[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/06 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02816778.3

[45] 授权公告日 2007 年 6 月 27 日

[11] 授权公告号 CN 1322840C

[22] 申请日 2002.8.29 [21] 申请号 02816778.3

[30] 优先权

[32] 2001. 8.31 [33] US [31] 09/943,733

[86] 国际申请 PCT/US2002/027525 2002.8.29

[87] 国际公布 WO2003/017850 英 2003.3.6

[85] 进入国家阶段日期 2004.2.26

[73] 专利权人 奎尔药业公司

地址 美国北卡罗来纳

[72] 发明人 佩里·A·杰诺瓦

罗伯特·C·威廉姆斯三世

瓦伦·朱伊特 马修·A·梅加罗

[56] 参考文献

EP1075843A 2001.2.14

CN1212147A 1999.3.31

US5931855A 1999.8.3

CN1245674A 2000.3.1

审查员 孙晓静

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司

代理人 车 文 代易宁

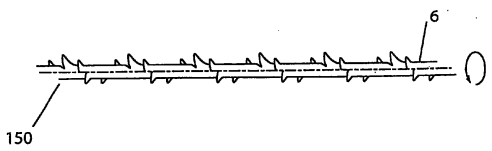
权利要求书 8 页 说明书 14 页 附图 23 页

[54] 发明名称

在缝合线上形成倒刺的方法及实施该方法的装置

[57] 摘要

本发明公开了一种通过在切割缝合线时改变刀片的几何形态和/或刀片的运动制造加有倒刺的缝合线的方法。所述方法也可以用一种切割装置在手术缝合线的外部造成多个倒刺来完成。使用切割装置通过该方法造成的倒刺可以是相同的构型也可以是随机的构型。



1. 一种在具有纵轴的缝合线上切割倒刺的方法，所述方法包含下列步骤：

提供具有 x-y-z 轴的缝合线；

提供切割刀片；

切割前沿 y 轴扭转所述缝合线；

通过刀片的运动在所述缝合线上产生倒刺，所述刀片的运动考虑到刀片在三维中沿缝合线的 x-y-z 轴在缝合线上的切割动作，该切割动作由刀片的几何形态结合刀片的运动引起；以及

提供用于移动刀片产生所述的切割动作以创造倒刺的装置。

2. 如权利要求 1 所述的方法，其中刀片的几何形态沿 x-y-z 轴中的两个轴引起对缝合线的切割动作，同时刀片的运动引起沿其余一个轴的切割动作。

3. 如权利要求 2 所述的方法，其中 y 轴是缝合线的纵轴，而 x 轴垂直于纵轴并且 z 轴相对 x 轴成 90°。

4. 如权利要求 3 所述的方法，其中刀片的几何形态引起沿 y 轴和 z 轴的切割动作，同时刀片的运动引起沿 x 轴的切割动作。

5. 如权利要求 4 所述的方法，其进一步包括提供多个刀片的步骤，所述多个刀片的每个都在缝合线上产生相应的倒刺。

6. 如权利要求 1 所述的方法，其中刀片的几何形态沿一个轴引起对缝合线的切割动作，同时刀片的运动引起沿其余两个轴的切割动作。

7. 如权利要求 6 所述的方法，其中 y 轴是缝合线的纵轴，而 x 轴垂直于纵轴并且 z 轴相对 x 轴成 90°。

8. 如权利要求 7 所述的方法，其中刀片的几何形态引起沿 z 轴的切割动作，同时刀片的运动引起沿 x 和 y 轴的切割动作。

9. 如权利要求 8 所述的方法，其包括进一步提供多个刀片的步骤，所述多个刀片的每个都在缝合线上产生相应的倒刺。

10. 如权利要求 1 所述的方法，其中 y 轴是缝合线的纵轴，而 x 轴垂直于纵轴并且 z 轴相对 x 轴成 90°。

11. 如权利要求 1 所述的方法，进一步包括提供固定装置用于固定待切割的缝合线的步骤。

12. 如权利要求 11 所述的方法，其中所述固定装置提供了缝合线与切割刀片之间的相对旋转。

13. 如权利要求 1 所述的方法，其进一步包括在切割之前或之后绕其纵轴旋转所述缝合线的步骤。

14. 如权利要求 1 所述的方法，其进一步包括铰接所述切割刀片的步骤。

15. 如权利要求 1 所述的方法，其进一步包括在切割之前或之后沿其纵轴进给所述缝合线的步骤。

16. 一种装置，用于在缝合线上切割倒刺，该缝合线具有 x-y-z 轴，其中 y 轴为缝合线的纵轴，x 轴垂直于纵轴并且 z 轴相对 x 轴成 90°，所述装置包含：

切割床，在切割过程中把缝合线保持于其上的位置；

刀片组件，包含多个具有几何形态的切割刀片；以及

用于以预定的方式沿缝合线的 x 轴在多个位置上移动所述刀片组件同时刀片的运动和刀片的几何形态在所述缝合线上造成多个倒刺的装置，其中刀片的几何形态沿 x-y-z 轴中的两个轴引起对缝合线的切割动作，同时刀片的运动引起沿其余一个轴的切割动作。

17. 如权利要求 16 所述的装置，其中用于移动所述刀片组件的装置进一步包含用于以预定的方式沿缝合线的 y 轴移动所述刀片组件的装置。

18. 如权利要求 17 所述的装置，其中用于移动所述刀片组件的装置进一步包含用于以预定的方式沿缝合线的 z 轴移动所述刀片组件的装置。

19. 一种装置，用于在缝合线上切割倒刺，该缝合线具有 x-y-z 轴，其中 y 轴为缝合线的纵轴，x 轴垂直于纵轴并且 z 轴相对 x 轴成 90°，所述装置包含：

切割床，在切割过程中把缝合线保持于其上的位置；

用于在切割前沿着 y 轴扭转所述缝合线的装置；

刀片组件，包含多个具有几何形态的切割刀片；以及

用于以预定的方式沿缝合线的 x 轴和 y 轴在多个位置上移动所述刀片组件同时刀片的运动和刀片的几何形态在所述缝合线上造成多个倒刺的装置。

20. 一种装置，用于在缝合线上切割倒刺，该缝合线具有 x-y-z 轴，其中 y 轴为缝合线的纵轴，x 轴垂直于纵轴并且 z 轴相对 x 轴成 90°，所述装置包含：

切割床，在切割过程中把缝合线保持于其上的位置；

用于在切割前沿着 y 轴扭转所述缝合线的装置；

刀片组件，包含多个切割刀片；以及

用于以预定的方式沿缝合线的 x 轴、y 轴和 z 轴在多个位置上移动

所述刀片组件同时刀片的运动在所述缝合线上造成多个倒刺的装置。

21. 一种装置，用于在缝合线上切割倒刺，该缝合线具有 x-y-z 轴，其中 y 轴是缝合线的纵轴，而 x 轴垂直于纵轴并且 z 轴相对 x 轴成 90°，所述装置包含：

切割床，在切割过程中把缝合线保持于其上的位置；

用于在切割前沿着 y 轴扭转所述缝合线装置；

用于引起刀片组件以预定的方式接触缝合线的装置；和

刀片组件，包含多个具有几何形态的切割刀片；以及

用于以预定的方式沿缝合线的 x 轴在多个位置上移动所述切割刀片同时刀片的运动和刀片的几何形态在所述缝合线上造成多个倒刺的装置。

22. 一种装置，用于在具有纵轴的缝合线上切割倒刺，所述的装置包含：

切割床，在切割过程中把缝合线保持于其上的位置；

至少一个刀片；

用于以预定的方式移动所述至少一个刀片跨越缝合线同时所述至少一个刀片的运动或者该运动结合所述至少一个刀片的几何形态在所述缝合线上造成至少一个倒刺的装置。

23. 如权利要求 22 所述的装置，其进一步包含用于在切割之前沿其纵轴扭转缝合线的装置。

24. 如权利要求 22 所述的装置，其进一步包含用于在切割之前或之后绕其纵轴转动缝合线的装置。

25. 如权利要求 22 所述的装置，其进一步包含用于在切割之前或之后沿其纵轴进给缝合线的装置。

26. 如权利要求 22 所述的装置，其中所述至少一个刀片是铰接的刀片。

27. 如权利要求 22 所述的装置，其中所述至少一个刀片是往复的刀片。

28. 如权利要求 22 所述的装置，其中所述至少一个刀片是旋转的刀片。

29. 如权利要求 22 所述的装置，其中所述至少一个刀片是空心的磨光的刀片。

30. 如权利要求 22 所述的装置，其中所述的用于移动所述至少一个刀片的装置包含切割模板。

31. 如权利要求 22 所述的装置，其中所述的用于移动所述至少一个刀片的装置包含螺线管。

32. 如权利要求 31 所述的装置，其中所述螺线管是线性螺线管。

33. 如权利要求 31 所述的装置，其中所述螺线管是旋转螺线管。

34. 如权利要求 22 所述的装置，其中所述切割床是旋转滚筒。

35. 一种在缝合线上切割倒刺的方法，所述方法包含下列步骤：
提供具有纵轴的缝合线；
沿其纵轴扭转所述缝合线以形成螺旋形状；以及
在其扭转的状态下在所述缝合线上切割倒刺。

36. 如权利要求 35 所述的方法，其进一步包括在其扭转的状态下

在所述缝合线上切割多个倒刺的步骤。

37. 如权利要求 35 所述的方法，其进一步包括在切割之前或之后沿其纵轴进给所述缝合线的步骤。

38. 一种在具有纵轴的缝合线上切割倒刺的方法，所述方法包含下列步骤：

提供缝合线；

提供切割刀片；

通过刀片的运动在所述缝合线上产生倒刺，所述刀片的运动考虑到刀片在三维中沿缝合线的 x-y-z 轴的切割动作；以及

提供用于移动刀片产生所述的切割动作以创造倒刺的装置，其中刀片的运动产生沿 x-y-z 轴的切割。

39. 如权利要求 38 所述的方法，其进一步包括提供多个刀片的步骤，所述多个刀片的每个都在缝合线上产生相应的倒刺。

40. 如权利要求 38 所述的方法，其进一步包括在切割前沿着其纵轴扭转所述缝合线的步骤。

41. 如权利要求 40 所述的方法，其进一步包括在切割后反方向扭转所述缝合线的步骤。

42. 一种在具有纵轴的缝合线上切割倒刺的方法，所述方法包含下列步骤：

提供具有 x-y-z 轴的缝合线；

提供切割刀片；

通过刀片的运动在所述缝合线上产生倒刺，所述刀片的运动考虑到刀片在三维中沿缝合线的 x-y-z 轴在缝合线上的切割动作，该切割动作由刀片的几何形态结合刀片的运动引起；以及

提供用于移动刀片产生所述的切割动作以创造倒刺的装置，其中刀片的几何形态沿两个轴引起对缝合线的切割动作，同时刀片的运动引起沿其余轴的切割动作。

43. 如权利要求 42 所述的方法，其中 y 轴是缝合线的纵轴，而 x 轴垂直于纵轴并且 z 轴相对 x 轴成 90°。

44. 如权利要求 43 所述的方法，其中刀片的几何形态引起沿 y 轴和 z 轴的切割动作，同时刀片的运动引起沿 x 轴的切割动作。

45. 如权利要求 44 所述的方法，其包括提供多个刀片的步骤，所述多个刀片的每个都在缝合线上产生相应的倒刺。

46. 如权利要求 45 所述的方法，其进一步包括切割前沿 y 轴扭转所述缝合线的步骤。

47. 如权利要求 46 所述的方法，进一步包括提供固定装置用于固定待切割的缝合线的步骤，其中所述固定装置提供了缝合线与切割刀片之间的相对旋转。

48. 一种在具有纵轴的缝合线上切割倒刺的方法，所述方法包含下列步骤：

提供具有 x-y-z 轴的缝合线；

提供切割刀片；

通过刀片的运动在所述缝合线上产生倒刺，所述刀片的运动考虑到刀片在三维中沿缝合线的 x-y-z 轴在缝合线上的切割动作，该切割动作由刀片的几何形态结合刀片的运动引起；以及

提供用于移动刀片产生所述的切割动作以创造倒刺的装置，其中刀片的运动沿两个轴引起对缝合线的切割动作，同时刀片的几何形态引起沿其余轴的切割动作。

49. 如权利要求 48 所述的方法，其中 y 轴是缝合线的纵轴，而 x 轴垂直于纵轴并且 z 轴相对 x 轴成 90° 。

50. 如权利要求 49 所述的方法，其中刀片的运动引起沿 x 轴和 y 轴的切割动作，同时刀片的几何形态引起沿 z 轴的切割动作。

51. 如权利要求 50 所述的方法，其包括提供多个刀片的步骤，所述多个刀片的每个都在缝合线上产生相应的倒刺。

52. 如权利要求 51 所述的方法，其进一步包括切割前沿 y 轴扭转所述缝合线的步骤。

53. 如权利要求 52 所述的方法，进一步包括提供固定装置用于固定待切割的缝合线的步骤，其中所述固定装置提供了缝合线与切割刀片之间的相对旋转。

在缝合线上形成倒刺的方法及实施该方法的装置

技术领域

本发明涉及通过改变刀片的几何形态和/或在切割缝合线丝时移动刀片在缝合线丝上加倒刺的方法，其中所述方法也可以用于在缝合线的外部切割出多个轴向间隔的倒刺，以及进行所述方法的装置。

技术背景

在现有技术中，众所周知手术和创伤的创口典型地通过附着于线的一端的缝合针把线送进组织内封闭。封闭创口和把组织固定在一起支持愈合和再生长。典型地用于此术的线公知为缝合线。

加倒刺的缝合线是一种单向的缝合线，它让针拉的缝合线沿一个方向穿过组织，但是不让沿相反的方向穿过。加倒刺的缝合线一般地是一种细长体，具有尖的前端并且在细长体的外表面上有多个轴向并且圆周地间隔开的倒刺。

