



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103781444 B

(45)授权公告日 2016.11.30

(21)申请号 201280022585.6

(72)发明人 S·D·沃尔德 K·A·皮尔斯特里

(22)申请日 2012.03.29

T·D·巴克利 A·福斯特尔

(65)同一申请的已公布的文献号

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

申请公布号 CN 103781444 A

利商标事务所 11038

(43)申请公布日 2014.05.07

代理人 许剑桦

(30)优先权数据

(51)Int.Cl.

61/468,827 2011.03.29 US

A61F 9/007(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(56)对比文件

2013.11.11

US 2005/0267530 A1,2005.12.01,

(86)PCT国际申请的申请数据

US 2002/0049472 A1,2002.04.25,

PCT/US2012/031270 2012.03.29

US 5007921 ,1991.04.16,

(87)PCT国际申请的公布数据

US 2008/0147083 A1,2008.06.19,

W02012/135530 EN 2012.10.04

US 2003233105 A1,2003.12.18,

(73)专利权人 傲酷那提可视股份有限公司

EP 0386361 A1,1990.09.12,

地址 美国加利福尼亚

US 2010/0082030 A1,2010.04.01,

审查员 胡波

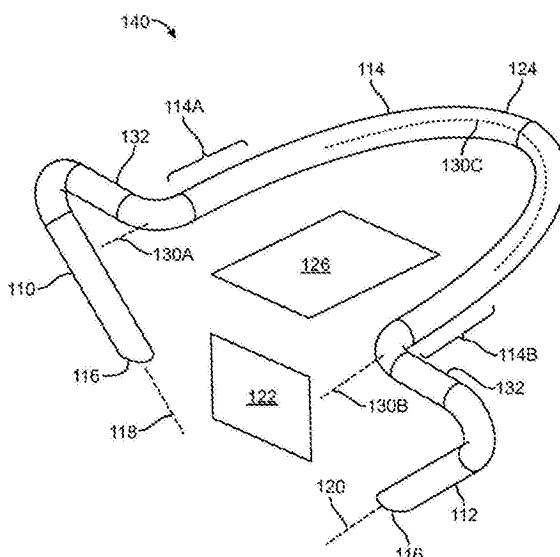
权利要求书3页 说明书16页 附图20页

(54)发明名称

用于眼组织闭合、眼假体的固定和其它用途的紧固件、配置系统和方法

(57)摘要

本申请提供了用于眼组织闭合和眼假体固定的方法和装置。根据一些实施例，提供了用于抓住和夹紧多个眼组织和眼假体的装置。多个装置实施例提供为用于延展性夹和传送通常关闭夹(即形状记忆)。装置可以容纳多个夹，这些夹包括但不限于：延展性金属、可吸收、形状记忆、药物洗提和粘接剂分配。夹可以有颜色，以便与相关组织(角膜、虹膜、结膜、巩膜、视网膜)的颜色匹配，用于在治愈过程中或永久性地伪装固定夹。根据一个方面，通过装置轴和闭合夹爪的特殊角度可以提供进入解剖结构的较小角度，该闭合夹爪将穿过较小的自治愈角膜切口和/或任意眼组织而进入眼睛。



1. 一种用于外科手术组织固定的装置，所述装置包括：

第一支腿，所述第一支腿限定第一支腿轴线和第一端部，所述第一端部设置成用于穿过第一穿透部位在组织内沿第一支腿轴线前进；

第二支腿，所述第二支腿限定第二支腿轴线和第二端部，所述第二端部设置成用于在第一支腿穿过第一穿透部位前进的同时穿过第二穿透部位在组织内沿第二支腿轴线前进，所述第一支腿轴线和第二支腿轴线限定了支腿平面，第一支腿轴线和第二支腿轴线与在初始组织穿透时与组织形成的轴线相同；以及

基部，所述基部沿基部表面延伸，并支承第一支腿和第二支腿，所述基部具有从支腿平面凸出的弯曲部，所述基部设置成在第一支腿穿过第一穿透部位前进和第二支腿穿过第二穿透部位前进的过程中变形，使得所述装置的配置保持在所述装置配置之前的组织接近程度，并使得第一支腿和第二支腿前进后第一支腿和第二支腿沿组织表面保持基部表面。

2. 根据权利要求1所述的装置，其中：基部包括细长本体，所述细长本体具有：第一基部部分，所述第一基部部分具有在第一支腿附近的第一基部轴线；第二基部部分，所述第二基部部分具有在第二支腿附近的第一基部轴线；以及中间基部部分，所述中间基部部分具有布置在第一基部部分和第二基部部分之间的中间基部轴线，弯曲部至少局部沿中间基部部分布置，第一基部轴线、第二基部轴线和中间基部轴线沿基部表面延伸。

3. 根据权利要求2所述的装置，其中：组织包括球形弯曲的眼组织，所述基部球形弯曲，使得第一基部轴线、第二基部轴线和中间基部轴线当在配置平面中被观察时沿组织表面弯曲，当垂直于支腿平面被观察时沿组织表面弯曲。

4. 根据权利要求2所述的装置，其中：基部具有在第一支腿和第二支腿之间的第一弯曲部和第二弯曲部，第一弯曲部从支腿平面的第一侧延伸，第二弯曲部从支腿平面与第一侧相反的第二侧延伸。

5. 根据权利要求1所述的装置，其中：组织包括眼组织，组织表面包括眼睛的可见前部表面或布置在眼睛的可见前部表面附近，使得第一支腿和第二支腿穿透组织表面和朝着眼睛后部前进，眼睛的可见前部表面具有眼颜色，基部具有与眼颜色充分对应以便伪装所述装置的颜色。

6. 根据权利要求1所述的装置，其中：第一支腿和第二支腿为直的，并在组织中前进，使得第一支腿的第一组织通路和第二支腿的第二组织通路分别为大致直的，并与组织表面形成相对的斜角，基部设置成用于使弯曲部的角度变形，从而使得在第一支腿和第二支腿之间的间隔距离变化。

7. 根据权利要求2所述的装置，其中：第一支腿和第二支腿弯曲，使得第一支腿和第二支腿设置成形成沿两个相反的圆弧延伸的第一组织通路和第二组织通路，基部设置成变形，以便实现第一支腿大致绕第一基部轴线旋转以及第二支腿大致绕第二基部轴线旋转。

8. 根据权利要求1所述的装置，其中：基部设置成在第一支腿和第二支腿的前进过程中或者之后塑性变形。

9. 根据权利要求1所述的装置，其中：基部具有配置前结构和释放结构，配置前结构被偏压成使得释放所述用于外科手术组织固定的装置将允许基部推动第一支腿和第二支腿前进至组织中，释放的基部被偏压成保持基部和组织表面之间的接合。

10. 根据权利要求6所述的装置，其中：基部的至少一部分设置成在第一支腿和第二支

腿弹性前进过程中或之后塑性变形,以便增强组织由所述装置的固定。

11.根据权利要求1所述的装置,其中:组织包括或支承眼睛的虹膜,所述装置还包括配置工具,所述配置工具具有轴,并可释放地支承所述装置,其中第一支腿和第二支腿定向成横过所述轴以及定向成通过使得所述配置工具从插入部位横过眼睛的视域前进至要由第一支腿和第二支腿穿刺的组织的配置部位而配置。

12.根据权利要求1所述的装置,还包括:配置工具,所述配置工具可释放地支承所述装置,所述配置工具具有:

轴,所述轴具有近端和远端,并具有在轴的近端和远端之间的轴线;

第一抓握元件,所述第一抓握元件布置在远端附近,第一抓握元件具有第一抓握表面;

第二抓握元件,所述第二抓握元件布置在远端附近,所述第二抓握元件具有第二抓握表面,所述第二抓握表面能在第一结构和第二结构之间运动,第一抓握元件和第二抓握元件设置成当第二抓握表面处于第一结构时将所述装置捕获和/或抓住在第一抓握元件和第二抓握元件之间;以及

手柄,所述手柄布置在轴的近端附近,使得手柄的运动能够实现第二抓握表面从第一结构至第二结构的运动,从而当第一支腿和第二支腿与组织表面的目标配置位置对齐时,所述第二抓握表面从第一结构至第二结构的运动引起第一支腿和第二支腿前进至组织内和释放所述装置。

13.根据权利要求1所述的装置,其中,所述装置是眼组织固定装置,其中:

具有第一端部的第一支腿设置成用于穿刺眼组织表面以及用于使得第一支腿沿第一通路在眼组织表面下面的组织内前进;

具有第二端部的第二支腿设置成用于穿刺眼组织表面以及用于使得第二支腿沿第二通路在组织内前进,第一通路和第二通路与组织表面形成相对的斜角,使得第一通路和第二通路沿支腿平面延伸,第一通路和第二通路的通路间隔与穿透部位之间的穿透部位间隔不同;以及

其中,所述装置由形状记忆材料制成,所述形状记忆材料能从第一结构重新设置成第二结构,以便防止第一支腿沿第一通路退出和第二支腿沿第二通路退出。

14.根据权利要求5所述的装置,其中:组织包括巩膜组织,眼颜色包括在金属上的白色层。

15.根据权利要求5所述的装置,其中:组织包括眼睛的虹膜,所述装置还包括多个可选的紧固件,这些紧固件具有不同颜色,使得选择的紧固件的颜色与眼睛的颜色匹配。

16.一种眼组织固定装置,其用于将伤口的第一组织边缘和第二组织边缘固定在一起,所述眼组织固定装置包括:

手柄,所述手柄设置成由操作者保持;

砧台,所述砧台与手柄的远端连接,并设置成限制具有第一支腿、第二支腿和支承第一支腿和第二支腿的基部的组织紧固件;以及

驱动器,所述驱动器与手柄连接,并设置成在远侧被驱动,从而配置由砧台限制的组织紧固件;

其中,砧台和驱动器配合,以便在促动驱动器的过程中配置组织紧固件;

其中,组织紧固件的第一支腿能在伤口第一侧的第一穿透部位处前进通过组织表面并

在组织表面下面的组织内；

其中，组织紧固件的第二支腿能在伤口第二侧的第二穿透部位处前进通过组织表面并在组织表面下面的组织内，所述第二穿透部位与第一穿透部位间隔开一距离；

其中，所述基部在第一支腿和第二支腿前进的过程中能重新设置成使得在组织紧固件由驱动器和砧台配合所进行的配置之后保持第一穿透部位和第二穿透部位之间的距离，并使得在组织紧固件由驱动器和砧台配合所进行的配置之后也保持第一组织边缘和第二组织边缘之间的接近程度。

用于眼组织闭合、眼假体的固定和其它用途的紧固件、配置系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 根据35USC119(e),本申请要求美国临时专利申请No.61/468827的优先权,该美国临时专利申请No.61/468827的申请日为2011年3月29日,该文献的全部内容结合到本申请中,作为参考。

技术领域

[0003] 本发明通常涉及医疗装置、系统和方法,且这里所述的多个实施例提供了紧固件,例如夹、卡钉等,可选择地用于眼外科手术,更特别是涉及在眼外科手术中的伤口修复、切口闭合和假体结构固定。

背景技术

[0004] 在眼科领域中,已经有以眼的疾病分类为基础而组织的不同临床附属专业(例如白内障、视网膜、角膜等)。在各附属专业中,有涉及专用伤口闭合和假体固定的不同外科手术治疗,需要牢固的和/或很难的组织缝合。在任意给定外科手术中涉及的主要组织可以是以下的任意或全部:角膜、虹膜、结膜、巩膜和视网膜。

[0005] 很多外科手术处理过程涉及缝合技术,以便保证可靠和水密的密封。根据处理过程,相对于处理过程的总时间长度,缝合处理可能非常费时间。缝合时间可能非常长(例如普通假体的虹膜固定,例如眼内晶状体),以至于一些外科医生可能更愿意建议患者求助于有经验的专家而避开特殊病例。另外,外科手术设备的总费用(这可能不仅在基本治疗处理过程中引起,还在专用于缝合进入部位等的整个时间中引起)通常导致用于特别复杂缝合病例的负现金流。

[0006] 近年来,粘接剂(通常为纤维蛋白)已经发展为用于眼组织闭合 和假体结构固定的可选方案。不过,粘接剂对于外科医生和患者都有缺点。对于外科医生,粘接剂可能费时间来混合、固化时间可变、受限于线性的较低力切口和/或更少的可定制性(与理想情况相比),可能导致很难获得所需的闭合压力。对于患者,使用粘接剂来用于眼科处理过程可能导致不舒服,因为普通的固化处理可能留下竖立或凸出在预定解剖结构上面的少量固化粘接剂。形成的高度可能引起明显的眼不舒服。因此,有动机来改进用于眼组织闭合和固定的方法和装置。

发明内容

[0007] 本发明通常提供了改进的医疗装置、系统和方法。本发明的多个实施例使用组织紧固件,该组织紧固件能够插入(也可选择,尽管并不必须,穿过)在组织表面下面的组织结构,通常不必进入在组织结构后面的相对表面。紧固件的示例实施例特别适用于并置和闭合组织边缘(该组织边缘界定眼组织的切口和其它伤口)、将假体结构固定在眼组织结构上等。紧固件的第一支腿和第二支腿可以设置成穿过组织表面向远侧前进至组织中。紧固件

的基部可以使得支腿相对彼此支承，并可以包括从支腿横向凸出的圆弧或其它弯曲部，其中，弯曲部大致设置成处在沿组织表面上，支腿穿过该组织表面插入。支腿可以在它们沿直的或弯曲插入通路前进时彼此朝向或离开地成角度，且基部的塑性、弹性和/或超弹性变形能够帮助使得组织的伤口边缘接合、使得支腿前进至组织内和/或沿组织表面保持紧固件的基部。

[0008] 在第一方面，本发明的实施例提供了用于外科手术组织固定的方法。方法包括：使得外科手术紧固件的第一支腿穿过组织表面前进至该表面下面的组织内。外科手术紧固件的第二支腿穿过组织表面前进至组织内。紧固件的基部支承支腿，且基部重新设置成使得前进的支腿保持基部与组织表面接合。重新设置的基部有沿组织表面延伸的弯曲部。

[0009] 在另一方法方面，一种用于眼组织固定的方法包括由外科手术紧固件的第一支腿的第一端部在第一穿透部位穿刺眼组织表面。第一支腿在表面下面的组织内前进，并沿第一通路运行。紧固件的第二支腿的第二端部在第二穿透部位穿刺眼组织表面，并沿第二通路在组织内前进。该第一和第二通路与组织表面形成相对的斜角，且该第一通路和第二通路沿支腿配置平面延伸。通路有通路间隔，该通路间隔与在穿透部位之间的穿透部位间隔不同。紧固件的基部包括细长本体，该细长本体有在支腿之间延伸的轴线。该轴线有从支腿平面沿基部表面凸出的弯曲部，该基部表面横过支腿平面延伸。基部重新设置成防止支腿沿通路退出，并沿组织表面保持基部表面，以使得紧固件在第一支腿和第二支腿附近固定在组织上。

[0010] 在另一方法方面，一种用于眼外科手术组织固定的方法包括由外科手术紧固件的第一端部穿刺组织表面，并使得该第一端部在组织内前进。组织包括眼组织，组织表面包括或布置在眼睛的可见表面附近，使得第一端部朝着眼睛内部前进。紧固件重新设置成沿眼睛的可见表面固定紧固件本体。眼睛的可见表面有眼颜色，紧固件的本体有与眼颜色充分对应的颜色，以便伪装紧固件。

[0011] 在还一方法方面，一种用于将眼装置固定在眼睛的虹膜上的方法包括：在插入位置将工具引入眼睛内；以及使得工具从插入位置横过眼睛的视域前进至配置位置。紧固件由工具在配置位置处配置至虹膜内。

[0012] 在装置方面，本发明的实施例提供了一种用于外科手术组织固定的装置。该装置包括第一细长支腿，该第一细长支腿限定轴线和第一端部，该第一端部设置成用于在组织内轴向前进。第二支腿限定轴线和第二端部，该第二端部设置成用于在组织内轴向前进。该第一支腿轴线和第二支腿轴线限定了支腿平面。基部沿基部表面延伸，并支承支腿。该基部有从支腿平面凸出的弯曲部，该基部设置成在使得支腿前进后变形，以使得支腿沿组织表面保持基部表面。

[0013] 在另一装置方面，一种用于眼组织固定的装置包括第一支腿，该第一支腿有第一端部，该第一端部设置成用于在第一穿透部位处穿刺眼组织表面以及用于沿第一通路在眼组织表面下面的组织内前进。第二支腿有第二端部，该第二端部设置成用于在第二穿透部位处穿刺眼组织表面以及用于沿第二通路在组织内前进。第一和第二通路与组织表面形成相对的斜角。第一通路和第二通路还沿支腿平面延伸，且通路的通路间隔与在穿透部位之间的穿透部位间隔不同。基部在支腿之间延伸，该基部包括细长本体，该细长本体有轴线。轴线有弯曲部，该弯曲部在支腿之间沿与眼组织表面相对应的基部表面从支腿平面凸出。

