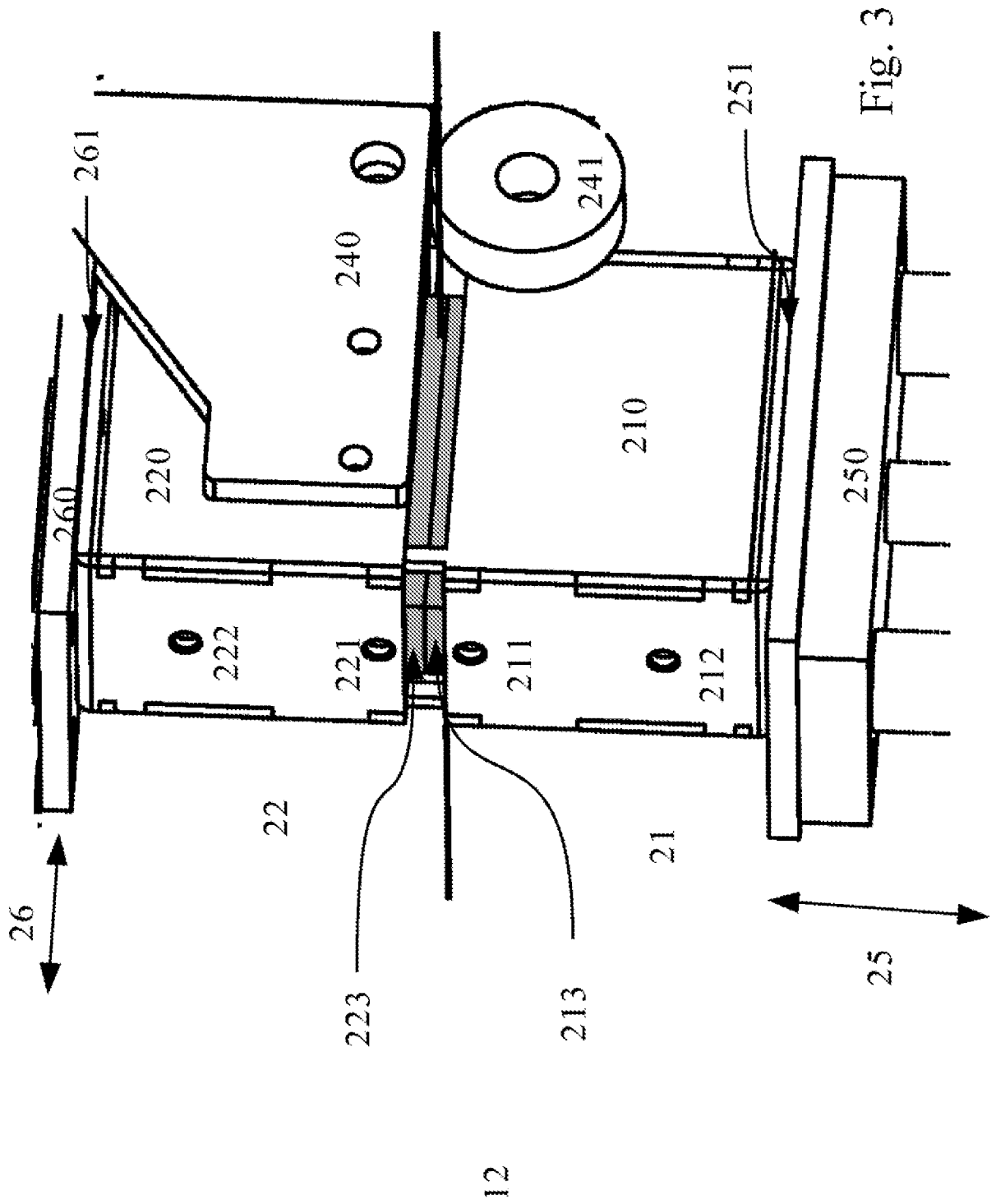


Fig. 3

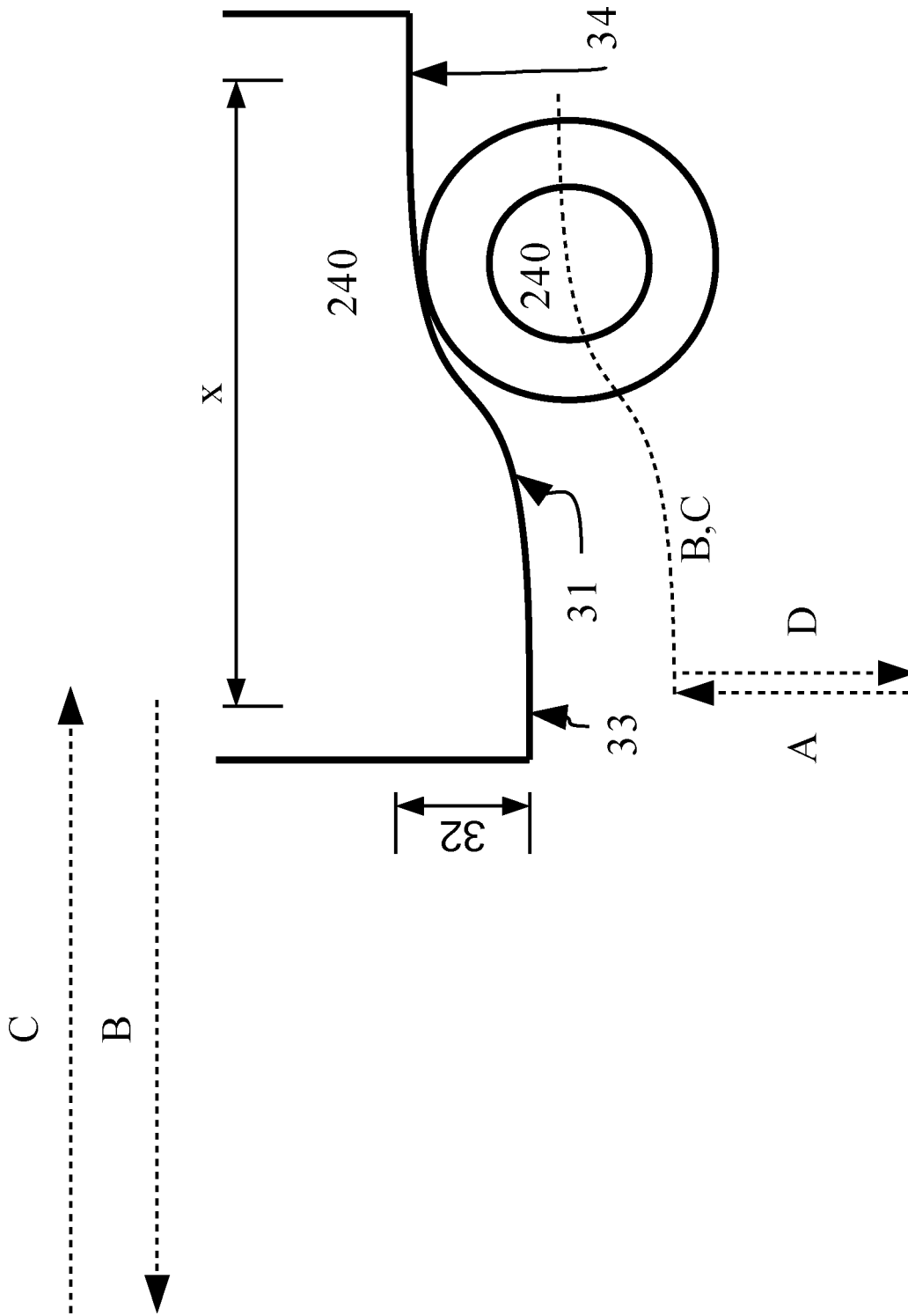