在用带倒刺的缝合线封闭创口时，缝合线在创口的每个对侧穿过组织。形成缝合线对，其中缝合线尾端一般以对准方式位于创口的对侧。在插入每个缝合线时，推针以在横向远离创口的点伸出组织，然后拉针以把缝合线拉出至所希望的位置，再把缝合线从针上剪开（注意使用带倒刺的缝合线的方法公开于 2001 年 6 月 29 日提交的在审美国专利申请，系列号为 09/896，455，题为“缝合方法（Suture Method）”，并且转让给 Quill Medical, Inc.，该公开引入本文作为参照）。使用带倒刺的缝合线的优点是能够在组织中施加张力，结果缝合线在创口中滑动较少。缝合线对的数量根据创口的大小和保持创口封闭需要的力量而加以选择。尽管用非常尖的倒刺和相对瘦小的端头较容易把组织锚固，但是有槽端的倒刺可以得到更好的组织固定结果。

在一些组织修复的情况下，在缝合线外部的随机构型的倒刺可能较好。用尽可能多的倒刺角可能得到优良的创口固定作用。然而在另一些情况下，创口或者需要的组织修复较小，优选小的缝合线。小的缝合线要求缝合线外部上的倒刺数量较少。

已提出了各种切割倒刺的方法（例如见美国专利 5,931,855 号），但是由于尚不清楚的原因，这些方法还没有商业性地开发。

综上所述，需要一种困难最少并且以可靠的和相对经济的方式在缝合线产外部切割倒刺的方法，从而让这样缝合线有广泛的商业化。这样的方法应当还能够改变倒刺的尺寸、其位置和深度，使之有变体并且有利于其应用。所述方法应当能够切割多个取决于需要的倒刺数而定位的倒刺。还需要有能够使用上述方法的装置，所述的装置可以提供多个或随机或相同构型的轴向间隔开的倒刺，同时构型主要取决于正修复的组织的类型等等。

发明概述

因此本发明的主要目标是提供在缝合线中切割倒刺的实用方法。

因此本发明的另一个目标是提供在缝合线的外部切割各种尺寸预分端头的倒刺的方法。

因此本发明的又一个目标是提供在缝合线的外部切割多个轴向间隔开的倒刺的方法。

因此本发明的又一个目标是提供圆周地绕缝合线外部切割多个轴向间隔开的倒刺的方法。

因此本发明的又一个目标是提供在缝合线的外部以相同或者随机

的构型切割多个轴向间隔开的倒刺的方法。

因此本发明的再一个目标是提供用于实施该方法的示例性装置。

为了达到所述的目标，提供了一种切割方法，所述的方法取决于使用刀片的几何形态和/或在切入缝合线时刀片的运动制造各种尺寸的缝合线倒刺。通过改变刀片的几何形态和/或刀片运动的程度或轨迹，可以把倒刺做成为各种外科应用设计的各种尺寸。例如：为了连接脂肪和相对软的组织希望较大的倒刺，而较小的倒刺更加适合于胶原蛋白密集的组织。同样，使用同一个缝合线上大倒刺和小倒刺的结合会保证最大的锚固特性，其中倒刺的尺寸是为每个组织层定制的。

切割方法可以用本文公开的切割装置实现。所公开的装置可以在沿缝合线的长度上以交错排列的位置制造六套倒刺，从而三套倒刺与另三套倒刺对置。在横截面上看缝合线，取决于切割方法倒刺套相互 120 度或者 180 度地定位。纵向地每个倒刺切割要在最接近的一端处开始。

与在不扭转的状态下切割倒刺的方法比较，使用扭转的构型可以：简化制造设备；制造较粗的缝合线；减少制造周期时间至少三成；并且易于达到较小的直径并且产生螺旋形的倒刺而不是 120 度或 180 度的倒刺。

通过改变、稍加修改，和/或用和不用扭转缝合线的方法的结合，可以获得具有随机构型的倒刺。有一些组织修复的例子，对于以尽可能多的倒刺角以提供优良的创口固定特性去锚固组织，随机构型可能较理想。本发明的这些目标和其它目标和特性会从以下详细说明的进一步公开中变得明了。

附图说明

从而通过本发明会实现其目标和优点，其说明会结合附图进行，附图中

图 1A–F 示出刀片的切割运动，带有一个运动自由度和两个刀片几何形态自由度。

图 2A–C 示出刀片的切割运动，带有二个切片运动自由度和一个刀片几何形态自由度。

图 3A–C 示出刀片的切割运动，带有三个切片运动自由度和一个固化的平面几何形态。

图 4A–C 示出刀片的曲折（往返和向下振动）的切割运动，带有三个切片运动自由度和一个固化的平面切片几何形态。

图 5A–C 示出铰接的刀片的切割运动，带有三个刀片运动自由度。

图 6 是组装的切割装置的顶视图。

图 7 是切割床的透视图。

图 8 示出切割装置的留置结的末端、侧面和截面图。

图 9 示出切割装置的刀片组件的顶视图和侧视图和刀片组件的一个示例刀片的顶视图。

图 10 示出刀片组件的模板块的顶视图和侧视图。

图 11 示出切割装置使用的切割模板的顶视图和侧视图。

图 12 示出切割装置使用的捣棒的顶视图和侧视图。

图 13 示出把缝合线固定到留置结和放置在间隔棒上。

图 14 示出切割床夹具使用的各种固定件的安置。

图 15 示出刀片组件的安置和相对于切割模板的下向运动，切割装置的其余部分从图中取走以图示清晰。

图 16 示出刀片组件的安置和相对于切割模板的上向运动。

图 17 是正视图，示出在用 120 度旋转的切割方法切割之前和之后把倒刺固定在切割床夹具中。

图 18 是正视图，示出在使用扭转的切割方法切割前把缝合线固定在切割床中。

图 19 示出在扭转的切割方法之前和之后的各种缝合线状态。

图 20 示出在使用 120 度旋转的切割方法的带倒刺的缝合线的侧视图、顶视图和细节图。

图 21A–C 示出带有旋转往复刀片组件的线性指数机构的透视图。

图 22 示出带有旋转往复刀片组件的旋转指数机构的透视图。

具体实施方式

下面参照附图详细地说明，其中对各个视图中的相同零件标以相同的标号。

本发明的目的是提供制造带倒刺的缝合线的有效方式。在此方面公开了几个不同类型的方法，所述方法针对刀片在缝合线上的切割动作以产生倒刺。如下面将说明地，设想所述的切割运动考虑刀片的运动和刀片的几何形态。

基本上，用刀片切割缝合线考虑到缝合线 6 的三个维数 x-y-z。每个维数都是重要的并且可以通过刀片的切割运动和/或刀片的几何形态应对。取决于刀片几何形态，刀片的运动可能在其它的维数中有影响。

在此方面，图 1A 说明刀片 8 的连贯的切割运动，带有一个运动自由度和两个跨在缝合线 6 上的刀片几何形态的自由度。运动自由度的一个是在三维“x-y-z”布局中的一个方向的运动。对于图 1A ，方向（2）跟随缝合线 6 切口中的横向“x”轴，在完成切割之前刀片 8 沿方向（2）运动。刀片 8 的刀刃 10 有一个用（12）标出的角，在其刀片的几何形态中介于刀片 8 的侧端 14、16 之间，还有一个角（图中未示）在其几何形态中介于刀片 8 的顶板和底板之间。这样的几何形态仅通过刀片 8 在 x 方向的运动就会引起沿 y 和 z 维（也就是沿倒刺的长度和深度）的作用。

如图 1B 所示，这些角使之能够在以方向（2）的运动过程中沿 y 和 z 的方向切割进缝合线。这种切入运动示出结果方向(18)。图 1C 示出用沿方向（2）远离缝合线 6 的连续运动完成的缝合线 6 的切割。

与图 1A 相似，图 1D 说明带有一个运动自由度和两个跨缝合线的刀片几何形态的自由度的刀片 8 的切割运动。在图 1D 中，刀片 8 是空心的研磨光的刀片，其中刀刃 10 在其侧面 14、16 的端部之间在其刀片几何形态中有一个角，并且在其刀片 8 的顶板和底板之间在其刀片的几何形态中具有一个凹陷或者说弯曲进去的面。这样的几何形态可以仅通过沿 x 方向运动刀片 8 造成沿 y 和 z 维（也就是沿倒刺的长度和深度）的作用。

如图 1E 和 1F 所示，这种刀片几何形态使得在刀片 8 沿方向（2）的运动过程中能够沿 y 和 z 方向切割进缝合线 6。把图 1E 与图 1F 比较说明刀片 8 沿方向（2）的运动怎样增加倒刺的长度和深度。

现在转向图 2A-2C，说明了带有两个运动自由度和一个刀片几何形态自由度的刀片的连贯切割运动。两个运动自由度是沿 x 和 y 两个方向的运动。对于图 2，在缝合线 6 的切口中方向（2）跟随横向“x”而方向（22）跟随“y”轴。在这方面同时沿两个方向（2）和（22）的刀片 8 运动可用于完成一个切割。刀片 8 的刀刃 19 有 90° 或以下的角，标出为（24），这是在刀片 8 的侧面 14、16 的端部之间的刀片的几何形态中的一个角度。

如图 2B 所示，沿方向（22）和沿横向（22）的前向运动允许较图 1 中产生的要长的进入缝合线 6 中的切口，因为图 1 中刀片的几何形态和沿 x 轴的刀片运动决定倒刺的长度，而在图 2 中同时沿“y”和“x”轴的刀片运动决定倒刺的长度。这个较长的切割动作是沿“y”方向的。图 2C 示出缝合线 6 切割完成，同时有沿方向（2）远离缝合线 6 的连续运动。

图 3A 示出了带有三个运动自由度并且刀刃 10 有 90° 或以下的另一种刀片的连贯的切割。三个运动自由度是沿三维 x-y-z 布局的三个方向中运动。对于图 3A，方向（2）跟随横向的“x” 轴、方向（22）跟随前向的 “y” 轴而方向（32）跟随下向的 “z” 轴 。在所有三个方向（2）、（22）和（32）的刀片 8 运动用于完成在缝合线 6 上切割倒刺。

横向（2）、前向（22）和下向方向（32）的运动的结合使之能够改变切口的长度和深度以产生倒刺。沿方向（32）进一步切割可能是较深的倒刺和/或沿方向（22）进一步切割可能是较长的倒刺。通过同时沿横向（2）、前向（22）和下向（32）运动刀片 8 形成一种轨迹，所述的轨迹可改变以产生有不同质量的倒刺，所述的质量譬如是纵横比。图 3C 示出完成的缝合线 6 切割，同时有沿方向（2）、（22）和（32）远离缝合线 6 的连续运动。

切割倒刺的另一种方法示于图 4A－C，其中示出了带有三个运动自由度的刀片运动和固化的平面几何形态的后向和前向或者曲折（结合沿 z 和/或 y 轴的运动的“x”轴上的振动）的刀片运动以锯式的切割运动切割倒刺。运动的三个自由度是在三维 x-y-z 布局中三个方向的运动。在图 4A 中，方向（2）跟随横的 “x” 轴、方向（22）跟随前向的“y”轴、方向（32）跟随下向的“z”轴，而方向 42 跟随横向的“x”轴，只是与方向（2）相反。图 4A 示出可以用于完成沿方向（22）和（32）的刀片 8 的切割的运动，同时有在方向（2）和（42）之间的运动的交替。刀片 8 的刀刃 10 可是在刀片 8 的侧面 14、16 的端头之间的直线。

沿横向（2）和（42）的交替运动、稳定的沿前向（22）的运动和稳定的沿下向（32）的运动的结合使得能够改变切口的深度。合成的曲折的切割运动在图 4B 中示出为交变的方向（44）。图 4C 示出完

成的缝合线 6 的切口。

另一种切割倒刺的方法示于图 5A－5C 中，其中刀片 8 绕轴 9 的链接，结合以上在图 1－4 中说明的任何一种切割运动，可以用于改变倒刺的深度。在图 5A 中，方向（2）跟随横向的 “x” 轴（进入图纸平面）、方向（22）跟随前向的“y”轴、而方向（32）跟随下向的“z”轴。图 5B 示出可以用于完成沿方向（2）和（22）的刀片 8 的切割的刀片运动，与图 2B 所示相似。以方向（22）和沿横向（2）的前向运动产生基于两个自由度的切片运动的倒刺。在图 5C 中,也允许刀片 8 绕轴 9 铰接，提供一个附加的自由度，所述附加的自由度可以用于赋予 z 轴上沿方向（32）的附加倒刺深度。该刀片 8 的铰接运动可用于结合以上所述的任何刀片的几何形态和/或刀片的运动。刀片 9 的铰接还可以用于提升倒刺并且使之远离缝合线的表面，从而导致槽或者更显著的倒刺。

图 1-5 示出的刀片运动可以切割由聚乙醇酸交酯、polydioxinone、聚丙烯或者其它可吸收的，或者其它不可吸收的，Gore-Tex®，双组分材料制造的缝合线丝，或者用其它适用于此目的的材料制造的缝合线。

尽管在以上的示例中仅示出单个刀片，但可以想像可以使用多个刀片。它们可以在能够实施上述运动的级联的或者旋转的机构或者在任何其它类型的机械装置中。还有，尽管缝合线示出为处于不扭转的状态，然而也可以把它以扭转的状态切割，如后文所述。

用于实施以上说明的方法的机械装置的示例，参见图 6-19 和 21-22。然而应当理解，这些装置不应当视为排它性的，并且可以设想其它的装置用于这样的实施。

现在更为具体地参阅图 6，图中示出切割装置 50，所述的切割装

置 50 让操作人员能够用以上所述的方法在缝合线 6 的外部切割多个倒刺。所述的切割装置 50 包含固位旋钮 52、54 用于在切割过程中把缝合线 6 留置在夹具 63 上。固位旋钮 52、54 包括旋钮支架 61、62。切割床夹具螺丝 58、60 用于打开和闭合切割床夹具 63，在切割过程中缝合线 6 置于所述的夹具 63 上。

切割模板 64 引导刀片组件 66 的切割运动，所述的刀片组件 66 含有多个跨越缝合线 6 的刀片。设有两个附加的切割模板用于运行切割装置，但是可以偏调以提供刀片相对于缝合线 6 的不同的轴向位置。切割模板有与切割模板 64 相同的构型并且以相似的方式在几个不同的视角上安装。还有，尽管所述的模板特别适用于实践切割倒刺的方式之一，这样的模板可以方便地修改以允许其它的实施方式，包括以上说明的方式，正如本领域内普通技术人员会理解的。

