



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102688073 A

(43) 申请公布日 2012.09.26

(21) 申请号 201210202463.7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009.02.18

A61B 17/06 (2006.01)

(30) 优先权数据

61/029,964 2008.02.20 US

12/361,962 2009.01.29 US

(62) 分案原申请数据

200910009542.4 2009.02.18

(71) 申请人 TYCO 医疗健康集团

地址 美国康涅狄格

(72) 发明人 马修·D·科恩

尼古拉斯·马约里诺

蒂莫西·D·科莎 马克·S·布赫特

迈克尔·普里马韦拉

(74) 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理

有限公司 11225

代理人 黄威 张小花

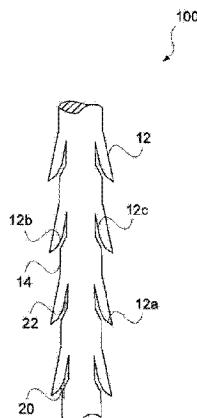
权利要求书 1 页 说明书 11 页 附图 10 页

(54) 发明名称

复合倒刺式医疗装置及方法

(57) 摘要

本发明提供了一种复合倒刺式医疗装置及方法。在医疗装置上形成复合倒刺的方法，包括如下步骤：提供一种具有纵轴的医疗装置；将振动能量施加到切割元件上以在所述医疗装置的至少一部分上形成复合倒刺，其包括：在所述医疗装置中形成第一切口，所述第一切口具有切口深度与所述医疗装置的直径的第一比值；以及在所述医疗装置中形成第二切口，所述第二切口具有切口深度与所述医疗装置的直径的第二比值。还提供了一种医疗装置，其具有用上述方法形成的复合倒刺。



1. 一种在医疗装置上形成复合倒刺的方法,其包括如下步骤 :

提供一种具有纵轴的医疗装置 ;

将振动能量施加到切割元件上以在所述医疗装置的至少一部分上形成复合倒刺,其包括 :

在所述医疗装置中形成第一切口,所述第一切口具有切口深度与所述医疗装置的直径的第一比值;以及

在所述医疗装置中形成第二切口,所述第二切口具有切口深度与所述医疗装置的直径的第二比值。

2. 根据权利要求 1 所述的方法,其进一步包括在所述医疗装置中形成第三切口的步骤,所述第三切口具有切口深度与所述医疗装置的直径的第三比值。

3. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述第一比值为大约 1% 至大约 40%。

4. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述第二比值为大约 5% 至大约 50%。

5. 根据权利要求 2 所述的方法,其中,所述第三比值为大约 15% 至大约 50%。

6. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述振动能量为超声波能量。

7. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述医疗装置为缝合线。

8. 一种医疗装置,其具有用权利要求 1 所述的方法形成的复合倒刺。

9. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述医疗装置为缝合线并且具有连接在至少一端上的针。

复合倒刺式医疗装置及方法

[0001] 本申请是申请号为 200910009542.4、申请日为 2009 年 2 月 18 日、发明名称为“复合倒刺式医疗装置及方法”的专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开一般涉及在医疗装置上形成倒刺。具体而言，本公开涉及复合倒刺式医疗装置以及在缝合线上形成复合倒刺的方法。

背景技术

[0003] 带刺缝合线因用于医疗过程而被公知。带刺缝合线上的倒刺的配置可以被设计为最适合于对特殊适应症的组织固定。

[0004] 在某些情况下，随机配置缝合线的外表面上的倒刺可能是优选的以获得最佳的伤口缝合。然而，在需要修复的伤口或者组织相对较小的其它情况下，可能需要较少数量的倒刺。在另外的情况下，可能需要双向带刺缝合线以在一部分缝合线上允许缝合线在一个方向上穿过组织而在另一部分缝合线上允许缝合线在第二方向上穿过组织。

[0005] 虽然已经提出了在缝合线上形成倒刺的各种方法，但是实现所述方法可能是困难的或者是昂贵的。因此，还存在改进带刺缝合线及其制造方法的空间。

发明内容

[0006] 本公开提供了一种复合倒刺式医疗装置，其包括细长体，该细长体具有从其延伸出的至少一个倒刺。所述倒刺限定了一个内表面，该内表面包括相对于细长体的纵轴布置在第一方向上的第一部分、相对于纵轴布置在第二方向上的第二部分，以及相对于纵轴布置在第三方向上的第三部分。

[0007] 在某些实施方式中，复合倒刺的第一、第二或第三部分中的至少一个基本上是直线形的。在其它实施方式中，复合倒刺的第一、第二或第三部分中的至少一个基本上是非直线形的。在某些实施方式中，复合倒刺式医疗装置为缝合线。

[0008] 在一个实施方式中，所述医疗装置包括：细长体，其中，该细长体为包括外表面的单丝缝合线，并且该外表面与组织直接接触；至少一个倒刺，其从所述细长体延伸并且限定了一个内表面，并且所述内表面包括：相对于所述细长体的纵轴布置在第一方向上的第一部分，其中，该第一部分相对于所述细长体的纵轴以大约 0 度至大约 90 度的第一角度布置；以及相对于所述细长体的纵轴布置在第二方向上的第二部分，其中，该第二部分相对于所述细长体的纵轴以大约 0 度至大约 90 度的第二角度布置。在某些实施方式中，第一角度可以为大约 30 度至大约 40 度而第二角度可以为大约 1 度至大约 10 度。

[0009] 本公开提供了一种在根据本公开的医疗装置上形成复合倒刺的方法，该方法包括如下步骤：提供一种具有纵轴的医疗装置；将振动能量施加到切割元件上以在医疗装置的至少一部分上形成复合倒刺。所述形成复合倒刺的步骤包括：在医疗装置中形成第一切口，该第一切口具有切口深度与医疗装置的直径的第一比值；在医疗装置中形成第二切口，该

第二切口具有切口深度与医疗装置的直径的第二比值；以及可选择地在医疗装置中形成第三切口，该第三切口具有切口深度与医疗装置的直径的第三比值。本公开还提供了一种通过所述方法形成的复合倒刺式医疗装置。

附图说明

- [0010] 在下文将参考附图来描述本公开的各种实施方式，其中：
- [0011] 图 1 为根据本公开而形成的具有复合倒刺的带刺缝合线的平面图；
- [0012] 图 2 为根据本公开而形成的具有复合倒刺的双向带刺缝合线的平面图；
- [0013] 图 3 为根据本公开而形成的同时具有单一角度倒刺和复合倒刺的带刺缝合线的一个可选实施方式的平面图；
- [0014] 图 4A 为根据本公开而形成的具有复合倒刺的一段带刺缝合线的平面图；
- [0015] 图 4B 为根据本公开而形成的具有复合倒刺的一段带刺缝合线的一个可选实施方式的平面图；
- [0016] 图 5 为根据本公开而形成的具有复合倒刺的一段双向带刺缝合线的平面图；
- [0017] 图 6 为根据本公开而形成的具有复合倒刺的带刺缝合线的一个可选实施方式的平面图；
- [0018] 图 7 为根据本公开而形成的具有复合倒刺的带刺缝合线的一个可选实施方式的平面图；
- [0019] 图 8 为根据本公开的具有复合倒刺和在一端形成的环的一段带刺缝合线的平面图；
- [0020] 图 9 为根据本公开的在医疗装置上形成倒刺的设备及方法的一个实施方式的示意图；
- [0021] 图 10 为根据本公开而形成的具有复合倒刺的一段带刺装置的一个可选实施方式的平面图；以及
- [0022] 图 11 为根据本公开而形成的具有复合倒刺的一段带刺装置的另一个实施方式的平面图。

具体实施方式

[0023] 详细结合附图，其中，相同的附图标记用于表示各个图中相同的元件，图 1 图示了具有细长体 14 以及从细长体 14 延伸出的至少一个复合倒刺 12 的医疗装置 100。复合倒刺 12 限定了一个内表面，该内表面包括相对于细长体 14 的纵轴布置在第一方向上的第一部分 12a、相对于所述纵轴布置在第二方向上的第二部分 12b，以及相对于所述纵轴布置在第三方向上的第三部分 12c。

[0024] 复合倒刺 12 包括至少一个基本上是直线形的部分。如图 1 所示，第一、第二和第三部分 12a-c 基本上是直线形的。可以预见，所述部分中的至少一个可以基本上是非直线形的，例如，如在下文中所述是弓形的。

[0025] 如在图 1 的示范性实施方式中所示，复合倒刺 12 可以从医疗装置 100 朝至少一端突出而形成。在其它可选实施方式中，多个复合倒刺可以形成为，一些倒刺朝一端突出而剩余的倒刺朝另一端突出，以便形成大体上如图 2 所示的双向医疗装置 200。可选择地，多个

轴向间隔的倒刺可以以相同或随机的配置并且相对于彼此以不同的角度而形成。可选择地，所述医疗装置可以包括根据所处理的组织类型和 / 或执行的程序以相同或不同的长度间隔的多个倒刺(未示出)。在某些实施方式中，所述复合倒刺式医疗装置包括配置在其近端的环以增强该装置在期望位置处的身体组织中的保持力。

[0026] 在一个可选实施方式中，如图3所示，可以将医疗装置300形成为包括复合倒刺12和单角度倒刺13的组合。在所述的实施方式中，可以将复合倒刺12和单角度倒刺13以指定或随机的模式沿医疗装置300的长度形成。另外，可以将医疗装置300形成为，使复合倒刺12都向着朝向医疗装置300一端的相同方向，而使单角度倒刺13都向着朝向医疗装置300另一端的相同方向。

