



COVIDIEN

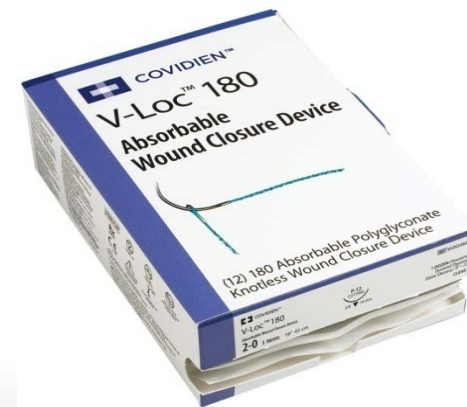
医用塑料的创新： 在伤口闭合的临床应用

Timothy Low博士
副总裁，医疗事务部，亚太地区，Covidien公司
2015年



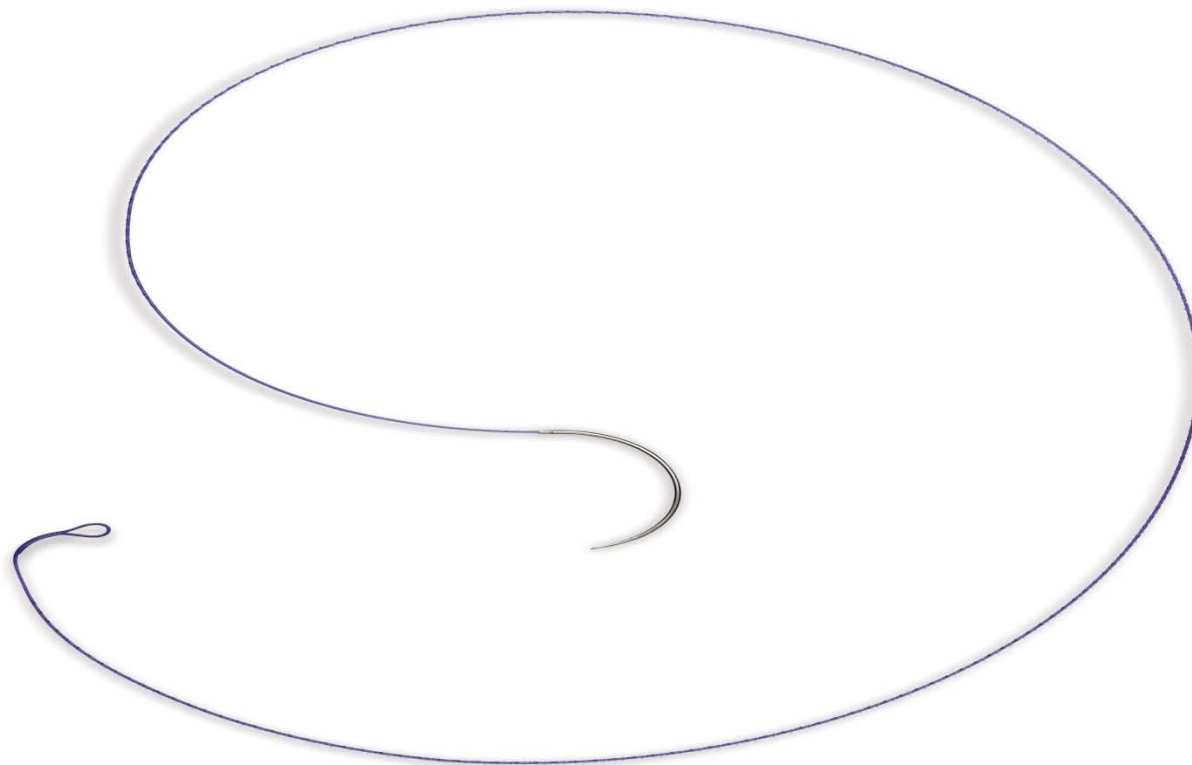
COVIDIEN

V-Loc™ 伤口闭合装置



什么是V-Loc™?

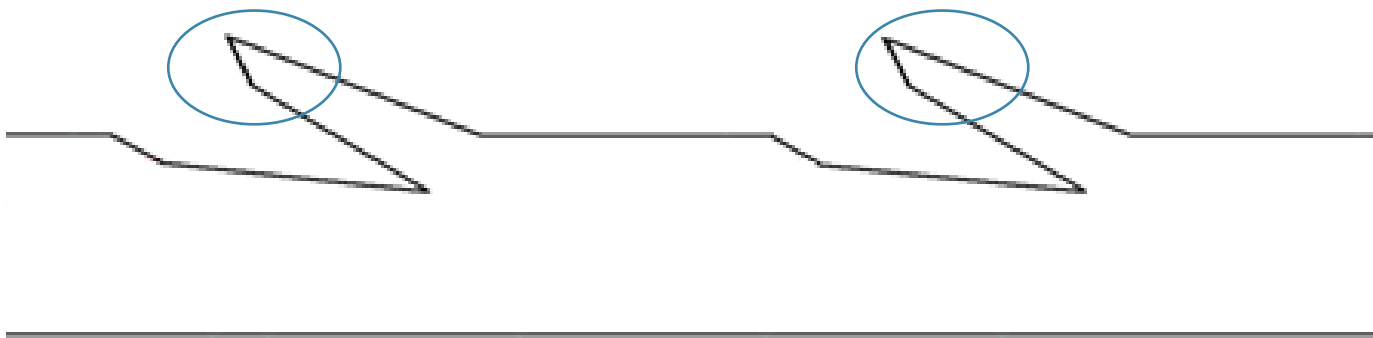
- V-LOC™是一种单向倒钩缝合线，具有锻至优质手术针的环状末端执行器，用于无结伤口闭合



倒钩设计

双角度倒钩设计

V-Loc™装置采用专有的双角度倒钩设计，以优化夹持力和伤口的安全性

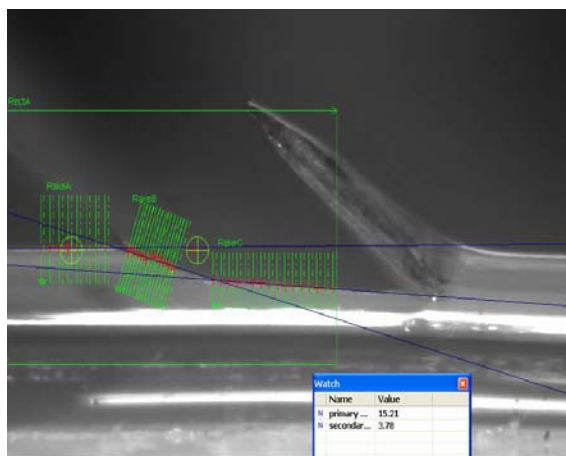


数字可视检测

对每一个切割均进行数字化测量和验证，以确保质量和一致性

评估包括：

- 倒钩深度
- 倒钩长度
- 主要切角
- 次要切角
- 自动深度更正
- 通过/失败标准



V-Loc™可吸收伤口闭合装置

- V-Loc™装置的关键属性:

- 安全

- 单向倒钩在无数个点精确地抓住组织，提供沿伤口的张力分布

- 快速

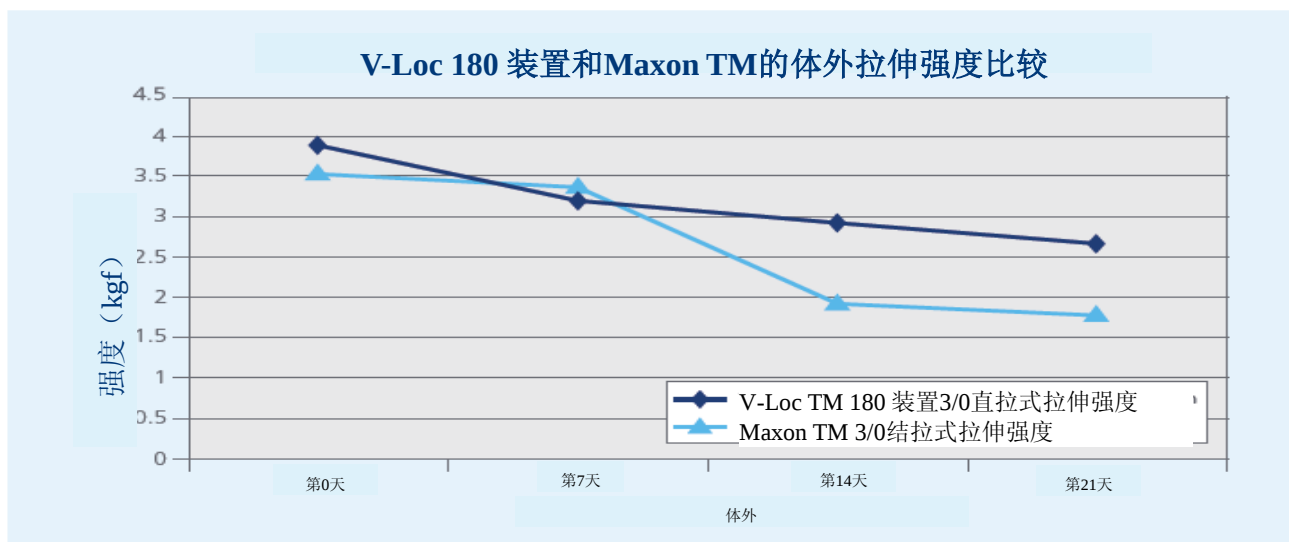
- 有效的倒钩和焊接线圈设计，通过消除打结的需要，加速皮肤闭合

- 有效

- 潜在地减少打结相关的并发症

V-Loc™可吸收伤口闭合装置

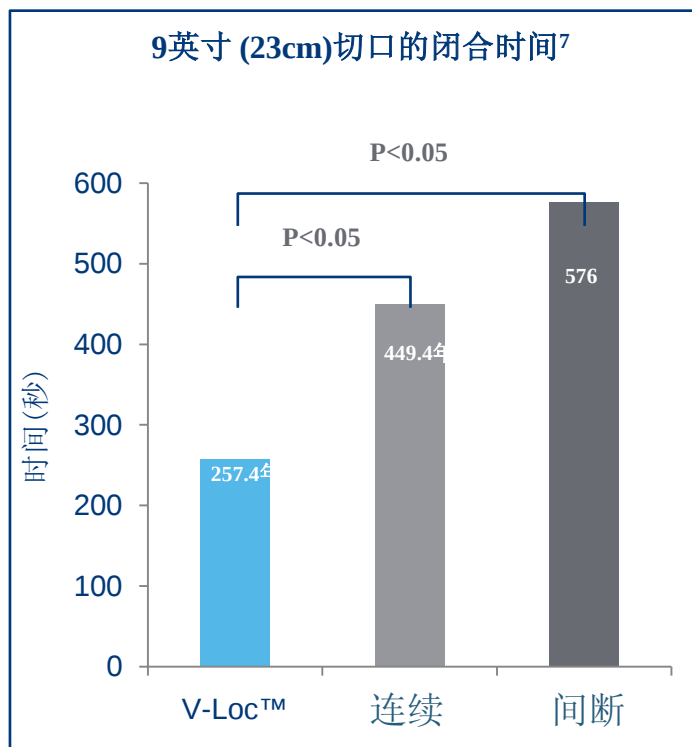
Secure



V-Loc TM 180可吸收伤口闭合装置鉴定测试。数据见文件。

- 单向倒钩在无数个点精确地抓住组织，提供沿伤口的张力分布。
- V-Loc TM 180装置在伤口愈合关键期的拉伸强度与标准缝合线相同。数据见文件。

V-Loc™ 装置的优点:快速



闭合组织的速度比相同常规缝合线快
50%⁸

- 减少总真皮闭合时间超过20分钟，在不使用深层真皮缝线时，乳腺和腹腔手术的缝合线使用量由6条减少至2条⁴。
- 腹腔镜子宫肌瘤切除术中子宫壁闭合时间减少34%⁵。
- 省去耗时和繁琐的打结
- 无需三只手保持缝合沿线的张力；组织保持对合，无反弹。

V-Loc™可吸收伤口闭合装置

Fast

离体猪模型中常规技术和无结、自锚定手术缝合线的伤口闭合时间比较



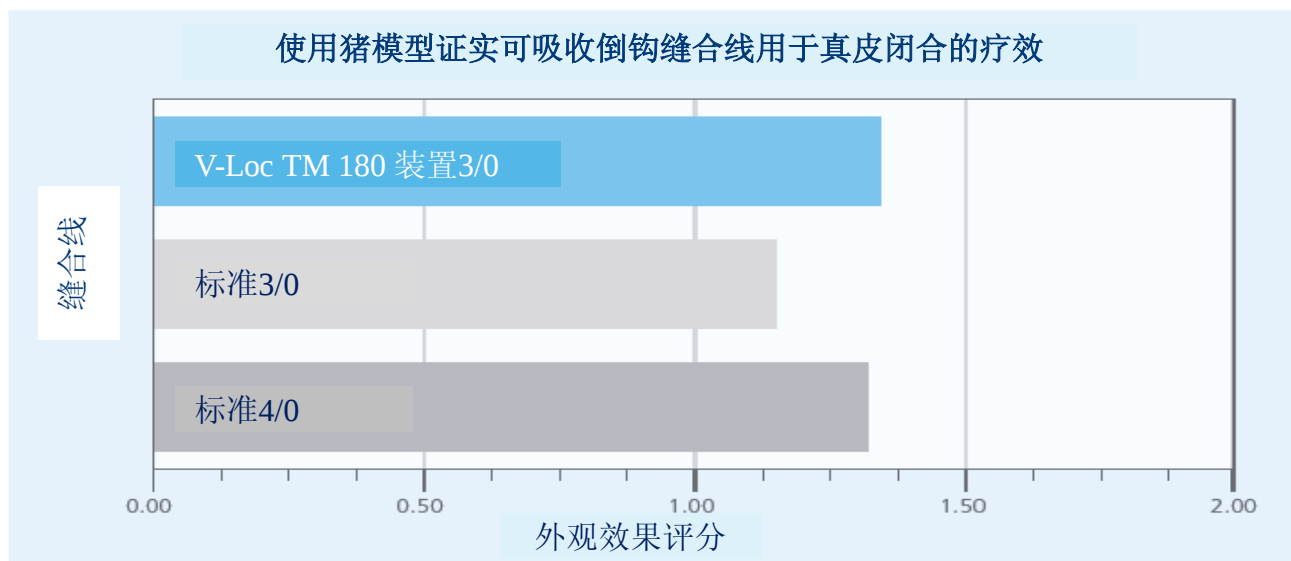
Comparison of wound closure time using conventional techniques and knotless, self anchoring surgical sutures in ex-vivo porcine models for both single layer and double layer closure in all closure techniques. Royal College of Surgeons, UK. Data on File.

