



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 208426160 U

(45)授权公告日 2019.01.25

(21)申请号 201721069146.7

(22)申请日 2017.08.24

(73)专利权人 赛克赛斯生物科技股份有限公司

地址 250101 山东省济南市高新区开拓路
2222号

(72)发明人 张旭东 李刚 丁云雨 贾德泽

宋万学 吴圣强 杨守申

(74)专利代理机构 北京超凡志成知识产权代理

事务所(普通合伙) 11371

代理人 李佳

(51)Int.Cl.

A61B 17/122(2006.01)

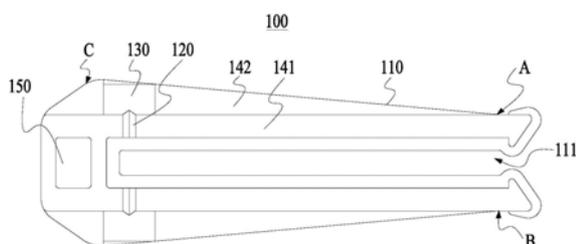
权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54)实用新型名称

可吸收止血外层夹及可吸收止血结扎夹

(57)摘要

一种可吸收止血外层夹及可吸收止血结扎夹,涉及医疗器械领域,可吸收止血外层夹包括用于夹住内层夹的外主体,外主体采用可在人体内降解的高分子材料制成,外主体呈U形,外主体的至少一侧面开设有凹槽,外主体的至少一侧面设有加强筋,该可吸收止血外层夹容易去除,且不易断裂。可吸收止血结扎夹包括内层夹和上述的可吸收止血外层夹,内层夹包括用于夹住血管或组织的内主体,内主体采用可在人体内降解的高分子材料制成,内主体呈丫形,该可吸收止血结扎夹可作为外科实施腹腔镜手术时的专用耗材,在放置位置不佳时可轻松去除,并能防止断裂现象的发生,从而达到减轻患者痛苦和负担的作用。



1. 一种可吸收止血外层夹,其特征在於,其包括用於夾住內層夾的外主體,所述外主體採用可在人體內降解的高分子材料製成,所述外主體呈U形,所述外主體的至少一側面開設有凹槽,所述外主體的至少一側面設有加強筋。

2. 根據權利要求1所述的吸收止血外层夹,其特征在於,所述凹槽的截面形狀為V形或U形;所述凹槽的寬度為0.1-5mm,所述凹槽的深度為0.1-3mm。

3. 根據權利要求1所述的吸收止血外层夹,其特征在於,所述外主體的兩側面均開設有所述凹槽,且兩側面上的所述凹槽對稱設置。

4. 根據權利要求3所述的吸收止血外层夹,其特征在於,所述凹槽位於所述外主體的U形底部,且同一側面的凹槽對稱位於所述外主體的U形開口的兩側。

5. 根據權利要求1所述的吸收止血外层夹,其特征在於,所述外主體由沿U形開口布置的第一平面以及位於所述第一平面兩側的第二平面組成,所述第一平面相對所述第二平面凸出,所述加強筋位於所述第二平面上,且延伸至所述第一平面。

6. 根據權利要求5所述的吸收止血外层夹,其特征在於,所述加強筋長1-8mm,寬0.1-1.5mm,高0.1-0.6mm。

7. 根據權利要求1所述的吸收止血外层夹,其特征在於,所述加強筋位於所述外主體的U形底部,且同一側面的加強筋對稱位於所述外主體的U形開口的兩側。

8. 根據權利要求1所述的吸收止血外层夹,其特征在於,所述外主體的U形底部設有方形開口。

9. 一種可吸收止血結扎夾,其特征在於,其包括內層夾和如權利要求1所述的吸收止血外层夹,所述內層夾包括用於夾住血管或組織的內主體,所述內主體採用可在人體內降解的高分子材料製成,所述內主體呈Y形。

