

公告本

87年7月 日 修正
補充

申請日期	86.4.18.
案 號	86105058
類 別	A61B 17/04

A4
C4

中文說明書修正本(87年2月) 433999

(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書		
一、發明 名稱	中 文	提供強化之外科縫合器縫合線痕之裝置，外科用包，及用以改裝外科縫合器施加裝置而產生強化之外科縫合器縫合線痕之方法
	英 文	APPARATUS FOR PROVIDING A REINFORCED SURGICAL FASTENER SUTURE LINES, SURGICAL KIT, AND METHOD OF RETROFITTING SURGICAL FASTENER APPLYING DEVICES TO PRODUCE REINFORCED SURGICAL FASTENER SUTURE LINES
二、發明人 創作	姓 名	1.拉菲 T. 法蘭西斯 2.馬克 E. 哈奇斯 3.安尼 E. 克雷斯 4.喬爾 庫伯
	國 籍	均美國
	住、居所	1.美國明尼蘇達州聖安東尼市銀湖路3200號 2.美國明尼蘇達州松環市橡葉街31號 3.美國明尼蘇達州明尼亞波利市南文生街4849號 4.美國明尼蘇達州聖路易市特伯瑞公園街2708號
三、申請人	姓 名 (名稱)	美商生物脈管公司
	國 籍	美國
	住、居所 (事務所)	美國明尼蘇達州聖保羅市大學街2575號
	代 表 人 姓 名	坎麥爾·夏恩奇雷里

433999

(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：1996.10.11. 案號：08/734,113' ☐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

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明(1)

I. 發明之範圍

概括言之，本發明係關於用以施加外科縫合器如釘針、夾及類似物之用具，以在取除病組織及/或縫合及分開各單獨血管後，達成合併及閉合邊緣目的。具體言之，本發明係關於定置縫壓材料件於一外科縫合器施加裝置上，達成產生強化之之外科縫合器縫合線痕之目的，以防止以後外科手術位置之組織撕裂、身體流體逸出及外物進入手術位置。

II. 以往技藝之說明

長期以來，由於易使用、改良之灌注特性及較傳統手縫合技術加強之癒合作用，外科縫合器施加裝置已普遍盛行。概括言之，此等外科縫合器施加裝置包括具有相對工作表面之一對夾頭，相對工作表面能選擇性會合並壓縮在一長度之身體組織上，故當引動時，裝置將迫使一或多個外科縫合器穿過人體組織而形成一外科縫合器縫合線痕。本說明中使用之"外科縫合器縫合線痕"一詞並非指使用腸線或類似物之線，係指使用外科縫合器如扣釘、夾及類似物沿一線連接身體組織之二表面或邊緣在一起。為形成外科縫合器縫合線痕，一夾頭設有其中有成至少二橫向間隔分開排之外科縫合器之一縫合器匣，同時另一夾頭元件設有一砧，砧具有對準匣中各排外科縫合器之閉合縫合器之凹陷處及/或互鎖留置元件。使用外科縫合器施加裝置之一例為肺部縮減外科手術，其中使用外科縫合器施加裝置將成多個交錯排之緊密間隔外科縫合器在健康與病組織間

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

錄

五、發明說明(2)

邊緣放置於一段肺部組織。然後可沿最外排之外科縫合器切除患病之肺部份或各排外科縫合器之間分開組織。

以往技藝之外科縫合器施加裝置採用各種開啓及閉合機構，藉之可將縫合器匣與砧匣置入環繞相關身體組織之位置。例如，Green之美國專利4,354,628及Foslien等人之美國專利5,141,144揭示具有可樞動式相關聯之夾頭元件之外科縫合器施加裝置，夾頭元件延伸於就一連接銷互相分開而接納相關身體組織於其間之開啓狀態與閉合狀態之間，在閉合狀態，夾頭元件互相平行而與相關身體組織成壓縮關係。另一種盛行之開啓與閉合機構揭示於Green之美國專利4,568,009及4,508,253。此等專利中，各單獨夾頭元件隨時保持互相平行，並設有一引動器，用以直線式平移夾頭元件相向及分離而分別閉合及開啓外科縫合器施加裝置。外科縫合器施加裝置可設計成順序施加外科縫合器而逐漸形成外科縫合器縫合線痕，或同時施加全部外科縫合器，藉單獨一次引動外科縫合器施加裝置而形成外科縫合器縫合線痕。

以往技藝之外科縫合器施加裝置亦可採用範圍廣大之設計與組成之不同外科縫合器。例如，外科縫合器可為傳統式扣釘之形式及/或二件式互鎖縫合器，及可用金屬及/或非金屬樹脂材料製成。Green之美國專利4,520,817揭示使用傳統式扣釘，扣釘腿部被驅入穿過組織，及被設製在砧之凹陷處壓擠而彎曲腿部，因而固定扣釘於組織中。一種二件式外科縫合器揭示於Green等人之美國專利5,156,614，包

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

冰

五、發明說明(3)

括置於匣中之一繫緊元件及置於砧中之一留置元件，繫緊元件之腿部被驅動穿過組織並與留置元件互鎖而固定縫合器於相關身體組織中。雖然外科縫合器一般係用永久留在身體內之生物惰性金屬製成，但亦有生物可吸收性金屬之外科縫合器。同樣，非金屬樹脂材料製成之外科縫合器可為生物吸收性或惰性及永久性。

雖然使用外科縫合器施加裝置提供對傳統手縫合之改良，但有一共同缺點存在，即在特定程序後，可沿外科縫合器縫合線痕發生若干量之組織撕裂及流體遺漏。處理有病及/或其他原因弱化不能承受外科縫合器縫合線痕之一般壓力及應力之組織時，組織撕裂情形特別嚴重及麻煩。流體遺漏一般係沿外科縫合器縫合線痕之身體組織未適宜壓縮而在相關身體組織間缺少接觸區處發生，或由於身體組織在外科縫合器穿過之點膨脹而發生。此方面，經多方努力於加強外科縫合器縫合線痕，以減低外科縫合器撕裂組織之程度以及流體遺漏程度。

克服流體遺漏之一項嚐試為修改外科扣釘之設計與模型，以增加身體組織受壓縮部份間之接觸面積。此項技術有效增加外科縫合器縫合線痕之強度，但有明顯缺點，需使用特製外科縫合器及/或特製外科縫合器施加裝置，因而實現此次技術之費用高。另一缺點為增加外科縫合器之尺度及排數，外科縫合器施加裝置之尺度亦必須增，因而限制其利用性。此點在進行最小入侵或剖腹手術時特別麻煩，因進出手術區需使外科縫合器施加裝置之頭部通過極

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

錄

五、發明說明(4)

小直徑之套管針(trocars)。另一潛在缺點為增加一既定面積內之外科縫合器數目之情況，使匣中外科縫合器對準砧上縫合器閉合凹陷處及/或互鎖留置元件之工作困難及易生問題。

克服外科縫合器縫合線痕之流體遺漏及組織撕裂之其他嚐試集中於放置一縫壓材料件於外科縫合器與相關身體組織之間。此項技術基於數種原因為有利者。第一，沿外科縫合器縫合線痕較均勻分配壓力，以增加身體組織之被壓縮部份間之接觸面積，因而減低沿外科縫合器縫合線痕之流體遺漏傾向。第二，添加相關組織與外科縫合器間之結構支持而致組織撕裂情況減少，增加外科縫合器縫合線痕之總結構整體性。第三，縫壓材料可選擇成吸收通過外科縫合器縫合線痕遺漏之任何流體。最後，此項技術無須修改外科縫合器之模型或設計而達成減少流體遺漏及撕裂之目的，因而避免對準匣中外科縫合器與砧中縫合器閉合凹陷處及/或留置元件之進一步困難。

Trumbull等人之美國專利5,263,629代表一次努力，提供用後拋棄砧與縫合器匣，具有配置於其上之產生一強化之外科縫合器縫合線痕之藥棉材料。然而，'629專利之裝置及方法雖有效提供強化之縫合線痕，但實際有缺點，其改良限於僅使用採用使用後拋棄匣及砧之外科縫合器施加裝置。此項用後拋棄砧及匣限制為不利者，因其實際限制改裝成他種外科縫合器施加裝置之能力，例如具有永久性或非用後拋棄砧及匣部份之裝置，因而發明之範圍及通用性

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

冰

五、發明說明(5)

受限制。此外，此等用後拋棄砧及縫合器匣必須配合縫壓材料而特別製造，此點顯然在製造特定砧及匣之材料、加工及勞力以及定位與固定縫壓材料於砧及匣上方面增加利用此特定裝置之成本。

