



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103179917 A

(43) 申请公布日 2013.06.26

(21) 申请号 201180051182.X

(22) 申请日 2011.09.09

(30) 优先权数据

61/381,293 2010.09.09 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013.04.23

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/050958 2011.09.09

(87) PCT申请的公布数据

W02012/033996 EN 2012.03.15

(71) 申请人 W.L. 戈尔及同仁股份有限公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 J·托勒

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 张兰英

(51) Int. Cl.

A61F 2/00 (2006.01)

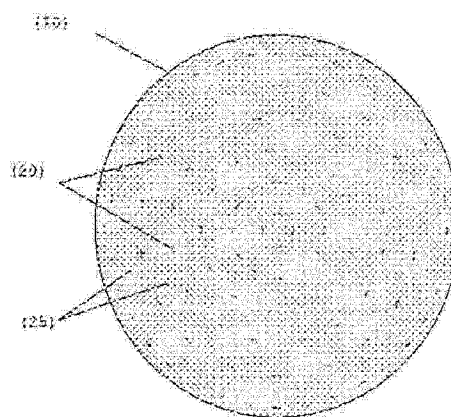
权利要求书1页 说明书9页 附图9页

(54) 发明名称

外科网

(57) 摘要

本发明提供一种极薄的外科网,该外科网具有用于软组织修复所需的强度,并能通过最小侵入性技术递送到外科手术位置。还提供了预装形式的外科网和生产以及使用方法。



1. 一种外科网,所述外科网包括至少一个非织造层,所述非织造层防止粘附到组织,同时保持软组织修复所需的强度,其中,所述外科网包括薄到足以通过细递送装置被递送的面。

2. 一种外科网,所述外科网包括至少一个非织造层,所述非织造层防止粘附到组织,同时保持软组织修复所需的强度,所述外科网薄到足以通过细递送装置被递送并预装以进行递送。

3. 如权利要求 2 所述的外科网,其特征在于,预先卷起所述外科网。

4. 如权利要求 2 所述的外科网,其特征在于,预先折叠所述外科网。

5. 一种医疗装置,包括:

a. 形成为卷起构造的外科网;

b. 壳体,所述壳体包裹卷起的网,以进行递送。

6. 如权利要求 5 所述的医疗装置,其特征在于,所述壳体具有小于 6 毫米的外直径。

7. 如权利要求 6 所述的装置,其特征在于,还包括预附连的缝线。

8. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,还包括用于加强固定的定向孔。

9. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述外科网具有约 0.013 厘米或更小的厚度。

10. 如权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述外科网具有约 0.013 厘米或更小的厚度。

11. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述外科网包括至少一个膨胀型 PTFE 的非织造层。

12. 如权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述外科网包括至少一个膨胀型 PTFE 的非织造层。

外科网

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2010 年 9 月 9 日提交的临时专利申请 USSN61/381, 293 的优先权。

背景技术

[0003] 外科网通常用于活体组织的修复和恢复。外科网用于支承和 / 或加强人体的受损或弱化组织。外科网经常例如用于疝气修复手术。

[0004] 在美国专利 2, 671, 444, 3, 054, 406 和 4, 452, 245 中描述了以腹腔镜检查的方式或通过开放式外科手术技术来放置的各种外科网。

[0005] 美国专利 6, 042, 592, 6, 375, 662 和 6, 669, 706 公开了一种由树脂包封多丝纱线构成的薄型网状织物, 该网状织物的厚度范围为约 0. 05 毫米到约 0. 50 毫米, 该厚度范围被认为诸如在疝气修复过程中对用于修复和 / 或加强组织的最小侵入性外科手术是有用的。

[0006] 采用诸如套针、插管和针递送系统之类的装置来将该外科网引入和递送到人体内已被公开。

[0007] 公开的美国专利申请第 2009/0125041 号公开了一种预卷起的外科网, 该外科网适于插入腹腔两次, 并从两个相反的方向朝向彼此卷起。

发明内容

[0008] 本发明的一方面涉及一种外科网, 该外科网包括至少一个非织造层, 该非织造层设计成极薄以通过较细的递送装置递送到患者, 同时保持用于软组织修补的所需强度。可设有外科网, 通过卷起或折叠或类似构造, 该外科网具有非常小的横截面面积。用于外科修补受损或弱化组织的这种外科网的另一方面是穿过外科网并还通过较细的递送装置来递送的缝线的附连。

[0009] 本发明的另一方面涉及包括极薄的外科网制品, 该外科网由手术室内的外科医生卷起、折叠或以其它方式构造成预装在容纳壳体内, 以便于使用并节约时间。可将缝线附连于外科网或集成到外科网。

[0010] 本发明还涉及加大从附连装置所固定到的外科网拉出或撕出或以其它方式移除附连装置所需的力。宏观孔或负载分布装置的存在加大缝线保持力和相似的承载特性。因此, 在此还提供了加大外科网的承载力的方法。

[0011] 本发明的另一方面涉及用于修复人体受损或弱化组织的方法, 该方法包括将卷起、折叠或以其它方式构成的极薄的外科网通过较细的递送装置递送到外科手术位置; 使外科网在外科手术位置处展开; 以及将外科网缝合到受损或弱化组织。

附图说明

[0012] 在附图中, 相似的附图标记表示相似的元件。

[0013] 图 1 是外科网的示意俯视图。

[0014] 图 2 是具有多个固定装置和多个负载分布装置的外科网的俯视图。

- [0015] 图 3 是具有多个一体固定装置和多个负载分布装置的外科网的俯视图。
- [0016] 图 4A 是具有多个固定装置和多个负载分布装置的椭圆形外科网的俯视图。
- [0017] 图 4B 是沿纵向轴线折叠的外科网的俯视图。
- [0018] 图 4C 是定位成插入容纳壳体内部的折叠的、然后卷起的外科网的俯视图。
- [0019] 图 5 是示出在网抗拉测试方法中如何确定接触半径的示意图。
- [0020] 图 6 是具有紧密的微结构层和较疏的微结构层的多层网制品的横截面 SEM 图。
- [0021] 图 7 是网定向角度和缝线拉出力对椭圆形孔纵横比的关系的曲线图。
- [0022] 图 8 是抗拉测试位移与缝线拉出力对狭槽宽度的关系的曲线图。
- [0023] 图 9 是抗拉测试位移与缝线拉出力对“帽”状狭槽宽度的关系的曲线图。

具体实施方式

[0024] 本发明提供一种外科网,该外科网设计成对于修复和 / 或加强组织的、诸如但不限于疝气修复的最小侵入性外科手术来说特别有用。本发明的薄又牢的外科网还可用于最小侵入性腹腔镜技术,以校正阴道脱出、应激性尿失禁或类似骨盆底疾病。此外,本发明还可适用于其它新兴最小侵入性技术,以治疗疝气或类似软组织缺陷,这些技术诸如是单切口腹腔镜术(SILS)、天然腔道内镜术(NOTES)。

[0025] 本发明的网的薄型面允许外科网的卷起或折叠或其它构造,该外科网具有小横截面积,以通过诸如套针、插管、针等较细的递送装置来递送到人体。薄型面是指具有 0.013cm 或更小的厚度的网。细递送装置是指具有 12 毫米或更小外直径的递送装置。一些期望的较细的递送装置可具有 6 毫米或更小的外直径。

