



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101969861 A

(43) 申请公布日 2011.02.09

(21) 申请号 200880125546.2

A61L 17/14 (2006.01)

(22) 申请日 2008.11.26

(30) 优先权数据

102007058256.2 2007.11.26 DE

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.07.26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2008/010006 2008.11.26

(87) PCT申请的公布数据

W02009/068252 DE 2009.06.04

(71) 申请人 艾斯丘莱普股份公司

地址 德国图特林根

(72) 发明人 I·博恩特 E·奥德马特

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 彭武 汲长志

(51) Int. Cl.

A61B 17/06 (2006.01)

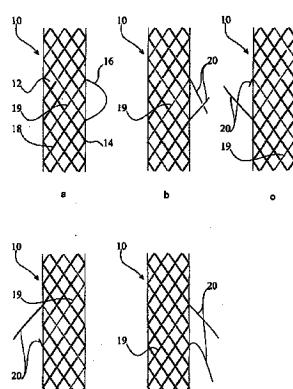
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 3 页

(54) 发明名称

包括编织线的手术缝合材料

(57) 摘要

本发明涉及呈细丝编织物形式的手术缝合线(10;210;30;40;50)，其中该缝合线(10;210;30;40;50)包括从细丝编织物突出以锚固到生物组织中的细丝元件(16;20;216;220a-e;34;36;44)。



1. 一种呈细丝编织物形式的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其中所述缝合线包括从所述细丝编织物突出用以锚固到生物组织中的细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 。

2. 根据权利要求 1 所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 所述突出的细丝元件 (20 ;220a-d ;34 ;36 ;44) 来自所述细丝编织物的细丝和 / 或来自所述细丝编织物的芯的细丝。

3. 根据权利要求 1 和 2 所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 所述突出的细丝元件 (20 ;220a-d ;34 ;36 ;44) 包括细丝的端部, 更特别地, 所述细丝编织物的端部和 / 或所述细丝编织物的芯的端部, 和 / 或丝圈。

4. 根据权利要求 3 所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 所述丝圈 (16 ;216 ;220e) 包括浮纱、超喂和 / 或丝绒圈。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 所述突出的细丝元件 (20 ;220a-d ;34 ;36 ;44) 包括打开的丝圈, 更特定而言, 打开的浮纱、打开的超喂和 / 或打开的丝绒圈。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 所述突出的细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 处于加强状态。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 所述突出的细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 相对于彼此有 0.2 毫米到 10 毫米的分隔, 优选地 0.5 毫米到 3 毫米的分隔, 其在所述缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) 的纵向上是从所述细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 自所述细丝编织物的引出点测量的。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 具有所述突出的细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 的细丝基于所述细丝编织物中细丝的总数量占到的比例为 2% 至 50%, 更特别地为 5% 至 35% 的比例。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 所述细丝编织物由单丝和 / 或复丝形成。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 所述细丝编织物包括多重细丝, 更特别地, 双重细丝 (18) 和 / 或三重细丝 (32 ;42) 。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 所述突出的细丝元件包括来自多重细丝, 更特别地来自双重细丝和 / 或三重细丝的单根细丝。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 从所述细丝编织物突出的细丝具有比所述细丝编织物的其余细丝更高的抗弯刚度。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 所述突出的细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 来自抗弯刚度在 10 到 600mN 之间的细丝。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在于, 所述突出的细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 来自所述细丝编织物的单丝。

15. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) , 其特征在

于,所具有的细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 从所述细丝编织物突出的细丝的线密度比所述细丝编织物的其余细丝的线密度更高。

16. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50), 其特征在于, 所述突出的细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 来自线密度在 10 到 2500dtex 之间的细丝。

17. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50), 其特征在于, 所述突出的细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 的长度在 0.05 毫米与 3 毫米之间, 更特别地在 0.20 毫米与 1.5 毫米之间。

18. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50), 其特征在于, 所述突出的细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44) 的直径在 30  $\mu\text{m}$  到 250  $\mu\text{m}$  之间, 更特别地为 70  $\mu\text{m}$  与 150  $\mu\text{m}$  之间。

19. 根据前述权利要求中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50), 其特征在于, 所述细丝编织物为扁平编织物。

20. 根据权利要求 1 至 18 中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50), 其特征在于, 所述细丝编织物为圆形或管状编织物, 其优选地包括芯。

21. 一种生产根据前述权利要求中任一项所述的缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) 的过程, 所述过程包括通过以下步骤来生产细丝编织物: 以交织方式编织细丝而形成编织结构; 以及, 通过在编织期间从所形成的编织结构引出个别细丝来形成从所述编织结构突出的细丝元件 (16 ;20 ;216 ;220a-e ;34 ;36 ;44)。

22. 根据权利要求 21 所述的过程, 其特征在于, 将已经引出的细丝引回到所述编织结构内、和 / 或将其它细丝被引入于所述编织结构内以保持细丝的数量基本上恒定。

23. 根据权利要求 21 或 22 所述的过程, 其特征在于, 在每次将细丝引出之后, 将细丝被插入到所述编织结构内。

24. 根据权利要求 21 至 23 中任一项所述的过程, 其特征在于, 将已经引出的细丝切断, 更特别地, 切断到 0.05mm 与 3mm 之间, 优选地 0.20mm 与 1.5mm 之间的长度。

25. 根据权利要求 21 至 24 中任一项所述的过程, 其特征在于, 将已经引出的细丝引回到所述编织结构内以形成圈 (16 ;216 ;220e) 且视情况将所述圈 (16 ;216 ;220e) 打开。

26. 根据权利要求 21 至 25 中任一项所述的过程, 其特征在于, 在所述编织操作中使所述细丝至少成双重细丝。

27. 一种手术套件, 其包括根据权利要求 1 至 20 中任一项所述的缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) 和至少一种手术针。

