



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108289664 B

(45) 授权公告日 2023.01.13

(21) 申请号 201680051023.2

(72) 发明人 D.C. 老林德 J. 胡夫 J.G. 纳罗基

(22) 申请日 2016.08.30

J.T. 珀金斯 R. 斯科格纳

(65) 同一申请的已公布的文献号

D. 斯扎博 T.G. 比克

申请公布号 CN 108289664 A

J. 维斯尼伊斯基

(43) 申请公布日 2018.07.17

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(30) 优先权数据

专利代理人 朱铁宏 刘林华

14/844210 2015.09.03 US

(51) Int.Cl.

A61B 17/06 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 17/04 (2006.01)

2018.03.02

(86) PCT国际申请的申请数据

(56) 对比文件

PCT/US2016/049457 2016.08.30

CN 104487004 A, 2015.04.01

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2004267309 A1, 2004.12.30

W02017/040506 EN 2017.03.09

审查员 范建会

(73) 专利权人 伊西康有限责任公司

权利要求书2页 说明书13页 附图13页

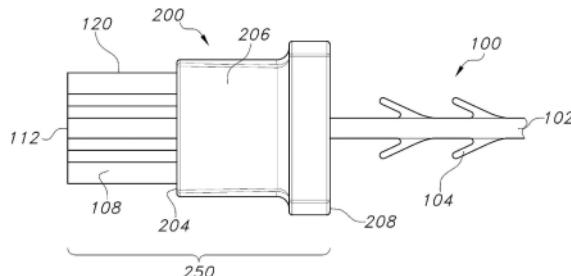
地址 美国波多黎各

(54) 发明名称

用于伤口闭合装置的改进的端部执行器

(57) 摘要

一种具有复合端部执行器的缝合线装置，所述复合端部执行器包括缝合线，所述缝合线在远侧端部具有未修改的固定元件和设置在所述未修改的固定元件的所述近侧端部上的叠置附接件。所述所得的复合端部执行器具有改善的强度并且避免了对诸如焊接或化学附接等附接方法的需要。



1. 一种缝合线装置(100),包括:

a. 具有近侧端部和远侧端部(106)、以及位于所述远侧端部处的固定突片(108)的伸长缝合线主体(102);以及

b. 在所述远侧端部(106)处的复合端部执行器(350),所述复合端部执行器包括:

i. 具有一定长度、宽度和厚度的所述固定突片(108),以及

ii. 叠置附接件(300),所述叠置附接件包括侧壁并包括具有一定长度、宽度和厚度的突片开口(310),

其中所述固定突片的至少近侧端部(110)插入到所述叠置附接件(300)中,使得所述固定突片的所述近侧端部(110)邻接所述叠置附接件的近侧壁(312),且

其中所述叠置附接件(300)具有远侧端部(302)和近侧端部(304),以及位于所述叠置附接件(300)的近侧端部处的缝合线开口(308)和位于所述叠置附接件(300)的远侧端部处的突片开口(310),其中所述突片开口(310)是起始于所述叠置附接件(300)的所述远侧端部(302)、跨越所述叠置附接件的整个宽度的狭缝,且继续进入所述叠置附接件中直至所述近侧壁(312),

其中所述叠置附接件(300)的长度小于所述固定突片(108)的长度,并且其中所述固定突片(108)从所述叠置附接件(300)的侧壁侧向向外延伸。

2. 根据权利要求1所述的缝合线装置(100),其中所述伸长缝合线主体和所述固定突片由相同的材料形成并具有一体式结构。

3. 根据权利要求1所述的缝合线装置,其中所述缝合线开口(308)具有小于所述叠置附接件(300)的远侧端部处的所述突片开口(310)的宽度。

4. 根据权利要求1所述的缝合线装置(100),其中所述缝合线主体包括沿其轴向长度的至少一部分的多个保持器(104)。

5. 根据权利要求4所述的缝合线装置,其中所述保持器(104)是从预成型带状物冲压出缝合线来形成所述保持器。

6. 根据权利要求1所述的缝合线装置(100),其中所述叠置附接件(300)和所述固定突片(108)通过摩擦配合彼此连接。

7. 根据权利要求6所述的缝合线装置,其中所述叠置附接件(300)和所述固定突片(108)在不将所述叠置附接件和所述固定突片彼此焊接的情况下彼此连接。

8. 根据权利要求1所述的缝合线装置(100),其中所述叠置附接件(300)和所述固定突片(108)由相同的材料制成。

9. 根据权利要求1所述的缝合线装置,其中所述叠置附接件和所述固定突片由不同的材料制成。

10. 根据权利要求1所述的缝合线装置(100),其中所述突片开口(310)的宽度是渐缩的,使得所述突片开口的所述远侧端部的宽度大于所述突片开口在所述近侧壁(312)处的宽度。

11. 根据权利要求1所述的缝合线装置(100),其中所述突片开口(310)的厚度是渐缩的,使得所述突片开口的所述远侧端部的厚度大于所述突片开口在所述近侧壁(312)处的厚度。

12. 一种制备根据权利要求1所述的缝合线装置(100)的方法,包括以下步骤:

在具有近侧端部和远侧端部的缝合线主体上滑动叠置附接件(300),在所述缝合线主体的远侧端部处具有固定突片(108),所述叠置附接件具有突片开口(310),所述突片开口具有一定的长度、宽度和厚度,所述叠置附接件沿所述缝合线主体在远侧方向上滑动,直到所述固定突片(108)装配到所述突片开口(310)中。

用于伤口闭合装置的改进的端部执行器

技术领域

[0001] 本发明整体涉及医疗装置领域,更具体地涉及具有改进的复合端部执行器的自固位缝合线装置。

背景技术

[0002] 许多伤口和外科切口使用外科缝合线或某些其他外科闭合装置闭合。自固位缝合线,也称为带倒钩的缝合线,是众所周知的,并且已在各种医学应用中获得了关注。通常,自固位缝合线被构造有一系列保持器(也称为“倒钩”或“突起”,在本文中可互换使用),这些保持器从缝合线向外延伸并且用于允许缝合线在不需要打结的情况下起作用。

[0003] 已知包括带倒钩的缝合线在内的一些缝合线在缝合线的远侧端部处包括端部执行器以提供“止动件”,其防止或阻止缝合线被完全牵拉穿过组织,同时增加缝合线的保持强度并消除在远侧端部处打结以固定缝合线的需要。端部执行器包括例如锚定件、盘、按钮、结、突片、环等。

[0004] 通过熔化或其他方式使缝合线的远侧端部变形,可从现有的缝合线材料直接形成或修改止动件。然而,热成形操作可能不期望地改变紧邻止动件的缝合线材料的以其他方式仔细形成的物理特性。例如,在缝合线末端焊接打结可能潜在地改变其晶体结构并削弱邻近该焊接结构的拉伸强度。

[0005] 在缝合线的端部形成止动件的另一种已知技术是通过以下方式由平面细长型材料形成缝合线:通过移除横向于中心纵向轴线的材料以留下芯缝合线,同时保留缝合线远侧端部处的横向于中心纵向轴线的材料,诸如在美国公布No.2013/0085525中所述的。此类止动件可以是突片的形式,也称为固定突片。虽然消除了改变紧邻止动件的缝合线的特性的问题,但以这种方式形成的止动件是平面的,并且可能不具有平行于组织的足够的表面区域以充分地锚定缝合线的远侧端部。在一些情况下,以这种方式形成的止动件的侧面可能沿长度断裂,从而降低了用作端部执行器的能力。

[0006] 因此,在缝合线的远侧端部处形成止动件而不影响紧邻止动件的缝合线的物理特性将是有利的。此外,需要以不改变紧邻止动件的缝合线材料的物理特性的方式制备具有平行于组织的增加的表面积的止动作。在不进行焊接或不改变缝合线的分子结构或物理性质的情况下形成的复合端部执行器将是有用的。

发明内容

[0007] 本发明包括具有复合端部执行器的缝合线装置,其增加了未修改的端部执行器的强度。缝合线装置可包括具有近侧端部和远侧端部的伸长缝合线主体;以及远侧端部处的复合端部执行器,该复合端部执行器包括:具有一定长度、宽度和厚度的固定突片,以及具有突片开口的叠置附接件,该突片开口具有一定的长度、宽度和厚度,其中该固定突片的至少近侧端部被插入到该叠置附接件中,使得固定突片的近侧端部邻接叠置附接件的近侧壁。

[0008] 还包括一种使用如上所述的缝合线的方法,包括以下步骤:将具有复合端部执行器的缝合线装置的近侧端部插入到组织中;以及牵拉缝合线装置穿过组织,直到叠置附接件的近侧端部邻接组织。

[0009] 还包括一种制造缝合线的方法,包括以下步骤:在具有近侧端部和远侧端部的缝合线主体上滑动具有突片开口的叠置附接件,该突片开口具有一定的长度、宽度和厚度,在该远侧端部处具有固定突片,该叠置附接件沿缝合线主体在远侧方向上滑动,直到该固定突片装配到该突片开口中。

[0010] 本发明还包括缝合线装置,该缝合线装置包括:具有近侧端部和远侧端部的伸长缝合线主体,其中在该远侧端部处具有结;以及在远侧端部处的复合端部执行器,该复合端部执行器包括该结和具有设置了内部开口的叠置附接件,其中该结的至少一部分设置在该叠置附接件的内部开口内。该方法可包括在打结之前将叠置附接件设置在缝合线主体上,或者在将结系在缝合线主体上之后将叠置附接件设置在缝合线主体上。

附图说明

- [0011] 图1示出了具有矩形端部执行器的现有技术的缝合线装置。
- [0012] 图2示出了沿中心轴线观察到的图1的缝合线的端部执行器的侧视图。
- [0013] 图3示出了如图1所描述的固定突片的特写视图。
- [0014] 图4A示出了可用于本发明的叠置附接件的透视图。
- [0015] 图4B示出了从叠置附接件的近侧端部观察到的图4A的叠置附接件的侧视图。
- [0016] 图4C示出了从叠置附接件的远侧端部观察到的图4A的叠置附接件的侧视图。
- [0017] 图5示出了具有设置在固定突片上的附接件的复合端部执行器。
- [0018] 图6示出了本发明的叠置附接件的另选实施方案。
- [0019] 图7A示出了具有设置在固定突片上的图6的叠置附接件的复合端部执行器。
- [0020] 图7B示出了图7A的复合端部执行器的侧视图。
- [0021] 图8示出了叠置附接件的另选实施方案。
- [0022] 图9示出了叠置附接件的另选构造。
- [0023] 图10示出了叠置附接件的另选构造。
- [0024] 图11示出了叠置附接件的另选构造。
- [0025] 图12A至图12C示出了具有设置在打结结构上的叠置附接件的复合端部执行器的形成过程。
- [0026] 图13A至图13D示出了用于本文的叠置附接件的另选实施方案。
- [0027] 图14A至图14C示出了以下项的横截面构造:(A)叠置附接件;(B)进给穿过叠置附接件的缝合线;以及(C)叠置附接件抵靠缝合线的固定突片。
- [0028] 图15示出了本文所述的各种产品的剪切强度值的条形图。
- [0029] 图16示出了本文所述的各种产品的剪切强度值的条形图。

具体实施方式

[0030] 本发明提供了一种伤口闭合装置,该装置可以是自固位缝合线,其具有丝状主体,该丝状主体具有近侧端部和远侧端部以及在该丝状主体的远侧端部处的止动元件。该缝合

