



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203226855 U

(45) 授权公告日 2013. 10. 09

(21) 申请号 201320128904. 3

(22) 申请日 2013. 03. 20

(73) 专利权人 东华大学

地址 201620 上海市松江区人民北路 2999
号

(72) 发明人 何丽伟 王璐 金马汀 罗瑞
汤肖绮 徐潇

(74) 专利代理机构 上海申汇专利代理有限公司
31001

代理人 翁若莹 柏子冀

(51) Int. Cl.

A61B 17/04 (2006. 01)

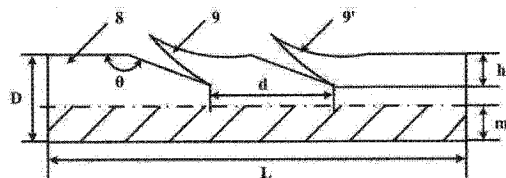
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 实用新型名称

双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线

(57) 摘要

本实用新型涉及一种双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线,包括主体和倒齿结构,其特征在于:主体和倒齿结构共同形成双组份皮芯型结构或双组份并列型结构,其中,主体为双组份结构,倒齿结构为单组份结构,倒齿结构沿主体的长度方向按单向或双向排布。本实用新型具有如下有益效果:设计简单,易操作,可连续加工;可用于微创的美容手术以及腹腔镜、肌腱缝合等外科手术,手术便捷无需打结且对不同组织握持效果良好;满足不同部位,不同组织,不同缝合方式的强力要求,并提供足够的组织支持,来维持伤口愈合前所需的强力,从而使伤口在最小残余张力和压力下愈合,且创伤小不易留疤,伤口愈合效果良好。



1. 一种双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线,包括主体和倒齿结构,其特征在于:主体和倒齿结构共同形成双组份皮芯型结构或双组份并列型结构,其中,主体为双组份结构,倒齿结构为单组份结构,倒齿结构沿主体的长度方向按单向或双向排布,倒齿结构沿主体的长度方向按单向或双向排布。

2. 如权利要求1所述的一种双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线,其特征在于:所述倒齿结构根据不同组织部位及不同缝合方式的强力握持力需求分为至少两段,每一段倒齿结构具有各自的几何参数,几何参数至少包括:剪切角度 θ 、剪切深度 h 、剪切距离 d 、主体的双组份结构中无倒齿组份的横截面投影高度 m 、螺旋角 α 及分段长度 L 。

3. 如权利要求2所述的一种双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线,其特征在于:所述剪切角度 θ 的变化范围为 $90^\circ < \theta < 180^\circ$,同一倒齿结构的剪切角度 θ 或为固定值;或倒齿结构每段内的倒齿的剪切角度 θ 相同,并不同段内的倒齿的剪切角度 θ 不同;或为变化的,若所述倒齿结构沿所述主体的长度方向按单向排布,剪切角度 θ 或沿轴向逐渐由小到大变化。

4. 如权利要求2所述的一种双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线,其特征在于:所述剪切深度 h 的变化范围为 $h < 1/2D$, D 为所述主体的直径,同一倒齿结构的倒齿的剪切深度 h 或为固定值;或倒齿结构每段内的倒齿的剪切深度 h 相同,并不同段内的倒齿的剪切深度 h 不同;或为变化的,若所述倒齿结构沿所述主体的长度方向按单向排布,剪切深度 h 或沿轴向逐渐由浅到深变化,或沿轴向逐渐由深到浅变化。

5. 如权利要求2所述的一种双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线,其特征在于:所述剪切距离 d 的变化范围为 $h/\tan(180-\theta) < d < 1\text{cm}$,同一倒齿结构的剪切距离 d 或为固定值;或倒齿结构每段内的倒齿的剪切距离 d 相同,并不同段内的倒齿的剪切距离 d 不同;或为变化的,若所述倒齿结构沿所述主体的长度方向按单向排布,剪切距离 d 沿轴向逐渐变化。

6. 如权利要求2所述的一种双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线,其特征在于:所述主体的双组份结构中无倒齿组份的横截面投影高度 m 的取值范围为 $m < (D-h)$,其中, D 为所述主体的直径。

7. 如权利要求2所述的一种双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线,其特征在于:所述倒齿结构的各齿的起始位置沿缝合线轴向按照所述螺旋角 α 排布, $0^\circ \leq \alpha < 30^\circ$ 。

