



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 207970112 U

(45)授权公告日 2018.10.16

(21)申请号 201721401602.3

(22)申请日 2017.10.27

(73)专利权人 乐普(北京)医疗器械股份有限公司

地址 102200 北京市昌平区超前路37号7号楼

(72)发明人 刘西伟 赵轩铖 王涛 杨映红
武楠 赵洋 王川 张昱昕 赵昆
李延辉 杨明 张霞 蒲忠杰

(51)Int.Cl.

A61B 17/122(2006.01)

A61L 31/14(2006.01)

A61L 31/02(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

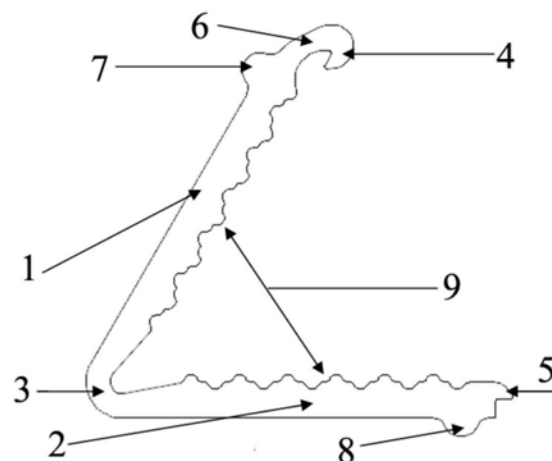
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)实用新型名称

一种腔镜用全降解金属基血管组织闭合夹

(57)摘要

本实用新型公开了一种腔镜用全降解金属基血管组织闭合夹,适用于腔镜手术中血管或管状组织的闭合,具有以下特点:1)闭合夹由可降解纯镁或镁合金制成;2)闭合夹呈现V型结构,由消除应力集中的弧形尾部连接闭合夹上臂和下臂;3)闭合夹上臂和下臂的头部有起到闭合作用的闭锁结构;4)闭合夹上臂和下臂的头肩部有匹配施夹钳装配的加持结构;5)夹体的夹合面上有可相互配位闭合的夹齿。当施夹钳夹闭闭合夹时,闭合夹上臂弹性结构触及下臂结构形成闭锁,夹合面上的配位夹齿与血管或组织紧密贴合致使管腔闭合。本实用新型提供的血管/组织闭合夹具闭锁模式及因镁基材料赋予的降解性和力学性能,闭合能力强,不易脱落,体液完全降解,可较好的满足临床要求。



1. 一种腔镜用全降解金属基血管组织闭合夹,其特征在于:

- 1) 闭合夹由可降解镁基材料制作而成;
- 2) 闭合夹呈现V型结构,由消除应力集中的弧形尾部连接闭合夹上臂和闭合夹下臂;
- 3) 闭合夹上臂和下臂的头部有起到闭合作用的闭锁结构;
- 4) 闭合夹上臂和下臂的头肩部有匹配施夹钳装配的加持结构;
- 5) 闭合夹夹体的夹合面上有可相互配位闭合的夹齿。

2. 按照权利要求1所述的一种腔镜用全降解金属基血管组织闭合夹,其特征在于,所述的可降解镁基材料包括纯镁和Mg-Zn系、Mg-Li系、Mg-Mn系镁基合金材料中的一种或多种。

3. 按照权利要求1所述的一种腔镜用全降解金属基血管组织闭合夹,其特征在于所述的闭合夹呈V型结构,由闭合夹上臂和闭合夹下臂在根部相连而成;所述根部设置有去应力的弧形结构;闭合夹上臂头部有向闭合侧弯曲的钩型结构,钩型结构与闭合夹上臂头部连接处有减薄过度区,在上臂头肩部的头部外沿还设有弧形凸起,该弧形凸起作为匹配施夹钳装配的加持结构;闭合夹下臂头部有伸出梁,伸出梁在闭合侧的外缘呈弧形过度,在下臂头肩部还设置有弧形凸起,该弧形凸起作为匹配施夹钳装配的加持结构;在闭合过程中,施夹钳加持闭合夹的弧形凸起,闭合夹上臂的钩型结构和下臂的伸出梁逐步靠近,进而上臂的钩型结构沿着下臂伸出梁弧形外缘滑动,因钩型结构与上臂头部有减薄过度区作为一弹性结构,在受力时钩型结构会轻度向外移动,直至下臂伸出梁滑入上臂钩型结构内部,从而完成闭合夹上臂和下臂的闭合锁定,此时,闭合夹根部因设置有去应力结构在发生刚性变形时仍保持结构完整。