Gravener之美國專利5,441,193顯示產生強化之外科縫合器縫合線痕之再另一次嚐試。為達成所需目標，將具有沿縱軸線凹入形狀之一片彈性材料固著於砧及匣部份之一或二者，以當外科縫合器施加裝置閉合於身體組織上時，偏壓相關身體組織在一起。然而，此種設計有缺點，必須非常小心確保彎曲彈性片適宜定位於砧及匣部份上。彎曲彈性片之定位特別重要，因彎曲底面之頂點或中心須直接對準於外科縫合器之平面中而確保最佳效能。具體言之，不適當對準可導致外科縫合器偏離底面中心線穿過彈性材料，因而降低彎形有效偏壓相關身體組織之能力。稍具本藝技巧之人士均將明瞭，不能偏壓相關身體組織可產生不能適宜降低流體遺漏及組織撕裂之外科縫合器縫合線痕。自成本觀點而言，此一技術亦為不利者，因事實上匣、砧及彎曲彈性材料均必須特別製造，且需精確定位固定彈性材料，以使彎曲底面之頂點與分別位於匣及砧部份中之每一外科縫合器及/或留置元件之線共平面。

提供強化之外科縫合器縫合線痕之再另一種嚐試為Carroll等人之美國專利5,397,324。此專利揭示具有一對身體可吸收或不吸收撓性墊，撓性墊在將相關身體組織定位於砧與縫合器匣間之過程中繫留或固定於縫合器匣上及可

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

冰

五、發明說明(6)

釋出，使自匣排出之外科縫合器將穿過墊、組織及抵靠砧彎曲。然而，此種設計有缺點，撓性墊被繫留式及可釋出式固定於具有鍵槽形狀之一槽中，槽被縫合器匣之砧接合面及一對懸臂元件部份界定，懸臂元件具有固定墊之橫向間隔之軸向延伸唇部。此種固著方法確實有效在引動外科縫合器施加裝置時使墊自砧釋出，但其缺點為必須特別製造具有懸臂之縫合器匣。此項特別製造增加實施此一裝置及方之成本。進而言之，亦限制能改裝成利用此種技術之外科縫合器施加裝置之數目。

Cooper等人之美國專利5,503,638代表產生強化之外科縫合器縫合線痕之再另一項努力。此專利提供一U形支持元件，具有藉纖維縫連而固定於支持元件之平行側邊間之縫壓材料。置於U形支持元件之各側邊上之縫壓材料形成一縱向腔，其尺度為滑置於縫合器匣或砧上，使縫壓材料保持與匣及砧之相對表面齊平。然後可將匣與砧壓縮於一部份身體組織上，及引動外科縫合器施加裝置而驅動外科縫合器穿過縫壓材料及身體組織而固定縫壓材料於身體組織。身體組織夾置於縫壓材料之間後，除去纖維縫連線而自縫壓材料釋出支持元件，因而容許在閉合之前除去支持元件及任何切除之病組織。此一發明之支持元件可製成任何特定尺度，故此項技術極有效調備任何型式之外科縫合器施加裝置而使縫壓材料產生強化之之外科縫合器縫合線痕。然而，此項技術需要在外科縫合器施加於身體組織後之取除縫連纖維及支持元件之步驟。

五、發明說明(7)

因此，需要能克服以往技藝之上述缺點之產生強化之縫合線痕之裝置及方法。具體言之，需要產生強化之外科縫合器縫合線痕之不需要特製外科縫合器及/或特製外科縫合器施加裝置而減低費用之一種裝置及方法。裝置及方法亦應不需要增一既定面積內之外科縫合器之數目，因而減少對準匣中外科縫合器與砧中縫合器閉合凹陷處及/或互鎖留置元件之困擾。亦需要無須增加工具尺度之產生強化之縫合線痕之裝置及方法，以使技術具有應用任何型式及尺度之外科縫合器施加裝置之普遍應用性。進一步仍需要能改裝成具有用後拋棄以及非用後拋棄砧及匣之外科縫合器施加裝置之裝置及方法。亦需要無需特製用後拋棄砧及匣之裝置及方法，以降低產生強化之外科縫合器縫合線痕之成本。有利之情況為獲致不需要額外精製定置縫壓材料於匣及/或砧上之裝置及方法。最後，有利情況為獲致無需使用縫線而保持縫壓材料於砧及匣上及亦無需使用施加縫合器後必須自手術位置除去之支持元件，以產生強化之外科縫合器縫合線痕之裝置及方法。

發明之概要

因此，本發明之主要目的為提供產生強化之外科縫合器縫合線痕之裝置及方法，不需要特製外科縫合器及/或特製外科縫合器施加裝置而減低費用。

本發明之另一目的為提供產生強化之外科縫合器縫合件之裝置及方法，不需要增加一既定面積內之外科縫合器數目，以減少對準匣中外科縫合器與砧中縫合器閉合凹陷處

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

冰

五、發明說明(8)

及/或互鎖留置元件之困擾。

本發明之再另一目的為提供產生強化之外科縫合器縫合線痕之裝置及方法，具有不論外科縫合器施加裝置之尺度如何之普遍應用性，因而本發明可用於自較大醫用扣釘至用於最小入侵剖腹程序之較小用具之任何型式及尺度之外科縫合器施加裝置。

本發明之再另一目的為提供產生強化之外科縫合器縫合線痕之裝置及方法，能改裝外科縫合器施加裝置成具有用後拋棄以及非用後拋棄砧及匣。

本發明之再另一目的為提供產生強化之外科縫合器縫合線痕之裝置及方法，不需要特製用後拋棄砧及匣，因而降低提供改良及加強之外科縫合器縫合線痕之成本。

本發明之再另一目的為提供產生強化之外科縫合器縫合線痕之裝置及方法，不論一縫壓材料件是否確實對準縫合器匣及砧部份之各單排外科縫合器及留置元件，均適當發揮功能。

本發明之再另一目的為提供產生強化之外科縫合器縫合線痕之裝置及方法，以保持縫壓材料緊靠匣及/或砧，不使用縫連線或不使用施加縫合器後必須自手術位置取除之支持元件。

根據本發明，上述目的及優點藉提供裝備外科縫合器施加裝置，以提供強化之外科縫合器縫合線痕而達成。裝置包括校準裝置，壓力平衡裝置及至少一縫壓件。校準裝置具有至少一導槽及一接納區，導槽與接納區連通。壓力平

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

訂

五、發明說明(9)

衡裝置位於校準裝置之接納區內。該至少一縫壓材料件位於接納區內，與壓力平衡裝置成並列關係並配置成對準該至少一導槽。

另一方面，根據本發明，上述目的藉提供一種外科手術包而達成，手術包供便利施加一縫壓材料件於一外科縫合器施加裝置之相對工作表面而產生強化之外科縫合器縫合線痕。其中包括校準裝置，至少一縫壓材料件，壓力平衡裝置，及暫時固定縫壓材料件於外科縫合器施加裝置之工作表面之裝置。該至少一縫壓材料具有與外科縫合器工作表面之形狀互補之形狀。壓力平衡裝置位於校準裝置中，用以支持及平衡縫壓材料件接觸外科縫合器施加裝置工作表面時加於藥棉件之壓力。

再另一方面，本發明提供產生強化之外科縫合器縫合線痕之裝置，其中包括留置裝置及可釋出式固著縫壓材料件於外科縫合器施加裝置之一工作表面之裝置。留置裝置具有留置縫壓材料件之裝置，及使外科縫合器施加裝置之工作表面與藥縫壓材料件接觸之裝置。

再另一方面，本發明提供改裝外科縫合器施加裝置而產生強化之外科縫合器縫合線痕之方法。外科縫合器施加裝置具有一對相對工作表面，及方法之步驟包括：(a)提供留置裝置，用以可釋出式留置縫壓材料件與壓力平衡裝置實際接觸；(b)提供裝置，用以可釋出式固著縫壓材料件於外科縫合器施加裝置之相對工作表面之一；及(c)可釋出式固著縫壓材料件於外科縫合器施加裝置之相對工作表面之

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明(10)

一。

精於本藝之人士將自下文參照附圖之較佳具體實例之詳細說明及申請專利範圍，明瞭本發明之前述特點及優點。

圖式之簡單說明

圖1A為本發明之第一種較佳具體實例之產生強化之外科縫合器縫合線痕之裝置之部份分解透視圖，其中包括留置器總成10、配置於校準框18之第一導槽24內之第一縫壓材料件12、配置於校準框18之第二導槽26內之第二縫壓材料件14、及用以暫時固著第一及第二縫壓材料件12、14、於外科縫合器施加裝置之相對工作表面之膠粘劑16。

圖1B為沿圖1A之線1B-1B所取之留置器總成之斷面圖，包括具有位於第一與第二導槽24、26間之接納區40，及位於校準框18之接納區40內之壓力平衡元件20。

圖2A為顯示典型外科縫合器施加裝置46與留置器總成10間之接合之透視圖，根據本發明之第一種較佳具體實例，其中第一及第二藥棉件12、14分別位於第一及第二導槽24、26內。

圖2B為沿圖2A中線2B-2B所取之留置器總成10之斷面圖，根據本發明之第一種較佳具體實例，第一及第二藥棉材料件12、14分別位於第一及第二導槽24、26內。

圖3A為本發明之第二種較佳具體實例之留置器總成110之透視圖，其中包括校準框118，校準框118具有第一斜面導槽124、第二斜面導槽126、及位於二者間之接納區140，

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

訂

五、發明說明(11)

