

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 99803869.5

[43] 公开日 2001 年 4 月 25 日

[11] 公开号 CN 1292665A

[22] 申请日 1999.2.23 [21] 申请号 99803869.5

[30] 优先权

[32] 1998.3.9 [33] US [31] 09/036,437

[32] 1999.1.14 [33] US [31] 09/231,177

[86] 国际申请 PCT/US99/03904 1999.2.23

[87] 国际公布 WO99/45848 英 1999.9.16

[85] 进入国家阶段日期 2000.9.11

[71] 申请人 苏图诺有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 安东尼·A·诺布尔斯

斯蒂文·E·德克尔

本杰明·G·布罗舍

[74] 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司

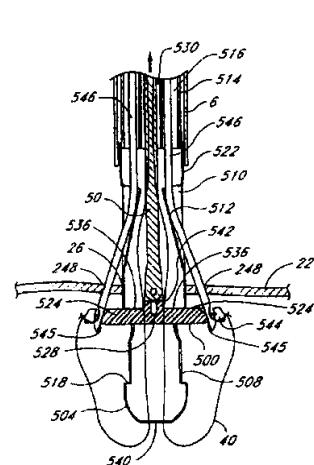
代理人 刘晓峰

权利要求书 3 页 说明书 20 页 附图页数 22 页

[54] 发明名称 一种用于封闭血管中的开口的缝合装置

[57] 摘要

一种允许医师远距离地缝合在血管(16)或其它生物组织内的切口(26)的缝合装置(520)，该装置(520)包括：一个带有末端(515, 522)的延伸管状体(514, 515)，该延伸体可用来经过切口(26)经皮插进血管(16)中。该末端(515, 522)至少具有从延伸体(514, 515)末端(515, 522)伸出的第一和第二可伸缩性夹臂(524, 525, 525', 630, 630', 660, 662)，该夹臂能够在血管(16)内可释放性地抓住缝线(40)。沿延伸体(514, 515)邻近可伸缩性夹臂(524, 525, 525', 630, 630', 660, 662)的位置提供了第一和第二可伸缩性针(546, 650)，每根针被配置成可从相应夹臂(524, 525, 525', 630, 630', 660, 662)中抓住缝线(40)。医师可使用一个由装置(520)末端部分所提供的手柄(550, 600, 700)或其它的控制机械装置来远距离移动可伸缩性夹臂(524, 525, 525', 630, 630', 660, 662)和第一和第二可伸缩性针(546, 650)。在操作过程中，夹臂(524, 525, 525', 630, 630', 660, 662)首先在血管(16)内展开以抓住在管状体之外的缝线(40)的一端。针(546, 650)然后展开再缩进延伸体(514, 515)内，同时，针(546, 650)刺进切口(26)大体两侧的血管(16)壁(22)，从可伸缩性夹臂(524, 525, 525', 630, 630', 660, 662)中释放缝线头，通过血管壁



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

权利要求书

5 1. 一种用于远距离地缝合在血管壁或其它生物组织内的切口的缝合装置，该装置包括：

一个带有末端的延伸体，该延伸体可用来经过切口插入进血管中。该末端具有一个带有由此形成的第一和第二孔的外壁，该延伸体进一步包括位于临近末端的第一和第二针端口，以使得当末端部分插入血管中时 10 针端口仍保留在血管外；

可分别从第一和第二针孔缩进和伸出的第一和第二夹臂，该臂可以可释放性抓住缝线，并可远程移至其展开位置，在此位置时，双臂从延伸体内向外展开抓住远离延伸体的缝线；以及

15 分别从第一和第二针孔伸出的用以抓住缝线的第一和第二针，该针可在收缩位置（针装在延伸体内）和展开位置（针从延伸体向外从针端口末端式向外展开的位置）之间远程地移动；

其中针从收缩位置向展开位置移动，再返回至收缩位置，同时，夹臂在血管内展开并抓住缝线，导致针刺进血管，从夹臂上释放缝线，从血管中拉回缝线的一部分。

20 2. 根据权利要求 1 所述的缝合装置，其特征在于：

其中的延伸体的末端部分（包括针和针端口）被配置成使用一个标准的鞘插入器（CSI）经皮插入病人体内来完成一个导管插入过程，使得可以伸展和收缩针以抓住和拉回缝线而无需从病人体内移去 CSI。

3. 根据权利要求 2 所述的缝合装置，其特征在于：

25 延伸体的近端部分进一步包括一个在外表面的标尺，利用它可用于指示部分拉回 CSI 以暴露针端的纵向位置。

4. 根据权利要求 1 所述的缝合装置，其特征在于：

其中的针在收缩位置时大体保持直的形状，当在展开位置时，从延伸体向外弯曲。

30 5. 根据权利要求 4 所述的缝合装置，其特征在于：

其中的针端口包括针标，该针标对针施加一个向外的力从而引起针的弯曲。

6. 根据权利要求 1 所述的缝合装置，其特征在于：

该装置进一步包括一个联接在延伸体近端部分的手柄，该手柄包括用
5 于远程移动针和夹臂的控制部分。

7. 根据权利要求 1 所述的缝合装置，其特征在于：

其中的第一和第二臂与一个可活动的有弹性的合页内部分相连，当该合页处于松弛状态时，合页以部分张开的位置抓紧夹臂。

8. 根据权利要求 7 所述的缝合装置，其特征在于：

10 其中的可活动性合页与一个在延伸体内伸展的传动杆相连接，对传动杆施加一个近端力会引起夹臂从部分张开位置移向展开位置，并且对传动杆施加一个远端力引起臂从部分张开位置移向收缩位置。

9. 根据权利要求 1 所述的缝合装置，其特征在于：

15 当臂在延伸体内收缩时，其中的第一和第二臂的外表面与延伸体的外表面对齐。

10. 根据权利要求 1 所述的缝合装置，其特征在于：

当缩进孔内时，其中的第一和第二臂大体平行于延伸体。

11. 根据权利要求 10 所述的缝合装置，其特征在于：

20 当处于展开位置时，其中的第一和第二臂从延伸体以 90 度角径向朝外延伸

12. 根据权利要求 1 所述的缝合装置，其特征在于：

其中的末端部分至少包括一个血液端口，该端口与延伸体的内腔可进行流体式相连，延伸到延伸体的近端部分的内腔可允许医师判断末端部分是否已在血管中。

25 13. 根据权利要求 12 所述的缝合装置，其特征在于：

内腔与一个压力传感器相连，该传感器可为医师提供判断末端部分是否已在血管中的可视性指示。

14. 根据权利要求 1 所述的缝合装置，其特征在于：

30 其中的双臂从延伸体的末端尖被近端式隔离开，使得在双臂的展开过程中，可防止双臂与切口对面的血管壁相接触。

15. 根据权利要求 1 所述的缝合装置，其特征在于：
每根针都包括一个圆周式形成的槽，槽被配置成可与缝线环端相啮合。
16. 根据权利要求 1 所述的缝合装置，其特征在于：
该装置进一步包括第三个和第四个夹臂，这些臂可从末端部分的第三和第四个孔缩进和伸出，并可释放性地抓住一个第二根缝线。
17. 根据权利要求 1 所述的缝合装置，其特征在于：
该装置进一步包括至少一个标尺，以可视性地指示末端部分的旋转方向。
18. 一种在导管插入操作之后闭合病人血管开口的方法，在此，导管鞘插入器 (CSI) 被用来将导管插入进血管中，它包括：
利用插入病人的皮肤再进入血管中的 CSI，通过 CSI 插入缝合装置的延伸体的末端部分并进入到血管中，同时末端部分可释放性地抓住一根缝线；
- 15 利用在血管中的末端部分，沿延伸体近端式移动 CSI 而不从病人体内移出 CSI，以沿延伸体暴露出针端口，针端口与末端邻近以使得针端口保持在血管外；以及
利用延伸经过 CSI 的延伸体，推动缝合装置的缝线夹具以引起该装置的可收缩针从针端口内伸出刺入进血管中并从末端部分释放缝线，然
20 后缩进针端口内以从血管中拉回缝线部分；以及
经过 CSI 从病人体内拉回延伸体的末端。

19. 根据权利要求 18 所述的缝合装置，其特征在于：

其中的延伸体包括一个标尺，以及近端式移动 CSI 的步骤包括使用该标尺以正常确定 CSI 相对于延伸体的位置。

说 明 书

5

一种用于封闭血管中的开口的缝合装置

本发明涉及一种医疗缝合装置。尤其涉及一种用于闭合动脉开口或医师难于直接接触的其它生物组织开口的缝合装置。

10 医师通常使用缝合技术来闭合人体的不同生物组织（如血管）中的切口、穿口或其它开口。

在一个动脉导管插入操作步骤中，需要在大腿或其它的动脉中做一个相对较小的经皮的切口。将一个导管通过切口插入并沿一动脉管道引向一目标区域（如心脏），以完成一项或更多的操作（如血管成形术）。这些操作过程是设计用来针对相对快速的“门诊病人”的步骤。

15 一旦完成导管插入步骤，医师通过对病人的大腿施加直接压力而使切口附近的血液凝结从而形成一个“血栓斑”。因为没必要通过施压而使大腿动脉完全阻塞（闭合），因此医师通常在该插入操作之后的第一个二十分钟期间用手施加直接压力。在此期间，医师可以感到脉冲以确定动脉未被闭合。此后，医师将该操作过程移交给助手，该助手则通过沙袋、
20 夹具或其它的装置来施加直接压力。使用这种方法的一个显著的问题在于，通常需要施加更长时间的压力（如 24 小时或更长时间）。

使用血栓斑方法的另一问题在于，当对大腿施加直接压力或移去直接压力时，在动脉中的高血压可以引起血栓斑的破裂或爆裂。这就使得必需重复进行整个操作步骤。如果不修复血栓斑的破裂，将会导致病人出血死亡。由于血栓斑经常爆裂，所以病人必须经常彻夜呆在医院或导管插入实验室以作观察。这样，仅仅因为难以制造一个血栓斑，就使得这些“门诊病人”操作过程变成了“住院病人”操作过程。另外，住院也增加了病人的不便和住院费用。这也和所进行的实际医疗过程不相称。

而且，如果不能形成一个血栓斑，医师可能需要对病人进行麻醉，阻塞流向动脉的血液，在大腿上制造一个大的切口以允许使用传统方法来

用针线进行缝合，再恢复流向动脉的血液，缝合大腿上的切口。这样会导致病人额外的不便并增加医疗费用。

如果在进行导管插入之后立即进行血管缝合步骤，也许可以避免上述问题，但是同时又引发另一个问题，即动脉的尺寸和位置使得缝合十分困难。特别是，大腿的开口太小太深而使得不能够为使用传统方法缝合动脉提供足够的工作空间。这样，为了用传统方法缝合动脉，将会显著扩宽在大腿中的开口，从而增加了病人额外的痛苦、也增加了形成瘢痕和影响健康的危险。

本发明通过提供一种用于缝合在生物组织壁（如器管或血管）中的开口的缝合装置及其缝合方法来提及上述问题的。该装置尤其适合于缝合在伴随有导管插入操作的动脉（如大腿动脉）中所作的开口。该装置无需对病人大腿施加延长周期的压力，也免除了制造血栓斑所带来的复杂性和费用的问题。

在一最佳实施例中，该装置包括一个细长的带有末端的管状体，该管状体可用来通过一个最初切口经皮被插入进血管中。该末端具有一对可伸缩自如的臂，该臂可在血管内从延伸体的末端延伸出去并可释放性地抓住缝线。该臂可从延伸体的相应两侧缩进和伸出。

沿延伸体邻近可伸缩臂提供了第一和第二可伸缩的针，每根针被设置成可从相应的可伸缩臂抓住缝线或缝线的环端。医师可使用手柄或其它的由该装置末端提供的控制机械装置对臂和针进行远距离移动。可通过针从延伸体远侧地朝外伸展（最好在使用过程中通过弯曲朝外）以抓住缝线。

在操作过程中，一个标准的导管鞘插入器（CSI）被用来将导管插入进血管中，紧随该导管插入操作之后，通过该 CSI 将延伸体的末端插入进血管中。在缝合过程中，最好将 CSI 大体留在所插入的位置中。在插入过程中，将可伸缩臂保留在其收缩位置。一旦进入血管，该臂在细长导管状体（延伸体）的边缘之外展开抓住缝线的一端。使用一个控制柄，可使针展开然后缩进延伸体内，在此期间，针刺穿切口的大体相对两侧边上的组织壁，通过可伸缩臂释放及抓紧缝线端，然后拉着缝线一端穿过组织壁。然后臂移至其收缩位置，将该装置从血管中及带有缝线头的

病人体内收回。在切口位置作一个结或加一个缝合夹以闭合该切口。

根据本发明，由此提供了一种远距离封闭在血管或其它的生物组织内的切口的缝合装置。该缝合装置包括一个带有可通过切口插入到血管内的末端部分的延伸体，该末端部分具有一个带有由此而形成的第一和第二孔的外壁。延伸体进一步包括邻近末端的第一和第二针端口，以使得当末端部分位于血管之内时，该针端仍保留在血管外。该装置进一步包括可分别从第一和第二孔缩进和伸出的第一和第二臂，该臂可释放性地抓住缝线。双臂可远程移动到展开位置，在此位置双臂可从延伸体内伸出抓住离开延伸体的缝线。分别从第一和第二针端口伸出第一和第二针以抓住缝线。针可在收缩位置和伸展位置之间远程移动，在收缩位置时，针藏进延伸体内；在伸展位置时，针朝向延伸体外从针端口向远侧伸展。针从收缩位置向伸展位置移动，再回到收缩位置，同时，双臂在血管中展开并抓住缝线，使得针刺穿血管，双臂释放缝线，从血管中拉回一部分缝线。

延伸体的末端区（包括针和针端口）最好设置成可通过一个用于完成导管插入操作的标准 CSI 来经皮插入病人体内，以使得无需从病人体内移去 CSI 便可以使针伸展和收缩以抓住及拉回缝线。在延伸体的基部区的外表面最好包括一个标尺，以指示 CSI 可部分回拉以暴露针端口的纵向位置。

当在收缩位置时，针最好成一个较直的形状，而在伸展位置时，则最好呈从体内向外弯曲的形状。针端口最好包括一个针标，利用该针标可施加一个外加压力给针以向外弯曲。在一个实施例中，每根针包括一个可抓住缝线环的凹槽。在其它的实施例中，每根针包括一个环形刻槽，该刻槽是用来连接缝线环或者固定在缝线末端的。

第一和第二臂最好与一个可活动的弹性合页内部连接起来，当合页在松弛状态时处于部分张开位，此时可支撑双臂。活动合页最好和一对在延伸体体腔内伸展的传动杆相连，当给传动杆施加近端力时可使双臂从部分张开状态移至展开状态，而给传动杆施加末端力时可使双臂从部分张开状态移至收缩状态。当双臂收缩进延伸体内时，第一和第二臂的外表面最好与延伸体的外表面齐平，且双臂大体与延伸体平行。当双臂处

于张开位置时，第一和第二臂最好与延伸体大体呈 90°向外延伸。双臂最好在延伸体的末端尖处分隔开，以免在操作过程中双臂接触切口对面的血管壁。

延伸体的末端最好包括至少一个血液端口，通过该端口与延伸体内的腔液体联结。内腔延伸到延伸体的近端部分以允许医师来确定末端部分是否进入血管中。内腔还可以与一个压力传感器相连以便指示末端部分是否进入血管中。

图 1A 是根据本发明对在一个示范使用环境中的一个缝合装置末端部分的示意图，其中该缝合装置是以切断形式表示的。

图 1B 是图 1A 所示缝合装置的横截面示意图。

图 2 是根据本发明一个实施例中对于图 1A 所示缝合装置的结构横截面示意图，其中该装置的末端是插入到血管壁内。

图 3 是图 2 所示缝合装置的横截面示意图，其中，夹臂处于部分张开状态。

图 4A 是图 2 所示缝合装置的透视切断图，其中显示了一个缝合夹臂、一个传动器和一个空心延伸体。

图 4B 是图 4A 所示的缝合夹臂、枢轴和传动杆的暴露图。

图 4C 是根据本发明另一实施例中的两片缝合夹臂的透视图。

图 4D 是图 4C 中所示的两片缝合夹臂的截面示意图，以及一个在缝合插入器头部内的展开器。

图 5 是图 2 中所示的缝合插入器头部和夹臂构件的透视图。

图 6 是图 2 中所示的缝合装置的透视图，其中缝合夹臂部分张开并抓住一根缝线。

图 7 是图 2 中所示的缝合装置的透视切断图。

图 8 是图 2 中所示的缝合装置的横截面示意图，其中缝合夹臂完全张开并在血管内抓住一根缝线。

图 9 是图 1A 中所示的缝合装置的另一实施例的横截面示意图。

图 10 是根据本发明一个实施例中对图 1A 中所示的缝合装置的手柄的横截面示意图。

图 11 是图 10 所示手柄的透视图。

图 12 是根据本发明另一个实施例中的一个手柄的横截面示意图。

图 13A 是图 1A 中所示的缝合装置的另一实施例的透视图。

图 13B 是图 13A 所示装置的横截面示意图。

图 14A-14B 是图 13A 所示的缝合夹臂的两片配置的透视图。

5 图 15 是图 13A 所示装置的透视图，其中缝合夹臂部分张开。

图 16 是图 13A 所示装置的透视图，其中缝合夹臂完全张开。

图 17 是图 13A 所示装置的透视图，其中缝合夹臂完全张开，针与缝合夹臂啮合。

图 18 是对带有如图 10 所示手柄的图 1A 所示缝合装置的透视图。

10 图 19-20 是根据本发明另一个实施例中的四臂卡具装配的透视图。

图 21 是根据本发明另一个实施例中的手柄的暴露图。

图 22 是图 21 所示手柄的透视图。

本发明提供了一种用于缝合生物组织的缝合装置。该缝合装置的不同实验例描述如下。在所公开的实施例中，该缝合装置适合于封塞血管中的切口。熟悉本领域的技术人员将会明白，该缝合装置也可用于封塞其它类型的生物组织的切口，如明显的管状动脉、心脏缺陷、或者刺穿伤口。

