



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02813427.3

[43] 公开日 2004 年 11 月 3 日

[11] 公开号 CN 1543327A

[22] 申请日 2002.7.4 [21] 申请号 02813427.3

[30] 优先权

[32] 2001.7.4 [33] GB [31] 0116247.8

[86] 国际申请 PCT/GB2002/003086 2002.7.4

[87] 国际公布 WO2003/003925 英 2003.1.16

[85] 进入国家阶段日期 2004.1.2

[71] 申请人 A·詹姆斯

地址 英国南格拉摩根郡

共同申请人 A·汤姆森

[72] 发明人 A·詹姆斯 A·汤姆森

[74] 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

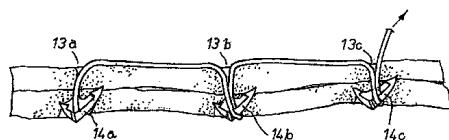
代理人 程伟

权利要求书 4 页 说明书 5 页 附图 5 页

[54] 发明名称 缝合方法和装置

[57] 摘要

用于缝合的方法和装置公开了一种缝合方法，包括穿透被缝合物，将固定器穿过穿透孔，通过穿透孔中的固定器定位细线的第一末端，在距离第一个穿透孔一定间隔的位置上穿透被缝合物，将第二个固定器穿过第二个穿透孔，由第二个固定器通过第二个穿透孔把线系敷在被缝合物上，根据需要重复该程序直至最后一个穿透孔，在该穿透孔处，将最后一个固定器穿过穿透孔，并且通过在那里的最后一个固定器定位细线的第二个末端。



1、一种缝合方法，包括穿透要被缝合的原材料，将固定器运送通过穿透孔，通过穿透孔中的固定器固定细线的第一个末端，在距离第一个穿透孔一定间隔的位置上穿透被缝合物，运送第二个固定器穿过第二个穿透孔，由第二个固定器通过第二个穿透孔系缚细线到原材料上，根据需要重复该程序直至最后一个穿透孔，在最后一个穿透孔处将最后一个固定器穿过穿透孔并且通过在那里的最后一个固定器定位细线的第二个末端。

