



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 12 376 T2** 2007.11.29

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 569 564 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/06** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 12 376.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/EP03/06685**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 761 503.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/002326**

(86) PCT-Anmeldetag: **25.06.2003**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **08.01.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **07.09.2005**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **07.03.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **29.11.2007**

(30) Unionspriorität:

GE20020056 26.06.2002 IT

(73) Patentinhaber:

Capurro, Sergio, Genua, IT

(74) Vertreter:

**Stenger, Watzke & Ring Patentanwälte, 40547
Düsseldorf**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR**

(72) Erfinder:

Capurro, Sergio, 16147 Genoa, IT

(54) Bezeichnung: **ATRAUMATISCHE CHIRURGISCHE NADEL MIT ZWEI SPITZEN**

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 eine atraumatische Nadel mit zwei Spitzen zur Verwendung in der Chirurgie.

[0002] Atraumatische Nadeln zum chirurgischen Nähen sind bereits in Gebrauch. Sie verursachen kein Trauma, da sie kein Ohr haben, sondern der Faden tritt direkt aus einem Ende der Nadel aus, die aus einer festen metallischen Struktur besteht. Allerdings können solche Nadeln nicht verwendet werden, um eine unsichtbare Aufhängung der Deckhaut zu schaffen, denn es ist praktisch unmöglich die Nadel wieder in den gleichen Tunnel einzuführen, aus dem sie ausgetreten ist; daher wird das Zusammenziehen der Haut aufgrund der Spannung des Fadens immer sichtbar bleiben.

[0003] Zur Lösung dieses Problems wurde eine chirurgische Nadel mit zwei Spitzen zur Verwendung in der mini-invasiven Chirurgie zum Nähen subkutaner Wunden entwickelt. Diese Nadel ist in dem Patent für Industriemodell Nr. 194882 beschrieben, das im Namen desselben Erfinders eingetragen ist. Dieses Modell ermöglicht dem Chirurgen ein internes Nähen durchzuführen oder den Faden in den subkutanen Geweben gemäß dem gewünschten Weg anzuordnen, und zwar mit Hilfe einfacher externer Manöver, ohne irgendeinen Teil des Fadens noch außen sichtbar zu belassen und ohne irgendwelche Schnitte in der Haut vornehmen zu müssen. Um dies zu erreichen, führt der Chirurg die Spitze der Nadel in das Gewebe ein und lässt sie in die Richtung austreten, in welcher der Faden verlaufen soll, aber ohne die Nadel vollständig herauszuziehen. Die andere Spitze der Nadel, die im Gewebe bleibt, wird dann derart in die gewünschte Richtung gedrückt, dass der Faden unterhalb der Hautschicht positioniert wird ohne sichtbare Zeichen an der Oberfläche zu hinterlassen.

[0004] Der Hauptnachteil dieses Modells besteht allerdings darin, dass das Ohr der Nadel größer ist als der mittlere Durchmesser der Nadel selbst. Dies bedeutet nicht nur, dass das Durchdringen der Haut schwieriger wird, sondern auch dass eine erhebliche Kraft erforderlich ist, um die Nadel teilweise wieder austreten zu lassen; in der Tat kann die ausgeübte Kraft dazu führen, dass die Nadel vollständig austritt, wodurch jeglicher Nutzen zunichte gemacht wird und der Chirurg gezwungen ist, die Prozedur von Anfang an zu wiederholen.

[0005] Ein zweiter Nachteil besteht darin, dass das Ohr der Nadel eine Stelle mechanischer Weichheit bildet. Wenn die Nadel gezwungen wird die Richtung innerhalb des subkutanen Gewebes zu ändern, wird sie erheblicher Spannung ausgesetzt, was dazu führen kann, dass sie sehr schnell springt, was zu chirurgischen und legalen Komplikationen führt.

