[19] Patents Registry
The Hong Kong Special Administrative Region
香港特別行政區
專利註冊處

[11] 1131873 B
CN 101500495 B

[12] STANDARD PATENT SPECIFICATION
標準專利說明書

[21] Application No. 申請編號
09111211.1

[22] Date of filing 提交日期
30.11.2009

[51] Int.Cl.[8] A61B A61L

# [54] SUTURE FOR WOUND CLOSURE, TISSUE APPROXIMATION, TISSUE SUPPORT, SUSPENSION AND/OR FIXATION 用於傷口閉合、組織拉近、組織支持、懸掛和/或固定的縫合線

[30] Priority 優先權
07.08.2006 US 11/500,733

[43] Date of publication of application 申請發表日期
12.02.2010

[45] Publication of the grant of the patent 批予專利的發表日期
13.09.2013

CN Application No. & Date 中國專利申請編號及日期
CN 200780029349.6 12.07.2007

CN Publication No. & Date 中國專利申請發表編號及日期
CN 101500495 05.08.2009

Date of Grant in Designated Patent Office 指定專利當局批予專利日期
01.05.2013

[73] Proprietor 專利所有人
Silhouette Lift Societad Limitada
Gran Via de les Corts Catalanes 630
E-08007 Barcelona
SPAIN
西露艾特利福特有限公司
西班牙

[72] Inventor 發明人
KOLSTER, Alwin 阿爾溫・科爾斯科

[74] Agent and / or address for service 代理人及/或送達地址
Bird & Bird
4/F., Three Pacific Place
1 Queen's Road East HONG KONG

(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101500495 B
(45)授权公告日 2013.05.01

(21)申请号 200780029349.6
(22)申请日 2007.07.12
(30)优先权数据
11/500,733 2006.08.07 US
(85)PCT申请进入国家阶段日
2009.02.05
(86)PCT申请的申请数据
PCT/US2007/015876 2007.07.12
(87)PCT申请的公布数据
WO2008/020937 EN 2008.02.21
(73)专利权人 西露艾特利福特有限公司
地址 西班牙巴塞罗纳
(72)发明人 阿尔温·科尔斯科
(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责任公司 11240
代理人 章社杲 张英
(51)Int.Cl.
*A61B 17/04*(2006.01)
*A61L 17/00*(2006.01)
(56)对比文件
US 2006/0079935 A1,2006.04.13,说明书第2页第[0026]段至第3页第[0034]段、附图1-7.
审查员 陈昭阳

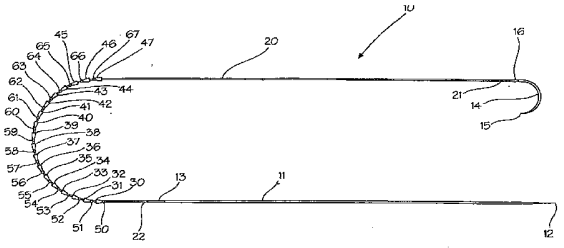
权利要求书1页 说明书9页 附图8页

(54)发明名称

用于伤口闭合、组织拉近、组织支持、悬挂和/或固定的缝合线

(57)摘要

一种缝合线组件，包括细长的柔性体，该柔性体可以是一个单丝或者多股编织或纺织体，支持多个在其上隔开布置的有形组织啮合元件。具有一个尖锐端点的弯曲体结合到该柔性体的一端，而一个直尖头体结合到该柔性体的剩余（另一）端。在可替换实施例中，组织啮合元件限定各种横截面形状。在另一可替换实施例中，这些组织啮合元件被分成第一和第二反向相对的组，从而提供双向缝合线。在另一可替换实施例中，该细长柔性体一个支持细长的组织粘结套筒。



CN 101500495 B

1. 一种缝合线，包括：

细长柔性体，由一个编织或纺织的多股构件形成，具有第一和第二端，所述细长柔性体为多股编织的或纺织的结构；

多个组织啮合元件，其每一个限定一个穿过它的孔，所述组织啮合元件被接收在所述细长柔性体上以形成其间有间隔的两个隔开的组；

多个打在所述细长柔性体上的结，每一个所述结比所述孔大，所述结将分组连续布置的所述组织啮合元件保持在所述细长柔性体上；以及

细长柔性套筒，由多孔材料形成并被支持在所述组织啮合元件的组之间的所述细长柔性体上；

所述组织啮合元件为中空截头锥体形状，所述孔为具有锥形腔的扩大中空内部，其中所述锥形腔包括在所述锥形腔窄端的前孔并且朝向所述锥形腔的宽端向外扩大。

2. 根据权利要求 1 所述的缝合线，其中，所述组织啮合元件的每一个限定组织啮合元件的窄端和组织啮合元件的宽端，并且其中所述细长柔性套筒通过在所述细长柔性套筒的每一侧上的结被定位。

3. 根据权利要求 2 所述的缝合线，其中，每个所述组织啮合元件大致为截头圆锥体形状。

4. 一种缝合线，包括：

细长柔性体，由编织或纺织的多股构件形成，具有第一端和第二端，所述细长柔性体为多股编织的或纺织的结构；

多个组织啮合元件，其每一个限定一个穿过它的孔，被接收在所述细长柔性体上的所述组织啮合元件形成至少两个隔开的组；

在所述细长柔性体上的多个定位元件，每一个所述定位元件比所述孔大，所述定位元件将连续布置的所述组织啮合元件保持在所述细长柔性体上；以及

细长柔性多孔套筒，被支持在所述组之间的所述细长柔性体上，由一对所述定位元件定位；

所述组织啮合元件为中空截头锥体形状，所述孔为具有锥形腔的扩大中空内部，其中所述锥形腔包括在所述锥形腔窄端的前孔并且朝向所述锥形腔的宽端向外扩大。

5. 根据权利要求 4 所述的缝合线，其中，所述组织啮合元件的每一个限定组织啮合元件的窄端和组织啮合元件的宽端。

6. 根据权利要求 5 所述的缝合线，其中，所述组织啮合元件的每一个大致为截头圆锥体形状。

# 用于伤口闭合、组织拉近、组织支持、悬挂和/或固定的缝合线

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请是申请人于2005年6月28日提交的标题为SUTUREFOR WOUND CLOSURE, TISSUE APPROXIMATION, TISSUESUPPORT, SUSPENSION AND/OR FIXATION的共同未决申请11/168173的部分继续申请，该申请结合在此以供参考，后者又根据35U.S.C.119(e)，要求2004年6月30日提交的美国临时专利申请60/584927的优先权，将其结合在此以供参考。

## 技术领域

[0003] 本发明一般涉及用于组织缝合的器械（装置，apparatus)，并具体涉及用于外科切口或伤口闭合以及在诸如整容外科的手术过程中的组织拉近(tissue approximation)的器械。

## 背景技术

[0004] 多年来，已经提供了相当多数量的装置用于伤口或外科切口的闭合。这类装置包括封缝钉、缝纫线和绑结线以及组织连接缝合线。

[0005] 一种近来开发的缝合线类型可通常描述为“带倒刺的缝合线”。这样的缝合线通常包括带有多个组织啮合倒钩的细长丝状体（细丝，filament))，并被设计用于伤口或外科切口的闭合。在这类应用中，主丝状体（主丝，main filament）施加牵引张力，同时多个组织啮合倒刺增加缝合线对被牵引组织的“抓力”。

[0006] 显然，对一直改进的缝合线的需求促进了本领域技术人员去提供各种各样的缝合线结构，这些缝合线结构通常描述为带倒刺缝合线。例如，授予Alcamo的美国专利3123077提出了一种外科缝线(SURGICAL SUTURE)，具有限定多个在其表面上形成的向外延伸的倒刺或凸起的细长柔丝。