切割床夹具 63 辅助对准切割模板。在切割床夹具 63 的块 68 的顶部有两个突起。所述的突起是对齐销钉 70、72，它们用于固定切割模板和捣棒 101。

对于本领域内普通技术人员会明白，切割床 63 的构型可以改变。如果转动（例如 120 度或者 180 度）缝合线以实行绕其圆周切割倒刺，切割床夹具可以构型得如图 6 所示。如果在切割前扭转缝合线，如下面所说明，切割床夹具 63 优选地具有梯形的侧面的构型，如图 7 所示。由于缝合线的材料是稍微顺性的，这个设计提供优良地夹卡到具有平行侧面的夹具上。请注意图 7 所示的夹具还可以用于转动的缝合线，因为有空间容纳切割的倒刺。在此方面，在图 7 中块 68、74 向外从其内侧的顶部向表面 74 渐细，同时从末端断面上看去时块示出梯形的形状。从块 68 的斜削突出的是梯形或者平台的缝合线卡 78，所述的缝合线卡 78 用于在闭合切割床夹具 63 过程中固定缝合线 6。缝合线卡 78 是始于表面 76 并且稍低于顶部 80 终止的楔形。

除了固定缝合线 6 以外，把固位旋钮 52、54 转动于各种切割方法之间，并且进行数字的刻度用于精确的运动。如图 8 中所示，固位旋钮 52 是实心的细长体。固位旋钮 52 含有一个具有与三角形突起 86 为一体的握持区 84 的圆柱 82。三角形的突起 82 座落在切割床 56 上或者间隔棒 100 上，如图 13 所示。锚固螺丝 90 把缝合线 6 固定在固位旋钮上。三角形的突起包括数字标记用于引导操作人员在切割方法的不同阶段中定位固位旋钮；然而三角形的突起可以用其它的变量刻度。在三角形突起的一个侧面上印有数字“1”，另一个侧面印有数字“2”，第三个侧面上印有数字“3”。固位旋钮 54 具有与固位旋钮 52 相同的特性。

为了同时切割多个带倒刺的缝合线，使用多刀片组件。如图 9 中所示，刀片组件 66 由多个固定在固位块 92 中的多个刀片组成。在图 8 中，示出了 13 个刀片，尽管显而易见，所用切片的数目可以改变。刀片组件 66 中使用的每个刀片的刀刃 10 伸过模板块 94，在图 10 中通过所希望的倒刺深度的量示出。

图 9 的固位块 92 由两个矩形的块组成，所述的矩形块通过夹卡的动作滞留刀片组件 66。刀片组件 66 共形地安装在固位块的剖开截面上，而刀片 8 以所希望的角度插入，在此例是所述的角度是 148 度。刀片被固定在固位块 92 中，同时模板块 94 附着于其上。模板块 94 在切割模板的限制下起到引导刀片组件的作用。

如图 11 所示，切割模板 64 为刀片组件 66 提供一个切割通道 97。切割通道 97 示出为平行四边形的周边。请注意，例如，可以把切割通道 97 做成有矩形周边的形状，以适于图 1 的切割方法所述的运动，或者是其它的形状，以允许如图 2-5 中所述的其它刀片运动的角度。设有附加的切割模板，并且类似地制做，旨在偏调沿轴向的刀片切割。所述的切割模板 64 得以鉴定，从而向使用者指示在什么切割阶段要用哪个模板。在切割模板 64 的对侧是一个沟槽 99，尺寸做得要容纳

没有由刀片组件 66 切割的缝合线 6 的其它部分。

如图 12A 所示，设有一个捣棒 101 以保证缝合线 6 均匀地处在平台 78 上。在捣棒 101 上设有孔隙 102、104 以接合对齐销钉 70、72。设有沟槽 105 以在标定过程中把缝合线 6 固定在位。沟槽 105 深度等于缝合线 6 在夹具顶 80 以上的缝合线 6 的厚度。

为了操作切割装置 50，首先把缝合线 6 固定到固位旋钮 52、54 之一上的锚固螺丝 90 上，如图 13 所示。固位旋钮 52 放置在间隔棒 100 的边缘上，同时把缝合线 6 拉过其上，以第二固位旋钮 54 定位在对置的边缘上。一旦把缝合线通过锚定螺丝 90 固定在第二固位旋钮上后，不应当过度地绷紧它。在定尺寸后，把缝合线 6 放置在切割床 56 上并且通过切割床夹具 63 固定在位。固位旋钮 52、54 被指示在第一位置，显然在具有间隔开 120 度的带有倒刺的缝合线上进行第二和第三切割时，分别地把固位旋钮 52、54 转动到第二和第三位置。

如图 14 所示，把捣棒 101 放置在切割床 56 上，把缝合线 6 定位在夹具 63 中，紧固夹具 63。然后取走所述的捣棒。接着把切割模板 64 放置在切割床 56 上。

在缝合线 6 的切割方法中，把刀片组件 66 放置在切割床 56 上。在从切割模件的顶部上沿图 15 中所示的通道 97 滑至底部的同时向下压刀片组件。设定刀片的深度以产生所希望的倒刺深度。当刀片组件停止在切割模件 64 的底部之后，取走刀片组件。

为了产生沿与第一切割的倒刺相反方向的倒刺，然后可以把刀片组件 66 转动 180 度并且放置在切割床 56 上，如图 16 所示。刀片组件的左边和顶部沿通道 97 与切割模件的右边和底部接触。在刀片组件从底部向顶部滑动时下向压该刀片组件。当刀片组件 66 停止在切割模件 64 的顶部之后，取走刀片组件和模件。

作为工序过程，可以把缝合线 6 旋转，例如 120 度、180 度等等，并且重复如图 15-16 所示的切割工序。应当把缝合线牢固地固定在切割床夹具 63 的开口中，并且前次切割的倒刺不应当突出在顶面 80 以上，以及重复所述的工序。对于在绕圆周的三套倒刺，把缝合线转动三次，对于两套转动二次，依此类推。

图 17A－F 示出，在切割具有间隔开 120 度的倒刺的缝合线之前和之后把倒刺固定在夹具 63 之中。图 17A 示出夹具开放，缝合线 6 没有切割，同时没有使用槽口 120、122。图 17B 示出夹具闭合同时刀片组件 66 正要切割缝合线 6。图 17C 示出在第一套倒刺切割并且放置在槽口 122 中之后夹具打开。图 17D 示出在刀片组件 66 接合缝合线 6 以切割第二套倒刺之前夹具闭合。图 17E 示出夹具打开，同时示出两套倒刺并放置在槽口 120、122 中。图 17F 示出在刀片组件 66 接合缝合线元件 6 以进行切割之前夹具闭合。在切割后，取出缝合线 6 并且检验。对于领域内普通技术人员很清楚可以设附加的或者更少的槽口用于在后续的切割步骤过程中保护倒刺。

在切割倒刺的扭转方法中，如前所述地设置缝合线 6 并且沿其轴线扭转。所需要的扭转数量取决于倒刺的数量、缝合线的材料和缝合线的直径。例如，已发现零号尺寸、PDS－2 材料要求 2-1/2”的倒刺将要求扭转它三十九次以得到可接受的结果。当然，过多的扭转可能引起缝合线材料超过限度，导致不希望的结果，包括损伤缝合线材料。

然而把扭转的缝合线 6 固定在切割床 56 上却稍有不同。在此方面，图 18A 和 B 示出在切割前和切割过程中把缝合线 6 固定在卡子 76 中。图 18A 示出在把缝合线 6 卡住前把它放置在夹具中，而图 18B 示出卡定后的缝合线。轻轻卡住的缝合线形成椭圆的形状并且准备好被切割。缝合线 6 的切割方法会与前面所述的相同，然而需要转动缝合线。

图 19A-D 示出使用扭转方法切割缝合线 6 的各种情况。图 19A 中示出未改变的缝合线 6，用一个想像的线 150 示出它的纵轴。图 19B 示出缝合线 6 沿方向（152）扭转准备进行切割。图 19C 示出以扭转的状态切割的倒刺，带有沿其一侧切割的倒刺。在切割了缝合线 6 之后并且允许它恢复到其未扭转的状态，倒刺是处于如图 19D 中所示的那些，在此图中倒刺绕缝合线的圆周螺旋。

扭转的方法对比不扭转的方法在倒刺的安置上的区别可以从比较图 19D 和图 20 最易看出。在图 20 中，示出在不扭转的状态下缝合线 6 切割同时间隔的倒刺位于缝合线 6 的圆周上 120°。在图 19D 中，缝合线 6 以扭转的状态切割，以及在去扭转时，倒刺的图案沿缝合线 6 的长度取螺旋的构型。

请注意当缝合线 6 不论是以扭转还是不扭转的状态下切割时通过省略一些切割运动，可以在缝合线的外表面上以随机的构型形成倒刺。还有，缝合线可以既用扭转的状态也可以用不扭转的状态切割以制造其它类型的随机构型的倒刺。

根据本发明，切割倒刺的变通的实施方案示于图 21－22。图 21A－C 示出沿切割床夹具 63 在方向（22）上进给缝合线 6，同时往复的刀片组件 250 沿缝合线 6 的轴线切割倒刺的线性指数机构。可以沿切割床夹具 63 在扭转的状态中进给缝合线 6，以形成螺旋切割倒刺，如图 21A 和 B，在不扭转的状态，或随着其进给绕其轴线按增量（例如 120 度，180 度等）转动，如图 21C 中所示。

往复的刀片组件 250 包括经臂 225 与线性往复的螺线管 220 连接的刀片 8，所述的螺线管 220 沿方向（2）和(42)相应于 x 轴，以及相应于旋转的螺线管 230 往复运动，该旋转的螺线管 230 可以绕其轴线转动，如图 21A 和 B 所示。切割床夹具 63 与往复的刀片组件 250 和

指数机构同步，从而在切割过程中闭合夹具以把缝合线 6 固定在位，并且开放让缝合线 6 通过指数器向下一个切割位置进给。

可以调节线性螺线管 220 和旋转螺线管 230 以控制往复的刀片组件 250 的线性行程和臂 225 的刀片角度从而使之能够改变沿 y 和 z 轴切割的倒刺的深度。另外，旋转螺线管 230 的旋转让倒刺能够沿缝合线 6 的轴线以相反的方向切割倒刺，如图 21B 所示。刀片角度和行程可以调节以在所希望的长度切断缝合线 6。

图 22 示出进给缝合线 6 的旋转指数机构。在图 22 中，示出缝合线 6 绕旋转滚筒 210 进给，同时往复的刀片组件 250 沿缝合线 6 的轴线切割倒刺。缝合线 6 经缝合线供应卷轴 300 馈给在滚筒 210 上并且馈给到切割槽沟 215 中。加了倒刺的缝合线从滚筒 210 上绕开到收线卷轴 210 上。卷轴 300 和 310 可以供应和收取不扭转状态的缝合线，或者变通地，不论哪个卷筒或者同时两个卷筒都可以以这样的方式对扭转和不扭转的缝合线 6 转动，以能够得到如上所述的螺旋切割的倒刺。

虽然已经与认为是最实用和优选的实施方案相关联说明了本发明，应当理解本发明不限于所公开的实施方案，相反地，是要覆盖包括在所附权利要求书的精神和范围内的各种修改和等同的安排。

