

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61L 17/12 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03135637.0

[45] 授权公告日 2009 年 7 月 22 日

[11] 授权公告号 CN 100515503C

[22] 申请日 2003.8.21 [21] 申请号 03135637.0

[73] 专利权人 四川琢新生物材料研究有限公司
地址 610041 四川省成都市天府大道南延
线高新孵化园 1 号楼 A 座 C-12

[72] 发明人 袁明龙 杜碧林 雷 蕾 宋 平
袁明伟

[56] 参考文献

US5914387A 1999.6.22
WO0128601A1 2001.4.26
US6281262B1 2001.8.28
CN1195559A 1998.10.14

审查员 许超男

权利要求书 1 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

一种外科缝合用新材料

[57] 摘要

本发明是一种外科缝合用新材料，该材料由可生物降解的聚乳酸类脂肪族聚酯及聚氨基酸材料共聚或共混物加工而成的新材料。选用可降解的聚合物在组织内 60-180 天完全被组织吸收。该缝合材料无论在生物体内、体外、张力强度及节结牢固度均保持最高水准，同时配合伤口愈合呈稳定可预测的吸收速率在体内单纯水解，并不受酵素、体液影响，生物相容性好组织反应低，对手术后需较长时间保持缝线完整的吻合很适宜。

1. 一种外科缝合用新材料, 该材料由可生物降解的聚乳酸类脂肪族聚酯与聚氨基酸材料共聚或共混物加工而成的新材料, 即组成中一个组分是聚乳酸类脂肪族聚酯, 另一组分是聚氨基酸材料, 通过共聚或共混方法加工混合成外科缝合用新材料, 选用可降解的聚合物在组织内 60-180 天完全被组织吸收。
2. 根据权利要求 1 所述的外科缝合用新材料, 其特征在于, 可生物降解的聚乳酸类脂肪族聚酯材料是聚乳酸、聚乙醇酸、聚 ϵ -己内酯、聚三亚甲基碳酸酯、聚二恶烷酮中的任意一种单独使用或使用两种及两种以上材料的共混及共聚物。
3. 根据权利要求 1 所述的外科缝合用新材料, 其特征在于, 聚乳酸类脂肪族聚酯材料的特性粘度范围为 0.5—8 dl/g, 特性粘度的测试条件是用乌式粘度计, 氯仿作溶剂, 25°C, 分子量范围为 50000-2000000, 在产品中含量为 1-100%。

一种外科缝合用新材料

技术领域

本发明涉及外科手术中伤口缝合或组织结扎和组织固定的缝合用新材料，特别是由可生物降解的聚乳酸类脂肪族聚酯及聚氨基酸材料共聚或共混物加工而成的新材料。

背景技术

医用缝合线是外科手术中伤口缝合或组织结扎和组织固定的专用无菌线。目前，大量使用的医用缝合有三种：丝线、羊肠线及脂肪族聚酯类可吸收缝合线。羊肠线生产工艺落后，污染环境，可吸收性差，易过敏和产生抗体反应。脂肪族聚酯类可吸收缝合线主要有聚乙醇酸缝合线、聚乙醇酸与聚乳酸共聚物缝合线、聚二氧杂环己酮（PDS）缝合线、乙交酯和三亚甲基碳酸酯缝合线等，优点在于：出于是合成材料，所以品质的波动少，植入体内后的最初7天~11天仍能保持较高强度，而这一段时间间隔对创伤愈合来讲是很关键的时期，在体内约60天即大部分被分解吸收。所制成的缝线柔软光滑，容易操作，能顺利的通过组织，不易拉断，不易纠结，持结性能良好。此线在作结后形成一定的蜷曲或形变，有助于加强持结功能。缝线在组织内抗张强度大的，吸收进程可预料的，组织反应极小，对手术后需较长时间保持缝线完整的吻合很为适宜。

发明内容

本发明的目的是提供一种外科缝合用新材料，该材料由可生物降解的聚乳酸类脂肪族聚酯及聚氨基酸材料组成，用机械加工方法做成缝合线。该缝合材料的特征在于引进了侧链带有亲水性功能基的L-型氨基酸，L-型氨基酸具有结晶性，有利于增强缝合线的强度，选用的L-型氨基酸侧链带有亲水性功能基如羟基、羧基、氨基等。该缝合线除具有其他可吸收缝合线的优点外因结构中含有亲水性功能基可增强其亲水性，具有良好的生物相容性和抗凝血性。

