

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
IPC分類：

A6
B6

本案已向：

美 國 (地區) 申請專利，申請日期： (1)2000.3.24 (2)2000.7.14 案號： (1)60/191,932 (2)09/616,411
 ， 有 無主張優先權

有關微生物已寄存於： ， 寄存日期： ， 寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

五、發明說明()

相關專利申請案之前後參照

本發明為於 1999 年 5 月 11 日提出申請之美國專利申請案第 09/309,617 號的部份接續案，在 35U.S.C. § 119 (e) 之下，上述之美國專利申請案第 09/309,617 號主張對於 1998 年 5 月 11 日提出申請之美國專利申請案第 60/085,054 號具有優先權。此外，在 35U.S.C. § 119 (e) 之下，本案主張對於 2000 年 3 月 24 日提出申請之美國專利申請案第 60/191,932 號具有優先權。所有以上提及之專利申請案均在此併入做為參考。

發明背景

發明範圍

本發明是有關於治療泌尿失禁之裝置與方法。本發明更特別之處是有關用於減少或降低泌尿壓迫性失禁之發生的手術裝置與方法，而且特別是將侵入式手術裝配減至最小（雖然無法全部排除）。

先前技術之描述

泌尿失禁意味著尿液的不自主流出。許多機能的失調和健康狀況會導致泌尿失禁現象，其包括有骨盤區域受傷、懷孕／分娩、感染，以及與年齡相關之生理機能退化。另外一方面，在健康的病患中，尿液是儲存於膀胱內，直到該病患主動經由尿道來排出尿液並且離開身體。

目前預估有一千三百萬美國人患有某種形式之失禁。其中多達 85% 之失禁患者為女性，事實上據信年齡從 30 歲到 59 歲的女性中，每四個人就有一位曾經患有至少一種

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 ()

泌尿失禁的疾病。失禁現象除了造成生理上的不舒服和不方便以外，並且也會影響到病患的情緒和心理。

已知有五種型式之失禁。當骨盤肌肉退化或已受到傷害時，通常容易產生本發明所特別專注的壓迫性尿失禁。咳嗽、打噴嚏、大笑，以及其他會施加壓力至腹部和膀胱上均會導致尿液洩漏。壓迫性尿失禁將於下文中做更進一步的討論。其他種類之失禁如熟知的刺激性失禁(urge incontinence)中，於膀胱與腦部之間的神經通道已被破壞。此種神經通道之破壞會導致膀胱產生突然、顯然是無法控制的收縮，進而造成尿液洩漏。至於溢流性失禁(overflow incontinence)，產生之尿液量會超過膀胱的容量。反射性失禁(reflex incontinence)的病患通常無法查察到有排尿之需求，造成尿液從膀胱、尿道或輸尿管，或是膀胱內的不正常開口中洩漏出去。最後，失禁亦可能是由某些與例如尿道或膀胱頸有關之手術程序所造成。同一位病患亦可能同時患有不同型式之失禁。

參考以上的內容，壓迫性失禁通常是由骨盤底部之肌肉鬆弛所導致。倘若沒有適宜的骨盤支架，膀胱和尿道之基部末端會下垂、膀胱頸變膨脹、基部尿道變寬，以及整個尿道會變短。從膀胱頸和尿道括約肌所產生的正常流動阻力變小，導致由於如咳嗽所造成之腹部內壓力增加而使得尿液產生洩漏。圖 1 概略說明三種相對於骨盤底部 2 之解剖結構：其中有正常的解剖結構 4、位置下降的膀胱／尿道 6，以及變寬的膀胱頸／變短的尿道 8。圖 1 係改編自

五、發明說明 ()

Mundy, A.R. 編輯之 泌尿動力學－原理、練習和應用 (1984 年) 的第 229 頁。該 泌尿動力學 本文的全部內容合併在此做為參考。

目前的研究結果指出失禁之產生係因多項解剖結構上的缺陷，而非僅是一項，尿道位置的異常並不表示會得到泌尿失禁。其中至少有四項解剖因素據信是有所關連，亦即是尿道長度；藉由恥骨尿道韌帶、尿道骨盤韌帶、膀胱骨盤韌帶及主韌帶所產生的膀胱頸和尿道之支架；於受壓迫時，膀胱頸和尿道之變化；以及尿道的接合。目前的研究結果亦指出造成女性泌尿失禁之二項最重要因素是膀胱頸之活動度過大和中尿道之支架有缺陷。此項主題的討論係出現於 1996 年 4 月出版之 加拿大泌尿學時代期刊 的“藉由照片、影相技術而重新界定的女性尿失禁解剖學”中，此篇文章則在此併入做為參考。

許多不同的一般外科手術處理程序被用來治療壓迫性尿失禁。大部份（倘若不是全部）此種手術程序均伴隨著開放／內腔鏡手術並且具有相當之侵入性，需要一般的麻醉和住院治療。此種手術程序係針對尿道周圍，亦即是從尿道以外的部位開始施行手術。懸吊程序 (suspension procedure) 例如是使用縫合線來將尿道和膀胱頸抬高至其正常位置。吊帶程序 (sling procedure) 則使用通常被固定至骨頭上之合成材料或組織來完成上述的位置抬高動作。在某些應用實例中，一個可植入之人工括約肌被用來重新回復停止尿液繼續流動所需的壓縮動作。

五、發明說明 ()

不同的侵入式手術程序是以上做為參考用之泌尿動力學本文中加以描述。其他額外的討論內容亦可從併入在此做為參考用之 1986 年發行第 5 版的 Campbell 氏泌尿學 中得知。用於治療失禁之其他額外方法和裝置均已被揭示於美國專利第 5,647,836、5,611,515、5,520,606、5,417,226、5,256,133、5,234,409、5,007,894、4,857,041、4,686,962、4,139,006、4,019,499 和 3,661,155 號中，以上這些專利的內容均在此併入以做為參考。

參考以上之內容，大部份（倘若不是全部）用於治療壓迫性尿失禁之已知手術程序和裝置是具有相當之人體侵入性或複雜性，或是兼具此二項特性。進而導致骨盤區域產生相當大的外傷。此外，雖然壓迫性尿失禁狀況主要是會影響到女性，於是大多數已知手術程序係針對女性病患，但是相當數目的男性亦患有壓迫性尿失禁。因而產生了一項以最小複雜度和最小人體侵入式來治療女性與男性之壓迫性尿失禁的需求。本發明之實施例則提出了複雜度、人體侵入式和其他不同問題。

發明簡述：

本發明之實施例提供了一種用於例如是膀胱之尿道頸的永久植入支架，此支架通常被用來防止由腹部內壓力脈波之傳送所導致的尿液洩漏。此種支架是以直接之方式被植入體內，而且不具有與已知外科手術技術相關的高度複雜性和人體侵入式。對於骨盤所造成的外傷得以被大幅減少。本發明之實施例可以被用來治療男性和女性所產生的

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 ()

泌尿壓迫性尿失禁和其他種類失禁。

從隨附之詳細描述中，可以清楚得知本發明之其他實施例和觀點。

圖式簡單說明：

參考以下的圖形，本發明之實施例將被加以描述，其中相同之元件符號代表著類似元件，而且圖形中：

圖 1 說明膀胱和尿道的三種不同解剖結構；

圖 2 為依照本發明實施例之尿失禁治療裝置的分解立體視圖；

圖 3-6 為顯示出依照本發明實施例之以一扣釘產生支撐交互作用的剖面視圖；

圖 7 顯示出一種依照本發明實施例之尿失禁治療裝置，其大致上是在已組完之狀態；

圖 8 顯示出如圖 7 所示之該失禁治療裝置，其中上蓋已被移開；

圖 9 顯示出一種依照本發明實施例之失禁治療裝置，其帶有一個被配置完之氣囊；

圖 10 顯示出依照本發明實施例之氣囊和內診鏡埠；

圖 11 顯示出一種依照本發明實施例之尿失禁治療裝置，其被插入至尿道和膀胱內；

圖 12 顯示出一種依照本發明實施例之完成植入後的扣釘，其連同傷口癒合組織；

圖 13 顯示出依照本發明實施例之已插入失禁治療裝置的更詳細視圖；

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

圖 14 顯示出依照本發明另一實施例之失禁治療裝置；

圖 15 為如圖 14 所示之該裝置的詳細視圖；

圖 16 顯示出依照本發明實施例之失禁治療裝置，其連同被吸入組織；

圖 17-20 顯示出依照本發明實施例之失禁治療裝置被插入至一正下垂之膀胱／尿道內；

圖 21 顯示出依照本發明實施例之另一種扣釘；

圖 22 為依照本發明實施例之失禁治療裝置的剖面視圖；

圖 23 為依照本發明實施例之被安裝至一插入裝置上之扣釘環圈和扣釘的剖面視圖；

圖 24 為依照本發明實施例之扣釘插入／作動機構的剖面視圖；

圖 25 顯示出依照本發明實施例之扣釘環圈保持器／釋放機構；

圖 26 顯示出依照本發明實施例之安裝用裝置；

圖 27 顯示出依照本發明實施例之真空保持器機構；

圖 28 顯示出一種依照本發明實施例之氣囊和導尿管組件；

圖 29 為一種依照本發明另一實施例之失禁治療裝置的側視圖；

圖 30 為如圖 29 所示之裝置的立體視圖；

圖 31 為一種依照本發明實施例之扣釘的立體視圖；

圖 31A 為用於如圖 31 所示之扣釘的支架上視圖；

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

圖 32 為如圖 29 所示之裝置的上側部位之側視圖；

圖 33 為如圖 32 所示之裝置的立體視圖；

圖 34 為依照本發明實施例之與圖 32 相類似的側視圖，其中部份扣釘被配置於扣釘環圈的後方；

圖 35 為如圖 34 所示之裝置的立體視圖；

圖 36 為依照本發明實施例之扣釘插入／作動機構的局部分解視圖；

圖 37 為依照本發明實施例之顯示出失禁治療裝置，其連同已延伸出扣釘環圈接合用尖端的立體視圖；

圖 38 - 41 為依照本發明另一實施例之失禁治療裝置的下側立體視圖；

圖 42 為依照本發明實施例之拇指轉輪機構的頂端立體視圖；

圖 43 為如圖 42 所示之拇指轉輪的立體下視圖；

圖 44 為依照本發明實施例之柄外殼的頂端立體視圖；

圖 45 為圖 44 所示之外殼的上視圖；

圖 46 為圖 44 所示之外殼的立體下視圖；

圖 47 為依照本發明實施例之顯示出環圈保持器組件的分解視圖；

圖 48 顯示出依照本發明實施例之失禁治療裝置；

圖 49 顯示出使用於如圖 48 所示之實施例的觀察裝置；

圖 50 為使用於依照本發明實施例之失禁治療裝置和方法的扣釘末端視圖；

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 ()

圖 51—56 為表示出依照本發明實施例之失禁治療裝置的照片。

元件符號說明：

- | | |
|-------------------|-------------------|
| 2.骨盤底部 | 4.正常位置示意圖 |
| 6.膀胱／尿道下降位置示意圖 | 8.膀胱頸較寬和尿道較短位置示意圖 |
| 10.失禁治療裝置 | 20.扣釘夾持器 |
| 30.延長桿 | 35.把手 |
| 40.扣釘托架／扣釘夾持器 | 50.錐形支承部位／翼形結構 |
| 60.扣釘 | 60'.扣釘 |
| 60''.扣釘 | 61.U形溝槽 |
| 62.往下導引孔洞 | 63.往下導引銷 |
| 64.溝槽 | 65.體環 |
| 66.對應部位 | 68.嵌進扣環機構 |
| 70.往下延伸齒部／往下延伸縫合針 | 80.真空支架 |
| 90.真空小孔 | 95.O形環真空密封件 |
| 100.真空埠 | 110.真空埠 |
| 120.上蓋 | 130.壓力埠 |
| 140.內診鏡埠 | 141.保持器機構 |
| 142.往外偏斜保持用分枝部份 | 143.扣釘接合用部位 |
| 145.內診鏡 | 150.氣囊／阻斷構件 |
| 153.彈性導件 | 155.內診鏡 |

五、發明說明()

- | | |
|---------------|------------------|
| 160.尿道 | 170.膀胱 |
| 175.膀胱頸／尿道頸區域 | 180.尿道口 |
| 190.組織 | 200.插入裝置 |
| 205.真空埠 | 210.真空埠／真空室 |
| 250.氣囊 | 260.扣釘 |
| 261.底座部位 | 263.縫合針 |
| 265.接收部位／接收構件 | 267.尿道壁部位／組織部位 |
| 270.把手 | 275.部位 |
| 280.箭頭 | 285.推桿 |
| 287.真空密封件 | 290.中央開口內腔 |
| 292.箭頭 | 300.插入裝置 |
| 360.扣釘 | 361.環狀扣釘支架 |
| 363.縫合針 | 365.環狀扣釘支架 |
| 367.組織區域 | 370.膀胱 |
| 375.膀胱頸／尿道頸 | 400.失禁治療裝置 |
| 410.扣釘環圈 | 420.扣釘 |
| 423.縫合針 | 425.錐形表面尖端／倒鉤 |
| 428.輪緣部位 | 430.扣釘插入／作動機構 |
| 435.把手 | 440.分枝部份構件 |
| 445.台架部位 | 450.扣釘環圈保持器／釋放機構 |
| 455.把手 | 460.往外偏斜保持用分枝部份 |

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 ()

- | | |
|---------------|-------------|
| 470.扣釘環圈接合用末端 | 473.斜面部位 |
| 475.細縫／軌道 | 480.安裝用裝置 |
| 485.裝置支架／底座 | 490.管子 |
| 495.凹口部位 | 500.真空保持器機構 |
| 510.真空小孔 | 515.真空埠 |
| 520.氣囊和導尿管組件 | 530.導尿管 |
| 535.內診鏡埠 | 540.氣囊 |
| 550.壓力埠／裝置支架 | 600.失禁治療裝置 |
| 605.底座把手 | 610.往上延伸構件 |
| 620.環圈保持器 | 630.凹口部位 |
| 650.把手 | 660.往上延伸構件 |
| 670.扣釘前進把手 | 680.往上延伸構件 |
| 685.掣子 | 687.銷 |
| 690.彈出分枝部份／小孔 | 700.傾斜表面 |
| 710.溝槽 | 720.溝槽 |
| 730.凹口 | 740.間隙 |
| 760.真空埠 | 770.真空管線 |
| 775.密封環 | 777.上側部位 |
| 800.鎖附機構 | 810.拇指轉輪 |
| 815.突出表面 | 820.桿支架 |
| 830.往上延伸鎖附桿 | 840.小孔 |

(請先閱讀請背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

- | | |
|------------------|------------|
| 850.掣子 | 860.小孔 |
| 900.失禁治療裝置／第一構件 | 905.圓柱形構件 |
| 910.圓柱形構件／扣釘前進構件 | 915.螺旋形狀扣釘 |
| 920.凹口部位／切口部位 | 925.接合末端 |
| 930.凸起部位／隆起末端 | 935.組織穿刺尖端 |
| 938.真空小孔／細縫 | 940.真空埠 |
| 945.充氣氣囊 | 950.充氣埠 |
| 955.針筒 | 960.前導氣囊 |
| 965.中空內部 | 970.觀察裝置 |
| 975.光源 | 980.O形環 |
| 982.尖端 | 983.螺旋溝槽 |
| 984.止動件 | 985.延伸部位 |
| 990.主體 | 995.周圍通道 |

較佳實施例詳細說明：

本發明之實施例是有關用於治療失禁（主要是泌尿壓迫性失禁（USI））的裝置和方法。雖然很多（倘若並非大多數）已知的用於治療泌尿壓迫性失禁（USI）之手術程序意欲針對女性病患，但是本發明之實施例則可同樣地應用於女性和男性病患。於是，參考在此項應用實例中的女性解剖結構或治療方法必須被轉換成能夠同樣地應用至男性病患上。此外，雖然本發明之實施例特別適合用於最小侵入式手術中，但是傳統的手術技巧亦可以採用本發明

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝 · 訂 · 線

五、發明說明()

之實施例，並且此項應用實例必須依照需求而加以轉換。在某些情況之下，其他種類之失禁（例如是手術所導致之失禁）亦可以被治療。從下列內容中將可以清楚得知，本發明之實施例是以相當簡單、人體侵入性最小，以及成本低廉的方式來治療泌尿壓迫性失禁（USI），以上之執行方式相信在先前技術中並非是熟知或考量過的應用技巧。

圖 2 表示出依照本發明實施例之失禁治療裝置 10 的分解視圖。此裝置 10 包括具有延長桿 30 的扣釘夾持器 20，該延長桿 30 之末端是把手 35。該延長桿 30 上與把手 35 位置相對之末端處是帶有可縮回、錐形支承部位或翼形結構 50 的扣釘托架 40。當失禁治療裝置 10 一開始被安置時，具有一個體環 65 帶有將於下文中加以描述之往下延伸齒部或往下延伸縫合針 70 的扣釘 60 是被鎖附至扣釘托架 40 上。在此項應用實例中所描述和／或說明之所有扣釘 60 以是由生物可相容之材料所製成爲較佳。

依照本發明之實施例，每一個可縮回翼形結構 50 的最外側部位包括有一個從該最外側部位處往外延伸之突出部位（例如是一個銷）。圖 3-4 說明二項實施例。在圖 3 中，扣釘 60 被提供有一個沿著體環 65 之內部周圍而延伸的大致上呈 U 形之溝槽 61。當然沿著體環 65 之外部周圍而延伸之溝槽，大致上是呈 V 形或其他形狀的溝槽亦可考量採用。在單一扣釘上提供有複數個溝槽，連同對應形狀之接合用翼形結構亦可以被考量使用。在圖 4 中，扣釘 60 被提供有複數個穿過體環 65 之往下導引孔洞 62，例如是

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 ()

對應之往下導引銷 63 會延伸穿過該往下導引孔洞 62。軸向延伸之銷和孔洞亦可被考量使用。當翼形結構 50 在一延伸位置時，此翼形結構的末端或銷會接合體環 65 之溝槽或是孔洞，用以將扣釘 60 鎖附至扣釘托架 40 上。其他不同的接合配置方式亦可被考量使用。在圖 5 中，例如每一個翼形結構 50 均具有從該翼形結構處延伸穿過的溝槽 64，用以接合扣釘 60 的對應部位 66（此對應部位中有某些部份被升高或隆起）。

依照本發明之實施例，翼形結構 50 以是受到彈簧作用而被偏斜至一延伸位置處為較適宜，用以接合和握持住扣釘 60。翼形結構 50 可以藉由一個延伸穿過扣釘夾持器 20 和出現於接近手術操作所需之把手 35 的螺旋機構之作用而被縮回。另外一方面，此翼形結構 50 亦可以藉由類似例如在圖 6 中所示之傳統式雨傘所採用的嵌進扣環機構 68 之作用而被伸出和縮回。雖然圖 6 表示出圖 5 之接合配置方式，但是其他不同的接合配置方式亦可以被考量使用。

回到圖 2，失禁治療裝置 10 亦包括具有複數個真空小孔 90 之真空支架 80。此真空支架 80 大致上是中空的，而且被製作成用來接收和容納扣釘夾持器 20。O 形環真空密封件 95 於此真空支架 80 之下側末端處提供有一個流體無法流動之密封件，而且容許夾持器 20 的把手 35 能夠延伸穿過該真空支架。真空埠 100 被提供用來抽取真空經過支架 80 和真空小孔 90。

圖 7-8 顯示出失禁治療裝置 10 大致上是在已組裝完

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 ()

成之狀態下。圖 7 顯示出上蓋 120，當失禁治療裝置被插入至病患身體內時，此上蓋被用來覆蓋和防止例如是扣釘夾持器 20 與真空支架 80 受到污染，而且保持這些部件與其他部件在已消毒過的環境中。上蓋 120 亦被用來做為一個被插入時的安全蓋，用以防止病患因為扣釘 60 或是失禁治療裝置 10 之其他部位而受到傷害。藉由從失禁治療裝置 10 之下側末端處抽出上蓋 120 離開，上蓋 120 得以容易從失禁治療裝置 10 的剩餘部位處被移開，並將該失禁治療裝置 10 安置於一“預備好”之狀態下。

圖 8 大致上是類似於圖 7，但是其中移開了上蓋 120 和表示出在預備好之狀態下的其他額外特徵。壓力埠 130 被連結至和延伸至扣釘夾持器 20 內，此壓力埠之使用目的將於下文中加以描述。此外，內診鏡埠 140 會延伸至扣釘夾持器 20 內，用以容納一個能夠觀察到尿道或膀胱之內部情形的內診鏡。扣釘夾持器 20 被安置成大致是於真空支架 80 內保持同心。扣釘夾持器 20 包括有連同往外偏斜保持用分枝部份 142 的保持器機構 141。此往外偏斜保持用分枝部份 142 本身則具有扣釘接合用部位 143。在扣釘 60 以即將被描述的方式完成植入之後，保持用分枝部份 142 會受到例如是一外管的作用而被往內推動至一個不再與扣釘 60 相接觸的位置處，使得扣釘夾持器 20 和相關的部件能夠被移開。

