

(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

3. November 2016 (03.11.2016)



W I P O I P C T



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2016/174088 A1

- (51) **Internationale Patentklassifikation:**
A61B 17/115 (2006.01) A61B 46/17 (2016.01)
- (21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/EP20 16/059405
- (22) **Internationales Anmeldedatum:**
27. April 2016 (27.04.2016)
- (25) **Einreichungssprache:** Deutsch
- (26) **Veröffentlichungssprache:** Deutsch
- (30) **Angaben zur Priorität:**
20 2015 003 135.8
28. April 2015 (28.04.2015) DE
20 2015 003 133.1
28. April 2015 (28.04.2015) DE
- (71) **Anmelder:** **RONCHOSAN GMBH** [DE/DE];
Kirchfeldstrasse 7, 85653 Aying (DE).
- (72) **Erfinder:** **LANG, Reinhold**; Prinz-Alfons-Allee 8, 82064 Straßlach (DE). **MENGES, Christian**; Peter-Ostermayr-Str. 15, 82031 Grünwald (DE).
- (74) **Anwalt:** **WALLINGER, Michael**; Wallinger Ricker Schlotter Tostmann, Zweibrückenstrasse 5-7, 80331 München (DE).
- (81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** PROTECTIVE COVER FOR A SURGICAL INSTRUMENT

(54) **Bezeichnung :** SCHUTZABDECKUNG FÜR EIN CHIRURGISCHES INSTRUMENT

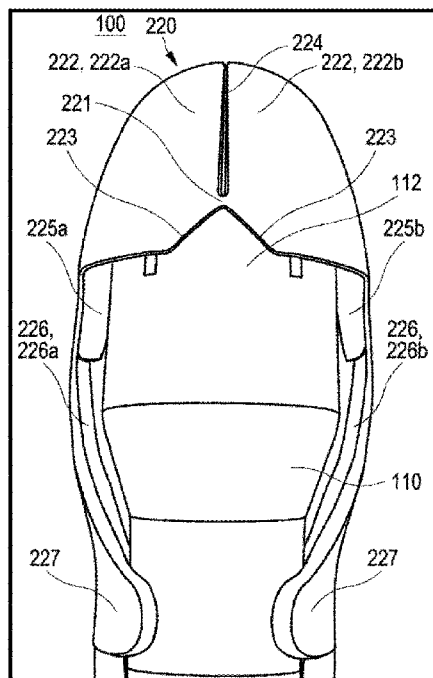


Fig. 6

(57) **Abstract:** The present invention relates to a protective cover (220) for surgical Instruments (110), in particular for Staplers, having an outer sleeve (222) which is designed to at least partially cover a head area (112) of the surgical Instrument (110), an actuation device (226) which is connected to the outer sleeve (222) to transmit force at least in one direction, and at least one tensioning element (226a, 226b), wherein the outer sleeve (222) is formed by at least one first segment (222a) and by at least one second segment (222b), wherein the at least one first segment (222a) and the at least one second segment (222b) can be transferred with the aid of the actuation device (226) from a covering position to a release position, wherein the at least one first segment (222a) and the at least one second segment (222b) are connected to each other by at least one joint (221) and/or the outer sleeve (222) has a material film (225) which, in the covering position, connects the two Segments (222a, 222b) of the outer sleeve (222) to each other. The present invention further relates to an operating unit (100) having a surgical Instrument (110), in particular a Stapler, and a protective cover (220), wherein the protective cover (220) is arranged on the surgical Instrument (110), wherein this protective cover (220) contributes to reducing the danger of injury to human or animal tissue when the surgical Instrument (110) is advanced through the human or animal body.

(57) **Zusammenfassung:**

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2016/174088 A1



(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,

CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Schutzabdeckung (220) für chirurgische Instrumente (110), insbesondere für Klammernahtgeräte, aufweisend eine Außenumhüllung (222), welche eingerichtet ist, wenigstens teilweise einen Kopibereich (112) des chirurgischen Instruments (110) abzudecken, eine Betätigungseinrichtung (226), welche mit der Außenumhüllung (222) wenigstens unidirektional kraftübertragend verbunden ist, und aus wenigstens einem Zugelement (226a, 226b) gebildet ist, wobei die Außenumhüllung (222) aus wenigstens einem ersten Segment (222a) und aus wenigstens einem zweiten Segment (222b) gebildet ist, wobei das wenigstens eine erste Segment (222a) und das wenigstens eine zweite Segment (222b) mit Hilfe der Betätigungseinrichtung (226) von einer Abdeck-Position in eine Freigabe-Position überführbar sind, wobei das wenigstens eine erste Segment (222a) und das wenigstens eine zweite Segment (222b) durch wenigstens ein Gelenk (221) miteinander verbunden sind und/oder die Außenumhüllung (222) einen Materialfilm (225) aufweist, welcher in der Abdeckposition die beiden Segmente (222a, 222b) der Außenumhüllung (222) miteinander verbindet. Des Weiteren betrifft die vorliegende Erfindung eine Operationseinheit (100), aufweisend ein chirurgisches Instrument (110), insbesondere ein Klammernahtgerät, und eine Schutzabdeckung (220), wobei die Schutzabdeckung (220) an dem chirurgischen Instrument (110) angeordnet ist, wobei diese Schutzabdeckung (220) dazu beiträgt, die Gefahr der Verletzung von menschlichem oder tierischem Gewebe bei einer Vorschubbewegung des chirurgischen Instruments (110) im menschlichen oder tierischen Körper zu vermindern.

Schutzabdeckung für ein chirurgisches Instrument

5

B e s c h r e i b u n g

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Schutzabdeckung für ein
10 chirurgisches Instrument, insbesondere ein Klammernahtgerät, und eine
Operationseinheit, bestehend aus einer solchen Schutzabdeckung und einem solchen
chirurgischen Instrument, insbesondere einem Klammernahtgerät.

Eine Schutzabdeckung für chirurgische Instrumente und insbesondere für
Klammernahtgeräte und Stapler ist mit der europäischen Patentschrift EP 2 049 037 B 1
15 bekannt geworden. Diese Schutzabdeckung hat aber Nachteile und hat sich am Markt nicht
durchsetzen können.

Die Funktionsweise dieser Schutzabdeckung 120 wird anhand der Fig. 1 und
2 der vorliegenden Anmeldung beschrieben, die den Figuren 2 und 4 der oben genannten
Patentschrift entsprechen. Die olivenförmige Schutzabdeckung 120 weist eine
20 Außenumhüllung 122 auf, die aus Metall oder Kunststoff bestehen kann. Diese
Außenumhüllung 122 ist an ihrer Spitze mit einer Perforation 124 versehen. Die
Schutzabdeckung 120 wird z.B. auf ein Klammernahtgerät aufgesetzt und mit
geschlossener Perforation 124 in den Körper des Patienten an die entsprechende
Operationsstelle vorgeschoben. Sobald das chirurgische Instrument 110 positioniert ist,
25 wird die Perforation 124 über eine Zuganordnung 126 zum Reißen gebracht, wodurch sich
im vorderen Teil der Außenumhüllung 122 eine Öffnung bildet bzw. vergrößert. Mittels der
Zuganordnung 126 kann dann die Außenumhüllung 122 einstückig über den Kopfbereich
112 des chirurgischen Instruments 110 nach hinten gezogen werden, um den Kopfbereich
112 des chirurgischen Instrumentes 110 für den operativen Eingriff freizulegen.

30 Die Fig. 3 zeigt ein typisches Kraft-Dehnungsdiagramm beim Zugversuch mit
einem Kunststoff, entnommen aus: STOECKHERT, K. (HRSG.); WOEBCKEN, W. (HRSG.):
Kunststoff-Lexikon. München: Carl Hanser Verlag, 9. Aufl., 1998, ISBN 3-446-17969-0.

Auf der Ordinate ist die Zugspannung aufgetragen, mit der ein aus Kunststoff bestehender Körper (rechts in Fig. 3) einer Zugbelastung unterworfen wird. Auf der Abszisse ist die Dehnung aufgetragen. Diese Kraft-Dehnungskurve ist von der Art des verwendeten Kunststoffs abhängig und kann für unterschiedliche Kunststoffe unterschiedliche Formen annehmen. Allen Kunststoffen, die für eine Schutzabdeckung der vorliegenden Art geeignet sind, wie z.B. Polyethylen, ist gemein, dass sich der Kunststoff dehnt bis es zum Bruch kommt.

Bei der Anwendung der Schutzabdeckung 120 mit dem chirurgischen Instrument 110 nach der EP 2 049 037 B1 bringt diese Charakteristik, die im Übrigen auch bei Metallen ähnlich verläuft, Probleme. Zum Aufreißen der Perforationen 124 hält der Chirurg das Klammernahtgerät (chirurgisches Instrument 110) z.B. mit der linken Hand und betätigt mit der rechten Hand die Zusanordnung 126. Dabei muss er eine immer größer werdende Kraft aufbringen, um die Perforation 124 entsprechend dem in Fig. 3 dargestellten Dehnungsverlauf zum Reißen zu bringen. Zu dem Zeitpunkt, an welchem die aufgebrachte Dehnung die sogenannte Bruchdehnung überschreitet, kommt es zum Aufbrechen der Perforationen, was sich dem Chirurgen vorher aufgrund der in Fig. 3 gezeigten Charakteristik nicht ankündigt. Dadurch sinkt die Gegenkraft der Zusanordnung 126 schlagartig auf Null ab. Damit gibt es für die mit der in diesem Beispiel linken Hand aufgebrachte Haltekraft keine Gegenkraft mehr und das chirurgische Instrument 110 wird nach den Gegebenheiten der Mechanik (*actio = reactio*) in Richtung auf den Patienten hin beschleunigt, d.h. wenn sich das Klammernahtgerät bereits plangemäß am Operationsort befindet, wird es dort zumindest kurzfristig einer Beschleunigung unterworfen. Da sich das chirurgische Instrument 110 dabei in einem durch Krankheit oder Verletzung bereits geschädigten Gewebereich befindet, ist dieser Beschleunigungsstoß sehr unerwünscht.

Die Notwendigkeit, die Perforation 124 aufreißen zu müssen, schränkt auch die Auswahl des Materials, und zwar sowohl wenn Metall verwendet werden soll als auch insbesondere wenn Kunststoff verwendet werden soll, erheblich ein. Das Material muss so gewählt sein, dass das Aufreißen mit einer vom Chirurgen händisch aufzubringenden Kraft erfolgen kann.

Wird aber, insbesondere aus diesem Grund, ein eher elastisches Kunststoffmaterial gewählt und auch die Zusanordnung 126 aus diesem Material hergestellt, so entsteht beim Aufreißen der Perforation 124 zusätzlich ein Effekt, der in der Technik als „Peitscheneffekt“ bekannt ist. Die Kunststoffbänder der Zusanordnung 126 sind - kurz bevor die Bruchdehnung der Perforation 124 erreicht ist - ebenfalls stark gedehnt.

Da die Dehnkraft beim Bruch ebenfalls schlagartig auf Null zurückgeht, ziehen sich die Zugbänder entsprechend schlagartig zusammen, was zum Teil innerhalb des Körpers des Patienten passiert und deshalb ebenfalls hochproblematisch sein kann.

Ein weiterer Nachteil dieser Anordnung stellt die Herstellung der Perforation 124 dar. Sind die Aufreißkräfte der Perforation 124 zu gering, könnte die Perforation 124 schon beim Einführen der Schutzabdeckung 120 reißen, was zur Verletzung des Gewebes des Patienten führen kann. Sind die Perforationen 124 dagegen zu stark, lassen sie sich nicht aufreißen. Sie müssen deshalb sehr präzise durch Kunststoffspritzgießen oder durch einen nachfolgenden Vorgang des Bohrens oder Schneidens hergestellt werden. Der letztgenannte Vorgang ist zwar präzise, macht eine solche Schutzabdeckung 120 aber teuer.

Des Weiteren ist die olivenförmige Ausgestaltung der Schutzabdeckung 120 der EP 2 049 037 B 1 in den meisten Anwendungsfällen von Nachteil, da bei gleichem Abdeckungsdurchmesser ein entsprechend größerer Körper vorgesehen werden muss, um einen ausreichenden Abdeckungsgrad zu erzielen. Dies gilt insbesondere auch deshalb, da die geometrischen Abmessungen chirurgischer Instrumente 110, insbesondere bei intraluminalen Operationen, ein besonders kritischer Parameter sind. Ein chirurgisches Instrument 110, welches möglicherweise generell geeignet wäre, bei einer konkreten Operation eingesetzt zu werden, wird durch die unnötig großen Abmessungen der Schutzabdeckung 120 im Verbund ungeeignet.

Eine andere Schutzabdeckung 120 für ein chirurgisches Instrument 110, insbesondere für ein Klammernahtgerät, ist mit der EP 1 294 291 B 1 bekannt geworden. Diese Schutzabdeckung 120 wird in Bezug auf die Figuren 4 und 5 der vorliegenden Anmeldung beschrieben. Fig. 4 der vorliegenden Anmeldung entspricht der Fig. 8 der EP 1 294 291 B 1 und zeigt den Kopfbereich des chirurgischen Instruments 110, das durch eine Schutzabdeckung 120 abgedeckt ist. Die Schutzabdeckung 120 besteht aus zwei Elementen 122a und 122b der Außenumhüllung 122, die durch eine Vielzahl von Sollbruchstellen 128 miteinander verbunden sind. Eine mit 126 bezeichnete Zuganordnung, die z.B. aus einer Schnur besteht, ist jeweils mit einem der Elemente 122a, 122b verbunden.

Auch hier positioniert der Chirurg die Operationseinheit 100, d.h. das chirurgische Instrument 110 mit der Schutzabdeckung 120, an der zu operierenden Stelle und betätigt dann die Zuganordnung 126. Wie in Fig. 5 der vorliegenden Anmeldung (Fig. 9

der EP 1 294 291 B1) gezeigt, reißen dadurch die Sollbruchstellen 128 und die Schutzabdeckung 120 teilt sich in wenigstens zwei Hälften (Elemente 122a, 122b) auf (Anspruch 1 der EP 1 294 291 B1), welche dann voneinander getrennt einzeln aus dem Körper auf einer undefinierten Bahn entfernt werden.

5 Somit besteht bei dieser Schutzabdeckung 120 das gleiche Problem wie bei der zuvor beschriebenen EP 2 049 037 B1. Der Chirurg muss auch hier mit der einen Hand eine Haltekraft und mit der anderen Hand eine Zugkraft aufbringen, um die Sollbruchstellen 128 zum Reißen zu bringen. Zusätzlich entsteht hier der Nachteil, dass die Schutzabdeckung 120 vollständig in zwei oder mehr Elemente 122a, 122b getrennt ist, die
10 nicht mehr mit dem chirurgischen Instrument 110, d.h. dem Klammernahtgerät, verbunden sind. Dies kann für einige Operationen unproblematisch sein, für andere Operationen ist es zumindest aber problematisch, was eine universelle Anwendbarkeit der Schutzabdeckung 120 nach der EP 1 294 291 B1 ausschließt.

15 Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine gegenüber dem zitierten Stand der Technik verbesserte Schutzabdeckung zur Verfügung zu stellen. Weiterhin ist es die Aufgabe der Erfindung, eine Operationseinheit bestehend aus einer solchen Schutzabdeckung und einem chirurgischen Instrument, insbesondere einem Klammernahtgerät, zur Verfügung zu stellen.

20 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch den Gegenstand des Anspruchs 1 gelöst. Eine erfindungsgemäße Operationseinheit ist Gegenstand des Anspruchs 21. Zu bevorzugende Weiterbildungen der Schutzabdeckung und der Operationseinheit sind Gegenstand der jeweiligen Unteransprüche.

25 Nach einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung weist eine Schutzabdeckung für chirurgische Instrumente, insbesondere für Klammernahtgeräte, auf: eine Außenumhüllung, welche eingerichtet ist, wenigstens teilweise einen Kopfbereich des chirurgischen Instruments abzudecken; eine Betätigungseinrichtung, welche mit der Außenumhüllung wenigstens unidirektional kraftübertragend verbunden ist, und aus wenigstens einem Zugelement gebildet ist, wobei die Außenumhüllung aus wenigstens einem ersten Segment und aus wenigstens einem zweiten Segment gebildet ist, wobei das
30 wenigstens eine erste Segment und das wenigstens eine zweite Segment mit Hilfe der Betätigungseinrichtung von einer Abdeck-Position in eine Freigabe-Position überführbar sind, wobei das wenigstens eine erste Segment und das wenigstens eine zweite Segment durch wenigstens ein Gelenk, insbesondere zwei Gelenke, miteinander verbunden sind.

