



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/06 (2019.05)

(21)(22) Заявка: 2015137720, 28.01.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
28.01.2014

Дата регистрации:
28.08.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
05.02.2013 US 13/759,236

(43) Дата публикации заявки: 14.03.2017 Бюл. № 8

(45) Опубликовано: 28.08.2019 Бюл. № 25

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 07.09.2015

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение
3, ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ПЕРКИНЗ Джейсон Т. (US),
МУНИ Марк Т. (US),
ГЕЙБЛ Джонатан Б. (US)

(73) Патентообладатель(и):
ЭТИКОН, ИНК. (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2007/0257395 A1, 08.11.2007. US
2005/0267532 A1, 01.12.2005. US 2003/149447 A1,
07.08.2003. US 2009/312791 A1, 17.12.2009. RU
2438602 C2, 10.01.2012.

(54) ЛОКАЛЬНО РЕВЕРСИВНЫЕ ШОВНЫЕ НИТИ С ЗАЗУБРИНАМИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике. Устройство для ушивания ран включает гибкий нитевидный элемент, имеющий первый конец для соединения с иглой, второй конец и продольную ось, проходящую между первым и вторым концами. Множество зазубрин выступает наружу от гибкого нитевидного элемента. Каждая зазубрина имеет основание, соединенное с гибким нитевидным элементом, тупой кончик, отделенный от основания, передний край и задний

край. Передний край проходит между основанием и тупым кончиком и обращен к первому концу гибкого нитевидного элемента. Задний край проходит между основанием и кончиком и обращен ко второму концу гибкого нитевидного элемента. Задний край зазубрины и продольная ось гибкого нитевидного элемента образуют тупой угол, открывающийся в направлении второго конца гибкого нитевидного элемента. 4 н. и 16 з.п. ф-лы, 16 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 17/06 (2019.05)

(21)(22) Application: **2015137720, 28.01.2014**

(24) Effective date for property rights:
28.01.2014

Registration date:
28.08.2019

Priority:

(30) Convention priority:
05.02.2013 US 13/759,236

(43) Application published: **14.03.2017 Bull. № 8**

(45) Date of publication: **28.08.2019 Bull. № 25**

(85) Commencement of national phase: **07.09.2015**

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, stroenie 3,
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i
Partnery"**

(72) Inventor(s):

**PERKINZ Dzhejson T. (US),
MUNI Mark T. (US),
GEJBL Dzhonatan B. (US)**

(73) Proprietor(s):

ETIKON, INK. (US)

(54) **LOCALLY REVERSIBLE SUTURES WITH NOTCHES**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment. Wound closure device comprises a flexible filamentary element having a first end for connecting with a needle, a second end and a longitudinal axis extending between the first and second ends. Plurality of notches extends outward from the flexible filamentary element. Each notch has a base connected to a flexible filamentary element, a blunt tip separated from the base, an anterior edge and a posterior edge. Front edge extends between the base and the blunt tip

and faces the first end of the flexible filamentary element. Rear edge passes between the base and the tip and faces the second end of the flexible filamentary element. Rear edge of the notch and a longitudinal axis of the flexible threadlike element form an obtuse angle opening towards the second end of the flexible threadlike element.

EFFECT: technical result is expansion of functional capabilities.

20 cl, 16 dwg

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Область применения изобретения

Настоящее изобретение относится по существу к области хирургических шовных нитей, а конкретнее к хирургическим шовным нитям с зазубринами.

5 Описание области техники

Хирургические шовные нити применяют для зашивания ран и хирургических разрезов, а также для восстановления поврежденных или разорванных мышц, сосудов и ткани. Как правило, нить крепится одним концом к игле, а иглу проводят через ткань, формируя одну или несколько петель для скрепления ткани. Далее на нити завязывают один или
10 более узлов, чтобы сшитая ткань не расходилась.

Сведение слоев подкожной и кожной ткани относится непосредственно к итоговому косметическому результату ушивания надреза. В идеале края ткани выравнивают и сводят с минимальным натяжением, что имеет непосредственное влияние на степень рубцевания и внешний вид шва.

15 Несмотря на высокую эффективность и надежность традиционных хирургических шовных нитей при ушивании ран, дополнительно разработаны шовные нити для использования при проведении медицинских операций определенных типов. Новый тип шовных нитей представляет собой шовные нити с зазубринами и имеет выступающие зазубрины, позволяющие применять эти нити для ушивания ран, сведения ткани,
20 стягивания ткани и прикрепления протезных устройств без использования узлов. Шовные нити с зазубринами должным образом затягиваются и фиксируются в результате натяжения нити. Например, в патенте США № 5,931,855 описаны шовные нити с зазубринами, применяемые при косметических операциях, таких как подтяжка бровей и кожи лица.

25 Шовные нити с зазубринами подходят для ушивания слоев подкожной и кожной ткани, обеспечивая быстроту и легкость применения, отсутствие осложнений, связанных с узлами, равномерное распределение натяжения вдоль или поперек надреза и требуемую силу крепления раны, позволяющую сохранить выравнивание краев ткани на протяжении всего критического периода заживления раны.

30 Существующие шовные нити с зазубринами позволяют шовной нити с зазубринами проходить через ткань в первом направлении с минимальным сопротивлением, предельно увеличивая прочность крепления в противоположном, втором, направлении. Такие существующие шовные нити с зазубринами не предусматривают возможность локального смещения в обратном направлении без травмирования ткани, пластической
35 деформации и повреждения самих зазубрин, утрачивающих при этом способность обеспечивать надлежащее сведение ткани. Кроме того, существующие конфигурации шовных нитей с зазубринами склонны к повреждениям, поскольку зазубрины врезаются в одноволоконную нить, при этом по существу формируется шарнир, удерживающий зазубрину на одноволоконной нити. При смещении «сцепления» шовной нити с
40 зазубринами во время операции единственный выход для хирурга - отрезать сместившуюся шовную нить и продолжить выполнение шва, используя новую нить с зазубринами.

Несмотря на вышеуказанные преимущества, остается необходимость в шовных нитях с зазубринами, являющихся локально реверсивными, что позволит шовным
45 нитям с зазубринами проходить через ткань в двух направлениях, не травмируя ткань и не повреждая зазубрины, и обеспечит необходимую прочность крепления тканей при их сведении.

ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В одном варианте осуществления «локально реверсивная» шовная нить с зазубринами включает гибкий нитевидный элемент, имеющий множество зазубрин, выступающих от гибкого нитевидного элемента, причем зазубрины имеют передний край, задний край и тупой кончик, а задний край образует угол, равный по меньшей мере 68° , относительно продольной оси нитевидного элемента.

В одном варианте осуществления «локально реверсивная» шовная нить с зазубринами включает гибкий нитевидный элемент, имеющий множество зазубрин, выступающих от гибкого нитевидного элемента, причем зазубрины имеют передний край, задний край и кончик, каждый из которых имеет радиус, причем радиус кончика зазубрины образует тупую поверхность и линия перпендикуляра к гибкому нитевидному элементу проходит по касательной к внешней линии изгиба, образованной каждым радиусом.

В одном варианте осуществления шовная нить с зазубринами выполнена с возможностью продвижения через ткань в одном направлении с минимальным сопротивлением (обусловленным силой сопротивления ткани) и продвижения через ткань в противоположном направлении с большим сопротивлением (обусловленным силой крепления зазубрины), не травмируя ткань.

В одном варианте осуществления локально реверсивное устройство для ушивания ран предпочтительно включает гибкий нитевидный элемент, имеющий первый конец, второй конец и продольную ось, проходящую между первым и вторым концами.

Устройство для ушивания ран включает множество зазубрин, выступающих наружу от гибкого нитевидного элемента, каждая зазубрина желательно имеет основание, соединенное с гибким нитевидным элементом, тупой кончик, пространственно отделенный от основания, передний край, проходящий между основанием и тупым кончиком и обращенный к первому концу гибкого нитевидного элемента, и задний край, проходящий между основанием и кончиком и обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления задний край зазубрины и продольная ось гибкого нитевидного элемента образуют угол, равный по меньшей мере 68° и открывающийся ко второму концу гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления задний край зазубрины и продольная ось гибкого нитевидного элемента желательно образуют угол, равный по меньшей мере 90° и открывающийся ко второму концу гибкого нитевидного элемента.

В одном варианте осуществления передний край зазубрины и продольная ось гибкого нитевидного элемента предпочтительно образуют первый тупой угол, обращенный к первому концу гибкого нитевидного элемента, а задний край зазубрины и продольная ось гибкого нитевидного элемента предпочтительно образуют второй тупой угол, обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента.

В одном варианте осуществления передний край зазубрины образует вогнутую поверхность с радиусом, равным приблизительно 0,23 сантиметра (приблизительно 0,090 дюйма), а тупой кончик образует выпуклую поверхность с радиусом, равным приблизительно 0,01 сантиметра (приблизительно 0,004 дюйма). В одном варианте осуществления зазубрина предпочтительно имеет переходную поверхность, проходящую между задним краем зазубрины и гибким нитевидным элементом. В одном варианте осуществления переходная поверхность желательно образует вогнутую поверхность с радиусом приблизительно 0,008 сантиметра (приблизительно 0,003 дюйма).

В одном варианте осуществления гибкий нитевидный элемент имеет длину и зазубрины располагаются через равные промежутки по длине гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления тупые кончики зазубрин, расположенных через равные промежутки, желательно образуют шаг между кончиками, равный

приблизительно 0,18-0,20 сантиметра (0,070-0,080 дюйма). Однако в другом варианте осуществления шаг между кончиками может быть больше и тем не менее входить в объем настоящего изобретения.

В одном варианте осуществления множество зазубрин включает пары зазубрин, расположенных через равные промежутки по длине гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления зазубрины в каждой паре выровнены относительно друг друга. В одном варианте осуществления пара выровненных зазубрин, направленных наружу от гибкого нитевидного элемента, может лежать в одной плоскости. В одном варианте осуществления пара выровненных зазубрин, направленных наружу от гибкого нитевидного элемента, может лежать в разных плоскостях. Выровненные зазубрины в каждой паре предпочтительно выступают в противоположном друг от друга направлении и размещены на противоположных сторонах гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления расстояние между кончиками выровненной пары зазубрин составляет приблизительно 0,48-0,8 миллиметра (приблизительно 19-30 мил) или приблизительно 0,05-0,08 сантиметра (приблизительно 0,019-0,030 дюйма). В одном варианте осуществления расстояние между кончиками выровненной пары зазубрин составляет приблизительно 0,53 миллиметра (приблизительно 21 мил) или приблизительно 0,05 сантиметра (приблизительно 0,021 дюйма).

В одном варианте осуществления зазубрины, направленные наружу от противоположных сторон гибкого нитевидного элемента, не выровнены относительно друг друга и расположены со сдвигом относительно друг друга по длине гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления расположенные со сдвигом относительно друг друга зазубрины могут лежать в одной плоскости. В одном варианте осуществления расположенные со сдвигом относительно друг друга зазубрины могут лежать в разных плоскостях.

В одном варианте осуществления основания зазубрин толще, чем кончики зазубрин, и каждая зазубрина имеет боковые стенки, сужающиеся вовнутрь, между основанием и кончиком. В одном варианте осуществления каждая из боковых стенок сужается вовнутрь под углом, равным приблизительно 3-5°.

В одном варианте осуществления стопорный элемент соединен со вторым концом гибкого нитевидного элемента. Стопорный элемент предпочтительно имеет передний край, направленный по существу перпендикулярно продольной оси гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления игла может быть присоединена к первому концу гибкого нитевидного элемента.

В одном варианте осуществления устройство для ушивания ран включает гибкий нитевидный элемент, имеющий первый конец, второй конец и продольную ось, проходящую между первым и вторым концами, и множество зазубрин, выступающих от гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления каждая зазубрина желательно имеет основание, соединенное с гибким нитевидным элементом, кончик, пространственно отделенный от основания, кончик, имеющий тупую поверхность с радиусом, передний край, проходящий между основанием и кончиком и обращенный к первому концу гибкого нитевидного элемента, и задний край, проходящий между основанием и кончиком и обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления каждая зазубрина включает переходную поверхность, проходящую между задним краем зазубрины и гибким нитевидным элементом, причем линия перпендикуляра к продольной оси гибкого нитевидного элемента проходит по касательной через переходную поверхность зазубрины и радиус тупой поверхности кончика.

В одном варианте осуществления устройство для ушивания ран предпочтительно включает гибкий нитевидный элемент, имеющий первый конец, второй конец и продольную ось, проходящую между первым и вторым концами. Множество зазубрин предпочтительно выступает наружу от гибкого нитевидного элемента, каждая зазубрина предпочтительно имеет основание, соединенное с гибким нитевидным элементом, тупой кончик, пространственно отделенный от основания, передний край, проходящий между основанием и тупым кончиком и обращенный к первому концу гибкого нитевидного элемента, задний край, проходящий между тупым кончиком и основанием и обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента, и переходную поверхность, проходящую между задним краем и гибким нитевидным элементом. В одном варианте осуществления передний край предпочтительно образует вогнутую поверхность с радиусом приблизительно 0,23 сантиметра (приблизительно 0,090 дюйма), тупой кончик предпочтительно образует выпуклую поверхность с радиусом приблизительно 0,01 сантиметра (приблизительно 0,004 дюйма) и переходная поверхность предпочтительно имеет радиус приблизительно 0,01 сантиметра (приблизительно 0,004 дюйма). Задний край зазубрины и продольная ось гибкого нитевидного элемента желательны образуют угол, равный по меньшей мере 68° и открывающийся в направлении второго конца гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления угол заднего края равен 90° или больше, образуя тупой угол, открывающийся в направлении второго конца гибкого нитевидного элемента.

