



(51) МПК

A61B 17/06 (2006.01)*A61L 17/04* (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2005127075/14, 26.01.2004

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
26.01.2004(30) Конвенционный приоритет:
27.01.2003 (пп.1-5) IT GE 2003A000007

(43) Дата публикации заявки: 20.01.2006

(45) Опубликовано: 10.05.2008 Бюл. № 13

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: EP 0397500 A, 14.11.1990. EP 0170358 A1, 05.02.1986. EP 0485986 A, 20.05.1992. US 6240716 B1, 05.06.2001. US 3926194 A, 16.12.1975. US 5080667 A, 14.01.1992. SU 820811 A, 18.04.1981. ФЕДОРОВ И.В. Хирургические инструменты. Функции и назначение. - Казань: АКП «Аделаида», 2001, с.45.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
26.08.2005(86) Заявка РСТ:
EP 2004/000623 (26.01.2004)(87) Публикация РСТ:
WO 2004/066847 (12.08.2004)

Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. С.А.Дорофееву, рег.№ 146

(72) Автор(ы):

КАПУРРО Серджио (IT)

(73) Патентообладатель(и):

КАПУРРО Серджио (IT)

RU 2 323 689 C2

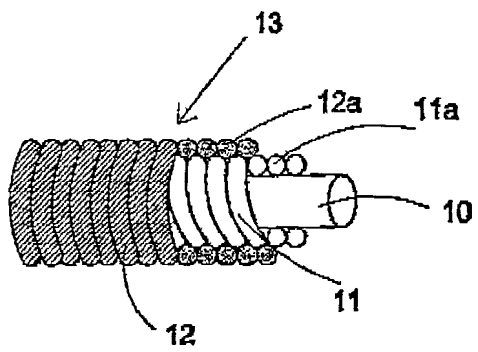
RU 2 323 689 C2

(54) ЭЛАСТИЧНАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ С ОБОЛОЧКОЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к материалам для наложения хирургических швов. Эластичная хирургическая нить имеет эластичную сердцевину и неэластичную оболочку. Эластичная сердцевина состоит из одной или более биологически совместимых эластичных нитей. Оболочка состоит из одной или более нерастяжимых нитей из биологически совместимого материала. Нерастяжимая нить или нити оболочки и

эластичная сердцевина изготовлены из нерассасывающегося материала. Нерастяжимая нить оболочки навита спиральным образом с формированием одной или более перекрывающихся спиралей, спирали навиты в противоположных направлениях и имеют витки, которые ограничивают максимальное растяжение эластичной нити. В результате создана гибкая эластичная нить с хорошей адгезией, стойкая к растяжению и нескользкая. 2 н. и 3 з.п. ф-лы, 5 ил.



Фиг. 1

RU 2323689 C2

RU 2323689 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.
A61B 17/06 (2006.01)
A61L 17/04 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: **2005127075/14, 26.01.2004**
(24) Effective date for property rights: **26.01.2004**
(30) Priority:
27.01.2003 (cl.1-5) IT GE 2003A000007
(43) Application published: **20.01.2006**
(45) Date of publication: **10.05.2008 Bull. 13**
(85) Commencement of national phase: **26.08.2005**
(86) PCT application:
EP 2004/000623 (26.01.2004)
(87) PCT publication:
WO 2004/066847 (12.08.2004)

(72) Inventor(s):
KAPURRO Serdzhio (IT)
(73) Proprietor(s):
KAPURRO Serdzhio (IT)

Mail address:
**129010, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. S.A.Dorofeevu, reg.№ 146**

