



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104755034 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 01

(21) 申请号 201380057491. 7

A61L 31/02(2006. 01)

(22) 申请日 2013. 10. 18

A61B 17/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/721591 2012. 11. 02 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 04. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/065601 2013. 10. 18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/070481 EN 2014. 05. 08

(71) 申请人 伊西康公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 T. 维克斯 F. R. 小乔基

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 严志军 傅永霄

(51) Int. Cl.

A61B 17/06(2006. 01)

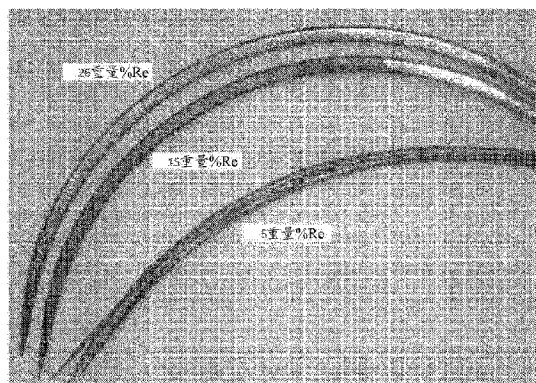
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54) 发明名称

用于弯曲的外科缝针应用的钨-铌合金

(57) 摘要

本发明公开了一种由钨铌合金制成的弯曲的外科缝针。该弯曲的外科缝针具有主体平面。该缝针具有改善的耐断裂性。



2. 具有主体平面的外科缝针的光学图像。

1. 一种弯曲的外科缝针,包括:

弯曲的伸长主体,所述弯曲的伸长主体具有带有穿刺点的远侧端部和近侧外科缝合线安装端部,并且具有沿所述主体的至少一部分的至少一个横向平面,所述平面具有表面,其中所述缝针包含:

难熔金属合金,所述合金包含,

约 70 重量 % 至小于约 95 重量 % 的钨;和

大于约 5 重量 % 至约 30 重量 % 的铌,其中所述合金具有约 450ksi 至约 590ksi 的强度,其中所述弯曲的外科缝针耐断裂。

2. 根据权利要求 1 所述的外科缝针,其中所述主体平面具有的所述横向平面的 T 与 X 比率为约 1.0 至约 1.2。

3. 根据权利要求 2 所述的外科缝针,其中所述 T 与 X 比率为约 1.0 至约 1.1。

4. 根据权利要求 1 所述的外科缝针,其中所述合金包含大于约 5 重量 % 至约 26 重量 % 或铌。

5. 根据权利要求 1 所述的外科缝针,还包括从所述平面的表面延伸的至少一个肋构件。

6. 根据权利要求 1 所述的外科缝针,所述外科缝针具有至少 1.0 的再成形值。

7. 一种弯曲的外科缝针,包括:

弯曲的伸长主体,所述弯曲的伸长主体具有带有穿刺点的远侧端部和近侧外科缝合线安装端部,并且具有沿所述主体的至少一部分的至少一个横向平面,所述平面具有表面,其中所述缝针包含:

难熔金属合金,所述合金包含,

约 74 重量 % 至约 85 重量 % 的钨;和

约 15 重量 % 至约 26 重量 % 的铌,其中所述合金具有约 450ksi 至约 590ksi 的抗断强度,

其中所述弯曲的外科缝针耐断裂。

8. 根据权利要求 7 所述的外科缝针,其中所述主体平面具有约 1.0 至约 1.2 的 T 与 X 比率。

9. 根据权利要求 8 所述的外科缝针,其中所述 T 与 X 比率为约 1.0 至约 1.1。

10. 根据权利要求 7 所述的外科缝针,还包括从所述平面的表面延伸的至少一个肋构件。

11. 根据权利要求 7 所述的外科缝针,所述外科缝针具有至少 1.0 的再成形值。

用于弯曲的外科缝针应用的钨 - 铌合金

技术领域

[0001] 本发明涉及难熔金属合金,更具体地涉及用于外科缝针的钨 - 铌合金。

背景技术

[0002] 外科缝针是本领域所熟知的。与附接的外科缝合线结合的外科缝针在常规外科手术中用于进行多种应用,包括接近组织、将植入物附连到组织、连接血管、提升或使组织移位等。外科缝针通常为具有远侧指向组织穿刺端部和近侧缝合线安装端部的伸长构件。该远侧端部也可具有形成到缝针主体中的切割刃以帮助缝针的通道穿过组织。该近侧缝合线安装端部可具有包括钻孔和所形成通道的各种缝合线安装结构。外科缝合线的远侧端部被安装在该钻孔或通道中,并且通过包括机械型锻、胶粘等的各种常规方法被附接。