图 1A-1B 图 1A 是根据本发明一个最佳实施例中对在一个示范使用环境中的一个缝合装置 520 的示意图。在图 1A-1B 中，缝合装置 520 是被 20 用来在经皮导管插入操作过程之后进行缝合血管 16 的。在经皮导管插入操作过程中，医师对病人 2 的上部大腿 12 制作了一个初始切口 20。然后医师将一根针（未显示）插入进切口 20 中。当从插入部位中渗出血液，医师即可得知针已通过血管切口 26 刺进大腿动脉 16 中。医师再通过针插入一只引导线（未显示）进入到动脉 16 中。一旦引导线就位，医师就 25 拨出针并在导线上插入一支塑料针（未显示）。然后再取出引导线。

利用这支到位的针，医师可以插入一个导管鞘插入器（CSI）6，也可称之为插入器鞘。插入器鞘 6 一般是一个在其近端带有一个阀的单腔导管。阀是用来防止过多的血液回渗或者将药物引入病人体内。血管切口 26 提供了医疗装置和要插入到动脉管 16 内的探针的入口。缝合装置可通过 30 一个插入器鞘 6 插进动脉 16 中以完成不同的医疗操作。例如，可通过一

一个插入器鞘 6 将导管插入并沿动脉管道指向目标区（如心脏）来完成一项或更多项的经皮方法操作（如血管成形术）。

在完成上述医疗操作之后，医师通过导管鞘插入器 CSI6 将缝合装置的末端部分 520 插进生物组织 14 中，如图 1A-1B 所示。缝合装置的末端部分 520 通过导管鞘插入器 CSI6 再进过血管切口 26 进入到大腿动脉 16 内。缝合装置 520 被用来将缝线经过血管 16 的壁 22 放在血管切口 26 的每一侧，以使得可有效可靠地闭合切口 26。

在下面将会详细叙述到，末端部分包括一对可在血管 16 内可释放性地抓住缝线的可伸缩臂 524（见图 1B）。一套具弹性的可伸缩的针 546（见图 2）被用来刺穿切口 26 相对两侧的血管 16，从臂中抓住缝线头，从血管 16 中拉回缝线头。在以下实施例中将会叙述，医师可以通过使用一个操作杆来按需要远程展开和收缩臂和针。一旦抓住缝线头并从血管 16 中拉回，则可从 CSI 和病人大腿抽回带着缝线头的缝合装置 520。

图 2 是图 1A 所示缝合装置的最佳实施例的横截面示意图，其中，该装置末端经过切口 26 插入血管壁 22 中。在图 2 中，缝合装置 520 包括一个缝合插入器头 522，一个延伸体 514，一个传动杆 50，一个传动杆内腔 530，一个缝合夹具 500，一个轴针 502，一对缝合夹孔 508，一对可活动的针 546，在每根针 546 上的一个缝合扣锁 38，一对针端口或孔 510，一对针插入导标 512，一对容纳针的内腔 516，一根缝线 40，以及在缝合插入器头 522 末端的一个孔 540。缝合夹具 500 包括一对缝线夹臂 524，一对前突（缝线夹臂止动器）528，一对缝线夹臂 524 的合页部分 542 以及一对缝线夹 544。图 2 所示装置是在插入血管 16 之后但未展开缝线夹臂 524 之前的示意图。如图 1B 和图 2 所示以及下述内容，在插入该缝合装置之后，CSI 6 从血管 16 中抽回将针端口 510 暴露出来，但仍保留在大腿内。如图 9 所示，装置 520 可调整其结构，将一个单独的缝合插入器头 522 替换成一个整体或壳 515。

缝隙合装置的尺寸可根据缝合位置以及要缝合的生物组织而改变。在一种用来缝合大腿动脉 16 的配置中，缝合插入器头 522 的直径大约为 0.105 英寸，空的延伸体 514 的直径在约为 0.098 英寸。

如图 3 和图 5-8 所示，每个针的端口 510 对应于一个相应的缝线夹臂

524。每根针端口 510 包括一个朝外弯曲的槽或沟的针导标部分 512 (“针标”), 该部分是用来引导相应针 546 沿特定轨迹运行的。针标 512 可在缝合插入器头 522 内作为模的一部分而形成 (如图 2 所示), 或者是在制作过程中被插入到缝合插入器头 522 的分离片 (未显示)。

5 如图 8 所示, 针的末端展开到伸展位, 针标使针 546 朝外弯曲以使其刺穿切口 26 两侧的血管, 然后联接伸展开的缝线夹臂 524 以抓住相应的缝线 40 头上的环。此后, 针 546 收缩并通过由针穿出的穿切口 248 将缝线 40 的一端拉回。

10 图 7 显示了一个带有五个内腔的中空延伸体 514 的较好配置。内腔 516 中的两个被用来装针 546 (图 2), 腔 530 被用来装传动杆 50, 腔 532 被 15 用来控制缝线 40 的长度以免其缭绕在一起。缝线 40 可装进传动杆内腔或在一个钻进缝线夹臂 500 中的孔中。

15 第五个内腔 534 最好是用于“回渗”, 以使医师可由此判断在部分移去 CSI 6 后的缝合插入器头 522 的末端 504 是否仍在动脉 16 中。回渗是通过在缝合插入器头 522 的末端 504 上的孔 540 (图 5)、缝线夹臂孔 508、以及任何其它的在缝合插入器头 522 中的开口来完成的。图 2 和图 9 中示意出了回渗的血液流动方向。缝合插入器头 522 的末端 504 仍在动脉 16 中, 由血液流入孔 540 中所测得的血压将高于末端 504 不在动脉 16 中所 20 测得的血压。在一个实施例中, 回渗腔 534 延伸到一个在该缝合装置近端部分的一个端口 (未示), 医师可以从该端口通过监测血流来观察经过回渗腔 534 的血压。例如, 回渗腔 534 可连接到一个气球上, 当缝合插入器头 522 的末端 504 在动脉 16 中时该气球就会膨胀。在另一实施例中, 将一个压力传感器与回渗腔 534 相连以便医师可以进行定量观测。可以替换地, 第五个内腔 534 也可用于注射药物或者用于诊断目的。

25 如图 7 所示, 在延伸体 514 的外部刻有两条细斑纹带。斑纹条 538 可通过指示两根针 538 的圆周位置来指示缝合插入器头的旋转方向。斑纹条 538 沿病人肉体 14 之外的延伸体 514 的一部分伸展。斑纹条 538 可帮助医师将针 546 与血管 16 对齐, 以使针的刺口 248 (图 8) 纵向排列。如图 2 所示, 缝线 40 最好垂直于血液流动方向来闭合动脉血管开口 26, 30 因为这是最有效的闭合开口 26 的方向。针 546 的正常插入也减少了损坏

血管壁 22 的危险。可选择地，在另一种配置中，仅有一个斑纹条提示两根针 546 中的一根针的圆周位置。由于另一根针与这一根针处于 180°角度的位置，因此医师也可以判断另一根针的位置。

如图 7 所示，延伸体 514 的外表面包括一个标尺 539，该标尺是用来 5 指示在缝合装置 520 的末端部分插入血管 16 之后的 CSI 6 应部分拉回以暴露针孔 510 的距离近端的位置。下面将会描述 CSI 6 被部分拉回的过程。标尺 539 是以可视标记显示的，但是也可以是脊、槽、或是其它的能与 CSI 的相应构件相作用的物理构件，以使得医师可以通过感觉来定位 CSI 6。例如，当 CSI 6 沿延伸体 514 到达正常位置时，CSI 6 和延伸 10 体 514 可配置成可放开连接或内部连接。一种包括这种内部连接结构的特殊形式的 CSI 6 均在本发明所述范围之内。可以沿延伸体 514 的方向提供一种或多种的纵向标记（未显示），以指示 CSI 6 和延伸体 514 的其它相对位置，如在可伸缩臂 524 暴露在 CSI 6 之外的位置。

如图 2-4B 所示，缝合装置 520 包括附在传动杆 50 之上的一个简单的 15 有弹性的缝合夹具 500。图中所示的是这种弹性缝合夹具 500 的整体构造。缝线夹臂 500 包括一个中心或合页部分 542 以及两个缝线夹臂 524（一个用于每根针 546）。每个缝线夹臂 524 的头部带有一个缝线夹 544。

缝合夹具 500 的合页部分 542 是个“有生命的合页”，因为它带有记忆，当（通过杆 50）释放压力时，它可以引起缝合夹具 500 返回到部分 20 张开的未收缩位置的状态（如图 2 和 3 所示）。在图 3 中，缝合夹具 500 在动脉中在其预置的位置（松弛或自然地）展开。在图 2 中，当缝合夹具 500 处于压缩（应力或张力）位置时即会缩进缝合插入器头 522 中。通过对传动杆 50 施加一末端压力，即可使臂 524 移到收缩位置，从而引起臂接触偏转面 518（如图 3 所示）。

缝合夹具 500 最好由具弹性的形状记忆材料如 NITENOL 组成。缝合 25 夹具 500 也可以由一些具有弹性的替代性材料组成，如塑料、弹性钢、不锈钢或其它的类似材料。进一步地，缝合夹具 500 也可以由双臂组成，该双臂以枢纽式连接在传动杆 50 上而不用弹性合页，如图 4C 和 4D 所示，下面也会详述。

活性合页的配置很易于修改成具有三个臂（间隔成 120 度角）或改成 30

四个臂（间隔成 90 度角）。若是三个臂，则在延伸体 514 内最好有 3 个针 546 和 6 个腔。由此，其它的配置以臂数也可以包含进该缝合装置中以完成特定的工作需求。

5 针 546 是可弯曲的，最好是由形状记忆材料如 SUPERFLEX NITENOL 组成。可替代地，针 546 也可以由弹性钢、外科不锈钢或其它的类似材料组成。针 546 的直径最好是 0.019 英寸，但也可根据本发明使用另外的直径。

10 当针 546 以末端前进并与插入导标 512 接触时，插入导标 512 使针 546 径向朝外弯曲。当针 546 与缝线夹臂 546 的角面 545 相接触时，它们也最好可以进一步略微弯曲（径向朝外），如图 8 所示。当针 546 缩进针腔 516 中时，针 546 在弹性作用下恢复成直的形状。尽管在图 2-9 中使用了在展开过程中可弯曲的针，但是我们还可以使用不能弯曲的针（或直或弯）。

15 如图 4A-4B 所示的切断图，传动杆 50 通过一个轴钉 502 与弹性缝合夹具 500 相连。以这种配置的传动杆 50 最好包括一个简单的柄（如图所示），但是在其它的配置中也可以包括多个柄。

20 图 4C 是非活性合页或一个双片缝合夹具 501 的透视图。图 4D 是双片缝合夹具 501 和在缝合插入器头 522 内的一个滑道或展开器 523 的横截面图。可替代地，在其它的配置中，缝合夹具 501 的合页部分类似于图 14 中所示的合页部分（将在下面叙述）。展开器 523 可以是一个附着在缝合插入器头 522 内的单独的片。可替代地，展开器和缝合器插入器头 522 也可以包括一个单独的模片。

25 缝线夹臂 525 的长度最好是 0.174 英寸左右，两个缝线夹臂 525 及 525' 在其完全伸展位置（两臂展开互相平行）时的长度约为 0.288 英寸。在其它的缝线夹臂 525 及 525' 的配置中，其尺寸也可以变化。

30 在图 40 中，当传动杆 50 以近端拉双片缝合夹具 501（当双片缝合夹具 501 处于收缩位时）时，展开器 523 的末端与缝线夹臂 525 及 525' 的顶部相接触。展开器 523 引起两个缝线夹臂 525 及 525' 相对于传动杆 50 径向向外张开。在一种较好的操作方法中，传动杆 50 继续以近端拉双片缝合夹具 501 直到双片缝合夹具 501 的中心与展开器 523 的中心相啮合。

为了将缝线夹臂 525 及 525'缩进到缝合夹具有收缩位，传动杆 50 以末端式前进，插入器头 522 的内部边缘 518 与缝线夹臂 525 及 525'相接触。插入器头 522 的内部边缘 518 引起两个缝线夹臂 525 及 525'相对于传动杆 50 径向向内缩进。如下所述，对双片缝合夹具 501 的一般操作和使用 5 与图 4A 中所示的单片缝合夹具的操作相类似。

缝合装置 520 的近端部分最好包括一个可使医师从外部操作在血管 16 中的缝线夹臂 524 和针 546 的手柄。该手柄有三个作用：第一个作用是使传动杆 50 对合页部分 542 施加一个近端的压力以展开并保持臂 524 在一完全朝外的位置（图 8）；第二个作用是使针 546 末端式前进（图 8） 10 并用一个或更多的弹簧近端式拉回针 546；第三个作用是传动杆 50 施加一个末端力给合页部分 542 以收缩臂 524（图 2, 4D 或 9）。

可替换地，手柄可以具有两个功能，其中一个功能是将上述三功能式手柄中的两个功能接合起来。例如，在第一个功能中，使传动杆 50 对合页部分 542 施加一个近端的压力以展开并保持臂 524 在一完全伸展的位置（图 8）。当臂 524 处于完全伸展的位置时，针 546 自动末端式前进（图 8）并近端式收缩以抓住缝线 40 的环端。这种双功能的第二个作用是使传动杆 50 施加一个末端力给合页部分 542 以收缩缝线夹臂 524（图 2, 4D 或 9）。这种双功能形式的手柄适合于在操作这种缝合装置 524 有更多操作经验的医师。对于这顶技术中的一般技巧之一，很明显地，可以使用 15 一功能或四功能式的手柄（插入和拉回针 546 是作为两个单独的功能），或者也可以使用分离的或触发手柄以用于不同的功能。下面将会叙述不同的手柄设计。 20

图 10 是根据本发明一个实施例的一个手柄 550 的横截面示意图。该手柄被可操作性地连接在中空延伸体（虚线显示）的近端，这种手柄可在本发明所公开的任一实施例中使用。图 11 是图 10 中所示手柄 550 的横截面切断透视图。图 18 是整个缝合装置 520 的透视图，其中包括图 10 中所示的手柄 550。 25

手柄 550 包括一个传动杆孔 551，一个主外壳 552，一对合页柄 554，一个带有锁定槽 576 的缝线夹臂阀 556，一个至少带有一个上升主端 562 30 的针阀 560，一个带有锁定止动器 572 的释放器 568，一个轴钉 570，一

一个释放器支撑杆 574，一个压缩弹簧（未附）被可活动性地置于在缝线夹臂阀 556 和针阀 560 之间的弹簧凹座 578，带有至少一个刻槽凹处 564 和针夹 584 的针阀支撑筒 580。

在一种配置中，外壳 552 被附着在图 2 中的中空延伸体 514 或图 9 中的简单缝合插入及收缩室或图 13A 的缝合装置之上或作为它们的一个延续。在另外的配置中，外壳 552 与图 2 中的中空延伸体 514 或图 9 中的简单缝合插入及收缩室或图 13A 的缝合装置相分离的。在这种配置中，传动杆 50 将外壳 552 与图 2 中的中空延伸体 514 或图 9 中的简单缝合插入及收缩室或图 13A 的缝合装置相连接。

如图 2，4D 或 9 所示的传动杆 50 的近端部分通过传动杆孔 551 滑到外壳 552 的末端部分。传动杆 50 的近端附着在缝线夹臂阀 556 的末端 558 上，使后者可以滑动性收缩进主外壳 552 中。一个压缩弹簧（未附）置于缝线夹臂阀 556 和针阀 560 之间的外壳 552 的弹簧凹座 578 并同时施加两个压力：一个是对缝线夹臂阀 556 的末端力，一个是对针阀 560 的近端力。

针阀 560 的针夹 584 抓住针 546 的近端。针阀 560 在腔室 553 的末端部分内被滑动地接收。针阀支撑筒 580 被附着在外壳 552 上并最好与外壳 552 不产生相对移动。

释放器 568 以枢纽为支点绕轴钉 570 径向向内或向外移动。释放器支撑杆 574 对释放器 568 施加一个径向向外的力。当锁定槽 576 被安置到正确位置以接收锁定止动器 572 时，该力可引起释放器 568 绕轴转动并锁定止动器 572 使之落进缝线夹臂阀 556 的锁定槽 576 中。释放器支撑杆 574 最好由一种弹性形状记忆材料如 NITENOL 组成。释放器支撑杆 574 也可以由其它的具有类似弹性的材料组成，如塑料、弹性钢、不锈钢或其它的类似材料。下面将参照图 12，21 和 22 对手柄的另外实施例进行描述。

下面参照图 1A-11 进一步详细描述缝合装置 520 和手柄 550 的使用和操作。在操作过程中，利用伸进病人动脉 16（未显示）内的 CSI 6，医师缝合装置的末端通过 CSI 6 插入进动脉 16 中（图 1A-1B），使得针端口保持在动脉 510 之外。然后沿缝合装置 520 的延伸体 514 近端式部分

