



УКРАЇНА

(19) UA (11) 43374 (13) C2

(51) 7 A61L17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) СПОСІБ ВИГОТОВЛЕННЯ ХІРУРГІЧНОГО ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ

(21) 97031446

(22) 27 03 1997

(24) 17 12 2001

(46) 17 12 2001, Бюл. № 11, 2001 р.

(72) Сергєєв Володимир Петрович, Ковтун Олена Андрівна, Плигань Олена Петрівна, Вапін Микола Іванович

(73) ІНСТИТУТ ПРОБЛЕМ МАТЕРІАЛОЗНАВСТВА ІМ. М. ФРАНЦЕВИЧА НАНУ

(56) Заявка ЕПВ 0439668, А61L 17/00, 1992

А с СССР 1069821, А61L17/00, 1984

А с СССР 1587726, А61L17/00, 1994

(57) Способ изготовления хирургического шовного материала путем обработки нити раствором полимера и удаления растворителя, отличающийся тем, что нить обрабатывают раствором медицинского феноловинилацетального клея в органическом растворителе, преимущественно этиловом спирте, при следующем соотношении ингредиентов, масс. %

медицинский феноловинил-
ацетальный клей БФ-6

8-22

органический растворитель остальное

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к способу получения хирургического шовного материала.

Известен способ получения хирургического шовного материала путем обработки комплексной нити раствором металлической соли жирной кислоты с шестью или больше атомами углерода (Заявка ЕПВ 0439668, кл. А61L17/00, 1992).

Однако этот способ технологически сложен, т.к. нанесение этого раствора на нить необходимо производить при высокой температуре, чтобы металлическая соль жирной кислоты оставалась растворенной. Кроме того, покрытие нити достаточно хрупкое, что особенно сказывается на надежности хирургических узлов.

Известен также способ изготовления хирургического шовного материала путем обработки нити раствором, содержащим термопластичный полиуретан с активными концевыми группами и вулканизирующий агент — полиизоцианат (А с SU 1069821, кл. А61L17/00, 1984).

Этот способ требует проведения процесса вулканизации при 150–160°C, и в качестве растворителя используется токсичный и легколетучий ацетон.

Получена наиболее близким к заявляемому способом хирургическая шовная нить, состоящая из сердечника и оболочки на основе фторсополимера (А с SU 1587726, кл. А61L17/00, 1994).

Нить получали следующим образом. Предварительно готовили 15–25%-ный раствор для нанесения покрытия. Раствор готовили в две стадии: вначале компоненты растворяют отдельно в двух

разных растворителях, а затем перед использованием смешивают. Пропиточным раствором нить обрабатывают при комнатной температуре, калибруют и сушат в трехсекционной термокамере вертикального типа (температура третьей зоны 200±5°C). После сушки нанесенного слоя нить возвращают в пропиточную ванну, вновь обрабатывают составом, калибруют, сушат и так далее, повторяя операцию до 20 раз. Полученную нить подвергают термофиксации при 120–160°C в течение 3–6 часов.

Такая нить имеет надежные хирургические узлы и низкую капиллярность.

Однако технологический процесс получения этой нити имеет значительные сложности:

- состав раствора для нанесения покрытий включает семь компонентов, смешивание компонентов необходимо производить в две стадии, применяя высокотоксичные растворители — хлороформ и метилэтилкетон,

- сушка нити после обработки раствором производится при температуре 200°C, а следовательно, требует высоких энергозатрат,

- обработанную нить необходимо подвергать термофиксации в течение 3–6 часов при температуре 120–160°C, что удлиняет технологический процесс и делает его еще более энергоемким.