Fig. 4

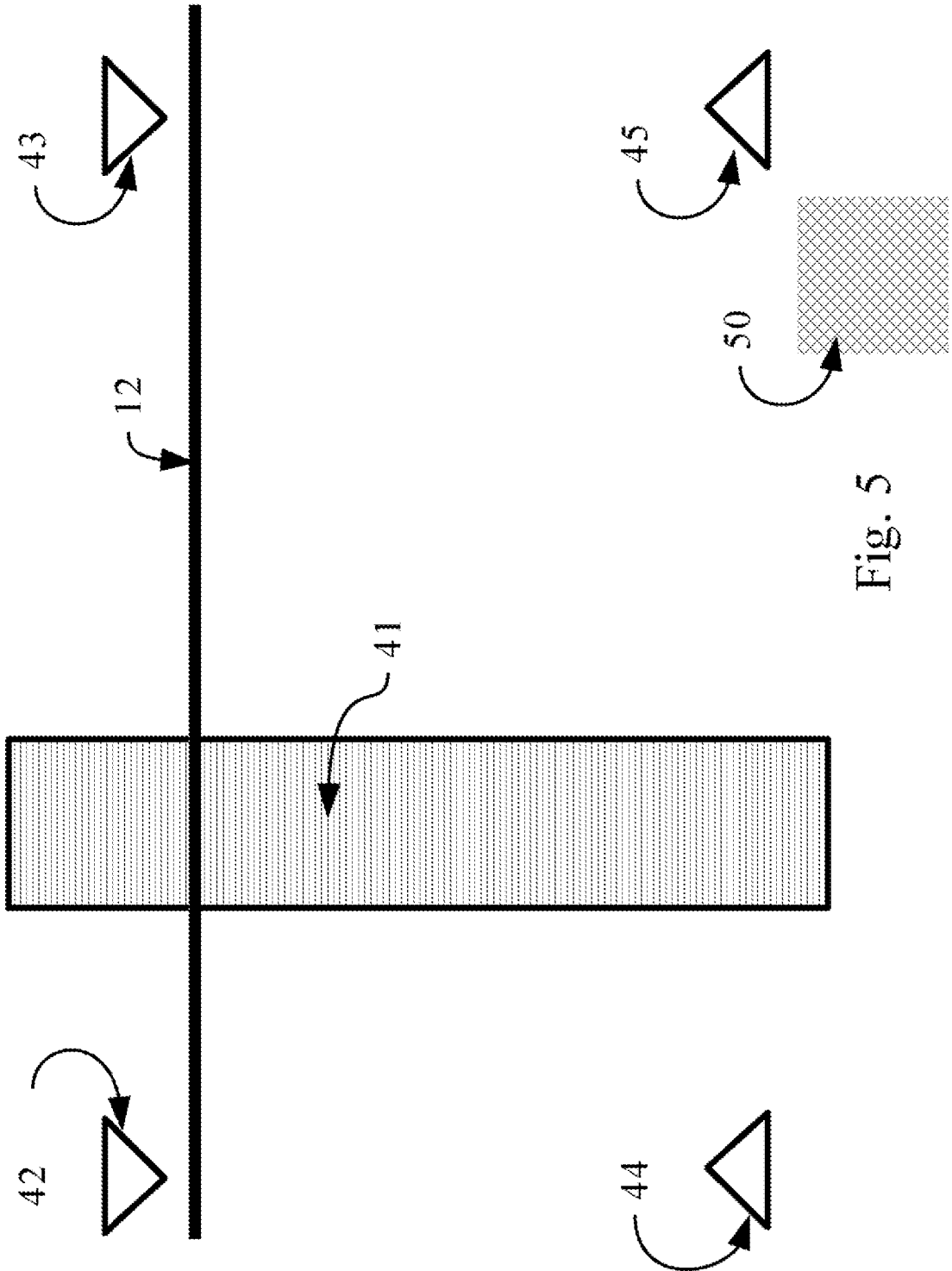


Fig. 5

Fig. 6a