4. 按照权利要求1所述的一种腔镜用全降解金属基血管组织闭合夹,其特征在于所述的闭合夹,其长度为5~30mm,宽度0.5~2.5mm,厚度0.5~2.5mm,其中宽度尺寸应小于厚度,闭合夹的内部闭合侧夹齿为凸凹匹配的半圆形凸起或凹坑,半径为0.1~0.5mm。

一种腔镜用全降解金属基血管组织闭合夹

技术领域

[0001] 本实用新型公开了一种全降解金属基血管/组织闭合夹,具体的说是一种适用于腔镜手术中血管或管状组织夹闭的器械,属于医疗器械领域。

背景技术

[0002] 如今,腔镜技术作为一种微创外科技术,在越来越多的传统手术领域获得了革命性的成功,已成为全球外科发展的主旋律。而在目前的微创外科手术中,进行腔内操作时腔内管腔不可避免的产生出血现象,应及时进行必要的止血处理。在传统手术中,此类管腔结构的止血闭合都是采用缝线结扎,但需较长的操作时间,并且往往需要较大的切口辅助,而腔镜手术中,使用此类缝线结扎更耗时,操作空间小,故效果更具不确切性。于是,血管/组织闭合夹作为一个卓有成效的止血闭合器械在当前的腔镜手术中获得了广泛应用。

[0003] 目前,市场上有三种腔镜手术中使用的血管/组织闭合夹:1、金属钛夹(一般是V型或U型刚性闭合夹),2、不可吸收聚合物闭合夹(一般是锁扣夹),3、可吸收聚合物闭合夹。然而,这三类闭合夹都存在一定的弊端:1.如金属钛夹,其对血管组织损伤很大,过度夹闭可引起血管切割;结扎钉在持夹钳中回缩,结扎钉容易滑动、脱出;从结构上讲,该夹子刚性结构,结扎范围窄;无触觉关闭装置;MRI和CT检查有伪影和偏转。2.如不可吸收聚合物闭合夹,永久性存在体内,异物反应较大;且聚合物强度不够,为保证足够强度,产品体积一般较大,放入后影响人体局部组织,此外,产品的可伸缩性差,被夹闭管腔或组织水肿消退后容易滑脱。3.如可吸收聚合物闭合夹,当前主流的闭合夹产品是泰科的Lapro-clip和强生的Absolock,前者是聚甘醇碳酸,后者由聚二氧六环酮聚酯,均是由可降解材料构成,降解时间在6-7个月,可避免永久性闭合夹的长期异物反应,但同样存在体积较大,植入后影响人体内部组织的问题;此外,Lapro-clip对硬化的血管或组织闭合能力弱,甚或造成夹体断裂,并且闭合时需要完全套过管腔进行结扎,不利于未完全游离的血管或组织的结扎,同时,在闭合过程中将血管或组织向外挤压,导致闭合不牢;Absolock则由于遇体液容易迅速软化,闭合力量不强。

