

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580021491.7

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/10 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

[45] 授权公告日 2009 年 3 月 11 日

[11] 授权公告号 CN 100466989C

[22] 申请日 2005.6.2

[21] 申请号 200580021491.7

[30] 优先权

[32] 2004.6.28 [33] EP [31] 04102983.6

[32] 2004.8.5 [33] US [31] 60/599,195

[86] 国际申请 PCT/EP2005/052527 2005.6.2

[87] 国际公布 WO2006/000514 英 2006.1.5

[85] 进入国家阶段日期 2006.12.27

[73] 专利权人 卡尔迪奥生活研究股份公司

地址 比利时勒芬

[72] 发明人 伯纳德·德卡尼雷 米歇尔·茹瓦

[56] 参考文献

US2002/0029064A1 2002.3.7

US2002/0082641A1 2002.6.27

US2002/0002386A1 2002.1.3

US2004/0082906A1 2004.4.29

审查员 陈 响

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 蔡胜利

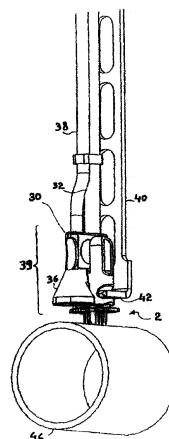
权利要求书 4 页 说明书 15 页 附图 22 页

[54] 发明名称

用于解剖学结构的液密穿刺和闭塞装置

[57] 摘要

一种用于堵塞和液密穿刺中空组织的壁(46)的组合式手术装置,其包括带有用于中空器官壁的手术缝合器(2)的头部(39);液密穿刺系统,其包含穿刺器件(14,50)和中空通道(48);保持器具(18),其用于将所述缝合器(2)从其开启位置带到其闭合位置;支承件(30),其连接至向该装置的远端部分延伸的牵引构件。该装置包括适于将该装置的头部引入生物体内的导引器(40)。还公开了专门构造用于配合此装置的缝合器(2)。



1、一种用于闭塞和液密穿刺中空器官的壁的组合式手术装置，其包括近端部分和远端部分，所述组合式装置包括：

用于所述中空器官的壁的、向所述远端部分安置的手术缝合器，所述缝合器包含可在所述缝合器的闭合位置与所述缝合器的开启位置之间变形的大体平坦的背板，以及各自沿轴线延伸的至少两个间隔开的销钉，在所述背板处于闭合位置时，所述销钉的自由端会聚，在所述缝合器处于开启位置时，两排所述销钉的轴线倾向于布置成彼此平行，所述缝合器的背板设有中央开口，在所述缝合器处于开启位置时，所述销钉的尖端由比在所述闭合位置的情况中更大的间隙分离；

液密穿刺系统，其包含穿刺器件和中空通道，所述通道的直径对应于所述缝合器的中央开口，所述穿刺系统安装在支承件上，并且连接至流体输送导管；

保持器具，其用于保持所述缝合器就位，所述保持器具适于使得所述缝合器从其开启位置变到其闭合位置，用于保持所述缝合器就位的所述保持器具是设有钳夹并设有锁定器具的夹具，所述钳夹的自由端部设有抓持器具，其适于与所述缝合器的夹持位置点协作；

支承件，其连接至向所述装置的远端部分延伸的牵引构件，形成所述装置的头部；以及

导引器，其适于将所述装置的头部引入生物体内。

2、根据权利要求 1 所述的组合式手术装置，其特征在于，

所述缝合器可弹性变形，锁定器具将所述缝合器保持就位在所述钳夹上，处于开启位置。

3、根据权利要求 1 所述的组合式手术装置，其特征在于，所述缝合器可塑性变形，第二锁定器具将所述缝合器保持就位在所述钳夹上，处于所述开启位置，所述夹具的钳夹适于通过第二夹钳器具致动，其中所述第二夹钳器具使得所述缝合器的背板塑性变形。

