



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110300552 B

(45) 授权公告日 2022. 12. 30

(21) 申请号 201880012414.2

(22) 申请日 2018.02.12

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110300552 A

(43) 申请公布日 2019.10.01

(30) 优先权数据
15/435,955 2017.02.17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.08.16

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/017747 2018.02.12

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/152043 EN 2018.08.23

(73) 专利权人 爱惜康有限责任公司

地址 美国波多黎各瓜伊纳沃

(72) 发明人 M·J·温德里 C·J·谢伊布
S·兰德格瑞贝
F·E·谢尔顿四世 S·库珀
D·D·贾米奥尔科维斯基

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256

专利代理师 刘迎春 杨涛

(51) Int.Cl.
A61B 17/072 (2006.01)
A61B 17/29 (2006.01)

审查员 朱丹丹

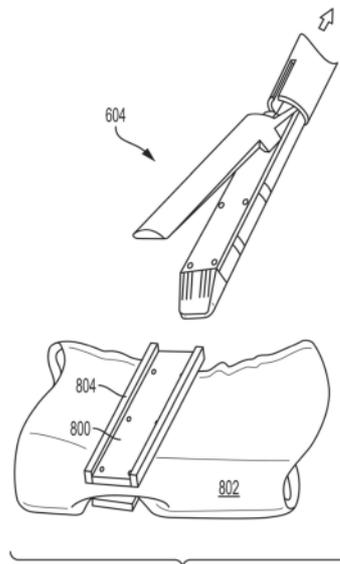
权利要求书1页 说明书12页 附图16页

(54) 发明名称

将辅料材料递送并固定到治疗部位的方法和装置

(57) 摘要

本发明提供了在递送钉穿过组织和辅料之前将辅料放置在组织治疗部位处的装置和方法。在一个实施方案中,可流动辅料前体可沉积在组织治疗部位处的组织表面上。可流动辅料前体可被构造成为能够在沉积后固化以形成辅料。在另一个实施方案中,辅料递送装置可包括被构造成为能够将辅料递送到组织治疗部位的非缝合端部执行器。在任一种情况下,将辅料放置在组织治疗部位之后,可递送钉穿过辅料和组织。



1. 一种辅料递送装置,包括:

细长轴,所述细长轴具有带第一钳口和第二钳口的非缝合端部执行器,所述第一钳口和所述第二钳口被构造成能够抓持所述第一钳口和所述第二钳口之间的组织;以及

辅料,所述辅料定位在所述第一钳口上并且被构造成能够在所述组织接合于所述第一钳口和所述第二钳口之间时由所述第一钳口释放,其中所述辅料的侧向边缘包括朝向所述第一钳口延伸的凸缘,其中所述凸缘的尺寸被设计为有利于缝合器与所述辅料对齐,以便递送一个或多个钉穿过所述辅料和组织。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第一钳口和所述第二钳口包括大致平坦的组织接触表面。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第一钳口包括被构造成能够接合所述辅料的多个带倒钩的销。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述辅料铰接,使得所述辅料的第一部分保持在所述第一钳口上,并且所述辅料的第二部分保持在所述第二钳口上。

将辅料材料递送并固定到治疗部位的方法和装置

技术领域

[0001] 本发明提供了用于将辅料材料递送并固定到治疗部位的方法和装置。

背景技术

[0002] 外科缝合器用于外科手术中,以闭合在特定手术中所涉及的组织、血管、导管、分流管、或者其他对象或身体部分中的开口。这些开口可为天然存在的,诸如血管或类似于胃的内部器官中的通路,或者它们可为在外科手术期间由外科医生形成的,诸如通过穿刺组织或血管以形成旁路或吻合部或通过缝合手术期间切割组织。

[0003] 大多数缝合器具有柄部,该柄部具有细长轴,该细长轴具有形成于其端部上的一对可动的相对的钳口,以用于在钳口之间保持钉并且使钉成形。钉通常容纳在钉仓中,该钉仓可容纳多排钉并且通常设置在两个钳口中的一个钳口中以用于将钉射出到手术部位。在使用期间,钳口被定位成使得待缝合的对象被设置在钳口之间,以及在钳口闭合并装置致动时使钉射出并成形。一些缝合器包括刀,该刀被构造成能够在钉仓中的钉排之间行进,以纵向地切割并且/或者打开钉排之间的已缝合组织。

[0004] 尽管外科缝合器已经过多年改善,但它们自身仍存在多个问题。一个常见问题是可能因钉穿透组织或其中设置有钉的其它对象时形成的孔而产生渗漏。血液、空气、胃肠液、和其他流体可通过由钉形成的开口而渗出,甚至是在钉完全成形之后。经处理的组织也可因由缝合引起的创伤而发炎。此外,可结合类似于缝合的手术来植入的钉、以及其他对象和材料通常缺乏它们所植入的组织的一些特征。例如,钉以及其他对象和材料可缺乏它们所植入的组织的天然柔韧性。本领域的技术人员应当认识到,通常期望组织在钉设置其后保持其尽可能多的天然特征。还可认识到,在某些外科情况下可能需要强化组织,诸如在发生创伤时,通过将辅料材料递送并固定到治疗部位使组织尽可能恢复其自然特征。

[0005] 因此,仍需要改善的装置和方法,以用于缝合组织、血管、导管、分流管或者其他对象或身体部分,使得渗漏和发炎最小化同时仍基本上保持治疗区域的自然特征。

发明内容

[0006] 本发明提供了用于将辅料材料递送并固定到治疗部位的方法和装置。在一个实施方案中,提供了一种组织缝合方法,该方法包括:激活施用器以利用施用器将可流动辅料前体递送到组织,并且在可流动辅料前体固化以形成辅料之后递送到至少一个钉穿过辅料和组织。

[0007] 可使用多种技术来递送可流动辅料前体。在一个实施方案中,施用器可包括与包含可流动辅料前体的贮存器流体连通的管形轴。在另一个实施方案中,施用器可包括包含辅料前体的刷。

[0008] 在另一个方面,该方法可包括在激活施用器之后并且在递送至少一个钉之前固化辅料前体。固化辅料前体可包括以下至少一项:润湿辅料前体,加热辅料前体,冷却辅料前体,将辅料前体暴露于光能,将共反应物施加到辅料前体,以及等待选定的持续时间。

[0009] 可将辅料前体施加到组织的各种位置。在一个实施方案中,可在大致相同的位置处将辅料前体施加到组织的相对侧。在另一个实施方案中,可将辅料前体施加到组织的第一侧,并且该方法还可包括将不同于辅料前体的固体辅料施加到组织的第二侧。

[0010] 在另一个方面,该方法可包括将包含共反应物的网片施加在辅料前体之上,该辅料前体在固化之前施加到组织。共反应物可被构造成能够催化辅料前体的固化。

[0011] 在另一个实施方案中,提供了一种辅料递送装置,该装置包括:细长轴,该细长轴具有带第一钳口和第二钳口的非缝合端部执行器,该第一钳口和第二钳口被构造成能够抓持第一钳口和第二钳口之间组织的组织;以及辅料,该辅料定位在第一钳口上并且被构造成能够在组织接合于第一钳口和第二钳口之间时从第一钳口中释放。

[0012] 第一钳口和第二钳口可具有多种构型。在一个实施方案中,第一钳口和第二钳口可包括大致平坦的组织接触表面。在另一个实施方案中,第一钳口可包括被构造成用于接合辅料的多个带倒钩的销。

[0013] 辅料可具有多种构型。在一个实施方案中,辅料可铰接,使得辅料的第一部分保持在第一钳口上,并且辅料的第二部分保持在第二钳口上。在另一个实施方案中,辅料的侧向边缘可包括朝向第一钳口延伸的凸缘。

[0014] 在另一个实施方案中,提供了一种外科缝合装置,该装置包括细长轴,该细长轴具有带第一钳口和第二钳口的端部执行器,该第一钳口和第二钳口被构造成能够抓持第一钳口和第二钳口之间的组织。第一钳口可具有容纳多个钉的仓以及安装在第一钳口上的辅料,第二钳口可具有设置在第一钳口上的材料片。第一钳口可被构造成能够释放位于组织的第一侧上的辅料,并且第二钳口可被构造成能够释放位于组织的与辅料相对的第二侧上的材料片。

[0015] 在另一个方面,端部执行器可被构造成能够击发多个钉穿过辅料,以使辅料从端部执行器释放。例如,多个钉可将辅料固定到组织表面,从而有助于从端部执行器释放辅料。

附图说明

[0016] 通过以下结合附图所作的详细描述,将更充分地理解本发明,在附图中:

[0017] 图1为外科缝合器的一个实施方案的透视图;

[0018] 图2为图1的外科缝合器的远侧部分的分解图;

[0019] 图3为图1的外科缝合器的击发杆的透视图;

[0020] 图4为外科缝合器的另一个实施方案的透视图;

[0021] 图5A为将可流动辅料前体递送到组织的施用器的一个实施方案的透视图;

[0022] 图5B为将可流动辅料前体递送到组织的施用器的另一个实施方案的透视图;

[0023] 图5C为与递送到组织的可流动辅料前体组合使用的网片的透视图;

[0024] 图5D为接合了组织的缝合器的透视图,其中组织具有由图5A至5C中的任一辅料前体形成的辅料;

[0025] 图5E为示出在递送多个钉穿过其并且组织通过辅料被切割之后,图5D的组织 and 辅料的透视图;

[0026] 图6A为辅料和辅料递送装置的端部执行器的一部分的另一个实施方案的扩展透

视图,辅料递送装置被构造成能够将辅料递送到组织治疗部位;

[0027] 图6B为通过图6A的辅料递送装置在其上沉积辅料之后的组织的透视图;

[0028] 图7A为接合了图6B的组织和辅料的缝合器的一个实施方案的透视图;

[0029] 图7B为在递送多个钉穿过其之后的图6B的组织和辅料的透视图;

[0030] 图8A为组织的透视图和辅料的另选实施方案,该辅料包括被构造成能够相对于辅料引导缝合器的多个侧向凸缘;

[0031] 图8B为接合了图8A的辅料和组织的缝合器的透视图;

[0032] 图8C为在递送多个钉穿过其并且组织通过辅料被切割之后,图8B的辅料和组织的透视图;

[0033] 图9A为被构造成能够与外科缝合器一起使用的辅料系统的另一个实施方案的扩展透视图;并且

[0034] 图9B为图9A的辅料系统的透视图,在递送多个钉穿过其并且组织通过辅料系统被切割之后,该辅料系统定位在组织上。

具体实施方式

[0035] 现在将描述某些示例性实施方案,以提供对本文所公开的装置和方法的结构、功能、制造和用途的原理全面理解。这些实施方案的一个或多个示例在附图中示出。本领域的技术人员将会理解,在本文中具体描述的和在附图中示出的装置、系统和方法是非限制性的示例性实施方案,并且本发明的范围仅由权利要求书限定。结合一个示例性实施方案示出或描述的特征部可与其它实施方案的特征部进行组合。此类修改和变型旨在包括在本发明的范围之内。

[0036] 此外,在本公开中,各实施方案中名称相似的部件通常具有类似的特征部,因此在具体实施方案中,不一定完整地阐述每个名称相似的部件的每个特征部。另外,在所公开的系统、装置和方法的描述中使用线性或圆形尺寸的程度,此类尺寸并非旨在限制可结合此类系统、装置和方法使用的形状的类型。本领域中技术人员将认识到,针对任何几何形状可容易地确定此类线性和圆形尺寸的等效尺寸。系统和装置及其部件的大小和形状可至少取决于系统和装置将用于其中的受治疗者的解剖结构、系统和装置将与其一起使用的部件的大小和形状、以及系统和装置将用于其中的方法和规程。

