



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 54328

(13) A

(51) 7 A61B17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ХІРУРГІЧНОГО ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ ІЗ БІОЛОГІЧНОЇ СИРОВИНИ

1

2

(21) 2002086622

(22) 09 08 2002

(24) 17 02 2003

(46) 17 02 2003, Бюл. № 2, 2003 р.

(72) Осауленко Володимир Михайлович

(73) Осауленко Володимир Михайлович

(57) 1 Спосіб одержання хірургічного розсотувального шовного матеріалу з біологічної сировини, який включає відбір первинної сировини, кислотнo-лугoву обробку, розтинання сировини, формування шовного матеріалу, сушіння, шліфування, калібровку, закладання в ампули, герметизацію та стерилізацію, який відрізняється тим, що як первинну сировину використовують переважно свинячі черева з наступною їх елюацією 1,3 диметилкетонoм, обробляють янтарним ангдридом, замочують в розчині, розтинають, принаймні на 4 частини, стерилізують сухий матеріал без попередньої консервації переважно радіаційним випромінюванням, здійснюють регідратацію матеріалу з наступним упакуванням в

індивідуальну тару, консервують шовний матеріал та герметизують індивідуальні упаковки

2 Спосіб за п 1, який відрізняється тим, що замочування здійснюють на протязі, наприклад, 16 годин принаймні в 0,02% (1,2-етилeн-біo N димeтил-карбoдeциноксиметил) амонію дихлориді

3 Спосіб за п 1, який відрізняється тим, що сила радіаційного випромінювання при консервації дорівнює 15-20 кГрей

4 Спосіб за п 1, який відрізняється тим, що шліфування шовного матеріалу здійснюють переважно методом свердління

5 Спосіб за п 1, який відрізняється тим, що здійснюють одночасно групову стерилізацію пакетів шовного матеріалу

6 Спосіб за п 1, який відрізняється тим, що здійснюють комплексну стерилізацію газовим методом з використанням, наприклад, етиленоксиду, або сумішшю ОБ (етилeноксид та В-пропіoлактон)

Спосіб стосується технології виготовлення хірургічного шовного матеріалу і може бути використаний в медичній галузі, а саме, в галузі хірургії як розсотувальний матеріал

Відомий спосіб отримання розсотувального матеріалу із твердої оболонки спинного мозку крупної рогатої худоби - „Біофіл”, який включає відбір біологічної сировини (твердої оболонки спинного мозку крупної рогатої худоби) з наступною кислотнo-лугoвою обробкою, висушуванням, поліруванням, калібруванням, упакуванням та стерилізацією (Нитки хірургічні, поліровані, із твердої мозкової оболонки тварин, стерильні „Біофіл”, технічні умови ТУ 9393-001-14296398-95 Держреєстрація за №200/009080, 22 02 1995р)

Недоліками способу одержання розсотувального шовного матеріалу „Біофіл” є висока гідрофільність і капілярність одержаних ниток, недостатня довжина ламелей, що призводить до додаткових труднощів при їхній обробці, а також висока собівартість вихідної сировини, падіння міцності параметрів матеріалу після радіаційної стерилізації

Відомий також, обраний як прототип, спосіб виготовлення кетгуту стерильного в ампулах, який включає використання в якості сировини баранячих черев вищого або першого гатунку з наступною їх кислотнo-лугoвою обробкою, висушуванням, поліруванням, калібруванням, упакуванням

і стерилізацією в розчині лугoлю або радіаційною обробкою кетгуту, упакованого в особисту упаковку і залитого консервантом (Промисловий регламент на виробництво кетгута стерильного в ампулах, АП „Полтавський м'ясокомбінат”, ПКК „Агрофлай” Затверджено 14 06 1995р)

Проте, використання кетгуту із баранячих черев пов'язано із значними економічними витратами, а використання його в якості шовного та лігатурного матеріалу викликає внаслідок високої імуноспецифічності алергічні та гнійно-запальні ускладнення у деяких хворих

В основу винаходу поставлена задача створення такого способу одержання хірургічного розсотувального матеріалу із біологічної сировини, який би дозволив забезпечити значну знижку собівартості

