



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03811533.6

[45] 授权公告日 2010年2月17日

[11] 授权公告号 CN 100589778C

[22] 申请日 2003.5.22 [21] 申请号 03811533.6

[30] 优先权

[32] 2002.5.22 [33] US [31] 10/151,982

[86] 国际申请 PCT/FR2003/001554 2003.5.22

[87] 国际公布 WO2003/096928 法 2003.11.27

[85] 进入国家阶段日期 2004.11.22

[73] 专利权人 索弗拉狄姆产品公司

地址 法国特雷武

[72] 发明人 M·舍林

[56] 参考文献

DE-219999 C 1905.5.29

FR-2814939 A 2002.4.12

WO-0074633 A 2000.12.14

审查员 郑其蔚

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 周承泽

权利要求书 3 页 说明书 6 页 附图 10 页

[54] 发明名称

用于治疗女性压迫性尿失禁的尿道下支持组件

[57] 摘要

本发明涉及用于治疗女性压迫性尿失禁的支持女性尿道下的组件。本发明组件由如下组成：a) 复合带(104)，其至少包括尿道下支持条(102)与扁平护套(105)，复合带(104)两端包括连接机构(183连至185, 284)的公共部分(183)；b) 针状物(103)，包括连接机构至少一个其它部分(184, 185, 284)。根据本发明属于复合带(104)的连接机构的每一部分(183)包含一可弹性变形的管形件(183)，属于针状物(103, 203)的连接机构的每一部分(184, 185, 284)具有的形状使其能利用摩擦力被插入管形部分(183)和/或使其能通过固位被插入管形部分(183)的壁内。



1. 支持女性尿道的外科组件，其包括：

a) 复合带(104)，其至少包括尿道下支持条(102)与扁平护套(105)，所述支持条(102)能在护套(105)内自由放置；复合带(104)两末端包括能扣能解的连接机构(180)的凹形公共部分，该连接机构(180)用于将所述末端连接到针状物(103)或锥形件(203)；扁平护套(105)在沿其长度方向上包括两部分(151, 152)，该两部分安置在中间分隔区的各一侧；

b) 针状物(103)，或锥形件(203)，它们能使尿道下支持条(102)穿过患者身体组织后连接与拉拔，所述针状物(103)或锥形件(203)包括连接机构(180)的至少一个凸出部件(184, 185, 284)，所述复合带(104)的凹形公共部分与针状物(103)或锥形件(203)的各凸出部件(184, 185, 284)使得能将该针状物(103)或锥形件(203)与所述复合带(104)的至少一端连接与解开；

所述组件，其特征在于：

—复合带(104)的连接机构(108)上的每个凹形公共部分包括具有弹性变形的管形件(183)，以及

—针状物(103)或锥形件(203)的每个凸出部件(184, 185, 284)具有的形状使其能在所述管形件(183)内靠摩擦连接并且 / 或插入保持在该管形件(183)的管壁上。

2. 如权利要求1所述的组件，其特征在于：所述针状物(103)包括连接机构的近端与末端上的部分(184, 185)。

3. 如权利要求1所述的组件，其特征在于：所述的各管形件(183)通过轴向爪钩(181)，与复合带(104)相对应一端连接，爪钩的直径稍大于所述管形件(183)的直径，且靠摩擦力与后者对接。

4. 如权利要求3所述的组件，其特征在于：爪钩(181)上有前突的环形加强筋而形成的凸出物。

5. 如权利要求1所述的组件，其特征在于：至少在针状物(103)近端包括锥形端部(184)，其直径朝针状物(103)中间区方向变大和直径比锥形部分(184)的根部较小的圆柱体部分(185)，因而此圆柱体部分(185)以锥形部分(184)根部为肩部，所述锥形部分(184)根部的直径大于管形件(183)的内径，且靠摩擦力与管形件(183)结合，造成此管形件(183)周壁的拉伸，所述锥形部分(184)

另外还具有明显的斜坡，以及渐小的截面，这样可以刺穿患者身体组织。

6. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于：所述针状物(203)由器械(200)呈楔形与弯曲状部件形成，穿过骨盆闭孔并通过阴道引出，能通过患者身体组织连接。

7. 如权利要求 6 所述的组件，其特征在于：所述楔形与弯曲部件(203)包括呈刚性的外侧部(205)与呈柔性的内侧部(206)，内侧部(206)能沿所述的刚性外侧部(205)的径向内侧面滑动，所述的刚性外侧部(205)与柔性内侧部(206)有末端，所述柔性内侧部(206)可在所述刚性外侧部(205)的向前位置与后缩位置之间移动，在所述向前位置中，所述柔性内侧部(206)末端连同所述刚性外侧部(205)的末端一同形成一个明显呈斜坡状的锥形部(284)，且截面相对较小，能使所述楔形与弯曲部结合通过患者身体组织；在后缩位置上，柔性内侧部(206)的末端处于从刚性外侧部(205)末端回撤的位置；所述刚性外侧部(205)末端的近端有一个凹槽，它限定了尖锐的肩部，呈鱼叉状构型，且在后缩位置上，当管形件(183)被接合其上时，稍稍插入管形件(183)管壁。

8. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于：复合带(104)包括可断裂的连接机构，其由有粘性的外套(171)构成，该外套将各自邻接分离区的扁平护套(105)的两部分(151, 152)的两个内端面连接一起。

9. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于：支持条(102)包括网格针织物，不能被拆散，它由生物相容性的人造材料的单丝或多丝编织而成。

10. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于：支持条(102)全部或部分由生物组织或材料制得。

11. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于：护套(105)由低摩擦系数合成材料制成。

12. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于：针状物(103, 203)包括在连接机构末端上的部分(184, 185, 284)。

13. 如权利要求 8 所述的组件，其特征在于，所述有粘性的外套(171)能被切开而撕开。

14. 如权利要求 9 所述的组件，其特征在于，所述人造材料是聚丙烯或聚酯。

15. 如权利要求 10 所述的组件，其特征在于，所述生物组织或材料是胶原。

16. 如权利要求 11 所述的组件，其特征在于，所述低摩擦系数合成材料是 PTFE。

用于治疗女性压迫性尿失禁的尿道下支持组件

技术领域

本发明涉及外科治疗女性压迫性尿失禁。

更具体地，本发明涉及一个外科组件，它有可能通过尿道下支持条的两端安置在患者身上合适通道，比如说耻骨后隙到腹壁部位，在介入或手术结束时作为尿道的支持器。

背景技术

FR2 814 939 揭示了一种外科器件，由复合带组成，包括条带、护套和针状物。所述复合带包括连接机构的部分，它与位于针状物近端的连接件的另一部分扣在一起。这种组件缺点之一在于这种连接要能靠比如说双手解开扣子这种特别手续，将两连接件相互分开。而且，这种组件可以以三种不同方式施用条带，即所谓的低进路(low approach)、复合进路与高进路。