[0037] 可能需要结合外科器械使用一种或多种生物材料和/或合成材料(在本文中统称为“辅料”)来帮助改善外科手术。通常,当将辅料与外科缝合器结合使用时,辅料能以可移除方式附接到外科缝合器的端部执行器。辅料在端部执行器定位在治疗部位时将优选地保持固定到端部执行器,并且在将钉部署在治疗部位时从端部执行器释放以促进愈合。然而,观察到在钉部署之前,可提前将辅料与端部执行器分离。辅料与端部执行器的分离能以各种形式发生,具体取决于端部执行器的使用方式。例如,分离可包括:将辅料从端部执行器垂直抬起,相对于端部执行器侧向滑动辅料,和/或从端部执行器的表面卷起辅料边缘。此外,在一些情况下,辅料可用于分散钉施加的压力,从而降低钉牵拉穿过组织(组织可能很脆弱)且无法如预期紧固组织(所谓“乳酪布线”)的可能性。另外,辅料可为至少部分可拉伸的,因此可允许组织的至少部分自然动作(例如,呼吸期间肺组织的扩张和收缩)。在一些实施方案中,钉线可为柔性的,如例如提交于2014年9月26日的名称为“Method for Creating

a Flexible Staple Line”的美国专利公布2016/0089142所述,该专利据此全文以引用方式并入本文。

[0038] 提供了各种在递送钉穿过组织和辅料之前将辅料放置在组织治疗部位的示例性装置和方法。在一个实施方案中,可流动辅料前体可沉积在组织治疗部位处的组织表面上。可流动辅料前体可被构造成能够在沉积后固化以形成辅料。在另一个实施方案中,辅料递送装置可将固体辅料递送到组织治疗部位。可将钉穿过辅料和组织,从而缝合组织。

[0039] 外科缝合器械

[0040] 各种外科器械可与本文所公开的一种或多种辅料和/或一种或多种药剂结合使用。“辅料”在本文中也称为“辅料材料”。外科器械可包括外科缝合器。可使用各种外科缝合器,例如线性外科缝合器和圆形缝合器。通常,线性缝合器可被构造成能够产生纵向钉线并且可包括细长钳口,该细长钳口具有联接到其的容纳纵向钉排的仓。细长钳口可包括能够沿保持在钳口内的组织在钉排之间产生切口的刀或其他切割元件。通常,圆形缝合器可被构造成能够形成环形钉线,并且可包括具有容纳环形钉排的仓的圆形钳口。圆形钳口可包括刀或其它切割元件,该刀或其它切割元件能够在钉排内形成切口以限定穿过保持在钳口内的组织的开口。在各种不同的外科手术中,缝合器可用于各种组织的各种不同外科手术,例如胸外科手术或胃手术。

[0041] 图1示出了适合与一种或多种辅料和/或一种或多种药剂一起使用的线性外科缝合器10的一个示例。缝合器10通常包括柄部组件12、从柄部组件12的远侧端部12d朝远侧延伸的轴14,以及位于轴14的远侧端部14d处的端部执行器30。端部执行器30具有相对的下钳口和上钳口32、34,但其他类型的端部执行器可与轴14、柄部组件12、以及与其相关联的部件一起使用。如图2所示,下钳口32具有被构造成能够支撑钉仓40的钉通道56(见图2),上钳口34具有面向下钳口32并被构造成能够作为砧座以帮助部署钉仓40中的钉的砧座或组织接触表面33(钉在图1和图2中被遮挡)。该相对的下钳口和上钳口32、34中的至少一者能够相对于下钳口和上钳口32、34中的另一者运动以夹紧设置在其间的组织和/或其他对象。在一些具体实施中,该相对的下钳口和上钳口32、34中的至少一者可以是固定的或以其他方式不可动的。在一些具体实施中,该相对的下钳口和上钳口32、34两者可以是可动的。击发系统的部件可被构造成能够穿过端部执行器30的至少一部分以将钉射出到被夹紧的组织中。在各种具体实施中,刀片36(见图3)或其它切割元件能与击发系统相关联,以在缝合手术期间切割组织。切割元件可被构造成能够至少部分地与射出的钉同时切割组织。在一些情况下,如果在钉已射出且组织固定之后切割组织,则可能是有利的。因此,如果外科手术要求切断钳口之间夹取的组织,则在钉从钉仓40中射出之后,推进刀片36以切断钳口之间夹持的组织。

[0042] 端部执行器30的操作可开始于使用者(例如,临床医生、外科医生等)在柄部组件12处的输入。柄部组件12可具有被设计成用于操纵和操作与其相关联的端部执行器30的许多不同构型。在所示示例中,柄部组件12具有手枪抓握型外壳18,该手枪抓握型外壳具有设置在其中的各种机械和/或电子部件以操作器械10的各种特征部。例如,柄部组件12可包括与其远侧端部12d相邻安装的旋钮26,该旋钮可有利于轴14和/或端部执行器30围绕轴14的纵向轴线L相对于柄部组件12的旋转。柄部组件12还可包括作为由夹紧触发器22致动的夹紧系统的一部分的夹紧部件和作为由击发触发器24致动的击发系统的一部分的击发部件。

夹紧触发器22和击发触发器24可例如由扭力弹簧偏压到相对于固定柄部20的打开位置。夹紧触发器22朝向固定柄部20的运动可致动夹紧系统,如下文所述,其可使钳口32、34朝向彼此塌缩并由此将组织夹紧在它们之间。击发触发器24的运动可致动击发系统,如下所述,其可使钉从其所设置于其中的钉仓40射出和/或使刀片36推进以切断捕获在钳口32、34之间的组织。本领域的技术人员将认识到,可使用用于击发系统的各种构型(机械、液压、气动、机电、机器人或其他)的部件来射出钉和/或切割组织。

[0043] 如图2所示,所示具体实施的端部执行器30具有用作仓组件或携载件的下钳口32和用作砧座的相对上钳口34。在其中具有多个钉的钉仓40支撑在钉托盘37中,该钉托盘继而支撑在下钳口32的仓通道内。上钳口34具有多个钉容纳腔(未示出),每个腔均定位在钉仓40内容纳的多个钉之中的对应钉的上方。尽管在所示具体实施中,上钳口34仅在其与轴14的接合的远侧具有近侧枢转端部34p,该近侧枢转端部可枢转地接纳在钉通道56的近侧端部56p内,但上钳口34可以各种方式连接到下钳口32。当上钳口34向下枢转时,上钳口34使砧面33移动,并且形成在其上的钉容纳腔朝向相对的钉仓40移动。

[0044] 各种夹持部件可用于实现钳口32、34的打开和闭合,以选择性地将组织夹持在其间。如图所示,上钳口34的枢转端部34p在其与钉通道56的枢转附接部的远侧包括闭合特征部34c。因此,响应于夹紧触发器22,闭合管46选择性地在闭合管46朝近侧纵向运动期间赋予上钳口34打开动作并且在闭合管朝远侧纵向运动期间赋予上钳口34闭合动作,该闭合管的远侧端部包括接合闭合特征部34c的马蹄形孔46a。如上所述,在各种具体实施中,端部执行器30的打开和闭合可通过下钳口32相对于上钳口34的相对动作、上钳口34相对于下钳口32的相对动作或通过钳口32、34两者相对于彼此的动作来实现。

[0045] 所示具体实施的击发部件包括如图3所示的在其远侧端部上具有电子束38的击发杆35。击发杆35包含在轴14内,例如,在轴14的纵向击发杆槽14s中,并且由来自柄部12的击发动作引导。击发触发器24的致动可影响电子束38穿过端部执行器30的至少一部分的远侧动作,以借此引起容纳在钉仓40内的钉的击发。如图所示,自电子束38的远侧端部突出的引导件39可接合如图2所示的楔形滑动件47,这继而可向上推动钉驱动器48穿过在钉仓40中形成的凹坑41。钉驱动器48的向上移动对仓40内的多个钉中的每个施加向上的力,从而抵靠上钳口34的砧面33向上推动钉,并且产生成形钉。

[0046] 除了使得钉击发以外,电子束38还被构造成能够有利于钳口32、34的闭合,上钳口34相对于钉仓40的隔开,和/或捕获在钳口32、34之间的组织的切断。具体地讲,一对顶销和一对底销可接合下钳口32和上钳口34中的一者或两者,以在击发杆35推进穿过端部执行器30时将钳口32、34朝向彼此压缩。同时,在顶销与底销之间延伸的刀片36可被构造成能够切断钳口32、34之间夹取的组织。

[0047] 在使用时,外科缝合器10可设置在插管或口中并设置在手术部位处。待切割和缝合的组织可放置在外科缝合器10的钳口32、34之间。缝合器10的特征部可由使用者根据需要来操纵以实现钳口32、34在手术部位处以及组织相对于钳口32、34的期望位置。在已实现适当定位之后,可将夹紧触发器22朝向固定柄部20拉动以致动夹紧系统。夹紧触发器22可使夹紧系统的部件工作,使得闭合管46朝远侧推进穿过轴14的至少一部分以引起钳口32、34中的至少一者朝另一者塌缩以夹紧设置在它们之间的组织。然后,可将夹紧触发器24朝固定柄部20拉动以使击发系统的部件工作,使得击发杆35和/或电子束38朝远侧推进穿过

端部执行器30的至少一部分以实现钉的击发并任选地切断捕获在钳口32、34之间的组织。

[0048] 线性外科缝合器50形式的外科器械的另一个示例如图4所示。缝合器50通常可与图1的缝合器10类似地构造和使用。类似于图1的外科器械10,外科器械50包括具有轴54的柄部组件52,其中轴从柄部组件朝远侧延伸并在轴的远侧端部上具有用于治疗组织的端部执行器60。端部执行器60的上钳口和下钳口64、62被构造成能够将组织捕获在它们之间,通过从设置在下钳口62中的仓66击发钉来缝合组织并且/或者在组织中产生切口。在该具体实施中,轴54的近侧端部上的附接部分67被构造成能够允许轴54和端部执行器60可移除地附接到柄部组件52。具体地讲,附接部分67的配合特征部68可与柄部组件52的互补配合特征部71配合。配合特征部68、71可被构造成能够经由例如卡扣式联接、卡口式联接等联接在一起,但可使用任何数量的互补配合特征部和任何类型的联接来将轴54可移除地联接到柄部组件52。虽然所示具体实施的整个轴54被构造成能够从柄部组件52拆下,但在一些具体实施中,附接部分67被构造成能够允许轴54的仅远侧部分拆下。轴54和/或端部执行器60的可拆卸联接可允许针对特定手术选择性地附接期望的端部执行器60,和/或针对多个不同的手术再利用柄部组件52。

[0049] 柄部组件52可具有位于其上的用于操纵和操作端部执行器60的一个或多个特征部。作为非限制性示例,安装在柄部组件52的远侧端部上的旋钮72可有利于轴54和/或端部执行器60相对于柄部组件52的旋转。柄部组件52可包括作为由可动触发器74致动的夹紧系统的一部分的夹紧部件和作为也可由触发器74致动的击发系统的一部分的击发部件。因此,在一些具体实施中,触发器74朝固定柄部70运动穿过第一动作范围可致动夹紧部件,使得相对的钳口62、64彼此靠近以达到闭合位置。在一些具体实施中,相对的钳口62、64中的仅一者可将钳口62、64移动到闭合位置。触发器74朝固定柄部70进一步运动穿过第二动作范围可致动击发部件,使得钉从钉仓66中射出和/或使刀或其他切割元件(未示出)的推进切断捕获在钳口62、64之间的组织。

[0050] 在另一些实施方案中,外科器械可采用其它形式。在一个示例中,外科器械为圆形外科缝合器(未示出)的形式。圆形缝合器通常可与图1和图4的线性缝合器10、50类似地构造和使用,但具有一些与其圆形缝合器功能相适应的特征部,诸如仓组件被构造成能够抵靠圆形砧座部署钉以形成圆形钉图案,例如围绕管形身体器官的圆周形成圆形钉图案。

[0051] 外科缝合器械10、50的所示示例仅提供了可与本文提供的公开内容结合使用的许多不同构型和相关使用方法的几个示例。虽然所示示例均被构造成用于微创手术,但应当理解,可结合本文提供的公开内容使用被构造成用于开放式外科手术的器械,例如提交于2007年2月28日的名称为“Surgical Stapling Devices That Produce Formed Staples Having Different Lengths”的美国专利8,317,070中所述的开放式线性缝合器。以下专利提供了关于外科缝合器、其部件以及相关使用方法的所示示例和另外示例的更多细节:提交于2014年3月26日的名称为“Systems And Methods For Controlling A Segmented Circuit”的美国专利公布2015/0277471;提交于2013年2月8日的名称为“Layer Comprising Deployable Attachment Members”的美国专利公布2013/0256377;提交于2010年9月30日的名称为“Selectively Orientable Implantable Fastener Cartridge”的美国专利8,393,514;提交于2007年2月28日的名称为“Surgical Stapling Devices That Produce Formed Staples Having Different Lengths”的美国专利8,317,070;提交

