

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
16. Juli 2009 (16.07.2009)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2009/087105 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:  
A61B 17/06 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2009/000082

(22) Internationales Anmeldedatum:  
9. Januar 2009 (09.01.2009)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
10 2008 004 574.8 9. Januar 2008 (09.01.2008) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme  
von US): AEscuLAP AG [DE/DE]; Am Aesculap-Platz,  
78532 Tuttlingen/Donau (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ODERMATT, Erich  
[DE/CH]; Fernsichtstrasse 7a, CH-8200 Schaffhausen  
(CH). KÖNIG, Silke [DE/DE]; Sonnenhalde 15, 78628  
Rottweil (DE).

(74) Anwalt: RUFF, WILHELM, BEIER, DAUSTER &  
PARTNER; Postfach 10 40 36, 70035 Stuttgart (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,  
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,  
BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO,  
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,  
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ,  
LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK,  
MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG,  
PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM,  
ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,  
VC, VN, ZA, ZM, ZW.

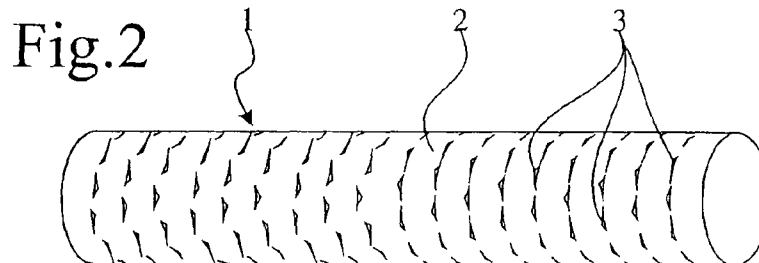
(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,  
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,  
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,  
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,  
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,  
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI  
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE,  
SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(54) Title: SURGICAL SUTURE MATERIAL WITH ANCHORING ELEMENTS

(54) Bezeichnung: CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL MIT VERANKERUNGSELEMENTEN



(57) Abstract: The invention relates to a surgical suture material (1) which has, on its surface (2), anchoring elements (3) of a shape memory polymer.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Nahtmaterial (1), das an seiner Oberfläche (2) Verankerungselemente (3) aus einem Formgedächtnispolymer aufweist.

WO 2009/087105 A1

## Beschreibung

### Chirurgisches Nahtmaterial mit Verankerungselementen

Die vorliegende Erfindung betrifft ein chirurgisches Nahtmaterial mit Verankerungselementen auf seiner Oberfläche, seine Verwendung in der Chirurgie und ein chirurgisches Kit.

Beim Hautverschluss, beispielsweise in der plastischen Chirurgie, treten immer wieder unerwünschte Hautreaktionen auf, insbesondere im Knotenpunkt der Naht. Dies kann zu unbefriedigenden kosmetischen Ergebnissen für die betroffenen Patienten führen. Grundsätzlich sollten Wunde mit einem gewissen Druck an den Wundrändern vernäht sein. Werden die Wundränder zu locker und zu ungleichmäßig vernäht, besteht prinzipiell das Risiko einer vermehrten Narbenbildung. Werden die Wundränder dagegen zu fest vernäht, besteht die Gefahr einer beschränkten Durchblutung der Wundränder, wodurch nekrotische Veränderungen im umliegenden Gewebebereich auftreten können.

Daher sind in den letzten Jahren verstärkt Nahtmaterialien entwickelt worden, welche einen Wundverschluss ohne Knoten ermöglichen. Derartige Nahtmaterialien sind als sogenannte „barbed sutures“ bekannt geworden. Es handelt sich um Nahtmaterialien, welche an ihren Oberflächen abstehende Widerhaken, sogenannte „Barbs“, aufweisen. Besagte „Barbs“ sollen das Nahtmaterial im Gewebe fixieren. Um das Nahtmaterial ausreichend in einem Gewebe fixieren zu können, stellen die „Barbs“ normalerweise steife Strukturen dar. Die Steifigkeit der „Barbs“ bewirkt jedoch eine Erhöhung des Widerstandes, der beim Einziehen des Nahtmaterials in ein zu versorgendes Wundareal überwunden werden muss. Hierdurch kann es zu unerwünschten Gewebetraumatisierungen bei der Wundversorgung mit Hilfe derartiger Nahtmaterialien kommen.

Die vorliegende Erfindung stellt sich daher die Aufgabe, ein chirurgisches Nahtmaterial bereitzustellen, welches einen knotenlosen und insbesondere gewebeschonenden Wundverschluss ermöglicht. Das Nahtmaterial soll weiterhin möglichst einfach handhabbar sein und aus dem Stand der Technik bekannte Nachteile vermeiden.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch ein chirurgisches Nahtmaterial, das an seiner Oberfläche Verankerungselemente aus einem Formgedächtnispolymer aufweist.

Durch die Erfindung wird ein Nahtmaterial zur Verankerung, vorzugsweise Selbstverankerung bzw. knotenlosen Verankerung in biologischen Geweben, insbesondere menschlichen und/oder tierischen Geweben, bereitgestellt, wobei die hierfür vorgesehenen Verankerungselemente bzw. Verankerungsstrukturen aus einem Formgedächtnispolymer gebildet sind. Bei den Geweben kann es sich beispielsweise um Haut, Fett, Fascien, Knochen, Muskeln, Organe, Nerven, Blutgefäße, Bindegewebe, Sehnen oder Bänder handeln. Hierdurch können die formveränderlichen Eigenschaften von Formgedächtnispolymeren in vorteilhafter Weise für eine unkomplizierte, knotenlose und vor allem gewebeschonende Wundversorgung, insbesondere Wundverschluss, ausgenutzt werden. Die Verankerungsstrukturen selbst sind vorzugsweise als Einschnitte in das Nahtmaterial ausgebildet.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Verankerungselemente in einem unimplantierten Zustand des Nahtmaterials auf dessen Oberfläche anliegend, vorzugsweise eng bzw. dicht anliegend, ausgebildet. In dieser Ausführungsform stehen die Verankerungselemente vorzugsweise im Wesentlichen nicht von der Nahtmaterialoberfläche ab. Dies stellt gewöhnlich den sogenannten temporären Zustand des Nahtmaterials dar. Bevorzugt liegen die Verankerungselemente derart eng an der Nahtmaterialoberfläche an, dass die Oberfläche zumindest bei

makroskopischer Betrachtung glatt erscheint. Diese Ausführungsform hat den Vorteil, dass das Nahtmaterial ohne nennenswerten Widerstand der Verankerungselemente in einen zu versorgenden Wundbereich eingezogen werden kann.

In einer weiteren Ausführungsform schließen durch Einschnitte in das Nahtmaterial hergestellte Verankerungselemente jeweils einen Winkel  $\alpha$  zwischen 120 und 175 °, insbesondere 140 und 160 °, mit der Nahtmaterialoberfläche ein.

Die Verankerungselemente sind bevorzugt in eine von der Nahtmaterialoberfläche abstehende Form überführbar. Grundsätzlich können die Verankerungselemente des Nahtmaterials durch geeignete Reize bzw. Stimuli in eine von der Nahtmaterialoberfläche abstehende Form überführt werden. Bei den Reizen kann es sich insbesondere um physikalische und/oder chemische Reize handeln. Bei den physikalischen Reizen kann es sich beispielsweise um thermische, optische, elektrische und/oder magnetische Reize handeln. Als geeignete chemische Reize kommen beispielsweise Änderungen von Ionenstärke und/oder pH-Wert in Frage. Bei dem vorstehend genannten thermischen Reiz handelt es sich vorzugsweise um die menschliche Körpertemperatur.

