



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107088079 A

(43)申请公布日 2017.08.25

(21)申请号 201710388602.2

(22)申请日 2017.05.27

(71)申请人 上海长海医院

地址 200433 上海市杨浦区长海路168号

(72)发明人 许硕贵

(74)专利代理机构 上海集信知识产权代理有限公司

31254

代理人 洪玲

(51)Int.Cl.

A61B 17/115(2006.01)

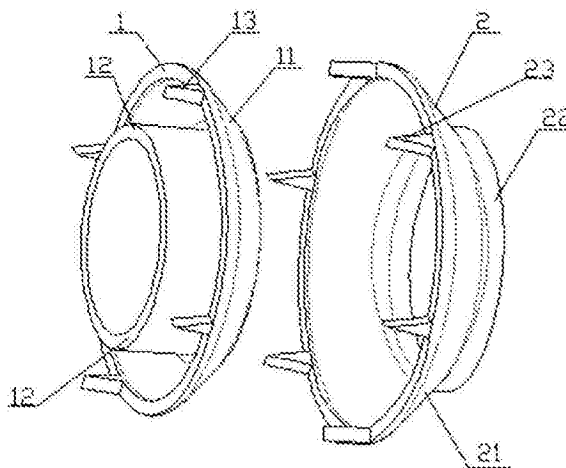
权利要求书2页 说明书12页 附图6页

(54)发明名称

可生物降解的血管吻合环/轮及其专用手术器械

(57)摘要

本发明公开了一种可生物降解的血管吻合装置、专用手术器械及其使用方法,其用于人体血管之间、人工血管之间或人体血管和人工血管之间的吻合,该血管吻合装置由一对相互配合共轴的第一吻合环/轮和第二吻合环/轮构成,吻合环/轮包含血管支撑支架、夹持支架及血管支撑支架游离端周向分布的吻合针。本发明血管吻合装置的吻合面为共轴的几何结构,吻合高效,吻合面积大,提高了手术成功率及减少吻合口崩开现象。本发明使用可生物降解材料制备,通过合理的结构设计,使得所述血管吻合环/轮在术后可为人体降解,并在降解过程中保持相对完整的结构,既可以在术后根据不同血管的条件维持相应的有效支撑时间保持血管吻合环/轮功能,又可以避免传统机械吻合方法导致的异物残留风险。本发明所提供的专用器械集夹持与吻合功能于一体,简化了手术过程,提高了手术效率。



1. 一种血管吻合装置, 包含一对相互配合的血管吻合环/轮, 其特征在于: 所述的血管吻合环/轮由一对相互配合共轴的第一吻合环/轮和第二吻合环/轮构成, 吻合环/轮包含血管支撑支架和夹持支架; 所述的血管支撑支架的一端开口与所述的夹持支架相连接, 所述的血管支撑支架的另一端开口周向分布有吻合针; 其中所述的第一吻合环/轮的血管支撑支架的外表面可嵌套于所述的第二吻合环/轮的血管支撑支架的内表面; 所述的吻合针在第一吻合环/轮与第二吻合环/轮嵌套后位于同侧, 所述的夹持支架在第一吻合环/轮与第二吻合环/轮嵌套后位于对侧。

2. 如权利要求1所述的血管吻合装置, 其特征在于: 所述的第一吻合环/轮和第二吻合环/轮血管支撑支架为圆台形, 所述的第一吻合环/轮和第二吻合环/轮的夹持支架为圆柱形, 所述的圆台形血管支撑支架小直径端连接所述的圆柱形夹持支架, 在所述圆台形血管支撑支架大直径端至少分布有3个吻合针。

3. 如权利要求2所述的血管吻合装置, 其特征在于: 所述第一吻合环/轮的圆台形血管支撑支架的母线与所述的圆柱形夹持支架的母线夹角为 $15^{\circ} \sim 75^{\circ}$, 所述第二吻合环/轮的圆台形血管夹持支架的母线与所述的圆柱形夹持支架的母线夹角为 $105^{\circ} \sim 165^{\circ}$, 所述的第一吻合环/轮的圆台形血管支架母线与所述的圆柱形夹持支架母线形成的夹角与所述的第二吻合环/轮的圆台形血管支架的母线与所述的圆柱形夹持支架的母线形成的夹角互补。

4. 如权利要求2所述的血管吻合装置, 其特征在于:

所述的第一吻合环/轮与第二吻合环/轮用于夹持的圆柱形支架内径相同, 内径范围 $1\text{mm} \sim 20\text{mm}$; 或者

所述的第一吻合环/轮与第二吻合环/轮的圆台形血管支撑支架母线的长度与圆柱形夹持支架内径之比为 $0.1 \sim 1$; 或者

所述的第一吻合环/轮与第二吻合环/轮厚度与其圆台形血管支撑支架母线的长度之比为 $0.2 \sim 0.5$; 或者

所述的第一吻合环/轮与第二吻合环/轮上吻合针的长度与所述的圆台形血管支撑支架母线的长度之比为 $0.5 \sim 1$; 或者

所述的第一吻合环/轮的圆柱形夹持支架母线与圆台形血管支撑支架母线的长度之比为 $1 \sim 2$; 或者

所述的第二吻合环/轮的圆柱形夹持支架母线与圆台形血管支撑支架母线的长度之比为 $0.5 \sim 1$ 。

5. 如权利要求1所述的血管吻合装置, 其特征在于: 所述的第二吻合环/轮的吻合针分布端还包括至少2个加强连接装置, 在血管吻合环/轮吻合时, 随吻合针弯曲。

6. 如权利要求1所述的血管吻合装置, 其特征在于: 所述的吻合环/轮由可生物降解医用材料制成。

7. 一种配合如权利要求1所述血管吻合装置使用的吻合夹, 所述的吻合夹包含有第一吻合夹和第二吻合夹, 所述的第一吻合夹和第二吻合夹包括夹持段, 铰链段及手持段, 其特征在于: 所述的第一吻合夹与第二吻合夹之间通过可拆卸的方式连接; 所述的夹持段的截面与权利要求1所述的吻合环/轮中的夹持支架的截面相配合; 所述第二吻合夹上设有凹形槽, 用于血管吻合时, 将吻合针弯曲变形, 实现血管牢固吻合。

8. 如权利要求7所述的吻合夹, 其特征在于: 所述的吻合夹夹持段有一对夹持组件, 所

述的夹持组件由公夹组件与母夹组件构成,公夹组件与母夹组件通过铰链连接,在铰链轴上耦合了扭环,依靠扭簧的弹力实现吻合夹与如权利要求1所述的血管吻合装置的夹持支架之间的锁紧;所述的公夹组件可以一体成形于吻合夹上,也可以通过铰链连接在吻合夹上。

9.如权利要求7所述的吻合夹,其特征在于:所述可拆卸的连接方式可为铰链连接,所述铰链的轴端固定于第一吻合夹铰链段,在第二吻合夹铰链段开有对应的铰链孔,第一吻合夹与第二吻合夹在一定夹角时可实现铰链的安装与拆卸,夹角可取 $10^{\circ}\sim 170^{\circ}$ 。

10.如权利要求8所述的吻合夹,其特征在于:所述的夹持段头部开有定位结构,所述的定位结构为键和键槽匹配的结构。

11.如权利要求7所述的吻合夹,其特征在于,所述的吻合夹手持段设有圆弧形刻度尺,所述的圆弧形刻度尺插入第一吻合夹与第二吻合夹手持端对应的孔。

可生物降解的血管吻合环/轮及其专用手术器械

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医学外科手术器械植入物及其专用手术器械,尤指一种血管吻合装置、专用手术器械及其使用方法。