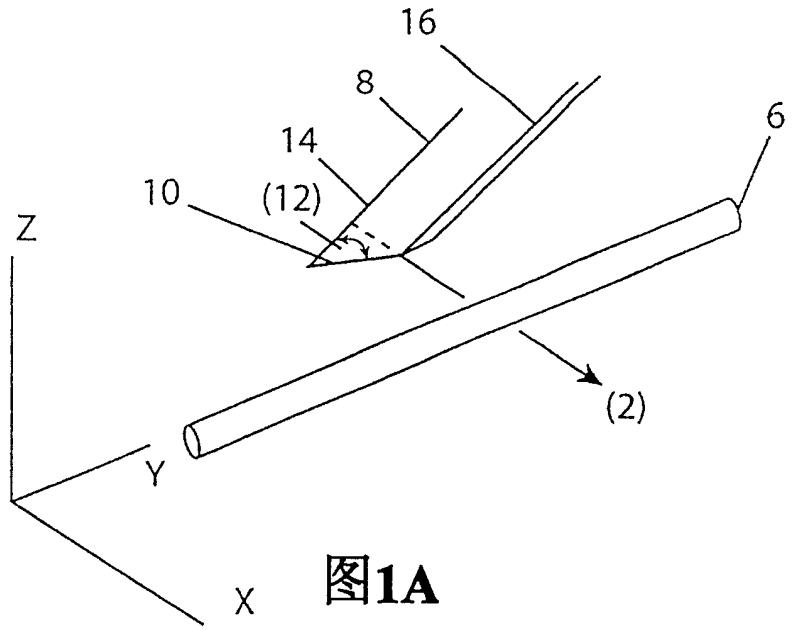


图1A

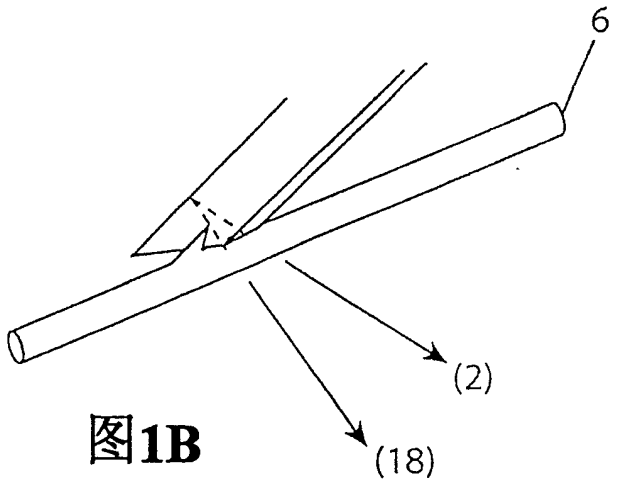


图1B

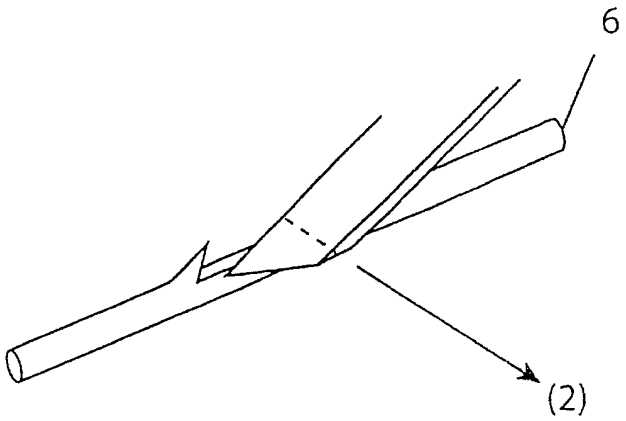


图1C

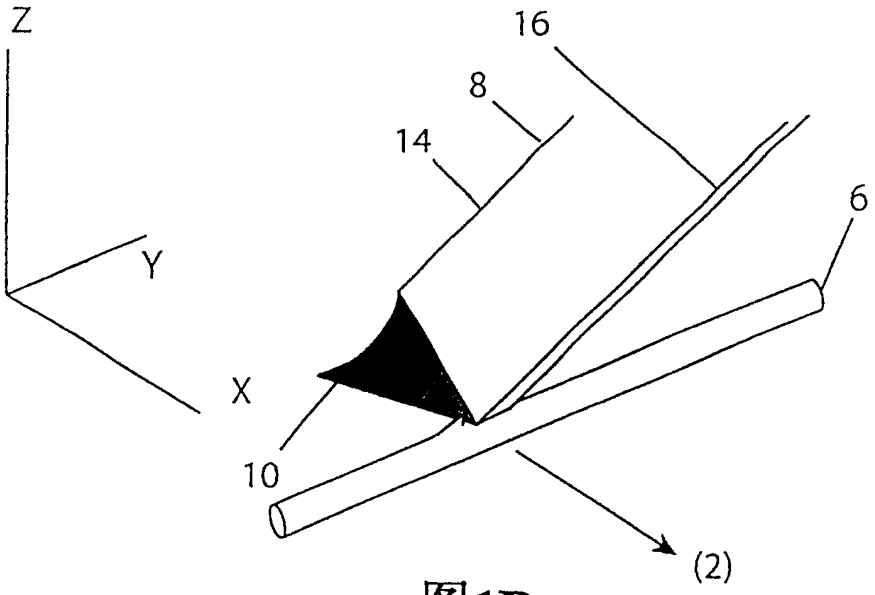


图1D

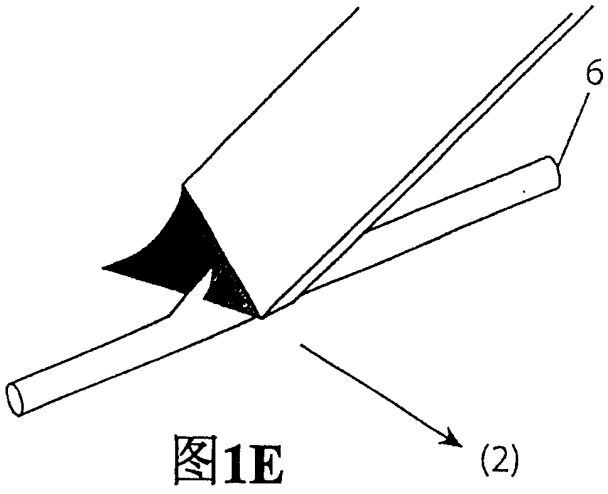


图1E

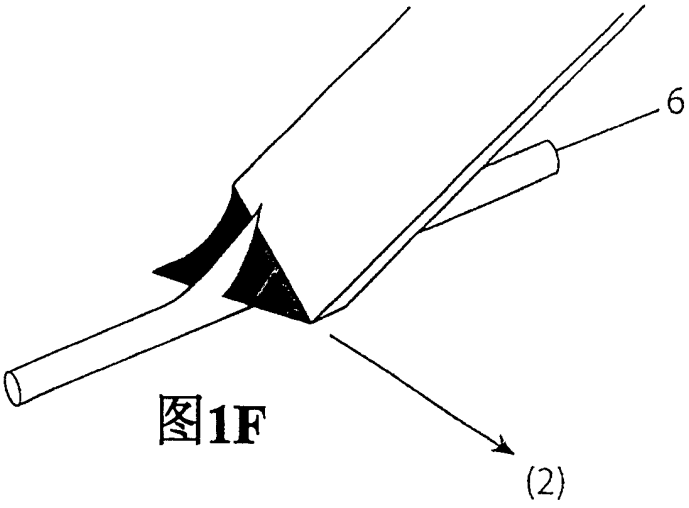


图1F

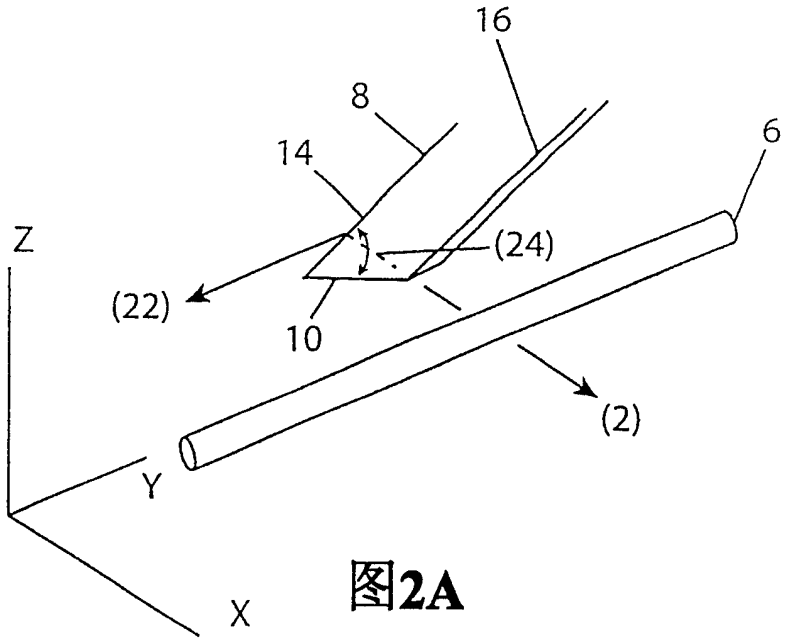


图2A

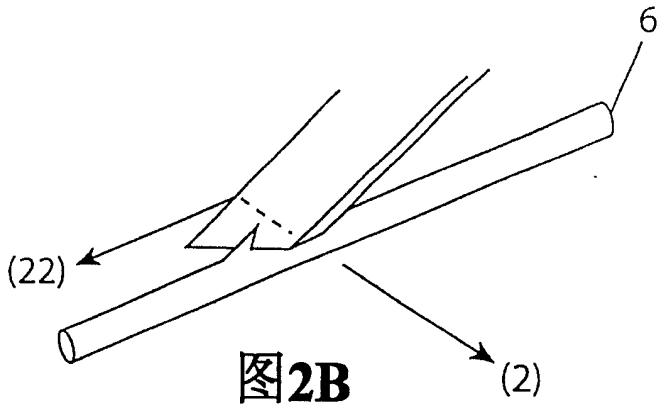


