

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

51 Int. Cl.³: A 61 B 17/06
A 61 L 17/00



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

⑫ PATENTSCHRIFT A5

⑪

633 953

⑯ Gesuchsnummer: 6441/78

⑯ Inhaber:
Ethicon, Inc., Somerville/NJ (US)

⑰ Anmeldungsdatum: 13.06.1978

⑯ Erfinder:
Miguel Martinez, Baltimore/MD (US)

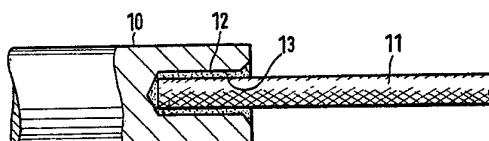
⑯ Patent erteilt: 14.01.1983

⑯ Vertreter:
E. Blum & Co., Zürich

⑮ Nadel-Nahtmaterial-Kombination.

⑯ Im stumpfen Ende der Nadel (10) ist eine axial verlaufende Öffnung (13) zur Aufnahme eines Nahtmaterials (11). Dieses Nahtmaterial (11) ist mit einer schmelzbaren Wachszusammensetzung mit der Nadel (10) verbunden. Die Wachszusammensetzung weist eine Festigkeit auf, die während eines chirurgischen Eingriffs die Nadel (10) mit dem Nahtmaterial (11) zusammenhält, jedoch zulässt, dass die Nadel (10) nach Beendigung des chirurgischen Eingriffs mittels eines ruckartigen Zuges vom Nahtmaterial (11) entfernt werden kann.

Die Nadelabzugskraft liegt im Bereich von 28 bis 1590 Gramm bei Raumtemperatur.



PATENTANSPRÜCHE

1. Nadel-Nahtmaterial-Kombination, bei welcher das Nahtmaterial in einer axialen Öffnung in der Nadel ausschliesslich mittels eines Bindemittels befestigt ist, dadurch gekennzeichnet, dass das Bindemittel eine Wachszusammensetzung mit einem Schmelzpunkt oberhalb 45 °C und mit einer Bindungsaffinität für die Nadel-Nahtmaterial-Kombination ist, die mit einem Nadel-Abziehwert von 28 bis 1590 g bei Raumtemperatur ausgestattet ist.

2. Nadel-Nahtmaterial-Kombination nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser der axialen Öffnung das 1,05- bis 2,0fache des Durchmessers des in dem Loch befestigten Nahtmaterials ist.

3. Nadel-Nahtmaterial-Kombination nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wachszusammensetzung einen Schmelzpunkt von 65 °C bis 200 °C hat.

4. Nadel-Nahtmaterial-Kombination nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wachszusammensetzung ein Wachs mit einer kristallinen bis mikrokristallinen Struktur aufweist.

5. Nadel-Nahtmaterial-Kombination nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wachszusammensetzung eine Viskosität von weniger als 20 cp bei einer Temperatur von 10 °C über dem Schmelzpunkt aufweist.

6. Nadel-Nahtmaterial-Kombination nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wachszusammensetzung aus einem Wachs besteht, das aus der aus natürlichem Wachs, fossilem Wachs, Erdwachs, Petroleumwachs und synthetischem Wachs bestehenden Gruppe ausgewählt ist.

7. Nadel-Nahtmaterial-Kombination nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wachszusammensetzung Candelilla-Wachs umfasst.

8. Nadel-Nahtmaterial-Kombination nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wachszusammensetzung aus einem Paraffin oder mikrokristallinen Wachs und einem Äthylen-Vinylacetat-Copolymer besteht.

9. Nadel-Nahtmaterial-Kombination nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Wachszusammensetzung eine Mischung von Paraffin und Candelilla ist.

Die Erfindung bezieht sich auf eine Nadel-Nahtmaterial-Kombination nach dem Oberbegriff des unabhängigen Anspruches 1.

Es ist bereits eine solche Kombination bekannt, bei der das Bindemittel eine hinreichende Bindungsfestigkeit besitzt, um die Nadel während chirurgischer Eingriffe am Nahtmaterial zu halten, die es aber erlaubt, die Nadel absichtlich mit einem scharfen Ruck vom Nahtmaterial abzuziehen, wenn der chirurgische Eingriff beendet ist.

Bei vielen chirurgischen Verfahren verwenden die Chirurgen eine unterbrochene Nähtechnik, bei der ein Nahtmaterialstrang und eine mit einem Ohr versehene Nadel benutzt werden. Von einer Schwester wird der Faden in die Nadel eingefädelt, und der Chirurg führt einen Stich durch das Hautgewebe aus und verwendet dabei einen Nadelhalter. Er befreit die Nadel vom Nahtmaterial, gibt die Nadel an die Schwester zurück und ist zur Übernahme einer weiteren, mit einem eingefädelten Nahtmaterialstrang versehene Nadel von der Schwester bereit. Ein Assistent zieht dann noch jede Naht zusammen.

