



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101400308 B

(45) 授权公告日 2014. 05. 14

(21) 申请号 200780008943. 7

(22) 申请日 2007. 01. 29

(30) 优先权数据

60/763, 038 2006. 01. 27 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2008. 09. 12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2007/002204 2007. 01. 29

(87) PCT国际申请的公布数据

W02007/089603 EN 2007. 08. 09

(73) 专利权人 舒图尔泰克公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 约翰·C·米德

道格拉斯·M·麦克阿瑟

斯蒂芬·M·布林

克里斯托弗·绍利内尔

布赖恩·R·爱德华兹

杰拉尔德·I·布雷彻

(74) 专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限公司
11287

代理人 刘国伟

(51) Int. Cl.

A61B 17/06 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1722989 A, 2006. 01. 18,

US 5210376 A, 1993. 05. 11,

US 5968077 A, 1999. 10. 19,

WO 2005102626 A2, 2005. 11. 03,

CN 1722989 A, 2006. 01. 18,

US 4235177 A, 1980. 11. 25,

US 5210376 A, 1993. 05. 11,

WO 2004028402 A2, 2004. 04. 08,

CN 1582131 A, 2005. 02. 16,

审查员 杨静萱

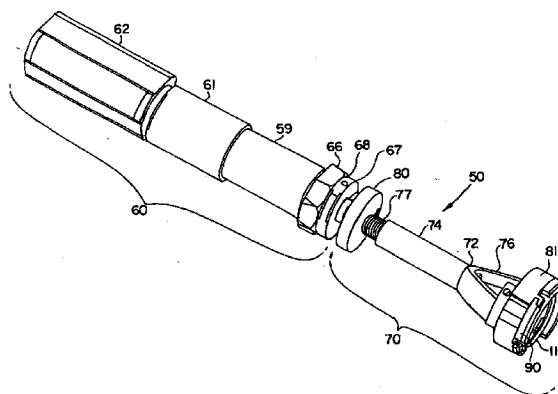
权利要求书3页 说明书17页 附图29页

(54) 发明名称

用于组织闭合的设备和方法

(57) 摘要

本发明揭示一种组织闭合装置,其包含:推杆组件,其具有从驱动轴延伸的驱动臂及位于所述驱动臂远端的驱动机构,其中所述驱动机构能够以可松开方式啮合具有尖端及钝端的缝合针并绕旋转轴线旋转所述缝合针;及套筒,其具有保护外罩及所述缝合针,所述套筒从套筒支架组件的远端延伸且以可松开方式附装到所述套筒支架组件。所述缝合针的尖端可在缝合针绕所述旋转轴线的完整旋转之前及之后定位于所述保护外罩内。可提供由致动器控制的可拆卸电子模块,所述致动器以机械方式啮合所述驱动轴以旋转所述驱动轴及所述驱动机构,因此绕旋转轴线旋转所述缝合针。



1. 一种组织闭合装置,其包括:

a) 推杆组合件,其具有从驱动轴延伸的驱动臂及位于所述驱动臂远端处的驱动机构,其中所述驱动机构能够以可松开方式啮合具有尖端及钝端的缝合针并绕旋转轴线旋转所述缝合针;

b) 套筒,其具有保护外罩及所述缝合针,所述套筒从套筒支架组合件的远端延伸且以可松开方式附装到所述套筒支架组合件,其中所述缝合针的尖端在所述缝合针绕所述旋转轴线的完整旋转之前及之后定位于所述保护外罩内;及

c) 可拆卸电子模块,其由致动器控制,所述致动器以机械方式啮合所述驱动轴以旋转所述驱动轴及所述驱动机构,因此绕所述旋转轴线旋转所述缝合针,所述可拆卸电子模块包括:

(i) 电源,其用于向所述电子模块提供电力;

(ii) 发动机及齿轮箱,其适于提供用以使所述驱动轴和所述驱动机构旋转,从而使所述缝合针旋转的旋转力;

(iii) 电子板,其控制所述电子模块的操作。

2. 如权利要求1所述的组织闭合装置,其中所述齿轮箱具有大约 103 : 1 的齿轮减速比。

3. 如权利要求1所述的组织闭合装置,其中所述装置进一步包括用于把持所述可拆卸电子模块的把手,所述把手包括为所述可拆卸电子模块提供入口和出口的门,所述门包括密封件,以防止任何未经消毒的细菌从装置内部流出到已消毒的操作区域中。

4. 如权利要求3所述的组织闭合装置,进一步包括可拆卸漏斗状物,所述可拆卸漏斗状物适于且经配置以被放置在界定于所述把手的近端的开口内,当所述可拆卸电子模块被插入至所述把手中时,所述漏斗状物操作为物理屏障,以保护所述装置的无菌状态。

5. 如权利要求4所述的组织闭合装置,其中所述漏斗状物具有由凸缘隔开的近端柱体及远端柱体,所述凸缘具有足够宽度以使得当所述可拆卸电子模块被插入至所述把手中时形成屏障。

6. 如权利要求1所述的组织闭合装置,其中所述缝合针是弓形的,其具有与所述推杆组合件的所述驱动机构的旋转半径同等的半径,所述驱动机构以可松开方式啮合所述缝合针以绕所述驱动轴的纵向轴线定向所述缝合针。

7. 如权利要求1所述的组织闭合装置,其中所述套筒进一步包括:

a) 弯曲唇缘,其覆盖大于约 180° 且小于约 330° 的弧;

b) 至少一个凹槽,其用于将防旋转及锁定杆啮合在所述套筒支架组合件上;

c) 位于壁中的轨道,借此所述缝合针在针旋转期间遵循沿所述轨道的弯曲路径;及

d) 位于所述弯曲唇缘中的开孔,所述开孔截断所述轨道,借此所述缝合针的所述尖端在所述缝合针沿所述路径的每一旋转期间均横穿所述开孔。

8. 如权利要求7所述的组织闭合装置,其中所述将所述防旋转及锁定杆与所述套筒啮合可致使所述套筒中的所述开孔与所述套筒支架组合件中的开孔对准。

9. 如权利要求1所述的组织闭合装置,其中所述缝合针覆盖大于约 180° 且小于约 330° 的弧,且具有邻近所述钝端定位的用于啮合缝合材料的开孔。

10. 如权利要求9所述的组织闭合装置,其中所述缝合材料包含啮合到金属丝缝合线

的挠性引线。

11. 如权利要求 10 所述的组织闭合装置,其中所述挠性引线具有大于所述金属丝缝合线的直径的直径。

12. 如权利要求 10 所述的组织闭合装置,其中所述挠性引线的直径等于所述金属丝缝合线的直径。

13. 如权利要求 10 所述的组织闭合装置,其中机械压接啮合所述挠性引线的一端及所述金属丝缝合线的一端。

14. 如权利要求 10 所述的组织闭合装置,其中所述挠性引线为金属丝缆线。

15. 如权利要求 10 所述的组织闭合装置,其中所述金属丝缝合线由不锈钢构成。

16. 如权利要求 1 所述的组织闭合装置,其中所述套筒支架组合件进一步包含用以将所述缝合针维持在所述套筒的所述保护外罩内的门组合件,其中所述门组合件枢转以准许啮合所述缝合针的所述驱动机构的环形移动。

17. 如权利要求 1 所述的组织闭合装置,其中所述致动器为可手动操作的扳柄、按钮或开关。

18. 如权利要求 1 所述的组织闭合装置,其中所述致动器由使用电力电源的自动装置来激活。

19. 如权利要求 1 所述的组织闭合装置,其中所述电子模块进一步包括:

(iv) 挡板,其限制所述驱动轴及所述驱动机构的旋转;及

(v) 驱动轮,其具有:驱动销,其啮合所述推杆组合件上的驱动板并提供用以驱动所述缝合针的扭矩;及至少两个磁铁;以及用于检测所述驱动轴的旋转行程的霍尔效应传感器。

20. 如权利要求 19 所述的组织闭合装置,其中所述电源包含电池组。

21. 如权利要求 19 所述的组织闭合装置,其中所述电源包含通过可消毒缆线连接到把手的外部电力供应。

22. 如权利要求 1 所述的组织闭合装置,其中所述套筒的保护外罩具有弯曲形状、内壁及外壁,位于所述外罩的所述内壁中的轨道,借此所述缝合针在所述缝合针绕所述旋转轴线的完整旋转期间遵循沿所述轨道的弯曲路径;及位于所述外罩中的开孔,其截断所述轨道,其中所述外罩在所述缝合针的完整旋转的至少一部分期间遮蔽所述缝合针的所述尖端。

23. 根据权利要求 22 所述的套筒,进一步包括经定位以紧靠所述套筒的可拆卸针支撑器,以防止在将所述套筒装载到缝合装置上之前、处理所述套筒期间,设置于所述套筒内的针的无意移动。

24. 根据权利要求 23 所述的套筒,其中所述针支撑器包括:

a) 凸缘,其接触所述针套筒的外远端表面,以将所述针支撑器固定在适当位置;及

b) 本体,其外径尺寸符合所述套筒的内径尺寸,从而允许针支撑器的轴肩特征位于靠近所述套筒的内近端表面处。

25. 根据权利要求 22 所述的套筒,进一步包括缝合夹持器,以保持缝合材料在所述缝合装置操作期间不受所述针的旋转干扰,所述夹持器包括两个凸出,所述凸出协助将所述缝合材料引入针夹持器凹处中,所述针夹持器凹处略小于所述缝合材料的直径。

26. 如权利要求 1 所述的组织闭合装置,其中所述缝合针具有弯曲的本体,所述缝合针的所述尖端在所述完整旋转结束时受到保护,所述钝端啮合缝合材料,其中所述缝合材料包括啮合到金属丝缝合线的挠性引线。

27. 如权利要求 26 所述的缝合针,其中所述挠性引线具有大于所述金属丝缝合线的直径的直径。

28. 如权利要求 26 所述的缝合针,其中所述挠性引线的直径等于所述金属丝缝合线的直径。

29. 如权利要求 26 所述的缝合针,其中机械压接啮合所述挠性引线的一端与所述金属丝缝合线的一端。

30. 如权利要求 26 所述的缝合针,其进一步包括位于所述尖端与所述钝端之间的开孔。

31. 如权利要求 26 所述的缝合针,其中所述挠性引线为金属丝缆线且焊接到所述金属丝缝合线。

32. 如权利要求 26 所述的缝合针,其中所述金属丝缝合线由不锈钢构成。

33. 如权利要求 26 所述的缝合针,其进一步包括沿所述缝合针的径向边缘的至少一个切口,其中所述切口能够以可松开方式啮合所述缝合针并绕旋转轴线旋转所述缝合针。

用于组织闭合的设备和方法

[0001] 相关申请交叉参考案

[0002] 本申请案主张基于在 2006 年 1 月 27 日提出申请的美国临时专利申请案第 60/763,038 号的优先权利益,其以引用方式并入本文中。

技术领域

[0003] 本文所揭示实施例涉及一种用于对组织(例如骨组织)执行程序的医疗装置。本文所揭示实施例适用于胸骨正中切口术闭合,以及其它程序。更特定来说,本发明所揭示实施例可用于在胸骨正中切口术闭合期间操纵及控制缝合针,及使用这一装置的方法。

背景技术

[0004] 外科手术程序可提出许多挑战,从而可影响到病人的健康以及医务人员的健康。在某些外科手术程序中,例如心脏外科手术及肺切除术,接近器官通常通过胸骨正中切口术来获得,所述胸骨正中切口术是一种用例如锯或其它合适的切割仪器的装置切开胸骨的外科手术程序。在执行胸骨正中切口术之后,必须将胸骨重新接合。医务人员通常使用具有锋利切割点的不锈钢针来闭合胸骨,所述不锈钢针上附装有缝合线,其包括一定长度的相对无挠性的不锈钢丝或者硬不锈钢丝及挠性不锈钢绳的组合。所述丝(或绳与丝的组合)缝合线被手动牵引穿过胸骨的两侧以便使足够长的丝从胸骨的两侧伸出且胸骨下方不再有任何松弛的丝。在将丝从针中拆除之后,医务人员必须用双手或镊子手动地将一条丝的末端绕另一条丝缠绕,并以螺旋或盘旋方式将所述丝的两个末端绕彼此反复地扭在一起。然后医务人员将所述扭在一起的丝切割到需要的长度且使用外科手术工具将所述丝的锋利尖裂的扭在一起的末端埋入到重新接合的胸骨边缘之间的空间中,从而使所述丝的锋利尖裂的扭在一起的末端不会刺到病人皮肤下面。通常,将六到八条之间的金属丝缝合线放置在胸骨中以沿其长度闭合胸骨。

[0005] 现有技术的胸骨正中切口闭合程序可对医务人员及病人带来许多问题。因为必须将缝合针强行穿过坚硬密实的骨头,所以手动缝合通常是困难的。手动缝合还包括用例如持针镊的仪器来处理及操纵锋利的缝合针,这可导致针无意中意外地刺透外科医生或护士的手套,从而引起对外科医生、护士、工作人员及病人的感染的潜在风险。在胸骨及肋架下方的胸腔内操纵无挠性丝通常是困难而棘手的。例如,在传统上,外科医生必须在使缝合线穿过骨头时将切开的胸骨手动地向上抬起,从而为其手带来由于需要穿透骨头的力而被针刺破的很大危险。另外,医务人员通常被所述丝的锋利尖裂的扭在一起的末端刺到,且因此容易遭受到可能会致命的血液感染的风险,例如 HIV/AIDS 及乙肝或丙肝。此外,对针的直接处理可导致针被病原菌污染以导致缝合处的感染发作。还存在针穿透心脏及周围血管及结构并导致严重的且通常致命的感染的风险。

[0006] 由医务人员使用的现有技术的胸骨正中切口缝合描述于(例如)名称为“丝切割、拆线及扭曲工具(Wire Cutting, Stripping and Twisting Tool)”的美国专利第 4,074,732 号、名称为“专用于胸骨正中切口闭合的外科手术缝合(Surgical Suture, in

Particular for Sternotomy Closure)”的美国专利第 5,089,012 号及名称为“胸骨正中切口绳及方法 (Sternotomy Cable and Method)”的美国专利第 5,318,566 号及名称为“用于双丝胸骨正中切口缝合的方法 (Method for Double Wire Sternotomy Suture)”的美国专利第 5,830,234 号中,其所有的整体内容以引用方式并入本文中。现有技术的胸骨正中切口缝合要求医务人员使用其手指或手动工具来操纵缝合线并向缝合线提供适当量的张力。另外,美国专利第 6,923,819 号揭示一种用于以线管理进行外科手术缝合的设备与方法,其整体内容以引用方式并入本文中。

[0007] 因此,所属技术领域明显需要一种用于胸骨正中切口闭合的安全、可信赖、用户友好及有效的设备及方法。本发明提供针对此及其它问题的解决方案。

发明内容

[0008] 本发明的目的及优点将阐述于以下说明中且由以下说明可变得显而易见。本发明的额外优点将通过所述方法及系统来实现及获得,并且将在本发明书面说明、权利要求书以及附图中特别地指出。

[0009] 为实现这些及其它优点且根据本文中体现的本发明目的,本发明包含一种用于连接组织(例如骨组织)的设备与方法。根据本文所图解说明的各方面,提供一种可用于(例如)胸骨正中切口重新接合的连接组织的装置,其中包含推杆组合件及套筒。所述推杆组合件具有从驱动枢轴延伸的驱动臂及位于所述驱动臂远端处的驱动机构。所述驱动机构能够以可松开方式啮合具有尖端及钝端的缝合针并使其绕可旋转轴线旋转。所述套筒包含保护外罩及缝合针。所述套筒从套筒支架组合件的远端延伸且以可松开方式附装到所述套筒支架组合件。

[0010] 根据本发明的进一步方面,缝合针的尖端优选地在缝合针绕旋转轴线的完整旋转之前及之后定位在保护外罩内。此外,如果需要,可在所述装置中提供一种可移动电子模块,所述可移动电子模块由致动器控制,所述致动器以机械方式啮合驱动枢轴以旋转所述驱动枢轴及驱动机构,由此使缝合针绕旋转轴线旋转。

[0011] 根据本发明进一步方面,本发明提供一种用于装纳缝合针的套筒,其可在需要时用于(例如)胸骨重新接合。所述套筒包含具有弯曲形状、内壁及外壁的外罩。所述外罩还包含位于外罩内壁中的轨道,由此缝合针在缝合针的旋转期间遵循沿所述导轨的弯曲路径。所述套筒进一步包含界定于外罩中截断所述导轨的开孔,其中所述外罩在缝合针旋转的至少一部分期间遮蔽缝合针的尖端。

[0012] 根据另一方面,本发明进一步提供一种用于(例如)胸骨重新接合的缝合针。所述针包含弯曲的本体,所述本体具有在旋转循环末端处被保护的尖端及啮合缝合材料的钝端。所述缝合材料优选地包含啮合到金属丝缝合线的挠性引线。

[0013] 根据又一方面,本发明提供一种用于连接组织(例如胸骨重新接合)的方法。所述方法包含将具有保护外罩及缝合针的套筒以可松开方式啮合到组织闭合装置的套筒支架组合件。所述方法进一步包含放置具有套筒及缝合针的组织闭合装置以致使套筒中的开孔设置在待闭合的一段组织(例如切开的胸骨)的第一侧与第二侧之间,其中在缝合针绕旋转轴线的完整旋转之前及之后将缝合针的尖端定位于保护外罩内。所述方法还包含激活耦合到推杆组合件的电子模块,所述推杆组合件以可松开方式啮合缝合针以致使缝合针穿

过套筒中的开孔进行旋转运动且推动缝合针穿过组织段的第一侧并牵引附着到缝合针的缝合材料穿过组织段的第一侧。所述方法进一步包含使用所述装置来完成穿过组织段的第二侧的线圈。

[0014] 应了解,前文的大体说明及下文的详细说明二者均为例示性,且均打算对所主张的本发明提供进一步解释。

[0015] 将并入到此说明书中并构成其一部分的附图包含在内以图解说明并提供对本发明方法及装置的进一步了解。所述附图连同说明一起来解释本发明原理。

附图说明

[0016] 将参照附图进一步解释本发明揭示的实施例,其中在几个视图中,相同的结构由相同的编号来表示。所示图式未必符合比例,而重点大体在于图解说明本发明所揭示实施例的原理。

[0017] 图 1 为根据本发明提供的组织闭合装置的主要组件的示图。

[0018] 图 2A 及图 2B 为图 1 的组织闭合装置的前端组合件的透视图。

[0019] 图 3A 显示棘爪的展开图。图 3B 及图 3C 显示在适当位置处具有棘爪的推杆组合件的展开图。

[0020] 图 4 显示弯曲的组织闭合针的展开图。

[0021] 图 5A 为组织闭合针相对于推杆组合件的相对配置的透视图。图 5B 及图 5C 为所述组织闭合针及推杆组合件的剖面图。

[0022] 图 6 为图 1 的组织闭合装置的套筒支持组合件的透视图。

[0023] 图 7 显示针套筒的展开图。

[0024] 图 8A 显示防旋转及锁定杆的展开图。图 8B 显示防旋转及锁定杆相对于装纳于针套筒中的缝合针的相对配置的展开图。

[0025] 图 9 显示利用并入到套筒支架组合件中以替代锁定杆的可伸缩销的替代套筒锁定机构的近视图。

[0026] 图 10 显示图 9 的套筒锁定销的分解图。

[0027] 图 11 显示与套筒的锁定销凹处啮合的图 9 中的套筒锁定销的剖视图。

[0028] 图 12 显示位于针套筒最近表面上的图 11 的锁定销凹处。

[0029] 图 13 显示不具备锁定杆特征的防旋转杆,其可在图 9 的锁定销特征并入到套筒支架组合件中时被使用。

[0030] 图 14A 显示在针套筒被锁定到适当位置之前针套筒相对于套筒支架组合件及防旋转及锁定杆的相对配置的透视图。图 14B 显示在针套筒被锁定到适当位置之后针套筒相对于套筒支架组合件及防旋转及锁定杆的相对配置的透视图。

[0031] 图 15 显示位于套筒顶侧的用于将缝合材料固定在远离针处、驱动针推杆组合件的臂及棘爪的缝合夹持器。

[0032] 图 16 显示套筒前部的后仰透视图,其展现可将缝合线放入其中的图 15 的缝合夹持器的凹处。

[0033] 图 17 显示放置在图 15 的缝合夹持器的凹处内的缝合材料的剖面。

[0034] 图 18 显示图 15 的针套筒及缝合夹持器结构的顶视图,其展现将缝合材料固定在

凹处内的缝合夹持器凸出的凸爪。

[0035] 图 19 显示可从针套筒的外部 / 远端表面安装在所述套筒上的针支撑器。

[0036] 图 20 显示紧靠针套筒安装的图 19 的针支撑器。

[0037] 图 21 显示安装在套筒中的图 19 的针支撑器的后视图,其展现其与缝合针的钝端及尖端相邻而定位。

[0038] 图 22 显示图 19 的针支撑器的替代设计,其中针尖端处的挡块包括挠性小片,所述挠性小片可协助将针支撑器固定到套筒上。

[0039] 图 23 显示安装到套筒上的图 22 的针支撑器,其显示搭扣到针尖上的挠性小片。

[0040] 图 24 显示图 1 的组织闭合装置的电子模块。

[0041] 图 25A-H 显示图 1 的组织闭合装置的电子模块的各种透视图,其中包含左视图 (A)、前视图 (B)、右视图 (C)、左后视图 (D)、后视图 (E)、右后视图 (F)、顶视图 (G) 及底视图 (H)。

