



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108969046 B

(45) 授权公告日 2021.09.03

(21) 申请号 201810867287.6

(22) 申请日 2014.03.26

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 108969046 A

(43) 申请公布日 2018.12.11

(62) 分案原申请数据  
201480076404.7 2014.03.26

(73) 专利权人 柯惠有限合伙公司  
地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 陈琳 詹辉 张江峰 W·胡  
张细良 王峰

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所  
有限公司 11038  
代理人 柳爱国

(51) Int.Cl.

A61B 17/115 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 101605637 A, 2009.12.16  
WO 2009132359 A2, 2009.10.29  
US 2009250502 A1, 2009.10.08  
US 6099537 A, 2000.08.08  
US 2005023325 A1, 2005.02.03  
US 2008142566 A1, 2008.06.19

审查员 梁理玲

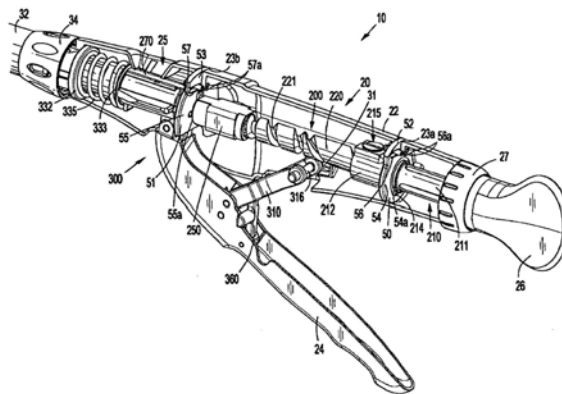
权利要求书1页 说明书19页 附图20页

(54) 发明名称

外科钉合装置

(57) 摘要

一种外科钉合装置,包括:限定近侧端部和远侧端部的手柄部分,手柄部分包括至少一个支承构件以及第一手柄段和第二手柄段,所述第一手柄段和第二手柄段经由销槽接合被可移动地联接至所述至少一个支承构件,以使得第一手柄段和第二手柄段能够相对于彼此和所述至少一个支承构件从闭合位置平移和旋转至打开位置,在所述闭合位置中第一手柄段和第二手柄段被紧密地对准,在所述打开位置中第一手柄段和第二手柄段彼此分开以暴露手柄部分的内部;从手柄部分向远侧延伸的本体;以及被支承于本体的远侧端部上的钉合组件,钉合组件包括多个外科钉针。



1. 一种外科钉合装置,包括:

限定近侧端部和远侧端部的手柄部分,手柄部分包括至少一个支承构件以及第一手柄段和第二手柄段,所述第一手柄段和第二手柄段经由销槽接合被可移动地联接至所述至少一个支承构件,以使得第一手柄段和第二手柄段能够相对于彼此和所述至少一个支承构件从闭合位置平移和旋转至打开位置,在所述闭合位置中第一手柄段和第二手柄段被紧密地对准,在所述打开位置中第一手柄段和第二手柄段彼此分开以暴露手柄部分的内部;

从手柄部分向远侧延伸的本体;以及

被支承于本体的远侧端部上的钉合组件,钉合组件包括多个外科钉针;

其中,所述销槽接合以下述方式形成:所述至少一个支承构件布置在第一手柄段和第二手柄段的狭槽内,销对延伸穿过限定于第一手柄段和第二手柄段内、在第一手柄段和第二手柄段的每个狭槽的相对两侧上的相应孔、并且延伸穿过被限定通过所述至少一个支承构件的狭槽,以将第一手柄段和第二手柄段可枢转地紧固至所述至少一个支承构件以及彼此。

2. 根据权利要求1所述的外科钉合装置,还包括发射组件,所述发射组件包括发射触发器以及联接至发射触发器的推进器连杆,推进器连杆被构造成响应于发射触发器的致动而向远侧平移穿过细长的本体部分,以将多个外科钉针从钉合组件射出。

3. 根据权利要求1所述的外科钉合装置,其中第一手柄段和第二手柄段中的每一个均包括带螺纹的远侧延伸件,并且其中布置于本体周围的带螺纹的衬套被构造成与第一手柄段和第二手柄段的带螺纹的远侧延伸件接合,以将第一手柄段和第二手柄段保持于闭合位置中并且将本体紧固至手柄部分的远侧端部。

4. 根据权利要求1所述的外科钉合装置,还包括:

砧组件;以及

可操作地联接至砧组件的接近组件,接近组件的至少一部分通过所述至少一个支承构件被支承于手柄部分内,接近组件能够相对于钉合组件移动,以将砧组件相对于钉合组件在间隔开位置和接近位置之间移动。

5. 根据权利要求4所述的外科钉合装置,其中接近组件包括从手柄部分向近侧延伸的接近旋钮,接近旋钮能够相对于手柄部分有选择地旋转,以将砧组件相对于钉合组件移动,其中第一手柄段和第二手柄段中的每一个均包括带螺纹的近侧延伸件,并且其中被布置于接近旋钮周围的带螺纹的套环被构造成与第一手柄段和第二手柄段的带螺纹的近侧延伸件接合,以将第一手柄段和第二手柄段保持于闭合位置中并且将接近旋钮可旋转地紧固至手柄部分的近侧端部。

## 外科钉合装置

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/CN2014/074065、中国申请号为201480076404.7、申请日为2014年3月26日、发明名称为“外科钉合装置”的申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明大体上涉及用于将外科钉针施加至身体组织的外科钉合装置,并且更具体地涉及用于执行中空的组织结构的环形吻合术的外科钉合装置。

### 背景技术

[0003] 吻合术指的是分开的中空组织段的外科连结。一般地,吻合术步骤遵循如下的外科手术:即其中中空组织结构的患病段或缺陷段被移除,因此需要连结组织结构的剩余的段。根据被执行的具体的手术步骤和/或其他因素,可以通过环形吻合术(例如端部对端部吻合术、端部对侧部吻合术、或侧部对侧部吻合术)连结组织的段。

[0004] 在环形吻合术手术步骤中,使用钉合装置连结管状器官的两个段,所述钉合装置将环形的钉针组驱动穿过每一个段,以将多个段通过端部对端部、端部对侧部、或侧部对侧部方式连结至彼此。一般地,在新近连结的中空组织结构内的任何组织被同步地去除芯以清空由中空组织结构限定的通道。

[0005] 典型的环形吻合术装置包括细长轴,所述细长轴具有在近侧端部处的手柄部分以及在远侧端部处的钉针保持部件。包括砧杆和附接的砧头的砧组件被安装至细长轴的远侧端部邻近钉针保持部件。在使用时,待被连结的管状器官的两个段被夹在砧头部和钉针保持部件之间。通过将一个或多个钉针从钉针保持部件驱动穿过组织至砧头内以形成组织周围的钉合,被夹住的段随后被连结至彼此。在其全部内容被纳入本文加以参考的授予Milliman的美国专利申请Nos.7,857,187(Milliman' 187专利')和授予Gresham等6,945,444(Gresham' 444专利)中描述这样的环形吻合术装置的示例。

[0006] 根据待被连结的组织结构的类型、厚度和/或其他特性,可能理想的是提供不同的“最小组织间隙”,其中“最小组织间隙”被限定为当钉合装置被完全地接近时介于砧头部和钉针保持部件之间的距离。因此需要组织间隙调整机构,所述组织间隙调整机构便于以快速和有效率的方式调整介于多个组织间隙设置之间的最小组织间隙。

### 发明内容

[0007] 根据本发明的外科钉合装置包括手柄部分、从手柄部分向远侧延伸的本体、支承于本体的远侧端部上的钉合组件、砧组件、驱动螺钉和组织间隙调整机构。驱动螺钉被支承于手柄部分内并且被可操作地联接至砧组件。驱动螺钉限定横向孔眼,并且能够相对于钉合组件移动以将砧组件相对于钉合组件在间隔开位置和接近位置之间移动。组织间隙调整机构被布置于手柄部分内,并且包括止动构件、不对称的多边形垫圈、以及固定螺钉。止动构件被支承于驱动螺钉上,并且包括限定横向狭槽的第一凸缘和第二凸缘。止动构件被构造造成抵靠在手柄部分内的止动表面以防止驱动螺钉在手柄部分内的进一步向近侧移动,并

且设定介于砧组件和钉合组件之间的最小组织间隙。垫圈限定离心定位的孔眼并且包括多个相对的平坦侧部对。垫圈的尺寸被设计成被定位于横向狭槽内,以使得相对的平坦侧部对中的每一个能够被有选择地定位于第一凸缘和第二凸缘之间并且与第一凸缘和第二凸缘接合。固定螺钉被构造成插入穿过垫圈的孔眼、横向狭槽和横向孔眼,以将止动构件相对于驱动螺钉固定。垫圈能够被重新定位于固定螺钉周围,以将选定的相对的平坦侧部对定位于第一凸缘和第二凸缘之间并且与第一凸缘和第二凸缘接合。相对的平坦侧部对中的至少两对当与第一凸缘和第二凸缘接合时被间隔开,以将垫圈的孔眼定位于相对于横向狭槽的不同位置处,从而能够通过将不同的相对的平坦侧部对与第一凸缘和第二凸缘接合而有选择地改变止动构件相对于驱动螺钉的位置,以用于有选择地改变最小组织间隙。

[0008] 在实施例中,垫圈限定八角形构造。

[0009] 在实施例中,垫圈被构造并且设计尺寸为使得最小组织间隙能够在大约4.55毫米和大约5.45毫米之间调整。

[0010] 在实施例中,垫圈被构造并且设计尺寸为使得最小组织间隙能够以大约0.15毫米的步长在大约4.55毫米和大约5.45毫米之间逐步地调整。

[0011] 在实施例中,至少一个指示器被布置于垫圈上,并且指示器被布置于凸缘中的至少一个上以用于指示组织间隙调整机构的选定设置。

[0012] 在实施例中,固定螺钉被构造为被拧松以便于垫圈围绕固定螺钉旋转,并且被构造为被拧紧以固定垫圈和止动构件在驱动螺钉上的位置。

[0013] 在实施例中,接近旋钮从手柄延伸。接近旋钮被联接至驱动螺钉,并且能够被有选择地致动以将砧组件在间隔开位置和接近位置之间移动。

[0014] 在实施例中,驱动螺钉限定螺旋通路,并且接近旋钮被联接至布置于螺旋通路内的球体以使得接近旋钮的旋转引发驱动螺钉的平移。

[0015] 在实施例中,提供发射组件,所述发射组件包括联接至手柄的触发器以及联接至钉合组件的发射连杆。发射连杆被构造成响应于触发器的致动而向远侧平移穿过本体,以将多个外科钉针从钉合组件射出。

[0016] 在实施例中,手柄由能够与彼此可释放地接合的第一手柄段和第二手柄段形成。

[0017] 根据本发明的另一个外科钉合装置包括钉合组件、砧组件、可操作地联接至砧组件的驱动螺钉、接近构件、以及组织间隙调整机构。接近构件被联接至驱动螺钉,并且能够被有选择地致动以相对于钉合组件移动驱动螺钉,以将砧组件相对于钉合组件在间隔开位置和接近位置之间移动。组织间隙调整机构包括被支承于驱动螺钉上的止动构件。止动构件包括限定横向狭槽的第一凸缘和第二凸缘。止动构件被构造成限制驱动螺钉相对于钉合组件移动,以设定介于砧组件和钉合组件之间的最小组织间隙。不对称的多边形垫圈的尺寸被设计成被定位于横向狭槽内以使得相对的平坦侧部对中的每一个能够被有选择地定位于第一凸缘和第二凸缘之间并且与其接合,所述不对称的多边形垫圈限定离心定位的孔眼并且包括多个相对的平坦侧部对。柱被支承于驱动螺钉上。柱被定位用于将止动构件相对于驱动螺钉轴向地固定。垫圈能够被重新定位于柱周围,以将选定的相对的平坦侧部对定位于第一凸缘和第二凸缘之间并且与其接合。相对的平坦侧部对中的至少两对当与第一凸缘和第二凸缘接合时被间隔开,以将垫圈的孔眼定位于横向狭槽内的不同的位置处,以使得能够通过将不同的相对的平坦侧部对定位成与第一凸缘和第二凸缘接合而有选择地

改变止动构件相对于驱动螺钉的位置,以用于改变介于砧组件和钉合组件之间的最小组织间隙。

[0018] 在实施例中,垫圈限定八角形构造。

[0019] 在实施例中,垫圈被构造并且设计尺寸为使得最小组织间隙能够在大约4.55毫米和大约5.45毫米之间调整。

[0020] 在实施例中,垫圈被构造并且设计尺寸为使得最小组织间隙能够以大约0.15毫米的步长在大约4.55毫米和大约5.45毫米之间逐步地调整。

[0021] 在实施例中,至少一个指示器被布置于垫圈上,并且一个指示器被布置于凸缘中的至少一个上以用于指示组织间隙调整机构的选定设置。

[0022] 在实施例中,外科钉合装置还包括限定近侧端部和远侧端部的手柄部分。驱动螺钉被支承于手柄部分内,并且止动构件被构造成抵靠在手柄部分内的止动表面以限制驱动螺钉相对于钉合组件移动,以设定介于砧组件和钉合组件之间的最小组织间隙。

[0023] 在实施例中,外科钉合装置还包括从手柄部分向远侧延伸的本体。钉合组件被支承于本体的远侧端部上。

[0024] 也根据本发明提供设定介于外科钉合装置的砧组件和钉合组件之间的最小组织间隙的方法。外科钉合装置包括手柄部分、从手柄部分延伸并且具有支承于其上的钉合组件的本体、以及驱动螺钉。驱动螺钉被支承于手柄部分内并且被可操作地联接至砧组件。驱动螺钉能够相对于钉合组件移动,以将砧组件相对于钉合组件移动。所述方法包括将止动构件定位于驱动螺钉周围。止动构件包括限定横向狭槽的第一凸缘和第二凸缘。止动构件被构造成抵靠在手柄部分内的止动表面以防止驱动螺钉在手柄部分内进一步向近侧移动,并且设定介于砧组件和钉合组件之间的最小组织间隙。所述方法还包括定位不对称的多边形垫圈,所述垫圈限定离心定位的孔眼,并且包括介于第一凸缘和第二凸缘之间的多个相对的平坦侧部对,以使得选定的相对的平坦侧部对能够被定位于第一凸缘和第二凸缘之间并且与其接合,以限定最小组织间隙。所述方法还包括在将垫圈定位于横向狭槽内和选定的相对的平坦侧部对定位于第一凸缘和第二凸缘之间的情况下将止动构件紧固至驱动螺钉。

[0025] 在实施例中,所述方法还包括将止动构件从驱动螺钉拆卸,重新定位垫圈以接合介于第一凸缘和第二凸缘之间的不同的相对的平坦侧部对以将止动构件相对于驱动螺钉轴向地重新定位以限定第二最小组织间隙,并且将止动构件重新紧固至驱动螺钉以固定垫圈和止动构件在驱动螺钉上的位置。

[0026] 在实施例中,所述方法还包括通过观察布置在垫圈和凸缘中的至少一个上用于指示垫圈的选定位置的指示器来确认所需的垫圈的位置。

[0027] 根据本发明提供的另一个外科钉合装置包括限定近侧端部和远侧端部的手柄部分、从手柄部分向远侧延伸的本体、支承于本体的远侧端部上的钉合组件、发射组件、以及触发器锁定组件。发射组件包括从手柄部分延伸的发射触发器、将发射触发器联接至手柄部分的发射连杆、以及联接至发射触发器并且延伸穿过本体的推进器连杆。推进器连杆能够被可移动地支承,以响应于发射触发器的致动而向远侧平移穿过本体,以将多个外科钉针从钉合组件射出。触发器锁定组件包括触发器锁定构件以及偏置构件。触发器锁定构件被可枢转地联接至发射触发器,并且能够相对于发射触发器在已锁定位置和未锁定位置之

间移动,在所述已锁定位置中触发器锁定抵靠发射连杆以阻止发射连杆的致动,在所述未锁定位置中触发器锁定件被从发射连杆移动以允许发射连杆的致动。在触发器锁定件的已锁定位置中,偏置构件被定位用于将触发器锁定件朝向已锁定位置偏置。在触发器锁定件的未锁定位置中,偏置构件被定位用于将触发器锁定件朝向未锁定位置偏置。

[0028] 在实施例中,偏置构件包括卷曲部分和从卷曲部分延伸的平坦部分。平坦部分被定位用于当触发器锁定件被布置于已锁定位置中时接合触发器锁定件并且将触发器锁定件朝向已锁定位置偏置,并且当触发器锁定件被布置于未锁定位置中时接合触发器锁定件并且将其朝向未锁定位置偏置。

[0029] 在实施例中,第一枢转构件将发射连杆可枢转地联接至发射触发器。在这样的实施例中,偏置构件的卷曲部分可以被布置于第一枢转构件周围。

[0030] 在实施例中,触发器锁定件包括不对称的基部构件,所述不对称的基部构件限定在基部构件的相对的侧部上的第一接触表面和第二接触表面。偏置构件被定位用于接触第一接触表面以将触发器锁定件朝向已锁定位置偏置,并且接触第二接触表面以将触发器锁定朝向未锁定位置偏置。

[0031] 在实施例中,触发器锁定件的基部构件限定通孔,所述通孔被构造成接收用于将触发器锁定件可枢转地联接至发射触发器的第二枢转构件。

[0032] 在实施例中,外科钉合装置还包括砧组件以及被支承于手柄部分内的驱动螺钉,所述砧组件被构造成形成从钉合组件射出于组织周围的多个外科钉针。驱动螺钉被可操作地联接至砧组件,并且能够相对于钉合组件移动以将砧组件相对于钉合组件在间隔开位置和接近位置之间移动。