28. 根据权利要求 1 至 20 中任一项所述的手术缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) 作为自固定缝合线的用途。

29. 根据权利要求 1 至 20 中任一项所述的缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) 的用途, 用在整形外科中, 更特别地用于皮肤缝合, 或在腹腔镜手术中。

30. 根据权利要求 1 至 20 中任一项所述的缝合线 (10 ;210 ;30 ;40 ;50) 的用途, 用于固定植入物, 更特别地, 用于固定疝补片。

## 包括编织线的手术缝合材料

### 技术领域

[0001] 本发明涉及呈细丝编织物形式的手术缝合线,用以生产该手术缝合线的过程,套件及使用该缝合线的方法。

### 背景技术

[0002] 在手术中对伤口进行闭合的标准方式是通过使用细丝缝合线。其通常被编结以确保牢固可靠地锚固在待闭合的组织中。此处,手术缝合线的编结对伤口闭合的品质具有至关重要的影响,因为不仅缝合线的物理化学性质决定品质,外科医生所表现出的正确的编结技术也决定品质。

[0003] 学习正确的编结技术要求较高,且更特定而言,是辛苦的练习。然而在当今的外科医生培训中,常常不会给予适当时间和关注去学习这种技术。因此,手术缝合线的编结是导致所谓伤口裂开出现的常见原因。此处误差的主要来源更特别地为:不正确的结抛掷(throw)方向,不正确的结选择,结过少或过多地被拉紧,以及不适于伤口介质的个别抛掷的定位。另外,常常需要多个结,更特定而言,多达7个结,一个结安置于另一个结的顶部以确保可靠的结保持。这表示着材料向组织内的高输入,并且可能会导致有所增强的异物反应。

[0004] 因此,相当长时间以来,缝合线研究集中在无结或自固定式缝合线。目前所知的无结或自固定式缝合线包括带倒刺的缝合线,也被称为自锁缝合线或自保持式缝合线。它们通常由单丝构成,单丝包括沿着其纵向轴线的倒刺。这些倒刺一般是通过切割成细丝材料而生成。结果,可在倒刺方向上拉动细丝穿过组织。当在相反方向上拉动时,倒刺展开、并将自身和因此将缝合线锚固于组织中,这是通过每个倒刺钻出其自己的小的倾斜穿刺通道而实现的。这就使得缝合线不可能从穿刺通道中向回牵引出来。这些带倒刺的缝合线是现有技术中所熟知的。这种类型的缝合线从 WO 2004/030520A2 显而易见。但是,一缺点是:单丝结构通常位于这些缝合线之下。单丝大体上是相当刚性的结构且因此不易于操控处置。而且,切割成单丝的倒刺构成了缝合线中的弱点,这些弱点降低了缝合线的机械强度。从技术文献可知,倒刺可能会导致线性拉伸强度 (LTS) 有所减小且减少量为一个美国药典 (USP) 尺寸 (R. Rashid, Arch. Dermatol. 2007, 143(7), 869-872)。

[0005] 具有从细丝编织物突出的倒刺的一种编织缝合线的一实例可从 US2007/0005110A2 得到。在这种缝合线中,无倒刺的细丝和至少一个带倒刺的细丝被交错地编织,从而使得无倒刺的细丝围绕封闭着带倒刺的细丝,倒刺从该围封结构向外延伸。但是,这并未补救所包围着的带倒刺细丝的弱化。

### 发明内容

[0006] 本发明的目标在于提供一种手术缝合线,其允许生物组织的无结闭合和 / 或无结固定,且更特定而言避免了现有技术已知的缺点。

[0007] 我们已发现根据本发明由呈细丝编织物形式的手术缝合线实现这个目的,其中缝

合线包括从细丝编织物突出、用于锚固在生物组织中的细丝元件。

[0008] 本发明提供一种手术用复丝缝合线,其突出的(突伸的)细丝元件允许缝合线在生物组织中的无结固定或锚固。在植入后,在缝合线上的、沿与其插入方向相反的方向的牵引负荷将会使细丝元件展开、且由此将缝合线锚固于组织中,这是通过在与主穿刺通道相邻的组织内钻出其通路而达成的。此处,突伸的细丝元件有利地充当固持或锚固结构。这使得有可能避免对缝合线的物质造成弱化,特别地如在产生倒刺的情况下,因为通常存在足量的其它细丝的连续细丝部,其能吸收牵引力。此外,随后可调整突出的细丝元件的方向,且因此个别地定制突出的细丝元件的方向。

[0009] 在一个优选实施例中,突出的细丝元件来自细丝编织物的细丝、和/或来自细丝编织物的芯的细丝。更优选地,细丝元件包括细丝的端部;更特别地包括细丝编织物的端部、和/或细丝编织物的芯的端部,和/或丝圈 (filamentary loop)。丝圈可包括超喂 (overfeeds), 浮纱 (floats) 和/或丝绒圈 (velour loop)。丝圈有以下优点,在本发明的缝合线插入到组织内时,丝圈提供较小阻力,且因此使组织创伤的风险降至最低。

[0010] 优选地,突出的细丝元件包括:打开的丝圈,更特别地为,打开的浮纱,打开的超喂和/或打开的丝绒圈。例如,突出的细丝元件可包括割断的丝圈。

[0011] 突出的细丝元件优选地处于经加强,更特别地为经硬化的状态。细丝元件可处于物理方面经加强的状态,例如机械方面或化学方面经加强的状态。细丝元件可特别地由聚合物加强。为此,细丝元件可浸渍于例如液体聚合物或聚合物溶液中,在这种情况下,聚合物随后得以固化或变硬。细丝元件可进一步处于热固定状态。细丝元件还可处于焊接状态,优选地处于超焊接状态。