线可通过任何合适的方法形成,但是优选地是以美国专利公布No.2007/0257395中更详细描述的方式由材料的预成型带状物或条带冲压成的复合轮廓,该文献全文以引用方式并入本文。在一些实施方案中,止动元件可以是大致平坦的,并且可具有类似矩形或方形的形状,或者在其他实施方案中,其可采取更加椭圆或圆形的形状。在其他实施方案中,止动元件可以是系结,其避免了在形成缝合线时同时预形成止动件的需要。

[0031] 如本文所用,术语“止动元件”通常是指在缝合线的尾端(或远侧端部)处的装置,并且也可被称为“锚定件”或“端部执行器”。端部执行器包括例如锚定件、盘、按钮、结、固定突片、环等。可用于本发明的一种类型的端部执行器包括类似于美国公布No.2013/0085525中所述设计的突片,其全部内容以引用方式并入本文。另一种常用的端部执行器为结,其在缝合线的远侧端部处打结。虽然上述突片设计和结设计是有用的,但本发明试图提供一种改进的端部执行器,其在外科规程期间和之后提供增强的止动和保持力,同时避免不耐受性和其他问题。下文的讨论描述了一种改进的端部执行器。该改进的端部执行器起始于诸如突片或结的初始止动件,然而,任何已知的现有端部执行器都可用作本文所述的改进的复合端部执行器的起始点。所得的组合的具有设置在其上的叠置附接件的端部执行器被称为“复合端部执行器”。

[0032] 图1示出了现有技术的包括端部执行器的缝合线装置100,该端部执行器为固定突片108的形式,其位于伸长缝合线主体102的远侧端部106处。缝合线主体102可以是具有任何期望的横截面构造(诸如圆形、三角形或其他构造)的任何已知的缝合线主体,并且通常在其远侧端部106和相对的近侧端部(图1中未示出)之间具有纵向中心轴线,其中该近侧端部是插入端并且可包括组织穿透特征结构,诸如针。在使用中,将近侧端部插入穿过组织,并且牵拉缝合线100穿过组织,直到远侧端部106邻接组织。对于自固位缝合线,主体102可包括多个保持器104,其可以任何构造(包括例如对称、螺旋或随机取向)沿缝合线主体102布置。可通过从单个带状物或预成型材料冲印或冲压出缝合线100来形成保持器104。或者,保持器104可通过用诸如刀片、激光器或其他切割装置切割细长材料而形成。在优选实施方案中,包括缝合线主体102、保持器104和固定突片108的整个缝合线装置100通过冲印或冲压或切割单个带状物或预成型材料而形成,由此形成具有期望尺寸和形状的一体式结构。此外,通过由单一材料形成装置100,固定突片108被固定到缝合线主体102上,不需要诸如焊接或用化学或其他物理手段进行粘附的附连方法。

[0033] 图3示出了图1的固定突片108的特写视图。可以看出,该附图中的固定突片108为大致矩形,具有细长的长度(l)和宽度(w)以及前缘110(其为近侧边缘)。如本文所用,并且如图3中所见,端部执行器的长度(l)基本上平行于缝合线主体102的中心纵向轴线。固定突片108的宽度(w)基本上垂直于缝合线主体102的中心纵向轴线。缝合线主体102和固定突片108可由相同材料的预成型件或带状物形成,并因此成为单个一体式结构。

[0034] 如本文以及贯穿本申请相对于每个部件所用,术语“近侧”应当是指首先插入到组织中的缝合线装置的端部,而术语“远侧”应当是指缝合线装置的与插入端相对的端部。在图1的缝合线装置中,远侧端部通常包括缝合线主体的远侧端部106,并且还包括固定突片108,而近侧端部(未示出)是沿缝合线主体102的与固定突片108相对的最远侧端部,也称为插入端。如本文所述的端部执行器和固定突片也具有近侧端部和远侧端部。固定突片108的近侧端部110是固定到缝合线主体102的远侧端部106的边缘。固定突片108的远侧端部112

是与近侧端部110分开固定突片108的长度(l)的边缘。术语“远侧”和“近侧”将通常是指缝合线装置及其各种部件的这些方向。本文所用的缝合线装置将在近侧端部处插入到组织中，并沿近侧方向牵拉穿过组织。

[0035] 已知具有诸如图1至图3所示的端部执行器的缝合线通常由单片缝合线材料形成(诸如通过冲压、切割或冲印)。由于使用单片材料或带状材料，所以装置100的厚度构造在整个长度上基本相同。也就是说，端部执行器108的厚度构造与缝合线主体102的厚度构造基本上相同。由于装置100由单件冲压而成，所以固定突片108的厚度构造与缝合线主体102的厚度构造基本上不同。在一些实施方案中，缝合线主体102的细长中心部分可具有与保持器104不同的厚度，并且该厚度变化沿固定突片108的长度和宽度可以是类似的。因此，固定突片108沿其宽度可具有变化的厚度构造，如图2中可见。尽管本说明书以矩形突片的形状和构造描述了端部执行器，但是可用的端部执行器不一定是矩形的，而可以是圆形、椭圆形、方形或其他构造。

[0036] 在一些实施方案中，图1的端部执行器的厚度(t)可以是约8-25密耳，宽度(w)可以是约70-120密耳，长度(l)可以是约39-200密耳。突片式的止动元件的长度与宽度的比例可以为至少1.5至约5.0。

[0037] 图2示出了沿其长度观察到的图1的端部执行器的特写视图(即，使得可看到宽度和厚度)。可以看出，在该实施方案中，端部执行器的中心区域122沿缝合线主体102的中心轴线延伸，并且端部执行器还包括第一外部区域和第二外部区域120、具有厚度 t_2 的第一间插区域124以及也具有厚度 t_2 的第二间插区域124。每个外部区域120的厚度不需要相同，并且间插区域124的厚度也可不需要相同。这种厚度变化仅为一种可能的构造，固定突片108的横截面厚度构造可不同于附图中的构造。例如，厚度可沿固定突片108的整个宽度基本上相同。

[0038] 以举例的方式，缝合线装置可由单片缝合线形成材料(也称为带状物或预成型件)形成。该带状物的厚度可为约6-25密耳，通常为4-12密耳，其中沿缝合线装置的中心轴线(即，沿缝合线主体102的中心轴线)和/或在第一外边缘和/或第二外边缘处具有最大厚度，在中心轴线与第一外边缘和/或第二外边缘之间的位置处具有最小厚度。该带状物的长度应当至少与所需的缝合线(包括固定突片)的长度一样长。宽度也应当至少与所需的缝合线(包括固定突片)的宽度一样宽。

[0039] 此类固定突片的保持强度可通过增加固定突片108的尺寸来增加；然而，可用于防止缝合线进一步推进穿过组织的尺寸和质量存在实践和临床限制。例如，如果包括突片108的装置太小或太薄，则其可能提供低强度或者可能无法限制缝合线装置穿过组织的移动。相反，如果它太大，则可能在体内留下不期望地大质量的植入体。另外，在制造和提供可靠的结构上，较大的质量有时会遇到困难。通常，在临床使用时，该端部执行器被植入到患者的组织中，并且如果端部执行器由生物可吸收或可降解材料制成，则被身体完全吸收。如果端部执行器的尺寸和质量太大，则担心组织反应和吸收端部执行器所需的时间。此外，先前改进端部执行器的尝试依赖于诸如焊接或使用化学制品来强化该装置的方法。

[0040] 本发明允许改进端部执行器的保持强度，同时避免了此类限制。另外，本发明提供了一种不需要物理地改变或修改形成为初始缝合线装置的一部分的现有突片的复合端部执行器。本发明提供了一种复合装置，其包括起始缝合线装置100和设置在固定突片108的

近侧端部110上的叠置附件件,该起始缝合线装置包括现有端部执行器(诸如突片108)。复合装置在固定突片108的近侧端部110处提供增加的表面积,并且另外提供额外的保持强度。

[0041] 缝合线装置100(包括缝合线主体102、保持器104和固定突片108)可由可吸收或不可吸收的聚合物、金属或陶瓷材料制成。在另一个实施方案中,该装置由聚合物材料制成,该聚合物材料选自由以下项组成的组:由以下项制备的可吸收和不可吸收均聚物、无规共聚物、嵌段共聚物或共混物:聚二氧六环酮,丙交脂和乙交脂共聚物,聚乙醇酸,乙交酯、丙交酯和/或己内酯的共聚物,聚含氧酸酯,聚卡普隆,聚丙烯,聚乙烯,聚偏氟乙烯(PVDF),六氟丙烯,偏二氟乙烯和六氟丙烯的共聚物,聚酯,聚对苯二甲酸乙二酯,聚对苯二甲酸丁二醇酯,二醇改性的聚对苯二甲酸乙二酯,聚四氟乙烯,含氟聚合物,热塑性弹性体,离聚物,乙烯和甲基丙烯酸的共聚物,聚酰胺,聚氧化四亚甲,聚苯乙烯,聚丁二烯,聚丁烯等,包括可吸收和不可吸收材料的组合和/或共聚物。

[0042] 如上所述,本发明包括两个主要部件:包括在其远侧端部106处具有端部执行器108的伸长缝合线主体102的缝合线装置100,以及待放置在端部执行器108的近侧端部110上的叠置附件件。如上所述,端部执行器108可以是固定突片,或者其可以是另一止动元件(诸如图12所示的打结设计)。缝合线装置100可通过由材料的单个预成型件或带状物形成装置而形成,由此无论端部执行器是突片或打结设计,确保缝合线主体102和端部执行器108形成为一体式结构并且包括相同的材料。或者,端部执行器108和缝合线主体102可以是诸如通过化学或物理附连手段彼此固定的分开的材料。

[0043] 本发明试图采用缝合线装置100并以各种方式修改其端部执行器108,以提供具有增加的保持强度同时避免上述并发症的复合装置。图4A至图4C示出了可用于形成复合端部执行器的叠置附件件装置的一个实施方案。图5示出了所形成的复合装置250。复合装置250包括具有如上所述的端部执行器108的缝合线,其中叠置附件件200被固定到端部执行器108上,使得叠置附件件200在端部执行器108的近侧端部110处邻接端部执行器。如上所述,叠置附件件200和端部执行器108所得的组合称之为复合端部执行器250。

[0044] 除了增强装置的保持强度之外,本文所述的复合端部执行器250通过提供指示复合端部执行器250贴靠组织的适当位置的触觉反馈而在缝合线100的初始放置期间协助外科医生。如上所述,在使用中,使用者将缝合线的近侧端部插入穿过组织,并牵拉缝合线穿过该组织,直到端部执行器的近侧端部邻接组织。通过本文的叠置附件件200,复合端部执行器250的近侧端部更坚固且更有效。叠置附件件的近侧端部处的表面提供了可分配负载的扩大的宽阔表面区域。另外,如果叠置附件件200紧密配合在突片108上,则叠置附件件施加在突片的几个表面上的摩擦力、突片所感受到的能量和力被分配到叠置附件件的各个表面,从而增加复合端部执行器的强度。在使用金属测试夹具进行拉伸测试期间,叠置附件件200与单独的未修改的固定突片(例如,108)相比,在最大负载、伸长率和断裂能量方面提供了统计意义上显著的益处。此外,包括具有较大正表面的叠置附件件可能是有用的,其中围绕现有突片延伸的背部保持该附件件并使其取向垂直于组织。装置200限制并使突片定向以利用该处存在的任何材料并且增强近侧端部110。装置200利用缝合线100的所有可用强度和分子取向来最大化性能。

