

## (12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织

国 际 局

(43) 国际公布日

2020 年 10 月 22 日 (22.10.2020)



WIPO | PCT



(10) 国际公布号

WO 2020/211526 A1

(51) 国际专利分类号:

A61B 17/04 (2006.01) A61F 2/00 (2006.01)  
A61L 17/00 (2006.01)

(21) 国际申请号:

PCT/CN2020/076328

(22) 国际申请日: 2020 年 2 月 24 日 (24.02.2020)

(25) 申请语言:

中文

(26) 公布语言:

中文

(30) 优先权:

201910299526.7 2019年4月15日 (15.04.2019) CN

(71) 申请人: 童妍 (上海) 医疗器械有限公司

(TONGYAN (SHANGHAI) MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD) [CN/CN]; 中国上海市中国 (上海) 自由贸易试验区郭守敬路 199 号 105P 室 (生物与医药创新园), Shanghai 201203 (CN)。

(72) 发明人: 杨瑞 (YANG, Rui); 中国上海市中国 (上海) 自由贸易试验区郭守敬路 199 号 105P 室 (生物与医药创新园), Shanghai 201203 (CN)。  
晏伟 (YAN, Wei); 中国上海市中国 (上海) 自由贸易试验区郭守敬路 199 号 105P 室 (生物与医药创新园), Shanghai 201203 (CN)。  
夏佩佩 (XIA, Peipei); 中国上海市中国 (上海) 自由贸易试验区郭守敬路 199 号 105P 室 (生物与医药创新园), Shanghai 201203 (CN)。  
魏征 (WEI, Zheng); 中国上海市中国 (上海) 自由贸易试验区郭守敬路 199 号 105P 室 (生物与医药创新园), Shanghai 201203 (CN)。

(74) 代理人: 北京品源专利代理有限公司 (BEYOND ATTORNEYS AT LAW); 中国北京市海淀区莲花池东路 39 号 西金大厦 6 层, Beijing 100036 (CN)。

(54) Title: SUTURE, SUTURING APPARATUS, AND APPLICATIONS THEREOF

(54) 发明名称: 一种缝合线、缝合装置及其应用

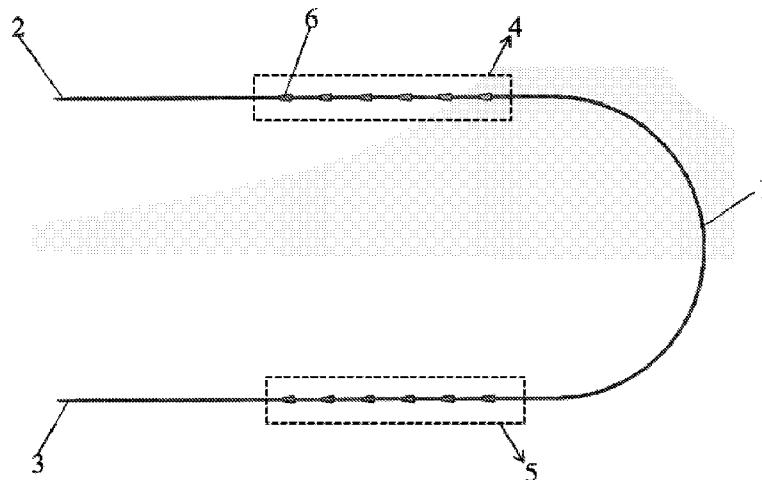


图 1

(57) Abstract: Provided in the present application are a suture, a suturing apparatus, and applications thereof. The suture comprises: an elongated body, comprising a first free end and a second free end; and, a first cam component and a second cam component sleeved on the elongated body, the first cam component and the second cam component each comprising at least one cam. The cam comprises a small end and a large end. The direction of the small end of the cam of the first cam component faces the direction of the free end of the elongated body; the direction of the small end of the cam of the second cam component faces the direction of the second free end of the elongated body. The cross-sectional area of the small ends of the cams is less than the cross-sectional area of the large ends of the cams. The wall thickness of the cams is tapered in the direction running from the small ends to the large ends. The suture allows the cams to be steadily fixed on the suture to prevent a relative slippage between the cams and a thread during a process in which the suture punctures and enters a tissue and the cams start to mesh the tissue, thus preventing the problem of cam offset and imbalanced force application.



(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

(57) 摘要: 本申请提供了一种缝合线、缝合装置及其应用; 所述缝合线包括: 细长主体, 包括第一自由端和第二自由端; 套设在细长主体上的第一凸轮组件和第二凸轮组件, 所述第一凸轮组件和第二凸轮组件均包括至少一个凸轮; 所述凸轮包括小端和大端, 所述第一凸轮组件的凸轮的小端方向朝向细长主体的第一自由端方向, 所述第二凸轮组件的凸轮的小端方向朝向细长主体的第二自由端方向; 所述凸轮小端的截面积小于凸轮大端的截面积; 所述凸轮的壁厚沿小端至大端方向逐渐减小; 所述缝合线能将凸轮稳定的固定在缝合线上, 防止缝合线在穿刺进入组织和凸轮开始啮合组织过程中出现的凸轮和丝线发生相对滑移现象, 从而避免出现凸轮偏移以及受力不均的问题。

## 一种缝合线、缝合装置及其应用

### 技术领域

本申请属于医疗器械领域，涉及一种缝合线、缝合装置及其应用。

### 背景技术

由于年龄、环境等因素会导致人体脸部软组织和骨骼容量萎缩，韧带开始松弛，浅表肌肉筋膜系统逐渐下垂，颧颊脂肪垫的松弛加之重力的作用，脸部表面组织表现出松垂、弹性减退、皱纹增加、沟槽形成加深等表现。且随着年龄的增加，体内激素水平发生改变，胶原蛋白流失以及脸部腺体萎缩等因素共同使脸部表现出不良的特性变化-衰老。

随着社会的进步和发展，人们对美的需求也在逐渐增加，尤其对脸部的年轻化需求，且有逐年增长的趋势，目前提高和保持脸部年轻化是通过一种微创手术将特制的由可吸收生物材料制备丝线导入浅层软组织中，通过丝线优良的提拉和力学平均分配作用将松弛的脸部软组织提拉复位。

可对脸部不同部位进行针对性地提拉，直接作用到松弛性皮肤。另外，制备丝线的材料为具有良好生物相容性的生物可降解、可吸收性材料，经过一段时间，丝线在被脸部组织降解吸收的同时，能刺激皮下组织胶原蛋白的再生，形成新生的支持韧带和弹力纤维，使得脸部皮肤变厚预防皮肤老化。

US5425747 和 US5584859 中提出了一种倒刺结构的医用缝合线。这种“倒刺”结构的缝合线被广泛应用到医疗美容外科手术中，这类缝合线在穿刺埋入皮下组织时，倒刺开口方向和穿刺方向相反，倒刺受到组织的压迫处于半闭合状态，穿刺结束后，在缝合线主线有脱落倾向时，倒刺对组织具有啮合作用，且多个倒刺协同作用，产生巨大的阻力防止缝合线脱落。