Bevorzugt sind die Verankerungselemente durch eine Temperaturänderung, insbesondere durch eine Temperaturerhöhung, in eine von der Nahtmaterialoberfläche abstehende Form überführbar. Vorzugsweise sind die Verankerungselemente in einem Temperaturbereich zwischen 30 und 42 °C, insbesondere 35 und 40 °C, in eine von der Nahtmaterialoberfläche abstehende Form überführbar. Besonders bevorzugt sind die Verankerungselemente bei Körpertemperatur eines Patienten in die abstehende Form überführbar. Dadurch wird in besonders vorteilhafter Weise erreicht, dass sich die Verankerungselemente nach einer Implantation, insbesondere nach einer subkutanen Implantation, des Nahtmaterials von selbst aufstellen.

Die Verankerungselemente können grundsätzlich beliebige Formen aufweisen. Beispielsweise können die Verankerungselemente in Form von Stacheln, Widerhaken, Pfeilen, Stäbchen, Wappen, Schuppen, Schilder, Keile oder dergleichen vorliegen. Des weiteren können die Verankerungselemente auch V- und/oder W-förmig ausgebildet sein. Erfindungsgemäß ist es besonders bevorzugt, wenn die Verankerungselemente in Form von Widerhaken ausgebildet sind.

Die Verankerungselemente können grundsätzlich in unterschiedlichen Anordnungen auf der Oberfläche des Nahtmaterials ausgebildet sein. Beispielsweise können die Widerhaken eine reihenförmige Anordnung, eine versetzte Anordnung, eine zickzackförmige Anordnung, eine spiralförmige Anordnung, eine zufällige Anordnung oder Kombinationen davon in Längs- und/oder Querrichtung, vorzugsweise in Längsrichtung, des Nahtmaterials aufweisen. Die Verankerungselemente können insbesondere in einer oder mehreren Reihen und/oder als Helices auf dem Nahtmaterial angeordnet sein. Erfindungsgemäß kann weiterhin eine Anordnung bevorzugt sein, bei welcher die Verankerungselemente über die gesamte Oberfläche des Nahtmaterials verteilt sind. Dadurch ist eine besonders feste Verankerung des Nahtmaterials in einem umliegenden Gewebebereich möglich.

In einer weiteren Ausführungsform weist das erfindungsgemäße Nahtmaterial zumindest einen Satz, insbesondere zwei, drei oder mehrere Sätze, von Verankerungselementen auf. Unter einem Satz von Verankerungselementen soll hierbei eine Anordnung von Verankerungselementen auf der Oberfläche des Nahtmaterials verstanden werden, welche in Bezug auf die Konfiguration der Verankerungselemente, beispielsweise in Bezug auf die Höhe der Verankerungselemente, die Länge der Verankerungselemente, den Winkel, welche die Verankerungselemente mit

der Oberfläche des Nahtmaterials einschließen, und/oder die Form bzw. Gestalt der Verankerungselemente, übereinstimmt.

Besonders bevorzugt weist das Nahtmaterial eine sogenannte bidirektionale Anordnung von Verankerungselementen auf. Unter einer bidirektionalen Anordnung von Verankerungselementen soll hierbei eine Anordnung verstanden werden, bei welcher die Verankerungselemente in zwei unterschiedlichen Richtungen orientiert sind. Bevorzugt sind die Verankerungselemente, in Längsrichtung des Nahtmaterials betrachtet, für einen ersten Nahtmaterialabschnitt in Richtung eines übrigen zweiten Nahtmaterialabschnitts und für den übrigen zweiten Nahtmaterialabschnitt in Richtung des ersten Nahtmaterialabschnitts ausgebildet. Besonders bevorzugt sind die Verankerungselemente, in Längsrichtung des Nahtmaterials betrachtet, für einen ersten Nahtmaterialabschnitt in Richtung Mitte des Nahtmaterials und für einen übrigen zweiten Nahtmaterialabschnitt ebenso in Richtung Mitte des Nahtmaterials orientiert. Bevorzugt entspricht die Länge der Nahtmaterialabschnitte in etwa der Hälfte der Nahtmateriallänge, so dass die Nahtmaterialmitte eine Art Symmetriezentrum bildet. Auf diese Weise kann das Nahtmaterial von seinem einen Ende aus bis etwa zur Längsmitte des Nahtmaterials ohne größeren Widerstand durch ein biologisches Gewebe gezogen werden, wobei sich die Verankerungselemente bei Zug in die Gegenrichtung vorzugsweise aufstellen und dadurch das Nahtmaterial im Gewebe verankern bzw. fixieren, ohne dass Knotungen erforderlich sind.

In einer weitergehenden Ausführungsform weist das chirurgische Nahtmaterial gemäß der vorliegenden Erfindung auf seiner Oberfläche zumindest zwei bidirektionale Anordnungen von Verankerungselementen auf. Besonders bevorzugt ist es, wenn in Bezug auf eine erste bidirektionale Anordnung von Verankerungselementen in Umfangsrichtung des Nahtmaterials um etwa 180° und vorzugsweise versetzt zu der ersten bidirektionalen Anordnung eine zweite bidirektionale Anordnung von

Verankerungselementen auf der Nahtmaterialoberfläche ausgebildet ist. Weiterhin kann es erfindungsgemäß vorgesehen sein, dass das chirurgische Nahtmaterial insgesamt drei bidirektionale Anordnungen von Verankerungselementen aufweist. In diesem Fall ist es bevorzugt, wenn in Bezug auf eine erste bidirektionale Anordnung von Verankerungselementen in Umfangsrichtung des Nahtmaterials um etwa  $120^\circ$  und vorzugsweise versetzt zu der ersten bidirektionalen Anordnung eine zweite bidirektionale Anordnung von Verankerungselementen auf der Nahtmaterialoberfläche ausgebildet ist, welche wiederum in Umfangsrichtung des Nahtmaterials um etwa  $120^\circ$  und vorzugsweise versetzt in Bezug auf eine dritte bidirektionale Anordnung von Verankerungselementen ausgebildet ist, so dass die dritte bidirektionale Anordnung von Verankerungselementen in Umfangsrichtung des Nahtmaterials ebenso um etwa  $120^\circ$  und vorzugsweise versetzt in Bezug auf die erste bidirektionale Anordnung von Verankerungselementen ausgebildet ist.

Die Verankerungselemente sind normalerweise einstückig mit dem Nahtmaterial ausgebildet.

Die Verankerungselemente können eine Dicke zwischen 50 und 1000  $\mu\text{m}$  aufweisen. Bevorzugt liegt die Dicke der Verankerungselemente zwischen 100 und 500  $\mu\text{m}$ . Die Verankerungselemente können außerdem eine Länge zwischen 100 und 2000  $\mu\text{m}$  aufweisen. Vorzugsweise weisen die Verankerungselemente eine Länge zwischen 250 und 1500  $\mu\text{m}$  auf, insbesondere eine Länge von ca. 1500  $\mu\text{m}$ . In einer weiteren Ausführungsform liegen die Verankerungselemente auf der Nahtmaterialoberfläche in einer Dichte von 6 bis 10 Verankerungselementen pro 5 mm Länge des Nahtmaterials vor. Bei den vorstehend beschriebenen Längen handelt es sich vorzugsweise um Schnittlängen, welche durch Einschnitte in das Nahtmaterial erzeugt werden können.