(54) **ELASTIC SURGERY SUTURE WITH SHELL**

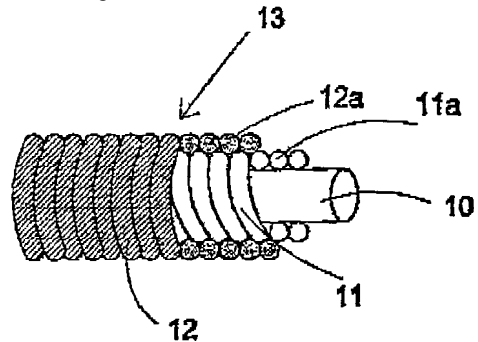
(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: elastic surgery suture contains elastic core and non-elastic shell. Elastic core consists of one or more tissue compatible elastic sutures. Shell consists of one or more inextensible tissue compatible sutures. Inextensible suture or sutures and elastic core are made of nonabsorbable material. Inextensible shell suture is wound up in spiral way so as to form one or more overlapping spirals, which are wound up in opposite directions and contain spiral turns that limit maximal extension of elastic suture.

EFFECT: stretch-proof and slip-resistant flexible elastic suture with good adhesion is produced.

7 cl, 5 dwg



Фиг. 1

RU 2 323 689 C 2

RU 2 323 689 C 2

Настоящее изобретение относится к эластичной нити с оболочкой для применения в хирургии. В соответствии с обычными методиками нерастяжимые нити, как правило, используются в хирургии, и нити, которые растягиваются всего лишь на несколько миллиметров, когда подвергаются растяжению, рассматриваются как эластичные. Такие нити поставляются на катушках, а затем отрезаются, стерилизуются и закрепляются

5

вручную на хирургических иглах, снабженных на незаостренном конце сквозным отверстием, в котором закрепляется нить, или используется различными способами для различных хирургических целей.

В наиболее широко используемой методике нить фиксируют машинным способом на атравматичной хирургической игле. Атривматичная хирургическая игла представляет собой иглу без ушка, которая, когда прикрепляется к нити, формирует единый узел без видимых изменений диаметра. Тот факт, что иголка не имеет ушка, означает, что игла и нить вызывает только минимальное повреждение при прохождении через ткани. В традиционных атравматичных хирургических иглах нить закрепляется в отверстии или бороздке, расположенной на незаостренном конце иглы. В имеющей два острия атравматичной игле, описанной в заявке на патент Германии GE 2002 A 00056 на имя того же самого автора, нить вставляется в иглу и закрепляется внутри нее.

10

15

Существует тип эластичной нити для наложения хирургических швов, который способен растягиваться на 50%-100% или более от своей исходной длины, а затем возвращаться к своей исходной длине непосредственно после того, как растяжение прекращается.

20

Описанная в Европейском патенте № EP 0792622 эта нить для наложения шва изготавливается из силиконового эластомера. Она используется для растяжения кожи при пластике, до или после больших иссечений, и для наложения швов на раны, склонные к диастазу. Силиконовая эластомерная нить, описанная в Европейском патенте № EP 0792622, имеет следующие недостатки.

25

Один из недостатков силиконовой эластомерной нити заключается в том, что иногда требуется тонкая эластичная нить диаметром 0,01-1 мм, например для подтяжки тканей лица или для наложения швов на кожу. Однако такие тонкие нити могут легко перерезаться во время манипуляций с хирургическими инструментами и могут рваться, когда протягиваются через ткани хирургом. В самом деле, если тонкая силиконовая эластомерная нить прикрепляется с помощью обычной методики к хирургической игле со сквозным отверстием, это с большой вероятностью приведет к проблемам.

30

Другим недостатком силиконовой эластомерной нити, даже если ее диаметр является большим чем 1 мм, заключается в том, что поверхность силикона является очень скользкой, что делает сложным приложение соответствующего натяжения во время манипуляций в хирургических перчатках.