[0033] 在实施例中,外科钉合装置还包括从手柄部分延伸的接近旋钮。接近旋钮被联接至驱动螺钉,并且能够被有选择地致动以将砧组件在间隔开位置和接近位置之间移动。

[0034] 在实施例中,驱动螺钉限定螺旋通路,并且接近旋钮被联接至布置于螺旋通路内的球体,以使得接近旋钮的旋转引发驱动螺钉平移。

[0035] 在实施例中,发射触发器包括闭锁构件,所述闭锁构件被构造成当砧组件被布置于间隔开位置中时与驱动螺钉交界以防止发射触发器的致动。

[0036] 在实施例中,驱动螺钉限定凹陷部,以使得当砧组件被布置于接近位置中时凹陷部与闭锁构件对准以允许发射触发器的致动。

[0037] 在实施例中,手柄由第一手柄段和第二手柄段形成,第一手柄段和第二手柄段能够彼此可释放地接合。

[0038] 根据本发明提供的另一个外科钉合装置包括限定近侧端部和远侧端部的手柄部分、从手柄部分向远侧延伸的本体、支承于本体的远侧端部上并且包括多个外科钉针的钉合组件、发射组件、以及触发器锁定组件。发射组件包括被联接至手柄部分并且从手柄部分延伸的发射触发器、以及联接至发射触发器并且延伸穿过本体的推进器连杆。推进器连杆能够被可移动地支承,以响应于发射触发器的致动而向远侧平移穿过本体以将多个外科钉针从钉合组件射出。触发器锁定组件包括触发器锁定构件以及偏置构件。触发器锁定构件被可枢转地联接至发射触发器,并且包括限定在基部构件的相对的侧部上的第一接触表面和第二接触表面的不对称的基部构件。触发器锁定件能够相对于发射触发器在已锁定位置和未锁定位置之间移动,在所述已锁定位置中触发器锁定抵靠发射连杆以阻止发射连杆的

致动,在所述未锁定位置中触发器锁定被从发射连杆移动以允许发射连杆的致动。在触发器锁定件的已锁定位置中,偏置构件被定位用于接触第一接触表面以将触发器锁定件朝向已锁定位置偏置,并且在触发器锁定件的未锁定位置中,偏置构件被定位用于接触第二接触表面以将触发器锁定朝向未锁定位置偏置。

[0039] 在实施例中,偏置构件包括卷曲部分和从卷曲部分延伸的平坦部分。平坦部分被定位用于当触发器锁定件被布置于已锁定位置中时接触第一接触表面并且将触发器锁定件朝向已锁定位置偏置,并且当触发器锁定件被布置于未锁定位置中时接触第二接触表面并且将触发器锁定件朝向未锁定位置偏置。

[0040] 在实施例中,发射组件包括将发射触发器联接至手柄部分的发射连杆。

[0041] 在实施例中,第一枢转构件将发射连杆可枢转地联接至发射触发器。偏置构件被至少部分地布置于第一枢转构件周围。

[0042] 在实施例中,触发器锁定件的基部构件限定通孔,所述通孔被构造成接收用于将触发器锁定件可枢转地联接至发射触发器的第二枢转构件。

[0043] 在实施例中,外科钉合装置还包括砧组件以及被支承于手柄部分内的驱动螺钉,所述砧组件被构造成形成从钉合组件射出于组织周围的多个外科钉针。驱动螺钉被可操作地联接至砧组件,并且能够相对于钉合组件移动,以将砧组件相对于钉合组件在间隔开位置和接近位置之间移动。

[0044] 在实施例中,外科钉合装置还包括从手柄部分延伸的接近旋钮。接近旋钮被联接至驱动螺钉,并且能够被有选择地致动以引发驱动螺钉的线性移动并且使砧组件在间隔开位置和接近位置之间移动。

[0045] 在实施例中,发射触发器包括闭锁构件,所述闭锁构件被构造成当砧组件被布置于间隔开位置中时与驱动螺钉交界以防止发射触发器的致动。

[0046] 在实施例中,驱动螺钉限定凹陷部。当砧组件被布置于接近位置中时,凹陷部与闭锁构件对准以允许发射触发器的致动。

[0047] 根据本发明提供的另一个外科钉合装置包括限定近侧端部和远侧端部的手柄部分。手柄部分包括至少一个支承构件以及第一手柄段和第二手柄段,所述第一手柄段和第二手柄段经由销槽接合被可移动地联接至至少一个支承构件,以使得第一手柄段和第二手柄段能够相对于彼此和至少一个支承构件从闭合位置平移和旋转至打开位置,在所述闭合位置中第一手柄段和第二手柄段被紧密地对准,在所述打开位置中第一手柄段和第二手柄段与彼此分开以暴露手柄部分的内部。本体从手柄部分向远侧延伸,并且钉合组件被支承于本体的远侧端部上。钉合组件包括多个外科钉针。

[0048] 在实施例中,外科钉合装置还包括发射组件,所述发射组件包括发射触发器以及联接至发射触发器的推进器连杆。推进器连杆被构造成响应于发射触发器的致动而向远侧平移穿过细长的本体部分,以将多个外科钉针从钉合组件射出。

[0049] 在实施例中,发射触发器从手柄部分延伸,并且第一手柄段和第二手柄段限定切口,当手柄段被布置于闭合位置中时所述切口协作限定狭槽以限定允许发射触发器延伸穿过其中。

[0050] 在实施例中,发射组件包括将发射触发器联接至手柄部分的发射连杆。枢转构件可以被设置用于将发射连杆可枢转地联接至第一手柄段和第二手柄段中的每一个。

[0051] 在实施例中,第一手柄段和第二手柄段中的每一个包括带螺纹的远侧延伸件。带螺纹的衬套被布置于本体周围,并且被构造成与第一手柄段和第二手柄段的带螺纹的远侧延伸件接合,以将第一手柄段和第二手柄段保持于闭合位置中并且将本体紧固至手柄部分的远侧端部。

[0052] 在实施例中,外科钉合装置还包括砧组件以及可操作地联接至砧组件的接近组件。接近组件的至少一部分通过至少一个支承构件被支承于手柄部分内。接近组件能够相对于钉合组件移动,以将砧组件相对于钉合组件在间隔开位置和接近位置之间移动。

[0053] 在实施例中,至少一个支承构件包括第一支承构件和第二支承构件。第一支承构件和第二支承构件支承在手柄部分内的接近组件的部分,并且被与彼此间隔开。

[0054] 在实施例中,至少一个支承构件被构造成当砧组件被布置于接近位置中时抵靠接近组件的一部分,以防止砧组件相对于钉合组件进一步轴向地移动并且设定介于砧组件和钉合组件之间的最小组织间隙。

[0055] 在实施例中,接近组件包括从手柄部分向近侧延伸的接近旋钮。接近旋钮能够相对于手柄部分有选择地旋转,以将砧组件相对于钉合组件移动。第一手柄段和第二手柄段中的每一个均包括带螺纹的近侧延伸件。被布置于接近旋钮周围的带螺纹的套环被构造成与第一手柄段和第二手柄段的带螺纹的近侧延伸件接合,以将第一手柄段和第二手柄段保持于闭合位置中并且将接近旋钮可旋转地紧固至手柄部分的近侧端部。

[0056] 根据本发明提供的另一个外科钉合装置包括限定近侧端部和远侧端部的手柄部分。手柄部分包括至少一个支承构件以及第一手柄段和第二手柄段,所述第一手柄段和第二手柄段被可移动地联接至至少一个支承构件,以使得第一手柄段和第二手柄段能够相对于彼此和至少一个支承构件从闭合位置移动至打开位置,在所述闭合位置中第一手柄段和第二手柄段被紧密地对准,在所述打开位置中第一手柄段和第二手柄段与彼此分开以暴露手柄部分的内部。外科钉合装置还包括从手柄部分向远侧延伸的本体、被支承于本体的远侧端部上且包括多个外科钉针的钉合组件、砧组件、可操作地联接至砧组件的接近组件。接近组件的一部分通过至少一个支承构件被支承于手柄部分内。接近组件能够相对于钉合组件移动,以将砧组件相对于钉合组件在间隔开位置和接近位置之间移动。

[0057] 在实施例中,第一手柄段和第二手柄段经由销槽接合被可移动地联接至至少一个支承构件,以使得第一手柄段和第二手柄段能够相对于彼此和至少一个支承构件从闭合位置平移和旋转至打开位置。

[0058] 在实施例中,第一手柄段和第二手柄段中的每一个包括带螺纹的远侧延伸件。被布置于本体周围的带螺纹的衬套被构造成与第一手柄段和第二手柄段的带螺纹的远侧延伸件接合,以将第一手柄段和第二手柄段保持于闭合位置中并且将本体紧固至手柄部分的远侧端部。

[0059] 在实施例中,外科钉合装置还包括发射组件,所述发射组件包括发射触发器以及联接至发射触发器的推进器连杆。推进器连杆被构造成响应于发射触发器的致动而向远侧平移穿过细长的本体部分,以从钉合组件射出多个外科钉针。

[0060] 在实施例中,发射触发器从手柄部分延伸并且第一手柄段和第二手柄段限定切口,当手柄段被布置于闭合位置中时,所述切口协作限定狭槽以限定允许发射触发器延伸穿过其中。

[0061] 在实施例中,发射组件包括将发射触发器联接至手柄部分的发射连杆。枢转构件可以被设置用于将发射连杆可枢转地联接至第一手柄段和第二手柄段中的每一个。

[0062] 在实施例中,至少一个支承构件包括第一支承构件和第二支承构件,所述第一支承构件和第二支承构件支承在手柄部分内的接近组件的部分并且彼此间隔开。

[0063] 在实施例中,至少一个支承构件被构造成当砧组件被布置于接近位置中时抵靠接近组件的一部分,以防止砧组件相对于钉合组件进一步移动并且设定介于砧组件和钉合组件之间的最小组织间隙。

[0064] 在实施例中,接近组件包括从手柄部分向近侧延伸的接近旋钮。接近旋钮能够相对于手柄部分有选择地旋转,以将砧组件相对于钉合组件移动。第一手柄段和第二手柄段中的每一个均包括带螺纹的近侧延伸件。被布置于接近旋钮周围的带螺纹的套环被构造成与第一手柄段和第二手柄段的带螺纹的近侧延伸件接合,以将第一手柄段和第二手柄段保持于闭合位置中并且将接近旋钮紧固至手柄部分的近侧端部。

## 附图说明

[0065] 在本文中参考附图描述当前公开的外科钉合装置的多种实施例,其中:

[0066] 图1为从当前公开的外科钉合装置的远侧端部观察的俯侧立体图;

[0067] 图2为图1的外科钉合装置的手柄部分的侧立体图,其中手柄段中之一已经被移除以示出手柄部分的内部部件;

[0068] 图3为图1的外科钉合装置的分解立体图;

[0069] 图3A为图1的外科钉合装置的近侧端部的俯视图;

[0070] 图3B为沿图3A的剖线3B-3B的横向剖视图;

[0071] 图3C为沿图3A的剖线3C-3C的横向剖视图;

[0072] 图3D为图1的外科钉合装置的近侧端部的侧立体图,说明衬套和套环与手柄部分的脱离。

[0073] 图3E为图1的外科钉合装置的近侧端部的放大剖视图,说明手柄部分的手柄段开始从闭合位置分开至打开位置;

[0074] 图3F为图1的外科钉合装置的手柄部分的放大立体图,且手柄部分的手柄段被布置于打开位置中;

[0075] 图4为在图1中以“4”表示的细节区域的放大图;

[0076] 图5为图1的外科钉合装置的接近组件的分解立体图;

[0077] 图5A为组织间隙调整机构的固定螺钉的实施例的侧立体图;

[0078] 图6为图1的外科钉合装置的手柄部分的近侧端部的侧立体图,且手柄段被移除并说明发射组件和接近组件的近侧部分;

[0079] 图7为在图6中以“7”表示的细节区域的放大图;

[0080] 图8为图1的外科钉合装置的接近组件的侧立体图;

[0081] 图9为在图8中以“9”表示的细节区域的放大图;

[0082] 图9A为图1的外科钉合装置的组织间隙调整机构的分解立体图;

[0083] 图9B为图9A的组织间隙调整机构的调整垫圈的放大俯视图;

[0084] 图10为图1的外科钉合装置的钉针推进器组件的立体图;

- [0085] 图11为图10的顶针推进器组件的分解立体图；
- [0086] 图11A为触发器锁定被布置于已锁定位置中的发射组件的近侧端部的放大剖视图；
- [0087] 图11B为触发器锁定被布置于未锁定位置中的发射组件的近侧端部的放大剖视图；
- [0088] 图12为从图1的外科钉合装置的细长本体部分的远侧端部观察的侧立体图；
- [0089] 图13为图12的细长本体部分的近侧端部的放大立体图；
- [0090] 图14为从图12的细长本体部分的远侧衬套的远侧端部观察的立体图；
- [0091] 图15为图12的细长的本体部分的分解立体图；
- [0092] 图16为从图12的细长的本体部分的近侧衬套的近侧端部观察的立体图；
- [0093] 图17为图1的外科钉合装置的远侧端部的立体图，包括被布置于图1的外科钉合装置的可替换钉合组件的远侧端部周围的安全帽；
- [0094] 图18为图1的外科钉合装置的远侧端部的立体图，包括被从可替换的钉合组件的远侧端部移除的安全帽；
- [0095] 图19为从图1的外科钉合装置的可替换的钉合组件的近侧端部观察的立体图；
- [0096] 图20为从图1的外科钉合装置的可替换的钉合组件的远侧端部观察的立体图；
- [0097] 图21为图19和20的可替换的钉合组件的分解立体图；
- [0098] 图22为沿图1的剖线22-22的纵向剖视图；
- [0099] 图23为在图22中以“23”表示的细节区域的放大图；
- [0100] 图24为在图22中以“24”表示的细节区域的放大图。

### 具体实施方式

[0101] 将参考附图详细地描述当前公开的外科钉合装置的实施例，其中在每一个附图中类似的附图标记代表相同的或相对应的元件。纵观本说明书，术语“近侧的”将指代最靠近使用者的装置部分并且术语“远侧的”将指代最远离使用者的装置部分。

[0102] 图1-24说明通常以附图标记10表示的当前公开的外科钉合装置的实施例。外科钉合装置10包括近侧手柄部分20、细长的中心本体部分30、以及远侧头部部分40。替代地，可以理想的是在某些外科手术步骤（例如痔疮治疗术）中，具有基本上直的、截短的中心本体部分。近侧手柄部分20、中心本体部分30、和远侧头部部分40中的任一的长度、形状和/或直径也可以被选定以适合于具体的外科目的或手术。外科钉合装置10还包括联接于远侧头部部分40的远侧端部处的砧组件400。砧组件400包括砧头部组件410和砧中心杆组件420。虽然未在本文中详细地描述，但是砧组件400可以被构造为包括在Milliman' 187专利或Gresham' 444专利中描述的砧组件的特征中的任一或全部，所述专利其全部内容被纳入本文加以参考。

[0103] 下文描述的外科钉合装置10的多种部件被构造为有利于外科钉合装置10的组装和拆卸，因此有利于一次性使用部件的处置和替换以及可重复使用部件的消毒和再组装。被用于形成外科钉合装置10的多种部件的材料取决于具体的部件的强度需求和具体的部件的使用需求，例如部件为可重复使用的还是一次性使用的。例如可重复使用部件可以通过通常由适于耐受反复消毒步骤（例如高压灭菌法）的热塑性材料（包括聚碳酸酯）和金属（包括不锈钢和铝）形成。

[0104] 参考图1-3，外科钉合装置10的近侧手柄部分20包括静止手柄22、发射触发器24、

以及可旋转的接近旋钮26。静止手柄22由第一可释放接合手柄段22a和第二可释放接合手柄段22b(图3)形成,所述第一可释放接合手柄段22a和第二可释放接合手柄段22b协作以容纳并且支承手柄部分20的内部部件,例如接近组件200(图3)和发射组件300(图3)的近侧部件。将在下文中很详细地描述近侧手柄部分20及其内部部件。

[0105] 如上所述,静止手柄22由第一手柄段22a和第二手柄段22b形成,所述第一手柄段22a和第二手柄段22b协作以容纳并且支承手柄部分20的内部部件。替代地,静止手柄22可以被整体地形成或者由多个手柄段形成。手柄段22a、22b能够被构造为可重复使用的、可消毒的部件,或者替代地能够被构造为一次性使用的部件。

[0106] 具体地参考图3,每一个手柄段22a、22b包括带螺纹的远侧延伸件22c、22d。远侧延伸件22c、22d协作以限定用于可释放地接合中心本体部分30的近侧衬套34的大体上环形的带螺纹构件。远侧延伸件22c、22d和近侧衬套34之间的接合将外管32和手柄部分20可释放地紧固至彼此,并且还将手柄段22a、22b在其远侧端部处紧固至彼此。作为螺纹接合的替代品,近侧衬套34可以经由任何其他适合的机构(包括摩擦配合、卡扣配合、鲁尔锁定、相互配合等)被可释放地接合于手柄段22a、22b的远侧延伸件22c、22d周围。手柄段22a、22b还分别包括带螺纹的近侧延伸件22e、22f,所述近侧延伸件22e、22f协作以限定用于可释放地接合接近旋钮26的套环27的大体上环形的带螺纹构件。类似上述的,近侧延伸件22e、22f和套环27之间的接合将接近旋钮26和手柄部分20可旋转地紧固至彼此,并且还将手柄段22a、22b在其近侧端部处紧固至彼此。套环27被可旋转地紧固至接近旋钮26。替代地,套环27能够与接近旋钮26分开地形成。