图2B

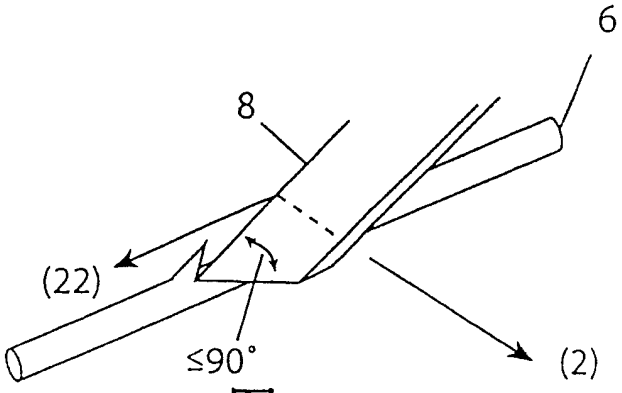


图2C

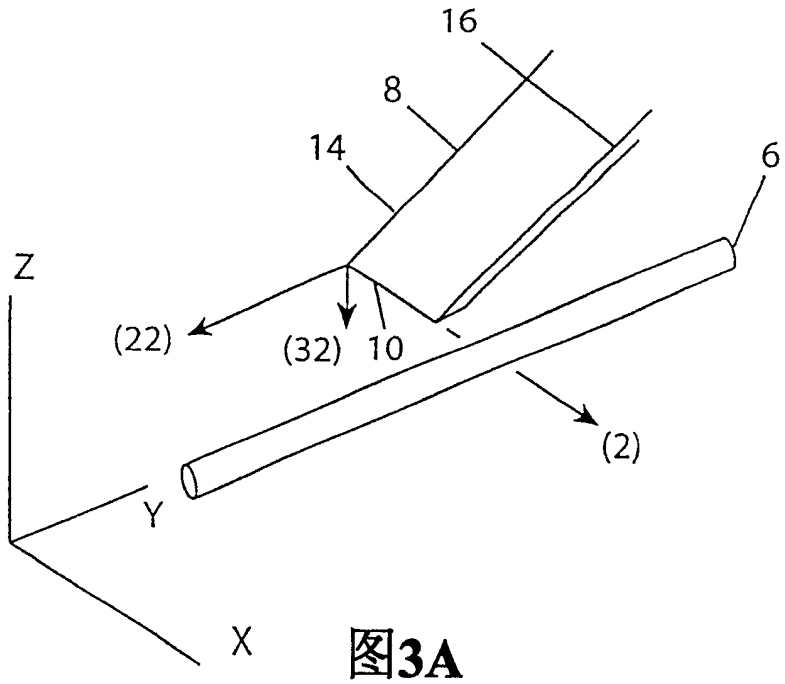


图3A

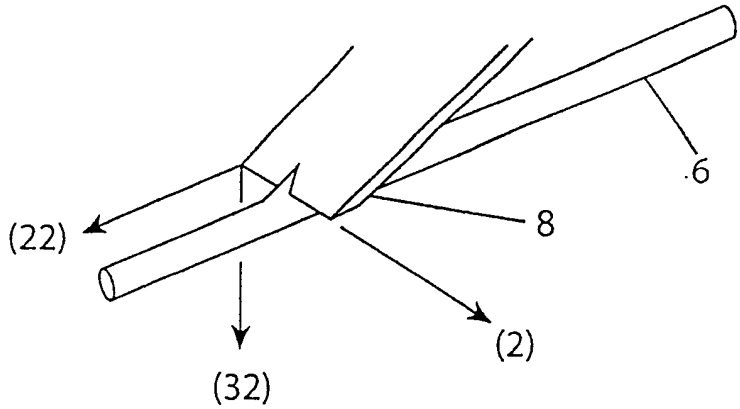


图3B

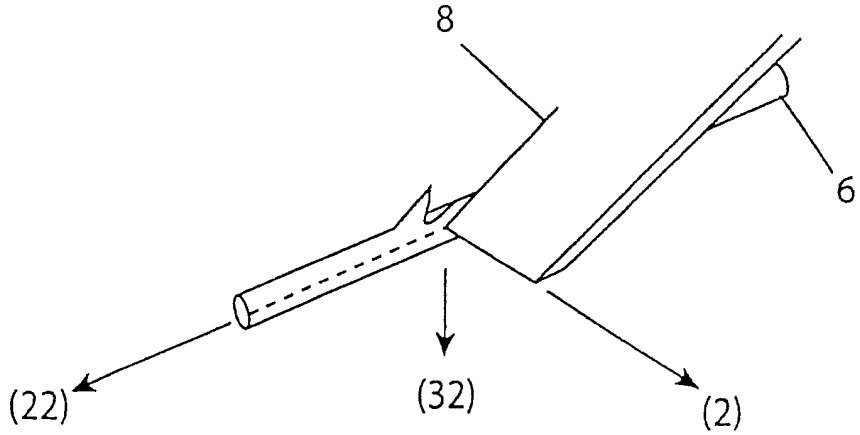


图3C

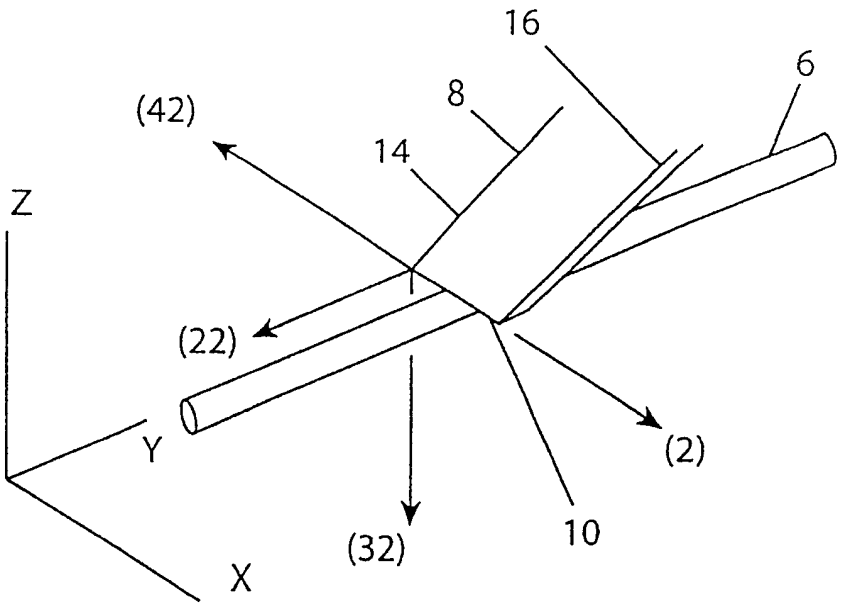


图4A

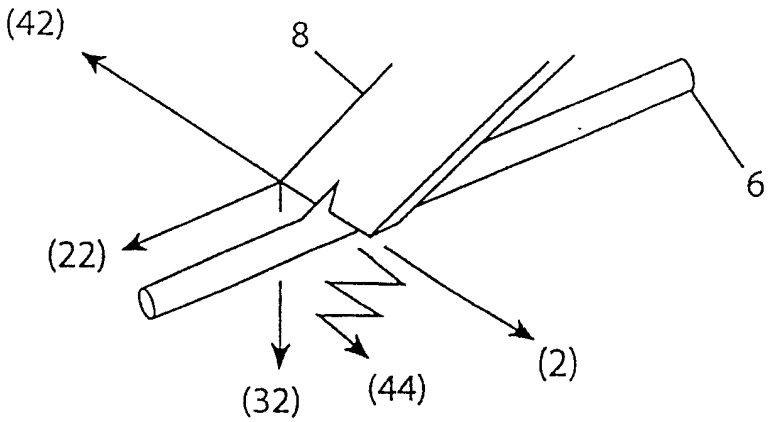


图4B

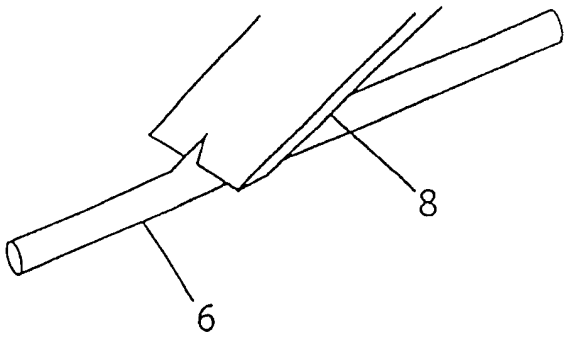


图4C

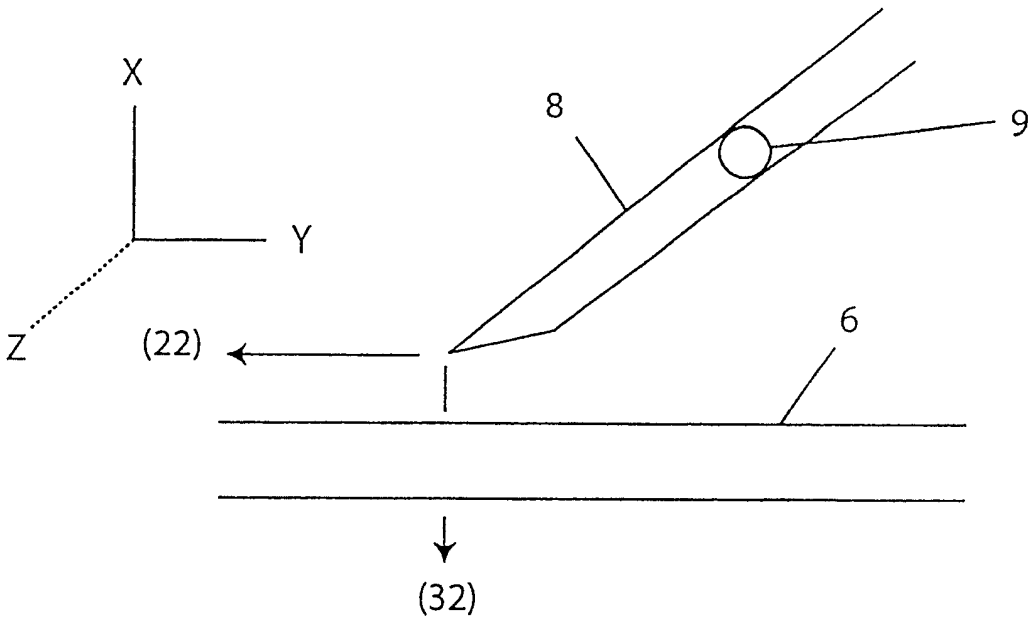