该基部设置成用于变形,以便防止支腿沿通路退出,并沿眼组织表面保持基部表面。

[0014] 在还一方面,一种紧固件能够用于将眼外科手术组织固定在眼组织上,该眼组织有眼组织表面,该眼组织表面包括眼睛的可见表面或布置在眼睛的可见表面附近。该紧固件包括外科手术紧固件,该外科手术紧固件有第一端部,并设置成用于穿刺眼组织表面和用于在眼组织内前进。本体向第一端的近侧延伸,该本体包括可变形金属,以便沿眼睛的可见表面支承紧固件的本体。眼睛的可见表面有眼颜色,紧固件的本体有与眼颜色充分对应的颜色,以便伪装该紧固件。

[0015] 在还一装置方面,本发明的实施例提供了一种用于将眼装置固定在眼睛的虹膜上的系统。该系统包括工具,该工具有近端和远端,并有在它们之间延伸的轴。远端和附近的轴设置成用于在微创的插入位置处插入眼睛内,并还设置成用于从插入位置横过眼睛的视域前进至配置位置。紧固件可配置地支承在轴的远端附近。紧固件有支腿,该支腿有组织穿刺端,支腿定向成横过轴,以便当工具插入时可在配置部位前进至虹膜中。

[0016] 也可选择,将配置紧固件的组织包括眼睛的眼组织。第一支腿和第二支腿在伤口的第一边缘和第二边缘布置于它们之间的情况下插入,且进行基部的变形,从而将边缘推压在一起,用于伤口的愈合。在一些实施例中,紧固件能够包含在配置系统中,该配置系统设置成促进在支腿之间的预定配置间隔,使得基部的变形将支腿朝向预定间隔推动。在一些实施例中,基部的变形通过释放该基部来进行,使得基部推压伤口的边缘相互抵靠,可选择有在所需范围内的密封或其它接合力。在一些实施例中,基部的变形包括调节该基部的弯曲部,以便提供在伤口的边缘之间的所需接合,其中,配置可选择地由外科医生或其它保健专业人员来人工调节。

[0017] 基部和支腿可以由连续长度的材料一体形成,其中,材料选择地弯曲和/或以其它方式处理,以便形成所需形状和具有所需功能。在很多实施例中,连续长度的材料将包括可变形金属线,尽管可选实施例可以使用可变形的聚合物(可选择地包括可生物降解和/或可生物再吸收的聚合物)等。支腿、基部等还可以通过钎焊、焊接、粘接剂或超声波粘接等而由一系列离散部件来装配。在很多实施例中,基部将包括细长本体,该细长本体有:第一基部部分,该第一基部部分有在第一支腿附近的第一基部轴线;第二基部部分,该第二基部部分有在第二支腿附近的第二基部轴线;以及一个或多个中间基部部分,该中间基部部分有布置在第一基部部分和第二基部部分之间的中间基部轴线。弯曲部通常至少局部沿中间基部部分布置。中间基部部分可以包括圆弧,并可以选择地在一个或两个支腿附近延伸或延伸至一个或两个支腿。在可选实施例中,中间基部部分可以有尖锐弯曲部,可选择地在装配的部件等之间的接头处。用于眼用途的示例实施例能够由线形成,该线的线直径的横截面尺寸可达大约0.010英寸,通常在大约0.001至0.010英寸的范围内,通常在从0.002至0.006英寸的范围内。用于这种眼用途的组织穿透支腿通常将与基部表面(和/或组织表面,当配置时)分离小于大约5mm,通常为在大约0.1至大约0.5mm范围内的距离,且通常在大约0.3至大约0.5mm范围内的距离。当紧固件处于搁置状态时在支腿之间的间隔可以在从0至大约5mm的范围内。其它医疗和/或外科手术用途可以使用更大尺寸范围的实施例,例如,可以选择,由直到0.020英寸范围的线来形成。对于一些眼用途(为了闭合等),示例实施例可以包括鉗,可以主要由鉗构成,和/或可以基本或完全由鉗构成。

[0018] 至少当紧固件处于配置结构时,第一基部轴线、第二基部轴线和中间基部轴线沿

基部表面延伸。在很多实施例中，支腿可以从基部表面凸出，理想的是基部表面将与组织表面相对应，并能够沿该组织表面延伸，支腿将穿过该组织表面前进。基部的、朝着支腿定向的部分可以包括组织接合表面，且支腿可以帮助沿组织表面保持基部。例如，基部的变形可以引起在支腿和组织之间的相对力，以便沿组织表面保持基部表面。

[0019] 第一支腿有第一支腿轴线，第二支腿类似地有第二支腿轴线，第一支腿轴线和第二支腿轴线大致限定了支腿平面或支腿表面。应当知道，支腿并不需要精确共面，但是将从基部的相对部分沿大致类似方位延伸，以便使得紧固件能够沿配置平面前进至组织中。基部的中间部分的弯曲部通常从支腿平面凸出。

[0020] 在示例实施例中，组织包括球形弯曲的眼组织，例如眼睛的巩膜或白色组织。基部表面可以球形弯曲，使得第一基部轴线、第二基部轴线和中间基部轴线当在支腿平面中看时限定了沿组织表面的弯曲部或曲折部，还可以当垂直于支腿表面看时限定了沿组织表面的弯曲部或曲折部，其中，弯曲部理想的是包括与组织曲率相对应的曲线。

[0021] 也可选择，基部有在支腿之间的第一和第二弯曲部，第一弯曲部从支腿平面的第一侧凸出，第二弯曲部从支腿平面的、与第一侧相反的第二侧凸出。可选实施例可以有沿基部的单个弯曲部或者超过两个弯曲部。在很多实施例中，特别是当组织包括眼组织时，组织表面可以包括眼睛的可见表面或布置在眼睛的可见表面附近，使得支腿穿透组织表面和朝着眼睛内部前进。眼睛的可见表面通常有眼颜色，且基部部分可以有颜色，该颜色与眼颜色充分对应，以便伪装紧固件。颜色可以选择地施加(例如沿基部的后部定向的可见表面)，或者可以大致布置在紧固件的基部和/或支腿上面。

[0022] 支腿可以为大致直的，并可以设置成在组织内前进，使得第一支腿和第二支腿的第一和第二组织通路分别从第一和第二穿透部位延伸，以便与组织表面形成相对的大体一致的斜角。对于这样的实施例，基部的变形包括在支腿的插入过程中或之后改变弯曲部的角度，使得可选地当支腿穿过穿透部位前进时，在第一支腿和第二支腿之间的间隔距离变化。在一些实施例中，支腿弯曲，使得第一支腿和第二支腿的第一和第二组织通路沿圆弧段延伸。对于这样的实施例，基部的变形包括第一支腿绕在第一支腿附近的、基部的第一扭转轴线旋转以及第二支腿绕在第二支腿附近的、基部的第二扭转轴线旋转。对于两种类型，基部的变形能够包括在支腿的前进过程中或者之后使得基部塑性变形，和/或基部的变形可以包括使得基部从传送工具释放，以便使得基部推动支腿前进至组织中。当基部的变形通过释放该基部来实现时，基部可以在配置之前由传送工具来约束，并可以在释放后偏压成保持在基部和组织表面之间的接合，其中，紧固件包括弹性金属或聚合物、超弹性金属或聚合物等。一些实施例可以使用NitinolTM超弹性合金。其它实施例可以选择地使用形状记忆材料，以便实现结构变化。

[0023] 在一些实施例中，组织包括或支撑眼睛的虹膜，且紧固件可以这样配置，即通过使得配置工具的轴从插入部位横过眼睛的视域朝着组织的配置部位前进。紧固件能够在配置部位穿刺组织表面，其中至少一个支腿沿插入轴线定向和/或前进，该插入轴线横过轴的轴线延伸。

[0024] 当紧固件的本体或基部包括金属，且当紧固件配置于其中的组织包括巩膜组织时，在金属表面上的白色层或颜色可以帮助伪装紧固件。当组织包括眼睛的虹膜时，紧固件可以从具有不同颜色的多个可选紧固件中选择，以使得紧固件的颜色与眼睛的虹膜的颜色

匹配。

[0025] 这里所述的紧固件的一些或全部实施例可以包含在配置系统中,该配置系统有配置工具,其中,该工具可释放地支承紧固件,用于配置在外部组织表面内,组织表面可通过外科手术切口等接近,或者通过微创外科手术孔进入患者的眼睛或其它组织结构中。配置工具可以有轴,该轴有近端和远端,并有在它们之间的轴线。第一抓握元件能够布置在远端附近,第一抓握元件有第一抓握表面。第二抓握元件也能够布置在远端附近,该第二抓握元件有第二抓握表面。第二抓握表面通常可在第一结构和第二结构之间运动,抓握元件设置成当第二抓握表面处于第一结构时将紧固件捕获和/或抓握在它们之间。手柄布置在轴的近端附近,使得手柄的运动能够实现第二抓握表面从第一结构 至第二结构的运动,从而当支腿与组织表面的目标配置位置对齐时,运动引起支腿在组织内前进和由工具释放紧固件。例如,第二抓握元件可以沿驱动轴线滑动,且运动通过推动第二抓握元件(或者与其操作连接的其它结构)的表面抵靠组织表面(支腿将穿过该组织表面前进)而选择地进行,且驱动轴线通常沿紧固件的配置或支腿平面延伸(可选择地平行于该平面)。可选实施例可以使用与第二抓握元件操作连接的可驱动手柄,以便实现运动等。在一些实施例中,第二抓握元件的运动可以实现基部的重新设置,例如通过基部的塑性变形、从约束结构释放紧固件等;理想的是产生或允许在相对直的支腿之间的间隔距离变化和/或弓形支腿的相对旋转方位变化。

[0026] 由于现有缝合和粘接剂组织闭合技术和方法的已知限制,还需要可选方案。根据多个实施例,装置和方法向眼科医生提供了预期由缝合以及由粘接剂具有的机械闭合的多用性。根据多个实施例,将获得这样的多用性,同时还向外科医生提供了更可预计的闭合。因为患者的眼睛位置,因此闭合和/或固定可以通过提供抓住和夹紧相关眼组织的能力来实现。能够抓住的能力也使得外科医生能够a)在固定之前定位所需的组织或眼假体;以及b)产生人工“单手”闭合方法,与缝合所需的两手(即一只手抓住抓紧器,另一只手抓住针头)不同。因为固定夹的持续时间能够为永久性或暂时性,因此夹的颜色与周围组织匹配将允许表面暴露夹在治愈处理过程中相对隐藏,此时夹可以保留、取出或吸收。为了解决更大范围的眼组织和假体,装置的一些实施例可以成角度,以便进入存在较小解剖角度的区域。

附图说明

[0027] 图1A-1J表示了用于同时抓住组织边缘和将它们夹紧在一起的装置(机构)的示例实施例,该组织已经受伤或切口。

[0028] 图2A-2J表示了用于同时抓住假体和眼组织以及将该假体与眼组织夹紧在一起的装置的示例实施例。仅作为示例,表示了将眼内晶状体触觉部(haptic)固定在虹膜上。

[0029] 图3A和3B表示了装置的示例实施例,其中,用于施加眼夹的夹钳可以定位成与眼睛的表面近似相切的角度,且夹可以定位成近似垂直于要闭合或固定的组织。

[0030] 图4A-4C表示了远侧配置装置的示例实施例,该远侧配置装置用于正常打开的延展性夹,该夹可以用于固定组织的边缘或者将眼假体固定在眼睛上。示例实施例表示了夹配置成将眼内晶状体的触觉部固定在虹膜上。

[0031] 图5A和5B表示了远侧配置装置的示例实施例,该远侧配置装置用于正常闭合的弹性或形状记忆合金夹。该示例实施例通过示例表示了一旦夹从轴推出,弹性或形状记忆合

金返回至它的正常闭合位置,因此固定组织的边缘或者将假体结构固定在眼睛中,例如将眼内晶状体的触觉部固定在虹膜上。

[0032] 图6A-6C表示了远侧配置装置的示例实施例,该远侧配置装置用于正常闭合的弹性或形状记忆合金夹。该示例实施例通过示例表示了一旦夹从引导件推出,弹性或形状记忆合金返回至它的正常闭合位置,因此固定组织的边缘或者将假体结构固定在眼睛中,例如将眼内晶状体的触觉部固定在虹膜上。

[0033] 图7表示了用于接近要闭合或固定的眼组织的方法的示例实施例。暂时或优选的方法可以通过透明(clear)角膜切口,该透明角膜切口横过眼的视觉轴线。角膜进入切口可以足够小,以便自愈合。

[0034] 图8表示了图7中所示的方法的示例剖视图,其中,暂时或优选的方法可以通过透明角膜切口,该透明角膜切口在眼睛的视域内横过视觉轴线。角膜进入切口可以足够小,以便自愈合。

[0035] 图9表示了夹的示例实施例,该夹的特征在于有两个穿刺部分或支腿,这两个穿刺部分或支腿有轴线,该轴线彼此相对,并通过基部连接,该基部有可调节的圆弧,该圆弧处在横过穿刺部分的表面上。

[0036] 图10表示了图1的夹,该夹可弹性变形至打开位置,且该夹被偏压成朝着松弛或正常结构而弹性(和/或超弹性)返回。

[0037] 图11-11B表示了将定心在要闭合的组织边缘上面的传送装置的尖端,该尖端有可相对彼此滑动的部件,以便释放夹,并逐渐允许该夹返回它的正常闭合位置,以便将组织边缘压缩在一起。

[0038] 图12表示了配置装置的可滑动部件在夹释放过程中的驱动。

[0039] 图13表示了传送装置的、完全退回的可滑动部件。

[0040] 图14表示了释放的夹处于它的优选闭合位置以及形成的组织边缘接近。

[0041] 图15表示了夹的另一示例实施例,该夹有两个穿刺部分或支腿,这两个穿刺部分或支腿包括两个圆弧,这两个圆弧彼此相对,并通过基部而连接,该基部包括另外的可调节圆弧,该可调节圆弧处在横过穿刺部分布置的表面上。

[0042] 图16表示了图15的夹的可选结构,其中,基部已经弹性变形,以使得夹的支腿处于打开的预配置位置,且当夹释放时该支腿绕基部的相邻部分旋转。

[0043] 图17A和17B表示了定心在要闭合的组织边缘上的传送装置的尖端,该尖端有可相对彼此滑动的部件,以便释放夹,并逐渐允许该夹返回它的正常闭合位置,以使得组织边缘保持成密封接合。

[0044] 图18表示了配置装置的可滑动部件在夹释放过程中的铰接运动。

[0045] 图19表示了夹从配置装置的释放。

[0046] 图20表示了释放的夹处于它的优选闭合位置以及形成的组织边缘接近。

[0047] 图21表示了夹的另一示例实施例,该夹有两个穿刺部分或支腿,这两个穿刺部分或支腿包括两个圆弧,这两个圆弧彼此相对,并通过基部而连接,该基部包括另外的可调节圆弧,该可调节圆弧处在横过穿刺部分延伸的表面上。

[0048] 图22、22A和22B表示了传送装置的尖端,该尖端能够定心在要闭合的组织边缘上,其中,图21的夹的穿刺部分开始组织穿透。

[0049] 图23表示了当夹的穿刺部分与传送工具的滑动夹锤(clip hammer)接合时夹的塑性变形,以使得图21的夹的穿刺部分旋转至配置位置。

[0050] 图24表示了在沿与在穿刺部分上的圆弧相切的平面推动夹锤经过穿刺部分的情况下完成图21的夹的形成。

[0051] 图25和25A表示了图21的释放夹处于它的配置或闭合位置以及形成的组织边缘接近。

[0052] 图26表示了夹的还一示例实施例,该夹有两个支腿或穿刺部分,这两个支腿或穿刺部分有轴线,这两个轴线彼此相对,并通过基部而连接,该基部成可调节圆弧的形式,该可调节圆弧处于大致垂直于穿刺部分的平面上。

[0053] 图27表示了用于图26的夹的传送装置的示例实施例。

[0054] 图27A和27B表示了传送装置的尖端,其中夹有至少一个暴露的支腿或穿刺部分,以方便操作该夹,以便使用夹的一个穿刺部分来穿透一个组织边缘和获得对该组织边缘的控制。

[0055] 图28表示了传送装置,且夹的两个支腿暴露,以方便使用夹来使得第一组织边缘接近第二组织边缘。

[0056] 图29表示了夹装置的夹爪的铰接运动释放夹。

[0057] 图30表示了在基部变形后在组织中的释放的夹,其中基部搁置成与接近的组织和组织边缘平齐。

[0058] 图31表示了夹的还一示例实施例,该夹有两个直的支腿或穿刺部分,这两个支腿或穿刺部分有轴线,该轴线彼此相对,并通过基部连接,该基部成两个可调节圆弧的形式,这两个可调节圆弧设置成处于横过穿刺部分延伸的弯曲组织表面上。