В основу изобретения поставлена задача путем обработки нити раствором медицинского фенолополивинилацетального клея БФ-6 в органическом растворителе, преимущественно этиловом спирте, при соотношении ингредиентов, масс. %

медицинский фенолополи-
ацетальный клей БФ-6 8-22
органический растворитель остальное,
обеспечить упрощение технологии изготовления
хирургического шовного материала

По сравнению с прототипом достигнуто значительное упрощение технологии изготовления хирургического шовного материала, заключающееся в том, что

- состав раствора для нанесения покрытия состоит только из двух компонентов — фенолополивинилацетального клея БФ-6 и органического растворителя, применяемые растворители — этиловый спирт и этилацетат не отличаются высокой токсичностью,

- сушка нити после обработки указанным составом производится при температуре ниже, чем у прототипа, что снижает энергозатраты и не требует технически сложного оборудования,

- для достижения низкой капиллярности и высокой надежности узлов нет необходимости наносить 20 слоев,

- полученная нить не требует процесса термификации, что значительно ускоряет и упрощает процесс получения нити

Таким образом, применение медицинского фенолополивинилацетального клея БФ-6 наряду с сохранением и улучшением положительных свойств — низкой капиллярности и высокой надежности хирургического узла, дает возможность значительно упростить технологический процесс

Способ осуществляют следующим образом

Готовят два 8–22%-ных раствора клея БФ-6 в растворителе (этиловом спирте или этилацетате)

Готовая крученая или плетеная нить с питающей катушки поступает в пропиточную ванну, заполненную 8–12%-ным раствором клея БФ-6 в органическом растворителе. Нить обрабатывают пропиточным раствором при комнатной температуре, пропускают ее через калиброванное отверстие для удаления избытка раствора и возврата его в ванну. Далее нить поступает в сушильную камеру вертикального типа с температурой 50–70°C. Высушенная нить через верхний поворотный ролик и нижний ведущий вал направляется в другую пропиточную ванну с 19–22%-ным раствором клея БФ-6, обрабатывается, калибруется, сушится и наматывается на приемное устройство.

Медицинский фенолополивинилацетальный клей, используемый в составе, выпускают по ГОСТ 12172–74.

Разрывную нагрузку нити определяют по ГОСТ 6811 2–73, а разрывную нагрузку нити в хирургическом узле — по ГОСТ 396–84. Относительную надежность узла определяют как отношение нагрузки, при которой происходит разрыв или скольжение нити в хирургическом узле, к разрывной нагрузке нити, выраженное в процентах. Капиллярность оценивают высотой подъема по нити водного раствора красителя эозина БА (1 1000) /ТУ 6-09-260-70/. Хирургическую нить вводят в раствор так, чтобы нижний конец находился в растворе красителя. Нить выдерживают в течение 1 часа. Для измерения высоты подъема красителя на нити после выдержки и сушки делают продольные срезы. Капиллярность измеряют в мм/ч.

В таблице 1 приведены сравнительные свойства полученного хирургического шовного материала

В таблице 2 приведены сравнительные характеристики полученного шовного материала и прототипа

Пример 1. Готовят два раствора фенолополивинилацетального клея БФ-6 в этиловом спирте: один с концентрацией 5 мас %, другой — с концентрацией 20 мас %.

Хирургическую полиамидную крученую нить условного номера 1 (структуры 8 тексх6х3) обрабатывают при комнатной температуре раствором с концентрацией 5 мас % (раствором с меньшей концентрацией клея БФ-6). Обработанная нить проходит через калиброванное отверстие и для удаления растворителя направляется в сушильную камеру вертикального типа с температурой 50–70°C. Время сушки составляет 60 с. После сушки нанесенного слоя нить направляют в пропиточную ванну с раствором большей концентрации (20 мас %), обрабатывают, калибруют, сушат и наматывают на приемное устройство.

Получаемое при этом массовое соотношение сердечник — оболочка составляет 1 0,16.

Нить имеет повышенную капиллярность, хотя надежность узла выше, чем у прототипа.

Пример 2. Действуют, как в примере 1, но для обработки используют растворы с концентрациями 10 мас % и 25 мас %.

Массовое соотношение сердечник — оболочка — 1 0,26.

Капиллярность такой нити удовлетворительная, однако относительная надежность узла ниже, чем у прототипа.

Пример 3. Действуют, как в примере 1, но для обработки используют растворы с концентрациями 8 мас % и 19 мас %.