4、根据前述权利要求中任一所述的组合式手术装置，其特征在于，所述夹具设有两个钳夹。

5、根据权利要求 4 所述的组合式手术装置，其特征在于，所述穿刺器件的尖端以这样的方式制造并安置于所述穿刺系统中，所述缝合器的对应销钉安置于在中空器官的壁上所造成的切口的相反侧，并且以相对于所述切口大致对称的方式安置。

6、根据权利要求 1 至 3 任一所述的组合式手术装置，其特征在于，所述装置的远端头部可从所述导引器拆卸。

7、根据权利要求 1 至 3 任一所述的组合式手术装置，其特征在于，所述缝合器的闭合是通过移去所述支承件而被启动的。

8、根据权利要求 1 至 3 任一所述的组合式手术装置，其特征在于，所述导引器在其近端侧部包括用于松开所述夹具、从而释放所述缝合器的构件。

9、根据权利要求 1 至 3 任一所述的组合式手术装置，其特

征在于，所述支承件包括滞留器具，在穿刺手术的过程中，所述滞留器具可被应用抵靠着中空器官的壁，并且可保持所述装置的头部就位。

10、根据权利要求 9 所述的组合式手术装置，其特征在于，所述滞留器具包括吸头，所述吸头被连接至可与负压源连接的导管。

11、根据权利要求 10 所述的组合式手术装置，其特征在于，所述穿刺器件和所述缝合器的保持器具安置在所述吸头内。

12、根据权利要求 1 至 3 任一所述的组合式手术装置，其特征在于，所述导引器可塑性变形，以便能够使所述穿刺器件相对于任意角度的壁处于正确的角度。

13、根据权利要求 1 至 3 任一所述的组合式手术装置，其特征在于，所述穿刺器件包括可穿过中空导管的套针。

14、一种用于根据权利要求 4 所述手术装置的手术缝合器，其包括大致平坦的背板，从而在所述缝合器就位时，其背板不从所述中空器官的壁伸出；以及至少两个间隔开的销钉，其特征在于，所述大致平坦的背板可在所述缝合器的闭合位置与所述缝合器的开启位置之间变形；

所述背板包括两个部件，它们彼此相互铰合；

所述至少两个销钉以两排的方式设置在这两个部件上，所述销钉的轴线大致垂直于所述两个部件中每个部件所在的平面；

在所述背板处于所述闭合位置时，所述两排销钉的自由端会

聚；

在所述背板处于所述开启位置时，所述两排销钉的轴线将布置成彼此相互平行，所述缝合器设有中央开口，并且所述销钉的尖端由比处于所述闭合位置更大的间隙分离；

所述缝合器设有用于抓持所述缝合器并将其保持在一个位置的夹持位置点。

15、根据权利要求 14 所述的手术缝合器，其特征在于，所述背板可弹性变形。

16、根据权利要求 15 所述的手术缝合器，其特征在于，所述两个部件通过弹性连接件连接在一起。

17、根据权利要求 14 所述的手术缝合器，其中所述背板可塑性变形。

用于解剖学结构的液密穿刺和闭塞装置

技术领域

本发明涉及用于直接套管插入及穿刺中空器官尤其是血管器官以及还有气管、肠等中的闭塞和穿刺装置。当收回穿刺或套管插入系统时，此装置无需手术闭合程序。

背景技术

如美国专利 No. 3988782 所述，在干预动脉期间，如从穿刺或插入开始，需要缝合受伤的膜，或者甚至贴上补片。

通过血液系统引入的医疗和手术器械的应用持续增加。因而开发出多种装置，用于在经皮肤的穿刺后用夹子封闭血管。

美国专利 No. 20020082641 描述了用于装配概略地对应于权利要求 1 前序部分的平坦形状血管夹的方法和装置。然而，该夹加重被缝合壁的变形（膨胀），并且安装相对麻烦。由美国专利 No. 2002002386 和 No. 2002082641 可知类似的装置。他们在每一例子中描述了笨重的皮肤处理的装置，在正确穿刺完成后被安放就位，正确穿刺使用如柳叶刀的切割器械完成。这些装置通常用于引入导尿管（如美国专利 No. 2002002386）。使用这样的装置对周围的组织施加不容忽视的促进。在引入血流的装置被移走后，即使细心操作，夹子自身的装配将震动血管以及周围的组织。