10. 根據權利要求9所述的吸收止血結扎夾,其特征在於,所述內主體的開口內設置有交替的凸起部。

可吸收止血外层夹及可吸收止血结扎夹

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗器械领域,具体而言,涉及一种可吸收止血外层夹及可吸收止血结扎夹。

背景技术

[0002] 在实施腹腔镜手术的过程中,医生常用止血夹来封闭人体内管状组织,防止因组织内的液体泄漏威胁病人安全或影响医生操作。可吸收止血结扎夹因具有能降解吸收,不需要二次取出,不影响X射线检查,不产生异物反应的优点,逐渐被医生和患者所接受。目前国内市场上共有两种双层结构的可吸收止血结扎夹,分别为柯惠公司的Lapro-Clip™可吸收结扎夹以及杭州圣石科技有限公司的可吸收止血结扎夹。

[0003] 由于腹腔镜手术中视野的局限性和医生对器械使用的熟练度等不可预测性因素,会存在可吸收止血结扎夹释放位置不佳的现象,从而可能会危及病人的生命安全。为了去除释放位置不佳的止血结扎夹,医生会用超声刀或者剪刀将夹子打碎,情况危及的情况下可能还要进行开腹手术,这样费时费力,加重患者的负担。最好的方式是将释放位置不佳的止血结扎夹去除,但是可吸收止血结扎夹放于腹腔后,会有黏液附于止血结扎夹的表面,使止血夹表面湿滑,医生在用剪刀去除放置位置不佳的可吸收止血结扎夹时,湿滑的表面会使剪刀滑移,会损伤周围的组织和血管,增加去除的难度。而且,现有双层结构的可吸收止血结扎夹存在外层夹断裂的不良事件,这一不良事件虽然发生概率小,但是危害大,还是应当杜绝。

[0004] 因此,需要一种容易去除,且不易断裂的可吸收止血结扎夹。

实用新型内容

[0005] 本实用新型的目的在于提供一种可吸收止血外层夹,其容易去除,且不易断裂。

[0006] 本实用新型的另一目的在于提供一种可吸收止血结扎夹,可作为外科实施腹腔镜手术时的专用耗材,在放置位置不佳时可轻松去除,并能防止断裂现象的发生,从而达到减轻患者痛苦和负担的作用。

[0007] 本实用新型的实施例是这样实现的:

[0008] 一种可吸收止血外层夹,其包括用于夹住内层夹的外主体,外主体采用可在人体内降解的高分子材料制成,外主体呈U形,外主体的至少一侧面开设有凹槽,外主体的至少一侧面设有加强筋。

[0009] 在本实用新型较佳的实施例中,上述凹槽的截面形状为V形或U形;凹槽的宽度为0.1-5mm,凹槽的深度为0.1-3mm。

[0010] 在本实用新型较佳的实施例中,上述外主体的两侧面均开设有凹槽,且两侧面上的凹槽对称设置。

[0011] 在本实用新型较佳的实施例中,上述凹槽位于外主体的U形底部,且同一侧面的凹槽对称位于外主体的U形开口的两侧。

[0012] 在本实用新型较佳的实施例中,上述外主体由沿U形开口布置的第一平面以及位于第一平面两侧的第二平面组成,第一平面相对第二平面凸出,加强筋位于第二平面上,且延伸至第一平面。

[0013] 在本实用新型较佳的实施例中,上述加强筋长1-8mm,宽0.1-1.5mm,高0.1-0.6mm。

[0014] 在本实用新型较佳的实施例中,上述加强筋位于外主体的U形底部,且同一侧面的加强筋对称位于外主体的U形开口的两侧。

[0015] 在本实用新型较佳的实施例中,上述外主体的U形底部设有方形开口。

[0016] 一种可吸收止血结扎夹,其包括内层夹和上述的可吸收止血外层夹,内层夹包括用于夹住血管或组织的内主体,内主体采用可在人体内降解的高分子材料制成,内主体呈丫形。