[0042] 图 26A、图 26B 及图 26C 显示组织关闭装置的视图,其中电子模块已被装入外罩中。

[0043] 图 27A-F 显示将漏斗状物安装到缝合装置的把手后端,其中所述漏斗状物与把手柱体对准 (A 与 D)、漏斗状物定位于把手内 (B 与 E),且图 24 的电子模块与安装的漏斗状物对准 (C 与 F)。

[0044] 图 28A-F 显示图 27 的漏斗状物分离开的各种透视图,其显示所述漏斗状物的后部 (A)、前部 (B)、右侧 (C)、左侧 (D)、顶部 (E) 及底部 (F)。

[0045] 图 29 显示图 25 的电子模块,其显示指示器 LED 的电源及致动按钮的替代布置。

[0046] 图 30 显示驱动轮及挡板的放大图。驱动销穿透挡板并在“U 形”轨道中滑动。

[0047] 图 31A、图 31B 及图 31C 显示组织关闭装置的主要组件的分段剖面图。

[0048] 图 32A 显示其上附着有组织关闭缝合材料的组织关闭针的实施例。图 32B 显示容纳形成组织关闭缝合材料的两种材料的末端的卷边的展开图。

[0049] 图 33A-C 显示图 4 的组织关闭针的尖端的构造的细节,其中有各面的分布 (A)、外部曲面的角度 (B) 及针尖的最后形状 (C)。

[0050] 图 34 显示封装图 7 的消毒针套筒及图 32A 的缝合针及附着的缝合材料的一次性纸及塑料薄膜封装。

[0051] 图 35 显示本发明所揭示实施例的组织关闭装置的实施例。

[0052] 图 36A-C 显示图 1 的缝合装置的实施例的前视图,其具有附装的针套筒,其中包含左前视图 (A)、前视图 (B) 及右前视图 (C)。

[0053] 图 37A-D 显示图 36 的缝合装置的其它透视图,其不具有附装的套筒,其中包含左后视图 (A)、右后视图 (B)、底视图 (C) 及顶视图 (D)。

[0054] 图 38 显示根据本发明提供的组织关闭装置的又一实施例。

[0055] 图 39A-39D 显示以后驱动模式操作的套筒支架组合件中的驱动臂的操作。

[0056] 图 40 显示组织关闭装置的实施例,所述组织关闭装置放置在胸骨正中切口处以使所述装置位于切开的胸骨的第一侧与第二侧之间。

[0057] 虽然上述图式阐述了本发明所揭示实施例,但如论述中所提及本发明还涵盖其它实施例。本发明以表示而非限定的方式呈现说明性实施例。所属技术领域的技术人员可设计出若干其它修改及实施例,所述修改涵盖于本发明所揭示实施例的原理的范围及精神

内。

具体实施方式

[0058] 现在将详细地参照本发明优选实施例,其实例图解说明于附图中。将结合对所述系统的详细说明来描述本发明的方法及对应步骤。

[0059] 本文中呈现的装置及方法可用于组织闭合。本发明尤其适用于包括骨组织(例如胸骨)闭合的程序;如图中所描绘,所揭示的组织闭合装置或缝合装置是需供电的机动设备。电源可以是电池或标准墙壁电力。本文中揭示的组织关闭装置可有利地防止针意外地刺到医务人员且可轻松容易地驱动针穿过骨组织,从而排除了手动强制针穿过骨头的需要。在胸骨正中切口闭合的环境中,所揭示的装置保护心脏及周围血管及结构在关闭及重复标准胸骨正中切口闭合技术期间不会遭到无意中的针刺。在进行此操作时,所揭示的实施例提供胸腔或其它胸骨内对丝或丝/绳组合更容易及更流畅的操纵,并以时间有效方式进行组织闭合,因而病人不会遭受到与过多次地打开组织段(例如胸骨)相关联的健康风险。

[0060] 本发明所揭示实施例的组织闭合装置的主要组件大体显示于图1中的50处。组织闭合装置50可用于进行持续的或更常见的间断缝合,以使在(例如)胸骨正中切口术程序之后能够对骨块进行闭合。如图中所描绘,装置50设计为电池供电的机动设备以防止胸骨正中切口闭合或其它类似程序期间的针刺发生。装置50使用标准针及丝来提供可信赖的闭合并重复标准的组织(例如胸骨正中切口)闭合技术。装置50容易地驱动针穿过骨头以及其它组织,由此排除了手动地强制针穿过骨头的需要,且保护心脏及周围血管及结构在闭合期间不会遭受无意的针刺。

[0061] 参照图1,组织闭合装置50包含可拆卸电子模块60,其包含电池组62、电动机61及齿轮箱59以及电子电路。齿轮箱59进一步包含贯穿挡板66的轴、轴承表面68及驱动轮67。驱动销63啮合驱动轮67,且在使用时与作为前端组合件70的一部分的驱动板80中的孔配合。轴承表面68充当挡板66与驱动轮67之间的润滑表面。轴承表面68可以是具有低摩擦系数的任何润滑材料,例如含氟聚合物化合物,例如其中包含聚四氟乙烯(PTFE)的含氟聚合物化合物。

[0062] 电动机61优选地是精巧而大功率的。在一个实施例中,DC电动机可选自麦克森(Maxon)RE-max29系列,例如可从马萨诸塞州(MA)瀑布河市(Fall River)的麦克森精密电动机公司(Maxon Precision Motors, Inc.)购得。可使用型号226784,其重159克,大小为29mm,操作电压为9伏,可产生22瓦功率且具有7630RPM的无负载额定转速。齿轮箱59可选自(例如)麦克森(Maxon)小齿轮减速马达GP32C系列,其大小为32mm。可使用型号166943,其具有三个级,重量为194克,具有103:1的齿轮减速比。

[0063] 如图中所描绘,前端组合件70包含推杆组合件(不可见)及套筒支架组合件72。所述推杆组合件具有装纳驱动机构的驱动臂(棘爪)及贯穿前端组合件70的长度且进入驱动板80的驱动轴。承载组织闭合针110的针套筒90可以可拆卸方式附装到套筒支架组合件72的远端81。

[0064] 图2A及图2B显示包含推杆组合件71及套筒支架组合件72的前端组合件70,其具有附装的装纳组织闭合针110的一次性针套筒90。推杆组合件71包含驱动轴73及经

由棘爪与针 110 紧密接触的驱动臂 75。驱动轴 73 将花键啮合在驱动板 80 中,因而驱动轴 73 以可旋转方式附装到驱动板 80。当电子模块附装到前端组合件时,驱动轴 73 啮合位于驱动轮 67 中的轴衬。套筒支架组合件 72(图 2B 中所显示)包含轴柱体 74 及支撑臂组合件 76,所述支撑臂组合件由沿彼此叉开的轴延伸的一对“骨干”臂构成以提供用于在其操作期间观察装置 50 的开口 78。支撑臂 76 的开口配置在体积上是最小的,且提供可允许医务人员直接观察针套筒 90 及套筒支架组合件 72 中的开孔(例如,切开的胸骨的第一侧与第二侧之间的空间)的相对宽阔的开口 78 并在组织闭合装置 50 的操作期间使针穿过所述空间而前进。虽然图 2 中显示的实施例具有多个支撑臂 76,但其它变化形式可包含包括单个支撑臂的支撑臂组合件。支撑臂组合件 76 的形状及配置所提供的改善的观察能力使得在胸骨正中切口闭合程序的情况下在胸骨上方精确地布置装置,且使组织闭合装置 50 在每线圈后均匀前进以提供均匀及对称的缝合,由此保护心脏及周围血管及结构不会在闭合期间遭受到无意的针刺。

[0065] 针套筒 90 一次性地附装到套筒支架组合件 72 的远端 81。针套筒 90 包括可由合适的刚性医用级可消毒金属或塑料材料形成的环形外罩。优选地,形成套筒 90 的材料同时具备刚性及低摩擦系数二者以降低移动设置在其内的针所需的力量。一种这样的材料为(例如)由 GE 塑料(GE Plastics)生产的 Lubricomp DFP22H,所述材料为含有 10% 的玻璃填充、8% 的 PTFE(特氟纶)及 2% 的硅的聚碳酸酯。由此材料构造所述套筒可在针尖处提供多达 20% 的更多驱动力。所述外罩可由套筒支架组合件 72 的远端 81 使用已知手段以可松开方式夹持,例如沿内唇缘的边缘定沿直径相对地位于其上的多个凹槽,所述凹槽能够啮合对应地位于套筒支架组合件 72 的远端 81 中的同样多个狭槽。当被啮合时,所述凹槽使针套筒 90 能够被套筒支架组合件 72 的远端 81 夹持。扭力回动弹簧 77 啮合轴柱体 74 与驱动板 80 且负责使驱动轴 73 返回到“开始”位置以便在电子模块 60 附装到前端组合件 70 时使驱动销 63 可适当地啮合前端组合件 70 的驱动板 80。

[0066] 如图 31A 及图 31B 中最好地显示,推杆组合件 71 与套筒支架组合件 72 之间的 O 形环 57 形成分离屏障以确保装置 50 在操作期间保持已消毒状态。第一 O 形环 57 紧靠前端组合件来密封旋转轴线。第二 O 形环 57 更接近外罩而密封且紧靠鼻状凸边 157 来密封前端组合件。所述多个 O 形环 57 提供已消毒屏障来将所述装置密封在把手内部之外。或者,如图 31C 所示,可使用特氟纶密封 57A 以向流体及其它可能污染物的入口及出口提供更持久的屏障。所述屏障密封排除了使任何未经消毒的微生物、碎片、颗粒等从装置内部流出到已消毒的装置前端外部的手段。

[0067] 图 3B 及图 3C 显示推杆组合件的展开图,所述推杆组合件包含位于尖端的棘爪 95(如图 3A 中所显示),所述棘爪驻留于所述推杆组合件的驱动臂 75 中的狭槽中且通过枢转销 99 连接到驱动臂 75。所述针(未显示)由棘爪 95 沿环形路径驱动。

[0068] 图 4 显示本发明所揭示实施例的弯曲的组织闭合针 110 的实施例,其尤其适用于穿透骨材料。针 110 形成为界定开孔(或裂口)111、锋利的尖端 112 及相对的钝端 113 的环形开口环。相对于针 110 轴向对准的圆柱形镗孔 114 位于钝端 113 处。用于组织闭合的缝合材料的前引端插入到镗孔 114 中且通过机械压接来进行箍固。或者,用于装纳缝合材料的开口可呈“眼”的形式,其中缝合材料的前引端可被穿透以将其附装到针 110。为使针 110 能够穿到所要求的深度,针 110 优选地具有在约 250° 与约 330° 之间的弓形范围。

[0069] 针 110 进一步包含沿径向后端边缘（即，最接近套筒支架组合件的边缘）的两个对称的切口 115a 及 115b。切口 115b 朝向针 110 的锋利尖端 112 而定位。切口 115a 朝向针 110 的钝端 113 而定位。切口 115a 与 115b 彼此相对地定位，每一切口具有垂直的（约 90° ）扇形体及与所述垂直扇形体成约 60° 角的有角扇形体。切口 115a 及 115b 由套筒支架组合件 72 中的驱动机构（棘爪）啮合，且使针 110 能够在受所述驱动机构致动时经历旋转运动，由此致使其穿透并前进通过跨越所述组织扇形体（例如切开的胸骨）的空间。切口 116 位于针 110 的径向外边缘上（“外切口”），所述切口最接近离锋利尖端 112 更近的切口 115b。外切口 116 与位于套筒支架组合件 72 中的防旋转杆啮合，由此可防止针 110 沿与前进方向相反的方向旋转或发生“针倒退”。针外切口 116 在操作期间的刚性啮合防止了针 110 在缝合过程期间偏离出序列。

[0070] 针 110 被封装在套筒内，因此锋利尖端 112 并未暴露。所装载的此针位置称为“原始”位置。在原始位置处，针 110 完全容纳于套筒外罩内以排除对套筒或已装载装置的处理期间的针刺。针套筒中开孔的宽度与针 110 中裂口的宽度相当且与其对应，因而当针 110 处于原始位置时，针 110 不会显著地突出到开孔 111 中。这一对准致使针 110 整个地驻留在针套筒内，由此防止了在处理一次性针管以放置在套筒支架组合件上或在使用后处理且同时操作组织闭合装置 50 期间使锋利尖端 112 与使用者的手指无意接触。对组织闭合装置 50 中的针 110 的此保护防止了意外“针刺”的发生，由此大致降低了由可在丢弃之前使用期间或之后可污染针 110 的病原菌或病毒导致的感染的风险。可绕缝合装置 50 的纵向轴线沿针套筒的弯曲轨道旋转针 110 以使尖针端 112 前进，从而使针 110 首先跨越开孔 111 且然后返回到原始位置。将缝合材料附着到针 110，且因此所述缝合材料遵循针 110 的路径。然后可切割缝合材料并将其扭曲打结并通过适当的方法加以固定。不论是单个间断针还是一连串连续不间断针中的一者，每线圈均可以相同方式放置。因此，组织闭合或缝合装置 50 可用于插入单个针或插入包括多个连续针的缝合，以作为一种代替更单调及耗时的手动缝合过程的方法。

[0071] 图 5A 提供推杆组合件 71 相对于缝合针 110 的详图。驱动臂 75 尖端处的棘爪能够装配到沿针 110 径向内部边缘而定位的楔形切口。驱动臂 75 能够在跨越约 190° 的弧中来回扫动。所述驱动臂旋转大于 180° ，且所述驱动过度是对针 110 及移动零件的任何不规则设计及公差的原因，且确保棘爪将一直拾取针切口 116。

[0072] 操作期间针 110 的前进移动致使沿针 110 的径向内部边缘的三角形狭槽与驱动臂 75 中的楔形棘爪对准，由此致使所述棘爪由于施加在销 99 上的正压力而啮合所述狭槽，且“锁定”到所述狭槽中。因此可控制针 110 的旋转前进移动以使其在每次致动组织闭合装置 50 时均经过约 190° 地依序发生。对每一缝合针来说，针 110 均旋转过约 360° 的弧，而驱动臂 75 每针总共约 760° 地来回旋转。

[0073] 图 5B 及图 5C 为组织闭合针及推杆组合件的剖面图。如图 5B 所显示，片弹簧 96 向棘爪 95 施加张力以将棘爪 95 远端推到针 110 中及切口 115b 中。当旋转棘爪 95 时，棘爪 95 拾取所述切口 115b 并驱动针 110。

[0074] 图 5C 显示不啮合在切口 115b 中且啮合针 110 的表面的棘爪 95。随着棘爪 95 沿针 110 的外表面移动，棘爪 95 遇到切口 115b。棘爪尖端啮合切口 115b 的斜面且片弹簧 96 将棘爪 95 推到针切口 115b 中。

[0075] 图 5C 显示棘爪挡块 98,其准许棘爪尖端仅将一定量延伸到针 110 中,从而不会约束针 110 且致使针 110 停止。棘爪 95 具有远离棘爪挡块 98 成一角度的有角表面。当棘爪 95 顺时针方向旋转时,棘爪 95 可仅在有角表面接触到棘爪挡块 98 时转变方向。接触棘爪挡块 98 的棘爪 95 显示于图 5B 中。棘爪挡块 98 防止棘爪 95 进一步旋转且防止棘爪 95 将针 110 约束在套筒 90 中。

[0076] 图 6 显示套筒支架组合件 72 的远端的近视图。套筒支架组合件 72 由可消毒的医用级材料组成,所述可消毒医用级材料可以是例如不锈钢等金属材料以使其在先前使用之后的消毒后能随后被重新使用,或可以是一种可消毒医用级塑料材料,在使用此材料的情况下,可在一次使用之后将其丢弃或处理掉。套筒支架组合件 72 具有圆柱形配置,其具有相对于装置致动器把手(未显示)的远端边缘 87 及近端边缘 89,且具有在维度及位置上对应的开孔 85 以与位于一次性针套筒中的大致类似的开孔一致。套筒支架组合件 72 另外地包括沿远端边缘 87 定位于其上的彼此相对定位的多个狭槽 82,且能够啮合对应地位于针套筒外罩(未显示)中的同样多个固定夹。套筒支架组合件 72 进一步包括位于远端边缘 87 上的圆柱形狭槽(不可见),所述狭槽能够啮合对应地位于门组合件 105 上的直径相同的枢转销。套筒支架组合件 72 的近端边缘 89 通过支撑臂组合件 76 附装到轴扇形体 74。门组合件 105 防止针离开轨道及掉出到套筒支架组合件 72 的背面中。门组合件 105 在组织闭合装置 50 的每一致动期间像翘板开关一样在枢转销 107 上枢转以准许啮合针的驱动机构进行环形移动。位于套筒支架组合件上的挡销致使门组合件 105 停止并反转方向,例如“跷跷板”、“上下”运动。门组合件 105 排除了针在套筒支架组合件 72 中的横向移动及位错。门组合件 105 能够在枢转销 107 上枢转,因而经由棘爪与针啮合的驱动臂 75 可经过门组合件 105。防旋转杆 100 能够与针套筒 90 啮合以将其锁定在套筒支架组合件 72 上的适当位置并啮合所述针,由此可防止针沿与前进方向相反的方向旋转或发生“针倒退”。

[0077] 图 7 显示本发明所揭示实施例的一次性针套筒 90 的近视图,其优选地提供于消毒的密封封装中。针套筒 90 包括可由合适的刚性医用级可消毒金属或塑料材料形成的环形外罩 91。形成套筒 90 的金属同时具有刚性及低摩擦系数两者以降低移动设置在其内的针所需的力量。一种这样的材料为(例如)由 GE 塑料(GE Plastics)生产的 Lubricomp DFP22H,所述材料为含有 10%的玻璃填充、8%的 PTFE(特氟纶)及 2%的硅的聚碳酸酯。由此材料构造所述套筒可在针尖处提供多达 20%的更多针驱动力。外罩 91 可由缝合装置 50 远端处的套筒支架组合件通过已知手段以可松开方式夹持,例如沿直径相对位置的能够与套筒支架组合件的远端边缘上的多个狭槽啮合的多个凹槽 94。针套筒 90 进一步包括能够啮合对应地位于套筒支架组合件上的防旋转及锁定杆 100 的凹槽 93。

[0078] 虽然凹槽 94 在被啮合时使针套筒 90 能被套筒支架组合件夹持,但凹槽 93 在与防旋转及锁定杆 100 啮合时可致使界定于针套筒 90 中的开孔 97 与套筒支架组合件中的对应开孔对准。针套筒 90 进一步包括刻入外罩 91 内表面中的环形凹槽或“轨道”92,所述内表面位于同时与外罩 91 的纵向轴线与缝合装置 50 的纵向轴线两者垂直的平面中。开孔 97 使轨道 92 间断。

[0079] 由医用级不锈钢或类似材料组成的弓形缝合针 110 以可滑动方式定位于轨道 92 中。界定弓形针 110 的弧的半径近似等于针套筒 90 在其中的开孔 97 处的周长。针 110 通常驻留在轨道 92 中的“原始”位置,以使得弓形针 110 中的裂口与套筒 90 中的开孔 97 对

准。针 110 的锋利尖端位于外罩开孔 97 的一侧且整个地位于外罩开孔 97 的界限之内,因此针 110 的尖端由套筒外罩 91 所遮蔽。附着到缝合材料的针 110 的钝端位于开孔 97 的相对侧。因此,针 110 的锋利尖端整个地容纳于套筒 90 内且不会伸出套筒 90 的外罩之外。因此,针 110 的锋利尖端不会暴露给使用者。

[0080] 图 8A 显示防旋转及锁定杆 100 的近视图。如图 8B 中所显示,防旋转及锁定杆 100 包含与针套筒 90 发生接触并将其锁定到适当位置的套筒锁定表面 101 及接触针 110 的防旋转表面 102。卷簧 104 啮合套筒支架组合件 72 且允许防旋转及锁定杆 100 上下移动以将针套筒 90 锁定在套筒支架组合件 72 上的适当位置或解除锁定。

[0081] 图 14A 及 14B 显示套筒支架组合件 72 的远端 81 的放大图。在图 14A 中,针套筒 90 处于未锁定状态。为锁定针套筒 90,需要将针套筒 90 逆时针方向旋转。为将针套筒 90 从套筒支架组合件 72 的远端 81 解除锁定,可向下按压防旋转及锁定杆 100 以啮合所述卷簧,且这样可允许防旋转及锁定杆 100 在枢转销 103 处枢转。

[0082] 图 9 显示替代套筒锁定机构。锁定销 200 以可滑动方式设置在套筒支架组合件 72 内。连接到锁定销 200 的把手及按钮 203 允许操作者在近处沿狭槽 204 将销 200 从伸出套筒支架组合件 72 的远端边缘 87 的位置滑动到完全缩回的位置(未显示)。如图 11 的剖面图中所显示,由于位于锁定销 200 的近端上的弹簧 201,锁定销 200 发生偏斜以从套筒支架组合件 72 的远端边缘 87 伸出。当针套筒 90 固定到套筒支架组合件 72 由此使凹槽 94 与狭槽 82 完全啮合时,套筒 90 的配合表面上的锁定销凹处 202 与销 200 对准,从而允许销 200 伸出并啮合凹处 202,由此将针套筒 90 以可旋转方式锁定到套筒支架组合件 72 上。形成的锁定销凹处 202 略大一些,但具有与锁定销 200 类似的剖面形状。在一个实施例中,锁定销 200 的剖面形状及锁定销凹处 202 的形状是环形的。为将套筒从套筒支架组合件松开,使用者可啮合附装到销 200 的把手与按钮并在近端滑动销 200 以使其从锁定销凹处 202 缩回。在缩回锁定销 200 时,使用者可旋转针套筒 90 以将凹槽 94 从狭槽 82 脱离,且由此将套筒从套筒支架组合件 72 移出。锁定销凹处 202 在图 12 中更清楚地可见,图 12 为针套筒 90 的配合或近端表面的一部分的透视图。