[0012] 细丝元件在原则上可以按不同布置形成于细丝编织物上。细丝元件可在细丝编织物上形成:行状布置,交错布置,Z字形布置,螺旋形布置,随机布置或其组合。优选地,突出的细丝元件在细丝编织物上形成规则的分布。例如,突出的细丝元件可优选地在细丝编织物纵向上以至少一行,更特别地以一行、二行、三行或更多行的形式连续排布。

[0013] 此外,细丝编织物可在其表面上具有不含从编织结构突出的细丝元件的若干区域。更特别地,在编织结构的表面上,显示出细丝元件的表面区域可与没有显示出细丝元件的表面区域相交替。因此,根据本发明可设想到:在编织结构的表面上,具有突出的细丝元件的表面区域彼此间隔开。

[0014] 在又一实施例中,突出的细丝元件在细丝编织物上形成所谓的双向布置。此处双向布置被理解为表示着一种其中细丝元件在两个不同方向上定向或取向的布置。优先考虑在细丝编织物的纵向,优选地,第一细丝编织部分的细丝元件形成于其余第二细丝编织部分的方向上、且其余第二细丝编织部分的细丝元件形成于第一细丝编织部分的方向上。优先考虑在细丝编织物的纵向,特别优选地,第一细丝编织部分的细丝元件定向于细丝编织物中部的方向上、且其余第二细丝编织部分的细丝元件同样定向于细丝编织物的中部的方向上。细丝编织部分的长度优选地等于细丝编织物长度的大约一半。细丝编织部分可包括细丝编织物的外围、分布区 (areal) 或纵向部分。

[0015] 突出的细丝元件彼此之间有利地具有特定的最小分隔。更特定而言,优选地由一个细丝形成的细丝元件彼此间维持着特定的最小分隔。结果,特别有利的是,(例如通过摩擦和/或箍缩 (pinching)) 在细丝编织物中充分牢固地保持住该细丝,且其因此不会易于

从细丝编织物被牵引出来。优选地，突出的细丝元件相对于彼此具有 0.2 至 10 毫米的分隔，特别地为 0.5 到 5 毫米的分隔，优选地为 0.5 至 3mm 的分隔，这是从细丝元件自细丝编织物的引出点测量的，优选地在缝合线的纵向上进行。由一个丝形成的细丝元件也可彼此具有较大分隔。

[0016] 细丝编织物可由单丝和 / 或复丝形成。单丝与复丝的组合是优选的，因为与单丝所形成的编织结构相比，复丝的使用致使细丝编织物一起更柔顺且更特定而言，更柔韧。此外，包括复丝的细丝编织物大体上具有很小的记忆效果或者无记忆效果。

[0017] 在一优选实施例中，具有突出的细丝元件的细丝基于细丝编织物中丝的总数量而言占到比例为 2% 至 80%，优选地 2% 至 50%，更特别地 5% 至 35%，更特别地 10% 至 15%。细丝元件与细丝编织物的表面优选地形成角度  $\alpha$ ，该角度  $\alpha$  小于 90°，更特别地在 5° 与 70° 之间。

[0018] 在又一实施例中，细丝编织物包括多重细丝（在编织操作中使细丝成多层），更特别地为双重细丝和 / 或三重细丝。多重细丝通常包括单丝和 / 或复丝。根据本发明，多重细丝本身可包括编织结构，更特别地为编织复丝。优选地，多重细丝包括至少一个单丝。突出的细丝元件在原则上可来自多重细丝，更特别地，来自双重细丝和 / 或三重细丝。优选地，突出的细丝元件包括来自多重细丝的，更特别地，来自双重细丝和 / 或三重细丝的若干单根细丝（更特别地，单根单丝）。细丝编织物本身也可由（例如）两个单层细丝与一个双重细丝，和 / 或由三个双重细丝与两个单根细丝形成。但一般而言，本发明的编织物包括明显更多的丝，更特别地，单根细丝和 / 或多重细丝。多重细丝的使用具有以下优点：在构造出编织结构的过程中可连续地涉及多重细丝中的至少一个单根细丝，而多重细丝的其余单根细丝可在相同或不同点处从编织结构引出。对于织品性质而言，这也具有有利的反响，诸如本发明的缝合线的线性拉伸强度。

[0019] 从编织结构突出的细丝元件优选地来自与细丝编织物的其它细丝相比刚度（更特定而言，挠曲刚度）更强，更厚或体积更大的细丝。就突出的细丝元件而言，可更特别地通过单丝结构来造成更高的抗弯刚度。因此根据本发明，优选的是，突出的细丝元件来自细丝编织物的单丝。突出的细丝元件优选地来自细丝编织物的单丝。单丝在原则上具有比复丝更高的刚性。因此，根据本发明可设想到：利用单丝的刚性性质将本发明的缝合线牢靠地锚固于生物组织中。还可设想到：具有突出的细丝元件的细丝是单丝，而细丝编织物的其它细丝是复丝。此外，就突出的细丝元件而言，较高的刚性，更特别地，较高的抗弯刚度，也可通过生产细丝元件所用的细丝材料的较大直径，较高固有抗弯刚度（弯曲模量）和 / 或较高硬度来实现。

[0020] 根据本发明，另外更优选的是细丝编织物包括不同线密度的细丝。优选地，所具有的细丝元件从细丝编织物中突出的这样的细丝与细丝编织物的其余（其它）细丝相比，线密度更高。此处，其余 / 其它细丝可理解为指代着在编织结构的构造中连续涉及的细丝。就此而言，较高线密度应认为是细丝质量与细丝长度之间的较大比例。在相同细丝密度的情况下，这还意味着细丝直径与细丝长度之间的较高比例。突出的细丝元件优选地来自线密度在 10 与 2500dtex 之间，更特别地 10 与 1700dtex 之间，优选地 20 与 700dtex 之间的细丝。

