(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 1882370 B
(45)授权公告日 2010.05.26

(21)申请号 200480033641.1

(22)申请日 2004.09.15

(30)优先权数据
60/503,074 2003.09.15 US
60/538,674 2004.01.23 US

(85)PCT申请进入国家阶段日
2006.05.15

(86)PCT申请的申请数据
PCT/US2004/030053 2004.09.15

(87)PCT申请的公布数据
WO2005/037055 EN 2005.04.28

(73)专利权人 阿勒根公司
地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 雅内尔·比尔克 弗雷德里克·L·科罗伯特·E·小霍伊特

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
代理人 蔡胜利

(51)Int.Cl.
*A61M 5/32*(2006.01)

(56)对比文件
CN 1897880 A,2007.01.17, 权利要求 1-38.
US 6485496 B1,2002.11.26, 全文.
US 5833698 A,1998.11.10, 说明书第5栏第21行-第9栏第61行、附图1-20.
US 5188609 A,1993.02.23, 全文.
US 5944696 ,1999.08.31, 全文.
US 5713911 A,1998.02.03, 说明书附图2.

审查员 崔文昊

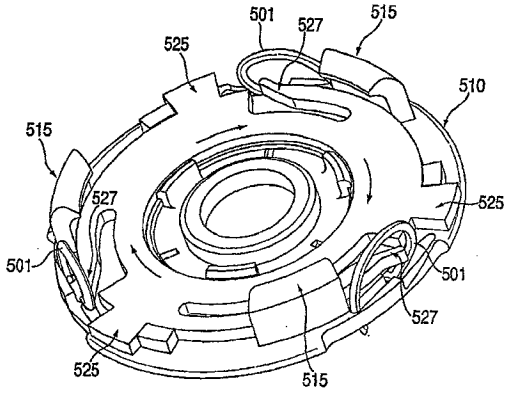
权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 28 页

(54)发明名称

可植入装置的紧固系统

(57)摘要

本发明公开了一种用于可植入装置的手术紧固系统。可植入装置可包括多个位于配设前位置的紧固件，可包括安装在其上或周围的壳体，其中所述壳体包括多个位于配设前位置的紧固件，或者可以是其安装于其中的两部件式系统的一个部分。因此，本发明还包括可选定位可植入装置并且导致紧固件运动进入配设后位置的配设系统或工具。紧固件可以是由生物适应性材料，包括诸如形状记忆合金形成的缝合钉、金属圈、线圈、弹簧或钩子。




CN 1882370 B

1. 一种可植入装置，包括：

进入端口元件，其包括隔膜；

壳体，其围绕着所述隔膜的外周，并且包括多个彼此相隔的开口；

多个紧固件，它们可枢转地附装在所述壳体上并且可在所述开口中移动，所述紧固件可从第一位置转动到第二位置，以将所述进入端口元件固定在身体组织上。

2. 如权利要求 1 所述的可植入装置，进一步包括多个锁定凸耳，用于在所述紧固件转动到所述第二位置后将紧固件锁定就位。

3. 如权利要求 1 所述的可植入装置，其特征在于，所述壳体与所述进入端口元件形成一体。

4. 如权利要求 1 所述的可植入装置，其特征在于，所述壳体可从所述进入端口元件拆下。

5. 如权利要求 1 所述的可植入装置，其特征在于，所述紧固件为缝合钉。

6. 如权利要求 5 所述的可植入装置，其特征在于，所述缝合钉的第一腿可枢转地连接在所述壳体上。

7. 如权利要求 6 所述的可植入装置，其特征在于，所述缝合钉的第二腿通过枢转而刺入身体组织。

8. 如权利要求 5 所述的可植入装置，其特征在于，所述缝合钉在枢转中保持其形状。

9. 如权利要求 5 所述的可植入装置，其特征在于，所述缝合钉通过锁定凸耳而被锁定在第二位置。

10. 如权利要求 1 所述的可植入装置，其特征在于，所述开口以相等的距离围绕所述壳体布置。

11. 如权利要求 1 所述的可植入装置，其特征在于，所述紧固件的材料选自：不锈钢，Elgiloy™，钴 - 铬合金，镍 - 钛合金。

12. 一种用于将可植入式进入端口元件固定到身体组织上的传递系统，所述传递系统包括罩体、柱塞、滑动推件和滑动组件，所述滑动组件包括梁，其中所述梁被间隔成与所述进入端口元件的壳体上的对应开口对正。

13. 根据权利要求 12 所述的传递系统，其特征在于，所述柱塞通过笔式抓握系统、手掌抓握系统或手枪式抓握系统被致动。

14. 根据权利要求 12 所述的传递系统，其特征在于，在所述柱塞被致动时，所述滑动组件朝向所述进入端口元件运动。

15. 根据权利要求 12 所述的传递系统，其特征在于，在所述柱塞被致动时，所述梁推压在与所述进入端口元件相邻的可转动紧固件上，导致所述紧固件从第一位置枢转到第二位置。

# 可植入装置的紧固系统

## 技术领域

[0001] 本发明涉及可植入医疗装置和手术器械以及紧固件的技术领域。本发明包括在外科手术中紧固装置或植入件的方法以及用于所述过程中的手术紧固件和器械。

## 背景技术

[0002] 手术紧固件，如缝合钉、夹子、钳子、带子、钉子或其它伤口或切口封闭装置在手术过程中通常用于允许外科医生紧固、固定和 / 或修补身体组织。在美国专利 No. 4994073 或 4950284 或 4934364 和 4932960 中说明了手术紧固件的一些例子。

[0003] 手术紧固件已经用于外科手术中以消除对缝合的需要，因为缝合既费时间又不方便。在这些应用场合中，外科医生经常使用装有一个或多个手术紧固件的紧固件植入装置以在几秒钟内完成采用缝合需要花费几分钟才能完成的工作。这种手术时间的缩短减小了患者的失血和创伤。

[0004] 通常，这种紧固系统已经主要用于封闭切口或伤口，或者用于将组织紧固在一起。可以用于多种类型的可植入装置的手术紧固系统将非常利于外科医生。目前，结合有紧固系统的手术装置通常使用非常专业化的系统，这些系统可能过于复杂并且不适合用于其它应用场合。结果，大多数可植入装置仍然采用缝合方式固定。例如，当插入胃带 (gastric band) 和相关进入端口元件 (accessport) 时，端口元件采用 4 至 5 道缝线在腹直肌鞘上被缝合就位。这种缝线的位置经常很有挑战性，因为端口元件被设置在脂肪以下几英寸处，并且缝合端口元件经常要花费与放置胃带本身一样长的时间。改进的紧固系统将允许以相当于缝合装置的安全性进行简单的单步连接。

[0005] 本发明将解决该技术领域中的这些问题。

## 发明内容

[0006] 本发明包括手术紧固系统，其中可植入装置包括多个位于配设前位置的紧固件，或者其中可植入装置可包括装配在所述装置上的壳体，其中所述壳体包括多个位于配设前位置的紧固件。因此，本发明还包括可以随意地放置可植入装置并且导致紧固件运动进入配设后位置的配设系统。

## 附图说明

[0007] 结合下面说明和附图将可以更完全地理解本发明的上述目的和优势，其中：

[0008] 图 1 是径向枢转紧固件的透视图，其中缝合钉位于配设前位置；

[0009] 图 2 是图 1 所示径向枢转紧固件的透视图，其中缝合钉位于配设位置；

[0010] 图 3 是图 1 所示径向枢转紧固件的详细透视图，其中缝合钉位于配设前位置；

[0011] 图 4 是图 2 所示径向枢转紧固件的详细透视图，其中缝合钉位于配设位置；

[0012] 图 5 是传递系统的透视图；

[0013] 图 6 是图 5 所示传递系统以及端口元件紧固件的剖切视图；

[0014] 图 7 是图 6 所示传递系统的远端以及位于配设前位置中的端口元件紧固件的详细剖切透视图；

[0015] 图 8 是图 6 所示传递系统的远端以及位于配设位置中的端口元件紧固件的详细剖切透视图；

[0016] 图 9 是用于传递系统的笔式握柄结构的透视图；

[0017] 图 10 是示于开始位置中的图 9 所示传递系统手柄的详细剖切透视图；

[0018] 图 11 是示于触发位置中的图 9 所示传递系统手柄的详细剖切透视图；

[0019] 图 12 是用于传递系统的手枪式握柄结构的正视图；

[0020] 图 13 是示于开始位置中的图 12 所示传递系统手柄的详细正视图；

[0021] 图 14 是示于触发位置中的图 12 所示传递系统手柄的详细正视图；

[0022] 图 15 是用于传递系统的另一个手枪式握柄结构的透视图；

[0023] 图 16 是图 15 所示传递系统的齿轮传动机构的详细视图；

[0024] 图 17 是示于开始位置中的图 15 所示传递系统的详细剖切正视图；

[0025] 图 18 是示于弹簧完全回弹位置中的图 15 所示传递系统的详细剖切正视图；

[0026] 图 19 是示于触发位置中的图 15 所示传递系统的详细剖切正视图；

[0027] 图 20 是位于配设前位置中的连续 NiTi 丝式紧固件的透视图；

[0028] 图 21 是位于配设后位置中的图 20 所示连续 NiTi 丝式紧固件的透视图；

[0029] 图 22 是直腿、钝头连续金属丝式紧固件的底侧透视图；

[0030] 图 23 是弯曲腿、钝头连续金属丝式紧固件的底侧透视图；

[0031] 图 24 是模制尖端连续金属丝式紧固件的底侧透视图；

[0032] 图 25 是连续 NiTi 丝式紧固件的透视图，其中磨利尖端位于配设后外侧位置；

[0033] 图 26 是连续 NiTi 丝式紧固件的透视图，其中磨利尖端位于配设后内侧位置；

[0034] 图 27 是连续 NiTi 丝式紧固件的底侧透视图，其中图 26 所示磨利尖端位于配设后内侧位置；

[0035] 图 28 是带有直腿和缝合钉导向件的径向滑动紧固件的透视图；

[0036] 图 29 是图 28 所示径向滑动紧固件的透视图；

[0037] 图 30 是带有弯曲腿的径向滑动紧固件的透视图；

[0038] 图 31 是安装之前的两部件式紧固系统的透视图；

[0039] 图 32 是安装之后的图 31 所示两部件式紧固系统的透视图；

[0040] 图 33 是安装之前的另一个两部件式紧固系统的透视图；

[0041] 图 34 是安装之后的图 33 所示两部件式紧固系统的透视图；

[0042] 图 35 是结合在装置中的独立紧固件的透视图；

[0043] 图 36 是结合在装置中的另一个独立紧固件的透视图；

[0044] 图 37 是结合在装置中的另一个独立紧固件的透视图；

[0045] 图 38 是结合在装置中的另一个独立紧固件的透视图；

[0046] 图 39 是结合在位于配设前位置的注射端口元件中的另一个独立紧固件的透视图；

[0047] 图 40 是位于配设后位置中的图 39 所示独立紧固件的透视图；

[0048] 图 41 是螺旋线圈紧固件的透视图；

[0049] 图 42 是另一个螺旋线圈紧固件的透视图；

[0050] 图 43 是水平线圈紧固系统底座的俯视图；

[0051] 图 44 是图 43 所示水平线圈紧固系统底座的侧视图；

[0052] 图 45 是图 43 所示水平线圈紧固系统底座的仰视图；

[0053] 图 46 是用于图 43 所示水平线圈紧固系统的紧固系统驱动工具的透视图；

[0054] 图 47 是图 43 所示水平线圈紧固系统底座的详细视图；

[0055] 图 48 是结合在装置中的封闭金属圈紧固系统的侧视图；

[0056] 图 49 是包括图 48 所示封闭金属圈紧固系统的装置的俯视图；

[0057] 图 50 是两部件式咬扣配合紧固系统的侧视图；

[0058] 图 51 是使用弯曲形销或钩子的另一个封闭金属圈系统的透视图；

[0059] 图 52 是结合在装置中的图 51 所示使用弯曲形销或钩子的封闭金属圈系统的侧视图；

[0060] 图 53 显示了结合在装置中的弯曲形销紧固系统的俯视图和侧视图；

[0061] 图 54 显示了结合在装置中的另一个弯曲形销紧固系统的俯视图和侧视图；

[0062] 图 55 显示了弹簧线圈紧固系统的俯视图和侧视图；

[0063] 图 56 显示了位于其打开和闭合位置中的带有弯曲式紧固件的折叠基板的侧视图；

[0064] 图 57 显示了结合在装置中的旋转钩紧固件的俯视图和侧视图；

[0065] 图 58 是旋转盘紧固系统的顶侧透视图，其中紧固件位于配设前位置；

[0066] 图 59 是图 58 所示旋转盘紧固系统的底侧透视图，其中紧固件位于配设后位置；

[0067] 图 60 是图 58 所示旋转盘紧固系统的仰视图，其中紧固件位于配设后位置；

[0068] 图 61 是图 58 所示旋转盘紧固系统的侧视图，其中紧固件位于部分配设位置；和

[0069] 图 62 是图 58 所示旋转盘紧固系统的弯曲式紧固件的透视图，显示了旋转轴线。

## 具体实施方式

[0070] 本发明包括手术紧固系统，其中可植入装置包括多个位于配设前位置中的紧固件（例如，缝合钉），或者其中紧固件设置为适合于缝合装置上的孔，或者其中可植入装置可以包括安装在装置上的可分离壳体，其中所述壳体包括多个位于配设前位置中的紧固件。

[0071] 可分离壳体和紧固件可以由本领域公知的用于制造手术紧固件和植入件的各种材料制成。紧固件可以由金属、聚合物或其它合适的材料制成。可分离壳体可以由金属、聚合物、陶瓷或复合材料制成；例如通常使用聚砜、醋酸基共聚物、钛、弹性体和不锈钢。

[0072] 这些材料必须具有生物适应性，也就是说，它们不会负面影响活体周围环境，并且反过来，它们的性能不会受活体周围环境负面影响。材料可以是惰性的、不可吸收的或者生物可降解的。惰性材料相当不容易被破坏并且在更长的时间内保持它们的形状和功能。

[0073] 金属和金属合金，具体地说钛和钛合金被用于各种不同的医疗应用场合的可植入制品中。所有可植入制品都具有一定程度的生物不适应性，这可能表现为组织发炎、坏死、增生、突变、中毒和其它反应，例如受到巨细胞、白细胞和巨噬细胞攻击。虽然通常认为钛及其合金在植入时具有惰性，但是仍然可能出现一些生物和生物化学相互作用，并且已经发现理想的是在钛和钛合金植入件的表面上提供各种不同的涂层以便用于特定用途。对于很

多其它的金属和金属合金也同样如此。因此，本发明包括在紧固件、可分离壳体或装置的表面上使用这种涂层。

[0074] 可以用于（不论是由钛制成或是由其它材料制成的）待植入材料中的一些涂层包括生物制剂（例如遗传物质或细胞材料）或化学制剂（例如抗增殖试剂或细胞生长因子）以减小与增生或发炎有关的问题。这些制剂可以与粘合剂，如弹性体或生物可吸收聚合物混合到金属或聚合物体的表面上。

[0075] 这里关注的、包括缝合钉的紧固件经常由丝线 (wire) 构成并因此对于它们的尺寸具有相对较大的表面积。因此，允许将生物和生物化学制剂添加到植入件表面上的方法可有利于将植入件对身体组织的不良反应降至最低。这些可包括应用于不锈钢和钛合金（例如，NiTi 合金）上以延缓组织反应的涂层。这些涂层是基于稳定的生物适应性聚合物（例如苯乙烯 - 异丁烯 - 苯乙烯三嵌段共聚物 (SIBS)）和生物可吸收聚合物，例如聚羟基乙酸。在迄今为止公知的技术中，将活性化学或生物制剂与聚合物涂层材料混合，然后在将植入件放入体内之后从涂层中洗提制剂。

