[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 5/00 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580005382.6

[45] 授权公告日 2009 年 2 月 25 日

[11] 授权公告号 CN 100463663C

[22] 申请日 2005.2.18
[21] 申请号 200580005382.6
[30] 优先权
[32] 2004. 2.19 [33] FR [31] 0401684
[86] 国际申请 PCT/FR2005/000387 2005.2.18
[87] 国际公布 WO2005/089684 法 2005.9.29
[85] 进入国家阶段日期 2006.8.18
[73] 专利权人 欧洲腹腔镜检植入装置研制公司
地址 法国维埃纳
[72] 发明人 帕斯卡尔·帕加农
吉恩－保罗·吉尔伯特·里科尔
[56] 参考文献
EP1342458A1 2003.9.10
WO03059215A1 2003.7.24
FR2799118A1 2001.4.6
CN1395480A 2003.2.5
US5771903A 1998.6.30
FR2834631A1 2003.7.18
审查员 张清楠
[74] 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司
代理人 陈 坚

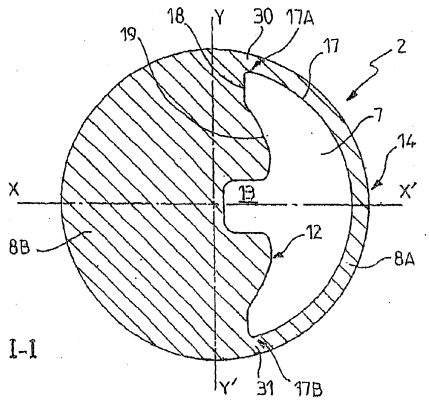
权利要求书 3 页 说明书 13 页 附图 2 页

[54] 发明名称

无创伤手术带

[57] 摘要

本发明提供了一种无创伤手术带。 本发明涉及一种手术带，该手术带用于植入患者体内并围绕一个或多个生物器官，以形成袋或管，从而可在所述器官被带夹住时改变该器官的流通面积。 本发明的带由柔性条带(2)构成，该柔性条带设计成在其两端部(3、4)处基本闭合以形成闭合环，所述条带(2)包括容积可通过注入或移除流体来调节的环形压缩腔室(7)。 上述腔室(7)由(i)通过膜形成的内壁(8A)、以及(ii)背壁(8B)限定。 本发明的特征在于：所述背壁(8B)由包括与所述腔室(7)相对定位的内表面(12)的珠缘构成，所述内表面设有至少一个纵向槽缝。 本发明适用于约束性手术装置。



1、一种手术带（1），该手术带设计成植入患者体内并围绕一个或多个生物器官，且由袋或管构成，用于在所述器官被所述带夹住时改变该器官的流通面积，所述带（1）由柔性条带（2）构成，该柔性条带设计成在其两端部（3、4）处基本闭合以形成闭合环，所述条带（2）包括设计成容纳填充流体的环形压缩腔室（7），所述腔室（7）一方面由设计成待与被夹住器官接触的内壁（8A）限定，另一方面由背壁（8B）限定，所述手术带的特征在于：所述背壁由具有与所述腔室（7）相对定位的内表面（12）的珠缘构成，所述内表面（12）设有至少一个用于影响所述内壁（8A）的变形的纵向槽缝（13），从而在所述条带（2）形成闭合环时限制在所述内壁（8A）的区域中出现表面凹凸不平。

2、根据权利要求1所述的带（1），其特征在于，所述内壁（8A）由膜构成。

3、根据权利要求1所述的带（1），其特征在于，所述腔室（7）是容积可通过注入或抽出所述填充流体来调节的腔室。

4、根据权利要求1所述的带，其特征在于，所述珠缘具有均质特性，并且所述纵向槽缝（13）完全布置在该珠缘内。

5、根据权利要求1所述的带（1），其特征在于，所述内壁（8A）由第一弹性体材料制成，而所述背壁（8B）由第二弹性体材料制成。

6、根据权利要求5所述的带（1），其特征在于，所述第一弹性体材料和第二弹性体材料相同。

7、根据权利要求6所述的带（1），其特征在于，所述第一弹性体材料和第二弹性体材料具有大致相同的硬度等级。

8、根据权利要求1至7中任一项所述的带（1），其特征在于，所述内壁（8A）与所述背壁（8B）制成一体。

9、根据权利要求1至7中任一项所述的带（1），其特征在于，所述珠缘的内表面（12）设有位于所述表面的中心处的单个纵向槽缝（13）。

10、根据权利要求1至7中任一项所述的带（1），其特征在于，所

述纵向槽缝（13）具有矩形形状的截面。

11、根据权利要求 1 至 7 中任一项所述的带（1），其特征在于，所述条带（2）呈具有椭圆形截面的实心管的形式，所述管被挖空以形成所述腔室（7）和所述纵向槽缝（13），所述腔室（7）和槽缝（13）连通以形成单个空腔（7、13），该空腔具有类似于蘑菇的截面形状，蘑菇的茎由所述槽缝（13）形成，而盖由所述腔室（7）形成。