[0059] 图32表示了图31的夹的俯视图,并表明了它的双重可调节圆弧。

[0060] 图33表示了夹的连接弧部分的弯曲部分可以包括弯曲部,优选地呈半径形式,从而与组织表面例如眼的曲率配合。

[0061] 图34表示了图31的夹配置在组织中。

[0062] 图35表示了夹的另一示例实施例,该夹具有支腿或穿刺部分,该支腿或穿刺部分包括圆弧,该圆弧彼此相对,并通过基部连接,该基部呈双重可调节圆弧的形式,该双重可调节圆弧处于基本垂直于穿刺部分延伸的平面或其它平面上。

[0063] 图36表示了图35的夹的俯视图,并示出了其双重可调节性。

[0064] 图37表示了图35的夹的连接圆弧部分的曲率可以包括与组织表面(例如在眼睛处)的曲率匹配的半径。

[0065] 图38表示了配置在组织中的、图35的夹。

具体实施方式

[0066] 本发明通常提供了改进的医疗装置、系统和方法。本发明的多个实施例使用组织紧固件,该组织紧固件能够插入和/或穿过在组织表面下面的组织结构,通常不必进入在组织结构后面的相对表面。这里所述的新颖紧固件可以使用结构和组织相互作用,该相互作用有一些外科手术卡钉、夹、线或者甚至缝合线的特性,因此,紧固件可以在这里可选择地用作夹、卡钉等。紧固件的示例实施例设置成用于固定眼组织以及用于固定在眼组织上,例

如用于贴附和闭合组织边缘,该组织边缘界定巩膜、角膜、虹膜等的(和/或在它们下面的)切口和其它伤口。这些或相关实施例还可以用于将眼内晶状体的触觉部或其它假体结构固定在虹膜或其它眼组织结构上。当用于闭合切口或其它伤口时,紧固件通常将这样配置,即通过使得第一支腿和第二支腿向远侧插入在伤口任一侧的组织中,以使得切开的边缘相互接近或接触。紧固件的基部可以包括圆弧或其它弯曲部,该圆弧或弯曲部从支腿横向凸出,其中,该弯曲部大致设置成沿组织表面(支腿穿过该组织表面插入)布置。支腿可以沿插入通路插入,当支腿向远侧前进时,该插入通路朝向彼此成角度,且基部的弯曲部可以重新设置成提供在支腿之间的预定间隔,该支腿将组织的边缘保持在一起。也可选择,弯曲部可以重新设置成将边缘弹性(包括超弹性)推压在一起,和/或基部可以在配置过程中或配置之后人工调节,以便提供适合该特殊配置的支腿间隔。因此,提供了用于闭合和固定眼组织的方法和装置。

[0067] 图1A-1J表示了用于同时抓住组织(该组织已经受伤或切口)的 边缘E1、E2和将它们夹紧在一起的装置(机构)的示例实施例10。装置10可以包括两组堆叠的轴12、14,各轴12、14有远侧夹爪16、18。一个轴12和夹爪16设计成抓住组织的边缘E1、E2并将它们拉至一起。第二轴14和夹爪18设计成承载通常打开的延展性夹20,该延展性夹20可以通过夹爪18而压缩,以便形成闭合的夹20,从而将组织的两个边缘E1、E2固定在一起。堆叠的轴12、14可以与手柄连接,该手柄提供各夹爪相对砧台24的向前和向后轴向运动,该砧台24包围轴12、14。

[0068] 在图1A-1C的示例实施例的操作中,当抓握轴12由手柄拉动时,抓握轴的夹爪16与砧台24相互干涉并被压缩。在抓握夹爪16的远侧边缘处的钩或凸起26可以刺穿和保持组织,从而当抓握夹爪压缩时将组织的边缘E1、E2拉至一起。关于该示例,还能够见图1D-1F,抓握轴12和夹爪16被拉向手柄22,抓住的组织边缘也被拉向仪器,从而相对于保持在第二组夹爪18中的延展性夹20拉动组织边缘。将组织拉向仪器可以使得夹刺穿组织边缘或者进一步将组织边缘压缩在一起。当抓握夹爪继续将组织边缘保持在一起和相对于夹20就位时,如参考图1G-1J可知,手柄22可以相对于砧台24拉动夹的夹爪18,从而压缩夹的夹爪,并迫使延展性夹20刺穿和变形,从而将组织边缘E1、E2保持在一起。也可选择,夹20可以并不刺穿组织边缘,而是可以变形,以便将组织边缘压缩和固定在一起。

[0069] 图2A-2J表示了用于同时抓住假体32和眼组织以及将假体32与眼组织夹紧在一起的装置的示例实施例30。实施例通过示例表示了眼内晶状体触觉部32(假体)固定在虹膜组织IT上。图2A-2J中的装置可以包括两组堆叠的轴34、36,各轴34、36有远侧夹爪。一个轴和夹爪设计成抓住组织和假体并将它们朝着远侧仪器拉动。第二轴和夹爪设计成承载通常打开的延展性夹22,该延展性夹22可以通过夹爪而压缩,以便形成闭合的夹,从而将眼内晶状体触觉部固定在虹膜上。堆叠的轴34、36可以与手柄22连接,该手柄提供各夹爪相对砧台的向前和向后轴向运动,该砧台包围轴。

[0070] 在图2A-2C的示例实施例的操作中,当抓握轴在操作中由手柄拉动时,抓握轴12的夹爪34与砧台24相互干涉并被压缩。在抓握夹爪的远侧边缘处的钩、凸起或槽道可以保持组织IT,从而当抓握夹爪34压缩时将组织拉至触觉部周围,如图2D-2F所示。关于该示例,当抓握轴12和夹爪34被拉向手柄22时,抓住的组织和触觉部也被拉向仪器,从而相对于保持在第二组夹爪36中的延展性夹22拉动组织IT和触觉部32。将组织拉向仪器可以使得夹刺穿

组织。当抓握夹爪继续将组织边缘保持在一起和相对于夹就位时,手柄可以相对于砧台拉动夹的夹爪,从而压缩夹的夹爪,并迫使延展性夹刺穿和变形,从而将组织和触觉部保持在一起,如图2G-2J所示。也可选择,夹可以并不刺穿组织边缘,而是可以变形,以便将组织和触觉部压缩和固定在一起。

[0071] 图3A和3B表示了装置的示例实施例40,其中,用于施加眼夹20的夹钳可以定位成在一平面上与眼睛E的表面近似相切的角度,且夹可以定位成近似垂直于要闭合或固定的组织。装置40包括夹钳42,该夹钳42可以包括夹爪,用于固定通常打开的延展性夹。在示例操作中,当夹钳的手柄44挤压在一起时,铰接的夹钳夹爪46拉至一起,这使得延展性夹20闭合。片簧48或其它弹簧可以与夹钳的手柄连接,以便使得夹爪保持在通常打开位置,直到外科医生希望配置该夹。一旦夹被配置,外科医生可以释放在手柄44上的压力,从而弹簧使得夹钳返回至打开位置,从而使夹在组织上就位,并能够取出夹钳。

[0072] 图4A-4C表示了远侧配置装置50的示例实施例,该远侧配置装置用于通常打开的延展性夹20,该夹可以用于固定组织的边缘或者将眼假体32固定在眼睛的组织(例如虹膜IT)上。示例实施例表示了夹20配置成将眼内晶状体的触觉部32固定在虹膜上。示例装置包括中心驱动器52和环绕该驱动器的砧台54。延展性的通常打开夹20可以保持在砧台54中的空腔内。为了配置该夹,驱动器52可以由手柄22向远侧推动,这可以迫使夹20滑出砧台的空腔外和进入组织IT中。当夹20由驱动器52向远侧推动时,夹的端部可以通过在砧台54内部的空腔的边缘而推至一起。对于该示例实施例,空腔的角度和夹端部的角度设计成使得夹可以在驱动器的作用下向远侧滑动,但是只有环绕砧台的压缩力来将夹的端部推至一起时。如图所示,延展性夹20可以刺穿组织IT,并环绕触觉部32变形,以使得组织和触觉部可以保持在一起。也可选择,夹可以并不刺穿组织边缘,而是可以变形,以便将组织和触觉部压缩和固定在一起。

[0073] 图5A和5B表示了远侧配置装置的示例实施例60,该远侧配置装置用于通常闭合的弹性或形状记忆合金夹70。一旦夹70由驱动器64从轴62推出,弹性或形状记忆合金返回至它的通常闭合位置,因此固定组织的边缘或者将假体结构32固定在眼睛中。图5的示例实施例表示了通常闭合的夹70配置成将眼内晶状体的触觉部32固定在虹膜组织IT上。装置包括驱动器64和容纳该驱动器的轴62。通常闭合的夹70可以保持打开和限制在轴62的内部。根据该示例,在夹70(该夹70优先弯曲成闭合形状)和轴的内壁之间的摩擦足以将夹保持在轴内。为了配置该夹,外科医生可以操作手柄,该手柄在轴内向远侧推动驱动器。驱动器64可以向远侧推动夹70,从而使得夹离开该轴,在夹离开该轴后,夹返回优先的闭合形状,从而将组织和假体一起捕获在夹的闭合部分中。

[0074] 图6A-6C表示了远侧配置装置的示例实施例80,该远侧配置装置用于通常闭合的弹性或形状记忆合金夹90。该示例实施例通过示例表示了一旦夹从引导件82推出,弹性或形状记忆合金夹90返回至它的通常闭合位置,因此固定组织的边缘或者将假体结构固定在眼睛中,例如将眼内晶状体的触觉部32固定在虹膜上。图6的装置可以包括外部驱动器84,该外部驱动器84有内部夹引导件82。夹引导件82的一个目的是将通常闭合的夹90保持在打开位置。另外,夹90可以定位在引导件的远端中的槽道中,并相对于引导件92的轴线96成一定角度(可以选择,大约45度的角度)。夹的角度可以允许配置机构处在与眼睛的表面相切的平面上,因此夹定位成相对于要闭合或固定的组织为45度角度。当仪器自身定位成与相

切平面为45度时,夹还可以配置为相对于眼睛表面差不多为90度(或者甚至更大)。夹的顶部处在引导件的表面外,这提供了接触表面,其中,驱动器84可以推动夹离开引导件82。当驱动器向远侧驱动时,夹90可以被推动完全离开引导件,并驱动至下面的组织中。通过配置,夹90可以返回至它的通常闭合位置。在该示例中,完全配置的夹包围虹膜组织IT和邻接的晶状体触觉部32。也可选择,夹不需要刺穿组织,而是可以环绕触觉部压缩组织,从而将它们固定在一起。

[0075] 图7和8表示了用于进入和接近要闭合或固定的眼组织的方法的示例实施例。暂时或优选的方法可以使用配置装置100的轴102通过透明角膜切口A,该轴102横过眼的视觉轴线。角膜进入切口可以足够小,以便自愈合。透明角膜切口可以允许仪器100以与眼睛近似相切的角度来操作。仪器可以包含成角度的远侧部分,以便使得夹能够配置为45度或更大的角度,如图6中所示。由夹施加器施加的夹可以是正常闭合的“预形成”夹C、F或者通常打开的延展性(可变形)夹。配置的夹可以用于由眼睛的虹膜或相邻组织E和眼睛支承眼内晶状体D。

[0076] 图8表示了图7中所示的方法的示例剖视图,其中,暂时或优选的方法可以使用轴通过透明角膜切口A,该轴在眼睛的视域FOV内横过眼的视觉轴线102。角膜进入切口可以足够小,以便自愈合。

[0077] 对于图1-4中的装置的示例实施例,延展性的夹可以由可生物相容的可变形金属来制造,夹可选择地包括一种或多种金属,例如钽、金、铂、不锈钢和/或钛。这样的夹也可以由可生物吸收的材料来制造,包括聚乙醇酸、聚乳酸、聚二恶烷酮和己内酯。除了它们的可生物相容性和可延展性,前述材料都几乎不会或者不会受到磁力,因此保证对于暂时或永久性的夹的使用,一旦布置后,磁共振成像(MRI)和其它磁能量源都不会对该夹产生不利影响。

[0078] 对于图5和6所示和所述的示例夹可以由可生物相容的形状记忆合金来制造,例如镍钛(NiTi),该镍钛在正确处理时可以产生弹性金属,该弹性金属默认至优先形状。

[0079] 根据多个实施例,夹可以利用颜料制作,该颜料通过它邻接的组织来伪装夹。有颜色的夹(通过基材的自然颜色或者通过改变表面材料而有颜色)希望用于美容目的,例如,白色的阴影用于与巩膜组织匹配。而且,棕色、蓝色、绿色和其它颜色的阴影可以用于与虹膜组织匹配。也可选择,透明的夹可以用于伪装成任何周围组织颜色。

[0080] 表面颜色能够通过多种方式来实现。例如,钽和钛以及它们的合金能够阳极化。阳极化是在基材的表面上形成氧化层的处理。通过改变氧化层的厚度能够获得较宽组的颜色。看见的颜色表示从基材反射的、经过氧化层的光的波长。与眼睛的解剖结构匹配的相关颜色能够通过这些金属和它们的合金的阳极化处理而形成,包括用于与巩膜组织匹配的白色阴影以及用于与虹膜组织匹配的各种棕色、蓝色和绿色阴影。

[0081] 用于提供所需表面颜色的另一方法是通过将有颜色材料层叠在夹的表面。例如,有颜色的聚合物(例如尼龙)能够在热缩处理中层叠在夹的表面上。这样的一种方法可以通过使得有颜色的聚合物管在基材上滑动来进行,可热缩材料(例如聚烯烃或含氟聚合物)的第二管布置在有颜色聚合物和基材上面。通过施加热量,聚烯烃或含氟聚合物加热、压缩和使得下面的有颜色聚合物流动,因此它层叠在基材上。有颜色的聚合物可广泛使用多种颜色,包括将与眼睛解剖结构相关的颜色,包括用于与巩膜组织匹配的白色阴影以及用于与

虹膜组织匹配的各种棕色、蓝色和绿色阴影。

[0082] 下面参考图9,这里所述的可选夹或紧固件的多个实施例具有第一支腿和第二支腿或穿刺部分110、112。支腿110、112由基部114相对彼此支承。支腿110、112从基部114向远侧延伸至尖锐的远侧尖端116,且支腿更通常设置成通过沿支腿的轴线118、120推动该支腿而穿透至组织表面中以及在下面的组织内向远侧前进。因此,支腿轴线120将大致限定组织穿透通路,且该通路通常限定(尽管并不必须布置在)支腿或配置平面122。

[0083] 还参考图9,基部114通常将并不沿支腿平面122放置,而是通常有从支腿或配置平面凸出的至少一个弯曲部124,其中一些实施例(如下面参考图31-38所述)有从支腿平面的相对侧凸出的至少两个弯曲部。基部114可以沿基部表面126布置,其中,当在支腿平面中看时(如图所示)和/或当垂直于支腿平面看时,基部表面可选择地弯曲,一些实施例弯曲成具有与眼组织的球形曲率大致相对应的球曲率。基部114可以包括在支腿110附近的第一部分114A、在支腿112附近第二部分114B以及在它们之间的一个或多个中间部分。各基部部分有相关联的中心轴线130A、130B、130C,且弯曲部大致沿至少中间部分布置,并限定了在支腿附近的轴线之间的角度。这些轴线可以沿基部表面布置,该基部表面可选地以大致直角横过支腿表面。在支腿110、112和基部114之间沿支腿平面延伸的凸肩部分132可以在配置时帮助相对于组织稳定结构。

[0084] 图9中所示的夹实施例由线构成,并优选是形成为穿刺和使组织的两个边缘接近。在该示例中,线的直径为0.004英寸,但是可以在0.001-0.010英寸的范围内,通常在0.002-0.006英寸的范围内,且能够使用多种材料来制造,包括不锈钢、镍钛、钛、钽或者包括这些和其它材料的合金。优选的材料可以进行热处理和/或硬化加工,以便提供用于将组织保持就位的所需强度和变形特性。在所示结构中,支腿110、112形成设置成穿透组织的两个部分。尽管示例实施例的支腿和基部通常由连续结构使用合适的弯曲部来形成,用于结构完整性、强度和容易制造,但是可选实施例可以由单独部件来装配。

[0085] 穿透部分的中心轴线118、120相对于基部表面布置成倾斜角度,并大致彼此相对,其中,这些和其它示例实施例形成的、与基部114的连续弧线或弯曲部124的平面的角度能够为从30度至60度的范围,也可选择,使得在组织内这些结构的通路的至少一部分在一定距离处,该距离与支腿穿透至组织表面内的位置的间隔距离不同(通常更小)。更通常是,支腿(或支腿的一部分)通常与组织和/或基部表面形成倾斜角度,且倾斜角度通常在大约20度至大约80度的范围内。穿刺部分的端部116可以成斜角或以其它方式变尖锐,以方便组织穿透。穿刺部分通过圆弧124来连接,该圆弧124的直径为大约0.050英寸。圆弧大致处在沿与穿刺部分的平面成90度的平面,使得圆弧能够搁置成平靠在组织表面(支腿穿过该组织表面插入)上。穿刺部分或支腿在圆弧平面下面的深度可以优选是设置成使得夹并不穿透组织(它插入该组织中)的整个厚度。而是,夹优选是设计成用于部分厚度组织穿透。圆弧124可以执行至少三个功能中的一个、一些或全部。首先,圆弧能够连接穿刺部分,这使得(例如)那些部分能够将两个组织边缘保持和并置在一起。第二,圆弧可以调节或选择地变形,以便控制在两个穿刺部分之间的距离。圆弧能够选择地设置于一个或多个预设间隙中。也可选择,临床医生能够在外科手术中或外科手术后使用夹钳来调节间隙,以便在与穿刺部分的连接处捏紧或扩展圆弧。第三,当在配置之前如果圆弧被机械限制在打开位置,圆弧能够用于弹性储存能量。