[0076] 本发明另外关注的是紧固件可以由形状记忆合金 (SMA) 制成。与该应用场合中所使用的传统合金相比，由形状记忆合金制造金属医疗装置的主要原因在于它们对于永久变形的巨大抵抗力。用于各种医疗器械的合金一直依赖于不锈钢、诸如 Elgiloy™ 的高镍合金和钛基合金，所有这些材料可以通过加工硬化获得很高的屈服强度。普通金属，即使具有很高屈服强度的金属也不能承受远高于 0.2％的应变而不遭受永久变形。由一种上述传统合金制造的设备一旦遭受弯曲或扭曲，实际上就不可能消除。形状记忆合金，如 Au-Cd、Cu-Zn-Al、Ni-Ti 和很多其它合金所显示的非同寻常的拟弹性特性 (pseudoelasticity) 使得有可能实现高达 10％的应变的完全“弹性”恢复。因为其很高的可恢复应变及其优秀的抗腐蚀性，用于医疗部件所首选的形状记忆合金属于 Ni-Ti 合金族。

[0077] 形状记忆合金属于表现出热弹性马氏体相变的那类合金。术语“马氏体”表示钢在从高温进行淬火时所产生的晶相。存在于升高温度中的相被称为奥氏体；这些术语已经被转而用于描述形状记忆合金中出现的相变。当钢已经从奥氏体温度淬火为马氏体时，再次形成奥氏体需要将结构加热到非常高的温度，通常超过 1400° F。

[0078] 对比之下，热弹性形状记忆合金可以从马氏体转变为奥氏体并且在很小的温度范围内，通常在 18 到 55° F 之间反复加热和冷却。形状记忆合金的相变通常由滞后曲线描述，其中显示为在从经常称为母相的奥氏体相进行冷却时，马氏体在表示为 $M_S$ 的温度处开始形成，并且在达到较低温度 $M_F$ 之后，合金完全成为马氏体。在从温度 $M_F$ 以下进行加热之后，马氏体在温度 $A_S$ 处开始回复到奥氏体结构，并且当达到表示为 $A_F$ 的温度时，合金完全成为奥氏体。这两个相或晶体结构具有差异很大的力学特性：奥氏体的杨氏模量大约为 $12\times10^6$psi，而马氏体的杨氏模量大约为 $4\times10^6$psi；并且取决于赋予合金的冷加工量的屈服强度对于奥氏体在 28 至 100ksi 之间，而对于马氏体在 10 至 20ksi 之间。

[0079] 形状记忆合金的独特特征在于它们能够恢复变形。当处于马氏体形态的形状记忆合金样品遭受应力时，应变由各个马氏体变体的增长和收缩适应，而不是通过传统合金中常见的方式：滑动、晶界滑移和位错运动。当变形的马氏体被加热到奥氏体完成温度 $A_F$ 时，部件回复到其初始未变形状态。因此，对于医疗植入应用，有可能开发一种结构，其中装置保持在体温以下而处于其未变形形状，并且在插入身体之后，装置的温度升高至体温，此时

装置回复到奥氏体结构。在当前应用中，紧固件可以由诸如 NiTi 的 SMA 可选制成。

[0080] 属于本发明范围内的是，能够在比将装置缝合就位所需更短的时间内，将这里说明的这种紧固系统紧固到身体组织中。在这里所述的情况下（放置胃带的进入端口元件），紧固系统的放置和固定应该花费不超过 5 分钟。另外，为了便于重新定位装置或者完全取出已植入的装置，固定系统能够完全解开并且从组织中取出。这种植入和取出不会对患者造成更大的创伤，并且固定系统不会导致比传统缝合方法更多的粘连。普通外科医生或其它医疗专业人员能够可靠并且连贯地完成紧固系统的固定和取出。

[0081] 另外，在这里说明的这种固定系统的制作过程中，紧固件的尺寸决定紧固件将安装在身体组织内的深度。在当前应用的情况下，进入端口元件应该固定在装置以下不超过 3mm 的深度处。而且，在这种应用中，安装紧固件的身体组织是筋膜 (fascia)。然而，属于本发明范围内的是，装置所连接的身体组织将取决于特定的装置而变化。另外，紧固系统在组织内的连接不会导致在放置过程中或在身体运动过程中的组织损伤；例如，用于胃带的进入端口元件经常直接连接在腹直肌上。此外，为了适应长期的植入，装置的固定具有与缝合相当或比其更大的强度并且抵抗移位或者分离。

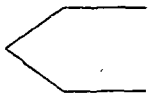
[0082] 这里所述本发明可以与任何类型的可植入装置一起使用。这种实例包括内部监视器、端口元件、起搏器、治疗剂、投药系统、神经刺激器、外科整形装置、肌腱修复件等。为了便于说明，现在将根据图 1 至图 40 所示说明本发明，其中本发明显示为与进入端口元件一起使用。本领域的技术人员将会认识到，本发明可以与其它类型的可植入装置一起使用，并且本发明可以采取与图中所示类似的形式。

[0083] 另外，在附图中，壳体形成为圆环，因此可以如此进行说明。然而，本领域的技术人员将会认识到，壳体的形状取决于装置的形状，因此本发明不限于其中壳体为圆形的装置。

[0084] 图 1 显示了根据本发明一个实施例的进入端口元件紧固系统。进入端口元件 10 包括隔膜 11，该隔膜在实践中由针刺穿以将流体，如盐水输入到进入端口元件中用于与例如液压操作的胃带一起使用。

[0085] 进入端口元件 10 包括围绕进入端口元件外周的可分离壳体 12。壳体 12 包括切口或开口 15。切口容纳紧固件 14。切口或开口 15 可以采取适合容纳紧固件 14 同时允许紧固件 14 运动所需的任何形式。属于本发明范围内的是，为了使装置运动或移位的可能性降至最小而采用至少三个紧固件 14。如图 1 至图 4 中所示，紧固件 14 通过穿过孔接合并由此枢转连接到环 12 上的垂直区段与环 12 连接。紧固件 14 具有如图 1 和图 3 所示的第一位置以及如图 2 和图 4 所示的第二或固定位置。为了从第一位置运动到第二位置，紧固件绕其轴线旋转。切口 15 允许该旋转并且小锁定凸耳在紧固件旋转之后将其保持就位。在一个实施例中，紧固件 14 可以是两腿式缝合钉。在另一个实施例中，缝合钉为刚性的，以至于在旋转进入患者筋膜的过程中它们不会变形。对于这种应用，传统金属也适合。此外，缝合钉可以形成为“U”形或者其改型，包括基本上形成为：

[0086]



[0087] 当位于第二位置时，紧固件 14 通过锁定凸耳 16 被刚性保持就位。锁定凸耳 16 的形成可以使得在紧固件 14 从第一位置运动到第二位置之后外科医生可以听到清晰的喀哒

声以表示紧固件 14 完全由锁定凸耳 16 接合。当位于第二位置时，进入端口元件 10 由与患者筋膜连接的紧固件 14 固定在患者体内的壳体 12 内。实质上，筋膜或其它身体组织被固定在紧固件 14 与壳体 12 或装置 10 之间。此外，壳体 12 可以包括与围绕装置 10 周边的缝合孔（未示出）接合的栓（未示出）。

[0088] 图 5 至图 8 显示了图 1 所示的进入端口元件及其与进入端口元件传递系统 20 的相互作用。如图 5 中所示，进入端口元件传递系统 20 可以包括手指凹陷 25，该凹陷由操作者用于帮助将进入端口元件和传递系统保持就位并且准确对正。

[0089] 传递系统 20 包括端口元件罩体 21。端口元件罩体 21 容纳柱塞 22、滑动推件 24 和滑动组件 26。端口元件罩体可以形成为基本上覆盖进入端口元件 10 所需的任何形状。

[0090] 柱塞 22 为传递系统 20 提供操作装置并且与下面将要说明的触发装置连接。在起动触发装置之后，柱塞 22 沿进入端口元件 10 的方向运动。该运动导致滑动推件 24 被致动。滑动推件 24 将运动柱塞 22 的能量传递给滑动组件 26。滑动组件 26 具有基本上为圆形的形状并且包围进入端口元件 10。在其它应用中，滑动组件可以采取适合于待植入装置和壳体的形式。在致动之后，滑动组件 26 沿着进入端口元件 10 的方向被推动。对正凸片 30 帮助对正滑动组件 26。对正凸片 30 与端口元件罩体 21 连接并且与进入端口元件 10 相互作用以确保准确对正。滑动组件 26 的运动导致与滑动装置 26 连接的梁 28 作用于紧固件 14 上。施加于紧固件 14 上的力允许它们在环孔（未示出）内旋转并且适应基本上由切口 15 限定的弧线。该旋转对应于上述从第一位置到第二位置的运动。由于梁 28 继续朝向进入端口元件 10 运动，所以紧固件 14 到达第二位置并且通过锁定凸耳 1 6 被保持就位。在该位置，进入端口元件 10 通过紧固件 14 及它们与患者的筋膜或其它组织的相互作用而被刚性保持就位。

[0091] 图 9 显示了包括触发装置 40 的进入端口元件传递系统。图 10 显示了位于开始或加载位置的触发装置 40 的横截面图。在该位置，弹簧 42 被压缩，并且与杆 46 连接的栓销 44 通过肋部 48 固定以防止压缩弹簧 42 伸展。触发装置包括与操纵杆 52 连接的触发件 50。如图 10 中所示，弹簧 42 和杆 46 位于壳体 54 中。

[0092] 如图 11 中所示，在触发件 50 上施加预定力之后，操纵杆 52 作用于壳体 54 上。壳体 54 在支点（未示出）上枢转，该枢转动作将栓销 44 抬高到肋部 48 的端部上方。在抬高之后，压缩弹簧 42 的弹簧力沿着进入端口元件方向驱动柱塞 22 并且如上所述致动其周围的装置。在这种结构中，可以确定柱塞行程、速度和冲击力以满足应用需要。根据测试，取决于实际应用中所使用的弹簧，柱塞行程在 0.25 至 0.75 英寸之间，并且可以在柱塞上产生高达 50 磅的力。

[0093] 弹簧驱动装置的可选形式示于图 12 中。图 12 显示了手掌抓握致动触发装置 60。手掌抓握是非常简单的设计，只需要单个运动部件来移动柱塞 22。在如图 13 所示的第一位置中，有活动手柄 61、固定手柄 62、枢转点 64 和致动尖端 66。

[0094] 在操作中，使用者挤压活动手柄 61，将其沿着固定手柄 62 的方向推动。该运动沿着与活动手柄 61 的运动方向相反的方向推动与活动手柄 61 和枢转点 64 连接性接合的致动尖端 66。通过使用简单的杠杆作用，施加于活动手柄 61 上的相对较小的力通过枢转点 64 放大并且由致动尖端 66 施加于柱塞 22 上。柱塞 22 通过致动尖端 66 沿着进入端口元件 10 的方向被移动并且如上所述致动其周围的装置。手掌抓握致动装置所产生的力只受

使用者的力量限制，根据测试，该装置能够产生超过 50 磅的力以及 0.25 英寸的柱塞行程。作为选择，可以制造齿轮机构，其尽管需要活动手柄 61 更大的行进距离但是能够产生相等或更大的力。由图 12 至图 1 4 中所示装置产生的力也可以根据需要通过以下方式而改变，即将枢转点 64 移动为更靠近柱塞 22 以产生更大的力，或者远离枢转点以产生更小的力。

[0095] 另一个可选的触发装置示于图 15 至图 19 中。手枪式抓握触发装置 70 包括在一端安置有齿轮传动齿 73 的触发件 72、与齿轮传动齿 73 啮合的齿轮 74、由齿轮 74 驱动的齿条 75 和弹簧 76。齿条还可以包括用于握紧柱塞 22 的装置 78。

[0096] 操作过程示于图 17 至图 19 中。在图 17 中，触发件伸出并且弹簧几乎没有或完全没有压力。齿轮传动齿 73 与齿轮 74 的对应齿和齿条 75 上的齿啮合。柱塞 22 位于伸出位置。当压下触发件 72 时，齿轮传动齿 73 致动齿轮 74 并且转而导致齿条 75 压缩弹簧 76，如图 18 中所示。在预定距离处，齿轮传动齿 73 不再接合齿轮 74。在该位置处，齿轮 74 自由旋转。弹簧 76 中储存的能量推动齿条 75 朝向柱塞 22 运动。自由旋转的齿轮 74 允许齿条 75 运动，而齿条 75 转而推动柱塞朝向进入端口元件 10 并且如上所述致动其周围的装置。

[0097] 另一个可以结合在手枪式抓握触发装置 70 中的结构是锁（未示出），该锁在弹簧 76 被压缩之后防止齿轮 74 旋转。然后在需要时，操作者可以释放锁，由此允许弹簧 76 如上所述伸展。

[0098] 根据测试，手枪式抓握触发装置 70 允许柱塞行进大约 0.4 英寸并且可以产生超过 50 磅的力。例如，该实施例优于，例如上述活动抓握装置的明显优势在于具有很高冲击速度的瞬时配设。

[0099] 在图 20 中，显示了本发明的另一个实施例。如上所述，NiTi 或 SMA 合金材料的使用在医疗领域众所周知。如图 20 中所示，NiTi 紧固件示于配设前状态中。紧固件 14 是连续的并且与进入端口元件 10 连接而穿过其中的孔。在操作中，紧固件 14 被压入患者的筋膜中以固定进入端口元件。NiTi 紧固件 14 具有能够在例如加热至体温时改变其形状的独特能力。如图 21 中所示，在安装紧固件后，它们可以改变形状以至在进入端口元件 10 下方弯曲并且将进入端口元件固定就位。

[0100] 在图 22 中，紧固件 14 显示为带有处于配设状态的直腿 80。可选结构包括如图 23 所示的弯曲腿 81。使用弯曲腿 81，可以将筋膜夹在紧固件与进入端口元件下侧之间。另一个可选结构示于图 24 中，其中紧固件腿 81 的尖端覆盖有模制尖端 82。模制尖端可以形成为帮助刺穿患者筋膜的形状。这样就不需要使紧固件 14 形成为用于刺穿的形状。另外，尖端 82 可以由生物可吸收材料形成。

[0101] 在本发明的另一个实施例中，NiTi 紧固件可以连续形成于环 84 中。环 84 的使用允许紧固件 14 形成有连续的结构。在形成带有紧固件 14 的环 84 之后，可以磨掉腿 80 的端部以产生各个基本上为 U 形的紧固件 14。环 84 确保紧固件 14 可以如上所述作为一个整体插入，并且研磨腿确保具有足够刺穿筋膜的锋利尖端。如图 25 和图 27 中所示，腿可以形成于环 84 中并且置于其中以至于在因为受热而弯曲之后，腿 80 向内朝向进入端口元件 10 或者向外朝向进入端口元件 10。

[0102] 本发明的另一个实施例是如图 28 至图 34 中所示的两部件式紧固系统。图 28 显示了形成有多个单独紧固件 14 的导向件 90。紧固件 14 可以在导向件 90 中从第一位置滑动到第二位置。在操作中，将导向件 90 放在进入端口元件 10 之上并且与切口 15 对正。紧

固件 14 由弹簧形材料形成并且成形为与进入端口元件 10 连接。紧固件 14 从图 28 中所示的第一位置滑动到图 29 中所示的第二位置。紧固件 14 刺穿筋膜并且将进入端口元件 10 牢固保持于此。如前所述，紧固件可以具有直的或弯曲形的腿。在所有紧固件从导向件 90 滑动到进入端口元件 10 上之后，如果导向件不是最终植入装置的部件就可以将其取出。作为选择，导向件 90 也可以是可植入装置的永久部件。

[0103] 另一个两部件式紧固装置包括预成形环 100（图 31 和图 32）。该环包括用于将环 100 连接到筋膜上的第一固定装置 104。该环还包括用于将进入端口元件 10 连接到固定环 100 上的第二固定装置 102。在操作中，将环 100 放在筋膜上，然后扭动以将筋膜接合在第一固定装置 104 中。然后将进入端口元件 10 放在环 100 上并且通过进入端口元件中的孔 106 接合第二固定装置 102。该结构允许正向连接和重新安装的可重复性，而不分离预成形环。