35

Скользкая поверхность силиконовой эластомерной нити вызывает дополнительное неудобство. Если она используется в качестве постоянного имплантата для подтяжки тканей, в соответствии с обычной методикой, когда она располагается под упругим натяжением, она прикладывает давление исключительно на петли, на двух краях, поскольку оставшаяся часть нити не дает сопротивления растяжению. Эта особенность силиконовой эластомерной нити приводит к неравномерному распределению сопротивления нити в тканях и, как следствие, к риску прорезывания через ткани (эффект проволочного ножа для резки сыра). Если силиконовая эластомерная нить должна быть переплетенной, например для пластики разрыва в брюшной стенке, указанный выше недостаток должен оставаться. Кроме того, поскольку силиконовый каучук не может колонизироваться тканями, а только инкапсулироваться, нить не обеспечивала адгезии, необходимой для надежной пластики.

45

В соответствии с наиболее широко распространенной методикой обычные хирургические нити, вставленные в отверстие или бороздку в заднем конце традиционной, имеющей одно острие атравматичной иглы, удерживаются на месте посредством обжатия. Однако эластомерная нить, из-за присущей ей эластичности и плохого сопротивления сжатию, не может гарантировать достаточного сопротивления растяжению, когда

50

закрепляется посредством обжатия. Более того, даже если она приклеивается к игле, эластомерная нить не может гарантировать сопротивления растяжению из-за характеристик этого материала.

5 Европейский патент EP 09S0600 описывает конкретный запатентованный способ закрепления силиконовой эластомерной нити в хирургической игле. Этот способ, однако, имеет следующие недостатки.

Способ использует способность краев силиконовой эластомерной нити к прилипанию вдоль длины традиционной нерастяжимой лигатурной нити после полимеризации. В 10 указанном патенте традиционная нить для наложения швов прикрепляется к атравматичной хирургической игле в соответствии с обычными методиками.

Для формирования надежной связи между двумя соединяемыми нитями запатентованный способ включает в себя заметную полимеризацию силиконового каучука. При этом возникает недостаток получения более жесткого начального отрезка нити как 15 раз в наиболее критичной зоне, где нить должна быть гибкой, когда протягивается через ткани. Кроме того, это соединение не является таким же надежным, как обычное машинное крепление нити к атравматичной хирургической игле.

Другой недостаток этого способа крепления заключается в том, что силиконовая эластомерная нить в точке, где она прикрепляется к нерастяжимой нити, соединенной с 20 иглой, имеет больший диаметр, чем сама игла. Это делает сложным прохождение соединения игла/нить через ткани и может вызвать отсоединение нити от иглы; альтернативно, имеющая два острия атравматичная игла может совсем вытолкнуться из кожи из-за той силы, которую хирург должен прикладывать для преодоления сопротивления соединения игла/нить.

Сходные проблемы несоответствия размеров и плохой гибкости встречаются и в других 25 решениях, предлагаемых в том же Европейском патенте EP 09606D0.

Патент EP 0397500 описывает нить, изготовленную из нерассасывающейся эластичной нити (12) сердцевины и, по меньшей мере, одной рассасывающейся относительно 30 неэластичной нити (14) оболочки. Ее рассасывающаяся часть представляет собой главный недостаток этой нити, поскольку литические ферменты или макрофаги могут разрушить структуры белков оболочки, которая рассасывается, таким образом, оставляя открытую эластичную нить непосредственно в контакте с тканями и выделениями тела. По этой причине она имеет все те же недостатки эластичной нити без оболочки.

Патент США US-6240716 описывает нить, которая состоит из эластичной сердцевины и 35 наружной неэластичной оболочки, обе они нерассасывающиеся. Однако это не хирургическая нить. В самом деле, во всем тексте изобретения нельзя найти никаких ссылок на эти типы применения. Кроме того, нить сердцевины изготавливается из спандекса, который, как правило, известен под его торговым наименованием «лайкра». Эта нить, которая легко доступна на рынке, применяется исключительно в текстильной промышленности. Ее использование в хирургических применениях на самом деле было бы 40 рискованным, поскольку она содержит TDI и MTD. TDI представляет собой токсичный химикат, который, как показано, является канцерогенным. Он также является раздражителем для кожи и может вызывать острый дерматит. MDI является токсичным и, как известно, является аллергическим сенсibilизатором. Очистка от этих токсичных веществ является очень трудной, - это операция, которая требовала бы точного и 45 дорогостоящего контроля. Также хорошо известно, что это волокно никогда не является доступным в чистом состоянии, поскольку после очистки оно быстро деградирует. На самом деле, рассматриваемая нить покрыта материалами, которые не могут использоваться для хирургических нитей, такими как акриловая и шерстяная пряжа. Для использования спандекса в хирургии потребовалась бы специальная оболочка, которая 50 включала бы в себя сложный и дорогостоящий процесс производства.