拉回 CSI 6 并从动脉 16 中移去 CSI 6 以暴露针孔 510，如图 2 所示。CSI 6 的部分移开的距离（大致相对于延伸体 514）大体小于在肉体 14 内的延伸体 514 的长度。在延伸体 514 的外表面有一个或更多个标记 539（图 7）是用来指示医师应该拉回 CSI 6 以暴露针孔 510 的距离。通过 CSI 6 插入和拉回缝合装置 520 的能力具有一个重要的优势：即可以减少干扰和损害病人大腿 12 和血管切口 26 的周围肉体 14。

插入器头 522 的末端 504 具有一个光滑浑圆的表面以防止在插入插入器头 522 时伤害到对面的血管壁 506。另外，由于插入器头 522 并未闭塞动脉 16，因此在动脉 16 中的血液流动不受干扰。医师可以使用位于插入器头 522 的末端上的孔 540 和回渗腔 534 来确定何时插入器头 522 的末端 504 已在动脉 16 中。

如图 2 所示，当插入器头 522 已插入动脉 16 中时，传动杆 50 使弹性缝合夹具 500 在插入器头 522 内保持压缩位置。当插入器头 522 的内缘 518 对两个缝线夹臂 524 施加一个向内的力时，传动杆 50 则施加一个向下的力。两股力接合起来引起位于两个夹臂 524 之间的缝合夹具 500 的合页部分 542 塑性变形或压缩。如图 2 和图 4A 所示，缝线夹 544 抓住在缝线夹 544 的斜槽中的缝线 40 的环端。缝线 40 的环端被缝线夹 544 牢牢抓住，但又置于一个易于被针 546 的缝线抓 38 移去的位置。

当缝合装置 520 被置于血管 16 中的适当位置时（图 2 或 9），医师可以通过向相对外壳 552 的方向（图 11）拉指柄 554 来展开缝线夹臂 524（图 3）。医师可以通过将其食指和中指放在指柄 554 上并推外壳 552 的近端 582 来拉缝线夹臂阀 556。其作用类似于操作一个标准的注射器。这种移动沿近端方向压缩了处于手柄 550 的弹簧凹座 578 内的弹簧（不显示）。当缝线夹臂阀 556 近端移动时，传动杆 50 沿近端方向相对于延伸体 514 或外壳 515 移动（如图 3 中箭头所示方向）。这一移动使得缝合夹具 500 展开或打开至其预置的或自然的位置（如图 3 所示）。缝合夹具 500 从插入器头 522 展开通过两个缝线夹臂孔 508（图 3）进入血管 16，两个夹具分别位于插入器头 522 的两侧。

当医师将缝线夹臂阀 556 拉至一定的近端距离（相对于外壳 522）时，位于释放器 568 末端的锁定止动器 572 径向向内移动并落进阀 556 的锁

定槽 576 中。锁定止动器 572 与锁定槽 576 相联合阻止缝线夹臂阀 556 末端式前进。在凹座 578 内的弹簧的力阻止缝线夹臂阀 556 近端式前进。在针 546 末端式前进之前，缝线夹臂阀 556 的锁定使缝线夹臂 524 稳定在被锁定的位置。

5 在被锁定位置上，缝线夹臂 524 最好能够到达其完全伸展状态（如图 8 所示）。在这种完全伸展状态，传动杆 50（附着在缝线夹臂阀 556 之上）已将弹性缝合夹具 500 拉起，孔 508 的近端内缘 536 已与缝合夹具 500 的臂 524 相接触（图 8 所示）。传动杆 50 的拉和孔 508 的固定内缘 536 可使得臂 524 向回弯曲直到臂 524 互相纵向排列（如图 8 所示）。这样，
10 弹性缝合夹具 500 从其自然状态再次变形，但这次不是处于压缩位置而是处于伸展位置。在这种伸展位置下，当针 546 末端式前进并从缝线夹 544 抓住缝线 40 的头部时，医师可以近端式移动缝合装置 520 以使夹臂 524 接触到血管壁 22 的内部。

下一步，医师顺时针或反时针拧动针阀 560 直到针阀 560 升起的主体部分 562 与针阀支撑筒 580 的刻槽凹处 564 相配合。针阀支撑筒 580 的刻槽凹处 564 允许针阀 560 升起的主体部分 562 末端式前进。否则，如果升起的主体部分 562 与刻槽凹处 564 不相配合，针阀 560 则不能末端式前进。针阀支撑筒 580 和针阀 560 升起的主体部分 562 可防止针 546 过早或非正常地末端式前进。针过早或非正常地末端式前进可能会损害
20 病人周围组织 14（图 1B）或血管 16。

针阀 560 升起的主体部分 562 与针阀支撑筒 580 的刻槽凹处 564 相配合时，医师可以以相对于外壳 552 的近端 582 的末端方向使针阀 560 的近端前进（使用大姆指或手掌）。这种移动以末端方向压缩位于弹簧凹座 578 内的弹簧。当针阀 560 末端式前进时，针 546 和在针上的缝线夹 38
25（图 8）也末端式前进。

图 8 示意出了针 546 的路径。针 546 沿针腔 516 滑动并通过针孔 510 从缝合装置 520 出来。当针 546 与针插入导标 512 相接触时，针 546 开始径向朝外弯曲。当针 546 退出时，被针插入导标 512 径向向外与传动杆 50 呈锐角进行引导。针的偏转角度最好是 13.2 度。偏转角度也可考虑
30 在 10-15 度和 5-20 度的范围。

然后针 546 以一定角度刺穿血管壁 22 并在主血管切口 26 的两侧创造切口 248。由于与缝线夹臂的角面（图 8）相接触，针 546 与缝线夹臂 546 相接触时，也最好略微弯曲（径向朝外）。针 546 上的缝线夹 544 和缝线抓 38 联合起来，可在缝线 40 的环端端制造一个扣，以使当针 546 与缝线夹臂 500 相接时而不使缝线头离开。

医师使针阀 560 呈末端式前进，直到压缩弹簧的阻力阻止了针阀 560 进一步地前进。在此位置，针 546 已充分进入到血管 16 中，此时当针 546 近端式拉回时，针 546 上的缝线抓 38 将会从缝线夹 544 中抓住缝线 40 的环端。如 8 图所示，夹臂 524 抓住远离缝合插入器头 522 的缝线环，使得针 546 刺入血管 22 中并抓住在缝合插入器头 522 圆周之外的缝线环。

当医师推进针阀 560 至其最远的末端位置时，释放针阀 560。压缩的弹簧引起针阀 560 立即近端回弹。这一移动引起针 546 的末端部分立即近端回弹进行针腔 516，同时也将附着在缝线抓 38 之上的缝线 40 的环端带入。

当针 546 近端回缩时，在针 546 之上的缝线抓 38 抓住夹在缝线夹 544 中的缝线环并通过针孔 248 将缝线 40 的末端拉起。当针 546 缩进针腔 516 中时，即恢复成直的形状。当针 546 回缩时，缝线 40 的长度被放开（由于收缩针 546 所引起的张力所造成的），从留在缝线腔 532 内的位置，通过缝合插入器头 522 的末端 504 上的孔 540 再进入到动脉 16 中。

要缩回缝线夹臂 524（图 2, 4D 或 9），医师可沿径向向内压释放器 568 的近端部分。这一动作可以引起释放器 568 以枢纽式活动。锁定止动器 572 径向向外移动并释放锁定槽 576。压缩弹簧的力引起缝线夹臂阀 556 和传动杆 50 以末端前进。结合插入器头 522 的近端内缘 518，传动杆 50 向下的力可引起弹性缝线夹具 500 缩回至其压缩位置。如图 5 和图 6 中所示，缝线夹臂 524 缩进插入器头 522 的外表面上的相应的孔或槽 508 中。在这种缩回状态，夹臂 524 大体与延伸体 514 平行。如图 5 所示，夹臂 524 的外表面与插入器头 522 的外表面对齐。这样就减少了在拉回过程中夹臂 524 抓住血管壁 22、肉体 14 或 CSI 6 的可能性。现在就可以准备将缝合装置 520 从血管 16 中移去。

医师通过 CSI 6 从血管 16 和病人大腿 12 的肉体 14 中拉回缝合装置

520。当拉回缝合装置 520 后 (CSI 6 仍在体 14 内), 医师拉回缝线 40 头并关闭主血管切口 26。医师然后用缝线 40 头系成一个结并经过 CSI 6 滑下或拉下至切口 26 处。可替换地, 医师也可以给缝线 40 头上拴一个小的环形的不锈钢夹 (未显示) 并通过 CSI 6 将夹滑下到血管开口 26 处以闭合开口 26。然后切断并移去不用的缝线 40 头 (过长部分)。最后从病人体内将 CSI 6 移去。

缝线夹臂 524 从缝合装置体的两侧径向展开 (图 2-3, 8), 而不超出装置 520 的末端 504, 这样就减少了缝线夹臂 524 接触和损害切口 26 对面的血管内壁 506 的可能性。

10 当针 546 与缝线夹臂 524 接触并抓住缝线 40 时, 缝线夹臂 524 的锁定位置 (参照图 8 所述) 为抓住缝线 40 的环端提供了一个稳定的基座。缝线夹臂 524 最好通过施加在传动杆 50、孔 508 的固定内缘和位于每根臂 524 的“眉”端的突出 528 上的近端力而在锁定位置被锁定。特别地, 当缝线夹臂 524 大体互相平行时 (即每个臂 524 与传动杆大致成 90 度),
15 位于每根臂 524 的“眉”端的突出 528 则互相接触从而阻止缝线夹臂 524 过度弯曲超过图 8 中所示的情形。当针 546 以末端式插入并与缝线夹臂 524 相接触时, 突出 528 最好能够阻止缝线夹具 500 无意识地移动或弯曲 (张开过大)。这样就避免了在针 546 与缝线夹 544 相联时缝线 40 环端意外地从缝线夹 544 上移位。由此, 由传动杆 50、孔 508 的固定内缘、两个突起供同施加的力的组合能够使缝线夹臂 524 保持在一个严格的锁定位
20 置以便于将缝线环端从缝线夹 544 中正常移去。

图 2-9 中的缝线夹 544 的倾斜槽的形状和位置提供了另外的优势。图 2-9 中的缝线夹 544 的槽以近端径向向内倾斜。因此, 缝线 40 的环端面面向近端径向向内的方向。这种配置可以避免缝线 40 的环端不正常或过早地从缝线夹 544 中脱落。当针 546 与缝线夹臂 524 相合时, 最好缝线 40 的环端的移动只有一个方向, 即近端径向向内的方向, 这是与插入的针 546 相对的方向。当针 546 近端式收缩 (如图 8 所示) 时, 缝线 40 的环端可安全地落进针 546 的缝线夹 38 中。在图 2-9 中的实施例中的针 546 的近端式移动可引起针 546 的缝线夹 38 夹住缝线 40 的环端。

30 在参照图 1A-9 所述的不同实施例中, 可伸缩的缝线夹臂被用来抓住

超出管状腔外缘（由此也超出切口 26 的边界）的缝线 40，而具弹性的针 546 则用来抓住在外缘之外的缝线 40。在另外的执行过程中（未显示），缝线夹装配可以是以一种固定（不活动）组件的方式在腔室周围之内或附近抓住缝线 40。在这种操作中，可以使用弯曲的针来刺入腔室周围之外的血管壁，然后“内曲”以抓住缝线。弯曲的针可以拉回从血管壁 22
5 出来的缝线头。

图 12 是柄 600 的另一实施例的横截面图，该手柄可用来替代图 10 中的手柄。图 12 中的手柄包括一个带有弹簧凹座 622 的外壳 602、一对外部指柄 604（图 12 中未显示）、一个带有锁定槽 608 的缝线臂阀 606，一个带有锁定头 610 和针阀止动器 618 的释放器 612、一个轴钉 614、一个带有针夹 616 的和一个弹簧 624 的针阀 620。
10

手柄 600 也包括一个第二弹簧（未显示），它可以使释放器 612 向一个位置倾斜，该位置是锁定头 610 与槽 608 相啮合的位置。与图 10 和 11 中所示的手柄 550 相类似，指柄 604 伸出外壳 602 之外以允许医师相对于外壳 602 移动阀 606。图 12 中的针 546 的近端被附着在针夹 616 之上，二者均附着在针阀 620 之上。传动杆 50（图 2）被附着在缝线夹臂阀 606 之上（图 12）。
15

图 12 所示的手柄 600 的一般操作与图 10-11 所示的手柄 550 的操作类似。在图 12 中，针阀止动器 618 防止针阀 620 过早或非正常地末端式前进。这一功能和图 10-11 中所示的上升主端 562 和手柄 550 的刻槽凹处 564 的作用相似。在图 12 中，医师近端式推进缝线臂阀 606 同时对抗弹簧 614 的偏斜力（通过近端式拉指柄 604）以展开缝线夹臂 524（图 3）直至释放器 612 的锁定头 610 径向向内移动并落进锁定槽 608 中。在此位置，缝线夹臂 524 处于如图 8 所示的完全展开或张开的位置。这一移动引起了释放器 612 的近端部分径向向外前进直到针阀止动器 618 不再闭合针阀 620。在此，医师可以末端式推进针阀 620 进入凹座 622 以引起针 546 末端式前进并抓住缝线 40。当医师释放针阀 620 时，弹簧 614 近端式移动针阀至朝外的位置，引起针 546 带着缝线 40 缩回。最后，医师压下释放器 612 的外部杠杆部分以释放缝线夹臂阀 606；这就引起了缝线夹臂 524 返回到收缩位置，由此可从动脉 16 中拉回缝合装置 520。
20
25
30

在这种工艺中的一般技术将会期望有对这种附着在缝合装置 520 近端上的手柄有更多种可能的配置。在一种配置中（未显示），至少有两根弹簧或两套弹簧（未显示）来代替由图 10-11 中的手柄 550 和图 12 中的手柄 600 使用的单个压缩弹簧。在这个双弹簧的实施例中，第一个弹簧对针 546 施加一个近端力，同时第二个弹簧对手柄内的传动杆 50 施加一个末端力。在另外一种配置中，代替第二套弹簧或一个触发器，医师可以手动以近端式将针 546 收回进针腔 516 中。

图 13A-17 显示了根据本发明另一实施例的图 1A 的缝合装置。在此实施例中，为缝线 40 的末端提供了一个特殊的环或小配件 41 以啮合针 650（图 16）。如图 14A 所示，第一缝线夹臂 630 包括一个带有一个用于轴钉 502 的孔 642 的合页部分 636（图 4C）。第一缝线夹臂 630 进一步包括一个用于传动杆 50 的末端（图 4B）的弯曲部分 638 和一个第二缝线夹臂 630' 的合页部分（图 14B）。第一缝线夹臂 630 进一步包括一个用于抓住缝线环端 41 的角状凹座 632、一个用于缝线 40 长度的狭缝 640、以及一个倾斜端 634。图 14B 显示了第二缝线夹臂 630' 与第一缝线夹臂 630 相类似，区别在于第二缝线夹臂 630' 没有一个用于传动杆 50 的末端的弯曲部分 638（图 4B）。

第一缝线夹臂 630 的长度最好是 0.174 英寸左右，两个缝线夹臂 630 及 630' 在其完全伸展位置（两臂展开互相平行）时的长度约为 0.288 英寸。在其它的缝线夹臂 630 及 630' 的配置中，其尺寸也可以变化。

如图 16-17 所示，每个可弯曲的针 650 包括一个展开的柄、一个刺入末端针尖 654、以及在末端附近的一个刻槽 652。针槽 652 是作为一个棘爪或缝线抓。在好的配置中，针槽 652 围绕针 650 的整个圆周伸展。在另外的配置中，针槽 652 沿针 650 的径向边缘呈部分圆周。环 41 的直径一般与等于针 650 的槽 652 的直径，但是在响应对针 650 的向下的力时必须具有足够的弹性来扩展直径。

缝线 40 的环端 41 可以这样形成：加热缝线的一端直到该端变成一个球形，然后将球形端压缩成一个盘形，在盘形端的中心作一个孔从而形成一个环。在一种配置中，缝线 40 包括一根单纤维或塑性缝线材料。在形成环端一种方法中，代替加热缝线段的一端，缝线端只被简单压缩并

形成一个孔。线端进一步被切或印成一个圆环形。

在其它的配置中，代替在缝线端预形成孔，可利用针 650 的传动（参照图 7 如下所述）来形成孔并将缝线端系在针 650 上。在另外的配置中，一个单独形成的环可被成模插入、粘接、压制、或用类似的方法将其附着在缝线段的端头。
5

每个环 41 可以具有如图 13A 所示的环形形状，或者可以具有其它的恰当的形状如椭圆形、三角形、长方形、六边形或八边形。

图 13A-17 中所示的缝合装置的一般使用及操作大体与参照图 2-9 所述的相同。特别地，缝线 40 的环端 41 被置于缝线夹臂 630, 630' 的角状凹座 632 内（图 13A, 15）。缝线插入器头 522 被插入到生物组织 14（与图 1A-2 类似）中，缝线夹臂 630, 630' 被近端径向向外展开（图 16）。刺入的可弯曲针 650 经过生物组织至被缝线夹臂 630, 630' 相啮合（图 17）。

当针尖 654 经过缝线 40 的环端 41，环端 41 立即径向向外弯曲。当针 650 继续末端式前进时，环端 41 与槽 652 相接触。由于环端材料具有弹性，环端径向向内收缩并系住针槽 652，使得近端式拉针以引起缝线端 41 跟随针 650 的近端移动。由此，针槽 652 与上述参照图 2-3 和 8 所述的缝线夹（图 2）的作用相同。
15