双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线

技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线,属于新型外科手术缝合线设计技术领域。

背景技术

[0002] 目前在外科手术中传统缝合线在伤口缝合中存在许多不足,例如打结不方便,打结位置的局部组织缺血,大量的结点容易造成感染。而一种新型的自锁紧式缝合线在伤口缝合时,不需要打结,相比传统缝合线有许多优势:如医生操作方便,这种无结设计,避免了由结点引起的重大异物排斥反应和感染,因此在减少组织创伤中有重大潜力。自锁紧式缝合线使用中造成的创伤为微创,相比而言创伤小愈合速度快,同时留下的伤痕小。缝合线倒齿的配置能够在组织中分布张力而将其锚定,防止组织在其倒钩的相反方向移动。缝线倒齿的数量大小会影响缝合线所支持待缝合伤口的强度。资料显示,其所使用的材料与结构形态如下:

[0003] (1) 材料

[0004] 中国发明专利(申请号:200710165936.X)提出了长期生物可吸收的带刺缝合线。另一项发明专利(申请号:200710149548.2)中,提出了以生物活性剂制备自锁紧式缝合线,在其实施方式中,所述生物活性剂可以为置于倒齿和缝合线体之间的角中放置生物活性剂使生物活性剂向接触点处的伤口组织的运送能力增强。专利(US2007/0224237A1)中提出到了在倒刺缝合线上可以包含治疗药剂。

[0005] (2) 结构形态

[0006] 美国专利(Patent No.:US8100940B2)中提到,自锁紧式缝合线的主体截面形态不仅限于圆形,还包括非圆的截面例如:椭圆形、三角形、方形、平行六面体、梯形、长菱形、五角形、六角形、十字形等。其中,美国专利Pub. US2007/0005109A1中提出自锁紧式缝合线的主体截面形态为三角形,倒齿在三角形的棱边上;其中一个实施例中,截面的三角形为全等三角形,剪切距离的范围0~2.51cm。

[0007] 美国专利(Patent No.:US5931855和US6241747)中提到倒刺沿缝合线两个方向排布而成为双向倒刺缝合线。美国专利(Patent No.:US8100940B2)中提出自锁紧式缝合线的倒齿是缝合线主体突出的部分,且倒齿呈错列、螺旋、重叠在主体上。在同一根多齿缝合线上的齿大小形态可以不一致,齿有大有小。而齿的形态包括,大齿的内侧是一排锯齿状的小齿,或者齿的内部为一种弯弓状的形态,或者齿与齿之间重叠。

[0008] 美国专利(US2011/0282386A1)和(US2009/0248066A1)分别提出了矩阵结构和盘绕式结构等结构。

[0009] 由于以上专利中有些结构可行性不高,制备上可操作性尚待研究,同时考虑到临床上的具体应用,人体部位不同伤口愈合所需要的缝合力不同,对缝合线性能要求也不同。

发明内容

[0010] 本实用新型所要解决的技术问题是：根据不同组织部位、不同缝合方式对缝合线的强力、握持力要求不同，提供一种缝合线，使其满足待缝合伤口强力、握持力等方面的性能要求。

[0011] 为了解决上述技术问题，本实用新型的技术方案是提供了一种双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线，包括主体和倒齿结构，主体和倒齿结构共同形成双组份皮芯型结构或双组份并列型结构，其中，主体为双组份结构，倒齿结构为单组份结构，倒齿结构沿主体的长度方向按单向或双向排布。

[0012] 双组份皮芯型结构或双组份并列型结构所采用的材料为不可吸收材料（PP/PET、高粘度 PET/ 低粘度 PET 等）和可吸收材料，以及不可吸收材料间的各种组合、可吸收材料间的各种组合、不可吸收和可吸收材料间（PP/PLA 等）的各种组合双组份长丝。

[0013] 优选地，所述倒齿结构根据不同组织部位及不同缝合方式的强力握持力需求分为至少两段，每一段倒齿结构具有各自的几何参数，几何参数至少包括：剪切角度 θ 、剪切深度 h 、剪切距离 d 、主体的双组份结构中无倒齿组份的横截面投影高度 m 、螺旋角 α 及分段长度 L 。

[0014] 优选地，所述剪切角度 θ 的变化范围为 $90^\circ < \theta < 180^\circ$ ，同一倒齿结构的剪切角度 θ 或为固定值；或倒齿结构每段内的倒齿的剪切角度 θ 相同，并不同段内的倒齿的剪切角度 θ 不同；或为变化的，若所述倒齿结构沿所述主体的长度方向按单向排布，剪切角度 θ 或沿轴向逐渐由小到大变化。

