



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101970697 B

(45) 授权公告日 2013. 09. 11

(21) 申请号 200880126898. X

代理人 谭佐晞 刘华联

(22) 申请日 2008. 12. 12

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

11/956120 2007. 12. 13 US

C21D 9/00 (2006. 01)

C21D 9/26 (2006. 01)

A61B 17/06 (2006. 01)

B21G 1/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 08. 13

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/086617 2008. 12. 12

(56) 对比文件

US 5935411 A, 1999. 08. 10,

WO 98/54374 A1, 1998. 12. 03,

US 5630268 A, 1997. 05. 20, 全文.

(87) PCT申请的公布数据

W02009/076610 EN 2009. 06. 18

审查员 徐方明

(73) 专利权人 伊西康公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 F·R·奇乔基 D·德马雷斯特

G·霍林 E·D·雷诺

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

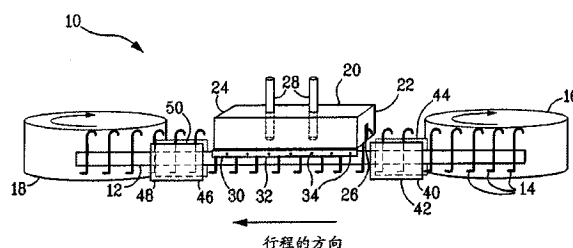
权利要求书2页 说明书8页 附图7页

(54) 发明名称

用于对手术针着色的快速热处理

(57) 摘要

本发明涉及一种用于热处理和着色多个弯曲缝合针的装置。该装置包括用于将所述多个弯曲缝合针从弯曲缝合针的源头输送到接收器的传送器;邻近所述传送器定位的外壳,所述外壳具有第一端、第二端以及从所述第一端延伸到所述第二端的开口,所述开口对准所述传送器从而使所述多个弯曲缝合针能够从其穿通过;位于所述外壳内的热源,所述热源用于在所述传送器将所述多个弯曲缝合针从所述外壳的所述第一端输送到所述外壳的所述第二端时加热所述多个弯曲缝合针;以及用于提供包含一部分浓度的氧的气体混合物的系统,从而在所述多个缝合针穿过所述外壳时氧化和着色所述多个弯曲缝合针的表面。本发明还提供了一种用于热处理和着色多个弯曲缝合针的方法,用于着色和提高所述弯曲缝合针的硬度和屈服力矩。



1. 一种用于热处理和着色多个弯曲缝合针的装置,所述装置包括:

a) 用于将所述多个弯曲缝合针从弯曲缝合针的源头输送到接收器的传送器;

b) 邻近所述传送器定位的外壳,所述外壳具有第一端、第二端以及从所述第一端延伸到所述第二端的开口,所述开口对准所述传送器从而使所述多个弯曲缝合针能够从其穿过;

c) 位于所述外壳内的热源,所述热源用于在所述传送器将所述多个弯曲缝合针从所述外壳的所述第一端输送到所述外壳的所述第二端时加热所述多个弯曲缝合针;以及

d) 用于提供包含一部分浓度的氧的气体混合物的系统,从而在所述多个缝合针穿过所述外壳时氧化和着色所述多个弯曲缝合针的表面;

e) 用于定位所述多个弯曲缝合针从而将所述多个弯曲缝合针基本上居中于所述外壳的开口内的第一引导件,该第一引导件包括以相隔平行的关系定位的第一板和第二板,用于定位所述多个弯曲缝合针的所述第一引导件位于所述外壳和所述弯曲缝合针的源头之间;

f) 用于定位所述多个弯曲缝合针从而将所述多个弯曲缝合针基本上居中于所述外壳的开口内的第二引导件,该第二引导件包括以相隔平行的关系定位的第一板和第二板,用于定位所述多个弯曲缝合针的所述第二引导件位于所述外壳和所述接收器之间。

2. 如权利要求1所述的装置,其中,所述用于提供包含一部分浓度的氧的气体混合物的系统基本上防止了过量的热传递给所述传送器。

3. 如权利要求1或2所述的装置,其中,所述传送器包括一个条或多个条,所述多个弯曲缝合针被附接至所述条。

4. 如权利要求3所述的装置,其中,所述多个弯曲缝合针以粘合的方式被附接至所述条或多个条。

5. 如权利要求3所述的装置,其中,所述多个弯曲缝合针被焊接至所述条或多个条。

6. 如权利要求3所述的装置,其中,所述弯曲缝合针的源头包括松线筒。

7. 如权利要求3所述的装置,其中,所述接收器包括紧线筒。

8. 一种用于热处理和着色多个弯曲缝合针的方法,用于着色和提高所述弯曲缝合针的硬度和屈服力矩,所述方法包括步骤:

a) 将所述多个弯曲缝合针从弯曲缝合针的源头输送到接收器;

b) 在所述多个弯曲缝合针在所述弯曲缝合针的源头至所述接收器之间经过时将所述多个弯曲缝合针加热至低于所述多个弯曲缝合针的再结晶温度的温度;

其中,所述输送步骤使用传送器,所述加热步骤在邻近所述传送器定位的外壳内进行,所述外壳具有第一端、第二端、从所述第一端延伸到所述第二端的开口,所述开口对准所述传送器从而使所述多个弯曲缝合针能够从其穿过,位于所述外壳内的热源用于在将所述多个弯曲缝合针从所述外壳的第一端输送至所述外壳的第二端时加热所述多个弯曲缝合针,

c) 提供包含一部分浓度的氧的气体混合物;以及

d) 由于所述多个缝合针受热,所以在所述多个缝合针穿过包含一部分浓度的氧的气体混合物时着色所述多个弯曲缝合针的表面;

e) 通过第一引导件定位所述多个弯曲缝合针从而将所述多个弯曲缝合针基本上居

中于所述外壳的开口内,该第一引导件包括以相隔平行的关系定位的第一板和第二板,用于定位所述多个弯曲缝合针的所述第一引导件位于所述外壳和所述弯曲缝合针的源头之间;

f) 通过第二引导件定位所述多个弯曲缝合针从而将所述多个弯曲缝合针基本上居中于所述外壳的开口内,该第二引导件包括以相隔平行的关系定位的第一板和第二板,用于定位所述多个弯曲缝合针的所述第二引导件位于所述外壳和所述接收器之间。

9. 如权利要求 8 所述的方法,其中,所述多个弯曲缝合针被加热到从 350 到 1900℃ 范围的温度,持续 1 秒到 5 分钟。

10. 如权利要求 8 或 9 所述的方法,其中,所述多个弯曲缝合针被加热到从 400 到 1650℃ 范围的温度,持续 2 秒到 5 分钟。

11. 如权利要求 8 或 9 所述的方法,其中,所述多个弯曲缝合针包括钨合金。

12. 如权利要求 11 所述的方法,其中,所述多个弯曲缝合针包括选自铈、钽或钼组成的组的至少一种或多种金属。

13. 如权利要求 12 所述的方法,其中,所述多个弯曲缝合针包括最多 30 重量百分比的铈和余量的钨。

14. 如权利要求 8 所述的方法,其中,包含一部分浓度的氧以用于氧化和着色所述多个弯曲缝合针的表面的气体混合物基本上防止了过量的热传递给所述传送器。

用于对手术针着色的快速热处理

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于制作具有理想表面着色的缝合针的装置和方法。更具体地说,本发明涉及一种用于给缝合针进行表面着色的装置和方法。