[0083] 防旋转及锁定杆 100 啮合针 110 的外切口以防止针 110 旋转且防止发生“针倒退”,且由此可排除针 110 偏离出序列。图 14B 显示同时以可旋转方式且轴向地锁定到适当位置的针套筒 90。

[0084] 当用锁定销 200 实现套筒锁定功能时可简化防旋转及锁定杆 100 的构造。可排除通向防旋转及锁定杆 100 的锁定表面 101 的臂,从而形成单纯的防旋转杆 300,如图 13 所示。防旋转杆 300 可包括与针 110 发生接触的防旋转表面 302。防旋转杆 300 因弹簧 304 而发生偏斜以将防旋转表面 302 与针 110 的外切口 116 啮合来防止针 110 的反向旋转。

[0085] 如图 15 所示,套筒 90 可装备有缝合夹持器 400 以保持缝合材料 138 不受针 110 在缝合装置 50 操作期间的旋转干扰。缝合夹持器 400 可协助保持缝合材料 138 远离套筒 90 的针轨道 92。图 16 中显示针夹持器 400 的前视图。凸出 401 协助操作者将缝合材料 138 引入套筒 90 的针夹持器凹处 402 中。如图 17 所示,针夹持器 400 的凸爪 403 致使通向针夹持器凹处 402 的通道略小于缝合材料 138 的直径,从而允许操作员将缝合材料 138 按压装配到针夹持器凹处 402 中。这在图 18 中也有所显示,图 18 图解说明凸爪 403 如何为缝合材料提供出入针夹持器凹处 402 的略窄的通道。此特征防止缝合材料 138 无意地滑出针

夹持器 400。

[0086] 针套筒 90 还可装备有针支撑器 500, 如图 19 所示。紧靠套筒 90 定位针支撑器 500 可防止在将套筒 90 装载到套筒支架组合件 72 上之前处理套筒 90 及缝合材料 138 期间针 110 在套筒 90 内的无意移动。这可防止针 110 偏离到轨道内使其偏出用于起始缝合装置 50 的第一个致动循环的适当序列的位置。针支撑器 500 具有接触针套筒 90 的外(远端)表面的凸缘 501 以将所述针支撑器固定在适当位置, 如图 20 所示。针支撑器 500 具有本体 502, 所述本体的外径尺寸符合套筒 90 的内径尺寸, 从而允许针支撑器 500 的轴肩特征 503 位于靠近套筒 90 的内(近端)表面处且与处于套筒 90 内的针 110 的衬套或钝端相邻, 如图 21 所示。因此可防止针 110 沿相反方向在其轨道内旋转。类似地, 可防止针 110 的尖端因针支撑器 500 的本体 502 的垂直段 504 的存在而在其轨道内向前移动, 所述本体极为接近地符合套筒 90 的内径尺寸且阻止针 110 在其轨道中向前移动。当针支撑器 500 在适当位置时, 个人可操纵套筒/针/缝合组合件而无需担心会无意中在套筒 90 的轨道内移动针。这一移动可能会在针被放置在套筒支架组合件 72 上之后将所述针定位在用于激活的适当序列之外。针支撑器 500 可由合适的刚性医用级一次性金属或塑料材料形成。

[0087] 可通过摩擦“按压”装配或通过沿针支撑器 500 的外围放置小片来将针支撑器 500 固定在套筒 90 的内圆周内, 其可与沿套筒 90 的内圆周的对应下压(未显示)协作。在对针支撑器 500 的进一步改进中, 可构造垂直段 504 以使其形成图 22 中所示的小片 504A。小片 504A 可由具有充分的弹性特性且可某种程度地弯曲的材料构造而成。例如, 前文提到的 Lubricomp 塑料材料即具备此特征。当针 110 的尖端定位在套筒 90 的轨道的末端时, 安装针支撑器 500 可致使小片 504A 略微弯曲并搭扣到针 112 的尖端上方的位置中, 由此将针支撑器 500 锁定在适当位置, 如图 23 所示。使用者可通过施加足以克服小片 504a 的弹性阻力的力来拆除针支撑器 500。

[0088] 图 24 为可拆卸电子模块 60 的分解透视图, 所述可拆卸电子模块是一种电池操作的电机组组合件。电子模块 60 包含电池组 62 及包含齿轮箱 59 及输出轴 58 的电动机 61 以及电子电路。电池 62 优选地为可再充电的且为电子模块 60 供电。电池 62 应最少具有约 400 次放电循环的电池寿命且能够穿过例如胸骨等组织段执行 18 次缝合(或总共 36 次循环)。发动机 61 提供组织闭合装置 50 发挥其功能所必要的旋转力。电子板基于使用者控制的电源及致动按钮来控制电子模块 60 的操作。提供指示器来向使用者提供电子模块 60 的当前状态的反馈。微处理器及固件控制电动机 61 的起动、停止及扭矩。所述电子装置还包含电池组 62 的再充电电路。可未经消毒地提供电子模块 60 且可通过防腐技术在外科手术前将其附装到前端组合件。可在用于清洁、电池充电及储存的程序之后将电子模块 60 从所述前端组合件拆除。电子模块 60 的额外视图显示于图 25(A) 到 25(H) 中。

[0089] 图 26A 及 26B 显示组织闭合装置 50, 其中可拆卸电子模块 60 已被封装在热塑封闭物 150 及热塑外罩 151 中。由夹门 153 锁定的门 152 提供可拆卸电子模块的入口及出口。所述装置的把手 160 的门 152 在近端处, 可拆卸电子模块 60 从此处插入。当安装未经消毒的电池组时, 需要关闭及密封门 152。使用 O 形环或特氟纶类似于装置的前端来密封门 152 以防止任何未经消毒的细菌从装置内部流出到已消毒的操作区域中。

[0090] 为便于将未经消毒的电子模块 60 放置到已消毒的把手 160 中, 可提供漏斗状物 600, 所述漏斗状物临时地放置到把手 160 的近端的开口内, 如图 27(A-F) 所示。漏斗状物

600 操作为处理未经消毒的电子模块 60 的人（例如，巡回护士）与处理缝合装置 50 的已消毒组件的人（例如，手术洗手护士）之间的物理屏障。所述已消毒组件包含：把手 160、门 152、闩 153、鼻状凸边 157、轴扇形体 74、套筒支架组合件 72 及套筒 90。当插入到把手 160 中时，漏斗状物 600 起初是已消毒的。如图 28(A-F) 所示，漏斗状物 600 具有近端柱体 601 及远端柱体 602，每一柱体剖面的形状均符合把手 160 及对应的电子模块 60 的剖面形状。漏斗状物的近端柱体 601 及远端柱体 602 由凸缘 603 隔开，凸缘 603 足够宽以在插入电子模块 60 的人的手与缝合装置 50 的其余部分之间形成一个屏障。可在所述凸缘的表面上印刷或雕刻箭头 604 来指导使用者沿适当的垂直定向安装漏斗状物 600。凸缘 603 上的箭头 604 及其它合适的印刷 605 可协助使用者区分漏斗状物 600 的近端柱体 601 与远端柱体 602。远端柱体 602 可装配到把手 160 内，如图 27B 及 27E 所示。电子模块 60 可穿过漏斗状物 600 的空腔，如图 27C 及 27F 所示。一旦电子模块已穿过漏斗状物 600 且已被插入到把手 160 中，漏斗状物 600 便不再被视为已消毒且可被拆除。然后可以已消毒方式关闭门 152 并用闩 153 将其固定，同时将电子模块 60 的近端固定在适当位置。缝合装置 50 的外表面保持已消毒，通过使用漏斗状物 600 即可便于形成此状态。在替代实施例中，漏斗状物 600 可具有已消毒帘（优选地为一次性的），所述帘附装到凸缘 603 的外围以延伸将已消毒组件及人员与未经消毒的组件及人员隔开的屏障。将所述帘附装到凸缘 603 的模式可包含（例如）可防止在加热、潮湿及消毒气体中分解的高强度粘合剂。

[0091] 如图 26A 到 26C 中所示，硅树脂键盘可囊封到封闭物 150 中且提供两个按钮，一个用作电源 154，且一个用于致动 155。图 29 中显示具有不同的键盘按钮布置的替代电子模块 60，其中开 / 关按钮 154A 与致动按钮 155A 由 LED 指示器 156 隔开。电子键盘 154A 与 155A 及 LED 指示器 156 是构成电池 / 发动机 / 齿轮箱单元的一部分，且形成电子模块 60，如图 29 所示。开 / 关按钮 154 使得电子模块被打开或关闭。可下压致动按钮 155 以使电子模块运行一次循环。一次循环由通过输出轴 58 的两次 190° 旋转来完成的针 110 的 360° 旋转组成。电子模块 60 通过安装到电子模块 60 的前部的挡板 66 与封闭物 150 介接。挡板 66 具有平坦面及用于啮合到封闭物 150 中的锥形体。此可提供连接以捕获施加于所述单元内的矩扭，因而操作者就不用必须抵抗缝合操作的扭矩（防旋转特征）。挡板 66 还将输出轴 58 的旋转行程限定为约 190°。将驱动轮附装到电子模块 60 的输出轴。驱动轮含有与前端组合件 70 的驱动板啮合的驱动销。所述驱动销向前端组合件 70 提供扭矩以驱动针 110 穿过组织。所述驱动轮还含有两个永久磁铁。这些磁铁优选地与霍尔效应 (Hall effect) 传感器 162 结合使用以检测旋转行程范围。鼻状凸边 157 经由螺钉 158 或用于机械啮合的某些其它手段将前端组合件 70 附装到外罩 151。

[0092] 三个指示器 (LED) 156 显示所述单元的状态：电源（绿）、错误（红）及电池电量低（黄）。外罩 151 及键盘提供能够支持医院清扫程序但不可在高压灭菌器中消毒的外表面。电子模块软件及操作特征致使在开 / 关按钮 154 起初被激活（下压）时针驱动臂自动移动到其原始位置（反向运动极限）。所述单元将在电源接通时被存储的情况下 10 分钟的未激活之后自行关断。在致动循环期间下压开 / 关按钮 154 将会被软件忽略。当电子模块打开时，“开”LED 指示器将照亮且保持明亮直到关闭。在一个实施例中，通过下压致动按钮 155 触发致动循环以驱动针穿过组织将致使装置 50 在所述循环末端自动断电。一旦打开或关闭，电子模块即停留在所述状态直到刻意地切换到相反状态，除非存在错误模式，电子模

块从未激活状态中止,或已发生致动循环。电子模块具有用以指示错误模式的错误 LED(红色)。电子模块还具有指示需要充电的内部电池的电池电量低 LED(黄色)。必须下压装置 50 的致动按钮 155 以驱动组织闭合针 110。致动循环在下压致动按钮 155 时开始。致动按钮 155 不必一直保持被下压(即,当松开按钮时致动循环即完成)。致动按钮 155 仅需要一次下压来将针 110 旋转 360°(针驱动臂将两次自动旋转 190°以完成使针 110 完整旋转 360°)。只要装置 50 已打开且尚未进入缝合序列,致动按钮 155 即是可操作的。必须松开致动按钮 155,且在下压致动按钮 155 之前重新下压打开按钮 154 将再次开始下一缝合循环。与固件结合的电子霍尔效应(Hall effect)传感器 162 利用驱动轮中的永久磁铁感测约 190 度旋转的范围。一旦检测到运动结束,所述固件即修改施加到发动机的扭矩以形成软停止。操作期间可能发生的一些错误模式列于表 1 中。

[0093]

LED :	电源绿	错误红	电池电量低黄	REM 状态 :
关闭模式	关	关	关	单元关闭且将不会被致动
打开模式	开	关	关	单元已被使用
致动	开	关	关	单元正通过循环来致动。
错误模式	开	关	关	指示错误发生。机构将返回到原始位置且在下压致动按钮时不会致动。
需要再充电	开	关	开	电池需要在完成手术时再充电,即,单元可再进行 6 次完整缝合。
电池耗尽	开	开	开	电池耗尽。单元将不会致动。需要再充电。
电池正在充电	关	关	闪烁	充电循环。在此模式下装置不会打开或致动。闪烁速率 TBD。
电池已充满	关	关	开	电池充电循环完成

[0094] 表 1

[0095] 图 30 为挡板 66 及驱动轮 67(显示为透明)、永久磁铁 65、驱动销 63 及齿轮 59 轴的近视图。在挡板 66 中央有一个可为齿轮 59 轴提供入口点的孔。挡板 66 通过螺钉 69 附装到齿轮箱 59。挡板 66 包括可供驱动销 63 在其中滑动的“U 形”轨道 64。在致动所述装置以使电子模块致使旋转时,驱动销 63 将沿轨道 64 滑动直到驱动销 63 到达停止点为止。轨道 64 提供可限制装置 50 的旋转的机械挡块。永久磁铁 65 与位于可拆卸电子模块 60 内的电子板 161 的远端处的霍尔效应(Hall effect)传感器 162 结合使用以检测旋转行程范围。电子霍尔效应(Hall effect)传感器 162 与固件结合利用驱动轮 67 中的磁铁 65 来感测约 190 度旋转的范围。一旦检测到运动停止,所述固件即修改施加到发动机 61 的扭矩以形成软停止。

[0096] 图 26C 显示位于电子板 161 上用于检测驱动轮 67 的旋转位置的霍尔效应(Hall effect)传感器 162。当旋转接近停止点时,磁铁 65 靠近霍尔效应(Hall effect)传感器 162,向控制电子装置发送针 110 将很快停止的信号。此时,发动机扭矩降低。发动机继续驱动到降低的扭矩水平下的机械停止点。当驱动销 63 达到机械停止点时,控制电子装置感测因发动机不再转动及关断发动机的电源而导致的电流尖峰。将至少两个磁铁 65 定位在驱动轮 67 中以感测驱动轮 67 所行进的到达弧两端的停止点的途径。

[0097] 图 31A 及 31B 显示缝合装置 50 的主要组件。在图 31A 中,电子模块 60 已被从前端

组合件 70 脱离。在脱离阶段期间,伸长扭力回动弹簧 77 以允许推杆组合件 71 返回到“原始”位置。在所述原始位置中,驱动板 80 返回到开始位置,以便使驱动板 80 中的孔 84 准备接纳驱动销 63。如图 31B 中所示,电子模块 60 已附装到前端组合件 70。当电子模块 60 已连接时,驱动轴 73 啮合位于驱动轮 67 中的轴衬 67a;驱动销 63 啮合驱动板 80 中的孔 84 且装置 50 已作好准备。

[0098] 图 32A 显示具有附着的组合闭合材料的弯曲缝合针 110。针 110 形成为具有开孔(或裂口)111、锋利尖端 112 及相对的钝端 113 的环形开口环。相对于针 110 轴向对准的圆柱形镗孔 114 位于钝端 113 处。由组织闭合缝合材料制成的挠性引线 136 插入到钝端 113 中且可通过机械啮合(例如机械压接)来加以箝制。所属技术领域的技术人员将认识到,挠性引线 136 可通过任何类型的机械啮合来啮合针 110,其包括但不限于:焊接、锡焊或激光焊接。例如,包括插入到针的镗孔 114 中的挠性引线 136 的组合件可固定在夹钳中,且接合点用 YAG 激光焊接或其它合适的激光焊接绕圆周焊接。可以类似方式焊接或激光焊接挠性引线 136 与单丝缝合之间的接合点。以此方式焊接的缝合针组合件可在针与挠性引线之间及在挠性引线 136 与单丝缝合之间提供比机械夹持更平滑的转移,从而便于使缝合材料穿过组织。因此可更容易地使缝合线穿过已切开胸骨的第一侧,例如,当操纵装置 50 以准备将缝合线放置在切开的胸骨的第二侧中时。为使针 110 穿透到所要求的深度,针 110 优选地具有介于约 250° 与约 330° 之间的精确范围。

[0099] 对穿过骨头进行缝合来说,可优选地具有如图 33A 所示的三面(或“切割边缘”)针尖,每一面占据针轴的圆周的 120° 。如图 33B 所示,所述面中的一者可经定向以面向针的外曲率,在这种情况下,面向外的面可以比另外两个面更浅的角度被切割,优选地以相对于针轴的长轴大约成 21° 的角度。如图 33C 所示所形成的针尖切面将具有更短的切割高度,从而能够更有效地穿透骨头或其它密实组织。或者,当将缝合线放置在胸骨外边缘或横向边缘周围时,针尖可配置为“钝锥形尖”或“球形尖”。针轴的圆形尖及圆锥形前端组件准许较少地外伤性穿透较软组织。其它应用可要求使用具有较锋利尖端的“锥形尖”针或甚至“反向切割边缘”针。

[0100] 针 110 具有沿径向后边缘(即,最接近套筒支架组合件的边缘)的两个对称切口 115a 及 115b。切口 115b 朝向针 110 的锋利尖端 112 而定位。切口 115a 朝向针 110 的钝端 113 而定位。切口 115a 与 115b 彼此相对定位,每一切口具有垂直(约 90°)扇形体及与所述垂直扇形体成约 60° 角的角扇形体。切口 115a 及 115b 由套筒支架组合件 72 中的驱动机构(棘爪)啮合,且使针 110 能够在致动所述驱动机构时经历旋转移动,从而致使针 110 穿透并前进通过跨越切开的胸骨或其它组织位置的空间。切口 116 位于针 110 的径向外边缘上(“外切口”),所述切口最接近离锋利尖端 112 更近的切口 115b。外切口 116 与位于套筒支架组合件 72 中的防旋转及锁定杆啮合,由此可防止针 110 沿与前进方向相反的方向旋转或发生“针倒退”。针外切口 116 在操作期间的刚性啮合防止了针 110 在缝合过程期间偏离出序列。另外,针 110 的钝端或衬套 113 还可啮合防旋转杆 100(或在装置具有单独的锁定杆的情况下为 300),如图 39C 中可见,以防止针 110 在横穿针套筒 90 中的开孔后转变方向。

[0101] 针 110 被封装在套筒内,因此锋利尖端 112 不会暴露出来。所装载的此针位置称为“原始”位置。在原始位置中,针 110 完全容纳于套筒外罩内以排除处理套筒或所装载装

置期间发生的针刺。针套筒中开孔的宽度与针 110 中裂口的宽度相当且与其对应,因而当针 110 处于原始位置时,针 110 不会显著地突出到开孔 111 中。这一对准致使针 110 整个地驻留在针套筒内,由此防止了在处理一次性针管以放置在套筒支架组合件上或在使用后处理且同时操作组织闭合装置 50 期间使锋利尖端 112 与使用者的手指无意接触。对缝合装置 50 中的针 110 的此保护可防止意外的“针刺”发生,由此大致降低了由可在丢弃之前使用期间或之后可污染针 110 的病原菌或病毒导致的感染的风险。可绕缝合装置 50 的纵向轴线在针套筒的弯曲轨道中旋转针 110 以使针尖端 112 前进,从而使针 110 首先跨越开孔 111 且然后返回到原始位置。

[0102] 图 32B 显示夹钳 137 的展开图,所述夹钳装纳形成组织闭合缝合材料的两种材料的末端。所述组织闭合材料包含通过夹钳 137 附着到金属丝缝合线 138 的挠性引线 136。所述夹钳的每一端具有一个开口,第一开口 137a 接纳挠性引线 136 且第二开口 137b 接纳金属丝缝合线 138。将挠性引线 136 放置在第一开口 137a 中且然后以机械方式夹持夹钳 137 以啮合挠性引线 136。将金属丝缝合线 138 放置在第二开口 137b 中且然后以机械方式夹持夹钳 137 以啮合金属丝缝合线 138。所属技术领域的技术人员应认识到,夹钳 137 可通过任何类型的机械啮合方式来啮合挠性引线 136 及金属丝缝合线 138,其中包含但不限于:焊接、锡焊或激光焊接。夹钳 137 具有弯曲的形状以便更容易地滑过所述孔。夹钳 137 是流线型且低轮廓的,从而可穿过组织、套筒或骨头。

[0103] 挠性引线 136 的直径(量规)大于或等于金属丝缝合线 138 的直径。挠性引线 136 可由不锈钢材料或由某一其它编织或单丝材料形成。在一实施例中,挠性引线 136 由金属丝缆线形成。在一实施例中,挠性引线 136 的长度介于约 8 英寸到约 18 英寸之间。挠性引线 136 的长度可大于 18 英寸。挠性引线 136 可用于(例如)(在胸骨下)在放置所述一连串胸骨闭合金属丝缝合线中的每一者期间改善胸腔内缝合操纵的便利性且由此使胸骨闭合更快速且更容易。金属丝缆线 138 可由金属丝缝合线(例如不锈钢)形成,可具有不同丝大小,例如 5、6 及 7。在一实施例中,金属丝缝合线 138 的长度至少为 18 英寸且可大于 18 英寸。如图 34 所示,套筒 90、针 110 及缝合材料 138 可形成消毒工具箱的组件,封装在适当的塑料/加强纸材料 700 中,可将所述塑料/加强纸材料削开以将所述组件展露在消毒区域上。所述封装的底部网可以是热成型的透明塑料薄膜,例如聚酰胺/聚乙烯或聚丙烯/聚乙烯。此允许所密封封装的内容物可见。顶层网可以是可消毒纸,例如 Tyvek[®],其具有约 60gm/m² 或更多的基本重量,从而允许其被消毒气体透过,由此套筒 90、针 110 及缝合材料 138 可从所述封装内消毒。顶层及底层网可使用合适的粘合剂沿封装的外围来密封。所述封装可优选地使用削开角及可削开缝线用手来打开。