[0026] 本发明的外科网包括减少对组织的粘附的至少一个非织造层。非织造是指具有通过缠结或互连的束或纤维或原纤维保持在一起的片或网结构的层。缠结或互连可以机械、热或化学方式来产生,或者可固有地存在于非织造层的材料内。非织造网层包括多孔平片,多孔平片由分开的诸纤维(诸如,聚酯、Teflon[®]、聚氨酯、聚丙烯腈或纤维素)或由熔融塑料或塑料膜(诸如但不限于聚氨酯、Teflon[®]、聚四氟乙烯(PTFE)或聚甲基丙烯酸甲酯)直接制成。外科网的非织造层并不通过编织或针织来制成,并且不需要将纤维转换成纱线。一般而言,非织造织物被认为是强度对于外科网来说不够。然而,文中所述的非织造网非常薄又牢固。牢固是指它具有至少 16 牛顿 / 厘米的强度。薄是指具有小于 0.01cm 的厚度。即,文中所述的网在将网植入的手术中使用通过抑制内脏附连来抗粘附。

[0027] 本发明的外科网包括膨胀型 PTFE (ePTFE),其可通过对于本领域技术人员来说已知并且基于美国专利 3953566 的工艺来生产。文中所用的 ePTFE 膜的特性可通过选择 PTFE 树脂和工艺条件来专门设计。为了限制组织内生长,所得的 ePTFE 膜的孔尺寸应小于膜所暴露于其的细胞的尺寸。通常,这需要网具有 13 微米或以下的平均孔尺寸。

[0028] 传统的外科网具有诸如针织或织造纤维构造的疏(open, 开孔)层,该疏层提供 ePTFE 或可再吸收层附连于其由此产生内脏侧的所需强度。相反,本发明是非常薄的的内脏侧屏障层,该屏障层还能是承载层。该内脏侧用于搭接腹疝(lap ventral hernia)修复。最常见的外科补片上的屏障层是薄的,但非常不牢固;通常具有小于 5kpsi(千磅 / 平方英寸)的平均基质抗张强度。本发明的一个实施例是作为具有约 40kpsi 或更大的平均基质抗张强度的薄单层构造。一些实施例可具有 50kpsi 或更大的平均基质抗张强度。在期望组织

内生长之处,诸如通入腹膜处,较疏层可与该薄屏障层结合。在不期望组织内生长之处,诸如在腹膜内疝气修复中位于下方的内脏,屏障层表面应具有约小于 13 微米的平均孔尺寸。还期望具有约 7 微米或更小的平均孔尺寸的屏障表面。还期望具有约小于 4 微米的平均孔尺寸的屏障表面。在期望组织内生长之处,网的较疏的表面应具有约 13 微米或更大的平均孔尺寸。

[0029] 在文中所述的一些实施例中,微孔隔膜结构可以是不对称的。“不对称”是指微孔隔膜结构包括通过结构厚度的多个区域,并且至少一个区域的微结构与第二区域的微结构不同。在一个实施例中,不对称的多孔隔膜包括通过呈诸如膨胀型含氟聚合物层的层形式的结构的厚度的多个区域。例如,多层膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)隔膜可包括通过具有不同微结构的结构的厚度的两个区域,其中,隔膜层中的至少两层如图 6 中所示具有不同的微结构。在一些实施例中,不对称的隔膜可具有三个或更多个隔膜区域或从一个界面或表面到另一个界面或表面的微结构梯度。

[0030] 如在图 6 的示意图中所示,多微孔隔膜包括多层构造,该多层构造具有第一多微孔隔膜区域(60)和第二多微孔隔膜区域(65),该第二多微孔隔膜区域具有与第一多微孔隔膜区域不同的微结构。在一些实施例中,第二多微孔隔膜区域(65)可具有比第一多微孔隔膜区域(60)更疏的结构。可选地,可包含附加的多微孔隔膜区域,以满足期望的网要求。

[0031] 在一些情况下,网可具有可在其整个表面上均匀或非均匀分布的宏观孔或疏孔(open aperture,开孔)。在搭接腹疝修复的情况下,这种敞开孔被认为会加强内生长。期望百分比的开孔(open,疏松)面积最小应为约 5%的疏松面积。期望百分比的疏松最大应为约 40%的开孔面积。在其它应用中,诸如对于非腹膜内应用来说,最多百分比的开孔面积可以高达 95%开孔面积或甚至更多。这些开孔可呈多种形状,并可基于本发明的每个应用的特定要求来变化。

[0032] 外科网可包括附加材料。当网是多微孔含氟聚合物或多微孔生物兼容聚合物时,第二材料可以吸收至微结构内,以赋予附加的功能。例如,可将水凝胶吸收至多微孔 ePTFE 网内,以加强细胞内生长。可选地,第二材料可涂覆到多微孔网的外表面上、或施加于多微孔网的微结构的内表面。诸如但不限于是抗生素或防腐剂的涂覆材料可用于抗感染。涂覆材料、流变和过程参数可调节成控制沉积在可用的内网面和 / 或外网面上的材料量。较大范围的互补材料可由本发明的网来载带或包含到本发明的网内,以满足许多终端应用的需求。

[0033] 缝线可与本发明的网一起设置,以便于外科放置和固定。图 2 示出具有起到附连装置作用的预安装缝线(30)的网。

[0034] 可采用附加的附连装置,诸如包括如图 3 中所示的一体缝线(35)。附连装置必须能起初固定网补片,同时能由外科医生进行附加的附连。可能的附连装置包括但不限于是 U 形钉、大头钉、缝线和粘结剂。在疝气修复应用中,缝线提供起初的锚定,而大头钉通常用于确保网充分地“平放”到腹膜。

[0035] 外科网还包括用于外科网内的负载分布的装置,以在由外科医生放置时加大保持力。如果附连装置包括上述的那些,则本发明的负载分布装置在一定范围内有效。本发明的负载分布装置是后文被称为网内“装置”的宏观孔,诸如但不限于是狭缝、孔、椭圆形和其它切去部。图 1 示出具有较大负载分布装置(20)和较小负载分布装置(25)的圆形外科网

(10)。在一个实施例中,负载分布装置包括置于外科网内的多个小切口或狭缝。当诸如缝线的附连装置(30)穿过网,而且施加缝合负载时,负载分布装置有效地加大了将缝线拉出或撕过网所需的力。当狭槽用作负载分布装置时,狭槽的较佳定向是与施加缝合负载的方向垂直。当将负载分布装置实施成网内的椭圆时,椭圆的纵向轴线的较佳定向是与施加缝合负载的方向垂直。此外,通过使缝线穿过这些预制的切口或椭圆或其它形状,抑制或阻止外科网的撕裂和/或撕破。

[0036] 在一个实施例中,外科网还包括用于加固的可生物吸收部或环。本领域技术人员将理解到可采用许多可生物吸收材料,诸如但不限于是美国专利 6,165,217 中所述的那些。可生物吸收部可位于网补片的边缘上或可位于任何期望位置,诸如就在边缘上或在边缘内的一定距离内。在一些情况下,可生物吸收部可至少部分地位于补片的周缘周围,以一旦定位在人体内就便于展开。还可采用其它展开辅助手段,诸如但不限于是线、肋部和其它硬化剂。

[0037] 根据外科手术应用,网可具有比 100cm^2 大的面积,并还需要以腹腔镜进行递送。用于腹疝修复(repair,修补)的典型网补片可以呈椭圆形状,长约 19 厘米宽约 15 厘米宽。为了便于进行递送,本发明的薄又牢的网补片可沿其长轴卷起,以形成用于插入腹腔镜递送工具内的较小横截面。本发明允许诸如这种的较大网补片通过通常具有 5 毫米内直径的套针口来递送。较小尺寸的网补片可由更小的套针来递送。在需要较大网补片的其它实施例中,可需要较大内直径的套针口。在替代实施例中,网补片厚度可变化,以将较大尺寸的网补片容纳于较小的套针内。