[0104] 图 33 和图 34 显示了另一个两部件式紧固装置，该装置包括置放装置 112 和具有 NiTi 紧固件 114 的环 110。在实际应用中，环 110 插入置放装置 112 中。置放装置 112 放在进入端口元件 10 上方，使紧固件 14 与切口 15 和孔 106 对正。推动紧固件 114 穿过孔 106 并且接合进入端口元件 10 所坐靠的患者筋膜。通过加热过程，紧固件 14 改变形状并且将进入端口元件固定在筋膜上。在预定时间之后，可以取出置放装置。

[0105] 本发明的另一个实施例涉及独立紧固件。如图 35 至图 38 中所示，可以使用各种不同的结构以将进入端口元件 10 固定在患者的筋膜上。紧固件可以采用 NiTi 以至于在施加预定热量之后紧固件改变形状。紧固件 14 可以单独插入，或者如上所述作为预成形环的部件插入。当单独插入时，紧固件 14 可以是直杆或者可以具有某些可以通过加热过程而显著变形 (heightened) 的预成形形状。在图 35 中，紧固件 14 呈现卷曲发辫形状。在图 36 中，紧固件呈现基本上为 C 形的外形。图 37 和图 38 使用 U 形紧固件 14，其端部在加热时线性弯曲以至形成如图 37 所示的 Ω 形，或者垂直弯曲成图 38 所示的形状。这些形状可以针对特定的应用按需要选择。

[0106] 本发明的另一个实施例示于图 39 中。在图 39 中，紧固件 14 滑动安装在进入端口元件 10 中。这可以通过将 NiTi 紧固系统冷模制到装置中而实现，并且允许正向连接和可重复的重新安装。通过使用安装工具 120，可以推动紧固件穿过进入端口元件 10 底部的孔并且接合筋膜。通过将紧固件安装为进入端口元件 10 的一体部件，不需要如上所述的环或壳体用于容纳紧固件。安装工具 120 可以是这里所公开的触发装置的一部分。图 40 显示了位于接合位置中的紧固件 14。

[0107] 如上所述并且如图 1 至图 8 中所示，径向枢转紧固件是采用直接驱动的简单传递系统。相关传递系统启动枢转以径向进入。缝合钉可以是不锈钢、钛、镍钛诺或 Elgiloy™，或者包括其它金属或塑料的其它合适的材料。模制枢转 / 锁闭系统可以设计为咬扣到可植入装置上的已有缝合孔中。另外，简单的缝合钉形状允许很容易地制造。这种系统为自刺穿系统，即不需要预先刺穿身体组织，例如筋膜。缝合钉的弯曲形结构允许预知缝合钉前进时刺入身体组织的深度；并且弯曲形缝合钉的枢转特征产生轻松穿过组织的路径。拆卸紧固系统需要取出工具，并且缝合钉将伴随着向内生长的周围组织所产生的非常小的阻力旋出初始进入路径。然而，除了拆卸过程之外，拆卸系统所需的力很适当以允许缝合钉保持锁定就位。

[0108] 这里关注的紧固系统的连续金属丝形状包括钝头、模制尖端和研磨或削锐尖端。如图 20 至图 23 中所示的钝头连续金属丝系统可能需要预刺穿以便插入钝头金属丝。紧固组件可被制造成需要锁定结构以保持金属丝形状或包覆模制 (overmolded) 环。简单金属丝形状可以由不锈钢、钛、Elgiloy™、NiTi，或者其它合适的材料制成。因为钝头提供最小的组织损伤和创伤，因此可以很轻松地取出紧固装置。另外，钝头减小取出装置所需的力。如图 20 和图 24 中所示带有模制尖端的连续金属丝式装置不需要预先刺穿身体组织，并且这些尖端允许轻松进入身体组织。此外，图 25 至图 27 中所示削锐或磨利尖端连续金属丝式装置也不需要预先刺穿身体组织，它们也允许轻松进入身体组织。

[0109] 这里所示带有平坦紧固件 ( 图 28 和图 29) 和弯曲式紧固件 ( 图 30) 的径向滑动紧固装置需要比其它紧固装置更大的进入位置。紧固件产生穿过身体组织的简单而可靠的路径，在使用弯曲式紧固件系统中将获得更大的保持力。系统的拆卸采用将每个紧固件从其中心位置撤出的相关取出工具来实现。作为选择，紧固件可被制造成 :通过向上提装置，此时紧固件被弯曲到矫直位置以允许轻松取出紧固件，从而实现系统的拆卸。

[0110] 图 4 1 显示了一种螺旋线圈紧固件，该紧固件可选与包括从底座中心延伸的导管连接器的端口元件一起使用。螺旋形结构被安装在咬扣端口元件的单独的盘上，或者可以安装在端口元件本身上，居中位于基板上。通过盘或端口元件的旋转而将盘或端口元件手动固定在组织上，这导致线圈沿穿过组织的螺旋路径前进。在一个实施例中，线圈可以具有锋利的尖端。

[0111] 螺旋线圈紧固件的改型示于图 42 中。图 42 显示了一种扁形螺旋弹簧，其向下偏转以开始其穿过组织的路径。在植入之后撤出偏移装置，允许弹簧在康复过程中压缩。弹簧的压缩将减小植入的线圈紧固件的轮廓并且可以减小产生疼痛的可能性。

[0112] 图 43 至图 47 显示了一种水平线圈植入系统。在该水平线圈系统中，金属线圈被水平使用以将端口元件缝合到组织上。众所周知，通过在侵入性最小的疝气手术过程中用作网钉 (mesh tack)，这种线圈可以刺穿组织并且保持在组织中。在该情况下，如上述螺旋线圈紧固件 ( 参见图 55) 一样，线圈与组织表面平行而非垂直地前进。期望小型工具以有助于驱动线圈穿过组织和底座中的配合孔 ( 参见图 46)。这种孔可以是穿过底座底部上的脊部的直孔 ( 参见图 44、图 45 和图 47)，或者是模制在具有平坦表面的底座中的弯曲形孔。底座的俯视图示于图 43 中。期望的是，最后的孔将为盲孔，并且线圈的端部将形成于可以倾斜滑动并且锁定就位例如进入狭槽中的横杆中。一种改型包括这样的线圈的路径，即其绕端口元件或底座边缘弯曲而有助于工具接触到线圈。这也可以通过改变线圈的挠性而实现。为了防止旋转线圈在前进穿过孔之前勾到组织纤维，可以在工具上增加导管作为遮蔽。

[0113] 图 48 至图 62 显示了金属缝合系统的各种不同的实施例。该端口元件固定方法涉及通过使用底座本身作为封闭弯曲形金属构件形成的圈的装置 ( 例如，参见图 48 和图 52)，而在端口元件底座之下形成一个或多个封闭金属圈。这可以用于单部件式系统和两部件式系统，由此两部件式系统可以具有采用图 50 所示系统与端口元件或其它装置连接的环。一个实施例包括偏移工具，所述偏移工具使金属构件尖端与底座的接触分离，从而允许构件尖端开始其向下穿过组织的路径。所述偏移工具可以是圆盘或端口元件本身。在尖端已经前进一定距离之后，撤出工具，允许弯曲形构件然后遵循与底座相交的路径运动。同样，另一个实施例包括在两个平面内弯曲的多个构件，以至于底座的旋转完成多个圈的形成。

[0114] 获得这种圈的一种可选方法是采用弯曲形销，所述弯曲形销在到达其期望的组织位置之后被插入穿过底座，如图 51、图 53 和图 54 中所示。这种销自然地具有穿过组织的弧形并且很容易指回端口元件底座。这种销可以制造成：通过在咬扣于底座上的狭槽中的销上增加直角弯曲，或者通过其它此类公知的方式（参见图 57），所述销在完全行程之后被锁定就位。该设计思想的改型包括位于销的端部并且与弯曲形部分平行（图 51）的附加直部分。杠杆臂被用于驱动弯曲形部分穿过底座并且完成其设计行程（参见图 49 和图 58 至图 62）。

[0115] 在另一个实施例中，可以使用两部件式系统，其中端口元件与带有锋利、弯曲延伸部（参见图 56）的折叠基板连接。将折叠后的板放在组织上，使延伸部指向组织。当基板展开（平坦）时，延伸部沿着旋转路径被驱动旋转 90 度（参见图 56）。端口元件然后咬扣到基板上，将延伸部锁定就位。在一个实施例中，延伸部的尖端将与另一半部的尖端重叠，从而半遮蔽这些尖端。

[0116] 图 58 至图 62 显示了一种优选的旋转盘紧固系统。在将待植入装置放入其期望的位置之后，使用多个弯曲形销或钩子 501（参见图 62）将其固定到组织上，这些弯曲形销或钩子的尖端旋转经过一弧线并且在它们行进的末端向回容纳在基板 510 中或其附近。基板 510 内的盘 520 旋转，由此导致杠杆臂 525 压在弯曲形钩子 501 上，而弯曲形钩子 501 反过来绕它们的固定轴线在基板中旋转经过一弧线直到盘的旋转动作停止。在完全配设位置中（图 59 和图 60），优选的是，钩子 501 的尖端向回容纳在基板 510 中以形成封闭圈。作为选择，尖端可以形成非封闭圈。无论为何种情况，优选的是，旋转盘 520 在其行进的末端锁定就位以将钩子锁定就位。与止挡件 515 接合的单向挠性锁定凸块 527 或其它锁定装置可以用于通过阻止盘的向回旋转而将钩子锁定就位。例如前面结合图 5 至图 19 所述的配设工具或传递系统可用于将装置紧固就位。柱塞 22 和滑动推件 24 的直线运动通过使用齿轮的传动系统或其它公知装置而转变为旋转运动。

[0117] 尽管已经结合某些优选实施例，具体地说结合进入端口元件或注射端口元件尤其显示并说明了本发明，但是本领域的普通技术人员很容易认识到，任何多个可植入医疗装置可以与本发明的紧固系统一起使用，并且在不脱离本发明的精神和范围的前提下，可以对进行各种变化和改型。

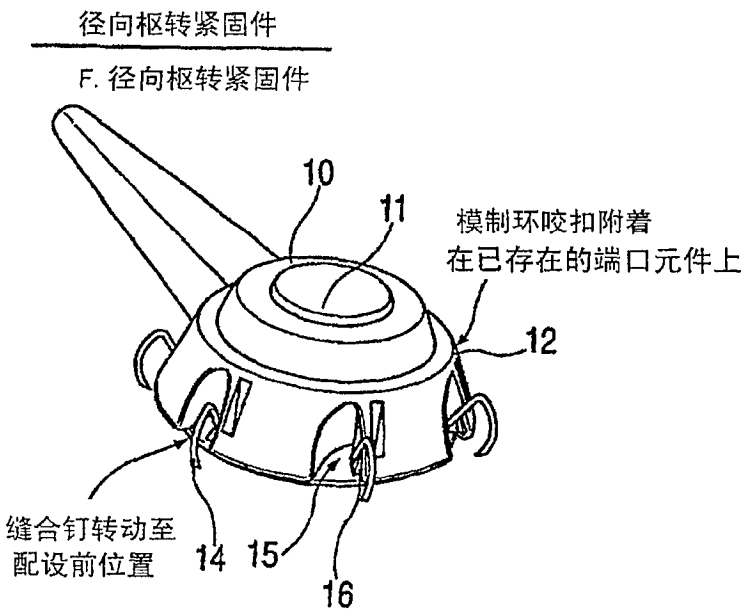

径向枢转紧固件
F. 径向枢转紧固件
10
11
模制环咬扣附着
在已存在的端口元件上
12
缝合钉转动至
配设前位置
14
15
16

图 1

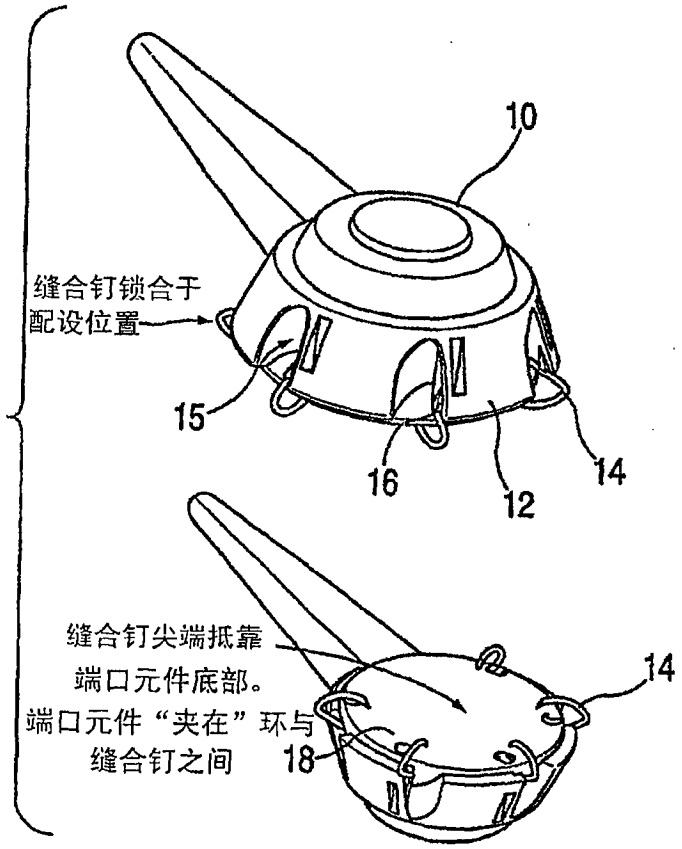

10
缝合钉锁合于
配设位置
15
16
12
14
缝合钉尖端抵靠
端口元件底部。
端口元件“夹在”环与
缝合钉之间
18
14

图 2

径向枢转紧固件(详细)