氣囊或阻斷構件 150 是被安置於失禁治療裝置 10 的扣釘夾持器 20 內。氣囊 150 是被作動至與壓力埠 130 相連

五、發明說明()

結，而且依照一項應用實例，其中氣囊是與該壓力埠結合成為單件式部件。當氣囊 150 經由壓力埠 130 之作用而被充氣時，氣囊 150 會從其被安置之位置處移動至如圖 9 所示之完成配置的位置處。當氣囊被配置時，由例如是塑膠所製成的彈性導件 153 會往外折疊，而且大致上是為了防止氣囊 150 被移動到扣釘 60 的下方。

如圖 10 之所示，氣囊 150 亦可以結合內診鏡埠 140 成為單件式配置方式。依照此項實施例，氣囊 150 大致上是透明的。內診鏡 155 被插入經過內診鏡埠 140，用以經由氣囊 150 來觀察例如是膀胱。如同以下所描述之內容，直接的觀察結果可以協助外科醫生確定氣囊 150 的定位和與膀胱壁的接合狀況。

從圖 11-12 開始，一項依照本發明實施例的方法將在此加以描述。首先，失禁治療裝置 10 被插入至病患的尿道 160 內而到達膀胱 170。如圖 11 之所示，當失禁治療裝置全部被插入時，扣釘夾持器 40 和扣釘 60 大致上是已全部穿過膀胱頸 175。失禁治療裝置 10 的另一末端則大致上會延伸超過尿道口 180，用以方便外科醫生操作，真空埠 110、壓力埠 130、內診鏡埠 140，以及用於縮回翼形結構 50 的螺旋或是其他驅動機構亦同樣地會延伸超過該尿道口。

一旦被插入之後，壓力是經由壓力埠 130 而被輸送用來將氣囊 150 充氣，導致氣囊從其被安置之位置處延伸至例如是如圖 11 所示之已完成配置的位置處。此氣囊 150 最

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明()

後是被用來於膀胱 170 與尿道 160 之間生成一個密封件，用以防止尿液從膀胱 170 內流出。

一旦氣囊 150 被充氣之後，真空狀態的產生是經由真空埠 110 和真空支架 80 之小孔 90。在尿道 160 內所產生的真空狀態會拉動氣囊 150 朝向尿道 160，用以得到以上所描述之密封件和將尿道 160 的側邊拉動成爲一種大致上是與真空支架 80 保持緊密抵住之關係。依照一項實施例，真空支架 80 之小孔 90 的尺寸要大到足以維持尿道 160 內之真空狀態，但是其尺寸要小到能夠使得尿道 160 之壁面的重要部位不致於被拉動至支架 80 內。內診鏡 145 可以被用來確保於氣囊與膀胱 170 之壁面間已生成一適宜密封件。

依照另外一項實施例，氣囊 150 和與其相關的裝置未被使用。當真空狀態被施加時，膀胱 170 容許被消氣；真空狀態在膀胱頸和／或尿道上所產生的作用則類似於當氣囊 150 被使用時所產生的結果。

抽動真空狀態經過支架 80 之結果會導致膀胱頸 175 和與其相鄰接之尿道 160 的部位變成一個與如圖 1 所示之大致上是正常解剖結構形狀相類似的形狀。爲了要協助完成此項操作程序，陰道的前壁可以被升起，例如是藉由手動方式或是採用一個被施加有真空狀態的貫穿陰道之氣囊。以上這些操作步驟會提高尿道 160 和協助將尿道頸／膀胱頸區域 175 變窄。如同以下之描述，一旦尿道頸／膀胱頸區域 175 變成所需的形狀時，扣釘 60 會被植入至該尿道

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

頸／膀胱頸區域，用以保持該所需的形狀。當然，失禁治療裝置 10 亦可被製作成能夠導致尿道頸／膀胱頸區域 175 可以依照例如是病患之生理尺寸、手術程序或手術環境等而變成任何數目的所需形狀。舉例而言，所需形狀的尺寸、深度，以及所需形狀的其他特點可以依照例如是外科醫生之喜好而被操作。

失禁治療裝置 10 被安置成能夠使得扣釘 60 的縫合針 70 鄰接於該尿道頸／膀胱頸區域 175。爲了要植入扣釘，外科醫生隨後會拉動把手 35，使得扣釘 60 被移動朝向尿道口。把手 35 上的牽引力會拉動扣釘 60 進入至尿道頸／膀胱頸 175 之內部組織中，並且是在第一層組織以下，用以將尿道頸／膀胱頸 175 保持於大致上是由真空狀態所導致的正常形狀。

隨後，翼形結構 50 會往內縮回，以及脫離原先之接合狀態和釋放出扣釘 60。經由真空埠 110 而被施加的真空狀態會被釋放，而且氣囊 150 被消氣。失禁治療裝置 10 從尿道內被取出。扣釘 60 則被保留在尿道內，用以形成一個用於尿道頸／膀胱頸 175 的永久性植入支架。

如圖 12 之所示，最後，組織 190 會癒合和覆蓋住扣釘 60，使得從膀胱和尿道的內部區域是無法看到該扣釘。於是，以上這些區域均不具有異物，因而大致上減少了產生結石或發生機能障礙的可能性。此外，扣釘 60 的植入方式大致上是不會殺死尿道的肌肉、組織和神經，而以上這些肌肉、組織和神經對於正常的泌尿道功能則是相當重要

五、發明說明 ()

。依照較佳之實施例，扣釘 60 的體環 65 為較低輪廓外形，而且組成一個大致上是全部圓形的形狀。扣釘 60 亦可以是橢圓形形狀或是組成一個部份環狀或圓弧形狀。扣釘 60 可以包括有數目不同的縫合針 70，而且這些縫合針和／或扣釘 60 本身可以是不同的直徑大小、寬度和厚度。扣釘 60 的結構特徵可以依據例如是病患之解剖結構、扣釘被放置處之解剖結構位置、所需支架之等級等而被加以挑選。依照較佳之實施例，扣釘 60 是由惰性金屬、塑膠或其他生物可相容之材料所組成，以上這些材料本身則適合植入人體和不會在尿液與其他體液內產生腐蝕性。上述材料亦可具有某些程度之彈性，用以容許膀胱頸／尿道頸區域 175 能夠略微向外膨脹，同時依然維持其結構的稱定度和支撐性。縫合針 70 可以由記憶金屬所組成，用以在已被穿刺之組織內形成一個曲線，而且用以減少扣釘 60 本身在使用超過一段時間後會鬆落之可能性產生。

氣囊 150 以是由一種能夠維持相當高壓力之彈性、生物可相容材料所組成為較佳。氣囊 150 可以用內部或是外部肋材來加強其結構，用以提供加強過的強度和／或支撐性。氣囊 150 可以包括有二種不相同的材料，用以協助密封介於膀胱 170 與尿道 160 之間的接合部位。舉例而言，氣囊 150 可以具有一個較厚的頂端部位和一個較薄的底端部位。由於氣囊 150 內的壓力增加，較薄的底端部位會比較厚的頂端部位更加往外膨脹，協助完成上述之密封處理

五、發明說明()

程序。同樣地，相較於底端部位，氣囊 150 的頂端部位可以具有額外的肋材部位，用以提供更大的結構穩定度，而且再一次協助該底端部位去密封位於尿道口處的膀胱。

失禁治療裝置 10 之末端的更加詳細視圖被表示於圖 13 中，圖形中之註解係表示出可應用的處理程序步驟。

圖 14-21 說明依照本項發明實施例之其他扣釘實施例和相關的插入裝置。在圖 14 中，插入裝置 200 包括有用於抽動真空狀態經過內部真空室 210 的真空埠 205。大致上是沿著插入裝置 200 之中央而往下延伸的氣囊 250 是與在先前實施例中所描述的氣囊相類似。然而，扣釘 260 以是不同的構造為較適宜，而且還包括有一個或更多個底座部位 261、縫合針 263，以及一個或更多個接收部位 265。特別注意圖 15，圖形中單獨表示出扣釘 260 的橫剖面視圖。

氣囊 250 的充氣和配置是採用先前實施例之方式，隨後再經由真空室 210 來抽取真空狀態，導致尿道壁（例如是在膀胱頸區域）的部位 267 能夠被拉動至被界定於底座部位 261 與接收部位 265 之間的凹口內。在此種配置方式中，膀胱頸和其周圍區域會重新回復到一個大致上是正常的解剖結構，或是至少重新回復到一個當腹部內壓力脈波產生時足以防止尿液洩漏的配置方式。

一旦得到所需的真空導引解剖結構配置方式，外科醫生則可以沿著箭頭 280 之方向，施加壓力予把手 270，導致推桿 285 接觸到底座部位 261 和推動縫合針 263 穿過組

五、發明說明 ()

織部位 267 而進入至接收部位 265 內。真空密封件 287 被提供於推桿 285 與底座部位 261 之間。藉由一個被固定連結至包圍著氣囊 250 (位於其被拉出的位置處) 之結構上的突出部位或其他構件, 採用與如圖 8-9 和圖 13 所示之接合用部位 143 相類似的方式, 有背壓抵住的接收部位 265 得以被提供。

不同種類的結構特色已被考量過, 用以將縫合針 263 維持在接收構件 265 內。當縫合針 263 進入和穿刺至人體內時, 接收構件 265 可以藉由包括有一個或更多個大致上是無法穿透之內部、彎曲部位而導致該縫合針 263 變彎曲。縫合針 263 係於其本身進入至人體內時, 沿著大致上是無法穿透的材料而變彎曲, 非常類似傳統式紙張釘書機的作動方式。另外一方面, 或是此外, 縫合針 263 可以由記憶型式的金屬所組成, 其記憶能力可以導致縫合針變彎曲, 用以防止縫合針從接收構件 265 內被移開。

一旦縫合針 263 已被鎖附至接收構件 265 內時, 真空狀態會被釋出, 氣囊 250 被消氣, 以及插入裝置 200 從尿道內被抽出。扣釘 260 則留在膀胱內, 用以保持膀胱頸 (或是其他解剖結構區域) 是在所需的配置方式中。以上這些實施例之其他特色大致上是相對於先前的實施例而被表示出來和被描述。舉例而言, 扣釘 260 可以是不同直徑大小的環圈形狀、橢圓形狀、圓弧形狀等, 而且參考以下圖 48-56 之描述內容, 該扣釘通常亦可以是線圈狀、渦線形狀, 或是螺旋形狀。

五、發明說明 ()

圖 16 之實施例多少是類似於圖 14 之實施例，但是其中有一個形狀為一倒置雨傘的輕量、堅固可縮回塑膠部位 275 被用來於膀胱與尿道之間提供一個真空密封件。在圖 16 中亦表示出一個用於協助將內診鏡插入穿過該插入裝置中央的中央開口內腔 290，用以採用觀察之方式來確認上述之塑膠部位已被適宜地安置而組成所需的密封件。內腔 290 是以先前所描述之方式而被用來拉動真空狀態朝向箭頭 292 的方向。如圖之所示，組織和肌肉 267 亦藉由真空狀態之作用而被往內側拉動。

圖 17-20 通常是表示出依照本項發明實施例所能夠得到的解剖結構矯正結果。如圖之所示，圖 17 內的正鬆弛中之膀胱 370 和膀胱頸／尿道頸區域 375 會接收到如圖 18 所示之插入裝置 300。如同先前所描述之內容，真空狀態會被施加，而且在圖 19 中導引出一個較正常的解剖結構配置方式。最後，如圖 20 之所示，扣釘會被關閉起來，用以維持住藉由真空狀態之作用而得到的所需解剖結構配置方式。

圖 21 表示出另外一種扣釘的實施例，其中扣釘 360 包括有長度比先前實施例之縫合針還要長的縫合針 363，用以穿刺經過介於環狀扣釘支架 361、365 之間的相當大片組織區域 367。此種配置方式能夠支撐住長度更長的尿道，同時依然容許導尿管可以如同在先前之實施例一般，能夠自然地作動。此項實施例之其他特色大致上是被描述於先前的實施例中。

五、發明說明()

圖 22-28 表示出本項發明之較佳實施例的橫剖面視圖，其中採用了許多在上述內容所描述過的裝置和方法原理。圖 22 為大致上是已組裝完成之失禁治療裝置 400 的橫剖面視圖，以及圖 23-28 表示出和強調失禁治療裝置 400 的個別不同部件。

例如是如圖 23 之所示，失禁治療裝置 400 是移植一個包含有鎖附構件或扣釘環圈 410 和扣釘 420 的二件式扣釘接合機構。扣釘 420 的每一個縫合針 423 以包括有一錐形表面尖端或倒鉤 425 為較適宜，用以接合和扣住整個扣釘環圈 410。依照一項實施例，縫合針 423 大致上是相對於扣釘 420 之底座部位而具有彈性，而且能夠與扣釘環圈 410 扣接鎖附在一起。此種結構能夠將扣釘牢牢地固定至膀胱頸內。此外，如同以下將描述之內容，失禁治療裝置 400 會導致扣釘 420 沿著一內部支承管而滑動，用以得到較佳的控制和避免“搖晃”（亦即是插入的角度不適宜）狀況的產生。在被安置之前，扣釘環圈 410 是倚靠在輪緣部位 428 上。

圖 24 表示出扣釘插入／作動機構 430，其中把手 35（參考圖 22）被連結至該扣釘插入／作動機構的基部末端處。此扣釘插入／作動機構 430 包括有分枝部份構件 440 和有扣釘 420 倚靠於其表面上的台架部位 445。當外科醫生或其他醫療專業人員移動把手 435 更加深入尿道內時，分枝部份構件 440 和台架部位 445 會推動扣釘 420 沿著一內部支承管而朝向扣釘環圈 410。最後，如同先前實施例

五、發明說明()

之描述內容，倒鉤 425 會刺穿已被往內拉的組織，而且扣接至扣釘環圈 410 的後方，組成鎖附在一起的接合狀態。

圖 25 說明扣釘環圈保持器／釋放機構 450，其中把手 445（參考圖 22）被連結至該扣釘環圈保持器／釋放機構的基部末端。此扣釘環圈保持器／釋放機構 450 包括帶有扣釘環圈接合用尖端 470 的往外偏斜保持用分枝部份 460。如同以下例如是圖 26 所描述之內容，接合用尖端 470 包括有往外延伸穿過位於一圍繞管子內之細縫或其他軌道構造的斜面部位 473。一旦扣釘接合裝置被移植完成之後，醫療專業人員可以推動釋放機構 450 更加深入至尿道內。此項結果導致接合用尖端 470 的斜面部位 473 搭接於位在外側管子內之軌道中，並且依序推動保持用分枝部份 460 往內移動。一旦接合用尖端 470 被往內推動遠到足以清除掉扣釘環圈，而且氣囊被消氣，整個釋放機構 450 則可以經由扣釘環圈 410 的中心而從尿道內被抽出。

圖 26 說明安裝用裝置 480，其中有裝置支架 485（參考圖 22）被連結至該安裝用裝置的基部末端。安裝用裝置 480 包括有管子 490，此管子本身則帶有用於容納被往內拉之組織的凹口部位 495。安裝用裝置 480 亦包括帶有細縫或軌道 475 的末梢壁面部位，接合用尖端 470 的斜面部位 473 則是經由此細縫或軌道而往外突出。

圖 27 表示出真空保持器機構 500，大致上是依照先前所描述之方式。此真空保持器機構會界定出用於抽取真空經過真空埠 515（參考圖 22）的真空小孔 510。

五、發明說明()

最後，圖 28 表示出氣囊和導尿管組件 520。如同先前所描述之內容，導尿管 530 以能夠往下延伸經過失禁治療裝置 400 的中心，而且被耦合至內診鏡埠 535（參考圖 22）為較適宜，用以容納一個內診鏡。大致上是依照先前所描述之方式，氣囊 540 被表示是位於其尚未被配置之位置處，而且被耦合至用於充氣和配置所需的壓力埠 550。

失禁治療裝置 400 可以另外被安裝至一個由塑膠或其他適宜材料所製成的把手機構內。此把手以能夠具有一個細縫來容納例如是插入／作動機構 430 的把手 435、扣釘環圈保持器機構 450 的把手 455、裝置支架 550 等為較適宜。此把手亦可依照需求而被棄置或是重覆回收使用。

圖 29—41 表示出依照本項發明之額外實施例的把手和相關構造，其中是以更加詳細的型式結合許多項先進所描述的特色。許多項揭示於圖 29—41 的觀念已被加以描述；為了簡化本項發明所揭示之內容，許多上述之觀念將不再被重複描述。舉例而言，以上所描述之不同氣囊／可充氣式構件在此將不再重複描述。

如圖 29—30 之所示，其中所說明之失禁治療裝置 600 包括有底座把手 605，此底座把手本身以是結合或連結至大致上圓柱形、往上延伸之構件 610 的單件式構造為較適宜。構件 610 依序以是結合或連結至環圈保持器 620 的單件式構造為較適宜。環圈保持器 620 被用來界定出凹口部位 630，用以容納藉由真空來源採用先前所描述之方式所拉起至該凹口部位內的組織和／或肌肉。環圈保持器 620

五、發明說明 ()

的更進一步詳細內容將於下文中被提供。

圖 29-30 亦說明被安置於在此項實施例中底座把手 605 之上方的扣釘釋放把手 650。扣釘釋放把手 650 以是結合或連結至大致上圓柱形、往上延伸之構件 660 (在圖 29-30 中無法看到, 但表示於例如是圖 36-37 中) 的單件式構造為較適宜, 此往上延伸構件本身則以是圍繞著構件 610 為較適宜。結合或牢牢連結至大致上圓柱形、往上延伸之構件 680 的單件式扣釘前進把手 670 是被安置於扣釘釋放把手 650 之上方。構件 680 以是圍繞著構件 660 為較適宜。最後, 圖 29 說明結合或牢牢連結至真空保持器機構 500 的單件式底座或支架 485。真空保持器機構 500 包括有真空小孔 510, 而且其本身已被描述過。

圖 31 說明先前已描述過的扣釘 420。在圖 31 中亦可以看到掣子 685。依照一項實施例, 如圖 31A 之所示, 往上延伸構件 680 包括有若干個沿著徑向往內延伸的銷 687。銷 687 被安裝至扣釘 420 的掣子 685 內, 用以相對於構件 680 而提供支承作用予扣釘 420。掣子 685 亦容許產生旋轉標記的作用, 使得扣釘 420 在治療處理程序開始時能夠預先被對準。構件 680 可以經由例如是把手 670 或其他部件之作用而旋轉, 直到縫合針 423 被適宜地對準環圈保持器 620 為止, 此種作動方式將在此做更詳細的描述。

如圖 32 之所示, 環圈保持器 620 包括有若干個彈出分枝部份 690。在此所說明之實施例包括有六個分枝部份 690, 但是採用更多個或更少個分枝部份 (例如是三個分枝

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 ()

部份)的使用將況亦曾被考量過。提供數目較少的分枝部份意味著容許被配置於失禁治療裝置 600 內之氣囊或其他構造具有更多的空間。每一個分枝部份 690 以包括有一個或更多個傾斜表面 700、720 為較適宜。這些傾斜表面以能夠接合環圈保持器機構 620 之外側的構造為較適宜，用以在扣釘 420 已被刺穿位於間隙 630 內的組織／肌肉和與扣釘環圈 410 相接觸之後，能夠驅動分枝部份 690 往內移動。以上之接觸狀況係發生於醫療專業人員移動扣釘釋放把手 650 的同時。一旦需要從膀胱／尿道內抽出失禁治療裝置 600 時，移動分枝部份 690 往內移動會造成該分枝部份 690 從扣釘環圈 410 內被抽出，以及從與位於溝槽 710 之扣釘環圈 410 做支承接觸的位置處再度移走該分枝部份 690。

如圖 37 之所示，環圈保持器 620 亦被用來界定位於往上延伸構件之最上側部位處的凹口 730，用以容納扣釘 420 的縫合針 423。凹口 730 以能夠直接被配置在介於保持器 620 之分枝部份 690 間の間隙 740 之下方為較適宜，使得縫合針 423 可以從凹口 730 處滑過間隙 630 而進入至間隙 740 內。此種配置方式可以確保縫合針 423 被正確地定位於扣釘環圈 410 的後方。如同先前所參考的內容，把手 670 可以被轉動，用以指示出扣釘 420 已得到正確的定位。

在使用中，環圈保持器 620 首先被安置於如圖 32-33 所示之位置處。扣釘被安置至銷 687 上，而且是以旋轉之

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 ()