Задачей настоящего изобретения является создание эластичной нити, которая является гибкой, стойкой к растяжению и нескользкой. Эта нить должна демонстрировать хорошую адгезию к тканям, когда используется в качестве имплантата, и должна быть способной к

прикреплению к хирургическим иглам со сквозным отверстием без риска внезапного разрыва. В дополнение к этому она должна непосредственно прикрепляться к традиционным атравматичным хирургическим иглам без необходимости в дополнительной полимеризации, или не вызывая заметных изменений диаметра. Указанная нить должна
5 быть способной к легкому плетению для создания имплантатов, необходимых при различных хирургических применениях. Для использования в хирургии нить, описанная в настоящем патенте, должна быть биологически совместимой и вызывать настолько малую воспалительную реакцию, насколько это возможно, если она остается постоянно в тканях. Для этого должна быть создана нить, которая состоит из эластичной сердцевины и
10 неэластичной оболочки. Сердцевина состоит из одной или нескольких биологически совместимых эластичных нитей, а оболочка из одной или нескольких биологически совместимых нерастяжимых нитей.

Нерастяжимые нити оболочки являются рассасывающимися в организме.

Предпочтительно нерастяжимые нити оболочки навиваются спиральным образом, с
15 витками и/или другими формами, устанавливаемыми таким образом, чтобы ограничивать максимальное растяжение эластичной нити до конкретного значения, пригодного для конкретного применения.

Эластичная нить с оболочкой способна растягиваться до 100% от своей длины или более и непосредственно после этого возвращаться к своей исходной длине; когда
20 достигается максимальное растяжение оболочки, нить не может растягиваться дальше. Эта нить противостоит гораздо большему растяжению, чем такая же эластичная нить без оболочки.

Посредством создания оболочки на биологически совместимой эластичной нити с помощью одной или более нерастяжимых нитей достигается несколько преимуществ.

25 Во-первых, эластичная нить не может растягиваться за ее точку разрыва.

Во-вторых, эластичная нить защищается против разрезания острыми краями хирургических инструментов, которыми манипулируют.

В-третьих, внешняя оболочка делает возможным более простой захват нити в руке.

В-четвертых, оболочка делает возможным получение более надежных узлов на нити.

30 Дополнительное преимущество эластичной нити с оболочкой заключается в том, что она может сплетаться легче, чем силиконовая эластомерная нить со скользкой поверхностью.

Еще одно преимущество настоящего изобретения заключается в том, что когда постоянный имплантат вставляется в ткани, внешняя оболочка эластичной нити согласно изобретению колонизируется клетками гистоцитов-фибробластов, которые соединяют нить
35 с тканями, через которые она проходит; это делает возможным распределение натяжения эластичной нити с оболочкой по всей ее поверхности. Если колонизация оболочки не требуется, например в случае швов на коже, которые должны удаляться через несколько дней, поверхность эластичной нити с оболочкой должна будет обрабатываться специальными нелипкими веществами в соответствии со стандартными методиками.

40 Дополнительное преимущество настоящего изобретения заключается в том, что применение оболочки эластичной нити делает возможным закрепление нити в хирургической игле со сквозным отверстием без риска разрезания эластичной сердцевины.