[0003] 众所周知,外科手术对外科缝针要求严格。缝针强度和刚度都必须足够大以承受穿透组织所需的力。同时,该缝针必须足够可延展以防止脆性损毁并允许外科医生在使用期间当该装置从初始形状挠曲时对其进行再成形。

[0004] 外科缝针通常由高强度马氏体不锈钢合金诸如 AISI 类别 420, ASTM45500 和 ETHALLOY[®]制成。ETHALLOY[®]是 Ethicon, Inc. 用于制造外科缝针的专有合金。这些合金的强度、刚度和延展性的有益组合归因于其合金添加和工艺参数。最近,难熔金属及其合金由于其优异的机械性能已引起了人们的关注。包括钨 - 铌合金的此类合金公开于授予 Bendel 等人的美国专利 5, 415, 707 中,其以引用方式并入。

[0005] 由细直径线材制成的细直径缝针通常用于苛刻的、关键的外科手术中,诸如与心脏直视手术相关联的冠状动脉旁路移植术 (CABG) 中。在此类手术中,缝针在保持其结构完整性的同时来执行手术是至关重要的。已知在冠状动脉旁路移植术手术中,外科医生可遇到患者在经受移植旁路的冠状动脉中具有钙化斑的情况。当外科医生尝试将缝针推动通过该钙化斑块时,常规不锈钢缝针可能弯曲。这可存在缝针可能以非弹性方式变形或弯曲的问题。此类弯曲通常使得缝针不可用,从而要求外科医生丢弃该弯曲的缝针并停止手术以便获取新的外科缝针和缝合线来完成该手术。缝针的过度弯曲也可改变缝针通过组织的路径,从而可能使外科手术变得复杂化。

[0006] 使用难熔金属合金来制造外科缝针提供细直径外科缝针,该细直径外科缝针具有改善的刚度并且不易受外科手术中弯曲的影响。然而,已知对由难熔金属合金诸如钨铌制造外科缝针可存在挑战。为了在外科手术中为可用的,外科缝针通常为弯曲的。曲率可例如从一圈的 1/8 变化到一圈的 5/8。此外,外科缝针通常具有变平的侧面部分或“平面”。该平面对外科医生抓紧缝针是有用的,外科医生使用常规缝针抓紧器器械以便防止缝针主体在该抓紧器中旋转。没有平面,弯曲的缝合针在使用期间可易于非故意地旋转,从而导致可能的组织损伤或至少使外科医生高度受抑。由于可在针尖处生成的力容易地生成可引起没有足够主体平面的弯曲的缝合针在缝针抓紧器中突然翻转或旋转的扭转力矩,因此这是弯曲的缝合针独有的问题。可在直的缝合针的针尖处生成的这些相同的力不容易引起缝针在某种程度上在缝针抓紧器中突然翻转或再取向,从而导致该针尖的可引起组织损伤或使外

科医生受抑的困难的平移运动。形成于缝针主体中的平面和其它结构也可相对于抗弯曲、柱屈曲等提供结构优势。

[0007] 本领域一直存在对具有改善的性能同时也具有常规特征结构诸如弯曲构型和平面的新型外科缝针的需要。

发明内容

[0008] 本发明公开了一种弯曲的外科缝针。该缝针具有弯曲的伸长主体,该弯曲的伸长主体具有带有穿刺点的远侧端部和近侧外科缝合线安装端部,并具有沿该主体的至少一部分的至少一个横向平面。该平面具有表面。该缝针由难熔金属合金制成,该难熔金属合金包含约 70 重量%至少约 95 重量%的钨和大于约 5 重量%至约 30 重量%的铌并具有约 450ksi 至约 590ksi 的抗断强度。该外科缝针耐断裂。