Массовое соотношение сердечник — оболочка — 1 0,18.

Капиллярность и относительная надежность узла удовлетворительны.

Пример 4. Действуют, как в примере 1, но для обработки используют растворы концентрации 10 и 20 мас %.

Массовое соотношение сердечник — оболочка — 1 0,22.

Капиллярность и относительная надежность узла удовлетворительны (лучше, чем у прототипа).

У полученной нити соотношение сердечник — оболочка составляет 1 (0,18–0,30).

Пример 5. Действуют, как в примере 1, но для обработки используют растворы концентрации 12 и 22 мас %.

Массовое соотношение сердечник — оболочка — 1 0,26.

Капиллярность и относительная надежность узла лучше, чем у прототипа.

Пример 6. Готовят два раствора фенолополивинилацетального клея БФ-6 в этиловом спирте: один с концентрацией 10 мас %, другой — 20 мас %. Далее поступают как в примере 1, но обрабатывают хирургическую полиамидную крученую нить условного номера 2.

Массовое соотношение сердечник — оболочка — 1 0,28.

Капиллярность и относительная надежность узла лучше, чем у прототипа

Пример 7. Действуют, как в примере 6, но обрабатывают хирургическую полиамидную крученую нить условного номера 1/0

Массовое соотношение сердечник оболочка – 1 0,22

Капиллярность и относительная надежность узла лучше, чем у прототипа

Пример 8. Действуют, как в примере 6, но обрабатывают хирургическую полиамидную плетеную нить условного номера 1

Массовое соотношение сердечник оболочка – 1 0,26

Капиллярность и относительная надежность узла лучше, чем у прототипа

Пример 9. Действуют, как в примере 6, но обрабатывают хирургическую полиамидную плетеную нить условного номера 2

Массовое соотношение сердечник оболочка – 1 0,30

Капиллярность и относительная надежность узла лучше, чем у прототипа

Пример 10. Действуют, как в примере 6, но обрабатывают хирургическую полиамидную плетеную нить условного номера 1/0

Массовое соотношение сердечник оболочка – 1 0,23

Капиллярность и относительная надежность узла выше, чем у прототипа

Хирургические нити имеют высокую надежность узла и низкую капиллярность, что дает возможность снижения количества нити при наложении шва, а также снижение опасности инфицирования тканей

Предлагаемый способ технологически прост, экономичен, хорошо реализуется при организации промышленного производства, не требует дорогостоящего оснащения, характеризуется высокой производительностью и непрерывностью технологического цикла

Таблица 1

Свойства полученного хирургического шовного материала

Пример	Нить	Концентрация клея БФ-6, масс. %		Капиллярность, мм/ч	Относительная надежность узла, %
		1 слой	2 слой		
1	Полиамидная крученая условного номера 1	5	20	12	83,6
2	***	10	25	2	75,8
3	***	8	19	6	85,2
4	***	10	20	4	83,0
5	***	12	22	3	80,6
6	Полиамидная крученая условного номера 2	10	20	4	82,6
7	Полиамидная крученая условного номера 1/0	10	20	3	84,0
8	Полиамидная плетеная условного номера 1	10	20	5	82,4
9	Полиамидная плетеная условного номера 2	10	20	5	80,8
10	Полиамидная плетеная условного номера 1/0	10	20	5	82,6

Таблица 2

Сравнительные характеристики полученного хирургического шовного материала и прототипа

Характеристика нитей	Хирургическая полиамидная нить согласно примеру в таблице 1								Прототип*
	3	4	5	6	7	8	9	10	
Относительная надежность узла, %	85,2	83,0	80,6	82,6	84,0	82,4	80,8	82,6	79,5
Капиллярность, мм/ч	6	4	3	4	3	5	5	5	8

*Для сравнения свойств приведены характеристики нити по прототипу при соотношении сердечник оболочка – 1 0,5

Тираж 50 экз

Відкрите акціонерне товариство «Патент»

Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

(03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03