Bei dem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung sind also zwei Varianten möglich: Bei der bevorzugten ersten Variante des ersten Aspekts hält das wenigstens eine Gelenk, insbesondere halten die zwei Gelenke, das wenigstens eine erste Segment und das wenigstens eine zweite Segment der Außenumhüllung in der Abdeckposition
5 zusammen, ohne dass die Segmente durch einen Materialfilm, insbesondere einen Kunststofffilm oder einen Papierfilm oder einen Metallfilm oder einem Schichtverbund, oder Sollbruchstellen, insbesondere eine Perforation, zusammengehalten werden. Bei der zweiten Variante des ersten Aspekts wird die zusammenhaltende Wirkung des wenigstens
10 einen Gelenks, insbesondere der zwei Gelenke, durch einen Materialfilm, insbesondere einen Kunststofffilm oder einen Papierfilm oder einen Metallfilm oder einem Schichtverbund, verbessert.

Nach einem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung, welcher allein oder in Kombination mit dem ersten Aspekt eine Lösung der oben genannten Aufgabe darstellt, weist eine Schutzabdeckung für chirurgische Instrumente, insbesondere für
15 Klammernahtgeräte, auf: eine Außenumhüllung, welche eingerichtet ist, wenigstens teilweise einen Kopfbereich des chirurgischen Instruments abzudecken; eine Betätigungseinrichtung, welche mit der Außenumhüllung wenigstens unidirektional kraftübertragend verbunden ist, und aus wenigstens einem Zugelement gebildet ist, wobei
20 die Außenumhüllung aus wenigstens einem ersten Segment und aus wenigstens einem zweiten Segment gebildet ist, wobei das wenigstens eine erste Segment und das wenigstens eine zweite Segment mit Hilfe der Betätigungseinrichtung von einer Abdeck-Position in eine Freigabe-Position überführbar sind, wobei die Außenumhüllung einen Materialfilm aufweist, welcher in der Abdeckposition die beiden Segmente der
25 Außenumhüllung miteinander verbindet.

Bei dem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung sind ebenfalls zwei Varianten möglich: Bei der bevorzugten ersten Variante des zweiten Aspekts weist die Außenumhüllung einen Materialfilm auf, welcher in der Abdeckposition die beiden
30 Segmente der Außenumhüllung miteinander verbindet, ohne dass die Segmente der Außenumhüllung zusätzlich durch wenigstens ein Gelenk, insbesondere zwei Gelenke, in der Abdeckposition zusammengehalten werden. Bei der zweiten Variante des zweiten Aspekts wird die zusammenhaltende Wirkung des Materialfilms durch wenigstens ein Gelenk, insbesondere zwei Gelenke, verbessert.

Die zweite Variante des ersten Aspekts entspricht somit in ihrer Ausgestaltung und Wirkungsweise der zweiten Variante des zweiten Aspekts.

Unter einem „chirurgischen Instrument" im Sinne der vorliegenden Erfindung werden insbesondere intraluminal eingesetzte Instrumente verstanden, wie sie beispielsweise in der minimalinvasiven Chirurgie verwendet werden. Sie weisen insbesondere einen Kopfbereich und einen Griffbereich auf, welcher insbesondere durch
5 einen beliebig geformten, insbesondere ergonomisch geformten, rohr- oder stabförmigen Körper miteinander verbunden sind. Beispiele für chirurgische Instrumente im Sinne der vorliegenden Erfindung sind Kameras, Sonden, Spreizer, Klemmen, Schneidgeräte, insbesondere Messer, insbesondere Skalpelle, und Klammernahtgeräte.

Klammernahtgeräte im Sinne der vorliegenden Erfindung sind im Stand der
10 Technik weithin bekannt, zum Beispiel in nachfolgenden Druckschriften deren Inhalt durch die Referenzierung in die Offenbarung der vorliegenden Anmeldung in vollem Umfang mit aufgenommen ist: US2008169332A, US2010187283A, US201 1036887A, US2013035683A, WO12177409A1 , US2014058388A, US2005067459A, US2005067457A, US2005067458A, US2014350566A, US2005006429A,
15 WO14033032A1 , US2012323234A, US2005006431A, US2006049230A, DE102012103501A1 , US2005184123A, US2009105735A, US2009204108A, US2004007608A, US2012325888A, US2005006430A, US201 1152861 A, US2005070958A, DE20201 1000617U1 , DE202010000687U1 , DE202010000688U1 , WO1 1042508A1 , DE202009018081 U1, US200601 1698A, US5865730A,
20 US2005279804A, US2005184124A, US2002010482A, US2002188320A, US5814057A, DE10258925A1 , US5040715A, DE10253771 B3, DE10055923C2, US5129570A, DE19951940A1 , US4955959A, DE2991 1266U1 , US4978049A, US4805823A, US4633861A, US5221036A, US5452836A, DE4223162A1 , DE424341 1A1 , DE9408749U1 , US4714187A, US4605001A, US5015249A, US4776506A, DE921 1975U1 ,
25 DE9107166U1 , US4608981A, US4930674A, DE3301713A1 , DE3213304A1 , DE8210178U1 .

Unter einem „Kopfbereich" im Sinne der vorliegenden Erfindung wird insbesondere der Bereich eines chirurgischen Instruments verstanden, welcher das eigentliche Werkzeug, wie zum Beispiel das Messer, den Spreizer, die Klemme, die
30 Kamera, die Klammervorrichtung etc. beinhaltet bzw. bildet.

Unter einer „Schutzabdeckung" im Sinne der vorliegenden Erfindung wird insbesondere eine Vorrichtung verstanden, welche sich zumindest in der Operationsphase des Ein- bzw. Hinführens an den Operationsort in einer Abdeck-Position befindet und dabei den Kopfbereich des chirurgischen Instruments wenigstens teilweise umgibt, um somit das

umgebende Gewebe vor Beschädigungen durch Kanten chirurgischer Instrumente zu
bewahren. Die Schutzabdeckung wird am Operationsort dann durch Betätigung durch den
Chirurgen in eine Freigabe-Position überführt, in welcher der Kopfbereich des
chirurgischen Instruments freiliegt und dieser so seiner originären Bestimmung
5 entsprechend eingesetzt werden kann. In der Freigabeposition kann die Schutzabdeckung
entweder vom chirurgischen Instrument losgelöst sein und separat davon entfernt werden
oder während der Operation weiterhin mit diesem verbunden sein, um dann - in der
Freigabeposition - gemeinsam entfernt zu werden oder die Schutzabdeckung kann derart
ausgebildet sein, dass sie vor dem Entfernen reversibel zurück in die Abdeck-Position
10 bewegt werden kann, um so das umgebende Gewebe auch während des Entfernens des
chirurgischen Instruments vor möglichen Irritationen oder Verletzungen durch das
chirurgische Instrument zu bewahren. Die Schutzabdeckung im Sinne der vorliegenden
Erfindung weist eine Außenumhüllung und eine Betätigungseinrichtung auf.

Unter einer „Außenumhüllung“ im Sinne der vorliegenden Erfindung wird
15 insbesondere das Element der Schutzabdeckung verstanden, welches zumindest
unmittelbar, insbesondere den Kopfbereich des chirurgischen Instruments, umgibt. Die
Außenumhüllung ist eingerichtet, in der Abdeck-Position den Kopfbereich des
chirurgischen Instruments zu umgeben und diesen in der Freigabe-Position freizugeben
bzw. freizulegen. Die Außenumhüllung im Sinne der vorliegenden Erfindung ist aus
20 wenigstens einem ersten Segment und aus wenigstens einem zweiten Segment gebildet.

Unter einem „Segment“ im Sinne der vorliegenden Erfindung wird ein
Element der Außenumhüllung verstanden, welches insbesondere sowohl in der
Abdeckposition als auch in der Freigabeposition mit dem wenigstens einen anderen
Segment verbunden bleibt. Nach einer Ausführung sind die beiden Segmente einteilig
25 ausgebildet. Das wenigstens eine erste Segment und das wenigstens eine zweite Segment
sind durch wenigstens ein Gelenk miteinander verbunden.

Unter einem „Gelenk“ im Sinne der vorliegenden Erfindung wird ein Element
der Außenumhüllung verstanden, welches das wenigstens eine erste Segment und das
wenigstens eine zweite Segment der Außenumhüllung miteinander verbindet. Das Gelenk
30 kann als separate Komponente oder einteilig bzw. integral zusammen mit dem wenigstens
einen ersten Segment und dem wenigstens einen zweiten Segment ausgebildet sein. In
letzterem Fall ist das Gelenk insbesondere in Form einer Verbindung zwischen den
wenigstens zwei Segmenten realisiert, welche eingerichtet ist, während des gesamten
Operationsverfahrens, d.h. insbesondere beginnend vom Einführen der chirurgischen

Vorrichtung in den Körper bis zur Entfernung der chirurgischen Vorrichtung aus dem Körper, nicht zu brechen, sondern lediglich eine Relativbewegung der wenigstens zwei Segmente der Außenumhüllung zueinander zuzulassen, insbesondere eine Relativbewegung um lediglich eine Achse herum, welche im Wesentlichen senkrecht zur Vorschubrichtung des chirurgischen Instruments steht.

Unter einer „Vorschubrichtung“ im Sinne der vorliegenden Erfindung wird diejenige Richtung verstanden, in der das chirurgische Instrument in den Körper vorgeschoben bzw. eingeschoben wird.

Unter einer „Betätigungseinrichtung“ im Sinne der vorliegenden Erfindung wird ein System verstanden, welches an einem Ende mit der Außenumhüllung der Schutzabdeckung verbunden ist. Die Betätigungseinrichtung weist ein Kraftübertragungselement auf, welches eingerichtet ist, zumindest unidirektional direkt oder indirekt eine Kraft auf Veranlassung des Chirurgen bzw. eine durch den Chirurgen eingebrachte Kraft auf die Außenumhüllung zu übertragen, um die Außenumhüllung dazu zu veranlassen, sich von der Abdeck-Position in die Freigabe-Position zu bewegen. Insbesondere ist das Kraftübertragungselement ein Zugelement.

Unter einem „Zugelement“ im Sinne der vorliegenden Erfindung wird ein Element verstanden, welches eingerichtet ist, zumindest eine Zugspannung zur Außenumhüllung hin zu übertragen. Das Zugelement kann hierbei ein- oder mehrteilig ausgebildet sein. Insbesondere ist wenigstens ein Teil des Zugelements zusammen mit wenigstens einem der Segmente der Außenumhüllung integral ausgebildet. Das Zugelement kann hierbei einen Stab, insbesondere einen Kunststoffstab, oder eine Schnur oder einen Draht, insbesondere einen Metaldraht, aufweisen, welcher an dem rohr- oder stabförmigen Körper des chirurgischen Instruments entlang und aus der Operationsöffnung hinaus geführt ist.

Unter einem „Materialfilm“ im Sinne der vorliegenden Erfindung wird ein Materialabschnitt mit einer sehr geringen Abmessung hinsichtlich der Dicke, insbesondere dünner als 500 μm , insbesondere dünner als 100 μm , insbesondere dünner als 50 μm verstanden. Der Begriff „Materialfilm“ umfasst dabei sowohl separat auf ein Trägerelement aufgebrauchte Schichten desselben oder eines anderen Materials als dem Material des Trägerelements, wie hier: auf die Elemente der Außenumhüllung, als auch Materialausdünnungen des Trägerelements selbst, wie hier: zwischen den beiden Elementen der Außenumhüllung.

Die Schutzabdeckung für chirurgische Instrumente nach dem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung ist insbesondere vorteilhaft, da es somit ermöglicht wird, eine definierte Bewegung der Außenumhüllung, insbesondere der wenigstens zwei Segmente, zu ermöglichen. Gleichzeitig werden insbesondere die eingangs erwähnten stoßartigen Bewegungen des chirurgischen Instruments während der Überführung der Außenumhüllung von der Abdeck-Position in die Freigabe-Position zumindest vermindert. Die Handhabbarkeit der erfindungsgemäßen Operationseinheit, bestehend aus zumindest dem chirurgischen Instrument und der Schutzabdeckung, wird dadurch gegenüber der aus dem Stand der Technik bekannten Lösungen verbessert.

Die Schutzabdeckung für chirurgische Instrumente nach dem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung ist insbesondere vorteilhaft, weil durch die Verwendung eines Materialfilms anstelle aus der EP 1 294 291 B1 vorbekannten Sollbruchstellen, insbesondere in Form von Steck- oder Stegbrücken, bei der Überführung der Schutzabdeckung von der Abdeck-Position in die Freigabe-Position keine, insbesondere keine scharfkantigen, Kanten an den Anlageflächen der Elemente der Schutzumhüllung entstehen, welche beim Entfernen der Schutzabdeckung aus dem Körper (unabhängig davon, ob das chirurgische Instrument gleichzeitig entfernt wird oder nicht) das umgebende Gewebe zumindest irritieren, insbesondere verletzen, insbesondere zerstören, können.

Nach einer Ausführung ist die Betätigungseinrichtung aus wenigstens einem ersten Zugelement und aus wenigstens einem zweiten Zugelement gebildet.

Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit die Krafteinleitung über die Betätigungseinrichtung in die Außenumhüllung, insbesondere in die wenigstens zwei Segmente, homogener erfolgt als bei einer einseitigen Krafteinleitung, sodass eine Seitbewegung des Kopfbereichs des chirurgischen Instruments innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers aufgrund der einseitigen Krafteinleitung vermieden wird. Nach einer bevorzugten Ausführung sind die wenigstens zwei Zugelemente gleichmäßig über den ellipsoiden, insbesondere kreisförmigen, Querschnitt, welchen die Außenumhüllung insbesondere an dem in Vorschubrichtung gesehen hinteren Bereich aufweist, verteilt.

Nach einer Ausführung der Schutzabdeckung, insbesondere mit dem Schutzfilm und ohne Materialausdünnung, in einem Anlagebereich liegen das wenigstens

eine erste Segment und das wenigstens eine zweite Segment in dem Anlagebereich aneinander, insbesondere lose, an.

Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit stoßartige Bewegungen des chirurgischen Instruments während der Überführung der Außenumhüllung von der Abdeck-Position in die Freigabe-Position durch den Wegfall eines Reißens oder eines Trennens einer formschlüssigen Verbindung, insbesondere einer Steckverbindung, zumindest vermindert, insbesondere weiter vermindert, werden. Aufgrund des Wegfalls der Sollbruchstellen, wie sie beispielsweise in der EP 1 294 291 B 1 gezeigt sind, wird auch zusätzlich das Verletzungsrisiko beim Entfernen der Schutzabdeckung vermindert, da die wenigstens zwei Segmente in ihrem Anlagebereich auch nach der Überführung in die Freigabe-Position weiterhin glatte Kanten aufweisen, welche nicht durch teilweise scharfkantige Fragmente ehemaliger Sollbruchstellen unterbrochen sind.

Nach einer Ausführung weist die Betätigungseinrichtung wenigstens einen Vorsprungsabschnitt auf, welcher insbesondere an dem wenigstens einen Zugelement angeordnet ist.

Unter einem „Vorsprungsabschnitt“ im Sinne der vorliegenden Erfindung wird im geometrischen Sinne ein Vorsprung verstanden, welcher auch der Versteifung dienen kann. Der Vorsprungsabschnitt ist insbesondere derart gestaltet, dass er mit einer Oberfläche an dem chirurgischen Instrument anliegt. Der Vorsprungsabschnitt ist insbesondere in Vorschubrichtung gesehen hinter dem wenigstens einen Gelenk angeordnet und entweder direkt oder indirekt mit wenigstens einem der Elemente verbunden.

