



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102056552 B

(45) 授权公告日 2013.07.03

(21) 申请号 200980120684.6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009.04.14

A61B 17/064 (2006.01)

(30) 优先权数据

61/045,075 2008.04.15 US

(56) 对比文件

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.12.06

US 2008/0082113 A1, 2008.04.03, 全文.

US 2004/0060410 A1, 2004.04.01, 全文.

US 2007/0005109 A1, 2007.01.04, 全文.

US 5425747 A, 1995.06.20, 全文.

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/040545 2009.04.14

US 2005/0267532 A1, 2005.12.01, 全文.

US 2005/0267531 A1, 2005.12.01, 全文.

(87) PCT申请的公布数据

W02009/129251 EN 2009.10.22

审查员 马薇

(73) 专利权人 伊西康有限责任公司

地址 波多黎各瓜伊纳沃市

(72) 发明人 A·格拉尔特措克 L·德鲁贝特斯基

G·F·库明斯 R·A·赫尔曼

A·奈玛冈

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 谭祐祥

权利要求书3页 说明书16页 附图5页

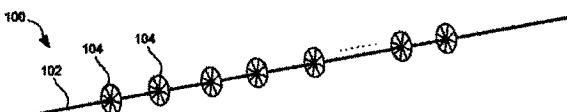
(54) 发明名称

具有双向保持器或单向保持器的自保持缝合线

线

(57) 摘要

本发明公开了在施加于组织上的处理过程中使用的缝合线以及用于形成该缝合线的方法。一些缝合线包括多个双向保持器，各双向保持器可以沿两个方向部署，但是一旦沿一个方向部署，将阻止沿相反方向运动。其它缝合线包括单向保持器，该单向保持器为锥形形状，并包括组织接合凸起，该组织接合凸起从锥形保持器的边缘和/或倾斜壁伸出。



1. 一种在施加于组织上的处理过程中使用的缝合线,包括
细长缝合线本体,该细长缝合线本体包括第一端和第二端;以及
多个双向保持器,这些保持器相互间隔开,并在所述第一端和第二端之间从所述细长
缝合线本体上伸出;

其中,在穿过组织部署之前,各所述双向保持器可沿第一方向和与该第一方向大致相
反的第二方向穿过组织来部署;

其中,一旦所述双向保持器沿第一方向和第二方向中的一个方向穿过组织来部署,在
沿第一方向和第二方向中的该一个方向拉动所述细长缝合线本体时该双向保持器将基本
屈服于所述细长缝合线本体在组织内的运动,并将阻止所述细长缝合线本体沿第一方向和
第二方向中的另一个方向运动;以及

其中,沿第一方向部署的所述双向保持器的数目和沿第二方向部署的所述双向保持器
的数目能够在处理过程中决定。

2. 根据权利要求 1 所述的缝合线,其中:多少缝合线沿第一方向穿过组织部署和多少
缝合线沿第二方向穿过组织部署能够在处理过程中决定,因为缝合线没有预定的转变段或
转变点。

3. 根据权利要求 1 所述的缝合线,其中:

一旦所述双向保持器沿第一方向穿过组织部署,在沿第一方向拉动所述细长缝合线本
体时该双向保持器将基本屈服于所述细长缝合线本体在组织内的运动,并将阻止所述细长
缝合线本体沿与第一方向大致相反的第二方向运动;以及

一旦所述双向保持器沿第二方向穿过组织部署,在沿第二方向拉动所述细长缝合线本
体时该双向保持器将基本屈服于所述细长缝合线本体在组织内的运动,并将阻止所述细长
缝合线本体沿第一方向运动。

4. 根据权利要求 3 所述的缝合线,其中:

当整个所述缝合线本体沿第一方向穿过组织部署时,在沿第一方向拉动所述细长缝合
线本体时全部双向保持器将基本屈服于所述细长缝合线本体在组织内的运动,并将阻止所
述细长缝合线本体沿与第一方向大致相反的第二方向运动;

当所述细长缝合线本体的第一部分沿第一方向穿过组织部署,且所述细长缝合线本体
的第二部分沿与第一方向大致相反的第二方向穿过组织部署时,

在沿第一方向拉动所述细长缝合线本体时从所述缝合线本体的第一部分伸出的这
些双向保持器将基本屈服于所述细长缝合线本体在组织内的运动,并将阻止所述细长缝合
线本体沿与第一方向大致相反的第二方向运动;

在沿第二方向拉动所述细长缝合线本体时从所述缝合线本体的第二部分伸出的这
些双向保持器将基本屈服于所述细长缝合线本体在组织内的运动,并将阻止所述细长缝合
线本体沿第一方向运动。

5. 根据权利要求 1 所述的缝合线,其中:

各所述双向保持器能够根据双向保持器穿过组织部署的方向而沿两个方向中的任
意一个方向收缩;

一旦所述双向保持器由于它沿第一方向穿过组织部署而收缩,在沿第一方向拉动所述
细长缝合线本体时该双向保持器将基本屈服于所述细长缝合线本体在组织内的运动,并将

阻止所述细长缝合线本体沿与第一方向大致相反的第二方向运动；以及

一旦所述双向保持器由于它沿第二方向穿过组织部署而收缩，在沿第二方向拉动所述细长缝合线本体时该双向保持器将基本屈服于所述细长缝合线本体在组织内的运动，并将阻止所述细长缝合线本体沿第一方向运动。

6. 根据权利要求 5 所述的缝合线，其中：所述双向保持器沿与该双向保持器穿过组织部署的方向相反的方向收缩。

7. 根据权利要求 6 所述的缝合线，其中：

当整个所述细长缝合线本体沿第一方向穿过组织部署时，全部双向保持器将沿与第一方向相反的第二方向收缩；以及

当所述细长缝合线本体的第一部分沿第一方向穿过组织部署，且所述细长缝合线本体的第二部分沿基本与第一方向相反的第二方向穿过组织部署时，从第一部分伸出的这些双向保持器将沿第二方向收缩，而从第二部分伸出的这些保持器将沿第一方向收缩。

8. 根据权利要求 5 所述的缝合线，其中：各所述双向保持器包括槽，所述槽引导双向保持器怎样收缩。

9. 根据权利要求 8 所述的缝合线，其中：所述双向保持器的所述槽从该双向保持器安装在所述细长缝合线本体上的位置处径向延伸至双向保持器的外边缘。

10. 根据权利要求 1 所述的缝合线，其中：所述双向保持器包括通气孔，以便当所述双向保持器穿过组织部署时防止空气被捕获。

11. 根据权利要求 1 所述的缝合线，其中：在穿过组织部署之前，所述双向保持器大致径向地和与所述细长缝合线本体大致垂直地从所述细长缝合线本体伸出。

12. 根据权利要求 1 所述的缝合线，其中：

各所述双向保持器包括穿过的开口；

所述缝合线本体穿过所述双向保持器的所述开口；以及

所述双向保持器安装在所述缝合线本体上，这样，所述双向保持器在所述细长缝合线本体的所述第一端和第二端之间相互间隔开。

13. 根据权利要求 12 所述的缝合线，其中，所述双向保持器以以下方式中的至少一种来安装在所述缝合线本体上：

所述双向保持器用粘接剂粘接在所述细长缝合线本体上；

所述双向保持器用焊接连接在所述细长缝合线本体上；

所述双向保持器用溶剂连接在所述细长缝合线本体上；以及

所述双向保持器热粘接在所述细长缝合线本体上。

14. 根据权利要求 1 所述的缝合线，还包括：组织接合凸起，该组织接合凸起从所述双向保持器的边缘伸出。

15. 一种在施加于组织上的处理过程中使用的缝合线，包括

细长缝合线本体，该细长缝合线本体包括第一端和第二端；以及

多个双向保持器，这些保持器相互间隔开，并在所述第一端和第二端之间从所述细长缝合线本体上伸出；

其中，各所述双向保持器可沿彼此大致相反的两个方向穿过组织来部署，但是一旦沿一个方向部署就将阻止沿大致相反方向运动；

其中，沿一个方向部署的所述双向保持器的数目和沿大致相反方向部署的所述双向保持器的数目能够在处理过程中决定。

具有双向保持器或单向保持器的自保持缝合线

技术领域

[0001] 本发明通常涉及用于外科手术处理过程的自保持缝合线、制造用于外科手术处理过程的自保持缝合线的方法以及它们的使用。

背景技术

[0002] 缝合线通常用于使得人或动物组织（例如皮肤、肌肉、腱、内部器官、神经和血管）中的伤口闭合或粘合在一起。缝合线可以由不可吸收的材料来形成，例如丝绸、尼龙、聚丙烯或棉，或者也可选择，缝合线由可生物吸收的材料来形成，例如但不限于：乙交酯、丙交酯、聚对二氧环己酮（*p*-dioxanone）和 ϵ -己内酯的均聚物和 / 或共聚物。

[0003] 缝合线通常包括有针头（该针头有尖端）的丝状的缝合线丝线（缝合线和外科手术针头的安装在美国专利 No. 3981307、5084063、5102418、5123911、5500991、5722991、6012216 和 6163948 以及美国专利申请公开 No. 2004/0088003 中介绍）。

[0004] 自保持缝合线（通常称为“有倒钩缝合线”）与普通缝合线的区别在于它们有大量微小的保持器（通常为倒钩），这些保持器在部署后锚固在周围的组织中，从而不需要系绳来将相邻组织固定在一起，并在例如美国专利 No. 6848152 和欧洲专利 1075843 中介绍。这些保持器从缝合线周边凸出，并布置成当沿一个方向（关于保持器的凸出的方向）拉动通过组织时允许自保持缝合线通过，但是当沿相反方向拉动时阻止自保持缝合线运动。保持器至少沿缝合线的一个方向能够减少缝合线的滑移，并可以选择地避免缝合线打结。

[0005] 自保持缝合线可以是单向的，具有沿缝合线丝线长度沿一个方向定向的一个或多个保持器；或者为双向的，通常有沿丝线的一部分沿一个方向定向的一个或多个保持器，随后在丝线的其余部分上有沿另一方向（通常相反方向）定向的一个或多个保持器（如美国专利 No. 5931855 和 6241747 中所述的有倒钩保持器）。尽管保持器可以有任何数目的连续的或间断的结构，但是最通常的形式包括在一端的针头，随后是“远离”针头凸出的倒钩，直到到达缝合线的转变点（通常为中点）；在该转变点处，倒钩的结构沿缝合线丝线的剩余长度在到达相对端处的第二针头之前自身颠倒 180°（即这时倒钩面向相反方向）。这里所述的所有专利和专利申请都通过参引而加入。

[0006] 单向自保持缝合线可以包括：有尖头的端部，以便当由该端部拉动时能够穿透和通过组织；以及相对端，该相对端包括锚固件，用于在初始插入点与组织接合，以便限制缝合线的运动。也可选择，双向自保持缝合线可以包括分组的沿缝合线的一部分沿一个方向延伸的保持器以及分组的沿缝合线的另外部分沿相反方向延伸的相对的保持器。当植入时两组保持器都与组织接合，保持器可以阻止缝合线沿任一方向穿过组织的运动。

