

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/04 (2006.01)

A61L 17/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580014282.X

[45] 授权公告日 2009 年 6 月 24 日

[11] 授权公告号 CN 100502793C

[22] 申请日 2005.3.31

[21] 申请号 200580014282.X

[30] 优先权

[32] 2004.4.7 [33] SG [31] PCT/SG2004/000090

[86] 国际申请 PCT/SG2005/000104 2005.3.31

[87] 国际公布 WO2005/096956 英 2005.10.20

[85] 进入国家阶段日期 2006.11.3

[73] 专利权人 吴志良

地址 新加坡新加坡

[72] 发明人 吴志良

[56] 参考文献

US2003/0074023A1 2003.4.17

EP0664198A1 1995.7.26

BE1014364A6 2003.9.2

US5376118A 1994.12.27

US5584859A 1996.12.17

US6270517B1 2001.8.7

GB1091282A 1967.11.15

审查员 陈淑珍

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司

代理人 章社杲

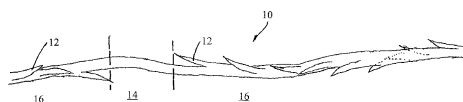
权利要求书 2 页 说明书 13 页 附图 8 页

[54] 发明名称

外科线

[57] 摘要

一种用于整形外科手术的外科线(10)，包括平滑部分(14)和在平滑部分两侧的多个尖突(12)。平滑部分没有尖突，而在平滑部分两侧的尖突向着平滑部分倾斜。本发明还涉及利用上述外科线进行整形外科手术的方法，该方法包括将外科线皮下穿过组织和/或肌肉，并且以某种方式以致外科线折回自身，成为环或悬带。然后从两个分开的出口点(34、36)伸出的线(22)的两端调节线的张力以获得所希望的提升。尖突承受外科线在进入点(30)方向的拉力，而该平滑部分位于对折处。



1. 一种用于整形外科手术的外科线,包括平滑部分和在所述平滑部分两侧的多个尖突,其中所述平滑部分没有尖突以便当所述外科线在所述平滑部分折叠时形成环或悬带,而在所述平滑部分两侧的所述尖突向着所述平滑部分倾斜,其中,所述平滑部分是扁平的,而所述尖突是在所述线上切割或蚀刻成的倒钩,并且所述倒钩是围绕所述外科线并以螺旋形式加以隔开。
2. 根据权利要求1所述的外科线,其中,所述平滑部分配置有套管。
3. 根据权利要求2所述的外科线,其中,所述套管具有粗糙表面并且由硅橡胶材料或可溶解的生物可降解材料制成。
4. 根据权利要求3所述的外科线,其中,所述可溶解的生物可降解材料是聚乳酸或聚二噁烷材料。
5. 根据权利要求1所述的外科线,其中,所述线在所述线的末端具有末端区,而所述末端区没有尖突。
6. 根据权利要求1所述的外科线,其中,尖突的一个螺旋旋转包含18至22个尖突。
7. 根据权利要求6所述的外科线,其中,尖突的一个螺旋旋转跨越35至45mm。
8. 根据权利要求1所述的外科线,其中,所述尖突以1至2mm的间隔被隔开。

9. 根据权利要求 1 所述的外科线, 其中, 每个尖突的长度为 1 至 2mm。
10. 根据权利要求 1 所述的外科线, 其中, 每个尖突占有所述线的 1/6 至 1/4 的厚度。
11. 根据权利要求 1 所述的外科线, 其中, 所述线具有 60 至 65cm 的长度并且具有 0.30 至 0.35mm 的直径。
12. 根据权利要求 5 所述的外科线, 其中, 所述尖突在所述平滑部分每一侧占有 20cm 的长度, 以及所述末端区的长度为 10 至 15cm, 并且所述平滑部分为 4 cm 长。
13. 根据权利要求 12 所述的外科线, 其中, 所述外科线的长度为 60 至 65cm。
14. 根据权利要求 1 所述的外科线, 其中, 所述线由聚丙烯制成。
15. 根据权利要求 1 所述的外科线, 其中, 所述线具有各自连接于针的两个末端。
16. 根据权利要求 15 所述的外科线, 其中, 所述针是短针或长针。
17. 根据权利要求 15 所述的外科线, 其中, 所述针是直的或弯曲的。
18. 根据权利要求 15 所述的外科线, 其中, 所述针由钢制成。
19. 根据权利要求 1 所述的外科线, 其中, 所述平滑部分是用一根以上的线加以编织。

外科线

技术领域

本发明一般地涉及供整形外科手术使用的外科线以及利用该外科线进行整形外科手术的方法。

背景技术

传统的面部提升（除皱）技术涉及大面积切开不同层的面部组织和皮肤。然后在向上和后部方向重新覆盖（redrap）和重整这些组织。

这种面部提升技术不可避免地导致较长的瘢痕以及并发症的风险，其中并发症包括皮肤坏死、神经损伤、血管损伤、脱发、耳的移位以及面部的不自然状态。这些外科技术的最大缺点是所引起的显著肿胀和皮下出血，其中离恢复的停留时间持续 2 至 6 周，而在此期间患者不能工作并且情愿避免社交场所。

在过去的几年中已开发了各种各样的技术以将由面部提升手术引起的疤痕形成和组织切开减至最低程度。一种已知的技术使用倒钩缝合线，其中倒钩是定向在与线张力相反的方向。这种缝合线作为弯度不大的曲线被插在软组织下，以适度提升和捆束软组织，这在面颊区是所希望的。

虽然这种技术无需切开而提升面部组织，以及消除了疤痕形成以及随之发生的并发症，但它不能有效地提升较重的面部软组织，

如在前额和额、面中部、颊、侧面以及颈部的软组织。在这些区域的较重组织对外科线上的倒钩给予了显著的拉力，而导致面部组织的较早放松和下降。另外，“捆束”效应在前额、颊、颈以及侧面区域并不是所希望的，在此处期望组织是平滑的和拉紧的，以获得年轻的外貌。

因此需要改善的外科线和手术方法，既使侵入最小，又能有效地悬吊组织。

发明内容

在一个方面，本发明涉及用于整形外科手术的外科线，其包括平滑部分和在平滑部分两侧的多个尖突，其中平滑部分没有尖突部分，而在平滑部分两侧的尖突向着平滑部分倾斜。

在另一个方面，本发明涉及利用外科线（其具有平滑部分和在平滑部分两侧的多个尖突）进行整形外科手术的方法，其中平滑部分没有尖突部分，而在平滑部分两侧的尖突向着平滑部分倾斜，该方法包括：