[0009] 本发明的另一方面为弯曲的外科缝针。该缝针具有弯曲的伸长主体,该弯曲的伸长主体具有带有穿刺点的远侧端部和近侧外科缝合线安装端部,并具有沿该主体的至少一部分的至少一个横向平面。该平面具有表面。该缝针由难熔金属合金制成,该难熔金属合金包含约 74 重量%至约 85 重量%的钨和约 15 重量%至约 26 重量%的铌并具有约 450ksi 至约 590ksi 的抗断强度。该外科缝针耐断裂。

[0010] 本发明的这些和其它方面以及优点将通过以下描述和附图变得更为显而易见。

附图说明

[0011] 图 1 为示出了用于制造实例 1 的弯曲的外科缝针的一般过程的流程图。

[0012] 图 2 为如实例 1 中所述由钨-铌合金制成的具有主体平面的外科缝针的光学显微照片。

[0013] 图 3 为示出了由包含 5、15 或 26 重量%的铌的钨-铌合金制成的不具有主体平面的外科缝针的弯曲性能 (ASTM1874) 的图。

[0014] 图 4 为示出了由包含 15 或 26 重量%的铌的钨-铌合金以及常规高强度不锈钢合金制成的具有主体平面的外科缝针的弯曲性能 (ASTM1874) 的图。

[0015] 图 5 为描绘了如实例 1 中所述的外科缝针以及具有 X 和 T 尺寸的主体平面几何结构的图示。

具体实施方式

[0016] 可用于制造耐断裂的弯曲的外科缝针的本发明的难熔金属合金将为钨与铌的合金。该合金将通常包含约 70 重量%至约少于 95 重量%的钨,更通常地为约 74 重量%至约少于 95 重量%,并且优选地为 74 重量%至约 85 重量%。另外,该合金将包含通常约大于 5 重量%至约 30 重量%,更通常地大于 5 重量%至约 26 重量%,并且优选地约 15 重量%至约 26 重量%的量的铌。该合金还可包含痕量的包括铁 (Fe) 和钼 (Mo) 的其它元素。该痕量将存在于小于约 0.05 重量%并且优选地小于约 0.03 重量%的量中。

[0017] 将利用常规缝针制造技术来制造由本发明的合金制成的本发明的弯曲的外科缝针,该常规缝针制造技术在使用难熔金属合金时可更改。一旦使用常规拉丝和热加工技术将线材牵拉到期望的最终直径,就使用常规技术将期望的点状施加到缝针的一端。可通过

使主体形成多种形状的常规按压技术来将平面施加到缝针的主体。虽然缝针可具有施加的一个平面,但通常优选具有两个或更多个主体平面。然后缝针可被弯曲成期望的曲率半径。使由难熔金属合金制成的外科缝针弯曲的方法公开于美国专利 7,937,981 中,其以引用方式并入。在缝针的近侧端部形成有利于安装缝合线的结构。这可利用包括型锻或粘附的常规技术来完成。具有平面的缝针以及将平面并入外科缝针中的方法描述于美国专利 3,160,157 和 4,799,484 中,二者均全文以引用方式并入。平面可任选地包含从该平面的表面向上延伸的肋。

[0018] 尤其优选的是,本发明的外科缝针中的平面具有通常约 1.0 至约 1.2,优选地约 1.0 至 1.1 的 T 与 X 比率。图 5 示出了具有 T 和 X 尺寸的缝针。T 尺寸被看作是缝针主体横截面的高度,而 X 尺寸是宽度。尺寸 T 和 X 与制成缝针的线材的直径成比例。通常,尺寸取在缝针的中点处,但是根据缝针的总体构型,T 和 X 尺寸比率可取在沿缝针主体的其它点处。应当指出的是,虽然图 5 中的部分被示出在四个侧面上具有主体平面,但是缝针也可在两个侧面上具有相对的主体平面,剩下的表面保持缝针线材的弯曲的表面。也有可能仅在一个侧面上具有主体平面。以该比率,T 和 X 尺寸的绝对值将取决于制成缝针的线材的直径,然后在较小程度上取决于在已机械成形无头缝合针之后所进行的电解抛光的程度。以举例的方式,由具有 0.0105 英寸的引入直径的线材制成的缝合针可标称地表现出 $T = 0.0094$ 英寸且 $X = 0.0090$ 英寸,从而导致大约 1.04 的 T 与 X 比率。为了获得弯矩增加,大于 1.0 的比率为期望的。然而,小于 1.0 的比率是不期望的,因为缝针的抗弯强度将降低。大于约 1.2 的比率是不期望的,因为由于较高的 T 与 X 比率造成的平面表面积减小使得当手持顶部平面和底部平面时,缝针将不太稳定。

