



УКРАЇНА

(19) UA (11) 6388 (13) C1

(51)5 A 61 B 17/06

ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДМОВСТВООПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІД

(54) ХІРУРГІЧНИЙ ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ

1

(20) 94270930, 19.04.93
(21) 4952990/14
(22) 5.05.91, SU
(46) 29.12.94. Бюл. № 8-1
(56) Авторское свидетельство СССР
№ 1034726, кл. А 61 В 17/06, 1983.
(71) Інженерний центр наукових розробок
Київського політехнічного Інституту
(72) Фенько Іван Олексійович, Хашевська
Лариса Сергіївна, Хрундже Світлана Іллівна
(73) Науково-виробниче об'єднання "Перспек-
тива", Київський політехнічний Інститут (UA)
(74) Новікова Лідія Аркадіївна

2

(57) Хирургический шовный материал, состо-
ящий из хирургической нити и многослойно-
го металлического игольного наконечника,
имеющего внутренний слой, непосредствен-
но нанесенный на конец нити, по меньшей
мере один промежуточный слой, выполнен-
ный из никеля, и наружный слой из материала
более твердого, чем материал промежуточ-
ного слоя, о т л и ч а ю щ и с я тем, что
внутренний слой игольного наконечника вы-
полнен из меди, а наружный – из сплава
Ni-Co с содержанием никеля 70 вес. % и
кобальта 30 вес. %.

Изобретение относится к медицине, в частности к хирургическим шовным материалам.

Известен шовный материал, включающий атравматическую иглу с мононитью, закрепленной в канале тупого конца иглы посредством связующего средства, в качестве которого используется никель, электролитически осажденный на конец нити.

Недостатками известного шовного материала являются технологическая сложность выполнения сравнительно длинного глухого канала в тупом конце иглы и недостаточно надежное закрепление в этом канале мононити.

С этой точки зрения, значительными преимуществами обладает хирургический шовный материал, состоящий из хирургической нити и многослойного металлического игольного наконечника, имеющего внутренний слой из серебра, непосредственно нанесенный на конец нити, первый промежуточный слой из меди, второй промежуточ-

ный слой из никеля и наружный слой из хрома.

Описанный шовный материал, выбранный нами в качестве прототипа как наиболее близкий предлагаемому техническому решению и по технической сущности и по достигаемому результату, имеет несколько недостатков.

Во-первых, поверхностный слой игольного наконечника не обладает достаточно высокой твердостью, а сам наконечник недостаточно упруг, поскольку его внутренние слои выполнены из относительно мягких материалов (серебро, медь, химически чистый никель), тогда как его более твердый наружный слой, учитывая технологическую сложность электролитического осаждения хрома, имеет ограниченную толщину (порядка нескольких микрон).

Недостаточно высокие механические свойства игольного наконечника снижают удобство пользования шовным материалом при проведении хирургических операций.

(19) UA (11) 6388 (13) C1

Во-вторых, выполнение игольного наконечника в виде четырехслойной структуры довольно сложно, учитывая как само количество необходимых технологических операций, так и сравнительно большую сложность осаждения хрома, проведение которого, учитывая, что температура процесса составляет около 65°C , может существенно снизить механическую прочность нити в месте ее перехода в наконечник.

В-третьих, применение в качестве материала внутреннего слоя серебра, учитывая его дефицитность, помимо существенного влияния на стоимость, ставит под сомнение саму возможность промышленного изготовления описанного шовного материала.

И, в-четвертых, выполнение наружного слоя игольного наконечника из хрома нежелательно из токсикологических соображений.

Целью изобретения является устранение отмеченных недостатков прототипа. Иными словами, целью предлагаемого изобретения является улучшение эксплуатационных свойств шовного материала путем повышения механических свойств игольного наконечника, упрощение технологического процесса изготовления, исключение драгоценного металла и снижение токсичности наружного слоя.

Поставленная цель достигается тем, что в хирургическом шовном материале, состоящем из хирургической нити и многослойного металлического игольного наконечника, имеющего внутренний слой, непосредственно нанесенный на конец нити, по меньшей мере один промежуточный слой, выполненный из никеля, и наружный слой из материала более твердого, чем материал промежуточного слоя, в отличие от шовного материала-прототипа, внутренний слой иглы выполнен из меди, а наружный из сплава Ni-Co с содержанием никеля 70 и кобальта 30 вес. %.

Замена во внутреннем слое, предназначенном выполнять функцию катода при последующем электролитическом осаждении наружного слоя, серебра на медь не приводит к ухудшению соответствующих функциональных свойств, поскольку электропроводности обоих элементов практически одинаковы, и не сопряжена с усложнением технологического процесса. Устранение в игольном наконечнике слоя серебра и замена в наружном слое на сплав Ni-Co делает возможным соответствующее утолщение слоев из конструкционных материалов и улучшение механических свойств игольного наконечника. Утолщение наружного слоя сказывается на повышении как микротвер-

дости (с 4900 до 7500 и даже 9000 Н/мм^2), так и упругости игольного наконечника, что делает предлагаемый шовный материал более надежным и удобным в работе.

Выполнение внутреннего слоя игольного наконечника из меди, а наружного из сплава 70 Ni-30 Co из рассмотренных нами литературных и патентных источников (см. прилагаемую справку) неизвестно, что свидетельствует о том, что эти отличительные признаки являются существенными отличиями предлагаемого шовного материала.

На фиг. 1 представлен хирургический шовный материал, общий вид; на фиг. 2 — сечение А-А фиг. 1.

Предлагаемый шовный материал состоит из капроновой хирургической нити 1 и игольного наконечника, образованного внутренним слоем 2 из меди, промежуточным слоем 3 из никеля и наружным слоем 4 из сплава Ni-Co, содержащим никеля 70 и кобальта 30 вес. %.

