



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106821438 B

(45)授权公告日 2018.01.23

(21)申请号 201611216404.X

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2016.12.26

A61B 17/072(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

审查员 张莉平

申请公布号 CN 106821438 A

(43)申请公布日 2017.06.13

(73)专利权人 北京博辉瑞进生物科技有限公司

地址 102600 北京市大兴区中关村科技园  
区大兴生物医药产业基地药谷一号国  
际研发孵化园6#厂房西侧

(72)发明人 赵博 王洪权 赵延瑞 费福垒

李学军 张晋辉 孙丹丹

(74)专利代理机构 宁波市鄞州甬致专利代理事

务所(普通合伙) 33228

代理人 代忠炯

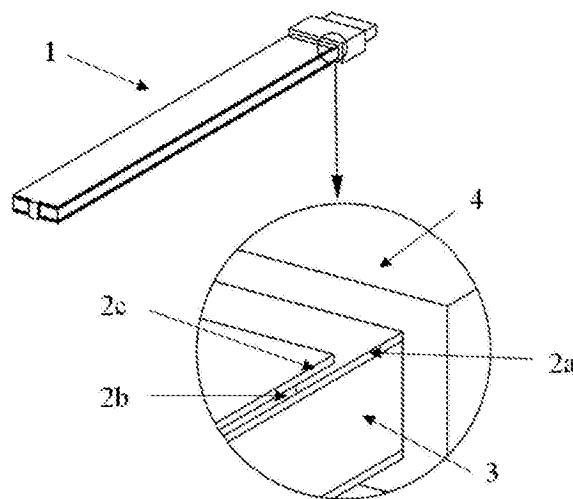
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

(54)发明名称

一种吻合口加固组合件及其使用方法

(57)摘要

本发明公开了一种吻合口加固组合件及其使用方法。所述吻合口加固组合件特征在于：该吻合口加固组合件(1)包括吻合口加固件(2)、支撑件(3)和固定件(4)，所述吻合口加固件(2)以弯折方式设置于所述支撑件(3)的至少部分外表面上，所述固定件(4)将吻合口加固件(2)固定在所述支撑件(3)上。本发明提供的吻合口加固组合件不仅能够为待处理组织提供足够的强度，防止缝合口撕裂，而且还可以与吻/闭合器的钉仓面、钉砧面完成吻合操作，不受操作空间的限制。本发明还提供了该吻合口加固组合件的使用方法，该方法能够将加固层一次性地粘接于吻/闭合的工作面上，简化手术过程，便于操作。



1. 一种吻合口加固组合件,其特征在于:该吻合口加固组合件(1)包括吻合口加固件(2)、支撑件(3)和固定件(4),所述吻合口加固件(2)以弯折方式设置于所述支撑件(3)的至少部分外表面上,所述固定件(4)将吻合口加固件(2)固定在所述支撑件(3)上;

所述吻合口加固件(2)包括第一加固部(21)、第二加固部(22)和第三加固部(23),所述第三加固部(23)的两端分别与第一加固部(21)的一端、第二加固部(22)的一端连接,所述吻合口加固件(2)包括可剥离层(2c)、粘结层(2b)和一层或多层加固层(2a);所述第三加固部(23)侧边设有多个切口;所述支撑件能够提供平面、曲面、弯折面或阶梯面的支撑面;

所述多个切口设置在所述第三加固部的两侧边处。

2. 根据权利要求1所述的吻合口加固组合件,其特征在于:所述第一加固部(21)和第二加固部(22)的最小宽度均大于所述第三加固部(23)的最小宽度。

3. 根据权利要求1所述的吻合口加固组合件,其特征在于:所述切口的形状为线形、矩形、三角形、弧形、梯形中一种或多种形状的组合。

4. 根据权利要求1所述的吻合口加固组合件,其特征在于:所述吻合口加固件(2)的加固层(2a)的总长度分别大于所述粘结层(2b)、可剥离层(2c)的总长度;所述固定件(4)至少部分地位于加固层(2a)上,以将所述吻合口加固件(1)固定在支撑件(3)上。

5. 根据权利要求4所述的吻合口加固组合件,其特征在于:所述可剥离层(2c)的总长度大于粘结层(2b)的总长度。

6. 根据权利要求1-5任意一项所述的吻合口加固组合件,其特征在于:所述支撑件(3)的材料为陶瓷、金属、橡胶或塑料。

7. 根据权利要求1-5任意一项所述的吻合口加固组合件,其特征在于:所述粘结层(2b)在钉砧(51)和钉仓(52)上的粘接为可去除式连接,所述支撑件(3)的厚度为50-1000微米,所述加固层(2a)的缝合保持力在5N以上。