[0006] Ein weiterer Nachteil liegt in den Herstellungskosten solcher Nadeln. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es sich um ein Spezialwerkzeug handelt, das nur einen sehr kleinen Absatzmarkt hat, sind die Kosten für die industrielle Herstellung einer Nadel mit zwei Spitzen und einem mittig angeordneten Ohr nicht zu rechtfertigen.

[0007] Alle der oben genannten Nachteile werden durch die Erfindung einer atraumatischen chirurgischen Nadel mit zwei Spitzen, aber ohne Ohr überwunden.

[0008] Die betreffende atraumatische Nadel mit zwei Spitzen besteht aus einem röhrenförmigen Metallelement, dessen Enden in einer oder mehreren schiefen Ebenen abgeschrägt sind, eher wie die Spitze einer Nadel für das Unterhautgewebe; der mittlere Bereich des Schaftes ist von einem kleinen Loch durchbohrt, durch welches der chirurgische Faden austritt, wobei der Faden innerhalb der Nadel selbst verankert ist. Nur eine Wand des röhrenförmigen Schaftes muss durchbohrt werden, obwohl beide durchbohrt werden können, wenn dies einfacher ist.

[0009] Die hier beschriebene atraumatische chirurgische Nadel mit zwei Spitzen kann bei zahlreichen Vorgängen eingesetzt werden, wie Aufhängung und Spannung der Deckhaut, Entfernen von Falten aus dem Gesicht und Nacken (ästhetisches Liften), Korrektur einer Nervenlähmung im Gesicht und Veränderung der Form der subkutanen Gewebe. Außerdem kann die Nadel auch im neurologischen Bereich Anwendung finden durch die Verwendung spezieller leitender Fäden, die dafür eingerichtet sind, elektrische Impulse von einem im Körper eingepflanzten Generator zu den weit entferntesten Geweben zu bringen.

[0010] Der erste der vielen Vorteile, welche die Erfindung bietet gegenüber der traditionellen Nadel mit zwei Spitzen, besteht darin, dass das Fehlen des Ohrs und der gleichmäßige Durchmesser des röhrenförmigen Metallschaftes zu weniger Beschädigungen des Gewebes führen, dass durchstochen wird.

[0011] Zweitens erleichtert die abgeschrägte Spitze, wie bei einer hypodermischen Nadel, das Eindringen und verursacht weniger Beschädigungen an den Geweben.

[0012] Ein weiterer und besonders wichtiger Vorteil besteht in der Tatsache, dass eine röhrenförmige Metallstruktur unabhängig von ihrer Größe widerstandsfähiger gegenüber Biegebbeanspruchungen ist als ein fester Metallschaft.

[0013] Alle der oben genannten Vorteile und einige weitere werden aus der Beschreibung der nachfol-

genden Figuren hervorgehen, die zur Illustration und nicht zur Begrenzung eingefügt sind, und in welchen:

[0014] [Fig. 1](#) eine Skizze der atraumatischen Nadel mit zwei Spitzen zeigt, welche Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist.

[0015] [Fig. 2](#) zeigt einen Längsschnitt, der illustriert, wie der chirurgische Faden innerhalb der atraumatischen Nadel mit zwei Spitzen verankert sein kann.

[0016] [Fig. 3](#) zeigt einen Längsschnitt, der ein anderes Verfahren zur Verankerung des chirurgischen Fadens innerhalb der atraumatischen Nadel mit zwei Spitzen illustriert.

[0017] [Fig. 4](#) illustriert in einem Längsschnitt eine Variante des in [Fig. 3](#) gezeigten Beispiels.

[0018] [Fig. 1](#) zeigt ein Beispiel der atraumatischen Nadel mit zwei Spitzen (11) in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung, wobei das Loch (10) mittig zwischen den beiden Spitzen (12 und 12') angeordnet ist. Das Loch (10) kann unter Verwendung verschiedener Techniken ausgebildet werden, wie Laserbohren, Fräsen, chemische oder elektrochemische Verfahren oder eine Kombination der Techniken. Der Rand des Lochs (10) ist perfekt glatt geschliffen, um alle scharfen Kanten, Grate oder unmerklichen Unregelmäßigkeiten zu eliminieren.