[0004] 近年来,以镁基合金为代表的具有生物可降解特性的新一代革命性医用金属材料的研究受到了人们的特别关注,这类医用材料巧妙地利用合金材料在人体环境中易发生降解的特性,来实现金属植入物在体内逐渐降解直至其消失的临床医学目的。镁是人体细胞内仅次于钾的阳离子,在新陈代谢中发挥着重要作用,镁也是组成生物体骨骼的主要成分,能够促进骨骼、牙齿的形成并在骨的矿物质代谢中发挥着重要的调节作用;镁合金所表现出的金属材料特性,如其塑性、刚度、加工性能等都要远优于现已应用到临床的聚乳酸等可吸收高分子材料,在弹性模量上也表现出近成骨的特质;此外令人欣喜的是,镁及其合金材料在骨科等硬组织修复和心血管支架等介入治疗领域获得了广泛的临床关注,并在服役后降解吸收,取得了可喜的疗效。因此,采用镁基材料制作血管/组织闭合夹具备良好的临床应用前景。中国专利CN 201120412587.9公布了一种U型的可吸收镁合金组织闭合夹,CN 201510808275.2公布了一种V型的可吸收镁合金腹腔镜止血夹,这两类闭合夹结构与传统

钛夹相似,但因镁基材料的机械强度和塑性均远逊于钛合金材料,如此结构则有密封不牢之虞,且夹体刚性结构在大变形时会出现根部断裂失效的风险。CN 201310451057.9公布了一种带自锁结构的V型或U型镁基金属组织夹,该夹包括母臂、自锁臂和子臂,母臂与子臂构成V型或U型结构,通过与母臂一段相连的自锁臂上的齿条与子臂一段锐角结构勾连形成闭合,其加工与闭合操作较为复杂,闭合的牢靠性效果有待商榷。专利CN 201420187862.5公布了一种带锁定结构的可降解吸收的金属血管夹,所述血管夹包括闭合血管的上、下臂以及尾部O型结构,并且下臂设置有凹槽作为弹性结构(附图说明0024结构7),该血管夹在弧形闭合时,闭合力不均匀容易造成下臂固定结构(附图说明0024结构10)发生变形,背离闭合方向外转,造成闭合失效。

发明内容

[0005] 本实用新型的目的是克服上述现有的技术缺陷,开发一种腔镜用全降解金属基血管组织闭合夹,设计结构合理,闭合效果佳,不产生滑脱移位,最终体液降解不长期存留,更好的满足实际临床需求。

[0006] 本实用新型的目的是这样实现的:

[0007] 1) 闭合夹由可降解镁基材料制作而成;

[0008] 2) 闭合夹呈现V型结构,由消除应力集中的弧形尾部连接闭合夹上臂和闭合夹下臂;

[0009] 3) 闭合夹上臂和下臂的头部有起到闭合作用的闭锁结构;

[0010] 4) 闭合夹上臂和下臂的头肩部有匹配施夹钳装配的加持结构;

[0011] 5) 闭合夹夹体的夹合面上有可相互配位闭合的夹齿。

[0012] 当施夹钳夹闭闭合夹时,闭合夹上臂弹性结构触及下臂结构形成闭锁,夹合面上的配位夹齿与血管/组织紧密贴合形成管腔闭合。本实用新型提供的血管/组织闭合夹具闭锁模式及因镁基材料赋予的降解性和力学性能,闭合能力强,不易脱落,体液完全降解,可较好的满足临床要求。

[0013] 本实用新型还可以包括:

[0014] 1. 本方案提出的一种腔镜用全降解金属基血管/组织闭合夹,由医用可降解镁合金材料制作而成,其特征在于所述的可降解镁基材料,包括纯镁和Mg-Zn系、Mg-Li系、Mg-Mn系等镁基合金材料。

[0015] 2. 本方案提出的一种腔镜用全降解金属基血管组织闭合夹,其特征在于所述的闭合夹呈V型结构,由闭合夹上臂和闭合夹下臂在根部相连而成。优选根部设置有去应力的弧形结构;闭合夹上臂头部有向闭合侧弯曲的钩型结构,钩型结构与闭合夹上臂头部连接处有减薄过度区,在上臂头肩部的头部外沿还设有弧形凸起,是为匹配施夹钳装配的加持结构;闭合夹下臂头部有伸出梁,伸出梁在闭合侧的外缘呈弧形过度,在下臂头肩部的头部外沿还设置有弧形凸起,是为匹配施夹钳装配的加持结构。