于2005年6月21日的名称为“Surgical Instrument Incorporating EAP Blocking Lockout Mechanism”的美国专利7,143,925;提交于2013年11月8日的名称为“Sealing Materials For Use In Surgical Stapling”和提交于2013年11月8日的名称为“Sealing Materials for Use in Surgical Procedures”的美国专利公布2015/0134077;提交于2013年11月8日的名称为“Hybrid Adjunct Materials for Use in Surgical Stapling”的美国专利公布2015/0134076;提交于2013年11月8日的名称为“Positively Charged Implantable Materials and Method of Forming the Same”的美国专利公布2015/0133996;提交于2013年11月8日的名称为“Tissue Ingrowth Materials and Method of Using the Same”的美国专利公布2015/0129634;提交于2013年11月8日的名称为“Hybrid Adjunct Materials for Use in Surgical Stapling”的美国专利公布2015/0133995;提交于2014年3月26日的名称为“Surgical Instrument Comprising a Sensor System”的美国专利公布2015/0272575;提交于2014年6月10日的名称为“Adjunct Materials and Methods of Using Same in Surgical Methods for Tissue Sealing”的美国专利公布2015/0351758,这些专利据此全文以引用方式并入本文。

[0052] 可植入辅料

[0053] 如上文所指出的那样,提供了用于与外科缝合器械结合使用的各种可植入辅料。该辅料可具有多种构型并且可由多种材料形成。通常,辅料可由可流动液体、膜、层压体、泡沫、注塑热塑性塑料、真空热成型材料、纤维结构及其混合物中的一者或多者形成。辅料还可包括一种或多种生物衍生材料和/或一种或多种合成材料和/或一种或多种药物。这些材料中的每一者在下文中有更详细地讨论。

[0054] 辅料可由泡沫形成,诸如闭孔泡沫、开孔泡沫或海绵。可如何制造此类辅料的示例是来自动物衍生的胶原(诸如猪肌腱),其可随后被加工并冻干成泡沫结构。也可使用明胶并将其加工成泡沫。各种泡沫辅料的示例在先前提到的2010年9月30日提交的名称为“Selectively Orientable Implantable Fastener Cartridge”的美国专利8,393,514中有进一步描述。

[0055] 辅料也可由下文讨论的任何合适的材料或其组合形成的膜形成。该膜可包括一个或多个层,每个层可具有不同的降解速率。此外,膜可具有形成在其中的各种区域,例如,能够可释放地保持一种或多种不同形式的药剂的贮存器。可使用一个或多个不同的包衣来密封其中设置有至少一种药剂的贮存器,该包衣可包括可吸收或不可吸收的聚合物。可以各种方式形成膜。例如,可为挤出膜或压缩模塑膜。药剂还可通过非共价相互作用(诸如氢键键合)吸附到膜上或结合到膜上。

[0056] 辅料也可由注塑热塑性材料或真空热成型材料形成。提交于2013年2月8日的名称为“Fastener Cartridge Comprising A Releasably Attached Tissue Thickness Compensator”的美国专利公布2013/0221065进一步描述了各种模塑辅料的示例,该专利据此全文以引用方式并入本文。辅料也可以是基于纤维的格,其可以是织造物、针织物或非织造物,诸如熔喷、针刺或热构建的松散织造物。辅料可具有可由相同类型的格或不同类型的格形成的多个区域,这些格可以多种不同的方式一起形成辅料。例如,纤维可织造、编织、针织或以其他方式相互连接以便形成规则或不规则的结构。纤维可相互连接,使得所得的辅料相对松散。或者,辅料可包括紧密互连的纤维。辅料可以是片材、管材、螺旋或任何其他可

包括柔性部分和/或更刚性的增强部分的结构的形式。辅料可被构造成能够使得其某些区域可具有更致密的纤维,而其他区域具有较低密度的纤维。基于辅料的预期应用,纤维密度可沿辅料的一个或多个维度在不同方向上变化。辅料可由织造纤维、针织纤维或以其它方式互连的纤维形成,从而使得辅料能够被拉伸。例如,辅料可被构造成能够沿其纵向轴线和/或垂直于纵向轴线的横向方向拉伸。尽管在至少两个维度(例如,X和Y方向)上可拉伸,但辅料可沿其厚度(例如,Z方向)提供增强,使得其可拉伸但抵抗钉的撕裂和拉扯。被构造成能够植入以使它们能够与组织一起拉伸的辅料的非限制性示例描述于提交于2014年9月26日的名称为“Method for Creating a Flexible Staple Line”的美国专利公布2016/0089142中,该专利据此全文以引用方式并入本文。

[0057] 辅料也可以是混合构建物,诸如层压复合物或熔融互锁纤维。多种混合构造辅料的示例还描述于以下专利中:提交于2013年2月8日的名称为“Adhesive Film Laminate”的美国专利9,282,962;以及提交于2007年9月12日的名称为“Minimally Invasive Medical Implant And Insertion Device And Method For Using The Same”的美国专利7,601,118,这些专利据此全文以引用方式并入本文。

[0058] 根据所述技术的辅料可由各种材料形成。这些材料可用于各种实施方案中以用于不同目的。这些材料可根据待递送至组织的期望治疗来选择以便便于组织的向内生长。这些材料可包括可生物吸收的聚合物和生物相容性聚合物,包括均聚物和共聚物。可生物吸收的聚合物可为可吸收的、可再吸收的、可生物再吸收的或可生物降解的聚合物。辅料还可包括活性剂,诸如活性细胞培养物(例如,切片的自体组织、用于干细胞疗法的试剂(例如,Biosutures和Cellerix SL))、止血剂和组织愈合剂。

[0059] 辅料可将可选自大量不同药剂的至少一种药剂可释放地保持在其中。药剂包括但不限于包含在辅料内或与辅料相关的具有期望功能的药物或其他剂。药剂包括但不限于例如抗微生物剂(诸如抗菌剂和抗生素)、抗真菌剂、抗病毒剂、抗炎剂、生长因子、止痛药、麻醉剂、组织基质退化抑制剂、抗癌剂、止血剂和引发生物反应的其他剂。辅料也可由提高成像期间的可见度的试剂形成或包含此试剂,例如回波材料或不透射线材料。

[0060] 用于释放辅料中的药剂的各种辅料和各种技术的示例进一步描述于提交于2015年8月31日的名称为“Medicant Eluting Adjuncts and Methods of Using Medicant Eluting Adjuncts”的美国专利申请14/840,613中,该专利据此全文以引用方式并入本文。

[0061] 辅料也可由可流动液体形成,可流动液体由可被构造成能够从第一液体状态过渡到第二硬化状态的生物相容性和可生物吸收的材料制成(例如,密封剂和/或粘合剂)。各种密封剂的示例进一步描述于提交于2014年6月10日的名称为“Methods And Devices For Reinforcing A Staple Line”的美国专利公布2015/0351753中,该专利据此全文以引用方式并入本文。可流动液体可具有各种制剂、不同的粘度和固化(凝固)表现。在其它示例中,辅料可包括包含在溶剂中的一种或多种固体组分。固体组分的示例可包括但不限于聚内酯、纤维素衍生物、聚乙二醇(PEG)、聚(N-乙烯基吡咯烷酮)、聚(N-异丙基丙烯酰胺)的嵌段共聚物(PNIPAAm)、含氧再生纤维素(ORC)、聚二氧六环酮(PDO)、任何可吸收的缝合材料以及它们的组合。溶剂的示例可包括但不限于环己烷、N-甲基-2-吡咯烷酮以及它们的组合。

[0062] 虽然各种不同的外科端部执行器可受益于辅料的使用,但在一些示例性实施方案中,端部执行器可以是外科缝合器。当结合外科缝合器使用时,该一种或多种辅料可设置在

缝合器的钳口之间和/或其上、结合到设置在钳口中的钉仓中或以其他方式邻近钉放置。当部署钉时,该一种或多种辅料可与钉一起保持在治疗部位,继而提供许多益处。例如,该一种或多种辅料可增强治疗部位处的组织,防止在治疗部位处被钉撕开或扯裂。如果组织患病、从另一种治疗诸如照射治疗、药剂治疗诸如化学疗法或其他组织性质改变状况愈合,则可能需要组织增强以防止钉撕开组织。在一些情况下,该一种或多种辅料可使钉穿孔部位中和周围的组织运动(例如,肺膨胀、胃肠道扩张等)最小化,这种组织运动可因缝合之后发生的组织变形而发生。本领域的技术人员将认识到,钉穿孔部位可用作应力集中部,并且当其周围的组织处于张力下时,由钉形成的孔的大小将增大。限制这些穿孔部位周围的组织运动可以使孔在张力下可增大至的大小最小化。在一些情况下,该一种或多种辅料可被构造成能够芯吸或吸收进一步促进愈合的有益流体,例如密封剂、血液、粘着剂,并且在一些情况下,该一种或多种辅料被构造成能够降解以形成进一步促进愈合的凝胶,例如密封剂。辅料可通过填塞动作或提供止血效果来帮助减少治疗部位处的出血。在一些情况下,该一种或多种辅料可用于帮助密封在钉被植入组织、血管和各种其他对象或身体部分中时由钉形成的孔。该一种或多种辅料也可通过与该一种或多种辅料相关联的任何纤维或股线的间隔、定位和/或取向来影响组织生长。

[0063] 辅料递送

[0064] 图5A示出了一个实施方案,通过施用器504将可流动辅料前体500沉积在组织502的表面上。如图所示,将施用器504定位在组织502附近并激活,以使辅料前体500从施用器504流到组织502,从而沉积在治疗部位。辅料前体500的粘度可足够低以促进从施用器504流到组织502,并且足够高以在沉积在组织502之后立即抑制大量流动。另外,可选择辅料前体500的流变特性以提供剪切致稀效应。例如,辅料前体500可在施用期间由于所产生的剪切而表现出较低粘度,并且在施用之后由于几乎不存在剪切而表现出相对较高粘度。

[0065] 可将辅料前体500施用到组织502的一个或多个表面。在一个方面,可在大致相同的位置处将辅料前体500施用到组织502的相背对表面。在另一个方面,未示出,可将辅料前体500施用到组织502的第一表面,并且可将不同于辅料前体500的固体辅料施用到组织502的与组织502第一表面相背对的第二表面。

[0066] 施用器504的实施方案可具有各种形式。如图5A所示,在一个实施方案中,施用器504可包括与辅料前体500的贮存器(未示出)流体连通的管形轴。在压力的作用下,辅料前体500从施用器504的远端推进到组织502的表面上。本领域的技术人员将会知道,施用器可采用适于将辅料前体500沉积在组织502上的其它构型。如图5B所示,在另一个实施方案中,施用器506可包括(例如,在刷子的刷毛508内)包含辅料前体500的刷。

[0067] 辅料前体500可被构造成能够在组织502上沉积之后固化,以形成固体辅料。可使用各种技术来固化辅料前体500以形成固体辅料,诸如润湿辅料前体,加热或冷却辅料前体,将辅料前体暴露于光能,将硬化剂施加到辅料前体,在沉积之后等待选定的持续时间等。

[0068] 在一个实施方案中,辅料前体500可为包含一种或多种固体组分和一种或多种溶剂的生物相容性异质混合物。一种或多种溶剂可由组织502的体热和/或外部提供的热量而随时间推移而蒸发,从而由剩余的固体组分形成固体辅料。

[0069] 在一个可选实施方案中,辅料前体500可为在暴露于一种或多种光能(例如,紫外

光)、热或一种或多种共反应物(例如,催化剂、硬化剂等)之后固化(例如,凝固或硬化)的生物相容性化学组合物。可采用化学组合物的组分之间或化学组合物的组分与共反应物之间的交联的形式来固化化学组合物。被构造成能够在暴露于一种或多种共反应物之后固化的辅料前体500的实施方案可以多种方式接收共反应物。在一个方面,在沉积到组织502之前(例如,就在沉积之前),共反应物可在选定时间与辅料前体500混合。在另一个方面,可在沉积之后(例如,通过滴管或喷雾器)将共反应物施加到辅料前体500。在另一方面,共反应物可通过接触而从物体表面转移到辅料前体500。例如,如图5C所示,可在固化之前将包含共反应物的网片510施加到沉积的辅料前体500(例如,施加在辅料前体500上和/或嵌入沉积的辅料前体500内)。可将共反应物定位在网片510的表面上或容纳在网片510内,然后在与辅料前体500接触时释放。另选地或除此之外,网片510的至少一部分可由共反应物形成。在另一些实施方案中,可以上述任何组合提供共反应物。有利地,使用网片510可进一步增强固体前体。