Für das gemäß der vorliegenden Erfindung in Frage kommende Formgedächtnispolymer können grundsätzlich alle Polymere mit Formgedächtniseigenschaften verwendet werden. Bevorzugt handelt es sich bei dem Formgedächtnispolymer um ein thermoplastisches Formgedächtnispolymer. Bei den Formgedächtnispolymeren (Shape-Memory-Polymere, SMPs) kann es sich weiterhin vorzugsweise um segmentierte Copolymere, sogenannte Blockcopolymere, bevorzugt mit einer linearen Struktur, handeln. Unter Copolymere im Sinne der vorliegenden Erfindung sollen allgemein Polymere verstanden werden, welche zumindest aus zwei, insbesondere zwei, drei, vier oder mehreren, unterschiedlichen Monomertypen gebildet sind. Die Formgedächtnispolymere können als Di-, Tri-, Tetra- oder Multiblockcopolymere vorliegen und weisen in der Regel zumindest ein kristallines Hartsegment und zumindest ein amorphes Weichsegment auf.

Die Hartsegmente können in der Regel anhand eines Schmelzpunktes und die Weichsegmente anhand einer Glasumwandlungs- oder Glasübergangstemperatur  $T_m$  charakterisiert werden. Meistens wird vereinfachend von einer Übergangstemperatur  $T_{trans}$  oder Rückstelltemperatur  $T_r$  gesprochen. Die Übergangstemperatur  $T_{trans}$  bzw. die Rückstelltemperatur  $T_r$  ist die Temperatur, bei welcher sich das Formgedächtnispolymer in eine vorher programmierte, permanente Form zurückbildet.  $T_{trans}$  bzw.  $T_r$  kann eine Glasübergangstemperatur  $T_g$  amorpher Bereiche oder eine Schmelztemperatur  $T_m$  kristalliner Bereiche des Formgedächtnispolymers sein. Sie wird im Folgenden verallgemeinert als  $T_{trans}$  bezeichnet und kann je nach Zusammensetzung und Mischungsverhältnis von Segmenten des Formgedächtnispolymers variieren.

Wird ein thermoplastisches Formgedächtnispolymer auf eine Temperatur oberhalb der Übergangstemperatur  $T_{trans}$  des Hartsegments erhitzt, kann das Polymer geformt werden. Diese Form kann als sogenannte permanente Form gespeichert bzw. programmiert werden, indem das

Formgedächtnispolymer unter die Übergangstemperatur  $T_{\text{trans}}$  des Hartsegments abgekühlt wird. Wird das auf diese Weise geformte Formgedächtnispolymer unter die Übergangstemperatur  $T_{\text{trans}}$  des Weichsegments abgekühlt, während die Form des Polymers verändert wird, kann eine neue, die sogenannte temporäre Form, des Formgedächtnispolymers fixiert werden. Die permanente Form kann durch Erwärmen des Formgedächtnispolymers über  $T_{\text{trans}}$  des Weichsegments auf  $T_{\text{trans}}$  bzw.  $T_r$  des Hartsegments zurückgewonnen werden.

Das im Rahmen der Erfindung verwendbare Formgedächtnispolymer kann variierende Hart- und/oder Weichsegmentanteile aufweisen. Bevorzugt handelt es sich bei dem Formgedächtnispolymer um ein Blockcopolymer mit einem Hartsegmentanteil zwischen 5 und 95 Gew.-%, insbesondere 20 und 80 Gew.-%. Vorzugsweise weist das Formgedächtnispolymer als Blockcopolymer einen Weichsegmentanteil zwischen 95 und 5 Gew.-%, insbesondere 80 und 20 Gew.-%, auf.

In einer weitergehenden Ausführungsform ist das Formgedächtnispolymer ein Blockcopolymer mit einem Hartsegmentanteil, dessen Übergangstemperatur  $T_{\text{trans}}$  zumindest 10 bis 20 °C höher ist als die Übergangstemperatur  $T_{\text{trans}}$  eines ebenfalls in dem Blockcopolymer enthaltenen Weichsegments. Bevorzugt handelt es sich bei dem Formgedächtnispolymer um ein Blockcopolymer mit einem Hartsegmentanteil, dessen Übergangstemperatur  $T_{\text{trans}}$  zwischen 10 und 250 °C, insbesondere 30 und 200 °C, liegt. Vorzugsweise ist das Formgedächtnispolymer ein Blockcopolymer mit einem Weichsegmentanteil, dessen Übergangstemperatur  $T_{\text{trans}}$  zwischen 10 und 250 °C, insbesondere 15 und 60 °C, vorzugsweise 25 und 50 °C, liegt.

In einer weiteren Ausführungsform ist das Formgedächtnispolymer ein Blockcopolymer, das einen Hartsegmentanteil mit einer Schmelzenthalpie zwischen 15 J/g und 500 J/g aufweist. Erfindungsgemäß kann das

Formgedächtnispolymer einen Kristallinitätsgrad zwischen 20 und 80%, insbesondere 30 und 70%, aufweisen. Das Formgedächtnispolymer kann in einer weiteren Ausführungsform ein Molekulargewicht zwischen 500 g/mol und 6.000.000 g/mol besitzen. Insbesondere können im Formgedächtnispolymer enthaltene Hart- und/oder Weichsegmente ein Molekulargewicht zwischen 20.000 g/mol und 600.000 g/mol besitzen.

Bei dem Formgedächtnispolymer kann es sich grundsätzlich um ein natürliches Polymer, ein sogenanntes Biopolymer, handeln. Beispielsweise kann das Formgedächtnispolymer ein Protein oder Polysaccharid sein. Beispiele für in Frage kommende Proteine sind Zein, Casein, Gelatine, Glutin, Serumalbumin und/oder Kollagen. Geeignete Polysaccharide sind beispielsweise aus der Gruppe Alginat, Cellulosen, Dextrane, Pullulan, Hyaluronsäure, Chitosan und Chitin ausgewählt.

Weiterhin kann es sich bei dem Formgedächtnispolymer um ein modifiziertes Biopolymer handeln. So kommen unter anderem Cellulosederivate, insbesondere Alkylcellulosen, Hydroxyalkylcellulosen, Celluloseether, Celluloseester, Nitrocellulosen und Chitosan in Betracht. Bei den Alkylcellulosen kann es sich beispielsweise um Methyl- und/oder Ethylcellulose handeln. Beispiele für geeignete Hydroxyalkylcellulosen schließen Hydroxypropyl-, Hydroxypropylmethyl- und/oder Hydroxybutylmethylcellulose ein. Als weitere Cellulosederivate kommen Celluloseacetat, Cellulosepropionat, Celluloseacetatbutyrat, Celluloseacetaterephthalat, Carboxymethylcellulose, Cellulosetriacetat und/oder Cellulosesulfat-Salze in Frage.

Bevorzugt handelt es sich bei dem Formgedächtnispolymer um ein synthetisches Polymer. Als mögliche synthetische Polymere kommen prinzipiell resorbierbare und nicht resorbierbare Polymere in Betracht. Mögliche synthetische, nicht resorbierbare Polymere sind beispielsweise Polyphosphazene, Polyamide, Polyesteramide, Polyanhydride, Polycarbo-

nate, Polyacrylate, Polyalkylene, Polyacrylamide, Polyalkylenglykole, Polyalkylenoxide, Polyalkylenterephthalate, Polyorthoester, Polyvinylether, Polyvinylester, Polyvinylhalide, Polyvinylpyrrolidone, Polyester, Polysiloxane, Polyurethane, Mischungen davon und/oder Copolymere davon.

Zu geeigneten Beispielen für nicht resorbierbare Polymere zählen insbesondere Ethylenvinylacetat, Polyethylen, Polypropylen, Polystyrol, Polyvinylchlorid, Polyvinylphenol, Polymethylmethacrylat, Polybutylmethacrylat, Polyisobutylmethacrylat, Polyhexylmethacrylat, Polyisodecylmethacrylat, Polylaurylmethacrylat, Polyphenylmethacrylat, Polyhydroxypropylmethacrylat, Polyethylenglykolmethacrylat, Polymethylacrylat, Polyisopropylacrylat, Polyisobutylacrylat, Polyoctadecylacrylat, Polyhydroxyethylacrylat, Polyhydroxypropylacrylat, Polybutylacrylat, Mischungen davon und/oder Copolymere davon.