Dies ist insbesondere vorteilhaft, da der Vorsprungsabschnitt, welcher in Vorschubrichtung gesehen hinter dem wenigstens einen Gelenk angeordnet ist und welcher entweder direkt oder indirekt mit wenigstens einem der Elemente verbunden ist, eine Relativbewegung der wenigstens zwei Elemente zueinander verhindert. Dies wird durch folgenden technischen Effekt begründet: Würde eine ungewollte Kraft die wenigstens zwei Elemente der Außenumhüllung aus der Abdeck-Position in Richtung der Freigabe-Position bewegen wollen, wird über das wenigstens eine Gelenk ein Drehmoment auf das wenigstens eine Zugelement übertragen. Ausgehend von einer Öffnungsbewegung der wenigstens zwei Elemente, welche durch das wenigstens eine Gelenk umgelenkt wird, ergibt sich eine Bewegung des wenigstens einen Zugelements in Richtung auf das chirurgische Instrument zu. Diese Bewegung des wenigstens einen Zugelements wird

durch den Vorsprungsabschnitt verhindert, da dieser durch seine Anlage am chirurgischen Instrument ein Gegenmoment erzeugt, welcher dem durch die ungewollte Kraft induzierten Moment entgegenwirkt.

5 Nach einer Ausführung ist der Vorsprungsabschnitt derart überdimensioniert gestaltet, dass er nicht nur den ohne Vorsprungsabschnitt bestehenden Abstand zwischen Zugelement und chirurgischem Instrument überbrückt, sondern einen Anpressdruck gegenüber dem chirurgischen Instrument erzeugt, welcher das Zugelement im Bereich des Vorsprungselements von dem chirurgischen Instrument wegdrückt. Durch dieses Wegdrücken wird über das Zugelement und das wenigstens eine Gelenk ein Biegemoment
10 auf wenigstens eines der Elemente übertragen, welches die wenigstens zwei Elemente der Außenumhüllung aufeinander zu drückt und somit ein ungewolltes Auseinanderklaffen der wenigstens zwei Elemente der Außenumhüllung verhindert.

Nach einer Ausführung ist wenigstens eines der Segmente mit dem wenigstens einen Zugelement über den Vorsprungsabschnitt verbunden.

15 Nach einer Ausführung ist das wenigstens eine erste Segment mit dem wenigstens einen ersten Zugelement über einen ersten Vorsprungsabschnitt verbunden ist und das wenigstens eine zweite Segment mit dem wenigstens einen zweiten Zugelement über einen zweiten Vorsprungsabschnitt verbunden.

20 Dies ist insbesondere vorteilhaft, um die Vorteile der oben bereits beschriebenen gleichmäßigen Krafteinleitung mit den Vorteilen des oben bereits beschriebenen „Auseinanderklaff-Schutzes“ miteinander zu verbinden.

Nach einer Ausführung sind der wenigstens eine Vorsprungsabschnitt, insbesondere der wenigstens eine erste Vorsprungsabschnitt und der wenigstens eine zweite Vorsprungsabschnitt, eingerichtet, das wenigstens eine Segment, insbesondere das
25 wenigstens eine erste Segment und das wenigstens eine zweite Segment, in seiner, insbesondere ihrer, Position zu halten, bis eine Kraft über die Betätigungseinrichtung an das Segment, insbesondere die Segmente, übertragen wird.

Dies ist insbesondere vorteilhaft, da der Vorsprungsabschnitt bewirkt, dass sich das wenigstens eine Segment nur dann um die oben beschriebene Gelenkachse
30 herum drehen kann, wenn sich das wenigstens eine Zugelement bewegt, insbesondere in einer Richtung im Wesentlichen parallel zur Vorschubrichtung des chirurgischen

5 Instruments bewegt. Mit anderen Worten: Nach einer Ausführung ist das Zugelement ausgerichtet, eine Kraft bidirektional zu übertragen. Der Vorsprungsabschnitt ist eingerichtet, ein Auseinanderklaffen wenigstens eines Segments relativ zu dem wenigstens einen anderen Segment zu verhindern. Somit wird eine Relativbewegung des wenigstens
5 einen Segments um die durch das Gelenk definierte Gelenkachse bzw. die durch das Gelenk definierten Gelenkachsen herum verhindert, wenn das dem wenigstens einem Segment entgegengesetzte Ende des Zugelements in beliebiger Weise arretiert und/oder fixiert ist.

10 Nach einer Ausführung ist der wenigstens eine Vorsprungsabschnitt durch eine Querschnittsverdickung der Betätigungseinrichtung, insbesondere einteilig, gebildet.

Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit auf die Herstellung und Montage zusätzlicher Komponenten an der Schutzabdeckung vermieden werden können. Dies reduziert die Produktionskosten und erhöht die Komplexität des Herstellungsverfahrens der Schutzabdeckung nur geringfügig, insbesondere im Wesentlichen nicht.

15 Nach einer Ausführung weisen das wenigstens eine erste Segment und das wenigstens eine zweite Segment in Vorschubrichtung gesehen hinter dem wenigstens einen Gelenk jeweils eine Öffnungsbegrenzung auf, welche die Entfernung der in Vorschubrichtung gesehen vorderen Bereiche der Segmente zueinander in der Freigabeposition begrenzt.

20 Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit ein Verklemmen der Schutzabdeckung mit dem chirurgischen Instrument vermieden werden kann. Durch die Begrenzung des Öffnungswinkels wird die Relativbewegung der wenigstens zwei Segmente während ihrer Überführung von der Abdeck-Position in die Freigabe-Position nicht erst durch einen Teil, insbesondere den oben erwähnten rohr- oder stabförmigen
25 Körper, sondern bereits vorher gestoppt. Somit besteht auch in der Freigabe-Position ein Abstand zwischen dem chirurgischen Instrument und den Elementen, welcher es ermöglicht, die Schutzabdeckung - sofern gewünscht - aus dem Körper herauszuziehen ohne dass eine nennenswerte Reibkraft zwischen Schutzabdeckung und chirurgischem Instrument überwunden werden muss.

30 Nach einer Ausführung besteht die Schutzabdeckung im Wesentlichen, insbesondere vollständig, aus Kunststoff.

Dies ist insbesondere vorteilhaft, da Kunststoffteile vergleichsweise günstig mittels Spritzgießverfahren hergestellt werden können. Dies ist auch in der Fähigkeit dieser Technologie begründet, urformend direkt eine zumindest im Wesentlichen nacharbeitungsfreie Endgeometrie bereitzustellen. Des Weiteren haben ausgewählte
5 Kunststoffe, insbesondere thermoplastische Kunststoffe, insbesondere Kunststoffe, welche wenigstens Spuren von Propylen aufweisen, insbesondere Kunststoffe, welche im Wesentlichen aus Polypropylen bestehen, insbesondere Polypropylen, insbesondere die Eigenschaft sterilisierbar zu sein und weisen insbesondere die erforderlichen Zulassungen für den Einsatz im medizinischen Bereich auf.

10 Nach einer Ausführung ist die Außenumhüllung eingerichtet, das chirurgische Instrument in seinem Kopfbereich, insbesondere in der Vorschubrichtung von vorne gesehen, im Wesentlichen vollständig, insbesondere vollständig, abzudecken.

Dies ist insbesondere vorteilhaft, da gerade der Kopfbereich eines chirurgischen Instruments aufgrund seiner mitunter vielfältigen Funktionen in seiner
15 Geometrie sehr komplex ist. Deshalb kann bei der Entwicklung medizinischer Instrumente nicht immer im gewünschten Maße auf die Ergonomie Rücksicht genommen werden, da die funktionalen Aspekte im Vordergrund stehen (müssen). Hier setzt die Außenumhüllung an, welche die fehlende Ergonomie zumindest während der Hinführung des chirurgischen Instruments zum Operationsort bereitstellt. Je besser, d.h. je vollständiger, der Kopfbereich
20 des chirurgischen Instruments von der Außenumhüllung umgeben ist, desto schonender kann das chirurgische Instrument zum Operationsort gebracht werden.

Nach einer Ausführung weisen die Zugelemente ein Halteelement auf, welches eingerichtet ist, die Zugelemente an dem chirurgischen Instrument zu fixieren, insbesondere in axialer Richtung verschiebbar zu fixieren.

25 Dies ist insbesondere vorteilhaft, da die Zugelemente auf diese Weise während der Verbindung mit dem chirurgischen Instrument, insbesondere während der Überführung der Außenumhüllung von der Abdeck-Position in die Freigabe-Position geführt sind. Auch während des Ein- und Ausführens liegen die Zugelemente auf diese Weise bevorzugt eng am chirurgischen Element an, wodurch ein Verheddern oder Verschlingen
30 miteinander oder mit umgebendem Gewebe verhindert wird.

Nach einer Ausführung verbindet das Halteelement die Zugelemente in einer Richtung quer zur Vorschubrichtung des chirurgischen Instruments miteinander.

Dies ist insbesondere vorteilhaft, da das eine Halteelement für die Mehrzahl an Zugelementen, insbesondere für beide Zugelemente, gemeinsam eine Fixierungswirkung der oben beschriebenen Art bereitstellt.

5 Nach einer Ausführung ist das Halteelement dazu eingerichtet die Zugelemente so miteinander zu verbinden, dass über das Halteelement Kräfte zwischen der Mehrzahl an Zugelementen übertragen werden kann.

Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit eine gleichmäßige Krafteinwirkung über die Zugelemente auf die Segmente der Außenumhüllung begünstigt wird, was zu einer Vereinfachung der Handhabung der Schutzabdeckung führt.

10 Nach einer Ausführung weist die Schutzabdeckung in ihrer geometrischen Gestaltung eines in Vorschubrichtung gesehen vorderen Bereichs ein Kugelsegment auf, welches insbesondere im Wesentlichen halbkugelförmig ausgebildet ist, insbesondere halbkugelförmig ausgebildet ist.

15 Dies ist insbesondere vorteilhaft, da diese Geometrieformen gute intraluminale Gleiteigenschaften mit einer guten Raumausnutzung kombinieren. Somit wird auf der einen Seite das Irritations- und Verletzungsrisiko für das umgebende Gewebe insbesondere während der Vorschubbewegung verringert und auf der anderen Seite werden die geometrischen Abmessungen der Operationseinheit nicht unnötig vergrößert.

20 Nach einer Ausführung ist der Materialfilm als Schutzfilm und/oder als Materialausdünnung ausgebildet.

Dies ist insbesondere vorteilhaft da somit der Materialfilm an die jeweiligen spezifischen Gegebenheiten der anstehenden Operationsaufgabe angepasst werden kann. Eine Materialausdünnung ist insbesondere vorteilhaft, da somit zusätzliche Arbeitsschritte während der Herstellung der Schutzabdeckung vermieden werden können, was zu einer wirtschaftlich rentablen Herstellbarkeit der Schutzabdeckung beiträgt. Ein Schutzfilm ist insbesondere vorteilhaft, da auf diese Weise ein anderes Material eingesetzt werden kann als das Material der Elemente der Außenumhüllung, wodurch weitere Eigenschaften, wie zum Beispiel verbesserte Gleiteigenschaften, Abdichtungseigenschaften oder optische Eigenschaften, wie zum Beispiel Farbe, realisiert werden können.

25
30

Nach einer Ausführung ist die Materialausdünnung integral mit dem wenigstens einen ersten Segment der Außenumhüllung und dem wenigstens einen zweiten Segment der Außenumhüllung gebildet.

5 Nach einer Ausführung ist die Materialausdünnung dergestalt ausgebildet, dass die Materialausdünnung mit den umgebenden Elementen der Außenumhüllung in Vorschubrichtung von vorne gesehen eine ebene Oberfläche bildet.

Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit die Gleiteigenschaften der Schutzabdeckung weiter verbessert werden.

10 Nach einer Ausführung erstreckt/erstrecken sich die Materialausdünnung und/oder der Schutzfilm nicht über den gesamten Anlagebereich der umgebenden Elemente der Außenumhüllung.

Nach einer Ausführung ist der Materialfilm aus einem Kunststoffilm oder einem Papierfilm oder einem Metallfilm oder einem Schichtverbund der vorgenannten Filmarten gebildet.

15 Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit die Schutzabdeckung an die spezifischen Anforderungen der anstehenden Operationsaufgabe optimal angepasst werden kann, da die oben genannten Alternativen oder Kombinationen derselben unabhängig vom Material der Schutzabdeckung, insbesondere der Elemente der Außenumhüllung, gewählt werden können, um somit die für die anstehende
20 Operationsaufgabe erforderlichen Eigenschaften in optimaler Weise bereitstellen zu können.

Nach einer Ausführung ist der Schutzfilm an der Außenumhüllung befestigt, insbesondere aufgeklebt.

25 Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit der Schutzfilm an der Außenumhüllung in einfacher und kostengünstiger Weise in seiner Position gehalten werden kann. Als Klebstoffe kommen all diejenigen Klebstoffe in Betracht, welche die erforderliche Verbindungsfestigkeit bereitstellen können, und insbesondere welche eine Zulassung zur Verwendung für medizinische Produkte aufweisen.

Nach einer Ausführung ist der Schutzfilm auf die Außenumhüllung aufgetragen, insbesondere aufgesprüht oder mittels Dampfabscheidung aufgetragen.

5 Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit die Dicke des Schutzfilms besonders dünn eingestellt werden kann, was die Reißigenschaften während der Überführung von der Abdeck-Position in die Freigabe-Position erheblich verbessert, d.h. insbesondere die erforderliche aufzubringende Kraft, um ein Reißen zu bewirken, reduziert. Des Weiteren ist das Dampfabscheiden von Vorteil, da somit auf Klebstoffe verzichtet werden kann und der Film in optimaler Weise der Geometrie der Außenumhüllung folgt.

10 Nach einer Ausführung ist der Schutzfilm in der Vorschubrichtung von vorne gesehen in dem von der Außenumhüllung wenigstens teilweise abgedeckten Kopfbereich des chirurgischen Instruments durchgängig, d.h. ohne Durchbrechungen, insbesondere ohne Perforationen.

15 Dies ist insbesondere vorteilhaft, da es somit ermöglicht wird, den mitunter komplexen und hinsichtlich Verschmutzung empfindlichen Kopfbereich des chirurgischen Instruments in dem von der Außenumhüllung wenigstens teilweise abgedeckten Kopfbereich des chirurgischen Instruments vor dem Eindringen von Schmutz, z.B. Darminhalt oder dergleichen, zu schützen.

Nach einer Ausführung weist der Schutzfilm keine Perforationen auf.

20 Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit der Schutz des mitunter komplexen und hinsichtlich Verschmutzung empfindlichen Kopfbereichs des chirurgischen Instruments in dem von der Außenumhüllung wenigstens teilweise abgedeckten Kopfbereich des chirurgischen Instruments vor dem Eindringen von Schmutz, z.B. Darminhalt oder dergleichen, geschützt ist, insbesondere noch besser geschützt ist.

25 Nach einer Ausführung weist die Schutzabdeckung zwei Gelenke auf, welche in Vorschubrichtung gesehen in einem hinteren Bereich der Außenumhüllung, und insbesondere an zwei einander in radialer Richtung gesehen entgegengesetzten Positionen, angeordnet sind.

30 Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit die Geometrie der Gelenke stark vereinfacht werden kann. Durch die Positionierung der Gelenke ist es - sofern dies gewünscht ist - nicht erforderlich, dass ein Gelenk allein eine Verschwenkachse der

wenigstens zwei Segmente der Außenumhüllung zueinander realisiert. Durch die gelehrt besondere Anordnung können auch punktförmige Gelenke oder Kugelgelenke eingesetzt werden, da sich die von ihnen einzeln nicht eingeschränkten Freiheitsgrade im Verbund auf die eine gewünschte Verschwenkachse reduzieren. Dies vereinfacht die Auslegung und Herstellung der Schutzabdeckung und trägt so zu einer wirtschaftlich rentablen Herstellbarkeit bei.

In einer bevorzugten Ausführung weist die Schutzabdeckung genau zwei Segmente auf, die über genau zwei Gelenke, welche an zwei einander in radialer Richtung entgegengesetzten Positionen, angeordnet sind, auf. Dies ist vorteilhaft, da auch in der Freigabe-Position durch die beiden Segmente und die beiden Gelenke ein durchgängiger Ring um das chirurgische Instrument herum gebildet ist, welcher ein geführtes Herausziehen der Schutzabdeckung - sofern gewünscht - ermöglicht.

Nach einer Ausführung deckt der Schutzfilm den Anlagebereich des wenigstens einen ersten Abschnitts und des wenigstens einen zweiten Abschnitts in der Vorschubrichtung von vorne gesehen vollständig ab, insbesondere dichtet er diesen wasserdicht ab, insbesondere dichtet er diesen luftdicht ab.