背景技术

[0002] 缝合针常被着色以帮助外科医生明显地辨别缝合针并且通过视觉在外科医生进行手术的手术区域确定针尖的位置。例如,如果手术区域充满流体,那么外科医生则可能难以从流体中或者从被例如盐水或血液围绕的组织中看到银色的针。此外,在手术中通常使用的强光从银色的针强烈地反射,产生的耀眼的光增加了看见手术针的尖端的难度。另外,某些外科手术、特别是冠状动脉旁路手术,必须使用小直径的缝合针,由于它们的尺寸很小,所以在手术区域很难通过视觉进行辨别。由于需要通过视觉从手术区域辨别出缝合针,所以使用着色方法将不锈钢针着成黑色,但是这可能需要有毒的含铬溶液(chrome bearing solutions)。当使用这些含铬溶液时,除了必须进行特殊的处理过程外,它们也造成了环境危害,在处置它们的时时候也需要小心谨慎。

[0003] 当使用直径较小的缝合针时,这些针最好具有非常高的抗弯硬度和强度。具体地说,这种类型的外科手术需要严格地控制缝合针的路径。如果在针重新刺出之前进入组织或刺透血管内表面时过度弯曲,则可能发生针放置不当并且造成对组织和患者的严重创伤。在使用时,缝合针可以承受很大的应力以克服摩擦阻力通过所述组织。防止针的刺穿的这些力经常发生在正经受心血管外科手术的患者身上,其由于冠状动脉疾病而具有钙化或增韧组织。在这些过程中,缝合针必须能够不仅穿透血管,而且还要能够穿透沿血管腔外周的硬的钙化组织。过度易弯曲的针可能会在刺穿组织的过程中弹性地偏斜,可能导致对布置过程失去控制。这样,应该优选的是针应该具有相对较高的抗弯硬度,即,当承受变形力时,弯曲的趋小并且很大的趋势是保持构型不变。因此,对于缝合针的操作和性能来说,抗弯硬度是希望的特性。硬的针防止弹性偏斜,因此能够根据意愿控制从而提供高水平的控制。

[0004] 因此,需要一种具有高度牢固的表面着色的缝合针,特别是用于要求针的直径较小的外科手术。

发明内容

[0005] 在一个方面中,本发明提供了一种用于热处理和着色多个弯曲缝合针的装置。所述装置包括用于将所述多个弯曲缝合针从弯曲缝合针的源头输送到接收器的传送器;邻近所述传送器定位的外壳,所述外壳具有第一端、第二端以及从所述第一端延伸到所述第二端的开口,所述开口对准所述传送器从而使所述多个弯曲缝合针能够从其穿过;位于所述外壳内的热源,所述热源用于在所述传送器将所述多个弯曲缝合针从所述外壳的所述第一端输送到所述外壳的所述第二端时加热所述多个弯曲缝合针;以及用于提供包含一部分浓度的氧的气体混合物的系统,从而在所述多个缝合针穿过所述外壳时氧化和着色所述多个

弯曲缝合针的表面。

[0006] 另一方面,本发明提供了一种用于热处理和着色多个弯曲缝合针的方法,用于着色和提高所述弯曲缝合针硬度和屈服力矩。所述方法包括如下步骤:将所述多个弯曲缝合针从弯曲缝合针的源头输送到接收器;在所述多个弯曲缝合针在所述弯曲缝合针的源头至所述接收器之间经过时将所述多个弯曲缝合针加热至低于所述多个弯曲缝合针的再结晶温度的温度;提供包括一部分浓度的氧的气体混合物;以及由于所述多个缝合针受热,所以在所述多个缝合针穿过包含一部分浓度的氧的气体混合物时着色所述多个弯曲缝合针的表面。

[0007] 一种实施方式中,用于提供包括一部分浓度的氧的气体混合物的系统基本上防止了过量的热传递给所述传送器。

[0008] 另一种实施方式中,提供了用于定位所述多个弯曲缝合针从而将所述多个弯曲缝合针基本上居中于所述外壳的开口内的第一引导件,用于定位所述多个弯曲缝合针的所述第一引导件位于所述外壳和所述弯曲缝合针的源头之间。

[0009] 再一种实施方式中,所述传送器包括一个条或多个条,所述多个弯曲缝合针被附接至所述条。

[0010] 还有一种实施方式中,所述多个弯曲缝合针以粘合的方式被附接至所述条或多个条。

[0011] 进一步的实施方式中,所述多个弯曲缝合针被焊接至所述条或多个条。

[0012] 另一种进一步的实施方式中,提供了用于定位所述多个弯曲缝合针从而将所述多个弯曲缝合针基本上居中于所述外壳的开口内的第二引导件,用于定位所述多个弯曲缝合针的所述第二引导件位于所述外壳和所述接收器之间。

附图说明

[0013] 根据如下的详细描述,所披露的装置和方法的这些和其它优点、特征和属性以及它们有利的应用和/或使用将更加显然,特别是当结合附图阅读时更是如此。

[0014] 与此相应地,图1是用于热处理和着色多个弯曲缝合针的装置的示意图;

[0015] 与此相应地,图2是用于在用于热处理和着色多个弯曲缝合针的装置中的热源示意图;

[0016] 与此相应地,图3是附连在承载条上的多个弯曲缝合针的示意图;

[0017] 与此相应地,图4示出用于热处理和着色多个弯曲缝合针的装置的一种形式,集中示出了热源和引导装置;

[0018] 图5是比较在1400℃经受了持续20秒快速热处理的含钨26%的铌合金制成的直径为0.008"的弯曲缝合针的抗弯性能与未接受热处理的相当的含钨26%的铌合金缝合针相比的曲线图;

[0019] 图6是示出温度和时间对含钨26%的铌合金制成的直径为0.008"的弯曲缝合针屈服力矩和极限力矩的影响的曲线图;

[0020] 图7A示出施加了20秒的温度对由奥氏体合金不锈钢系列4310制成的直径为0.008"的弯曲缝合针的屈服力矩和极限力矩的影响;

[0021] 图7B示出快速热处理和未快速热处理的不锈钢系列4310合金针的抗弯性能的比

较；

[0022] 图 8A 示出施加了 20 秒的温度对由马氏体时效不锈钢制成的直径为 0.008”的弯曲缝合针的屈服力矩和极限力矩的影响；

[0023] 图 8B 示出快速热处理和未快速热处理的马氏体时效不锈钢针的抗弯性能的比较；以及

[0024] 图 9 示出与此相应地处理和着色的一系列弯曲缝合针。

具体实施方式

[0025] 除非另有限定，这里使用的所有技术和科学术语都意在具有与相关领域中普通技术人员通常所理解的相同的意义。

[0026] 这里，单数形式“一”、“这”和“所述”包括也复数，除非文中另有明确规定。

[0027] 这里，“抗弯硬度”（抗弯方面的硬度）意思是弯曲缝合针对弹性变形的抵抗性能。

[0028] 这里，“直径”表示 $(4A/\pi)$ 的平方根，其中 A 是横截面积。

[0029] 这里，“韧性－脆性－转变温度”（DBTT）意思是指一温度，在这温度以上能大大提高合金的韧性。在这里使用时，DBTT 被限定为合金在张力测试中至少显示 5% 延伸率再断裂的温度。

[0030] 这里，“韧性”是合金抵抗塑性变形而不断裂的能力。

[0031] 这里，“弹性变形”是指通过去除外加负载可恢复的变形、应变或移位。

[0032] 这里，“延伸－到－断裂”是指用于估计合金韧性的简单拉伸测试中，样品延伸百分比的测度。

[0033] 这里，“I- 柱（beam）型针体”指的是采用了平坦的对置侧的任意不同的针体设计，代替了全圆形设计。

[0034] 这里，“材料特性”意味着仅是材料的特性，其以针的形状和表面特性不影响数据的方式通过测试获得。示例包括：杨氏模量、极限抗张强度（当在简单拉伸方面的测试时）以及显微硬度。

[0035] 这里，“针坯（needle blank）”是指金属线长形的部分，其一部分通过多重处理被转变为缝合针的形状。同样，用在这里，“针坯”指的是从缝合针的近端延展的金属线部分，与此相应地，其被用于移动和定位用于处理的缝合针。