- 有效的倒钩和焊接线圈设计通过消除打结的需要，提高闭合的速度

- 相比常规闭合，显著节省时间约30-40%。

V-Loc™可吸收伤口闭合装置

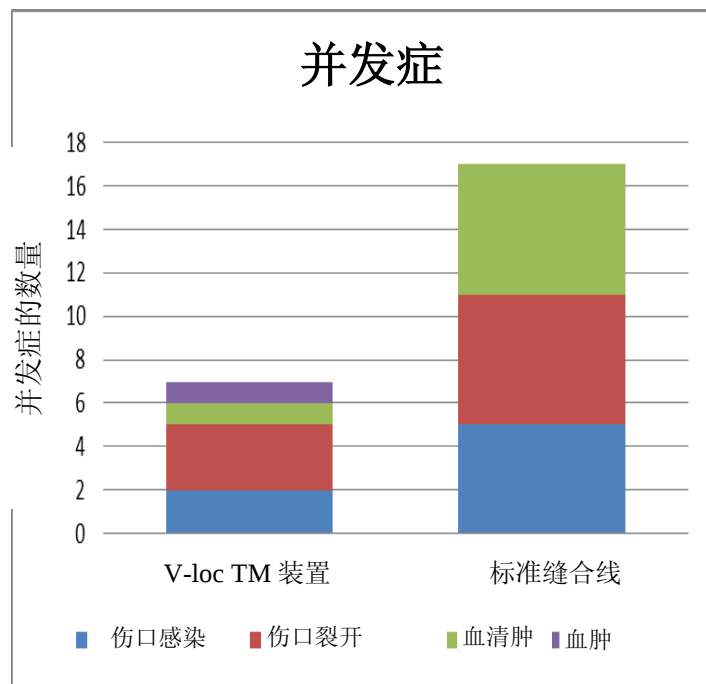
Effective



Cosmesis scoring of wound closure with continuous intradermal pattern in full thickness dermal incisions; UTSW, S. Brown et al. Data on file.

- 潜在地减少打结相关并发症。
- 外观效果与常规闭合相似。

V-Loc™ 装置的优点:有效



研究证实V-Loc™装置显著减少DIEP皮瓣乳房重建术中的并发症⁹

- 显著减少DIEP皮瓣乳房重建术中的并发症⁹
- 机器人辅助部分肾切除术中热缺血时间减少25%¹⁴
- 腹腔镜子宫肌瘤切除术中失血量减少33%，手术难度降低43%⁵。
- 产生比疝吻合器或常规缝合线体外打结更安全的腹膜闭合¹³
- 消除大尺寸单丝打结和打结相关的并发症。
- 平均1条V-Loc™可替代4条常规缝合线¹²。

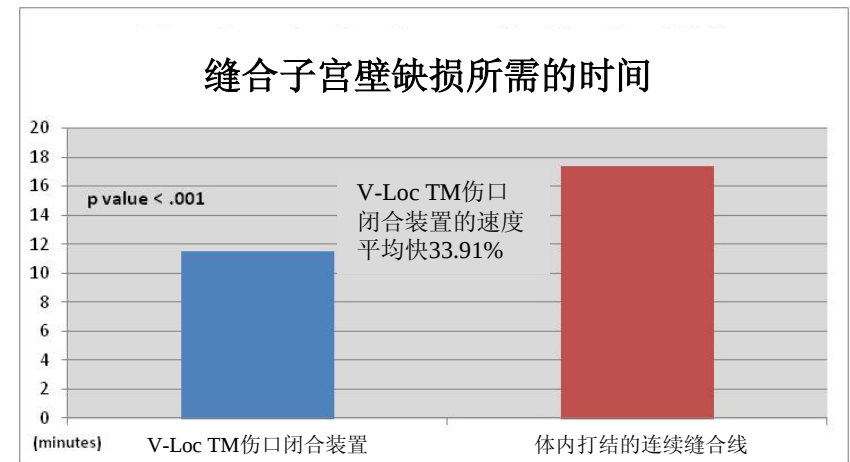
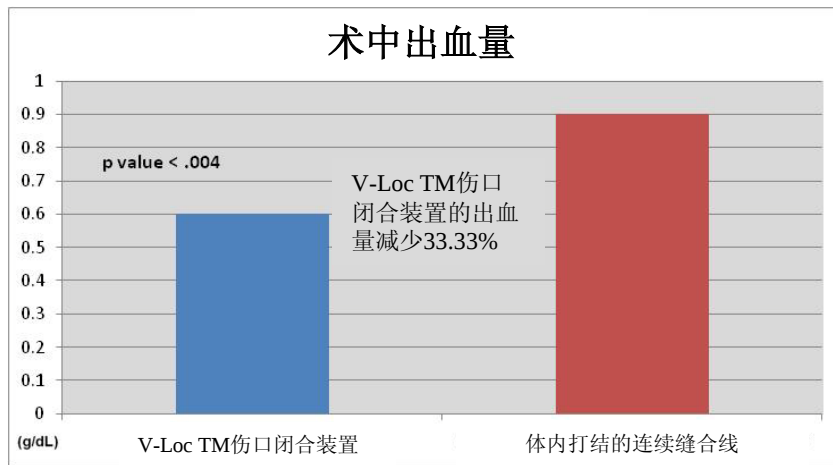
妇科