[0019] 弯曲的外科缝针需要具有多个特性以便提供期望的功能范围。缝针的刚度应该使得抵抗弹性挠曲,从而允许对缝针和缝合线的高水平的控制和放置。相对高的抗弯刚度导致使用期间相对低的挠曲和变形趋势。ASTM 标准 F1874-98(2011) 详述了“在外科缝合线中使用的缝针的弯曲测试的标准方法”。ASTM 概述了对弯曲屈服力矩和弯曲最大(极限)力矩的测量。这两个特性是缝针强度的量度,其中较大的值是优选的。

[0020] 除了缝针的刚度和强度,延展性也是至关重要的。如果缝针的任何部分太脆,则其在使用期间可不弯曲而断裂。缝针延展性的通用量度为将缝针弯曲 90 度角,然后使缝针返回至原始曲率。与停止外科手术以获取新的缝针完全不同,该再成形过程模拟使用期间的变形以及使用该缝针再成形和继续的能力。在不断裂的情况下,缝针能够承受的再成形越多,延展性越强。当缝针能够承受初始 90 度变形以及缝针被再成形至原始曲率这二者时,再成形值在数值上被限定为 1.0。如果缝针在不断裂的情况下承受另一个 90 度变形,可以说缝针具有 1.5 的再成形延展性。随后,如果缝针在不断裂的情况下再次承受再成形至原始曲率,则缝针具有 2.0 的再成形延展性。重复该过程,并向再成形值增加 0.5 的增量直至缝针断裂。

[0021] 以下实例是对本发明的原理和实践的说明,但不限于此。

[0022] 实例 1

[0023] 使用前面所述的本公开中以及上述美国专利申请中的常规方法制备外科缝针。图 1 示出了产生具有或不具有主体平面的外科缝针的一般工艺流程。图 2 描绘了具有主体平面的 0.008 英寸直径的外科缝针,其由包含 5 重量%,15 重量%或 26 重量%的量的铈的

钨-铌合金制成。当使用钨-5重量%的铌合金时,出现显著的破裂(如在图2中所见)。

[0024] 图3中的曲线示出了不具有平面的缝针的弯曲性能,缝针由包含约5重量%,15重量%和26重量%的铌的钨-铌合金制成。图4中的曲线示出了具有平面的缝针的弯曲性能,缝针由包含约15重量%和26重量%的铌的钨-铌合金制成。通过降低制造圆形主体的外科缝针所用的合金中的铌含量,不会对弯曲性能造成显著损害;然而,仅约5重量%的铌含量妨碍了对具有主体平面的外科缝针的加工。图3和图4中的曲线中的每一个是来自至少5个单个样本的数据的平均值。

[0025] 新型合金以及由这些合金制成的本发明的弯曲的外科缝针具有许多优点。与常规不锈钢缝针相比,在所描述的范围内使用难熔钨铌合金产生更优异的外科缝针。在本公开的合金范围内,高强度和高刚度的组合被补充以高延展性。该机械性能的组合产生耐断裂的具有至少一个主体平面的弯曲的外科缝针。

[0026] 虽然本发明已通过其详细实施例得以示出和描述,但本领域技术人员将理解,在不脱离受权利要求书保护的本发明的实质和范围的情况下可对本发明作出形式上和细节上的各种变化。