[0007] 授予Ruff的美国专利6241747提出一种带倒刺的身体组织连接器，其具有一个细长的丝状体或主体，支持多个沿该主体设置的紧密间隔的倒刺。这些倒刺在主体的一部分上指向第一方向，在主体的其余部分上指向相反方向。

[0008] 授予Brotz的美国专利5425747提出一种由生物可吸收材料制成的缝合线，该缝合线具有一个限定多个横向构件（侧面构件，lateral member）的中心体，这些横向构件在具有中心体的大致相同平面中从中心体垂直延伸。每个横向构件进一步限定多个以锐角从该横向构件上延伸的倒刺构件。将横向构件构造成横向插入组织切口的两侧内，并提供一种牢固的保持结构。

[0009] 授予Brotz的美国专利5584859提出了一种由生物可吸收材料形成的缝合线组件，该缝合线具有一个中心体构件和从其每侧上垂直延伸的在一个平面内的多个细长构件。这些延伸的横向构件通过连接器与中心体构件互连，且每一个支持多个从各自外表面延伸的锐角倒刺构件。

[0010] 虽然前述现有技术装置在一定程度上改进了本技术，并且有的取得了商业成功，

但本领域还有对于进一步改进组织缝合线的需求。

## 发明内容

[0011] 因此，本发明的总体目的是为组织缝合提供一种改进的器械。本发明更具体的目的是为伤口闭合、组织拉近、组织支持、悬挂和/或固定提供一种改进的器械。本发明一个更具体的目的是提供改进的缝合器械，其在整形手术过程中特别有利，该整形手术是近期出现的旨在面部提升和造型的非手术微创整形手术过程。

[0012] 因此，本发明的缝合线结构提供了可植入的定向凸轮式装置(camming device)，该凸轮式装置可制造成单向的或双向的结构。本发明的缝合线器械可由多个注模或冷锻的元件形成，并可用于伤口闭合、组织拉近、组织支持、悬挂和/或固定。这些模制或冷锻元件可形成为具有多种所需横截面中的任意一种。本发明的缝合线被构造成使用或不使用导引器(introducer)而植入到人体中，并被设计用来在联合术后愈合过程，如伤疤组织形成和纤维化一起起作用。本发明的缝合线器械保持伤口闭合或固定组织而无需缝合线打结以维持组织拉近。由注模或冷锻元件形成的本发明的缝合线可在无需传统机器切割的情况下形成以提供组织抓紧结构。

[0013] 本发明的某些实施例中，缝合线可由编织的聚酯、尼龙等形成。在进一步的实施例中，缝合线可进一步包括细长的多孔套筒以辅助组织粘结。

[0014] 因此，按照本发明，提供了一种缝合线(缝合装置，sucture)，包括：具有第一端和第二端的细长柔性体；多个组织啮合元件(嵌入组织的元件，tissue-engaging element)，其每一个限定穿过其中的孔，组织啮合元件被接收在细长柔性体上；和多个打在细长柔性体上的结，每一个结比所述孔大，这些结将连续布置(依次排列，serialarrangement)的组织啮合元件保持在细长柔性体上；以及支持在所述细长柔性体上的细长多孔组织粘结套筒(tissue bonding sleeve)。

[0015] 进一步按照本发明，提供了一种缝合线组件，包括：一个细长针体，其具有一个尖端和一个第一连接器端；一个弯曲针体，其具有一个第二尖端和一个第二连接器端；一个细长丝状体，其具有一个结合到第一连接器端的第一端、一个结合到第二连接器端的第二端，和多个在丝状体上形成的结；多个组织啮合元件，每个限定一个穿过其中的孔，这些组织啮合元件通过使丝体穿过孔而接收在丝体上，其中每个组织啮合元件靠近一个结；以及一个细长多孔组织粘结套筒，其被支持在细长柔性体上。

## 附图说明

[0016] 本发明被认为是新颖的特征在权利要求中具体给出。本发明及其进一步的目的和优点可参考下面结合附图的说明而得到最佳的理解，在其几个附图中，相似的标识号表示相似的元件，其中：

[0017] 图1给出按照本发明构建的完整的缝合线组件的侧视图；

[0018] 图2给出本发明缝合线组件的缝合线部分的侧视图；

[0019] 图3给出本发明缝合线的组织抓紧部分示意性区段的截面图；

[0020] 图4给出组织抓紧元件(嵌入组织的元件，tissue-grippingelement)在安装在缝合线组件中之前的截面图；

[0021] 图 5 给出图 4 的组织抓紧元件的正视图；

[0022] 图 6 给出本发明缝合线组件的直针部分的侧视图；

[0023] 图 7 给出本发明缝合线组件的弯针部分的侧视图；

[0024] 图 8 给出一个替换实施例的组织抓紧元件的截面图；

[0025] 图 9 给出图 8 的组织抓紧元件的正视图；

[0026] 图 10 给出本发明的又一个替换实施例，其提供双向缝合线；

[0027] 图 11 给出本发明又一个替换实施例的透视图；

[0028] 图 12A 和 12B 分别给出按照本发明构建的具有大致为圆锥形且有狭槽结构的组织抓紧元件的正视图和截面图；

[0029] 图 13A 和 13B 分别给出一个限定大致为五边锥形的组织抓紧元件的正视图和截面图；

[0030] 图 14A 和 14B 分别给出限定大致为正方形横截面的组织抓紧元件的正视图和截面图；

[0031] 图 15A 和 15B 分别给出限定四个凸出部 (lobed) 横截面的组织抓紧元件的正视图和截面图；

[0032] 图 16A 和 16B 分别给出限定三个叶状横截面的组织抓紧元件的正视图和截面图；

[0033] 图 17A 和 17B 分别给出平盘状组织抓紧元件的正视图和截面图；

[0034] 图 18 给出按照本发明构建并利用多个用于组织抓紧元件的打结的缝合线部分的侧视图；

[0035] 图 19 给出按照本发明构建的支持一个多孔组织粘结套筒的完整缝合线组件的侧视图；

[0036] 图 20 给出具有被不均匀隔开的组织抓紧元件的缝合线部分的侧视图；

[0037] 图 21 给出按照本发明构建并具有组织抓紧元件的缝合线部分的部分截面侧视图，其中组织抓紧元件通过利用激光焊接，超声焊接或粘接剂附着的连接而固定到缝合线组件的细长丝状体上；

[0038] 图 22 给出按照本发明构构建并具有多个通过模制或锻压工艺形成的组织抓紧元件的缝合线部分的部分截面侧视图；

[0039] 图 23 给出按照本发明构建并具有多个组织啮合元件的缝合线部分的部分截面侧视图，其中组织啮合元件通过丝状体上的多个整体形成的膨大部分而定位；以及

[0040] 图 24 给出按照本发明构建的利用编织或纺织的多股丝状体的缝合线部分的侧视图。

## 具体实施方式

[0041] 图 1 给出按照本发明构建且总体标记为 10 的缝合线组件的侧视图。概括地，缝合线组件 10 包括四个基本元件，通常是直体 11，柔性细长体 20，多个组织啮合元件 30 ～ 47，和弯曲体 14。更具体地，缝合线组件 10 包括由塑料材料如聚丙烯等形成的细长直体 11，并包括尖端 12 和连接器端 13。缝合线组件 10 进一步包括一个柔性细长的丝状体 20，其具有以下面描述的方式固定到连接器 13 的端部（末端）22。柔性体 20 进一步支持多个组织啮合元件 30 ～ 47，这些啮合元件在下图 4 和 5 中更详细地说明。要充分注意，组织啮合元件