Von einigen Chirurgen wird diese Technik gegenüber der Verwendung von mit Nadeln versehenen Nahtmaterialien bevorzugt, die ein Abschneiden der Nadel von dem Nahtmaterial nach jedem Stich erforderlich machen. Indessen verzögert die Zeit, die für das Einfädeln des Nahtmaterialfadens in die einzelnen Nadeln erforderlich ist, das Nähverfahren in einer für das Wohlbefinden des Patienten und für

eine effiziente Inanspruchnahme der kostspieligen Operationsraumzeit unerwünschten Weise.

Es wurde bereits die Verwendung von Nadel-Nahtmaterial-Kombinationen vorgeschlagen, bei denen die Nadel und das Nahtmaterial sofort voneinander getrennt werden können, nachdem das Nähverfahren beendet wurde, um dem Chirurgen die Annehmlichkeit von mit Nadeln versehenen Nahtmaterialien ohne das unbequeme Erfordernis zu bieten, die Nadel von jedem Nahtmaterial trennen zu müssen. Verschiedene Methoden für die Herstellung von Nadel-Nahtmaterial-Kombinationen wurden vorgeschlagen, bei denen die Abziehwerte, d. h. die Kraft, die zum Trennen der Nadel von dem Nahtmaterial durch einen geradlinigen stetigen Zug erforderlich ist, innerhalb des gewünschten Bereichs liegen.

15 Die USA-Patentschrift 3 890 975 nähert sich diesem Problem dadurch, dass die Nadel mit dem Nahtmaterial durch kontrolliertes Anstauchen verbunden wird, so dass die zum Abziehen der Nadel von dem Nahtmaterial erforderliche Kraft von etwa 85 bis 740 g beträgt. Die Nadeln werden mit 20 genügender Festigkeit angebracht, um einerseits reguläre Nähverfahren durchführen zu können, sie anderseits jedoch sofort durch die absichtliche Handlung des Chirurgen nach Beendigung des Verfahrens entfernen zu können.

Ein weiterer Versuch des kontrollierten Lösens von Na-

25 del-Nahtmaterial-Kombinationen ist in der USA-PS 3 799 169 beschrieben, bei der ein Faden in einem offenen Kanal einer chirurgischen Nadel mit einer Klebstoffzusammensetzung befestigt wird, welche es ermöglicht, den Faden aus dem Kanal mit einer Kraft von etwa 85 bis 740 g abzulösen, wenn der Faden mit dem Nadelkanal einen Winkel von 30 90° bildet. Weitere Nadel-Nahtmaterial-Kombinationen mit kontrollierten Trenneigenschaften sind in den USA-Patentschriften 3 875 946, 3 924 630, 3 926 194, 3 949 756 und 3 943 933 beschrieben.

35 Zahlreiche der bekannten Nadel-Nahtmaterial-Kombinationen mit kontrollierter Trennbarkeit beruhen auf dem Stauchprinzip, um die Nadel am Faden zu befestigen. Kontrollierte Nadel-Freigabewerte in dem gewünschten Bereich werden entweder durch Steuerung des Stauchgrades, durch

40 teilweises Zurückziehen des Fadens aus der gestauchten Nadel bis zur Reduzierung der Haltekräfte bis auf die gewünschten Abziehwerte oder dadurch erzielt, dass der festgestauchte Faden mit einem abbrechbaren Segment in der Nähe der Nadel versehen wird. Änderungen in der Zusammensetzung des Fadens oder seiner Grösse oder in der Grösse und im Finish der Nadelbuchsenöffnung können die Nadelbefestigung beeinflussen und für den Hersteller des Nahtmaterials Schwierigkeiten mit sich bringen, die Abziehwerte innerhalb des gewünschten Bereichs zu gewährleisten. Die

45 Vorrichtung der USA-PS 3 799 169 beruht eher auf Klebkräften als auf der Zusammenpressung durch mechanisches Stauchen, um die gewünschten Ablösewerte zu erhalten, sie ist jedoch nur wirksam mit Nadeln, welche einen offenen Kanal aufweisen, der es ermöglicht, den Faden aus dem Kanal herauszulösen.

55 Aufgabe der Erfindung ist die Schaffung einer Nadel-Nahtmaterial-Kombination mit einem grösseren Bereich des Nadel-Abziehwerts.