12、根据权利要求 11 所述的带（1），其特征在于，所述腔室（7）的截面具有上弦月状的整体外观。

13、根据权利要求 11 所述的带（1），其特征在于，所述腔室（7）的截面具有新月状的整体外观。

14、根据权利要求 1 至 7 中任一项所述的带（1），其特征在于，该带构成了设计成被植入以围绕胃或食管的胃成形带。

15、一种制造手术带（1）的方法，该手术带设计成植入患者体内并围绕一个或多个生物器官，且由袋或管构成，用于在所述器官被所述带（1）夹住时改变该器官的流通面积，在所述带中制出设计成容纳填充流体的环形压缩腔室（7），所述腔室（7）一方面由设计成待与被夹住器官接触的内壁（8A）限定，另一方面由背壁（8B）限定，所述方法的特征在于包括如下步骤：制造用于形成所述背壁（8B）的珠缘，所述珠缘具有与所述腔室（7）相对定位的内表面（12）；以及使所述内表面（12）形成至少一个用于影响所述内壁（8A）的变形的纵向槽缝（13），从而在所述条带（2）形成闭合环时限制在所述内壁（8A）的区域中出现表面凹凸不平。

16、根据权利要求 15 所述的方法，其特征在于，所述内壁（8A）由膜构成。

17、根据权利要求 15 所述的方法，其特征在于，所述腔室（7）是容积可通过注入或抽出填充流体来调节的腔室。

18、根据权利要求 15 至 17 中任一项所述的方法，其特征在于，所述腔室（7）、所述内壁（8A）和背壁（8B）、以及所述至少一个槽缝（13）通过将单个弹性体材料注入模内的单次操作而形成。

19、根据权利要求 15 至 17 中任一项所述的方法，其中，所述手术带为被设计成用于植入以围绕胃或食管的胃成形带（1）。

无创伤手术带

技术领域

本发明涉及手术植入物的普通技术领域，所述手术植入物设计成植入患者体内并围绕一个或多个生物器官，且由袋或管构成，本发明更具体地涉及这样的胃带（gastric band），其设计成通过植入柔性胃带以绕胃形成闭合环从而减小口（stoma）直径来治疗肥胖。

本发明涉及一种胃带，该胃带设计成植入患者体内并围绕一个或多个生物器官，且由袋或管构成，用于在所述器官被所述带夹住时改变该器官的流通面积，所述带由柔性条带（strip）构成，该柔性条带设计成在其两端部处基本闭合以形成闭合环，所述条带包括设计成容纳填充流体的环形压缩腔室，所述腔室一方面由设计成待与被夹住器官接触的内壁限定，另一方面由背壁限定。

更具体地，本发明涉及一种胃成形带（gastroplasty band），但是还涉及一种设计成用于治疗大小便失禁的带（人工括约肌），或者一种设计成调节血管中的血液流动的带，所列绝不用于限制。

本发明还涉及一种手术带的制造方法，该手术带设计成植入患者体内并围绕一个或多个生物器官，且由袋或管构成，用于在所述器官被所述带夹住时改变该器官的流通面积，其中生成了设计成容纳填充流体的环形压缩腔室，所述腔室一方面由设计成待与被夹住器官接触的内壁限定，另一方面由背壁限定。

背景技术

已知在患者受极其严重的肥胖（病态肥胖）折磨的情况下，即，患者的体重例如超过理想体重至少 50 Kg 的情况下，通过在这样的患者中植入胃成形带而进行手术干预。这样的方法不仅可以防止根源于这种过分重的一系列严重的健康问题，而且重要的是可以防止这些患者确定且

迫近的死亡。

事实上，公认的是遭受病态肥胖的患者的预期寿命显著减少，至少减少大约十至十二年，同时遭受显著的心理问题。

另外，涉及一整套相关的健康现象，这对相关疾病的出现有影响，特别是诸如心血管疾病、高血压、糖尿病、或者甚至严重的关节炎。

同样还公认的是，基于结合一系列体育运动的严格饮食同时伴随行为矫正（特别是进食行为）的治疗尽管被认为是最健康的方法，但是对于所述患者这些治疗方法通常并不合适。

这就是病态肥胖的有效且长期的治疗涉及手术治疗的原因。

通常，涉及食物吸收不良（即，缩短食物和消化液通路）的手术治疗技术与涉及减小胃尺寸的胃约束过程的技术不同。

涉及吸收不良的手术技术是这样的技术，其涉及例如“绕道”技术或用于使小肠旁路的技术、或者利用食物通路相对于消化液的隔离的技术。

由于这些手术会导致患者严重的并发症并且在每一情况下都需要较大的手术过程，因此现在很少使用。

因此，现在有赞同利用胃约束来减少食物摄入的手术技术的倾向。

这些公知的技术涉及使用胃成形带，所述胃成形带被植入以围绕患者的胃从而减小其尺寸及其通路（口）直径。

所用的胃成形带的整体结构是公知的，其包括由弹性体材料制成的柔性条带，该柔性条带设计成围绕患者的胃在其两端部处通过闭合装置闭合，从而减小胃开口（stoma opening）的直径。所述闭合装置通常位于柔性条带的外部或背部上，并涉及各种类型的闭锁，例如有缝合或无缝合的机械闭锁。

已知的带还包括这样的条带，该条带具有容积或径向膨胀（diametral expansion）可调的环形压缩腔室，所述腔室能通过导管连接至一装置，用于通过注入或抽出流体来调节该腔室的直径。由于这一特定特征，从而能够使用大小或直径固定的带，通过注入或抽出流体对带的内径进行微调，注入或抽出流体会致使带相应地径向膨胀或收缩。