现在若有一种外科组件，它能有利地用于其它进路，其中复合带与针状物之间的连接很容易解开，这样将是值得的。

发明内容

本发明的外科组件包括：

a) 复合带，其包括至少一条尿道下支持条和扁平护套，所述条带例如能在护套内自由安置；复合带的两端包含能扣能解的连接件的公共部分，如凹形公共部分。所述扁平护套在沿其长度方向上的两部分安置在中间分隔区的各一侧；

b) 一针状物，或类似的锥形件能使尿道下支持条穿过患者身体组织后连接与拉拔，所述针状物包括连接机构至少一个其它部分，例如凸出部，所述复合带的连接机构与针状物的每个连接机构使得所述复合带的至少一端连接与解开针状物。

本发明课题是上述定义的外科组件，且具有通用性，更精确地说外科医师无论采用何种方法和何种操作技术均可使用它。

按照本发明的外科组件，其特征在于：

一属于复合带的连接机构上的每个部分包括具有可弹性变形的管形件，以及

一属于针状物的连接机构上的每个部分具有的形状使其能在所述管形件内靠摩擦连接并且 / 或插入保持在该管形件的管壁上。

凭借复合带上连接机构的管形件与特别是针状物上连接机构的各部，就有可能通过简单的反方向拉拔动作就能解开连接。例如仅仅用单只手就能解开连接。

所述针状物包含在其近端与末端上的连接件部分。

在本发明的一个较佳实施方式中，所述针状物包括在其末端的连接机构。

因此在本发明组件中，有可能经过所谓的低进路，或采用所谓的组合式进路，或采用所谓的高进路，或者，所谓的贯通式塞具进路施用尿道下支持条。

特别是凭借本发明的组件，有可能通过所谓高进路或所谓的贯通式塞具进路，也称之为“进出式”（“out-in”）进路施用尿道下条，而无须将此条撕断。

每个管形部件最好借助直径比此管形部件稍粗的轴向爪钩连至复合带上相应的一端，且能靠摩擦力与后者连接。

爪钩上有前突的环形加强筋而形成的凸出物。这些凸出物促使这种爪钩与所述管形件的连接，或者所述爪钩上有螺纹。

至少在针状物近端可以包括锥形端头部分，其直径朝针状物中间区方向变大，以及直径比锥形件根部较小的圆柱体部，因而此圆柱体部以锥形部分根部为肩部，所述锥形件根部的直径大于管形件的内径，且靠摩擦力与管形件结合，造成此管形件周壁的拉伸。所述锥形件另外还具有明显的斜坡，以及渐小的截面，这样可以刺穿患者身体组织。

所述针状物由器械呈楔形与弯曲状的部分形成，通过穿过骨盆闭孔与通过阴道引出，器械能通过患者身体组织被衔接。

在这种情况下，所述楔形与弯曲部分包括呈刚性的外侧部与呈柔性的内侧部，内侧部能沿所述的刚性外侧部的径向内侧面滑动，所述的刚性外侧部与柔性内侧部有末端，所述柔性内侧部可在所述刚性外侧部的向前位置与后缩位置之间移动。在所述向前位置中，所述柔性内侧部末端连同所述刚性外侧部的末端一同形成一个明显呈斜坡状的锥形部，且截面相对较小，能使所述楔形与弯曲部衔接通过患者身体组织；在后缩位置上，柔性内侧部的末端处于从刚性外侧部末端回撤的位置；所述刚性外侧部末端的近端有一个凹槽，它限定了边缘尖锐的肩部，使呈鱼叉状构型，且在后缩位置上，当管形件被接上时，稍稍插入管形件管壁。

复合带包括可断裂的连接机构，它由有粘性的外套构成，例如能被切开而撕开，该外套将各自邻近分离区的扁平护套的两部分的两个内端面连接一起。

附图说明

现在参照附图叙述本发明：

- 图 1 所示为本发明外科组件复合带的前视图。
- 图 2 所示为与复合带可以一起使用的针状物的侧视图。
- 图 3、图 4 所示分别为复合带侧视图与该针状物近端的前视图。
- 图 5-图 8，所示为四步连续安置与施用这种被称之为“高进路”的外科组件。
- 图 9A 与 9B 所示为与复合带一起使用安置与施用这种外科组件的器械，该外科组件包含所述复合带与被称之为“贯通式填塞器” (trans obturator) 进路的器械，以及
- 图 10-13 所示为四步连续安置与施用包括所述复合带与被称之为“贯通式填塞器” (trans obturator) 进行的器具。

具体实施方式

按照图 1-3，本发明外科组件包含：

- 两末端呈三角形和扁平状的复合带 104
- 穿透用的末端 132 与扁平状近后跟 131 的针状物 103。

复合带 104 包括至少一个尿道下支持条 102，两端片 109 与一个扁平状护套 105，护套内有自由放置的支持条 102，也就是说它未被固定在护套 105 上。支持条 102 包括网格针织物，最好不要将其拆散，它由生物相容性的人造材料，如聚丙烯或聚酯的单丝或多丝编织而成。

支持条 (102) 最好由大孔隙针织材料编织而成。

例如，后者是由聚丙烯单丝编织而成的网格针织物。厚度为 0.12-0.16mm，共为两层，每层由二个丝扣导杆编就，一个全满导杆，另一个为空导杆，这两导杆照如下布置对称移动形成开口网孔：

- 杆 I：01-12-32
- 杆 II：32-21-01

支持条 102 沿编织的径线方向剪切成段，宽度为 12mm，它具有如下特性：

- 径线方向的抗断强度为 $105\text{N} \pm 20\%$
- 径线方向的致断伸长为 $92 \pm 20\%$
- 20N 伸长率为 36%
- 用力 6N 时开始变弯，伸长率为 15%

变弯的意思为所述支持条 102 沿纵轴方向在拉伸应力作用下本身自发性的卷绕。

支持条 102 的有利之处在于当它被拉伸时，颗粒释放特别少，且卷绕仅在用力很大时(6N)才会发生。前面提到的特性丝毫不会损害支持条 102 的孔隙率。

后者还可以全部或部分由可吸收或不可吸收的生物组织或材料，如胶原制得。

扁平状护套 105 由低摩擦系数合成材料，如 PTFE 制成。所述护套 105 沿它的长度方向包含安置在分离区 106 各一侧的两部分 151 与 152，其中可断裂机构将所述两部分连在一起。参照图 1，在一特殊实施方式中，可扯断的连接机构由通过接片 172 撕开如切断的有粘性的外套 171 构成。所述外套 171 包括分别与分离区 106 邻接的护套 105 的两部 151 与 152 的两个内端面。

复合带 104 包含使它的末端与针状物 103 相连的机构 180。每个连接机构 180 包含一个轴向爪钩 181，爪钩上有前突的环形加强筋 182 而形成的凸出物，以及内径稍小于爪钩 181 的直径的弹性变形管件 183。