[0045] 如本文所用,术语“断裂能量”是指拉伸断裂能量(TEB),其是装置直至发生断裂每

单位体积吸收的总能量。在一些文献中,这个属性被称为韧性。断裂能量是拉伸试验的数据输出,并且是测试装置吸收能量的量度。此处复合端部执行器吸收在植入期间由使用者施加的其抵靠组织时的能量。复合端部执行器在吸收能量方面越有效,不仅更加限制了破裂的可能性,而且复合端部执行器越可能向用户发送安置就位的触觉信号。所执行的拉伸测试模拟复合端部执行器在临幊上可能碰到的机械负载,并测量诸如最大负载、伸长率和断裂能量等性能。

[0046] 例如,如图1所示,在一种具有未修改的突片的缝合线设计中,此类缝合线(尺寸1,PDS缝合线)的拉伸强度约为181bs,而端部执行器(突片)可能在6.51bs下就开始断裂。与未修改的突片或端部执行器相比,本文所述的包括突片和叠置附接件的复合端部执行器(例如,250)可使断裂能量加倍,并且在一些情况下,可将能量增加大至未修改突片的断裂能量的约2.5倍或约3.0倍。

[0047] 图4A至图4C示出了叠置附接件200的一个实施方案。叠置附接件200包括近侧端部202和远侧端部204,其间具有主体206。如果需要,近侧端部202的横截面可大于远侧端部204的横截面。叠置附接件200的近侧端部202可以是扩大的近侧区域208,其识别固定突片108的近侧端部110待定位到叠置附接件200上的一侧。如果扩大的近侧区域208具有与叠置附接件200的远侧端部204不同的横截面尺寸,则在叠置附接件200的横截面改变的位置处可存在锥部210。如图4A所示,例如,锥部210用于平滑地减小叠置附接件200从远侧端部204到近侧端部202的横截面尺寸。锥部210的使用减小了叠置附接件200的横截面尺寸,但是该附接件200仍应具有足够的厚度和质量以封装现有突片的轮廓。以这种方式,仍保留了足够的压缩强度以承受现有突片施加在叠置附接件200的内壁上的折叠/剪切力。如果现有突片能够使叠置附接件200的壁显著地移动和弯曲,由于该附接件200的壁可能太薄或太脆弱,该突片可能会使叠置附接件200裂开。因此,叠置附接件200应足够小以允许光滑配合,但具有足够的质量以避免或限制在使用期间断裂或裂开。

[0048] 叠置附接件200包括开口212。如图4B和图4C所示,开口212从远侧端部204延伸穿过叠置附接件200的中心轴线到近侧端部202。如在下文的图14A至图14C中可最佳看到和描述的,开口在远侧端部204处具有大于近侧端部202处的尺寸,并且近侧端部202处的开口被称为“缝合开口”。从远侧端部204到内壁(邻接壁214)的开口为“突片开口”。如将在下文中说明,固定突片被插入到附接件200中,使得该突片的至少一部分装配到突片开口中。

[0049] 开口212应延伸穿过整个附接件200,使得叠置附接件200可被放置在缝合线主体102上并且接合固定突片108的近侧端部110。近侧端部202处的开口212(“缝合开口”)的尺寸和构造应使得其允许具有保持器104(如果适用)的缝合线主体102穿过叠置附接件200而不损坏缝合线100或其部件。在开口212的近侧端部处存在内部邻接壁214,当复合端部执行器250准备好时,固定突片108抵靠该内部邻接壁。这允许固定突片108至少部分地插入到开口212中,但固定突片108的近侧端部110在邻接壁214处邻接叠置附接件200的内部。这限制了固定突片108被牵拉穿过整个附接件200并将突片108保持在适当的位置。

[0050] 开口212(以及特别是如从远侧端部204到邻接壁214所限定的开口212)的内部的尺寸和形状应使得其配合固定突片108的至少一部分,并且开口212可具有与固定突片108的厚度构造类似的横截面。如图4A至图4C所示,例如,开口212具有较大的中间区域,这使在缝合线装置100(包括固定突片108)的中心轴线处容纳更大的厚度。设想了开口212的其他

横截面构造，并且应当与固定突片108的宽度和厚度相类似。减少固定突片108的折叠和弯曲并保持其取向垂直于组织可用于抵抗裂纹形成和防止失效，从而提高固定突片的效力。如下文将描述的，开口212的长度不需要与固定突片108的长度(l)相同，因为叠置附接件200不需要完全沿固定突片108的长度(l)延伸。期望的是，附接件200内具有至后部的足够的长度以将固定突片108充分保持在其中。没有一定的长度来形成狭槽，固定突片108将不会受到足够的限制并且可能易于折叠。此外，如果固定突片108在负载下开始失效，则该狭槽防止固定突片108的侧面移动和/或从芯中剥落。一旦未改变的突片108上开始出现裂纹并且开始剪切/剥离，被剪切的材料从位置上移开，突片就失效了。此处通过使用有效的叠置附接件200，即使被剪切的突片108仍然会产生干扰并增加其后面的所有材料的摩擦支撑。

[0051] 在一些实施方案中，开口212的长度可以是固定突片108的长度(l)的约一半，或者固定突片108的长度(l)的约四分之三。如将更详细描述的，开口212(以及特别是突片开口)沿其长度和/或厚度可具有渐缩的构造，从而使突片108紧密和严密地摩擦配合在附接件200内。

[0052] 图14A至图14C示出和展示了缝合线100和附接件200的附接，但简要来说，缝合线装置100的插入端(近侧端部)螺旋穿过叠置附接件200的远侧端部204，并且叠置附接件200沿缝合线长度被牵拉，直到其到达固定突片108。将叠置附接件200牵拉过固定突片108，直到固定突片108的近侧端部110邻接叠置附接件200的内部邻接壁214。固定突片108的至少一部分设置在开口212中。由于叠置附接件200被设计成增强固定突片108的近侧端部110，所以叠置附接件200不需要沿其整个长度(l)完全覆盖固定突片108。也就是说，固定突片108的远侧端部112可“伸出”穿过叠置附接件200，如图5所示。

[0053] 如图5所示，缝合线装置100已插入穿过叠置附接件200中的开口212，并且叠置附接件200沿缝合线主体102移动，直到固定突片108已被插入至少部分穿过开口212。近侧区域208和近侧端部202覆盖固定突片108的近侧端部110，使得当缝合线装置100被植入到组织中时近侧区域208和近侧端部202将邻接组织。延伸超过叠置附接件200的远侧端部204的可以是固定突片108的任何量，只要在负载下其面部110被限制时固定突片108可保持垂直于组织。通过包括叠置在固定突片108的近侧端部110上的叠置附接件200，在植入时存在邻接组织的增加的表面。该增加的表面改善了装置的强度，并且向使用者提供植入缝合线装置100的触感。另外，考虑到突片108在附接件200中的摩擦配合，能量和力更大地移位到附接件200上，从而强化复合端部执行器250。

[0054] 图14A至图14C示出了当缝合线被给进穿过叠置附接件时叠置附接件和缝合线的横截面视图。图14A示出了示例性叠置附接件800的横截面视图。需注意，图14A至图14C中的附接件800是与上文图4中所述相同的附接件。附接件800包括限定主体的远侧端部810和近侧端部820以及侧壁830和840。在近侧端部820处，存在通向突片开口860的缝合开口850。突片开口860的尺寸大于缝合开口850的尺寸。突片开口860由远侧端部810、侧壁830、侧壁840和突片邻接壁870限定。缝合开口850的尺寸应足够大以允许包括任何保持器在内的缝合线给进穿过附接件800而不会损坏缝合线或其部件，但不要太大以至于保持器可往回退出附接件800。突片开口860的长度(从远侧端部810到邻接壁870)可以是任何长度，并且应当是待插入到附接件800中的突片的长度的约50%至约100%。突片开口860的宽度(从第一壁

830的内侧到第二壁840的内侧测量)应当足以紧密配合待插入到附接件800中的固定突片的侧面。侧壁830,840可具有渐缩角,使得邻接壁870处的长度可小于远侧端部810处的长度。由于突片在远侧端部810处被插入到附接件800中并且被给进到具有渐缩构造的附接件800中,所以突片在插入时会经历增加的摩擦力和紧度。也可存在渐缩的厚度构造,以在突片插入时在其表面上产生增加的摩擦力和紧度。

[0055] 图14B示出了被给进到附接件800中具有保持器910的缝合线900。缝合线具有近侧端部(例如,920)和远侧端部(例如,930),其中近侧端部920是插入端,远侧端部930是尾端。缝合线900的近侧端部920被插入到附接件800的远侧端部810中,并且穿过附接件800的整个长度。可以看出,缝合开口850足够大以允许缝合线900及其部件(诸如保持器910)给进穿过而不损伤缝合线900。

[0056] 图14C示出了缝合线900被完全给进到附接件800中时的情况,使得未修改的端部执行器(此处为固定突片940)被安置到突片开口860中。可以看到,缝合线900已被牵拉穿过附接件800直到固定突片940进入突片开口860。固定突片具有由侧壁950和960限定的宽度以及由远侧端部970和近侧端部980限定的长度。突片940的近侧端部980抵靠突片邻接壁870。

[0057] 如上所述,期望附接件侧壁830和840具有渐缩构造,使得突片开口860在邻接壁870处的宽度小于在远侧端部810处的宽度。这种渐缩的构造允许突片940在给进到附接件800中时经历增加的紧度和摩擦力。与突片壁950,960相比,锥部可以具有约0.5度至约2度的角度。由于横截面切口在图14A至图14C中不能看到,但是突片开口860的厚度也可以是渐缩的,使得在邻接壁870处的厚度小于在远侧端部810处的厚度。

[0058] 如图14C所示,突片开口860的长度约为突片940长度的一半,但突片开口860的长度可以是突片940长度的约50%至约75%。

[0059] 如图14C(以及也如图5)所示,在叠置附接件800已被设置在其最终位置之后,复合装置准备好待用。该装置可包括用于在不施加所需能量的情况下将叠置附接件固定在适当位置的装置,例如可存在摩擦配合或卡扣配合系统以将复合端部执行器保持在一起。或者,可通过能量(诸如热量、辐射等)或化学附接装置(诸如通过使用粘合剂)的手段将叠置附接件800固定在适当位置。复合端部执行器可在没有进一步附接的情况下使用。

[0060] 参考图4至图5,本发明提供了具有复合端部执行器250的缝合线装置100,该复合端部执行器包括如上所述的固定突片108和附接件200。本发明还包括通过以下方式形成复合端部执行器250的方法:将缝合线100的近侧端部插入到叠置附接件200的开口212中,并滑动叠置附接件200直到固定突片108的至少一部分被给进到开口212中并且固定突片108的近侧端部110邻接叠置附接件200的近侧端部202的内表面。如将在下文更详细描述的,叠置附接件(例如,200)可与包括与固定突片108不同的端部执行器的缝合线100一起使用。叠置附接件200中的开口212可被修改以容纳任何尺寸和形状的端部执行器,包括例如按钮、球、结、盘、杆和环。

[0061] 本发明的装置可被包装成最终装置,即具有已准备好且就位的复合端部执行器的缝合线。或者,缝合线和叠置附接件可分开提供给临床医生。在一些实施方案中,一条缝合线可设置有多个叠置附接件,以允许使用者选择使用哪个附接件,或者在附接件不恰当地附接到缝合线的情况下使用不同的附接件。

