



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102811671 A

(43) 申请公布日 2012. 12. 05

(21) 申请号 201080052756. 0

代理人 李丹丹 刘佳

(22) 申请日 2010. 05. 03

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/08 (2006. 01)

61/243, 423 2009. 09. 17 US

A61D 1/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 05. 16

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/000430 2010. 05. 03

(87) PCT申请的公布数据

W02011/043786 EN 2011. 04. 14

(71) 申请人 锡普莱恩医疗有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·贝尔森 B·倍奇 J·J·利里

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

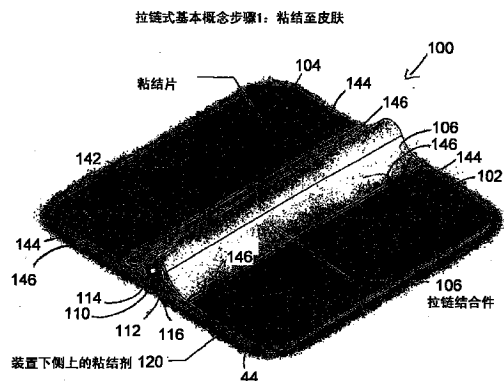
权利要求书 8 页 说明书 21 页 附图 84 页

(54) 发明名称

快速闭合用外科闭合装置

(57) 摘要

一种外科闭合装置或伤口闭合装置, 利用滑动紧固件来使外科创口或伤口快速闭合, 并使创口两侧精确对接。外科闭合装置的各实施例构造成用于直线创口、诸如用于楔形活检或切除式活检的特定形状创口、以及诸如用于剖腹手术或冗余皮肤的外科去除的长创口。在一尤其较佳的使用方法中, 在形成创口之前将外科闭合装置粘结至患者皮肤, 并虽有助于闭合创口。其它特征设置成用于将麻醉剂和其它药物注入外科部位或周围、外科部位的引流、用于特定形状创口的切割引导和用于改进愈合的相对边缘的受控挤压。皮肤网状化装置设置成处理伤口或创口周围的皮肤缺陷。



1. 一种伤口闭合装置,包括:
第一粘结片,所述第一粘结片构造成粘结至患者皮肤;
第二粘结片,所述第二粘结片构造成粘结至患者皮肤;
所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的开口;
第一轨道,所述第一轨道附连至与所述开口相邻的所述第一粘结片;
第二轨道,所述第二轨道附连至与所述开口相邻的所述第二粘结片;以及
细长结合件,所述细长结合件具有第一通道和第二通道,所述第一通道构造成与所述第一轨道选择性地配合,所述第二通道构造成与所述第二轨道选择性地配合,由此将所述第一粘结片结合至所述第二粘结片。
2. 如权利要求 1 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一粘结片在超出所述第一粘结片与所述第二粘结片之间所述开口的端部处连结至所述第二粘结片。
3. 如权利要求 1 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述细长结合件的长度至少与所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口的长度一样长。
4. 如权利要求 1 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述细长结合件沿纵向可挠曲并沿侧向被加固。
5. 如权利要求 4 所述的伤口闭合装置,其特征在于,包括嵌入所述结合件内的 C 形侧向加固件。
6. 如权利要求 1 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述细长结合件被构造成:当所述第一通道与所述第一轨道配合且所述第二通道与所述第二轨道配合时,沿所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口向患者皮肤上的创口施加挤压力。
7. 如权利要求 1 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:
至少一个施拉件,所述至少一个施拉件被构造成在所述第一粘结片与所述第二粘结片之间施加拉力。
8. 如权利要求 1 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:
第三轨道,所述第三轨道附连至所述第一粘结片并与所述第一轨道间隔开;
第四轨道,所述第四轨道附连至所述第一粘结片并与所述第二轨道间隔开;
所述细长结合件具有第三通道和第四通道,所述第三通道构造成与所述第三轨道选择性地配合,所述第四通道构造成与所述第四轨道选择性地配合。
9. 如权利要求 1 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:
线材成形件,所述线材成形件具有可滑动到所述第一轨道内的第一线材和可滑动到所述第二轨道内的第二线材,所述线材成形件具有打开部分和闭合部分,在所述打开部分所述第一线材与所述第二线材间隔开以将所述第一轨道保持在与所述第二轨道间隔开的位置上,在所述闭合部分,所述第一线材紧密靠近所述第二线材以将所述第一轨道保持在紧密靠近所述第二轨道的位置上。
10. 如权利要求 9 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述线材成形件的所述打开部分被构造成使所述第一线材和所述第二线材形成大致椭圆形。
11. 如权利要求 1 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一轨道和所述第二轨道延伸超过所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口。
12. 如权利要求 11 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一轨道和所述第二轨道

延伸到可移除地附连至所述第一粘结片和所述第二粘结片的凸片上。

13. 如权利要求 12 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

穿孔线,所述穿孔线便于所述凸片从所述第一粘结片和所述第二粘结片分离。

14. 如权利要求 1 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

所述伤口闭合装置内的至少一个引流通道,用于从所述患者皮肤上的创口引流流体。

15. 如权利要求 1 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述细长结合件被构造成提起与所述开口相邻的所述第一粘结片的边缘和与所述开口相邻的所述第二粘结片的边缘。

16. 一种伤口闭合装置,包括:

第一粘结片,所述第一粘结片构造成粘结至患者皮肤;

第二粘结片,所述第二粘结片构造成粘结至患者皮肤;

所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的开口;以及

线材成形件,所述线材成形件具有可滑动到所述第一粘结片内的第一线材和可滑动到所述第二粘结片内的第二线材,所述线材成形件具有打开部分和闭合部分,在所述打开部分所述第一线材与所述第二线材间隔开以将所述第一粘结片保持在与所述第二粘结片间隔开的位置上,在所述闭合部分,所述第一线材紧密靠近所述第二线材以将所述第一粘结片保持在紧密靠近所述第二粘结片的位置上。

17. 如权利要求 16 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述线材成形件的所述打开部分被构造成使所述第一线材和所述第二线材形成大致椭圆形。

18. 一种伤口闭合装置,包括:

第一粘结片,所述第一粘结片构造成粘结至患者皮肤;

第二粘结片,所述第二粘结片构造成粘结至患者皮肤;

所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的开口;

所述伤口闭合装置具有打开位置和闭合位置,在所述打开位置所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口呈现大致椭圆形,在所述闭合位置,所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口呈现大致直线形,所述第一粘结片紧密靠近所述第二粘结片。

19. 如权利要求 18 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一粘结片在超出所述第一粘结片与所述第二粘结片之间所述开口的端部处连结至所述第二粘结片。

20. 如权利要求 18 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

用于将所述伤口闭合装置保持在所述闭合位置的结合件。

21. 如权利要求 20 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

用于将所述伤口闭合装置保持在所述打开位置的打开结合件,和用于将所述伤口闭合装置保持在所述闭合位置的闭合结合件。

22. 如权利要求 21 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述打开结合件具有中心开口,所述中心开口具有构造为创口引导部的内边缘。

23. 如权利要求 18 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

特定形状插入件,所述特定形状插入件可插入所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口内,以将所述伤口闭合装置保持在所述打开位置上。

24. 如权利要求 23 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

可移除间隔件,所述可移除间隔件在所述特定形状插入件与所述第一粘结片与所述第

二粘结片之间所述开口之间。

25. 如权利要求 23 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述特定形状插入件具有皮肤接触表面和上表面,所述皮肤接触表面具有接触粘结剂以用于粘结至患者皮肤,所述上表面具有用于操纵所述特定形状插入件的手柄。

26. 如权利要求 23 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述特定形状插入件具有皮肤接触表面和上表面,所述皮肤接触表面具有用于附连至患者皮肤的装置,所述上表面具有用于操纵所述特定形状插入件的手柄。

27. 如权利要求 23 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述特定形状插入件包括用于指示所述特定形状插入件相对于患者身体的定向的标记。

28. 一种伤口闭合装置,包括:

第一粘结片,所述第一粘结片构造成粘结至患者皮肤;

第二粘结片,所述第二粘结片构造成粘结至患者皮肤;

所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的开口;

第一套筒,所述第一套筒与所述开口相邻粘结至所述第一粘结片;

第二套筒,所述第二套筒与所述开口相邻粘结至所述第二粘结片;以及

第一叉形结合件,所述第一叉形结合件具有第一叉件和第二叉件,所述第一叉件构造成选择性地插入所述第一套筒,所述第二叉件构造成选择性地插入所述第二套筒,由此将所述第一粘结片结合至所述第二粘结片。

29. 如权利要求 28 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一叉形结合件具有分开部分和闭合部分,在所述分开部分,所述第一叉件与所述第二叉件间隔开以将所述第一粘结片保持在与所述第二粘结片间隔开的位置,在所述闭合部分,所述第一叉件紧密靠近所述第二叉件以将所述第一粘结片保持在紧密靠近所述第二粘结片的位置。

30. 如权利要求 28 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

覆盖密封件,所述覆盖密封件用于密封所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口。

31. 如权利要求 30 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述覆盖密封件和所述第一叉形结合件包括互锁结构,所述互锁结构用于将所述伤口闭合装置锁定在闭合位置中。

32. 如权利要求 28 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

粘结覆盖密封件,所述粘结覆盖密封件用于密封所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口。

33. 如权利要求 28 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一叉形结合件的所述第一叉件倾斜成在插入所述第一套筒时提起所述第一粘结片与所述开口相邻的边缘,且所述第一叉形结合件的所述第二叉件倾斜成在插入所述第二套筒时提起所述第二粘结片与所述开口相邻的边缘。

34. 如权利要求 28 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

第二叉形结合件,所述第二叉形结合件具有第三叉件和第四叉件,所述第三叉件构造成选择性地插入所述第一套筒,所述第四叉件构造成选择性地插入所述第二套筒,由此将所述第一粘结片结合至所述第二粘结片。

35. 如权利要求 34 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第二叉形结合件的所述第

三叉件可伸缩地接纳在所述第一叉形结合件的所述第一叉件内,且所述第二叉形结合件的所述第四叉件可伸缩地接纳在所述第一叉形结合件的所述第二叉件内。

36. 如权利要求 34 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一叉形结合件和所述第二叉形结合件包括互锁结构,所述互锁结构用于将所述伤口闭合装置锁定在闭合位置。

37. 一种伤口闭合装置,包括:

第一粘结片,所述第一粘结片构造成粘结至患者皮肤;

第二粘结片,所述第二粘结片构造成粘结至患者皮肤;

所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的开口;

结合件,所述结合件用于将所述第一粘结片结合至所述第二粘结片;以及

药物注入集管。

38. 如权利要求 37 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述药物注入集管包括多个组织刺穿针和多个药物注入导管,每个药物注入导管可滑动地设置在所述组织刺穿针中的一个组织刺穿针上。

39. 如权利要求 37 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述药物注入集管包括主管,所述主管连接至多个药物注入针。

40. 如权利要求 37 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述药物注入集管包括多个药物注入针,所述多个药物注入针延伸穿过所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口。

41. 如权利要求 37 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述药物注入集管包括第一多个药物注入针,所述第一多个药物注入针在与所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口间隔开的位置延伸穿过所述第一粘结片。

42. 如权利要求 41 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述药物注入集管包括第二多个药物注入针,所述第二多个药物注入针在与所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口间隔开的位置延伸穿过所述第二粘结片。

43. 如权利要求 37 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述药物注入集管包括主管,所述主管连接至第一多个药物注入针和第二多个药物注入针,所述第一多个药物注入针沿第一方向弯曲,而所述第二多个药物注入针沿第二相反方向弯曲。

44. 如权利要求 43 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述药物注入针是尖锐的以刺穿组织。

45. 如权利要求 39 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述药物注入集管的所述主管适于连接至加压药物源。

46. 如权利要求 39 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

加压药物源,所述加压药物源连接至所述药物注入集管的所述主管。

47. 如权利要求 39 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

药物泵,所述药物泵连接至所述药物注入集管的所述主管。

48. 一种伤口闭合装置,包括:

第一粘结片,所述第一粘结片构造成粘结至患者皮肤;

第二粘结片,所述第二粘结片构造成粘结至患者皮肤;

所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的开口;

结合件,所述结合件用于将所述第一粘结片结合至所述第二粘结片;以及
皮肤网格化装置,所述皮肤网格化装置具有多个刀片,所述多个刀片用于在与所述第一粘结片和所述第二粘结片相邻的患者皮肤上形成一定图案的小切口。

49. 一种伤口闭合装置,包括:

第一粘结片,所述第一粘结片构造成粘结至患者皮肤;

第二粘结片,所述第二粘结片构造成粘结至患者皮肤;

所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的开口;

所述第一粘结片至所述第二粘结片内与所述开口相邻的内部槽;以及

细长结合件,所述细长结合件可滑入所述内部槽,其中所述细长结合件、所述第一粘结片和所述第二粘结片具有互锁结构,所述互锁结构用于在闭合位置将所述第一粘结片结合至所述第二粘结片。

50. 如权利要求 49 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述细长结合件具有分开部分,所述分开部分可滑入所述内部槽内以将所述第一粘结片和所述第二粘结片保持在间隔开的打开位置,所述细长结合件的所述分开部分在处于所述打开位置时具有定位在所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的槽。

51. 如权利要求 50 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一粘结片、所述第二粘结片和所述结合件各具有抵抗被组织粘结剂粘结的表面。

52. 一种伤口闭合装置,包括:

第一粘结片,所述第一粘结片构造成粘结至患者皮肤;

第二粘结片,所述第二粘结片构造成粘结至患者皮肤;

所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的开口;

第一轨道,所述第一轨道具有 U 形横截面并与所述开口相邻附连至所述第一粘结片;

第二轨道,所述第二轨道具有 U 形横截面并与所述开口相邻附连至所述第二粘结片;

以及

细长结合件,所述细长结合件具有 C 形横截面并构造成可滑到所述第一轨道和所述第二轨道上,由此将所述第一粘结片结合至所述第二粘结片。

53. 如权利要求 52 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述细长结合件沿纵向可挠曲并沿侧向被加固。

54. 如权利要求 53 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

嵌入所述结合件内的多个 C 形侧向加固件。

55. 如权利要求 52 所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一轨道由具有 U 形横截面的第一金属件形成,所述第一金属件带有一定图案的各穿孔,所述各穿孔构造成增加沿纵向的挠度;

所述第二轨道由具有 U 形横截面的第二金属件形成,所述第二金属件带有一定图案的各穿孔,所述各穿孔构造成增加沿纵向的挠度;以及

所述细长结合件由具有 C 形横截面的金属件形成,所述金属件带有一定图案的各穿孔,所述各穿孔构造成增加沿纵向的挠度。

56. 一种伤口闭合装置,包括:

粘结片,所述粘结片构造成粘结至患者皮肤;

第一轨道,所述第一轨道附连至所述第一粘结片;

第二轨道,所述第二轨道附连至所述第二粘结片;以及

所述细长结合件具有第一通道和第二通道,所述第一通道构造成与所述第一轨道选择性地配合,所述第二通道构造成与所述第二轨道选择性地配合。

57. 如权利要求 56 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

在所述粘结片的上表面上所述第一轨道与所述第二轨道之间标出创口线。

58. 如权利要求 56 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

在所述粘结片的上表面上所述第一轨道与所述第二轨道之间切开创口线。

59. 如权利要求 56 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

在所述第一轨道与所述第二轨道之间所述粘结片上带穿孔的创口线。

60. 一种方法,包括:

将伤口闭合装置粘结至患者皮肤;

在所述伤口闭合装置和所述伤口闭合装置下方的患者皮肤上形成创口;以及

使用所述伤口闭合装置闭合所述患者皮肤上的创口。

61. 如权利要求 60 所述的方法,其特征在于:

所述伤口闭合装置具有沿所述伤口闭合装置的所述开口的第一边缘的第一轨道和沿所述伤口闭合装置的所述开口的第二边缘的第二轨道;以及

闭合所述创口包括施加与所述第一轨道和所述第二轨道配合的细长结合件。

62. 一种伤口闭合装置,包括:

第一粘结片,所述第一粘结片构造成粘结至患者皮肤,其中所述第一粘结片具有第一长度;

第二粘结片,所述第二粘结片构造成粘结至患者皮肤,其中所述第二粘结片在初始粘结至患者皮肤时具有比所述第一粘结片的所述第一长度长的延伸长度和基本上等于所述第一粘结片的所述第一长度的收缩长度;

用于在所述第一粘结片处于所述第一长度,而所述第二粘结片处于收缩长度时将第一粘结片附连至所述第二粘结片的装置。

63. 一种方法,包括:

将第一粘结片粘结至患者皮肤,其中所述第一粘结片具有第一长度;

将第二粘结片粘结至患者皮肤,其中所述第二粘结片在初始粘结至患者皮肤时具有比所述第一粘结片的所述第一长度长的延伸长度;

使所述第二粘结片收缩至大致等于所述第一粘结片的长度的收缩长度;

在所述第一粘结片处于所述第一长度,而所述第二粘结片处于收缩长度时将第一粘结片附连至所述第二粘结片。

64. 如权利要求 63 所述的方法,其特征在于,还包括:

在将所述第一粘结片附连至所述第二粘结片之前切除所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的一部分患者皮肤。

65. 如权利要求 64 所述的方法,其特征在于,还包括:

在使所述第二粘结片从所述延伸长度收缩至所述收缩长度的同时均匀地集拢患者皮肤的边缘。

66. 一种方法,包括:
将伤口闭合装置粘结至患者皮肤;
穿过所述伤口闭合装置上的开口在患者皮肤上形成创口;以及
使用所述伤口闭合装置闭合所述患者皮肤上的创口。
67. 如权利要求 66 所述的方法,其特征在于:
所述伤口闭合装置闭合创口,患者皮肤处在与形成创口之前相同的对准位置。
68. 如权利要求 66 所述的方法,其特征在于:
所述伤口闭合装置闭合所述创口,与所述创口相邻的患者皮肤相对于周围皮肤升高。
69. 如权利要求 66 所述的方法,其特征在于:
所述伤口闭合装置分配拉力以跨越患者皮肤远离所述创口的区域闭合所述创口。
70. 如权利要求 66 所述的方法,其特征在于,还包括:
使用所述创口闭合装置拉紧患者皮肤以便于在患者皮肤上形成创口。
71. 如权利要求 66 所述的方法,其特征在于:
闭合所述创口包括向所述伤口闭合装置施加细长结合件。
72. 如权利要求 66 所述的方法,其特征在于:
所述伤口闭合装置具有沿所述伤口闭合装置的所述开口的第一边缘的第一轨道和沿所述伤口闭合装置的所述开口的第二边缘的第二轨道;以及
闭合所述创口包括施加与所述第一轨道和所述第二轨道配合的细长结合件。
73. 一种方法,包括:
将伤口闭合装置粘结至患者皮肤,使所述伤口闭合装置处于打开位置;
形成创口并穿过所述伤口闭合装置上的开口切除一部分患者组织;以及
使用所述伤口闭合装置闭合所述患者皮肤上的创口。
74. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于:
当所述伤口闭合装置处于所述打开位置时,所述伤口闭合装置上的所述开口呈大致椭圆形。
75. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于:
所述创口闭合装置具有沿所述伤口闭合装置上的所述开口的第一边缘和沿所述伤口闭合装置上的所述开口的第二边缘,其中所述第一边缘和所述第二边缘具有大致相同的长度;以及
闭合所述创口包括以一对一对准将所述开口的所述第一边缘和所述第二边缘对准。
76. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于:
所述伤口闭合装置闭合所述创口,与所述创口相邻的患者皮肤相对于周围皮肤升高。
77. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于:
所述伤口闭合装置分配拉力以跨越患者皮肤远离所述创口的区域闭合所述创口。
78. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,还包括:
使用沿所述伤口闭合装置上的所述开口的内边缘作为在患者皮肤上形成所述创口的引导部。
79. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于:
闭合所述创口包括向所述伤口闭合装置施加细长结合件。

80. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于:

所述伤口闭合装置具有沿所述伤口闭合装置的所述开口的第一边缘的第一轨道和沿所述伤口闭合装置的所述开口的第二边缘的第二轨道;以及
闭合所述创口包括施加与所述第一轨道和所述第二轨道配合的细长结合件。

81. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,还包括:

用打开结合件将所述伤口闭合装置保持在所述打开位置;
使用沿所述打开结合件上的开口的内边缘作为在患者皮肤上形成所述创口的引导部。

82. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,还包括:

用定位在所述伤口闭合装置上所述开口内的特定形状插入件将所述伤口闭合装置保持在所述打开位置。

83. 如权利要求 82 所述的方法,其特征在于,还包括:

在所述伤口闭合装置上的所述开口内将所述特定形状插入件粘结至患者皮肤。

84. 如权利要求 85 所述的方法,其特征在于,还包括:

在粘结至所述特定形状插入件的同时从患者去除切除的组织。

85. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,还包括:

用定位在所述伤口闭合装置上所述开口内的间隔件围绕的特定形状插入件将所述伤口闭合装置保持在所述打开位置;

移除所述间隔件;以及

在先前由所述间隔件占据的所述特定形状插入件周围的空间内在患者皮肤上形成所述创口。

86. 一种用于拉伸患者皮肤的设备,包括:

皮肤网格化装置,所述皮肤网格化装置具有多个刀片,所述多个刀片布置成在患者皮肤的表面上形成一定图案的小切口,其中所述一定图案的小切口构造成允许患者皮肤拉伸以覆盖更大面积。

87. 如权利要求 86 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

用于对患者皮肤施加拉力以使具有所述一定图案小切口的患者皮肤拉伸的装置。

88. 如权利要求 86 所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

用于对患者皮肤长期施加拉力以使具有所述一定图案小切口的患者皮肤拉伸的装置。

89. 一种用于外科去除患者身上冗余皮肤的方法,所述方法包括:

沿第一目标创口线将第一粘结片粘结至患者皮肤;

沿与所述第一目标创口线间隔开的第二目标创口线将第二粘结片粘结至患者皮肤;

在所述第一目标创口线与所述第二目标创口线之间切除一部分患者皮肤;以及

将所述第一粘结片结合至所述第二粘结片以在所述第一目标创口线与所述第二目标创口线之间闭合患者皮肤。

快速闭合用外科闭合装置

发明领域

[0001] 本发明总体上涉及外科闭合装置,且更具体地涉及用于使外科创口快速闭合、并使创口两侧精确对接的装置。附加特征设置成用于将麻醉剂或其它药物注入外科部位内或周围、外科部位的引流、特定形状创口的切割引导以及相对边缘的受控挤压以促进愈合。

[0002] 发明领域

[0003] 多个先前的发明人已经提出了利用滑动紧固件等的外科闭合装置来快速闭合外科创口或伤口。这些装置的实例包括:

[0004] De Muth 的 US 2012755 Surgical Dressing

[0005] Howell 的 US 3516409 Slide fastener employing skin closure appliances and techniques

[0006] Haverstock 的 US 3863640 Bandage construction

[0007] Haverstock 的 US 3933158 Skin closure means

[0008] Haverstock 的 US 4114624 Skin closure means

[0009] Sheehan 的 US 4535772 Skin closure device

[0010] Fukuda US 的 4676245 Interlocking surgical staple assembly

[0011] Kaessmann 的 US 4881546 Wound-closure device and method

[0012] Will 的 US 4905694 Intracorporeal temporary wound closure

[0013] An Haack 的 US 5377695 Wound-closing strip

[0014] 已经商业化的一种滑动紧固件型外科闭合装置是来自强生 (Johnson&Johnson) 的爱惜康分公司 (Ethicon division) 的 ETHIZIP 临时腹部伤口闭合装置 (ETHIZIP Temporary Abdominal Wound Closure Device)。根据使用说明,ETHIZIP 装置必须首先用缝合线缝合到绷带和腹膜,然后使用金属滑移头来将滑动紧固件的两侧连结在一起,因此不适合作为快速闭合装置。ETHIZIP 装置也未被构造成在形成创口之前放置在皮肤或其它组织上。

[0015] 目前,当需要外科创口的快速闭合时通常采用手术钉。尽管对于外科手术来说手术钉快速且方便,但手术钉无法提供创口两侧的精确对接,挤压过度且分布不均匀,这促使形成疤痕。钉本身形成局部缺血,这造成除了创口的疤痕以外的其它疤痕。

[0016] 因此需要以创口两侧的精确对接和相对边缘的可控均匀挤压而快速闭合外科创口的外科闭合装置以改进愈合。

[0017] 此外,还需要提供在数小时、数天或更长时段内将药物、例如控制疼痛的麻醉剂注入伤口或周围组织。

[0018] 发明概述

[0019] 为了与前述讨论一致,本发明呈利用用于快速闭合外科创口或伤口的滑动紧固件的外科闭合装置或伤口闭合装置的形式。在一尤其较佳的使用方法中,将外科闭合装置粘结至患者皮肤,然后形成创口,并随后用于闭合该创口。

附图说明

- [0020] 图 1 是正施加至患者皮肤的外科闭合装置的立体图。
- [0021] 图 2 示出用作在患者皮肤上形成创口的引导件的外科闭合装置。
- [0022] 图 3 示出处于打开位置以进入外科创口的外科闭合装置。
- [0023] 图 4 是示出插入药物注入集管的外科闭合装置的仰视立体图。
- [0024] 图 5 是药物注入集管就位的外科闭合装置的俯视立体图。已经从附图去除了结合件和第一粘结片以更好地示出药物注射集管。
- [0025] 图 6 是示出外科闭合装置的截面细节的端视图。
- [0026] 图 7 是具有可移除附件的外科闭合装置的立体图,可移除附件具有轨道延伸部以在外科手术期间停放结合件。
- [0027] 图 8 是示出可移除附件的图 7 的外科闭合装置的仰视立体图。
- [0028] 图 9 是具有双结合件和轨道延伸部的单件式外科闭合装置的立体图。
- [0029] 图 10 是示出装置端部的结构细节的图 9 的外科闭合装置的仰视立体图。
- [0030] 图 11 示出药物注入集管插入图 9 的外科闭合装置。
- [0031] 图 12 示出双结合件围绕药物注入集管闭合的图 9 的外科闭合装置。
- [0032] 图 13 示出移除轨道延伸部之后图 9 的外科闭合装置。
- [0033] 图 14 是示出实用毛细管的选配结构的图 9 的外科闭合装置的仰视立体图。
- [0034] 图 15 示出外科闭合装置的另一实施例。
- [0035] 图 16 是用于在患者皮肤上形成特定形状创口的外科闭合装置的立体图。
- [0036] 图 17 示出移除构形插入件的图 16 的外科闭合装置。
- [0037] 图 18 示出施加有结合件的图 16 的外科闭合装置。
- [0038] 图 19 示出处于闭合位置的图 16 的外科闭合装置。
- [0039] 图 20 是用于在患者皮肤上形成特定形状创口的外科闭合装置的另一实施例。
- [0040] 图 21 示出用于图 20 的外科闭合装置的线材成形件。
- [0041] 图 22 示出图 20 的外科闭合装置的轨道的剖视图。
- [0042] 图 23 示出线材成形件和结合件就位的图 20 的外科闭合装置的轨道的剖视图。
- [0043] 图 24 示出处于打开位置的图 20 的外科闭合装置。
- [0044] 图 25 示出处于闭合位置的图 20 的外科闭合装置。
- [0045] 图 26 是用于施加连续闭合力以促进大皮肤创口愈合的外科闭合装置的示意图。
- [0046] 图 27A、27B 和 27C 示出用于图 26 的外科闭合装置的施拉件的各种构造。
- [0047] 图 28 示出用于施加单向闭合力的外科闭合装置。
- [0048] 图 29 示出用于施加径向闭合力的外科闭合装置。
- [0049] 图 30 示出具有随机或特别构造的施拉件的外科闭合装置。
- [0050] 图 31 示出允许以任何所要求模式施加施拉件的外科闭合装置。
- [0051] 图 32 示出图 31 的外科闭合装置的一实施例的详图。
- [0052] 图 33 示出图 31 的外科闭合装置的另一实施例的详图。
- [0053] 图 34 示出使用用于附连施拉件的独立条片的外科闭合装置。
- [0054] 图 35 示出施加至患者的三个图 34 所示的外科闭合装置。
- [0055] 图 36 示出利用恒力弹簧和锚固件的施拉件。

- [0056] 图 37 示出恒力弹簧缩回的施拉件。
- [0057] 图 38 示出恒力弹簧拉伸的施拉件。
- [0058] 图 39 示出利用弹簧卷轴的多向受拉装置。
- [0059] 图 40A、40B 和 40C 以剖视图示出用于向创口施加可调节挤压的外科闭合装置。
- [0060] 图 41 示出处于打开位置时第一和第二粘结片完全分开的外科闭合装置。
- [0061] 图 42 示出第一和第二粘结片在两端永久附连的外科闭合装置。
- [0062] 图 43 示出带 Y 形端部的结合件以便于装置闭合的外科闭合装置。
- [0063] 图 44 示出结合件构造成相继闭合装置的外科闭合装置。
- [0064] 图 45 示出第一和第二结合件构造成相继闭合装置的外科闭合装置。
- [0065] 图 46 是结合件带有用于将第一和第二轨道精确间隔开的中部脊的外科闭合装置的剖视图。
- [0066] 图 47 是用于对创口施加可调节挤压的、结合件具有第一和第二通道的外科闭合装置的剖视图。
- [0067] 图 48 是结合件整合至粘结片之一的外科闭合装置的剖视图。
- [0068] 图 49 是具有第一、第二和第三药物注入集管的外科闭合装置的仰视立体图。
- [0069] 图 50 是使用挤压以施加连续闭合力来辅助促进创口闭合和愈合的外科闭合装置的组装图。
- [0070] 图 51 示出图 50 的外科闭合装置的粘结片。
- [0071] 图 52 示出图 50 的外科闭合装置的膨胀单元的放大图。
- [0072] 图 53 是示出图 50 的外科闭合装置的一半的剖切图。
- [0073] 图 54 是将保持件抬离装置的图 50 的外科闭合装置的剖切图。
- [0074] 图 55 是拱形外科闭合装置的立体图。
- [0075] 图 56 和 57 示出具有皮肤切割装置的外科闭合装置的俯视和仰视分解图。
- [0076] 图 58 是具有图 56 和 57 所示的皮肤切割装置的外科闭合装置的组装图。
- [0077] 图 59 是具有分段轨道的外科闭合装置的立体图。
- [0078] 图 60 示出图 59 的外科闭合装置中分段轨道的放大图。
- [0079] 图 61 是在粘结片内有侧向槽的外科闭合装置的立体图。
- [0080] 图 62-65 示出用于在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口的外科闭合装置。
- [0081] 图 66A-66D 示出通常用于在成功的减肥手术之后外科去除冗余皮肤的创口线。
- [0082] 图 67-72 是构造成闭合患者皮肤上较大创口的外科闭合装置的一实施例。
- [0083] 图 73A-73E 示出具有辅助将第一轨道和第二轨道靠近的对准线的外科闭合装置。
- [0084] 图 74 是处于闭合位置的图 73A-73E 的外科闭合装置的放大图。
- [0085] 图 75-80 示出使用 C 形结合件的低型面外科闭合装置。
- [0086] 图 81-86 示出使用叉形结合件的另一低型面外科闭合装置。
- [0087] 图 87 示出用于图 81-86 的外科闭合装置的创口模板。
- [0088] 图 88 示出叉件具有向内凸出曲率的叉形结合件。
- [0089] 图 89 示出用于将外科闭合装置保持在部分打开位置的叉形结合件。
- [0090] 图 90 示出构造成当外科闭合装置处于闭合位置时提升与创口相邻组织的叉形结合件。

[0091] 图 91 示出具有帐篷状结构的粘结剂保护覆盖件,其可沿创口线施加以提起与创口相邻的组织。

[0092] 图 92-94 示出有两个叉形结合件从套管的相对端插入以将外科闭合装置保持在关闭位置的外科闭合装置。

[0093] 图 95-96 示出具有药物插入集管的图 81-86 的外科闭合装置。

[0094] 图 97 示出具有交替向左向右弯曲的药物注入针或导管的药物注入集管。

[0095] 图 98-99 示出施加在外科闭合装置上的不可渗透或疏水保护覆盖件。

[0096] 图 100-105 示出用于在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口、诸如楔形活检创口的外科闭合装置。

[0097] 图 106-107 示出具有内部结合件的低型面外科闭合装置。

[0098] 图 108-109 示出使用模块化叉形结合件来闭合细长创口的细长外科闭合装置。

[0099] 发明描述

[0100] 图 1 是正施加至患者皮肤的本发明外科闭合装置 100 的立体图。总地来说,外科闭合装置 100 包括第一粘结片 102、第二粘结片 104 和构造成将第一和第二粘结片如图所示保持在一起的结合件 106。第一粘结片 102 和第二粘结片 104 是大致平坦的,并较佳地由对于皮肤接触生物相容的可挠曲弹性材料构成。合适的材料包括但不限于天然橡胶、聚亚氨酯、硅树脂等。可选地,第一和第二粘结片 102、104 可用纤维、网或编织或编结织物来加固。

[0101] 可选地,第一和第二粘结片 102、104 可具有孔、狭缝、网眼或开口,通过它们为闭合装置 100 下方的患者皮肤通风。第一粘结片 102 和第二粘结片 104 的皮肤接触表面具有施加至该表面的医疗上可接受的皮肤粘结剂 120,较佳地是接触粘结剂,并在使用之前覆盖有剥离保护膜。替代地或附加地,第一粘结片 102 和第二粘结片 104 可用施加至装置和/或皮肤(例如医疗上可接受的氰基丙烯酸盐粘结剂)的粘结剂胶合、缝合或钉合至皮肤。

[0102] 使用时,第一粘结片 102 和第二粘结片 104 彼此并排布置,且如图 6 详细所示,相邻边缘分别设有第一轨道 112 和第二轨道 114。结合件 106 包括主通道 122,该主通道 122 尺寸设置成以贴合滑动配合配装在第一轨道 112 和第二轨道 114 上。较佳地,第一和第二轨道 122、114 的几何形状将提供用于主通道 122 的内侧边缘 136、138 的第一和第二底切部 132、134 以与内侧边缘 136、138 互锁。这可用多种不同的几何形状来实现,诸如所示第一轨道 112 和第二轨道 114 构造成半圆柱形,两半圆柱形在沿中心分界线 124 结合在一起时配装在一起以形成完整的圆柱。可选地,第一粘结片 102 和第二粘结片 104 还可分别包括第一补充轨道 116 和第二补充轨道 118,且结合件可包括配装在轨道 116、118 上的第一补充通道 126 和第二补充通道 128 以在处于闭合位置时为外科闭合装置 100 提供附加的附连强度和稳定性。较佳地,第一补充轨道 116 和第二补充轨道 118 也提供用于第一补充通道 126 和第二补充通道 128 的底切部以与第一补充通道 126 和第二补充通道 128 互锁。可选地,第一补充轨道 116 和第二补充轨道 118 也可构造为圆柱形,如所示实例那样。轨道 112、116、114、118 较佳地由聚合物材料模制而成,例如通过浇铸、注模或挤压而成,且可分别与第一和第二粘结片 102、104 一体形成。或者,轨道 112、116、114、118 可包覆模制或组装到第一和第二粘结片 102、104 上。可选地,轨道 112、116、114、118 中的一个或多个可用例如纵向延伸穿过轨道的加固线加固。

[0103] 结合件 106 将较佳地由聚合物材料模制而成,例如通过浇铸、注模或挤压制成。用

于形成结合件 106 的合适材料包括但不限于聚亚氨酯、尼龙、聚丙烯、聚碳酸酯等。结合件 106 将在主通道 122 的壁上具有足够的周向强度以在外科闭合装置 100 处于闭合构造时将第一轨道 112 和第二轨道 114 牢固地保持在一起。可选地,结合件 106 可围绕一个或多个通道纵向或周向加固。较佳地,聚合物材料将具有足够低的摩擦系数,以使结合件 106 方便地在轨道 112、114、116、118 上滑动。

[0104] 外科闭合装置 100 的总体尺寸将取决于外科应用,但总体来说,第一和第二粘结片 102、104 的长度应当比所需创口的长度稍长。较佳地,结合件 106 的长度也会具有比所需创口长度稍长。这之所以理想是因为其沿创口的整个长度提供非常可靠的闭合,尤其是与仅使用小型滑移头装置将滑动紧固件的两侧结合在一起的现有技术相比。图 1 示出结合件 106 与一选配构造中第一和第二粘结片 102、104 大致相同长度的实施例。

[0105] 外科闭合装置 100 在所需创口部位粘结至患者皮肤,闭合装置 100 在形成创口之前处于闭合位置,如图 1 所示,这确保在闭合装置 100 手术后再次闭合时创口两侧会彼此精确对接或对准。结合件 106 和第一和第二粘结片 102、104 可构造有相应的槽口 146 和掣子 144 以进一步确保当闭合装置 100 再次闭合时创口的两侧精确对接。替代地或附加地,可在第一和第二粘结片 102、104 之间设置类似槽口和掣子以确保无论何时闭合装置 100 闭合它们都精确对准。

[0106] 图 2 示出用作在患者皮肤上形成创口的引导件的外科闭合装置 100。替代地或附加地,外科闭合装置 100 用作作用凝固法或电灼术打开和 / 或处理创口的引导件。可选地,第一轨道 112 和 / 或第二轨道 114 沿分界线 124 构造有引导槽 140 以接纳用于形成皮肤创口的解剖刀 144 等。引导槽 140 的长度可用作正在使用的闭合装置 100 的创口的适当长度的指示。可选地,结合件 106 可在一端或两端上构造有槽或槽口 142,该槽或槽口 142 将解剖刀 144 与轨道 112、114 之间的引导槽 140 对准以形成创口。在结合件 106 滑离轨道 112、114 的同时形成皮肤创口,槽口 142 有助于将解剖刀 144 保持在用于形成皮肤创口的正确深度和角度。这还具有这样的附加优点:结合件 106 防止由于皮肤上的张力而将创口拉开,否则该张力会造成皮肤撕裂或创口偏移。或者,解剖刀 144 可安装在专用刀架装置上,该专用刀架装置构造沿轨道 112、114 滑动,使解剖刀 144 处于用于形成皮肤创口的正确深度和角度。在结合件 106 可以其它方式已滑离轨道 112、114 之后可形成创口。

[0107] 图 3 示出处于打开位置以进入外科创口的外科闭合装置 100。一旦形成初始皮肤创口,可使用已知技术切割皮肤下方的筋膜和肌肉层,以适当地提供用于正在进行的外科手术的外科通路。第一粘结片 102 和第二粘结片 104 和其下方组织可用标准外科牵引器分开以打开创口进行外科进入。粘结剂 120 的强度和第一和第二粘结片 102、104 的挠度有助于在这些外科操作期间保持装置 100 粘结至皮肤。

[0108] 在完成外科手术且使用缝合、钉合、胶合或其它适当方式附连或闭合更深组织之后,使第一粘结片 102 和第二粘结片 104 靠近到一起以使创口的两侧靠近。在多种情况下,较佳地是用与形成创口之前精确相同的对准和位置使创口两侧靠近。然后,将第一轨道 112 和第二轨道 114 对准,并将结合件 106 在第一轨道 112 和第二轨道 114 上滑动以闭合外科闭合装置 100,使创口两侧彼此精确对接,类似于图 1 所示。

[0109] 基本使用方法可总结如下:(1) 在闭合位置将外科闭合装置 100 粘结至皮肤;(2) 移除结合件 6 并形成创口;(3) 打开创口并进行外科手术;以及(4) 将结合件 6 滑到闭合装

置 100 上以闭合创口。下文描述利用外科闭合装置 100 的选配结构的该方法的变型。

[0110] 图 4 是示出插入药物注入集管 150 的外科闭合装置 100 的仰视立体图。图 5 是药物注入集管 150 就位的外科闭合装置 100 的俯视立体图。已经从附图去除了结合件 106 和第一粘合贴片 102 以更好地示出药物注射集管 150。药物注入集管 150 是外科闭合装置 100 的重要选配结构,并可用于控制疼痛、防止感染以及减少疤痕和瘢痕瘤的形成。药物注入集管 150 具有主管 152,主管 152 具有诸如鲁尔配件的近侧连接件 156 和封闭远端 158。至少一个、且较佳地几个药物注入针 154 以直角连接至主管 152。

[0111] 根据药物注入集管 150 的用法,中空药物注入针 154 可具有钝头或尖头末端。主管 152 和药物注入针 154 可由诸如不锈钢、可挠曲 NiTi 合金之类的金属或聚合物或其组合制成。可使用 MEMS 技术或其它微制造技术制造微型针。

[0112] 在外科闭合装置 100 的一尤其较佳实施例中,第一和第二轨道 122、114 构造使它们形成中心内腔或空腔 110,药物注入集管 150 可插入该中心内腔或空腔 110。该空腔连接至几个开口 160,药物注入针 154 通过开口 160 伸入到患者内。在所示实施例中,开口 160 与装置的中心分界线 124 对准。此外,可能有沿装置的中心分界线 124 的一个或多个更大的引流开口 162。在所示构造中,药物注入集管 150 可在两种模式中的一种或两种中使用。药物注入集管 150 可在创口闭合之前在第一和第二轨道 122、114 之间插入空腔 110 内,从而诸如利多卡因之类的麻醉剂可被连续或间歇注入创口,以便在愈合期间控制创口和周围组织内的疼痛。也可注入诸如抗生素、类固醇或 NS AIDS 之类的药物来控制感染、以减少发炎和 / 或减少疤痕形成。此外,也可注入诸如干细胞之类的细胞或细胞基质。当在该模式中使用,药物注入针 154 可具有钝头末端,因为它们可直接插入打开的创口内。或者,可在粘结外科闭合装置 100 之前将具有尖头药物注入针 154 的药物注入集管 150 在第一和第二轨道 122、114 之间插入空腔 110 内。当外科闭合装置 100 粘结至皮肤时,药物注入针 154 将穿透皮肤。当在该模式中使用,药物注入集管 150 可用于在形成创口之前麻醉皮肤和周围组织。可与药物注入针 154 紧接着相邻地形成创口。药物注入集管 150 也可在闭合创口之后使用,以在愈合期间控制创口和周围组织内的疼痛。

[0113] 在替代构造中,空腔 110 和开口 160 可从装置的中心分界线 124 偏移。可在形成创口之前或之后将具有尖头药物注入针 154 的药物注入集管 150 在创口旁边插入组织内。可在形成创口之前或之后将具有尖头药物注入针 154 的第一和第二药物注入集管 150 在创口两侧插入组织内。第一和第二药物注入集管可在马鞍或 U 形构造中连接在一起。

[0114] 另一选择是针将在中部插入而针的末端将弯曲,使得当切口两侧靠近时,针会从两侧刺穿组织以将药物渗入。这种针可由例如镍钛合金制成。

[0115] 通过连接至容器的注射器、注射器泵、压力容器或微型泵输送一种或多种药物。药物泵可用压抵药物容器的例如镍钛弹簧的弹性件触发。也可由患者或护理人员提供手动力来对泵或药物容器加压。可提供可连接至装置上注入端口的一个或多个单剂量可挤压安瓿以充注装置内的药物容器和 / 或通过药物注入集管直接注入创口或创口附近。可选地,可由患者控制麻醉剂剂量。可选地,可使用可编程泵来控制药物输送的速率和剂量。

[0116] 图 49 是示出用于装置的药物注入结构的其它选项的外科闭合装置 100 的仰视立体图。示出外科闭合装置 100 具有位于装置中心线处的第一药物注入集管 150,药物注入针 154 插入创口内,且第二或第三药物注入集管 149、151 位于创口的左侧和 / 或右侧。药

物注入集管 149、150、151 可都连接至单个近侧连接件 156, 或者每个集管可具有其自身的单独近侧连接件。可选地, 药物注入集管 149、150、151 可如上文结合图 4 和 5 所述那样构造。然而, 替代地, 药物注入集管 149、150、151 中的一个或多个可构造有围绕药物注入或组织穿刺针 154 同轴布置的多个可挠曲塑料药物注入导管 153。为了使患者更舒适, 一旦已经插入药物注入集管, 则可抽出尖头药物注入或组织穿刺针 154, 仅留下塑料药物注入导管 153。可选地, 在装置的该构造中, 可使用实心尖头管心针代替药物注入针 154。图 49 示出抽出第二和第三药物注入集管 149、151 的药物注入针 154、将塑料药物注入导管 153 留在原位之后的外科闭合装置 100。在一可选构造中, 第二和第三药物注入集管 149、151 可附连至第一和第二粘结片 102、104, 使得药物注入针 154 (以及选配导管 153) 在外科闭合装置 100 施加至皮肤的同时插入患者组织。该构造使该区域在形成创口之前通过第二和第三药物注入集管 149、151 进行麻醉。可选地, 在该构造中可省略第一药物注入集管 150。