在进入点的组织中形成切口，其中进入点限定了组织提升的点；

在进入点和第一出口点之间的第一通道皮下插入插管，其中从第一出口点将对组织进行悬吊；

将外科线的一端从进入点穿过插管并从第一出口点出来，直到平滑部分接近或进入切口；

除去插管，然后在进入点和与第一出口点隔开的第二出口点之间的第二通道重新插入插管；

将外科线的另一端穿过插管并从第二出口点出来，从而将线折回到自身；

除去插管并从线的两端调节线张力以获得所希望的提升，尖突抵抗（承受）线在进入点方向的拉力，而平滑部分位于对折处；

切割掉外科线末端；以及

在进入点闭合切口。

在又一个方面，本发明涉及利用外科线（其具有平滑部分和在平滑部分两侧的多个尖突）进行整形外科手术的方法，其中平滑部分没有尖突，而在平滑部分两侧的尖突向着平滑部分倾斜，该方法包括：

在进入点的组织中形成切口，其中进入点限定了组织提升的部位；

将外科线的一端从进入点皮下穿过组织和/或肌肉并从第一出口点出来，其中从第一出口点将对组织进行悬吊，从而将线穿过直到平滑部分接近或进入切口；

将外科线的另一端穿过进入点并皮下穿过组织和/或肌肉，然后从与第一出口点隔开的第二出口点出来，从而将线折回到自身；

从线的两端调节线张力以获得所希望的提升，尖突抵抗（承受）线在进入点方向的拉力，而平滑部分位于折叠处；以及

切割掉外科线末端并在进入点闭合切口。

附图说明

下面将通过实施例并参照附图对本发明进行进一步的描述，其中：

图 1 是根据本发明的一种具体实施方式的外科线的侧视图；

图 2 是在本发明的一种具体实施方式中的外科线的截面放大图；

图 3A 示出根据本发明的一种具体实施方式的面部提升手术的第一步骤；

图 3B 示出该外科手术的第二步骤；

图 3C 示出该外科手术的第三步骤；

图 4 示出外科线的第二种具体实施方式；

图 5 示出图 4 中穿过人面部的外科线；

图 6 示出根据本发明的一种具体实施方式在人面部上进行外科手术的不同位置。

图 7A 是在本发明的另一种具体实施方式中的外科线的截面放大图；以及

图 7B 是在本发明的又一种具体实施方式中的外科线的截面放大图。

具体实施方式

上述附图说明了外科线以及借助外科线进行手术的方法，其改善了软组织提升，并且能够维持的提升比借助已知的外科线和面部提升手术可获得的提升更长。

在以下的描述中，特定的实施例是针对在人面部上进行的外科提升手术。然而，应当明了，上述手术同样适用于并可以用于其它手术，其包括乳房提升、臀部提升以及可以希望提升的人体任何其它部分的提升。

虽然本文的描述具体地涉及对人进行的外科手术，但可以想到，可以对非人类进行手术，并且具体地说在兽医学上对动物进行手术。

图 1 展示了一根供外科手术、以及尤其是供整形外科和整容外科之用的外科线 10。线 10 可以由任何软的、有弹性的以及生物相容的材料制成。在一种优选的具体实施方式中，线材料由聚丙烯制成，但也可以设想，其它适宜的材料可以包括金、不锈钢以及可溶解缝合线材料如聚二噁烷（polydioxanone）。另外，线可以由不同等级和厚度的这些材料制成，其取决于要提升的区域以及所希望的效果。在这种具体实施方式中，线的厚度是在 3.0 标准规格（gauge）（直径为 0.3mm）和 2.0 标准规格（直径为 0.35mm）缝合线之间。

线 10 的表面包含许多隔开的称作倒钩 12 的双向尖突部分。外科线 10 被分成许多部分或区，而倒钩 12 占有这些区中的两个区。具体地说，平滑区（clear zone）或平滑部分 14 基本上位于线长度的中心并且没有任何倒钩 12。在平滑区 14 中外科线 10 的表面是相对平滑的。

在平滑区 14 的两侧是倒钩部分 16, 其中线的表面设有倒钩 12。相对于外科线, 倒钩 12 是倾斜的, 以致当被插入软组织时倒钩允许线在一个方向容易地拉过组织, 但出于阻力作用通过将它们的尖端插入周围的软组织则阻碍线在相反方向的拉伸、或松脱。

在平滑区 14 的每一侧的两个倒钩部分 16 中倒钩的倾斜是反向定向的。图 2 以放大图示出平滑区 14 和在平滑区每一侧的倒钩区 16。从此图可以看到, 在平滑区 14 的左边, 倒钩 12 向着图的右边倾斜, 而在平滑区 14 的右边, 倒钩 12 在相反方向向着图的左边倾斜。在两个倒钩区中倒钩都指向平滑区 14。

倒钩是通过下述方法产生: 以某种方式切割或蚀刻外科线 10 的表面以产生倒钩 12 的尖端 18。

此外倒钩是围绕外科线并以螺旋形式加以隔开。这可以在图 2 中看到。倒钩的螺旋特性意味着, 当外科线皮下穿过软组织时, 线能够在所有方向上更好地固定在周围的组织上。

末端区 20 位于外科线的末端并接近倒钩区 16。末端区 20 也没有倒钩 12。

在一种优选的具体实施方式中, 外科线的长度为 60 至 65cm。这包括长度约 4cm 的平滑区 14、每个长度约 20cm 的两个倒钩区 16 以及每个长度 10 至 15cm 的两个末端区 20。

倒钩以约 1 至 2mm 的间隔被隔开。一个 360°的螺旋旋转跨越约 35 至 45mm。在一个螺旋旋转中包含大约 18 至 22 个倒钩。因此, 长度为 20cm 的倒钩区包含约 5 个螺旋。

每个倒钩是 1 至 2mm 长并且占有线的 1/6 至 1/4 的厚度。

上述尺寸是说明外科线的工作具体实施方式而不应看作是对外科线尺寸的限制。例如，外科线的长度可以从较短到较长不等，其取决于要提升的软组织的区域和量。换言之，较短的提升（例如，眉提升）将需要比更长的提升（例如，额提升）更短的外科线。

与上述优选尺寸有偏差同时保持外科线的原理是可能的。例如，倒钩旋转可以是相当密集，其中每个旋转仅有 4 至 6 个倒钩。可替换地，倒钩之间的间隔可以变化，或倒钩长度本身可以是更短或更长，其取决于线的精确的最终使用以及制造设备的限制。

本发明的外科线 **10** 以某种方式用来借助外科手术在要提升的组织部分上产生“悬带”效应。换言之，线是用来折叠到自身，其中平滑区 **14** 限定对折并嵌入要提升部分的组织。因此，组织不是在由线的末端规定的单个部位被提升（如目前已知的），通过利用借助环形折叠而产生的悬带来提升组织，本发明的线提升、或抓住更多的组织，这导致更牢固和更可靠的提升。