图 19-20 是一个四臂缝线夹装配的透视图。它可被用于与图 1A-2 所示的缝合装置 520 相类似的装置上。这种缝线夹装配包括四个缝线夹臂 20 662-668。每个夹臂对应于该缝合装置的相应的针（未显示）和针端口（未显示）。四个缝线夹臂 662-668 中的每支臂均包括一个用于缝线段的角状凹座和槽。在一个实施例中，如图 19-20 中所示的装置使用了两根缝线，每根缝线均被一对缝线夹臂 662-668 抓紧。每根缝线的两端均有一个环，该环被置于缝线夹臂 662-668 的一个角状凹座中。也可以为缝线夹臂 662-668 提供上述公开的其它类型的缝线夹结构。
25

图 21 和 22 显示了根据本发明另一实施例的一个手柄 700。手柄 700 包括一个姆指环 702、一个活塞 704、一个活塞末端 706、一个主腔壳 710、一个近端孔 708、一个食指环 712、一个倾斜的浮钉槽 714、一个浮夹槽 30 715、一个末端孔 716、一个浮子 720、一根钉 718、一个浮夹锁 722、一

一个浮夹 724、一根驱动线（传动杆 50）夹 726、一个卡针具后座 728、一个针卡具 730、一个浮夹钉 732、一个浮夹孔 734、一根弹簧 736、一根活塞钉 738、一具 L 形锁定凹座 740、以及一个推出（中空的延伸体 514）夹 742。

5 弹簧 736、浮子 720、浮夹锁 722、浮夹 724、驱动线夹 726、卡针具后座 728、针卡具 730、浮夹钉 732 被可操作地收在主腔壳 710 之内。活塞 704 的柄通过浮子 720、浮夹锁 722、浮夹 724 被滑动性收入主腔内。

10 活塞 704 的方形或矩形柄配合在浮子 720 的方形或矩形轴向凹座之内，使得顺时针旋转活塞 702 就可以引起浮子 720 的顺时针旋转。活塞末端 706 被挤进（或类似的自附着于）卡针具后座 728 内。活塞钉 738 沿形成于主腔壳 710 内部的 L 形锁定凹座 740 被滑动性地接收。

15 在一个最佳配置中，L 形锁定凹座 740、浮钉槽 714 和浮夹槽 715 都是铸模成型、雕刻或类似方法形成形成于主腔壳 710 内。弹簧 736 也为浮子 720 提供了一个末端的倾斜力。

15 浮钉 718 沿倾斜的浮钉槽 714 被滑动性地接收。浮子 720 的末端挤入并锁进浮夹锁 722 的近端部分。浮夹锁 722 被胶合、连接或以类似的方法联连在浮夹 724 上。驱动线夹 726 装配在浮夹 724 的浮夹孔 734 之内。驱动线夹 726 被胶合、连接或以类似的方法联连在一根驱动线或传动杆 50（图 13B）上（或图 2 或图 9）。

20 推出（中空的延伸体 514）夹 742 被胶合、连接或以类似的方法联连在图 13A 所示的中空的延伸体 514 的近端部分。针卡具 730 最好被胶合、连接或以类似的方法联连在卡针具后座 728 上。图 2 中的针 546 或图 16 中的针 650 的近端部分最好被胶合、连接、成模或以类似的方法联连在针卡具 730 上。

25 现在参照图 21 来描述对手柄 700 的使用和操作。当手柄 700 处于其初始状态并送给最终用户时，在 L 形锁定凹座 740 内的活塞钉 738 阻止活塞 704 相对于主腔壳 710 近端式移动。当医师用姆指环 702 顺时针旋转活塞 704 时，活塞钉 738 沿 L 形锁定凹座圆周移动直至活塞钉 738 被置于末端式滑下到 L 形锁定凹座 740 的纵向部分内。

30 当医师旋转活塞 704 时，浮子 720 也随之顺时针旋转。钉 718 在倾斜

00·09·11

的浮钉槽 714 内移动引起浮子 720 近端式移动。由于驱动线夹 726 被连接在驱动线或传动杆 50 (图 13A) 上, 浮子 720 的近端式移动会引起浮夹锁 722、浮夹 724、驱动线夹 726 和传动杆 50 的近端式移动, 使得缝线夹臂 630 及 630' 径向朝外展开 (图 13A-13B)。

5 一旦活塞 702 被完全旋转, 同时活塞钉 738 被置于末端式滑下到 L 形锁定凹座 740 的纵向部分内时, 医师就可以末端式推进活塞 702。活塞 702 的末端式推进会引起针 546 (图 8) 或针 650 (图 16) 以末端式推进, 进一步刺穿生物组织, 与缝线夹臂 524, 630 及 630' 相啮合 (图 8 及 16)。

10 以上显示和描述了本发明的实施例和应用, 熟悉本领域的技术人员将会明白, 对此所做的任何变动均在本发明的保护范围之内。因此, 在下面的权利要求项中将会进一步对本发明的保护范围加以说明。