[0117] 替代地或附加地, 可在闭合之前将一种或多种药物喷涂、刷涂、浸涂、泼涂或以其它方式直接施加至创口。

[0118] 图 7 是具有可移除附件 170 的外科闭合装置 100 的立体图, 可移除附件 170 具有轨道延伸部 172 以在外科手术期间停放结合件 106。图 8 是示出可移除附件 170 的图 7 的外科闭合装置 100 的仰视立体图。可移除附件 170 在外科闭合装置 100 的一侧附连至第一粘结片 102 和第二粘结片 104。在可移除附件 170 下侧上没有粘结剂。第一轨道 112 和第二轨道 114 延伸到可移除附件 170 上以形成轨道延伸部 172。使用时, 在外科手术期间, 结合件 106 滑离第一轨道 112 和第二轨道 114 并停放在可移除附件 170 的轨道延伸部 172 上。这具有多个优点。首先, 由于结合件 106 已经对准并安装在第一轨道 112 和第二轨道 114 上, 所以这简化闭合创口的步骤。第二, 如果中心分界线 124 至少部分地延伸到可移除附件 170 上, 则将允许用牵引件将创口打开较宽而不会将第一粘结片 102 从第二粘结片 104 实体脱开。第三, 因为第一粘结片 102 和第二粘结片 104 都附连至可移除附件 170, 所以确保在手术结束外科闭合装置 100 关闭时, 创口两侧会彼此精确对准。在完成外科手术之后, 结合件 106 滑回第一轨道 112 和第二轨道 114 上来闭合创口。可移除附件 170 较佳地将形成有凸片 176, 凸片 176 可用于抓持外科闭合装置 100 以使得更易于将结合件 106 滑回到第一和第二轨道 112、114 上。在闭合外科闭合装置 100 之后, 可使用选配设置的穿孔 174 切去或撕去附件 170。

[0119] 图 9 是具有双结合件 106、107 和附件 170、171 的单件式外科闭合装置 100 的立体图。图 10 是示出装置 100 端部的结构细节的图 9 的外科闭合装置 100 的仰视立体图。该实施例使前述概念更进一步, 其在图 7 和 8 所示附件 170 和轨道延伸部 172 的基础上在闭合装置 100 的相对端上增加第二附件 171 和第二轨道延伸部 173。在可移除附件 170、171 下侧上没有粘结剂。可选地, 附件 170、171 可包括抓持凸片 176, 并可具有穿孔 174 以使它们如图 7 和 8 所示可移除。如图 10 所示, 第一粘结片 102 和第二粘结片 104 通过附件 170、171 的端部 178 连结在一起。装置的中心分界线 124 终止在端部 178。中心分界线 124 可用外科牵引器方便地打开, 如虚线 125 所示, 同时保持单件式装置完好。使用时, 在外科手术期间, 结合件 106、107 可停放在附件 170、171 的轨道延伸部 172、173 上。因为结合件 106、107 已经对准并安装在第一轨道 112 和第二轨道 114 上, 所以更易于在完成外科手术之后闭合外科闭合装置 100。

[0120] 可选地,图9的外科闭合装置100可包括类似于图4和5所示的药物注入集管150,但近侧连接件156位于两封闭远端158之间主管152的中部。图11示出药物注入集管插入图9的外科闭合装置100。近侧连接件156以直角定位至药物注入针154,从而当其卡入第一轨道112内的槽180内时会具有低型面。

[0121] 图12示出双结合件106、107围绕药物注入集管150的近侧连接件156闭合的图9的外科闭合装置100。结合件106、107较佳地具有切入其端部的槽口182、183,从而它们将围绕药物注入集管150的近侧连接件156配装而其间没有间隙。

[0122] 图13示出闭合外科创口之后图9的外科闭合装置100。在闭合外科创口之后,已移除外科闭合装置100的附件170、171。附图标记184指示装置上用于一体式药物容器的可能位置。

[0123] 图14是图9的外科闭合装置100的仰视立体图,示出可包括在本文所述外科闭合装置100的任何实施例中的实用毛细管190的可选结构。在创口重复愈合后,使用毛细管190可用于辅助将外科闭合装置100从患者皮肤移除。可将诸如丙酮的溶剂注入毛细管190以帮助溶解和松开将闭合装置100粘结至皮肤的粘结剂120。溶剂也可通过外科闭合装置100表面上的孔或洞来施加。替代地或附加地,可将加压空气或流体注入毛细管190以帮助将外科闭合装置100抬离皮肤表面。

[0124] 图15示出具有附加轨道以更稳定且牢固地附连结合件的外科闭合装置100的另一实施例。

[0125] 图16是用于在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口的外科闭合装置100的立体图。用于在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口的简单装置在多种常规医疗手术中是有用的,包括结节活检或去除皮肤病变以及在减肥手术或美容手术中去除多余皮肤。图16的外科闭合装置100非常类似于前述实施例,除了在限定创口形状的第一粘结片102和第二粘结片104之间有非直线形开口200。在一尤其较佳实施例中,特定形状开口200具有圆头菱形的几何形状,有些像美式足球或双面凸透镜。第一轨道112和第二轨道114符合特定形状开口200的轮廓。较佳地,第一和第二粘结片102、104在特定形状开口200的端部外连结在一起。可选地,可将开口200朝向打开位置或闭合位置偏置。可移除特定形状插入件202可用于在将外科闭合装置100附连至患者皮肤时保持开口200的形状。如果将特定形状开口200朝向闭合位置偏置,则这是尤其重要的。可移除特定形状插入件202也可用作解剖刀的引导件以围绕特定形状开口200的内侧切割皮肤,或可在形成创口之前移除特定形状插入件202。图17示出移除特定形状插入件202的图16的外科闭合装置100。特定形状开口200的边缘较佳地以一角度(通常是45-90度)倾斜,以辅助将解剖刀保持在适当角度来切出楔形皮肤结节样本。

[0126] 图18示出正在施加结合件106以闭合创口的图16的外科闭合装置100。图19示出结合件106就位且处于闭合位置的图16的外科闭合装置100。

[0127] 为了使用图16的外科闭合装置100去除大的皮肤病变,必须弥补显著的皮肤缺陷,从而可理想地使皮肤周向扩张到特定形状开口200。可在外科闭合装置100下方和周围在皮肤内形成一定图案的小切口,从而皮肤以网格图案伸展,这种网格图案会愈合以覆盖皮肤缺陷。可提供具有所需图案的小型皮肤刀片的专用装置来进行该任务。可使用可充胀囊体或其它类似物以在活检或切除病变之前使皮肤扩张来弥补皮肤缺陷。

[0128] 图 20 是用于在患者皮肤上形成特定形状创口的外科闭合装置 100 的另一实施例。外科闭合装置 100 在第一粘结片 102 和第二粘结片 104 之间具有限定创口形状的特定形状开口 200。可移除特定形状插入件 202 可用于在将外科闭合装置 100 附连至患者皮肤时保持开口 200 的形状。第一轨道 112 和第二轨道 114 符合特定形状开口 200 的轮廓。

[0129] 图 21 所示线材成形件 208 设置成选择性地使外科闭合装置 100 朝向打开位置或关闭位置偏置。线材成形件 208 具有在一端通过第一弯曲部 214 连结在一起的第一分支 210 和第二分支 212。线材成形件 208 具有打开部分 216 和闭合部分 218, 在打开部分 216, 第一分支 210 和第二分支 212 沿类似于第一粘结片 102 和第二粘结片 104 之间的特定形状开口 200 的曲线向外弯曲, 在闭合部分 218, 第一分支 210 和第二分支 212 是直的、平行且靠拢在一起。线材成形件 208 较佳地由诸如不锈钢、钴-铬或镍-钛合金之类的金属丝形成。可选地, 线材成形件 208 的第一分支 210 和第二分支 212 可具有低摩擦涂层, 诸如 PTFE。

[0130] 如图 22 中的剖视图所示, 第一内腔 204 纵向延伸穿过第一轨道 112, 而第二内腔 206 纵向延伸穿过第二轨道 114 以分别接纳脊线 208 的第一分支 210 和第二分支 212。图 23 示出线材成形件 208 和结合件 106 就位的图 20 的外科闭合装置 100 的第一和第二轨道 112、114 的剖视图。在插入穿过第一内腔 204 和第二内腔 206 之后, 第一分支 210 和第二分支 212 的端部连结在一起, 例如通过熔接、铜焊或钎焊连结在一起, 以形成位于线材成形件 208 另一端的第二弯曲部 220, 如图 24 和 25 所示。第一和第二弯曲部 214、220 较佳地形状设置成形成凸片或手柄以便于抓持。

[0131] 图 24 示出处于打开位置的完全组装好的外科闭合装置 100。线材成形件 208 定位成向外弯曲, 第一分支 210 和第二分支 212 的打开部分 216 围绕特定形状开口 200, 由此将装置 100 朝向打开位置偏置。可选地, 结合件 106 可附连至线材成形件 208, 从而围绕线材成形件 208 的闭合部分 218 定位。

[0132] 图 25 示出处于闭合位置的图 24 所示的外科闭合装置 100。线材成形件 208 已纵向滑动到第一分支 210 和第二分支 212 的直的闭合部分 218 围绕特定形状开口 200 的位置, 由此将装置 100 朝向闭合位置偏置。由于结合件 106 附连至线材成形件 208, 所以结合件 106 会自动滑到第一和第二轨道 112、114 上以将外科闭合装置 100 固定在闭合位置。或者, 可在单独步骤中施加结合件 106。作为另一替代形式, 线材成形件 208 可构造成有足够刚度以将外科闭合装置 100 保持在闭合位置而无需结合件 106。

[0133] 可选地, 线材成形件 208 的打开部分 216 可在外科闭合装置 100 处于闭合位置之后修剪掉或断开。可选地, 可在切割之前对线材成形件 208 施加夹子、卡钉或其它紧固件以在移除打开部分 216 时防止第一分支 210 和第二分支 212 扩张。

[0134] 在替代构造中, 线材成形件 208 可由诸如退火铝或铜的延展性材料制成, 从而外科闭合装置 100 可手动形成打开或关闭位置。此外, 延展性线材成形件 208 可用于形成外科闭合装置 100 以适配非直线创口或预先存在的伤口。

[0135] 图 26 是用于施加持续闭合力以促进大皮肤创口愈合的外科闭合装置 230 的示意图。在去除大活检样本或大皮肤病变之后, 可能有在可进行创口完全愈合之前需要弥补的显著皮肤缺陷。长期或连续的闭合力可有助于促进创口的闭合和愈合。将中部具有开口 236 的非常柔韧且可挠曲粘结片 234 围绕创口或病变施加至患者皮肤。箭头 232 指示闭合力怎样围绕开口 236 施加至粘结片 234 以促进创口闭合。

[0136] 图 27A、27B 和 27C 示出图 26 的外科闭合装置 230 中用于施加持续闭合力的施拉件 240 的各种构造。图 27A 示出施拉件 240, 该施拉件 240 具有沿施拉件 240 的两侧具有倒钩 246 的细长体 248。施拉件 240 的第一端附连至锚固件 242, 该锚固件 242 永久地或可移除地附连至粘结片 234。施拉件 240 的细长体 248 穿过卡子 244, 该卡子 244 也永久地或可移除地附连至粘结片 234。卡子 244 沿施拉件 240 的两侧与倒钩 248 协配以形成用于选择性地拉紧施拉件 240 的棘齿机构类型。施拉件 240 的细长体 248 较佳地由弹性体材料制成, 该材料将提供所需范围的拉力。图 27B 的施拉件 240 类似于图 27A 的施拉件, 除了倒钩 246 已由沿施拉件 240 两侧的隆起物或结块 250 代替。图 27C 的施拉件 240 具有与卡子 244 相互作用的波形或波纹部 252, 以形成拉力调节机构。波形或波纹部 252 还将细长件 248 变为弹簧件, 因此波纹细长体 248 可由金属丝或挠度更低的聚合物构成, 以作为其它实施例中弹性体材料的替代。波形或波纹部 252 可以是平坦的或者它们可形成螺旋或其它三维形状。

[0137] 图 28 示出构造成施加单向闭合力的外科闭合装置 230。多个施拉件 240 跨越粘结片 234 的开口 236 彼此大致平行布置。每个施拉件 240 中的拉力可单独调节。

[0138] 图 29 示出构造成施加径向闭合力的外科闭合装置 230。多个施拉件 240 大致越过粘结片 234 的开口 236 的中心从公共附连点 254 辐射。或者, 多个施拉件 240 可跨越粘结片 234 的开口 236 的直径布置。每个施拉件 240 中的拉力可单独调节。

[0139] 图 30 示出处于随机或特定构造的施拉件 240 的外科闭合装置 230。该布置对于为不规则形状创口或病变定制外科闭合装置 230 是有用的。每个锚固件 242 和卡子 244 的位置以及每个施拉件 240 中的拉力可单独调节。

[0140] 图 31 示出允许以任何所需图案施加拉力 240 的外科闭合装置 230。可挠曲粘结片 234 构造成使得施拉件 240 可在任何点方便地附连在粘结片 234 的表面上。

[0141] 图 32 是图 31 的外科闭合装置 230 的一实施例的详图, 其中粘结片 234 的表面由网眼材料 256 构成。具有倒钩 250 的施拉件 240 插入穿过网眼材料 256 并张紧来以所需型式对外科闭合装置 230 施加拉力。网眼材料 256 具有上述锚固件 242 和 / 或卡子 244 的功能。

[0142] 图 33 是图 31 的外科闭合装置 230 的另一实施例的详图, 其中粘结片 234 在其表面上构造有多个环 258。施拉件 240 插入穿过各环 258 并张紧来以所需型式对外科闭合装置 230 施加拉力。各环 258 具有上述锚固件 242 和 / 或卡子 244 的功能。

[0143] 图 34 示出使用用于附连施拉件 240 的独立条形粘结片 262、264 的外科闭合装置 260。锚固件 242 附连至第一粘结片 262, 且卡子 244 附连至第二粘结片 264。这允许以任何所需型式布置施拉件 240 的更大灵活性。

[0144] 图 35 示出施加至患者的三个图 34 的外科闭合装置 260。在该实例中, 施拉件 240 大致彼此平行布置, 以提供单向闭合力。也可能由多种其它型式。

[0145] 图 36 示出利用恒力弹簧 270 和锚固件 242 的施拉件 240。恒力弹簧 270 具有无论弹簧如何位移如何都提供大致恒力的优点。因此, 当创口开始闭合和愈合时, 无需重新调节施拉件 240 内的拉力。

[0146] 图 37 示出恒力弹簧 270 缩回的施拉件 240。钩 272 附连在恒力弹簧 270 的端部。图 38 示出恒力弹簧 270 伸展的施拉件 240。钩 272 穿过环 274 钩住, 环 274 可附连至锚固

件或直接附连至粘结片。

[0147] 图 39 示出利用弹簧卷轴 282 的多向施拉件 280。多个径向施拉件 284 从弹簧卷轴 272 径向延伸并连接至同样数量的锚固件 286。

[0148] 在某些情况下,有利地是在闭合之后对创口施加受控量的挤压以促进愈合。图 40A、40B 和 40C 示出构造成对创口施加可调节挤压的外科闭合装置 100。图 40A 示出施加至患者皮肤的外科闭合装置 100 的剖视图。外科闭合装置 100 包括第一粘结片 102、第二粘结片 104 和第一通道形结合件 106,该第一通道形结合件 106 构造成套在第一和第二轨条或轨道 112、114 上滑动以将第一和第二粘结片 102、104 保持在一起、使其间具有受控宽度间隙 103。

[0149] 在第一粘结片 102 与第二粘结片 104 之间形成创口,并打开该创口进行外科手术,如图 40B 所示。应当指出,创口的边缘延伸经过第一和第二轨道 112、114 的边缘。

[0150] 图 40C 示出用外科闭合装置 100 闭合后的创口。第二通道形结合件 107 已经滑动到第一和第二轨道 112、114 上以将第一和第二粘结片 102、104 保持在一起。第二通道形结合件 107 的通道宽度小于第一通道形结合件 106 的通道宽度,这在创口线处形成受控量的挤压。

[0151] 图 41 示出处于打开位置时第一和第二粘结片 102、104 完全分开的外科闭合装置 100。当需要非常大的外科通道进行手术时,该构造是有利的。可包括标记、掣子或其它对准机构来确保闭合期间创口的正确对准和对接。

[0152] 图 42 示出第一和第二粘结片 102、104 在两端永久附连的外科闭合装置 100。该构造的优点在于,当创口闭合时,创口将自动以正确对接对准。或者,第一和第二粘结片 102、104 的仅一端可永久附连。

[0153] 图 43 示出带 Y 形端部 109 的结合件 106 以促进装置闭合的外科闭合装置 100。结合件 106 上的 Y 形端 109 的锥形入口减小施加结合件 106 闭合创口所需的力。

[0154] 图 44 示出结合件 111 构造成相继闭合装置的外科闭合装置 100。该构造通过将第一结合件 106 和第二结合件 107 整合成单个部件而便于实施图 40A、40B 和 40C 中上文所述的方法。可选地,结合件 111 可具有锥形 Y 形端 109,如先前所述实施例那样。在完成外科手术之后,通过将结合件的第一部分 113 滑动到第一和第二轨道 112、114 上并然后将结合件的第二较窄部分 115 滑动到第一和第二轨道 112、114 上而闭合创口。结合件的第二较窄部分 115 可构造成在闭合之后对创口提供受控量的挤压。

[0155] 图 45 示出第一和第二结合件 117、119 构造成相继闭合装置的外科闭合装置 100。第二结合件 119 比第一结合件 117 窄。通过将第一结合件 117 从一端滑到第一和第二轨道 112、114 上,然后在将第一结合件 117 退出的同时从相对端将第二较窄结合件 119 滑到第一和第二轨道 112、114 上来相继闭合外科闭合装置 100。相继闭合的优点是通过逐步闭合外科闭合装置 100 而减小力和剪切力。可使用多个步骤,可选地包括通道比第一结合件还宽的结合件。

[0156] 图 46 是结合件 106 具有用于将第一和第二轨道 112、114 精确间隔开的中部脊 101 的外科闭合装置 100 的剖视图。该构造对于实施图 40A、40B 和 40C 中上文所述的方法是有利的,因为其保持第一和第二轨道 112、114 小心对准,其间有受控间隙 103。

[0157] 图 47 是结合件 106 具有用于对创口施加可调节挤压的第一通道 121 和较窄第二

通道 123 的外科闭合装置 100 的剖视图。该构造对于实施图 40A、40B 和 40C 中上文所述的方法是有益的。可首先将该外科闭合装置 100 施加至患者,使第一通道 121 定位在第一和第二轨道 112、114 上方。在完成手术之后,可重新施加结合件 106,使较窄第二通道 123 定位在第一和第二轨道 112、114 上方以对创口施加受控量的挤压。

[0158] 图 48 是 106 结合件整合至粘结片之一的外科闭合装置 100 的剖视图。与前述实施例一样,结合件 106 具有第一通道 121 和用于对创口施加可调节挤压的较窄第二通道 123。也可能有多种通道宽度。外科闭合装置 100 的闭合需要稍微提起结合件 106 以在相对侧上将其放置在单个轨道 114 上。

[0159] 图 50-54 是使用挤压而不是拉力来施加长期或连续闭合力来辅助促进创口闭合和愈合的外科闭合装置 300 的实施例。这对于大创口和 / 或例如结节活检的去除一部分皮肤和组织的创口是尤其有用的。图 50 是外科闭合装置 300 的组装图。外科闭合装置 300 具有两个主要部分:粘结片 302 和保持件 304,粘结片 302 附连至患者皮肤,保持件 304 用于在施加至患者皮肤的同时将粘结片 302 保持在挤压状态。

[0160] 在图 51 中本身示出的粘结片 302 具有中心开口 306 和周部环 308。中心开口 306 可以呈如示例所示的菱形,或者其可呈圆形、卵形或其它所需形状。围绕中心开口 306 的粘结片 302 由可挠曲弹性材料制成,而周部环 308 由高抗拉强度的材料制成以抵抗拉伸。在中心开口 306 与周部环 308 之间,外科闭合装置 300 具有附连至粘结片 302 的膨胀单元 310 的网格 312、314。膨胀单元 310 在自然状态下趋于膨胀,但因为它们受到周部环 308 的限制,单元 310 的膨胀使中心开口 306 闭合。对于如示例所示的菱形中心开口 306,有利地是将膨胀单元 310 的网格布置成两个部分 312、314,在开口 306 的每侧上一个,从而膨胀单元 310 的向内膨胀沿箭头 316 方向。

[0161] 图 52 示出膨胀单元 310 的示例构造的放大图。多个周向定向的弧形肋 318 在开口 306 的两侧上附连至粘结片 302。在各肋 318 之间定位有多个挤压弹簧件 320,这些挤压弹簧件 320 偏置成将相邻肋 318 推开。由于周部环 308 抵抗拉伸,所以挤压弹簧件 320 的净效果是将中心开口 306 朝向闭合位置推压,如箭头 316 所示。挤压弹簧件 320 可以是金属挤压弹簧,例如不锈钢或镍-钛合金弹性挤压弹簧件,例如橡胶、氯丁橡胶、氯丁二烯橡胶 (Santoprene)、乙烯乙酸乙烯酯等或者由弹性体或其它弹性聚合物制成的弹性泡沫挤压弹簧件。图 52 示出膨胀单元 310 的多种可能构造中的仅一种。

[0162] 图 53 是示出保持件 304 组装至粘结片 302 的外科闭合装置 300 的一半的剖切图。保持件 304 具有与粘结片 302 上各弧形肋 318 互锁的多个沟槽 322 以将粘结片 302 保持在膨胀位置,使挤压弹簧件 320 处于挤压状态。保持件 304 较佳地由刚度足以抵抗挤压弹簧件 320 的组合力的聚合物材料模制而成。

[0163] 将如图 50 所示组装好的外科闭合装置 300 粘结至患者皮肤,使中心开口 306 围绕目标创口部位定位。保持件 304 的内边缘可作用于切割楔形活检样本或待去除有病变组织的一部分的引导部。当需要闭合创口时,将保持件 304 抬离粘结片 302,如图 54 的剖切图所示,留下粘结至皮肤的粘结片 302,如图 51 所示。粘结片 302 上的肋 318 不再受到保持件 304 上沟槽 322 的限制,所以挤压弹簧件 320 将中心开口 306 朝向闭合位置推压。

[0164] 在外科闭合装置 300 的一可选构造中,挤压弹簧件 320 和 / 或粘结片 302 可由将中心开口 306 缓慢朝向闭合位置推压的粘弹材料制成。可选地,粘弹材料可通过患者的体

热活化。

[0165] 图 55 示出可用于图 50-54 的外科闭合装置 300 或本文所述外科闭合装置的任何实施例的选配结构。外科闭合装置 300 构造有用于配合至身体部位的非平面或三维轮廓。在所示实例中,外科闭合装置 300 形状像穹顶形,以更好地配合患者头皮或身体的其它凸出弯曲部分。还可能有其它构造。

[0166] 图 56-58 示出可用于图 50-54 的外科闭合装置 300 或本文所述外科闭合装置的任何实施例的另一选配结构。外科闭合装置 300 包括皮肤切割装置 330,该皮肤切割装置 330 具有附连至手柄 334 的多个切割刀片 332。图 56 和 57 示出具有皮肤切割装置 330 的外科闭合装置 300 的俯视和仰视分解图。皮肤切割装置 300 配装在外科闭合装置 300 顶部上方,使切割刀片 332 延伸穿过粘结片 302 和保持件 304 上的穿通槽。切割刀片 332 的尖端 336 穿过粘结片 302 的表面延伸较短距离,如图 58 的组装图中所示,从而它们可切入皮肤约 1-2mm 深。较佳地,切割刀片 332 布置成它们将围绕创口以网眼图案切割皮肤,从而皮肤可伸展以弥补由于去除一部分皮肤和下方组织而形成的皮肤缺陷。小切口会更快愈合,在去除病变处留下比大创口少的疤痕。在穿透皮肤之后移除皮肤切割装置 300。

[0167] 皮肤切割装置 300 可与粘结片 302 和保持件 304 同时施加至皮肤,或者替代地可在粘结片 302 和保持件 304 已粘结至皮肤之后施加皮肤切割装置 330。在另一替代构造中,切割刀片 332 可一体形成到保持件 304 内,从而切割刀片 332 在外科闭合装置 300 粘结至患者的同时施加至皮肤。

[0168] 图 59 和 60 示出可用于本文所述外科闭合装置任何实施例的选配结构。图 59 是具有分段轨道 342、344 的外科闭合装置 340 的立体图,分段轨道 342、344 便于缩回创口以改进创口通路。每个轨道 342、344 构造有通过弹性绳索 348 等链接在一起的多个段 346。当创口和外科闭合装置例如通过使用一个或多个外科牵引器而 340 经受缩回力时,各段 346 分开,如图 59 所示在各段 346 之间形成间隙 350。图 60 是各段 346 分开且通过间隙 350 可见弹性绳索 348 的分段轨道 342、344 的放大图。粘结片 352 的弹性允许其在创口缩回时伸展。

[0169] 当松开缩回力时,弹性绳索 348 将分段轨道 342、344 拉回其正常连续构造,类似于图 17 所示构造。当要闭合外科创口时,可施加结合件 106,如图 18 和 19 所示。

[0170] 图 61 示出可用于本文所述外科闭合装置的任何实施例的另一选配特征,包括图 59 和 60 所示实施例。图 61 是在粘结片 364 上有侧向槽 362 的外科闭合装置 360 的立体图。侧向槽 362 允许施加缩回力时粘结片 364 伸展。侧向槽 362 还允许粘结片 364 符合外科闭合装置的闭合位置,如图 19 所示。由于侧向槽 362,粘结片 364 材料需要较少的挠度和变形来适应外科闭合装置 360 的缩回或闭合期间的形状变化。

[0171] 可用于本文所述外科闭合装置的任何实施例的另一选配特征是外科闭合装置 100 在第一和第二粘结片 102、104 内构造有一个或多个热交换通道以使冷水或其它热交换流体循环来帮助在创口愈合时控制疼痛和发炎。这些热交换通道可以蜿蜒型式或其它构造布置以改进热交换效率。外科闭合装置 100 可具有用于将热交换通道连接至外部泵的端口。或者,可结合外科闭合装置 100 使用其它热交换装置来升高或降低创口部位的温度。

[0172] 图 62-65 示出构造成在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口、例如楔形活检创口的外科闭合装置 400 的另一实施例。外科闭合装置 400 在多个方面类似于图 16 的实施例。

在第一粘结片 402 和第二粘结片 404 之间有限定创口形状的非直线特定形状开口 408。在一尤其较佳实施例中,特定形状开口 408 具有椭圆或圆头菱形的几何形状,有些像美式足球或两面凸的透镜。第一轨道 412 和第二轨道 414 符合特定形状开口 408 的轮廓。较佳地,第一和第二粘结片 402、404 在特定形状开口 408 的端部外连结在一起。第一粘结片 402、第二粘结片 404、第一轨道 412 和第二轨道 414 由可挠曲材料制成,该可挠曲材料允许特定形状开口 408 从打开位置移动到闭合位置。可选地,可将特定形状开口 408 朝向打开位置或闭合位置偏置。

[0173] 外科闭合装置 400 具有两个分开的结合件,如图 62 所示的打开结合件 406 和如图 65 所示的闭合结合件 410。打开结合件 406 在下侧上具有两个通道 416、418,两个通道 416、418 遵循特定形状开口 420 的轮廓,特定形状开口 420 形状类似于装置 400 上第一粘结片 402 与第二粘结片 404 之间的开口 408。较佳地,打开结合件 406 的特定形状开口 420 的内边缘 422 以一定角度(通常 45-90 度)倾斜,以在形成楔形活检创口时为解剖刀 424 提供切割引导。打开结合件 406 较佳地由诸如聚合物和 / 或金属的材料制成,且比粘结片 402、404 以及轨道 412、414 刚度高。当将打开结合件 406 附连至外科闭合装置 400 时,通道 416、418 与第一轨道 412 和第二轨道 414 配合,并将装置 400 的特定形状开口 408 保持在打开位置,如图 62 所示。为了便于医疗从业人员方便,外科闭合装置 400 较佳地以已附连打开结合件 406 的消毒包供给。

[0174] 闭合结合件 410 在下侧具有大致直的且彼此平行的两个通道 426、428。闭合结合件 410 较佳地由诸如聚合物和 / 或金属的材料制成,且比粘结片 402、404 以及轨道 412、414 刚度高。当将闭合结合件 410 附连至外科闭合装置 400 时,通道 426、428 与第一轨道 412 和第二轨道 414 配合,并将装置 400 的特定形状开口 408 保持在闭合位置,如图 65 所示。

[0175] 使用时,外科闭合装置 400 的附连有打开结合件 406 的第一粘结片 402 和第二粘结片 404 粘结至患者皮肤,使特定形状开口 408、420 围绕待检病变周围定位,如图 62 所示。用解剖刀 424 或其它切割器具形成创口,使用打开结合件 406 上的特定形状开口 420 的倾斜内边缘 422 作为切割引导部,如图 63 所示。打开结合件 406 提供的另一优点在于,其保护外科闭合装置 400 的与特定形状开口 408 相邻的边缘在切开步骤期间免受意外切割。如图 64 所示,去除组织的切除部分,并通过将打开结合件 406 拾离轨道 412、414 而移除打开结合件 406。通过将通道 426、428 滑到轨道 412、414 上而将闭合结合件 410 附连至外科闭合装置 400 来闭合特定形状开口 408 和皮肤上的创口,如图 65 所示。可选地,装置 400 可构造成当附连闭合结合件 410 以促进愈合时对创口施加所需量的挤压。

[0176] 图 67-71 是构造成闭合患者皮肤上较大创口的外科闭合装置 440 的一实施例。会受益于使用这种装置的手术的一个实例是在成功进行减肥手术之后去除冗余皮肤。目前每年进行超过 200,000 个减肥手术,且数量还在增长。去除冗余皮肤是非常耗时的手术,在由解剖标志引导的直线上在可预测位置有约 2,000 针。为了使该手术进行得更快,该手术通常由一个团队的外科医生来进行。图 66A-66D 示出通常用于在外科去除冗余皮肤的创口线。

[0177] 图 67 示出处于打开位置的外科闭合装置 440。该外科闭合装置 440 可以是围绕患者整个周围的单个装置或者替代地该装置可以是模块化的,且由分开的或互联的各段组成。外科闭合装置 440 具有第一轨道 442 和第二轨道 444,用接触粘结剂背衬将它们粘结至

患者皮肤。在一较佳实施例中,第一轨道 442 和第二轨道 444 与创口长度一样长或比创口长度稍长。在减肥手术之后去除冗余皮肤的情况下,第一轨道 442 和第二轨道 444 可足够长以完全环绕患者。或者,第一轨道 442 和第二轨道 444 可以是可粘结至患者皮肤且在闭合创口时首尾相接连结的更短的各段。可选地,第一轨道 442 和第二轨道 444 的第一端可永久地连结在一起以便于装置的闭合。

[0178] 图 68 示出处于打开位置并粘结至患者腹部的图 67 的外科闭合装置 440。将第一轨道 442 和第二轨道 444 沿目标创口线放置,使所要去掉的多余皮肤位于第一轨道 442 与第二轨道 444 之间。图 69 示出切除了冗余皮肤和筋膜的患者。留下膜的小边缘以使用常规缝合方法进行附连。

[0179] 图 70 示出处于部分闭合位置的外科闭合装置 440,使第一轨道 442 和第二轨道 444 彼此靠近,从而使皮肤边缘适当地靠近。结合件 446 已经在第一轨道 442 和第二轨道 444 的第一端上开始。图 71 示出处于部分闭合位置的患者腹部上的外科闭合装置 440。

[0180] 图 72 示出处于完全闭合位置的患者腹部上的外科闭合装置 440。结合件 446 已经滑到第一轨道 442 和第二轨道 444 上。可选地,可去除第一轨道 442 和第二轨道 444 的多余长度。

[0181] 图 73A-73E 示出可与图 67-72 所示的外科闭合装置 440 或本文所述的任何其它外科闭合装置组合的选配特征。图 73A 示出粘结至患者皮肤的第一轨道 442 和第二轨道 444 的短样品部分。在切除多余组织之后,将对准绳索 448 插入穿过第一轨道 442 和第二轨道 444 内的预形成孔 450。然后,牵拉对准绳索 448 以使第一轨道 442 和第二轨道 444 彼此靠近。可选地,对准绳索 448 可具有倒钩、棘齿或其它特征以在该位置将第一轨道 442 和第二轨道 444 锁定在一起。然后将结合件 446 滑到第一轨道 442 和第二轨道 444 上以固定该闭合。可选地,此时可去除对准绳索 448 的多余长度。图 74 是处于闭合位置的图 73A-73E 的外科闭合装置 440 的放大图。

[0182] 需要可能留下明显疤痕的较大创口或任何创口的其它外科手术也会受益于该装置的使用,包括剖腹手术、胸廓切开术、剖腹产术、修面术和乳房植入手术。

[0183] 诸如去除肥胖患者冗余皮肤期间遇到的闭合较大创口的挑战之一是防止闭合创口内的褶角("dog ears")。当创口的一侧比另一侧长或者当创口的一侧在闭合创口时意外拉伸时会出现褶角。如果在对接和缝合期间不注意确保较长侧的附加长度沿较短侧均匀分布,皮肤会沿创口的一侧隆起并折叠出有时类似狗耳朵的形状。为了良好的美容效果,必须解除缝合且必须重新缝合伤口。对于外科医生来说纠正该错误会是非常费时的。

[0184] 本发明的外科闭合装置会非常有助于防止褶角的发生。一种方法是将外科闭合装置的轨道沿闭合部的一侧或两侧做成多段。可挤压沿创口较长侧的各段之间的空间以在对接期间提供皮肤的附加长度沿较短侧的均匀分布。上文所述的牵拉绳索可用于确保装置闭合期间创口两侧之间的均匀对接。替代地或附加地,可沿外科闭合装置的一侧或两侧设置纵向牵拉绳索。可牵拉创口较长侧上的纵向牵拉绳索以在装置对接和闭合之前均匀地缩短创口的较长侧。可选地,沿创口较长侧的各段可做成比较短侧上的各段短,以便于均匀对接。另一方面是在将外科闭合装置的粘结片施加至患者皮肤之前故意拉伸创口较短侧上的皮肤。这会确保结合件施加至外科闭合装置时创口的均匀对接和闭合。

[0185] 外科闭合装置可基于常规创口几何形状做成一种或多种标准构造。或者,可基于

各个患者的尺寸定制外科闭合装置。

[0186] 图 75 示出患者配戴更舒适且较不明显的外科闭合装置 460 的低型面实施例。外科闭合装置 460 具有第一粘结片 462 和第二粘结片 464, 第一粘结片 462 附连有第一轨道 472, 而第二粘结片 464 附连有第二轨道 474。可选地, 如图所示, 第一和第二粘结片 462、464 可超过轨道 472、474 的端部连结在一起。较佳地, 粘结片 462、464 可由透气的可挠曲材料制成, 诸如可挠曲织物或(可选地加固的)穿孔可挠曲聚合物片, 下侧施加有接触粘结剂。可选地, 第一和第二粘结片 462、464 可由疏水材料制成或涂敷有疏水材料以防止被患者的血液吸收或污染。柔性结合件 466 尺寸和结构设置成滑到轨道 472、474 上以将第一粘结片 462 和第二粘结片 464 结合在一起。

[0187] 图 76 示出图 75 所示的低型面外科闭合装置 460 的剖视图。在第一轨道 472 与第二轨道 474 之间限定创口平面 468。可选地, 外科闭合装置 460 可以是穿过第一和第二粘结片 402、404 之间的切割平面 468 切割好的, 或者外科闭合装置 460 可以是完好无损的, 从而外科医生将在形成皮肤创口时切穿外科闭合装置 460。或者, 外科闭合装置 460 可在创口平面 468 处穿孔或部分切穿。第一轨道 472 和第二轨道 474 较佳地呈 U 形或 J 形横截面并定位成其端部与创口平面 468 相邻。较佳地, 第一轨道 472 和第二轨道 474 由例如不锈钢的金属制成, 且已切割有或蚀刻有一定图案的槽 470, 以使其可挠曲, 同时保持 U 形或 J 形构造的强度。图 77、78 和 79 中用特写图示出可能的槽 470 几何形状的实例。可挠曲结合件 466 较佳地呈 C 形横截面, 以围绕第一轨道 472 和第二轨道 474 紧密配装。较佳地, 可挠曲结合件 466 由例如不锈钢的金属制成, 且已切割或蚀刻有一定图案的槽 476 以使其可挠曲, 同时保持 C 形构造的强度。图 78 和 79 中用特写图示出可能的槽 476 几何形状的实例。可选地, 可挠曲结合件 466 可覆盖或涂有低摩擦系数的可挠曲聚合物。可选地, 可挠曲结合件 466 可具有可在安装结合件 466 之后移除以使装置 460 的型面最小的断开手柄 478。

[0188] 图 78 示出图 75 所示的低型面外科闭合装置 460 的选配结构。轨道 472、474 的端部和/或可挠曲结合件 466 的端部可形成有锥形构造以便于轨道 472、474 插入结合件 466 内。

[0189] 图 79-80 示出图 75 所示的低型面外科闭合装置 460 的另一选配结构。轨道 472、474 和可挠曲结合件 466 可形成有互锁结构, 一旦结合件 466 安装好, 该互锁结构会将结合件 466 牢固地锁定至轨道 472、474。在所示实例中, 互锁结构包括形成在可挠曲结合件 466 端部上的一对凸片 480, 该对凸片 480 与形成在轨道 472、474 的端部上的一对弹簧掣子 482 互锁。

[0190] 图 81-86 示出外科闭合装置 490 的另一低型面实施例。如图 82 所示, 外科闭合装置 490 具有沿限定创口线的开口 493 会合的第一粘结片 492 和第二粘结片 494。第一粘结片 492 和第二粘结片 494 可以是分开的, 或者可选地可超过开口 493 的端部连结在一起。第一套筒 496 沿开口 493 的一边缘连接至第一粘结片 492, 而第二套筒 498 沿开口 493 的相对边缘连接至第二粘结片 494。较佳地, 第一粘结片 492、第一套筒 496、第二粘结片 494 和第二套筒 498 由可挠曲的透气性织物制成。图 83 中以剖视图示出的套筒 496、498 可通过粘结剂粘结、缝合或焊接织物而形成。套筒 496、498 可以是如图所示连续的, 或者它们可构造成交错各段以使外科闭合装置 490 更有挠性。

[0191] 外科闭合装置 490 的套筒 496、498 与本文所述其它实施例中的轨道功能相同。结

合件的功能由图 84 所示细长叉形结合件 500 实施,具有构造成分别滑动配装在第一和第二套筒 496、498 内的第一叉件 502 和第二叉件 504。叉形结合件 500 的第一叉件 502 和第二叉件 504 在一端通过横向件 503 附连。叉形结合件 500 较佳地由不锈钢、镍-钛或其它适当合金通过诸如机加工、冲压、光蚀刻等的任何适当工艺制成。或者,叉形结合件 500 可由刚性聚合物或纤维加固聚合物复合材料制成。在一尤其较佳实施例中,叉形结合件 500 构造有局部打开部分 506 和闭合部分 508,在局部打开部分 506 第一叉件 502 和第二叉件 504 间隔开较小间隙 505,在闭合部分 508,第一叉件 502 和第二叉件 504 并排,其间几乎没有或完全没有间隙。此外,可能有端部部分 507,在端部部分 507,第一叉件 502 和第二叉件 504 呈锥形以便于插入第一和第二套筒 496、498。可选地,可能有附连至叉形结合件 500 的覆盖密封件 510。该覆盖密封件 510 可由与叉形结合件 500 相同的材料或不同材料制成。

[0192] 使用时,外科闭合装置 490 用第一粘结片 492 和第二粘结片 494 下侧上的接触粘结剂粘结至患者皮肤。叉形结合件 500 的闭合部分 508 定位在第一和第二套筒 496、498 内以将外科闭合装置 490 保持在闭合位置,如图 81 所示。接着,将叉形结合件 500 纵向滑动,从而叉形结合件 500 的局部打开部分 506 定位在第一与第二套筒 496、498 内以将外科闭合装置 490 保持在部分打开位置。在外科闭合装置 490 处于部分打开位置的同时,通过形成在第一粘结片 492 和第二粘结片 494 之间的开口 493 在皮肤上形成创口。在形成创口之后,可暂时将叉形结合件 500 从第一和第二套筒 496、498 移除以允许开口 493 和下方组织缩回以通过创口进行手术。在完成手术之后,将叉形结合件 500 重新插入并移动到闭合位置来闭合第一粘结片 492 和第二粘结片 494 之间的开口 493。该组织将在与手术之前相同的位置精确对接。可选地,叉形结合件 500 可在闭合位置在创口上施加挤压力。叉形结合件 500 的不再需要的各部分 506、507 较佳地通过将叉件 502、504 向上弯曲并在叉件 502、504 下侧上的刻划线处断开来移除,或者替代地通过用切割装置切割叉件 502、504 来移除。接着,将覆盖密封件 510 折叠在第一和第二套筒 496、498 和叉形结合件 500 的闭合部分上,并将外科闭合装置 490 锁定和密封在闭合位置,如图 85-86 所示。可选地,覆盖密封件 510 可具有与第一和第二叉件 502、504 内的一对孔 514 互锁的一对锁定销 512 以将叉形结合件 500 固定在闭合位置。

[0193] 替代地或附加地,覆盖密封件 510 可具有接触粘结剂以将外科闭合装置 490 锁定和密封在闭合位置。

[0194] 图 87 示出可用于图 81-86 的外科闭合装置 490 的选配创口模板 590。当外科闭合装置 490 处于闭合或部分打开位置时创口模板 590 配装在外科闭合装置 490 上。中心槽 592 具有延伸到开口 493 内向下延伸的唇部 594,以保护第一套筒 496 和第二套筒 498 在形成创口时被切到。创口模板 590 较佳地由抵抗被解剖刀或其它切割装置切割的刚性或半刚性聚合物或金属制成。创口模板 590 还适合用于本文所述外科闭合装置的其它实施例。

[0195] 图 88 示出叉形结合件 500 的变型,该叉形结合件 500 的变型具有叉件的向内凸出的弧形或弓形曲率,从而当叉形结合件 500 锁定在闭合位置时,在创口的中心上施加增加的闭合压力。

[0196] 图 89 示出叉形结合件 500 的变型,其功能类似于图 84 所示叉形结合件 500 的局部打开部分 506。叉形结合件 500 的该变型在叉件 502、504 之间有间隙 505 以对外科闭合装置 490 上的开口 493 并对下方皮肤施加扩展力以便于穿过开口 493 形成切口。

[0197] 图 90 示出构造成当外科闭合装置 490 处于闭合位置时提升与创口相邻组织的叉形结合件 500 的变型。第一叉件 502 和第二叉件 504 向上成角度,从而当叉形结合件 500 插入第一套筒 496 和第二套筒 498 时,提升与创口相邻的组织。提升与创口相邻的组织用于减少在愈合过程期间通常发生的组织的下陷或缩回。这会减少疤痕形成并改进外观。类似地,本文所述的其它类型的结合件也可构造成当外科闭合装置处于闭合位置时提升与创口相邻的组织。

[0198] 图 91 示出当外科闭合装置处于闭合位置时可用于提升与创口相邻的组织的一选配结构。具有帐篷状结构 602 的粘结剂保护覆盖件 600 可沿创口线施加以提升与创口相邻的组织。帐篷状结构 602 可由刚度足以提升与创口相邻的组织的聚合物或金属制成。保护覆盖件 600 可在创口闭合时施加或可稍后在已经开始愈合后施加。例如,一旦已经开始愈合,可移除结合件并可将在保护覆盖件 600 施加在外科闭合装置上。可选地,帐篷状结构 602 可由弹性材料制成,该弹性足以使得其可被弄平以使用接触粘结剂将其施加在外科闭合装置上。然后,当松开时,帐篷状结构 602 的弹性恢复力将与创口相邻的组织提升。

[0199] 图 92、93 和 94 示出图 81-86 的外科闭合装置 490 的另一变型,其利用从第一和第二套筒 496、498 相对端插入的第一和第二叉形结合件 500、501 以将外科闭合装置 490 保持在闭合位置。图 92 示出在插入第一和第二叉形结合件 500、501 之前的外科闭合装置 490,而图 93 示出插入第一和第二叉形结合件 500、501 之后处于闭合位置的外科闭合装置 490。使用两个叉形结合件 500、501 为处于闭合位置的外科闭合装置 490 提供附加的安全性。可选地,第一和第二叉形结合件 500、501 可以可伸缩地配装在一起,如图 94 所示,和 / 或可具有锁定结构以将第一和第二叉形结合件 500、501 锁定在一起。