10

2、根据权利要求 1 所述的方法，其中固定器穿于线上。

3、根据权利要求 1 或者 2 所述的方法，其中通过穿刺元件形成穿透孔。

15

4、根据权利要求 1 到 3 中任一项所述的方法，其中由固定器运送元件来运送固定器穿过穿透孔。

20

5、根据权利要求 4 所述的方法，其中经过每次穿透后，收回穿刺和运送元件，将固定在固定器上的线留下一段长度穿过穿透孔。

6、根据权利要求 1 到 5 中任一项所述的方法，其中缝合装置实施一个包埋动作以包埋固定器到原材料中。

25

7、根据权利要求 6 所述的方法，其中包埋动作包括对装置的旋转。

8、根据权利要求 7 所述的方法，其中该旋转为经过 180 度旋转。

30

9、根据权利要求 7 或 8 所述的方法，其中包埋动作包括一个牵引动作。

10、根据权利要求 1 到 9 中任一项所述的方法，其中该固定器带

---

有倒钩。

11、根据权利要求 1 到 10 中任一项所述的方法，其中在最后一个固定器被运送之后，线被切断。

5

12、根据权利要求 1 到 11 中任一项所述的方法，其中一个缝合工具可以支持多个固定器，一个固定器运送元件一个接一个地推进固定器到连续的穿透孔中。

10

13、根据权利要求 1 到 12 中任一项所述的方法，其中该方法使用于外科手术中。

14、根据权利要求 13 所述的方法，其中用于固定软组织到软组织上。

15

15、根据权利要求 14 所述的方法，其中通过拉紧细线将分离的软组织部分拉近。

20

16、根据权利要求 13 所述的方法，其中用于固定软组织到骨头上。

17、根据权利要求 16 所述的方法，其中至少一个固定器被植入到骨头中。

25

18、根据权利要求 17 所述的方法，其中两个固定器穿过软组织被植入到骨头中并固定到骨头中，并且在它们之间延伸的缝合细线拉紧以固定软组织到骨头上。

19、根据权利要求 17 或 18 所述的方法，其中由于要使用固定器要对骨头进行预钻孔。

30

20、在根据权利要求 1 到 19 中任一项所述的方法中使用的固定器和线的组合装置，该装置包括细线和多个有针眼的固定器，固定器穿

在细线上。

21、根据权利要求 20 所述的装置，其中细线是手术缝合线而且固定器具有生物无排斥性。

5

22、根据权利要求 19 或 20 所述的装置，其中提供一个暗盒以固定手柄从而形成缝合装置。

10 23、用于根据权利要求 20 到 22 中任一项所述的装置的一种固定器，该固定器具有一个钩状构型，该构型在至少一端处具有倒钩以及用于穿线的针眼。

15 24、根据权利要求 23 所述的固定器，所述固定器由生物无排斥性原材料制成。

25、根据权利要求 24 所述的固定器，所述固定器由生物可吸收性原材料制成。

20 26、根据权利要求 25 所述的固定器，所述固定器由可吸收性的聚合体比如聚乳酸或者 PGA-co-TMC 或 PGA-co-PCL 的共聚物制成。

27、根据权利要求 23 所述的固定器，该固定器由金属制成。

25 28、根据权利要求 23 所述的固定器，该固定器由非吸收性聚合物例如乙缩醛制成。

29、根据权利要求 23 到 28 中任一项所述的固定器，包括一种可释放的生物因素。

30 30、根据权利要求 29 所述的固定器，包括一种麻醉药剂。

31、根据权利 29 或 30 所述的固定器，包括一种抗生素。

32、根据权利要求 29 到 31 中任一项所述的固定器，包括一种诱导物或用于帮助自然愈合的刺激物。

5 33、一种缝合装置，该装置包括用于多个固定器的固定器储存装置；一个线的储存装置和实施穿透被缝合原材料的穿刺工具以及固定器运送元件，该运送装置将系缚着线的所述多个固定器中的一个运送穿过穿透孔；一缝合装置，其用于从穿透孔中收回穿刺工具并将固定器留下，并且用于沿着原材料在间隔开一定距离的位置重复该步骤。

10 34、根据权利要求 33 所述的装置，其中固定器储存装置包括用于堆叠固定器的滑道。

15 35、根据权利要求 33 或者 34 所述的装置，其中线储存装置包括线轴固定器。

36、根据权利要求 33 到 35 中任一项所述的装置，其中，固定器和线存储装置中支持有多个固定器，这些固定器穿在支持于线存储装置中的一条线上。

20 37、根据权利要求 33 到 36 中任一项所述的装置，包括一个可由线和固定器储存装置区域中伸出的缝合线切割装置。

25 38、根据权利要求 33 到 37 中任一项所述的装置，设计成用作内窥镜外科手术的装置。

39、根据权利要求 38 所述的装置，包括一个固定器指引机构和一个可由手柄操作的线拉伸限定系统。

## 缝合方法和装置

5 本发明涉及缝合，特别是用于外科手术缝线的缝合，但又不仅仅限于外科手术中使用。

可被缝合或者缝线的物质，例如软组织层，缝合时是利用针牵引线穿过组织，如传统的手工缝纫一样，并打结。作为另一种选择，在  
10 外科手术中也使用钉合法。两种方法都有各自的地位。当缝合处容易接近时，传统的细线缝合通常对熟练的外科医生来说是没有问题的。然而在内窥镜检查过程中，接近缝合点受到限制，传统的缝合以及特定的打结是困难的。钉合法相对来说比较容易实施，但它们也有自身的缺陷，主要是不奏效或发生移动，而且，由于钉合法容易实施，已有实施过度的趋向，这就可能造成进一步的外科恢复手术。  
15

本发明提出了一种在外科手术中很有用的缝合方法和装置，而且在其它领域，例如纺织品缝纫中同样适用。

本发明包括：一方面，一种缝合方法，包括穿透被缝合物，将固定器穿过穿透孔，通过穿透孔中的固定器定位细线的第一末端，在距离第一个穿透孔一定间隔的位置上穿透被缝合物，将第二个固定器穿过第二个穿透孔，由第二个固定器通过第二个穿透孔把线系敷在被缝合物上，根据需要重复该程序直至最后一个穿透孔，在此处将最后一个固定器穿过穿透孔并且通过在那里的最后一个固定器定位细线的第二个末端。  
20  
25

固定器可能会被线穿过，如果穿过的线是松弛的，固定器就可以沿着细线自由移动，那么穿透孔之间的间距也就可以随意调节。

穿透可能会受到穿刺元件的影响。在每个穿透孔，固定器运送元件都运送固定器穿过被缝合物。在每次穿透之后，穿刺和运送的元件可能会缩回，使穿过穿透孔的线留下一段长度后被固定在固定器上。而一个预定的拉力则可能要求施加到每个穿透孔处的细线上以达到一  
30