Die erfindungsgemäss Nadel-Nahtmaterial-Kombination ist dadurch gekennzeichnet, dass das Bindemittel eine Wachszusammensetzung mit einem Schmelzpunkt oberhalb 45 °C und mit einer Bindungsaffinität für die Nadel-Nahtmaterial-Kombination ist, die mit einem Nadelabziehwert von 28 bis 1590 g bei Raumtemperatur ausgestattet ist.

60 Während durch Klebstoff verbundene Nadel-Nahtmaterial-Kombinationen unter Verwendung gebohrter Nadeln durch die US-Patente 2 928 395 und 3 394 704 bekannt sind, sind übliche, in diesen Patentschriften vorgeschlagene Klebstoffe, wie z. B. die Polyepoxide, Polyamide, Polyester und

Harnstoffharze nicht zuverlässig und beständig genug, um Nadelabziehwerte innerhalb des gewünschten Bereichs für ein kontrolliertes Trennen zu gewährleisten. Die vorgenannten Kombinationen beziehen sich eher auf permanent befestigte Nadeln mit bestimmten Minimal- jedoch nicht Maximalwerten bezüglich der Nadelbefestigung. Die Sicherheit der Befestigung von Nadeln ohne Öhr an absorbierbaren oder nichtabsorbierbaren chirurgischen Fäden ist der U.S. Pharmacopeia Vol. XVIII, Seite 944 (siehe auch U.S. Pharmacopeia Vol. XVII, Seite 919) vorgeschrieben. Von den Nahtmaterialherstellern in den Vereinigten Staaten von Amerika und in anderen Staaten wurde die sichere Anbringung des Fadens an der Nadel durch Stauchen oder mit einem Klebstoff praktiziert, so dass die Minimalabziehwerte, die in der U.S. Pharmacopeia genannt sind, erfüllt oder überschritten werden.

Das Bindemittel kann irgendein tierisches, pflanzliches, mineralisches oder synthetisches Wachs sein, vorausgesetzt, es hat einen Schmelzpunkt oberhalb 45 °C und gewährleistet einen Nadelabziehwert im Bereich von 28 bis 1590 g bei Raumtemperatur.

Nachstehend wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels näher beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 eine vergrösserte, teilweise im Querschnitt dargestellte Ansicht des stumpfen Endes einer gebohrten chirurgischen Nadel mit einem chirurgischen Faden, der darin mittels eines aus Wachs bestehenden Bindemittels befestigt ist,

Fig. 2 eine vergrösserte, teilweise im Querschnitt dargestellte Ansicht des stumpfen Endes einer mit einem geschlossenen Kanal versehenen chirurgischen Nadel mit einem chirurgischen Faden, der darin mittels eines aus Wachs bestehenden Bindemittels befestigt ist, und

Fig. 3 eine Ansicht einer Nadel-Nahtmaterial-Kombination im verbundenen Zustand gemäss der Erfindung.

Die Nadel-Nahtmaterial-Kombinationen gemäss der Erfindung bestehen aus einer chirurgischen Nadel, einem chirurgischen Nahtmaterial und einem Bindemittel aus einer Wachszusammensetzung.

Die in der Praxis zweckmässigen Nadeln gemäss der Erfindung sind übliche chirurgische Nadeln mit einem spitzen und einem stumpfen Ende und einer axialen Öffnung in dem stumpfen Ende zur Aufnahme des Nahtmaterials. Die Nadel kann aus Kohlenstoffstahl oder rostfreiem Stahl hergestellt werden. Das zugespitzte Ende kann eine glatte konische Spitze oder eine geschärzte Spitze mit einer oder mehreren Schneidkanten sein. Die Öffnung in dem stumpfen Ende kann aus einem Bohrloch oder einem geschlossenen Kanal bestehen.

Das Nahtmaterial kann irgendein übliches chirurgisches Fadenmaterial sein, z. B. geflochtene Seide, Polyester oder Polyamid (Nylon) oder verdrillte Baumwolle oder Leinen. Wahlweise kann das Nahtmaterial einfädig sein, z. B. wie Catgut oder Collagen. Synthetische einfädige Nahtmaterialien mit sehr geringer Oberflächenreibung, wie z. B. übliches Polyäthylen oder Polypropylen können ebenfalls verwendet werden, es muss jedoch darauf geachtet werden, dass die Nadelabziehwerte nicht unter akzeptable Minimalwerte absinken. Da die Freigabe der Nadeln von den Nahtmaterialien gewöhnlich durch eine Trennung zwischen dem Nahtmaterial und dem Bindemittel erfolgt, werden verbesserte Bindungs- und höhere Nadelabziehwerte durch einfache Aufrauhung des Endes des Nahtmaterials vor der Befestigung der Nadel hervorgerufen, um die Sicherheit der Bindung zu verbessern. Mehrfaserige Nahtmaterialien, die zum Abfasern oder Ausfransen neigen, wenn sie geschnitten werden, können mit Kunstharz oder Wachs überzogen sein, um das Ende des Nahtmaterials zwecks leichteren Einföhrens in die Nadel zusammenzuhalten, wie es in der USA-PS 3 890 975 beschrieben ist.