[0027] 结合图4A，具有第一、第二和第三部分12a-c的复合倒刺12一般通过切入细长体14的表面中而形成。在实施方式中，第一、第二和第三部分12a-c中的每一个可以相对于细长体14的与中心纵轴‘D’平行的纵轴a、b和c分别成第一、第二和第三角度 α 、 β 和 γ 来切割，其中，第二角度 β 小于第一角度 α ，而第三角度 γ 小于第二角度 β 。复合倒刺12可以包括：通过相对于纵轴“a”以大约0度至大约90度的第一角度 α 切入细长体14而形成的第一部分12a，在其它实施方式中，第一角度 α 相对于纵轴“a”在大约30度至大约50度的范围内变化；通过相对于纵轴“b”以大约0度至大约90度的第二角度 β 切入细长体14而形成的第二部分12b，在其它实施方式中，第二角度 β 相对于纵轴“b”在大约2度至大约25度的范围内变化；以及通过相对于纵轴“c”以大约0度至大约90度的第三角度 γ 切入细长体14而形成的第三部分12c，在其它实施方式中，第三角度 γ 相对于纵轴“c”在大约2度至大约50度的范围内变化。

[0028] 在其它实施方式中，复合倒刺式医疗装置包括细长体，该细长体包括第一和第二部分，所述细长体的第一和第二部分相应于细长体的纵轴成第一和第二角度以形成至少一个倒刺(未示出)。可选择地，复合倒刺式医疗装置的细长体可以包括相应于细长体的纵轴成第三角度的第三部分。

[0029] 结合图4B，可以将第一、第二和第三部分12a’-c’中的每一个相对于细长体140的纵轴“a’”、“b’”和“c’”分别成第一、第二和第三角度 α' 、 β' 和 γ' 来进行切割，以使角度 α' 大于角度 β' 而角度 γ' 小于角度 β' 。复合倒刺120可以包括：通过相对于纵轴“a’”以大约0度至大约90度的第一角度 α' 切入细长体140而形成的第一部分120a，在其它实施方式中，第一角度 α' 相对于纵轴“a’”在大约30度至大约50度的范围内变化；通过相对于纵轴“b’”以大约0度至大约90度的第二角度 β' 切入细长体140而形成的第二部分120b，在其它实施方式中，第二角度 β' 相对于纵轴“b’”在大约30度至大约60度的范围内变化；以及通过相对于纵轴“c’”以大约0度至大约90度的第三角度 γ' 切入细长体140而形成的第三部分120c，在其它实施方式中，第三角度 γ' 相对于纵轴“c’”在大约25度至大约50度的范围内变化。

[0030] 在图10中示出了复合倒刺式缝合线的一个可选实施方式。复合倒刺620包括以相对于所述医疗装置的纵轴A-A成两个角度 α'' 和 β'' 布置的两个部分620a、620b。更具体而言，复合倒刺620包括相对于细长体610的纵轴A-A以第一角度 α'' 从细长体610形成的第一部分620a，所述第一角度 α'' 为大约0度至大约90度，在某些实施方式中，第一角度 α'' 为大约30度至大约40度，而在进一步的实施方式中，第一角度 α'' 为大约31度至

大约 38 度。第二部分 620b 相对于细长体 610 的纵轴 A-A 以第二角度 β'' 从细长体 610 形成, 所述第二角度 β'' 为大约 0 度至大约 90 度, 在实施方式中, 第二角度 β'' 为大约 1 度至大约 10 度, 而在进一步的实施方式中, 第二角度 β'' 为大约 1 度至大约 8 度。

[0031] 在图 11 中示出了复合倒刺式装置的另一个实施方式。示出了细长体 700, 其包括具有第一直线形部分 720a 的复合倒刺 720, 所述第一直线形部分 720a 相对于细长体 700 的纵轴 B-B 示为成角度 γ'' 。从第一部分 720a 延伸出来的是半径为 r_7 的弓形第二部分 720b。细长体 700 还包括复合倒刺, 其中, 第一部分 740a 是弓形的而第二部分 740b 是直线形的。

[0032] 图 5 图示了如图 4A 和图 5 所示的具有三个部分 12a-c 的复合倒刺 12, 以及如图 4B 和图 5 所示的具有三个部分 120a-c 的复合倒刺 120, 其中将所述复合倒刺 12 和复合倒刺 120 形成为, 一些倒刺朝一端突出而剩余的倒刺朝另一端突出, 以便形成双向医疗装置 500。在可选实施方式中, 将复合倒刺形成为, 朝一端(例如朝近端)突出的倒刺与朝另一端(例如朝远端)突出的倒刺具有相同的方向和角度。

[0033] 在一些实施方式中, 复合倒刺可以包括至少一个基本上是非直线形的部分。在实施方式中, 倒刺可以包括可以限定凹面部分、凸面部分、弓形部分及其组合的至少一个拐点。例如, 可以将所述部分中的至少一个以相对于细长体 240 的纵轴的半径来进行切割。如图 6 所示, 复合倒刺 220 可以包括弓形第二部分 220b。可以将该弓形部分 220b 以相对于细长体 240 的纵轴的半径 r_1 来进行切割。

[0034] 在可选实施方式中, 可以将可选的第四部分以第四半径来进行切割。在某些实施方式中, 可以将第一、第二、第三和可选的第四部分 320a-d 中的每一个以相对于细长体 340 的纵轴的第一、第二、第三和第四半径来进行切割。如图 7 所示, 复合倒刺 320 可以包括以第一半径 r_2 从细长体 340 延伸出来的弓形第一部分 320a、以第二半径 r_3 从第一部分 320a 延伸的弓形第二部分 320b、以第三半径 r_4 从第二部分 320b 延伸的弓形第三部分 320c、以第四半径 r_5 从第三部分 320c 延伸的弓形第四部分 320d。

[0035] 在其它实施方式中, 复合倒刺式医疗装置可以包括具有倒刺以及第一、第二和第三部分的细长体, 其中将所述第一、第二和第三部分相对于细长体的纵轴以第一、第二和第三角度来进行切割以形成倒刺。

[0036] 根据本公开的医疗装置可以由选自下组中的装置类型形成: 单丝缝合线、编织缝合线、多丝缝合线、手术纤维、锚状物(anchor)、狭缝片(slit sheet)、肠线(ribbon)、带子(tape)、网(mesh)、支架(stent)、托架(scaffold)、纱布、人造血管和肠线。在一个示范实施方式中, 医疗装置为缝合线。

[0037] 在全部附图中图示的示范性医疗装置的横截面几何图形为椭圆形的。然而, 医疗装置的横截面几何形状可以为任何适当的形状, 例如, 圆形、正方形、星形、八边形、矩形、多边形以及扁平形。

[0038] 在某些实施方式中, 在复合倒刺式医疗装置的近端形成一个环, 配置其以增强该装置在期望位置处的身体组织中的保持力。如图 8 所示, 环 410 形成在复合倒刺式医疗装置 400 的近端。可以沿着复合倒刺式医疗装置 400 的细长体 440 的长度将环 410 固定在预定位置处。可以对环 410 进行配置且确定尺寸以便沿细长体 440 的长度可调节(未示出)。

[0039] 一般地, 在医疗装置上形成复合倒刺的方法包括如下步骤: 提供具有纵轴的医疗装置; 和沿医疗装置形成复合倒刺, 其中, 所述复合倒刺限定了内表面, 该内表面包括相对

于纵轴以第一方向布置的至少一个第一部分、相对于纵轴以第二方向布置的第二部分，以及相对于纵轴以第三方向布置的第三部分。在实施方式中，第一、第二和第三部分中的至少一个基本上是直线形的。在可选的实施方式中，第一、第二和第三部分中的至少一个基本上是非直线形的或弓形的。

[0040] 在实施方式中，在医疗装置上形成复合倒刺的方法包括：在医疗装置中形成第一切口，该第一切口具有切口深度与医疗装置的直径的第一比值；在医疗装置中形成第二切口，该第二切口具有切口深度与医疗装置的直径的第二比值；以及在医疗装置中形成第三切口，该第三切口具有切口深度与医疗装置的直径的第三比值。

[0041] 图9图示了根据本公开形成复合倒刺的设备以及方法的一个实施方式。例如在于2007年9月17日提交的题目为“在缝合线上形成倒刺的方法(Method of forming Barbs on a Suture)”的申请号为60/994,173的美国专利申请中描述了该方法，其全文在此引入作为参考。在图示的实施方式中，超声波能量由设备60产生，设备60包括转换器62，转换器62将超声波能量传送至与转换器22操作连接的角状物66。转换器62将电能转换为机械能，使得工具以由超声波发生器或者增强器68提供能量的超声波频率移动。可以操作增强器68以增加或者降低可能传递至工具的超声波频率。超声波频率的范围可以为大约1kHz至大约100kHz。在其它实施方式中，超声波频率的范围可以为大约10kHz至大约90kHz。在更进一步的实施方式中，超声波频率的范围可以为大约15kHz至大约50kHz。超声波信号振幅的范围可以为大约1μ至大约125μ。在其它实施方式中，信号振幅的范围可以为大约15μ至大约60μ。

[0042] 切口深度的比值和倒刺相对于医疗装置的细长体的角度基于施加到切割元件上的超声波能量的信号振幅可发生变化。例如，随着超声波振幅增加，切口深度与直径的比值以及倒刺的角度减小。随着超声波振幅减小，切口的比值增加。

[0043] 再结合图4A，在某些实施方式中，所形成的复合倒刺12具有在复合倒刺12与细长体14之间的第一角度 α 以及切口深度的第一比值：所述第一角度 α 为大约0度至大约90度，在实施方式中，第一角度 α 为30度至50度；所述切口深度的第一比值为细长体直径的大约1%至大约40%，而在某些实施方式中，切口深度的第一比值为细长体直径的大约10%至大约30%。

[0044] 通过本公开的方法形成的复合倒刺12可以具有第二角度 β 以及切口深度的第二比值：所述第二角度 β 相对于纵轴为大约0度至大约90度，在实施方式中，第二角度 β 相对于纵轴为5度至40度；切口深度的第二比值为细长体14的直径的大约5%至大约50%，而在某些实施方式中，切口深度的第二比值为细长体14的直径的大约15%至大约45%。通过本公开的方法形成的复合倒刺12可以具有第三角度 γ 以及切口深度的第三比值：所述第三角度 γ 相对于纵轴为大约0度至大约90度，在实施方式中，第三角度 γ 相对于纵轴为大约25度至大约50度；切口深度的第三比值为细长体14的直径的大约15%至大约50%，而在某些实施方式中，切口深度的第三比值为细长体14的直径的大约30%至大约50%。在一个实施方式中，多个倒刺沿医疗装置的纵轴以连续的间隔形成。