[0107] 还参考图3A-3C,通过例如支承盘50、51的支承构件对、以及多种销槽接合而将手柄段22a、22b可枢转地联接至彼此。支承盘50、51均限定上接合部分52、53以及大体上环形的下部分54、55,大体上环形的下部分54、55限定各自的孔54a、55a。支承盘50、51的上接合部分52、53被布置于各自的狭槽23a、23b内(图3A),通过手柄段22a、22b的协作的狭槽部分限定所述狭槽23a、23b。销对56a、57a延伸穿过被限定于手柄段22a、22b内在每一个狭槽23a、23b的相对侧部上的各自的孔、并且穿过被限定通过支承盘50、51的上接合部分52、53的狭槽56、57,以将手柄段22a、22b可枢转地紧固至支承盘50、51以及彼此。狭槽56、57的尺寸被设计为允许销56a、57a沿狭槽56、57侧向地平移以及相对于彼此平移、以及销56a、57a在狭槽56、57内旋转。分别由支承盘50、51的下部分54、55限定的孔眼54a、55a被构造成接收接近组件200的可旋转套筒210和指示器条270。支承盘50、51的下部分54、55被构造成将接近组件200定位并且支承于静止手柄22内。正如以下关于拆卸静止手柄22将要详细地描述的,手柄段22a、22b与支承盘50、51的销槽接合容许手柄段22a、22b相对于彼此在闭合位置(图3A)和打开位置(图3F)之间平移运动和旋转运动,在所述闭合位置中静止手柄22封装接近组件200和发射组件300的近侧部件,在所述打开位置中提供进入接近组件200和发射组件300的出入口以便于替换这些部件中的任一或全部。

[0108] 参考图4和5,静止手柄22限定指示器窗口25,可以通过所述指示器窗口25观察被布置于指示器条270上的视觉指示器276、278。指示器窗口25可以由被手柄段22a、22b中一者或两者限定的孔洞或孔眼形成。替代地,指示器窗口25可以由手柄段22a、22b中一者或两者的透明部分形成。视觉指示器276、278沿指示器条270纵向地间隔开,并且当通过指示器窗口25可见时指示砧组件400(图1)相对于钉合组件100的位置,例如砧组件400(图1)处于

与钉合组件100间隔开的位置中(视觉指示器276)还是处于与钉合组件100并排对准的接近位置中(视觉指示器278)。下文描述接近组件200。

[0109] 参考图5-9,外科钉合装置10(图1)的接近组件200包括接近旋钮26、套环27、可旋转套筒210、驱动螺钉220、螺钉延伸件230、砧保持件240、螺钉止动件250、以及组织间隙调整机构260。

[0110] 可旋转套筒210包括基本上圆筒形的中空的本体部分211以及远侧壳体212,本体部分211以及远侧壳体212协作以限定中心的钻孔213。夹子214被接收于环形沟槽214a内,所述环形沟槽214a形成于本体部分211周围。如上所述,支承盘50被构造成接收穿过其孔眼54a的本体部分211。夹子214和远侧壳体212在支承盘50的两个侧部上抵靠支承盘50,以当允许套筒210相对于静止手柄22旋转的同时将套筒210和静止手柄22相对于彼此轴向地固定。

[0111] 具体地参考图5,可旋转套筒210还包括具有塞子216和制动构件的球体制动组件215。在一个实施例中,制动构件包括球体218。球体218从远侧壳体212的凹陷部217延伸至可旋转套筒210的中心钻孔213内,并且被接收于驱动螺钉210的螺旋通路221内。塞子216包括本体216a以及头部216b,所述本体216a被构造成接收于凹陷部217内、并且限定用于接收与螺钉220相对的球体218侧部的半球形凹部(未明确地示出),所述头部216b被构造成例如经由螺纹结合、摩擦配合等方式与远侧壳体212接合。一旦与远侧壳体212接合,则塞子216阻止球体218从螺钉220的螺旋通路221退出。在实施例中,凹陷部217能够仅被限定为被构造成接收球体218的在远侧壳体212内壁上的球形凹陷部(未示出)。在这个实施例中,不需要塞子216。

[0112] 可旋转套筒210的本体部分211的近侧端部延伸穿过在静止手柄22的近侧端部中的开口21。接近旋钮26被附加至可旋转套筒210的本体部分211的近侧端部,从而旋钮26的旋转引起可旋转套筒210的同时旋转。接近旋钮26可以经由例如卡扣配合、摩擦配合、粘合剂、焊接、和/或机械紧固件被可释放地或永久地附加至可旋转套筒210。接近旋钮26和/或可旋转套筒210的本体部分211的近侧端部可以包括一个或多个互补的突出部和/或狭槽(未明确地示出),以将接近旋钮26相对于套筒210可旋转地固定。

[0113] 再次参考图5-9,螺钉220的近侧部分220a包括螺旋通路221,并且尺寸被设计为被可滑动地定位于可旋转套筒210的中心钻孔213内(图5)。如上所述,球体制动组件215的球体218(图5)延伸至螺钉220的螺旋通路221内。由于套筒210被相对于静止手柄22轴向地固定,因此套筒210围绕螺钉220的旋转引起球体218(图5)沿螺钉220的通路221移动,以引发螺钉220在静止手柄22内轴向地移动。虽然示出为具有被构造成接收球体218(图5)的螺旋通路221,但是可以设想的是,螺钉220可以替代地包括在其外表面上的螺旋螺纹(未示出),所述螺旋螺纹被构造成接收于形成在套筒210的内表面上的通路或沟槽(未示出)内。此外,作为球体制动组件215的替代方案,接近组件200可以包括用于将可旋转套筒210和螺钉220可操作地联接至彼此的销或其他适合的机构。

[0114] 螺钉220的远侧部分220b限定横向狭槽227a以及被形成为垂直于横向狭槽227a的通孔对227b。横向狭槽227a被构造成接收螺钉延伸件230的近侧端部,并且通孔227b被构造成接收用于将螺钉延伸件230紧固至螺钉220的销226。

[0115] 指示器条270被定位于螺钉220的近侧部分220a和远侧部分220b之间。指示器条

270被置于沿螺钉220限定的纵向凹陷部272内,并且可以以任何适合的方式(例如经由卡扣配合、摩擦配合、粘合剂、焊接、和/或机械紧固件)被紧固至其中。如上所述,指示器条270包括第一指示器276和第二指示器278,所述第一指示器276和第二指示器278被构造成通过指示器窗口25(图4)进行观察,以分别指示砧组件400(图1)处于间隔开位置中还是接近位置中。指示器276、278可以具有任何适合的颜色、符号,或者可以包括任何其他适合的特征(例如反光特征、光源(LED)等),以便于通过窗口25(图4)观察视觉指示器276、278。其他适合的指示器机构在Milliman' 187专利和Gresham' 444专利中公开,所述专利其全部内容先前纳入本文加以参考。

[0116] 继续参考图5-9,螺钉延伸件230包括具有近侧部分232和远侧部分234的柔性平坦带。虽然被示出为仅包括单个柔性平坦带,但是可以设想螺钉延伸件230可以包括多于一个的柔性平坦带。替代地,可以设想螺钉延伸件230可以具有除柔性平坦带构造之外的构造。例如,螺钉延伸件230可以为剖面上半圆形或圆形的。螺钉延伸件230的柔性允许螺钉延伸件230移动穿过弯曲的细长的外管32(图3)。螺钉延伸件230的近侧部分232包括孔洞对233,所述孔洞对233的尺寸被设计成接收用于将螺钉延伸件230的近侧部分232紧固于螺钉220的横向狭槽227a内的销226。替代地,可以使用其他的紧固技术以将螺钉延伸件230紧固至螺钉220,例如焊接、卷压等。螺钉延伸件230的远侧部分234被构造成接收于形成在砧保持件240的近侧端部242中的横向狭槽241a内,以将砧保持件240紧固至螺钉延伸件230的远侧端部234。在已说明的实施例中,销对244延伸穿过被限定于砧保持件240的近侧端部242中的开口对241b以及在螺钉延伸件230的远侧部分234中的孔洞235,以将螺钉延伸件230紧固至砧保持件240。替代地,可以使用例如螺钉、卷压、铜焊、焊接等适合用于将螺钉延伸件230的远侧部分234紧固至砧保持件240的任何其他紧固技术而将螺钉延伸件230的远侧部分234紧固于狭槽241a内。

[0117] 砧保持件240包括套管针部分245a、本体部分245b、以及附接部分245c。套管针部分245a包括钝的套管针尖端247,然而也可以构思其他的构造。本体部分245b为基本上圆筒型的并且具有大于套管针部分245a的直径的直径。环形突出部248被布置于砧保持件240的本体部分245b周围,并且被构造成接合砧组件400(图1),以将砧组件400(图1)保持于砧保持件240周围。替代地,突出部248无需为环形的,或者可以包括不同的附接结构,例如凹陷部、沟槽等。

[0118] 在使用中,当接近旋钮26被手动地旋转时,可旋转套筒210被类似地围绕螺钉220的近侧部分220a旋转。由于套筒210被相对于静止手柄22轴向地固定,且球体218(图5)被布置于螺钉220的螺旋通路221内,因此套筒210围绕螺钉220的轴向旋转引起球体218沿螺钉220的通路221移动,由此推动螺钉220在静止手柄22内相对于套筒210轴向地平移。一旦螺钉220轴向地平移,则被紧固至螺钉220的远侧端部的螺钉延伸件230、以及被紧固至螺钉延伸件230的远侧端部的砧保持件240轴向地移动穿过细长的本体部分30的外管32。因此,具体地参考图1,在砧组件400被可释放地接合于砧保持件240的远侧端部周围的情况下,可以旋转旋钮26,以引发砧组件400相对于钉合组件100在与钉合组件100间隔开的未接近位置和被定位为与钉合组件100相邻的接近位置之间移动。

[0119] 额外地参考图9A-9B,接近组件200还包括螺钉止动件250,所述螺钉止动件250被布置于螺钉220周围,并且被构造为作为近侧止动件,所述近侧止动件用于限定介于砧组件

400和钉合组件100(见图1)之间的最小组织间隙。更具体地,当钉合装置10处于完全接近位置中时,螺钉止动件250抵靠在形成于可旋转套筒210的远侧壳体212的远侧端部处的止动表面处,从而阻止螺钉220在静止手柄22内进一步向近侧平移,因此限定介于砧组件400和钉合组件100(见图1)之间的最小组织间隙。组织间隙调整机构260将螺钉止动件250可调节地联接至螺钉200,以便于通过调整螺钉止动件250在螺钉220上的纵向位置而调整最小组织间隙。以下详细地描述组织间隙调整机构260。

[0120] 如上所述,组织间隙调整机构260被构造成有选择地调整螺钉止动件250在螺钉220上的纵向位置,因此能够不连续地调整介于砧组件400和钉合组件100(见图1)之间的最小组织间隙。具体地,组织间隙调整机构260可以被构造成允许通过多个预先确定的间隔步长(例如大约0.15毫米的步长)而在大约4.55毫米和大约5.45毫米之间调整最小组织间隙,然而也可以根据具体的外科目的构思更大或更小范围以及/或者更大或更小的间隔步长。也可以设置任何适合数量的间隔和/或变化的步长。

[0121] 如图9A中最佳地示出的,组织间隙调整机构260包括固定螺钉262以及不对称的多边形垫圈264,例如不对称的八角型垫圈(然而也可以构思其他的构造)。螺钉止动件250包括壳体252,所述壳体252限定被构造成接收螺钉220的中心钻孔253、以及被构造成接收固定螺钉262的横向狭槽254。间隔开的第一凸缘255a和第二凸缘255b在横向狭槽254的任一侧部从壳体252横向地延伸,以用于将不对称的垫圈264保持在其之间。螺钉220包括带螺纹的孔眼228(图5),所述带螺纹的孔眼228被构造成接收固定螺钉262的带螺纹的轴265,以将螺钉止动件250保持于螺钉220周围的已固定位置中。固定螺钉262的头部266包括狭槽267,所述狭槽267被构造成接收螺钉驱动件(未示出)或者用于驱动固定螺钉262进出带螺纹的孔眼228的其他适合的工具。与狭槽267相反的,也可以构思其他适合的工具接合特征,例如凹陷部和/或突出部。例如,如图5A中所示,固定螺钉262包括被构造成由棘齿和扳手接合的多边形头部,例如五边形头部。此外,与被接收于螺钉220的带螺纹孔眼228(图5)内的固定螺钉262相反的,螺钉220可以包括柱(未示出)或者被支承于螺钉上的其他适合特征,用于接收于止动构件250的横向狭槽254内且相对于止动构件250的横向狭槽254纵向地定位。

[0122] 参考图9A-9B,不对称的垫圈264限定孔眼268,并且包括多个外周平坦部或侧部269a-269h,例如8个侧部,然而也可以构思更多的或更少的侧部。由于垫圈264的不对称构造,因此根据垫圈264的哪些相对侧部269a-269h被定位于凸缘255a、255b之间而改变固定螺钉262在螺钉止动件250的横向狭槽254内的位置。在螺钉220的带螺纹孔眼228接收固定螺钉262的带螺纹轴265的情况下,改变固定螺钉262在横向狭槽254内的位置同样地改变螺钉止动件250相对于螺钉220的纵向位置,因此改变最小组织间隙的尺寸。例如,当螺钉止动件250被向近侧移动至螺钉220上时,由于螺钉止动件250将更快得接合因此最小组织间隙被增加。侧部269a-269h可以包括指示器256,并且凸缘255a也可以包括指示器258,以容许使用者容易地确定组织间隙调整机构260的设置。在下表中提供与不对称的垫圈264的示范性构造中的每一个设定相对应的最小组织间隙,然而也可以构思其他的构造。

[0123]

设置	最小组织间隙(毫米)
1	4.55
2	4.70
3	4.85

4	5.00
5	5.00
6	5.15
7	5.30
8	5.45

[0124] 大体参考图5-9B,为了调整最小组织间隙,静止手柄22(图1)被拆卸(在组装之前)、固定螺钉262被松开、并且不对称的垫圈264被围绕固定螺钉262相对于螺钉止动件250旋转至所需的位置。一旦达到所需的位置,固定螺钉262可以被重新拧紧以将螺钉止动件250维持于螺钉220上的所需位置,因此限定所需的最小组织间隙。作为拆卸静止手柄22(图1)的替代方案,孔洞或开口可以被设置于静止手柄22(图1)中,以直接接近组织间隙调整机构260而无需拆卸静止手柄22(图1)。替代地,组织间隙调整机构260能够被制造者预先设定为预定设置中的一种。

[0125] 目前将参考图10和11描述发射组件300。发射组件300包括触发器24、发射连杆310、以及推进器连杆机构320。推进器连杆机构320包括细长的推进器管330、推进器连杆340、以及推进器端部管350。推进器连杆机构320被构造成将力从近侧手柄部分20(图1)传送到远侧头部部分40(图1)以发射钉合组件100(图1)。虽然被示出为三部件组件,但是可以设想推进器连杆机构320可以包括一个或多个额外的段。可选地,发射组件300包括触发器锁定件360,所述触发器锁定件360将在下文中更加详细地描述。

[0126] 触发器24被构造成被使用者可操作地接合。触发器24可以支承由氯丁橡胶、橡胶等形成的带衬垫的抓握表面(未示出)。带衬垫的抓握表面提供不易滑脱的带衬垫表面,以使得钉合装置10(图1)的致动对于外科医师来说更加舒适。替代地,触发器24可以由带孔的不锈钢或其他金属制成以便于消毒。触发器24的远侧端部包括凸缘对304a、304b,所述凸缘分别限定开口305a、305b。凸缘304a、304b被构造成通过枢转构件308a与形成于推进器连杆机构320的细长推进器管330的近侧端部330a上的凸缘对324枢转连接。替代地,推进器连杆机构320可以包括联接构件(未示出),所述联接构件与推进器管330的近侧端部330a整体地形成、或者被固定地紧固至推进器管330的近侧端部330a,以用于将触发器24与推进器连杆机构320可枢转地连接。

[0127] 触发器24还包括从与凸缘304a、304b相邻的触发器24的远侧端部延伸的闭锁特征件,例如突出部306。突出部306被构造成当接近组件200(图5)处于未接近位置中时接合接近组件200(图5)的螺钉220(图5)的远侧端部,以防止在砧组件(图1)已经被移动至接近位置之前意外地致动触发器24。当接近组件200(图5)处于接近位置中时,被形成于螺钉220(图5)的远侧端部中的凹陷部225与突出部306对准,因此允许触发器24的致动,即触发器24围绕枢转构件308a朝向静止手柄22枢转地移动。也可以设置偏置构件(未示出),以用于将触发器24朝向未致动位置偏置、并且用于在发射之后将触发器24返回至未致动位置。

[0128] 依旧参考图10和11,触发器24还包括第一开口301a、第二开口301b、凹口301c、以及指示器构件309。触发器24中的第一开口301a被构造成接收销308b,所述销用于将触发器24枢转地连接至发射连杆310。触发器24中的第二开口301b被构造成接收销308c,所述销用于将触发器24可枢转地连接至触发器锁定件360。凹口301c被构造成将触发器锁定件360的突出部362可释放地保持于其中,以将触发器锁定件360保持于未锁定位置中。指示器构件