一个预期的紧密效果。

将固定器嵌入被缝合物后可能随后会进行一个包埋手术。包埋手术可能包括一个旋转，这一旋转可能达到  $180^{\circ}$ 。包埋手术还可能包括一次牵拉手术。

5 固定器可能被包埋，最好是把它保留在包埋处。

最后一个固定器穿过之后，可以剪断细线。

一个缝合工具可能有多个固定器，固定器运送元件将固定器一个接一个地推进到连续的穿透孔中。

这一方法可以用于外科手术，可用于将软组织固定在软组织上，  
10 或者将软组织固定于骨头，在这种情况下至少有一次缝合是可以植入骨头的。通过固定在那里的软组织可以将两个固定器植入骨头，缝合线在它们之间延伸并绷紧使组织抵住骨头。尽管固定器有固定组织与组织的可能性，对系着细线的固定器在固定组织与骨头时的作用我们已经有了大致的了解。例如我们看到的美国专利 6 024 758 和欧洲专利  
15 1 199 036 所述，在这些公开的专利中，为放置固定器，骨头是预先打孔的。

本发明还包括一个所述方法中用到的固定器与线的集合装置，集合装置包括一条线和多个穿在线上的有眼的固定器。线可以是外科手术缝合用线，固定器则具有生物无排斥性。

20 本发明还包括用于一个组件中的固定器，该固定器具有钩状结构，在至少一个末端带有倒钩和用于穿线的眼。该固定器可由生物无排斥性原料制成，该原料可以是生物可吸收原料，如可吸收聚合物，例如聚乳酸或者 PGA-co-TMC 或 PGA-co-PCL 的共聚物。

但是，固定器也可以由金属或者非吸收性聚合体例如乙缩醛制成。

25 固定器也包括可释放的生物要素，例如麻醉药，一种抗生素或者一种诱导物或者用于自然康复愈合数的刺激物。

本发明也包括一种缝合工具，该工具包括用于多个固定器的固定器储存装置，一个线的储存装置和实施穿透被缝合原材料的穿刺元件以及固定器运送元件，该运送元件运送系缚着线的所述固定器中的一个穿过穿透孔，适合从穿透孔中收回运送元件和穿刺元件的缝合装置，  
30 并留下固定器，以及沿着材料在间隔一定距离的位置上重复该步骤。

固定器储存装置可以包括堆叠所述固定器的滑道，其形状更像订书机里的订书钉。线存储装置包括一个线轴固定器。固定器和线储存装置可以存储多个穿有储存在线存储器中的线的固定器。

缝合装置具有细线切割器，该切割器可以从线和固定器存储装置的区域伸出至手术位置。  
5

可以将缝合装置制作成内窥镜手术的装置，而且可以包括一个固定器指示机构和一个可以由手柄操作的细线拉伸限定系统。

现结合附图描述该尤其适用于外科手术的缝合方法及固定器、固定器和线的集合装置以及缝合装置。  
10

图 1 是实施依照发明所做的缝合装置的手术地点示意图；  
图 2 是一个图表，描述了拉近软组织的缝合过程的步骤 1 到 14；  
图 3 是延伸在三个穿透孔上的缝合横截面图；  
图 4 是一个缝合装置的纵截面图；以及  
15 图 5 是通过图 4 的装置实施的一条线上的固定器集合示意图。

上述图组描述了一种使用缝合装置 10 来完成的缝合方法，包括穿透被缝合物——在这种情况下软组织 11、12 应该是靠近的——，将固定器 14a 穿过穿透孔 13a，用穿透孔 13a 中的固定器 14a 固定缝合线 15 的第一末端，在距第一个穿透孔 13a 一定距离处 16 刺穿被缝合物 11、  
20 12，将第二个固定器 14b 穿过位于位置 16 的第二个穿透孔 13b，将缝合线 15 穿过第二个穿透孔 13b，用第二个固定器 14b 系在被缝合物 11、  
12 上。根据需要的次数重复这一程序直至最后一个穿透孔 13c，在那里穿过最后一个固定器 14c，用那里的最后一个固定器 14c 固定线的第  
25 二个末端。

图 3 描述了延伸在三个穿透孔 13a、13b、13c 上的缝合。  
如图 5 所示，固定器 14 穿在缝合线 15 上，固定器带有为此目而  
设计的一些眼 14e。第一个固定器 14a 是用一个结（如图所示）或者适  
30 合的粘合剂或者注射模法或者其他任何适用的方法固定在缝合线 15 的  
第一个末端上的。其他的固定器可以自由地在缝合线 15 上滑动。这些  
固定器 14 的末端都带有倒钩 21。

穿透受穿刺元件 17 的影响。一个固定器运送元件 18 在每个穿透孔将固定器 14 穿过被缝合物。在外科缝合手术中，理所当然的，穿刺元件 17 是打孔穿过组织 11、12。在其他情况下，被缝合物可以是预先穿孔的。

