

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/062 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200880014653.8

[43] 公开日 2010 年 3 月 24 日

[11] 公开号 CN 101677817A

[22] 申请日 2008.3.17
[21] 申请号 200880014653.8
[30] 优先权
[32] 2007. 3. 15 [33] US [31] 60/895,058
[86] 国际申请 PCT/US2008/057260 2008.3.17
[87] 国际公布 WO2008/113080 英 2008.9.18
[85] 进入国家阶段日期 2009.11.3
[71] 申请人 雷菲斯医药公司
地址 美国内华达
[72] 发明人 H·H·汉密尔顿 Y·贝尔曼
A·B·扎特尤留金 P·A·莫尔

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所
代理人 蒋旭荣

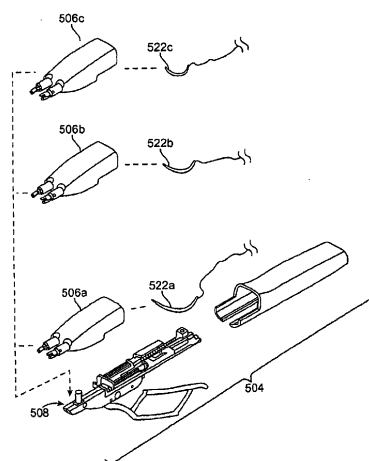
权利要求书 5 页 说明书 25 页 附图 25 页

[54] 发明名称

用于不同针的可替换尖端缝合装置、系统和
方法

[57] 摘要

医疗缝合装置、系统和方法对内窥镜或开放式手术是有用的，所述手术包括耳、鼻和喉过程。铰接运动可以使用杆的轴向运动从手柄被传递到握针钳夹。装置的部分可以是一次性的、可替换的和/或可再使用的，带有具有不同构造的不同握针钳夹和/或不同细长延伸主体，所述构造可选择地耦联到可铰接手柄和外壳上以允许用户将装置构造成用于特定过程。



1. 一种用于第一缝针或第二缝针的缝合系统，该系统包括：

具有近端和远端的主体；

可安装在所述主体的远端附近的至少一个夹具；

连杆机构，当该连杆机构循环时，其执行所述至少一个夹具在抓握构造与释放构造之间的运动，所述连杆机构具有第一构造和第二构造，当所述连杆机构执行从释放构造到抓握构造的运动时，处于第一构造的所述连杆机构施加适合于用第一缝针缝合的第一夹紧，当所述连杆机构执行从释放构造到抓握构造的运动时，处于第二构造的所述连杆机构施加适合于用第二针缝合的第二夹紧。

2. 根据权利要求1所述的缝合系统，第一针限定第一弧段，第二针限定不同于第一弧段的第二弧段，所述缝合系统进一步包括：

第一夹具单元和第二夹具单元，每个夹具单元可去除地安装到所述主体上并且包括相关联的多个夹具，当所述夹具单元被安装到所述主体并且所述连杆机构被循环时，所述夹具顺序地抓握关联针；

其中第一夹具单元的夹具限定对应于第一弧段的第一夹紧偏移角，第二夹具单元的夹具限定对应于第二弧段的第二夹紧偏移角，使得用第二夹具单元替换第一夹具单元将所述连杆机构从第一构造重新构造成第二构造。

3. 一种用于具有第一针几何形状的第一缝针和具有第二针几何形状的第二缝针的缝合系统，所述第二针几何形状不同于第一针几何形状，该系统包括：

具有主体的驱动单元，所述主体带有近端和远端；

第一夹具单元，其可安装在所述主体的远端附近并且包括多个夹具；

第二夹具单元，其可安装在所述主体的远端附近并且包括多个夹具；

连杆机构，其可操作地将所述驱动单元耦联到安装在其上的关联

夹具单元，当第一夹具单元被安装到所述驱动单元上并且所述连杆机构被循环时，所述连杆机构通过第一夹具单元的夹具执行顺序交替抓握和释放，第一夹具单元的抓握相应于第一针的几何形状；

当第二夹具单元被安装到所述驱动单元并且所述连杆机构被循环时，所述连杆机构通过第二夹具单元的夹具执行顺序交替抓握和释放，第二夹具单元的抓握相应于第二针的几何形状。

4. 根据权利要求3所述的缝合系统，其中第一驱动单元的夹具侧向地分离以靠近针的相对端抓握第一针，其中循环连杆机构实现相对于所述主体的针运动，所述针运动不足以推动第一针通过组织，使得通过相对于组织移动所述主体能够实现缝合。

5. 根据权利要求3所述的缝合系统，其中每个夹具随着所述连杆机构的循环而铰接，以相对于针的局部轴线侧向抓握所述针，其中第一夹具单元的夹具成角地偏移第一角，以适应所述夹具之间的第一针几何形状的第一弧角，第二夹具单元的夹具成角地偏移第二角，以适应所述夹具之间的第二针几何形状的第二弧角，第一夹具的偏移角不同于第二夹具的第二偏移角。

6. 根据权利要求3所述的缝合系统，其中每个夹具随着所述连杆机构的循环而铰接，以相对于针的局部轴线侧向抓握所述针，其中第一夹具单元的夹具被分离第一间隔距离，以适应所述夹具之间的第一针几何形状的第一弧长，第二夹具单元的夹具被分离第二间隔距离以适应所述夹具之间的第二针几何形状的第二弧长，第一夹具的第一间隔不同于第二夹具的第二间隔。

7. 根据权利要求6所述的缝合系统，其中第一夹具单元的第一和第二延伸部分各自支撑关联夹具，当在使用时，所述第一和第二延伸部分沿着所述驱动单元的主体与第一针之间的第一长度按照一延伸角成角度。

8. 根据权利要求7所述的缝合系统，其中第二夹具单元的第一和第二延伸部分各自支撑关联夹具，当在使用时，第一和第二延伸部分沿着所述驱动单元的主体与第一针之间的第二长度按照延伸角成角

度，第二长度不同于第一长度。

9. 根据权利要求3所述的缝合系统，其中所述夹具单元包括聚合物，所述夹具单元的针接合表面包括金属，所述夹具单元包括一次性夹具单元。

10. 根据权利要求3所述的缝合系统，其中所述驱动单元包括金属并且被构造成耐重复消毒。

11. 根据权利要求3所述的缝合系统，其中每个夹具单元具有在其上可见的关联针尺寸的标记，以便于选择合适的夹具单元供使用。

12. 一种用于多个不同缝针的缝合系统，该系统包括：

具有主体的驱动单元，所述主体带有近端和远端；

多个备选夹具单元，其可释放地安装到所述驱动主体的远端，每个夹具单元具有多个夹具以用于接合关联针的多个关联位置，所述夹具单元的夹具限定不同几何形状，以适应不同针和它们用于缝合不同组织的用途。

13. 根据权利要求12所述的缝合系统，每个缝针是具有与其关联的标准尺寸识别器的现成缝针，其中每个夹具单元具有关联针的尺寸识别器的可见标记。

14. 一种用于缝针和驱动单元的装置，所述缝针选自多个不同缝针，每个针具有轴线，所述驱动单元具有带近端和远端的主体，靠近所述远端的接口，和驱动单元连杆机构部分，所述装置包括：

可释放地安装到所述驱动主体的接口的夹具单元，所述夹具单元具有多个夹具和夹具单元连杆机构部分，当所述夹具单元被安装到所述驱动单元并且在使用中时，所述夹具单元连杆机构部分由所述驱动单元连杆机构部分致动以交替地致动所述夹具；

所述夹具在其间限定对应于选定针的几何形状，以抓握所述针的轴向分离位置。

15. 根据权利要求14所述的缝合装置，进一步包括多个可备选的夹具单元，每个夹具单元可释放地安装到所述驱动主体的接口并且具有多个夹具，所述夹具在其间限定对应于关联针的几何形状，以便于

通过拾取关联夹具单元用不同针缝合。

16. 根据权利要求 15 所述的缝合装置，每个缝针是具有与其关联的尺寸识别器的现成缝针，其中每个夹具单元具有关联针的尺寸识别器的可见标记。

17. 一种用于多个不同缝针和关联的多个备选夹具单元的缝合装置，所述夹具单元各自具有多个夹具以用于接合关联针的多个关联位置，所述夹具单元在其间限定不同的几何形状以适应不同针，所述装置包括：

具有主体的驱动单元，所述主体带有近端和远端；

布置在所述主体的远端附近的接口，所述接口可选择地接收所述多个备选夹具单元的任何一个；和

驱动连杆机构部分，其被构造成驱动地耦联到安装在所述接口上的选定夹具单元的夹具，以交替地铰接适合于抓握关联针的夹具。

18. 根据权利要求 17 所述的缝合装置，每个夹具单元具有第一夹具和第二夹具，每个夹具具有带夹紧表面的第一钳夹，带夹紧表面的第二钳夹，在所述夹紧表面之间的可打开钳夹开孔，和在与钳夹开孔相对的钳夹表面之间延伸的至少一个钳夹后表面，所述驱动单元的连杆机构部分可操作地耦联安装好的夹具单元的夹具，使得：

所述驱动单元的连杆机构部分的第一循环朝远侧驱动第一夹具超过夹针位置，以促进第一夹具的所述至少一个钳夹后表面与关联针的接合，并且闭合第一夹具以在使用中将第一夹具的夹紧表面接合在关联针上，并且释放第二夹具和朝近侧缩回第二夹具；并且

所述驱动单元的连杆机构部分的第二循环朝远侧驱动第二夹具超过夹针位置，以促进第二夹具的所述至少一个钳夹后表面与关联针的接合，并且闭合第二夹具以在使用中将第二夹具的夹紧表面接合在关联针上，并且释放第一夹具和朝近侧缩回第一夹具。

19. 一种缝合方法，其包括：

基于缝针尺寸或类型，从多个备选夹具单元当中选择第一夹具单元；

将第一夹具单元安装到驱动单元的主体上；和

通过交替地用第一夹具单元的第一夹具抓握针的第一部分和用第一夹具单元的第二夹具抓握针的第二部分，和通过在所述夹具的交替之间移动驱动单元的主体来缝合患者的组织。

20. 根据权利要求 19 所述的缝合方法，进一步包括根据不同缝针尺寸或类型用第二夹具单元替换驱动单元上的第一夹具单元，第二夹具单元具有第一和第二夹具，所述第一和第二夹具带有对应不同针的几何形状；和

通过交替地用第二夹具单元的第一夹具抓握不同针的第一部分和用第二夹具单元的第二夹具抓握不同针的第二部分，和通过在所述夹具的交替之间移动驱动单元的主体来缝合组织。

21. 根据权利要求 19 所述的缝合方法，通过将所述驱动单元的手柄从第一构造移动到第二构造并且返回到第一构造实现所述夹具的交替，并且其中手柄的运动实现针的相应运动，以用第一夹具将针推进到组织中并用第二夹具从组织牵拉针，使得针的推进和针的牵拉用单个手实现。

22. 根据权利要求 19 所述的缝合方法，其中所述针具有针识别器，选择第一夹具单元包括选择在其上具有对应于所述针识别器的标记的夹具单元。

23. 根据权利要求 19 所述的缝合方法，进一步包括在患者的治疗期间使用用于多个不同针尺寸的多个不同夹具单元，消毒所述驱动单元以用于第二患者，和在治疗患者之后处置用过的夹具单元以避免用于第二患者。

用于不同针的可替换尖端缝合装置、系统和方法

相关申请的相互参照

[0001] 本申请要求 2007 年 3 月 15 日提交的并且名称为“**Suturing Device, System, and method**”（缝合装置、系统和方法）（代理人档案号 025945-000120US）的美国临时专利申请 No.60/895,058 的优先权，上述申请的全部公开内容被引用于此作为参考。

[0002] 本申请的主题涉及与此同时提交并且名称为“**Limited Access Suturing Devices, Systems, and Methods**”（有限进入缝合装置、系统和方法）（代理人档案号 025945-000300US）的美国专利申请 No.____；并且涉及 2006 年 9 月 14 日提交并且名称为“**Suturing Device, System, and method**”（缝合装置、系统和方法）（代理人档案号 025945-000110US）的美国专利申请 No.11/532,032；该申请是 2005 年 9 月 14 日提交的美国专利申请 No.11/227,981 的部分继续申请，上述申请的全部公开内容被引用于此作为参考。

发明的背景

[0003] 本发明通常涉及医疗装置、系统和方法。在具体实施例中，本发明提供了用于在开放式手术、微创外科过程中缝合组织的装置、系统和方法。

[0004] 尽管手术的许多方面在过去的几十年中发生了根本的变化，一些外科技术明显地保持不变。例如，与五十年前相同，缝合仍然是用于使组织接近、结扎组织、将组织固定在一起等的常用技术。

[0005] 缝线在开放式外科过程中使用了好几代人，用于治疗患病组织和闭合手术进入部位和其他伤口。近来，微创外科技术的使用被扩展，外科疗法常常在内部手术部位被执行。尽管各种显示技术（包括腹腔镜和其他内窥镜观察装置，荧光透视和其他远程成像模式等）

被开发以允许外科医生观察这些内部手术部位，并且尽管大量的新组织治疗技术被开发（包括超声技术，电外科技术，冷冻外科技术等）并且现在可广泛使用，许多现代外科介入继续依赖于缝合。

[0006] 缝合组织的广泛替代选择被开发出来，并且在某些外科过程中获得了不同的接受程度。U形钉和组织粘合剂在许多开放式和微创外科环境中使用很频繁，并且多种组织融接技术也被提出。然而，缝合在手术中仍然是普遍存在的，原因是缝合提供胜过许多替代选择的许多优点。

[0007] 缝线的优点包括外科医生经年积累的大量知识和技能基础。另外，带有缝线的多种现货供应、预包装外科针可以非常合理的价格从大量供应商获得。外科医生能够通过抓握缝针、推动它然后将它牵拉通过目标组织精确地控制缝线针迹的位置。在开放式手术中外科医生可以用他或她的手直接亲手抓握缝针，尽管开放式和微创过程常常通过用握针工具抓握针和操纵该工具放置缝线针迹被执行。使用缝线获得的结果是高度可预测的，尽管取决于外科医生的技能。鉴于它的优点，缝线的使用似乎不可能马上消失，即使现代机器人外科技技术也常常利用缝线。

[0008] 尽管缝线至少部分由于它的显著优点在手术中仍然流行，缝合并非没有缺点。特别地，放置大量缝线针迹是累人的并很耗时。由于通常在目标组织周围可获得的空间有限，即使在开放式手术中操纵缝针也是困难的。在微创外科过程中操纵缝针的挑战甚至更大，其中针常常使用延伸通过小开孔的长柄工具操纵，典型地同时在偏离手术部位的显示器上观察该过程。用预定大小的张力系结等可能需要对缝线复杂和精确地操纵，进一步复杂化和延缓了开放式和微创手术。实际上，对于许多过程来说闭合/缝合进入部位花费的时间可能显著大于治疗下面的目标组织花费的时间。

[0009] 有许多改进标准外科缝合结构和方法的建议被提出以试图解决以上缺点。这些建议中的至少一些可能设法依靠专用和/或专属缝针系统，该系统会增加成本并且妨碍它们的广泛接受度，尤其在第

三世界国家。不幸的是，用于改进现有缝合技术的许多建议也可能减小外科医生对放置缝线的控制，例如通过依靠装置的自动或间接机械运动来驱动缝针进入和/或通过组织。尽管这些新建议在过去或者可能在未来在一个或多个外科过程中获得不同的接受程度，但是在手术中标准缝合技术通常继续占主导。

[0010] 鉴于以上内容，希望提供改进的缝合装置、系统和方法。通常希望保留标准缝合技术的一些、多数或所有优点，优选地同时减小缝合所需的时间，外科医生的疲劳，在缝合技术中获得能力和时间效率涉及的训练等。特别有利的是可以在不需要用于新设备的大量资金投入、缝合过程的复杂性没有显著增加或不必借助于专用或专属缝针等的情况下提供这些改进。增加针缝的便利性和精度，和/或容易适于各种不同过程和患者生理的备选握针结构也是希望得到的。

发明内容

[0011] 本发明通常提供改进的医疗缝合装置、系统和方法。本发明的实施例提供改进的缝合系统、装置和方法，其保留标准开放式和/或微创缝合技术的一些或所有优点，同时提供增大的速度和使用的便利性。尽管一些实施例将在广泛的开放式外科过程中得到应用，许多有利实施例将特别有用于内窥镜手术。铰接运动可以利用具有轴向刚度（例如在压缩等中是刚性的）和侧向柔性的杆的轴向运动从手柄传递到握针钳夹，从而对于特定手术允许手柄与钳夹之间的延伸主体（杆在其中移动）由用户预弯曲或定制弯曲。装置的部分可以是一次性的、可替换的和/或可再使用的，具有不同构造的不同握针钳夹和/或不同细长延伸主体常常可选择地耦联到可铰接手柄和外壳，以允许用户将装置构造成用于特定过程。示例性实施例包括可再使用驱动主体，该驱动主体包含驱动连杆机构的至少一部分和多个可备选的夹具单元，所述夹具单元被构造成适应不同缝针的几何形状。