[0007] 外科医生可以使用连有缝合线（该缝合线可以是平滑单丝，或者可以是多丝）的外科手术针头来可选择地在伤口的相对面刺穿组织，以便缝合伤口。用于将自保持缝合线布置在组织中以便使伤口闭合或粘合在一起的技术可以包括使得自保持缝合线以直线图形（例如之字形）和曲线图形（例如 α 形、正弦形和螺旋形）穿线。外科医生还可以在处理过程中利用自保持缝合线来定位和支承并没有受伤的组织，例如脸、颈、腹部或胸部区域

等等的美容手术。

[0008] 更具体地说，例如，自保持缝合线可以在人和动物的表面和深层外科手术处理过程中用于闭合伤口，修复创伤或缺陷，将组织连接在一起（使得切开的组织接近，封闭解剖空间，将单个或多个组织层固定在一起，在两个空心（管腔）结构之间产生吻合、邻接组织；将组织固定或重新固定在它们的合适解剖位置）、将外来元件连在组织上（固定医疗植入口件、装置、假体和其它功能或支承装置），以及用于将组织重新定位在新的解剖位置（修复、组织升高、组织移植和相关处理过程）。

[0009] 缝合线通常包括连在针头（该针头有尖端）上的丝状缝合线丝线（缝合线和外科手术针头的连接在美国专利 No. 3981307、5084063、5102418、5123911、5500991、5722991、6012216 和 6163948 以及美国专利申请公开 No. 2004/0088003 中介绍）。通常，针头穿过在伤口一侧的合适组织前进，然后穿过伤口的相邻侧，以便形成“环”，然后再通过在缝合线中系绳结而完成。

[0010] 缝合线材料广义地分类成可降解或可生物吸收（即它们将在身体内经过一段时间完全分解）以及不可吸收（永久性的；不可降解），该可降解或可生物吸收的缝合线材料例如由以下材料组成：肠线、羟基乙酸聚合物和共聚物、乳酸聚合物和共聚物、以及基于聚醚-酯的共聚物如聚乙交酯或丙交酯与聚二醇或聚醚的共聚物；不可吸收的缝合线材料（永久的；不可降解的）例如由以下材料组成：聚酰胺、聚四氟乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚氨酯、基于聚醚-酯的共聚物，例如聚丁烯或聚对苯二甲酸乙二醇酯与聚二醇或聚醚的共聚物、金属合金、金属（例如不锈钢线）、聚丙烯、聚乙烯、丝绸和棉。在缝合线的取出可能对修复有危害的情况下，或者在伤口完全愈合后自然愈合处理使得不需要由缝合线材料提供支承的情况下，可降解（可生物吸收）的缝合线特别有利，例如在完成简单的皮肤闭合时。不可降解（不可吸收）的缝合线用于愈合可能预计延长或者需要缝合线材料来长时间对伤口提供物理支承的伤口，例如在深层组织修复、高拉伸伤口、很多整形外科的修复和一些类型的外科手术吻合中。

[0011] 可生物吸收的缝合线可以由在经过给定时间后在组织中分解的材料制成，取决于材料的该给定时间可以是从 10 天至 8 周。因此，缝合线用于身体的很多内部组织中。在大部分情况下，3 周足以使得伤口牢固闭合。这时将不再需要缝合线，且它消失将是有利的，因为没有外来材料留在身体内，且病人不需要除去缝合线。在很少的情况下，可生物吸收的缝合线可能引起发炎和由身体排斥，而不是吸收。可生物吸收的缝合线首先由哺乳动物的肠制造。例如，内脏缝合线可以由专门准备的牛或绵羊的肠，并可以是未处理（普通肠线）、用铬盐鞣制以便增加缝合线在体内的保持时间（铬肠线）、或者热处理以便产生更快速的吸收（快速肠线）。由于担心传播疾病（例如疯牛病），因此内脏从已经检验的原料中获取，以便确定用于缝合线材料的天然聚合物并不携带病毒性疾病。可生物吸收的缝合线可以由合成聚合物纤维来制造，它可以是单丝或编织的。

[0012] 自保持缝合线设计成当缝合线沿与它最初布置在组织中的方向不同的方向拉动时与组织接合。具有倒钩的无绳结组织接近装置已经例如在美国专利 No. 5374268 中介绍，该美国专利 No. 5374268 公开了具有倒钩状凸起的有臂锚固件，而具有倒钩状横向部件的缝合线组件已经在美国专利 No. 5584859 和 6264675 中公开。介绍有倒钩缝合线的一个更早专利是美国专利 No. 3716058，它公开了在相对端处具有一个或多个相对刚性倒钩的缝合

线；恰好在缝合线的端部处存在倒钩将限制倒钩的有效性。具有沿缝合线的更大部分布置的多个倒钩的缝合线在美国专利 No. 5931855（它公开了一种单向有倒钩缝合线）和美国专利 No. 6241747（它公开了一种双向有倒钩缝合线）中介绍。用于通过在缝合线本体中切割倒钩而在缝合线上形成倒钩的方法和装置已经在例如美国专利 No. 6848152 和 7225512 中介绍。制造具有截头锥形保持器的缝合线的方法也已经在欧洲专利 1075843 和美国专利文献 No. 2007/0038429 中介绍。

[0013] 尽管现有的自保持缝合线有优点，但是仍然需要新的和优选是改进的自保持缝合线以及制造它的方法。

发明内容

[0014] 这里提供了缝合线，用于在施加于组织上的处理过程中使用，还提供了用于形成该缝合线的方法。根据一个实施例，缝合线包括细长缝合线本体和多个保持器，这些保持器相互间隔开，并在缝合线本体的第一端和第二端之间从细长缝合线本体伸出。在特殊实施例中，保持器是双向保持器。

[0015] 根据本发明的实施例，各双向保持器可沿大致彼此相反的两个方向穿过组织来部署，但是一旦沿一个方向部署，将阻止沿大致相反方向运动。优选是，这能够在外科手术处理过程中很快确定沿一个方向部署的双向保持器的数目以及沿大致相反方向部署的双向保持器的数目。换句话说，多少缝合线沿一个方向穿过组织部署和多少缝合线沿另一方向穿过组织部署可以在外科手术处理过程中决定，因为缝合线没有预定的转变段或转变点。

[0016] 根据本发明的实施例，各双向保持器可以根据保持器穿过组织部署的方向而沿两个方向中的任意一个方向收缩。根据一个实施例，各保持器沿与保持器穿过组织部署的方向相反的方向来收缩。一旦保持器由于沿第一方向穿过组织部署而收缩，保持器将在细长缝合线本体沿第一方向拉动时基本屈服于细长缝合线本体在组织内的运动，并将阻止细长缝合线本体沿与第一方向大致相反的第二方向运动。

[0017] 根据本发明的实施例，各保持器的形状可以根据保持器穿过组织部署的方向而以两种方式的任意一种来转变。一旦保持器由于沿第一方向穿过组织部署而转变形状，该保持器将在细长缝合线本体沿第一方向拉动时基本屈服于细长缝合线本体在组织内的运动，并将阻止细长缝合线本体沿与第一方向大致相反的第二方向运动。一旦保持器由于沿第二方向穿过组织部署而转变形状，该保持器将在细长缝合线本体沿第二方向拉动时基本屈服于细长缝合线本体在组织内的运动，并将阻止细长缝合线本体沿第一方向运动。

[0018] 根据本发明的可选实施例，缝合线包括细长缝合线本体和多个锥形形状的保持器，这些保持器相互间隔开，并在缝合线本体的第一端和第二端之间从细长缝合线本体上伸出。另外，组织接合凸起从锥形形状的保持器的边缘和 / 或锥形形状的保持器的倾斜壁伸出。

[0019] 下面的说明书中详细介绍了-一个或多个实施例。由说明书、附图和权利要求可以清楚其它特征、目标和优点。此外，这里所述的所有专利和专利申请都将整个通过参引而加入。

[0020] 下面的说明书中详细介绍了-一个或多个方面或实施例。由说明书、附图和权利要求可以清楚其它特征、目标和优点。此外，这里所述的所有专利和专利申请都将整个通过参

引而加入。

附图说明

- [0021] 图 1 是本发明实施例的自保持缝合线的一部分的透视图, 它包括双向保持器。
- [0022] 图 2A-2C 是根据本发明各个实施例的、图 1 的双向保持器的正视图。
- [0023] 图 3A-3H 是根据本发明各个实施例的、图 2A-2C 的双向保持器中的槽的剖视图。
- [0024] 图 4A 是图 1 的自保持缝合线的一部分在穿过病人的组织部署之前的透视图。
- [0025] 图 4B 是图 1(和图 4A) 的自保持缝合线在它一开始穿过病人的组织部署时的透视图。
- [0026] 图 4C 是图 1(和图 4A、4B) 的自保持缝合线在它穿过病人的组织部署之后的透视图。
- [0027] 图 5 表示了图 1-4C 的双向保持器可以沿不同方向穿过病人的组织部署。
- [0028] 图 6A 和 6B 是根据本发明实施例的双向保持器的正视图, 该双向保持器包括从保持器的边缘伸出的凸起。
- [0029] 图 6C 是包括一个图 6A 和 6B 的双向保持器的缝合线在保持器穿过病人组织部署之后的透视图。
- [0030] 图 6D 和 6E 是根据本发明另一些实施例, 包括从保持器的边缘伸出的凸起的双向保持器的正视图, 其中, 凸起是四边形面的拐角。
- [0031] 图 7 是包括通气孔的双向保持器的正视图, 该通气孔防止空气由保持器捕获。
- [0032] 图 8 表示了根据本发明实施例的示例挤出和精压机器, 它可以用于制造参考图 1-7 所述的缝合线。
- [0033] 图 9 表示了可以利用图 8 的机器制造的示例细丝。
- [0034] 图 10A-10C 表示了模具或模可以怎样用于由图 9 中所示的细丝来制造参考图 1-7 所述的缝合线。
- [0035] 图 11A 表示了根据本发明实施例的自保持缝合线, 它包括单向保持器。
- [0036] 图 11B-11E 表示了用于图 11A 的自保持缝合线的可选保持器实施例。

具体实施方式

- [0037] 在介绍本发明之前, 首先提出在下文中使用的某些术语的定义可能有利于理解本发明。
- [0038] “自保持系统”是指自保持缝合线和用于将该缝合线部署在组织中的装置。该部署装置包括但不限于:缝合线针头和其它部署装置以及在缝合线自身上的、用于穿透组织的足够刚性和尖锐端部。
- [0039] “自保持缝合线”是指这样的缝合线, 该缝合线不需要打结或在它的端部的缝合线锚固件来使它保持在外科手术过程中部署的位置。它们可以是单丝缝合线或编织缝合线, 并在两个阶段定位在组织中, 即部署和固定, 且包括至少一个组织保持器。
- [0040] “组织保持器”(或者简称为“保持器”或“倒钩”)是指具有从缝合线本体凸出的保持器本体和用于穿透组织的保持器端部的缝合线元件。各保持器用于通过定向成基本面向部署方向而阻止缝合线沿不是该缝合线由外科医生部署至组织中的方向运动。当在部署