图5A

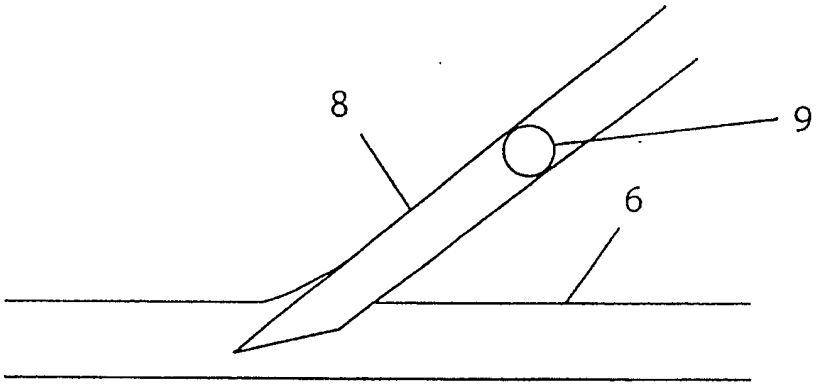


图5B

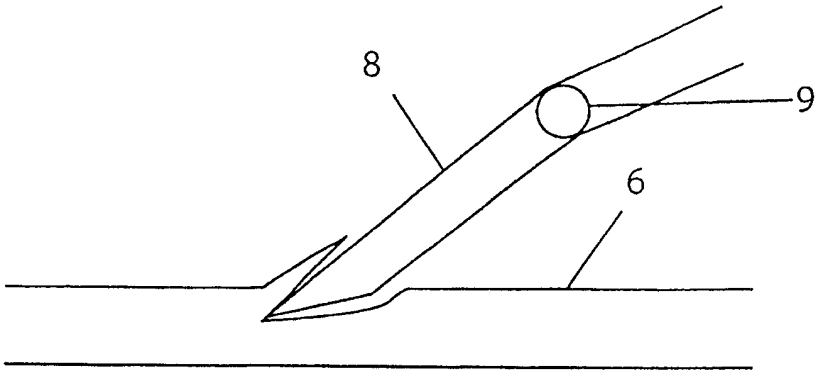


图5C

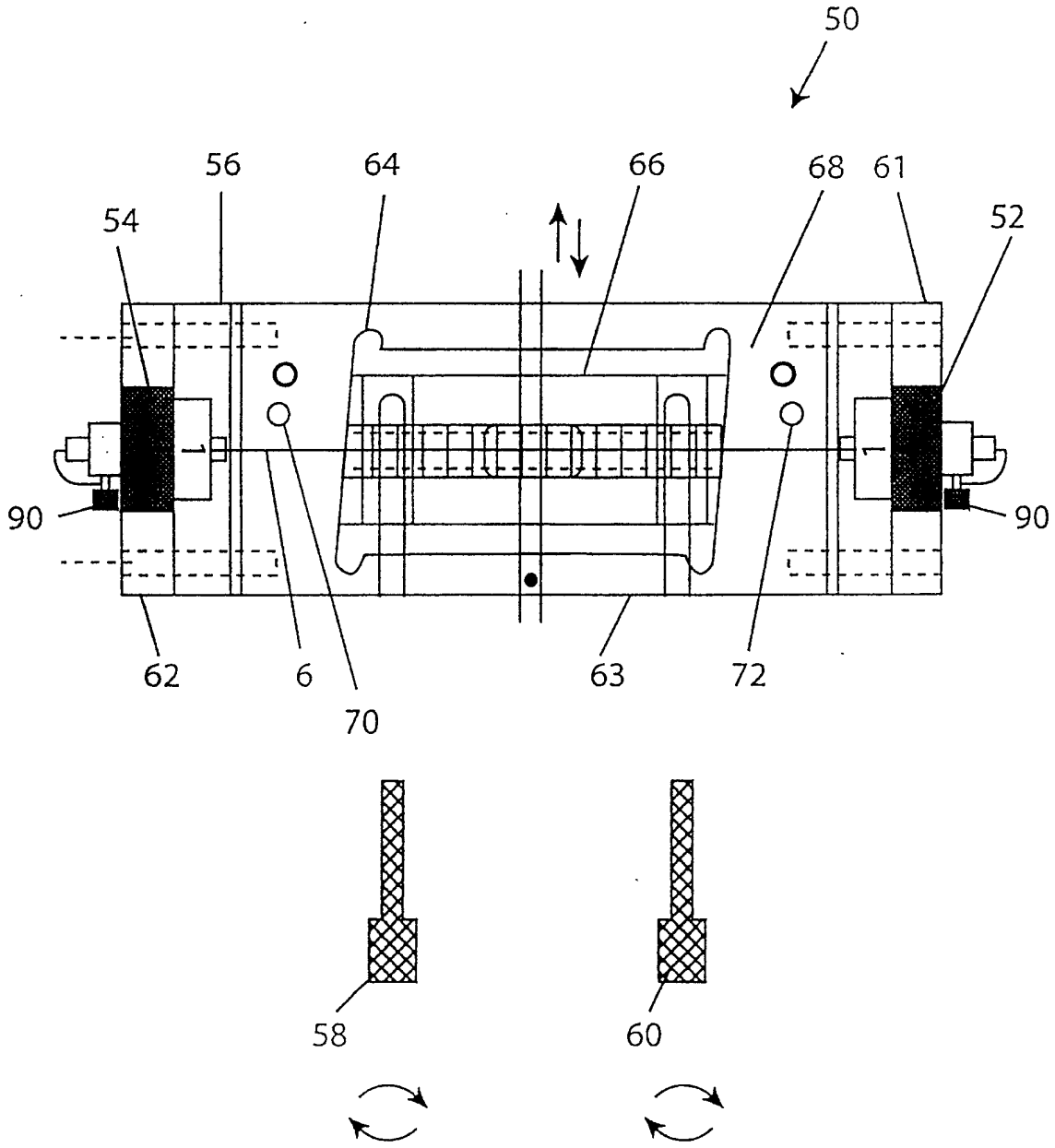


图6

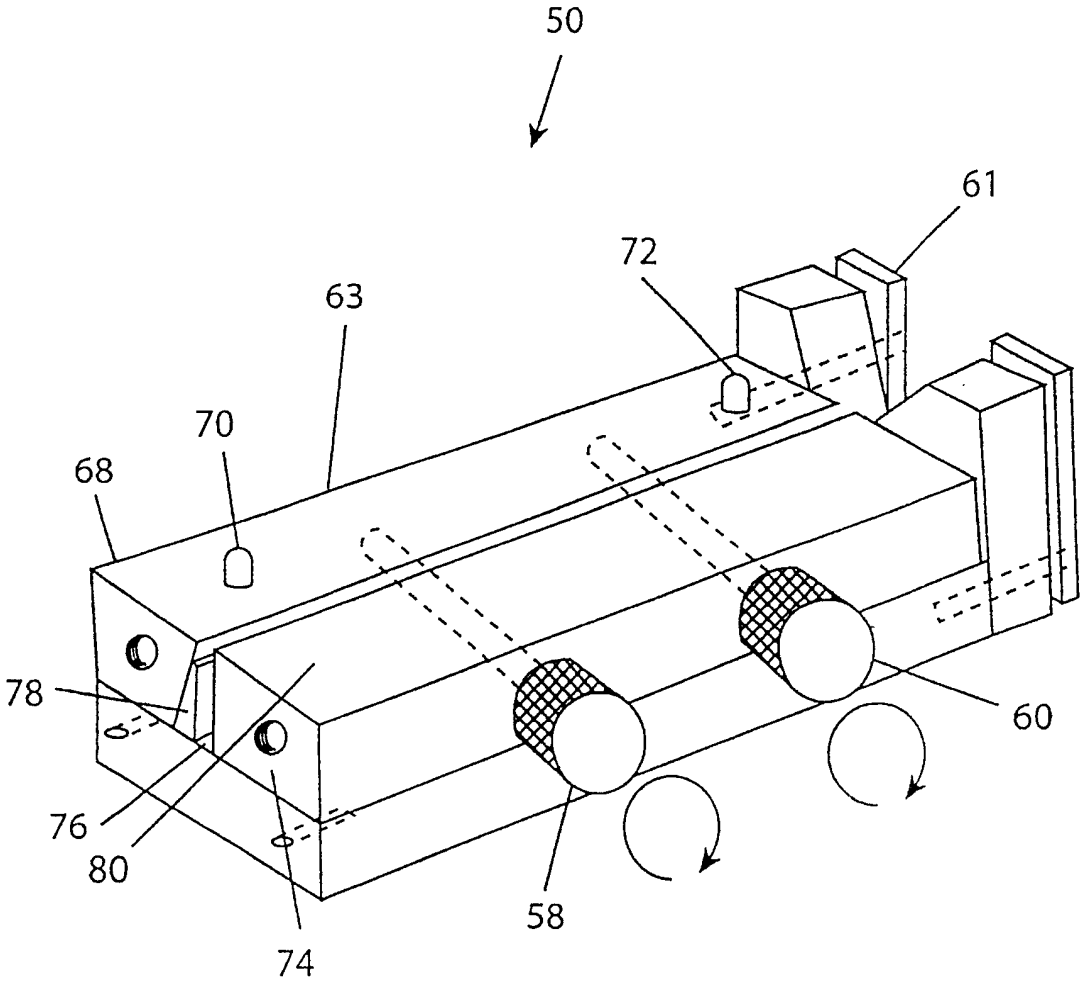


图7

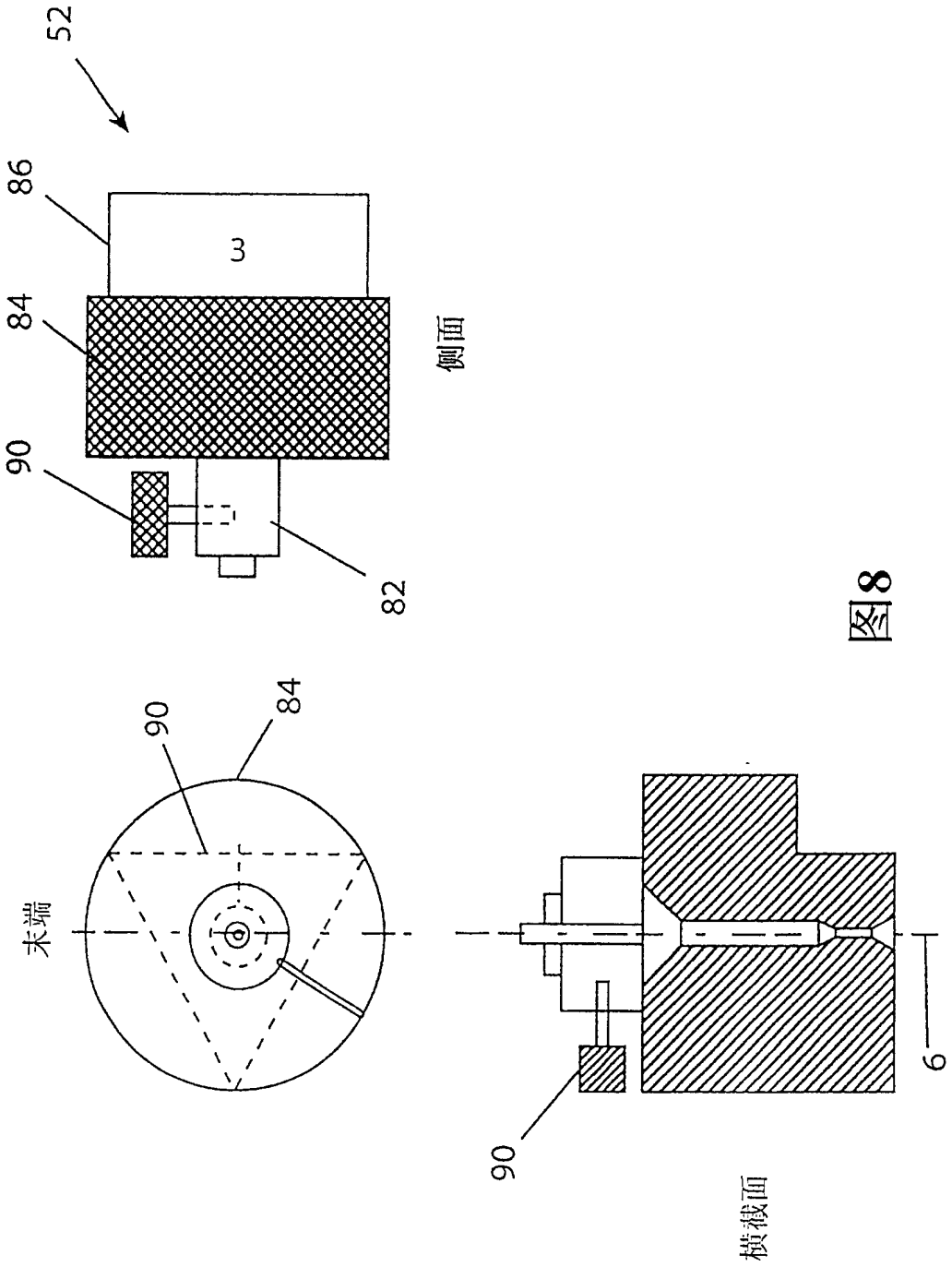


图8

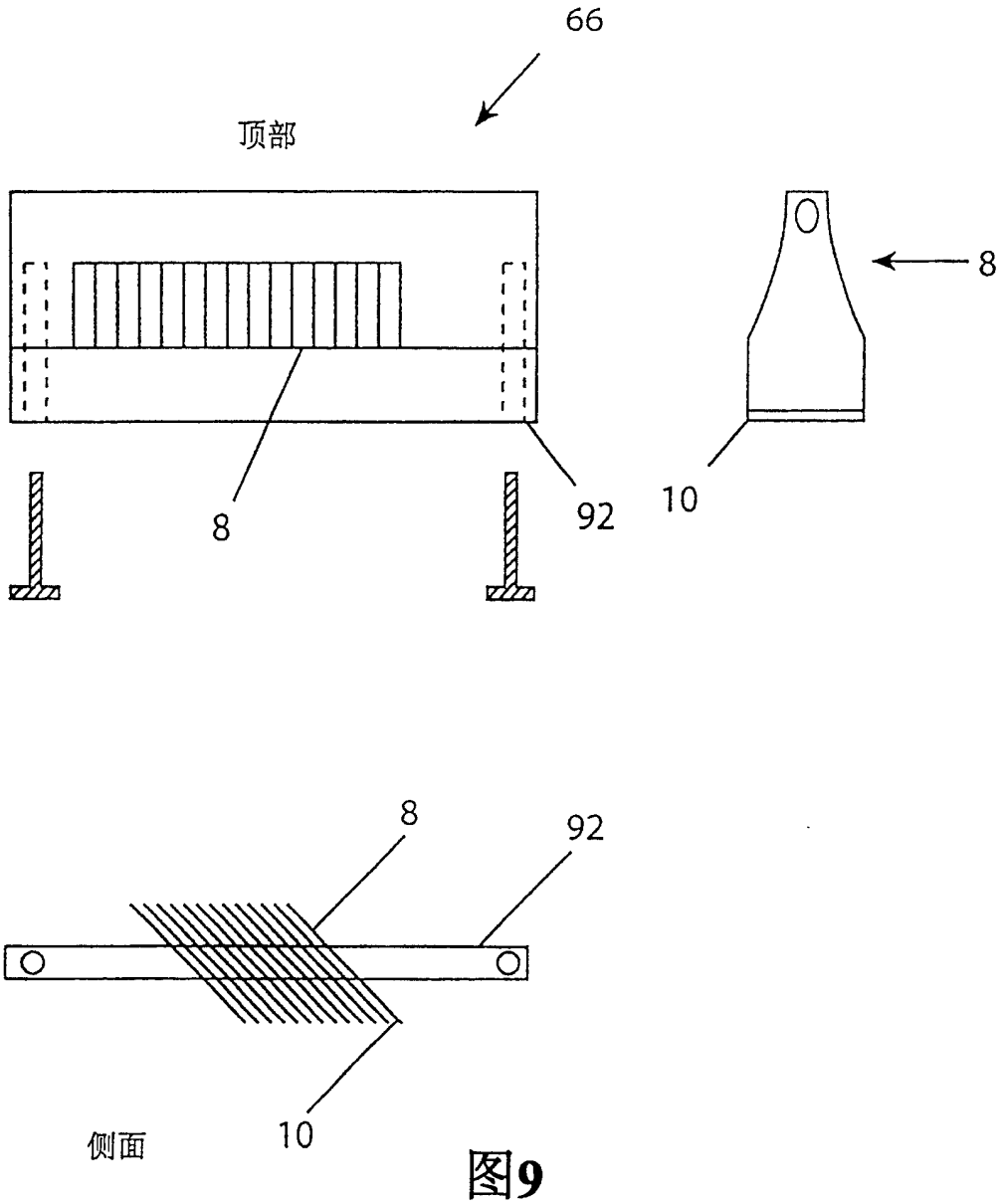


图9

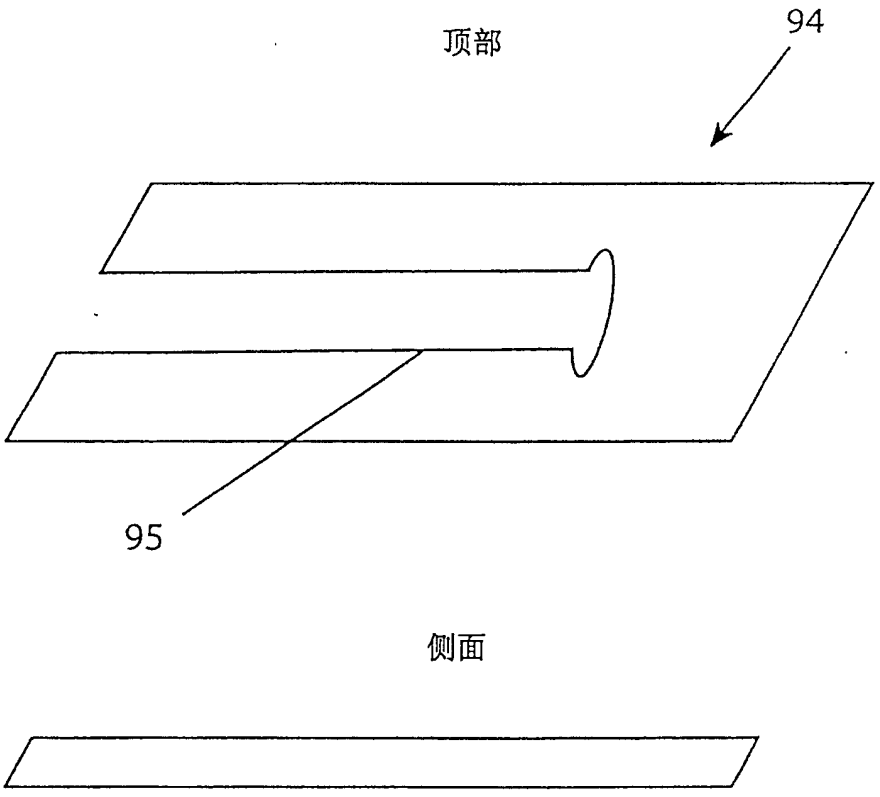
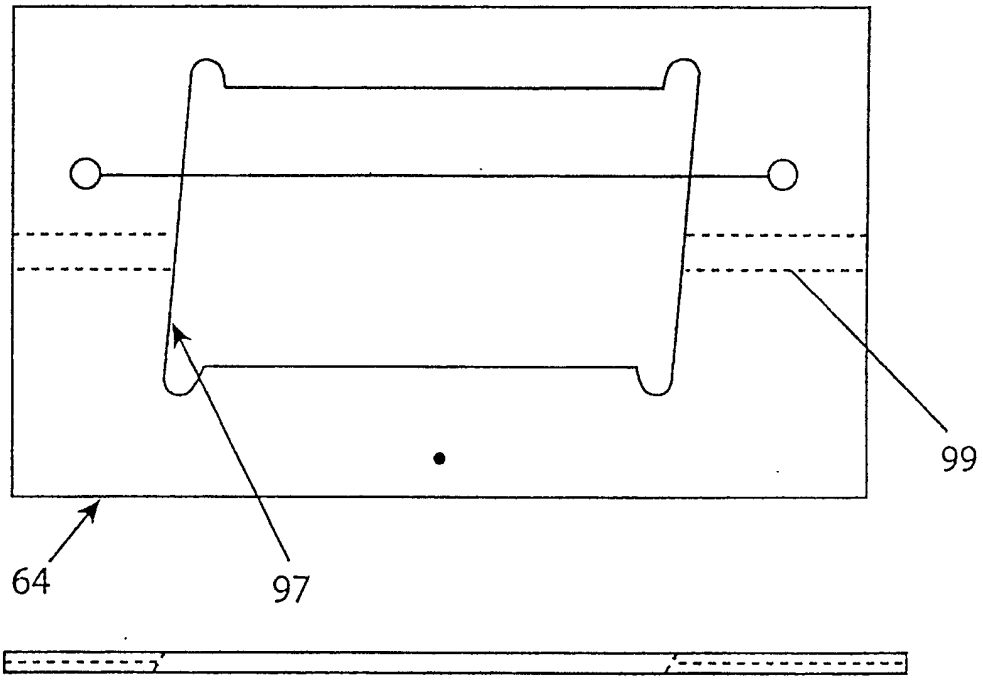