Кроме того, нить, описанная в настоящем изобретении, может прикрепляться непосредственно к имеющей одно острие атравматичной хирургической игле. В самом
45 деле, нить или нити оболочки могут обжиматься в отверстии или бороздке на заднем конце иглы, тем самым обеспечивая адекватную связь, которая будет противостоять растяжению. Даже если конец нити приклеивается к игле, оболочка обеспечивает надежную адгезию. Когда нить с оболочкой вставляется в имеющую два острия атравматичную иглу, риск того, что нить будет разрезана краями отверстия во время
50 хирургических манипуляций, значительно понижается.

Эластичная сердцевина и нить или нити оболочки могут изготавливаться из природных и/или синтетических волокон. Например, указанная эластичная нить может изготавливаться из метилвинилполисилоксанового силиконового каучука или других

биологически совместимых эластичных материалов, таких как очищенный натуральный каучук, 1,4 цис-полиизопрен, сополимер акрилонитрила бутадиена, изопрен цис-бутилен, терполимер сопряженного этилена-пропилена/диена или производные.

5 Среди материалов, используемых для нерастяжимых нерассасывающихся нитей оболочки, можно отметить, в качестве примера, PTFE (политетрафторэтилен), полипропилен, полиуретан, полиэстер, полиуретан-полиэфир, PVDF (поливинилиден фторид), полиамид и их производные или шелк и другие природные волокна.

10 Тип и навивка нерастяжимых нитей оболочки может изменяться в соответствии с тем, предназначена ли нить для использования в качестве имплантата или в качестве эластичного шовного материала.

Химические вещества и/или лекарственные средств также могут включаться в оболочку.

15 Оболочка из нити, описанная в настоящем изобретении, может производиться в соответствии с технологиями, используемыми в текстильной промышленности, в соответствии с описаниями и с использованием материалов, пригодных для хирургических применений.

20 Применения эластичной нити с оболочкой, как описано в настоящем изобретении, могут распространяться на постоянные имплантаты для подтяжки тканей и для наложения постоянных швов на кожных и подкожных тканях. Если эластичная нить с оболочкой плетется, она может использоваться при пластике грыж, разрывов брюшной стенки и тому подобного.

25 Эластичная нить с оболочкой, как описано в настоящем изобретении, может успешно заменять традиционные нерастяжимые шовные материалы при хирургических операциях. Преимущество, которое эластичная нить с оболочкой, описанная в настоящем изобретении, имеет по сравнению с традиционными нерастяжимыми нитями, когда она используется для наложения швов, заключается в том, что она адаптируется к отеку тканей, тем самым поддерживая прочную адгезию тканей, и легче удаляется. Когда она используется в качестве постоянного имплантата в тканях, эластичная нить с оболочкой демонстрирует полезность для наложения швов на коже или подкожной или сосудистой ткани и для подтяжки тканей лица, поскольку она противодействует обвисанию. В этом 30 применении она превосходит нерастяжимые нити тем, что она не затрудняет движений лицевых мышц; она не врезается в ткани или не делает черты лица ненатурально статичными. Когда она сплетается, например, в сетку, эластичная нить с оболочкой имеет преимущество создания биологически совместимой эластичной поверхности, которая может колонизироваться тканями; по этой причине она является стабильной, хорошо интегрируется и распределяет натяжение по всей своей поверхности. Сетка из 35 эластичной нити с оболочкой дает, например, более физиологичную пластику грыж. В самом деле, благодаря своим эластичным и адгезионным свойствам, она является лучшей, чем сетки, сплетенные из нерастяжимых нитей, при адаптации к внезапным увеличениям внутрибрюшинного давления, которые могут вызвать повторное появление 40 грыжи.

Все рассмотренные выше преимущества и многие другие будут видны из описания следующих далее фигур чертежей, которые прилагаются в качестве иллюстрации и не рассматриваются в качестве ограничивающих.

