

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680054596.7

[51] Int. Cl.

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61L 17/00 (2006.01)

[43] 公开日 2009年5月20日

[11] 公开号 CN 101437458A

[22] 申请日 2006.5.16

[21] 申请号 200680054596.7

[86] 国际申请 PCT/RU2006/000241 2006.5.16

[87] 国际公布 WO2007/133103 俄 2007.11.22

[85] 进入国家阶段日期 2008.11.14

[71] 申请人 M·A·苏拉马尼德兹

地址 俄罗斯联邦莫斯科

共同申请人 G·M·苏拉马尼德兹

[72] 发明人 M·A·苏拉马尼德兹

G·M·苏拉马尼德兹

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 刘佳斐 蔡胜利

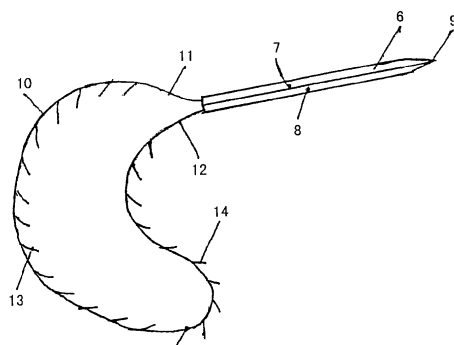
权利要求书2页 说明书9页 附图6页

[54] 发明名称

手术缝合材料及其应用方法

[57] 摘要

本发明通过不同的针和外科用缝线来描述了外科手术的缝合材料和使用该方法。主要的实施例包括针(6)和外科用缝线(10)，所述针是由通过暂时连接而连接在一起的两个针(7、8)构成的，其具有四面体、菱形或者另外的形状，按该方式，形成了单个针尖(9)，所述外科用缝线在线的表面上包含凹口形状的成形结构的突起。凹口的所述成形结构具有重要的意义，因为其可以为软组织提供可靠的连接，并且当在其上面施加推动动作时强迫地保持所述软组织。本发明的方法在于在外科手术期间在一个穿孔中的较小的深度处引导双重针，其中所述针被分成两个针，并且沿要求的轮廓引导各针。所述外科手术缝合材料可以被广泛地用于外科手术和美容介入。



1. 一种包括针和线的外科手术缝合材料，该线是由金属的、聚合物或有机的材料制成的且其表面上有突起，其特征在于，所述针是由两个针组成的，所述两个针暂时彼此附着在一起，形成了四边形、偏菱形或其他横截面形状的单针，并且当附着在一起时形成了结合的尖端，线的端部附着于不同的针上，其中线上的突起沿其轴线具有成形结构并且被布置在从中心开始的其相对侧上，它们的端部被引导成与线在针上的附着处相对。

2. 根据权利要求1所述的外科手术缝合材料，其特征在于，所述针是双尖端的，并且所述线通过其端部固定到针的中心部分上或者离针的尖端一定距离处，所述成形结构突起被引导成它们的端部与线在针上的附着处相对。

3. 根据权利要求2所述的外科手术缝合材料，其特征在于，所述线的端部被直接固定到所述针的尖锐端部中的一个上。

4. 根据权利要求1所述的外科手术缝合材料，其特征在于，其包括通过线连接在一起的两个可分开的针，所述线在与该中心相对的方向上具有带成形结构的突起。

5. 根据权利要求5所述的外科手术缝合材料，包括线，其特征在于，所述线包括借助于凹口而形成的成形突起，该突起具有大约为所述线直径的1.5到5倍的长度，所述线有变横截面的成形结构，在突起的根部处自表面起到大约为线的直径的1/4和在中心部分处自表面起到大约为线的直径的1/3有逐渐变形为突起的尖锐端部，当在缝合软组织的过程中往后拽线时，其允许该突起的弯曲处于钓鱼钩的形状。

6. 一种应用缝合材料的方法，所述缝合材料用于缝合需要力来紧缩伤口边缘的伤口，其中利用任一尖端来将具有线的双尖端针引入到伤口边

缘中的一个的预定深度处，该线具有成形结构的倾斜突起，此后与皮肤平行并垂直于伤口边缘将具有线的针从伤口边缘处移动必要的距离，随后将尖端引导向皮肤的表面但是不完全拔出来，第二尖端大致保持在线的通道的深度处，并且将针旋转 90° 的角度，继续进行矩形缝合，此后在该伤口的另一边缘上进行相同的操作；线的端部被彼此连接在一起；通过执行伤口边缘的可靠固定及充分拉紧它的需要来确定应用缝合的数量。

7. 在连续的美容缝合中，一种根据权利要求 7 所述的利用缝合材料来缝合伤口边缘的方法，如下所述：在离伤口端部大约一厘米处的伤口端部中的一个处将针插入，并且通过已知方法将针的尖端插入伤口的皮下细胞组织中，依次向各伤口边缘应用连续缝合，逐步移到该伤口的相对端部上，其中通过各缝合，利用有些过量的作用力将线勒紧，其还引起了伤口边缘和组织的某些弱轮廓穿孔的收缩，在结束伤口的缝合之后，在皮肤的表面上，用针刺穿皮肤表面上的相对端部，如果需要，另外拉紧和修整线，在皮肤上留出至少三厘米的一部分线。