[0036] 这里，“再结晶温度”是指在合金的微结构中形成新的晶粒的温度。

[0037] 这里，“简单拉伸”是指应用在一维的拉伸，而其它维度并不受约束。

[0038] 这里，“热成型”意思是在受热工件上进行的塑性成型。

[0039] 这里，“极限抗弯力矩”意思是在 ASTM 标准 F-1840-98a 下进行的抗弯测试过程中施加在针上的最大的力矩。

[0040] 这里，“屈服抗弯力矩”意思是在 ASTM 标准 F-1840-98a 下进行的抗弯测试过程中引起塑性变形所需的力矩大小。

[0041] 现在参照图 1-8B，贯穿其中相似的附图标记用于标示相似的部件。

[0042] 现在参照图 1-4，示出了用于热处理和着色多个弯曲缝合针 14 的装置 10。所述装置包括用于将多个弯曲缝合针 14 从弯曲缝合针的源头 16 输送到接收器 18 的传送器 12。传送器 12 可用包括至少部分金属、纸或塑料的条形成，其中可以通过将连接至金属条的预扣

环 (preformed tab) (未图示) 绕所述多个弯曲缝合针 14 中的每个的至少一部分来实现机械附接或者, 替代地, 可以将压敏粘合剂可涂覆在纸、塑料或金属承载条的至少一表面上, 或者, 替代地, 可以将所述多个弯曲缝合针 14 中的每个使用至少一个焊点来固定至所述金属承载条。

[0043] 装置 10 也包括邻近传送器 12 定位的外壳 20。外壳 20 包括第一端 22、第二端 24 以及从第一端 22 延伸到第二端 24 的开口 26。如图示, 开口 26 对准传送器 12 以使所述多个弯曲缝合针 14 能够通过外壳 20。

[0044] 外壳 20 也包括热源 28, 其设置在外壳 20 内, 用于在多个弯曲缝合针 14 被传送器 12 从外壳 20 的第一端 22 传输到外壳 20 的第二端 24 时加热所述多个弯曲缝合针 14。热源 28 可是传统的热源, 并可包括一个或更多个电阻加热元件、一个或更多个感应耦合加热元件、热气流 (hot gas stream) 等。通过采用狭窄的开口 26 作为针 14 的通道, 能最小化或防止过量的辐射热传递给传送器 12。为了进一步提高外壳 20 最小化或防止过量的辐射热传递给传送器 12 的能力, 外壳 20 也可在其内部和 / 或在其外表面上设置有绝缘材料 (未图示)。

[0045] 如图 1、2 和 4 所示, 装置 10 可进一步包括用于提供气体混合物的系统 30, 所述气体混合物包含一部分浓度分的氧, 从而在多个缝合针 14 通过外壳 20 时氧化和着色所述多个弯曲缝合针 14 的表面。用于提供气体混合物的系统 30 可包括具有多个用于排放包含一部分浓度的氧的气体混合物的孔 34 的供气棒 (wand) 32。用于提供气体混合物的系统 30 可有利地基本上防止过量热传递给传送器 12。

[0046] 如图 1 和 4 中所示, 装置 10 也可包括引导件 40, 其用于定位多个弯曲缝合针从而使所述多个弯曲缝合针 14 基本上居中在外壳 20 的开口 26 中。一种实施方式中, 装置 10 包括第一引导件 40, 其用于定位多个弯曲缝合针 14, 从而基本上使所述多个弯曲缝合针 14 居中在外壳 20 的开口 26 中。如图示, 用于定位多个弯曲缝合针 14 的第一引导件 40 位于外壳 20 和弯曲缝合针的源头 16 之间。一种实施方式中, 用于定位多个弯曲缝合针 14 的第一引导件 40 可包括第一板 42 和第二板 44, 其以相隔平行的关系定位。另一种实施方式中, 装置 10 也可包括用于定位多个弯曲缝合针 14 的第二引导件 46, 以基本上使所述多个弯曲缝合针 14 在离开外壳 20 的开口 26 时居中。如图示, 用于定位多个弯曲缝合针 14 的第二引导件 46 位于外壳 20 和接收器 18 之间。用于定位多个弯曲缝合针 14 的第二引导件 46 可包括第一板 48 和第二板 50, 其以相隔平行的关系定位。

[0047] 如图 1 所示, 一种实施方式中, 弯曲缝合针的源头 16 包括松线筒 (pay-off spool)。另一实施方式中, 接收器 18 包括紧线筒 (take-up spool)。如图 3 所示, 多个弯曲缝合针 14 中的每个均可包括弯曲缝合针部分 14a 和针坯 14b。针坯 14b 是有实用的, 因为它可被固定至传送器 12, 像上面描述的。

[0048] 另一实施方式中, 提供了一种用于热处理和着色多个弯曲缝合针 14 的方法, 其能着色和提高弯曲缝合针 14 的硬度和屈服力矩。该方法包括以下步骤: 将多个弯曲缝合针 14 从弯曲缝合针的源头 16 输送到接收器 18; 当多个弯曲缝合针 14 通过弯曲缝合针的源头 16 和接收器 18 之间时加热所述多个弯曲缝合针 14 到多个弯曲缝合针 14 的再结晶的温度以下; 以及提供包含一部分浓度的氧的气体混合物并且由于所述多个缝合针 14 被加热所以多个弯曲缝合针 14 通过包含一部分浓度的氧的气体混合物时着色所述多个弯曲缝合针 14

的表面。

[0049] 一种实施方式中,弯曲缝合针 14 在氧化气氛 (atmosphere) 中被加热到大约 350 到大约 900℃ 的温度,从而给予这里描述的钨合金缝合针牢固附着的黑色、蓝色或黄色氧化表面涂层。根据对于 1 秒到大约 5 分钟的持续时间,温度 (或复数个温度) 可从大约 400 到大约 1000℃ 范围内变化,曝露时间可从几秒到几分钟不等。氧化气氛的示例包括但不限于富氧气氛、空气或二氧化碳 / 一氧化碳气体混合物,其分解或与钨合金表面反应形成氧化物。

[0050] 另一实施方式中,弯曲缝合针 14 可首先在惰性或还原气氛中被加热到大约 350 到大约 1900℃ 范围内的温度,接着在氧化气氛中被加热到大约 350 到大约 900℃ 范围内的温度,以给予钨合金缝合针提高的抗弯硬度和牢固附着的黑色、蓝色或黄色表面涂层。

[0051] 如下面更详细的描述,一种实施方式中,多个弯曲缝合针 14 包括钨合金。另一实施方式中,多个弯曲缝合针 14 包括至少一个或更多选自自由铈、钽或钼构成的组的金属。再一种实施方式中,多个弯曲缝合针 14 包括多达 30 重量百分比的铈和余量的钨 (balance tungsten)。

[0052] 一种实施方式中,这里公开的方法是快速持续的过程,其中用于增强硬度和屈服力矩的机械装置从下列之一中选择:1) 应力消除;2) 马氏体变化 and 应力消除;3) 沉淀强化和应力消除;以及 4) 退火和应力消除。一种实施方式中,弯曲缝合针 14 包括钨合金、钢合金或钼合金。

[0053] 单独的应力消除机械装置可应用于钨合金、钼合金和某些奥氏体钢合金,例如 302 SS、304 SS、316 SS、4310 SS 等。马氏体变化加应力消除机械装置可应用于某些马氏体钢,例如合金 420 SS。沉淀强化加应力消除可应用于马氏体时效不锈钢,例如 455 SS、465 SS。退火加应力消除可应用于马氏体和一些马氏体时效钢,特别应用于 420 SS。