## 一种吻合口加固组合件及其使用方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医用医疗器械领域；更具体地，涉及一种吻合口加固组合件及其使用方法。

### 背景技术

[0002] 外科加固装置因其可以在同一时间快速的切割和与密闭病人体内的组织器官，相比于常规手术的先用手术刀/剪切开，在很大程度上减少了此类手术过程的风险，并缩短了手术时间，因而在外科手术上有非常广泛的应用。一般外科加固装置有一个颌式结构，通常包括两个分开的臂，内部的面为工作面，具有钉仓面和钉砧面。外科加固装置可以带有或不带具有切割作用的切割装置。

[0003] 在典型的吻/闭合器手术中，钉仓面和钉砧面定位到预切组织然后紧紧的锁在一起。使用者通过一个动作过程操作吻/闭合器，同步完成了将两条或两条以上钉线缝合到组织上并在缝合线的中间位置形成一条切割线。以这种方式，操作者可是同步完成对组织的快速缝合和切割。此过程比常规手术中使用手术剪/刀切割，然后再用缝合线的在切口处缝合的过程要快得多。此种手术好处就是：创口出血时间减少，整个手术的时间缩短，因而病人护理得到明显提高。

[0004] 在某些手术中，直接使用裸钉，就是吻合钉直接与病人的组织接触是行得通的。因为在愈合之前，病人完整的组织本身就可以防止吻合钉从组合中脱离，并补偿裂缝。然而，对另外一些手术，病人需要缝合的组织实在是太脆弱了，难以把吻合钉固定在相应的位置。比如，肺部手术，一些发生特殊病变的肺组织，需要吻合的组织是很脆弱的，极端情况下，未经保护的吻合线容易发生全线撕裂。随着在病变的肺组织手术中使用外科加固设备的日益广泛，采取措施保护脆弱的组织免于被吻合钉撕裂或在外科缝合过程中被撕裂已经变得越来越重要。再者，当吻/闭合器被用到的时候，吻合钉周围的渗漏问题也需要考虑解决。

[0005] 通常吻/闭合器的工作面为平面，然而现有技术中还有一种吻/闭合器(CN105078528A)，该具有非平面的钉砧面和钉仓面。由于对于这种非平面的吻合器而言在安装时加固层时容易出现形状变化而在加固层不同部位之间产生应力，不利于加固层的安装；或者在安装过程中加固层与钉仓或钉砧的工作面结合不够紧密，而导致加固层的脱落，出现问题。

### 发明内容

[0006] 本发明所要解决的技术问题是：提供一种吻合口加固组合件，本发明的吻合口加固组合件不仅能够为待处理组织提供足够的强度，防止缝合口撕裂，而且还可以与吻/闭合器的钉仓面、钉砧面完成吻合操作，不受操作空间的限制。

[0007] 本发明所采取的技术方案是：提供一种吻合口加固组合件，该吻合口加固组合件包括吻合口加固件、支撑件和固定件，所述吻合口加固件以弯折方式设置于所述支撑件的至少部分外表面上，所述固定件将吻合口加固件固定在所述支撑件上。

[0008] 作为优选,所述吻合口加固件包括第一加固部、第二加固部和第三加固部,所述第三加固部的两端分别与第一加固部的一端、第二加固部的一端连接,所述吻合口加固件包括可剥离层、粘结层和一层或多层加固层。

[0009] 作为优选,所述第一加固部和第二加固部的最小宽度均大于所述第三加固部的最小宽度。作为优选,所述第三加固部(23)内部和/或侧边设有一个或多个切口。安装加固层过程中任何细微的失配都有可能在第一加固部和第二加固部之间产生应力,当第三加固部没有切口时,这些应力可能在该处产生扭曲或褶皱,从而影响加固层的粘结,本发明通过减小第三加固部的宽度,或在第三加固部设置的切口可以用于释放和消除这些应力,从而保证整个第一加固部、第二加固部能够有效地粘结到目标面上。

[0010] 作为优选,所述切口的形状为线形、矩形、三角形、弧形、梯形中一种或多种形状的组合。可以在第三加固部内部设置一个或多个切口,切口可以是开口或者切缝。可选地,内部的切口和边侧的切口可以组合使用。

[0011] 作为优选,所述支撑件的其中一面与所述第一加固部中可剥离层所在面的对面贴合,所述支撑件的背面与所述第二加固部中可剥离层所在面的对面贴合,所述支撑件的一端与第三加固部中可剥离层所在面的对面贴合,所述支撑件的另一端与固定件连接。