过程中穿过组织运动的各保持器的组织穿透端部背离部署方向（部署方向是在部署过程中缝合线通过的方向）时，组织保持器并不在该阶段中卡住或抓住组织。一旦自保持缝合线已经部署后，沿另一方向（该方向通常基本与部署方向相反）施加力以便使得缝合线固定就位将使得保持器离开它们的、沿缝合线本体基本静止的部署位置，并使得保持器的端部穿透至组织中，从而导致组织卡在保持器和缝合线本体之间。

[0041] “保持器结构”是指组织保持器的结构，它可以包括特征，例如尺寸、形状、表面特征等。这些有时也称为“倒钩结构”。

[0042] “双向缝合线”是指具有在一端处沿一个方向定向的保持器以及在另一端处沿另一方向定向的保持器的自保持缝合线。双向缝合线通常装备有在缝合线丝线的各端处的针头。很多双向缝合线有位于两个倒钩方向之间的转变段。

[0043] “转变段”是指双向缝合线的、位于沿第一方向定向的第一组保持器（倒钩）和沿另一方向定向的第二组保持器（倒钩）之间的无保持器（无倒钩）部分。

[0044] “缝合线丝线”是指缝合线的单丝体部件，且对于需要针头部署的缝合线将不包括缝合线针头。缝合线丝线可以是单丝或多丝。

[0045] “单丝缝合线”是指包括单丝的缝合线丝线的缝合线。

[0046] “编织缝合线”是指包括多丝的缝合线丝线的缝合线。在这样的缝合线丝线中的丝通常编织、扭转或织在一起。

[0047] “可降解（也称为“可生物降解”或“可生物吸收”）缝合线”是指在引入组织内之后由身体分解和吸收的缝合线。通常，降解处理至少局部在生物系统内进行。“降解”是指断链处理，通过该断链处理，聚合物链裂开成低聚物和单体。断链可以通过各种机理来产生，例如包括通过化学反应（例如水解、氧化/还原、酶机理或它们的组合）、或者通过热或光解处理。聚合物降解的特征例如可以利用凝胶渗透层析 (GPC) 确定，该凝胶渗透层析监测在腐蚀和分解过程中聚合物分子量的变化。可降解缝合线材料可以包括聚合物，例如肠线、聚乙醇酸、乳酸聚合物、聚醚-酯（例如聚乙交酯与聚二醇的共聚物、聚乙交酯与聚醚的共聚物、聚交酯酸与聚二醇的共聚物，或者聚交酯酸与聚醚的共聚物）、乙交酯和丙交酯的共聚物、环丙烷碳酸盐和乙交酯与二甘醇的共聚物（例如 MAXONTM、Tyco Healthcare Group）、乙交酯和环丙烷碳酸盐和二氧环己酮的三元共聚物（例如 BIOSYNTM[乙交酯 (60%)、环丙烷碳酸盐 (26%) 和二氧环己酮 (14%)]、Tyco Healthcare Group）、乙交酯和己内酯和环丙烷碳酸盐和丙交酯的共聚物（例如 CAPROSYNTM、Tyco Healthcare Group）。这些缝合线可以是编织多丝形式或单丝形式。在本发明中使用的聚合物可以是线性聚合物、分支聚合物或多轴聚合物。用于缝合线的多轴聚合物的实例在美国专利申请公开 No. 20020161168、20040024169 和 20040116620 中公开。可降解缝合线还可以包括由可溶解聚合物制造的可溶解缝合线，例如但不限于：聚乙烯醇的局部脱乙酰聚合物。由可降解缝合线材料制造的缝合线在材料降解时失去拉伸强度。

[0048] “不可降解（也称为“不可吸收”）缝合线”是指包括不能通过断链例如化学反应处理（例如水解、氧化/还原、酶机理或它们的组合）或者通过热或光解处理而降解的材料的缝合线。不可降解的缝合线材料包括聚酰胺（也称为尼龙，如尼龙 6 和尼龙 6.6）、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚四氟乙烯、聚醚-酯（如聚丁烯或聚对苯二甲酸乙二醇酯基与聚二醇或聚醚的共聚物）、聚氨酯、金属合金、金属（例如不锈钢丝）、聚丙烯、聚乙烯、丝绸和棉。由

不可降解的缝合线材料制造的缝合线适用于缝合线要永久性保持或者要从身体物理除去的用途。

[0049] “缝合线直径”是指缝合线本体的直径。应当知道，各种缝合线长度可以用于这里所述的缝合线，且术语“直径”通常与圆周边相关联，应当知道，这里是表示与任意形状的周边相关联的截面尺寸。缝合线的尺寸基于直径。美国药典（“USP”）的缝合线尺寸标号在较大范围是从 0 至 7，在较小范围是 1-0 至 11-0，在该较小范围，连在零前面的值越高，缝合线的直径越小。缝合线的实际直径将取决于缝合线材料，这样，例如尺寸为 5-0 且由胶原蛋白制造的缝合线的直径为 0.15mm，而相同 USP 尺寸标号但由合成可吸收材料或不可吸收材料制造的缝合线将各自有 0.1mm 的直径。对于特殊目的，缝合线尺寸的选择取决于多种因素，例如要缝合的组织的特性以及美容问题的重要性；更小的缝合线更容易地操作穿过紧密外科手术部位，且疤痕更小，而由给定材料制造的缝合线的拉伸强度将随着尺寸减小而减小。应当知道，这里所述的缝合线和制造缝合线的方法也适合各种直径，包括但不限于：7、6、5、4、3、2、1、0、1-0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0、7-0、8-0、9-0、10-0 和 11-0。

[0050] “缝合线部署端”是指缝合线的、要部署至组织中的端部；缝合线的一端或者两端可以是缝合线部署端。缝合线部署端可以安装在部署装置例如缝合线针头上，或者可以足够尖锐和刚性，以便通过它自身穿透组织。

[0051] “已装备的缝合线”是指在至少一个缝合线部署端上有缝合线针头的缝合线。

[0052] “针头连接”是指针头连接在需要用它来部署至组织中的缝合线上，并可以包括方法例如卷曲、弯头、使用粘接剂等。缝合线连接在针头上的点称为弯头。

[0053] “缝合线针头”是指用于将缝合线部署至组织中的针头，它可以有多种不同形状、形式和组分。有两种主要类型的针头：创伤针头和无创伤针头。创伤针头有槽道或钻孔端（也就是孔或眼），并与缝合线丝线分别提供，并在现场穿线。无创伤针头是无眼的，并在工厂通过模制而连接在缝合线上，因此，缝合线材料插入在针头钝端处的槽道中，然后，该针头变形至最终形状，以便将缝合线和针头保持在一起。这样，无创伤针头并不需要在现场的额外时间来穿线，且在针头连接部位的缝合线端比针头本体更小。在创伤针头中，丝线从两侧的针头孔出来，且缝合线在它经过组织时通常在一定程度上撕开组织。更现代的缝合线模制有无创伤针头。无创伤针头可以永久性地模制至缝合线上，或者可以设计成通过尖锐的直拖拉件而离开缝合线。这些“突然离开”通常用于中断缝合线，其中，各缝合线只经过一次，然后打结。对于不中断的有倒钩缝合线，这些无创伤针头很理想。

[0054] 缝合线针头还可以根据它们的尖端几何形状来分类。例如，针头可以为 (i) “锥形”，因此针头本体为圆形，并朝着尖端平滑地逐渐变细；(ii) “切割”，因此针头本体为三角形，并有在内侧的削尖切割刃；(iii) “反向切割”，因此切割刃在外侧；(iv) “套管针尖端”或“锥形切割”，因此针头本体为圆形和锥形，但是终止于较小的三角形切割尖端；(v) “钝”尖端，用于缝合易碎的组织；(vi) “侧部切割”或“刮刀尖端”，因此针的顶部和底部为平的，具有沿前部至一侧的切割刃（通常用于眼外科手术）。

[0055] 缝合线针头还可以为各种形状，包括：(i) 直线形；(ii) 半弯曲或滑板形；(iii) 1/4 圆形；(iv) 3/8 圆弧形；(v) 1/2 圆弧形；(vi) 5/8 圆弧形；(v) 以及复合曲线形。

[0056] 缝合针头，例如在美国专利 No. 6322581 和 6214030（授予日本的 Mani, Inc.）、5464422（授予 W. L. Gore, Newark 德国）、5941899、5425746、5306288 和 5156615（授予

US Surgical Corp., Norwalk, CT)、5312422(授予Linvatec Corp., Largo, FL)以及7063716(授予TycoHealthcare, North Haven, CT)中介绍。其它缝合针头例如在美国专利No. 6129741、5897572、567675和5693072中介绍。这里所述的缝合线可以通过各种针头类型(包括但不限于:弯曲的、直线形的、较长的、较短的、微型等)、针头切割表面(包括但不限于:切割、锥形等)以及针头连接技术(包括但不限于:钻孔端部、卷曲等)来部署。而且,这里所述的缝合线自身可以包括足够刚性和尖锐的端部,以便满足与针头一起部署的需要而进行分配。

[0057] “针头直径”是指缝合线部署针头在该针头的最宽点处的直径。尽管术语“直径”通常与圆形周边相关联,但是应当知道,这里表示与任意形状的周边相关联的截面尺寸。

[0058] “伤口闭合”是指用于闭合伤口的外科手术处理过程。创伤(特别是皮肤或其它外部或内部表面进行切割、撕裂、穿刺或以其它方式被破坏时的创伤)称为伤口。伤口通常在任何组织的完整性受损时产生(例如皮肤破裂或烧伤、肌肉撕裂或者骨折)。伤口可以由动作(例如射击、跌倒或外科手术处理过程)、感染疾病或者通过下面的医疗状态而引起。外科手术伤口闭合通过邻接或紧密拉近这些伤口(在该伤口处,组织已经撕裂、切割或以其它方式分开)的边缘而有利于生物的愈合。外科手术伤口闭合直接并列或拉近组织层,这用于减小桥接在伤口的两个边缘之间的间隙而需要形成的新组织的容积。闭合也可以用于功能和美观目的。这些目的包括通过拉近皮下组织而消除死区,通过仔细的表皮对齐而减少疤痕形成,以及通过精确翻转皮肤边缘而避免凹陷疤痕。

[0059] “组织升高处理过程”是指用于使得组织从更低高度重新定位至更高高度(即使得组织沿与重力方向相反的方向运动)。脸的保持韧带将脸的软组织支承在正常解剖位置。不过,随着年龄的增长,重力作用在该组织和底侧韧带上产生向下拉力,且脂肪下降至在表面和深层脸部筋膜之间的平面中,从而使得脸部组织下垂。脸升高处理过程设计成升高这些下垂组织,是更普通类型的、称为组织升高处理过程的医疗处理过程的一个实例。通常,组织升高处理过程使得外观变化(该外观变化由于经过一段时间的重力效果而产生)和时间效果(时间效果使得组织下垂,例如遗传效果)反向。应当知道,组织也可以在并不升高的情况下重新定位,在某些处理过程中,组织横向(远离中线)、向中间(朝着中线)或向下(降低)重新定位,以便恢复对称(即重新定位成使得身体的左侧和右侧“对称”)。