爪钩 181 靠摩擦力与所述管件 183 所衔接，凸缘 182 引起管件 183 的周壁拉伸，在爪钩 181 与管件 183 之间产生足够强的连接。

如图 2 与 4 所示，针状物 103 包括近端 131 与末端 132，它们的构型使得能够与管件 183 连接在一起。为了实现这个连接，每个末端 131、132 都包含一个朝着针状物 103 中间区域方向直径变大的锥形端部 184，且圆柱体部分 185 的直径稍小于锥形部分 184 根部的直径，因此这圆柱体部分 185 被锥形部分 184 界定了肩部。

锥形部分 184 的根部的直径稍大于管形件 183 的内径，且靠摩擦力与管形件连接，使该管形件周壁拉伸。锥形部分 184 另外相对明显呈斜坡状，且截面递减，因此能刺穿患者身体组织，

管形件 183 上的 184 与 185 部分能完成管形件 183 与针状物 103 的一端或另一端 131、132 对接或释放；这种连接的强度足以抵挡复合带 104 在其连接在患者身体的作用下承受的摩擦力所施加的拉力，但不能承受单手在针状物 103 上的反方向或在管形件 183 上反方向的拉力，从而使针状物 103 与该管形件 183 分离。

针状物 103 近端 131 上的 184 部分与 185 部分用于沿着体内合适通道滑动施加复合条 104。针状物末端 132 上的 184 部分与 185 部分用于通过如图 5-8 所示的所谓高进路法(high approach)施加复合条。

在这种“高进路法”情况中，针状物 103 从第一耻骨上切口，且远至阴道

切口穿过腹壁连接，来自阴道 117 的末端 132 然后与复合带 104 的两端之一的管形件 183 连接(参见图 5)。然后所述针状物 103 按照该针状物在患者体内建成的通道与所述复合带进行连接的方式再抽回去，直至连在针状物 103 的复合带有半截露出耻骨上区(参见图 6)。

在另一侧进行相同操作，然后借助接片 172(参见图 7)将外套 171 撕去，随后抽出护套 151、152，且将支持条就位。

图 9A 与 9B 所示为器械 200，部件 201 是手柄，另一部件 203 呈楔形与弯曲状，如图 10 所示，它呈“针状”能够通过骨盆闭孔(obturator foramen of the pelvis)从阴道切口穿出来，能与患者身体组织连接。

楔形与弯曲部分 203 包含刚性外侧部 205，其与手柄 201 连成一个整体，和柔性内侧部 206。所述柔性内侧部 206 能沿刚性外侧部 205 的呈弧形的内侧面滑动，且用近端处上的控制钮 207 进行动作。引导机构引导内侧部 206 沿着外侧部 205 滑动，特别是沿着外侧部 205 上的导向的槽子方式滑动，其中滑槽连同部件 206 形成一个整体滑动。

部件 206 相对于部件 205 在图 9A 所示的向前的位置与图 9B 所示的缩回的位置之间移动。在向前位置上，部件 206 的末端连同部件 205 的末端与锥部 284 一起形成明显斜坡和相对较小的截面允许部件 203 通过患者身体组织连接；在缩回位置上，部件 206 的末端从部件 205 的末端返回。

如同 9B 所示，部件 205 末端形成所述锥形件 284 的较粗部分，就在近旁有一凹口 285，形成有锐边的肩部，因此这个末端呈鱼叉状，当此管形件连接上之后，能稍稍插进管形件 183 的壁。

部件 206 的末端具有的形状，使得其能占据在向前位置上所述的近端凹口，且完整成为锥形件 284。

如图 10-13 所示，部件 203 通过骨盆的闭孔穿过患者身体组织直至从阴道 117 露出，然后部件 206 处在向前的位置上。操作按钮 207 使部件 206 收回，然后复合条 104 的一端上的管形件 183 连接在部件 205 像鱼叉一样的末端。这种连接允许所述末端穿入管形件 183 的管壁，随后完成此管形件 183 与部件 205 的末端的连接(参见图 10)。