方式對準保持器 620。失禁治療裝置是以先前所描述之方式被插入至病患體內。如同先前所描述之內容，真空狀態會被施加，而且組織／肌肉會被拉入至間隙 630 內。藉由移動扣釘前進把手 670，扣釘 420 隨後會被推動橫過間隙 630，經過組織而與扣釘環圈 410 相接觸。如圖之所示，每一個倒鉤 425 均包括有一個用於接合與相對於環圈 410 而產生滑動的錐形表面，另外，扣釘 420 的縫合針 423 則會被鎖附至環圈 410 後方之位置處。於是，得到如圖 34-35 所示之配置方式。

圖 38 表示出失禁治療裝置 600 之下側末端的最新型式。圖 39 表示出把手 605、650 和 670 的底部。突出部位 680 提供較佳的握持表面予外科醫生或其他醫療專業人員。圖 39 亦說明小孔 690，例如是先前所描述之導尿管和內診鏡連同其他使用於特殊處理程序的儀器（例如是攝影機、電氣燒灼器、內診鏡縫合裝置等）均可以延伸穿過該小孔。

如圖 40 之所示，失禁治療裝置 600 的下側末端包括有連同相關之真空管線 770 的真空埠 760。真空埠 760 以是結合和被塑造成是底座 485 之一部份的單件式構造為較適宜。密封環 775 於底座 485 之輪轂上側部位 777 與底座 485 之其餘部位間提供了一個真空密封件。

參考圖 41-47，鎖附機構 800 將在此加以描述。如圖 47 之所示，鎖附機構 800 包括帶有突出表面 815、桿支架 820，以及往上延伸鎖附桿 830 的拇指轉輪 810。鎖附桿

五、發明說明()

830 從位於支架 820 內之小孔 840 處往上延伸，而且進入和經過位於把手 670 內的相對應小孔。桿 830 於其上側末端處包括有掣子 850，用以接合與鎖附至位於底座 485 的小孔 860（參考圖 45-46）內。鎖附桿 830 於把手 650 之相對側邊處往外延伸。於是，把手 605、650 和 670，連同底座 485 均可以相對於彼此而被握持成具有大致上固定的角度位置。把手 650、670 以能夠被容許沿著鎖附桿 830 而滑動為較適宜。拇指轉輪 810 可以被安置於底座 485 的上方，並且能夠相對於底座 485 而被往下旋緊，用以將全部元件大致上相對於彼此來加以握持於定位。

參考圖 48-56，失禁治療裝置 900 包括有許多項先前實施例中所描述的特色和優點。為了簡化描述的內容，並非每一項特色和優點將會在此被重複逐字說明。熟知本項技術之人士將會讚許的內容是：例如是充氣氣囊、相對應充氣機構、真空裝置、觀察裝置、使用方法、材料的先前描述內容和先前所描述之實施例的其他特色將可以一併在此被應用。

失禁治療裝置 900 包括有第一圓柱形構件 905 和以同一軸心之方式而被安置於第一構件 905 之上方的第二圓柱形構件 910。如圖之所示，一個線圈狀的扣釘 915 亦以保持同一軸心之方式而被配置於第一構件 905 之上方。第二構件 910 界定了用於接觸到扣釘 915 之接合末端 925 的凹口部位或切口部位 920。值得注意之處是例如當外科醫生或失禁治療裝置 900 的使用者轉動構件 910 之凸起部位

五、發明說明 ()

930 時，該第二構件 910 的旋轉會導致扣釘 915 能夠沿著同一個方向轉動相對應之角度。如同先前所描述之內容，扣釘 915 的尖銳組織穿刺尖端 935 會刺穿和被推入至被真空作用力保持於定位之所需解剖組織內。隨著扣釘 915 沿著縱向前進至所需的解剖組織內，構件 910 亦連同該扣釘一起往縱向前進，用以保持彼此之間的驅動接觸狀況。

本發明之實施例提供了一項重要的優點，其中在旋轉／移植的處理過程中，不需要使用到複雜的鎖附或保持機構來將扣釘 915 維持在與構件 910 相對之定位處。同樣地，在扣釘 915 已被移植之後，僅藉由抽出失禁治療裝置 900 即可從扣釘 915 內取出構件 910；因此，不需要使用到特殊的釋放機構或其他裝置來完成上述之分開動作。

圖 49 說明凹口部位 920 和扣釘 915 的“左手方向”配置方式，其中構件 910 會被旋轉得到左邊（從失禁治療裝置 900 的末稍末端看過去），用以推動扣釘 915 前進。熟知本項技術之人士將會讚許的內容是：本項發明之實施例亦同樣地可以被應用至“右手方向”的配置方式中。倘若有需要時，構件 910 的凹口部位 920 大致上是長方形或其他形狀，使得“左手方向”和“右手方向”的扣釘 915 均可以被使用。

失禁治療裝置 900 更還包括有被配置經過第一構件 905 和經由真空埠 940 而與例如是一針筒或真空泵之真空來源耦合在一起的真空小孔或細縫 938。如同先前之實施例，構件 905 可以包括有一個位於小孔 938 之區域內的往

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 ()

內彎曲形狀，此形狀則意欲被用來圍繞著解剖組織。真空狀態之應用程序的其他觀點將可以從先前所描述之實施例中被清楚得知。

失禁治療裝置 900 更還包括有通常是依照先前之實施例的充氣氣囊 945。此充氣氣囊 945 被耦合至充氣埠 950，該充氣埠本身則依序是與一充氣來源（例如是如圖 52 所示之針筒 955、一個泵浦，或是其他類似元件）耦合在一起。為了方便失禁治療裝置 900 的操作人員判斷氣囊 945 已被充氣之程度，該失禁治療裝置 900 更還包括有被配置於充氣埠 950 或其他容易被觀察到之位置處的前導氣囊 960。

例如是圖 49 之所示，第一構件 905 會界定出用於接收觀察裝置 970 的中空內部 965。依照一項實施例，觀察裝置 970 是一個 4 公厘大小的膀胱內部檢驗鏡，而且其他種類的觀察裝置（包括有，但是不限於是如先前所描述之內診鏡）均可以被採用。觀察裝置 970 以是包括有例如是一光纖光源的光源 975 為較適宜。O 形環 980 於觀察裝置 970 與第一構件 905 之間提供一個密封件。從圖形中可以清楚得知，觀察裝置 970 被製成能夠使得失禁治療裝置 900 的操作人員在扣釘被插入之前，同時和／或被插入之後，方便觀察到第一圓柱形構件的末梢末端。於是，構件 905（至少是其尖端 982 的區域）以是由清晰或是透明的材料所組成為較適宜。

尖端 982 可以包括有一個螺旋溝槽 983，用以防止相

五、發明說明 ()

鄰接的組織產生不必要之橫向或其他方向運動。在溝槽 983 的末端處，尖端 982 可以包括有能夠於接合構件 925 在溝槽 983 內之正常行進路徑末端處與該接合構件 925 相接觸的止動件 984，用以防止扣釘 915 被過度插入。當然如同溝槽 983 一般，止動件 984 本身則是一項非必要的特色。

在如圖 48 所示之實施例中，第一構件 900 亦包括有一個能夠結合構件 900 成爲單件式或是個別獨立被連結至該構件上的延伸部位 985。延伸部位 985 將充氣氣囊 945 支撐在相對於膀胱、膀胱頸、尿道或其他解剖結構而容許扣釘 915 被施加至其上的所需位置處，依照一項實施例，延伸部位 985 是由彈性和／或橡膠材料所組成，用以方便該延伸部位的插入和減少尿道、膀胱或其他組織產生外傷的可能性。

圖 50 爲依照一項實施例之扣釘 915 的末端視圖。如同先前所描述之內容，扣釘 915 的主體通常是線圈或渦線型式。如圖之所示，尖端 935 被安置於主體 990 的一末端，而接合部位 925 則被安置於該主體的另一末端處。接合部位 925 被製作成用來於例如是凹口 920 內接合第二圓柱形構件 910，而且沿著非必要的溝槽 983 來接合第一圓柱形構件 905。接合部位 925 亦可依照需求被握持住，用以移開扣釘 915。藉由將扣釘旋轉進入組織內的路徑加以反向，扣釘 915 能夠被簡單與方便地移除。

當從扣釘 915 的末端（例如是採用圖 50 之方式）看

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 ()

過去時，扣釘 915 具有一種用於界定一周圍通道 995 的圓形形狀。從圖形中可以看出，接合部位 925 通常是沿著周圍通道 995 而被配置。此種配置方式與某些先前技術之扣釘的配置方式正好相反，在先前的技術中，相對應之部位係一直延伸，或是大致上一直延伸到和／或穿過扣釘的中心軸，而非沿著在此所界定之周圍通道延伸。此外，扣釘可以被安置成能夠使得在帶有內腔之組織結構（例如是尿道、膀胱頸或一血管）中，該扣釘是位於內腔結構的壁面內，而且是被組織覆蓋住。藉由保持接合部位 925 沿著周圍通道 995，而非一直延伸到中心，本項發明之實施例容許具有用於容納輸血器材、一觀察裝置、一氣囊和／或其他結構所需的空間，本項發明之實施例本身則採用先前所描述過的方式。此外，例如是體液的流體亦可以流入至由扣釘所界定的內腔中。

從例如是圖 50 中可以看出，接合部位 925 沿著扣釘 915 之內徑方向所延伸的長度不會超過大約扣釘 915 內徑之 33%，以是不超過大約 25% 為較適宜，以是不超過大約 15% 為更佳，而且甚至以是不超過大約扣釘內徑的 10% 為最佳。

依照其他不同的實施例，接合部位 925 可以整個被安置於周圍通道 995 內。雖然此種配置方式需要第一構件 910 之正向接合作用具有更加精確的定位效果，但是此項結果甚至更進一步減少了扣釘 915 之內部被阻塞到的可能性。

五、發明說明()

扣釘 915 通常會界定出一個沿著一螺旋路徑而延伸的螺旋形狀，接合部位 925 本身則組成該螺旋形狀的一個末端，而且通常不會從該螺旋路徑偏離出去。依照一項實施例，扣釘 915 可以是由一個組成螺旋形狀的硬鋼絲所組成，並且此鋼絲的橫剖面通常是朝向扣釘 915 之接合部位 925 而被磨平，用以方便刺穿至組織內。另外一方面，整個扣釘亦可以是被磨平的橫剖面形狀，例如是一長方形的橫剖面形狀，用以提供特殊手術狀況所需的較佳彈性和可變形性。

依照扣釘 915 之一項實施例（從例如是圖 48 中可以看出），接合部位 925 係相對於扣釘的其餘部份而沿著縱軸方向延伸，用以與扣釘前進裝置／第二構件 910 得到較佳的接合狀況。

失禁治療裝置 900 可以額外包括有一個被安置於至少是扣釘 915 之尖端 935 上方的外罩，用以保護正被插入至病患體內的失禁治療裝置。此外罩可以在扣釘 915 已被失禁治療裝置 900 加以適宜地安置之前，防止尖端 935 受到“感染”、被刺穿或是與解剖組織產生不必要的其他接觸情形。此外罩亦可以於扣釘 915 被插入時，防止該扣釘被解開、鬆脫或產生其他不必要的延展和變形。在一項實施例中，外罩為雙瓣型式，而且在扣釘被配置之前，可以採用例如是一個雙瓣形診視鏡之方式而從已被安置好失禁治療裝置的病患體內抽出該外罩。

此外，一個軸環可以被安置於扣釘前進構件 910 的隆

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 ()

起末端 930 之上方。此軸環會限制住扣釘前進構件 910，使得當失禁治療裝置一開始被插入時，該扣釘前進構件無法相對於失禁治療裝置 900 的其餘部位而沿著軸向移動。然後，此軸環可以被移開，用以配置扣釘。

依照本發明之實施例，扣釘 915 的內部是中空的或是包括有一被挖空的內部區域。於是，例如是上皮細胞成長抑制劑、硬化劑，和／或抗生素等藥物可以被安置於該扣釘內，用以於移植之後立即產生藥效和／或在超過一段延長時間之後才產生藥效。開口亦可以被安置於扣釘的一末端或二個末端處，連同一個或更多個依據需要而被安置的栓塞。此外，或是另外一方面，扣釘 915 可以被用來輸送例如是可吸收性的縫合材料，其中當扣釘從組織內被取出時，該縫合材料則依然保留在定位。於是，縫合線一開始是被安置於扣釘內，其中至少有一個末端會從該扣釘處往外突出。一旦扣釘已被導入，至少該往外突出的縫合線末端會被抓住和將該扣釘移開，留下縫合線於其原先位置處，然後，縫合線的末端將會被綁起來。

一旦解剖組織已被保持於定位有一段時間（例如是六週或是六週以上），扣釘 915、縫合線或是其他固定材料就不用再將組織保持在所需的配置方式中。於是，扣釘 915 本身是可以被人體吸收，連同任何與扣釘一起被使用的縫合材料亦可以被人體吸收。此外，扣釘 915 可以包括一具有織紋的外表和／或一表面被覆，用以導引結疤的生成和協助保持所需的形狀。扣釘 915 可以被人體吸收，或

五、發明說明 ()

是必要時可以用人力將其移除。

在操作中，膀胱內部檢驗鏡或其他觀察裝置 970 是被安置於失禁治療裝置 900 內，特別是在第一構件 905 的中空內部 965 內。失禁治療裝置 900 隨後被安置於病患的尿道內，使得充氣氣囊 945 能夠出現在膀胱內。充氣氣囊 945 會藉由例如是針筒 955 之作用而被打氣，而且失禁治療裝置 900 會被往後拉動，使得充氣氣囊 945 能夠接觸到膀胱頸。於是，失禁治療裝置 900 的操作人員可以更精確地將扣釘 915 移至位於尿道或膀胱頸內之正確位置處。

真空狀態接著經由真空埠 940 而被施加至真空小孔或細縫 938，而且隨後尿道的組織會被拉入至細縫或小孔 938 內，亦即是被拉入至一所需的配置方式內，此項結果的得到則是藉由膀胱內部檢驗裝置或是其他觀察方式之協助。再一次在膀胱內部檢驗裝置或是其他觀察方式之協助下，扣釘前進構件 910 得以被旋轉而用來移植該扣釘 915。一旦扣釘被移植之後，真空狀態會被釋放，而且氣囊 945 會被消氣。隨後，失禁治療裝置 900 可以全部和容易地從病患體內抽出，僅留下已被植入的扣釘 915。

參考圖 48-56 所描述之本項發明的實施例提供有若干項優點。留在體內而曝露於尿道或膀胱頸內部之扣釘材料的數量則已被大量減少。扣釘可以被安置於黏膜組織以下，其中僅有部份扣釘是曝露在外，用以方便被抽出。依照一項實施例，一旦完成移植之後，僅有接合部位 925 的末端會曝露在外。此項特色有助於降低產生結石、感染，

五、發明說明()

以及其他負面作用的可能性。

藉由以上所有的實施例，尿道和膀胱頸區域被支撐在大致上是正常的解剖結構配置方式中，容許導尿管正常產生作用，而且膀胱內的流體在此導尿管上不會產生往下和徑向的作用力。採用侵入性最小的技巧和產生最少組織壞疽或甚至沒有組織壞疽的作動方式，可以永久治療例如是泌尿壓迫性失禁（USI）之狀況。

雖然本發明係參考特定實施例而已被加以描述，但是在此的描述內容則意欲用來做為說明和不予任何限制。舉例而言，雖然特定的參考內容係針對尿道和膀胱，但是本項發明之實施例亦可被用來修補或維持例如是直腸、肛門、肝或其他器官等解剖結構。使用於男性病患之實施例的長度比使用於女性病患之實施例的長度還要長；其中尺寸大小通常是依據特定的解剖結構而加以選擇。此外，在此所描述之處理程序可以在不產生真空狀態的情況下被施行，其中尿道／膀胱頸的修復則是以人工操作方式完成。熟知本項技術之人士可以清楚得知：參考一項實施例或圖形所揭示之結構和其他觀點是可以被應用，而且在許多應用實例中，係意欲結合其他實施例或圖形一起被應用。熟知本項技術之人士亦可以清楚得知針對本項發明之實施例所做的其他不同修正和改變。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱:)

可植入式手術用扣釘，手術治療裝置，泌尿失禁治療器材以及用於將扣釘植入病患體內之器材

本發明之實施例提供了一種用於例如是膀胱之尿道頸的永久植入支架，此支架通常用來防止由腹部內壓力脈波之傳送所導致的尿液洩漏。此種支架是以直接之方式被植入體內，而無已知外科手術技術相關的高度複雜性和人體侵入式。對於骨盤所造成之外傷得以被大幅減少。本發明之實施例可以被用來治療男性和女性所產生之泌尿壓迫性失禁和其他種類之失禁。

英文發明摘要(發明之名稱: AN IMPLANTABLE SURGICAL STAPLE, A SURGICAL TREATMENT DEVICE, URINARY INCONTINENCE TREATMENT APPARATUS AND APPARATUS FOR IMPLANTING A STAPLE INTO A PATIENT)

Embodiments of the invention provide a permanent implanted support for e.g. the urethral neck of the bladder, generally preventing urinary leakage caused by transmission of intra-abdominal pressure pulse waves. The support is implanted in a straightforward manner without the significant complexity and invasiveness associated with known surgical techniques. Pelvic trauma is dramatically reduced. Embodiments of the invention can be used in treatment of stress incontinence, and other types of incontinence, in both males and females.

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

1.一種可植入式手術用扣釘，其包含有：

一個通常是線圈狀之主體，該主體於其一末端處具有一尖銳、可刺穿組織之尖端，而且於其相對之另一末端處具有一接合部位；

其中該接合部位製作成能夠接合一扣釘前進裝置，用以推動該扣釘往縱向旋轉前進而進入至一種植入完成之構形；

其中當從該扣釘之一末端處看過去時，該扣釘一般具有一種用於界定一周圍通道的圓形形狀，該接合部位則沿著該周圍通道被配置；

其中該扣釘是由生物可相容之材料所組成。

2.如申請專利範圍第 1 項之扣釘，其中該接合部位整個被配置於該周圍通道內。

3.如申請專利範圍第 1 項之扣釘，其中該扣釘會界定出一個沿著一螺旋路徑而延伸之螺旋形狀，該接合部位則會形成該螺旋形狀的一個末端，而且通常不致於偏離該螺旋路徑。

4.如申請專利範圍第 1 項之扣釘，其中該扣釘是由硬鋼絲所組成，該硬鋼絲則形成一種螺旋狀。

5.如申請專利範圍第 4 項之扣釘，其中該鋼絲的橫剖面通常是朝向該扣釘之該接合部位而被往外磨平。

6.如申請專利範圍第 1 項之扣釘，其中該接合部位是相對於該扣釘之其餘部位而朝縱向延伸，用以與該扣釘前進裝置有較佳之接合。

六、申請專利範圍

7.一種手術治療裝置，其包含有：

一個具有一通常是線圈狀之主體的可植入式手術用扣釘，該主體於其一末端處具有一尖銳、可刺穿組織之尖端，而且於其相對之另一末端處具有一接合部位，該接合部位製作成能夠接合一扣釘前進裝置，用以推動該扣釘往縱向旋轉前進而進入至一種植入完成之構形，其中當從該扣釘的一末端處看過去時，該扣釘一般具有一種用於界定一周圍通道的圓形形狀，該接合部位則沿著該周圍通道被配置，該扣釘是由生物可相容的材料所組成；

用來支撐該手術用扣釘之輸送結構且用以將該手術用扣釘輸送至病患體內需要治療的解剖位置處；

與輸送結構相耦合而一起作動的移動結構被用來將解剖組織移動至被該扣釘接合之位置處；以及

一個扣釘前進裝置被用來推動該扣釘往縱向旋轉前進經過該解剖組織，以將該解剖組織保持在需要治療之構形狀態中。

8.如申請專利範圍第 7 項之手術治療裝置，其中該扣釘前進裝置包含有一個通常是平行於該扣釘而被配置之圓柱形主體，該圓柱形主體的轉動會導致該扣釘旋轉經過該解剖組織。

9.如申請專利範圍第 8 項之手術治療裝置，其中該圓柱形主體之轉動量和轉動方向會導致該扣釘產生類似之轉動量和轉動方向。

10.如申請專利範圍第 8 項之手術治療裝置，其中該圓

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

線

六、申請專利範圍

柱形主體會界定一個凹口部位，該凹口部位會接合該扣釘之接合末端，用以驅動該扣釘穿過該解剖組織。

11.如申請專利範圍第 8 項之手術治療裝置，其中該圓柱形主體界定一個中空內部，該手術治療裝置更包含有被配置於該中空內部內之觀察器材，該觀察器材容許手術治療裝置的操作人員能夠觀察到該扣釘被植入於該解剖組織內。

12.如申請專利範圍第 11 項之手術治療裝置，其中該觀察器材包含有一個膀胱內視鏡。

13.如申請專利範圍第 11 項之手術治療裝置，其中該觀察器材是在該扣釘之線圈內延伸。

14.如申請專利範圍第 8 項之手術治療裝置，還包含有一個被附接到該圓柱形主體上之凸起部位，藉由該術治療裝置操作人員之手指所生成的該凸起部位之旋轉接合會導致該圓柱形主體產生旋轉和該扣釘之植入。