上述类型的已知装置通常是令人满意的，但是面临若干问题，特别是患者耐受性问题。

事实上，证实尤为重要的是，应尽可能减少由所述带在胃的被约束区域内引起的不适感，并且应防止或减少该约束区域内的组织损伤的出现。

为此，带的设计成待与胃的生物组织接触的表面有必要由触感特别柔软的材料制成，并且该表面还有必要具有平滑均匀的纹理，特别是没有褶。

特别地，为了满足该无创伤要求而不牺牲带的坚固性，本申请人已提出了一种设有背部加强件的胃成形带，该加强件由硬度比制成环形压缩腔室的侧壁（特别是设计成与胃组织接触的壁）的第二弹性体材料大的第一弹性体材料制成。

尽管实际上证实在无创伤性、坚固性和设计简单性之间进行了良好折衷，但是由于要进行由不同材料制成的单独元件的复式成型（over一molding）操作，因此仍然存在该带的制造相对复杂的事实。

而且，尽管朝向消除在与胃接触区域周围的褶迈出了重要一步，然而证实所述带的设计并不一定完全消除了在该接触区域中出现褶或者不连续的可能性。

发明内容

因此，本发明的目的旨在提供一种新颖的手术带，特别是胃带，该手术带可以弥补以上所列的各种缺点，并且特别是平滑且无创伤的从而患者能良好地耐受，同时坚固、设计简单且成本低。

本发明的另一目的旨在提供一种新颖的手术带，特别是胃带，其无创伤性特别得以优化。

本发明的另一目的旨在提供一种新颖的手术带，特别是胃带，其能够微调胃开口的截面。

本发明的另一目的旨在提供一种新颖的手术带，特别是胃带，其制造使用最少的不同部件。

本发明的另一目的旨在提供一种新颖的手术带，特别是胃带，其制造非常简单，同时特别紧凑且重量轻。

本发明的另一目的旨在提供一种新颖的手术带，特别是胃带，其在无创伤性与设计及制造简单性之间提供了良好折衷。

本发明的目的还旨在提供一种制造手术带、特别是胃带的新颖方法，所述方法特别简单快捷，同时可获得坚固且无创伤的手术带。

本发明的另一目的旨在提供一种制造手术带、特别是胃带的新颖方法，该方法特别经济且易于使用。

本发明的另一目的旨在提供一种制造手术带、特别是胃带的新颖方法，从而可获得无创伤性被特别优化的带。

本发明的另一目的旨在提供一种制造手术带、特别是胃带的新颖方法，从而可获得能够微调胃开口的截面的带。

本发明的另一目的旨在提供一种制造手术带、特别是胃带的新颖方法，从而可减少制造步骤的数量。

借助如下手术带来实现本发明的目的，该手术带设计成植入患者体内并围绕一个或多个生物器官，且由袋或管构成，用于在所述器官被所述带夹住时改变该器官的流通面积，所述带由柔性条带构成，该柔性条带设计成在其两端部处基本闭合以形成闭合环，所述条带包括设计成容纳填充流体的环形压缩腔室，所述腔室一方面由设计成待与被夹住器官接触的内壁限定，另一方面由背壁限定，所述手术带的特征在于：所述背壁由具有与所述腔室相对定位的内表面的珠缘（bead）构成，所述内表面设有至少一个用于影响所述内壁的变形的纵向槽缝，从而在所述条带形成闭合环时限制在所述内壁的区域中出现表面凹凸不平。

还借助一种制造手术带的方法来实现本发明的目的，该手术带设计成植入患者体内并围绕一个或多个生物器官，且由袋或管构成，用于在所述器官被所述带夹住时改变该器官的流通面积，所述带由柔性条带构成，该柔性条带设计成在其两端部处基本闭合以形成闭合环，所述条带包括设计成容纳填充流体的环形压缩腔室，所述腔室一方面由设计成待与被夹住器官接触的内壁限定，另一方面由背壁限定，所述手术带的特

征在于：所述背壁由具有与所述腔室相对定位的内表面的珠缘构成，所述内表面设有至少一个用于影响所述内壁的变形的纵向槽缝，从而在所述条带形成闭合环时限制在所述内壁的区域中出现表面凹凸不平。

附图说明

通过阅读以下描述并借助附图将更清楚本发明的其它目的及优点，这些附图仅以非限制性和例示目的给出，其中：

图 1 是表示根据本发明的胃成形带处于其未夹住位置的侧视立体图。

图 2 是与图 1 相同的视图，示出了根据本发明的胃成形带处于其闭合位置。

图 3 是表示根据本发明的胃成形带的第一替换实施例的剖面图。

图 4 是表示根据本发明的胃成形带的第二替换实施例的剖面图。

具体实施方式

在以下描述中，仅为了例示目的并为了使描述简单，将参考这样的胃成形带（或胃带），其设计成被植入以围绕胃从而减小胃开口的直径，或者设计成被植入以围绕食管。

然而本发明绝不限于该应用，相反其旨在同时涵盖其它手术带，大体上是这样的手术带，即，所述手术带设计成植入患者体内并围绕一个或多个生物器官，且由袋或管构成，用于在所述器官被所述带夹住时改变该器官的流通面积。

作为示例，可引用用于治疗大小便失禁的带，或者用于环绕血管以调节血液流动的带。在治疗小便失禁的情况下，植入所述带以围绕膀胱或尿管，而在治疗大便失禁的情况下，将其植入以围绕胃肠道，特别是围绕肠的肛门结构。