[0060] “医疗装置”或“植入件”是指为了恢复生理功能、降低/缓和与疾病相关联的病症和/或修复/代替损坏或病变的器官和组织而布置在体内的任何物体。尽管通常包括在外部的生物相容合成材料(例如医疗等级的不锈钢、钛和其它金属、聚合物例如聚氨酯、硅、PLA、PLGA和其它材料),但是一些医疗装置和植入件包括来自于动物(例如“异种移植植物”如整个动物的器官;动物组织例如心脏瓣、天然出现或化学变化的分子,例如胶原蛋白、透明质酸、蛋白质、碳水化合物等)、人供体(例如“异源移植”如整个器官、组织如骨移植件、皮肤移植件等),或者来自病人自身(例如“自体移植件”如隐静脉移植件、皮肤移植件、腱/韧带/肌肉移植件)的材料。可以在与本发明结合的处理过程中使用的医疗装置包括但不限于:矫形植入件(人造关节、韧带和腱;螺钉、板和其它可植入硬件)、牙齿植入件、血管内植入件(动脉和静脉脉管旁路移植件、血液透析进入植入件;自体的和合成的)、皮肤移植件(自体的、合成的)、管、排水道、可植入组织填充剂、泵、旁路、密封剂、外科手术网(例如、疝修理网、组织支架)、瘘管处理、脊骨植入件(例如仿真的椎间盘、脊柱融合术装置等)

等等。

[0061] 自保持缝合线

[0062] 自保持缝合线（包括有倒钩缝合线）与普通缝合线的区别在于它们有大量组织保持器（例如倒钩），该组织保持器在部署后锚固在组织中，并阻止缝合线沿与保持器的朝向方向相反的方向运动，因此不需要系绳结来将相邻组织固定在一起（“无绳结”闭合）。通过消除系绳结，可以消除相关联的并发症，包括但不限于：(i) 喷溅 (spitting)（当缝合线（通常为绳结）在皮下闭合后推动穿过皮肤时的症状）；(ii) 感染（细菌通常能够附在由绳结产生的空间内并在该空间内生长）；(iii) 体积 / 质量（在包括绳结的部分处，大量缝合线材料留在伤口中）；(iv) 滑移（绳结可能滑动或者解开）；以及 (v) 刺激（绳结作为在伤口中的大块“外来体”）。与系绳结相关联的缝合线环可能导致局部缺血（它们产生拉伸点，该拉伸点可能勒住组织，并限制血液流向该区域）和增加在外科手术伤口处裂开或破裂的危险。系绳结也是有很大强度的劳动，并可能包括在闭合外科手术伤口时耗费的时间的明显较大百分数。附加手术处理时间不仅对于病人不利（并发症的发生率随着在麻醉下的时间增加而升高），而且还增加了手术的总体成本（很多外科手术处理过程估计成本在每分钟手术时间为 \$15 和 \$30 之间。因此，无绳结缝合线不仅能够提高病人的临床结果，而且还节省了与延长外科手术和随后处理相关联的时间和成本。

[0063] 用于伤口闭合的自保持系统也导致伤口边缘的更好接近，使得拉伸力沿伤口的长度均匀分布（减少了可能破裂或导致局部缺血的拉伸区域），减少了保留在伤口中的缝合线材料体积（通过消除绳结），并减少了喷溅（缝合线材料（通常为绳结）穿过皮肤表面挤出）。所有这些特征都认为与通过普通缝合线或钉进行的伤口闭合相比减少了疤痕形成、提高了美容性，并增加了伤口强度。

[0064] 自保持缝合线即使在没有向缝合线施加拉伸时也将组织锚固和保持就位的能力也是优于普通缝合线的特征。当在拉伸下闭合伤口时，该优点自身以多种方式证明：(i) 大量的保持器可以使得拉伸力沿缝合线的整个长度分散（提供了数百个“锚固”点，与间断打结的缝合线相反，该间断打结的缝合线使得拉伸力集中在离散点；这产生了良好的美容结果，并减小了缝合线“滑动”或拉过的可能性）；(ii) 可以以均匀方式闭合复杂几何形状的伤口（圆形、弧形、锯齿形边缘），比间断的缝合线可以获得的结果更精确和正确；(iii) 它们不需要“第三只手”，在普通缝合和系绳结的过程中通常需要“第三只手”来保持横过伤口的拉伸力（以便防止在打结过程中暂时释放拉伸时“滑动”）；(iv) 它们在系绳结技术上很困难的处理过程中很有利，例如在深层伤口或腹腔镜处理过程中；以及 (v) 它们可以用于在最后闭合之前拉近和保持伤口。因此，自保持缝合线使得在解剖上较紧或较深的位置中更容易处理（例如骨盆、腹板和胸部），并在腹腔镜和最小侵入处理过程中更容易拉近组织；所有这些都是不必通过绳结来固定闭合。与普通缝合线相比，更大精度使得自保持缝合线能用于更复杂的闭合（例如有直径不匹配、更大缺陷或荷包口缝合的闭合）。

[0065] 自保持缝合线自身还有利于各种专业应用：例如，它们适用于组织升高处理，其中，组织离开它的在先位置，并重新定位在新的解剖位置（这通常在美容处理过程中进行，其中“下垂”的组织升高并固定在更“年轻”的位置；或者当使得“离开位置”的组织返回它的正确解剖位置时）。这样的处理过程包括脸升高、眉毛升高、胸升高、臀部升高等。

[0066] 自保持缝合线可以是单向，具有沿缝合线丝线长度沿一个方向定向的一个或多个

保持器；或者为双向，通常有沿丝线的一部分沿一个方向定向的一个或多个保持器，随后在丝线的其余部分上有沿另一方向（通常相反方向）定向的一个或多个保持器（如美国专利 No. 5931855 和 6241747 中所述的有倒钩保持器）。

[0067] 尽管保持器可以有任意数目的连续或间断结构，但是最通常的形式包括在一端的针头，随后是“远离”针头凸出的倒钩，直到到达缝合线的转变点（通常为中点）；在该转变点处，倒钩的结构沿缝合线丝线的剩余长度在到达相对端处的第二针头之前自身颠倒 180°（即这时倒钩朝向相反方向）（因此在缝合线的该部分上的倒钩也背离最近的针头）。换言之，在双向自保持缝合线点的两“半”上的倒钩都指向中间，转变段（没有保持器）置于它们之间，且针头安装在各端。

[0068] 尽管自保持缝合线有多个优点，但是仍然需要和希望改进该缝合线的设计，这样，可以消除各种普通限制。

[0069] B. 双向保持器

[0070] 图 1 表示了根据本发明实施例的自保持缝合线 100 的一部分的透视图，该自保持缝合线 100 包括细长的线状缝合线本体 102 和从该缝合线本体 102 凸出的多个保持器 104。缝合线本体 102 可以包括两个端部，或者超过两个端部（即三个端部、四个端部或更多）。图 1 中所示的自保持缝合线 100 还没有穿过病人的组织部署。

[0071] 如图 1 中所示，保持器 104（例如在外科手术处理过程中）在穿过组织部署之前为大致平的。如图 1 中所示，在穿过组织部署之前，该保持器可以与缝合线本体 102 大致垂直。保持器 104 可以称为双向保持器 104，因为它们可以沿两个方向部署，但是一旦沿一个方向部署后将阻止沿相反方向运动，如后面所述。有利的是，这能够在外科手术处理过程中来确定沿一个方向部署的双向保持器 104 的数目以及沿相反方向部署的双向保持器 104 的数目。更具体地说，在穿过组织部署之前，各双向保持器 104 可沿第一方向和大致与该第一方向相反的第二方向来穿过组织部署。不过，一旦双向保持器 104 沿第一方向和第二方向中的一个方向穿过组织部署，双向保持器 104 将在细长缝合线本体 102 沿第一方向和第二方向中的一个方向拉动时基本屈服于细长缝合线本体 102 在组织内的运动，并将阻止细长缝合线本体 102 沿第一方向和第二方向中的另一方向运动。

[0072] 如图 2A 和 2B 的正视图所示，保持器 104 可以为圆形形状（图 2A），或者可以有其它形状，例如但不限于：八边形（图 2B）、六边形、正方形等。各保持器 104 包括槽 106，该槽 106 从中心朝着保持器的外部周边或边缘径向延伸。槽 106 可以从中心至外部边缘连续，或者可以不连续或间断（类似于穿孔怎样包括间断的孔）。槽 106 可以切入保持器 104 中（并因此为刻痕），或者作为模制和 / 或镦头处理的一部分而形成，例如在形成保持器 104 的同时。可以使用比图 2A-2C 中所示更多或更少的槽 106。还有，如下面所述，图 2A-2C 中所示的各槽可以由多对并排的槽或者三个或更多并排的槽来代替。

[0073] 图 3A-3F 表示了槽 106 的各种实施例，该图 3A-3F 表示了保持器 104 的可选截面部分。各保持器 104 有两个大致平面形的侧部，这两个侧部可以称为第一侧和第二侧、左侧和右侧等。如图 3A 和 3D 中所示，只有保持器 104 的一侧可以包括槽 106，或者如图 3C 和 3F 中所示，只有保持器 104 的另一侧可以包括槽 106。也可选择，如图 3B 和 3E 中所示，保持器 104 的两侧都可以包括槽 106。当保持器 104 的两侧都包括槽时，在一侧上的槽 106 可以是在另一侧的槽的镜像。也可选择，槽 106 可以在保持器 104 的两侧，它们并不相互镜

像,如图 2C 中所示,其中,实线 106 表示在一侧的槽,虚线 106 表示在另一侧的槽。应当知道,图 3A-3C 中的槽 106 的形状与图 3D-3F 中的槽 106 的形状不同。一对槽可以并排,如图 3G 中所示,或者三个或更多槽可以并排,以便形成槽的正弦波,如图 3H 中所示。在特定实施例中,槽可以有均匀的厚度和 / 或深度。在另一实施例中,槽可以有变化的厚度和 / 或深度,以便允许在各保持器 104 的中心附近有更大变形。对于更特别的实例,各槽可以在保持器的中心或开口 116 附近有最大厚度和 / 或深度,且在保持器的外部边缘处最窄和 / 或最浅。尽管在图 3A-3H 中槽 106 表示为大致三角形形状,但是也可以为其它形状,例如但不限于 :正方形、U 形等。

[0074] 如图 1 和 4A 中所示,保持器 104 的侧部首先大致垂直于缝合线本体 102。这也意味着槽 106 首先大致垂直于缝合线本体 102。不过,一旦缝合线用于外科手术处理过程中且穿过病人的组织时,由病人的组织提供的阻力将使得保持器 104 收缩,如图 4B 和 4C 中所示。图 4B 表示了保持器 104 在它最初开始收缩时。图 4C 表示了保持器 104 在它已经收缩之后,即处于它的收缩位置。槽 106 用作折叠线或收缩线,这样,保持器 104 以控制方式收缩。收缩可以以稍微手风琴的形式产生,其中,折叠沿槽 106 前后交替。

