



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111528949 B

(45) 授权公告日 2022. 08. 09

(21) 申请号 202010382856.5

(22) 申请日 2020.05.08

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111528949 A

(43) 申请公布日 2020.08.14

(73) 专利权人 卓阮医疗科技(苏州)有限公司
地址 215000 江苏省苏州市太仓港经济技
术开发区银港路52号

(72) 发明人 蒋君莹 程文悦 高晶 王妍妍

(74) 专利代理机构 上海光华专利事务所(普通
合伙) 31219
专利代理师 许亦琳 余明伟

(51) Int. Cl.
A61B 17/072 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2019038285 A1, 2019.02.07

CN 207886240 U, 2018.09.21

CN 207949843 U, 2018.10.12

US 9386984 B2, 2016.07.12

CN 107582123 A, 2018.01.16

CN 107582123 A, 2018.01.16

CN 209153852 U, 2019.07.26

审查员 陈鹏

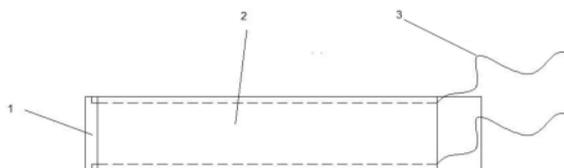
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54) 发明名称

一种吻合口加固修补材料

(57) 摘要

本发明公开了一种吻合口加固修补材料,包括加固修补片和背衬;所述加固修补片与所述背衬叠置,所述加固修补片与背衬两侧对应位置可拆卸式复合,使所述加固修补片和背衬形成套状结构;所述背衬为弹性面料;所述背衬的弹性回复率为85%以上;背衬用于与加固修补片的缝合而形成套状结构,同时提供一定的作用力,实现组件与吻合器钉砧及钉仓之间的固定贴合。本发明能够通过背衬的参数控制,保证修补材料固定于钉砧及钉仓中,简化修补材料的生产工艺,降低生产成本;本发明为待处理组织提供足够的强度,防止吻合口撕裂,防止吻合口出血、漏气、渗液,能够提供平整的覆盖在待修补组织上的加固修补片。



1. 一种吻合口加固修补材料,其特征在于,包括加固修补片和背衬;所述加固修补片与所述背衬叠置,所述加固修补片与背衬两侧对应位置可拆卸式复合,使所述加固修补片和背衬形成套状结构,通过背衬的参数控制,实现加固修补组件与吻合器的固定贴合,且所述背衬始终具有将吻合口加固修补材料与吻合器固定贴合的作用力;所述背衬为弹性面料;所述背衬的弹性回复率为85%以上,按照FZ/T 70006-2004测定;所述加固修补片和背衬通过缝合线进行可拆卸式缝合,实现所述加固修补片和背衬之间复合,所述背衬为弹性针织面料,所述弹性针织面料采用锦纶和氨纶混纺;所述背衬的厚度为0.4mm-0.6mm,按照GB 3820-1997测定;所述背衬在缝合始端与所述加固修补片相比预留0.5cm-2cm长度,所述背衬末端与所述加固修补片相比预留0.5-2cm长度;所述背衬的弯曲长度为0.95cm以上,按照GB/T18318.1-2009测定。

2. 根据权利要求1所述的吻合口加固修补材料,其特征在于,所述缝合线采用一字型或麻花型缝合方式。

3. 根据权利要求2所述的吻合口加固修补材料,其特征在于,所述缝合线在缝合始端设置打结式的固定结构,所述缝合线在缝合末端留设的线头位于所述背衬的背面。

一种吻合口加固修补材料

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,特别是涉及一种直线型吻合器的吻合口加固修补材料。

背景技术

[0002] 吻合口是把组织或器官的断裂面连接起来的接口,包括胃吻合口,十二指肠吻合口,肺切除术后残端闭合口,胰腺切除术后残端闭合口,结直肠吻合口等。术后常因各种原因造成吻合口及上下方组织损伤导致吻合口愈合或者闭合不良,产生吻合口漏气、吻合口渗液、吻合口出血、吻合口瘘等并发症,颈部吻合口瘘发生率为10%左右,胸内吻合口发生率为5%左右,腹腔内吻合口发生率为1%左右。