5 图 2，步骤 1，描述了穿刺元件 17 由缝合装置 10 的一端中伸出至一个事先调整好的深度，这一深度由装置 10 的手柄 10a 中的机构 118  
10 （图 4）来设定。步骤 2 描述了使用穿刺元件 17 穿孔。步骤 3 描述了固定器 14a 中的装置，可以用由手柄 10a 中的致动器 18a 操纵的运送元件 18 将缝合线 15 系在上面。步骤 4 描述了固定器 14a，它具有一个锋利前边 19 来延伸穿透以完全穿过穿透孔。在步骤 5 中，整个装置 10  
15 被外科医生轴向旋转了  $180^{\circ}$ ，将倒钩 21 紧靠组织 12 上的一个部位放置，该部位没有被穿透孔损坏，可以有效的包住固定器周围的缝合线，以便利用摩擦力将其固定。在步骤 6 中装置 10 被拉回，以将固定器 14  
20 包埋在组织里。步骤 7 描述了固定器运送元件 18 由穿透孔中缩回，将固定器 14a 留在后面，包埋进组织中。接下来，在步骤 8 中，装置 10 被拉回，使一段长度的缝合线 15 从线轴中松散出来（这里是用图表来说明，实际上它会是在手柄里）。

25 装置 10 现在回转  $180^{\circ}$ ，并且一直移动到下一个穿透孔的位置—一步骤 9。在步骤 10 中，产生另外一个穿透孔，步骤 11 中，多余的缝合线 15 被线轴拉回。步骤 12 中，装置 10 再次旋转，使倒钩能抵住未被损坏的组织的部位放置。步骤 13 中，从本质上讲是步骤 6 和 7 的重复。步骤 14 中，装置再次完全撤回，并准备好了下一次穿透。在程序的最后缝合线 15 被切断，装置完全撤出。装置上可以配置一把可以展开的刀，图中未示出，或者通过手术点的其他切口配置一把刀子或其他装置，来切断缝合线 15。

将线收回的便捷方法意味着即使分离的软组织也可以被拉到一起，如当某一部分被切除时，线可以很容易地卷于轴上，将组织拉近。由于这个，装置就不需要在每个穿透孔都做旋转，或者仅做轻微的不足  $180^{\circ}$  的旋转，来减小线穿过固定器时带来的摩擦阻力。

30 图 1 描述了一个典型的内窥镜手术的手术点，有大量的切口，可以从中插入各种装置，包括一个腹腔镜 9 和缝合装置 10。

图 4 描述了一个缝合装置 10 的实施例的纵切面，包括一个手柄 10a，一个可放置多个固定器 14 的固定器储存装置 41，一个带有线轴固定器 42 的线储存装置，一个带有深度设定致动器 17a 的穿刺元件 17 和一个其末端 18a 具有能释放地配合固定器的形状的固定器运送元件 18。穿刺元件和运送元件可以撤回到装置 10 中，运送元件配合一排固定器 14 中的下一个固定器。