В одном варианте осуществления зазубрины располагаются через равные промежутки по длине гибкого нитевидного элемента и образуют продольный шаг между кончиками, равный приблизительно 0,18-0,20 сантиметра (0,070-0,080 дюйма). В одном варианте осуществления множество зазубрин желательны включает пары зазубрин, выровненных относительно друг друга и расположенных через равные промежутки по длине гибкого нитевидного элемента. Зазубрины в каждой паре желательны выступают в противоположном друг от друга направлении и размещены на противоположных сторонах гибкого нитевидного элемента. Расстояние между кончиками выровненных зазубрин, расположенных на противоположных сторонах гибкого нитевидного элемента, может составлять приблизительно 0,48-0,8 миллиметра (приблизительно 19-30 мил) или приблизительно 0,05-0,08 сантиметра (приблизительно 0,019-0,030 дюйма) и более предпочтительно приблизительно 0,53 миллиметра (приблизительно 21 мил) или приблизительно 0,05 сантиметра (приблизительно 0,021 дюйма).

В одном варианте осуществления передняя и задняя части зазубрин имеют крутые скаты, что позволяет регулировать их положение в ткани.

В одном варианте осуществления поверхностные надрезы позволяют зазубринам выступать в качестве укрепляющих элементов, а не шарниров (что характерно для существующих конфигураций зазубрин).

В одном варианте осуществления зазубрины не гнутся, а скорее служат точками сопротивления вдоль длины нити, что позволяет выполнять реверсивное перемещение и/или регулирование при наложении шовной нити.

Конфигурация зазубрин такова, что их легко изготовить при помощи известных штамповочных технологий, как описано в принадлежащей тому же правообладателю опубликованной заявке на патент США № 2009/0312791, содержание которой включено в настоящий документ путем ссылки.

Ниже будут подробно описаны эти и другие предпочтительные варианты осуществления настоящего изобретения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ РИСУНКА

На ФИГ. 1А представлен вид в перспективе первой шовной нити с зазубринами.

На ФИГ. 1В представлен вид сбоку в вертикальной проекции первой шовной нити с зазубринами, показанной на ФИГ. 1А.

На ФИГ. 1С представлен вид первой шовной нити с зазубринами, показанной на
5 ФИГ. 1В, в поперечном сечении вдоль линии 1С-1С.

На ФИГ. 2А представлен вид в перспективе второй шовной нити с зазубринами.

На ФИГ. 2В представлен вид сбоку в вертикальной проекции второй шовной нити с зазубринами, показанной на ФИГ. 2А.

На ФИГ. 2С представлен вид второй шовной нити с зазубринами, показанной на
10 ФИГ. 2В, в поперечном сечении вдоль линии 2С-2С.

На ФИГ. 3А представлен вид в перспективе третьей шовной нити с зазубринами в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения.

На ФИГ. 3В представлен вид спереди в вертикальной проекции третьей шовной нити с зазубринами, показанной на ФИГ. 3А.

15 На ФИГ. 3С представлено увеличенное изображение части третьей шовной нити с зазубринами, представленной на ФИГ. 3В.

На ФИГ. 3D представлен вид третьей шовной нити с зазубринами, показанной на ФИГ. 3В, в поперечном сечении вдоль линии 3D-3D.

На ФИГ. 4А представлен вид в перспективе четвертой шовной нити с зазубринами
20 в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения.

На ФИГ. 4В представлен вид сбоку в вертикальной проекции четвертой шовной нити с зазубринами, показанной на ФИГ. 4А.

На ФИГ. 4С представлено увеличенное изображение части четвертой шовной нити с зазубринами, представленной на ФИГ. 4В.

25 На ФИГ. 4D представлен вид четвертой шовной нити с зазубринами, показанной на ФИГ. 4В, в поперечном сечении вдоль линии 4D-4D.

На ФИГ. 5 показано наглядное сравнение четырех шовных нитей с зазубринами, показанных на ФИГ. 1А, 2А, 3А и 4А соответственно, при прохождении через плоскость ткани.

30 На ФИГ. 6 представлен первый график, отражающий сопротивление ткани для каждой из четырех шовных нитей с зазубринами, показанных на ФИГ. 5.

На ФИГ. 7 представлен второй график, отражающий удерживающую нагрузку зазубрины для каждой из четырех шовных нитей с зазубринами, показанных на ФИГ. 5.

35 На ФИГ. 8 представлен третий график, отражающий отношение удерживающей нагрузки зазубрины к сопротивлению ткани для каждой из четырех шовных нитей с зазубринами, показанных на ФИГ. 5.

На ФИГ. 9 представлен четвертый график, отражающий силу закрепления раны, обеспечиваемую первой шовной нитью с зазубринами, показанной на ФИГ. 1А-1С, в
40 сравнении с четвертой шовной нитью с зазубринами, показанной на ФИГ. 4А-4D.

На ФИГ. 10 показана шовная нить с зазубринами, имеющая первый конец и концевой стопор, присоединенный ко второму концу, в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения.

На ФИГ. 11 показана шовная нить с зазубринами, изображенная на ФИГ. 10, с
45 закрепленной на первом конце иглой в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения.

На ФИГ. 12А представлен вид сбоку в вертикальной проекции шовной нити с зазубринами, имеющей сминаемые зазубрины, в соответствии с одним вариантом

осуществления настоящего изобретения.

На ФИГ. 12В представлен вид шовной нити с зазубринами, показанной на ФИГ. 12А, в поперечном сечении вдоль линии 12В-12В.

На ФИГ. 13А представлен вид сбоку в вертикальной проекции шовной нити с зазубринами в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения.

На ФИГ. 13В представлен вид шовной нити с зазубринами, показанной на ФИГ. 13А, в поперечном сечении вдоль линии 13В-13В.

На ФИГ. 14А показана шовная нить с зазубринами в соответствии с еще одним вариантом осуществления настоящего изобретения.

На ФИГ. 14В представлен вид шовной нити с зазубринами, показанной на ФИГ. 14А, в поперечном сечении вдоль линии 14В-14В.

На ФИГ. 15 показана шовная нить с зазубринами, имеющая центральный нитевидный элемент и зазубрины, размещенные со сдвигом по длине нитевидного элемента, в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения.

На ФИГ. 16 показана шовная нить с зазубринами, имеющая центральный нитевидный элемент и зазубрины, выступающие наружу от противоположных сторон центрального нитевидного элемента и лежащие в разных плоскостях, в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Как изображено на ФИГ. 1А-1С, первая шовная нить 130 с зазубринами, обозначенная SB1, включает гибкий нитевидный элемент 132, имеющий первый конец 134 (то есть передний конец), второй конец 136 (то есть задний конец) и продольную ось A_1 , проходящую от первого конца 134 ко второму концу 136. Шовная нить 130 с зазубринами включает множество зазубрин 138, выступающих наружу от гибкого нитевидного элемента 132 (то есть в противоположном направлении от продольной оси A_1) и направленных ко второму концу 136 гибкого нитевидного элемента 132.

Каждая зазубрина 138 имеет передний край 140, обращенный к первому концу 134 нитевидного элемента, задний край 142, обращенный ко второму концу 136 нитевидного элемента, и кончик 144 зазубрины, расположенный между передним и задним краями зазубрины. Каждая зазубрина 138 также имеет переходную поверхность 146, расположенную между задним краем 142 зазубрины 138 и внешней поверхностью гибкого нитевидного элемента 132 и образующую переходную зону между задним краем 142 зазубрины 138 и гибким нитевидным элементом.

Множество зазубрин 138 образует пары, в которых первая зазубрина 138А исходит от первой стороны нитевидного элемента 132 и вторая зазубрина 138А', выровненная с первой зазубриной 138А, исходит от противоположной, второй, стороны нитевидного элемента 132. Множество пар зазубрин 138А, 138А', 138В, 138В', 138С, 138С' и т.д. расположены с равными промежутками друг от друга по длине продольной оси A_1 гибкого нитевидного элемента 132, так что расстояние D1 между кончиками соседних зазубрин 138, расположенных на одной стороне нитевидного элемента, составляет приблизительно 0,18-0,20 сантиметра (приблизительно 0,070-0,080 дюйма). Задний край 142 зазубрины 138 направлен в противоположную сторону от продольной оси A_1 нитевидного элемента 132 под углом α_1 , образующим угол заднего края и равным приблизительно 10° . Передний край 140 зазубрины 138 включает вогнутую поверхность, образующую радиус R_1 , равный приблизительно 0,508 сантиметра (приблизительно 0,200 дюйма). Переходная поверхность 146 между задним краем 142 зазубрины 138 и нитевидным элементом 132 образует вогнутую поверхность с надрезом с радиусом R_2 ,

равным приблизительно 0,008 сантиметра (приблизительно 0,003 дюйма). Кончик 144 зазубрины имеет тупую выпукло-изогнутую поверхность с радиусом R_3 , равным приблизительно 0,01 сантиметра (приблизительно 0,004 дюйма).

Самая дистальная поверхность тупого кончика 144 находится ближе ко второму концу 136 нитевидного элемента 132, чем переходная поверхность 146. Таким образом, линия P_1 (ФИГ. 1В), перпендикулярная продольной оси A_1 гибкого нитевидного элемента 132 и проходящая по касательной через выпукло-изогнутую поверхность тупого кончика 144, дистально пространственно отделена от переходной поверхности 146. Другими словами, перпендикулярная линия P_1 не проходит через самую дистальную поверхность тупого кончика 144 и переходную поверхность 146. Другими словами, надрез переходной поверхности 146 находится ближе к первому концу 134 нитевидного элемента 132 и самая дистальная поверхность тупого кончика 144 находится ближе ко второму концу 136 нитевидного элемента 132.

На ФИГ. 1С показан гибкий нитевидный элемент 132 первой шовной нити 130 с зазубринами, проходящий вдоль продольной оси A_1 . Парные зазубрины 138А, 138А' направлены в противоположные стороны и расположены на противоположных сторонах гибкого нитевидного элемента 132. Первая зазубрина 138А имеет первую и вторую боковые стенки 148А, 148В, сужающиеся вовнутрь в направлении друг друга между сердечником гибкого нитевидного элемента 132 и тупым кончиком 144 первой зазубрины 138А. Сужающаяся вовнутрь первая боковая стенка 148А образует угол α_2 , равный приблизительно 2° . Сужающаяся вовнутрь вторая боковая стенка 148А также образует угол, равный приблизительно 2° . Каждая боковая стенка второй зазубрины 138А' также сужается вовнутрь под углом, равным приблизительно 2° .

Как изображено на ФИГ. 2А-2С, вторая шовная нить 230 с зазубринами, обозначенная SB2, включает гибкий нитевидный элемент 232, имеющий первый конец 234, второй конец 236 и продольную ось A_2 , проходящую от первого конца 234 ко второму концу 236. Шовная нить 230 с зазубринами включает множество зазубрин 238, выступающих наружу от гибкого нитевидного элемента 232 (то есть в противоположном направлении от продольной оси A_2) и направленных ко второму концу 236 гибкого нитевидного элемента 232. Каждая зазубрина 238 имеет передний край 240, обращенный к первому концу нитевидного элемента, задний край 242, обращенный ко второму концу нитевидного элемента, и кончик 244 зазубрины, расположенный между передним и задним краями зазубрины. Каждая зазубрина 238 также имеет переходную поверхность 246, расположенную между задним краем 242 зазубрины 238 и внешней поверхностью гибкого нитевидного элемента 232 и образующую переходную зону между задним краем зазубрины и гибким нитевидным элементом.

Множество зазубрин 238 образует пары, в которых первая зазубрина 238А исходит от первой стороны нитевидного элемента 232 и вторая зазубрина 238А', выровненная с первой зазубриной 238А, исходит от противоположной, второй, стороны нитевидного элемента 232. Все парные зазубрины 138А, 138А', 138В, 138В', 138С, 138С' и т.д. расположены с равными промежутками друг от друга по длине продольной оси A_2 гибкого нитевидного элемента 232, так что расстояние D_2 между кончиками соседних зазубрин, расположенных на одной стороне нитевидного элемента, составляет приблизительно 0,18-0,20 сантиметра (приблизительно 0,070-0,080 дюйма). Задний край 242 зазубрины 238 направлен в противоположную сторону от продольной оси A_2 нитевидного элемента 232 под углом α_3 , образующим угол заднего края и равным

приблизительно 49° . Передний край 240 зазубрины 238 включает вогнутую поверхность, образующую радиус R_4 , равный приблизительно 0,23 сантиметра (приблизительно 0,090 дюйма). Переходная поверхность 246 между задним краем 242 зазубрины 238 и нитевидным элементом 232 образует вогнутую поверхность с надрезом с радиусом R_5 ,
 5 равным приблизительно 0,008 сантиметра (приблизительно 0,003 дюйма). Кончик 244 зазубрины имеет тупую выпукло-изогнутую поверхность с радиусом R_6 , равным приблизительно 0,01 сантиметра (приблизительно 0,004 дюйма).