同时，提升被固定在末端区 **20**（或固定在倒钩区 **16**，如果线被切割得较短的话），其被保持在组织或肌肉中的更高的重力部位。然而，末端区 **20** 并不承载提升的全部载荷。由于倾斜倒钩沿着外科线 **10** 的包埋长度进行分布，所以载荷是沿着线长度并以自维持方式获得均匀支承重力。

为了更清楚地说明在一种具体实施方式中使用线的方式，在图 3A 至图 3C 中说明了进行外科提升手术的步骤。这些图说明了对人面部进行面中部悬吊、或前额提升的外科技术。

首先，外科医师首先估计手术前面部的放松程度，然后决定颊或面中部区域的所希望的形状。然后外科医师标记患者皮肤，以确

定要提升的部位以及高于面部的两个固定部位的位置，从此处为将要进行的提升提供支撑。

在给予患者局部麻醉封闭和局部浸润以后，外科医师在限定进入点 **30** 的提升部位软组织中制作较小的穿刺切口，如图 3A 所示。直接切开穿刺切口，外科医师在进入点 **30** 皮下产生约 0.5cm 并径向围绕穿刺切口的间隙。通过产生这种间隙则可以避免在术后期产生小凹痕。

插管 **32**、或插入针接着被引入进入点 **30** 并沿着皮肤上的标记经过第一通道 **25** 穿过皮肤下的软组织和 / 或肌肉，然后沿着滑动面向上移动在第一出口点 **34** 穿出，该出口点是在发际线后面的头皮 **35** 上，即在具有带有头发的头皮上。

如图 3A 所示，外科线 **10** 的一端从进入点 **30** 穿过插管 **32** 然后向上穿过第一出口点 **34**。外科线穿过插管直到平滑区 **14** 接近或开始进入在切口进入点 **30** 的插管。在此时停止外科线的穿线，以致通常外科线的一半长度被穿过而另一半仍然挂在进入点处的插管上。因此，在此阶段，外科线的中点通常位于进入点 **30** 的周围。

然后移走插管并对出血点施加压力。

图 3B 说明下一步骤并示出插管的第二通道 **26**，其从第二出口点 **36** 开始，其中第二出口点 **36** 是在发际线后面的头皮中并离第一出口点 **34** 较短的距离。第二出口点离第一出口点约 0.5 至 1cm。然后从第二出口点 **36** 向下插入插管通过皮下肌肉和软组织并在进入点 **30** 最初的穿刺切口引出。插管的第二通道的路径基本上平行于第一通道。

在插管形成通过面部组织的无障碍通道的情况下，外科线 **10** 的另一个未穿线端从进入点 **30** 向上穿过插管并从第二出口点 **36** 出来。此步骤由图 3C 加以说明。

然后除去插管并对出血点施加压力。

因此，外科线从头皮 **35** 向下延伸至最初的进入点 **30**，在此处组织将被提升、形成环（或对折）返回到自身，以向上返回延伸通过皮下软组织和肌肉，从而在头皮 **35** 处返回穿出。

此时图 3C 中的外科线 **10** 的环 **38** 仍然位于面部表面的上方的部位。如果正确穿线的话，环 **38** 是由外科线 **10** 的平滑区 **14** 所形成。另外，线的植入部分应包括倒钩区 **16**，其中倒钩向下朝向平滑区并因此朝向提升部位。

然后在出口点 **34**、**36** 处如图 3C 中箭头所示方向通过向上拉末端 **22** 来对线施加张力。因为倒钩指向离开线末端 **22** 的方向，所以线能够容易拉伸而环 **38** 被拉动，而通过进入点 **30** 的切口抓住其下的组织。小心调节外科线末端 **22** 以确保平滑区 **14** 基本上定位在环 **38** 的中点。在植入的线上的倒钩可防止在组织中自然重力张力的作用下外科线向下滑动或被往下拉。

一旦环 **38** 被拉入在进入点 **30** 的皮下产生的间隙中以后，对线末端 **22** 施加另外的张力直到获得所希望水平的面中部提升。

然后将针（未示出）皮下穿过头皮 **35** 上的第一和第二出口点 **34**、**36**，并且将外科线 **10** 的一端穿过上述针，以致这时两端从相同的出口点出来。

重新调节线上的张力，然后约用 3 至 4 个结固定在最终位置。然后齐结切割掉该线，并将该线推入皮肤下。然后通过常规方式如缝合或加压，闭合在进入点 30 处的组织开口。

在一种可替换的具体实施方式中，可以仅仅保留从其各自的出口点伸出的线的末端，并与出口齐平切割。在该实施方式中，外科线依靠成一定角度的倒钩将它保留在皮肤下面而不会滑动，并确保组织的稳定提升。

如果在手术期间预料到将需要术后调节，那么外科线 10 应仅被打结一次并且保留合理长度的外科线末端，以使其后能够对线进行拉紧和打结。

然后应在该面部的相反侧与提升的第一点对称的悬吊点重复面中部提升手术。

以上描述的外科手术过程结合了插管的皮下插入，其中外科线可以穿过插管。然而，可以设想，其它器械可以用来使外科线在进入点和两个出口点之间穿过。插管是一种达到此目的适宜器械，但也可以使用其它适宜的器械，如实心（solid）针型器械等。

图 4 说明外科线 10 的第二种具体实施方式，其包括上述外科线但具有连接于线 10 的末端的实心锥形针 55。该锥形针替代下述需要：利用插管来将外科线 10 皮下穿过软组织和 / 或肌肉。代之以，将针引入进入点 30 并皮下穿过至第一出口点 34。用针代替使用中空插管使得可以将线快速插入并更直接地通过软组织 / 肌肉。

在将针 55 穿过时，连接于针的外科线 10 跟随针通过软组织并穿出第一出口点 34。然后将在线另一端的针 55 插入穿过进入点 30 并皮下穿过至与第一出口点 34 隔开的第二出口点 36。将针 55 拉过第二出口点 36，其本身又将外科线 10 的那一端拉过第二出口点。

在此阶段，两根针已穿过一个或另一个出口点 **34**、**36**，平滑区 **14** 在进入点 **30** 处形成环 **38**。这示于图 5 中。

示于图 4 和图 5 的针是笔直和较长的锥形实心针。对于更短的提升，例如发际线提升，针可以更短。某些提升应用或许需要弯针，在这种情况下，在外科线的末端的针可以是较长或较短的弯针。针本身可以由钢或任何其它适宜的材料制成。