Geeignete resorbierbare Polymere sind insbesondere Polyhydroxysäuren, vorzugsweise Polylactide, Polyglykoxide, Polyhydroxybuttersäure, Polyhydroxyvaleriansäure, Poly[lactid-co-glykolid]e, Poly[lactid-co-( $\epsilon$ -caprolacton)], Poly[glykolid-co-( $\epsilon$ -caprolacton)], Polyaminosäuren, Polypseudoaminosäuren, Polyhydroxyalkanoate, Polyvinylalkohole, Mischungen davon und/oder Copolymere davon.

Erfindungsgemäß kann es weiterhin vorgesehen sein, dass das Formgedächtnispolymer aus einer Polymermischung bzw. aus einem Polymerblend hergestellt ist, welche bzw. welches irgendeine Kombination der in den vorhergehenden Ausführungsformen genannten Polymere enthält.

Bei einer weiteren Ausführungsform bildet das Formgedächtnispolymer Netzwerkstrukturen aus. Derartige Netzwerke können durch kovalentes Vernetzen von geeigneten Makromonomeren, d.h. Polymeren oder Oli-

gomerem mit polymerisierbaren Endgruppen, hergestellt werden. Die Polymerisation wird normalerweise durch Einfluss von ultraviolettem Licht oder mittels eines geeigneten Polymerisationsinitiators induziert.

Das Formgedächtnispolymer kann insbesondere in Form zweier sich gegenseitig durchdringender Netzwerke vorliegen. Hierbei handelt es sich gewöhnlich um Netzwerke, bei denen zwei Polymerkomponenten vernetzt sind, aber nicht miteinander. In diesem Fall wird die ursprüngliche bzw. permanente Form des Formgedächtnispolymers in der Regel durch das Netzwerk mit der höchsten Vernetzungsdichte und der höchsten mechanischen Festigkeit bestimmt. Zudem weist das Formgedächtnispolymer in diesem Fall gewöhnlich zumindest zwei verschiedene Übergangstemperaturen auf, die verschiedenen Weichsegmenten beider Netzwerke entsprechen.

Weiterhin kann das Formgedächtnispolymer des erfindungsgemäßen Nahtmaterials in Form gemischter, sich gegenseitig durchdringender Netzwerke vorliegen. Solche Netzwerke umfassen in der Regel zumindest ein physikalisch vernetztes Polymer-Netzwerk, gewöhnlich auf der Basis eines thermoplastischen Polymers, und zumindest ein kovalent vernetztes Polymer-Netzwerk, normalerweise basierend auf einem wärmegehärteten Polymer. Die beiden Polymerkomponenten lassen sich durch physikalische Verfahren normalerweise nicht voneinander trennen. Die permanente Form wird durch das kovalent vernetzte Netzwerk fixiert. Die permanenten Formen werden durch die Übergangstemperaturen von Weichsegmenten des thermoplastischen und des wärmegehärteten Polymers sowie durch die Übergangstemperatur eines Hartsegments des thermoplastischen Polymers bestimmt.

Erfindungsgemäß ist es außerdem möglich, dass das Formgedächtnispolymer in Form von sich halbdurchdringenden Netzwerken ausgebildet ist. Derartige Netzwerke werden normalerweise definiert als zwei von-

einander unabhängige Komponenten, wobei eine Komponente ein vernetztes Polymer und die andere Komponente ein nicht vernetztes Polymer ist. Die Komponenten können ebenfalls in der Regel nicht durch physikalische Verfahren voneinander getrennt werden. Die sich halb durchdringenden Netzwerke weisen gewöhnlich zumindest einen thermischen Übergang auf, der zumindest einem Weichsegment des nicht vernetzten Polymers entspricht.

Geeignete Netzwerkstrukturen können beispielsweise aus Poly-( $\epsilon$ -caprolacton)-dimethylacrylat und *n*-Butylacrylat, Polyethylenterephthalat und Polyethylenoxid oder aus Polystyrol und Poly-1,4-butadien aufgebaut sein.

Bevorzugt bildet das Formgedächtnispolymer ein photosensitives polymeres Netzwerk aus. Ein solches Netzwerk weist gewöhnlich eine Matrix auf der Basis von Polyacrylaten und/oder Polymethacrylaten, insbesondere der bereits zuvor genannten Polybutylacrylat und Polyhydroxyethylmethacrylat, auf. Neben der Matrix weist das Netzwerk normalerweise noch ein Vernetzungsmittel sowie eine photoreaktive Komponente auf. Bei den Vernetzungsmittel kann es sich um bi- oder polyfunktionelle Vernetzungsmittel, insbesondere oligomere, lineare Diacrylatvernetzungsmittel, beispielsweise Poly(oxyethylen)diacrylate oder Poly-(oxypropylen)diacrylate, handeln. Als photoreaktive Komponenten kommen besonders Zimtsäureester in Betracht. So ist bekannt, dass Zimtsäure und ihre Derivate unter dem Einfluss von ultraviolettem Licht einer Wellenlänge von etwa 300 nm zu Cyclobutanverbindungen dimerisieren. Die Photoreaktion ist reversibel. Die Dimere können daher wieder gespalten werden. Hierzu werden die dimeren Verbindungen gewöhnlich mit ultraviolettem Licht einer kleineren Wellenlänge, beispielsweise von etwa 240 nm, bestrahlt. Durch eine geeignete Wahl von Substituenten am Phenylring der Zimtsäure lassen sich die Absorptionsmaxima innerhalb des UV-Bereiches verschieben. Normalerweise wird die photoreaktive

Komponente in die Netzwerkmatrix einpolymerisiert oder durch physikalische Verfahren mit der Netzwerkmatrix, insbesondere nach Art eines sich gegenseitig durchdringenden Netzwerkes, gemischt.

Das Funktionsprinzip eines photosensitiven Netzwerkes lässt sich entsprechend den im vorherigen Abschnitt gemachten Ausführungen Folgendermaßen beschreiben:

Das Netzwerk weist typischerweise eine permanente Form auf. Bei Deformierung des Netzwerkes und Bestrahlung mit ultraviolettem Licht mit einer geeigneten Wellenlänge bilden die im Netzwerk enthaltenen photoaktiven Komponenten untereinander kovalente Bindungen aus. Zusätzlich wird das Netzwerk durch die darin enthaltenen Vernetzungsmittel vorzugsweise quervernetzt. Auf diese Weise wird eine temporäre Form des Netzwerkes programmiert. Da die Photovernetzung reversibel ist, lässt sich durch erneutes Bestrahlen mit Licht einer anderen Wellenlänge die Vernetzung wieder lösen und die permanente Form des Netzwerkes wiederherstellen.

Das erfindungsgemäße Nahtmaterial kann mono- und/oder multifil, insbesondere monofil, sein. Im Falle eines multifilen Nahtmaterials können die Verankerungselemente Einzelfäden des Multifilaments sein. Das Nahtmaterial kann weiterhin geflochten oder gezwirnt sein. Das Nahtmaterial kann zudem die für Nahtmaterialien typischen Fadenstärken, insbesondere Fadenstärken zwischen USP 8/0 und USP 6, aufweisen. Bei monofilen Nahtmaterialien liegen die Fadenstärken bevorzugt zwischen USP 4/0 und USP 2, insbesondere bei USP 2/0.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist das erfindungsgemäße Nahtmaterial aus dem gleichen Formgedächtnispolymer gebildet wie die Verankerungselemente an seiner Oberfläche. Bezüglich der in

Frage kommenden Formgedächtnispolymere wird daher vollständig auf die bisherige Beschreibung verwiesen.