[0104] 缝合装置 50 经设计以由医务人员握在主要手中。图 35 显示具有人机工程把手 160 的缝合装置的实施例。图 36A-C 显示附装有套筒 90 的装置 50 的前侧的各方面。图 37A-D 显示不具有套筒 90 的缝合装置 50 的后侧(图 37A 及 37B)、底侧(图 37C)及顶侧(图 37D)的各方面。图 38 显示具有手枪状把手 160 的缝合装置的实施例。把手 160 在未经消毒的情况下提供给医务人员。医院及办公室负责用所属技术领域中已知的技术来对装置 50 消毒,例如重力蒸气消毒、斯特雷斯(Steris)及 ETO。在图 35 所示的实施例中,电子模块 60 已被一个空心把手/本体环绕,所述空心把手/本体包含致动按钮且还可沿所述把手/本体包含冲洗口以提供用于清洗流体或吸入物的入口,以便在使用之前或之后清洗装置 50。

在图 38 所示的实施例中,电子模块 60 已由不同的空心把手环绕,所述空心把手包含致动按钮且还可沿所述把手 / 本体包含冲洗口以提供用于清洗流体或吸入物的入口,以便在使用之前或之后清洗装置 50。所属技术领域的技术人员可认识到,电池组 62 及电动机 61 可放置在把手中的任何位置且处于本发明所揭示实施例的范围及精神内。

[0105] 图 39A、39B、39C 及 39D 显示操作驱动机构的“后驱动”针的序列图,所述驱动机构在套筒支架组合件的远端内操作。所述“后驱动”机构包括连接到驱动轴的驱动臂 75,所述驱动臂能够进行环形运动以沿套筒支架组合件的环形内边缘扫动。图 39A 显示处于“原始”位置的针 110。起初,棘爪 95 尚未与针 110 发生接触。驱动臂 75 移动以啮合针 110 中的切口 115a(称为静止位置)。如图 39B 所示,门组合件 105 静止在挡销 106 处。对装置的致动致使驱动轴沿逆时针方向旋转约 190° (称为位置 #1),由此致使驱动臂 75 从其“原始”静止位置环形移动且向上移动到并经过门组合件 105,从而致使门组合件在此过程中顺时针方向枢转,因而使门组合件 105 此时静止于另一挡销 106 处。可通过防旋转及锁定杆 100 来防止针 110 向后移动。处于此位置的针 110 称为处于针 110 循环中的“穿透状态”。如图 39C 所示,棘爪 95 已从凹口 115a 脱离,且驱动臂 75 继续环形移动,直到其在“原始”位置再次达到静止为止,此时已从位置 #1 顺时针方向旋转了约 190° (此新位置称为位置 #2)。然后棘爪 95 啮合凹口 115b。门组合件 105 已逆时针枢转以在另一挡销 106 处再次静止。图 39D 显示棘爪 95 啮合在凹口 115b 中且驱动臂 75 继续环形移动直到其已从位置 #2 顺时针方向移动了约 190° (此新位置称为位置 #3)。门组合件 105 已再次顺时针方向枢转以静止在挡销 106 处。牵引针 110 使其通过组织裂口(例如,切开的胸骨)与随后的关闭材料之间的空间。然后驱动臂 75 通过顺时针方向旋转 190° 到图 39A 中所示位置来返回到开始的原始位置。

[0106] 在一实施例中,缝合装置 50 的把手不含有电池,但其由从手术室 (OR) 消毒区域外部提供的电力来供电。在此外部电力实施例中,所述装置配置有把手中的耐高压加热发动机及附装到所述把手的可消毒电源线。所述装置可通过所述可消毒软线连接到位于手术室消毒区域外的电力供应单元。所述电力单元可插入到墙壁电力中,且能够将所述壁电力(即,120 伏或 240 伏)转换为适于发动机的电压水平。可消毒软线将电力传输到含有发动机及针驱动机构的手持单元。另外,控制电子装置可位于外部电力单元中而不是把手内部。配置上的此变化将降低把手的大小。

[0107] 本发明所揭示实施例的缝合装置 50 可用于需要骨组织或密实软组织闭合的任何程序。所选择的组织应具有充分的顺应性以准许由可用于所述装置的各种针尖中的一种来穿透。其它可能的使用可包含(例如)对伤口或切口的修复,所述伤口或切口包括肩袖附着点、四头肌腱、髌腱或跟腱,及侧向胸廓切开术后的肋骨重新接合。在这些情况中的某一些中,可有利地使用附装到与装置 50 的套筒 90、套筒支架组合件 72 及推杆组合件 71 相容的针的非金属缝合材料。所述非金属缝合材料可包含(例如):编织或单丝尼龙、聚丙烯纺织纤维或涤纶织物、例如丝绸或肠线的天然材料及例如聚乙醇酸、羟基乳酸聚合物、聚葡萄糖酸酯或聚二乙恶嗪二酮的合成可吸收材料。

[0108] 使用胸骨正中切口程序来作为实例,在所述程序之前,装置 50 的把手在医院高压灭菌器中被消毒且以与任何其它一种消毒手术设备相同的方式递送到手术室。已使用充电器对电子模块 60 的电池组 62 充电且将电池组带到手术室的非消毒区。作为例行建立手术

室中的手术区域的一部分,手术洗手护士将打开含有装置 50 的已消毒把手的已消毒封装。然后所述洗手护士打开所述把手后面的口并将使用标准惯例防腐技术来向位于已消毒手术区域外的巡回护士提供把手的开口。此时,所述洗手护士可通过凸缘 603 抓住已消毒漏斗状物 600 并将其插入到装置 50 的把手 160 中。巡回护士将取已充满电的电子模块 60 并使用标准防腐技术将模块 60 安装到把手 160 的后开口中。然后巡回护士可抓住漏斗状物 600 的凸缘 603 并将其从把手 160 中小心地收回以免与装置 50 的任何其它组件接触。为协助此程序,巡回护士可通过使用已消毒镊子或夹钳抓住凸缘 603 来收回漏斗状物 600。洗手护士将关闭口,从而将电子模块 60 固定及密封在把手中。可重新使用的装置 50 现在可准备用于装载一次性缝合套筒 90。

[0109] 在需要闭合胸骨的时候,洗手护士将打开将用于此情况的已消毒的一次性缝合套筒 90(典型封装将为 6 包)。一个缝合套筒 90 装载到装置 50 的套筒支架组合件 72 上。检验装置 50 以确保电源灯 154 已关闭,LED 灯 156 中的每一者都不应是亮的。针套筒 90 上的 10 点及 2 点狭槽与套筒支架组合件 72 上的 10 点及 2 点小片对准。针套筒 90 与套筒支架组合件 72 对准,被推到套筒支架组合件 72 上,且然后逆时针方向旋转以将针套筒 90 锁定在适当位置。锁定销 200 开始与套筒 90 的锁定销凹处 202 对准,在此点处锁定销 200 可啮合锁定销凹处 202。针支撑器 500(如果存在)可在固定到套筒支架组合件 72 之后从套筒 90 拆除。然后打开电源接通按钮 154。绿色 LED 将打开,从而指示装置 50 已作好准备。然后按压致动按钮 155 以在将装置 50 放置在外科医生手中之前使针 110 循环一次。装置 50 应循环两次,从而致使针 110 旋转一周。装置 50 现在已准备用于放置第一缝合线。洗手护士将装置 50 递给将执行缝合放置过程的外科医生。依外科医生的判断从胸骨的顶部到底部来放置缝合线。通常使用约六到八次缝合来闭合所述胸骨。作为增强其操作安全的额外措施,装置 50 可经编程以使每一致动循环要求操作者在按压致动按钮 155 之前按压电源接通按钮 154。

[0110] 为开始胸骨正中切口闭合,将胸骨正中切口闭合装置 50 的任何实施例放置在胸骨正中切口术的位置处以使装置 50 位于切开的胸骨的第一侧与第二侧之间,通常开始点在如图 40 所示的胸骨的胸骨柄 170(或头部)周围。外科医生将用左手抬高切开的胸骨的一侧。外科医生将针套筒 90 的开口(开孔)放置并对准在胸骨的切割边缘上方,从而将其所需的缝合穿透点定位在套筒开口顶部下方。外科医生还可使用套筒支架组合件 72 的下部边缘在缝合期间抬高切开的胸骨,从而消除将其手放置在胸骨下方的需要。针将从病人外部(体外)进入到胸骨。外科医生在定位装置 50 之前按压接通按钮 154,且然后按压致动按钮 155 且同时将装置 50 保持在期望的位置。当按压按钮 155 时发生以下动作:电子控制器起动发动机且齿轮箱顺时针方向旋转。此运动由以下组件链从电子模块内部转移到驱动轴:齿轮箱轴到驱动轮到驱动板到驱动轴到驱动臂。驱动臂持有棘爪。棘爪啮合针的后驱动切口。随着驱动臂旋转经过环形弧的第一半,棘爪推动针通过一次旋转的第一半。这是穿透胸骨的行程。当驱动臂到达行程的终点时,驱动臂停止。然后驱动臂将转变方向并返回到开始位置。一旦驱动臂达到所述开始位置,驱动臂即再次停止。驱动臂现在开始再次顺时针方向旋转。棘爪拾取前端针切口并牵引针通过一个完整的行程。当驱动臂到达此行程终点时,驱动臂停止。然后驱动臂将转变方向并返回到开始位置。一旦驱动臂到达开始位置,其即再次停止,且装置 50 自动断电。针现在已被完全驱动通过胸骨的一侧。挠性引

线已被牵引到针所形成的孔中并穿过所述孔。外科医生现在将顺时针方向旋转装置 50 把手,从而牵引所述导杆穿过胸骨的一侧。外科医生的左手可用于协助牵引挠性引线穿过胸骨。外科医生现在将抬高胸骨的另一侧。外科医生将针套筒 90 的开口放置并对准在胸骨的上方,从而将其所需的缝合穿透点定位在针套筒开口底部下方。在外科医生按压致动按钮 155 后按压接通按钮 154 之后,针将从病人内部(体内)进入胸骨。重复所述步骤。此时,挠性引线已穿过胸骨的此侧。外科医生可按压位于防旋转及锁定杆上的套筒锁定表面 101 并顺时针方向旋转针套筒 90 以将针套筒 90 从装置 50 拆除。

[0111] 装置 50 可传递给洗手护士以装载第二针套筒 90。外科医生现在将使用双手牵引挠性引线并遵循任何胸骨闭合缝合的标准惯例来穿过胸骨两侧进行缝合。使用标准惯例将针、挠性引线及卷边箍从单丝缝合拆除。外科医生现在继续进行第二次缝合。针对外科医生通常选择放置到(例如)剑状软骨过程 172 附近的区域的所有剩余缝合来继续所述过程。在所有期望的缝合均已进行后,即使用标准手术技术完成了胸骨缝合。装置 50 可准备用于清洗、消毒及充电。典型的程序可包含:清洁人员将用消毒剂来清扫装置 50 外部。后面的口将被打开且电子模块将被拆除。电子模块转到未经消毒的设备存储以在专用充电器上充电。装置把手将根据有效的清洗规程来清洗。装置把手将根据有效的消毒规程来消毒。

[0112] 推杆组合件与套筒支架组合件 72 之间的特氟纶密封 57A 及 O 形环密封 57 提供消毒屏障,因而当推杆驱动针时,驱动轴将在特氟纶密封 57A 及 O 形环 57 内旋转,从而可防止任何物体从驱动轴下移并到达组织闭合装置 50 的把手内。

[0113] 本文中提供一种用于胸骨重新接合的方法。所述方法包含:(a) 将具有保护外罩及缝合针的套筒以可松开方式啮合到胸骨正中切口闭合装置的套筒支架组合件;(b) 放置具有所述套筒及所述缝合针的所述胸骨正中切口闭合装置以致使套筒中的开孔位于切开的胸骨的第一侧与第二侧之间,其中缝合针的尖端在缝合针绕旋转轴线的完整旋转之前及之后定位于所述保护外罩内;(c) 激活耦合到推杆的电子模块,所述推杆以可松开方式啮合缝合针以致使缝合针穿过套筒中的开孔进行旋转移动并使缝合针前进以通过所述切开的胸骨的第一侧;(d) 牵引附着到缝合针的缝合材料以穿过所述切开的胸骨的所述第一侧;及(e) 对切开的胸骨的第二侧重复步骤(c)与(d)以形成穿过切开的胸骨的第一侧及第二侧的线圈。重复步骤(b)到(e),直到已重新接合了切开的胸骨的第一侧及第二侧的一定长度。

[0114] 所有引用的专利、专利申请案及参考文献的整体内容均以引用方式并入本文中。应了解,上文揭示的以及其它的各种特征及功能或其替代方案可理想地结合到许多其它不同系统或应用中。所属技术领域技术人员可由此作出各种本发明未预见或示预期的替代方案、修改、变化形式或改进,且同时打算涵盖于下文权利要求书。因此,本发明打算包含在随附权利要求书及其等效物范围内的修改及改变。