及位於校準框118之接納區140內之壓力平衡元件120。

圖3B為沿圖3A中線3B-3B所取之留置器總成110之斷面圖，顯示第一及第二斜面導槽124、126之成角度性質，及壓力平衡元件120在校準框118之接納區140內之位置細節。

圖3C為沿圖3A中線3C-3C所取之留置器總成110之斷面圖，進一步顯示第一及第二斜面導槽124、126之成角度性質，及壓力平衡元件120在校準框118之接納區140內之位置。

圖4A-4B為與圖3C相同之斷面圖，顯示根據本發明之第二種較佳具體實例，一外科縫合器施加裝置之第一及第二夾頭元件148、150接合第一及第二斜面導槽124、126而自接納區140內取出第一及第二縫壁材料件112、114。

圖5為本發明之一種替代性具體實例之透視圖，顯示裝配長度短於偶聯孔142之單獨一縫壁材料件112。

主要元件之代表符號

10, 110	縫壁留置總成
12, 14, 112, 114	縫壁材料
16, 116	膠黏劑
18, 118	校準框
20, 120	壓力平衡構件
22, 122	校準框之套部份
24, 26, 124, 126	框內之導槽
40, 140	校準框之接納區
42, 44, 142, 144	偶聯孔

五、發明說明(12)

46	外科縫合器
48, 50, 148, 150	外科縫合器之夾頭
156, 158	縫合器夾頭之工作表面

較佳具體實例之詳細說明

先參閱圖1A，其中顯示根據本發明之第一種較佳具體實例之產生強化之外科縫合器縫合線痕之裝置之部份分解圖。具體言之，本發明之裝置包括留置器總成10，第一縫壓材料件12，第二縫壓材料件14，及膠粘劑16。較佳具體實例中，第一及第二縫壓材料件12、14為申請人之受讓人供應及其商標PERI-GUARD®及SUPPLE PERI-GUARD™出售之牛心包膜。使用此種特定材料之優點為其具有遠較大多數其他連接性組織為高之膠原並與膠醛(glutaraldehyde)交聯。牛心包膜之高密度提供增加之外科繫緊縫合線痕之結構整體性，並減少縫壓材料將環境外科縫合器分離之程度。與膠醛交聯為有利者，因其減低組織抗原性，因而接合之身體組織極少或不發生發炎反應。本發明之較佳具體實例雖採用牛包心膜為第一及第二縫壓材料12、14，但應明瞭，可採用他種適宜包心膜或硬膜，包括但不限於馬、豪豬、卵生動物及人，以及生物相容性合成縫壓材料。

概括言之，本發明用第一及第二縫壓材料12、14裝備外科縫合器施加裝置之夾頭元件而完成產生強化之外科縫合器縫合線痕之目的。當環繞一部份身體組織夾定及引動時，外科縫合器施加裝置即牢固將第一及第二縫壓材料12、14固著於眾多外科縫合器與相關身體組織之間。以此

五、發明說明 (13)

種方式定置第一及第二縫壓材料12、14有效減少沿縫合線痕之流體遺漏及/或組織撕裂程度。流體遺漏傾向減低係因第一及第二縫壓材料12、14提供沿外科縫合器縫合線痕之較均勻壓力分配，因而增加被壓縮身體組織部份間之接觸面積。因第一及第二縫壓材料件12、14提供相關身體組織與外科縫合器間之增加之結構支持，因而減低各單獨外科縫合器撕裂有病及/或弱化身體組織之趨勢，故組織撕裂傾向亦降低。如下文將予詳細討論，本發明設計成用於任何外科縫合器施加裝置，包括但不限於具有可樞動關係之夾頭元件者，如Green之美國專利4,354,628及Foslien等人之美國專利5,141,144所揭示，及具有直線式平移夾頭元件者，如Green之美國專利4,568,009及4,508,253所揭示。

本發明能裝配任何上述外科縫合器施加裝置而產生強化之外科縫合器縫合線痕，藉將第一及第二縫壓材料件12、14可釋出式固著於留置器總成10內，第一及第二縫壓材料件12、14將被自動對準外科縫合器施加裝置之相對夾頭元件。參閱圖1A及1B，此舉係藉使留置器總成10包括校準框18及位於內部之壓力平衡元件20而達成。校準框18包括平面形套部份22，第一導槽24及第二導槽26。套部份22包括平面形上方元件28，平面形下方元件30，第一邊壁元件32，第二邊壁元件34，及端壁元件36。上方元件28與下方元件30之結構實質上相同，及一體成形連接於第一邊壁元件32、第二邊壁元件34及端壁元件36而界定與端壁元件36相對之開啟端部38。第一邊壁元件32、第二邊壁

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明(14)

元件34及端壁元件36之高度實質相等，故上方元件28與下方元件30互相平行延伸而界定位於內部接納區40。接納區40橫向延伸於第一與第二邊壁元件32、34之內表面之間，垂直向延伸於上方元件28之內表面之平面與下方元件30之內表面之平面之間，及縱向延伸於端壁元件36之內表面與開敞端部38之平面之間。

第一導槽24及第二導槽26分別自套部份22之上方及下方元件28、30延伸，其尺寸為可調節外科縫合器施加裝置之相對工作表面與留置器總成10之接合。具體言之，第一導槽24自設製於上方元件28之第一偶聯孔42成直交延伸，及第二導槽26自設製於下方元件30之第二偶聯孔44成直交延伸。如下文將予詳細說明，第一及第二縫壓材料件12、14分別對準第一及第二偶聯孔42、44而置於接納區40內，故當外科縫合器施加裝置向下夾定於留置器總成10上時，第一及第二導槽24、26將自動導引施加裝置之相對工作表面接觸第一及第二縫壓材料12、14。此舉確保外科縫合器施加裝置與留置器總成10間之一致接合方法，使第一及第二縫壓材料件12、14將必定以所需適當方式加於外科縫合器施加裝置之相對工作表面。此項優點容許醫師快速及簡易改裝以往技藝之外科縫合器施加裝置而產生強化之縫合線痕，不需要進行將縫壓材料適當定置於施加裝置之麻煩工作，因而降低產生強化之外科縫合器縫合線痕之成本。

所示較佳具體實例中，壓力平衡元件20製成與前述接納

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

加

五、發明說明(15)

區40實質上相同尺度，使壓力平衡元件20能滑動納入接納區40內。此種設計下，當壓力平衡元件20置於接納區40內時，至少部份壓力平衡元件20經第一及第二偶聯孔露出。較佳者，壓力平衡元件20用可變形組彈性基質製成，如發泡塑膠、橡膠、及/或具有相似特性之任何適宜材料之元件，如下文將予進一步說明，壓力平衡元件20之可變形及彈性特性對本發明特別重要，因當外科縫合器施加裝置被閉合而迫使其相對工作表面分別接觸第一及第二縫壁材料件12、14時，提供外科縫合器施加裝置之相對工作表面與第一及第二縫壁材料件12、14間之較均勻壓力分配。藉提供此項均勻壓力分配，壓力平衡元件20在環繞留置器總成10閉合外科縫合器施加裝置之步驟中，確保第一及第二縫壁材料件12、14將較順利符合相對工作表面之形狀及輪廓。壓力平衡元件20之彈性之效益為偏壓校準框18之接納區40內之第一及第二縫壁材料件12、14。

如前文所述，第一及第二縫壁材料件12、14係設計成置於接納區40內，分別對準第一及第二導槽24、26。此種設計下，當外科縫合器施加裝置貼合於第一及第二導槽24、26內時，第一及第二縫壁材料件12、14將自動對準施加裝置之相對夾頭元件。第一及第二縫壁材料件12、14係藉將之定形而留置於校準框18內，各具有略大於第一及第二偶聯孔24、26之周邊尺度。換言之，第一及第二縫壁材料件12、14設計成其外周緣延伸通過第一及第二偶聯孔42、44。置於接納區內時，第一及第二縫壁材料件12、

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

水

五、發明說明(16)

14之外周緣夾置於壓力平衡元件20與套部份22之上方及下方元件28、30之內表面之間。此項夾置作用亦係由於壓力平衡元件20之彈性所致，壓力平衡元件施加偏壓力於第一及第二縫壓材料12、14之周緣而有效將之留置於留置器總成10內。因此，此一構型下，留置器總成10包括其中配置壓力平衡元件20之校準框18。

為裝配外科縫合器施加裝置產生根據本發明之強化之外科縫合器縫合線痕，必須提供在第一及第二縫壓材料12、14與外科縫合器施加裝置之相對工作表面之間形成可釋出結合之裝置，以使二縫壓材料件12、14可自留置器總成10取出並暫時位於施加裝置之相對工作表面上。所示較佳具體實例中，此舉用加於第一及第二縫壓材料件12、14之向外表面上之膠粘劑16達成。施加有效量之膠粘劑16後，將外科縫合器施加裝置之相對工作表面分別置於第一及第二導槽24、26內，並向下夾定與加有膠粘劑之第一及第二縫壓材料件12、14接觸。保持施加裝置於此閉合位置經既定期間，然後自校準框18拉出壓力平衡元件20，連帶拉出接納區40內之第一及第二縫壓材料12、14。膠粘劑16構成縫壓材料件12、14與施加裝置之相對工作表面間之充分結合，故當施加裝置自先前閉合位置開啓時，二縫壓材料件12、14保持可取除式固著於施加裝置之相對工作表面，及壓力平衡元件20可自二縫壓材料件12、14之間除去。此時，外科縫合器施加裝置完全裝備有第一及第二縫壓材料件12、14，故其相對工作表面可放置成環繞一段身體組

