



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101773402 B

(45) 授权公告日 2013. 03. 27

(21) 申请号 201010135411. 3

US 5931855 A, 1999. 08. 03, 全文.

(22) 申请日 2003. 09. 29

审查员 赵实

(30) 优先权数据

10/065279 2002. 09. 30 US

(62) 分案原申请数据

03825272. 4 2003. 09. 29

(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 J·C·梁 G·鲁夫 M·梅加罗

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 刘华联

(51) Int. Cl.

A61B 17/04 (2006. 01)

A61B 17/06 (2006. 01)

(56) 对比文件

EP 1075843 A1, 2001. 02. 14, 全文.

US 5330503 A, 1994. 07. 19, 全文.

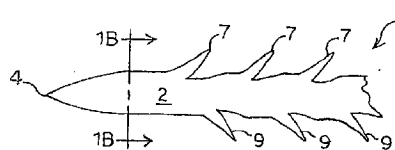
权利要求书 1 页 说明书 36 页 附图 8 页

(54) 发明名称

有倒钩的缝合物的倒钩构造

(57) 摘要

一种用于连接人或动物组织的单向的有倒钩的缝合物,所述缝合物包括:具有倒钩之间的纵向距离的伸长的主体,所述主体具有大致圆形的截面并具有截面的横向长度,所述主体还具有第一端和第二端,其中具有针直径的针依附到第一端,并且多个倒钩从主体突出,每个倒钩面向第一端,其中所述倒钩以 120 度交错间隔地设置,倒钩切割长度对缝合物直径的比例为 0.2 到 2。



A



B

1. 一种用于连接人或动物组织的单向的有倒钩的缝合物,所述缝合物包括:具有倒钩之间的纵向距离的伸长的主体,所述主体具有大致圆形的截面并具有截面的横向长度,所述主体还具有第一端和第二端,其中具有针直径的针附加到第一端,并且多个倒钩从主体突出,每个倒钩面向第一端,其中所述倒钩以 120 度交错间隔地设置,倒钩切割长度对缝合物直径的比例为 0.2 到 2。

2. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割长度对缝合物直径的比例为 0.4 到 1.7。

3. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割长度对缝合物直径的比例为 0.8 到 1.5。

4. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割深度对缝合物直径的比例为 0.05 到 0.6。

5. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割深度对缝合物直径的比例为 0.1 到 0.55。

6. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割深度对缝合物直径的比例为 0.2 到 0.5。

7. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,相邻倒钩之间的纵向距离对缝合物直径的比例为 0.1 到 6.0。

8. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,相邻倒钩之间的纵向距离对缝合物直径的比例为 0.5 到 4.5。

9. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,相邻倒钩之间的纵向距离对缝合物直径的比例为 1.0 到 3.5。

10. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,针直径对缝合物直径的比例小于 3。

11. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,针直径对缝合物直径的比例小于 2。

12. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,针直径对缝合物直径的比例小于 1.8。

13. 根据权利要求 1 所述有倒钩的的缝合物,具有 0,2-0,或 3-0 的尺寸。

14. 根据权利要求 1 所述有倒钩的的缝合物,其特征在于,伸长的主体为单丝。

15. 根据权利要求 1 所述有倒钩的的缝合物,由包括合成的可吸收聚合物的组分形成。

16. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,其特征在于,针是弯曲的。

17. 根据权利要求 1 所述有倒钩的缝合物,具有大致圆形的截面。

## 有倒钩的缝合物的倒钩构造

[0001] 本申请是申请日为 2003 年 9 月 29 日、国际申请号为 PCT/US03/30664、国家申请号为 03825272.4、发明名称相同的国际申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明总的涉及用于在各种手术中连接身体组织的有用的有倒钩的缝合物,更具体的,涉及对这样的有倒钩的缝合物上的倒钩的配置和 / 或构造的优化。

### 背景技术

[0003] 使用缝合物的各种手术方法已经在过去用于将诸如皮肤、肌肉、腱、内脏、神经、血管等之类的人或者动物组织中的伤口闭合或者包扎在一起。更具体的,外科医生可以使用带有接附的传统缝合物(其可以是平滑的单丝或者可以是多丝)的手术针,以交替地刺穿在伤口的相对面上的组织,这样将伤口缝合闭合。无论伤口是意外的或者手术产生的,循环缝合是经常使用的方法,尤其是对于表面伤口。然后去除手术针,缝合物的端部打结,通常通过至少三个重复缝纫来形成结。

[0004] 如所熟知的,传统的缝合物可能是非可吸收的材料,诸如丝绸、尼龙、聚酯、聚丙烯或者棉线,或者可以是生物可吸收的材料,诸如乙醇酸聚合物和共聚物,或者乳酸聚合物和共聚物。

[0005] 自从它们构想的时期以来,通常与传统的缝合物材料相同的有倒钩的缝合物与用传统的缝合物来闭合伤口相比提供了许多优点。有倒钩的缝合物包括伸长的主体,其具有一个或者多个隔开的倒钩,该倒钩沿着主体长度从主体表面突出。倒钩设置为允许有倒钩的缝合物在一个方向上通过组织,但是防止有倒钩的缝合物在相反方向上的运动。这样,有倒钩的缝合物的主要优点在于提供不滑动的特性。因此,有倒钩的缝合物不需要像传统缝合物一样打结。像传统的缝合物一样,有倒钩的缝合物可以使用手术针插入组织。

[0006] 例如,Alcarno 的美国专利 No. 3123077 描述了一种用于缝合人的肉的伸长的索线,其中,该索线具有主体部分和相对于主体以锐角从主体突出的边缘锐利的弹性倒钩。有倒钩的缝合物可以在一个方向上通过组织,但是阻止在相反方向上运动。

[0007] 以双向排列设置的具有倒钩的缝合物也称为双臂缝合物,其在 Buncke 的美国专利 No. 5931855 和 Ruff 的美国专利 No. 6241747 中显示。更具体的,该缝合物对于大约一半缝合物长度具有面朝缝合物的一端的倒钩,以及对于另一半缝合物长度具有在相反方向上面朝缝合物的另一端的倒钩。当各缝合物端的每一个插入伤口的第一和第二侧时,该排列允许倒钩在相同的方向上运动。这样的双向有倒钩的缝合物不但特别适合将边缘容易分开的伤口闭合,而且不需要用打结的圈将缝合物端固定在一起。

[0008] 感兴趣的是 2001 年 2 月 2 日公布的来自 PCT/RU99/00263 的(2000 年 9 月 8 日公布号 WO 00/51658)、优先权为 RU99103732(1999 年 3 月 3 日)的 Sulamanidze 和 Mikhailov 的欧洲公布的专利申请 No. 1075843A1,其示出了沿着线的长度连续设置的且在与线张力方向相反的方向上定向的圆锥形的倒钩,倒钩之间的距离不小于线直径的 1.5 倍。

[0009] 还感兴趣的是 Ruff 的美国专利 No. 5342376。该专利示出了一种插入装置,其对于定位有倒钩的缝合物是有用的,以便闭合伤口。该插入装置具有管状主体,以容纳有倒钩的缝合物,且最好还具有把手,以方便由外科医生操纵该装置。推荐将该插入装置与有倒钩的缝合物一起使用,其中,被插入的缝合物部分包括面向与插入方向相反的方向的倒钩。这样的具有与插入方向相反的倒钩的缝合物也在 Ruff 的' 376 中显示。

[0010] 这里提到的所有专利和专利申请的披露物通过参考引入。

[0011] 根据倒钩切割深度,倒钩形成斜面到单丝减小了直拉拔抗张强度,因为有效的缝合物直径减小了。然而,根据美国药典,有倒钩的缝合物的直拉拔抗张强度应该比得上传统缝合物(非倒钩的缝合物)的最小结拉拔强度,因为由于增加的局部应力,传统的缝合物(其必须打结且必须满足最小结拉拔抗张强度)的故障最常出现在结处。

[0012] 为了优化有倒钩的缝合物的性能,考虑改变倒钩的几何形状(倒钩切割角、倒钩切割深度、倒钩切割长度、倒钩切割距离等)和/或倒钩的空间排列是有利的。这应该不但增强有倒钩的缝合物的抗张强度,而且应该增强有倒钩的缝合物将伤口的边缘保持和维持在一起的能力。不像将张力直接放置在结处的传统的缝合物,有倒钩的缝合物可以沿着形成斜面的缝合物长度,通常沿着长度均匀地展开应力。因此,优化倒钩的配置和/或构造应该进一步增加新的有倒钩的缝合物在最大化保持强度和最小化沿着伤口边缘的间隙形成的有效性。后者对于促进伤口愈合是特别有利的。

[0013] 此外,这样的新的有倒钩的缝合物应该以合适的张力快速接近组织,减轻组织的变形,以及有助于最小化结疤,这是由于由倒钩给予的自我保持的优点。新的有倒钩的缝合物在诸如美容外科手术之类的最低限度的结疤是必要的外科手术中,以及诸如内窥镜手术或者显微外科手术之类的空间受限的外科手术中是特别有用。

## 发明内容

[0014] 因此,本发明提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物。该有倒钩的缝合物包括具有第一端和第二端的伸长的主体。该有倒钩的缝合物还包括多个从主体突出的倒钩。每个倒钩适于阻止有倒钩的缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动。该有倒钩的缝合物还包括以选自交错配置、扭转切割复螺旋配置、重叠配置、随机配置或者其组合的配置在主体上配置的倒钩。

[0015] 对于交错配置、扭转切割复螺旋配置和/或重叠配置,倒钩可以都面朝第一和第二端的只有一个端。替代地,有倒钩的缝合物可以具有至少第一部分和第二部分,其中,第一部分的倒钩面朝第一端且第二部分的倒钩面朝第二端。

[0016] 此外,在替代的实施例中,本发明提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物,其中,该缝合物包括具有第一端和第二端的伸长的主体。该缝合物还包括多个从主体突出的倒钩。每个倒钩适于阻止缝合物在其在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动。该缝合物还包括具有选自范围从大约 140 度到大约 175 度的倒钩切割角  $\theta$ 、具有切割深度与缝合物直径的比例范围从大约 0.05 到大约 0.6 的倒钩切割深度、具有切割长度与缝合物直径的比例范围从大约 0.2 到大约 2 的倒钩切割长度、具有切割距离与缝合物直径的比例范围从大约 0.1 到大约 6 的倒钩切割距离、波浪形的底侧、弓形的底部、可变的尺寸或者其组合的构造的倒钩。

[0017] 对于扭转切割复螺旋配置,有倒钩的缝合物最好具有范围从大约 5 度到大约 25 度的螺旋角  $\alpha$ 。

[0018] 对于重叠配置,意味着设置至少两个相邻的倒钩,其中,一个重叠另一个。在倒钩的形成斜面期间,通过倒钩(即,重叠倒钩)形成斜面到另一个相邻的倒钩(即,被重叠的倒钩)的顶侧中等来产生重叠。因此,被重叠的倒钩的顶侧的部分变成重叠倒钩的底侧的部分,等等。这样,通过重叠配置,重叠倒钩和被重叠的倒钩之间的倒钩切割距离可以比被重叠的第二倒钩的倒钩切割长度短,而通常对于有倒钩的缝合物,两个倒钩之间的倒钩切割距离 $\geq$ 倒钩切割长度。

[0019] 在还有一个实施例中,本发明提供一种结合手术针的用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物,其中,该组合包括依附到手术针的有倒钩的缝合物。该缝合物包括多个从具有第一端和第二端的伸长的主体突出的倒钩。每个倒钩适于阻止缝合物在其在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动。手术针直径与缝合物直径的比例最好为大约 3 : 1 或者更小。合适的,这里描述的任何创造性的有倒钩的缝合物可以依附到手术针。

[0020] 本发明提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物,所述缝合物包括 (a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体,以及 (b) 多个从主体突出的倒钩,每个倒钩面向一个方向,且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动,其中,倒钩的构造包括范围从大约 140 度到大约 175 度的倒钩切割角  $\theta$ 。

[0021] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割角  $\theta$  范围从大约 145 度到大约 173 度的。

[0022] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割角  $\theta$  范围从大约 150 度到大约 170 度。

[0023] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩成形为至少两组,每组的倒钩尺寸不同于另一组倒钩尺寸。

[0024] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,缝合物由选自包括生物可吸收的材料、非可吸收的材料及其组合的组的材料制成。

[0025] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,生物可吸收的材料选自包括聚对二氧环己酮、聚交酯、聚乙醇酸交酯、聚己酸内酯及其组合的组。

[0026] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,非可吸收的材料选自包括聚合物、金属、金属合金、天然纤维及其组合的组。

[0027] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,该聚合物选自包括聚酰胺、聚酯、聚丙烯、聚氨酯、聚四氟乙烯、聚醚-酯及其组合的组。

[0028] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩在主体上的配置选自包括交错配置、扭转切割复螺旋配置、重叠配置、随机配置及其组合的组。

[0029] 本发明还提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物,所述缝合物包括 (a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体,以及 (b) 多个从主体突出的倒钩,每个倒钩面向一个方向,且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动,其中,倒钩的构造包括倒钩切割深度与缝合物直径的比例范围从大约 0.05 到大约 0.6 的倒钩切割深度。

[0030] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割深度与

缝合物直径的比例范围从大约 0.1 到大约 0.55。

[0031] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割深度与缝合物直径的比例范围从大约 0.2 到大约 0.5。

[0032] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩成形为至少两组,每组的倒钩尺寸不同于另一组倒钩尺寸。

[0033] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,缝合物由选自包括生物可吸收的材料、非可吸收的材料及其组合的组的材料制成。

[0034] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,生物可吸收的材料选自包括聚对二氧环己酮、聚交酯、聚乙醇酸交酯、聚己酸内酯及其组合的组。

[0035] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,非可吸收的材料选自包括聚合物、金属、金属合金、天然纤维及其组合的组。

[0036] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,该聚合物选自包括聚酰胺、聚酯、聚丙烯、聚氨酯、聚四氟乙烯、聚醚-酯及其组合的组。

[0037] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩在主体上的配置选自包括交错配置、扭转切割复螺旋配置、重叠配置、随机配置及其组合的组。

[0038] 本发明还提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物,所述缝合物包括 (a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体,以及 (b) 多个从主体突出的倒钩,每个倒钩面向一个方向,且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动,其中,倒钩的构造包括切割长度与缝合物直径的比例范围从大约 0.2 到大约 2 的倒钩切割长度。

[0039] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割长度与缝合物直径的比例范围从大约 0.4 到大约 1.7。

[0040] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割长度与缝合物直径的比例范围从大约 0.6 到大约 1.5。

[0041] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩成形为至少两组,每组的倒钩尺寸不同于另一组倒钩尺寸。

[0042] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,缝合物由选自包括生物可吸收的材料、非可吸收的材料及其组合的组的材料制成。

[0043] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,生物可吸收的材料选自包括聚对二氧环己酮、聚交酯、聚乙醇酸交酯、聚己酸内酯及其组合的组。

[0044] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,非可吸收的材料选自包括聚合物、金属、金属合金、天然纤维及其组合的组。

[0045] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,该聚合物选自包括聚酰胺、聚酯、聚丙烯、聚氨酯、聚四氟乙烯、聚醚-酯及其组合的组。

[0046] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩在主体上的配置选自包括交错配置、扭转切割复螺旋配置、重叠配置、随机配置及其组合的组。

[0047] 本发明还提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物,所述缝合物包括 (a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体,以及 (b) 多个从主体突出的倒钩,每个倒钩面向一个方向,且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运

动,其中,倒钩的构造包括倒钩切割距离与缝合物直径的比例范围从大约 0.1 到大约 6 的倒钩切割距离。

[0048] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割距离与缝合物直径的比例范围从大约 0.5 到大约 4.5。

[0049] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩切割距离与缝合物直径的比例范围从大约 1.0 到大约 3.5。

[0050] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩成形为至少两组,每组的倒钩尺寸不同于另一组倒钩尺寸。

[0051] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,缝合物由选自包括生物可吸收的材料、非可吸收的材料及其组合的组的材料制成。

[0052] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,生物可吸收的材料选自包括聚对二氧环己酮、聚交酯、聚乙醇酸交酯、聚己酸内酯及其组合的组。

[0053] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,非可吸收的材料选自包括聚合物、金属、金属合金、天然纤维及其组合的组。

[0054] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,该聚合物选自包括聚酰胺、聚酯、聚丙烯、聚氨酯、聚四氟乙烯、聚醚-酯及其组合的组。

[0055] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩在主体上的配置选自包括交错配置、扭转切割复螺旋配置、重叠配置、随机配置及其组合的组。

[0056] 本发明还提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物,所述缝合物包括 (a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体,以及 (b) 多个从主体突出的倒钩,每个倒钩面向一个方向,且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动,其中,倒钩的构造包括波浪形的倒钩底侧。

[0057] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩成形为至少两组,每组的倒钩尺寸不同于另一组倒钩尺寸。