Самая дистальная поверхность тупого кончика 244 находится ближе ко второму концу 236 нитевидного элемента 232, чем переходная поверхность 246. Таким образом,
 10 линия P_2 , перпендикулярная продольной оси A_2 гибкого нитевидного элемента 232 и проходящая по касательной через выпукло-изогнутую поверхность тупого кончика 244, дистально пространственно отделена от переходной поверхности 246 (то есть находится ближе ко второму концу 236 нитевидного элемента 132). Другими словами,
 15 перпендикулярная линия P_2 не проходит через самую дистальную поверхность тупого кончика 244 и переходную поверхность 246.

На ФИГ. 2С показан гибкий нитевидный элемент 232 второй шовной нити 230 с зазубринами, проходящий вдоль продольной оси A_2 . Парные зазубрины 238А, 238А' направлены в противоположные стороны и расположены на противоположных сторонах
 20 гибкого нитевидного элемента 232. Первая зазубрина 238А имеет первую и вторую боковые стенки 248А, 248В, сужающиеся вовнутрь в направлении друг друга между сердечником гибкого нитевидного элемента 232 и тупым кончиком 244 первой зазубрины. Сужающаяся вовнутрь первая боковая стенка 248А образует угол α_4 , равный
 25 приблизительно 2° . Сужающаяся вовнутрь вторая боковая стенка 248В также образует угол, равный приблизительно 2° . Каждая из боковых стенок второй зазубрины 238А' также сужается вовнутрь под углом приблизительно 2° .

Как изображено на ФИГ. 3А-3Д, в одном варианте осуществления настоящего изобретения третья шовная нить 330 с зазубринами, обозначенная SB3, включает гибкий
 30 нитевидный элемент 332, имеющий первый конец 334, второй конец 336 и продольную ось A_3 , проходящую от первого конца 334 ко второму концу 336. Шовная нить 330 с зазубринами включает множество зазубрин 338, выступающих наружу от гибкого нитевидного элемента 332 (то есть в противоположном направлении от продольной оси A_3) и направленных ко второму концу 336 гибкого нитевидного элемента 332. В
 35 одном варианте осуществления множество выступов могут исходить наружу от гибкого нитевидного элемента приблизительно на 0,2-0,64 миллиметра (приблизительно 6-25 мил) или 0,02-0,06 сантиметра (0,006-0,025 дюйма). Каждая зазубрина 338 имеет передний край 340, обращенный к первому концу 334 нитевидного элемента, задний край 342, обращенный ко второму концу нитевидного элемента, и кончик 344 зазубрины,
 40 расположенный между передним и задним краями зазубрины. Каждая зазубрина 338 также имеет переходную поверхность 346, расположенную между задним краем 342 зазубрины 338 и внешней поверхностью гибкого нитевидного элемента 332 и образующую переходную зону между задним краем зазубрины и гибким нитевидным элементом.

Множество зазубрин 338 образует пары, в которых первая зазубрина 338А исходит от первой стороны нитевидного элемента 332 и вторая зазубрина 338В, выровненная с первой зазубриной 338А, исходит от противоположной, второй, стороны нитевидного
 45 элемента 332. Все парные зазубрины 138А, 138А', 138В, 138В', 138С, 138С' и т.д.

расположены с равными промежутками друг от друга по длине продольной оси A_3 гибкого нитевидного элемента 332, так что расстояние D_3 между кончиками соседних зазубрин, расположенных на одной стороне нитевидного элемента, составляет приблизительно 0,18-0,20 сантиметра (приблизительно 0,070-0,080 дюйма) и более предпочтительно - приблизительно 0,19 сантиметра (приблизительно 0,075 дюйма). Задний край 342 зазубрины 338 направлен в противоположную сторону от продольной оси A_3 нитевидного элемента 332 под углом α_5 , образующим угол заднего края и равным приблизительно 68° . Передний край 340 зазубрины 338 включает вогнутую поверхность, образующую радиус R_7 , равный приблизительно 0,023 сантиметра (приблизительно 0,090 дюйма). Переходная поверхность 346 между задним краем 342 зазубрины 338 и нитевидным элементом 332 образует вогнутую поверхность с радиусом R_8 , равным приблизительно 0,008 сантиметра (приблизительно 0,003 дюйма). Кончик 344 зазубрины имеет тупую выпукло-изогнутую поверхность с радиусом R_9 , равным приблизительно 0,01 сантиметра (приблизительно 0,004 дюйма).

В одном варианте осуществления самая дистальная поверхность тупого кончика 344 и переходная поверхность 346 по существу выровнены относительно друг с друга. Таким образом, линия P_3 , перпендикулярная продольной оси A_3 гибкого нитевидного элемента 332 и проходящая по касательной через выпукло-изогнутую поверхность тупого кончика 344, также проходит по касательной через переходную поверхность 346. Другими словами, перпендикулярная линия P_3 проходит по касательной как через самую дистальную поверхность тупого кончика 344, так и через переходную поверхность 346 и переходная поверхность 346 не имеет «надреза», присутствующего в области переходной поверхности зазубрин первой и второй шовных нитей 130 (SB1) и 230 (SB2) с зазубринами.

На ФИГ. 3D показан гибкий нитевидный элемент 332 третьей шовной нити 320 с зазубринами, проходящий вдоль продольной оси A_3 . Парные зазубрины 338A, 338A' направлены в противоположные стороны и расположены на противоположных сторонах гибкого нитевидного элемента 332. Первая зазубрина 338A имеет первую и вторую боковые стенки 348A, 348B, сужающиеся вовнутрь в направлении друг друга между сердечником гибкого нитевидного элемента 332 и тупым кончиком 344 первой зазубрины. Сужающаяся вовнутрь первая боковая стенка 348A образует угол α_6 , равный приблизительно 4° . Сужающаяся вовнутрь вторая боковая стенка 348A также образует угол, равный приблизительно 4° . Каждая из боковых стенок второй зазубрины 338A' также сужается вовнутрь под углом приблизительно 4° .

Как изображено на ФИГ. 4A-4D, в одном варианте осуществления настоящего изобретения четвертая шовная нить 430 с зазубринами, обозначенная SB4, предпочтительно включает гибкий нитевидный элемент 432, имеющий первый конец 434, второй конец 436 и продольную ось A_4 , проходящую от первого конца 434 ко второму концу 436 нитевидного элемента. Шовная нить 430 с зазубринами включает множество зазубрин 438, выступающих наружу от гибкого нитевидного элемента 432 (то есть в противоположном направлении от продольной оси A_4) и направленных ко второму концу 436 гибкого нитевидного элемента 432. Каждая зазубрина 438 имеет передний край 440, обращенный к первому концу 434 нитевидного элемента, задний край 442, обращенный ко второму концу нитевидного элемента, и кончик 444 зазубрины, расположенный между передним и задним краями зазубрины. Каждая зазубрина 438 также имеет переходную поверхность 446, расположенную между задним краем 442

зазубрины 438 и внешней поверхностью гибкого нитевидного элемента 432 и образующую переходную зону между задним краем зазубрины и гибким нитевидным элементом.

В одном варианте осуществления множество зазубрин 438 образует пары, в которых первая зазубрина 438А исходит от первой стороны нитевидного элемента 432 и вторая зазубрина 438А', выровненная с первой зазубриной 438А, исходит от противоположной, второй, стороны нитевидного элемента 432. В одном варианте осуществления все парные зазубрины 438А, 438А', 438В, 438В', 438С, 438С', 438D, 438D' и т.д. расположены с равными промежутками друг от друга по длине продольной оси A_4 гибкого

нитевидного элемента 432, так что расстояние D_4 между кончиками соседних зазубрин, расположенных на одной стороне нитевидного элемента, составляет приблизительно 0,18-0,20 сантиметра (приблизительно 0,070-0,080 дюйма) и более предпочтительно - приблизительно 0,19 сантиметра (приблизительно 0,075 дюйма). Задний край 442 зазубрины 438 направлен в противоположную сторону от продольной оси A_4 нитевидного элемента 432 под углом α_7 , образующим угол заднего края и равным приблизительно 90° . Передний край 440 зазубрины 438 включает вогнутую поверхность, образующую радиус R_{10} , равный приблизительно 0,23 сантиметра (приблизительно 0,090 дюйма). Переходная поверхность 446 между задним краем 442 зазубрины 438 и нитевидным элементом 432 образует вогнутую поверхность с радиусом R_{11} , равным приблизительно 0,008 сантиметра (приблизительно 0,003 дюйма). Кончик 444 зазубрины имеет тупую выпукло-изогнутую поверхность с радиусом R_{12} , равным приблизительно 0,01 сантиметра (приблизительно 0,004 дюйма).

В одном варианте осуществления самая дистальная поверхность тупого кончика 444 и переходная поверхность 446 по существу выровнены относительно друг с друга. Таким образом, линия P_4 , перпендикулярная продольной оси A_4 гибкого нитевидного элемента 432 и проходящая по касательной через выпукло-изогнутую поверхность тупого кончика 444, также проходит по касательной через переходную поверхность 446. Другими словами, перпендикулярная линия P_4 проходит как через самую дистальную поверхность тупого кончика 444, так и через переходную поверхность 446 и переходная поверхность 446 не имеет «надреза», присутствующего в зоне переходной поверхности зазубрин первой и второй шовных нитей SB1 и SB2 с зазубринами.

На ФИГ. 4D показан гибкий нитевидный элемент 432 четвертой шовной нити 430 с зазубринами, проходящий вдоль продольной оси A_4 . Парные зазубрины 438А, 438А' направлены в противоположные стороны и расположены на противоположных сторонах гибкого нитевидного элемента 432. Первая зазубрина 438А имеет первую и вторую боковые стенки 448А, 448В, сужающиеся вовнутрь в направлении друг друга между сердечником гибкого нитевидного элемента 432 и тупым кончиком 444 первой зазубрины. Сужающаяся вовнутрь первая боковая стенка 448А образует угол α_8 , равный приблизительно 4° . Сужающаяся вовнутрь вторая боковая стенка 448В также образует угол, равный приблизительно 4° . Каждая из боковых стенок второй зазубрины 438А' также сужается вовнутрь под углом приблизительно 4° .

В одном варианте осуществления шовные нити с зазубринами могут быть получены при помощи различных методик, включая прессование, профильную штамповку, лазерную резку и т.п., как описано в принадлежащих тому же правообладателю патентах США № 7,850,894, 8,216,497 и 8,226,684 и в опубликованной заявке на патент США № 2008/0312688, содержание которых включено в настоящий документ путем ссылки.

Как описано в патентах США № 7,850,894 и 8,201,497, способ штамповки шовных нитей с зазубринами для применения в хирургии включает обеспечение первой и второй матриц, каждая из которых имеет соответственно первую и вторую верхние поверхности с первым и вторым углублениями, предусмотренными в них. Размер и форма первого и второго углублений подобраны таким образом, что при совмещении друг с другом они образуют формообразующую полость заданной конфигурации. Заданная конфигурация включает часть нитевидного элемента, проходящую продольно, и множество удерживающих ткань зазубрин, направленных наружу относительно части нитевидного элемента. Способ предпочтительно включает обеспечение биосовместимого, пластичного материала, такого как полимерный материал, размещение пластичного материала между верхними поверхностями первой и второй матриц и сведение вместе верхних поверхностей первой и второй матриц до тех пор, пока верхние поверхности первой и второй матриц по существу не соприкоснутся друг с другом и углубления первой и второй матриц не совместятся, образовав формообразующую полость, при этом пластичный материал деформируется и заполняет собой полость между ними с формированием шовной нити с зазубринами, имеющей заданную конфигурацию.

В одном варианте осуществления шовные нити с зазубринами могут быть сформированы в соответствии с описанием принадлежащего тому же правообладателю патента США № 8,226,684, содержание которого включено в настоящий документ путем ссылки. В соответствии с патентом '684 способ изготовления шовных нитей с зазубринами включает обеспечение пуансона, имеющего первый зажимающий элемент и второй зажимающий элемент, и матрицы, имеющей первый зажимающий элемент и второй зажимающий элемент. В одном варианте осуществления на одном технологическом этапе первый и второй зажимающие элементы пуансона и матрицы соответственно открывают и между первым и вторым зажимающими элементами помещают удлиненный стержень из биосовместимого пластичного материала. После размещения удлиненного стержня из пластичного материала между открытыми зажимающими элементами пуансона и матрицы противоположные зажимающие элементы закрывают, обеспечивая контакт с внешней поверхностью удлиненного стержня из пластичного материала. В одном варианте осуществления пуансон и матрицу нагревают, обеспечивая передачу тепла удлиненному стержню из пластичного материала таким образом, что удлиненный стержень из пластичного материала нагревают до желаемой температуры, что позволяет выполнить формование стержня при помощи пуансона и матрицы.

В одном варианте осуществления после нагрева удлиненного стержня пластичного материала посредством пуансона и матрицы до предпочтительной температуры формования закрытый пуансон перемещают относительно закрытой матрицы для придания части удлиненного стержня формы выступа или зазубрины. В одном варианте осуществления по мере перемещения пуансона к матрице общая длина стержня уменьшается. В одном предпочтительном варианте осуществления штамповая оснастка перемещается относительно стержня, компенсируя уменьшение длины стержня. В одном варианте осуществления после формования зазубрина охлаждается, оставаясь в соприкосновении с закрытыми пуансоном и матрицей. В одном варианте осуществления охлаждение зазубрины происходит после ее извлечения из пуансона и матрицы. В одном варианте осуществления пуансон и матрицу открывают, подвергая зазубрину воздействию окружающего воздуха предпочтительно с целью охлаждения. Для формования множества зазубрин вдоль удлиненного стержня повторяют описанные

выше стадии.