45 Фиг.1 изображает эластичную нить с оболочкой, как описано в настоящем изобретении;

Фиг.2 изображает эластичную нить с оболочкой с уменьшением диаметра на одном конце;

Фиг.3 изображает эластичную нить с оболочкой, вставленную в отверстие или бороздку имеющей одно острие атрауматичной иглы;

50 Фиг.4 изображает эластичную нить с оболочкой, вставленную в имеющую два острия атрауматичную иглу;

Фиг.5 изображает эластичную нить с оболочкой, сплетенную в виде сетки.

На различных фигурах одинаковые элементы обозначаются одинаковыми номерами.

На Фиг.1 эластичная нить (13) с оболочкой, как описано в настоящем изобретении,

иллюстрируется в качестве примера.

Сердцевина (10) нити изготавливается из биологически совместимого эластичного материала, способного растягиваться до 100% своей длины или более и возвращаться непосредственно после этого к своей исходной длине.

5 Эластичная сердцевина (10) покрывается нерастяжимой нитью (11), навиваемой спиральным образом, например против часовой стрелки, витки которой, показанные в поперечном сечении, обозначаются (11а).

10 Спираль нерастяжимой нити (11) покрывается второй наружной нитью (12), навитой в виде спирали в противоположном направлении, например по часовой стрелке, витки которой, показанные в поперечном сечении, обозначаются (12а).

Для облегчения вставки нити (13) в иглу (14) диаметр одного конца нити (13) уменьшается посредством растяжения этой части нити до максимума. Утонченный конец (13') затем закрепляется посредством биологически совместимого клея, как иллюстрируется на Фиг.2. Альтернативно, для поддержания утончения конца (13') нити 15 может использоваться низкотемпературная обработка.

На Фиг.2 перед нитью (13) видна обычная атрауматичная игла (14) для наложения швов с аксиальным отверстием (16) на незаостренном конце.

20 На Фиг.3 показана эластичная нить (13) с оболочкой, с утонченным концом (13'), вставленным в отверстие (16) иглы (14). Нить (13) может прикрепляться к игле (14) обычными способами, посредством сжатия нерастяжимых нитей (11 и 12) оболочки, содержащей или не содержащей эластичную сердцевину (10).

Другой рекомендованный способ крепления нити (13) к игле (14) представляет собой использование биологически совместимого клея.

25 Конец нити (13), который не прикреплен к игле (14), может также обрабатываться клеем, который имеет соответствующие характеристики биологической совместимости и стойкости при стерилизации, для предотвращения отделения многослойной оболочки.

Разумеется, производство материалов, используемых в эластичной нити (13) с оболочкой, и крепление нити к игле (14) должны иметь место в контролируемой окружающей среде и в согласии с имеющимися нормативными документами.

30 Фиг.4 изображает эластичную нить (13) с оболочкой, с ее утонченным концом (13'), вставленным в отверстие (17) имеющей два острия атрауматичной иглы (15) посредством форм, описанных в рассмотренной выше заявке на патент Германии GE 2002 A 00056.

Фиг.5 изображает эластичную нить с оболочкой, сплетенную в сетку.

35 Растяжение с помощью хирургических щипцов (19) иллюстрирует эластичность и гибкость сетки (18), связанные с эластичными особенностями нити с оболочкой, как описано в настоящем изобретении.

40 Настоящее изобретение содержит все такие варианты форм и все модификации, которые могут быть очевидны специалисту в данной области и которые не выходят за рамки настоящего изобретения, но которые, как понимается, должны включаться в объем следующей далее формулы изобретения.

Формула изобретения

1. Хирургическая нить (13), имеющая эластичную сердцевину (10) и неэластичную оболочку, причем эластичная сердцевина (10) состоит из одной или более биологически 45 совместимых эластичных нитей и оболочка состоит из одной или более нерастяжимых нитей (11, 12), изготовленных из биологически совместимого материала, отличающаяся тем, что нерастяжимая нить или нити (11, 12) оболочки и эластичная сердцевина (10) изготовлены из нерассасывающегося материала, причем нерастяжимая нить (11) оболочки 50 навита спиральным образом, формируя одну или более перекрывающихся спиралей, навитых в противоположных направлениях, с витками, ограничивающими максимальное растяжение эластичной нити.