[0058] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,缝合物由选自包括生物可吸收的材料、非可吸收的材料及其组合的组的材料制成。

[0059] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,生物可吸收的材料选自包括聚对二氧环己酮、聚交酯、聚乙醇酸交酯、聚己酸内酯及其组合的组。

[0060] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,非可吸收的材料选自包括聚合物、金属、金属合金、天然纤维及其组合的组。

[0061] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,该聚合物选自包括聚酰胺、聚酯、聚丙烯、聚氨酯、聚四氟乙烯、聚醚-酯及其组合的组。

[0062] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩在主体上的配置选自包括交错配置、扭转切割复螺旋配置、随机配置及其组合的组。

[0063] 本发明还提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物,所述缝合物包括 (a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体,以及 (b) 多个从主体突出的倒钩,每个倒钩面向一个方向,且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动,其中,倒钩的构造包括弓形的倒钩底部。

[0064] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩成形为至少

两组,每组的倒钩尺寸不同于另一组倒钩尺寸。

[0065] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,缝合物由选自包括生物可吸收的材料、非可吸收的材料及其组合的组的材料制成。

[0066] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,生物可吸收的材料选自包括聚对二氧环己酮、聚交酯、聚乙醇酸交酯、聚己酸内酯及其组合的组。

[0067] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,非可吸收的材料选自包括聚合物、金属、金属合金、天然纤维及其组合的组。

[0068] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,该聚合物选自包括聚酰胺、聚酯、聚丙烯、聚氨酯、聚根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩在主体上的配置选自包括交错配置、扭转切割复螺旋配置、重叠配置、随机配置及其组合的组。

[0069] 本发明还提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物,所述缝合物包括(a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体,以及(b) 多个从主体突出的倒钩,每个倒钩面向一个方向,且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动,其中,倒钩的构造包括可变的倒钩尺寸。

[0070] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩成形为至少两组,每组的倒钩尺寸不同于另一组倒钩尺寸。

[0071] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,缝合物由选自包括生物可吸收的材料、非可吸收的材料及其组合的组的材料制成。

[0072] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,生物可吸收的材料选自包括聚对二氧环己酮、聚交酯、聚乙醇酸交酯、聚己酸内酯及其组合的组。

[0073] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,非可吸收的材料选自包括聚合物、金属、金属合金、天然纤维及其组合的组。

[0074] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,该聚合物选自包括聚酰胺、聚酯、聚丙烯、聚氨酯、聚四氟乙烯、聚醚-酯及其组合的组。

[0075] 根据本发明的优选实施例,所述的有倒钩的缝合物,其特征在于,倒钩在主体上的配置选自包括交错配置、扭转切割复螺旋配置、重叠配置、随机配置及其组合的组。

[0076] 本发明还提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物,所述缝合物包括(a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体,以及(b) 多个从主体突出的倒钩,每个倒钩面向一个方向,且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动,其中,倒钩具有(i) 范围从大约 140 度到大约 175 度的倒钩切割角  $\theta$ , (ii) 倒钩切割深度与缝合物直径的比例范围从大约 0.05 到大约 0.6 的倒钩切割深度, (iii) 倒钩切割长度与缝合物直径的比例范围从大约 0.2 到大约 2 的倒钩切割长度,以及(iv) 倒钩切割距离与缝合物直径的比例范围从大约 0.1 到大约 6 的倒钩切割距离。

[0077] 本发明还提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物,所述缝合物包括(a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体,以及(b) 多个从主体突出的倒钩,每个倒钩面向一个方向,且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动,其中,倒钩具有(i) 范围从大约 140 度到大约 175 度的倒钩切割角  $\theta$ , (ii) 倒钩切割深度与缝合物直径的比例范围从大约 0.05 到大约 0.6 的倒钩切割深度, (iii) 倒钩切割长度



与缝合物直径的比例范围从大约 0.2 到大约 2 的倒钩切割长度, (iv) 倒钩切割距离与缝合物直径的比例范围从大约 0.1 到大约 6 的倒钩切割距离, 以及 (v) 交错配置。

[0078] 本发明还提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物, 所述缝合物包括 (a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体, 以及 (b) 多个从主体突出的倒钩, 每个倒钩面向一个方向, 且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动, 其中, 倒钩具有 (i) 范围从大约 140 度到大约 175 度的倒钩切割角  $\theta$ , (ii) 倒钩切割深度与缝合物直径的比例范围从大约 0.05 到大约 0.6 的倒钩切割深度, (iii) 倒钩切割长度与缝合物直径的比例范围从大约 0.2 到大约 2 的倒钩切割长度, (iv) 倒钩切割距离与缝合物直径的比例范围从大约 0.1 到大约 6 的倒钩切割距离, 以及 (v) 扭转切割复螺旋的配置, 螺旋角  $\alpha$  的范围从大约 5 度到大约 25 度。

[0079] 本发明还提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物, 所述缝合物包括 (a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体, 以及 (b) 多个从主体突出的倒钩, 每个倒钩面向一个方向, 且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动, 其中, 倒钩具有 (i) 范围从大约 140 度到大约 175 度的倒钩切割角  $\theta$ , (ii) 倒钩切割深度与缝合物直径的比例范围从大约 0.05 到大约 0.6 的倒钩切割深度, (iii) 倒钩切割长度与缝合物直径的比例范围从大约 0.2 到大约 2 的倒钩切割长度, (iv) 倒钩切割距离与缝合物直径的比例范围从大约 0.1 到大约 6 的倒钩切割距离, 以及 (v) 重叠配置。

[0080] 本发明还提供一种用于连接人或者动物组织的有倒钩的缝合物, 所述缝合物包括 (a) 具有第一端和第二端以及一定直径的伸长的主体, 以及 (b) 多个从主体突出的倒钩, 每个倒钩面向一个方向, 且适于阻止缝合物在组织中时在与倒钩面向的方向相反的方向上运动, 其中, 倒钩具有 (i) 范围从大约 140 度到大约 175 度的倒钩切割角  $\theta$ , (ii) 倒钩切割深度与缝合物直径的比例范围从大约 0.05 到大约 0.6 的倒钩切割深度, (iii) 倒钩切割长度与缝合物直径的比例范围从大约 0.2 到大约 2 的倒钩切割长度, (iv) 倒钩切割距离与缝合物直径的比例范围从大约 0.1 到大约 6 的倒钩切割距离, 以及 (v) 随机配置。

## 附图说明

[0081] 图 1A 是本发明的一个实施例的侧视图, 示出了具有以 180 度交错间隔设置的倒钩的有倒钩的缝合物;

[0082] 图 1B 是沿着图 1A 中的有倒钩的缝合物的线 1B-1B 的截面图;

[0083] 图 2A 是本发明的另一个实施例的侧视图, 示出了具有以 180 度交错间隔设置的倒钩的双向的有倒钩的缝合物;

[0084] 图 2B 是沿着图 2A 中的有倒钩的缝合物的线 2B-2B 的截面图;

[0085] 图 3A 是本发明的另一个实施例的侧视图, 示出了具有以 120 度交错间隔设置的倒钩的有倒钩的缝合物;

[0086] 图 3B 是沿着图 3A 中的有倒钩的缝合物的线 3B-3B 的截面图;

[0087] 图 4A 是本发明的另一个实施例的侧视图, 示出了具有以 120 度交错间隔设置的倒钩的双向的有倒钩的缝合物;

[0088] 图 4B 是沿着图 4A 中的有倒钩的缝合物的线 4B-4B 的截面图;

[0089] 图 5A 是本发明的另一个实施例的侧视图, 示出了具有以扭转切割复螺旋配置设

置的倒钩的有倒钩的缝合物；

[0090] 图 5B 是沿着图 5A 中的有倒钩的缝合物的线 5B-5B 的截面图；

[0091] 图 6A 是本发明的另一个实施例的侧视图，示出了具有以扭转切割复螺旋配置设置的倒钩的双向的有倒钩的缝合物；

[0092] 图 6B 是沿着图 6A 中的有倒钩的缝合物的线 6B-6B 的截面图；

[0093] 图 7A 是有倒钩的缝合物的截面侧视图，其是双向的，具有像图 6A 中的有倒钩的缝合物一样的以扭转切割复螺旋配置设置的倒钩，但是以放大的截面显示；

[0094] 图 7B 是如图 7A 中所示的截面侧视图，但是旋转且夹紧来对准倒钩，以测量倒钩之间的切割距离；

[0095] 图 8 是本发明的另一个实施例的侧视图，示出了具有随机配置的倒钩的有倒钩的缝合物；

[0096] 图 9 是本发明的另一个实施例的截面侧视图，示出了具有带有波浪形或者锯齿状底侧的倒钩的有倒钩的缝合物；

[0097] 图 10A 是本发明的另一个实施例的截面透视图，示出了具有带有弓形底部的倒钩的有倒钩的缝合物；

[0098] 图 10B 是图 10A 中的有倒钩的缝合物的截面顶部平面图；

[0099] 图 10C 是沿着图 10B 中的线 10C-10C 的截面图；

[0100] 图 10D 是沿着图 10B 中的线 10D-10D 的截面图；

[0101] 图 11 是本发明的另一个实施例的截面侧视图，示出了具有各种尺寸的倒钩的有倒钩的缝合物；

[0102] 图 12A 是本发明的另一个实施例的截面侧视图，示出了具有以重叠配置的倒钩的有倒钩的缝合物；

[0103] 图 12B 是图 12A 的缝合物的重叠倒钩的一部分的透视图；

[0104] 图 12C 是图 12B 的倒钩的部分的平面图；

[0105] 图 12D 是沿着图 12C 的线 12D-12D 的侧视图；以及

[0106] 图 13A、13B、13C 和 13D 示出了各种手术针，其中，有倒钩的缝合物依附到每个手术针。

## 具体实施方式

[0107] 如这里使用的，术语“伤口”意味着人或者动物皮肤，或者其它人或者动物身体组织中的手术切口、切割、破口、切断的组织或者意外伤口，或者人或者动物中可能需要缝合、固定或者使用另一种组织连接装置的其它条件。

[0108] 还是如这里使用的，术语“组织”包括，但不限于，诸如皮肤、脂肪、筋膜、骨骼、肌肉、器官、神经或者血管之类的组织，或者诸如腱或者韧带之类的纤维组织。

[0109] 此外，如这里使用的术语“聚合物”通常包括，但不限于，均聚合物、共聚物（诸如嵌段、接枝、无规和交替共聚物）、三元共聚物等等，及其混和以及变体。而且，术语“聚合物”应该包括材料的所有可能的结构。这些结构包括，但不限于，全同的、间同的和随机的对称。

[0110] 尽管下面缝合物在优选实施例中以圆形截面描述，但是缝合物也可以具有非圆形的截面形状，其可以增加表面积，以及促进倒钩的形成。其它截面形状可以包括，但不限于，

椭圆形、三角形、正方形、平行六面体、梯形、偏菱形、五边形、六边形、十字形等。通常，倒钩切割到聚合物的丝中，其使用具有圆形截面的模具通过挤压形成，这样，丝的截面为圆形，正如在这样的挤压期间所导致的那样。然而，挤压模具可以定制有任何需要的截面形状。

[0111] 因此，如这里使用的术语“直径”意在指截面的横向长度，而不管截面是圆形的或者一些其它的形状。

[0112] 下面描述的创造性的缝合物的合适的直径范围可以从大约 0.001mm 到大约 1mm，当然，直径可以从大约 0.01mm 到大约 0.9mm，或者从大约 0.015mm 到大约 0.8mm。典型的直径范围从大约 0.01mm 到大约 0.5mm。缝合物的长度可以根据几个因素来改变，诸如要闭合的伤口的长度和 / 或深度，要连接的组织的类型，伤口的位置等。典型的缝合物长度范围从大约 1cm 到大约 30cm，更具体的，从大约 2cm 到大约 22cm。

[0113] 如这里使用的关于倒钩在缝合物上的配置的术语“交错的”和“交错”意在指缝合物至少具有两组倒钩，其相对于彼此偏移，其中，第一组在缝合物上纵向对准，第二组在缝合物上纵向对准，但是垂直于缝合物且横向切割通过缝合物并与第一组的倒钩的底部相交的平面不与第二组的倒钩的底部相交。

[0114] 倒钩从倒钩设置其上的缝合物主体的外表面突出。根据有倒钩的缝合物打算使用的端部，可以采用不同尺寸的倒钩。通常，较大的倒钩更适于连接某些种类的组织，诸如脂肪组织或者软组织。另一方面，较小的倒钩更适于连接其它类型的组织，诸如胶原质密集的组织。

[0115] 如上所述，有倒钩的缝合物可以由用于制造传统的循环缝合物相同的材料来制成。任何特别选择的用于有倒钩的缝合物的材料依赖于强度和柔性要求。

[0116] 更具体的，有倒钩的缝合物可以由生物可吸收的材料制成，该材料允许缝合物降解，因此当伤口愈合时随着时间的过去被吸收到组织中。通常，生物可吸收的材料是聚合物，且依赖于选择的具体的聚合物，在伤口中的降解时间范围从大约 1 个月到超过 24 个月。使用生物可吸收的材料消除了从病人去除缝合物的必要性。

[0117] 各种生物可吸收的聚合物包括，但不限于，聚对二氧环己酮、聚交酯、聚乙醇酸交酯、聚己酸内酯及其共聚物。市场上可得到的例子为聚对二氧环己酮（销售为 PDS II，由 Ethicon 使用的商品名，用于销售手术缝合物）、大约 67% 乙交酯和大约 33% 环丙烷碳酸酯的共聚物（销售为 MAXON®，由 American Cyanamid 注册的商标，用于手术缝合物），以及大约 75% 乙交酯和大约 25% 己内酯的共聚物（销售为 MONOCRYL®，Johnson & Johnson 注册的商标，用于缝合物和缝合物针）。由这样的生物可吸收的材料制成的有倒钩的缝合物在宽范围的应用中是有用的。

[0118] 此外，有倒钩的缝合物可以由非可吸收的材料形成，其可以是聚合物。这样的聚合物包括，但不限于，聚丙烯、聚酰胺（也已知为尼龙）、聚酯（诸如聚对苯二甲酸乙二酯，这里缩写为 PET）、聚四氟乙烯（诸如可膨胀的聚四氟乙烯，这里缩写为 ePTFE，且由 Gore 销售为 GOR-TEX®）、聚醚 - 酯（诸如聚丁酯，其为对苯二甲酸二甲酯、聚乙二醇四亚甲基醚和 1,4-丁二醇的缩聚合，且其由 Tyco 拥有的公司 Davis & Geck 和 U. S. Surgical 在市场上买卖，名字为 NOVAFIL®，其为 American Cyanamid 注册的商标，用于手术缝合物）或者聚氨酯。替代地，不可吸收的材料可以是金属（例如，钢）、金属合金、天然纤维（例如，丝绸、棉线等等）等。

[0119] 大多数下面讨论的有倒钩的缝合物描述为使得它们的端部弄尖,且由充分刚性的材料制成,以允许刺穿组织。可以设想,有倒钩的缝合物的端部可以包括手术针。在该实施例中,有倒钩的缝合物适于通过诸如锻造、沟缠绕、热收缩或者孔眼穿线来依附到手术针,以插入组织。

[0120] 通过锻造来依附很好地被描述,且通常这样来实现,即,通过将缝合物端部插入在手术针的一端处纵向设置的手术针孔中(通常,该孔被纵向钻孔到针的一端中),然后围绕该针孔压接所得到的产物,使得缝合物固定到手术针,以插入组织。此外,在一端具有纵向孔的一些手术针是可热收缩的管子,其在缝合物插入以后热收缩,以便将缝合物依附到手术针。另外,一些手术针在一端具有沟或者槽,缝合物位于槽中,然后缠绕来将缝合物固定到手术针。也可以使用具有在手术针的一端中横向设置的传统的孔眼类型的孔的手术针,但是对于有倒钩的缝合物不是优选的。对于本发明,下面讨论的部分关心锻造有有倒钩的缝合物的手术针,但是可以设想,可以使用任何其它合适的依附针的装置。

[0121] 缝合物和手术针的依附在 Borysko 的美国专利 No. 3981307, Korthoff 的美国专利 No. 5084063, Granger 等的美国专利 No. 5102418, Granger 等的美国专利 No. 5123911, Demarest 等的美国专利 No. 5500991, Colligan 的美国专利 No. 5722991, Esteves 等的美国专利 No. 6012216 以及 Esteves 等的美国专利 No. 6163948 中描述。用于制造手术针的方法在 Rizk 等的美国专利 No. 5533982 中描述。此外,注意,手术针可以被涂覆,与如果手术针没有涂覆相比,该涂层允许创造性的组合手术针/有倒钩的缝合物的针以较小的力插入组织。涂层可以是聚合物,例如,硅树脂涂层。例如,在 Granger 等的美国专利 No. 5258013 中描述了一种改进的渗硅手术针,其需要比标准的渗硅手术针小很多的力来实现组织刺穿。