Das Bindemittel kann aus irgendeiner beliebigen Wachs zusammensetzung mit einem Schmelzpunkt über 45 °C bestehen, die eine genügende Bindfestigkeit aufweist, damit ein Nadelabziehwert innerhalb des gewünschten Bereiches von etwa 28 bis 1590 g, vorzugsweise etwa 85 bis 740 g, erreicht wird. Die Bezeichnung «Wachszusammensetzung» umfasst hierbei Wachse und wachsähnliche Stoffe, welche, obwohl sie technisch nicht wirklich Wachse sind, nichtsdestoweniger viele der Eigenschaften von Wachsen besitzen und als zweckmässige Wachsersatzmittel im allgemeinen anerkannt sind. Es erscheint höchst erwünscht, in der breiten Definition von Wachs alle wachsähnlichen Substanzen unabhängig von ihrer Herkunft einzuschliessen, da man in der Produktion oder Reproduktion bestrebt ist, das gesamte Gebiet von Wachsen oder wachsähnlichen Substanzen zu erfassen, aus denen man jene wählen kann, die den Erfordernissen am besten entsprechen. Wachse werden in der Technik wegen ihrer besonderen physikalischen Eigenschaften, selten wegen ihrer chemischen Eigenschaften verwendet. «(The Chemistry and Technology of Waxes von Albin H. Worth, Seite 3, zweite Auflage, 1956)».

Die Bezeichnung «Wachs» ist gemäss Hackh's Chemical Dictionary, 4. Auflage, dahingehend definiert, dass es sich hierbei um einen Stoff mit folgenden Eigenschaften handelt: (a) kristalline oder mikrokristalline Struktur; (b) Fähigkeit zur Annahme von Glanz, wenn es gerieben wird (im Unterschied zu Fetten); (c) Fähigkeit zur Bildung von Pasten oder Gelen mit geeigneten Lösungsmitteln oder bei Mischung mit anderen Wachsen; (d) geringe Viskosität kurz oberhalb des Schmelzpunktes (im Unterschied zu Harzen und Kunststoffen); (e) geringe Löslichkeit in Fettlösungsmitteln bei Raumtemperatur. So können die Wachse im Sinne der Erfindung sowohl tierischen, vegetabilischen oder mineralischen Ursprungs sein, als auch synthetische Wachse, die hauptsächlich Ester von hochmolekularen Fettsäuren und hochmolekularen Alkoholen sind.

Im allgemeinen werden Wachse als Naturwachs, fossiles oder Erdwachs, Petroleumwachs oder synthetisches Wachs klassifiziert. Natürliche Wachse umfassen Wachse von Insekten (Bienenwachs), Tieren (Wollwachs) und Pflanzen (Palmwachs, Candelilla, Baumwoll- und Hanfwachs). Fossile und Erdwachse umfassen Montanwachs und bestimmte Paraffinwachse. Petroleumwachse umfassen Stangenwachs, Paraffinwachs und mikrokristallines Wachs. Synthetische Wachse umfassen Polyäthylenwachs, Äthylen-Copolymer-Wachs, Carbonwachs und halogenierte Kohlenwasserstoffwachse. Alle diese und viele andere Wachse, welche bei der Erfindung Verwendung finden, sind in dem angegebenen Buch «The Chemistry and Technology of Waxes» beschrieben. Indessen sind nicht alle Wachse für die Erfindung verwendbar. Nur solche Wachse oder Wachsformulierungen, die einen Schmelzpunkt über 45 °C haben und eine genügende Bindekraft aufweisen, damit die Nadel mit dem Nahtmaterial mit einem Abziehwert von 28 bis 1590 g befestigt werden kann, sind für die Ausführung der Erfindung geeignet. Vorzugsweise liegt der Schmelzpunkt des Wachses zwischen etwa 65 °C und 200 °C, damit eine leichte und sichere Befestigung erzielt wird. Der Wachs-Schmelzpunkt wird bestimmt durch die «Standard Open End Capillary Tube»-Methode der American Wax Importers and Refiners Association, Inc., die in «Wax Sampling and Test Methods», November 1960, beschrieben ist.