В одном варианте осуществления узел намотки нитевидного элемента обеспечивает намотку множества нитевидных элементов вокруг шовной нити с зазубринами, такой как вкладыш с зазубринами, формируя плетеную шовную нить с зазубринами в соответствии с принадлежащим тому же правообладателю патентом США № 8,210,085, содержание которого включено в настоящий документ путем ссылки.

В одном варианте осуществления зазубрины могут быть выполнены путем надреза гибкого нитевидного элемента или сердечника при помощи механического режущего элемента, такого как лезвие, путем надреза гибкого нитевидного элемента или сердечника при помощи лазера или путем вытравливания в сердечнике при помощи химических реагентов или энергии.

В одном варианте осуществления шовные нити с зазубринами, описанные в настоящем документе, могут быть изготовлены из традиционных, биосовместимых, рассасывающихся материалов, нерассасывающихся материалов и комбинаций рассасывающихся и нерассасывающихся материалов. К предпочтительным нерассасывающимся материалам, подходящим для шовных нитей с зазубринами, относятся полипропилен, смесь полимеров поливинилиденфторида и поливинилиденфторида с гексафторпропиленом, полиэтилен, поливинилиденфторид (ПВДФ), полиэфиры, полиэтилентерефталат, модифицированный гликолем полиэтилентерефталат, политетрафторэтилен, фторполимеры, нейлоны и т.п. или их сополимеры и комбинации. К предпочтительным рассасывающимся полимерным материалам, подходящим для шовных нитей с зазубринами, относятся полидиоксанон, полилактин, полигликолевая кислота, сополимеры гликолида и лактида, полиоксаэфиры и полиглекапрон. В некоторых предпочтительных вариантах осуществления к ним могут относиться комбинации рассасывающихся и нерассасывающихся материалов. Кроме того, в некоторых вариантах применения могут использоваться металлы или керамика, в частности в ситуациях, где требуется повышенная прочность или стойкость к коррозии. В одном предпочтительном варианте осуществления шовные нити с зазубринами предпочтительно включают полимерную смесь из поливинилиденфторида и сополимера поливинилиденфторида и гексафторпропилена. В одном варианте осуществления шовные нити с зазубринами могут иметь модификации поверхности, включающие покрытия, плазменную обработку, лекарственные средства и т.п.

В одном варианте осуществления шовные нити с зазубринами, составляющие предмет настоящего изобретения, изготовлены с использованием нерассасывающегося полимерного материала и нерассасывающейся многоволоконной полиэфирной шовной нити, известной под названием «полиэфирная шовная нить ETHIBOND EXCEL» компании Ethicon, Inc. В одном варианте осуществления хирургическая игла может быть закреплена по меньшей мере на одном конце шовной нити с зазубринами. В одном варианте осуществления хирургические иглы могут быть закреплены на обоих концах шовной нити с зазубринами. В одном варианте осуществления на одном конце гибкого нитевидного элемента может быть закреплён стопор. В одном варианте осуществления в центре шовной нити с зазубринами может быть установлен тампон, такой как тампон Teflon®.

Как показано на ФИГ. 5, четыре различные шовные нити 130 (SB1), 230 (SB2), 330 (SB3) и 430 (SB4) с зазубринами, описанные в настоящем документе, пропускали через плоскость неподвижно закрепленной ткани, чтобы оценить сопротивление ткани и прочность крепления зазубрин для каждой из четырех шовных нитей с зазубринами. Как отмечалось выше, соответствующие задние края 142, 242, 342, 442 зазубрин четырех

шовных нитей 130, 230, 330, 430 с зазубринами имеют разные углы заднего края, что оказывает влияние как на сопротивление ткани, так и на прочность крепления зазубрин. Зазубрины 138 на первой шовной нити 130 с зазубринами имеют угол заднего края α_1 , равный приблизительно 10° . Зазубрины 238 на второй шовной нити 230 с зазубринами имеют угол заднего края α_3 , равный приблизительно 49° . Зазубрины 338 на третьей шовной нити 330 с зазубринами имеют угол заднего края α_5 , равный приблизительно 68° . Зазубрины 438 на четвертой шовной нити 430 с зазубринами имеют угол заднего края α_7 , равный приблизительно 90° . Как показано на ФИГ. 5, сопротивление ткани относительно неподвижной плоскости ткани измеряют для каждой из четырех шовных нитей 130, 230, 330 и 430 с зазубринами при продвижении соответствующих шовных нитей с зазубринами через ткань в направлении, обозначенном DIR1. Прочность крепления зазубрины относительно неподвижной плоскости ткани измеряют для каждой из шовных нитей 130, 230, 330 и 430 с зазубринами по мере продвижения шовных нитей с зазубринами через ткань в направлении, обозначенном DIR2 и противоположном направлению DIR1.

Пример 1. Как изображено на ФИГ. 5 и 6, в одном варианте осуществления четыре шовные нити 130 (SB1), 230 (SB2), 330 (SB3) и 430 (SB4) с зазубринами проводили в одном и том же направлении (например, в направлении DIR1 на ФИГ. 5) через подкожную ткань свиньи, удерживаемую при помощи фиксатора под постоянной нагрузкой, прикладываемой механической испытательной машиной Instron. Конкретнее, проводили испытание силы сопротивления четырех шовных нитей с зазубринами при их прохождении через ткань. Во время проведения испытаний четыре шовные нити 130 (SB1), 230 (SB2), 330 (SB3) и 430 (SB4) протягивали через ткань при помощи механической испытательной машины Instron не одновременно. Каждую из четырех шовных нитей 130 (SB1), 230 (SB2), 330 (SB3) и 430 (SB4) с зазубринами испытывали индивидуально таким образом, что во время каждого отдельного испытания только одну из четырех шовных нитей с зазубринами протягивали через ткань при помощи механической испытательной машины Instron. Во время испытания первый конец каждого нитевидного элемента вставляли через специальный целевой зажим, лежащий в той же плоскости, что и ткань, закрепленная в нем. После протягивания первого конца каждого нитевидного элемента через ткань иглу удаляли и закрепляли первый конец каждого нитевидного элемента в верхнем захвате механической испытательной машины Instron (серии 5500 или эквивалентной тензодатчику 20 фунт-сил). Тип и размер иглы, прикрепленной к шовным нитям с зазубринами, совпадали с типом и размером игл, предназначенных для использования с каждой из четырех конфигураций шовных нитей с зазубринами. Механическая испытательная машина Instron протягивала каждую из четырех шовных нитей с зазубринами через ткань со скоростью 2,5 сантиметра/мин (1 дюйм/мин), при этом регистрировали максимальную силу сопротивления. Максимальная нагрузка, необходимая для протягивания каждой из четырех шовных нитей с зазубринами через ткань, нанесена на график на ФИГ. 6. Сопротивление ткани для первой шовной нити 130 (SB1) с зазубринами составило приблизительно 0,33 Н (приблизительно 0,075 фунт-силы). Сопротивление ткани для второй шовной нити 230 (SB2) с зазубринами составило приблизительно 0,556 Н (приблизительно 0,125 фунт-силы). Сопротивление ткани для третьей шовной нити 330 (SB3) с зазубринами составило приблизительно 0,667 Н (приблизительно 0,150 фунт-силы). Сопротивление ткани для четвертой шовной нити 430 (SB4) с зазубринами составило приблизительно 0,33 Н (приблизительно 0,075 фунт-силы).

Пример 2. Как изображено на ФИГ. 5 и 7, затем механическую испытательную машину Instron остановили, ткань и зажим перевернули на 180 градусов, после чего протянули каждую из четырех шовных нитей 130 (SB1), 230 (SB2), 330 (SB3) и 430 (SB4) с зазубринами через ткань в обратном направлении DIR2 при помощи механической испытательной машины Instron. Как указано выше, механическая испытательная машина Instron протягивала четыре шовные нити 130 (SB1), 230 (SB2), 330 (SB3) и 430 (SB4) не одновременно. Каждую из четырех шовных нитей 130 (SB1), 230 (SB2), 330 (SB3) и 430 (SB4) с зазубринами испытывали индивидуально таким образом, что во время каждого отдельного испытания только одну из четырех шовных нитей с зазубринами протягивали при помощи механической испытательной машины Instron. Целью испытания крепления зазубрин была оценка силы крепления зазубрин четырех шовных нитей с зазубринами при сцеплении с тканью. После завершения испытания на сопротивление ткани щелевой зажим открывают (при этом устройство находится в ткани), ткань поворачивают на 180 градусов, повторно закрепляют в зажиме и закрепляют конец устройства, не содержащий иглы, в верхнем захвате механической испытательной машины Instron (серии 5500 или эквивалентной тензодатчику 20 фунт-сил). Механическая испытательная машина Instron протягивает шовные нити с зазубринами через ткань в обратном направлении со скоростью 2,5 сантиметра/мин (1 дюйм/мин), при этом регистрируют максимальную силу крепления зазубрин. Максимальную силу для каждой из шовных нитей с зазубринами регистрируют как удерживающую нагрузку зазубрин (ФИГ. 7). Удерживающая нагрузка зазубрин для первой шовной нити 130 (SB1) с зазубринами составила приблизительно 0,667 Н (приблизительно 1,50 фунт-силы). Удерживающая нагрузка зазубрин для второй шовной нити 230 (SB2) с зазубринами составила приблизительно 4,0 Н (приблизительно 0,90 фунт-силы). Удерживающая нагрузка зазубрин для третьей шовной нити 330 (SB3) с зазубринами составила приблизительно 1,7 Н (приблизительно 0,38 фунт-силы). Удерживающая нагрузка зазубрин для четвертой шовной нити 430 (SB4) с зазубринами составила приблизительно 0,98 Н (приблизительно 0,22 фунт-силы).

Данные, представленные на ФИГ. 6 и 7, являются значимыми по нескольким причинам. Во-первых, как показано на ФИГ. 6, при протягивании шовных нитей с зазубринами в первом направлении DIR1 (ФИГ. 5) имеются ничтожно малые различия в величинах сопротивления ткани для четырех конфигураций шовных нитей SB1, SB2, SB3 и SB4 с зазубринами. Линия тренда на графике на ФИГ. 7, однако, показывает, что прочность крепления зазубрин можно изменять, увеличивая или уменьшая, за счет изменения величин углов заднего края шовных нитей с зазубринами. Например, первая шовная нить 130 (SB1) с зазубринами с более острым углом заднего края имеет ограниченную возможность перемещения в обратном направлении и больше подходит для применения на раневых участках с большим растяжением или складчатых тканях, тогда как четвертая шовная нить с зазубринами (SB4) с углом заднего края большей величины имеет больше возможностей перемещения в обратном направлении и может оказаться более ценной для использования на поверхностных слоях ткани, где ее реверсивность позволит хирургу регулировать натяжение линии разреза, чтобы добиться более благоприятного косметического результата.

Пример 3. На ФИГ. 8 представлено соотношение значения силы крепления зазубрины и величины сопротивления ткани для каждой из четырех шовных нитей с зазубринами 130 (SB1), 230 (SB2), 330 (SB3) и 430 (SB4). Как показано на ФИГ. 8, усилие, необходимое для протягивания первой шовной нити с зазубринами 130 через ткань во втором направлении DIR2 в 20 раз больше, чем усилие, необходимое для протягивания первой

шовной нити с зазубринами через ткань в первом направлении DIR1. Для сравнения: для третьей шовной нити с зазубринами 330 (SB3) и четвертой шовной нити с зазубринами 430 (SB4) усилие, требуемое для обратного движения шовной нити (то есть протягивания в направлении DIR2), приблизительно в 1-2 раза больше усилия, необходимого для протягивания этих шовных нитей с зазубринами через ткань в первом направлении DIR1 (ФИГ. 5). Несмотря на то что настоящее изобретение не ограничивается какой-либо конкретной методикой использования, было отмечено, что третья и четвертая шовные нити с зазубринами обладают большей свободой перемещения в обратном направлении, поскольку имеют низкое соотношение между удерживающей нагрузкой зазубрин и силой сопротивления ткани.

Пример 4. Как показано на ФИГ. 9, при проведении третьего испытания две плоскости ткани свиньи сшивали вместе в области слоя подкожной ткани путем наложения непрерывного шва. Затем шовную нить с зазубринами помещали в механическую испытательную машину Instron и прикладывали нагрузку перпендикулярно линии шовной нити. Максимальное усилие в этом испытании регистрировали как силу закрепления раны, как показано на графике на ФИГ. 9. Испытание проводили для первой шовной нити 130 (SB1) с зазубринами и четвертой шовной нити 430 (SB4) с зазубринами для определения способности закрепления раны двух диаметрально противоположных конфигураций из четырех конфигураций шовных нитей с зазубринами, описанных в настоящем документе. Как показано на графике на ФИГ. 9, сила закрепления раны двух диаметрально противоположных конфигураций (SB1 и SB4) различна, но сопоставима. Сила закрепления раны для первой шовной нити 130 (SB1) с зазубринами составила приблизительно 75,51 Н (приблизительно 16,75 фунт-силы). Сила закрепления раны для четвертой шовной нити 430 (SB4) с зазубринами составила приблизительно 54,49 Н (приблизительно 12,25 фунт-силы).

