



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 44287

(13) C2

(51) 6 A61L17/00

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

(54) СПОСІБ ВИГОТОВЛЕННЯ ХІРУРГІЧНОГО ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ

1

2

(21) 97041985

(22) 24 04 1997

(24) 15 02 2002

(46) 15 02 2002, Бюл. № 2, 2002 р.

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

(73) Інститут проблем матеріалознавства ім. І.М. Францевича НАНУ

(56) Патент США 5135811, D02C 3/00, 1994

Авторское свидетельство СССР 1231663, A61L 17/00, 1985

Авторское свидетельство СССР 1069821, A61L 17/00, 1984

(57) Способ изготовления хирургического шовного материала путем обработки нити раствором полимера с антимикробным препаратом, удаления растворителя, отличающийся тем, что нить обрабатывают раствором, содержащим медицинский фенолополивинилацетальный клей, декаметоксин и органический растворитель, преимущественно этиловый спирт, при следующем соотношении компонентов, масс. %

медицинский фенолополивинилацетальный клей БФ - 6	8-22
декаметоксин	1,0 - 6,0
органический растворитель	остальное

Изобретение относится к медицине и касается хирургических шовных материалов и способов их получения.

Известен способ получения полиамидных волокон с антибактериальными свойствами путем нанесения покрытия на комплексную полиамидную нить, молекулярная структура которой не полностью стабилизирована, состоящего из органичесиликоновой четвертичной аммониевой соли и вещества, выбранного из группы алкилов, арилов или ароматических алкилсульфонатных солей.

Однако при таком способе обработки нить характеризуется пониженной прочностью, повышенным удлинением, жесткостью.

Кроме того, проведение этого процесса требует высокой температуры, а следовательно, дорогостоящего оборудования (патент США 5135811, МКИ5D02G3/00 1994г).

Известен также способ получения хирургических шовных материалов путем прививки к полимерной нити ионообменного привитого полимера с последующим погружением нити в раствор антибиотика ("Хирургический шовный материал (его варианты) и способ его получения (его варианты)", а, с, SU1231663, МКИ6A61L17/00, 1996г).

Согласно данному способу, поликапроамидную нить отмывали от замасливателя и обрабатывали 10 - 15 % - ным водным раствором натриевой соли метакриловой кислоты, содержащим

также перекись водорода и соль Мора в соотношении 10 : 3, в течение 2 - 3 часов при 60 - 70°C.

Образовавшийся гомополимер отмывали кипящей дистиллированной водой и, с целью удаления следов железа нить выдерживали 1 час в 3% - ном растворе щавелевой кислоты, после чего тщательно промывали холодной дистиллированной водой.

Далее нить переводили в Н - форму (по способу 1) путем обработки при 20°C 0,1н, раствором соляной кислоты в течении 1 часа, затем отмывали дистиллированной водой. По способу 2 нить переводили в Na-форму путем выдерживания 1 час при 20°C в 0,1н, растворе едкого натра и отмывали от избытка щелочи 0,001н, водным раствором едкого натра.

Затем нить помещали в 0,3 - 0,5%-ный водный раствор тетрациклина гидрохлорида и выдерживали при температуре 30 - 50°C в течение 3 - 5 часов. Неприсоединившийся антибиотик отмывали дистиллированной водой, а нить высушивали.

Полученная таким образом нить содержит 3,9 - 11,8 масс.%, тетрациклина.

Такой хирургический шовный материал предотвращает развитие послеоперационных гнойных осложнений, сокращает сроки заживления, исключает развитие рубцовых деформаций.

Однако технологический процесс получения такой нити отличается следующими недостатками

(13) C2

(11) 44287

(19) UA

большой материалоемкостью процесса (используется как минимум 7 - 8 реактивов),

многостадийностью и большой длительностью процесса (процесс включает как минимум 8 операций и занимает 10 часов),

достаточной энергоемкостью процесса (большинство операций проводится при повышенных температурах),

Полученный по описанному выше способу хирургический шовный материал характеризуется пониженными прочностными свойствами по сравнению с исходной поликапроамидной нитью, взятой для обработки

В основу предлагаемого изобретения "Способ получения хирургического шовного материала" поставлено задачу путем обработки нити раствором, содержащим медицинский фенолополивинилацетальный клей БФ - 6 декаметоксин и органический растворитель, преимущественно этиловый спирт, при соотношении ингредиентов, масс, %,

медицинский фенолополивинилацетальный

клей БФ - 6

декаметоксин

органический растворитель

Обеспечить упрощение технологии изготовления хирургического шовного материала, повысить надежности хирургических узлов и прочность хирургического шовного материала,

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

в процессе обработки исходной поликапроамидной нити используют всего 3 ингредиента,

для получения хирургического шовного материала необходимо произвести меньшее количество операций операции объединены в непрерывный технологический цикл,

ввиду небольшой продолжительности технологических операций производительность больше,