然后抽出器械 200，连在部件 203 上的半截复合带 104 穿过由器械 200 在体内形成的通道进行对接(参见图 11)。

针状物的一端 184 从管件 183 上解开，且在另一端进行相同的操作。然后

将两个护套部分 151、152 分离，且抽出(参见图 12)，牵拉外露的两端，使支持条 102 就位(参见图 13)。

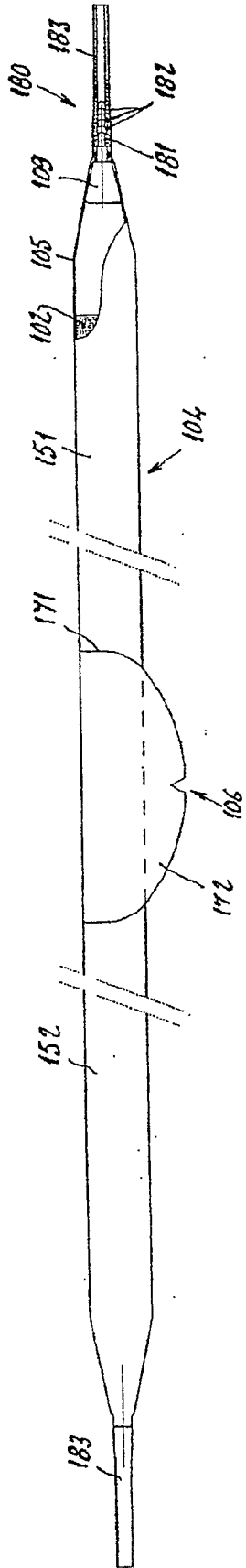


图 1

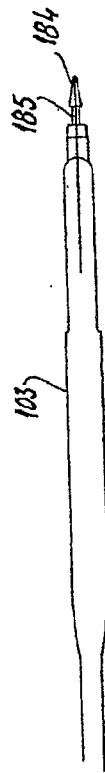


图 4

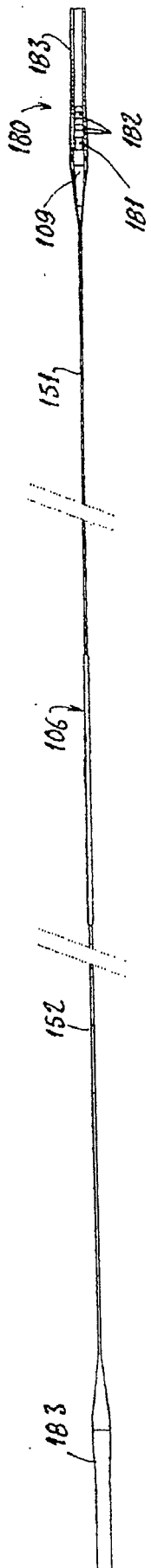


图 3

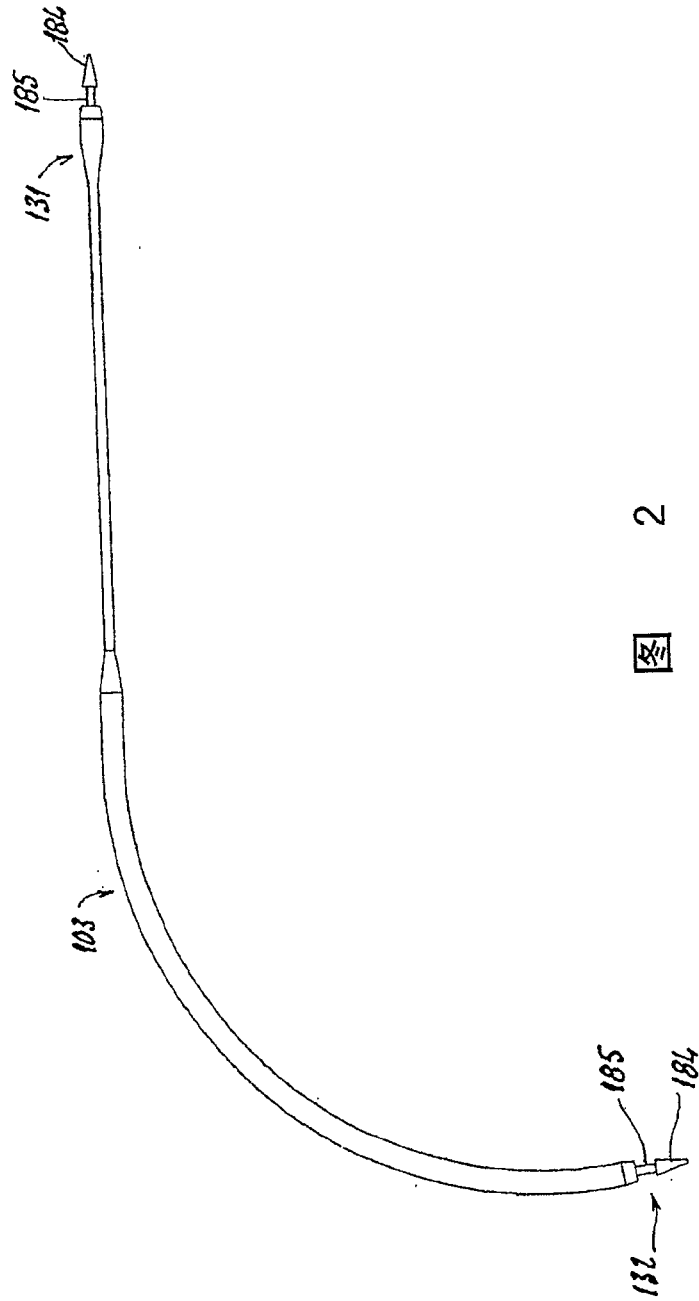