[0086] 在该实施例中,线进行弹簧回火或硬化,使得当在材料的弹性(或超弹性)限度内拉伸时,它将返回优选形状。图9中所示的夹140是优选的夹在静止时处于它的通常闭合位置时的释放或配置结构。图10表示了如何将夹140在基部114的圆弧或弯曲部124的平面中弹性拉伸打开,其中支腿110、112分离,由弯曲部形成的角度减小,例如通过将夹限制在配置前的结构。

[0087] 图11-11B、12和13表示了包括夹140和工具的紧固件配置系统的实施例,该工具设置成可释放地限制夹和配置该夹(图9和10中所示)。与该夹140一起,配置装置还包括三个主要部件:手持件142、夹推动器144和砧台146。砧台146有槽道,该槽道设置成限制与推动器配合的夹,并引导夹140逐渐返回它的通常闭合结构。夹推动器144和砧台146包括平的本体,该平的本体有相邻的平行表面,这些平行表面能够相对彼此滑动。在砧台146中的夹槽道148成角度切割,该角度与夹的穿刺部分相对于基部的基部表面和夹的连接圆弧的角度匹配。因此,通过砧台的槽道来释放夹不会使得组织更接近,因为穿刺部分只能使支腿沿轴线118、120(在初始组织穿透时与组织形成的相同轴线)更深地驱动至组织中。当临床医生希望在夹配置之前保持目前的组织接近时,这种特征很有利。在该实施例中,有切入砧台146的中心槽道150,该槽道与夹推动器上的凸台152配合,以便将两个表面的相对运动优选地限制为沿一个方向的轴向滑动,该方向近似垂直于组织表面。夹推动器144附接或固定在手持件142内,使得手持件和(因此)夹推动器朝着组织的运动导致可滑动砧台的压缩。弹簧可以选择地布置在夹推动器和砧台之间,使得当系统静止时,夹牢固保持在这两个部件之间。另外,弹簧可以设置成产生配置力,该配置力对应于由临床医生输入手持件的最小所需输入力。而且,弹簧力可以设置成对应于优选的组织压缩力。在可选实施例中,在滑动器和砧台之间的相对运动可以通过手持件等的促动器的铰接运动来产生。

[0088] 图11A表示了配置装置的初始放置,使得夹140与组织表面TS垂直,且近似定心在要连接的两个组织边缘E1、E2上。在砧台146上的中心槽道或其它标记可以用于将夹的中心显示给临床医生,以方便优选地对齐该夹。图12表示了砧台146压靠在组织上,以使得砧台相对于夹推动器144退回。砧台的退回使得夹推动器能够将夹的组织穿刺部分运动到组织内。另外,当砧台146相对于夹推动器144退回时,夹的基部114和(特别是)弯曲部124或圆弧部分能够返回它的优选通常闭合位置。当夹140沿砧台槽道148前进和闭合时夹的支腿110、112或穿刺部分沿它们的轴线相对于组织T向内拉动,因此在夹的配置过程中组织边缘的接近不会改变。也可选择,当槽道的角度与支腿的角度不同时(都相对于组织表面或基部表面),特别是当支腿比槽道更接近垂直时,夹沿槽道的运动可以将组织的边缘拉至一起和/或帮助将支腿拉入组织中。图13表示了砧台相对于夹推动器充分退回,使得夹从配置装置完全释放,并能够返回至它的闭合位置,因此保持组织边缘的接近。一旦配置,包括夹140的圆弧的基部114搁置成与组织T的表面TS平齐,如图14中所示。

[0089] 图15和16中所示的夹实施例也由线构成,该线优选是形成为穿刺两个组织边缘和使得它们接近。在该示例中,线的直径为0.004英寸,但是可以在0.001-0.010英寸的范围内,通常在0.002-0.006英寸的范围内,且能够使用多种材料来制造,包括不锈钢、镍钛、钛、钽或者包括它们中的一个或多个的合金。优选的材料可以进行热处理和/或硬化加工,以便提供用于将组织保持就位的所需强度和变形特性。在所示结构中,有设置成穿透组织的两个支腿部分202、204。穿刺部分限定了彼此相对的两个圆弧206、208。穿刺部分的端部可以

成斜角或以其它方式变尖锐,以方便组织穿透。穿透部分通过基部210来连接,该基部有圆弧,该圆弧的直径为大约0.050英寸。圆弧大致处在与穿刺部分的平面成90度的平面中,使得圆弧能够搁置成平靠在组织上。穿刺部分在圆弧平面下面的深度可以优选是设计成使得夹并不穿透组织的整个厚度。而是,夹优选是设计成用于部分厚度组织穿透。连接穿刺部分的圆弧210可以执行三个功能。首先,圆弧连接穿刺部分,这使得这些部分能够保持两个组织边缘的接近。第二,连接圆弧可以塑性变形或者调节成控制在两个穿刺部分之间的距离。圆弧能够设置于一个或多个预设间隙中。也可选择,临床医生能够在外科手术中或外科手术后使用夹钳或者有夹爪等的其它工具来调节间隙,以便在与穿刺部分的连接处选择地捏紧或扩展圆弧210。第三,当圆弧被机械限制在打开位置直到配置时,圆弧210和/或基部大致能够用于弹性储存能量。

[0090] 在该实施例中,线进行弹簧回火或硬化,使得当在材料的弹性(或超弹性)限度内拉伸时,夹200将朝向和/或返回至优选形状。图15中所示的夹200是在静止时处于它的通常闭合位置的优选夹。图16表示了夹200能够怎样设置或弹性变形成在穿刺圆弧的平面中旋转打开。

[0091] 图17A、17B、18和19表示了包括夹200和工具的配置系统的实施例,该工具设置成配置图15和16中所示的夹。与该夹200一起,配置装置还包括具有如下四个主要部件的工具:手持件220、夹推动器222、触发器224和保持器226。手持件220附接在夹推动器222上,使得手持件的运动直接传递给夹推动器。夹推动器222和触发器224是邻近和平行的结构,它们能够沿铰接轴线230而相对彼此滑动。夹推动器包括槽道228,该槽道228引导触发器224在轴线230上滑动,该轴线230在配置过程中大致垂直于组织表面TS。另外,夹推动器222的特征在于凹入的圆弧,该圆弧与图15和16的相容夹200的穿刺圆弧的半径匹配。夹推动器的另一特征是凹槽232,该凹槽232固定夹200的连接圆弧。与夹推动器类似,触发器224有切入各侧的圆弧,以便与位于夹200的各侧上的穿刺圆弧的相应半径匹配。保持器226用于将触发器224捕获在夹推动器222上。弹簧可以选择地布置在夹推动器和砧台之间,使得当系统静止时,夹牢固保持在这两个部件之间。另外,弹簧可以用于产生所需的配置力,该配置力对应于由临床医生输入手持件220的最小所需输入力。而且,弹簧力可以设置成对应于优选的组织压缩力。

[0092] 图17A表示了配置装置的初始布置,使得穿刺圆弧在与组织表面垂直的平面中,并近似定心在要连接的两个组织边缘E1、E2上。触发器224的位置可以用于视觉和/或触觉地将夹200的中心显示给临床医生,以方便优选地对齐该夹。为了在配置之前使得夹保持在打开位置,夹200保持在三个位置。前两个位置是由切入触发器224的各侧内的圆弧基部产生的夹紧点,如图17A中所示,这将夹限制在切入夹推动器222各侧内的圆弧中。用于夹的第三限制位置是在切入夹推动器222中的凹槽232,该凹槽固定夹200的连接圆弧。图18表示了触发器224压靠组织表面TS的效果,使得触发器退回,且沿轴线230相对于夹推动器滑动。触发器的运动消除在触发器的各侧在圆弧基部处的夹紧点。因此,夹200变成未限制,并自由地返回它的优选关闭位置。而且,一旦未限制,夹由切入夹推动器222中的圆弧引导,这保证夹能够沿垂直于组织表面的方向与下面的组织逐渐接合。当夹借助于夹推动器而自身旋转闭合时,穿刺部分沿插入通路运动,该插入通路的半径与组织进入点匹配,从而保持组织边缘的接近,且弓形支腿大致绕相邻基部部分的轴线旋转,这些旋转轴线通常在圆弧的通路内

径向穿过支腿的平面延伸。图19表示了触发器224相对于夹推动器222完全退出,使得夹200从配置装置释放,并能够返回至它的闭合位置。最后,配置装置退回,且夹200的连接圆弧滑出它在夹推动器222中的凹槽,从而使得夹的连接圆弧(和基部的剩余部分)搁置成与组织TS的表面平齐,如图20中所示。

[0093] 图21-25A中所示的夹实施例300也由线构成,该线优选是形成为穿刺两个组织边缘和使得它们接近。在该示例中,线的直径为0.004英寸,但是可以在0.001-0.010英寸的范围内,通常在0.002-0.006英寸的范围内,且能够使用多种材料来制造,包括不锈钢、镍钛、钛、钽或者包括它们中的一个或多个的合金。优选的材料可以进行热处理和/或硬化加工,以便提供用于将组织保持就位的所需强度。在所示结构中,有两个支腿部分302、304或者设计成穿透组织的部分。穿刺部分包括彼此相对的两个圆弧。穿刺部分的端部可以成斜角或以其它方式变尖锐,以方便组织穿透。穿刺部分通过基部306来连接,该基部包括圆弧,该圆弧的直径为大约0.050英寸。圆弧处在与穿刺部分的平面成90度的平面中,使得圆弧能够搁置成平靠在组织上。穿刺部分在圆弧平面下面的深度可以优选是设计成使得夹并不穿透组织的整个厚度。夹优选是设计成用于部分厚度组织穿透。

[0094] 连接穿刺部分302、304的圆弧306执行三个功能。首先,圆弧连接穿刺部分,这使得那些部分能够保持两个组织边缘的接近。第二,连接圆弧306可以调节成控制在两个穿刺部分之间的距离。圆弧能够设置于一个或多个预设间隙中。也可选择,临床医生能够在外科手术中或外科手术后使用夹钳等来调节间隙,以便在与穿刺部分302、304的连接处捏紧或扩展连接圆弧306。第三,连接圆弧用于设置夹在组织中的深度,并在配置过程中和后处理过程中防止夹的任何不希望进入。

[0095] 在该实施例中,线有充分的延展性,使得通过线的塑性变形能够很容易地进行永久性机械变形。图21中所示的夹300表示为在布置于组织中和它的穿刺部分变形之前。

[0096] 图22、22A、23和24表示了包括夹300和工具310的配置系统的实施例,该工具310设置成变形和配置图21中所示的夹300。与该夹一起,配置装置包括三个主要部件:手持件312、夹锤316和砧台314。手持件312附接在夹锤和砧台部分上,从而使得临床医生能够将夹定位在所需位置。而且,手持件控制夹锤相对于砧台沿轴线的相对滑动。为了形成和配置夹,在图22A中所示的结构中,装置的尖端首先定心在要接近的两个组织边缘上面。穿刺部分的尖端在配置机构外,使得在接合该形成、配置机构之前,它们穿刺组织的表面。当夹锤相对于抵靠组织表面的砧台向下推动时,将迫使夹300的穿刺部分绕在砧台各侧的凸台向下旋转,如图22A和23中所示。穿刺部分的旋转使得组织边缘朝着彼此压缩,从而使得边缘接近。当夹锤在与穿刺部分上的圆弧相切的平面上推动经过穿刺部分时,夹的形成完成,如图24和25中所示。

[0097] 弹簧可以选择地布置在夹锤和砧台之间,使得当系统静止时,夹牢固保持在这两个部件之间。另外,弹簧可以用于产生配置力,该配置力对应于由临床医生输入手持件的最小所需输入力。

[0098] 图26-30中所示的夹实施例400也由线构成,该线优选是形成为穿刺两个组织边缘和使得它们接近。在该示例中,线的直径为0.004英寸,但是可以在0.001-0.010英寸的范围内,通常在0.002-0.006英寸的范围内,且能够使用多种材料来制造,包括不锈钢、镍钛、钛、钽或者包括它们中的一个或多个的合金。优选的材料可以进行热处理和/或硬化加工,以便

提供用于将组织保持就位的所需强度。在所示结构中,有设计成穿透组织的两个支腿或者部分。穿刺部分的中心轴线彼此相对,并与基部或连接圆弧的表面形成30度至60度范围内的角度。穿刺部分的端部可以成斜角或以其它方式变尖锐,以方便组织穿透。穿刺部分通过圆弧来连接,该圆弧的直径为大约0.050英寸。圆弧处在与穿刺部分的平面成90度的平面中,使得圆弧能够搁置成平靠在组织上。穿刺部分在圆弧平面下面的深度可以优选是设计成使得夹并不穿透组织的整个厚度。而是,夹能够设计成用于部分厚度组织穿透。圆弧自身执行三个功能。首先,圆弧连接穿刺部分,这使得那些部分能够保持两个组织边缘和使得它们并置在一起。第二,圆弧可以调节成控制在两个穿刺部分之间的距离。圆弧能够设置于一个或多个预设间隙中。也可选择,临床医生能够在外科手术中或外科手术后使用夹钳等来调节间隙,以便在与穿刺部分的连接处捏紧或扩展圆弧。第三,连接圆弧用于设置夹在组织中的深度,并在配置过程中和后处理过程中防止夹的任何不希望进入。

[0099] 图27表示了试样夹传送系统,该试样夹传送系统包括传送工具或装置410和图26中所示的夹400。在该实施例中,有上部夹爪402和下部夹爪404,如图27A-29中所示。当挤压传送机构的上部部分或手柄412时,在装置尖端处的夹爪相互离开,并释放夹。为了闭合伤口的两个边缘,临床医生这样使用该工具,即通过首先用夹400的一个穿刺部分在一个组织边缘E1附近穿透组织。然后,临床医生拉动装置以及(因此)夹和附接的组织边缘至与第二组织边缘E2所需的接近位置,如图28中所示。一旦两个组织边缘处于所需相互接近位置(例如当提供在边缘之间的所需接合时),临床医生能够操纵该装置,以便用夹的第二穿刺部分在第二组织边缘E2附近穿透组织,如图28-30中所示,使得两个组织边缘都布置在穿刺部分之间。通过处于所需位置的夹,传送装置的上部部分可以通过挤压手持件而铰接运动,以使得下部夹爪相互离开和释放该夹。当夹爪处于打开位置时,用户使得传送装置以较小角度退出离开组织,以便完全释放该夹。图30表示了释放的夹提供两个组织边缘的接近。

[0100] 应当知道,夹传送装置只是示例,多种机构可以用于使得夹爪相互离开以便释放夹。

[0101] 图31-34中所示的夹实施例500也由线构成,该线优选是形成为穿刺两个组织边缘和使得它们接近。在该示例中,线的直径为0.004英寸,但是可以在0.001-0.010英寸的范围内,通常在0.002-0.006英寸的范围内,且能够使用多种材料来制造,包括不锈钢、镍钛、钛、钽或者包括它们的合金。优选的材料可以进行热处理和/或硬化加工,以便提供用于将组织保持就位的所需强度。在所示结构中,有设计成穿透组织的两个支腿或者部分。穿刺部分的中心轴线彼此相对,并与基部形成30度至60度范围内的角度。穿刺部分的端部可以成斜角或以其它方式变尖锐,以方便组织穿透。穿刺部分通过基部来连接,该基部有两个相反的圆弧,各圆弧的直径为大约0.025英寸。圆弧处在与穿刺部分的平面成90度的平面中,使得圆弧能够搁置成平靠在组织上,且圆弧从穿刺部分的平面的相对侧凸出。穿刺部分在两个连接圆弧的平面下面的深度可以优选是设计成使得夹并不穿透组织的整个厚度。夹优选设计成用于部分厚度组织穿透。另外,线可以弹簧回火或硬化,使得当它在材料的弹性极限内拉伸时,它将返回优选形状。

[0102] 图31-34的夹实施例500的基部的圆弧能够执行五个功能。首先,圆弧连接穿刺部分,这使得那些部分能够将两个组织边缘保持在一起。第二,圆弧可以各自调节成控制在两个穿刺部分之间的距离。圆弧还能够设置于一个或多个预设间隙中。也可选择,临床医生能