[0012] 作为优选,所述吻合口加固件的加固层的总长度分别大于所述粘结层、可剥离层的总长度,更优选地所述可剥离层的总长度大于粘结层的总长度;所述固定件至少部分地位于加固层上,以将所述吻合口加固件固定在支撑件上。所述固定件位于加固层的长度边沿与可剥离层的长度边沿之间,使得固定件可以通过以夹紧加固层端部的方式固定加固件,以有利于将可剥离层从加固件上去除。

[0013] 作为优选,所述可剥离层包括硅油层和基底层,基底层的材料为纸张或PET薄膜,可剥离层的作用是保持粘结层的黏性,并在粘结层和外界环境之间形成隔离,保证粘结层不会再使用前粘结到不适当的位置。

[0014] 加固层的作用是用于目标组织,辅助吻合器得到加固的缝合线,起支撑增强作用,减轻或避免吻合钉对目标组织的伤害。

[0015] 作为优选,所述加固层的材料还可选自包含非交联型胶原纤维、粘多糖、生长因子和糖蛋白的片状除抗原动物源细胞外基质材料;所述加固层的材料无免疫原性,可体内降解,具有三维网状多孔结构,能够加固吻合口。

[0016] 加固层的材料,可以为任何适合的生物相容性材料,重构或天然来源的胶原支撑材料等。胶原支撑材料,特别是细胞外基质材料,因其在止血和促进伤口愈合上的优势而为我们所关注。细胞外基质材料,可以来自于粘膜下层,囊膜,硬膜,心包膜,腹膜,真皮胶原,肌底膜等。在本发明中,优选粘膜下层,特别是恒温动物的粘膜下层,作为加固层的材料。可选外加交联剂和不加交联剂的类型,优选保持了天然三维结构的哺乳动物粘膜下层细胞外基质材料。考虑材料来源的丰富与易获取性,作为肉类或其他产品来源的饲养动物如猪、牛、羊的细胞外基质材料更为合适。猪小肠粘膜下层是本发明的优选材料,来源和处理方法可参考中国专利ZL201310203603.7。

[0017] 细胞外基质材料可选择性的保留原组织的生长因子或其他的生物活性成分。例如,细胞外基质材料可包含一个或多个生长因子,如碱性成纤维细胞生长因子(FGF-2),转化生长因子- $\beta$ (TGF- $\beta$ )、表皮生长因子(EGF),和/或血小板衍生生长因子(PDGF)。同时,粘膜

下层或其他用于本发明的细胞外基质材料可能还包含肝素、硫酸肝素、透明质酸、纤连蛋白等生物物质。因此,通常来说,细胞外基质材料可能包含一个生物活性成分,能够直接或间接的诱导细胞反应,如在细胞形态、分裂、生长、蛋白质或基因表达上的变化。此外,作为对本源生物活性成分的补充或替代,通过重组技术或其他方法得到的非本源生物活性物质也可以被添加到细胞外基质材料。

[0018] 其他的非生物可吸收或可生物降解的合成高分子材料如聚四氟乙烯材料(PTFE,如GORE-TEX材料),尼龙,PP,聚氨酯,有机硅,PGA,PLA或聚己内酯,也可以用于本发明中作为加固层的材料。

[0019] 本发明中的加固层不应太厚,因为太厚会影响吻合钉的穿透;也不应太薄,太薄难以实现有效加固,对组织强度增加有限,也不能对钉口有效密封止血。如果有必要,可以使用多层结构的加固层。比如,一个多层(即两层或两层以上)的胶原材料,比如粘膜下层或其他细胞外基质材料,可以组合在一起形成一个多层结构的吻合增强材料。具体来讲,二、三、四、五、六、七、八或更多的粘膜下层或其他细胞外基质材料可以结合在一起形成一个多层的加固层。

[0020] 粘结层可用于用于在吻/闭合器的工作面和加固层之间形成连接,使得加固层可以运输到目标组织,并在吻/闭合器的工作面和目标组织之间,实现对吻合钉线的加固,作为优选,所述粘结层的材料包括蛋白胶。