(13) A

(11) 54328

(19) UA

вартості продукції, збільшення об'єму випуску кінцевого продукту, зменшити кількість вихідної сировини, зменшити алергійні та гнійно-запальовальні ускладнення за рахунок більш низької імуноспецифічності початкової сировини, збереження міцностних параметрів після променевої стерилізаційної обробки

Поставлена задача вирішується тим, що в способі одержання хірургічного розсотувального шовного матеріалу із біологічної сировини, який включає відбір первинної сировини, кислотно-лужову обробку, розтин сировини, формування шовного матеріалу, сушку, шліфування, калібровку, закладання в ампули, герметизацію та стерилізацію, згідно з винаходом, в якості первинної сировини використовують переважно свинячі черева з наступною їх елюацією 1,3 диметилкетонем, обробляють янтарним ангдрідом. Його використовують в якості ущільнювача структури первинної сировини. Він дозволяє значно ефективніше за своєю природою виконати поставлене завдання, а його залишки в матеріалі не дають побічної негативної дії, а також мають здатність прискорювати репаративні процеси в живих тканинах. Потім замочують в розчині, розтинають, принаймні, на 4 частини, стерилізують сухий матеріал без попередньої консервації переважно радіаційним випромінюванням, здійснюють регідратацію матеріалу з

наступним упакуванням в особисту тару, консервують шовний матеріал та герметизують індивідуальні упаковки. Змочування здійснюють на протязі, наприклад, 16 годин принаймні в 0,02% /1,2-етилеи-біо № диметил-карбодециноксиметил/ амонія дихлориду. Сила радіаційного випромінювання при стерилізації дорівнює 15-20кГрей. Шліфування шовного матеріалу здійснюють переважно методом свердління. У способі здійснюють одночасно групову стерилізацію пакетів шовного матеріалу, причому, здійснюють комплексну стерилізацію газовим методом з використанням, наприклад, етиленоксиду, або сумішшю ОБ (етиленоксид та В-пропіолактон). Суть винаходу пояснюється прикладами його здійснення

Приклад 1

Для виготовлення хірургічного розсотувального матеріалу використовують свинячі черева 1 гатунку (ГОСТ 16402 70 або ТУ 10 02 01 147-91). На першій стадії здійснюють елюацію ліпідів та речовин ліпідного походження 1,3 диметилкетонем на протязі 36 годин з наступним видаленням консерванту та залишку елюента. 1-3 диметилкетон за своєю природою здатний розчиняти як водорозчинні так і жиророзчинні речовини, а також зна-

чно зменшує бактеріальну забрудненість вихідної сировини. Далі застосовується трьохразова обробка карбонатом калію 3,0г/л, в проміжках між якою виробляється механічне видалення шарів підслизової та слизової оболонки, відмивання від продуктів гідролізу складних ефірів біологічного походження, автоматичний розтин на чотири частини, обробка сумішшю 0,30% пероксиду водню та луку (за виключенням гідроксиду францію) на протязі 18 годин, відмив відбілювача пом'якшеною водою. Потім здійснюють ущільнення структури та знебарвлення в 0,5% розчині натрію метабісульфата принаймні на протязі 40 хвилин з додаванням 0,001% янтарного ангдриду. Обеззаражування та видалення ліпопротеїдів і важкорозчинних фракцій баластних білків шляхом замочування в 0,02% розчині /1,2-етилеи-біо № диметил-карбодециноксиметил/ амонія дихлорид

Відмив ниток дистильованою водою, формування нитки, висушування при температурі 8-24°C на протязі 24-40 годин, поліровка матеріалу на полірувальних машинах свердильного типу поліровки, калібровка по діаметру, дегідратація 99-99,9% етанолом, фасування у групову упаковку, /подвійні пакети із полімерних плівкових матеріалів, герметично запаяних/, стерилізація радіаційним опроміненням в дозі 15-20кГрей, або газовим методом з використанням, наприклад, етиленоксиду, або сумішшю ОБ (етиленоксид та В-пропіолактон), обезпилювання та зволоження матеріалу шляхом ре циркуляційного відмиву у регідрататі із додержанням вимог стерильності, сліду чого складу