[0054] 重要的是应当注意,将某些不锈钢在大约 400 到大约 1000℃ 的温度范围内热处理几分钟或更长时间时,其通过形成碳化铬或西格玛相而趋于脆化。这特别的适合上面所列的奥氏体不锈钢。这里描述的持续热处理可防止这些脆化相的形成,其通过在更高的温度下快速处理使这些脆化相在热力学上不易形成,或不留足够的时间形成或产生这些脆化相。

[0055] 如上面所指出,缝合针可用钨合金制作。所述钨合金可包括一种或更多种金属,其可选自由铈、钽、钼或钨组成的组中。一种实施方式中,所述合金可是钨-铈合金,并且具有不超过痕量 (trace amount) 的其它元素。钨以外的其它金属可占所述合金的多达 30 的重量百分比的量,或占所述合金大约 20 到约 26 范围内重量百分比的量。

[0056] 缝合针可具有有效符合精细外科手术使用要求的直径。通常,所述直径将比大约 60 密耳 (千分之一英寸) 更小,或比大约 15 密耳更小,直到大约 1 密耳,或大约 1.4 到大约 12 密耳。应当认识到缝合针可具有圆形的针体横截面,并且所述针也可可是非圆形的横截面形状,例如三角形、梯形、矩形、六角形、椭圆形或矩形,其中矩形的相对较短的端圆化成半圆形。所述针可被设置成具有单个一组相对的平坦侧的“带”形,或矩形或“I-柱型”形,或具有横截面,其平滑地从点转变到圆环横截面,到具有圆化的然后更锐的转角的矩形横截面,如美国专利 No. 4,799,484 所述,其内容通过参引的方式全部并入于此。

[0057] 缝合针可是直的或弯的,但这里公开和获得的抗弯强度和硬度的改进对弯曲针特

别有利。一种实施方式中,所述针通过曲率半径被弯曲,其不需要是常数但优选为常数。因此,这里公开的针的形状包括圆弧形,例如四分之一圆、八分之三圆、半圆或八分之五圆。

[0058] 在将钨合金或不锈钢金属线的最终拉伸 (final drawing) 成最终理想的直径之后,所述针的一端被设置有具有理想形状的点,所述点用任何传统的技术设置,例如研磨。可选地,所述针体可通过推压或研磨操作形成各种形状。所述针通常通过绕理想曲率半径的轴卷绕,接着被设置成理想曲率。所述针的相反端在其端设置有开口或其它装置,通过锻压 (swaging) 等将所述缝合线的端连接到所述针。

[0059] 为了使这里所述缝合针具有改进的抗弯强度和硬度,特别是给予所述针一定曲率后,所述弯曲针被加热到钨合金再结晶以下的温度。一种实施方式中,缝合针被加热到从大约 350 到大约 1900℃ 范围内的温度。另一实施方式中,缝合针被加热到从大约 400 到大约 1650℃ 范围内的温度,并持续大约 1 秒到大约 5 分钟,以提高所述外科手术针的抗弯硬度。

[0060] 有利地,如上面所描述的,弯曲缝合针 14 附接到传送器材料,并在热源 28 附近通过。这样,对高温的曝露时间被限制,因为更高的温度在更短的时间段内可有效地获得理想的硬化效应。

[0061] 如果需要的话,依照已知技术,这里描述制造的弯曲缝合针 14 也可被设置涂层,例如,聚合物涂层。再次依照传统技术,所述针接着被附接到缝合线、被封装和消毒。

[0062] 这里描述制造的弯曲缝合针 14 的特征是抗弯硬度、强度和韧性的理想结合。对于这里描述制造的弯曲缝合针 14,金属线抗张屈服强度一般至少大约 250,000ksi。金属线抗张屈服强度是有用的,因为其指示针抵抗潜在变形力而不遭受永久变形的能力。

[0063] 制作弯曲缝合针 14 的金属线也显示出独特的高弹性杨氏模量,通常至少大约 400GPa。高的杨氏模量是理想的,因为它反应了这里描述制作的弯曲缝合针 14 通过保持其形状而抵抗潜在变形力并且没有不适当的弯曲的能力和更高硬度的潜能。然而,实际上,如前所述,仅金属线的高杨氏模量不能直接转化成弯曲缝合针 14 的高抗弯硬度。实际上为了充分利用本征材料硬度,热处理被应用于弯曲缝合针 14,如上面所述。

[0064] 针抗弯强度和针抗弯硬度都会影响缝合针的操作性能,同样影响穿刺性能和效能。重要的是应当指出,在几乎所有的环境下,缝合针应该被用在屈服抗弯力矩不被超过的地方,因为上面这个值,所述针可塑性弯曲,可失去其原来形状,以及可能不再像所期望的那样起作用。因此应当很明显,缝合针的理想特征是高屈服抗弯力矩,其为缝合针的抗弯强度的表征。在屈服抗弯力矩之下,缝合针的抗弯阻力的最好特征是针抗弯硬度。

[0065] 针抗弯硬度是在针偏斜达到屈服弯曲角前缝合针的弹性阻力或可恢复的弯曲的关键测度,其能用屈服抗弯力矩除以屈服弯曲角计算得到。如果直的或弯曲的缝合针具有低的抗弯硬度值,则对于给定的抗弯力矩,所述针可充分弯曲,但是如果直的或弯曲的缝合针具有高的抗弯硬度值,则对于给定的抗弯力矩,针将发生相对小的弹性弯曲。当由于针尖没被医生用他们双手的动作直接移动而失去控制或穿刺性能较差时,外科医生易于察觉高度的弹性弯曲。这样,针抗弯硬度可被认为是大多数的外科手术应用中针性能的重要测度。

[0066] 下面的示例用于说明的目的,并不应被视作以任何方式限制所附权利要求的范围。

[0067] 示例 1:

[0068] ASTM 标准 F1840-98a (再批准 2004) 提供了用于外科手术缝合针的标准术语,ASTM

标准 F1874-98 (再批准 2004) 提供了对于用在外科手术缝合中的针的抗弯测试的详细的标准测试方法。两个 ASTM 标准通过参引的方式在这里并入。对于外科手术缝合针的两个不同的测度被使用,即:屈服抗弯力矩,其是在抗弯测试中最初的塑性形变需要的力矩的量;以及最大抗弯力矩,其是在抗弯测试中作用在针上的最大的力矩。后面的最大抗弯力矩的值通常在所述针经受充分塑性变形的点测量,其一般比开始塑性变形的屈服抗弯力矩或点更高。开始塑性变形的偏斜点,或根据 ASTM 标准更正式地说产生屈服抗弯力矩的角,被视作屈服弯曲角。

[0069] 图 5 中提供了比较在 1400℃ 经受了 20 秒持续快速热处理的含钨 26% 的铌合金制成的直径为 0.008” 的、热处理过的弯曲缝合针的抗弯性能与未接受热处理的相当的含钨 26% 的铌合金缝合针相比的曲线图。

[0070] 所有的测试都根据 ASTM 标准 F1874-98 进行的。图上标出了屈服抗弯力矩和屈服弯曲角。直到屈服抗弯力矩止钨-铌合金缝合针的斜率代表抗弯硬度,其显著地比相当的未处理的含钨 26% 的铌合金所提供的抗弯硬度更大。作用在钨合金缝合针的热处理在含氩 2% 的氢气气氛中进行,在 1400℃ 温度下持续 20 秒。

[0071] 示例 2:

[0072] 图 6 中示出了示出温度和时间对含钨 26% 的铌合金制成的直径为 0.008” 的弯曲缝合针的屈服力矩和极限力矩的影响的曲线图。在保持惰性无氧化气氛的含氩 2% 的氢气中,快速热处理在宽的温度范围内持续 5 和 20 秒的时间段。所有测试都根据 ASTM 标准 F1874-98 进行。经过应用热处理,抗弯硬度和屈服力矩显著增高,与相同尺寸和成分的相当的未处理的针相比更通常的 20 克-厘米相比屈服力矩超出了 30 克-厘米。