[0021] 根据本发明还可设想到细丝编织物包括不同抗弯刚度的细丝。优选地，所具有的

细丝元件从细丝编织物突出的这样的细丝与细丝编织物的其余（其它）细丝相比，抗弯刚度更高。就突出的细丝元件而言，较高的抗弯刚度可以是由于较高的线密度而造成。然而，作为替代或者与之组合，也可通过细丝元件的随后加强，更特定而言通过焊接或者通过化学或物理处理来增加突出的细丝元件的抗弯刚度。这可以是特别有利的，因为其额外地改进了本发明的缝合线在生物组织中的固定。突出的细丝元件优选地来自抗弯刚度在 10 与 600mN 之间，更特别地在 5 与 560mN 之间的细丝。

[0022] 突出的细丝元件的长度优选地在 0.05mm 与 3mm 之间，更特别地在 0.05 与 2mm 之间，优选地在 0.20 到 1.5mm 之间。更特定而言，所具有的细丝元件从细丝编织物突出的这样的细丝可具有在 30  $\mu\text{m}$  与 250  $\mu\text{m}$  之间，更特别地在 70 与 150  $\mu\text{m}$  之间的直径。相关细丝元件可具有圆形，椭圆形，三角形，正方形，梯形，菱形，五边形 / 五角形，六边形 / 六角形，星形或十字形截面。

[0023] 在原则上，任何生物相容性材料有可能用于生产该缝合线。这些材料可包括聚合物，更特别地，共聚物和 / 或三元共聚物。这些材料还可作为嵌段聚合物而存在，更特别地作为嵌段共聚物和 / 或嵌段三元共聚物。

[0024] 在一个可能的实施例中，缝合线由不可吸收聚合物形成，更特定而言，由聚氨酯，聚酯，聚酰胺，聚烯烃，其共聚物，其三元共聚物和 / 或其混合物形成。聚对苯二甲酸乙二醇酯特别地为合适的聚酯。聚丙烯是可能的聚烯烃的一个实例。构想到的聚烯烃还可处于卤化状态。举例而言，聚烯烃也可包括聚偏氟乙烯 (PVDF) 和 / 或聚四氟乙烯，更特别地，膨体聚四氟乙烯。可能的聚酰胺的实例是尼龙 -6,6 或尼龙 -6。

[0025] 根据本发明，缝合线可进一步是由可吸收聚合物形成的。合适的可吸收聚合物的实例更特别地为聚乙交酯或聚羟基乙酸，聚交酯，聚  $\epsilon$  - 己内酯，聚碳酸亚丙基酯，聚对二氧环己酮，4- 聚羟基丁酸和 / 或其混合物。适用的可吸收聚合物还可包括共聚物或三元共聚物，更特别地，嵌段共聚物和 / 或嵌段三元共聚物，包括选自包含着以下各项的组中的至少一个单体：乙交酯，丙交酯， $\epsilon$  - 己内酯，三亚甲基碳酸酯，对二氧环己酮和 4- 聚羟基丁酸中。

[0026] 用于生产本发明缝合线的适用材料更特别地包括：可在市场上以名称 Monosyn®、MonoPlus®、Dafilon®、Premilene® 和 / 或 MonoMax® 而购自申请人公司的缝合线。Monosyn® 是合成单丝缝合线，由聚乙交酯、或乙交酯与丙交酯的共聚物组成。Dafilon® 是由尼龙 -6 或尼龙 -6,6 组成的不可吸收的单丝缝合线。Premilene® 是由聚丙烯组成的不可吸收的单丝缝合线。MonoPlus® 是由聚二恶烷酮组成的可长期吸收的单丝缝合线。MonoMax® 是由 4- 聚羟基丁酸组成的可超长期吸收的单丝。

[0027] 本发明的缝合线可具有典型的缝合尺寸，更特定而言，选自包含下列尺寸的组中的至少一个缝合尺寸：USP 8/0、USP 7/0、USP 6/0、USP 5/0、USP 4/0、USP 3/0、USP 2/0、USP 0、USP 1、USP 2、USP3、USP 4、USP 5 和 USP 6。

[0028] 在又一实施例中，缝合线是由可吸收材料和不可吸收材料形成。缝合线可包括可吸收的细丝和不可吸收的细丝。在多重细丝的情况下，这些可包括可吸收的和不可吸收的单根细丝。在较为先进的实施例中，突出的细丝元件由可吸收材料和不可吸收材料形成，且可吸收材料优选地包围着不可吸收材料，或者不可吸收的材料包围着可吸收材料（具有皮芯 (sheath-core) 构造的细丝，更特定而言，双组分细丝）。关于可能的材料，参考说明书。

[0029] 细丝编织物在原则上可包括生物活性物质。细丝编织物优选地包括生长因子, 抗炎化合物, 止痛物质和 / 或抑菌剂。抑菌剂可包括抑菌药, 更特定而言抗菌药, 组合物或化合物。举例而言, 抗菌剂可包括抗菌金属, 金属合金或金属盐。银, 铜, 锌和 / 或金在原则上都可用做抗菌金属。优选地, 抗菌剂是银或银盐。抗菌金属和 / 或它的盐 (例如, 氧化物) 可以呈纳米粒子或微米粒子的形式而存在。另外可能的抗菌剂包括 (例如) 三氯生, 氯己定 (chlorhexidine) 和 / 或聚六亚甲基双胍盐酸盐。