[0070] 在辅料前体500固化以形成固体辅料512之后,可递送一个或多个钉514穿过固体辅料512而进入组织502。如图5D和图5E所示,缝合器10的端部执行器30可使用钳口32、34来抓持固体辅料512位置处的组织502,并且可致动击发系统以将一个或多个钉514射入夹持的组织502中。如上所述,刀片36(见图3)或其它切割元件可与击发系统相关联,以在开始组织固定之后,在缝合手术期间切割组织502。

[0071] 图6A和图6B示出了通过辅料递送装置604将辅料600的另一个实施方案放置在组织602表面上。辅料递送装置604通常可与缝合器10类似地构造和使用,以用于抓持组织602,不同之处是省略了钉仓和击发系统。例如,辅料递送装置604可包括在远端606d处具有非缝合端部执行器610的细长轴606,其中端部执行器具有被构造成能够抓持其间的组织602的相对的第一钳口612和第二钳口614。辅料递送装置604还可包括柄部组件(未示出),该柄部组件连接到轴606的近侧端部,并且被构造成能够与柄部组件12类似地操纵和操作非缝合端部执行器610。

[0072] 非缝合端部执行器610可被构造成能够将辅料600固定在其上,从而将辅料600放置在组织602的治疗部位处,并且在非缝合端部执行器610接合组织602时释放辅料600。如图6A和图6B所示,第一钳口612和第二钳口614可包括具有多个承窝622、624的大致平坦的组织接触表面616、620。承窝622、624被构造成能够接收对应的带倒钩的销626、630。当辅料600定位在组织接触表面616、620上时,带倒钩的销626、630延伸穿过辅料600,从而通过摩擦接合将辅料600固定到其上。靠近组织602定位辅料600之后,可压缩钳口612、614以接合组织602。钳口612、614施加的压缩力可将带倒钩的销626、630的一部分驱动到组织602中。因此,当钳口612、614从组织602回缩时,带倒钩的销626、630保持在组织中,并且带倒钩的销626、630与辅料600的摩擦接合在缝合之前将辅料600保持在组织602上的适当位置。

[0073] 如图所示,辅料600可由包括铰接部632的单件材料形成。这种铰接构型可允许铰接部632一侧上的第一辅料部分600a通过带倒钩的销626保持在第一钳口612上,并且铰接部632另一侧上的第二辅料部分600b通过带倒钩的销630保持在第二钳口614上。有利地,因为第一辅料部分600a和第二辅料部分600b通过铰接部632连接,所以当定位在组织602的相对侧上时,第一辅料部分600a和第二辅料部分600b保持对齐。辅料600和带倒钩的销626可由如上所述的可生物吸收的材料形成,使得它们在愈合过程中被身体吸收。

[0074] 任选地,第一辅料部分600a和第二辅料部分600b可包括多个孔634,用于接收对应的带倒钩的销626、630。孔634可具有比带倒钩的销626、630的直径更小的直径,以有利于辅料600与带倒钩的销626、630的摩擦接合。另选地,可省略孔634,并且带倒钩的销626、630可在定位在钳口612、614上时刺穿辅料600以进行摩擦接合。

[0075] 用辅料递送装置604将辅料600放置在组织602上之后,可递送一个或多个钉636穿过辅料600而进入组织602。如图7A和图7B所示,缝合器10的端部执行器30可使用钳口32、34来抓持辅料600位置处的组织602,并且可致动击发系统以将一个或多个钉636射入夹持的组织602中。如上所述,刀片36(见图3)或其它切割元件可与击发系统相关联,以在开始组织固定之后,在缝合手术期间切割组织602。

[0076] 本领域的技术人员将会知道,尽管图6A至7B示出的辅料600为大致平面结构且包括铰接部632,但辅料600可采用任何所需的形状。在一个示例(未示出)中,可省略铰接部632,并且辅料可由固定到相应钳口612、614上的两个单独的件形成。

[0077] 在另一个示例中,图8A至8C示出的凸缘辅料800被构造成能够由辅料递送装置604定位在组织802上。凸缘辅料800包括沿侧向边缘的凸缘804,当安装在辅料递送装置604上时,凸缘朝向安装有凸缘辅料800的相应钳口612、614延伸。当定位在组织802上时,凸缘804的尺寸被设计为有利于缝合器10与凸缘辅料800对齐,用于递送一个或多个钉806穿过凸缘辅料800和组织802。任选地,凸缘辅料800可由具有铰接部(未示出)的单个连续件形成,如上所述,以保持凸缘辅料800的相应部分之间的对齐。在任一种情况下,可将凸缘辅料800递送到组织,随后凸缘804可引导钳口612、614与凸缘辅料800对齐以进行钉递送。

[0078] 被构造用于与缝合器10一起使用的辅料系统900的另一个实施方案示出于图9A和图9B中。辅料系统900包括辅料902以及与辅料902不同的材料片904。辅料902可被构造成能够附接到包括容纳多个钉的钉仓40的第一钳口32,并且材料片904可被构造成能够附接到第二钳口34。在某些实施方案中,辅料902仅附接到第一钳口32而不附接到第二钳口34。第一钳口32和第二钳口34可包括用于将辅料902和材料片904固定到其上的一个或多个附接机构。附接机构的示例可包括但不限于粘合剂、突起部等。附接机构将辅料902和材料片904附接到相应钳口32、34的力量可足以:在将辅料系统900放置在组织906上期间,将辅料902和材料片904保持在其上;并且在钉穿过辅料902进行部署时,释放辅料902和材料片904。例如,当端部执行器30击发多个钉910穿过辅料902、材料片904和组织906时,钉910可利用足够的力将辅料902固定到组织906,以在端部执行器30从组织906回缩时将辅料902保持在组织906上(图9B)。

[0079] 术语

[0080] 应当理解,本文相对于抓握器械柄部的使用者诸如临床医生来使用术语“近侧”和“远侧”。诸如“前”和“后”的其他空间术语分别类似地对应于远侧和近侧。还应当理解,为便利和清楚起见,本文结图示使用空间用语诸如“竖直”和“水平”。然而,外科器械在许多取向和位置上使用,并且这些空间术语并非限制性和绝对的。

[0081] 本领域的技术人员将会理解,本发明已应用于常规微创和开放式外科器械中,以及机器人辅助的外科手术中。在一些实施方案中,本文所述的装置和方法用于开放式外科手术,在其它实施方案中,这些装置和方法用于腹腔镜手术、内窥镜手术和其它微创外科手术。这些装置可由人类用户直接击发或在机器人或类似操纵工具的直接控制下远程击发。

然而,本领域的技术人员将理解,本文所公开的各种方法和装置可用于许多外科手术和应用中。本领域的技术人员将进一步理解,本文所公开的各种器械可以任何方式插入到身体中,诸如通过自然孔口、通过在组织中形成的切口或穿孔、或通过进入装置(诸如套管针插管)。例如,器械的工作部分或端部执行器部分可直接插入患者的身体或可通过进入装置插入,进入装置具有外科器械的端部执行器和细长轴可推进穿过的工作通道。

[0082] 再次使用

[0083] 本文所公开的装置可被设计成在单次使用后废弃,或者其可被设计成多次使用。然而无论是哪种情况,该装置都可在至少使用一次后经过修整再行使用。修整可包括拆卸装置、之后清洁或替换特定零件以及后续重新组装步骤的任意组合。具体地,所述装置可拆卸,而且可以任意组合选择性地替换或移除所述装置的任意数目的特定零件或部件。在清洁和/或替换特定部件后,可对所述装置进行重新组装,以便随后在修整设施处使用或就在外科手术之前由手术团队使用。本领域的技术人员将会理解,修整装置可利用各种技术来进行拆卸、清洁/替换和重新组装。此类技术的使用以及所得的修复装置均在本申请的范围内。

[0084] 根据上述实施方案,本领域中技术人员将会认识到本发明的另外的特征和优点。因此,本发明不应受到已具体示出和描述内容的限制,除非所附权利要求有所指示。本文引用的所有出版物和参考文献全文明确地以引用方式并入本文中。