够在外科手术中或外科手术后使用夹钳来调节间隙,以便在与穿刺部分的连接处捏紧或扩展圆弧。第三,当圆弧被机械限制在打开位置直到配置时,圆弧能够用于弹性储存能量。第四,连接圆弧用于设置该夹在组织中的深度,并在配置过程中和后处理过程中防止夹的任何不希望进入。第五,在组织表面上有两个圆弧将防止夹的任何不希望旋转。

[0103] 图35-38中所示的夹实施例700由线构成,该线优选是形成为穿刺两个组织边缘和使得它们接近。在该示例中,线的直径为0.004英寸,但是可以在0.001-0.010英寸的范围内,通常在0.002-0.006英寸的范围内,且能够使用多种材料来制造,包括不锈钢、镍钛、钛、钽或者包括它们的合金。优选的材料可以进行热处理和/或硬化加工,以便提供用于将组织保持就位的所需强度。在此处所示的结构中,有设计成穿透组织的两个支腿或者部分。穿刺部分包括两个彼此相反的圆弧。穿刺部分的端部可以成斜角或以其它方式变尖锐,以方便组织穿透。穿刺部分通过两个圆弧来连接,各圆弧的直径为大约0.025英寸。连接圆弧处在与穿刺部分的平面成90度的平面中,使得圆弧能够搁置 成平靠在组织上。穿刺部分在两个连接圆弧的平面下面的深度可以优选是设置成使得夹并不穿透组织的整个厚度。而是,夹优选设计成用于部分厚度组织穿透。另外,线可以弹簧回火或硬化,使得当它在材料的弹性(或超弹性)极限内拉伸时,它将朝向或返回优选形状。

[0104] 夹700的圆弧能够执行五个功能。首先,圆弧连接穿刺部分,这使得那些部分能够将两个组织边缘保持和并置在一起。第二,圆弧可以各自调节成控制在两个穿刺部分之间的距离。圆弧还能够设置于一个或多个预设间隙中。也可选择,临床医生能够在外科手术中或外科手术后使用夹钳来调节间隙,以便在与穿刺部分的连接处捏紧或扩展圆弧。第三,当圆弧被机械限制在打开位置直到配置时,圆弧能够用于弹性储存能量。第四,连接圆弧用于设置该夹在组织中的深度,并在配置过程中和后处理过程中防止夹的任何不希望进入。第五,在组织表面上有两个圆弧将防止夹的任何不希望旋转。

[0105] 除了闭合组织和固定眼假体,夹还可以提供附加优点,包括药物洗提或给药。这样的有益药物包括但不限于:抗生素、抗炎药、类固醇、抗凝剂、抗vegf(血管生长因子)和抗纤维化剂。在一些实施例中,夹可以涂覆有药物。也可选择,夹可以设计成空心或多孔,以便洗提或施予药物。

[0106] 夹还可以施予粘接剂。如在背景技术中所述,粘接剂有时用于闭合在眼组织中的切口或伤口的边缘。空心或多孔的夹可以用于洗提或施予用于优良强度的粘接剂。而且,空心或多孔的夹可以用于将粘接剂布置在组织结构的下面,以便减轻对周围组织结构刺激的问题。

[0107] 这里所述的实施例为示例性的。尽管已经参考附图介绍了这些实施例,但是本领域技术人员应当知道所述的方法和/或特殊结构可以进行多种变化或改变。

[0108] 在前面的说明书中,已经参考本发明的特定实施例介绍了本发明,但是本领域技术人员应当知道,本发明并不局限于上述发明的多个特征和方面能够单独或结合地使用。而且,在不脱离说明书的广义精神和范围的情况下,本发明能够用于超过这里所述的任意环境和用途。因此,说明书和附图应当认为是示例性的,而不是限制。应当知道,这里使用的术语“包括”、“包含”和“有”将特别用于读成本领域的开放术语。