15.如申請專利範圍第 7 項之手術治療裝置，更包含有一個被配置於該扣釘上之外罩，當該手術治療裝置一開始被插入至病患體內時，該外罩會覆蓋住該扣釘的尖銳、可刺穿組織之尖端。

16.一種手術治療裝置，其包含有：

用來支撐一個線圈狀手術用扣釘之輸送結構且用以將該線圈狀手術用扣釘輸送至病患體內需要治療之解剖位置；

與輸送結構相耦合而一起作動之移動結構被用來將解

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

線

六、申請專利範圍

剖組織移動至與該線圈狀手術用扣釘相關之位置內；以及
一個扣釘前進裝置被用來將該線圈狀手術用扣釘旋轉
進入至該解剖組織內，用以將該解剖組織保持在需要治療
之構形。

17.如申請專利範圍第 16 項之手術治療裝置，其中該
移動結構包含有一個用於將所需組織抽取至一全新解剖位
置處的真空裝置。

18.如申請專利範圍第 17 項之手術治療裝置，其中該
真空裝置包含有一個針筒。

19.如申請專利範圍第 17 項之手術治療裝置，其中該
真空裝置包含有一個真空泵浦。

20.如申請專利範圍第 17 項之手術治療裝置，其中該
移動結構包含有一個與該真空裝置相耦合而一起作動的阻
斷裝置，用以防止該真空裝置將真空狀態施加至病患體內
的部份解剖結構中。

21.如申請專利範圍第 20 項之手術治療裝置，其中該
阻斷裝置包含有一個可充氣機構。

22.如申請專利範圍第 21 項之手術治療裝置，其中該
可充氣機構是第一可充氣式機構，該手術治療裝置更包含
有一個與該第一可充氣機構相耦合而一起作動的可充氣前
導機構，用以指示出該第一可充氣機構之充氣狀況。

23.如申請專利範圍第 20 項之手術治療裝置，其中該
阻斷裝置包含有一個被製作成用來插入至病患膀胱內之氣
囊，其中該解剖組織至少是膀胱頸和／或尿道之一部份。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

線

六、申請專利範圍

24.如申請專利範圍第 16 項之手術治療裝置，其中該移動結構是被連結至該輸送結構。

25.如申請專利範圍第 16 項之手術治療裝置，其中該輸送結構和前進裝置共同包含有複數個被同心地配置大致圓柱形之構件。

26.如申請專利範圍第 25 項之手術治療裝置，其中該等圓柱形構件至少有一個沿著其本身之軸心而延伸經過該線圈狀手術用扣釘。

27.如申請專利範圍第 25 項之手術治療裝置，其中該輸送結構和扣釘前進裝置被製作成能夠容易從病患體內移除，該項從病患體內移除的動作會自動導致該扣釘前進機構從該線圈狀手術用扣釘處脫離。

28.如申請專利範圍第 17 項之手術治療裝置，其中該真空裝置包含有一個用於界定真空小孔之大致圓柱形構件。

29.如申請專利範圍第 17 項之手術治療裝置，其中該真空裝置通常是相對於該前進裝置而被同心地配置。

30.一種泌尿失禁治療器材，其包含有：

用於施加真空狀態來將至少是病患之尿道部位和／或膀胱頸部位抽取進入治療所需構形之機構；

用於輸送一線圈狀手術用扣釘至該病患體內之機構，該扣釘則會握持住治療所需構形；以及

用於從該病患體內抽出該輸送機構之機構，致使該線圈狀手術用扣釘保留在該病患體內。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

線

六、申請專利範圍

31.如申請專利範圍第 30 項之器材，還包含有：

用於阻斷至少是膀胱內所施加之真空狀態的機構；以及

用於從該病患體內抽出該阻斷機構之機構。

32.如申請專利範圍第 30 項之器材，更包含有用於觀察線圈狀手術用扣釘植入之機構，該用於觀察之機構與該輸送機構相耦合而一起作動。

33.一種用於將一扣釘植入病患體內之器材，該扣釘大致界定一種渦線形狀，該器材包含有：

一第一大致圓柱形構件，該扣釘大致以同心之方式被安置於該第一圓柱形構件上；

一大致同心地安置於該第一圓柱形構件上之第二圓柱形構件，藉由該器材操作人員來轉動該第二圓柱形構件會導致該扣釘被旋轉進入至該病患之解剖組織內。

34.如申請專利範圍第 33 項之器材，其中該第二圓柱形構件包含有一個用於接合和驅動該扣釘的切口部位。

35.如申請專利範圍第 33 項之器材，其中該第二大致圓柱形構件從該扣釘處旋轉離開會將該扣釘從其與該第二大致圓柱形構件相接合之狀態下釋放，使得該項器材能夠從該病患體內取出。

36.如申請專利範圍第 33 項之器材，更包含有至少一個延伸經過該第一大致圓柱形構件的真空小孔，該至少一個真空小孔被製作和被配置用來施加真空壓力至該病患體內有該扣釘被輸送之解剖組織。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

37.如申請專利範圍第 36 項之器材，更包含有一個與該至少一個真空小孔相耦合之真空來源，該真空來源被安置於該第一大致圓柱形構件的基部末端，該真空來源會施加真空狀態經過該第一大致圓柱形構件而到達該至少一個真空小孔，該至少一個真空小孔則被安置於該第一大致圓柱形構件的末梢末端。

38.如申請專利範圍第 36 項之器材，更包含有一個與該真空小孔相耦合而一起作動之可充氣氣囊。

39.如申請專利範圍第 33 項之器材，更包含有一個當該器材被插入至該病患體內時，被安置於該扣釘上方之外罩。

40.如申請專利範圍第 33 項之器材，更包含有一個被接收於該第一大致圓柱形構件內之觀察裝置，該觀察裝置被製作成能夠在插入該扣釘程序中，用來觀察位於該第一大致圓柱形構件之末梢末端處的區域。