309被固定地保持于第三开口308d内,并且被构造成接合发射连杆310的指示器构件318,以当钉合装置10(图1)被发射时向使用者提供声音的和/或触觉的指示。

[0129] 发射连杆310包括远侧端部312,所述远侧端部312通过被接收穿过开口301a的枢转构件308b被可枢转地紧固至触发器24。发射连杆310的近侧端部314支承枢转构件316,所述枢转构件316被可枢转地紧固至形成于手柄段22a、22b(图3)的每一个内部壁上的狭槽(图3)内。替代地,枢转构件316能够被与发射连杆310整体地形成。枢转构件326在狭槽31(图3)内自由地竖直移动。虽然未示出,但是可以构思弹簧可以被支承于手柄段22a、22b内(图3)以将枢转构件316朝向狭槽31(图3)的底部推进,正如其内容先前被纳入加以参考的Milliman' 187专利中所提供的。指示器构件318被形成于发射连杆310的远侧端部312上并且被构造成在钉合装置10(图1)发射过程中接合被形成于触发器24上的指示器构件309,如上所述。

[0130] 如上所述,推进器连杆机构320包括细长的推进器管330、推进器连杆340以及推进器端部管350。被接收于细长的推进器管330的近侧端部330a周围的弹簧335被构造成将推进器连杆机构320向近侧偏置至缩回位置。经由环构件332和夹子333将弹簧335保持于细长的推进器管330的近侧端部330a周围,然而也可以构思用于将弹簧225保持于细长的推进器管330的近侧端部330a周围的其他构造。环构件332能够被定位为远离弹簧335并且包括相对的、向内延伸的突出部对332a,所述相对的、向内延伸的突出部对332a被构造成可滑动地接收于被限定于推进器连杆机构320的相对的侧部上的细长的凹陷332b内。夹子333被构造成接合于靠近弹簧335的细长的推进器管330的近侧端部330a周围。环构件332抵靠静止手柄22(图2)的远侧端部的内壁以使得弹簧335将夹子333和推进器连杆机构320向近侧推动。

[0131] 推进器管330的远侧端部330b包括凸缘对336a、336b,所述凸缘对336a、336b每一个均分别限定开口337a、337b。开口337a、337b中的每一个均被构造成分别接收枢转销338a、338b,以将推进器连杆340的近侧端部340a可枢转地紧固至细长的推进器管330的远侧端部330b。推进器连杆340包括细长的构件,所述细长的构件限定基本上沿其长度延伸的通路341(图2)。如所示,推进器连杆340可以沿其长度稍微地弯曲。通路341(图22)被构造成接收贯穿其长度的接近组件200(图5)的螺钉延伸件230。推进器连杆340的近侧端部340a包括第一凸缘对342a、342b,所述第一凸缘对342a、342b每一个均限定其尺寸被设计成接收各自的枢转销338a、338b的开口343a、343b(未示出)以用于将推进器连杆340与细长的推进器管330可枢转地连接。推进器连杆340的远侧端部340b包括第二凸缘对344a、344b,每一个均限定其尺寸被设计成分别接收枢转销348a、348b的开口345a、345b,以用于将推进器连杆340与细长的推进器端部管350可枢转地连接。

[0132] 推进器管350的近侧端部350a包括凸缘对352a、352b,所述凸缘对352a、352b每一个均限定开口353a、353b,所述开口353a、353b被构造成接收各自的枢转销348a、348b,以用于将推进器管350与细长的推进器连杆340可枢转地连接。推进器端部管350的远侧端部350b被构造成有选择地接合钉合组件100(图1),下文将详细地描述。

[0133] 参考图11A和11B,如上所述,发射组件300可以可选地包括触发器锁定件360。触发器锁定件360包括本体360a以及限定用于接收销308c的通孔的基部361。销308c被接收于基部361的通孔内以将触发器锁定件360可枢转地联接至触发器24。基部361限定径向不对称的构造(例如泪滴形剖面构造),从而形成在接收销308c的通孔的任一侧部上的接触表面对

361a、361b。触发器锁定件360还包括从触发器锁定件360的本体360a延伸的突出部362。触发器锁定件360能够相对于触发器24在未锁定位置和已锁定位置之间旋转,在所述未锁定位置中突出部362被接收于触发器24的凹口301c内(图11),在所述已锁定位置中突出部362被接收于触发器24的切口363内(图11)并且触发器锁定件360的本体360a的自由端部364被布置为与发射连杆310紧密接近或抵靠以阻止触发器24的致动。

[0134] 偏置构件307(例如扭力弹簧)被布置于枢转构件308b周围,所述枢转构件308b如上所述被接收穿过触发器24的开口301a以及发射连杆310的远侧端部312,以将发射连杆310可枢转地紧固至触发器24。偏置构件307包括卷曲部分307a和平坦部分307b。卷曲部分307a被布置于枢转构件308b周围,而平坦部分307b沿触发器24从卷曲部分307a向近侧延伸。卷曲部分307a将平坦部分307b朝向触发器24偏置。更具体地,在触发器锁定件360的已锁定位置中,如图11A中所示,偏置构件307的平坦部分307b被偏置至与触发器锁定件360的基部361的接触表面361a接触,以如图11A中所示在逆时针方向上推动触发器锁定件360。在这个位置中,偏置构件307将触发器锁定件360维持于已锁定位置中,并且阻止触发器锁定件360从已锁定位置意外地位移。在触发器锁定件360的未锁定位置中,如图11B中所示,偏置构件307的平坦部分307b被偏置至与触发器锁定件360的基部361的接触表面361b接触,以如图11B中所示在顺时针方向上推动触发器锁定件360。在这个位置中,偏置构件307将触发器锁定件360维持于未锁定位置中并且阻止触发器锁定件360从未锁定位置意外地位移。因此,偏置构件307构建触发器锁定件360的双稳态构造,例如,其中触发器锁定件360在已锁定位置和未锁定位置中均为稳定的。

[0135] 在纳入本文加以参考的授予Milliman等的美国专利7,303,106中以及先前纳入本文加以参考的Milliman' 187专利和Gresham' 444专利中描述其他适合的触发器锁定。发射组件300可以还包括类似于在先前纳入本文加以参考的Milliman' 187专利中公开的反馈机构。

[0136] 参考图12-16,外科钉合装置10(图1)的细长的中心的本体部分30包括弯曲的细长的外管32、近侧衬套34(图16)、以及远侧衬套36(图14)。外管32被构造成可滑动地接收接近组件200以及发射组件300(图3)的部件。近侧衬套34经由环37被可旋转地联接至外管32周围,并且被构造成使得外管32的近侧端部与手柄部分20(图6)的静止手柄22可释放地螺纹接合。远侧衬套36例如经由摩擦配合、卡扣配合、粘合剂、或其他适合的接合方式被接合于外管32的远侧端部周围,并且被构造成使得可替换的钉合组件100(图3)与外管32的远侧端部可释放地接合。

[0137] 参考图17-21,外科钉合装置10(图1)的远侧头部部分40包括上述能够与接近组件200(图3)的远侧端部可释放地接合的砧组件400(图1)、以及能够与细长的中心的本体部分30(图3)的远侧端部可释放地接合的可替换的钉合组件100。也设置安全帽500(图17-18),以用于当未使用时(例如在运输和储存过程中时)接合于可替换的钉合组件100的远侧端部周围。可替换的钉合组件100(或其部分)被构造为在每一次发射之后被新的可替换的钉合组件100(或其部分)替换的一次性使用部件。外科钉合装置10(图1)的剩余部件被构造为可重复使用的、可消毒的部件,然而这些部件中的一个或多个可以被替代地构造为一次性使用部件。也可以构思其他的构造。下文将更加详细地描述远侧头部部分40。

[0138] 目前将参考图17-21详细地描述可替换的钉合组件100。首先参考图17-18,如上所

述,设置安全帽500(图17-18),以用于当未使用时(例如在运输和储存过程中时)接合于可替换的钉合组件100的远侧端部周围。安全帽500包括被构造成定位于钉合组件100的远侧端部周围的盘构件510,从盘构件510向近侧延伸的外臂对520、530,以及从盘构件510向近侧延伸的内柱对540、550。每一个外臂520、530包括被布置于其自由端部处的向内延伸的突出部522、532。突出部522、532被构造成接收于孔眼524内以将安全帽500保持于钉合组件100的远侧端部周围,孔眼524被限定于钉合组件100的护罩组件102的外壳体部分104内。臂520、530可以由弹性的柔性材料形成以便于将突出部522、532偏置至孔眼524内,然而也可以构思用于将安全帽可释放地保持于钉合组件100的远侧端部周围的其他接合机构。内柱540、550被构造成插入至钉合组件100内,以帮助将安全帽500保持于钉合组件100的远侧端部周围的位置中,并且将如下文将所述的阻止推进器背部110(图21)向远侧移动,以防止在运输等过程中钉针“S”(图21)从钉合组件100不慎射出。

[0139] 参考图19-21,可替换的钉合组件100包括护罩组件102、推进器背部110、圆筒形刀120、以及钉针引导帽130。护罩组件102包括外壳体部分104和内引导部分106。外壳体部分104限定通孔105,并且包括远侧圆筒形段104a、中心圆锥形段104b、以及近侧圆筒形段104c。远侧圆筒形段104a包括狭槽105a以及多个凹陷部105b。狭槽105a被构造成接收形成于钉针引导帽130上的突出部132,以将钉针引导帽130与推进器背部110适当地对准。凹陷部105b被构造成与形成于钉针引导帽130上的突片134接合,以用于将钉针引导帽130紧固至钉针背部110。

[0140] 护罩组件102的外壳体部分104的近侧圆筒形段104c包括形成于其内表面上的突片对108。突片108被构造成有选择地接合形成于远侧衬套36(图15-16)的内表面上的螺纹38(图15-16),以将护罩组件102和外管32(图15)可释放地螺旋地接合至彼此。以这种方式,钉合组件100的护罩组件102可以在使用之后被从钉合装置10(图1)移除,并且钉合装置10(图1)可以被重新装载有另一个钉合组件100并且被重新使用。

[0141] 推进器背部110包括被可滑动地定位于护罩102的内引导部分106周围的中心通孔111。推进器背部110包括被可滑动地定位于外壳体部分104的远侧圆筒形段104c内的远侧圆筒形段110a、中心圆锥形段110b、以及直径较小的近侧圆筒形段110c。推进器背部110还包括向近侧延伸的臂构件对125。臂构件125每一个均包括指状件127,所述指状件127被构造成插入至布置于推进器连杆320(见图11)的推进器端部管350的远侧端部350b处的套环128的环形凹陷部128a内并且与其锁定接合。因此,通过推进器连杆320(图11)与推进器背部110接合,发射触发器24(图11)的致动将推进器背部110向远侧推动穿过外壳体部分104,以将钉针“S”从钉合组件100射出。

[0142] 具体地参考图21,推进器背部110的远侧圆筒形段110a包括多个向远侧延伸的指状件114,所述指状件114的尺寸被设计为被可滑动地接收在形成于钉针引导帽130中的狭槽131内,以将钉针“S”从其射出。指状件114的远侧端部114a限定用于接合钉针“S”的沟槽。圆筒形刀120被突片对121保持于推进器背部110的中心的通孔111内。替代地,可以使用粘合剂、卷压、销等将刀120保持于推进器背部110内。刀120的远侧端部包括环形的切割边缘122。刚性的衬套140被支承于护罩102的内引导部分106的近侧端部内。衬套140限定通孔,所述通孔的尺寸被设计成可滑动地接收砧组件400(图1)的砧保持件240(图5)和中心杆组件420。

[0143] 在操作过程中,当推进器连杆机构320(图10)响应于触发器24(图10)的致动而被向远侧推动时,推进器背部110在护罩组件102的外壳体部分104内被向远侧推进。推进器背部110的前进将指状件114推进穿过钉针引导帽130的狭槽131,以推进被定位于狭槽131内的钉针“S”并且将钉针“S”从钉针引导帽130射出至形成于砧组件400(图1)的砧头部组件410的相对表面上的钉针变形凹处(未示出)内。由于刀120被紧固至推进器背部110,刀120也被向远侧推进以将组织去除芯。

[0144] 目前描述使用外科钉合装置10、拆卸外科钉合装置10以用于消毒可重复使用部件和替换一次性使用部件、以及重新组装外科钉合装置10以用于后续使用。也描述组织间隙调整机构260(图9A)的调整,并且可以在制造、组装、使用者之间、或者在需要设定和/或改变最小组织间隙的任何其他适合的时间点过程中引发组织间隙调整机构260(图9A)的调整。

[0145] 大体上参考图1和22,在使用过程中,安全帽500(图17-18)首先被从钉合组件100的远侧端部移除。然后,在远侧头部部分40与砧组件400接合之前或者之后,外科钉合装置10的远侧头部部分40被插入至内部外科部位内。然后,砧组件400和钉合组件100被定位于待被钉合的组织附近。此时,砧组件400处于未接近位置中,并且接近组件200(图5-9)的螺钉220处于其最远侧位置中。可以通过形成于静止手柄22中的窗口25(图4)观察指示器条270(图3)的指示器276而在视觉上确认砧组件400的这个位置。如图2中所示,触发器锁定件360此时被布置于已锁定位置中以便于阻止发射触发器24的致动。如上所述,通过将触发器24的突出部306(图10-11)与螺钉220接合而进一步防止触发器24被致动。

[0146] 一旦如所需定位外科钉合装置10的远侧头部部分40,则砧组件400可以接近钉合组件100,以通过操纵接近旋钮26将组织夹钳于其之间。能够使用常规的技术(诸如使用荷包口缝术、弹性带等)将组织紧固于砧组件400和钉合组件100之间。可以旋转旋钮26以使得砧组件400接近钉合组件100,以将组织夹钳于其之间,直至达成由组织间隙调整机构260(图9A)设定的介于砧组件400和钉合组件100之间的最小组织间隙为止。一旦能够通过窗口25(图4)观察到视觉指示器278(图3),则能够在视觉上确认砧组件400被移动至接近位置。

[0147] 在砧组件400被布置于接近位置中并且组织被夹钳于钉合组件100的砧头部410和钉针引导帽130之间的情况下,发射组件300(图10-11)可以被致动以钉合被夹钳的组织并且将其去除芯。为了容许发射,触发器锁定件360被从已锁定位置旋转至未锁定位置。在砧组件400的接近位置中,如果触发器锁定260被布置于未锁定位置中,那么形成于接近组件200(见图5-9)的螺钉220中的凹陷部225与形成于触发器24上的突出部306(图10-11)对准以允许致动触发器24。

[0148] 在触发器锁定件360和突出部306(图10-11)不再阻止触发器24致动的情况下,外科钉合装置10可以被致动。为了发射钉合装置10,触发器24被朝向静止手柄22压缩,这将推进器连杆组件320(图10-11)向远侧推动穿过外管32,以推动推进器背部110(图21)。额外地参考图21,推进器背部110相对于钉针引导帽130的向远侧平移推动推进器背部110接合钉针“S”、并且将钉针“S”从钉针引导帽130射出穿过组织至砧组件400的砧头部410内,这将钉针“S”形成于组织周围。刀120被与推进器背部同时地移动,以使得刀120被类似地向远侧推动以将组织去除芯。

[0149] 继续大体上参考图1和22,在一个示范性使用方法中,外科钉合装置10被用于执行

环形吻合术。一般地,在用于移除诸如结肠或肠道的一部分患病脉管的手术中需要环形吻合术。在这样的手术过程中,一部分患病脉管被移除,并且使用外科钉合装置10将剩余的第一脉管段和第二脉管段的端部部分连结在一起。

[0150] 在使用外科钉合装置10的这种手术过程中,在将患病的脉管部分从患病的脉管移除之前,可移除的套管针(未示出)附接至其上的砧组件400被定位于在患病部分的第一侧部上的第一脉管段内。适于与砧组件400一同使用的可移除的套管针被公开于上述其全部内容被纳入本文加以参考的Gresham' 444专利中。在患病的脉管部分被移除并且第一脉管段和第二脉管段的打开端部已经被缝合之后,装置10的远侧端部被定位于在已被移除的患病脉管部分的另一个侧部上的第二脉管段中。此时,可移除的套管针被推进穿过在第一脉管段的端部中的缝合线,并且被从砧组件移除。然后,砧保持件240的套管针尖端247被推进穿过在第二脉管段中的缝合线,并且被连结至砧组件400的中心杆。目前能够通过上述方式接近和发射外科钉合装置10,以连结第一脉管段和第二脉管段的端部并且将堵塞脉管管腔的任何组织去除芯。

[0151] 在完成钉合操作时,外科钉合装置10可以被从内部外科区域移除。更具体地,砧组件400可以被构造成在发射之后枢转至较小轮廓构造,并且在砧组件400不接近钉合组件100时便于将外科钉合装置10从内部外科部位移除。在其全部内容先前被纳入本文加以参考的Milliman' 187专利或Gresham' 444专利中描述适合的倾斜机构。替代地,砧组件400不需要具有可枢转头,并且可以在与被推动至外科部位内的方向相同的方向上被从外科部位移除。

[0152] 一旦在外科手术完成时(或者在使用之前)从内部外科部位移除,外科钉合装置10可以被拆卸以便于消毒可重复使用部件以及替换一次性使用部件。此时也可以实现组织间隙调整机构260(图9A)的调整。

[0153] 仍然参考图1和22,为了拆卸外科钉合装置10,通过将砧组件400移动至未接近位置并且使用足够的力以将中心杆组件420与环形突出部248(图5)脱离而将砧组件400与砧保持件240分开,首先将砧组件400移除。砧组件400被构造为可消毒的、可重复使用的部件,然而也可以构思砧组件被构造为一次性使用部件。