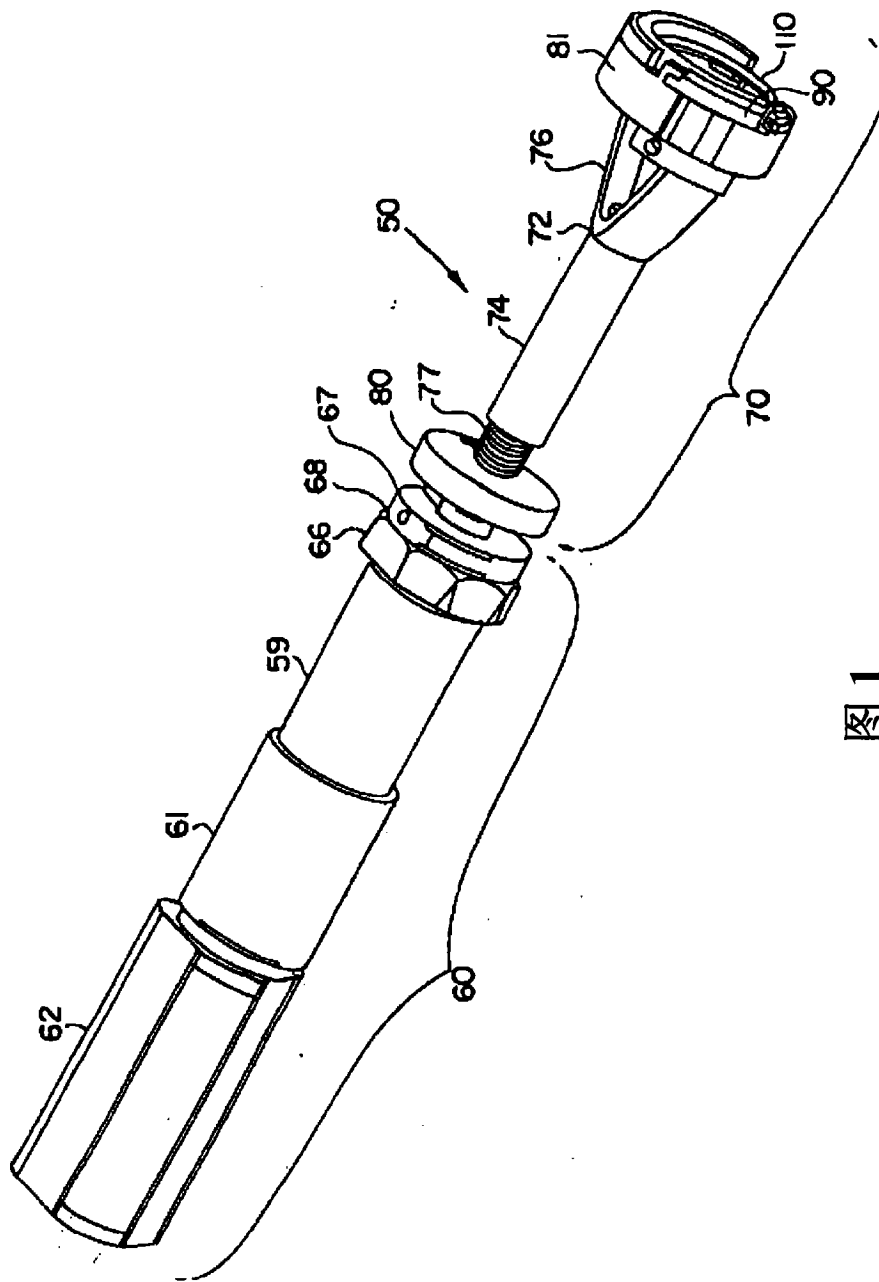


图 1

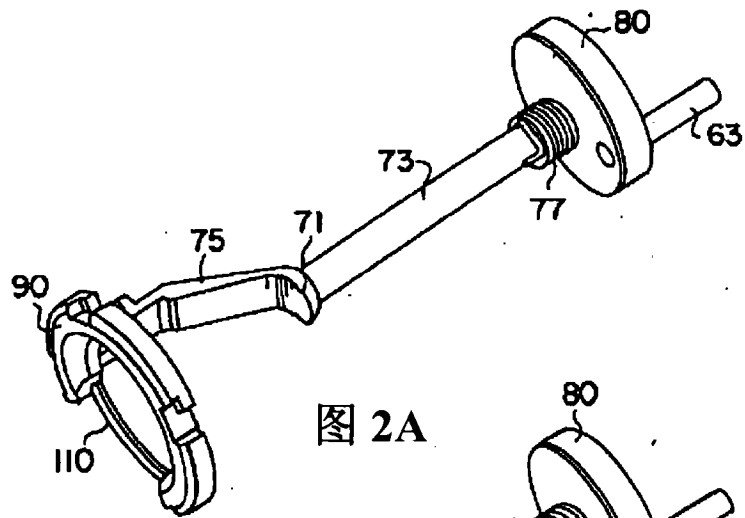


图 2A

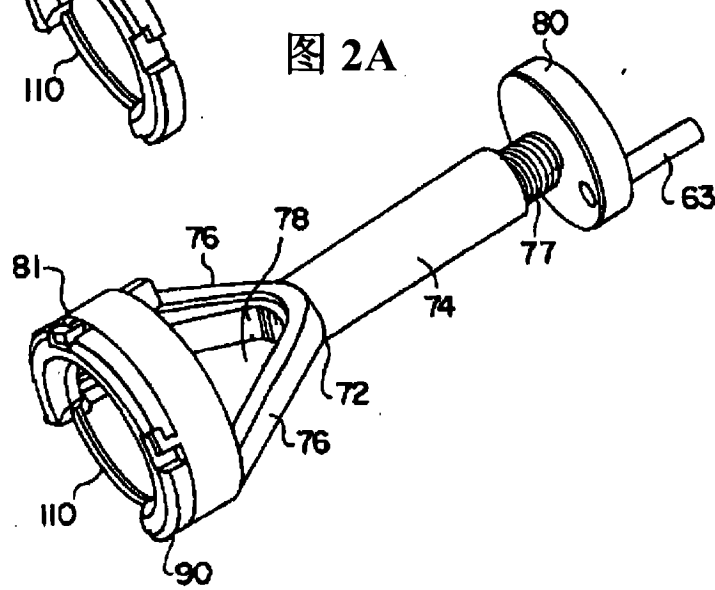


图 2B

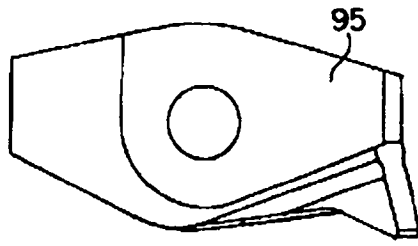


图 3A

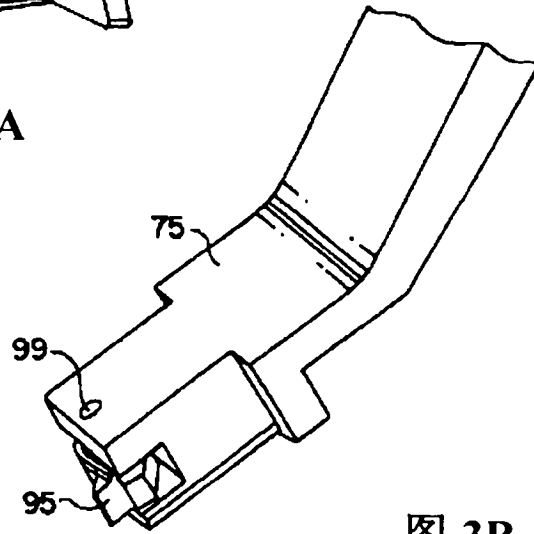


图 3B

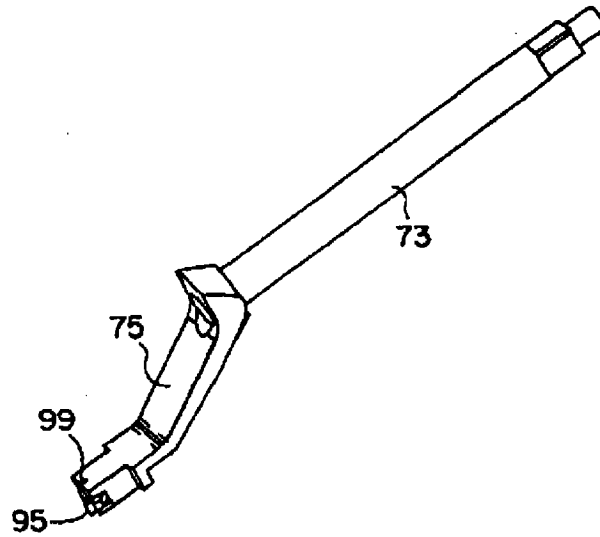


图 3C

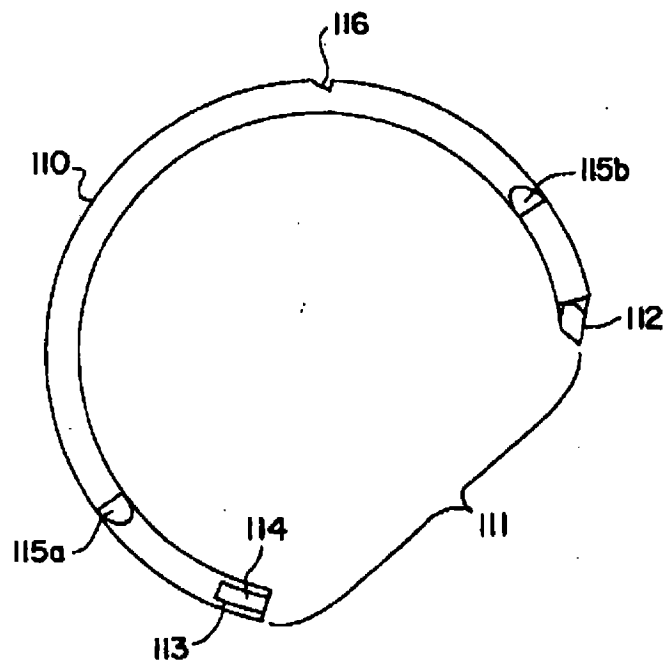


图 4

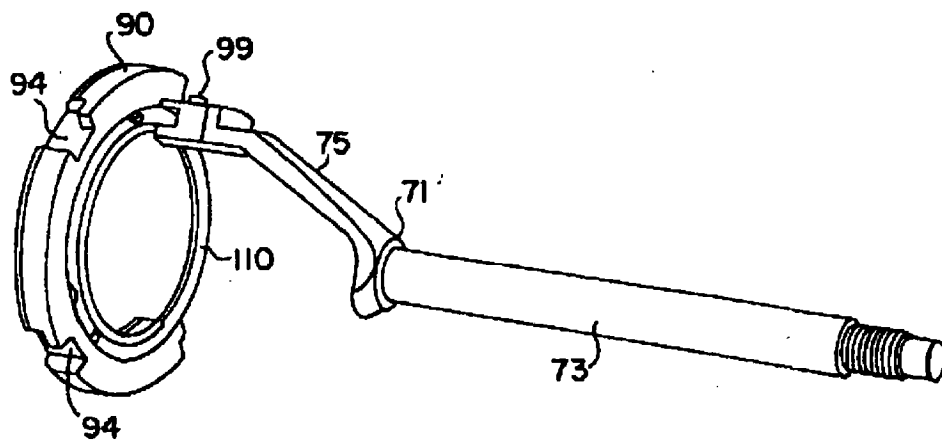


图 5A

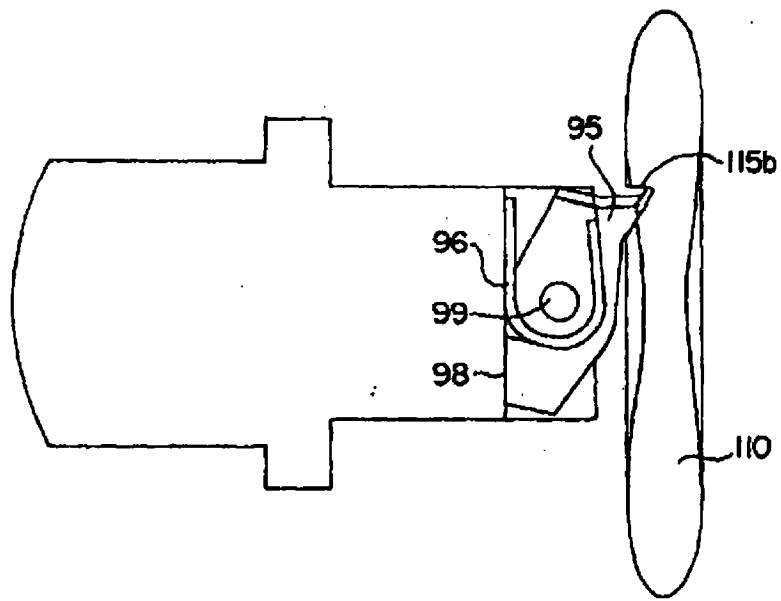


图 5B

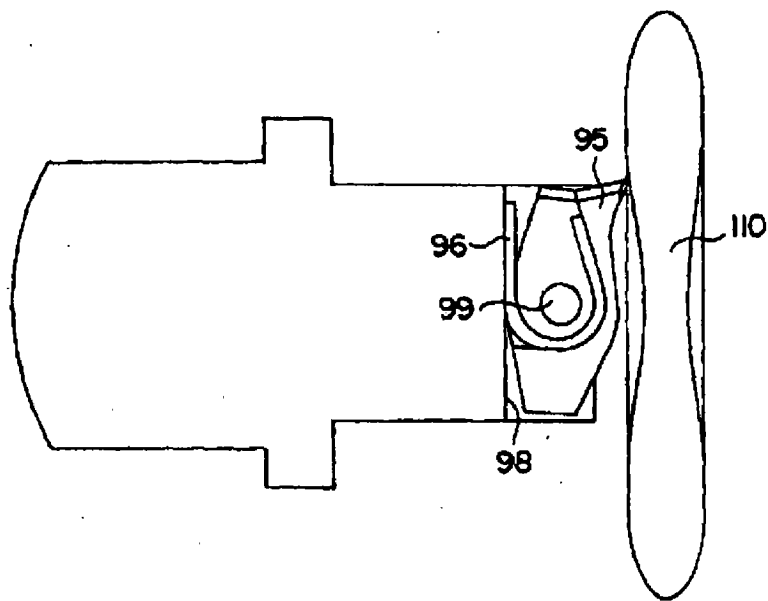


图 5C

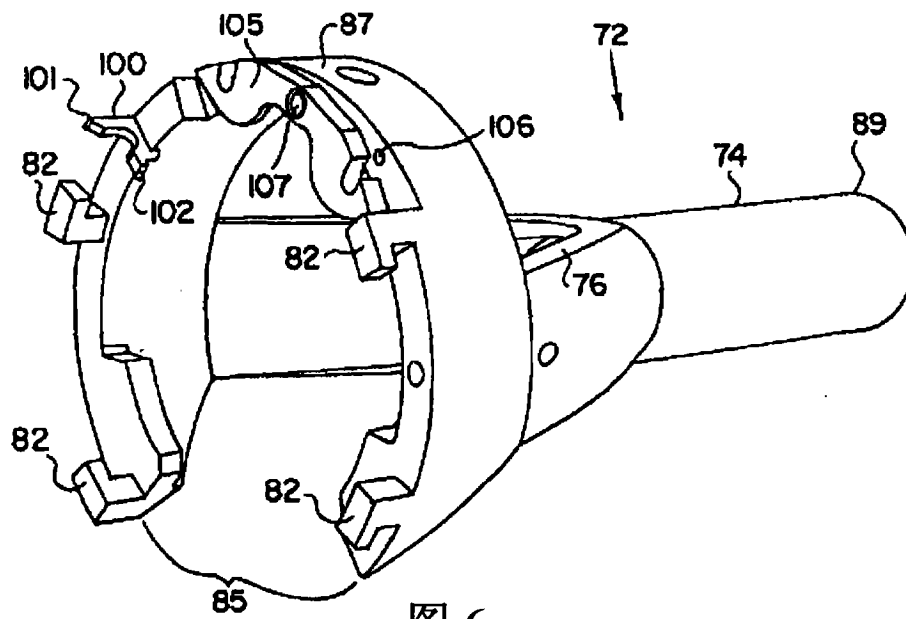


图 6

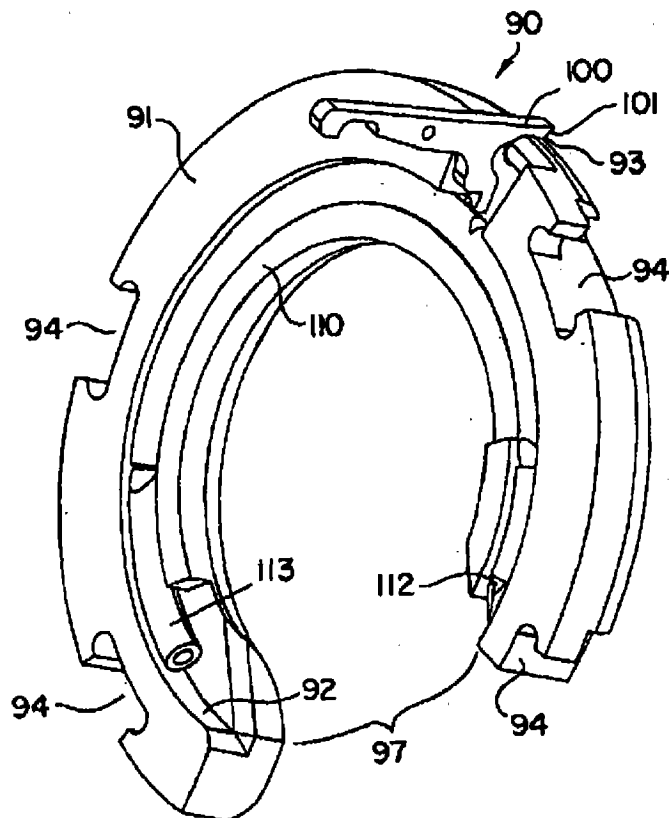


图 7

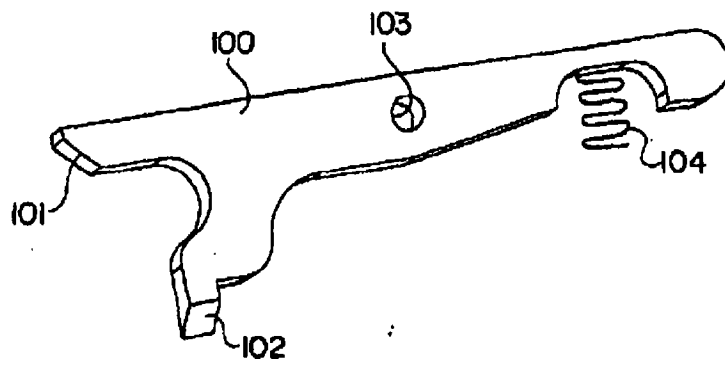


图 8A

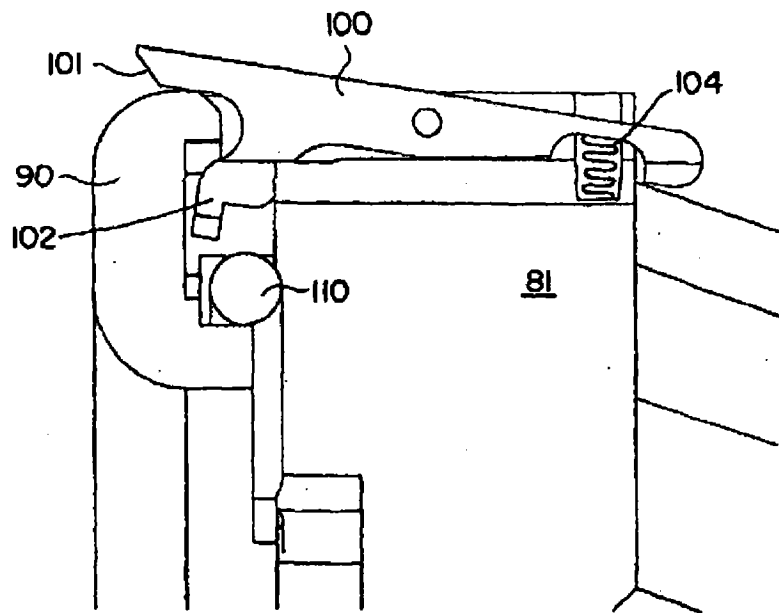


图 8B

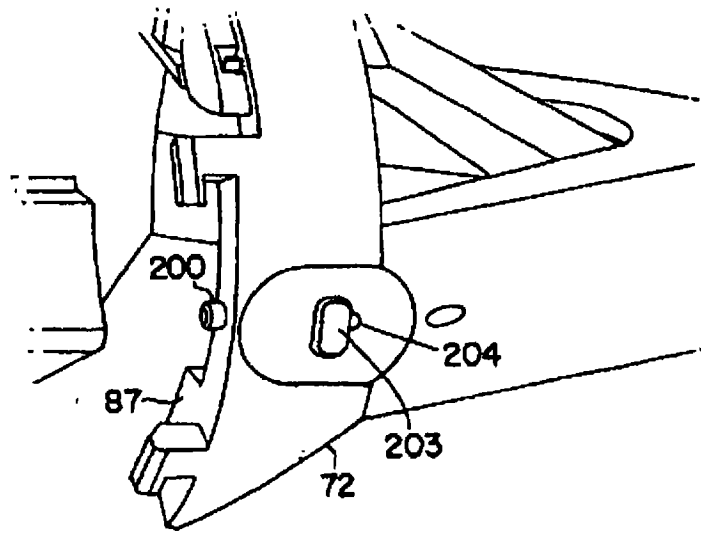


图 9

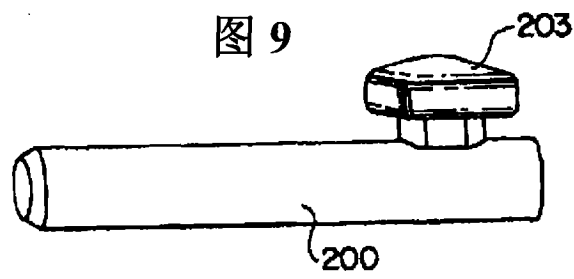


图 10

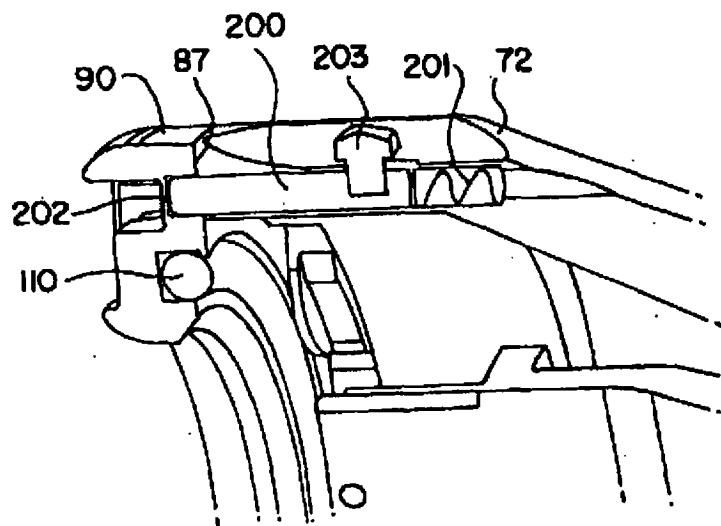


图 11

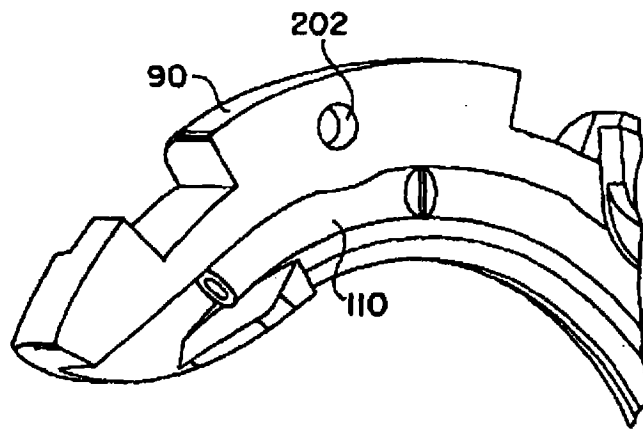


图 12

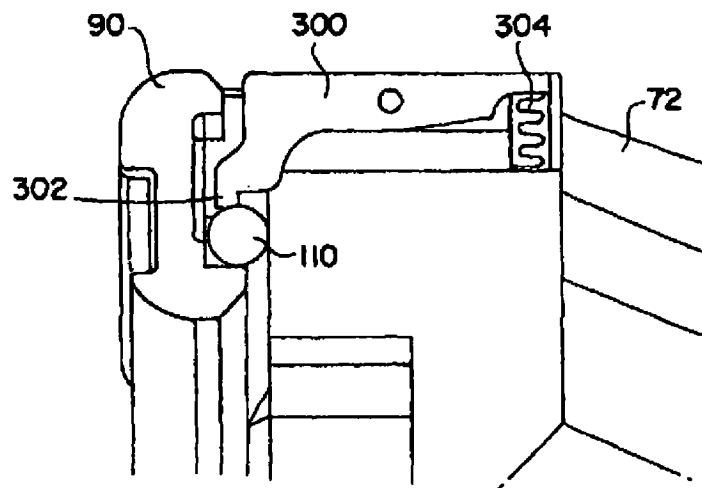


图 13

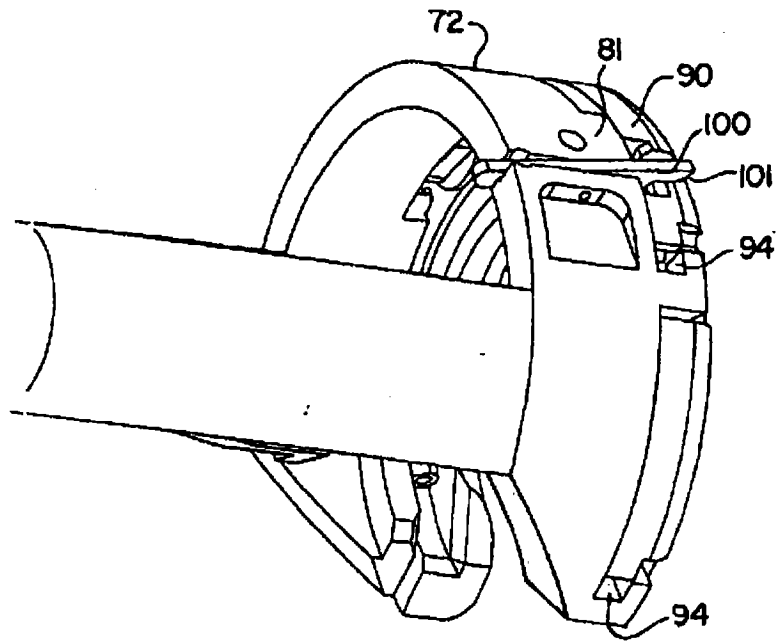


图 14A

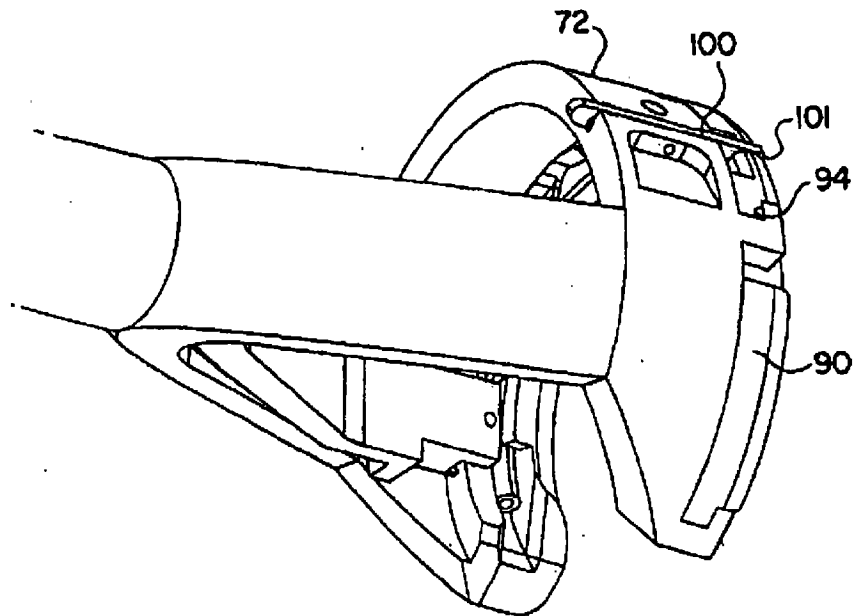


图 14B