US7582105 中提出了一种以组织缝合为目的的改进器械，在整形手术过程中特别有利。提供了一种带有定向凸轮式装置的缝合线，该凸轮式装置可制造成单向或双向的结构起到啮合组织的作用，在穿过凸轮式装置的丝线前后打上结节，在丝线上连续布置多个凸轮式装置和结节，一结一凸轮依次布置，在第一个凸轮和最后一个凸轮前后多打一个结节来限定凸。

虽然含有倒刺结构的医用缝合线在一定程度上对松弛皮肤起到提拉作用，但含有凸轮式装置缝合线的凸轮对组织的啮合作用明显优于倒刺结构，且凸轮对皮肤的刺激和作用时间也优于倒刺结构。但由于缝合线仅仅通过凸轮中的穿孔，仅仅通过前后的结节进行限定凸轮的前后滑移，缝合线在穿刺进入组织和凸轮开始啮合组织过程中，凸轮不可避免会在组织中和丝线发生相对滑移现象，且凸轮在组织中的中心线和缝合线可能会出现偏移，导致凸轮一侧贴合缝合线并受到缝合线的拉力。同时普通的凸轮结构在缝合过程中不易穿刺进入组织，导致啮合效果不佳，因此亟需一种啮合效果好的凸轮。

## 发明内容

本申请的目的在于提供一种缝合线、缝合装置及其应用，所述缝合线能将凸轮稳定的固定在缝合线上，防止缝合线在穿刺进入组织和凸轮开始啮合组织过程中出现的凸轮和丝线发生相对滑移现象，从而避免出现凸轮偏移以及受力不均的问题，此外凸轮的结构通过热扩即可制备，因此制备成本较低，便于工业大规模生产应用；缝合装置在进行软组织缝合时，缝合线在最终穿刺位置提拉时，能够避免出现凸轮偏移导致无法提拉以及凸轮受力不均的问题，起到更好的提拉美容效果。

为达到此申请目的，本申请采用以下技术方案：

本申请的目的之一在于提供一种缝合线，所述缝合线包括：细长主体，包

括第一自由端和第二自由端；套设在细长主体上的第一凸轮组件和第二凸轮组件，所述第一凸轮组件和第二凸轮组件均包括至少一个凸轮；所述凸轮包括小端和大端，所述第一凸轮组件的凸轮的小端方向朝向细长主体的第一自由端方向，所述第二凸轮组件的凸轮的小端方向朝向细长主体的第二自由端方向；所述凸轮小端的截面积小于凸轮大端的截面积；所述凸轮的壁厚沿小端至大端方向逐渐减小。

本申请中的缝合线包括细长主体、第一凸轮组件和第二凸轮组件，在进行缝合时能够进行双向缝合，且缝合线在最终穿刺位置能够起到提拉作用，从而起到较好的美容效果；此外本申请中凸轮能够通过同样材质的管材通过热扩制备得到，制备方法简单，适用于工业大规模生产应用。

本申请中小端的截面积小于凸轮大端的截面积，在凸轮组件进入组织后，大端对组织能够起到较好的啮合效果；本申请的凸轮大端和小端之间存在一个空间，壁厚是指围出该空间的凸轮壁的厚度，凸轮的壁厚沿小端至大端方向减小，其中壁厚较小的大端易紧密啮合组织，可以避免凸轮脱落，从而影响对组织的提拉作用。

在本申请中，所述凸轮的壁厚最厚为 0.1-0.9 mm，例如 0.1 mm、0.2 mm、0.3 mm、0.4 mm、0.5 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm 等，优选 0.3 mm。

在本申请中，所述凸轮的壁厚最薄为 0.05-0.2 mm，例如 0.05 mm、0.08 mm、0.1 mm、0.12 mm、0.15 mm、0.18 mm、0.2 mm 等，优选 0.09 mm。

在本申请中，所述凸轮的形状为含有中空部分的喇叭形。

本申请喇叭形应理解外观符合广义喇叭形的标准，即从小端至大端截面积经过直线或者曲线逐渐增大的结构，其中曲线包括凹曲线和凸曲线。

所述凸轮还可以包括一段平直段，平直段两端的截面积相同，可为圆柱体

状，平直段的截面积小于或等于所述喇叭形小端截面积。平直段优选和细长主体形成一个整体，尽可能减少凸轮和丝线的微小的相对滑移。

所述小端截面积或平直段的截面积较小，而大端截面积较大，当细长主体带动凸轮组件穿刺组织中时，单个凸轮进入组织的顺序为先小端后大端，便于进入组织，且尽可能减少对组织的损伤，此外还能对组织产生较好的啮合作用。

在本申请中，所述中空部分的形状为内喇叭形，所述内喇叭形沿细长主体方向的长度为  $m$ ，所述凸轮沿细长主体方向的长度为  $s$ ，所述  $1/4s \leq m \leq s$ 。

在本申请中，所述平直段亦包含一中空内圆柱体（也称为内平直段），内平直段沿细长主体方向的长度为  $l$ ，所述凸轮沿细长主体方向的长度为  $s$ ，所述  $1/3s \leq l \leq 2/3s$ 。

在本申请中， $s$  的长度为 1.5-3mm，例如 1.5 mm、1.8 mm、2 mm、2.2 mm、2.5 mm、2.8 mm、3 mm 等，优选 2.5 mm，即  $l$  的长度为 0.8-1.6 mm，例如 0.8 mm、0.9 mm、1.0 mm、1.1 mm、1.2 mm、1.3 mm、1.4 mm、1.5 mm、1.6 mm 等。

在本申请中，中空部分的形状为喇叭形（本申请称为内喇叭形），所述中空部分还包括平直段（本申请称为内平直段），所述内平直段为圆柱体形状，为保证穿刺完成后细长主体对内平直段直接受力，避免细长主体对大端段和小端段圆周结构线形受力，内平直段的长度为  $l$ ，凸轮沿细长主体方向的长度为  $s$ ， $1/3s \leq l \leq 2/3s$ ；当内平直段的长度  $l < 1/3s$ ，则内平直段对线性受力的缓解作用并不明显；当内平直段的长度  $l > 2/3s$ ，则内平直段占凸轮长度的比重过高，影响凸轮对组织的啮合作用。

在本申请中，所述中空部分内喇叭形的喇叭角为  $\alpha$ ，其中  $20^\circ \leq \alpha \leq 120^\circ$ 。

本申请通过控制中空部分喇叭形开口段的喇叭角，从而调整中空部分内平直段的距离，从而更好的控制啮合效果，当喇叭角  $\alpha < 20^\circ$  时，开口段的开口较

小，大端和小端直径相差较小，在植入组织后，大端无法紧密啮合组织，易出现凸轮滑落现象，导致提拉手术失败；当  $\alpha > 120^\circ$ ，开口段的开口较大，则大端直径过大，在植入组织过程中，承受阻力较大，易拉伤组织。

在本申请中，所述第一凸轮组件和第二凸轮组件对称分布在细长主体中点两侧。

在本申请中，所述第一凸轮组件和第二凸轮组件的凸轮个数相同。

在本申请中，所述第一凸轮组件和第二凸轮组件中相邻凸轮间的距离相同。

在本申请中，所述第一凸轮组件的凸轮个数为 4 个。

在本申请中，所述第一凸轮组件中相邻凸轮间的距离为 3-10 mm，例如 3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm、9 mm、10 mm 等。