说 明 书 附 图

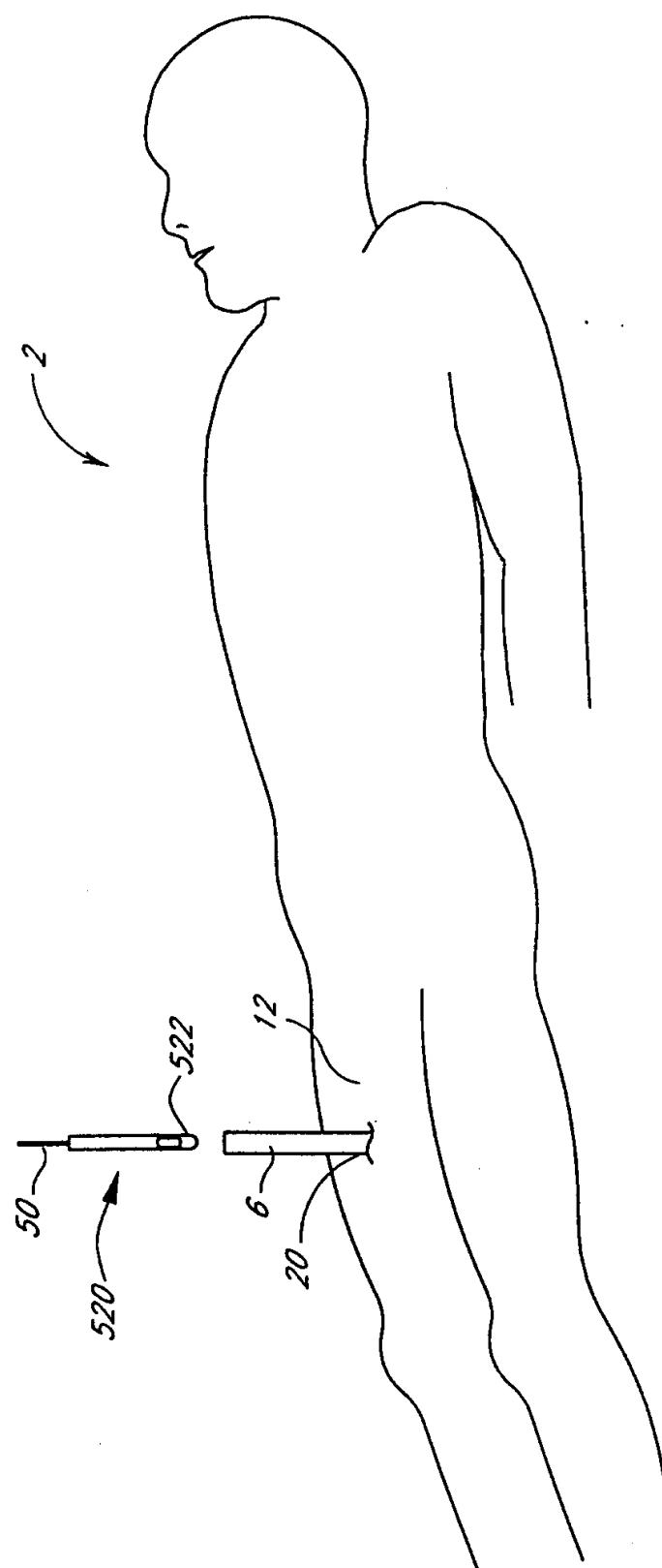


图 1A

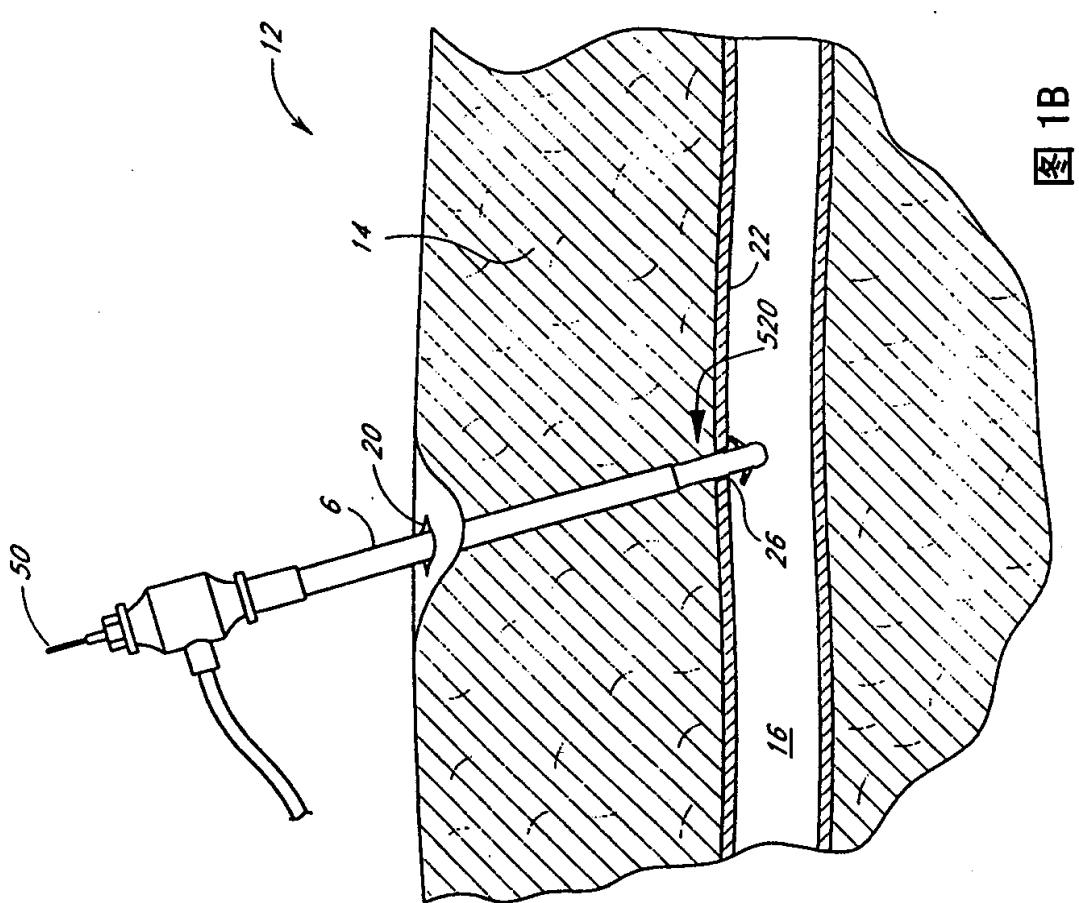


图 1B

00-00-11

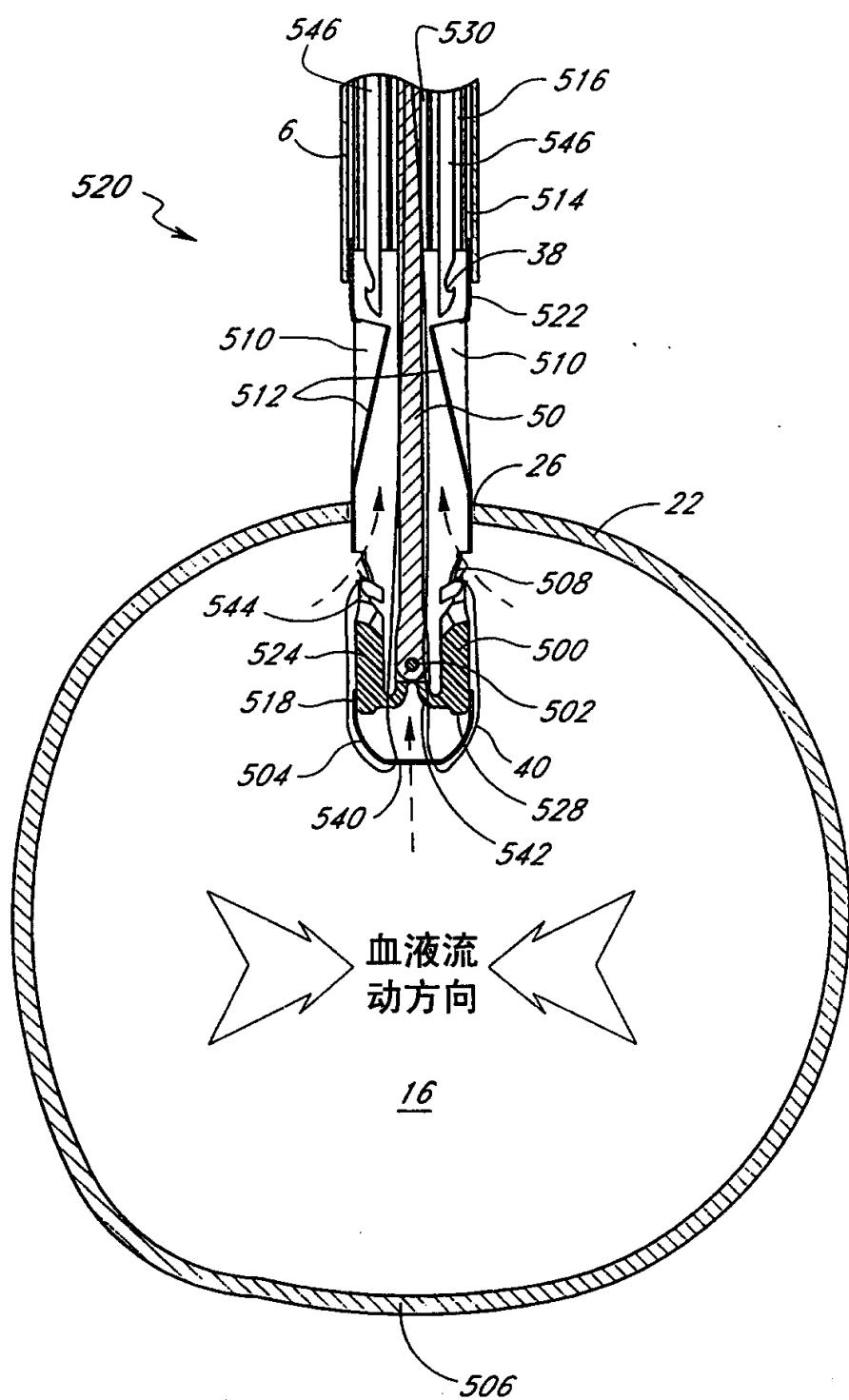


图 2

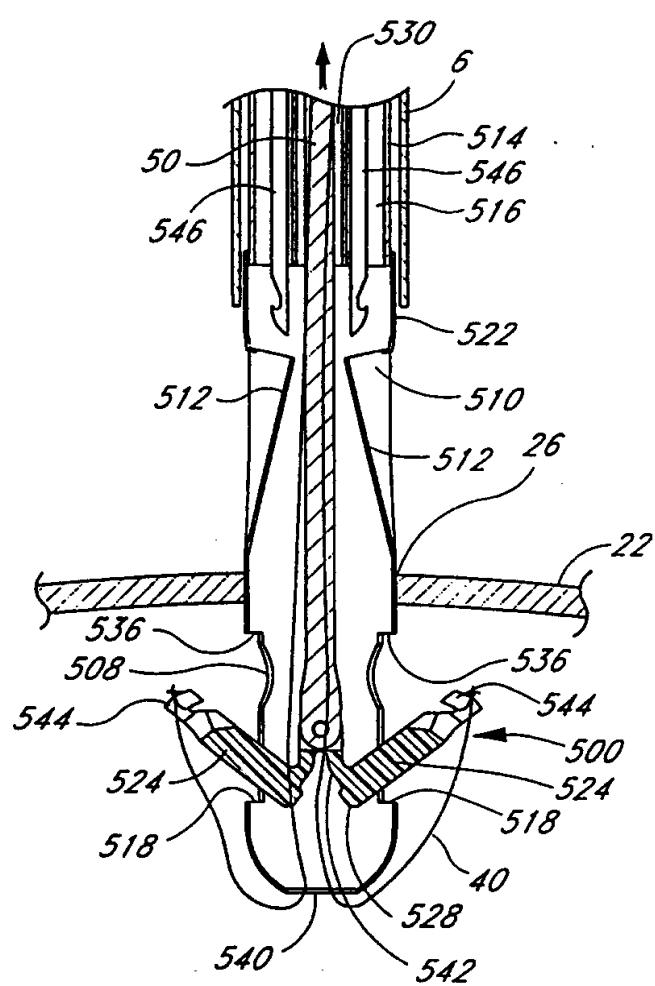


图 3

00-09-11

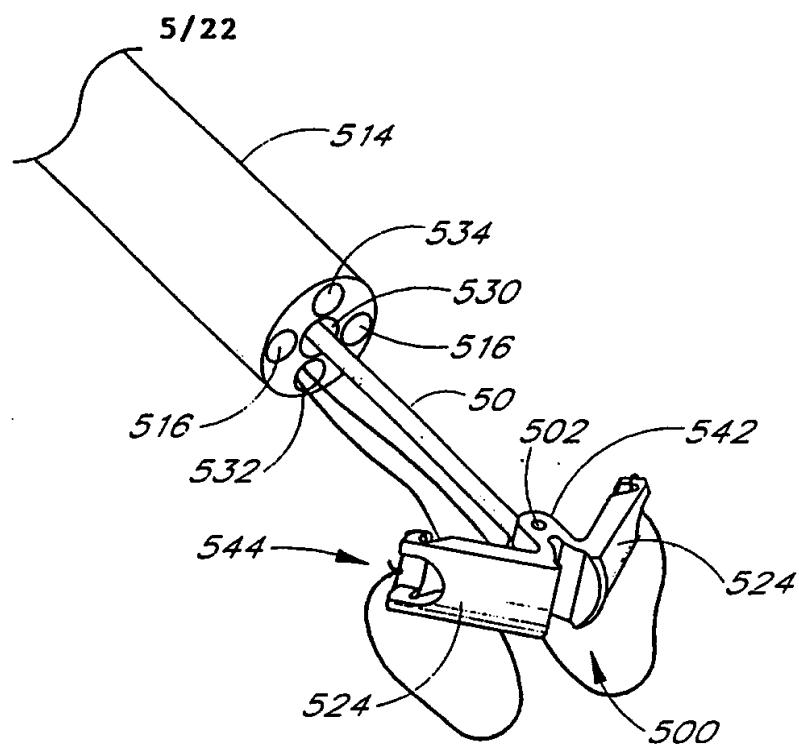


图 4A

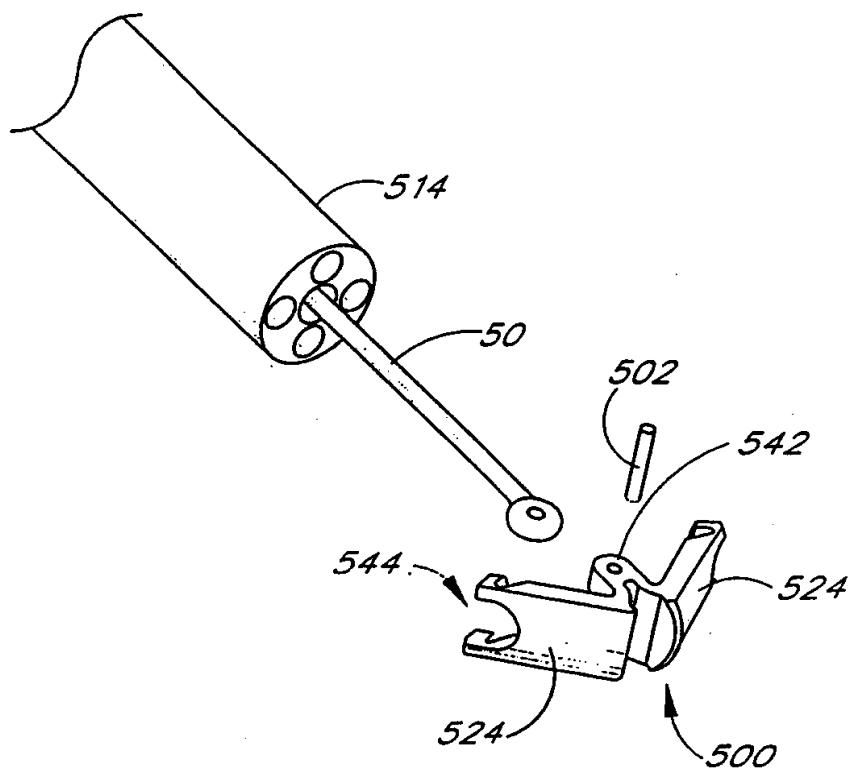


图 4B

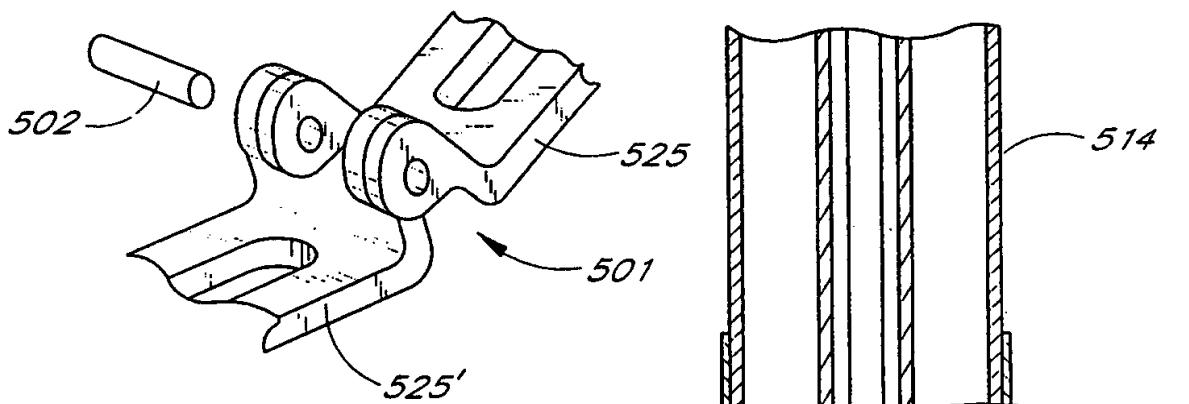