在这样的第二种具体实施方式中，外科线仍然产生悬带，其中线的倒钩部分被包埋在软组织中而平滑区则紧贴地位于进入点的组织桥（tissue bridge）上。如在第一种具体实施方式的情况下所描述的，外科线的末端被向上拉以产生张力，其中倒钩连接软组织以使组织提高。然后对线进行切割以使与头皮齐平，或可替换地，可以从线切去针并皮下对线的末端进行打结。仍然可替换地，一根针可以返回穿入其相应的出口点并穿过至另一出口点，以致两个线线头出现在相同的出口点。在这里，可以对线进行切割和打结。

在一种具体实施方式中，在制造时将外科线的线头连接于较长的针。可替换地，这些针可以具有孔眼，而外科线末端可以穿过这些孔眼。

借助于插管方法或利用与针连接的线，用类似方式可以进行其它面部手术。例如，另一种面中部颊块（malar mound）悬吊可能需要在每个颊块上提升两个点。在图 6 中这些点图示为第一点 **40**，其刚好在颊块中点之下，以及在颊块底部的第二点 **42**，在此处出现天然酒窝。在此手术中，所有穿出两对第一和第二出口点 **34**、**36** 的四条线需要同时加以调节以获得所希望的面中部提升。

内发际线 (intra hair line) 提升的实施例示于图 6 中, 其中提升发生在发际线 46 上的点 44 处。对于此手术将需要更短长度的外科线 10。实际上, 将使用标准的线长度并截短至适当的长度。

虽然用标准长度的外科线可以进行所有这些手术, 但外科线可以制造成不同长度以用于针对不同解剖部位的不同提升目的。类似地, 平滑区 14 可以不一定是线长度的中心, 而是可以在一侧更多, 其取决于使用外科线的目的。

图 6 还示出了眼提升 48、前额提升 50 以及颈提升, 其中用于悬吊的切口是形成在颈阔肌带 (platysmal band) 52 和 53。在这种情况下, 特别地将切口形成在颈角 (mentocervical angle) 的水平每个带正中间的中线处。

用于进行颊悬吊的技术并未示出, 但这样的手术可以在下颌骨处穿过大部分颊块的角度水平制作两个穿刺切口开始, 而在牵线木偶线 (marionette line) 水平或许需要第三个穿刺。

在所有上述实施例中, 可以以与相对于图 3A 至图 3C 或图 4 和图 5 所解释的类似方式穿过外科线。以一种类似方式, 任何不涉及面部的组织悬吊, 如乳房和臀的悬吊, 将涉及小心估计最佳线进入点和出口点, 接着插入插管以及以如上所述的悬带形式 (sling) 穿过外科线。

在另一种具体实施方式中, 可以改善中心平滑区 14 以增加对软组织的“固着 (purchase)”, 即在软组织上固着环 38。当在线的横向施加力时, 外科线具有一个倾向, 有时会切开穿过组织。图 7A 和图 7B 说明对平滑区 14 的两种改进, 其可以防止这种切开效应并增加线对组织的固着。

在图 7A 中的平滑区 14 为扁平状，这给予它带状外观，其中在组织提升中扁平的部分可以更牢固地固定在进入点的组织桥。图 7B 说明围绕平滑区 14 的护套或套管 57。该套管可以具有粗糙的、波纹形的或“毛皮状的”表面，其可以增加平滑区 14 的有效厚度并导致套管 57 更牢固地抓住和固着于组织。在一种具体实施方式中，套管 57 可以由硅橡胶或可溶解的生物可降解材料如聚乳酸或聚二噁烷（polydioxanone）、或其它适宜材料制成。

在未示出的第三种变更方法中，可以用一根以上的线来编织平滑区 14 以增加平滑区的有效厚度以及降低通过组织的锐切效应（sharp cutting effect），在单根情况下会发生这种锐切效应。

借助本发明的“悬带”技术，可以获得组织和肌肉的更强提升，并且事实上提升的强度被加倍，这是因为两根线都用来提升组织。双向螺旋倒钩可防止组织下垂以及滑线而过早松弛。线的平滑区使得在皮下插入以后有对线进行调节和操作的余地并且为支撑提升的线的“悬带”部分提供强度和可靠性。

本发明的外科线和方法不仅可以用于提升（而不仅仅是拉）软组织而且沿着线的长度拉紧皮肤，以产生均匀平滑和拉紧皮肤的外观。总的效果是非侵入性手术以及不明显的、平滑的面部提升，将可靠地持续若干年。