心脏手术经常需要停止心脏跳动，以便获得稳定并且无血的手术部位，允许精密并且复杂的手术操作。这需要使用体外循环系统（ECC），以便在手术期间当心脏停止跳动时，用含氧的血灌

注全身的器官（大脑、肝脏、肾等）。

要这样做，必须夹住大动脉，此操作大体包括通过介于供体外循环的动脉插管与冠状动脉的开口之间的外部夹子封闭该血管。此过程将冠状循环与由 ECC 提供的血流分离，从而使心脏得以停止跳动。

在停止跳动期间，溶液注入冠状动脉（与心肺有关的）的网状构造保护心脏自身。

安装体外循环系统（ECC），常规地，夹紧和与心肺有关的操作需要将被切开及展开的胸板（胸骨切开术）。胸骨切开术首先是破坏性的手术步骤，对患者经常引起手术后并发症。

发明内容

近年来，为了减少对患者的损害，已经发展了用于心脏手术的替代技术。免除胸骨切开术是这些途径之一。在这种情况下，通过使内窥镜器械得以引入的微小切口执行本发明。与上述现有技术装置不同，此处“自由”（不加拘束）的器官上进行该工作。

本发明的目的是使到在压力条件下完成解剖学结构的连接，使得可以完成穿刺或套管插入步骤，而没有溢出流体，不必通过缝合封闭连接孔，并且同时在器官上施加尽可能少的机械拘束。

本发明的另一个目的是能够快速且持久地封闭诸如动脉的中空器官中的撕裂。

本发明的另一个目的是制造尺寸减小的装置，以便其可用于微创手术中，也就是针对测量为约 10 到 30mm 的切口，采用受限的手术操作。

本发明的主题是用于闭塞和液密穿刺中空器官的壁的组合式

手术装置，其包括近端部分和远端部分，在其远端侧部包括头部，所述组合式手术装置包括：

用于中空器官的壁的、向远端部分安置的手术缝合器(surgical staple)，所述缝合器包含可在所述缝合器的闭合位置与所述缝合器的开启位置之间变形的大致平坦的背板，以及至少两个间隔开的、沿各自轴线延伸的销钉，在所述缝合器处于所述闭合位置时，所述销钉的自由端会聚，当所述缝合器处于所述开启位置时，两排销钉的轴线将要布置成彼此相互平行，所述缝合器的背板设有中央开口；

液密穿刺系统，包括穿刺器件和中空通道，所述中空通道的直径对应于缝合器的中央开口，所述穿刺系统安装在支承件上，并且连接到流体输送导管；

保持器具，其用于保持所述缝合器就位，所述保持器具适于使得所述缝合器从其开启位置变到其闭合位置；

支承件，其连接至向该装置的远端部分延伸的牵引构件，形成该装置的头部；以及

导引器，其适于将该装置的头部引入生物体内。

本发明的优点在于允许尤其在压力的条件下通过穿刺或套管插入的方式进行连接诸如大动脉的动脉，而不必操作成用缝合术封闭穿刺孔，因为后一步骤可能有害，具有引发动脉组织的栓塞或撕裂以及出血的倾向。与之相反，在此情况下，动脉壁的不同层实际上被保持就位在它们的初始相对位置，这导致迅速愈合，而壁的特性没有任何衰减。