[0154] 一旦砧组件400已经被移除,则钉合组件100可以被与从外科钉合装置10脱离。更具体地,通过将护罩组件102相对于外管32旋转以将突片108(图20-21)与远侧衬套36的螺纹38(图16)脱离,将钉合组件100与外管32的远侧端部脱离。此后,护罩组件102被向内挤压并且被向远侧平移,以将臂125(图20-21)的指状件127(图20-21)与远侧推进器端部350(图11)的套环128脱离,以将钉合组件100与外管32完全地脱离。一旦脱离,钉合组件100可以随后被从定位于砧保持件240周围移除并且可以被处置掉,然而也可以构思钉合组件100的一个或多个部件为可消毒的以用于重复使用。

[0155] 参考图3D-3F,为了拆卸静止手柄22准备消毒,通过将近侧衬套34相对于静止手柄22旋转而将近侧衬套34与手柄段22a、22b的远侧端部脱离,并且通过将套环27相对于静止手柄22旋转而将套环27与手柄段22a、22b的近侧端部脱离。一旦近侧衬套34和套环27已经被与静止手柄22的近侧端部和远侧端部脱离,则手柄段22a、22b可以相对于彼此从闭合位置(图3D)移动至打开位置(图3F)。

[0156] 为了将手柄段22a、22b从闭合位置(图3D)移动至打开位置(图3F),手柄段22a、22b

首先相对于盘50、51 (见关于盘50的图3E) 平移远离彼此。具体地,手柄段22a、22b相对于盘50、51平移远离彼此,以使得销56a、57a被分别从狭槽56、57 (见图3B和3C) 的内端部平移至狭槽56、57的外端部。手柄段22a、22b的这种向外平移提供了介于手柄段22a、22b与被保持于静止手柄22内的内部部件之间的空隙。更具体地,手柄段22a、22b的向外平移将枢转构件316从狭槽31 (图2) 撤回,并且将细长的推进器管330的近侧端部330a的翼部从被限定于手柄段22a、22b (图3) 内的通路撤回。

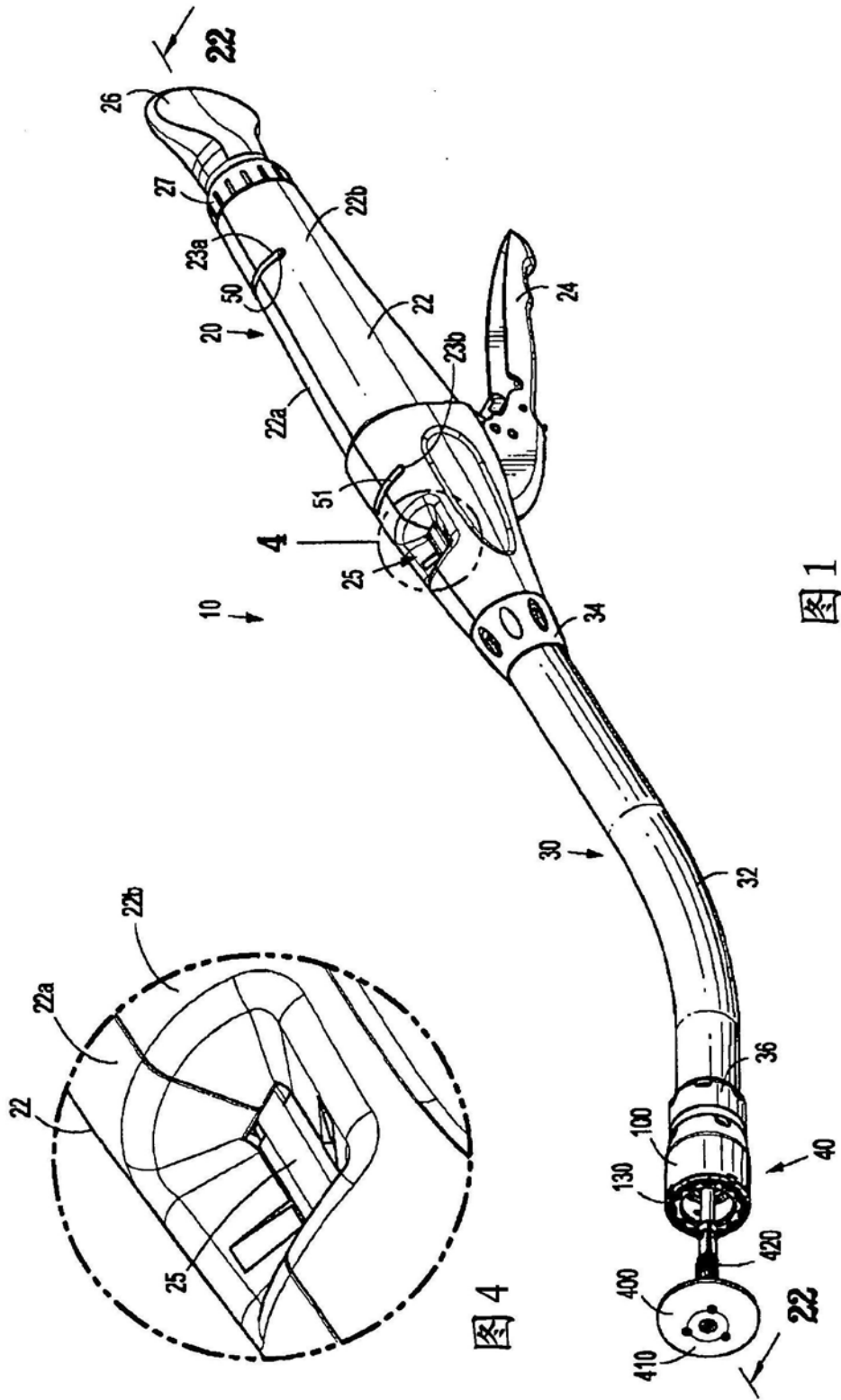
[0157] 一旦已经达成介于手柄部分20的手柄段22a、22b与内部部件之间的足够空隙,则手柄段22a、22b的自由侧部 (即与手柄段22a、22b和盘50、51的销槽接合相对的手柄段22a、22b的侧部) 相对于支承盘50、51围绕销56a、57a旋转远离彼此至打开位置。在手柄段22a、22b的打开位置中,接近组件200和发射组件300的近侧部件被暴露,以便于调整并且/或者移除这些部件中的任一或全部,如下所述。

[0158] 先参考图9A,此时,如果需要改变最小组织间隙设定,固定螺钉262被拧松,并且不对称的垫圈264相对于螺钉止动件250围绕固定螺钉262被旋转至所需的位置。一旦达成所需的位置,固定螺钉262可以被重新拧紧以将螺钉止动件250维持于在螺钉220上的所需位置,因此限定所需的最小组织间隙。

[0159] 参考图1、2和22,一旦手柄段22a、22b已经被枢转至打开位置 (图3F),则接近组件200和发射组件300可以被从静止手柄22移除。因此,在静止手柄22被打开、并且接近组件200和发射组件300被从手柄部分移除的情况下,可以容易地消毒这些部件中的每一个以用于重复使用。替代地,这些部件中的一个或多个可以被构造为一次性使用的部件,并且因此可以被新的部件替换而非被消毒。额外地或替代地,可以通过将静止手柄22 (图3F) 处于打开位置中进行消毒,而无需移除接近组件200和/或发射组件300。

[0160] 一旦可重复使用部件 (例如手柄段22a、22b、接近组件200、以及发射组件300) 已经被消毒、并且可替换的部件 (例如钉合组件100) 被替换,则外科钉合装置10可以以与拆卸相反的次序被重新组装以用于后续使用。正如能够被理解的,上述使用、拆卸、消毒和替换、调整、以及重新组装的循环周期可以被重复以用于多个使用循环周期。

[0161] 将被理解的是可以对本文公开的外科钉合装置的实施例进行多种修改。因此,以上描述不应当被认为是限制性的,而仅作为实施例的范例。本领域的技术人员将在本发明的范围和精神内构想其他的修改。