[0200] 第一和第二叉形结合件 500、501 也可用于为外科闭合装置 490 提供可定制长度。第一粘结片 492 和第二粘结片 494 可切割成所需长度以适应目标切口或现有切口或伤口。可将适当长度的叉形结合件 500 插入套筒 496、498 的切割端以将开口 493 的切割端保持在一起。如果需要,第一和第二叉形结合件 500、501 可具有不同长度。例如,非常短的第一叉形结合件 500 可刚好长到足以在第二叉形结合件 501 插入以闭合创口之前将套筒 496、498 的切割端和开口 493 保持在一起。

[0201] 图 95-96 示出可用于图 81-86 中外科闭合装置 490 的附加结构。药物注入集管 520 具有主管 516,主管 516 具有诸如鲁尔配件之类的近侧连接件 522 和封闭远端 517。至少一个、较佳地几个药物注入针或导管 518 连接至主管 516。如图 95 中分解图所示,叉形结合件 500 具有允许在外科闭合装置 490 处于闭合位置的同时药物注入针或导管 518 插入创口的一系列孔 524。图 96 还示出叉形结合件 500 可缩短,从而其仅包括闭合部分 506 且选配地包括锥形端部分 507。可选地,药物注入集管 520 还可包括接触粘结剂和 / 或锁定销或其它锁定结构以将外科闭合装置 490 密封和固定在闭合位置。在伤口仍然打开的同时或在外科闭合装置 490 已闭合之后可插入药物注入集管 520,如图 96 所示。

[0202] 图 97 示出药物注入集管 520 的另一变型,其中药物注入针或导管 518 交替向左和向右弯曲,从而诸如麻醉剂之类的药物将在创口两侧注入组织内。

[0203] 图 98-99 示出可用于本文所述外科闭合装置任何实施例的选配结构。将可渗透和 / 或疏水保护覆盖件 530 施加在外科闭合装置 490 上以在使用期间保护它免被血液或其它污染物吸收和 / 或污染。保护覆盖件 530 可以是透明的、半透明的或不透明的。在制造期

间,可将保护覆盖件 530 折叠到外科闭合装置 490 的上表面上,如图 98 所示,从而其可在使用时展开以覆盖较大面积,如图 99 所示。保护覆盖件 530 较佳地用弱接触粘结剂粘结至外科闭合装置 490 和患者皮肤,从而其可在手术之后移除,留下下方的干净表面,而不会使患者不适且没有移动或移走外科闭合装置 490 的风险。

[0204] 图 100-105 示出构造成在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口、诸如楔形活检创口的外科闭合装置 540 的另一实施例。外科闭合装置 540 在多个方面类似于图 16 和 62 的实施例。在第一粘结片 542 和第二粘结片 548 之间有限定创口形状的非直线特定形状开口 544。在一尤其较佳实施例中,特定形状开口 548 具有椭圆或圆头菱形的几何形状,有些像美式足球或两面凸的透镜。第一套筒 552 和第二套筒 554 符合特定形状开口 548 的轮廓。较佳地,第一和第二粘结片 542、544 在特定形状开口 548 的端部外连结在一起。第一粘结片 542、第二粘结片 544、第一套筒 552 和第二套筒 554 由可挠曲材料制成,该可挠曲材料允许特定形状开口 548 从打开位置移动到闭合位置。可选地,可将特定形状开口 548 朝向打开位置或闭合位置偏置。

[0205] 当外科闭合装置 540 处于图 100 所示的打开位置时,特定形状开口 448 内定位有创口模板 556,该创口模板 556 符合特定形状开口 448 的轮廓,并保护外科闭合装置 540 在形成创口期间免被意外切割。创口模板 556 还可用于将特定形状开口 548 保持在打开位置。在创口模板 556 内有与特定形状开口 548 大致相同形状的特定形状插入件 558 以及创口模板 556 和特定形状插入件 558 之间的间隔件 560。有附连到间隔件 560 的间隔件手柄 561 和附连到特定形状插入件 558 的插入件手柄 559。在一尤其较佳实施例中,插入件手柄 559 形状有些像操纵杆控制器。特定形状插入件 558 在其下表面 562 上具有接触粘结剂。替代地或附加地,特定形状插入件 558 可在下表面 562 上具有钩、倒钩、钳爪或其它装置以抓持患者皮肤。

[0206] 使用时,外科闭合装置 540 用第一粘结片 542 和第二粘结片 544 和特定形状插入件 558 上的接触粘结剂粘结至患者皮肤,如图 100 所示。较佳地,特定形状插入件 558 有些透明,从而外科闭合装置 540 可精确定位成特定形状开口 548 围绕待检病变。然后,如图 101 所示使用间隔件手柄 561 将间隔件 560 提起,在创口模板 556 与特定形状插入件 558 之间留下足以插入解剖刀或其它切割器具的窄间隙 564。使用特定形状插入件 558 上的插入手柄 559,外科医生可提起并拉紧皮肤以便于形成创口并能够切割所要去除的活检样本的底部。在形成创口的同时可操纵活检样本,且在形成创口后使用插入件手柄 559 方便地提出活检样本,如图 102 所示。

[0207] 在替代构造中,特定形状插入件 558 还可沿下边缘具有切割刀片,像饼干切割刀或冲孔活检装置以围绕所要去除的活检样本切割皮肤和组织。

[0208] 可选地,特定形状插入件 558 可包括一个或多个标记 566 来指示活检样本的定向。标记 566 可指示活检样本相对于患者解剖位置的定向(例如“S”表示“优先”)和/或一个或多个相应标记可设置在外科闭合装置 540 上。或者,一个或多个标记可设置成例如使用接触粘结剂直接附连至活检样本。

[0209] 接着,移除创口模板 556 并将叉形结合件 566 插入第一套筒 552 和第二套筒 554 以闭合特定形状开口 548,如图 103 所示。可选地,可将密封条和/或药物注入集管用于外科闭合装置 540。

[0210] 可选地,外科闭合装置 540 可包括保护覆盖件 548,可在闭合创口之后用接触粘剂将该保护覆盖件 548 施加在开口 548 上,如图 104-105 所示。保护覆盖件 548 将密封外科闭合装置 540 以免受可能的污染并增加闭合强度。可选地,叉形结合件 566 可在已施加保护覆盖件 569 或开始愈合的初期阶段之后移除叉形结合件 566。在移除结合件 566 之后,外科闭合装置 540 将对患者来说更有挠性且更舒适。图 104 示出处于部分闭合位置的保护覆盖件 568,使端部 569 被提起以允许触及叉形结合件 566 的端部,从而在将外科闭合装置 540 固定在闭合位置的同时方便移除结合件 566。在移除结合件 566 之后,将保护覆盖件 568 的端部 569 向下粘结以完全密封外科闭合装置 540,如图 105 所示。

[0211] 图 106-107 示出低型面外科闭合装置 570 的另一实施例。外科闭合装置 570 具有沿限定创口线的开口 573 会合的第一粘结片 572 和第二粘结片 574。第一粘结片 572 和第二粘结片 574 超过开口 573 的端部连结在一起。内部槽 578 在开口 573 下方延伸穿过外科闭合装置 570。内部结合件 580 尺寸和构造设置成滑入内部槽 578 以在闭合位置时将第一粘结片 572 和第二粘结片 574 结合在一起,如图 106 所示。较佳地,内部槽 578 形成有与内部结合件 580 上相应脊 584 互锁的底切部 582,如图 107 中的特写图所示。

[0212] 可选地,内部结合件 580 可制成有局部打开部分 586,该局部打开部分 586 沿中心线具有创口引导槽 588。局部打开部分 586 比内部结合件 580 的其余部分稍宽,从而当其定位在内部槽 578 内时,其拉伸开口 573 和开口 573 下方的皮肤,从而便于穿过创口引导槽 588 形成创口。在闭合外科闭合装置 570 之后可断开或切除局部打开部分 586。

[0213] 图 106-107 的外科闭合装置 570 还可用于施加外科粘剂(例如氰基丙烯酸酯、纤维蛋白、清蛋白或戊二醛基粘剂)以在手术后闭合皮肤创口。外科闭合装置 570 和内部结合件 580 由诸如 PTFE 或 HDPE 之类的材料制成或涂有该材料,该材料不与外科粘剂结合。由于定位在内部槽 578 内的内部结合件 580 的局部打开部分 586,可用预定间隙将创口展开,从而可施加计量的外科粘剂。然后,将内部结合件 580 移到闭合位置来闭合创口。可选地,可在外科粘剂固化后移除内部结合件 580。

[0214] 如前所述,本发明的外科闭合装置可构造为延伸创口的全长的单个装置,或者替代地该装置可以是模块化的且由分开的或互连的各段组成。模块化外科闭合装置对于闭合长创口尤其有用,诸如用于在成功的减肥手术之后外科去除冗余皮肤。

[0215] 将模块化各段互联的一种方法是用首尾相接连接的模块化结合件。图 108-109 示出使用模块化叉形结合件 630 来闭合细长创口的细长外科闭合装置 620。图 109 示出细长外科闭合装置 620,其具有第一粘结片 622 和第二粘结片 624,第一套筒 626 和第二套筒 628 沿第一粘结片 622 和第二粘结片 624 的相邻边缘定位。在一尤其较佳实施例中,第一套筒 626 和第二套筒 628 是分段的,以允许第一粘结片 622 和第二粘结片 624 非常可挠曲,从而可沿患者身上的曲线或不规则创口线放置。第一粘结片 622 和第二粘结片 624 可足够长,以围绕患者的整个外周,或者多个较短粘结片 622、624 可沿目标创口线首尾相接地粘结至皮肤。

[0216] 在切除第一粘结片 622 与第二粘结片 624 之间的冗余皮肤之后,将第一套筒 626 和第二套筒 628 彼此紧密对准。然后,叉形结合件 630 的叉件 632、634 插入穿过套筒 626、628 以闭合创口的第一段。将另一叉形结合件 630 的叉件 632、634 插入穿过套筒 626、628 以闭合创口的第二段等等,直到如图 109 所示闭合创口的全长为止。可选地,每个叉形结合

件 630 可具有带槽 638 的 T 形头部 636, 用于插入相邻叉形结合件 630 的叉件 632、634 的端部, 从而叉形结合件 630 将首尾相接链接在一起。可选地, 每个槽 638 可具有棘爪或其它锁定机构以将各叉形结合件 630 在首尾相接构造中锁定在一起。如果第一粘结片 622 和第二粘结片 634 也模块化, 即做成首尾相接布置的各短段, 则叉形结合件 630 应当桥接相邻粘结片之间的间隙 640, 如图 109 所示。相邻粘结片之间的间隙 640 可通过在叉形结合件 630 的端部上施加拉力而闭合。

[0217] 其它特征也可与本文所述的任何外科闭合装置组合:

[0218] 可选地, 外科闭合装置的轨道和结合件可构造成在闭合位置在创口处提供少量挤压, 从而创口的边缘稍微向上转。在某些情况下, 该技术可提供创口的更好愈合。

[0219] 可选地, 结合件可做成具有侧向加固件, 该侧向加固件为可靠闭合提供附加强度。侧向加固件可以是 U 形或 C 形的, 并嵌入可挠曲聚合物通道或围绕可挠曲聚合物通道缠绕, 从而在允许结合件非常可挠曲的同时提供侧向强度。这些侧向加固件可由诸如不锈钢的金属、或刚性塑料或纤维加固复合材料制成。这些侧向加固件也可构造为提供侧向强度但允许结合件挠曲的连续线材成形件。

[0220] 线材成形件可构造为嵌入 U 形或 C 形横截面结合件通道或围绕该结合件通道缠绕的蜿蜒或波浪形型式。

[0221] 本发明的外科闭合装置也可与其它伤口愈合形式组合, 例如高压氧疗、抽吸治疗、干细胞移植、伤口引流等。可使用外科闭合装置内或连接至外科闭合装置的小型水容器和电池通过水解将氧气供给到外科闭合装置。

[0222] 尽管已相对于用于实践本发明的示例性实施例和最佳实施例描述了本发明, 但对于本领域的普通技术人员来说显然可对本发明进行许多修改、改进、各种特征和实施例的再组合、适应和变型, 而不脱离本发明的精神和范围。