Dies ist insbesondere vorteilhaft, da es somit ermöglicht wird, den mitunter komplexen und hinsichtlich Verschmutzung empfindlichen Kopfbereich des chirurgischen Instruments vor dem Eindringen von Schmutz, z.B. Darminhalt oder dergleichen, Flüssigkeit oder gegebenenfalls Gasen zu schützen. Hierbei gilt zu beachten, dass hierdurch lediglich ein Abdichten in Vorschubrichtung von vorne gesehen gemeint ist. Eine vollständige Abdichtung des Kopfbereichs des chirurgischen Instruments gegen ein Eindringen von Schmutz, Flüssigkeit oder Gas auch von in Vorschubrichtung von hinten gesehen ist zwar möglich, aber nicht vom obigen Wortlaut gefordert.

Eine Operationseinheit gemäß der vorliegenden Erfindung weist auf: ein chirurgisches Instrument, insbesondere ein Klammernahtgerät; und eine Schutzabdeckung, wobei die Schutzabdeckung an dem chirurgischen Instrument angeordnet ist und dazu beiträgt, die Gefahr der Verletzung von menschlichem oder tierischem Gewebe bei einer Vorschubbewegung des chirurgischen Instruments im menschlichen oder tierischen Körper zu vermindern.

Unter einer „Operationseinheit“ im Sinne dieser Erfindung ist ein Verbund aus chirurgischem Instrument und Schutzabdeckung zu verstehen. Für die Vorzüge und

Definitionen der einzelnen Merkmale der erfindungsgemäßen Operationseinheit sei auf die obigen Ausführungen verwiesen, welche hier in gleichem Maße gelten .

5 Nach einer Ausführung besteht die Schutzabdeckung wenigstens im Wesentlichen aus Kunststoff, insbesondere vollständig aus Kunststoff, und/oder die Schutzabdeckung ist so gestaltet, dass sie zumindest einen Kopfbereich des chirurgischen Instruments wenigstens teilweise abdeckt.

Nach einer Ausführung sind wenigstens zwei getrennt sterilisierte Verpackungseinheiten, nämlich wenigstens ein chirurgisches Instrument, insbesondere ein Klammernahtgerät, und wenigstens eine Schutzabdeckung vorgesehen .

10 Dies ist insbesondere vorteilhaft, da verschiedene Ausführungsformen von chirurgischen Instrumenten mit verschiedenen Ausführungsformen an Schutzabdeckungen je nach dem spezifischen Operationsziel miteinander kombiniert werden können . Eine integrale Lösung, wie sie beispielsweise die EP 2 049 037 B 1 lehrt, führt dazu, dass das Einsatzgebiet des mitunter sehr teuren chirurgischen Instruments stark eingeschränkt ist,
15 sodass eine Vielzahl solcher verschiedener integrierter Operationseinheiten mit dem entsprechenden finanziellen Aufwand bereitgehalten werden müssen, um ein vergleichbares Operationsspektrum abdecken zu können.

Nach einer Ausführung ist die Schutzabdeckung eine Schutzabdeckung entsprechend der vorstehenden Ausführungen .

20 Zu den Vorteilen dieser Ausgestaltungen einer Schutzabdeckung wird auf die entsprechenden vorstehenden Ausführungen verwiesen .

Nach einer Ausführung ist die Operationseinheit zur Verwendung bei wenigstens einer der folgenden Indikationen, insbesondere Klammernahtverbindungen, vorgesehen :

- 25
- (a) Speiseröhre zu Magen und Magen zu Speiseröhre;
 - (b) Enddarm zu Dickdarm und Dickdarm zu Enddarm;
 - (c) Dickdarm zu Dickdarm;
 - (d) Dickdarm zu Dünndarm und Dünndarm zu Dickdarm;
 - (e) Dünndarm zu Dünndarm;

30

 - (f) Magen zu Dünndarm und Dünndarm zu Magen;

- (g) Proktologische Eingriffe, insbesondere zur Schleimhautabtragung;
und
- (f) Vollwandresektionen.

5 Dies ist insbesondere vorteilhaft, da die Operationseinheit nach dieser Ausführung für viele verschiedene Operationsarten eingesetzt werden kann, sodass sich der Chirurg nicht ständig an die Handhabung neuer chirurgischer Instrumente gewöhnen muss und auch die Krankenhäuser die Anzahl der vorzuhaltenden Formen verschiedener nicht-erfindungsgemäßer Operationseinheiten reduziert werden kann.

10 Weitere vorteilhafte Weiterbildungen der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen und der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungen. Hierzu zeigt, teilweise schematisiert:

- Fig. 1 eine Operationseinheit aus dem Stand der Technik gemäß EP 2 049 037 B 1 mit einer Außenumhüllung in einer Abdeck-Position;
- 15 Fig. 2 die Operationseinheit der Fig. 1 mit der Außenumhüllung in einer Freigabe-Position;
- Fig. 3 Kraft-Dehnungsdiagramm aus dem Stand der Technik bei einem Zugversuch mit einem Kunststoff;
- Fig. 4 eine Operationseinheit aus dem Stand der Technik gemäß EP 1 294 291 B 1 mit einer Außenumhüllung in einer Abdeck-Position;
- 20 Fig. 5 die Operationseinheit der Fig. 4 mit der Außenumhüllung in einer Freigabe-Position;
- Fig. 6 eine Schutzabdeckung nach einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einer Seitenansicht;
- 25 Fig. 7 die Schutzabdeckung der Fig. 6 in einer Detailansicht;
- Fig. 8 eine Schutzabdeckung nach einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einer Detailansicht;
- Fig. 9 eine Schutzabdeckung nach einer dritten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einer Detailansicht;
- 30 Fig. 10 eine Schutzabdeckung nach einer vierten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einer Seitenansicht (rechte Darstellung) und in einer Vorderansicht aus der Vorschubrichtung (linke Darstellung), jeweils in der

Abdeck-Position;

- Fig. 11 die Schutzabdeckung der Fig. 10 in der Freigabe-Position;
Fig. 12 eine Detailansicht des Anlagebereichs der Fig. 10; und
Fig. 13 eine Schutzabdeckung nach einer fünften Ausführungsform
der vorliegenden Erfindung in einer Seitenansicht.

5

Fig. 6 und 7 zeigen eine Schutzabdeckung 220 nach einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in zwei verschiedenen Seitenansichten jeweils in der Abdeckposition. Die Schutzabdeckung 220 weist eine Außenumhüllung 222 und eine Betätigungseinrichtung 226 auf.

10

Die Außenumhüllung 222 besteht aus einem ersten Element 222a und einem zweiten Element 222b. Die beiden Elemente 222a, 222b sind über zwei Gelenke 221, welche in radialer Richtung gesehen einander gegenüberliegend angeordnet sind, miteinander gelenkig verbunden. Die beiden Gelenke 221 befinden sich allerdings nicht an dem in Vorschubrichtung hinteren Ende der Außenumhüllung 222, sondern lediglich in einem in Vorschubrichtung gesehen hinteren Bereich der Außenumhüllung 222 ein wenig in Vorschubrichtung von dem hinteren Ende der Außenumhüllung 222 ausgehend gesehen nach vorne versetzt. Die Gelenke sind in der vorliegenden Ausführung als nicht-brechende Materialverbindungen ausgeführt.

15

In Vorschubrichtung gesehen hinter den Gelenken 221 sind bei beiden Elementen 222a, 222b Materialausnehmungen vorgesehen, welche eine Öffnungsbegrenzung 223 bilden. Diese Öffnungsbegrenzung 223 begrenzt die Relativbewegung der beiden Elemente 222a, 222b während der Überführung von der Abdeck-Position in die Freigabe-Position und verhindert somit ein Verklemmen der Elemente 222a, 222b mit dem chirurgischen Instrument 110, was bei einem möglicherweise gewünschten Herausziehen der Schutzabdeckung 220 hinderlich sein kann.

20

25

In der Abdeck-Position liegen die beiden Elemente 222a, 222b in einem Anlagebereich 224 lose aneinander an. Somit wird keine nennenswerte Kraft benötigt, um eine Relativbewegung der beiden Elemente 222a, 222b zueinander zu realisieren.

30

Das erste Element der 222a der Außenumhüllung 222 ist mit einem ersten Zugelement 226a der Betätigungseinrichtung 226 über einen ersten Vorsprungsabschnitt 225c verbunden und das zweite Element der 222b der Außenumhüllung 222 ist mit einem

zweiten Zugelement 226b der Betätigungseinrichtung 226 über einen zweiten Vorsprungsabschnitt 225b verbunden.

Die Zugelemente 226a, 226b sind als bidirektional-kraftübertragende Kunststoffstäbe ausgebildet, die sich in ihrer Geometrie an der Geometrie des chirurgischen Instruments 110 orientieren, um somit einen möglichst ergonomischen Querschnitt der Operationseinheit 100 zu erzielen.

Die Vorsprungsabschnitte 225a, 225b sind als integrale Komponenten der Zugelemente 226a, 226b und/oder der beiden Elemente 222a, 222b der Außenumhüllung 222 ausgebildet. Die Vorsprungsabschnitte 225a, 225b verhindern ein ungewolltes Überführen der Außenumhüllung 222 von der Abdeck-Position in die Freigabe-Position, solange die Zugelemente 226a, 226b an ihrem der Außenumhüllung 222 abgewandten Ende arretiert und/oder fixiert sind.

Die beiden Zugelemente 226a, 226b weisen ein gemeinsames Halteelement 227 auf, welches, wie insbesondere aus Fig. 7 ersichtlich, die beiden Zugelemente 226a, 226b quer zur Vorschubrichtung miteinander verbindet und gleichzeitig die beiden Zugelemente 226a, 226b in im Wesentlichen Vorschubrichtung verschiebbar an dem chirurgischen Instrument 110 befestigt.

Die gesamte Schutzabdeckung 220 ist bevorzugt einteilig, insbesondere aus einem einteiligen Kunststoffbauteil, hergestellt. Dies gilt sowohl für die soeben vorgestellte erste Ausführungsform als auch für alle folgenden Ausführungsformen.

Fig. 8 zeigt eine Schutzabdeckung 220 nach einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einer Detailansicht. Diese zweite Ausführungsform ist im Wesentlichen identisch zu der vorstehend beschriebenen ersten Ausführungsform, sodass alle nicht im Folgenden als abweichend beschriebenen Merkmale als identisch angesehen werden können. Die Ausführungsform der Fig. 8 unterscheidet sich von der Ausführungsform der Fig. 6 und 7 dahingehend, dass die Vorsprungsabschnitte 225a, 225b eine abweichende Geometrie aufweisen. Die Vorsprungsabschnitte 225a, 225b sind insbesondere kürzer, und insbesondere auch dicker, als die der ersten Ausführungsform.

Fig. 9 zeigt eine Schutzabdeckung 220 nach einer dritten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einer Detailansicht. Diese dritte Ausführungsform ist im Wesentlichen identisch zu der vorstehend beschriebenen ersten Ausführungsform, sodass alle nicht im Folgenden als abweichend beschriebenen Merkmale als identisch angesehen

werden können. Die Ausführungsform der Fig. 9 unterscheidet sich von der Ausführungsform der Fig. 6 und 7 dahingehend, dass die Vorsprungsabschnitte 225a, 225b eine abweichende Geometrie aufweisen. Die Vorsprungsabschnitte 225a, 225b tropfenförmig ausgebildet.

5 Die Geometrie der Vorsprungsabschnitte 225a, 225b ist nicht geeignet, den Geist und den Schutzzumfang der vorliegenden Offenbarung zu verlassen, sofern die Vorsprungsabschnitte 225a, 225b die nachfolgende Aufgabe erfüllen: Sperren einer Relativbewegung der Abschnitte 222a, 222b zueinander, sofern die Zugelemente 226a, 226b an ihrem der Außenumhüllung 222 abgewandten Ende arretiert und/oder fixiert sind.

10 Fig. 10, 11 und 12 zeigen eine Schutzabdeckung 220 nach einer vierten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in der Abdeck-Position (Fig. 10) und in der Freigabe-Position (Fig. 11). Die Schutzabdeckung 220 weist eine Außenumhüllung 222 und eine Betätigungseinrichtung 226 auf.

15 Die Außenumhüllung 222 besteht aus einem ersten Element 222a und einem zweiten Element 222b. Die beiden Elemente 222a, 222b sind über zwei Gelenke 221, welche in radialer Richtung gesehen einander gegenüberliegend angeordnet sind, miteinander gelenkig verbunden. Die Gelenke 221 sind in der vorliegenden Ausführung als nicht-brechende Materialverbindungen ausgeführt.

20 Des Weiteren sind die beiden Elemente 222a, 222b über einen Materialfilm 225 in der Abdeck-Position (Fig. 10) in Form einer Materialausdünnung 225c miteinander verbunden. Die Materialausdünnung erstreckt sich über den gesamten Anlagebereich 224, welcher zwischen den beiden Gelenken 221 erstreckt, sodass in der Abdeck-Position eine in Vorschubrichtung von vorne gesehen geschlossene Oberfläche realisiert ist, wie sich dies auch aus der Vorderansicht in Fig. 10 (Fig. 10, links) ergibt. Die Materialausdünnung 25 225c ist durchgängig und insbesondere nicht perforiert.

Das erste Element 222a der Außenumhüllung 222 ist mit einem ersten Zugelement 226a der Betätigungseinrichtung 226 verbunden und das zweite Element 222b der Außenumhüllung 222 ist mit einem zweiten Zugelement 226b der Betätigungseinrichtung 226 verbunden.

30 Die Zugelemente 226a, 226b sind als bidirektional-kraftübertragende Kunststoffstäbe ausgebildet, die sich in ihrer Geometrie an der Geometrie des

chirurgischen Instruments 110 orientieren, um somit einen möglichst ergonomischen Querschnitt der Operationseinheit 100 zu erzielen.

Die beiden Zugelemente 226a, 226b weisen ein gemeinsames Halteelement (nicht gezeigt) auf, welches die beiden Zugelemente 226a, 226b quer zur Vorschubrichtung miteinander verbindet und gleichzeitig die beiden Zugelemente 226a, 226b in im Wesentlichen Vorschubrichtung verschiebbar an dem chirurgischen Instrument 110 befestigt.

Fig. 11 zeigt die Schutzabdeckung der Fig. 10 in der Freigabe-Position. Während der Überführung der Schutzabdeckung 220 von der Abdeck-Position in die Freigabe-Position bricht die Außenumhüllung an der Materialausdünnung 225c auf einen Zug an den Zugelementen 226a, 226b hin auf und die beiden Elemente 222a, 222b der Außenumhüllung 222 bewegen sich um die durch die Gelenke 221 realisierte Schwenkachse voneinander weg und geben so den Kopfbereich 112 des chirurgischen Instruments 110 frei.

Die gesamte Schutzabdeckung 220 ist bevorzugt einteilig, insbesondere als ein einteiliges Kunststoffbauteil, hergestellt. Dies gilt sowohl für die soeben vorgestellte erste Ausführungsform als auch für die folgende Ausführungsform.

Fig. 12 zeigt den Anlagebereich 224 zwischen den beiden Elementen 222a, 222b der Außenumhüllung 222. Die Materialausdünnung 225c ist derart gestaltet, dass die Schutzabdeckung 220 aus der Vorschubrichtung V von vorne betrachtet eine durchgängige, glatte Oberfläche aufweist.

Fig. 13 zeigt eine Schutzabdeckung 220 nach der fünften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einer Detailansicht. Diese fünfte Ausführungsform ist im Wesentlichen identisch zu der vorstehend beschriebenen Ausführungsform, sodass alle nicht im Folgenden als abweichend beschriebenen Merkmale als identisch angesehen werden können. Die Ausführungsform der Fig. 13 unterscheidet sich von der Ausführungsform der Fig. 10, 11 und 12 dahingehend, dass die beiden Elemente 222a, 222b der Außenumhüllung 222 nicht durch eine Materialausdünnung miteinander verbunden sind, sondern durch einen separat aufgetragenen Schutzfilm 225b. Die beiden Elemente 222a, 222b liegen im Anlagebereich 224 lose aneinander an und sind von dem Schutzfilm 225b bedeckt.