[0030] 在又一实施例中, 细丝编织物是扁平编织物。在此实施例中, 细丝编织物通常地由奇数股形成。细丝编织物可特别地为带形。在较为先进的实施例中, 细丝编织物是扁平编织物, 其中突出的细丝元件仅安置于扁平编织物的一侧上, 更特别地在表面侧上。根据本发明, 另外, 突出的细丝元件有可能安置于扁平编织物的两侧上, 更特别地在两个表面侧上都进行安置。此外, 细丝编织物可为扁平编织物, 其中突出的细丝元件仅安置于扁平编织物的边缘处。也有可能组合。更特别地关于细丝元件在细丝编织物上的可能排列和方位的另外的特点和细节, 之前的描述以全部引用的方式得以被合并。

[0031] 在优选的实施例中, 细丝编织物是圆形或管状的编织物。在此实施例中, 细丝编织物通常由偶数股形成。圆形或管状编织物优选地包括芯。芯本身可包括可吸收的材料。关于芯另外的性质, 更特别地关于可用来生产芯的材料, 之前的描述以引用的方式得以被合并。例如, 关于细丝元件在细丝编织物上的可能排列和方位, 之前的描述也以引用的方式合并。

[0032] 本发明还提供生产缝合线的过程或工艺, 该过程包括通过以下步骤来生产细丝编织物: 以交织的方式编织细丝来产生出一种编织结构, 和通过在编织期间将个别细丝从所形成的编织结构引出以形成从编织结构突出的细丝元件。如上文所提到的那样, 个别细丝可包括编织结构的细丝, 例如, 多重细丝的单股, 和 / 或编织结构的芯的细丝。

[0033] 有利地, 细丝的数量沿着缝合线的长度保持基本上恒定。优选地, 将已经被引出的细丝引回到编织结构内和 / 或将其它细丝引入该编织结构内以便保持细丝的数量基本上恒定。根据本发明, 更特别地设想到在每次引出一根细丝之后, 将一根细丝, 更特别地为新的细丝和 / 或当前的细丝插入于该编织结构内。以此方式, 可避免编织结构不断增加的锥度或逐渐变细。

[0034] 在又一优选的实施例中, 将已经被引出的细丝切断以形成从该编织物突出的细丝元件。在一较为先进的实施例中, 通过以下步骤生产该细丝编织物: 以交织方式编织细丝以形成编织结构, 在编织操作期间将个别细丝从所形成的编织结构引出并切断它们以形成突出的细丝元件, 以及将新的细丝编织到该编织结构内。优选地, 将已经被引出的细丝切断到 0.05mm 与 3mm 之间的长度, 更特别地为 0.05mm 与 2mm 之间的长度, 且更优选地为 0.20mm 与 1.5mm 之间的长度。

[0035] 在又一有利的实施例中, 将已经被引出的细丝引回到该编织结构内并形成圈, 更特别地呈浮纱、超喂和 / 或丝绒圈的形式。在此实施例中, 所形成的丝圈可用作缝合线的锚固结构。在较为先进的实施例中, 将所形成的丝圈被打开、优选地割断, 以形成突出的细丝元件。在此部分所描述的实施例具有以下优点: 有可能通过连续编织来产生本发明的缝合线。圈可有利地通过超喂相应细丝而形成。而在多重细丝的情况下, 可超喂至少一个单根细丝。

[0036] 丝圈的打开在原则上可在中央实现或在偏离中央的位置处实现。因此,对于每个从细丝编织物突出的圈,有可能产生以相等长度或不同长度从细丝编织物突出的两个细丝元件。根据本发明,可更特别地设想到:在每种情况下这些细丝元件之一在编织结构上方很靠近的位置得以被切断。那么另外的细丝元件具有在一个方向上的方位或取向。以此方式,有可能产生这样的细丝编织物:其突出的细丝元件指向不同方向。

[0037] 在又一实施例中,将突出的细丝元件得以被加强,更特别地得以被硬化。随后,即在生产编织结构之后,可实现细丝元件的加强。可(例如)焊接,更特别地超焊接细丝元件。可同样执行化学加强,更特别地巩固或固结(consolidation),且例如借助于利用聚合物进行的涂覆而实现。在这部分中描述的措施是一种用以增加细丝元件的抗弯刚度的特别有利方式。

[0038] 可在随后,即,在生产了编织结构之后,使细丝元件进一步定向。这个随后的定向可包括纯机械定向或者热定向,即,由于热作用而产生的定向。

[0039] 在一优选实施例中,在编织操作中,使细丝呈现为至少双重。以此方式,可在很大程度上避免编织结构的任何损坏,更特别地在前面的部分中所描述的丝圈的打开过程中。

[0040] 在较为先进的实施例中,本发明的缝合线的至少一端配备手术针。为了向缝合线配备手术针,缝合线一般插入到针中的专用孔内且随后在孔的区域中将针压在一起。

[0041] 本发明的另一方面涉及一种手术套件,其包括本发明的缝合线和至少一个手术针。关于该套件的另外的特点和细节,参考之前的描述。

[0042] 本发明还涉及缝合线作为自固定或无结缝合线的用途。缝合线特别地适用于以下适应症:其中美容效果对于患者而言是特别重要的。因此,本发明的另一方面涉及缝合线在整形外科和/或重建外科中的用途、更特别地为用于皮肤闭合的用途。在整形外科领域,缝合线适用于(例如)整容和/或眉提升术。该缝合线可更特别地用于皮内、皮下或表皮闭合。

[0043] 本发明的缝合线另外适用于较难或甚至不能使常规缝合线打结的伤口区域。举例而言,本发明的缝合线可用于腹部手术,妇科手术和/或泌尿外科手术。另外的应用领域涉及显微外科手术,眼科外科手术,神经外科手术,血管外科手术,心脏外科手术、腹部外科手术和肠外科手术。缝合线另外适用于内窥镜手术和/或腹腔镜手术。缝合线也可用于将套管针切口闭合,更特别地使用所谓的阿尔法缝线。缝合线还可用于将内部伤口闭合。