30 ～ 47 在结构上基本相同并接收在柔性体 20 上。此外，组织啮合元件 30 ～ 47 包括大致为圆锥形的结构，在缝合线组件与组织啮合中，该圆锥形结构向缝合线组件赋予方向（定向）特征或特性。如从图 3 中更清楚的看到那样，柔性体 20 进一步限定多个打结 50 ～ 67，这些结打在柔性体 20 内以提供对组织啮合元件 30 ～ 47 相对柔性体 20 的移动的限制。柔性体 20 进一步限定一个被接收在弯曲体 14 的连接器 16 内的端部 21。弯曲体 14 进一步限定（具有，define）锐利的尖端 15。连接器 13 和 16 利用传统卷边连接（压接）固定柔性体 20 的端部 22 和 21。本发明的缝合线可以由可吸收性或非吸收性材料制造以适于病人和手术。

[0042] 如上所述，本发明的缝合线组件适用于各种伤口闭合，组织拉近，组织支持，悬挂和 / 或固定过程。然而，也如上所述，本发明缝合线组件特别良好地适用于整形手术过程中涉及面部提升或造型的过程。在这样的应用过程中，由组织啮合元件 30 ～ 47 提供的定向抓紧或定向特征进一步增强缝合线的提升和造型能力。在优选的制造中，整个缝合线由单丝材料，如聚丙烯等制成。可替换地，也可使用可吸收材料，如 PDF。一旦插入到皮肤下面，组织啮合元件 30 ～ 47 的定向特征形成组织的永久支持结构并实际提升和造型该组织。虽然不限于在任何特定过程中应用，但本发明的缝合线良好地适用于提升和造型鼻唇线 (nasolabral line)（微笑线 (smile line)），以及收缩病人下颚或需要提升或造型的身体其他部分。与传统整形手术相比，利用本发明的过程（手术）极其安全并需要较少的时间。利用本发明缝合线的过程可在病人保持舒适清醒的局部麻醉的情形下执行。在该过程中，沿需要新造型的（路）线将缝合线深深插入到皮下组织中。通常，少至 3 个缝合线插入就显著提升面颊轮廓，同时少至 2 个正确安放的缝合线可用来回牵病人的下颚。该缝合线还可以用于抬高病人的额并拉回颈部组织。而且，本发明缝合线可在别处使用，如腰线拉平。一旦插入，在几个月后当组织啮合元件周围形成病人组织的胶原时，组织的抓紧力和提升效果会最大化。

[0043] 对本领域技术人员来说很明显的是，在本发明缝合线组件中使用的组织啮合元件的数目一定程度上取决于选择，并可易于改变以便适于特定的应用或使用。因此，图 1 中所示的组织啮合元件的数目应视为本发明缝合线组件的操作原理的说明，而非对本发明结构的限制。

[0044] 图 2 给出缝合线组件 10 的缝合线部分的侧视图。如上所述，本发明缝合线包括由诸如聚丙烯等的材料形成的细长柔性的优选单细丝体 20。柔性体 20 限定端部 21 和端部 22。多个组织啮合元件 30 ～ 47 串在柔性体 20 上。如从图 3 中更好看出的那样，柔性体 10 被打结以限定多个结（如图 1 中所示的结 50 ～ 67）。结 50 ～ 67 以大致均匀的间隔设置在柔性体 20 上并用来限制组织啮合元件 30 ～ 47 在柔性体 20 上的移动。因此，很显然的是，组织啮合元件 30 ～ 67 连续地设置在柔性体 20 上，而且当组织啮合元件穿在柔性体 20 的端部 22 时，相应的多个结 50 到 67 打在每个组织啮合元件的前面。例如，组织啮合元件 30 ～ 47 在柔性体 20 上的组装是从组织啮合元件 47 穿过端部 22 到达主体 20 上所需位置开始的。然后，结 67 打在柔性体 20 上。然后，组织啮合元件 67 穿在柔性体 20 的端部 22 上，并靠近组织啮合元件 47 定位。然后，将柔性体 22 打结从而形成结 66。该过程继续，随着每个组织啮合元件穿在柔性体 20 的端部 22，且然后移动到前一组织啮合元件的附近，在该前一组织啮合元件后面，相应定位的结打在柔性体 20 上。一旦所有所需组织啮合元件装

配到柔性体 20 上，且相应的限制移动的结已经打在柔性体 20 上，柔性体 20 易于组装到直体部分 11 和弯曲体部分 14（参看图 1）从而完成缝合线。

[0045] 图 3 给出柔性体 20 的一部分的放大示图，其中示出按照上述方式固定的组织啮合元件 44 和 45 的截面。因此，在图 3 的例子中，所示的柔性体 20 支持组织啮合元件 44 和 45。相应地，柔性体 20 已经打结从而形成一对结 65 和 64，该每个结限制相应的组织啮合元件 44 和 45 的位置。以该方式，组织啮合元件 44 和 45 能够将牵引力从柔性体 20 传递到被元件 44 和 45 啮合的周围组织。再一次指出，该啮合是定向的，因为元件 44 和 45 在箭头 48 所示的方向上为组织提供显著更大的啮合力。

[0046] 图 4 给出组织啮合元件 30 的截面图。对本领域技术人员来说，显然组织啮合元件 30 ～ 47（参看图 1）构造上基本相同。因此，图 4 及结合其给出的说明应理解为可同样适用于组织啮合元件 31 ～ 47。更具体地，组织啮合元件 30 大致是截头圆锥体形形状，并因此限定一个窄端 75 和一个张开端（宽端）77。端部 75 限定孔 76，孔 76 被尺寸化以适于贴身装配在柔性体 20 上（参看图 2）。张开端 77 为其内部部分提供增大的体积。组织啮合元件 30 的圆锥形形状和张开端 77 及内部 78 的开放特征一起合作而为元件 30 提供实质性的组织啮合特性。如上所述，本发明的组织啮合元件可根据需要用注模或冷锻技术制造。虽然大量合适的材料可用来制造本发明缝合线组件的组织啮合元件，但已经发现诸如聚丙烯等丁材料是合适并且是有利的。可替换地，也可使用可吸收材料。

[0047] 图 5 给出组织啮合元件 30 的后视图，其示出张开端 77 和内部 78。图 5 中还可看到孔 76 通过组织啮合元件的端部 75 的延伸。

[0048] 图 6 给出直体 11 在没有附着至柔性体 20 的情况下的部分截面侧视图。如上所述，直体 11 是由合适材料，如聚丙烯等制造的，并限定形成一定程度的尖端结构的渐细端 12 和连接器端 13。连接器端 13 以部分截面示出，并限定内部孔 17。孔 17 被尺寸化以接收柔性体 20 的端部（参看图 1）。一旦柔性体 20 的端部已经接收在孔 17 内，则连接器 13 通过利用传统的卷边工艺（压接）将直体 11 固定到柔性体 20。

[0049] 图 7 给出弯曲体 14 的部分截面图。如上所述，弯曲体 14 限定一个锐利尖端 15 和连接器端 16。连接器端 16 限定内部孔 18，该内孔 18 被尺寸化以贴配方式 (snug-fit) 接收柔性体 20 的端部（参看图 1）。弯曲体 14 优选由塑料材料，如聚丙烯等形成。连接器端 16 连接到柔性体 20 从而形成上面图 1 所示的结构，该连接是通过柔性体 20 的插入端 21（参看图 1）向前拖动进入孔 18，此后对连接器端 16 施加传统压接操作。端部 15 中形成的非常尖锐的点促进弯曲体 14 插入到皮肤或其他组织中。