背景技术

[0002] 血管吻合技术被认为是显微外科的基石,其涉及的学科范围广,吻合质量关系到手术的成败。血管吻合方法可分为针线缝合法和无缝线吻合法两大类,传统的小血管吻合方法是端对端的间断缝合法,但这种方法存在诸多不足之处:操作繁琐,耗时过长,小血管吻合后的再狭窄问题等。无缝线吻合法可总括为:套入吻合法、热凝吻合法、粘合吻合法及机械吻合法。血管套入吻合法包括套入缝合法与套入粘合吻合法,与缝合吻合法相比较,套入吻合法血管内膜损伤轻,缝合针数少,吻合时间短。但是也存在不容忽视的缺陷:近端血管必须插入远端血管,这一操作较为繁琐;血管需要有足够的长度,当吻合有张力时不宜使用;外径<1mm的血管不适宜用该吻合法。激光热凝吻合法采用低功率的激光热效应使血管外膜和中膜的弹性纤维和胶原纤维由溶胶状态变为凝胶状态而使血管“焊接”。粘合吻合法是利用医用粘合剂将紧密对合的血管两端粘合起来使血管吻合。无论使用何种粘合剂,都必须在血管紧密对合之后再涂抹并避免粘合剂进入血管腔。另外,粘接后吻合口弹性差、质脆,粘合剂有一定的毒性,粘合时需将血管两端维持开口状态,防止塌陷,因此需要先缝针牵引血管或者内置中空支架。

[0003] 血管机械吻合法是以特制的血管吻合装置替代或部分代替缝线的血管吻合方法,也称血管吻合器法,是国内外研究最多的无缝线吻合方法。现代机械性血管吻合方法按吻合原理可分为套管法、磁管法、吻合夹法和针环法。机械性血管吻合技术的应用明显简化了手术操作,缩短了手术时间,减少了术中组织损伤出血和手术感染机会,使一些在通常条件下不能实施的手术得以进行。如CN85106639B所述的血管吻合器,其通过专用手术器械对接吻合,操作简单,吻合牢靠。但它们存在的最大问题就是吻合环/轮或钢针不可生物降解,吻合完成后永久地留在吻合口及周围,引起的炎症反应甚至比传统缝线方法更重。

[0004] 鉴于目前已有的血管吻合方法均存在不同缺陷,一种简单、快速并安全的血管吻合方法尤为重要。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于克服传统的缝线吻合方法存在的手术时间长的缺点及现有的机械血管吻合装置存在的遗留不可吸收的吻合环/吻合针导致炎症反应的缺点,提供一种可快速安全的进行血管吻合并可生物降解的血管吻合装置。

[0006] 为实现以上目的,本发明提供一种血管吻合装置,包含一对相互配合的血管吻合环/轮,所述的血管吻合环/轮由一对相互配合共轴的第一吻合环/轮和第二吻合环/轮构成,吻合环/轮包含血管支撑支架和夹持支架;所述的血管支撑支架的一端开口与所述的夹持支架相连接,所述的血管支撑支架的另一端开口周向分布有吻合针;其中所述的第一吻

合环/轮的血管支撑支架的外表面可嵌套于所述的第二吻合环/轮的血管支撑支架的内表面;所述的吻合针在第一吻合环/轮与第二吻合环/轮嵌套后位于同侧,所述的夹持支架在第一吻合环/轮与第二吻合环/轮嵌套后位于对侧。

[0007] 所述的第一吻合环/轮和第二吻合环/轮血管支撑支架为圆台形,所述的第一吻合环/轮和第二吻合环/轮的夹持支架为圆柱形,所述的圆台形血管支撑支架小直径端连接所述的圆柱形夹持支架,在所述圆台形血管支撑支架大直径端至少分布有3个吻合针。

[0008] 所述第一吻合环/轮的圆台形血管支撑支架的母线与所述的圆柱形夹持支架的母线夹角为 $15^{\circ}\sim 75^{\circ}$,所述第二吻合环/轮的圆台形血管夹持支架的母线与所述的圆柱形夹持支架的母线夹角为 $105^{\circ}\sim 165^{\circ}$,所述的第一吻合环/轮的圆台形血管支架母线与所述的圆柱形夹持支架母线形成的夹角与所述的第二吻合环/轮的圆台形血管支架的母线与所述的圆柱形夹持支架的母线形成的夹角互补。

[0009] 所述的第一吻合环/轮与第二吻合环/轮用于夹持的圆柱形支架内径相同,内径范围 $1\text{mm}\sim 20\text{mm}$;所述的第一吻合环/轮与第二吻合环/轮的圆台形血管支撑支架母线的长度与圆柱形夹持支架内径之比为 $0.1\sim 1$;所述的第一吻合环/轮与第二吻合环/轮厚度与其圆台形血管支撑支架母线的长度之比为 $0.2\sim 0.5$;所述的第一吻合环/轮与第二吻合环/轮上吻合针的长度与所述的圆台形血管支撑支架母线的长度为 $0.5\sim 1$;所述的第一吻合环/轮的圆柱形夹持支架母线与圆台形血管支撑支架母线的长度比为 $1\sim 2$;所述的第二吻合环/轮的圆柱形夹持支架母线与圆台形血管支撑支架母线的长度比为 $0.5\sim 1$ 。

[0010] 所述的第二吻合环/轮的吻合针分布端还包括至少2个加强连接装置,在血管吻合环/轮吻合时,随吻合针弯曲。

[0011] 所述的吻合环/轮由可生物降解医用材料制成。

[0012] 优选的,可生物降解的医用材料包括纯度 $>99.99\%$ 的金属锌或纯度 $>99.99\%$ 的金属镁或锌含量为 $1\%\sim 99\%$ 的锌镁合金。

[0013] 优选的,其它可生物降解医用材料包括但不限于聚左旋乳酸PLLA,聚乳酸PLA。

[0014] 本发明还提供一种配合如权利要求1所述血管吻合装置使用的吻合夹,所述的吻合夹包含有第一吻合夹和第二吻合夹,所述的第一吻合夹和第二吻合夹包括夹持段,铰链段及手持段,所述的第一吻合夹与第二吻合夹之间通过可拆卸的方式连接;所述的夹持段的截面与权利要求1所述的吻合环/轮中的夹持支架的截面向配合;所述第二吻合夹上设有凹形槽,用于血管吻合时,将吻合针弯曲变形,实现血管牢固吻合。

[0015] 所述的吻合夹夹持段有一对夹持组件,所述的夹持组件由公夹组件与母夹组件构成,公夹组件与母夹组件通过铰链连接,在铰链轴上耦合了扭环,依靠扭簧的弹力实现吻合夹与如权利要求1所述的血管吻合装置的夹持支架之间的锁紧;所述的公夹组件可以一体成形于吻合夹上,也可以通过铰链连接在吻合夹上。

[0016] 所述可拆卸的连接方式可为铰链连接,所述铰链的轴端固定于第一吻合夹铰链段,在第二吻合夹铰链段开有对应的铰链孔,第一吻合夹与第二吻合夹在一定夹角时可实现铰链的安装与拆卸,夹角可取 $10^{\circ}\sim 170^{\circ}$ 。

[0017] 所述的夹持段头部开有定位结构,所述的定位结构为键和键槽匹配的结构。用于公夹组件和母夹组件的准确连接,同时保证血管吻合过程中公夹组件与母夹组件的受力均匀。

[0018] 所述的吻合夹手持段设有圆弧形刻度尺,所述的圆弧形刻度尺插入第一吻合夹与第二吻合夹手持端对应的孔,其刻度来源于第一吻合夹与第二吻合夹夹持吻合环/轮之间的直线距离换算,有利于快速的测量出需补充的血管长度。