[0073] 示例 3:

[0074] 图 7A 示出施加了 20 秒的温度对由奥氏体合金不锈钢系列 4310 制成的直径为 0.008” 的弯曲缝合针的屈服力矩和极限力矩的影响。与此相应地,图 7B 示出快速热处理和未快速热处理的不锈钢系列 4310 合金针的抗弯性能的比较。所有测试基本上都是根据 ASTM 标准 F1874-98 进行的。

[0075] 示例 4:

[0076] 图 8A 示出施加了 20 秒的温度对由马氏体时效不锈钢制成的直径为 0.008” 的弯曲缝合针的屈服力矩和极限力矩的影响。图 8B 示出快速热处理和未快速热处理的马氏体时效不锈钢针的抗弯性能的比较。所有测试基本上都是根据 ASTM 标准 F1874-98 进行的。此马氏体时效不锈钢的标称组分是 12% 的铬、9% 的镍、3% 的钼、2% 的钛及余量的铁和痕量元素。

[0077] 如图 9 所示,这里公开的这种快速持续热处理通过形成着色表面氧化物对着色或变黑含氧气氛内的钨合金缝合针是有用的。用图 4 中示意性地示出的装置,在没有惰性屏蔽气体的空气中持续 20 秒对所有的针进行处理。750 和 1000℃ 之间的温度使针产生了不反光的黑色表面。

[0078] 在此所引用的所有专利、测试程序和其它文件,包括优先权文件,全都通过参引的方式并入,这种并入的程度使得这种公开具有一致性,并适合允许这种结合的所有权限。

[0079] 虽然这里公开的附图形式是具体描述的,但是应当理解各种其它修改是明显的,并能很容易地被这些本领域普通工作人员作出,并且不偏离本公开内容的精神和范围。相

应地,并非意在将所附权利要求的范围局限于此处提出的示例和描述,而是,权利要求应被理解为包含这里提到的所有专利新颖性特征,包括被本领域的技术人员视作与这里公开内容等同的所有特征。

