



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105326535 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 17

(21) 申请号 201410382354. 7

(22) 申请日 2014. 08. 06

(71) 申请人 北京派尔特医疗科技股份有限公司

地址 102200 北京市昌平区科技园区火炬街
28 号 1 号楼三层

(72) 发明人 姚建清 刘青

(51) Int. Cl.

A61B 17/115(2006. 01)

A61L 17/06(2006. 01)

A61L 17/14(2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种医用吻合钉及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种医用吻合钉,所述吻合钉由基体、粘合层和药物涂层组成。本发明的医用吻合钉表面涂覆的抗菌药物能够在连接组织的同时,对组织周围进行杀菌消毒,促进组织的再生,并能够有效地促进创口的愈合。此外,本发明医用吻合钉也可以针对其它病变,如出血、组织增生、癌等涂覆相应的治疗药物,同样可以取得良好的治疗效果。

1. 一种医用吻合钉,其特征在于,所述吻合钉由基体、粘合层和药物涂层组成。

2. 根据权利要求1所述的医用吻合钉,其特征在于,所述基体为钛或不锈钢或可降解镁或可降解锌或可降解镁锌合金。

3. 根据权利要求1或2所述的医用吻合钉,其特征在于,所述粘合层为玻璃酸和血清蛋白中的一种或两种的混合物。

4. 根据权利要求3所述的医用吻合钉,其特征在于,所述药物涂层包括多聚左旋赖氨酸,所述药物涂层还包括抗菌剂、抗癌剂、止血剂、抗狭窄剂中的一种或多种。

5. 根据权利要求4所述的医用吻合钉,其特征在于,所述抗菌剂为纳米银和磺胺嘧啶中的一种或两种的混合物。

6. 一种如权利要求1或5所述医用吻合钉的制备方法,包括以下步骤:

步骤(1) 吻合钉基体预处理步骤:对吻合钉基体表面进行清洗,以用于涂层液的涂覆,主要用金相砂纸对基体表面进行打磨,然后再用超声波处理10分钟以上;

步骤(2) 粘合层涂覆处理:将玻璃酸溶解在水中,制成16%-20%的溶液,将吻合钉浸入在制作的玻璃酸水溶液中30-40分钟;

步骤(3) 抗菌药涂覆处理:将多聚左旋赖氨酸溶解水中,制成21%-25%的溶液,按照纳米银:溶液为1:1000的比例加入纳米银,制成纳米银的悬浊液,将步骤(2)中获得的吻合钉浸入悬浊液中,并浸泡5分钟或以上,取出吻合钉,自然干燥或在冷冻干燥机中干燥,得到表面涂覆有玻璃酸、多聚左旋赖氨酸与纳米银的吻合钉。

7. 根据权利要求6所述的医用吻合钉的制备方法,其特征在于,还包括步骤(4),表面阳极氧化处理:

将所述步骤(3)的吻合钉浸入电解质溶液中,通过外施阳极电流使其表面形成氧化膜,在阳极氧化膜的孔结构中吸附不同染料而使氧化膜具有不同的颜色。

一种医用吻合钉及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,更具体地涉及医用吻合钉。

背景技术

[0002] 医用吻合钉广泛应用于各种吻合器(缝合器)等产品中,这些吻合器通常用于外科胃、肺、肝、肠道等组织的吻合手术。但是,在手术中,由于外科手术环境的不洁净,吻合区域可能会受到细菌的感染,在连接组织的同时还需要对组织周围进行杀菌,如杀菌效果不好,则会影响伤口的愈合,甚至会导致严重的病变,但目前尚没有能对吻合口周围的组织进行有效杀菌的方法。此外,在吻合口附近还可能出现渗血、组织增生等其它病发症,目前也没有找到行之有效的预防与治疗方法。

发明内容

[0003] 本发明旨在提供一种具有抗菌药物涂层或其它药物涂层的吻合钉。

[0004] 为实现上述目的,本发明所采用的技术方案为:一种医用吻合钉,其特征在于,所述吻合钉由基体、粘合层和药物涂层组成。

[0005] 优选地,所述基体为钛或不锈钢或可降解镁或可降解锌或可降解镁锌合金。

[0006] 优选地,所述粘合层为玻璃酸和血清蛋白中的一种或两种的混合物。

[0007] 优选地,所述药物涂层包括多聚左旋赖氨酸,所述药物涂层还包括抗菌剂、抗癌剂、止血剂、抗狭窄剂中的一种或多种。

[0008] 优选地,所述抗菌剂为纳米银和磺胺嘧啶中的一种或两种的混合物。

[0009] 本发明还提供上述医用吻合钉的制备方法,包括以下步骤:

[0010] 步骤(1) 吻合钉基体预处理步骤:对吻合钉基体表面进行清洗,以用于涂层液的涂覆,主要用金相砂纸对基体表面进行打磨,然后再用超声波处理 10 分钟以上;

[0011] 步骤(2) 粘合层涂覆处理:将玻璃酸(或血清蛋白)溶解在水中,制成 16% -20% 的溶液,将吻合钉浸入在制作的玻璃酸(或血清蛋白)水溶液中 30-40 分钟;

[0012] 步骤(3) 抗菌药(或其它药物)涂覆处理:将多聚左旋赖氨酸(或其它聚合物)溶解于水中,制成 21% -25% 的溶液,按照纳米银(或其它药物):溶液为 1 : 1000 的比例加入纳米银(或其它药物),制成纳米银(或其它药物)的悬浊液,将步骤(2)中获得的吻合钉浸入悬浊液中,并浸泡 5 分钟或以上,取出吻合钉,自然干燥或在冷冻干燥机中干燥,得到表面涂覆有玻璃酸(或血清蛋白)、多聚左旋赖氨酸(或其它聚合物)与纳米银(或其它药物)的吻合钉。

[0013] 优选地,还包括步骤(4),表面阳极氧化处理:即将所述步骤(3)的吻合钉浸入电解质溶液中,通过外施阳极电流使其表面形成氧化膜,在阳极氧化膜的孔结构中吸附不同染料而使氧化膜具有不同的颜色。

[0014] 本发明的医用吻合钉表面涂覆的抗菌药物能够在连接组织的同时,对组织周围进行杀菌消毒,促进组织的再生,还能够有效地促进组织的愈合。此外,本发明医用吻合钉也

可以针对其它病变,如出血、组织增生、癌等涂覆相应的药物,同样可以取得良好的治疗效果。

具体实施方式

[0015] 本发明的医用吻合钉通常用于镜下吻合器、直线缝合器、直线切割器、管型吻合器等医疗器械中。

[0016] 本发明的实施例采用的方案是在金属吻合钉的基体表面涂覆粘合层和药物涂层。

[0017] 金属基体的主要成份可以为钛、不锈钢、可降解镁、可降解锌或可降解镁锌合金,等等。

[0018] 现有的一些带有药物涂层的医用金属植入物,如吻合钉,是直接在基体表面上涂覆药物或先将药物掺杂在聚合物材料(如聚乳酸、乙基纤维素、壳聚糖等)等载体中,然后再涂覆于吻合钉基体之上,这种方法的弊端是药物涂覆不牢固容易提前脱落,有鉴于此,本发明在吻合钉基体表面与药物涂层之间添加一层粘合剂,使得既能确保药物不轻易脱落又能完全符合生物相容性,对吻合口的愈合起到积极促进作用,经过大量的临床实验论证,本发明粘合层可以为玻璃酸、血清蛋白或两者的混合物。玻璃酸也称为透明质酸(Haluronic acid, HA),是一种酸性粘多糖,且是一种多功能基质,并显示出多种重要的生理功能,如调节血管壁的通透性、调节蛋白质、促进创伤愈合等。而血清蛋白也具有与玻璃酸相似的性质,因此,本发明吻合钉采用玻璃酸和血清蛋白中的一种或两种的混合物作为粘合层。

[0019] 进一步地,本发明所述的抗菌药物涂层包括功能性载药纳米粒子,其优选采用多聚左旋赖氨酸制备得到,多聚左旋赖氨酸为生物相容性较好的聚合物,且具有良好的纳米成球性,可以作为药物治疗剂的良好载体,更便于药物固定源释放与表达。本发明的抗菌药物涂层中的功能性载药纳米粒子还可以为聚乳酸、乙基纤维素、壳聚糖等。