Der Schutzfilm 225d besteht in dieser Ausführung ebenfalls aus Kunststoff wie die Schutzabdeckung 220, aber nicht notwendigerweise aus demselben Kunststoff. Durch den Schutzfilm werden die Gleiteigenschaften der Schutzabdeckung innerhalb des Körpers weiter verbessert und können unabhängig von der Wahl des Materials der Schutzabdeckung 220 optimiert werden.

Während der Überführung der Schutzabdeckung 220 von der Abdeck-Position in die Freigabe-Position bricht der Schutzfilm 225d auf und die beiden Elemente 222a, 222b bewegen sich wie oben beschrieben um die Gelenke 221 herum voneinander weg, um den Kopfbereich 112 des chirurgischen Instruments 110 freizugeben bzw. freizulegen.

Obwohl in der vorhergehenden Beschreibung exemplarische Ausführungen erläutert wurden, sei darauf hingewiesen, dass eine Vielzahl von Abwandlungen möglich ist. Außerdem sei darauf hingewiesen, dass es sich bei den exemplarischen Ausführungen lediglich um Beispiele handelt, die den Schutzbereich, die Anwendungen und den Aufbau in keiner Weise einschränken sollen. Vielmehr wird dem Fachmann durch die vorausgehende Beschreibung ein Leitfaden für die Umsetzung von mindestens einer exemplarischen Ausführung gegeben, wobei diverse Änderungen, insbesondere in Hinblick auf die Funktion und Anordnung der beschriebenen Bestandteile, vorgenommen werden können, ohne den Schutzbereich zu verlassen, wie er sich aus den Ansprüchen und diesen äquivalenten Merkmalskombinationen ergibt.

Bezugszeichenliste

100	Operationseinheit
110	chirurgisches Instrument
112	Kopfbereich des chirurgischen Instruments 110
114	Stift
116	Spitze des Stifts 114
120	Schutzabdeckung
122	Außenumhüllung
122a	erstes Element der Außenumhüllung 122
122b	zweites Element der Außenumhüllung 122
124	Perforation
126	Zuganordnung
128	Sollbruchstelle
220	Schutzabdeckung
221	Gelenk
222	Außenumhüllung
222a	erstes Segment der Außenumhüllung 222
222b	zweites Segment der Außenumhüllung 222
223	Öffnungsbegrenzung
224	Anlagebereich
225	Materialfilm
225a	erster Vorsprungsabschnitt
225b	zweiter Vorsprungsabschnitt
225c	Materialausdünnung
225d	Schutzfilm
226	Betätigungseinrichtung
226a	erstes Zugelement der Betätigungseinrichtung 226
226b	zweites Zugelement der Betätigungseinrichtung 226
227	Halteelement
V	Vorschubrichtung
Z	Zugrichtung

Patentansprüche

1. Schutzabdeckung **(220)** für chirurgische Instrumente **(110)**, insbesondere für Klammernahtgeräte, aufweisend:
 - 5 eine Außenumhüllung **(222)**, welche eingerichtet ist, wenigstens teilweise einen Kopfbereich **(112)** des chirurgischen Instruments **(110)** abzudecken;

eine Betätigungseinrichtung **(226)**, welche mit der Außenumhüllung **(222)** wenigstens unidirektional kraftübertragend verbunden ist, und aus wenigstens einem Zugelement **(226a, 226b)** gebildet ist,

10 wobei die Außenumhüllung **(222)** aus wenigstens einem ersten Segment **(222a)** und aus wenigstens einem zweiten Segment **(222b)** gebildet ist,

wobei das wenigstens eine erste Segment **(222a)** und das wenigstens eine zweite Segment **(222b)** mit Hilfe der Betätigungseinrichtung **(226)** von einer Abdeck-Position in eine Freigabe-Position überführbar sind,

15 **dadurch gekennzeichnet, dass**

das wenigstens eine erste Segment **(222a)** und das wenigstens eine zweite Segment **(222b)** durch wenigstens ein Gelenk **(221)** miteinander verbunden sind; und/oder

die Außenumhüllung **(222)** einen Materialfilm **(225)** aufweist, welcher in der
20 Abdeckposition die beiden Segmente **(222a, 222b)** der Außenumhüllung **(222)** miteinander verbindet.
 2. Schutzabdeckung nach Anspruch 1, wobei die Betätigungseinrichtung **(226)** aus wenigstens einem ersten Zugelement **(226a)** und aus wenigstens einem zweiten
25 Zugelement **(226b)** gebildet ist.
 3. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei das wenigstens eine erste Segment **(222a)** und das wenigstens eine zweite Segment **(222b)** in einem Anlagebereich **(224)** aneinander, insbesondere lose, anliegen.

4. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei wenigstens eines der Segmente **(222a, 222b)** mit dem wenigstens einen Zugelement **(226a, 226b)** über einen Vorsprungsabschnitt **(225a, 225b)** verbunden ist.
- 5
5. Schutzabdeckung nach einem der Ansprüche 2 oder 3, wobei das wenigstens eine erste Segment **(222a)** mit dem wenigstens einen ersten Zugelement **(226a)** über einen ersten Vorsprungsabschnitt **(225a)** verbunden ist und das wenigstens eine zweite Segment **(222b)** mit dem wenigstens einen zweiten Zugelement **(226b)** über einen zweiten Vorsprungsabschnitt **(225b)** verbunden ist.
- 10
6. Schutzabdeckung nach einem der Ansprüche 4 oder 5, wobei der wenigstens eine Vorsprungsabschnitt **(225a, 225b)**, insbesondere der wenigstens eine erste Vorsprungsabschnitt **(225a)** und der wenigstens eine zweite Vorsprungsabschnitt **(225b)**, eingerichtet sind, das wenigstens eine Segment **(222a, 222b)**, insbesondere das wenigstens eine erste Segment **(222a)** und das wenigstens eine zweite Segment **(222b)**, in seiner, insbesondere ihrer, Position zu halten, bis eine Kraft über die Betätigungseinrichtung **(226)** an das Segment **(222a, 222b)**, insbesondere die Segmente **(222a, 222b)**, übertragen wird.
- 15
- 20
7. Schutzabdeckung nach einem der Ansprüche 4 bis 6, wobei der wenigstens eine Vorsprungsabschnitt **(225a, 225b)** durch eine Querschnittsverdickung der Betätigungseinrichtung **(226)** gebildet ist.
- 25
8. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei das wenigstens eine erste Segment **(222a)** und das wenigstens eine zweite Segment **(222b)** in Vorschubrichtung gesehen hinter dem wenigstens einen Gelenk **(221)** jeweils eine Öffnungsbegrenzung **(223)** aufweisen, welche die Entfernung der in Vorschubrichtung gesehen vorderen Bereiche der Segmente **(222a, 222b)**
- 30
- zueinander in der Freigabeposition begrenzt.

9. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Schutzabdeckung **(220)** im Wesentlichen, insbesondere vollständig, aus Kunststoff besteht.

5

10. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Außenumhüllung **(222)** eingerichtet ist, das chirurgische Instrument **(110)** in seinem Kopfbereich **(112)**, insbesondere in der Vorschubrichtung von vorne gesehen, im Wesentlichen vollständig, insbesondere vollständig, abzudecken.

10

11. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Zugelemente **(226a, 226b)** ein Halteelement **(227)** aufweisen, welches eingerichtet ist, die Zugelemente **(226a, 226b)** an dem chirurgischen Instrument **(110)** zu fixieren, insbesondere in axialer Richtung verschiebbar zu fixieren.

15

12. Schutzabdeckung nach Anspruch 11, wobei das Halteelement **(227)** die Zugelemente **(226a, 226b)** in einer Richtung quer zur Vorschubrichtung des chirurgischen Instruments **(110)** miteinander verbindet.

20

13. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Schutzabdeckung **(220)** in ihrer geometrischen Gestaltung eines in Vorschubrichtung gesehen vorderen Bereichs ein Kugelsegment aufweist, welches insbesondere im Wesentlichen halbkugelförmig ausgebildet ist, insbesondere halbkugelförmig ausgebildet ist.

25

14. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der Materialfilm **(225)** als Materialausdünnung **(225a)** und/oder als Schutzfilm **(225b)** ausgebildet ist.

15. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der Materialfilm **(225)** aus einem Kunststoffilm oder einem Papierfilm oder einem Metallfilm oder einem Schichtverbund der vorgenannten Filmarten gebildet ist.
- 5
16. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der Schutzfilm **(225b)** an der Außenumhüllung **(222)** befestigt ist, insbesondere aufgeklebt ist; und/oder wobei der Schutzfilm **(225b)** auf die Außenumhüllung **(222)** aufgetragen ist, insbesondere aufgesprüht ist oder mittels Dampfabscheidung aufgetragen ist.
- 10
17. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der Schutzfilm **(225b)** in der Vorschubrichtung von vorne gesehen in dem von der Außenumhüllung **(222)** wenigstens teilweise abgedeckten Kopfbereich **(112)** des chirurgischen Instruments **(110)** durchgängig ist.
- 15
18. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der Schutzfilm **(225b)** keine Perforationen aufweist.
19. Schutzabdeckung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Schutzabdeckung **(220)** zwei Gelenke **(221)** aufweist, welche in Vorschubrichtung gesehen in einem hinteren Bereich der Außenumhüllung **(222)**, und insbesondere an zwei einander in radialer Richtung gesehen entgegengesetzten Positionen, angeordnet sind.
- 20
20. Schutzabdeckung nach Anspruch 21, wobei der Schutzfilm **(225)** den Anlagebereich **(224)** des wenigstens einen ersten Abschnitts **(222a)** und des
- 25

wenigstens einen zweiten Abschnitts **(222b)** in der Vorschubrichtung von vorne gesehen vollständig abdeckt, insbesondere wasserdicht abdichtet, insbesondere luftdicht abdichtet.

5 21. Operationseinheit **(100)**, aufweisend:

ein chirurgisches Instrument **(110)**, insbesondere ein Klammernahtgerät; und
eine Schutzabdeckung **(220)**,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Schutzabdeckung **(220)** an dem chirurgischen Instrument **(110)** angeordnet ist,

10 wobei diese Schutzabdeckung **(220)** dazu beiträgt, die Gefahr der Verletzung von menschlichem oder tierischem Gewebe bei einer Vorschubbewegung des chirurgischen Instruments **(110)** im menschlichen oder tierischen Körper zu vermindern.

15 22. Operationseinheit nach Anspruch 21,

wobei die Schutzabdeckung **(220)** wenigstens im Wesentlichen aus Kunststoff, insbesondere aus Kunststoff, besteht; und/oder

wobei die Schutzabdeckung **(220)** so gestaltet ist, dass sie zumindest einen Kopfbereich **(112)** des chirurgischen Instruments **(110)** wenigstens teilweise
20 abdeckt.

23. Operationseinheit nach einem der Ansprüche 21 oder 22, wobei wenigstens zwei getrennt sterilisierte Verpackungseinheiten, nämlich wenigstens ein chirurgisches Instrument **(110)**, insbesondere ein Klammernahtgerät, und wenigstens eine
25 Schutzabdeckung **(220)** vorgesehen sind.

24. Operationseinheit nach einem der Ansprüche 21 bis 23, wobei die Schutzabdeckung **(220)** eine Schutzabdeckung **(220)** nach einem der Ansprüche 1 bis 20 ist.
- 5 25. Operationseinheit nach einem der Ansprüche 21 bis 14, welche zur Verwendung bei wenigstens einer der folgenden Indikationen, insbesondere Klammernahtverbindungen, vorgesehen ist:
- 10 (a) Speiseröhre zu Magen und Magen zu Speiseröhre;
(b) Enddarm zu Dickdarm und Dickdarm zu Enddarm;
(c) Dickdarm zu Dickdarm;
(d) Dickdarm zu Dünndarm und Dünndarm zu Dickdarm;
(e) Dünndarm zu Dünndarm;
(f) Magen zu Dünndarm und Dünndarm zu Magen;
(g) Proktologische Eingriffe, insbesondere zur Schleimhautabtragung;
15 und
(f) Vollwandresektionen.

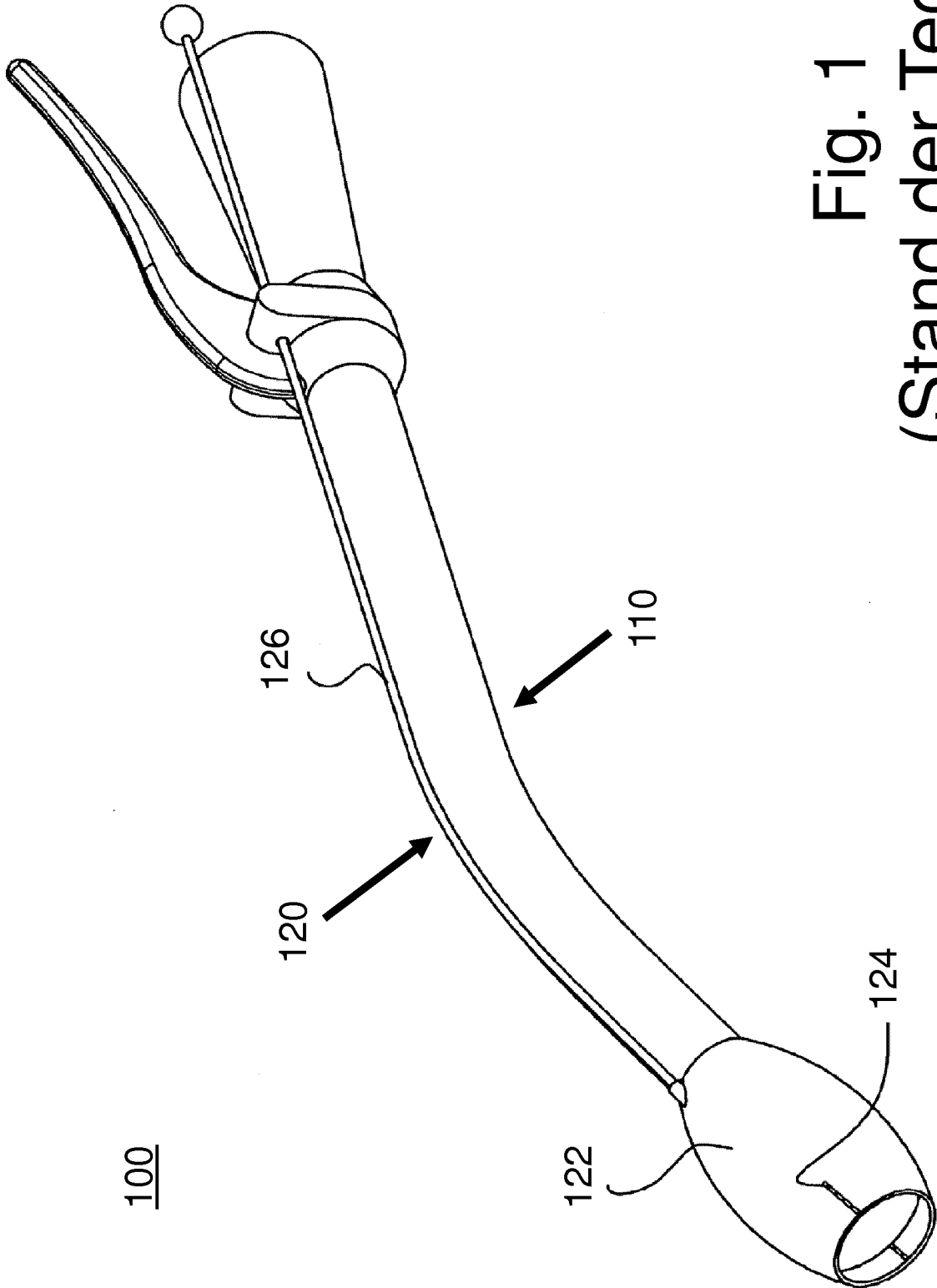


Fig. 1
(Stand der Technik)