[0080] 当在这里列出了数值下限和数值上限时,可以想到从任何下限到任何上限之间的范围。

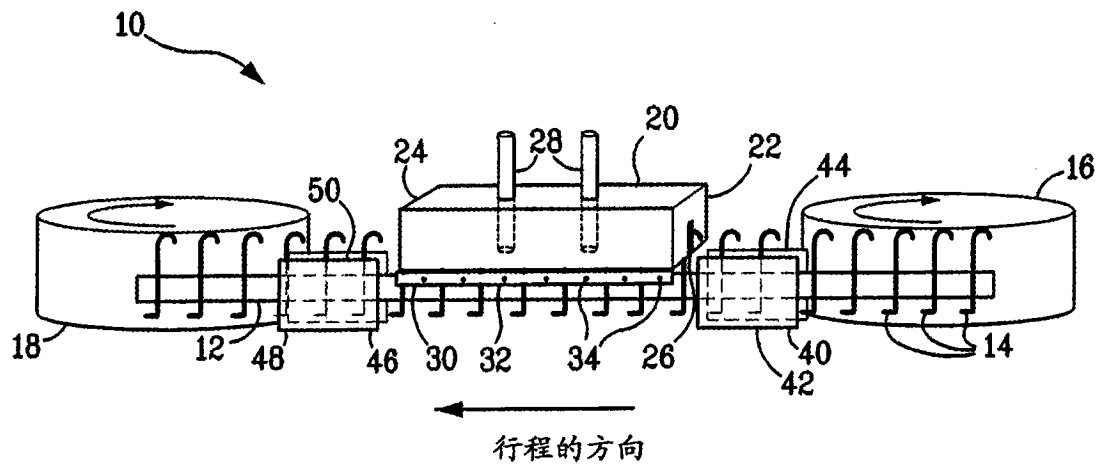


图 1

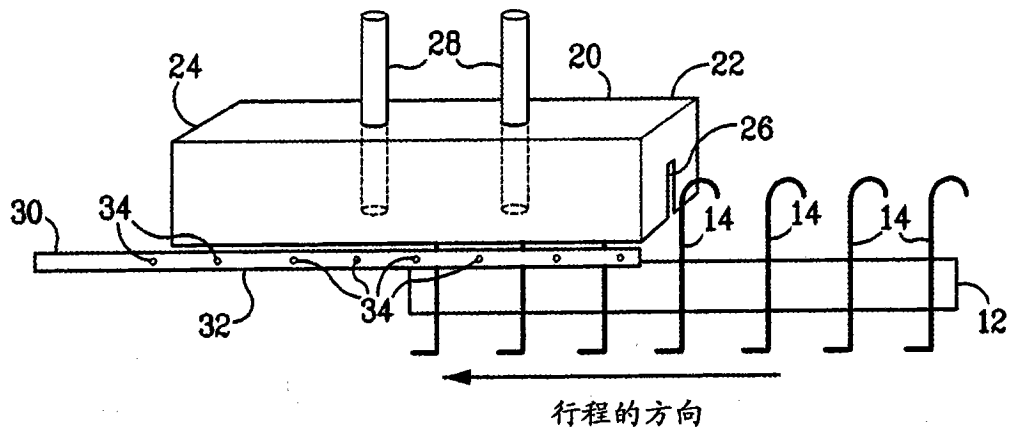


图 2

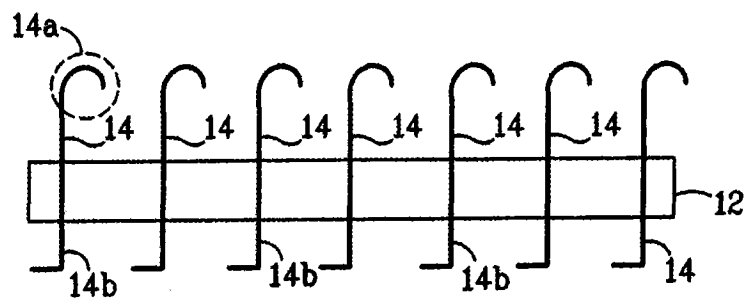


图 3