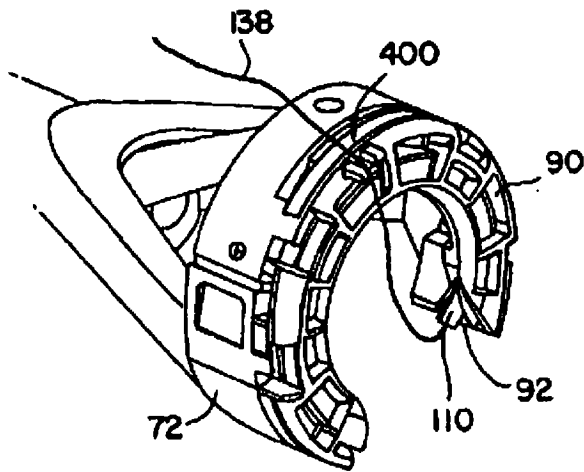


图 15

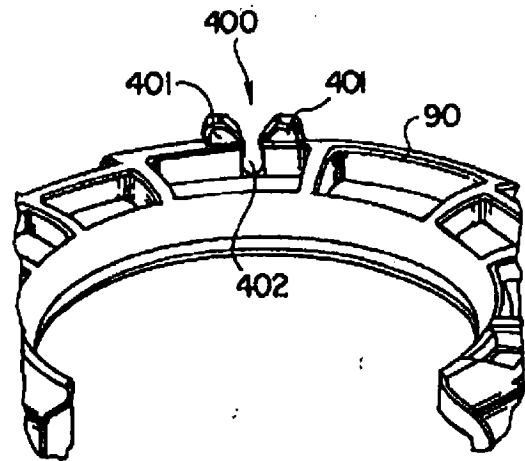


图 16

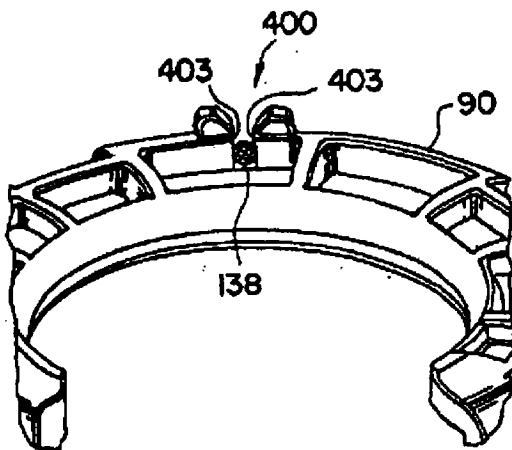


图 17

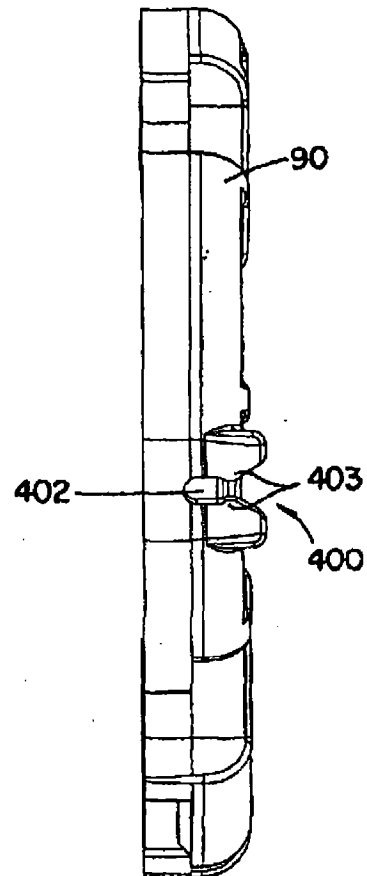


图 18

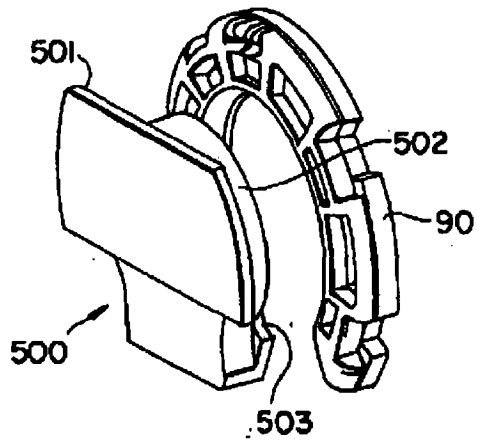


图 19

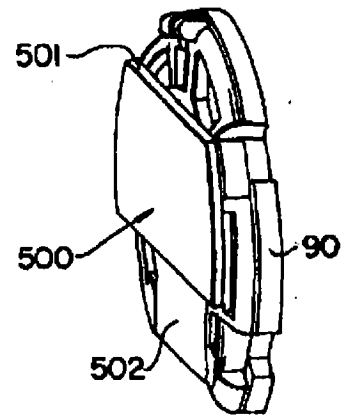


图 20

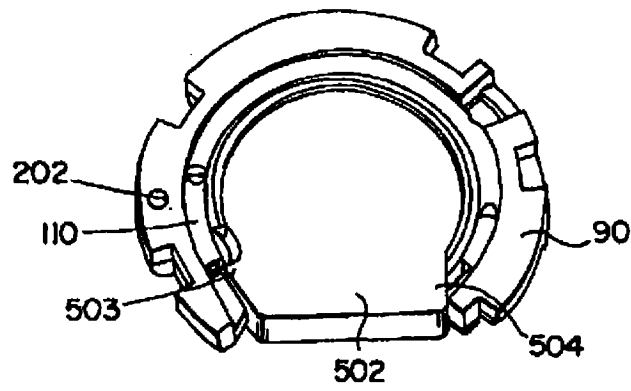


图 21

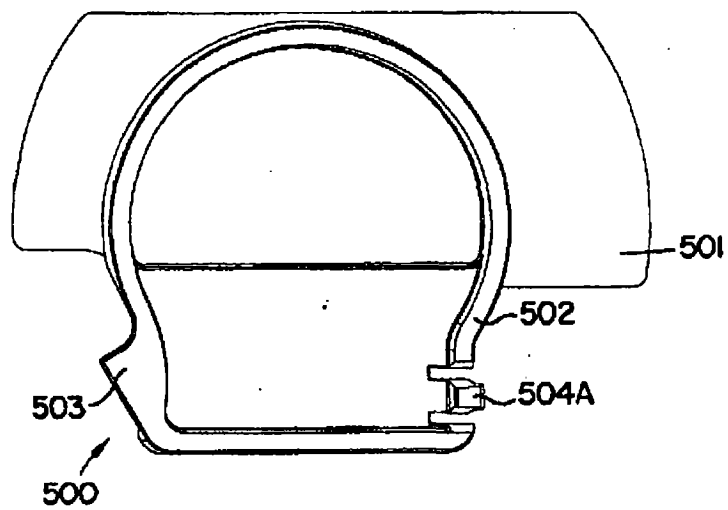


图 22

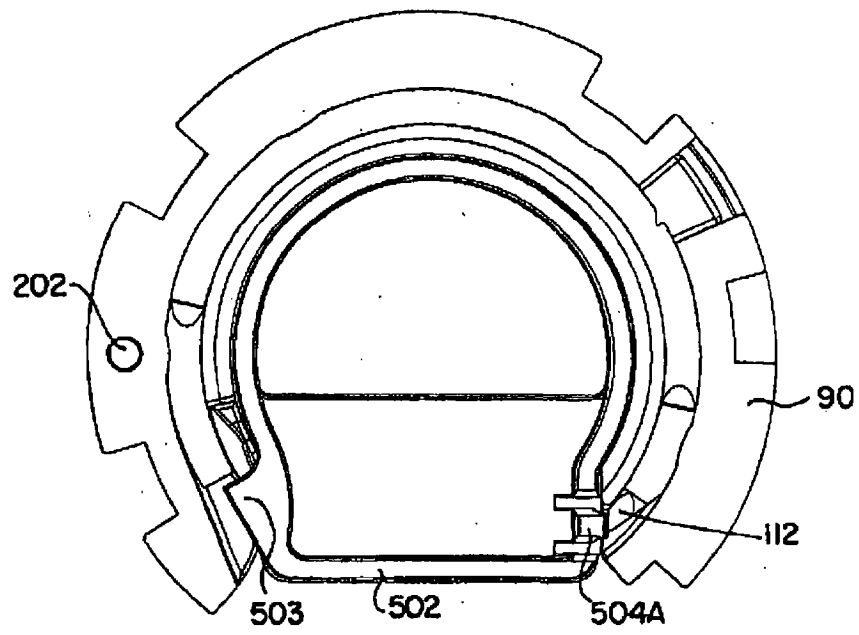


图 23

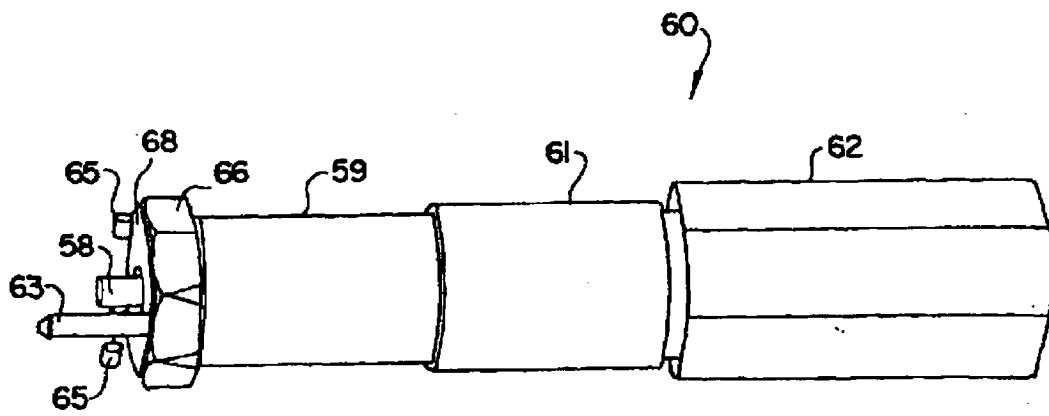


图 24

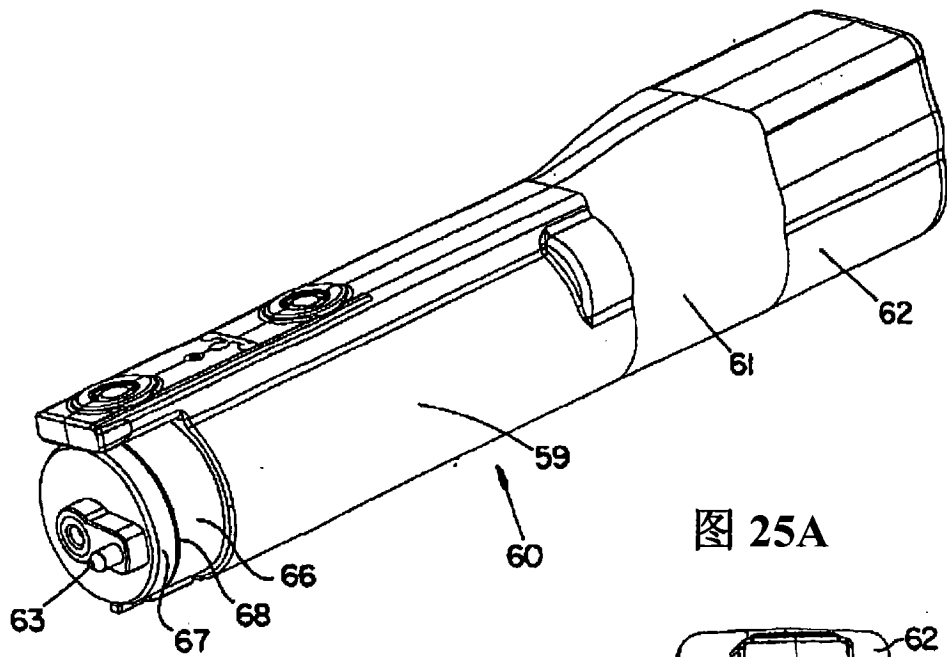


图 25A

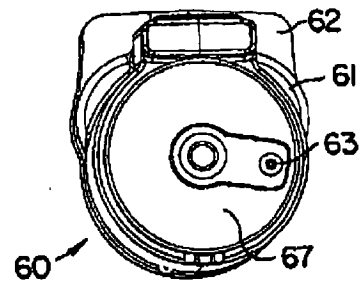


图 25B

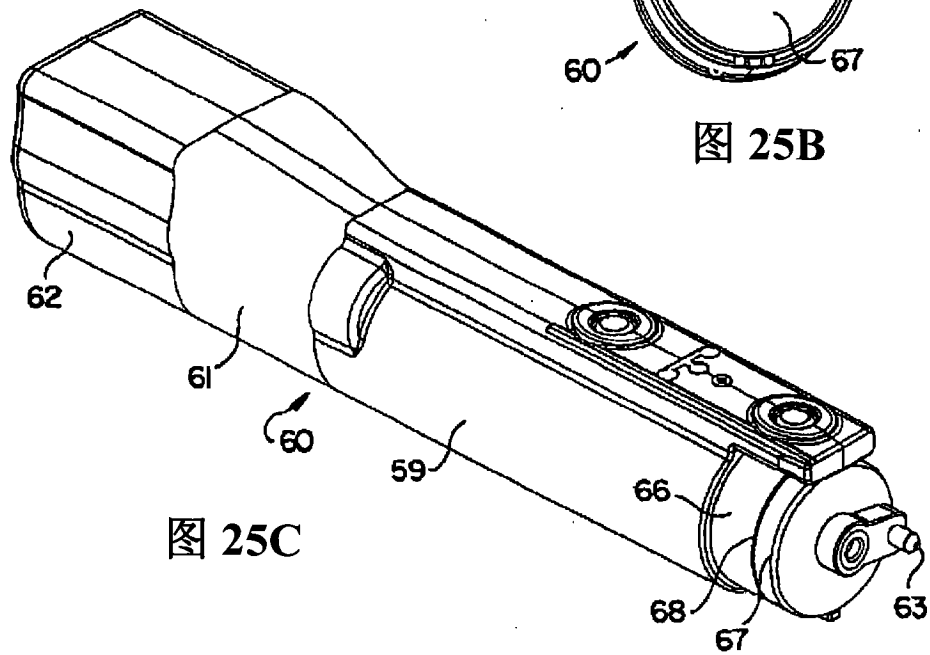


图 25C

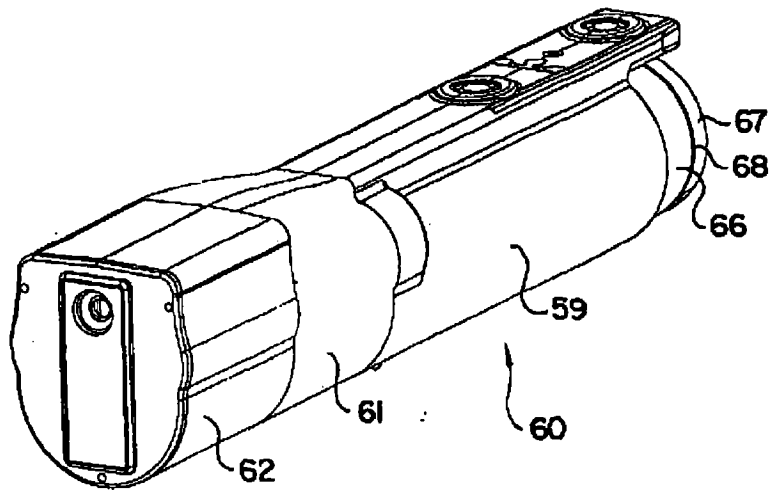


图 25D

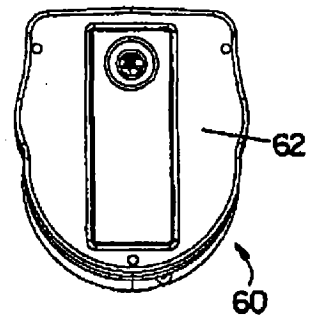


图 25E

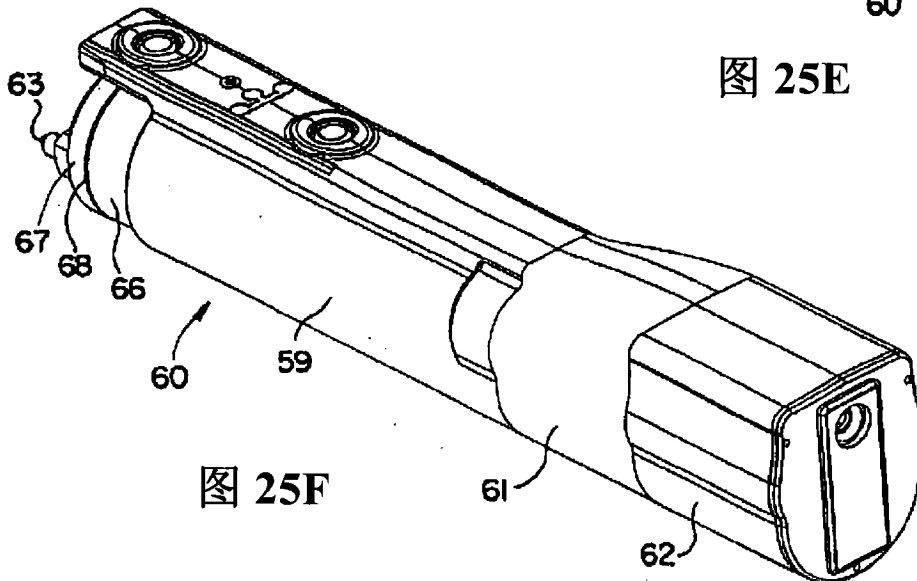


图 25F

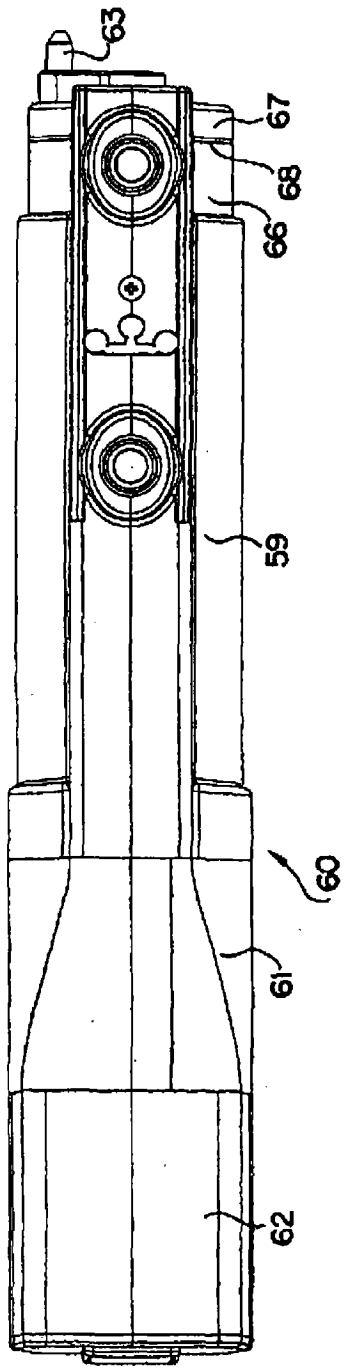


图 25G

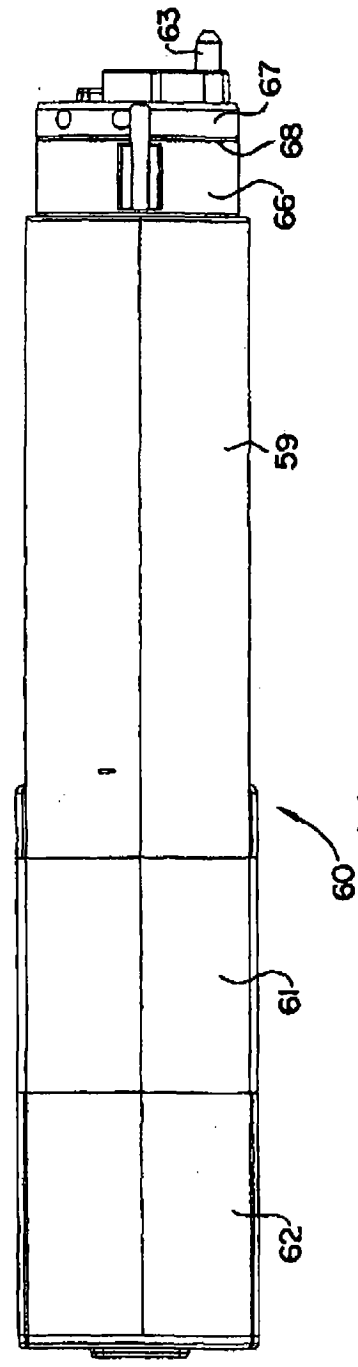
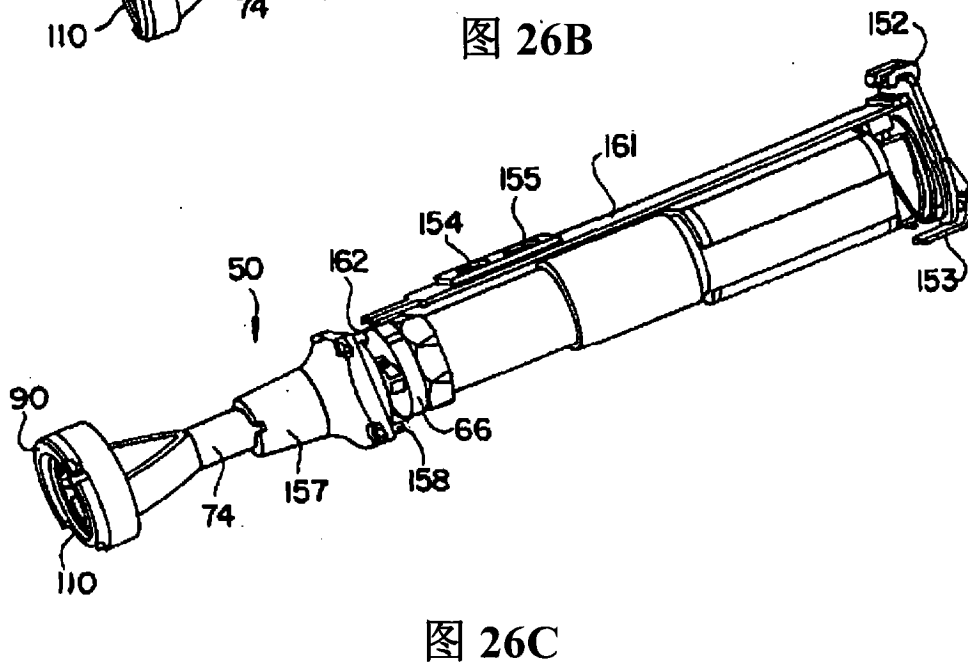
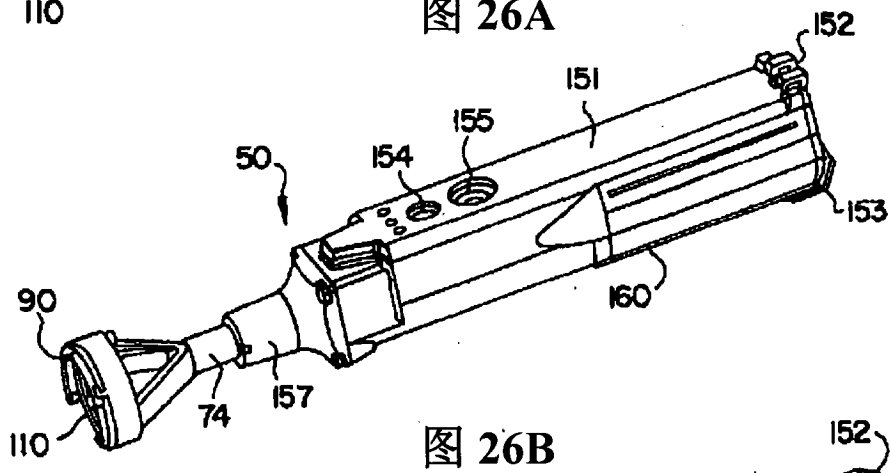
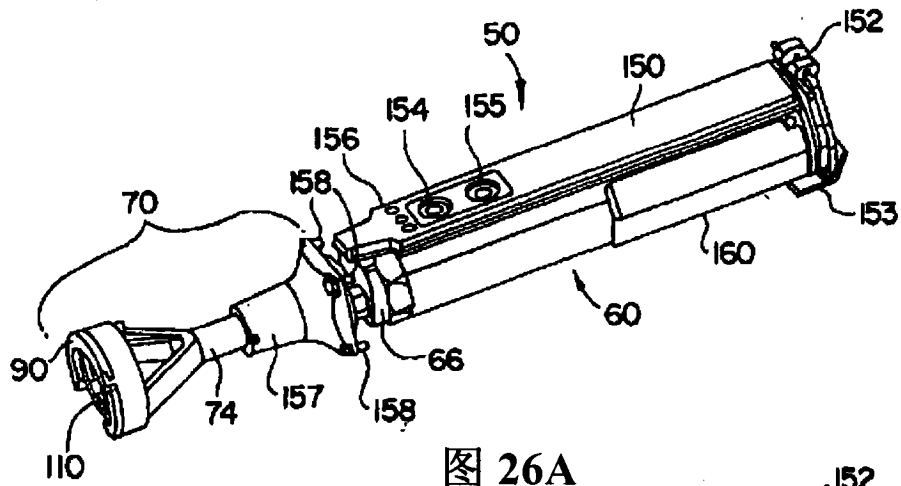
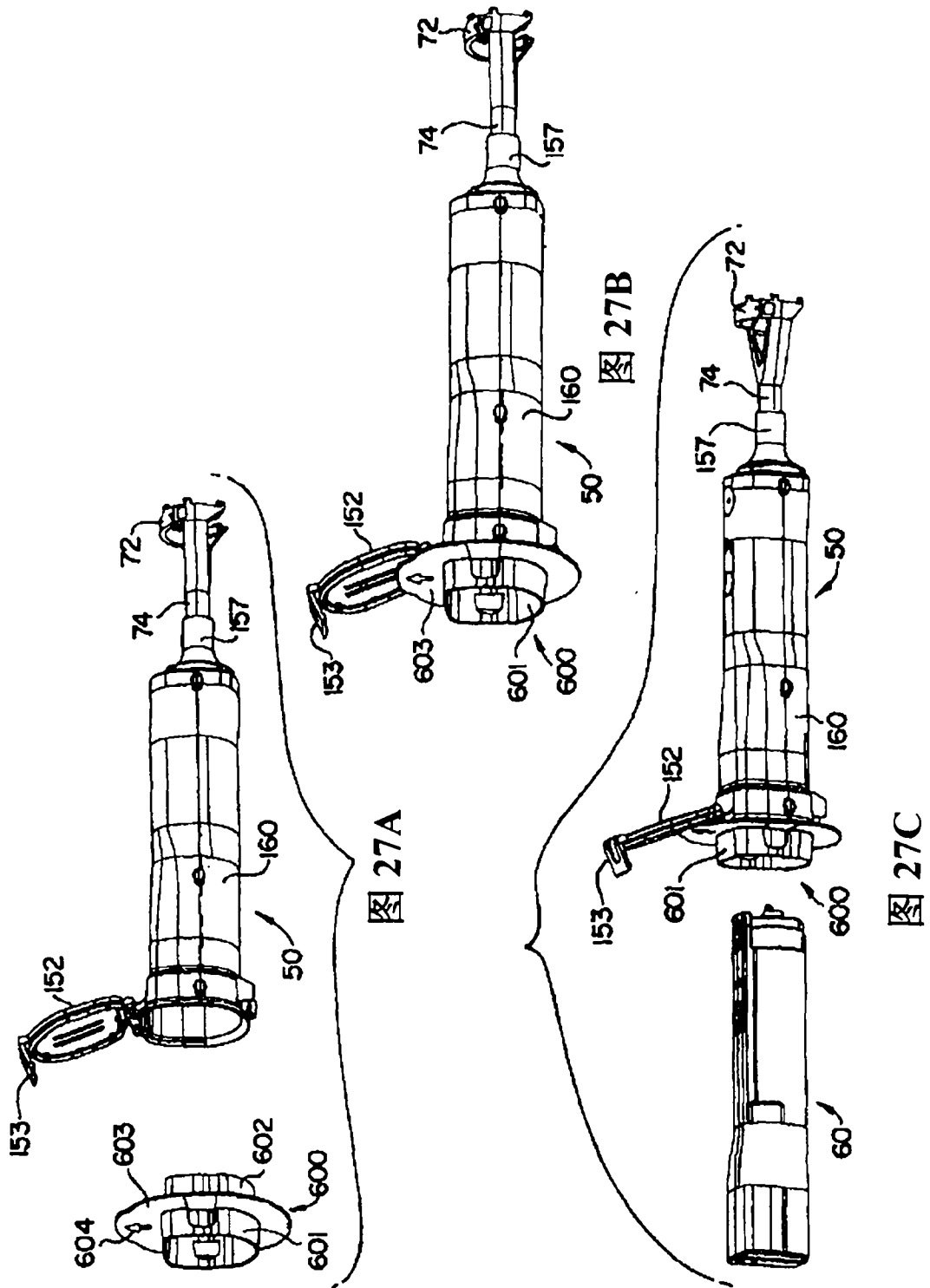