[0050] 图 8 和 9 分别给出示例性可替换实施例的组织啮合元件的截面图和后视图。图 8 和 9 中所示的组织啮合元件与图 4 和 5 中给出的组织啮合元件之间的差别是大致为椭圆形的横截面，而非上述实施例中的圆形横截面。

[0051] 更具体地，图 8 给出椭圆形组织啮合元件的截面图，总体标记为 70。组织啮合元件 70 限定其中形成有孔 72 的窄端 71。元件 70 进一步限定张开端 73 和内部 74。元件 70 优选是用注模或冷锻制造工艺制造的。对本领域技术人员来说，显然组织啮合元件 70 可为图 1 所示的组织啮合元件 30 ～ 47 提供直接的替换。进一步对本领域技术人员来说，显然多个组织啮合元件，如元件 70 可以与上述元件 30 ～ 47 相同的方式使用。在某些应用中发现组织啮合元件 70 的椭圆形横截面提供某些优势；然而，一般地，组织啮合元件 70 的操作

与图 4 中所示的组织啮合元件 30 的操作基本相同。

[0052] 图 9 给出组织啮合元件 70 的后视图，示出了其内形成的孔 72 和内部 74。组织啮合元件 70 进一步限定张开端 73。

[0053] 图 10 给出本发明缝合线定又一个可替换实施例的侧视图，其总体标记为 80。通过比较图 2 中所示的本发明实施例和图 10 中所示的实施例，对本领域技术人员来说显然的是，缝合线 80 提供双向缝合。缝合线 80 包括具有端部 82 和 83 的细长柔性体 81。第一组多个组织啮合元件 90 ～ 99 被支持在主体 81 上并通过多个结 110 ～ 119 定位。结 110 ～ 119 是以上述方式在细丝体 81 上打的简单结。缝合线 80 进一步包括第二组多个相反朝向的组织啮合元件 100 ～ 109。组织啮合元件 100 ～ 109 以与元件 90 ～ 99 相反的取向设置在细丝体 81 上。以与上述缝合线相似的方式，多个结 120 ～ 129 打在丝体 81 上从而固定组织啮合元件 100 ～ 109 的位置。对本领域技术人员来说显然的是，组织啮合元件 90 ～ 99 与组织啮合元件 100 ～ 109 相反的取向为缝合线 80 提供了双向抓紧特征，其适用于要求双向抓紧的手术过程中的插入。通过查看图 2 和 10，对本领域技术人员来说同样显然的是，可采用图 2 和 10 中所示组织啮合元件的设置的替换设置，而不背离本发明的精神和范畴。按照本发明缝合线的重要优点，组织啮合元件在丝状体上的固定和组织啮合元件的取向可按需要改变或组合从而满足给定过程中的特殊和具体要求。

[0054] 图 11 给出按照本发明的进一步可替换实施例构造的组织啮合元件的透视图。回顾上面图 4 和图 5 给出的本发明组织啮合元件的截头圆锥体实施例，图 8 和 9 给出形成组织啮合元件的可替换构造的椭圆形横截面锥体。图 11 示出本发明的多个有小平面的实施例，其中渐细组织啮合元件的外形限定多个小平面。因此在图 11 中，组织啮合元件 85 限定一个穿过其的孔 87。组织啮合元件 85 大致为锥形从而限定一个窄端和一个宽端，并且其外表面被多个小平面 86 覆盖。组织啮合元件 85 适于替换到上述任意缝合线组件中，并且是本发明缝合线的组织啮合元件的进一步可替换形状的代表。因此，对本领域技术人员来说显然的是，可以考虑到并利用多种组织啮合元件结构或形状而不偏离本发明的精神和范畴。

[0055] 同时参考图 12A 和 12B，它们分别是正视图和截面图，组织抓紧元件 140 限定一个其内形成有前孔口（开口，aperture）145 的截头圆锥体 141。锥体 141 进一步限定多个细长的狭槽 142、143 和 144。狭槽 142、143 和 144 进一步辅助组织啮合元件 140 的组织粘结或组织啮合。

[0056] 同时参考图 13A 和 13B，它们分别给出正视图和截面图，组织啮合元件 150 限定一个其内形成有孔口 157 的渐细体（锥形体）151。渐细体 151 进一步限定多个端面凸出部 152、153、154、155 和 156。凸出部 152 ～ 156 配合而增强组织啮合元件 150 的组织粘结和组织啮合能力。

[0057] 同时参考图 14A 和 14B，它们分别给出正视图和截面图，组织啮合元件 160 包括一个其内限定一个开口 162 的渐细体 161。渐细体 161 限定一个大致为正方形的端部，该端部提供方形截面从而增强组织啮合元件 160 的组织抓紧和组织啮合能力。

[0058] 同时参考图 15A 和 15B，它们分别给出正视图和截面图，组织啮合元件 170 限定一个其内形成有一个孔口（开口）172 的渐细体 171。渐细体 171 进一步限定在其较大端处的多个凸出部 173、174、175 和 176。凸出部 173 ～ 176 增强组织啮合元件 170 的组织啮合和

组织抓紧能力。

[0059] 同时参考图 16A 和 16B，它们分别给出正视图和截面图，组织啮合元件 180 包括一个其内限定有一个孔口 182 的渐细体 181。渐细体 181 扩大端限定三个凸出部 183、184 和 185。凸出部 183 ～ 185 增强组织啮合元件 180 的组织啮合和组织抓紧能力。

[0060] 同时参考图 17A 和 17B，它们分别给出正视图和截面图，组织啮合元件 190 限定一个其内形成有中心孔口 192 的盘状体 191。

[0061] 参考上面给出的不同形状的组织啮合元件，对本领域技术人员来说的是，可采用多种组织啮合元件形状而不偏离本发明的精神和范畴。从下面的讨论和附图中同样可显然看出的，相应的多种定位元件 (positioning element) 可用来与本文所述的不同组织啮合元件配合。组织啮合元件的基本功能是为缝合线提供抓紧和啮合特征，而定位元件，如上述打结的功能是限制组织啮合元件的移动，并由此在组织和组织啮合元件间传递对缝合体的抓紧力。

[0062] 图 18 给出缝合线部分，其包括在缝合线细长柔性体上打结形成的组织抓紧元件。对本领域技术人员来说显然的是，图 18 示出按照本发明构建的缝合线的一部分。参考图 1，可以记得，完整的缝合线结构包括一个柔性细长体以及细长的直针或弯针部分。因此可以理解，图 18 中所示的实施例形成采用上述结构剩余部分的本发明缝合线的一部分。更具体地，图 18 示出具有细长柔性体 196 的缝合线 195 的一部分，该细长柔性体 196 支持多个组织啮合元件 197、198 和 199，这些组织啮合元件 197、198 和 199 是通过在细长柔性体 196 上打结形成的。对本领域技术人员来说显然的是，在细长柔性体 196 上打上例如结 197、198 和 199 的结的目的是提供用作组织啮合元件的扩大区段。因此，各种不同地结可打在柔性体 196 上从而提供该功能，而不会偏离本发明的精神和范畴。