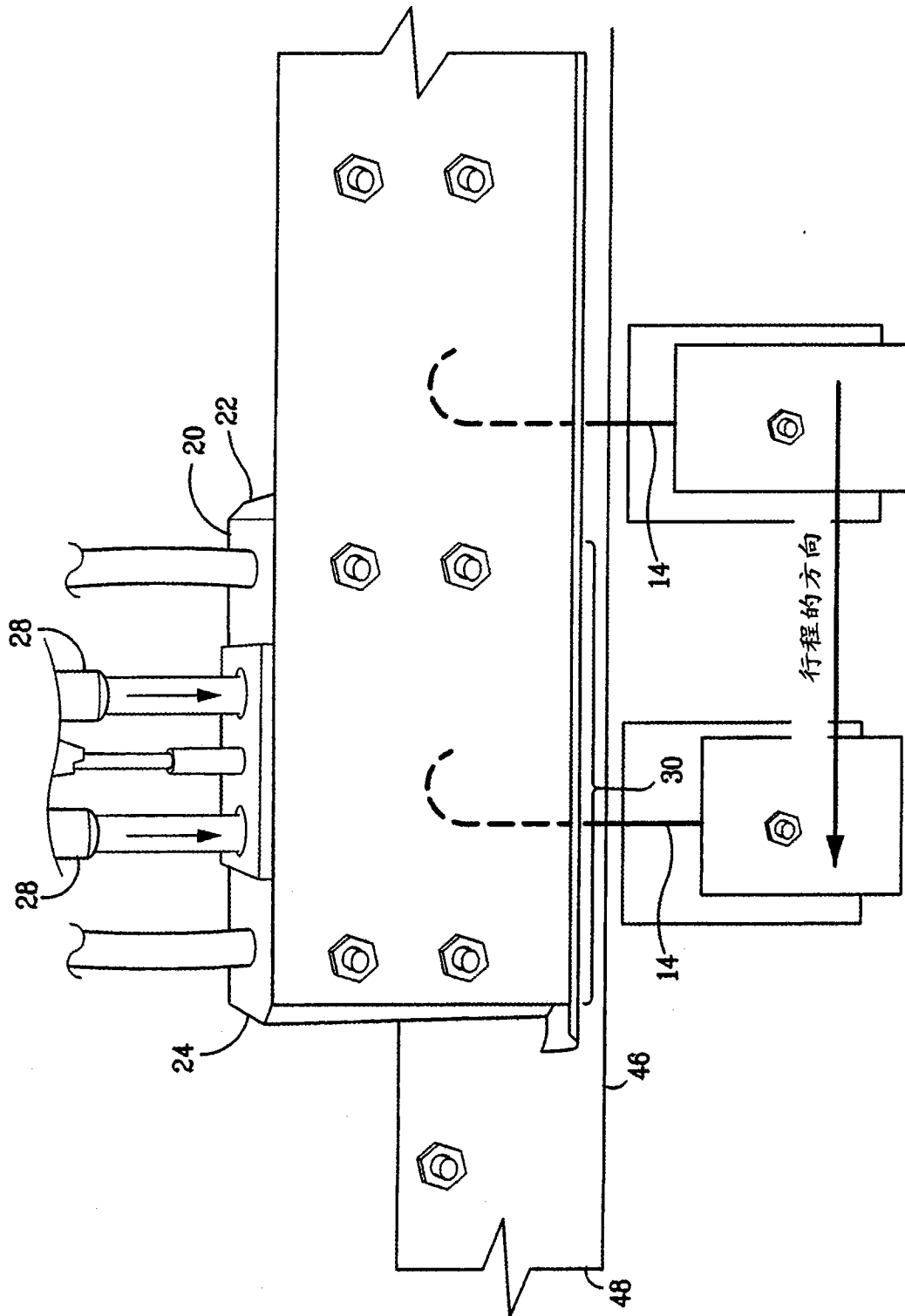


图 4

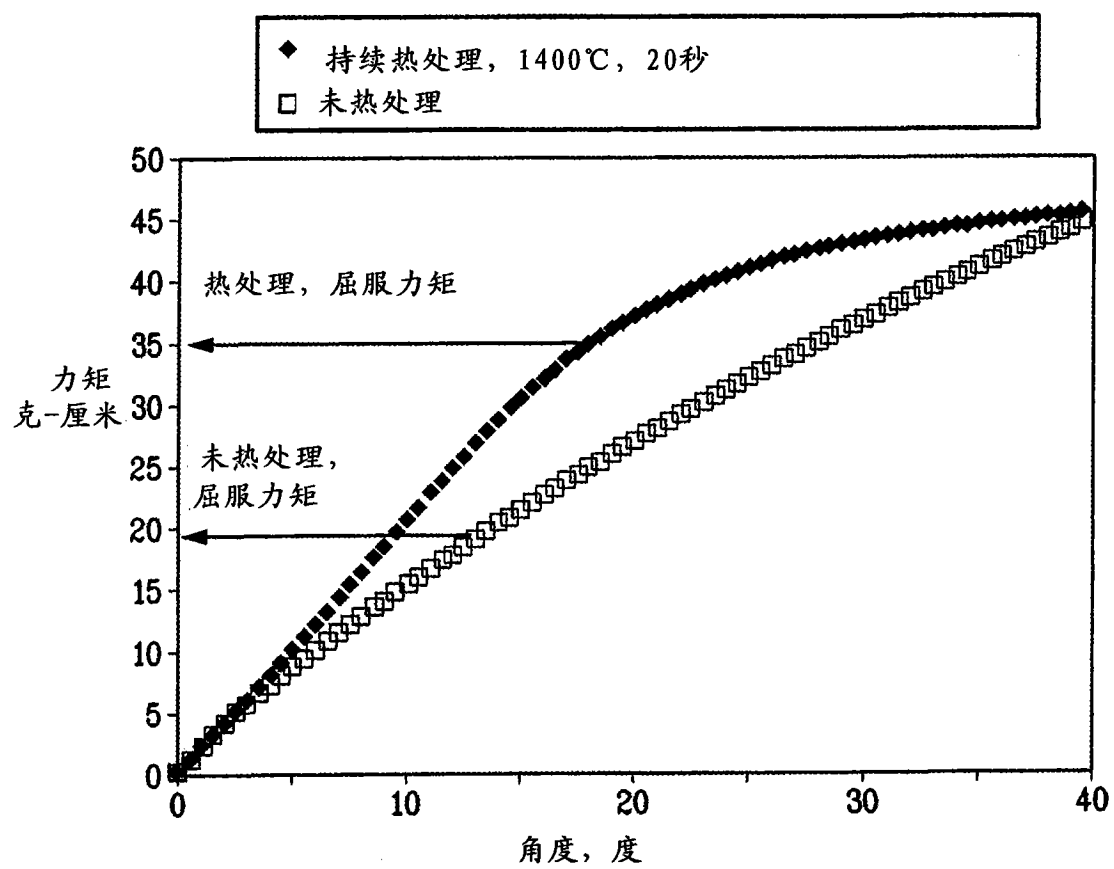


图 5

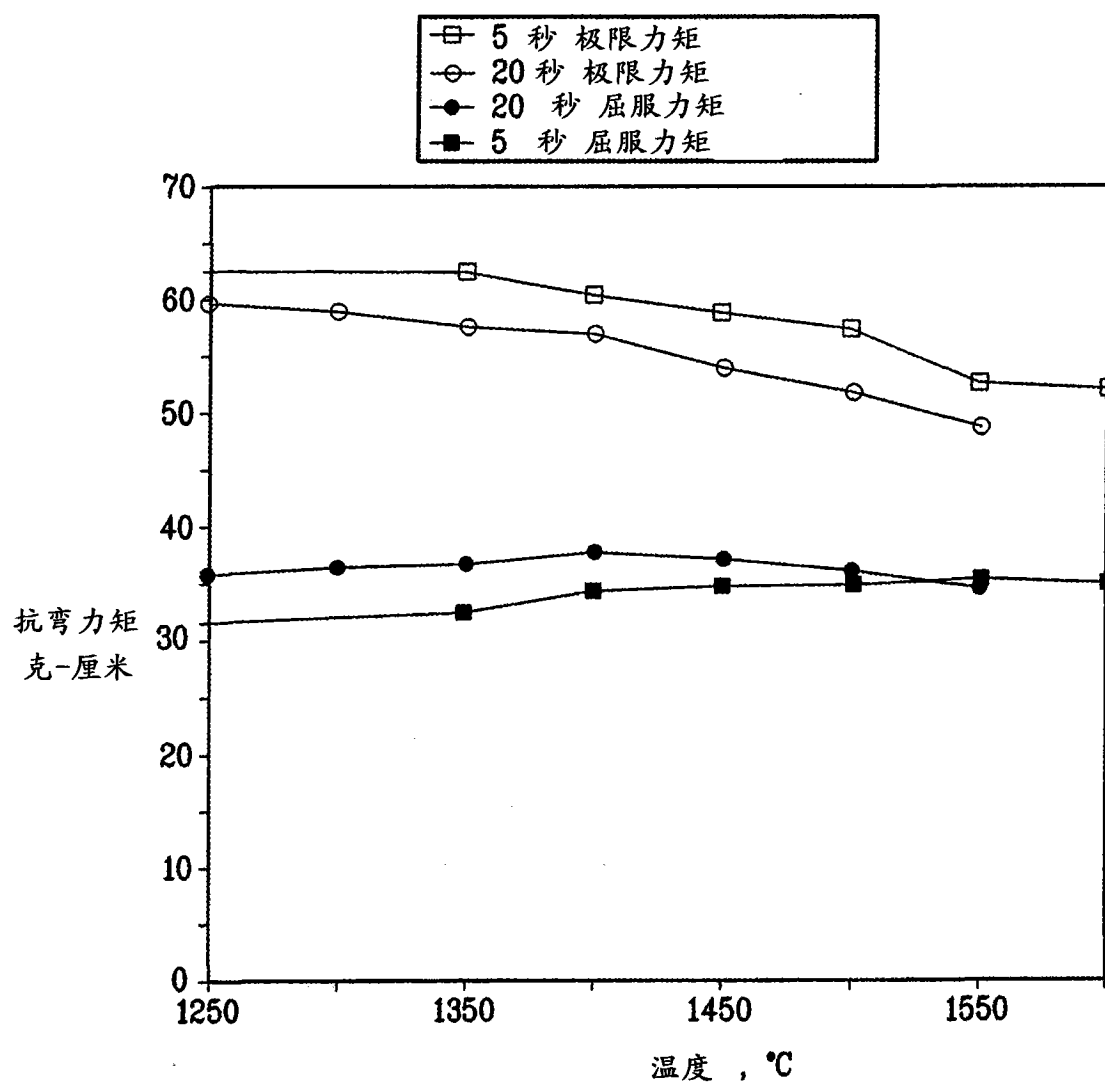


图 6

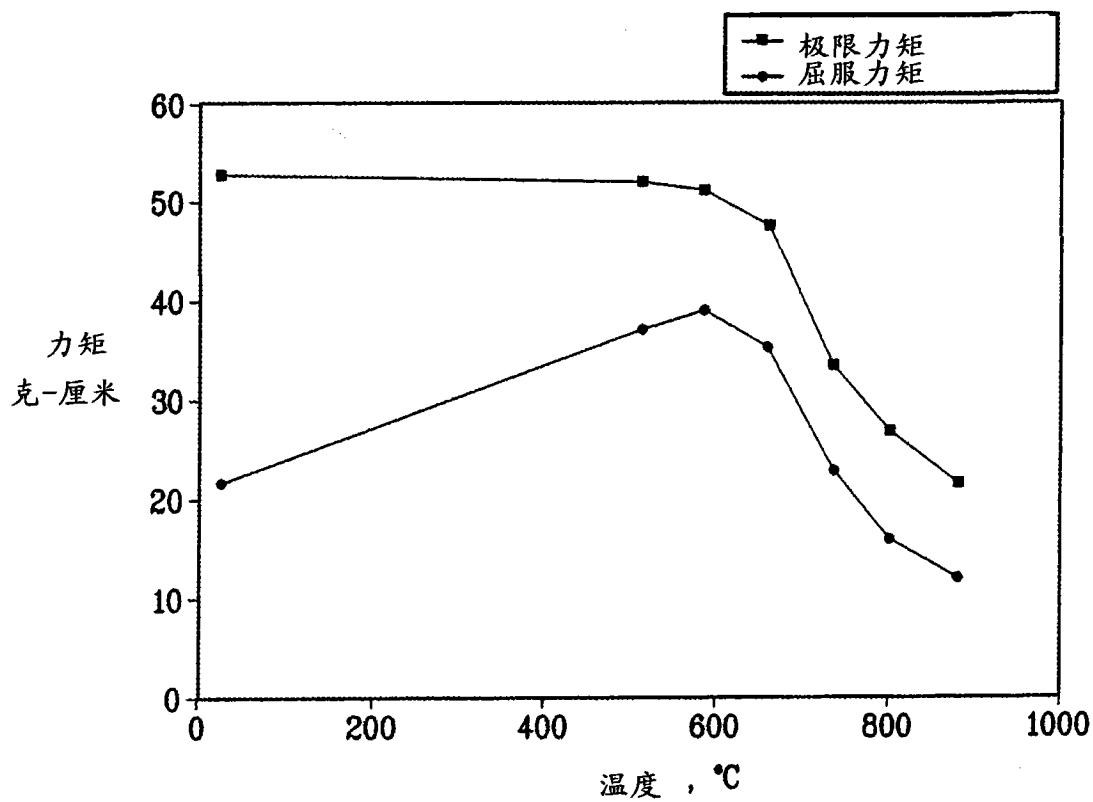


图 7A