[0038] 本发明还提供一种制品,该制品包括预装在容纳壳体内的极薄外科网。将本发明的外科网预装到容纳壳体内使手术室内的外科医生使用更为方便和直接。在一个实施例中,容纳壳体具有小于 5 毫米的外直径。在制品中,将薄外科网的至少一部分限制于容纳壳体内。

[0039] 为了将网装在容纳壳体内,网可紧密地卷绕在小芯轴周围,然后移去该芯轴。或者,网可以不借助于芯轴而卷起、折叠或以其它方式收紧,只要最终结果是位于容纳壳体内的网构造即可。合适的容纳壳体可以是中空聚合物管(例如,饮料吸管)、薄包覆膜(例如,聚合物膜)、包裹线(例如,薄纤维或线的线圈状包裹件)、包覆薄膜和/或保持紧密卷起或折叠或收紧的网以使网随后滑动或运动到装置内的任何合适的包装物。容纳壳体可由包括聚合物、可生物兼容聚合物、可生物吸收聚合物、金属、有机材料等一系列材料制成。

[0040] 本发明还提供一种用于通过将本发明的预卷起或预装的外科网经由细递送装置递送到外科手术位置来修复人体的受损或弱化组织的方法。细递送装置的示例包括但不限于是插管、套针和针。在一个实施例中,细递送装置具有 10 毫米或更小的直径。

[0041] 修复受损或弱化的组织需要相对牢固的网。例如在腹疝修复的情况下,本发明可提供 $15\text{厘米} \times 19\text{厘米}$ 的椭圆形网,该椭圆形网的网张力大于 32N/cm ,并还薄到足以卷起以递送通过 5 毫米套针口。在该 32N/cm 网的情况下,厚度为约 0.01 厘米。当期望有粘附屏障时,可采用网张力大于 16N/cm 的较薄的网。在此情况下,将甚至更大的网装入同样的 5 毫米的递送套针口内。或者,可以将相似的尺寸(测量为 $15\text{cm} \times 19\text{cm}$ 的椭圆形形状)装入直径小于 5 毫米的套针内。可采用 4 毫米外直径的套针。或者可采用 3 毫米外直径的套针。

[0042] 装好的网可通过使容纳壳体的端部与外科装置的开口端部对准并借助合适的工

具将预卷起的网从容纳壳体推入外科装置内来运动到外科装置(例如,套针、插管或针)内。一旦位于外科工具内,可移去容纳壳体。替代方法是将容纳壳体设计成装入外科装置内,在此情况下,容纳壳体仅需整个滑动到外科装置内。然后,在外科器械放置于患者体内之后,可将网从外科器械推出或拉出。

[0043] 装好的网可以在位于容纳壳体内时、或者在插入容纳壳体之前、或在重新定位到外科装置之后进行消毒。可采用任何合适的消毒装置,包括但不限于是 γ 射线、蒸汽、环氧乙烷(EtO)和过氧化氢。

[0044] 在一个实施例中,本发明的外科网用于疝气修复。在此实施例中,使外科网通过递送装置递送到患者的腹膜前的腔内。可将第二小针插管插入腹膜前的腔内,以用二氧化碳吹过该区域。将疝囊自由切开并结扎。将腹腔镜通过插管插入,以在手术期间可看见。外科网在从递送装置释放时可在腹横筋膜上展开,然后操纵成覆盖耻骨肌腔。然后,将外科网缝合或钉到成疝区域上,以提供对腹膜前的腔的组织的附加支承。将递送装置移去,并使通入位置闭合。外科网随着时间被人体组织吸收。

[0045] 在另一实施例中,本发明的外科网可用于需要通过最小侵入性手术装置来递送修复补片的任何其它腹腔镜手术。

[0046] 在其它外科手术中,可允许不同尺寸或直径的递送装置。本发明的设计参数可相应地改变。如果唯一的目的是作为粘附屏障,小于 16N/cm 的强度会是有用的,在此情况下,较大的补片可从相同尺寸的递送装置展开,或者可采用较小的递送装置,或者两者皆可。

[0047] 测试方法

[0048] 网张力

[0049] 基于测到的力和与球的接触半径($r_{\text{接触}}$),根据 ASTM D3787 来测量用于下面所述示例的网张力。

[0050] 网张力 = 力 / $2 * \pi * r_{\text{接触}}$

[0051] 采用接触纸来如下来确定接触半径($r_{\text{接触}}$):

[0052] 将压区压印工具(来自宾夕法尼亚州克拉克萨米特(18411)的常春藤工业园区的 P. O. 信箱 155 的美卓造纸公司的 10002002 压区压印工具)用于测量球与网接触的长度。该工具包含一卷碳纸和一卷普通白纸,它们可分配成获得两种纸的任何给定长度,其中,碳纸边与白纸齐平。将两种纸插入球和网之间。当将负载或压力施加于球和网之间,碳纸将在白纸上留下呈编织物形式的墨印。用增量为 0.5 毫米的钢尺来测量白纸上的墨印长度。

[0053] 如图 7 中所示,球接触长度和球半径用于确定接触角。

[0054] $2\gamma = \text{球接触长度} / r_{\text{球}}$

[0055] $\gamma = (\text{球接触长度} / r_{\text{球}}) / 2$

[0056] $r_{\text{接触}} = r_{\text{球}} * \text{Sin}(\gamma)$

[0057] 其中, $2\gamma = \text{接触角}$

[0058] $r_{\text{球}} = \text{球的半径}$

[0059] $r_{\text{接触}} = \text{接触半径}$

[0060] 缝线保持力

[0061] 缝线保持力是反映在置于制品内的缝线位置处、在张力下的制品机械阻力的机械特性。

[0062] 为了表现在缝线位置处由缝线所施加的负载,采用小销固定件,其中,将销(通常为 0.020",或多个销)压过 1 英寸宽的测试制品条。在诸如 Instron 抗拉测试机的抗拉测试设备中附连有试件(coupon)/附连销固定件组合。将横梁的速度设定成 200mm/min。出于该测量的目的,将显示的最大力作为“缝线保持”强度。然而,图 6 和 7 中的应力-应变曲线图中所示的其它参数也可用于限定文中所述的增强现象。

[0063] 提供下面非限制性示例以进一步说明本发明。

[0064] 基质抗拉强度

[0065] 在以恒定速度的位移控制下操作的抗拉测试机上实施抗拉测试。将每个切出试样的厚度确定为在试样长度内的三个位置处采用卡规进行的三次测试的平均值。

[0066] - 由于本发明的试样和对比试样是多孔材料,所以将抗拉强度值转换成基质抗拉强度值,以补偿不同程度的孔率。通过将如上所述确定的每个单独的试样的抗拉强度乘以实心的无孔 PTFE 的 $2.2\text{g}/\text{cm}^3$ 密度与多孔试样的密度之比来获得基质抗拉强度。

[0067] 示例

[0068] 带 1

[0069] 用 Isopar K(维吉尼亚州费尔法克斯的埃克森美孚公司)以 0.200g/g 的精细粉末的比例来混合如美国专利 6,541,589 中描述和教导的包括全氟丁基乙烯改性剂的 PTFE 聚合物的精细粉末。在筒体内将润滑粉末挤压成颗粒,并将颗粒放置于设定在 70°C 的炉子内约 8 小时。将挤压和加热的颗粒以柱塞方式压出,以产生大约 15.2cm 宽乘以 0.75 毫米厚的压出带。然后,将该压出带在压辊之间轧光、扩张并进行干燥,以产生具有 6kpsi(机械方向) x 6kpsi(横向)的基质抗拉强度的带。所得的不对称网面的对应于带 1 的那侧在此被称为紧密结构侧。