[0019] 优选的,所述的圆弧形刻度尺与第一吻合、第一吻合夹互为独立构件。

[0020] 可选的,所述的圆弧形刻度尺与第一吻合夹一体成形。

[0021] 可选的,所述的圆弧形刻度尺与第二吻合夹一体成形。

[0022] 手术时,先根据血管口径选择一对内径与其相同或不超过0.3~0.5mm的吻合环/轮;选择对应的专用器械,其将第一吻合环/轮、第二吻合环/轮分别夹持在第一吻合夹与第二吻合夹的通孔之间;将血管断段穿过吻合环/轮的圆柱形支架后翻折挂在吻合针上;将第一吻合夹与第二吻合夹通过较链连接,可选择性的插入圆弧形刻度尺;通过按压手持段实现血管吻合环/轮的靠拢;血管吻合其再圆台面的配合下进一步完成自对中;继续按压手持段,血管吻合环/轮的吻合针在沿着环形弯曲变形,实现血管断端的吻合。

[0023] 本发明具有如下有益效果:

[0024] 1.本发明用于人体血管之间、人工血管之间或人体血管和人工血管之间的吻合,吻合面为共轴的几何结构,吻合高效,吻合面积大,提高了手术成功率及减少吻合口崩开现象。

[0025] 2.吻合针在受压弯曲成近半圆,抱合在吻合环/轮锥面的内侧,因此固定牢靠,抗拉强度高,不易松脱。

[0026] 3.血管吻合环/轮其吻合针分布端周向可添加至少2个加强连接装置,在血管吻合环/轮吻合时,随吻合针弯曲,因此可用于较大血管的吻合。

[0027] 4.本发明应用可吸收材料制备,使得所述血管吻合环/轮在术后1-2年可为人体降解,避免传统机械吻合方法导致的异物残留风险。

[0028] 5.本发明中的血管吻合环/轮通过合理的结构设计,使得血管吻合环/轮可以在术后根据不同血管的条件保持血管维持相应的有效支撑时间保持血管吻合环/轮功能。

[0029] 6.本发明所用的专业器械集夹持与吻合功能于一体,简化了手术过程,提高了手术效率。

附图说明

[0030] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明实施例中记载的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0031] 图1为本发明一优选实施例血管吻合环/轮结构示意图;

[0032] 图2为本发明一优选实施例血管吻合环/轮剖面图。

[0033] 图3为本发明一优选实施例第二吻合环/轮结构示意图。

[0034] 图4为本发明一优选实施例专用手术器械吻合夹的结构示意图;

[0035] 图5为本发明一优选实施例专用手术器械吻合夹的俯视图;

[0036] 图6为基于图5本发明的专用手术器械吻合夹的环形槽结构局部放大图。

[0037] 图7为基于图5本发明的专用手术器械吻合夹的较链结构局部放大图。

- [0038] 图8为基于图5本发明的专用手术器械吻合夹的圆弧形刻度尺局部放大图。
- [0039] 图9为本发明一优选实施例专用手术器械吻合夹的左视图。
- [0040] 图10为基于图9本发明及专用手术器械吻合夹的定位结构局部放大图
- [0041] 图11为本发明专用手术器械吻合夹一优选实施例夹持段结构示意图。
- [0042] 附图中涉及的附图标记和组成部分如下所示：
- [0043] 1-第一吻合环/轮 11-圆台形支架 12-圆柱形支架 13-吻合针
- [0044] 2-第二吻合环/轮 21-圆台形支架 22-圆柱形支架 23-吻合针 24-加强连接装置
- [0045] 3-第一吻合夹 31-夹持段 311-公夹组件 312-母夹组件 32-铰链段 33-手持段
- [0046] 4-第二吻合夹 41-夹持段 411-公夹组件 412-母夹组件 42-铰链段 43-手持段
- [0047] 5-圆弧形刻度尺
- [0048] 6-扭簧

具体实施方式

[0049] 下面结合附图和实施例对本发明作进一步详细说明,但本发明的实施不仅限于此。

[0050] 本发明设计了一种血管吻合装置,包含一对相互配合的血管吻合环/轮,所述的血管吻合环/轮由一对相互配合共轴的第一吻合环/轮和第二吻合环/轮构成,吻合环/轮包含血管支撑支架和夹持支架;所述的血管支撑支架的一端开口与所述的夹持支架相连接,所述的血管支撑支架的另一端开口周向分布有吻合针;其中所述的第一吻合环/轮的血管支撑支架的外表面可嵌套于所述的第二吻合环/轮的血管支撑支架的内表面;所述的吻合针在第一吻合环/轮与第二吻合环/轮嵌套后位于同侧,所述的夹持支架在第一吻合环/轮与第二吻合环/轮嵌套后位于对侧。

[0051] 所述的第一吻合环/轮和第二吻合环/轮血管支撑支架为圆台形,所述的第一吻合环/轮和第二吻合环/轮的夹持支架为圆柱形,所述的圆台形血管支撑支架小直径端连接所述的圆柱形夹持支架,在所述圆台形血管支撑支架大直径端至少分布有3个吻合针。

[0052] 如图1所示,所述的血管吻合环/轮由一对相互配合的第一吻合环/轮1与第二吻合环/轮2构成,所述的第一吻合环/轮包含圆台形支架11、用于夹持的圆柱形支架12及吻合针13,所述的第二吻合环/轮包含圆台形支架21、用于夹持的圆柱形支架22及吻合针23。

[0053] 如图2所示,所述的圆台形支架11小直径端连接所述的圆柱形支架12,其夹角 α 为 $15^{\circ} \sim 75^{\circ}$;所述的圆台形支架21小直径端连接所述的圆柱形支架22,其夹角 β 为 $105^{\circ} \sim 165^{\circ}$,所述的夹角 α 、 β 互为补角。所述圆台形支架11中AB及圆台形支架21中A'B'之间既可以是直线连接,也可以是弧形连接,所述圆台形支架母线的长度是指圆台形支架11中AB及圆台形支架21中A'B'之间直线的长度。

[0054] 所述的第一吻合环/轮1其圆台形支架11大直径端周向分布着3个吻合针13。

[0055] 所述的第二吻合环/轮2其圆台形支架21大直径端周向分布着3个吻合针23。

[0056] 所述的吻合针13、吻合针23用于固定血管断端,血管断端固定于吻合针后,所述的第一吻合环/轮1与第二吻合环/轮2在所述的专用器械夹持下相互靠近并配合,吻合针13与吻合针23向圆台形支架内侧弯曲,实现所述的相互配合的血管吻合环/轮嵌套固定,并吻合血管断端。

[0057] 如图3所示,所述的第二血管吻合环/轮2其圆台形支架21大直径端周向可添加至少2个加强连接装置24,在血管吻合环/轮吻合时,随吻合针23弯曲。

[0058] 所述的可生物降解的血管吻合环/轮均由纯度>99.99%的金属锌或纯度>99.99%的金属镁或根据不同要求含锌质量比为1%~99%的锌镁合金或其他可生物降解医用材料(如聚左旋乳酸PLLA,聚乳酸PLA)制成。

[0059] 所述的血管吻合环/轮其特征是:所述的第一吻合环/轮1的圆柱形支架12与第二吻合环/轮2的圆柱形支架22内径相同,内径范围1mm~20mm,

[0060] 所述的第一吻合环/轮与第二吻合环/轮的圆台形血管支撑支架母线的长度与圆柱形夹持支架内径之比为0.1~1。

[0061] 所述的第一吻合环/轮与第二吻合环/轮厚度与其圆台形血管支撑支架母线的长度之比为0.2~0.5;所述的第一吻合环/轮与第二吻合环/轮上吻合针的长度与所述的圆台形血管支撑支架母线的长度之比为0.5~1;所述的第一吻合环/轮的圆柱形夹持支架母线与圆台形血管支撑支架母线的长度之比为1~2;所述的第二吻合环/轮的圆柱形夹持支架母线与圆台形血管支撑支架母线的长度之比为0.5~1。