8. 一种应用根据权利要求 1 所述的外科手术材料的方法，其用于脸部的面颊和颧骨区域中的软组织的美容拉皮，其是由以下步骤组成的：形成定位标点，将针插入皮下组织中所需的深度，此后将所述针分成两个，并且还沿其轮廓引导各针，并且当转动它们时，不完全将它们拔出到皮肤的表面，转动它们，并且利用针的另一个尖端沿另一轮廓继续随后的移动，从而拉紧组织。在初始穿孔的点处拔出针，此外将线固定到该处。该操作提供了优质的外科手术。

手术缝合材料及其应用方法

技术领域

本发明涉及医学，涉及执行外科手术和处理的器具和方法。特别是，本发明涉及用于美容整形外科手术中的医疗材料。

背景技术

手术缝合材料，就是说，在外科手术中用于缝合伤口边缘的带有线的针，用于美容性地拉紧软组织的具有不同形式的针或者没有针的线，却具有用于引导针进入组织中的特种设备，已知：

- 2004年6月30日的PCT/RU2004/000252。
- 1986年12月30日的EP 0205811 A1。
- RU 2186536 C2
- 1994年8月30日申请的US 5342376。

针是由金属制成的，最常见的为钢，它们可以是笔直的或者围绕其周边弯曲，或者具有另外的形状。在一端上有一尖端，而在另一端上有用于插入手术缝合线的针眼。为了缝合伤口的边缘，在过去几十年中已经使用了防止损伤的针，所述针没有针眼，而通过工业方法将缝合线固定到针上，这允许外科医生使用可处理的消过毒的缝合材料，并且最重要的是针不包含很大的针眼和双线。当带有线的针穿过软组织时，所述针边缘性地损伤了软组织。

针可以是双尖端的，并且可以将线连接到其中心或者突起上。根据针在外科手术中的使用方法来确定针的形状。

可以通过整体地（形成一条细线）编织、纺纱或者涂抹不同材料来利用具有不同粗细和强度的不同的不吸收或吸引材料制造所述线，所述线是防止损伤地与针相连接的。

手术针的一般特征是：强度、光滑表面、生物学惰性。它们必须轻易地穿过皮肤并且自如地通过皮下组织。为了在连续的缝合处理中缝合开放

的伤口，使用带有弯针的缝合材料，在该情况中直针是无用的。

手术针可以是圆滑的、粗糙的，并且还可以在其表面上按一定角度布置有突起。

用于布置用于缝合伤口或缝合皮下组织的外科缝线的方法是已知的：间断缝合术、褥式缝合术、连续缝合术等。为了将开放的伤口的边缘缝上，在开放的伤口中进行皮下组织的缝合，当执行内窥镜手术时，穿过用于拉紧软组织的小孔而不切开皮肤，并且通过皮肤的很短的切口。后两种途径通常应用在用于缝合和拉紧下垂的皮下组织并将它们固定在一新的和更高的位置上的美容手术中，其呈现了最好的美学效果。只需要利用具有双尖端针（double-pointed needles）的缝合线就能轻易地并很好地进行所述手术和处理。

用于利用垂直的单一针脚来缝合伤口边缘（1991年10月1日的US 5,053,047）以及用于伤口边缘的连续的皮下和皮内缝合的具有突起的已知缝合材料具有某些负面性能，其限制了高质量手术的执行：

- 在利用1997年5月21日的美国申请WO-A-98/52473中所要求的方法来缝合开放性伤口中，如果仅进行皮下缝合，则伤口的皮肤边缘关于彼此非常差得定位。然而，如果在皮内实施所述缝合，则它们是可见的，并且因为用于缝合伤口的所要求的方法没有在医治伤口之后拆去缝线，所以该因素不允许获得审美上满意的术后疤痕。此外，所述方法的不利方面是手术的成本高，因为对于相同长度的伤口，需要比连续缝合方法多几倍的缝合材料。

- 美国专利中所要的缝合设备太庞大，以致不能利用其实施连续缝合手术并获得不引人注目的疤痕。

- EP 1075843中的缝合材料也相当昂贵 - 可能仅缝合10厘米长的伤口就需要一单元的所述缝合线（否则，在伤口愈合后拆线会变得很困难），而利用传统的防止损伤的圆滑线缝合伤口可能使用缝合线的全长度（大约45厘米）来缝合7-10厘米的单个切口。

- 根据EP1075843，组织的第二批接缝的接合数量、强度以及寿命不满足于防止线的自由端滑到伤口的深处。同时，组织的第一批接缝的接合强度和寿命是充分的。事实是根据本发明，右边和左边上的各接缝具有相同