[0063] 图 19 给出按照本发明的可替换实施例构造的完整缝合线结构的侧视图，其总体标记为 200。概括地，缝合线组件 200 大致是按照图 1 中给出的缝合线 10 的制造进行构建的，因为其提供一对大致为刚性的并通过细长柔性体连接的针状结构。应该指出，进一步的相似性是缝合线组件 200 包括多个组织啮合元件，这些组织啮合元件通过定位元件，如结或放大珠状体而设置在细长柔性体上。缝合线组件 200 与上面给出的缝合线组件不同，因为其进一步包括柔性体的细长部，该细长部没有组织啮合元件，且其支持位于柔性体上的细长组织粘结套筒。如下面所述，组织粘结套筒的功能是提供进一步增强缝合线 200 的抓紧和组织啮合特征的结构。本质上，组织粘结套筒的多孔结构允许组织生长到孔中，并强有力地粘结套筒且最终缝合到病人组织上。本发明缝合线可用多种可植入材料制造，包括吸收性或非吸收性材料。

[0064] 更具体地，缝合线 200 包括一对细长的大致为弹性的分别有尖端 202 和 205 的针 201 和 204。针 201 和 204 进一步限定各自连接端 203 和 206。细长柔性体 210 固定在针 201 和 204 的连接端 203 和 206 之间。注意，在图 19 中所示的缝合线 200 的实例中，针 201 和 204 都限定直针。然而，对本领域技术人员来说显然的是，针 201 和 204 任一个都可限定如上面图 1 所示的弯曲或带钩区段。

[0065] 按照上述制造，细长柔性体 210 支持多个隔开的组织啮合元件 201 ～ 220，这些组织啮合元件 201 ～ 220 通过相应的多个结 221 ～ 230 定位在柔性体 210 上。而且，细长柔性体 210 支持第二组多个组织啮合元件 231 ～ 240，这些组织啮合元件 231 ～ 240 通过相应

的多个结 241 ～ 250 或其他定位元件 241 ～ 250 定位在柔性体 210 上。根据下面的说明，本领域技术人员可显然看出，定位元件 221 ～ 230 以及定位元件 241 ～ 250 可替换地是细长柔性体 210 上的结或可包括下面说明并在图 20 中示出的带头或带珠状体的区段。

[0066] 按照本发明的该替换实施例，细长柔性体 210 限定了一个没有组织啮合元件 211 ～ 220 和 231 ～ 240 的部分。细长的柔性组织粘结套筒 251 就支持在细长柔性体 210 的该部分上。用于说明的目的，所示的套筒 251 被支持在细长柔性体 210 上并与两组组织啮合元件大致等距离。然而，显然的是，套筒 251 的位置可按照具体的缝合线 200 的要求而改变。套筒 251 是通过套筒 251 的各端 252 和 253 处的定位元件 254 和 255 定位的。

[0067] 在优选的制造中，套筒 251 是细长的并有一定弹性，而且限定一个允许其被支持在细长柔性体 210 上的中心通道。在进一步按照本发明的优选制造中，套筒 251 优选由材料，如高太克斯 (gortex) 或其他合适可植入材料形成。随着套筒 251 的大致多孔结构允许病人体内组织“生长到”套筒 251 体内或与其粘结，套筒 251 的优选功能得以实现。随着病人组织延伸到套筒 251 体内并与其粘结，该过程提供增强的组织抓紧能力。

[0068] 如上所述，本发明的缝合线可用多种不同形状的组织啮合元件制造。此外，也如上面提到的那样，这些组织啮合元件的连接或定位可类似地在缝合线的细长柔性体部分上改变。因此，下面给出的图 20 ～ 24 提供这些可替换实施例的缝合线部分的侧视图，这些缝合线可按照本发明的不同实施例制造。因此，在图 20 ～ 24 中，可以理解这些图示出了缝合线组件的一部分，该缝合线组件整体是以图 1 和 19 的方式并按照这里所示的缝合线 10 和 200 的构造制造的。

[0069] 更具体地，参考图 20，所示缝合线部分 260 具有细长的柔性体 261，其上形成有多个定位元件 262、263 和 264。定位元件 262、263 和 264 可替换地包括打在柔性体 261 上的结，或可以图 3 所示的方式模制或锻造在该柔性体上。在一个简单实施例中，组织啮合元件可通过简单“压平”该柔性体以在一维方向上形成放大部分而形成。柔性体 261 支持相应的多个组织啮合元件 265、266 和 267。图 20 中值得指出的是，组织啮合元件 265、266 和 267 是不均匀间隔的。因此，对本领域技术人员来说显然的是，虽然在许多情形中，可考虑并利用均匀的组织啮合元件间隔，但在其他应用中，组织啮合元件的间隔可改变并按需要可以是不均匀的。

[0070] 图 21 给出的缝合线部分 270 具有细长的柔性体 271，组织啮合元件 272 被支持在该柔性体上。图 21 中值得指出的是，采用组织啮合元件 272 和柔性体 271 之间的连接 273，该连接提供直接连接并可消除对定位元件的需求。例如，该连接可包括超声焊接、激光焊接、粘合剂连接或其他的直接连接机理。

[0071] 图 22 给出缝合线部分 275 的部分截面图。缝合线部分 275 的重要性是，其利用一体结构的柔性体和组织啮合元件。因此，柔性体 276 被模制或锻造从而提供多个组织啮合元件 277、278 和 279。这样的模制或锻造工艺是本领域已知的并可用在本发明的某些实施例中。

[0072] 图 23 给出缝合线 280 的局部截面图，缝合线 280 具有细长的柔性体 281，其上形成多个定位元件 282、283 和 284 作为柔性体 281 的一体部分。该一体成形可由锻造或模制工艺或钉压 (staking) 或冲压 (impacting) 工艺提供。对于如图所示的定位元件 282、283 和 284，相应的多个组织啮合元件 285、286 和 287 位于柔性体 281 上。

[0073] 图 24 给出缝合线部分的侧视图，其总体标记为 290，该缝合线部分采用多股编织的或纺织的细长柔性体 291。柔性体 291 可由多种可植入材料，如编织的聚酯、尼龙或其他材料制造。多个定位元件 292 和 293 在柔性体 291 上形成，如其上打的结。相应的多个组织啮合元件 294 和 295 也在柔性体 291 上示出。对于图 24 中所示的本发明实施例，重要的是，柔性体 291 的编织或纺织特征进一步增强整个缝合线结构的组织粘结特征。柔性体 291 的编织或纺织的特征允许组织生长从而粘附到并生长到多个编织的或纺织的柔性体 291 各个股丝间的间隙中。以该方式，组织粘附性被大大增强，因为缝合线组件的整个柔性体提供直接的组织粘结，这比在缝合线中使用的单丝柔性体实现的效果好。柔性体 291 的编织或纺织的特征在最初就提供更好的连接或组织粘结。但可能更重要的是，最终生长到编织的或纺织的股丝内的间隙内，这提供沿缝合线的柔性体部分的整个长度的组织啮合。

[0074] 本文所展示的是一种新颖的缝合线组件，其提供一种可植入的定向凸轮式装置，该凸轮式装置可制造成定向或双向的。所示缝合线组件可用注模或冷锻制造技术制造并适用于伤口闭合、组织挤压、组织支持、悬挂和 / 或固定。所示组织啮合元件具有圆形横截面或椭圆形横截面。本发明缝合线组件可用导引器或不用导引器插入到人体中。本发明缝合线被设计成与手术后愈合过程结合工作。所示的本发明缝合线组件保持伤口闭合而无需缝合线打结从而维持组织拉近。

[0075] 虽然示出并说明了本发明的特定实施例，但对本领域技术人员来说显然的是，可不偏离本发明而在更宽泛的方面做出变化和修改。因此，所附权利要求的目的是涵盖所有落入本发明真正的精神和范畴内的变化和修改。

