

Винахід відноситься до галузі медичної техніки, а саме до хірургічних шовних матеріалів і способів їх одержання з твердої оболонки спинного мозку (далі ТОСМ) хребетних тварин.

Відомий хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується - кетгут, що виготовлюється з підслизистого шару кишок тварин, і складається з переплєтених колагенових і еластичних волокон.

Завдяки властивості до розсмоктування, еластичності а також відносної міцності, цей матеріал одержав найбільше поширення у хірургічній практиці. Однак, поряд з позитивними якостями, кетгут, як шовний і лігатурний матеріал має суттєві недоліки:

- біологічну активність по відношенню до навколишніх тканин реципієнта;
- швидке розсмоктування з втратою міцності і пов'язаний з цим ризик розходження швів у післяопераційний період;
- високу гіроскопічність і відсутність бактерицидних властивостей, що призводить до запальних процесів у рані.

Відома хірургічна нитка з ТОСМ сільськогосподарських тварин [автореферат дисертації кандидата медичних наук Калиберденко Б.П. Экспериментально-морфологическое обоснование применения шовного материала из твердой оболочки спинного мозга в акушерской практике, Симферополь, 1984г. с.29-32. Останній аналог обраний нами в якості прототипу.] Згідно з описом автореферату, хірургічна нитка з ТОСМ виконана у вигляді скручених одна з одною і висушених у натягнутому стані смужок, структура яких складається з колагенових і еластичних волокон. В результаті тривалої витримки у натягнутому стані вологі смужки склеюються між собою по спіралі, утворюючи колагеново-еластичну нитку підвищеної у порівнянні з кетгутом і іншими біологічними шовними матеріалами міцності.

Відома також хірургічна нитка з ТОСМ [див. Патент України №6573 і деклараційний патент України №31926, обидва М. кл. А61L17/00, відповідно 1990 і 1998рр.]

Ці два аналоги, формули винаходів яких повністю співпадають, повторюють конструктивні особливості хірургічної нитки, відомої з тексту опису [до авторського свідоцтва СРСР №1709621] і зазначеного вище автореферату, взятого мною в якості прототипу. Очевидно, що у прототипі і цих аналогах нитка одержана в результаті склеювання смужок при їх скручуванні під натягуванням, а ознака - виконання нитки у вигляді взаємопроникаючих цілісних еластичних і колагенових структур - є наслідком відомим з прототипу технології одержання нитки. Тому ці аналоги мною виключені з розгляду в якості прототипу, як ті, що не мають відмінних конструктивних ознак.

Загальними ознаками прототипу і винаходу, що заявляється, є: хірургічна нитка, виконана з ТОСМ хребетних тварин у вигляді скручених смужок, що складаються з колагенових і еластичних волокон. Недоліками відомої нитки, перешкоджаючими досягненню технічного результату (одержання рівної по довжині діаметра і міцності, якості поверхні, збільшення часу розсмоктування в рані і покращенню загоєння ран після операцій) є те, що довільно з'єднані, у тому числі непарним числом і напрямком кінцями, смужки ТОСМ після скручування утворюють нитку неоднакової товщини по довжині. Це пов'язано з тим, що ТОСМ від голови до хвоста тварини мають товщину, що постійно зменшується, і при такому з'єднанні смужок нитки мають значну різницю по товщині в її початку і кінці, а при тривалій витримці вологої нитки під навантаженням, ділянки меншого діаметру одержують більше подовження, і різниця в діаметрах збільшується ще більше. Це викликає утруднення при калібруванні нитки і створює неоднакову міцність по довжині, що пов'язане з неодноразовим розсмоктуванням нитки в рані.

В основу винаходу поставлена технічна задача створення хірургічного шовного матеріалу однакового діаметра по всій довжині, рівної міцності і однакової структури, що має високі механічні і біологічні характеристики.

Технічним результатом є підвищення якості шовного матеріалу і покращення умов ушивання ран і загоєння ран після операцій.

Поставлена технічна задача і результат досягаються тим, що у хірургічній нитці, виконаній з ТОСМ хребетних тварин у вигляді скручених смужок, що складаються з колагенових і еластичних волокон, новим є те, що смужки з ТОСМ з'єднані у скрученій нитці парним числом і розташовані протилежними кінцями, а нитка постачена покриттям медичного клею БФ-6.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності суттєвих ознак і технічного результату, що досягається, полягає в тому, що з'єднання смужок з ТОСМ у скрученій нитці парним числом і розташування протилежними кінцями дозволило створити нитку однакового діаметру по всій її довжині, забезпечити рівну міцність по довжині і високі біологічні показники, і за рахунок цього забезпечити рівномірне розсмоктування в ушитій рані. Постащення нитки покриттям медичного клею БФ-6 дозволило суттєво збільшити її міцність за рахунок склеювання смужок між собою клеєм, забезпечити її бактерицидність і збільшити час розсмоктування, а також покращити її гладкість.