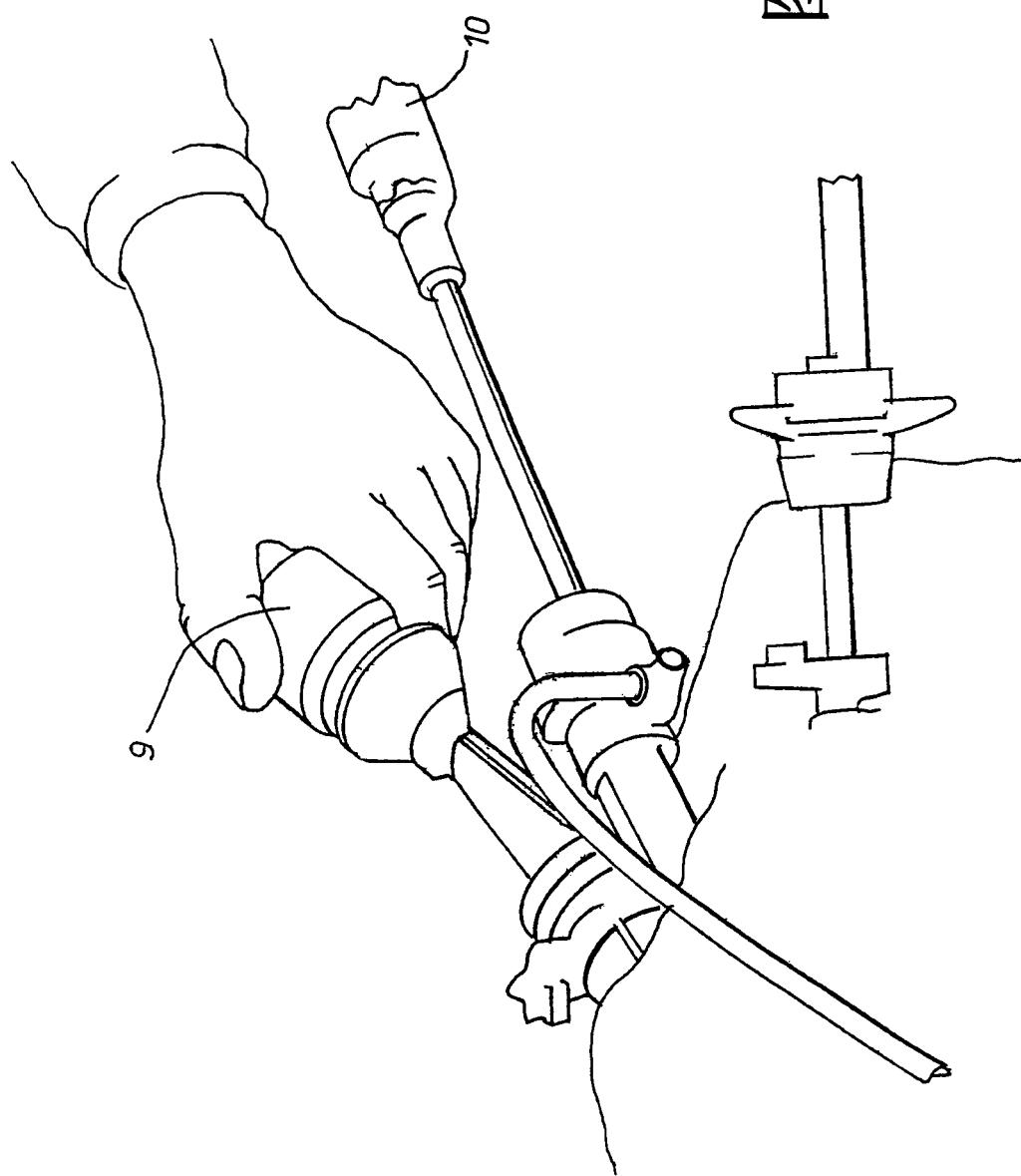
装置 10 可以配置一个带有可连接的暗盒 10b 的手柄 10a，来固定固定器和线的支撑物。手柄 10a 可以有各种各样的致动器和控制器，例如缝合线绷紧度控制器和小棒，或许还带有弹簧回复特征，以伸展穿刺元件和运送元件，如果提供的话，还可以有缝合线切断器。当然，穿刺元件也可以设计成适用于切断缝合线。