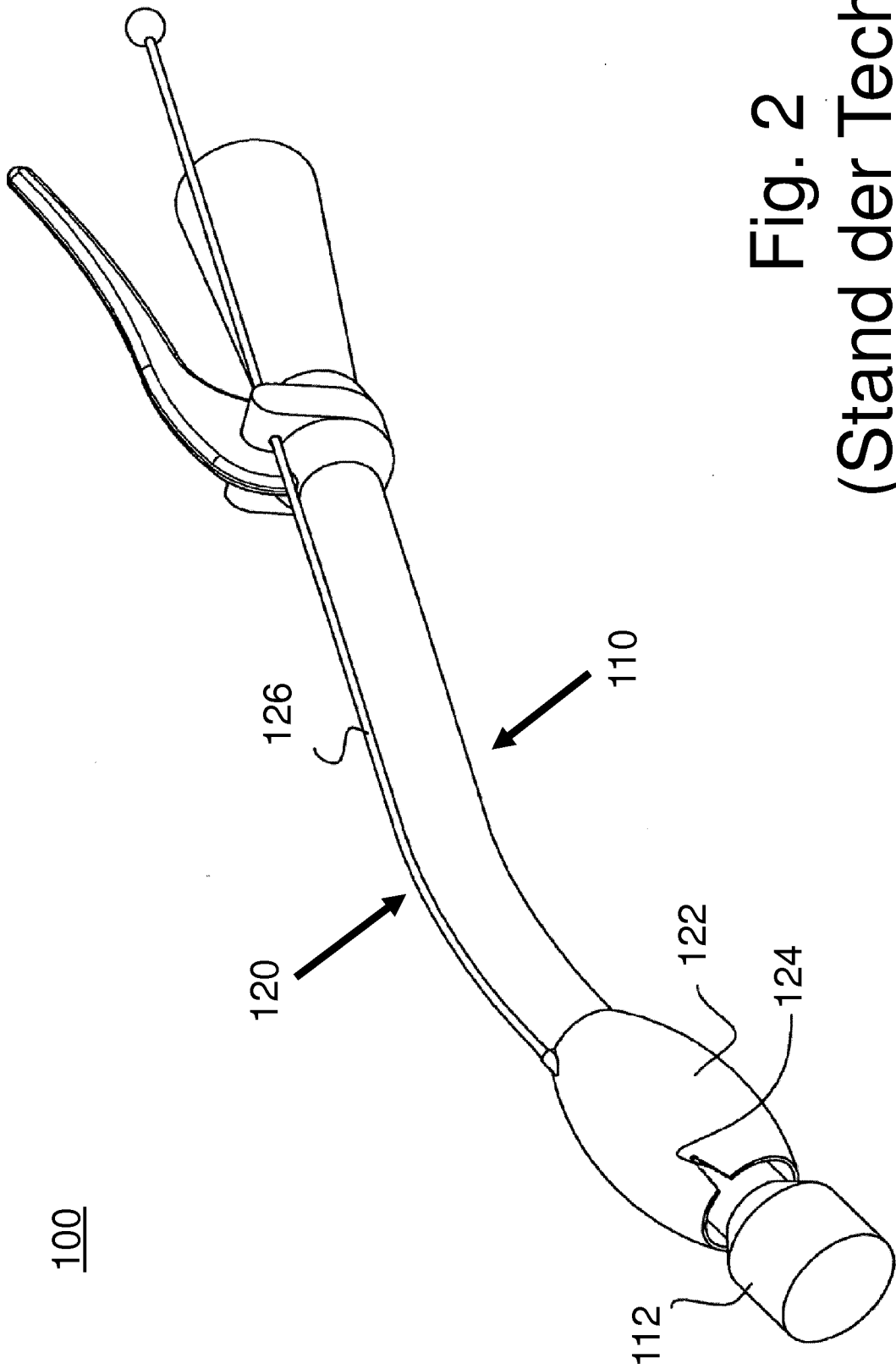


Fig. 2
(Stand der Technik)

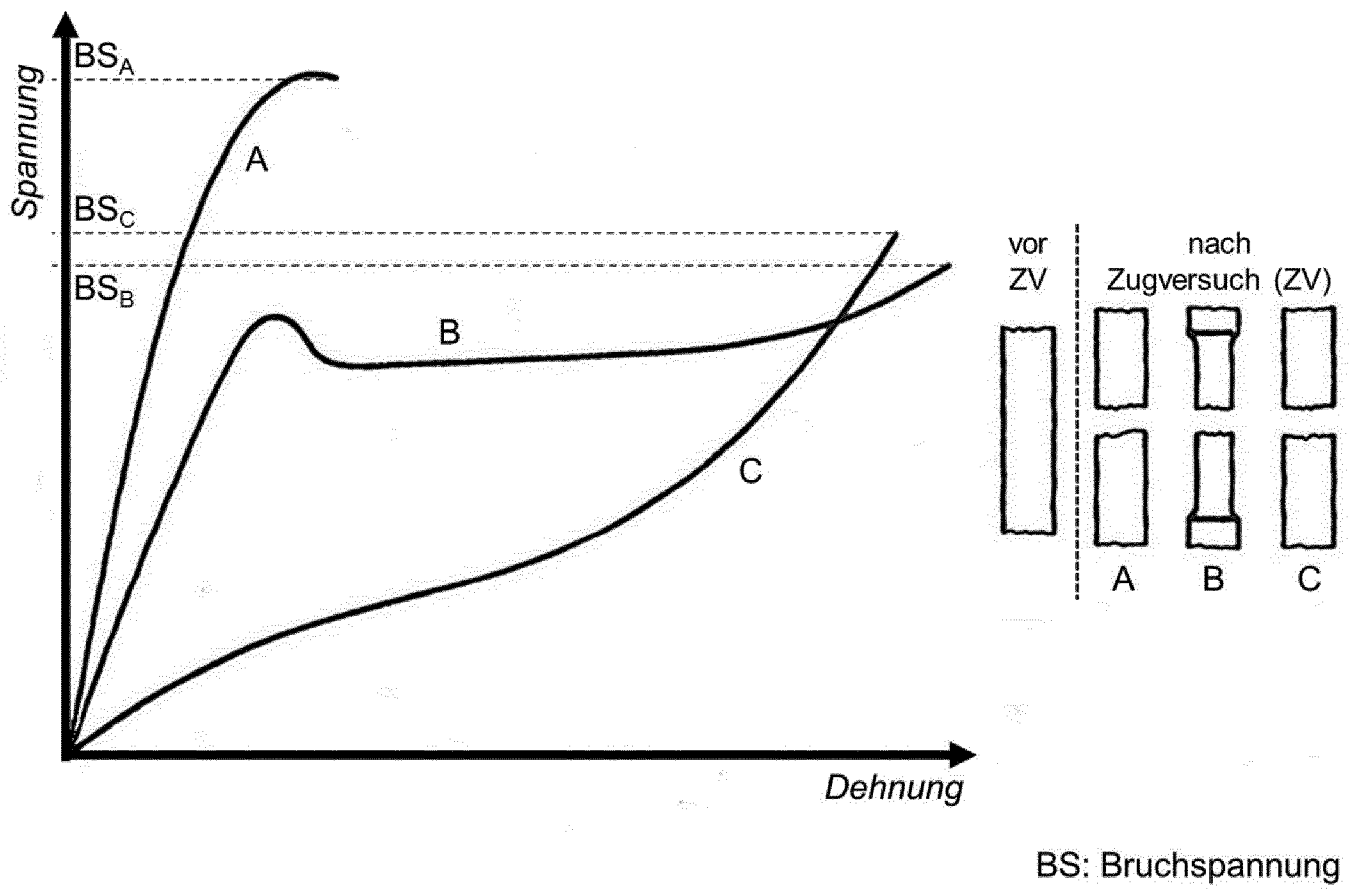


Fig. 3
(Stand der Technik)

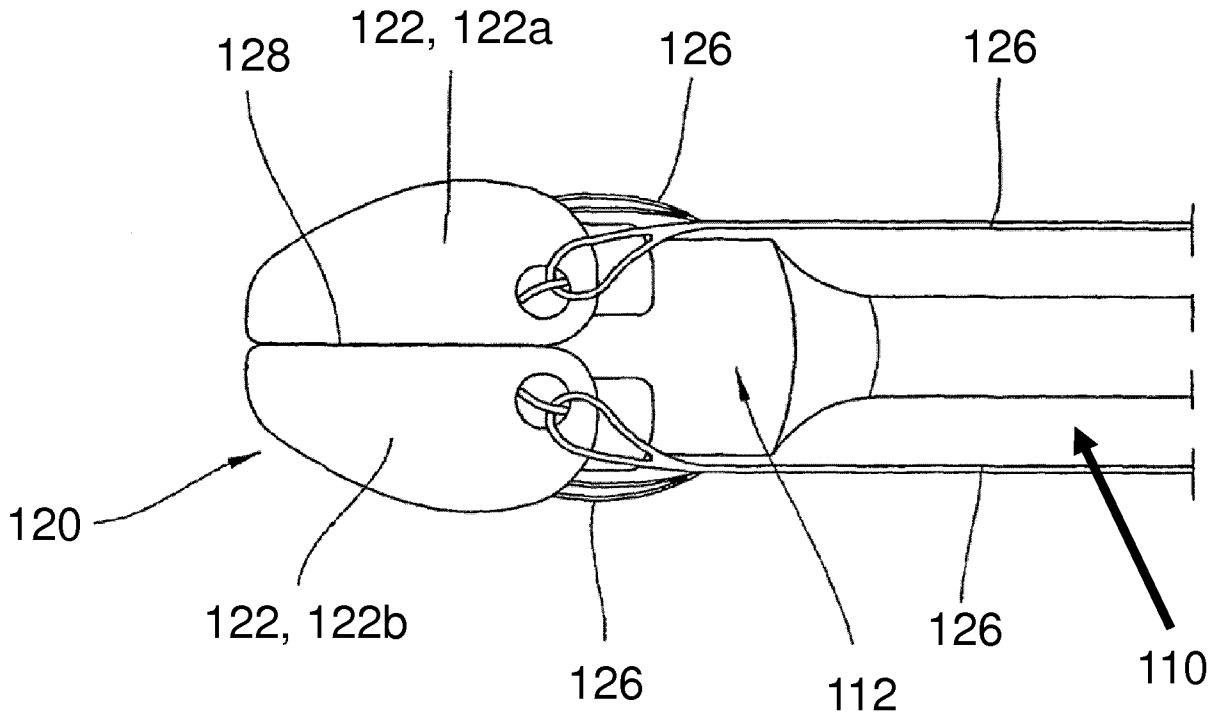


Fig. 4
(Stand der Technik)

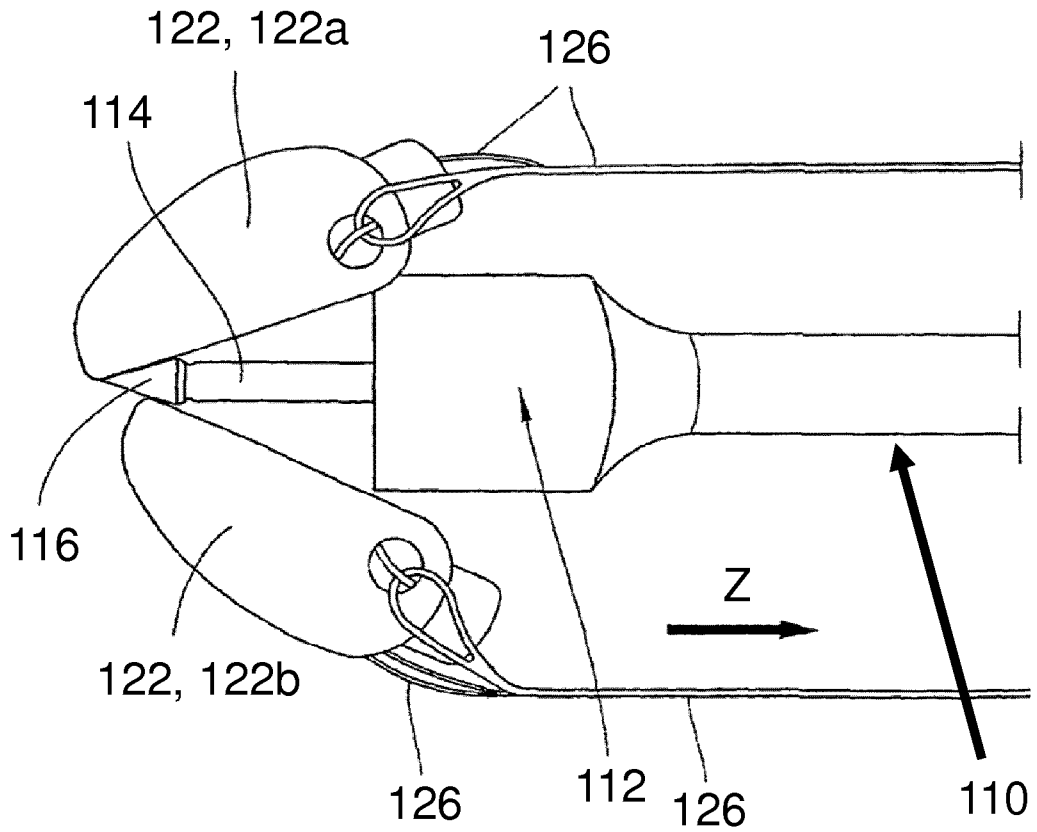


Fig. 5
(Stand der Technik)