根据第一有利实施例，缝合器可弹性变形。在此情况下，用于保持所述缝合器就位的器具是设有两个钳夹并设有锁定器具的

夹具，钳夹的自由端部设有抓持器具，其适于与所述缝合器的夹持位置点协作，所述锁定器具将所述缝合器保持就位在所述钳夹上，处于开启位置。

根据第二有利实施例，缝合器可塑性变形。在此情况下，用于保持所述缝合器就位的器具是设有两个钳夹并设有锁定器具的夹具，所述钳夹的自由端部设有抓持器具，其适于与所述缝合器的夹持位置点协作，第二锁定器具将所述缝合器保持就位在所述钳夹上，处于开启位置，所述夹具的钳夹通过第二夹钳器具被致动，其中所述第二夹钳器具使得所述缝合器的背板塑性变形。

夹具优选设有两个钳夹。

穿刺器具的末端有利地以这样的方式制造并安置于穿刺系统中，缝合器的销钉安置于在中空器官的壁上所造成的切口的相反侧上，并且以相对于所述切口大致对称的方式安置。

有利地，装置的远端头部可从导引器拆卸。可拆卸的导引器的运用允许使用柔性导管，从而清洁手术区域。

缝合器的闭合有利地通过移开支承件而被启动。从而在手术期间不会误启动该装置。在最坏的情况下，此移开“自动地”封闭伤口。

导引器在其近端侧部优选地包括用于松开夹具、从而释放缝合器的构件。此布置具有优点：当闭合缝合器时，需要操作者保持所述装置就位抵靠着所述中空器官，从而防止缝合器被错误定位。此松开构件可以手动、电动或气动致动。

在优选实施例中，用于中空针的支承件此外支撑滞留器具，有利地为吸头，其可被施加抵靠着中空器官的壁，并且可在其上保持着装置的头部就位，所述吸头连接到可与负压源连接的导管