[0122] 倒钩以各种排列设置在缝合物的主体上。倒钩可以使用任何合适的方法形成,包括注模、冲压、切割、激光等。关于切割,通常,购买聚合物的线或者丝,然后,倒钩切割到丝主体上。

[0123] 切割可以是手动的,但这是劳动密集的,且不是节约成本的。

[0124] 一种很合适的切割机在 2001 年 8 月 31 日提交的 Genova 等的转让给 Quill Medical 的序列号 No. 09/943733 的美国专利申请中描述,其披露物通过参考引入。这样的切割机具有多个刀片,用于使倒钩形成斜面到缝合物丝上。一种用于制造有倒钩的缝合物的典型的切割机利用切割床、虎钳、一个或者多个刀片组件,有时利用刀片的样板或者引导件。缝合物丝放置在床上,且由虎钳保持,使得刀片的横向通常设置在缝合物丝的横向,以便切割设置在缝合物丝的外部上的多个轴向隔开的倒钩。

[0125] 现在参考附图,其中,在遍及几个视图中,同样的附图标记表示相应或者类似的元件,图 1A 中所示的是根据本发明的有倒钩的缝合物的侧视图,通常以 1 表示。

[0126] 缝合物 1 包括伸长的主体 2,其通常是圆形的截面,且其终止于端部 4。端部 4 在一个实施例中显示为被弄尖,以刺穿组织,但是可以设想,端部 4 可以包括手术针(没有显示),以插入组织中。(另一端没有显示。)此外,缝合物 1 包括多个以交错双向配置设置的接近地隔开的倒钩 7、9。更具体的,轴向隔开的倒钩 7 离开轴向隔开的倒钩 9 大约 180 度径向设置且相对于轴向隔开的倒钩 9 交错,使得倒钩 7、9 面向弄尖的端部 4。第一组倒钩 7 限定大致与由第二组倒钩 9 限定的平面共面的平面,因此,由于径向 180 度排列,倒钩 7、9 限定大致相同的一个平面。

[0127] 为沿着图 1A 中的缝合物 1 的线 1B-1B 的截面视图的图 1B 更清楚地示出了角度 X, 即, 倒钩 7 相对于倒钩 9 径向 180 度排列。如同样从图 1B 可以看到的, 点画示出了倒钩 7 中的第一倒钩 7 靠近弄尖的端部 4 (在图 1B 中没有显示), 因此, 由于交错, 似乎大于更远的倒钩 9 中的第一倒钩 9。垂直于缝合物主体 2 且与倒钩 7 中的一个倒钩 7 的底部相交的横向平面不与倒钩 9 中的任何倒钩 9 的底部相交。

[0128] 缝合物 1 可以由切割机制造, 其沿着缝合物 1 在交错的位置上产生两组倒钩 7、9, 通常一次产生一组, 诸如上述 Genova 等的序列号 No. 09/943733 中描述的切割装置。

[0129] 第一组倒钩 7 通过在虎钳中放置和保持缝合物丝, 然后, 具有预定长度的刀片组以选择为产生指向朝着弄尖的端部 4 的一个方向的倒钩 7 的角度接合到缝合物丝中来产生。在纵向偏移刀片 (以产生交错) 近似两个倒钩 7 之间的纵向距离的一半, 以及还在虎钳上旋转缝合物丝大约 180 度以后, 类似地产生第二组倒钩 9, 其装备为适应已经切割的第一组倒钩 7。

[0130] 在图 2A 中显示的是缝合物 10, 其为本发明的另一个实施例, 且和缝合物 1 相似, 除了缝合物 10 是双向的。缝合物 10 包括伸长的主体 12, 其通常是圆形的截面。伸长的主体 12 终止于第一和第二弄尖的端部 14、16, 以刺穿组织。同样, 可以设想, 一个或者两个端部 14、16 可以包括手术针 (没有显示), 以插入组织中。此外, 缝合物 10 包括多个以交错双向配置设置的接近地隔开的倒钩 17、18、19、20。

[0131] 更具体的, 多个轴向隔开的倒钩 17 离开多个轴向隔开的倒钩 19 大约 180 度径向设置且相对于多个轴向隔开的倒钩 19 交错, 使得倒钩 17、19 面向对于缝合物 10 的一部分 (大约长度的一半) 的弄尖的端部 14。类似地, 多个轴向隔开的倒钩 18 离开多个轴向隔开的倒钩 20 大约 180 度径向设置且相对于多个轴向隔开的倒钩 20 交错, 使得倒钩 18、20 面向对于缝合物 10 的另一部分 (大约长度的另一个一半) 的弄尖的端部 16。第一组倒钩 17、18 限定大致与由第二组倒钩 19、20 限定的平面共面的平面。因此, 由于第一组倒钩 17、18 相对于第二组倒钩 19、20 的径向 180 度排列, 所有的倒钩 17、18、19、20 限定大致相同的一个平面。

[0132] 图 2B 为沿着图 2A 中的缝合物 10 的线 2B-2B 的截面视图, 其更清楚地示出了角度 X, 即, 径向 180 度排列。由于交错, 倒钩 17 中的第一倒钩 17 靠近弄尖的端部 14 (在图 2B 中没有显示), 因此, 看起来大于更远的倒钩 19 中的第一倒钩 19, 如由点画表示的。垂直于缝合物主体 12 且与倒钩 17 中的一个倒钩 17 的底部相交的横向平面不与倒钩 19 中的任何倒钩 19 的底部相交。同样, 垂直于缝合物主体 12 且与多个倒钩 18 中的一个倒钩 18 的底部相交的横向平面不与倒钩 20 中的任何倒钩 20 的底部相交。

[0133] 缝合物 10 可以由与制造缝合物 1 相同的切割机制造, 诸如上述 Genova 等的序列号 No. 09/943733 中描述的切割装置, 除了在刀片方向上的以下变化。

[0134] 对于第一组双向倒钩 17、18, 在虎钳中放置和保持缝合物丝以后, 刀片通过第一切割动作接合到缝合物丝的大约一半长度中, 以产生面向朝着弄尖的端部 14 的一个方向的倒钩 17。接下来, 刀片旋转 180 度, 使得它们现在设置在相反的方向, 且在未切割的一半长度上。然后, 允许刀片通过第二切割动作接合到缝合物丝的另一半长度中, 以产生面向朝着弄尖的端部 16 的相反方向的倒钩 18。

[0135] 接下来, 刀片纵向偏移 (以产生交错) 大约两个倒钩 17 之间的纵向距离的一半,

以及还在虎钳上旋转缝合物丝大约 180 度,其装备为适应已经切割的第一组双向倒钩 17、18。然后,对于第二组双向倒钩 19、20,刀片通过第一切割动作接合到缝合物丝的大约一半长度中,以产生面向朝着弄尖的端部 16 的一个方向的倒钩 20。在第一切割动作以后,纵向旋转刀片 180 度,使得它们现在设置在相反的方向,且在未切割的一半长度上。然后,允许刀片通过第二切割动作接合到缝合物丝的另一个一半长度中,以产生面向朝着弄尖的端部 14 的相反方向的倒钩 19。

[0136] 在对于双向缝合物 10 的替代实施例中(没有显示),缝合物 10 具有倒钩 17、19 的部分可以使它们面向朝着弄尖的端部 16,而缝合物 10 具有倒钩 18、20 的部分可以使它们面向朝着弄尖的端部 14。通过该变化,有倒钩的缝合物将通过诸如在上述的 Ruff 的美国专利 No. 5342376 中显示的插入装置来插入组织中。另外,注意,如果需要,倒钩可以形成斜面,使得可以有具有面向一端的倒钩的两个部分和具有面向另一端的倒钩的一个部分,或者具有面向一端的倒钩的两个部分和具有面向另一端的倒钩的两个部分,等等(没有显示),因此,如果一部分倒钩不面向那些倒钩邻近的缝合物端部,那么有倒钩的缝合物将通过插入装置插入组织。

[0137] 具有带有交错的径向 180 度排列的有倒钩的缝合物的一个优点在于,在相对小直径的丝上容易制造 180 度间距,以及交错改进了锚定性能。这样,在需要较小的缝合物的薄的和细微的组织中,交错的 180 度间隔产生有效的锚定性能。

[0138] 现在参考图 3A,显示的是根据本发明的缝合物的另一个实施例的侧视图,且通常以 30 表示。缝合物 30 和图 1A 中显示的缝合物 1 相似,除了缝合物 30 的径向间隔是 120 度,替代如对于缝合物 1 所示的 180 度。

[0139] 更具体的,缝合物 30 包括伸长的主体 32,其通常是圆形的截面,其终止于弄尖的端部 34,以刺穿组织。可以设想,端部 34 可以包括手术针(没有显示),使得缝合物可以插入组织中。(另一端没有显示。)此外,缝合物 30 包括多个设置为使得所有倒钩都面向朝着弄尖的端部 34 的相同方向的接近地隔开的倒钩 35、37、39。因此,倒钩 35、37、39 的配置为单一方向的。

[0140] 同样,轴向隔开的倒钩 35 离开轴向隔开的倒钩 37 大约 120 度径向设置且相对于轴向隔开的倒钩 37 交错,轴向隔开的倒钩 37 离开轴向隔开的倒钩 39 大约 120 度径向设置且相对于轴向隔开的倒钩 39 交错。因此,轴向隔开的倒钩 39 也离开轴向隔开的倒钩 35 大约 120 度设置且相对于轴向隔开的倒钩 35 交错。由于径向 120 度排列,第一组倒钩 35 限定大致相同的一个平面;第二组倒钩 37 限定另一个大致相同的一个平面;以及第三组倒钩 39 限定还有一个大致相同的一个平面。因此,缝合物 30 具有以交错的单向 120 度配置设置的倒钩 35、37、39。

[0141] 图 3B 为沿着图 3A 中的缝合物 30 的线 3B-3B 的截面视图,且示出了具有更具体的角度  $\gamma$ ,即,倒钩 35 相对于倒钩 37、倒钩 37 相对于倒钩 39,以及倒钩 39 相对于倒钩 35 的径向 120 度排列。

[0142] 如由点画所示的,倒钩 35 中的第一倒钩 35 由于交错靠近弄尖的端部 34(在图 3B 中没有显示),因此,似乎大于更远的倒钩 37 中的第一倒钩 37。同样,倒钩 37 中的第一倒钩 37 由于交错靠近弄尖的端部 34(在图 3B 中没有显示),因此,似乎大于甚至更远的倒钩 39 中的第一倒钩 39。垂直于缝合物主体 32 且与倒钩 35 中的一个倒钩 35 的底部相交的横

向平面不与倒钩 37 中的任何倒钩 37 的底部相交。同样,垂直于缝合物主体 32 且与倒钩 37 中的一个倒钩 37 的底部相交的横向平面不与倒钩 39 中的任何倒钩 39 的底部相交。类似地,垂直于缝合物主体 32 且与倒钩 39 中的一个倒钩 39 的底部相交的横向平面不与倒钩 35 中的任何倒钩 35 的底部相交。

[0143] 缝合物 30 可以由与制造缝合物 1 相同的切割机制造,诸如上述 Genova 等的序列号 No. 09/943733 中描述的切割装置。该切割机现在用于在沿着缝合物 30 的交错位置产生三组倒钩 35、37、39,通常一次一组。

[0144] 第一组倒钩 35 通过在虎钳中放置和保持缝合物丝,然后,在调节到预定的长度以后,刀片以选择为产生倒钩 35 使得所有倒钩都面向朝着弄尖的端部 34 的相同方向的角度接合到缝合物丝中来产生。

[0145] 接下来,刀片纵向偏移(以产生交错)近似两个倒钩 35 之间的纵向距离的一半。同样在虎钳上旋转丝大约 120 度,其装备为适应已经切割的第一组倒钩 35,然后,第二组倒钩 37 以类似的方式产生。

[0146] 同样,刀片再次纵向偏移(以产生交错)近似两个倒钩 35 之间的纵向距离的一半,同样在虎钳上旋转缝合物丝大约 120 度,其装备为适应已经切割的第一组倒钩 35 和已经切割的第二组倒钩 37。纵向移动和旋转以后,第三组倒钩 39 以类似的方式产生。

[0147] 优选的,每个连续的倒钩在从前面的倒钩围绕缝合物主体 32 大约 120 度的位置处形成斜面,且不与任何其它倒钩重叠。

[0148] 现在参考图 4A 中,显示的是缝合物 40,其为本发明的另一个实施例。缝合物 40 和缝合物 30 相似,除了缝合物 40 是双向的。缝合物 40 包括伸长的主体 42,其通常是圆形的截面,且其终止于第一和第二弄尖的端部 44、46,以刺穿组织。同样,可以设想,一个或者两个端部 44、46 可以包括手术针(没有显示),以插入组织中。缝合物 40 还包括多个以交错双向配置设置的接近地隔开的倒钩 47、48、49、50、51、52。

[0149] 对于缝合物 40 的长度的大约一半,轴向隔开的倒钩 47 离开轴向隔开的倒钩 49 大约 120 度圆周向设置且相对于轴向隔开的倒钩 49 交错,轴向隔开的倒钩 49 离开轴向隔开的倒钩 51 大约 120 度径向设置且相对于轴向隔开的倒钩 51 交错。因此,轴向隔开的倒钩 51 也离开轴向隔开的倒钩 47 大约 120 度设置且相对于轴向隔开的倒钩 47 交错。这样,缝合物 40 的一部分使得所有的倒钩 47、49、51 面向朝着的弄尖的端部 44 的相同的方向。

[0150] 对于缝合物 40 的长度的另一个一半,轴向隔开的倒钩 48 离开轴向隔开的倒钩 50 大约 120 度径向设置且相对于轴向隔开的倒钩 50 交错,轴向隔开的倒钩 50 离开轴向隔开的倒钩 52 大约 120 度径向设置且相对于轴向隔开的倒钩 52 交错。因此,轴向隔开的倒钩 52 也离开轴向隔开的倒钩 48 大约 120 度设置且相对于轴向隔开的倒钩 48 交错。这样,缝合物 40 的另一部分使得所有的倒钩 48、50、52 面向朝着的弄尖的端部 46 的相同的方向。

[0151] 由于径向 120 度的排列,第一组倒钩 47、48 限定大致相同的一个平面;第二组倒钩 49、50 限定大致另一个相同的一个平面;以及第三组倒钩 51、52 限定大致还有另一个相同的一个平面。

[0152] 图 4B 为沿着图 4A 中的缝合物 40 的线 4B-4B 的截面视图,其以更多的特征更清楚地示出了角度 Y,即,径向 120 度排列。如由点画表示的,由于交错,倒钩 47 中的第一倒钩 47 靠近弄尖的端部 44(在图 4B 中没有显示),因此,看起来大于更远的倒钩 49 中的第一倒钩

49。还是由于交错,倒钩 49 中的第一倒钩 49 靠近弄尖的端部 44(在图 4B 中没有显示),因此,看起来大于甚至更远的倒钩 51 中的第一倒钩 51。

[0153] 垂直于缝合物主体 42 且与倒钩 47 中的一个倒钩 47 的底部相交的横向平面不与倒钩 49 中的任何倒钩 49 的底部相交。同样,垂直于缝合物主体 42 且与倒钩 49 中的一个倒钩 49 的底部相交的横向平面不与倒钩 51 中的任何倒钩 51 的底部相交。类似地,垂直于缝合物主体 42 且与倒钩 51 中的一个倒钩 51 的底部相交的横向平面不与倒钩 47 中的任何倒钩 47 的底部相交。同样,垂直于缝合物主体 42 且与倒钩 48 中的一个倒钩 48 的底部相交的横向平面不与倒钩 50 中的任何倒钩 50 的底部相交。同样,垂直于缝合物主体 42 且与倒钩 50 中的一个倒钩 50 的底部相交的横向平面不与倒钩 52 中的任何倒钩 52 的底部相交。类似地,垂直于缝合物主体 42 且与倒钩 52 中的一个倒钩 52 的底部相交的横向平面不与倒钩 48 中的任何倒钩 48 的底部相交。

[0154] 缝合物 40 可以由与制造缝合物 1 相同的切割机制造,诸如上述 Genova 等的序列号 No. 09/943733 中描述的切割装置,除了在刀片方向上的以下变化。

[0155] 对于第一组双向倒钩 47、48,在虎钳中放置和保持缝合物丝以后,刀片通过第一切割动作接合到缝合物丝的大约一半长度中,以产生面向朝着弄尖的端部 44 的一个方向的倒钩 47。然后,刀片旋转 180 度,使得它们现在设置在相反的方向,且在未切割的一半长度上。然后,允许刀片通过第二切割动作接合到缝合物丝的另一半长度中,以产生面向朝着弄尖的端部 46 的相反方向的倒钩 48。