图 2

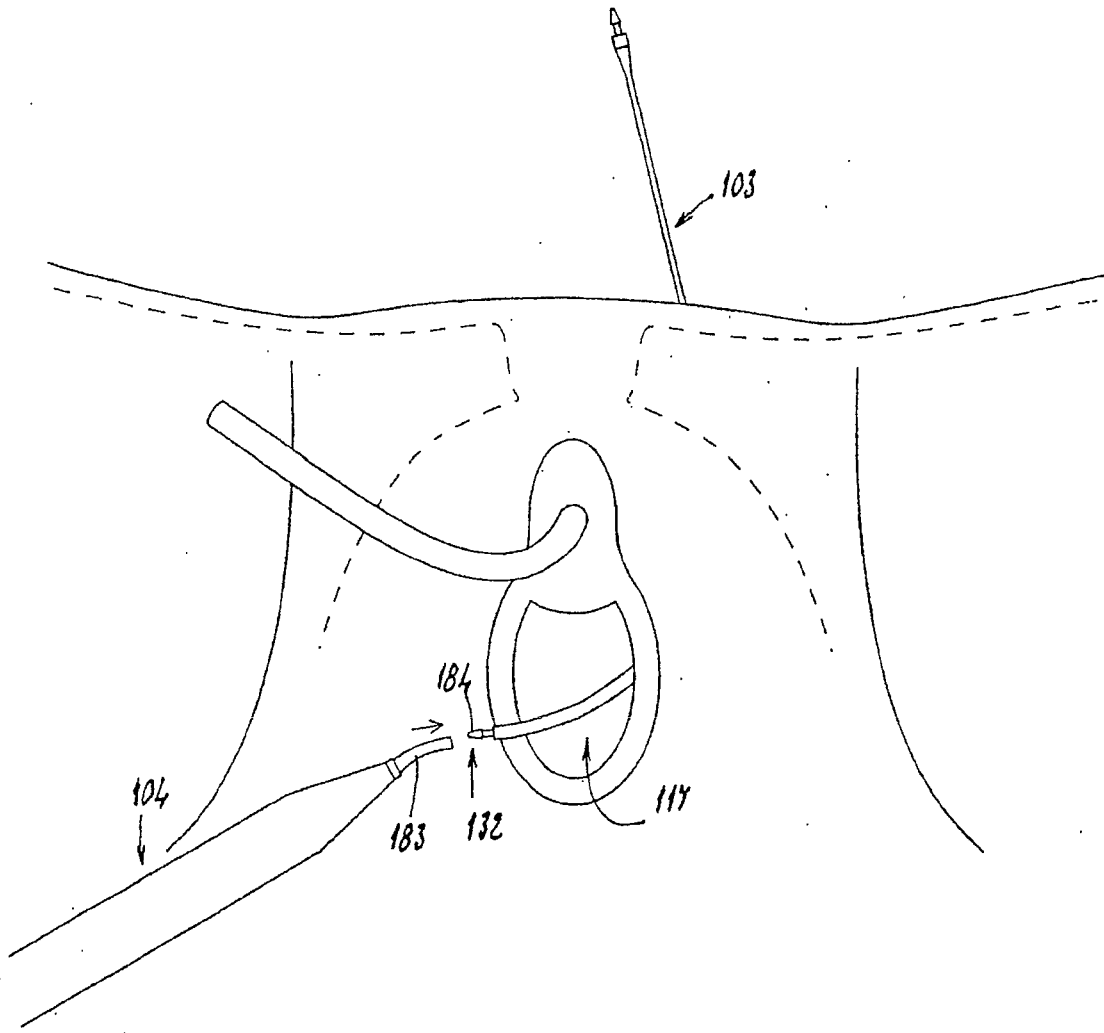


图 5

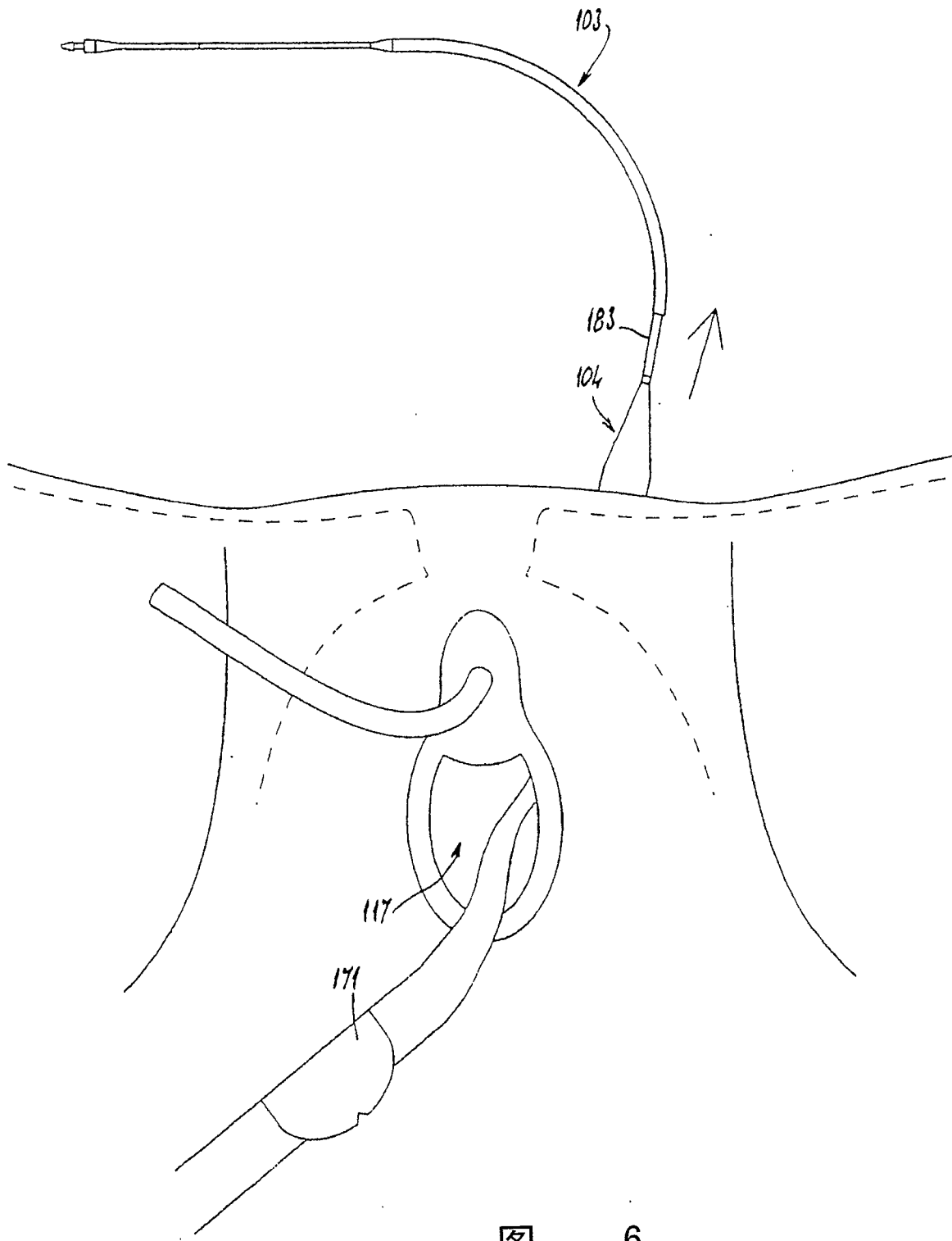


图 6

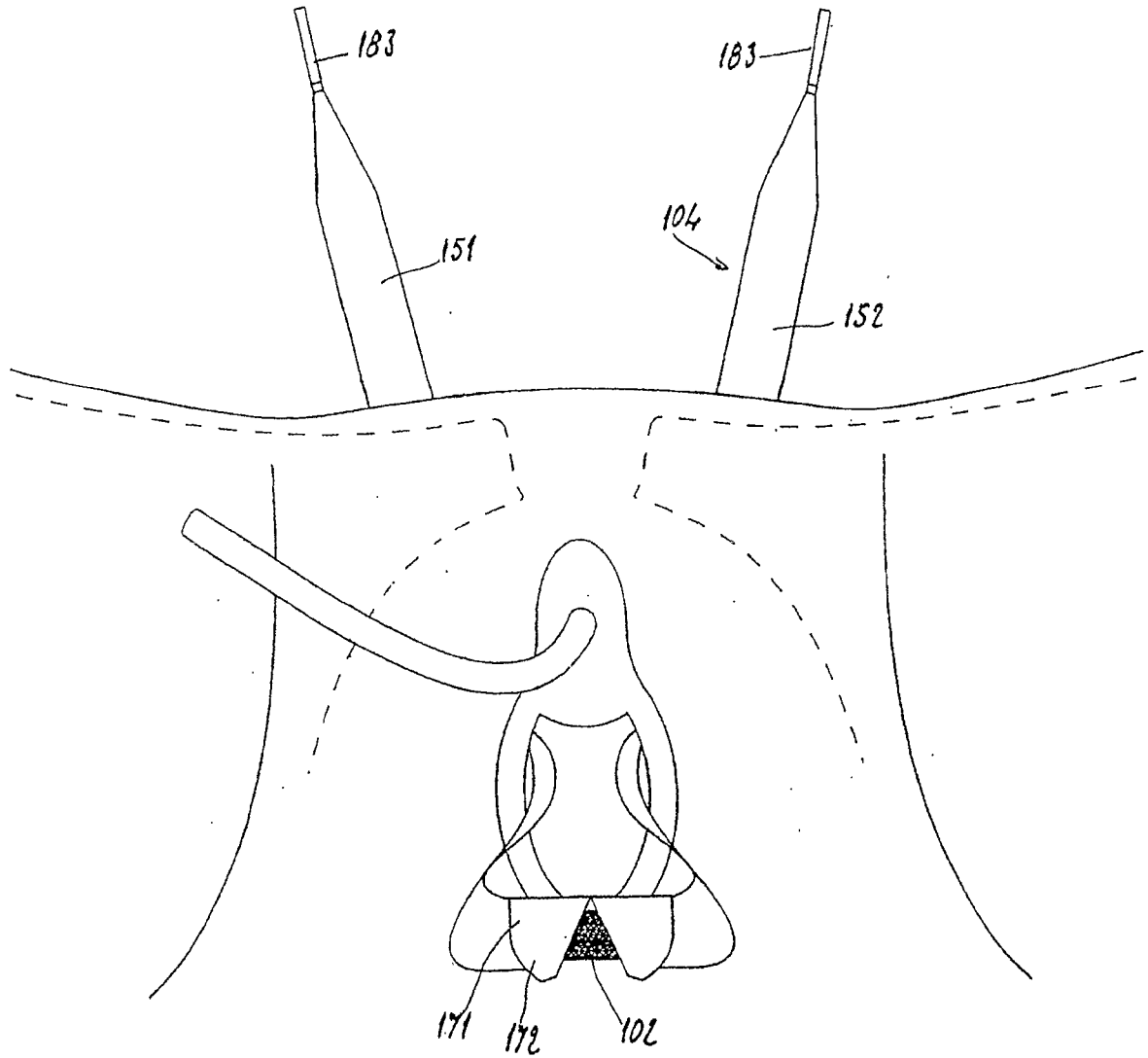


图 7