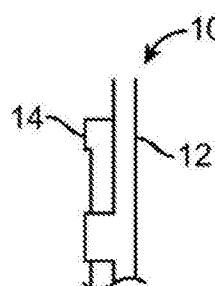


图1A

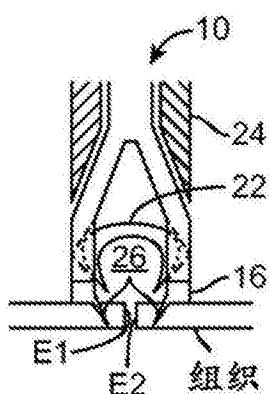


图1B

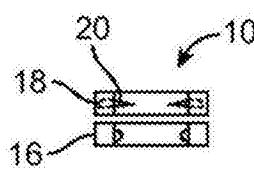


图1C

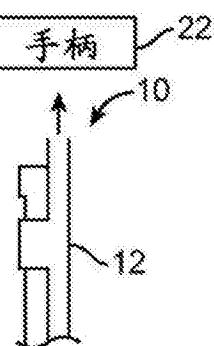


图1D

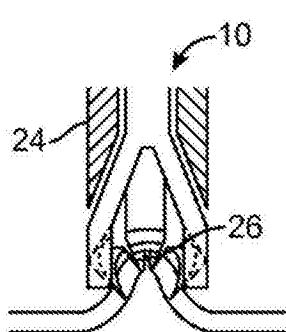


图1E

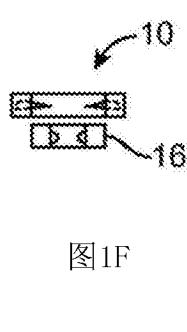


图1F

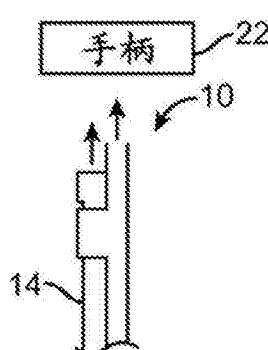


图1G

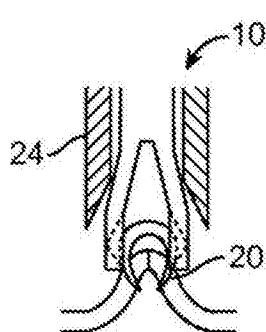


图1H

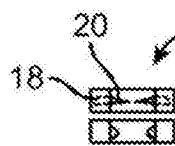


图1I

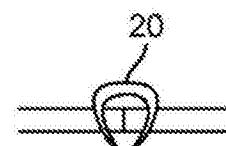


图1J

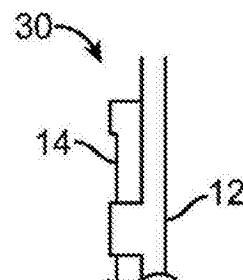


图2A

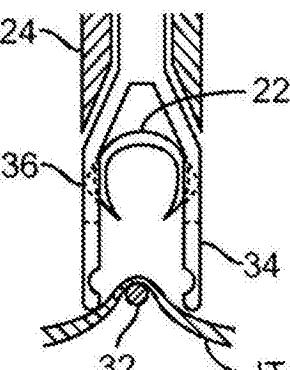


图2B

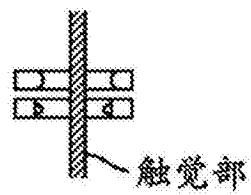


图2C

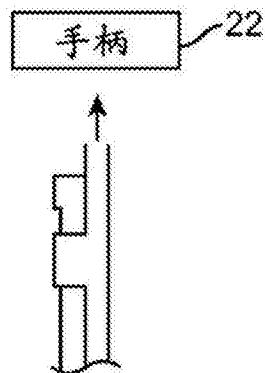


图2D

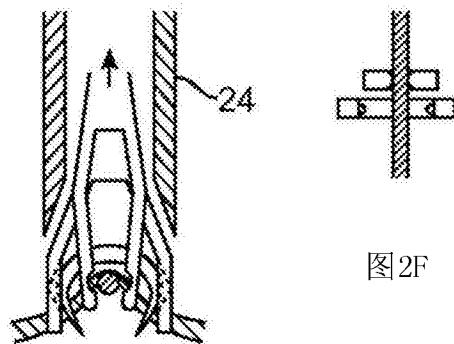


图2F

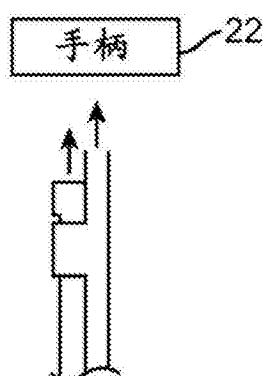


图2G

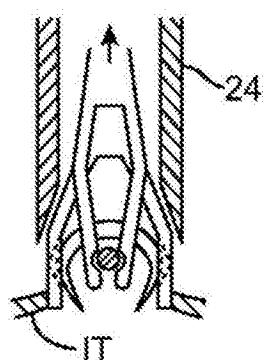


图2H

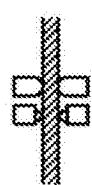


图2I

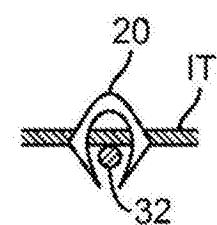


图2J

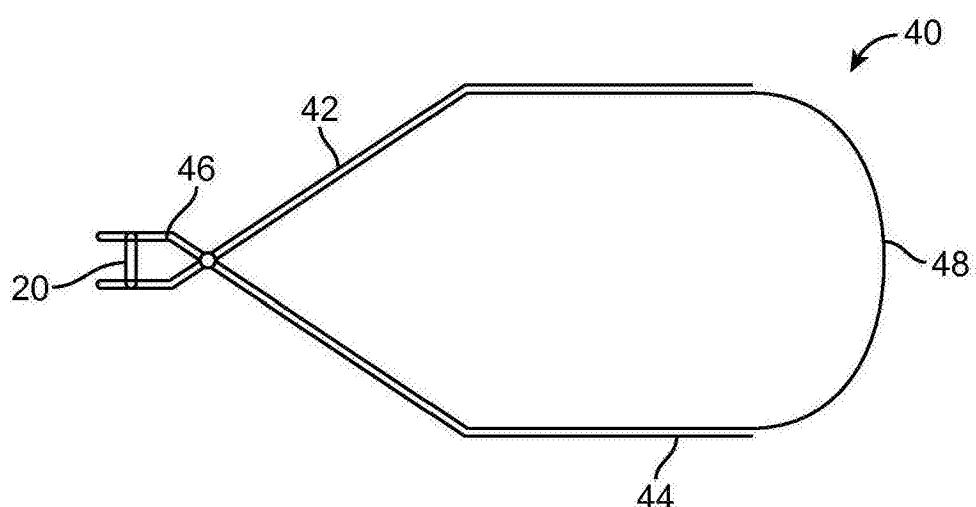


图3A

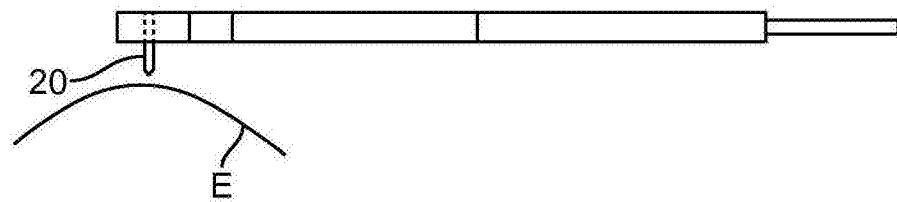


图3B

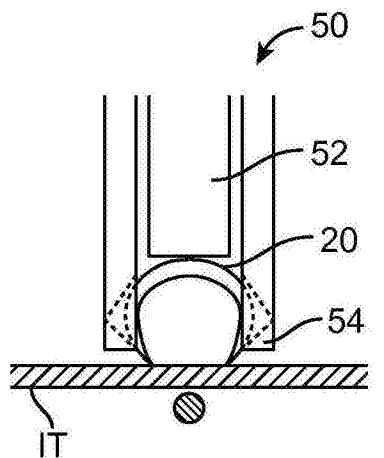


图4A

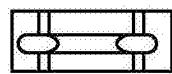


图4B

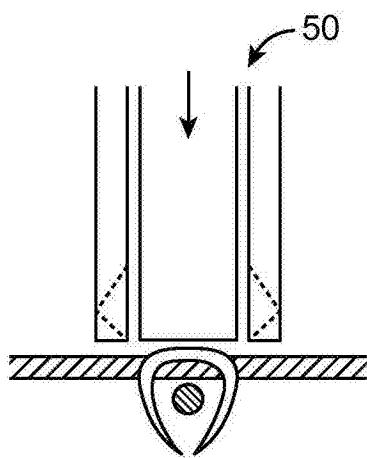


图4C

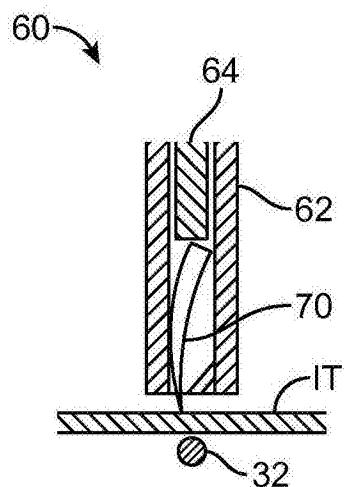


图5A

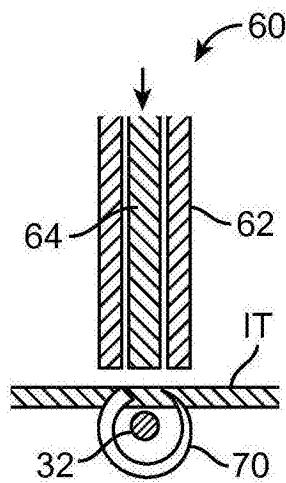


图5B

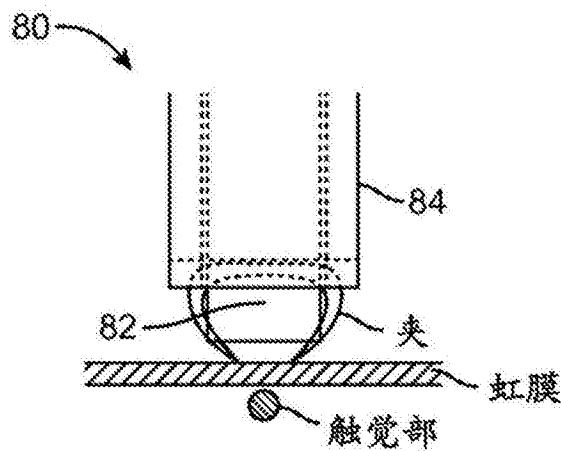


图6A

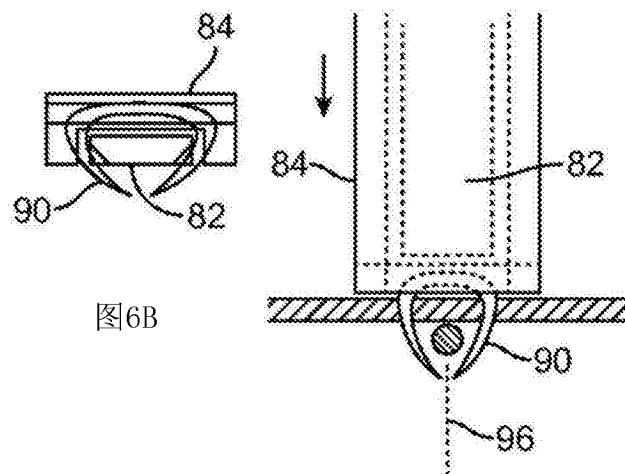


图6B

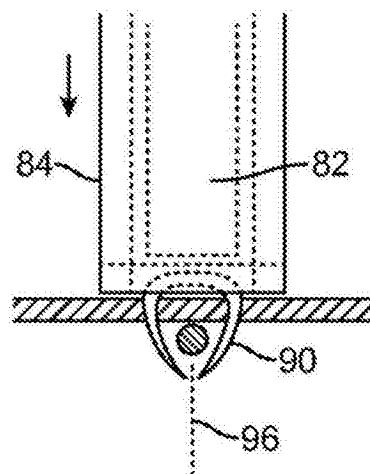


图6C

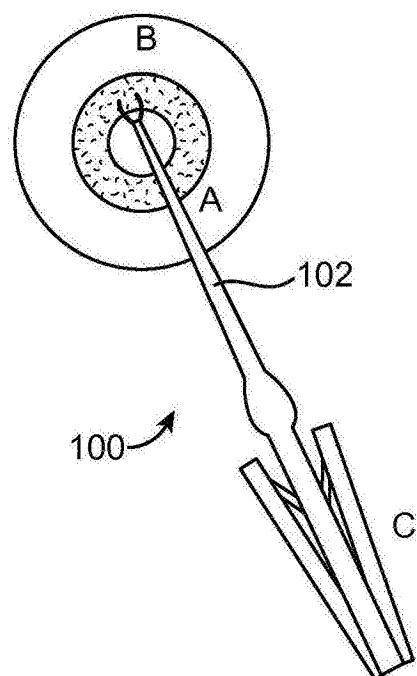


图7

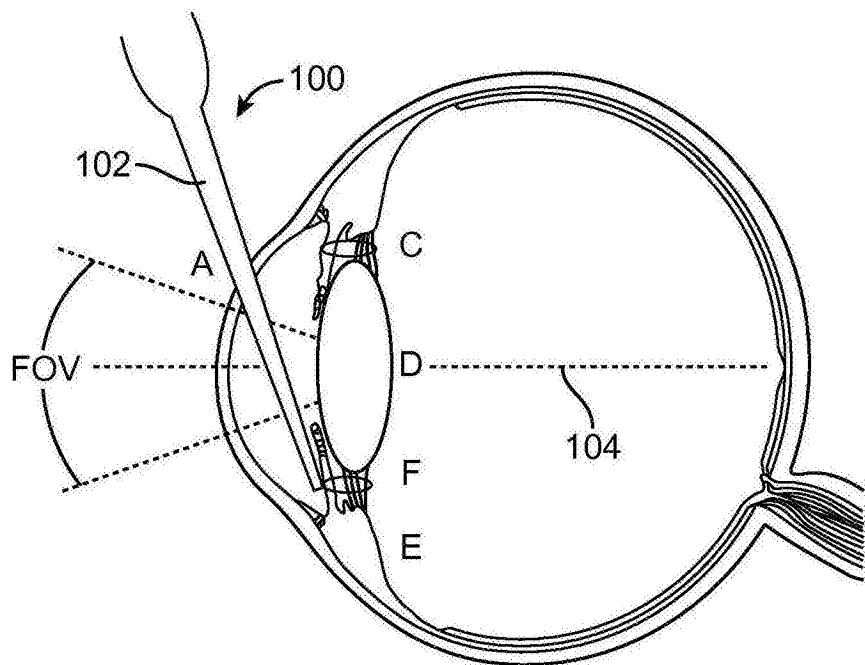


图8

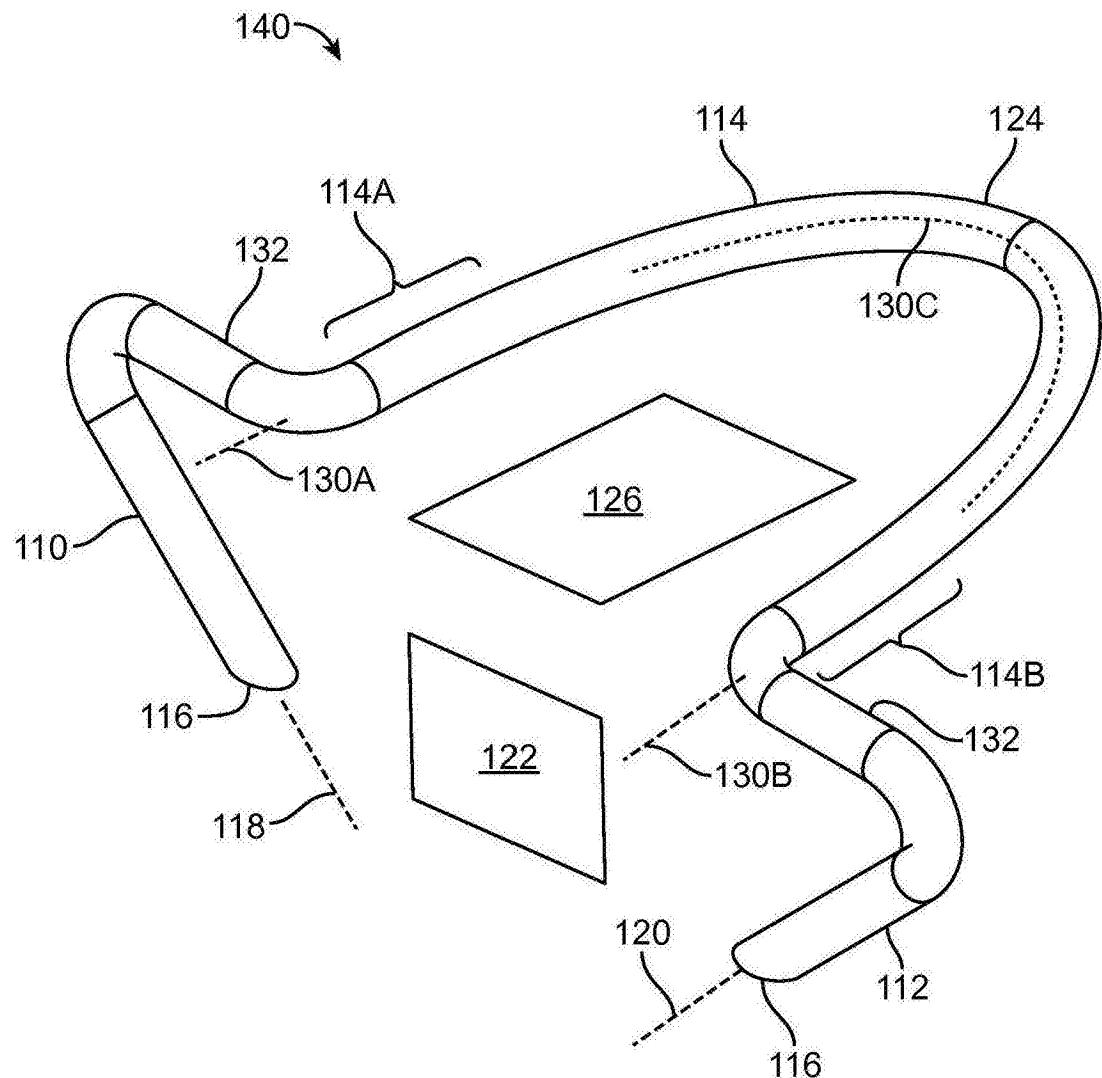
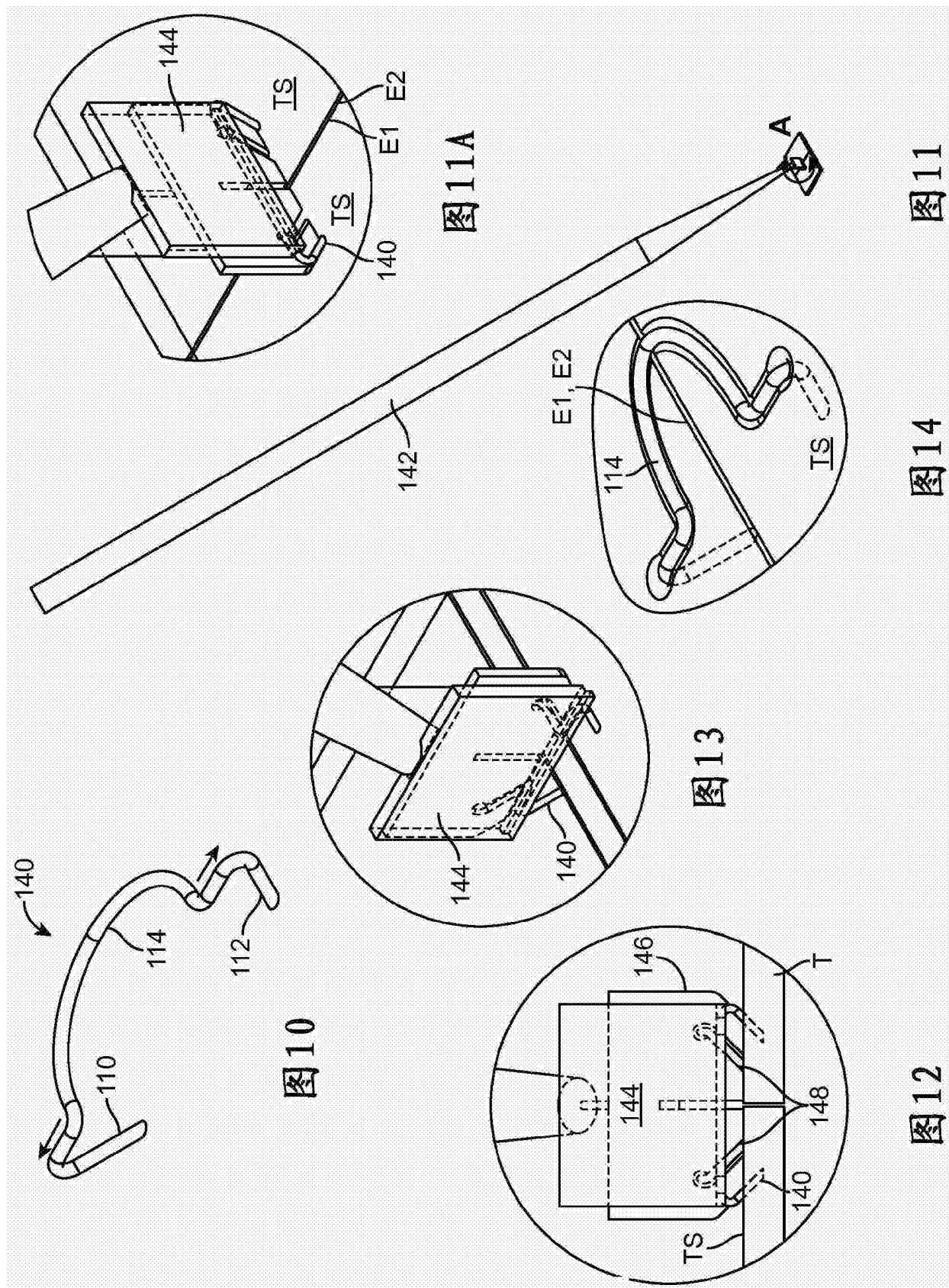