[0003] 吻合技术是吻合口良好闭合的基础和保障,是避免吻合口漏气、吻合口渗液、吻合口出血、吻合口瘘形成的重要手段。切割吻合器相对于传统的手工缝合,操作简单方便,节省手术时间,具有很少的副作用并且可以有效减少手术并发症,因而在外科手术上有非常广泛的应用。切割吻合器通常包括两个分开的臂,一条臂为钉仓臂,其配有钉仓面,一条臂为钉砧臂,其配有钉砧面。它不仅使手术实现了机械化,而且使许多手工操作较为困难和复杂的手术变得容易和简便,使原来不能完成的手术变为可能。

[0004] 对于某些手术而言,比如肺大疱切除手术,吻合器钉孔、肺切缘断面等位置常因吻合钉与组织闭合不紧密,引发吻合口漏气,术后长期漏气可引起患侧肺膨胀不全、残腔形成、胸腔积液,增加胸腔感染、肺部感染、呼吸功能不全等的风险,导致患者术后恢复时间延长。另外,肺部组织较为脆弱,吻合钉若直接与肺组织接触,未经保护的吻合线可能会发生全线撕裂的现象。再者,吻合器在执行吻合操作时,吻合钉穿透小血管,易造成吻合口的出血现象,其根本原因是机械原因,绝对不能依靠药物来进行止血。

[0005] 在专利名称为一种吻合口加固修补组合件(公开号为CN 107582123A)的专利申请中记载到,吻合口加固修补组合件包括加固修补片、背衬、线和固定部;线用于在两个侧边处将所述加固修补片与背衬可拆卸地连接;固定部具有套状结构,能够套接至所述吻合器钉砧或钉仓的端部处。此款组合件单独设置其与吻合器之间的固定部位,防止组件在手术使用过程中发生退缩的现象,但这个固定部位其在腹腔镜下的使用过程中,由于是挂在吻合器突出部位,可能背衬难以迅速抽出,甚至残留非预期的部分背衬在人体内,且背衬水化变软后固定部位并不能保证吻合口加固片不发生退缩,同时吻合口加固修补组合件设计工艺繁琐,增加了生产时间,存在生产成本高,生产效率低的问题。

发明内容

[0006] 为解决上述技术问题,本发明提供了一种吻合口加固修补材料,能够提供平整的覆盖在待修补组织上,其能够通过背衬的参数控制,实现加固修补组件与吻合器的固定贴合,使得组件可以牢靠地套于吻合口加固器中,简化了组件的生产工艺,降低生产成本。

[0007] 为达到上述目的,本发明的技术方案如下:一种吻合口加固修补材料,包括加固修

补片和背衬;所述加固修补片与所述背衬叠置,所述加固修补片与背衬两侧对应位置可拆卸复合,使所述加固修补片和背衬形成套状结构;所述背衬为弹性面料。背衬用于与加固修补片配合而形成套状结构,同时提供一定的支撑力度,实现吻合口加固修补材料与吻合钉匣的固定贴合。

[0008] 作为本发明的一种优选方案,所述加固修补片和背衬通过缝合线进行可拆卸式缝合,实现所述加固修补片和背衬之间复合。缝合线的走线方式为可拆卸式,牵动线的末端会使得线圈持续脱圈,在吻合器完成吻合操作后,背衬随缝合线同时离开体腔。

[0009] 作为本发明的一种优选方案,所述背衬的弹性回复率为85%以上。背衬应具有良好的弹性回复率,在生产、使用及储藏过程中保证一定的作用力。

[0010] 作为本发明的一种优选方案,所述背衬为弹性针织面料。

[0011] 作为本发明的一种优选方案,所述弹性针织面料采用锦纶和氨纶混纺。

[0012] 作为本发明的一种优选方案,所述背衬的厚度为0.4mm-0.6mm。背衬厚度影响缝合效果和加固修补片的撕裂程度。

[0013] 作为本发明的一种优选方案,所述背衬在缝合始端与所述加固修补片相比预留0.5cm-2cm长度,所述背衬末端与所述加固修补片相比预留0.5-2cm长度。背衬末端与加固修补片相比预留部分面积,此部分背衬方便吻合口加固修补材料套于吻合器的钉砧与钉仓,因吻合口加固修补材料体积较小,在手术操作过程中,医生佩戴手套,操作灵活性有一定的限制,预留部分背衬面积,方便医生将组件套入吻合器的钉砧与钉仓处。