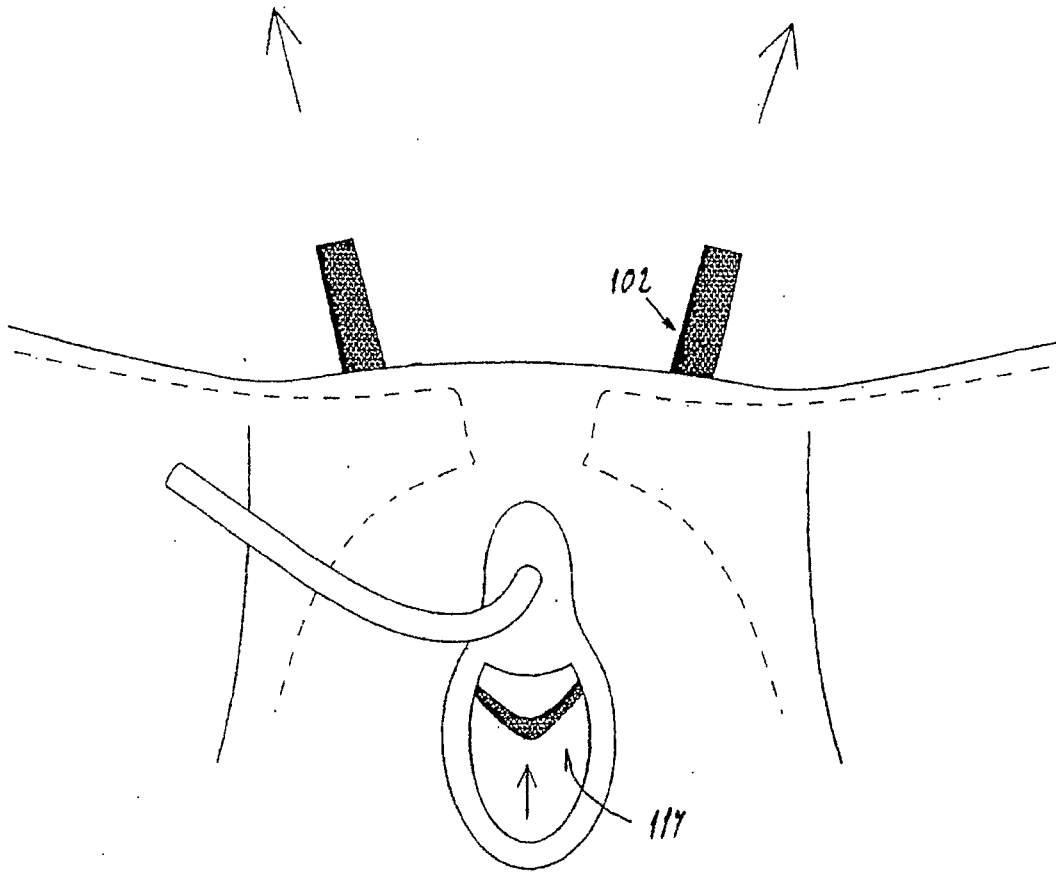


图 8

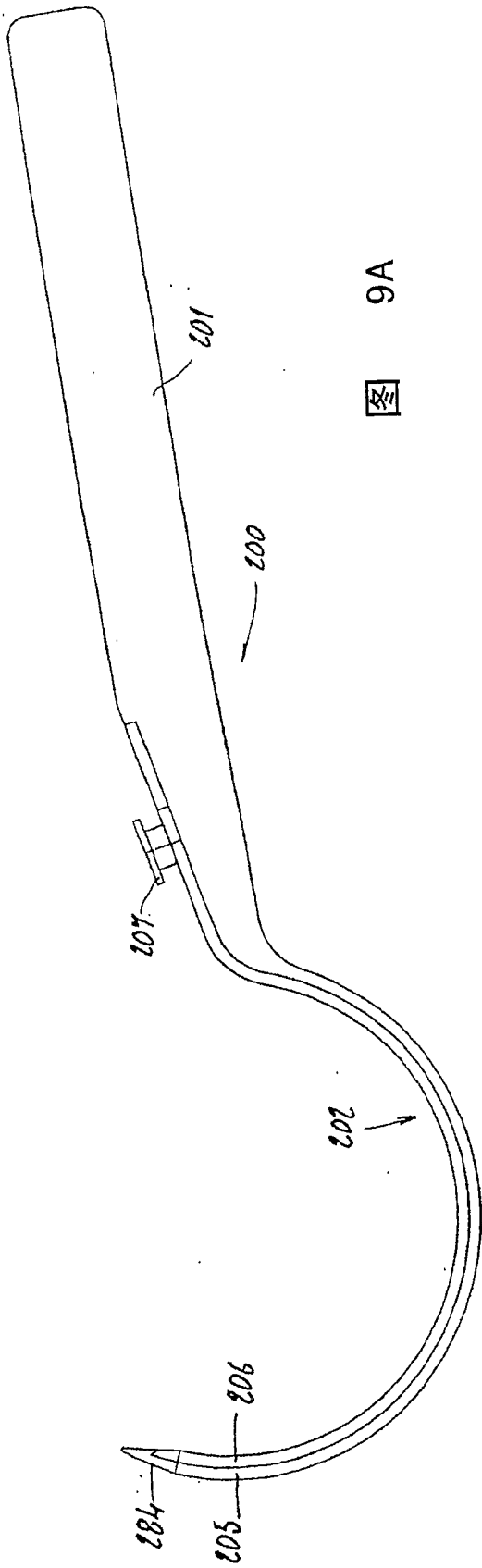


图 9A

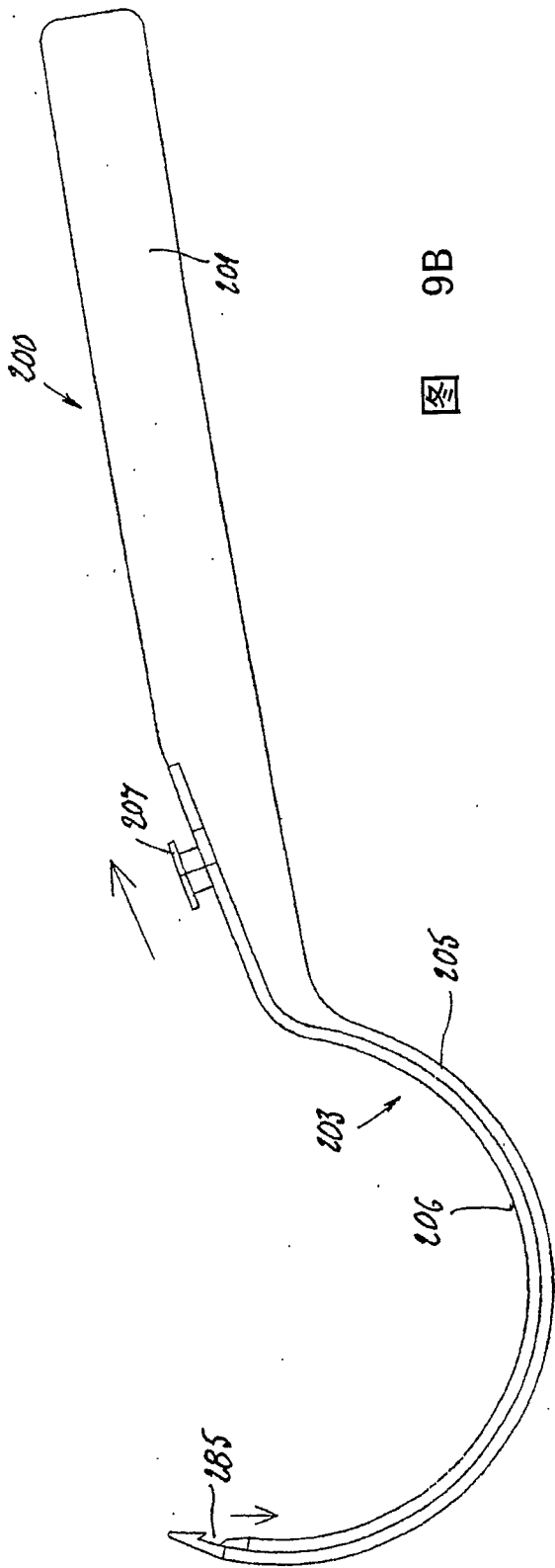


图 9B

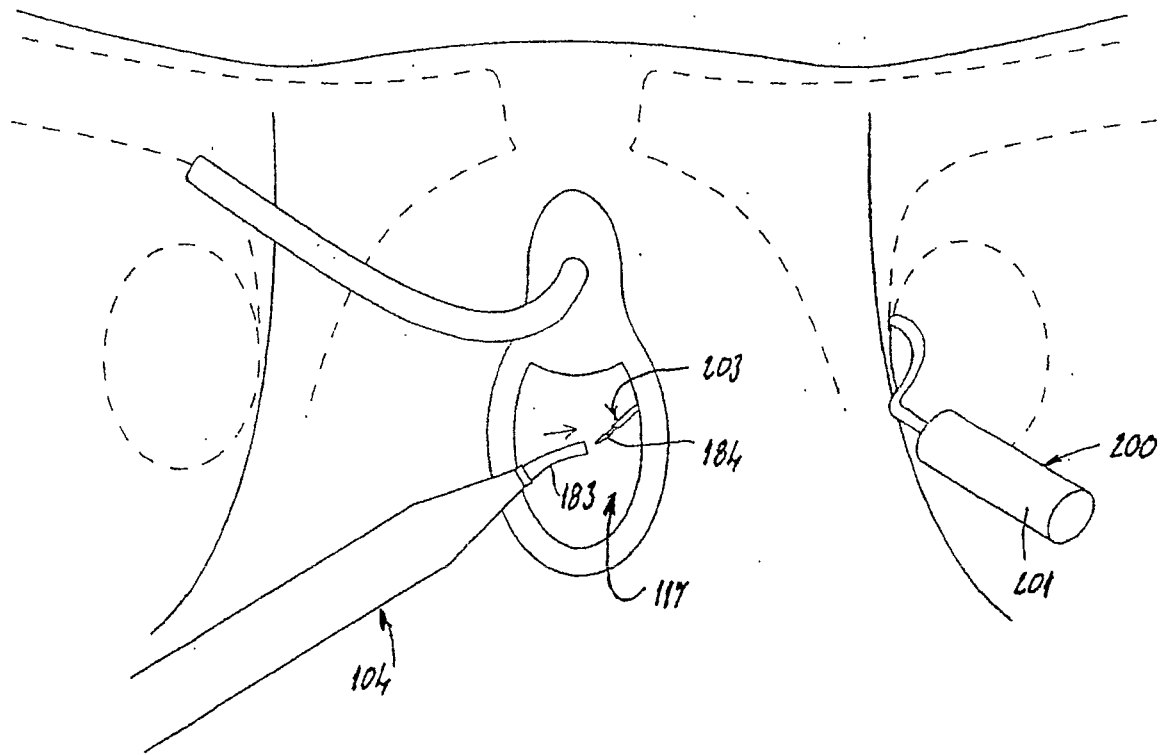