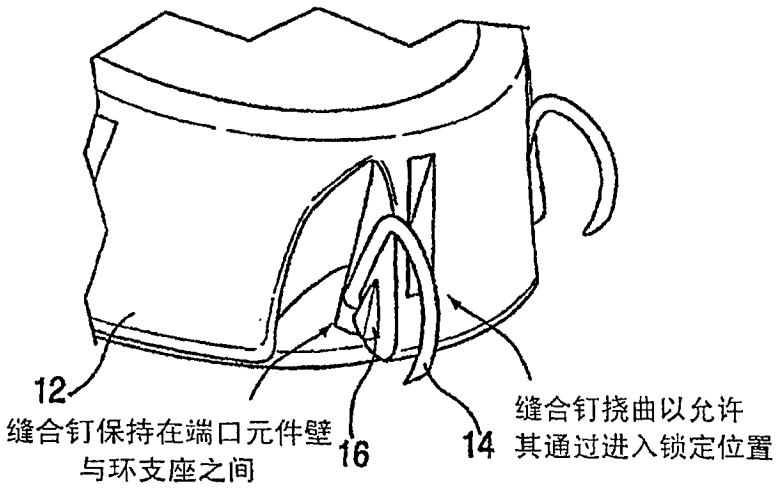



图 3

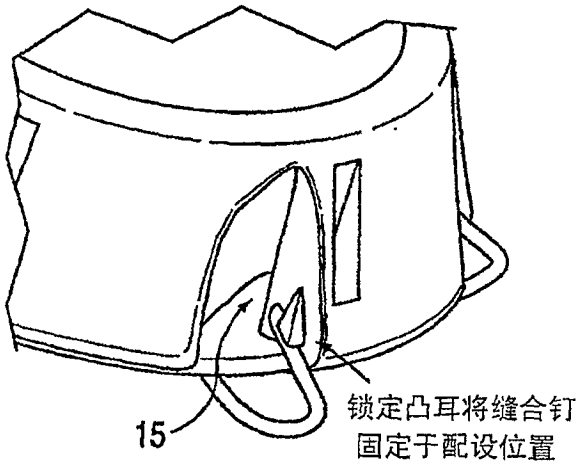



图 4

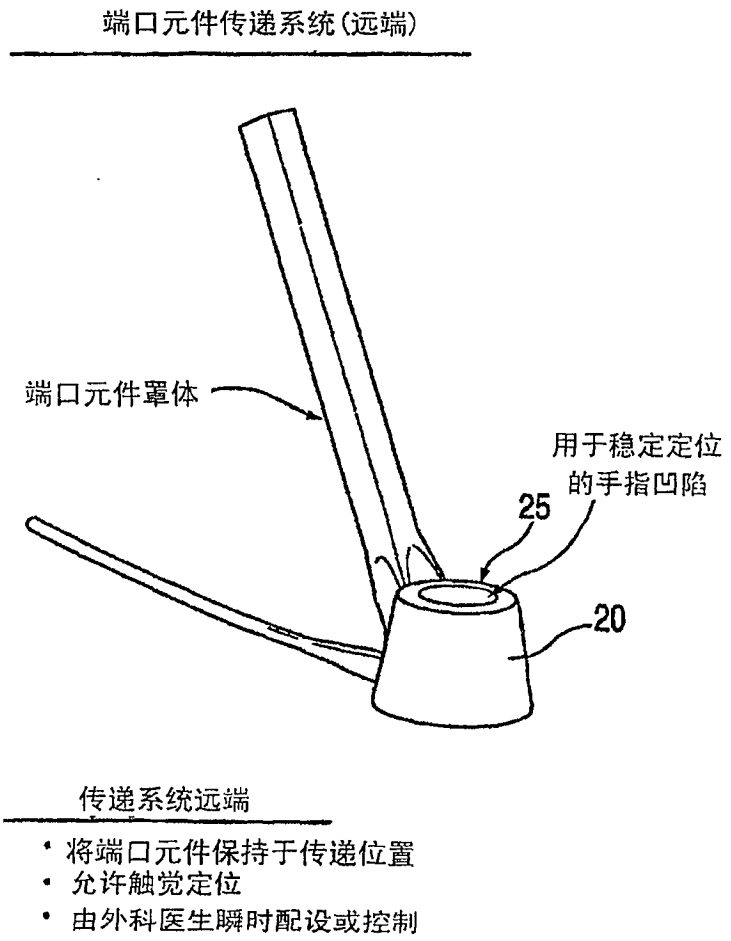

端口元件传递系统(远端)
端口元件罩体
用于稳定定位
的手指凹陷
25
20
传递系统远端
• 将端口元件保持于传递位置
• 允许触觉定位
• 由外科医生瞬时配设或控制

图 5

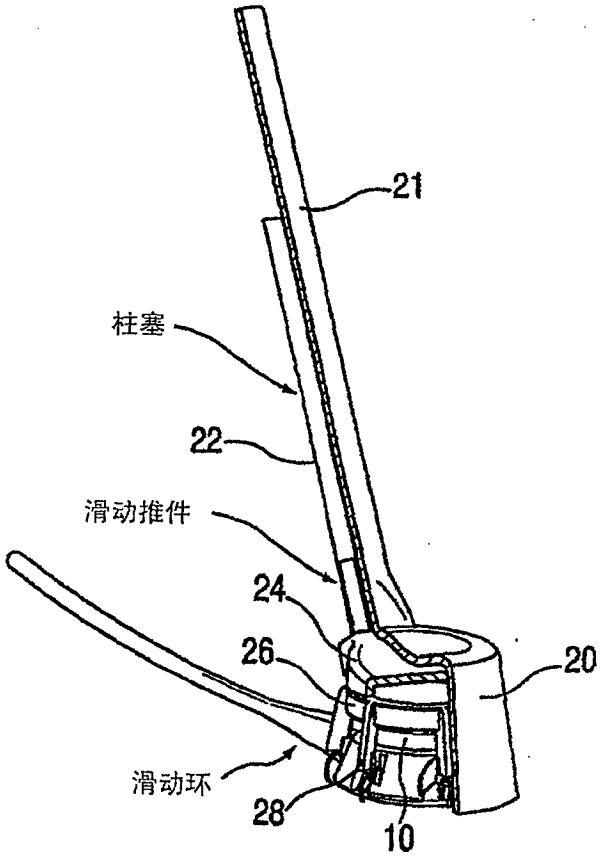



图 6

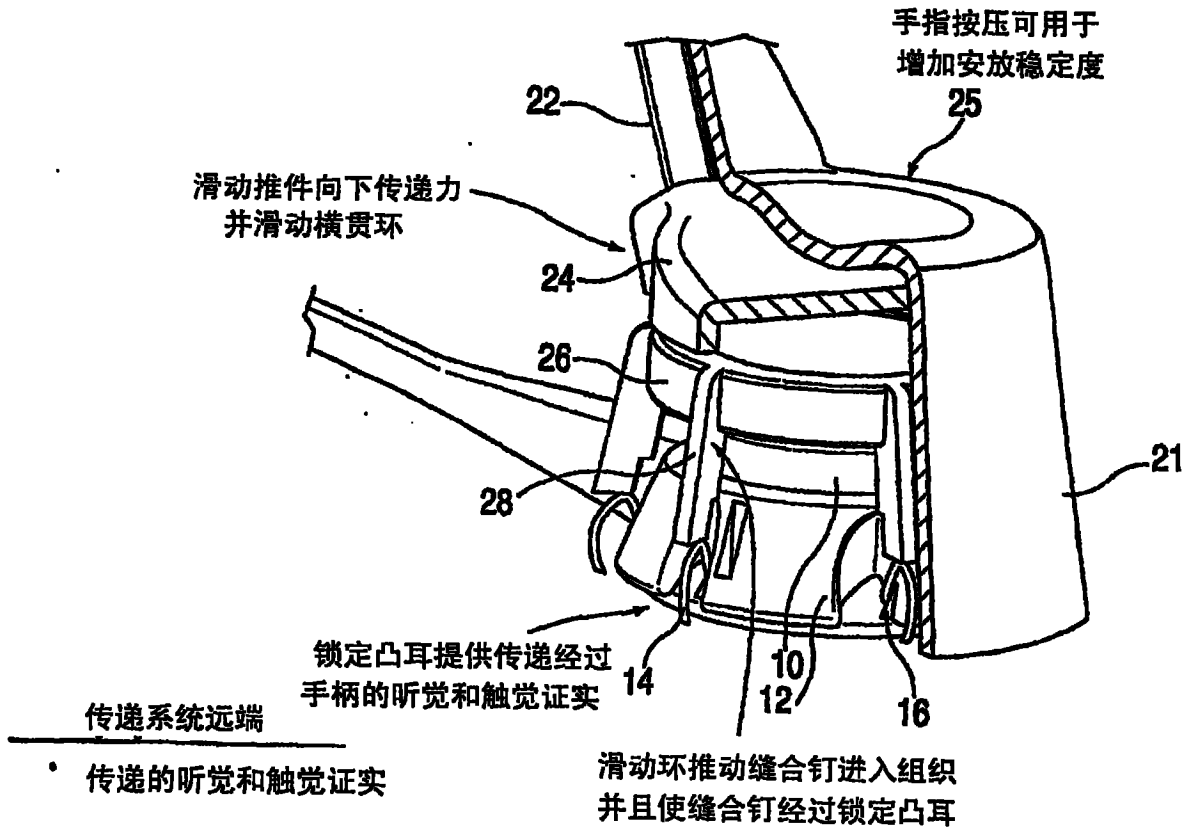

端口元件传递系统(远端)
手指按压可用于
增加安放稳定度
25
22
滑动推件向下传递力
并滑动横贯环
24
26
21
28
锁定凸耳提供传递经过
手柄的听觉和触觉证实
14
10
12
16
传递系统远端
传递的听觉和触觉证实
滑动环推动缝合钉进入组织
并且使缝合钉经过锁定凸耳

图 7

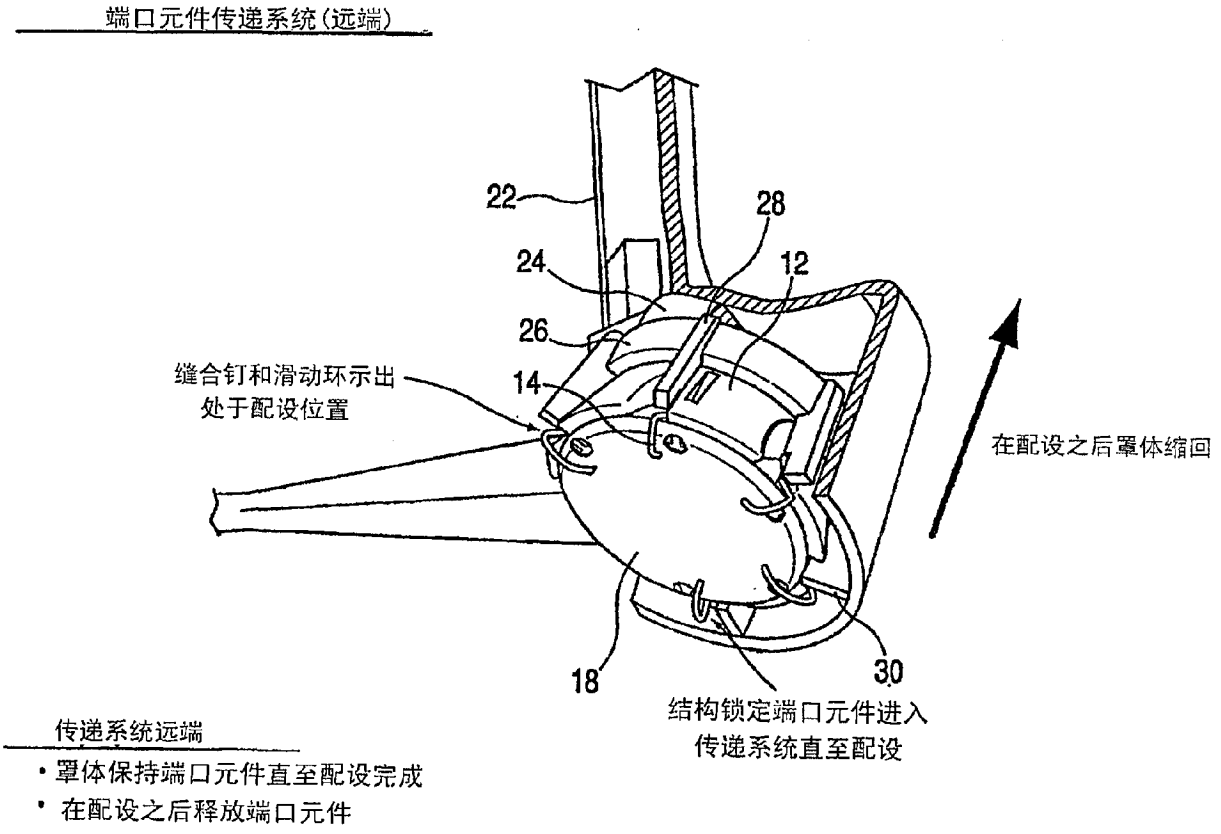

端口元件传递系统(远端)
22
28
24
12
26
缝合钉和滑动环示出
处于配设位置
14
在配设之后罩体缩回
18
30
结构锁定端口元件进入
传递系统直至配设
传递系统远端
• 罩体保持端口元件直至配设完成
• 在配设之后释放端口元件

图 8

传递系统(手柄结构)

笔式抓握形式

(示出轴向处于60°)

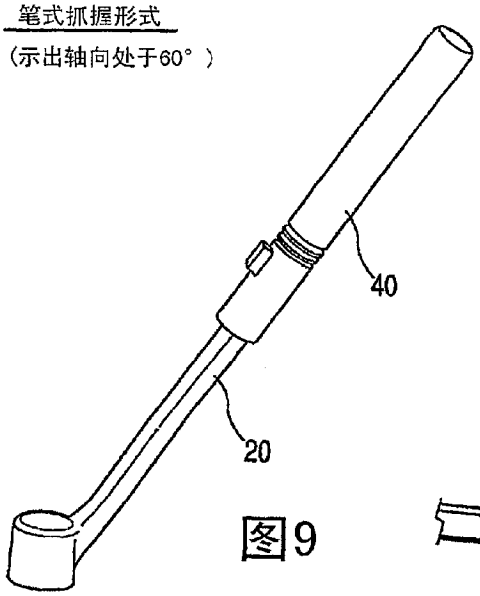



图9

简单按钮/触发释放机构

- 产生大约0.250-0.750″杆行程 (取决于所需的力)
- 瞬时配设，高冲击速度

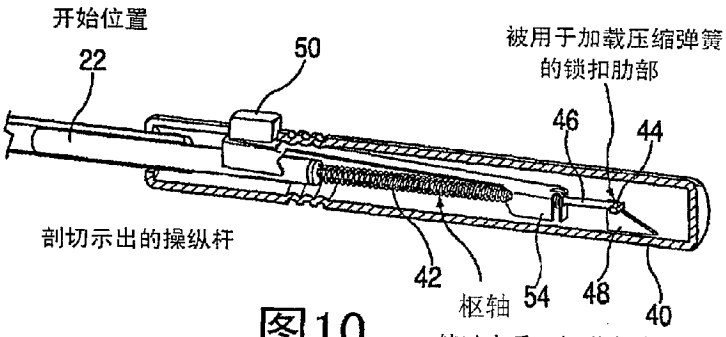



图10

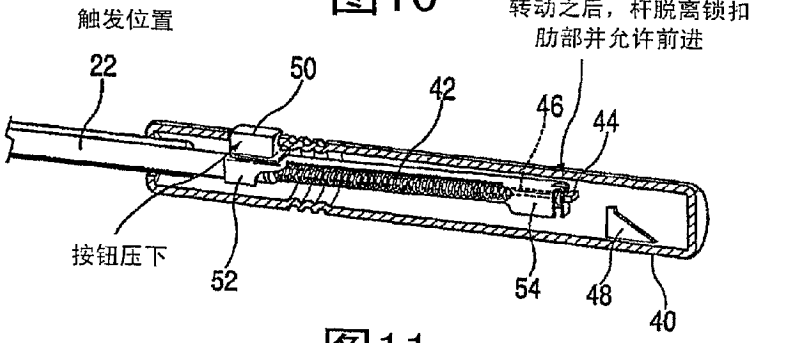
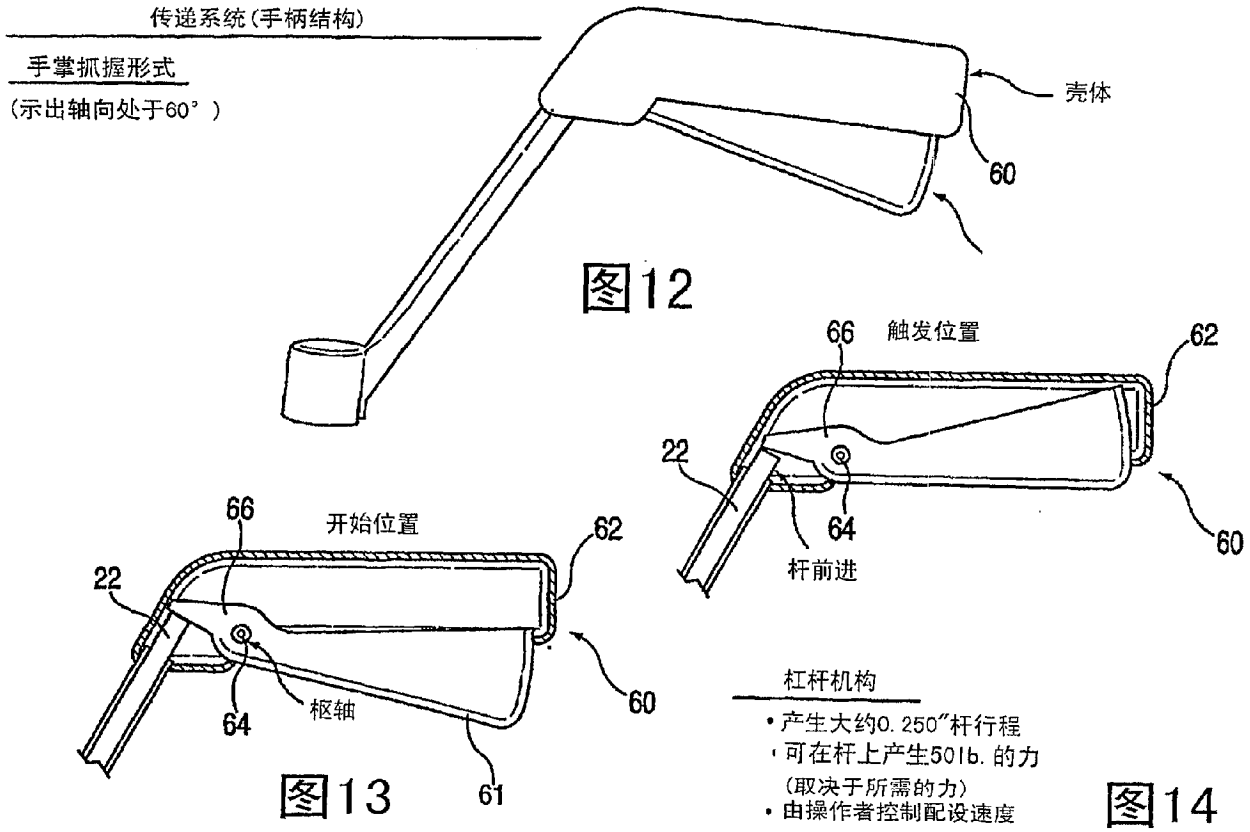