[0012] 在第一方面中，本发明提供了一种用于第一缝针或第二缝针的缝合系统。该系统包括具有近端和远端的主体。至少一个夹具可

安装在所述主体的远端附近，并且连杆机构执行所述至少一个夹具在抓握构造与释放构造之间的运动。所述连杆机构具有第一构造和第二构造，当所述连杆机构执行从释放构造到抓握构造的运动时，处于第一构造的所述连杆机构施加适合于用第一缝针缝合的所述夹具（一个或多个）的第一夹紧。当所述连杆机构执行从释放构造到抓握构造的运动时，处于第二构造的所述连杆机构施加适合于用第二针缝合的所述夹具（一个或多个）的第二夹紧。

[0013] 在许多实施例中，第一针将限定第一弧段，第二针将限定不同于第一弧段的第二弧段，并且缝合系统也将包括第一夹具单元和第二夹具单元。每个夹具单元可以可卸除地安装到所述主体并且包括关联的多个夹具。所述夹具被构造成当所述夹具单元被安装到所述主体并且所述连杆机构被循环时顺序地抓握关联针。第一夹具单元的夹具限定对应于第一弧段的第一夹紧偏移角，而第二夹具单元的夹具限定对应于第二弧段的第二夹紧偏移角。因此，用第二夹具单元替换第一夹具单元将所述连杆机构从第一构造重新构造成第二构造。

[0014] 在另一方面中，本发明提供了一种用于具有第一针几何形状的第一缝针和具有不同于第一针几何形状的第二针几何形状的第二缝针的缝合系统。所述系统包括具有主体的驱动单元，所述主体带有近端和远端。第一夹具单元可安装在所述主体的远端附近并且包括多个夹具。第二夹具单元可安装在所述主体的远端附近并且也包括多个夹具。连杆机构可操作地将所述驱动单元耦联到安装在其上的关联夹具单元。当第一夹具单元被安装到所述驱动单元并且所述连杆机构被循环时，所述连杆机构通过第一夹具单元的夹具执行顺序交替的抓握和释放。第一夹具单元的抓握相应于第一针的几何形状。当第二夹具单元被安装到所述驱动单元并且所述连杆机构被循环时，所述连杆机构通过第二夹具单元的夹具也执行顺序交替的抓握和释放。第二夹具单元的抓握相应于第二针的几何形状。

[0015] 第一驱动单元的夹具通常将侧向地分离以足够靠近针的相对端抓握第一针，从而允许所述针在用一个夹具保持的同时被推进

到和通过组织区域，并且从而允许通过另一个夹具抓握和牵拉所述针离开组织。所述连杆机构的循环实现针相对于所述主体的运动，所述针运动不足以推动第一针通过组织使得缝合变成通过相对于组织移动所述主体实现。

[0016] 每个夹具常常随着所述连杆机构的循环铰接以相对于针的局部轴线横向抓握所述针。第一夹具单元的夹具可以成角地偏移第一角以适应所述夹具之间的第一针几何形状的第一弧角，而第二夹具单元的夹具可以成角地偏移第二角以适应所述夹具之间的第二针几何形状的第二（和不同）弧角。夹紧几何形状也可以在所述夹具单元之间变化以反映针的曲率半径、针的长度（和合适的组织缝线或针插入和离开间隔）等的差异。在一些实施例中，所述夹具可以由适应杆运动以便铰接所述夹具的管状延伸部支撑，所述延伸部位于所述驱动单元、夹具单元或两者上。至少一个夹具单元的所述延伸部可以向外和朝远侧成角度以适应比具有彼此平行的延伸部的另一夹具单元更大的针。备选的延伸部可以向内和朝远侧成角度以适应较小的针尺寸。所述针尺寸可以对应于所述延伸部的长度，甚至在不同夹具单元的延伸部之间的角是相同的情况下。在一些实施例中，例如通过使用支撑所述延伸部的直或弯曲凸轮和随动件结构或类似物，所述延伸部可以随着所述连杆机构的循环从平行取向铰接到成角度的取向。可选地，每个缝针可以包括具有与其关联的标准尺寸识别器的现成缝针。每个夹具单元可以具有在其上可见的关联针尺寸的标记以便于选择合适的夹具单元供使用。

[0017] 在许多实施例中，所述夹具单元可以包括一个或多个聚合物（例如塑料、高密度聚乙烯等），至少所述针接合包括金属（例如医用级不锈钢、不锈钢合金、1-4 级钛等）的所述夹具单元的表面。所述驱动单元可以包括金属（和/或上面列出的用于夹具单元的任何材料）并且将通常被构造成耐重复消毒。

[0018] 在另一方面中，本发明提供了一种用于多个不同缝针的缝合系统。所述系统包括具有主体的驱动单元，所述主体带有近端和远

端。多个备选夹具单元可以可释放地安装到所述驱动主体的远端。每个夹具单元可以具有多个夹具以用于接合关联针的多个关联位置。所述夹具单元的夹具可以限定不同几何形状以适应不同针和它们用于缝合不同组织的用途。

[0019] 在另一方面中，本发明提供了一种用于缝针的装置。所述针可以选自多个不同缝针当中，每个针具有轴线。所述装置也可以用于驱动单元，所述驱动单元具有带近端和远端的主体、靠近所述远端的接口、和驱动单元连杆机构部分。所述装置可以包括可释放地安装到所述驱动主体的接口的夹具单元。所述夹具单元可以具有多个夹具和由所述驱动单元连杆机构部分致动的夹具单元连杆机构部分。所述夹具单元可以被安装到所述驱动单元并且在使用中，所述连杆机构可以交替地致动所述夹具。所述夹具可以限定对应于选定针的几何形状以抓握所述针的轴向分离位置。

[0020] 在又一方面中，本发明提供了一种用于多个不同缝针和关联的多个备选夹具单元的缝合装置。所述夹具单元各自具有多个夹具以用于接合关联针的多个关联位置，所述夹具单元在其间限定不同的几何形状以适应不同针。所述装置包括具有主体的驱动单元，所述主体带有近端和远端。接口可以布置在所述主体的远端附近，所述接口可选择地接收所述多个备选夹具单元的任何一个。驱动连杆机构部分可以被构造成驱动地耦联到安装到所述接口上的选定夹具单元的夹具，以交替地铰接适合于抓握关联针的夹具。

[0021] 在其他实施例中，相关缝合装置可以具有主体（可选地被结合到驱动主体或夹具单元或两者中），所述主体包括沿着轴线朝着所述远端延伸的细长延伸部。所述延伸部可以在所述轴线中限定弯曲部，第一夹具被布置在所述主体的远端附近。所述连杆机构可以包括杆或张力元件，其可沿着所述轴线在所述延伸部内移动以实现所述夹具的运动。所述杆在侧向是柔性的以传递轴向运动和适应所述弯曲部。所述延伸部可以包括塑性可变形管状主体，所述塑性可变形管状主体足够刚硬以允许在缝合期间相对于所述近端支撑所述针，并且可充分变

形以允许手动强加所述弯曲部,优选地在接收所述杆的所述延伸部中管状开口不会塌缩或纽结。备选实施例可以被预弯曲。

[0022] 所述夹具可以包括均具有握针表面的第一和第二钳夹元件,其中每个钳夹元件具有滑动表面以用于可滑动地接合所述连杆机构的楔块表面。杆在所述驱动单元和/或夹具单元的管状主体内的轴向运动因此可以实现所述楔块沿着所述钳夹的滑动表面的滑动运动,以铰接所述夹具。在一些实施例中,所述楔块沿第一轴向方向的轴向运动朝着闭合构造推动所述夹具,而所述楔块沿第二轴向方向的轴向运动允许弹簧用弹簧施加的钳夹打开力促使所述夹具打开。所述杆的至少一部分将常常可轴向移动以铰接所述夹具,并且所述杆和管状主体将通过快速可替换夹具单元接口可释放地耦联到所述驱动单元的相应结构。多个备选的可释放地附连夹具单元也可以被提供,当被安装到近侧部分时各种夹具单元限定不同弯曲角、延伸长度、夹紧力、针尺寸和/或夹具类型。所述夹具单元可以包括一个或多个聚合物,并且所述夹具单元的握针表面可以包括金属使得所述夹具单元是一次性的。在其他实施例中,所述夹具单元包括金属并且被构造成耐重复消毒。

附图说明

[0023] 图1是缝合装置的示例性实施例的透视图,缝合装置的其中一个夹具抓握缝针。

[0024] 图2是图1的缝合装置的近侧部分的透视图,盖从缝合装置的近侧外壳被去除以显示将缝合装置的手柄耦联到缝合装置的夹具的连杆机构的一部分。

[0025] 图3是图2中所示的连杆机构的部件的分解透视图。

[0026] 图4是图1的缝合装置的远侧部分的分解图,显示了夹具的部件以及可往复运动杆和实现可往复运动杆的运动和夹具的致动的连杆机构的元件。

[0027] 图5-9是显示图1的装置用于缝合组织的透视图。

[0028] 图10是具有第一和第二夹具的备选缝合装置的透视图,

在从夹具释放缝针之后，所述两个夹具往复运动并且旋转离开缝针。

[0029] 图 11A 和 11B 示出了示例性的缝合装置，其中夹具可释放地耦联到装置的主体，允许夹具是一次性的以避免不同患者之间的交叉感染，而不必消毒夹具结构。

[0030] 图 12A 和 12B 分别是缝合装置的另一实施例的侧视图和顶视横截面图，所述缝合装置具有带有可交替驱动元件以用于首先移动一个夹具然后移动另一个的驱动连杆机构，并且也具有可交替闩锁以用于禁止未被驱动的夹具的运动。

[0031] 图 13 是分解图，示意性地显示了图 12A 和 12B 的缝合装置的驱动连杆机构的一些部件。

[0032] 图 13A-13M 是横截面图，示意性地示出了图 12A 和 12B 的缝合装置的连杆机构的致动。

[0033] 图 14A-14C 是备选缝合机构的远侧部分的透视图，其中轴向偏移夹具交替地抓握滑跳缝针的近侧和远侧部分。

[0034] 图 15 是具有单一握针夹具的备选缝合装置的透视图。

[0035] 图 16 是示意性地示出类似于图 12A 的缝合装置的侧视图，其中在夹具与近侧外壳之间的主体的延伸部已被手动弯曲以用于特定患者，其中夹具通过弯曲延伸部可致动，并且其正由外科医生的手抓握。

[0036] 图 17A-D 示意性地示出了备选缝合装置，该缝合装置具有塑性可弯曲延伸部和侧向柔性杆以便于用户为了特定手术定制弯曲或构造缝合装置。

[0037] 图 18A-18C 分别示出了类似于图 11A 和 11B 的缝合装置的备选实施例的透视图、侧视图和分解图，其中夹具在快速可拆卸夹具单元中，并且其中夹具单元通过朝远侧滑动驱动单元的盖被闩锁到驱动单元。

[0038] 图 19 示意性地示出了缝合系统，该缝合系统具有多个不同针尺寸或类型，关联的多个不同夹具单元，和可卸除地接收任何夹具单元的驱动单元。

[0039] 图 20A-20C 示意性地示出了具有不同几何形状的不同缝针尺寸，以及用于操纵那些针的缝合装置的简化的、关联的不同夹具的几何形状。

[0040] 图 21A-21C 分别是显示具有延伸部的组装缝合系统、关联的成角夹具单元和关联的驱动单元的透视图，所述延伸部从驱动单元的远侧向外成角度以适应大针。

[0041] 图 22A 和 22B 示意性地示出了不同成角夹具单元延伸部具有共同角和不同长度以适应不同针尺寸。

[0042] 图 23A-23C 示意性地示出了当针几何形状和夹具几何形状对应时夹具的适当超调和针的应力怎样帮助保持针相对于夹具的定位。

[0043] 图 24A-24C 示意性地示出了具有成角延伸部的夹具单元的致动。

[0044] 图 25A-25C 示出了不同夹具单元和它们的关联针尺寸或类型的标记。

[0045] 图 26 示出了用于微创手术中的具有细长延伸部的夹具单元。

具体实施方式

[0046] 本发明通常涉及改进的医疗缝合装置、系统和方法。本发明的示例性实施例提供用于缝合组织的改进的缝合装置和方法，其可以显著增加缝合的速度和便利性，特别是当缝合长切口时或者在大量针迹将被运用时。

[0047] 本发明将广泛应用于缝合人和动物中的解剖组织。连同内窥镜操作（例如在腹腔镜检查中）这些结构和方法可以在组织将被针缝的其他手术领域中得到应用，通过增加每个单个针迹可以被放置的便利性和速度提供用于缝合大切口的特别优点，以及便于和加速缝线中节结的形成。这里所述的缝合装置和关联方法例如可以用于缝合多种多样的解剖组织层，包括（但不限于）皮下层、筋膜、外皮、各种

器官（包括子宫）等。尽管在下面阐述了示例性实施例，这些缝合装置和方法可以应用于多种多样的缝合操作，包括开放式手术、大和小的体腔过程、内窥镜过程、显微外科手术（包括用于缝合静脉、动脉、眼组织等）和许多专门手术。这些装置和方法的实施例在涉及长切口的手术中可以特别地有用，这些手术包括整形手术。包括静脉和动脉的多种多样的血管也可以使用这里所述的技术被针缝以用于形成接合等。连同增加形成手术缝线针迹的速度和/或便利性，本发明的实施例将通常通过保持医生的手的运动与缝针的插入和缩回之间的固定关系来保持医生对缝线的放置的控制。因此，角质层下腹膜、筋膜闭合和皮肤闭合等可以受益于本发明。示例性用途可以包括产科学和妇产科医学手术（包括剖腹产术、子宫切除术等）、美容手术、眼科手术等的领域中的治疗。

[0048] 尽管本发明的实施例可以包括（或用于）可选地利用机电动力、液压动力等的动力或自动系统（例如，一些实施例包括在机器人系统内），其他实施例可以被构造成由外科医生的一个或多个手来手动操作，通常不必借助于复杂子系统或外部动力。

[0049] 这里所述的装置的许多实施例将是可消毒的以允许重复使用。消毒可以使用高压灭菌技术、化学消毒、辐射等实现，缝合装置的多数或所有结构由适合于重复消毒的材料形成（例如不锈钢、其他金属和合金等）。通常，缝合装置也可以包括外科装置常见的一种或多种塑料和/或金属。尽管专用或专属缝针可以用于一些实施例中（例如，针具有平的夹紧表面以保持针与关联夹具之间的对准），缝合装置的许多实施例将适合用于标准的现成缝针例如那些与各种永久或可再吸收缝合材料中的任何一种一起包装在密封包装物中的那些缝针。实际上，本发明可以得到的一些最直接应用是便于在第三世界国家中手动执行的外科过程，允许医生以比使用标准缝合技术所能获得的更大便利性治疗大量患者，但是没有最近提出的自动缝合系统的成本或复杂性。

[0050] 现在参考图 1，示例性缝合系统 100 通常包括缝合装置 102

和针 1。针 1 通常具有近端 104 和远端 106，至少远端被磨尖以便于针朝远侧插入和通过组织。外科针常常在近端和远端之间形成有弯曲形状，并且常常包装有从近端 104 延伸的缝线，针有时被称为外科针 (acus)。

[0051] 缝合装置 102 通常具有主体 112，该主体具有近端 108 和远端 110。一对夹具 3 被布置在远端 110 附近，而第一和第二手柄 6，8 被布置在近端 108 附近。主体 112 可以包括近侧外壳 7 和远侧延伸部 4。远侧延伸部可以具有一对通道，每个通道可往复地接收支撑关联夹具 3 的杆 2。

[0052] 在该实施例中，夹具 3 是镜像对称的，尽管它们可以备选地具有不同形状。夹具 3 通常偏移以夹紧针 1 的轴向偏移部分，其中一个夹具夹紧针的更近侧部分并且另一个夹具夹紧针的更远侧部分。当手柄 6，8 处于图 1 中所示的手紧闭构造时，仅仅一个夹具 3 将典型地夹紧针 1，另一个夹具朝近侧远离针缩回。手柄 6，8 具有用于接收外科医生的手的手指的开口，并且外科医生将典型地通过将手柄从所示的手紧闭构造打开到手松开构造 114 而致动手柄。在手柄 6，8 处于闭合中开始（如图 1 中所示），当手柄移动到手松开构造 114 并且然后返回手紧闭构造时，手柄可以被描述成完成了一个致动循环。

[0053] 随着手柄 6，8 的每个致动循环，支撑针 1 的夹具 3 被交替使得当手柄 6，8 处于手松开构造 114 时、通过沿着针的近侧部分在第一夹具中抓握针而在最初被支撑的针改为沿着针的更远侧部分由第二夹具支撑。当手柄 6，8 移动返回到手紧闭构造以完成循环时，夹具再次交替，使得手柄的闭合导致近侧夹具的延伸，用该近侧夹具夹紧针 1，从远侧夹具释放针，并且缩回远侧夹具。在整个手柄致动循环期间，针 1 相对于主体 112 的位置可以保持基本固定，尽管当针从由一个夹具保持移动到两个夹具并且然后移动到另一个夹具时杆可以稍稍轴向移动，针的该运动小于针的长度。