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

冰

五、發明說明(17)

織而形成根據本發明之強化之外科縫合器縫合線痕。

本發明之較佳具體實例中，膠粘劑16為粘性液態物質，可包括但不限於羥基甲、丙基纖維素、丙二醇及水。由於液態性質，膠粘劑16應恰在特定醫事程序之前，加於留置在接納區40內之第一及第二縫壓材料件12、14。與經處理之牛包心膜一起使用時，粘性液態物質達成數項重要功能。第一，膠粘劑16內水被吸入經處理之牛包心膜，增加二縫壓材料件12、14之柔順性及撓性。此一情況使二縫壓材料件12、14在施加裝置夾定於其上時，較順利符合相對工作表面之形狀及輪廓。使用液基膠粘劑之另一優點為藉軟化二縫壓材料件12、14，膠粘劑16減少二縫壓材料件12、14在迫使外科縫合器穿過其中時破裂之可能性。

參閱圖2A及2B，圖中顯示本發明能完全用於外科縫合器施加裝置46。第一及第二縫壓材料件12、14可釋出式置於接納區40內，分別對準第一及第二導槽24、26。具體言之，第一縫壓材料件12縱向置於接納區40內，其周邊夾置於壓力平衡元件20與套部份22之上方元件28之內表面之間，及第二縫壓材料件14同樣置於接納區40內，其周邊夾置於壓力平衡元件20與套部份22之下方元件30之內表面之間。膠粘劑16加於二縫壓材料件12、14之向外表面。外科縫合器施加裝置能簡單且迅速裝備成提供強化之縫合線痕，方法為(1)將第一及第二夾頭元件48、50分別接合於第一及第二導槽24、26；(2)夾合二夾頭元件48、50，以壓縮二縫壓材料件12、14接觸壓力平衡元件20；

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明(18)

(3)拉動外科縫合器施加裝置與校準框18分離，因而將壓力平衡元件20與二縫壁材料件12、14取出；及(4)開啓施加裝置46，使二縫壁材料件12、14分別暫時固著於二夾頭元件48、50之工作表面。

典型之構型中，第一夾頭元件將備有其中具有至少二排橫向間隔分開縫合器，及第二夾頭元件將備有一砧，砧具有對準匣中各排縫合器之各縫合器閉合凹陷處及/或互鎖留置元件。所用之外科縫合器可包括但不限於金屬及/或非金屬樹脂材料製成之傳統式扣釘及/或二件式互鎖縫合器。使用傳統式扣釘時，本發明確保施加裝置46驅動扣釘腿部在被設製在第二夾頭元件50之凹陷處夾擠之前，穿過第一縫壁材料件12、相關身體組織及第二縫壁材料件14，因而將二縫壁材料件12、14固定於相關身體組織之兩側。二件式外科縫合器方面，本發明同樣將確保縫合器腿部在與位於第二夾頭元件50內之留置元件互鎖之前，被驅動穿過第一縫壁材料件12、相關身體組織及第二縫壁材料件14而將二縫壁材料件12、14固定成環繞被壓縮之身體組織。如此，外科縫合器施加裝置46可藉簡單閉合第一及第二夾頭元件48、50於一部份身體組織上，及引動施加裝置46，自第一夾頭元件48驅動縫合器而夾置一部份身體組織於二縫壁材料件12、14之間。

本發明之較簡單結構之優點為提供以數種迅速簡易方式之一種裝載第一及第二縫壁材料件12、14於留置器總成10內。例如，二縫壁材料件12、14可與壓力平衡元件20

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

水

五、發明說明(19)

同時插入校準框18之接納區40內，或另一種方式，二縫壓材料件12、14可在壓力平衡元件20插入校準框18後裝入。二縫壓材料件12、14可在壓力平衡元件20插入校準框18之同時裝入，方法為簡單將二縫壓材料件12、14分別置於壓力平衡元件20之兩側，然後將此組合併滑入接納區40，使二縫壓材料件12、14同時分別對準第一及第二導槽24、26。第一及第二縫壓材料件12、14可在壓力平衡元件20置於校準框18內後，簡單將二縫壓材料件12、14之周緣分別塞入壓力平衡元件20與校準框18上方及下方元件28、30之內表面之間，使二縫壓材料件12、14分別對準第一及第二導槽24、26。

本發明之一重要特點為第一及第二縫壓材料件12、14不論所採用之方法如何，均能分別對準第一及第二導槽24、26。能達成此點係因第一及第二縫壓材料件故意製成分別具有較第一及第二偶聯孔42、44之周緣為大之周緣。換言之，二縫壓材料件12、14均製成具有較二偶聯孔42、44為大之預定寬度及長度。二縫壓材料件12、14提供有分別較二偶聯孔42、44為大之周邊形狀之主要優點為有效減低放置二縫壓材料件12、14於接納區40內時所必須使用之精確度。此項減低之精確定位敏感度係因額外寬度及長度容許二縫壓材料件12、14略歪離偶聯孔42、44之中心線而放置，不損及壓力平衡元件20偏壓二縫壓材料件12、14接觸校準框18之套部份22之能力。此項優點減少用二縫壓材料件12、14裝備留置器總成10所必須花費之時間

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

訂

五、發明說明(20)

及勞力，因而降低本發明之總成本。

參閱圖3A-3C，圖中顯示本發明之第二種較佳具體實例之留置器總成110。圖3A為留置器總成110之透視圖，包括校準框118及壓力平衡元件120。與第一種較佳具體實例相同，第二種較佳具體實例之校準框118包括套部份122、設製在套部份112一側之自第一偶聯孔142成直交延伸之第一導槽124、及設製在套部份122另一側之自第二偶聯孔144成直交延伸之第二導槽126。套部份122包括平面形上方元件128，平面形下方元件130，第一邊壁元件132，第二邊壁元件134，及端壁元件136；各元件組合界定容納壓力平衡元件20於其中之接納區140。接納區140橫向延伸於第一及第二邊壁元件132、134之間，垂直向延伸於上方元件128之內表面之平面與下方元件130之內表面之平面之間，及縱向延伸於端壁元件136之內表面與開敞端138之平面之間。參閱圖3A-3C，可明瞭壓力平衡元件120係製成可滑動納入接納區10內之尺度。如下文將進一步討論，壓力平衡元件120自可變形及彈性材料例如泡棉製成，以施加偏壓力而保持縫壓材料於接納區140內。

圖3A-4C所示第二種較佳具體實例之留置器總成110可與圖1A-2B所示第一種較佳具體實例之留置器總成10間之唯一不同處為第一與第二導槽124、126之斜面特性。如圖中所示，第一及第二導槽124、126分別自校準框118之上方及下方元件128、130成直交延伸。然而，特別參閱圖3B及3C，第一及第二導槽124、126各具有內部接合表面154，分

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

5/1

五、發明說明(21)

別自上方及下方元件128、130之平面向外橫向成角度而延伸。較佳者，校準框118用可撓曲但是彈性材料如塑膠製成，以當成角度接合表面154接觸外科縫合器施加裝置之相對夾頭元件時，第一及第二導槽124、126能向外橫向撓曲。

此特點可參照圖4A-4C而充分明瞭，圖中顯示本發明之第二種較佳具體實例之留置器總成110備有置於第一及第二縫壁材料112、114上之膠粘劑116。先參閱圖4，第一及第二導槽124、126之尺度製成分別接納外科縫合器施加裝置之第一及第二夾頭元件148、150。具體言之，校準框118之尺度為使第一及第二夾頭元件148、150之橫向邊緣能分別納入第一及第二導槽124、126內。此一配置中，第一夾頭元件148之工作表面156之位置與第一縫壁材料件112平行，及第二夾頭元件150之工作表面158之位置與第二縫壁材料件114平行。圖4B及4C顯示在閉合第一及第二夾頭元件148、150於第一及第二導槽124、126內之步驟中，校準框118之撓曲響應。如圖中所示，第一及第二夾頭元件148、150向第一及第二縫壁材料112、114之逐漸夾緊作用導致第一及第二導槽124、126向外橫向張開。橫向張作用逐漸使第一及第二偶聯孔142、144加寬至圖4C所示之點，膠粘劑被夾置於工作表面156、158與第一及第二縫壁材料112、114之間，故二縫壁材料件112、114對準並與工作表面156、158齊平。將第一及第二夾頭元件148、150進一步壓縮，及連同夾擠於第一及第二縫壁材料件112、114間之壓

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

外

五、發明說明(22)

力平衡元件120接離校準框118。自接納區140取出壓力平衡元件120後，開啓夾頭元件148、150，及自前文說明之夾擠於第一及第二縫壓材料112、114間之位置取出壓力平衡元件120。膠粘劑16構成保持二縫壓材料件112、114分別位於相對工作表面156、158上之交分結合力。