[0062] 本发明还包括使用具有复合端部执行器250的缝合线装置的方法。形成具有复合端部执行器250的缝合线100。使用者将缝合线装置100的近侧端部插入并穿过组织。使用者牵拉近侧端部穿过组织，直到组织的表面邻接叠置附接件200的近侧端部202。此时，使用者停止牵拉缝合线100穿过组织的该部分。使用者可根据需要继续将近侧端部插入穿过组织的其他部分，而复合端部执行器250保持抵靠在缝合线装置100被插入所穿过组织的第一部分。通过沿缝合线主体102的至少一部分设置的保持器104，使用者不需要打结来将缝合线固定在组织中。

[0063] 叠置附接件200可通过注塑成型或任何其他期望的手段来制造以达到期望的形状和尺寸。该模具可成形为叠置附接件，其中中心的取芯销用作突片开口的占位体。在模制期间熔融的聚合物材料围绕销，然后在聚合物固化之后移除销，从而形成狭槽。因此，在设计模具和取芯销时，销的尺寸应与所需的狭槽尺寸相同。叠置附接件200可由与缝合线100相同的材料制成，或可由不同的材料制成。叠置附接件200可由生物可吸收材料制成，并且在一些实施方案中，可由比缝合线100更快的速率被吸收到患者体内的材料制成。例如，在使用金属夹具进行拉伸测试期间，与单独的固定突片108相比，由PDS聚合物制成的注塑成型的附接件200已显示出在最大负载、伸长率和断裂能量方面提供统计意义上显著的益处。

[0064] 叠置附接件200的尺寸应当被制成为改进装置的强度和植入，但不能太大以至于在插入之后引起问题。复合端部执行器250(包括附接件200和插入到叠置附接件200中的固定突片108)的质量可相当于传统的具有尺寸1的缝合线的5个投结塔。因此，复合端部执行器250的质量不会引起质量的增加，而质量增加将在其被植入的组织中引起问题。另外，通过在叠置附接件200中包括大致等于固定突片108的尺寸的开口，叠置附接件200可有效地限制固定突片发生折叠和引发裂纹的任何不希望的趋势。

[0065] 图6示出了用于本发明的叠置附接件的另选实施方案。该图示出了具有开口狭槽构造的圆形附接件300。可以看出，叠置附接件300包括远侧端部302和近侧端部304，其间具有主体306。如上所述，叠置附接件300包括跨越从远侧端部302到近侧端部304的主体306的整个长度的开口308。具有从近侧端部304延伸到远侧端部302的开口308允许缝合线给进穿过开口308，以使叠置附接件300向远侧滑动到端部执行器108。

[0066] 图6中的实施方案示出了开口狭缝设计，其中叠置附接件300包括起始于叠置附接件300的远侧端部302的跨越叠置附接件300的整个直径的狭缝310。可以看出，开口308位于叠置附接件300的轴向中心处或附近，并且狭缝310延伸穿过开口308的中心。狭缝310继续进入叠置附接件300的主体306中至期望的长度，在此处其到达突片邻接端312。值得注意的是，开口308仍然继续穿过突片邻近端312，使得缝合线100可给进穿过叠置附接件300的整个长度。由于突片邻接端312是使用期间固定突片108的近侧端部110抵靠的区域，所以突片邻接端312在该构造中是很重要的。

[0067] 图7A和图7B示出了包括固定突片108和开口狭缝附接件300的复合端部执行器350。图7A示出了复合端部执行器350的俯视图，图7B示出了侧视图。可以看出，叠置附接件300沿缝合线主体102的长度向远侧滑动，其中叠置附接件300的远侧端部302在固定突片108上滑动。缝合线主体102被给进穿过开口308。固定突片108的近侧端部110被给进到狭缝310中，直到近侧端部110邻接突片邻接端312。叠置附接件300可具有任何所需长度，如在这些图中所见，叠置附接件300的长度可小于固定突片108的长度(1)。如果需要，固定突片108

的长度可近似等于或大于狭缝的长度(如从远侧端部302到突片邻接端312所测量的)。此外,叠置附接件300的直径不必等于或大于固定突片108的宽度(w)。由于这种构造的覆盖附接件300具有开口狭缝设计,固定突片108的侧面可从覆盖附接件300的侧壁伸出。如上所述,叠置附接件300可在缝合线100上滑动,直到固定突片108(在突片邻接端312处)邻接叠置附接件300的内部,然后可被使用。如果需要,可通过施加机械手段(诸如摩擦、卡扣或卡位)或者施加能量或化学手段将叠置附接件300固定在适当位置,但不需要此类附接。

[0068] 图8和图9至图11示出了可用于本发明的附接件的另选实施方案。这些附接件中的每一者可由与上述相同的材料制成,并且它们可以与上述相同的方式使用,即通过将缝合线100的近侧端部插入到开口中并使叠置附接件向远侧滑动,直到固定突片108的近侧端部110邻接叠置附接件的内部部分。

[0069] 图8示出了具有闭合狭缝的圆形附接件400。该实施方案类似于图4的叠置附接件,但是通常是圆柱形而不是矩形的。该附接件400包括远侧端部402、近侧端部404、其之间的主体406以及从远侧端部402到近侧端部404延伸穿过叠置附接件400的中心区域的开口408。该设计包括闭合狭缝408,这意味着存在沿着叠置附接件400的直径延伸,但不延伸穿过叠置附接件400的外周的狭缝408。叠置附接件400包括设置在近侧端部404和远侧端部402之间的某个位置处的突片邻接端410。狭缝408的尺寸和形状可以设计为容纳固定突片108,并且可能期望狭缝408的宽度近似等于固定突片108的宽度(w)。狭缝408的长度(从远侧端部402到突片邻接端410测量)不需要等于或大于固定突片108的长度(l),并且可能期望狭缝408的长度小于固定突片108的长度(l)。叠置附接件400的表面理想情况下为平滑或倒圆状。

[0070] 图9至图11描绘了图4所示叠置附接件的实施方案上的变型。在图9中,示出了包括外部渐缩构造的叠置附接件500。在该实施方案中,主体的外侧壁从近侧端部向远侧端部向内渐缩。在该实施方案中,近侧端部区域具有大于远侧端部处的主体的周长。

[0071] 在图10所示的实施方案中,叠置附接件600包括具有更圆的外部构造的近侧区域。在图11所示的实施方案中,近侧区域包括圆形的顶部和底部表面,而近侧区域的侧面是直的。

[0072] 这些构造中的每一种都是可以对叠置附接件设计进行修改的示例,并且提供了实用构造。叠置附接件可以具有细长壁、倒圆边缘和/或任何其他构造,并且如上所述是实用的。

[0073] 图12A至图12C示出了复合端部执行器的一个实施方案,该复合端部执行器包括呈结形式的锚定件,其上设置有叠置附接件。图12A示出了在远侧端部处打结710的常规缝合线700。在该实施方案中,缝合线700可以通过常规缝合线形成方式包括挤压形成。可以任意数量例如从1到10的盘绕打结。位于结710远侧的缝合线700的尾端可以在形成结之后进行修剪,由此使结710成为缝合线700的最远侧端部。如上所述,缝合线700的近侧端部可以包括插入装置,诸如针或其他尖头元件。缝合线700可具有形成在其表面上的保持器,包括通过切入缝合线700的表面而形成的保持器。图12B示出了可用于用固定带结710的缝合线700的叠置附接件720的实施方案。这里描绘的叠置附接件720的横截面通常是圆形的,但也可以使用其他形状。叠置附接件720包括远侧端部730和近侧端部740,其中间具有主体750,以及从远侧端部730延伸穿过主体750到近侧端部740的中心开口760。远侧端部730处的开

口760的直径大于近侧端部740处的开口760的直径。这可以例如通过在开口从远侧端部730延伸到近侧端部740时渐缩开口的尺寸来实现。或者，叠置附接件720可以在靠近叠置附接件720的近侧端部740的位置处包括凸缘770。凸缘770的尺寸可以设计成以便限制结710穿过开口760的近侧端部740。开口760应该具有足够大的横截面直径以允许缝合线主体700通过而不会受损。

[0074] 图12C描绘了形成有结710和附接件720的复合端部执行器780。缝合线700的近侧端部穿过叠置附接件720的远侧端部730，并且叠置附接件720沿着缝合线700向远侧滑动，直到结710的至少一部分通过叠置附接件720的远侧端部730插入。由于开口760的近侧端部740具有小于开口760的远侧端部730的横截面直径，因此结710保持邻接凸缘770，并且不能被牵拉穿过开口760的近侧端部740。因此，结710安置在由叠置附接件720中的开口760所形成的凹入孔内。一旦结710位于附接件720中的开口760内，结710即会经历与附接件720的开口760内壁的机械干涉。这种干涉配合限制了结710从开口760中滑出。缝合线700的远侧端部可以穿过开口760，然后可以将结710系在远侧端部上，或者另选地，可以首先在缝合线700的远侧端部处形成结710，然后将缝合线的近侧端部穿过附接件的近侧端部740并向远侧移动。如上所述，如果需要，可以通过施加能量、利用化学方法或其他手段来固定复合端部执行器780。此类附加的附连手段不是必需的。

[0075] 图12A至图12C中的叠置附接件720可以由大尺寸的挤压缝合线形成，该缝合线经过轴向钻孔、打沉孔、可选地钻孔埋装并切割至适当长度。或者，叠置附接件720可以通过注塑或其他工艺形成。当复合端部执行器780由可生物降解材料或难以或无法模制的材料制成时，使用挤压材料形成附接件是有益的。由于挤压为设备提供了较高程度的分子取向，从而在纵向方向和横向方向上提供不同的属性，这可增加断裂强度保持率，因此叠置附接件720的挤压可以是优选的。尽管在模制过程期间可能发生一些分子取向，但注塑部件具有相对均一的性质。在一些情况下，附接件720可以通过挤压采用缝合线材料的较大尺寸的股线（例如，具有大于将要使用的缝合线700外径的股线）并从该挤压股线切割离散的各段形成，其中该缝合线材料可以与缝合线700所使用的材料相同或不同。例如，较大尺寸的挤压股线可以具有圆形横截面，并且可以通过在垂直于挤压股线中轴的平面处割穿挤压股线而切割成单独的盘状附接件。中心孔可以切入或穿过所得到的盘状附接件的中轴，并且理想的是，存在切入盘的中轴的埋头孔。理想的是，盘状附接件具有足够大的外径以允许埋头孔被切入并穿过连接件的中轴，其中埋头孔足够大以适配和摩擦地保持结710。

[0076] 图13A至图13D示出了可用于图12的实施方案中的叠置附接件720的一个实施方案的各种视图。叠置附接件720包括远侧端部730、近侧端部740、其中间的主体750以及从远侧端部730延伸到近侧端部740的中心开口760。可以看出，开口760在远侧端部730处的横截面直径大于在近侧端部740处的横截面直径。这可以通过使用凸缘770来实现，如图中所示。或者，开口760可以通过利用渐缩切割件切入主体750形成。叠置附接件720的远侧端部730可以具有平滑或倒圆边缘，其在缝合线植入组织时使创伤更小，因为叠置附接件720的远侧端部730在植入后暴露于外部组织。