Ein besonders bevorzugtes Wachs ist Candelilla. Candelilla ist ein Wachs, das aus dem Überzug einer Staude extrahiert wird, die in den trockenen Regionen Mexikos und im Südwesten der Vereinigten Staaten wächst. Candelilla ist ein verhältnismässig hartes, brüchiges Wachs mit einem Shore-Durometer-Härtewert von 99 bis 100 bei 25 °C. Of-

fizielle Spezifikationen für reines raffiniertes Candelillawachs, wie sie von der American Wax Importers and Refiners Association veröffentlicht sind, enthalten als Schmelzpunkt 68,5 bis 72,5 °C, Flammpunkt 241 °C und mindestens 45% Paraffin-Kohlenwasserstoffe.

Candelilla und andere für die Erfindung zweckmässige Wachse können miteinander oder mit Stoffen, die kein Wachs darstellen, wie Polymeren, Kunstharzen, Gummi, Pigmenten, Streckmitteln und dergleichen formuliert werden, um den Schmelzpunkt, die Härte, die Farbe, die Viskosität oder die Bindefestigkeit des Wachses zu regeln. So können z.B. Wachse wie Candelilla und/oder Paraffin mit «ELVAX», einem wachsverträglichen Äthylen/Vinylacetat-Copolymer der E. I. du Pont de Nemours & Company, formuliert werden. «ELVAX» ist ein Vielzweckharz, das mit Paraffin und mikrokristallinen Wachsen verwendet werden kann, um eine gute Zähigkeit und Flexibilität bei mässiger Schmelzviskosität zu erzielen. Eine Mischung von «ELVAX» mit Petroleumwachsen verbessert merklich die Bindefestigkeit eines solchen Wachses (duPont Bulletin PL 14-171 «ELVAX Vinyl Resins»).

Die Wachszusammensetzung gemäss der Erfindung unterscheidet sich von Harzen und Kunststoffklebern dadurch, dass sie kurz über dem Schmelzpunkt nur eine geringe Viskosität aufweisen. Eine Viskosität von weniger als etwa

20 cp bei einer Temperatur von 10 °C über dem Schmelzpunkt der Zusammensetzung wird besonders bevorzugt, obwohl Zusammensetzungen mit höherer Viskosität verwendet werden können. Niedrige Schmelzviskositäten ermöglichen

⁵ es, das Nahtmaterial sofort in das mit dem Wachs gefüllte Loch der Nadel einzusetzen, wobei das Wachs gleichmässig rund um das Nahtmaterial herumfliessen kann, wie es erforderlich ist, wenn gleichmässige und konstante Nadelabziehwerte erhalten werden sollen.

¹⁰ Die Erfindung wird durch die folgenden Beispiele veranschaulicht, wo eine Vielzahl von Wachszusammensetzungen verwendet wird, um Nadeln mit Nahtmaterialien unterschiedlicher Grössen und Materialien fest zu verbinden. Bei der Durchführung dieser Beispiele wurden übliche gebohrte

¹⁵ Nadeln verwendet. Die Öffnung in der Nadel wurde im wesentlichen mit dem ausgewählten Wachs gefüllt. Wenn sie für die Befestigung des Nahtmaterials bereit war, wurde die Nadelbuchse erhitzt, um das Wachs zu schmelzen, wonach das Nahtmaterial in voller Tiefe in das Loch eingesetzt wurde

²⁰ und überschüssiges Wachs aus der Nadelöffnung austrat. Die Nadelbuchse wurde dann auf eine Temperatur unter dem Schmelzpunkt des Wachses abgekühlt, um das Wachs zu verfestigen und das Nahtmaterial zu befestigen. Die Nadelabziehwerte wurden bei Raumtemperatur von etwa 22 °C bestimmt.