的强度，并且它们之间的距离也是相等的。利用施加的各缝合，当拉紧缝线并且伤口的边缘被卷曲到某种程度时，第二批的第一接缝上的张力逐步增加。在某些点处，其没能经受住所述张力，将被弯曲或撕开，并且缝线将在一个转向中滑到伤口深处。如果张力继续增大，则同样的情况将发生在第二接缝等上，因此缝线的端部可以在皮肤下面滑动。即使所述情况不会发生，但是在完成手术的一刹那间，全部结构仍然可能变松弛，并且存在缝合变得不稳定的风险。

- 根据 EP 1 075 843，发明中要求的圆锥形的突起不能可靠地将组织保持在拉紧状态中。当向相对侧拉紧缝线并且逐步增大作用在突起上的压力时，它们将展开，变成相对于缝线垂直地排列，并且然后弯曲，并且缝线以一个或几个转向滑到组织内。也就是说，当执行拉紧时，缝线上的突起不能变成接合组织的钩子，而是仅仅弯曲开（如在说明书中所确定的），并且这不满足于缝线利用突起在组织中的可靠固定。这对于第二组缝线是特别重要的。

这就是当在缝合伤口期间，在手术实践中需要利用相当大的力来紧缩边缘的原因。此时，外科医生不得不执行伤口两侧的皮肤-脂肪碎片的更大的松动，其在技术上并不总是能够实现的，并且还在皮下层中以及在皮肤上使用许多多层且经常为单层的缝合。对于延续很大面积的伤口，施加在伤口边缘（特别是在皮下脂肪的细胞组织）上的单一缝合经常被贯穿，因为利用传统的缝合针不可能在回线中保持足够多的组织量。

组织很大的松动、伤口边缘上应用大量缝线和围绕伤口边缘的皮肤的相当大的张力在伤口边缘形成了同相邻部分一样的额外的外伤，延长了伤口愈合的过程，增加了边缘展开的风险，并且最后呈现了粗糙的宽疤痕。

用于拉紧软组织的双尖端的手术针（2004年6月30日的PCT/RU2004/000252）的使用表明了该缝合材料具有某些负面性能。

虽然松弛的软组织的缝合和拉紧部分没有明显的切口、没有粗糙的皮肤缩回，获得了均匀、平滑的外形，但是很快（在4-10个月后）就会出现畸变的复发，并且病人不满意如此短暂的效果。该失败的原因是用来缝合的缝线是圆滑的并且通过它们很快地拉紧组织并且组织易于向下滑离。

根据 RU 2268752（PCT/RU 02/00285）的“APTOS”缝线也具有负面性

质。

当按照所述专利所要求的方法来应用它们拉紧松弛的软组织时，手术的效果也是短暂的。在所述专利的“APTOS”缝线上布置突起，以便在组织中，它们的一半作用于另一半。不管是将所述突起彼此相对地布置在缝线的不同的一半上（缝线长度的中心的左边或右边）或者它们进行交换，但是它们的质量以及各部分的强度有时不满足于支承软组织的全部结聚。

此外，当没有仔细地将缝线穿入到针的开口内时，突起（特别是指向缝线移动的侧面的那些）可能弯曲并且不会在组织中展开，这使缝线结合的一侧变弱。

通过其结构的缺陷来说明所述突起的弱点，并且通过拉紧下垂的组织的突起仅位于缝线的一半长度上的事实来说明数量不足，而另一半突起固定并支承另一半突起。

考虑到采用缝线材料和使用它们的方法的所述缺陷，使用在缝线上具有突起的一种新的、更有效的手术材料是有利的，利用所述手术材料，可能利用连续的美容缝线来更可靠地缝合伤口，应用一种新的、更有效的紧缩所述伤口边缘的方法，其需要相当大的力来这样做，并且应用一种新的手术缝合材料，其允许综合借助于双尖端针来实现内部缝合软组织的方法和利用具有“APTOS”缝线及突起来拉紧的方法的可能性，提出了用于拉紧面部、身体和四肢的下垂组织的新的和有效的手术。

发明内容

为了消除缝合材料和它们的使用方法的上述缺陷，提出了一系列新的外科缝合材料的方案和它们在外科（chirurgical）和整形手术中的使用方法。

所述缝合材料包括金属的、聚合物或者组织材料的针和表面上具有突起的相同材料的线，其特征在于所述针是由相互暂时地附着在一起的双针所组成的，形成了四边形、偏菱形或其他形状的单针，并且当附着时，形成了一个点，线的端部按这样方式附着到与所述点相对的不同针上，即按从线的中心开始从线的相对端来将突起的成形结构布置在线上，所述线的端部与在针上的线的附着处是相对的。

缝合材料的另一个方案的特征在于，所述针是双尖端结构，并且在离针的尖端一定距离处，利用线的端部将其固定到针的中心部分上，成形结构的突起被导向成它们的端部与线在针上的连接处相对。