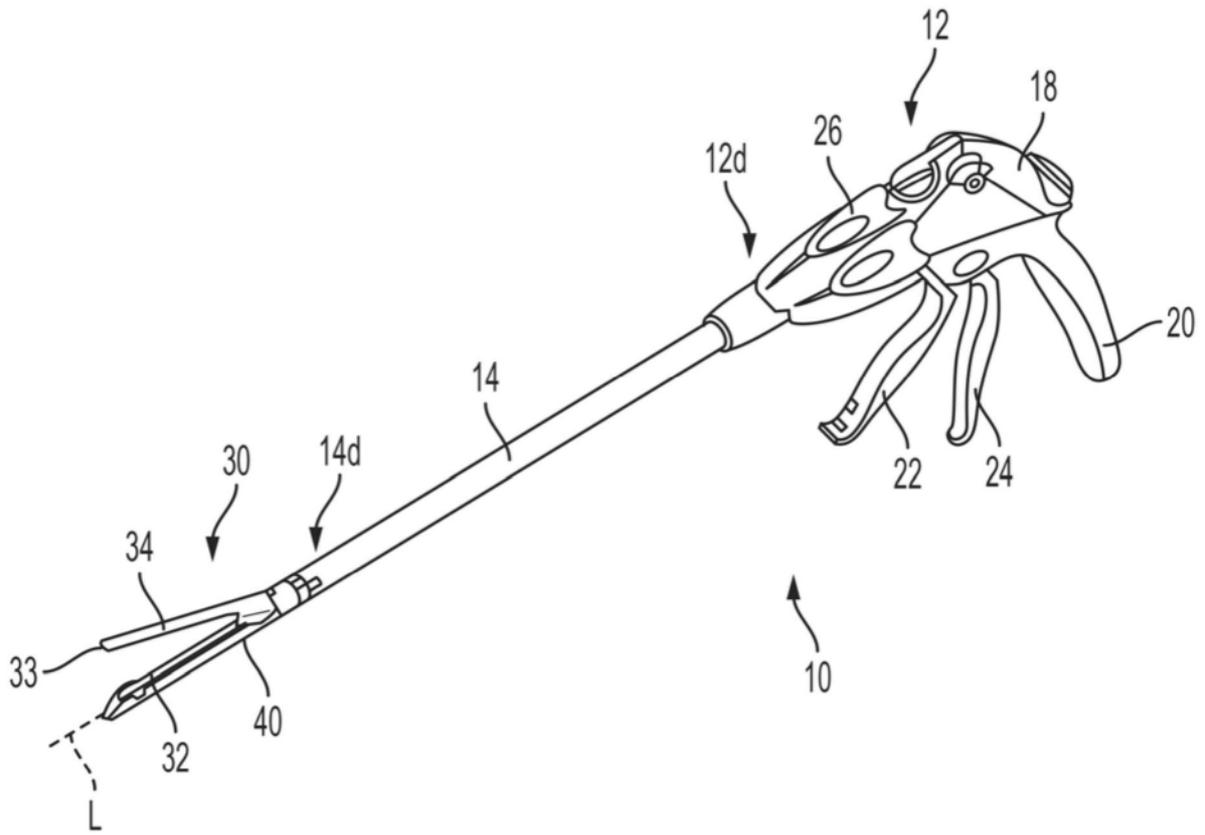


图1

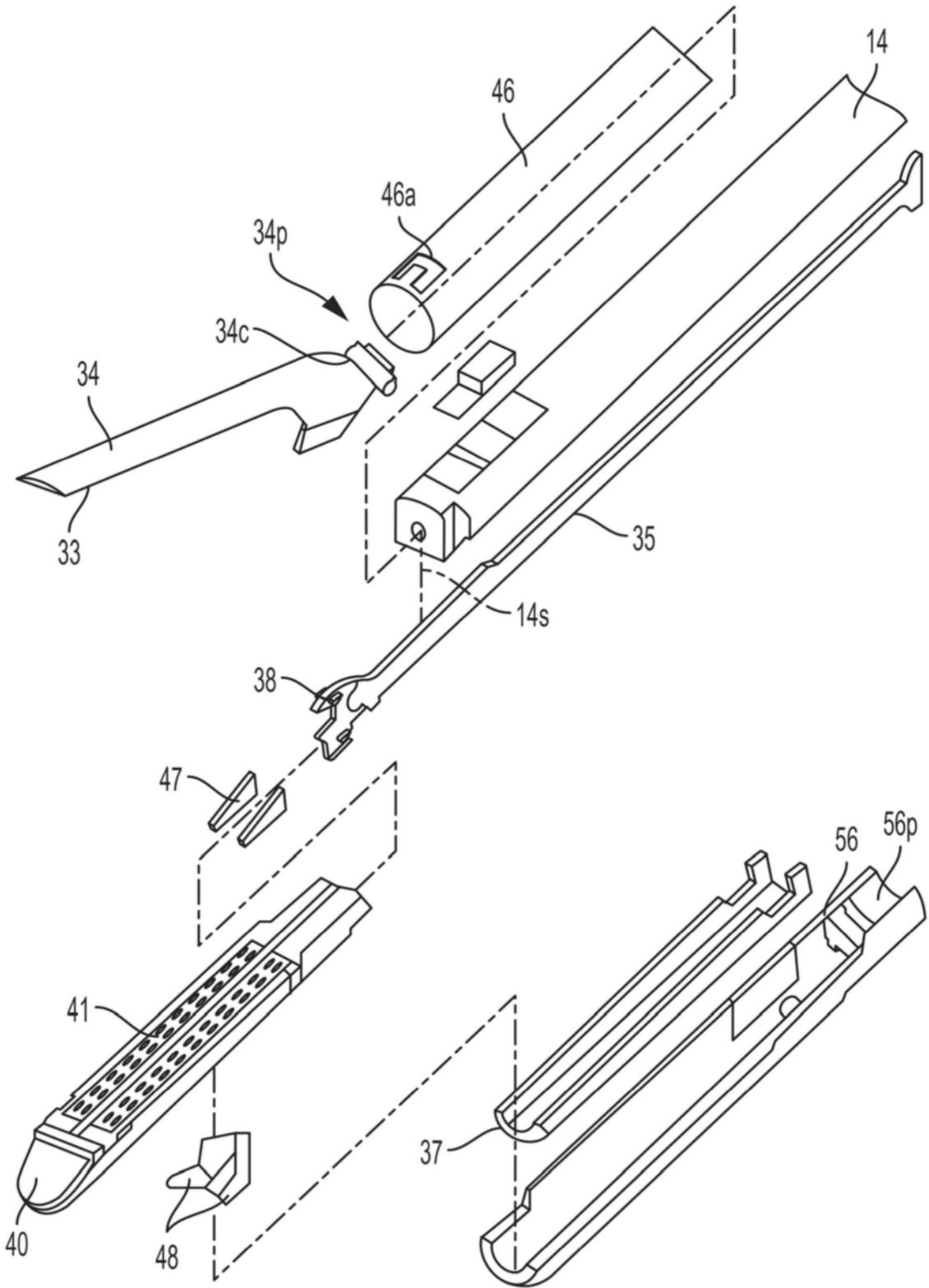


图2

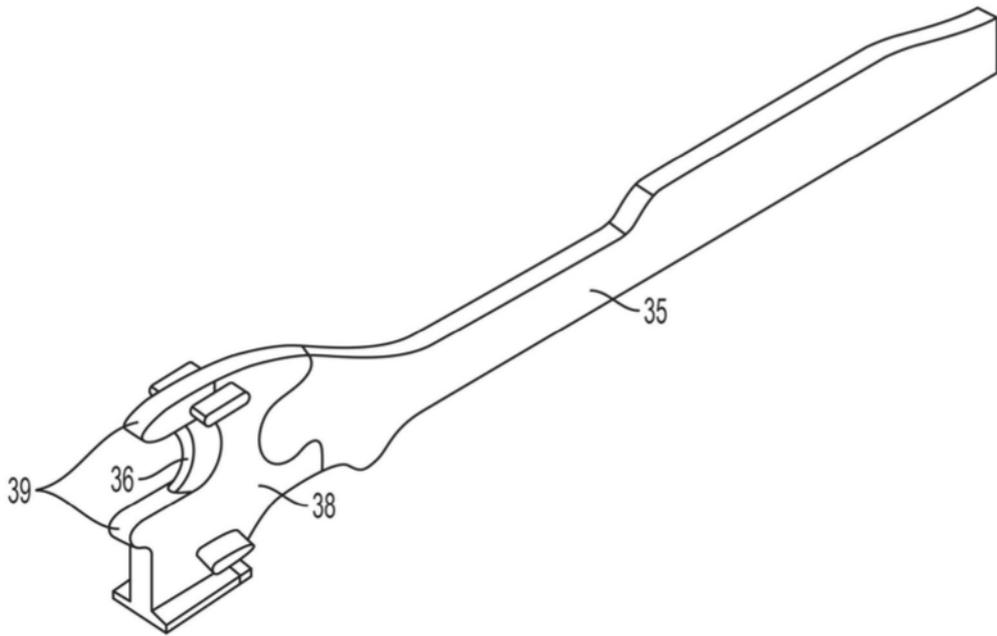


图3

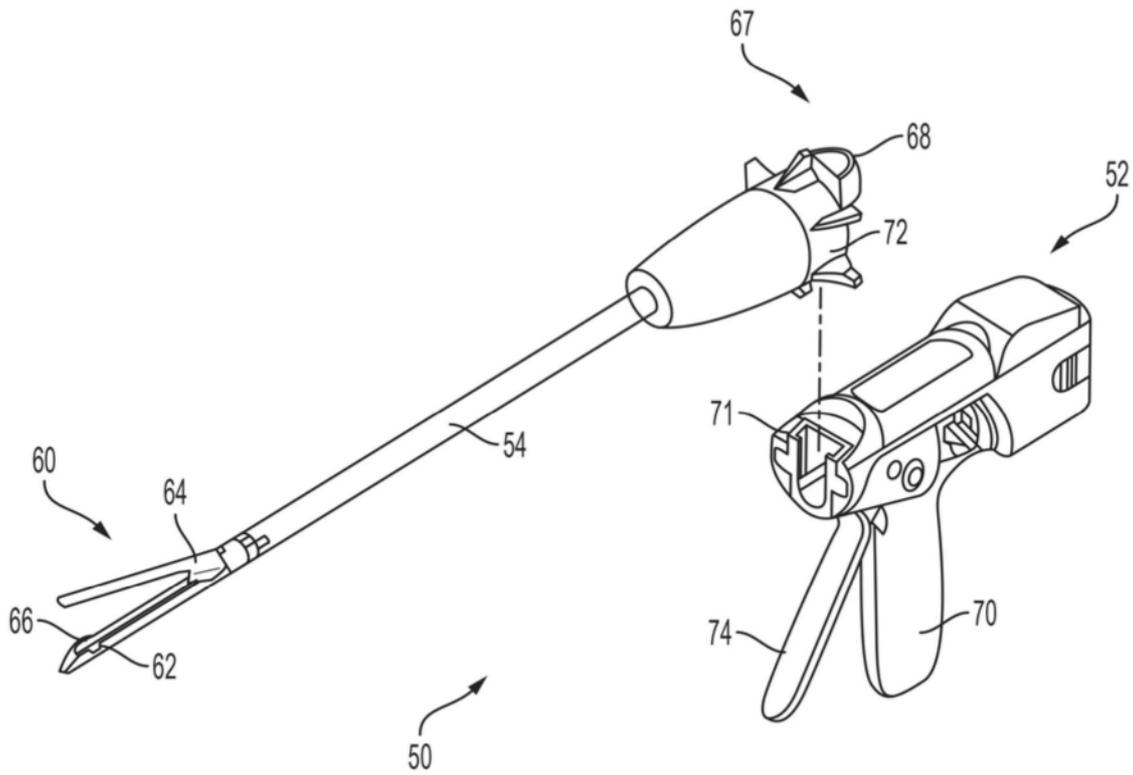


图4

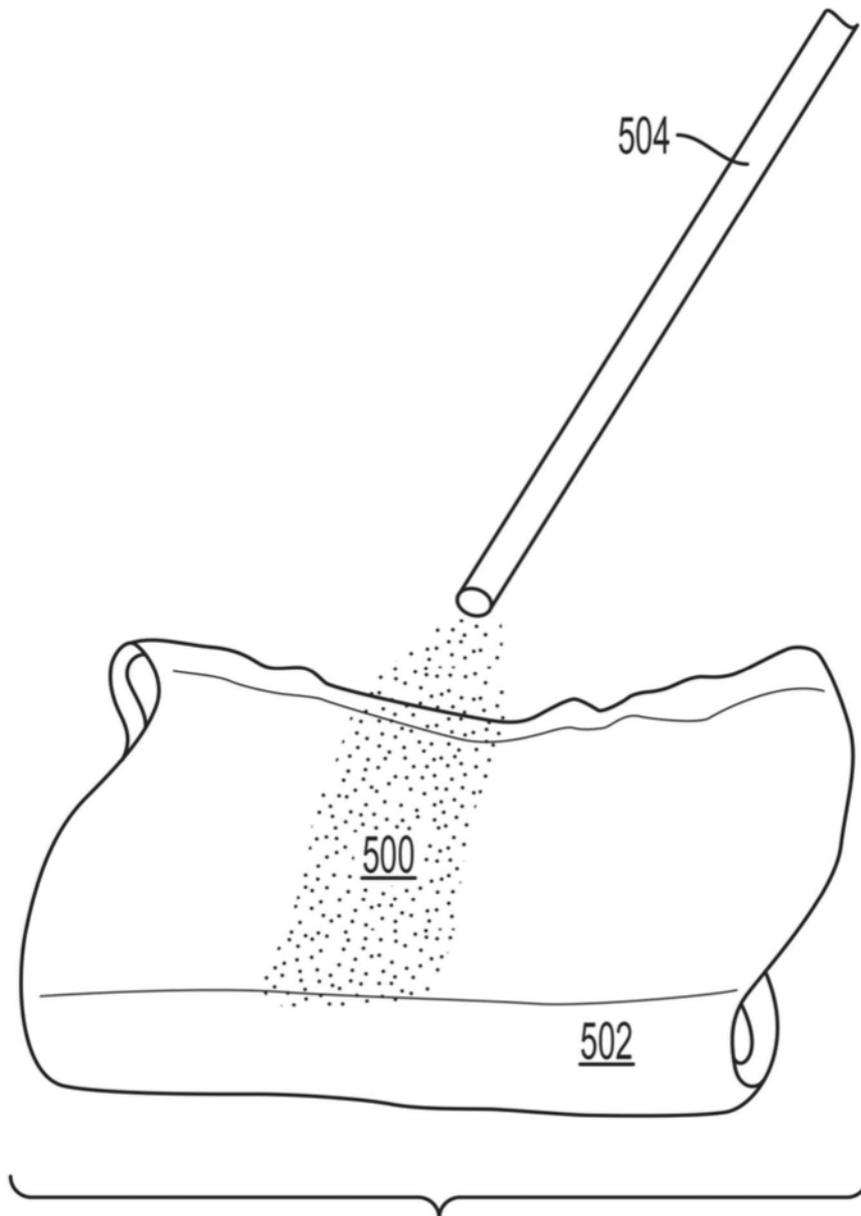