图10

顶部



侧面

图11

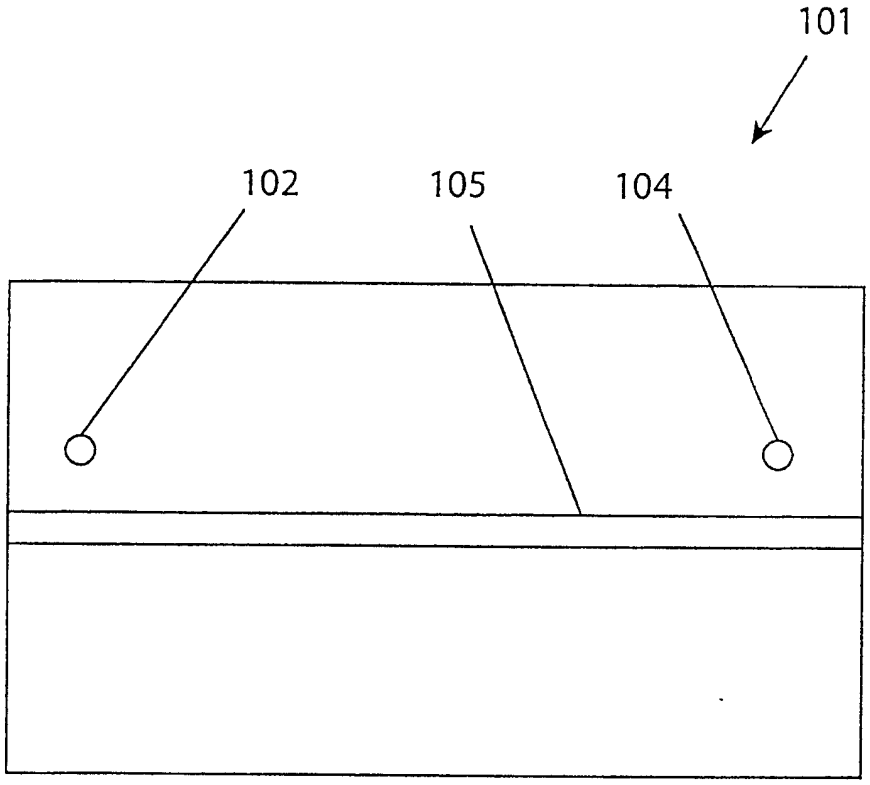


图12A

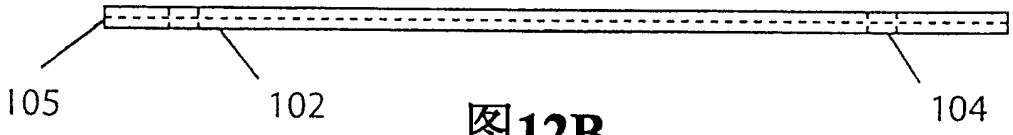


图12B

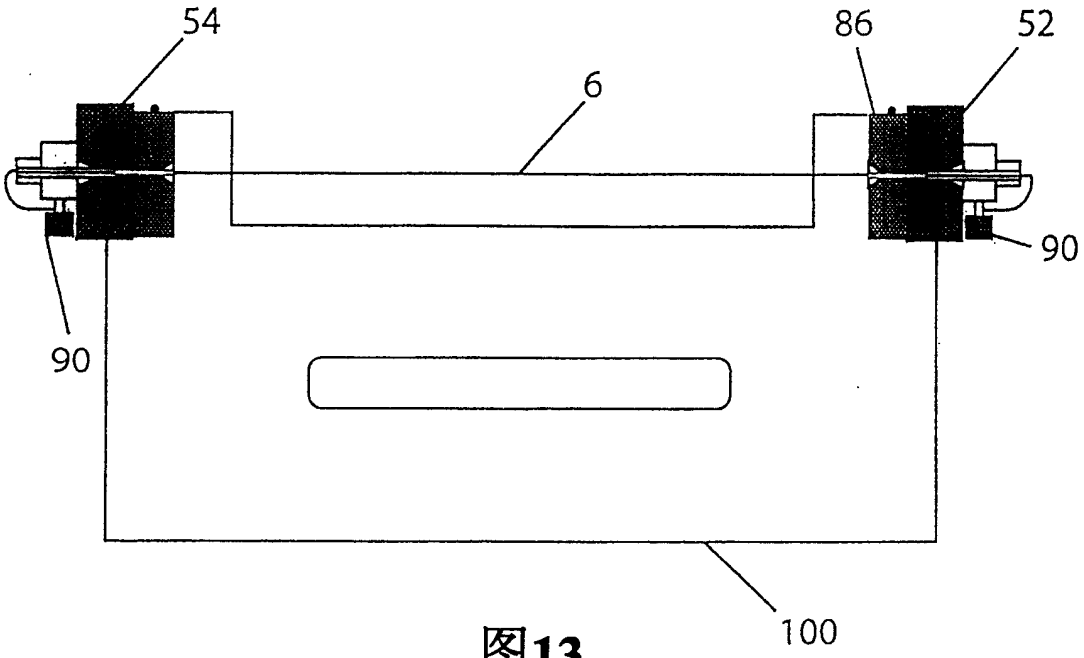


图13

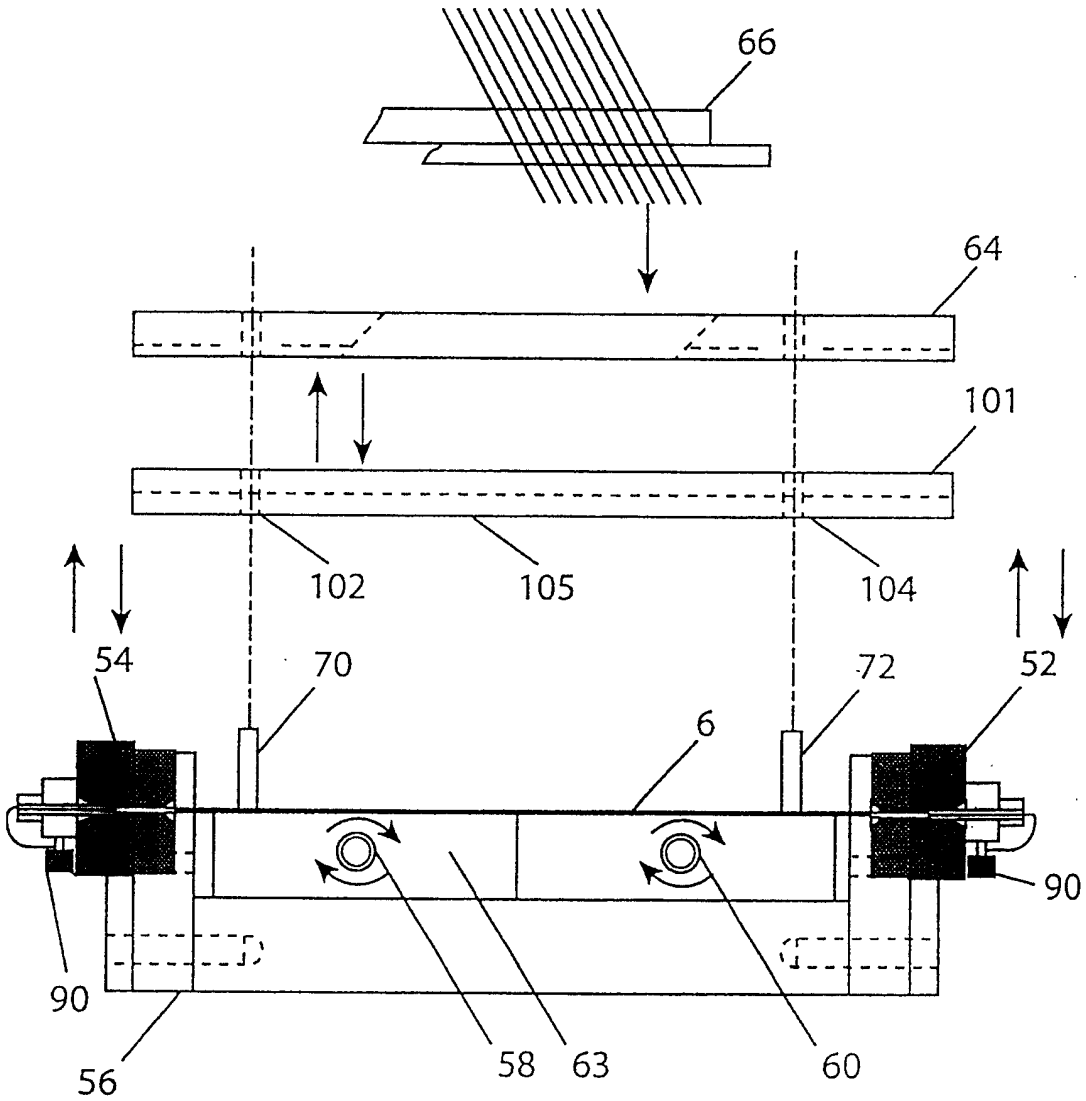


图14

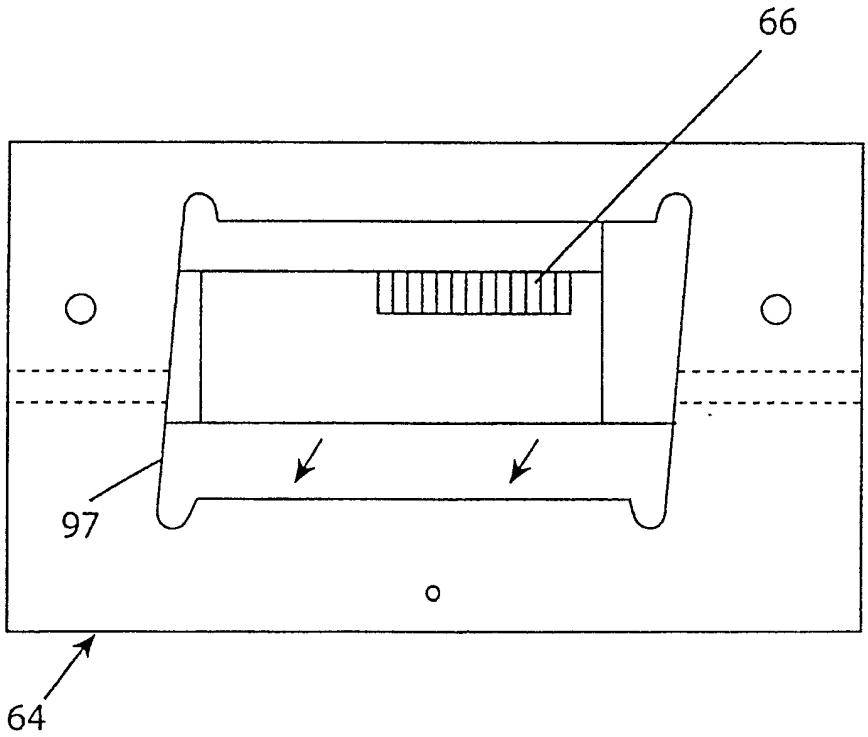


图15

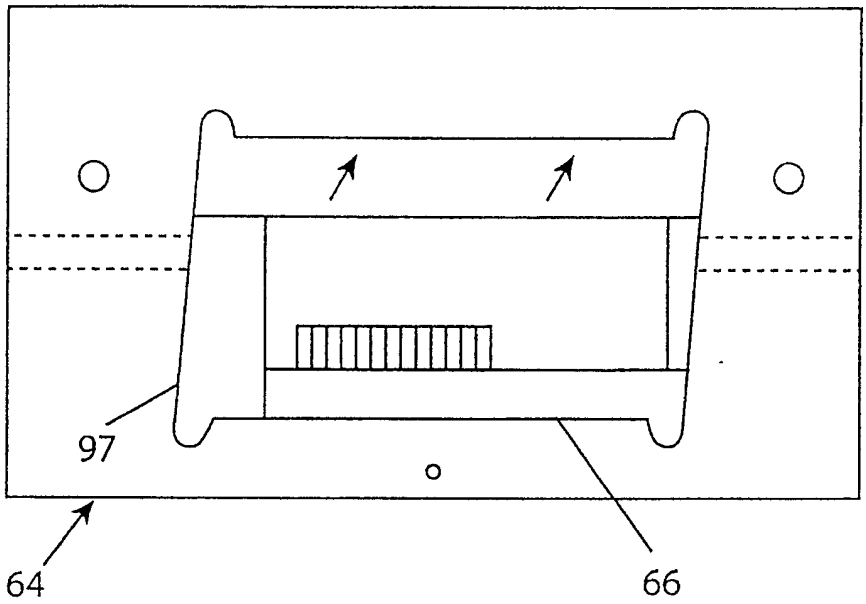


图16

图17A

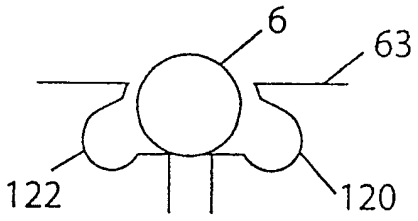


图17B

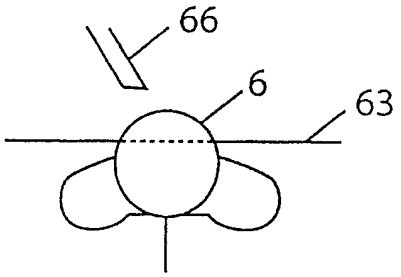


图17C

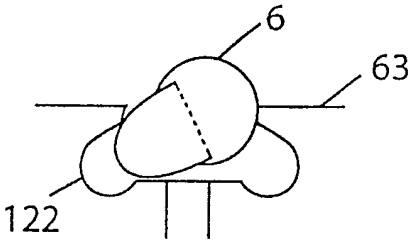


图17D

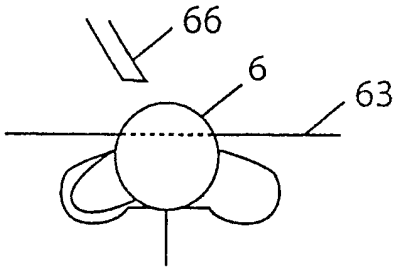


图17E

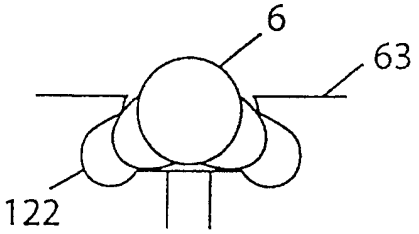
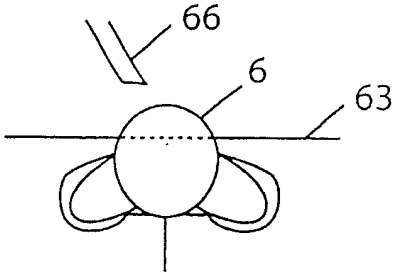