Beispiele

Nr.	Wachs	Nahtmaterial Grösse - Material	Nadelbohrung Durchmesser und Tiefe in mm	Abziehkraft (g)
1	Reines Candelilla	2-0	0,48 × 1,84	15,7 ± 3,2
2	Reines Candelilla	0 «VICRYL»	0,55 × 1,27	12,3 ± 2,2
3	Reines Candelilla	0 Seide	0,55 × 1,84	14,0 ± 4,5
4	Formulierung A	2-0 Baumwolle	0,48 × 1,84	10,2 ± 3,1
5	Formulierung A	0 Darm	0,55 × 1,84	24,5 ± 3,8
6	Formulierung A	4-0 Darm	0,33 × 1,59	12,1 ± 1,1
7	Formulierung A	1 Darm	0,63 × 1,97	25,2 ± 3,3
8	Formulierung A	0 Nylon	0,55 × 1,84	22,5 ± 2,9
9	Formulierung B	1 Darm	0,63 × 1,97	16,4 ± 4,1
10	Formulierung C	3-0 Seide	0,40 × 1,71	14,6 ± 1,9
11	Formulierung C	0 Seide	0,55 × 1,84	20,8 ± 1,9
12	Formulierung D	0 Seide	0,55 × 1,84	20,3 ± 4,3
13	Formulierung D	0 «VICRYL»	0,55 × 1,84	17,4 ± 3,8
14	Formulierung D	2-0 «VICRYL»	0,48 × 1,84	16,6 ± 4,4
15	Formulierung D	2-0 Seide	0,48 × 1,84	16,0 ± 3,0
16	Formulierung E	0 Seide	0,55 × 1,84	11,0 ± 2,3
17	Paraffin (Fp. 65°C = 150°F)	0 Seide	0,55 × 1,84	3,1 ± 1,5
18	Paraffin (Fp. 65°C = 150°F)	2-0 Seide	0,48 × 1,84	3,4 ± 1,8
19	Paraffin (Fp. 65°C = 150°F)	2-0 Seide (silikonisiert)	0,48 × 1,84	0,84 ± 0,85

Formulierung A – Siegelwachs, wie in US-PS 3 843 312 beschrieben

Formulierung B – 10/40/50 Candelilla/«ELVAX 310»/Paraffin

Formulierung C – 65/35 Candelilla/«ELVAX 310»

Formulierung D – 95/5 Candelilla/«ELVAX 310»

Formulierung E – 50/50 Candelilla/Bienenwachs

Beispiel 20

«VICRYL»-Nahtmaterial der Grösse 0 wurde unter Verwendung einer Mischung von Candelillawachs mit «ELVAX» 310 im Verhältnis 90/10 an einer Nadel angebracht, die eine Bohrung mit einem Durchmesser von 0,55 mm und einer Tiefe von 1,84 mm hatte. Bei sieben untersuchten Beispielen betrug der durchschnittliche Abziehwert 993 g, wobei der Bereich der Abziehwerte von 964 bis 1049 g reichte.

Beispiel 21

Schwarze geflochtene Seide der Grösse 1 wurde unter Verwendung des Siegelwachses der US-PS 3 843 312 an einer

Nadel befestigt, die eine Bohrung mit einem Durchmesser von 0,63 mm und einer Tiefe von 1,97 mm hatte. Bei 21 untersuchten Beispielen betrug der durchschnittliche Abziehwert 1106 g, wobei der Bereich der Abziehwerte von 936 bis 1645 g reichte. Diese Beispiele illustrieren die Herstellung einer Nadel-Nahtmaterial-Kombination mit einer entfernbaren Nadel im oberen Bereich der von der U.S. Pharmacopeia angenommenen Grenzen für die Nadelabziehwerte.

⁶⁵ In den vorstehenden Beispielen waren alle «VICRYL»-, Seide- und Polyamid(Nylon)-Nahtmaterialien geflochtene mehrfasrige Nahtmaterialien. Baumwolle war ein verdrilltes mehrfasriges Nahtmaterial. Alle mehrfasrigen Nahtmateria-

lien mit Ausnahme der Seide Nr. 18 und 19 wurden vor der Nadelbefestigung an ihrem Ende mit Kunstharz versehen, um den Faserstrang zu vereinheitlichen.

Wie die obigen Beispiele veranschaulichen, kann eine unterschiedliche Anzahl von Nahtmaterialstoffen mit chirurgischen Nadeln mittels verschiedener Wachs zusammensetzungen und Formulierungen verbunden werden, um die gewünschten Nadelabziehwerte zu erhalten. Die Auswahl eines Wachses für irgendeine besondere Nadel-Nahtmaterial-Kombination kann schnell und leicht auf experimenteller Basis erfolgen, um die gewünschten Nadel-Abzieh-Eigenschaften zu erzielen.

Im allgemeinen nehmen die Nadelabziehwerte für irgendeine gegebene Nadel-Nahtmaterial-Kombination in dem Masse zu, wie die Wachshärte anwächst. Beispielsweise ist Candelillawachs ein hartes brüchiges Wachs, mit dem sich höhere Nadelabziehwerte als mit Paraffinwachs erzielen lassen. Dies wird durch einen Vergleich der Beispiele 3 und 17 in der vorstehenden Tabelle veranschaulicht. Wird Candelillawachs als ein Standardwachs verwendet, können die Nadelabziehwerte durch Formulierung von Candelilla mit anderen Materialien, wie sie durch die Beispiele 11, 12 und 16 der vorstehenden Tabelle veranschaulicht werden, erhöht oder verringert werden.