Процесс изготовления предлагаемого шовного материала включает в себя нижеперечисленные операции, выполняющиеся в следующем порядке.

1. Нанесение внутреннего слоя из меди на сенсibilизированную оловом поверхность конца капроновой хирургической нити.

Слой меди толщиной порядка нескольких поперечных размеров атома осаждается путем проведения химической реакции в водном растворе между тиомочевинной $\text{S}=\text{C}(\text{CH}_2)_2$ и медным купоросом $\text{CuSO}_4 \times 5\text{H}_2\text{O}$ при температуре не выше 25°C .

2. Нанесение на слой меди промежуточного слоя из никеля толщиной порядка нескольких микрон путем проведения химической реакции при температуре не выше 25°C между хлористым никелем NiCl₂, гипофосфитом натрия $\text{Na}_2\text{H}_2\text{PO}_2$ и хлористым аммонием NH_4Cl .

3. Электролитическое осаждение на полученный слой никеля наружного слоя из никеля и кобальта толщиной в несколько десятков микрон (в зависимости от требуемой толщины иглы) в процентном соотношении по весу 70:30 при температуре порядка 45°C .

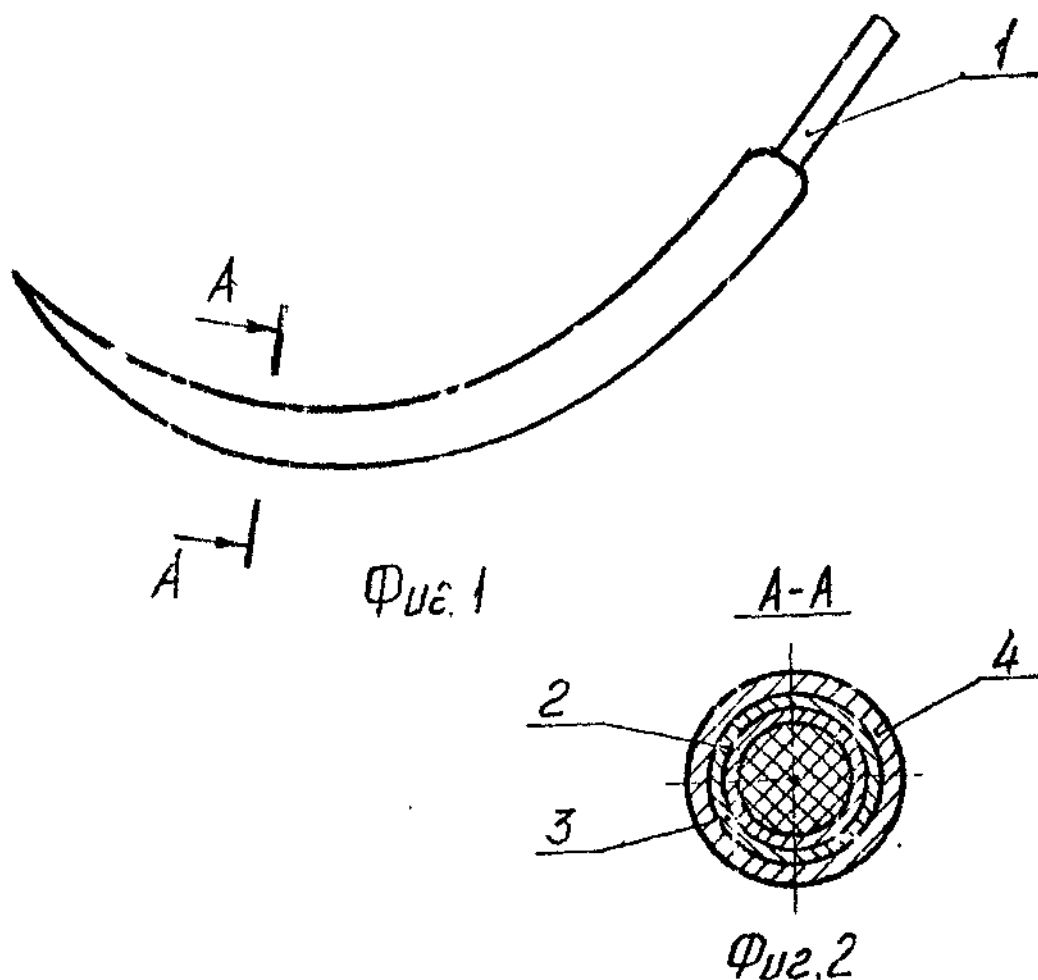
4. Механические и доводочные операции, в том числе калибровка, заточка острия, изгиб до требуемого радиуса, электрополирование поверхности и т.д.

Полученный в результате описанных технологических операций игольный наконечник в основном состоит из сплава Ni-Co, что предопределяет его высокие механические характеристики.

Проведенные испытания микротвердости поверхностного слоя игольного наконечника показали, что его твердость колеблется в пределах 5500–9000 Н/мм², что выше твердости иглы шовного материала-прототипа (наибольшая твердость 4900 Н/мм²). Упругость наконечника удовлетворяет всем требованиям, предъявляемым работой с иглодержателями. Проведение технологического процесса при максимальном повышении рабочей температуры до 45°C не

снижает прочностных свойств капроновой нити, ввиду чего, в месте ее соединения с наконечником снижения прочности нити не наблюдается.

5 Положительный эффект описанного предложения заключается также в существенном упрощении технологического процесса, полном отказе от использования драгоценного металла и в устранении токсичности наружного слоя игольного наконечника.



Упорядник І. Фенько

Техред М.Моргентал

Коректор Л. Пилипенко

Замовлення 625

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Виробничо-видавничий комбінат "Патент", м. Ужгород, вул.Гагаріна, 101