[0077] 本文考虑了将叠置附接件固定到现有突片的其他方法，例如，附接件可以包括铰接侧和搭扣配合相对侧，由此可以打开附接件并将其卡在突片上。

[0078] 实施例

[0079] 如上所述,可以修改附接件突片开口沿其长度、宽度和厚度的尺寸以及开口的构造,以优化由复合端部执行器提供的机械性能。如上所述,突片开口的形状和尺寸可以设计成配合固定突片(或者其他端部执行器,如果使用了不同的端部执行器的话)。由于开口的尺寸更接近于固定突片的尺寸,因此在负载、伸长率和断裂能量方面获得更多益处。为证明紧密匹配固定突片构造的有效性,形成了四个不同的PDS附接件,每个附件具有不同尺寸的突片开口。将叠置附接件分别布置在缝合线上方,其中每个缝合线具有与图1中所描述的固定突片基本相同的固定突片。本实施例中使用的固定突片具有200密耳的长度,98密耳的宽度以及中轴外侧8密耳和两侧12密耳的厚度。缝合线直径为1号缝合线。

[0080] 四个附接件被标记为Rev-2、Rev-2B、Rev-2C和Rev-2D。每个附接件的外部尺寸是恒定的。对于每个部件,狭槽逐渐变小以在插入时在固定突片周围产生更紧密的摩擦配合。每个部件使用模制销注塑以形成突片开口。模制销高度与在中央区域处的突片开口的最终厚度相关,而模制销翼部高度与在侧壁处的突片开口的最终厚度相关。测试的目的旨在展示当在附接件中使用了紧密配合的突片时的效果。

[0081] Rev-2是从远侧端部一直穿过近侧端部、在中心区域(沿着中心轴线)处具有25密耳内径的附接件,但其侧壁处的厚度从远侧端部的18密耳变化到邻接壁处的15密耳。

[0082] Rev-2B是从远侧端部一直穿过近侧端部、在中心区域(沿着中心轴线)处具有22密耳内径的附接件,但其侧壁处的厚度从远侧端部的16密耳变化到邻接壁处的13密耳。

[0083] Rev-2C是从远侧端部一直穿过近侧端部、在中心区域(沿着中心轴线)处具有20密耳内径的附接件,但其侧壁处的厚度从远侧端部的15密耳变化到邻接壁处的12密耳。

[0084] Rev-2D是从远侧端部一直穿过近侧端部、在中心区域(沿着中心轴线)处具有19密耳内径的附接件,但其侧壁处的厚度从远侧端部的14密耳变化到邻接壁处的11密耳。

[0085] 每个部件远侧端部处的开口宽度为108密耳,并且每个部件在邻接壁处的宽度为105密耳。

[0086] 按照关于图14A至图14C所描述的方式将一根缝合线插入每个附接件中。

[0087] 通过台式Instron测试在定制金属固定装置中进行每根缝合线的拉伸测试,其中定制金属测试固定装置的尺寸和形状专门设计用于缝合线和/或复合端部执行器。该测试更常见的叫法是剪切强度测试,并且对于该示例,由于其测量的是所测试的固定突片的剪切强度,因此它被认为是固定突片剪切强度测试。通过将每个单独的缝合线装入定制金属测试固定装置来测试每个固定突片的剪切强度。将每个测试样本引进固定装置顶板中的狭缝,使得固定突片立即与板的下侧接触,并且缝合线的自由端在板的顶侧上可用。

[0088] 将缝合线的自由端用上部Instron夹具在轻微张力下夹紧(足够使缝合线保持拉紧),其测量长度为1英寸。将缝合线对准夹持件的中心,使其与固定装置垂直且不成角度。每个样本以12英寸/分钟的速度牵拉,直至固定突片失效。

[0089] 测试是在无叠置附接件的固定突片和带附接件Rev-2、Rev-2B、Rev-2C和Rev-2D的复合缝合线上完成的。如上所述,每个附接件具有不同的宽度和高度,每个附接件在固定突片周围创建逐步加强的配合。已经发现,保持叠置附接件的外部尺寸恒定并且逐渐收紧内部开口尺寸,以在固定突片周围产生更紧密的摩擦配合,使得复合端部执行器的机械性能得到改善,即增加了端部执行器的剪切强度。图15示出了所得剪切强度值的柱状图。需注意,在将无叠置附接件的固定突片与任意带附接件复合端部执行器的固定突片进行比较

时,COV(变异系数)显著降低。最大负载、伸长率和断裂能量的百分比增益是相对于具有固定突片(其上未固定附接件)的缝合线的。结果在下面的表1中示出:

[0090] 表1:带各种尺寸狭槽的叠置附接件相对于只有固定突片的负载、伸长率和断裂能量的百分比增益

	负载(%)	伸长率(%)	断裂能量(%)
[0091]	Rev 2	73.4	129.0
	Rev-2B	93.5	188.7
	Rev-2C	107.0	205.9
	Rev-2D	105.4	201.0

[0092] 可以看出,所统计的Rev-2C和Rev-2D在机械性能方面相当,提供了“最佳”结果。这两个部件在突片开口内提供了最紧密和最贴合的配合。然而,主观上发现Rev-2C部件更容易应用于固定突片,因为只需使用适当的力即可轻松将Rev-2C部件安置到固定突片上。Rev-2D部件通常更难应用于固定突片上,并且需要不期望的力才能将叠置附接件完全安置在固定突片上。因此,由于其相对于不带附接件的突片具有出色的机械性能、增益,并且易于将叠置附接件应用到突片上,这对于制造环境是有益的,因此Rev 2C附接件被认为是“最优的”。因此,最理想的附接件应该能够方便地接收固定突片并且不产生过度的力,但是仍然能够在插入时使固定突片适当紧密和贴合地配合。当突片被插入部件中时,突片开口的渐缩构造提供了增加的保持和摩擦配合。

[0093] 已发现通过使叠置附接件的外部尺寸保持恒定,但逐渐紧缩附接件的内部开口(狭槽)的尺寸,以围绕原始端部执行器(诸如固定突片)产生更紧密的摩擦配合,从而改进复合端部执行器的机械性能。也就是说,与未修改的固定突片相比,复合端部执行器显示出更高的强度。

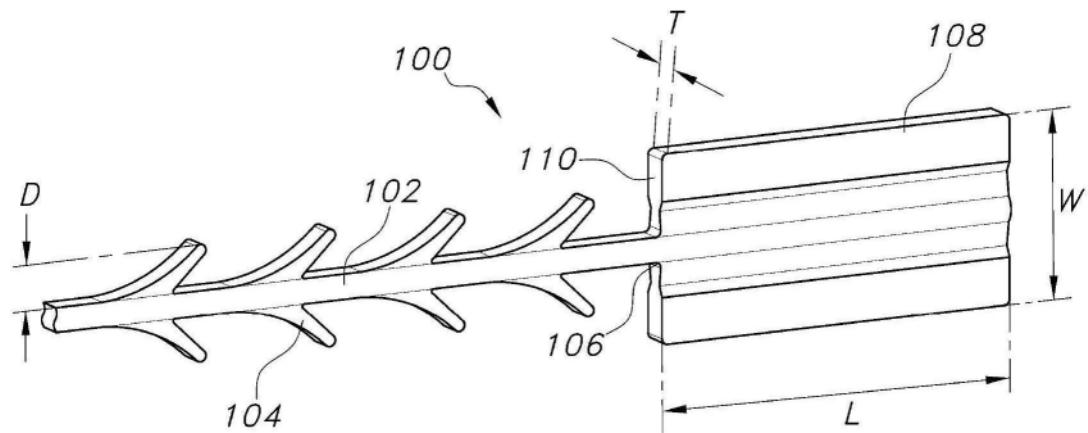


图1(现有技术)

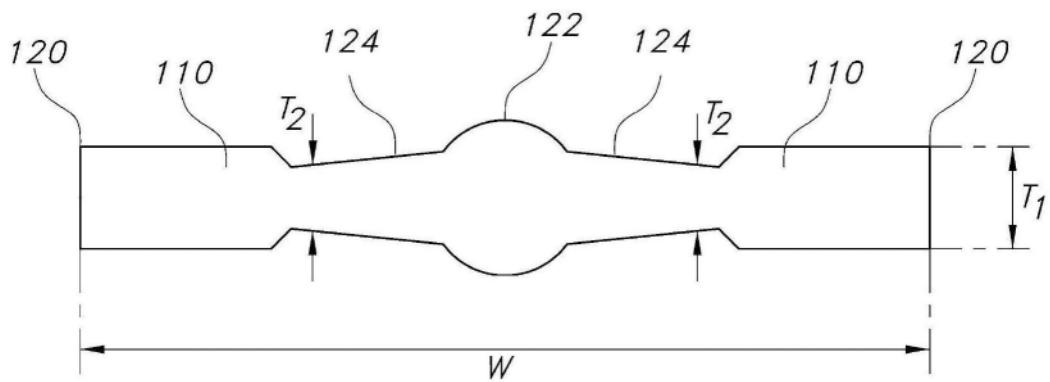


图2(现有技术)

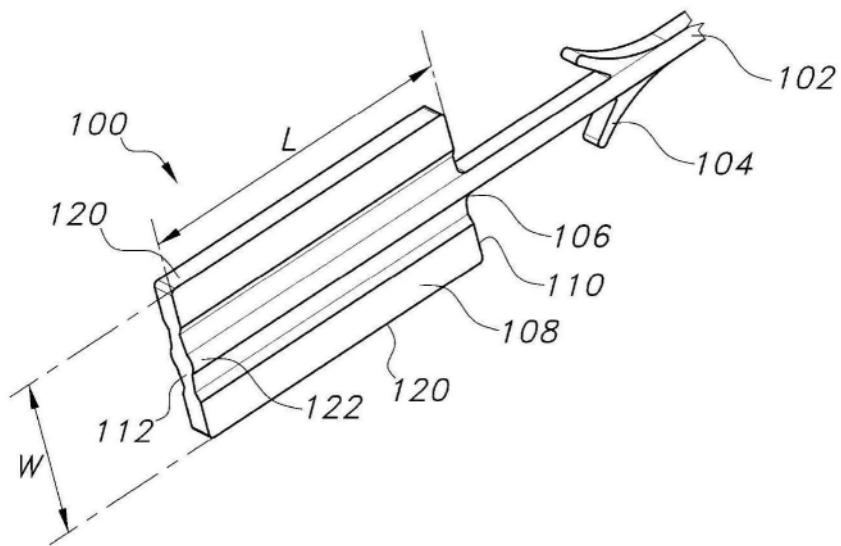


图3(现有技术)