图 4C

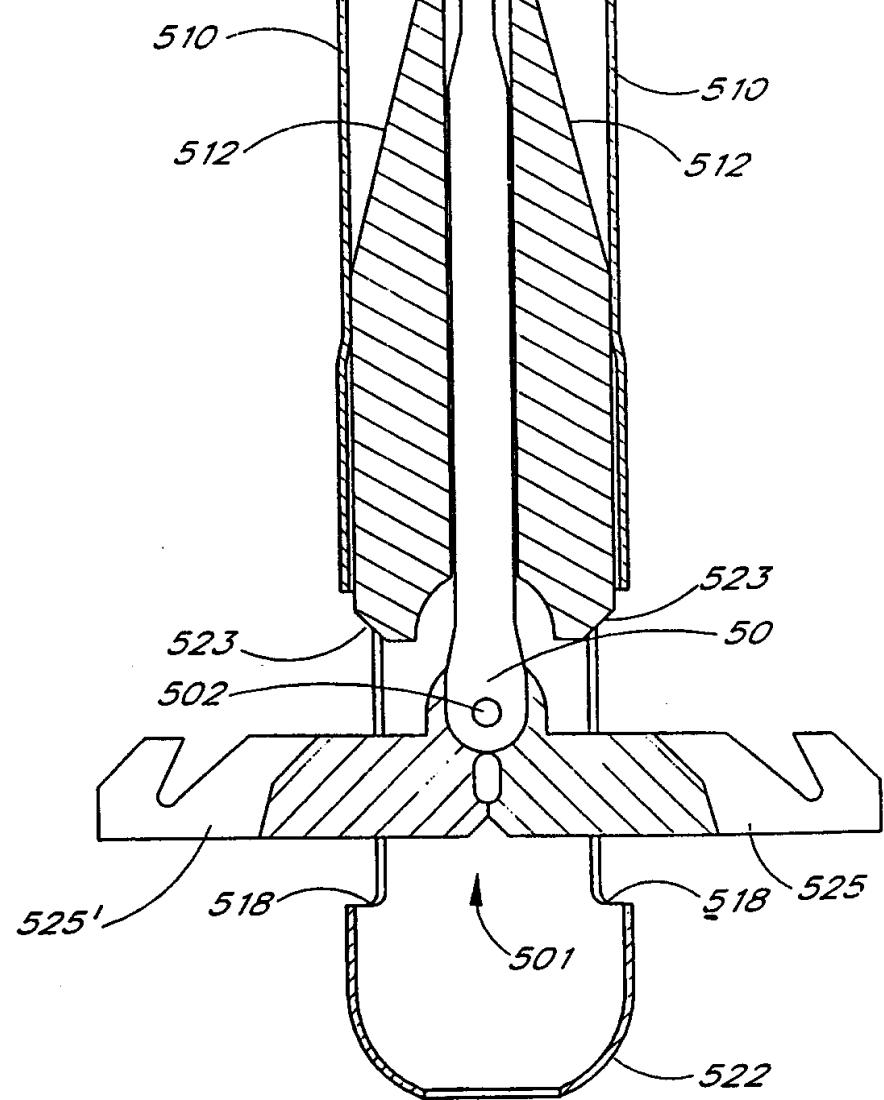


图 4D

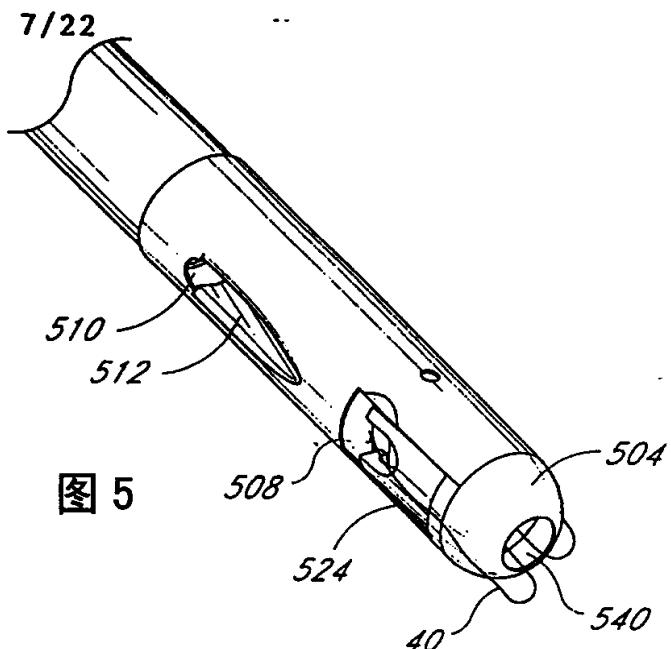


图 5

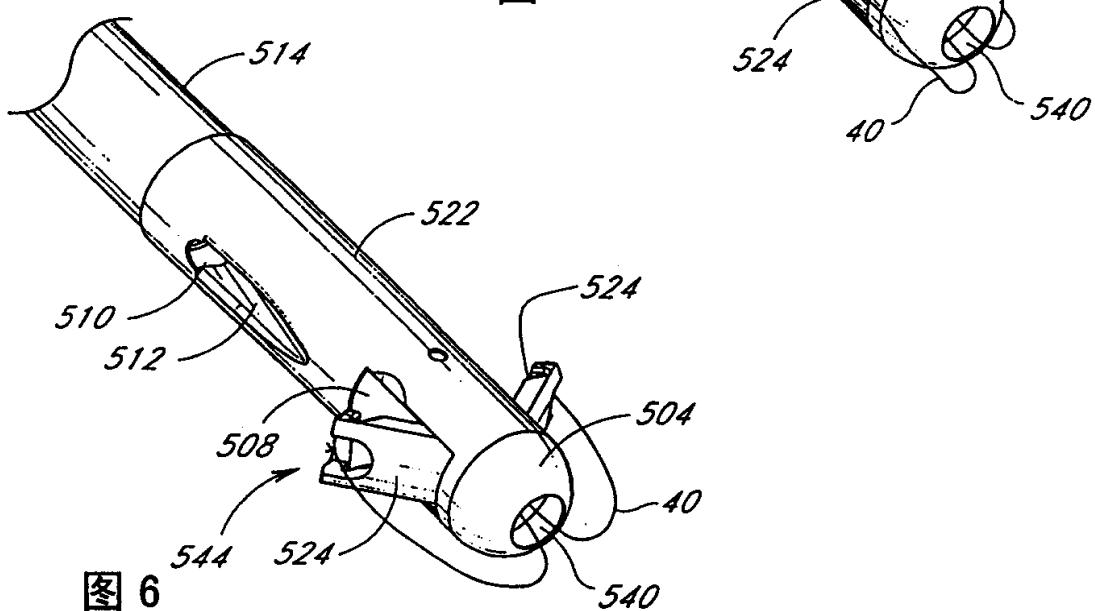


图 6

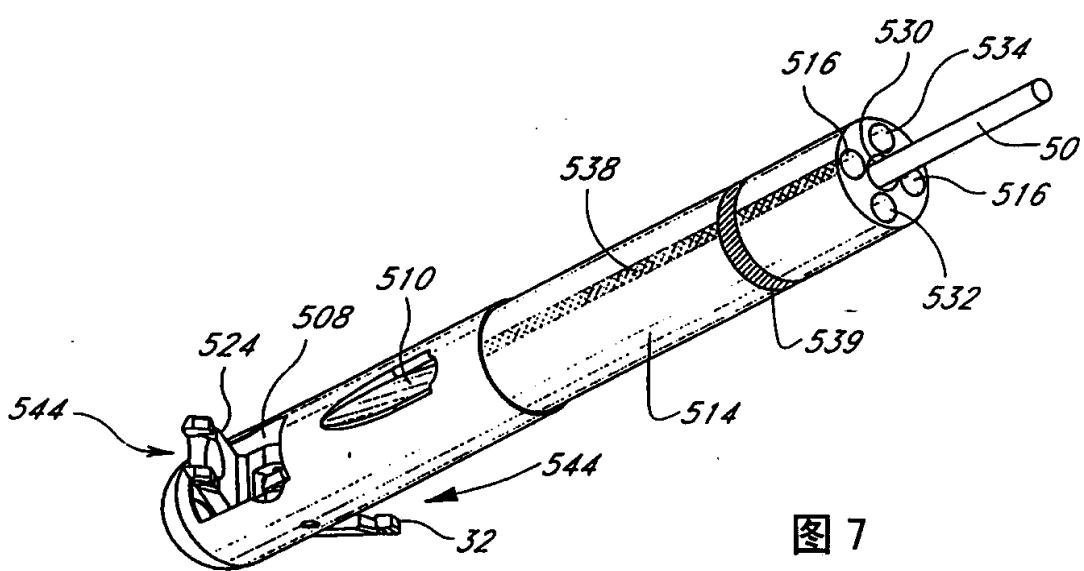


图 7

00-09-11

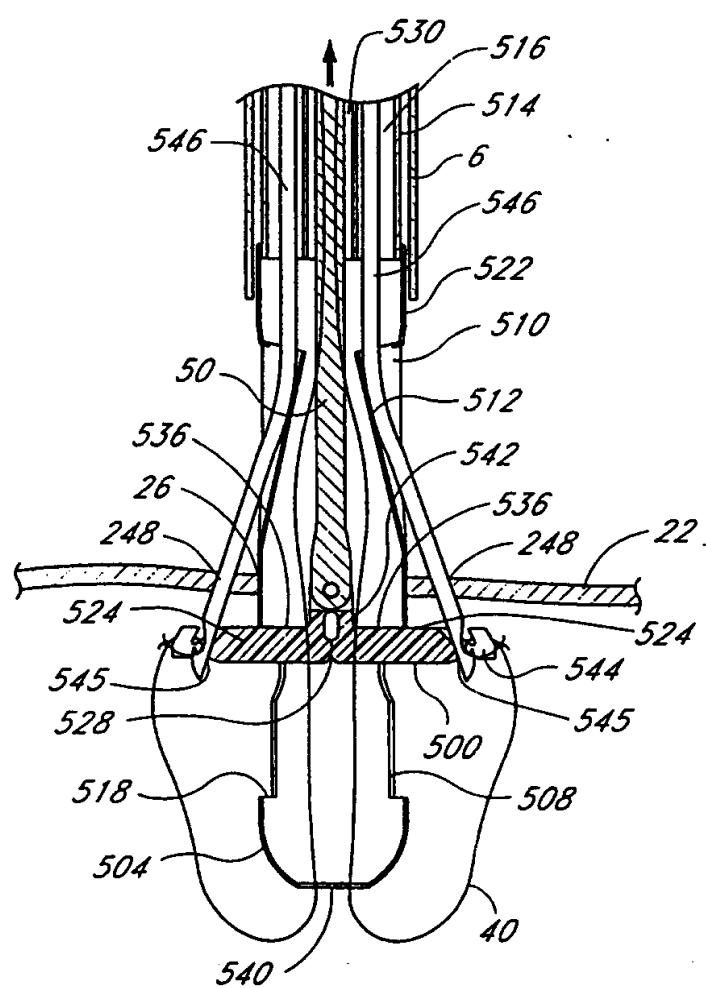


图 8

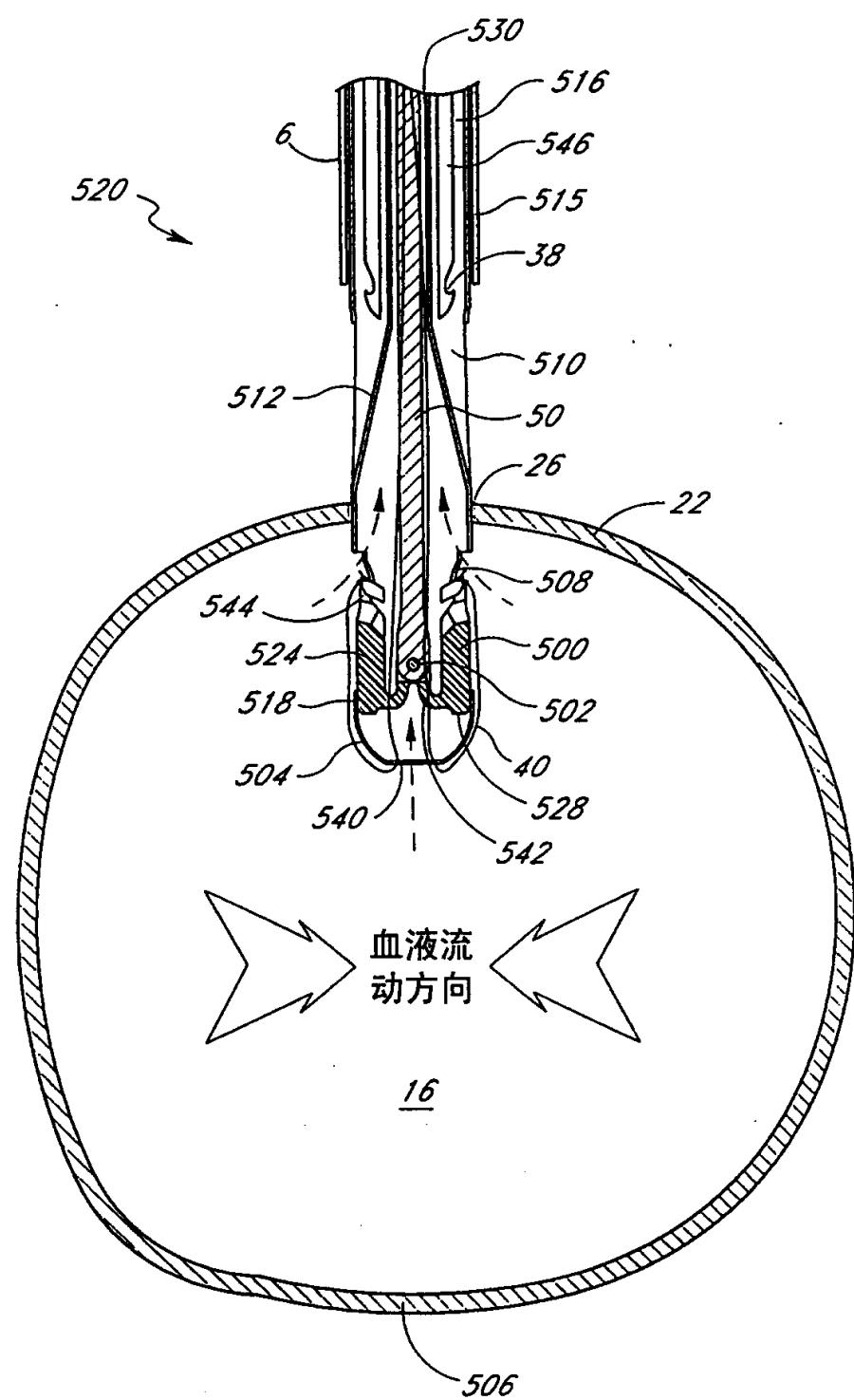
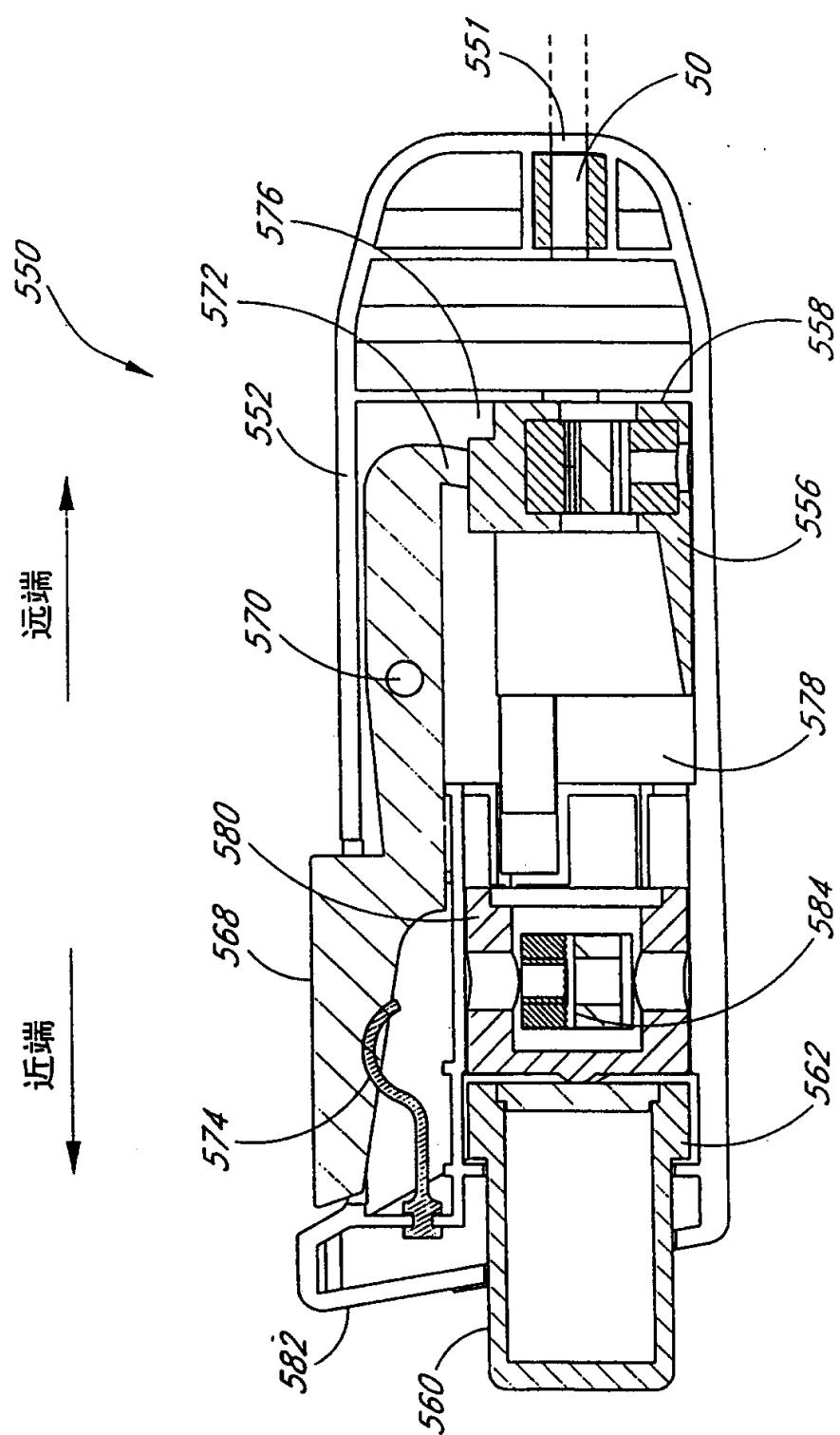