在本申请中，所述第二凸轮组件的凸轮个数为 4 个。

在本申请中，所述第二凸轮组件中相邻凸轮间的距离为 3-10 mm，例如 3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm、9 mm、10 mm 等。

在本申请中，所述凸轮与细长主体通过热封固定和/或限位件限位。

本申请中，凸轮组件和细长主体通过热封固定在一起或通过限位件进行纤维，一方面能保证细长主体和凸轮组件的稳定性，避免出现相对滑移，另一方面在于进入组织后，一旦凸轮的位置固定后，细长主体也能定位到固定位置，起到较好的提拉作用。

在本申请中，所述细长主体为单股丝线。

在本申请中，所述细长主体和凸轮组件均为可降解材料。

在本申请中，所述可降解材料包括合成类可降解高分子材料和/或天然可降解高分子材料。

在本申请中，所述合成类可降解高分子材料包括聚乳酸、L-聚乳酸、DL-

聚乳酸、聚乙丙交酯共聚物、聚己内酯、聚羟基丁酸戊酯、聚乙酰谷氨酸、聚正酯、聚氧化乙烯/聚丁烯共聚物和聚丙交酯共己内酯共聚物中的任意一种或至少两种的组合。

在本申请中，所述天然可降解高分子材料包括胶原、明胶、壳聚糖、透明质酸、海藻酸钠和琼脂糖中的任意一种或至少两种的组合。

本申请的目的之二在于提供一种缝合装置，所述缝合装置包括目的之一所述的缝合线以及位于缝合线两端的金属制针体。

本申请中缝合装置在进行组织缝合时，可以进行双向缝合，在缝合结束后能够起到提拉作用，从而达到较好的美容或治疗效果。

本申请中缝合装置适用于伤口闭合，组织拉紧，组织支撑、悬挂以及固定过程。

本申请的目的之三在于提供一种如目的之二所述的缝合装置在组织缝合中的应用。

相对于现有技术，本申请具有以下有益效果：

本申请中缝合线能将凸轮稳定的固定在缝合线上，防止缝合线在穿刺进入组织和凸轮开始啮合组织过程中出现的凸轮和丝线发生相对滑移现象，从而避免出现凸轮偏移以及受力不均的问题，此外凸轮的结构通过热扩即可制备，因此制备成本较低，便于工业大规模生产应用；缝合装置在进行软组织缝合时，缝合线在最终穿刺位置提拉时，能够避免出现凸轮偏移导致无法提拉以及凸轮受力不均的问题。

## 附图说明

图 1 是实施方式中缝合线的示意图；

图 2 为实施方式中凸轮组件的主视图；

图 3 为实施例 1 中凸轮的主视图；

图 4 为图 3 沿 AA' 面的剖视图；

图 5 为图 4 的部分区域的局部放大图；

图 6 为实施例 2 凸轮的主视图；

图 7 为图 6 沿 BB' 面的剖视图；

图 8 为实施例 3 中凸轮的剖面图；

图 9 为实施例 4 中凸轮的剖面图；

其中，1 为细长主体，2 为第一自由端，3 为第二自由端，4 为第一凸轮组件，5 为第二凸轮组件，6 为凸轮，7 为小端，8 为大端，9 为中空内圆柱体，10 为凸轮壁。

## 具体实施方式

下面通过具体实施方式来进一步说明本申请的技术方案。本领域技术人员应该明了，所述实施例仅仅是帮助理解本申请，不应视为对本申请的具体限制。

本实施方式提供一种缝合线，由图 1 和图 2 所示，所述缝合线包括：细长主体 1，其中细长主体 1 包括第一自由端 2 和第二自由端 3；套设在细长主体 1 上的第一凸轮组件 4 和第二凸轮组件 5，其中第一凸轮组件 4 和第二凸轮组件 5 均至少包括一个凸轮 6；并结合图 3 和图 4 可知，凸轮 6 包括小端 7 和大端 8，第一凸轮组件 4 的凸轮的小端 7 方向朝向细长主体 1 的第一自由端 2 的方向，第二凸轮组件 5 的凸轮的小端 7 方向朝向细长主体 1 的第二自由端 3 的方向；凸轮 6 小端 7 的截面积小于凸轮 6 大端 8 的截面积；凸轮 6 的壁厚沿小端 7 至大端 8 方向减小。

本实施方式中细长主体优选为单股丝线，单股丝线具有较小的直径以及较

好的韧性，便于进行人体组织缝合，其中单股丝线的直径、韧性、层数等具体情况本领域技术人员根据实际需要进行调整；细长主体、第一凸轮组件以及第二凸轮组件均为可生物降解材料，可选用的生物降解材料包括聚乳酸、L-聚乳酸、DL-聚乳酸、聚乙丙交酯共聚物、聚己内酯、聚羟基丁酸戊酯、聚乙酰谷氨酸、聚正酯、聚氧化乙烯/聚丁烯共聚物、聚丙交酯共己内酯共聚物胶原、明胶、壳聚糖、透明质酸、海藻酸钠和琼脂糖中的任意一种或至少两种的组合，具体选择哪种材料本领域技术人员可根据实际需要进行调整；本实施方式中缝合线在缝合结束后是留在人体内部的，选用可生物降解材料能够在人体内降解，不会对人体生产副作用。

本实施方式中第一凸轮组件和第二凸轮组件中凸轮的个数为至少 1 个，优选 4 个，其中凸轮的个数本领域技术人员根据实际需要进行调整；第一凸轮组件和第二凸轮组件中相邻凸轮间的距离为 3-10 mm，具体设置本领域技术人员可根据实际需要进行调整，且第一凸轮组件和第二凸轮组件对称分布在细长主体中点的两侧，便于在缝合时缝合线进入组织内和凸轮达到较好的啮合效果。

本实施方式中，凸轮包括小端 7 和大端 8，其中截面积小的一端称为小端 7，截面积大的一端称为大端 8，其中第一凸轮组件 4 的凸轮小端朝向细长主体的第一自由端 2，第二凸轮组件 5 的凸轮小端朝向细长主体的第二自由端 3，便于在进行双向穿刺过程中，凸轮组件的小端朝向细长主体的自由端，便于穿刺，也不会对组织造成较大损伤；凸轮小端的截面积小于大端的截面积，其中小端和大端的截面积本领域技术人员可根据实际需要进行调整；本申请的凸轮大端和小端之间存在一个空间，壁厚是指围出该空间的凸轮壁 10 的厚度，其中凸轮小端至大端方向的壁厚逐渐减小，凸轮的壁厚最厚为 0.1-0.9 mm，凸轮的壁厚最薄

为 0.05-0.2 mm，凸轮壁 10 的最厚厚度和最薄厚度具体如何设置本领域技术人员可根据实际需要进行调整。

本实施方式中细长主体 1、第一凸轮组件 4 以及第二凸轮组件 5 可通过热封固定在一起或通过一体式制造，用于防止凸轮组件和丝线发生相对滑动，从而导致凸轮偏移，影响人体组织和凸轮的啮合效果；本实施方式也可以通过限位件对第一凸轮组件和第二凸轮组件进行限位，限位件可以为细长主体形成的绳结，也可以为可降解的限位材料，其中限位件的个数至少比凸轮的个数多两个，便于更好的固定凸轮；其中限位件垂直于细长主体方向的截面积大于凸轮小端的孔径，避免限位件从凸轮中穿过，影响限位的效果；限位件具体选择绳结或其他可降解的限位材料，本领域技术人员可根据实际需要进行调整。