[0062] 如图4所示,所述的专用器械包含一对相互配合的吻合夹3与吻合夹4及圆弧形刻度尺5,其中第一吻合夹3用于夹持第二吻合环/轮,第二吻合夹4用于夹持第一吻合环/轮。

[0063] 所述的第一吻合夹3包含夹持段31,铰链段32及手持段33。

[0064] 所述的第二吻合夹4包含夹持段41,铰链段42及手持段43。

[0065] 如图7所述的第一吻合夹3与第二吻合夹4之间通过可拆卸的铰链连接,所述铰链的轴端固定与第一吻合夹的铰链段32;在第二吻合夹的铰链段42开有对应的铰链孔;第一吻合夹3与第二吻合夹4在夹角 γ 角时可实现铰链的安装与拆卸,夹角 γ 可取 10° ~ 170° 。

[0066] 如图8所示,所述的圆弧形刻度尺5可插入第一吻合夹1手持端13与第二吻合夹2手持端23对应的孔中,其刻度来源于第一吻合夹1与第二吻合夹2夹持吻合环/轮之间的直线距离换算,有利于快速的测量出需补充的血管长度。

[0067] 优选的,所述的圆弧形刻度尺5、第一吻合夹3与第二吻合夹4互为独立构件。

[0068] 可选的,所述的圆弧形刻度尺5与第一吻合夹3一体成形。

[0069] 可选的,所述的圆弧形刻度尺5与第二吻合夹4一体成形。

[0070] 如图4所示,所述的第一吻合夹夹持段31有一对夹持组件,所述的夹持组件由公夹组件311与母夹组件312构成,公夹组件311与母夹组件312通过铰链连接,在铰链轴上耦合了扭簧6,依靠扭簧6的弹力实现吻合夹31的锁紧。

[0071] 所述的第二吻合夹夹持段41有一对夹持组件,所述的夹持组件由公夹组件411与母夹组件412构成,公夹组件411与母夹组件412通过铰链连接,在铰链轴上耦合了扭簧6,依靠扭簧6的弹力实现吻合夹41的锁紧。

[0072] 可选的,所述的公夹组件311与公夹组件411可分别成形于第一吻合夹3与第二吻合夹4上。

[0073] 优选的,第一吻合夹上的公夹组件311独立于第一吻合夹3,公夹组件311通过铰链连接在第一吻合夹3上,第二吻合夹上的公夹组件411成形于第二吻合夹上,实现夹持段在血管吻合过程中压力分布均匀。

[0074] 优选的,第一吻合夹上的公夹组件311成形于第一吻合夹3,第二吻合夹上的公夹

组件411独立与第二吻合夹4,公夹组件411通过铰链连接在第二吻合夹4上,实现夹持段在血管吻合过程中压力分布均匀。

[0075] 如图6所示,所述的夹持段31与夹持段41头部开有环形通孔,其截面分别与第二吻合环/轮2、第一吻合环/轮1截面向配合,适当的口径用于将吻合环/轮牢牢固定,并且第二吻合夹上的通孔外围开有环形槽,其截面由内凹的圆弧段组成,用于血管吻合时,将吻合针13与吻合针23弯曲变形,实现血管牢固吻合。

[0076] 如图10所示,所述的夹持段31与夹持段41头部开有定位结构,用于实现公夹组件311、公夹组件411与母夹组件312、母夹组件412的准确连接,同时保证血管吻合过程中公夹组件与母夹组件的受力均匀。

[0077] 将第一吻合环/轮、第二吻合环/轮分别夹持在第一吻合夹与第二吻合夹的通孔之间;将血管断段穿过吻合环/轮的圆柱形支架后翻折挂在吻合针上;将第一吻合夹与第二吻合夹通过铰链连接,可选择性的插入圆弧形刻度尺;通过按压手持段实现血管吻合环/轮的靠拢;血管吻合其在圆台侧面的配合下进一步完成共轴;继续按压手持段,血管吻合环/轮的吻合针在沿着环形弯曲变形,实现血管断端的吻合。

[0078] 实施例1

[0079] 以标准大鼠(SD大鼠)为实验对象,实验组用本发明吻合装置进行血管吻合,对照组用传统缝线吻合。切断腹主动脉行端端吻合。通过各项检测手段对吻合效果进行评估,主要如下:

[0080] ①吻合口生物力学检测:术后8h、24h、14d及30d,切取含吻合口在内的长约1.0cm血管标本,以血管吻合口爆破压检测装置测定吻合口爆破压,以血管吻合口断裂张力测定仪检测断裂张力,进行两组间对照,评价无缝线吻合方法的安全性和可行性。

[0081] ②吻合口通畅情况评估:以彩超、血管造影分别于术后8、24、72小时和1、2、3、4周以及3、6、12个月评估两组不同吻合方法的吻合口通畅情况(血流速率、管腔内直径),并进行比较。

[0082] ③吻合装置降解测定:术后1、3、6、12个月处死动物,取出吻合装置:扫描电镜SEM分析吻合装置不同时间降解点的形态;X射线衍射(XRD)对锌合金表面的降解物成分进行分析;后用醋酸清洗吻合器后称重,计算降解速率,绘制降解曲线,分析降解速率规律,以便后续进一步改进吻合器。

[0083] 取如图1、图4所示,一种可生物降解的血管吻合装置,其包含一对相互配合共轴的血管吻合环/轮及其专用手术器械。

[0084] 如图2所示,所述的圆台形支架11小直径端连接所述的圆柱形支架12,其夹角 α 为 75° ;所述的圆台形支架21小直径端连接所述的圆柱形支架22,其夹角 β 为 105° ,所述的夹角 α 、 β 互为补角。

[0085] 所述的第一吻合环/轮1其圆台形支架11大直径端周向分布着3个吻合针13。

[0086] 所述的第二吻合环/轮2其圆台形支架21大直径端周向分布着3个吻合针23。

[0087] 所述的可生物降解的血管吻合环/轮含锌质量比为20%的锌镁合金。

[0088] 所述的血管吻合环/轮其特征是:所述的第一吻合环/轮1的圆柱形支架12与第二吻合环/轮2的圆柱形支架22内径相同,内径范围1mm。

[0089] 所述的两合环/轮的圆台形血管支撑支架母线的长度与圆柱形支架内径之比为

0.5。

[0090] 所述的血管吻合环/轮其特征是：所述的第一吻合环/轮1厚度与其圆台形血管支撑支架11母线的长度之比为0.2。

[0091] 所述的血管吻合环/轮其特征是：所述的第二吻合环/轮2厚度与其圆台形血管支撑支架21母线的长度之比为0.2。

[0092] 所述的血管吻合环/轮上吻合针13、吻合针23的长度分别与所述的圆台形血管支撑支架11母线的长度、圆台形血管支撑支架21母线的长度比为0.5。

[0093] 所述的血管吻合环/轮其特征是：所述的第一吻合环/轮1的圆柱形支架12与圆台形血管支撑支架11母线的长度比为1，所述的第二吻合环/轮2的圆柱形支架22与圆台形血管支撑支架21母线的长度比为0.5。

[0094] 如图4所示，所述的专用器械包含一对相互配合的吻合夹3与吻合夹4及圆弧形刻度尺5，其中第一吻合夹3用于夹持第二吻合环/轮，第二吻合夹4用于夹持第一吻合环/轮。