[0045] 继续结合图9，设备60可选地包括用于支撑医疗装置的夹具，诸如砧板70。夹具70将医疗装置支撑在固定的位置。对角状物66进行配置且确定尺寸以容纳用于在医疗装置上形成倒刺的诸如刀片或旋转刀片(未示出)的切割元件。机动滑块74在X、Y和Z平面

上移动以使得医疗装置穿过转换器的正面而在医疗装置上形成倒刺。设备 60 还包括旋转电动机 76，其在环向方向上旋转医疗装置。前移滑块 78 在每次切割之后使得医疗装置移动特定的增量以形成适当的倒刺间隔。设备 60 可选地包括用于记录形成倒刺的方法的摄像机 72 以及用于使摄像机 72 的视图最佳化的光源 74。

[0046] 在实施方式中，移动医疗装置以使其与切割元件相接触，或者在其它实施方式中，以相对于医疗装置的细长体的纵轴成特定第一角度紧靠着切割元件移动医疗装置，并形成大约 1% 至大约 40% 的切口深度与直径的第一比值，在其它实施方式中，更特别地形成大约 10% 至大约 30% 的切口深度与直径的第一比值。当切割元件仍然与医疗装置接触时，切割出切口深度与直径的比值为大约 5% 至大约 50% 的第二角度，在其它实施方式中，更特别地切割出切口深度与直径的比值为大约 15% 至大约 45% 的第二角度。可选择地，在其它实施方式中，当切割元件仍然与医疗装置接触时，切割出切口深度与直径的比值为大约 15% 至大约 50% 的第三角度，在其它实施方式中，更特别地切割出切口深度与直径的比值为大约 30% 至大约 50% 的第三角度。在实施方式中，刀片与医疗装置接触的时间量范围为大约 1 毫秒至大约 5 秒。在其它实施方式中，刀片与医疗装置接触的时间量范围为大约 1 秒至大约 3 秒。在另外的实施方式中，刀片与医疗装置的接触的时间量为大约 2 秒。

[0047] 在实施方式中，可以使刀片基本上成形为矩形、正方形、圆形、扁平形、八边形、三角形、星形、铲形、箭形、栓形和椭圆形。在某些实施方式中，刀片的弯曲基本上为凹的或基本上为凸的。

[0048] 在实践中，医疗装置穿过包括角状物 66 和砧板 70 的转换器 62 的正面，然后利用不同频率和信号振幅的超声波能量将材料切割成几何形状。在实施方式中，医疗装置经由机动滑块 74 穿过转换器 62 的正面，机动滑块 74 被配置且尺寸被确定为支撑其上的夹具 70 和摄像机 72。在某些实施方式中，将医疗装置紧紧缠绕在设备每一侧的两个线轴（未示出）上，经由机械进给机构使医疗装置穿过转换器 62 的正面。在其它实施方式中，经由人工操作医疗装置使医疗装置穿过转换器 62 的正面。

[0049] 仍然结合图 9，设备 60 包括与角状物 66 连接的转换器 62，所述角状物 66 经由超声波振动能量可操作地沿直线 X-Y 平面移动。角状物 66 包括一个刀片，该刀片以一个角度与医疗装置的表面相接触以便在医疗装置上形成至少一个倒刺。适当地确定该刀片的位置以使其经由刀片定位滑块 80 与医疗装置相接触。在形成每个倒刺之后，医疗装置经由机动滑块 74 在 X-Y 平面上以直线运动的方式移动特定的距离以在其上形成另一个倒刺。在实施方式中，医疗装置经由机动滑块 74 在 X-Z 平面上移动特定的距离以在其上形成倒刺。在另外的实施方式中，医疗装置经由机动滑块 74 在 Y-Z 平面上移动特定的距离以在其上形成倒刺。在可选实施方式中，医疗装置经由旋转马达 76 以环形方式移动以在特定的位置上形成倒刺。在实施方式中，医疗装置以旋转且 X-Z 平面旋转两种方式移动。

[0050] 在实践中，当刀片或者旋转刀片（未示出）与医疗装置的外表面接触时形成倒刺 12。可以驱动刀片与医疗装置的表面接触，例如，通过在直线 X-Y 平面内的往复式致动器。然而，可以预期到的是，在可选实施方式中，可以固定刀片而驱动医疗装置朝向刀片移动。刀片以相对医疗装置的表面的角度与之接触，以使刀片与医疗装置表面接触运动和刀片的超声波振动的联合作用形成所期望的倒刺。前移滑块 78 则在每次切割之后使得医疗装置移动特定的增量以形成所期望的倒刺间隔。

[0051] 当在医疗装置上形成倒刺时,超声波能量可以将热传递到医疗装置上。取决于振幅,如果允许刀片在全波周期中刺入医疗装置,则超声波频率可能导致医疗装置的熔化。为了防止该问题发生,在某些实施方式中,在将刀片与医疗装置脱离接触之前,在某些点处中断超声波能量的施加。在其它实施方式中,如上所述,该方法可以用于根据振幅的增加或减小来改变切口的角度和深度。

[0052] 在某些实施方式中,可以通过在医疗装置主体上直接切出锐角的切口,并将切口部分向外推而与医疗装置的主体分离,从而形成倒刺。这样在医疗装置主体上形成的倒刺的深度可以取决于材料的直径和切口的深度。

[0053] 在某些实施方式中,用于在细丝的外部上切出多个轴向间隔的倒刺的适当装置可以使用作为切割床的夹具、切割床虎钳、切割模板以及作为刀片组件的转换器和角状物来执行切割。在操作中,切割装置能够生产彼此配置相同或随机的、并且成不同角度的多个轴向间隔的倒刺。

[0054] 在其它实施方式中,可以将倒刺排列在医疗装置主体长度的第一部分上以使医疗装置的第一端在一个方向上移动穿过组织,同时可以将医疗装置主体长度的第二部分上的倒刺布置成使得医疗装置的第二端以相反的方向移动。

[0055] 可以将倒刺排列成任何适当的模式,例如,螺旋状、螺线形、线形,或随机间隔的。该模式可以是对称的或非对称的。倒刺的数量、配置、间隔和表面积可以根据使用该医疗装置的组织以及用于形成该医疗装置的材料的组成和几何结构而变化。另外,当倒刺的总长度和倒刺的间隔可以由所连接的组织来确定时,倒刺的比例可以保持相对恒定。例如,如果将医疗装置用于连接皮肤或肌腱中的伤口边缘,则可以将倒刺制备得较短且较硬以便于进入该相当坚硬的组织。可选择地,如果意图将医疗装置用于较软的脂肪组织,则可以将倒刺制备得较长且间隔得更远以增加缝合线缝合软组织的能力。

[0056] 也可以改变倒刺的表面积。例如,可以由为特定的手术应用而设计的变化尺寸制备较尖(fuller-tipped)的倒刺。为了连接脂肪和较软的组织,可能需要较大的倒刺,而较小的倒刺可能更适用于胶原密集组织。在某些实施方式中,例如当将缝合线用于具有不同层结构的组织修复时,在相同结构内的大、小倒刺的组合可能是有益的。在特定的实施方式中,单向缝合线可以同时具有大、小倒刺;在其它实施方式中,双向缝合线可以同时具有大、小倒刺。

[0057] 根据本公开的医疗装置可以由可吸收材料、不可吸收材料以及其组合制备。更具体而言,医疗装置可以由选自下组中的可吸收材料制备:聚酯、聚原酸脂、聚合物药物、聚羟基丁酸酯(polyhydroxybutyrate)、二氧杂环己酮(dioxanone)、内酯、蛋白质、羊肠线、胶原、碳酸酯、其均聚物、其共聚物,以及其组合。在其它实施方式中,可以用于制备所述医疗装置的适当的可吸收材料包括天然胶原材料或合成树脂,所述合成树脂包括衍生自下组中的物质:诸如碳酸亚丙酯、碳酸亚丁酯等等的碳酸亚烃酯、己内酯、羟基乙酸、乳酸、乙交酯、丙交酯、其均聚物、其共聚物,以及其组合。在某些实施方式中,基于乙交酯和丙交酯的聚酯,尤其是乙交酯和丙交酯的共聚物,可以用于制备本公开的医疗装置。

[0058] 根据所使用的各种工艺参数和具体共聚物,根据本公开由可吸收材料制备的带刺医疗装置在植入之后可保持它们的结构完整性(例如,原强度的大约80%)一段时间。所述特征包括,例如,共聚物的成分,包括用于形成共聚物的单体和任何其添加剂两者,以及加

工条件(例如,共聚反应速度、反应温度、压力等等),和对所得到的共聚物进行的任何进一步的处理,即涂覆、消毒等等。

[0059] 在缝合线主体上形成的倒刺可以用于改变根据本公开的缝合线的降解时间(degradation time),如在于2006年11月2日提交的题目为“长期生物可吸收带刺缝合线(Long Term Bioabsorbable Barbed Sutures)”的申请号为11/556,002的美国专利申请中所述,其全文在此引入作为参考。

[0060] 对于根据本公开构造的不可吸收带刺医疗装置,可以用于形成该医疗装置的适当的不可吸收材料包括:聚烯烃,诸如聚乙烯、聚丙烯、聚乙烯和聚丙烯的共聚物,以及聚乙烯和聚丙烯的混合物;聚酰胺(诸如尼龙);聚胺;聚亚胺;诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯的聚酯;诸如聚四氟乙烯的含氟聚合物;诸如聚丁酯的聚酯醚;聚四亚甲基醚乙二醇;1,4-丁二醇;聚氨酯;以及其组合。在其它实施方式中,不可吸收材料可以包括丝、棉、亚麻、碳纤维等等。聚丙烯可以为全同立构聚丙烯或全同立构聚丙烯与间同立构或无规立构聚丙烯的混合物。