[0016] 3. 本方案提出的一种腔镜用全降解金属基血管/组织闭合夹,其特征在于所述的闭合夹,其长度为5~30mm,宽度0.5~2.5mm,厚度0.5~2.5mm,其中宽度尺寸应小于厚度,闭合夹的内部闭合侧夹齿为凸凹匹配的半圆形凸起或凹坑,半径为0.1~0.5mm。

[0017] 本实用新型提供的全降解金属基血管/组织闭合夹,在闭合过程中,施夹钳加持闭

合夹的弧形凸起(加持结构),闭合夹上臂的钩型结构和下臂的伸出梁逐步靠近,进而上臂的钩型结构沿着下臂伸出梁弧形外缘滑动,因钩型结构与上臂头部有减薄过度区作为一弹性结构,在受力时钩型结构会轻度向外移动,直至下臂伸出梁滑入上臂钩型结构内部,从而完成闭合夹上臂和下臂的闭合锁定,此时,闭合夹根部因设置有去应力结构在发生刚性变形时仍保持结构完整。

[0018] 本实用新型的优势在于:

[0019] 1.从材料的角度

[0020] 本方案提出的一种腔镜用全降解金属基血管/组织闭合夹,由医用可降解镁合金材料制作而成。近年来,以镁基合金材料为代表的具有生物可降解特性的新一代革命性医用金属材料的研究受到了人们的特别关注,这类医用材料巧妙地利用合金材料在人体环境中易发生降解的特性,来实现金属植入物在体内逐渐降解直至其消失的临床医学目的。镁是人体细胞内仅次于钾的阳离子,在新陈代谢中发挥着重要作用;镁合金所表现出的金属材料特性,如其塑性、刚度、加工性能等都要远优于现已应用到临床的聚乳酸等可吸收高分子材料;更令人欣喜的是,镁及其合金材料在骨科等硬组织修复和心血管支架等介入治疗领域获得了广泛的临床关注,并在服役后降解吸收,取得了可喜的疗效。以之作为基体材料制作血管/组织闭合夹,可体液完全降解,不会像永久性钛夹和聚合物闭合夹长期存留体内或致异物反应,同时具备金属闭合夹的刚性,闭合能力强,不易脱落,不会产生类似可降解聚合物闭合夹在遇体液易老化的弊端,具有较好的临床前景。

[0021] 2.从结构的角度

[0022] 本方案提出的一种腔镜用全降解金属基血管/组织闭合夹,依据可降解医用镁基合金材料的特性而设计,呈V型结构,由闭合夹上臂和闭合夹下臂在根部相连而成,并具备闭锁机构,设计合理,夹闭密封效果好。具体的讲,闭合夹呈V型结构,并由闭合夹上臂和闭合夹下臂在根部相连而成。而连接的根部设置有去应力的弧形结构,避免因可降解镁基合金材料塑性弱,在夹闭过程中由大变形致使的断裂现象;闭合夹上臂头部有向闭合侧弯曲的钩型结构,钩型结构与闭合夹上臂头部连接处有减薄过度区,该减薄区起到弹性变形作用,同时,在上臂头肩部的头部外沿还设有弧形凸起,是为匹配施夹钳装配的加持结构;闭合夹下臂头部有伸出梁,伸出梁在闭合侧的外缘呈弧形过度,在下臂头肩部的头部外沿还设置有弧形凸起,是为匹配施夹钳装配的加持结构;此外,闭合夹的内部闭合侧设置的夹齿为凸凹匹配的半圆形凸起或凹坑,方便咬合却不过度紧闭而切割血管/组织。在闭合过程中,施夹钳加持闭合夹的弧形凸起(加持结构),闭合夹上臂的钩型结构和下臂的伸出梁逐步靠近,进而上臂的钩型结构沿着下臂伸出梁弧形外缘滑动,因钩型结构与上臂头部有减薄过度区作为一弹性结构,在受力时钩型结构会轻度向外移动,直至下臂伸出梁滑入上臂钩型结构内部,从而完成闭合夹上臂和下臂的闭合锁定,此时,闭合夹根部因设置有去应力结构在发生刚性变形时仍保持结构完整,且下臂伸出梁进入钩型内部,受体液侵蚀发生降解时,能保证足够时间的紧闭性。