本發明可依有利方式提供於經殺菌及密封之一真空模製塑膠容器內，使留置器總成、膠粘劑及縫壓材料件處於便利之即可使用狀態。較佳具體實例中，留置器總成將在製造場所調備，使壓力平衡元件位於校準框之接納區內及第一與第二縫壓材料件位於校準框之第一及第二導槽內。此一方式下，本發明能迅速且有效裝備外科縫合器施加裝置而產生強化之外科縫合器縫合線痕，方法為實施下述步驟：(1)自滅菌包取出留置器總成；(2)自滅菌包取出膠粘劑管；(3)塗佈膠粘劑於留置器總成之第一及第二導槽內之第一及第二縫壓材料件上；(4)將一外科縫合器施加裝置之相對工作表面放置成對準留置器總成之第一及第二導槽；(5)閉合外科縫合器施加裝置之夾頭元件於塗有膠粘劑之第一及第二縫壓材料件上而壓縮壓力平衡元件；(6)將施加裝置移離校準框，因而自校準框之接納區內取出具有壓縮於二者間之壓力平衡元件之第一及第二縫壓材料件；(7)開啓施加裝置之夾頭及第一及第二縫壓材料件附著於其相對工作表面上，取出二縫壓材料間之壓力平衡元件；(8)將施加裝置之相對工作表面置於指定之身體組織部份上；(9)閉合施加裝置之夾頭元件成環繞相關身體組織之壓縮關係；(10)

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

外

五、發明說明(23)

引動施加裝置而形成強化之外科縫合器縫合線痕；(11)開啓施加裝置之夾頭元件；及(12)自外科縫合器縫合線痕之位置取除施加裝置。

基於以上說明，本發明解決以往技藝之各種缺點。具體言之，本發明提供產生強化之外科縫合器縫合線痕之裝置及方法，不論外科縫合器之型式及/或外科縫合器施加裝置之特定形狀如何，可用於任何型式之外科縫合器施加裝置。本發明不需要為形成強化之縫合線痕而特製之外科縫合器及/或特製之外科縫合器施加裝置。本發明亦不增加既定面積內之外科縫合器數目而形成強化之外科縫合器縫合線痕，因而減少對準框中外科縫合器與砧中縫合器閉合凹陷處及/或互鎖留置元件之困擾。本發明亦不需要特製用後拋棄砧及匣，因而降低提供改良及強化之外科縫合器縫合線痕之成本。本發明亦不需要具有彎曲偏壓表面之縫壓材料，因而不論一縫壓材料件與縫合器匣及部份中各單獨外科縫合器排及/或留置元件之實際對準情形如何，均適當發揮功能。最後，本發明能保持縫壓材料緊靠匣及/或砧，不使用縫連線或施加縫合器後必須自手術位置取除之支持元件。因此，本發明提供與多種不同外科縫合器施加裝置之廣大通用性而產生強化之外科縫合器縫合線痕。外科縫合器縫合線痕之強化之作用可有利用於甚多目的，例如提供改良之血管止血、割肺術、克服環繞外科縫合器之身體組織自然膨脹而達成全面空氣阻斷。

本發明已加以詳細說明，以符合專利法，及對精於本藝

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

OK

五、發明說明(24)

之人士提供應用新穎原理以及製造及使用特殊構件所需之資訊。然而，應明瞭，本發明由不同設備及裝置實施，及設備細節以及操作程序方面可加以各種修改而不脫離本發明之範圍。

例如，雖然所示之本發明之每一校準框均為一整體件，具有延伸於套部份之上方與下方元件間之固定邊壁及端壁元件，但應明瞭，校準框可由多項分立及/或成活葉關係件構成。具體言之，經構想提供導槽與套部份為分立件之校準框，各分立件可選擇性互鎖而產生適宜尺度之校準框。此方面，可提供一包，其中包括具有不同尺度之接納區之多個套部份，對應於各不同套部份之多個壓力平衡元件，及能選擇性與各不同套部份互鎖之多個不同尺度導槽。此舉有效容許醫師迅速簡易構成配合任何外科縫合器施加裝置之不同尺度之留置器總成。以相同方式，預期構成套部份之上方及下方元件在橫向側邊或端壁成含葉式關係之校準框。此一方式下，套部份之上方及下方元件可被選擇性閉合而將縫壁材料包封於二者間所形成之接納區中。

此外，雖然前文說明之較佳具體實例需用液基膠粘劑，恰在使用留置器總成之前施加，但應明瞭，可採用範圍廣大之不同膠粘劑，包括但不限於接觸性膠粘劑，例如在製程中施加之聚丙烯醯胺及天然樹膠、及可在使用時施加之水凝膠及其他類似化合物。製程中施加之膠粘劑方面，亦構想在膠粘劑層上提供一保護膜或覆蓋層，以保護縫壁材料在使用前之無菌性。使用保護膜亦可減少調備留置器總

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

訂

五、發明說明 (25)

成供使用所需之時間，因使用者將無須如前文所說明花費時間用手施加膠粘劑於第一及第二縫壓材料件。調備留置器總成供使用時，使用者可簡單剝除保護膜，使第一及第二縫壓材料件之膠粘劑發揮效用。

亦構想直接施加膠粘劑於第一及第二夾頭元件之工作表面而暫時固著第一及第二縫壓材料件於外科縫合器施加裝置。此一方式下，外科縫合器可環繞留置器總成閉合而構成夾頭元件之工作表面與縫壓材料間之必要結合，故隨後可開啓外科縫合器施加裝置及自留置器總成取出縫壓材料。

依相同方式，可構想在外科縫合器施加裝置之夾頭元件提供可釋出式固著縫壓材料於工作表面之其他裝置。例如，可設計夾頭元件具有氣力吸取能力，以當外科縫合器施加裝置閉合於留置器總成上時，在縫壓材料與夾頭元件之工作表面之間形成吸力結合。達成此舉之方法可為提供與每一夾頭元件之工作表面成流體連通之一空氣管及吸入空氣至每一夾頭元件之工作表面所界定之平面的，所吸入之空氣量應足以克服壓力平衡元件在縫壓材料置於留置器總成時所加之彈性偏壓力而構成夾頭元件工作表面與縫壓材料間之結合。

參閱圖5，亦構想用位於第一導槽126內之單獨一縫壓材料件112裝備本發明留置器總成110，以裝備外科縫合器施加裝置之夾頭元件之一而產生強化之外科縫合器縫合線痕。亦構想縫壓材料件112製成長度短於偶聯孔142之長

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

外

五、發明說明 (26)

度、故施加裝置之夾頭元件工作表面將部份被縫壓材料件112覆蓋。當然，此點可應用圖1A-2B所示之第一種具體實例及圖3A-4C所示之第二種具體實例。此二具體實例中，各縫壓材料件將仍分別具有超過第一及第二偶聯孔寬度之寬度尺度，以使第一及第二縫壓材料件可適當置於接納區內。

此外，本發明之較佳具體實例雖說明用塑膠及相關材料製造校準框，但應明瞭，亦可用任何金屬及/或陶磁物質製造校準框而不脫離本發明之範圍。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

四、中文發明摘要(發明之名稱：提供強化之外科縫合器縫合線痕之裝置，外科用包，及用以改裝外科縫合器施加裝置而產生強化之外科縫合器縫合線痕之方法)

提供強化之外科縫合器縫合線痕之裝置及方法，以在形成併合(anastomosis)、除去病組織後之邊緣閉合及/或縫合及分開各單獨血管之後，防止組織撕開及流體遺漏。提供具有一校準框及一壓力平衡元件之一留置總成。校準框包括容納壓力平衡元件之一內部接納區，及與接納區成流體連通之一對導槽，用以導引一外科縫合器施加裝置之夾頭元件與置於接納區內之縫壓材料(pledget material)接觸。外科縫合器施加裝置之任何元件均可改裝(retrofitted)而提供強化之之外科縫合器縫合線痕，其方式為沿縫壓材料長度施加膠粘劑、將外科縫合器施加裝置之夾頭元件置於導槽內，及閉合外科縫合器施加裝置而使夾頭元件與加有膠粘

英文發明摘要(發明之名稱：APPARATUS FOR PROVIDING A REINFORCED SURGICAL FASTENER SUTURE LINES, SURGICAL KIT, AND METHOD OF RETROFITTING SURGICAL FASTENER APPLYING DEVICES TO PRODUCE REINFORCED SURGICAL FASTENER SUTURE LINES)

An apparatus and method for providing reinforced surgical fastener suture lines to prevent tissue tearing and fluid leakage following the creation of an anastomosis, the closing of margins following the removal of diseased tissue, and/or the ligating and dividing of individual blood vessels. A retainer assembly is provided having an alignment frame and a pressure equalization member. The alignment frame includes an internally disposed receiving area for housing the pressure equalization member and a pair of guide channels disposed in fluid communication with the receiving area for guiding the jaw members of a surgical fastener applying device into contact with pledget material disposed within the receiving area. Any number of surgical fastener applying devices may be retrofitted to provide reinforced surgical fastener suture lines by applying an adhesive along the length of the pledget material, positioning the jaw members of a surgical fastener applying device within the guide channels, and closing the surgical fastener applying device such that the jaw members are brought into compressed contact with the adhesive-laden pledget material. The surgical fastener applying device may then be opened with the pledget material releasibly attached to the jaw members, the jaw members positioned about a section of body tissue, and the surgical fastener applying device fired to create a reinforced suture line boasting reduced tissue tearing and reduced fluid leakage.