[0020] 进一步地,本发明所述药物涂层中的药物治疗剂可以为抗菌剂、抗癌剂、止血剂、抗狭窄剂,等等。

[0021] 所述抗菌剂可以为纳米银,纳米银就是将粒径做到纳米级的金属银单质。纳米银粒径大多在 25 纳米左右,对大肠杆菌、淋球菌等数十种致病微生物都有强烈的抑制和杀灭作用,而且不会产生耐药性。所述抗菌剂也可以为磺胺嘧啶,磺胺嘧啶对革兰阳性及阴性菌均有抑制作用,属于磺胺类广谱抗菌药。所述抗菌剂还可以为纳米银和磺胺嘧啶的混合物,也可以为利福平、洗必泰等其它抗菌药。

[0022] 所述抗癌药剂可以为阿霉素、山奈酚、长春新碱、喜树碱、表鬼臼毒素、紫杉醇、5-氟尿嘧啶中的一种或多种的混合物。所述止血剂可以为维生素类药、酚磺乙胺、卡巴克洛、氨基己酸、氨甲基苯甲酸、血凝酶、凝血酶、垂体后叶素、云南白药等等。所述抗狭窄剂可以为雷帕霉素等等。进一步地,本发明的药物涂层可以是包括任何预防或治疗吻合口处相应病症的相应药物。

[0023] 本发明的实施例可以通过下面的方法制备:

[0024] (1) 吻合钉基体预处理步骤:对吻合钉基体表面进行清洗,以用于涂层液的涂覆,主要用金相砂纸对基体表面进行打磨,然后再用超声波处理 10 分钟以上;

[0025] (2) 粘合层涂覆处理:将玻璃酸(或血清蛋白)溶解在水中,制成 16% -20% 的溶液,将吻合钉浸入在制作的玻璃酸(或血清蛋白)水溶液中 30-40 分钟;

[0026] (3) 抗菌药（或其它药物）涂覆处理：将多聚左旋赖氨酸（或其它聚合物）溶解于水中，制成 21% -25% 的溶液，按照纳米银（或其它药物）：溶液为 1 : 1000 的比例加入纳米银（或其它药物），制成纳米银（或其它药物）的悬浊液，将步骤 (2) 中获得的吻合钉浸入悬浊液中，并浸泡 5 分钟或以上，取出吻合钉，自然干燥或在冷冻干燥机中干燥，得到表面涂覆有玻璃酸（或血清蛋白）、多聚左旋赖氨酸（或其它聚合物）与纳米银（或其它药物）的吻合钉。

[0027] 进一步地，还可以包括以下步骤：

[0028] (4) 表面阳极氧化处理：将步骤 (3) 的吻合钉浸入电解质溶液中，通过外施阳极电流使其表面形成氧化膜，在阳极氧化膜的孔结构中吸附不同染料而使氧化膜着有不同的颜色。

[0029] 本发明的医用吻合钉表面涂覆的抗菌药物（或其它药物），能够在连接组织的同时，对周围组织进行杀菌治疗（或其它疾病的治疗），促进组织的愈合。

[0030] 上述实施例的金属丝形状为 U 形，本发明的医用吻合钉可以根据需要做成各种形状。吻合钉的横截面可以为圆形、椭圆形或其它所述形状。

[0031] 上述实施例是以示例的形式说明本发明的具体实施方式，本领域技术人员可以根据上述实施例作出各种变化的方案，比如对医用吻合钉的形状做出各种变形，在合理的范围内对浸泡液的成分比例作出改变，这些变化的方案都将得到表面涂覆含有所述药物涂层的医用吻合钉，且都没有脱离本发明的精神与实质内容，都落入本发明的保护范围之内。

专利名称(译)	一种医用吻合钉及其制备方法		
公开(公告)号	CN105326535A	公开(公告)日	2016-02-17
申请号	CN201410382354.7	申请日	2014-08-06
[标]申请(专利权)人(译)	北京中法派尔特医疗设备有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京派尔特医疗科技股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京派尔特医疗科技股份有限公司		
[标]发明人	姚建清 刘青		
发明人	姚建清 刘青		
IPC分类号	A61B17/115 A61L17/06 A61L17/14		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种医用吻合钉，所述吻合钉由基体、粘合层和药物涂层组成。本发明的医用吻合钉表面涂覆的抗菌药物能够在连接组织的同时，对组织周围进行杀菌消毒，促进组织的再生，并能够有效地促进创口的愈合。此外，本发明医用吻合钉也可以针对其它病变，如出血、组织增生、癌等涂覆相应的治疗药物，同样可以取得良好的治疗效果。