图5A

图5A

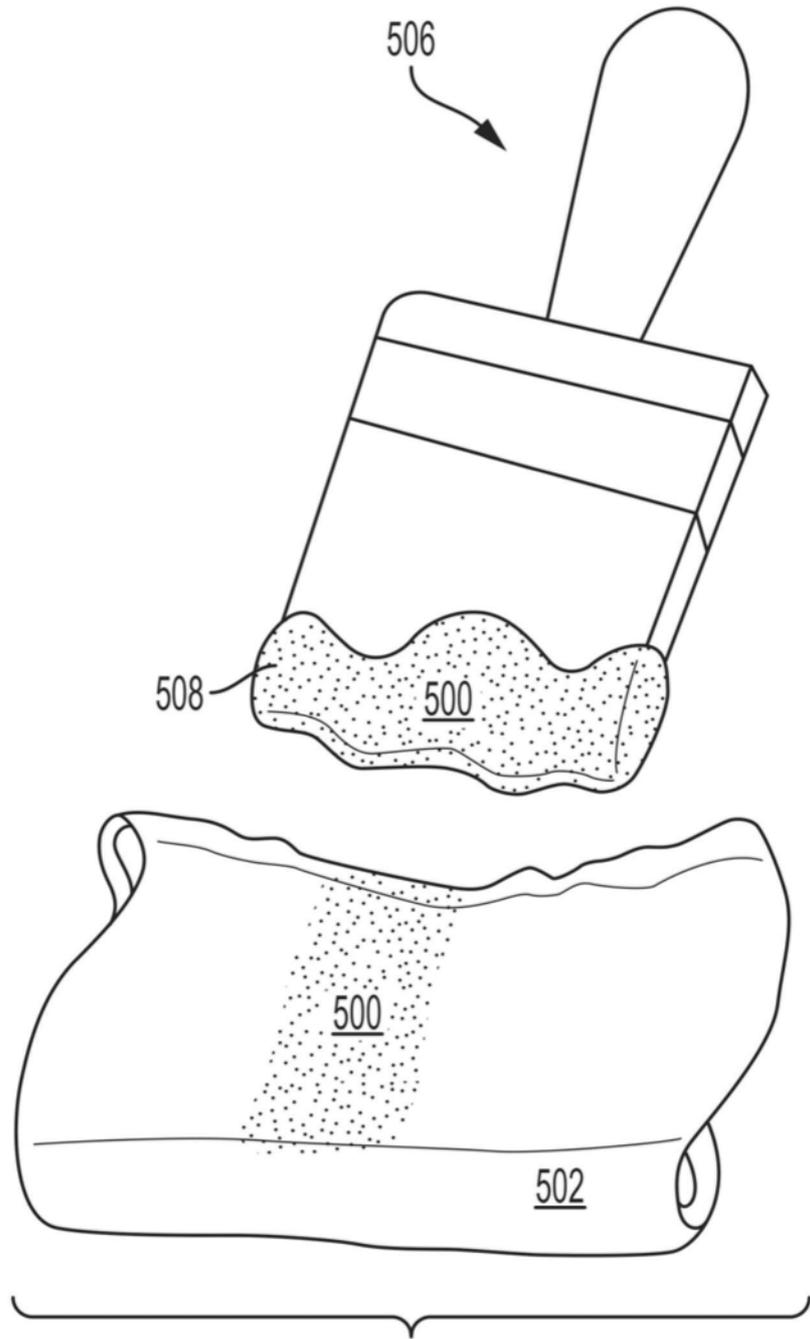


图 5B

图5B

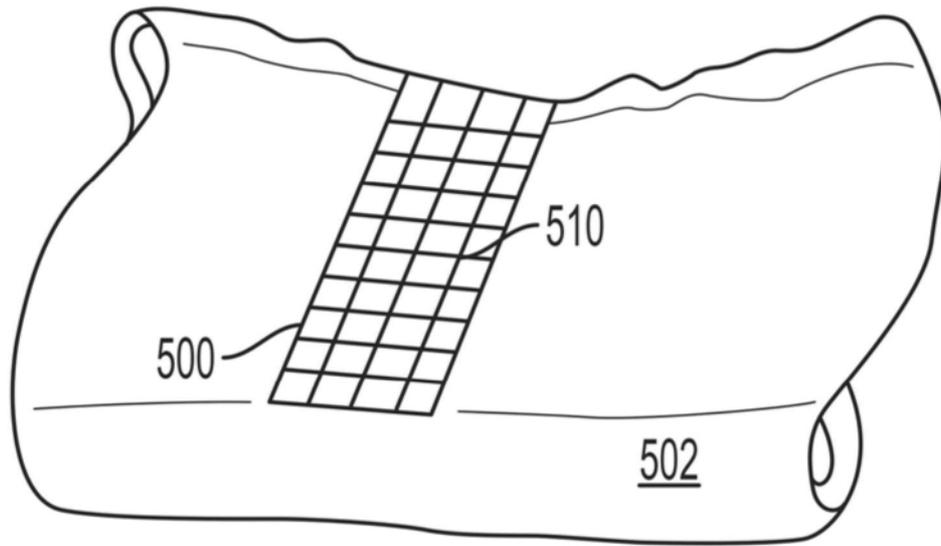


图5C

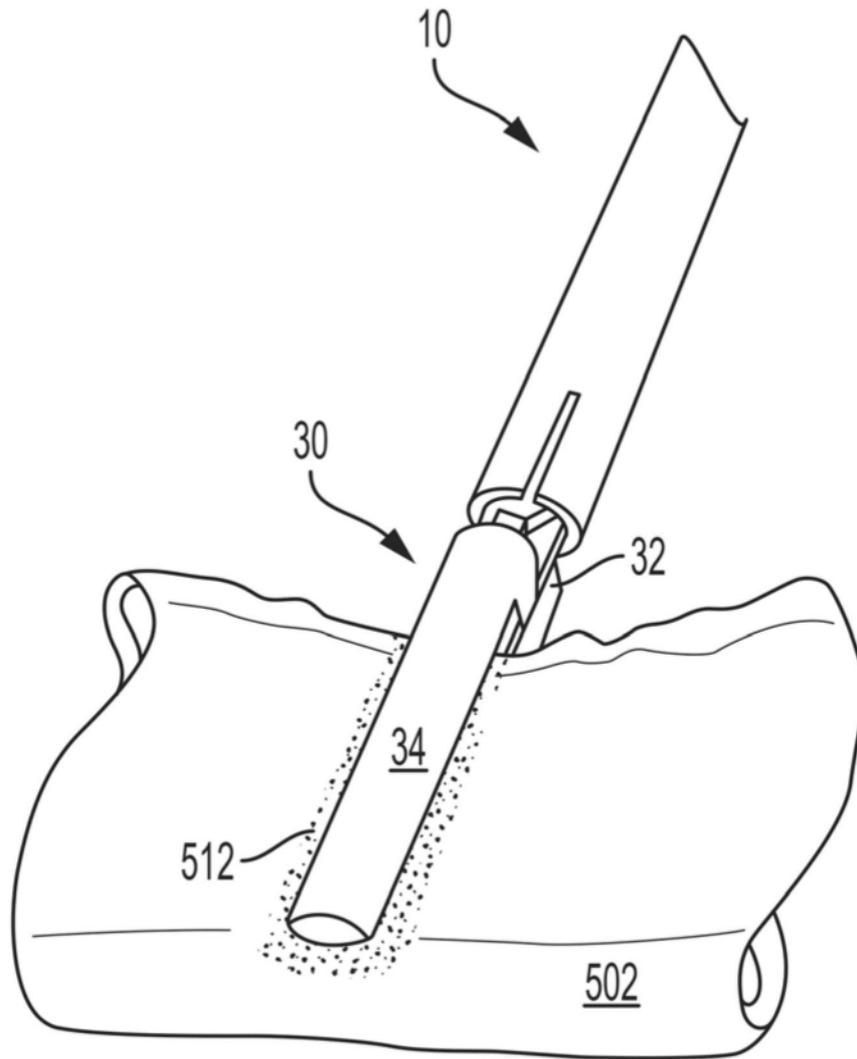


图5D

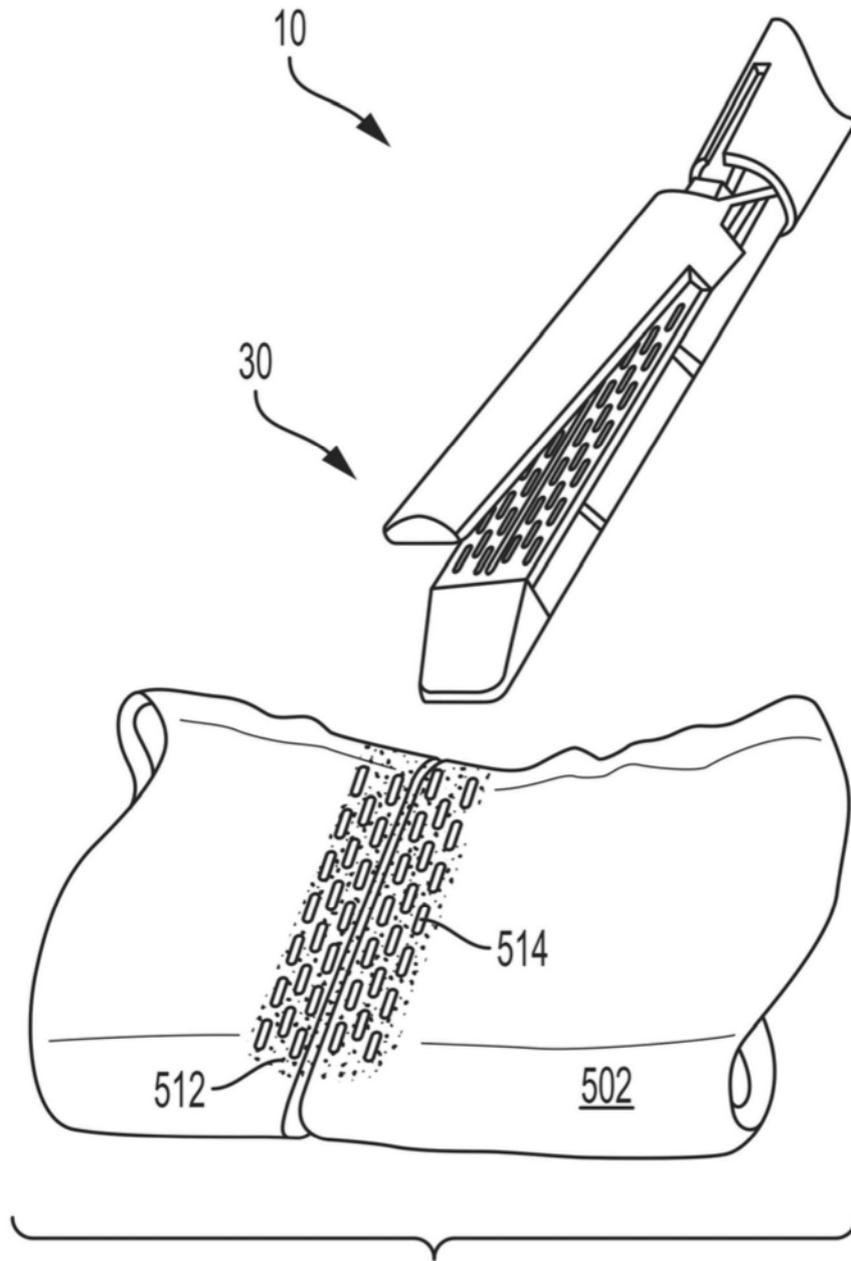


图5E

图5E