[0156] 接下来,刀片纵向偏移(以产生交错)大约两个倒钩 47 之间的纵向距离的一半,以及还在虎钳上旋转缝合物丝大约 120 度,其装备为适应已经切割的第一组双向倒钩 47、48。然后,对于第二组双向倒钩 49、50,刀片通过第一切割动作接合到缝合物丝的大约一半长度中,以产生面向朝着弄尖的端部 46 的一个方向的倒钩 50。在第一切割动作以后,旋转刀片 180 度,使得它们现在设置在相反的方向,且在缝合物丝的未切割的一半长度上。然后,刀片通过第二切割动作接合到缝合物丝的另一半长度中,以产生面向朝着弄尖的端部 44 的相反方向的倒钩 49。

[0157] 然后,刀片再次纵向偏移(以产生交错)大约两个倒钩 47 之间的纵向距离的一半。另外,缝合物丝在虎钳上再次旋转大约 120 度,其装备为适应已经切割的第一组双向倒钩 47、48,以及已经切割的第二组双向倒钩 49、50。在纵向运动和旋转以后,第三组双向倒钩 51、52 这样制造,即,使得刀片通过第一切割动作接合到缝合物丝的大约一半长度中,以产生面向朝着弄尖的端部 44 的一个方向的倒钩 51。在第一切割动作以后,旋转刀片 180 度,使得它们现在设置在相反的方向,且在缝合物丝的未切割的一半长度上。接下来,刀片通过第二切割动作接合到缝合物丝的另一半长度中,以产生面向朝着弄尖的端部 46 的相反方向的倒钩 52。

[0158] 优选的,每个连续的倒钩在从前面的倒钩围绕缝合物主体 42 大约 120 度的位置处形成斜面,且不与任何其它倒钩重叠。

[0159] 在对于双向缝合物 40 的替代实施例中(没有显示),缝合物 40 具有倒钩 47、49、51 的部分可以使它们面向朝着弄尖的端部 46,而缝合物 40 具有倒钩 48、50、52 的部分可以使它们面向朝着弄尖的端部 44。通过该变化,有倒钩的缝合物将通过诸如在上述的 Ruff 的美国专利 No. 5342376 中显示的插入装置来插入组织中。另外,注意,如果需要,倒钩可以形成



斜面,使得可以有具有面向一端的倒钩的两个部分和具有面向另一端的倒钩的一个部分,或者具有面向一端的倒钩的两个部分和具有面向另一端的倒钩的两个部分,等等(没有显示),因此,如果一部分倒钩不面向那些倒钩邻近的缝合物端部,那么有倒钩的缝合物将通过插入装置插入组织。

[0160] 具有带有径向 120 度排列的有倒钩的缝合物的一个优点在于,倒钩在相互互补的三个不同平面中施加力,导致缝合物总体保持力的最大化。如上所述,交错增强了锚定性能。

[0161] 现在参考图 5A,显示的是根据本发明的缝合物的另一个实施例,且通常以 60 表示,其具有为扭转切割复螺旋的径向间隔。缝合物 60 包括伸长的主体 62,其通常是圆形的截面。伸长的主体 62 终止于弄尖的端部 64,以刺穿组织。同样,可以设想,端部 64 可以包括手术针(没有显示),以插入组织中。此外,缝合物 60 包括多个以扭转切割复螺旋模式围绕主体 62 设置,且面向朝着弄尖的端部 64 的相同方向的接近地隔开的倒钩 67。

[0162] 图 5B 为沿着图 5A 中的缝合物 60 的线 5B-5B 的截面视图。由于扭转切割复螺旋配置,每个各自的倒钩 67 似乎随着每个离开弄尖的端部 64(在图 5B 中没有显示)越来越远而越来越小,尺寸差的错觉由点画所示。

[0163] 缝合物 60 可以由与用于制造缝合物 1 相同的切割机制造,诸如上述 Genova 等的序列号 No. 09/943733 中描述的切割装置。通过扭转切割方法,倒钩 67 可以以复螺旋产生,当切割产生时,倒钩最好在缝合物丝保持固定而不是旋转的同时产生。

[0164] 更具体的,为大约 7 英寸(大约 178mm)长度的缝合物丝纵向扭转缝合物长度的一部分,诸如对于缝合物长度的大约为 4.5 英寸(大约 114mm)的一部分扭转 39 次。这样,一端被固定,另一端被抓住且旋转 360 度,39 次,所以当缝合物然后放置和保持在虎钳中时,缝合物丝的该部分被扭转。

[0165] 扭转最好进行 28 到 50 次,且可以进行更多或更少,诸如 19 到 70 次。合适的,扭转可以为每英寸从大约 2 次扭转到大约 17 次扭转,或者每英寸大约 3 次扭转到大约 15 次扭转,或者每英寸大约 5 次扭转到大约 13 次扭转(每英寸为每 25.4mm)。

[0166] 接下来,在调节到预定的长度以后,刀片同时接合到缝合物丝中。切割动作进行切割,以产生倒钩 67,使得所有的倒钩都面向朝着弄尖的端部 64 的相同方向。在扭转切割复螺旋的有倒钩的缝合物 60 从虎钳上释放且解开时,倒钩 67 在缝合物 60 上设置为复螺旋。

[0167] 现在参考图 6A 中,显示的是本发明的另一个实施例,其通常以缝合物 70 表示。缝合物 70 为扭转切割复螺旋配置,因此和缝合物 60 相似,除了缝合物 70 是双向的。缝合物 70 包括伸长的主体 72,其通常是圆形的截面,且其终止于第一和第二弄尖的端部 74、76,以刺穿组织。可以设想,一个或者两个端部 74、76 可以包括手术针(没有显示),以插入组织中。

[0168] 缝合物 70 还包括多个以两个各自的螺旋模式设置的接近地隔开的倒钩 77、78,每个为围绕主体 72 的复螺旋。倒钩 77、78 设置在中间部分 MP 上,其为缝合物 70 的大约 3 英寸(近似 76mm),使得缝合物 70 的每个端部分 EP 没有倒钩。更具体的,多个倒钩 77 以复螺旋模式设置,使得对于沿着缝合物 70 的长度的中间部分 MP 的一部分(大约一半),所有的倒钩 77 面向朝着弄尖的端部 74。类似地,多个倒钩 78 以复螺旋模式设置,使得对于沿着缝合物 70 的长度的中间部分 MP 的另一部分(另一个大约一半),所有的倒钩 78 面向朝着弄

尖的端部 76。

[0169] 图 6B 为沿着图 6A 中的缝合物 70 的线 6B-6B 的截面视图。由于复螺旋构造,每个各自的倒钩 77 似乎随着每个离开弄尖的端部 74(在图 6B 中没有显示)越来越远而越来越小,如由点画所示的。

[0170] 缝合物 70 可以由与制造缝合物 60 相同的切割机制造,诸如上述 Genova 等的序列号 No. 09/943733 中描述的切割装置,但是具有下面的刀片方向的变化。使用扭转切割方法,倒钩 77 可以以最好同时产生的复螺旋产生,然后,在对于倒钩方向改变以后,倒钩 78 可以以最好同时产生的复螺旋产生。这样,在切割期间,缝合物丝保持固定,而不是旋转。

[0171] 更具体的,扭转缝合物丝长度的大约为 4.5 英寸(大约 114mm)的部分,诸如对于长度为大约 7 英寸(大约 178mm)的缝合物为 39 次。这样,一端被固定,另一端被抓住且旋转 360 度,39 次,所以当缝合物然后放置和保持在虎钳中时,缝合物丝的扭转的部分具有每英寸(每 25.4mm)大约 82/3 次扭转。

[0172] 扭转最好进行 28 到 50 次,且可以进行更多或更少,诸如 19 到 70 次。合适的,扭转可以为每英寸从大约 2 次扭转到大约 17 次扭转,或者每英寸大约 3 次扭转到大约 15 次扭转,或者每英寸大约 5 次扭转到大约 13 次扭转(每英寸为每 25.4mm)。

[0173] 接下来,在调节到预定的长度以后,刀片在第一切割动作中接合到缝合物丝的大约 4.5 英寸(大约 114mm)的扭转部分的中间部分 MP 的大约 3 英寸(大约 76mm)长度的大约一半中,使得刀片进行切割,以产生倒钩 77,使得所有的倒钩都面向朝着弄尖的端部 74 的一个方向。根据在切割机上有多少刀片,以及需要多少倒钩 77,可以有一个切割动作来同时切割所有的倒钩 77,或者可以有重复的切割运动,直到需要数量的倒钩 77 形成斜面到缝合物丝的一部分中。

[0174] 然后,刀片旋转 180 度,使得它们现在设置在相反的方向上且在缝合物丝的大约 4.5 英寸(大约 114mm)的扭转部分的中间部分 MP 的大约 3 英寸(大约 76mm)长度的大约一半之上。然后,允许刀片在第二切割动作中接合到另一个一半中,使得刀片进行切割,以产生倒钩 78,使得所有的倒钩都面向朝着弄尖的端部 76 的相反方向。根据在切割机上有多少刀片,以及需要多少倒钩 78,可以有一个切割动作来同时切割所有的倒钩 78,或者可以有重复的切割运动,直到需要数量的倒钩 78 形成斜面到缝合物丝的一部分中。

[0175] 当扭转切割复螺旋的有倒钩的缝合物 70 从虎钳上释放且解开时,第一切割和第二切割导致倒钩 77、78 为在缝合物 70 的两个各自的部分上的两个各自的复螺旋模式,两个各自的部分限定大约 3 英寸(大约 76mm)长的中间部分 MP。

[0176] 更具体的,几个扭转切割复螺旋,有倒钩的缝合物由具有大约 0.018 英寸(大约 0.457mm)的直径且由聚对二氧环己酮(其为合成的可吸收的缝合物材料)纺成的单丝制成。大约 0.018 英寸(大约 0.457mm)的直径稍微大于尺寸 0 的合成的可吸收缝合物,根据美国药典(USP)的规定,尺寸 0 的合成的可吸收缝合物具有范围从大约 0.35mm 到大约 0.399mm 的直径。

[0177] 每个缝合物包含围绕缝合物的圆周以两个各自的复螺旋模式引入的总共 78 个倒钩。由于有倒钩的缝合物是双向的,倒钩分为具有设置在缝合物的第一部分上的 39 个倒钩的左边的组,以及在缝合物的第二部分上具有 39 个倒钩的右边的组,每个组从缝合物的大约中间与另一个组方向相反。使用的特殊切割机具有 13 个刀片。这样,对于每组 39 个倒

钩,有 3 个切割运动 ( $3 \times 13 = 39$ ),对于 3 次切割运动的每一个,刀片通过引导件偏移。

[0178] 每个缝合物为大约 7 英寸 (大约 178mm) 长。中间部分 MP 为大约 3 英寸 (大约 76mm) 长,且包含 78 个倒钩,其形成斜面到缝合物丝中。延伸超过 3 英寸 (76mm) 的有倒钩的中间部分 MP 的是两个缝合物的没有倒钩的端部部分 EP,其每个大约 2 英寸 (大约 51mm) 长。根据缝合技术,有倒钩的缝合物的一个或者两个端部可以充分弄尖和刚性,以插入组织,或者可以包括直的或者弯曲的手术针。

[0179] 通过两种方法来测试扭转切割的 7 英寸 (178mm) 的有倒钩的缝合物的强度。一种方法是通过 Universal Tester 的直拉抗张强度测试,以及另一个方法为通过狗的在体性能测试。

[0180] 对于直拉抗张强度测量,使用 Test Resources Universal Tester, Model 200Q 进行测试。对于有倒钩的缝合物和用于比较的没有倒钩的缝合物,记录对于每种类型的缝合物进行的 10 次重复测量的平均读数。

[0181] 用于比较的没有倒钩的缝合物为具有大约 0.018 英寸 (大约 0.457mm)、大约 0.015 英寸 (大约 0.381mm) 以及大约 0.0115 英寸 (大约 0.292mm) 的各种缝合物直径的聚对二氧环己酮单丝 (合成的可吸收的缝合物材料),其分别稍微大于对于合成的可吸收的缝合物的美国药典尺寸 0, 2-0, 和 3-0。根据对于合成的可吸收的缝合物的美国药典规定,尺寸 0 具有范围从大约 0.35mm 到大约 0.399mm 的直径;尺寸 2-0 具有范围从大约 0.30mm 到大约 0.339mm 的直径;以及尺寸 3-0 具有范围从大约 0.20mm 到大约 0.249mm 的直径。

[0182] 通过由两个各自的锯齿钳中的软木垫圈衬垫保持,每个有倒钩的缝合物在每一端夹紧,而通过围绕两个各自的绞盘滚子夹缠绕,每个没有倒钩的缝合物在每一端夹紧。绞盘滚子用于保持没有倒钩的缝合物,以避免应力和延伸。

[0183] 每个缝合物样本在两个夹紧的地方之间的部分为大约 5 英寸 (大约 126mm) 长,在有倒钩的缝合物的情况下,其包含整个 3 英寸 (76mm) 的有倒钩的中间部分。

[0184] 以大约每分钟 10 英寸 (大约 254mm) 的速率纵向拉每个样本,直到出现破损。峰值载荷作为直拉抗张强度被记录。

[0185] 这些结果在以下表格 6A 中总结,最右边的栏表示对于由合成的可吸收的材料制成的传统的 (没有倒钩) 的缝合物的 USP 结拉测试的最小要求。

[0186] 表格 6A

[0187] (抗张强度)

[0188]

有倒钩或者没有倒钩	缝合物尺寸	直拉 (磅)	对于结拉的 USP 最小要求 (磅)
没有倒钩	0	17.72	8.60
没有倒钩	2-0	11.86	5.91
没有倒钩	3-0	8.82	3.90
有倒钩	0	7.03	没有应用

[0189] 如可以看见的,与传统的没有倒钩的尺寸 0 的聚对二氧环己酮单丝相比,倒钩形成斜面到尺寸 0 的聚对二氧环己酮单丝减小了直拉抗张强度大约 60% (7.03 磅 = 17.72 磅的 40%)。

[0190] 然而,对于尺寸 0 的聚对二氧环己酮有倒钩的缝合物(由于倒钩的形成斜面,其具有小于传统的没有倒钩的尺寸 0 的聚对二氧环己酮缝合物的直径的有效直径)破裂时的 7.03 磅的直拉抗张强度有利地比得上对于尺寸 0 的聚对二氧环己酮传统的没有倒钩的缝合物的 8.60 磅的最小 USP 结拉要求。

[0191] 对于另外的尺寸 0 的聚对二氧环己酮有倒钩的缝合物进行另外的直拉抗张强度测试,如下结合图 7A 和 7B 在表格 7K-7Z 中讨论的。

[0192] 对于在体性能,使用 3 只杂种狗,每只大约 14kg。对于每只狗,在胸(2 个)、大腿(2 个)、肋、腹中线和正中旁处制造 7 个切口,7 个切口的每一个具有 1、2 或者 3 个闭合位置。每个切口的长度范围从大约 0.5 英寸(大约 12.5mm)到大约 4 英寸(大约 101mm),每个切口的深度从表面皮肤到腹膜。

[0193] 使用有倒钩的缝合物(所有都由尺寸 0 的聚对二氧环己酮单丝制成),位置中的 24 个被闭合。作为对比,剩下的位置用各种直径尺寸的传统没有倒钩的缝合物(1 个位置用尺寸 2-0 丝绸编织的丝,6 个位置用尺寸 2-0 的尼龙单丝,以及 7 个位置用尺寸 3-0 的聚对二氧环己酮单丝)来闭合,其被打结。以随机方案进行所有的位置闭合。

[0194] 每天监控狗,然后在 14 天进行安乐死。在死的时候,宏观评价切口。对于狗的各种组织、切口尺寸和地点,通常遍及 14 天观察周期,所有由尺寸 0 的聚对二氧环己酮的有倒钩的缝合物并置的位置都保持闭合,且看起来正在愈合。不发生裂开。

[0195] 由传统的没有倒钩的丝绸缝合物并置的位置,以及由传统的没有倒钩的聚对二氧环己酮缝合物并置的位置也愈合,没有并发症。不发生裂开。

[0196] 对于以尺寸 2-0 的尼龙单丝传统的没有倒钩的缝合物闭合的 6 个局部皮肤位置,3 个位置显示部分的或者完全的缝合物损失,明显是由于狗本身损坏的。传统缝合物的结可能由于产生局部压力而产生不适,动物不理解它们不应该操作缝合物。因此,有倒钩的缝合物应该有助于避免动物操作和拉出缝合物的问题。

[0197] 总之,当与尺寸 2-0 丝绸编织的丝的没有倒钩的缝合物、尺寸 2-0 的尼龙单丝的没有倒钩的缝合物,以及尺寸 3-0 的聚对二氧环己酮单丝的没有倒钩的缝合物相比时,尺寸 0 的聚对二氧环己酮有倒钩的缝合物的在体性能是有效的。