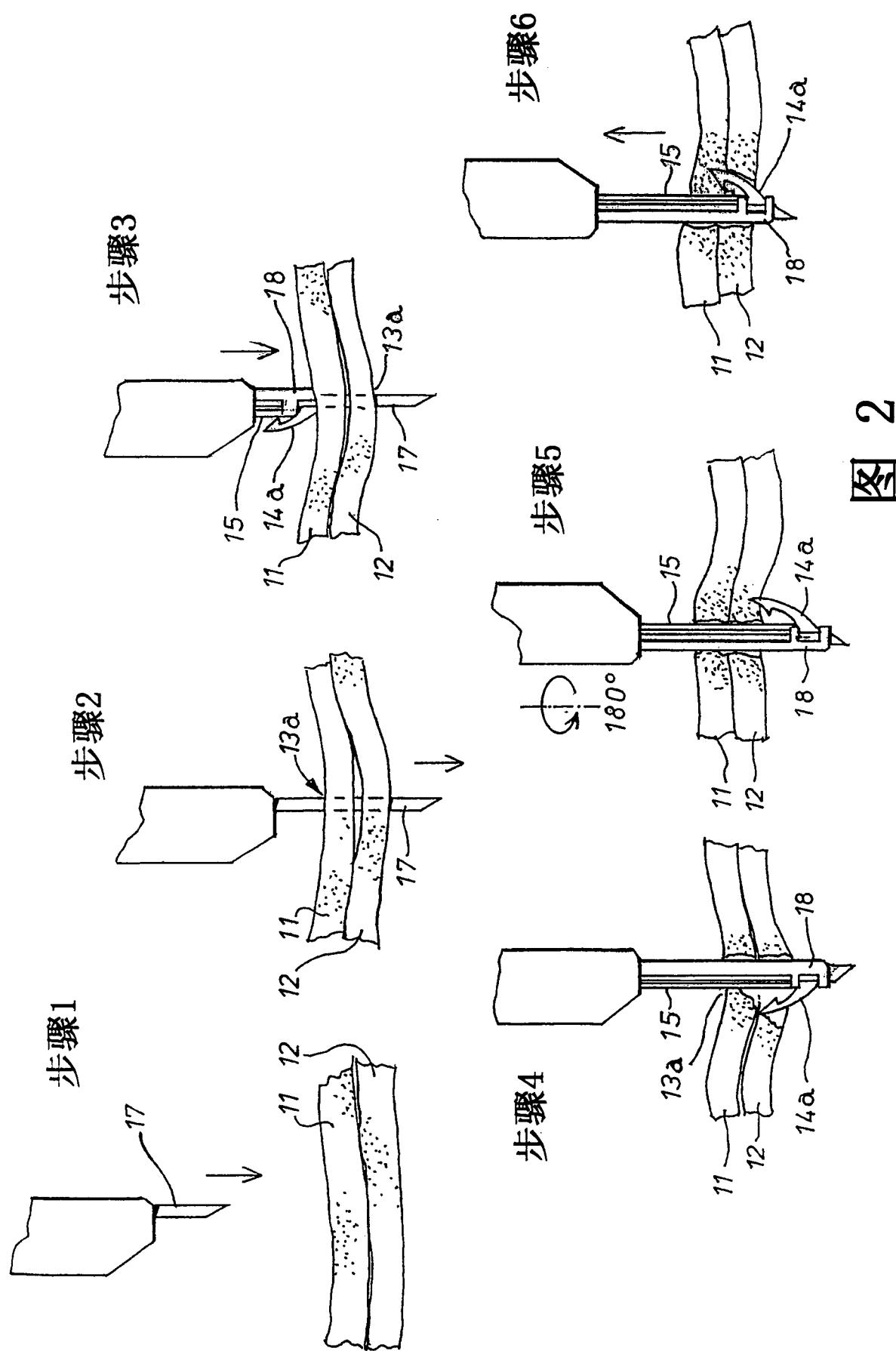
可以有效利用该缝合方法的腹腔镜手术包括，Collis-Nissen 胃底折术 (Fundoplication)、治标的侧到侧食管胃底吻合术(Palliative side-to-side Esophagogastostomy)、端到端吻合(End-to-end Anastomosis)、筋膜闭合(Fascia Closure)和回肠 J 窝(Ileal “J” Pouch)过程。

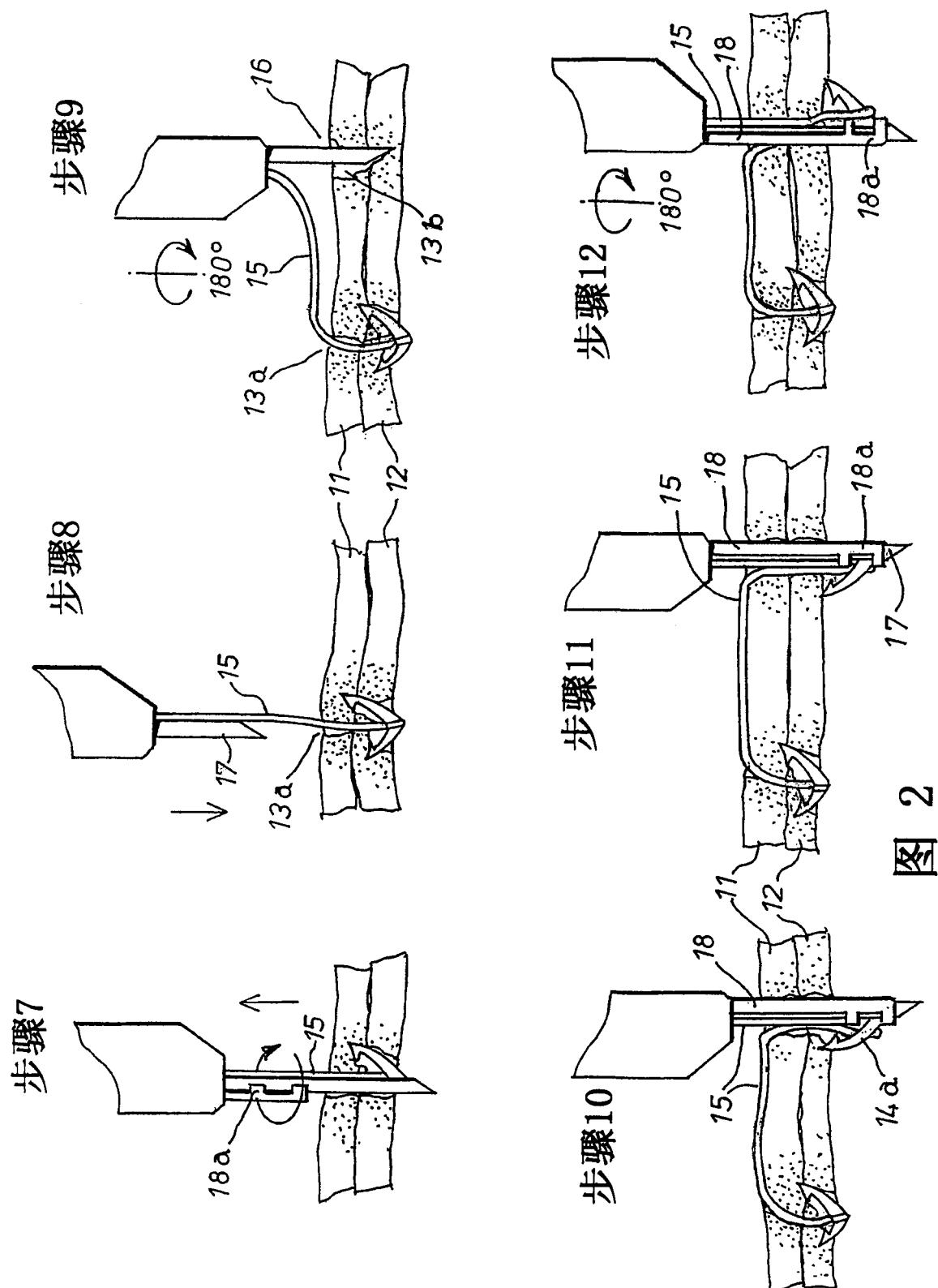
正如前面提到的美国和欧洲专利中所提及的那样，使用固定器，或者其他任何合适的固定装置，例如安置在骨头中预先打好的孔里的螺丝钉，可以将组织固定于骨头。