缝合材料的下一个方案的特征在于，所述针是具有线的双尖端针，其端部在一个尖锐的端部处被直接附着到针上。

另一种缝合材料的特征在于，其是由具有线的双尖端针构成的，所述线具有成形结构的突起。

缝合材料的下一方案包括线，其特征在于所述线包括突起，通过应用凹口，该突起具有一段大约为线直径的 1.5 到 5 倍长的可变截面的成形结构，在突起的根部处自表面起到大约为线的直径的 1/4 处和在中心部分处自表面起到大约为线的直径的 1/3 处而逐渐变形为突起的尖锐端部，当在缝合软组织的过程中往后拽线时，其允许突起弯曲处于钓鱼钩的形状。

按以下方法来执行外科手术。在应用缝合材料来缝合伤口边缘的方法（其需要紧缩伤口边缘的作用力）中，将具有线（所述线具有倾斜的成形结构的突起）的双尖端针的任一尖端插入伤口边缘中的一个的预定深度处，此后，将具有线的针从伤口边缘处平行于皮肤并垂直于所述伤口边缘移动必要的距离，随后，针尖指向皮肤的表面但是没有被完全拔出，第二尖端大致保持在线的通道的深处，并且将针旋转 90° 的角度，继续进行矩形缝合，此后在伤口的另一边缘上进行相同的缝合，线的端部彼此连接。

通过执行伤口边缘可靠的固定和充分紧缩它的需要来确定应用缝合的数量。

在连续的美容缝合中，利用缝合材料如下来执行伤口边缘的缝合方法：在离伤口端部大约一厘米处将针插入伤口边缘的一个中，并且通过已知方法将针的尖端插入伤口的皮下细胞组织中，依次连续缝合各伤口边缘，逐步移到伤口的相对端部上，其中通过各缝合，利用有些过量的作用力将线勒紧，其还引起了伤口边缘和组织的某些弱轮廓（some weakly delineated）穿孔的收缩，在结束伤口的缝合之后，在皮肤的表面上，在相对端部处拔出针，如果需要，另外拉紧和修整线，在皮肤上面留出至少三厘米的一部分线。

在脸部的面颊和颧骨区域拉紧下垂组织的操作包括以下步骤：确定定

位标点，将针插入皮下组织中所需深度处，此后将针分成两个，并且还沿其轮廓拉拽各针，且当转动它们时，不将针完全拔出表面，转动它们并且随后利用针的另一个尖端沿另一个轮廓继续移动它们，从而拉紧组织。在初始的小孔处拔出针，线也被固定在此处。该操作提供了优质的外科手术。在线被弯曲的位置处，皮肤没有被里收（pulled in） - 线的弯曲部分位于皮下针被分开的层次处。

附图说明

以下，通过附图来说明本发明：

图 1 显示了具有第一和第二次序的突起的线。

图 2 显示了具有排列在线的一侧上的第一和第二次序的突起的线。

图 3 显示了凹口形状的突起的复杂结构。

图 4 示意性地显示了承受组织压力的凹口形突起的形状。

图 5 显示了用于通过连续技术来缝合伤口的一推荐的线。

图 6 显示了用于分两个阶段来缝合一个伤口的线。

图 7 显示了利用两条线在不同层次处缝合伤口。

图 8 显示了利用一条线在不同层次处缝合伤口。

图 9 显示了具有突起的线，其具有用于拉紧软组织的两个针的成形结构的凹口。

图 10 显示了具有用来拉紧软组织的双针的缝合材料。

图 11 显示了具有两个双尖端针的缝合材料。

图 12 显示了用于利用矩形缝合来缝合伤口边缘的方案，其需要很大的作用力。

图 13 显示了利用矩形缝合来拉紧伤口的边缘。

图 14 示意图性地显示了在面颊和颧骨区域拉紧软组织。

图 15 显示了具有直接附着到其一个端部上的线的一双尖端针。

图 16 显示了在面颊区域中拉紧组织。

图 17 示意性地显示了在面颊和颧骨区域中使用二重针来拉紧组织。

具体实施方式

外科缝合材料和其使用方法出现在用于执行外科手术和美容手术的针和线的不同方案中。

图 1、2、3 和 4 显示了外科用缝线的元件。线 1 是由其表面上具有两组复杂突起的金属、聚合物或者有机物质所制成的，第一组的端部 2 对准线的拉紧方向。第一组突起位于组织中，并且决定着伤口边缘收缩的质量，而第二组 3 指向线的拉紧方向。第二组位于皮肤上方并且是抵抗线的滑动所必需的。

图 4 示意性地显示了成形的突起上的组织的作用力的效果。为了执行该预期功能，解释了在外科手术中使用的并且构成了缝合材料的针和线的一系列方案。

在图 5 中，类似于图 1 和 2，图示了具有利用连续缝合术来缝合伤口的针 4 的线 1。所述线包括成形结构的突起 2 和 3。

图 6 显示了具有双针 5 和具有成形结构的突起 2 与 3 的线 1 的类似方案。该线是可以被分成用于手术的两条单线的一种双线。

图 10 中是最有特色的说明。其包括由形成具有单个尖端 9 的单针的两个针 7 和 8 暂时组合的针 6。所述组合针的形状可以是四边形、偏菱形或者另一截面形状。线 10 通过其端部 11 和 12 附着到针 7 和 8 上，而成形结构的突起 13 和 14 从线中心开始从相对侧设置在线上并且被引导成其端部与其在针上的附着处相对。