图11


传递系统(手柄结构)
手掌抓握形式
(示出轴向处于60°)
壳体
60
图12
66
触发位置
62
22
64
杆前进
60
66
开始位置
62
22
64
枢轴
60
61
图13
杠杆机构
• 产生大约0.250″杆行程
• 可在杆上产生50lb.的力
(取决于所需的力)
• 由操作者控制配设速度
图14

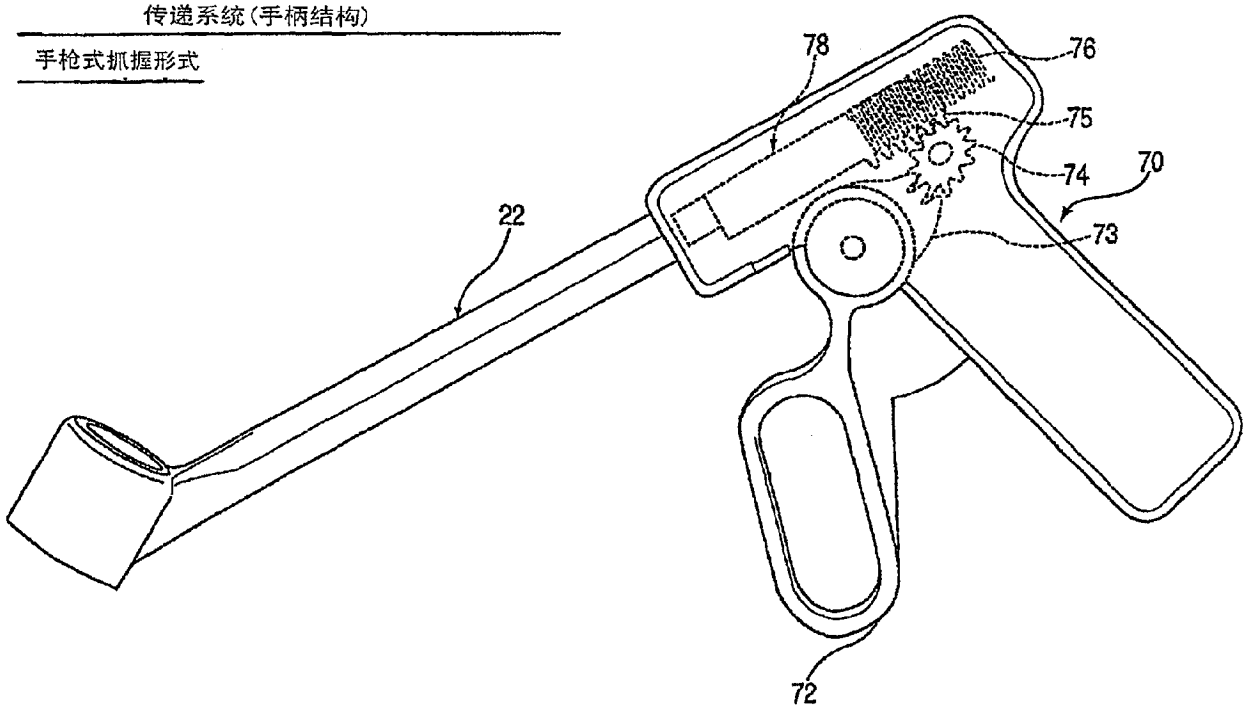

传递系统(手柄结构)
手枪式抓握形式
78
76
75
74
70
73
22
72

图 15

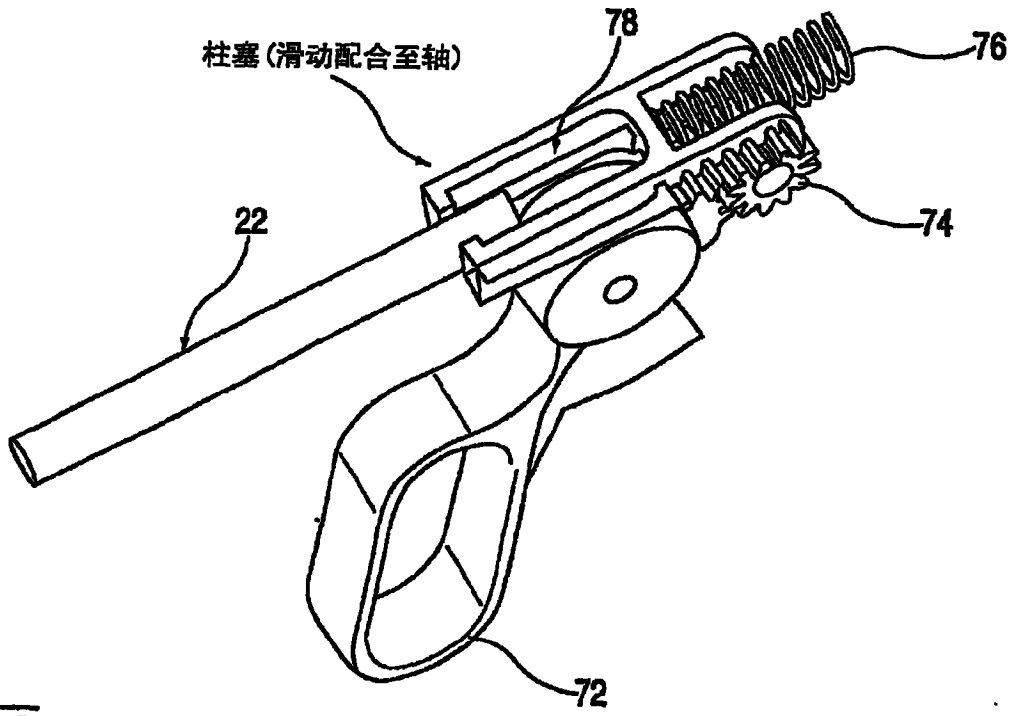

柱塞(滑动配合至轴)
78
76
22
74
72
齿轮传动机构
• 产生大约0.400"杆行程
• 可在杆上产生大约50lb.的力
• 瞬时配设，非常高冲击速度

图 16

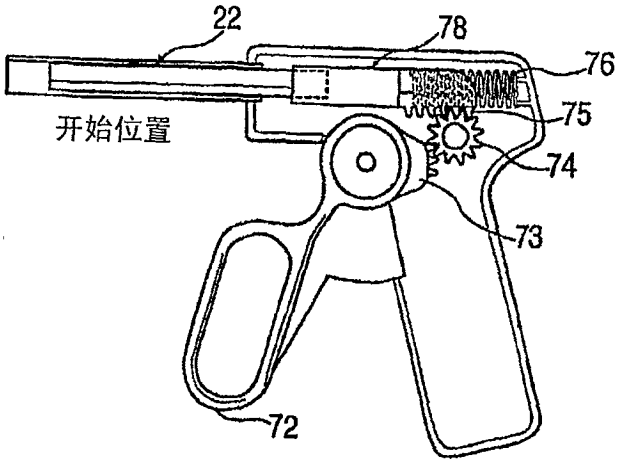

22
78
76
开始位置
75
74
73
72

图 17

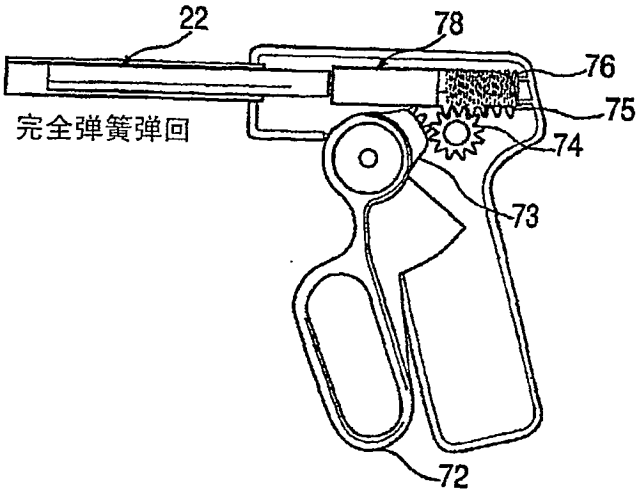



图 18

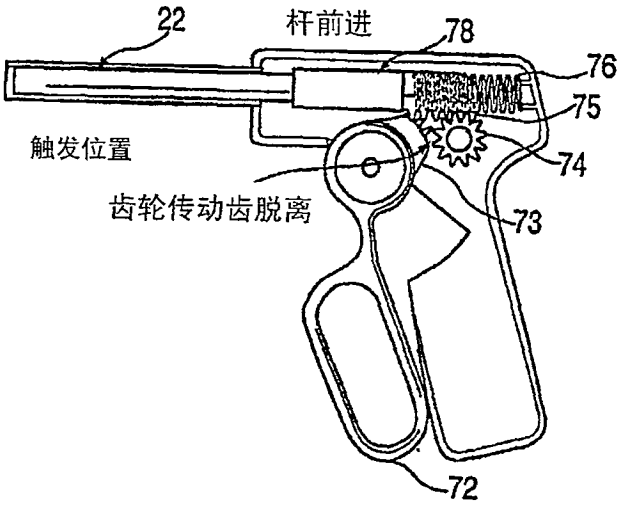



图 19

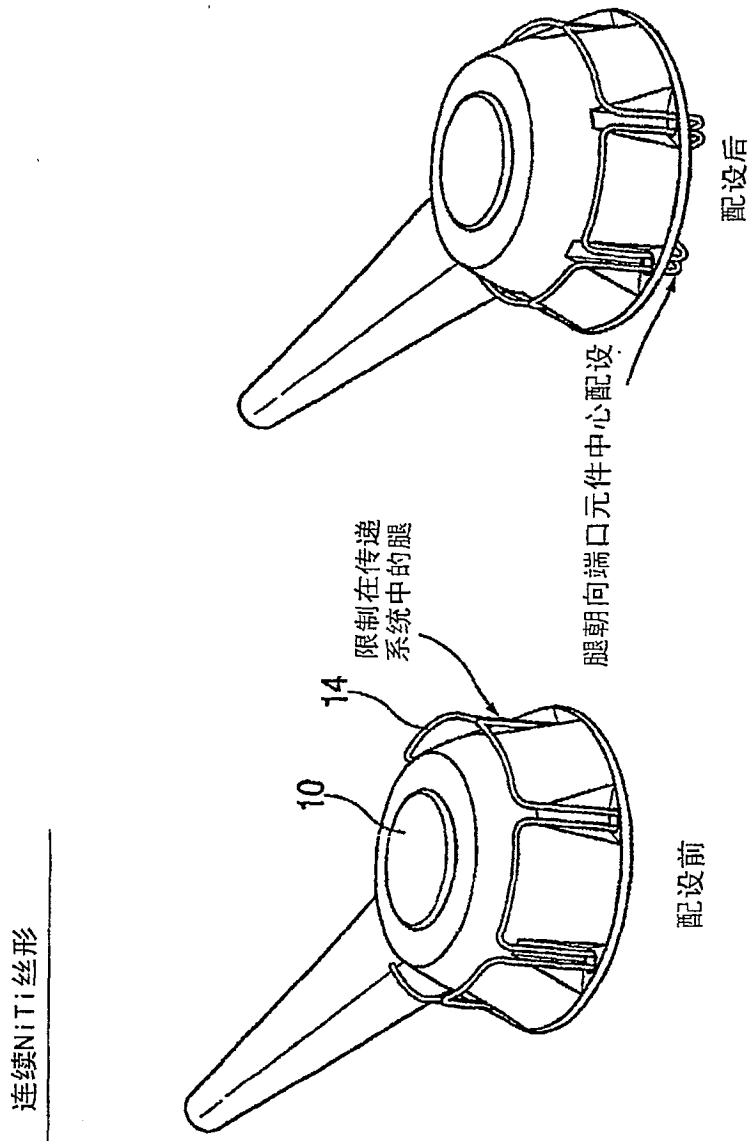



图20

图21

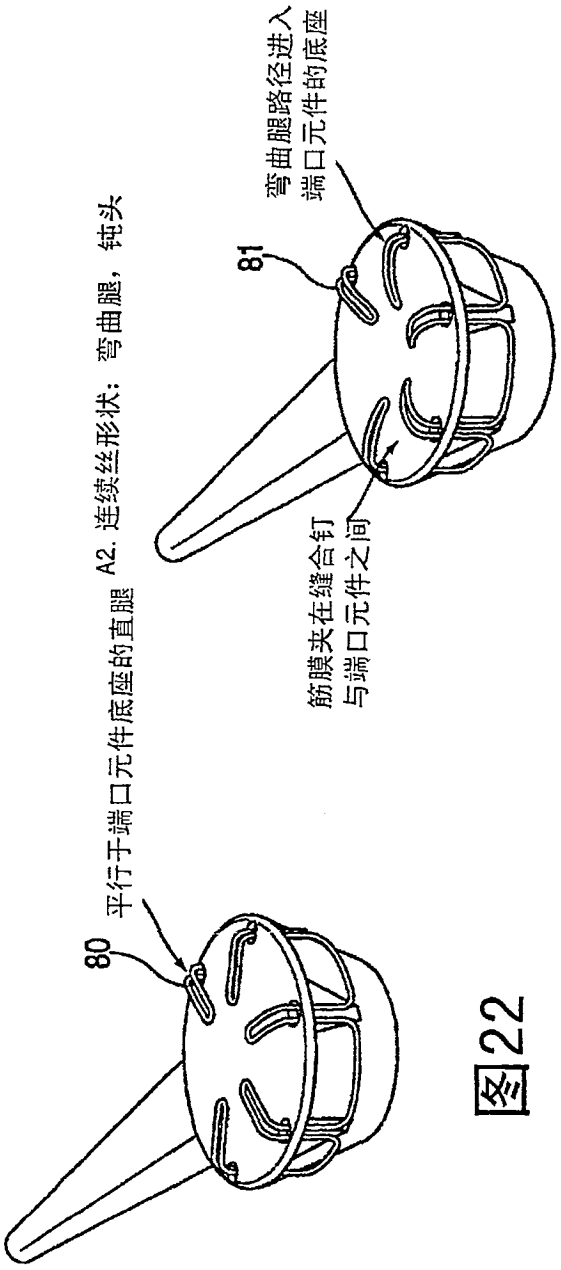

连续丝形状
可能的紧固件腿结构
A1. 连续丝形状：直腿钝头
80
平行于端口元件底座的直腿
A2. 连续丝形状：弯曲腿，钝头
81
弯曲腿路径进入
端口元件的底座
筋膜夹在缝合钉
与端口元件之间