图 9

图 10



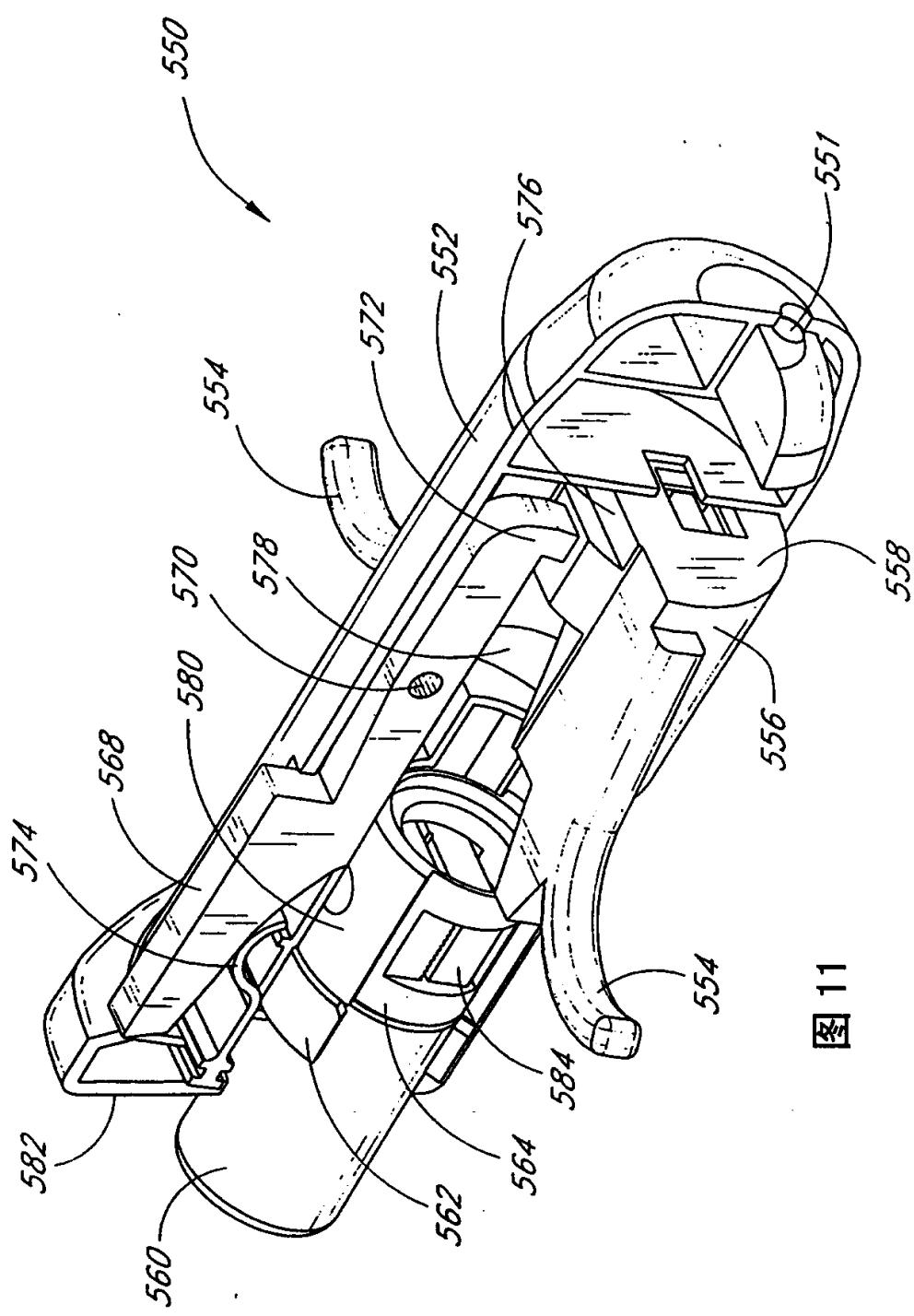


图 11

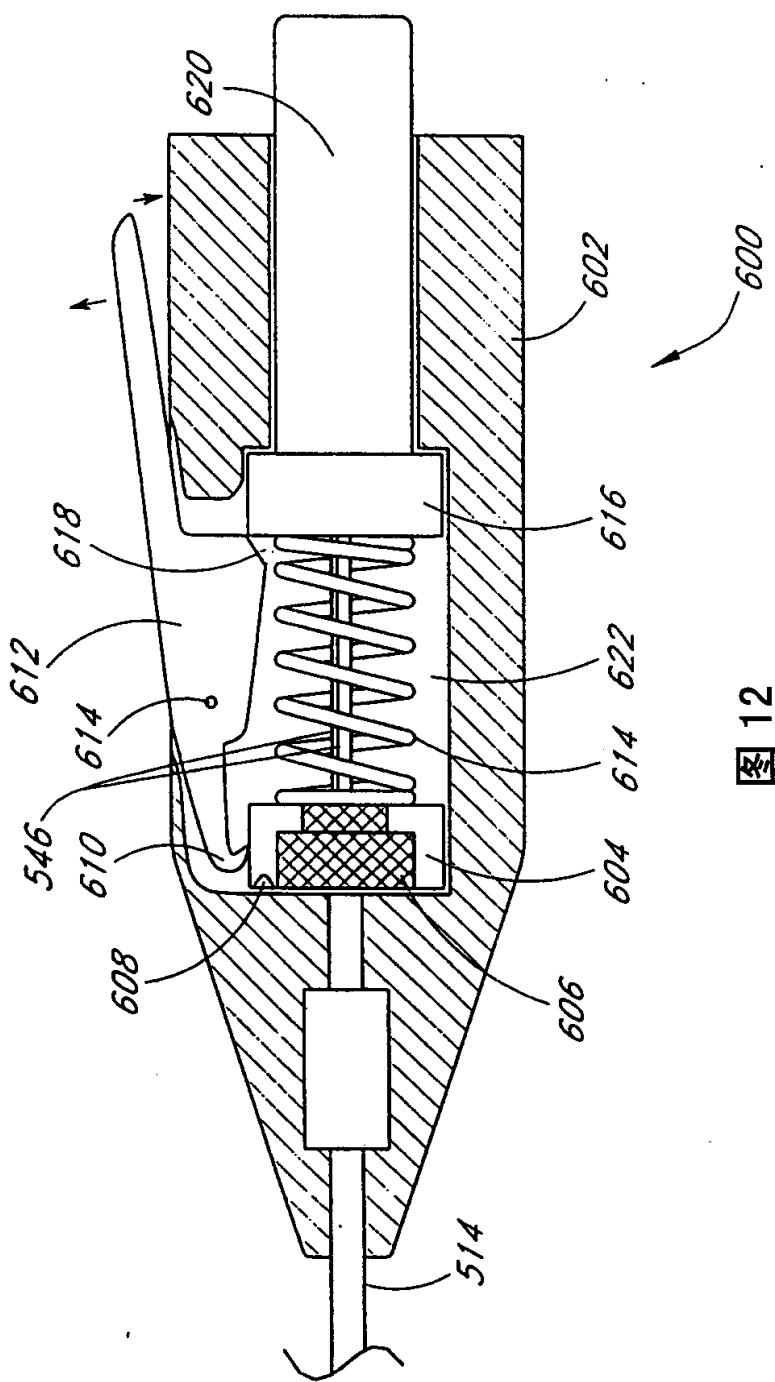


图 12

图 13B

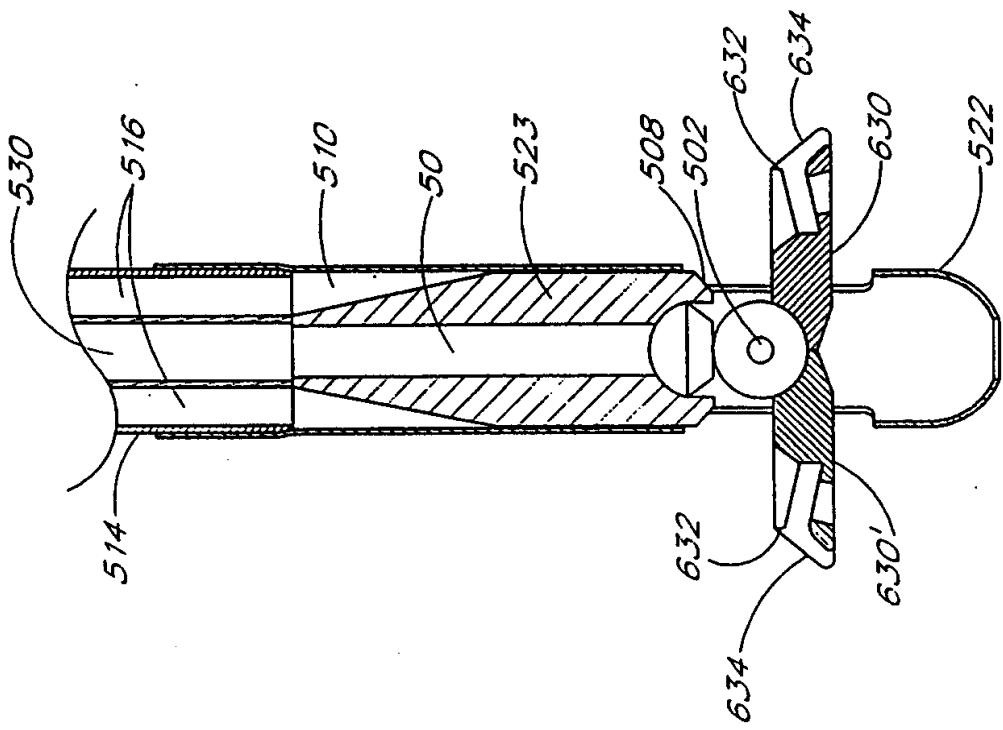


图 13A

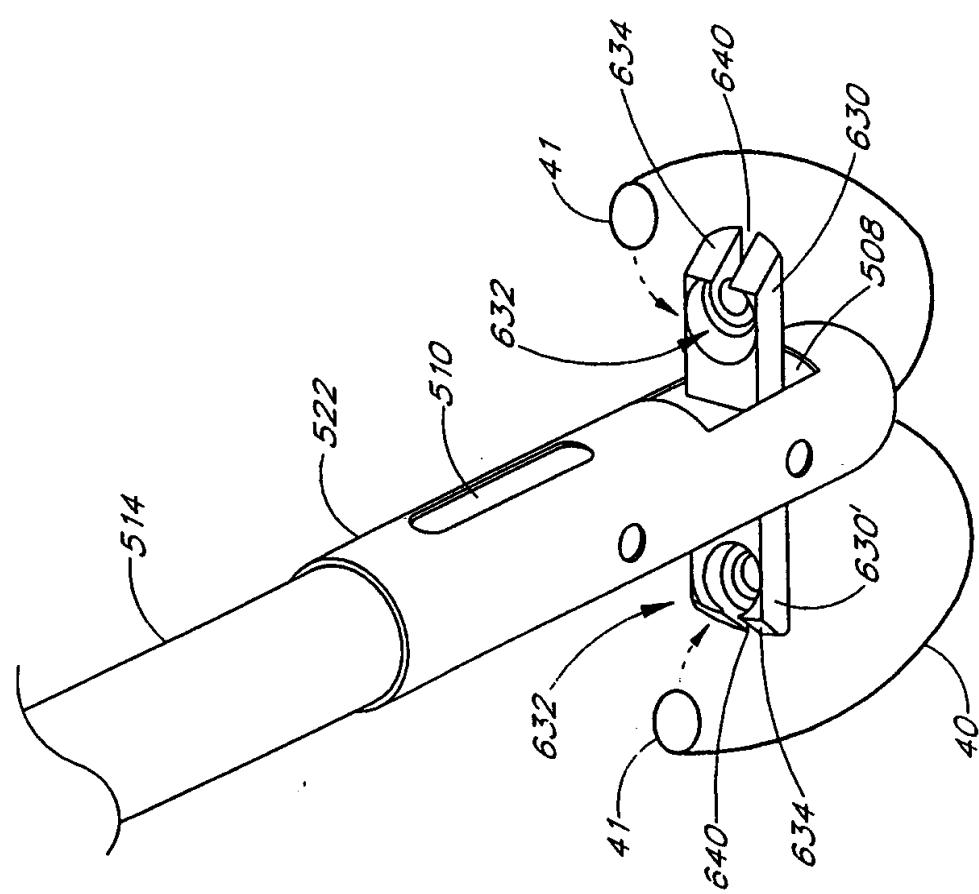


图 14B

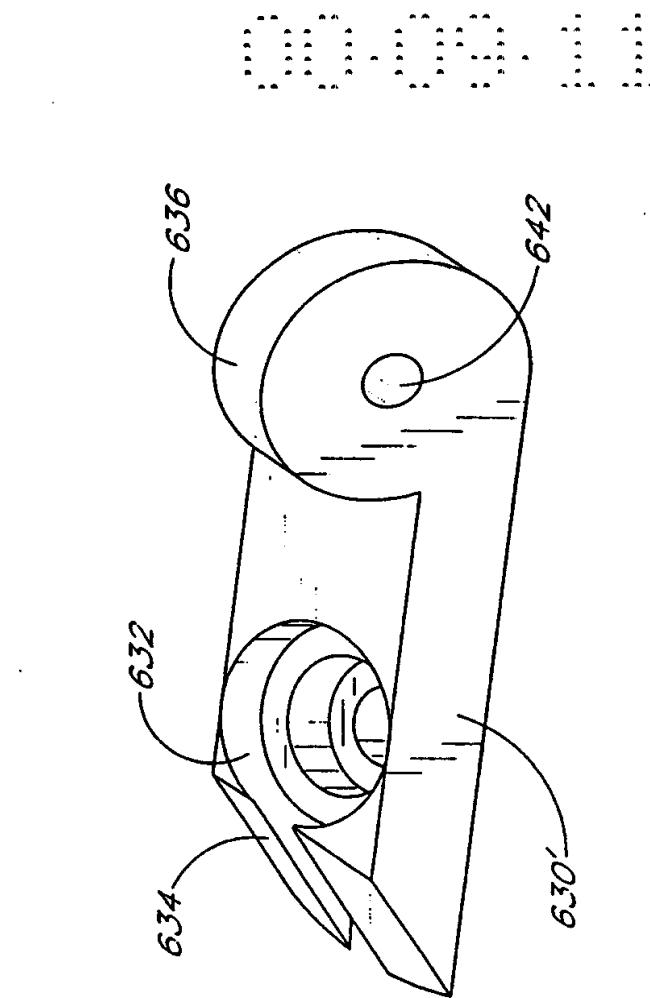
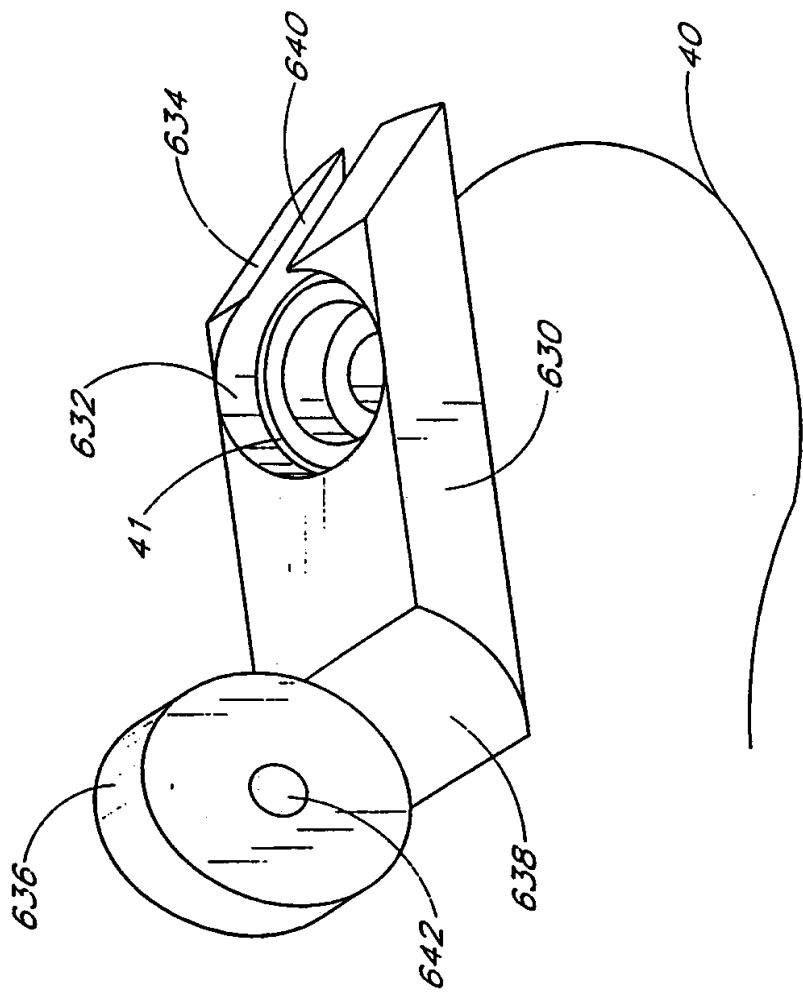