[0019] Zur Verankerung des chirurgischen Fadens (13) innerhalb der Nadel (11), wie in der vorliegenden Erfindung, können verschiedene Techniken eingesetzt werden.

[0020] Ein Beispiel, das hier nicht illustriert ist, beinhaltet das Einführen eines Endes des chirurgischen Fadens (13) in das Loch (10) der Nadel (11) und seine Fixierung mit Hilfe von manuellem oder automatischem Einklemmen in der Nähe des Lochs (10).

[0021] [Fig. 2](#) zeigt einen Längsschnitt der Nadel (11), um beispielhaft ein anderes Verfahren der Verankerung des chirurgischen Fadens (13) zu illustrieren. In diesem Fall wird der Faden (13) innerhalb der atraumatischen Nadel mit zwei Spitzen (11) mit Hilfe eines Knotens (14) befestigt, welcher den Faden (13) daran hindert aus dem Loch (10) der atraumatischen Nadel mit zwei Spitzen (11) heraus zu rutschen. Beispielsweise kann ein Ende des chirurgischen Fadens (13) in das Loch (10) in der Nadel (11) eingeführt und durch ein Ende (12 oder 12') herausgedrückt werden; ein Knoten (14) kann in dem Faden (13) geknüpft werden, der dann zu dem Loch (10) hin zurückgezogen wird. Alternativ kann ein Knoten (14) zuerst in dem chirurgischen Faden (13) geknüpft werden, der dann durch ein Ende der Nadel (11) eingeführt und durch das Loch (10) herausgezogen wird.

[0022] [Fig. 3](#) zeigt ein weiteres Beispiel dafür, wie der chirurgische Faden (13) innerhalb der atraumatischen Nadel mit zwei Spitzen (11) verankert werden kann. Ein Ende des Fadens (13) wird in das Loch (10) eingeführt und wird mit Hilfe eines Fixiermittels (15) an Ort und Stelle gehalten, welches in die Nadel (11) von einem Ende (12') eingedrückt wird. Das Fixiermittel kann aus einer festen Stange oder einem Rohrstück bestehen, dessen Durchmesser von dem Durchmesser der Nadel (11) abhängt, und das beispielsweise aus Metall oder Kunststoff besteht. Wenn sich das Fixiermittel (15) in Position befindet, kann es innerhalb der Nadel (11) mit Hilfe von leichtem Einklemmen in der Nähe des Lochs (10) oder durch Auftragen eines Klebers (16) festgehalten werden, wie in [Fig. 4](#). Das Fixiermittel (15) verstärkt auch den Mittelbereich der atraumatischen Nadel mit zwei Spitzen (11), an dem die größte Beanspruchung ausgeübt wird, wenn die Nadel die Richtung innerhalb des subkutanen Gewebes ändert.

[0023] Der chirurgische Faden (13) kann auch an der Nadel (11) befestigt werden, und zwar einfach mit Hilfe von Kleber oder irgendeinem geeigneten Verfestigungsmittel.

[0024] Der chirurgische Faden (13) kann innerhalb der atraumatischen Nadel mit zwei Spitzen (11) auf verschiedene andere Arten befestigt werden. Beispielsweise kann das Ende des chirurgischen Fadens (13) nach dem Austreten aus einem Ende (12) der Nadel (11) in ein Loch eingeführt werden, das in einem Ende eines Fixiermittels ausgebildet und durch Festklemmen gesichert ist; das Fixiermittel wird dann in die Nadel (11) eingeführt.

[0025] Alternativ kann der chirurgische Faden (13) zwischen den Wicklungen einer kleinen Feder befestigt werden, welche dann in die atraumatische Nadel mit zwei Spitzen (11) eingeführt wird.