四、中文發明摘要(發明之名稱：)

劑縫壓材料成壓縮接觸。然後可開啓外科縫合器施加裝置，使縫壓材料鬆弛附著於夾頭元件，夾頭元件位於環繞一段身體組織之位置，及引動外科縫合器施加裝置而產生足以減少組織撕裂及減少流體遺漏之強化之縫合線痕。

英文發明摘要(發明之名稱：)

六、申請專利範圍

1. 一種提供強化之外科縫合器縫合線痕之裝置，包括：
 - (a) 一校準裝置，具有至少一導槽及一接納區，導槽通至接納區；
 - (b) 壓力平衡裝置，位於校準裝置之接納區內；及
 - (c) 至少一縫壓材料件，位於接納區內與壓力平衡裝置成並列關係，並配置成對準該至少一導槽。
2. 根據申請專利範圍第1項之提供強化之外科縫合器縫合線痕之裝置，其中該校準裝置包括一套部份，套部份具有自該至少一導槽成直交延伸之至少一偶聯孔。
3. 根據申請專利範圍第1項之提供強化之外科縫合器縫合線痕之裝置，其中該至少一縫壓材料件具有橫向延伸通過該至少一偶聯孔之沿周邊緣，故縫壓材料件可被可釋出式留置於校準裝置與壓力平衡裝置之間。
4. 根據申請專利範圍第2項之提供強化之外科縫合器縫合線痕之裝置，其中該至少一偶聯孔具有與外科縫合器施加裝置之工作表面相同之近似寬度及長度。
5. 根據申請專利範圍第4項之提供強化之外科縫合器縫合線痕之裝置，其中該至少一導槽之尺度導引外科縫合器施加裝置之工作表面接觸縫壓材料件。
6. 根據申請專利範圍第1項之提供強化之外科縫合器縫合線痕之裝置，其中該壓力平衡裝置由可變形彈性材料構成，當縫壓材料件置於接納區內時，能可釋出式偏壓縫壓材料件接觸校準裝置。
7. 根據申請專利範圍第1項之提供強化之外科縫合器縫合

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

線痕之裝置，其中該至少一導槽為斜面形，具有自校準裝置向外橫向成角度之一接合表面。

8. 一種用以便利施加一縫壓材料件於外科縫合器施加裝置之相對工作表面而產生強化之外科縫合器縫合線痕之外科用包，包括：

一校準裝置；

至少一縫壓材料件，具有與外科縫合器施加裝置之工作表面之形狀互補之形狀；

壓力平衡裝置，位於校準裝置中，用以支持並平衡與施加裝置之工作表面接觸時加於縫壓材料件之壓力；及

用以暫時固定縫壓材料件於施加裝置工作表面之裝置。

9. 根據申請專利範圍第8項之外科用包，其中該校準裝置包括自一偶聯孔延伸之一導槽，及與偶聯孔相通之容納壓力平衡裝置之一接納區。

10. 根據申請專利範圍第8項之外科用包，其中該至少一縫壓材料件包括與宿主相容之經鞣製動物組織。

11. 根據申請專利範圍第10項之外科用包，其中該與宿主相容之經鞣製動物組織為牛心包膜。

12. 根據申請專利範圍第8項之外科用包，其中用以暫時固定至少一縫壓材料件於外科縫合器施加裝置之工作表面之該裝置為纖維素基膠粘劑。

13. 根據申請專利範圍第9項之外科用包，其中該導槽為斜面式，具有自校準裝置之偶聯孔延伸之向外橫向成角度

六、申請專利範圍

衡元件，該接納區延伸於校準裝置之一套部份內，及該至少一導槽自校準裝置之套部份內之一偶聯孔延伸，故其通至接納區。

20. 一種用以改裝外科縫合器施加裝置而產生強化之外科縫合器縫合線痕之方法，施加裝置具有一對相對工作表面，方法之步驟包括：

(a) 提供可釋出式留置一縫壓材料件實際與壓力平衡裝置接觸之裝置；

(b) 提供可釋出式固著縫壓材料件於外科縫合器施加裝置之相對工作表面之一之裝置；及

(c) 可釋出式固著縫壓材料件於外科縫合器施加裝置之相對工作表面之一上。

21. 根據申請專利範圍第20項之用以改裝外科縫合器施加裝置而產生強化之外科縫合器縫合線痕之方法，其中該步驟(c)包含下列步驟：

(i) 環繞留置裝置閉合外科縫合器施加裝置之成對相對工作表面而成壓縮狀態，因而縫壓材料件被壓縮於壓力平衡裝置與施加裝置之成對相對工作表面之一之間，及可釋出式固著裝置將縫壓材料件接合於施加裝置之成對相對工作表面之一；