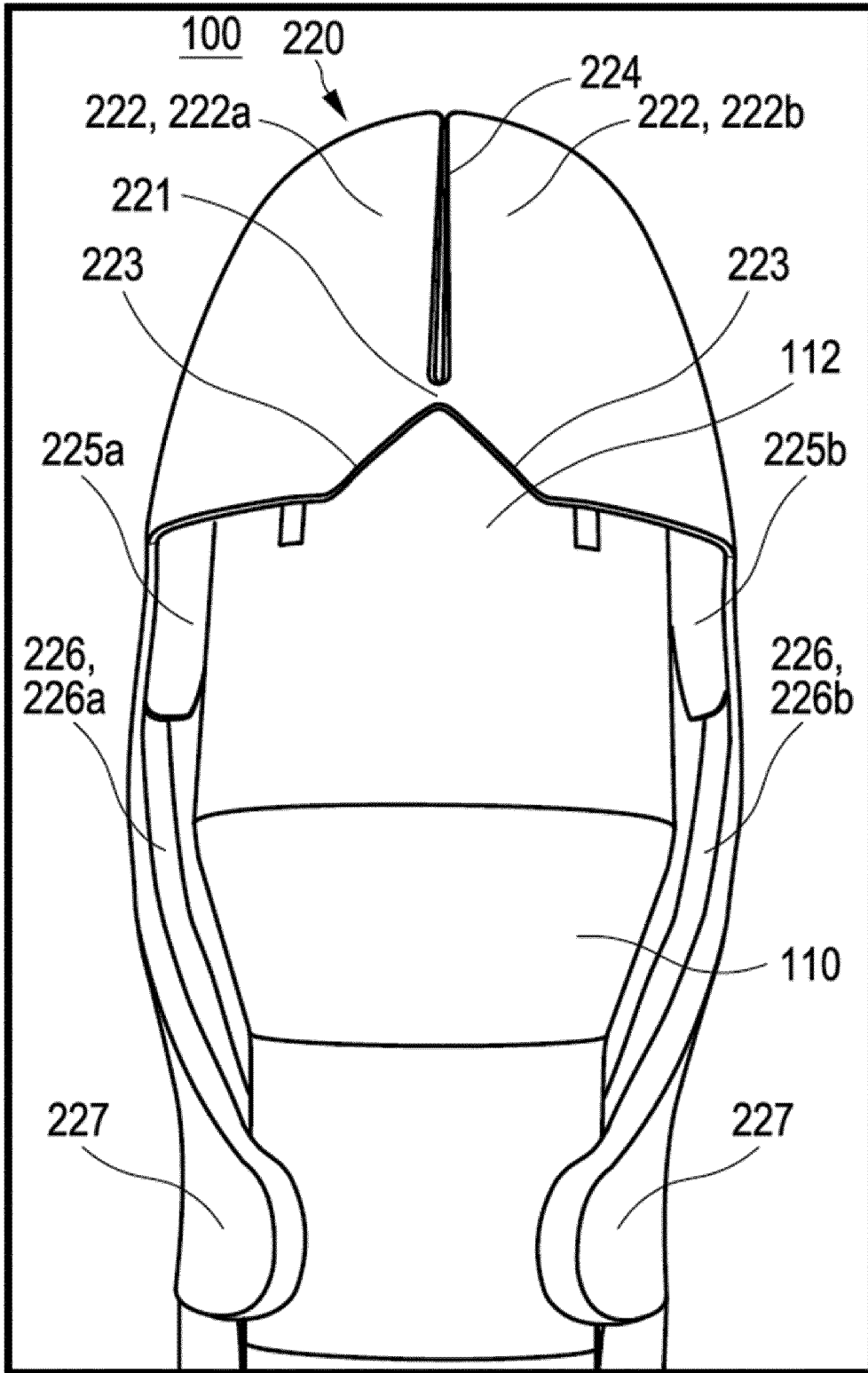


Fig. 6

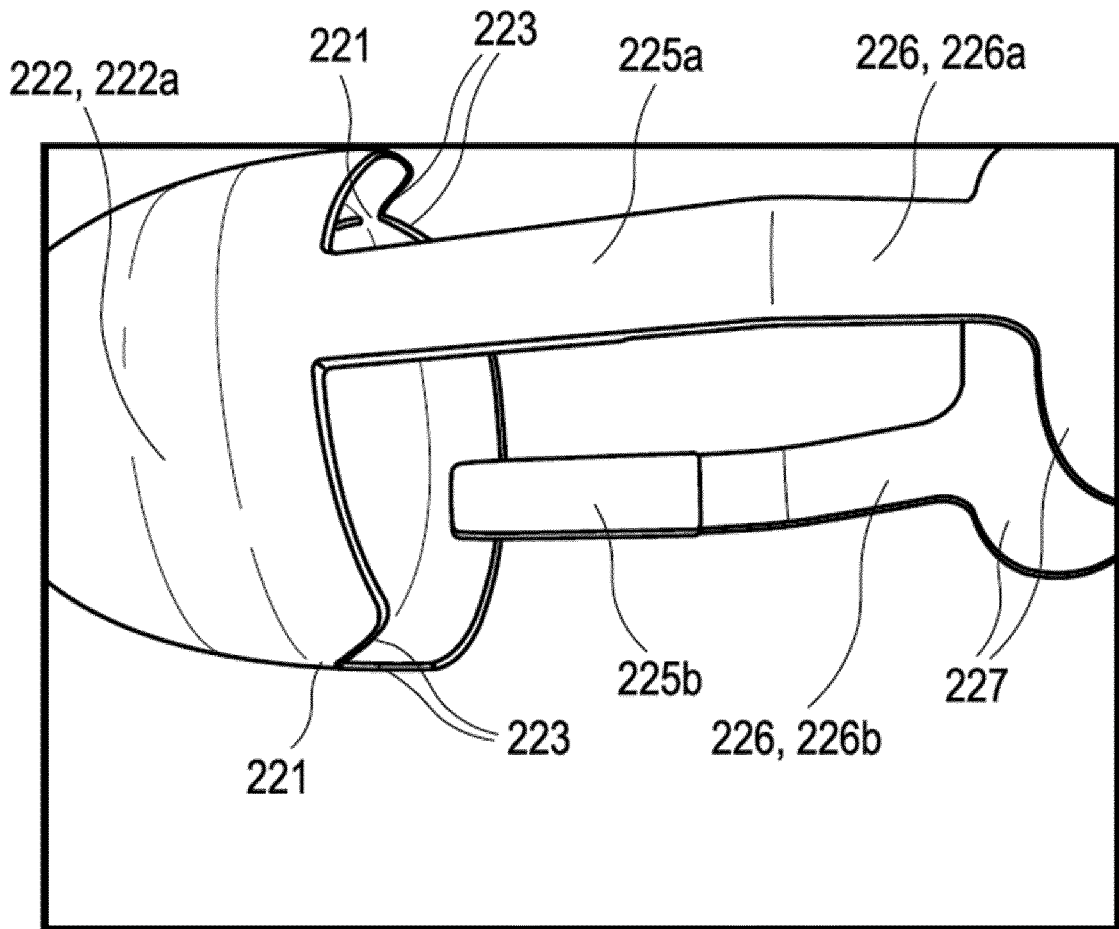


Fig. 7

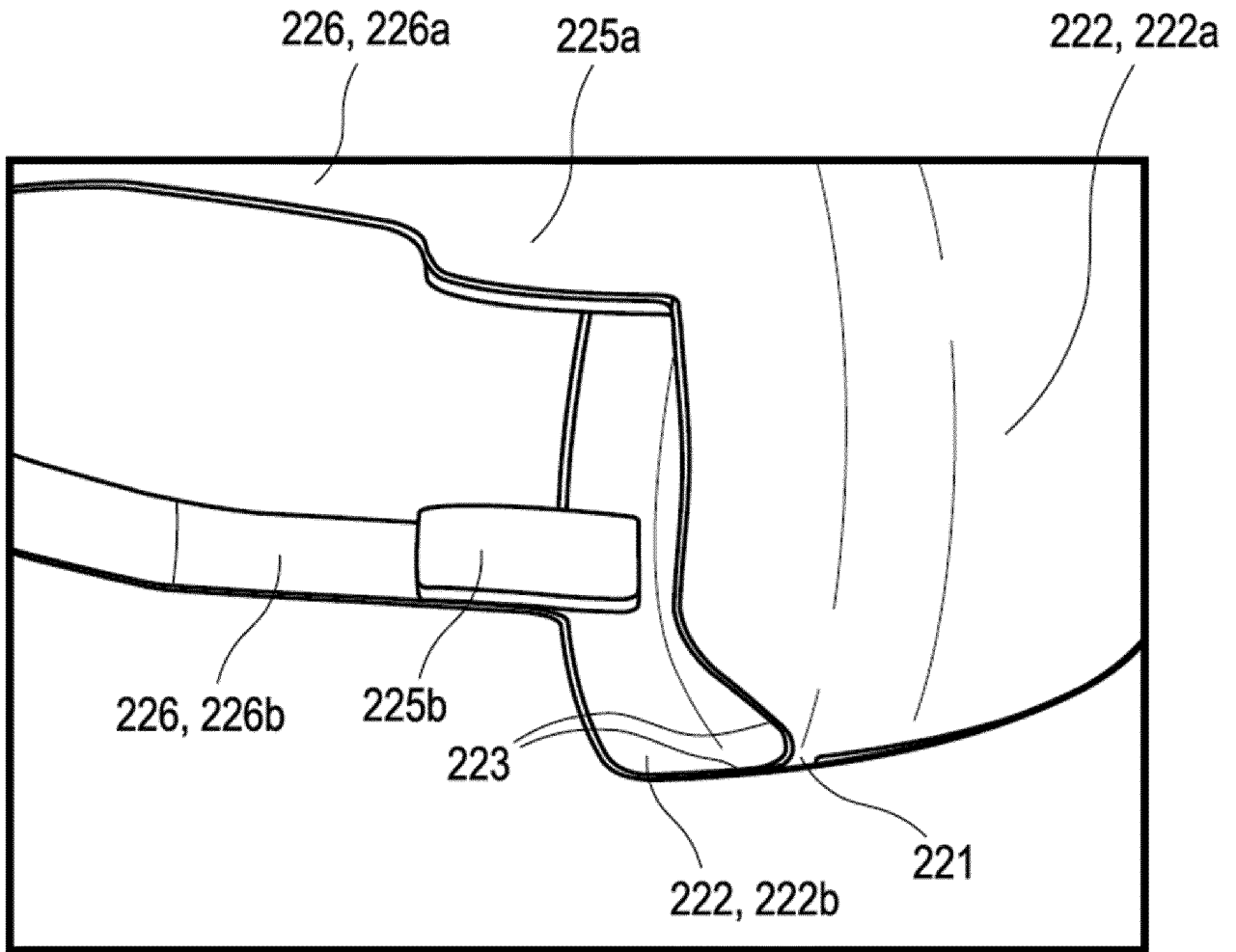


Fig. 8

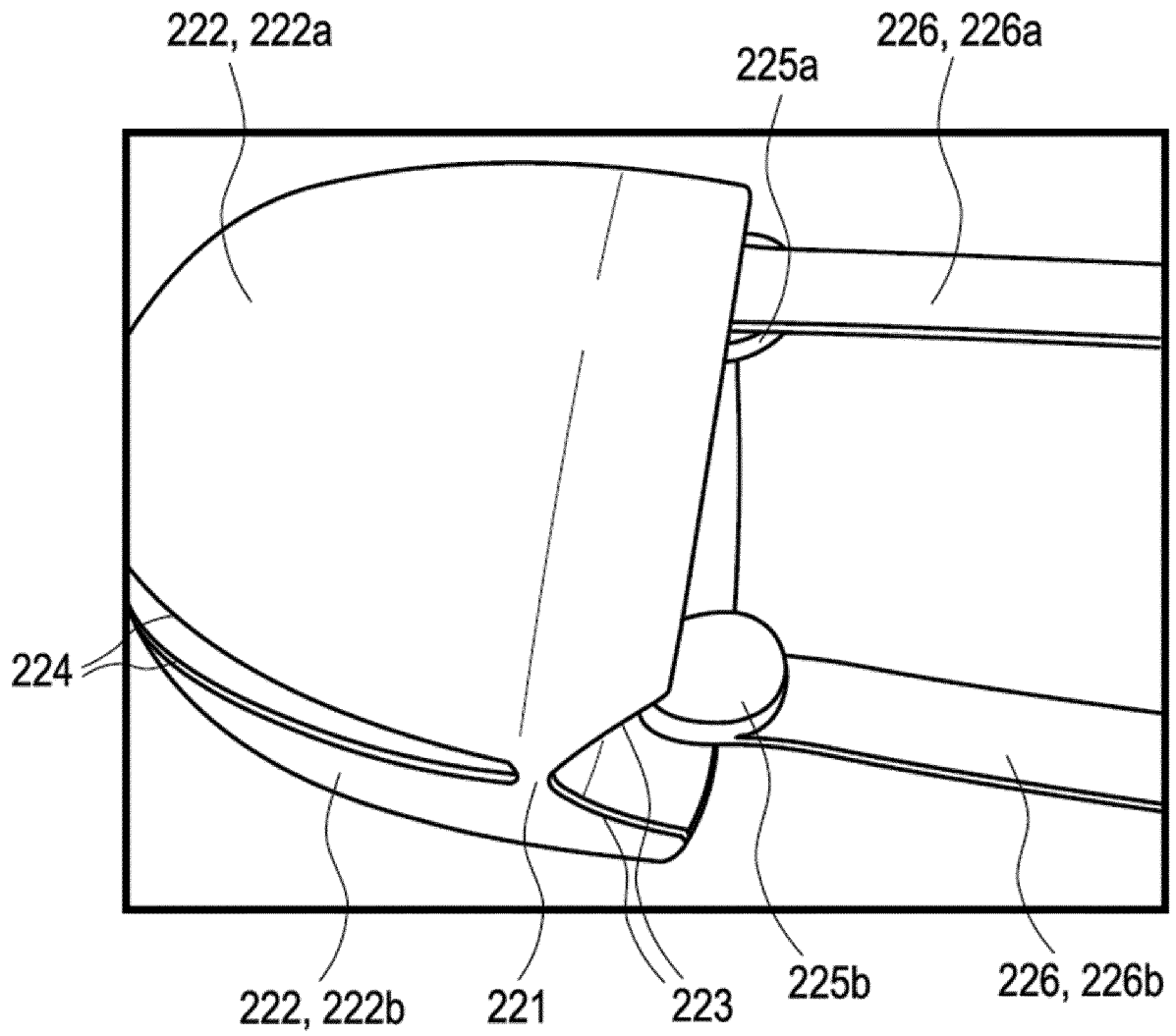


Fig. 9

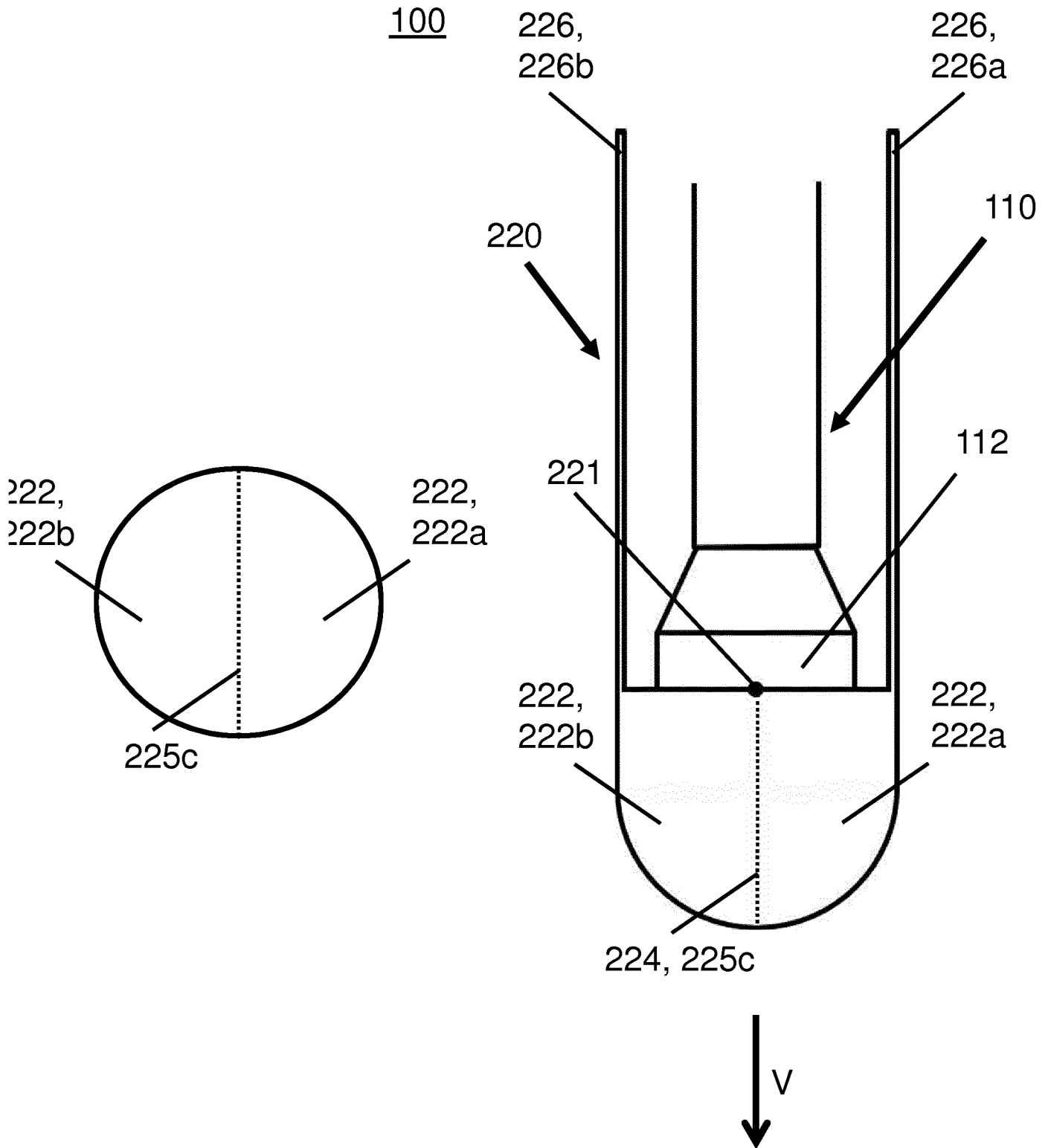


Fig. 10

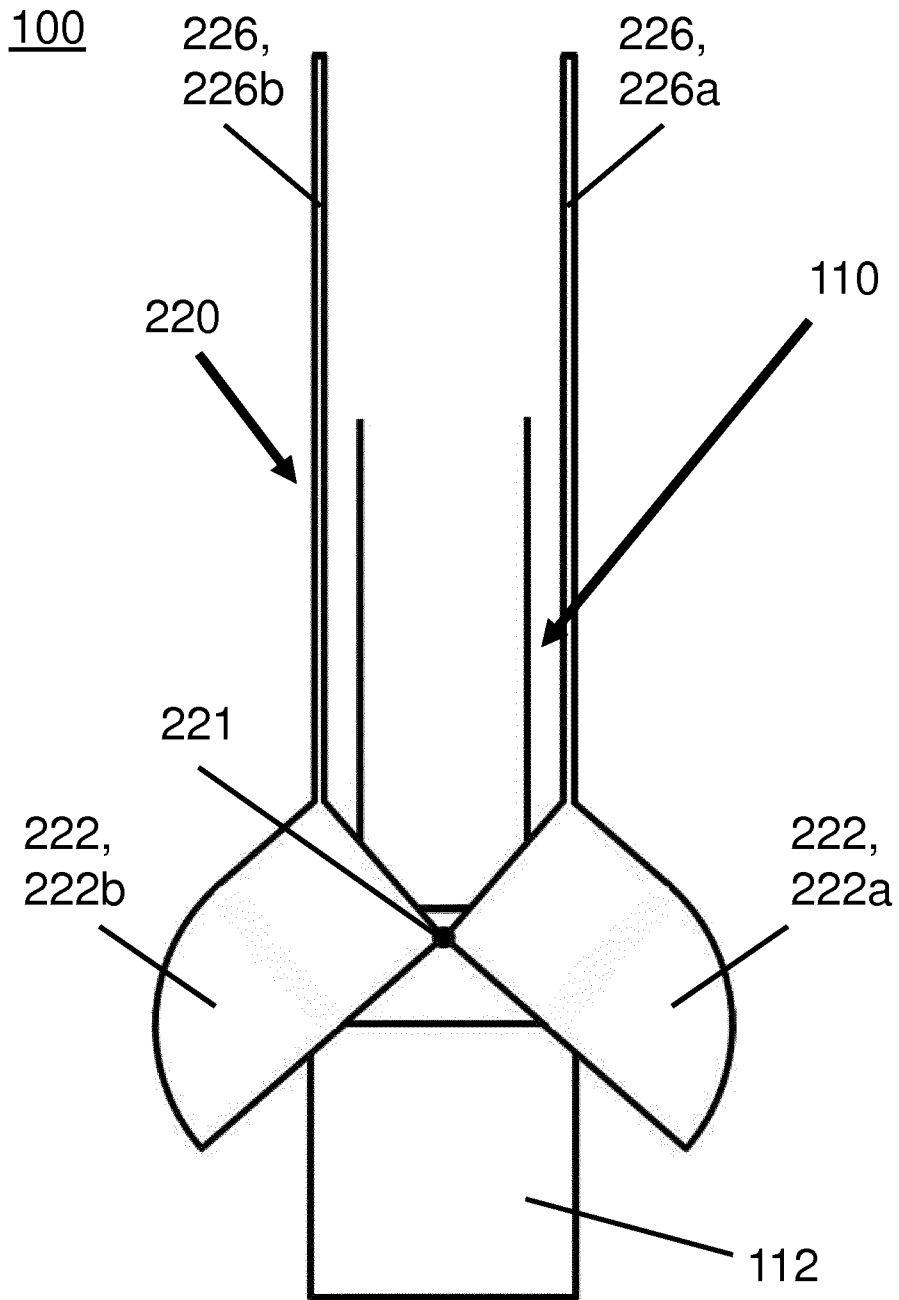


Fig. 11

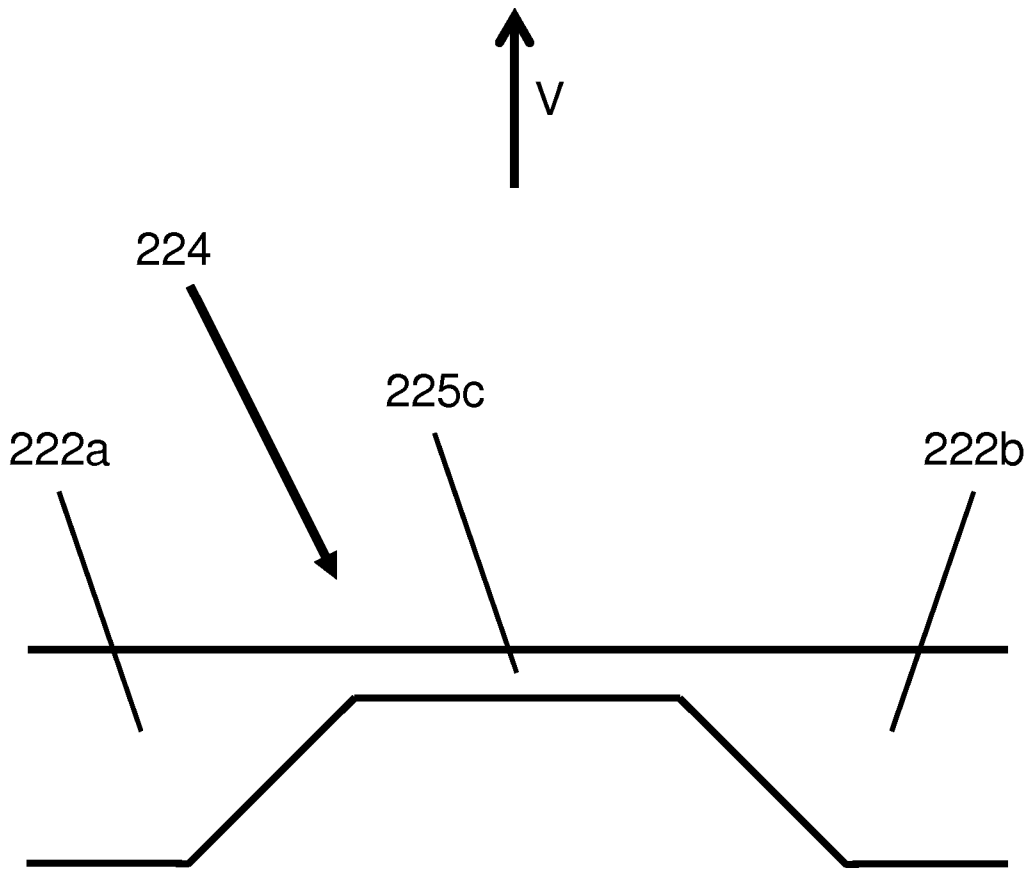


Fig. 12

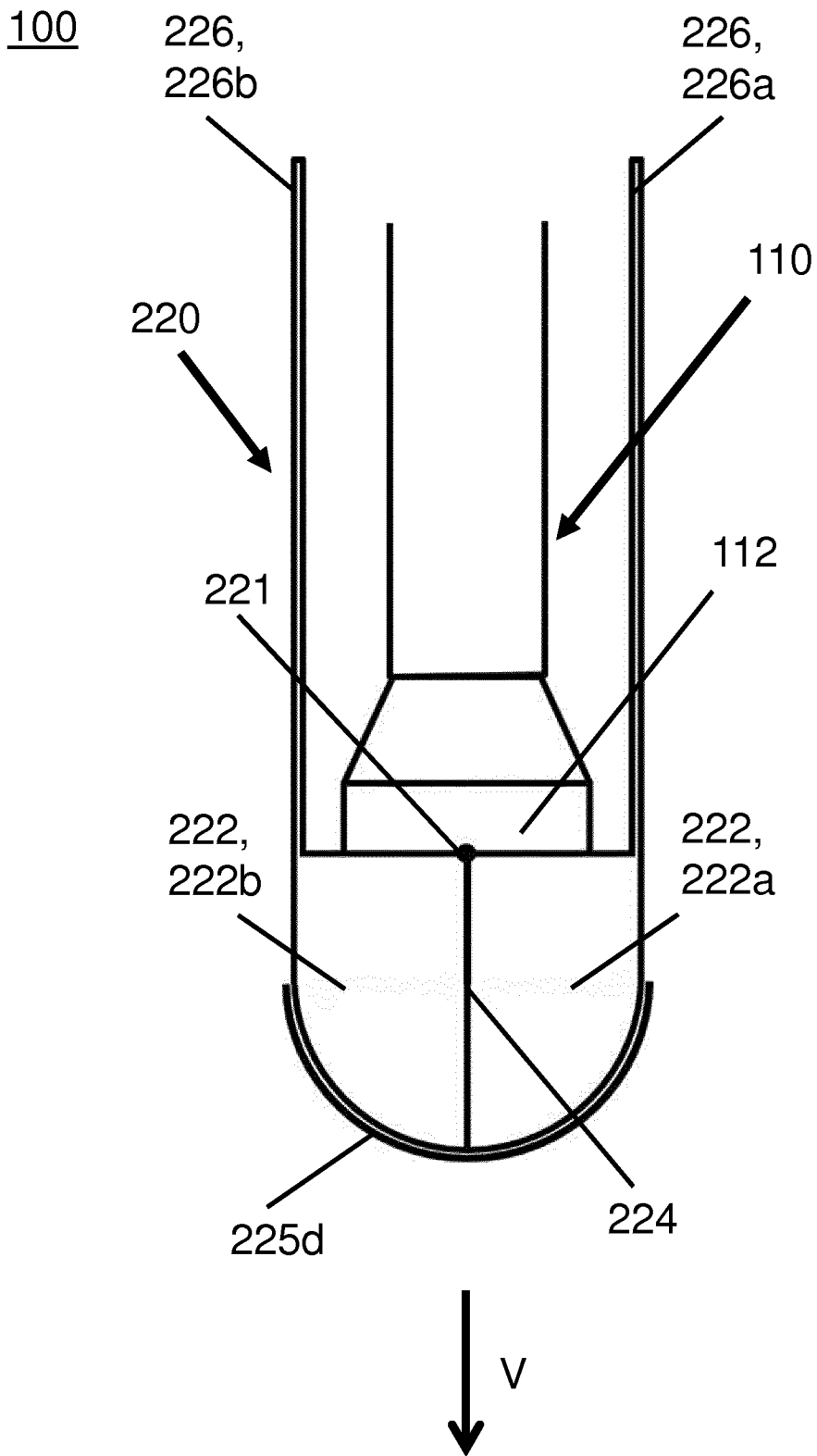


Fig. 13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2016/059405

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61B17/115 A61B46/17
 ADD.

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 practicable, 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	wo 2011/063046 AI (ETHICON ENDO SURGERY INC [US] ; BAXTER CHESTER 0 III [US] ; HUNT JOHN V) 26 May 2011 (2011-05-26) figures 39,40,44-46 Paragraph [0078]	1-4,6,9 , 10, 13-20
A	wo 02/00121 AI (VON FUCHS ALEXANDER [AT]) 3 January 2002 (2002-01-03) figures 6,7 , 10-12	1-20

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

<p>"A" document defining the general State of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
---	---

Date of the actual completion of the international search 12 July 2016	Date of mailing of the international search report 26/07/2016
---	--

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 Schießl, Werner
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2016/059405

Box No. II Observation« where certain Claims were found insearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely :

2. Claims Nos.: 21, 25
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

see annex PCT/ISA/210

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observation* where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant this international search report Covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report Covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos. :

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box 11.2

Claims 21-25

Current Claim 21 relates to a device having a certain desired property or effect, namely a protective cover, which contributes to reducing the risk of injury of human or animal tissue during a forward motion of the surgical Instrument in the human or animal body. The description, however, does not provide any support and disclosure (PCT Articles 6 and 5) for a general device which has this property or effect, and a person skilled in the art has no access to general specialized knowledge of this kind. The failure to meet the relevant requirements is so serious that it was taken into consideration in determining the scope of protection in respect of the Claim (PCT Guidelines 9.19 and 9.20).

The search in respect of Claims 21 to 25 was thus restricted to the device having the desired property or effect, which was disclosed in concrete terms (see Claims 1 to 20), and to the general concept of a device having the desired property or effect.

The applicant is advised that Claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established cannot normally be the subject of an international preliminary examination (PCT Rule 66.1 (e)). In its capacity as International Preliminary Examining Authority the EPO generally will not carry out a preliminary examination for subject matter that has not been searched. This also applies in cases where the Claims were amended after receipt of the international search report (PCT Article 19) or where the applicant submits new Claims in the course of the procedure under PCT Chapter II. However, after entry into the regional phase before the EPO an additional search may be carried out in the course of the examination (cf. EPO Guidelines, C-IV, 7.2) if the deficiencies that led to the declaration under PCT Article 17(2) have been corrected.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2016/059405
--