[0026] Zwei oder mehr Verfahren zur Verankerung des chirurgischen Fadens (13) können zusammen eingesetzt werden.

[0027] Die vorliegende Erfindung beinhaltet alle Variationen von Einzelheiten und alle Veränderungen, die einem Techniker in diesem Bereich nahe liegend erscheinen, und die nicht außerhalb des Rahmens der vorliegenden Erfindung liegen, und die als in dem Bereich der nachfolgenden Patentansprüche eingeschlossen zu betrachten sind.

Patentansprüche

1. Chirurgische Nadel (11), deren Mittelteil mit einer Bohrung (10) ausgerüstet ist, durch welche ein chirurgischer Faden (13) treten kann, der innerhalb der Nadel (11) verankert ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie atraumatisch ist, zwei Spitzen (12, 12')

aufweist und aus einem röhrenförmigen Metallschaft besteht.

2. Nadel (11) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitzen (12, 12') in einer oder mehreren schiefen Ebenen abgeschrägt sind und daß die Bohrung (10), durch welche der Faden läuft, nur eine Wandung des hohlen Schafts durchdringt.

3. Nadel (11) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Ende des chirurgischen Fadens (13) in die Bohrung (10) der Nadel (11) eingeführt ist und durch Einklemmen befestigt ist.

4. Nadel (11) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der chirurgische Faden (13) mit einem Knoten (14) ausgerüstet ist.

5. Nadel (11) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Ende des chirurgischen Fadens (13) in die Bohrung (10) der atraumatischen, zweispitzigen Nadel (11) eingeführt ist, an einem Ende (12) austritt, mit einem Knoten (14) ausgerüstet ist und dann durch die Bohrung (10) in den Schaft zurückgeführt ist.

6. Nadel (11) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der chirurgische Faden (13), vorher ausgerüstet mit einem Knoten (14), in ein Ende der Nadel (11) eingeführt wird und durch die Bohrung (10) ausgeführt wird.

7. Nadel (11) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der chirurgische Faden (13) durch die Bohrung (10) eingeführt ist und innerhalb der atraumatischen zweispitzigen Nadel (11) durch ein Fixiermittel (15) befestigt ist, welches in die Nadel von einem der beiden Enden (12, 12') eingedrückt wird.

8. Nadel (11) gemäß Anspruch 1 und 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Fixiermittel (15) aus einem festen Holm oder ein Teil einer Röhre, hergestellt aus Metall oder Plastik, besteht und die Größe durch den Durchmesser der Nadel (11) bestimmt wird.

9. Nadel (11) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Fixiermittel (15), wenn in die letztendliche Position gebracht, innerhalb der Nadel (11) durch Einklemmen oder durch Klebstoff (16) oder durch andere geeignete Fixierungsmaterialien befestigt ist.

10. Nadel (11) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der chirurgische Faden (13) mit der Nadel (11) mittels eines Ein- oder Zweikomponentenklebers oder anderer für die Verwendung geeigneter verfestigende Materialien befestigt ist.

11. Nadel (11) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der chirurgische Faden (13), wel-

cher in die Bohrung (10) eingeführt ist, an einem Ende (12, 12') der Nadel (11) austritt und eingeführt und fixiert ist in eine Bohrung in einem Ende eines Fixiermittels, welches anschließend in die Nadel (11) eingeführt wird.

12. Nadel (11) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der chirurgische Faden (13) zwischen den Spulen einer kleinen Feder befestigt ist, welche dann in die atraumatische zweispitzige Nadel (11) eingeführt wird.