腹腔镜:子宫肌瘤切除术中的临床益处

开放式到腹腔镜的转变引起腹腔镜下缝合的高难度。鉴于出血量和止血操作增加，迫切需要使用更安全的缝合线⁵

V-Loc™装置能满足这些需要，通过提供：

- 修复子宫壁缺陷所需的时间减少34%⁵
- 手术难度降低43%⁵
- 失血量减少33%⁵
- 省去需要第三只手保持缝合沿线的张力
- 每例手术的潜在节省



5Alessandri F, Remorgida V, Venturini PL, Ferrero S, et al.(2010 Nov-Dec).Unidirectional barbed suture versus continuous suture with intracorporeal knots in laparoscopic myomectomy: a randomized study. Journal of minimally invasive gynecology, 17(6), 725-9

V-LOC™ MIS – 妇科

手术	以前的障碍
TLH – 腹腔镜全子宫切除术中阴道穹窿的闭合	难以缝合阴道穹窿, 导致外科医生进行部分TLH。经阴道进行阴道穹窿的闭合, 需要外科医生打开一套新的开放式手术器械需要使用“第三只手”。
子宫肌瘤切除术 – 肌切开术的闭合	难以进行腹腔镜缝合和打结 – 组织在张力释放时‘弹’开。需要“第三只手”保持张力。
骶骨阴道固定术 – 在用于悬吊阴道至骶骨的网塞上闭合腹膜	难以进行腹腔镜缝合和打结 – 组织在张力释放时‘弹’开。需要“第三只手”保持张力。
子宫固定术 – 多余子宫骶韧带的加固	难以进行腹腔镜缝合和打结 – 组织在张力释放时‘弹’开。需三只手保持张力。

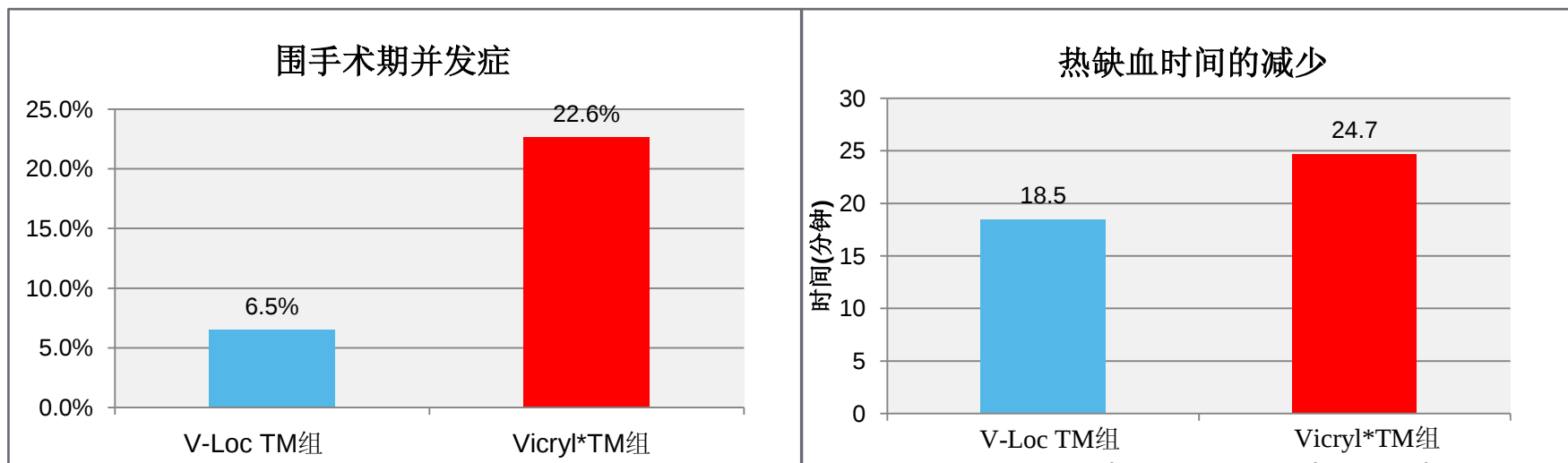
泌尿外科

腹腔镜:肾部分切除术中的临床益处

虽然在工艺和技术上已取得许多进步，但是腔内缝合在技术上仍然是LPN具有挑战性的步骤，特别是在热缺血的时间限制下。

V-Loc™装置具有以下益处:

- 热缺血时间（WIT）减少25%¹⁴
- 显著降低围手术期并发症¹⁵
- 肾闭合耗材减少\$62



围手术期并发症¹⁵和热缺血时间¹⁴显著减少

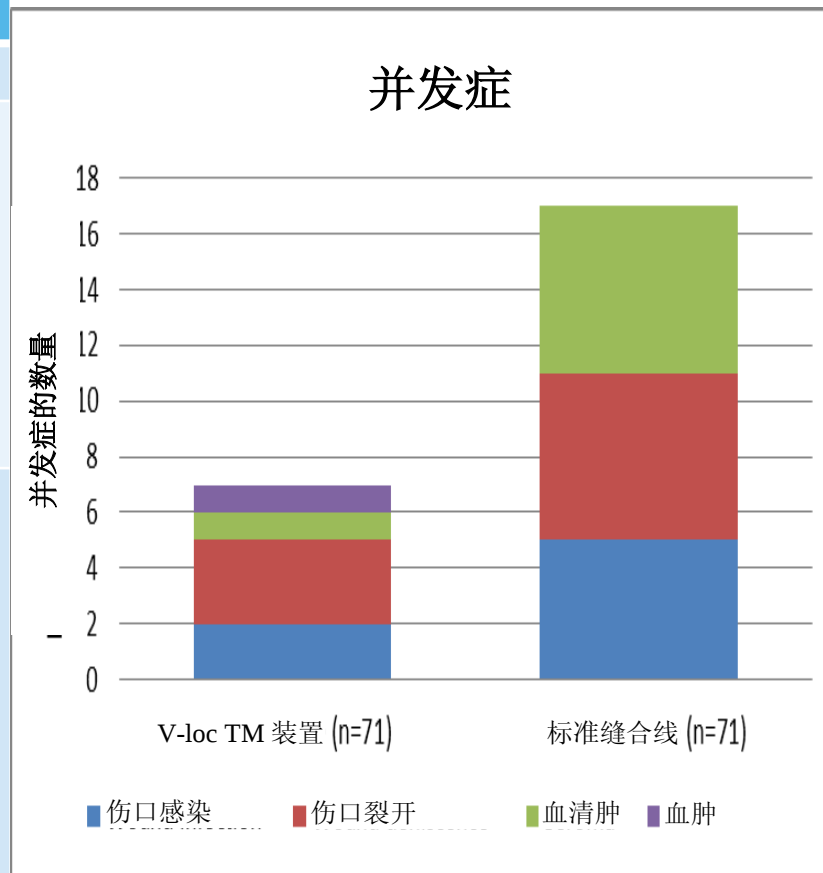
¹⁴ Rogers C.G. Advances in robot-assisted partial nephrectomy. Journal of Endourology.