[0015] 优选地，所述剪切深度 h 的变化范围为 $h < 1/2D$ ， D 为所述主体的直径，同一倒齿结构的倒齿的剪切深度 h 或为固定值；或倒齿结构每段内的倒齿的剪切深度 h 相同，并不同段内的倒齿的剪切深度 h 不同；或为变化的，若所述倒齿结构沿所述主体的长度方向按单向排布，剪切深度 h 或沿轴向逐渐由浅到深变化，或沿轴向逐渐由深到浅变化。

[0016] 优选地，所述剪切距离 d 的变化范围为 $h/\tan(180-\theta) < d < 1\text{cm}$ ，同一倒齿结构的剪切距离 d 或为固定值；或倒齿结构每段内的倒齿的剪切距离 d 相同，并不同段内的倒齿的剪切距离 d 不同；或为变化的，若所述倒齿结构沿所述主体的长度方向按单向排布，剪切距离 d 沿轴向逐渐变化。

[0017] 优选地，所述主体的双组份结构中无倒齿组份的横截面投影高度 m 的取值范围为： $m < (D-h)$ ，其中， D 为所述主体的直径。

[0018] 优选地，所述倒齿结构的各齿的起始位置沿缝合线轴向按照所述螺旋角 α 排布， $0^\circ \leq \alpha < 30^\circ$ 。

[0019] 本实用新型具有如下有益效果：

[0020] (1) 本实用新型的结构设计简单，易操作，可连续加工；

[0021] (2) 本实用新型所得的双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线可用于微创的美容手术以及腹腔镜、肌腱缝合等外科手术，手术便捷无需打结且对不同组织握持效果良好；

[0022] (3) 本实用新型所得的双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线满足不同部位，不同组织，不同缝合方式的强力要求，并提供足够的组织支持，来维持伤口愈合前所需的强力，从而使伤口在最小残余张力和压力下愈合，且创伤小不易留疤，伤口愈合效果良好。

附图说明

- [0023] 图 1 是本实用新型提供的双组份可变化倒齿缝合线的结构示意图；
- [0024] 图 2A 为并列型单变量（剪切距离）可变化倒齿自锁紧式缝合线结构示意图；
- [0025] 图 2B 为并列型单变量（剪切距离）可变化倒齿自锁紧式缝合线横截面示意图；
- [0026] 图 3A 为皮芯型两变量（剪切角度、剪切深度）可变化倒齿自锁紧式缝合线结构示意图；
- [0027] 图 3B 为皮芯型两变量（剪切角度、剪切深度）可变化倒齿自锁紧式缝合线横截面示意图；
- [0028] 图 4 并列型三变量（剪切角度、剪切深度、剪切距离）可变化倒齿自锁紧式缝合线结构示意图。

具体实施方式

[0029] 为使本实用新型更明显易懂，兹以优选实施例，并配合附图作详细说明如下。应理解，这些实施例仅用于说明本发明而不适用于限制本发明的范围。此外应理解，在阅读了本发明讲授的内容之后，本领域技术人员可以对本发明作各种改动或修改，这些等价形式同样落于本申请所附权利要求书所限定的范围。

[0030] 实施例 1

[0031] 并列型单变量可变化倒齿自锁紧式缝合线，主体部分 8 和倒齿部分 9、9'，本例对齿距进行变化，其他参数为某一固定值如图 2A。该缝合线采用 3-0 号直径 D 为 $0.312 \pm 0.001\text{mm}$ 的缝合线，材料为 PGA/PLA 并列型，其横截面如图 2B，PLA 组分横截面投影高度 m_{41} ， $m = 0.104\text{mm}$ ，缝合线总长 $L_{\text{总}}$ 为 32cm，其中缝合线中间 15cm 带双向倒齿，分三段，分段长度 L 分别是 A_1 、 B_1 、 C_1 ；倒齿剪切角度 θ 为 150° ，剪切深度 h 为 0.120mm ；其中 A_1 段和 C_1 段剪切距离 d_{31} 为 1mm； B_1 段倒齿剪切距离 d_{31}' 为 2mm，两个不同方向倒齿齿根中心距 $31''$ 为 3mm。经拉伸测试和握持力测试，得该缝合线抗张强力为 $10.3 \pm 0.03\text{N}$ ，握持力 $7.65 \pm 0.28\text{N}$ 。