2. Хирургическая нить (13) по п.1, отличающаяся тем, что она имеет эластичную сердцевину (10), изготовленную из метилвинилполисилоксанового силоксанового каучука

или других биологически совместимых эластичных материалов, таких как очищенный натуральный каучук, 1,4 цис-полиизопрен, сополимер акрилнитрила и бутадиена, изопрен цис-бутилен, терполимер сопряженного этилена-пропилена/диена.

3. Хирургическая нить (13) по п.1, отличающаяся тем, что нерассасывающийся материал, используемый в нерастяжимой нити или нитях (11, 12) оболочки, включает в себя PTFE (политетрафторэтилен) или полипропилен, полиуретан, полиэстер, полиуретан-полиэфир, PVDF (поливинилидин фторид), полиамид или их производные, или шелк или другие натуральные волокна.

4. Хирургическая нить (13) по п.1, отличающаяся тем, что она сплетена для создания эластичной поверхности для имплантации.

5. Способ крепления к игле (14, 15) хирургической нити (13) по п.1, отличающийся тем, что конечную часть нити (13) утончают посредством приложения натяжения, причем такое утончение конца (13') поддерживают посредством низкотемпературной обработки, с охлаждением жидким азотом.

15

20

25

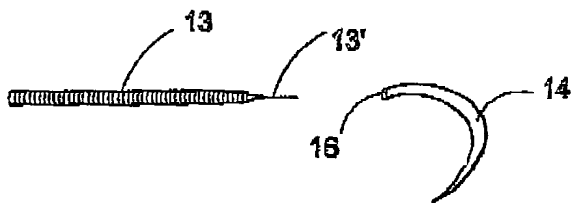
30

35

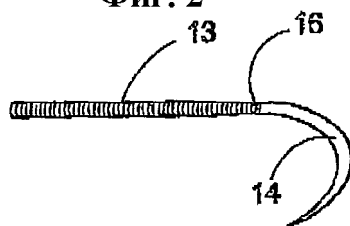
40

45

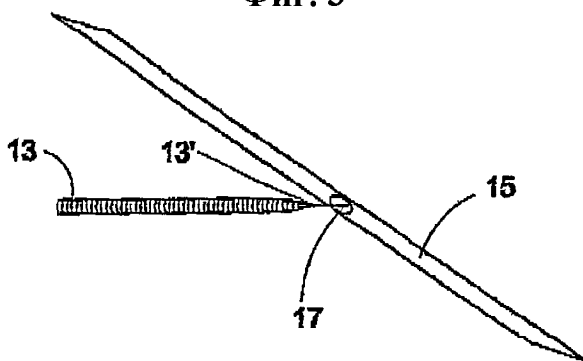
50



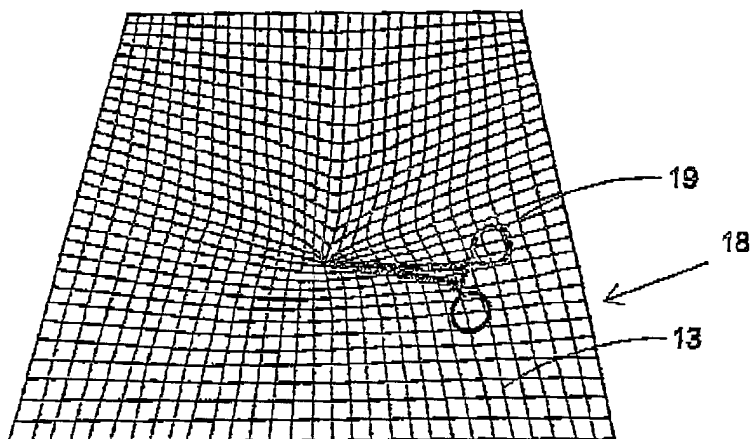
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5