[0044] 本发明的另一方面最后涉及缝合线用于固定植入物,更特别地用于固定疝补片(hernia mesh)的用途,优选地针对在腹膜区域中的疝补片。另外,在原则上也有可能利用本发明的缝合线来固定其它植入物,例如脱垂补片和/或尿失禁补片。

[0045] 结合子权利要求,通过下文的实例和附图,本发明另外的特点和细节将会显而易见。所有附图在此通过明确地参考而构成说明书的部分。个别特点可每个单独地实行或者两个或两个以上特点可彼此组合地一次实行。

## 附图说明

[0046] 附图是示意性的且示出:

[0047] 图1和图2:带有各种突伸细丝元件的本发明的缝合线的实施例,

[0048] 图3和4:具有三重细丝的本发明的缝合线的实施例,

- [0049] 图 5 : 具有相反取向的突伸细丝端部的本发明的缝合线的实施例，  
[0050] 图 6 : 本发明的缝合线的扫描电子显微照片，  
[0051] 图 7 : 本发明的缝合线的扫描电子显微照片。

## 具体实施方式

[0052] 实例

[0053] 实例 1 :

[0054] 两个由医用级聚丙烯组成的个别单丝和一由 USP 尺寸 5/0 的医用级聚丙烯组成的双重细丝成股编织在一起。每十个交织，双重细丝中的一个细丝从该编织物引出，且利用超喂而引回到该编织物中。从该编织物突出的圈随后在显微镜下使用带刀片的切割装置在对应于圈长度大约 5/6 的长度处而打开。随后，打开的圈的短端被热固定。

[0055] 实例 2 :

[0056] 三个由 USP 尺寸 6/0 的医用级聚丙烯单丝组成的双重细丝成股编织在一起。在每六个交织之后，一个聚丙烯单丝从该编织物引出，超喂且引回到该编织物内。圈如实例 1 中打开。打开的圈的短端随后被热固定。引出的单根细丝总是来自于顺序交替的双重细丝。以此方式，仅每三个引出的细丝端部来自同一个双重细丝（间隔：18 个交织）。

[0057] 实例 3 :

[0058] 一个由医用级聚丙烯丝组成的三重细丝与两个 USP 尺寸为 6/0 的单根细丝成股编织在一起。每前十个交织，三重细丝中的第一单根细丝被从细丝编织物引出，且根据实例 1 被打开并固定。在进一步交织后，三重细丝中的第二单根细丝从编织物引出并固定。以此方式，引出的细丝端部沿着缝合线的长度成对出现。

[0059] 实例 4 :

[0060] 1. 三个由 USP 尺寸为 6/0 的医用级聚丙烯单丝组成的双重细丝和一个由医用级聚对苯二甲酸乙二醇酯组成的编织复丝成股编织在一起。如实例 2 中，每六个交织，单丝从编织物引出，超喂并固定。引出的单丝来自顺序交替的双重细丝。以此方式获得特别柔顺的缝合线。

[0061] 附图描述

[0062] 图 1 是示出呈细丝编织物 12 形式的缝合线 10 的细节、以及从细丝编织物 12 的表面 14 突伸出的各种形式的细丝元件 16、20 的细节的示意图。细丝编织物 12 可以是圆形编织物或扁平编织物。细丝编织物 12 由双重细丝 18（粗体强调）编织而成。形为丝圈的细丝元件 16 可包括浮纱、超喂或丝绒圈（图 1a）。可通过使单根细丝 19 从细丝编织物 12 引出、且然后将单根细丝 19 再次引回到细丝编织物 12 中而产生丝圈 16。圈 16 可跳过一个编织股 18（图 1a）或视情况两个或两个以上的编织股 18，之后合并回到细丝编织物 12 中。视情况，圈 16 也可不跳过任何编织股 18；即，引出的单根细丝 19 直接插回到细丝编织物 12 中。圈 16 特别有利地用作锚固结构，用于将缝合线 16 锚固于生物组织中。

[0063] 但是，在本发明的领域中也可设想到打开圈 16 以产生呈细丝端部 20 形式从细丝编织物 12 突出的细丝元件（图 1b 到 1e）。在相反的方向上牵引时，细丝端部 20 展开从而将缝合线 10 锚固到组织中。在原则上可通过各种方式实现圈 16 的打开。例如圈 16 可近似于居中地打开。这会产生从细丝编织物 12 突出的两个细丝端部 20，这两个细丝端部 20

大体上各指向相反方向（图 1b）。通常，两个细丝端部 20 中的一个在细丝编织物 12 上方很靠近的地方被切断或封端。被切断或封端的细丝端部视情况被固定以便使之不会从编织物分离。突出的细丝端部 20 的方向更特别地由编织角度和细丝端部 20 的长度决定。这使得有可能在细丝编织物 12 的纵向上形成若干沿相反方向从细丝编织物 12 突出的细丝端部 20（图 1c 和 1d）。但是，也有可能使通过打开一个圈 16 而形成的两个细丝端部 20 充当缝合线 10 的锚固结构（图 1e）。各通过打开一个圈 16 而形成的两个细丝端部 20 也可视情况具有不同长度。这取决于圈 16 是在中央还是在从中央偏离的位置处打开。在图 1a 至图 1e 中关于细丝元件描述的实施例也可加以必要的变更而应用于由单根细丝组成的细状编织物、或由单根细丝和 / 或多重细丝组成的细丝编织物，更特定而言，应用于双重细丝和 / 或三重细丝。