[0095] 所述的第一吻合夹3包含夹持段31，铰链段32及手持段33。

[0096] 所述的第二吻合夹4包含夹持段41，铰链段42及手持段43。

[0097] 如图7所述的第一吻合夹3与第二吻合夹4之间通过可拆卸的铰链连接，所述铰链的轴端固定与第一吻合夹的铰链段32；在第二吻合夹的铰链段42开有对应的铰链孔；第一吻合夹3与第二吻合夹4在夹角 γ 角时可实现铰链的安装与拆卸，夹角 γ 可取 $10^{\circ}\sim 170^{\circ}$ 。

[0098] 如图8所示，所述的圆弧形刻度尺5可插入第一吻合夹1手持端13与第二吻合夹2手持端23对应的孔中，其刻度来源于第一吻合夹1与第二吻合夹2夹持吻合环/轮之间的直线距离换算，有利于快速的测量出需补充的血管长度。

[0099] 优选的，所述的圆弧形刻度尺5、第一吻合夹3与第一吻合夹4互为独立构件。

[0100] 可选的，所述的圆弧形刻度尺5与第一吻合夹3一体成形。

[0101] 可选的，所述的圆弧形刻度尺5与第二吻合夹4一体成形。

[0102] 如图5所示，所述的第一吻合夹夹持段31有一对夹持组件，所述的夹持组件由公夹组件311与母夹组件312构成，公夹组件311与母夹组件312通过铰链连接，在铰链轴上耦合了扭簧6，依靠扭簧6的弹力实现吻合夹31的锁紧。

[0103] 所述的第二吻合夹夹持段41有一对夹持组件，所述的夹持组件由公夹组件411与母夹组件412构成，公夹组件411与母夹组件412通过铰链连接，在铰链轴上耦合了扭簧6，依靠扭簧6的弹力实现吻合夹41的锁紧。

[0104] 可选的，所述的公夹组件311与公夹组件411可分别成形于第一吻合夹3与第二吻合夹4上。

[0105] 优选的，第一吻合夹上的公夹组件311独立于第一吻合夹3，公夹组件311通过铰链连接在第一吻合夹3上，第二吻合夹上的公夹组件411成形于第二吻合夹上，实现夹持段在血管吻合过程中压力分布均匀。

[0106] 优选的，第一吻合夹上的公夹组件311成形于第一吻合夹3，第二吻合夹上的公夹组件411独立与第二吻合夹4，公夹组件411通过铰链连接在第二吻合夹4上，实现夹持段在血管吻合过程中压力分布均匀。

[0107] 如图6所示，所述的夹持段31与夹持段41头部开有环形通孔，其截面分别与第二吻合环/轮2、第一吻合环/轮1截面向配合，适当的口径用于将吻合环/轮牢牢固定，并且第二

吻合夹上的通孔外围开有环形槽,其截面由内凹的圆弧段组成,用于血管吻合时,将吻合针13与吻合针23弯曲变形,实现血管牢固吻合。

[0108] 如图10所示,所述的夹持段31与夹持段41头部开有定位结构,用于实现公夹组件311、公夹组件411与母夹组件312、母夹组件412的准确连接,同时保证血管吻合过程中公夹组件与母夹组件的受力均匀。

[0109] 将第一吻合环/轮、第二吻合环/轮分别夹持在第一吻合夹与第二吻合夹的通孔之间;将血管断段穿过吻合环/轮的圆柱形支架后翻折挂在吻合针上;将第一吻合夹与第二吻合夹通过铰链连接,可选择性的插入圆弧形刻度尺;通过按压手持段实现血管吻合环/轮的靠拢;血管吻合其再圆台侧面的配合下进一步完成共轴;继续按压手持段,血管吻合环/轮的吻合针在沿着环形弯曲变形,实现血管断端的吻合。

[0110] 根据本发明的血管吻合装置应当在活体内可生物降解。由于从实施血管吻合术开始到血管内表面之间的间隙被填充仅需2-3周,所以可生物降解的血管吻合环/轮由可生物降解材料制成,该材料在数月内被活体所吸收。在该情形下,通过调整血管吻合环/轮中支撑支架21、夹持支架22及吻合针的比例结构来保持血管内表面之间的间隙被填充前血管吻合环/轮结构的完整性,以便对血管提供足够的机械支撑。

[0111] 实验效果表明:

[0112] ①吻合口生物力学检测:术后8h、24h、14d及30d,切取含吻合口在内的长约1.5cm血管标本,实验组血管吻合口爆破压及断裂张力显著高于对照组,吻合装置吻合血管断端的强度高于缝线吻合方法。

[0113] ②吻合口通畅情况评估:以彩超、血管造影分别于术后8、24、72小时和1、2、3、4周以及3、6、12个月评估两组不同吻合方法的吻合口通畅情况,发现缝线吻合组于术后4周起逐渐发生管腔直径狭窄,较正常血管狭窄30%以上,而吻合装置吻合组术后12个月仍未出现血管管腔狭窄的情况。

[0114] ③吻合装置降解测定:术后1、3、6、12个月处死动物,取锌合金吻合装置:扫描电镜SEM分析吻合器不同时间降解点的形态;X射线衍射(XRD)对锌合金表面的降解物成分进行分析;后用醋酸清洗吻合器后称重,计算降解速率,绘制降解曲线,分析降解速率规律,以便后续进一步改进吻合器。可吸收吻合装置置入兔子动脉3个月后,X线显示吻合针逐渐降解,6个月时吻合针完全不可见,圆台型支架仍然保持完整,圆柱形支架部分消失,12个月时,圆台型支架部分消失,圆柱形支架不可见。

[0115] 实施例2

[0116] 以新西兰大白兔为实验对象,实验组用本发明的吻合装置进行血管吻合,对照组用传统缝线吻合。切断颈总动脉,行端一端吻合。各项检测手段对吻合效果与实施例1相同。

[0117] 取如图1、图4所示,一种可生物降解的血管吻合装置,其包含一对相互配合共轴的血管吻合环/轮及其专用手术器械。

[0118] 如图2所示,所述的圆台形支架11小直径端连接所述的圆柱形支架12,其夹角 α 为 45° ;所述的圆台形支架21小直径端连接所述的圆柱形支架22,其夹角 β 为 135° ,所述的夹角 α 、 β 互为补角。

[0119] 所述的第一吻合环/轮1其圆台形支架11大直径端周向分布着5个吻合针13。

[0120] 所述的第二吻合环/轮2其圆台形支架21大直径端周向分布着5个吻合针23。

[0121] 如图3所示,所述的第二血管吻合环/轮2其锥形支架21大直径端周向可添加2个加强连接装置24,在血管吻合环/轮吻合时,随吻合针23弯曲。

[0122] 所述的可生物降解的血管吻合环/轮含锌质量比为50%的锌镁合金。

[0123] 所述的血管吻合环/轮其特征是:所述的第一吻合环/轮1的圆柱形支架12与第二吻合环/轮2的圆柱形支架22内径相同,内径范围5mm。

[0124] 所述的两合环/轮的圆台形血管支撑支架母线的长度与圆柱形支架内径之比为0.3。

[0125] 所述的血管吻合环/轮其特征是:所述的第一吻合环/轮1厚度与其圆台形血管支撑支架11母线的长度之比为0.3。

[0126] 所述的血管吻合环/轮其特征是:所述的第二吻合环/轮2厚度与其圆台形血管支撑支架21母线的长度之比为0.4。

[0127] 所述的血管吻合环/轮上吻合针13、吻合针23的长度分别与所述的圆台形血管支撑支架11母线的长度、圆台形血管支撑支架21母线的长度比为0.6。

[0128] 所述的血管吻合环/轮其特征是:所述的第一吻合环/轮1的圆柱形支架12与圆台形血管支撑支架11母线的长度比为1.5,所述的第二吻合环/轮2的圆柱形支架22与圆台形血管支撑支架21母线的长度比为0.7。