[0054] 现在参考图 1 和 2，手柄 6，8 可枢转地附连到主体 112 的外壳 7。外壳 7 通常包括至少一个盖 9（在图 2 中顶盖被显示成去除），

近侧外壳优选地包括在主体的相对主表面上的相对的第一和第二盖 9。盖 9 和外壳 7 的其他结构通常封闭将手柄 6, 8 耦联到夹具 3 的驱动连杆机构 116。在图 1-9 的实施例中, 驱动连杆机构 116 通常包括驱动轮 11 和两个从动轮 10 和 12。从动轮 10 和 12 是镜像对称的并且通过系杆 14 和 21 联接到夹具 3。

[0055] 现在参考图 1-3, 从动轮 10 具有承推表面 24, 而从动轮 12 具有止动表面 23 和斜面 22。驱动轮被支撑以围绕轴 20 旋转, 驱动轮也具有凸出部 13。驱动轮 11 通过系杆 18 和 19 耦联到手柄 6, 8, 使得相对于主体 7 致动手柄引起驱动轮 11 围绕轴旋转。从动轮 10, 12 与驱动轮 11 共轴地旋转。

[0056] 凸出部 13 通常包括可交替构造的驱动元件。取决于当时凸出部 13 的构造, 凸出部 13 驱动地将驱动轮 11 耦联到从动轮 10, 或耦接到从动轮 12。更具体地, 当凸出部 13 如图 2 中所示被布置在导向件 15 之上时, 凸出部驱动地耦联驱动轮 11 与上从动轮 10。当凸出部 13 被布置在导向件 15 之下时, 凸出部驱动地接合从动轮 12, 并且与从动轮 10 脱离。复位或释放输入按钮 16 与导向件 15 和弹簧加载定位臂 17 相互作用以允许两个夹具 3 释放针 1。

[0057] 参考图 1-4 可以理解, 每个夹具 3 通过关联杆 2 连接到驱动连杆机构 116 的其余部件。杆 2 均包括纵向槽 118 (参见图 4), 该纵向槽允许杆在主体延伸部 4 的通道内移动。导向销 32 位于槽 118 中, 并且导向销 32 也在开口 5 内固定在延伸部 4 中。

[0058] 在杆 2 内的移动楔块 31 也具有用于接收导向销 32 的纵向槽 118。移动楔块 32 的楔块表面接合工作钳夹 25 的相应表面, 工作钳夹形成夹具 3 的可开合结构。更具体地, 移动楔块 31 靠在工作钳夹 25 的相应表面上朝远侧运动以闭合夹具 3, 工作钳夹通过轴 27 附连到杆 2 的远侧 U 形夹。弹簧圈 30 将工作钳夹 25 偏压到打开构造, 在工作钳夹由移动楔块强制关闭之前允许它们环绕针运动和俘获针 1。

[0059] 工作钳夹 25 可以具有用于保持针 1 的各种表面, 夹具优选地保持针使得在针缝期间针相对于缝合装置 100 的运动被禁止。工

作钳夹 25 的表面可以通过沉积金刚石或类金刚石碳被硬化,或者可以提供由比工作钳夹 25 更硬的材料制成的嵌件 26。可选地,工作钳夹 25 可以具有包括钨和/或钴的硬表面嵌件,该嵌件可选地使用粉末烧结等被制造。

[0060] 复位弹簧 28 在工作钳夹 25 中的销 28 与导向销 32 之间延伸,该复位弹簧部分被固定在移动楔块 31 的内腔内。在移动楔块 31 的近侧部分中的弹簧 34 由插塞 37 保持,弹簧 34 的远端通过推力环 33 与杆 2 相互作用。弹簧 34 可以将移动楔块 31 带到适合于释放工作钳夹的位置。压靠在插塞 37 上的补偿弹簧 36 位于推动器 42 的杆 35 上以保持预期轴向力。推动器 42 具有嵌件 40,该嵌件通过销 39 和凸出部 38 与推动器 42 连接。凸出部围绕轴 41 旋转。

[0061] 当手柄 6 和 8 移动分开到手松开构造 114 时,缩回夹具 3 和它的关联杆 2 从主体延伸部 4 的通道内移动。当缩回时,移动楔块 31 由弹簧 34 偏压远离工作钳夹 25,使得弹簧圈 30 自由打开夹具以允许它围绕针 1 延伸。当关联夹具 3 被缩回,并且嵌件 40 从推动器 42 延伸,凸出部 38 在嵌件中时,补偿弹簧 34 的伸长可以处于它的最大点。

[0062] 当手柄 6 和 8 被靠拢在一起时,驱动轮 11 由连接系杆 18, 19 转动。凸出部 38 与从动轮 10 的承推表面 24 相互作用并且移动旋转的从动轮 10。从动轮 10 的运动由系杆 14 传递以沿着主体延伸部 4 轴向地移动嵌件 40。嵌件又沿着主体延伸部 4 移动推动器 42,嵌件 40 和推动器 42 的相对位置通过与插塞 30 相互作用的杆 2 的内表面被保持以禁止插塞围绕轴 41 旋转。推动器 42 挤压弹簧 34 和补偿弹簧 32,并且通过插塞 37 和推力环 33 移动杆 2。杆 2 的运动克服弹簧 29 的作用并且从主体延伸部 4 的通道延伸杆。

[0063] 在推动器 42 朝远侧运动期间,弹簧 34 和补偿弹簧 36 足够刚硬以禁止伸长,原因是它们的弹簧系数明显高于复位弹簧 29。然而,杆 2 中的槽 118 的端部与导向销 32 之间的接合最终禁止杆进一步朝远侧运动。

[0064] 一旦杆 2 停止它的朝远侧运动（由于纵向槽 118 与导向销 32 接合），弹簧 34 开始收缩，它的刚度低于补偿弹簧 26。结果，移动楔块 31 开始相对于工作钳夹 25 朝远侧延伸，楔块和工作钳夹的相应表面彼此贴靠滑动以将工作钳夹的近端移动分开并且将工作钳夹 25 的远侧夹针嵌件 26 靠拢在一起以抓握针 1。当弹簧 34 收缩时，补偿弹簧 36 也开始收缩并且嵌件 40 移动。当凸出部 38 延伸进入和/或接合杆 2 的窗口 2a 时，推动器 42 接合主体延伸部 4 或近侧外壳 7 的表面，并且推动器的轴向运动停止。嵌件 40 继续移动，使得凸出部 38 围绕轴 41 旋转。凸出部与杆 2 的边缘相互作用，并且克服补偿弹簧 36，开始将杆 2 和它的内容物牵引到主体延伸部 4 中。

[0065] 由夹具 3 作用于针 1 的夹紧力可以由补偿弹簧 36 的弹簧特性决定以保持在其预期范围内。有利地，由缝合装置 100 施加于针 1 的夹紧力可以相当于由标准持针器施加的力。从动轮 12 的承推表面 23 接近弹簧加载固定臂 17 的齿，并且克服弹簧，承推表面 24 在齿之下通过，释放齿使得齿和承推表面被定位成用于空档接合（neutral engagement）。在从动轮 12 的承推表面 23 经过弹簧加载固定臂 17 的齿之后，承推表面和齿的接合禁止驱动连杆机构 116 返回到它的先前构造，由此禁止针 1 从闭合工作钳夹 25 释放使得针不掉落。

[0066] 当手柄 6, 8 继续朝着手柄致动循环的手松开构造移动时，从动轮 12 的运动由弹簧加载固定臂 17 禁止。然而驱动轮 11 转动，并且被复位。更具体地，从动轮 12 的斜面 22 将凸出部 13 从导向件 15 之上的构造移动到凸出部被布置在导向件之下的构造。因此，当手柄 6, 8 继续在这里朝着手紧闭构造移动时，凸出部 13 将与从动轮 10 的承推表面 24 相互作用。当从动轮 12 替换成从动轮 10 时，以上关于从动轮 12 的描述是重复的。当在弹簧加载固定臂 17 之下移动时，从动轮 12 的承推表面 23 提升弹簧加载固定臂 17 并且释放从动轮 10。

[0067] 通过弹簧 34 的作用，移动楔块 31 从工作钳夹 25 的近端之间朝近侧缩回，使得工作钳夹的近端通过弹簧加载环 30 被靠拢在一起。工作钳夹 25 的远端由此移动分开并且针被释放。

[0068] 手柄 6, 8 的每个重复打开和闭合致动循环使针在由其中一个夹具 3、然后由另一个夹具 3 保持之间交替, 并且通常返回到第一夹具。在其他实施例中, 每个手柄致动循环实现针从一个夹具转移到另一个夹具, 只有在第二手柄致动循环针返回仅仅由第一夹具固持。不管怎样, 在每个循环期间每个缩回夹具优选地围绕针 1 的关联部分延伸并且在先前延伸的夹具打开之前被闭合, 使得在整个手柄致动循环期间针由夹具 3 的至少一个连续地保持。

[0069] 如果希望在手柄致动循环期间、之前或之后的任何时候从缝合装置 112 释放针 1, 释放可以通过按压释放输入按钮 16 实现。按压按钮 16 导致弹簧加载固定臂 17 提升远离从动轮 10 和 12, 由此将夹具复位到它们的近侧打开构造。

[0070] 现在参考图 5-9, 使用缝合装置 102 缝合组织 T 中的切口 I 可以被理解。开始时, 手柄 6, 8 (参见图 1) 处于手紧闭构造并且手柄由外科医生的手抓握。针 1 由第一夹具 3a 支撑, 第一夹具抓握邻近缝线 S 的针的近侧部分。第二夹具 3b 朝近侧远离针 1 缩回, 使得针的远侧部分自由并且被暴露, 如图 5 中所示。

[0071] 参考图 6 可以理解, 外科医生通过操纵手柄 6, 8 手动地移动缝合装置 102 以将缝针 1 的远侧部分插入通过组织 T。有利地, 当手柄被闭合时缝合装置 102 的主体 112 和连杆机构 116 (参见图 2) 禁止针 1 相对于缝合装置的主体和手柄 6, 8 的相对运动。当针 1 被插入通过组织时这允许外科医生以类似于使用标准握针器或镊子手动操纵针的方式精确地控制针 1 的运动。参考图 6 和 7 可以理解, 一旦针 1 的远侧部分充分地延伸通过组织, 手柄 6, 8 可以被循环通过它们的致动循环的至少一部分。通过连杆机构 116, 第二夹具 3b 从缝合装置 102 的主体 112 朝远侧延伸, 抓握针 1 的远侧部分。第一夹具 3a 然后释放针 1 并且从针周围朝近侧缩回, 如图 8 中所示。

[0072] 参考图 8 和 9 可以理解, 一旦针 1 由第二夹具 3b 保持, 外科医生可以通过移动手柄 6, 8 再次操纵针。在一些实施例中, 外科医生可以在手松开构造中抓握手柄, 同时从组织拉出针, 而在其他实

施例中针将在手柄返回到手紧闭构造之后被牵拉。无论如何，外科医生使用手柄、主体和夹具 3b 牵拉针 1 的近侧部分通过组织 T，由此留下横贯切口 I 插入的缝线 S。

[0073] 在开始第二针迹之前，外科医生可以通过用他的/她的手闭合手柄或通过由完整的致动循环打开和闭合手柄来循环手柄 6, 8。这导致针 1 由第一夹具 3a 抓握和针由第二夹具 3b 释放，暴露针的远侧部分并且将第二夹具从针处移走，使得针准备再次插入通过组织 T，这可以参考图 5 被理解。通过在将针的远侧部分插入通过组织之后简单地致动手柄 6, 8 并且在每次拉出针之后再次进行，该过程然后可以被重复而甚至不必完全释放针 1。该过程被重复以形成期望数量的针迹。针的远侧部分的类似插入通过缝线环、手柄的致动和拉出针可以用于快速地和容易地形成结。

[0074] 从图 5-9 中的图示可以理解，并且如驱动连杆机构的铰接的以上详细描述所指出的，从主体 112 朝远侧延伸到夹具 3a, 3b 的杆 2 可以在手柄致动循环期间稍稍移动，例如，当另一杆延伸时支撑着最初保持针 1 的夹具的杆稍稍缩回到主体 112 中。然而，当外科医生在闭合构造中握住手柄 6, 8 并且将针插入组织中或从组织缩回时每个夹具将针保持在固定位置。

[0075] 现在参考图 10，多种多样的备选连杆机构、夹具结构、外壳、手柄等可以被利用，如美国专利公开 No.2007/0060931 中更全面地所述。例如，如图 10 中所见，备选缝合装置 130 可以包括夹具 43, 44，当未用于保持针时所述夹具都朝近侧缩回并且旋转远离针。

[0076] 现在参考图 11A 和 11B，备选缝合装置系统 202 可以包括许多功能部件，所述功能部件类似于上述的那些，但是通常可以被分成可再使用驱动单元 204 和一次性夹具单元 206。可释放耦联器 208 可释放地将夹具单元 206 耦联到驱动单元 204。示例性耦联器包括接口，所述接口提供夹具单元 206 的延伸部 210 与驱动单元 204 的近侧外壳 212 之间的刚性耦联，并且也提供夹具单元的杆和驱动连杆机构的轴向移动元件之间的移动接合表面。尽管示例性的可释放耦联器

208 包括轴向定位表面（采用驱动单元 204 的销和夹具单元 206 的相应开孔的形式）和可释放门锁以避免意外断开，多种多样的备选可释放耦联器也可以被利用。典型夹具单元包括两个夹具。在一些实施例中，每个夹具可以单独附连到驱动单元 204。不管怎样，允许夹具从驱动单元拆卸可以避免使夹具可消毒的任何需要，减小了缝合系统的总成本并且有助于保证患者之间的交叉感染被抑制。多个夹具单元 206 将通常用于每个驱动单元 204，每个夹具用于单一患者并且然后被处置。

[0077] 仍然参考图 11A 和 11B，各种备选门锁机构可以允许夹具单元 206 从装置 202 的近侧部分 204 快速附连、卸除和/或替换。例如，不同于如图所示铰接外壳部分与销配合，可滑动外壳部分可以在夹具单元接口上并且可选地在销的一部分或全部上朝远侧滑动。各种不同夹具单元 210 也可以被提供，夹具单元可选地具有不同夹具几何形状以适应不同针尺寸，例如当夹具处于闭合构造时、通过使钳夹之间具有不同偏移以适应不同针厚度、不同间隔距离和/或在夹具对之间的角偏移以适应不同针长度、曲率半径或针构造和/或类似物。类似地，多个不同夹具单元可以带有不同主体延伸部长度、弯曲角或厚度和/或布置在夹具单元内的连杆机构的部分可以被构造成将不同夹紧压力施加到针（例如通过使用不同楔块或钳夹几何形状，使用不同弹簧朝着闭合构造推动钳夹，等等），从而提供一种缝合系统，该缝合系统允许用户灵活地和可选择地将缝合装置构造成用于特定手术。

[0078] 可以在图 12A 和 12B 中的侧视和横截面顶视图中看到更进一步的示例性缝合装置实施例 220。将近侧外壳 224 耦联到夹具 226 的细长延伸部 222 可以便于缝合装置 220 用于内窥镜手术等中。在该实施例中，驱动连杆机构 228 的致动通常通过单一可铰接手柄 230 相对于固定到近侧外壳 224 的抓握基座 232 的运动实现。通过允许外科医生用手的一部分抓握相对于缝合装置主体保持刚性固定的结构，和用该手的手指铰接手柄 230，缝合装置 220（和夹具 226，以及支撑在其中的任何针）的总体位置可以精确地被保持。正如这里所述的其他

实施例一样，通常将提供释放件 233，当其被致动时，所述释放件从两个夹具释放针并且在针接收构造中设置两个夹具。

[0079] 可以参考图 13 和图 13A-13M 理解缝合装置 220 的驱动连杆机构 228 的部件和使用。大体如上所述，驱动连杆机构 228 包括可交替驱动元件 230 以用于交替驱动两个夹具的第一个和然后另一个。另外，驱动机构 228 包括交替门锁或锚固件 232 以用于禁止当前未被驱动的夹具的轴向运动。驱动连杆机构 228 进一步利用可移动管状杆 236 在其中沿着轴线 238 滑动的通道壳体 234。第一和第二推动器 240，242 和带有杆 244 的圆锥体沿着轴线 238 布置，而撞击器 246 和带有弹簧 248 的止动销偏离轴线 238 布置。

[0080] 示意性地回顾这些部件的致动的顺序，图 13A 显示了驱动连杆机构 228 的部件处于开始构造（例如在释放件的致动之后），两个夹具 226 处于打开并且准备接收针的构造。在图 13B 中，可交替驱动元件 230 沿着它的轴线朝远侧驱动第一杆 236 直到杆接合销 248。针 250 被布置在夹具内，可交替驱动元件 230 继续随着手柄的运动轴向地移动。

[0081] 在图 13C 中，驱动元件 230 的继续运动产生销 248 的轴向运动以压缩它的弹簧，使得销停止轴向移动。结果，驱动元件 230 的继续运动不会产生杆 236 的附加运动，而是导致圆锥体及其杆 244 一起在杆 236 内移动直到其到达远侧位置，如图 13D 中所示。

[0082] 由驱动元件 230 产生的附加运动导致推动器 240，242 的轴向运动，导致撞击器 246 移动到与杆 236 中的窗口对准，并且因此允许撞击器接合和重定位门锁 232。当重新构造的门锁 232 禁止杆 236 朝近侧运动时，手柄可以返回（通常到它的延伸位置，这可以参考图 13F 被理解）而不会有杆 236 的运动。