Етанол - 70%, гліцерин дистильований - 10%, вода бідистильована-20%, амоній - 0,001% (на протязі 1 години)

Матеріал розфасовується в стерильну індивідуальну упаковку, та зашивається консервантом сліду чого складу

Етанол - 90мл,
гліцерин - 6мл,
вода бідистильована - 4мл

Далі роблять герметизацію, маркування, фасовку в групову упаковку та піддають лабораторному аналізу

Одержаний хірургічний шовний матеріал застосовується для накладання внутрішніх швів і лігатур при хірургічних операціях в лікарняних закладах широкого та спеціального профілю згідно інструкції і повинен відповідати наступним вимогам

діаметр нитки, мм	розривне навантаження в простому вузлі, Н, не менше	відносне подовження в момент розриву, %
0,07-0,09	0,580	30
0,10-0,14	1,580	30
0,15-0,19	3,130	30
0,20-0,24	6,800	30
0,25-0,29	8,820	30
0,30-0,34	10,700	30
0,35-0,39	17,100	30
0,40-0,49	22,000	30
0,50-0,59	30,000	30
0,60-0,69	41,000	30
0,70-0,79	58,300	30
0,80-0,89	60,000	30
0,90-0,99	65,000	30

По органолептичним показникам
 - колір від кремового до світло-коричневого,
 - зовнішній вигляд - монолітна гладенька нитка без вузлів, надломів, тріщин, розклеює
 Хіміко-біологічні характеристики
 - зміст вологи не більше 20%,
 - зміст жирних речовин не більше 3%,
 Реакція на зміст солей важких металів - негативна
 Матеріал стерильний, нетоксичний, апрогенний

Приклад медико-біологічного ефекту Серія лабораторних тварин №1 (25 морських свинок) При вивченні сенситизуючого впливу кетгута, морських свинок сенситизували шляхом імплантації ім мотка кетгута з баранячої сировини, одержаною традиційним способом (під інгаляційним ефірним наркозом) в підшкірну клітчатку через розтин шкіри в області спини згідно загальноприйнятого методу (Ліпован В Г, Букова Б Є, Циганчук Л А та інші Сенситизаційна антигенна дія кетгута Хірургія 1981г, №6, с 68-71) Внутрішньошкірні проби ставили шляхом введення 0,1мл підшкірного кетгута через 2 тижні після сенситизації Через 24 години оцінювали реакцію по величині п-перемі та інфільтрату В 76% тварин були виявлені проявлення алергічної реакції 1У типу (гіперчутливості сповільненого типу)

Серія лабораторних тварин №2 (25 морських свинок) При вивченні сенситизуючого впливу хірургічного розсотувального шовного матеріалу,

виготовленого згідно заявленого способу, морських свинок сенситизували шляхом імплантації ім мотка вказаного матеріалу, виготовленого заявленим способом (під інгаляційним ефірним наркозом) в підшкірну клітчатку через розтин шкіри в області спини Внутрішньошкірні проби ставили шляхом введення 0,1мл підшкірного матеріалу через 2 тижні після сенситизації Реакцію оцінювали так само, як і в серії №1 Алергічних реакцій на матеріал, виготовлений згідно способу, що заявляється, не виявлено

Приклади для порівняння фізико-механічних показників Для порівняння брали дві серії матеріалу, простерилізованого радіаційним випромінюванням

- з консервантом,
- зневодненого

Після проведення випробування розривного навантаження у простому вузлі серії кетгута, простерилізованого традиційним способом (кетгут залитий консервантом і має параметри вологості від 8 до 24%) спостерігається падіння міцностних параметрів на 35-40% Нитки, які піддали стерилізаційній обробці в сухому стані (запишковий зміст вологи 1-6%) втратили міцність від початкового 12-20%

Таким чином, спосіб, що заявляється, має певні переваги над способом по прототипу Він відповідає критеріям новизни, винахідницького рівня і промислової придатності і може бути захищений патентом на винахід