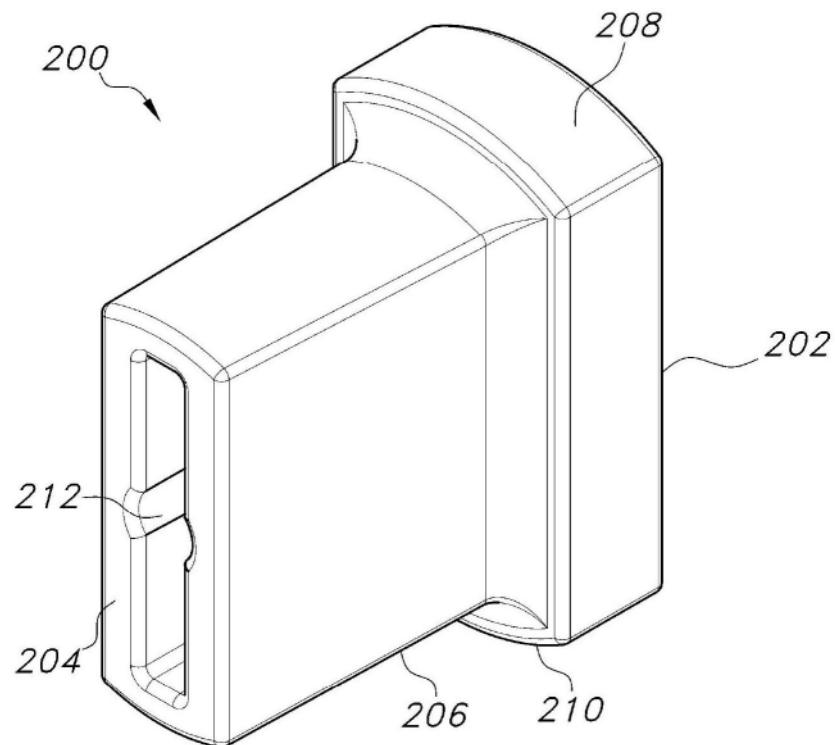


图4A

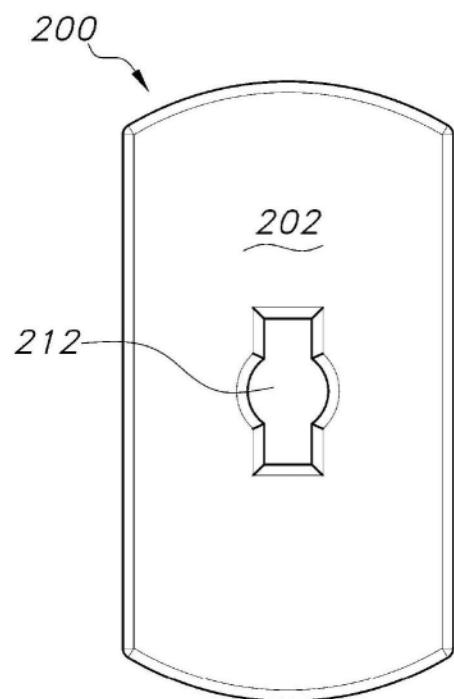


图4B

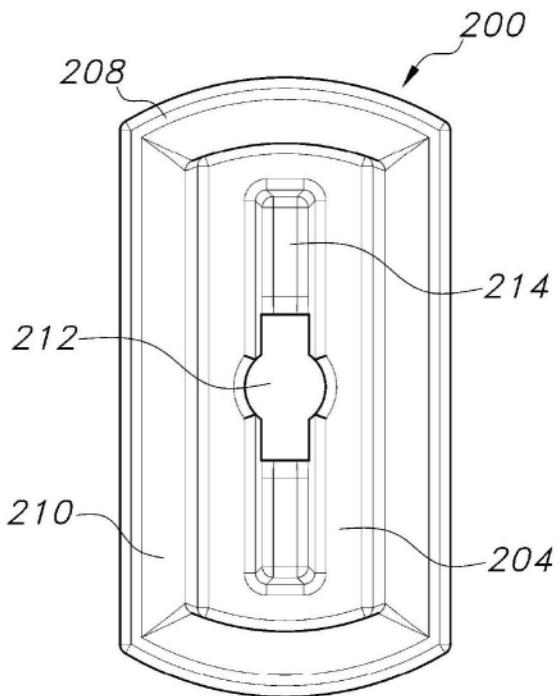


图4C

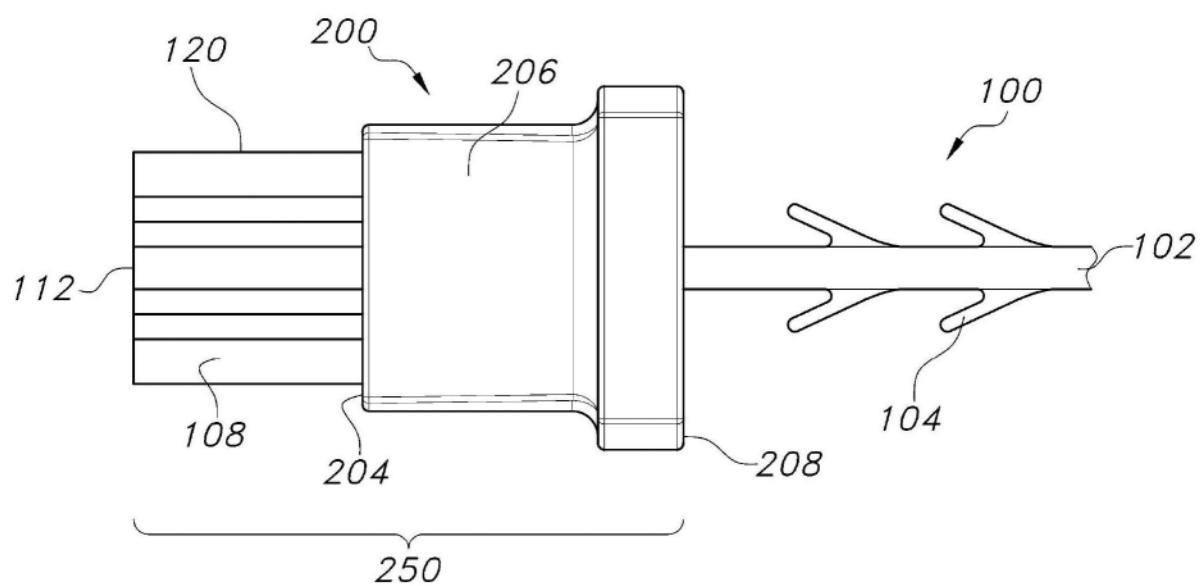


图5

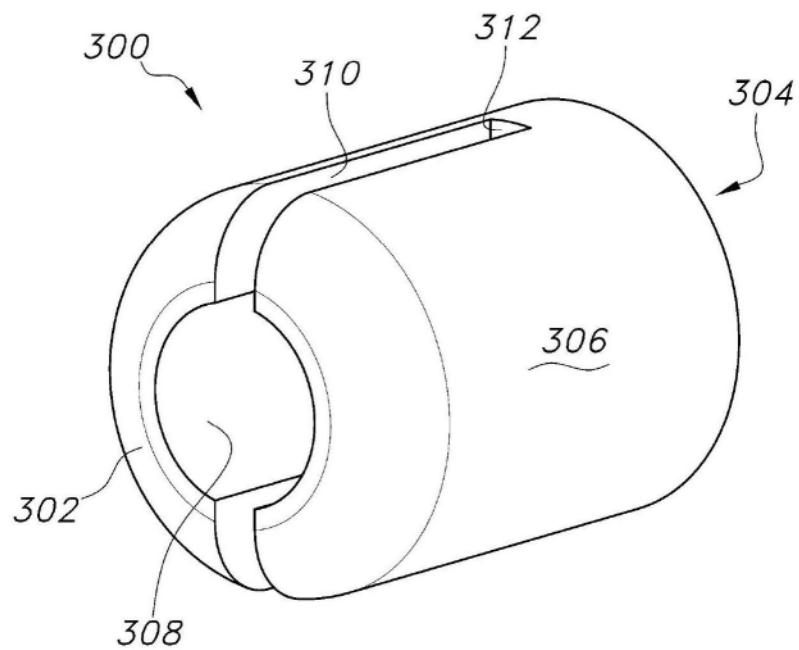


图6

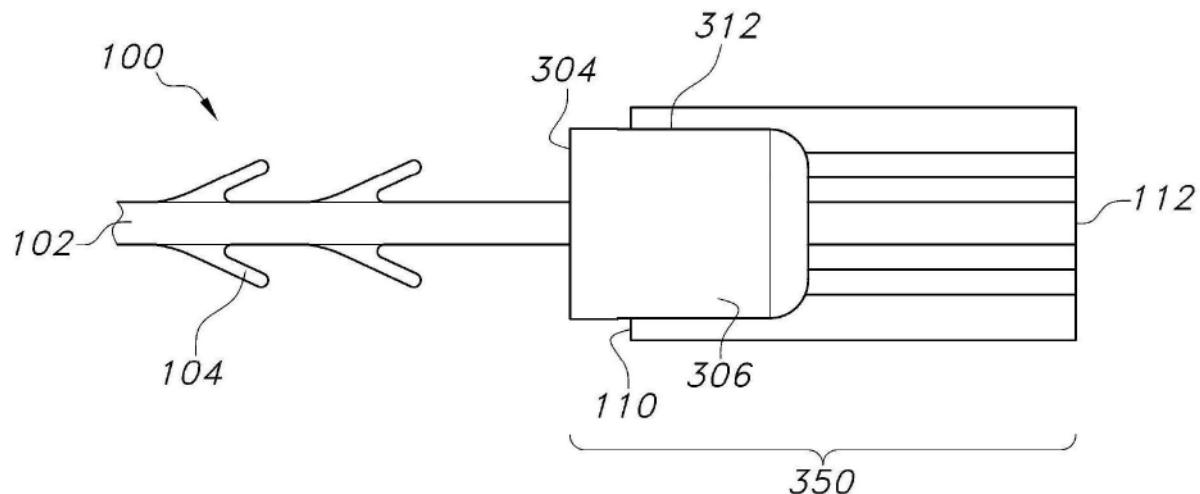


图7A

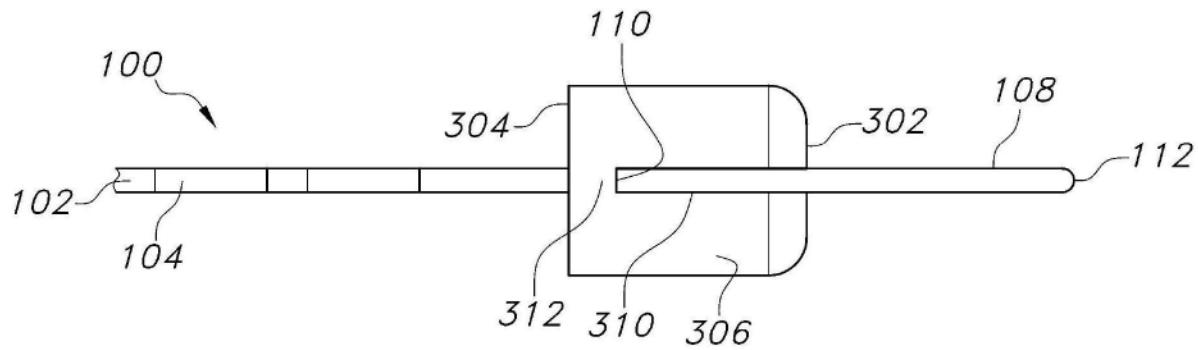


图7B

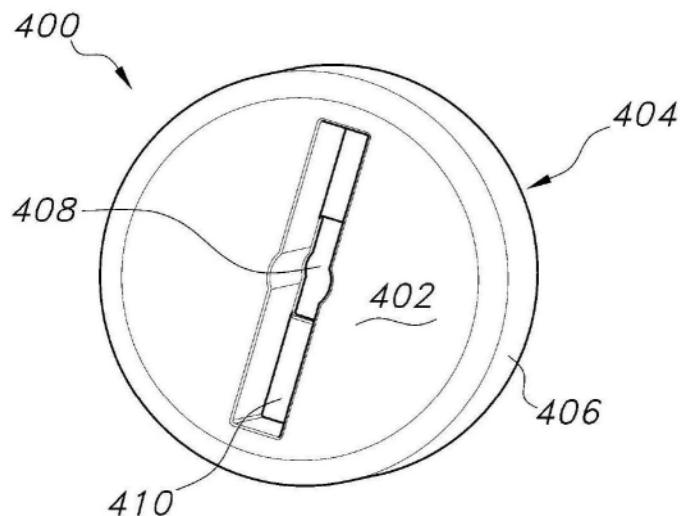


图8