Weiterhin kann es bevorzugt sein, dass das Nahtmaterial beschichtet ist, insbesondere mit einer in Körperflüssigkeiten resorbierbaren Gleitschicht. Dadurch kann mit besonderem Vorteil ein verbesserter Schutz vor möglichen Gewebetraumatisierungen beim Einführen des Nahtmaterials in ein biologisches Gewebe erreicht werden. Je nach Art der Beschichtung führt diese zu einer gewissen Haftung des Nahtmaterials in dem betreffenden Gewebe, so dass auf diese Weise die Verankerung oder Fixierung des Nahtmaterials in dem Gewebe zusätzlich verbessert werden kann.

Erfindungsgemäß kann es weiterhin vorgesehen sein, dass das Nahtmaterial Wirkstoffe, insbesondere antimikrobielle, desinfizierende, entzündungshemmende, wachstumsfördernde, geruchsbekämpfende und/oder schmerzstillende Wirkstoffe, aufweist.

In einer weiteren Ausführungsform ist zumindest ein Ende des Nahtmaterials mit einer chirurgischen Nadel verbunden. Erfindungsgemäß kann es bevorzugt sein, dass beide Enden des Nahtmaterials jeweils mit einer chirurgischen Nadel verbunden sind. Zur Verbindung des Nahtmaterials mit einer chirurgischen Nadel wird der Faden in aller Regel in eine hierfür vorgesehene Nadelbohrung gesteckt und die Nadel anschließend im Bereich der Bohrung zusammengepresst bzw. gebördelt.

In einer weiteren Ausführungsform liegt das Nahtmaterial in sterilisierter und insbesondere konfektionierter Form vor.

Ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung betrifft ein chirurgisches Kit bzw. Set, umfassend zumindest eine chirurgische Nadel sowie ein Nahtmaterial gemäß der vorliegenden Erfindung. Das Kit bzw. Set kann

dabei insbesondere zwei chirurgische Nadeln umfassen. Bezüglich weiterer Merkmale und Einzelheiten zu dem Kit bzw. Set wird auf die bisherige Beschreibung Bezug genommen.

Die Erfindung betrifft schließlich auch die Verwendung des Nahtmaterials als selbstfixierendes, insbesondere knotenloses, Nahtmaterial. Das Nahtmaterial eignet sich erfindungsgemäß insbesondere für Indikationen, bei denen das kosmetische Ergebnis für den Patienten besonders wichtig ist. Daher betrifft ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung die Verwendung des Nahtmaterials in der plastischen Chirurgie, insbesondere zum Hautverschluss, vorzugsweise zum Hautverschluss im Gesicht. Eine weitere Anwendung auf dem Gebiet der plastischen Chirurgie betrifft die Verwendung des Nahtmaterials zur Hautraffung, beispielsweise zur Durchführung von Augenbrauenlifting („eyebrow lift“). Weiterhin eignet sich das erfindungsgemäße Nahtmaterial auch zur Versorgung von inneren Wunden, insbesondere von Wunden im Abdominalbereich und schwer zugänglichen Wunden über Laparoskopie. Weiterhin kann das erfindungsgemäße Nahtmaterial auch zur Fixierung von Implantaten, insbesondere Netzen, beispielsweise Hernien-, Prolaps- oder Harninkontinenznetzen, verwendet werden. Bevorzugt wird das Nahtmaterial in der abdominalen und/oder gynäkologischen Chirurgie verwendet. Ein weiteres mögliches Anwendungsgebiet für das Nahtmaterial betrifft die Durchführung von Anastomosen, insbesondere Gefäß- oder Darmanastomosen.

Weitere Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Figurenbeschreibung in Kombination mit den Unteransprüchen. Dabei können einzelne Merkmale jeweils für sich alleine oder zu mehreren in Kombination miteinander verwirklicht sein. Die Figuren werden hiermit ausdrücklich durch Bezugnahme zum Inhalt der Beschreibung gemacht.

In den Figuren ist schematisch gezeigt:

Figur 1: ein Nahtmaterial einer Ausführungsform der Erfindung in der temporären Form,

Figur 1a: einen Querschnitt davon,

Figur 2: ein Nahtmaterial der Ausführungsform nach Figur 1 in der permanenten Form,

Figur 2a: einen Querschnitt davon,

Figur 3: verschiedene Parameter zur Charakterisierung der Verankerungselemente.

Figur 1 zeigt schematisch die temporäre Form eines erfindungsgemäßen Nahtmaterials 1 aus einem thermoplastischen Formgedächtnispolymer. Das Nahtmaterial 1 weist an seiner Oberfläche 2 stachel- bzw. zackenförmige Verankerungselemente 3 auf. Diese zeigen ausgehend von der Hälfte der Länge des Nahtmaterials 1 in entgegengesetzte Richtungen. Die Verankerungselemente 3 können beispielsweise durch Einschnitte in ein Nahtmaterial, das aus einem Formgedächtnispolymer besteht, erzeugt werden. Die Verankerungselemente 3 liegen derart eng an der Nahtmaterialoberfläche 2 an, dass die Oberfläche 2 nach außen hin im Wesentlichen glatt erscheint (s. Figur 1a). Die eng anliegenden Verankerungselemente bieten keinen oder nur einen sehr geringen Widerstand in Durchzugsrichtung, so dass ein Trauma des Gewebes vermieden werden kann. Entgegen der Durchzugsrichtung bietet das Nahtmaterial 1 ausreichend Haltekraft im Gewebe, so dass die Wundadaptation im Wesentlichen ohne Gewebetrauma erfolgen kann.

Figur 2 zeigt schematisch das in Figur 1 beschriebene Nahtmaterial 1 in der sogenannten permanenten Form. In dieser Form stehen die stachel- bzw. zackenförmigen Verankerungselemente 3 von der Nahtmaterialoberfläche 2 ab (s. auch Figur 2a). Dies kann beispielsweise durch die Körpertemperatur eines Patienten nach Implantation des Nahtmaterials bewerkstelligt werden. Dadurch erheben sich die Verankerungselemente 3 und werden aus der in Figur 1 dargestellten anliegenden Form in eine von der Nahtmaterialoberfläche 2 abstehende Form überführt. Gleichzeitig zieht sich das Nahtmaterial infolge der Erwärmung auf Körpertemperatur zusammen. Die Verankerungselemente 3 verhaken sich und üben einen gewissen Druck auf die Wundränder aus und pressen diese relativ gleichmäßig zusammen.

Figur 3 zeigt schematisch die Seitenansicht eines Nahtmaterials 30 mit zwei in Form von Stacheln ausgebildeten Verankerungselementen 32. Die Verankerungselemente 32 können zueinander einen bestimmten Abstand A aufweisen. Dieser kann beispielsweise zwischen 250 und 1500  $\mu\text{m}$  liegen. Weitere Parameter oder Kenngrößen für die Verankerungselemente 32 stellen der Winkel  $\alpha$ , die Schnitttiefe ST und die Schnittlänge SL dar. Letztere stehen in folgendem Zusammenhang zueinander:

$$SL = ST/\sin(180^\circ - \alpha)$$

### Beispiele

#### Beispiel 1:

Ein polymeres Netzwerk mit Formgedächtniseigenschaften, basierend auf mit Methacrylat terminierten (( $\epsilon$ -Hydroxycaproat)-co-glycolat)diol Oligomeren, mit Methacrylat terminierten (( $\epsilon$ -Hydroxycaproat)-co-glycolat)diol Oligomeren und Butylacrylat als Comonomer oder Oligo(p-

dioxanon)diol und kristallisierbarem Oligo(p-dioxanon)diol, oder ein Copolyester-Urethan-Netzwerk mit einem Formgedächtniseffekt wird zu einem Faden extrudiert. Der Faden wird nach der Extrusion noch im warmen Zustand (z.B. 37 °C) mit ebenfalls warmen Messern bzw. Klängen oder ähnlichem in einer Richtung oder von der Mitte ausgehend in jeweils entgegengesetzter Richtung eingeschnitten/bearbeitet (permanente Form). Die Zacken werden somit in den Faden gebracht. Der eingeschnittene Faden wird anschließend durch ein gekühltes (25 °C) Rohr- bzw. Hohl- oder Presssystem gezogen oder eingelegt. Die Haken legen sich an und durch die Abkühlung bzw. den Formgedächtniseffekt werden die Haken eng anliegend an den Faden fixiert (temporäre Form).