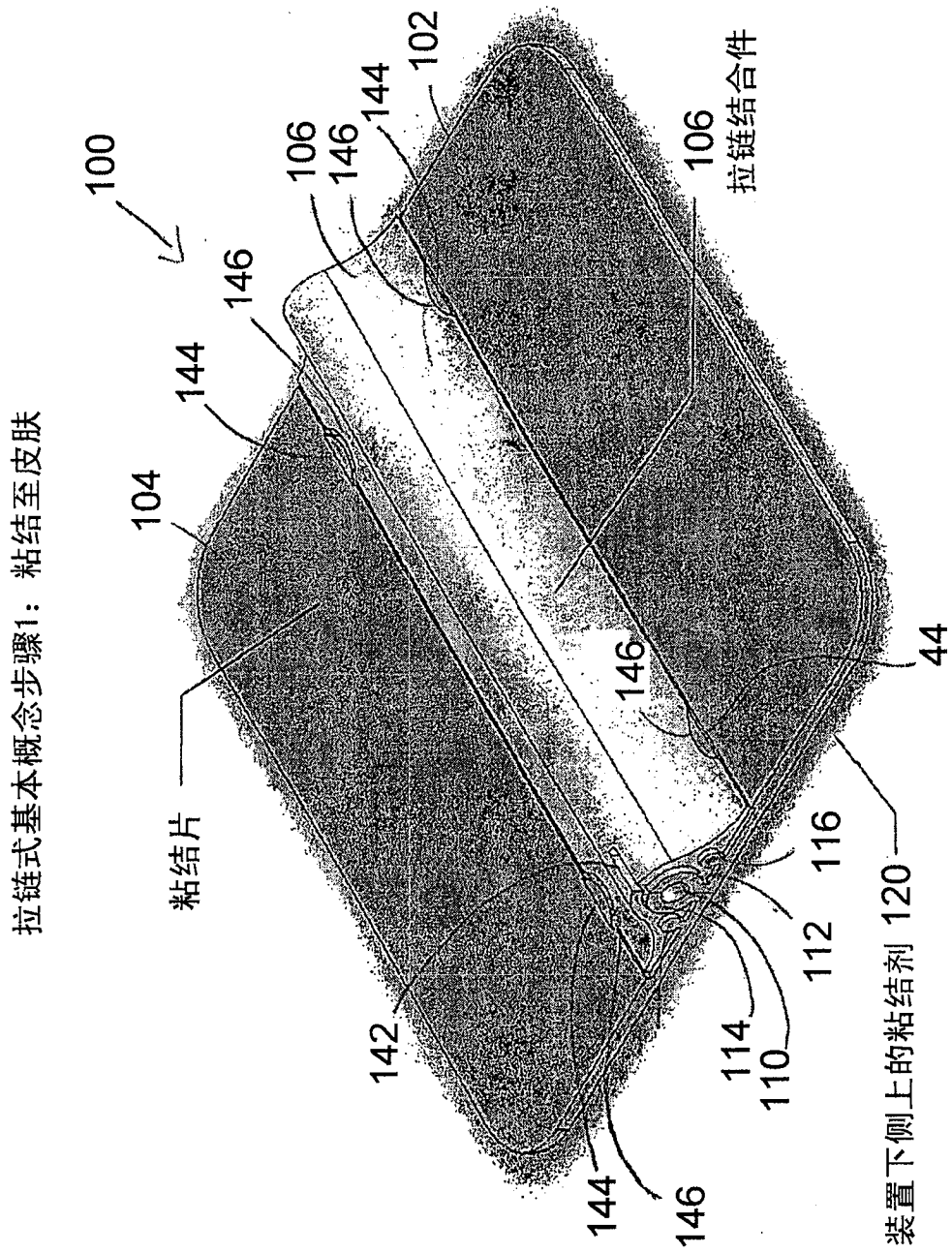


图 1

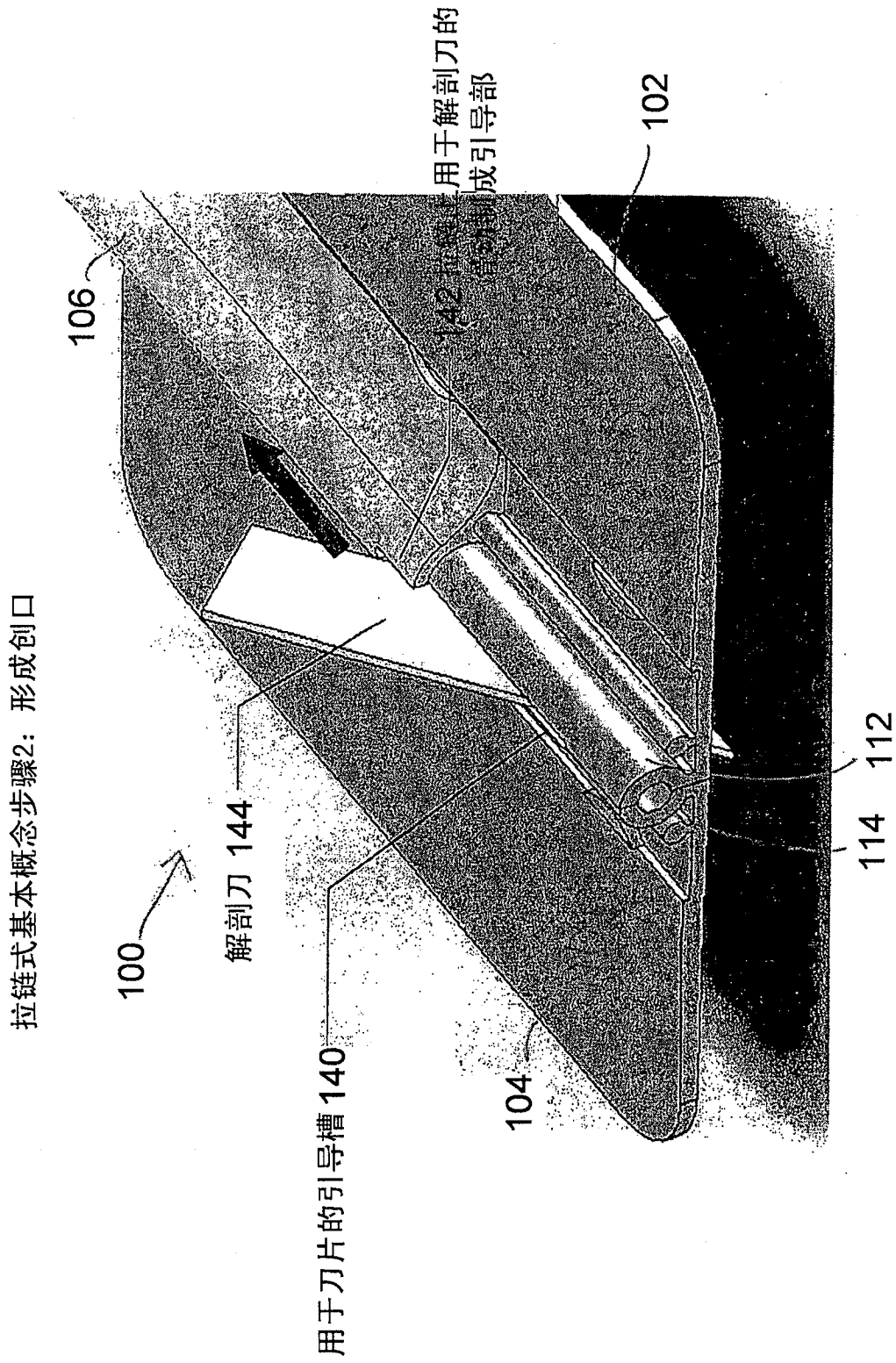


图 2

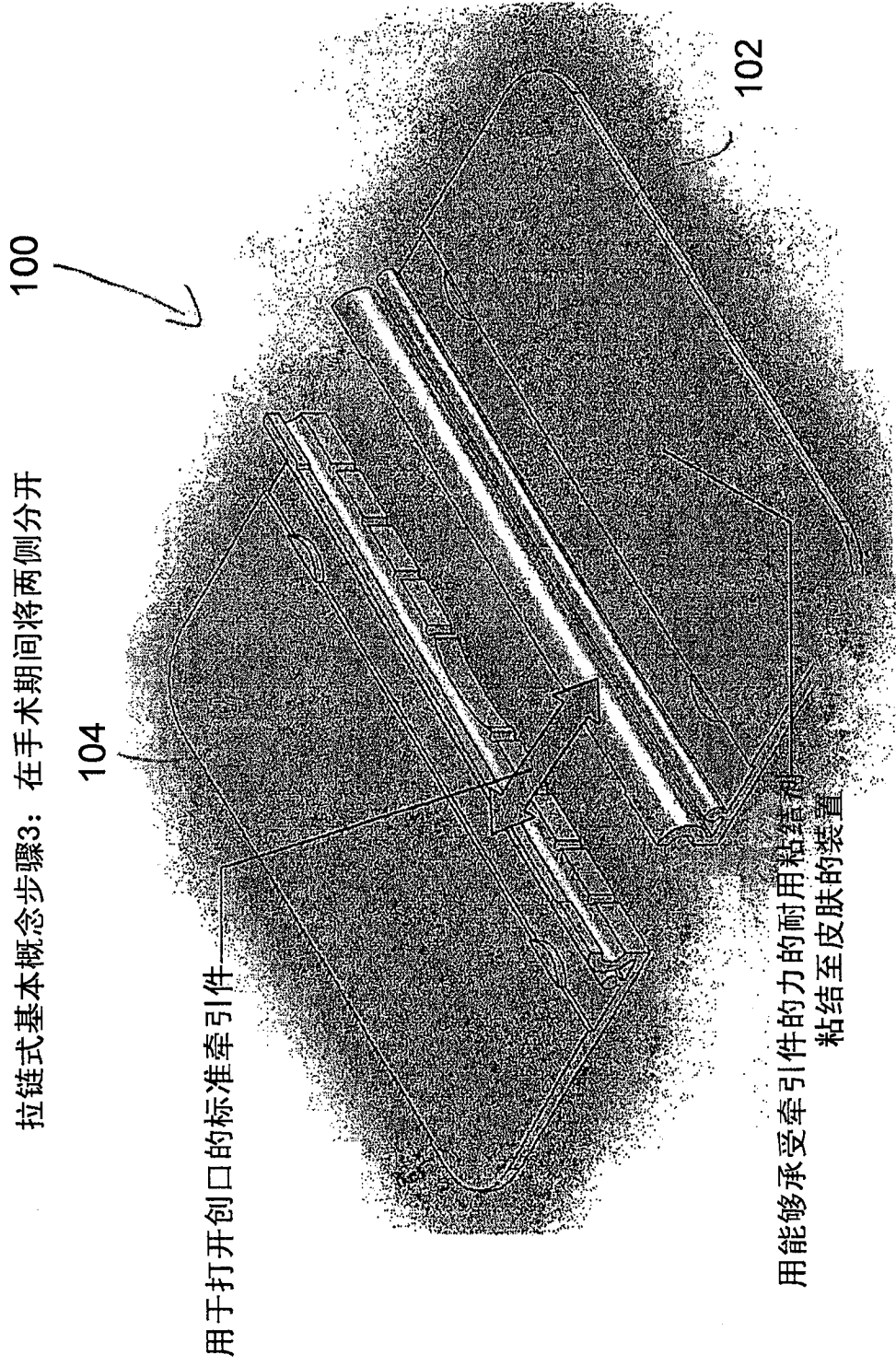


图 3

拉链式基本概念步骤4: 插入药物洗脱集管

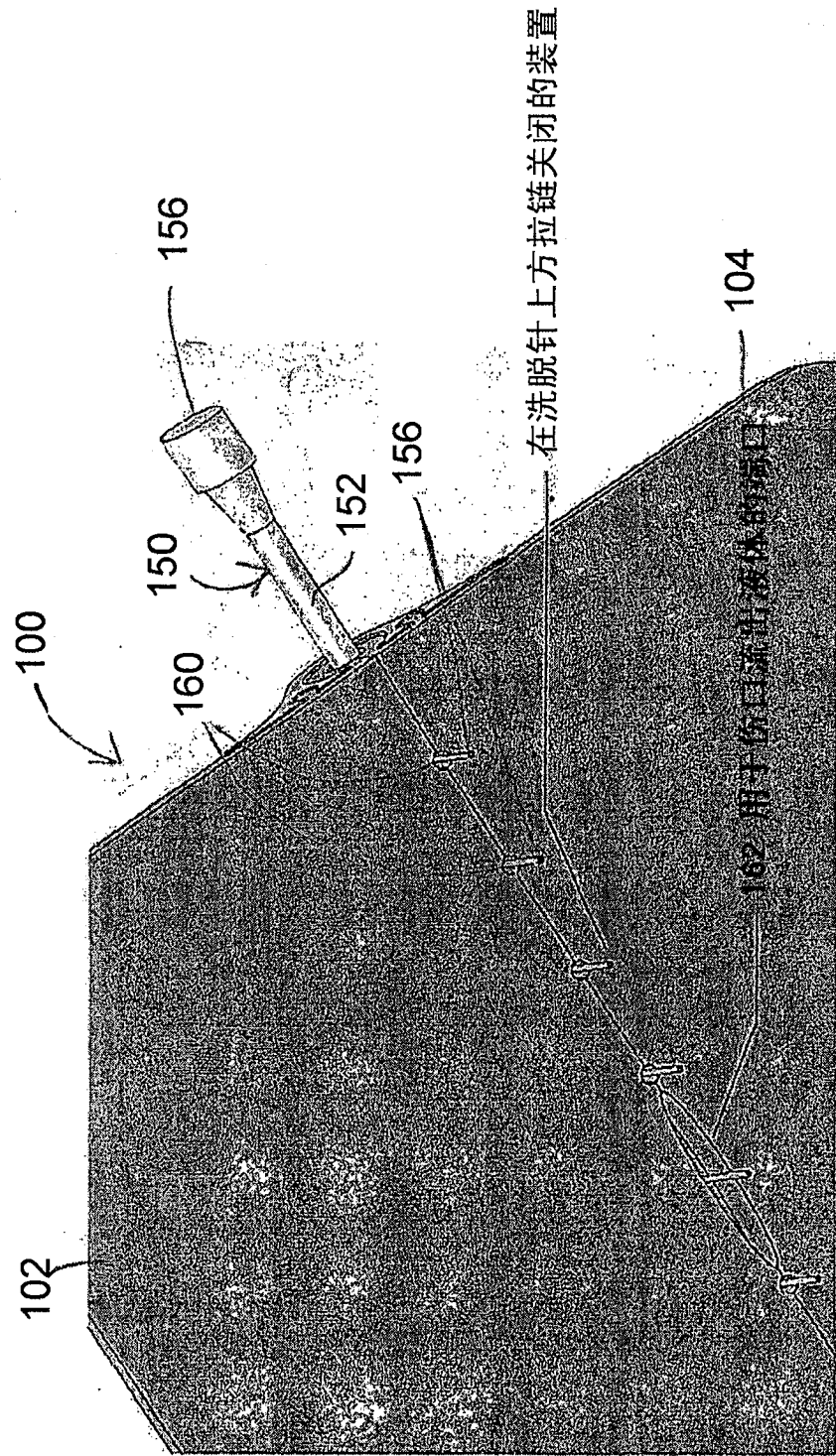


图 4

拉链式基本概念步骤4: 插入药物洗脱集管

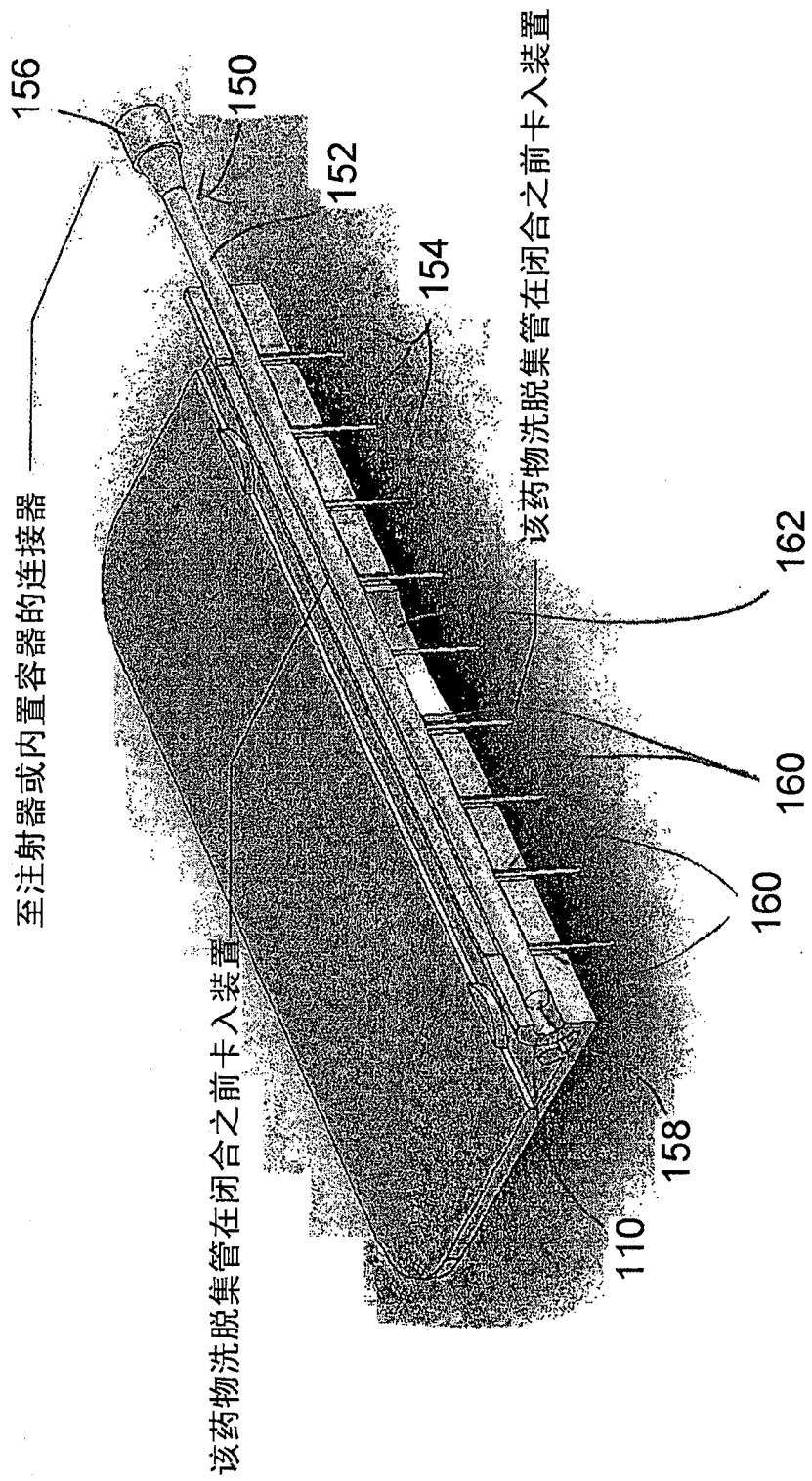


图 5

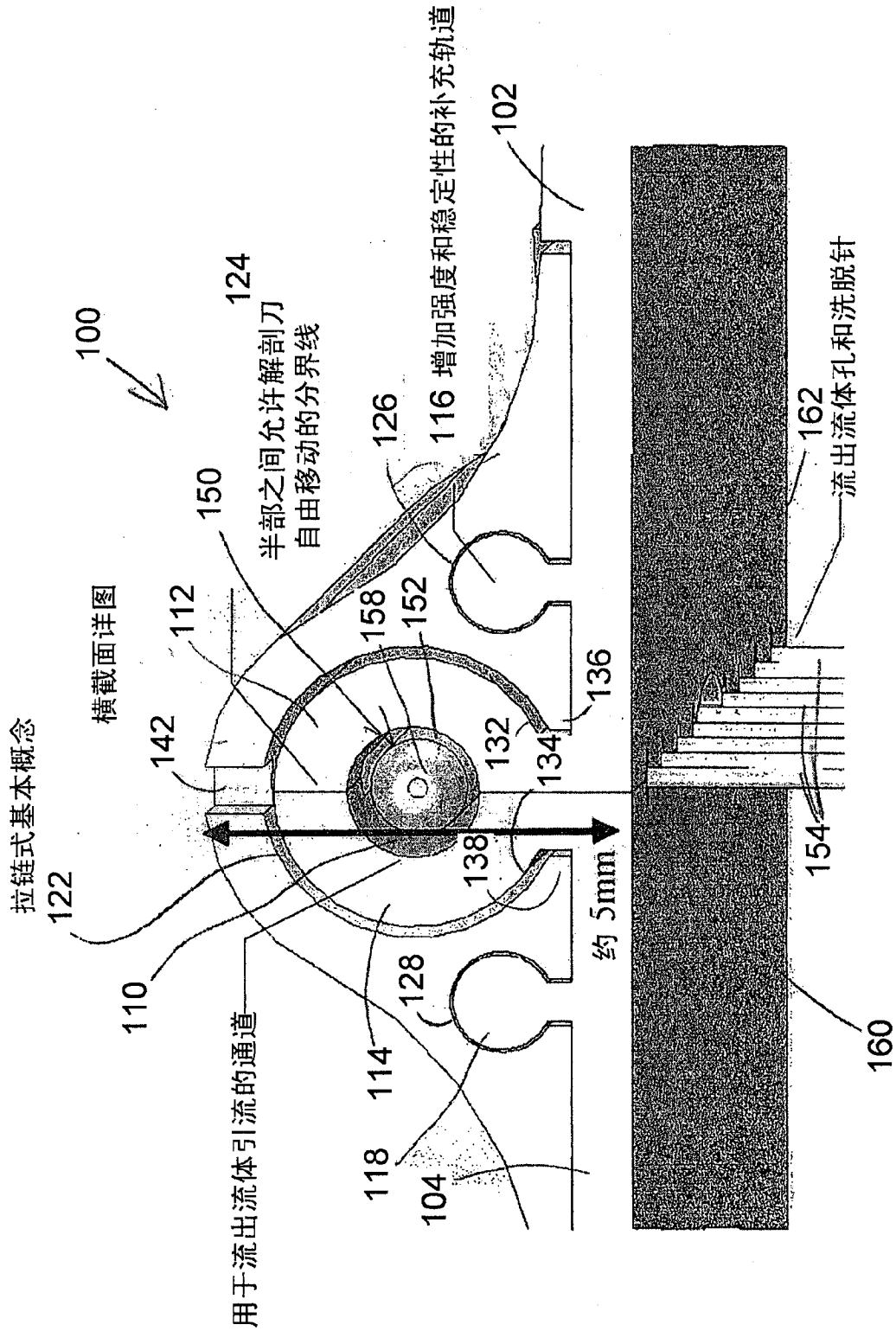


图 6

具有可移除附件的设计变型

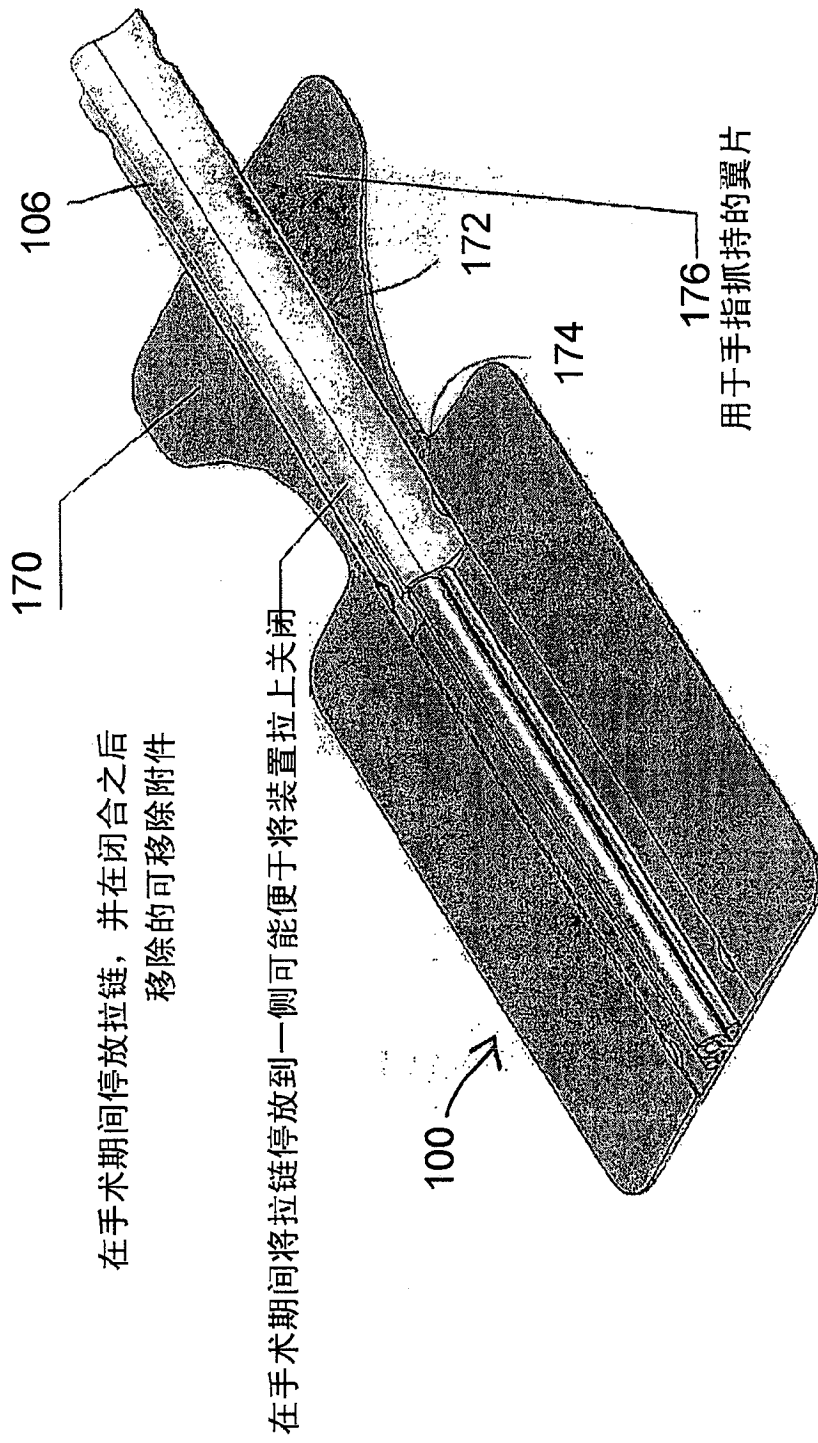


图 7

具有可移除附件的设计变型

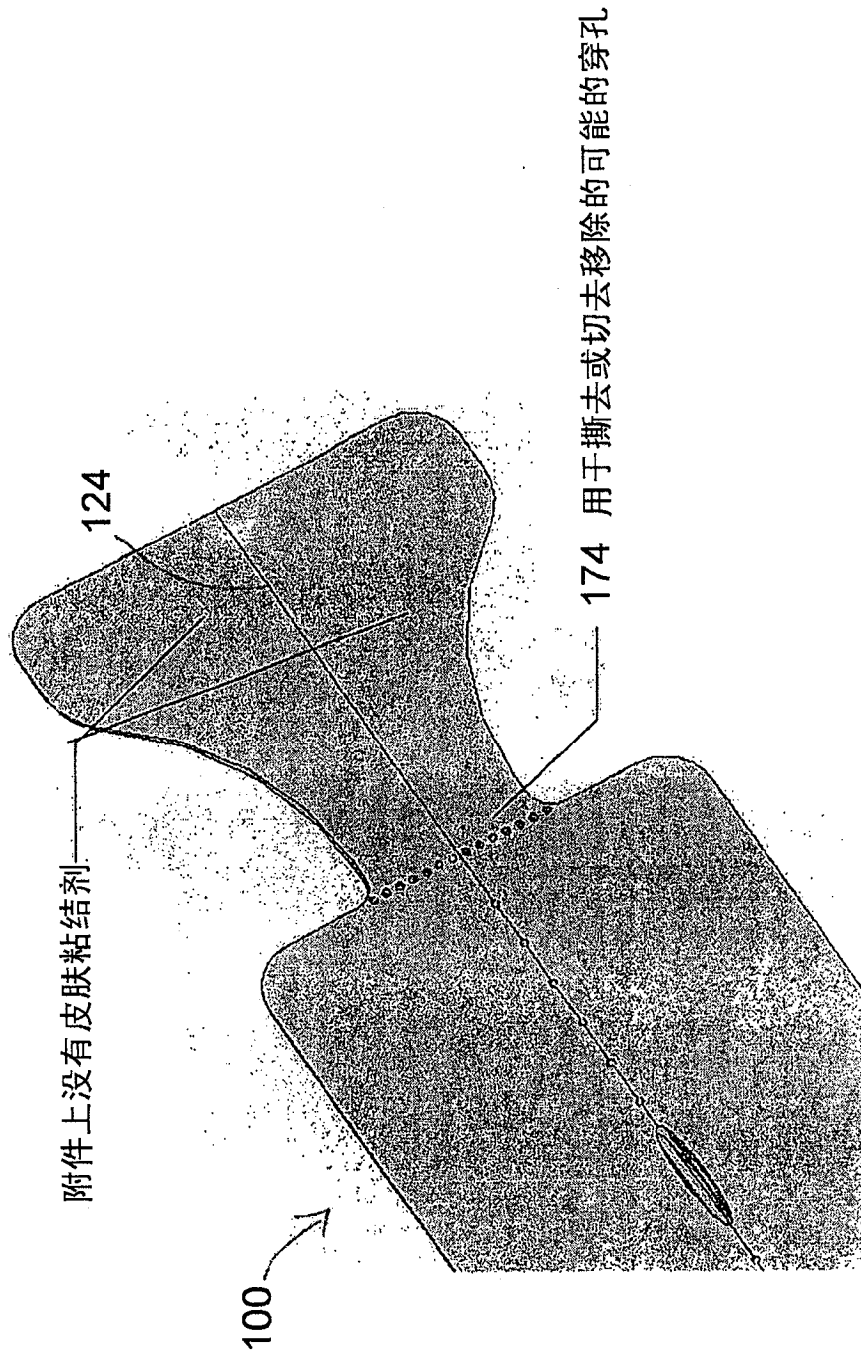


图 8

设计变型：具有双拉链的1件式片

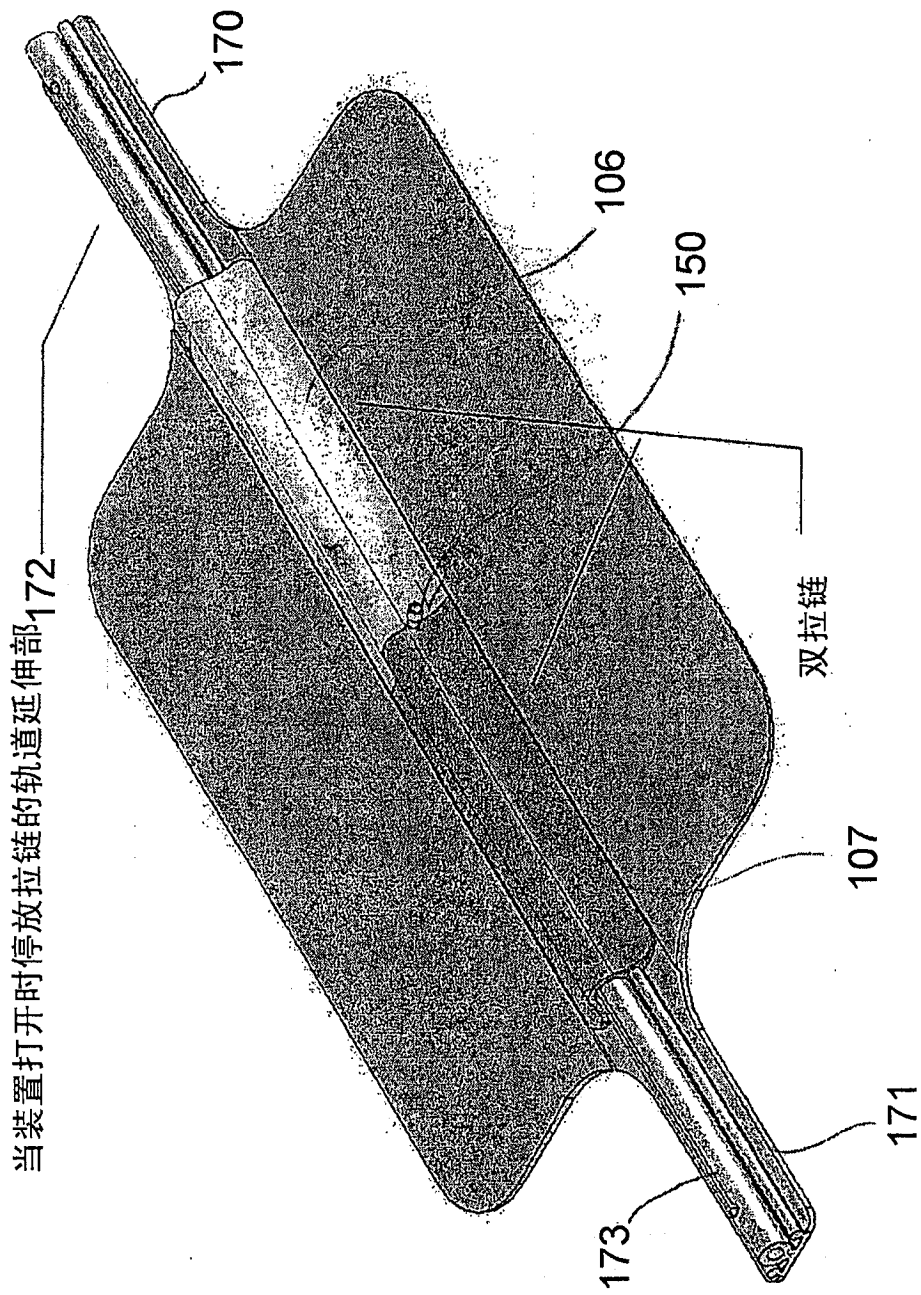


图 9

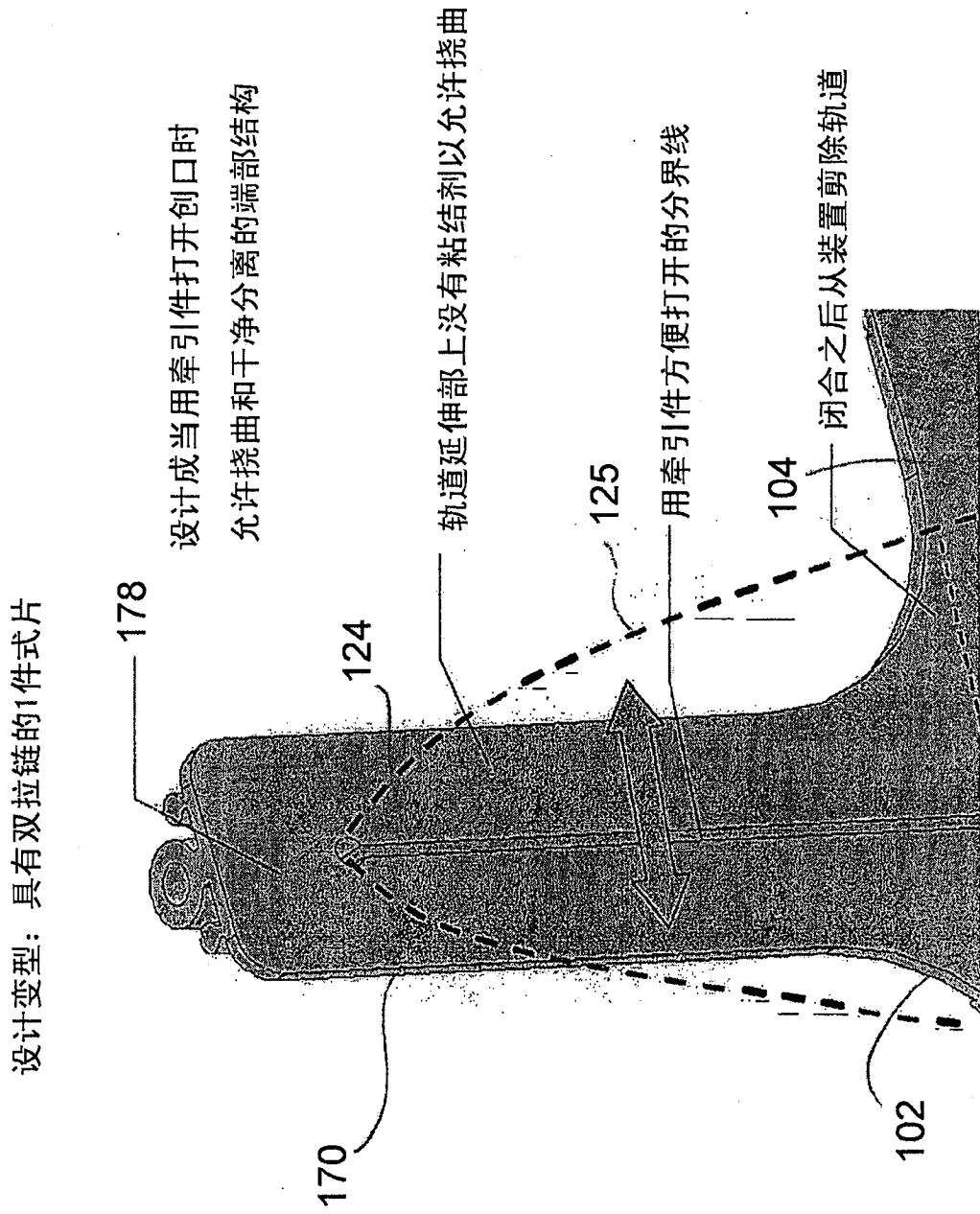


图 10

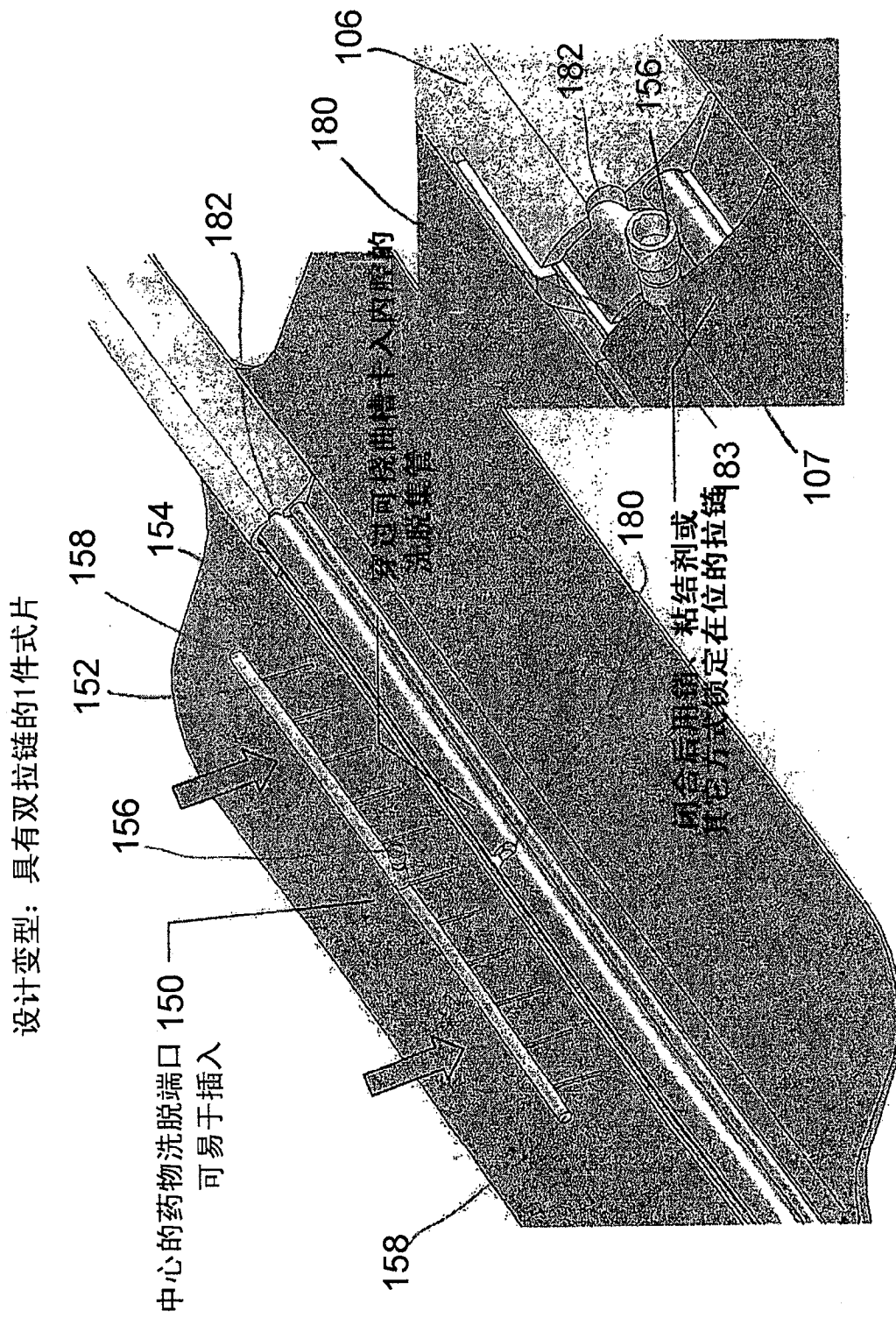


图 12

图 11

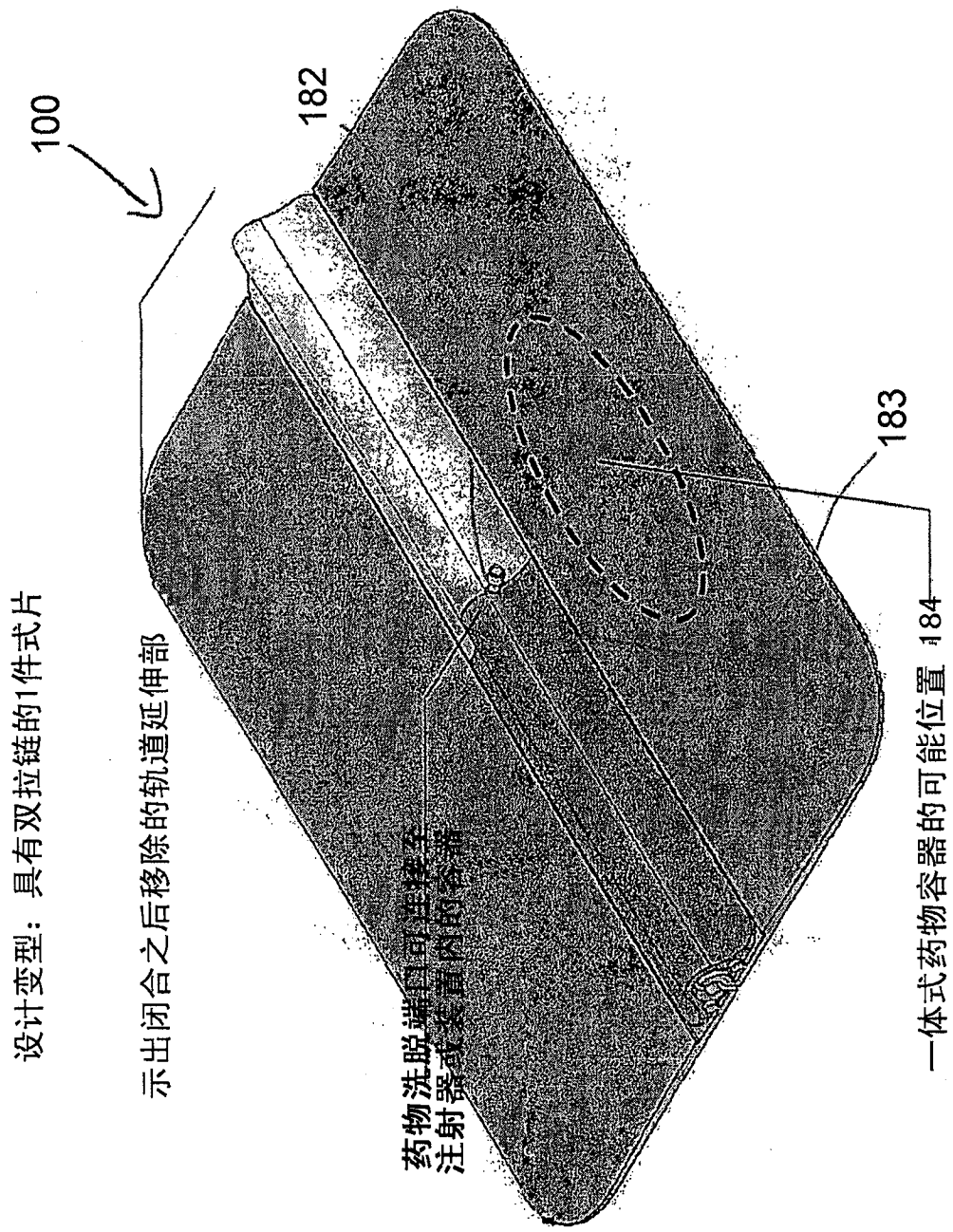


图 13

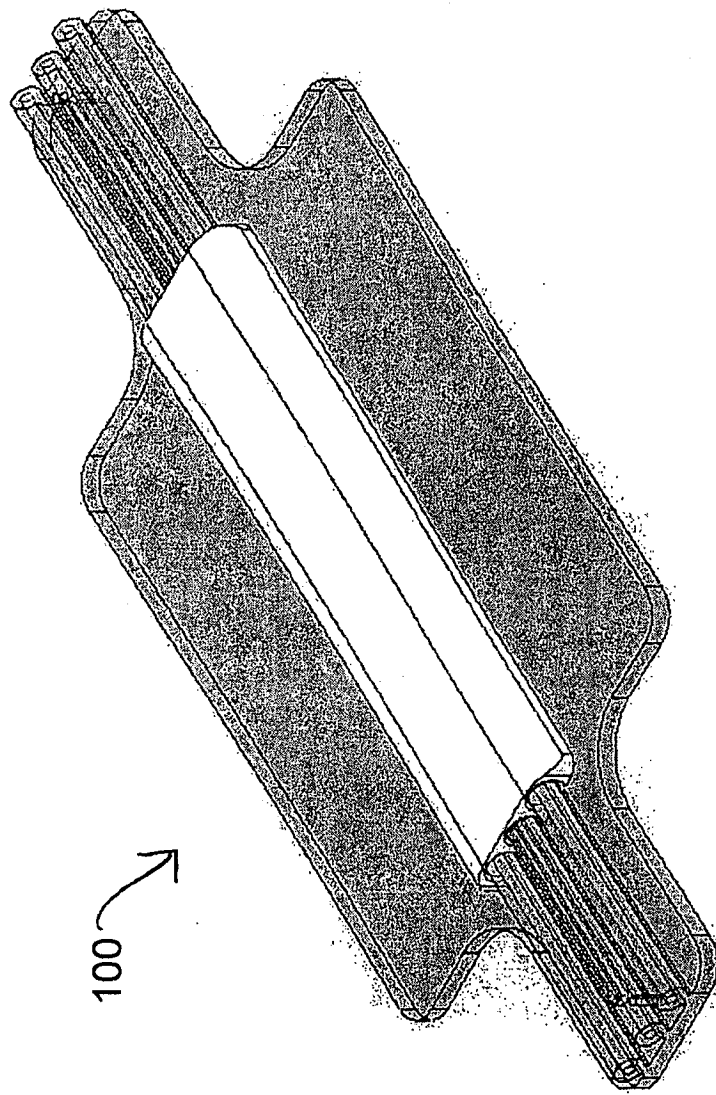


图 15

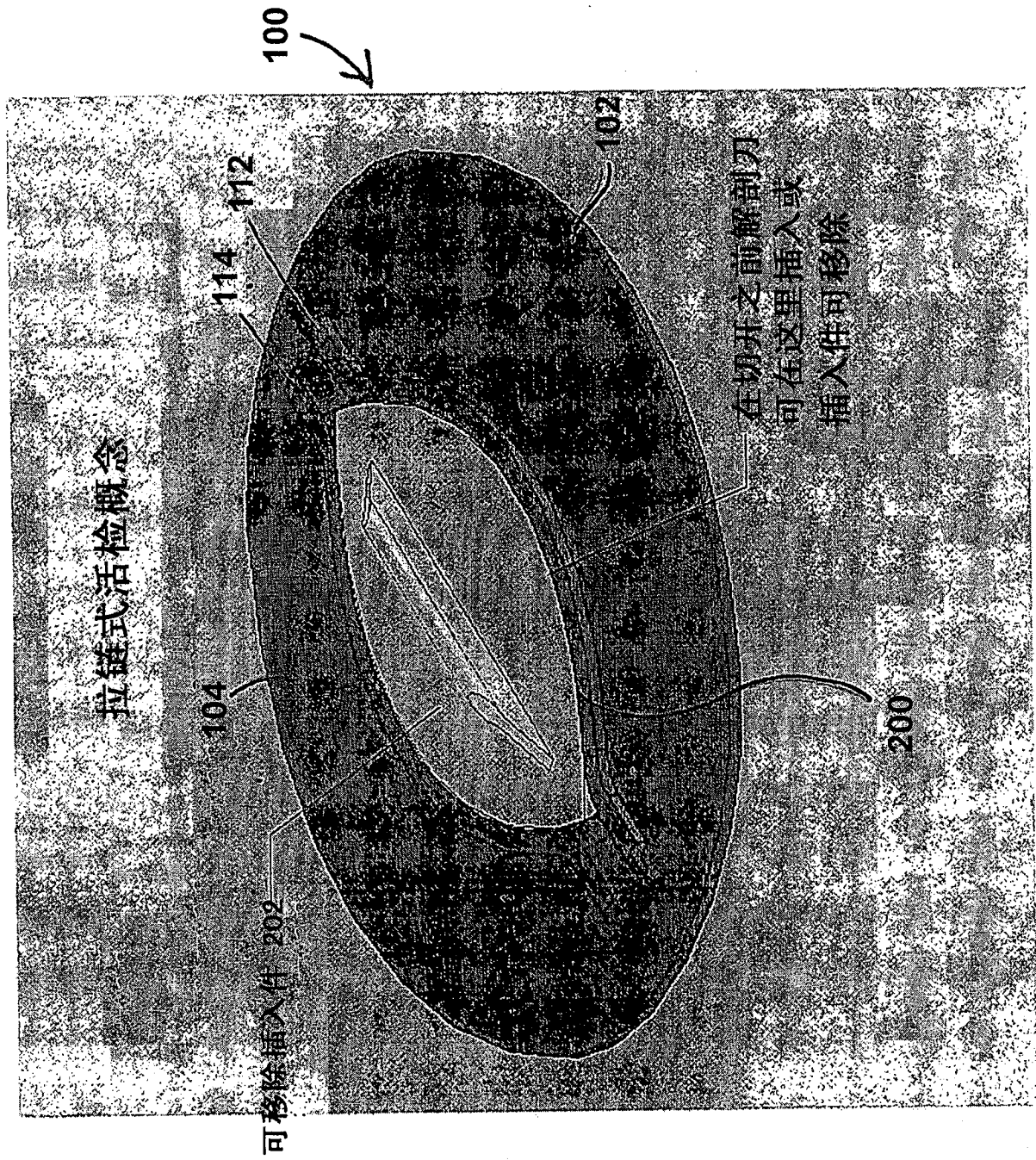


图 16

拉链式活检概念

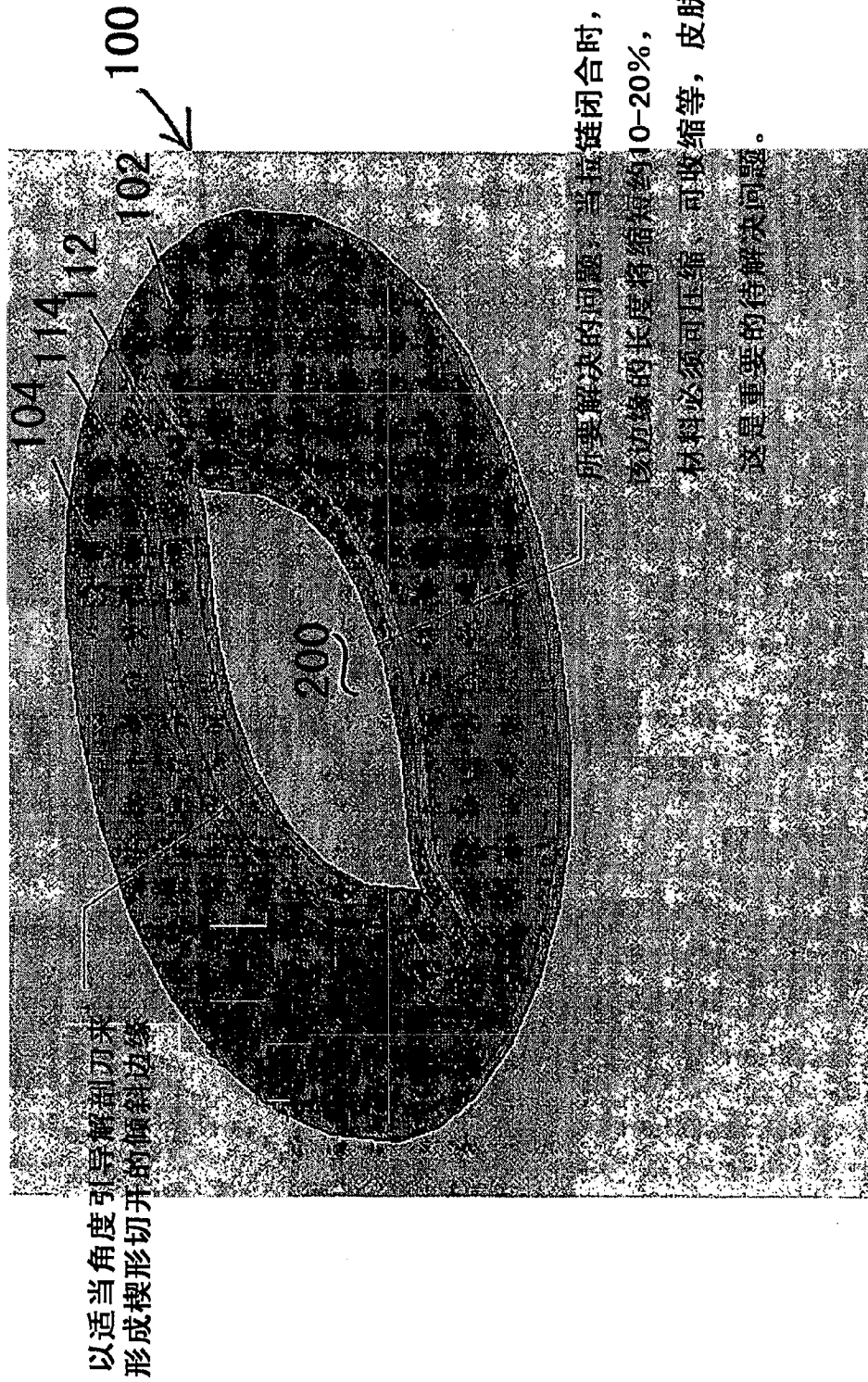


图 17

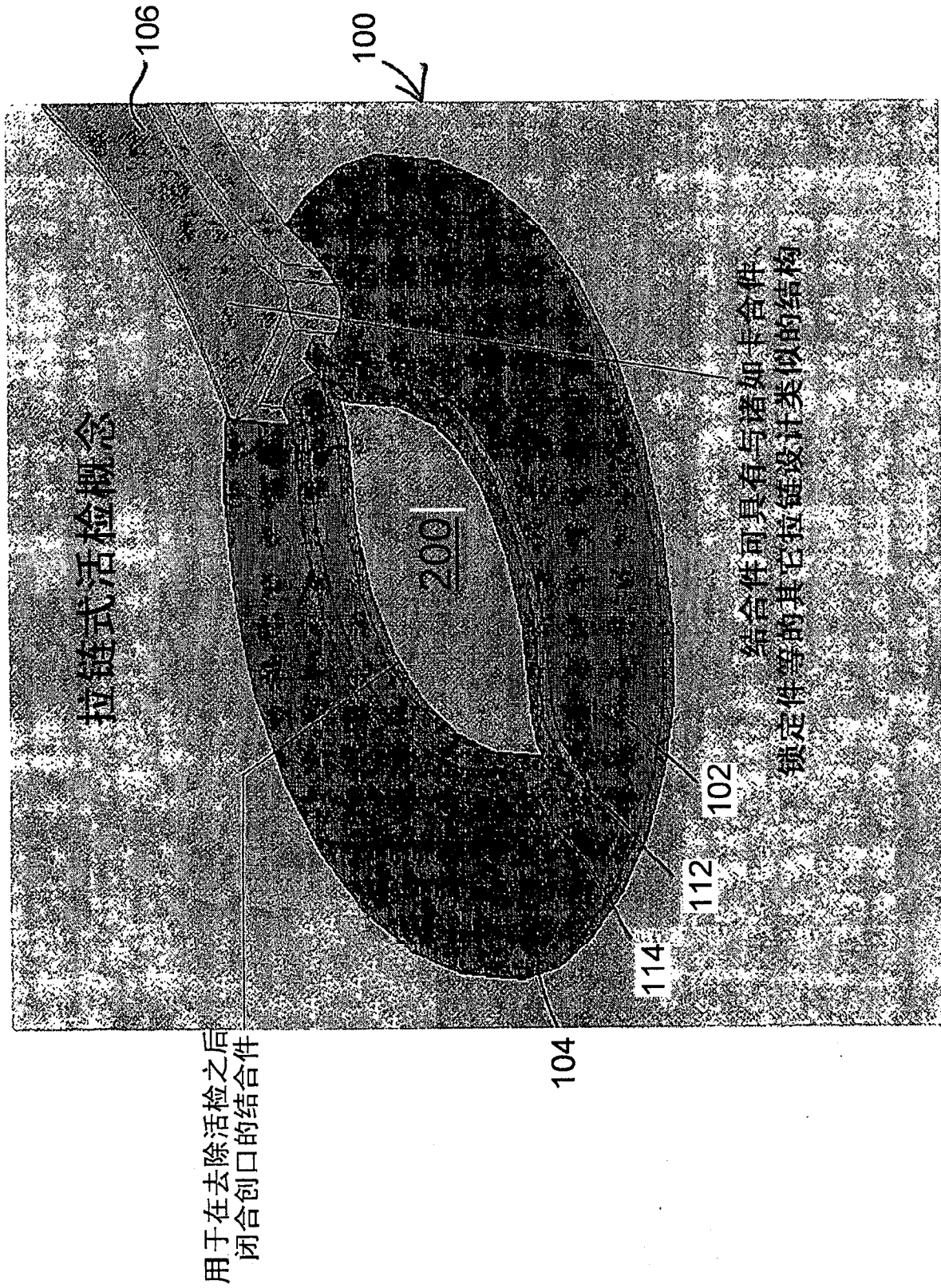


图 18

拉链式活检概念

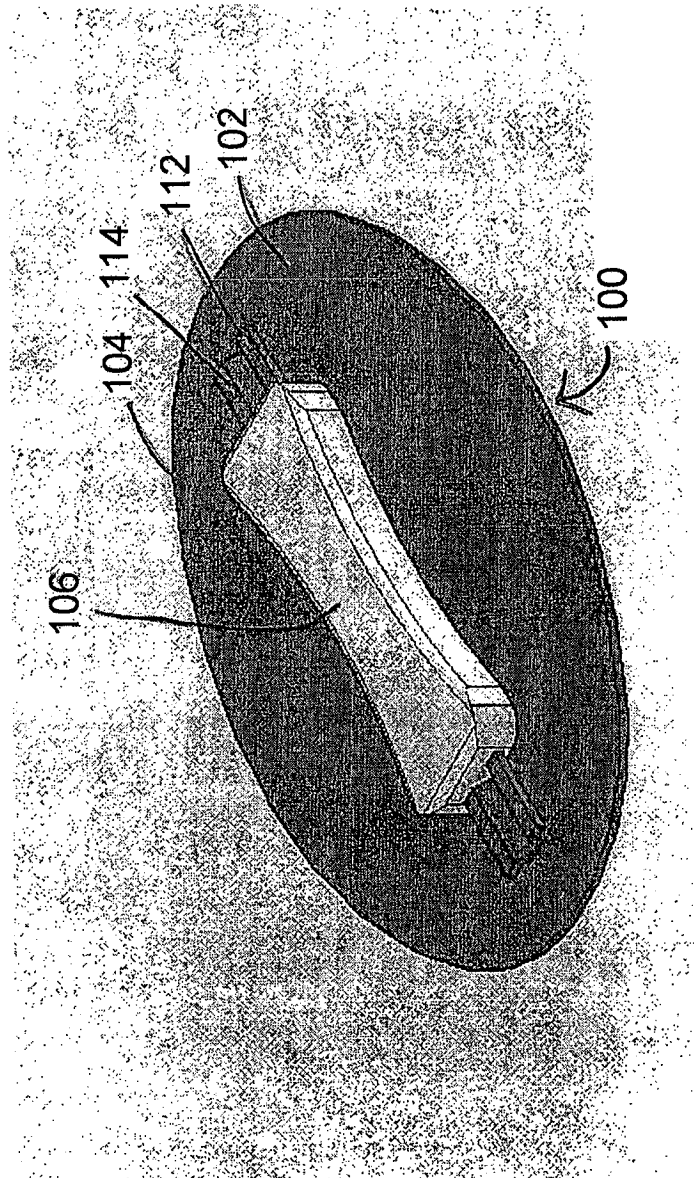


图 19

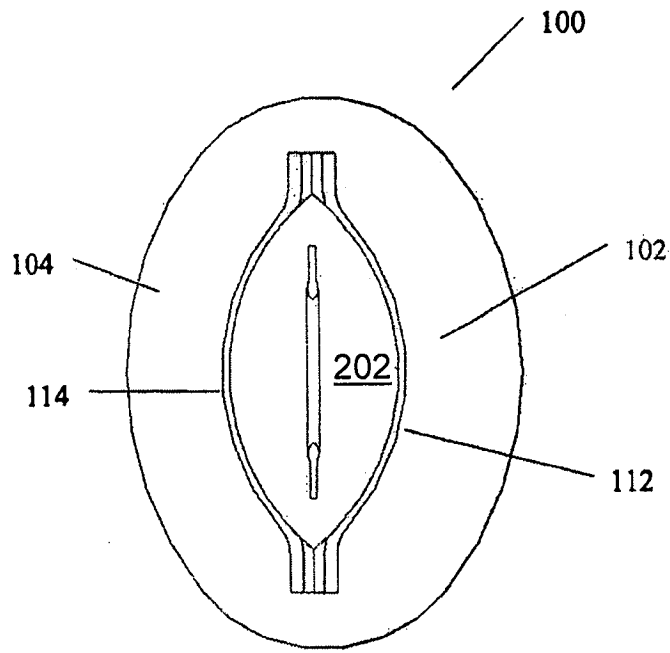


图 20

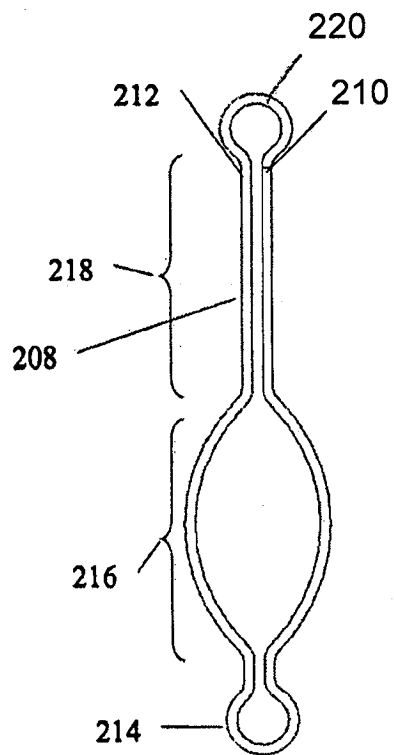


图 21

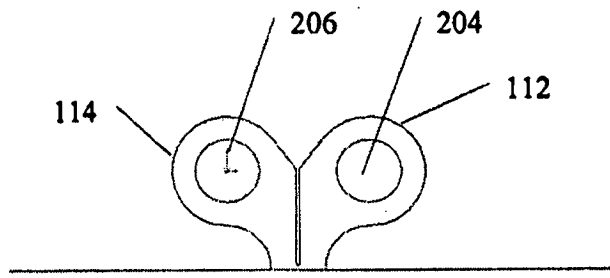


图 22

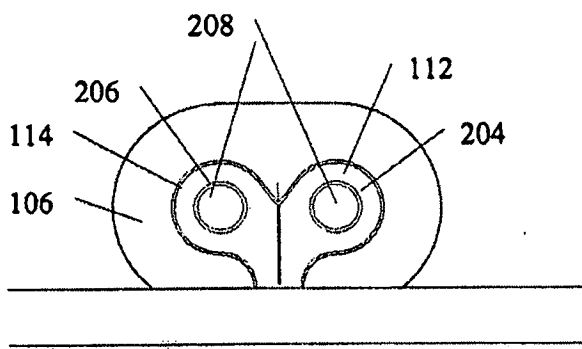


图 23

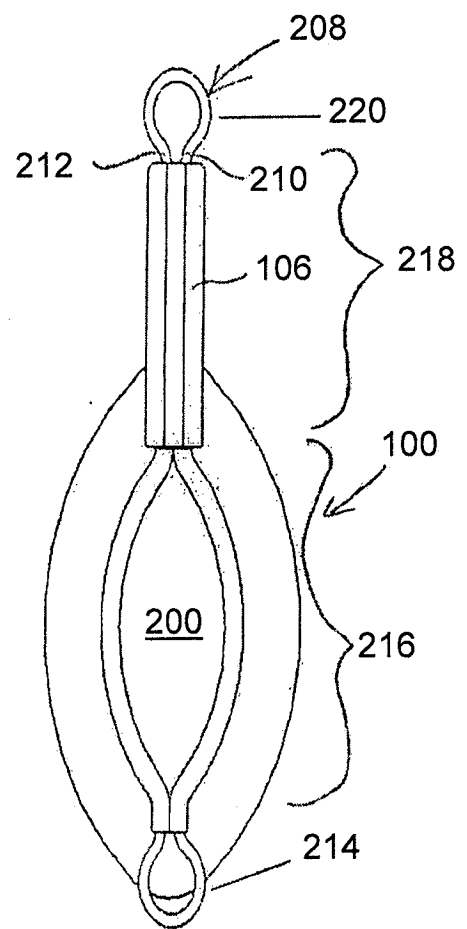


图 24

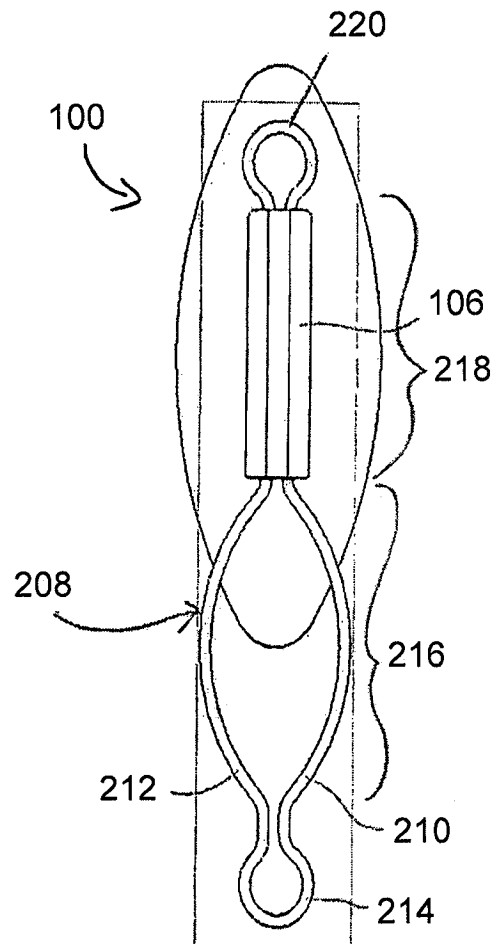


图 25

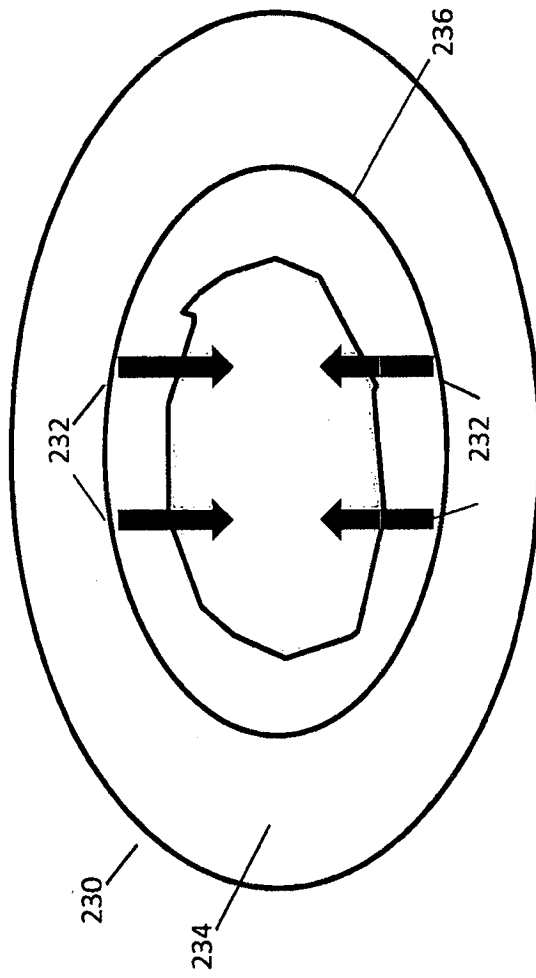
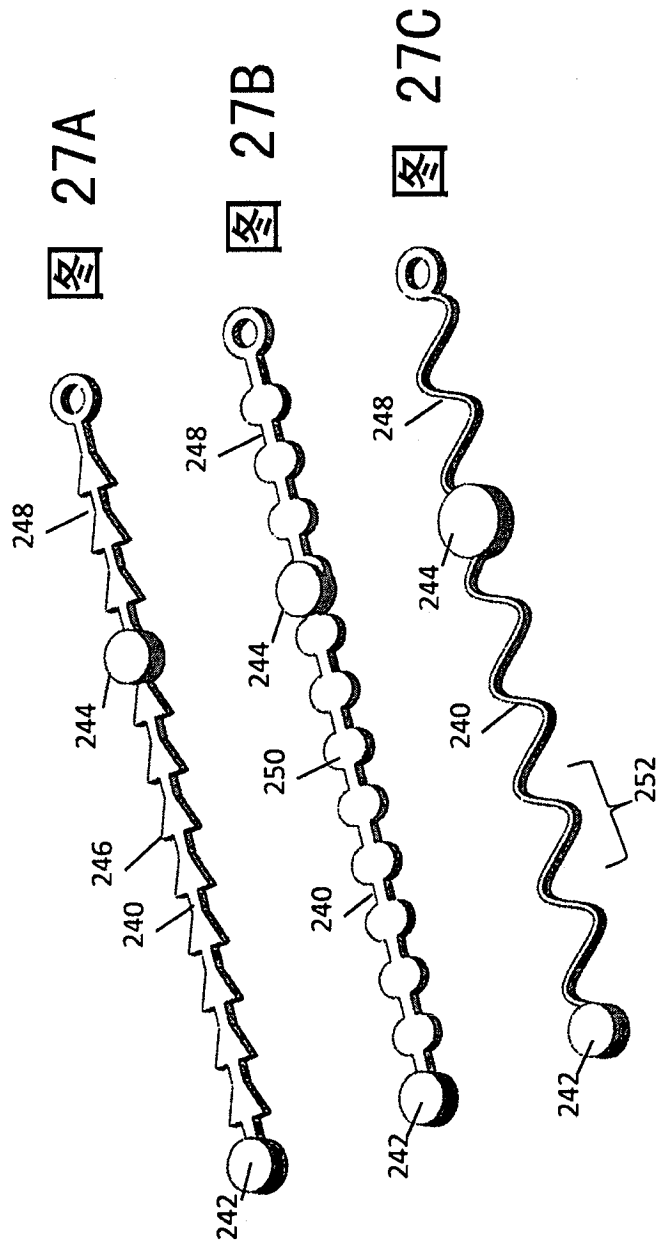