图22

图23

连续丝形状 可能的紧固件腿结构

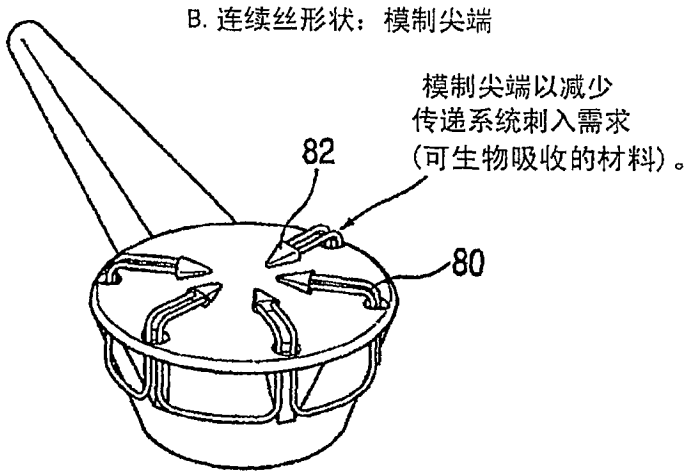
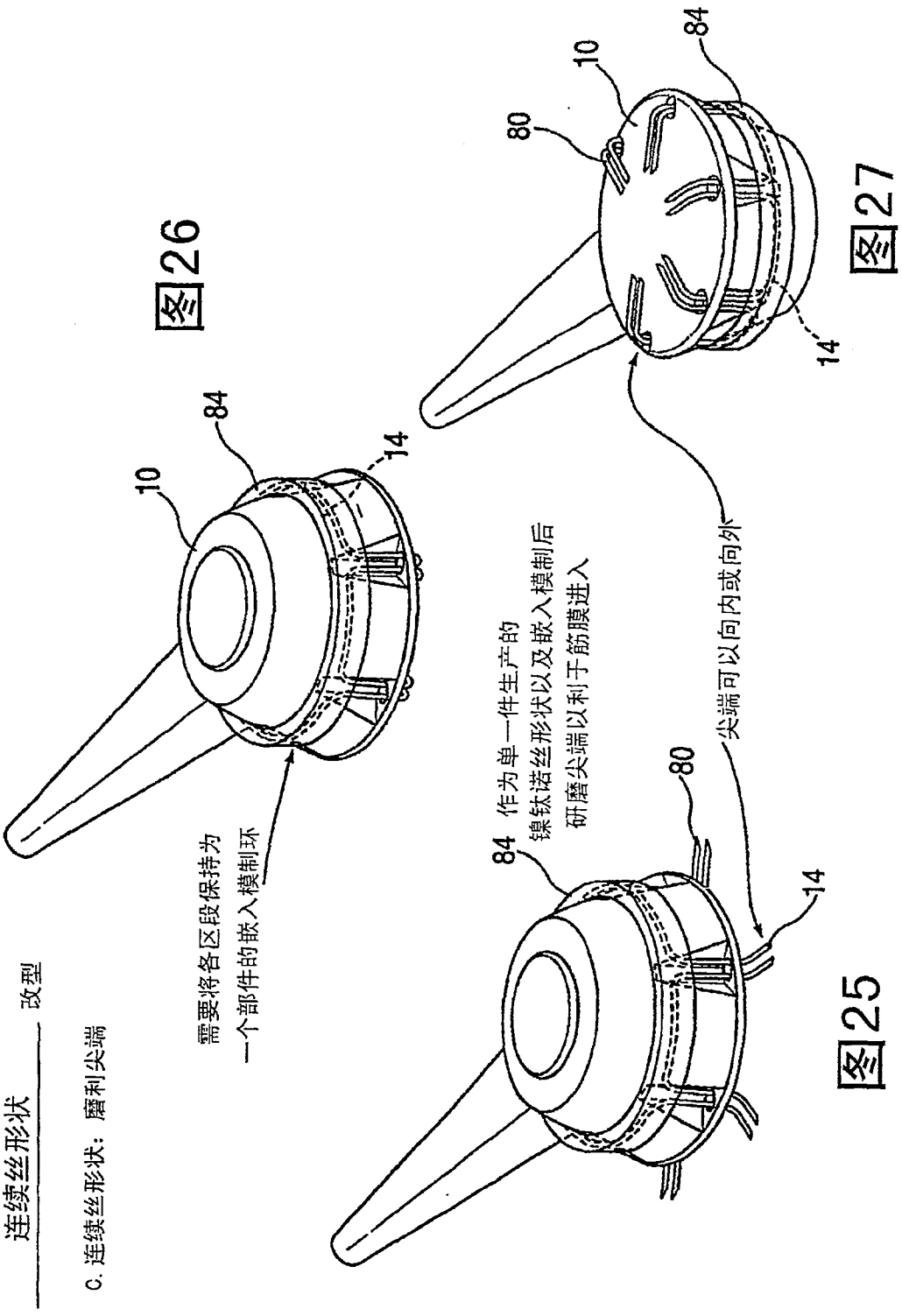
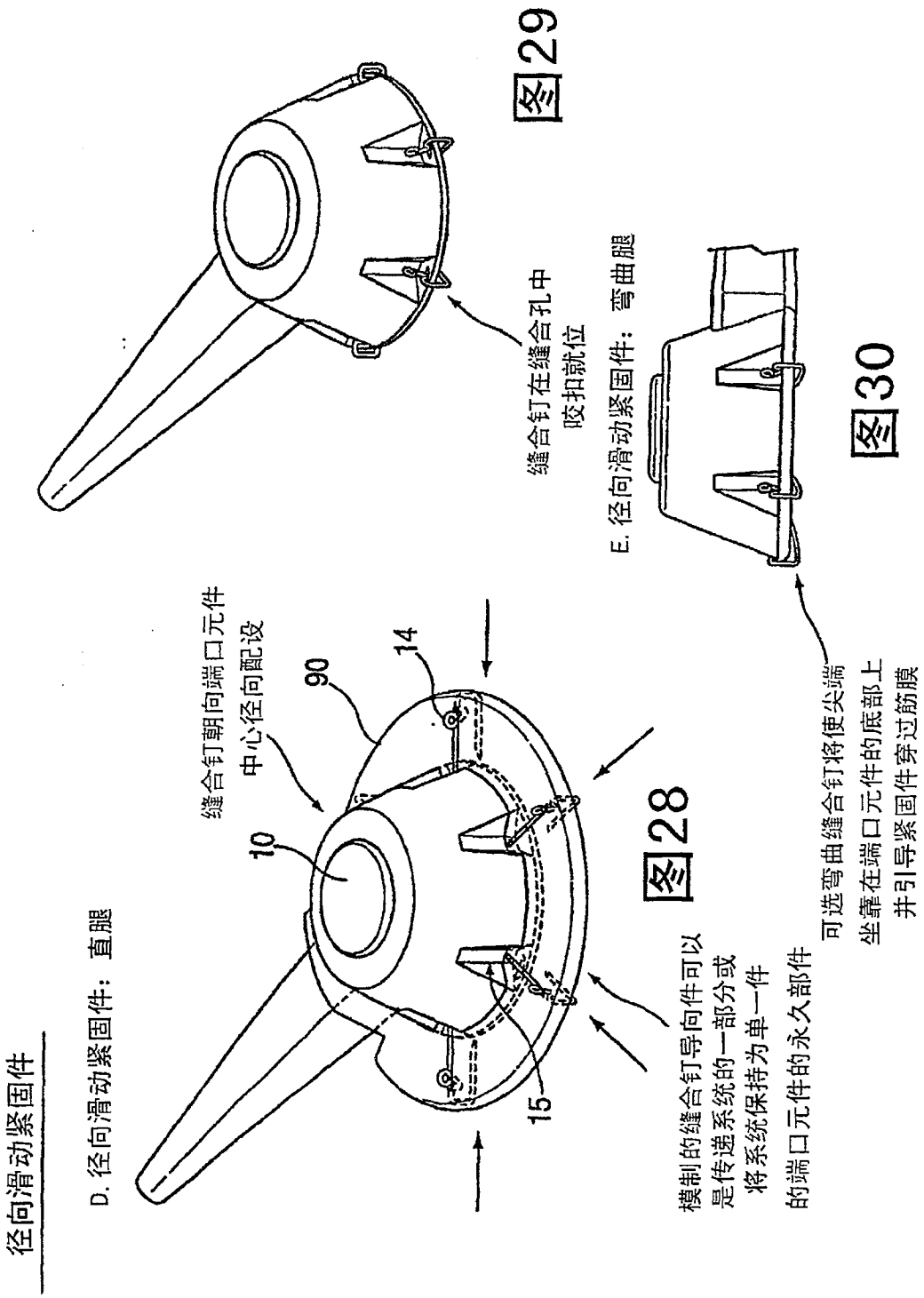
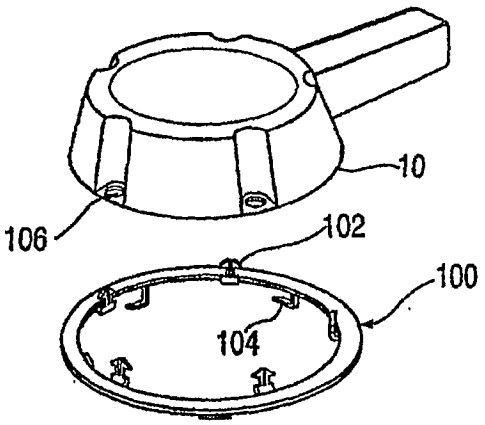



图 24

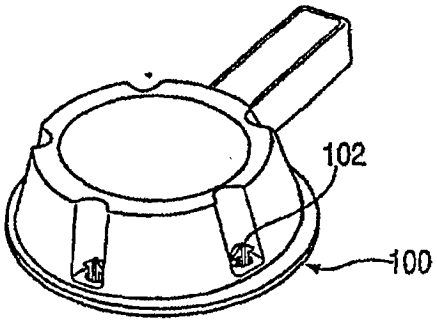

连续丝形状 改型
C. 连续丝形状：磨利尖端
需要将各区段保持为
一个部件的嵌入模制环
10
84
14
图26
作为单一件生产的
镍钛诺丝形状以及嵌入模制后
研磨尖端以利于筋膜进入
84
80
14
尖端可以向内或向外
图25
80
10
84
14
图27


径向滑动紧固件
D. 径向滑动紧固件：直腿
缝合钉朝向端口元件
中心径向配设
10
90
14
15
模制的缝合钉导向件可以
是传递系统的一部分或
将系统保持为单一件
的端口元件的永久部件
图28
缝合钉在缝合孔中
咬扣就位
图29
E. 径向滑动紧固件：弯曲腿
可选弯曲缝合钉将使尖端
坐靠在端口元件的底部上
并引导紧固件穿过筋膜
图30