图9



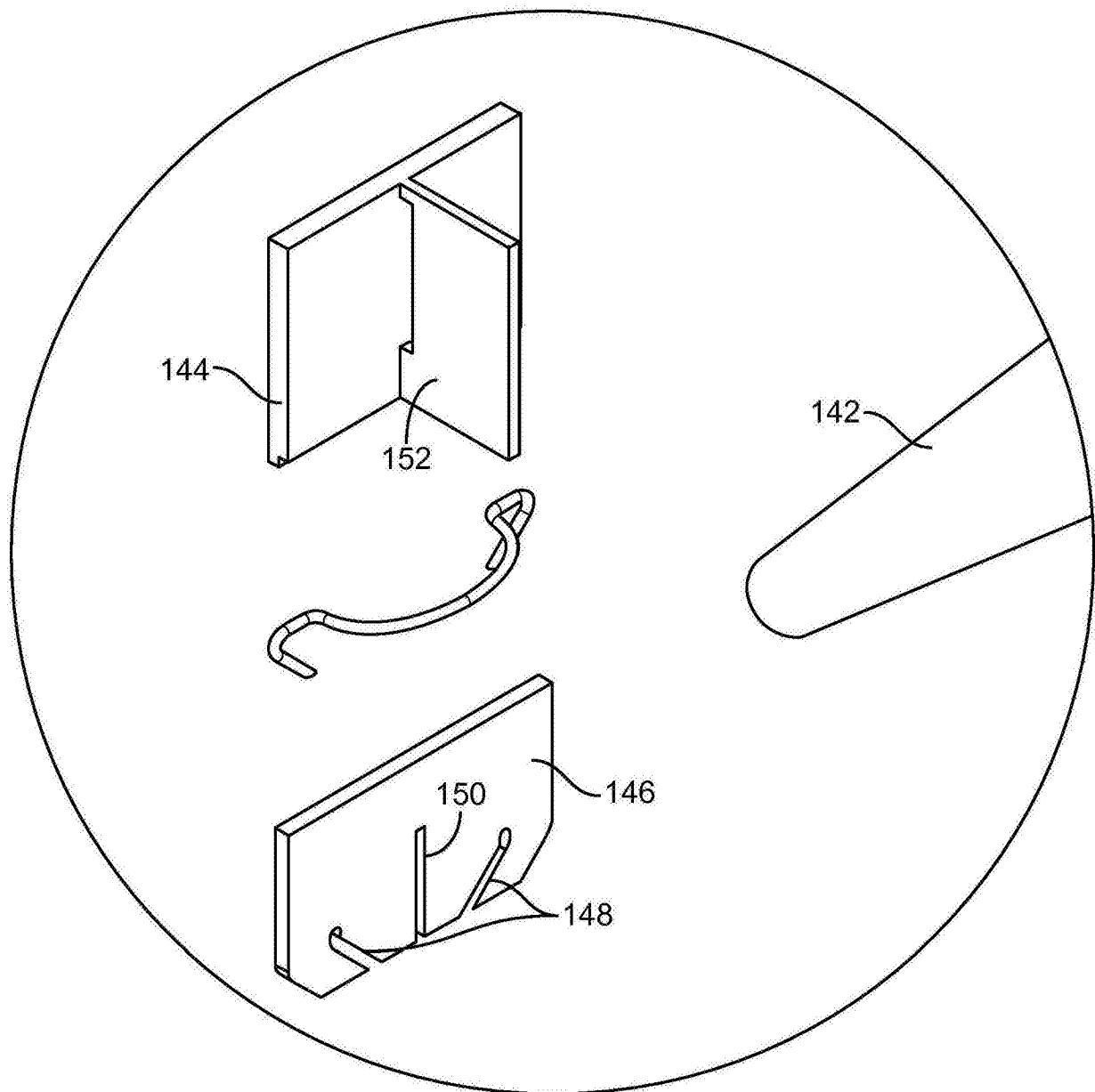


图11B

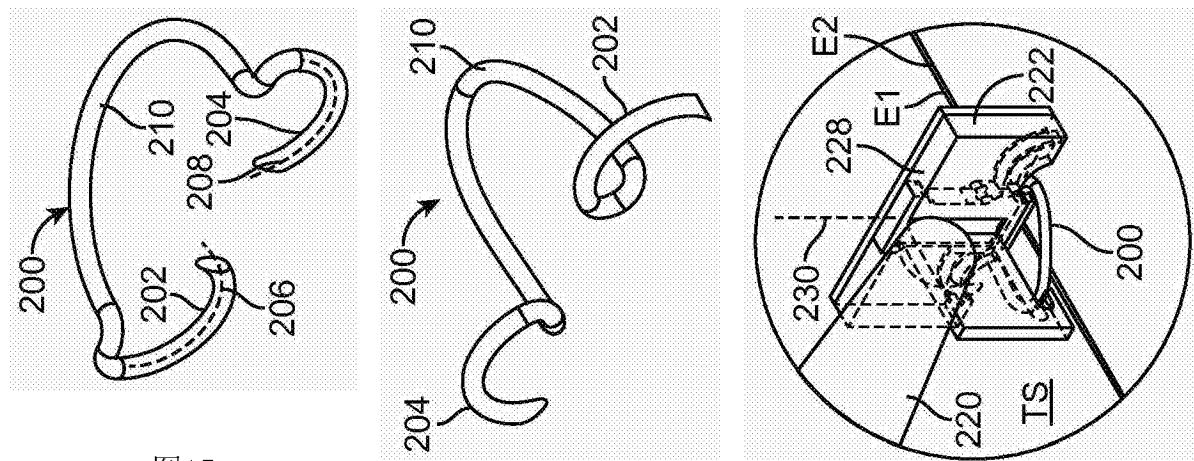


图15

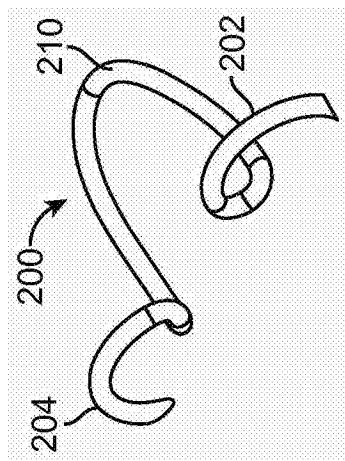


图16

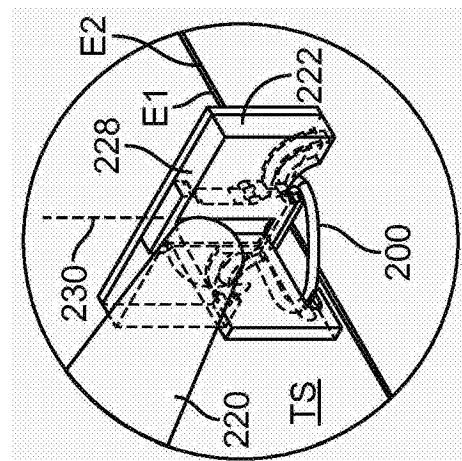


图17A

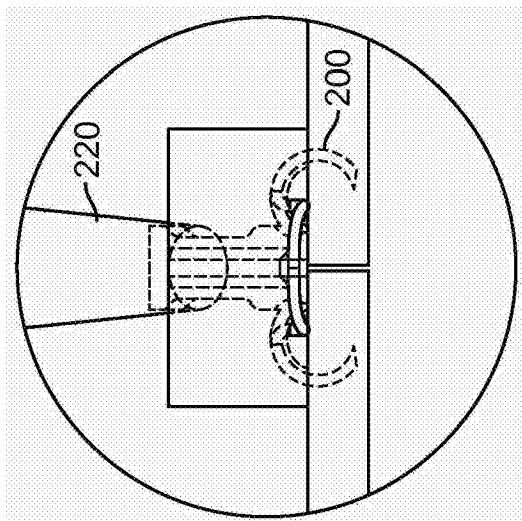


图18

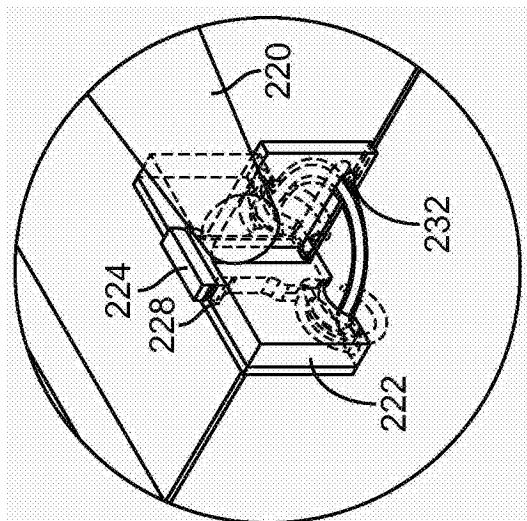


图19

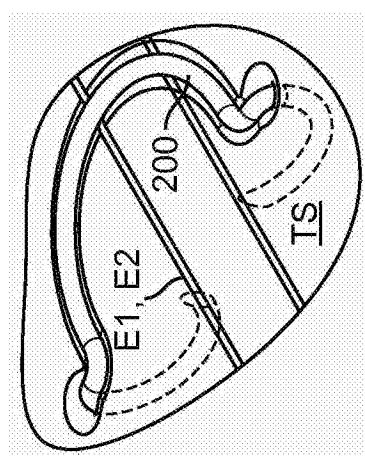


图20

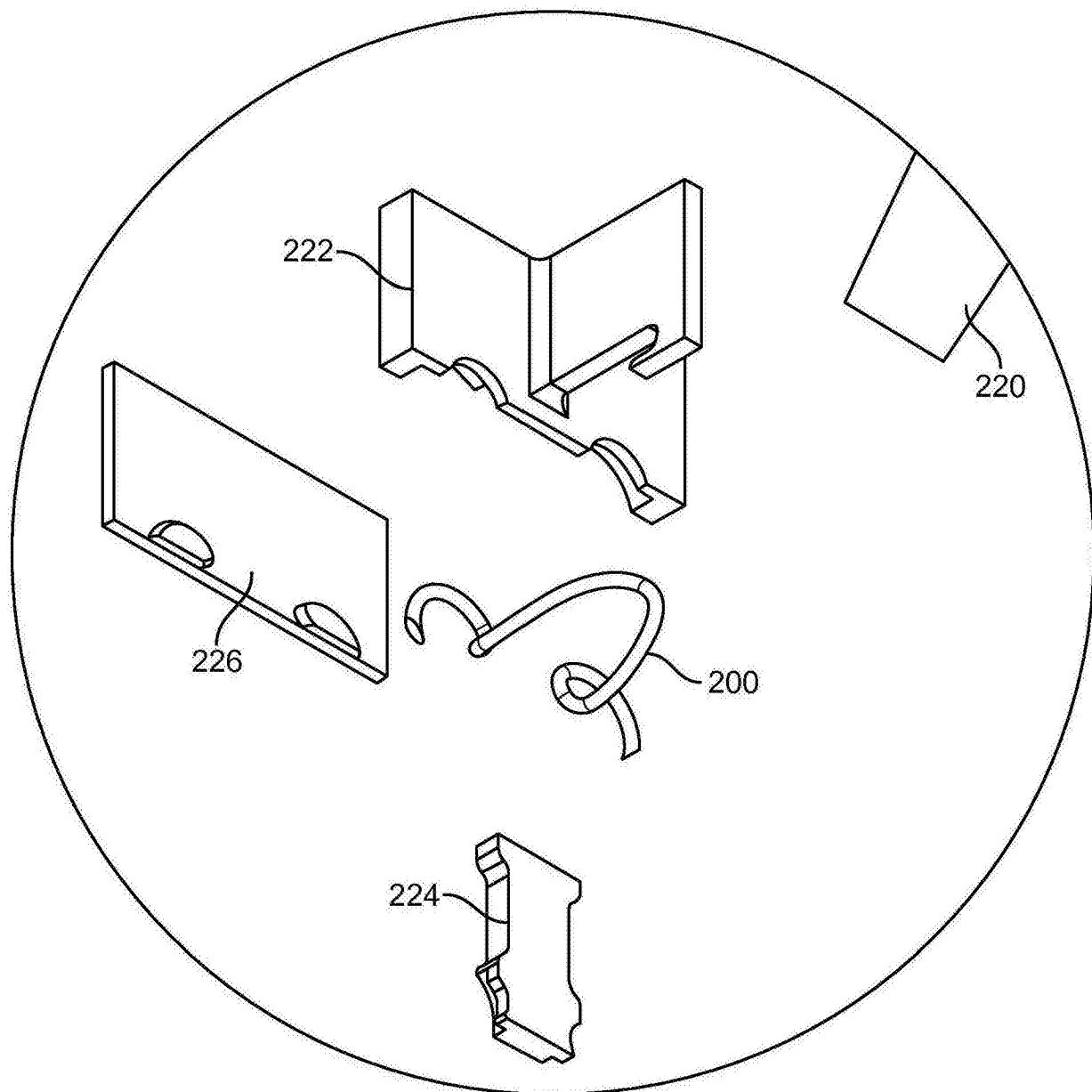


图17B

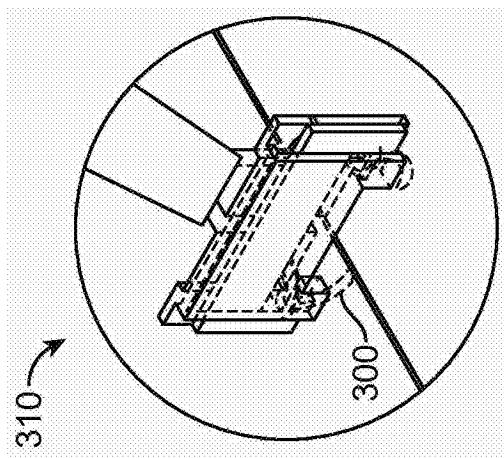
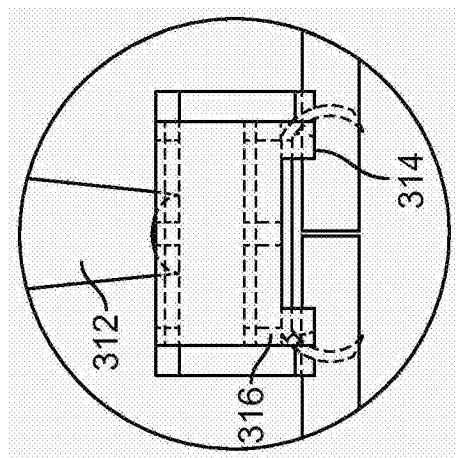
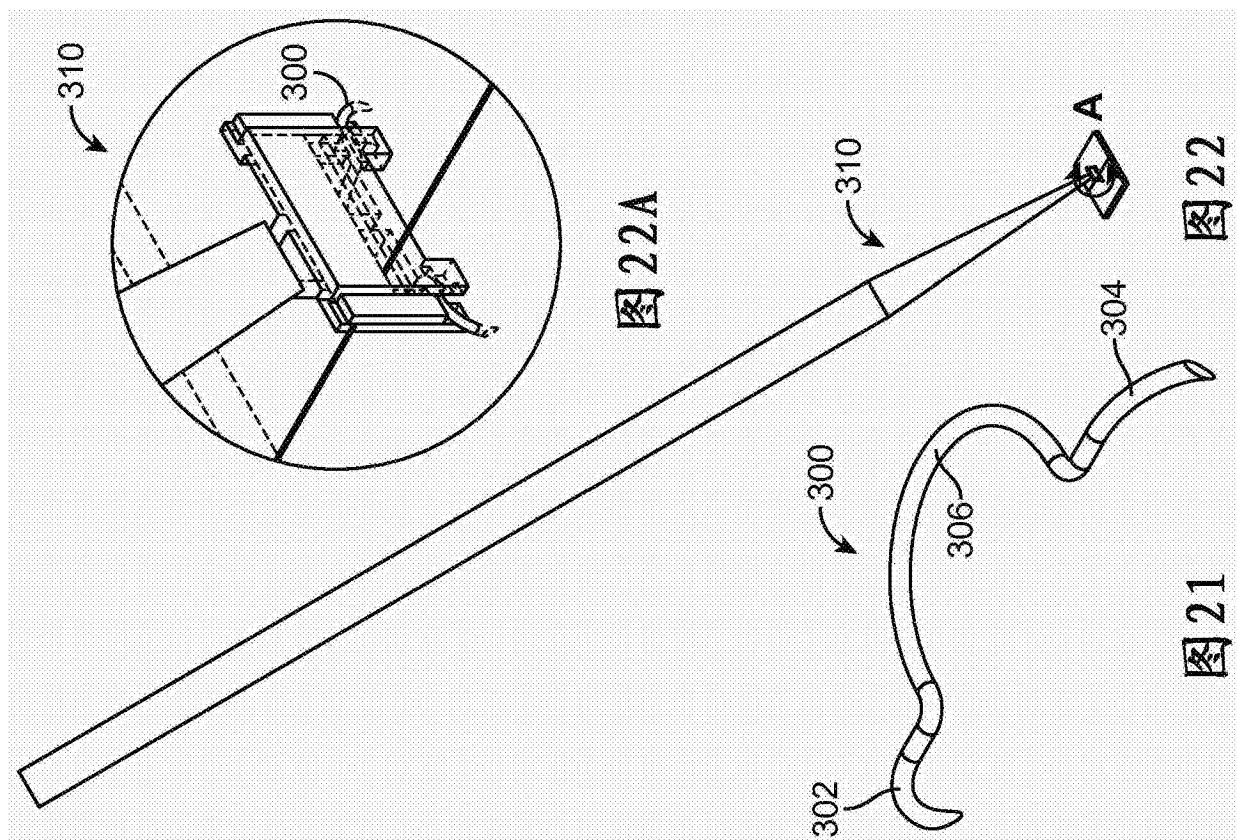


图23

图24

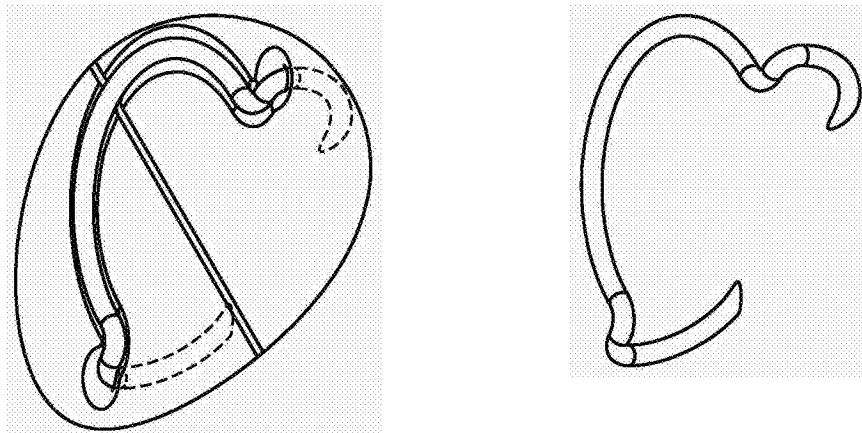


图25A

图25

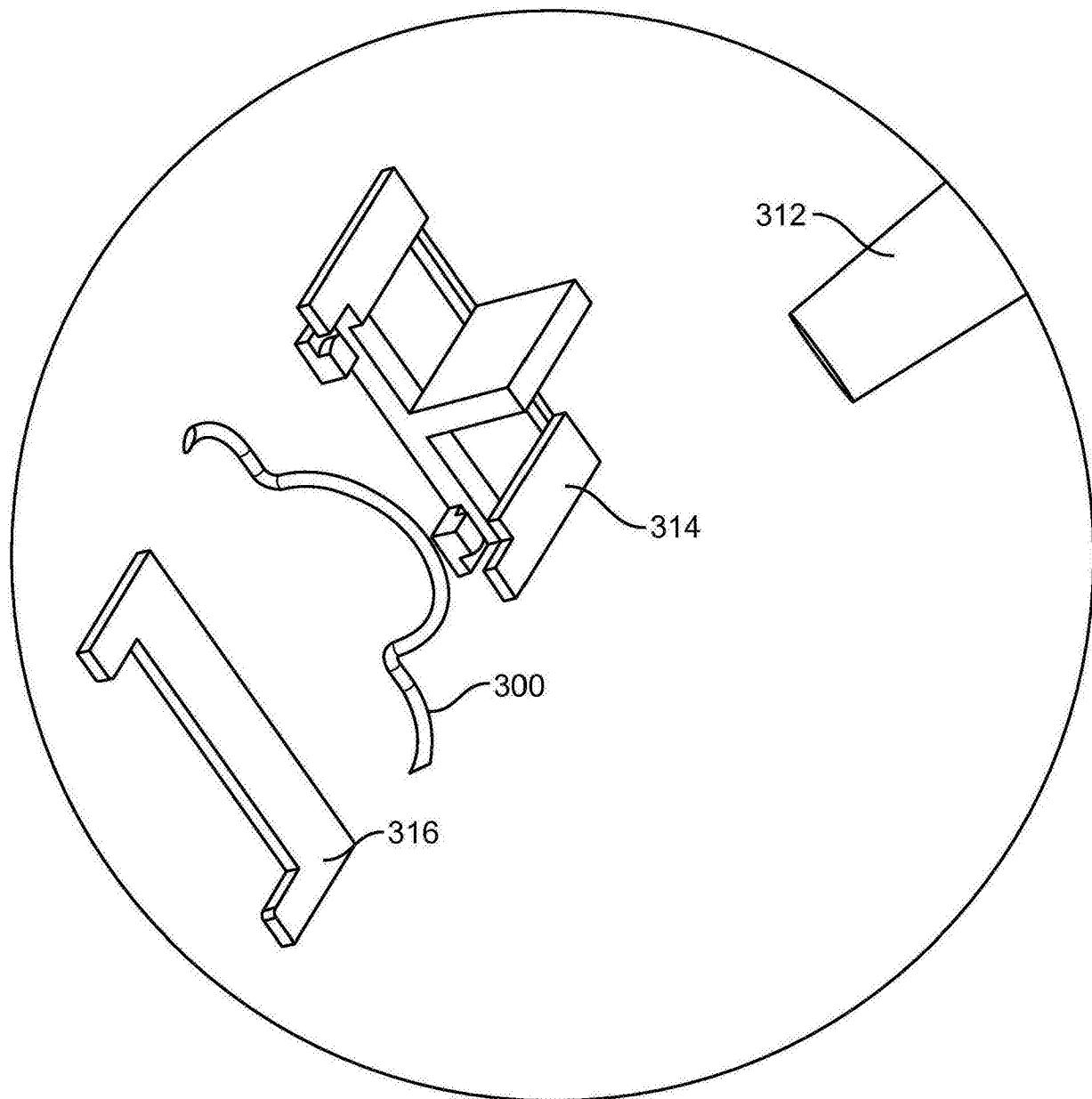
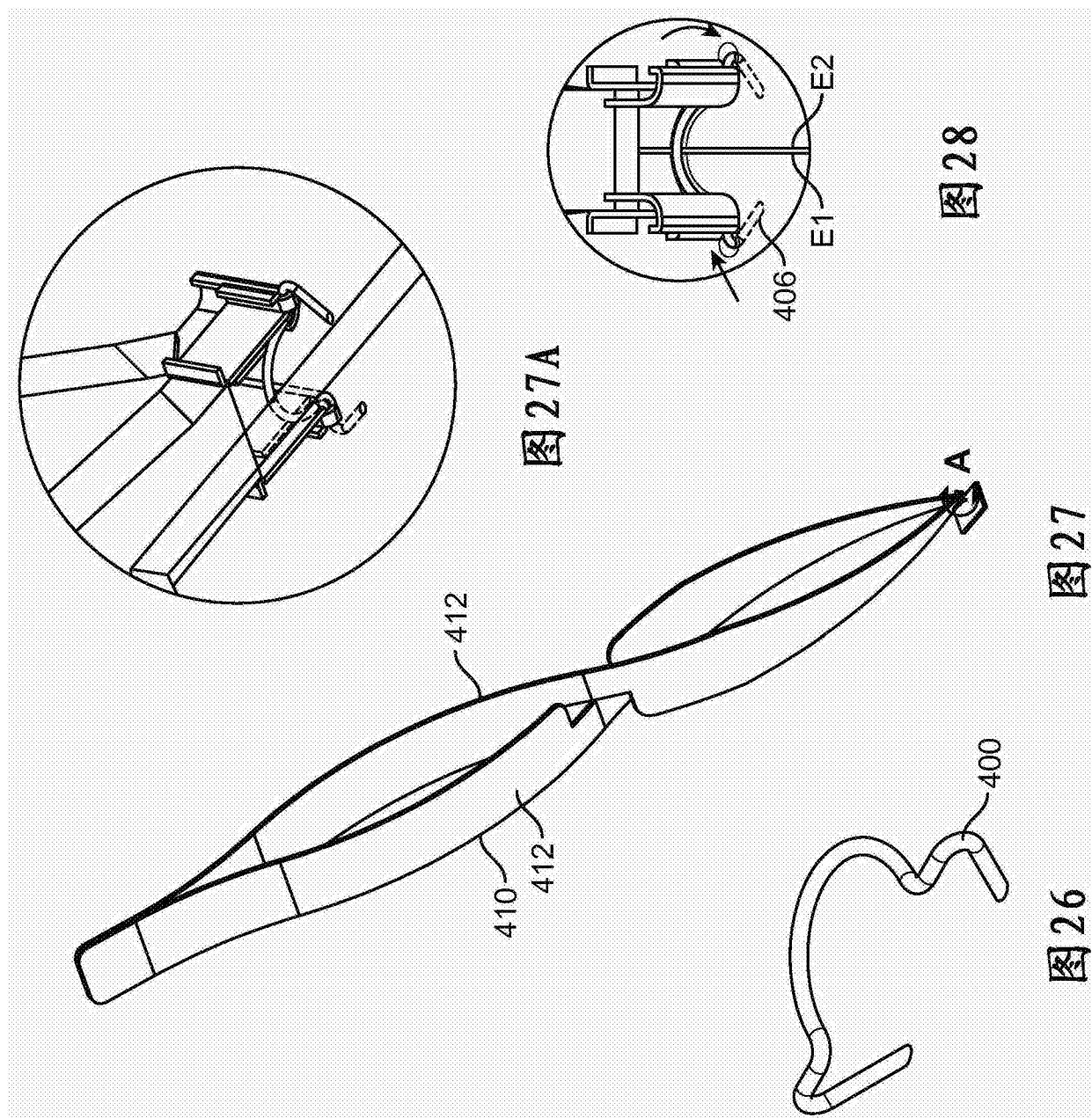