[0021] 作为优选,所述支撑件能够提供平面、曲面、弯折面或阶梯面的支撑面。更优选地,所述支撑件的材料为陶瓷、金属、橡胶或塑料。通常情况下,当支撑件为平面的较硬或刚性材料,对于现有技术中的非平面钉砧面和钉仓面,无法保证加固层的稳固安装,尤其是对于曲面形、弯折面形工作面和阶梯型工作面而言,加固层上的粘结层无法与工作面充分接触,因而无法实现有效粘结,有可能导致加固层的脱落。可以采用与非平面工作面匹配的支撑件对加固层提供支撑。支撑件的支持面可以为与吻/闭合器工作面匹配的曲面、弯折面或阶梯面。此外,还可使用柔性或弹性材料提供可变化的支撑面。这些材料无外力作用时是平面结构;当安装加固件时,这些材料因受到挤压而发生形变,因而也能够提供曲面、弯折面或阶梯面。由于固定件通常为柔性的,因此使用固定件仍旧可以将加固层固定于支撑件上,在粘结过程中,由于支撑件的表面与工作面的形状相同,并且加固层和粘结层本身为柔性可以发生变形,所以在钉砧和钉仓夹紧的情况下,位于支撑件上的粘结层将与钉砧和钉仓紧密贴合并充分粘结,因而保证了粘结强度。

[0022] 在制作本发明的加固组合件时,可以先把粘结层涂在可剥离层上,干燥后将吻合口加固件与支撑件贴合,使粘结层转移到加固层上;也可以直接将粘结层制作在固定层上;粘结层可以连续地设置于加固层表面,也可以间断地设置于加固层的表面。

[0023] 采用以上结构后,本发明的一种吻合口加固组合件与现有技术相比具有以下优点:该吻合口加固件通过粘贴的方式被准确地固定在吻合器的钉仓和/或砧座上,并随同吻/闭合器前端在体表或进入体内以完成吻合操作。吻合口加固件与吻/闭合器之间的固定是在自由空间下完成,不受操作空间的限制。而且组装好的吻合口加固件与吻/闭合器一同运动不再发生相对位移。

[0024] 本发明的另一目的是提供一种吻合口加固组合件的使用方法,该方法能够将加固层一次性地粘接于吻/闭合的工作面上,简化手术过程,便于操作。

[0025] 本发明所采取的技术方案是：提供一种吻合口加固组合件的使用方法，该使用方法将加固层粘合在吻/闭合器上：张开吻/闭合器上的钉砧和钉仓，取下与所述吻/闭合器钉仓、砧座形状相对应的吻合口加固组合件的可剥离层，放入钉砧、钉仓的开口之间并与钉砧、钉仓的工作面对准，对准后，闭合钉砧、钉仓，夹紧，使粘结层粘合于钉砧、钉仓上，取下固定件，再次张开钉砧和钉仓，取下支撑件。

[0026] 作为优选，所述粘结层在吻/闭合器钉砧和钉仓上的粘接为可去除式连接，所述支撑件的厚度可以根据钉仓和钉砧之间的允许厚度来设定，优选支撑件的厚度为50-1000微米，在使用中可以通过控制涂覆厚度控制其粘性，使粘结层在吻/闭合器上的粘接为可去除式连接，所述加固层的缝合保持力在5N以上。

[0027] 本发明提供一种加固组合件，通过粘结层将整体设计的加固层一次性固定于钉仓和钉砧的工作面上，以在手术过程中对脆弱的组织进行加强，避免产生不希望的破损和渗漏。并且进一步地，通过对加固层的结构和支撑件结构的设置，保证加固层与钉仓和钉砧的工作面紧密结合。

## 附图说明

[0028] 图1是本发明的一种吻合口加固组合件的分解结构示意图；

[0029] 图2是本发明的一种吻合口加固组合件及其局部放大的结构示意图；

[0030] 图3是本发明的加固件的多种实施方式的示意图；

[0031] 图4是本发明的支撑件的多种实施方式的示意图；

[0032] 图5是本发明的吻合口加固组合件的安装示意图；

[0033] 其中，1.吻合口加固组合件，2.吻合口加固件，21.第一加固部，22.第二加固部，23.第三加固部，2a.加固层，2b.粘结层，2c.可剥离层，3.支撑件，4.固定件，5.吻/闭合器，51.钉砧，52.钉仓。

## 具体实施方式

[0034] 下面结合附图和具体实施方式对本发明作进一步说明。

[0035] 如图1、图2所示，本发明提供一种吻合口加固组合件1，它包括吻合口加固件2、支撑件3和固定件4，吻合口加固件2与支撑件3吻合，固定件4将吻合口加固件2固定在支撑件3上，吻合口加固件2包括第一加固部21、第二加固部22和第三加固部23，第三加固部23的两端分别与第一加固部21的一端、第二加固部22的一端连接，吻合口加固件1包括可剥离层2c、粘结层2b和加固层2a。

[0036] 支撑件3的一面与第一加固部21中可剥离层2c所在面的对面贴合，所述支撑件3的另一面与第二加固部22中可剥离层2c所在面的对面贴合，支撑件3的一端与第三加固部23中可剥离层2c所在面的对面贴合，固定件4套在支撑件3的另一端，也就是说支撑件3与吻合口加固件2的加固层2a贴合。