### 实施例 1

本实施例中，如图 3、图 4 和图 5 可知，细长主体和凸轮为一体式结构，凸轮的形状为含有中空部分的喇叭形，即凸轮从小端 7 至大端 8 方向的截面积逐渐增大，从小端至大端凸轮壁 10 的壁厚逐渐减小，小端壁厚为 0.1 mm，大端壁厚为 0.05 mm，本实施例的壁厚是指形成中空部分的凸轮壁 10 的厚度，中空部分的形状为内喇叭形，内喇叭形沿细长主体方向的长度为 m，凸轮沿细长主体方向的长度为 s，其中  $m=1/3s$ ，内喇叭形的喇叭角为  $\alpha$ ，其中  $\alpha$  为  $75^\circ$ 。

本实施例中在缝合线进入组织缝合时，凸轮由于从小端至大端截面积逐渐增大，便于进入组织内部，且能够减少对组织的损伤，当穿刺完毕后，提拉绳线，凸轮大端壁厚较小，在力的作用下，凸轮大端和组织具有较好的啮合能力，且由于细长主体和凸轮为一体式结构，一方面可以避免凸轮脱落，另一方面可以避免细长主体对凸轮结构线形受力，从而达到较好的美容或治疗效果。

## 实施例 2

本实施例中，如图 6 和图 7 可知，细长主体和凸轮为一体式结构，凸轮的形状为含有中空部分的喇叭形，即凸轮从小端 7 至大端 8 方向的截面积逐渐增大，从小端 7 至大端 8 的壁厚逐渐减小，小端 7 的壁厚为 0.9 mm，大端 8 的壁厚为 0.2 mm，本实施例的壁厚是指形成中空部分的凸轮壁 10 的厚度，且还包括一段平直段，平直段的形状为圆柱体，中空部分的形状为内喇叭形，内喇叭形沿细长主体 1 方向的长度 m，凸轮沿细长主体 1 方向的长度为 s，其中  $m=2/3s$ ，内喇叭形形成的喇叭角为  $45^\circ$ 。

本实施例中在缝合线进入组织缝合时，凸轮由于从小端至大端截面积逐渐增大，便于进入组织内部，且能够减少对组织的损伤，当穿刺完毕后，提拉绳线，凸轮大端壁厚较小，在力的作用下，凸轮大端和组织具有较好的啮合能力，且由于细长主体和凸轮为一体式结构，一方面可以避免凸轮脱落，另一方面可以避免细长主体对凸轮结构线形受力，从而达到较好的美容或治疗效果。

## 实施例 3

本实施例中，如图 8 所示，凸轮为含有中空部分的喇叭形和一段平直段，该平直段为圆柱体，圆柱体的直径为 0.7 mm，平直段和喇叭形小端 7 的直径以及截面积相等，即喇叭形小端 7 的直径为 0.7 mm，喇叭形大端 8 的直径为 1.3 mm，喇叭形从小端 7 至大端 8 截面积通过凹曲线的形式逐渐增大，喇叭形的壁厚沿小端 7 至大端 8 方向逐渐减小，小端 7 的壁厚为 0.3 mm，大端 8 的壁厚为 0.09 mm，本实施例凸轮壁 10 指喇叭形形成中空部分的壁和平直段形成中空部分的壁，本实施例的壁厚是指形成中空部分的凸轮壁 10 的厚度；中空部分包括内喇叭形，平直段亦包含一中空内圆柱体 9，内圆柱体 9 的直径为 0.4 mm，平直段沿细长

主体 1 方向的长度为 1.3 mm，凸轮沿细长主体 1 方向的长度为 2.5 mm，内喇叭形从小端至大端方向截面积也是通过凹曲线的方式逐渐增大，凹曲线的半径为 1.75-1.92 mm，内喇叭形沿细长主体方向的长度为 1.2 mm，内喇叭形小端两侧凹曲线切线形成的喇叭角为  $\alpha$ ，其中  $\alpha$  为 90°。

本实施例中在缝合线进入组织缝合时，凸轮由于从小端至大端截面积逐渐增大，当穿刺完毕后，提拉绳线，凸轮大端壁厚较小，其与组织具有较好的啮合能力，且喇叭形从小端至大端截面积通过凹曲线的形式逐渐增大，能够进一步增加凸轮和组织的啮合能力；凸轮中空部分包括一段内平直段，且平直段长度 l 和凸轮沿细长主体方向长度 s 满足  $1/3s \leq l \leq 2/3s$ ，其保证在穿刺完成后细长主体对内平直段直接受力，避免细长主体对大端段和小端段圆周结构线形受力，且形成的喇叭角为 90°，一方面能够避免大端和小端直径相差过低，出现凸轮滑落的现象，另一方面能够避免大端和小端直径相差过高，在植入组织过程中，承受阻力较大，出现拉伤组织的情况。

#### 实施例 4

本实施例中，如图 9 所示，凸轮为含有中空部分的喇叭形和一段平直段，该平直段为圆柱体，圆柱体的直径为 0.7 mm，平直段的截面积和喇叭形小端 7 的直径以及截面积相等，即喇叭形小端 7 的直径为 0.7 mm，喇叭形大端 8 的直径为 1.3 mm，喇叭形从小端 7 至大端 8 截面积通过凸曲线的形式逐渐增大，喇叭形的壁厚沿小端 7 至大端 8 方向逐渐减小，小端的壁厚为 0.5 mm，大端的壁厚为 0.1 mm，本实施例的凸轮壁 10 喇叭形形成中空部分的壁和平直段形成中空部分的壁，本实施例壁厚是指形成中空部分的凸轮壁的厚度；中空部分包括内喇叭形，平直段亦包含一中空内圆柱体 9，内圆柱体的直径为 0.4 mm，平直段

沿细长主体方向的长度为 1.08 mm，凸轮沿细长主体方向的长度为 2.5 mm，内喇叭形从小端至大端方向截面积也是通过凸曲线的方式逐渐增大，凸曲线的半径为 3.5-4.5 mm，内喇叭形沿细长主体方向的长度为 1.42 mm，内喇叭形小端两侧凸曲线切线形成的喇叭角为  $\alpha$ ，其中  $\alpha$  为 60°。

本实施例中在缝合线进入组织缝合时，喇叭形从小端至大端截面积通过凸曲线的形式逐渐增大，能够进一步降低其进入组织的难度，从而进一步降低对组织的损伤；当穿刺完毕后，提拉绳线，凸轮大端壁厚较小，其与组织具有较好的啮合能力；凸轮中空部分包括一段内平直段，且平直段长度 l 和凸轮沿细长主体方向长度 s 满足  $1/3s \leq l \leq 2/3s$ ，其保证在穿刺完成后细长主体对内平直段直接受力，避免细长主体对大端段和小端段圆周结构线形受力，且喇叭角为 60°，一方面能够避免大端和小端直径相差过低，出现凸轮滑落的现象，另一方面能够避免大端和小端直径相差过高，在植入组织过程中，承受阻力较大，出现拉伤组织的情况。