меньше энергоемкость (только сушка проводится при повышенной температуре),

Полученная нить характеризуется повышенной прочностью, и, что особенно важно, повышенной надежностью хирургического узла

Таким образом, применение медицинского фенолополивинилацетального клея БФ - 6 с декаметоксином в качестве покрытия на хирургический шовный материал, наряду с профилактикой послеоперационных гнойных осложнений, дает возможность значительно упростить технологию, сохранить прочность исходной поликапроамидной нити и повысить надежность хирургического узла (табл 2 "Сравнительные характеристики полученного хирургического шовного материала и прототипа")

Способ осуществляют следующим образом

Готовят два 8 - 22% -ных раствора клея БФ - 6 в растворителе (этиловом спирте или этилацетате) с добавлением 1,0 - 6,0% декаметоксина

Готовая крученая или плетеная нить с питающей катушки поступает в пропиточную ванну, заполненную 8 - 15% -ным раствором клея БФ - 6 в органическом растворителе, содержащем 1,0 - 6,0% декаметоксина Нить обрабатывают пропи-

точным 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 Время сушки составляет 60с Высушенная нить через верхний поворотный ролик и нижний ведущий вал направляется в другую пропиточную ванну с 15 - 22% -ным раствором клея БФ - 6 с содержанием декаметоксина 1,0 - 6,0%, обрабатывается, калибруется, сушится и наматывается на приемное устройство

Пример 1 Готовят два раствора фенолополивинилацетального клея БФ - 6 в этиловом спирте, один с концентрацией 5масс %, другой - с концентрацией 20масс % В оба раствора добавляют 2масс % декаметоксина

Хирургическую полиамидную крученую нить основного номера 1 (структуры 8текс х 6 х 3) обрабатывают при комнатной температуре 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 60с После сушки нанесенного слоя нить направляют в пропиточную ванну с раствором большей концентрации клея БФ - 6, обрабатывают, калибруют, сушат и наматывают на приемное устройство

Полученная нить обладает антибактериальными свойствами

Показатели получаемой нити приведены в табл 1 "Свойства полученного хирургического шовного материала" Как видно из табл 1 такая нить имеет удовлетворительную прочность, хотя надежность узла понижена

Пример 2 Действуют, как в примере 1, но для обработки используют растворы с концентрациями 10масс % и 25масс % клея БФ - 6 В оба раствора добавляют 2масс % декаметоксина

Полученная нить обладает антибактериальными свойствами,

Показатели в табл 1 "Свойства полученного хирургического шовного материала"

Прочность такой нити удовлетворительна, однако относительная надежность узла снижается,

Пример 3 Действуют, как в примере 1, но для обработки используют растворы с концентрациями клея БФ - 6 10масс % и 20масс % В оба раствора добавляют 0,6масс % декаметоксина

Полученная нить не обладает антибактериальными свойствами

Показатели в табл 1 "Свойства полученного хирургического шовного материала",

Относительная прочность и относительная надежность узла удовлетворительны

Пример 4 Действуют, как в примере 3 но в оба раствора добавляют 8,0масс % декаметоксина

Полученная нить обладает антибактериальными свойствами

Показатели в табл 1 "Свойства полученного хирургического шовного материала"

Относительная прочность и относительная надежность узла снижены,

Пример 5 Действуют, как в примере 1, но для обработки используют растворы концентрации 8 и 19масс % В оба раствора добавляют 2масс % декаметоксина

Полученная нить обладает антибактериальными свойствами,

Показатели в табл 1 "Свойства полученного хирургического шовного материала"

Относительная прочность и относительная надежность узла удовлетворительны

Пример 6, Действуют, как в примере 1, но для обработки используют растворы концентрации 15 и 15масс % В оба раствора добавляют 2масс % декаметоксина,

Полученная нить обладает антибактериаль-

ными свойствами,

Показатели в табл 1 "Свойства полученного хирургического шовного материала"

Относительная прочность и относительная надежность узла удовлетворительны

Пример 7 Действуют, как в примере 1, но для обработки используют растворы концентрации 10 и 20масс % В оба раствора добавляют 2масс % декаметоксина

Полученная нить обладает антибактериальными свойствами,

Показатели в табл 1 "Свойства "полученного хирургического шовного материала"