[0014] 作为本发明的一种优选方案,所述背衬的弯曲长度为0.95cm以上。该结构优化,一方面硬挺度越大,背衬面料抵抗弯曲变形的能力越大,有利于背衬面料与加固修补片之间的缝合;另一方面,在吻合器完成吻合操作后,背衬随即离开体腔,硬挺度偏大,提升医生的操作手感。

[0015] 作为本发明的一种优选方案,所述缝合线采用一字型或麻花型缝合方式。

[0016] 作为本发明的一种优选方案,所述缝合线在缝合始端设置打结式的固定结构,所述缝合线在缝合末端留设的线头位于所述背衬的背面。

[0017] 通过上述技术方案,本发明技术方案的有益效果是:本发明针对不同规格的吻合器,提供不同规格的吻合口加固修补材料,只需对背衬的面料参数进行控制,无需单独设置吻合口加固修补材料与吻合器的固定部位,即可实现加固修补材料与吻合器的固定贴合,使得吻合口加固修补材料可以牢靠地套于吻合口加固器中,不会在手术操作过程中,因触碰到组织切口边缘等外力作用发生滑移、翻卷或褶皱的现象。因而,本发明通过结构改进,在一定程度上简化了吻合口加固修补材料的生产工艺,缩短了生产时间,降低了生产成本,操作简单,使用方便。

附图说明

[0018] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0019] 图1为图1为本发明的结构示意图。

与钉仓4,因吻合口加固修补材料体积较小,在手术操作过程中,医生佩戴手套,操作灵活性有一定的限制,预留部分背衬1面积,方便医生将组件套入吻合器6的钉砧5与钉仓4处。

[0030] 为了避免缝合线3所成线圈意外脱散,缝合线3在缝合始端设置打结式的固定结构,缝合线3在缝合末端留设的线头位于背衬1的背面。

[0031] 为考察符合吻合口加固修补材料要求的背衬1,对弹性针织面料按照FZ/T 70006—2004《针织物拉伸弹性回复率试验方法》测定弹性回复率。对试样进行裁剪,采用阶梯型裁剪。将试样长度方向的两端平整地紧固在夹持器内,开动仪器,施加1N的预加张力,当施加到预定力值时,停置1min,再以回程速度回到起点,停置3min,加上1N的预加张力,自动记录此时试样长度,测试结果以3块试样数据的平均值表示,按GB/T8170修约到小数点后一位数。试样结果表示背衬1弹性回复率为98%,吻合口加固修补组件会对吻合器6的钉仓4及钉砧5保证一定的作用力,实现其间的固定贴合。

[0032] 对弹性针织面料按照GB/T18318.1-2009《纺织品弯曲性能的测定第1部分:斜面法》测定硬挺度。随机剪取12块试样,试样尺寸为(25+1)mm×(250+1)mm。其中6块试样的长边平行于织物的纵向,6块试样的长边平行于织物的横向。调节仪器的水平,将试样放在平台上,试样的一端与平台的前缘重合,将钢尺放在试样上,钢尺的零点与平台上的标记D对准。以一定的速度向前推动钢尺和试样,使试样伸出平台的前缘,并在其自重下弯曲,记录显示屏中显示的数据。对同一试样的另一面进行试验,再次重复对试样的另一端的两面进行试验。取伸出长度的一半做为弯曲长度,每个试样记录4个弯曲长度,以此计算每个试样的平均弯曲长度。试样结果表示背衬1面料弯曲长度在0.98cm。

[0033] 对弹性针织面料按照GB 3820-1997《纺织品和纺织制品厚度的测试标准》测定厚度。在距布边150mm以上区域内裁剪8块10cm×10cm大小的试样,各裁剪部位都不在相同的纵向和横向位置上,且避开影响试验结果的疵点和折皱,选取压脚面积2000mm²,加压压力1KPa,加压时间30s,连续测量5次,求其平均值。试样结果表示背衬1面料的厚度为0.425mm,经实验得知,缝合可顺利进行。

[0034] 利用缝合线3将加固修补片2与背衬1的两侧边进行缝合,其中背衬1的弹性回复率为98%,厚度为0.425mm,弯曲长度为0.98cm,该缝合为可拆卸式缝合,使得加固修补片2与背衬1之间为可拆卸式连接。通过拉动缝合线3的端部,实现线圈的脱散,在脱散至背衬1端部时,背衬1通过打结式固定结构随线一起脱离体腔。