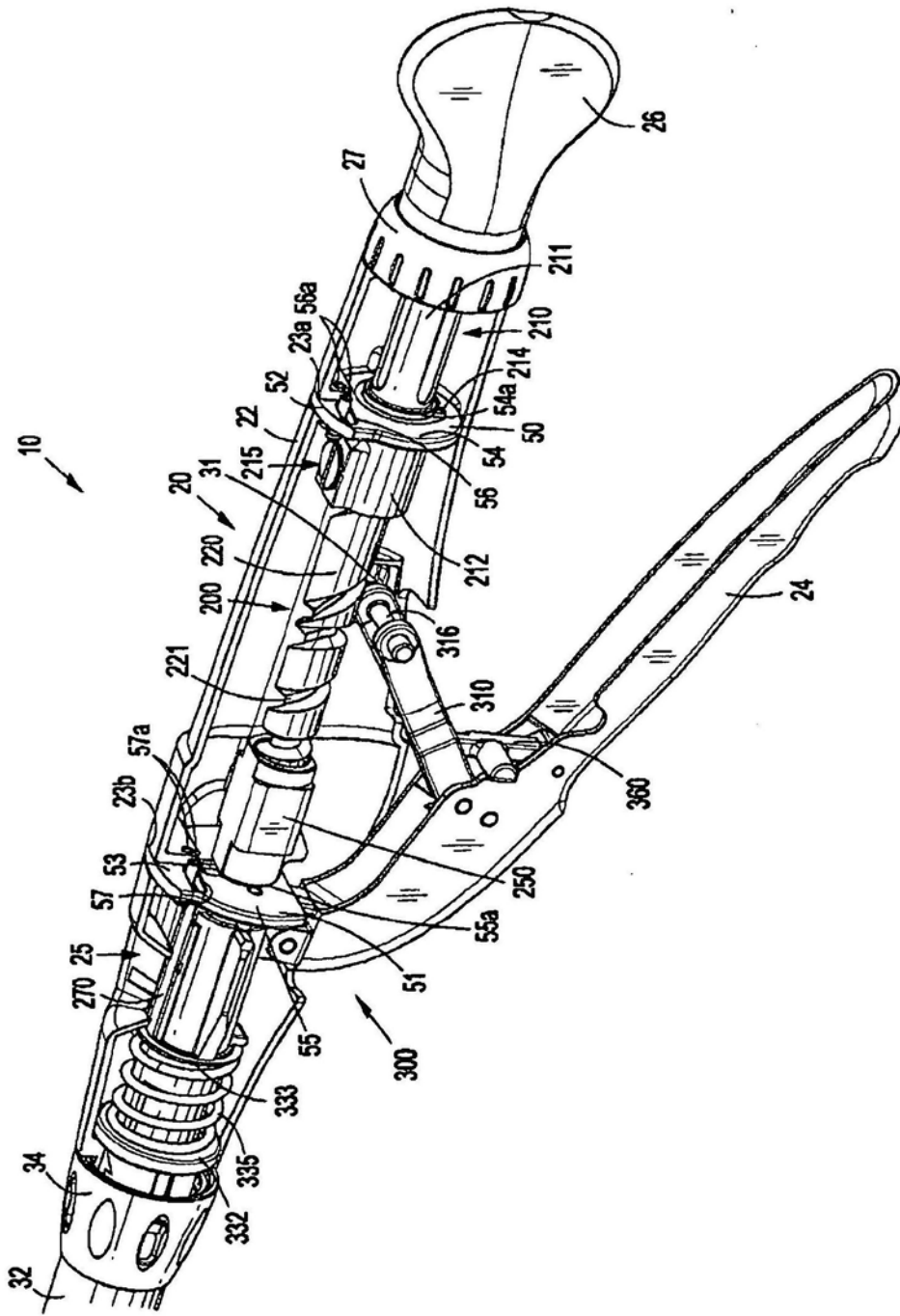


图2

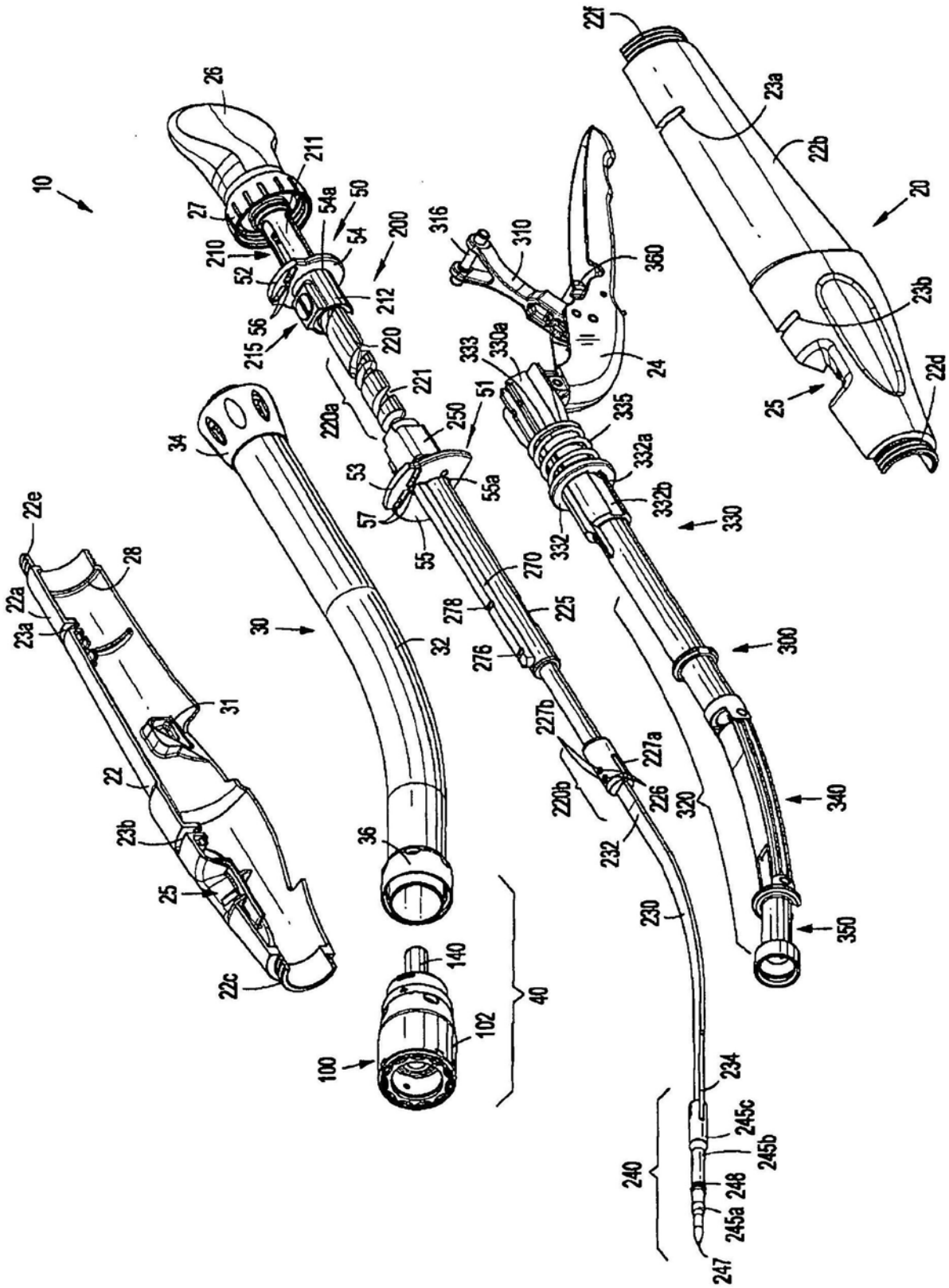


图3

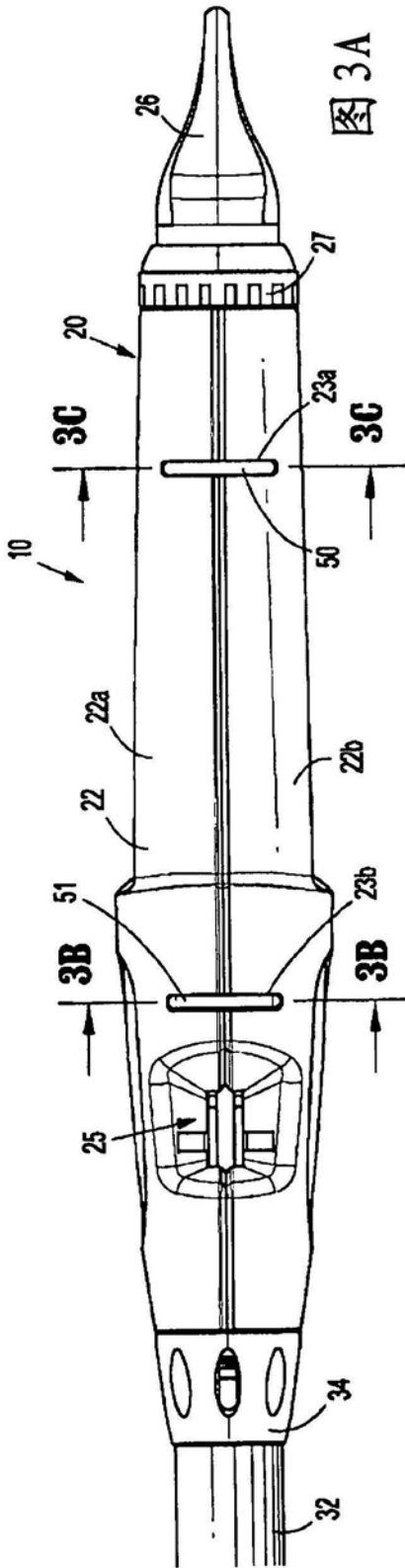


图 3A

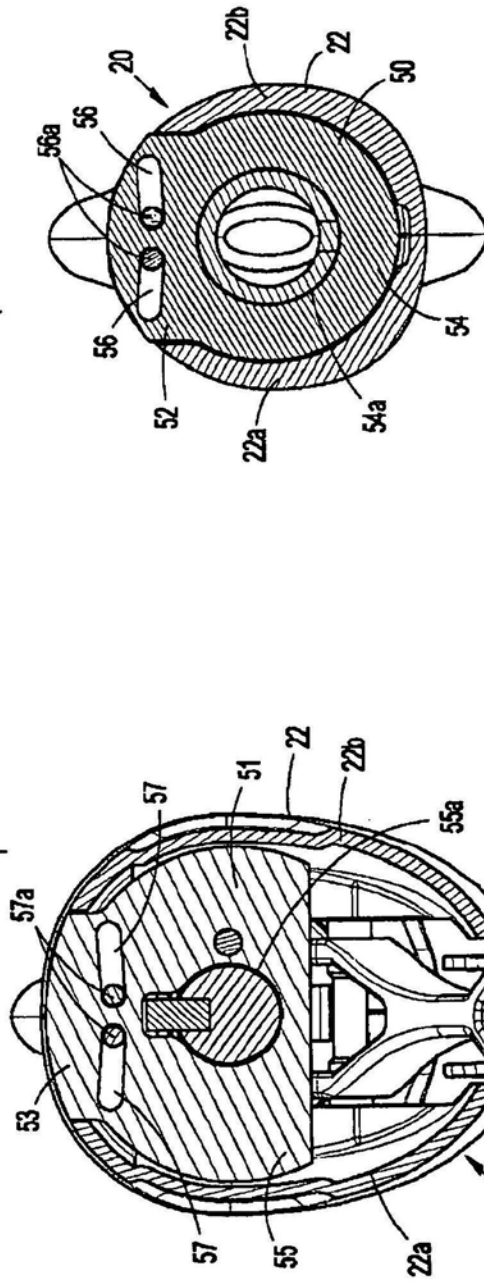


图 3B

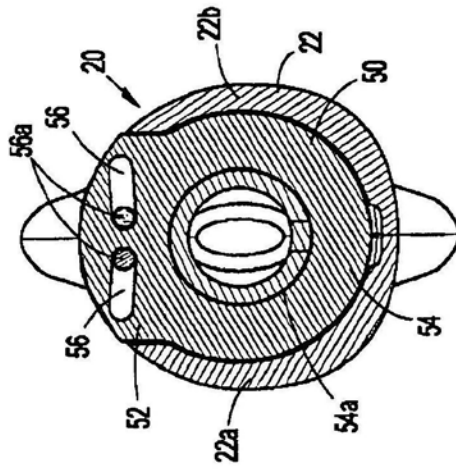


图 3C

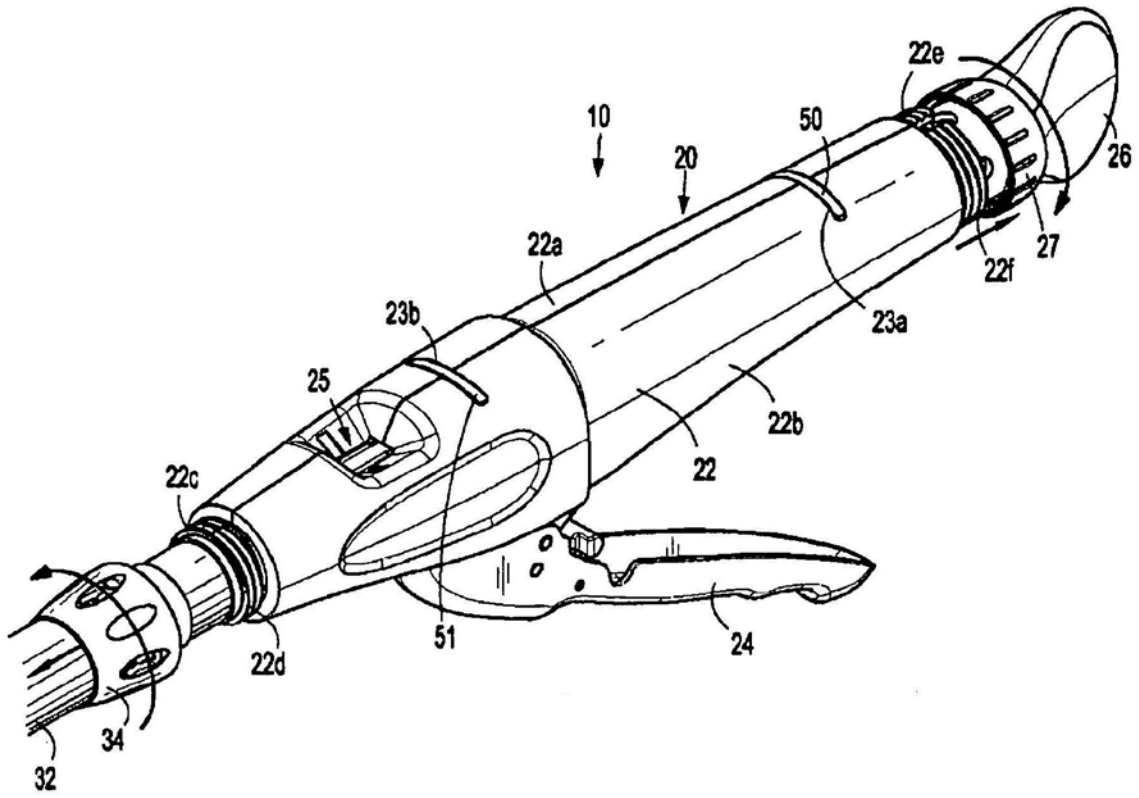


图3D

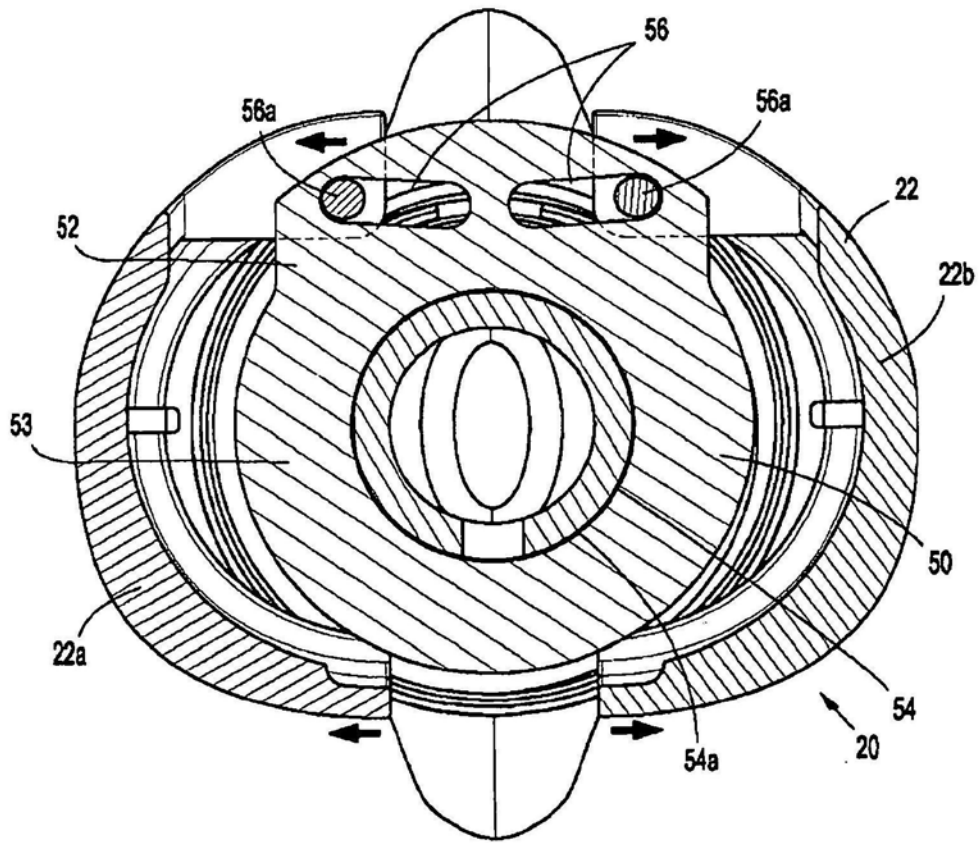


图3E

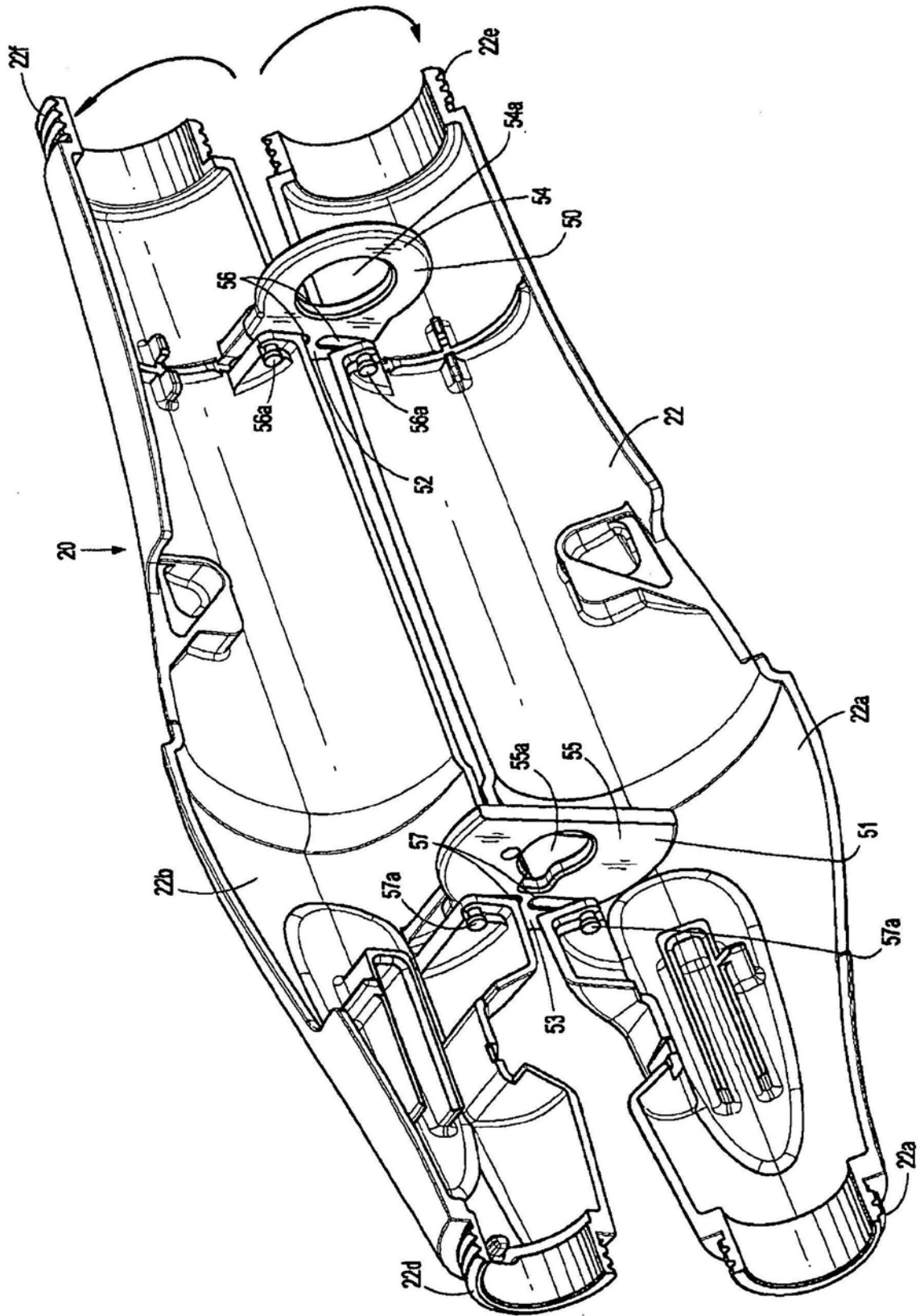