本实施方式还提供一种缝合装置，所述缝合装置包括上述所述的缝合线以及位于缝合线两端的金属制针体。

本申请中通过在缝合线两端设置金属制针体，在缝合时可进行双向缝合，缝合结束后，提拉细长主体可以达到较好的提拉效果，从而用于组织缝合。

申请人声明，以上所述仅为本申请的具体实施方式，但本申请的保护范围并不局限于此，所属技术领域的技术人员应该明了，任何属于本技术领域的技术人员在本申请揭露的技术范围内，可轻易想到的变化或替换，均落在本申请的保护范围和公开范围之内。

## 权利要求书

1、一种缝合线，其包括：

细长主体（1），包括第一自由端（2）和第二自由端（3）；

套设在细长主体（1）上的第一凸轮组件（4）和第二凸轮组件（5），所述第一凸轮组件（4）和第二凸轮组件（5）均至少包括一个凸轮（6）；

所述凸轮（6）包括小端（7）和大端（8），所述第一凸轮组件（4）的凸轮的小端（7）方向朝向细长主体（1）的第一自由端（2）方向，所述第二凸轮组件（5）的凸轮的小端（7）方向朝向细长主体（1）的第二自由端（3）方向；所述凸轮（6）小端（7）的截面积小于凸轮（6）大端（8）的截面积；所述凸轮（6）的壁厚沿小端（7）至大端（8）方向逐渐减小。

2、根据权利要求 1 所述的缝合线，其中，所述凸轮（6）的壁厚最厚为 0.1-0.9 mm，优选 0.3 mm。

3、根据权利要求 1 或 2 所述的缝合线，其中，所述凸轮（6）的壁厚最薄为 0.05-0.2 mm，优选 0.09 mm。

4、根据权利要求 1-3 中任一项所述的缝合线，其中，所述凸轮（6）的形状为含有中空部分的喇叭形。

5、根据权利要求 4 所述的缝合线，其中，所述凸轮（6）还包括平直段。

6、根据权利要求 5 所述的缝合线，其中，所述中空部分的形状为内喇叭形，所述内喇叭形沿细长主体（1）方向的长度为 m，所述凸轮（6）沿细长主体（1）方向的长度为 s，所述  $1/4s \leq m \leq s$ ；

优选地，所述中空部分还包含内平直段，所述内平直段沿细长主体（1）方向的长度为 l，所述凸轮（6）沿细长主体（1）方向的长度为 s，所述  $1/3s \leq l \leq 2/3s$ ；

优选地，所述内喇叭形的喇叭角为  $\alpha$ ，其中  $20^\circ \leq \alpha \leq 120^\circ$ 。

7、根据权利要求 1-6 中任一项所述的缝合线，其中，所述第一凸轮组件（4）

和第二凸轮组件（5）对称分布在细长主体（1）中点两侧。

8、根据权利要求 1-7 中任一项所述的缝合线，其中，所述第一凸轮组件（4）和第二凸轮组件（5）的凸轮个数相同；

优选地，所述第一凸轮组件（4）和第二凸轮组件（5）中相邻凸轮（6）间的距离相同。

9、根据权利要求 1-8 中任一项所述的缝合线，其中，所述第一凸轮组件（4）的凸轮个数为 4 个；

优选地，所述第一凸轮组件（4）中相邻凸轮（6）间的距离为 3-10 mm；

优选地，所述第二凸轮组件（5）的凸轮个数为 4 个；

优选地，所述第二凸轮组件（5）中相邻凸轮（6）间的距离为 3-10 mm。

10、根据权利要求 1-9 中任一项所述的缝合线，其中，所述凸轮（6）与细长主体（1）通过热封固定和/或限位件限位。

11、根据权利要求 1-10 中任一项所述的缝合线，其中，所述细长主体（1）为单股丝线。

12、根据权利要求 1-11 中任一项所述的缝合线，其中，所述细长主体（1）和凸轮组件（2）均为可降解材料。

13、根据权利要求 1-12 中任一项所述的缝合线，其中，所述可降解材料包括合成类可降解高分子材料和/或天然可降解高分子材料；

优选地，所述合成类可降解高分子材料包括聚乳酸、L-聚乳酸、DL-聚乳酸、聚乙丙交酯共聚物、聚己内酯、聚羟基丁酸戊酯、聚乙酰谷氨酸、聚正酯、聚氧化乙烯/聚丁烯共聚物和聚丙交酯共己内酯共聚物中的任意一种或至少两种的组合；