附图说明

[0023] 所附的示意图对本实用新型进一步说明,而不是限制本实用新型的范围。本实用新型的具体实施例将结合说明书附图来进行详细说明。

[0024] 图1是本实用新型提供的一种腔镜用全降解金属基血管/组织闭合夹的结构示意图。

[0025] 图2是本实用新型提供的闭合夹施加效果示意图。

[0026] 图3是本实用新型提供的闭合夹施加闭合过程示意图。

[0027] 图4是本实用新型提供的一种腔镜用全降解金属基血管/组织闭合夹样品。

[0028] 图5是本实用新型提供的一种腔镜用全降解金属基血管/组织闭合夹样品闭合后状态。

[0029] 图6是本实用新型提供的一种腔镜用全降解金属基血管/组织闭合夹在体液环境浸泡4周后的状态。

[0030] 图中:1为闭合夹上臂,2为闭合夹下臂,3为闭合夹尾部弧形去应力结构,4为上臂钩型结构,5为下臂伸出梁结构,6为过度减薄区弹性结构,7为上臂的加持结构,8为下臂的加持结构,9为夹合面上的夹齿。

具体实施方式

[0031] 结合附图和实施例对本实用新型进一步详细说明。

[0032] 实施方式一:

[0033] 按照图1结构,由高纯镁(99.99%)加工制作而成血管/组织闭合夹,呈V型结构,由闭合夹上臂1和闭合夹下臂2在根部通过去应力结构3相连而成,其中,上臂1头部有向闭合侧弯曲的钩型结构4,钩型结构与闭合夹上臂头部连接处有减薄过度区6,在上臂头肩部(头部外沿)还设有弧形凸起,是为匹配施夹钳装配的加持结构7;闭合夹下臂头部有伸出梁5,伸出梁在闭合侧的外缘呈弧形过度,在下臂头肩部(头部外沿)还设置有弧形凸起,是为匹配施夹钳装配的加持结构8,在闭合夹的内部闭合侧设置有夹齿9。

[0034] 在本实施方式中,所述的闭合夹的内部闭合侧设置有夹齿9,是为凸凹匹配的6对半圆形凸起或凹坑,半径0.1mm,可提高夹闭封装效果。

[0035] 在本实施方式中,所述闭合夹总长度为18mm,宽度1.2mm,厚度1.4mm,此处厚度尺寸大于宽度,可保证闭合时形成足够的正向闭合量,不因加持偏移导致闭合失效,减少或因闭合量少造成的短期降解失效,同时兼顾足够的锁定强度。闭合夹尾部弧形去应力结构3的直径为0.5mm。

[0036] 在闭合时,需闭合的血管/组织置于V型结构上臂1和下臂2之间的空隙中,施夹钳加持闭合夹的弧形凸起(加持结构7和8),如图2所示,闭合夹上臂的钩型结构4和下臂的伸出梁5逐步靠近,进而上臂的钩型结构4沿着下臂伸出梁5弧形外缘滑动,因钩型结构与上臂头部有减薄过度区6作为一弹性结构,在受力时钩型结构4会轻度向外移动,直至下臂伸出梁5滑入上臂钩型结构4内部,从而完成闭合夹上臂1和下臂2的闭合锁定,如图3所示。

[0037] 在本实施例中,

[0038] 实施方式二:

[0039] 按照图1结构,由Mg-8.5Li(wt.%)合金加工制作而成血管/组织闭合夹,结构与实施例1相同,因镁合金强度高于纯镁,在闭合夹宽度和厚度上做了适当调整。

[0040] 在本实施方式中,所述闭合夹总长度为18mm,宽度1.0mm,厚度1.2mm,如图4所示,此处厚度尺寸大于宽度尺寸,可保证闭合时形成足够的正向闭合量,不因加持偏移导致闭