#### Beispiel 2:

Es wird ein Fadenmaterial aus einem Formgedächtnispolymer für diverse Fixierungen am oder im Knochen oder Knorpel bereitgestellt. Bei dem Fadenmaterial wird am Ende unter Wärme beispielsweise zwei oder mehrere Einschnitte vorgenommen. Die entstandenen, noch abstehenden Haken werden unter Kühlung angepresst und somit eng anliegend fixiert.

#### Beispiel 3:

Es wird ein Fadenmaterial mit „Schirmchenform“ oder einer Art „Anker“ an einem Ende oder beiden Enden, um z.B. ein chirurgisches Netz am Gewebe zu fixieren, bereitgestellt. Der Schnitt für die „Schirmchenform“ wird unter Wärme um ein Ende oder beide Enden des Fadenmaterials mittels z.B. einer Klinge oder einem Messer mit einer runden oder runden Form oder unter zur Hilfenahme eines Lasers eingebracht. Alternativ kann eine „Ankerform“ an einem Ende oder beiden Enden des Fadenmaterials oder eines dickeren Fadens eingepresst bzw. eingeschnitten werden. Die „Schirmchenform“ oder „Ankerform“ wird unter Kühlung ebenfalls durch Anpressung der abstehenden Form oder durch Einziehen in ein gekühltes Röhrensystem fixiert.

Nach der Implantation der in den Beispielen 1 bis 3 beschriebenen Fäden bzw. Fadenmaterialien in einen menschlichen oder tierischen Körper stellen sich die Haken aufgrund des Formgedächtniseffektes auf und verhindern dadurch ein Verrutschen der implantierten Fäden bzw. Fadenmaterialien.

-----

### Patentansprüche

1. Chirurgisches Nahtmaterial (1), das an seiner Oberfläche (2) Verankerungselemente (3) aus einem Formgedächtnispolymer aufweist.
2. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Verankerungselemente (3) in einem unimplantierten Zustand des Nahtmaterials (1) auf dessen Oberfläche (2) anliegend ausgebildet sind.
3. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Verankerungselemente (3), insbesondere durch einen chemischen und/oder physikalischen Reiz, in eine von der Nahtmaterialoberfläche (2) abstehende Form überführbar sind.
4. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass durch Einschnitte in das Nahtmaterial (1) hergestellte Verankerungselemente (3) jeweils einen Winkel  $\alpha$  zwischen 120 und 175 °, insbesondere 140 und 160 °, mit der Nahtmaterialoberfläche (2) einschließen.
5. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verankerungselemente (3) durch eine Temperaturänderung, insbesondere Temperaturerhöhung, in eine von der Nahtmaterialoberfläche (2) abstehende Form überführbar sind.
6. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verankerungselemente (3) in einem Temperaturbereich zwischen 30 und 42 °C,

insbesondere 35 und 40 °C, in eine von der Nahtmaterialoberfläche (2) abstehende Form überführbar sind.

7. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verankerungselemente (3) eine Dicke zwischen 50 und 1000 µm, bevorzugt 100 und 500 µm, aufweisen.
8. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verankerungselemente (3) eine Länge zwischen 100 und 2000 µm, vorzugsweise ca. 250 und 1500 µm, aufweisen.
9. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verankerungselemente (3) auf der Nahtmaterialoberfläche (2) in einer Dichte von 6 bis 10 Verankerungselementen (3) pro 5 mm Länge des Nahtmaterials (1) vorliegen.
10. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem Formgedächtnispolymer um ein Blockcopolymer mit einem Hartsegmentanteil zwischen 5 und 95 Gew.-%, insbesondere 20 und 80 Gew.-%, handelt.
11. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Formgedächtnispolymer als Blockcopolymer mit einem Weichsegmentanteil zwischen 95 und 5 Gew.-%, insbesondere 80 und 20 Gew.-%, vorliegt.

12. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Formgedächtnispolymer ein Blockcopolymer mit einem Hartsegmentanteil ist, dessen Übergangstemperatur  $T_{\text{trans}}$  zumindest 10 bis 20 °C höher ist als die Übergangstemperatur  $T_{\text{trans}}$  eines ebenfalls im Blockcopolymer enthaltenen Weichsegments.
13. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem Formgedächtnispolymer um ein Blockcopolymer mit einem Hartsegmentanteil handelt, dessen Übergangstemperatur  $T_{\text{trans}}$  zwischen 10 und 250 °C, insbesondere 30 und 200 °C, liegt.
14. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Formgedächtnispolymer ein Blockcopolymer mit einem Weichsegmentanteil ist, dessen Übergangstemperatur  $T_{\text{trans}}$  zwischen 10 und 250 °C, insbesondere 15 und 60 °C, vorzugsweise 25 und 50 °C, liegt.
15. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Formgedächtnispolymer ein Blockcopolymer ist, das einen Hartsegmentanteil mit einer Schmelzenthalpie zwischen 15 und 500 J/g aufweist.
16. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Formgedächtnispolymer einen Kristallinitätsgrad zwischen 20 und 80 %, insbesondere 30 und 70 %, aufweist.
17. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es beschichtet ist, ins-

besondere mit einer in Körperflüssigkeiten resorbierbaren Gleitschicht.

18. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche zur Verwendung als selbstfixierendes Nahtmaterial.
19. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 17 zur Verwendung in der plastischen Chirurgie, insbesondere zum Hautverschluss.
20. Chirurgisches Nahtmaterial (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 17 zur Verwendung in der abdominalen und/oder gynäkologischen Chirurgie.
21. Chirurgisches Kit, umfassend zumindest eine chirurgische Nadel und ein Nahtmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche.