¹⁵ Zondervan P et al. PARTIAL NEPHRECTOMY: IS THERE AN ADVANTAGE OF THE BARBED SUTURE IN THE PERI-OPERATIVE PERIOD? A MATCHED CASE CONTROL COMPARISON. JEndourology_2011_World Congress_Abstracts

整形外科

开放式手术：前列腺癌根治术中的临床益处

	临床益处	时间节省	手术实现	费用影响
整形外科				
乳房重建术	在DIEP皮瓣乳房重建术中显著减少并发症 ⁹	双侧乳腺手术中真皮闭合时间减少超过40%或16分钟 ⁴	•省去需要第三只手保持缝合沿线的张力 •省去耗时和繁琐的打结	当外科医师省去深层真皮缝合时，乳腺手术中缝合线使用量的减少比例为3:1 ⁴
腹壁整形术	避免过度紧缩的打结引起的组织缺血并发症 •能够进行绗缝，降低血清肿形成，缝合的速度更快，更容易	真皮闭合时间减少超过35%或12分钟 ⁴	•省去需要第三只手保持缝合沿线的张力 •省去耗时和繁琐的打结	当外科医师省去深层真皮缝合时，乳腺手术中缝合线使用量的减少比例为3:1 ⁴



研究证实V-Loc™装置显著减少DIEP皮瓣乳房重建术中的并发症⁹

⁴Capla, JM; A prospective, randomized study to evaluate dermal closure with an absorbable barbed suture (V-Loc™ 90 device or V-Loc™ 180 device) as compared to a conventional absorbable suture (Rubin Study)

⁹ De Blacam et al. "Early Experience With Barbed Sutures for Abdominal Closure in Deep Inferior Epigastric Perforator Flap Breast Reconstruction" Presented at the New England Society of Plastic and Reconstructive Surgeons Meeting, Brewster, MA June 2011. Published: Eplasty.com, May 21, 2012

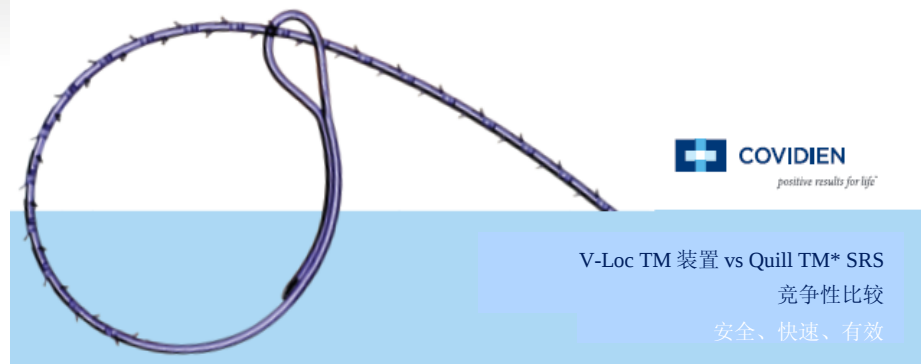
普外科

V-LOC™ MIS – 普外科

程序	以前的障碍
肠切开的闭合	闭合吻合器入路伤口
吻合线缝合	加强吻合的缝合线
疝TAPP 腹膜闭合	腹膜的闭合
肠系膜窗口闭合	很难进行MIS缝合
Nissen胃底折叠术	胃底折叠

■ 竞争

竞争产品



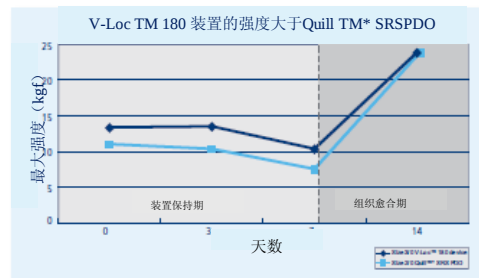
卓越的解决方案：V-Loc™ 装置 vs Quill™ SRS

Covidien公司的V-Loc™ 90和 V-Loc™ 180伤口闭合装置采用单向倒钩技术，以牢固地闭合伤口，无需打结操作，实质上不更改缝合技术。

强度

V-Loc™ 180 装置在关键伤口闭合期的最基本部分的强度大于Quill™ SRSPDO，此时伤口的强度完全取决于缝合线：

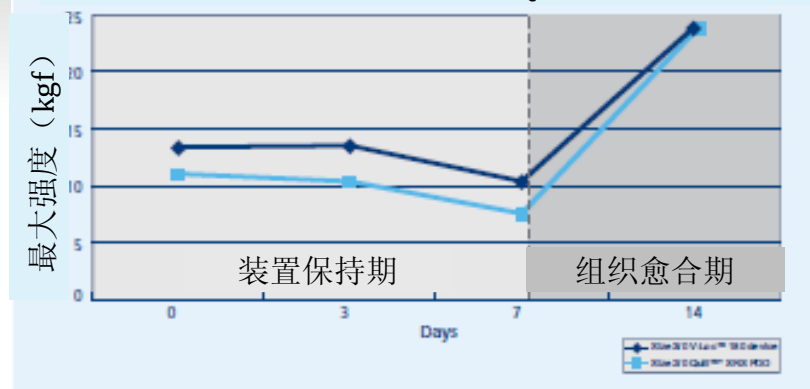
- 第3天时强25%
- 第7天时强19%



Covidien 公司V-Loc™ 180装置和Quill™ SRSPDO缝合线用于猪体内模型皮内闭合的比较。数据见文件

V-Loc™ 装置	Quill™ SRS
倒钩  • 环周，单向分布 • 倒钩在整个股线上均匀间隔，提供牢固的伤口闭合 • 在无数个点上精确地抓住组织，提供沿伤口的张力分布	 • 沿股线双向、螺旋分布 • 装置中心没有倒钩