当执行外科手术和美容手术时，通过使用二重针允许获得更新的质量。利用针 6，获得单个皮下小孔，该小孔深入到所需的深度，随后，在所述针刺穿标志点（例如，它们被引导的点）后，将针 7 和 8 分开并且沿不同的轮廓引导各针，并且拉紧所述线，线的弯曲沉入皮肤下面分开针的层次（level）处。

图 11 图示了缝合材料应用的另一方案。由针 16 和 17 组成的双尖端针 15 在颧骨区域的上部分中的“A”点处（参见图 17）形成单个小孔，沿三角形轮廓“A”、“B”、“C”引导附着到针 16 上的具有成形突起的线 18，而利用小孔和针的弯曲沿不同的轮廓“A₁”、“B₁”、“C₁”引导具有线 18 的第二半部分的针 15。成形结构的突起被弯曲、嵌入到线的供体原料上，它们在该处被剪断，并且在针返回并在“A”点被拔出之后，并且在打结被系好之

后，组织被牢固地固定在新的提升位置上。

利用具有突起的双尖端针来缝合软组织比利用圆滑的线来拉紧更可靠，因为沿线的长度被均匀分布和固定的组织不会下垂并且经过一定的时间后不会在其上面滑动。

如相应的缝合材料的方案，线沿其整个伸出长度具有彼此相对布置的成形突起。在该情况中，线被布置在（例如，玻璃纸的）软管中，在手术后，将其从线的导管中拔出来。如一种方案，可以利用吸回材料来覆盖线。

在图 7 和 8 中，图示了在两个层次上利用线来缝合伤口的方案。一个方案（图 7）包括两条线，第二方案-图 8-包括具有不同方向的成形突起的一条线。

缝合材料应用的另一方案（参见图 12 和 13）。如下所述来执行手术。该方法用于需要力来紧缩伤口的边缘 19 和 20 的伤口缝合，通过任一尖端将具有成形结构的弯曲突起的线的双尖端针 21 插入到伤口的一个边缘中的预定深度处，随后，离伤口边缘一不确定的距离处平行于皮肤并垂直于伤口边缘移动具有线的针 21，此外，所述尖端指向皮肤的表面但是没有完全被拔出，将第二尖端大致留在线的通道的深度处，并且将针转过 90° 的角度，继续所述矩形缝合，此后在伤口的另一边缘处执行相同的操作，线的端部就被彼此连接在一起了。

工业实用性

如说明书所示，所提出的本发明可以被广泛地用于各种美容和外科手术中，并且与其他的外科介入治疗结合。

所提出的外科手术缝合材料是切实可行的并且可以被广泛地应用。

资料来源

1. WO 03/103733 A61 L 17/00，2003 年 12 月 18 日公开；“用于美容手术的外科用缝线“AP-TOS””，作为最相关的现有技术。
2. 专利 WO 93/52473，A61B17/04，1998 年 11 月 26 日公开。
3. 1986 年 12 月 30 日的 EP 0205811 A1。
4. 2004 年 6 月 30 日的 PCT/RU2004/0252。

-
5. 1994年8月30日的US 5342376。
 6. 1991年10月1日的美国专利 5053047。
 7. 1997年5月21日的美国专利 WO-A-98/52473。