[0083] 一旦手柄返回它的开始或延伸位置，针 250 可以被插入和通过组织。手柄的返回也将可交替驱动元件 230 重新构造成接合另一个、先前未驱动的夹具致动部件，另一杆 236 由于手柄的运动再次沿着它的轴线朝远侧移动以接合和压缩销 248（如图 13H 和 13I 中所见），

引起圆锥和杆 244 的轴向运动并且允许关联撞击器再次重构可交替门锁 232 (参见图 13J 和 13K)。重构门锁允许延伸的、未被驱动的夹具 226 在它的近侧复位弹簧的影响下朝近侧缩回到图 13L 中所示的构造,该缩回可选地非常快速地发生。手柄现在可以再次被释放,可再构造驱动元件 230 再次被复位以交替被驱动的和门锁着的夹具,如图 13M 中所示。

[0084] 可以参考图 13I 和 13K 理解在驱动连杆机构 228 的重复循环期间禁止针 250 相对于缝合装置 220 的逐渐移位的结构和方法。当每个夹具 226 延伸到抓握针 250 时,夹具朝远侧前进到稍稍超过最终位置,在所述最终位置夹具将保持针以供缝合。这就对针稍稍地加应力和/或移位针,然后夹具在延伸位置抓握针。延伸位置将通常为小于经过另一夹具的针的 20 个直径,典型地是在另一夹具远侧的几个针直径(更小的针通常利用更小的应力产生距离)。将保持针 250 的抓握夹具稍稍缩回到抓握位置并且另一夹具被打开,使得针 250 被定位用于下一循环,即使得另一夹具将在针被抓握之前再次加应力于针。在针的抓握期间该轻微交替超调在循环期间帮助将针保持在抓握钳夹的近端附近。针也可以手动地由外科医生朝近侧或朝远侧预成角以便于近侧或远侧缝合。例如,针的远侧尖端可以朝抓握夹具的远侧延伸或成角,而不是针相对于杆的轴垂直布置。当夹具交替地抓握针时,驱动连杆机构 228 的循环将在很大程度上再现和保持抓握角,但有在大量致动器连杆机构循环期间由交替超调引起的垂直针的逐渐趋势(例如,在每个循环中,针的远侧部分沿着钳夹朝近侧移动几个或更少的针直径)。沿着抓握钳夹表面带有小突出或齿的硬金属嵌件也可以有益于限制针相对于钳夹的意外运动。

[0085] 现在参考图 14A-14C,多种多样的备选缝合装置夹紧布置也可以被利用。轴向同心缝合装置 260 特别好地适合用于滑跳针 262。这样的针可以包括近侧直部分和远侧弯曲部分,并且可以在商业上从许多供应商获得,附连有缝线(未显示)。近侧夹具 264 和远侧夹具 266 具有夹紧钳夹元件,所述夹紧钳夹元件分离并且旋转远离针 262

以允许针被插入组织中（在图 14A 的构造中）。驱动系统可以在两个夹具之间转移针（图 14B），并且允许针朝远侧被牵拉离开组织（在图 14C 的构造中），夹具使用可以相同于、类似于或明显不同于上述驱动部件的至少一些的驱动元件随着手柄的循环打开和闭合。

[0086] 现在参考图 15，备选的缝合装置 270 可以利用上述的许多驱动部件，但是可以包括单一夹具 272。不同于在两个夹具之间来回传递针，缝合装置 270 可以以类似于标准针驱动器的方式被使用，并且可以特别好地适合用于内窥镜或其他微创手术中。

[0087] 图 16 示意性地示出了类似于图 12A 和 12B 缝合装置的缝合装置 280，在夹具 284 与近侧主体外壳 286 之间的延伸部 282 在这里具有弯曲部 288。尽管这样的缝合装置可以可选地以预弯曲构造被销售，弯曲部 288 可以备选地由外科医生强加，外科医生手动地（或可选地，借助于一个或多个工具）将延伸部（或支撑夹具的另一结构）弯曲成用于特定患者的外科过程的预期构造。延伸部 282 可以由可以耐受弯曲部 288 同时保持缝合装置的结构完整性的材料（典型地包括金属或聚合物）形成，并且在弯曲部 288 内移动的驱动部件（例如轴向可移动杆，带有圆锥体的杆或类似物）可以由在致动期间适应弯曲管状延伸部内的侧向偏转的（或具有这样的构造的）材料形成，例如通过由合适的聚合物形成驱动部件，利用形成为包括薄的、柔性的金属片部件的螺旋线圈的驱动部件的至少一部分，等等。通常，将驱动部件或支撑结构重构成利用弯曲金属片部分也可以帮助减小生产成本等。因此，杆可以（例如）包括带有端部接头的金属片结构，其具有开口以在其中接收部件，和/或类似物。当缝合装置 280 由外科医生的手 H 抓握时使用初始固定到主体外壳 286 的抓握基座可获得的夹具 284 的确定控制或定位也可以参考图 16 被理解。

[0088] 现在参考图 17A-D，另一备选缝合装置 402 具有带延伸部的外壳，所述延伸部沿着轴线 406 从近侧手柄 408 延伸到远侧夹具 410。连杆机构 412 通过杆 414 的轴向运动将运动从手柄 408 传递到夹具 410，杆在这里被形成为球元件 416 的轴向系列。每个球元件例如

可以包括球形结构，带有或不带有接收相邻球元件并且允许其间的滑动运动的凹痕。无论如何，杆在压缩时是刚性的以允许连杆机构在钳夹结构的滑动表面之间推动楔块，这可以从上面的描述和图 17C 的侧视横截面图被理解。在图 17B 中可以看到夹具 410 的顶视图。

[0089] 延伸部 404 是塑性可弯曲的，允许用户在轴线 406 上强加定制弯曲部。当杆 414 在其中的情况下弯曲时，延伸部的金属或其他塑性可弯曲材料将避免纽结或塌缩以干扰连杆机构 412 的铰接。用户将用手指和手的拇指抓握和铰接手柄，并且简单棘齿 422(参见图 17A 和 17D) 可以可释放地将夹具保持在抓握构造。

[0090] 具有可弯曲或预弯曲延伸部的缝合装置可以在广泛的开放式和微创外科过程中得到应用，包括内窥镜过程，耳、鼻和喉的治疗(ENT 过程)，特别用于口腔手术，等等。可弯曲或预弯曲装置和结构可以与上述缝合装置和系统组合，包括具有多个不同备选夹具单元的那些装置和系统，从而允许用于特定治疗或患者的缝合装置的构造，包括具有单一夹具、相似类型的多个夹具、不同类型的多个夹具的夹具单元，等等。也可以包括其他可能性，例如包括由延伸部支撑并且沿着延伸部延伸的光缆或波导管以帮助照明工作空间，包括沿着延伸部轴向延伸的抽吸和/或灌注内腔，等等。因此多种多样的备选装置、系统和方法可以被利用。

[0091] 现在参考图 18A-18C，缝合组件 502 的备选实施例可以包括通过快速断连接口 508 支撑夹具单元 506 的驱动单元 504。如上面图 11A 和 11B 中所述和所示，驱动单元的手柄 510 可以相对于驱动单元主体 512 铰接以通过连杆机构铰接夹具，连杆机构的一部分由驱动主体支撑并且一部分被整合到夹具单元中。例如通过具有将夹具单元的杆部分定位成准备接合的弹簧，通过具有相对于彼此侧向接收和轴向定位杆部分的轴向接合表面，等等，可以便于驱动单元的杆部分耦联到夹具单元的相应杆部分(连杆机构的杆如上所述铰接夹具)(如图 18A-18C、24A 和 24B 所示)。轴向定位特征(例如侧向延伸柱或类似物)和接口 508 的关联接收部可以相对于驱动单元主体 512 轴向地

定位夹具单元的主体，接口的耦联在图 18A-18C 的实施例中通过朝远侧滑动盖 514 被保持以侧向地限制夹具单元。

[0092] 现在参考图 19，利用图 18A-18C 的许多部件的缝合系统 520 可以便于用任何一个或多个相对大的缝针 522a，中等尺寸的缝针 522b，和/或小缝针 522c 缝合。可以使用或多或少的针，并且针的尺寸和类型可以变化。针也可以各自具有标准尺寸或类型识别器，示例性的针包括 CTX，CT-1，PS-2 等，针几何形状（例如针长度，由针限定的任何角弧段，弧段的曲率半径，针的厚度等）随着针识别器变化。用于系统的每个针将具有与之关联的至少一个夹具单元 522a，522b，522c，夹具单元具有适合用于关联针几何形状的几何形状。

[0093] 当希望利用特定尺寸的针（例如 CT-1）时，关联夹具单元然后被选择并且安装到驱动单元 504。当夹具单元的夹具被正确地定位用于针时，通过循环手柄以在夹具之间交替、移动驱动单元主体以实现针相应移动进入并且然后离开组织，等等（如上所述），系统可以用于手动地缝合第一目标组织。然后当希望将受益于不同针尺寸的不同目标组织作为目标时，基于新的针尺寸选择新的夹具单元。现有的夹具单元从单元的接口被卸除和用新夹具单元替换，所述新夹具单元具有对应于新选择针的不同夹具几何形状。缝合然后通过循环手柄以交替夹具等继续进行。一旦患者被缝合，夹具单元可以被处置以避免交叉感染，并且驱动单元可以被消毒。例如，备选方法可以消毒和/或以另外的方式处理（例如通过重调节、重制造等）一些或所有夹具单元以用于一个或多个其他患者，例如只要夹具单元在安全使用的可接受条件内。

[0094] 现在参考图 19 和 20A-20C，夹具几何形状与针几何形状之间的对应的附加方面被示出。例如，在用于特定针的夹具的适当间隔和角偏移之间可以有关系，使得其中之一或两者可以在用于不同针尺寸的不同夹具单元之间变化。针 522b 由夹具单元 506b 的夹具 524b，526b 保持。针 522b 具有轴线 528，该轴线沿着夹具之间的轴向弧长和弧角弯曲。夹具成角地偏移角 530b。当针 522a 更大时，夹具单元

506a 的夹具 524a, 526a 之间的角偏移 530a 可以不同于夹具单元 506b 的角偏移。保持不同夹具单元的夹具之间的分离允许使用沿着平行致动轴致动夹具的驱动系统。然而, 为了完全利用较大针 522a 在缝线中放置较大针迹的能力, 夹具之间的间隔可以增加, 如图 20C 中的夹具 524a', 526a' 之间的距离所见。夹具单元的多种多样的附加方面可以适应于关联针尺寸、类型和/或几何形状。例如, 大针可以受益于增加的夹紧力以耐受当缝合时强加的力矩和力, 而较小的针可以受益于更轻的夹紧力以禁止作用于针的过度应力和应变(特别是当较小的针高度弯曲并且轴线限定小半径时)。典型夹紧力可以在大约 2 到大约 50 磅之间, 可选地在大约 5 到大约 40 磅之间, 并且在相同情况下对于中等尺寸针可以为大约 30 磅, 对于小得多的针可选地更小并且对于大得多的针可选地更大。夹具的夹紧表面之间的间隔距离可以减小以适应更细的针, 夹紧表面的尺寸和/或构造可以变化, 等等。

[0095] 图 21A-21C 示出了具有夹具单元 542 的缝合系统 540 的一个实施例, 所述夹具单元带有用于每个夹具的可独立移动的延伸部 544a、544b。在该实施例中, 每个延伸部 544a, 544b 由夹具单元主体 546 通过凸轮和随动件结构 548 支撑, 使得当夹具朝远侧延伸用于抓握针 522a 时, 它们向外成角度彼此远离(从驱动单元朝着针移动)。这将便于以不同夹具间隔距离抓握不同长度的针, 同时仍使用共同驱动单元 550。应当注意的是角度并不需要一直由夹具和它们的关联支撑和致动结构限定, 特别是当它们从针朝近侧缩回时。参考图 22A 和 22B 可以理解, 对于用于不同尺寸的针的不同夹具单元 554a, 554b, 夹具间隔距离 552a, 552b 可以不同, 即使延伸部之间的角 556 是相同的, 特别是当延伸部在长度上明显不同时。

[0096] 现在参考图 20C 和图 23A-23C 的相关视图 ZZ, 在用上述每个夹具抓握针之前的针的交替超调或稍稍变形可以帮助相对于夹具定位针和相对于夹具定向针, 即使不同针用于相同驱动单元。大体如上所述, 每个夹具单元具有第一夹具和第二夹具, 并且每个夹具具有带夹紧表面的第一钳夹, 带夹紧表面的第二钳夹, 夹紧表面之间的可

打开钳夹开孔 560, 和在与钳夹开孔相对的钳夹表面之间延伸的至少一个钳夹后表面 562。从上面可以理解 (大部分参考图 11A, 11B 和 13A-13M), 驱动单元的连杆机构部分可操作地耦联安装好的夹紧单元的夹具, 使得驱动单元的连杆机构部分的第一循环朝远侧驱动第一夹具 526a' 超过夹针位置 (图 23A 中所见) 以促进第一夹具 526a' 的钳夹后表面与关联针 522a 之间的接合 (图 23B 中所见)。第一夹具然后被闭合以将第一夹具的夹紧表面接合在关联针上。夹具 526a' 然后向回缩回到夹针位置 (参见图 23C), 并且第二夹具 524a' 可以被打开和朝近侧缩回。

[0097] 超调将针向后牵引或带到钳夹的后表面中 (以将钳夹的抓握部分定位在适当位置)。在钳夹中夹紧针也倾向于轴向对准钳夹铰接轴线的取向与相邻针轴线, 并且用另一夹具 524a' (其从夹具 526a' 成角和位置偏移) 重复超调和抓握过程可以适应和校正针与夹具之间的位置和取向的不一致。这可以避免完全依赖夹紧表面中的凹槽或槽口的任何需要, 当发生不一致时所述凹槽或槽口可以导致针掉落。尽管通过该方法控制夹具沿着针的轴向的精确定位没有针的其他自由度那么严格, 但是该系统在该取向上公差更大, 例如, 非常可操作, 不管系统用户将夹具手动地定位在沿着针的相对宽的轴向范围的任何地方。

[0098] 现在参考图 24A-24C, 图 21A-C 的夹具单元 542 的铰接被显示成处于图 21A 中的初始位置, 其中夹具 570 抓握 CTX 针。支撑延伸夹具 570 的延伸结构向外朝远侧成角, 而支撑缩回夹具 572 的结构平行于系统的中线。当系统循环时, 当你沿着延伸部朝远侧移动时凸轮和随动件结构 548 导致延伸支撑夹具 572 也向外成角, 当夹具正抓握针 574 时两者沿着在其间具有角 576 的轴线延伸, 如图 24B 中所见。夹具 572 然后缩回并且朝着中线移动以完成夹具的交替。

[0099] 应当注意的是图 24A-24C 也显示了与夹具单元主体上的夹具单元关联的针尺寸的标记 580。关联针的备选标记也可以在图 25C 的安装夹具单元中看到。所示的典型标记可以参考可从 Ethicon, 强

生公司商购的针（和/或相关缝线），尽管备选标记可以参考来自其他供应商的针，或者关于针源可以是通用的。这样的标记可以包括用于关联针的书写标记或识别器、与针尺寸关联的色码、专用或通用针代码、针名、针符号、针数字等。针尺寸、形状或类型的范围可以与单一夹具单元的标记关联，或者标记可以是来自特定供应商的特定针几何形状所特有的。标记可以涉及单一针或列出来自不同制造商的多个不同针，或者可以涉及与夹具单元兼容的多个针的独立图表、列表或描述。标记可以图形方式指示可接受的针尺寸，例如通过包括刻度，用于与实际针比较的最小和最大兼容针尺寸的图示，等等。在一些实施例中，标记可以涉及由针供应商预包装有兼容针模型的缝线材料。标记可以在夹具单元上被压纹，作为粘贴物附连到夹具单元，印刷在夹具单元上，等等，并且夹具单元主体可以包括凹窝以接收标记。图 25A 和 25B 显示了两个不同和可备选夹具单元，所述夹具单元在其上具有不同针识别以便于选择适合用于特定缝针的夹具单元。在一些实施例中，不同凸轮和随动件结构改变夹具间隔。

[0100] 图 26 显示了在图 21A 的夹具系统中可以用于替换图 25A 和 25B 的夹具单元的又一备选夹具单元 580，夹具单元 580 具有在驱动单元接口 582 与夹具之间延伸的细长延伸主体 584。这样的延伸主体可以被构造成用于内窥镜手术，例如通过具有适合于插入通过微创进入端口结构的圆横截面形状等。备选长度、横截面尺寸等的延伸部可以被提供以便于使用相同驱动单元的不同类型的手术。在其他实施例中，延伸部的至少一部分可以被结合到用于微创手术的驱动单元中。

[0101] 尽管通过例子和为了清楚理解详细描述了本发明的示例性实施例，本领域的技术人员将显而易见各种修改、变化和改变。例如，与这里所述的典型驱动连杆机构一起，更进一步的驱动连杆机构可以被提供，包括利用缆绳和滑轮、蜗轮等的那些驱动连杆机构。因此，本发明的范围仅仅由附带权利要求限定。