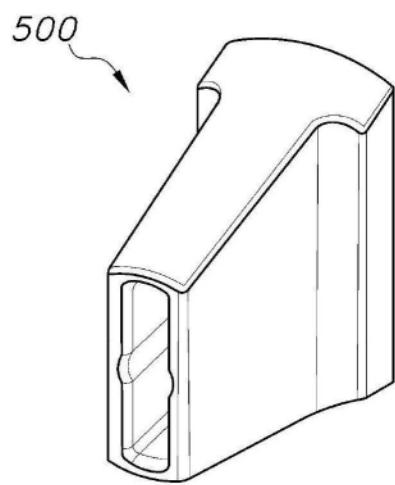


图9

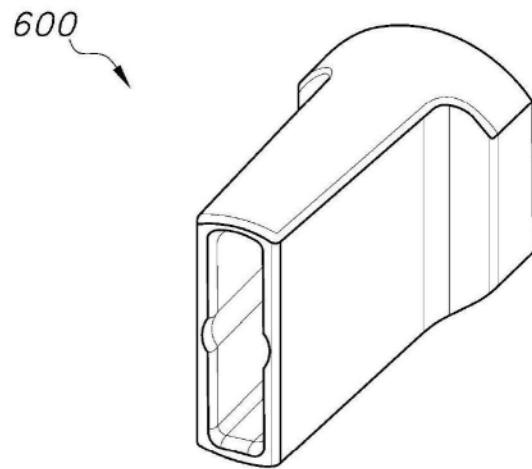


图10

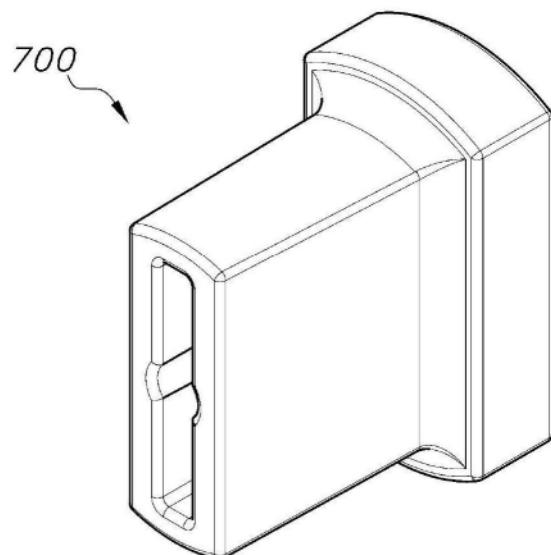


图11

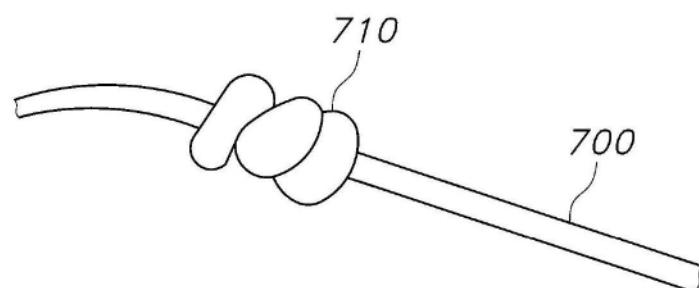


图12A

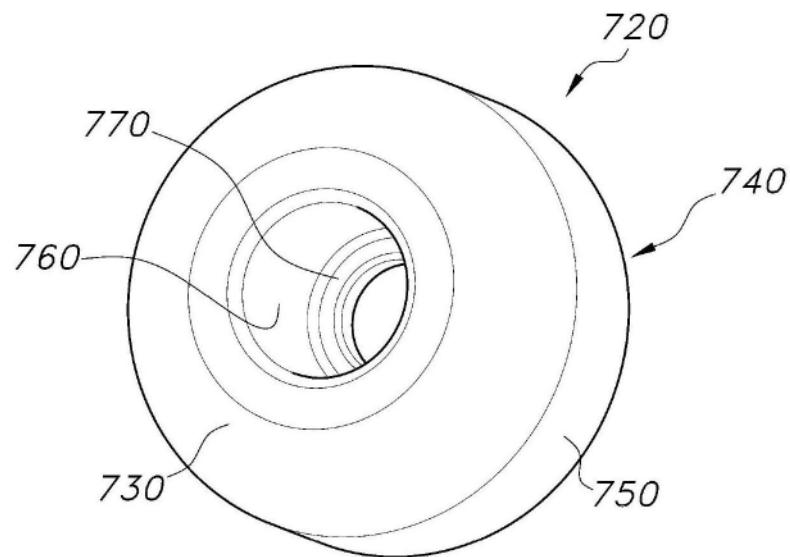


图12B

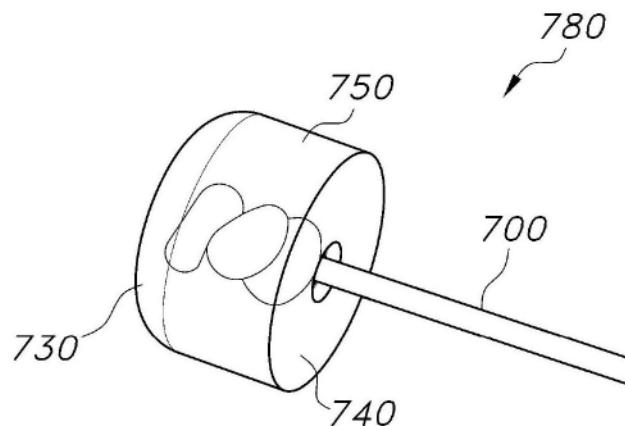


图12C

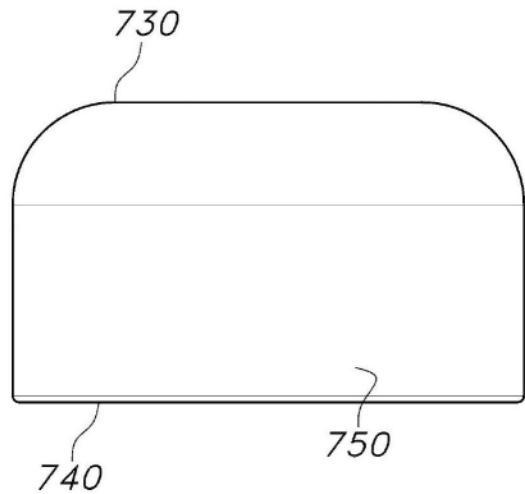


图13A

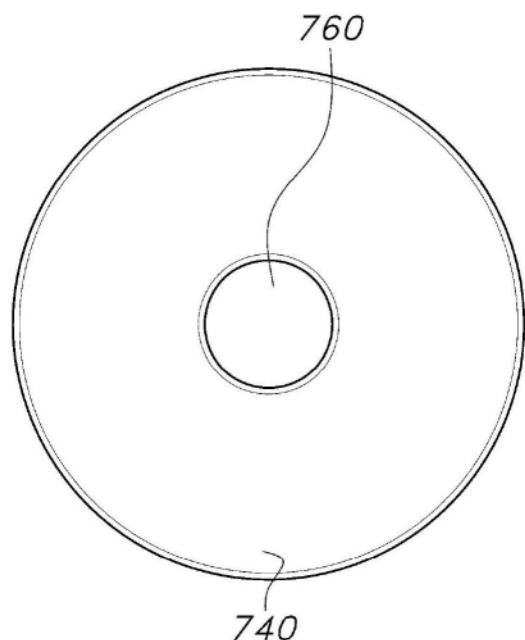


图13B