[0070] 带 2

[0071] 用 Isopar K(维吉尼亚州费尔法克斯的埃克森美孚公司)以 0.243g/g 的精细粉末的比例来混合 PTFE 聚合物(特拉华州威尔明顿杜邦公司)的精细粉末。然后在筒体内挤压润滑的粉末,以形成颗粒。将挤压的颗粒在室温下以柱塞方式挤出,以产生大约 15.2cm 宽乘以 0.75 毫米厚的压出带。然后,将带在设定在 38°C 温度下的压辊之间轧光成 0.28 毫米的厚度。然后,沿纵向使带扩张 8%,并进行干燥。该过程产生具有 3.2kpsi(机械方向) x 1.4kpsi(横向)的基质抗拉强度的轧光带。所得的不对称网面的对应于带 2 的那侧在此被称为疏松结构侧。

[0072] 示例 1- 两面薄补片

[0073] 使六层的带 1 堆叠于彼此上,每一层与前一层偏移 90 度。在 OEM 压力机模型 VAC-Q-LAM-1/75/14X13/2/4.07E370C/N/N/N-C-480V(加利福尼亚州富勒敦的 OEM 压力机系统公司,该公司地址是 311S Highland 大街,92832)上,在 309°C、高度真空($<29''\text{Hg}$)和 100k-1bs 的力下、在 4 分钟内将堆叠体挤压并层叠到全密度。允许挤压的堆叠体冷却,然后将其切成 8.5 英寸直径的圆。

[0074] 在圆形试样的周界周围夹持该圆形试样,并且该圆形试样在 300°C 下并以 3.0 英寸/秒的轴向扩张率径向扩张成约 11.25:1 的面积扩张。然后,将径向扩张的试样放松,以实现 1.5:1 的面积缩小。取出试样,并切成 9"x9"的试件。重复该过程四次,以形成四个径向扩张的 PTFE 盘。

[0075] 通过将四个径向扩张的 PTFE 盘从上方与带 2 的一层组合成单个堆叠的票状物 (coupon) 来形成网。在 OEM 压力机模型 VAC-Q-LAM-1/75/14X13/2/4.07E370C/N/N/N-C-480V (加利福尼亚州富勒敦的 OEM 压力机系统公司, 该公司地址是 311S Highland (海蓝德) 大街, 92832) 上, 在 309°C、高度真空 (<29" Hg) 和 -100k-lbs 的力下、在 4 分钟内将堆叠的票状物挤压并层叠到全密度。允许挤压的致密堆叠体冷却, 然后将其切成 8.5 英寸直径的圆。在圆形试样的周界周围夹持该圆形试样, 并且该圆形试样在 300°C 下并以 0.2 英寸/秒的轴向位移率扩张成约 11.25:1 的扩张率。然后, 允许扩张的网松开到 1.5:1 的面积缩小。然后, 将网限制于对流炉 (ESPEC 模型 SSPH-201, 4141 Central Parkway (中央大道), 密歇根州哈得孙维尔, 49426) 内并处于 350°C 下 10 分钟, 然后使其冷却。

[0076] 在图 6 中示出该多微孔扩张的不对称 PTFE 网制品的横截面 SEM。

[0077] 示例 2- 用缝线手段预缝合好的两面薄补片

[0078] 采用 CO2 绘图仪/激光仪 (通用激光仪系统模型 PLS6.60-5016000M 第 81 街, 亚利桑那州斯科特斯德, 85260) 将示例 1 的网的试样切成 15cm x 19cm 的椭圆形装置。然后, 将 GORE-TEX CV-2 缝线 (马里兰州埃尔克顿的 W. L. 戈尔有限公司, 飞机场路 301, 21921) 在四个主要位置穿过成环: 如图 4A 中所示的 12、3、6、9 点钟位置。每个缝线 (30) 从边缘向内约 0.5 厘米穿过。将每个缝线穿过装置成环, 以使自由端部位于装置的腹腔侧。每个缝线环的进入和离开位点间隔约 0.5 厘米。接下来, 将薄又牢的氟化乙烯丙烯 (FEP)/ 膨胀型 PTFE (ePTFE) 复合膜片切成约为 1cm x 0.5cm 的矩形。根据美国专利 5476589A 来制备膨胀型 PTFE 膜。FEP 层约为 1 密耳厚。将该切出的矩形放置于缝合的网的疏侧, 因而, 覆盖每个露出的缝线。这些随后焊接到网的 FEP/ePTFE 矩形由此将缝线固定到位。采用具有钝头并且设定到 800° F 和手持压力的焊枪来完成焊接 (Weller WSD161, APEX 工具有限公司 (APEX Tool Group LLC), 马里兰州斯帕克斯 14600 约克路 A 座 (York Road Suite A), 21152)。

[0079] 通过采用由根据美国专利号为 6, 165, 217 生产的可生物吸收聚合物的“线”形成的线圈将附连的定向缝线对捆起来实现设计成避免缝线缠结的缝线手段。可生物吸收膜质量为 7mg/cm²。将该膜“如香烟那样卷起”以产生“线”。然后, 将这种“线”绕缝线打成环, 从而固定平行的相邻缝线。通过加热枪 (Steinel 模型 HL2010E, 9051 Lyndale Avenue (兰德路大道), 明尼苏达州布卢明顿, 55420) 来施加热量 (260° F, 10 秒), 以使可生物吸收聚合物收缩并热固。

[0080] 示例 3- 预缝装在管子内以递送通过 5 毫米的套管针口的两面薄补片,

[0081] 如图 4B 中所示, 将示例 2 的缝合好的网制品跨越椭圆的短轴 (40) 对半折叠。将折叠的网放置于两个小芯轴 (或者, 分裂式芯轴) 之间 (新英格兰精磨公司, 涂覆 0.03"x70"PTFE 的 304SS 芯轴, 35 Jeffrey Avenue, 麻萨诸塞州霍斯顿, 01746-2027), 这些小芯轴卡装在水平转动的钻压机上, 且钻压机压转, 以将缝合好的网装置卷起成围绕芯轴的紧密包裹件。从卡盘中移除卷起的缝合好的网组件, 并且从卷起的缝合好的网移除芯轴。如图 4C 中所示, 将卷起的缝合好的网组件插入来自 Grilam 的 ~ 5.2mm 内径的管壁 (50) (0.005" 内径的尼龙管件) 内。将管子和卷起的缝线装置插入内径 ~ 5.5mm 的 5 毫米套针口 (科维丁公司 (Covidien), 15 Hampshire Street (海普斯街), 麻萨诸塞州曼斯菲尔德, 02048)。

[0082] 当卷起的缝合好的网容易地从套针推出并摊开在相对平坦铺设的台面上时, 验证

缝合网的展开。

[0083] 示例 4—负载分布 -5:1 椭圆形孔

[0084] 采用根据美国专利 7306729 形成的 ePTFE 网制品来确定形成椭圆形孔的缝线保持作用。基础 ePTFE 材料分别沿机械方向和横向具有 48kpsi 和 46kpsi 的基质抗拉强度。将材料安装在 CO2 绘图仪 / 激光仪内 (通用激光仪系统模型 PLS6.60-5016000M 第 81 街, 亚利桑那州斯科特斯德, 85260)。激光束聚焦于材料平面上。在测试方向的定向下 (机械方向、横向和名义上 45 度), 从定向的材料激光切出具有 $r_{\pm} 0.05''$ 以及 $r_{\text{副}} 0.010''$ (即, 5:1 的比率) 的椭圆, 因此, 椭圆基本上平行于网制品的周界。通过将测试销沿机械方向、横向和 45 度方向中的每个方向依次定位在激光形成的孔内来进行缝线保持力测试。在图 7 中示出结果。