(ii) 將外科縫合器施加裝置就壓縮狀態移離留置裝置，因而自留置裝置及取出壓力平衡裝置及縫壓材料件；及

(iii) 將外科縫合器施加裝置之成對工作表面自壓縮狀

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

態張開，及取出與縫壓材料件實際接觸之壓力平衡裝置。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

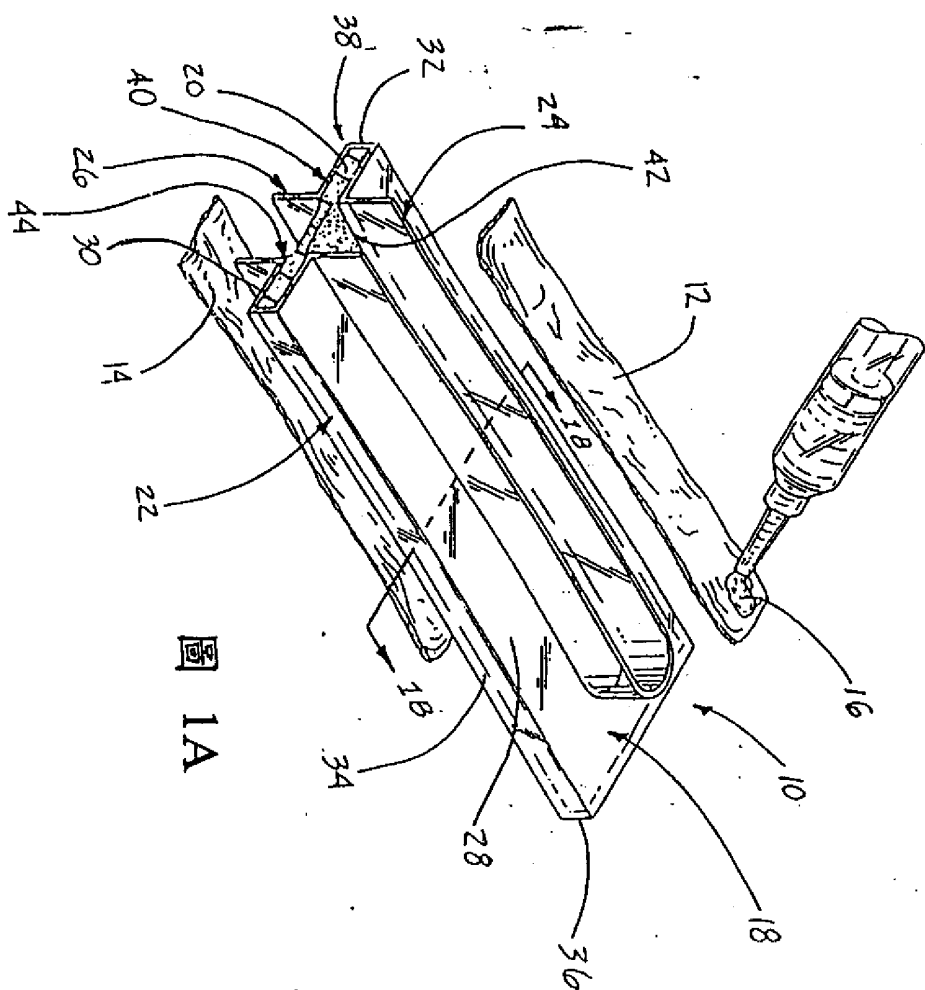


圖 1A

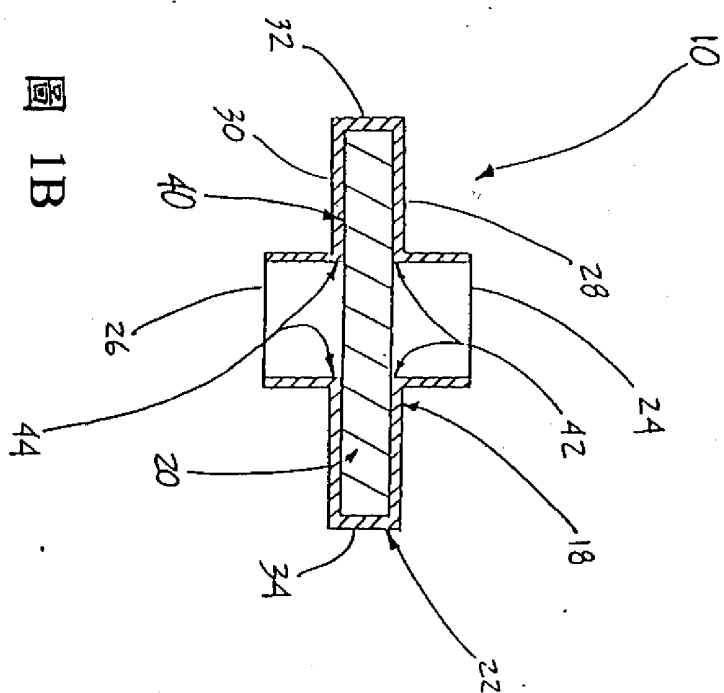


圖 1B

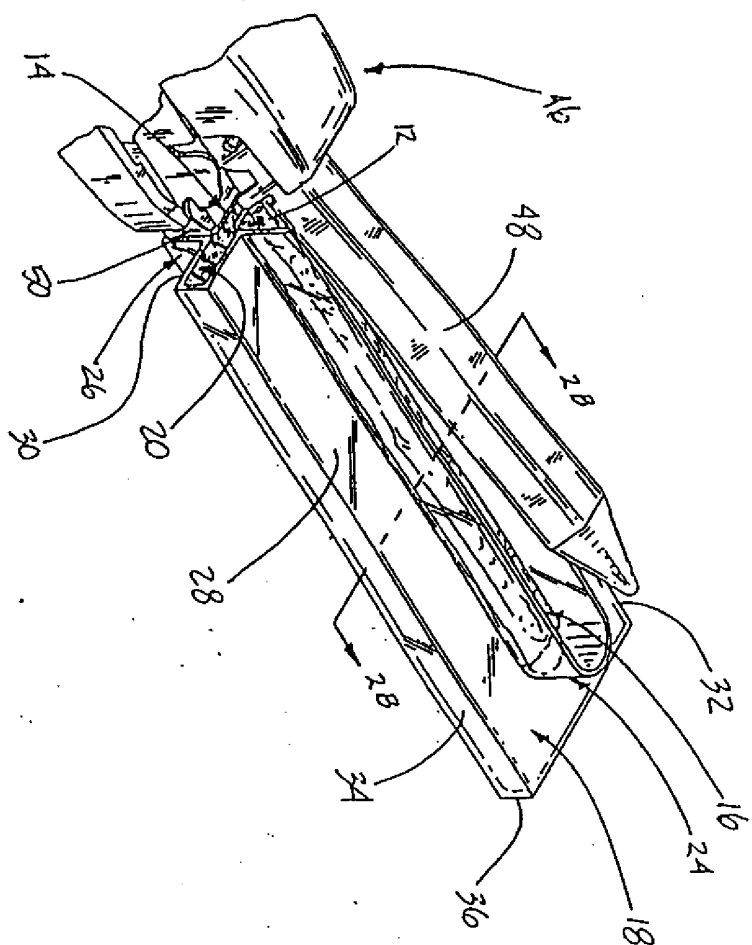


圖 2A

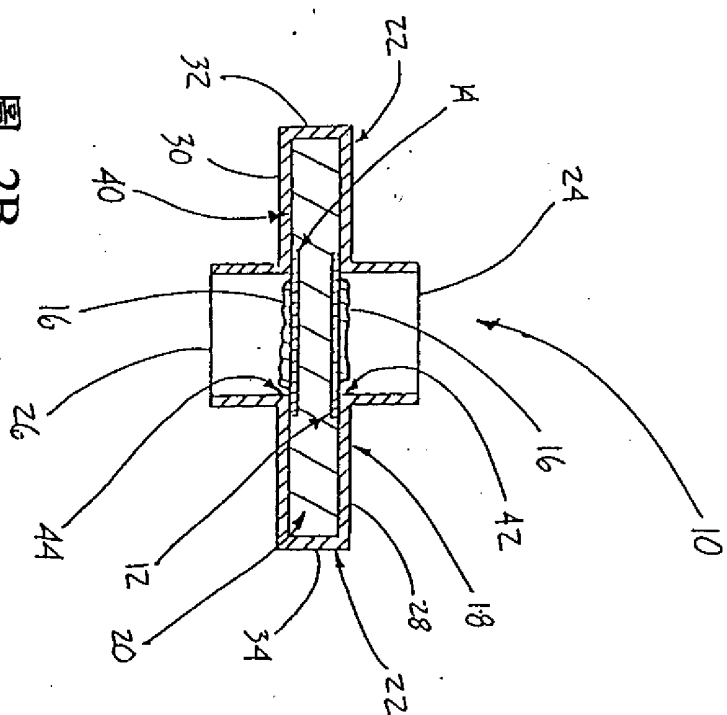


圖 2B

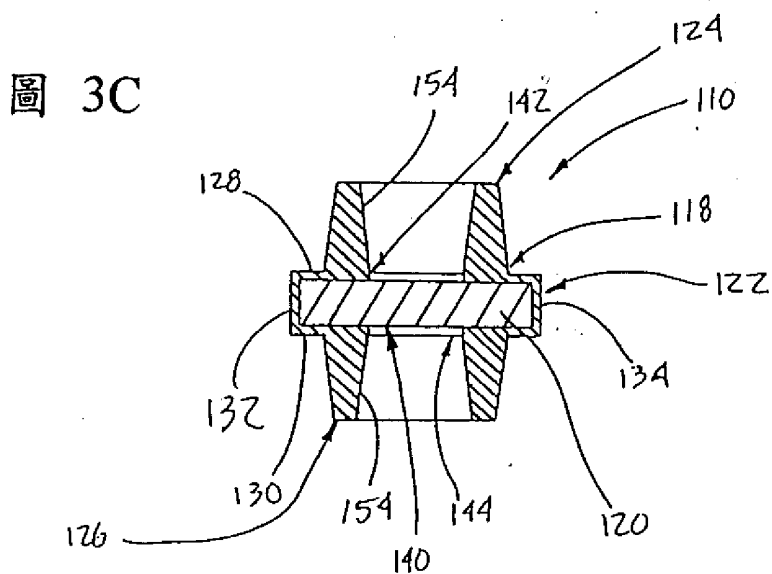
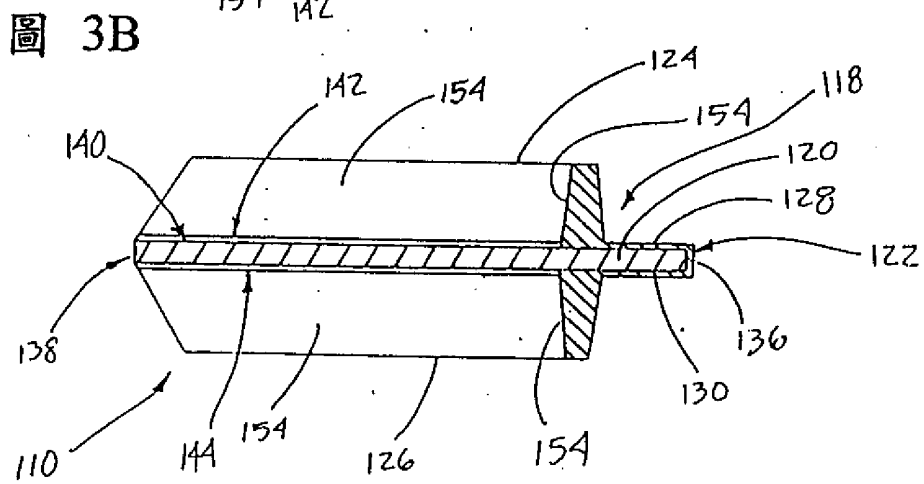
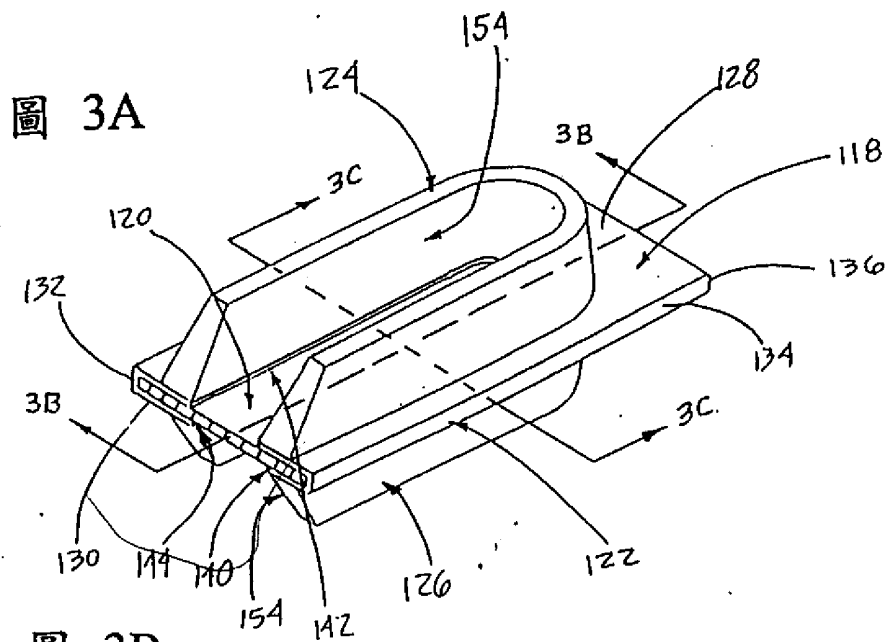