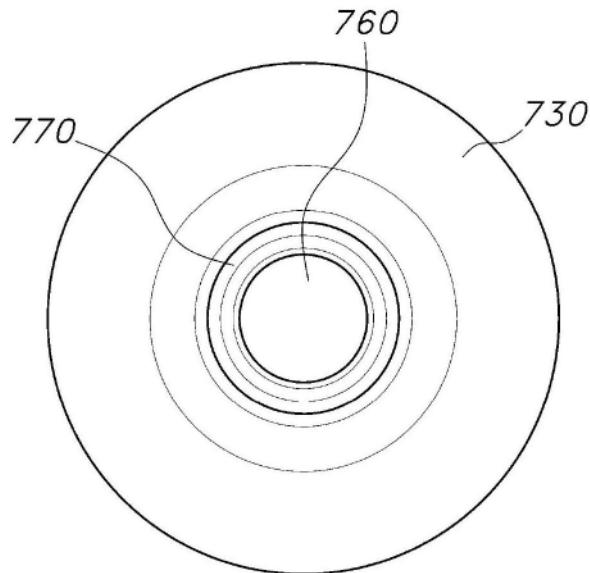


图13C

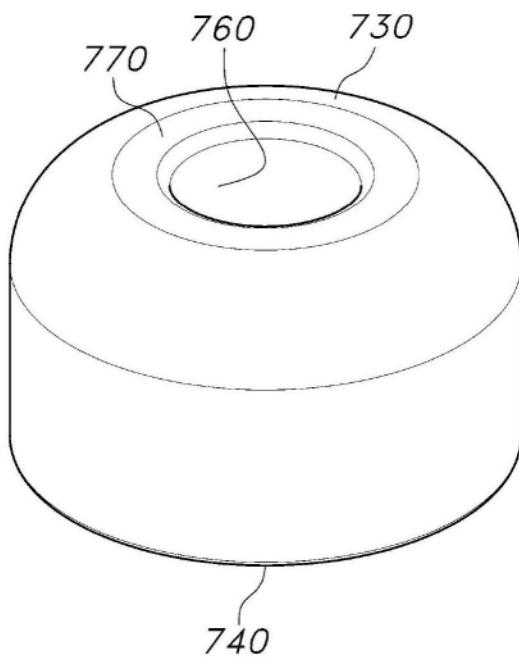


图13D

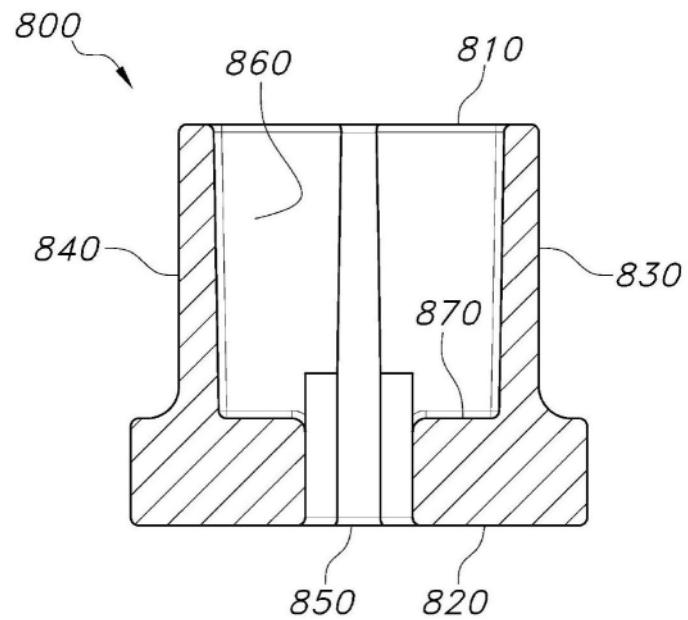


图14A

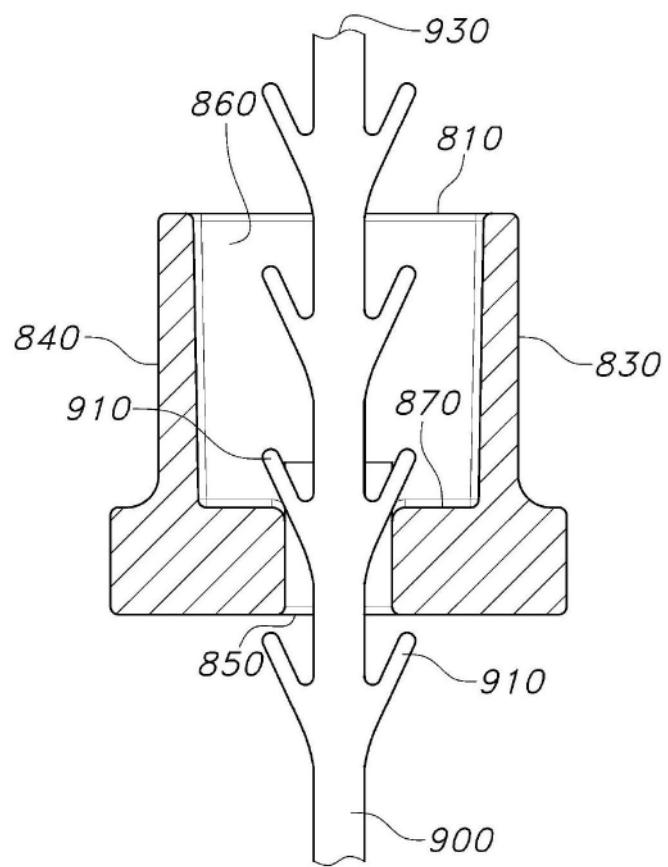


图14B

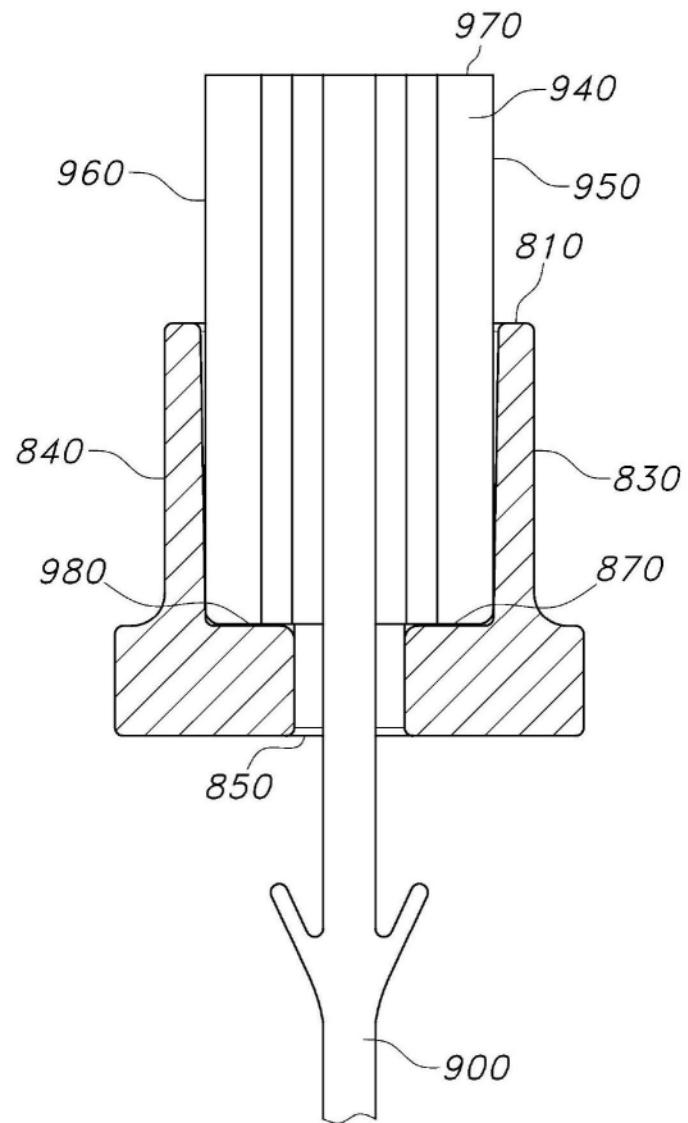


图14C

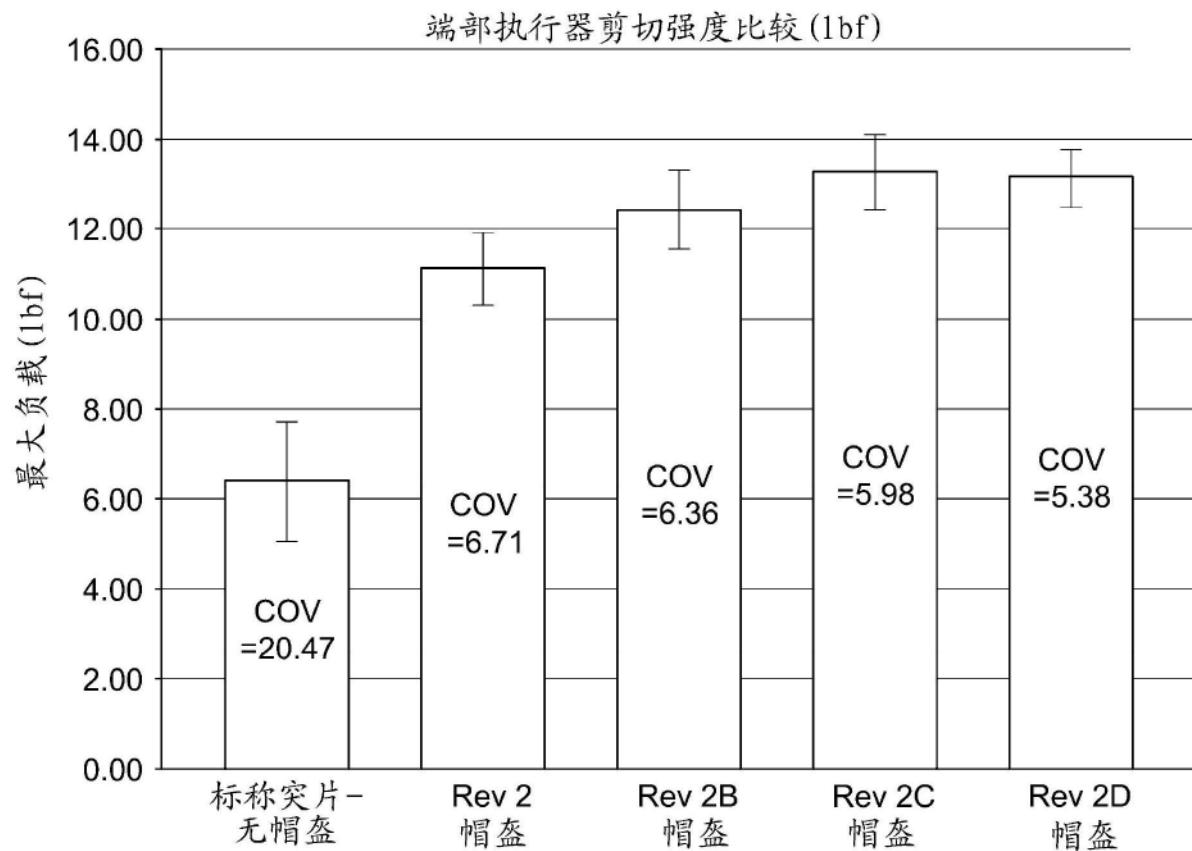


图15

帽 盔 中 打 结 的 PDS 缝 合 线 的 剪 切 强 度 与 PDS 缝 合 线 结 拉 伸 强 度

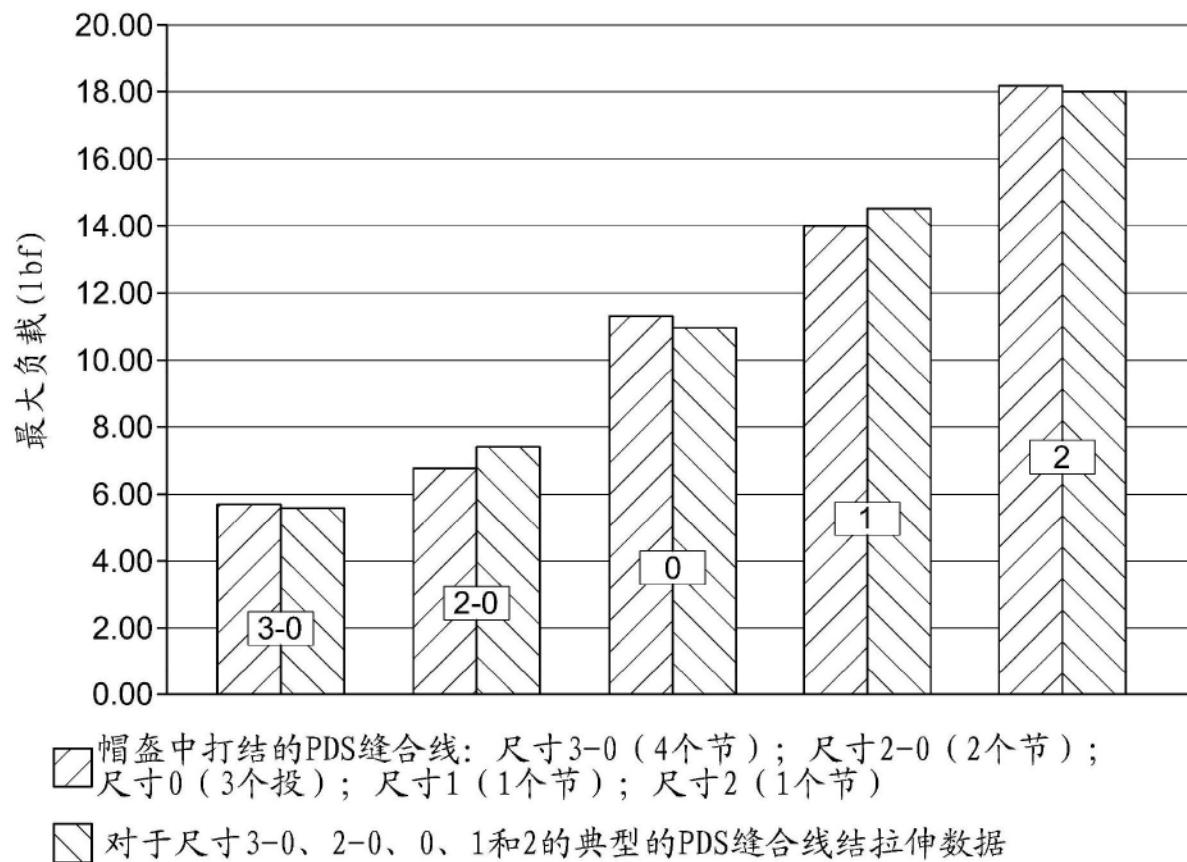


图16