上。在装置就位之后，这种滞留器具的设置允许操作者本身得以完全投入其它手术器械的操作。

根据有利的实施例，穿刺器件、缝合器和缝合器的保持器具安置在吸头内。从而没有扭转力偶施加于该装置，改进了套管的保持就位。

导引器有利地可塑性变形，以便能够使穿刺器具相对于任意角度的壁处于正确的角度。

根据优选实施例，穿刺器件包括可穿过中空导管的套针。

本发明的另一主题是用于如上所述手术装置的手术缝合器，其包括可在缝合器的闭合位置与缝合器的开启位置之间变形的大致平坦的背板，以及至少两个间隔开的销钉，其中：

背板包括两个部件，它们彼此相互铰接；

至少两个销钉成两排布置于这两个部件上，所述销钉的轴线设置成大致垂直于所述两个部件的对应每个部件所在的平面；

在背板处于闭合位置，两排销钉的自由端会聚；

在背板处于开启位置时，两排销钉的轴线倾向于彼此平行对正，和/或销钉的尖端由比处于闭合位置更大的间隙分离；

所述缝合器设有中央开口，并设有用于将缝合器保持在一个位置的夹持点。

在缝合器就位时，其背板不从中空器官的壁伸出。这样的设计的优点在于，此缝合器不笨重，不会扰乱被缝合器处理的组织的多个层，并且能够被移开而不损伤组织。

根据第一有利实施例，背板可弹性变形。在此情况下，两个部件优选通过弹性连接件连接在一起。

根据第二有利实施例，背板可塑性变形。

附图说明

由本发明具体实施例的如下描述，本发明的其它特征和优点将变得明显，参照附图，其中：

图 1 是用于根据本发明的组合式装置、高倍放大、处于闭合位置的手术缝合器的透视图；

图 2 是图 1 的缝合器处于开启位置的透视图；

图 3 到 9 更具体地涉及在弹性可变形的缝合器的情况下本发明的装置；

图 3 是根据本发明组合式穿刺器件的夹具另一尺度的透视图；

图 4 是图 3 的夹具处于闭合位置的透视图；

图 5 是根据本发明组合式穿刺装置的不同组件的分解图；

图 6 是组合式装置的头部用于动脉时的透视图；

图 7 是装置的头部用于动脉后更详细的透视图；

图 8 是根据本发明缝合器松开的详细透视图；

图 9 是已经装配缝合器后移开装置头部的透视图；

图 10 是根据本发明装置的另一实施例的透视图；

图 11 是在操作中的缝合器的示意性剖视图；

图 12 到 14 更具体地涉及根据本发明设有塑性可变形缝合器的装置的实施例；

图 12 是具有塑性可变形缝合器的装置的头部的分解图；

图 13 到 14 是用图 12 的装置装配缝合器的两个步骤的示意性

透视图；

图 15a 到 15c 是塑性可变形缝合器另一实施例的俯视图和正视图；

图 16 到 19 是导引器和缝合器的替换装置的另一实施例的透视图；

图 20 和 21 是显示移开缝合器的透视图；

图 22 到 28 是导引器和缝合器的定位装置的又一实施例的透视图；

图 22 是此实施例的分解图；

图 23 是图 22 的实施例更详细的视图；

图 24 和 25 是图 22 的实施例的透视图；

图 26 是图 22 的实施例安放就位的示意图；

图 27a 是图 22 的实施例安放就位的剖视图；

图 27b 是图 22 的装置的另一实施例的剖视图；

图 28 是具有图 22 实施例的缝合器安放就位的详细透视图；

图 29 是随图 22 中所示步骤之后步骤的总体透视图。

具体实施方式

图 1 和图 2 高倍放大的方式示出了根据本发明的缝合器 2。为了提供大致的概念，所示缝合器 2 的背板 4 的厚度约为一毫米，并且销钉的长度大约为 4 mm。背板 4 包括能够相对彼此移动的两个部件 6、8，每个部件支撑一排销钉 10。这些销钉大体上沿垂直于背板 4 的每个部件 6、8 所在的平面的轴线布置。它们优选地以交错方式布置，以便确保均匀的组织钳位。

缝合器可以由弹性（一般金属的）材料如镍钛诺或者塑性可变形的材料制成。

在弹性材料的情况下，如图 1 所示，在没有外部压力时，两排销钉 10 的轴线会聚，同时产生大约 30 到 40° 的角度。这是重要的一点，因为如稍后可见，这使伤口的边缘得以封闭，而不会扰乱器官的壁的不同层的相对位置。

当扭矩 11 施加于背板 4 时（参见图 2），两排销钉 10 的轴线被对正成与背板 4 所在的整体平面大致垂直的轴线平行。在此结构中，缝合器提供插入组织的最小抗力。缝合器的背板 4 的两个部件 6、8 通过 Z 形曲折弹性连接件 12 连接在一起，从而除对正销钉之外，可使两个部件 6、8 彼此移动离开。背板 4 的两个部件 6、8 通过中央开口被分隔，该开口允许此后将详细说明的穿刺针 14 插入穿过背板 4 并穿过两排销钉 10。在两个部件 6、8 中产生的两个孔 16 作为用于抓持缝合器 2 的抓持器具。参看图 3 和 4 将清楚它们的使用。

再次在具有弹性背板的缝合器的情况下，图 3 示出了设有两个钳夹 20 的夹具 18，其中所述两个钳夹 20 可相对于公共轴线 22 枢转。为了抓持缝合器 2，每个钳夹 20 设有用于与孔 16 协作的夹紧柱体 24。当夹具处于开启位置，柱体 24 被对正成，允许缝合器 2 容易接合和脱离接合。通过使夹具 18 的两个手柄 26 聚在一起（可以仅在外科手术前手动完成），拉力施加于钳夹 20 上，通过柱体 24，使缝合器 2 进入其受压位置，其中两排销钉 10 的轴线平行，并且中央开口被扩大。当夹具 18 处于闭合位置时（如图 4 所示），缝合器 2 的扩大的 Z 形连接件 12 将力施加在钳夹 20 上，试图重新打开它们。它们在闭合位置的滞留，并且从而缝合器 2 稳固于夹具 18，是由锁定机构提供。在此情况下，穿刺针 14 自身提供此