-----

Fig.1

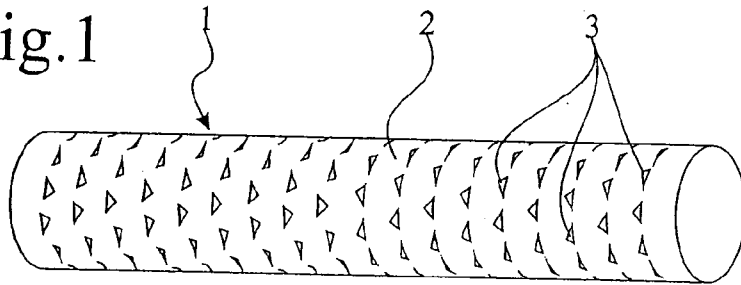


Fig.1a

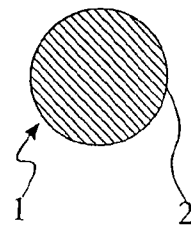


Fig.2

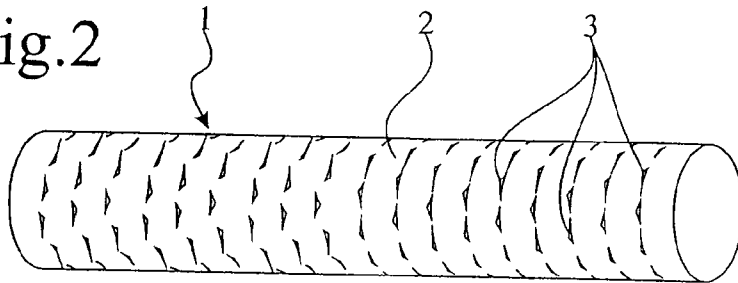
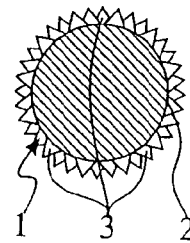
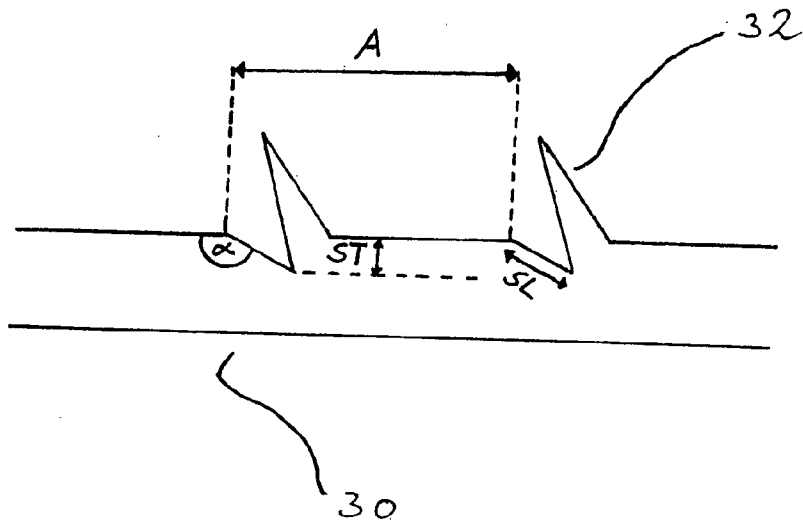


Fig.2a





**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/EP2009/000082

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
INV. A61B17/06  
ADD. A61B17/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/257395 A1 (LINDH DAVID [US] ET AL) 8 November 2007 (2007-11-08) paragraph [0003] - paragraph [0024]; figures 1-10 paragraph [0037] - paragraph [0039] paragraph [0041] - paragraph [0046] paragraph [0048]	1-21
X	WO 2007/053813 A (ETHICON INC [US]; COLLIER JOHN [US]; WEISBERG M D MARTIN [US]) 10 May 2007 (2007-05-10) page 2, line 30 - page 3, line 17; figures 1-5 page 3, line 29 - page 5, line 21 page 6, line 30 - page 7, line 16	1-21

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

\* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  <b>27 März 2009</b>	Date of mailing of the international search report  <b>06/04/2009</b>
--	---

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  <b>Neef, Tatjana</b>
--	--

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2009/000082

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/005110 A1 (COLLIER JOHN P [US] ET AL) 4 January 2007 (2007-01-04) paragraph [0006] - paragraph [0010]; figures 1-3 paragraph [0020] - paragraph [0022] paragraph [0026] paragraph [0032]	1-21
A	----- WO 03/017850 A (QUILL MEDICAL INC [US]; GENOVA PERRY A [US]; WILLIAMS III ROBERT C [US]) 6 March 2003 (2003-03-06) page 2, line 22 - page 3, line 31; figures 1-5, 19-22 page 5, line 21 - page 8, line 28	4-9, 17-21
A	----- US 2004/060409 A1 (LEUNG JEFFREY C [US] ET AL) 1 April 2004 (2004-04-01) paragraph [0012] - paragraph [0018]; figures 1-13; tables 6,7 paragraph [0045] - paragraph [0057] paragraph [0062] - paragraph [0116] paragraph [0135] - paragraph [0178] paragraph [0183] - paragraph [0205]	4-9, 17-21
A	----- WO 2006/061868 A (PROMOITALIA INTERNAT SRL [IT]; ACCARDO CIRO [IT]) 15 June 2006 (2006-06-15) page 1, paragraph 1 - paragraph 4; figures 1-9 page 9, paragraph 2 - last paragraph page 13, paragraph 2 - page 14, paragraph 4	4-9, 17-21
A	----- WO 03/088818 A (MNEMOSCIENCE GMBH [DE]; LANGER ROBERT S [US]) 30 October 2003 (2003-10-30) page 3, line 27 - page 6, line 9; figures 1-9 page 7, line 19 - page 18, line 7 page 19, line 22 - page 24, line 26 page 25, line 15 - page 29, line 14	1-6, 10-21
A	----- US 2004/116641 A1 (MATHER PATRICK T [US] ET AL) 17 June 2004 (2004-06-17) paragraph [0002] paragraph [0007] - paragraph [0021] paragraph [0026] - paragraph [0050]	1,3,5,6, 10-16
A	----- EP 0 558 965 A (AMERICAN CYANAMID CO [US] AMERICAN CYANAMID CO [AT]) 8 September 1993 (1993-09-08) page 2, line 3 - page 4, line 10 page 8, line 26 - page 9, line 39; figures 1-9	17

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2009/000082

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2007257395	A1	08-11-2007	WO 2007131019 A2	15-11-2007
WO 2007053813	A	10-05-2007	NONE	
US 2007005110	A1	04-01-2007	AU 2006266242 A1	11-01-2007
			CA 2613839 A1	11-01-2007
			CN 101296661 A	29-10-2008
			EP 1895913 A1	12-03-2008
			JP 2009500074 T	08-01-2009
			KR 20080039345 A	07-05-2008
			WO 2007005296 A1	11-01-2007
WO 03017850	A	06-03-2003	AT 357876 T	15-04-2007
			AU 2002356136 B2	08-01-2009
			BR 0212050 A	17-08-2004
			CA 2457384 A1	06-03-2003
			CA 2632145 A1	06-03-2003
			CN 1547455 A	17-11-2004
			CN 101125096 A	20-02-2008
			DE 60219181 T2	03-01-2008
			DK 1429664 T3	06-08-2007
			EP 1429664 A2	23-06-2004
			ES 2286324 T3	01-12-2007
			JP 2005500119 T	06-01-2005
			MX PA04001717 A	31-05-2004
			NZ 531262 A	23-12-2005
			NZ 543927 A	28-09-2007
			RU 2294162 C2	27-02-2007
			US 2004237736 A1	02-12-2004
			US 2007187861 A1	16-08-2007
			US 2003041426 A1	06-03-2003
US 2004060409	A1	01-04-2004	AT 372728 T	15-09-2007
			AU 2003272764 A1	23-04-2004
			BR 0306509 A	04-01-2005
			CA 2500394 A1	15-04-2004
			CN 1925795 A	07-03-2007
			DE 60316335 T2	08-05-2008
			DK 1555946 T3	21-01-2008
			EP 1555946 A2	27-07-2005
			ES 2293016 T3	16-03-2008
			HK 1081419 A1	04-01-2008
			JP 2006517112 T	20-07-2006
			KR 20050094394 A	27-09-2005
			MX PA05002875 A	05-10-2005
			NZ 538748 A	21-12-2007
			NZ 553411 A	29-08-2008
			NZ 553412 A	29-08-2008
			NZ 553413 A	29-08-2008
			NZ 553414 A	29-08-2008
			NZ 553415 A	29-08-2008
			NZ 553416 A	29-08-2008
			SG 148858 A1	29-01-2009
			WO 2004030704 A2	15-04-2004
WO 2006061868	A	15-06-2006	BR PI0517146 A	30-09-2008
			US 2007219587 A1	20-09-2007