图 25H





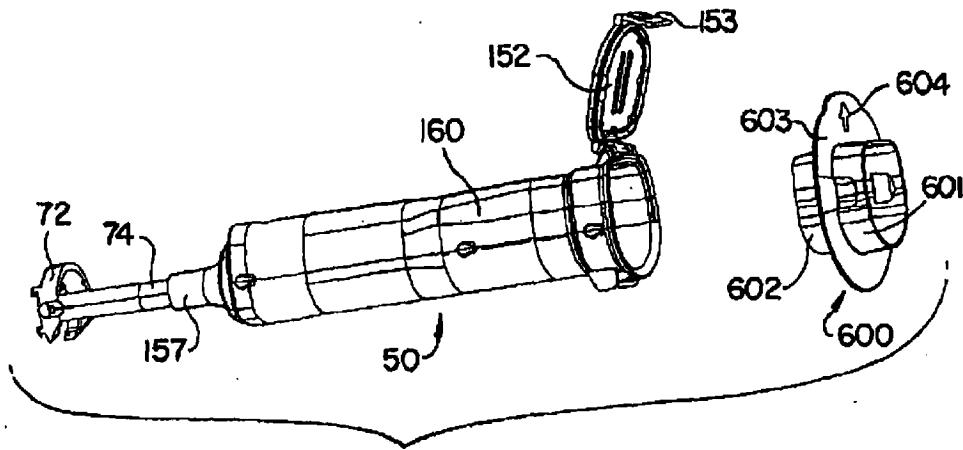


图 27D

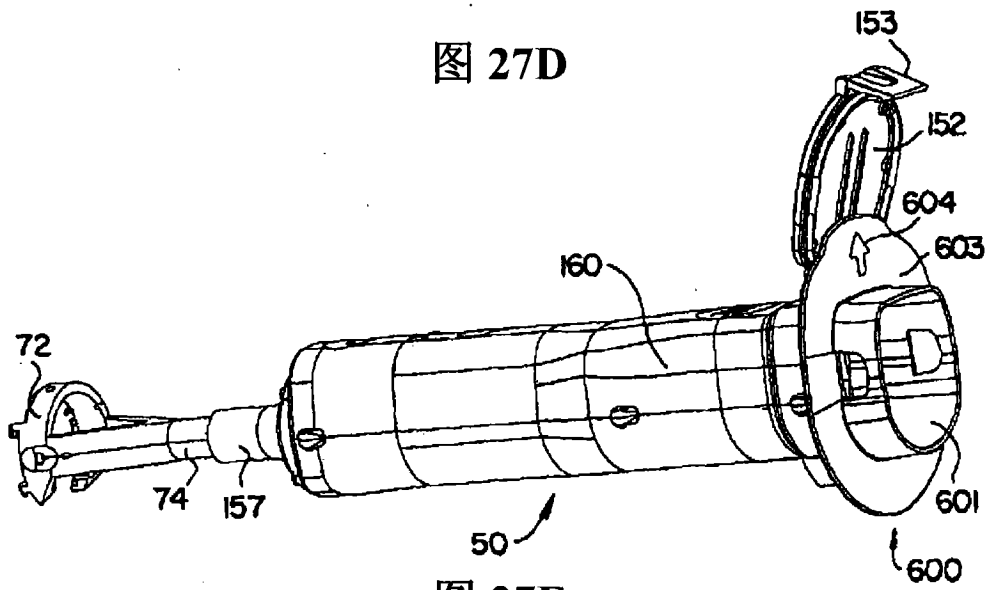


图 27E

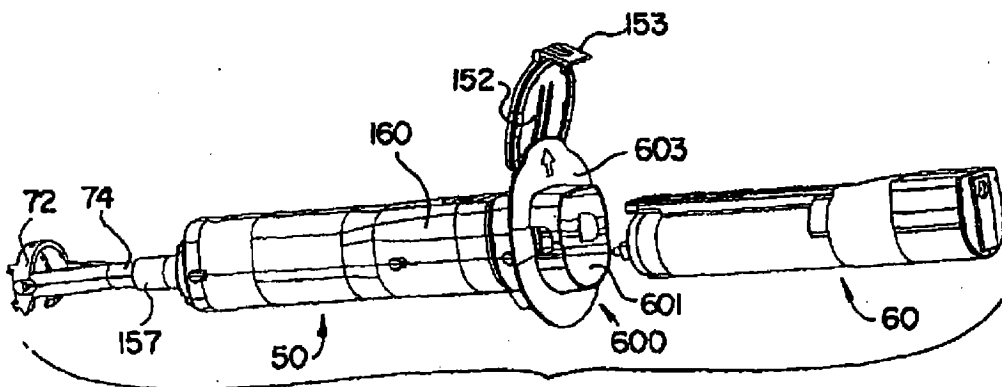


图 27F

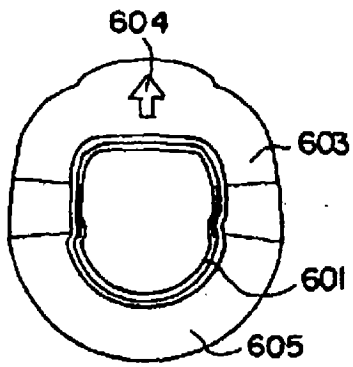


图 28A

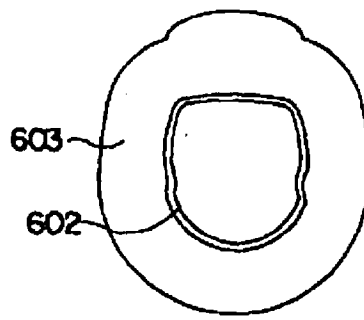


图 28B

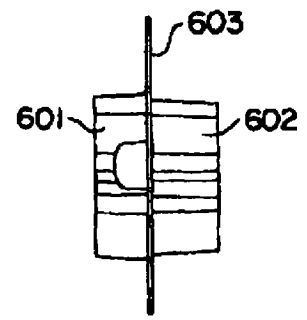


图 28C

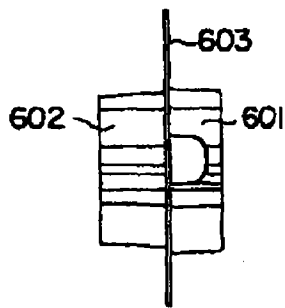


图 28D

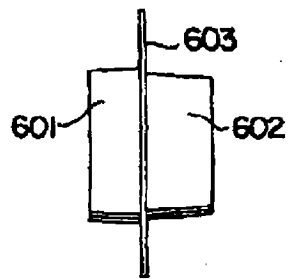


图 28E

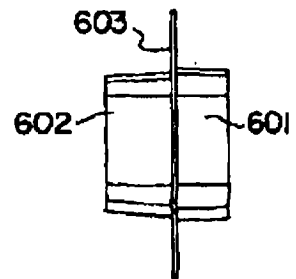


图 28F

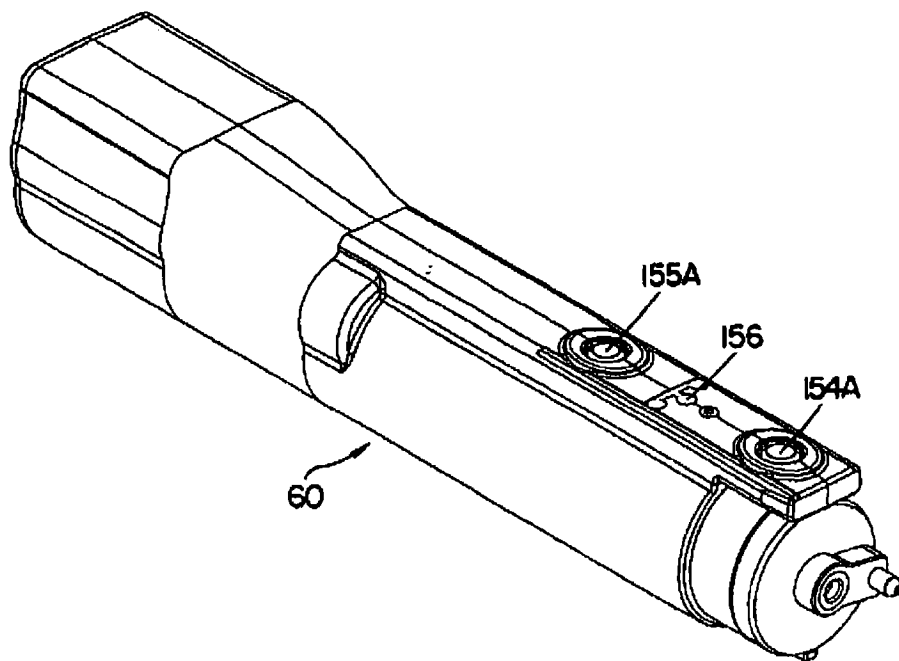


图 29

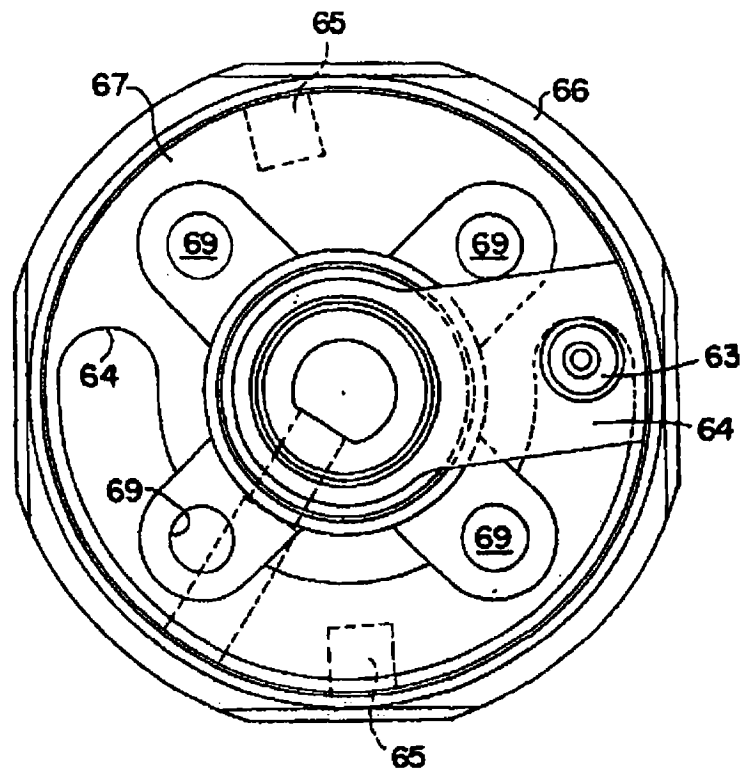


图 30

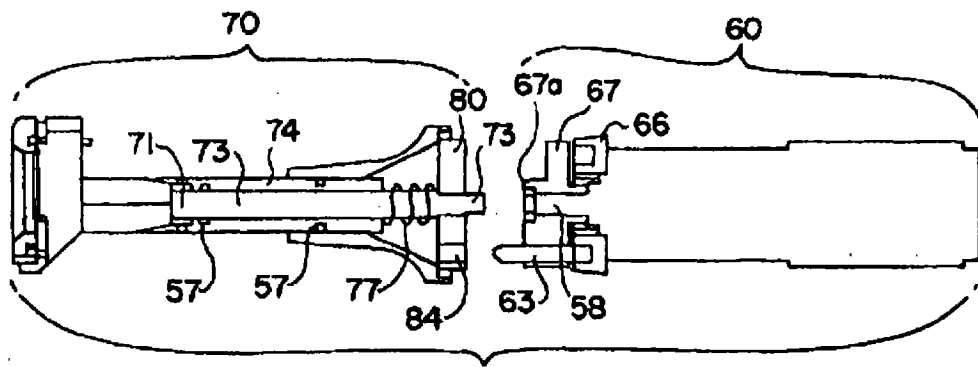


图 31A

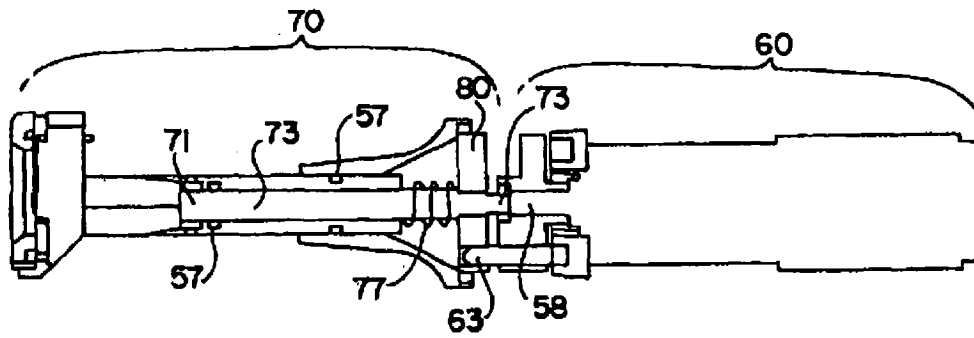


图 31B

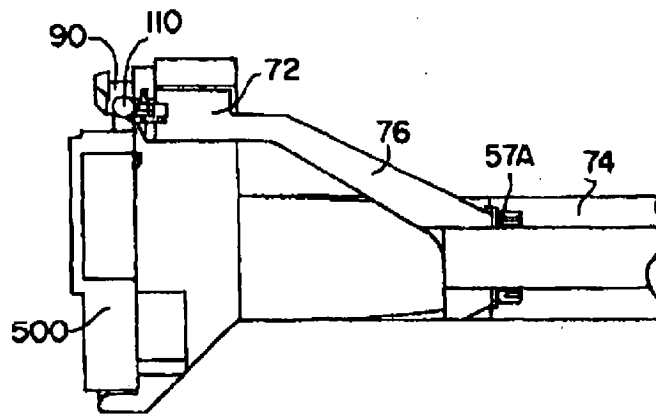


图 31C

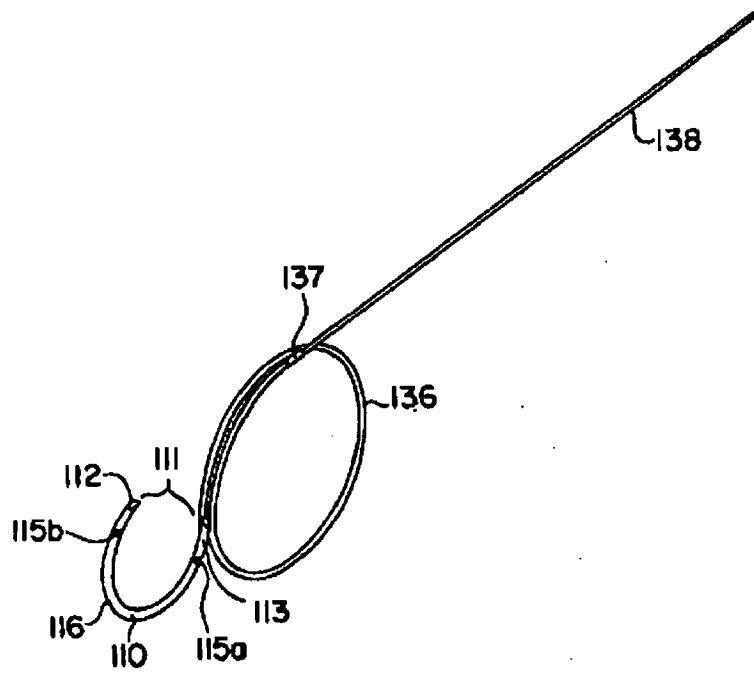


图 32A

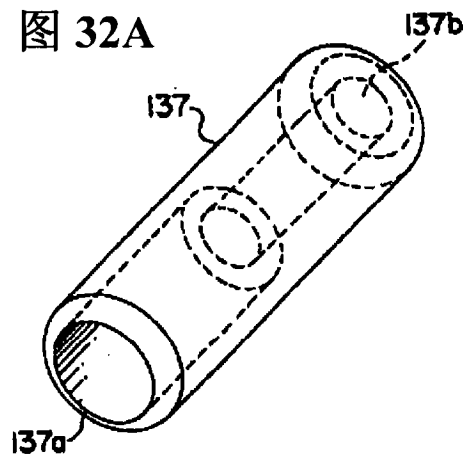


图 32B

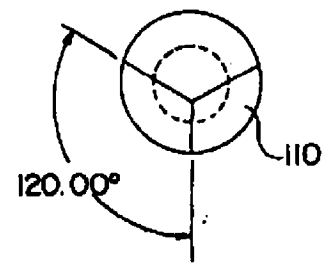