[0198] 在对于双向扭转切割的复螺旋缝合物 70 的替代实施例(没有显示)中,其上设置倒钩 77 的缝合物 70 的部分可以具有面向朝着弄尖的端部 76 的倒钩 77,而其上设置倒钩 78 的缝合物 70 的部分可以具有面向朝着弄尖的端部 74 的倒钩 78。通过该变化,有倒钩的缝合物将通过诸如在上述的 Ruff 的美国专利 No. 5342376 中显示的插入装置来插入组织中。另外,如果需要,注意,倒钩可以形成斜面,使得可以有具有面向一端的倒钩的两个部分和具有面向另一端的倒钩的一个部分,或者具有面向一端的倒钩的两个部分和具有面向另一端的倒钩的两个部分,等等(没有显示),因此,如果一部分倒钩不面向那些倒钩邻近的缝合物端部,那么有倒钩的缝合物将通过插入装置插入组织。

[0199] 具有扭转切割的复螺旋配置的有倒钩的缝合物的一个优点在于,与 120 度隔开的有倒钩的缝合物相比,这样的有倒钩的缝合物提供更好的伤口保持能力。理由是,扭转切割

的复螺旋模式导致倒钩的组补充连续的和前面的倒钩组,其趋向于在缝合物在组织中时,提供改进的锚定。该特征对于诸如脂肪组织之类的组织特别有用,与其它类型的组织相比,这样的组织具有较少的连接纤维,所以需要较大的缝合物保持力。

[0200] 现在参考图 7A,所示的是有倒钩的缝合物 80 的截面侧视图。有倒钩的缝合物 80 在通常圆形截面的伸长的缝合物主体 82 上具有多个接近地隔开的倒钩 81。每个倒钩 81 具有倒钩尖端 85。所示的是缝合物纵轴线 A、缝合物直径 SD、倒钩长度 L、倒钩切割深度 D、倒钩切割角  $\theta$ 、螺旋角  $\alpha$ 、切掉的凹陷 CD,以及切掉的凹陷 CD 的尖端 T。

[0201] 图 7B 是如在图 7A 中所示的截面侧视图,但是被旋转和夹紧,以对准倒钩,用于测量倒钩 81 之间的切割距离 P。

[0202] 有倒钩的缝合物 80 是扭转切割复螺旋的双向有倒钩的缝合物,和图 6A 中的缝合物 70 一样,但是所示的为放大的部分,以便显示关于缝合物纵轴线 A、缝合物直径 SD、倒钩长度 L、倒钩切割深度 D、倒钩切割角  $\theta$ 、切割距离 P、螺旋角  $\alpha$ 、切掉的凹陷 CD,以及切掉的凹陷 CD 的尖端 T 的倒钩 81 的构造的更多的细节。

[0203] 更具体的,几个扭转切割复螺旋的有倒钩的缝合物由从聚对二氧环己酮纺成的且具有大约 0.018 英寸(大约 0.457mm,其稍微大于尺寸 0 的合成的可吸收缝合物的 USP 要求)的直径的单丝制成。每个缝合物包含围绕缝合物的圆周以两个各自的复螺旋模式引入的总共 78 个倒钩。由于倒钩是双向的,倒钩分为具有 39 个倒钩的左边的组,以及具有 39 个倒钩的右边的组,每个组从缝合物的大约中间与另一个组方向相反。每个缝合物为大约 7 英寸(大约 178mm)长。中间部分为缝合物的大约 3 英寸(大约 76mm),且包含 78 个倒钩,其形成斜面到缝合物丝中。朝着每个缝合物端部延伸超过 3 英寸(76mm)的有倒钩的中间部分是缝合物丝的两个没有倒钩的端部部分,其每个大约 2 英寸(大约 51mm)长。根据缝合技术,有倒钩的缝合物的一个或者两个端部可以充分弄尖和刚性,以插入组织,或者可以包括直的或者弯曲的手术针。

[0204] 为了描述倒钩 81 的构造的特征,使用具有环形照明和背景照明的 Optem Zoom 100 定制显微镜,连同 CCD 类型的摄影机,以便在  $\times 21.5$  的放大倍率下从左边和右边的组的每一个的测量选定的倒钩 81。

[0205] 对于 10 次重复测量计算平均值(5 次来自倒钩的左边的组,5 次来自相同的缝合物上倒钩的右边的组),这些测量是对于具有切割角  $\theta$  和切割深度 D 的每一个进行的。倒钩切割角  $\theta$  从切割的表面到有倒钩的缝合物 80 的外表面测量。倒钩切割深度 D 沿着从有倒钩的缝合物 80 的外表面朝着有倒钩的缝合物 80 的纵轴线 A 的垂线测量。这些测量使得能用下面的公式来计算切割长度 L。

$$[0206] \quad L = D / \{\sin(180 - \theta)\}$$

[0207] 同样,螺旋角  $\alpha$  如下在各个有倒钩的缝合物 80 上显微镜测量。当扭转的缝合物丝在切割倒钩 81 期间由虎钳夹紧时,虎钳留下在缝合物丝上印记的表示为线 M 的很轻微的标记。这样,当扭转的缝合物丝保持在虎钳中时,线 M 平行于虎钳的纵轴线。如果虎钳不在缝合物丝上留下轻微的标记,那么线 M 可以确定为其平行于连接由两个连续的倒钩 81 的形成斜面留在缝合物主体 82 中的两个连续的切掉凹陷 CD 的两个各自的终端 T 的线。在倒钩 81 的切割以后,当有倒钩的缝合物 80 从虎钳释放且松开时,使得缝合物 80 自由平放,然后线 M 在缝合物主体 82 上围绕有倒钩的缝合物 80 形成螺旋,形成螺旋角  $\alpha$ 。

[0208] 特别对于测量螺旋角  $\alpha$  ,Optem Zoom 100 定制显微镜在 60 处设置有环行照明,在粗糙 12 和精细 10 处设置有背景照明。同样,使用成像分析系统软件。然后,在有倒钩的缝合物的外表面和线 M 之间测量螺旋角  $\alpha$  。对于 10 次重复测量计算平均值 (5 次来自倒钩的左边的组,5 次来自相同的缝合物上倒钩的右边的组)。

[0209] 然后,有倒钩的缝合物 80 通过使得缝合物 80 的一端夹紧在固定的位置中来安装在扭转装置中。缝合物 80 的另一端旋转,以插入扭转,直到倒钩 81 对准。接下来,在有倒钩的缝合物 80 上,两个相邻的倒钩 81 的纵向切割距离 P 在由两个连续的倒钩 81 的形成斜面留在缝合物主体 82 中的两个连续的切掉凹陷 CD 的两个各自的终端 T 之间显微镜地测量。对于 10 次重复测量计算平均值 (5 次来自倒钩的左边的组,5 次来自相同的缝合物上倒钩的右边的组)。

[0210] 结果总结在下面的表格 7A、7B、7C 和 7D 中。

[0211] 表格 7A(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0212]

测量	单位	左	右	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	156 $\pm$ 2	157 $\pm$ 1	没有应用
切割深度 D	mm	0.15 $\pm$ 0.02	0.16 $\pm$ 0.04	0.35
切割长度 L	mm	0.36 $\pm$ 0.03	0.40 $\pm$ 0.10	0.87
切割距离 P	mm	0.90 $\pm$ 0.17	0.88 $\pm$ 0.15	1.92

[0213] 表格 7B(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0214]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	151	1.642	没有应用
切割深度 D	mm	0.215	0.027	0.47
切割长度 L	mm	0.446	0.042	0.97
切割距离 P	mm	0.962	0.073	2.1
螺旋角 $\alpha$	度	20.833	1.602	没有应用

[0215] 表格 7C(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0216]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	154	2.870	没有应用
切割深度 D	mm	0.205	0.033	0.45
切割长度 L	mm	0.469	0.044	1.03
切割距离 P	mm	0.975	0.103	2.13
螺旋角 $\alpha$	度	19.333	1.506	没有应用

[0218] 表格 7D (尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0219]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	155	2.390	没有应用
切割深度 D	mm	0.186	0.026	0.41
切割长度 L	mm	0.437	0.039	0.96
切割距离 P	mm	0.966	0.071	2.11
螺旋角 $\alpha$	度	18.833	2.137	没有应用

[0220] 同样, 在一些另外的具有大约 0.018 英寸 (大约 0.457mm, 其稍微大于对于尺寸 0 的合成的可吸收的缝合物的 USP 要求) 直径的双向扭转切割的复螺旋有倒钩的缝合物上进行一些另外的角  $\alpha$  的测量。平均值为 16.87, 标准差为  $\pm 0.85$ 。

[0221] 另外, 在像缝合物 80 一样, 但是具有大约 0.0115 英寸直径 (大约 0.292mm, 其稍微大于对于尺寸 3-0 的合成的可吸收的缝合物的 USP 要求) 的 3 个另外的双向扭转切割复螺旋的有倒钩的缝合物上进行倒钩切割角  $\theta$ 、倒钩长度 L、倒钩切割深度 D、和切割距离 P 的测量, 以及在这 3 个另外的有倒钩的缝合物的 2 个上进行螺旋角  $\alpha$  的测量。此外, 在像缝合物 80 一样, 但是具有大约 0.015 英寸直径 (大约 0.381mm, 其稍微大于对于尺寸 2-0 的合成的可吸收的缝合物的 USP 要求) 的 3 个另外的双向扭转切割复螺旋的有倒钩的缝合物上进行倒钩切割角  $\theta$ 、倒钩长度 L、倒钩切割深度 D、切割距离 P 和螺旋角  $\alpha$  的测量。这些结果在下面的表格 7E、7F、7G、7H、7I 和 7J 中总结。

[0222] 表格 7E (尺寸 3-0 的有倒钩的缝合物)

[0223]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.292mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	166	1.651	没有应用
切割深度 D	mm	0.107	0.007	0.37
切割长度 L	mm	0.443	0.042	1.52
切割距离 P	mm	0.956	0.079	3.27
螺旋角 $\alpha$	度	没有测试	没有应用	没有应用

[0225] 表格 7F (尺寸 3-0 的有倒钩的缝合物)

[0226]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.292mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	164	2.055	没有应用
切割深度 D	mm	0.106	0.006	0.36
切割长度 L	mm	0.395	0.042	1.35
切割距离 P	mm	0.959	0.074	3.28
螺旋角 $\alpha$	度	7.329	0.547	没有应用

[0227] 表格 7G (尺寸 3-0 的有倒钩的缝合物)

[0228]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.292mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	165	1.031	没有应用
切割深度 D	mm	0.104	0.009	0.36
切割长度 L	mm	0.390	0.035	1.34
切割距离 P	mm	0.975	0.103	3.34
螺旋角 $\alpha$	度	7.258	0.636	没有应用



[0229] 表格 7H( 尺寸 2-0 的有倒钩的缝合物 )

[0230]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.381mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	160.2	1.320	没有应用
切割深度 D	mm	0.152	0.019	0.40
切割长度 L	mm	0.449	0.057	1.18
切割距离 P	mm	0.944	0.098	2.48
螺旋角 $\alpha$	度	9.40	1.606	没有应用

[0232] 表格 7I( 尺寸 2-0 的有倒钩的缝合物 )

[0233]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.381mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	161.0	1.707	没有应用
切割深度 D	mm	0.158	0.014	0.41
切割长度 L	mm	0.489	0.054	1.28
切割距离 P	mm	0.962	0.054	2.52
螺旋角 $\alpha$	度	7.96	1.075	没有应用

[0234] 表格 7J( 尺寸 2-0 的有倒钩的缝合物 )

[0235]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.381mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	161.0	1.506	没有应用
切割深度 D	mm	0.154	0.017	0.40
切割长度 L	mm	0.474	0.058	1.24
切割距离 P	mm	0.973	0.068	2.55

螺旋角 $\alpha$	度	6.53	1.755	没有应用
--------------	---	------	-------	------

[0236] 在由聚对二氧环己酮纺成的单丝制成且具有大约0.018英寸直径（大约0.457mm，其稍微大于对于尺寸0的合成的可吸收的缝合物的USP要求）几个另外的扭转切割复螺旋的有倒钩的缝合物上进行另外的测量，因此，类似于上述测试的有倒钩的缝合物，除了这些其它的有倒钩的缝合物用不同的切割机，即，具有沿着扭转的丝在切割冲程之间纵向运动且由计算机控制进行各种切割来用于倒钩的形成斜面的一个刀片的机器来切割。这些其它的有倒钩的缝合物也测试直拉抗张强度和麂皮布闭合强度。（如何进行麂皮布闭合强度的讨论可以在下面结合图13A和13B看出。）这些其它有倒钩的缝合物的结果在下面的表格7K-7Z中总结。

[0237] 表格7K（尺寸0的有倒钩的缝合物）

[0238]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L或者P相对于缝合物直径(0.457mm)的比例
切割角 $\theta$	度	152.6	0.718	没有应用
切割深度 D	mm	0.221	0.011	0.48
切割长度 L	mm	0.479	0.022	1.05
切割距离 P	mm	0.784	0.015	1.71
螺旋角 $\alpha$	度	12.9	0.453	没有应用

[0239] 表格7L（尺寸0的有倒钩的缝合物）

[0240]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L或者P相对于缝合物直径(0.457mm)的比例
切割角 $\theta$	度	152.4	0.947	没有应用
切割深度 D	mm	0.216	0.014	0.47
切割长度 L	mm	0.465	0.024	1.02
切割距离 P	mm	0.774	0.015	1.69
螺旋角 $\alpha$	度	13.2	0.349	没有应用

[0241] 表格7M（尺寸0的有倒钩的缝合物）

[0242]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	152.3	0.576	没有应用
切割深度 D	mm	0.227	0.015	0.50
切割长度 L	mm	0.489	0.034	1.07
切割距离 P	mm	0.796	0.018	1.74
螺旋角 $\alpha$	度	13.1	0.193	没有应用

[0243] 表格 7N(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0244]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	152.8	0.612	没有应用
切割深度 D	mm	0.207	0.007	0.45
切割长度 L	mm	0.453	0.016	0.99
切割距离 P	mm	0.798	0.017	1.75
螺旋角 $\alpha$	度	13.6	0.560	没有应用

[0245] 表格 7O(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0246]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	152.9	0.549	没有应用
切割深度 D	mm	0.188	0.016	0.41
切割长度 L	mm	0.413	0.030	0.90
切割距离 P	mm	0.787	0.024	1.72
螺旋角 $\alpha$	度	13.8	0.270	没有应用

[0247] 表格 7P(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0248]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	153.1	0.655	没有应用
切割深度 D	mm	0.204	0.007	0.45
切割长度 L	mm	0.451	0.019	0.99
切割距离 P	mm	0.792	0.018	1.73
螺旋角 $\alpha$	度	13.6	0.410	没有应用

[0249] 表格 7Q(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0250]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	163.1	0.505	没有应用
切割深度 D	mm	0.245	0.013	0.54
切割长度 L	mm	0.842	0.045	1.84
切割距离 P	mm	0.774	0.009	1.69
螺旋角 $\alpha$	度	10.8	0.449	没有应用

[0251] 表格 7R(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0252]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	161.1	1.126	没有应用
切割深度 D	mm	0.233	0.017	0.51
切割长度 L	mm	0.721	0.035	1.58
切割距离 P	mm	0.773	0.010	1.69

螺旋角 $\alpha$	度	12.6	0.189	没有应用
--------------	---	------	-------	------

[0253] 表格 7S(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0254]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	160.9	0.708	没有应用
切割深度 D	mm	0.240	0.014	0.52
切割长度 L	mm	0.734	0.037	1.61
切割距离 P	mm	0.774	0.009	1.69
螺旋角 $\alpha$	度	13.6	0.312	没有应用

[0255] 表格 7T(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0256]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	154.6	1.434	没有应用
切割深度 D	mm	0.210	0.009	0.46
切割长度 L	mm	0.492	0.026	1.08
切割距离 P	mm	0.538	0.011	1.18
螺旋角 $\alpha$	度	12.3	0.223	没有应用

[0257] 表格 7U(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0258]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	152.9	0.809	没有应用
切割深度 D	mm	0.212	0.014	0.46
切割长度 L	mm	0.464	0.026	1.01

切割距离 P	mm	0.530	0.015	1.16
螺旋角 $\alpha$	度	13.7	0.411	没有应用

[0259] 表格 7V(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0260]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	153.4	0.903	没有应用
切割深度 D	mm	0.221	0.010	0.48
切割长度 L	mm	0.495	0.023	1.08
切割距离 P	mm	0.537	0.012	1.17
螺旋角 $\alpha$	度	13.9	0.605	没有应用

[0261] 表格 7W(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0262]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	155.2	0.829	没有应用
切割深度 D	mm	0.202	0.008	0.44
切割长度 L	mm	0.483	0.017	1.06
切割距离 P	mm	0.789	0.031	1.73
螺旋角 $\alpha$	度	12.6	0.328	没有应用

[0263] 表格 7X(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0264]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	155.5	0.799	没有应用
切割深度 D	mm	0.200	0.010	0.44

切割长度 L	mm	0.484	0.027	1.06
切割距离 P	mm	0.798	0.017	1.75
螺旋角 $\alpha$	度	11.8	0.362	没有应用

[0265] 表格 7Y(尺寸 0 的有倒钩的缝合物)

[0266]