[0129] 选取相应尺寸的专用手术器械。

[0130] 实验效果表明:

[0131] ①吻合口生物力学检测:术后8h、24h、14d及30d,切取含吻合口在内的长约1.5cm血管标本,实验组血管吻合口爆破压及断裂张力显著高于对照组,吻合器吻合血管断端的强度高于缝线吻合方法,吻合器吻合方法有效性显著高于缝线吻合方法。

[0132] ②吻合口通畅情况评估:以彩超、血管造影分别于术后8、24、72小时和1、2、3、4周以及3、6、12个月评估两组不同吻合方法的吻合口通畅情况,发现缝线吻合组于术后4周起逐渐发生管腔直径狭窄,较正常血管狭窄20%以上,而吻合器吻合组术后12个月仍未出现血管管腔狭窄的情况。

[0133] ③吻合装置降解测定:术后1、3、6、12个月处死动物,取锌合金吻合装置:扫描电镜SEM分析吻合装置不同时间降解点的形态;X射线衍射(XRD)对锌合金表面的降解物成分进行分析;后用醋酸清洗吻合器后称重,计算降解速率,绘制降解曲线,分析降解速率规律,以便后续进一步改进吻合装置。可吸收吻合装置置入兔子动脉3个月后,X线显示吻合针逐渐降解;6个月时吻合针完全不可见,圆台型支架仍然保持完整,圆柱形支架部分消失;12个月时,圆台型支架不可见,圆柱形支架不可见。

[0134] 实施例3

[0135] 以小型实验用猪为实验对象,实验组用本发明的吻合装置进行血管吻合,对照组用传统缝线吻合。切断股动脉,行端一端吻合。各项检测手段对吻合效果进行评估与实施例1相同。

[0136] 取如图1、图4所示,一种可生物降解的血管吻合装置,其包含一对相互配合自动对中的血管吻合环/轮及其专用手术器械。

[0137] 如图2所示,所述的圆台形支架11小直径端连接所述的圆柱形支架12,其夹角 α 为 75° ;所述的圆台形支架21小直径端连接所述的圆柱形支架22,其夹角 β 为 105° ,所述的夹角

α 、 β 互为补角。

[0138] 所述的第一吻合环/轮1其圆台形支架11大直径端周向分布着5个吻合针13。

[0139] 所述的第二吻合环/轮2其圆台形支架21大直径端周向分布着5个吻合针23。

[0140] 所述的可生物降解的血管吻合环/轮含锌质量比为60%的锌镁合金。

[0141] 所述的血管吻合环/轮其特征是：所述的第一吻合环/轮1的圆柱形支架12与第二吻合环/轮2的圆柱形支架22内径相同，内径范围20mm。

[0142] 所述的两合环/轮的圆台形血管支撑支架母线的长度与圆柱形支架内径之比为1。

[0143] 所述的血管吻合环/轮其特征是：所述的第一吻合环/轮1厚度与其圆台形血管支撑支架11母线的长度之比为0.3。

[0144] 所述的血管吻合环/轮其特征是：所述的第二吻合环/轮2厚度与其圆台形血管支撑支架21母线的长度之比为0.3。

[0145] 所述的血管吻合环/轮上吻合针13、吻合针23的长度分别与所述的圆台形血管支撑支架11母线的长度、圆台形血管支撑支架21母线的长度比为1。

[0146] 所述的血管吻合环/轮其特征是：所述的第一吻合环/轮1的圆柱形支架12与圆台形血管支撑支架11母线的长度比为2，所述的第二吻合环/轮2的圆柱形支架22与圆台形血管支撑支架21母线的长度比为1。

[0147] 选取相应尺寸的专用手术器械。

[0148] 实验效果表明：

[0149] ①吻合口生物力学检测：术后8h、24h、14d及30d，切取含吻合口在内的长约5cm血管标本，实验组血管吻合口爆破压及断裂张力显著高于对照组，吻合器吻合血管断端的强度高于缝线吻合方法，吻合器吻合方法有效性显著高于缝线吻合方法。

[0150] ②吻合口通畅情况评估：以彩超、血管造影分别于术后8、24、72小时和1、2、3、4周以及3、6、12个月评估两组不同吻合方法的吻合口通畅情况，发现缝线吻合组于术后4周起逐渐发生管腔直径狭窄，较正常血管狭窄20%以上，而吻合器吻合组术后12个月仍未出现血管管腔狭窄的情况。

[0151] ③吻合装置降解测定：术后1、3、6、12个月处死动物，取锌合金吻合装置：扫描电镜SEM分析吻合装置不同时间降解点的形态；X射线衍射(XRD)对锌合金表面的降解物成分进行分析；后用醋酸清洗吻合器后称重，计算降解速率，绘制降解曲线，分析降解速率规律，以便后续进一步改进吻合装置。可吸收吻合装置置入兔子动脉3个月后，X线显示吻合针逐渐降解；6个月时吻合针完全不可见，圆台型支架仍然保持完整，圆柱形支架部分消失；12个月时，圆台型支架不可见，圆柱形支架不可见。

[0152] 实施例4

[0153] 以新西兰大白兔为实验对象，实验组用本发明的吻合装置进行血管吻合，对照组用传统缝线吻合。切断颈总动脉，行一端一端吻合。各项检测手段对吻合效果进行评估与实施例1相同，由于聚乳酸在X线显影时不显影，因此不采用活体动物X线显影观察。

[0154] 取如图1、图4所示，一种可生物降解的血管吻合装置，其包含一对相互配合自动对中的血管吻合环/轮及其专用手术器械。

[0155] 如图2所示，所述的圆台形支架11小直径端连接所述的圆柱形支架12，其夹角 α 为 55° ；所述的圆台形支架21小直径端连接所述的圆柱形支架22，其夹角 β 为 125° ，所述的夹角

α 、 β 互为补角。

[0156] 所述的第一吻合环/轮1其圆台形支架11大直径端周向分布着5个吻合针13。

[0157] 所述的第二吻合环/轮2其圆台形支架21大直径端周向分布着5个吻合针23。

[0158] 所述的可生物降解的血管吻合环/轮由聚乳酸(PLA)制成。

[0159] 所述的血管吻合环/轮其特征是:所述的第一吻合环/轮1的圆柱形支架12与第二吻合环/轮2的圆柱形支架22内径相同,内径范围10mm。

[0160] 所述的两合环/轮的圆台形血管支撑支架母线的长度与圆柱形支架内径之比为0.8。

[0161] 所述的血管吻合环/轮其特征是:所述的第一吻合环/轮1厚度与其圆台形血管支撑支架11母线的长度之比为0.4。

[0162] 所述的血管吻合环/轮其特征是:所述的第二吻合环/轮2厚度与其圆台形血管支撑支架21母线的长度之比为0.4。

[0163] 所述的血管吻合环/轮上吻合针13、吻合针23的长度分别与所述的圆台形血管支撑支架11母线的长度、圆台形血管支撑支架21母线的长度比为0.8。

[0164] 所述的血管吻合环/轮其特征是:所述的第一吻合环/轮1的圆柱形支架12与圆台形血管支撑支架11母线的长度比为1.5,所述的第二吻合环/轮2的圆柱形支架22与圆台形血管支撑支架21母线的长度比为0.6。