图1

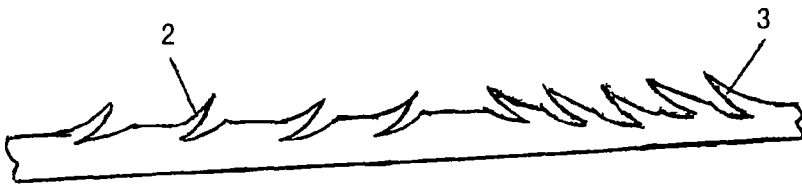


图2

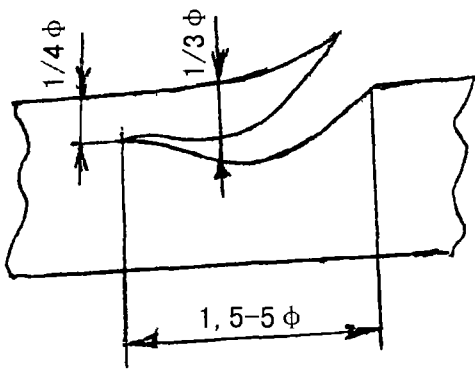


图3

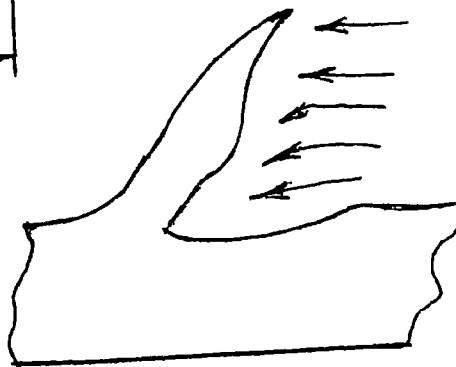


图4

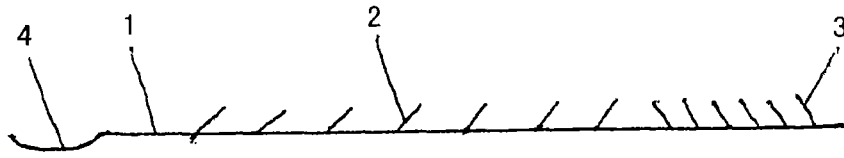


图5

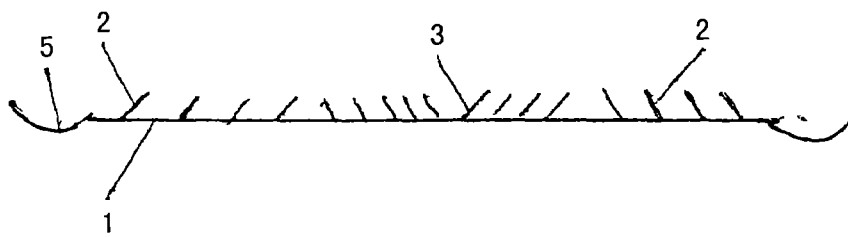


图6