[0035] 对所公开的实施例的上述说明,使本领域专业技术人员能够实现或使用本发明。对这些实施例的多种修改对本领域的专业技术人员来说将是显而易见的,本文中所定义的一般原理可以在不脱离本发明的精神或范围的情况下,在其它实施例中实现。因此,本发明将不会被限制于本文所示的这些实施例,而是要符合与本文所公开的原理和新颖特点相一致的最宽的范围。

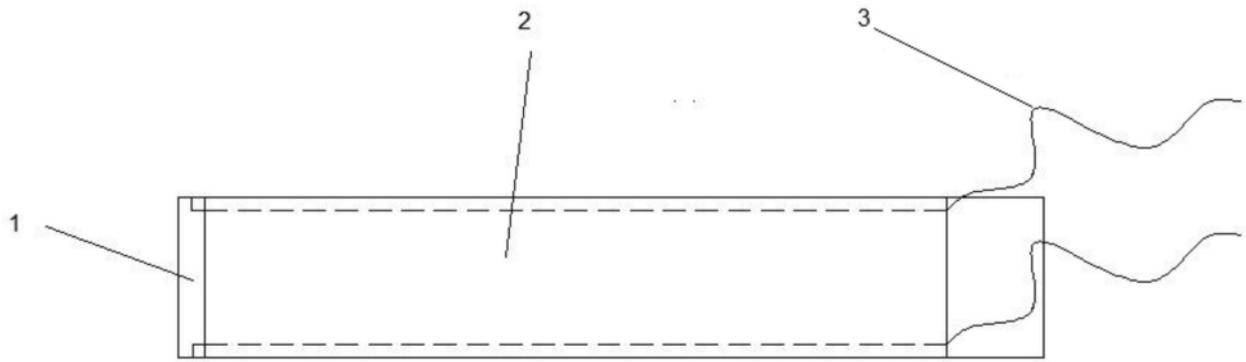


图1

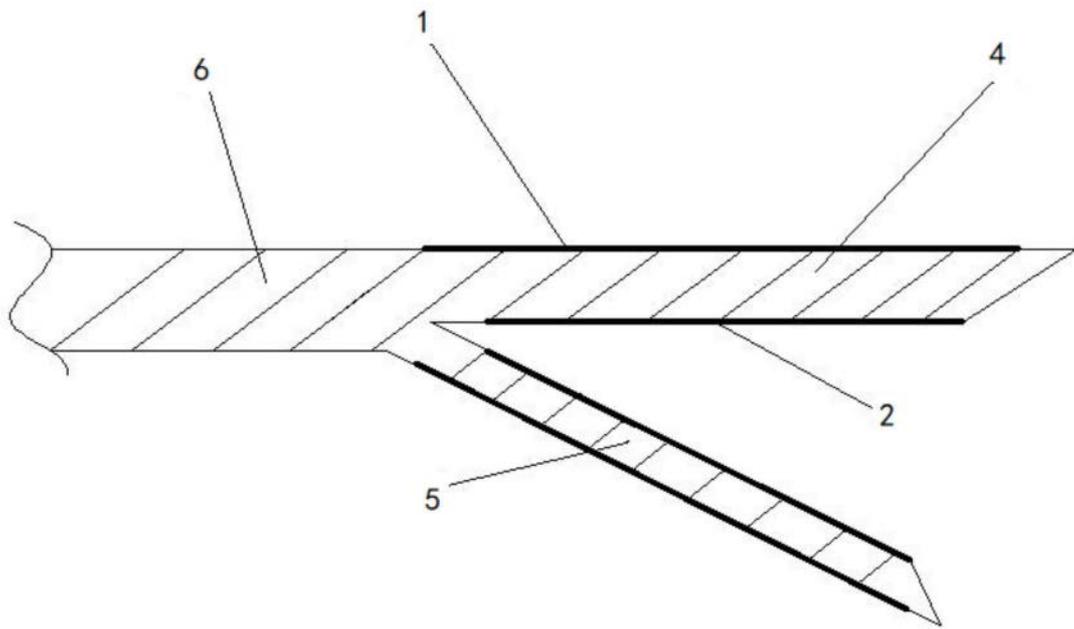


图2