Відомий спосіб одержання хірургічної нитки з ТОСМ сільськогосподарських тварин, що включає виділення ТОСМ, промивання, розрізання на смужки у відповідності з заданою товщиною ниток, м'яке скручування і висушування у натягнутому стані [див. Авторське свідоцтво СРСР №1709621, М.кл. А61L17/00, 1974р.], а також спосіб одержання хірургічної нитки, що включає виділення ТОСМ хребетних тварин, промивання її у водопровідній воді, розрізання на смуги, які скручують у рулончик, заморожують і розрізають мікротомним ножом на подовжні смужки у відповідності з призначеним діаметром нитки, після чого розморожують смужки у водопровідній воді, замочують 2-5 смужок у консерванті, скручують в нитки і сушать у повітрі при температурі 20-25°C на протязі 1-2 годин у натягнутому стані [див. Калиберденко Б.П. Экспериментально-морфологическое обоснование применения шовного материала из ТОСМ в акушерской практике. Диссертация кандидата медицинских наук. - Симферополь, 1984р., с.29-32].

Загальним недоліком відомих способів є те, що промивання ТОСМ, стрічок і смужок проводять у нестерильних рідинках - водопровідній воді що пов'язане з ризиком проникнення у структуру смужок хвороботворних бактерій. Другим недоліком є довільне з'єднання числа і напрямку кінців смужок у нитку, у тому числі непарного їх числа, що призводить до одержання нитки неоднакового діаметра по її довжині. Це

ускладнює наступні операції калібрування і полірування нитки і порушує її структуру поверхневого шару.

Відомий також спосіб одержання хірургічної нитки, що включає виділення ТОСМ тварин, її обробіток, різання на дві стрічки, їх засолення на протязі доби, різання на ламелі завширшки 0,02-0,8мм. Промивання на протязі години, далі ламелі замочують у 0,1%-ковому розчині карбонату натрію, далі ламелі скручують до ступені кручення 150-250 витків на метр, чинять сушення ниток з пров'ялюванням всієї товщини нитки, знижуючи вологість і підвищуючи температуру повітря поетапно на протязі 36-48 годин, після чого здійснюють нейтралізацію електростатичних зарядів на нитках за рахунок конвекції повітря з багаторазовим обміном повітря на протязі 1-1,5 годин, шліфування і полірування ниток [див Патент України №6573, М кл. А61L17,00, 1993р.].

Загальними суттєвими ознаками відомого способу і способу, що заявляється, є виділення ТОСМ, її обробіток нарізання на стрічки і їх консервант, промивання у рідині і розрізання стрічок на подовжні смужки замочування їх у реагенті, скручування смужок у нитки і висушування у натягнутому стані.

Недоліком відомого способу є низька бактерицидність ниток із-за малого часу консервації ТОСМ (засолювання всього на протязі однієї доби), а також промивання їх і смужок у воді, що не має здатності до консервування. Крім того, готова нитка має малу міцність, обумовлену тим, що смужки обробляють у реагенті у вигляді 0,1-кового водного розчину карбонату натрію з додатком поверхнево активних речовин для розпушення волокнин тих елементів нитки, а також недостатньо міцним склеюванням смужок між собою у скрученій нитці із-за відсутності операції просочування нитки клеєм. Нарізання смужок для ниток від 0,01 до 0,5мм неможливо здійснити без заморожування скрученої у рулончик стрічки ТОСМ і розрізання 1 на мікронні смужки мікротомним ножом, а натягування мокрих мікронної ширини смужок з зусиллям 300-1100г неприпустимо із-за її розриву.

Проте цей аналог взятий мною в якості прототипу.

В основу винаходу поставлена задача створення способу одержання хірургічної нитки ТОСМ, що відповідає підвищеним медичним вимогам до шовного матеріалу по його міцності довгочасності розсмоктування, бактерицидності і покращення якості зовнішньої поверхні за рахунок введення додаткових операцій таких, як промивання ТОСМ, стрічок і смужок з нього у розчині, що зберігає його природний стан і просочення нитки клейовим складом з утворенням зовнішнього клейового покриття.