图17F



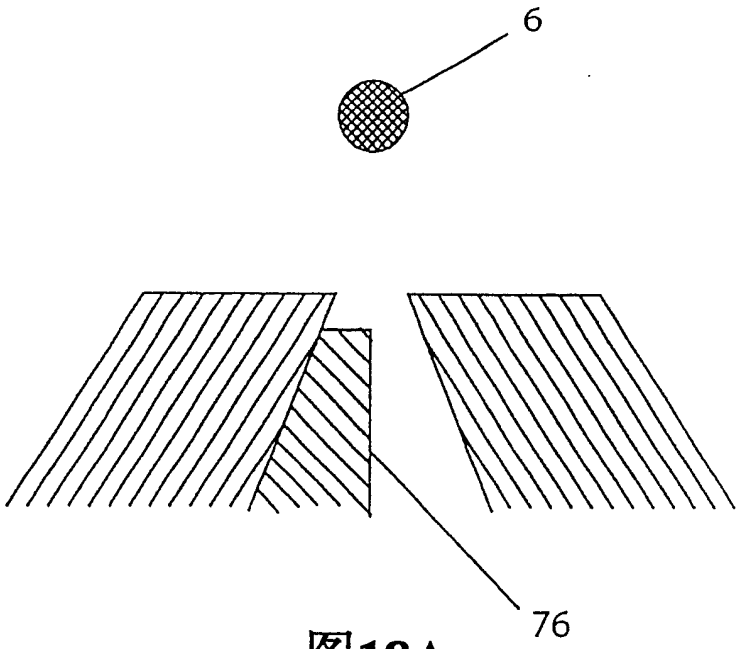


图18A

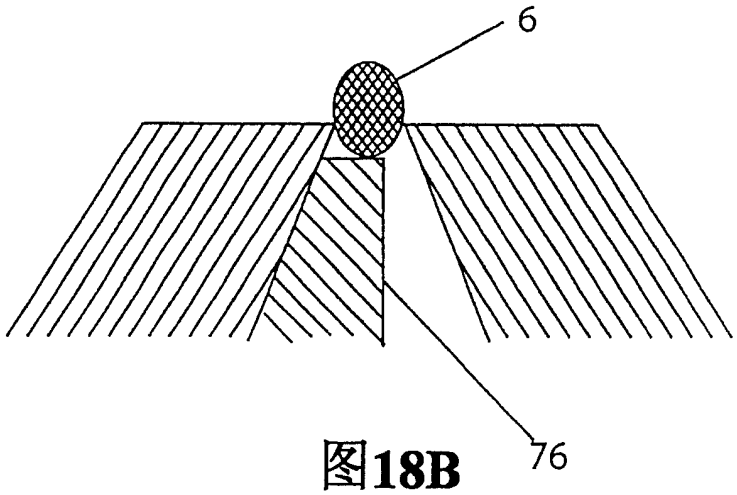


图18B

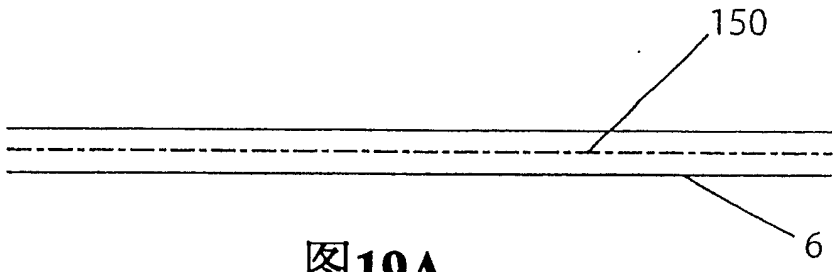


图19A

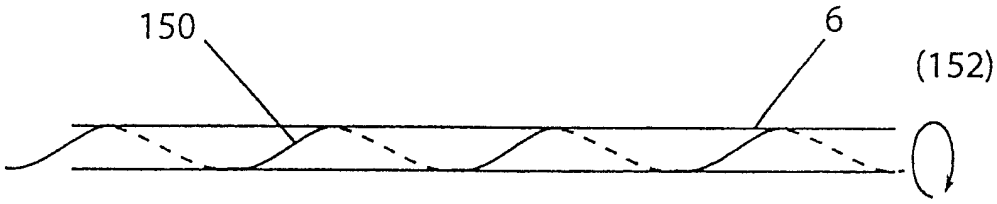


图19B

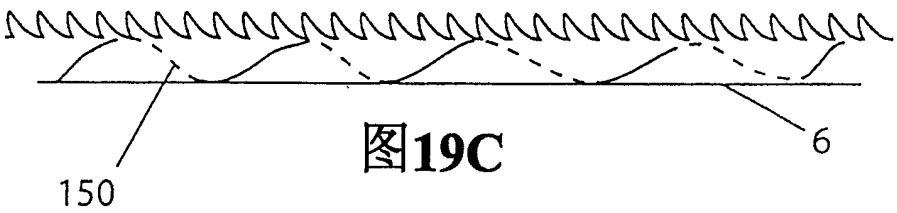


图19C

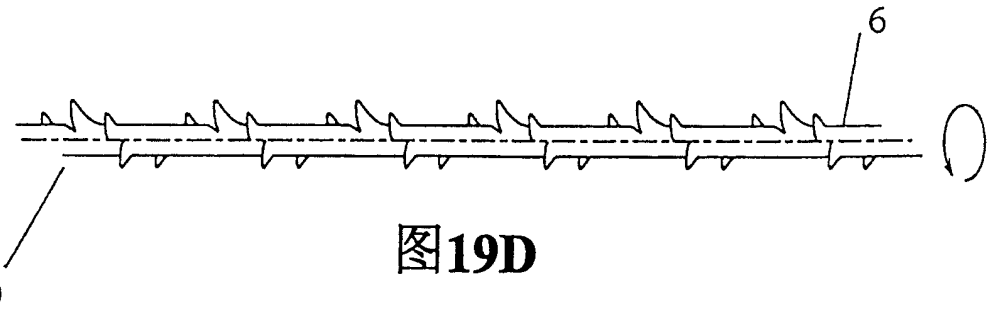


图19D

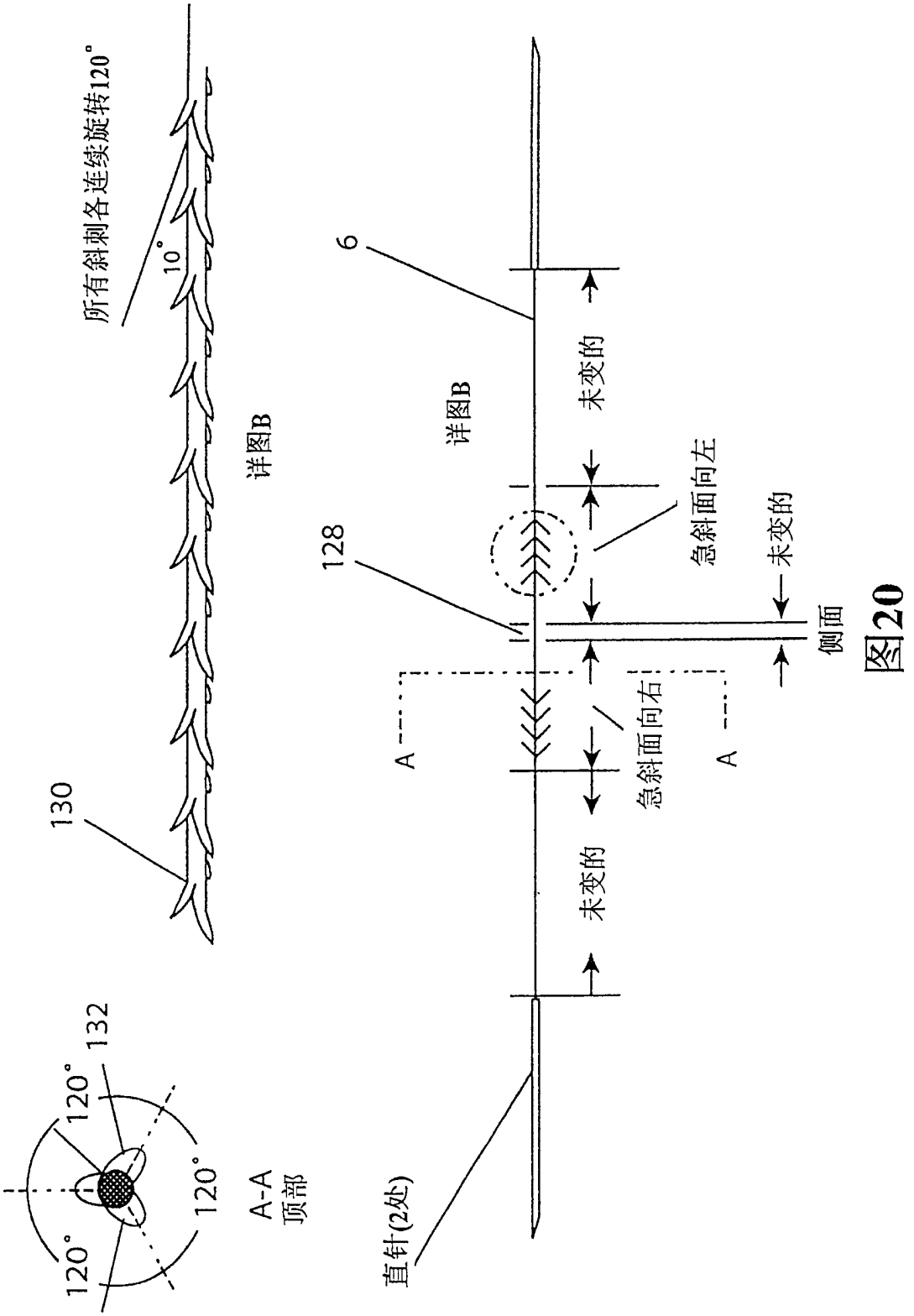

所有斜刺各连续旋转120°
10°
详图B
130
120°
132
120°
120°
A-A
顶部
6
详图B
128
未变的
急斜面向右
未变的
急斜面向左
未变的
侧面
A
A
直针(2处)

图20

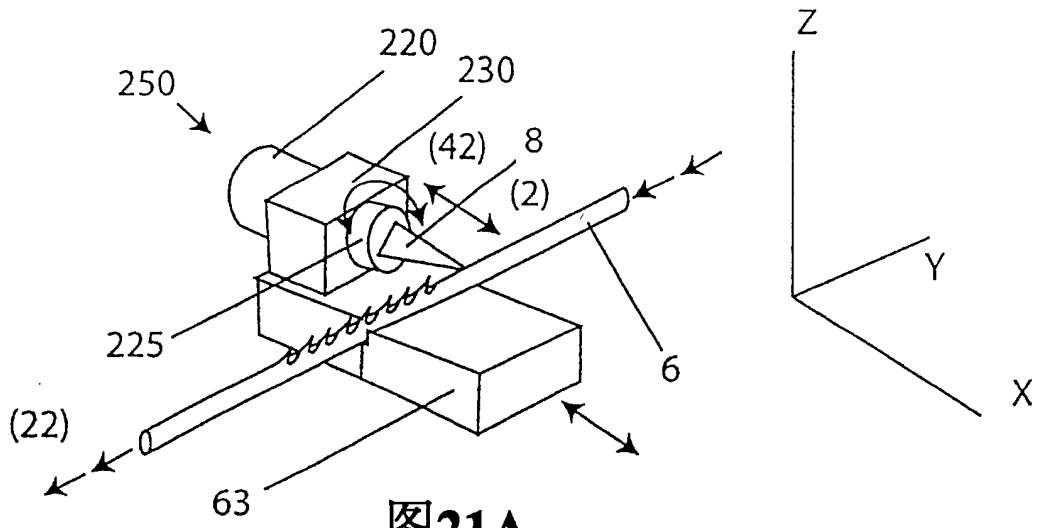


图21A

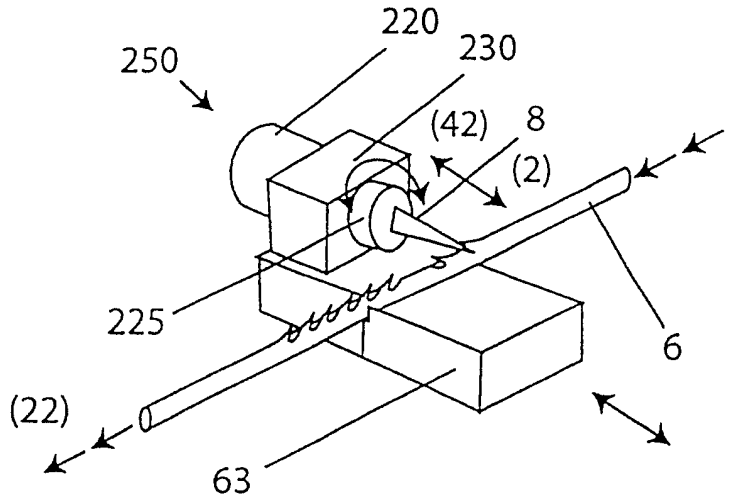


图21B

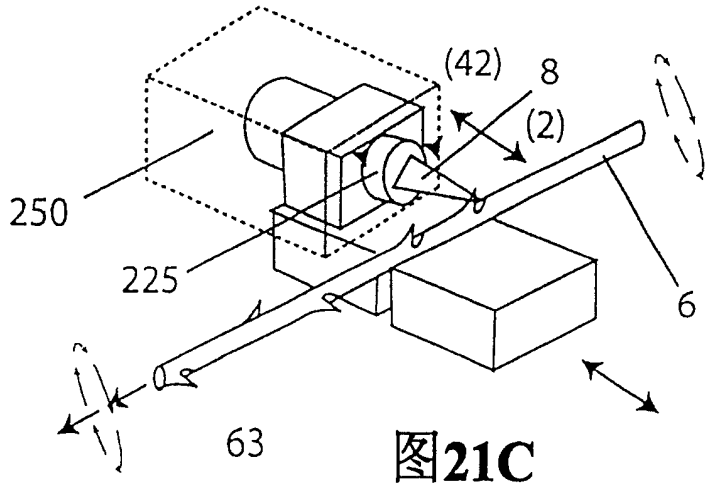


图21C

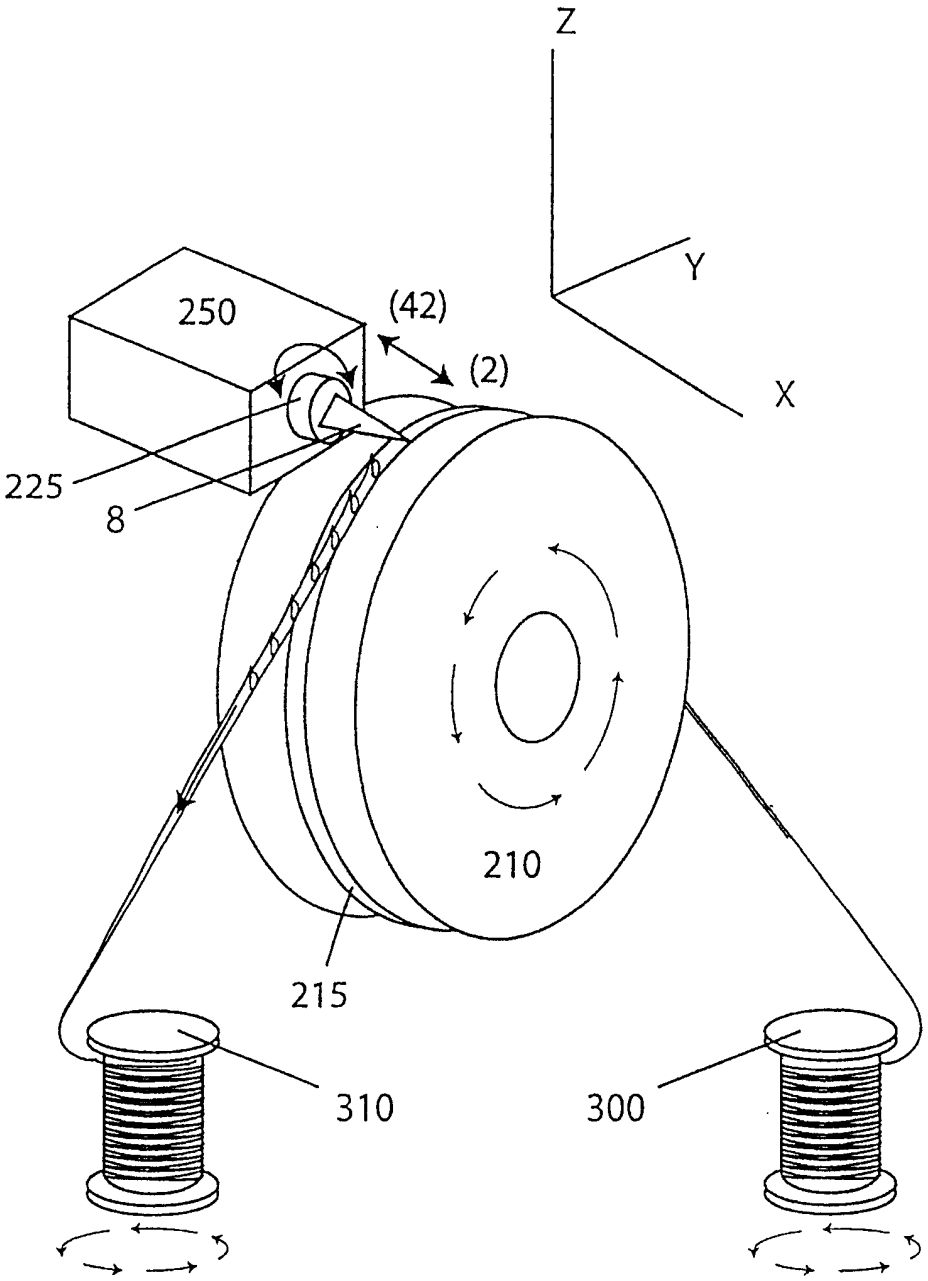


图22