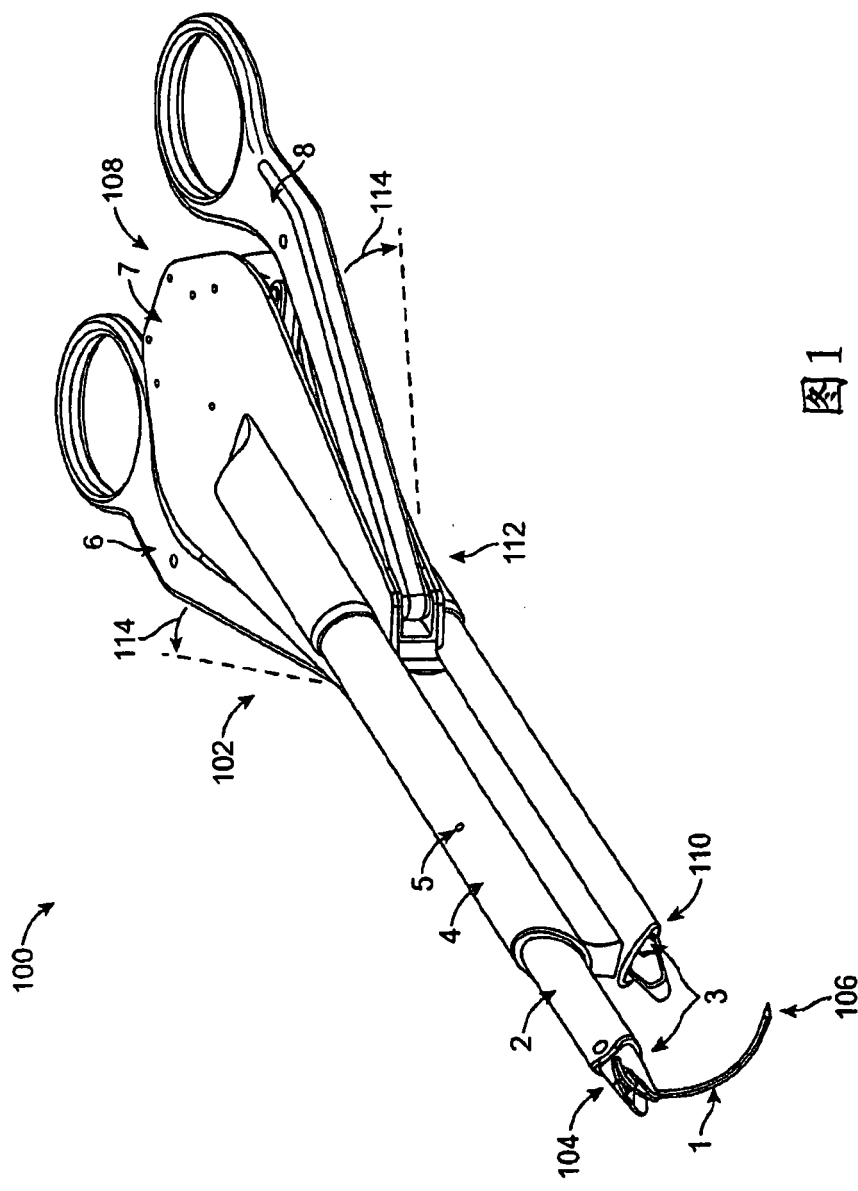


图1

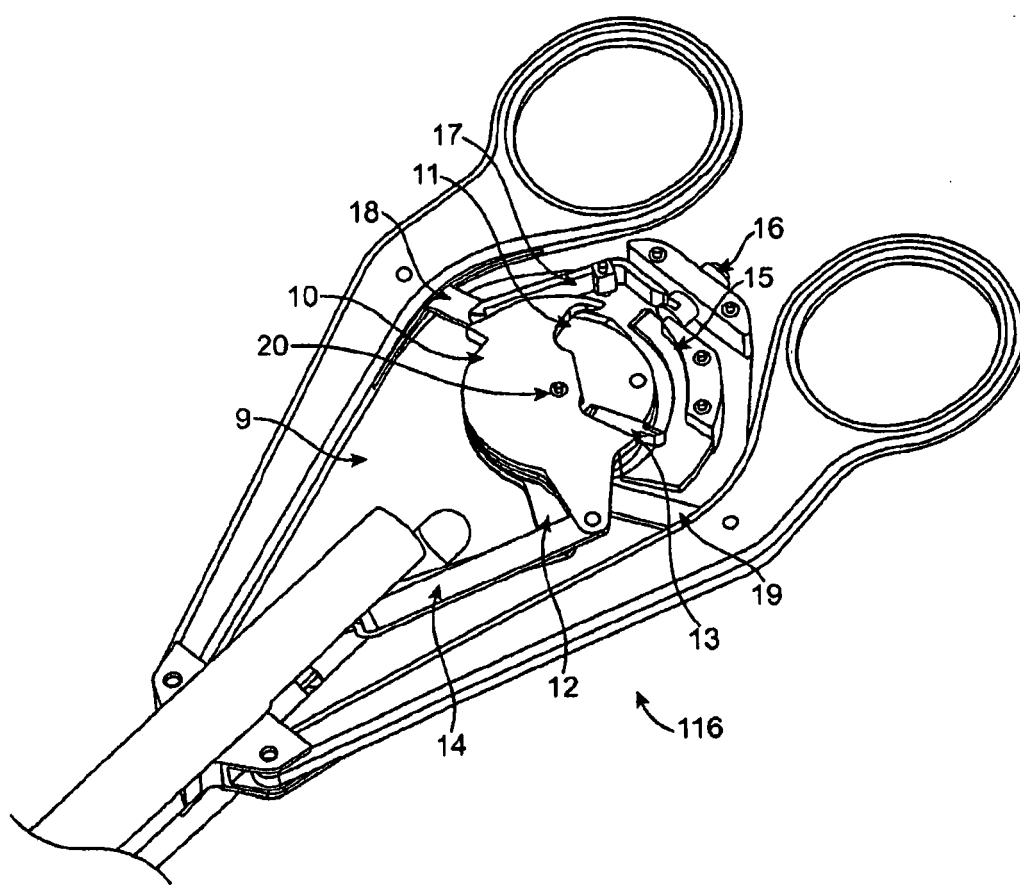


图2

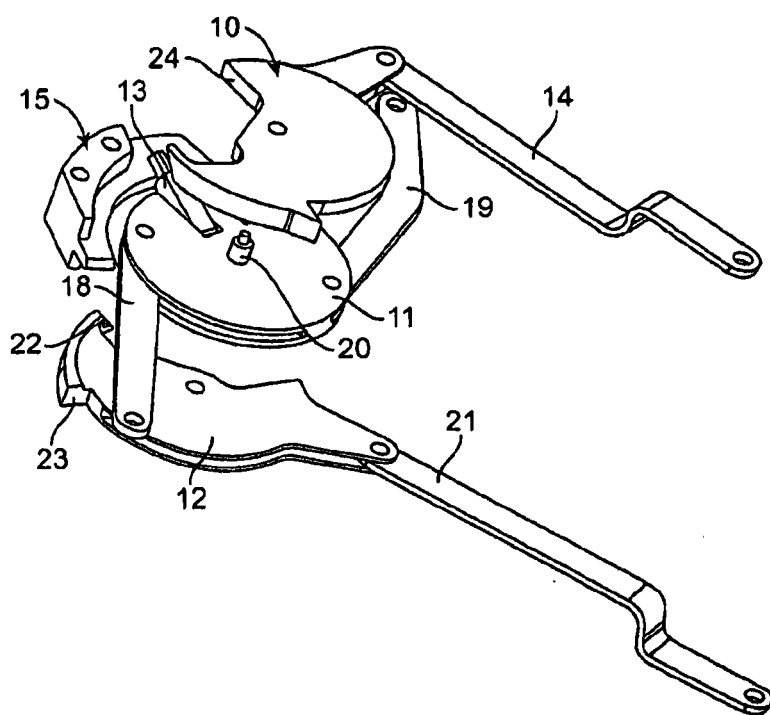


图3

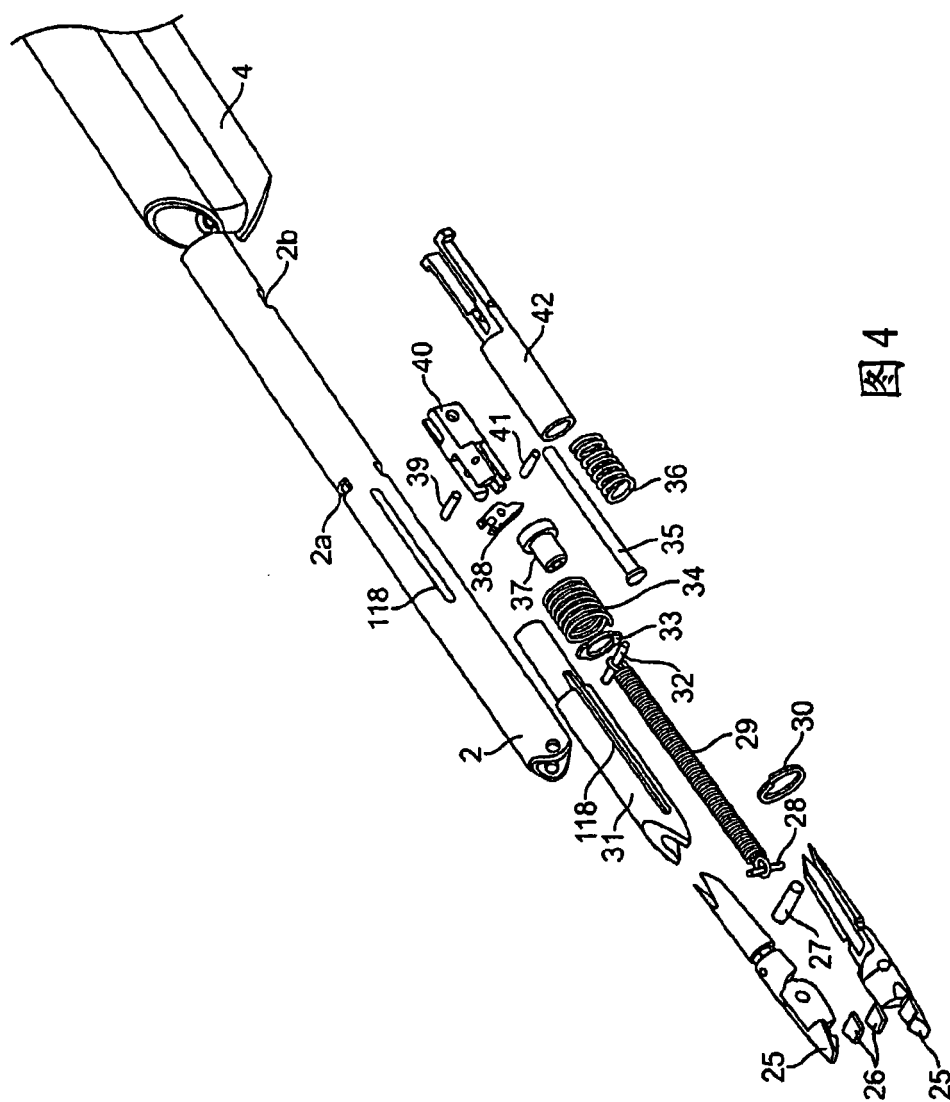


图 4

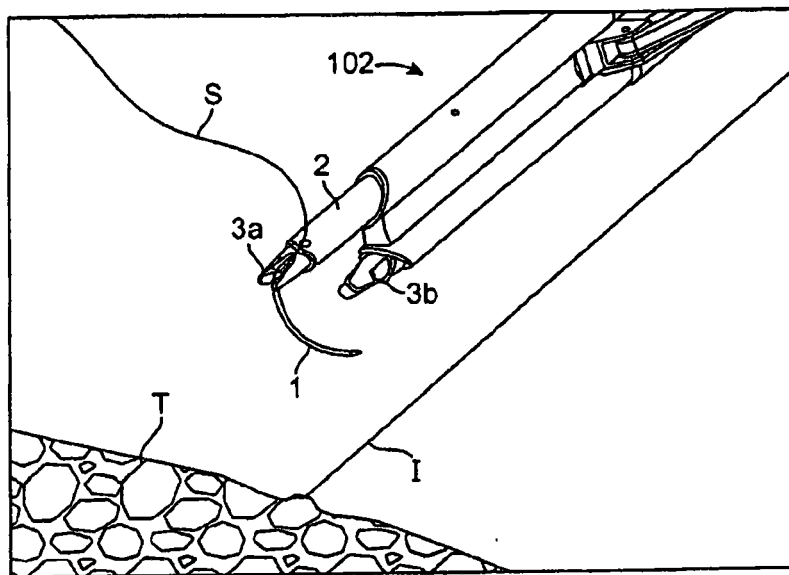


图5

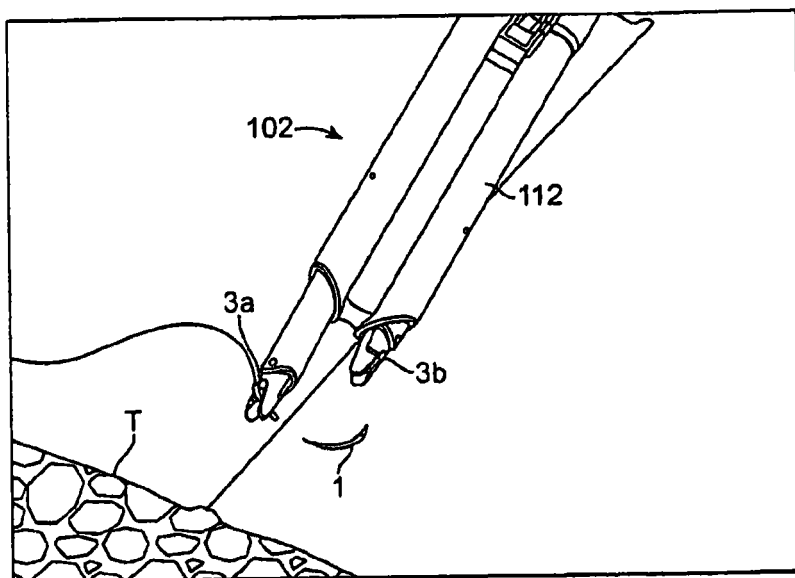


图6

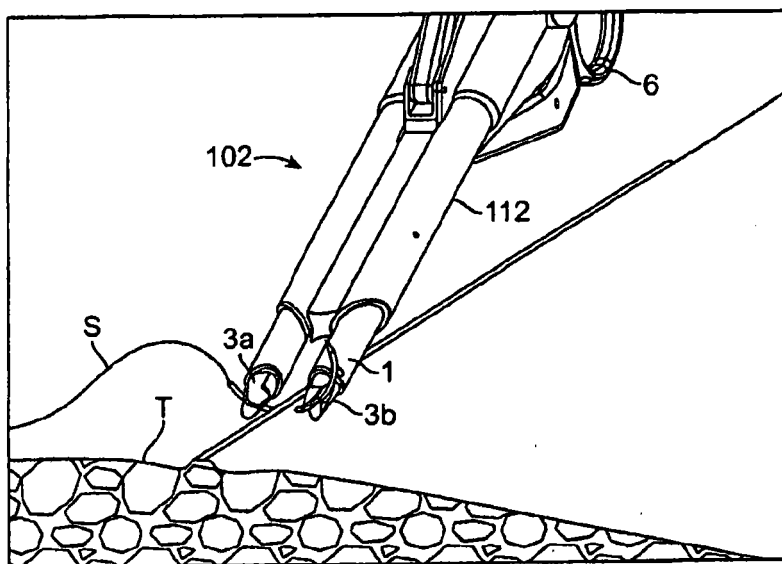


图7

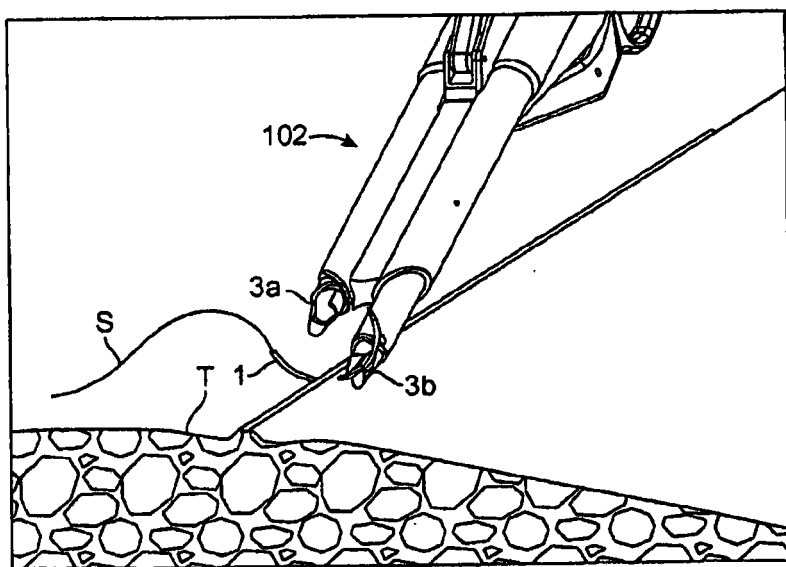


图8

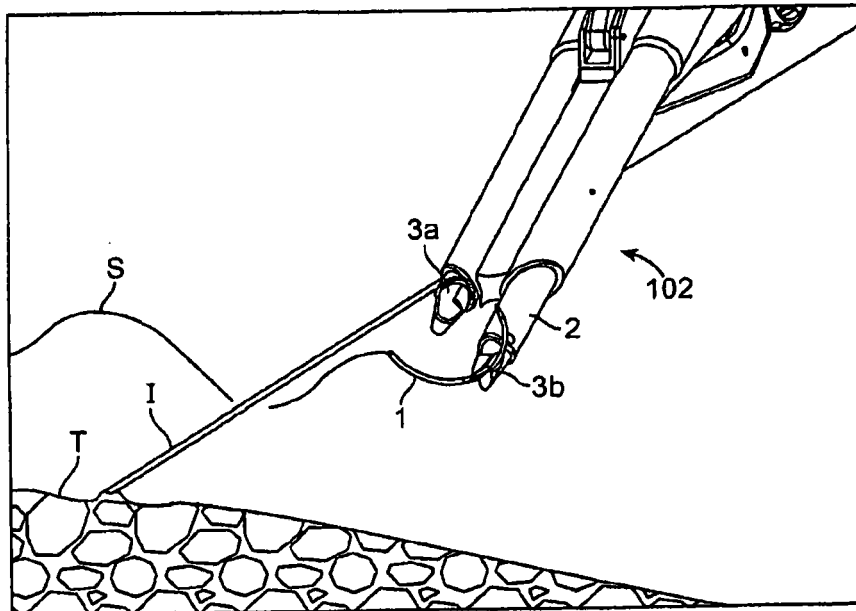


图 9

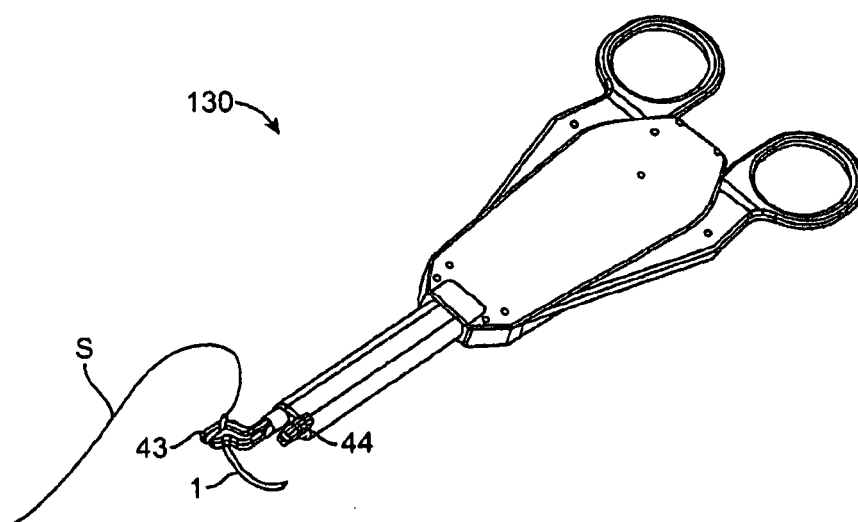


图10

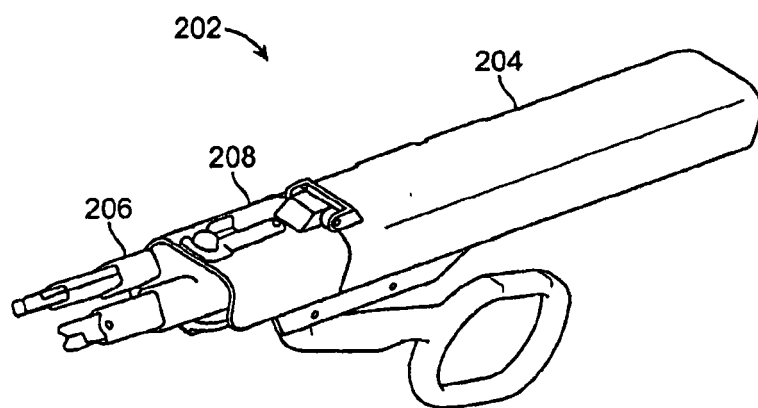


图 11A

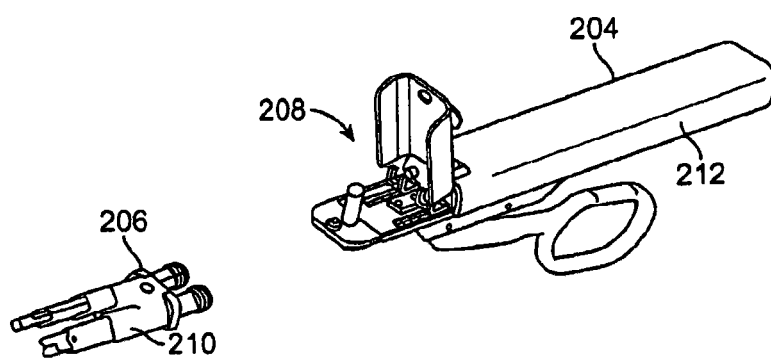


图 11B

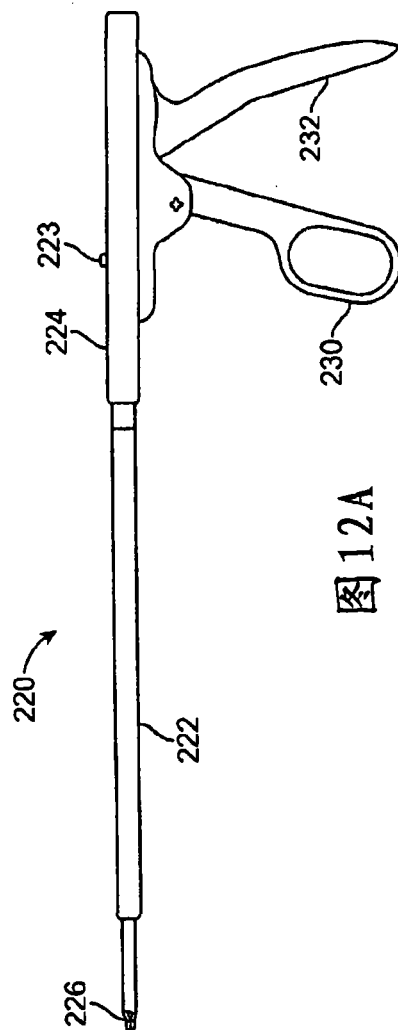


图 12A

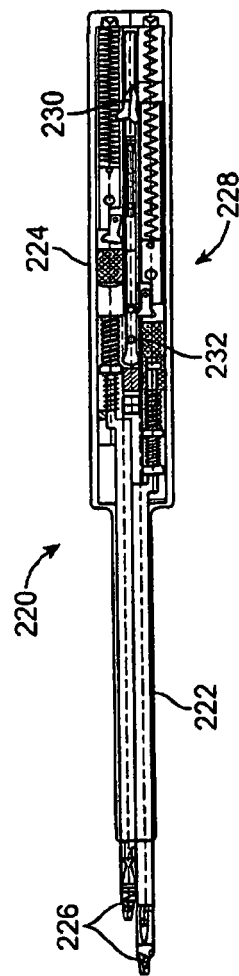


图 12B

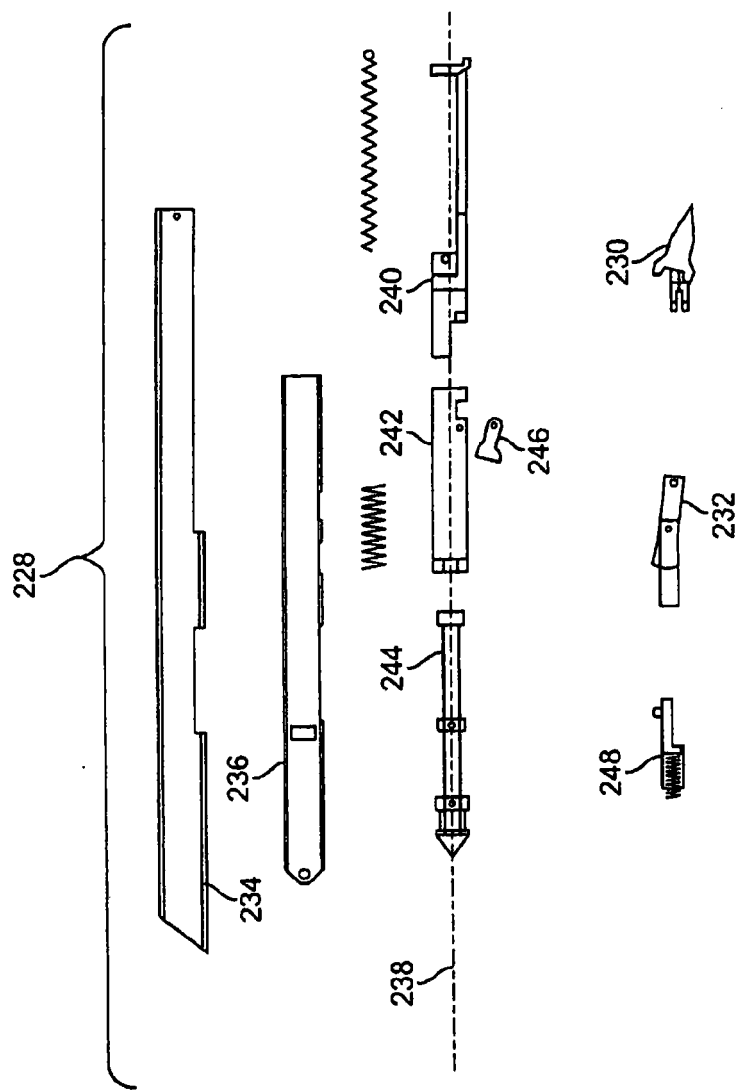


图13

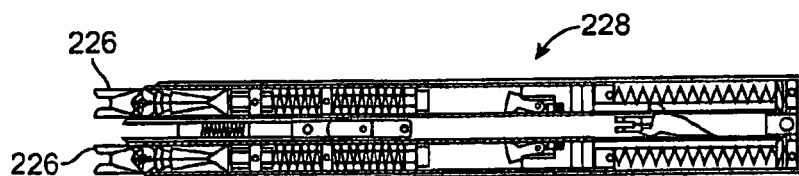