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2009/000082
---

Patent document cited in search report	Publication date	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03088818	A	30-10-2003	AU 2003222660 A1 EP 1501424 A2	03-11-2003 02-02-2005
US 2004116641	A1	17-06-2004	NONE	
EP 0558965	A	08-09-1993	AT 195540 T AU 671976 B2 AU 3391793 A CA 2090565 A1 DE 69329210 D1 DE 69329210 T2 ES 2149784 T3 JP 3494382 B2 JP 6041310 A JP 2004107670 A MX 9301047 A1 PL 297901 A1 US 5442016 A US 5352515 A ZA 9301445 A	15-09-2000 19-09-1996 09-09-1993 03-09-1993 21-09-2000 05-04-2001 16-11-2000 09-02-2004 15-02-1994 08-04-2004 01-11-1993 15-11-1993 15-08-1995 04-10-1994 23-09-1993

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2009/000082

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61B17/06  
ADD. A61B17/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
A61B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2007/257395 A1 (LINDH DAVID [US] ET AL) 8. November 2007 (2007-11-08) Absatz [0003] - Absatz [0024]; Abbildungen 1-10 Absatz [0037] - Absatz [0039] Absatz [0041] - Absatz [0046] Absatz [0048]	1-21
X	WO 2007/053813 A (ETHICON INC [US]; COLLIER JOHN [US]; WEISBERG M D MARTIN [US]) 10. Mai 2007 (2007-05-10) Seite 2, Zeile 30 - Seite 3, Zeile 17; Abbildungen 1-5 Seite 3, Zeile 29 - Seite 5, Zeile 21 Seite 6, Zeile 30 - Seite 7, Zeile 16 ----- -/--	1-21



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- \*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
  - \*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
  - \*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
  - \*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
  - \*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
  - \*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
  - \*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
  - \*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
  - \*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

27. März 2009

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

06/04/2009

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neef, Tatjana

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2009/000082

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2007/005110 A1 (COLLIER JOHN P [US] ET AL) 4. Januar 2007 (2007-01-04) Absatz [0006] - Absatz [0010]; Abbildungen 1-3 Absatz [0020] - Absatz [0022] Absatz [0026] Absatz [0032]	1-21
A	WO 03/017850 A (QUILL MEDICAL INC [US]; GENOVA PERRY A [US]; WILLIAMS III ROBERT C [US]) 6. März 2003 (2003-03-06) Seite 2, Zeile 22 - Seite 3, Zeile 31; Abbildungen 1-5, 19-22 Seite 5, Zeile 21 - Seite 8, Zeile 28	4-9, 17-21
A	US 2004/060409 A1 (LEUNG JEFFREY C [US] ET AL) 1. April 2004 (2004-04-01) Absatz [0012] - Absatz [0018]; Abbildungen 1-13; Tabellen 6,7 Absatz [0045] - Absatz [0057] Absatz [0062] - Absatz [0116] Absatz [0135] - Absatz [0178] Absatz [0183] - Absatz [0205]	4-9, 17-21
A	WO 2006/061868 A (PROMOITALIA INTERNAT SRL [IT]; ACCARDO CIRO [IT]) 15. Juni 2006 (2006-06-15) Seite 1, Absatz 1 - Absatz 4; Abbildungen 1-9 Seite 9, Absatz 2 - letzter Absatz Seite 13, Absatz 2 - Seite 14, Absatz 4	4-9, 17-21
A	WO 03/088818 A (MNEMOSCIENCE GMBH [DE]; LANGER ROBERT S [US]) 30. Oktober 2003 (2003-10-30) Seite 3, Zeile 27 - Seite 6, Zeile 9; Abbildungen 1-9 Seite 7, Zeile 19 - Seite 18, Zeile 7 Seite 19, Zeile 22 - Seite 24, Zeile 26 Seite 25, Zeile 15 - Seite 29, Zeile 14	1-6, 10-21
A	US 2004/116641 A1 (MATHER PATRICK T [US] ET AL) 17. Juni 2004 (2004-06-17) Absatz [0002] Absatz [0007] - Absatz [0021] Absatz [0026] - Absatz [0050]	1,3,5,6, 10-16
A	EP 0 558 965 A (AMERICAN CYANAMID CO [US] AMERICAN CYANAMID CO [AT]) 8. September 1993 (1993-09-08) Seite 2, Zeile 3 - Seite 4, Zeile 10 Seite 8, Zeile 26 - Seite 9, Zeile 39; Abbildungen 1-9	17

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2009/000082

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2007257395	A1	08-11-2007	WO 2007131019 A2	15-11-2007
WO 2007053813	A	10-05-2007	KEINE	
US 2007005110	A1	04-01-2007	AU 2006266242 A1	11-01-2007
			CA 2613839 A1	11-01-2007
			CN 101296661 A	29-10-2008
			EP 1895913 A1	12-03-2008
			JP 2009500074 T	08-01-2009
			KR 20080039345 A	07-05-2008
			WO 2007005296 A1	11-01-2007
WO 03017850	A	06-03-2003	AT 357876 T	15-04-2007
			AU 2002356136 B2	08-01-2009
			BR 0212050 A	17-08-2004
			CA 2457384 A1	06-03-2003
			CA 2632145 A1	06-03-2003
			CN 1547455 A	17-11-2004
			CN 101125096 A	20-02-2008
			DE 60219181 T2	03-01-2008
			DK 1429664 T3	06-08-2007
			EP 1429664 A2	23-06-2004
			ES 2286324 T3	01-12-2007
			JP 2005500119 T	06-01-2005
			MX PA04001717 A	31-05-2004
			NZ 531262 A	23-12-2005
			NZ 543927 A	28-09-2007
			RU 2294162 C2	27-02-2007
			US 2004237736 A1	02-12-2004
			US 2007187861 A1	16-08-2007
			US 2003041426 A1	06-03-2003
US 2004060409	A1	01-04-2004	AT 372728 T	15-09-2007
			AU 2003272764 A1	23-04-2004
			BR 0306509 A	04-01-2005
			CA 2500394 A1	15-04-2004
			CN 1925795 A	07-03-2007
			DE 60316335 T2	08-05-2008
			DK 1555946 T3	21-01-2008
			EP 1555946 A2	27-07-2005
			ES 2293016 T3	16-03-2008
			HK 1081419 A1	04-01-2008
			JP 2006517112 T	20-07-2006
			KR 20050094394 A	27-09-2005
			MX PA05002875 A	05-10-2005
			NZ 538748 A	21-12-2007
			NZ 553411 A	29-08-2008
			NZ 553412 A	29-08-2008
			NZ 553413 A	29-08-2008
			NZ 553414 A	29-08-2008
			NZ 553415 A	29-08-2008
			NZ 553416 A	29-08-2008
			SG 148858 A1	29-01-2009
			WO 2004030704 A2	15-04-2004
WO 2006061868	A	15-06-2006	BR PI0517146 A	30-09-2008
			US 2007219587 A1	20-09-2007

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2009/000082

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 03088818	A	30-10-2003	AU 2003222660 A1	03-11-2003
			EP 1501424 A2	02-02-2005
-----				
US 2004116641	A1	17-06-2004	KEINE	
-----				
EP 0558965	A	08-09-1993	AT 195540 T	15-09-2000
			AU 671976 B2	19-09-1996
			AU 3391793 A	09-09-1993
			CA 2090565 A1	03-09-1993
			DE 69329210 D1	21-09-2000
			DE 69329210 T2	05-04-2001
			ES 2149784 T3	16-11-2000
			JP 3494382 B2	09-02-2004
			JP 6041310 A	15-02-1994
			JP 2004107670 A	08-04-2004
			MX 9301047 A1	01-11-1993
			PL 297901 A1	15-11-1993
			US 5442016 A	15-08-1995
			US 5352515 A	04-10-1994
			ZA 9301445 A	23-09-1993
-----				