图22B



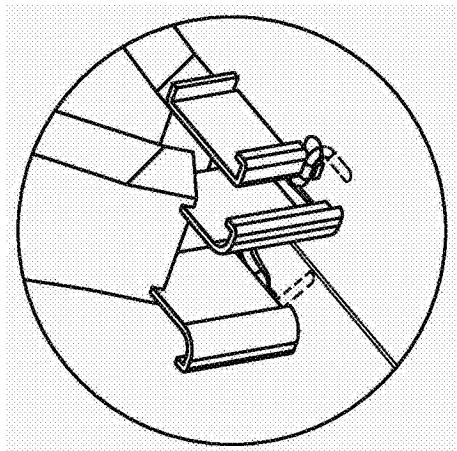


图29

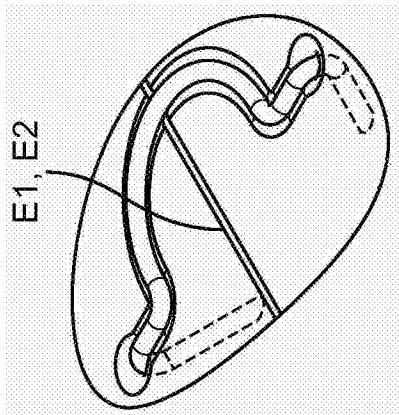


图30

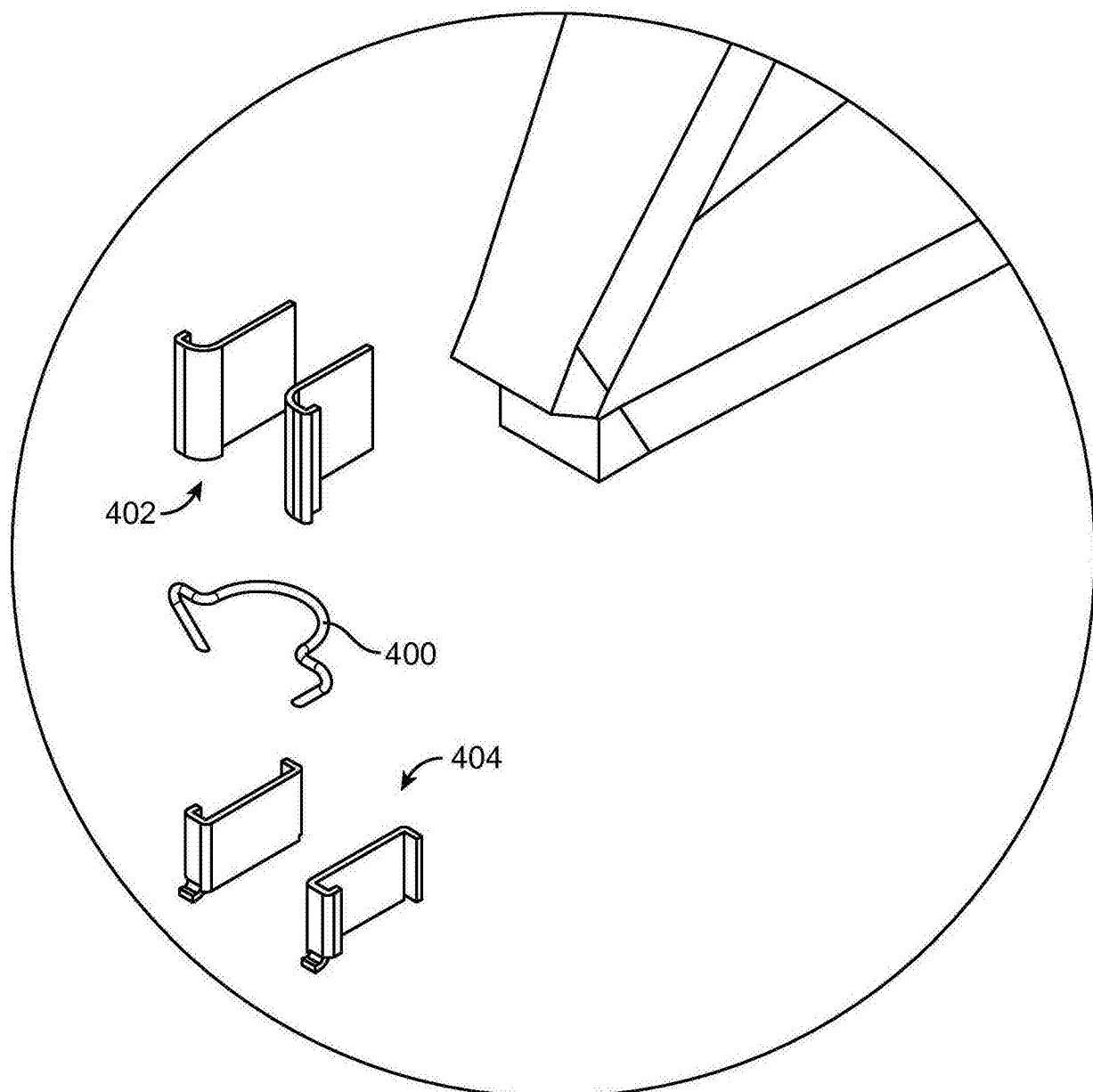


图27B

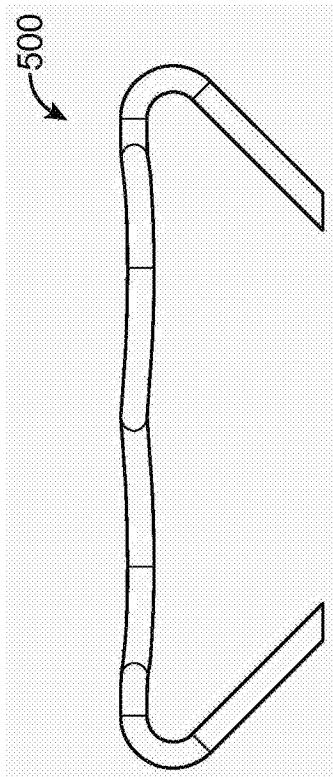


图31

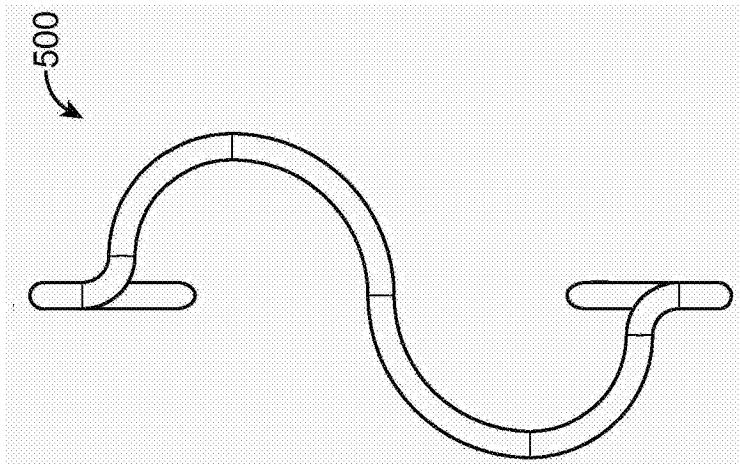


图32

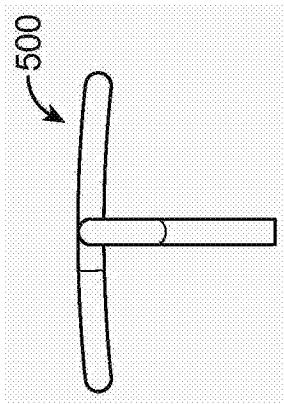


图33

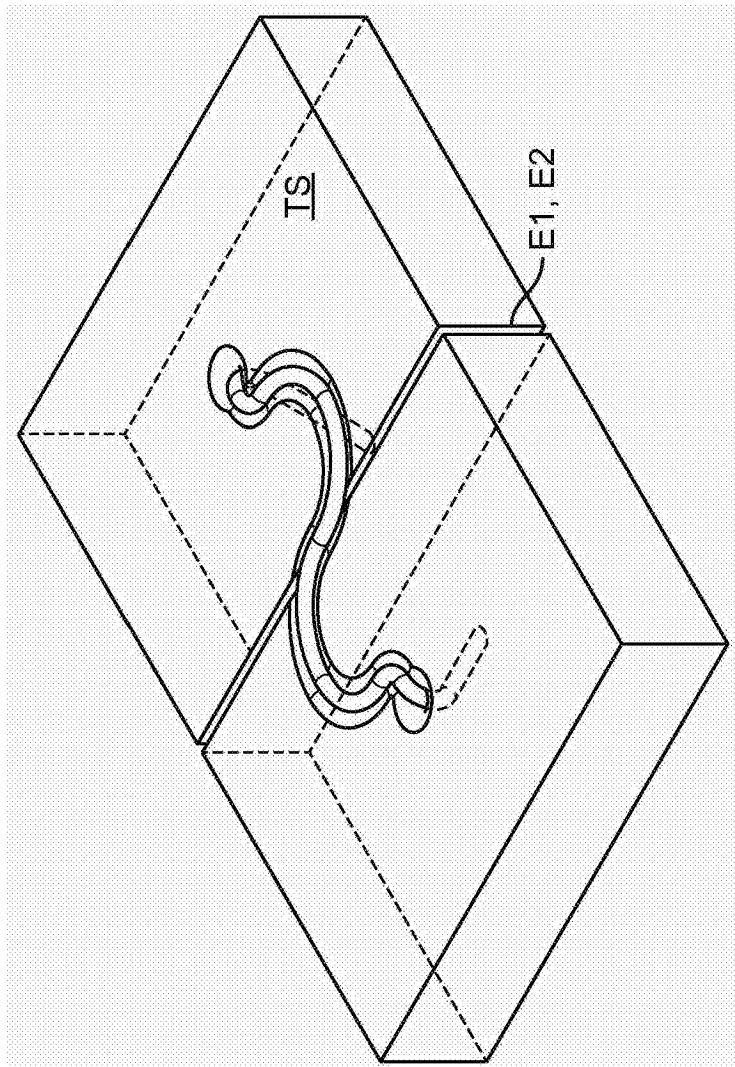


图34

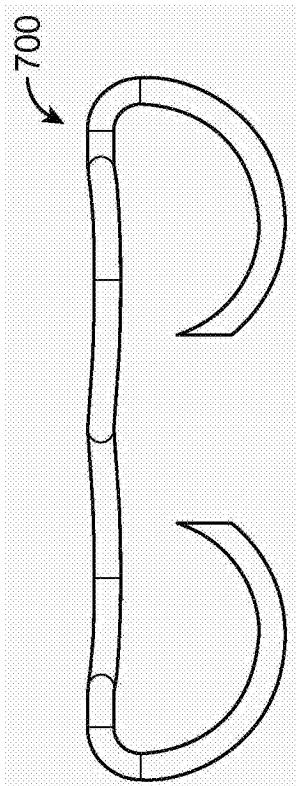


图35

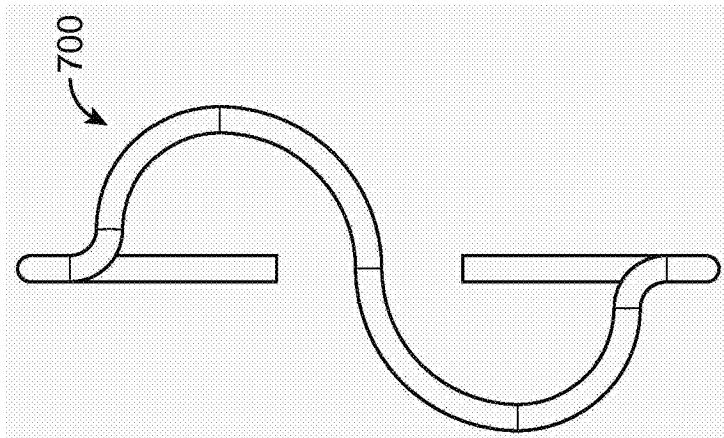


图36

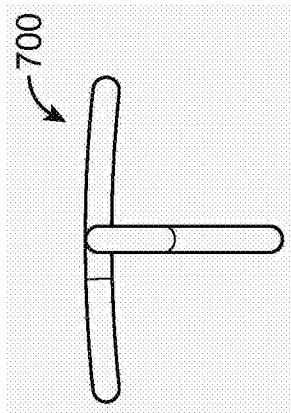


图37

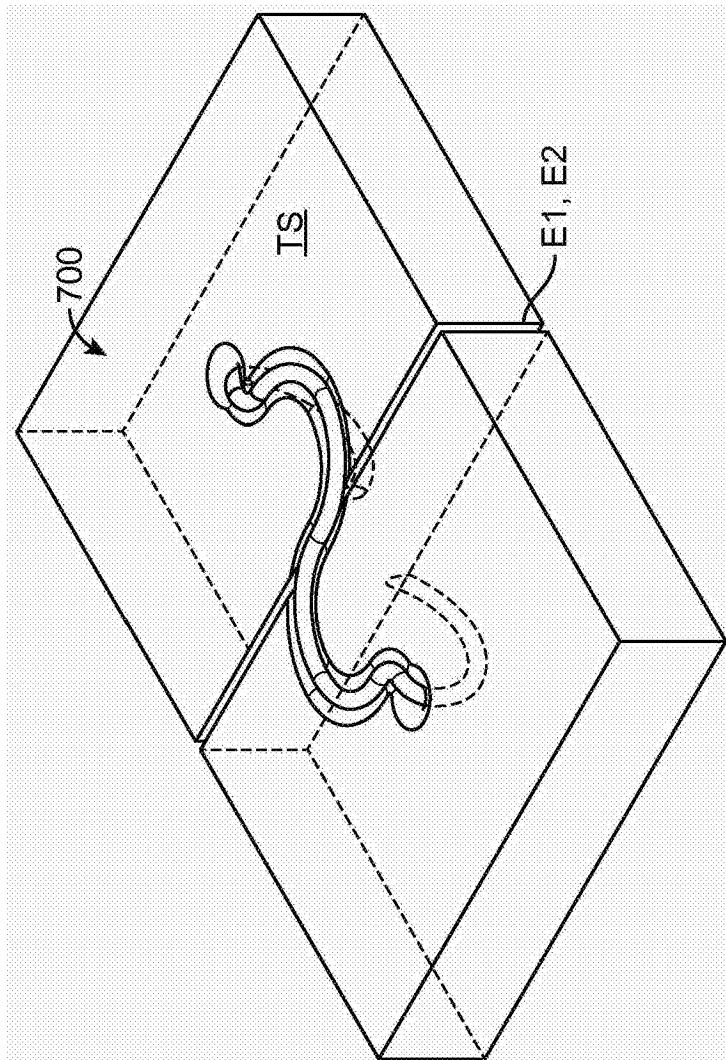


图38