[0085] 示例 5—负载分布 -2:1 椭圆形孔

[0086] 采用根据美国专利 7306729 形成的 ePTFE 网制品来确定形成椭圆形孔的缝线保持作用。基础 ePTFE 材料分别沿机械方向和横向具有 48kpsi 和 46kpsi 的基质抗拉强度。将材料安装在 CO2 绘图仪 / 激光仪内 (通用激光仪系统模型 PLS6.60-5016000M 第 81 街, 亚利桑那州斯科特斯德, 85260)。激光束聚焦于材料平面上。在测试方向的定向下 (机械方向、横向和名义上 45 度), 从定向的材料激光切出具有 $r_{\pm} 0.05''$ 以及 $r_{\text{副}} 0.025''$ (即, 5:1 的比率) 的椭圆, 因此, 椭圆基本上平行于网制品的周界。通过将测试销沿机械方向、横向和 45 度方向中的每个方向依次定位在激光形成的孔内来进行缝线保持力测试。在图 7 中示出结果。

[0087] 示例 6—负载分布 -1:1 椭圆形孔

[0088] 采用根据美国专利 7306729 形成的 ePTFE 网制品来确定对形成椭圆形孔的缝线保持作用。基础 ePTFE 材料分别沿机械方向和横向具有 48kpsi 和 46kpsi 的基质抗拉强度。将材料安装在 CO2 绘图仪 / 激光仪内 (通用激光仪系统模型 PLS6.60-5016000M 第 81 街, 亚利桑那州斯科特斯德, 85260)。激光束聚焦于材料平面上。在测试方向的定向下 (机械方向、横向和名义上 45 度), 从定向的材料激光切出具有 $r_{\pm} 0.05''$ 以及 $r_{\text{副}} 0.050''$ (即, 5:1 的比率) 的椭圆, 因此, 椭圆基本上平行于网制品的周界。通过将测试销沿机械方向、横向和 45 度方向中的每个方向依次定位在激光形成的孔内来进行缝线保持力测试。在图 7 中示出结果。

[0089] 示例 7—负载分布 - 对比非椭圆形孔

[0090] 采用根据美国专利 7306729 形成的 ePTFE 网制品来确定形成椭圆形孔的缝线保持作用。基础 ePTFE 材料分别沿机械方向和横向具有 48kpsi 和 46kpsi 的基质抗拉强度。通过在对应于机器、横向和 45 度方向的每一方向的位置使测试销压过网制品来测试该对比试样。在图 7 中示出结果。

[0091] 示例 8—负载分布 - 狭槽元件

[0092] 采用根据美国专利 7306729 形成的 ePTFE 网制品来确定在缝合位置附近形成小狭槽的缝线保持作用。基础 ePTFE 材料分别沿机械方向和横向具有 48kpsi 和 46kpsi 的基质抗拉强度。借助刀片与网制品的边缘平行地并在该边缘内约 0.5 厘米切出小狭槽切口。然后, 在狭槽和制品边缘之间的位置处将测试销压过网制品。测定抗拉特性。图 8 示出与没有狭槽的对比试样相比、缝线拉出张力结果与狭槽长度的关系。

[0093] 示例一负载分布 - “帽状”元件

[0094] 采用根据美国专利 7306729 形成的 ePTFE 网制品来确定在缝线位置附近形成小“帽”形状的狭槽的缝线保持作用。基础 ePTFE 材料分别沿机械方向和横向具有 48kpsi 和 46kpsi 的基质抗拉强度。借助刀片与网制品的边缘平行地并在该边缘内约 0.5 厘米切出小“帽状”狭槽切口。然后,在“帽状”狭槽和制品边缘之间的位置处将测试销压过网制品。测定拉伸特性。图 8 示出与没有狭槽的对比试样相比、缝线拉出张力结果与“帽状”狭槽长度的关系。