[0075] 根据保持器穿过组织部署的方向,各保持器 104 可以沿两个方向中的任意一个收缩。保持器 104 可以沿槽的方向收缩,但是也可以沿与槽相反的方向收缩。换句话说,当槽在保持器 104 的右侧,且具有保持器的缝合线本体 102 沿向左方向拉动穿过组织(即部署)时,保持器 104 将向右收缩,如图 4B 和 4C 中所示。不过,当相同的缝合线本体 102 最初沿向右方向拉动穿过组织(即部署)时,保持器 104 将向左收缩,尽管槽只是在保持器 104 的右侧。换句话说,各保持器 104 沿与保持器穿过组织部署的方向相反的方向收缩。

[0076] 一旦处于收缩位置(例如如图 4C 中所示),保持器 104 在缝合线 100 沿使得保持器收缩的缝合线部署方向拉动时将基本屈服于细长缝合线本体 102 在组织内的运动,并当缝合线 100 沿与缝合线部署方向相反的方向拉动时阻止运动。例如,由图 4C 可知,收缩的保持器 104 可以沿箭头方向很容易地拉过组织,但是将阻止沿与箭头相反方向的运动。更概括地说,一旦双向保持器 104 由于保持器沿第一方向穿过组织部署而收缩,该保持器 104 就将在细长缝合线本体 102 沿第一方向拉动时基本屈服于细长缝合线本体 102 在组织内的运动,并将阻止细长缝合线本体 102 沿与第一方向大致相反的第二方向的运动。更通常是,各双向保持器 104 可以沿两个方向中的任意一个方向部署,且一旦部署,将屈服于沿使得保持器穿过组织部署的方向的运动,并阻止沿与部署方向相反的方向的运动。

[0077] 包括双向保持器 104 的自保持缝合线 100 可以单向或双向使用。当要单向使用时,自保持缝合线可以包括:为尖端或有针头的端部,以便当由该端部拉动时允许穿过和通过组织;以及相对的端部,该相对端部在某些实施例中包括锚固件,用于在初始插入尖端与组织接合,以便限制缝合线的运动。当要双向使用时,缝合线的多于一个的端部可以包括尖端或针头,用于组织穿透。换句话说,双向缝合线可以在缝合线丝线的各端部处装备有针头。

[0078] 通常,双向自保持缝合线包括沿缝合线的一部分朝着一个部署方向延伸的一组保持器以及分组的沿缝合线的另一部分朝着相反部署方向延伸的相反保持器。还有,通常,双向自保持缝合线包括位于两组保持器之间的转变段。这样的普通双向自保持缝合线的问题是外科医生需要在部署缝合线时认识到该转变段的位置。而且,当转变段处于缝合线的中间时,在某些情况下,在转变段一侧的缝合线长度可以比外科医生所希望的更短。

[0079] 另外,普通双向自保持缝合线的转变点的标记并不总是令人满意。当前双向自保持缝合线的缺点是实现转变点的有效标记有附加的制造和技术障碍。而且,转变点并不总是处于某些医生所希望的位置和 / 或适合或最佳地用于某些处理过程的位置。

[0080] 包括双向保持器 104 的双向自保持缝合线 100 克服了普通双向自保持缝合线的前述缺陷。这是因为包括双向保持器 104 的双向自保持缝合线 100 能够沿任意方向部署,而且一旦部署将阻止沿与部署方向相反的方向运动。例如,当缝合线包括 N 个间隔开的保持器 104 时,从全部到零的任意数目(即 $M, 0 \leq M \leq N$)的保持器 104 可以通过将全部或一部分缝合线沿第一方向拉动穿过病人的组织而沿一方向收缩,而剩余的保持器 104(即 $N-M$)可以通过将剩余部分的缝合线沿第二方向拉动穿过病人的组织而沿相反方向收缩。然后,即一旦收缩,各保持器 104 将阻止沿与它的部署方向相反的方向运动。例如, M 个保持器 104 可以阻止沿第一方向的运动,而 $N-M$ 个保持器 104 可以阻止沿与第一方向相反的第二方向运动,其中,变量 M 可以很快选择。换句话说,沿一方向部署的双向保持器 104 的数目和沿相反方向部署的双向保持器 104 的数目可以在外科手术处理过程中决定。这可以由图 5 中所示。而且,与普通的双向自保持缝合线(其中,通常在可沿相反方向部署的两组保持器之间包括转变段)不同,包括双向保持器 104 的双向自保持缝合线 100 不需要包括转变段。另外,不管所希望和 / 或最佳的转变点如何,包括双向保持器 104 的相同双向自保持缝合线 100 都可以高效和有效地使用。另外,当缝合线包括在缝合线本体两端处的针头时,医生可以在处理过程中在任意时间改变转变点。例如,医生可以通过一个针头进行缝线,然后,这时不管已经使用了多少缝合线,当他这样做时,医生都可以开始用另一针头来对剩余的缝合线进行缝线。这优于具有固定的对称或不对称转变段的缝合线,因为转变段可以是医生对于任意处理过程在处理过程中的任意时间选择的任意位置。

[0081] 图 6A 和 6B 表示了保持器 104 可以包括沿保持器的外边缘的凸起 108。凸起 108 用于增加保持器 104 与组织的接合。图 6C 表示了图 6A 的一个保持器 104 在它穿过组织部署和收缩之后的情况。由图 6C 可知,当缝合线本体 102 沿与箭头相反的方向拉动时,凸起将刺入病人的组织中,从而进一步阻止沿与箭头相反方向运动。如图 6D 和 6E 中所示,凸起 108 可以是四边形面 610 的部分。四边形面 610 可以是理想的长菱形,如图 6E 所示。通过改变各四边形(和可能的长菱形)面 610 的尺寸,可以获得不同的最终几何形状。

[0082] 图 7 表示了保持器 104 可以包括一个或多个通气孔 110,该通气孔 110 在保持器穿过病人的组织部署时防止空气由保持器 104 捕获。这很有利,因为认为当并不在保持器 104 后面捕获空气时组织将更快愈合。而且,通气孔用于与病人组织的进一步锚固。

[0083] 保持器 104 可以预先形成,然后连接在缝合线本体 102 上。在一个实施例中,各双向保持器 104 包括穿过的开口 116。缝合线本体 102 可以穿过保持器 104 的开口 116,且保持器 104 可以连接在缝合线本体 102 上,使得保持器 104 相互间隔开。在一个实施例中,保持器 104 可以使用粘接剂来连接在缝合线本体 102 上。可以使用的示例粘接剂包括但不限于:氰基丙烯酸盐(例如氰基丙烯酸辛酯)、纤维蛋白密封剂、动物胶、基于合成 N-羟基琥珀酰亚胺的胶粘剂和丙烯酸胶粘剂。也可选择,可以使用外部起动的粘接剂,例如来自可聚合组的材料,如丙烯酸和甲基丙烯酸烯官能度(functionalities)、丙烯酰胺、甲基丙烯酰胺、衣康和苯乙烯组,它们将通过暴露于高频辐射(例如紫外线光或其它高频波)而有粘接剂性质。可以使用的其它粘接剂包括永久性硅室温硫化胶粘剂、自由基产生胶粘剂如过氧

化苯甲酰等。在其它实施例中，保持器 104 通过使得保持器 104 熔化在缝合线本体 102 上而连接在该缝合线本体 102 上。换句话说，保持器可以热粘接在缝合线本体 102 上。在一些实施例中，保持器 104 可以通过使得保持器 104 利用焊接（例如但不局限于超声波焊接或激光焊接）熔合在缝合线本体 102 上而连接在该缝合线本体 102 上。换句话说，保持器 104 可以焊接粘接在缝合线本体 102 上。也可选择，保持器 104 可以利用溶剂来连接在缝合线本体 102 上，例如通过将保持器 104 的一部分局部或完全溶解在缝合线本体 102 中和 / 或相反。换句话说，保持器可以溶剂连接在缝合线本体 102 上。

[0084] 也可选择，保持器 104 可以形成为缝合线本体 102 的整体部分（即与缝合线本体成一体结构），例如使用挤出、模制和 / 或镦头处理。图 8、9 和 10A-10C 将用于解释可以用于制造包括双向保持器 104 的自保持缝合线 100 的示例方法。

[0085] 参考图 8，单丝 220 可以通过挤出和精压而形成。如图 8 中所示，挤出机 210 在料斗 214 中接收聚合物 212 的球粒。聚合物进行熔化，并由螺旋传送器 216 推动通过挤出模具 218，以便形成熔融聚合物 212 的丝 220。丝 220 最初有在挤出模具 218 中的孔的形状的均匀截面。挤出的丝经过气隙 219，在该气隙 219 中，丝进行冷却，且聚合物 212 稍微凝固。挤出的丝 220 经过精压机 230，在该精压机 230 中，丝 220 在两个辊 232、234 之间经过。在精压处理之前和 / 或之后，丝可以选择地淬火、拉制和 / 或回火。辊 232、234 有花纹表面，该花纹表面将丝 220 的材料压成图 9 中所示的合适形状。该精压处理可以在聚合物熔点的 20-80% 之间的温度下进行。在优选实施例中，精压处理在高于聚合物的玻璃转变温度和低于熔化开始期温度的温度下进行。在图 8 所示的结构中，各辊 232、234 有在它的外表面上的半球形凹入部分 236，这样，当丝 220 经过该辊时，它获得图 9 中所示的形状。

[0086] 如图 9 中所示，所形成的丝 220 有间断的半球形节结 230。如图 10A-10C 所示，模具或模 250 可以用于在模制和 / 或镦头处理中形成、精压或以其它方式制造如上面参考图 1-7 所述的双向保持器 104。在保持器 104 中的槽 106 可以利用模具或模 250 产生，或者以后切割或机械加工至保持器 104 中，例如使用刀片等。

[0087] 上述图 2A、2B、6A 和 6B 表示了双向保持器 104 的可选形状。它们只是用于双向保持器 104 的一些可能形状，而并不是用于限制。换句话说，其它形状的双向保持器 104 也可以，并在本发明的范围内。

[0088] 自保持缝合线 100 可以包括不同尺寸的双向保持器 104，这些不同尺寸的双向保持器 104 用于各种外科手术用途。例如，不同保持器 104 可以有不同直径。相对更大的保持器适合用于连接脂肪和软组织，而相对更小的保持器适合用于连接纤维组织。在相同缝合线上使用较大、中等和 / 或较小的保持器的组合有助于在保持器的尺寸定制成用于各组织层时保证最大锚固特性。保持器 104 的周期性可以是随机的或者有组织的。出现的顺序和组的尺寸可以改变成使得组织接合强度最大。

[0089] 保持器 104 可以由与缝合线本体 102 相同的材料制造，或者由不同材料制造。在特殊实施例中，保持器 104 由与制造缝合线本体 102 的材料相比具有更高弹性常数（因此更硬）和 / 或更大塑性区域（因此更加可永久性变形）的材料来制造。还有，缝合线本体 102 可以由与制造保持器 104 的材料相比更柔性和 / 或更弹性的材料来制造。而且，保持器 104 可以制成为比缝合线本体更坚韧，以便承受施加在它们上面的过大弯曲力。也可选择，保持器 104 和缝合线本体 102 可以由相同类型的材料来制造，但是保持器在形成时可以处