本发明领域的技术人员应当明了，可以进行许多改进而不偏离本发明的精神和范围。

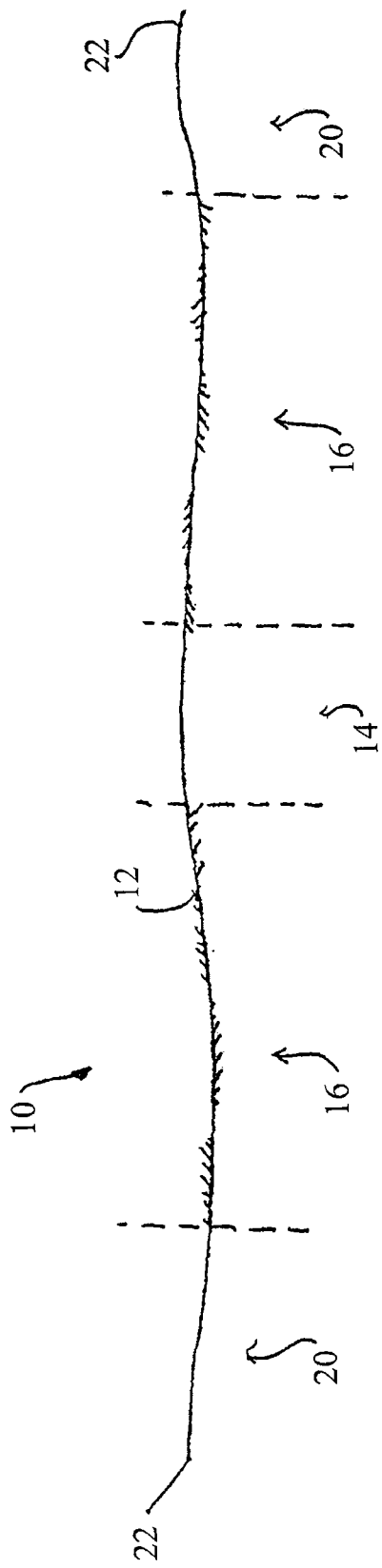


图 1

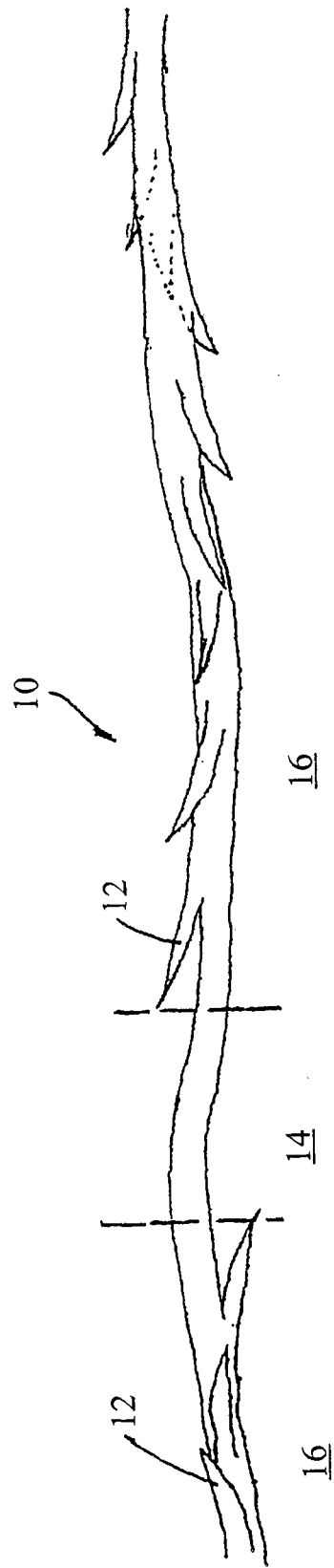