图 14A



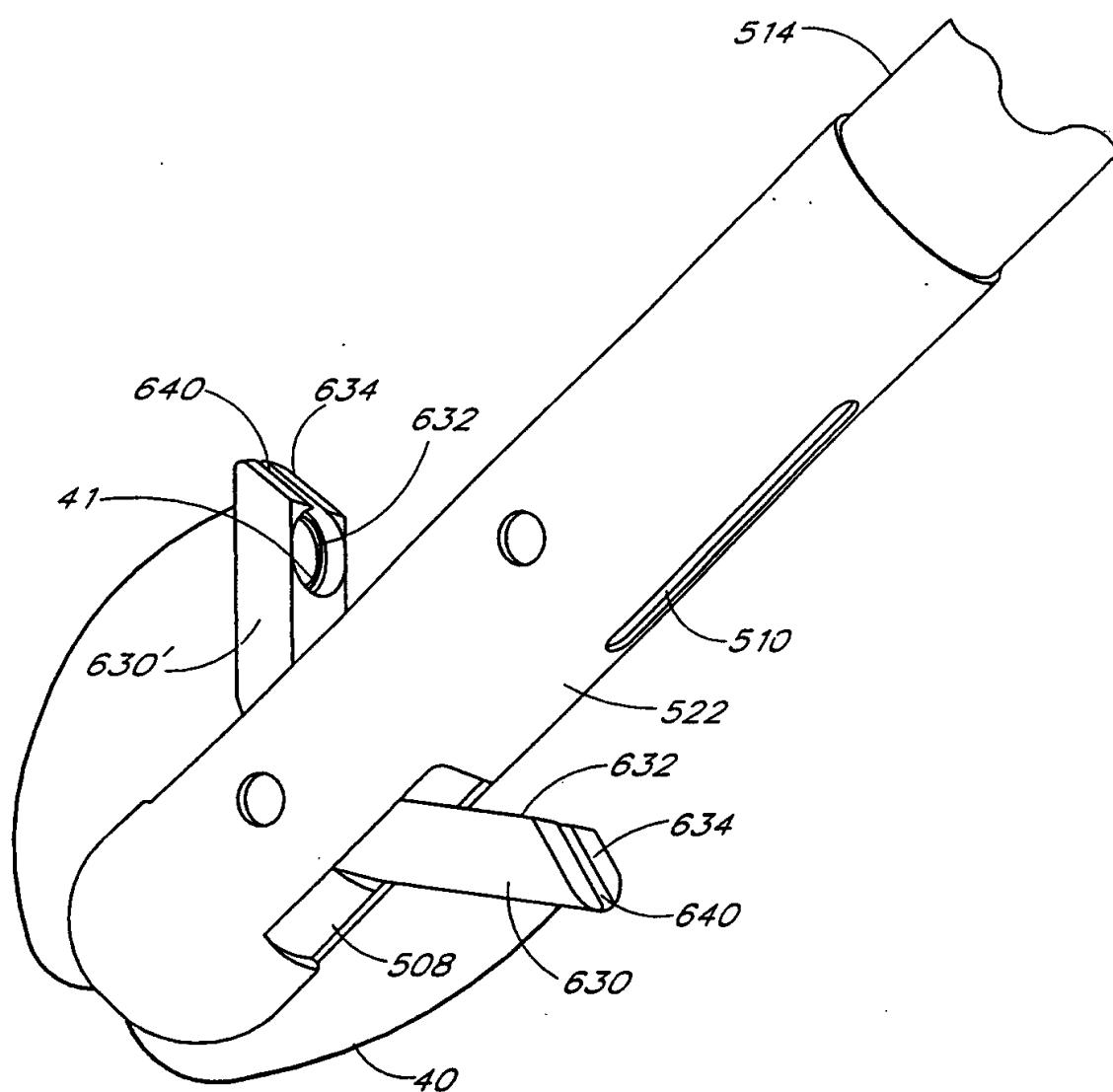


图 15

00-000-11

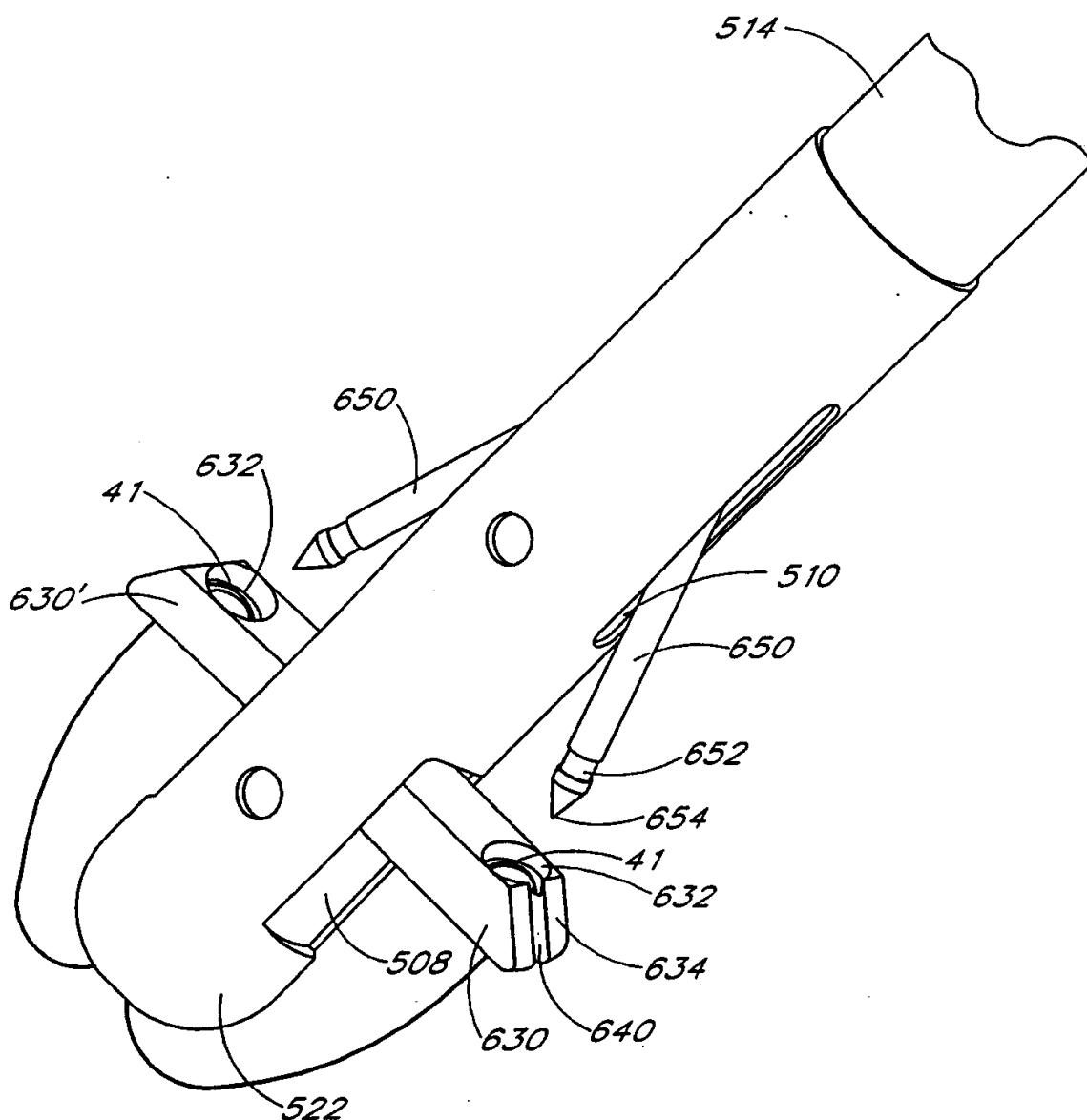


图 16

00-009-11

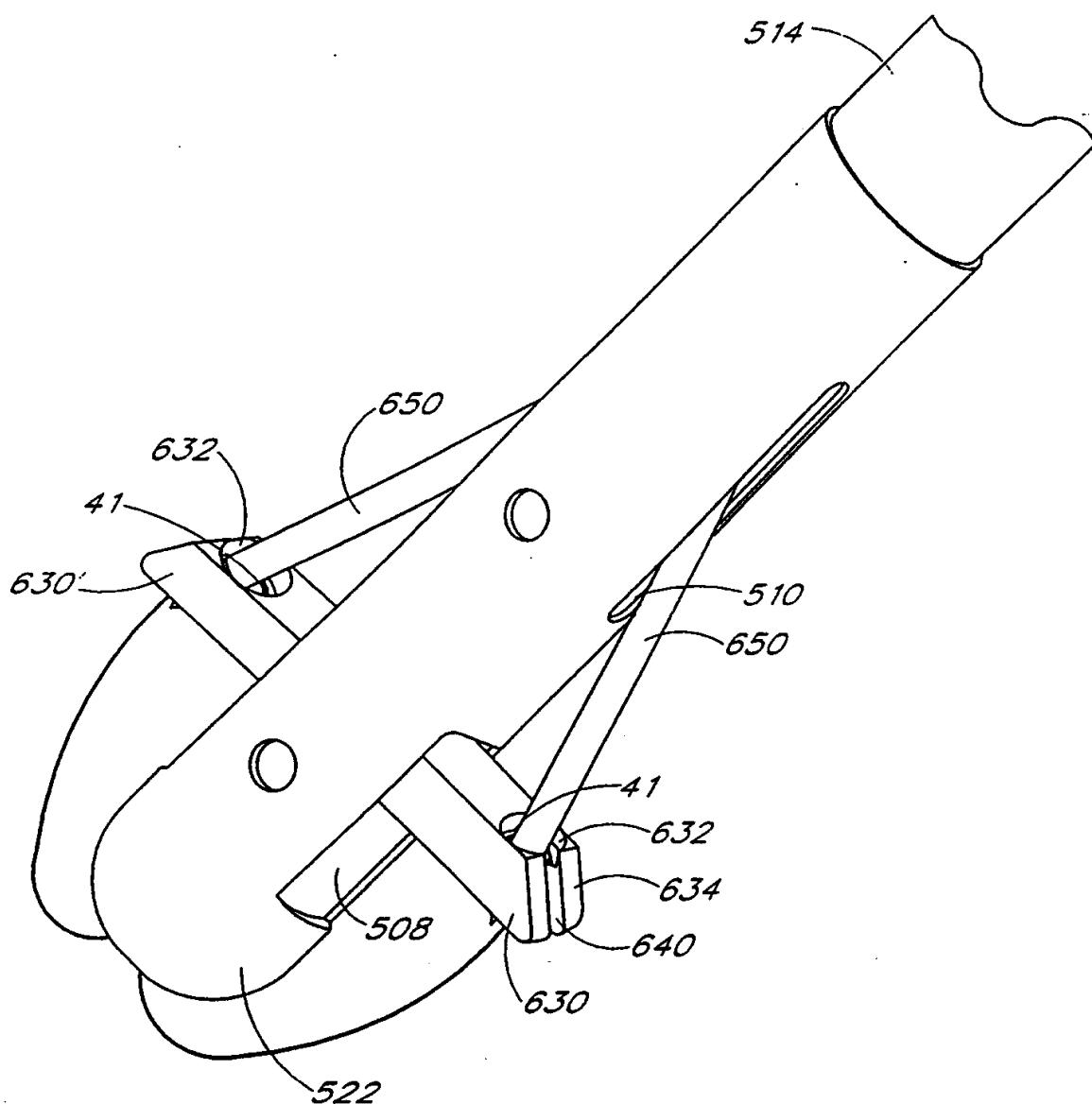


图 17

00-000-11

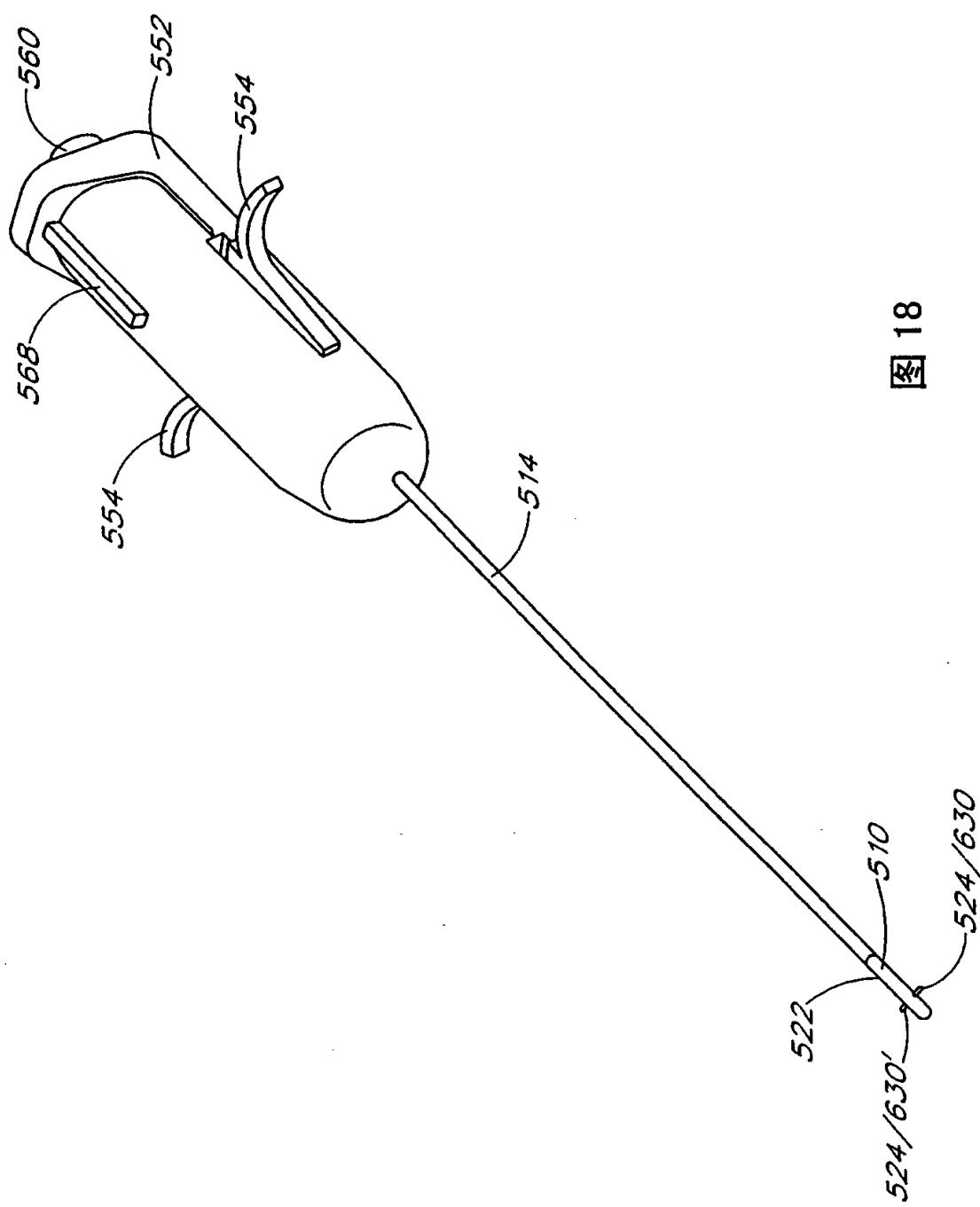


图 18

00-009-11

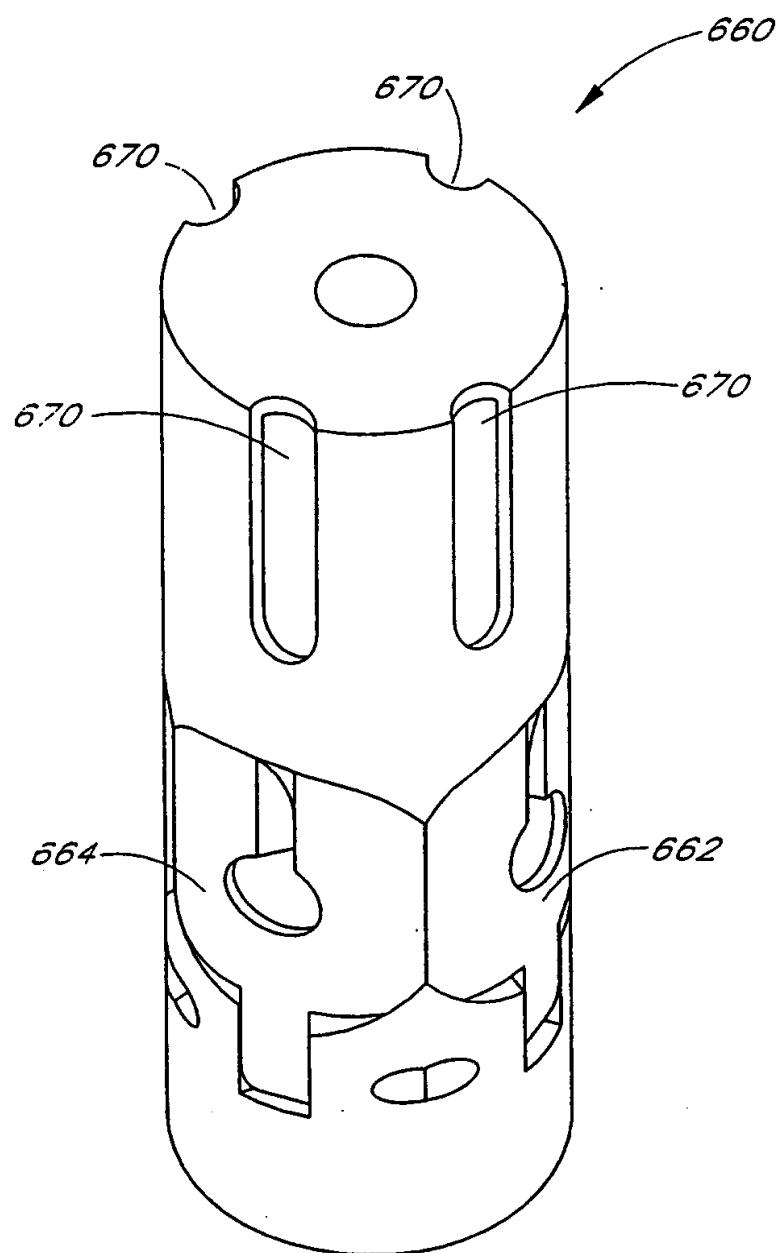


图 19

00-000-11

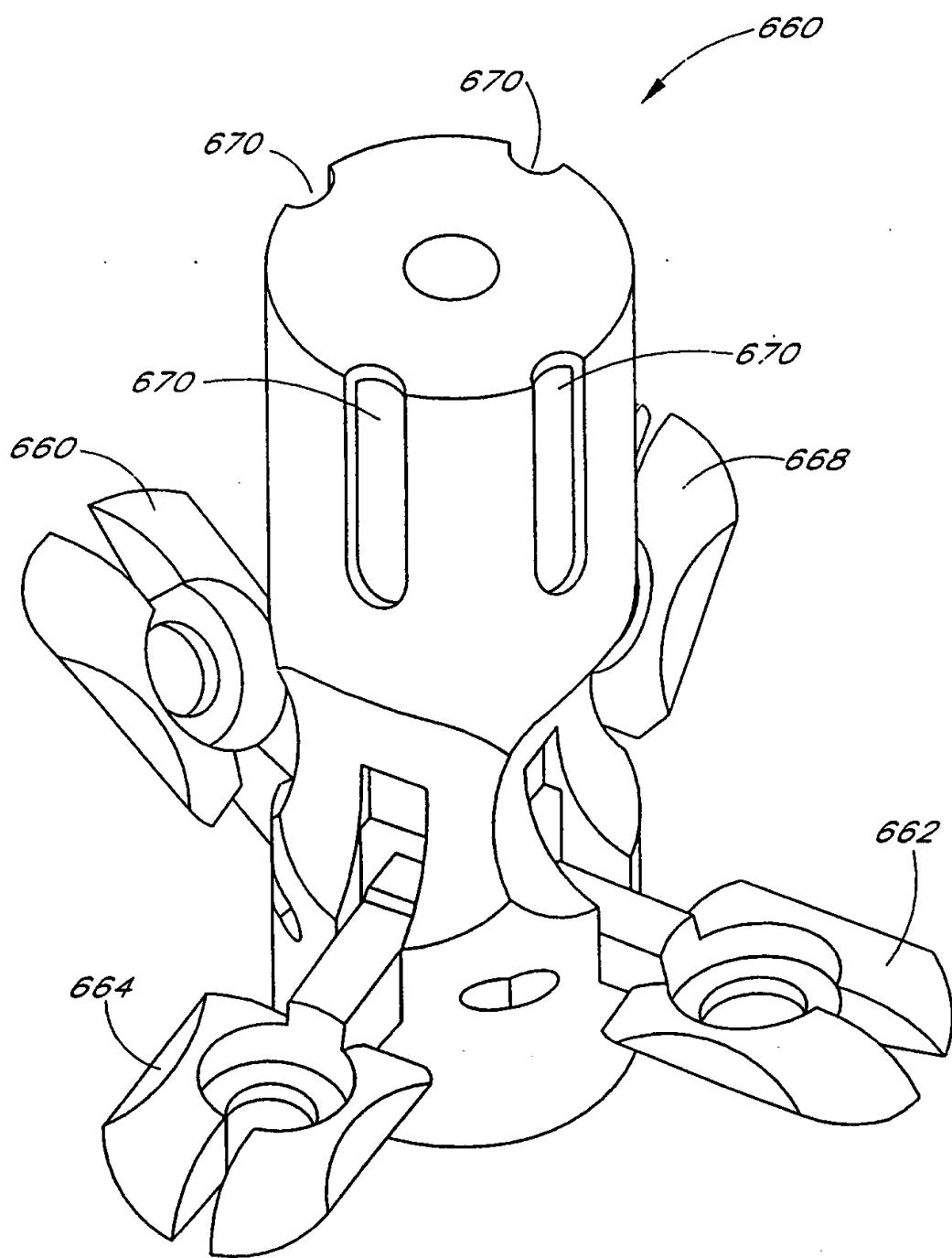


图 20

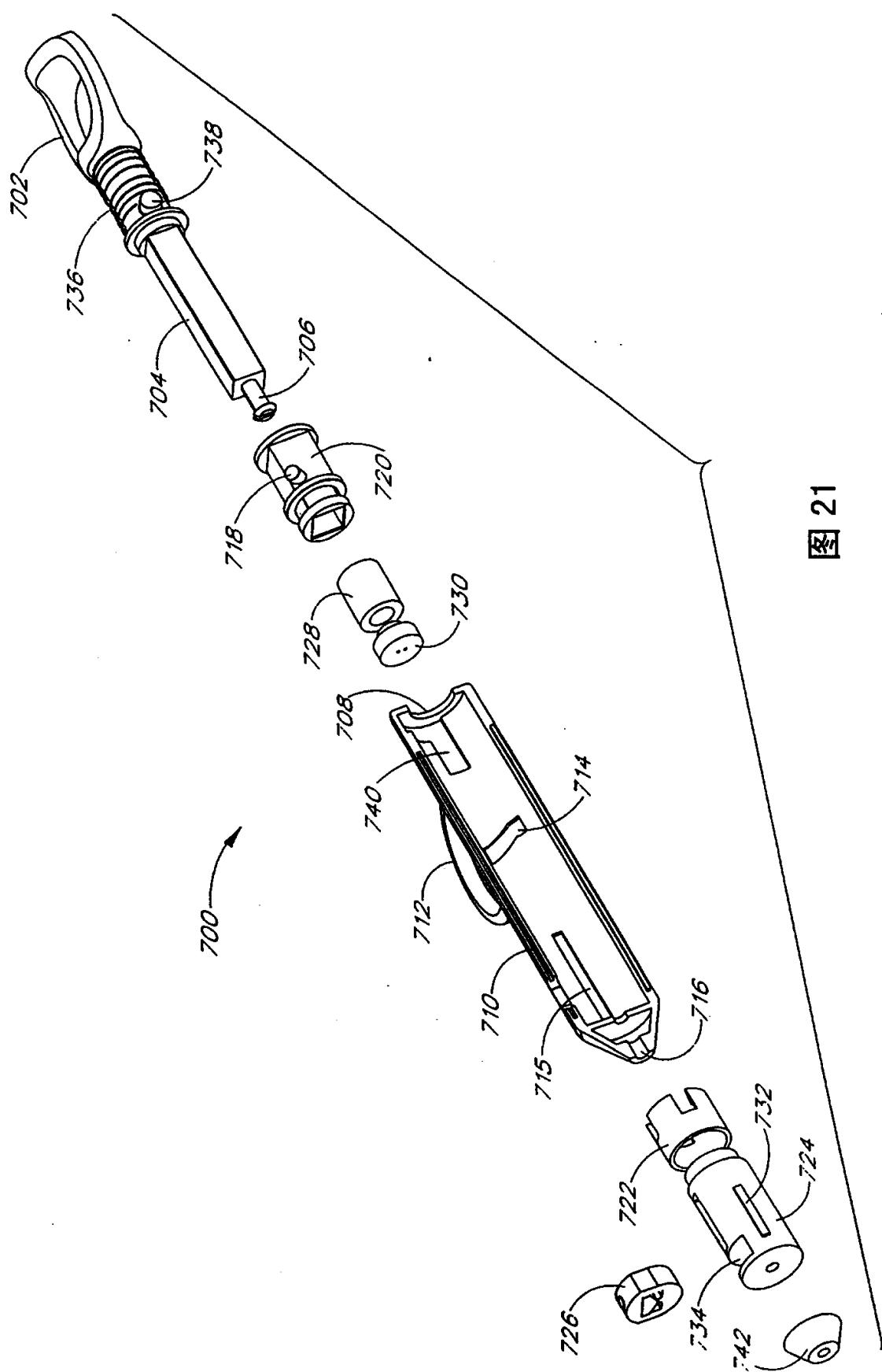


图 21

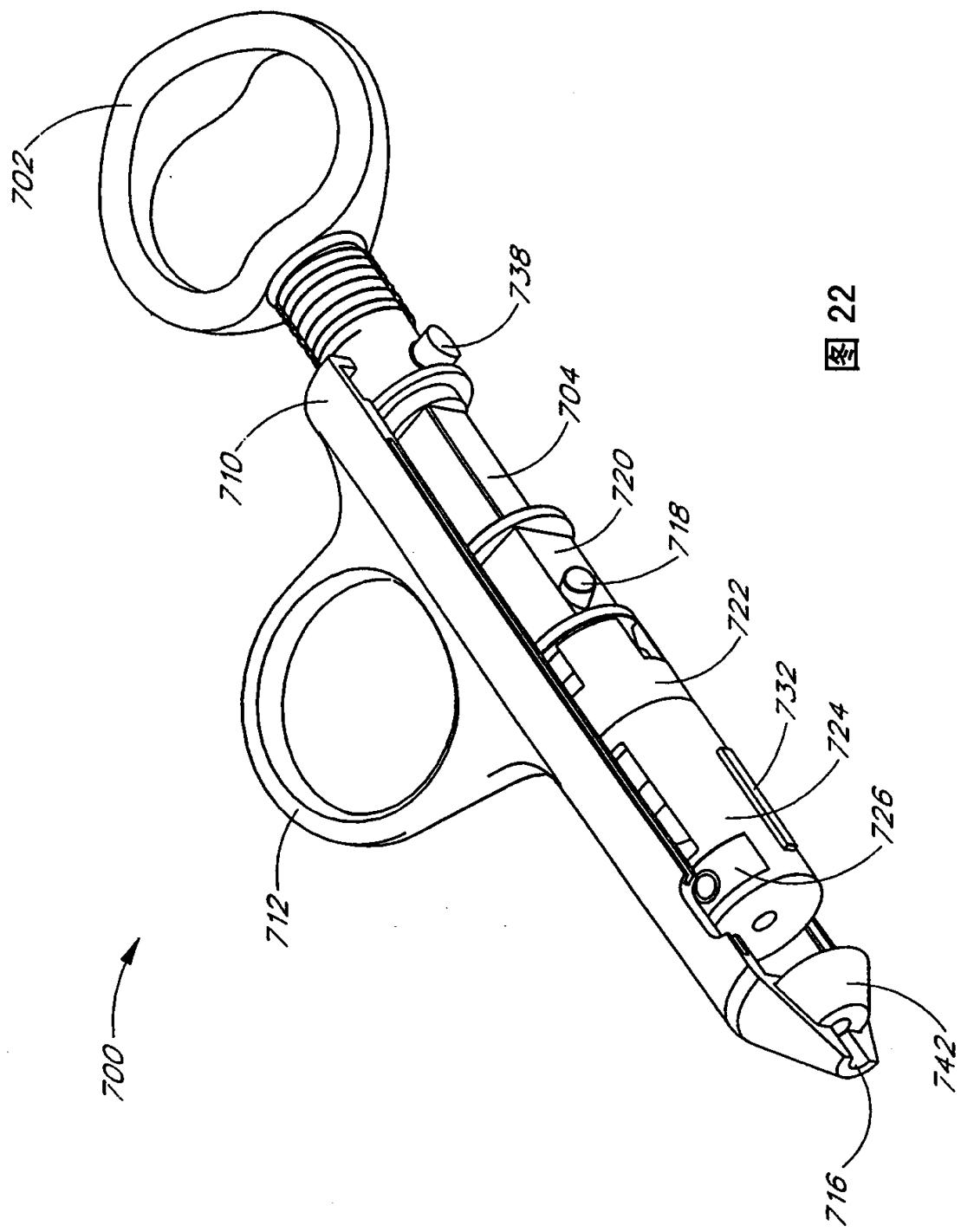


图 22