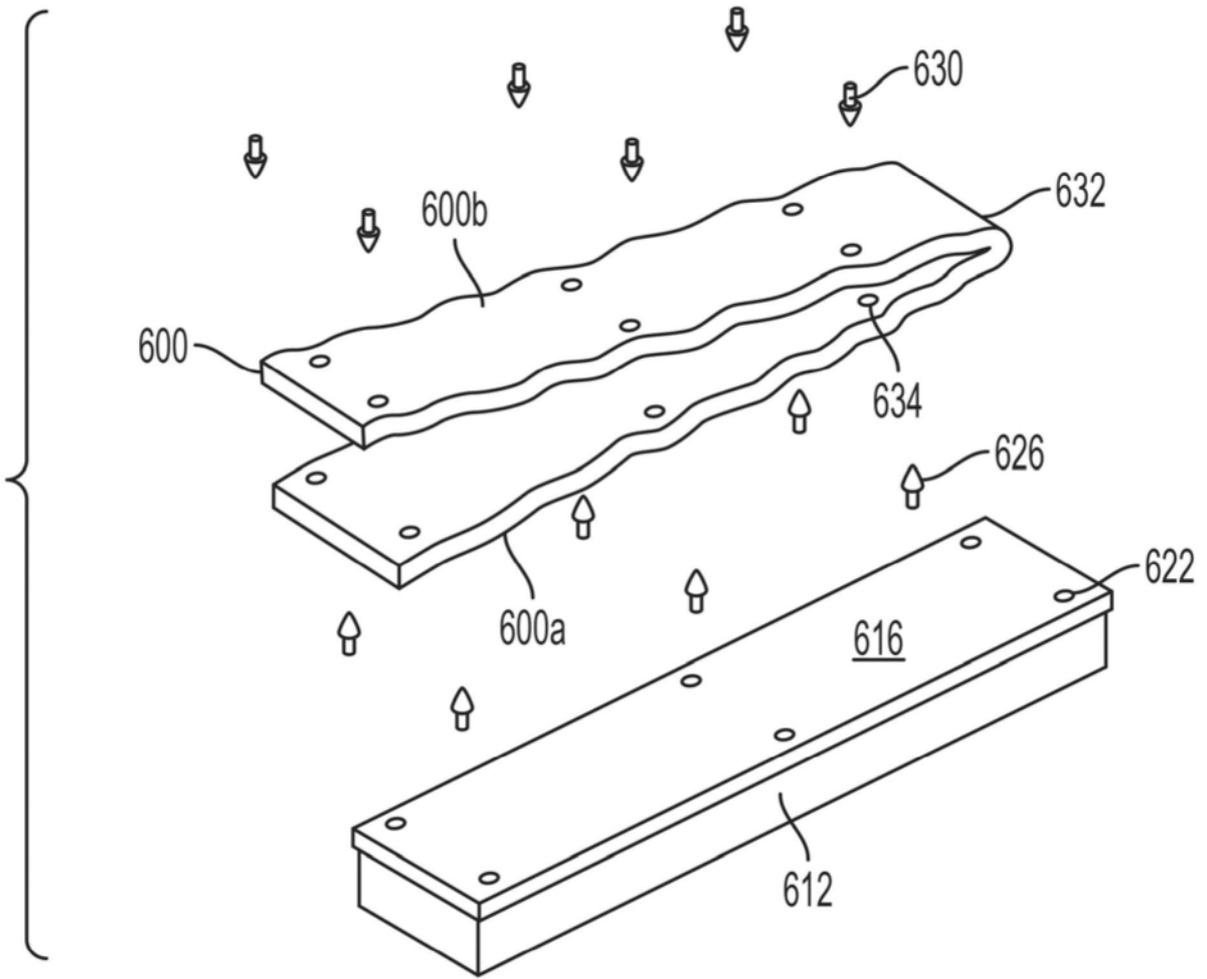


图6A

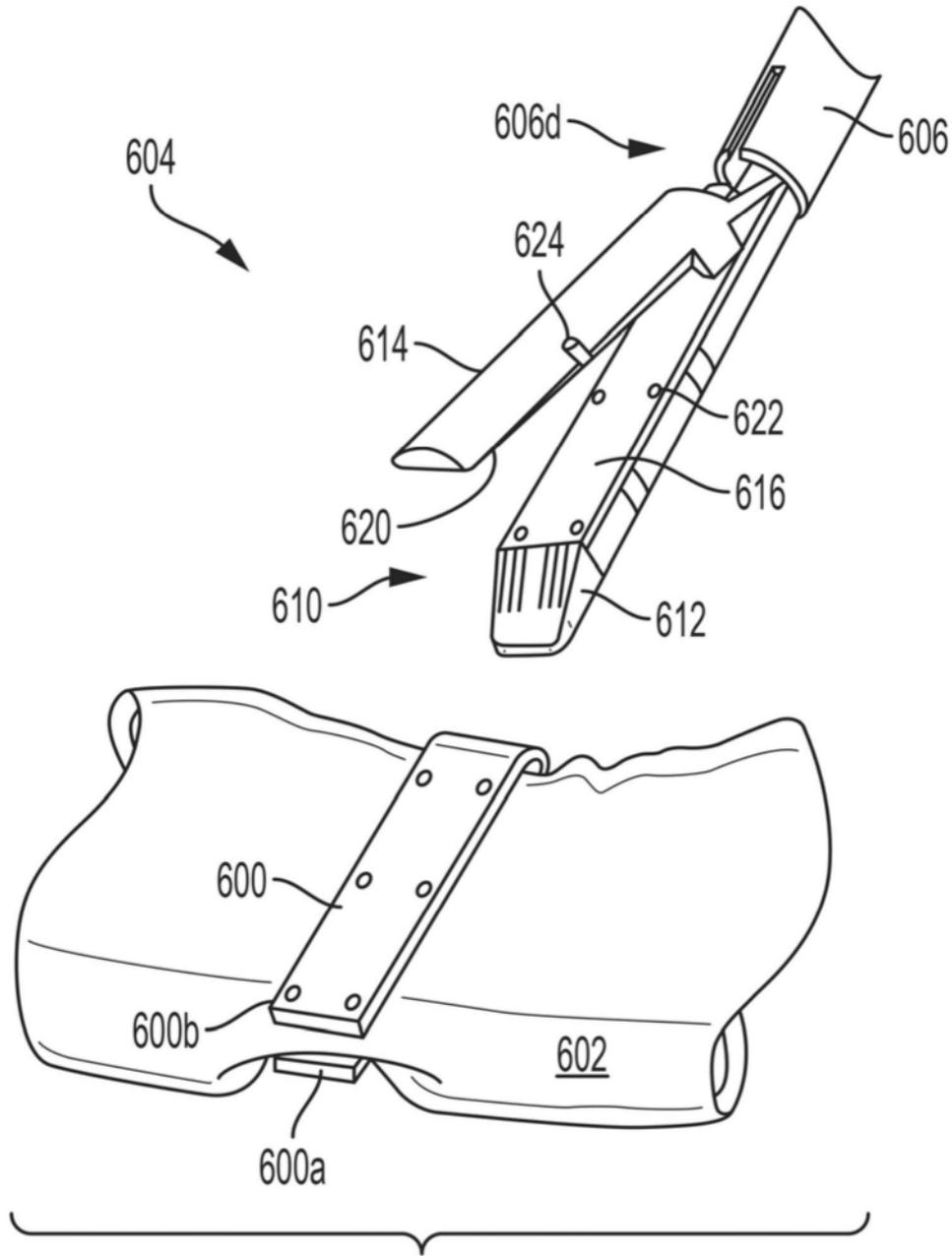


图 6B

图6B

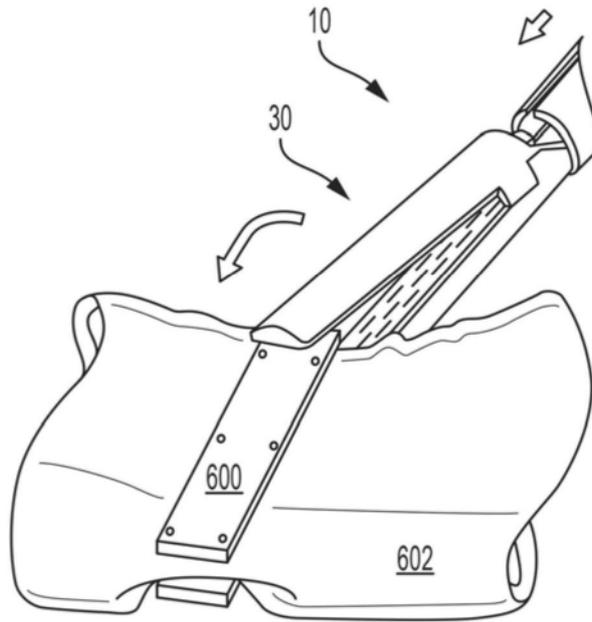


图7A

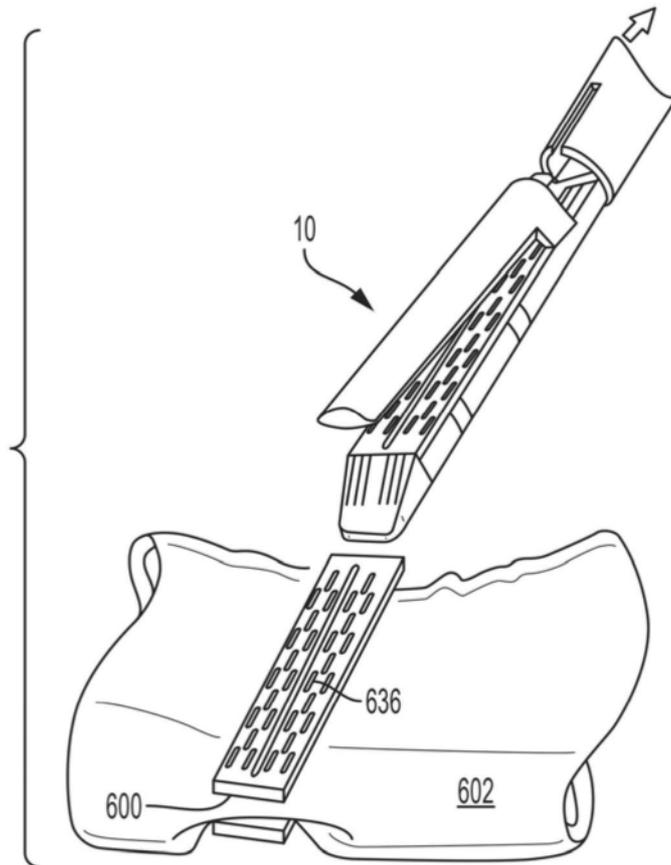


图7B

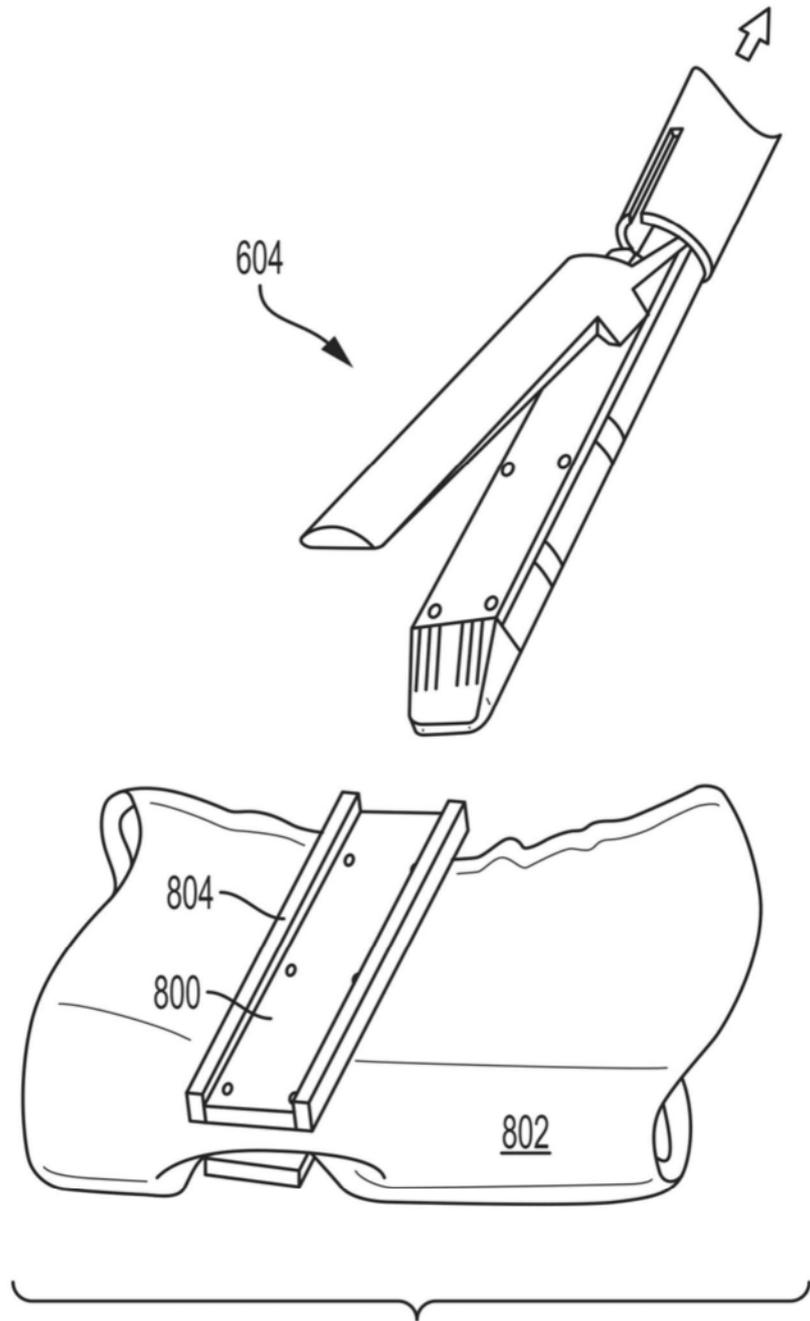