理成增加它们的硬度和强度,例如通过保持器 104 的合适退火循环(加热至特定温度,并以特定速率冷却),例如使用与美国专利 No. 5007922 中所述类似的技术,该文献在此通过参引而加入。

[0090] 保持器 104 和缝合线本体 102 可以都由可生物吸收的材料来制造,它们的实例如上面所述。也可选择,保持器 104 和缝合线本体 102 可以都由不可生物吸收的材料来制造,它们的实例如上面所述。在还一实施例中,保持器 104 可以是可生物吸收的,而缝合线本体 102 是不可生物吸收的,或者相反。在本发明的另一实施例中,保持器 104 和 / 或缝合线本体 102 可以局部可生物吸收,或者多个保持器 104 可生物吸收,而剩余的保持器 104 不可生物吸收。另外,缝合线本体 102 可以由与用于制造保持器 104 的材料相比具有更大拉伸强度的材料来制造,或者相反。

[0091] C. 单向保持器

[0092] 与凸起 108 类似的凸起也可以布置在单向保持器上,如图 11A-11E 中所示。在图 11A 中,自保持缝合线 1100 包括保持器 1104,该保持器 1104 为锥形,并包括凸起 1108。在图 11A-11D 中,凸起 1108 从锥形保持器 1104 的主体的端部 1112 伸出。保持器 1104 在缝合线沿由箭头表示的缝合线部署的方向拉动时屈服于细长缝合线本体在组织内的运动,并当缝合线沿与缝合线部署方向相反的方向(与箭头相反的方向)拉动时阻止运动。当缝合线 1100 沿与箭头相反的方向拉动时,凸起 1108 将刺入病人的组织中,从而甚至进一步阻止沿与箭头相反的方向运动。

[0093] 图 11B-11E 表示了保持器 1104 的一些变化形式。图 11B 的保持器 1104 与图 8 的保持器 1104 类似,但是包括更大量的凸起 1108。图 11C 表示了保持器 1104 的凸起 1108 的角度可以与保持器 1104 的锥形主体的壁 1114 的角度不同(例如,大约为钝角)。图 11D 的保持器 1104 与图 11C 的保持器 1104 类似,但是包括更大量的凸起 1108。图 11C 还表示了保持器 1104 可以包括在倾斜壁 1114 中的一个或多个通气孔 1110,其中,当保持器用于通过病人的组织时,该通气孔防止空气由保持器 1104 捕获。这样很有利,因为可以认为,当并不在保持器 1104 后面捕获空气时组织将更快愈合。而且,通气孔用于与组织的进一步锚固。该通气孔 1110 可以包含于图 11A-11E 的任意保持器 1104 中。通气也可以通过使得锥形保持器由网状、穿孔或多孔材料形成而提供。图 11E 的保持器 1104 包括凸起 1108,该凸起 1108 从保持器 1104 的锥形主体的倾斜壁 1114 伸出。在各实施例中,保持器 1104 在缝合线沿第一缝合线部署方向拉动时屈服于细长缝合线本体在组织内的运动,并当缝合线沿与缝合线部署方向相反的方向拉动时阻止运动。当保持器 1104 沿与它们的部署方向相反的方向拉动时,凸起 1108 将刺入病人的组织中,从而甚至进一步阻止沿与部署方向相反的方向运动。

[0094] 尽管锥形保持器 1104 可以有圆形截面,但是该截面可以选择为椭圆形或者某些其它形状。还有,应当知道,代替弯曲的倾斜壁 1114,它们可以为多面体的面。而且,术语锥形的意思是包括截头锥形。

[0095] 保持器 1104 可以预先形成,然后连接在缝合线本体 1102 上。在一个实施例中,各保持器 1104 包括穿过的开口 1116。缝合线本体 1102 可以穿过保持器 1104 的开口 1116,且保持器 1104 可以连接在缝合线本体 1102 上,使得保持器 1104 相互间隔开。保持器可以使用粘接剂、通过热粘接、通过焊接连接、通过溶剂连接等来连接在缝合线本体 1102 上。也

可选择，保持器 1104 可以形成为缝合线本体 1102 的整体部分（即与缝合线本体成一件结构），例如使用挤出、模制和 / 或镦头处理，例如以上面参考图 8-10C 所述类似的方式形成。

[0096] 保持器 1104 的壁倾斜，这样，保持器在缝合线沿一个缝合线部署方向拉动时基本屈服于细长缝合线本体在组织中的运动，并当缝合线沿与缝合线部署方向相反的方向拉动时阻止运动。自保持缝合线 1100 可以是单向的或双向的。当为单向缝合线时，自保持缝合线可以包括：有尖头或有针头的端部，以便当由该端部拉动时能够穿透和通过组织；以及相对端，该相对端在一些实施例中包括锚固件，用于在初始插入点与组织接合，以便限制缝合线的运动。当为双向时，自保持缝合线 1100 可以包括分组的沿缝合线的一部分朝着一个部署方向延伸的保持器以及分组的沿缝合线的另外部分朝着相反的部署方向延伸的保持器。因此，当植入这样的双向缝合线时，两组保持器都与组织接合，保持器可以阻止缝合线沿任一方向通过组织的运动。还有，双向缝合线可以在缝合线丝线的各端装备有针头。双向缝合线也可以有位于两组保持器之间的转变段。

[0097] 自保持缝合线 1100 还可以包括不同尺寸的保持器 1104，这些不同尺寸的保持器 1104 用于各种外科手术用途。例如，不同保持器 1104 可以有不同截面直径。相对更大的保持器适合用于连接脂肪和软组织，而相对更小的保持器适合用于连接纤维组织。在相同缝合线上使用较大、中等和 / 或较小的保持器的组合有助于在保持器的尺寸定制成用于各组织层时保证最大锚固特性。保持器 104 的周期性可以是随机的或者有组织的。出现的顺序和组的尺寸可以改变成使得组织接合强度最大。

[0098] 保持器 1104 可以由与缝合线本体 1102 相同的材料制造，或者由不同材料制造。在特殊实施例中，保持器 1104 由与制造缝合线本体 1102 的材料相比具有更高弹性常数（因此更硬）和 / 或更大塑性区域（因此更加可永久性变形）的材料来制造。还有，缝合线本体 1102 可以由与制造保持器 1104 的材料相比更柔性和 / 或更弹性的材料来制造。而且，保持器 1104 可以制成为比缝合线本体更坚韧，以便承受施加在它们上面的过大弯曲力。也可选择，保持器 1104 和缝合线本体 1102 可以由相同类型的材料来制造，但是保持器在形成时可以处理成增加它们的硬度和强度，例如通过保持器 1104 的合适退火循环（加热至特定温度，并以特定速率冷却），例如使用与美国专利 No. 5007922 中所述类似的技术，该文献在此通过参引而加入。

[0099] 保持器 1104 和缝合线本体 1102 可以都由可生物吸收的材料来制造，它们的实例如上面所述。也可选择，保持器 1104 和缝合线本体 1102 可以都由不可生物吸收的材料来制造，它们的实例如上面所述。在还一实施例中，保持器 1104 可以是可生物吸收的，而缝合线本体 1102 是不可生物吸收的，或者相反。在本发明的另一实施例中，保持器 1104 和 / 或缝合线本体 1102 可以局部可生物吸收，或者多个保持器 1104 是可生物吸收的，而剩余的保持器 1104 是不可生物吸收的。另外，缝合线本体 1102 可以由与用于制造保持器 1104 的材料相比具有更大拉伸强度的材料来制造，或者相反。

[0100] D. 制造自保持缝合线的材料

[0101] 上述缝合线本体和保持器可以由任意合适的可生物相容材料来制造，并可以通过任意合适的可生物相容材料来进一步处理，不管是增加缝合线的强度、弹性、寿命或其它质量要求，还是使得缝合线装备成实现附加功能（除了将组织连接在一起、重新定位组织或将外来材料连接在组织上）。

[0102] 上述保持器还可以包括进一步促进组织接合的材料。例如，由组织接合促进材料形成保持器可以提高使得缝合线保持就位的能力。一类这样的组织接合促进材料是多孔聚合物，该多孔聚合物可以被挤出以形成缝合线本体，包括微孔聚合物，且聚合物被挤出有气泡（不管是可生物吸收还是不可生物吸收）。由这样的材料合成的保持器可以有三维栅格结构，它增加了组织接合表面面积，并使得组织渗透至缝合线本体自身中，从而具有促使缝合线成功使用的主结构。而且，通过优化孔的尺寸，可以促进纤维细胞的生长，进一步有利于保持器锚固在组织中。也可选择，亲纤维涂层或药剂可以用于促使更多纤维组织包围保持器，并因此更好地接合。可以用于形成保持器 204 和 / 或可以施加在保持器上以便促进组织生长的示例亲纤维材料在美国专利 No. 7166570 中所述，该美国专利 No. 7166570 的标题为“Medical implants and fibrosis-inducing agents”，该文献在此通过参引而加入。

[0103] 一种这样的微孔聚合物是 ePTFE（膨胀聚四氟乙烯）。包括 ePTFE（和相关微孔材料）的自保持缝合线非常适合需要较强和永久性升高的用途（例如胸部升高、脸升高和其它组织重新定位处理过程），因为缝合线的组织渗透导致提高了缝合线和周围组织的固定和移入，从而良好地保持该升高和有更长寿命。

[0104] 另外这里所述的自保持缝合线可以提供有用于促进愈合和防止不希望效果（例如疤痕形成、感染、疼痛等）的成分。这可以以各种方式来实现，例如包括：(a) 通过将配方直接固定在缝合线上（例如通过向缝合线喷涂聚合物 / 药物薄膜，或者通过将缝合线浸入聚合物 / 药物溶液中）；(b) 通过用物质例如水凝胶涂覆缝合线，依次该水凝胶将吸收组分；(c) 在多丝缝合线的情况下通过将配方涂覆的线（或者形成线的聚合物自身）交织在缝合线结构中；(d) 通过将缝合线插入套筒或网内，该套筒或网包括或涂覆有配方；或者 (e) 缝合线自身由组分构成。这样的组分可以包括但不限于：抗增生剂、抗血管产生剂、抗感染剂、纤维引诱剂、抗疤痕剂、光滑剂、回声 (echogenic) 剂、消炎剂、细胞周期抑制剂、止痛剂和抗微管剂。例如，组分可以在形成保持器之前施加在缝合线上，这样，当保持器接合时，接合表面基本没有涂层。同样，当缝合线引入时，被缝合的组织与缝合线的涂覆表面接触，但是当保持器接合时，保持器的未涂覆表面与组织接触。也可选择，当希望完全涂覆而不是选择地涂覆缝合线时，缝合线可以在缝合线上形成保持器之后或在形成过程中进行涂覆。在还一可选实施例中，缝合线可以通过只使得缝合线的选择部分受到涂覆而在保持器的形成过程中或形成之后有选择地涂覆。缝合线要用于的特殊目的或者组分的特殊目的可以确定完全涂覆是适合的还是选择地涂覆是合适的：例如，对于光滑涂层，可能希望选择地涂覆缝合线，例如使得缝合线的组织接合表面未涂覆，以便防止损害这些表面的组织接合功能。另一方面，包括组分例如抗感染剂的涂层可以合适地施加在整个缝合线上，而包括组分例如纤维形成剂的涂层可以合适地施加在全部或部分缝合线上（例如组织接合表面）。缝合线的目的也可以确定施加在缝合线上的涂层的种类：例如，具有防增生涂层的自保持缝合线可以用于闭合肿瘤切除部位，而具有纤维形成涂层的自保持缝合线可以在组织中用于重新定位处理过程，而具有防疤痕涂层的自保持缝合线可以用于皮肤上的伤口闭合。还有，缝合线的结构可以影响涂层的选择和范围；例如，具有膨胀段的缝合线可以包括在膨胀段上的纤维形成引诱组分，以便使得该段在组织中进一步固定就位。涂层还可以包括多个组分，这些组分在一起，或者在缝合线的不同部分，其中，多个组分可以选择为用于不同目的（例如止痛剂、抗感染剂和抗疤痕剂的组合），或者用于它们的协同效果。