В одном варианте осуществления испытание на закрепление раны проводили для измерения прочности крепления шовных нитей с зазубринами в ткани животного или человека с применением различных конфигураций ушивания на стендовой модели. Такой способ моделирует силу закрепления раны, необходимую для неблагоприятного исхода хирургического разреза. Типы ткани включают без ограничений глуболежащую абдоминальную ткань, глуболежащую поверхностную фасцию, другие мягкие ткани, подкожную ткань или кожу. Ткань готовят путем отделения интересующего слоя и рассечения образца пополам, имитируя хирургический разрез. Толщину ткани измеряют, регистрируют и составляют испытательные группы из тканей одинаковой толщины. Затем на две половинки ткани накладывают шаблон, при помощи которого на надрезе (обычно длиной 6-10 см) делают отметки на расстоянии 1 см друг от друга. После этого на ткань накладывают шовную нить, соблюдая расстояние в соответствии с шаблоном. Для наложения шовной нити могут применять различные хирургические методики. Защитную ткань помещают в специальный зажим, имитирующий растяжение, характерное для живых тканей. Затем зажим и защитную ткань загружают в механическую испытательную машину Instron (серии 5500 или эквивалентную тензодатчику 100 фунт-сил). Параметры управления оборудованием: скорость крейцкопфа=13 см/мин (5 дюймов/мин), частота регистрации=60 частей/сек, измерительная база=2,5 см (устанавливается в специальном зажиме). Испытания продолжают до достижения удлинения, равного восьми сантиметрам (трем дюймам), или до наступления неблагоприятного исхода вследствие расхождения ткани (5 мм), разрыва ткани, разрыва шовной нити или вытягивания шовной нити из образца. При этом регистрируют максимальную нагрузку, удлинение при максимальной нагрузке и

характер неблагоприятного исхода. Прочность крепления ткани регистрируют как максимальную силу растяжения, действующую на образец, для появления одного из описанных выше неблагоприятных исходов.

Данные, представленные на графике на ФИГ. 6-9, показывают, что нагрузка, зарегистрированная при протягивании соответствующих шовных нитей 130, 230, 330, 430 с зазубринами через ткань в первом направлении DIR1 (ФИГ. 5), была сопоставима во всех четырех конфигурациях. Однако при протягивании шовных нитей с зазубринами через ткань в противоположном, втором, направлении DIR2, появилась тенденция изменения данных силы крепления зазубрин, при этом конфигурация зазубрин обуславливала различные уровни сопротивления крепления зазубрин или недостаточное сопротивление в зависимости от конкретной конфигурации шовной нити с зазубринами. Третья и четвертая шовные нити 330 (SB3) и 430 (SB4) с зазубринами обеспечивали относительно низкое сопротивление крепления зазубрин, что поддерживает концепцию возможности регулирования и обратного хода. В целом данные также показывают, что зазубрины первой шовной нити 130 (SB1) с зазубринами и четвертой шовной нити 430 (SB4) с зазубринами обеспечивали силу закрепления раны в пределах от 7,3 до 5,4 кг-сила (от 16 до 12 фунт-сил) соответственно.

Шовные нити с зазубринами, раскрытые в настоящей заявке, также можно применять в самых различных медицинских целях, в частности при герниопластике, анастомозах, закрытии ран, зашивании разрезов,креплении органов (например, процедуры фиксации, такие как фиксация тазовых органов, фиксация языка при лечении обструктивного апноэ во сне), лечении травм (где требуется быстрое восстановление тканей), в косметических операциях и других хирургических операциях, где требуется распределение силы по поверхности ткани с целью предельного уменьшения непосредственного давления нити на ткань. В одном варианте осуществления шовные нити с зазубринами можно использовать для фиксации сердечного клапана. В одном варианте осуществления хирургический способ включает прикрепление иглы к первому концу шовной нити с зазубринами, обеспечение стопорного язычка на втором конце шовной нити с зазубринами, пропускание первого конца шовной нити с зазубринами через обе стороны в начальной точке разреза, использование стопорного язычка на втором конце шовной нити с зазубринами для закрепления второго конца шовной нити с зазубринами и затем наложение непрерывного шва (например, спирального шва) до противоположного конца разреза. В одном варианте осуществления для регулирования положения шовной нити с зазубринами направление, в котором шовную нить с зазубринами протягивают через ткань, может быть изменено на противоположное для надлежащего сведения тканей, не вызывая травмирования ткани и/или пластической деформации и повреждения зазубрин.

Как изображено на ФИГ. 10 и 11, в одном варианте осуществления шовная нить 430 с зазубринами содержит иглу 450, закрепленную на первом конце 434 нитевидного элемента 432, и стопорный язычок или фиксирующий язычок 452, закрепленный на втором конце 436 нитевидного элемента 432, как описано в принадлежащих тому же правообладателю заявках на патент США с серийными номерами 13/248,542 от 29 сентября 2011 г. и 13/621,625 от 17 сентября 2012 г., содержание которых включено в настоящий документ путем ссылки. Фиксирующий язычок 452 желателен имеет передний край 454 с толщиной переднего края (не показана) и шириной переднего края W. Фиксирующий язычок 452 желателен также имеет длину L. Несмотря на то что на ФИГ. 10 и 11 показана четвертая шовная нить 430 с зазубринами, в других вариантах осуществления любая другая из шовных нитей с зазубринами, описанных в настоящем

документе или включенных в настоящий документ путем ссылки, может быть соединена с иглой 450 и/или фиксирующим язычком 452.

В одном варианте осуществления фиксирующий язычок 452, расположенный на втором конце 436 нитевидного элемента 432, представляет собой фиксирующий элемент для закрепления нити в начале непрерывного шва. Размер и форма фиксирующего язычка 452 обеспечивают несколько преимуществ. Фиксирующий язычок 452 состоит из шовного материала, объем которого меньше, чем объем традиционного пятипетельного узла-стопора, обычно используемого для одноволоконной шовной нити в поверхностных слоях ткани. Предельное уменьшение объема или массы шовного материала крайне важно для поверхностных слоев ткани по многим причинам. Меньшая масса шовного материала позволяет снизить вероятность учащенного сердцебиения, возникающего, когда пациент, проводя пальцами по поверхности кожи, обнаруживает комок имплантированного шовного материала. Меньшая масса шовного материала также может снизить вероятность «выдавливания» шовной нити, которое может произойти, если организм человека имеет побочную реакцию на шовный материал и по существу выталкивает шовный материал через поверхность кожи. Фиксирующий язычок 452 имеет закругленный задний конец 456, который предпочтительно использовать в поверхностных слоях ткани, поскольку вероятность того, что закругленная поверхность закругленного заднего конца 456 проткнет кожу и выйдет наружу через ее поверхность, меньше, чем в случае с концами традиционного узла шовного материала. Кроме того, фиксирующий язычок 452 образует большую площадь поверхности, чем традиционный пятипетельный узел-стопор, что может ускорить процесс деградации рассасывающихся шовных материалов, содержащих фиксирующий язычок, в живом организме. Наличие фиксирующего язычка 452 с массой, меньшей, чем у традиционного пятипетельного узла-стопора, относительно высокой удельной поверхностью и закругленным задним концом 456, как полагают, позволит улучшить клинические исходы при условии надлежащего применения и в зависимости от вида хирургической операции и индивидуальных особенностей пациента.

Как изображено на ФИГ. 12А-12В, в одном варианте осуществления настоящего изобретения пятая шовная нить 530 с зазубринами предпочтительно имеет конфигурацию и размеры, аналогичные конфигурации и размерам, описанным выше для четвертой шовной нити 430 с зазубринами (ФИГ. 4А-4D). В одном варианте осуществления пятая шовная нить с зазубринами предпочтительно включает гибкий шовный элемент 532, имеющий первый конец, второй конец и продольную ось A_5 , проходящую от первого конца ко второму концу 436. Шовная нить 530 с зазубринами включает множество сминаемых зазубрин 538, выступающих наружу от гибкого нитевидного элемента 532 (то есть в противоположном направлении от продольной оси A_5) и направленных ко второму концу гибкого нитевидного элемента 532. Шовная нить с зазубринами предпочтительно включает отверстия 560, выполненные в зазубринах 538, как описано в принадлежащей тому же правообладателю опубликованной заявке на патент США № 20090312791, содержание которой включено в настоящий документ путем ссылки. Отверстия 560 желательно предельно уменьшают стойкость и жесткость зазубрин 538, тем самым позволяя зазубринам сминаться вовнутрь при протягивании шовной нити с зазубринами как в первом направлении DIR1, так и во втором направлении DIR2. В одном варианте осуществления отверстия 560 могут проходить вовнутрь за пределы внешней поверхности нитевидного элемента 532 (то есть в сердечник нитевидного элемента).

Как показано на ФИГ. 12В, парные зазубрины 538А, 538А' направлены в

противоположные стороны и расположены на противоположных сторонах гибкого нитевидного элемента 532. Первая зазубрина 538А имеет первую и вторую боковые стенки 548А, 548В, сужающиеся вовнутрь в направлении друг друга между сердечником гибкого нитевидного элемента 532 и тупым кончиком 544 первой зазубрины под углом

5 приблизительно 4°. Сужающаяся вовнутрь вторая боковая стенка 548А также образует угол, равный приблизительно 4°. Каждая из боковых стенок второй зазубрины 538А также сужается вовнутрь под углом приблизительно 4°.

Как изображено на ФИГ. 13А и 13В, в одном варианте осуществления шовная нить 630 с зазубринами имеет зазубрину 638 с двойной вершиной. Передний край 640 первой

10 зазубрины 638А образует угол с продольной осью А6, равный по меньшей мере 68°, и задний край 646 первой зазубрины также образует угол с продольной осью, равный приблизительно 68°. Вторая зазубрина 638А' зеркально повторяет форму и размеры первой зазубрины 638А. Как показано на ФИГ. 13В, боковые стенки первой зазубрины 638А сужаются вовнутрь к тупому кончику 644 под углом, равным приблизительно 4°.

15 Каждая из боковых стенок 638А' второй зазубрины также сужается вовнутрь под углом приблизительно 4°.

Как изображено на ФИГ. 14А и 14В, в одном варианте осуществления шовная нить 730 с зазубринами имеет пару зазубрин 738А, 738А', образующих ромбовидную форму. Передний край 740 первой зазубрины 738А образует угол с продольной осью А7, равный

20 по меньшей мере 68°, и задний край 746 первой зазубрины 738А также образует угол с продольной осью А7, равный приблизительно 68°. Как показано на ФИГ. 14В, каждая из боковых стенок первой зазубрины 738А сужается вовнутрь к тупому кончику 744 под углом, равным приблизительно 4°. Вторая зазубрина 738А' зеркально повторяет форму и размеры первой зазубрины 738А, так что выровненные зазубрины 738А, 738А'

25 образуют элемент ромбовидной формы.

Как показано на ФИГ. 15, в одном варианте осуществления шовная нить 830 с зазубринами включает гибкий нитевидный элемент 832, имеющий множество зазубрин 838, выступающих наружу от гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления зазубрины 838А-838Е расположены со сдвигом относительно друг друга

30 по длине гибкого нитевидного элемента 832.

Как показано на ФИГ. 16, в одном варианте осуществления шовная нить 930 с зазубринами включает гибкий нитевидный элемент 932, имеющий множество зазубрин 938, выступающих наружу от гибкого нитевидного элемента. В одном варианте осуществления по меньшей мере некоторые из зазубрин 938А-938С не лежат в одной

35 плоскости, а выступают наружу от гибкого нитевидного элемента 932 в различных плоскостях Р1, Р2, Р3. В одном варианте осуществления зазубрины могут быть выровнены друг с другом по длине гибкого нитевидного элемента, но не лежать в одной плоскости, и зазубрины предпочтительно выступают наружу от гибкого нитевидного элемента в разных плоскостях.

В одном варианте осуществления устройство для ушивания ран могут изготавливать из полимерного, металлического и/или керамического материала, рассасывающегося или нерассасывающегося. Еще в одном варианте осуществления устройство для ушивания ран могут изготавливать из полимерного материала, выбранного из группы, состоящей из рассасывающихся и нерассасывающихся гомополимеров, произвольных

45 сополимеров, блок-сополимеров или смесей, изготовленных из полидиоксанона, полилактина, полигликолевой кислоты, сополимеров гликолида, лактида и/или капролактона, полиоксаэфиров, полиглекапрона, полипропилена, полиэтилена, поливинилиденфторида (ПВДФ), гексафторпропилена, сополимеров винилиденфторида

и гексафторпропилена, полиэфиров, полиэтилентерефталата, полибутилентерефталата, модифицированного гликолем полиэтилентерефталата, политетрафторэтилена, фторполимеров, термопластичных эластомеров, ионосодержащих полимеров, сополимеров этилена и метакриловой кислоты, полиамидов, политетраметиленоксида, полистирена, полибутадиена и полибутилена, включая комбинации и/или сополимеры

5 ассасывающихся и нерассасывающихся материалов.

В одном варианте осуществления шовная нить с зазубринами изготовлена с использованием нерассасывающегося полимерного материала и нерассасывающейся многоволоконной полиэфирной шовной нити, известной под названием «полиэфирная шовная нить ETHIBOND EXCEL» компании Ethicon, Inc.