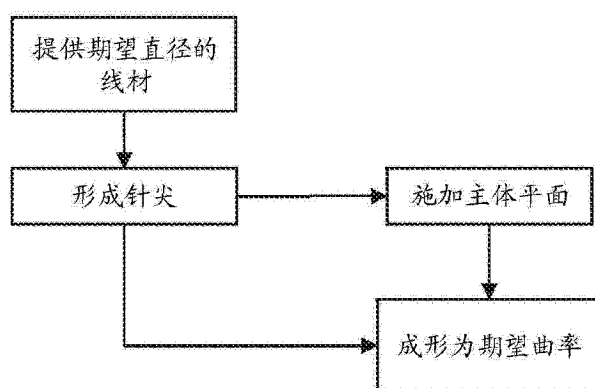


图 1. 一般外科缝针的制造工艺。

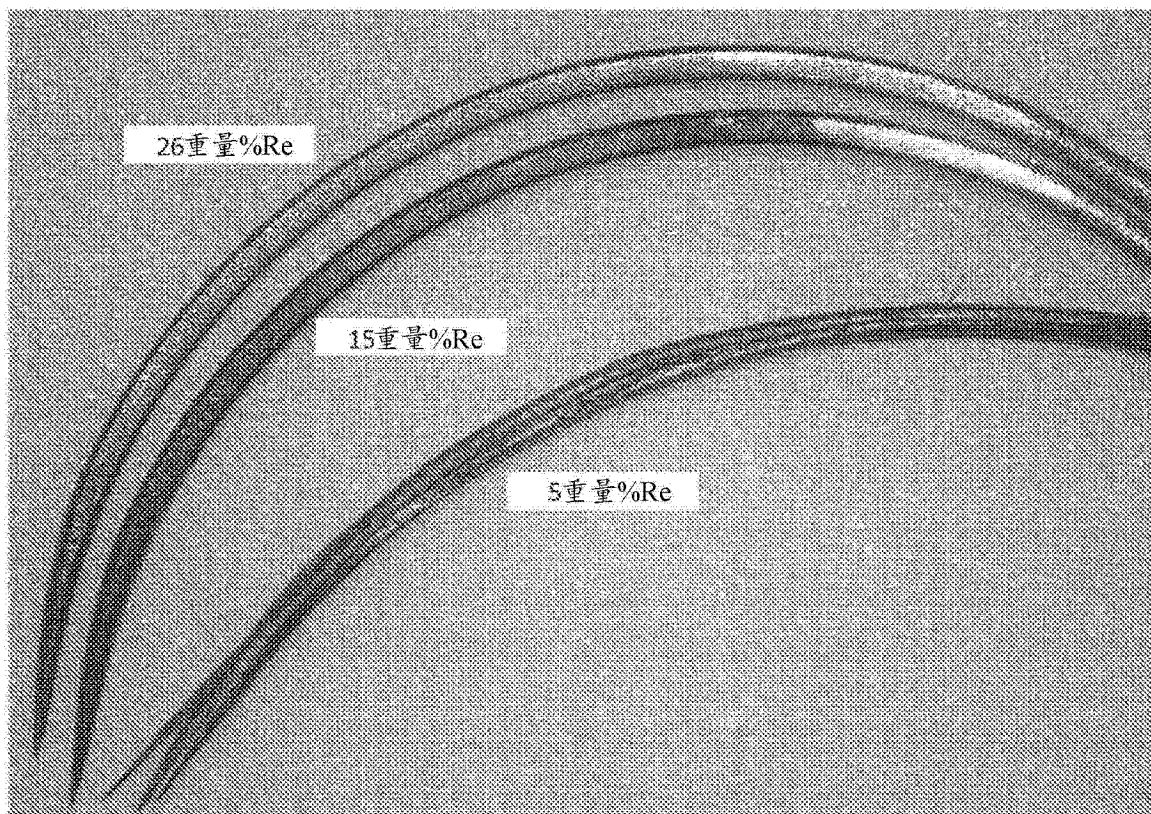