41.一種用於將一扣釘植入病患體內之器材，該器材包含有：

用於輸送該扣釘至治療所需之解剖位置和將該扣釘移植入至該位置之結構；以及

與用於輸送和植入之結構相耦合而一起作動的結構，用以在植入該扣釘時，將一光學觀察裝置支撐於該扣釘之主體內。

42.如申請專利範圍第 41 項之器材，其中用於輸送和植入的結構被製作成用來輸送和植入具有一線圈狀之扣釘

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

線

圖 1

先前技術

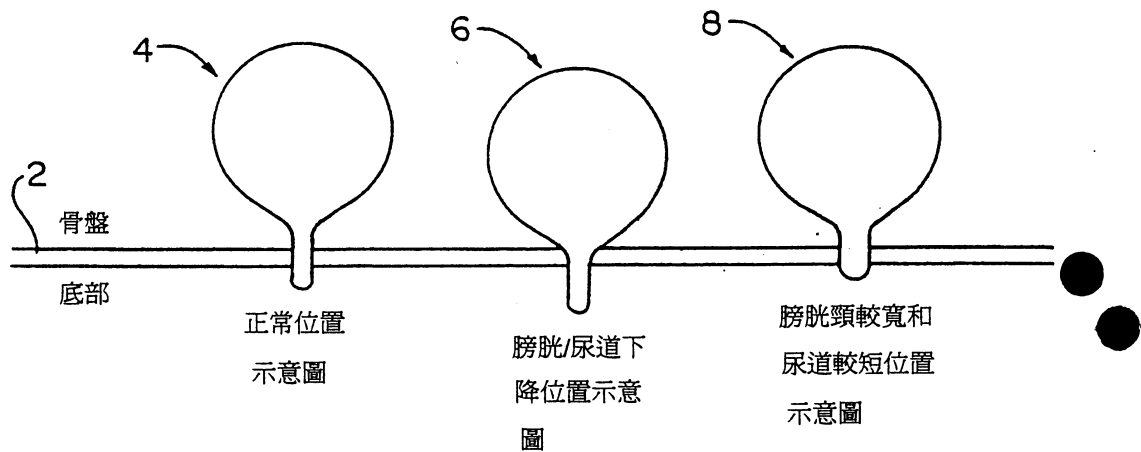


圖 2

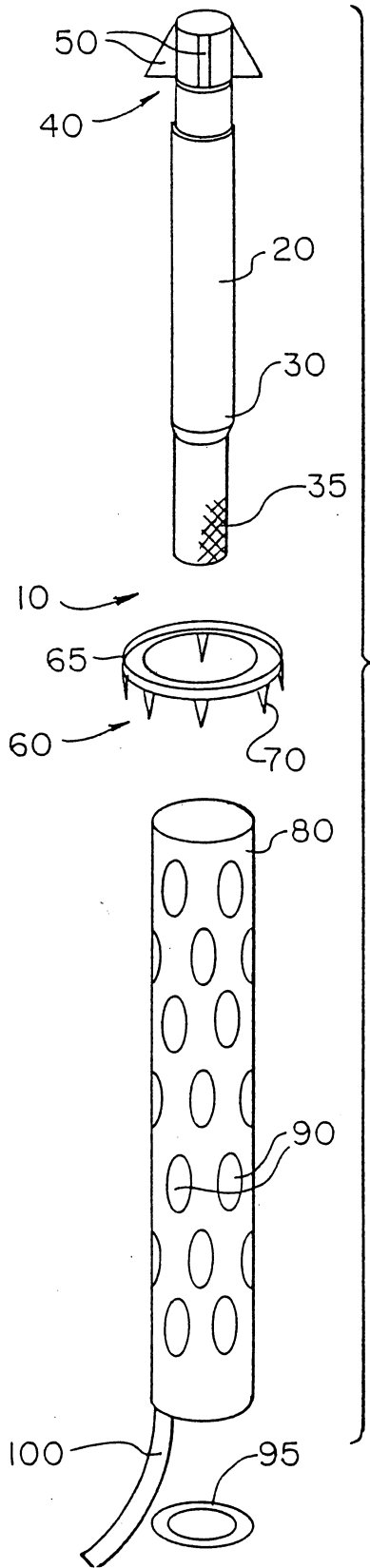


圖 3

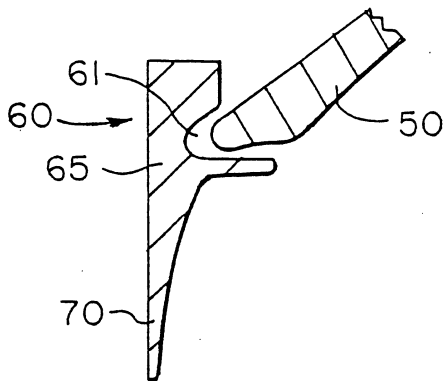


圖 4

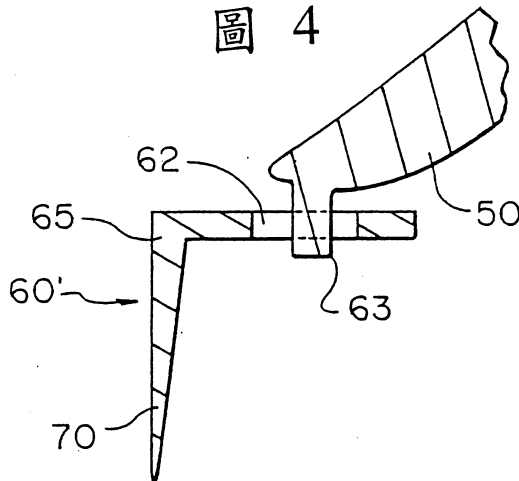


圖 5

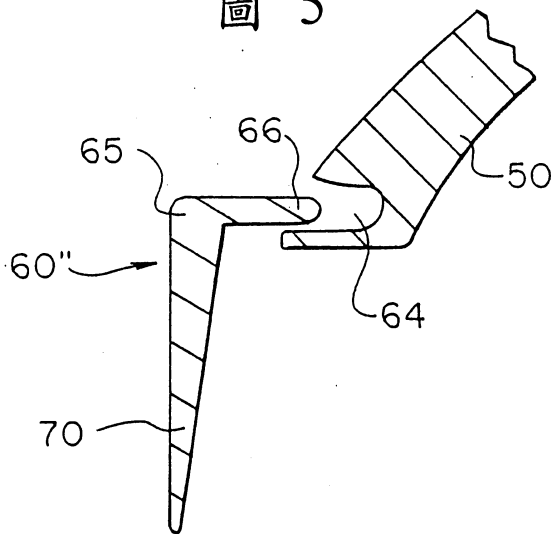


圖 6

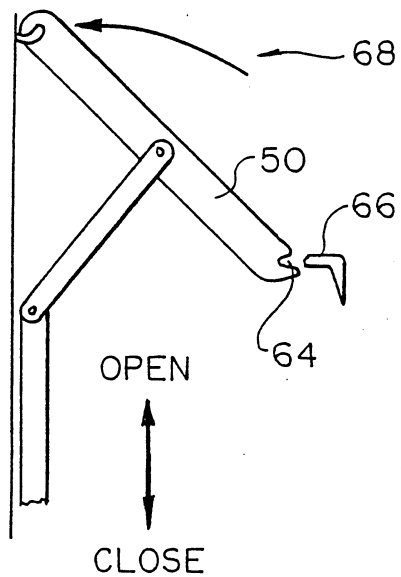


圖 7

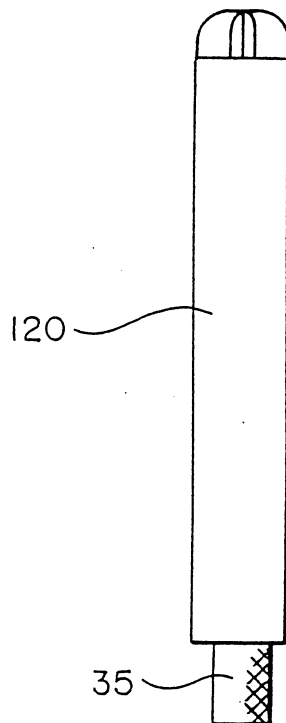


圖 8

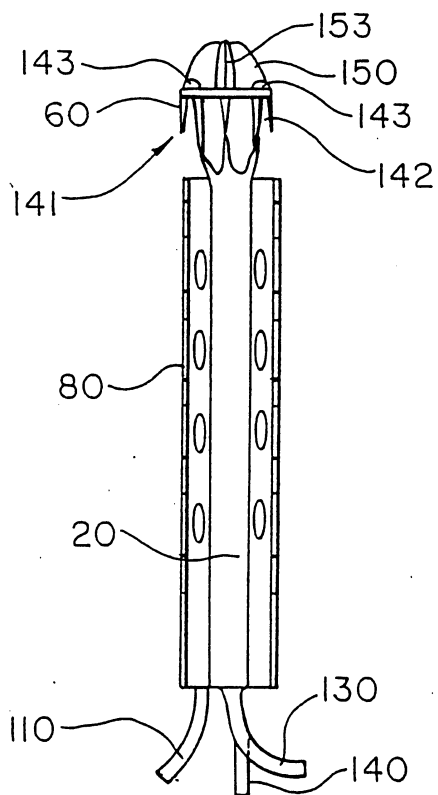


圖 9

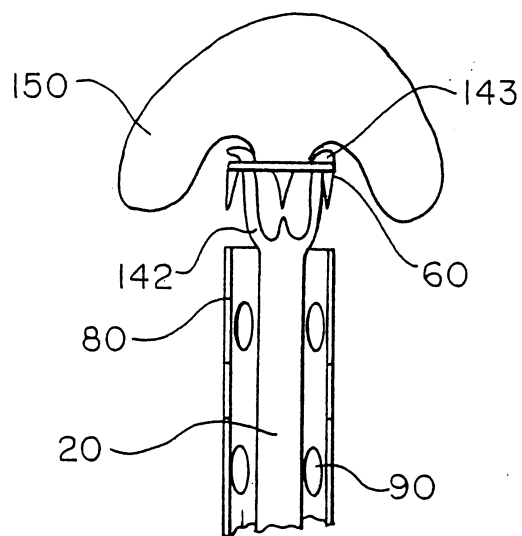


圖 10

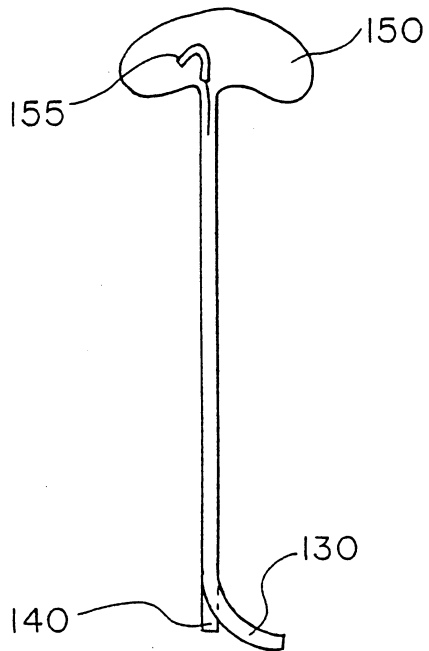


圖 11

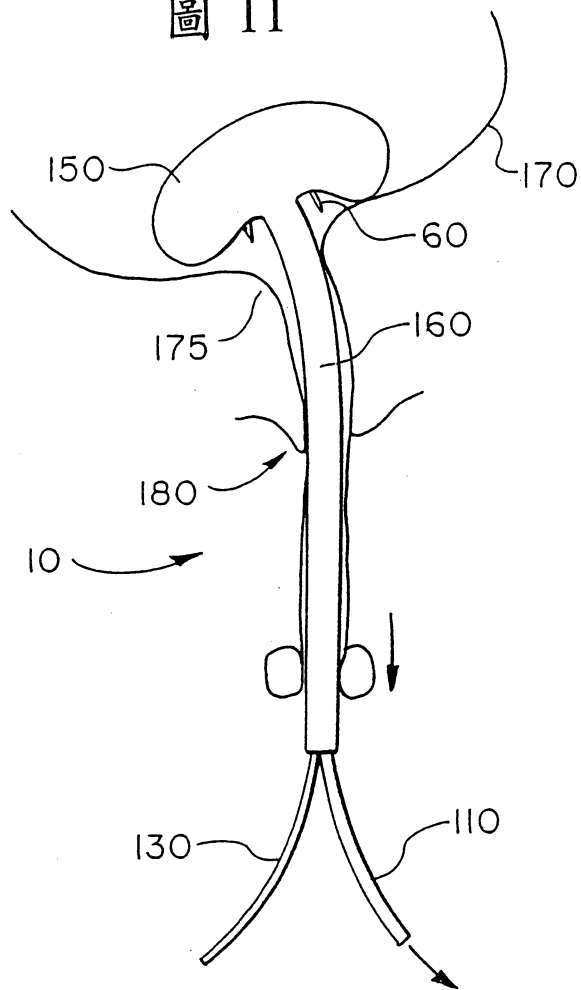


圖 12

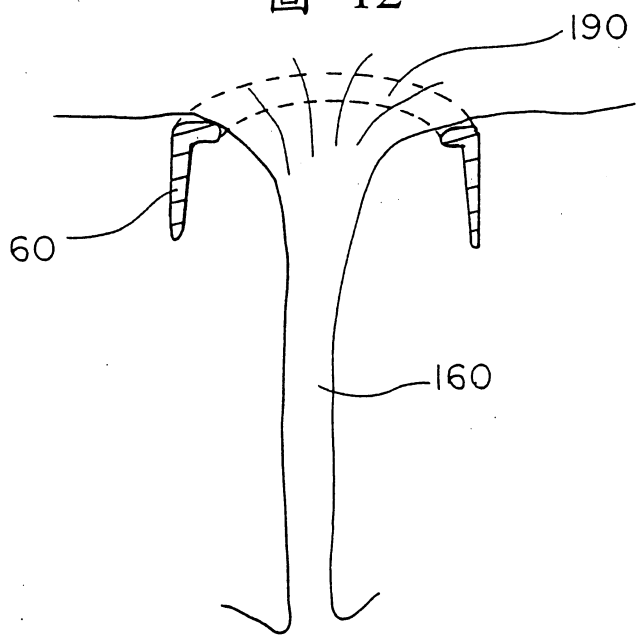


圖 13

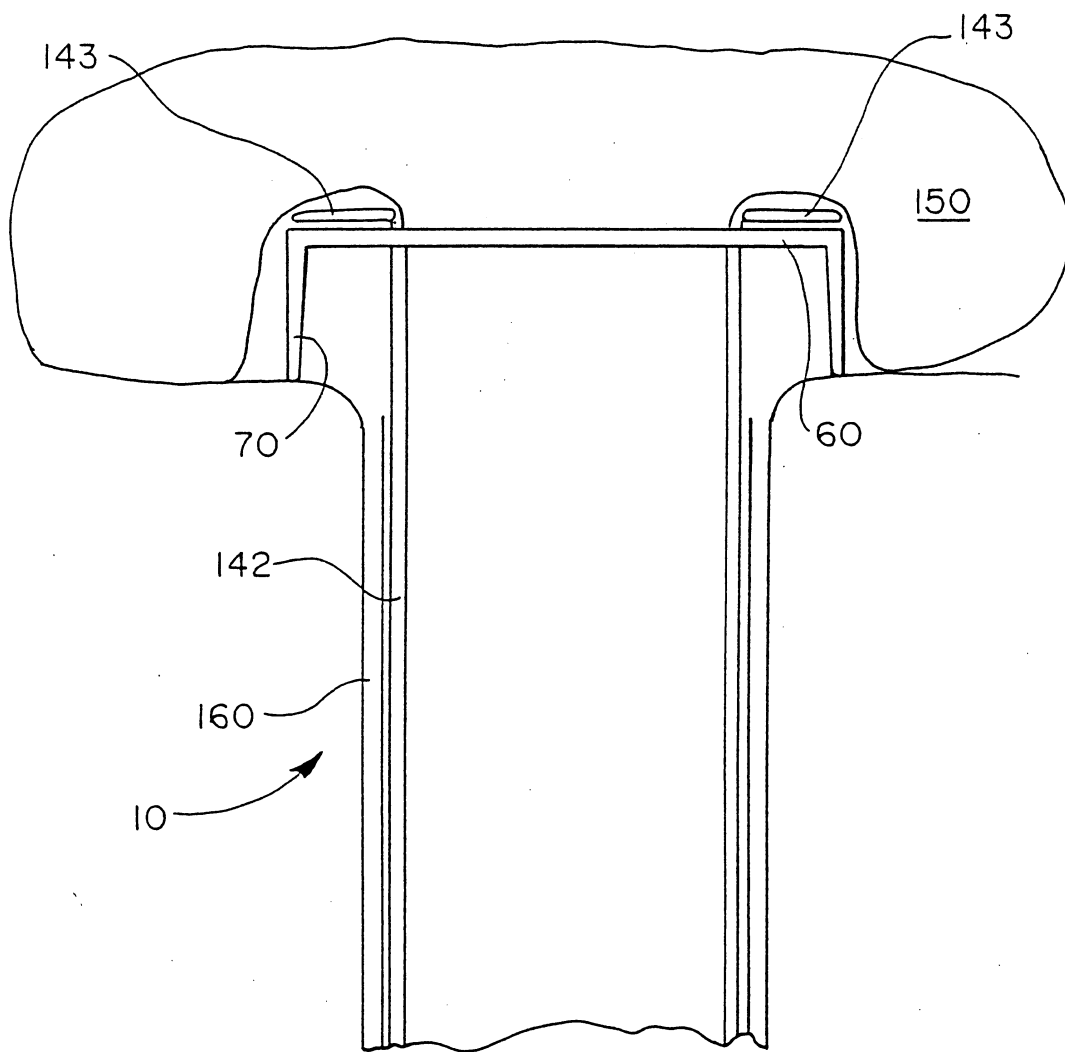


圖 14

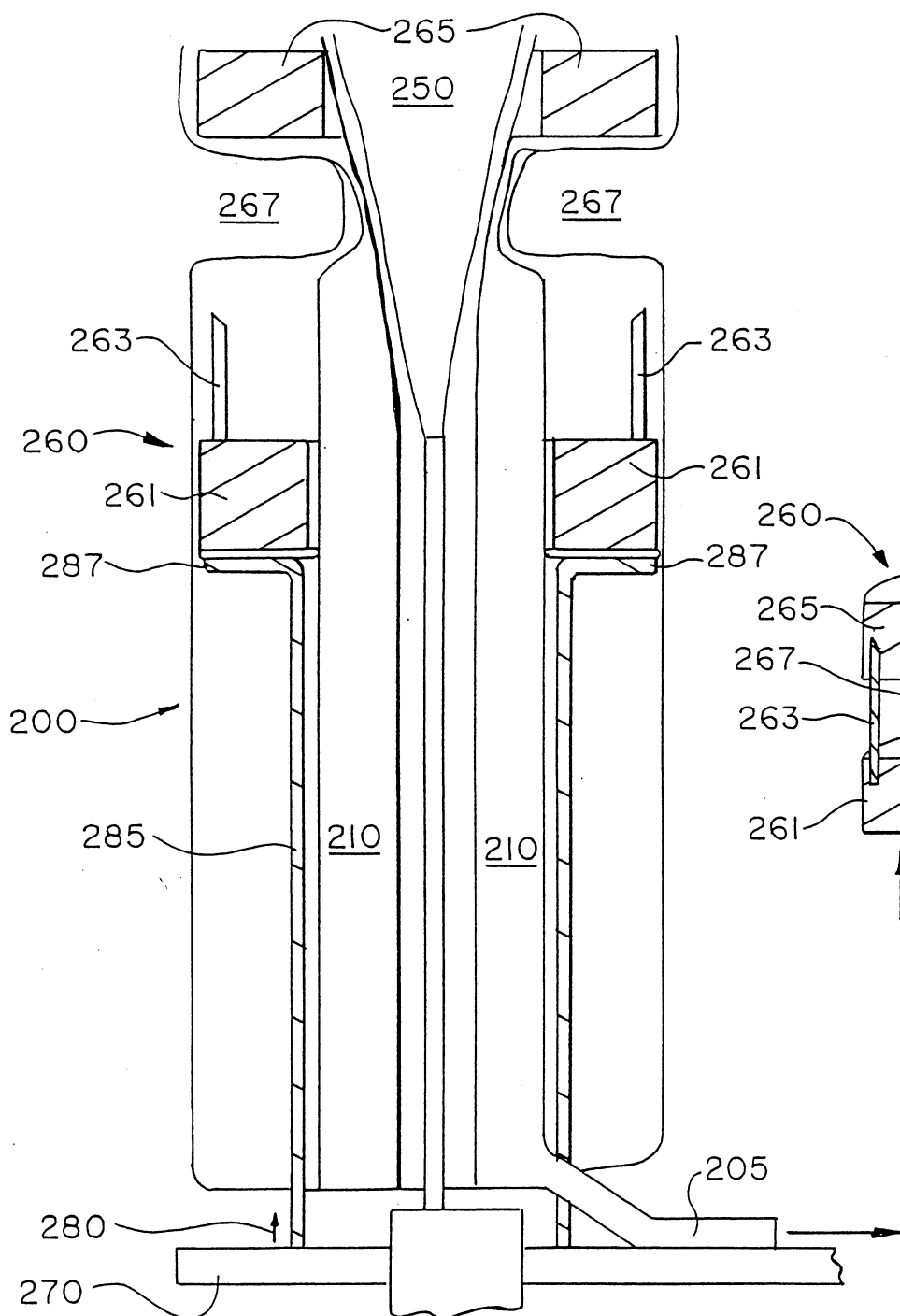


圖 15

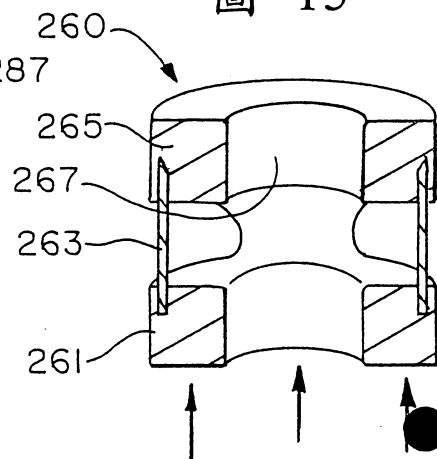
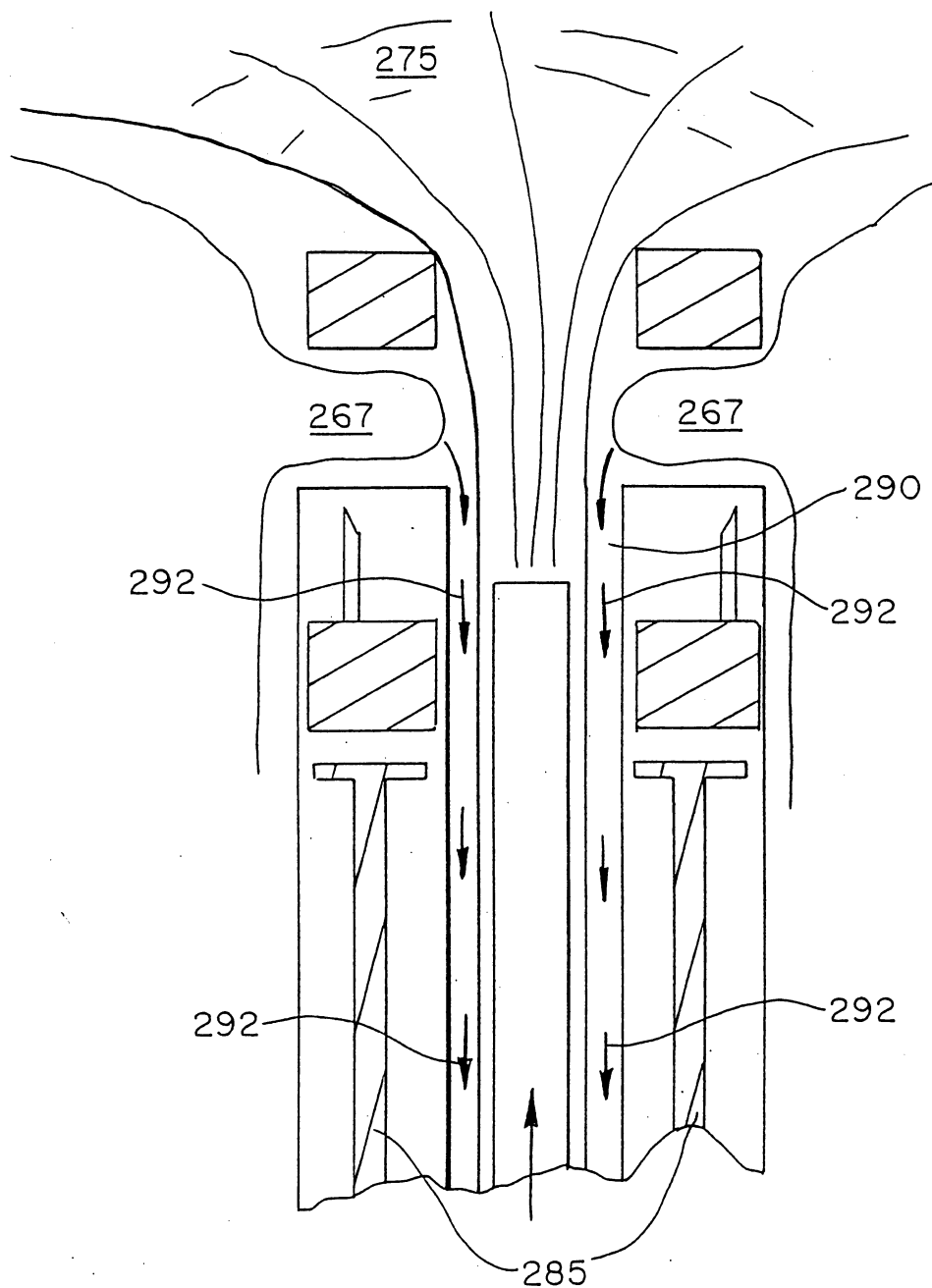


圖 16



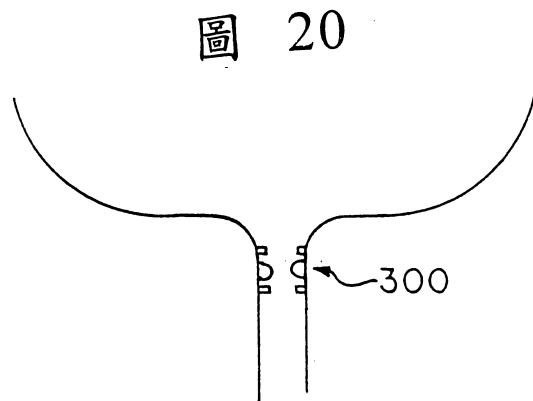
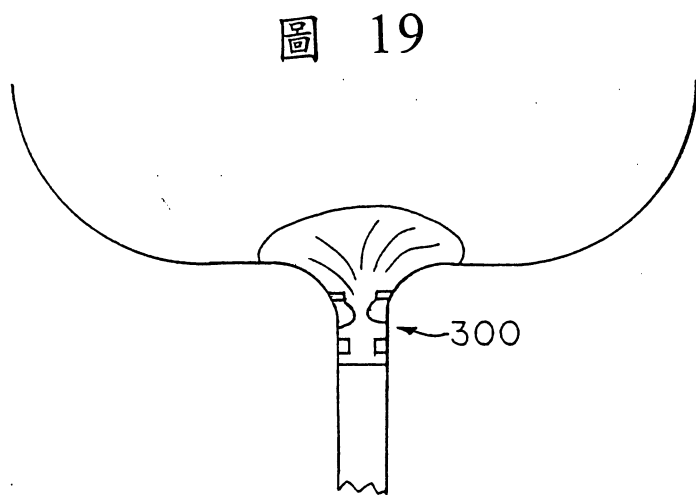
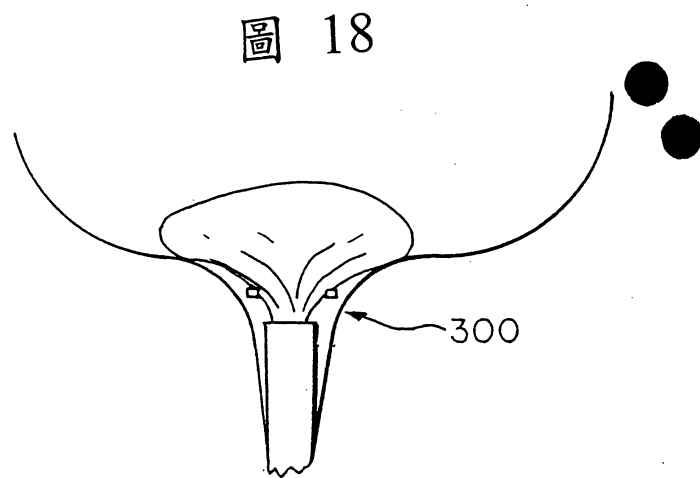
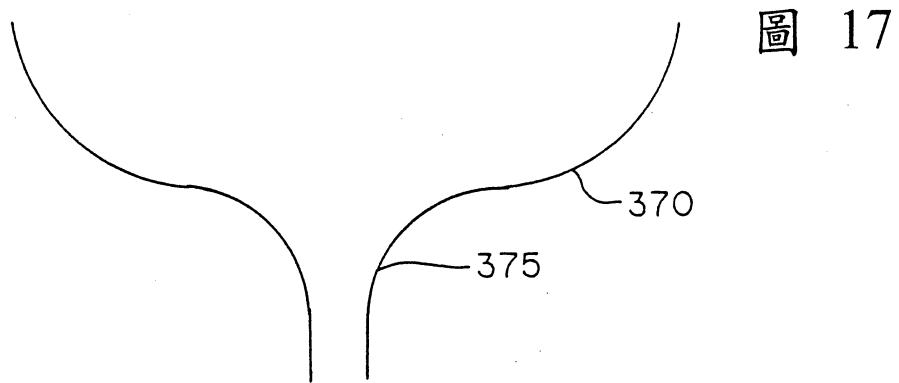