1

图







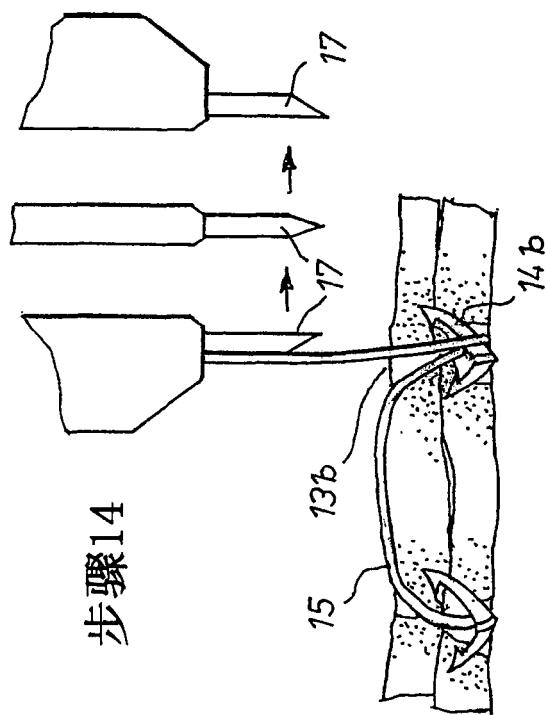


图 2

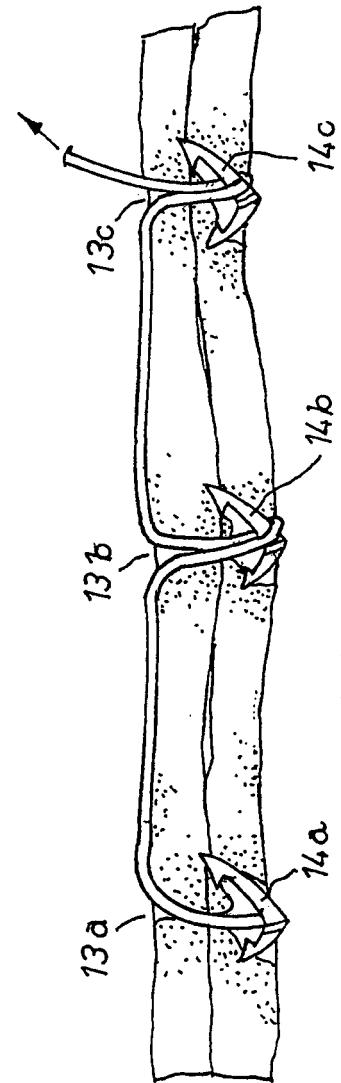
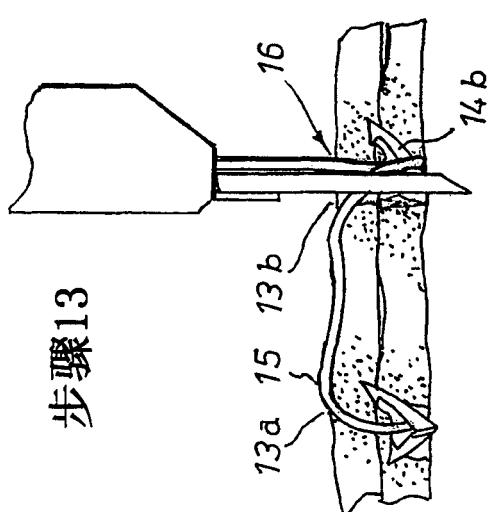