Относительная прочность и относительная надежность узла удовлетворительны

Таблица 1

Свойства полученного хирургического шовного материала

Пример	Исходная нить	Концентрация клея БФ – 6 в растворе, масс %		Концентрация декаме- токсина в растворе, масс %		Отн прочность, %	Отн на- дежность хир узла, %
		1 слой	2 слой	1 слой	2 слой		
1	Полиамидная крученая услов- ного номера 1	5	20	2,0	2,0	94,1	68,2
2	***	10	25	2,0	2,0	98,0	65,4
3	***	10	20	0,6	0,6	96,8	75,7
4	***	10	20	8,0	8,0	90,4	64,8
5	***	8	19	2,0	2,0	97,0	76,4
6	***	15	15	2,0	2,0	98,8	75,6
7	***	10	20	2,0	2,0	97,1	76,0
8	***	12	22	2,0	2,0	97,2	75,8
9	Полиамидная крученая услов- ного номера 2	10	20	1,0	2,0	97,0	78,4
10	Полиамидная крученая услов- ного номера 1 / 0	10	20	1,0	1,0	96,2	76,0
11	Полиамидная плетеная услов- ного номера 1	10	20	2,0	4,0	97,4	78,2
12	Полиамидная плетеная услов- ного номера 2	10	20	1,0	6,0	96,4	77,0
13	Полиамидная плетеная услов- ного номера 1 / 0	10	20	3,0	3,0	97,1	76,2

Пример 8 Действуют, как в примере 1, но для обработки используют растворы концентрации 12 и 22масс %, В оба раствора добавляют 2масс % декаметоксина,

Полученная нить обладает антибактериальными свойствами

Показатели в табл 1"Свойства полученного шовного материала"

Относительная прочность и относительная надежность узла удовлетворительны,

Наилучшими физико -механическими показателями характеризуются нити по примерам 5 - 8,

те обработанные в первой ванне раствором с концентрацией клея БФ - 6 8 - 15масс %, а во второй с концентрацией 15 - 22масс %

На примерах 9 - 13 показано применение поликапроамидных нитей различных условных номеров и структур

Пример 9 Готовят два раствора фенолополивинилацетального клея БФ - 6 в этиловом спирте один с концентрацией 10масс %, другой -20масс % В первый добавляют 1,0масс % декаметоксина, а во второй - 2,0масс % декаметоксина Далее поступают как в примере 1, но обрабатывают хирургическую полиамидную крученую нить услов-

ного номера 2,

Полученная нить обладает антибактериальными свойствами

Относительная прочность и относительная надежность узла удовлетворительны

Пример 10 Действуют, как в примере 7, но в оба раствора добавляют 1,0 масс % декаметоксина, и обрабатывают хирургическую полиамидную крученую нить условного номера 1 / 0

Полученная нить обладает антибактериальными свойствами

Относительная прочность и относительная надежность узла удовлетворительны

Пример 11 Действуют, как в примере 7 но в первый раствор добавляют 2 масс % декаметоксина, а во второй - 4 масс % декаметоксина. Обрабатывают хирургическую полиамидную плетеную нить условного номера 1

Полученная нить обладает антибактериальными свойствами

Относительная прочность и относительная надежность узла удовлетворительны

Пример 12, Действуют, как в примере 7, но в первый раствор добавляют 1 масс % декаметоксина, а во второй - 6 масс % декаметоксина. Обрабатывают хирургическую полиамидную плетеную нить условного номера 2

Полученная нить обладает антибактериаль-

ными свойствами,

Относительная прочность и относительная надежность узла удовлетворительны

Пример 13, Действуют, как в примере 7, но в первый и второй растворы добавляют 3 масс % декаметоксина. Обрабатывают хирургическую полиамидную плетеную нить условного номера 1 / 0

Полученная нить обладает антибактериальными свойствами

Относительная прочность и относительная надежность узла удовлетворительны

Медицинский фенолополивинилацетальный клей, используемый в составе, выпускают по ГОСТ12172 - 74

Декаметоксин согласно ВФС421814 - 88,

Разрывную нагрузку нити определяют по ГОСТ6611 2 - 73, а разрывную нагрузку нити в хирургическом узле - по ГОСТ396 - 84,

Относительную прочность определяют как отношение разрывной нагрузки полученной нити (с покрытием) к разрывной нагрузке исходной нити, выраженное в процентах

Относительную надежность узла определяют как отношение нагрузки, при которой происходит разрыв или скольжение нити в хирургическом узле, к разрывной нагрузке нити, выраженное в процентах

Таблица 2

Сравнительные характеристики полученного хирургического шовного материала и прототипа

Характеристика нитей	Хирургическая полиамидная нить согласно примеру в таблице 1									Прототип
	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Относительная прочность, %	97,0	96,8	97,1	97,2	97,0	96,2	97,4	96,4	97,1	64,0
Относительная надежность узла, %	76,4	75,6	76,0	75,8	78,4	78,0	78,2	77,0	76,2	58,0

* Относительная прочность и относительная надежность узла нити по прототипу взята по отношению к исходной необработанной поликапроамидной нити

Экспериментальные и клинические испытания полученного хирургического шовного материала позволили установить, что его использование при зашивании апоневроза кожи при различных операциях на органах брюшной полости активно подавляет гнойно-воспалительные процессы уже в 1

сутки после операции

Хирургический шовный материал обладает противомикробными свойствами в отношении культур золотистого стафилококка, кишечной палочки и дрожжеподобных грибов рода Кандида

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