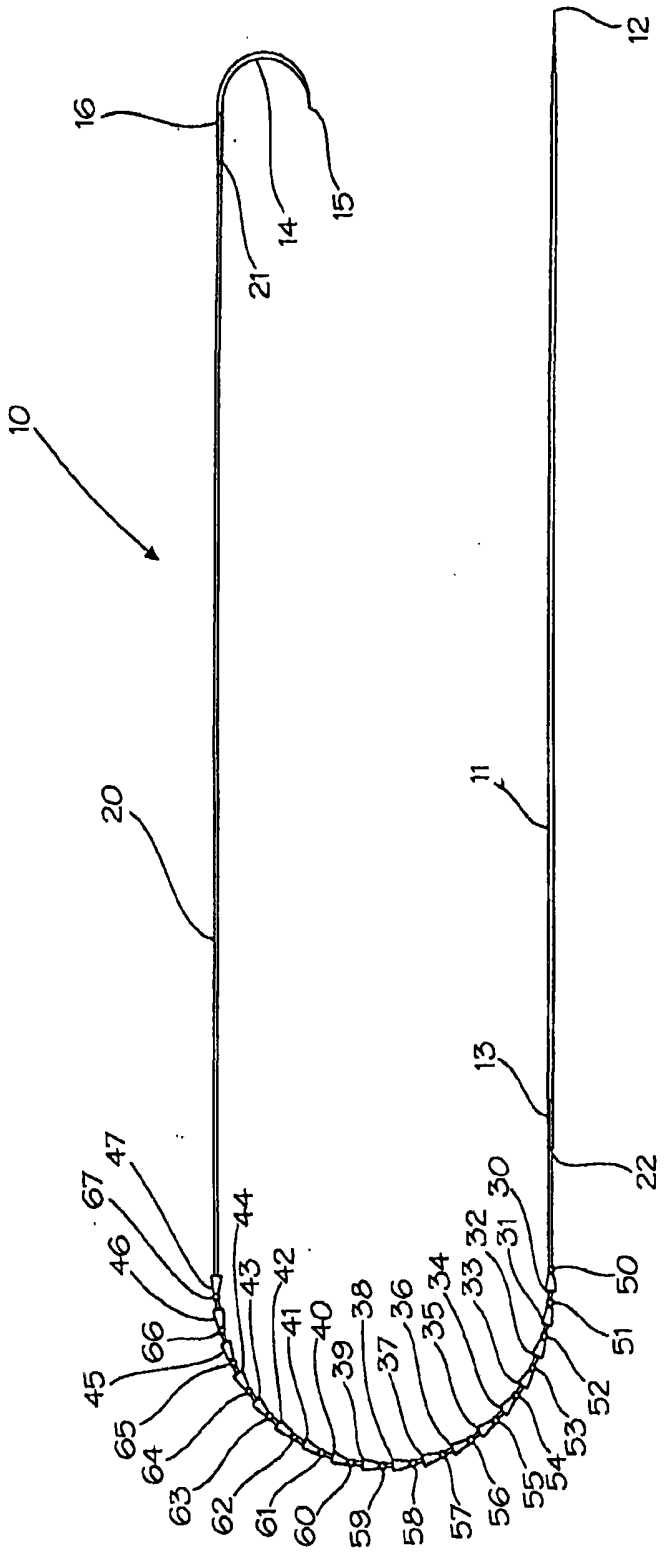

10
11
12
13
14
15
16
20
21
22
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67