[0037] 吻合口加固件2的加固层2a的总长度分别大于粘结层2b、可剥离层2c的总长度，可剥离层2c的总长度大于粘结层2b的总长度，固定件4位于加固层2a的长度边沿与可剥离层2c的长度边沿之间，也就是说固定件4套住粘结层2b使其固定于支撑件3上。优选地，可剥离层2c的总长度大于粘结层2b的总长度，更有利于去除可剥离层2c。

[0038] 在将吻合口加固组合件1安装到支撑件3上时,加固层2a的第一加固部21和第二加固部22发生形变,当第三加固部23与第一加固部21和第二加固部22的宽度相同时,第三加固部23处将因为对折后的再次弯折而出现扭曲和褶皱,这种扭曲和褶皱导致第一加固部21和/或第二加固部22(尤其是在第三加固部23处)与钉砧51和钉仓52之间的工作面结合不够紧密。

[0039] 在第三加固部23的切口可以解决上述问题。如图3所示,第一加固部21和第二加固部22的最小宽度均大于所述第三加固部23的最小宽度,设置切口,只要使第三加固部23的最小宽度小于第一加固部21和第二加固部22的最小宽度,就能够释放应力,减少或消除扭曲和褶皱。可以在第三加固部23内部或侧边设有一个或多个切口,例如为矩形、三角形、弧形、梯形中一种,也可以是多种形状的组合,甚至切口可以仅为一条或两条缝隙。该切口可以设置在第三加固部23的两侧边处,也可以仅设置在一侧边处,也可以使用内部的切口和边侧的切口组合使用。

[0040] 支撑件3表面可以是平的,也可根据钉砧51和钉仓52的形状加工成曲面、弯折面或阶梯面,如图4所示,其中阶梯面中棱可以为倒角的棱;而且阶梯的数量可以根据实际情况选择,支撑件3也可以为图4示例的任意一种。支撑件3的选材可以为高分子材料、塑料、陶瓷、金属或其组合物。支撑件3的厚度可以根据钉砧51和钉仓52之间的允许厚度来设定,本发明中用到的支撑件3的厚度优选50-1000微米,更优选100-600微米,最优选100-350微米,支撑件3也可以包括柔性或弹性材料,例如橡胶或塑料。弹性材料无外力作用时是平面结构;支撑件3在粘结吻合口加固件2时,由于钉砧51和钉仓52的挤压而发生形变,因而提供曲面、弯折面或阶梯面。包括弹性材料的支撑件3与带有切口的吻合口加固件2相结合,能够有助于吻合口加固件2的粘结层2b与钉砧51和钉仓52的工作面充分粘接。

[0041] 图5是使用吻合口加固组合件1安装加固层2a时的示意图。从图5中可以看到,吻/闭合器5的吻/闭合结构为颌式结构,包括具有钉砧51和钉仓52。安装吻合口加固组合件1时,使吻/闭合器5的钉砧51和钉仓52张开;从吻合口加固组合件1上取下可剥离层2c,并放入钉砧51和钉仓52的工作面之间。将粘结层2b与钉砧51和钉仓52的工作面对准,以保证粘结层2b能准确地被粘结到钉砧51和钉仓52的工作面上。对准后,闭合钉砧51和钉仓52并夹紧,使粘结层2b接触钉砧51和钉仓52的工作面,并且相互之间粘结,取下用于固定加固层2a的固定件4,再次张开钉砧51和钉仓52,取下支撑件3。此时,加固层2a已经粘结在吻/闭合器5的钉砧51和钉仓52的工作面上,并脱离支撑件3,之后,吻/闭合器5可以进一步实施吻/闭合操作。

[0042] 本发明所提供的医疗器械装置可用于简便各种的外科手术,这些手术包括但不限于各种肺切除手术,软组织损伤和缺损的治疗,以及其他各种外科手术。本发明所提供的医疗器械装置可以用于人,也可以用于动物。本发明所提供的医疗器械装置可以用于各种的外科加固装置,也可以调整为各种适合特点外科加固装置的大小、尺寸、形状。