图 2. 具有主体平面的外科缝针的光学图像。

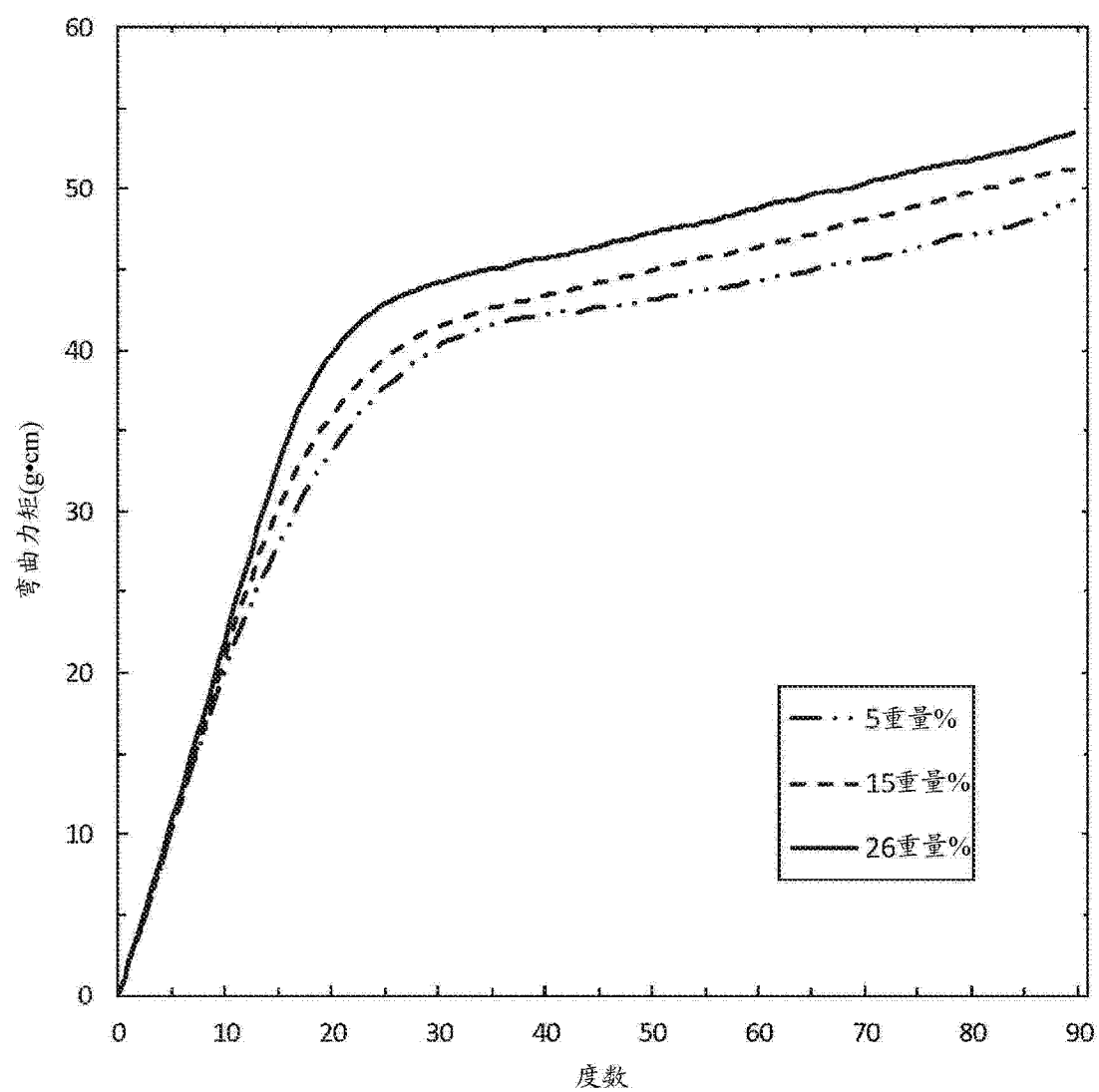


图 3. 不具有主体平面的外科缝针的弯曲性能。

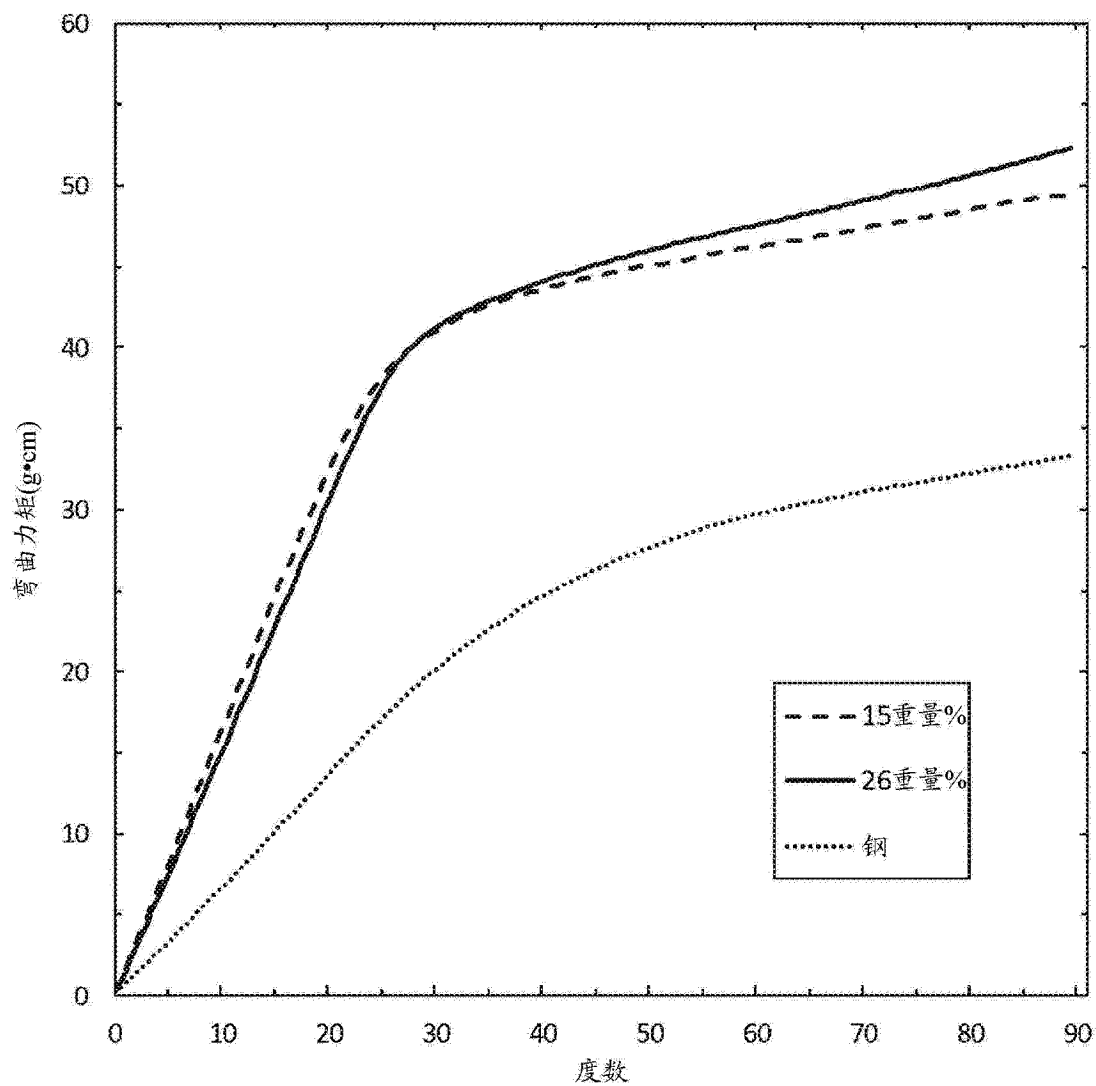


图 4. 具有主体平面的外科缝针的弯曲性能。

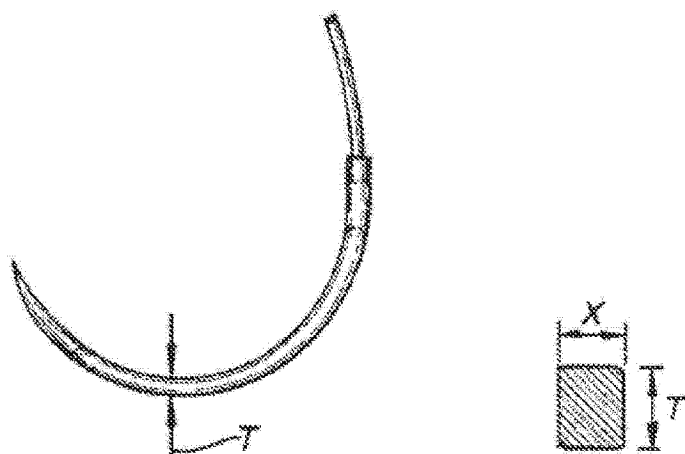


图 5. 缝合线针以及示出了具有“X”和“T”尺寸的典型主体平面几何结构的详细横截面。