本发明的目的是这样实现的：可生物降解的聚乳酸类脂肪族聚酯及聚氨基酸材料共聚或共混物采用机械加工方法做成缝合线。本发明所述的可生物降解的脂

肪族聚酯材料主要是DL-乳酸(PDLLA)、聚L-乳酸(PLLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚ε-己内酯(PCL)、聚三亚甲基碳酸酯(PTMC)、聚二恶烷酮(Polydioxanone)中的任意一种单独使用或使用两种及两种以上材料的共混及共聚物。材料的特性粘度(乌式粘度计, 氯仿溶剂, 25°C)范围为在0.1—8.0dl/g, 其中最佳为0.5—8, 分子量范围为10000—2000000, 最佳为50000—2000000, 在产品中含量为1—100%。聚氨基酸为聚-L-天冬酸、聚-L-谷氨酸、聚-L-赖氨酸、聚-L-丝氨酸等的共混及共聚物, 分子量范围为10000—2000000, 最佳为50000—2000000, 在产品中含量为0—50%。

用本发明所述的材料加工的可吸收缝线的型号, 根据人体不同的使用部位或不同的人体情况加工成多股或单股, 包括所有型号。

具体实施方式

本发明的实施例如下:

聚合物的特性粘度用乌式粘度计, 以氯仿为溶剂, 在25°C测定。

分子量用凝胶渗透色谱仪(GPC)测定。

实施例一:

缝合用材料, 其中聚三亚甲基碳酸酯15%, 特性粘度1.2dl/g, 分子量30万, 聚L-乳酸75%, 特性粘度3dl/g, 分子量80万, 加工的90cm的缝线, 经消毒、灭菌处理, 动物试验结果表明, 无论在生物体内、体外, 张力强度及节结牢固度效果理想, 组织反应低, 伤口愈合佳。

实施例二:

缝合用材料, 其中聚三亚甲基碳酸酯20%, 特性粘度2dl/g, 分子量30万, 聚乙醇酸80%, 特性粘度8dl/g, 分子量280万, 加工的67cm的缝线, 经消毒、灭菌处理, 动物试验结果表明, 无论在生物体内、体外, 张力强度及节结牢固度效果理想, 组织反应低, 伤口愈合佳。

实施例三:

缝合用材料, 其中聚乙醇酸85%, 特性粘度5dl/g, 分子量128万, 聚L-乳酸10%,

特性粘度 4dl/g, 分子量 130 万, 聚-L-赖氨酸 5%, 分子量 30 万, 加工的 75cm 的缝线, 经消毒、灭菌处理, 动物试验结果表明, 无论在生物体内、体外, 张力强度及节结牢固度效果理想, 组织反应低, 伤口愈合佳。

实施例四:

缝合用材料, 其中聚乙醇酸 80%, 特性粘度 5dl/g, 分子量 128 万, 聚 DL-乳酸 10%, 特性粘度 4dl/g, 分子量 130 万, 聚-L-谷氨酸 10%, 分子量 30 万, 加工的 75cm 的缝线, 经消毒、灭菌处理, 动物试验结果表明, 无论在生物体内、体外, 张力强度及节结牢固度效果理想, 组织反应低, 伤口愈合佳。

实施例五:

缝合用材料, 其中聚三亚甲基碳酸酯-聚二恶烷酮 (Polydioxanone) 共聚物, 特性粘度 4dl/g, 分子量 60 万, 加工的 75cm 的缝线, 经消毒、灭菌处理, 动物试验结果表明, 无论在生物体内、体外, 张力强度及节结牢固度效果理想, 组织反应低, 伤口愈合佳。

实施例六:

缝合用材料, 其中聚三亚甲基碳酸酯-聚二恶烷酮 (Polydioxanone) 共聚物 90%, 特性粘度 5dl/g, 分子量 128 万, 聚-L-丝氨酸 10%, 特性粘度 2dl/g, 分子量 30 万, 加工的 75cm 的缝线, 经消毒、灭菌处理, 动物试验结果表明, 无论在生物体内、体外, 张力强度及节结牢固度效果理想, 组织反应低, 伤口愈合佳。

实施例七:

缝合用材料, 其中聚三亚甲基碳酸酯-聚乙醇酸共聚物, 特性粘度 2dl/g, 分子量 60 万, 加工的 75cm 的缝线, 经消毒、灭菌处理, 动物试验结果表明, 无论在生物体内、体外, 张力强度及节结牢固度效果理想, 组织反应低, 伤口愈合佳。

实施例八:

缝合用材料, 其中聚三亚甲基碳酸酯-聚乙醇酸共聚物 70%, 特性粘度 2dl/g, 分

子量 60 万，聚-L-天冬酸 30%，特性粘度 4dl/g，分子量 130 万，加工的 75cm 的缝线，经消毒、灭菌处理，动物试验结果表明，无论在生物体内、体外，张力强度及节结牢固度效果理想，组织反应低，伤口愈合佳。