[0165] 选取相应尺寸的专用手术器械。

[0166] 实验效果表明:

[0167] ①吻合口生物力学检测:术后8h、24h、14d及30d,切取含吻合口在内的长约1.5cm血管标本,实验组血管吻合口爆破压及断裂张力显著高于对照组,吻合器吻合血管断端的强度高于缝线吻合方法,吻合器吻合方法有效性显著高于缝线吻合方法。

[0168] ②吻合口通畅情况评估:以彩超、血管造影分别于术后8、24、72小时和1、2、3、4周以及3、6、12个月评估两组不同吻合方法的吻合口通畅情况,发现缝线吻合组于术后4周起逐渐发生管腔直径狭窄,较正常血管狭窄20%以上,而吻合器吻合组术后12个月仍未出现血管管腔狭窄的情况。

[0169] ③吻合装置降解测定:术后1、3、6、12个月处死动物,取吻合装置:扫描电镜SEM分析吻合装置不同时间降解点的形态;X射线衍射(XRD)对吻合装置表面的降解物成分进行分析;清除吻合装置上软组织后用PBS清洗吻合装置后称重,计算降解速率,绘制降解曲线,分析降解速率规律。

[0170] 本发明用于人体血管之间、人工血管之间或人体血管和人工血管之间的吻合,吻合面为共轴的几何结构,吻合高效,吻合面积大,提高了手术成功率及减少吻合口崩开现象。

[0171] 吻合针在受压弯曲成近半圆,抱合在吻合环/轮锥面的内侧,因此固定牢靠,抗拉强度高,不易松脱。

[0172] 血管吻合环/轮其吻合针分布端周向可添加至少2个加强连接装置,在血管吻合环/轮吻合时,随吻合针弯曲,因此可用于较大血管的吻合。

[0173] 本发明应用可吸收材料制备,使得所述血管吻合环/轮在术后1-2年可为人体降解,避免传统机械吻合方法导致的异物残留风险。

[0174] 本发明中的血管吻合环/轮通过合理的结构设计,使得血管吻合环/轮可以在术后根据不同血管的条件保持血管维持相应的有效支撑时间保持血管吻合环/轮功能。

[0175] 本发明所用的专业器械集夹持与吻合功能于一体,简化了手术过程,提高了手术效率。

[0176] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员,在不脱离本发明方法的前提下,还可以做出若干改进和补充,这些改进和补充也应视为本发明的保护范围。