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2011063046 AI	26-05-2011	AU 2010322039 AI BR 112012011969 A2 CA 2781111 AI CN 102724923 A EP 2512350 AI JP 5726890 B2 JP 2013511345 A RU 2012125259 A US 2011114699 AI WO 2011063046 AI	07-06-2012 10-05-2016 26-05-2011 10-10-2012 24-10-2012 03-06-2015 04-04-2013 27-12-2013 19-05-2011 26-05-2011

WO 0200121 AI	03-01-2002	AT 274330 T AU 7251601 A DE 10031436 AI DE 50103410 D1 EP 1294291 AI US 2008172087 AI WO 0200121 AI	15-09-2004 08-01-2002 10-01-2002 30-09-2004 26-03-2003 17-07-2008 03-01-2002

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61B17/115 A61B46/17
 ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchiertes 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	wo 2011/063046 AI (ETHICON ENDO SURGERY INC [US]; BAXTER CHESTER 0 III [US]; HUNT JOHN V) 26. Mai 2011 (2011-05-26) Abbildungen 39,40,44-46 Absatz [0078]	1-4,6,9 , 10, 13-20
A	wo 02/00121 AI (VON FUCHS ALEXANDER [AT]) 3. Januar 2002 (2002-01-03) Abbildungen 6,7 , 10-12	1-20

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" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. 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 Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
12. Juli 2016	26/07/2016
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 Schi eßl , Werner

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. _____
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich

2. Ansprüche Nr. 21.25
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210

3. Ansprüche Nr. _____
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.

3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. _____

4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld II.2

Ansprüche Nr. : 21-25

Der vorliegende Anspruch 21 bezieht sich auf eine Vorrichtung mit einer bestimmten gewünschten Eigenschaft oder Wirkung, nämlich auf eine Schutzabdeckung, die dazu beiträgt, die Gefahr der Verletzung von menschlichem oder tierischem Gewebe bei einer Vorschubbewegung des chirurgischen Instruments im menschlichen oder tierischen Körper zu vermindern. Die Beschreibung enthält jedoch keine Stützung und Offenbarung im Sinne der Artikel 6 und 5 PCT für eine allgemeine Vorrichtung mit dieser Eigenschaft oder Wirkung, und dem Fachmann steht kein allgemeines Fachwissen solcher Art zur Verfügung. Die Verletzung der einschlägigen Erfordernisse ist so schwerwiegend, dass sie bei der Bestimmung des Recherchenumfangs für den Anspruch berücksichtigt wurde (PCT-Richtlinien 9.19 und 9.20).

Die Recherche zu den Ansprüchen 21 bis 25 wurde deshalb auf die konkret offenbarte Vorrichtung mit der gewünschten Eigenschaft oder Wirkung (siehe Ansprüche 1 bis 20) und auf das allgemeine Konzept einer Vorrichtung mit der gewünschten Eigenschaft oder Wirkung beschränkt.

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, dass Patentansprüche auf Erfindungen, für die kein internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt. Dies gilt auch für den Fall, dass die Patentansprüche nach Erhalt des internationalen Recherchenberichtes geändert wurden (Art. 19 PCT), oder für den Fall, dass der Anmelder im Zuge des Verfahrens gemäss Kapitel II PCT neue Patentansprüche vorlegt. Nach Eintritt in die regionale Phase vor dem EPA kann jedoch im Zuge der Prüfung eine weitere Recherche durchgeführt werden (Vgl. EPA-Richtlinien C-IV, 7.2), sollten die Mängel behoben sein, die zu der Erklärung gemäss Art. 17 (2) PCT geführt haben.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/059405

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2011063046 AI	26-05-2011	AU 2010322039 AI	07-06-2012
		BR 112012011969 A2	10-05-2016
		CA 2781111 AI	26-05-2011
		CN 102724923 A	10-10-2012
		EP 2512350 AI	24-10-2012
		JP 5726890 B2	03-06-2015
		JP 2013511345 A	04-04-2013
		RU 2012125259 A	27-12-2013
		US 2011114699 AI	19-05-2011
		WO 2011063046 AI	26-05-2011
WO 0200121 AI	03-01-2002	AT 274330 T	15-09-2004
		AU 7251601 A	08-01-2002
		DE 10031436 AI	10-01-2002
		DE 50103410 D1	30-09-2004
		EP 1294291 AI	26-03-2003
		US 2008172087 AI	17-07-2008
		WO 0200121 AI	03-01-2002