测量	单位	平均值	标准偏差	D、L 或者 P 相对于缝合物直径 (0.457mm) 的比例
切割角 $\theta$	度	155.4	0.560	没有应用
切割深度 D	mm	0.196	0.008	0.43
切割长度 L	mm	0.471	0.017	1.03
切割距离 P	mm	0.799	0.019	1.75
螺旋角 $\alpha$	度	11.8	0.496	没有应用

[0267] 表格 7Z

[0268]

有倒钩的缝合物	直拉强度 (磅)	麂皮布闭合强度 (破裂的磅)
样本 1(表格 7K-7M)	7.29	11.23
样本 2(表格 7N-7P)	8.73	12.14
样本 3(表格 7Q-7S)	8.5	9.22
样本 4(表格 7T-7V)	5.92	9.27
样本 5(表格 7W-7Y)	7.69	9.97

[0269] 尽管所有上述的测量都在双向扭转切割复螺旋的有倒钩的缝合物上进行,下面的倒钩长度 L、倒钩切割深度 D、倒钩切割角  $\theta$  和 / 或切割距离 P 的测量的需要的范围对于这里描述的各种其它创造性的有倒钩的缝合物应该相同。

[0270] 切割长度 L 与有倒钩的缝合物的直径 SD 的合适的比例的范围从大约 0.2 到大约 2,更优选的,从大约 0.4 到大约 1.7,甚至更优选的,从大约 0.8 到大约 1.5。然而,很合适的有倒钩的缝合物可以具有切割长度 L 与有倒钩的缝合物的直径 SD 的比例从大约 1 下降到大约 0.2,从而最高可能的倒钩高度(倒钩尖端 85 在缝合物主体 82 之上的高度)与缝合物直径 SD 的比例相应地范围从大约 1 下降到大约 0.2。(最高可能的倒钩高度与倒钩长度

L 相同。) 同样, 切割深度 D 与有倒钩的缝合物直径 SD 合适的比例范围从大约 0.05 到大约 0.06, 更优选的, 从大约 0.1 到大约 0.55, 甚至更优选的, 从大约 0.2 到大约 0.5。

[0271] 无论如何, 长度 L 可以根据有意的最终用途来需要地变化, 因为较大的倒钩更加适合于连接诸如脂肪组织或者软组织之类的一定类型的组织, 而较小的倒钩更加适合于连接诸如纤维组织之类的其它类型的组织。如下关于图 11 更详细的讨论的, 也有这样的情况, 其中, 为设置在相同的缝合物上的大的、中等的和 / 或小的倒钩的组的倒钩构造是需要的, 例如, 当有倒钩的缝合物用于具有不同层的结构的组织中时。

[0272] 在倒钩和伸长的缝合物主体之间形成的切割角  $\theta$  需要地范围从大约 140 度到大约 175 度, 更优选的, 范围从大约 145 度到大约 173 度。对于所有倒钩的最优选的切割角  $\theta$  范围从 150 度到大约 170 度。

[0273] 例如, 对于具有大约 0.018 英寸 (大约 0.457mm) 直径的聚对二氧环己酮有倒钩的缝合物, 该直径稍微大于对于尺寸 0 的合成的可吸收的缝合物的 USP 要求, 优选的倒钩长度 L 为 0.45mm; 优选的倒钩深度 D 为 0.2mm; 以及优选的倒钩切割角为 153 度。

[0274] 任何两个倒钩之间的纵向间隔通常以沿着缝合物产生尽可能多的倒钩的目的来实现, 且其为有倒钩的缝合物在维持稳固的同时锚定组织的能力的一个因素。当倒钩较远地隔开, 组织锚定能力降低。然而, 如果倒钩隔开太近, 可能危害丝的完整性, 这将导致倒钩剥落的趋势, 且也降低缝合物抗张强度。

[0275] 通常, 切割距离 P 与有倒钩的缝合物的直径 SD 的合适的比例的范围从大约 0.1 到大约 6, 更优选的, 从大约 0.5 到大约 4.5, 甚至更优选的, 从大约 1.0 到大约 3.5。很合适的有倒钩的缝合物可以具有切割距离 P 与有倒钩的缝合物的直径 SD 的比例从大约 1.5 下降到大约 0.2, 从而切割距离 P 可以低到大约 0.1, 特别是对于重叠倒钩的实施例, 其在下面对于图 12A、12B、12C 和 12D 更详细地讨论。

[0276] 另外, 对于扭转切割复螺旋的有倒钩的缝合物在线 M 和伸长的缝合物主体的纵向方向之间形成螺旋角  $\alpha$  通常范围从大约 5 度到大约 25 度, 更优选的, 从大约 7 度到大约 21 度。对于扭转切割复螺旋的有倒钩的缝合物上的所有的倒钩的最优选的角  $\alpha$  为大约 10 度到大约 18 度。

[0277] 现在参考图 8, 显示的是缝合物 90, 其为本发明的另一个实施例。缝合物 90 包括伸长的主体 92, 其通常是圆形的截面。伸长的主体 92 终止于第一和第二弄尖的端部 94、96, 以刺穿组织。可以设想, 一个或者两个端部 94、96 可以包括手术针 (没有显示), 以插入组织中。此外, 缝合物 90 包括多个以随机配置设置的接近地隔开的倒钩 97。

[0278] 缝合物 90 可以由与制造如上所述的缝合物相同的切割机制造, 诸如上述 Genova 等的序列号 No. 09/943733 中描述的切割装置。通过用于进行 180 度配置 (缝合物 1、10)、120 度配置 (缝合物 30、40) 和 / 或扭转切割复螺旋配置 (缝合物 60、70、80) 的上述方法的组合, 获得了具有很随机的倒钩配置的有倒钩的缝合物 90。随机配置的优点在于, 很多倒钩角提供组织中的出众的锚定, 这样提供出众的伤口保持特性。通过随机配置, 有倒钩的缝合物通过诸如 Ruff 的上述美国专利 No. 5342376 中显示的之类的插入装置来插入组织中。

[0279] 参考图 9, 显示的是有倒钩的缝合物 100 的截面侧视图, 其为本发明的另一个实施例。缝合物 100 包括伸长的缝合物主体 102, 其通常为圆形截面。同样, 缝合物主体 102 在其上设置多个接近地隔开的倒钩 107。每个倒钩 107 具有一定的倒钩构造, 使得倒钩底侧



108 是锯齿状的或者波状的。一个或者两个缝合物端部（没有显示）被弄尖，用于刺穿组织，且可以设想，一个或者两个可以包括手术针（没有显示），用于插入组织。

[0280] 缝合物 100 可以由与制造如上所述的缝合物相同的切割机制造，诸如上述 Genova 等的序列号 No. 09/943733 中描述的切割装置。当倒钩形成斜面到单丝的主体中时，通过振动或者振荡切割装置的切割刀片，获得了具有锯齿状底侧 108 的倒钩 107。意图的是，如这里描述的本发明的任何有倒钩的缝合物可以具有带有包括锯齿状或者波形底侧的构造的倒钩。

[0281] 现在参考图 10A 和 10B，在图 10A 中描述的是有倒钩的缝合物 110 的透视图，在图 10B 中描述的是有倒钩的缝合物 110 的顶视图，其为本发明的另一个实施例。缝合物 110 包括伸长的缝合物主体 112，其通常为圆形截面。同样，缝合物主体 112 在其上设置多个接近地隔开的具有倒钩尖端 117 的倒钩 115（为了简洁，示出了一个倒钩 115）。倒钩 115 具有带有弓形底部 119 的构造，其中倒钩 115 依附到缝合物主体 112。一个或者两个缝合物端部（没有显示）被弄尖，用于刺穿组织，且可以设想，一个或者两个可以包括手术针（没有显示），用于插入组织。

[0282] 图 10C 和 10D 分别是沿着图 10B 的线 10C-10C 和线 10D-10D 的截面视图。图 10C 和 10D 进一步阐明，倒钩 115 从底部 119 朝着尖端 117 变窄。

[0283] 缝合物 110 可以由与制造如上所述的缝合物相同的切割机制造，诸如上述 Genova 等的序列号 No. 09/943733 中描述的切割装置。为了实现具有弓形底部 119 的倒钩 115，切割装置设置有具有相对于弓形底部 119 相应地为弓形的端部的切割刀片。

[0284] 意图的是，如这里描述的本发明的任何有倒钩的缝合物可以具有带有包括弓形底部的构造的倒钩。与平的线性底部相比，弓形底部应该增强组织锚定。无论如何，不需要底部为圆形或者椭圆形，其由圆锥形的倒钩形成，因为这会降低组织锚定。

[0285] 如图 11 所示的是有倒钩的缝合物的截面侧视图，其为本发明的另一个实施例，且通常由 120 表示。缝合物 120 包括伸长的缝合物主体 122，其通常为圆形截面。伸长的主体 122 终止于端部 124。端部 124 被弄尖，用于刺穿组织，且可以设想，端部 124 可以包括手术针（没有显示），用于插入组织。（另一端没有显示，也可以被弄尖，用于刺穿组织，且可以包括手术针，用于插入组织。）

[0286] 同样，缝合物 120 包括多个接近地隔开的倒钩 125、多个接近地隔开的倒钩 127 以及多个接近地隔开的倒钩 129。与倒钩 127 相比，倒钩 125 尺寸相对小，具有相对短的倒钩长度，与倒钩 129 相比，倒钩 127 尺寸相对中等，具有相对中等的倒钩长度，倒钩 129 尺寸相对大，具有相对长的倒钩长度。

[0287] 缝合物 120 可以由与制造如上所述的缝合物相同的切割机制造，诸如上述 Genova 等的序列号 No. 09/943733 中描述的切割装置。在切割到缝合物丝中期间，通过改变刀片运动的量，倒钩切割长度根据需要制成较长或者较短，导致三组倒钩 125、127 和 129 的每一个与其它尺寸不同，其中，改变尺寸设计为用于各种手术应用。倒钩尺寸也可以在横向方向上改变，从而倒钩底部可以为短的、中等的或者长的，无论如何，倒钩底部通常小于缝合物直径的大约 1/4。

[0288] 例如，相对较大的倒钩适合用于连接脂肪和软组织，而相对较小的倒钩适合用于连接纤维组织。当倒钩尺寸对于每个组织层定制时，在相同的缝合物上使用大、中等和 / 或

小的倒钩的组合有助于确保最大的锚定特性。根据打算的最终使用,只有两个不同尺寸的倒钩组(没有显示)可以形成斜面到缝合物主体 122 中,或者具有不同于如所示对于倒钩 125、127 和 129 的组的三个尺寸的四、五、六或者更多不同尺寸的组的另外的倒钩组(没有显示)可以根据需要形成斜面到缝合物主体 122 中。同样,尽管缝合物 120 显示为具有单向的倒钩,意图的是,具有带有根据本发明的可变尺寸的构造的倒钩的有倒钩的缝合物也可以为双向的有倒钩的缝合物,或者随机的有倒钩的缝合物,或者这里描述的其它创造性的有倒钩的缝合物中的任何一种。

[0289] 图 12A 是本发明的另一个实施例的透视图,示出了具有通常圆形截面的伸长的主体 132 的有倒钩的缝合物 130。一个或者两个缝合物端部(没有显示)被弄尖,用于刺穿组织,且可以设想,一个或者两个端部可以包括手术针(没有显示),用于插入组织。

[0290] 缝合物 130 还包括多个从主体 132 突出的倒钩 135,使得至少两个纵向相邻的第一和第二倒钩 135 设置在主体 132 上,其中,如果第一和第二倒钩 135,那么第一倒钩 135 重叠第二倒钩 135,如果倒钩 135 在主体 132 上放平,那么这是明显的。

[0291] 图 12B 是图 12A 的重叠配置的有倒钩的缝合物 130 的重叠倒钩 135 的一部分的透视图,图 12C 是图 12B 的顶部平面图。图 12D 是沿着图 12C 的线 12D-12D 的截面图。如从图 12B、图 12C 和图 12D 可以更加清楚地看见,在倒钩 135 的形成斜面期间,重叠第一倒钩 135 形成斜面到被重叠的第二倒钩 135 的顶侧 TS 的部分中,等等。被重叠的第二倒钩 135 的顶侧 TS 的部分变成重叠第一倒钩 135 的底侧 US 的部分。

[0292] 因此,通过重叠配置,第一倒钩 135 和第二倒钩 135 之间的倒钩切割距离可以比被重叠的第二倒钩 135 的倒钩切割长度短,而通常对于有倒钩的缝合物,两个倒钩之间的倒钩切割距离 $\geq$ 倒钩切割长度。特别是对于重叠倒钩配置,很合适的有倒钩的缝合物可以具有倒钩切割距离与有倒钩的缝合物的直径的比例的范围从 1.5 下降到大约 0.2,由于倒钩的切割距离 P 可以低到大约 0.1。(如图 7 对于有关倒钩切割长度和倒钩切割距离的评论的讨论可见。)与当两个倒钩之间的倒钩切割距离 $\geq$ 倒钩切割长度相比,该重叠配置允许在主体 132 上紧密地塞满很多倒钩 135,且通常,倒钩 135 是薄的。

[0293] 同样,尽管缝合物 130 显示为具有为单向的倒钩 135,意图包括,根据本发明的缝合物 130 还可以为这里描述的双向的有倒钩的缝合物。

[0294] 图 13A、13B、13C 和 13D 示出了各种手术针,其中,有倒钩的缝合物依附到每个手术针。为了有利于插入组织中,手术针可以涂覆有聚合物,例如,如上关于 Granger 等的美国专利 No. 5258013 描述的。

[0295] 图 13A 示出了手术针 N1,其为在纵向方向上直的伸长的针,且其通常为圆形截面。手术针 N1 具有弄尖的尖端 T1,用于插入组织中,且也具有孔 H1。手术针 N1 显示为诸如通过锻造来依附到有倒钩的缝合物 S1。有倒钩的缝合物 S1 为包括,但不限于,上述有倒钩的缝合物中的任何一种的有倒钩的缝合物。另外,手术针 N1 在横向方向上具有直径 D1,其显示为相对细的直径,诸如大约 0.02 英寸(大约 0.51mm)。如上对于锻造所述的,在将缝合物 S1 插入孔 H1 中以后,手术针 N1 可以通过标准的程序来围绕孔 H1 压接,以将缝合物 S1 保持在合适的位置中,用于缝合组织。

[0296] 图 13B 示出了手术针 N2,其为在纵向方向上直的伸长的针,且其通常为圆形截面。手术针 N2 具有弄尖的尖端 T2,用于插入组织中,且也具有孔 H2。手术针 N2 显示为诸如通

过锻造来依附到有倒钩的缝合物 S2。有倒钩的缝合物 S2 为包括,但不限于,上述有倒钩的缝合物中的任何一种的有倒钩的缝合物。另外,手术针 N2 在横向方向上具有直径 D2,其显示为合适的细的直径,诸如大约 0.032 英寸(大约 0.81mm),但是不是和手术针 N1 的直径 D1 一样细。如上对于锻造所述的,在将缝合物 S2 插入孔 H2 中以后,手术针 N2 可以通过标准的程序来围绕孔 H2 压接,以将缝合物 S2 保持在合适的位置中,用于缝合组织。

[0297] 图 13C 示出了手术针 N3,其为在纵向方向上弯曲的伸长的针,且其通常为圆形截面。手术针 N3 具有弄尖的尖端 T3,用于插入组织中,且也具有孔 H3。手术针 N3 显示为诸如通过锻造来依附到有倒钩的缝合物 S3。有倒钩的缝合物 S3 为包括,但不限于,上述有倒钩的缝合物中的任何一种的有倒钩的缝合物。另外,手术针 N3 在横向方向上具有直径 D3,其显示为相对细的直径,诸如大约 0.02 英寸(大约 0.51mm)。如上对于锻造所述的,在将缝合物 S3 插入孔 H3 中以后,手术针 N3 可以通过标准的程序来围绕孔 H3 压接,以将缝合物 S3 保持在合适的位置中,用于缝合组织。

[0298] 图 13D 示出了手术针 N4,其为在纵向方向上弯曲的伸长的针,且其通常为圆形截面。手术针 N4 具有弄尖的尖端 T4,用于插入组织中,且也具有孔 H4。手术针 N4 显示为诸如通过锻造来依附到有倒钩的缝合物 S4。有倒钩的缝合物 S4 为包括,但不限于,上述有倒钩的缝合物中的任何一种的有倒钩的缝合物。另外,手术针 N4 在横向方向上具有直径 D4,其显示为合适的细的直径,诸如大约 0.032 英寸(大约 0.81mm),但是不是和手术针 N3 的直径 D3 一样细。如上对于锻造所述的,在将缝合物 S4 插入孔 H4 中以后,手术针 N4 可以通过标准的程序来围绕孔 H4 压接,以将缝合物 S4 保持在合适的位置中,用于缝合组织。