两部件式紧固系统：示例2




安装前

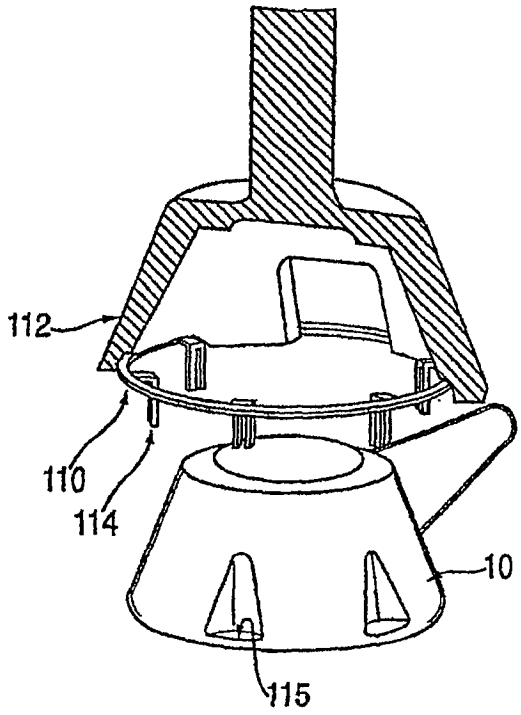



安装后

图 31

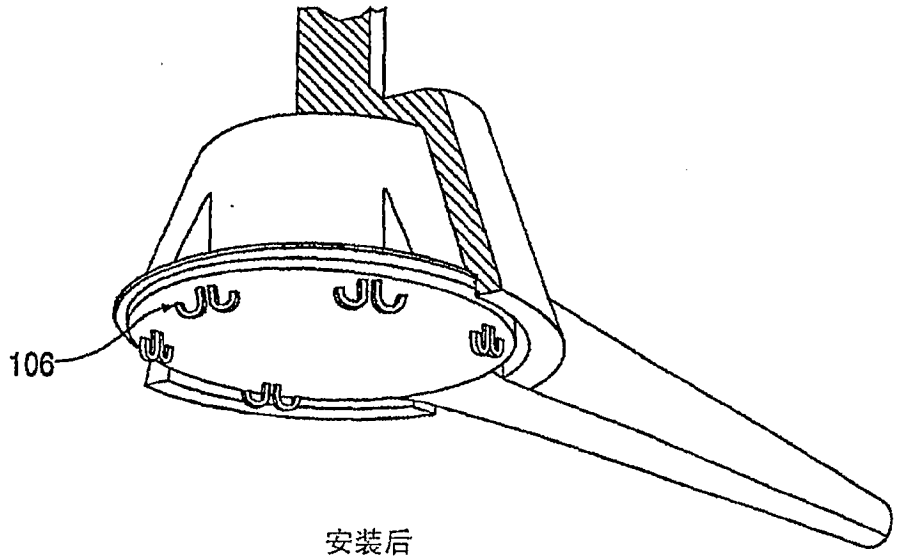
图 32

两部件式紧固系统：示例1




安装前

图 33




安装后

图 34

独立紧固件：示例1

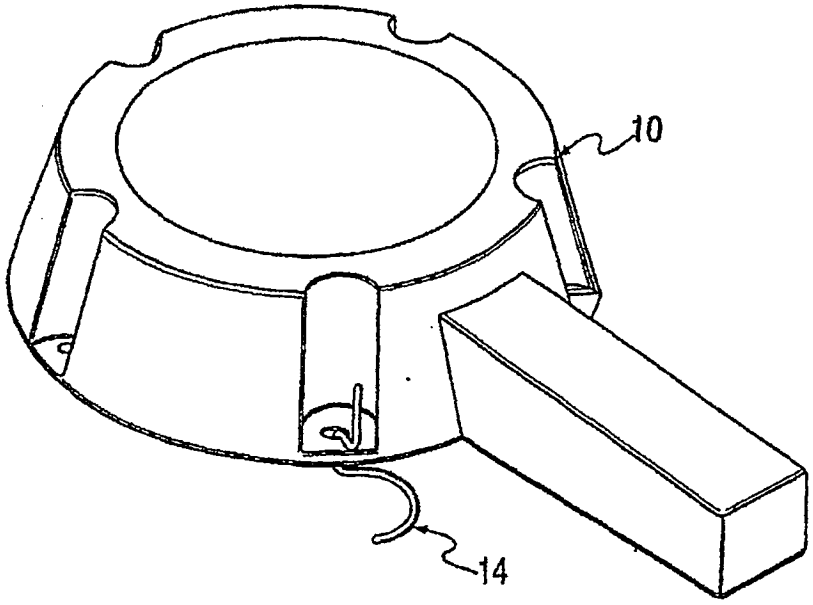



图 35

独立紧固件：示例2

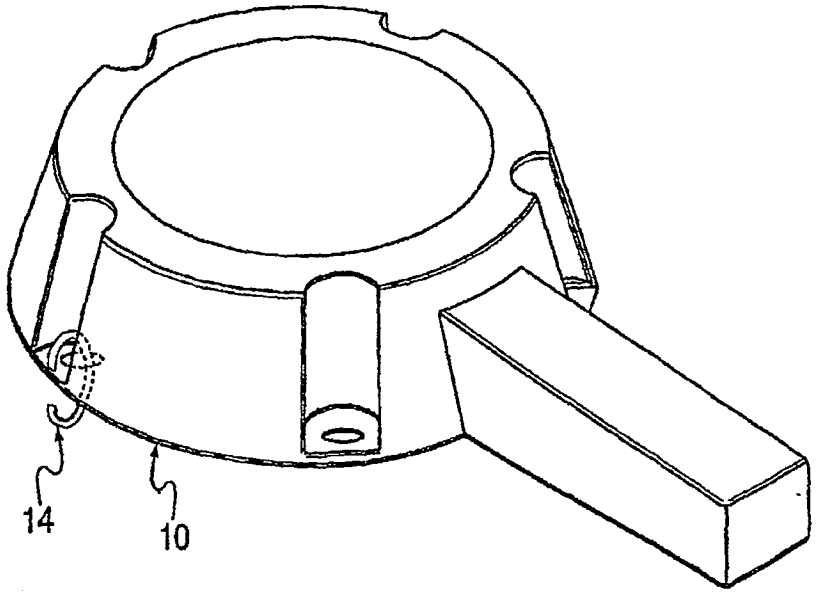



图 36

独立紧固件：示例3

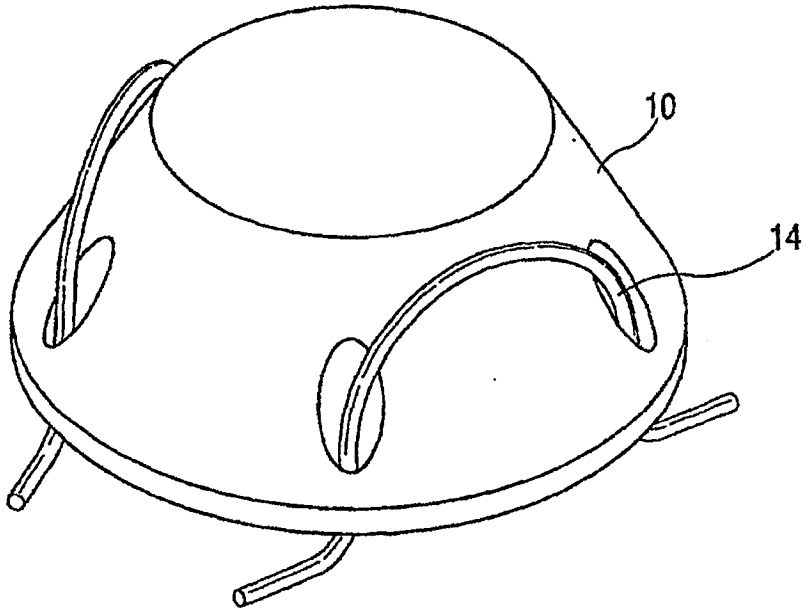



图 37

独立紧固件：示例4

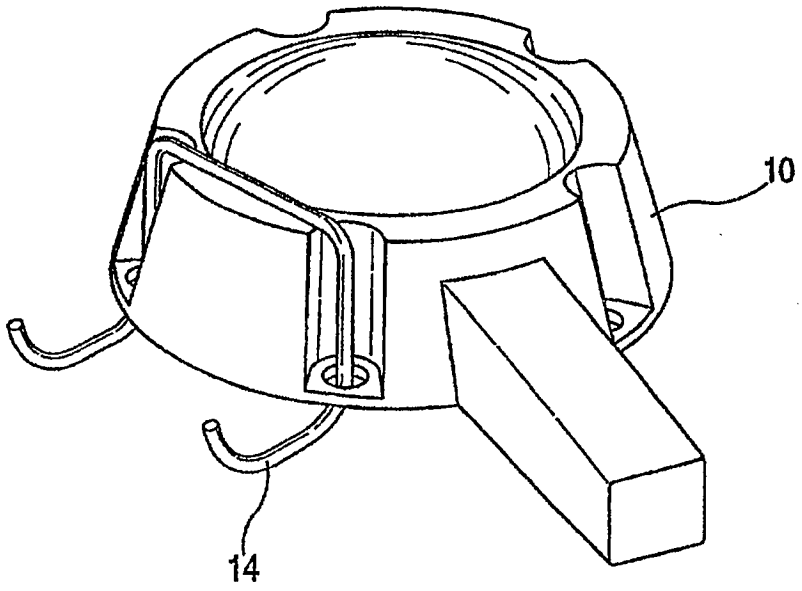



图 38

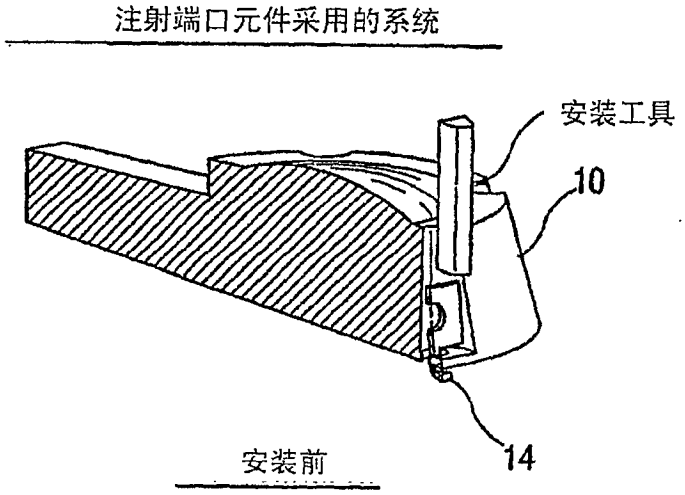



图 39

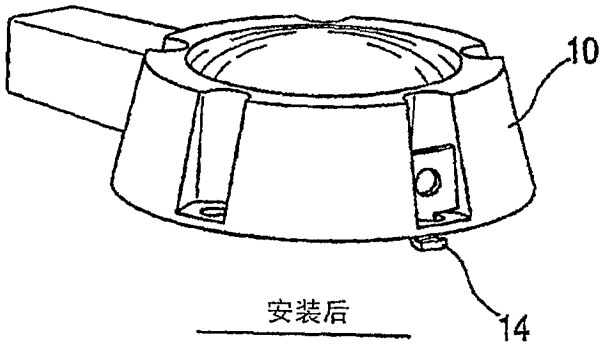



图 40

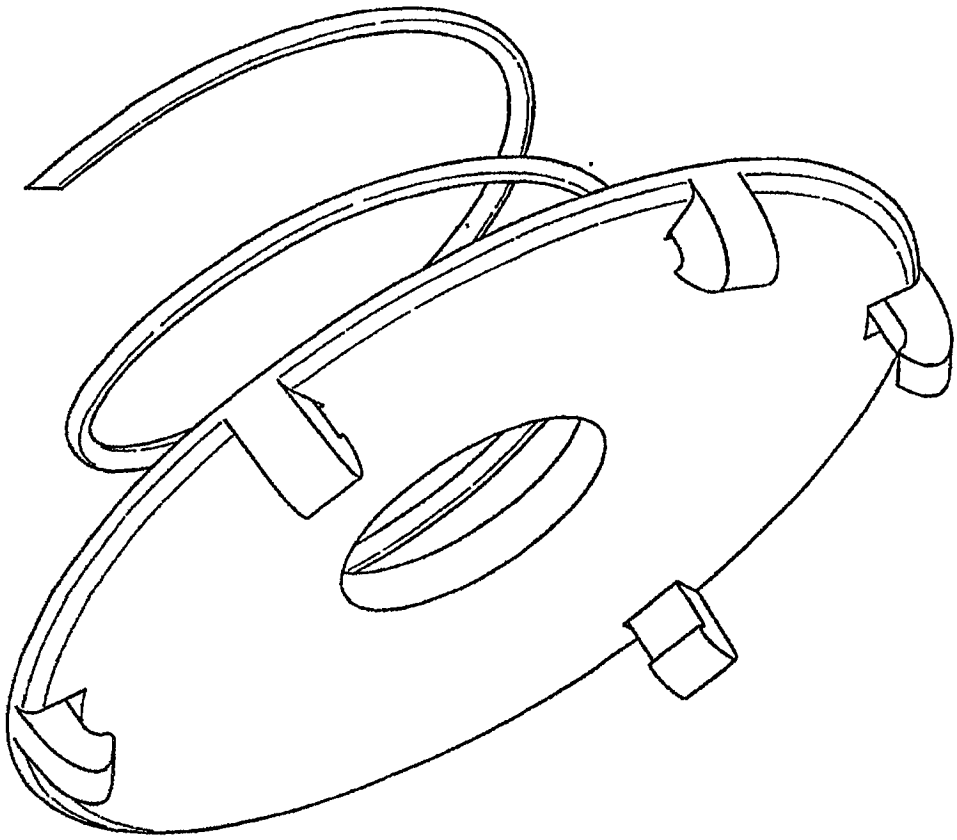


图 41

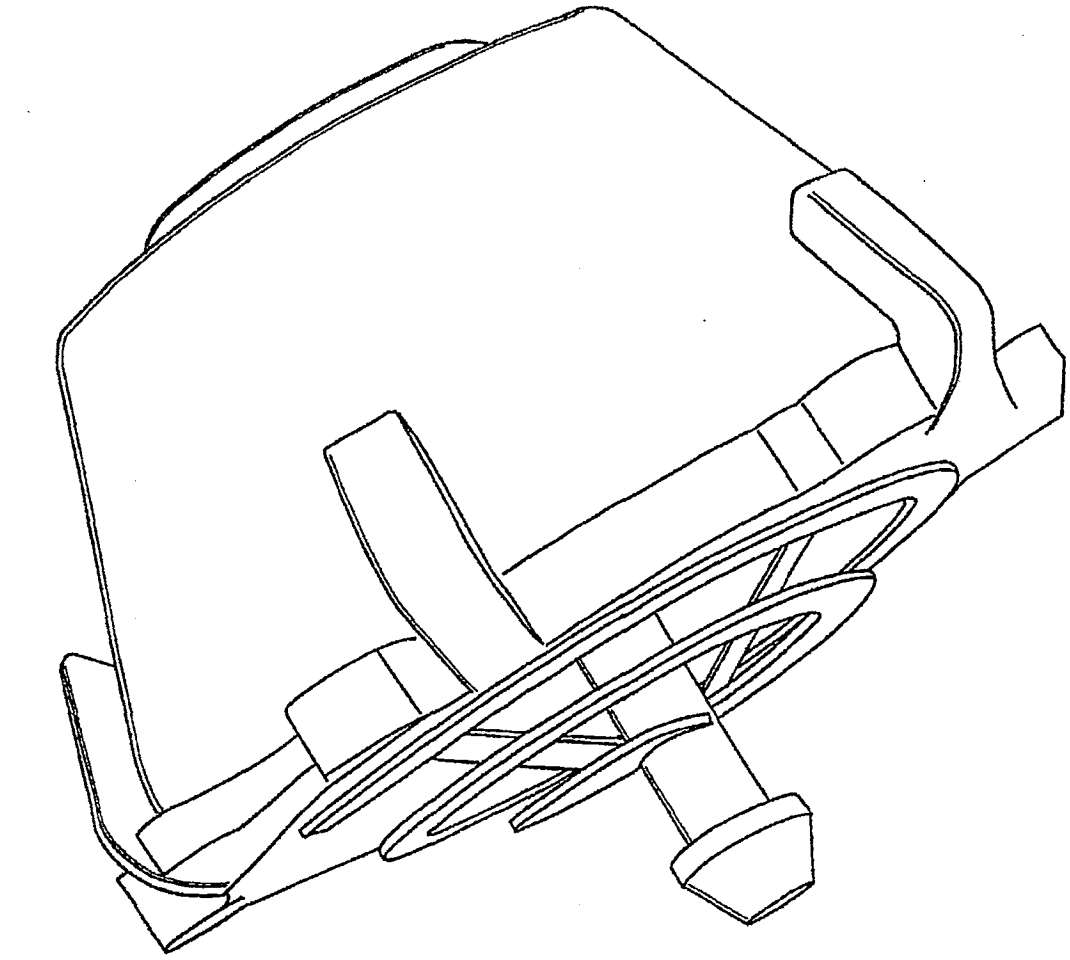


图 42

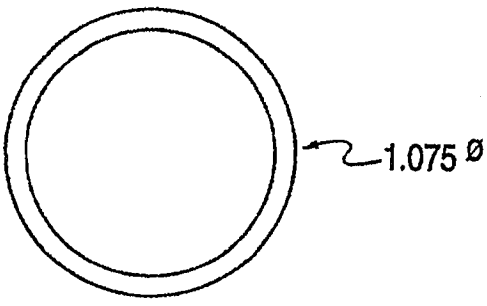



图 43

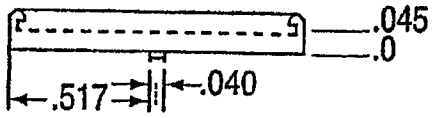
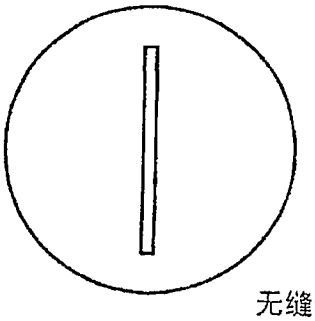



图 44



无缝合端口元件

图 45

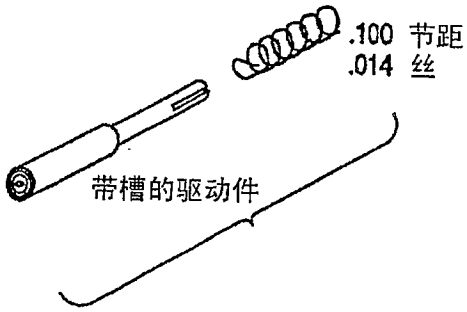
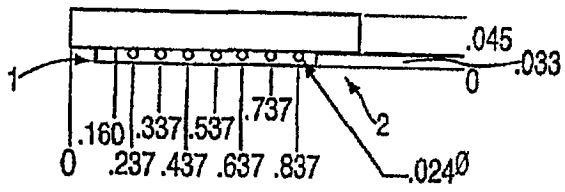