图 1 至图 4 表示根据本发明的胃成形带 1，其包括柔性条带 2，该柔性条带优选由弹性体材料（例如，硅酮）制成，并设计成围绕患者的胃在其两端部 3、4 处通过闭合装置 5、6 基本闭合以形成闭合环，从而减

小胃开口的直径。

在图 2 中示出了所述带的闭合位置，即，其中闭合装置 5、6 彼此配合以确保带 1 闭锁的位置。

优选地，根据本发明的手术带具有大致环形的记忆形状，从而便于外科医生定位该带，因为在其打开的松弛的搁置位置（见图 1），该带就已经具有接近图 2 所示的其最终结构的近似环形或大致环形的形状。

有利地，根据本发明的胃成形带 1 可设有一个或多个布置在预定部位（例如，端部 3、4 附近）的夹持翼片 11，从而便于该带的操作，特别是其闭合，并且重要的是其打开或解锁。

根据本发明，柔性条带 2 包括在该柔性条带 2 的大部分长度上纵向延伸的压缩腔室 7。闭合装置 5、6 与柔性条带 2 的端部 3、4 成一体并从所述条带 2 向外延伸，压缩腔室 7 有利地终止于两个大致平的截面 15、16，以在带的闭合位置彼此承靠（图 2），从而形成可以在等于或大致等于 360 度的角度区域上夹绕胃的环形压缩腔室 7。

环形压缩腔室 7 设计成容纳填充流体，以根据该腔室内存在的流体量，使所述带在环绕诸如胃的器官时具有其功能尺寸，该功能尺寸可使带将胃的流通面积减小到预定尺寸。换言之，腔室 7 设计成通过填充流体而“膨胀”，从而使带具有相对柔软且具有预定直径的、与胃接触（或者在除胃成形以外的应用的情况下为其它器官）的接触面。

优选地，且在本身已知的方式中，环形压缩腔室 7 具有可调容积，即，可对其径向膨胀进行调节以膨胀或收缩，从而随之调节胃开口的直径。更具体地，腔室 7 是容积可通过注入或抽出填充流体来调节的腔室。为此，环形压缩腔室 7 优选地通过开口 8 并通过与开口 8 结合的导管 9 连接至一装置（在附图中未示出），用于通过注入或抽出流体来调节所述腔室 7 的直径。在已知的方式中，调节装置由可植入患者皮肤下的微型壳体构成，该壳体包括设计成通过注射器刺穿的自密封膜，从而可注入或抽出一定量的流体（通常为盐水），用于确保环形压缩腔室 7 的容积变化。如图 1 和图 2 所示，导管 9 可通过诸如端部配件 10 的连接部件与柔性条带 2 相连。

在不尽然超出本发明范围的情况下，当然完全可预见到腔室 7 具有固定且不可调的预定容积，这例如是在带的制造期间通过用预定量的填充流体单次确定地填充腔室 7 而获得的，所述腔室 7 于是被永久密封，从而在带的使用期间禁止任何流体注入或抽出操作。

根据本发明，腔室 7 一方面由内壁 8A 纵向限定，另一方面由相对的背壁 8B 纵向限定。

内壁 8A 有利地由膜形成，该膜即为薄而柔软的隔片，优选的是坚固的并具有弹性特性。

内壁 8A 有利地设计成与待被夹住的生物器官（在本情况下是胃）接触或待与之接触。为此，内壁 8A 优选地位于柔性条带 2 的内周 14 上。

内壁 8A 由硅酮类型的第一弹性体材料制成，该第一弹性体材料优选地具有平滑和生物相容特性，从而易于被胃组织耐受。优选地，所述第一弹性体材料具有在 25 至 45 肖氏 A 之间的硬度范围，更优选地，硬度大约为 30 肖氏 A。

根据本发明的一个重要特征，背壁 8B 由珠缘，即细长条带构成，优选的是坚固且厚重，与膜的截面相比，其截面在空间内沿两个方向以大致相同或至少相似的方式延伸。

换言之，背壁 8B 的平均厚度显著大于内壁 8A 的平均厚度，并且例如在其最大处可以是所述内壁 8A 厚度的 5 至 10 倍。

形成背壁 8B 的所述珠缘位于柔性条带 2 的外部上，即，当带处于其闭合位置时（如图 2 所示）在该带的外周上。

如图 3 和图 4 所示，内壁 8A 和背壁 8B 在上接合点 30 和下接合点 31 处相连，从而横向限定出腔室 7。

形成背壁 8B 的珠缘还具有与腔室 7 相对定位的内表面 12，即，该内表面形成背壁 8B 和腔室 7 之间的界面。

所述内表面 12 设有至少一个影响内壁 8A 的变形的纵向槽缝 13，从而在条带 2 形成闭合环时限制在内壁 8A 的区域中出现表面凹凸不平。

换言之，在内表面 12 上设置有槽缝或凹口 13，所述槽缝 13 优选地大致沿形成背壁 8B 的珠缘的整个长度延伸，像一凹槽。

纵向槽缝 13 向外开口至腔室 7 内，即，其在内表面 12 的表面上形成一凹槽，所述凹槽从而在表面 12 中形成凹陷，该凹陷直接与腔室 7 连通。

如先前已经描述的，所述纵向槽缝（或多个槽缝）13 制成在内表面 12 中，以产生对内壁 8A 的机械行为的矫正，这特别是致使在柔性条带 2 闭合时防止所述内壁 8A 折叠。