[0064] 图 2 是示出改变从编织结构 210 突出的本发明的缝合线 210 的细丝元件 216、220a-e 的另外可能方式的示意图。从编织结构 210 突出或突伸的细丝元件 216、220a-e 可在生产细丝编织物之后的额外步骤中得以被硬化。硬化可（例如）借助于焊接或通过涂覆一种聚合物（经焊接或经涂覆的细丝端部 220d、和经焊接或经涂覆的圈 220e）而实现。

[0065] 图 3 是示出具有三重细丝 32（各具有三根细丝的成束细丝）的本发明的缝合线 30 的平面视图的示意图。三重细丝 32 中的两个单根细丝在不同的点处从编织物引出、并形成突伸的细丝端部 34 和 36。

[0066] 图 4 是示出具有三重细丝 42 的本发明的缝合线 40 的平面视图的示意图，其中，三重细丝 42 中的两个单根细丝在相同的点处从编织结构引出。引出的单根细丝也同样形成突伸的细丝端部 44。

[0067] 图 5 是示出本发明的缝合线 50 的侧视图的示意图，其细丝元件 52 以细丝端部的形式从编织结构突伸。对于第一面部或外围部分 56，细丝端部 52 指向编织结构的中间方向；且对于第二面部或外围部分 58，细丝端部 52 也是指向编织结构的中间方向。面部 56 与外围部分 58 彼此有一定分隔。缝合线 50 的端部也可各自连接到手术针。