Технічним результатом винаходу є підвищення якості хірургічної нитки шляхом збільшення її міцності, бактерицидності і часу розсмоктування в ушитій рані.

Поставлена технічна задача і результат досягаються за рахунок того, що у способі одержання хірургічної нитки з твердої оболонки спинного мозку хребетних тварин, що включає виділення ТОСМ, її обробіток, нарізання на стрічки і їх консервування, промивання у рідині і розрізання стрічок на подовжні смужки, замочування їх у реагенті скручування смужок у нитки і висушування у натягнутому стані, новим є те, що промивання ТОСМ, стрічок і смужок проводять у фізіологічному розчині, а замочування у реагенті, що представляє фізіологічний розчин з додаванням 1,5-2,0% голубої або білої глини на протязі 1-3 годин. Смужки з'єднують в нитку парним числом і розташовують протилежними кінцями, скручують і сушать під натягуванням у 30-500г на протязі 30-40 годин з поступовим збільшенням температури від 18 до 25°C. Після калібрування і полірування двічі по 3040 хвилин просочують спочатку у 8-12%. а потім у 19-22% алкогольному розчині медичного клею БФ-6 і сушать при температурі 40-50°C. Готові нитки стерилізують відомим чином і упаковують.

Ці ознаки необхідні і достатні для здійснення винаходу і досягнення технічного результату.

Винахід характеризується також тим, що смужки з ТОСМ для одержання ниток від 0,1 до 0,4мм нарізають із скручених в рулончик стрічок, заморожених при температурі -18°C на протязі 30-60 хвилин, мікротомним ножом. Особливістю винаходу є також те, що смужки з ТОСМ для одержання ниток діаметром від 0,5 до 0,99мм, нарізають із стрічок у натягнутому стані гребінчастим ножом, змінні гребінки якого мають відстань між лезами, що відповідає необхідній ширині смужок.

Ці ознаки є факультативними тому, що пояснюють технологію нарізання смужок для одержання ниток в діапазоні їх діаметрів.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності суттєвих ознак і технічного результату, що досягається, полягає в тому, що промивання ТОСМ, нарізаних з неї стрічок, а також смужок в фізіологічному розчині дозволило зберегти колагенові і еластичні волокна, а також кліткові елементи у їх природному стані і запобігти надходження і розвиток в них хвороботворних бактерій, і за рахунок цього підвищити якість і стерильність ниток. Замочування смужок з ТОСМ у фізіологічному розчині з додаванням 1,5-2,0% голубої або білої глини на протязі 1-3 годин дозволило провести знежирення смужок, зняти електростатичні заряди і покращити склеювання смужок у нитку. З'єднання ТОСМ у нитку парним числом і розміщення в нитці протилежними кінцями дозволило утворити нитку однакового діаметру по всій довжині, створити рівну міцність і спростити її калібрування і полірування. Скручування нитки до ступеню 1-2 витка на сантиметр і висушування її під натягуванням 30-500г на протязі 30-40 годин при постійному нагріванні температури від 18 до 25°C дозволило створити оптимальні умови з'єднання волокон у нитку без розривання еластичних волокон і зберігання біологічних показників. Подвійне просочення по 3040 хвилин спочатку у 8-12%, а потім у 19-22%-ковому алкогольному розчині клею БФ-6 і сушіння при температурі 40-50°C дозволило надати нитці підвищену міцність за рахунок покращення склеювання смужок ТОСМ між собою, збільшити час розсмоктування нитки в рані і створити покриття нитки бактерицидним клеєм, що запобігає проникненню хвороботворних бактерій у внутрішню структуру нитки під час зшивання рани. Нарізання смужок мікротомним ножом із скручених в рулончик заморожених при температурі мінус 18°C на протязі 0,5-1,0 години, дозволило робити якісне нарізання мікронної ширини для виготовлення ниток діаметрами від 0,1 до 0,4мм. Нарізання смужок із стрічок у натягнутому стані дозволило готувати їх без заморожування стрічок з шириною від 0,5 до 0,99мм.