[0299] 针尖 T1、T2、T3 和 T4 示意性地显示为弄尖,但是,如所熟知的,手术针可以具有各种类型的弄尖的尖端,诸如锥形尖、锥形切割部、球尖、刀刃、菱形尖、薄线和刺血针尖,其意在包括,但不限于,所有这样的针尖端。对于与有倒钩的缝合物一起使用的手术针,锥形尖、锥形切割部和菱形尖是优选的针尖端。

[0300] 如现有技术中熟知的,认为与传统的(即,没有倒钩的)缝合物一起使用的手术针的针直径是不重要的,通常很粗的手术针与细的传统缝合物一起使用,使得手术针的直径与传统的缝合物的直径的比例为 4 : 1 或者甚至更高,诸如 4.43 : 1。

[0301] 然而,通过本发明的手术针 / 有倒钩的缝合物的组合(对于直的针或者弯曲的针),手术针越细,那么手术针 / 有倒钩的缝合物越优选,当针的直径接近有倒钩的缝合物的直径时,需要的针直径越来越细,且针的直径甚至可能比有倒钩的缝合物的直径细。

[0302] 通常对于本发明,与穿有有倒钩的缝合物的相对粗的手术针相比,依附到有倒钩的缝合物的相对细的手术针用于在缝合伤口时接近组织是更加优选的。理由是,依附到有倒钩的缝合物的相对细的手术针允许倒钩在组织中较大的接合,因此,与对用相对粗的手术针缝合的接近的组织提供的闭合强度相比,对已经缝合的接近的组织提供了更好的闭合强度,以防止闭合的伤口的相对侧拉开。

[0303] 依附到有倒钩的缝合物的手术针的组合的最重要的特征在于,手术针直径应该具有足够的宽度,以便在端部诸如通过钻孔制造孔或者沟,以允许有倒钩的缝合物插入孔或沟中。无论如何,当手术针的直径增加时,手术针仍然是合适的,只要手术针的直径与有倒钩的缝合物的直径的比例为大约 3 : 1 或者更小。

[0304] 因此,对于直的针或者弯曲的针,手术针的直径与有倒钩的缝合物的直径的需要

的比例为大约 3 : 1 或者更小,更优选的为大约 2 : 1 或者更小,最优选的为大约 1.8 : 1 或者更小。而且,尤其是如果使用沟针时,手术针的直径与有倒钩的缝合物的直径的比例可以小到大约 1 : 1 或者更小,或者甚至更低,例如大约为 0.9 : 1 或者更小,或者大约为 0.8 : 1 或者更小,或者小到大约 0.5 : 1。本领域中的普通技术人员可以理解,应该注意特别细的针,使得改进局部削弱的可能性,局部削弱可能破坏组织插入。

[0305] 细的手术针的闭合强度测试如下,两者都具有适合于本发明的手术针直径与有倒钩的缝合物直径的比例。

[0306] 将具有大约 0.6 英寸 (大约 15.2mm) 厚度的不同块麂皮 (由 U.S. Chamois of Florida 制造) 切割有具有大约 1.25 英寸 (大约 32mm) 长度的伤口。

[0307] 第一个样本由一块用锻造有有倒钩的缝合物的钻孔的端部的手术针 (从 Sulzle 公司购买的 no. 382077A 产品) 将伤口的各个边缘缝合在一起的麂皮产生。换句话说,在将有倒钩的缝合物插入针孔以后,针被围绕该孔压接,以在缝合期间固定有倒钩的缝合物。在缝合闭合的伤口以后,这块麂皮被切割成大约 3 英寸 (大约 76mm) 长、大约 1.25mm (大约 32mm) 宽的矩形形状,其中,缝合的伤口在长度的中间且横过宽度。针为锥形尖弯曲的手术针 (3/8 圆),长度大约为 22mm,以及大约 0.020 英寸 (大约 0.51mm) 的相对细的直径。

[0308] 然后,使用相同的缝合方法,第二个样本由另一块麂皮产生,该麂皮这样制造,用锻造有相同类型的有倒钩的缝合物的钻孔的端部的手术针 (从 Sulzle 公司购买的 no. 383271A 产品),即,在将有倒钩的缝合物插入针孔以后,针被围绕该孔压接,以在缝合期间固定有倒钩的缝合物,将伤口的各个边缘缝合在一起的。对于第二个样本,针为锥形尖,弯曲的手术针 (3/8 圆),长度大约为 22mm,以及大约 0.032 英寸 (大约 0.81mm) 的合适的细直径,尽管不是与用于第一样本的针的直径一样细。

[0309] 用于每个样本的每个有倒钩的缝合物为双向的,扭转切割复螺旋的聚对二氧环己酮的有倒钩的缝合物,像图 6A 中的缝合物 70 一样,除了每个有倒钩的缝合物具有大约 0.0115 英寸 (大约 0.291mm,其稍微大于尺寸 3-0 的合成可吸收的缝合物的 USP 要求) 的直径,替代大约 0.018 英寸 (大约 0.457mm) 的缝合物直径。

[0310] 使用 Test Resources Universal Tester, Model 200Q 来测试缝合的麂皮布的第一和第二个样本的闭合强度。每个样本由两个各自的锯齿状的夹钳夹住。然后,每个样本以大约每分钟 10 英寸 (大约每分钟 254mm) 的速率纵向拉伸,直到完全破裂。在完全伤口破裂以前达到的以磅表示的峰值载荷记录为闭合强度。结果为,第一样本 (其用具有大约 0.020 英寸,大约 0.51mm 的相对细的直径的针缝合的) 取得 5.88 磅直到伤口破裂出现且样本被拉开为 2 块,而第二样本 (其用具有大约 0.032 英寸,大约 0.81mm 的合适的细直径,但不是与用于第一样本的针的直径一样细的针缝合的) 取得仅 2.88 磅直到伤口破裂且样本被拉开为 2 块。

[0311] 结果在下面的表格 13A 中总结。

[0312] 表格 13A (麂皮布闭合强度)

[0313]

样本	针直径	有倒钩的缝合物直径	比例 *	破裂的磅

第一	0.020 英寸	0.0115 英寸	1.74	5.88
第二	0.032 英寸	0.0115 英寸	2.78	2.88

[0314] \* 手术针的直径与有倒钩的缝合物的直径的比例

[0315] 同样,切割和缝合不同块的鼠皮,用于更多锻造有有倒钩的缝合物的手术针的测试如下。

[0316] 使用三只新杀死的 Sprague-Dawley 鼠,每只大约 600 到 700 克。在每只鼠的背部上制造两个全厚度皮肤切口,以产生伤口。每个伤口为大约 4cm 长,且平行于脊椎。

[0317] 对于每只鼠,两个伤口之一用为 Sulzle 的 no. 382273A 产品的 3/8 圆的钻孔的端部的弯曲的手术针闭合。该针具有的长度为 18mm,且直径为大约 0.022 英寸(大约 0.56mm)。此外,针具有锥形尖的针尖端,其中,针尖端被磨为 3 面切割口,以近似锥形切割针尖端,以促进刺穿鼠组织。该针锻造到有倒钩的缝合物。

[0318] 两个伤口另一个使用相同的缝合技术闭合,但是用为 Sulzle 的 no. 832679A 产品的 3/8 圆的钻孔的端部的弯曲的手术针闭合。该针具有的长度为 18mm,且直径为大约 0.026 英寸(大约 0.66mm)。此外,针具有菱形尖的针尖端。该针锻造到有倒钩的缝合物。

[0319] 用于每个样本的每个有倒钩的缝合物为双向的,扭转切割复螺旋的聚对二氧环己酮的有倒钩的缝合物,像图 6A 中的缝合物 70 一样,除了每个有倒钩的缝合物具有大约 0.015 英寸(大约 0.381mm,其稍微大于尺寸 2-0 的合成的可吸收的缝合物的 USP 要求)的直径,替代大约 0.018 英寸(大约 0.457mm)的缝合物直径。

[0320] 对于每个缝合的伤口,重新得到近似尺寸为 4cm×4cm 的正方形,使得缝合的伤口处于平行于两个相对的组织边缘的中间的组织样本来用于闭合强度测试。

[0321] 使用 Test Resources Universal Tester, Model 200Q 来确定打开每个伤口的力。对于每个组织样本,平行于每个缝合的伤口的两个边缘安装在测试器的两个各自的锯齿状的夹钳中。

[0322] 然后,每个样本以大约每分钟 2 英寸(大约每分钟 51mm)的速率纵向拉伸,直到完全破裂出现。在完全伤口破裂以前遇到的最大力记录为闭合强度。

[0323] 从用具有大约 0.022 英寸(0.56mm)直径且锻造到有倒钩的缝合物的针闭合的第一组三个伤口平均结果。同样,从用具有大约 0.026 英寸(0.66mm)直径且锻造到有倒钩的缝合物的针闭合的第二组三个伤口平均结果。

[0324] 结果在下面的表格 13B 中总结。

[0325] 表格 13B(鼠皮闭合强度)

[0326]

样本	针直径	有倒钩的缝合物直径	比例 *	三个伤口破裂的磅的平均
第一组 3 个	0.022 英寸	0.015 英寸	1.47	11.9
第二组 3 个	0.026 英寸	0.015 英寸	1.73	8.1

[0327] \* 手术针的直径与有倒钩的缝合物的直径的比例

[0328] 因此,手术针的直径与有倒钩的缝合物的直径的比例越低,那么在缝合用依附到有倒钩的缝合物的手术针闭合的伤口时,闭合强度越好。通常,手术针越细,闭合强度越好,尤其是对于脆弱的组织;然而,对于坚韧的组织,诸如肌肉和肠,较粗的针是优选的。因此,不管针是粗的或者细的,或者在中等附近,重要的是,手术针的直径与有倒钩的缝合物的直径的比例应该为大约 3 : 1 或者更小,更优选的为大约 2 : 1 或者更小。

[0329] 尽管只关于本发明的一些典型的实施例来详细显示和描述本发明,但是本领域的普通技术人员应该理解,不是意在将本发明限制到披露的具体实施例。在不本质上偏离本发明的新颖教导和优点,尤其是根据前述的教导的情况下,可以对披露的实施例进行各自修改、省略和增加。例如,本发明的有倒钩的缝合物可以单独使用,或者与其它闭合方法一起使用,诸如钉住和 / 或皮肤粘合,以辅助保持组织的位置。因此,意在覆盖所有这样的修改、省略、增加,以及包括在如由后附的权利要求书限定的本发明的精神和范围内的等价物。