图 13A

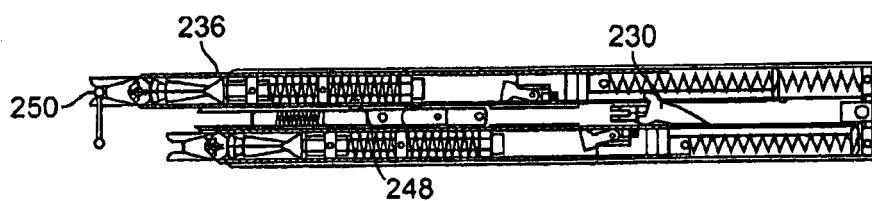


图 13B

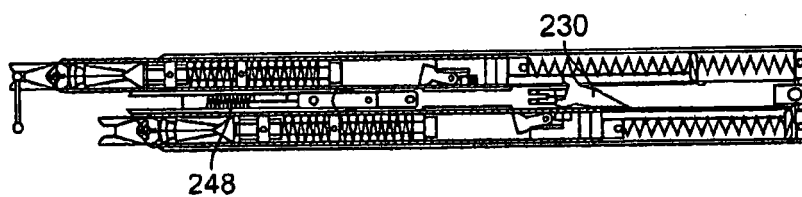


图 13C

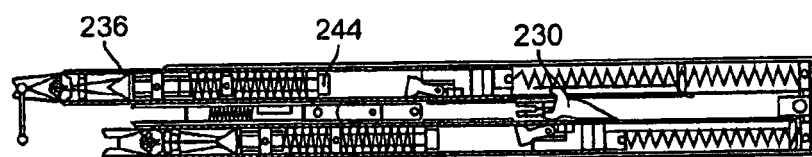


图 13D

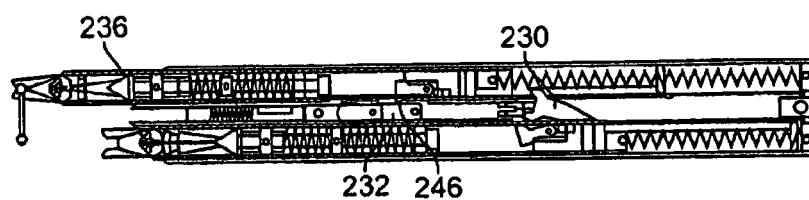


图 13E

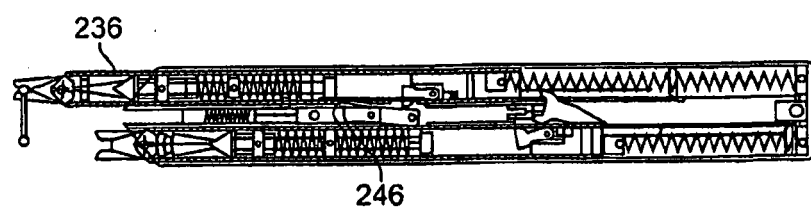


图 13F

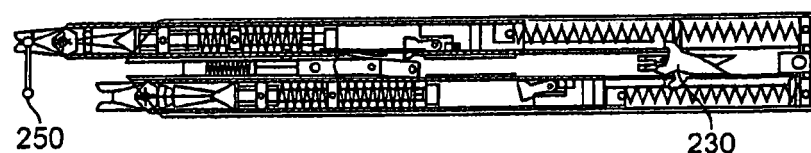


图 13G

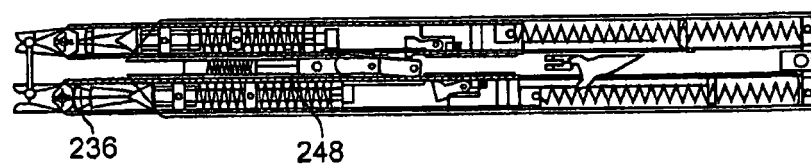


图 13H

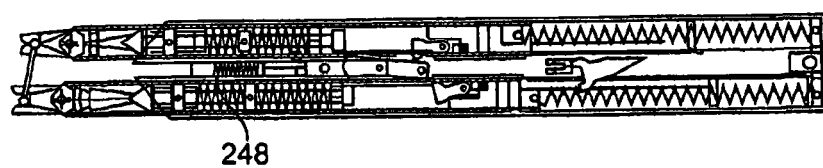


图 13I

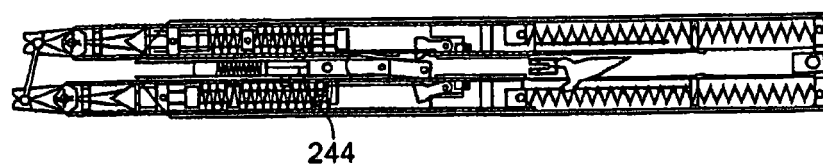


图 13J

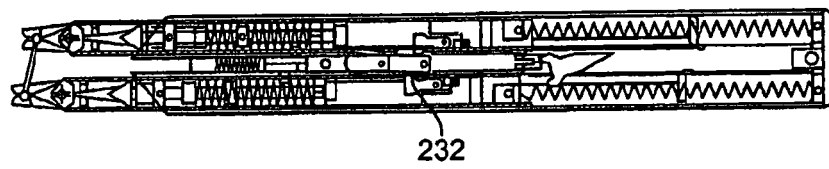


图 13K

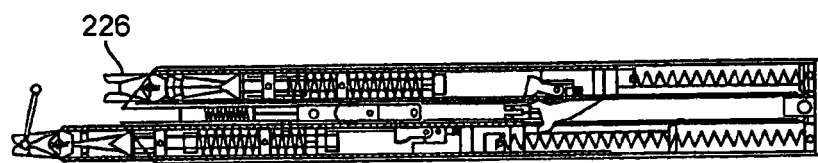


图 13L

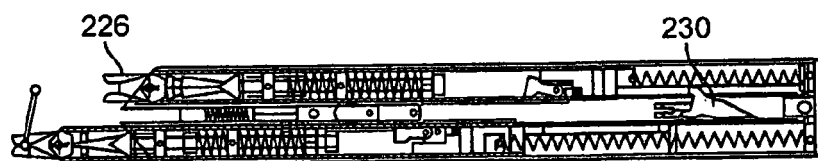
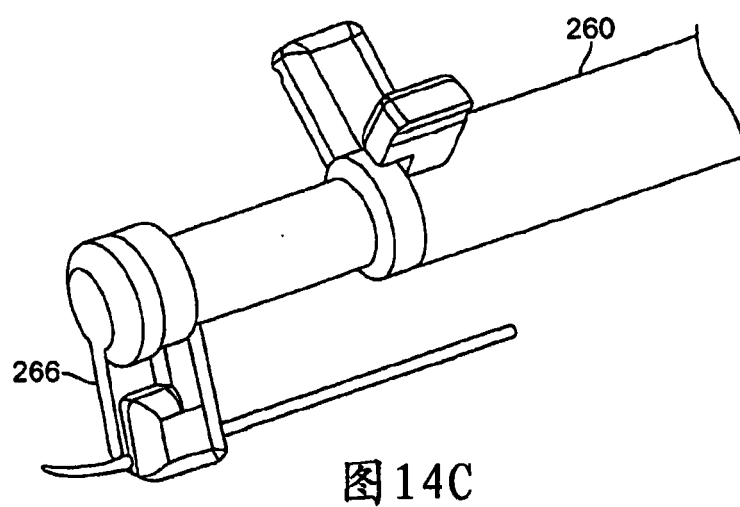
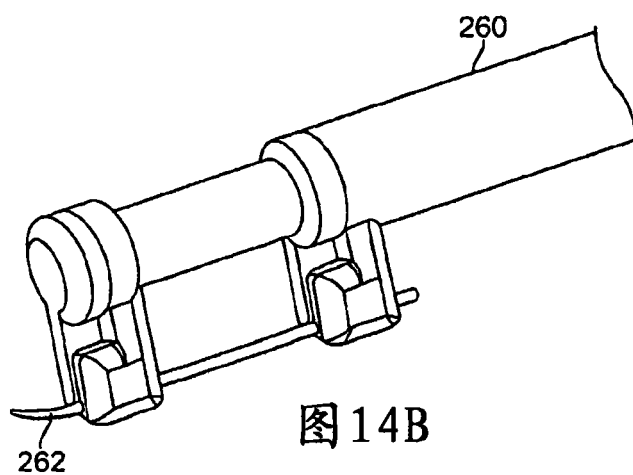
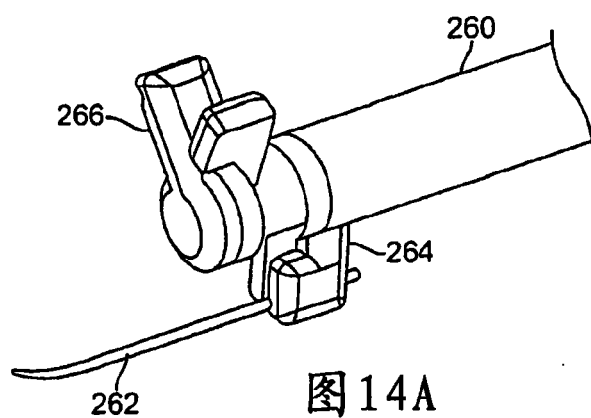