[0061] 用于形成本公开的医疗装置的细丝和纤维可以利用在本领域技术人员的视界范围内的任何技术制备,诸如挤压、模塑和/或溶剂浇注。

[0062] 在一个优选实施方式中,复合倒刺在单丝缝合线上形成。带刺单丝缝合线在优选较高强度以及较长时间吸收和强度的实施方式中是优选的。复合倒刺式单丝缝合线例如在存在增加感染危险的皮肤应用中是优选的。

[0063] 在某些实施方式中,本公开的装置可以包括由一个以上细丝组成的纺线,该纺线可以包含相同或不同材料的多根细丝。在该装置由多根细丝组成的情况下,该装置可以利用诸如编织(braiding)、纺织(weaving)或针织(knitting)的任何公知技术来制备。还可以将细丝组合来生产无纺缝合线。作为缝合线形成工艺的一部分,可以将细丝本身拉拽、定向、卷曲、捻转、混合或气流喷射交缠(air entangled)来形成纺线。

[0064] 在其它实施方式中,复合倒刺式医疗装置可以包括其它医疗装置,诸如编织缝合线、手术纤维、锚状物、狭缝片、肠线、带子、网、支架、托架、纱布和人造血管。

[0065] 一旦在医疗装置上形成倒刺,就可以使用在本领域技术人员的视界范围内的任何方式将其灭菌。

[0066] 根据本公开的医疗装置可以用诸如生物活性剂的一种或多种合成的或天然的聚合物涂覆或灌注,这在将缝合线应用到伤口或手术部位时会加速或有益地改善愈合过程。在某些实施方式中,所述涂层可以由选自下组中的可吸收聚合物制备:内酯、碳酸酯、聚原酸脂、羟基烷酸酯(hydroxyalcanoates)、羟基丁酸酯、生物活性剂、聚酐、硅树脂、乙烯聚合物、高分子量蜡和油、天然聚合物、蛋白质、多糖、可悬浮微粒、可分散微粒、微球、纳米微球、棒、其均聚物、其共聚物以及其组合。

[0067] 适当的生物活性剂包括,例如,杀虫剂、抗菌剂、抗生素、抑制细胞增殖剂、药剂、生长因子、抗凝剂、凝固剂、镇痛剂、麻醉剂、抗炎剂、伤口修复剂等等,化学治疗剂、生物制剂、蛋白治疗剂、单克隆或多克隆抗体、DNA、RNA、肽、多糖、凝集素、脂质、益生菌(probiotics)、诊断剂、血管新生剂(angiogenic)、抗血管新生药物(anti-angiogenic drug)、聚合物药物以及其组合。

[0068] 生物活性剂包括有益于动物并且有助于促进愈合过程的物质。例如,可以提供带有将沉积在缝合部位的生物活性剂的缝合线。生物活性剂可以根据其抗菌性质、促进伤口

修复和 / 或组织生长的能力、或者诸如血栓形成的特殊指征的能力进行选择。在实施方式中，所述制剂的组合可以在倒刺形成之后应用于本公开的医疗装置。

[0069] 这里所使用的术语“抗菌剂”包括通过其本身或通过辅助免疫系统，帮助身体消灭或抵抗可能致病的微生物的试剂。抗菌剂包括抗生素、防腐剂、群体感应阻断剂、抗真菌剂、抗病毒剂、表面活性剂、金属离子、抗菌蛋白和肽、抗菌多糖、消毒剂以及其组合。可以以这种方式应用缓慢释放到组织中的抗菌剂来帮助抗击在手术的或外伤伤口部位中的临床和亚临床感染。在实施方式中，适当的抗菌剂可以溶解在一种或多种溶剂中。

[0070] 在实施方式中，可以单独使用或与本文中描述的其它生物活性剂结合使用下列抗菌剂：蒽环类抗生素(anthracycline)、多柔比星、米托蒽醌、氟嘧啶、5-氟尿嘧啶(5-FU)、叶酸拮抗剂、甲氨喋呤、米托蒽醌、群体感应阻断剂、溴化或卤化呋喃酮、鬼臼毒素(podophylotoxin)、足叶乙甙、喜树碱、羟基脲、铂配合物、顺铂、多西环素、甲硝唑、甲氧苄啶 - 磺胺甲噁唑、例如利福平的利福霉素、第四代青霉素(例如，脲基青霉素、羧基青霉素、美洛西林、氧哌嗪青霉素、羧苄青霉素、替卡西林以及其相似物或衍生物)、第一代头孢菌素(例如，头孢唑啉钠、头孢氨苄、头孢唑啉、头孢匹林，以及头孢噻吩)、羧基青霉素(例如，替卡西林)、第二代头孢菌素(例如，头孢呋辛、头孢替坦，以及头孢西丁)、第三代头孢菌素(例如，头孢噻肟(naxcel)、头孢地尼、头孢哌酮、头孢他啶、头孢曲松和以及头孢噻肟)、聚乙烯吡咯烷酮(PVP)、第四代头孢菌素(例如，头孢吡肟)、单菌霉素(例如氨曲南)、碳青霉烯类抗生素(例如，亚胺培南、艾他培南以及美罗培南)、氨基糖苷(例如，链霉素、庆大霉素、托普霉素，以及丁胺卡那霉素)、MSL 组成员(groupmember)(例如，大环内酯、长效大环内酯、林肯酰胺、链阳性菌素、红霉素、阿奇霉素、氯林肯霉素、斯诺若得(Syneroid)、克拉霉素以及硫酸卡那霉素)、例如二甲胺四环素的四环素、夫西地酸、甲氧苄啶、甲硝唑；喹诺酮(例如，环丙沙星、氧氟沙星、加替沙星、莫西沙星、左氧氟沙星，以及曲伐沙星)、DNA 合成抑制剂(例如，甲硝唑)、磺胺(例如，磺胺甲噁唑、甲氧苄啶，包括头孢克肟(cefixime)、大观霉素、四环素、呋喃妥因英、多粘菌素 B 以及硫酸新霉素)、如舒巴坦的 β -内酰胺抑制剂、氯霉素、如万古霉素的糖肽、莫匹罗星、如两性霉素 B 的多烯、如氟康唑的吡咯，以及其他在本领域中公知的抗菌剂。

[0071] 可以利用的化学治疗剂的实例包括一种或多种下列物质：多柔比星(Dox)、紫杉醇(PTX)、或喜树碱(CPT)、聚谷氨酸酯-PTX(CT-2103 或 Xytax)、N-(2-羟丙基)甲基丙烯酰胺(HPMA)共聚物、蒽环类抗生素、米托蒽醌、来曲唑、阿那曲唑、表皮生长因子受体抑制物、酪氨酸激酶抑制剂、细胞凋亡调节剂、诸如柔红霉素和多柔比星的蒽环类抗生素、诸如环磷酰胺和美法仑的烷化剂、诸如甲氨喋呤和 5-氟尿嘧啶的抗代谢药物、聚(乙二醇)(PEG)、聚(谷氨酸)(PGA)、多糖、单克隆抗体及其聚合物 - 药物结合物、其共聚物及其组合。

[0072] 凝固剂包括一种或多种下列物质：促进细胞再生的纤维化剂(fibrosing agents)、促进血管生成的纤维化剂、促进成纤维细胞迁移的纤维化剂、促进成纤维细胞增殖的纤维化剂、促进细胞外基质沉积的纤维化剂、促进组织再造的纤维化剂、为憩室壁刺激剂的纤维化剂、丝(诸如蚕丝、蜘蛛丝、重组丝、生丝、水解丝、酸处理丝，以及酰化丝)、滑石、壳聚糖、博来霉素或其类似物或衍生物、结缔组织生长因子(CTGF)、金属铍或其氧化物、铜、八叠球菌(saracin)、二氧化硅、结晶硅酸盐、石英粉、滑石粉、乙醇、细胞外基质的成分、氧化纤维素、多糖、胶原、纤维蛋白、纤维蛋白原、聚(对苯二甲酸乙二醇酯)、聚(乙烯-co-乙

酸乙烯酯)、N-羧基丁基壳聚糖、RGD 蛋白质、氯乙烯聚合物、氰基丙烯酸酯、交联聚(乙二醇)-甲基化胶原、炎性细胞因子、TGF β 、PDGF、VEGF、TNFa、NGF、GM-CSF、IGF-a、IL-1、IL-8、IL-6、生长激素、骨形态发生蛋白质、细胞增殖剂、地塞米松、异维甲酸、17- β -雌二醇、雌二醇、己烯雌酚、环孢霉素 A、全反式视黄酸或其类似物或衍生物、毛(包括动物毛、木丝、以及矿棉)、棉、bFGF、聚氨酯、聚四氟乙烯、活化素、血管生成素、类胰岛素生长因子(IGF)、肝细胞生长因子(HGF)、集落刺激因子(CSF)、促红细胞生成素、干扰素、内皮素-1、血管紧张 II、溴麦角环肽、美西麦角(methylsergide)、丝心蛋白(fibrosin)、纤维蛋白、粘着糖蛋白、蛋白多糖、透明质烷、富含半胱氨酸的酸性分泌蛋白(SPaRC)、凝血酶敏感蛋白、粘合素(tenacin)、细胞粘着分子、基于葡聚糖的微球、基质金属蛋白酶抑制剂、马加宁、组织或肾纤溶酶原激活物、基质金属蛋白酶组织抑制剂、四氯化碳、硫代乙酰胺、用于清除组织损伤自由基的超氧化物歧化酶、用于癌症治疗的肿瘤坏死因子、集落刺激因子、干扰素、用于增强免疫系统的白细胞介素-2 或其它淋巴因子、富血小板血浆、凝血酶、诸如自组合肽系统的肽、诸如 radA 基氨基酸的氨基酸、诸如超强吸水水凝胶物质的水凝胶、以及其组合等等。