图 26



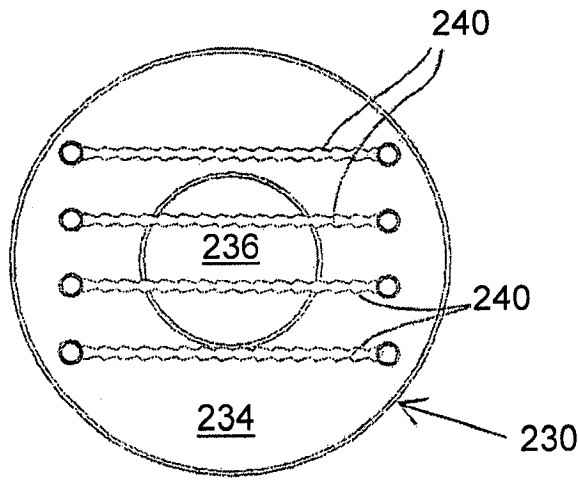


图 28

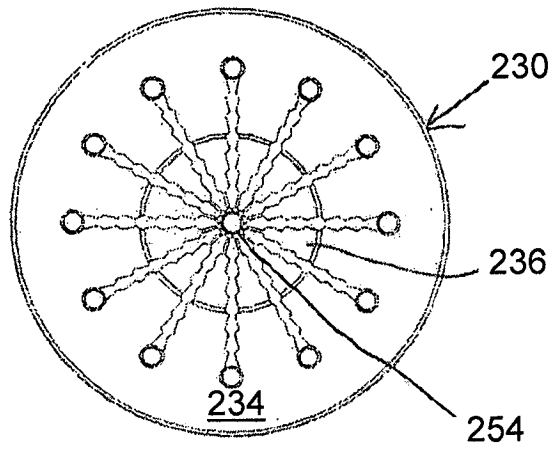


图 29

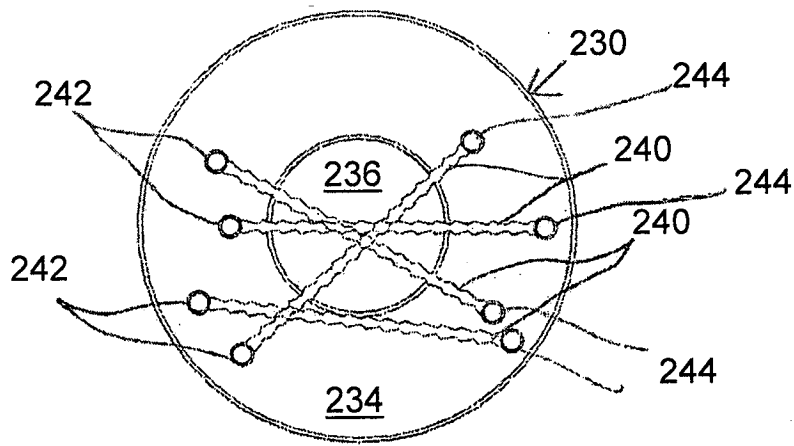


图 30

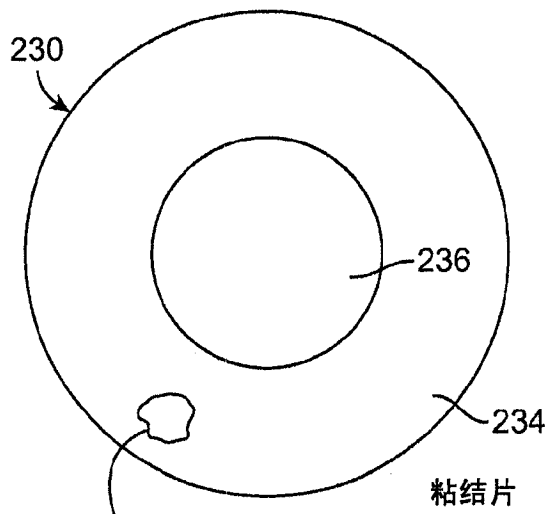


图 31

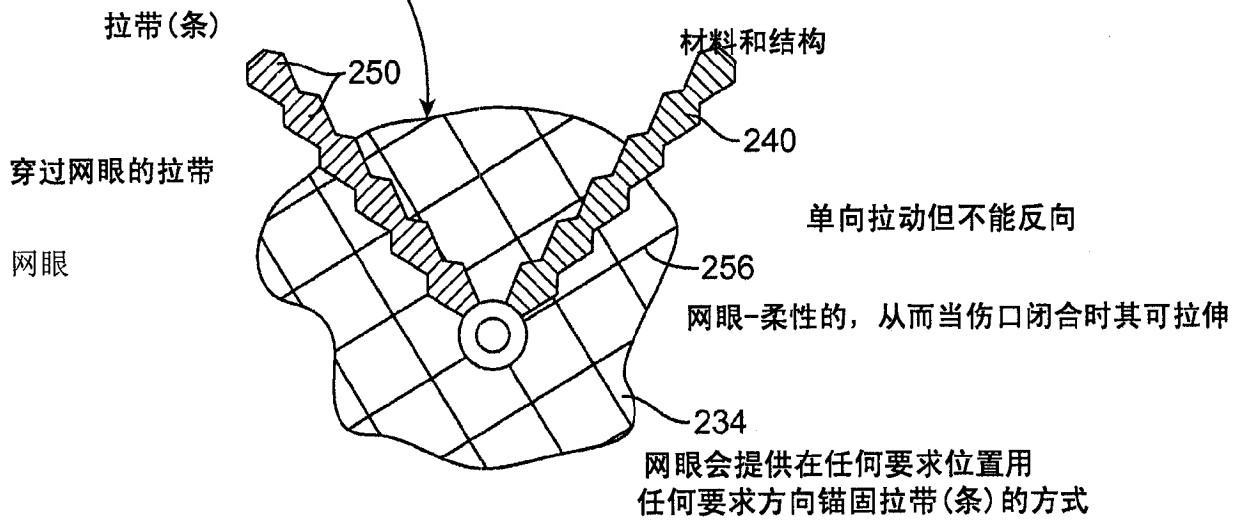


图 32

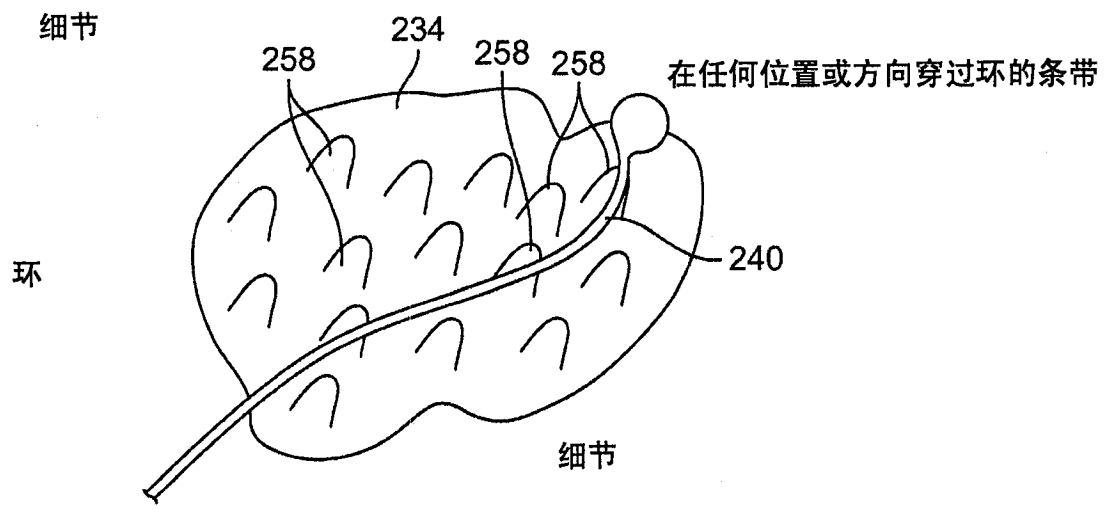


图 33

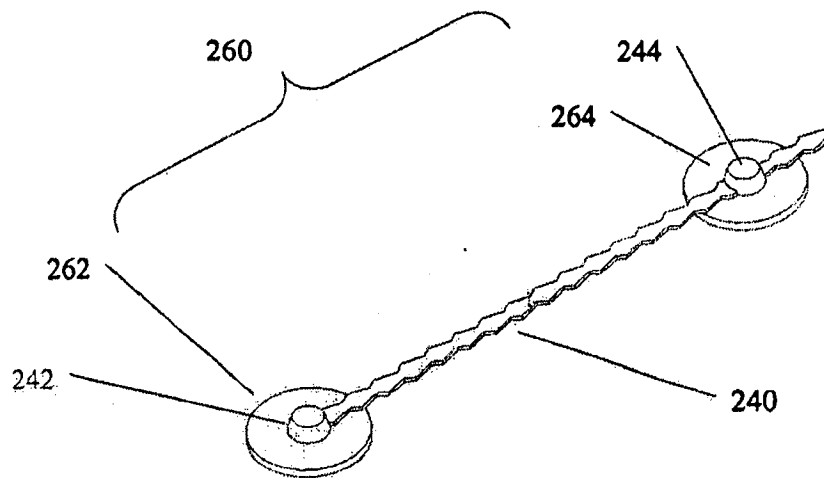


图 34

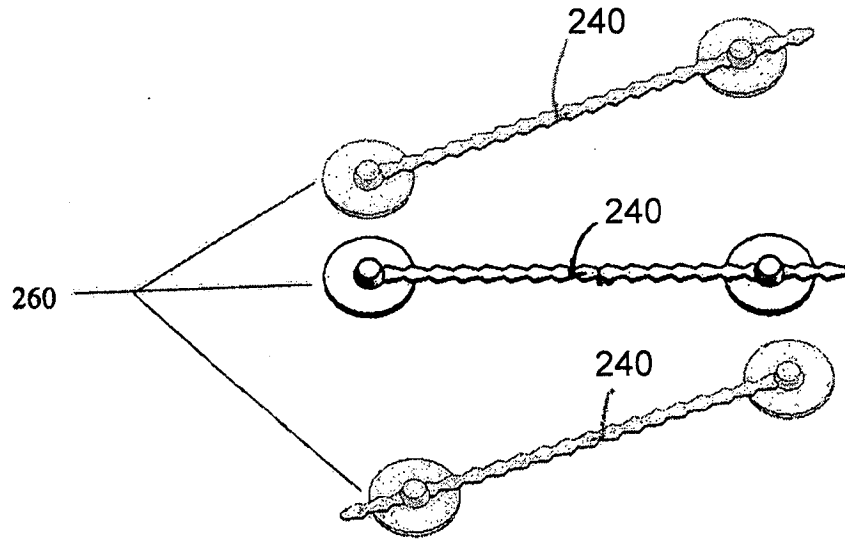


图 35

将条拉伸的替代方法—扭簧

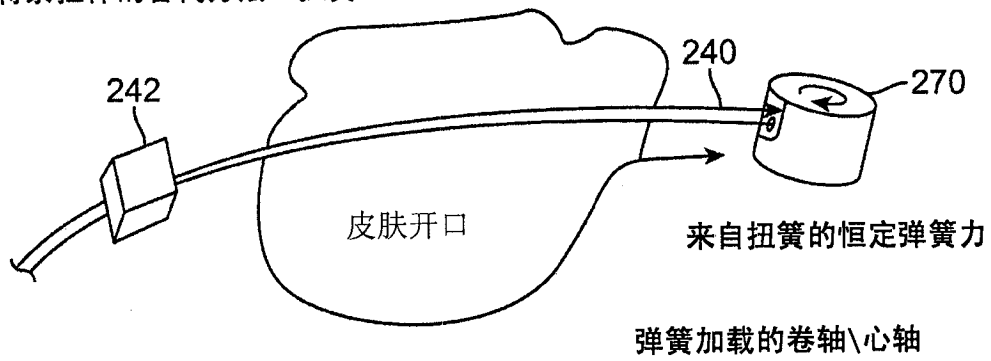
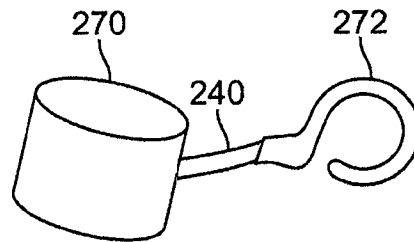


图 36

缩回的卷轴



卡子可以是像钩子、纽子、倒钩的任何构件

图 37

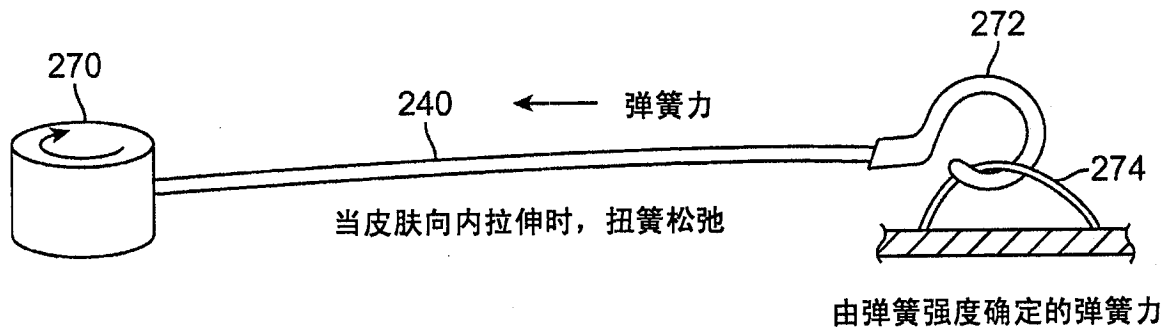


图 38

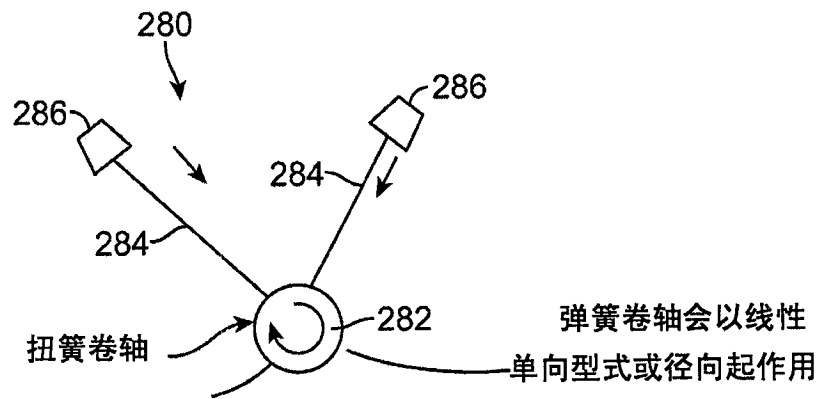


图 39

拉链式概念:

- ①用于外壳闭合的可调节压缩滑动紧固件
- ②用于外壳闭合的无台阶/无齿滑动紧固件
- ③组合的①和②

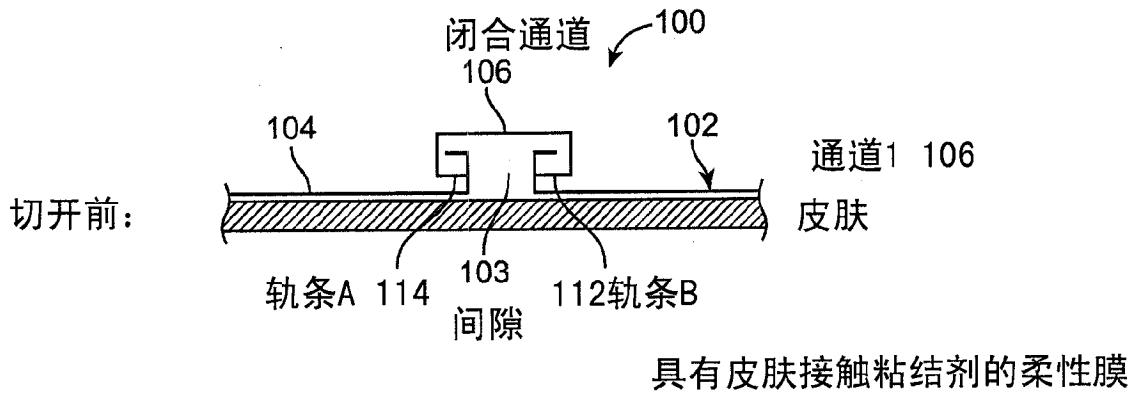


图 40A

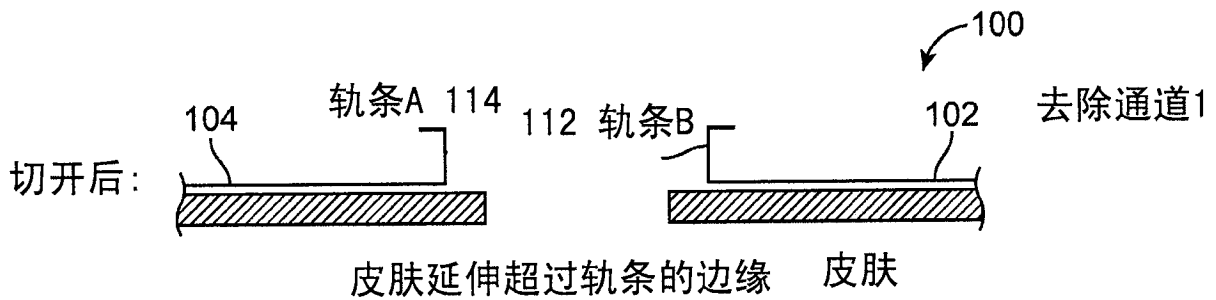
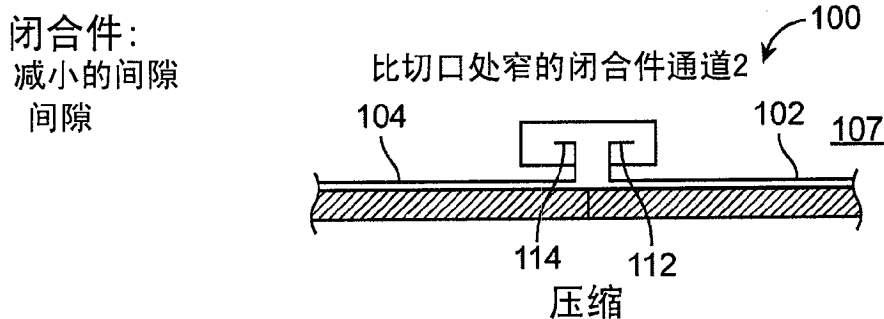


图 40B



较窄的闭合通道减小或消除间隙以在创口处形成压缩来促进愈合

图 40C

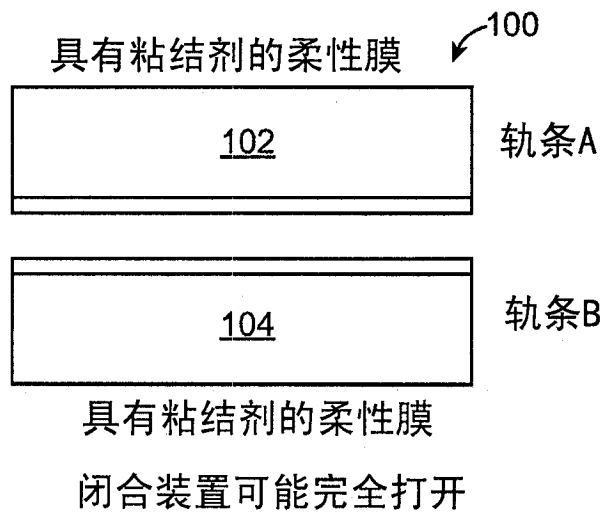


图 41

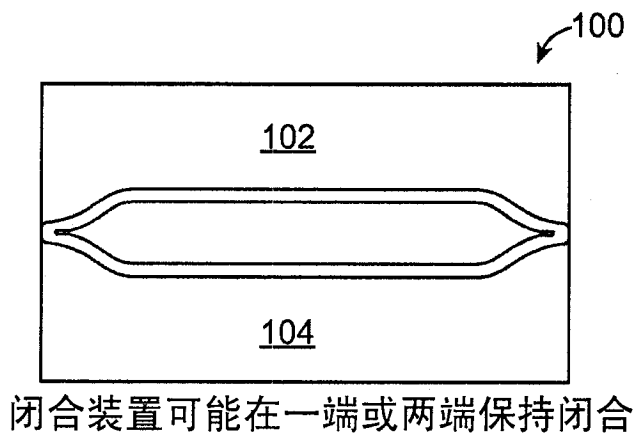


图 42

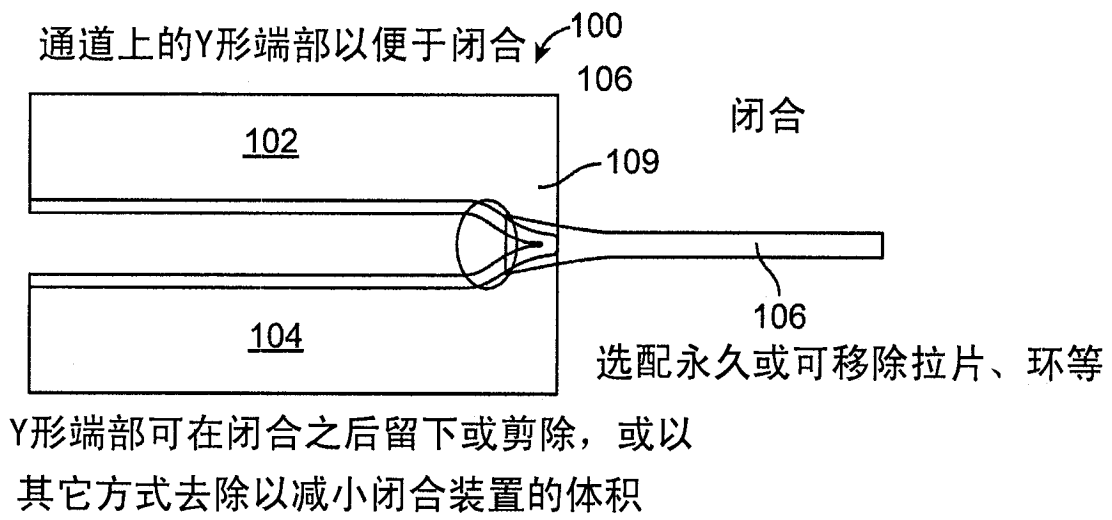


图 43

有序闭合:

图 44

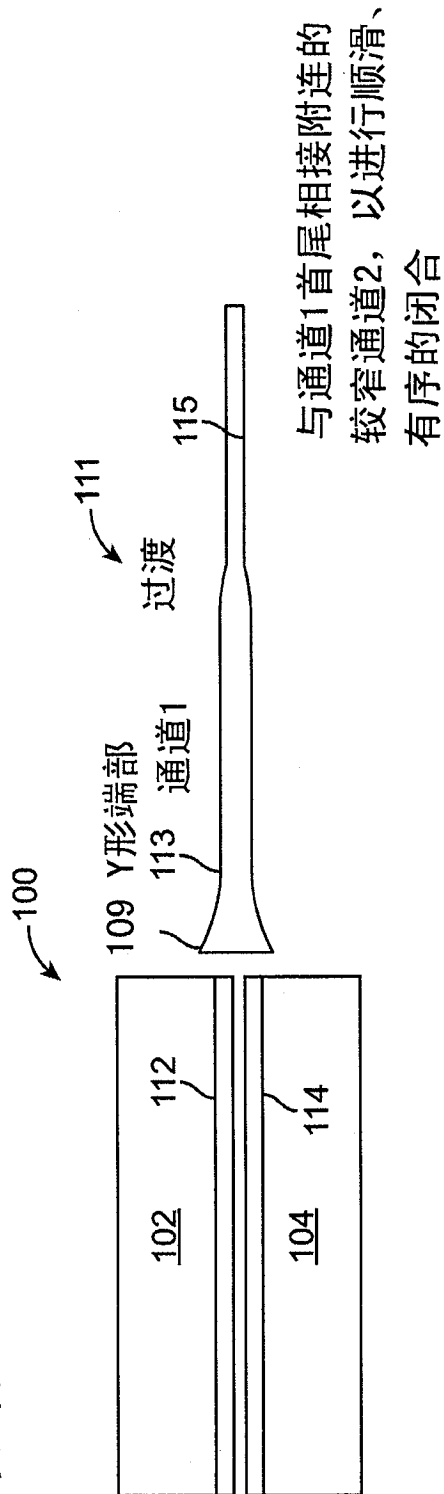
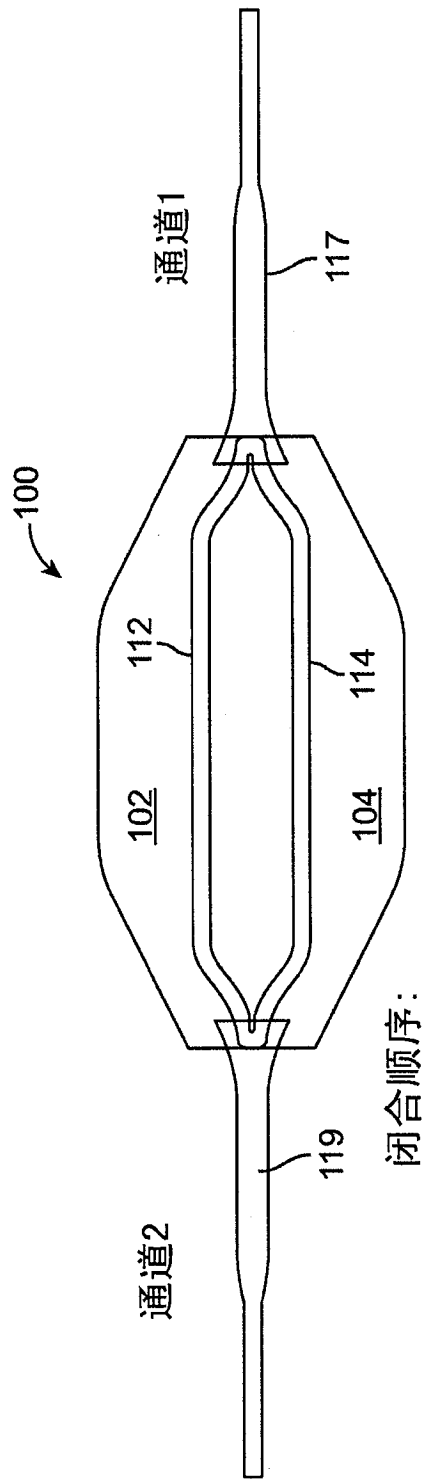


图 44



闭合顺序:

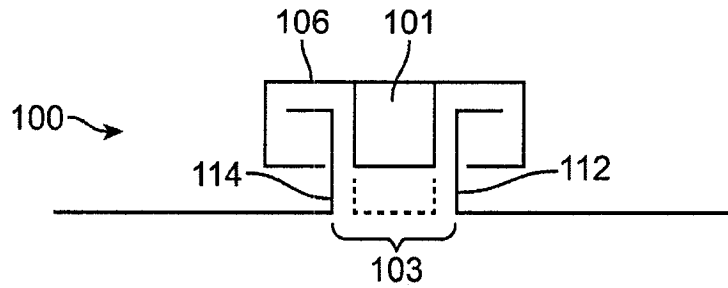
- a. 将通道1滑动到轨条A&B上
- b. 在将通道2从相对方向滑动到轨条A&B上的同时使通道1退出轨条A&B

有序闭合的优点是由闭合紧固件逐步减小力和剪切力
可使用多个步骤, 包括如果需要比通道1宽的通道

图 45

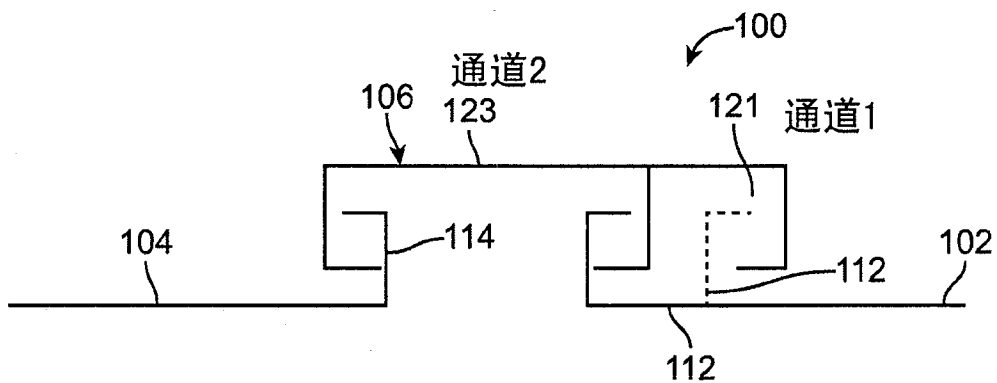
通道的选配特征：

通道可具有用于101的中间脊



轨条A&B的精确间距也改进对准并消除轨条A&B的转动。
还会使闭合更牢固。

图 46



将轨道1和2组合成单个多宽度通道

图 47

一种不同方法:

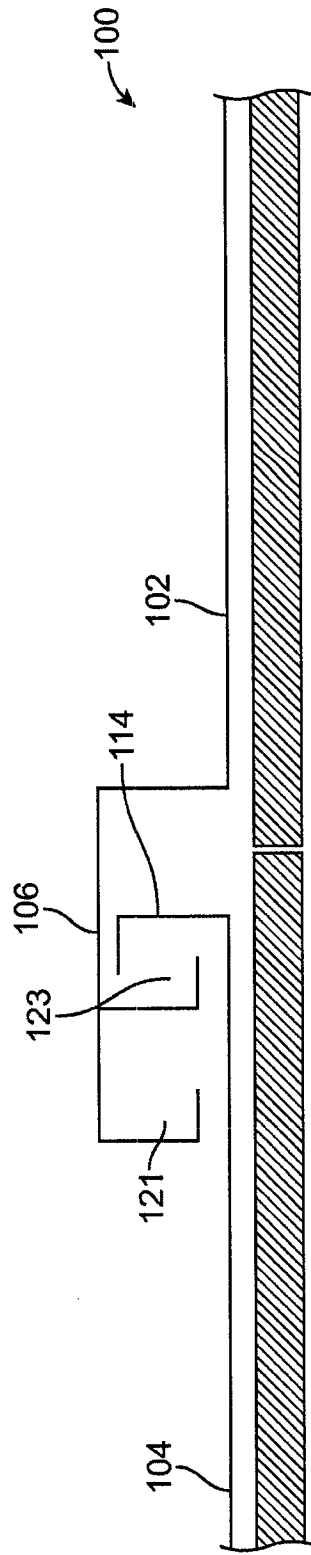


图 48

通道整合到轨条B, 消除一个部件。可能有多倍宽度。

闭合运动可能需要稍微提起。

希望的是, 这不会干涉精确对接。

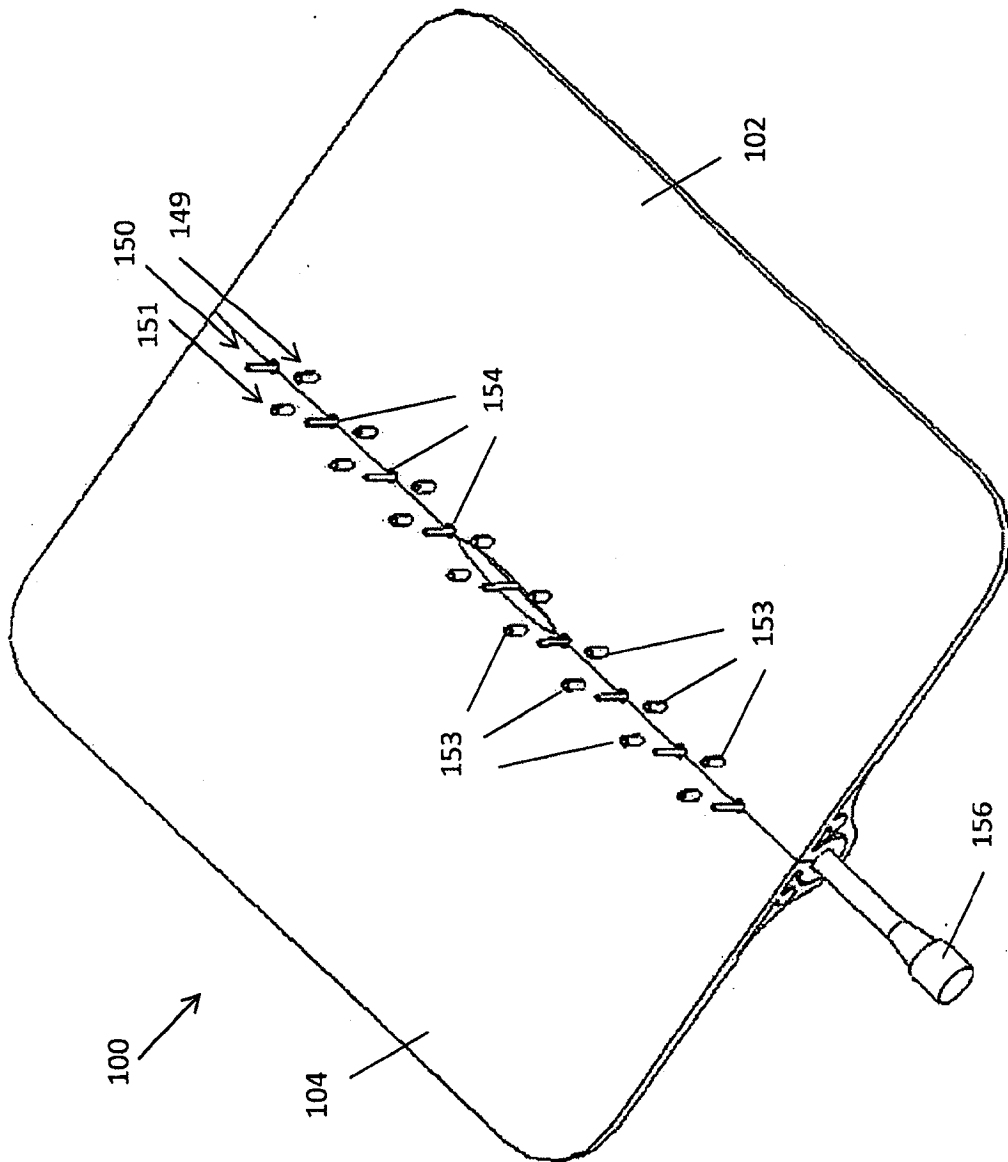


图 49

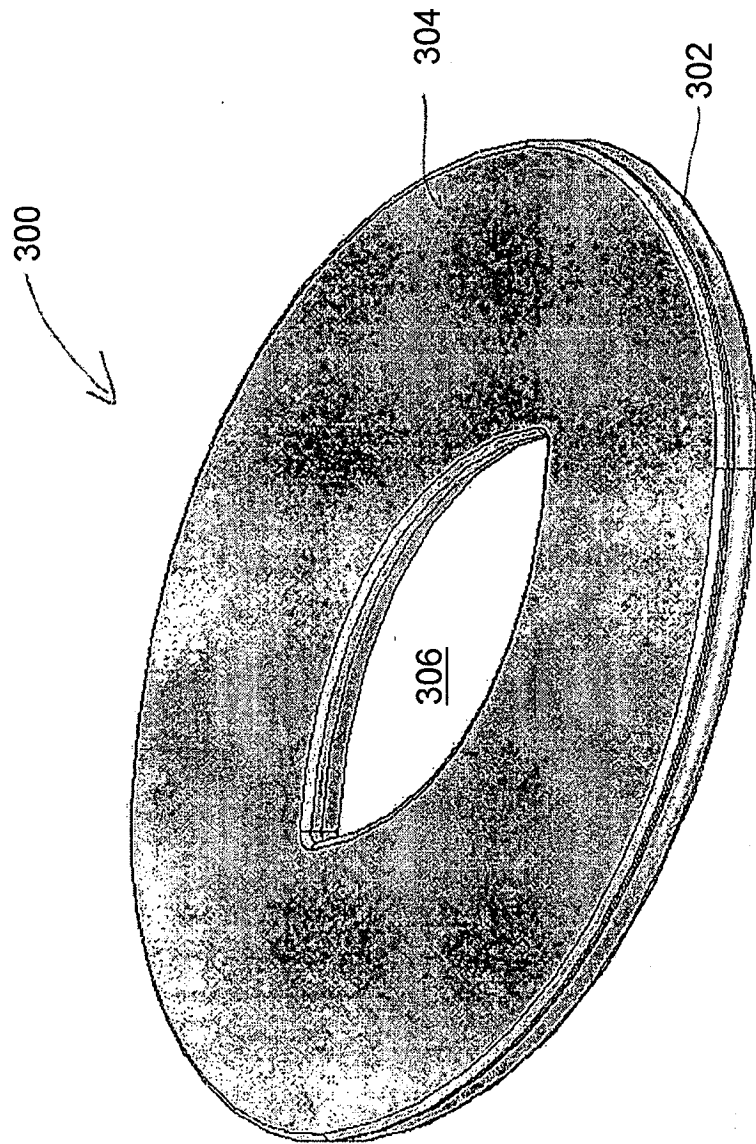


图 50

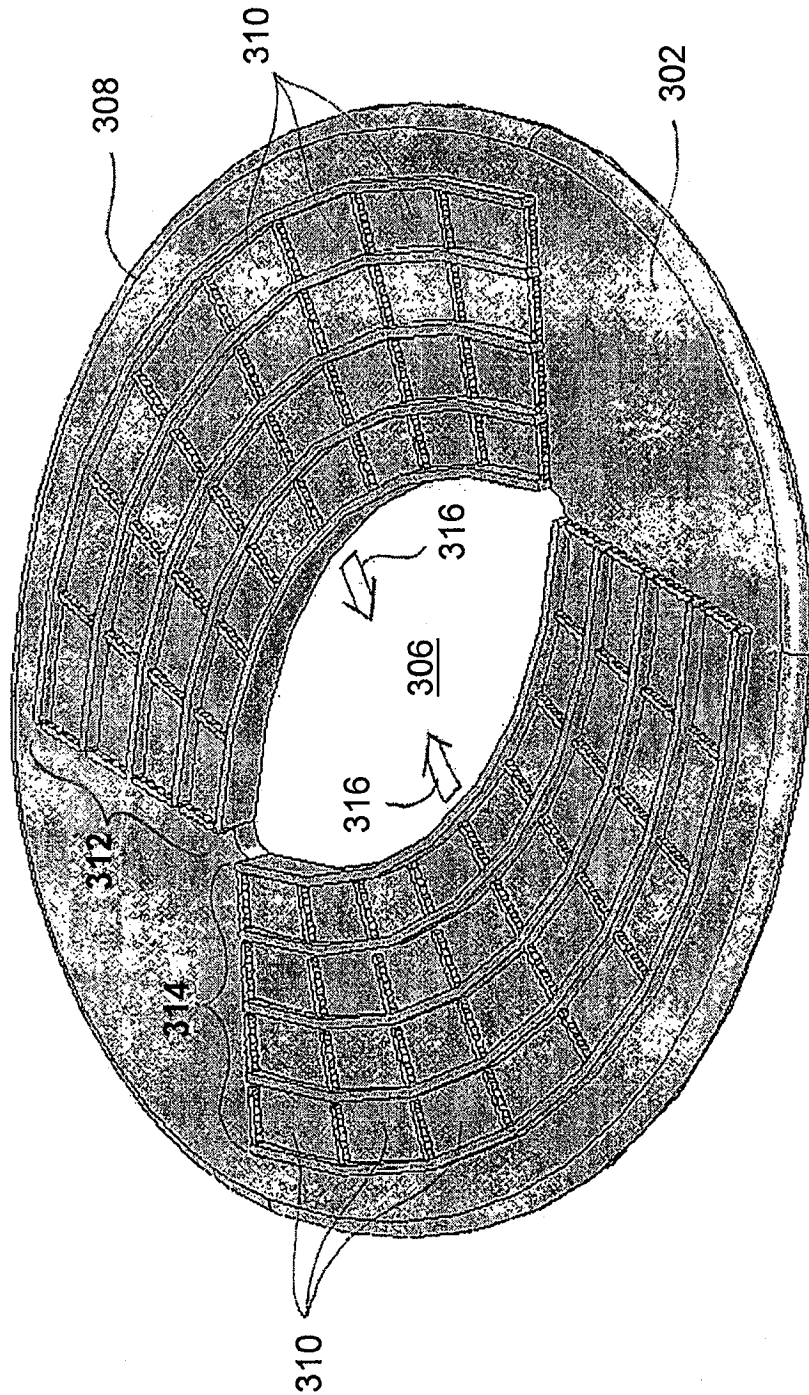


图 51

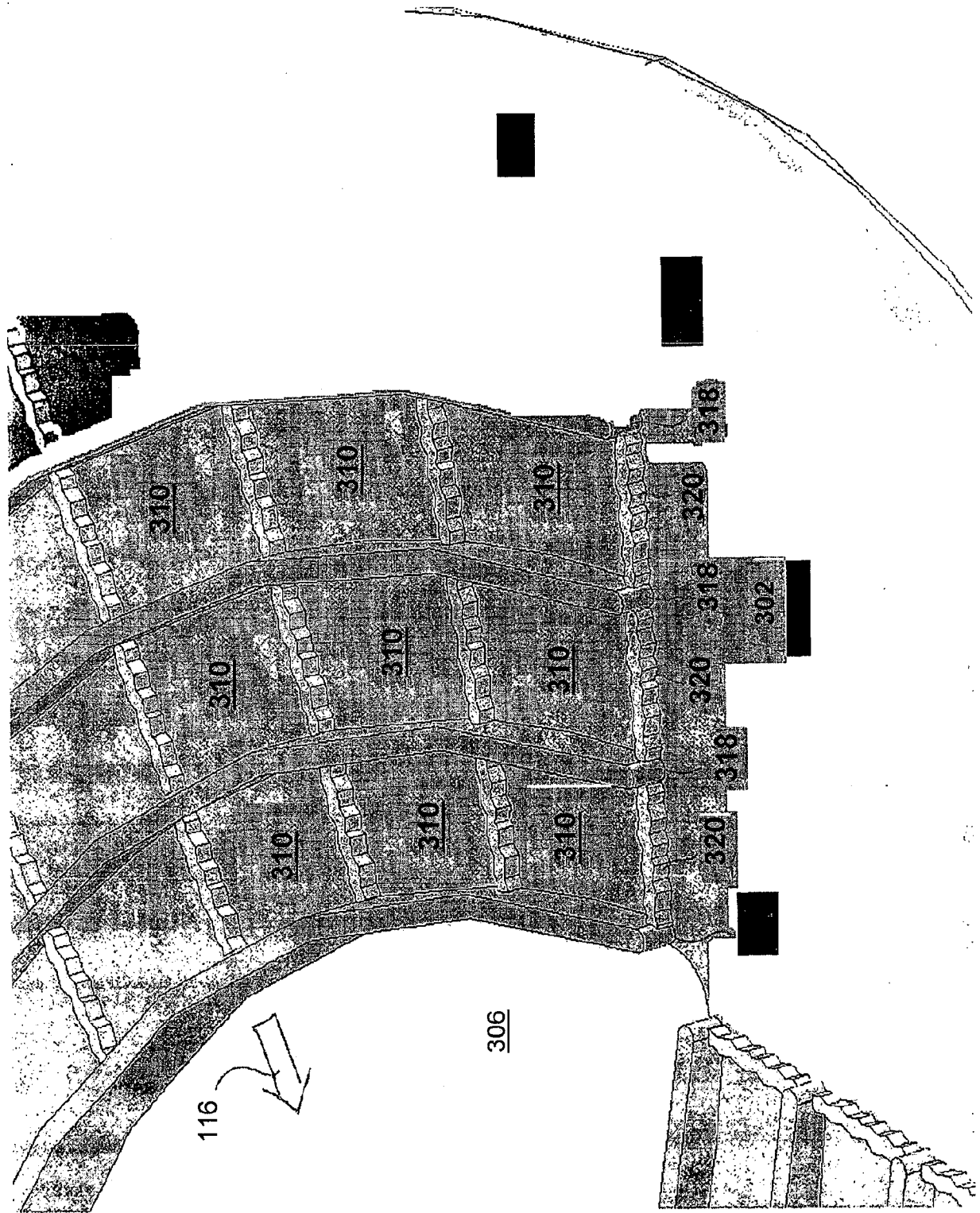


图 52

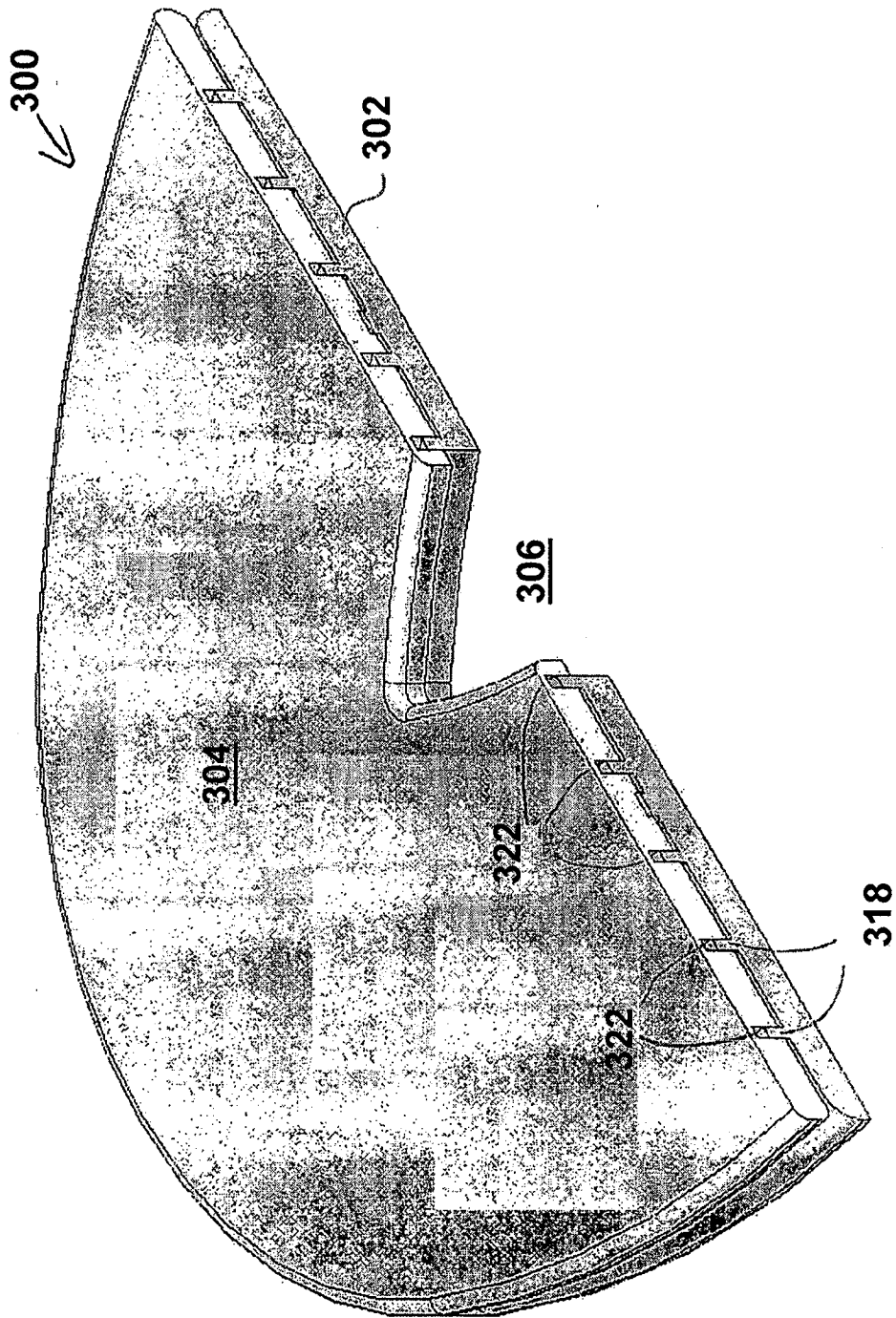


图 53

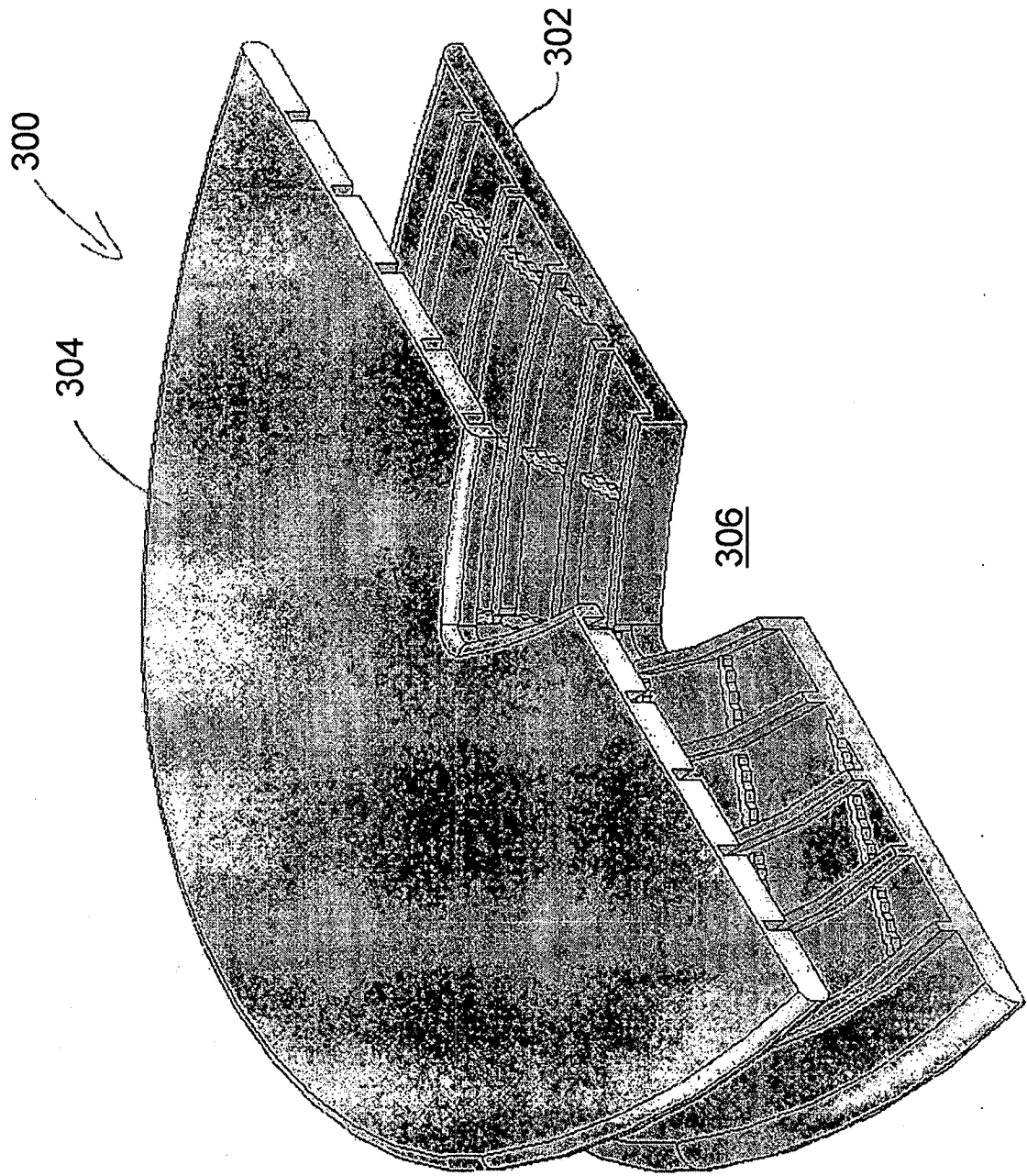


图 54

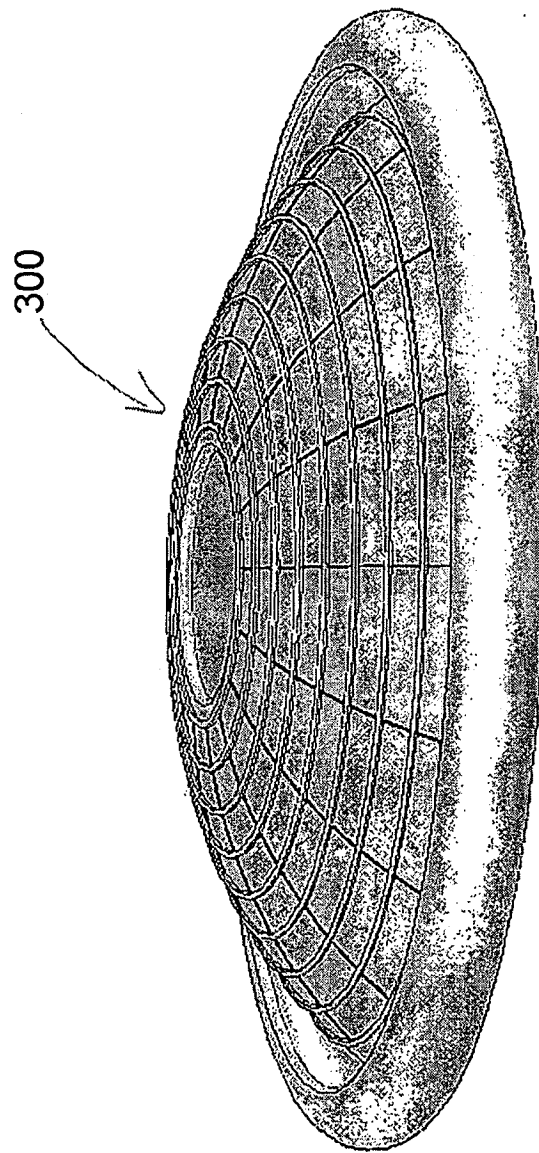


图 55

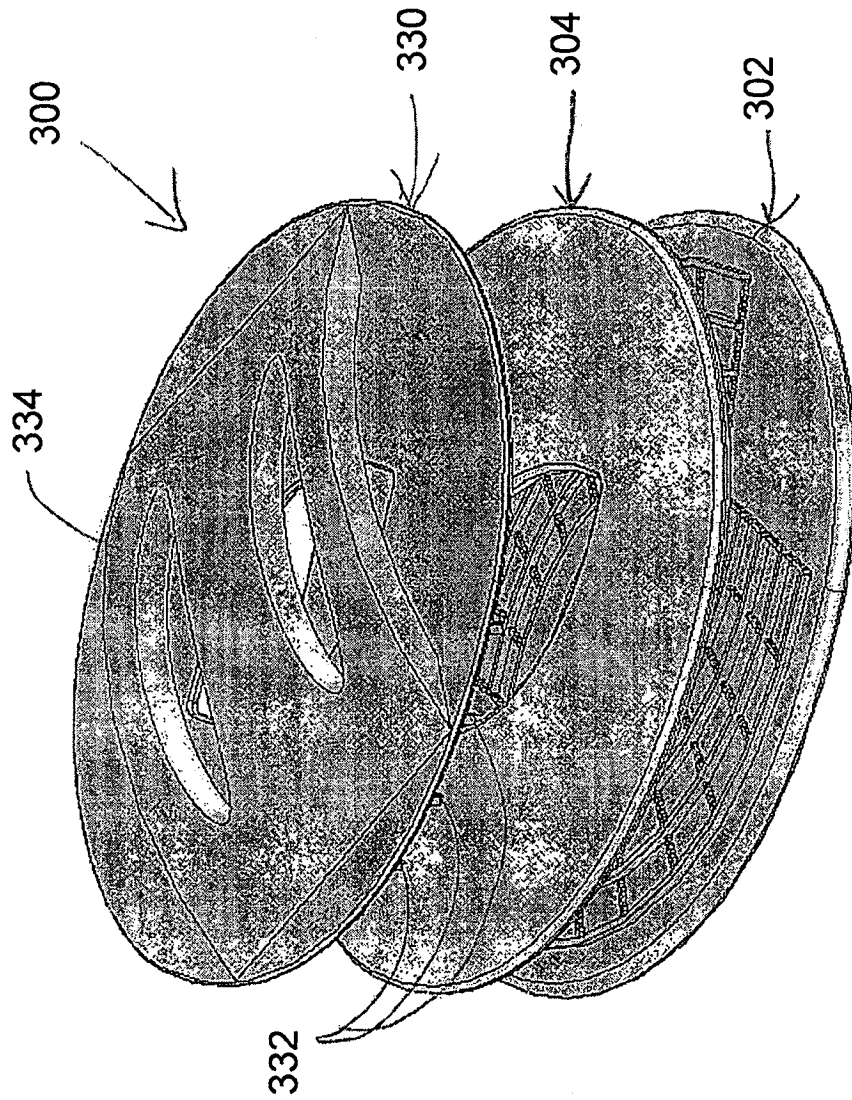


图 56

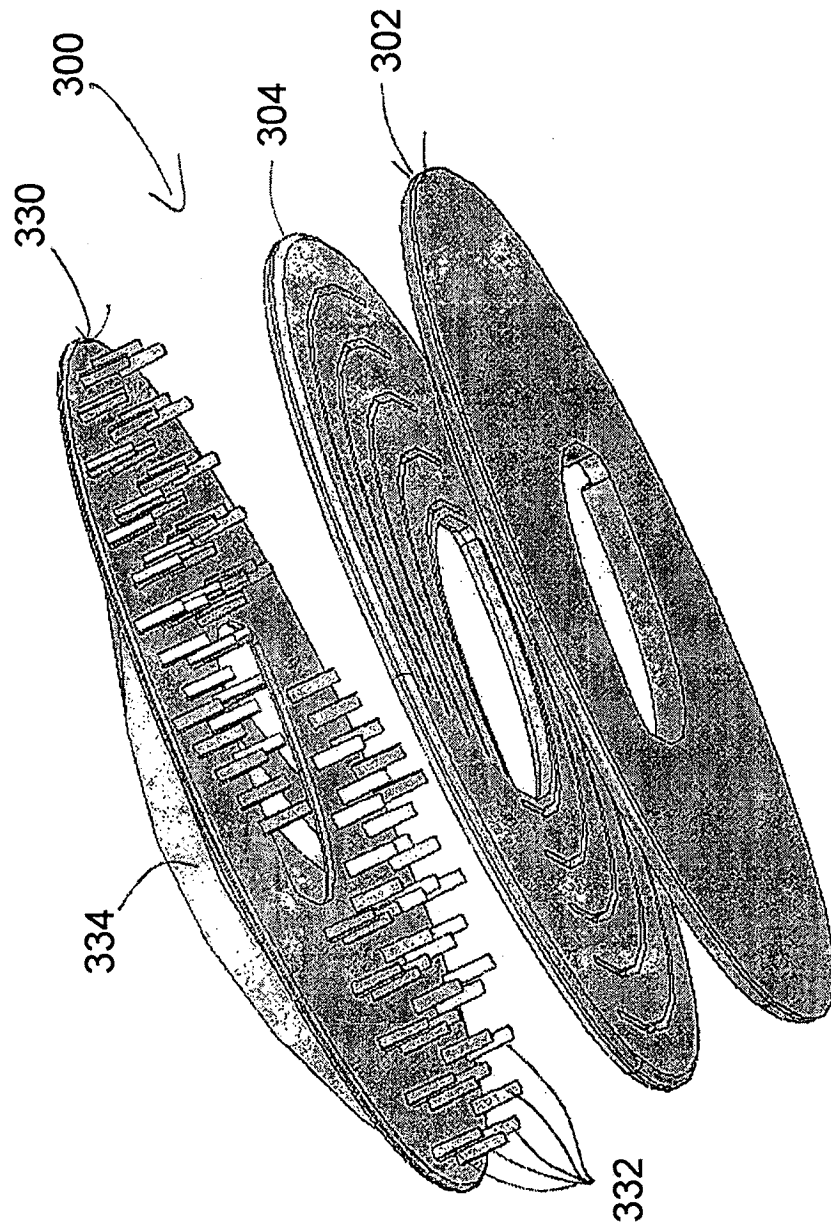


图 57

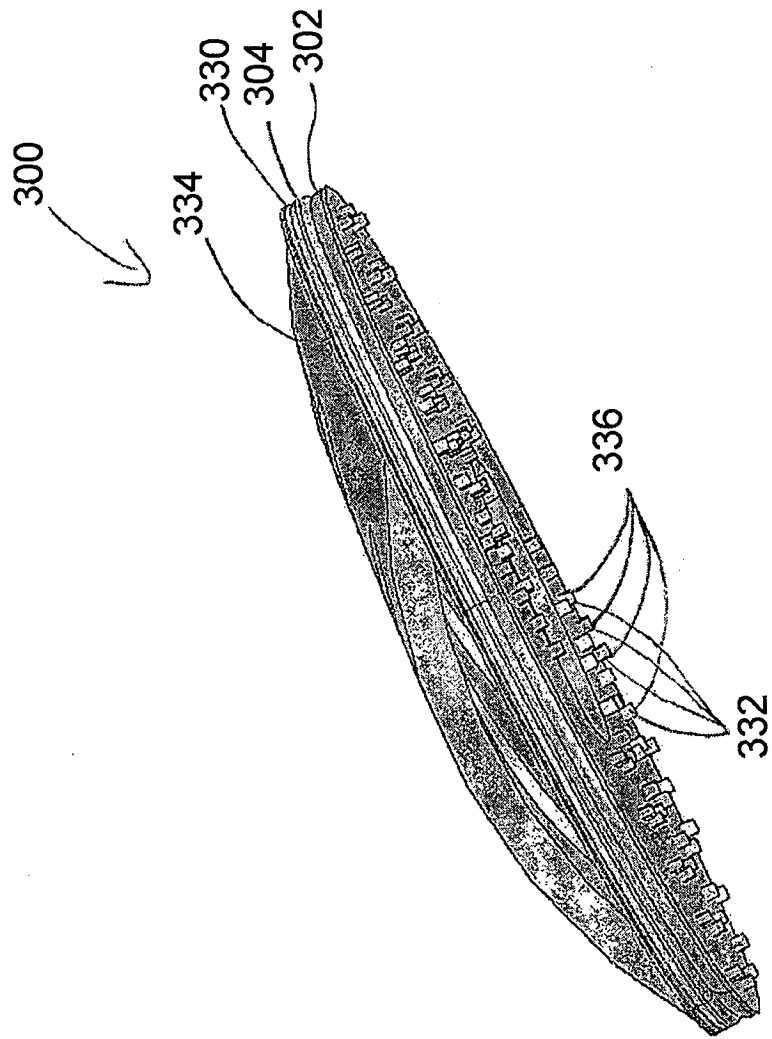


图 58

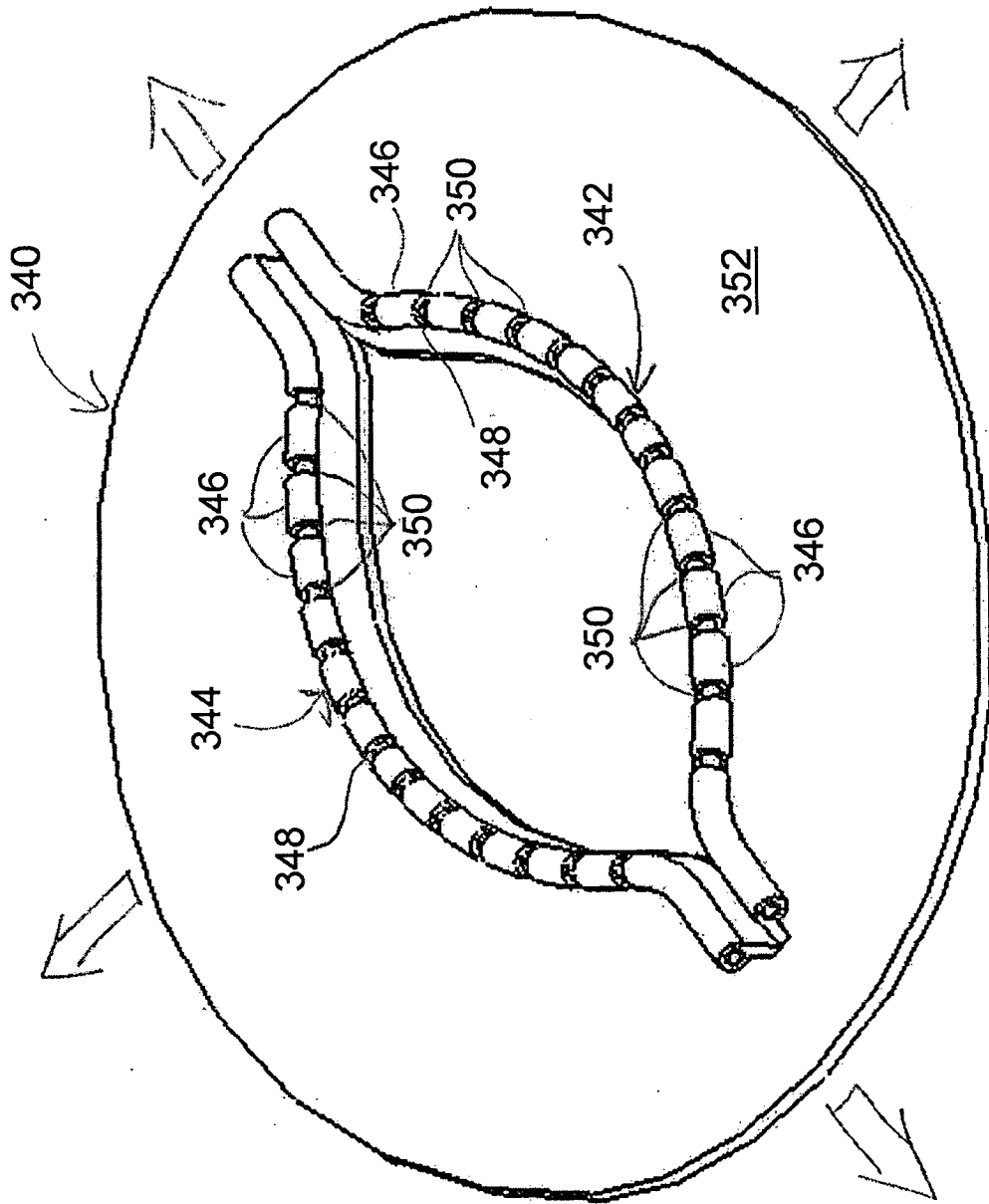


图 59

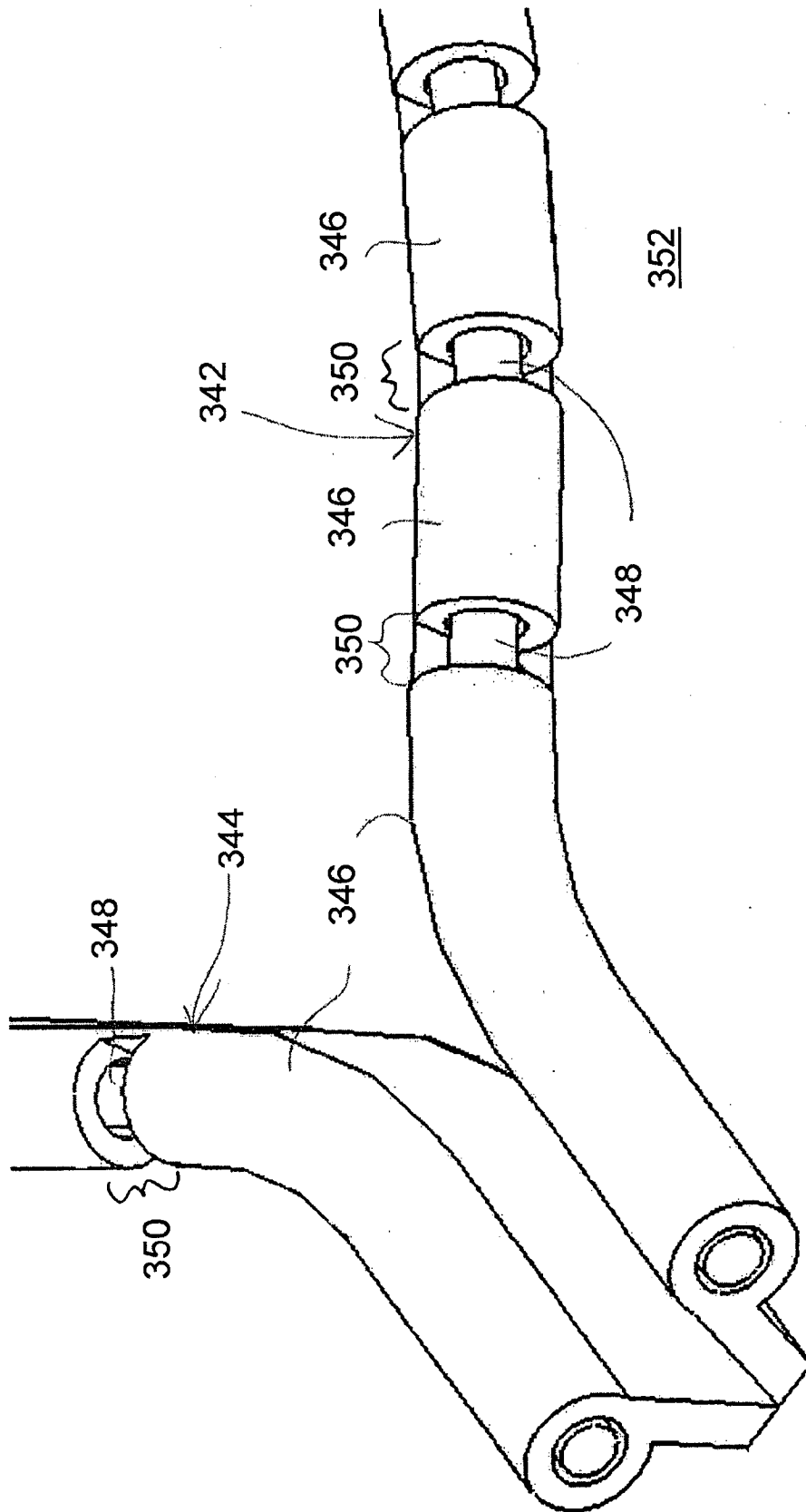


图 60

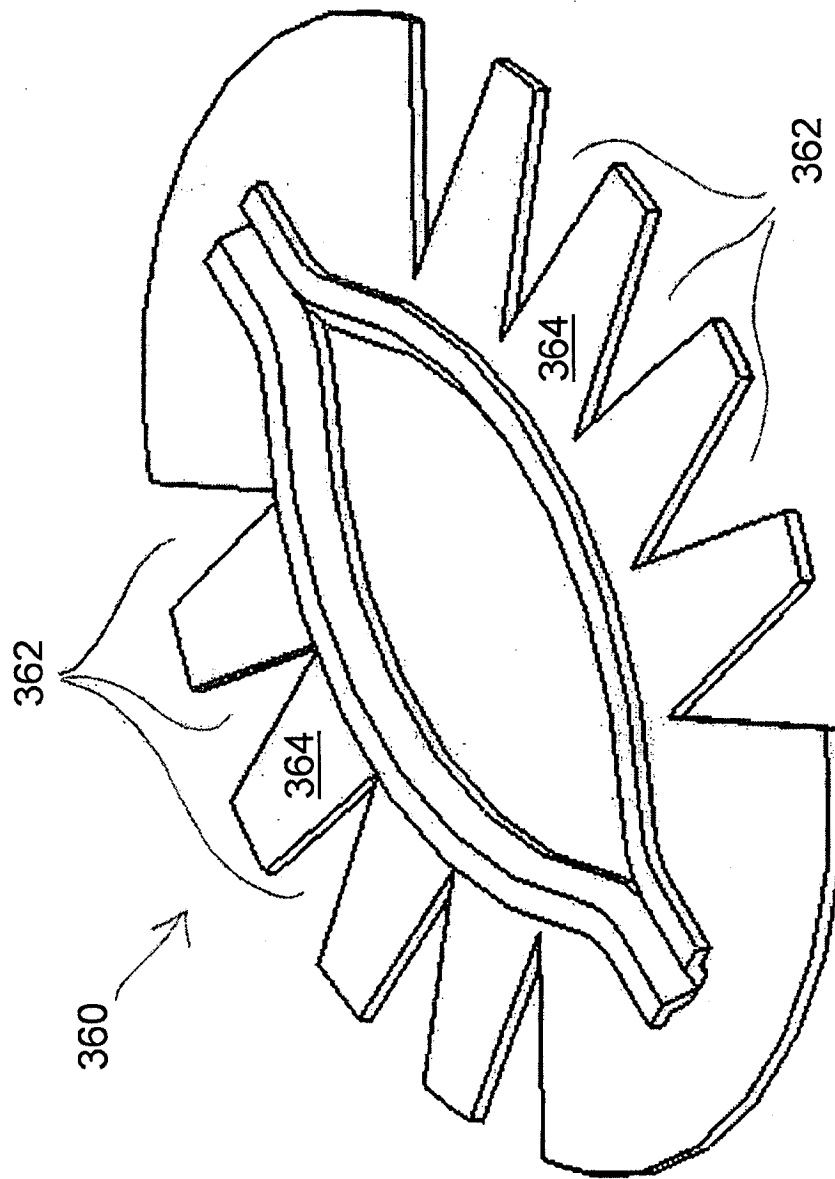
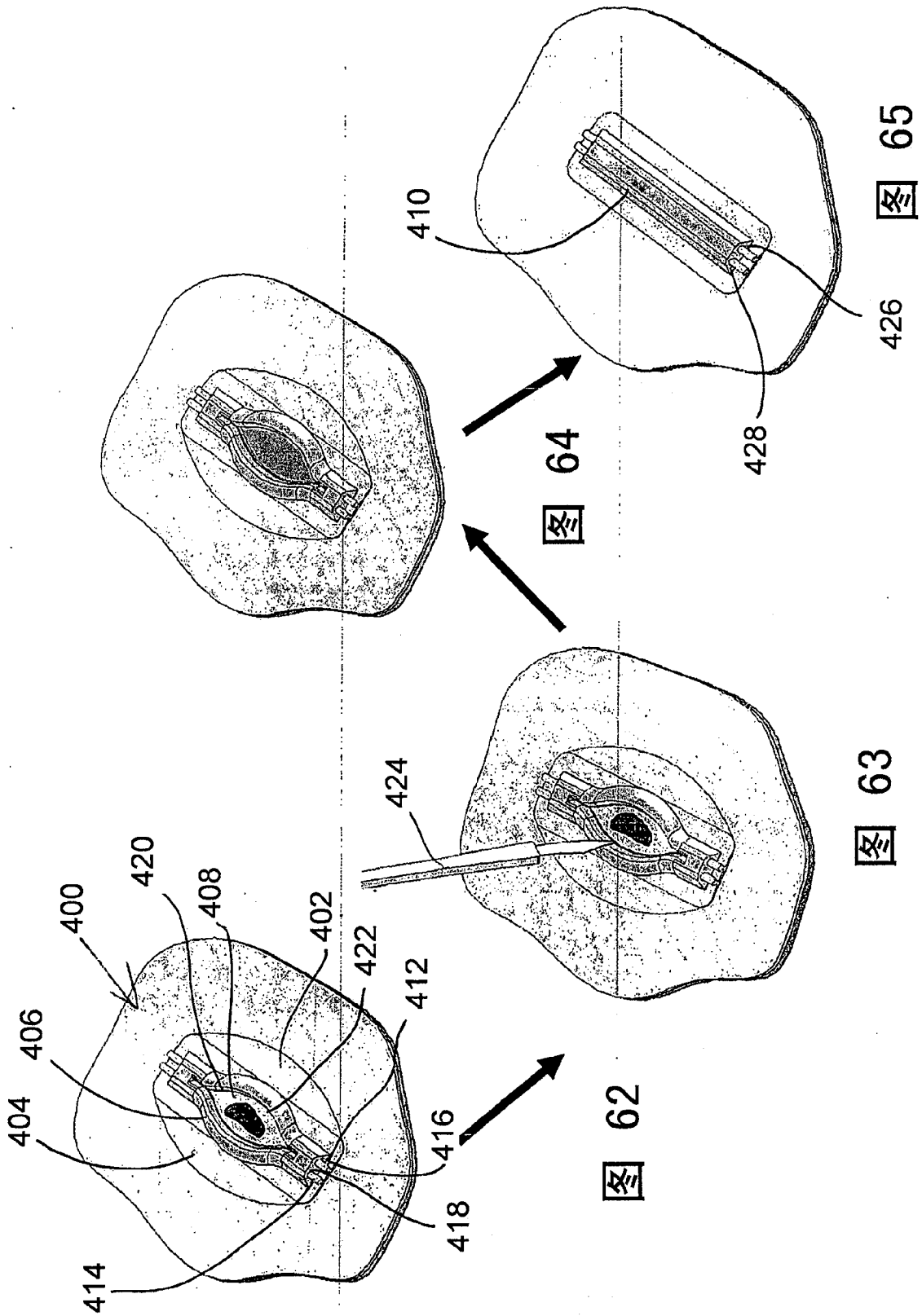


图 61



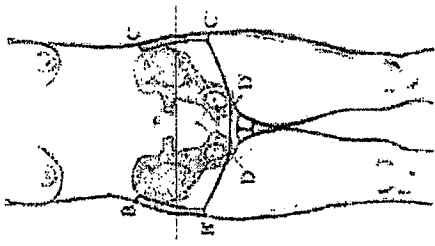


图 66A

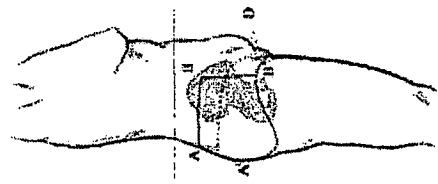


图 66B

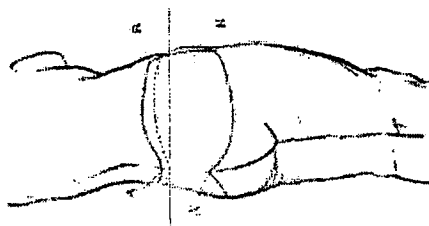


图 66C

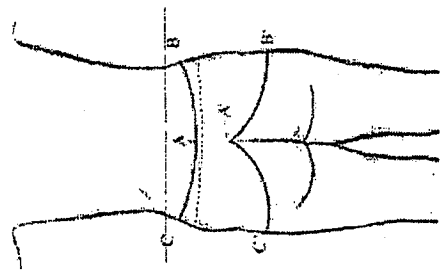
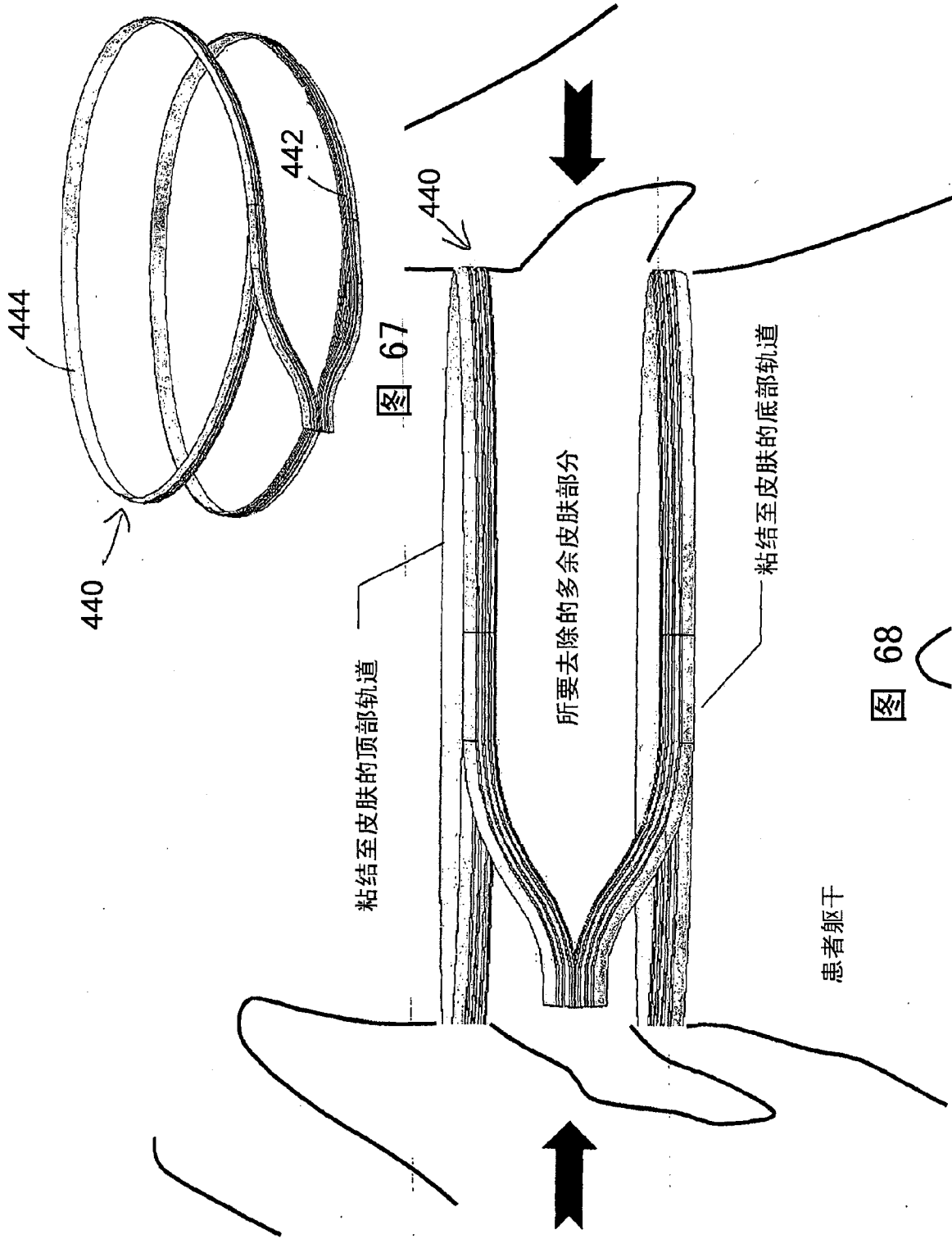


图 66D



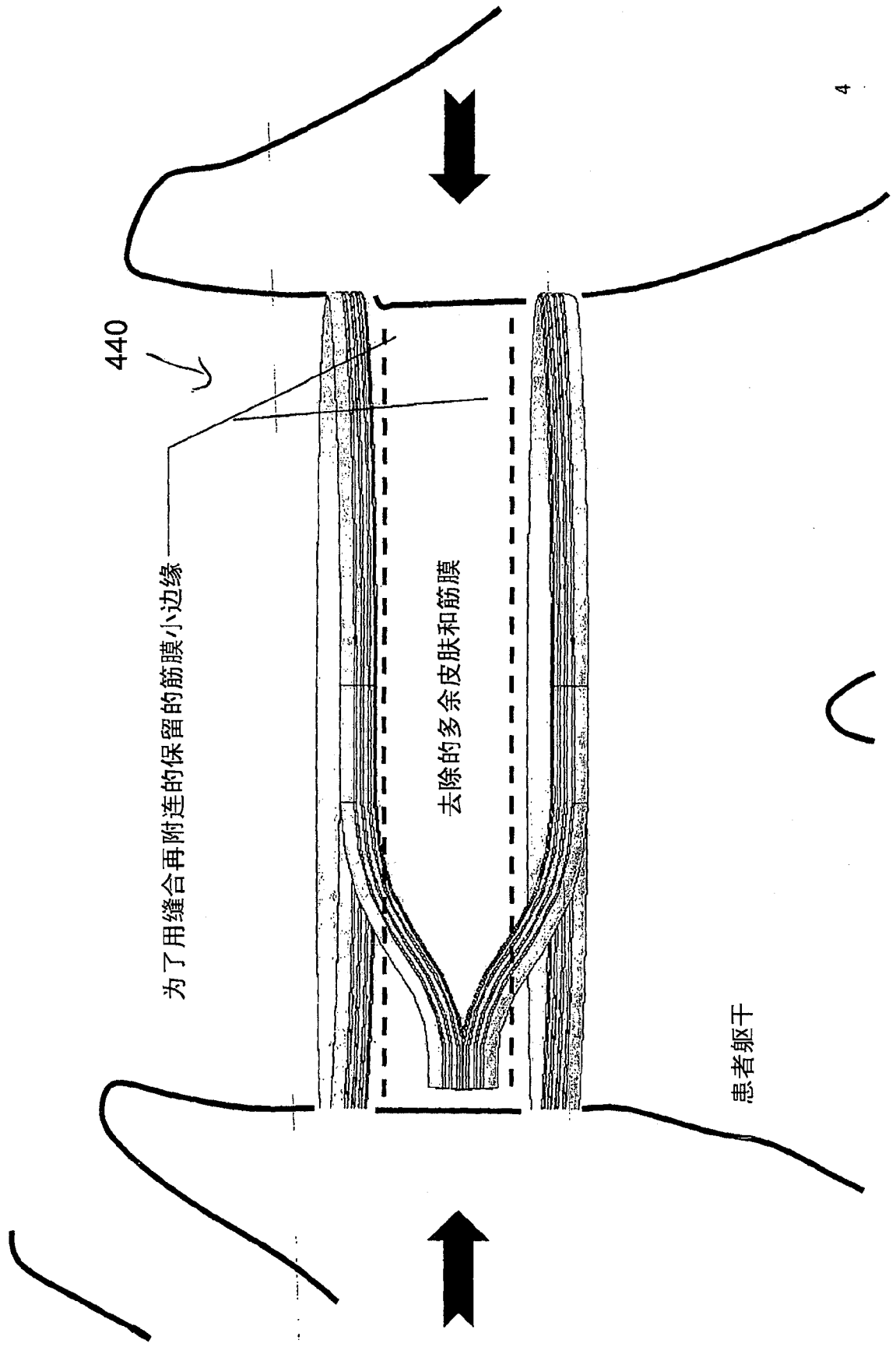
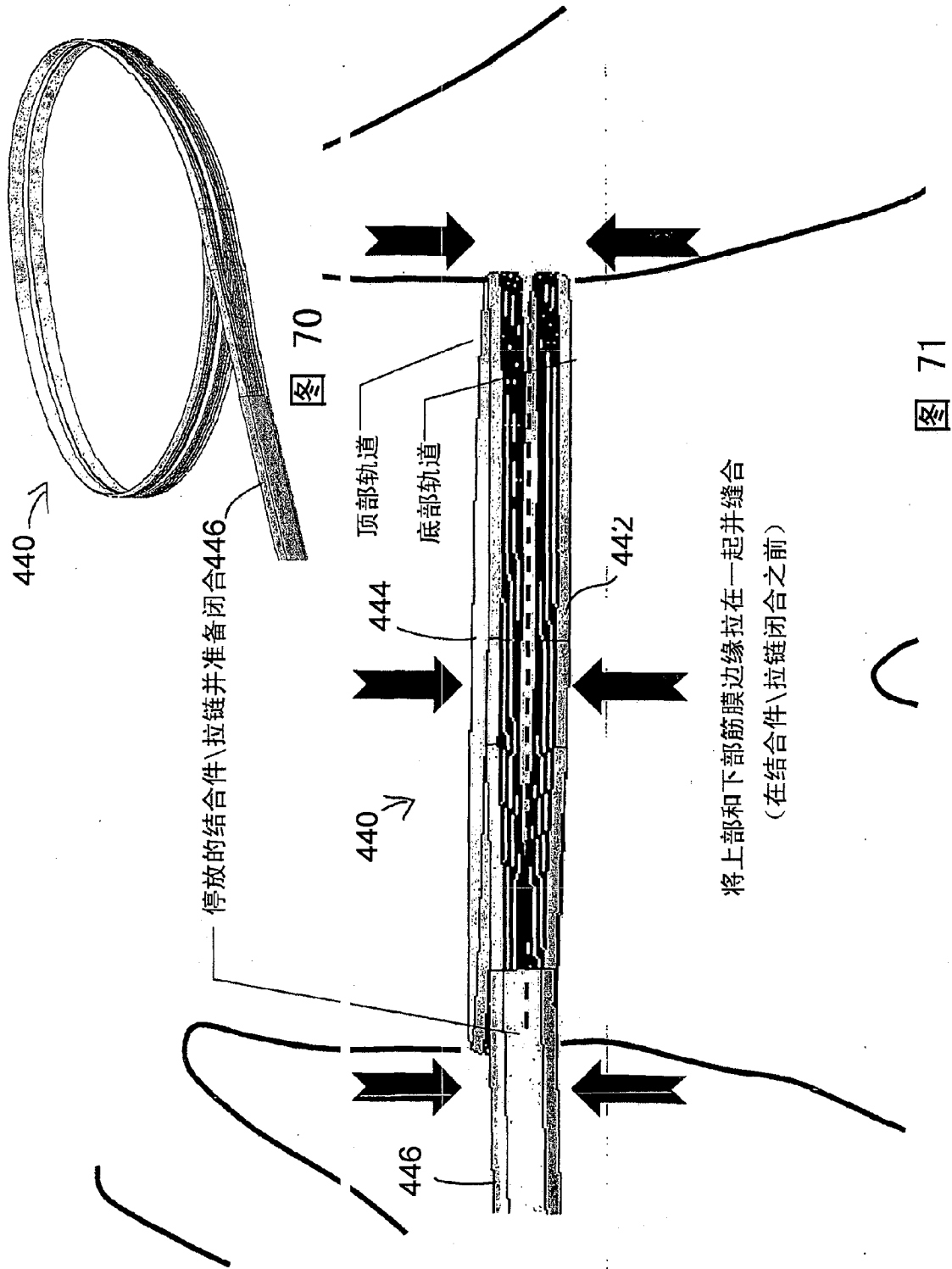