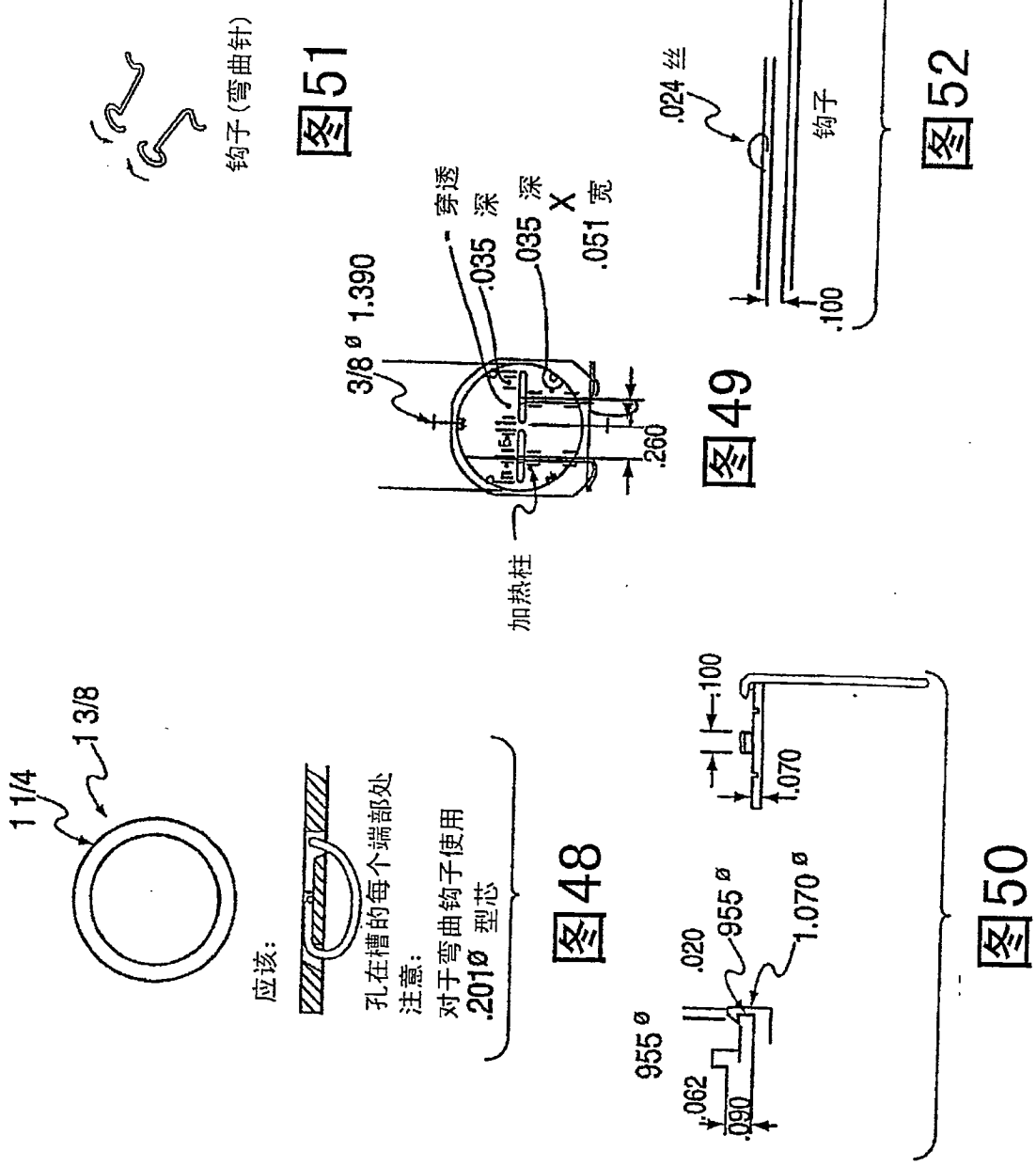

图 46




注意：

1. 应设有固体止挡件
2. 可通过驱动弹簧端部抓在底座的下侧上进行锁扣

图 47


钩子(弯曲针)
图51
3/8 ø 1.390
穿透
.035 深
.035 深
X
.051 宽
.260
加热柱
.024 丝
钩子
.100
图49
图52
1 1/4
1 3/8
应该:
孔在槽的每个端部处
注意:
对于弯曲钩子使用
.201ø 型芯
图48
.100
.070
955 ø
.020
955 ø
1.070 ø
.062
.090
图50

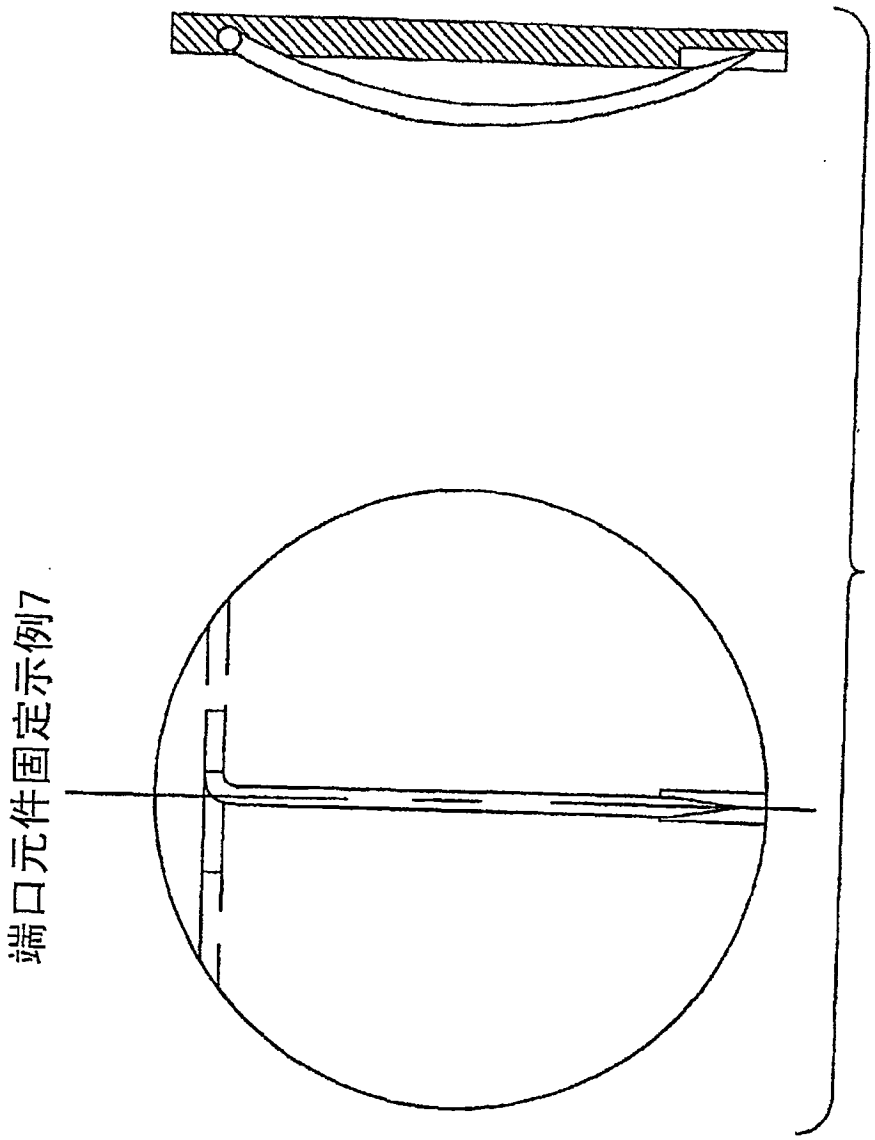



图 53

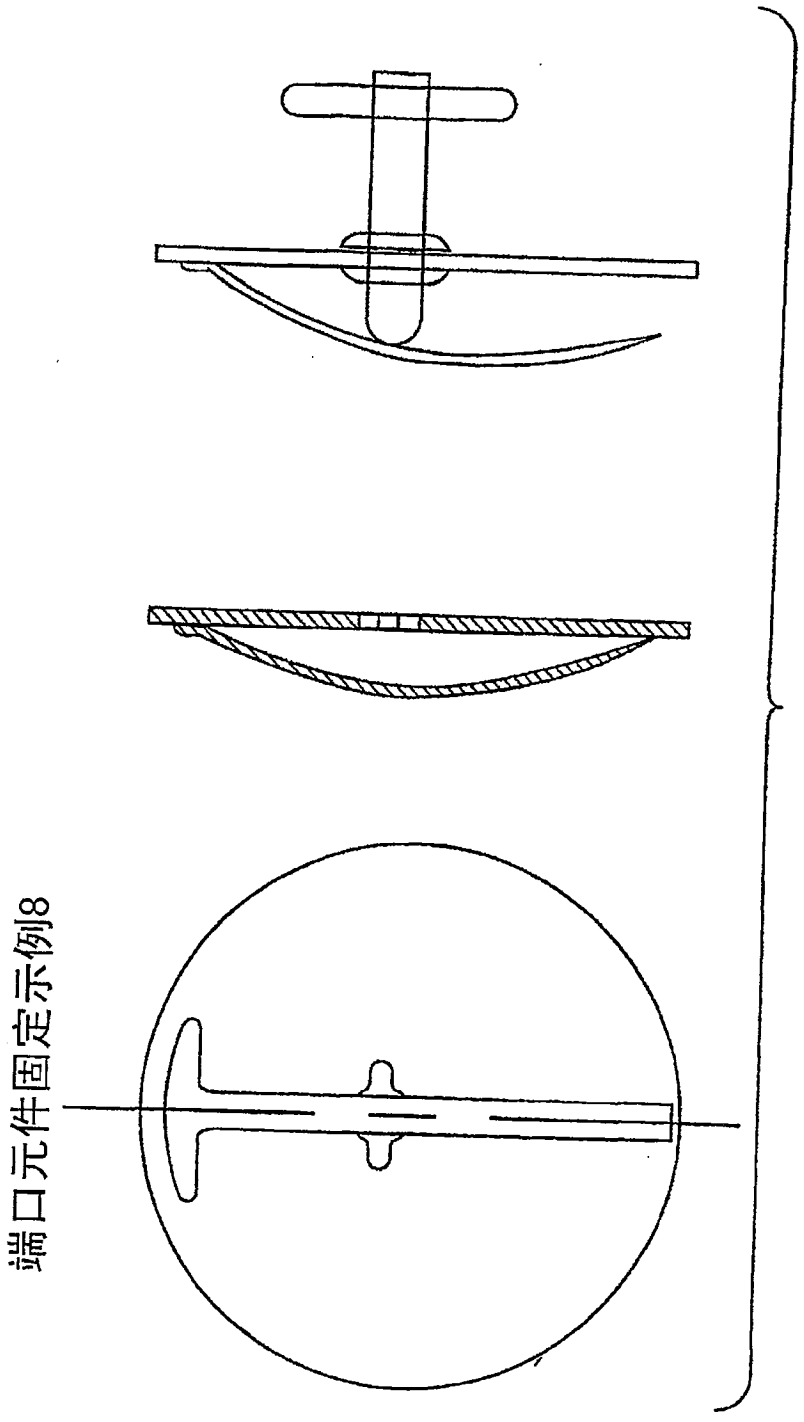



图 54

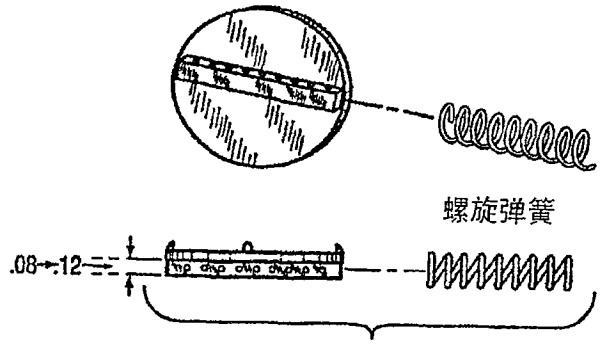



图 55

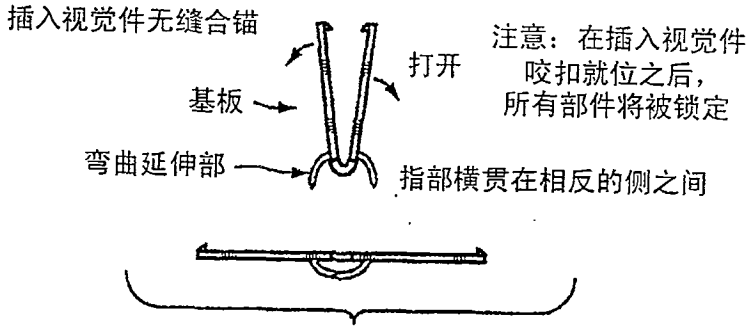



图 56

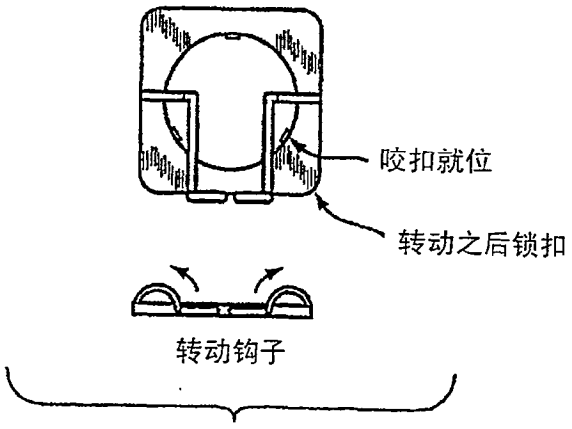



图 57

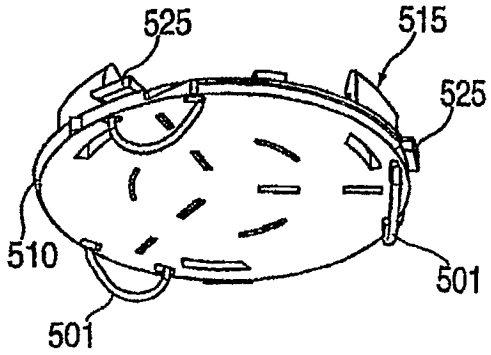



图 59

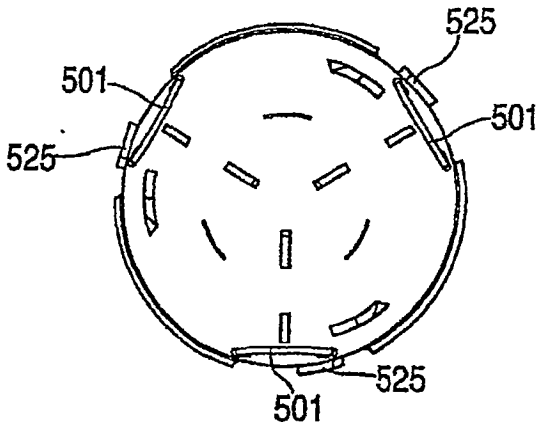



图 60

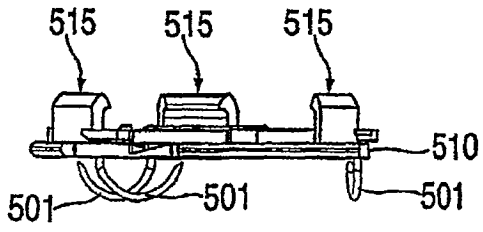



图 61

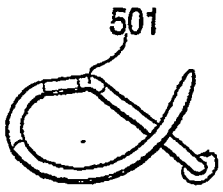



图 62

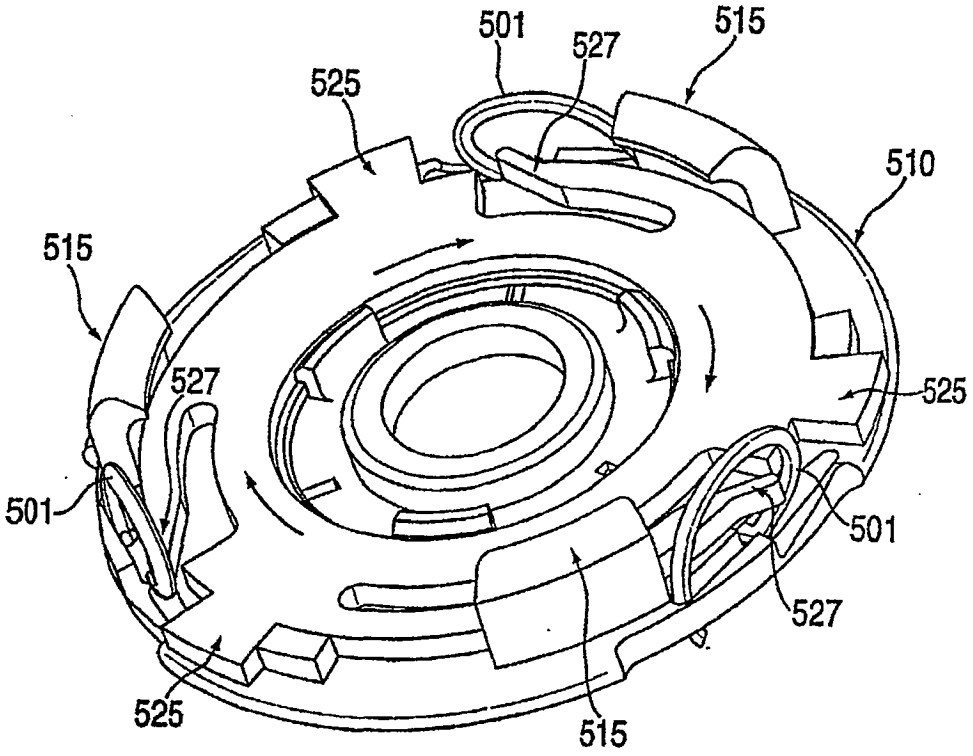



图 58