具体地，在容积可调的腔室 7 的情况下，已观察到一个或多个槽缝 13 的存在可“容纳”由腔室 7 的容积变化引起的内壁 8A 的表面积的变化，并可因而基本上防止由于表面积的这些变化而可能出现的褶或凹凸不平的形成。

以下将参考在内表面 12 设有单个且仅为纵向的槽缝 13 的珠缘，应理解，在不尽然超出本发明范围的情况下，完全可预见到内表面 12 设有若干可具有不同轮廓、方向和尺寸的槽缝。

根据本发明的教导，本领域的技术人员将能够设定所述槽缝（或多个槽缝）13 的位置、形状和大小，以获得并优化所期望的内壁 8A 的“抗折叠”效果，从而使内壁 8A 持续保持大致平滑的特性。

这样，本发明的整体原理是基于设计成与胃接触的可变形壁、以及设有至少一个槽缝的更刚硬的珠缘的结合，所述开槽的珠缘以及膜限定了设计成容纳膨胀流体的腔室，所述膨胀流体的添加使得所述膜沿向心方向变形。

本申请人已观察到，上述部件的结合致使获得了柔性条带 2，其压缩若不绝对则基本上是向心的，即，大致指向带的几何中心 20，同时在带 1 的设计成与胃接触的内径区域 14 内具有特别平滑且均匀的表面纹理，基本上没有任何褶、凹凸不平或不连续。

因此，本发明可获得基本上平滑且无褶的带的内部区域 14，而不管腔室 7 的填充（因而压缩）水平如何，由于槽缝 13 的存在而获得该效果。顺便提及，应注意到的是，提高珠缘 8B 的截面惯性矩的功能可能与槽缝 13 有关。

有利地，形成背壁 8B 的珠缘具有均质特性，即，具体地其在材料或

特性上没有任何不规则性。优选地，纵向槽缝 13 完全制在珠缘内，为此，所述槽缝全部由形成珠缘的均质材料限定。

有利地，背壁 8B 由第二弹性体材料（例如，硅酮）制成。

优选地，所述第二材料与制成内壁 8A 的第一材料相同，即，在各方面（性质、组分、特性）都相似。

优选地，所述第一材料和第二材料具有大致相同或至少相似的硬度等级。

因此，与现有技术的装置相比，本发明可使得能够获得超过现有技术所获得的优异的技术无创伤效果，同时利用单一弹性体材料而不是如现有技术中那样具有不同硬度等级的两种材料来形成所述腔室。

当然，由于单一材料的使用起到便于制造操作的作用并因此降低了带的成本，因而从工业和经济角度来看这具有显著意义。

然而，完全可预见的是，背壁 8B 和内壁 8A 由不同材料制成而不会超出本发明的范围。

有利地，内壁 8A 与背壁 8B 制成一体，即，从开始在它们形成时刻使内壁 8A 和背壁 8B 形成单件且均质的单元式组件，而不需要任何将它们组合在一起的操作（胶粘，复式成型）。

这样，就以较低的成本直接获得了特别紧凑且坚固的柔性条带 2。

有利地，形成背壁 8B 的珠缘的内表面 12 设有大致位于所述表面 12 中心的单个纵向槽缝 13，如图 3 和图 4 所示。

优选地，纵向槽缝 13 具有矩形截面（U 形槽缝），如图 3 和图 4 所示。然而，完全可预见的是所述纵向槽缝采取其它截面轮廓，例如三角形（V 形槽缝），而不尽然超出本发明的范围。

现在将更加具体地描述分别在图 3 和图 4 中示出的两个实施例。

在这两个实施例中，柔性条带 2 呈截面轮廓为大致椭圆形的实心管的形式。所述椭圆的短对称轴 X—X’ 沿由具有中心 20 的闭合带 1 限定的大致径向方向延伸，而长轴 Y—Y’ 按传统方式垂直于短轴 X—X’ 延伸。

所述椭圆形状可使条带 2 具有相对较宽的支承面 14，其当然大于具有圆形截面的传统环形腔室的支承面。该相对较宽或者无论如何增大了

的支承面可降低胃和环之间的接触压力，这会进一步减少对胃组织的损伤。

有利地，条带 2 的椭圆形截面在所述条带 2 的整个展开长度上基本保持不变。

形成条带 2 的实心管被纵向挖空，从而形成腔室 7 和纵向槽缝 13。所述腔室 7 和槽缝 13 连通以形成单个空腔 7、13，该空腔具有大致类似于蘑菇的截面形状，蘑菇的茎由槽缝 13 形成，而盖由腔室 7 形成。

现在将更加详细地描述图 3 所示的第一替换实施例。

在该替换例中，形成上述蘑菇盖的腔室 7 的截面具有大致月牙状的整体外观，即，像新月（或盘），腔室 7 的所述截面由两条曲线限定，这两条曲线沿相同方向弯曲并在它们的端部处相接合。

这样，图 3 中所示的腔室 7 的截面由大致等同于部分椭圆的第一曲线 17 限定，椭圆的短对称轴与形成柔性条带 2 轮廓的椭圆的短轴 X—X’一致。

第一曲线 17 在第一端部 17A 与第二端部 17B 之间延伸。

该第一曲线 17 在其第一端部 17A 处与第一直线段 18 相连，该第一直线段大致与形成柔性条带 2 轮廓的椭圆的长轴 Y—Y’平行地延伸。该第一直线段自身通过第二曲线 19 得以延长，该第二曲线朝腔室 7 内部弯曲并大致与槽缝 13 的边缘相切地延伸。