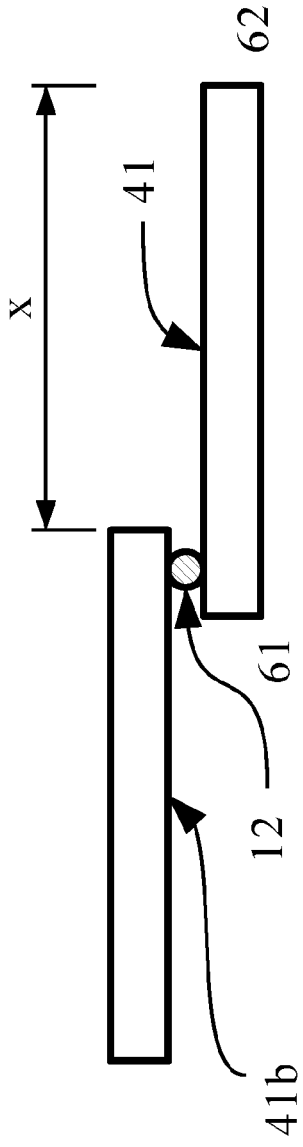


Fig. 6b

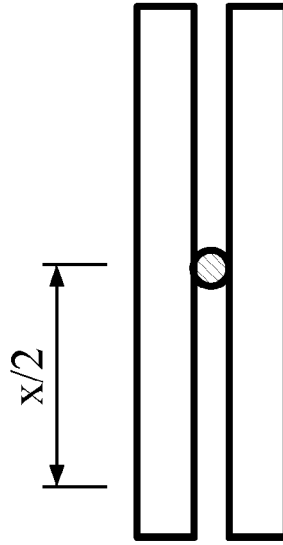