[0043] 本发明以在吻/闭合器上的应用来介绍,然而本发明的用途不限于外科吻/闭合器领域,也可以用于其他修复领域,亦可根据用途调整大小、尺寸、胶黏剂用量等。

[0044] 本发明的医疗器械可以以适合于医疗器械产品的无菌包装形式提供,灭菌可以通过辐照、环氧乙烷气体或其他灭菌技术实现,同时相应的选择包装的材料和性能。

[0045] 以上就本发明较佳的实施例作了说明,但不能理解为是对权利要求的限制。本发

明不仅局限于以上实施例,其具体结构允许有变化,凡在本发明独立要求的保护范围内所作的各种变化均在本发明的保护范围内。



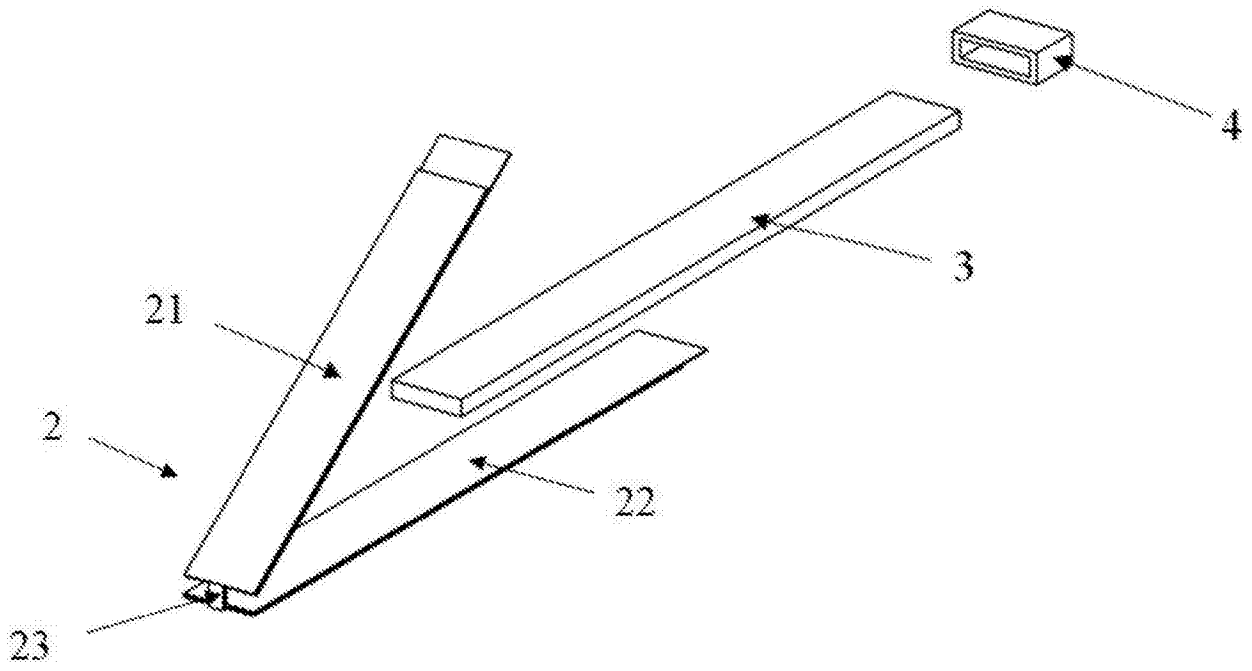


图1