在第一曲线 17 的第二端部 17B 处设置有类似结构，从而由腔室 7 和槽缝 13 形成的组件关于短轴 X—X’对称。

如图 3 所示，由腔室 7 和槽缝 13 形成的组件在截面方面位于长轴 Y—Y’和内壁 8A 之间。

为了例示，对于图 3 所示的环的各个部分可采用下列尺寸：

内壁 8A 的厚度等于 1.1 mm；

形成柔性条带 2 轮廓的椭圆沿轴线 X—X’的尺寸等于 9.5 mm；

形成柔性条带 2 轮廓的椭圆沿轴线 Y—Y’的尺寸等于 12 mm；

槽缝 13 沿 Y—Y’方向的宽度等于 1.2 mm；

第一曲线 17 的顶点与槽缝 13 的底部之间的距离等于 3.75 mm；

槽缝的深度等于 1.4 mm。

应理解的是，以上指出的各种值绝不限制本发明的范围，具体地，这些值可由本领域技术人员在这些设计操作的范围内进行修改。

现在将更加详细地描述图 4 所示的替换实施例。

在该替换例中，形成前述蘑菇盖的腔室 7 的截面具有大致上弦月状的整体外观，即，像上弦月（或盘），腔室 7 的所述截面由端部通过大致直线接合的曲线限定。

这样，图 4 中所示的腔室 7 的截面由大致等同于部分椭圆的第一曲线段 21 限定，椭圆的短对称轴与形成柔性条带 2 轮廓的椭圆的短轴 X—X’一致。

第一曲线段 21 在第一端部 21A 和第二端部 21B 之间延伸。该第一曲线段 21 在其第一端部 21A 处与直线段 22 相连，该直线段大致平行于形成柔性条带 2 轮廓的椭圆的长轴 Y—Y’延伸。该直线段 22 自身通过第二曲线段 23 与槽缝 13 的边缘连接，该第二曲线段 23 朝腔室 7 内部弯曲并与槽缝 13 的边缘形成过渡曲线。这样，第二曲线段 23 在槽缝 13 的边缘附近形成轻微凸起。

对于第二曲线段 21 的第二端部 21B 设置类似结构，从而由腔室 7 和槽缝 13 形成的组件关于短轴 X—X’对称。

如图 4 所示，槽缝 13 可设置在长轴 Y—Y’沿 X—X’方向的两侧。

为了例示，对于图 4 所示的环的各个部分可采用下列尺寸：

内壁 8A 的厚度等于 0.6 mm；

形成柔性条带 2 轮廓的椭圆沿轴线 X—X’的尺寸等于 11.5 mm；

形成柔性条带 2 轮廓的椭圆沿轴线 Y—Y’的尺寸等于 12 mm；

槽缝 13 沿 Y—Y’方向的宽度等于 2.2 mm；

第一曲线段 21 的顶点与槽缝 13 的底部之间的距离等于 6.35 mm；

槽缝的深度等于 2 mm。

应理解的是，以上指出的各种值绝不限制本发明的范围，具体地，这些值可以由本领域技术人员在这些设计操作的范围内进行修改。

优选地，无论采用哪个实施例，与腔室 7 的截面一样，槽缝 13 的截

面在条带 2 的整个展开长度上基本不变。

本发明还涉及一种根据本发明的手术带 1（特别是设计成被植入以围绕胃或食管的胃成形带）的制造方法。

根据本发明，在该方法的实施过程中，形成设计成容纳填充流体的环形压缩腔室 7，所述腔室优选的是容积可通过注入或抽出填充流体来调节的腔室，所述腔室 7 一方面由内壁 8A（其优选由膜构成）限定，另一方面由背壁 8B 限定。

根据本发明的制造方法包括用于生成珠缘的步骤，该珠缘设计成形成背壁 8B，所述珠缘具有设计成与所述腔室 7 相对定位的内表面 12。

根据基于本发明方法的另一重要特征，该方法还包括如下步骤，即，在珠缘的所述内表面 12 上形成至少一个纵向槽缝 13，以影响内壁 8A 的变形，从而在条带 2 形成闭合环时限制在内壁 8A 上出现表面凹凸不平。之前已经描述了槽缝 13 的功能，这里没必要再次对它进行详细描述。

有利地，腔室 7、内壁 8A 和背壁 8B、以及所述至少一个槽缝 13 通过将弹性体材料注入一模内的单次操作形成，所述模设有至少一个自身包括至少一个型芯的腔室。

这样，根据本发明的方法可有利地在单个步骤中同时获得腔室 7、内壁 8A 和背壁 8B、以及所述至少一个槽缝 13。

更加优选地，通过诸如生物医学级别的硅酮的单种弹性体材料来实现所述单次注射操作，即，该注射操作可在单个步骤中获得柔性条带 2。

然而，完全可预见的是，按照涉及不同材料的两次分开的注射操作获得内壁 8A 和背壁 8B，并且可预见的是，内壁 8A 和背壁 8B 于是通过胶粘类型、复式成型类型等任何传统方法在它们的接合点 30、31 处组合在一起。