图 3

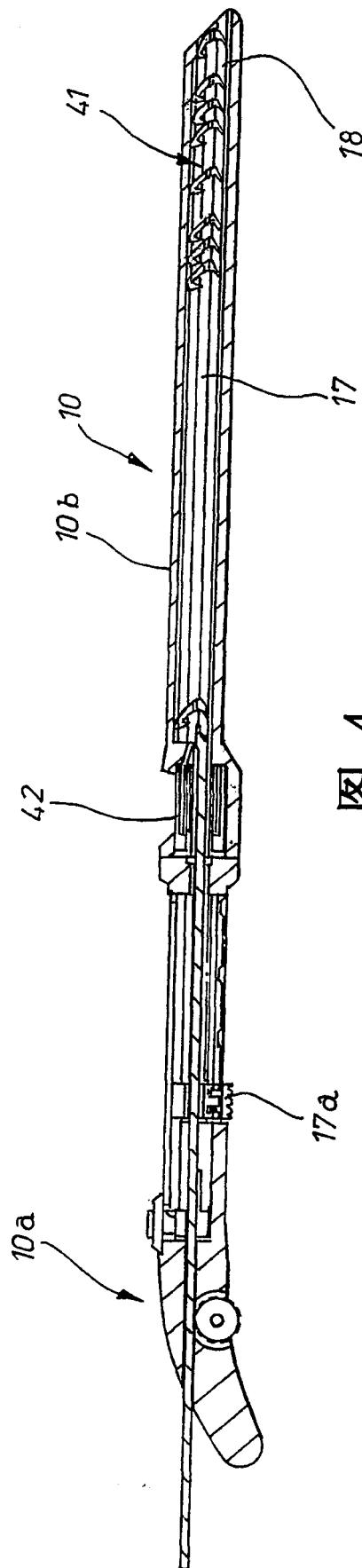


图 4

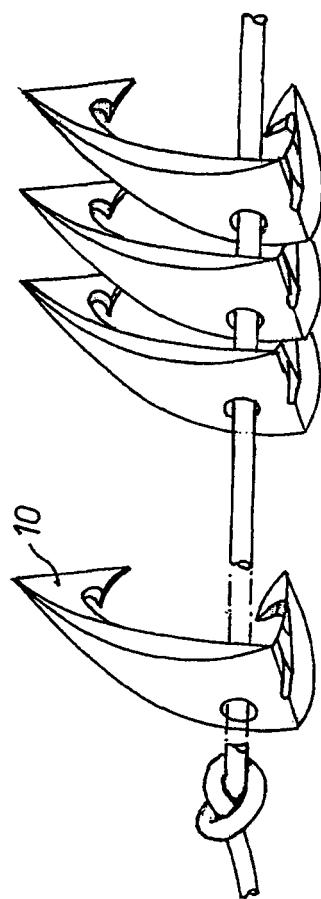


图 5

专利名称(译)	缝合方法和装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN1543327A</a>	公开(公告)日	2004-11-03
申请号	CN02813427.3	申请日	2002-07-04
[标]申请(专利权)人(译)	A·詹姆斯 A·汤姆森		
申请(专利权)人(译)	A·詹姆斯 A·汤姆森		
当前申请(专利权)人(译)	A·詹姆斯 A·汤姆森		
[标]发明人	A·詹姆斯 A·汤姆森		
发明人	A·詹姆斯 A·汤姆森		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B2017/0409 A61B2017/0414 A61B2017/0458 A61B17/0469 A61B2017/0464		
代理人(译)	程伟		
优先权	2001016247 2001-07-04 GB		
其他公开文献	CN1282446C		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

#### 摘要(译)

用于缝合的方法和装置公开了一种缝合方法，包括穿透被缝合物，将固定器穿过穿透孔，通过穿透孔中的固定器定位细线的第一末端，在距离第一个穿透孔一定间隔的位置上穿透被缝合物，将第二个固定器穿过第二个穿透孔，由第二个固定器通过第二个穿透孔把线系敷在被缝合物上，根据需要重复该程序直至最后一个穿透孔，在该穿透孔处，将最后一个固定器穿过穿透孔，并且通过在那里的最后一个固定器定位细线的第二个末端。