[0032] 实施例 2

[0033] 皮芯型两变量可变化倒齿自锁紧式缝合线，主体部分 8 和倒齿部分 9 及 9'，本例对剪切角度和剪切深度进行变化，其他参数为某一固定值如图 3A。该缝合线采用 2-0 号直径 D 为 $0.340 \pm 0.001\text{mm}$ 缝合线，螺旋角 α_5 为 10° ，材料为 PP/PET 皮芯型，其横截面如图 3B 所示，PP 芯层组分横截面投影高度 m_{42} ， $m = 0.100\text{mm}$ ，缝合线总长 $L_{\text{总}}$ 为 32cm，两端不带齿，缝合线中间 18cm 长的部分为单向倒齿，分三段，分段长度 L 分别是 A_2 、 B_2 、 C_2 ，其中 A_2 、 C_2 段分别长 5cm， B_2 段长 8cm。三段的倒齿剪切距离 d 为 1mm，其中 A_2 段和 C_2 段剪切角度 θ_{12} 为 160° 、剪切深度 h_{22} 为 0.12mm ， C_2 段剪切角度 θ_{12}' 为 150° 、剪切深度 h_{22}' 为 0.08mm 。经拉伸测试和握持力测试，得该缝合线抗张强力为 $21.50 \pm 0.02\text{N}$ ，握持力 $15.90 \pm 0.78\text{N}$ 。

[0034] 实施例 3

[0035] 并列型三变量可变化倒齿自锁紧式缝合线，主体部分 8 和倒齿部分 9、9'，本例对剪切角度 θ 、剪切深度 h 和剪切距离 d 进行变化，其他参数为某一固定值如图 4。该缝合线采用 0 号直径 D 为 $0.420 \pm 0.001\text{mm}$ 的缝合线，材料为 PPD0/PCL 并列型，PCL 组分横截面投影高度 m_{43} ， $m = 0.130\text{mm}$ 。缝合线总长 $L_{\text{总}}$ 为 32cm，两端不带齿，缝合线中间 16cm 长的部分为双向倒齿，分三段，分段长度 L 分别是 A_3 、 B_3 、 C_3 ，其中 A_3 、 C_3 段分别长 4cm 倒齿剪切距离

d33 为 1.5mm, B3 段长 8cm 倒齿剪切距离 d33' 为 1mm, 两个不同方向倒齿齿根的轴向中心距离 33'' 为 2mm, 其中 A2 段和 C2 段剪切角度 θ_{13} 为 170° 、剪切深度 h23 为 0.18mm, C2 段剪切角度 θ_{13}' 为 130° 、剪切深度 h23' 为 0.12mm。经拉伸测试和握持力测试, 得该缝合线抗张强力为 $30.82 \pm 0.13\text{N}$, 握持力 22.77 ± 0.81 。