V-Loc TM 180装置的强度大于QUILL* SRS PDO



Covidien公司V-LOCTM 180装置和QUILL TM* SRS PDO在体内猪模型皮内闭合中的比较。数据见文件

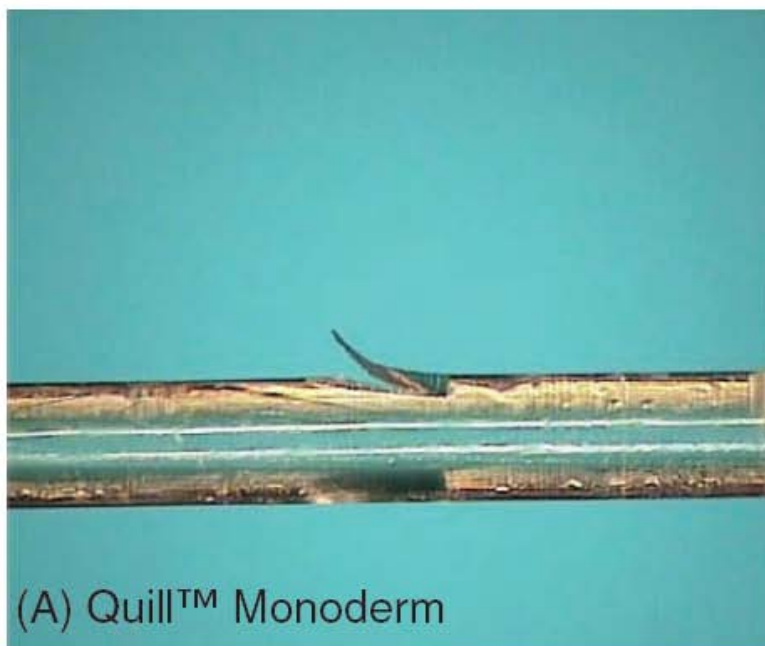


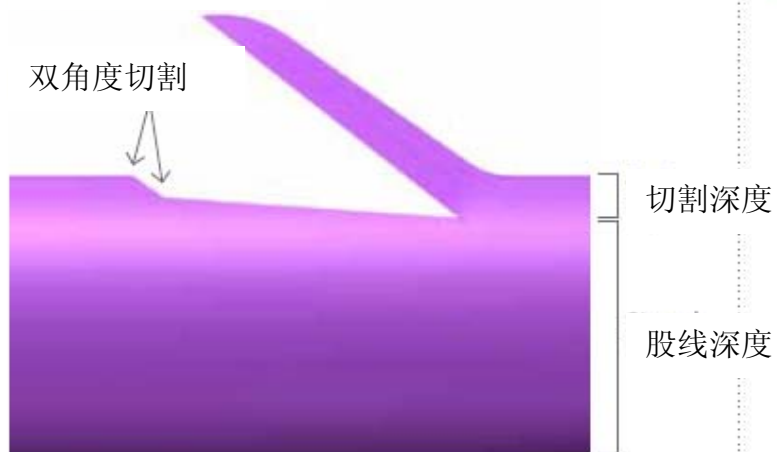
图5. 倒钩几何形状和倒钩间距 (×90倍)。(A)单角度倒钩几何形状和8个倒钩/c和1个螺旋/5.08mm的Quill Monoderm。(B)双角度倒钩几何形状和20个倒钩/c和1个螺旋/1.52mm的V-Loc 90装置

V-Loc™特征

倒钩设计

V-Loc™ 装置采用双角度切割，创建优异的锚定倒钩2，同时优化股线的完整性

V-Loc™ 装置



双角度切割

产生具有较强锚定力的倒钩，同时保持股线强度的完整性。

Quill™*倒钩技术

单角度切割

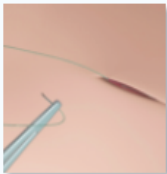
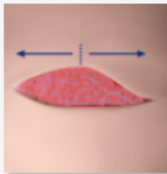


单角度切割

必须进行以下选择：

- 大切割角度生成较强的锚定倒钩，但是损害股线强度。
- 小切割角度生成脆弱的倒钩，但是保留股线强度

竞争

V-Loc™ Device	Quill™ SRS
Anchoring System  - 装置的游离端的焊接线圈在切口开始处牢固地锚定装置，消除打结的需要 - 快速简单	 双向装置中间锚定，锚定区域没有倒钩
Technique  直观 - 易于使用 - 无需更改标准伤口闭合技术	 不直观；外科医生必须： - 在伤口中间开始，需更改技术 - 位于装置的中间，因为倒钩是双向
Packaging  - 独特的环形设计，以尽量减少包装记忆性 - 缝合针固定在针托中，易于装载进针驱动部，无需进行调整	 包装在标准的8字形配置
Needles  - 顶级切割和锥点缝合针，采用NuCoat™技术 - 光滑，易于穿过组织，多次穿过组织后仍保持锐利	 - 菱形点和锥形缝合针 - 无菌区中的多种缝合针

IMPORTANT: Please refer to the package insert for complete instructions, indications, contraindications, warnings and precautions.



COVIDIEN, COVIDIEN with logo, Covidien logo and positive results for life are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Other™ marked brands are trademarks of a Covidien company.™™ Trademark of its respective owner. © 2010 Covidien. 4.10 P100080

For more information or to set up a product demonstration, contact your local Covidien Wound Closure Specialist or call Customer Service at 1-800-722-8772.

60 MIDDLETOWN AVENUE
NORTH HAVEN, CT
06473

1-800-722-8772 [T]
1-888-636-1002 [F]

COVIDIEN.COM/V-LOC

锚定系统

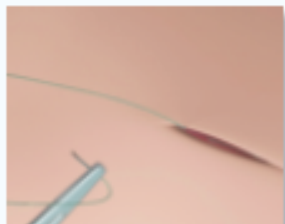


- 装置的游离端的焊接线圈在切口开始处牢固地锚定装置，消除打结的需要
- 快速简单



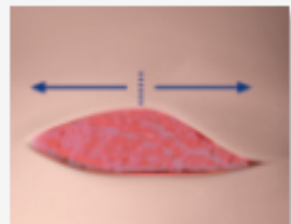
- 双向装置中间锚定，锚定区域没有倒钩

技术



直观

- 易于使用
- 无需更改标准伤口闭合技术



不直观；外科医生必须：

- 在伤口中间开始，需更改技术
- 位于装置的中间，因为倒钩是双向

包装



- 独特的环形设计，以尽量减少包装记忆性
- 缝合针固定在针托中，易于装载进针驱动部，无需进行调整



- 包装在标准的8字形配置

缝合针



- 顶级切割和锥点缝合针，采用NuCoat™ 技术
- 光滑，易于穿过组织，多次穿过组织后仍保持锐利

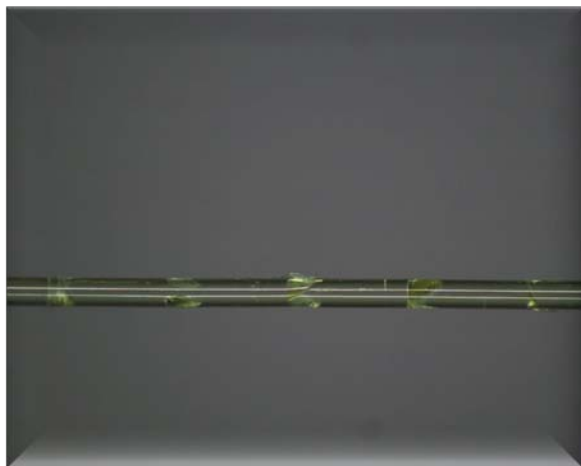


- 菱形点和锥形缝合针
- 无菌区中的多种缝合针

[Stratafix™*螺旋倒钩的数量变化¹]