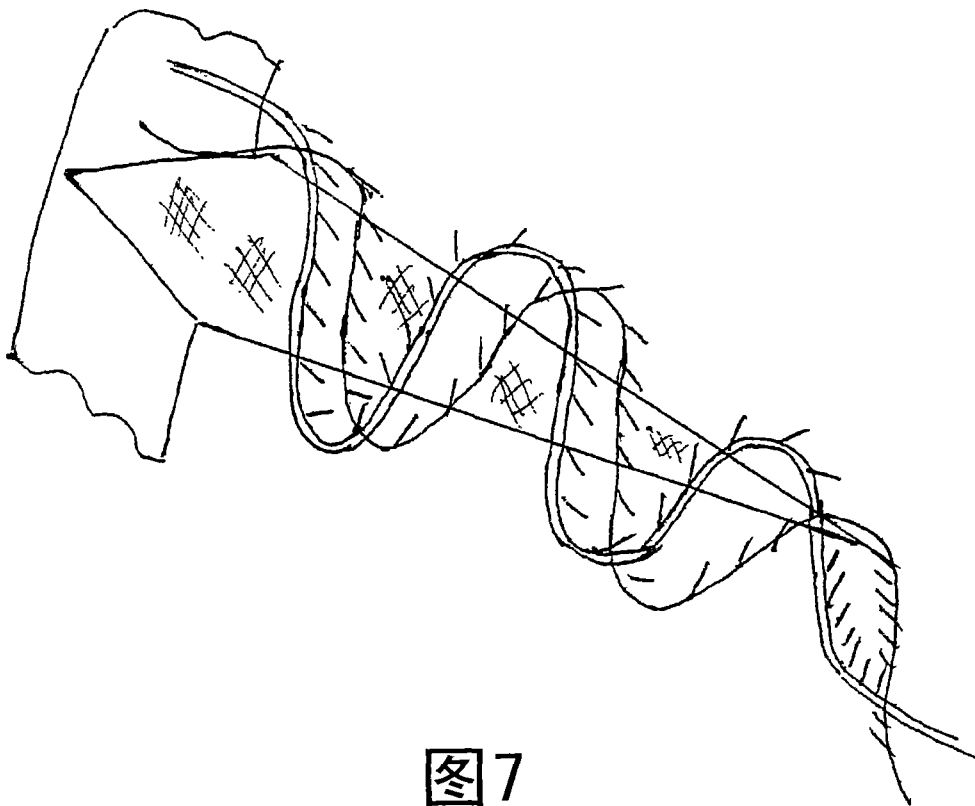


图7

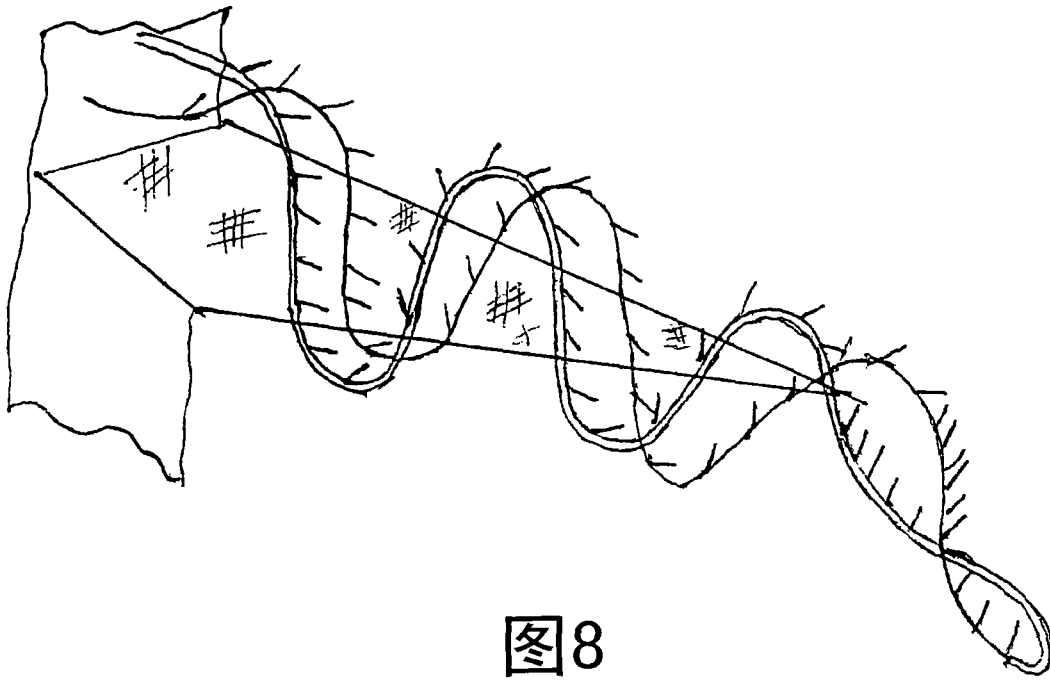


图8

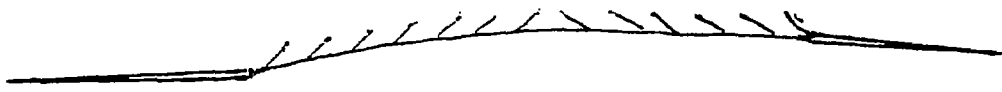


图9

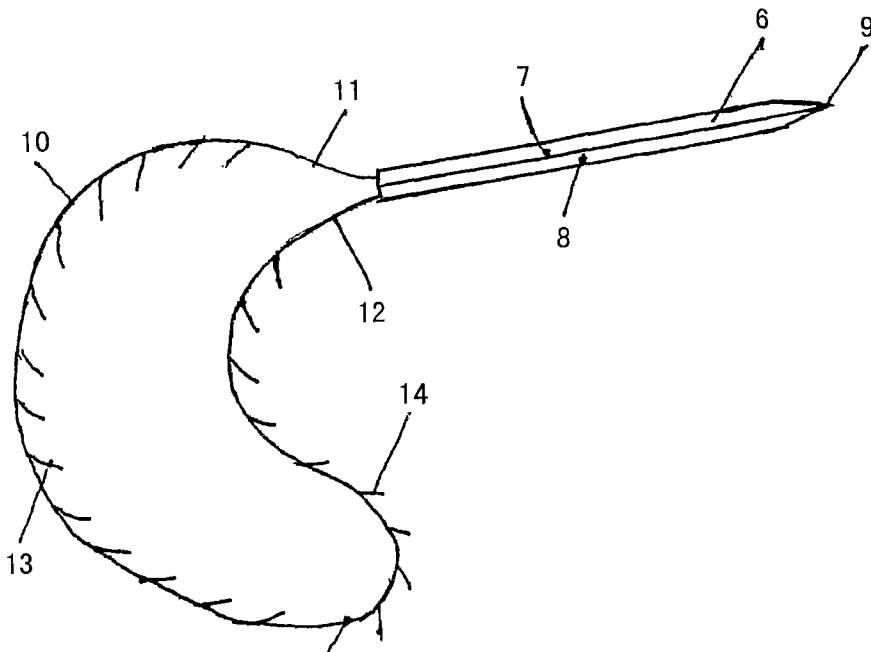


图10

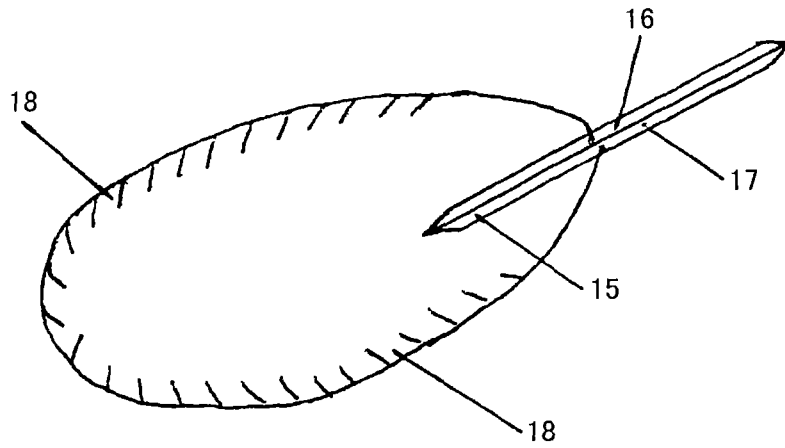


图11