优选地，所述天然可降解高分子材料包括胶原、明胶、壳聚糖、透明质酸、

海藻酸钠和琼脂糖中的任意一种或至少两种的组合。

14、一种缝合装置，其包括权利要求 1-13 中任一项所述的缝合线以及位于缝合线两端的金属制针体。

15、根据权利要求 14 所述的缝合装置在组织缝合中的应用。

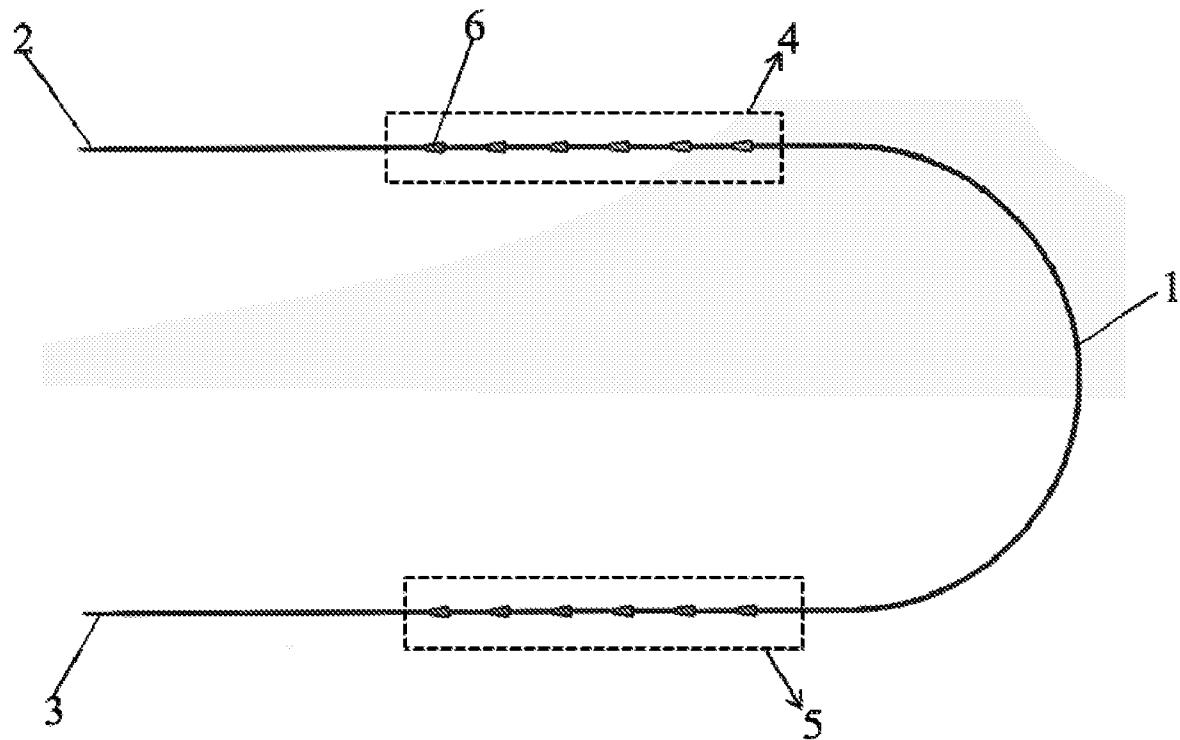


图 1

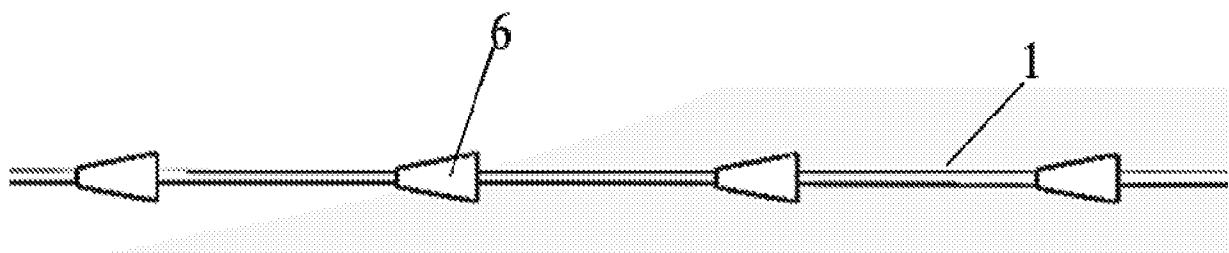


图 2

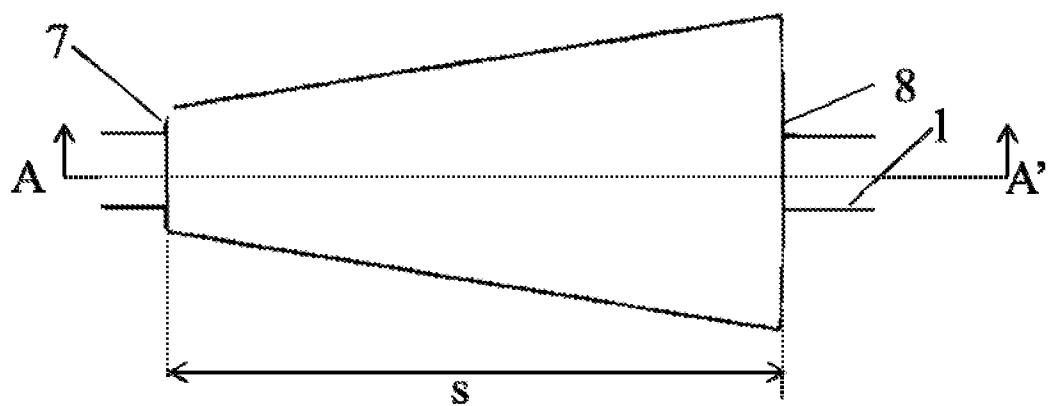


图 3

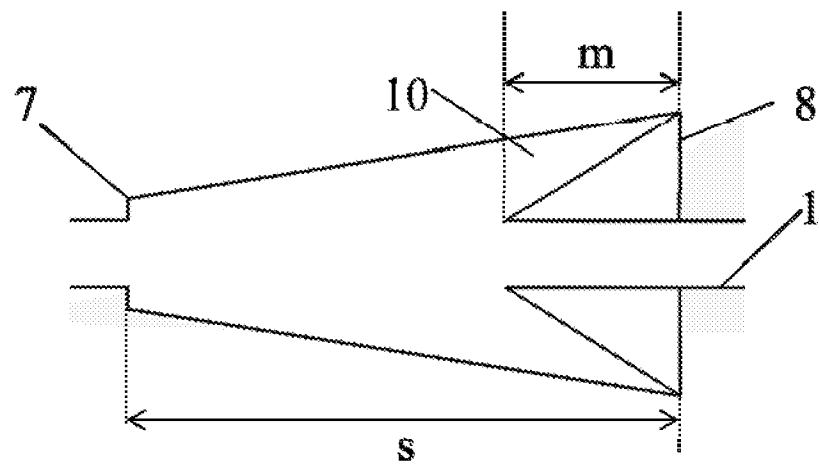


图 4

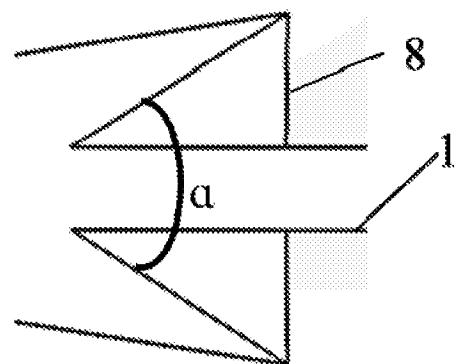


图 5

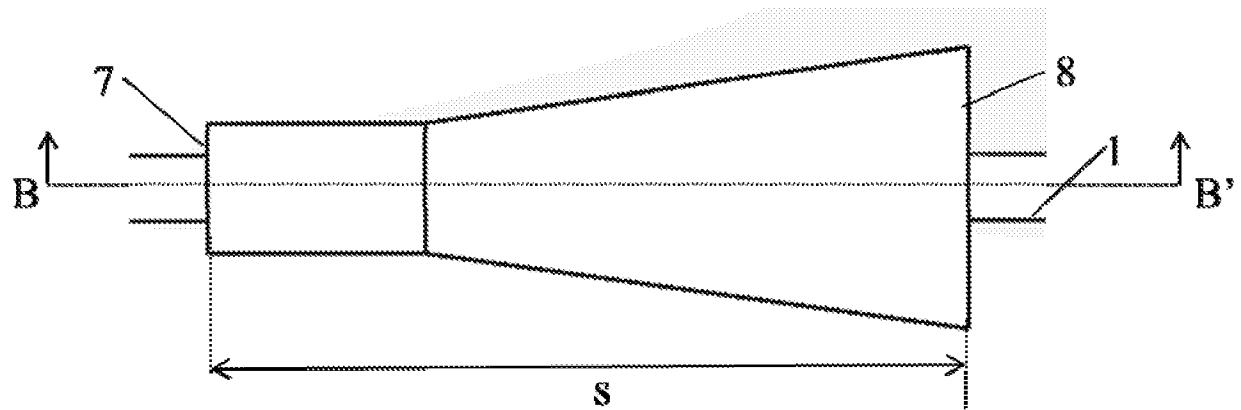


图 6

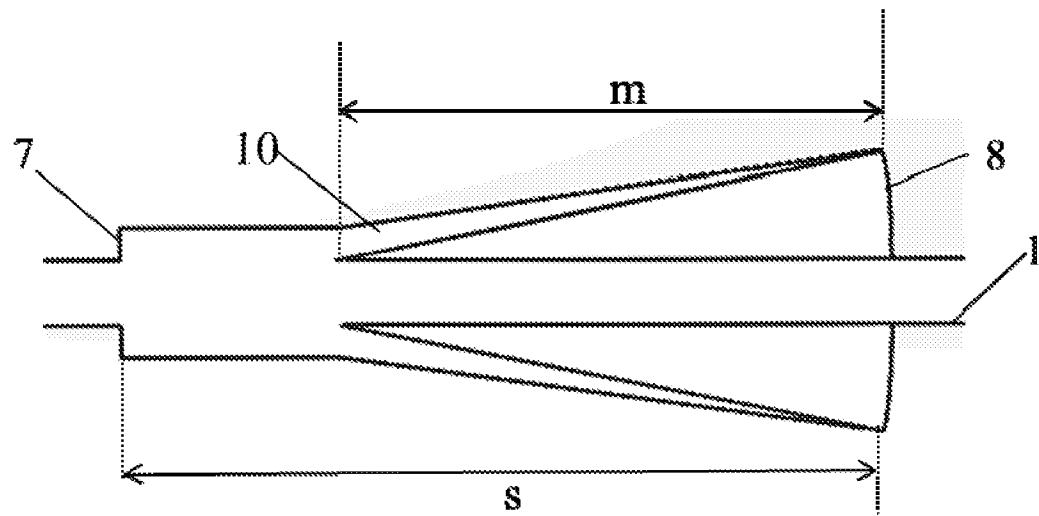


图 7

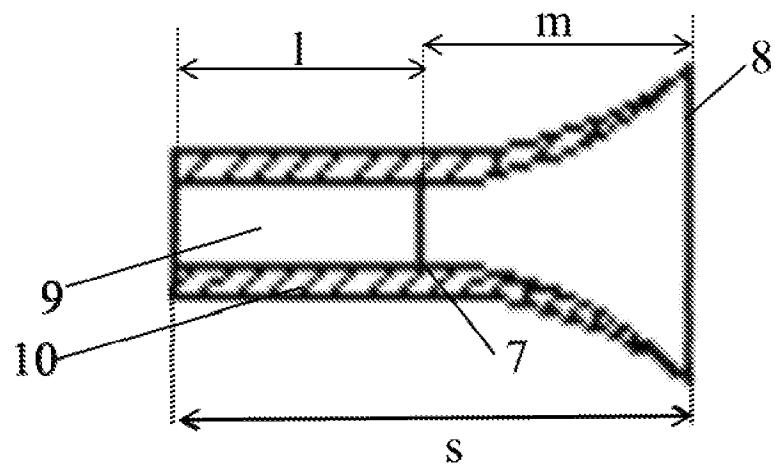
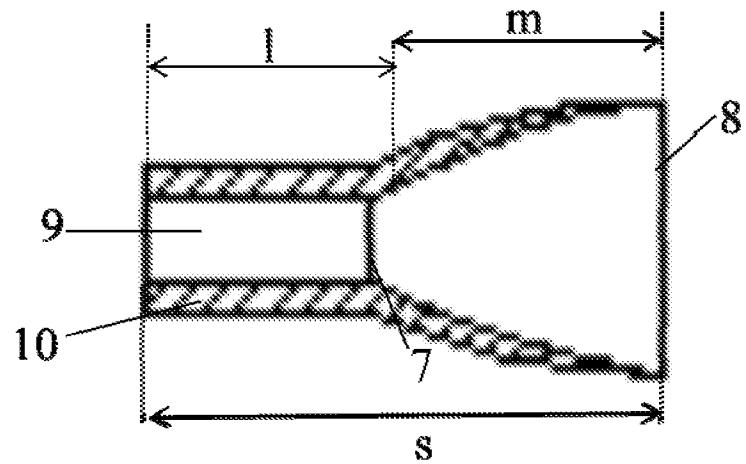


图 8



图| 9

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2020/076328

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

A61B 17/04(2006.01)i; A61L 17/00(2006.01)i; A61F 2/00(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B17; A61L17; A61F2

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS, CNTXT, CNKI: 童妍, 杨瑞, 晏伟, 夏佩佩, 魏征, 缝合, 锥形 VEN, USTXT, WOTXT, EPTXT: sutur+, frusto+

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 109864835 A (YIPURUN (SHANGHAI) BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) 11 June 2019 (2019-06-11) claims 1-10	1-15
X	CN 103251433 A (SILHOUETTE LIFT S L) 21 August 2013 (2013-08-21) description, paragraphs 0012-0016, 0042-0075, figures 4-24	1-15
X	CN 103491884 A (JOHN JACOBS MEDICAL INC) 01 January 2014 (2014-01-01) description, paragraphs 0007-0015, 0044-0071, figures 1, 9	1-15
X	CN 106175858 A (SINCLAIR PHARMACEUTICALS LIMITED) 07 December 2016 (2016-12-07) description, paragraphs 0008-0027, 0032-0043, figures 1-3	1-15
X	US 20060079935 A1 (KOLS-I KOLSTER A) 13 April 2006 (2006-04-13) description, paragraphs 0010-0013, 0031-0040, figures 4-11	1-15