原来的倒钩模式

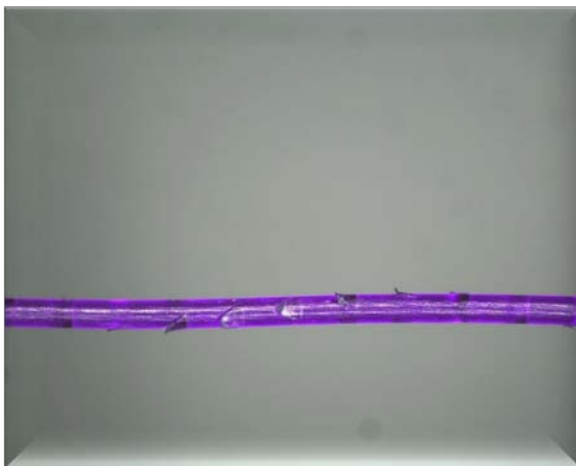
Stratafix™*螺旋[†]



0.25"
~20个倒钩/英寸

新型倒钩模式

Stratafix™*螺旋[†]



0.25"
~44个倒钩/英寸

V-Loc™ 装置[†]



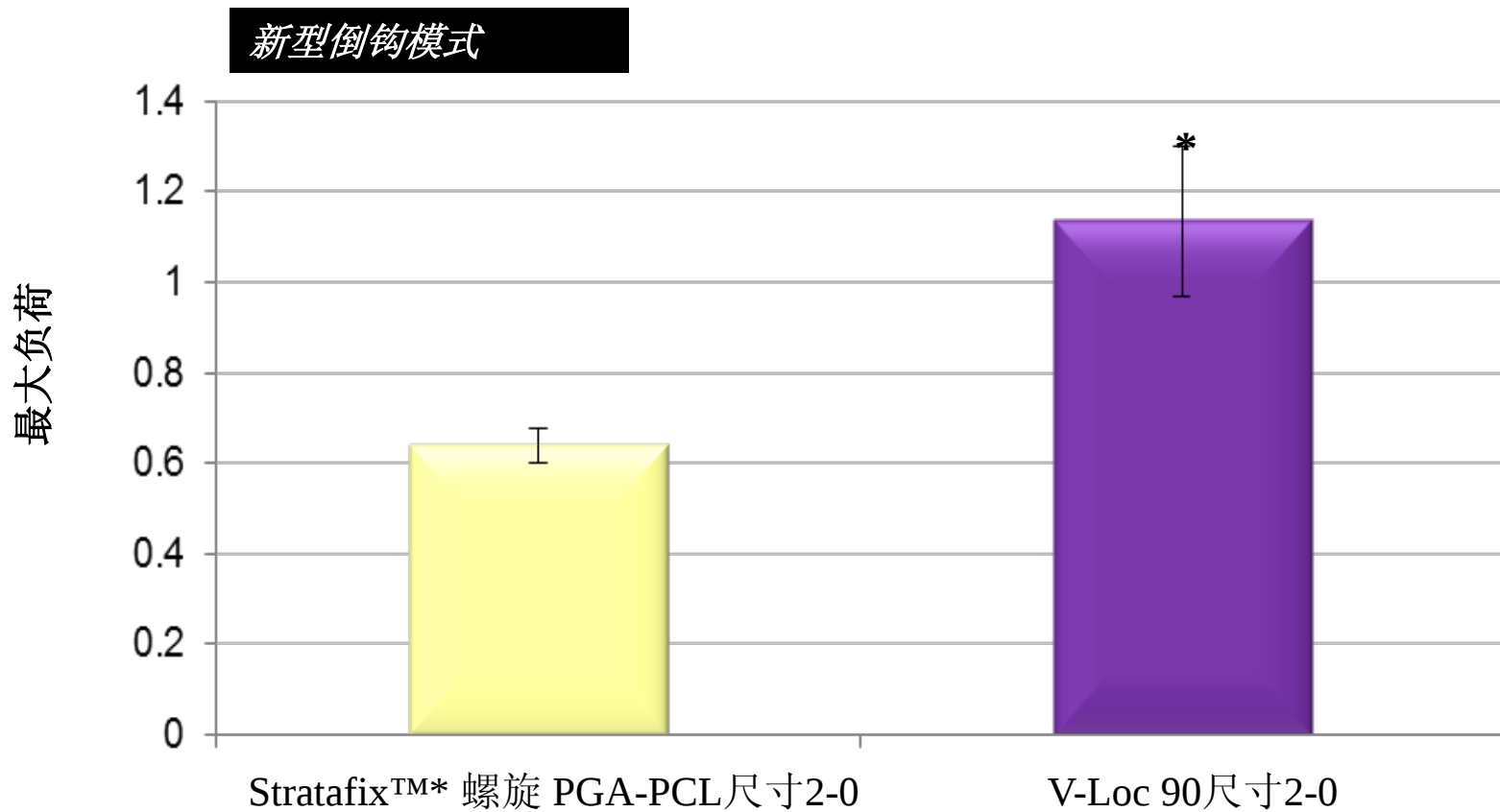
0.25"
~44个倒钩/英寸

[†] Surgical Specialties公司510K总结文件。2013年11月。

*相同的放大和USP尺寸

[初步台式测试]

Stratafix™* 螺旋 vs V-Loc™ 装置: 倒钩夹持力



* P<0.000

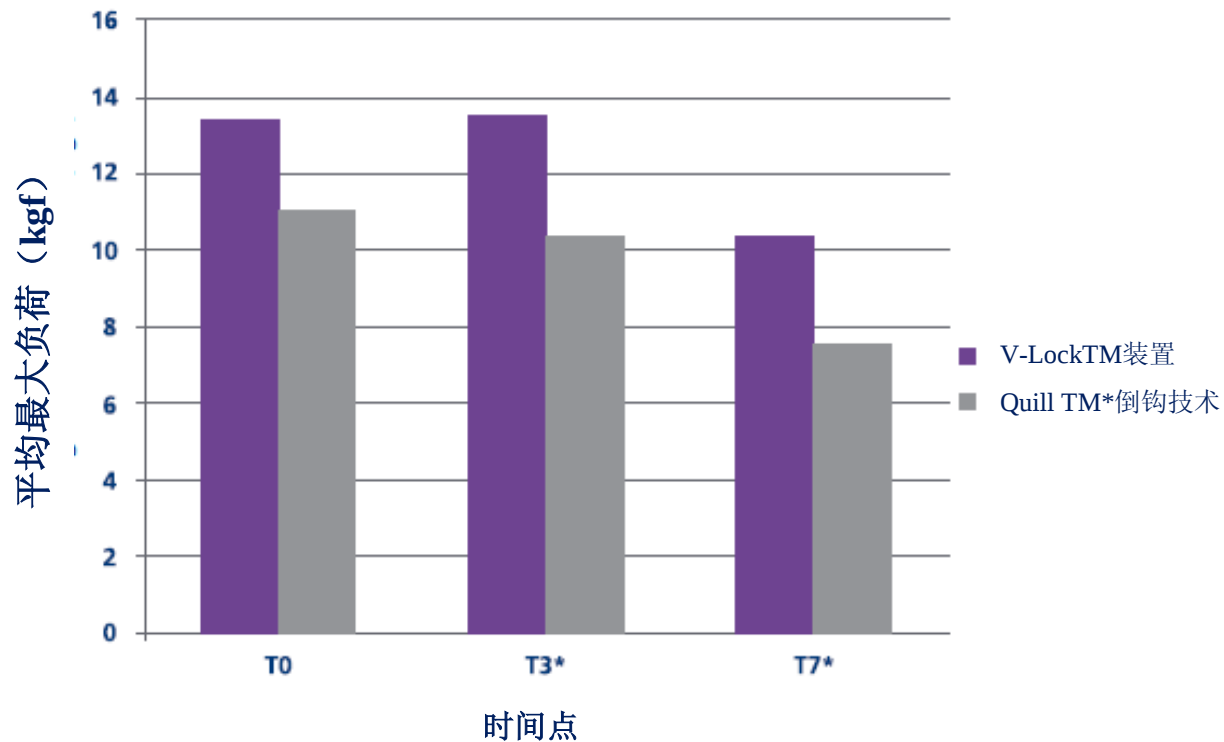
即使具有额外的倒钩, 研究仍证实V-Loc™ 装置的安全性比 Stratafix™* 螺旋大80%以上¹