图 13M



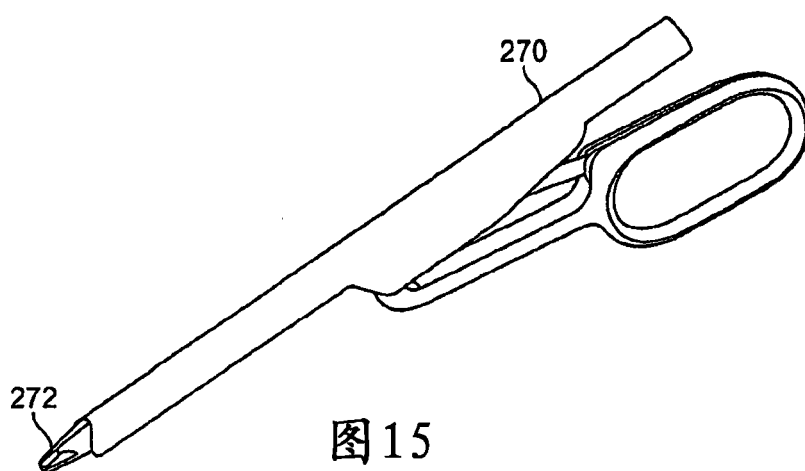


图 15

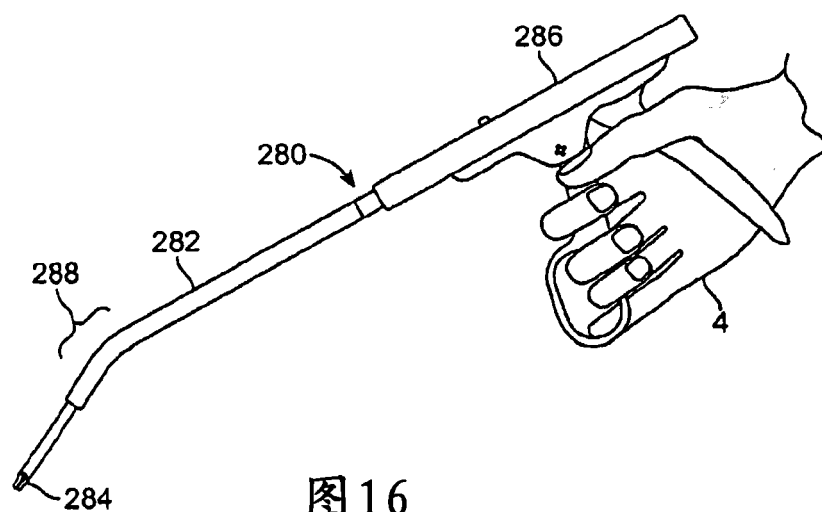
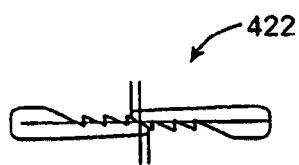
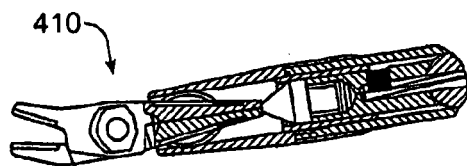
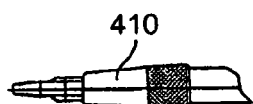
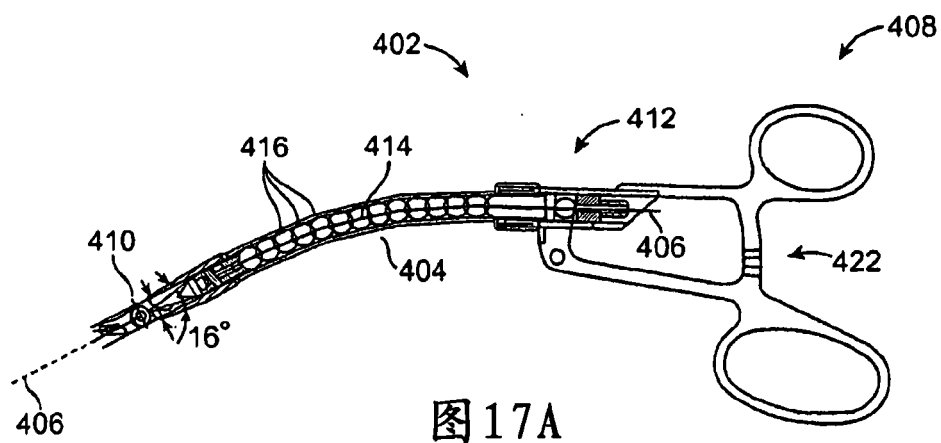