[0073] 多种抗血管遗传因子可以容易地用在本公开的范围内。代表性的实例包括抗侵入因子；视黄酸及其衍生物；高衍生二萜类化合物紫杉醇；舒拉明；金属蛋白酶-1 组织抑制剂；金属蛋白酶-2 组织抑制剂；纤溶酶原激活物抑制剂-1；纤溶酶原激活物抑制剂-2；较轻的“d 族”过渡金属诸如钒、钼、钨、钛、铌，以及钽系列的各种形式及其共轭物；血小板因子 4；硫酸鱼精蛋白(鲱精蛋白)；硫酸化甲壳质衍生物(从雪花蟹壳制备的)；硫酸化多糖肽多糖配合物(SP-PG)(该化合物的作用可以通过诸如雌激素以及柠檬酸他莫昔芬的类固醇的存在来增强)；星状孢子素；基质代谢调节剂，包括例如脯氨酸类似物{[(L-氨基杂环丁烷-2-羧酸(LACA)、顺羟基脯氨酸(cishydroxyproline)、d-L-3,4-脱氢脯氨酸、硫代脯氨酸(thiaproline)、 α , α -联吡啶、 β -氨基丙腈反丁烯二酸酯；MDL 27032 (4-丙基-5-(4-吡啶基)-2(3H)-𫫇唑酮；甲氨喋呤；米托蒽醌；肝素；干扰素；2 巨球蛋白-血清；ChIMP-3；抑凝乳蛋白酶抑制剂； β -环糊精十四烷基硫酸酯；依匹霉素(Eponemycin)；喜树碱；烟曲霉素硫代苹果酸金钠(“GST”)；D-青霉胺(“CDPT”)； β -1-抗胶原酶-血清； α 2-抗纤维蛋白溶酶；比生群；氯苯扎利二钠(N-(2)-羧基苯基-4-氯代氨茴酸二钠或“CCA”；沙立度胺；制管张素(Angostatic)类固醇；AGM-1470；羧基氨基咪唑(carboxynaminomidazole)；诸如 BB94 的金属蛋白酶抑制剂、其类似物和衍生物、以及其组合。

[0074] 多种聚合物药物可以容易地用在本公开的范围内。代表性实例包括甾族抗炎剂、非甾族抗炎剂，以及其组合。可以用于本公开的非甾族抗炎剂的实例为阿司匹林、吲哚美辛、布洛芬、苯基保泰松、二氟西诺(diflusinal)，以及其组合。

[0075] 可以使用的甾族抗炎剂的实例为糖皮质激素，诸如可的松以及氢化可的松、倍他米松、地塞米松、氟泼尼龙、强的松、甲基泼尼松龙、泼尼松龙、氟羟泼尼松龙、帕拉米松、以及其组合。

[0076] 尽管出于举例说明的目的，已经提供了上述生物活性剂，但是应该理解的是，本公开并不限于这些。特别地，尽管以上明确指出了某些生物活性剂，但是应该理解的是，本公开包括所述生物活性剂的类似物、衍生物及其结合物。

[0077] 根据本公开的医疗装置还可以包括，例如生物可接受的增塑剂、抗氧化剂和着色

剂,其可以渗入用于形成本公开的缝合线的细丝中或包括在其上的涂层中。

[0078] 可以利用在本领域技术人员的视界范围内的任何方法将生物活性剂应用到本公开的倒刺式医疗装置上,包括,例如,浸渍、喷雾、汽相沉积、刷、搅拌、混合等等。在实施方式中,生物活性剂可以沉积在倒刺角中,即根据本公开在倒刺与医疗装置表面之间形成的角度内,如在于 2007 年 9 月 6 日提交的题目为“带刺缝线中的生物活性物质(Bioactive Substance in a Barbed Sutures)”的申请号为 11/899,852 的美国专利申请中所描述的那样,其全文在此引入作为参考。

[0079] 本公开的医疗装置可以包含诸如染料、色素、着色剂的添加剂以增加本装置在手术领域中的能见度。诸如在本领域技术人员的视界范围内的那些试剂的任何适当试剂都可以根据本公开来使用。

[0080] 本公开的细丝和缝合线在一端还可以包括针。为了便于将针连接到本公开的缝合线上,可以将常规的装尖端的试剂(tipping agent)应用在编织中。两端都加装尖端的缝合线可能是所期望的以将针附在缝合线的每一末端上来提供一种所谓的双武装缝合线。针连接可以用诸如卷曲加工、型锻等等的任何常用的方法来进行。

[0081] 在某些情况下,可以将管状插入装置(未示出)用于将根据本公开的带刺医疗装置引入组织内。这里的管状插入装置可以具有将本公开的带刺医疗装置放置在其中的管体以及远端和近端。在使用中,在某些实施方式中,可以推动本公开的带刺缝合线的尖端在插入点和管状插入装置的远端一起穿过皮肤、组织等等。推动缝合线的尖端和管状插入装置的远端穿过组织直到到达末端。然后夹紧并拉动管状插入装置的近端以移除插入装置,将带刺缝合线留在位置上。

[0082] 根据本公开适于使用的倒刺缝合线和放置方法在本领域中是公知的。例如,在实施方式中,本公开的医疗装置可以用于提升组织,这在某些整形手术中可能是所期望的。在某些实施方式中,利用带刺缝合线缝合组织的过程包括在插入点将可选择地连在针上的单丝缝合线的第一端插入穿过体组织。可以推动缝合线的第一端穿过体组织直到第一端在出口点延伸出体组织。然后可以夹紧并且拉动单丝缝合线的第一端以拉拽缝合线的第一部分穿过体组织,以使缝合线的(第一部分的)细长体的外表面保持与在第一端的插入点与出口点之间的体组织直接接触。例如,如图 10 所示,细长体 610 的外表面 630 与组织“T”直接接触。外表面 630 可以与组织“T”直接接触细长体的任意长度“L”并且不限定于图 10 所示的接触长度“L”。然后可以将所述体组织手动分组并沿单丝缝合线的至少一部分提升以提供期望的提升量。

[0083] 本公开的医疗装置可以用于任何整形、内窥镜或腹腔镜检查的方法中。另外,本公开的缝合线可以用于将一个组织连到另一个组织上,包括但不限于将组织连到韧带上。整形手术的具体应用包括,例如隆面(facelift)、隆眉(browlift)、隆臀(thigh lift)、以及隆胸(breast lift)。

[0084] 虽然以上描述包含许多细节,但是这些细节不应解释为对本公开的范围的限制,而仅为其实施方式的范例。在如由所附权利要求限定的本公开的范围和实质内,本领域技术人员可以预想到许多其它的可能性。