圖 4A

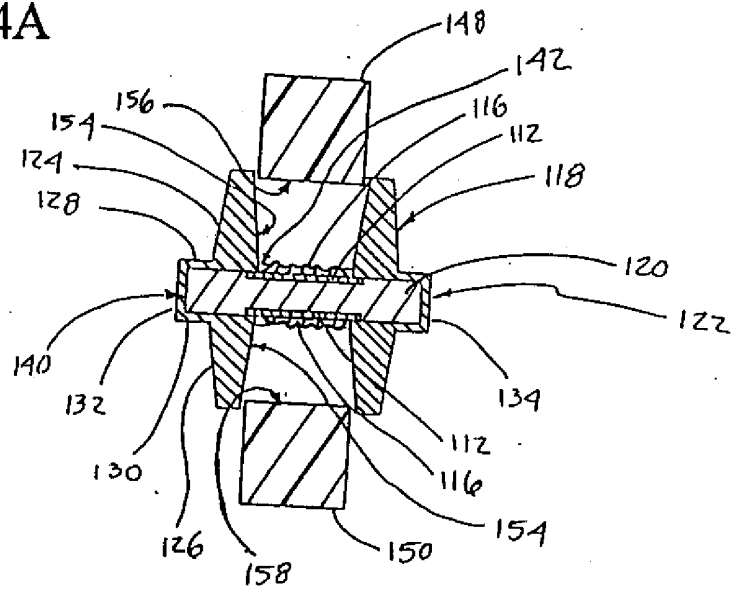


圖 4B

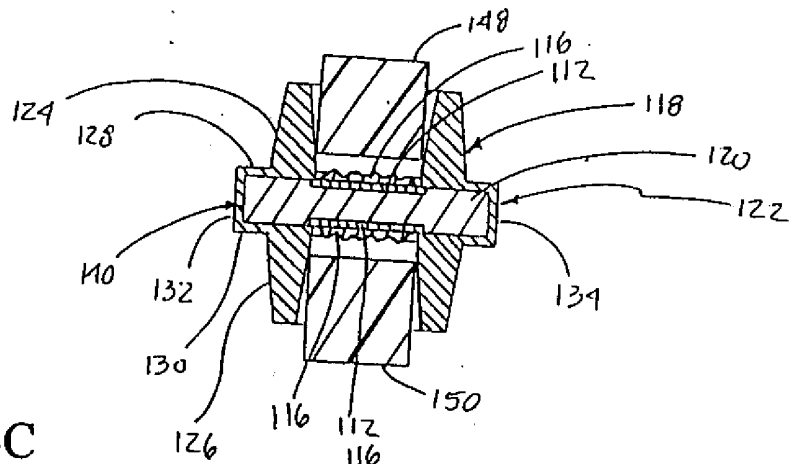
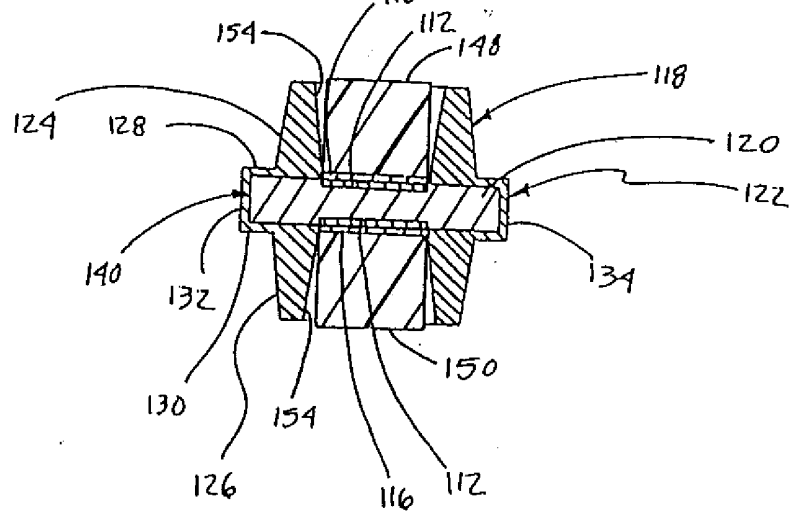


圖 4C



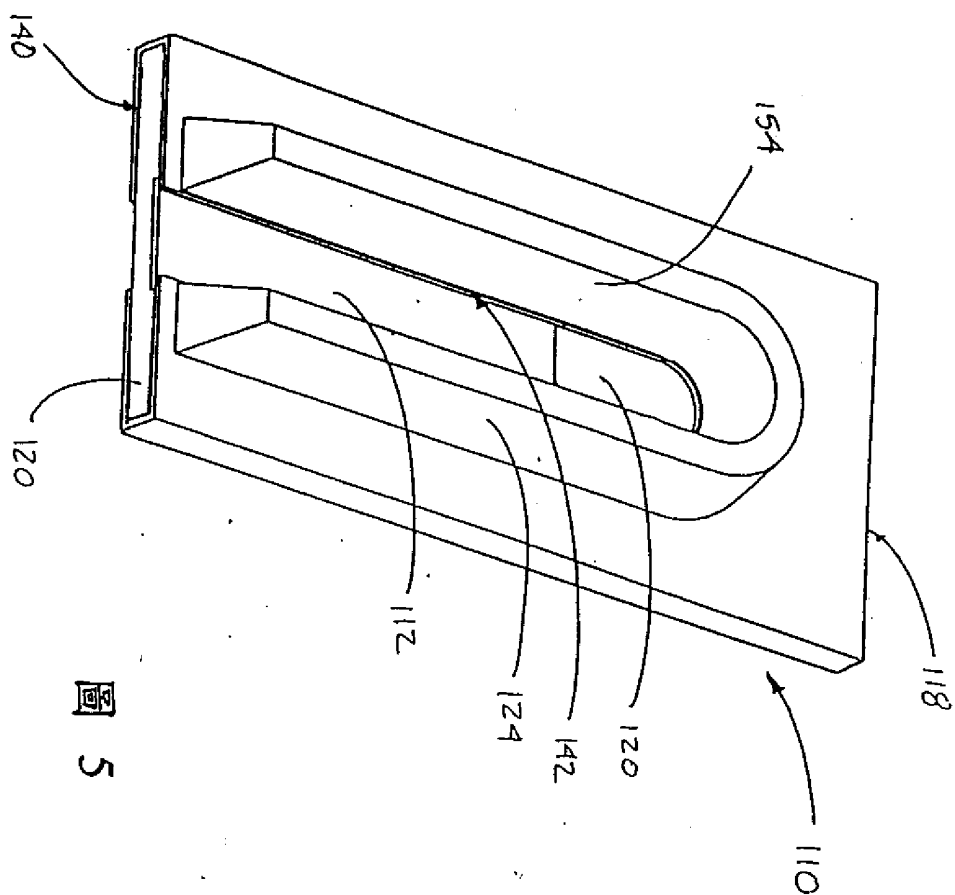


圖 5

公告本

87年7月 日 修正
補充

申請日期	86.4.18.
案 號	86105058
類 別	A61B 17/04

A4
C4

中文說明書修正本(87年2月) 433999

(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書		
一、發明 名稱	中 文	提供強化之外科縫合器縫合線痕之裝置，外科用包，及用以改裝外科縫合器施加裝置而產生強化之外科縫合器縫合線痕之方法
	英 文	APPARATUS FOR PROVIDING A REINFORCED SURGICAL FASTENER SUTURE LINES, SURGICAL KIT, AND METHOD OF RETROFITTING SURGICAL FASTENER APPLYING DEVICES TO PRODUCE REINFORCED SURGICAL FASTENER SUTURE LINES
二、發明人 創作	姓 名	1.拉菲 T. 法蘭西斯 2.馬克 E. 哈奇斯 3.安尼 E. 克雷斯 4.喬爾 庫伯
	國 籍	均美國
	住、居所	1.美國明尼蘇達州聖安東尼市銀湖路3200號 2.美國明尼蘇達州松環市橡葉街31號 3.美國明尼蘇達州明尼亞波利市南文生街4849號 4.美國明尼蘇達州聖路易市特伯瑞公園街2708號
三、申請人	姓 名 (名稱)	美商生物脈管公司
	國 籍	美國
	住、居所 (事務所)	美國明尼蘇達州聖保羅市大學街2575號
	代 表 人 姓 名	坎麥爾·夏恩奇雷里