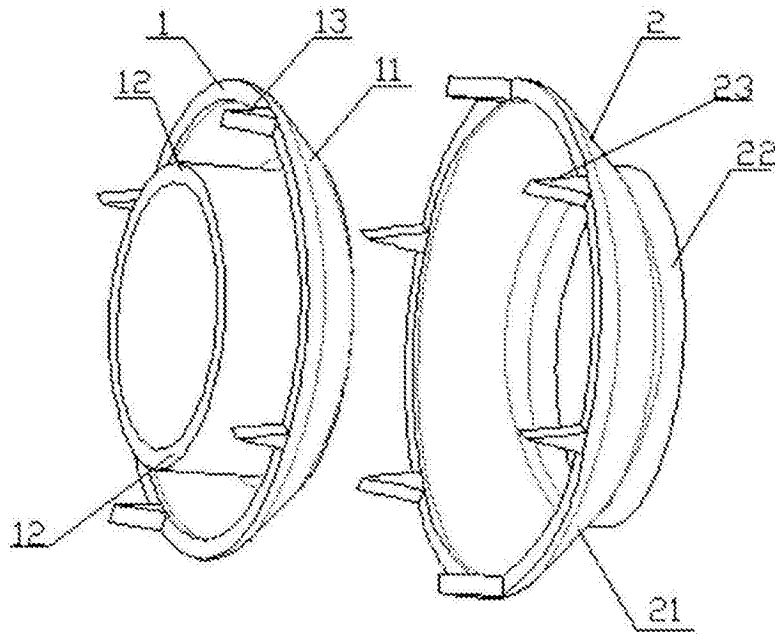


图1

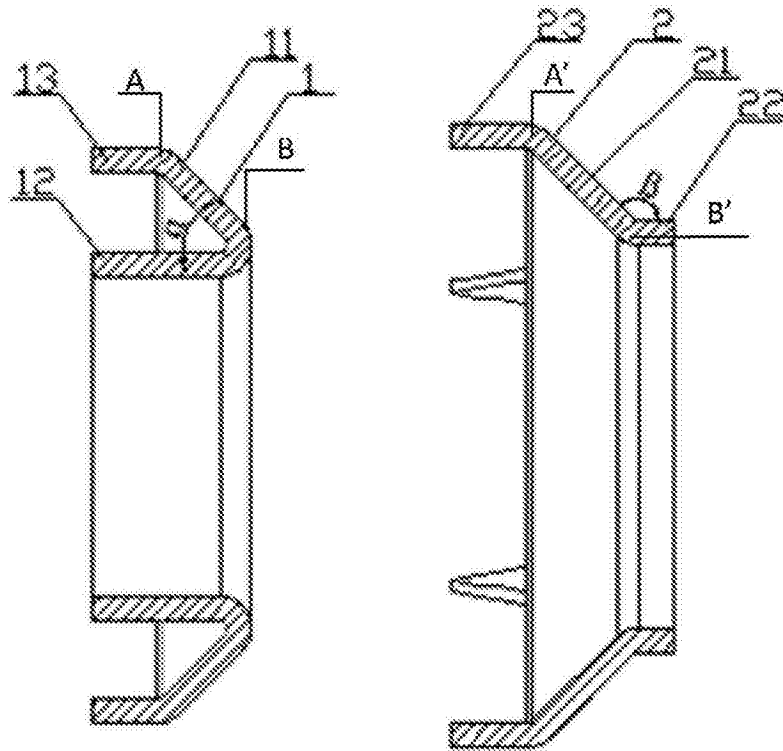


图2

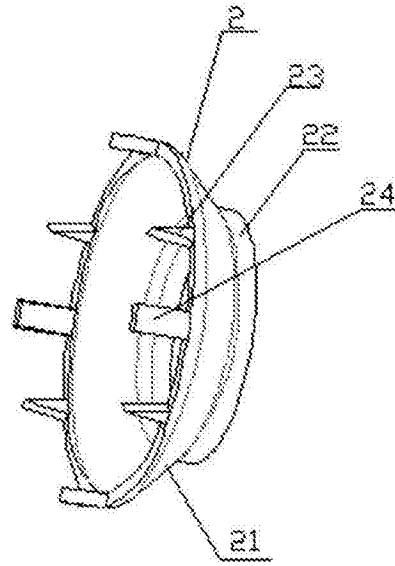


图3

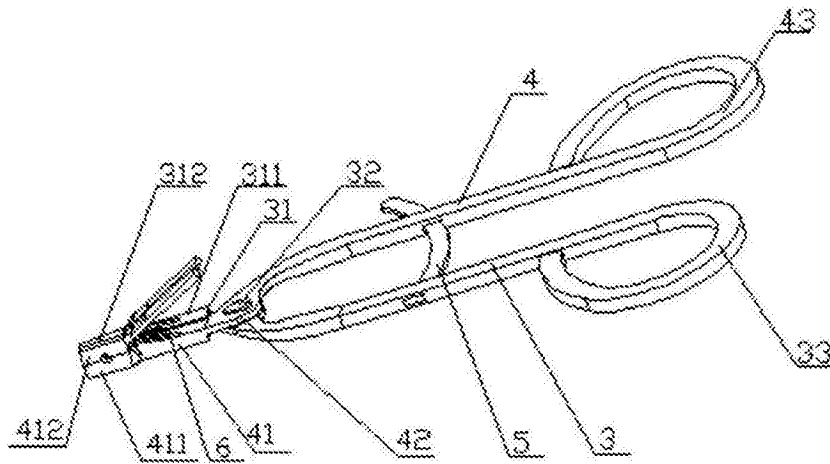


图4

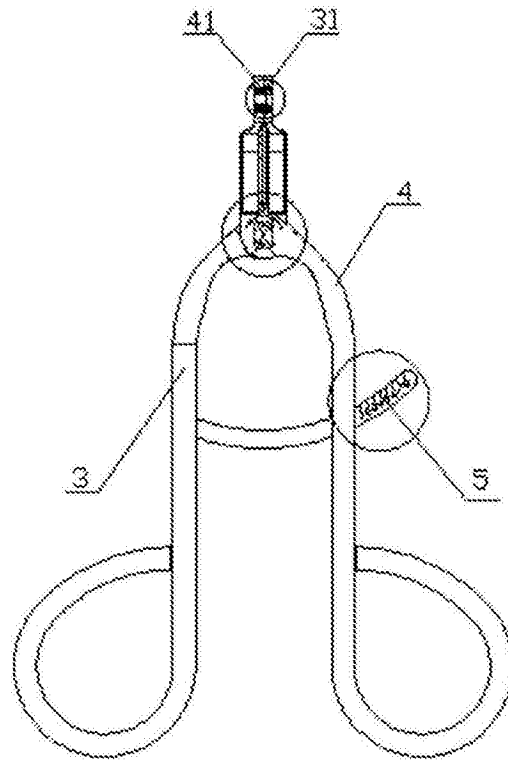


图5

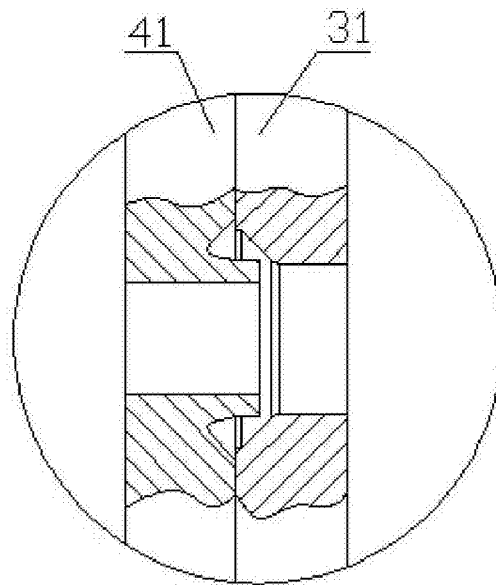


图6

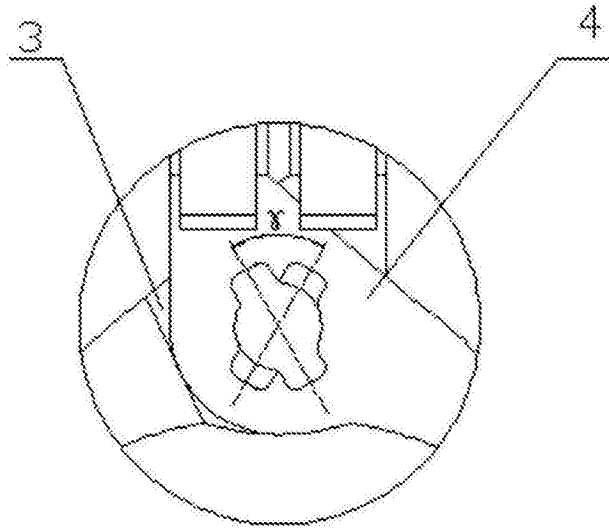


图7

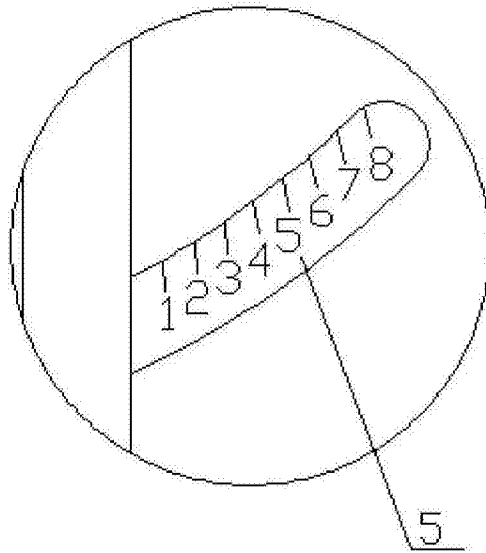


图8

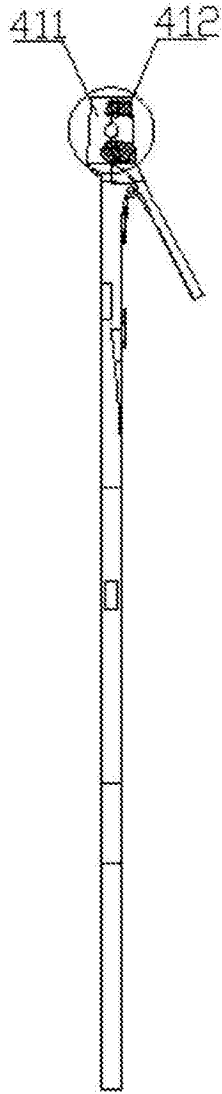


图9

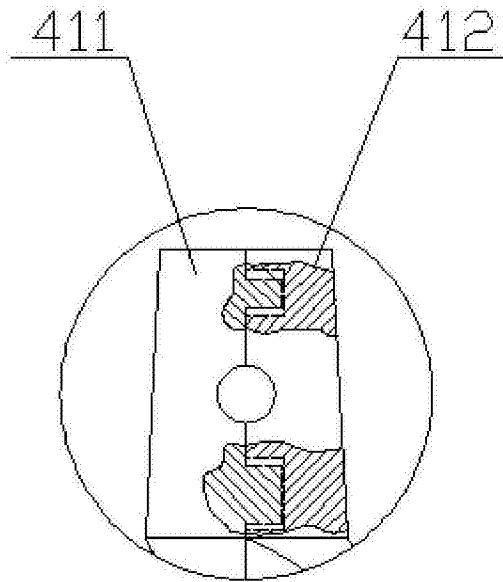


图10

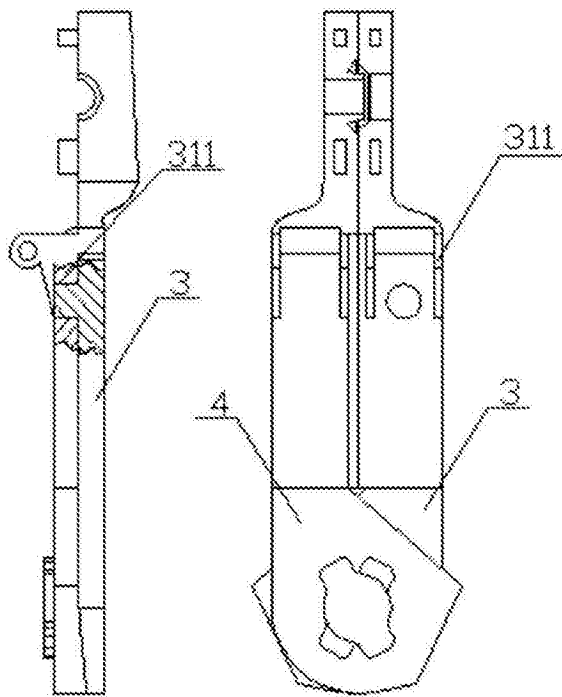


图11