图 69



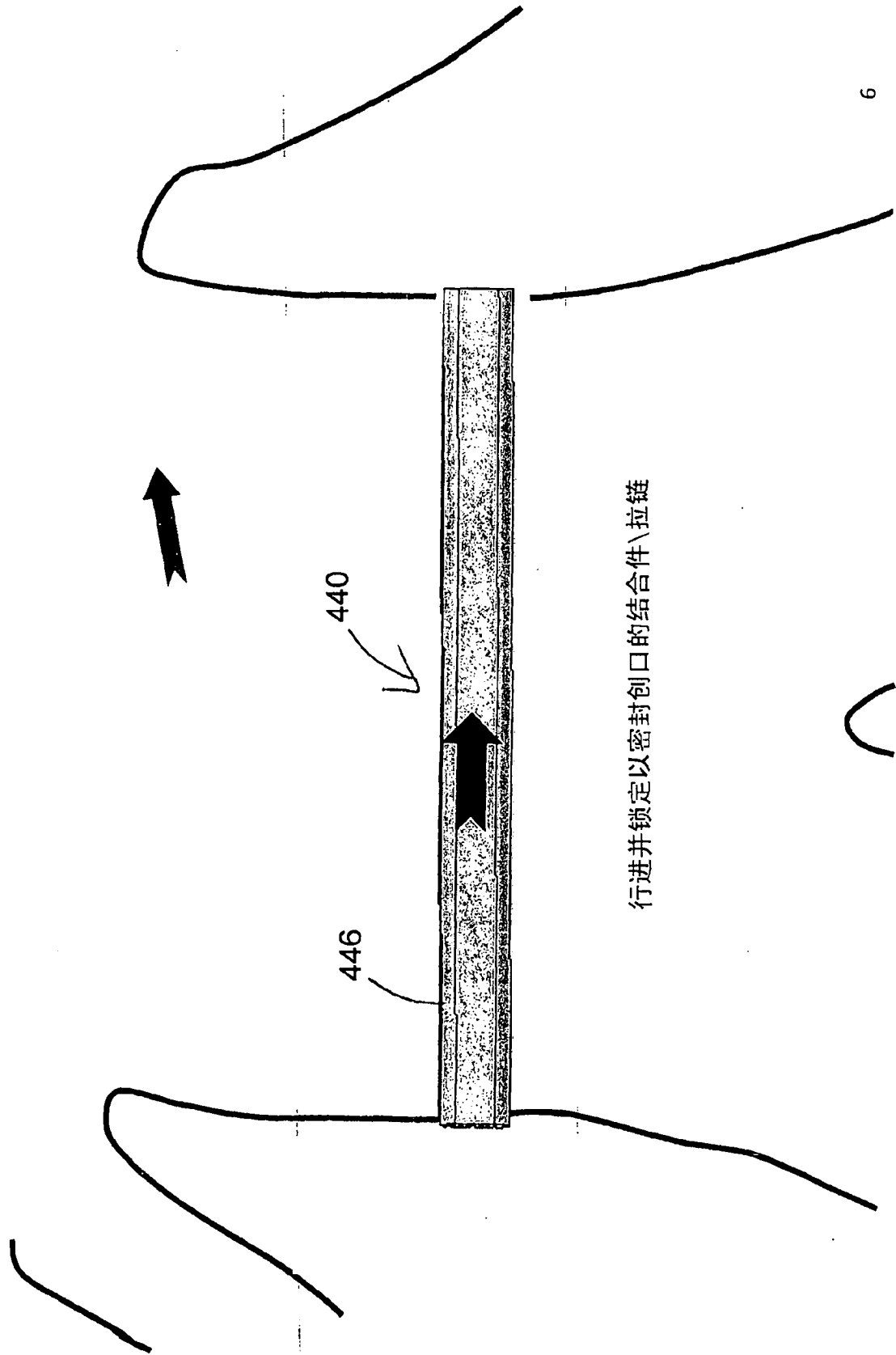


图 72

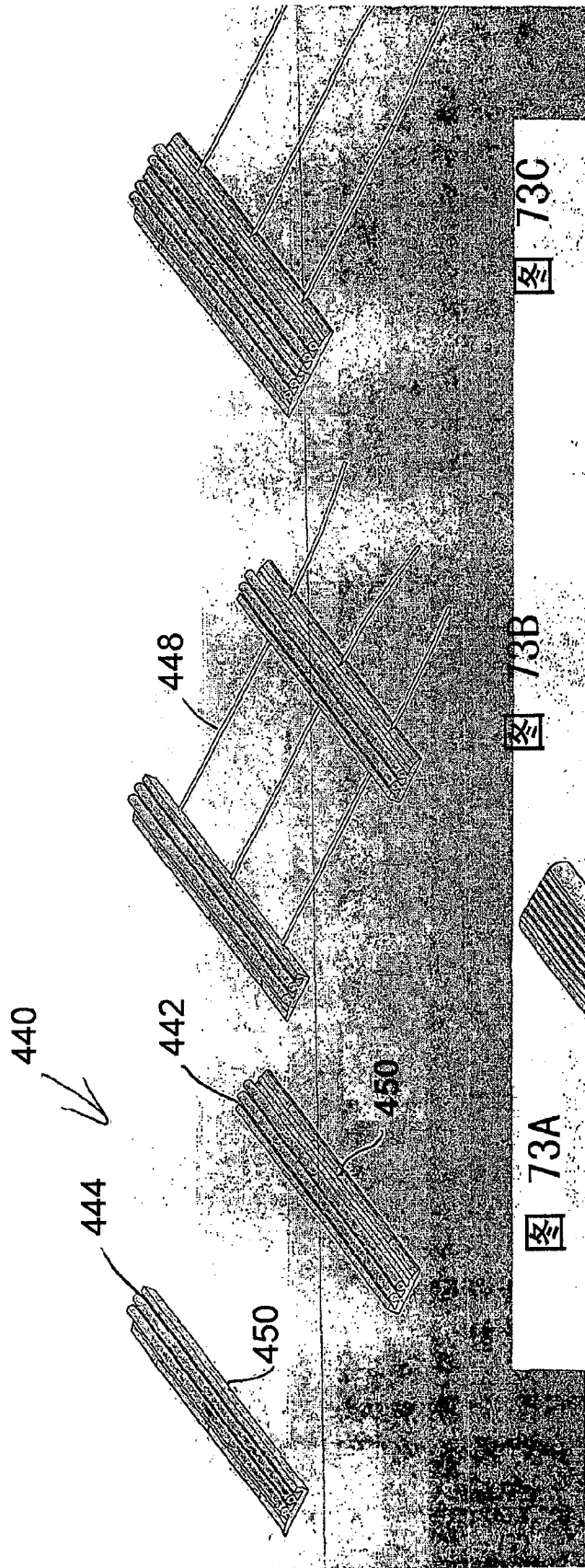


图 73A

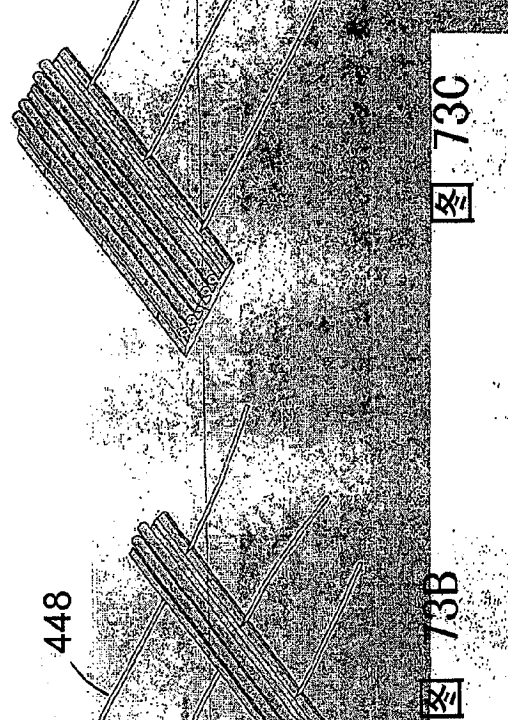


图 73B

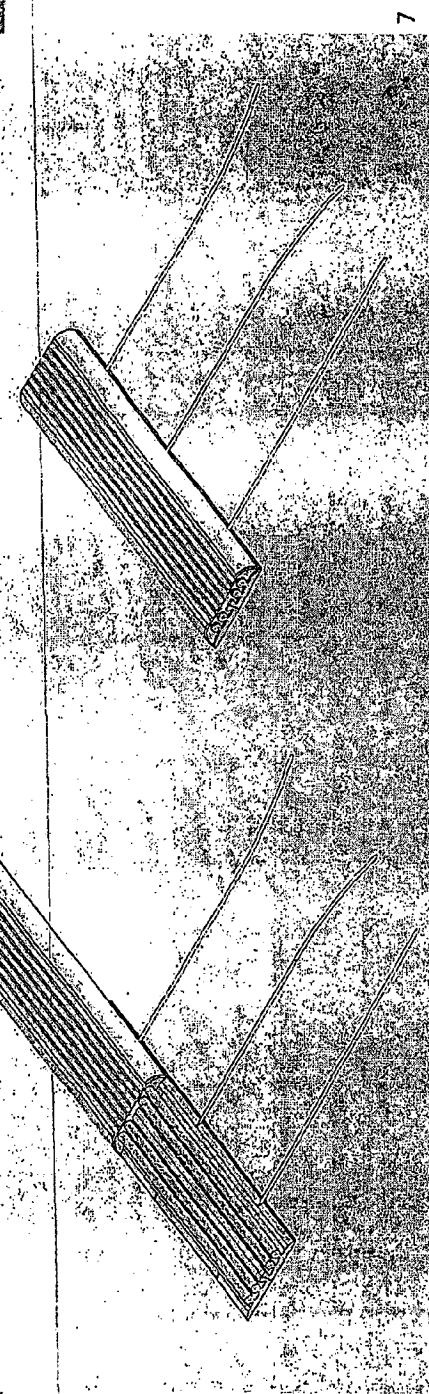


图 73D

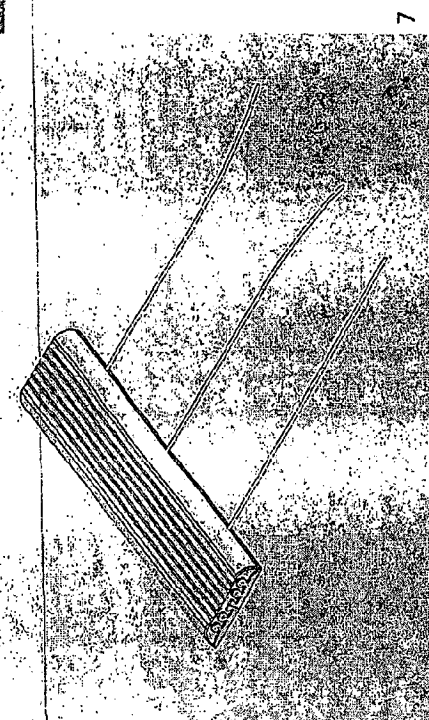


图 73E

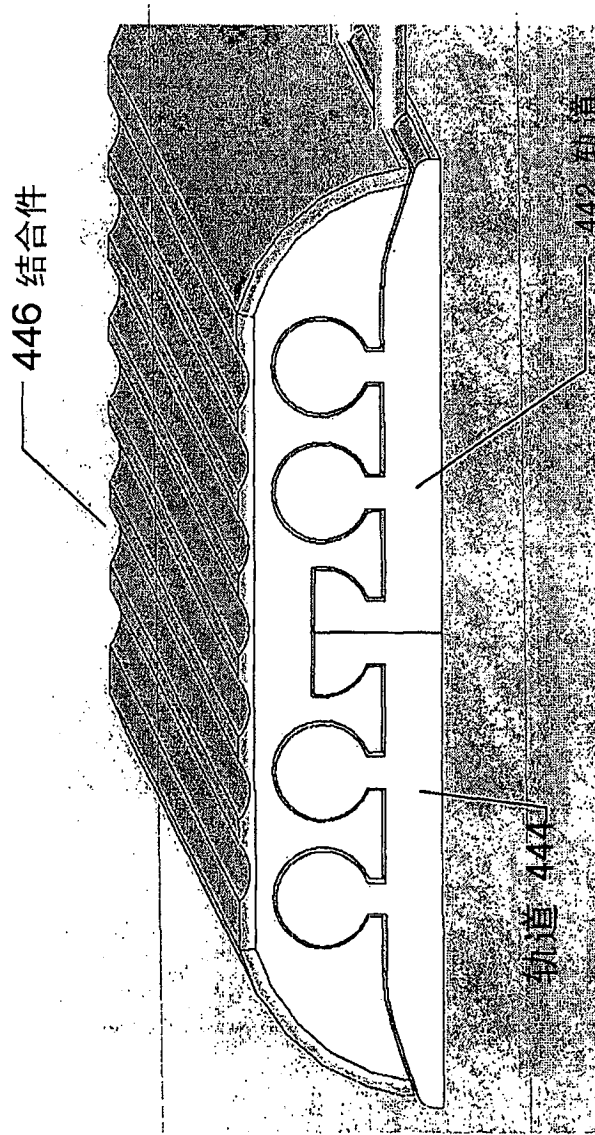


图 74

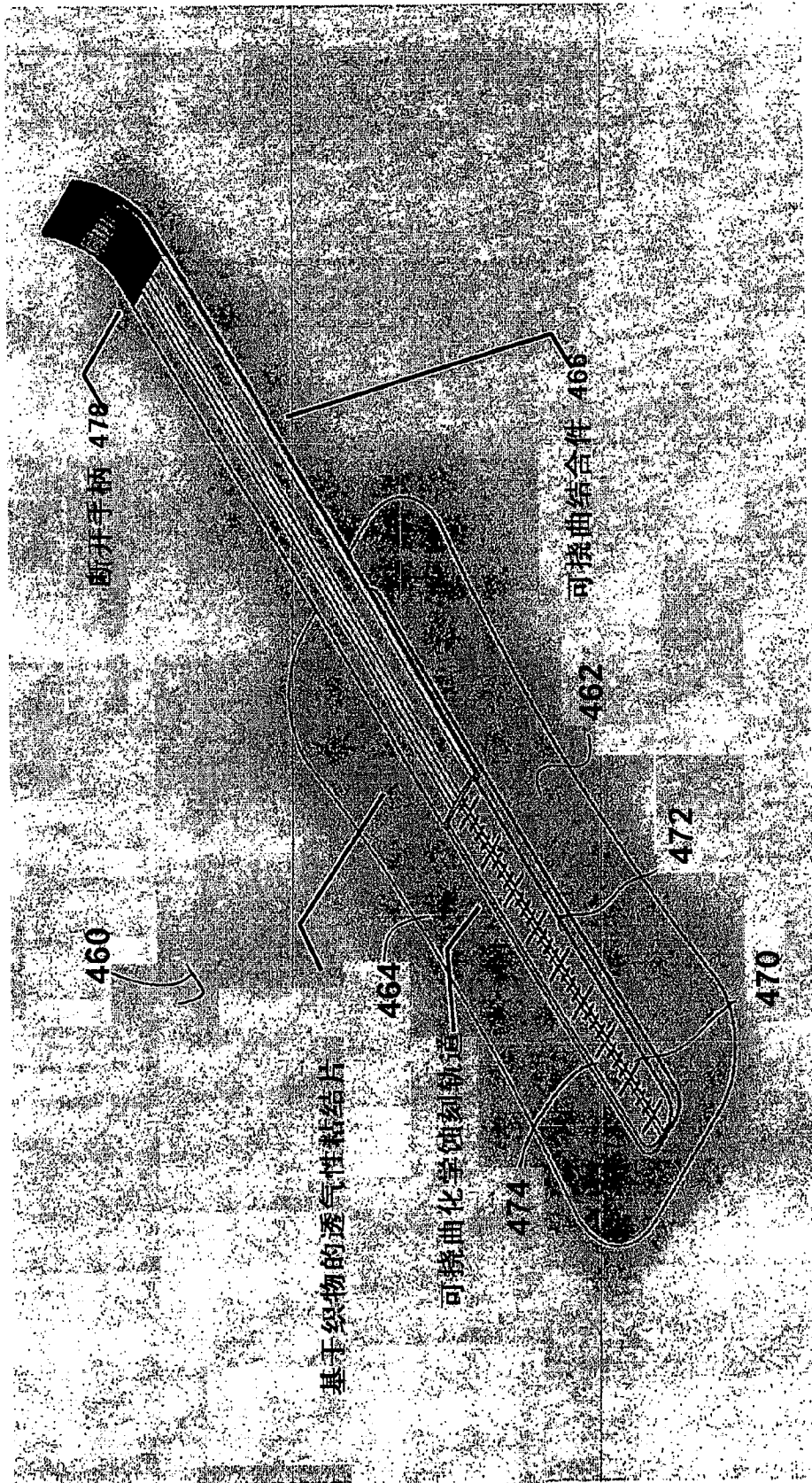


图 75

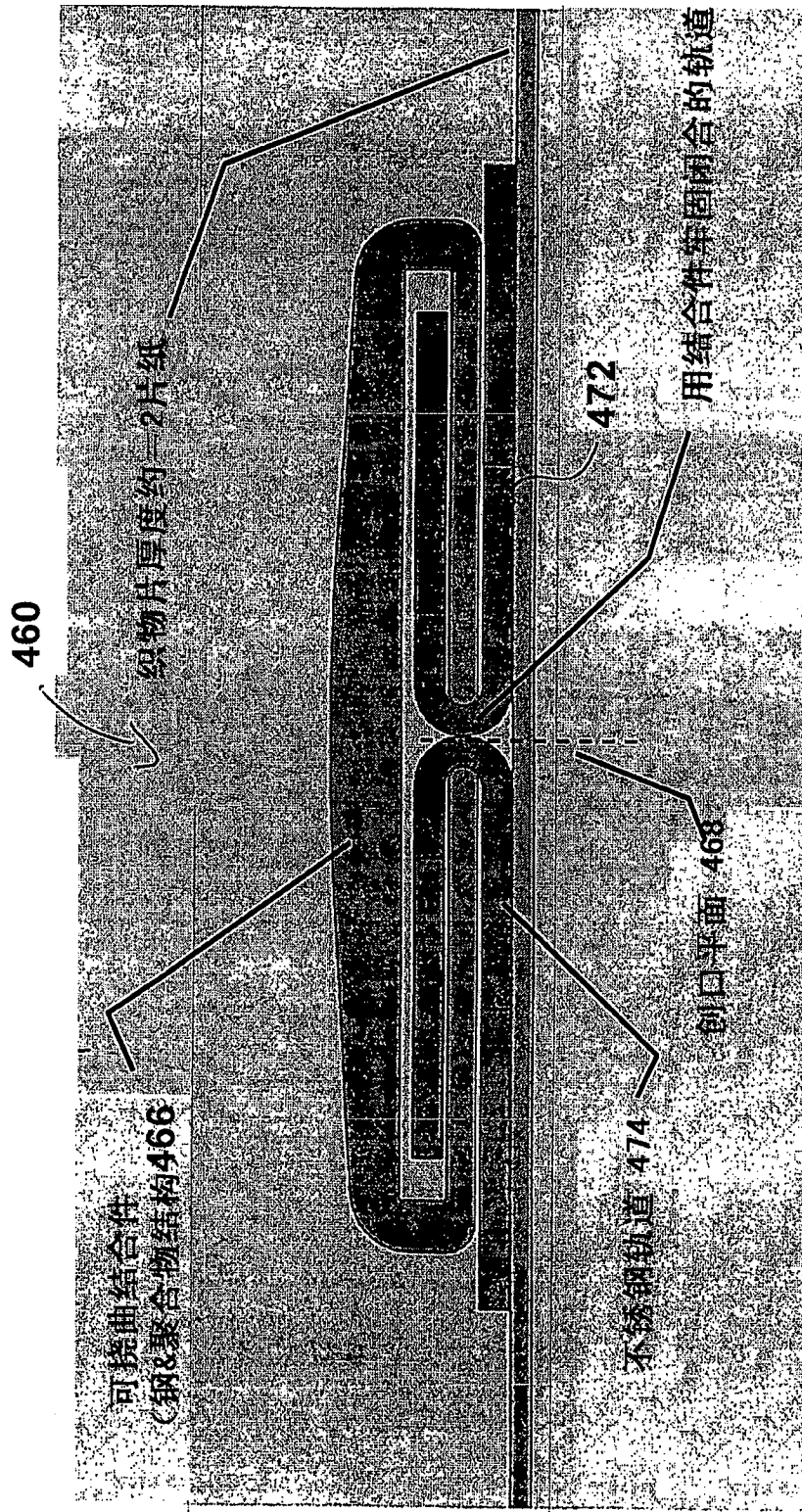


图 76

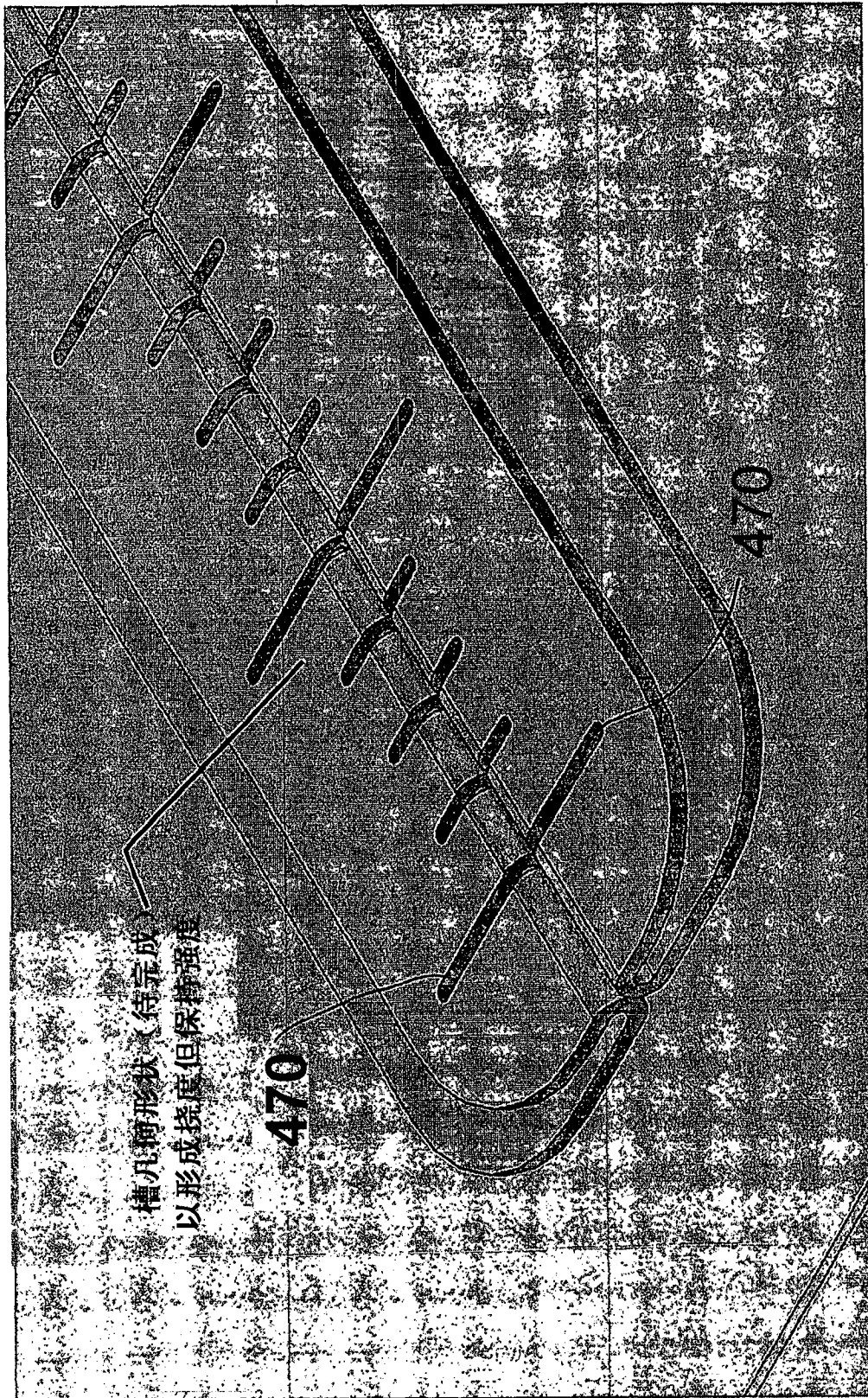


图 77

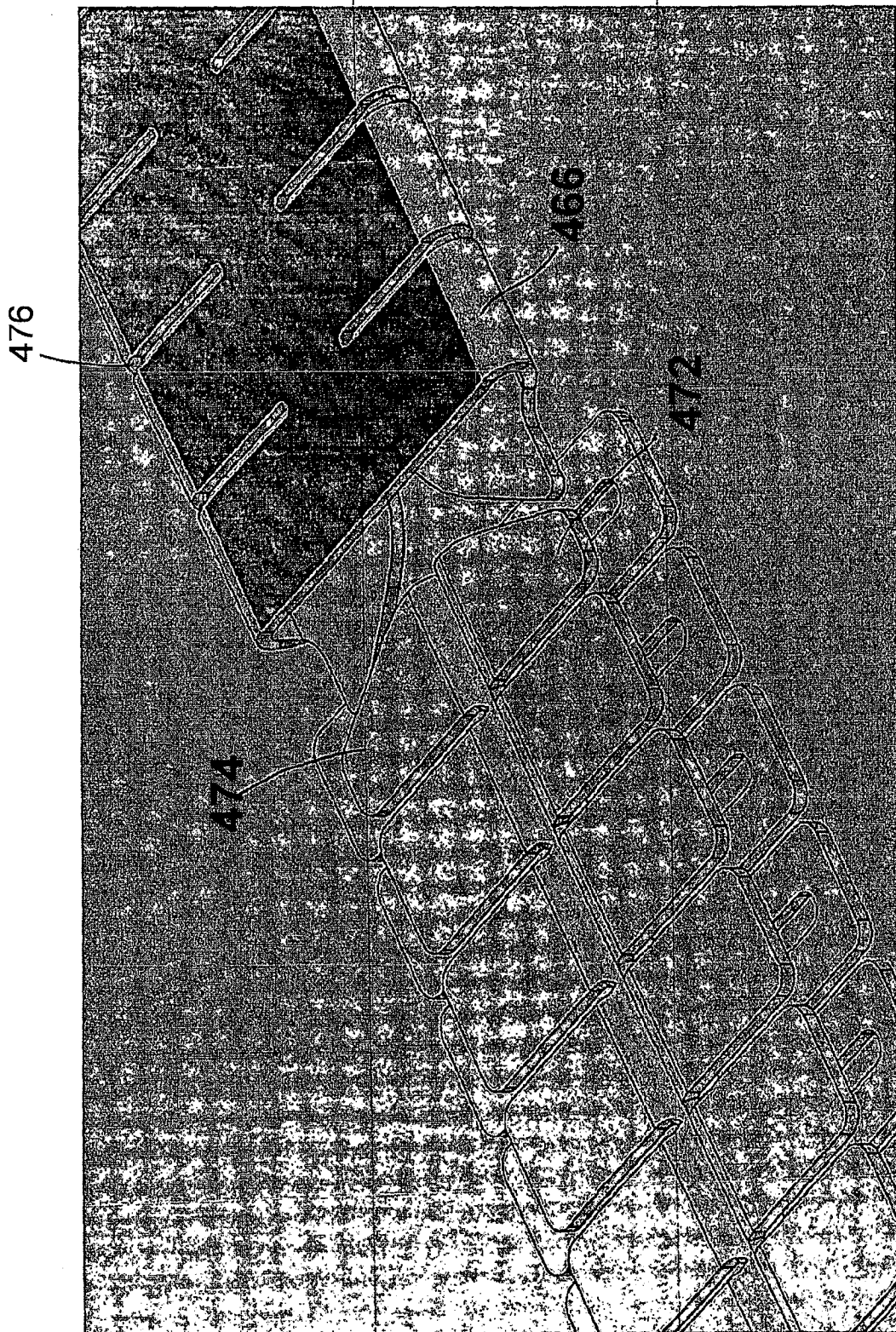
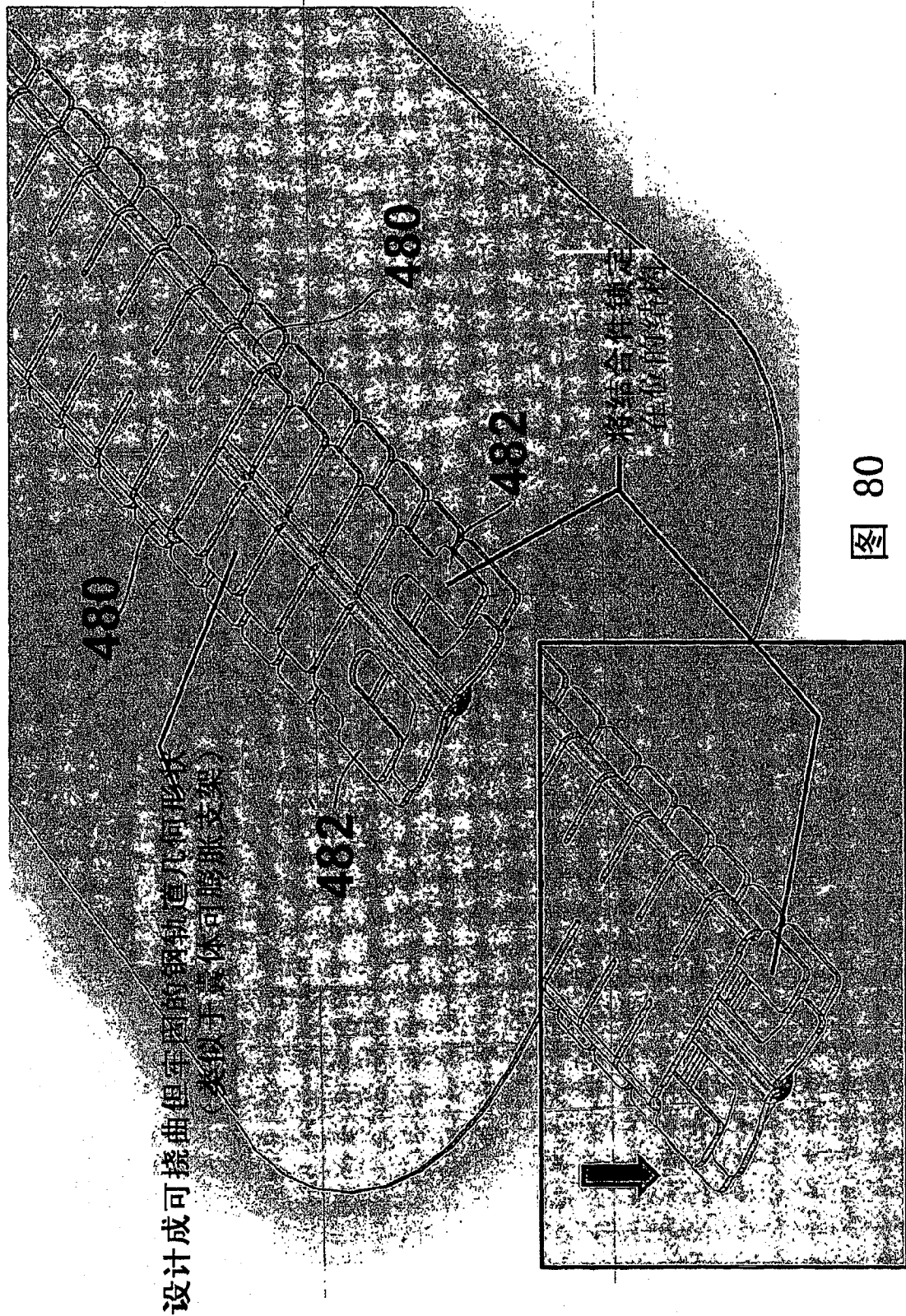


图 78

图 79



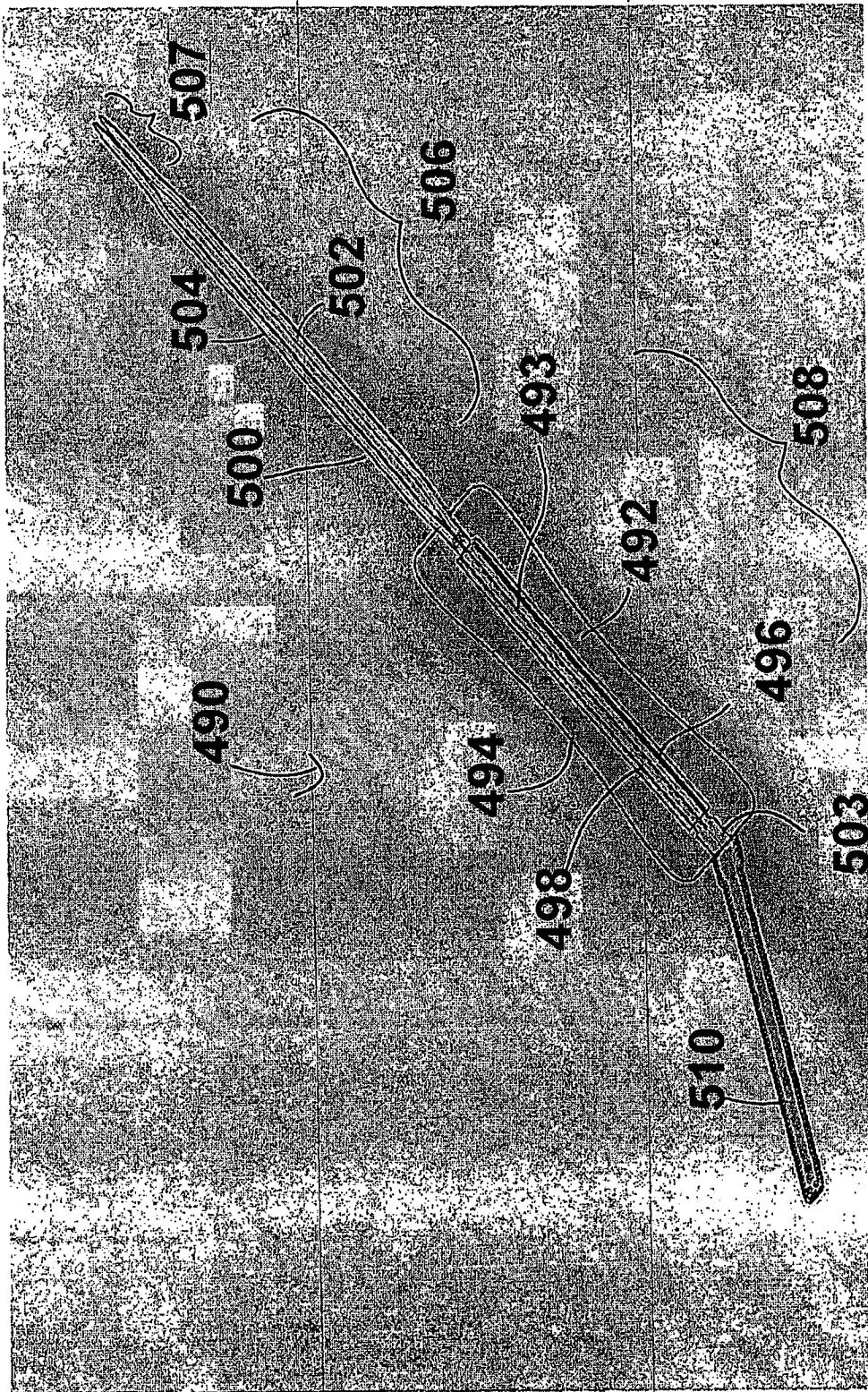


图 81

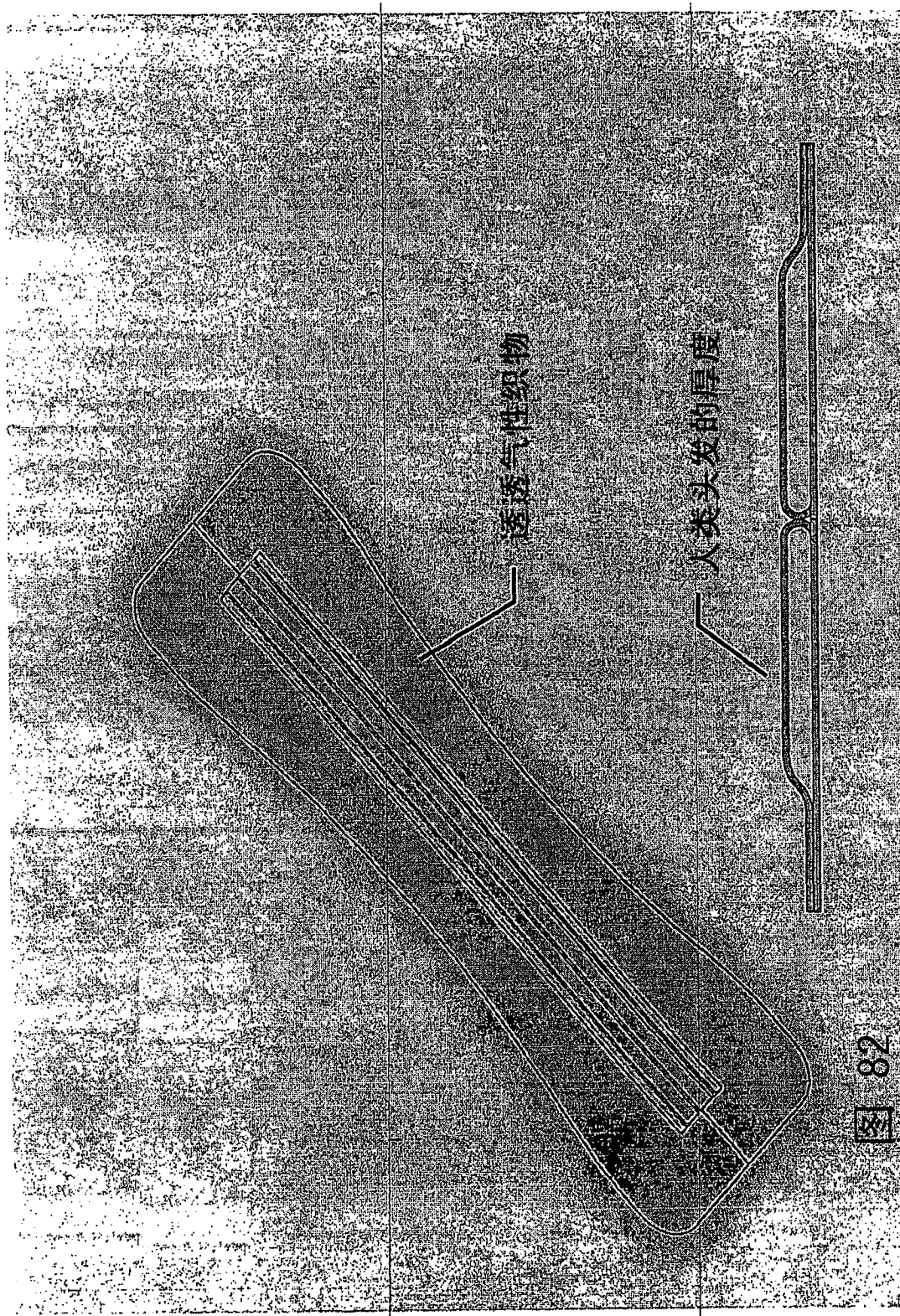


图 82

图 83

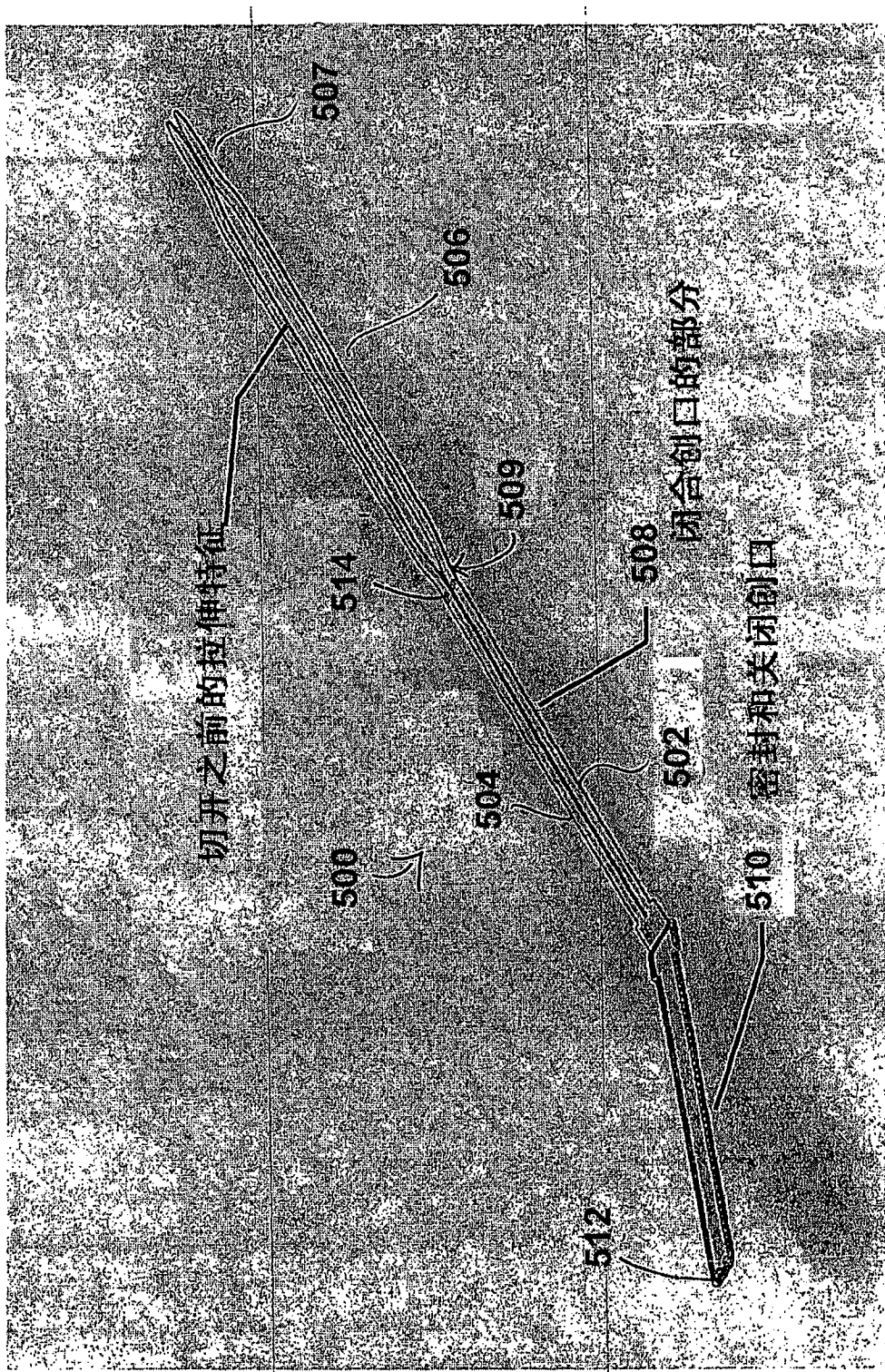


图 84

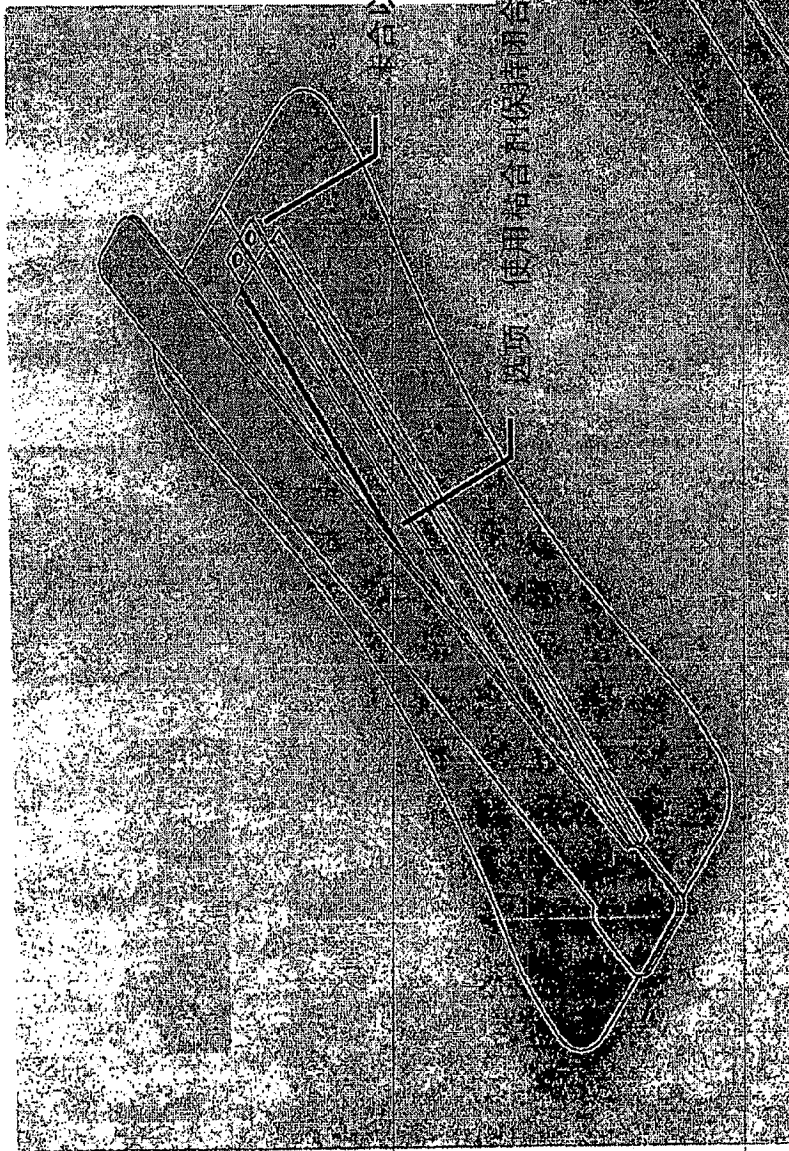
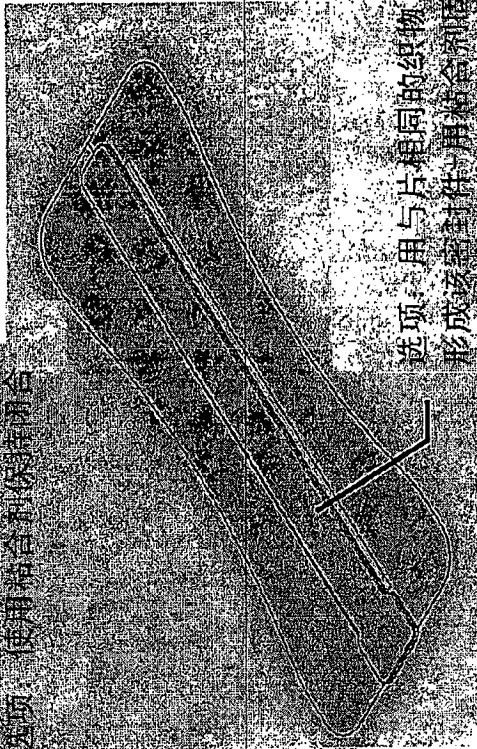