图 2

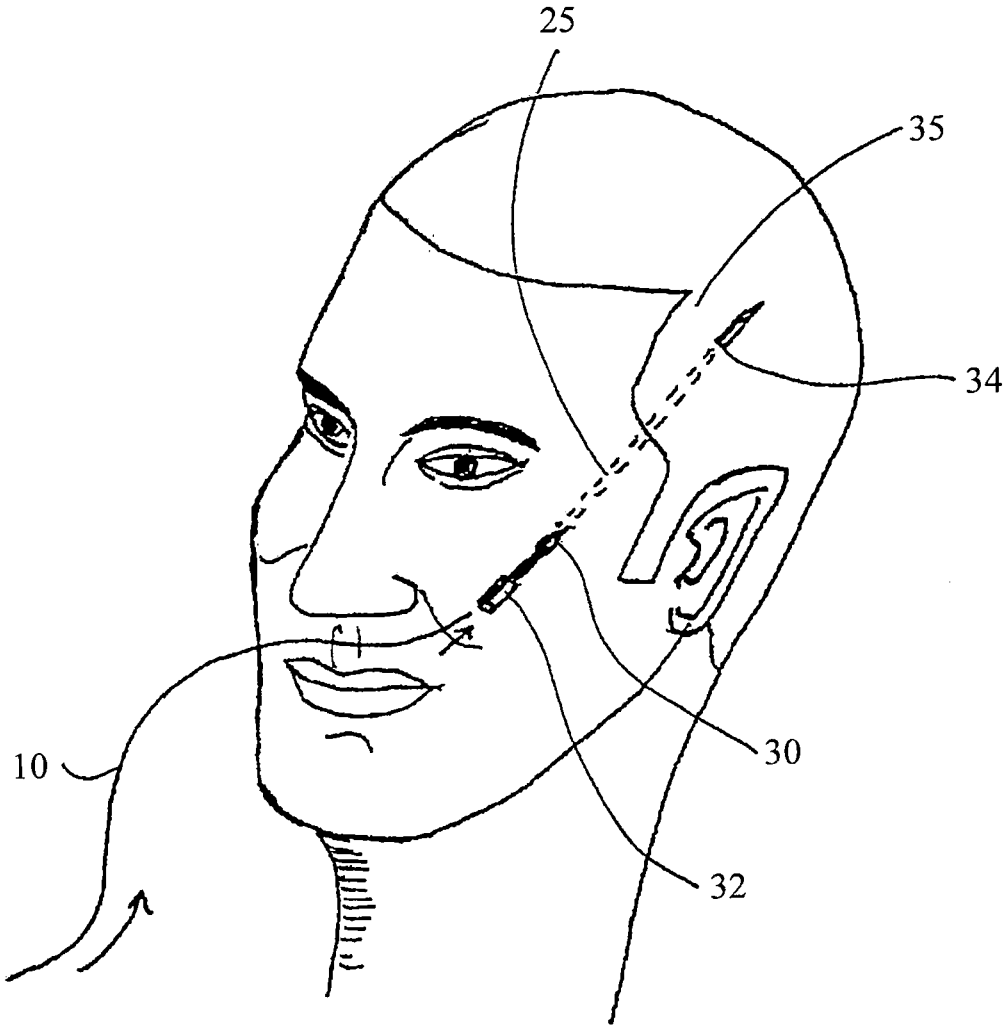


图 3A

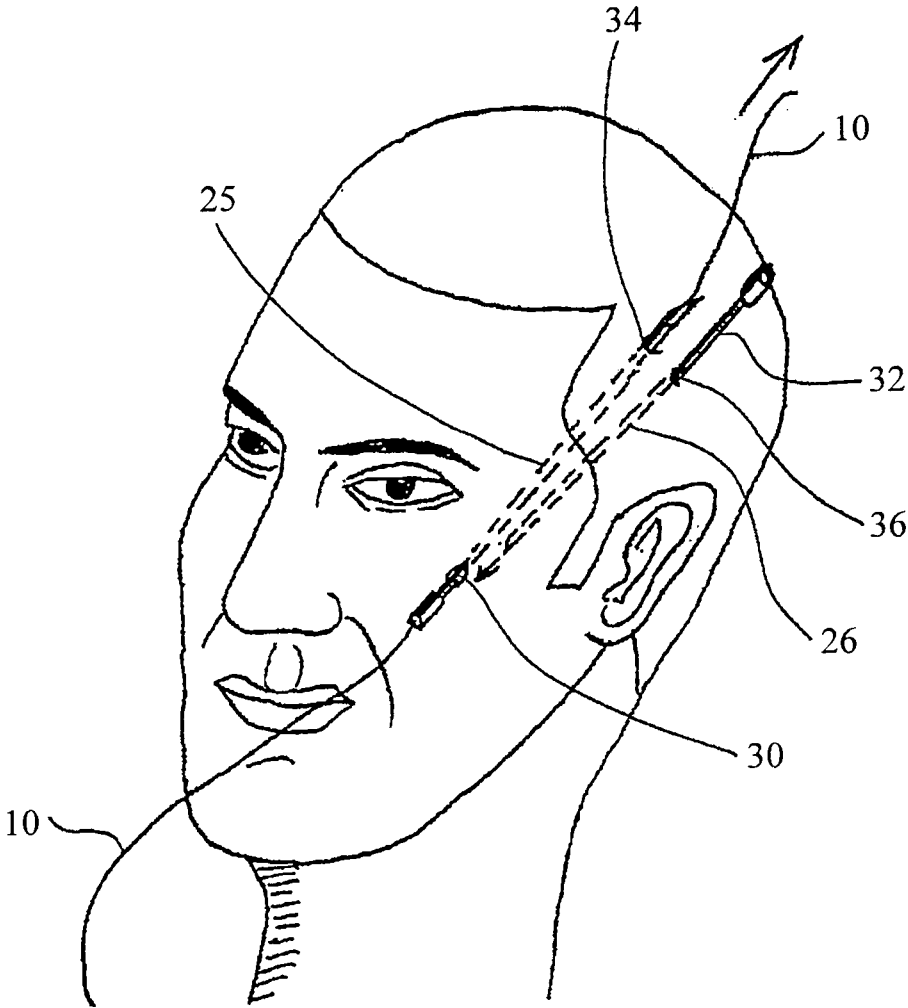


图 3B

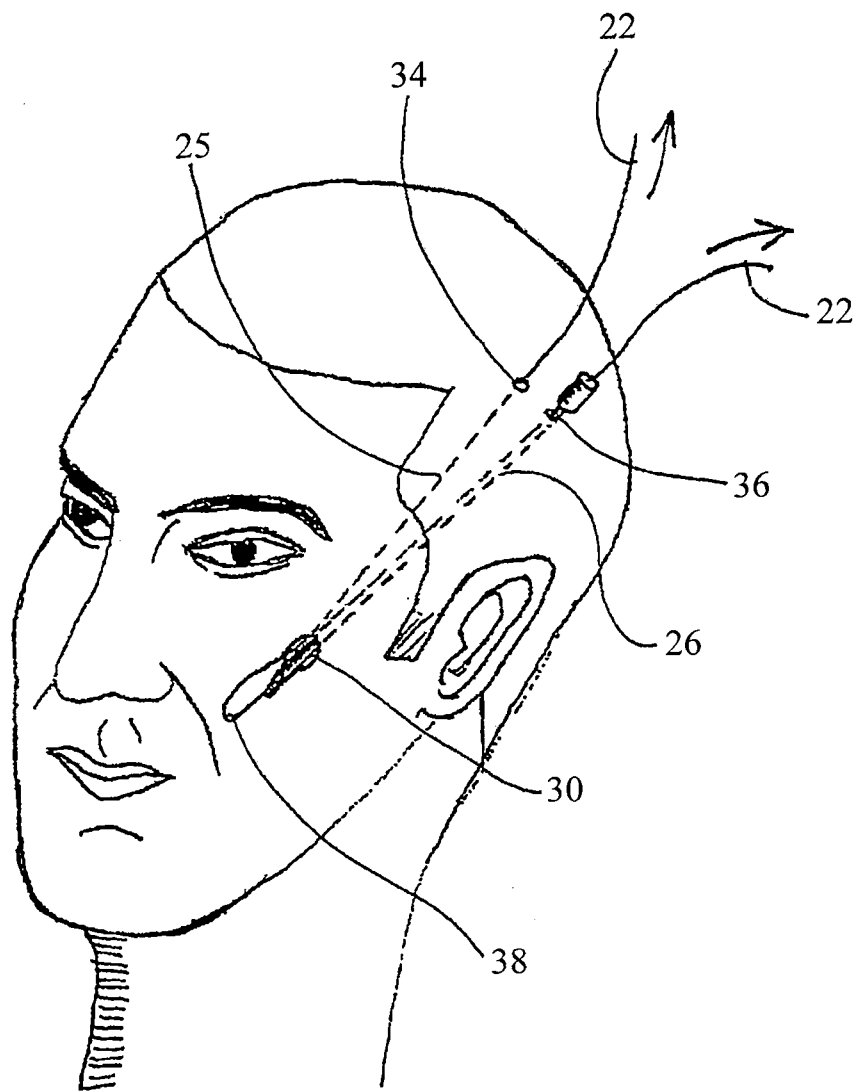