[0105] E. 临床使用

[0106] 除了在前述部分中所述的普通伤口闭合和软组织修复用途,自保持缝合线可以用于多种其它适应症。

[0107] 这里所述的自保持缝合线可以用于各种牙齿处理过程,即口腔和上颌面的外科手术处理过程,因此可以称为“自保持牙齿缝合线”。上述处理过程包括但不局限于:口腔外科手术(例如除去嵌塞或破坏的牙齿)、提供骨增大的外科手术、修复牙齿脸变形的外科手术、修复下面的创伤(例如面骨骨折和损伤)、牙质原和非牙质原创伤的外科手术治疗、改造外科手术、兔唇或腭裂的修复、先天性颅面变形以及脸部感觉外科手术。自保持牙齿缝合线可以是可降解或不可降解,尺寸范围通常可以为从 USP 2-0 至 USP 6-0。

[0108] 这里所述的自保持缝合线还可以用于组织重新定位外科手术处理过程,因此可以称为“自保持组织重新定位缝合线”。这样的外科手术处理过程包括但不局限于:脸部提升、颈部提升、眉毛提升、股提升和胸部提升。用于组织重新定位处理过程的自保持缝合线可以根据重新定位的组织而变化;例如,具有更大和更加间隔开的保持器的缝合线可以合适地用于相对较软的组织,例如脂肪组织。

[0109] 这里所述的自保持缝合线还可以用于在外科手术显微镜下进行的微外科手术处理过程(因此可以称为“自保持微缝合线”)。这样的外科手术处理过程包括但不局限于:外周神经的重新附着和修复、脊柱微外科手术、手的微外科手术、各种塑性微外科手术处理过程(例如脸的重构)、男性或女性生殖系统的微外科手术、以及各种重构微外科手术。当其它选择(例如初始闭合、辅助目的的治愈、皮肤移植、局部折片传递和远侧折片传递)不合适时,微外科手术重构用于解决复杂的重构外科手术问题。自保持微缝合线具有非常小的口径,通常小到USP 9-0 或 USP 10-0,并可以连接有相应尺寸的针头。它们可以是可降解的或不可降解的。

[0110] 这里所述的自保持缝合线可以用于在类似小口径范围内用于眼外科手术处理过程,因此称为“眼自保持缝合线”。这样的处理过程包括但不局限于:角膜成形术、白内障和各种玻璃质视网膜微外科手术处理过程。眼自保持缝合线可以是可降解的或不可降解的,并连接有相应小口径的针头。

[0111] 自保持缝合线可以在各种兽医用途中用于动物康复的很多种外科手术和创伤治疗目的。

[0112] 尽管通过本发明的几个示例实施例详细表示和介绍了本发明的实施例,但是本领域技术人员应当知道,它并不是将本发明限制于这里所述的特殊实施例。在本质上不脱离本发明的新颖教导和优点的情况下,特别是根据前述教导,可以对所述实施例进行各种变化、省略和添加。因此,它将覆盖所有这些变化、省略、添加和等效物,它们可以包含在由下面的权利要求确定的本发明范围内。