如上所述的方法因而可非常简单地在相对较短时期内获得紧凑、均质且单件式的腔室 7。

还有意义的是应注意，由于其简单性，本方法可容易自动化，同时涉及最少数量的手动操作。

最后，本发明还涉及用于病态肥胖的医学处理，包括以下步骤：安

装、控制和调节根据本发明的胃带，特别是其直径。

工业应用的可行性

本发明可工业应用于如下手术带，特别是设计成用于治疗肥胖的胃带的设计和制造中，该手术带设计成被植入并围绕一个或多个生物器官，且由袋或管构成，用于在所述器官被所述带夹住时改变该器官的流通面积。

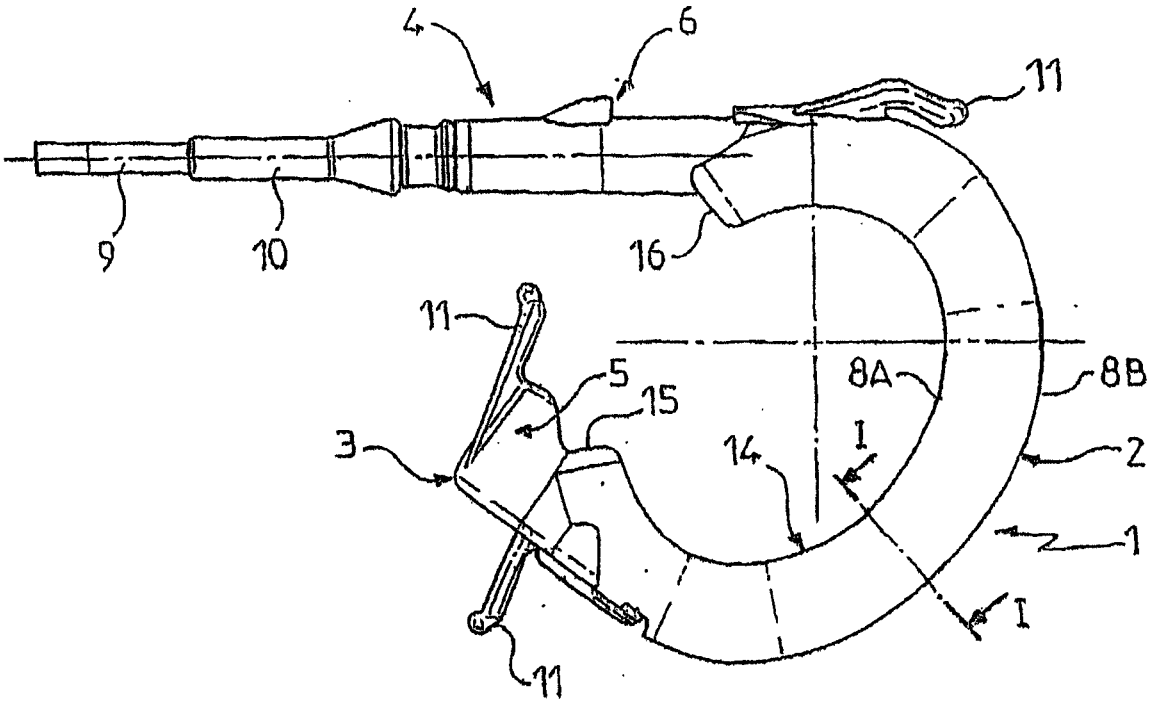