图3F





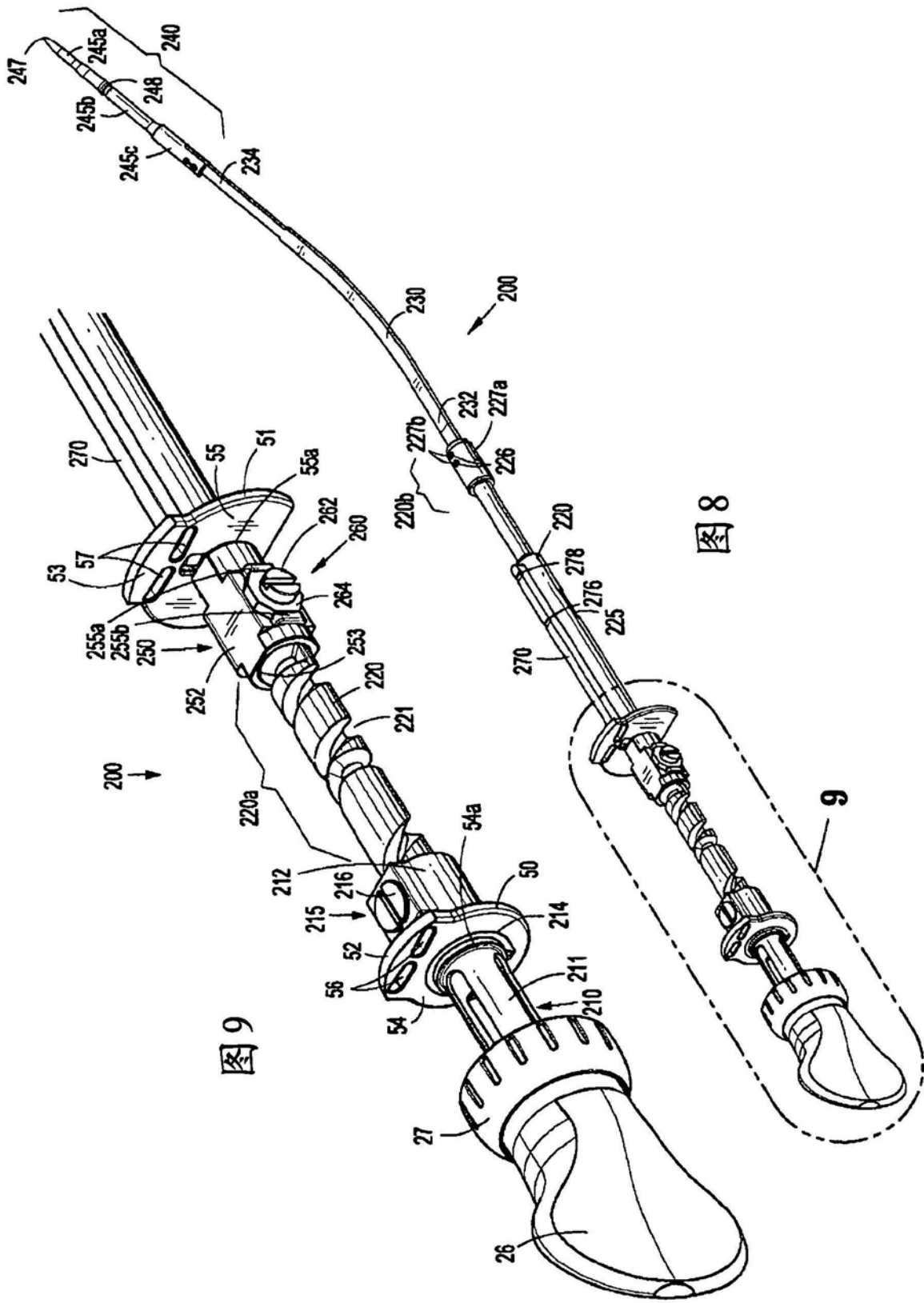


图9

图8

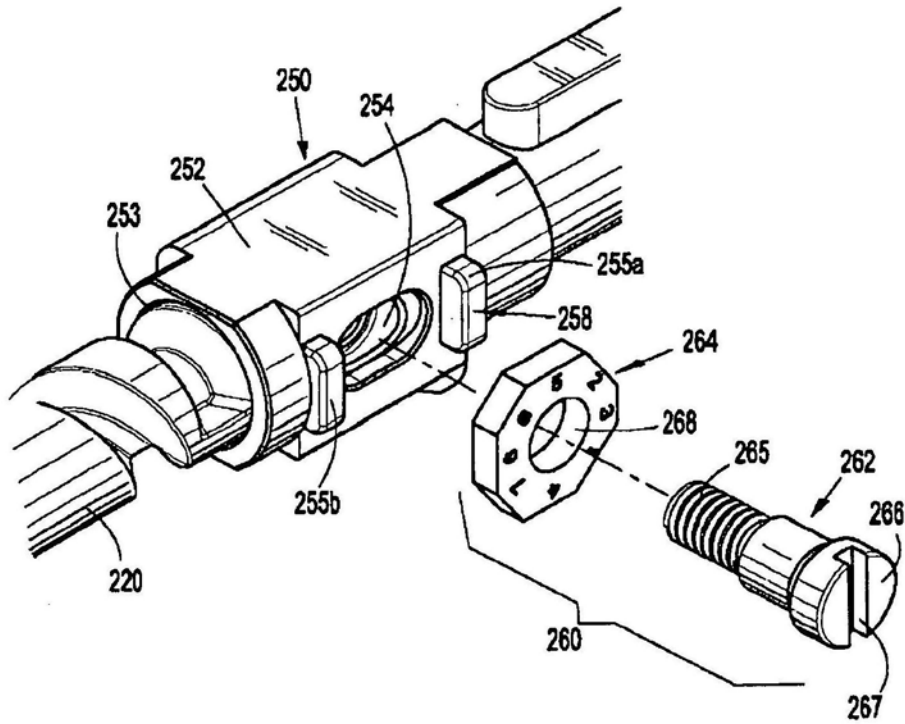


图9A

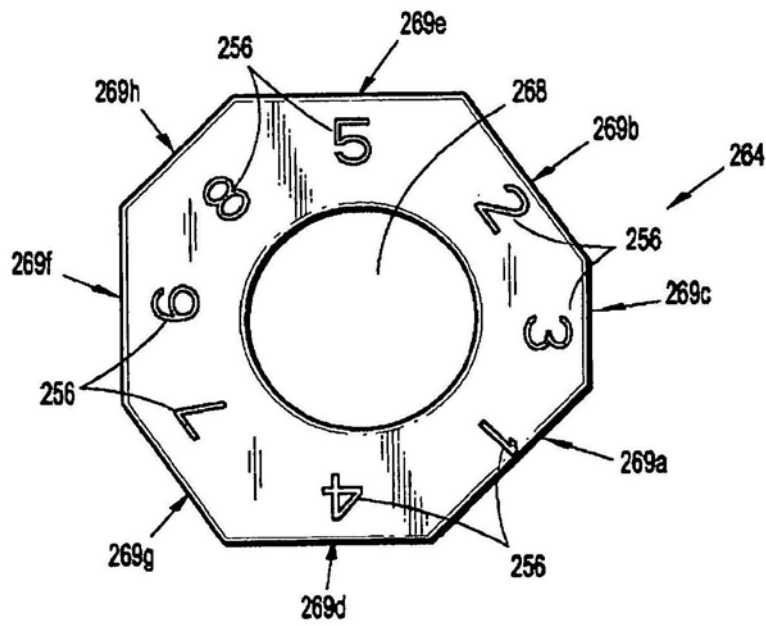


图9B

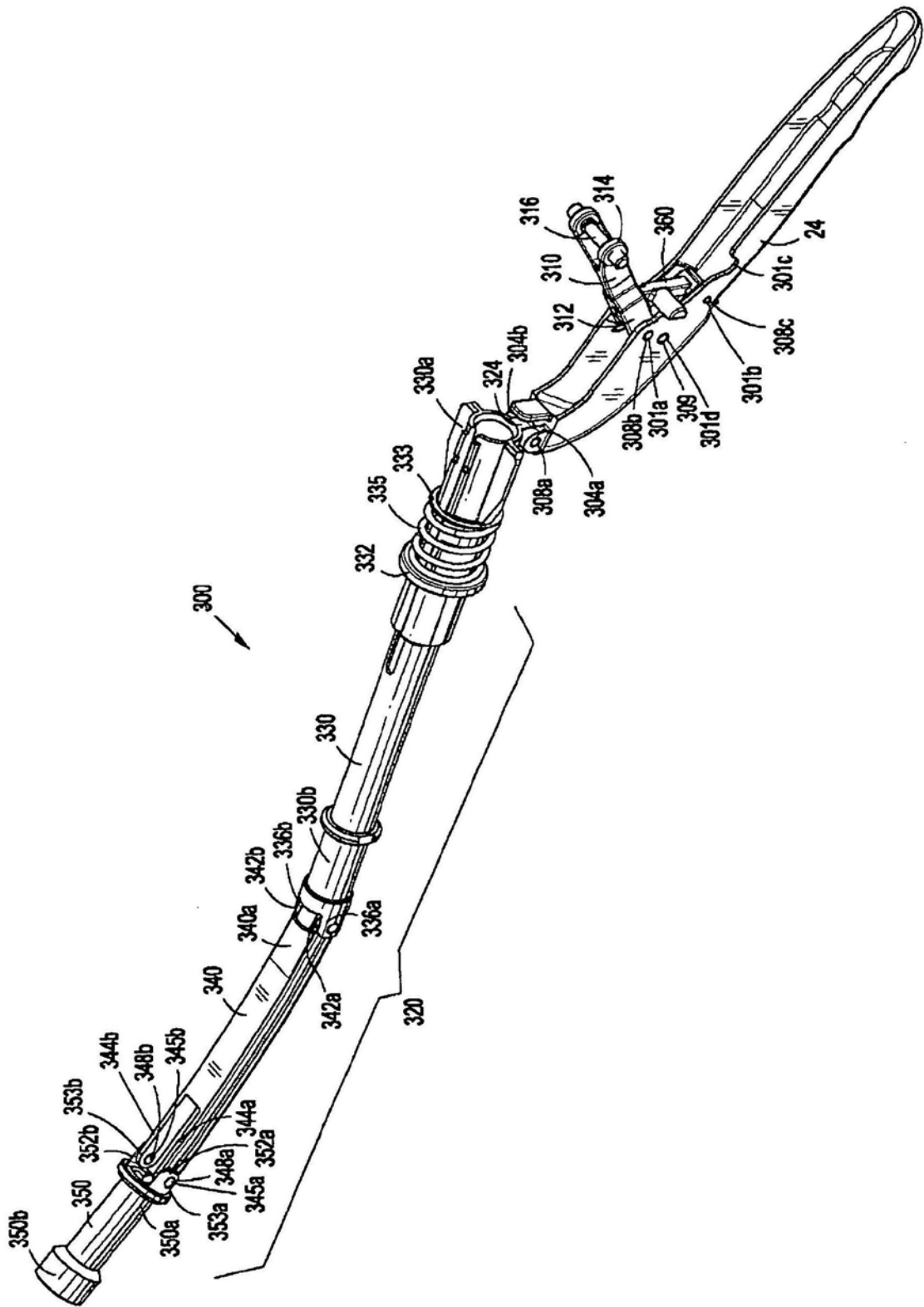


图10

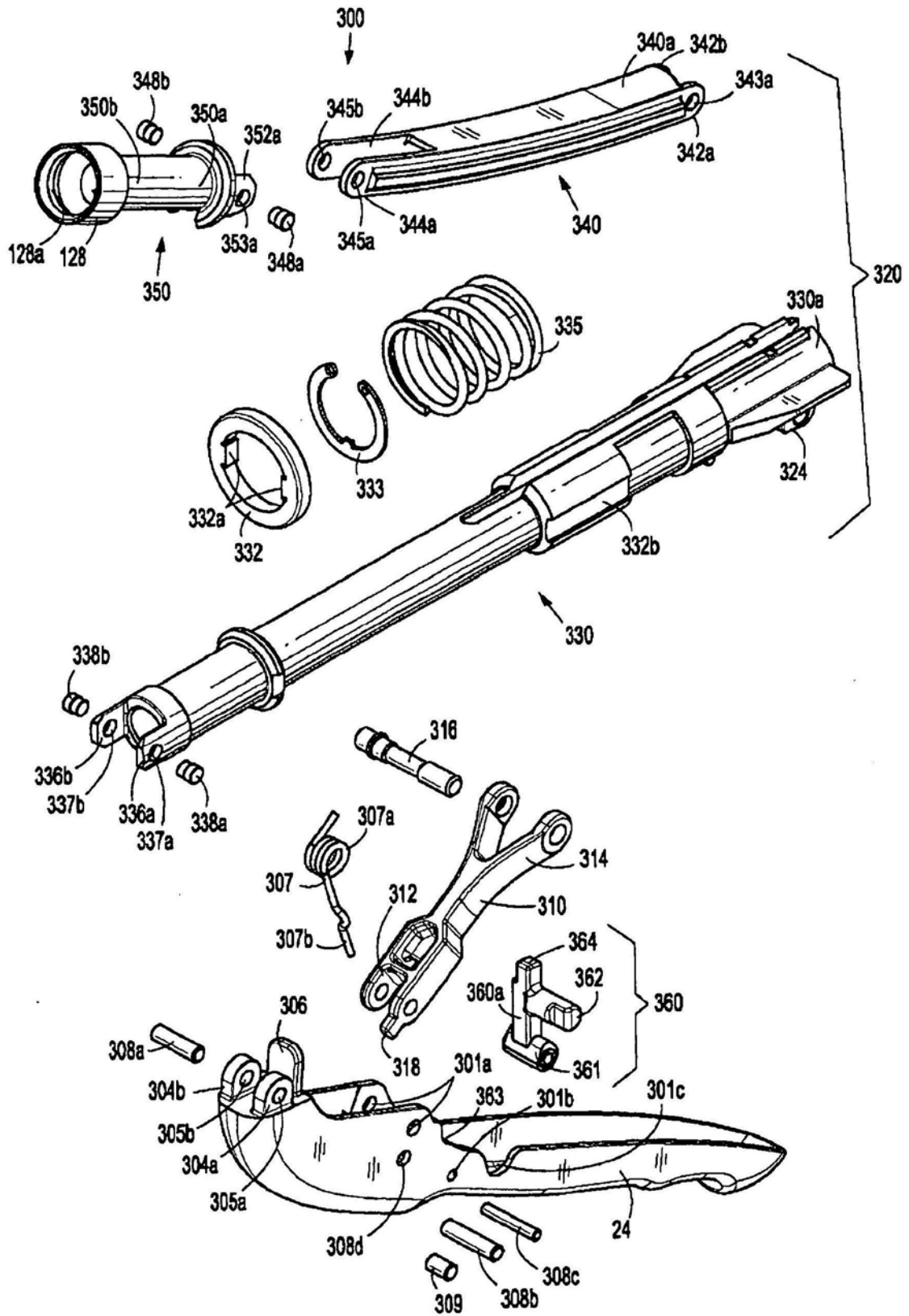


图11

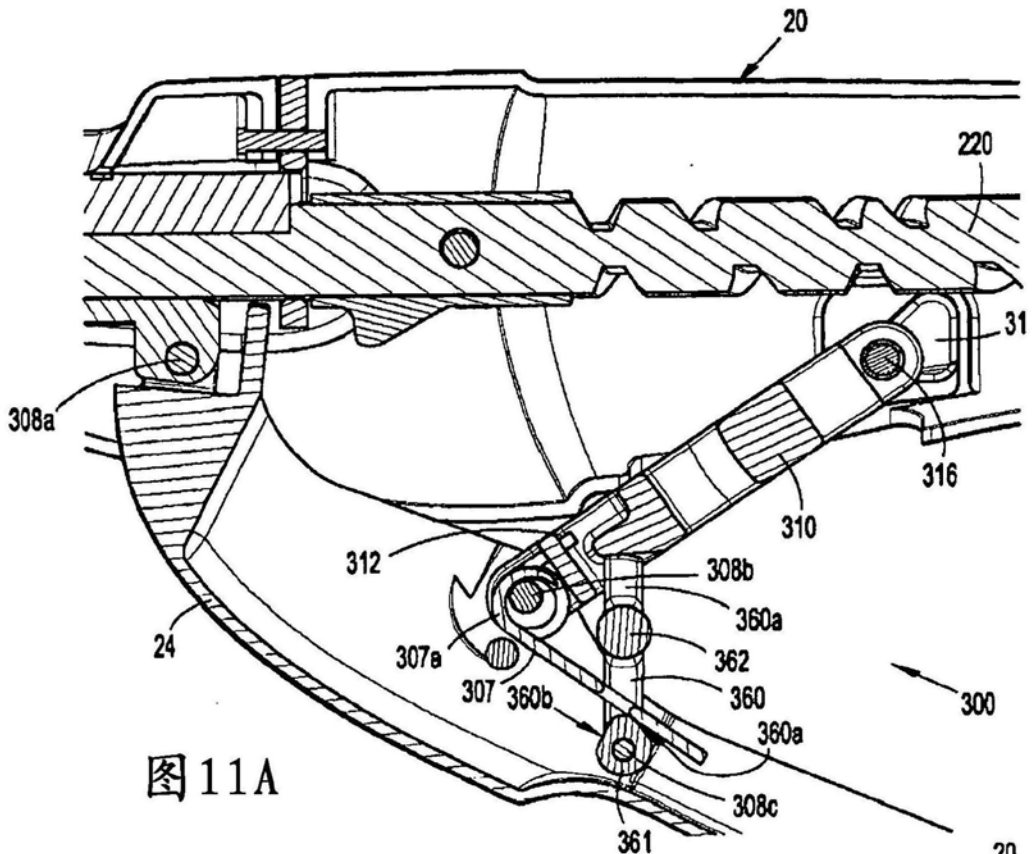


图 11A

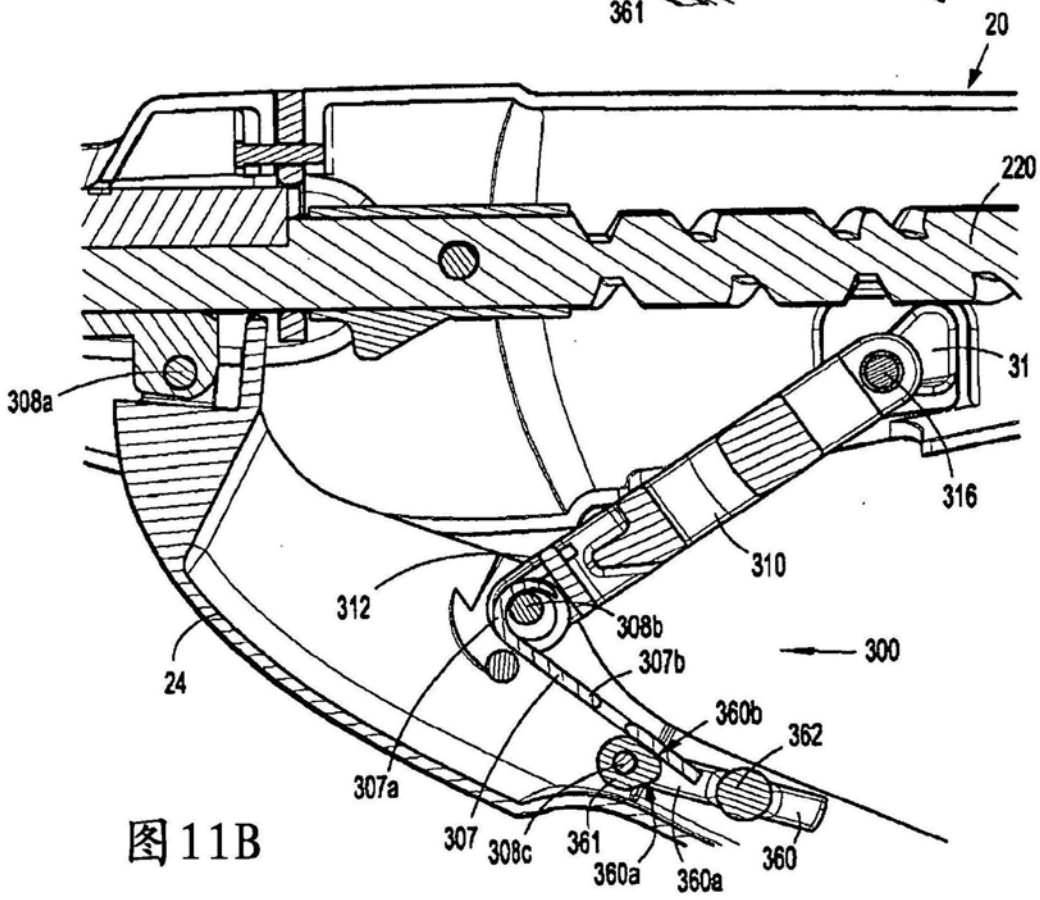
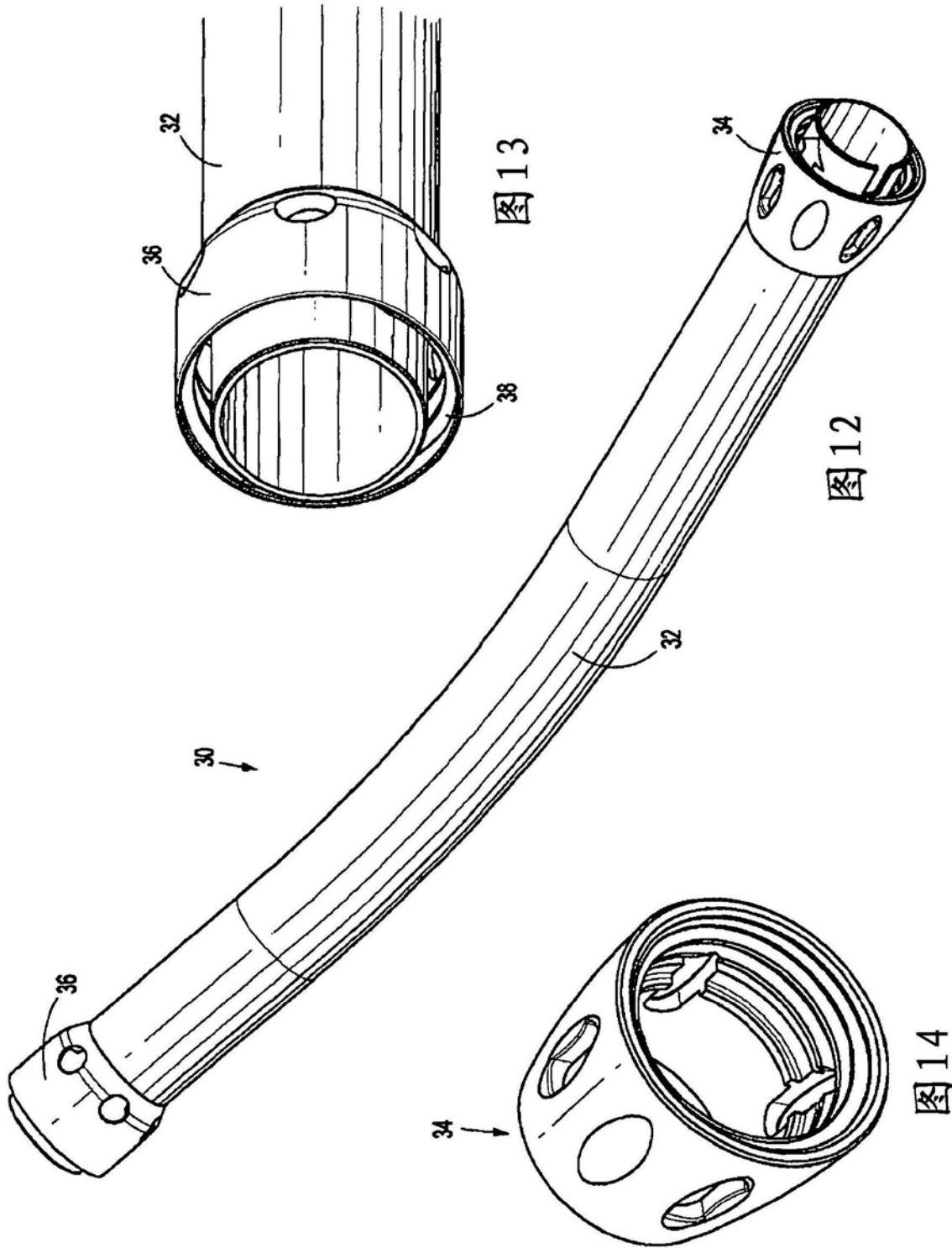