合失效,减少或因闭合量少造成的短期降解失效,同时兼顾足够的锁定强度。闭合夹尾部弧形去应力结构3的直径为0.4mm。制作出的闭合夹样品如图4所示,图5给出了该闭合夹样品闭合后状态。图6是用闭合夹对直径3.0mm厚0.2mm的硅胶管进行闭合,并经Hank's 溶液在37℃浸泡4周后的形态,可见闭合夹仍保持有效夹闭状态。

[0041] 虽然,上文中已经用一般性说明及具体实施方案对本实用新型作了详尽的描述,但在本实用新型基础上,可以对之作一些修改或改进,这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此,在不偏离本实用新型精神的基础上所做的这些修改或改进,均属于本实用新型要求保护的范围。

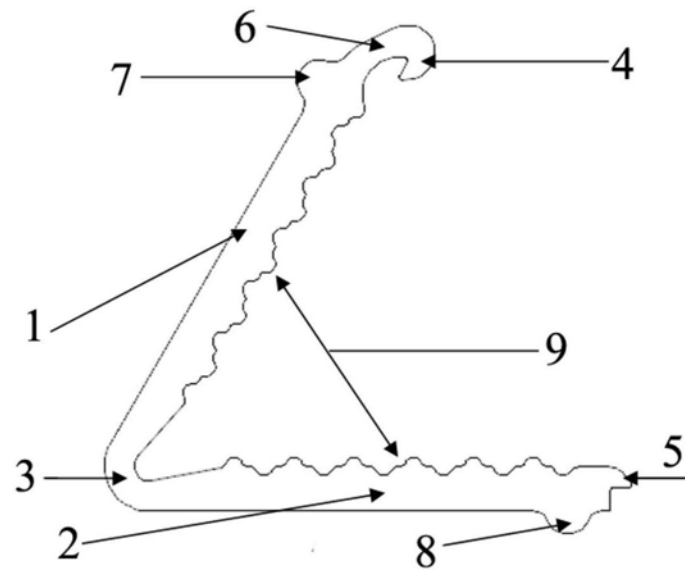


图1

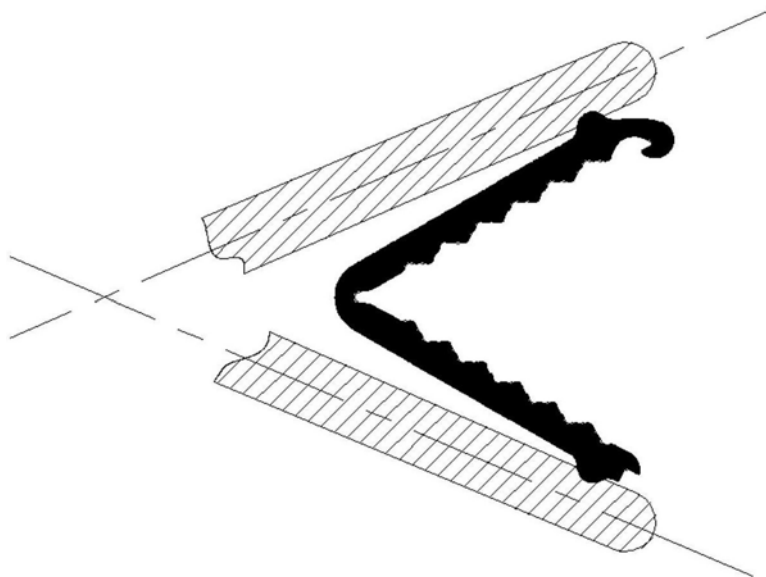


图2

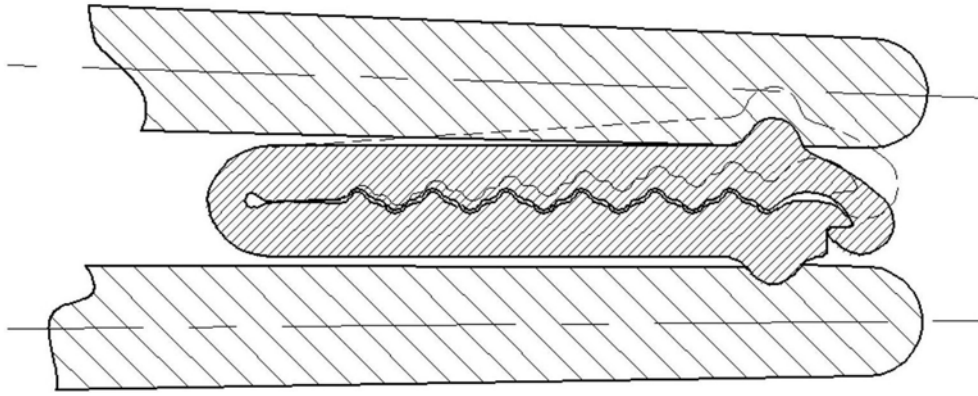


图3



图4

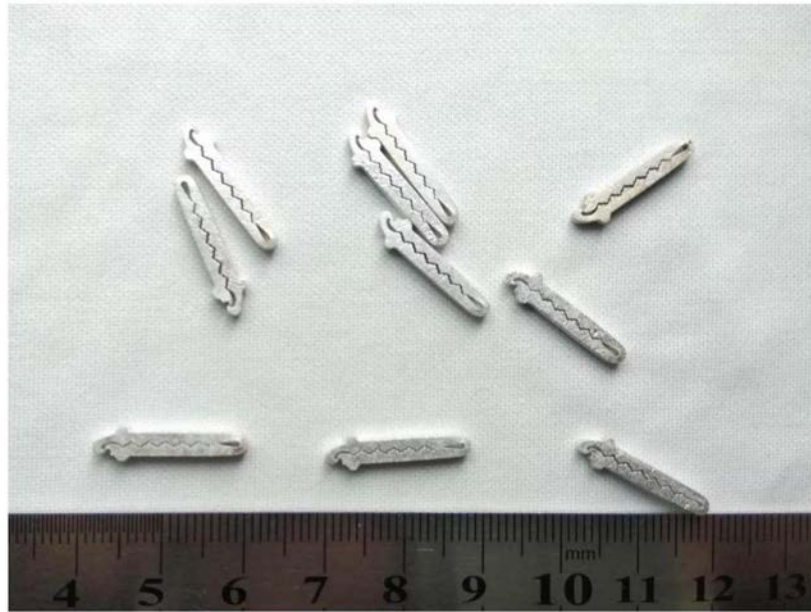


图5



图6

专利名称(译)	一种腔镜用全降解金属基血管组织闭合夹		
公开(公告)号	CN207970112U	公开(公告)日	2018-10-16
申请号	CN201721401602.3	申请日	2017-10-27