[0017] 在本实用新型较佳的实施例中,上述内主体的开口内设置有交替的凸起部。

[0018] 本实用新型实施例的有益效果是:本实用新型实施例的可吸收止血外层夹包括用于夹住内层夹的外主体,外主体采用可在人体内降解的高分子材料制成,外主体呈U形,外主体的至少一侧面开设有凹槽,外主体的至少一侧面设有加强筋,该可吸收止血外层夹容易去除,且不易断裂。本实用新型实施例的可吸收止血结扎夹包括内层夹和上述的可吸收止血外层夹,内层夹包括用于夹住血管或组织的内主体,内主体采用可在人体内降解的高分子材料制成,内主体呈丫形,该可吸收止血结扎夹可作为外科实施腹腔镜手术时的专用耗材,在放置位置不佳时可轻松去除,并能防止断裂现象的发生,从而达到减轻患者痛苦和负担的作用。

附图说明

[0019] 为了更清楚地说明本实用新型实施例的技术方案,下面将对实施例中所需要使用的附图作简单地介绍,应当理解,以下附图仅示出了本实用新型的某些实施例,因此不应被看作是对范围的限定,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相关的附图。

[0020] 图1为本实用新型第一实施例提供的一种可吸收止血外层夹的主视图;

[0021] 图2为图1的俯视图;

[0022] 图3为图1的左视图;

[0023] 图4为本实用新型第二实施例提供的一种可吸收止血结扎夹的结构示意图;

[0024] 图5为图4中内层夹的结构示意图;

[0025] 图6为图5所示的内层夹另一视角的结构示意图;

[0026] 图7为图6所示的内层夹另一视角的结构示意图。

[0027] 图标:100-可吸收止血外层夹;110-外主体;111-U形开口;120-凹槽;130-加强筋;141-第一平面;142-第二平面;150-方形开口;200-可吸收止血结扎夹;300-内层夹;310-内主体;320-凸起部;330-凹陷部;001-血管。

具体实施方式

[0028] 为使本实用新型实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合本实用新型实施例中的附图,对本实用新型实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描

述的实施例是本实用新型一部分实施例,而不是全部的实施例。通常在此处附图中描述和示出的本实用新型实施例的组件可以以各种不同的配置来布置和设计。

[0029] 因此,以下对在附图中提供的本实用新型的实施例的详细描述并非旨在限制要求保护的本实用新型的范围,而是仅仅表示本实用新型的选定实施例。基于本实用新型中的实施例,本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本实用新型保护的范围。

[0030] 应注意到:相似的标号和字母在下面的附图中表示类似项,因此,一旦某一项在一个附图中被定义,则在随后的附图中不需要对其进行进一步定义和解释。

[0031] 在本实用新型的描述中,需要说明的是,术语“上”、“下”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,或者是该实用新型产品使用时惯常摆放的方位或位置关系,仅是为了便于描述本实用新型和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本实用新型的限制。

[0032] 在本实用新型的描述中,还需要说明的是,除非另有明确的规定和限定,术语“设置”、“连接”应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是机械连接,也可以是电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连,可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语在本实用新型中的具体含义。

[0033] 第一实施例

[0034] 请参照图1至图3所示,本实施例提供一种可吸收止血外层夹100,其包括用于夹住内层夹的外主体110,外主体110采用可在人体内降解的高分子材料制成,具体可选用聚乙交酯,外主体110呈U形,外主体110的至少一侧面开设有凹槽120,外主体110的至少一侧面设有加强筋130。

[0035] 本实施例的可吸收止血外层夹100可与内层夹组成结扎夹,可吸收止血外层夹100夹住内层夹,内层夹夹住人体内管状组织,防止组织内的液体泄漏。由于内层夹结构的设计,可吸收止血外层夹100在释放过程中,是在内层夹外侧的轨道中前进,可避免吸收止血外层夹100偏移,保证其成功释放。本实施例的可吸收止血外层夹100的外主体110采用可在人体内降解的高分子材料制成,使可吸收止血外层夹100能降解吸收,不需要二次取出,不影响X射线检查,不产生异物反应,便于作为外科实施腹腔镜手术时的专用耗材使用。