¹ Covidien公司V-Loc™装置90尺寸2-0和 Stratafix™螺旋尺寸2-0的基线强度比较, 2014年1月。数据见文件。

V-Loc™特征

闭合强度

相比Quill TM*倒钩技术，V-Lock™ 180装置在伤口愈合关键期的组织对合强度显著较大



■ 外科技术

V-Loc™可吸收伤口闭合装置

■真皮闭合 - 手术技术



步骤1

通过采取向后、分割厚度咬穿真皮，在切口的合缝处退出，开始进行闭合。穿过应呈45°角，深到浅表层



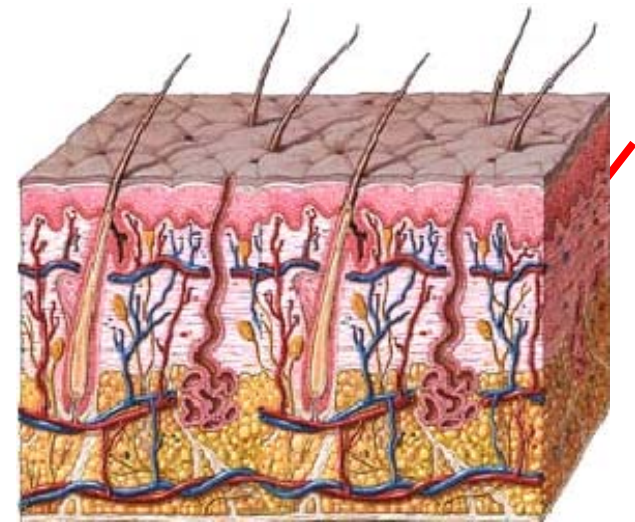
步骤2

在伤口的合缝处退出缝合针

表皮
角质化的鳞状细胞

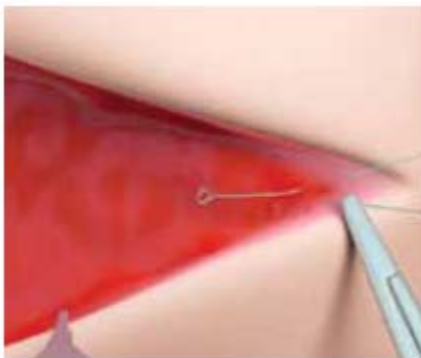
真皮
胶原纤维束和
一些弹性组织

皮下组织
脂肪细胞



V-Loc™可吸收伤口闭合装置

■真皮闭合 - 手术技术



步骤3

采取一个单一、向前的分割厚度咬穿，与皮肤切口侧边缘的合缝处呈45°角，深到浅表层咬合的弧形应是缝合针正对环状末端离开皮肤



把缝合针穿过环状末端执行器

V-Loc™可吸收伤口闭合装置

■真皮闭合 - 手术技术



步骤4

把缝合针穿过环状末端执行器，轻柔地牵拉，小心地对合皮肤边缘。

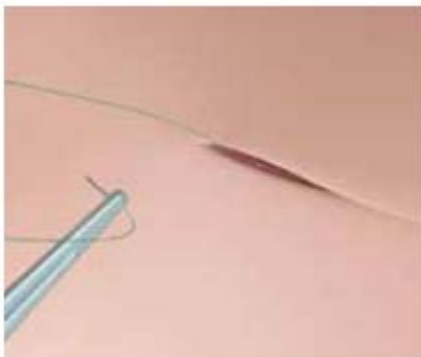


步骤5

开始在环状末端的同侧进行一个正弦咬合，通过连续的真皮内模式，以标准方式闭合皮肤切口。注意不要拉得太紧，因为将导致切口起皱，阻碍张力的释放

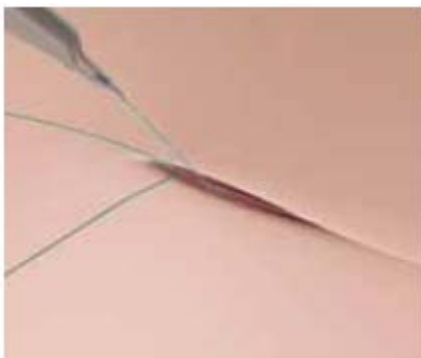
V-Loc™可吸收伤口闭合装置

■真皮闭合 - 手术技术



步骤6

完成伤口闭合。进行1个咬合，使缝合针在切口的末端合缝处出来



步骤7

接下来，远离合缝处进行1个单一的向后咬合

V-Loc™可吸收伤口闭合装置

■真皮闭合 - 手术技术



步骤8

为了锚定，将缝合针穿过切口，垂直切口进行1个分割厚度的咬合，并离开皮肤



步骤9

轻柔地牵拉，紧贴皮肤切断V-Loc™ 180可吸收伤口闭合装置

■ 总结

带给众多利益相关者的潜在效益

患者	外科医生	医院	护士
• 消除打结相关的并发症 • 可更快地完成手术 • 潜在地减少麻醉剂的给药量	• 沿伤口安全地分布张力 • 伤口闭合的速度比缝合线快50%^{3,4} • 直观，几乎无需改变闭合技术 • 独特包装最大限度地减少包装有关的记忆，易于使用 • 无需三只手保持张力	• 消除打结相关的并发症，可最大限度地减少复诊的次数 • 节省时间，使得可以进行额外的手术 • 空出医务人员的时间，使其能够参与其他病人相关的活动 • 相比常规缝合线，使用的股线较少	• 使用产品信息易于识别的包装，便于配送 • 缝合针的外罩更安全 • 快速识别Mayo Stand上的产品

谢谢