13. Nadel (11) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der chirurgische Faden (13) mittels zwei oder mehr Befestigungstechniken fixiert ist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

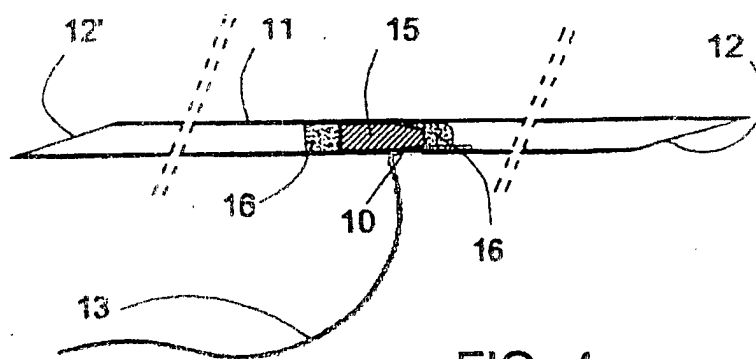
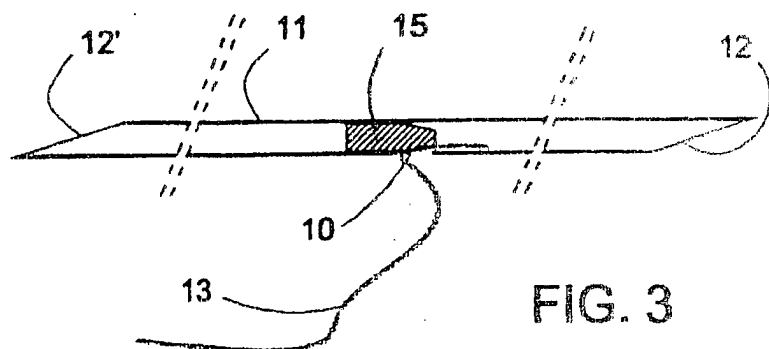
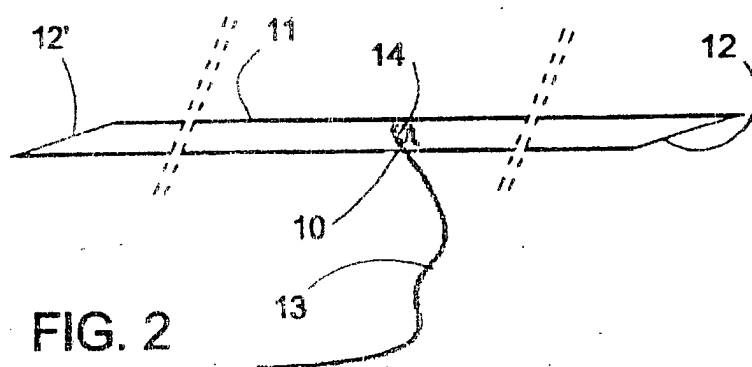
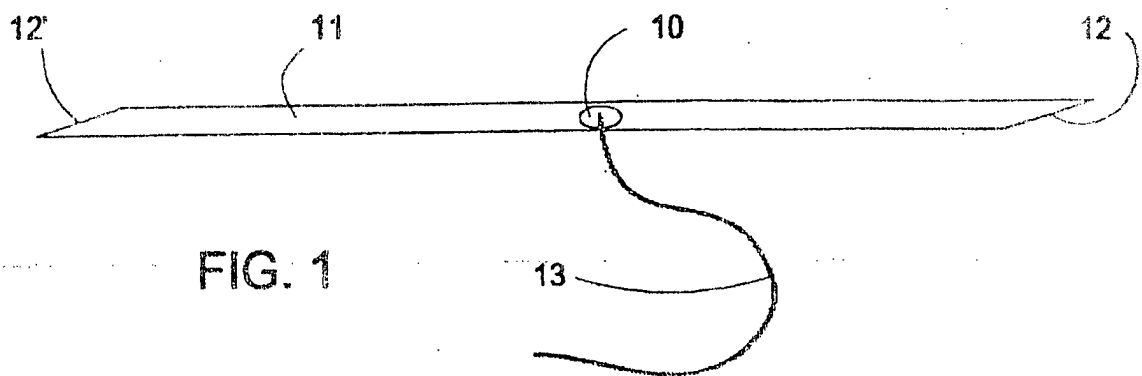


FIG. 4