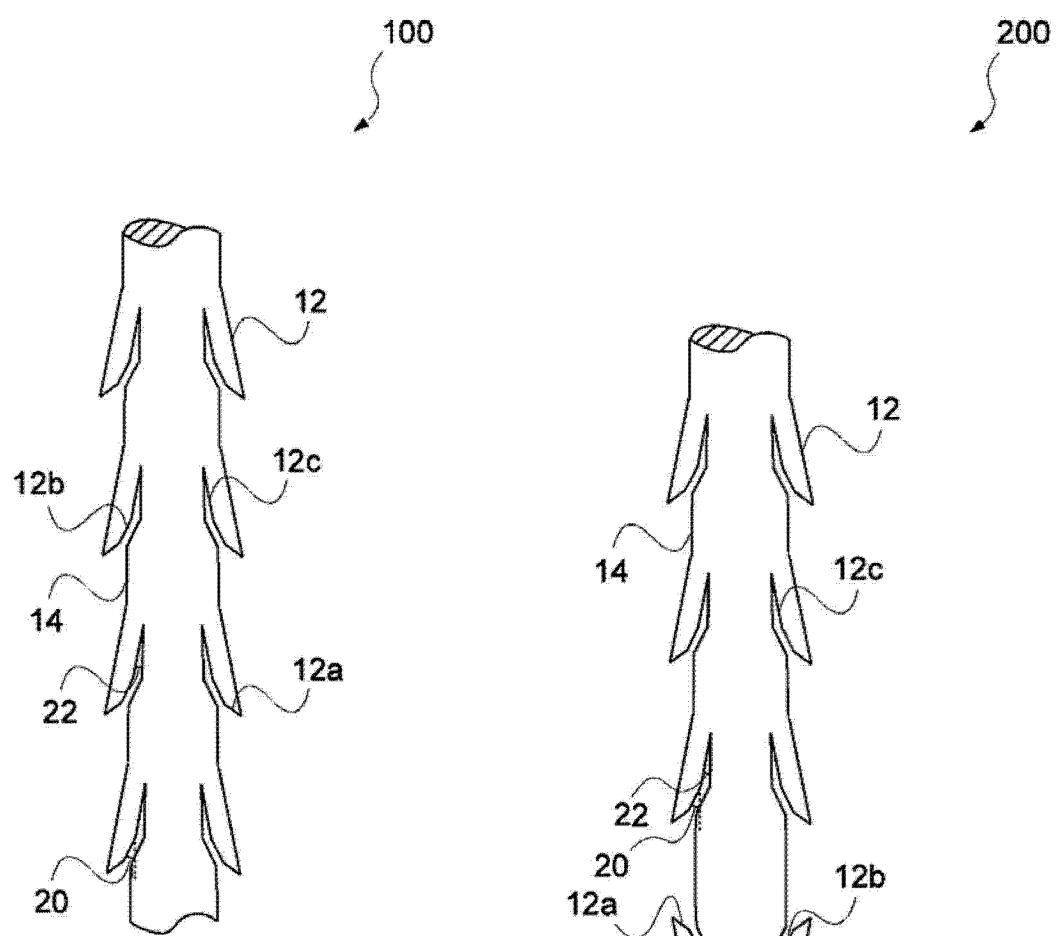


图 1

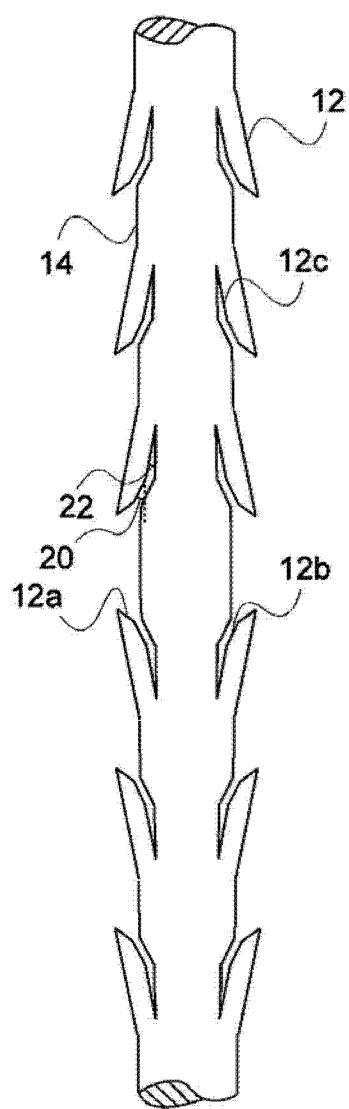


图 2

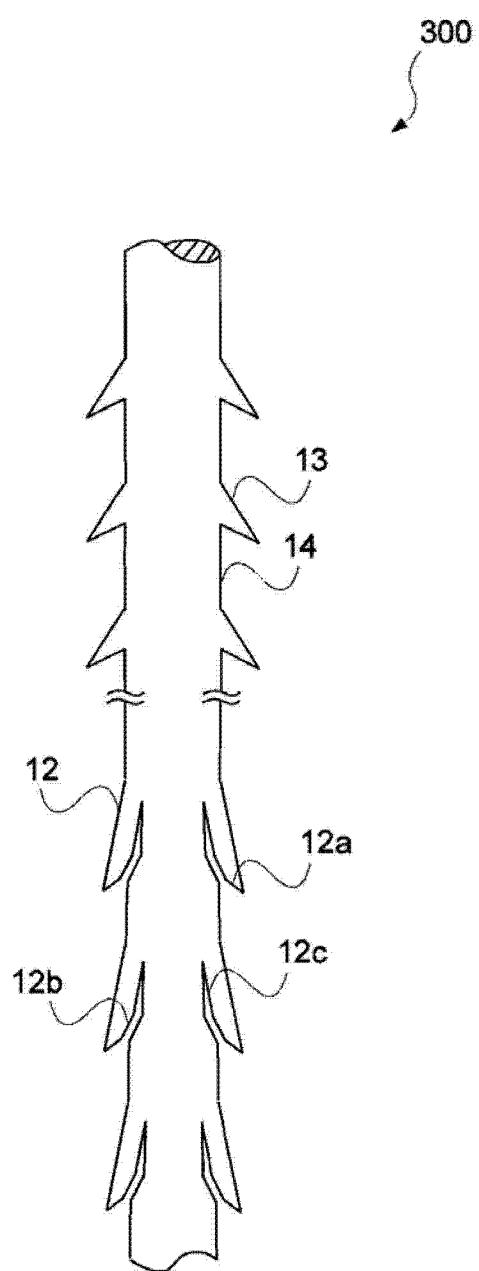


图 3

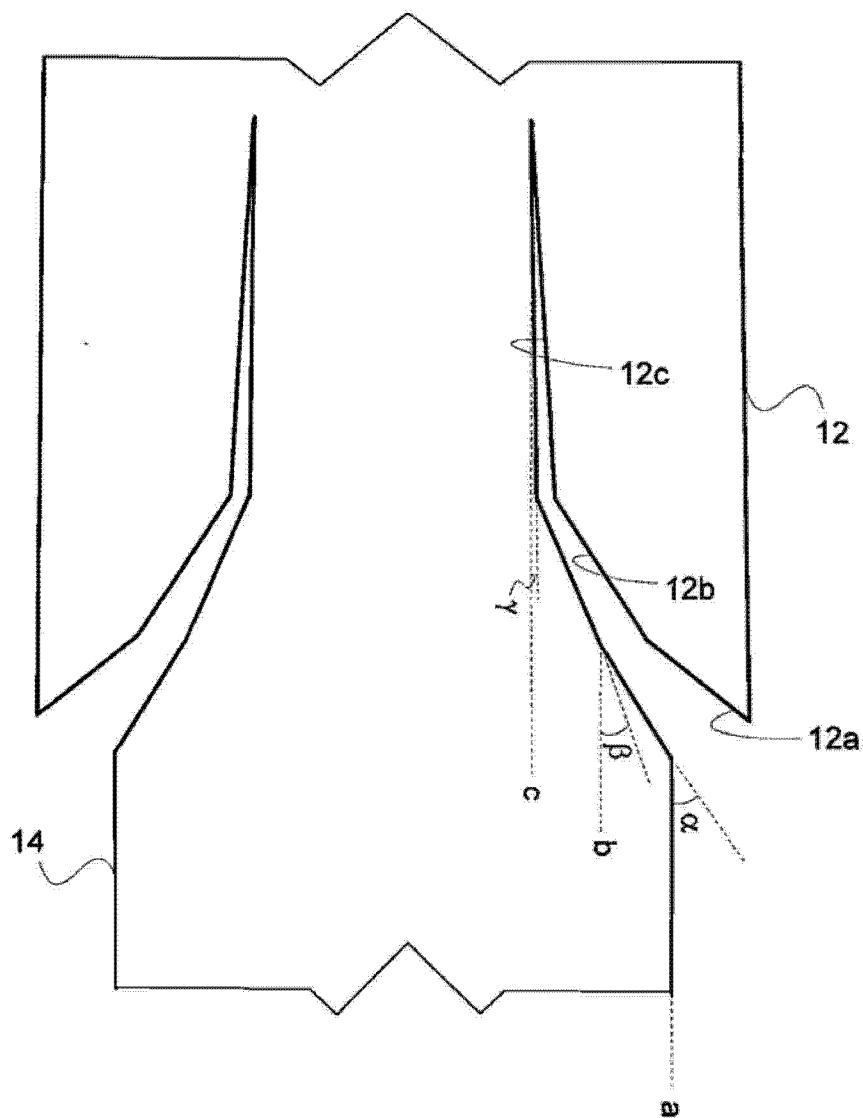


图 4A

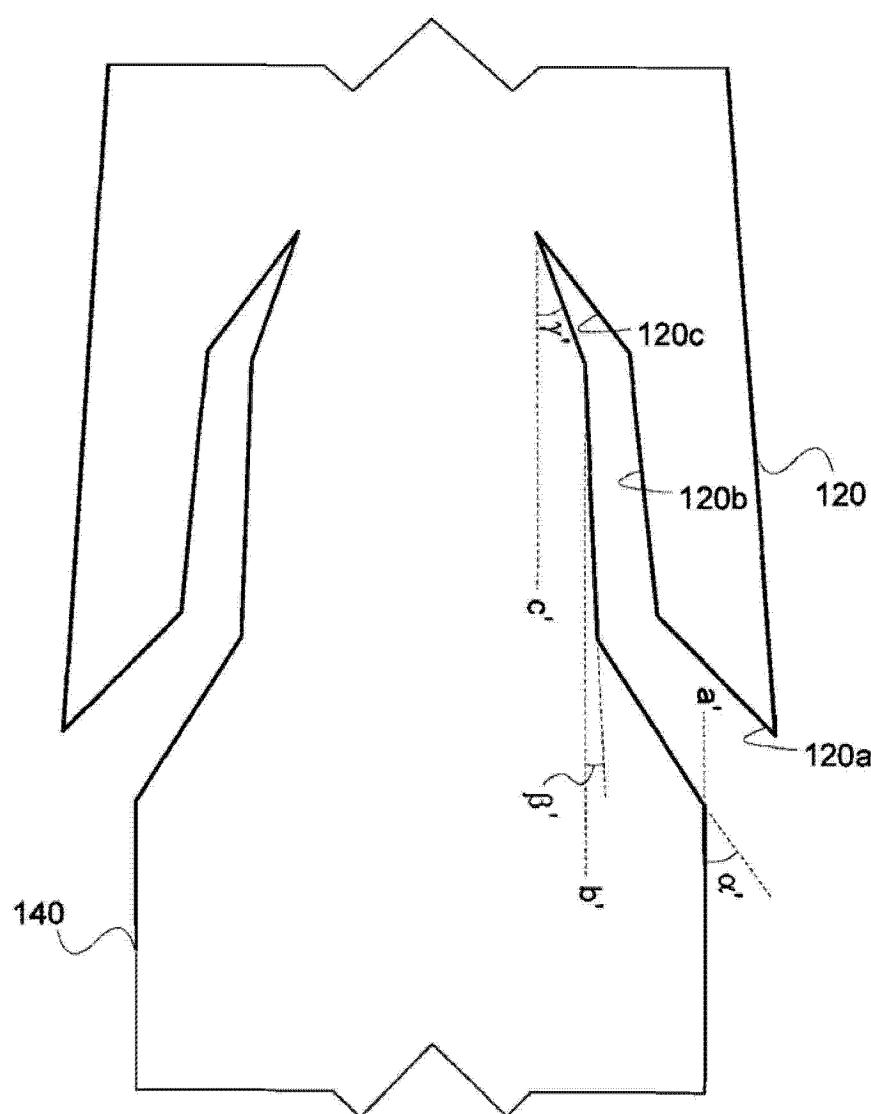


图 4B

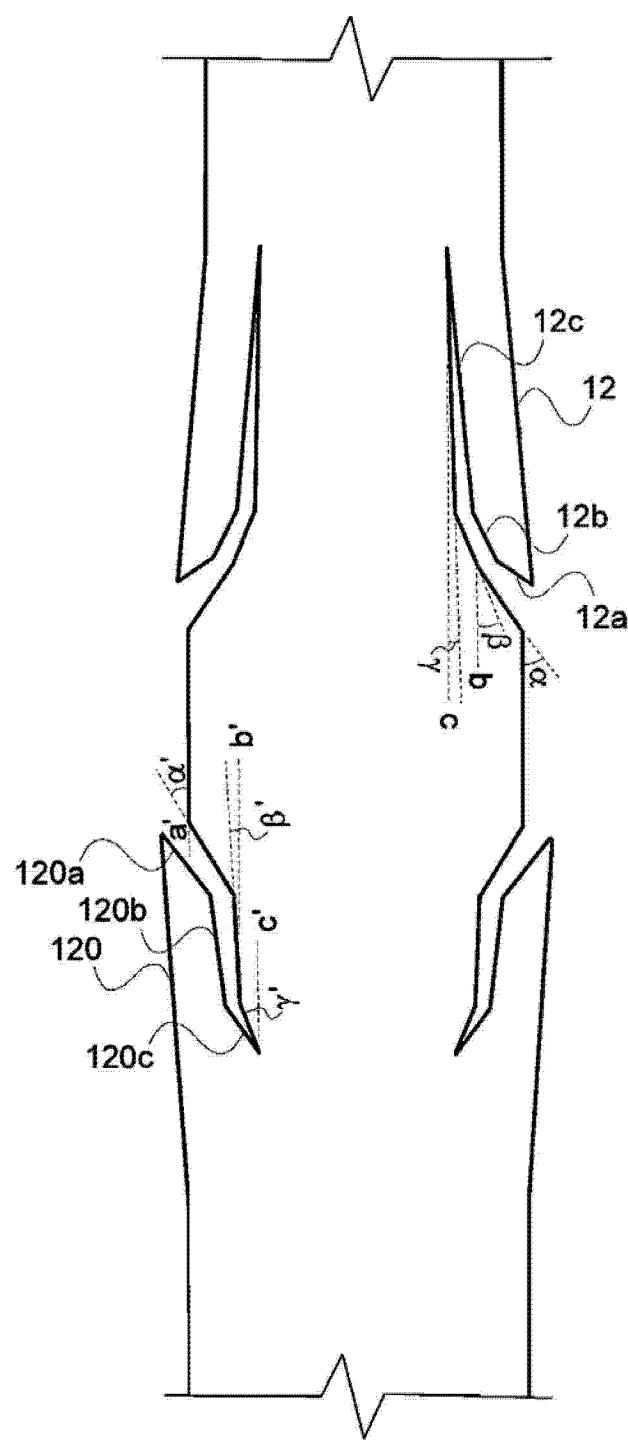


图 5

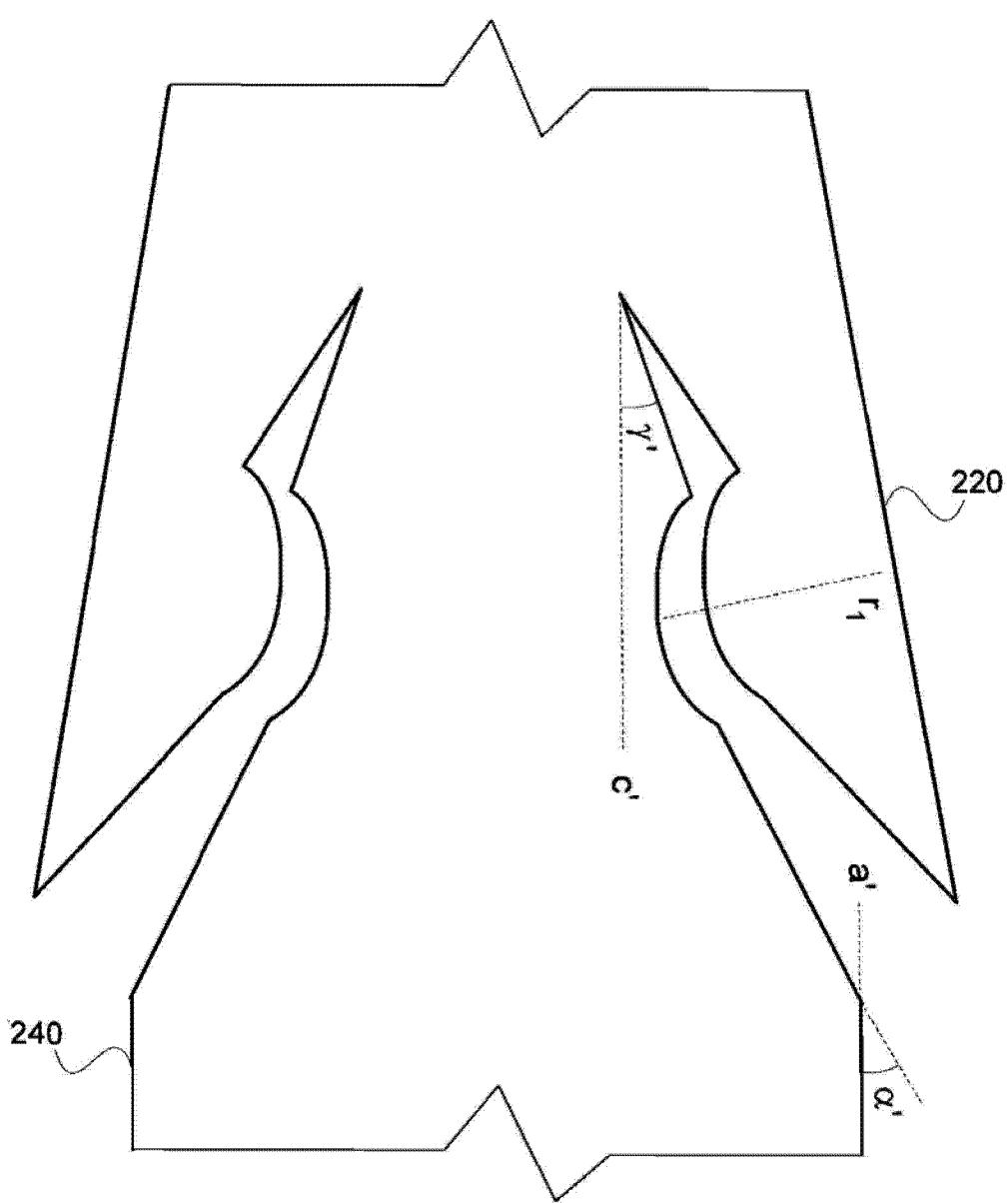


图 6

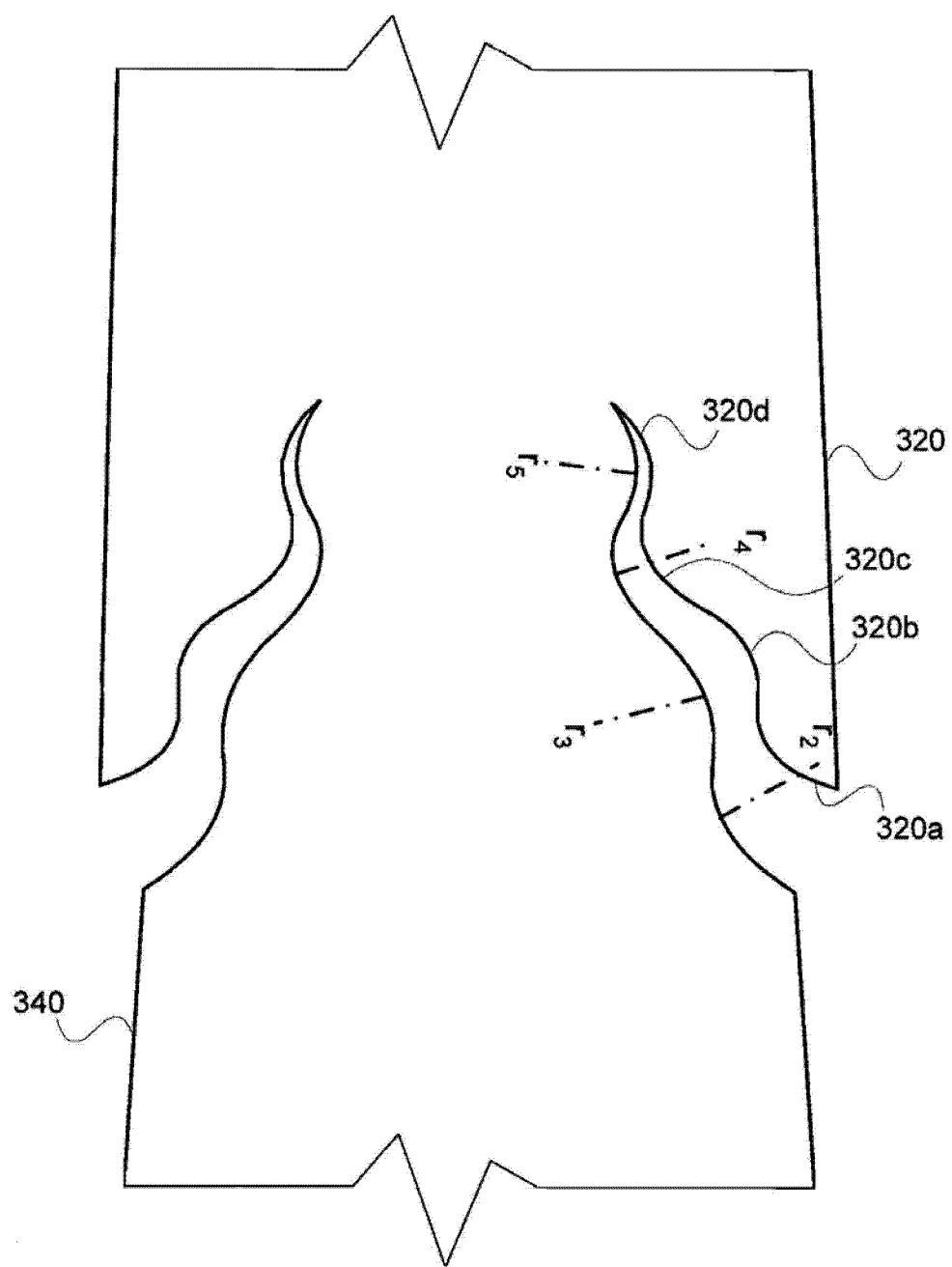


图 7

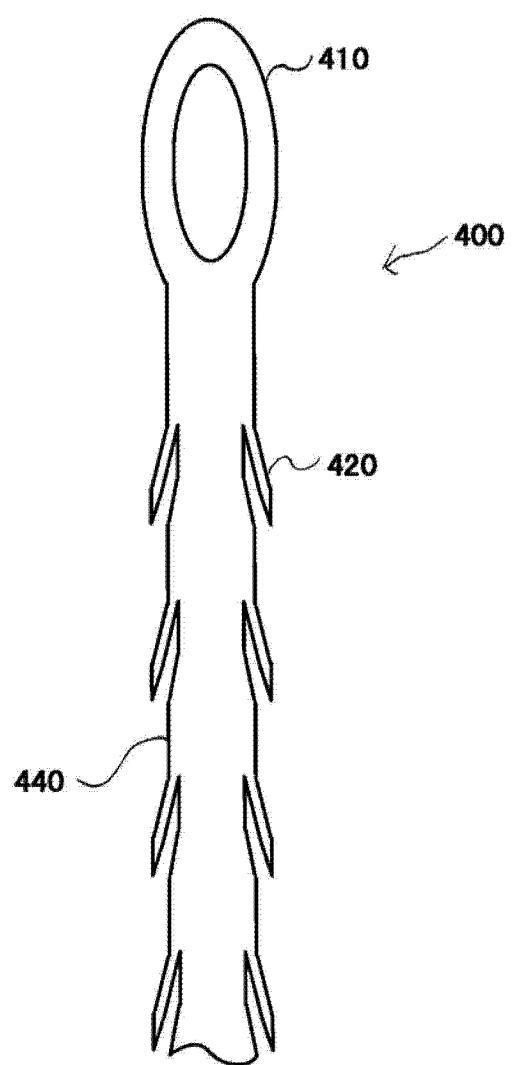


图 8