Технологічні параметри одержання ниток знайдені експериментальним шляхом, при цьому встановлено, що:

- замочування ниток у фізіологічному розчині з додаванням менше 1,5% голубої або білої глини і менше 1

години знижувало властивість реагенту до знежирення і консервування, а при додаванні у фізіологічний розчин більше 2,0% глини і витримці більше 3 годин збільшувало витрату глини і час проведення процесу одержання ниток;

- натягування ниток при сушінні з зусиллям менше 30г, знижувало склеювання смужок між собою, а збільшення понад 500г, створювало ризик розриву волокон і всієї нитки;

- сушіння ниток менше 30 годин і температурі менше 18°C не забезпечувало повного висушування внутрішніх волокон смужок, а більше 40 годин і вище 25°C приводило до пересихання нитки, погіршенню її біологічних властивостей і збільшенню процесу;

- поетапне просочення ниток алкогольним розчином медичного клею БФ-6 менше ніж по 30 хвилин на кожному етапі і менше 8 і 19% складом знижувало міцність нитки із-за неповного проникнення клейового розчину між смужками ТОСМ у нитці, а просочення більше ніж 40 хвилин і 12 та 22% алкогольним розчином клею БФ-6, було більше ніж достатньо, збільшувало витрату дорогого клею і час процесу;

- сушіння нитки при температурі нижче 40°C збільшувало час повного висушування нитки, а - вище 50°C порушувало гладкість поверхневого шару нитки від пересихання, вона втрачала еластичність і мала підвищену антигенність.

Здійснення способу одержання хірургічних ниток пояснюється прикладами:

Приклад 1. Після забою тварини на бойні зробили подовжнє розпилювання каналу хребтового стовпа, відступивши на 0,6см. від його середньої лінії і з розкритого каналу, підрізавши корінці нервів, витягають спинний мозок, ТОСМ якого ножицями розрізали по лінії виходу корінців нервів і відокремлювали від мозкової речовини. Після промивання у фізіологічному розчині провели консервацію ТОСМ кухонною сіллю "Екстра" і витримали в консерванті не менше 3-х діб до передання її в пункт одержання хірургічних ниток. В пункті з ТОСМ видалили консервант, павутинну і судинну оболонку, залишки епідуральної жирової клітковини, корінці нервів і розрізали її на дві подовжні стрічки, які замочили у консерванті - фізіологічному розчині з додаванням 1,75% голубої або білої глини - на протязі 2 годин. Для одержання тонких хірургічних ниток діаметром 0,2мм кожну стрічку скрутили в рулончик, помістили в кювету, яку заповнили фізіологічним розчином з додаванням 1,75% голубої або білої глини і помістили в морозильну камеру, де їх заморозили при температурі мінус 18°C на протязі 45 хвилин. Після легкого розморожування рулончики дістали з кювет і встановили на заморожуючому столику мікротома, і настроїли мікротомний ніж для зрізання з рулончика смужок шириною 0,1мм. Після цього смужки перенесли в кювету з консервантом (фізіологічний розчин з додаванням 1,75% голубої або білої глини) і вимочували в ньому на протязі 2 годин. Далі дві смужки з'єднали одна з одною протилежними кінцями і скрутили нитку до ступеню 1,5 витка на см її довжини і створили натягування у 30г. Після цього нитку висушували на протязі 32 годин при постійному збільшенні температури від 18 до 20°C, а після сушіння, калібрування і полірування двічі просочили спочатку 10%, а потім у 20% алкогольному розчині медичного клею БФ-6 на протязі 35 хвилин на кожному просочуванні. Після цього нитку протягнули крізь філь'єру дня зняття залишків клею і створення рівного покриття на її поверхні і висушили у вертикальному положенні при температурі 45°C. Готові нитки піддали стерилізації тама опромінюванням з дозою 25кГр на протязі доби і упаковували.

Приклад 2. Операції виділення, підготування і нарізання стрічок з ТОСМ проводять аналогічно прикладу 1.

Товсті хірургічні нитки діаметром 0,8мм одержували розрізанням стрічок ТОСМ в натуральному положенні на смужки шириною 0,4мм без заморожування гребінчастим ножом з лезами від безпечної бритви, встановленими на відстані 0,4мм один від одного. Наступні технологічні операції також проводились аналогічно прикладу 1, але скручування нитки розміром 0,5мм впливали навантаженням у 100г, а їх сушіння на протязі 50 годин при поступовому збільшенні температури від 18 до 25°C.

Виготовлені за цим способом хірургічні нитки с ТОСМ мали підвищену міцність, високу толерантність по відношенню до тканин реципієнта, подовжений термін і деструкції в тканинах, що зшивають, стійкість до ферментативно-клітковому і гнійному впливу тканин реципієнта, а також пролонгировану дію деструктивних процесів в тканинах і зниження активності ексудативно-проліферативних процесів і мікро-судинних розладів в оточуючих нитку тканинах. Це забезпечує зниження розвитку сполучної тканини, прискорення регенеративних процесів і, в наступному, організацію пухкого рубця, здатного виконувати функціональне навантаження оперованих органів.