图 3C

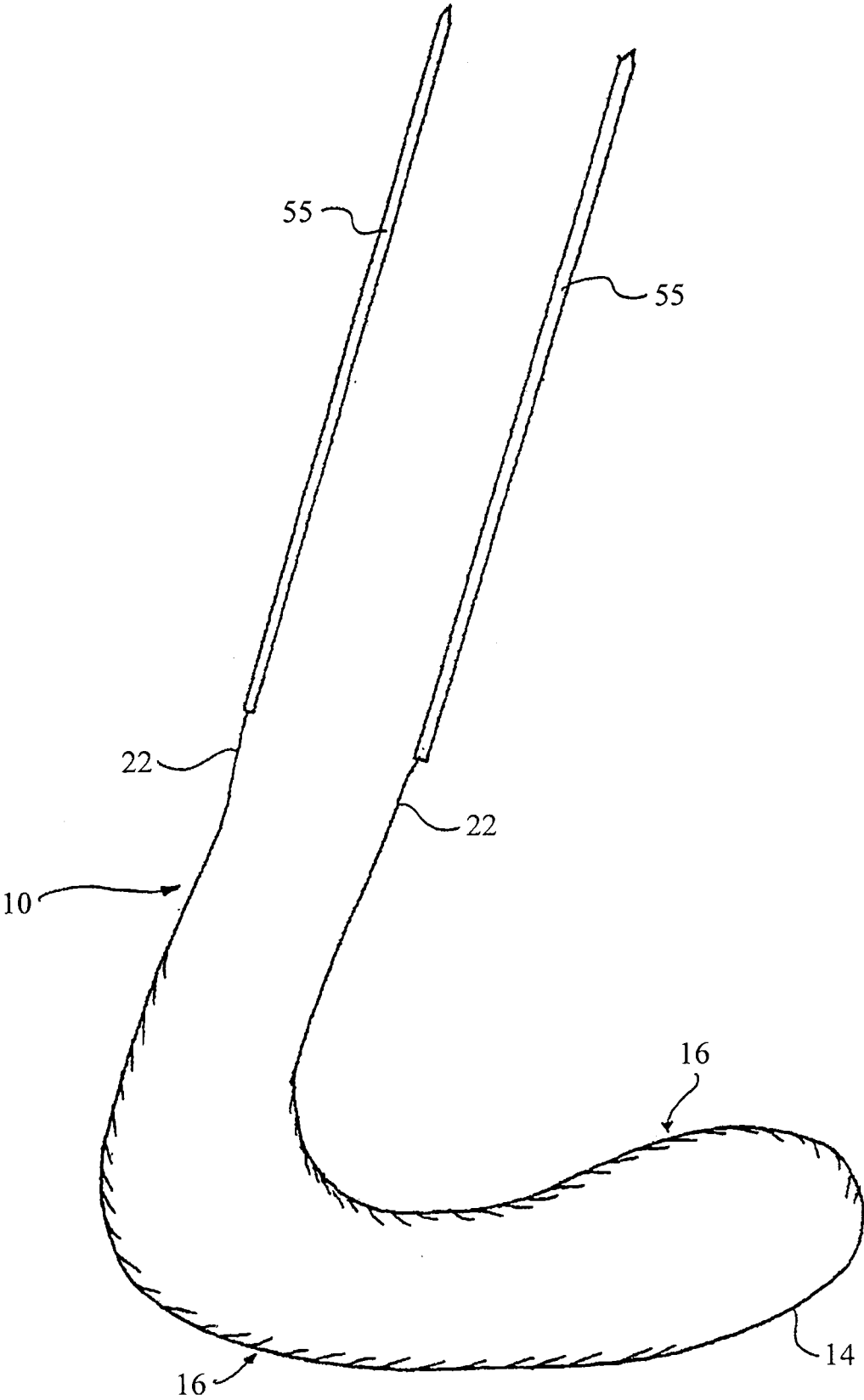


图 4

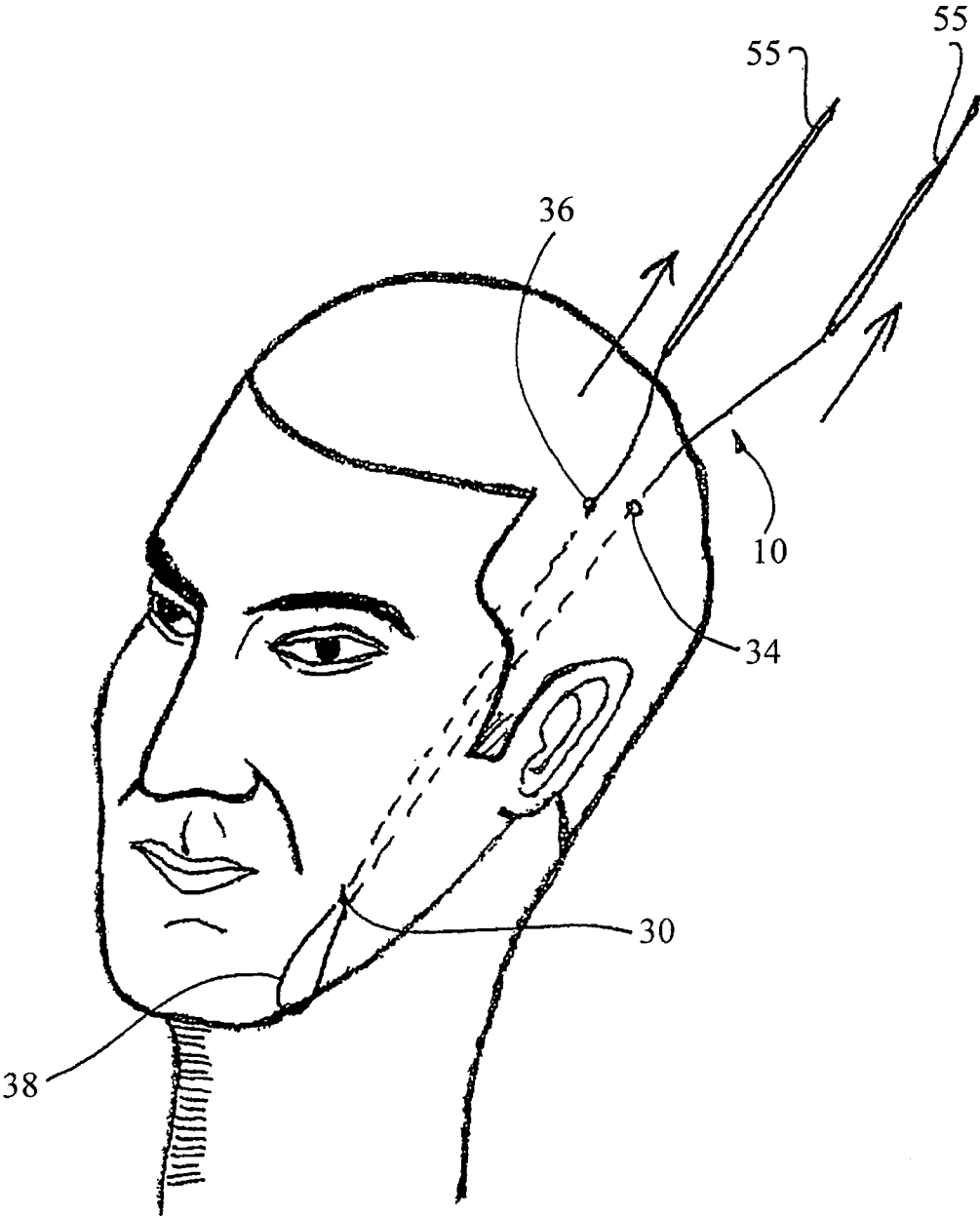


图 5