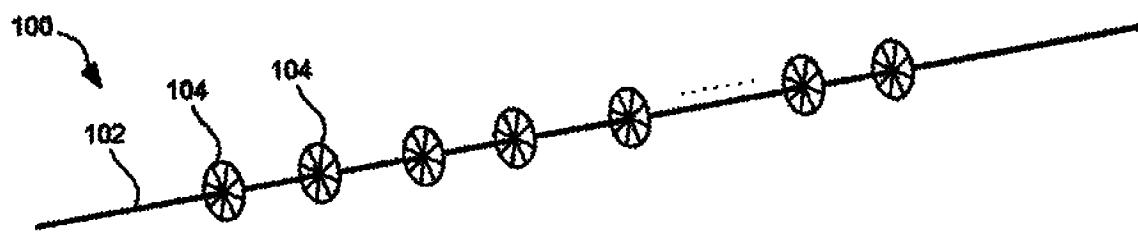


图 1

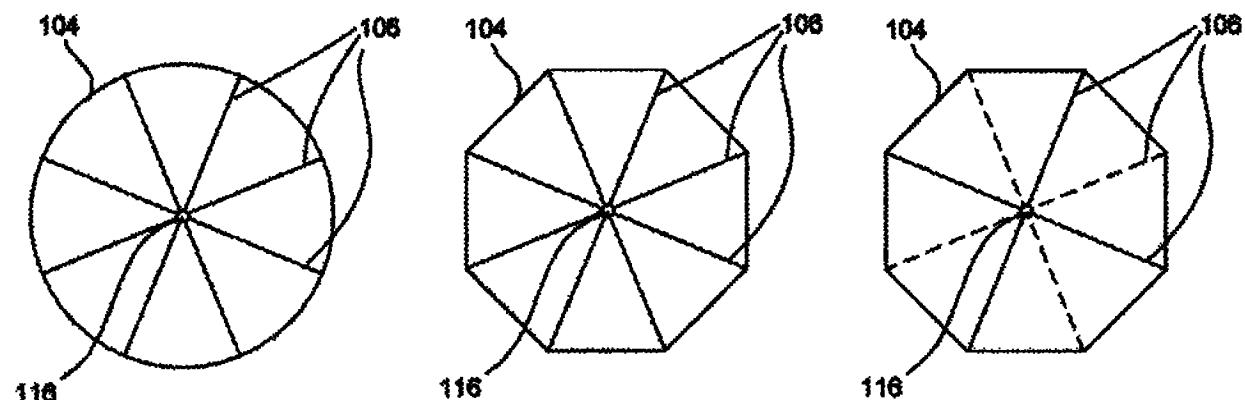


图 2A

图 2B

图 2C

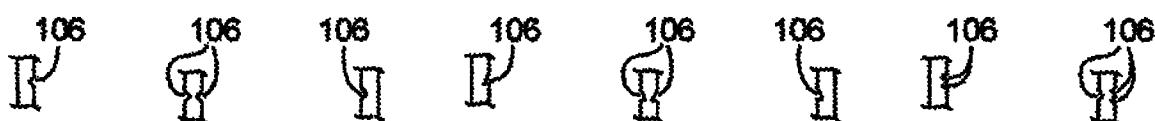


图 3A

图 3B

图 3C

图 3D

图 3E

图 3F

图 3G

图 3H

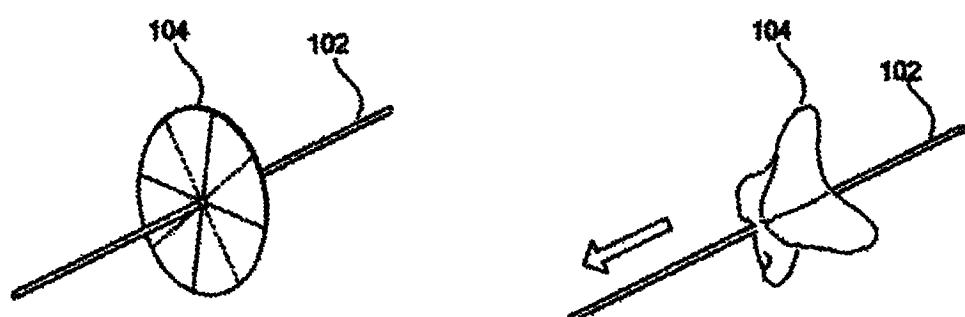


图 4A

图 4B

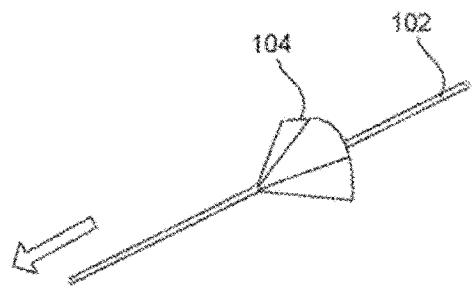


图 4C

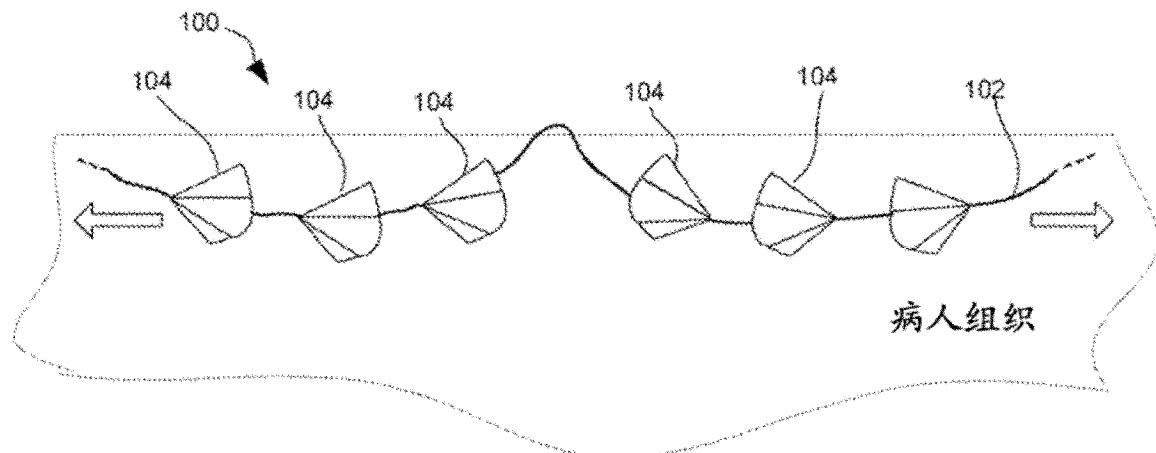


图 5

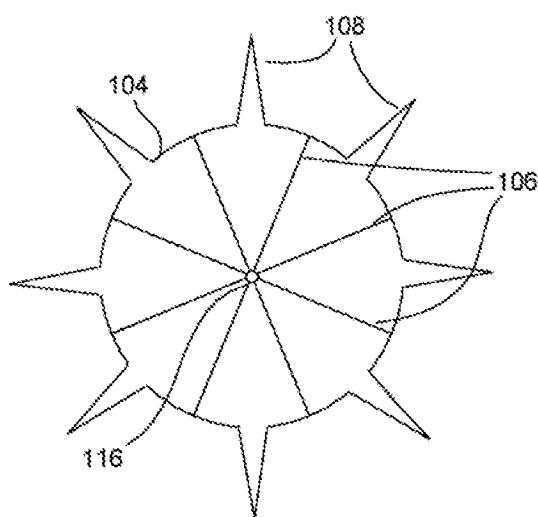


图 6A

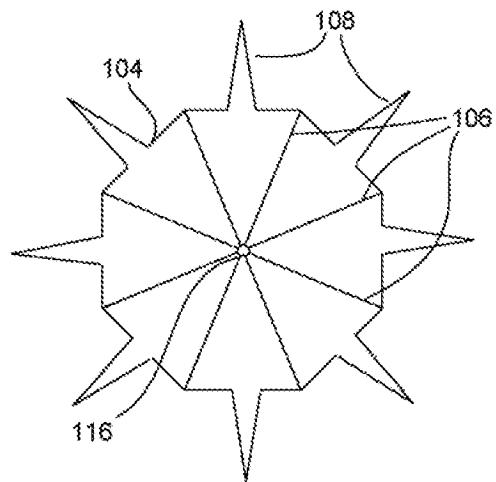


图 6B

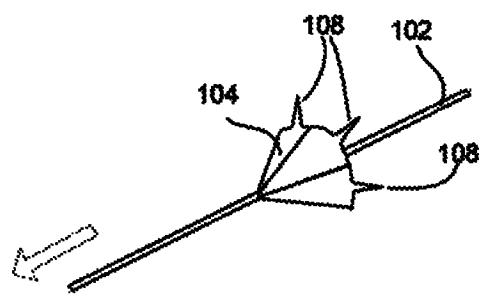


图 6C

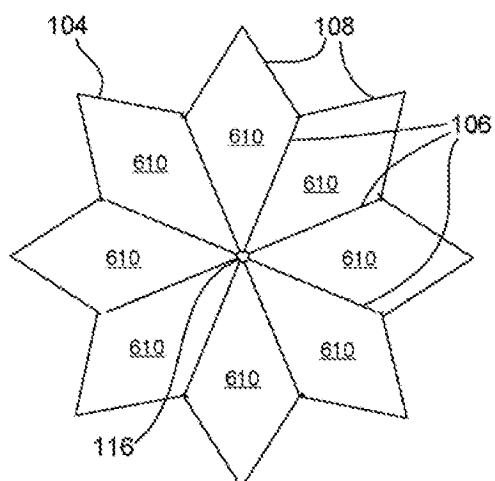


图 6D

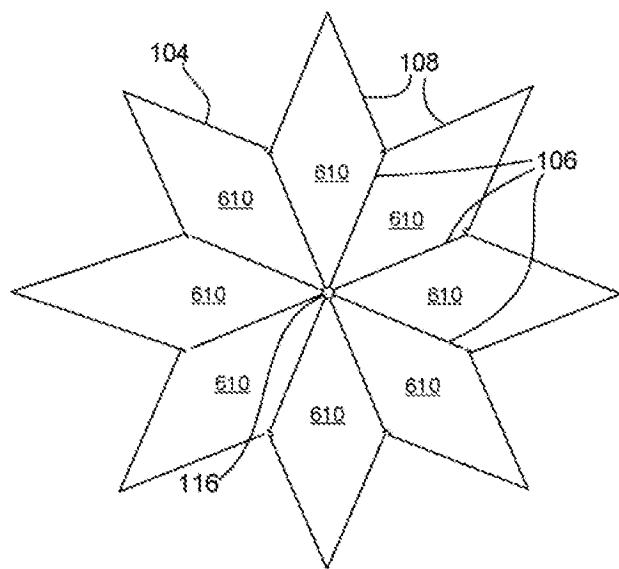


图 6E

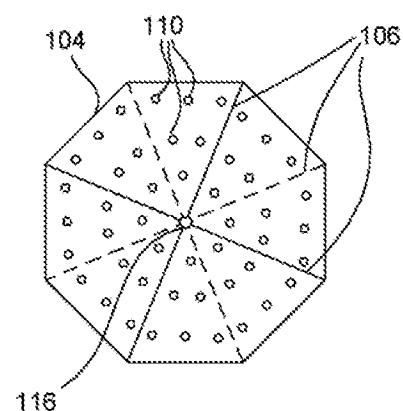


图 7

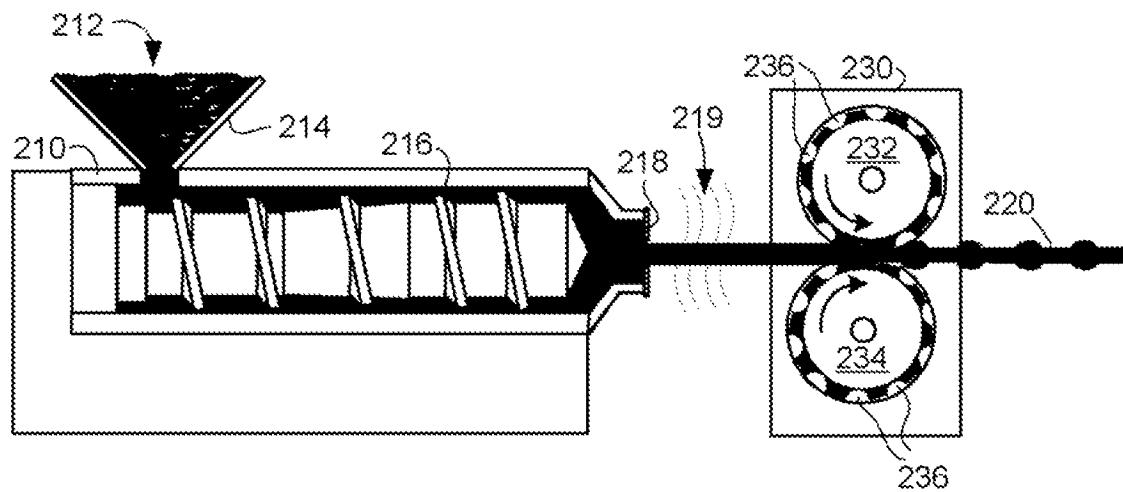


图 8

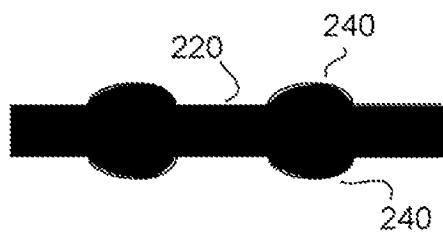


图 9

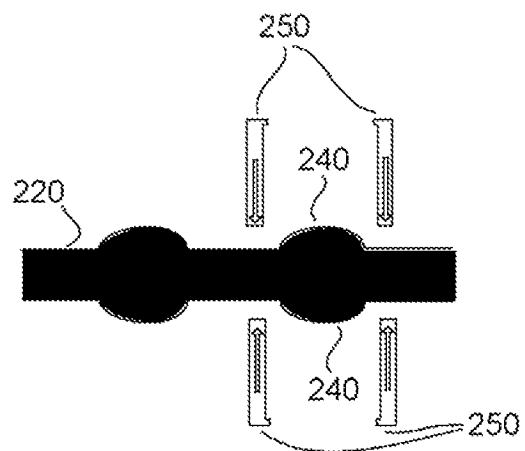


图 10A

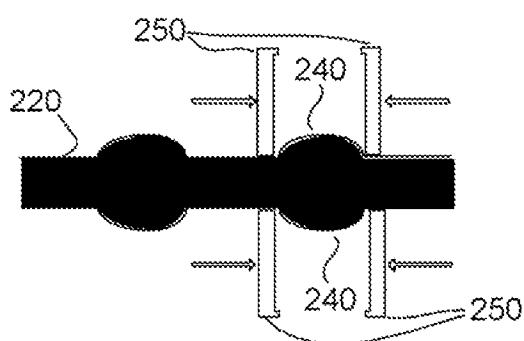


图 10B

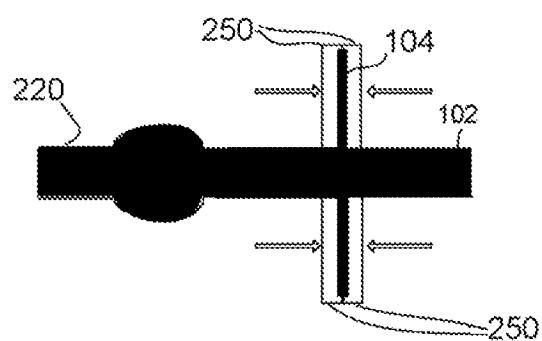


图 10C

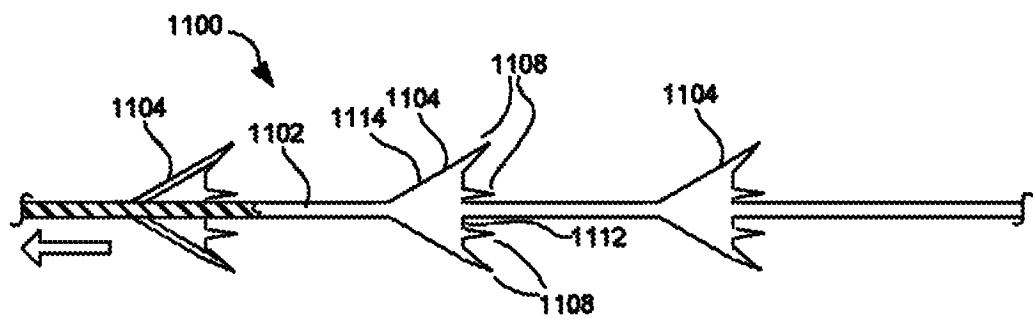


图 11A

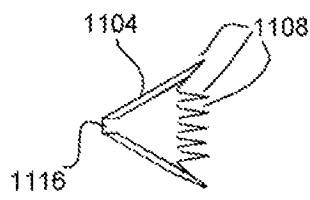


图 11B

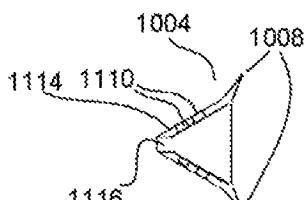


图 11C

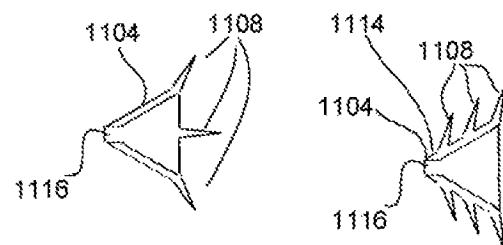


图 11D

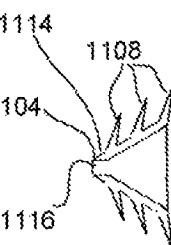


图 11E