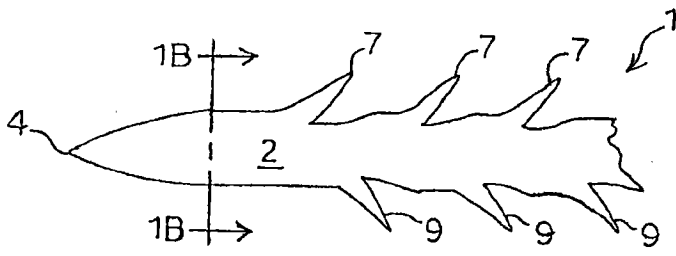


图 1A

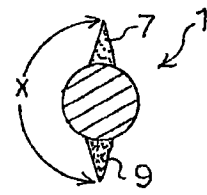


图 1B

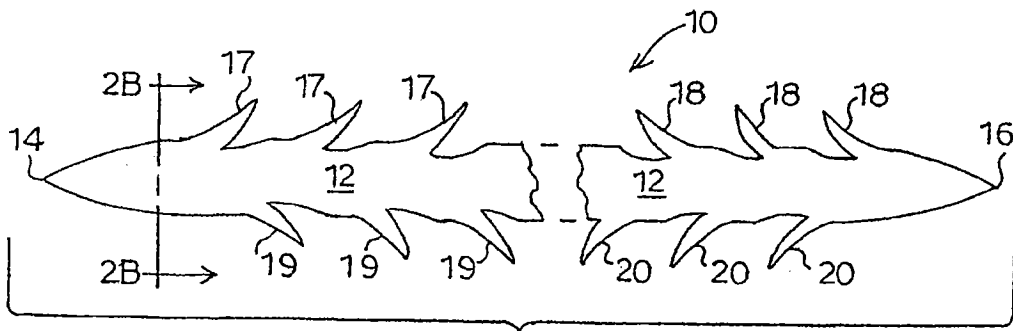


图 2A

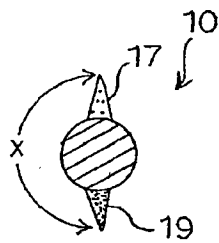


图 2B

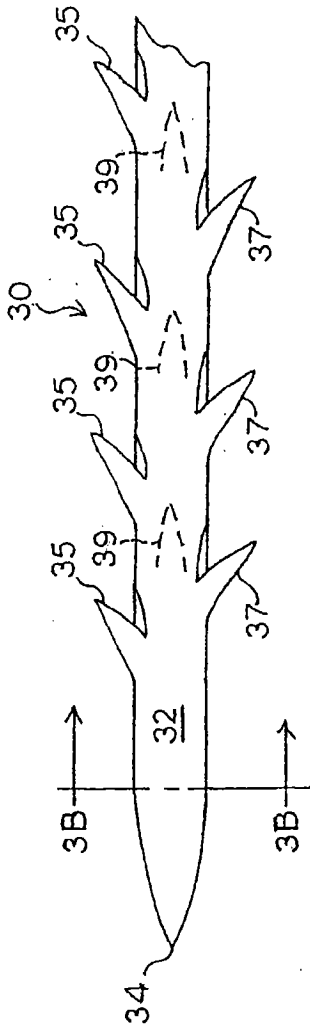


图 3A

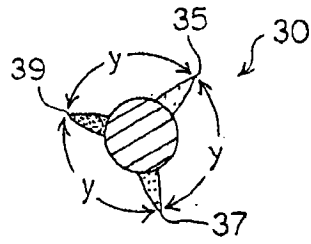


图 3B

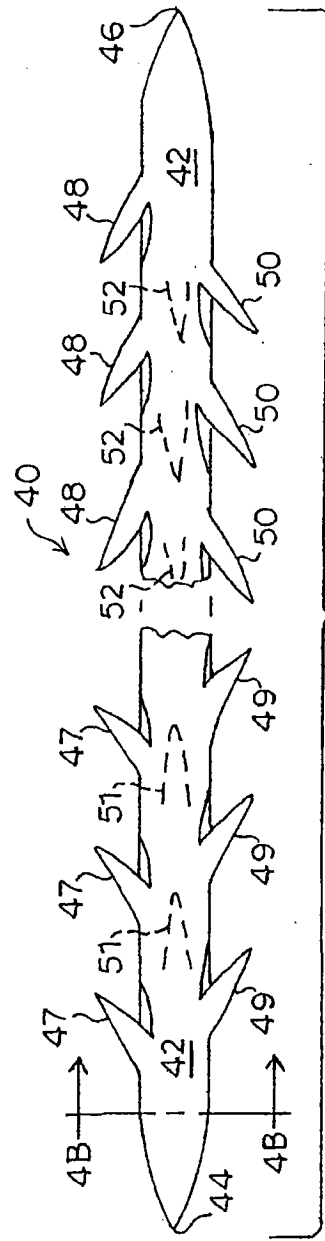


图 4A

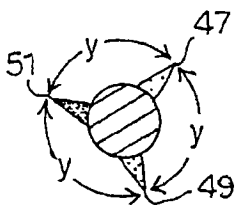


图 4B

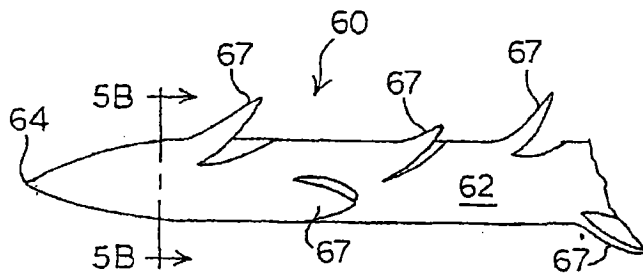


图 5A



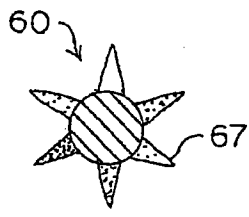


图 5B

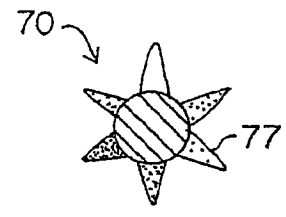


图 6B

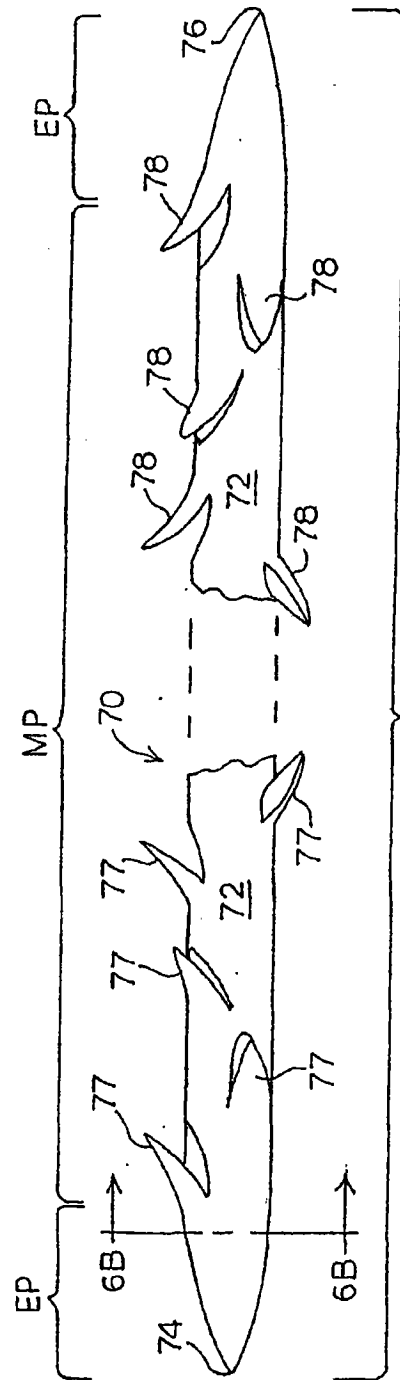


图 6A

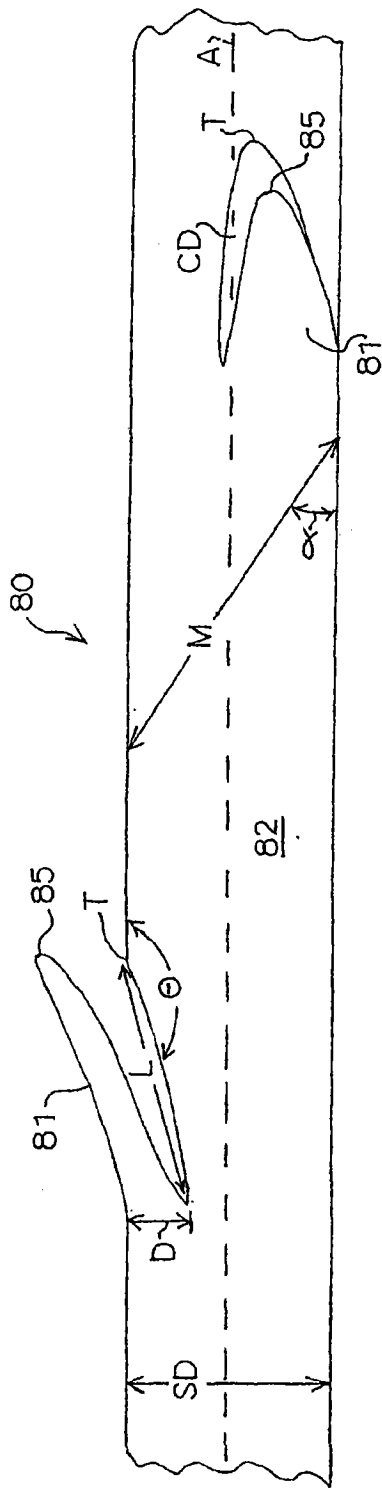


图 7A

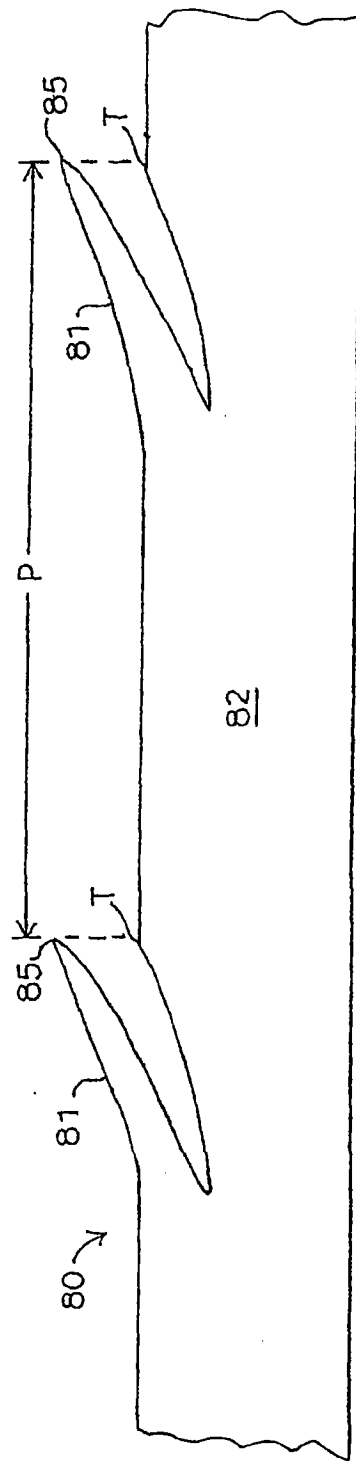


图 7B

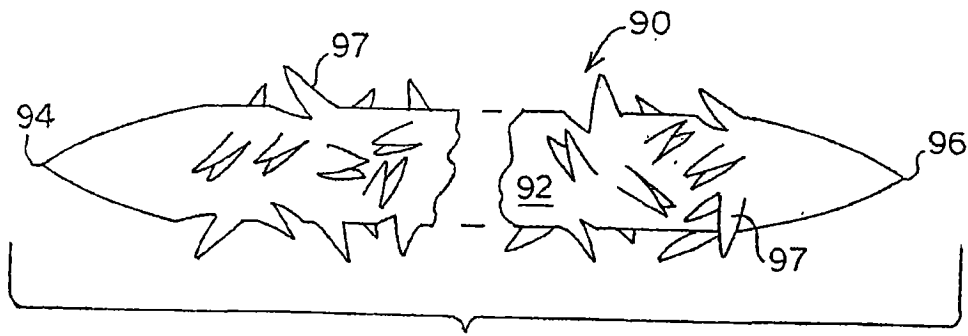


图 8

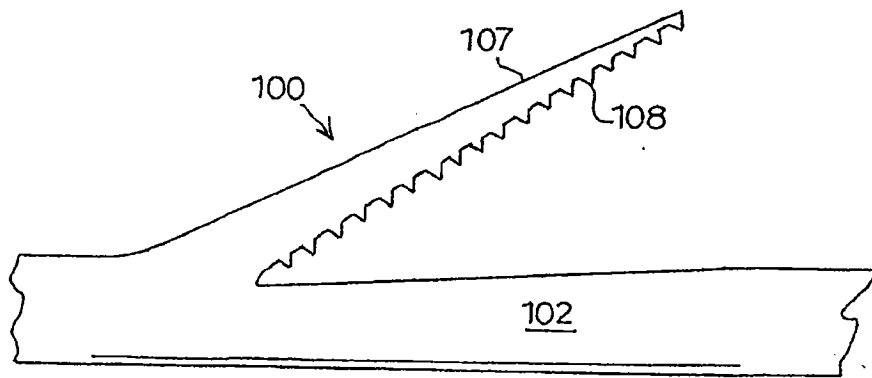


图 9

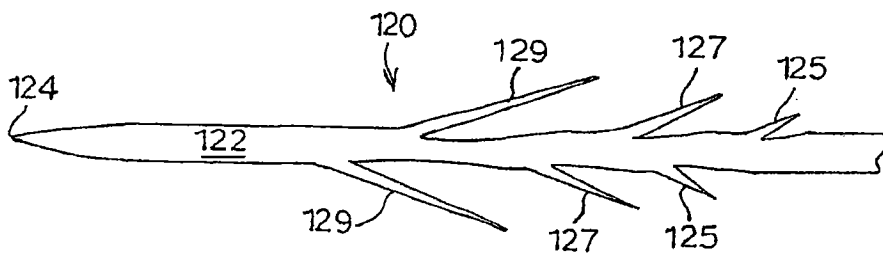


图 11

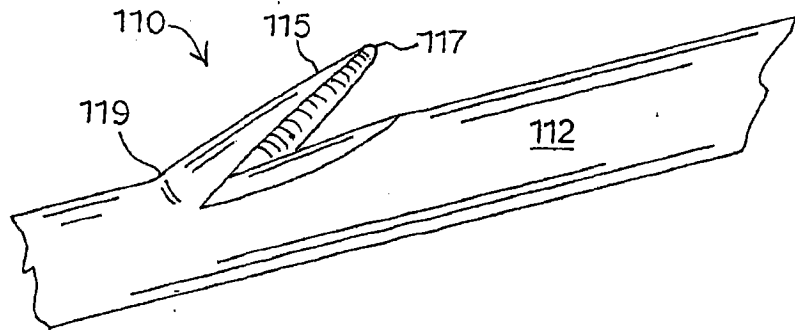


图 10A

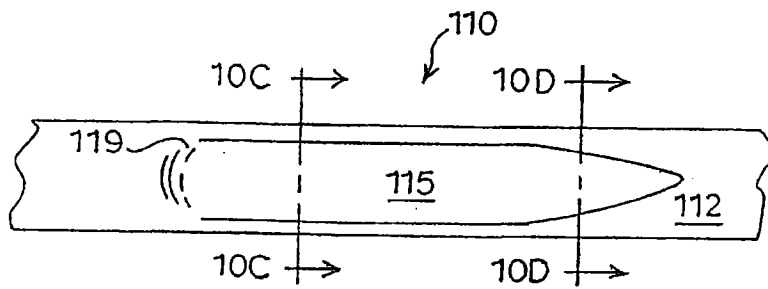


图 10B

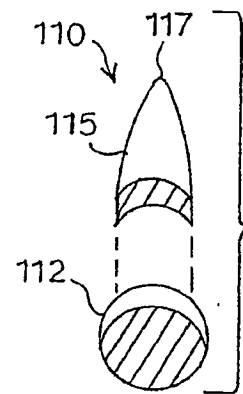


图 10C

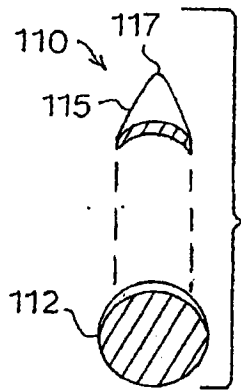


图 10D

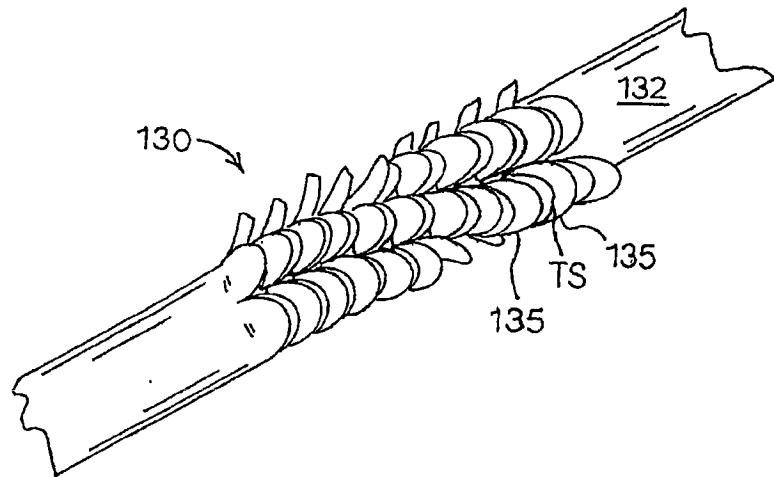


图 12A

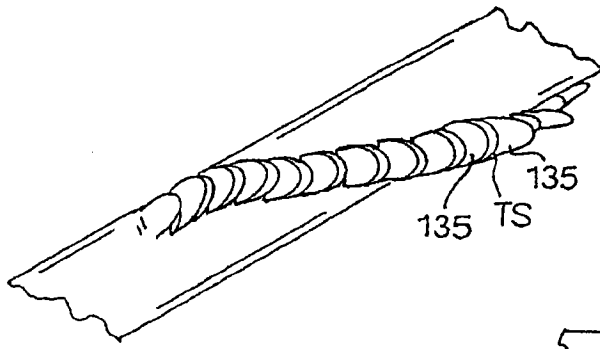


图 12B

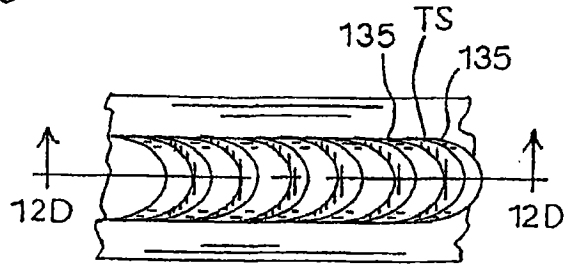


图 12C

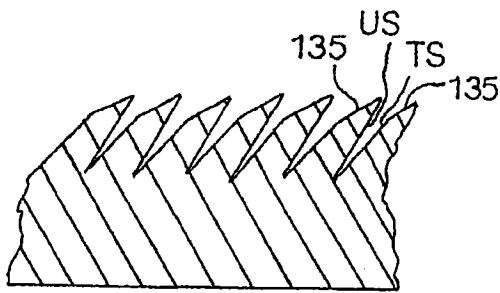


图 12D

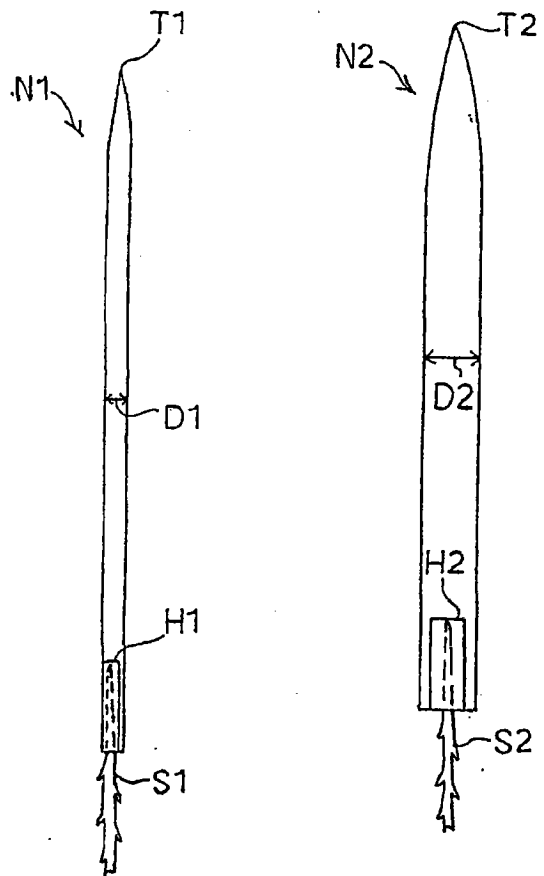


图 13B

图 13A

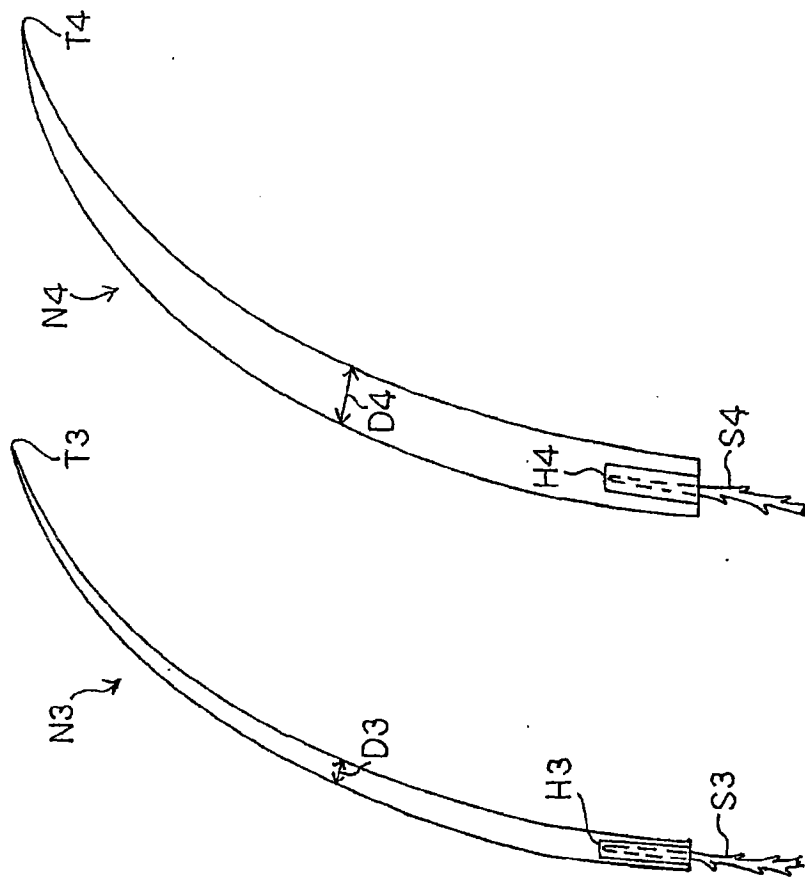


图 13D

图 13C