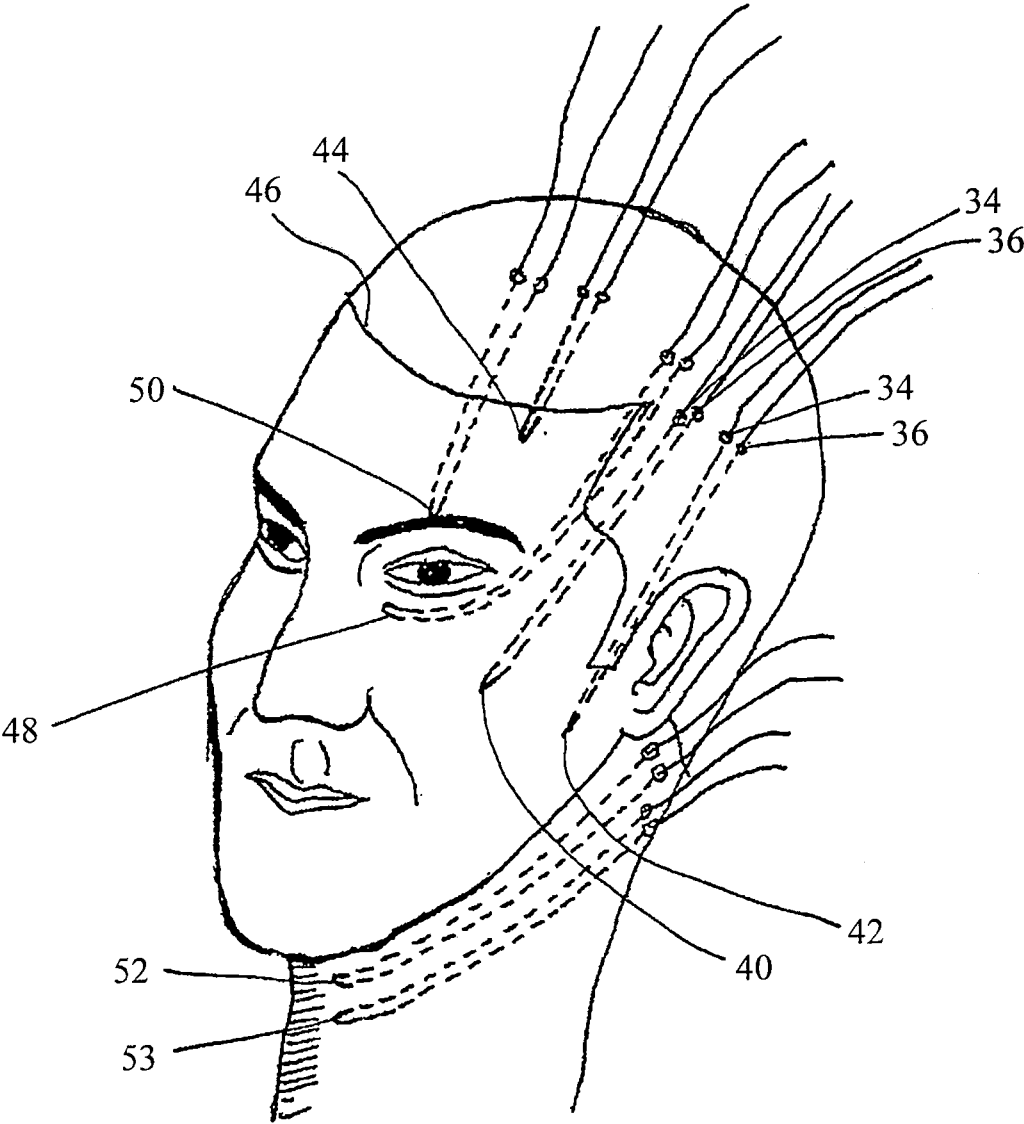


图 6

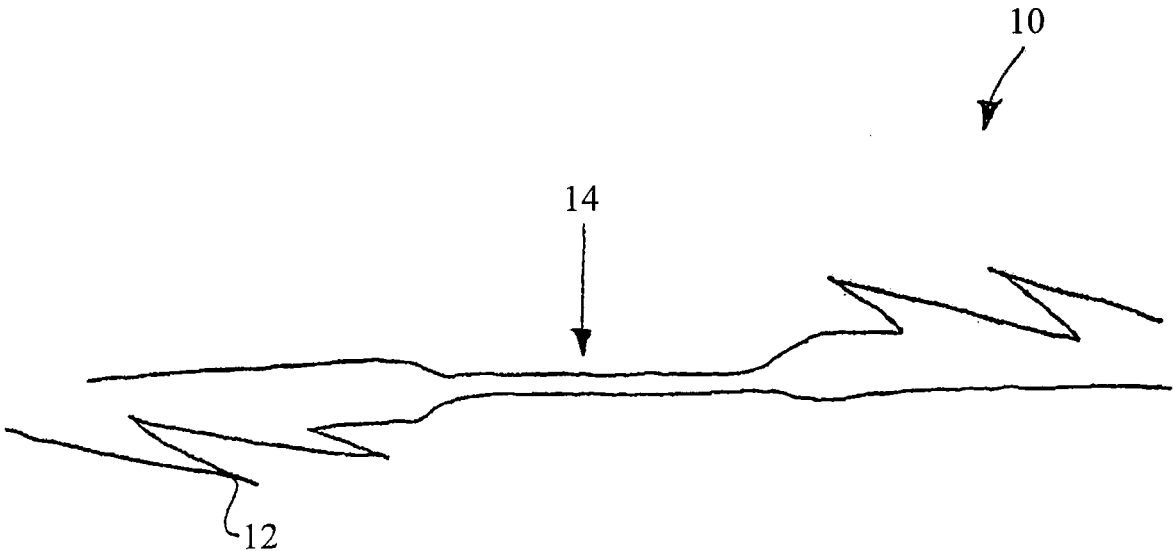


图 7A

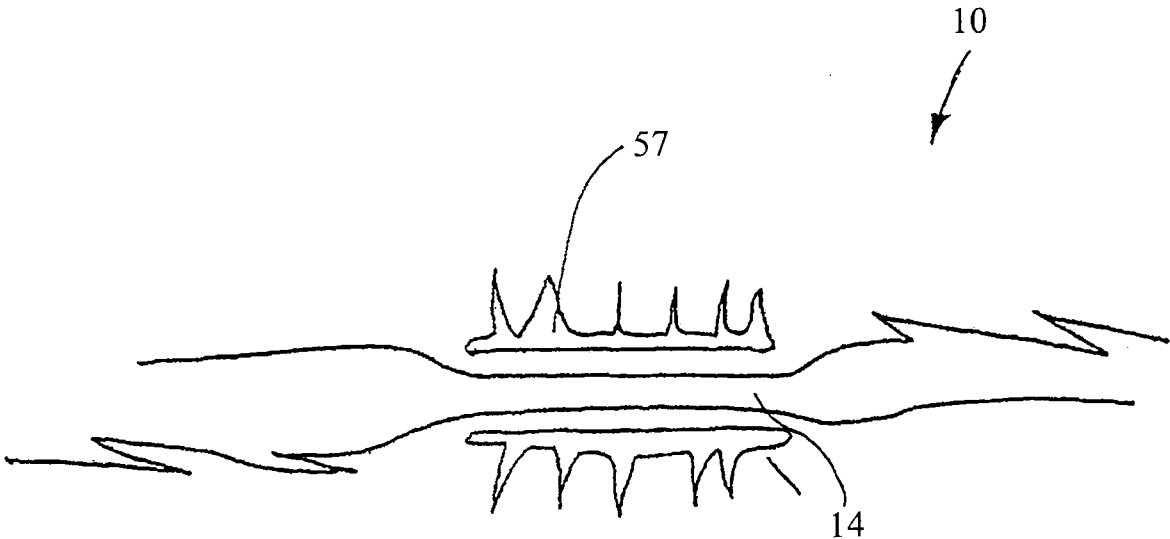


图 7B