[0068] 本发明的缝合线可同时包括不同类型的突伸细丝元件。举例而言，缝合线可包括从编织结构突出的丝圈和细丝端部。细丝元件也可具有不同长度和尺寸比例。

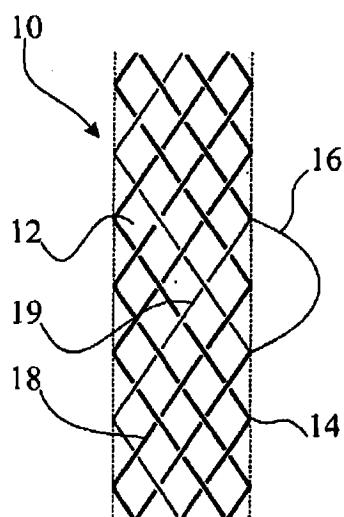


图 1a

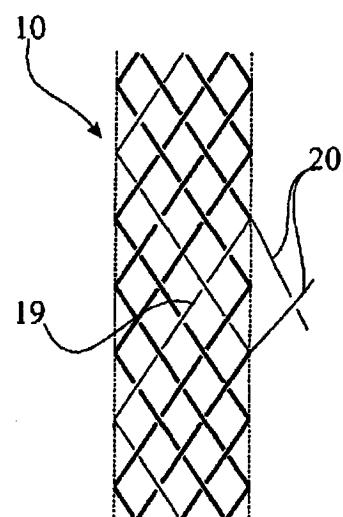


图 1b

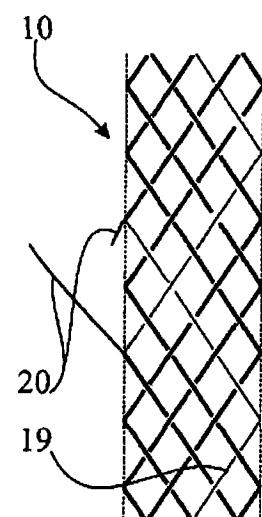


图 1c

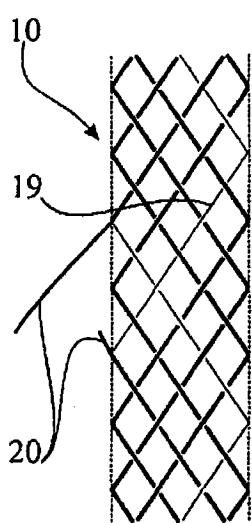


图 1d

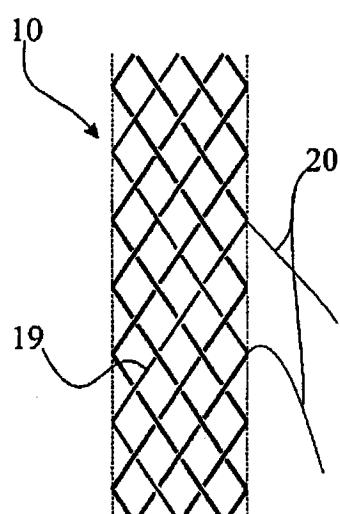


图 1e

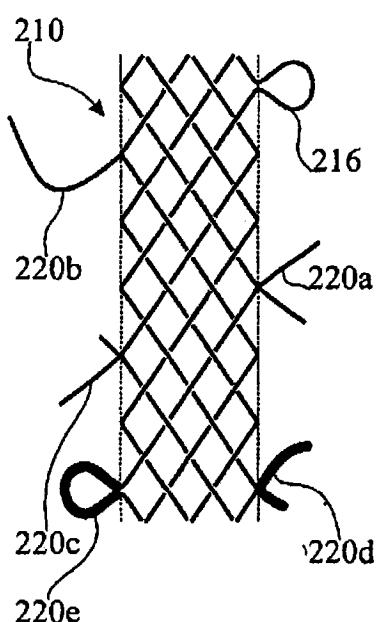


图 2

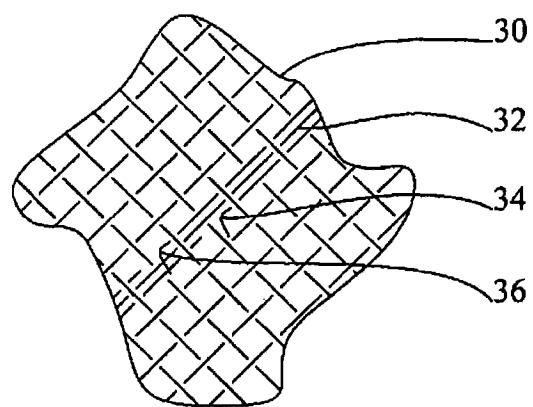


图 3

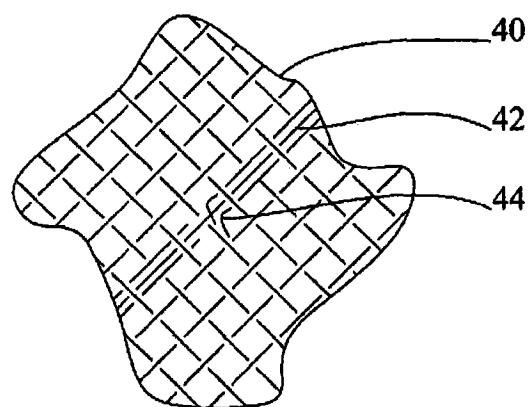


图 4

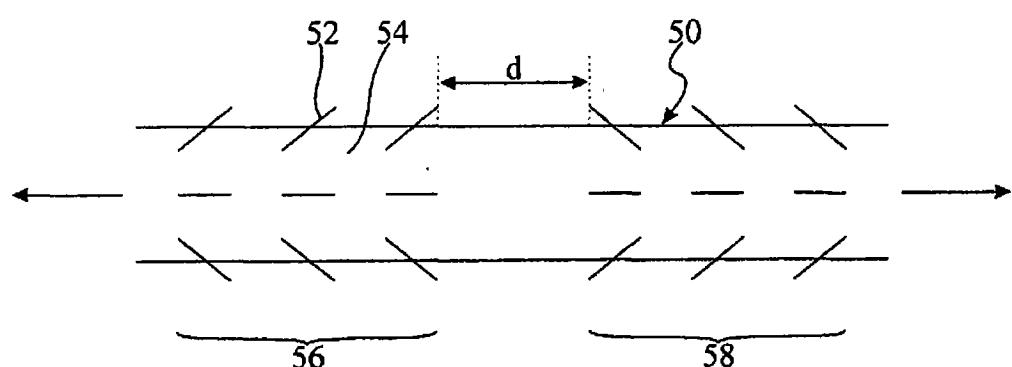


图 5

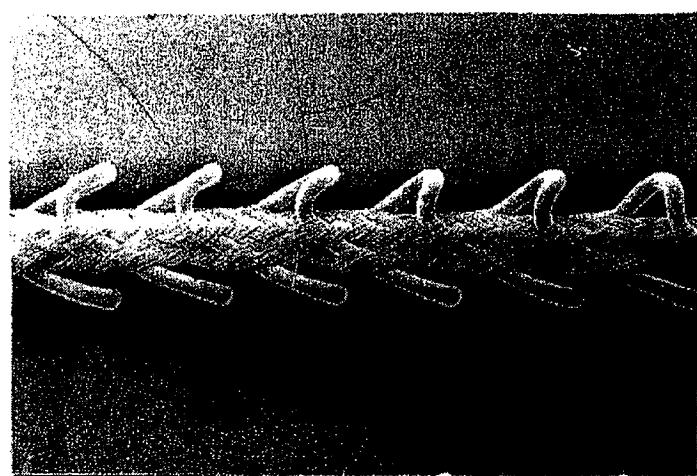


图 6

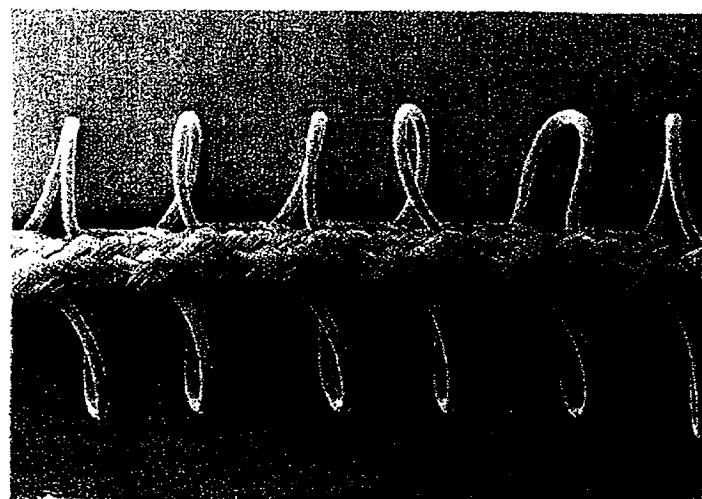


图 7

专利名称(译)	包括编织线的手术缝合材料		
公开(公告)号	<a href="#">CN101969861A</a>	公开(公告)日	2011-02-09
申请号	CN200880125546.2	申请日	2008-11-26
[标]申请(专利权)人(译)	艾斯丘莱普股份公司		
申请(专利权)人(译)	艾斯丘莱普股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	艾斯丘莱普股份公司		
[标]发明人	I·博恩特 E·奥德马特		
发明人	I·博恩特 E·奥德马特		
IPC分类号	A61L17/14 A61B17/06		
CPC分类号	A61L17/14 D04C1/12 A61B2017/06176 A61B17/06166 A61B2017/06171 D10B2509/04		
代理人(译)	彭武		
优先权	102007058256 2007-11-26 DE		
其他公开文献	<a href="#">CN101969861B</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

**摘要(译)**

本发明涉及呈细丝编织物形式的手术缝合线(10；210；30；40；50)，其中该缝合线(10；210；30；40；50)包括从细丝编织物突出以锚固到生物组织中的细丝元件(16；20；216；220a-e；34；36；44)。