[0036] 本实施例的可吸收止血外层夹100开设有凹槽120,当结扎夹的释放位置不佳时,医生可以使用剪刀,夹住外主体110的凹槽120,从而将可吸收止血外层夹100剪断,或整个结扎夹移走去除。由于凹槽120的设置,剪刀可稳固夹住可吸收止血外层夹100,避免其表面的黏液使剪刀滑移。医生还可以使用剪刀,沿凹槽120剪断可吸收止血外层夹100,由于凹槽120的设置,不仅剪刀不会打滑,而且对称的凹槽120可以使断裂面规整,防止尖锐的断裂面划伤人体。

[0037] 本实施例中,凹槽120的截面形状可为V形或U形;凹槽120的宽度为0.1-5mm,优选为0.1-2mm,凹槽120的深度为0.1-3mm,优选为0.1-2mm。具体的,凹槽120的截面形状为V形,凹槽120宽为0.4mm,深为0.2mm。外主体110的两侧面均开设有凹槽120,且两侧面上的凹槽120对称设置。凹槽120位于外主体110的U形底部,且同一侧面的凹槽120对称位于外主体

110的U形开口111的两侧。具体的,外主体110上共设置4条凹槽120,两个侧面上的凹槽120对称(投影重合),每个侧面上的2条凹槽120位于同一直线上,且对称位于外主体110的U形开口111的两侧。本实施例中的外主体110的两侧面对称设置凹槽120,且同一侧面的凹槽120对称位于外主体110的U形开口111的两侧,这样一来,医生可将剪刀的两个刀片刚好对应夹在两侧面的凹槽120内,剪刀在凹槽120内便不会滑动,同时,对称的凹槽120可以使断裂面规整,防止尖锐的断裂面划伤人体,便于将可吸收止血外层夹100或整个结扎夹的去除。

[0038] 本实施例的可吸收止血外层夹100设置有加强筋130,由于加强筋130的设置,可以减少,甚至防止断裂现象的发生。

[0039] 本实施例中,外主体110由沿U形开口111布置的第一平面141以及位于第一平面141两侧的第二平面142组成,第一平面141相对第二平面142凸出,加强筋130位于第二平面142上,且延伸至第一平面141。具体的,外主体110的U形开口111设置于第一平面141上,凹槽120同样设置于第一平面141上,且凹槽120的布置方向与U形开口111布置方向垂直,以保证剪刀可以直接夹到凸出的第一平面141上的凹槽120内,且容易施力,将外主体110移出。

[0040] 本实施例中,加强筋130长1-8mm,优选为1-3mm,宽0.1-1.5mm,优选为0.2-1.1mm,高0.1-0.6mm,优选为0.2-0.5mm。具体的,加强筋130长为1.5mm,宽为0.8mm,高为0.45mm,需要说明的是,加强筋130的高为延伸至第一平面141的加强筋130距离第二平面142的距离。加强筋130位于外主体110的U形底部,且同一侧面的加强筋130对称位于外主体110的U形开口111的两侧。具体的,外主体110共设置4个加强筋130,每个侧面上的2个加强筋130分别位于同侧面上的凹槽120外侧。这是因为可吸收止血外层夹100在后段C处(即外主体110的U形底部)可能发生断裂,断裂主要发生在两个过程:一是在施放过程中断裂,二是在夹闭血管后初期(1-2天)断裂。施放过程中发生的断裂,是因为个别用于释放结扎夹的外套导轨不够光滑,导致外层夹前段A、B处(即外主体110的U形顶部)发生偏移,这种小的偏移传导到尾部,使C处受到很大的应力,当大于断裂力后,C处就会断裂。同时,当结扎夹夹住血管之后,A处和C处都有向外偏移的趋势,但C处与尾部相连不能发生偏移,使得力集中在C处,如果所受的力大于断裂力后,可吸收止血结扎会在C处断裂。本实施例是在尾部设置加强筋130,可提高尾部的断裂力,防止结扎夹的断裂。