图 10

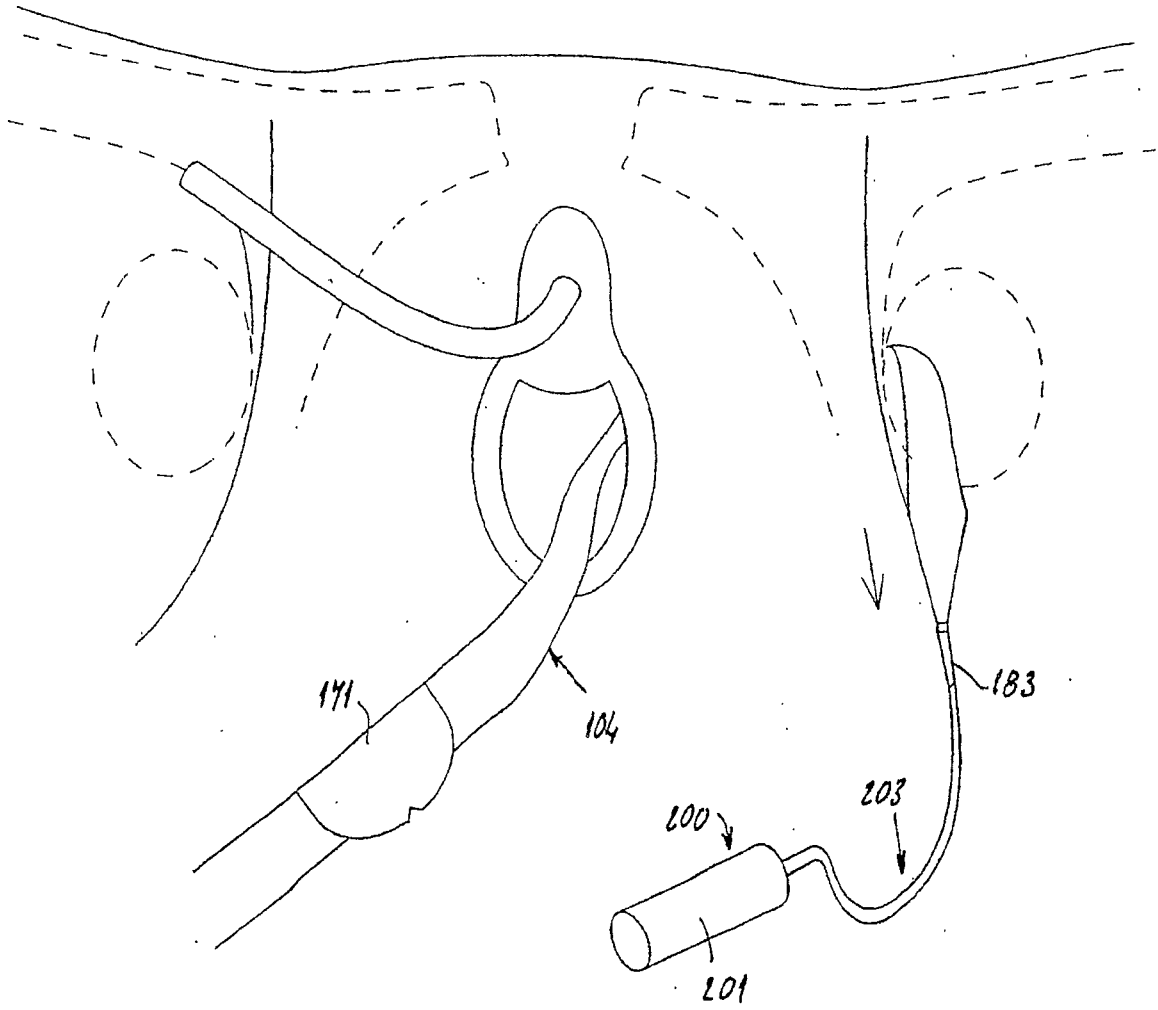


图 11

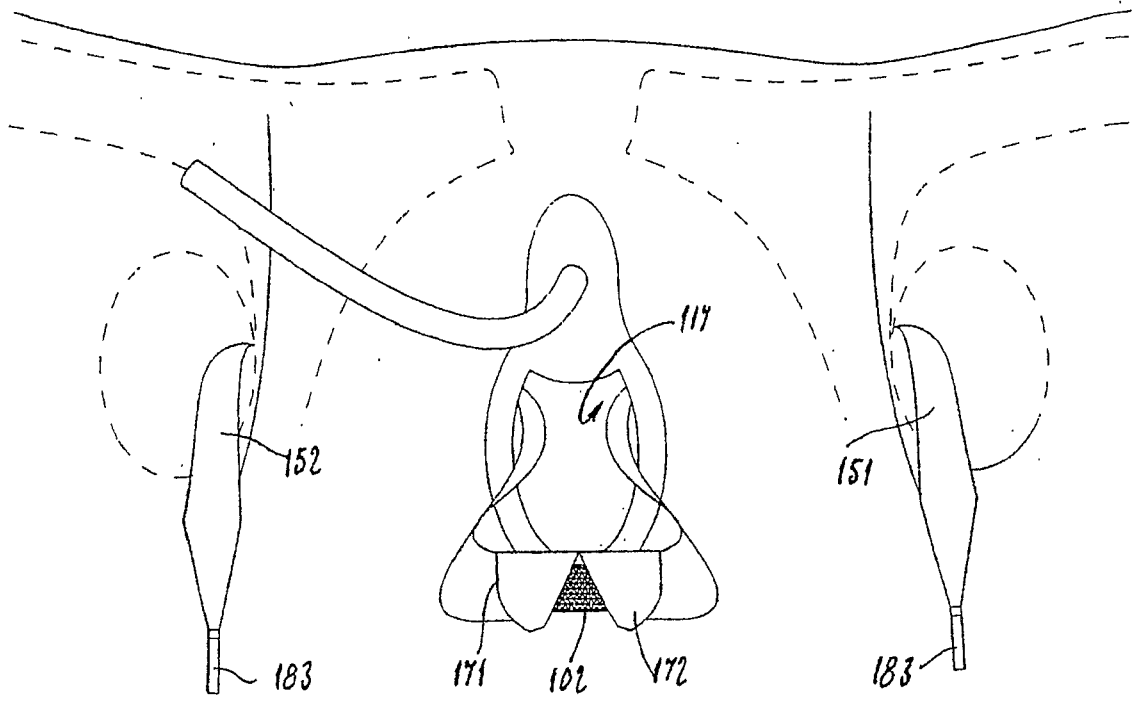


图 12

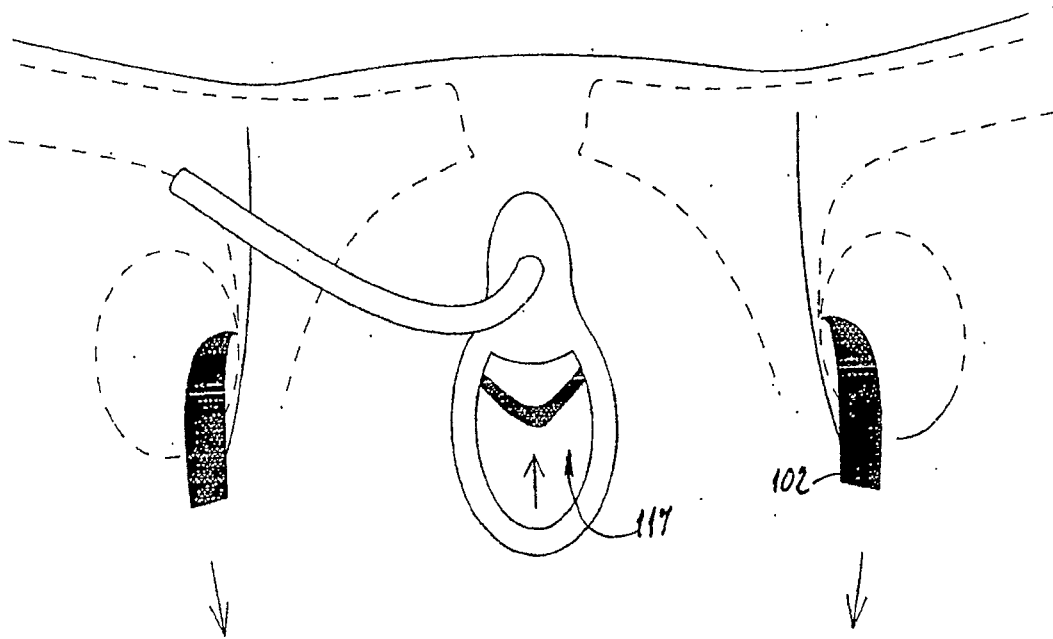


图 13