图 1

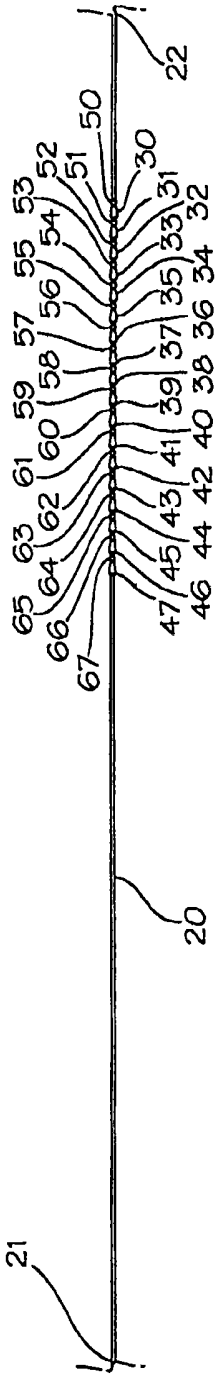

22
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
20
21

图 2

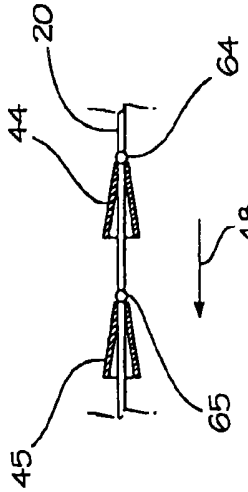

20
64
44
48
65
45

图 3

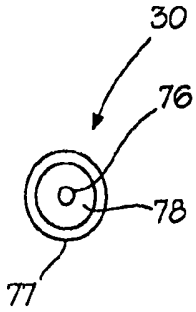

30
76
78
77

图 5

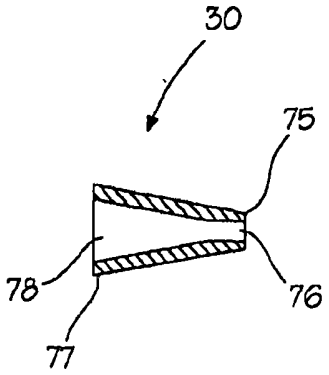



图 4

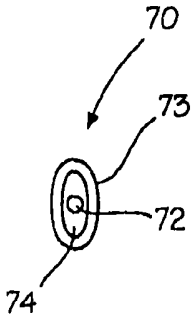



图 9

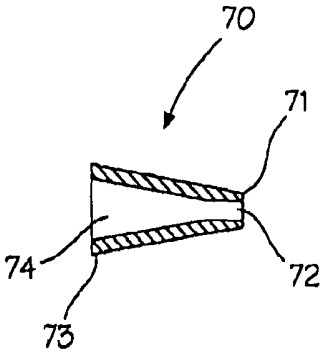



图 8

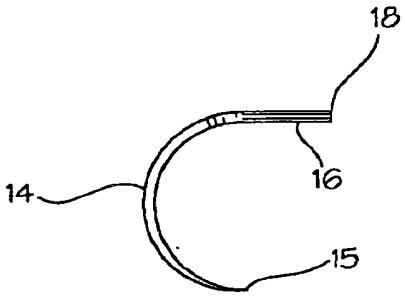



图 7

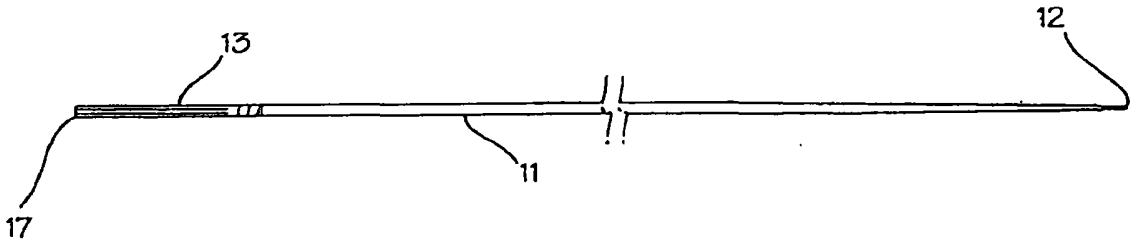



图 6

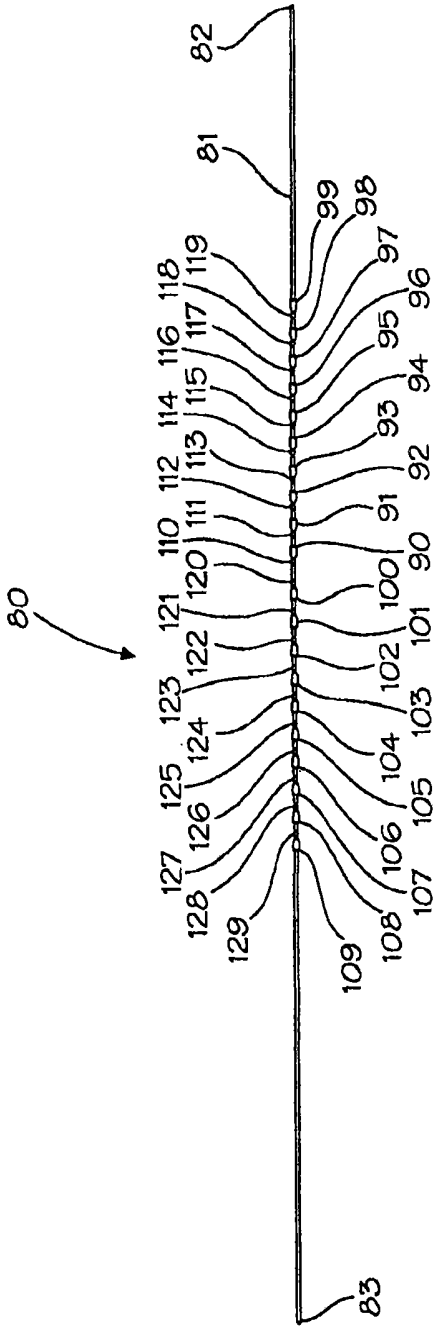

80
82
81
99
98
97
96
95
94
93
92
91
90
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
83
129
128
127
126
125
124
123
122
121
120
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119