[0041] 本实施例中,外主体110的U形底部设有方形开口150,该方形开口150长为1.8mm,高为1.3mm。方形开口150可以贯穿两侧面,也可以仅仅是一个凹陷。该方形开口150不仅可减轻整体重量、节省材料、降低成本,还能缩短可吸收止血外层夹100在人体内的降解时间。

[0042] 为验证加强筋130可以增加可吸收止血外层夹100两壁(即外主体110的两条U形边)的断裂力,以同样的原料、相同的加工条件制作了一批对对照样(即无凹槽120和加强筋130的外层夹)。分别将本实施例的可吸收止血外层夹100和对对照样进行试验,试验方案及结果如下:

[0043] 一、分别选取5个本实施例的可吸收止血外层夹100作为试验组,选取5个对对照样作为对照组,样品要求表面无气泡,无划痕,无缺陷,用万能拉力机固定样品的A端(即U形顶部),通过万能拉力机对C处(即U形底部)进行拉伸,记录样品拉断力的大小,结果见表1:

[0044] 表1外层夹样品的断裂力测量结果

[0045]

序号	1	2	3	4	5
试验组 (N)	45	48	42	48	46
对照组 (N)	35	32	33	32	34

[0046] 通过表1可以发现:加强筋130的存在可以增大外层夹两壁的初始断裂力。

[0047] 二、分别选取5个本实施例的可吸收止血外层夹100作为试验组,选取5个对照样作为对照组,样品要求表面无气泡,无划痕,无缺陷。将样品放在PBS缓冲液 (PH=7.4) 中置于37℃的环境中模拟人体体内降解,48小时后取出样品,按照上述方法测量外层夹两壁的断裂强度,结果见表2:

[0048] 表2模拟外层夹样品植入人体两天后的断裂力测量结果

[0049]

序号	1	2	3	4	5
试验组 (N)	38	38	40	35	36
对照组 (N)	30	27	24	25	24

[0050] 通过表1和表2可以得出:加强筋130的存在,可以增大外层夹两壁的断裂力,有效防止外层夹和形成的结扎夹在释放或者植入体内初期断裂的现象。

[0051] 第二实施例

[0052] 请参照图1至图7所示,本实施例提供一种可吸收止血结扎夹200,其包括内层夹300和第一实施例中的可吸收止血外层夹100。可吸收止血外层夹100包括用于夹住内层夹300的外主体110,外主体110采用可在人体内降解的高分子材料制成,外主体110呈U形,外主体110的至少一侧面开设有凹槽120,外主体110的至少一侧面设有加强筋130。参见图5至图7所示,内层夹300包括用于夹住血管001或组织的内主体310,所述内主体310采用可在人体内降解的高分子材料制成,所述内主体310呈丫形。所述内主体310的开口内设置有交替的凸起部320,便于内主体310稳固夹住血管001或组织,实现止血或阻止组织内液体渗漏的目的,内主体310的开口内设置有交替的凹陷部330,可减轻整体重量、节省材料、降低成本,还能缩短内主体310在人体内的降解时间。

[0053] 另外,内层夹300的内主体310外侧设计成轨道结构,由于内层夹300的这种结构设计,可吸收止血外层夹100在释放过程中,是在内层夹300外侧的轨道中前进,可避免吸收止血外层夹100偏移,保证其成功释放。

[0054] 可吸收止血结扎夹200的制备方法是:

[0055] 制备内层夹300所用的原材料为聚对二氧环己酮,并以苯酚/1,1,2,2-四氯乙烷(质量比为2:3)混合溶液为溶剂,测得特性粘度为2.3dL/g,将上述制备内层夹300的原材料置于50℃的真空干燥箱,放置5小时干燥,将干燥完成的原材料通过注塑成型的方式加工,加工温度为160-175℃,得到具有特定结构的内层夹300。