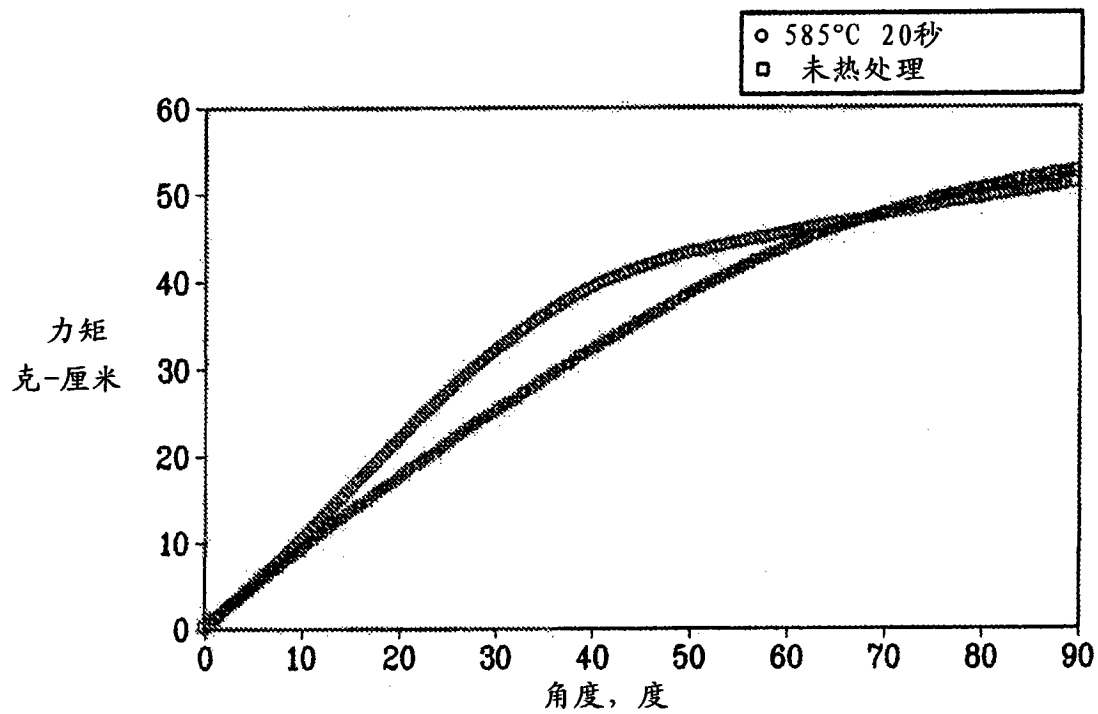


图 7B

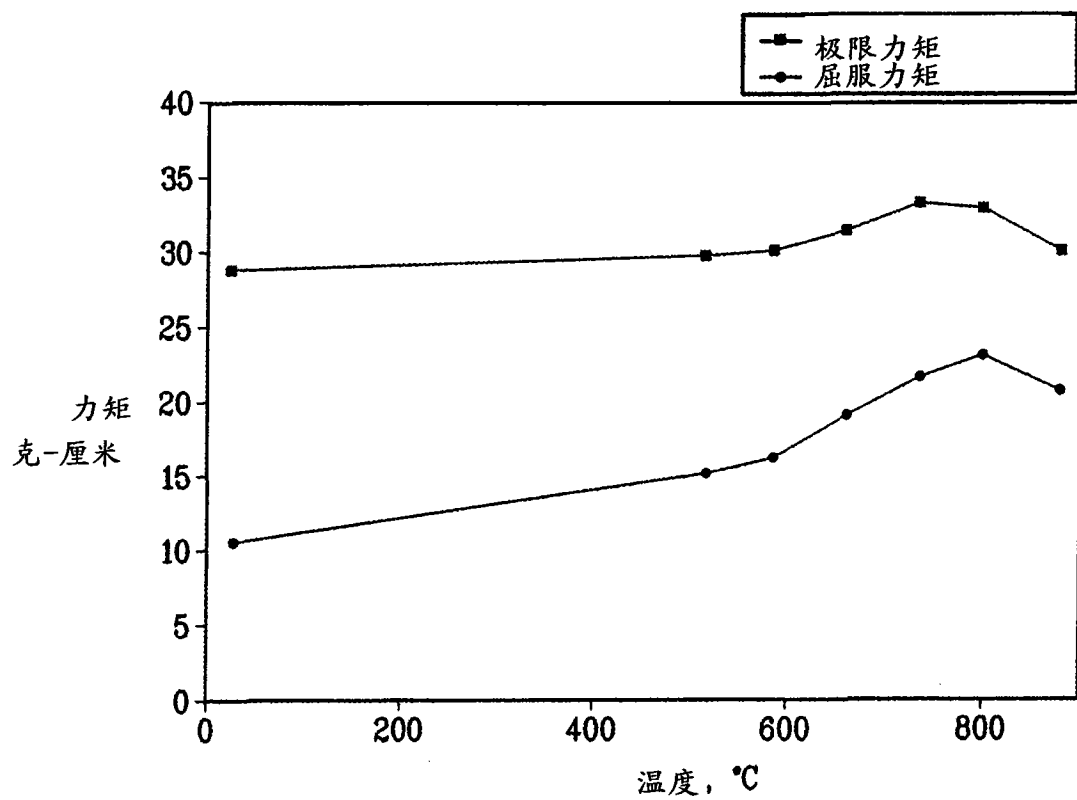


图 8A

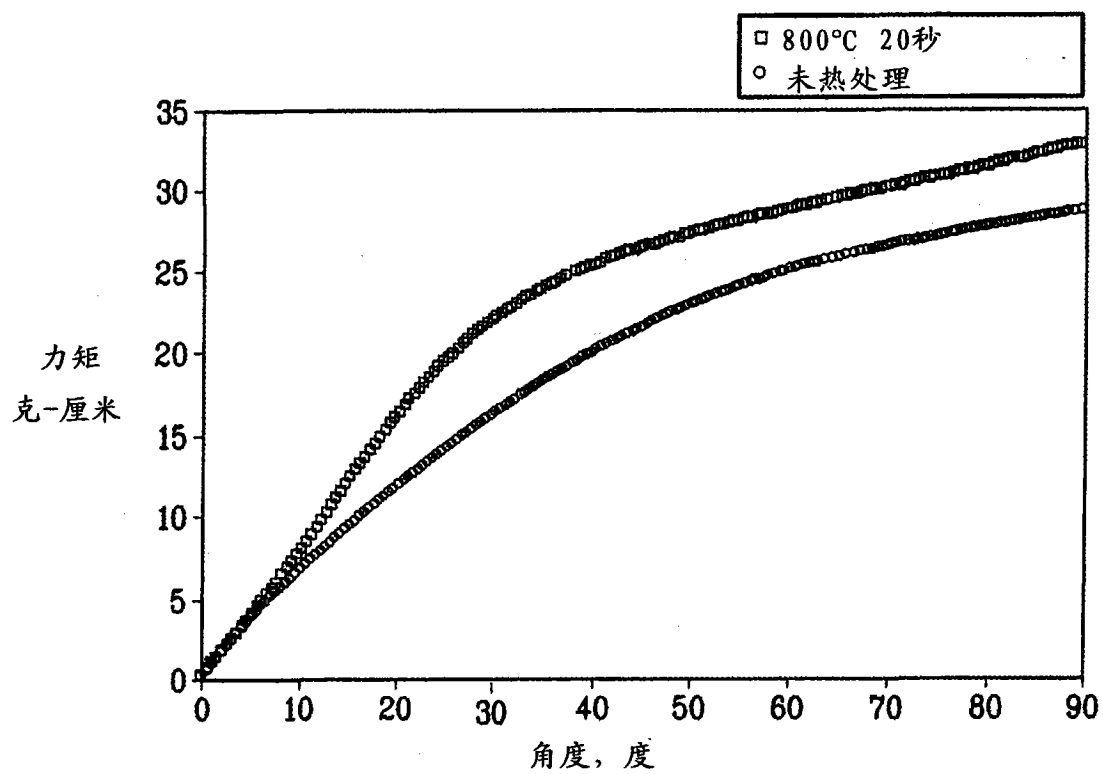


图 8B

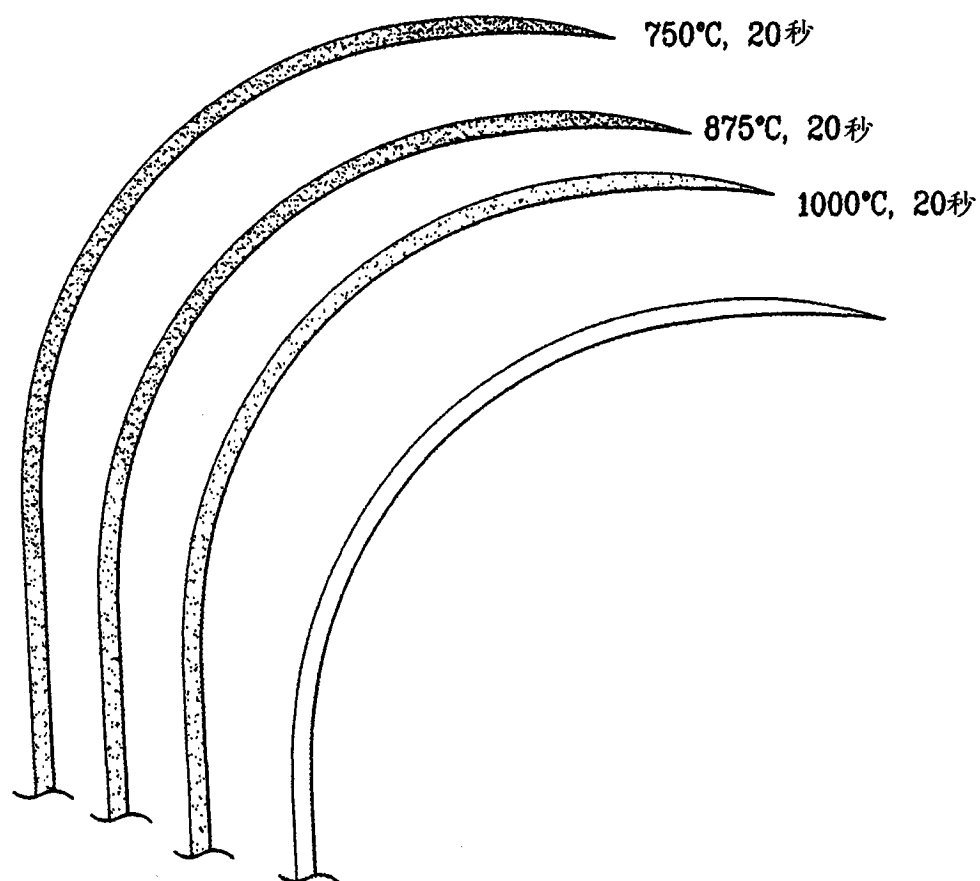


图 9