图8A

图8A

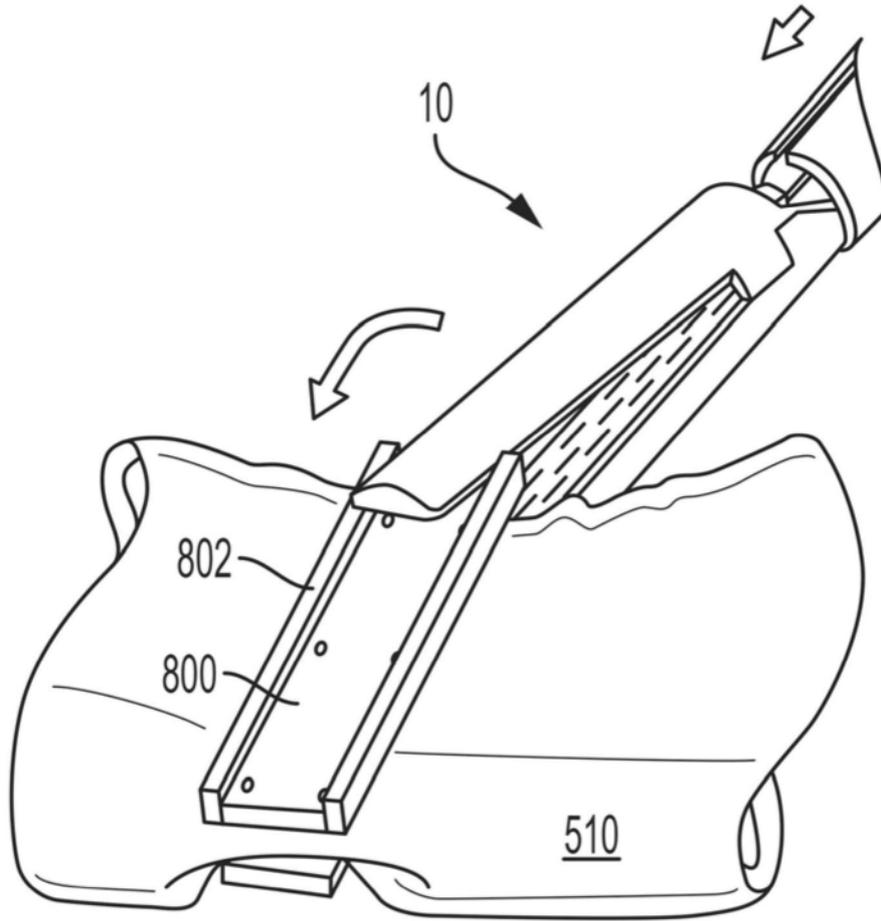


图8B

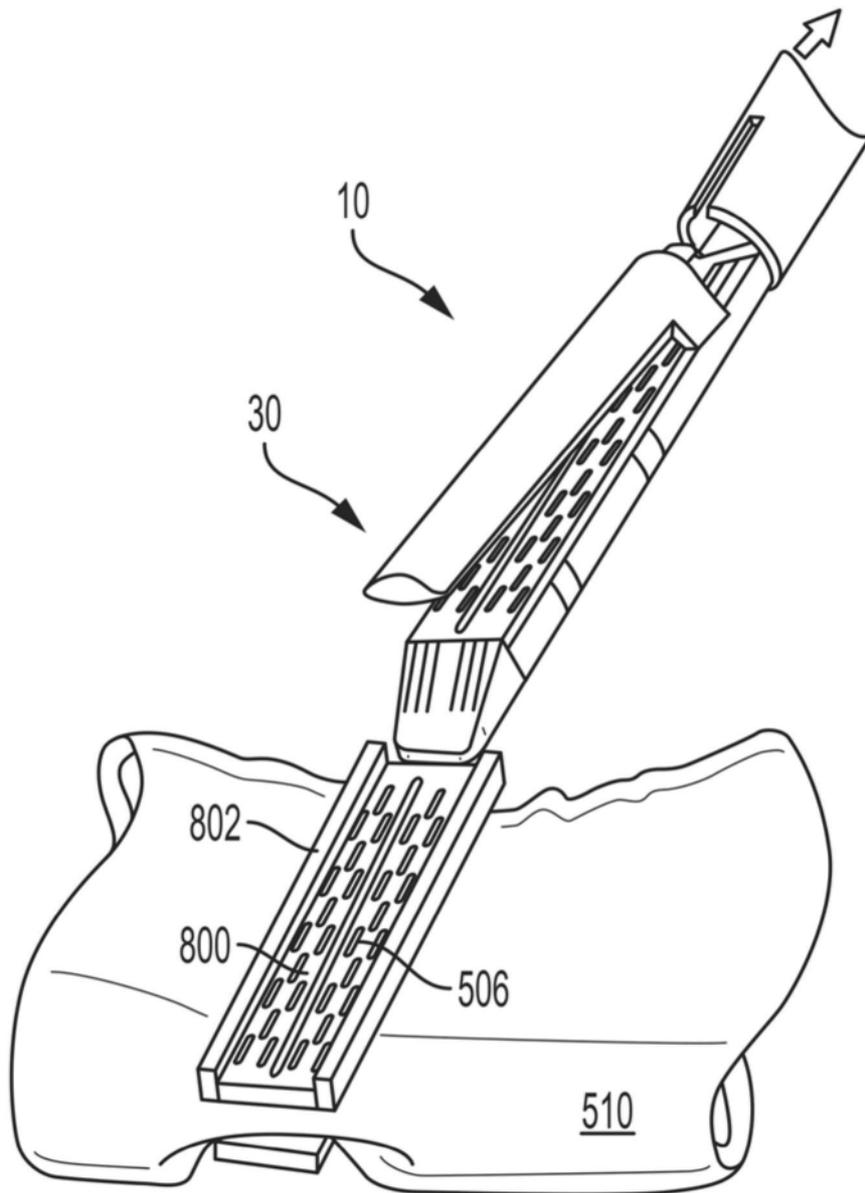


图8C

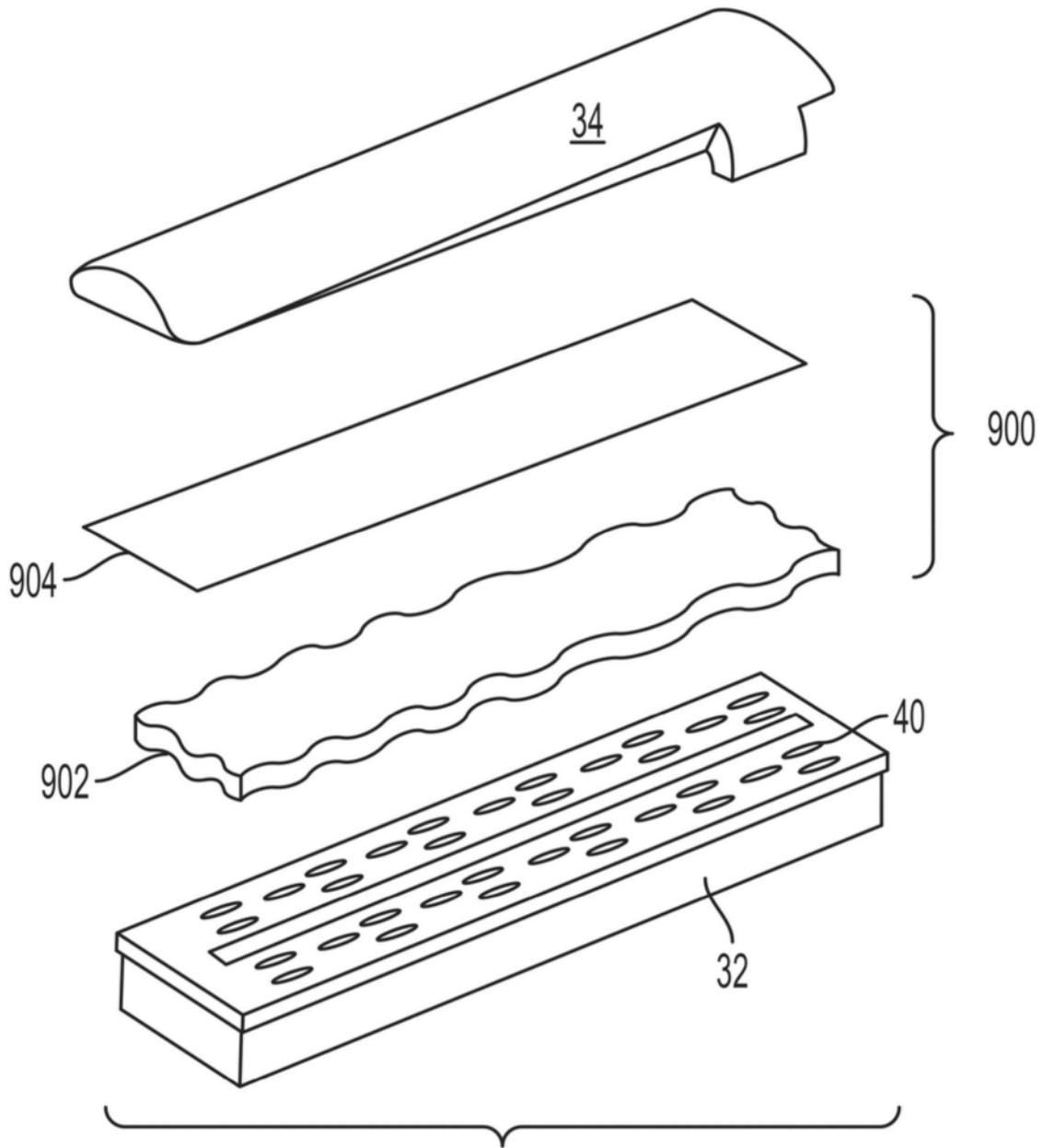


图9A

图9A

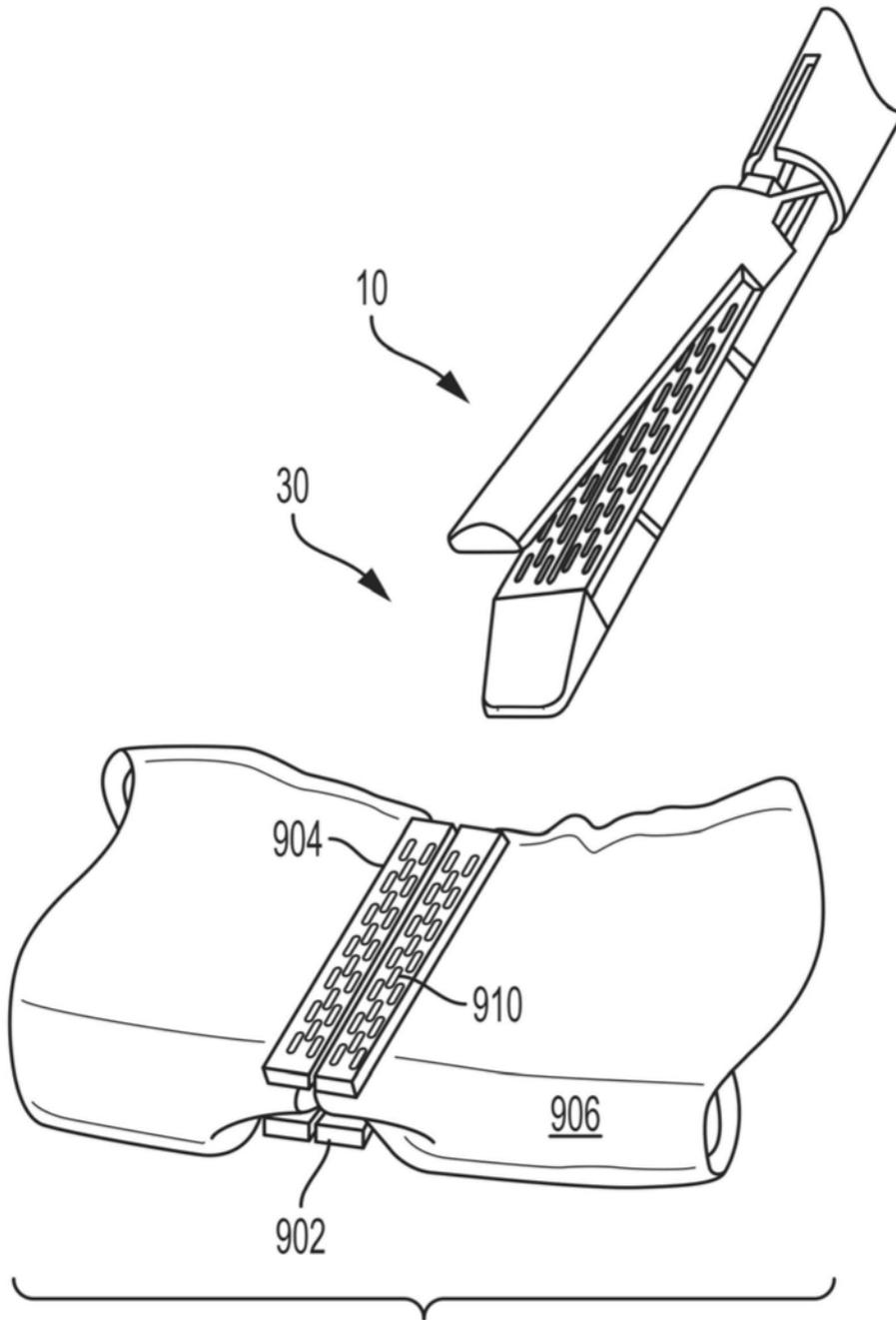


图9B

图9B