圖 21

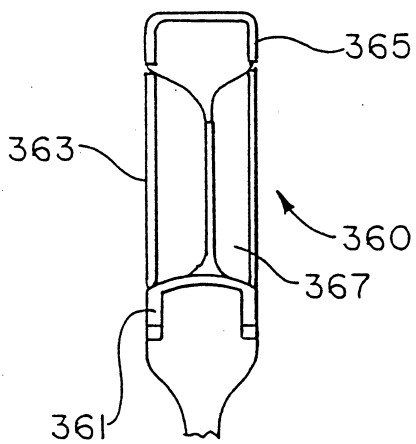


圖 22

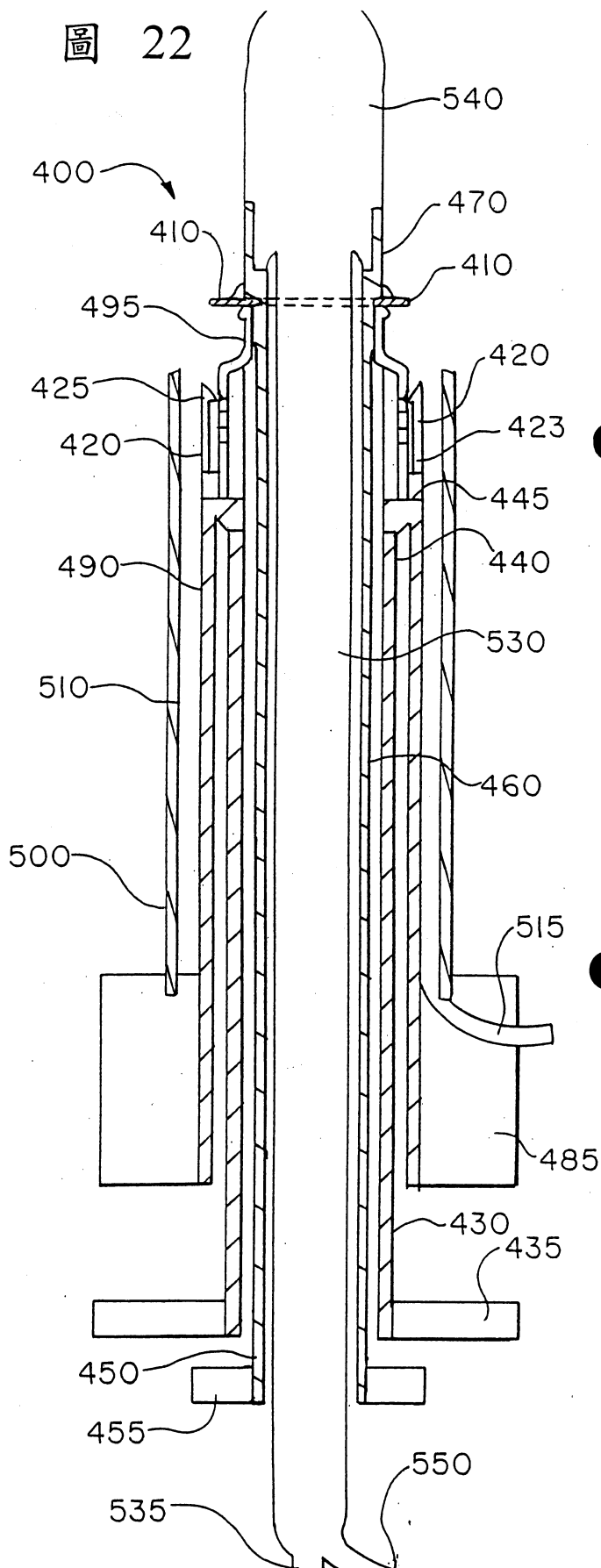


圖 23

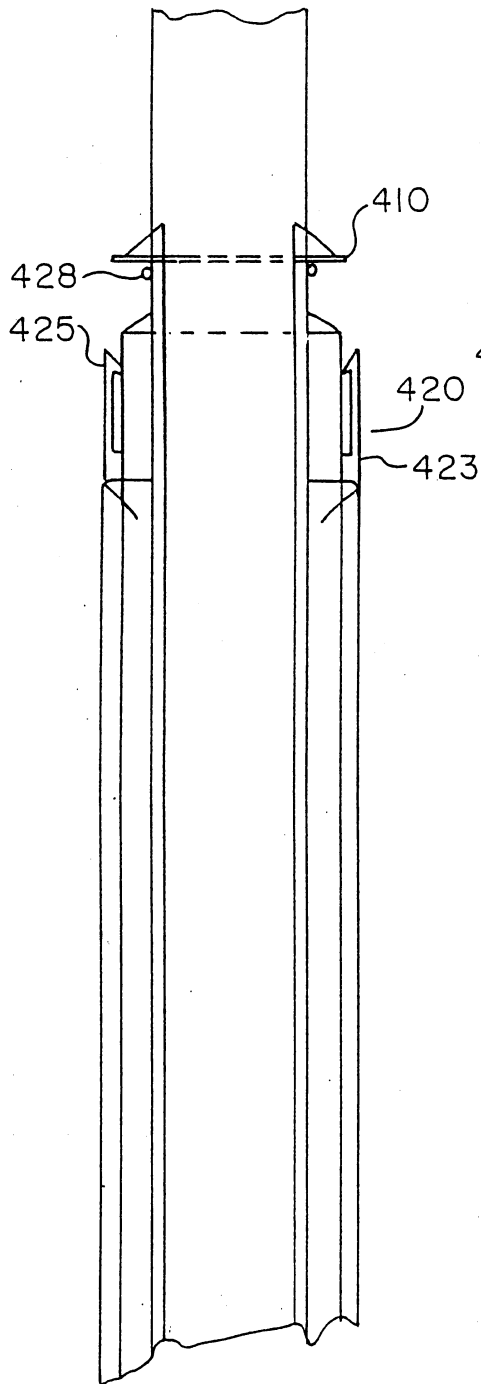


圖 24

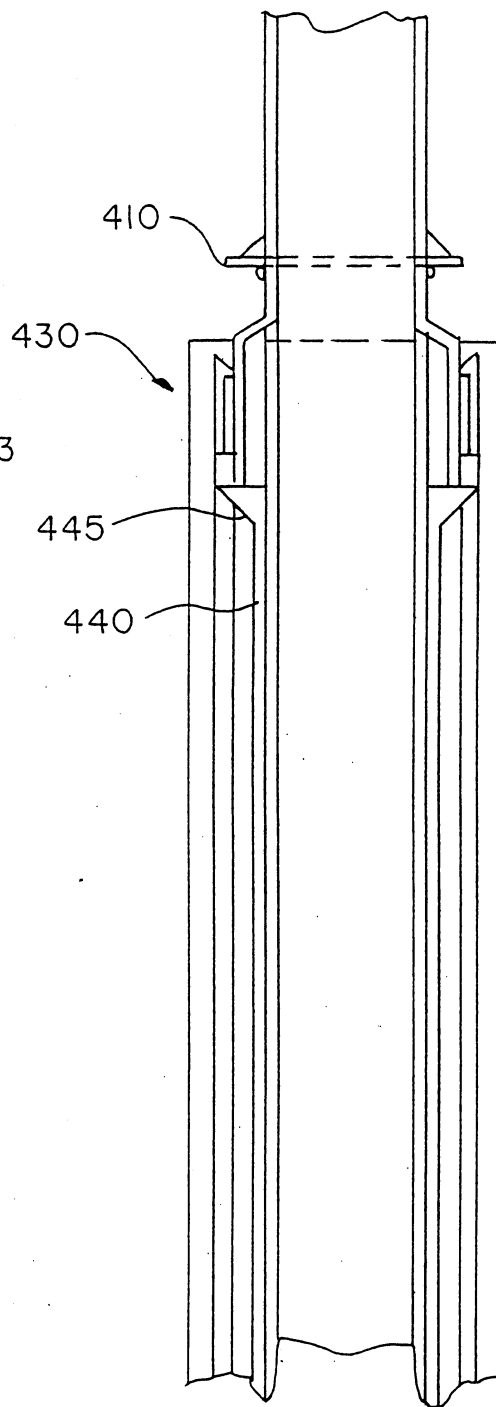


圖 25

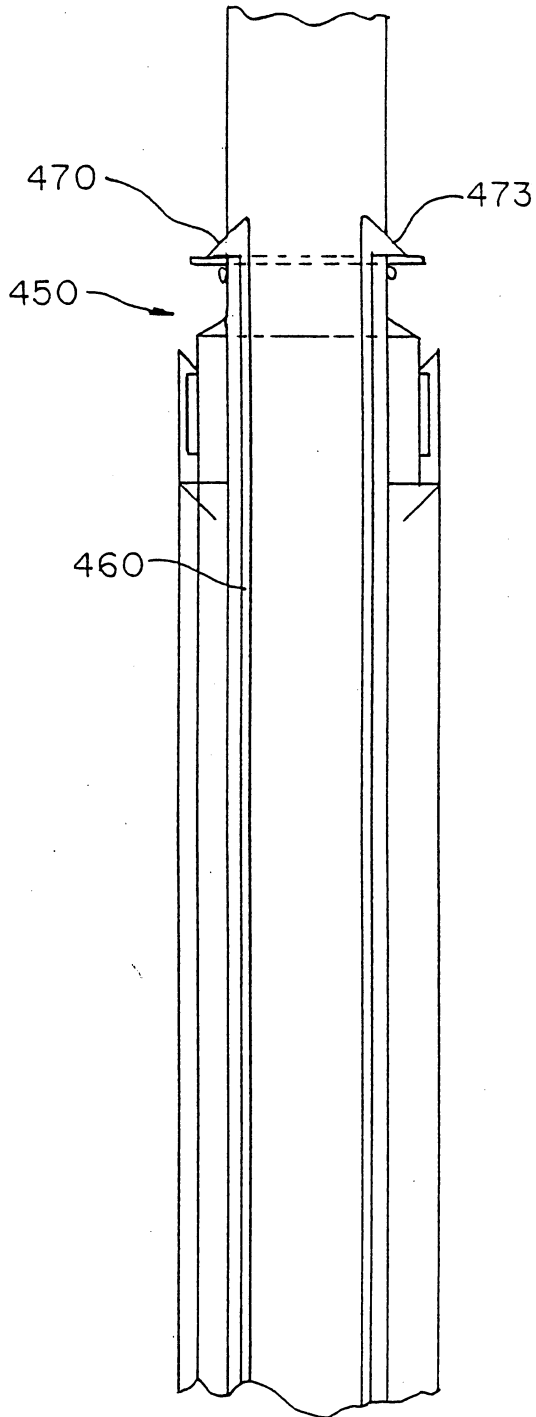


圖 26

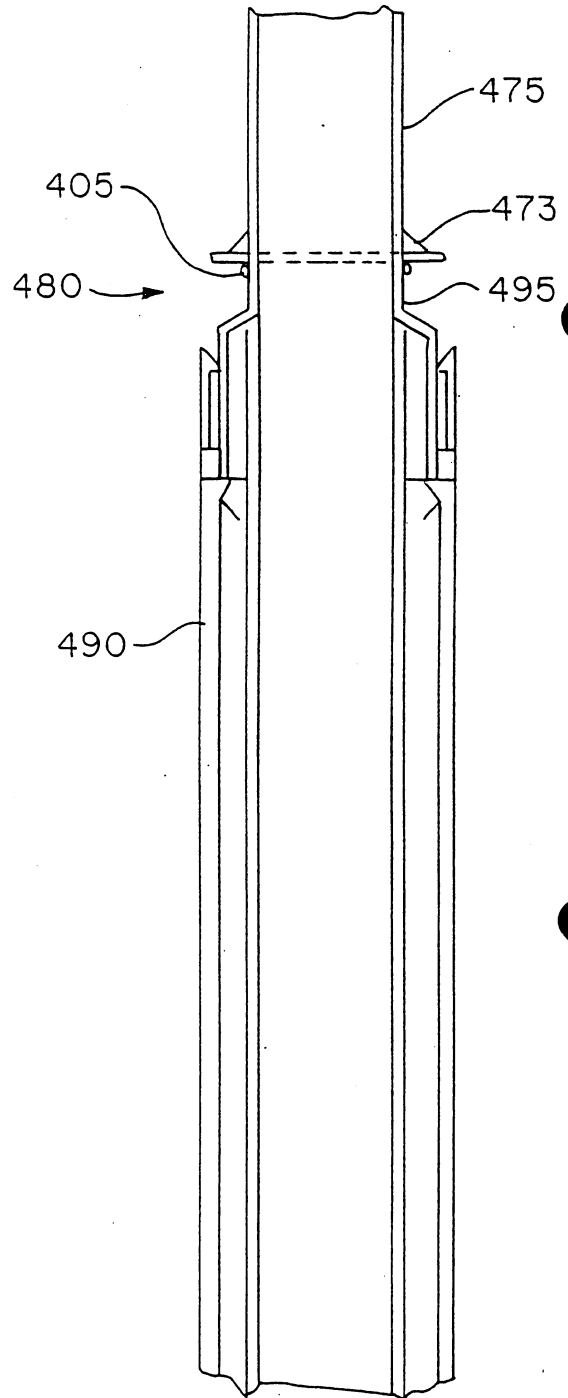


圖 27

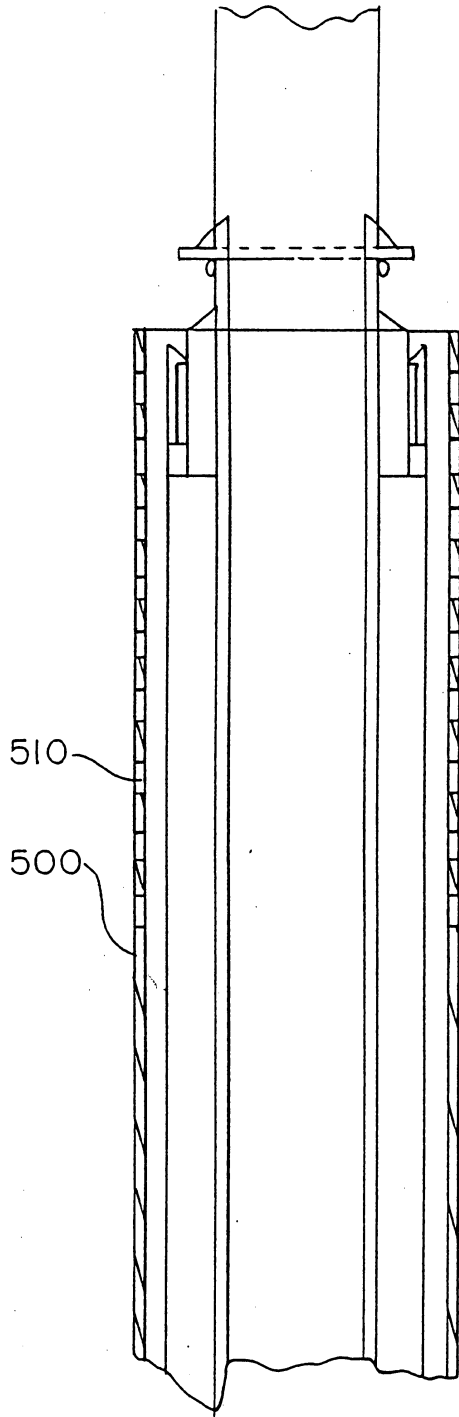


圖 28

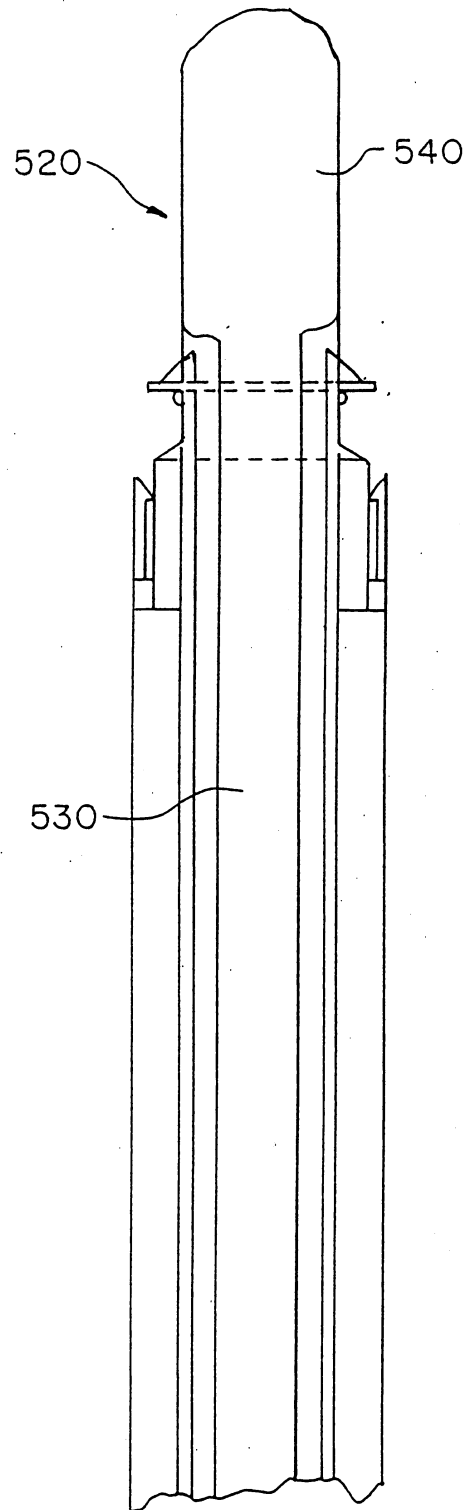


圖 29

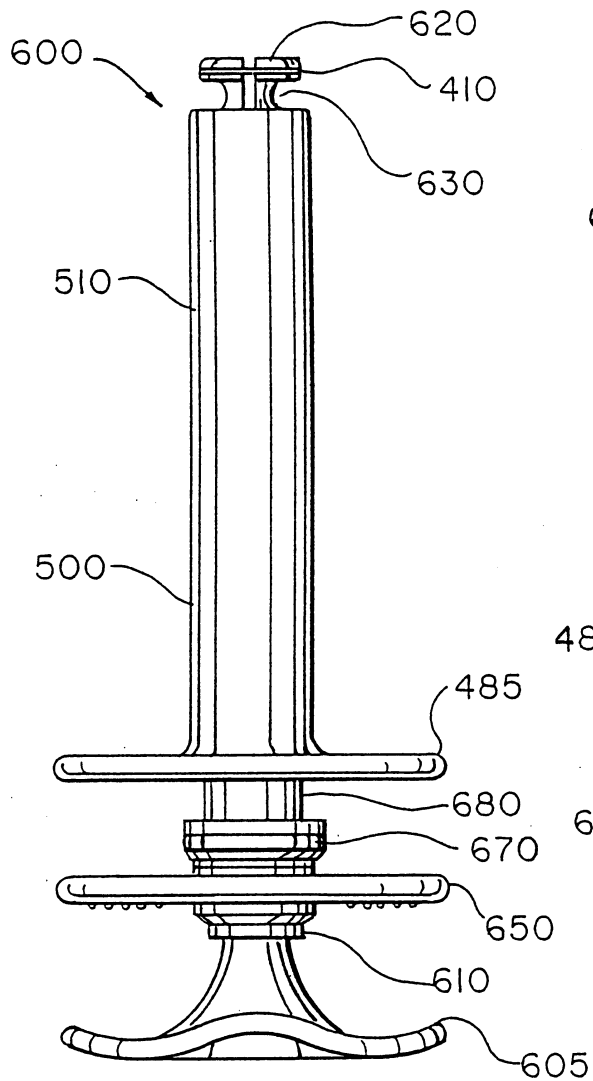


圖 30

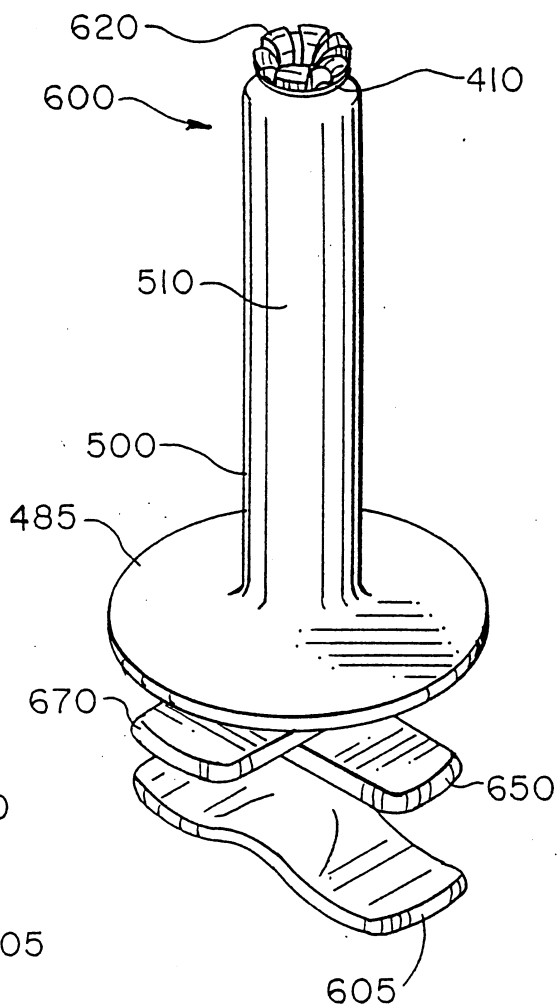


圖 31

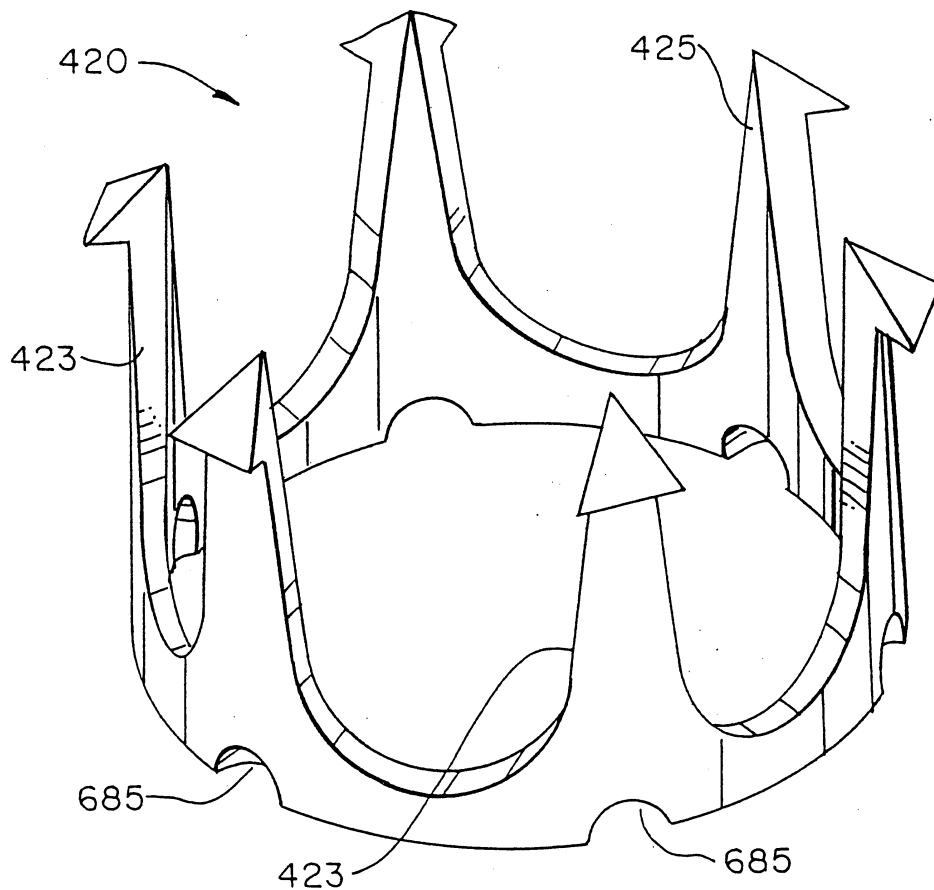


圖 31A

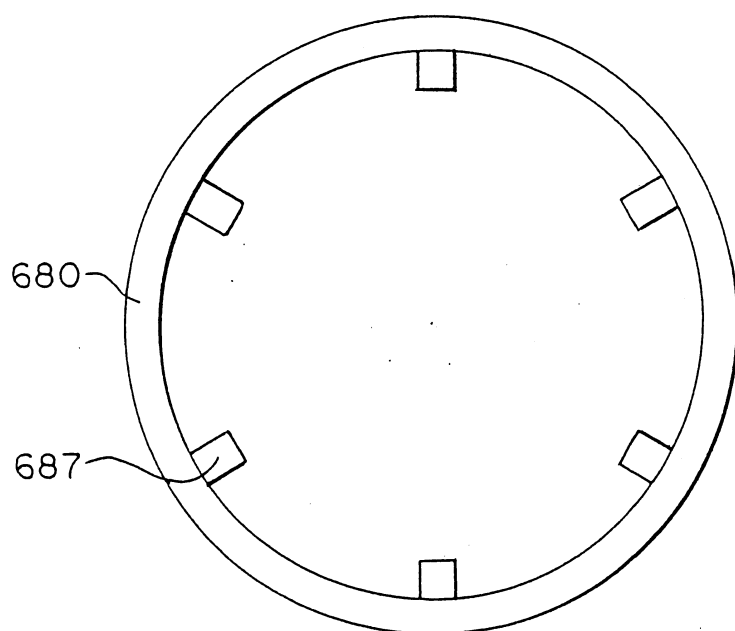


圖 32

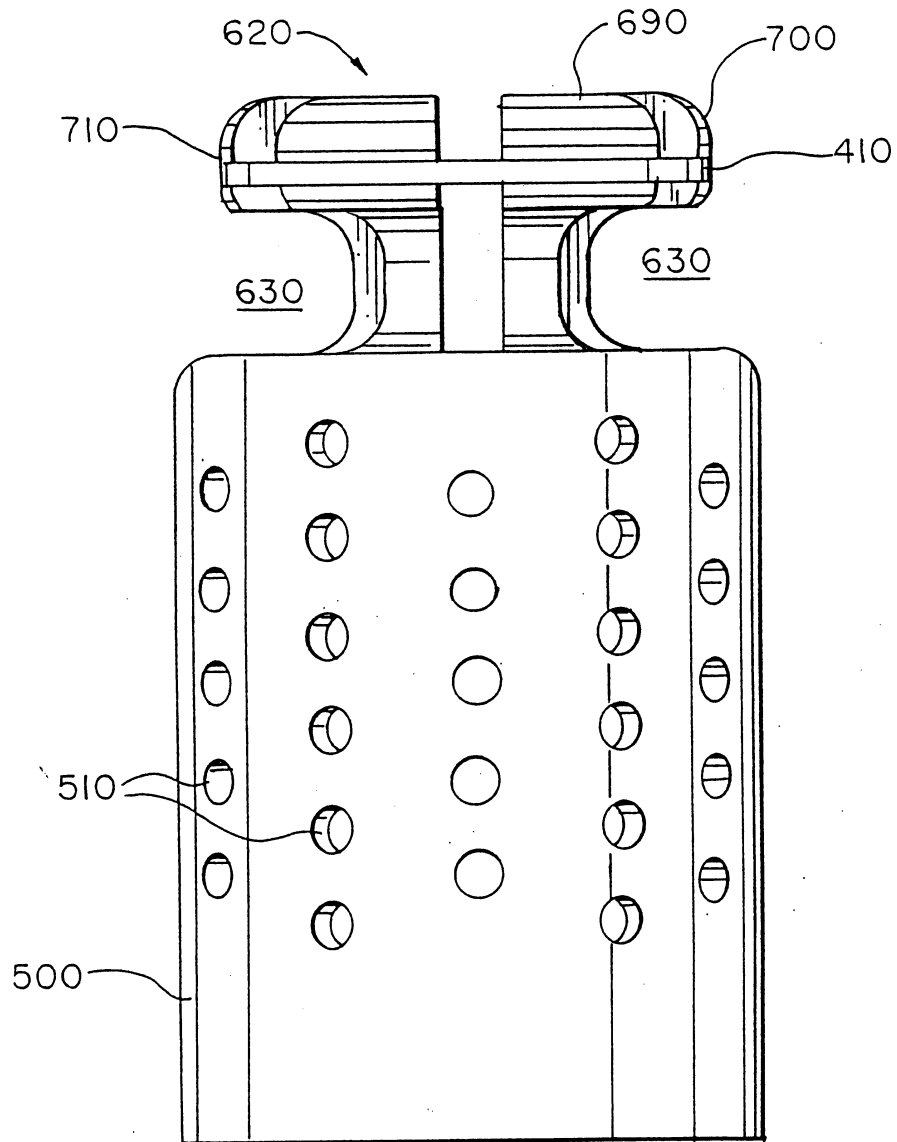


圖 33

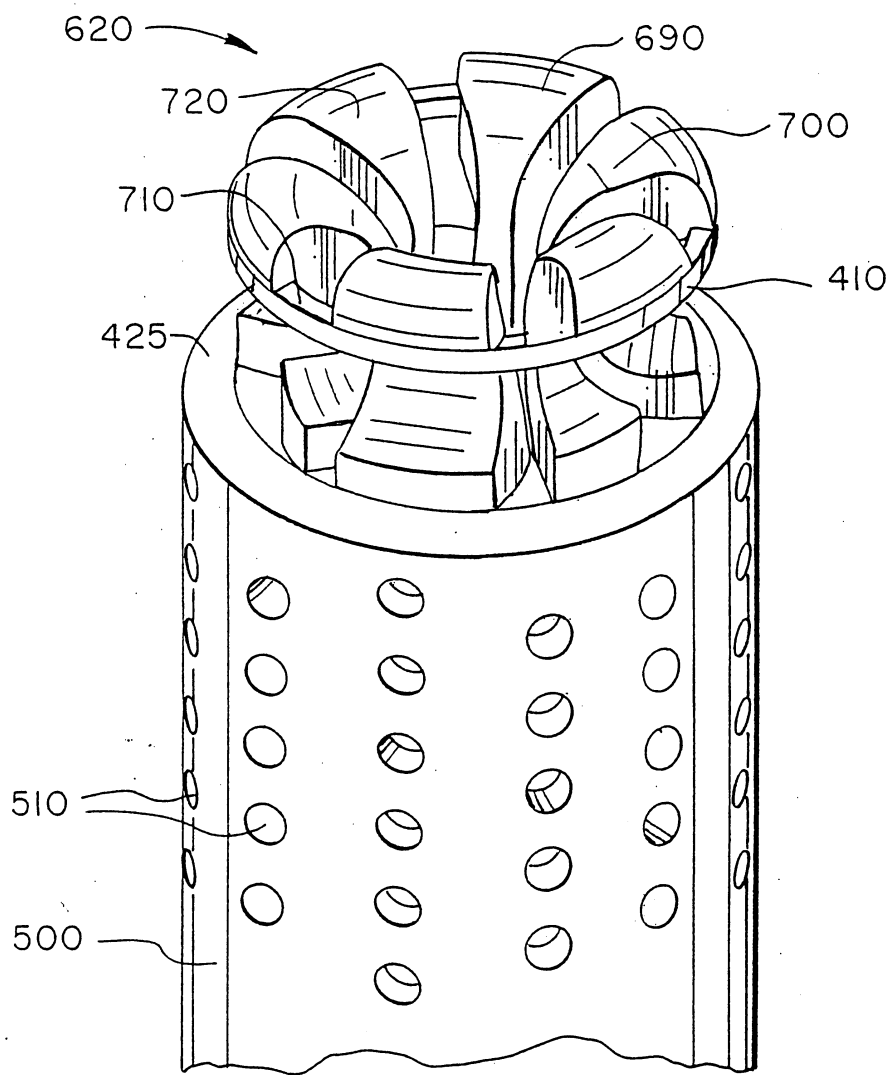


圖 34