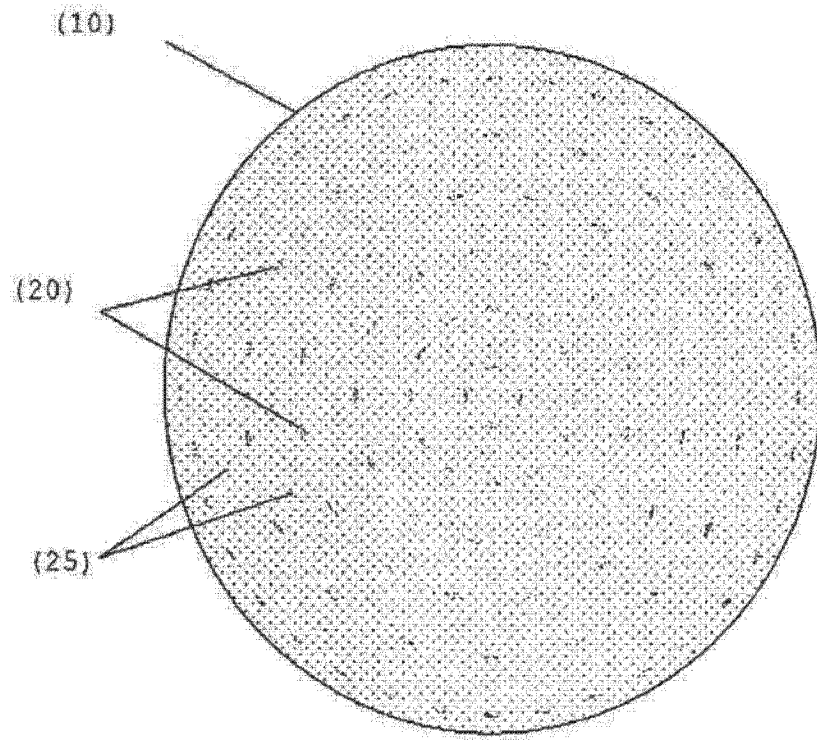


图 1

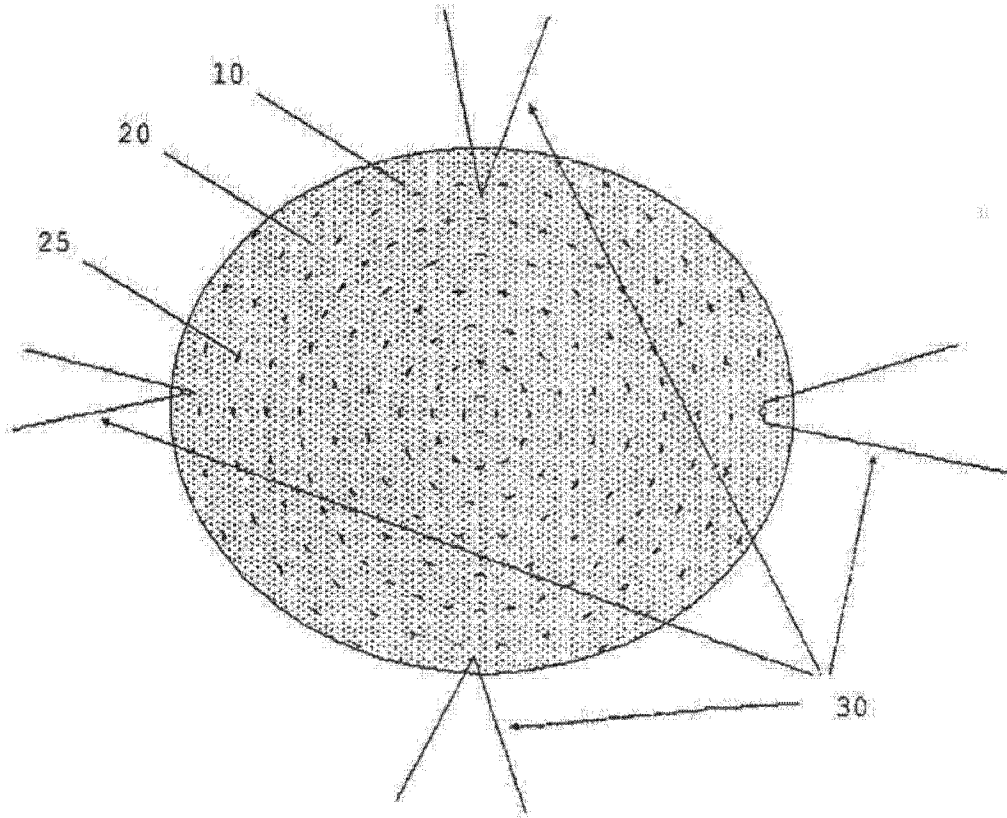


图 2

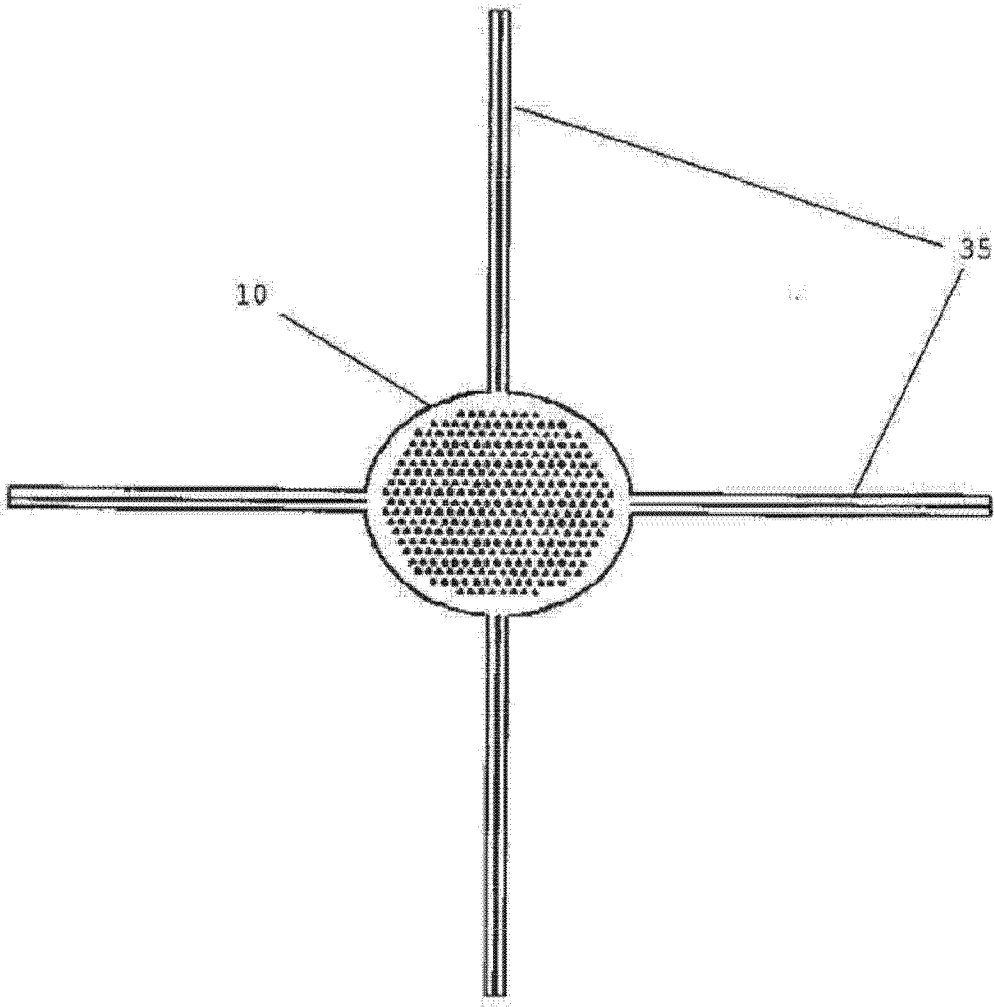


图 3

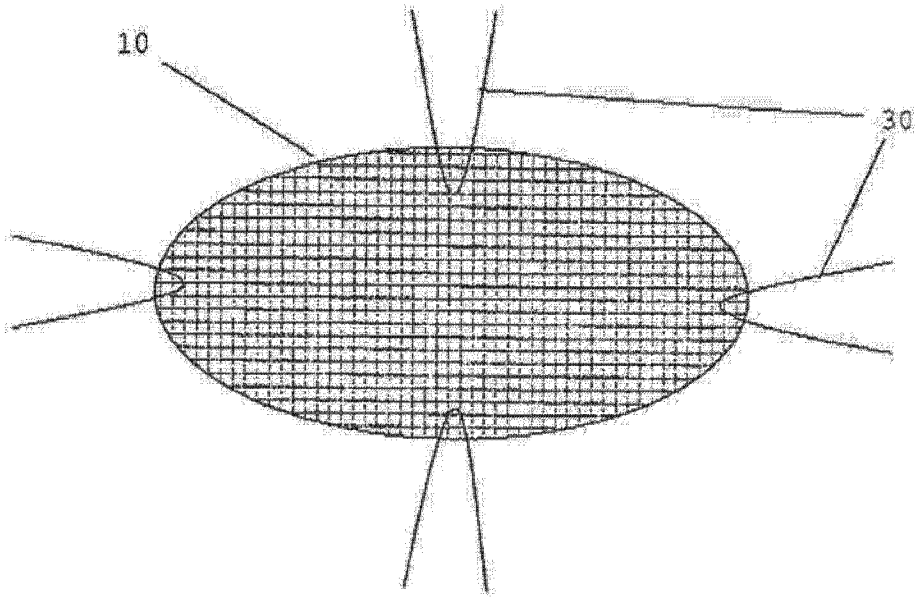


图 4A