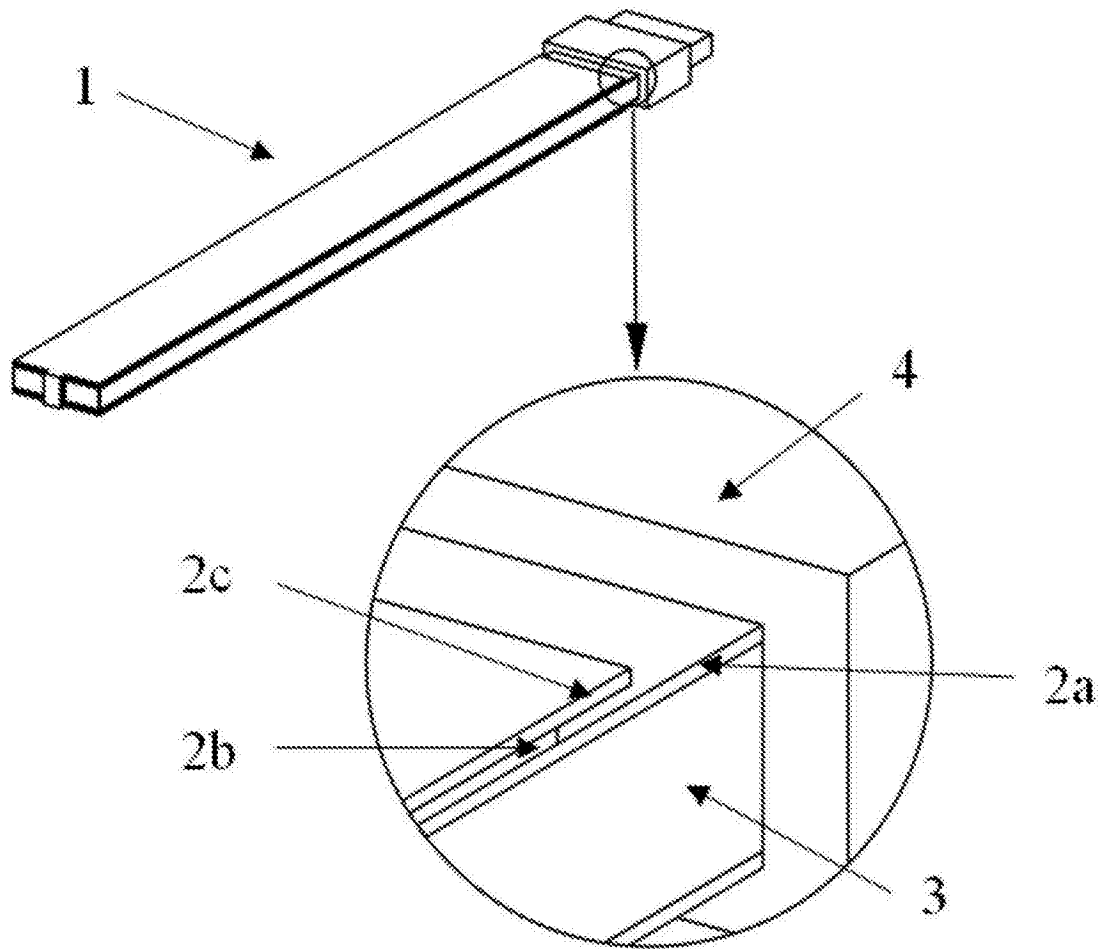


图2

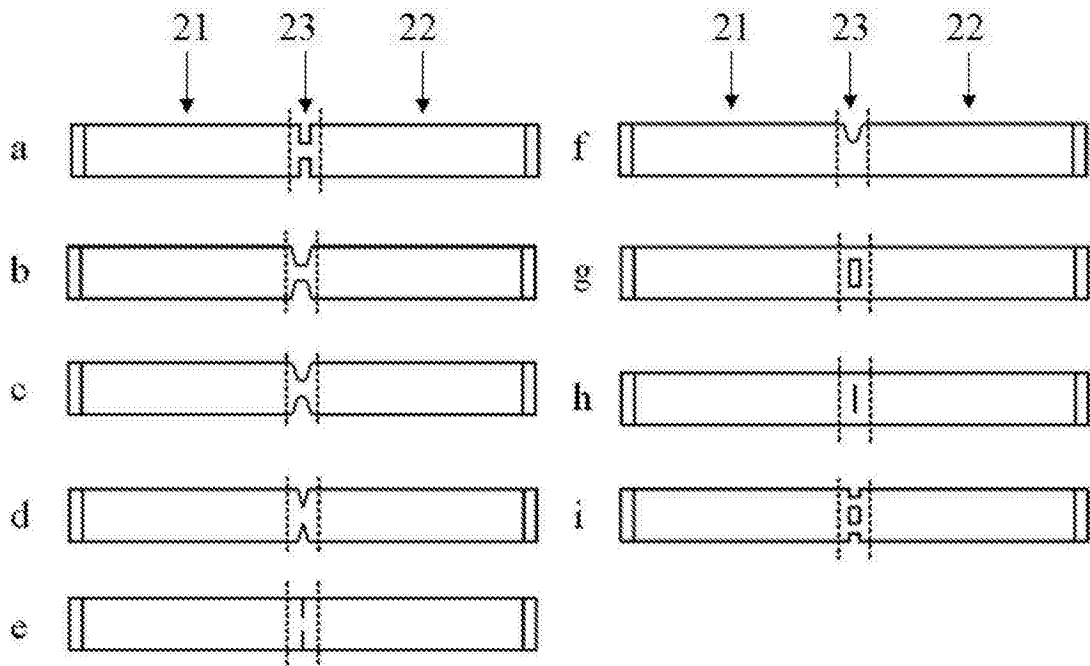


图3

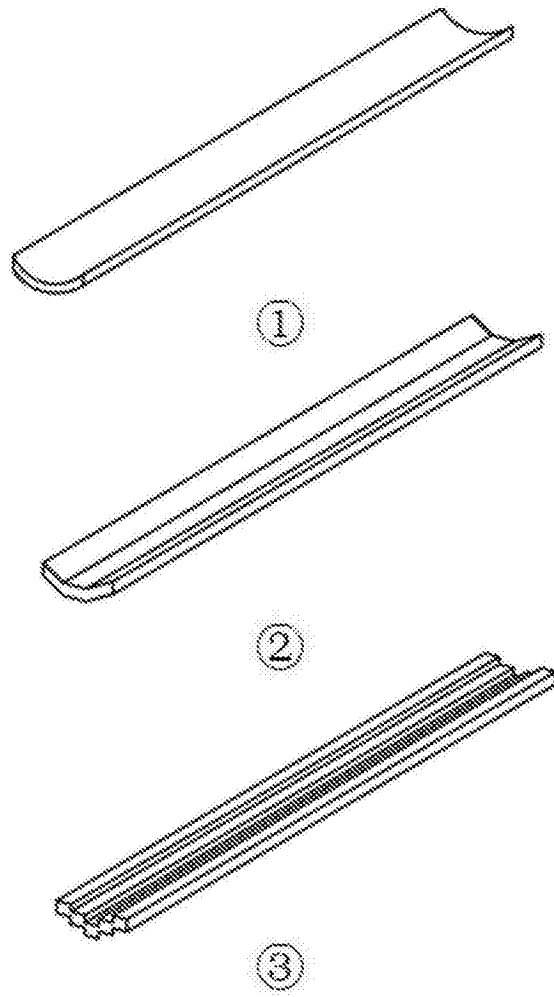


图4

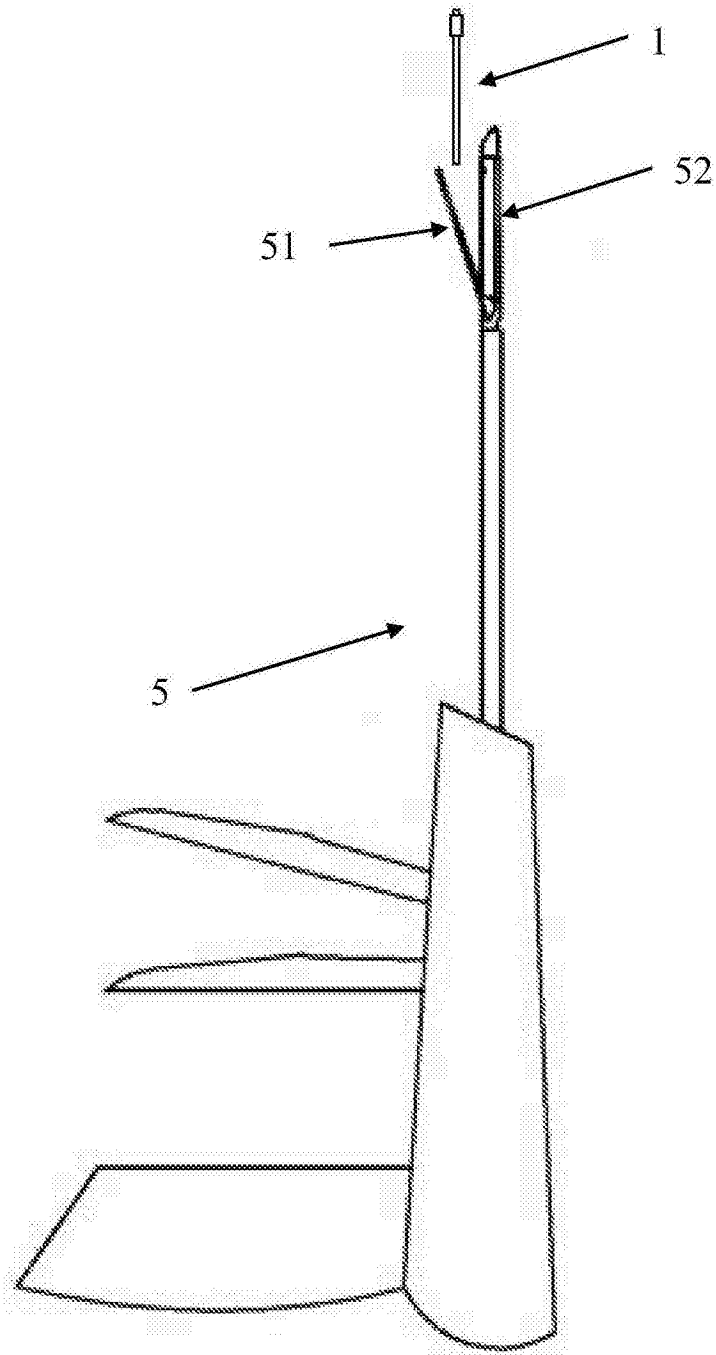


图5