В то время как вышесказанное относится к вариантам осуществления настоящего изобретения, могут быть разработаны другие и дополнительные варианты осуществления настоящего изобретения, не отклоняясь от его основного объема, который ограничивается только объемом формулы изобретения, представленной ниже. Например, настоящее изобретение предполагает, что любая из характеристик, представленных в любом из вариантов осуществления, описанных в настоящем документе или включенных в настоящий документ посредством ссылки, может быть объединена с любой из характеристик, представленных в любом из других вариантов осуществления, описанных в настоящем документе или включенных в настоящий документ путем ссылки, и по-прежнему входить в объем настоящего изобретения.

(57) Формула изобретения

1. Устройство для ушивания ран, содержащее: гибкий нитевидный элемент, имеющий первый конец для соединения с иглой, второй конец и продольную ось, проходящую между первым и вторым концами; множество зазубрин, выступающих наружу от гибкого нитевидного элемента, причем каждая из зазубрин имеет основание, соединенное с гибким нитевидным элементом, тупой кончик, отстоящий от основания, передний край, проходящий между основанием и тупым кончиком и обращенный к первому концу гибкого нитевидного элемента, и задний край, проходящий между основанием и кончиком и обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента, причем задний край зазубрины и продольная ось гибкого нитевидного элемента образуют тупой угол, обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента.

2. Устройство для ушивания ран по п. 1, в котором передний край зазубрины образует вогнутую поверхность с радиусом, равным приблизительно 0,23 сантиметра (приблизительно 0,090 дюйма).

3. Устройство для ушивания ран по п. 1, в котором тупой кончик образует выпуклую поверхность с радиусом, равным приблизительно 0,01 сантиметра (приблизительно 0,004 дюйма).

4. Устройство для ушивания ран по п. 1, в котором зазубрина дополнительно содержит переходную поверхность, проходящую между задним краем зазубрины и гибким нитевидным элементом, причем переходная поверхность образует вогнутую поверхность с радиусом, равным приблизительно 0,008 сантиметра (приблизительно 0,003 дюйма).

5. Устройство для ушивания ран по п. 1, в котором гибкий нитевидный элемент имеет длину и зазубрины располагаются через равные промежутки по длине указанного гибкого нитевидного элемента.

6. Устройство для ушивания ран по п. 5, в котором тупые кончики зазубрин, расположенных через равные промежутки, образуют шаг между кончиками, равный

приблизительно 0,18-0,20 сантиметра (приблизительно 0,070-0,080 дюйма).

7. Устройство для ушивания ран по п. 1, в котором зазубрины содержат пары зазубрин, расположенных через равные промежутки по длине гибкого нитевидного элемента, причем зазубрины в каждой паре выровнены друг с другом.

5 8. Устройство для ушивания ран по п. 7, в котором выровненные зазубрины в каждой паре выступают в противоположном друг от друга направлении и расположены на противоположных сторонах гибкого нитевидного элемента.

9. Устройство для ушивания ран по п. 8, в котором выровненные зазубрины в каждой паре лежат в общей плоскости.

10 10. Устройство для ушивания ран по п. 1, в котором зазубрины расположены со сдвигом относительно друг друга по длине гибкого нитевидного элемента.

11. Устройство для ушивания ран по п. 1, в котором по меньшей мере некоторые из зазубрин выровнены по длине гибкого нитевидного: элемента, причем по меньшей мере некоторые из зазубрин, выровненных по длине гибкого нитевидного элемента,
15 лежат в разных плоскостях.

12. Устройство для ушивания ран по п. 1, в котором толщина оснований зазубрин больше толщины тупых кончиков зазубрин, причем каждая из зазубрин сужается внутрь между основанием и кончиком под углом, составляющим приблизительно 3-5.

13. Устройство для ушивания ран по п. 1, дополнительно содержащее стопорный
20 элемент, соединенный со вторым концом гибкого нитевидного элемента, причем стопорный элемент имеет общую площадь поверхности, и площадь переднего края, образуемую толщиной и шириной, причем площадь переднего края проходит по существу перпендикулярно продольной оси гибкого нитевидного элемента, причем отношение площади переднего края к общей площади поверхности составляет менее
25 10%.

14. Устройство для ушивания ран по п. 13, дополнительно содержащее иглу, соединенную с первым концом гибкого нитевидного элемента.

15. Устройство для ушивания ран, содержащее: гибкий нитевидный элемент, имеющий первый конец для соединения с иглой, второй конец и продольную ось, проходящую
30 между первым и вторым концами; множество зазубрин, выступающих от гибкого нитевидного элемента, причем каждая зазубрина имеет основание, соединенное с гибким нитевидным элементом, кончик, отстоящий от основания, причем кончик имеет тупую поверхность с радиусом, передний край, проходящий между основанием и кончиком и обращенный к первому концу гибкого нитевидного элемента, и задний край,
35 проходящий между основанием и кончиком и обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента; причем задний край зазубрины и продольная ось гибкого нитевидного элемента образуют тупой угол, обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента; причем каждая из зазубрин дополнительно содержит переходную поверхность, проходящую между задним краем зазубрины и гибким нитевидным
40 элементом, причем линия перпендикуляра к продольной оси гибкого нитевидного элемента проходит по касательной через переходную поверхность и радиус тупой поверхности кончика.

16. Устройство для ушивания ран по п. 15, в котором передний край зазубрины образует вогнутую поверхность с радиусом, равным приблизительно 0,23 сантиметра
45 (приблизительно 0,090 дюйма), при этом тупая поверхность образует выпуклую поверхность с радиусом, равным приблизительно 0,01 сантиметра (приблизительно 0,004 дюйма).

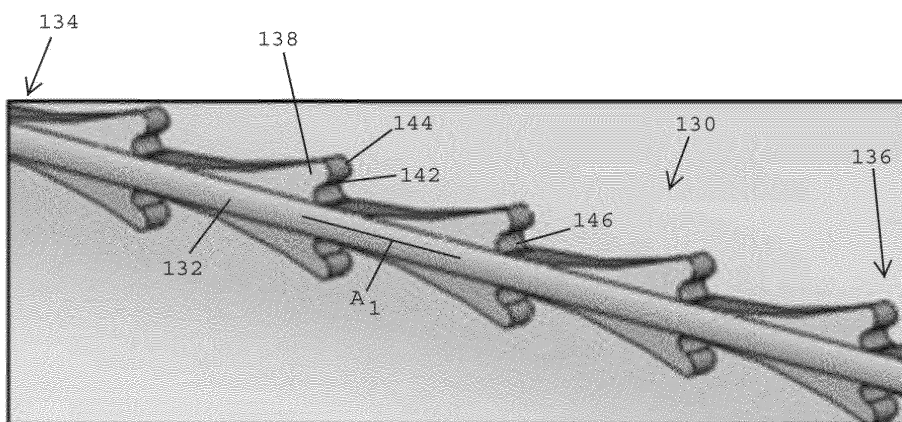
17. Устройство для ушивания ран по п. 15, в котором переходная поверхность

образует вогнутую поверхность с радиусом, равным приблизительно 0,008 сантиметра (приблизительно 0,003 дюйма).

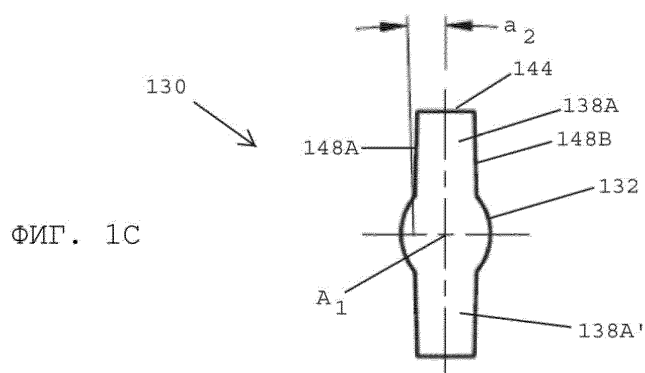
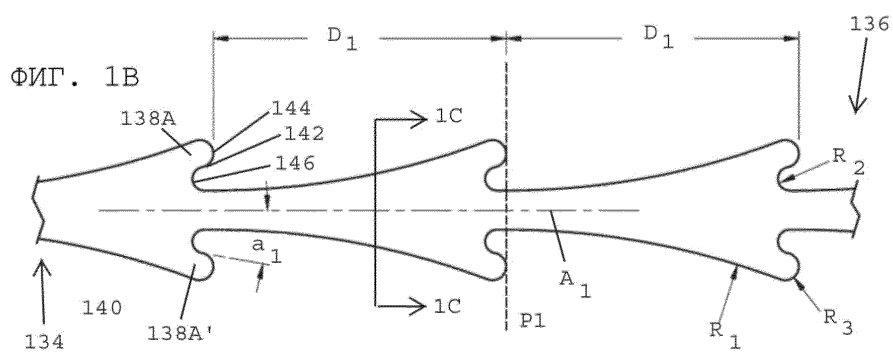
18. Устройство для ушивания ран, содержащее: гибкий нитевидный элемент, имеющий первый конец для соединения с иглой, второй конец и продольную ось, проходящую между первым и вторым концами; множество зазубрин, выступающих наружу от гибкого нитевидного элемента, причем каждая из зазубрин имеет основание, соединенное с гибким нитевидным элементом, тупой кончик, отстоящий от основания, передний край, проходящий между основанием и тупым кончиком и обращенный к первому концу гибкого нитевидного элемента, задний край, проходящий между основанием и кончиком и обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента, и переходную поверхность, проходящую между задним краем и гибким нитевидным элементом, причем передний край образует вогнутую поверхность с радиусом, равным приблизительно 0,23 сантиметра (приблизительно 0,090 дюйма), тупой кончик образует выпуклую поверхность с радиусом, равным приблизительно 0,01 сантиметра (приблизительно 0,004 дюйма), переходная поверхность имеет радиус, равный приблизительно 0,01 сантиметра (приблизительно 0,004 дюйма), причем задний край зазубрины и продольная ось гибкого нитевидного элемента образуют тупой угол, обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента.

19. Устройство для ушивания ран по п. 18, в котором зазубрины расположены через равные промежутки по длине гибкого нитевидного элемента и образуют продольный шаг между кончиками, равный приблизительно 0,18-0,20 сантиметра (0,070-0,080 дюйма), причем множество зазубрин включает пары зазубрин, выровненных относительно друг друга и расположенных через равные промежутки по длине гибкого нитевидного элемента, причем зазубрины в каждой паре выступают в противоположном друг от друга направлении и расположены на противоположных сторонах гибкого нитевидного элемента.

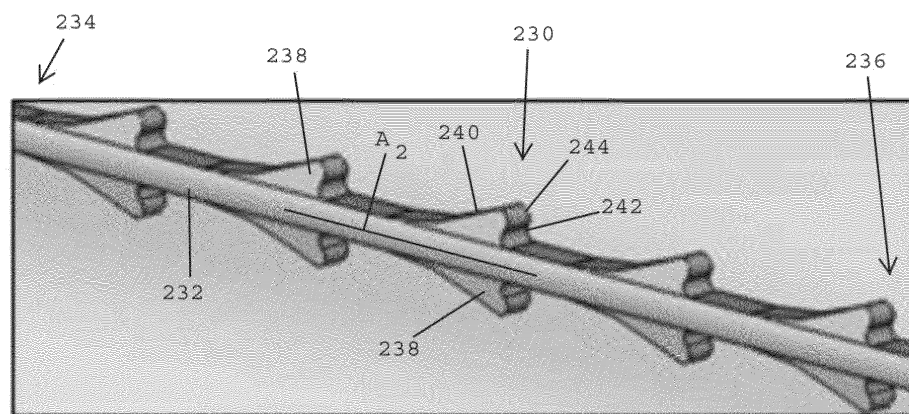
20. Способ ушивания раны в ткани, включающий: обеспечение локально реверсивной шовной нити с зазубринами, включающей гибкий нитевидный элемент, имеющий первый конец для соединения с иглой, второй конец и продольную ось, проходящую между первым и вторым концами, и множество зазубрин, выступающих наружу от гибкого нитевидного элемента, причем каждая из зазубрин имеет основание, соединенное с гибким нитевидным элементом, тупой кончик, отстоящий от основания, передний край, проходящий между основанием и тупым кончиком и обращенный к первому концу гибкого нитевидного элемента, и задний край, проходящий между основанием и кончиком и обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента, причем задний край зазубрины и продольная ось гибкого нитевидного элемента образуют тупой угол, обращенный ко второму концу гибкого нитевидного элемента; введение шовной нити с зазубринами в ткань и протягивание за первый конец гибкого нитевидного элемента для продвижения шовной нити с зазубринами через ткань в первом направлении; после продвижения шовной нити с зазубринами в первом направлении протягивание за второй конец гибкого нитевидного элемента для продвижения шовной нити с зазубринами через ткань во втором направлении, противоположном первому направлению.