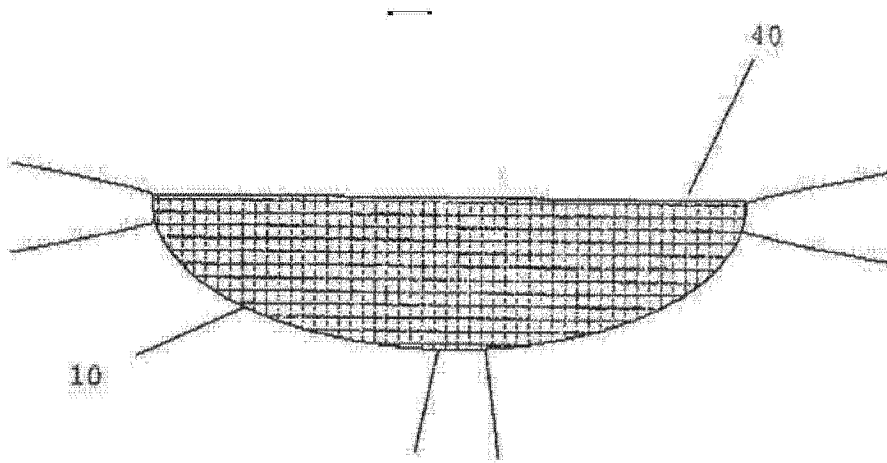


图 4B

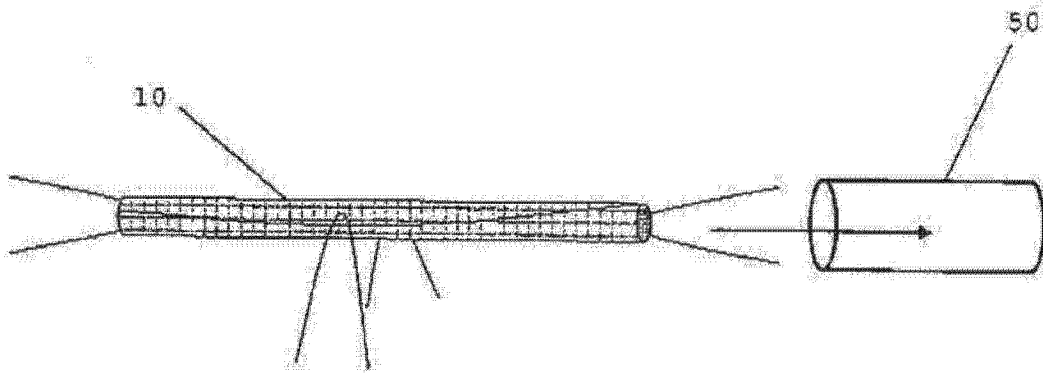


图 4C

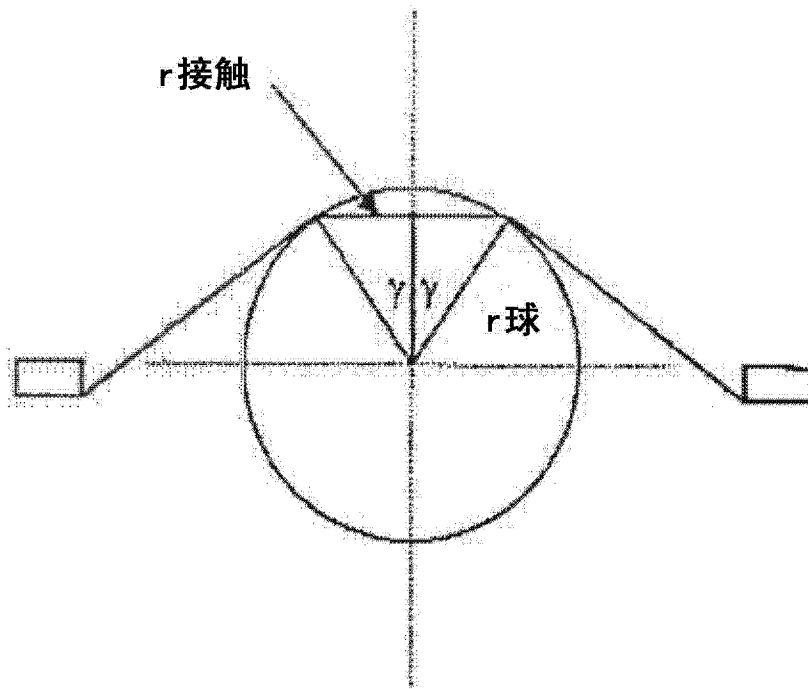


图 5

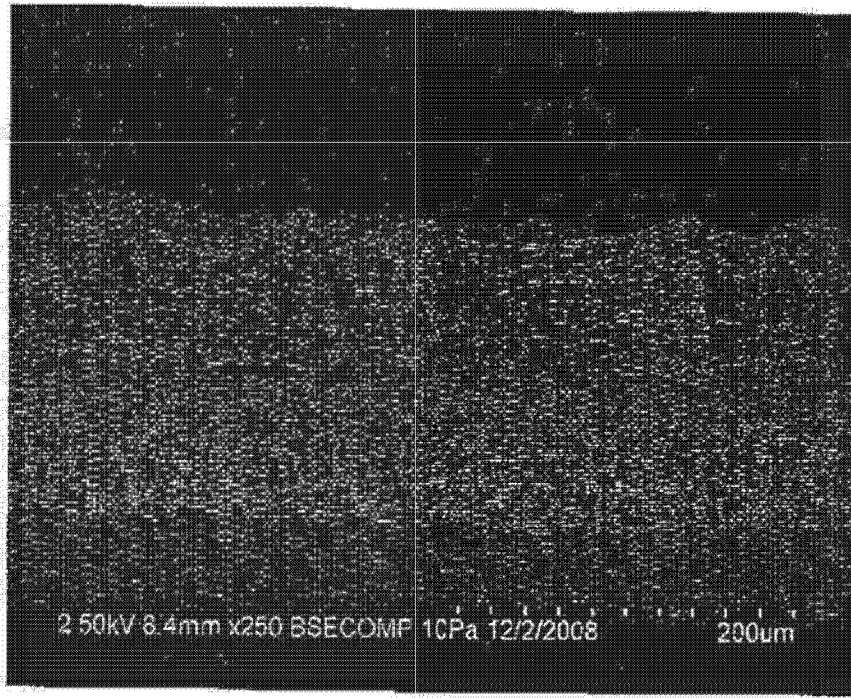
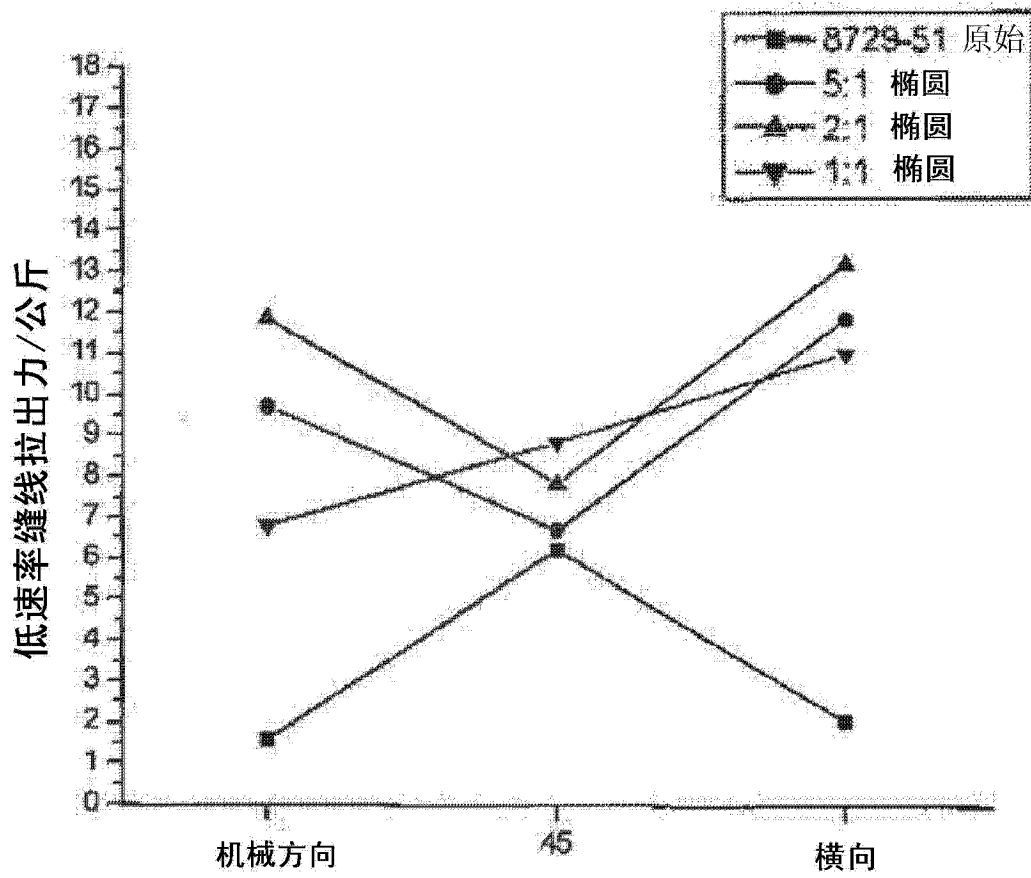