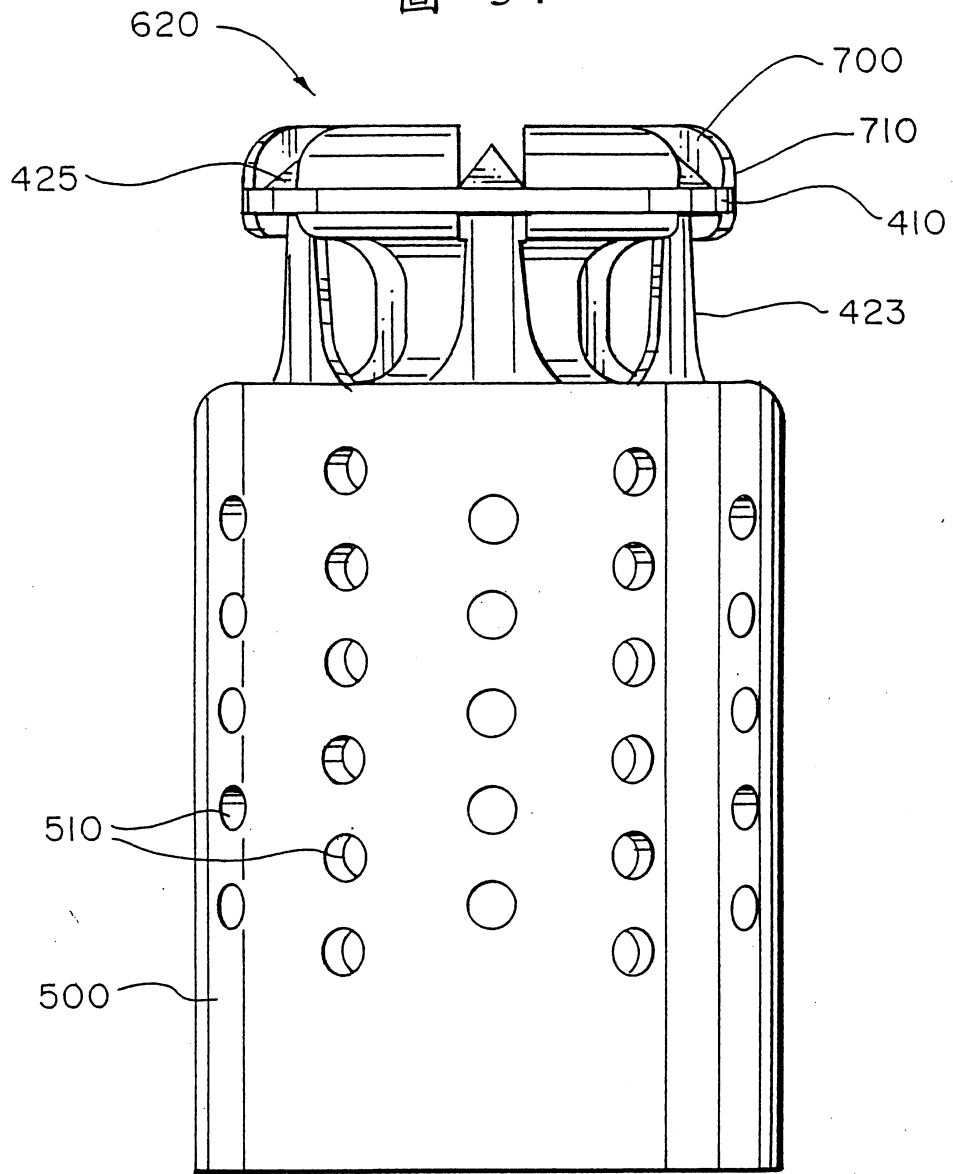


圖 35

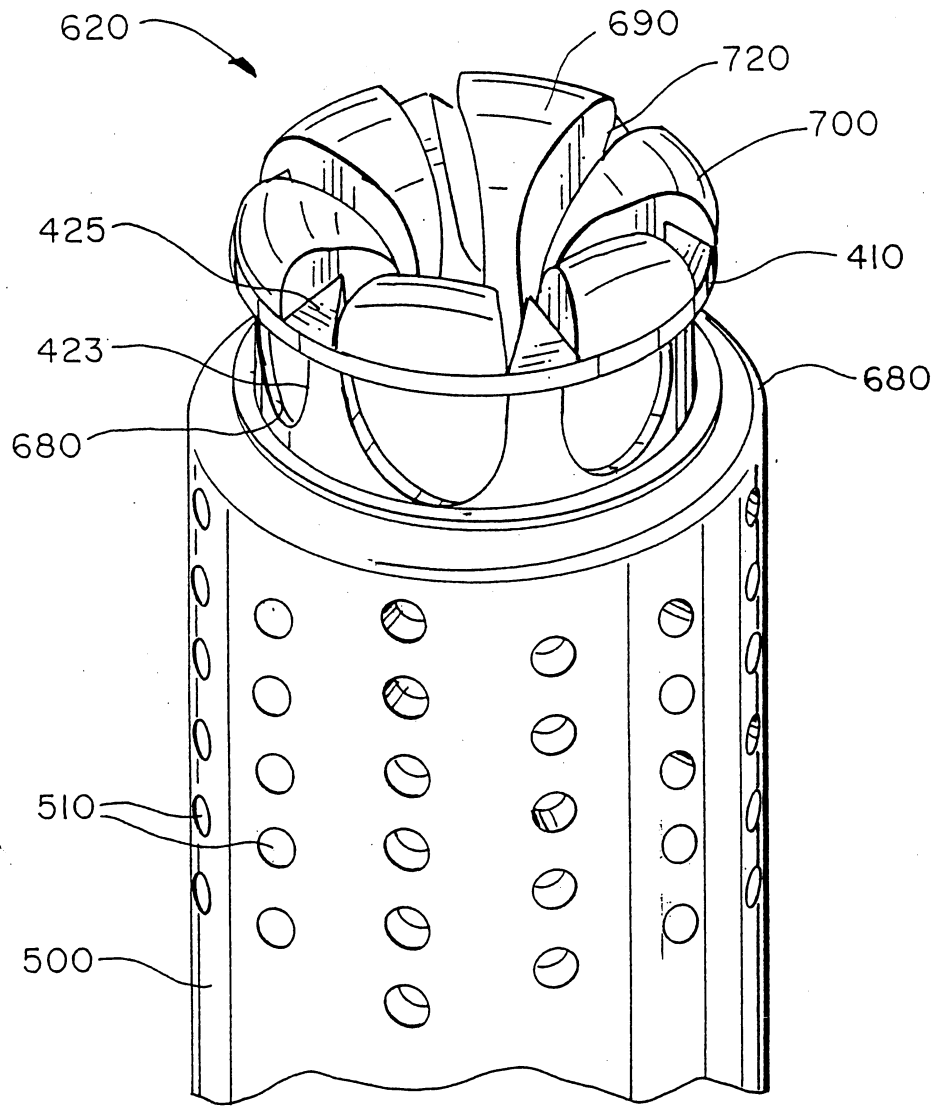


圖 36

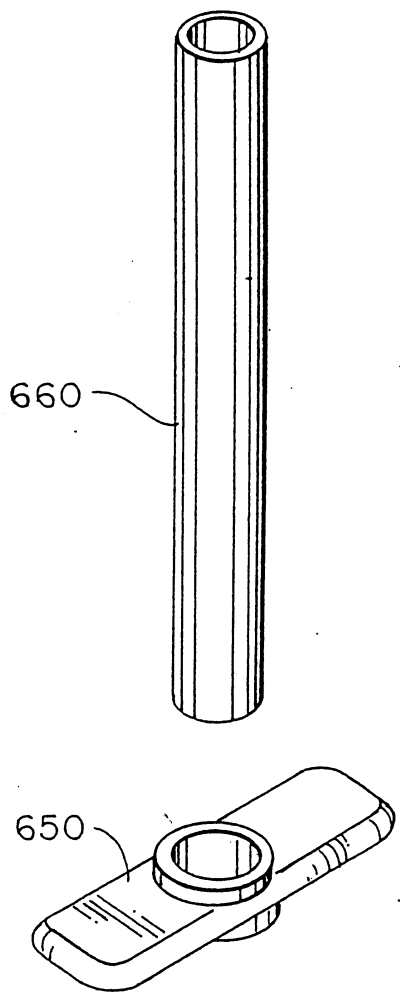


圖 37

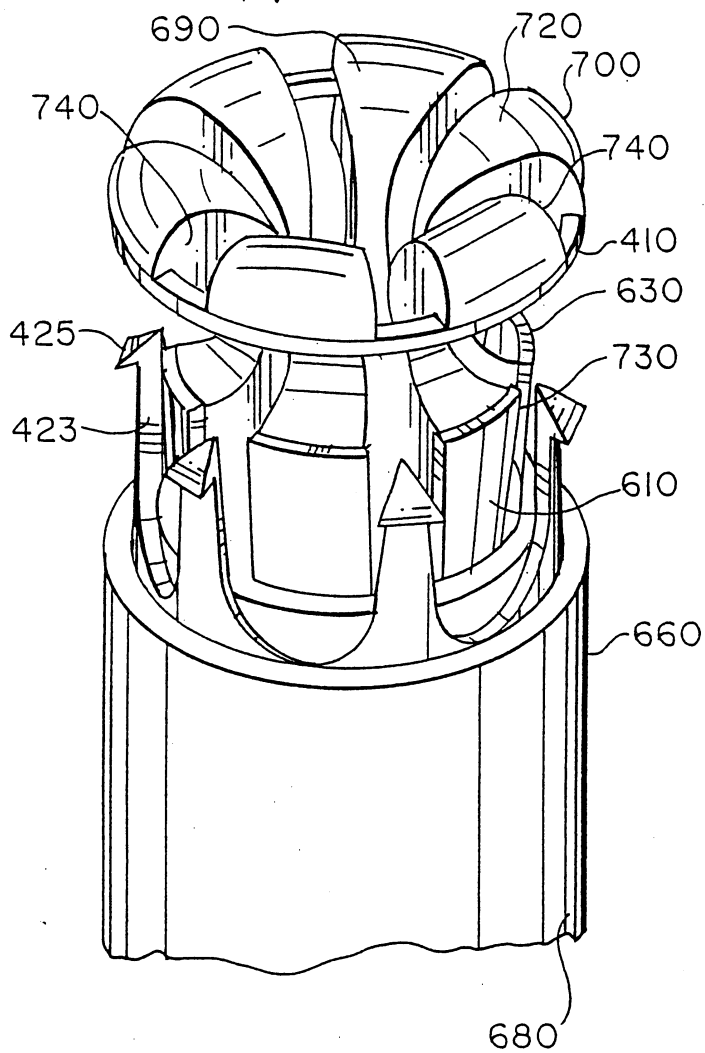


圖 38

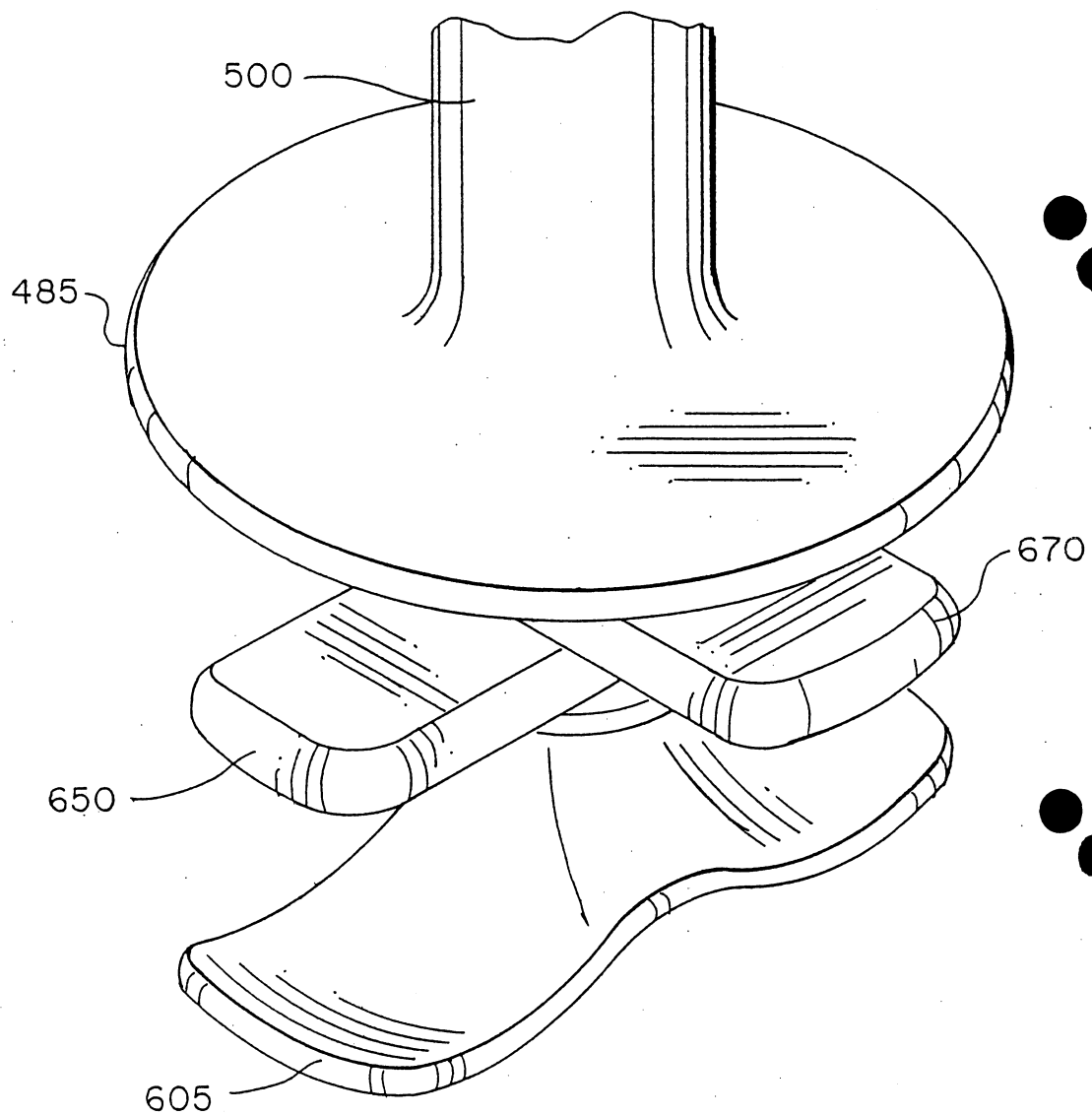


圖 39

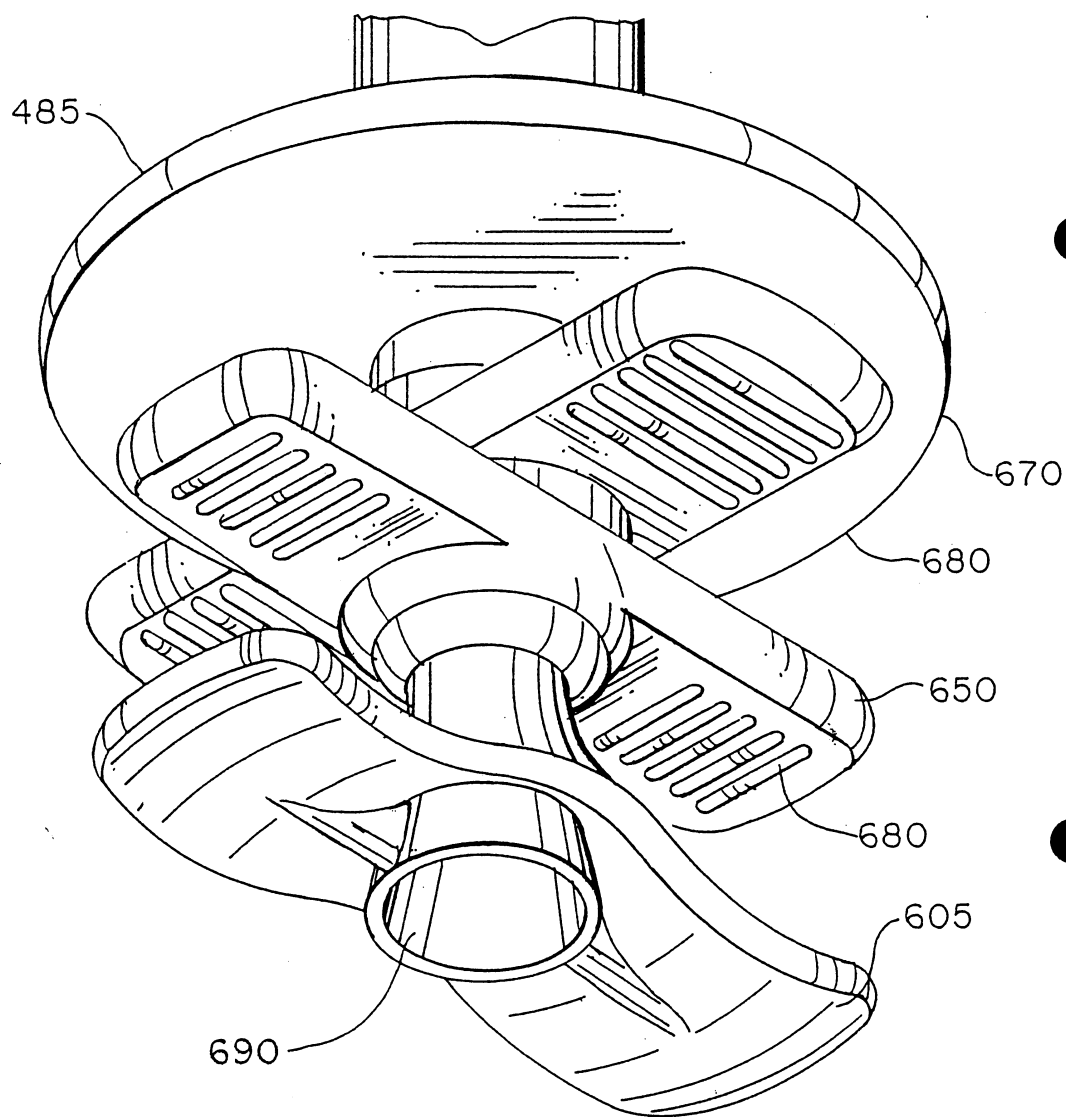


圖 40

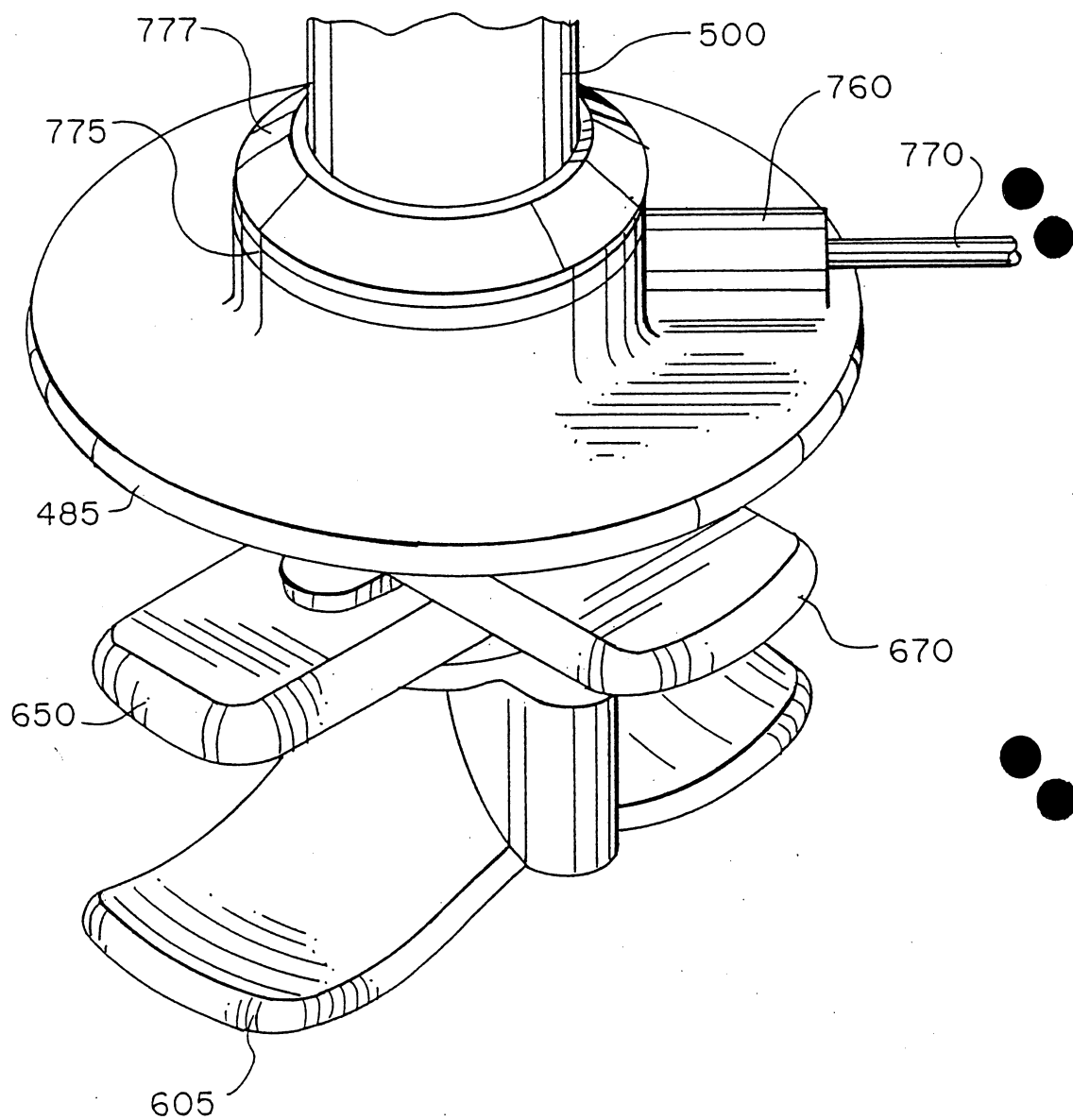


圖 41

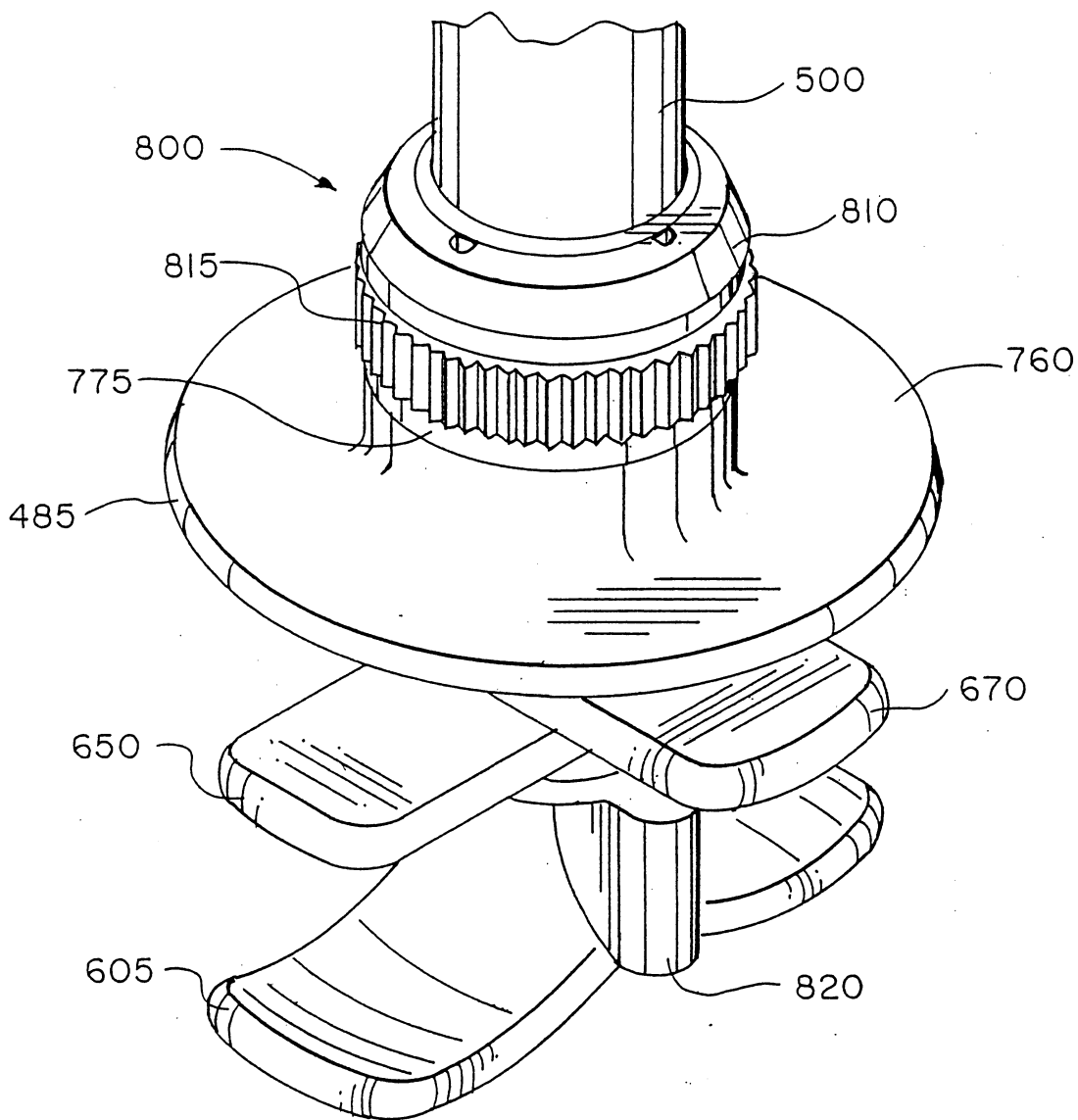


圖 42

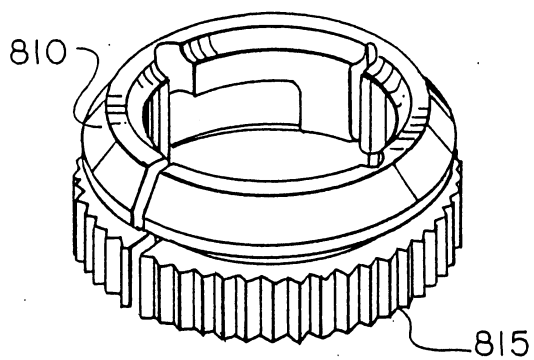


圖 43

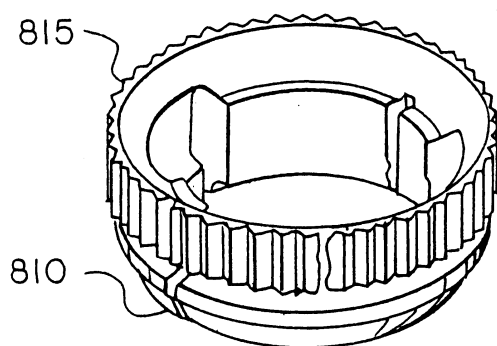


圖 44

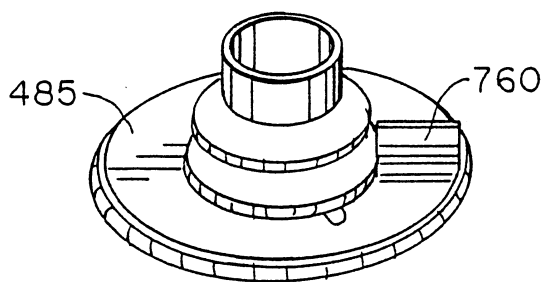


圖 45

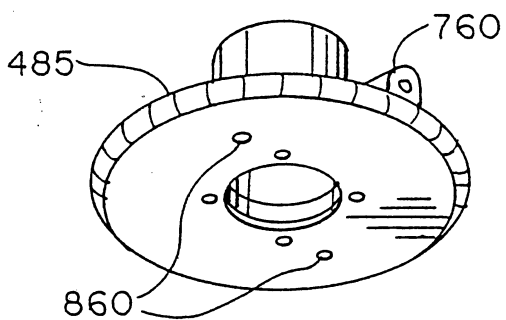


圖 46

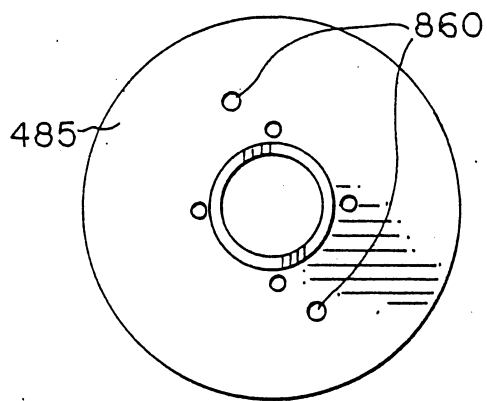
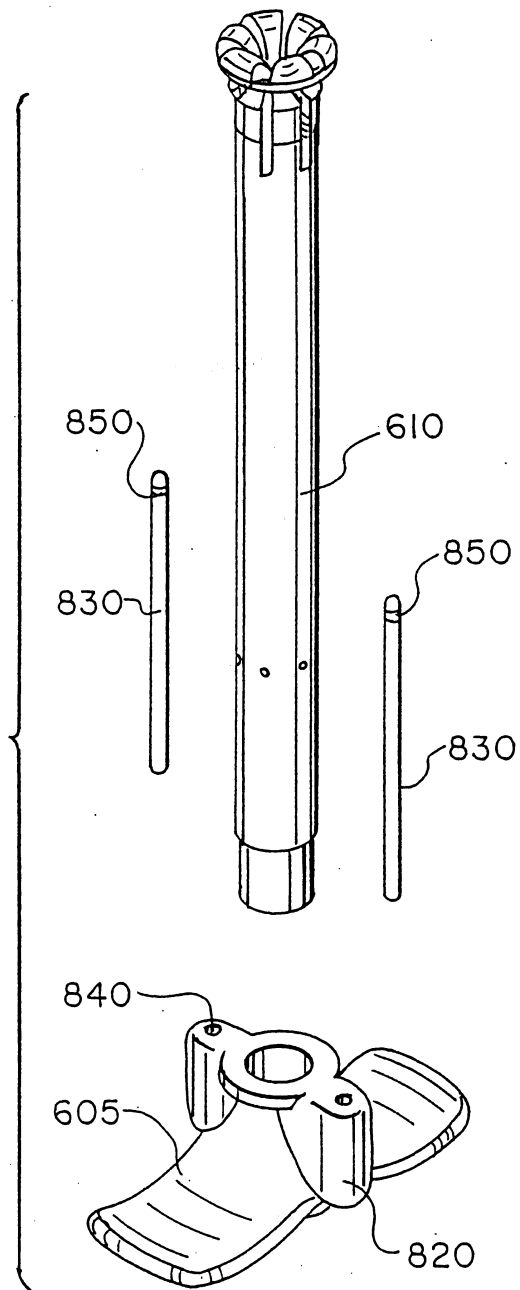


圖 47



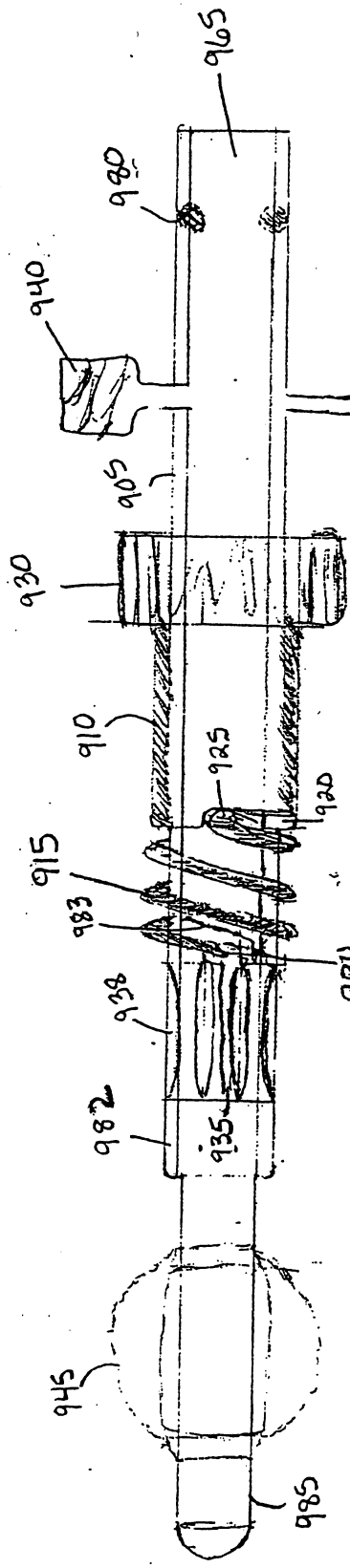


圖 48