图 85



选项 用与片相同的纸物
形成该密封件, 用粘合剂固定。
当就位时去除叉形件

图 86

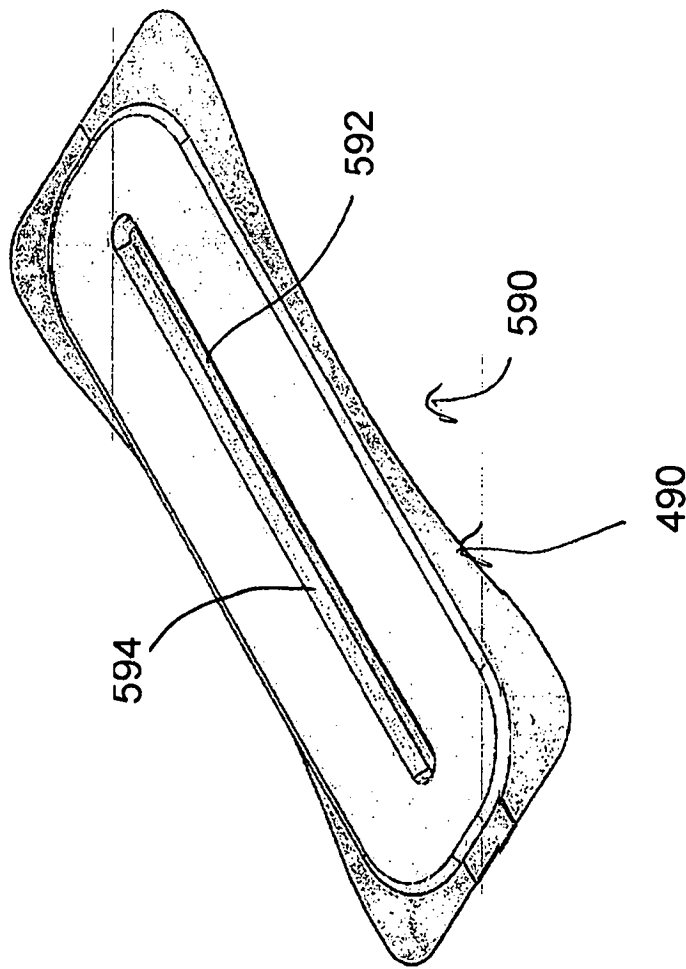


图 87

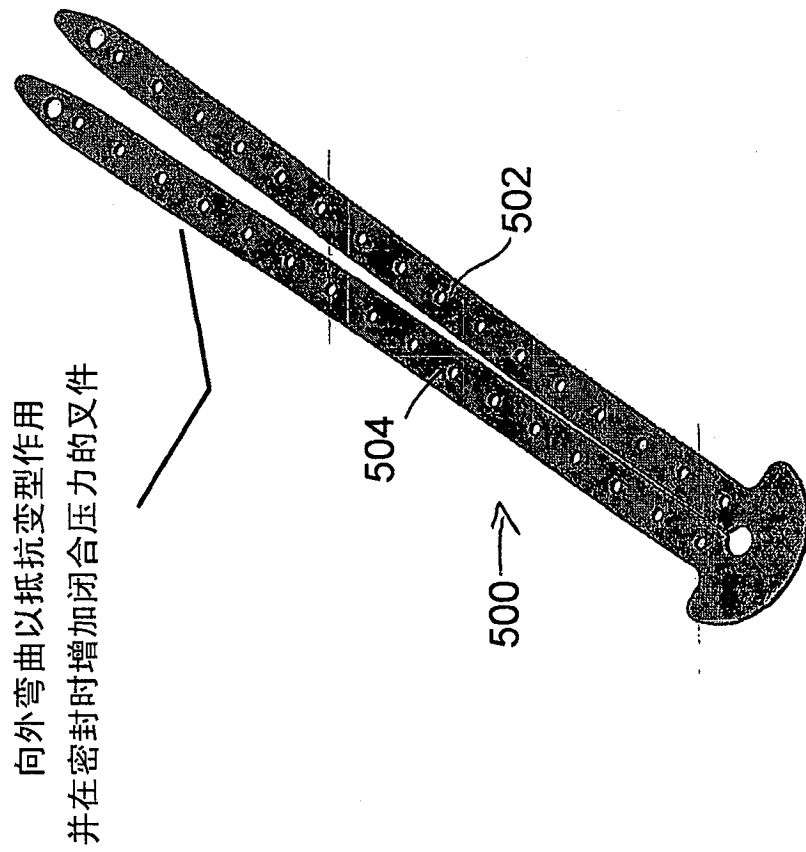


图 88

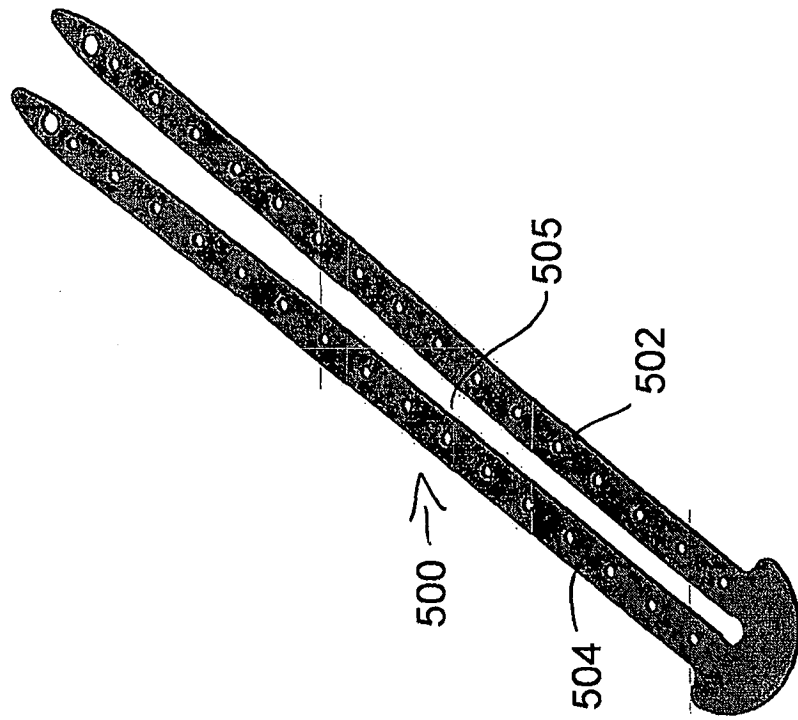


图 89

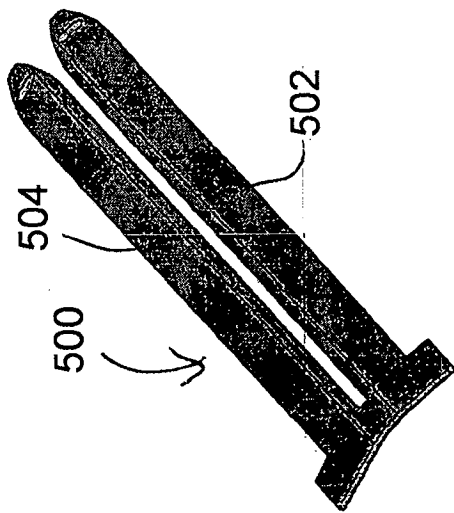


图 90

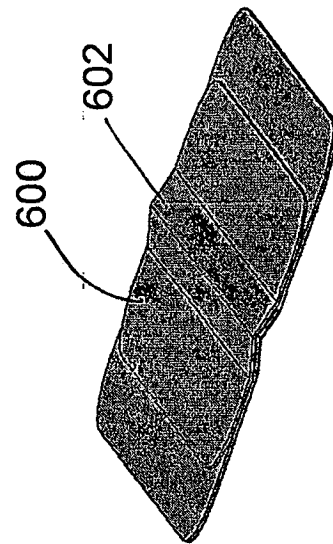


图 91

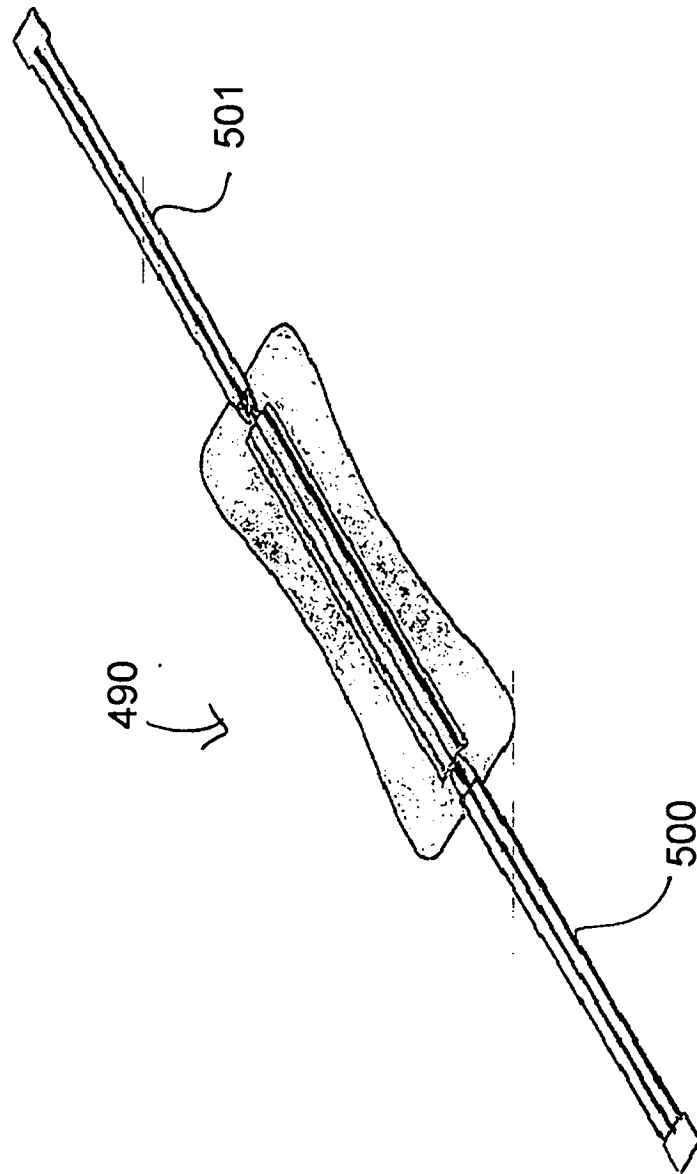


图 92

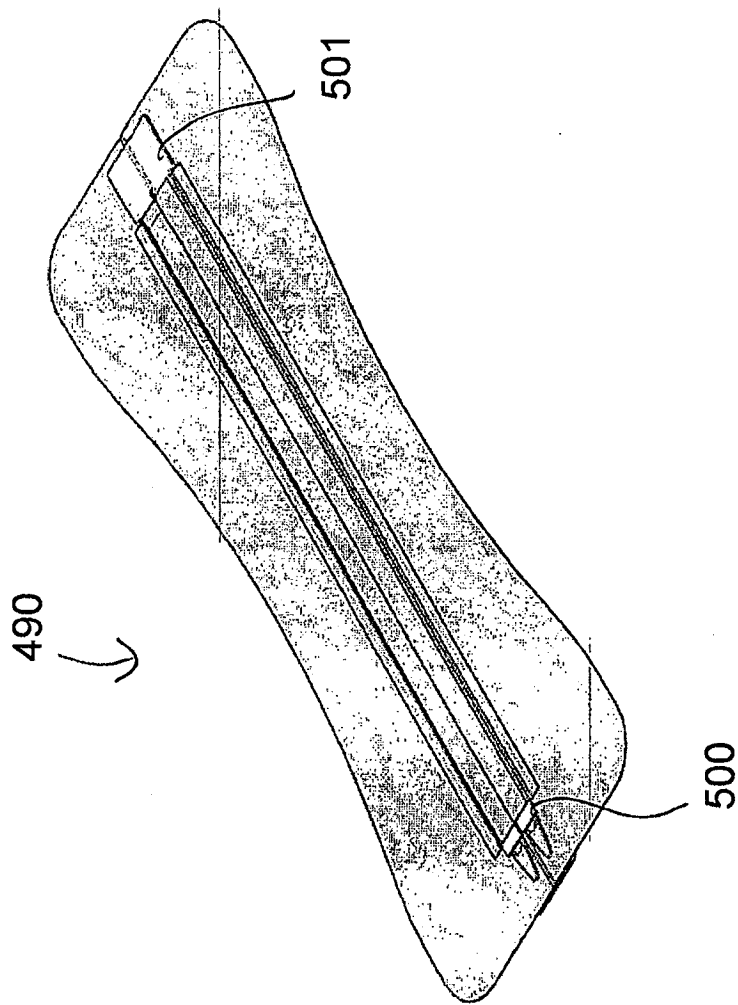


图 93

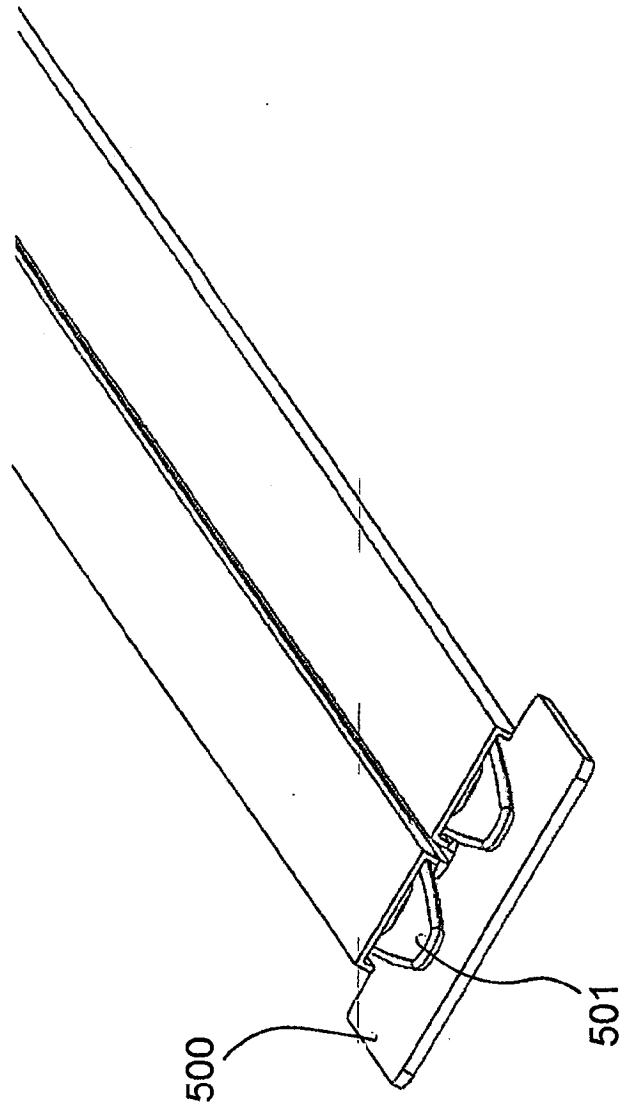


图 94

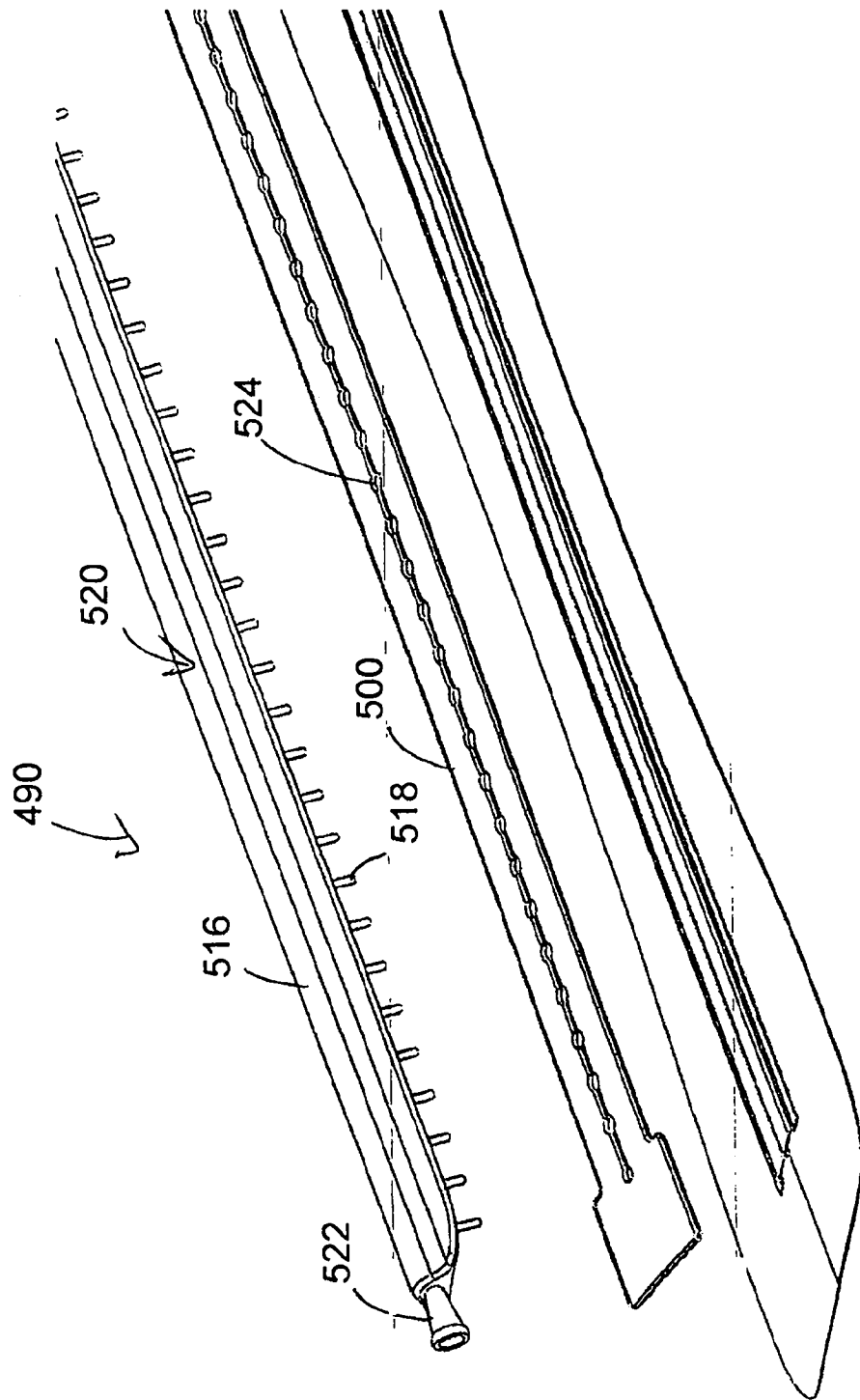


图 95

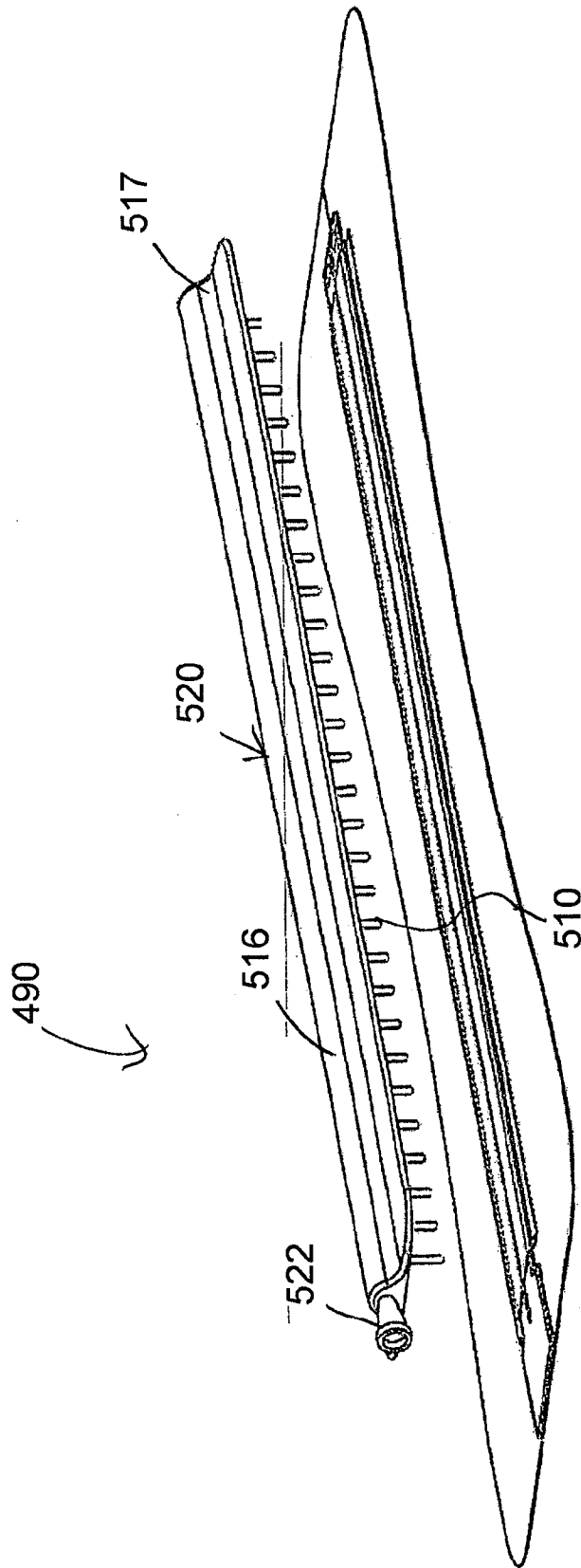


图 96

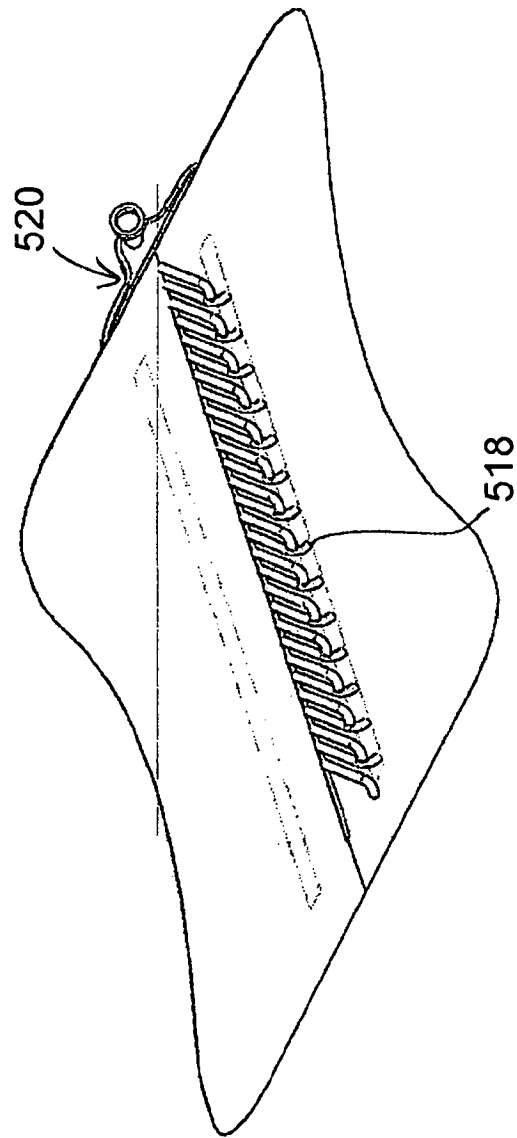


图 97

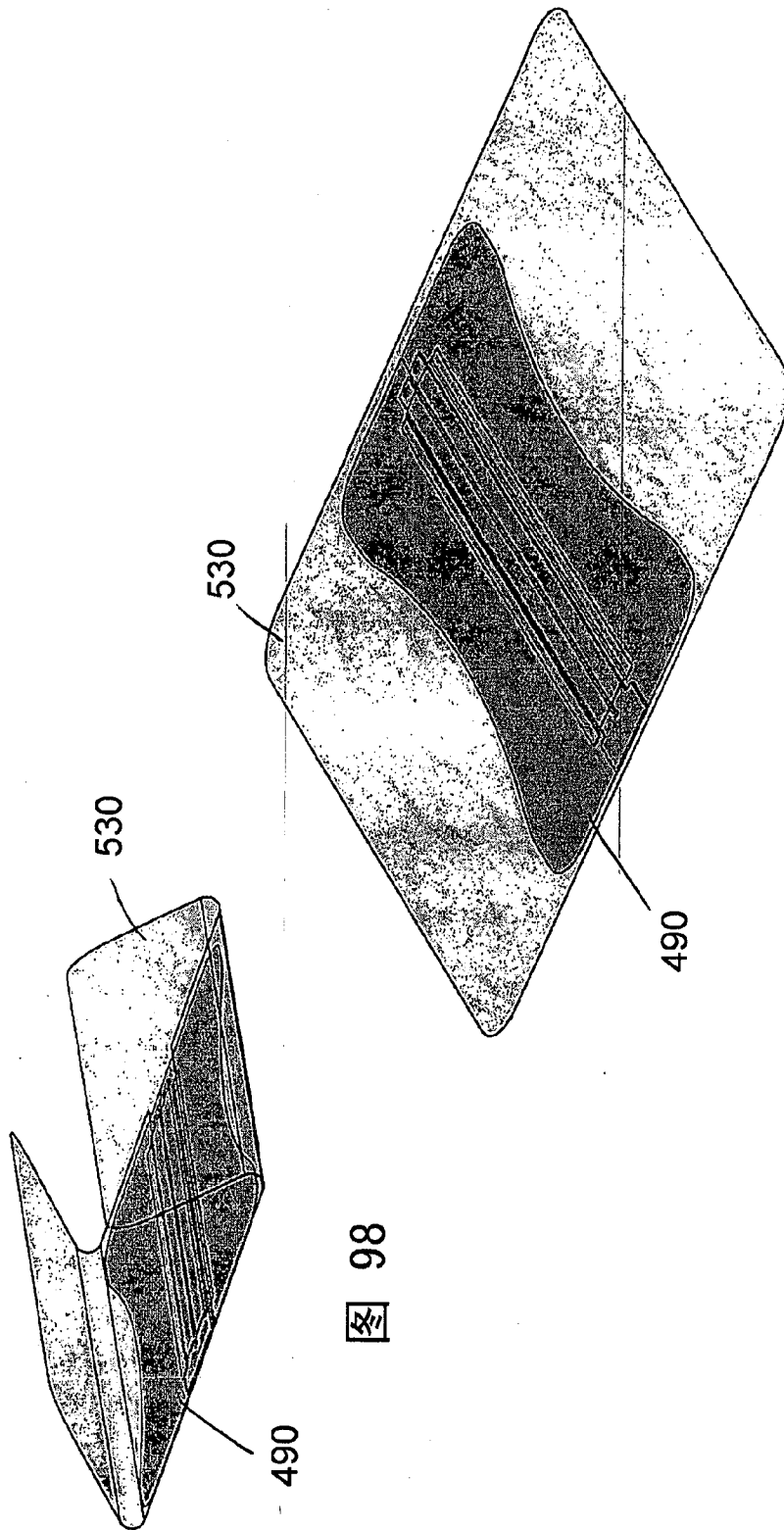


图 98

图 99

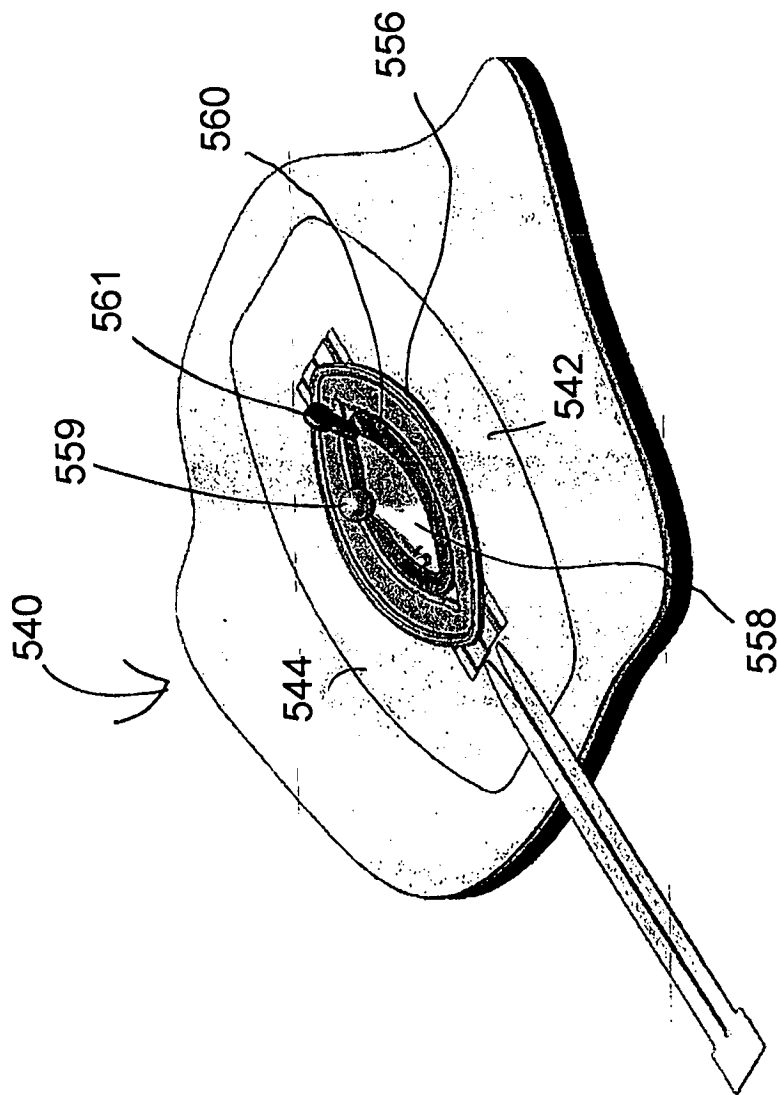


图 100

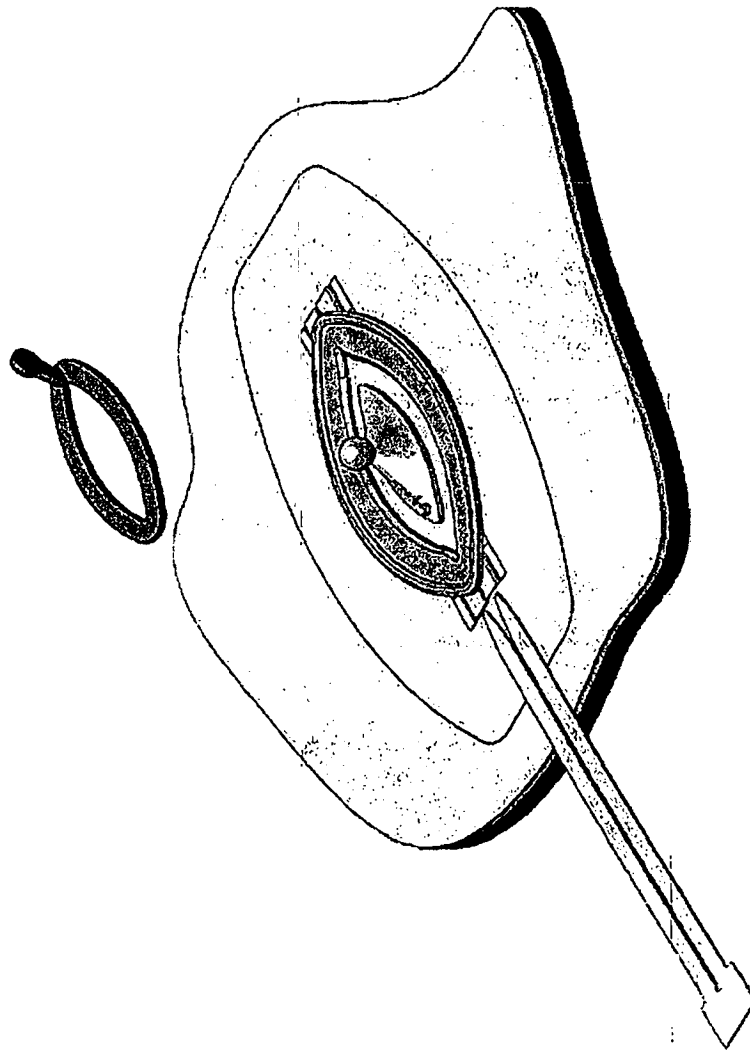


图 101

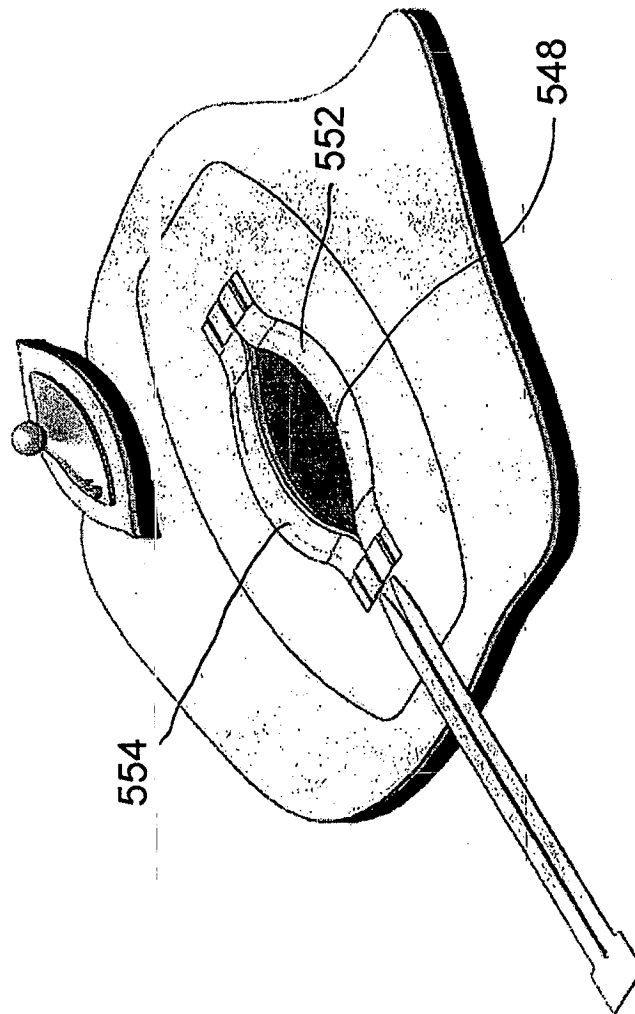


图 102

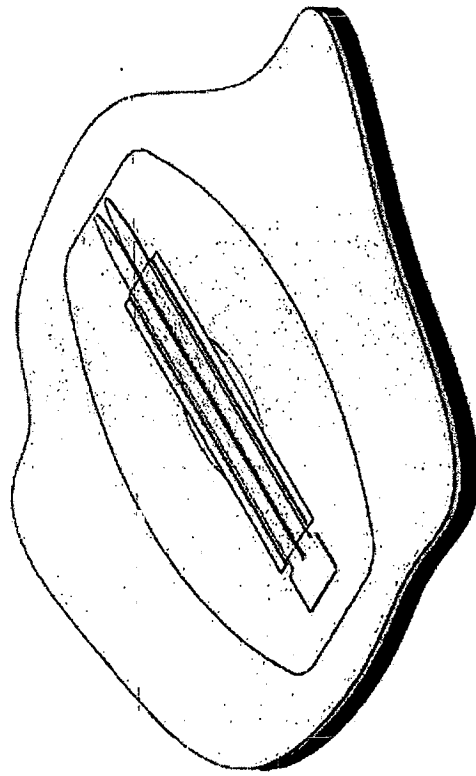


图 103

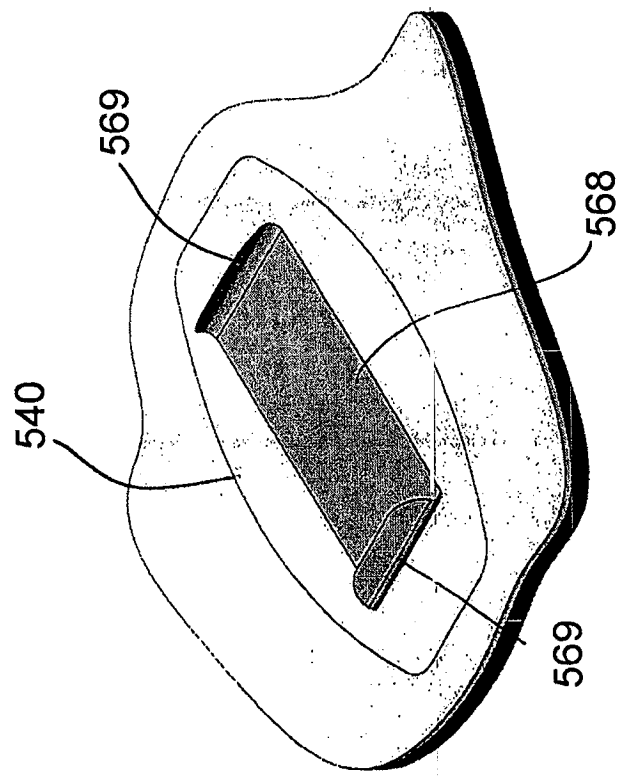


图 104

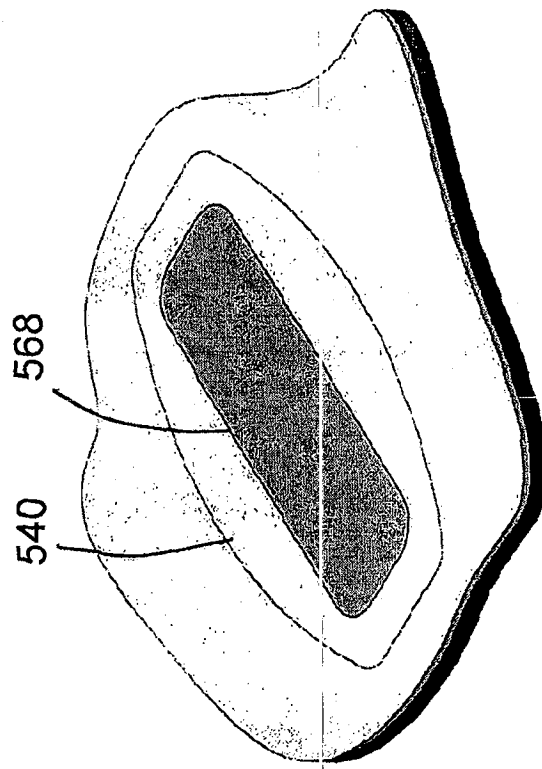


图 105

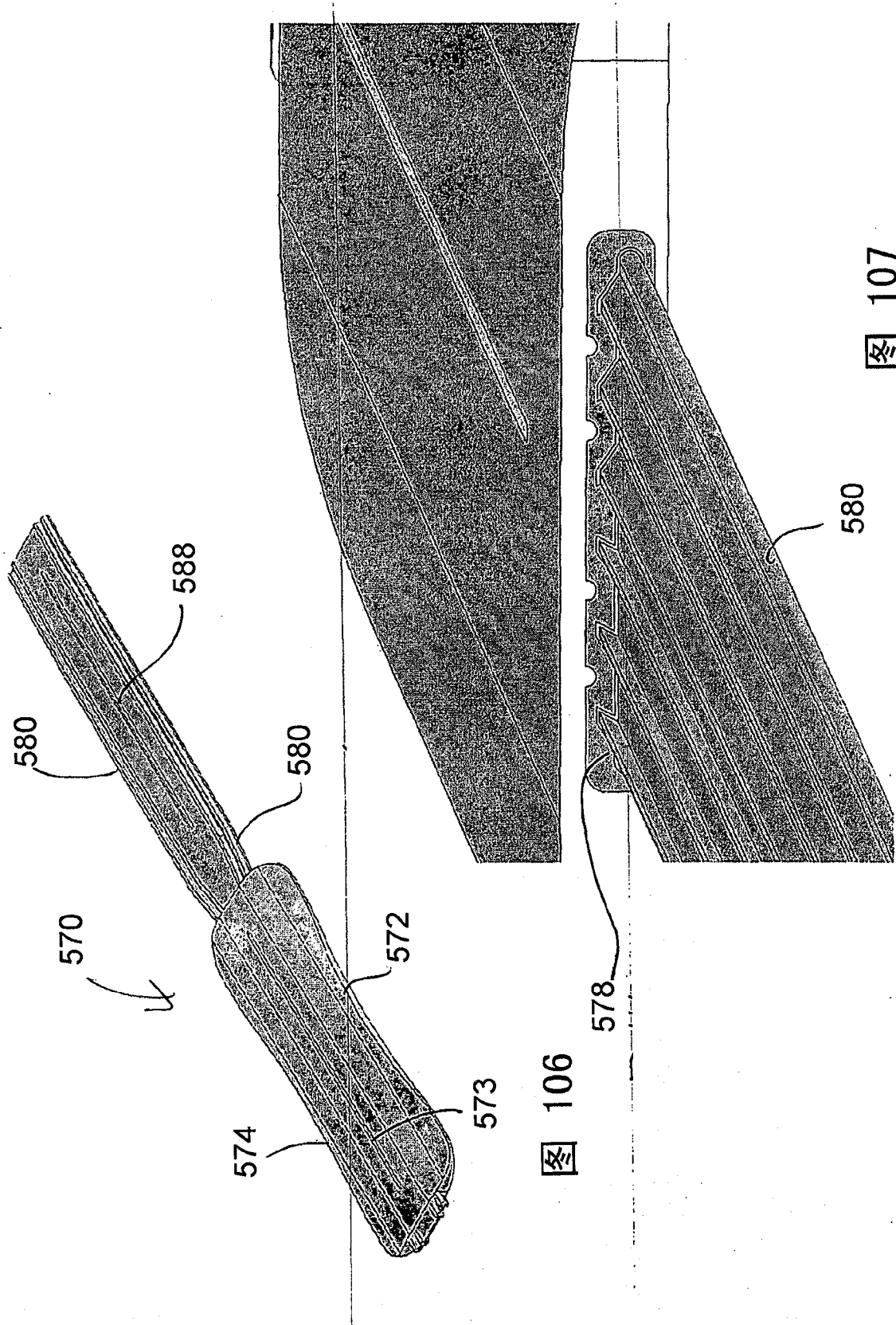


图 106

图 107

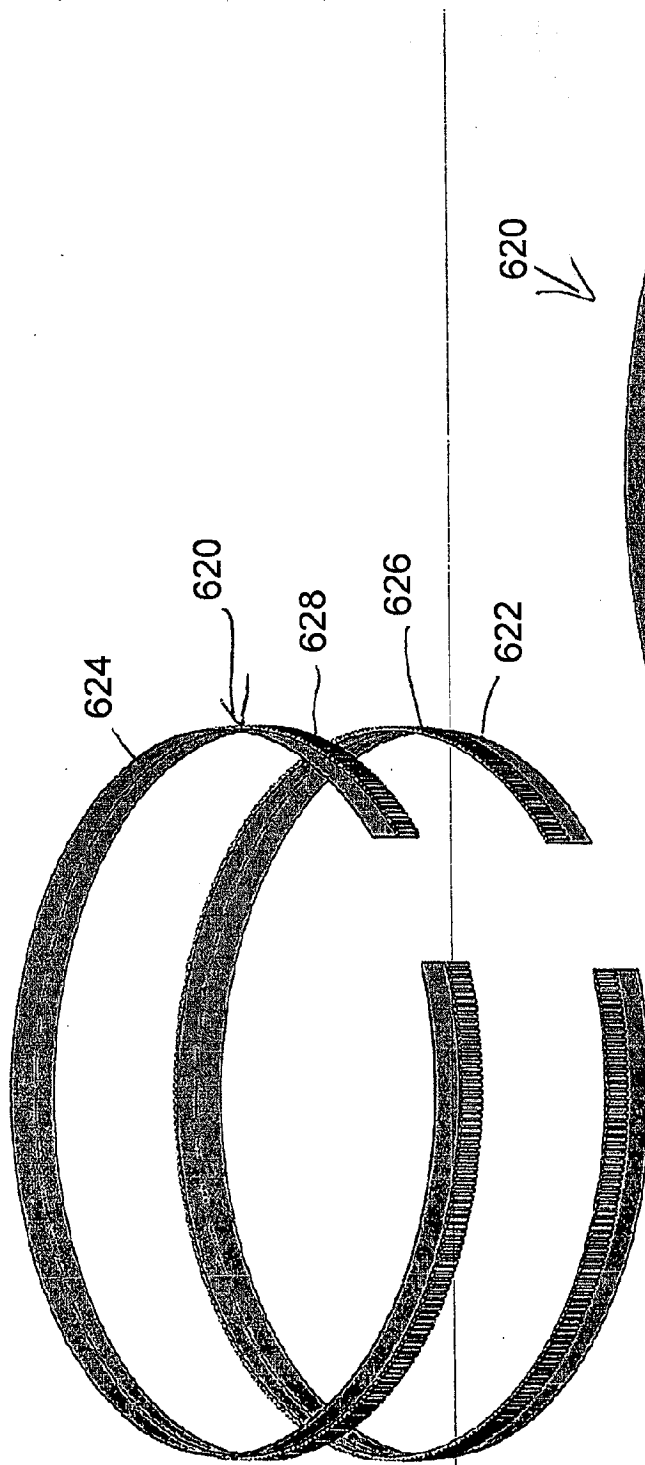


图 108

620 ↙

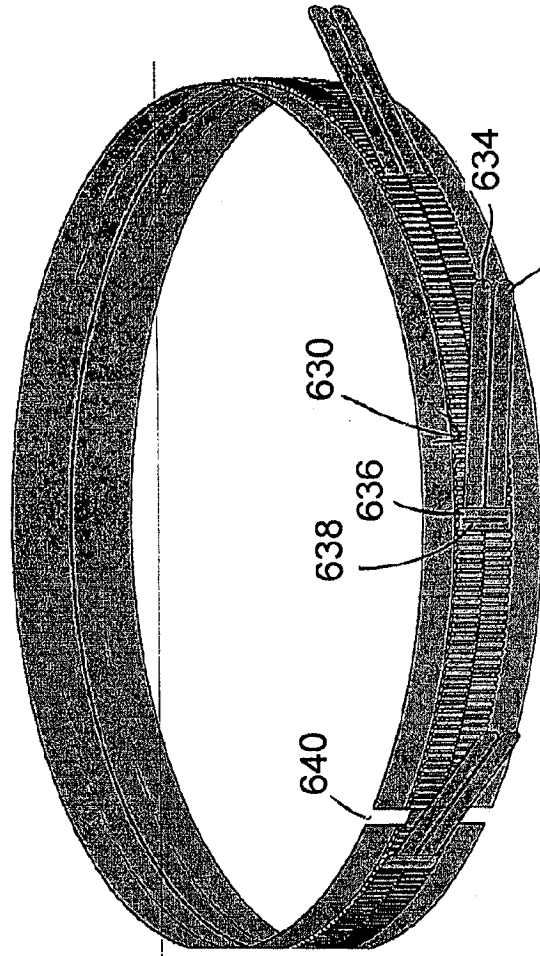


图 109