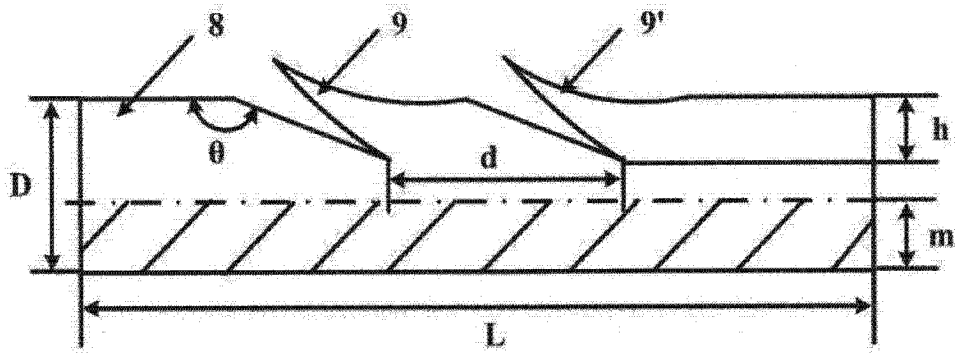


图 1

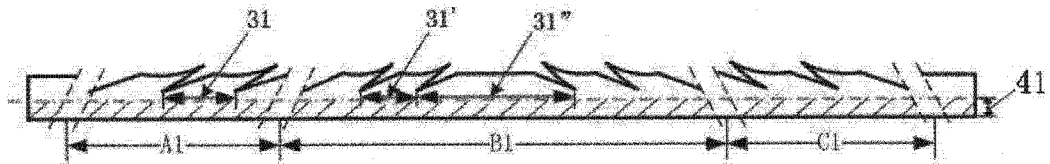


图 2A

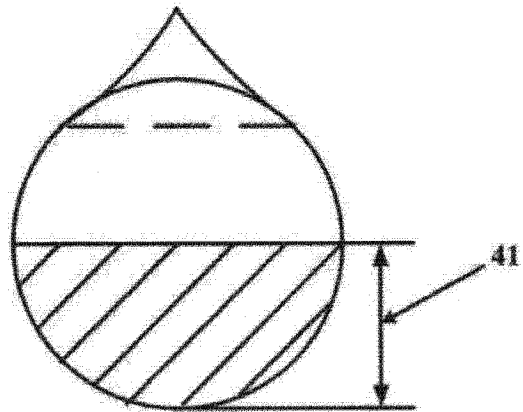


图 2B

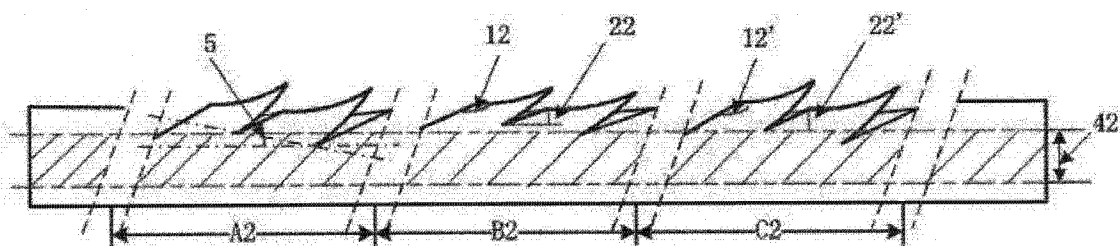


图 3A

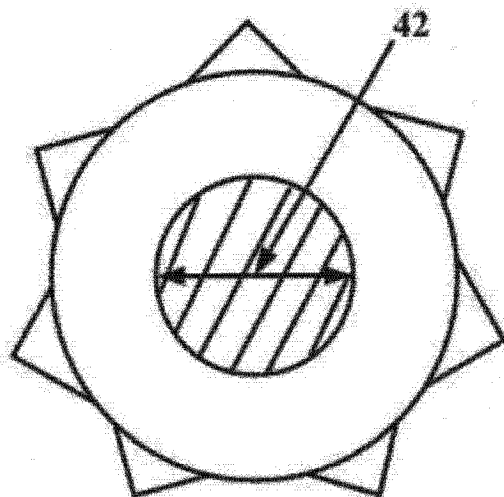


图 3B

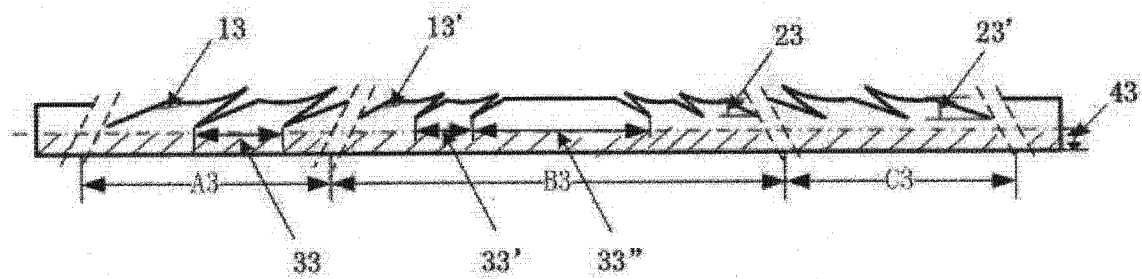


图 4

专利名称(译)	双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线		
公开(公告)号	CN203226855U	公开(公告)日	2013-10-09
申请号	CN201320128904.3	申请日	2013-03-20
[标]申请(专利权)人(译)	东华大学		
申请(专利权)人(译)	东华大学		
当前申请(专利权)人(译)	东华大学		
[标]发明人	何丽伟 王璐 金马汀 罗瑞 汤肖绮 徐潇		
发明人	何丽伟 王璐 金马汀 罗瑞 汤肖绮 徐潇		
IPC分类号	A61B17/04		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及一种双组份可变化倒齿自锁紧式缝合线，包括主体和倒齿结构，其特征在于：主体和倒齿结构共同形成双组份皮芯型结构或双组份并列型结构，其中，主体为双组份结构，倒齿结构为单组份结构，倒齿结构沿主体的长度方向按单向或双向排布。本实用新型具有如下有益效果：设计简单，易操作，可连续加工；可用于微创的美容手术以及腹腔镜、肌腱缝合等外科手术，手术便捷无需打结且对不同组织握持效果良好；满足不同部位，不同组织，不同缝合方式的强力要求，并提供足够的组织支持，来维持伤口愈合前所需的强力，从而使伤口在最小残余张力和压力下愈合，且创伤小不易留疤，伤口愈合效果良好。