图 1

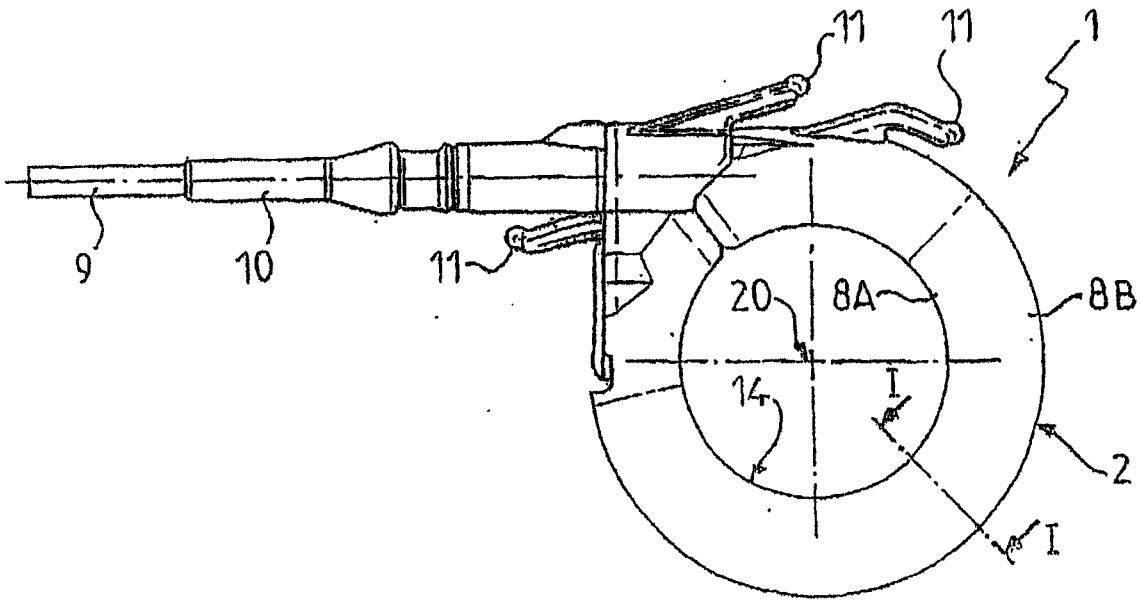


图 2

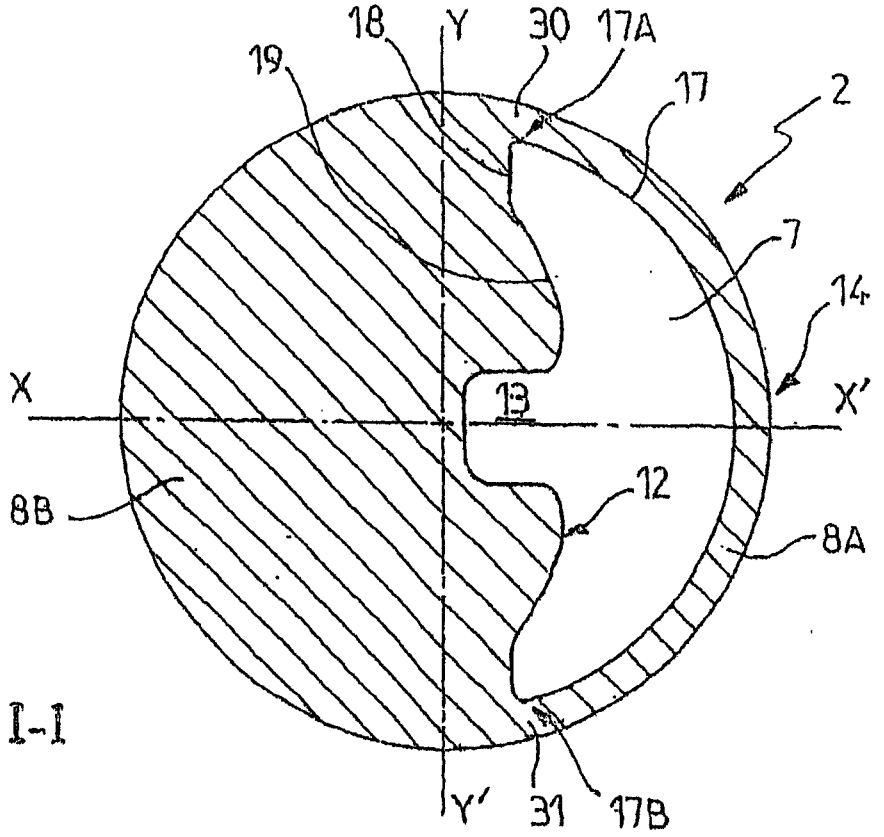

18
Y
30
17A
19
17
2
7
14
X
13
X'
12
8B
8A
I-I
Y'
31
17B

图 3

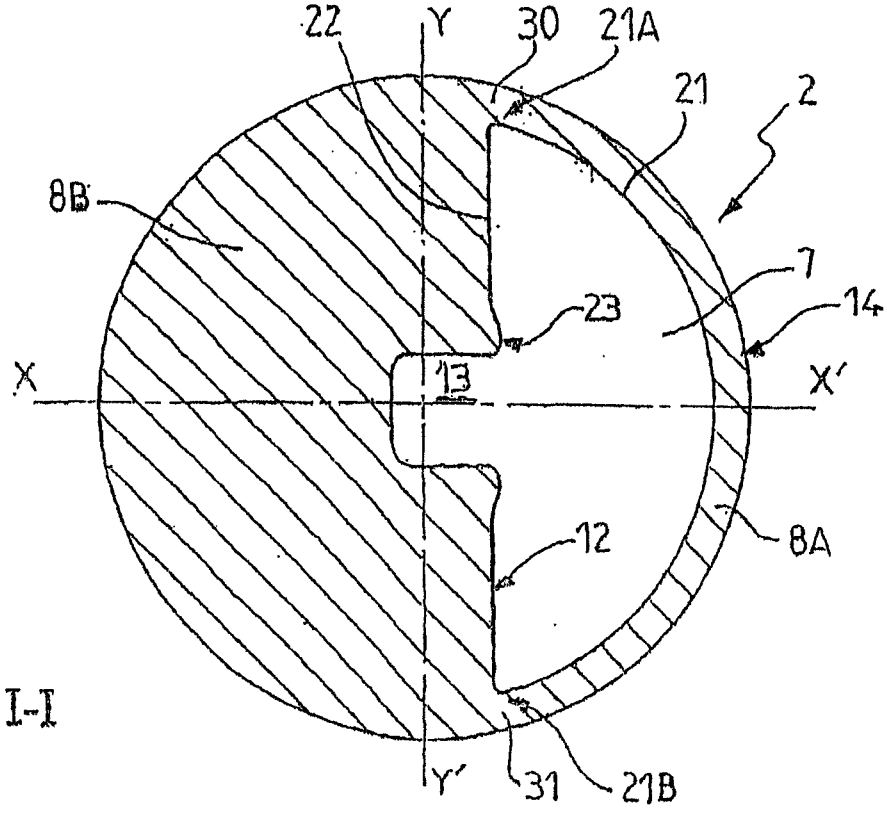

22
Y
30
21A
21
2
8B
7
23
14
X
13
X'
12
8A
I-I
Y'
31
21B

图 4