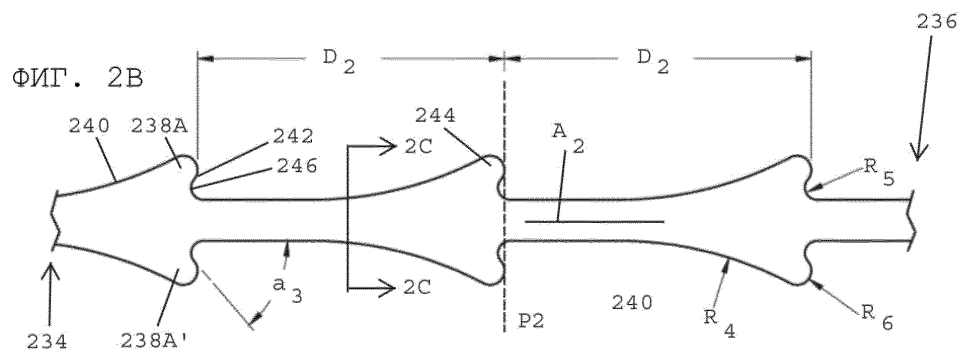
ФИГ. 1А



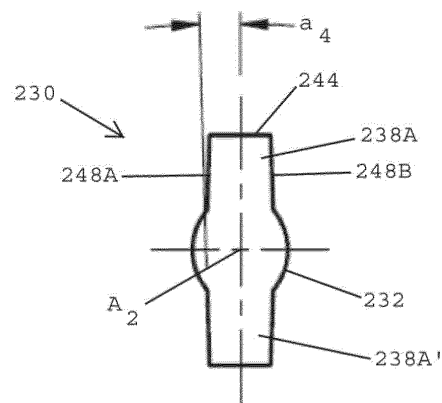
2/12



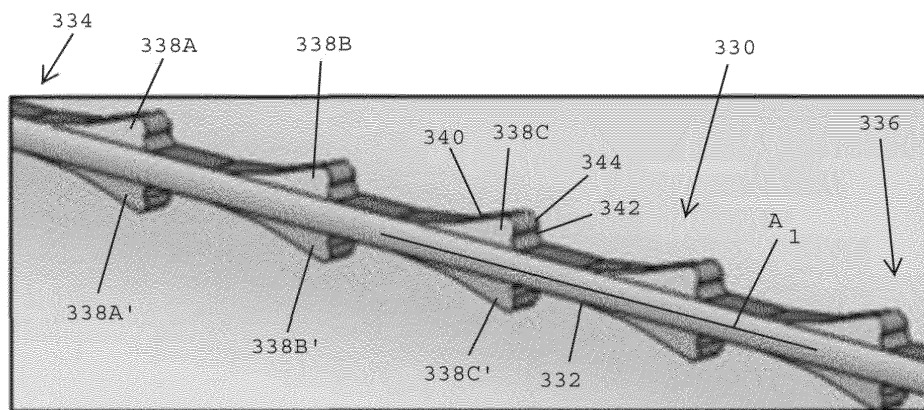
ФИГ. 2А



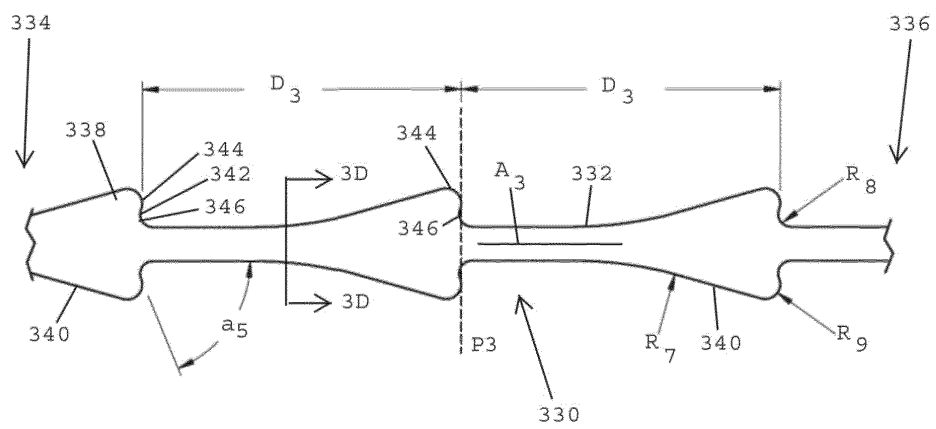
ФИГ. 2С



3/12

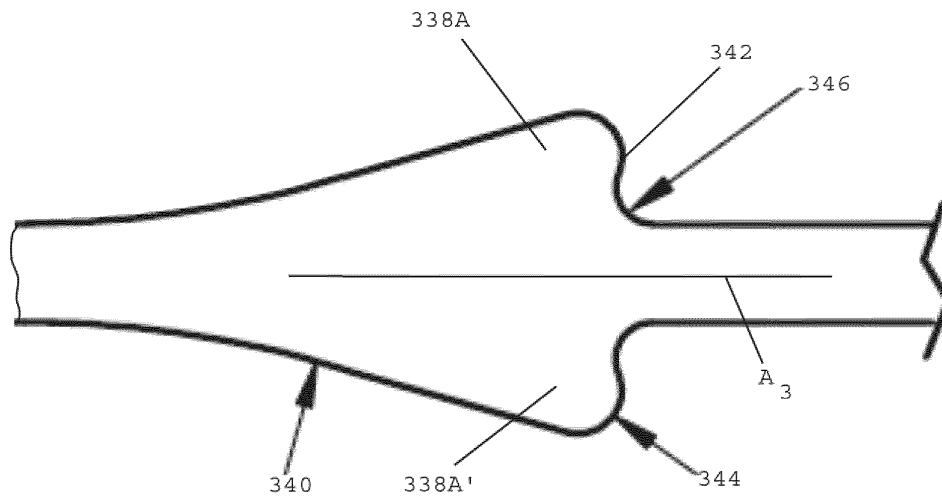


ФИГ. 3А

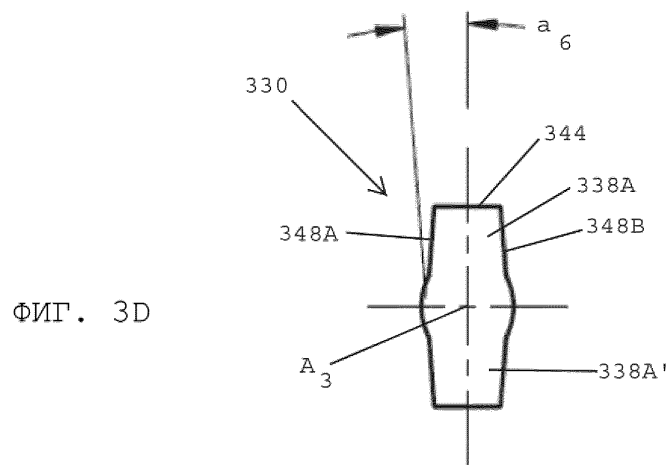


ФИГ. 3В

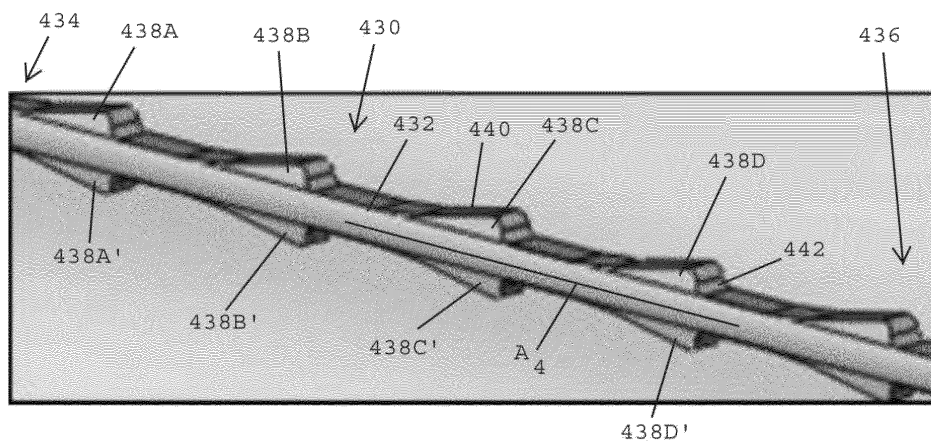
4/12



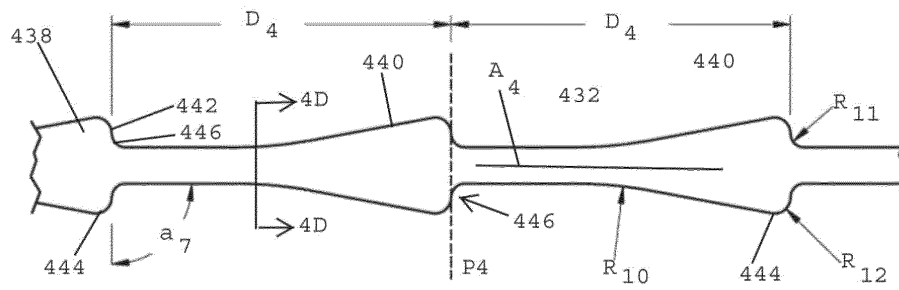
ФИГ. 3С



ФИГ. 3D

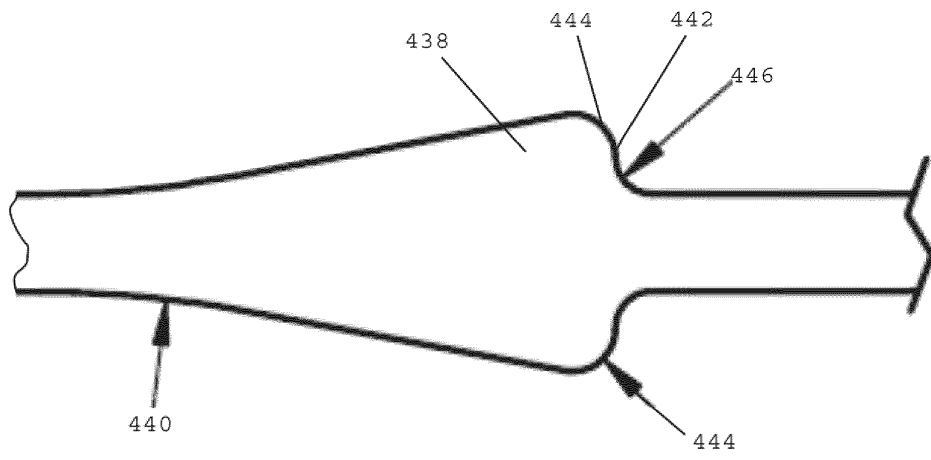


ФИГ. 4А

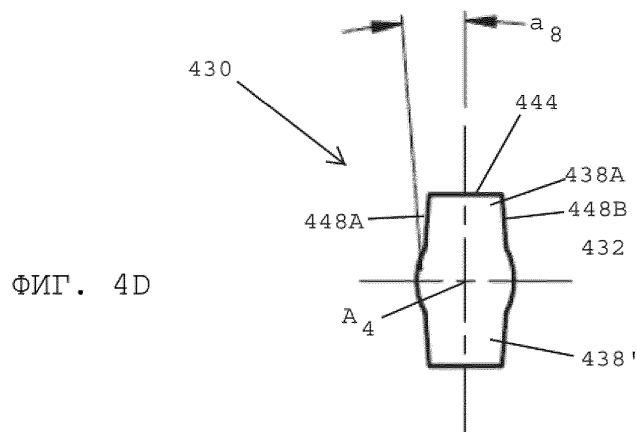


ФИГ. 4В

6/12

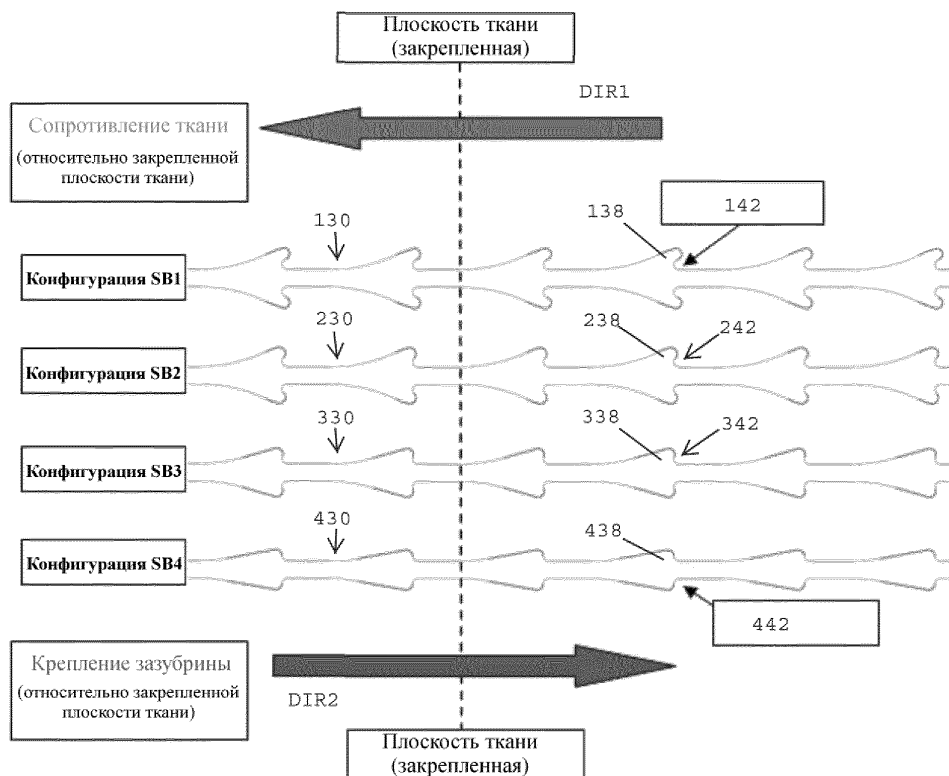


ФИГ. 4С

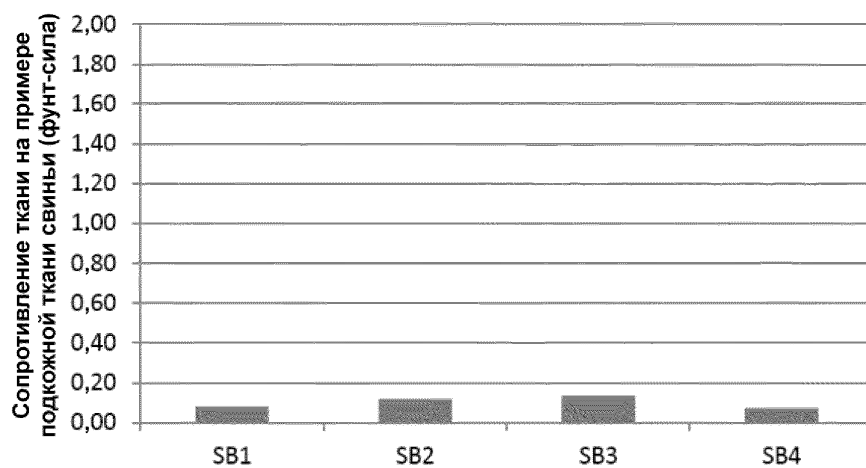


ФИГ. 4D

ФИГ. 5

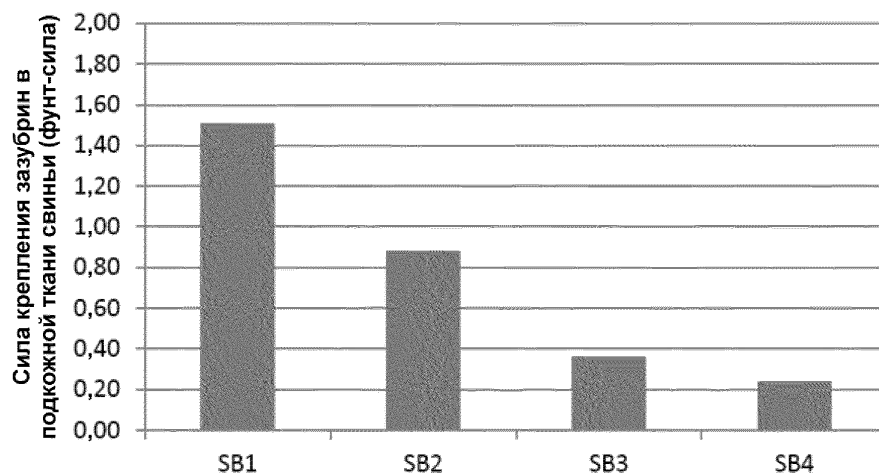


**Среднее сопротивление ткани
в одном направлении**



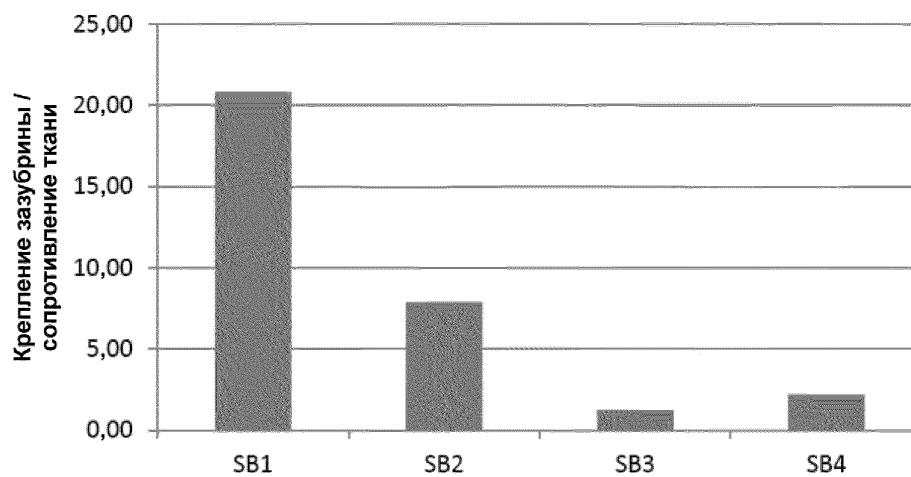
ФИГ. 6