图 6



所有R主 尺寸为0.05英寸

图 7

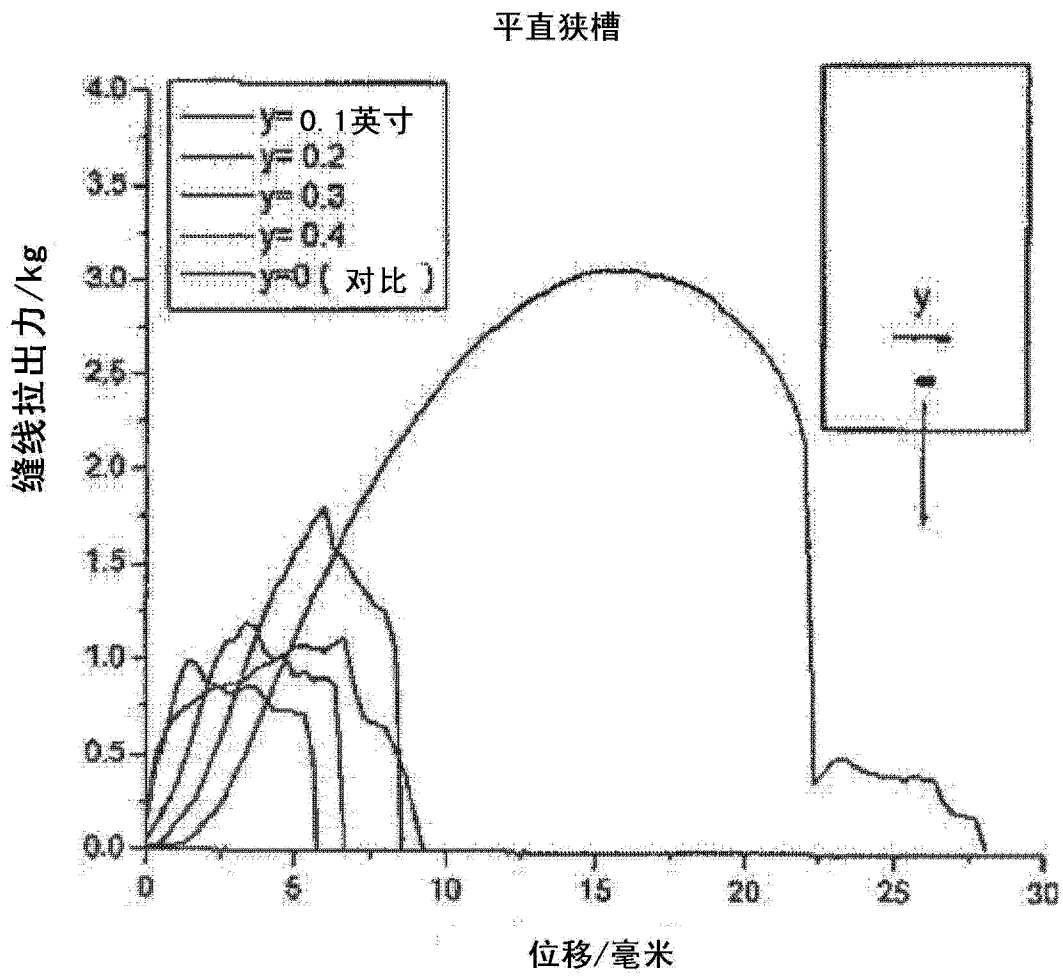


图 8

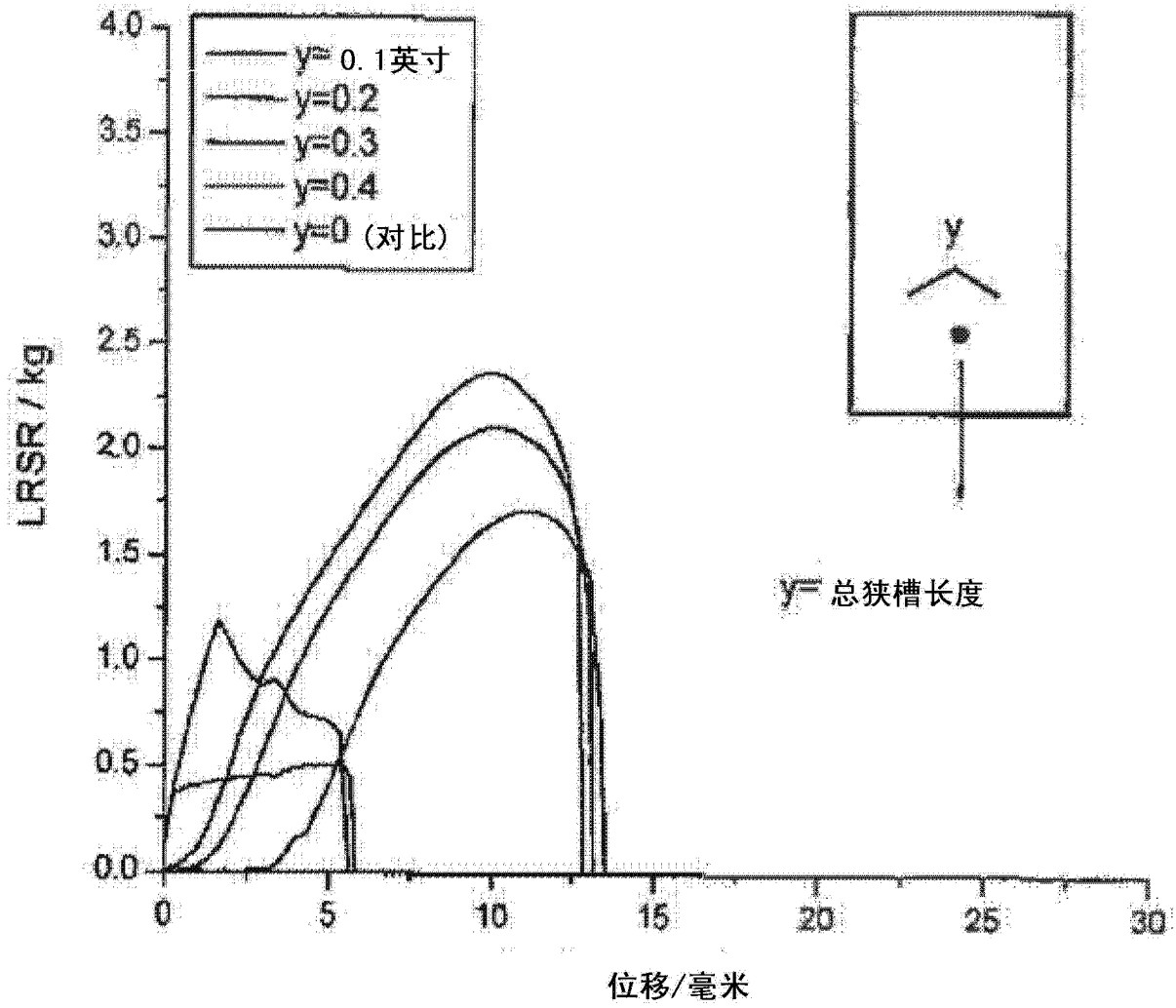


图 9