Die Oberflächeneigenschaften des Nahtmaterials spielen ebenfalls bei der Bestimmung der Nadelabziehwerte eine Rolle. Glatte einfache Nahtmaterialien, wie z.B. Polypropylen, besitzen typischerweise bemerkenswert niedrigere Abziehwerte als mehrfasrige Nahtmaterialien vergleichbarer Größe. Oberflächenüberzüge auf mehrfasrigen Nahtmaterialien, die zur Reduzierung der Oberflächenunregelmäßigkeiten und der Reibung beitragen, können ebenso den Nahtmaterialabziehwert im Vergleich zu Nahtmaterialien ohne Überzug reduzieren, wie die Beispiele 18 und 19 veranschaulichen, wo blanke und silikonisierte Seide gegenübergestellt sind.

Bevorzugte Nadeln zur Verwendung in Verbindung mit der Erfindung sind gebohrte Nadeln mit einem Bohrungsdurchmesser von dem 1,05- bis etwa 2,0fachen Durchmesser des Nahtmaterials. Die Nadelbohrung sollte so klein wie möglich sein, dabei aber das Einsetzen des Nahtmaterials erlauben. Da es aus chirurgischen Gründen erwünscht ist, den Nadeldurchmesser klein zu halten, so dass die Einstichwunde klein ist und von dem Nahtmaterial ausgefüllt wird, sind Nadelbohrungsdurchmesser, die das 2,0fache des Nahtmaterialdurchmessers überschreiten, nicht zu empfehlen, und zwar auch dann nicht, wenn die Nadelabziehwerte in dem gewünschten Bereich mit solchen grösseren Bohrungen erreicht werden können.

In den Zeichnungen veranschaulicht Fig. 1 eine Nadel 10 mit gebohrtem und abgefasstem Loch 13. Das Nahtmaterial 11 ist in dem Loch 13 durch eine Wachs zusammensetzung 12 eingebunden, die das Loch 13 im wesentlichen ausfüllt.

Fig. 2 zeigt eine Nadel 10 mit einer axialen Öffnung 14, die von einem geschlossenen Kanal gebildet wird. Das Nahtmaterial 11 ist in einer Öffnung 14 mittels der Wachs zusammensetzung 12 befestigt.

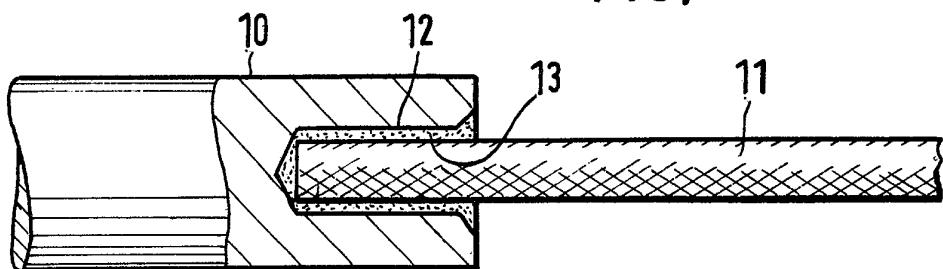
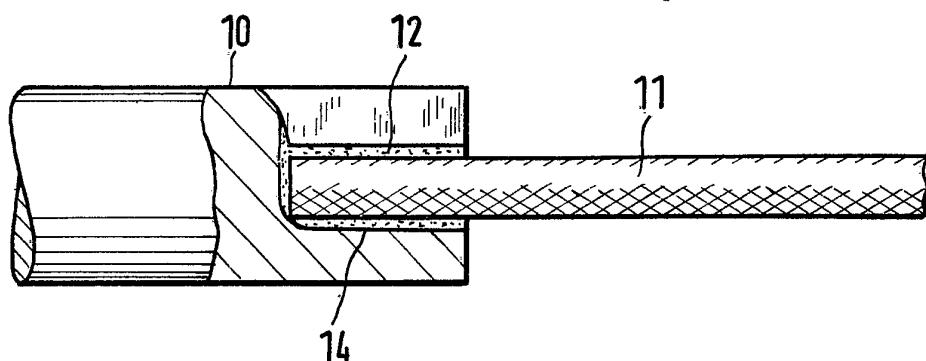
Fig. 3 zeigt eine Nadel-Nahtmaterial-Kombination gemäß der Erfindung, bei der das Nahtmaterial 11 mit der Nadel 10 mittels einer Wachs zusammensetzung verbunden ist, die einen Nadelabziehwert von 28 bis 1590 g aufweist.

Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis der Verwendung von Wachsen oder wachsähnlichen Zusammensetzungen für die Befestigung von Nadeln an chirurgischen Nahtmaterialien. Bisher wurden Wachse als ein Nahtmaterial-

Überzug zur Verbesserung der Gleitfähigkeit derselben verwendet, und es wurden Wachse zur Verwendung in Kombination mit einer Stauchung zur Reduzierung des Nahtmaterialabziehwerts vorgeschlagen, um geregelte Freigabe-eigenschaften zu erreichen. Im Gegensatz zu Klebstoffen sind bisher Wachse nicht zur Verwendung als das einzige Mittel zur Nadelbefestigung vorgeschlagen worden. Die Erkenntnis, dass Wachs zusammensetzungen nicht nur ein Mittel zur schnellen und leichten Befestigung von Nadeln an 5 Nahtmaterialien darstellen, sondern dass auf diese Art und Weise befestigte Nadeln Abziehwerte innerhalb eines engen Bereichs aufweisen, der für eine kontrollierte Trennung von Nadel-Nahtmaterial-Kombinationen erwünscht ist, und ferner, dass die Variabilität der Abziehwerte für auf diese Art 10 und Weise befestigte Nadeln außerordentlich niedrig ist, stellt einen wesentlichen technischen Fortschritt für die Konstruktion von Nadel-Nahtmaterialien mit kontrollierter Trennbarkeit dar. Die Befestigung mittels Wachs ist einzigartig als Mittel zur Zusammensetzung von Nadel-Nahtmaterial-Kombinationen mit kontrollierter Trennbarkeit bei 15 einer Vielzahl von Nahtmaterialgrößen, -zusammensetzungen und -strukturen mit einer einzigen Befestigungsmethode und einer einfachen Technik.

Beim Zusammensetzen der Nadel-Nahtmaterial-Kombination gemäß der Erfindung wird die Öffnung in der Nadel vorzugsweise mit der Wachs komposition vor dem Einsetzen des Nahtmaterials gefüllt. Die Menge des in die Nadelöffnung gefüllten Wachses ist vorzugsweise gerade ausreichend, um die Öffnung zu füllen, wenn das Ende des 20 Nahtmaterials darin eingesetzt wird. Wenn grössere Wachsmengen verwendet werden, tritt der Überschuss einfach aus der Nadelöffnung heraus, wenn das Nahtmaterial eingesetzt wird, und geht verloren. Wenn geringere Wachsmengen verwendet werden, werden die Nadelabziehwerte entsprechend 25 geringer, und die Veränderbarkeit der Nadelabziehwerte kann anwachsen. Als Alternative für das Füllen der Nadelöffnung mit Wachs kann das Ende des Nahtmaterials in das Wachs eingetaucht werden, bevor es in eine vorerhitzte Nadel eingesetzt wird. Ein solches Verfahren ist jedoch nicht 30 vorzuziehen, weil die Entwicklung von Blasen in der Nadelöffnung oder eine unvollständige Bindung um das Ende des Nahtmaterials herum zu einer Veränderung der Nadelabziehwerte führen kann.

Zahlreiche Veränderungen der Erfindung über die speziell beschriebenen hinaus liegen für den Fachmann nahe, und es ist zu verstehen, dass solche Veränderungen im Rahmen der Erfindung liegen. Insbesondere gibt es eine unbegrenzte Anzahl von Wachs zusammensetzungen und -formulierungen, die bei der Ausführung der Erfindung zweckmäßig sind, so dass die Erfindung demgemäß nicht auf irgendeine besondere Zusammensetzung beschränkt ist. Ferner gibt es eine Anzahl von Schritten, die in bezug auf die Nadelbohrung oder die Form des Nahtmaterialendes durchgeführt werden können, um die Nadelabziehwerte zu modifizieren. Zum Beispiel kann die Nadelbohrung aufgeraut, mit einem Gewinde versehen oder auf andere Weise zur Verbesserung der Haftfähigkeit des Wachses modifiziert werden. Umgekehrt kann die Nadelbohrung poliert werden, um die Haftfähigkeit des Wachses zu reduzieren. In ähnlicher Weise 45 kann die Oberfläche des mit der Nadel zu verbindenden Endes des Nahtmaterials poliert oder aufgeraut werden, um die Haftfähigkeit des Wachses zu vermindern oder zu erhöhen. Darüber hinaus sind weitere Veränderungen und Ausführungsformen der Erfindung für den Fachmann ersichtlich.

FIG. 1**FIG. 2****FIG. 3**