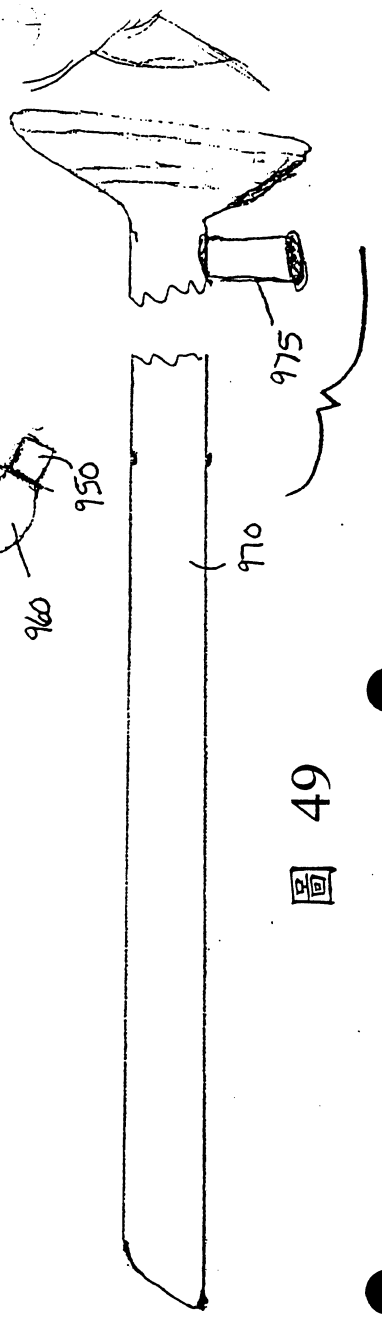


圖 49

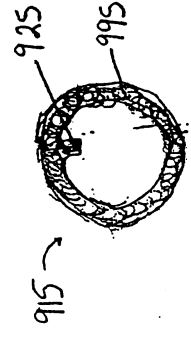


圖 50

公告本

修正
補充
9月9日

申請日期	90.3.23
案 號	90106917
類 別	A61B 17/04, A61F 2/00

A4
C4

(以上各欄由本局填註)

568766

發 明 專 利 說 明 書

新 型

一、發明 名稱	中 文	可植入式手術用扣釘，手術治療裝置，泌尿失禁治療器材以及用於將扣釘植入病患體內之器材
	英 文	AN IMPLANTABLE SURGICAL STAPLE, A SURGICAL TREATMENT DEVICE, URINARY INCONTINENCE TREATMENT APPARATUS AND APPARATUS FOR IMPLANTING A STAPLE INTO A PATIENT
二、發明 創作人	姓 名	1. 克萊爾 T. 霍蘭德 2. 傑蒙 H. 亞伯拉姆 3. 保羅 J. 羅賓森
	國 籍	美 國
三、申請人	住、居所	1. 美國明尼蘇達州 55304 安多佛西北市大學街 15002 號 2. 美國明尼蘇達州 55105 聖保羅市伍德拉文大道 151 號 3. 美國明尼蘇達州 55115 馬托梅迪市東道 888 號
	姓 名 (名稱)	外科手術相關事務公司
三、申請人	國 籍	美 國
	住、居所 (事務所)	美國明尼蘇達州 55304 安多佛西北市大學街 15002 號
三、申請人	代 表 人 姓 名	克萊爾 T. 霍蘭德

裝

訂

線