图 33A

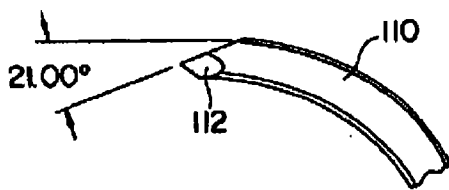


图 33B

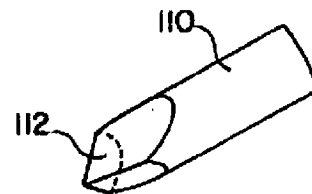


图 33C

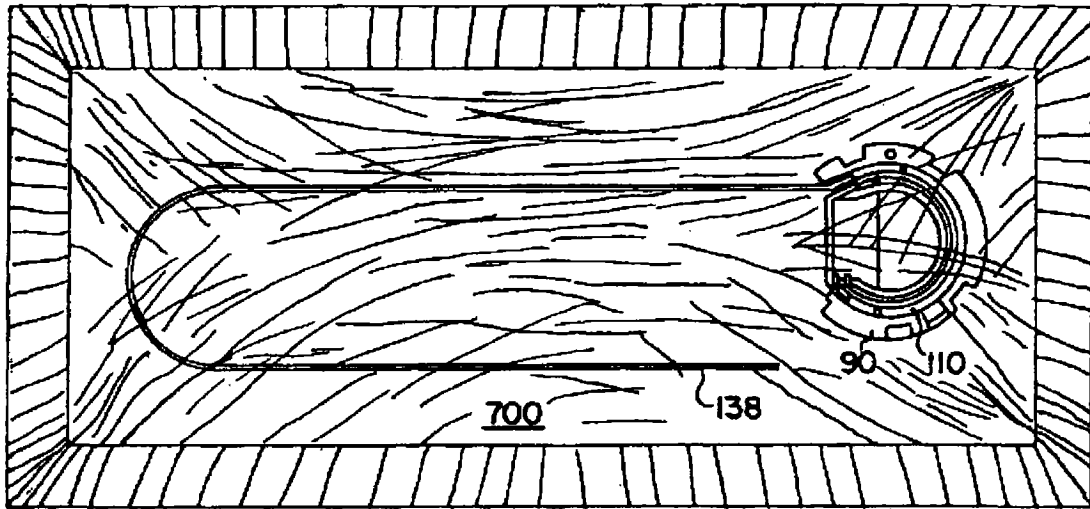


图 34

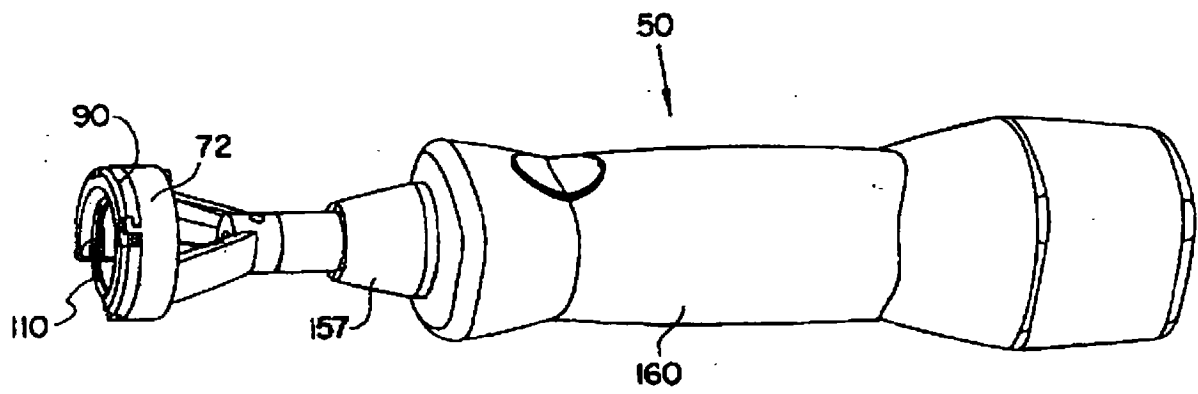


图 35

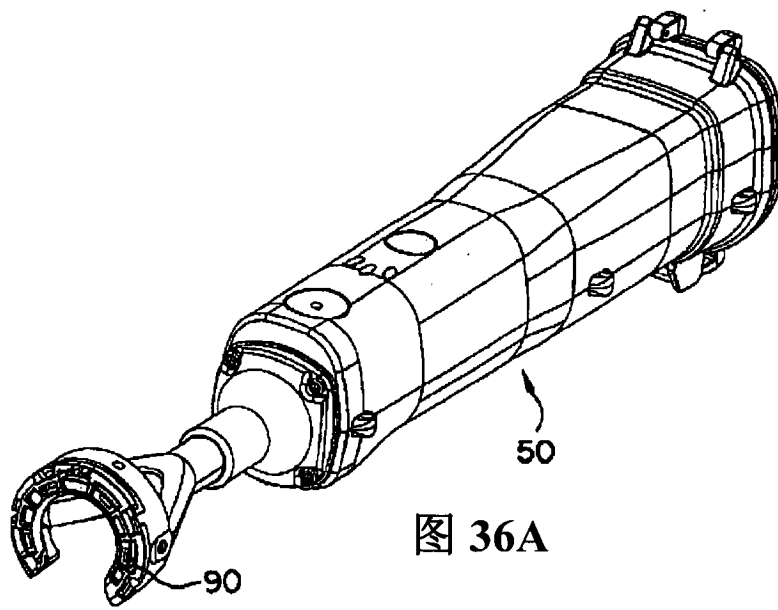


图 36A

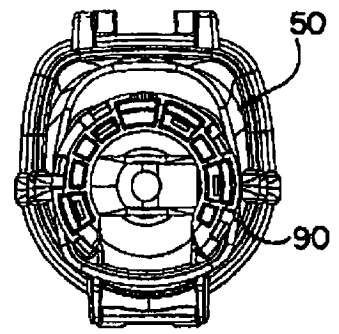


图 36B

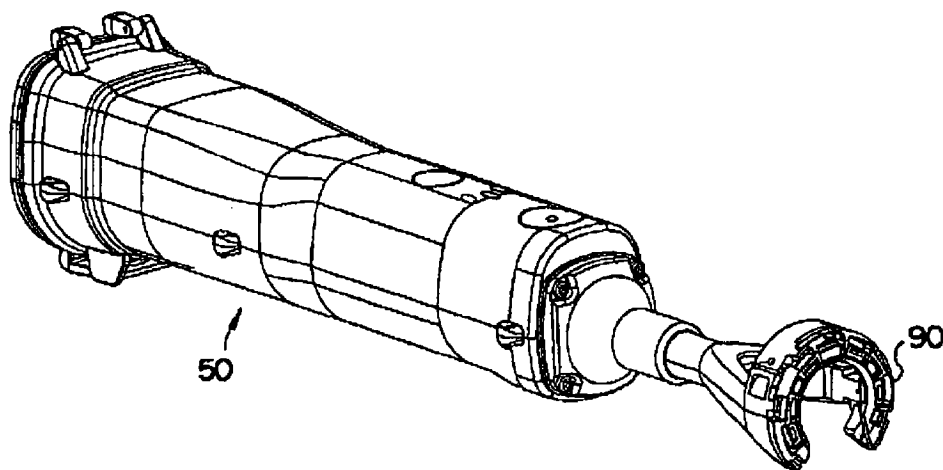


图 36C

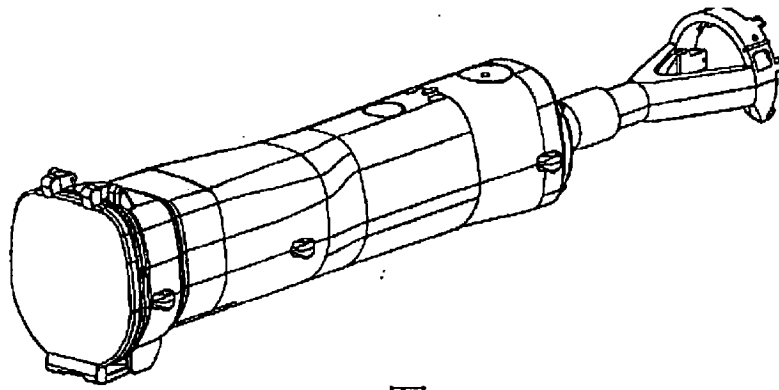


图 37A

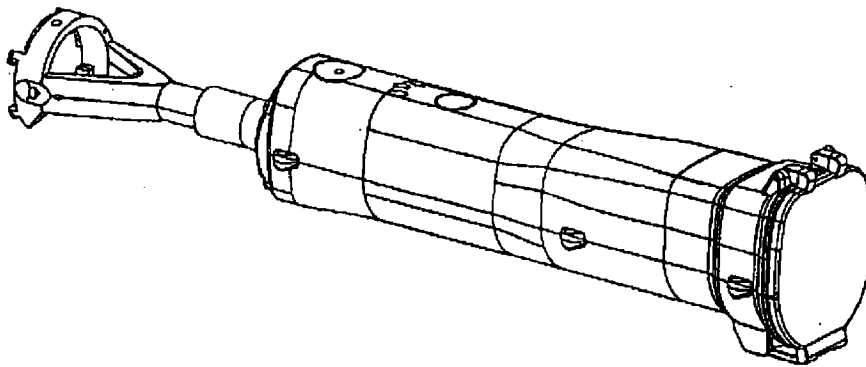


图 37B

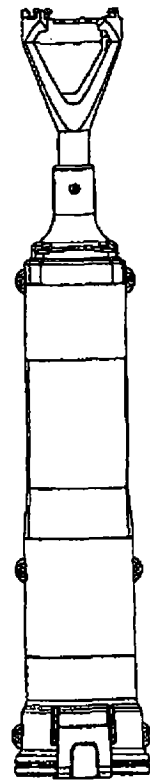


图 37C

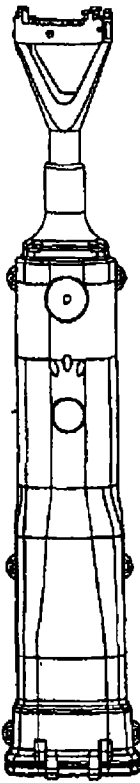


图 37D

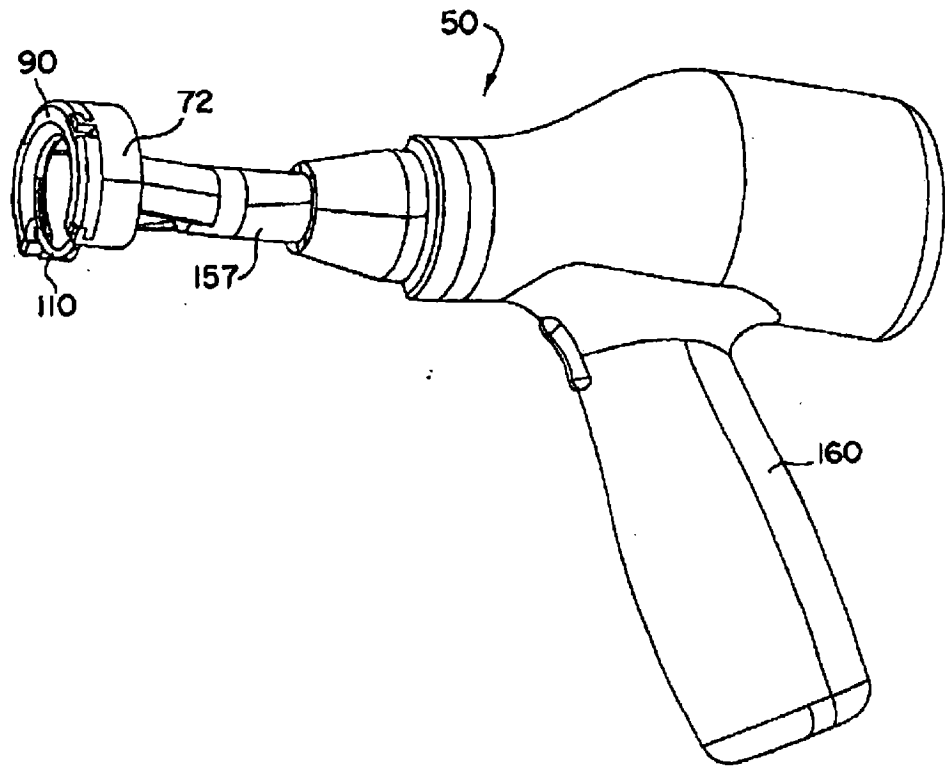


图 38

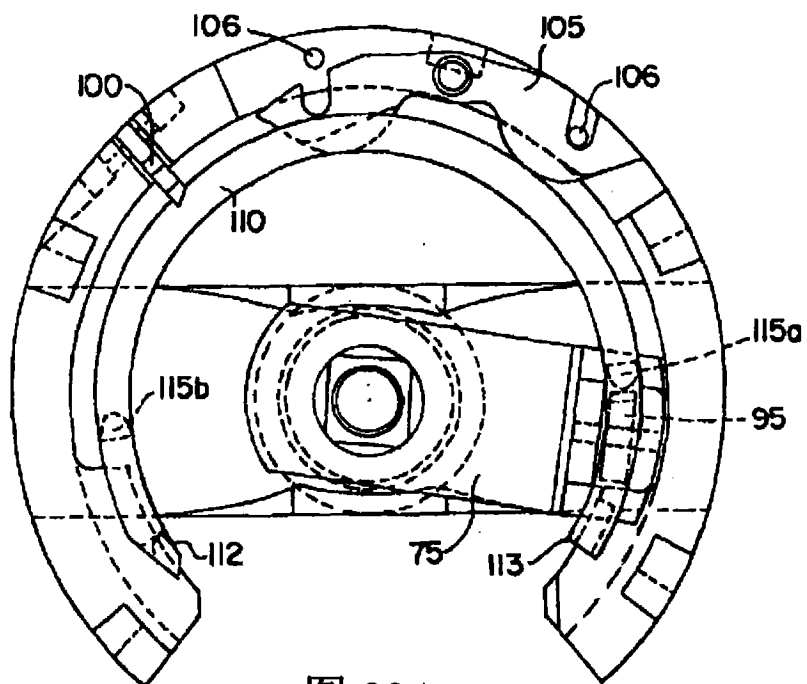


图 39A

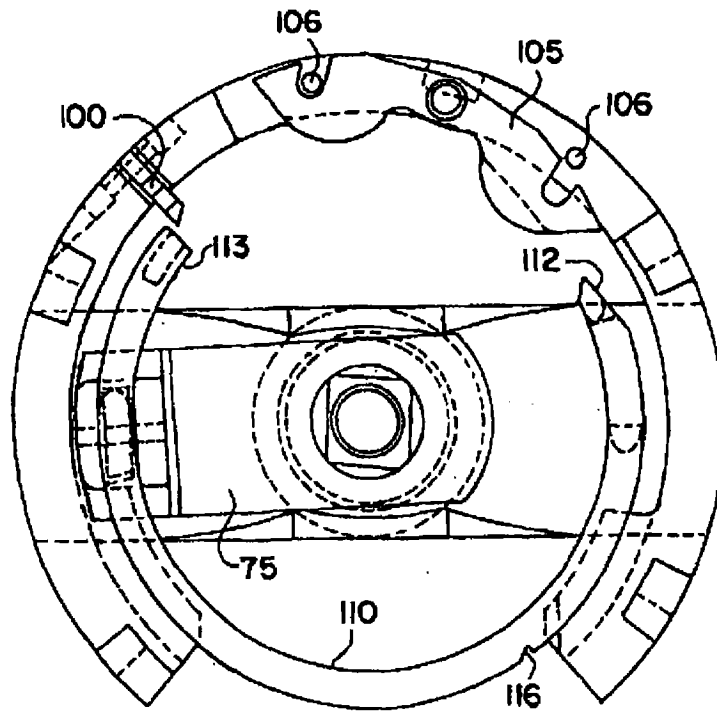


图 39B

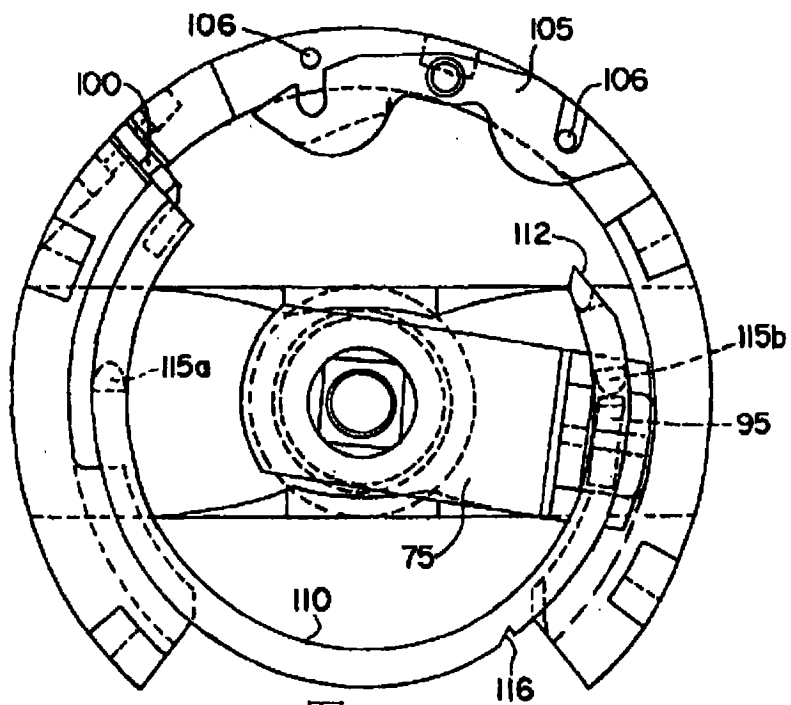


图 39C

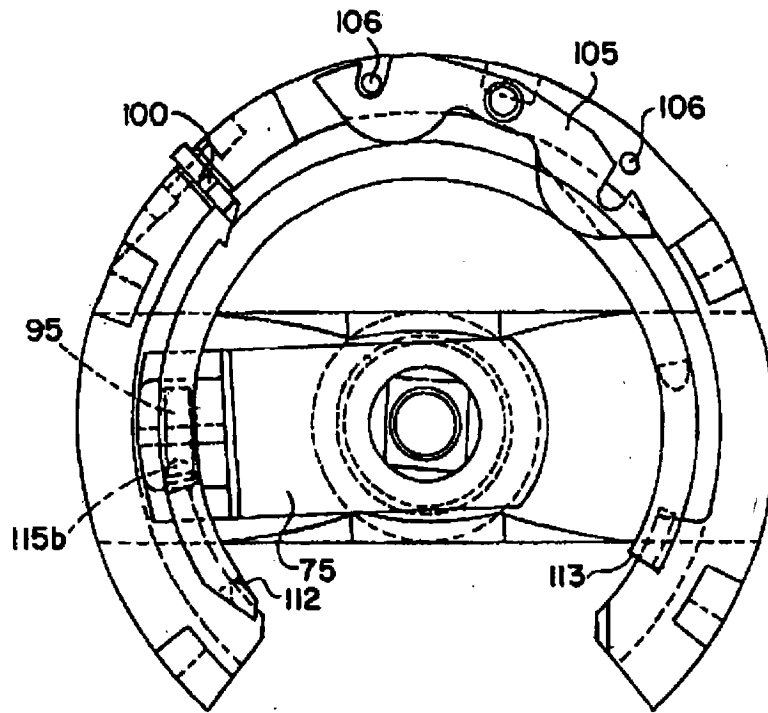


图 39D

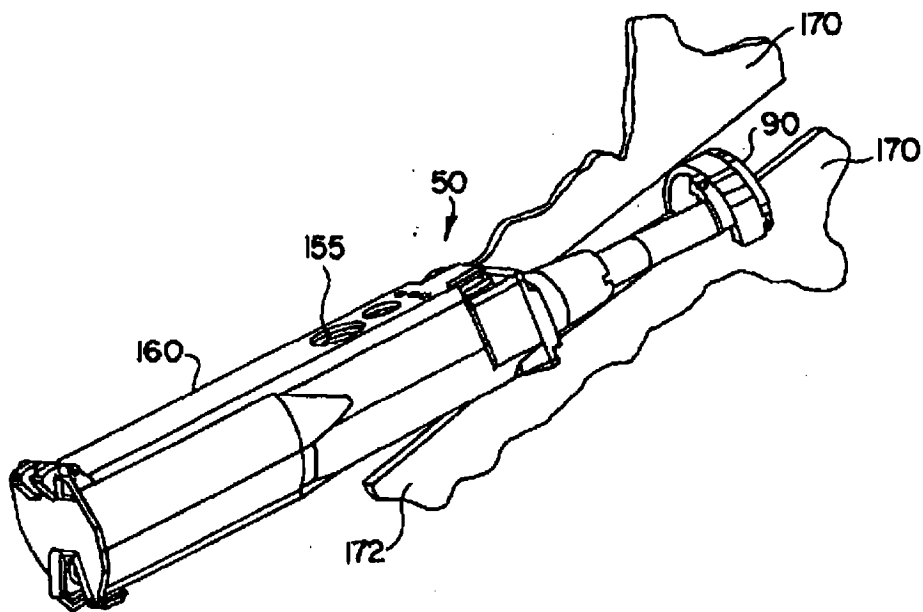


图 40