图 10

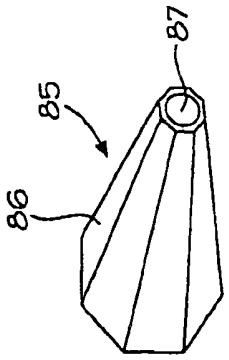

87
85
86

图 11

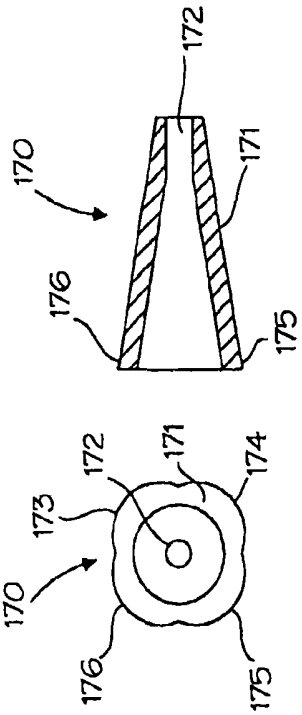



图 15A 图 15B

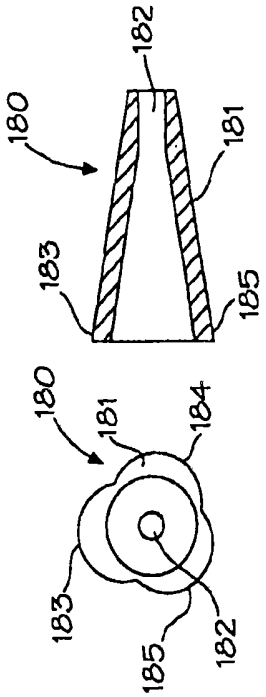



图 16A 图 16B

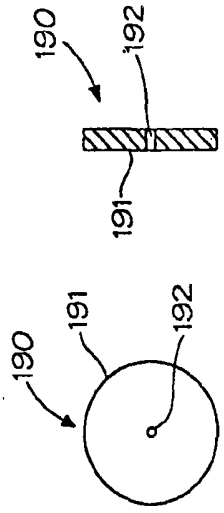



图 17A 图 17B

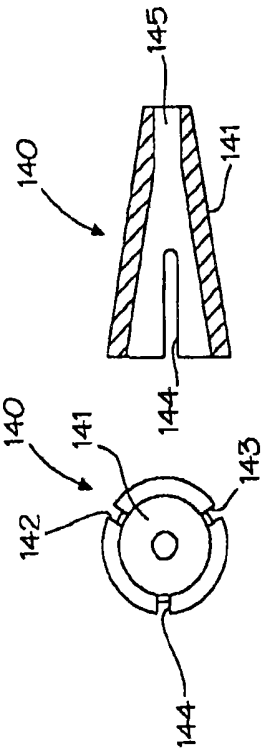



图 12A 图 12B

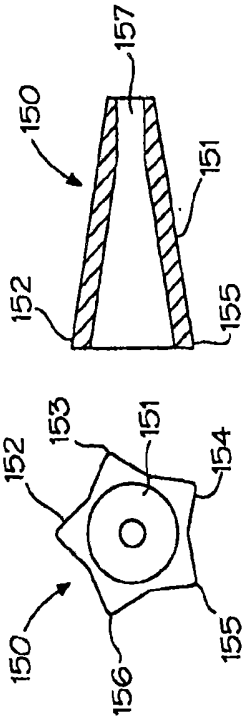



图 13A 图 13B

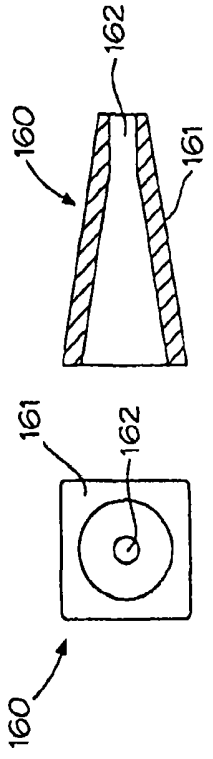



图 14A 图 14B

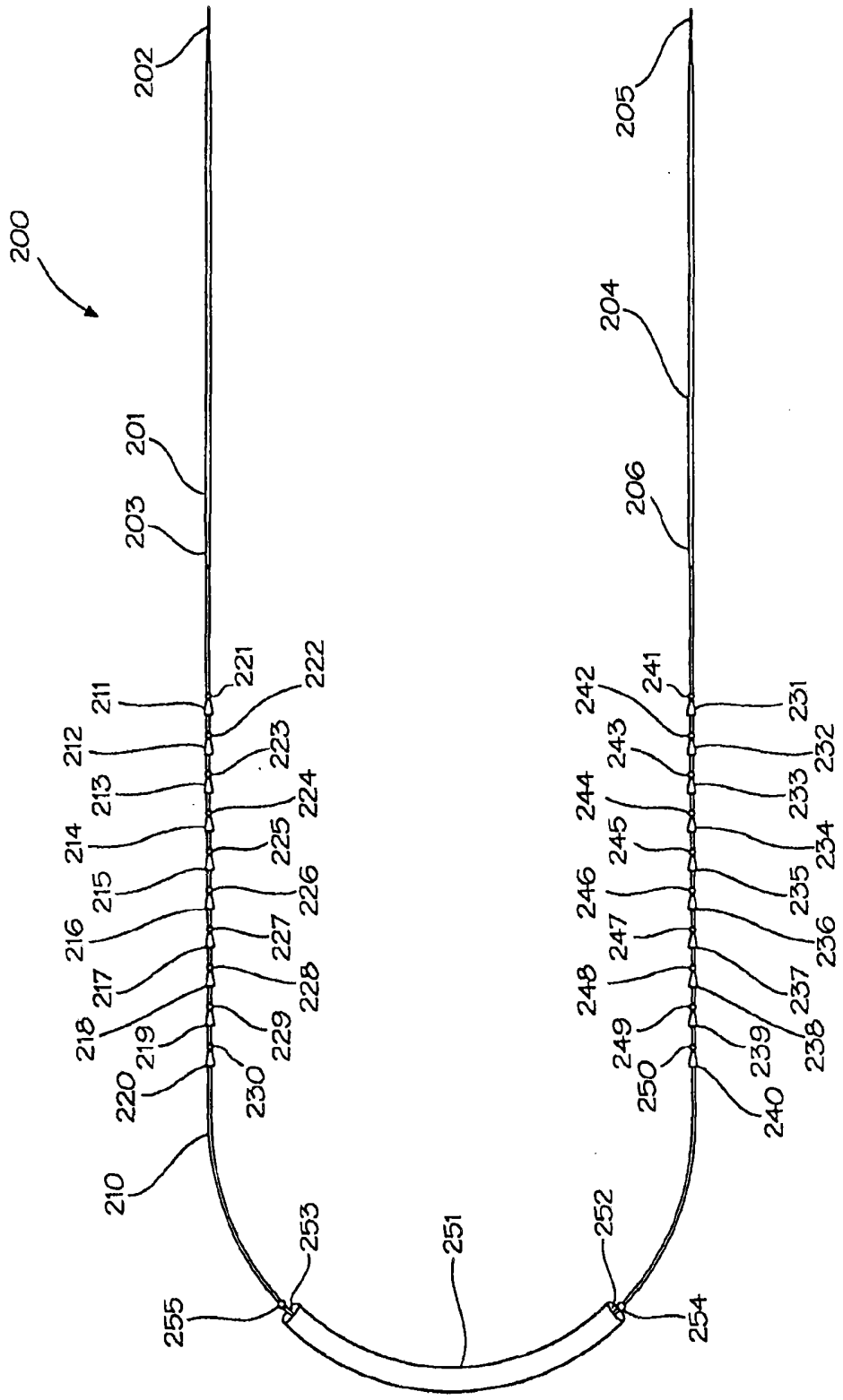

200
201
202
203
204
205
206
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255

图 19

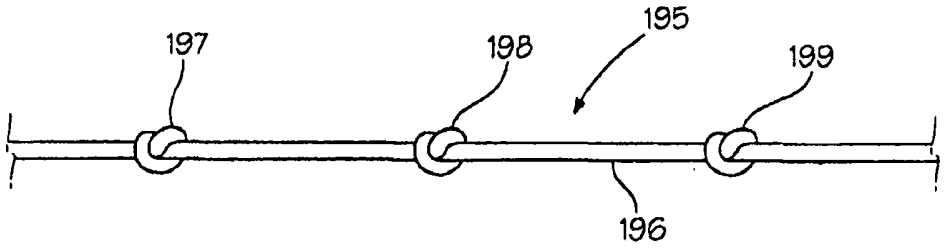



图 18

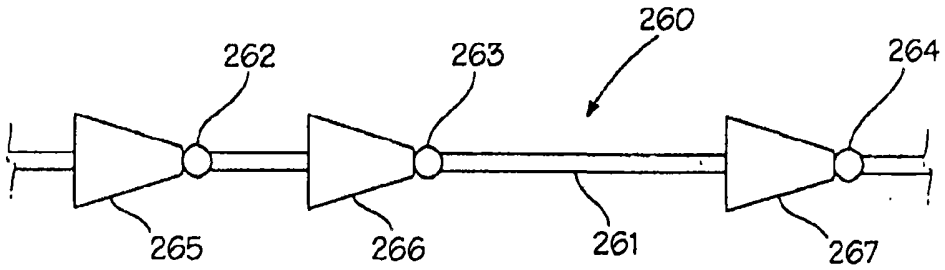



图 20

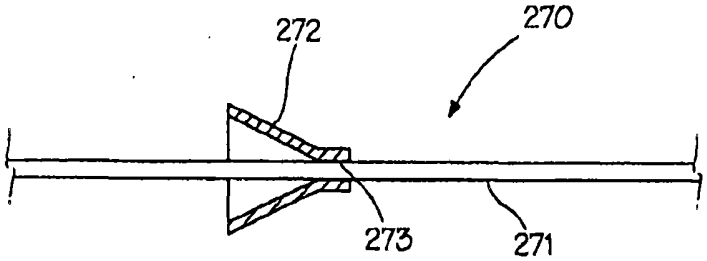



图 21

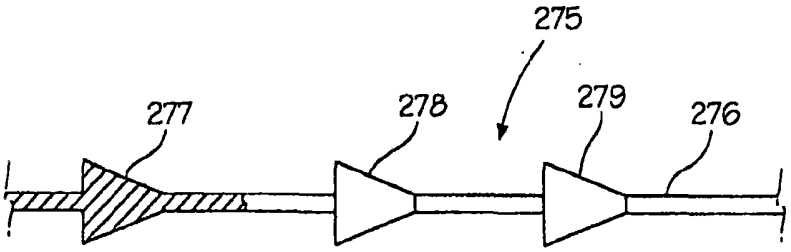



图 22

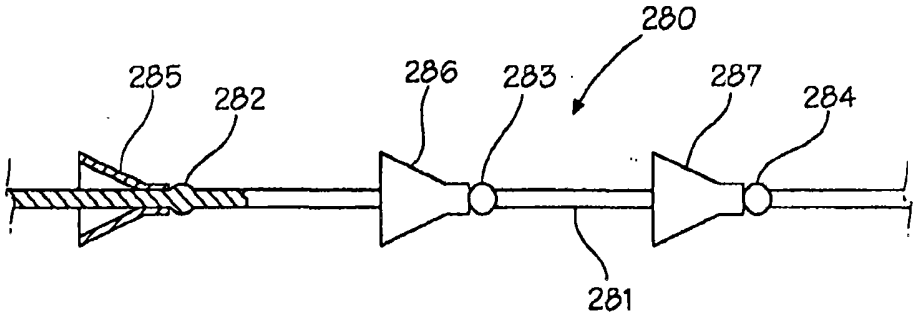



图 23

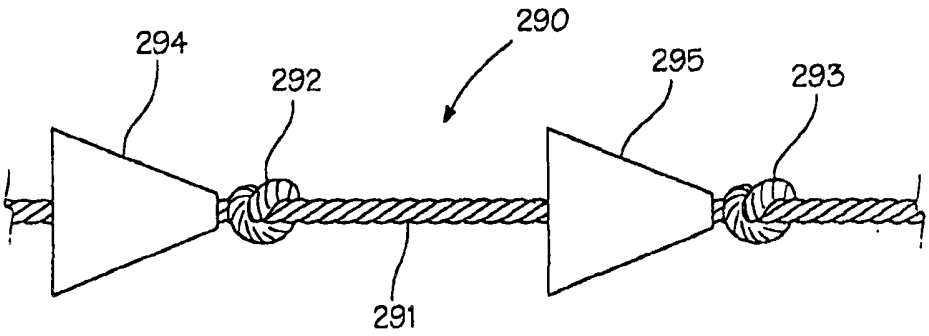



图 24