图 16



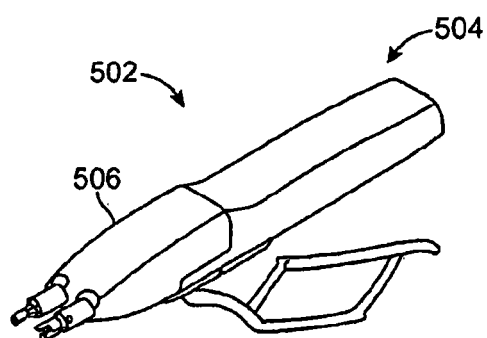


图 18A

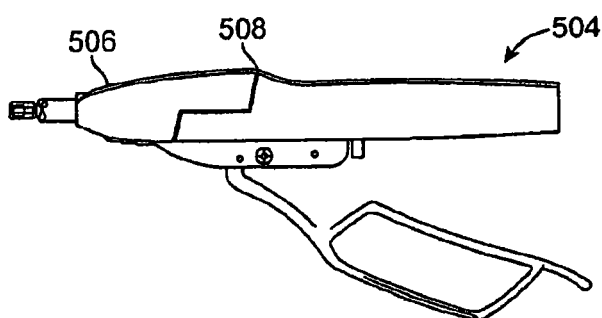


图 18B

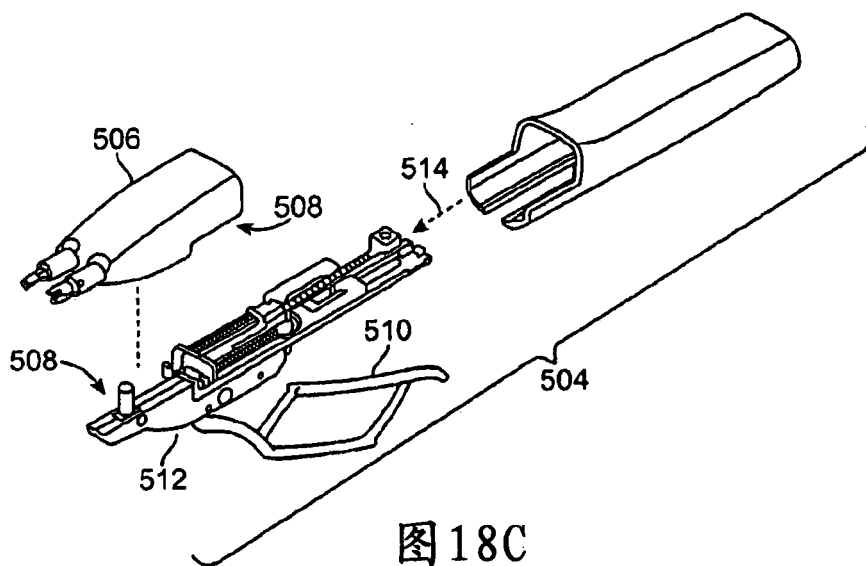


图 18C

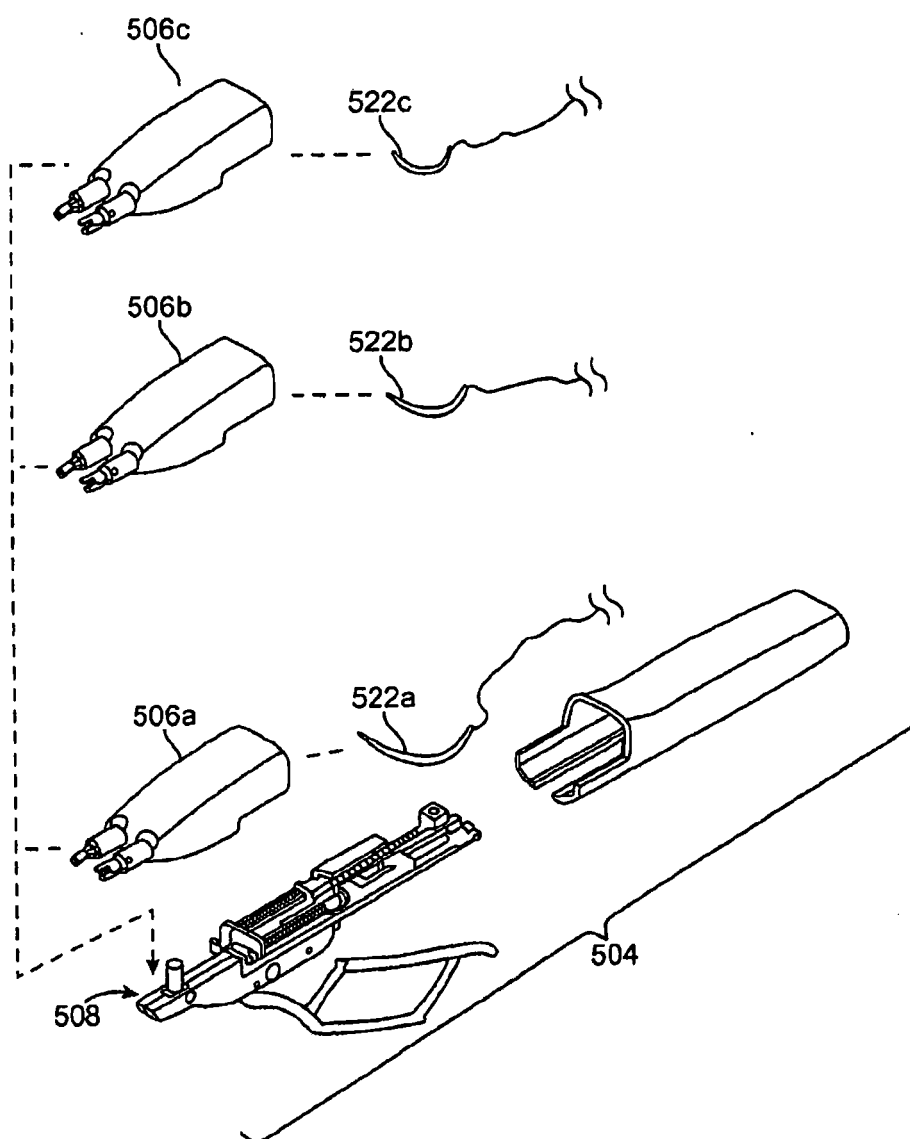


图 19

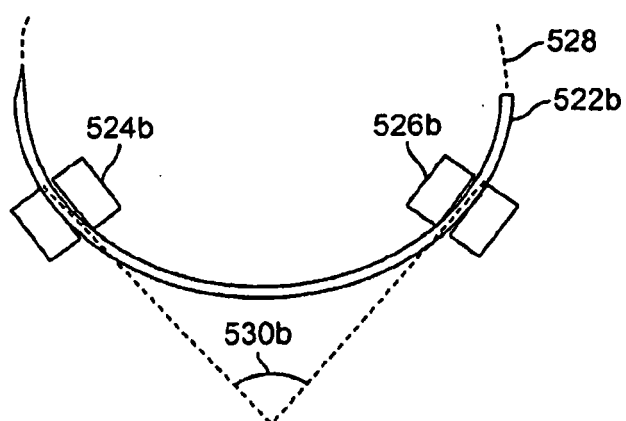


图 20A

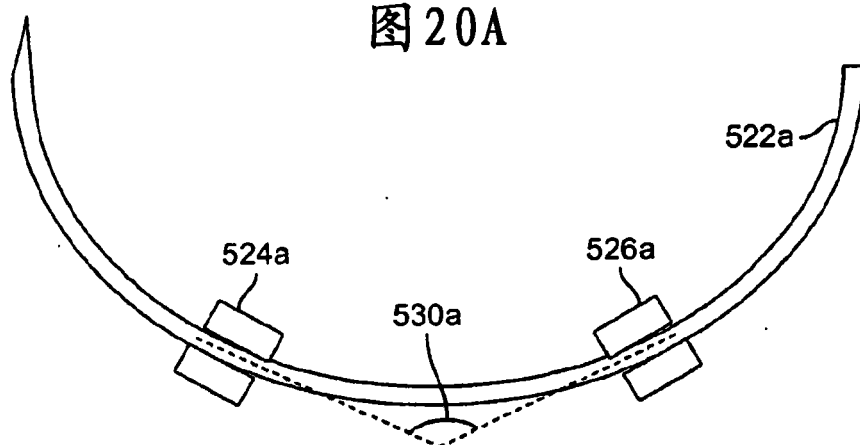


图 20B

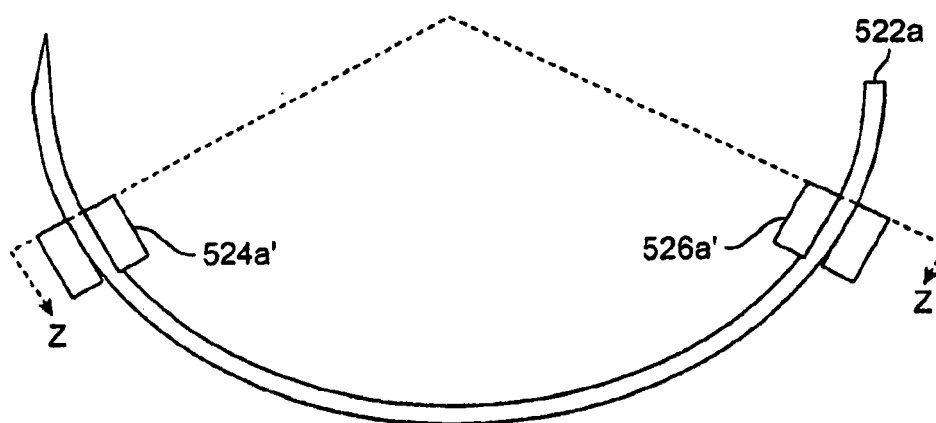
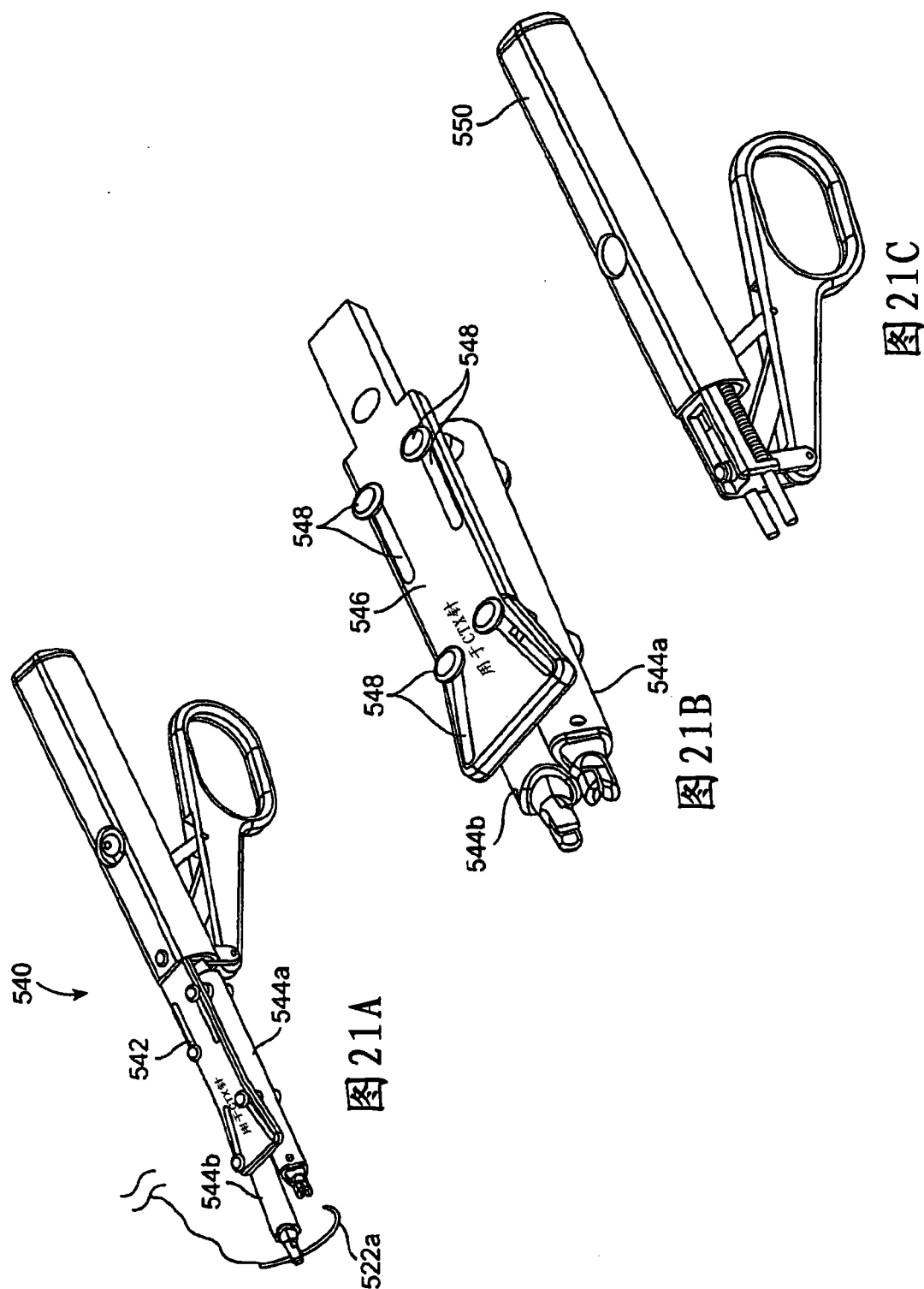


图 20C



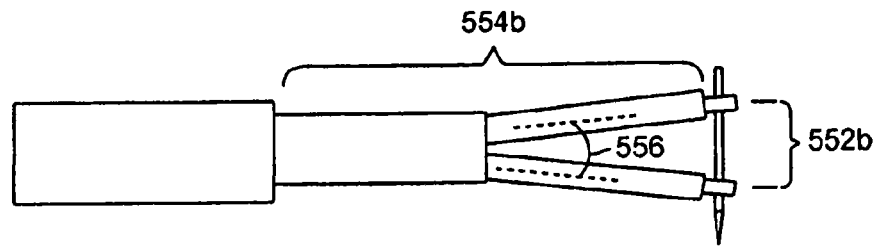


图 22A

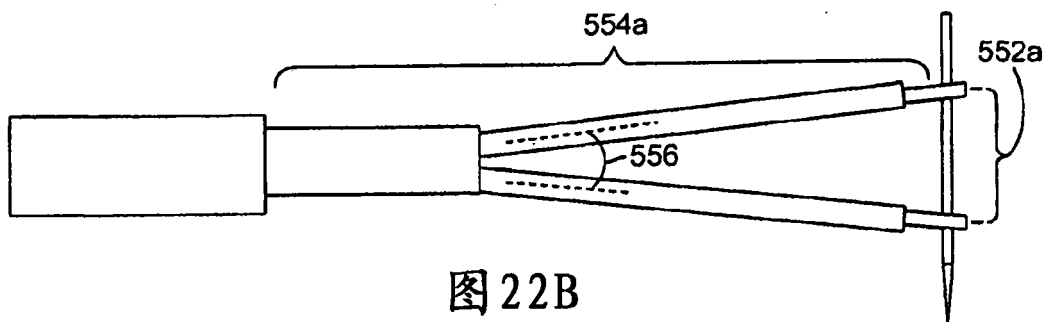


图 22B

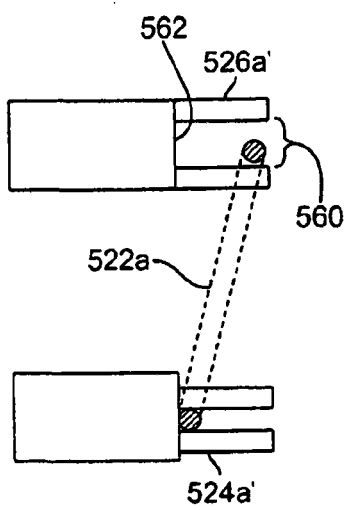


图 23A

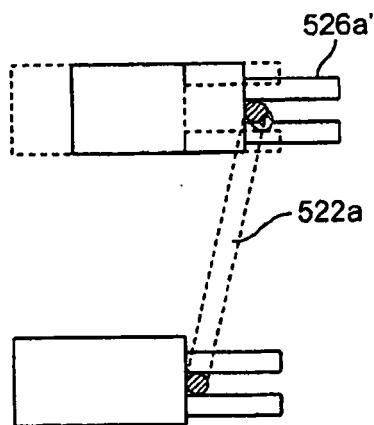


图 23B

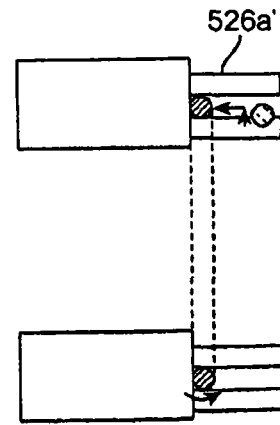


图 23C

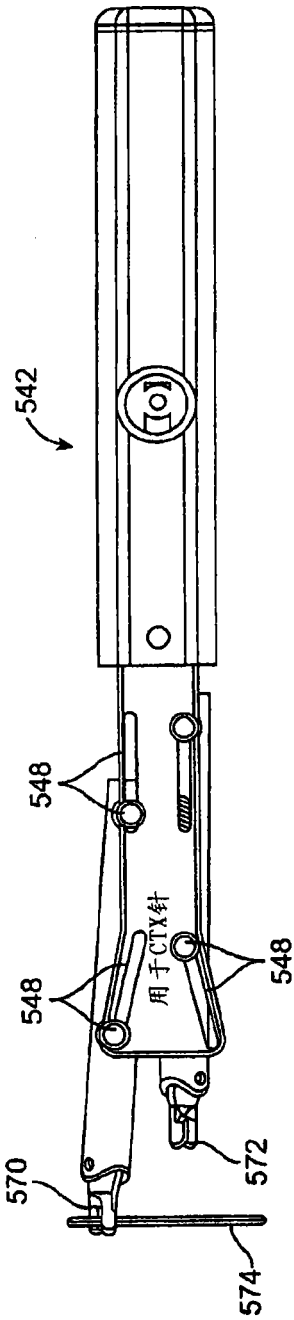


图 24A

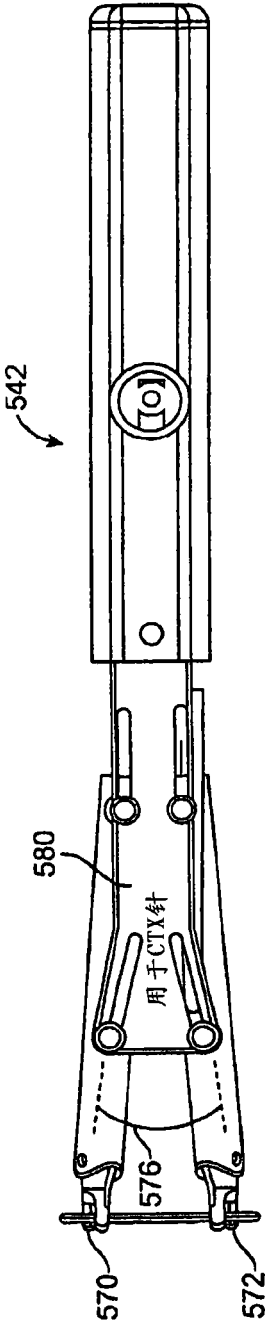


图 24B

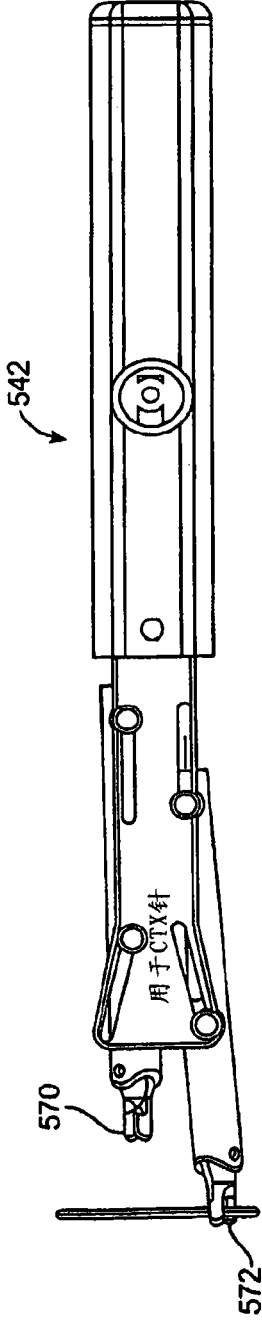


图 24C

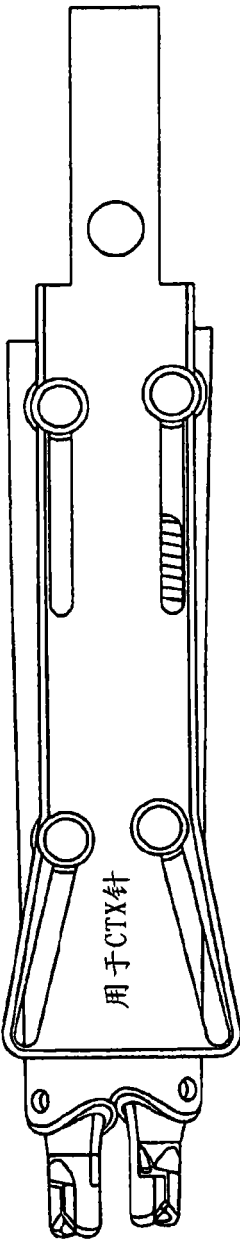


图 25A

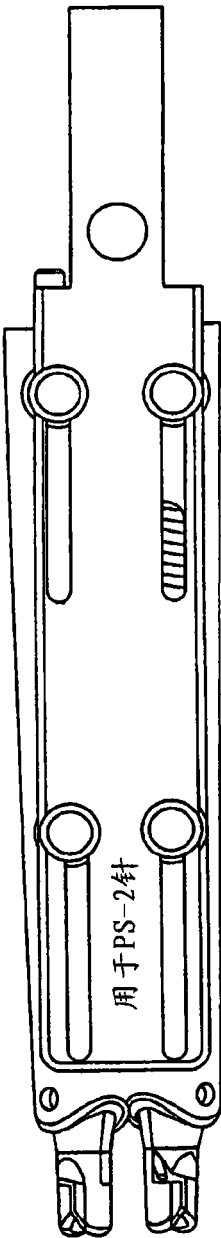
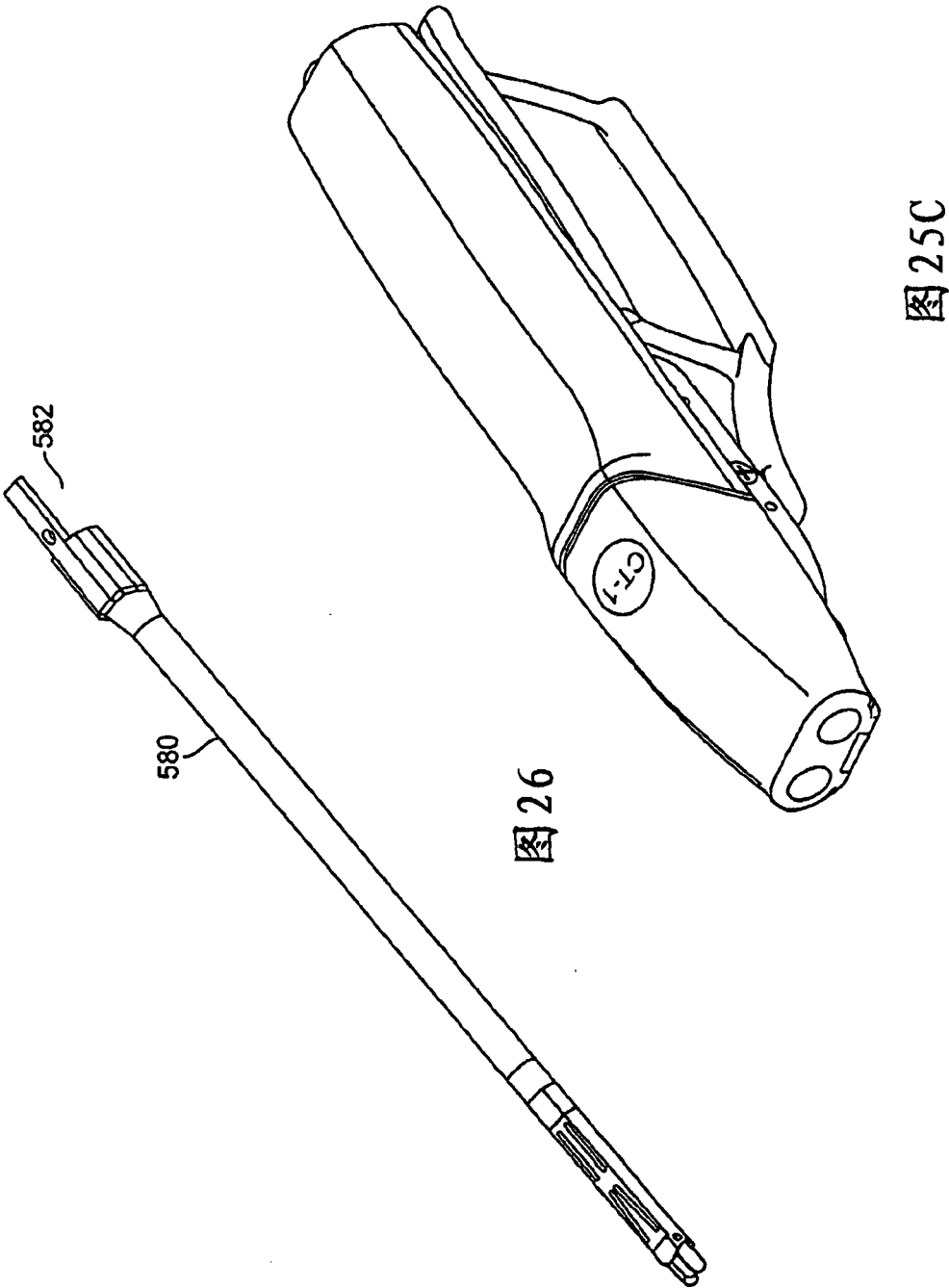


图 25B



专利名称(译)	用于不同针的可替换尖端缝合装置、系统和方法		
公开(公告)号	CN101677817A	公开(公告)日	2010-03-24
申请号	CN200880014653.8	申请日	2008-03-17
[标]发明人	HH汉密尔顿 Y贝尔曼 AB扎特尤留金 PA莫尔		
发明人	H·H·汉密尔顿 Y·贝尔曼 A·B·扎特尤留金 P·A·莫尔		
IPC分类号	A61B17/062		
CPC分类号	A61B17/0491 A61B17/0469 A61B17/062 A61B17/0625 A61B90/94 A61B90/90		
优先权	60/895058 2007-03-15 US		
其他公开文献	CN101677817B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

医疗缝合装置、系统和方法对内窥镜或开放式手术是有用的，所述手术包括耳、鼻和喉过程。铰接运动可以使用杆的轴向运动从手柄被传递到握针钳夹。装置的部分可以是一次性的、可替换的和/或可再使用的，带有具有不同构造的不同握针钳夹和/或不同细长延伸主体，所述构造可选择地耦联到可铰接手柄和外壳上以允许用户将装置构造成用于特定过程。