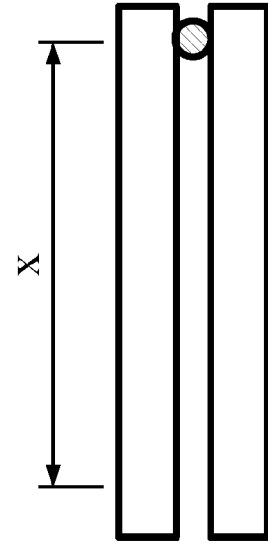


Fig. 6c



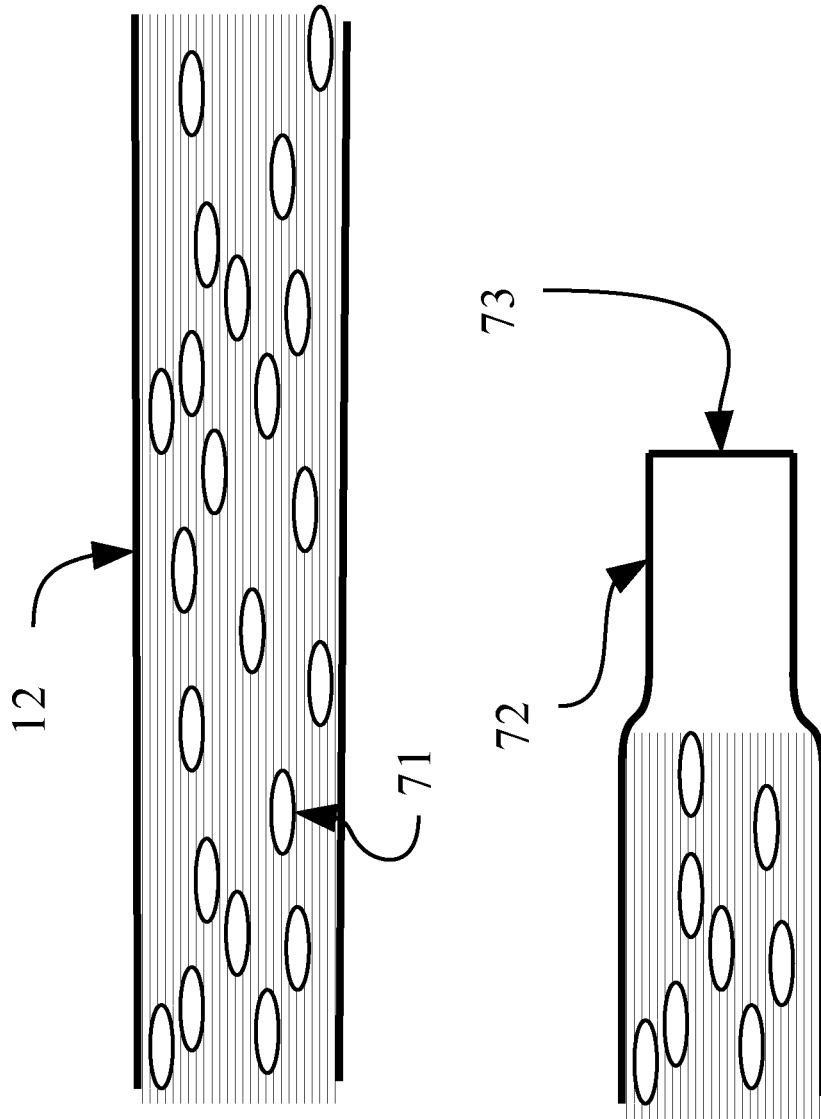


Fig. 7