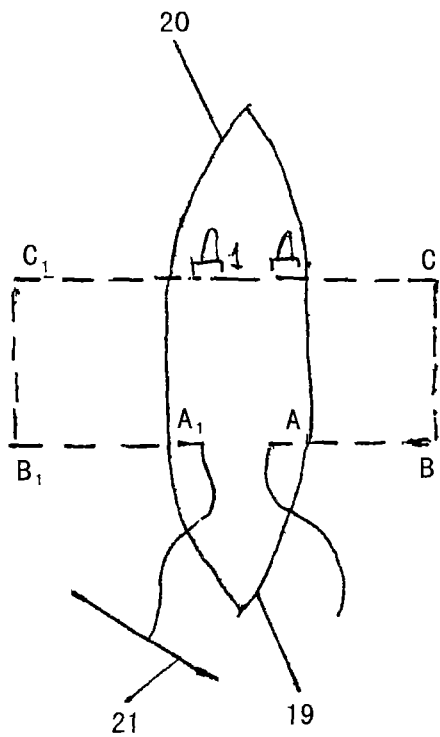


图12

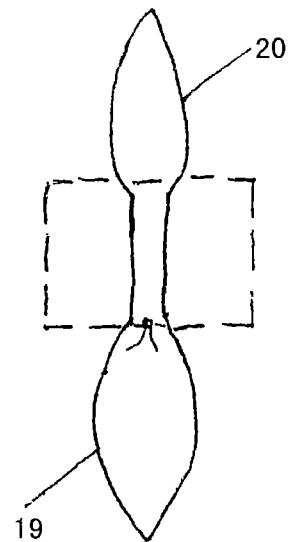


图13



图14

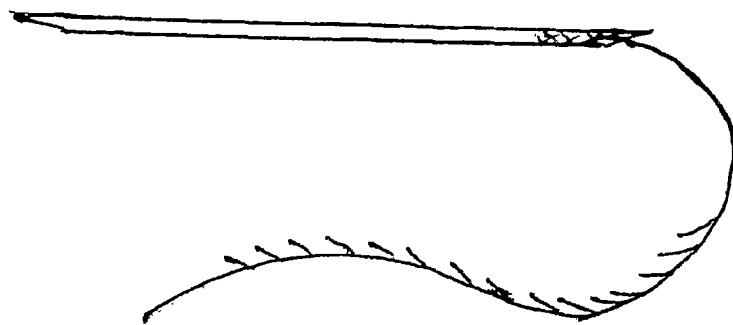


图15

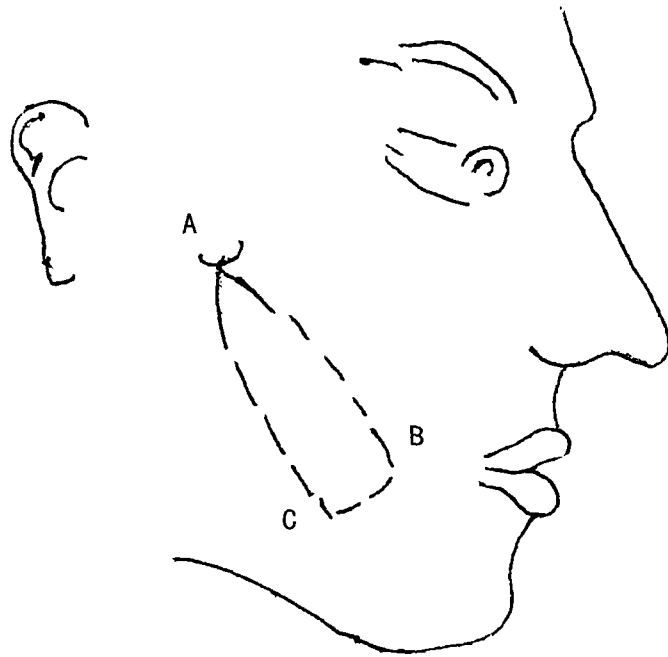


图16

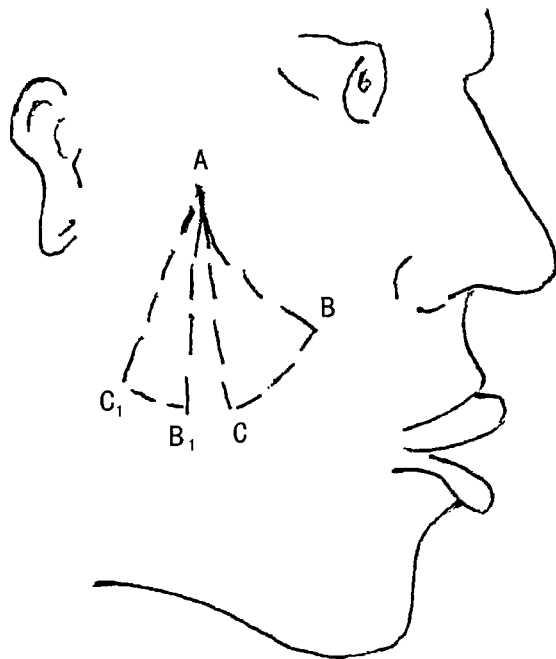


图17