[标]申请(专利权)人(译)	乐普(北京)医疗器械股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	乐普(北京)医疗器械股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	乐普(北京)医疗器械股份有限公司		
[标]发明人	刘西伟 赵轩铖 王涛 杨映红 武楠 赵洋 王川 张昱昕 赵昆 李延辉 杨明 张霞 蒲忠杰		
发明人	刘西伟 赵轩铖 王涛 杨映红 武楠 赵洋 王川 张昱昕 赵昆 李延辉 杨明 张霞 蒲忠杰		
IPC分类号	A61B17/122 A61L31/14 A61L31/02		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种腔镜用全降解金属基血管组织闭合夹，适用于腔镜手术中血管或管状组织的闭合，具有以下特点：1)闭合夹由可降解纯镁或镁合金制成；2)闭合夹呈现V型结构，由消除应力集中的弧形尾部连接闭合夹上臂和下臂；3)闭合夹上臂和下臂的头部有起到闭合作用的闭锁结构；4)闭合夹上臂和下臂的头肩部有匹配施夹钳装配的加持结构；5)夹体的夹合面上有可相互配位闭合的夹齿。当施夹钳夹闭闭合夹时，闭合夹上臂弹性结构触及下臂结构形成闭锁，夹合面上的配位夹齿与血管或组织紧密贴合致使管腔闭合。本实用新型提供的血管/组织闭合夹具闭锁模式及因镁基材料赋予的降解性和力学性能，闭合能力强，不易脱落，体液完全降解，可较好的满足临床要求。