[0056] 制备可吸收止血外层夹100所用的原材料为聚乙交酯,其分子量为30万,将上述制备可吸收止血外层夹100的原材料置于50℃的真空干燥箱,放置12小时干燥,将干燥完成的原材料通过注塑成型的方式加工,加工温度为230-250℃,得到具有特定结构的可吸收止血外层夹100。

[0057] 本实施例的可吸收止血结扎夹可以用于腹腔镜手术中对血管及胆管的结扎,可有

效解决可吸收止血夹在人体内不便取出的问题,降低外层夹发生断裂等不良事件的发生概率,减轻患者的痛苦和心理负担,具有良好的医疗应用前景。

[0058] 综上所述,本实用新型的可吸收止血外层夹容易去除,且不易断裂;可吸收止血结扎夹可作为外科实施腹腔镜手术时的专用耗材,在放置位置不佳时可轻松去除,并能防止断裂现象的发生,从而达到减轻患者痛苦和负担的作用。

[0059] 以上所述仅为本实用新型的优选实施例而已,并不用于限制本实用新型,对于本领域的技术人员来说,本实用新型可以有各种更改和变化。凡在本实用新型的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本实用新型的保护范围之内。

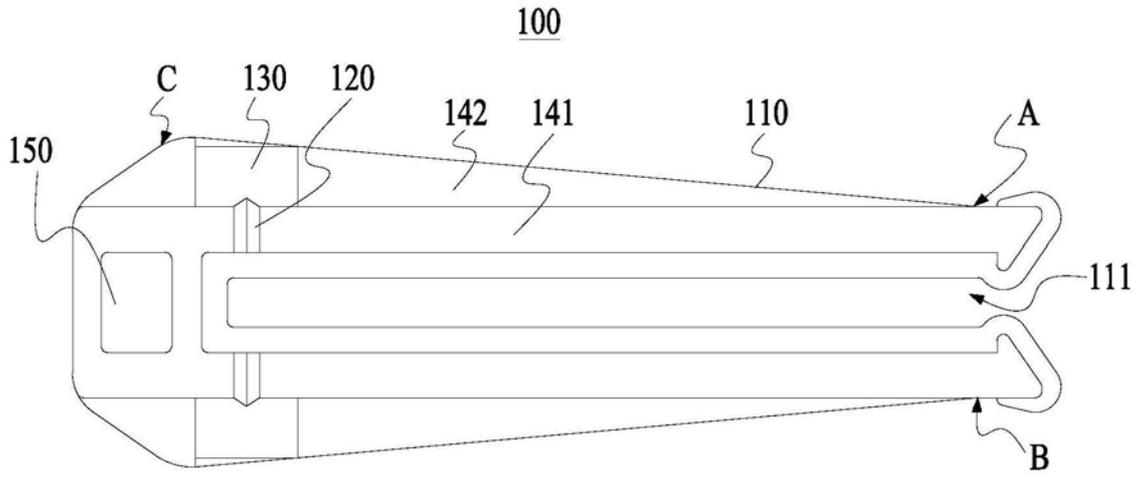


图1

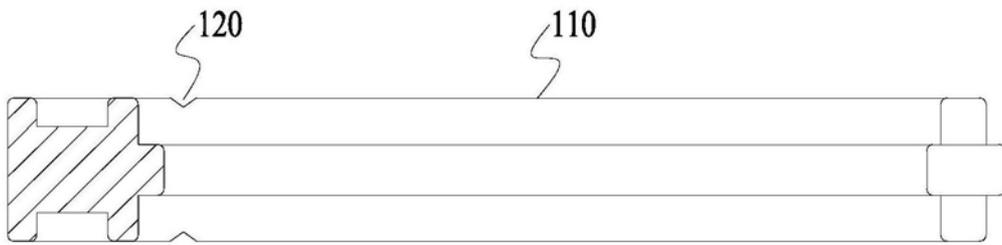


图2

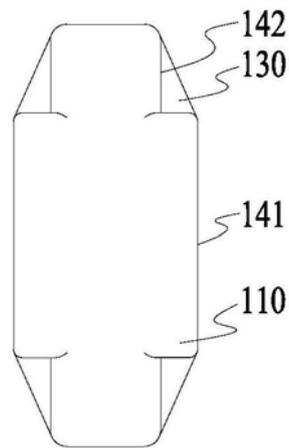


图3

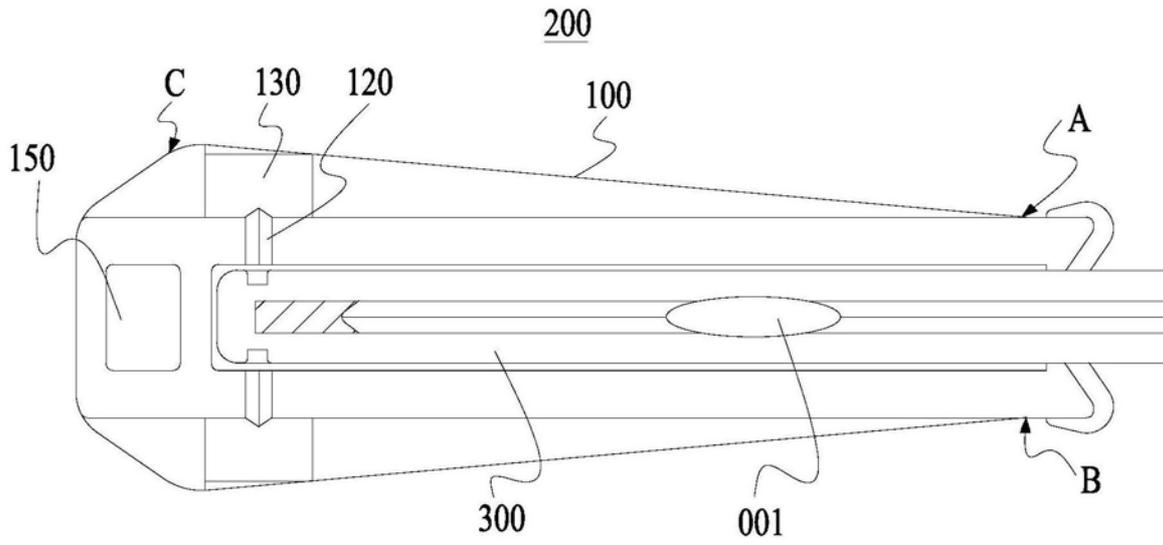


图4

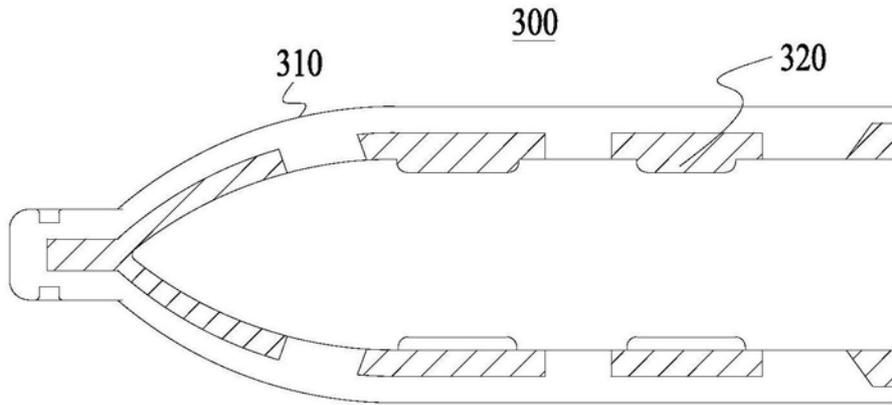


图5

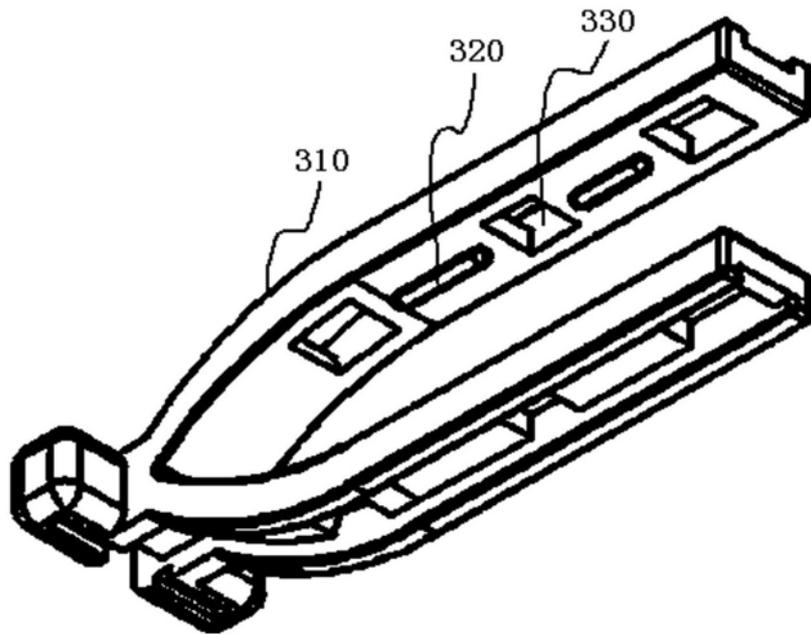


图6

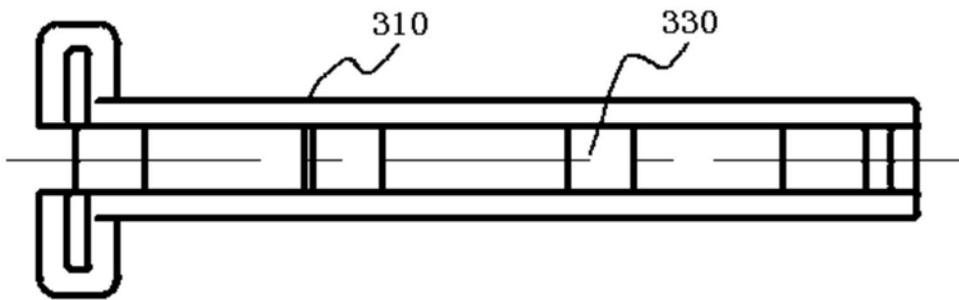


图7

专利名称(译)	可吸收止血外层夹及可吸收止血结扎夹		
公开(公告)号	CN208426160U	公开(公告)日	2019-01-25
申请号	CN201721069146.7	申请日	2017-08-24
[标]发明人	张旭东 李刚 丁云雨 贾德泽 宋万学 吴圣强 杨守申		
发明人	张旭东 李刚 丁云雨 贾德泽 宋万学 吴圣强 杨守申		
IPC分类号	A61B17/122		
代理人(译)	李佳		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种可吸收止血外层夹及可吸收止血结扎夹，涉及医疗器械领域，可吸收止血外层夹包括用于夹住内层夹的外主体，外主体采用可在人体内降解的高分子材料制成，外主体呈U形，外主体的至少一侧面开设有凹槽，外主体的至少一侧面设有加强筋，该可吸收止血外层夹容易去除，且不易断裂。可吸收止血结扎夹包括内层夹和上述的可吸收止血外层夹，内层夹包括用于夹住血管或组织的内主体，内主体采用可在人体内降解的高分子材料制成，内主体呈Y形，该可吸收止血结扎夹可作为外科实施腹腔镜手术时的专用耗材，在放置位置不佳时可轻松去除，并能防止断裂现象的发生，从而达到减轻患者痛苦和负担的作用。