图 11B



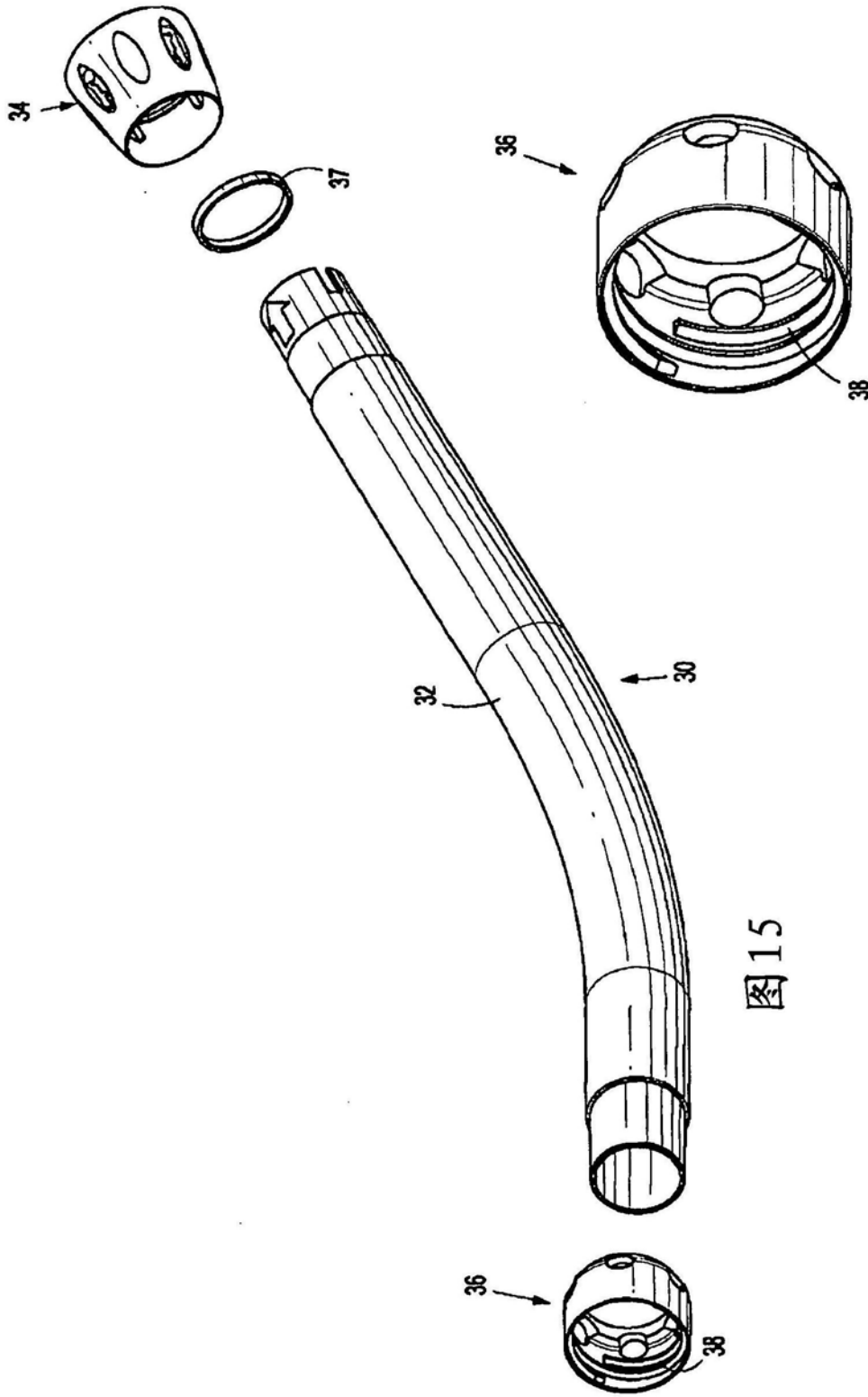


图15

图16

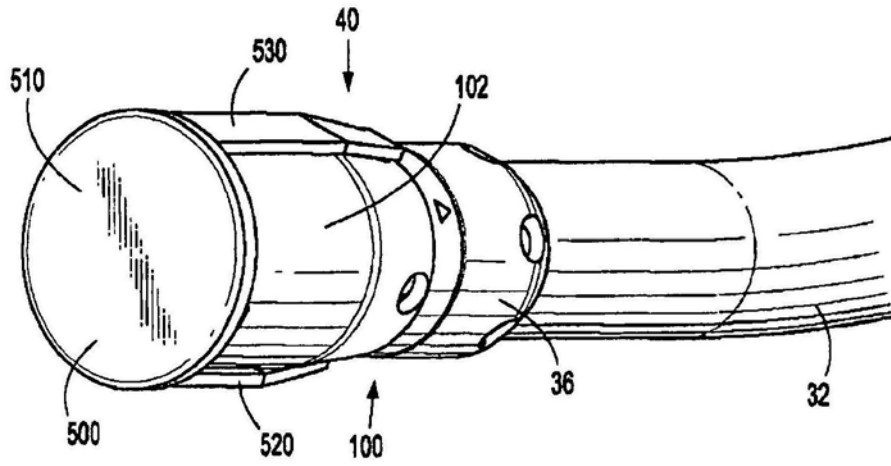


图17

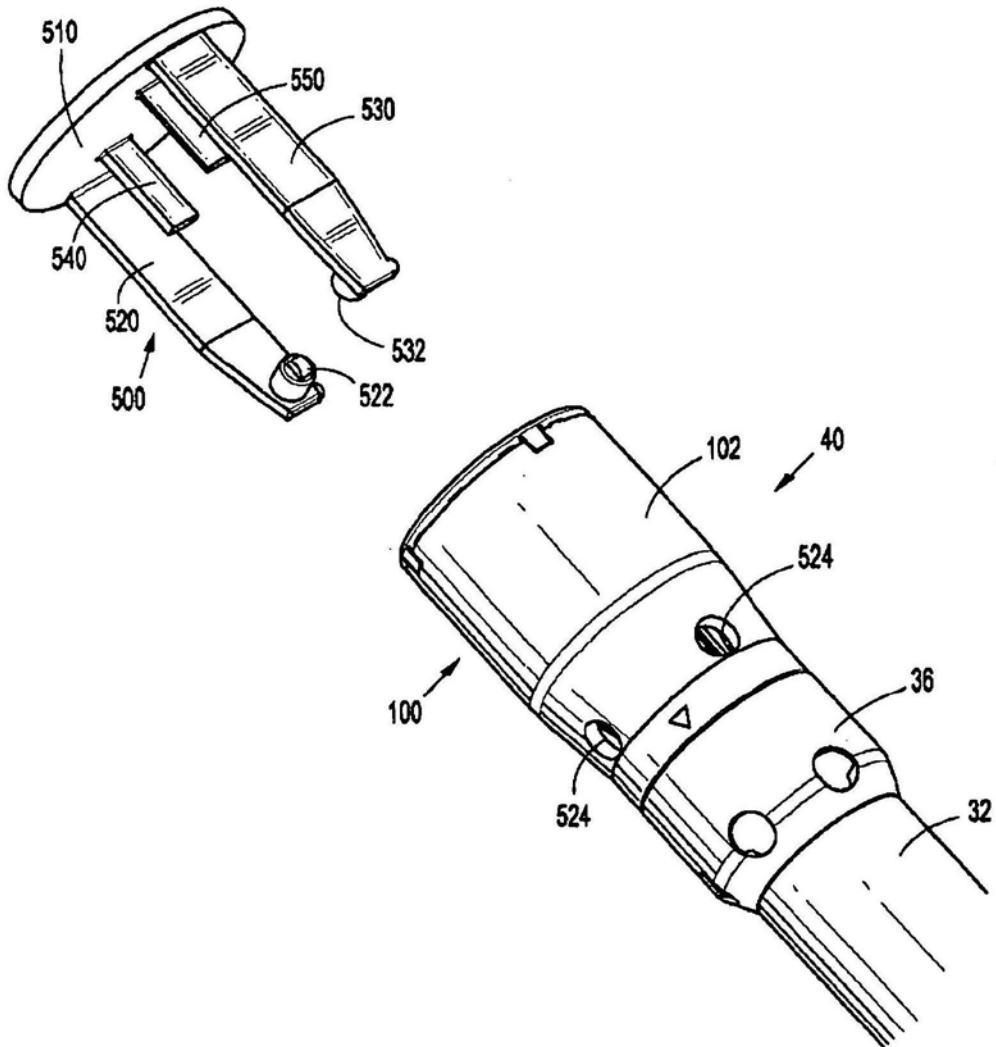


图18

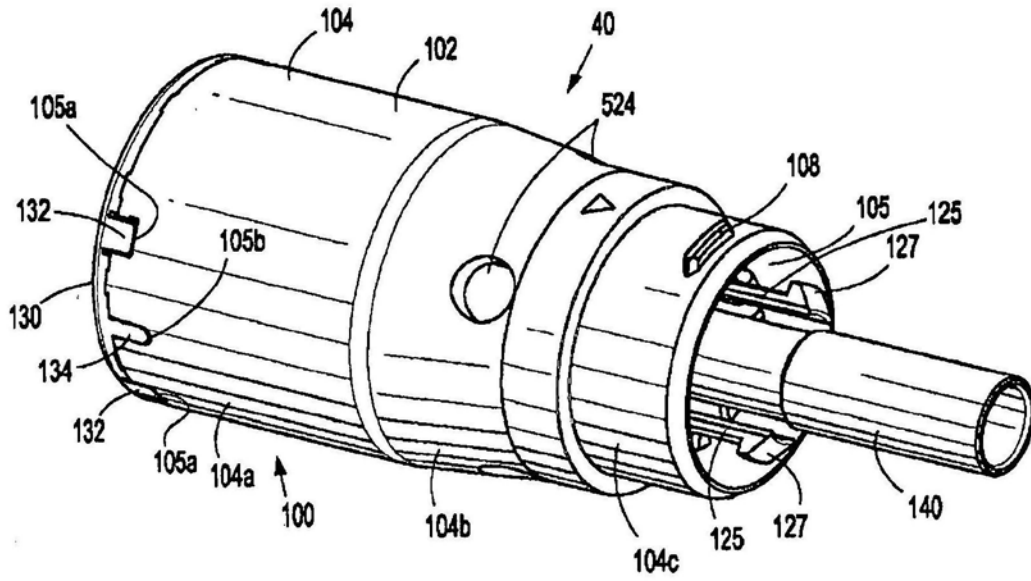


图19

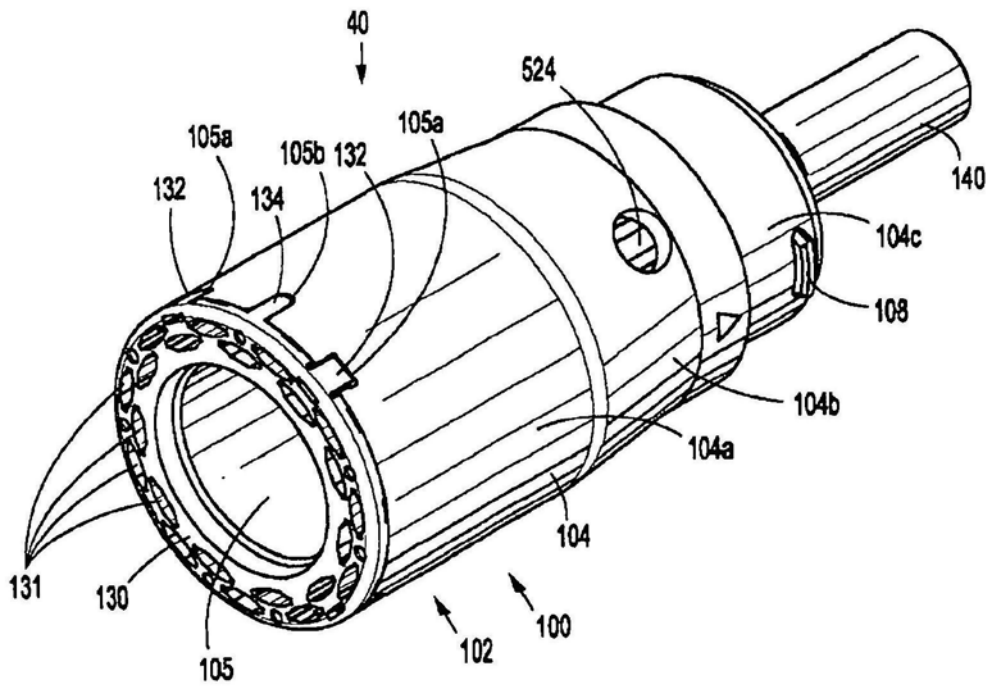


图20

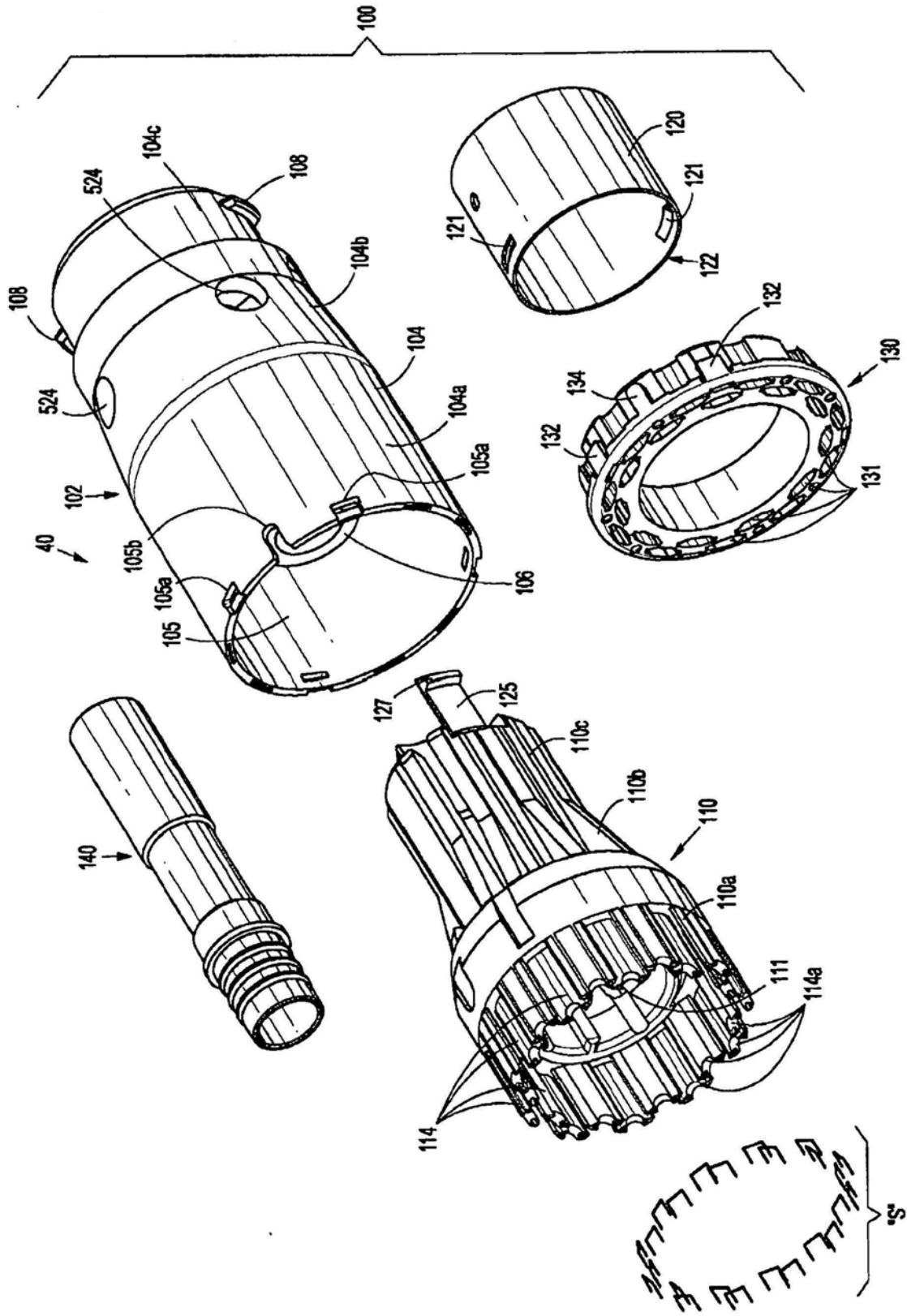


图21