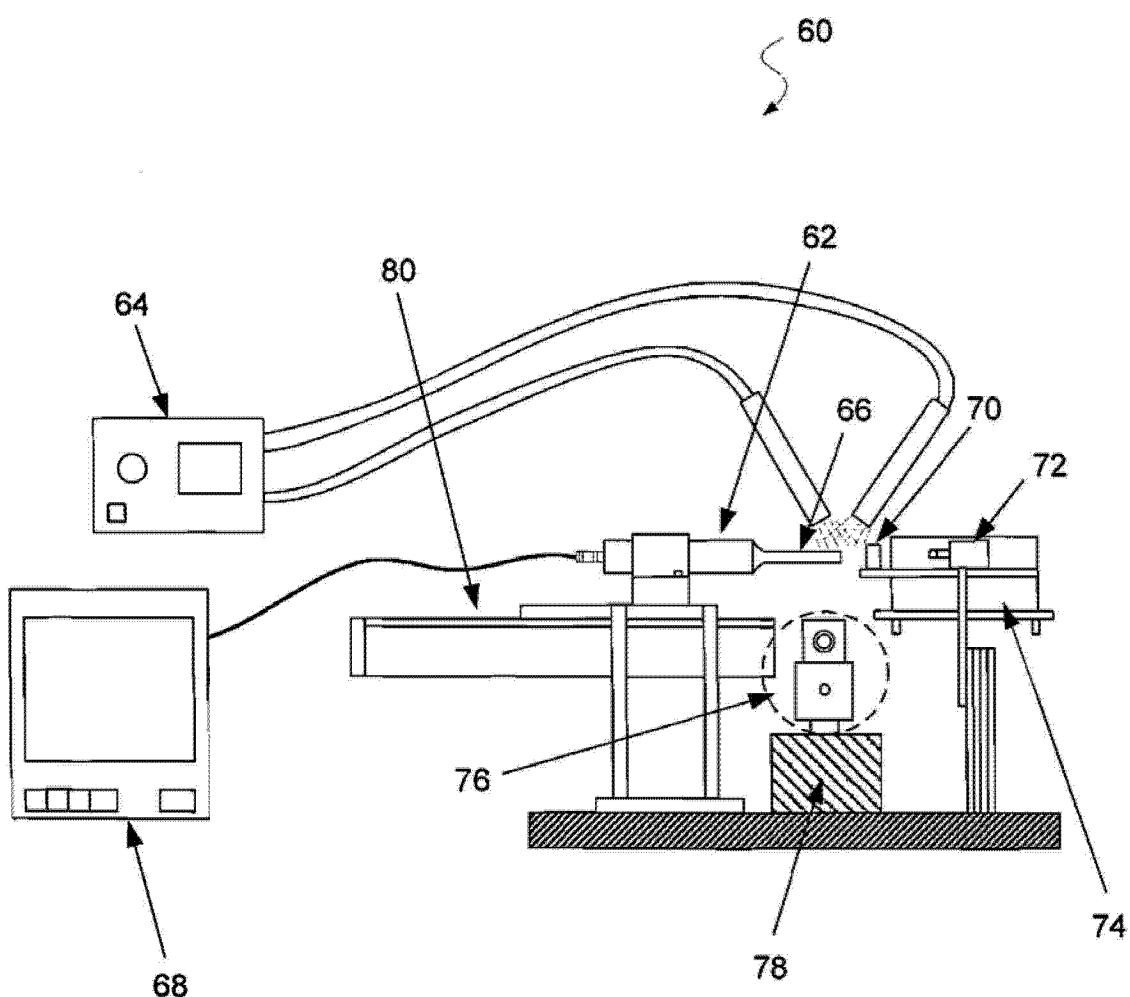


图 9

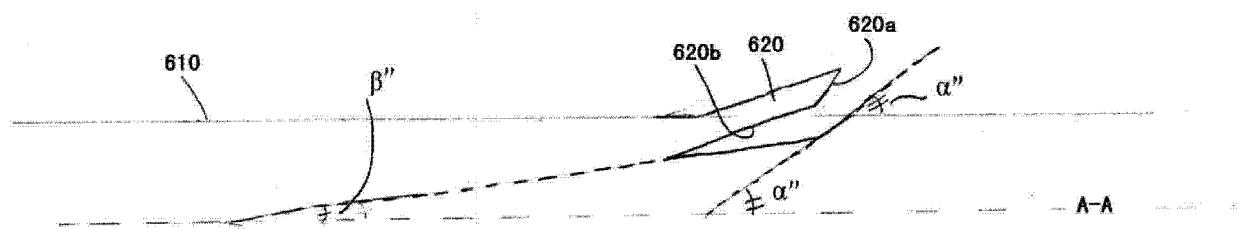


图 10

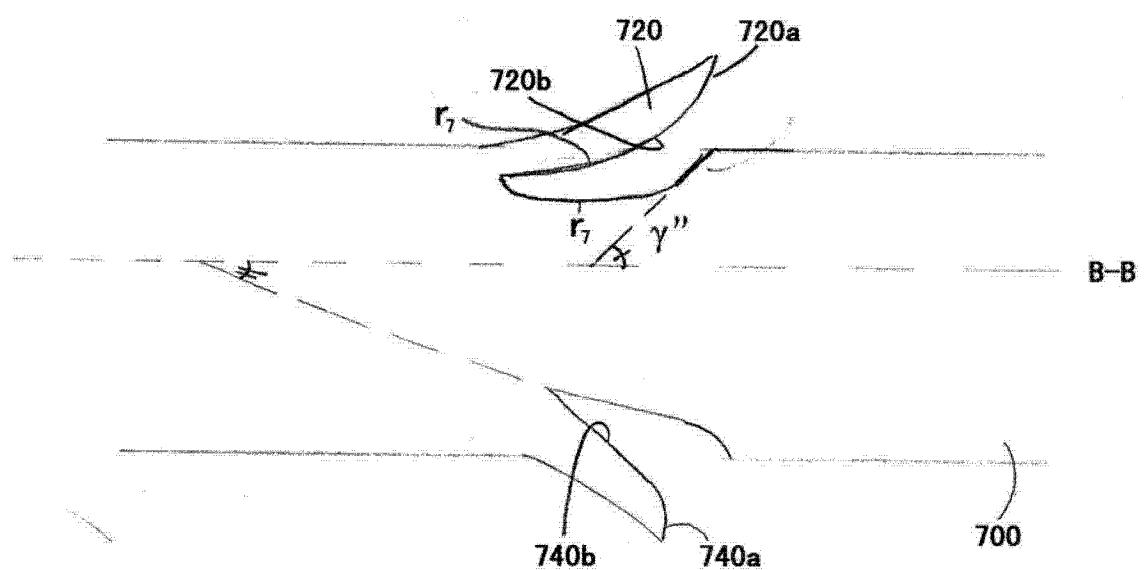


图 11

专利名称(译)	复合倒刺式医疗装置及方法		
公开(公告)号	CN102688073A	公开(公告)日	2012-09-26
申请号	CN201210202463.7	申请日	2009-02-18
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	TYCO医疗健康集团		
当前申请(专利权)人(译)	TYCO医疗健康集团		
[标]发明人	马修D科恩 尼古拉斯马约里诺 蒂莫西D科莎 马克S布赫特 迈克尔普里马韦拉		
发明人	马修· D· 科恩 尼古拉斯· 马约里诺 蒂莫西· D· 科莎 马克· S· 布赫特 迈克尔· 普里马韦拉		
IPC分类号	A61B17/06		
CPC分类号	A61B2017/00526 A61B2017/00893 A61B2017/06176 A61B17/06166 Y10T29/49996 Y10T83/0341		
代理人(译)	黄威 张小花		
优先权	12/361962 2009-01-29 US 61/029964 2008-02-20 US		
其他公开文献	CN102688073B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明提供了一种复合倒刺式医疗装置及方法。在医疗装置上形成复合倒刺的方法，包括如下步骤：提供一种具有纵轴的医疗装置；将振动能量施加到切割元件上以在所述医疗装置的至少一部分上形成复合倒刺，其包括：在所述医疗装置中形成第一切口，所述第一切口具有切口深度与所述医疗装置的直径的第一比值；以及在所述医疗装置中形成第二切口，所述第二切口具有切口深度与所述医疗装置的直径的第二比值。还提供了一种医疗装置，其具有用上述方法形成的复合倒刺。