X	US 6102947 A (GORD-I GORDON L) 15 August 2000 (2000-08-15) description, paragraphs 0013-0015, 0040-0050, figure 7	1-15

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&amp;” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search <b>25 March 2020</b>	Date of mailing of the international search report <b>06 May 2020</b>
Name and mailing address of the ISA/CN <b>China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088 China</b>	Authorized officer
Facsimile No. <b>(86-10)62019451</b>	Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

## Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2020/076328

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)
CN	109864835	A	11 June 2019	None		
CN	103251433	A	21 August 2013	CN	101500495	A
				US	2009182375	A1
				JP	2017104572	A
				EP	2051747	A2
				WO	2008020937	A2
				US	2007038249	A1
				JP	2010500102	A
				JP	2014195649	A
				CA	2695924	A1
				SG	149605	A1
				HK	1188550	A0
				JP	2015131124	A
				JP	2019010517	A
				US	7582105	B2
				MX	279713	B
				SG	149605	B
				RU	2009108331	A
				MY	148454	A
				JP	5506383	B2
				EP	2051747	A4
				WO	2008020937	A3
				HK	1131873	A1
				NZ	574434	A
				AU	2007284933	B2
				KR	101241955	B1
				BR	200716640	A2
				CN	101500495	B
				IN	289621	B
				KR	20090035692	A
				IN	200900832	P2
				RU	2438602	C2
				EP	2051747	B1
				CA	2695924	C
				AU	2007284933	A1
				WO	2008020937	A2
				MX	2009001437	A
CN	103491884	A	01 January 2014	JP	2015042277	A
				JP	2019018047	A
				US	9808234	B2
				US	2015366553	A1
				JP	2014514017	A
				JP	2017196485	A
				EP	2684527	A2
				JP	5697221	B2
				KR	101132841	B1
				RU	2556784	C2
				BR	112013022413	A2
				EP	2684527	A4
				US	2013345745	A1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

## Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2020/076328

Patent document cited in search report		Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
			WO	2012121538	A2	13 September 2012
			CN	103491884	B	04 August 2017
			WO	2012121538	A3	01 November 2012
			EP	2684527	B1	08 January 2020
			US	9848865	B2	26 December 2017
			US	2018116648	A1	03 May 2018
			RU	2013142244	A	20 April 2015
			HK	1190054	A1	06 July 2018
			TW	201306790	A	16 February 2013
			HK	1190054	A0	27 June 2014
			TWI	528934	B	11 April 2016
<hr/>			GB	2537033	B	08 February 2017
			GB	201503409	D0	15 April 2015
			GB	2535799	B	15 February 2017
			GB	2537033	A	05 October 2016
			RU	2017131220	A3	06 June 2019
			GB	2535799	A	31 August 2016
			KR	20170125066	A	13 November 2017
			RU	2017131220	A	27 March 2019
			BR	102015013072	A2	25 October 2016
			AU	2016225194	A1	21 September 2017
			MX	2017010766	A	30 April 2018
			US	2018161032	A1	14 June 2018
			GB	201603102	D0	06 April 2016
			RU	2708217	C2	04 December 2019
			JP	2018506376	A	08 March 2018
			EP	3261558	A1	03 January 2018
			WO	2016135474	A1	01 September 2016
			CA	2977596	A1	01 September 2016
			HK	1240802	A0	01 June 2018
<hr/>			US	7468068	B2	23 December 2008
<hr/>			US	6102947	A	15 August 2000
						None

## 国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2020/076328

## A. 主题的分类

A61B 17/04 (2006.01)i; A61L 17/00 (2006.01)i; A61F 2/00 (2006.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

## B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61B17; A61L17; A61F2

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNABS、CNTXT、CNKI: 童妍, 杨瑞, 晏伟, 夏佩佩, 魏征, 缝合, 锥形 VEN、USTXT、WOTXT、EPTXT: sutur+, frust+sto+

## C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
PX	CN 109864835 A (易浦润上海生物技术有限公司) 2019年 6月 11日 (2019 - 06 - 11) 权利要求1-10	1-15
X	CN 103251433 A (西露艾特利福特有限公司) 2013年 8月 21日 (2013 - 08 - 21) 说明书第0012段-0016段, 第0042段-0075段, 附图4-24	1-15
X	CN 103491884 A (约翰雅各医学股份有限公司) 2014年 1月 1日 (2014 - 01 - 01) 说明书第0007段-0015段, 第0044段-0071段, 附图1, 9	1-15
X	CN 106175858 A (辛克莱药物有限公司) 2016年 12月 7日 (2016 - 12 - 07) 说明书第0008段-0027段, 第0032段-0043段, 附图1-3	1-15
X	US 20060079935 A1 (KOLS-I KOLSTER A) 2006年 4月 13日 (2006 - 04 - 13) 说明书第0010段-0013段, 第0031段-0040段, 附图4-11	1-15
X	US 6102947 A (GORD-I GORDON L) 2000年 8月 15日 (2000 - 08 - 15) 说明书第0013段-0015段, 第0040段-0050段, 附图7	1-15

 其余文件在C栏的续页中列出。 见同族专利附件。

\* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&amp;” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

2020年 3月 25日

国际检索报告邮寄日期

2020年 5月 6日

ISA/CN的名称和邮寄地址

中国国家知识产权局(ISA/CN)  
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088

传真号 (86-10)62019451

受权官员

邢伟

电话号码 86-(20)-28950050

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2020/076328

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利		公布日 (年/月/日)	
CN 109864835 A 2019年 6月 11日				无			
CN	103251433	A	2013年 8月 21日	CN	101500495	A	2009年 8月 5日
				US	2009182375	A1	2009年 7月 16日
				JP	2017104572	A	2017年 6月 15日
				EP	2051747	A2	2009年 4月 29日
				WO	2008020937	A2	2008年 2月 21日
				US	2007038249	A1	2007年 2月 15日
				JP	2010500102	A	2010年 1月 7日
				JP	2014195649	A	2014年 10月 16日
				CA	2695924	A1	2008年 2月 21日
				SG	149605	A1	2009年 3月 30日
				HK	1188550	A0	2014年 5月 9日
				JP	2015131124	A	2015年 7月 23日
				JP	2019010517	A	2019年 1月 24日
				US	7582105	B2	2009年 9月 1日
				MX	279713	B	2010年 10月 5日
				SG	149605	B	2010年 2月 26日
				RU	2009108331	A	2010年 9月 20日
				MY	148454	A	2013年 4月 30日
				JP	5506383	B2	2014年 5月 28日
				EP	2051747	A4	2011年 3月 23日
				WO	2008020937	A3	2009年 4月 2日
				HK	1131873	A1	2013年 9月 13日
				NZ	574434	A	2012年 2月 24日
				AU	2007284933	B2	2012年 5月 31日
				KR	101241955	B1	2013年 3月 12日
				BR	200716640	A2	2013年 4月 2日
				CN	101500495	B	2013年 5月 1日
				IN	289621	B	2017年 11月 17日
				KR	20090035692	A	2009年 4月 10日
				IN	200900832	P2	2009年 5月 22日
				RU	2438602	C2	2012年 1月 10日
				EP	2051747	B1	2012年 5月 16日
				CA	2695924	C	2014年 4月 22日
				AU	2007284933	A1	2008年 2月 21日
				WO	2008020937	A2	2008年 2月 21日
				MX	2009001437	A	2009年 2月 17日
CN	103491884	A	2014年 1月 1日	JP	2015042277	A	2015年 3月 5日
				JP	2019018047	A	2019年 2月 7日
				US	9808234	B2	2017年 11月 7日
				US	2015366553	A1	2015年 12月 24日
				JP	2014514017	A	2014年 6月 19日
				JP	2017196485	A	2017年 11月 2日
				EP	2684527	A2	2014年 1月 15日
				JP	5697221	B2	2015年 4月 8日
				KR	101132841	B1	2012年 4月 2日
				RU	2556784	C2	2015年 7月 20日
				BR	112013022413	A2	2016年 12月 13日
				EP	2684527	A4	2014年 12月 3日
				US	2013345745	A1	2013年 12月 26日

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2020/076328

检索报告引用的专利文件		公布日 (年/月/日)	同族专利		公布日 (年/月/日)
		WO	2012121538	A2	2012年 9月 13日
		CN	103491884	B	2017年 8月 4日
		WO	2012121538	A3	2012年 11月 1日
		EP	2684527	B1	2020年 1月 8日
		US	9848865	B2	2017年 12月 26日
		US	2018116648	A1	2018年 5月 3日
		RU	2013142244	A	2015年 4月 20日
		HK	1190054	A1	2018年 7月 6日
		TW	201306790	A	2013年 2月 16日
		HK	1190054	A0	2014年 6月 27日
		TWI	528934	B	2016年 4月 11日
<hr/>					
CN	106175858	A	2016年 12月 7日	GB	2537033
				GB	201503409
				GB	2535799
				GB	2537033
				RU	2017131220
				GB	2535799
				KR	20170125066
				RU	2017131220
				BR	102015013072
				AU	2016225194
				MX	2017010766
				US	2018161032
				GB	201603102
				RU	2708217
				JP	2018506376
				EP	3261558
				WO	2016135474
				CA	2977596
				HK	1240802
<hr/>				US	7468068
US	20060079935	A1	2006年 4月 13日		B2
<hr/>					2008年 12月 23日
US	6102947	A	2000年 8月 15日		无
<hr/>					