**Средняя сила крепления зазубрин
в одном направлении**



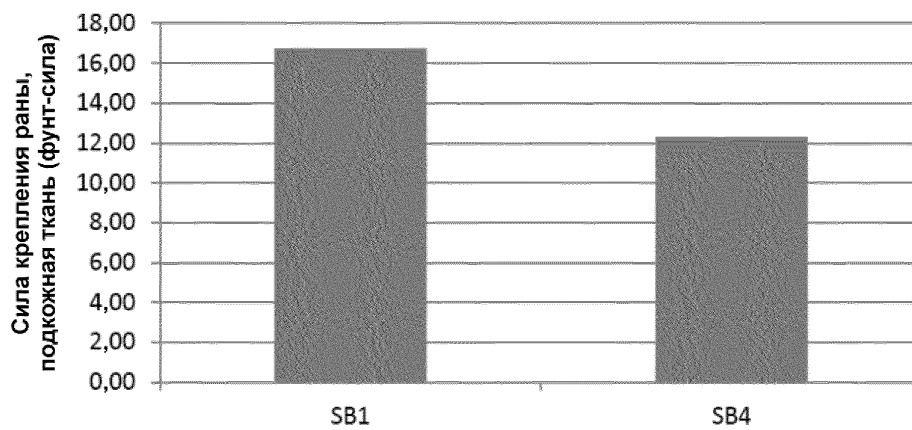
ФИГ. 7

Отношение силы крепления зазубрин к сопротивлению ткани



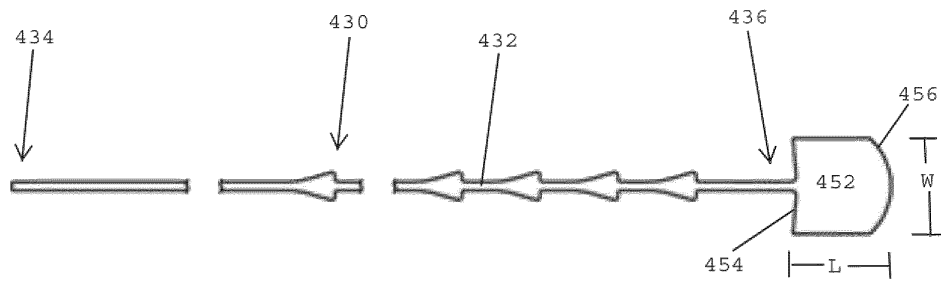
ФИГ. 8

Крепление подкожной ткани, ткань свиньи, 6 см, Monocryl 3-0

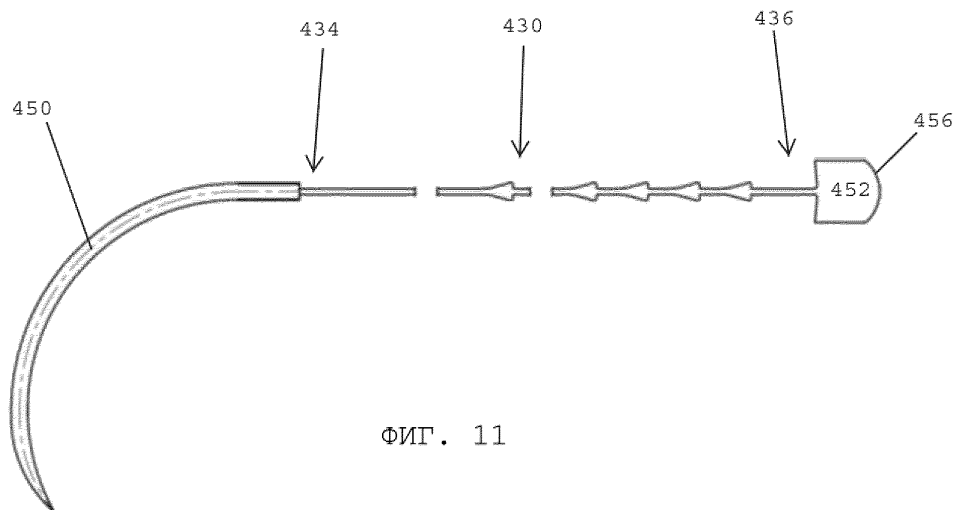


ФИГ. 9

10/12

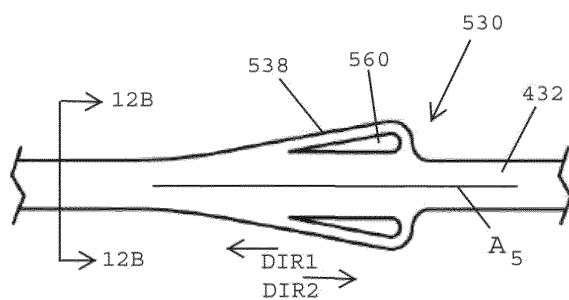


ФИГ. 10

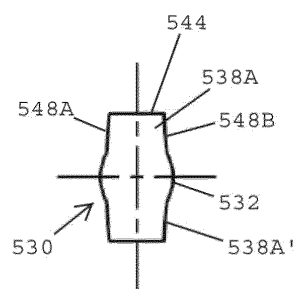


ФИГ. 11

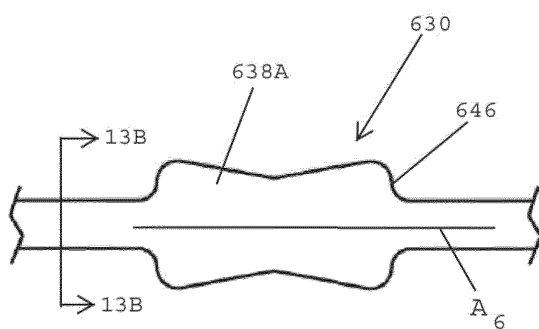
11/12



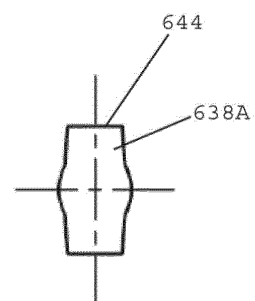
ФИГ. 12А



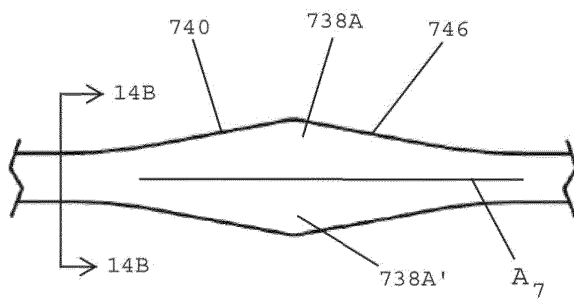
ФИГ. 12В



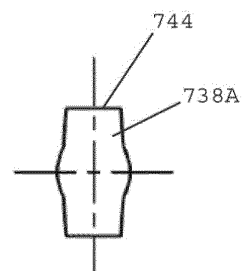
ФИГ. 13А



ФИГ. 13В

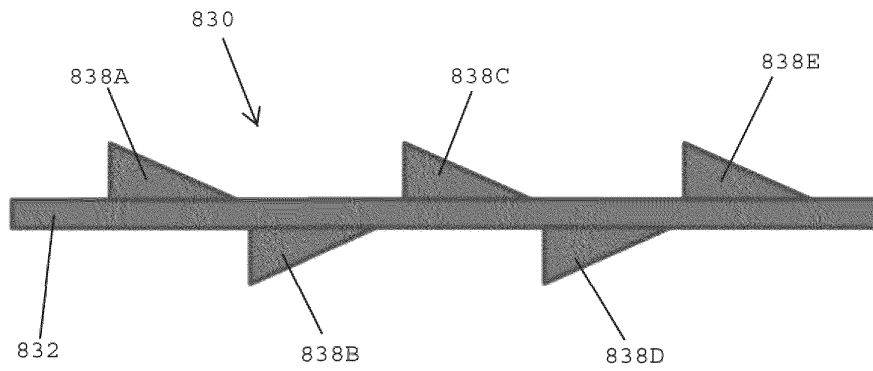


ФИГ. 14А

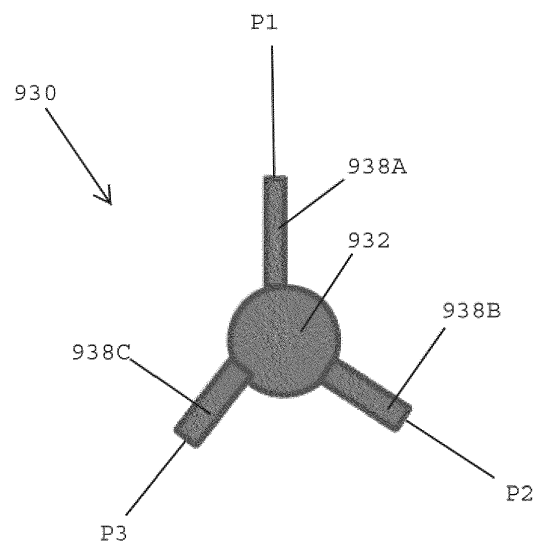


ФИГ. 14В

12/12



ФИГ. 15



ФИГ. 16