锁定机构，其中所述穿刺针 14 被插入穿过两个孔 28，同时穿过钳夹的两个手柄 26。

如果使用具有塑性可变形背板的缝合器，如此后所示，将使用构造稍有不同的夹具 18。

图 5 和 6 分别以分解视图和组装后的视图的方式示出了本发明组合式穿刺装置的不同元件。

穿刺针 14 插入连接至导管 32 的支承件 30 中，导管的近端设有连接器 34，用于连接到例如心肌停搏液的流体的源。可以看出，针支承件 30 横向支撑特定的构件，即通过（与导管 32 平行延伸的）第二导管 38 连接至真空泵的吸头 36。

夹具 18、针 14、其支承件 30 和吸头 36 一起形成本发明组合式穿刺装置的“头部”39。此头部 39 被导引器 40 支撑，其中所述导引器 40 在此终止于“叉形件”，也就是从其远端突出的两个尖端 42，当两个尖端在夹具 18 的任一侧上插入为此目的设置的槽 44 中时，使头部 39 能够被操作，而不妨碍夹具 18 的钳夹的枢转。

图 6、7、8 和 9 连续完整解释本发明装置的操作方法和优点这两者。

在图 6 中，弹性可变形的缝合器 2 已经安装在夹具 18 上，并且后者通过针 14 保持闭合。然后支撑缝合器 2 的装置的头部 39 插入导引器 40 中。该装置被引入患者的胸廓中，然后头部 39 被应用于待穿刺的血管或中空器官（例如大动脉）的壁 46。因为导引器 40 的材料是易延展的，所以如果血管的壁未处于正确的角度，则操作者可弯曲导引器 40。操作者使缝合器 2 的销钉 10 稳固地沉入壁 46 中，此时它们的轴线平行于针 14 的轴线和/或针 14 自身（如此后可见，针 14 与缝合器 2 的销钉 10 同时插入不是必需的）。根

据待穿透的壁的厚度，销钉 10 的尺寸即其长度被构造成足够大，以确保进行稳固锚固；并且具有最佳的直径，从而在缝合器 2 闭合时，防止组织撕裂。

操作者然后将装置的头部固定靠着壁。在这种情况下，操作者向吸头 36 施加真空，从而将头部 39 稳固压靠着血管的壁 46，并在其上将所述头部 39 保持就位。然后通过侧向平移导引器 40 的头部 39、释放“叉形件”的尖端 42，操作者能够释放导引器 40 的头部 39。因为导管 32 和 38 是柔性的，所以操作者能够将它们从手术区域移开，并按程序继续手术，而不必进一步担心它们。

应当注意的是，吸头 36 不是能够被用于使装置靠着动脉的壁固定不动的唯一装置，——还可以使用夹具或围绕动脉周边的套环。

情况目前处于图 7 所示的阶段。通过导管 32 和中空针 14，血可从大动脉中排出，或者反之，某种制品能够被注入其中。

在图 8 中，手术处于终止状态：此时不再需要保持灌注针 14 就位。通过将“叉形件”的尖端 42 插入夹具 18 的槽 44 中，操作者重新装配导引器 40。操作者用可连接至导引器 40 的装置（未示出）抓持导管 32、38 的近端 34，释放吸头 36 上的真空，然后拉动支承件 30。

随针 14 退出，其松开夹具 18 并释放缝合器 2。如果这是弹性缝合器，则缝合器 2 的两排销钉 10 会合和/或通过 Z 形连接件 12 的作用会聚，使由针 14 导致的切口边缘彼此稳固挤压，并且防止任何血液溢入手术区域。必要时，通过销钉 10 的轴线会聚而补充此闭合运动，这具有将缝合器 2 保持在植入位置的作用。

如果使用具有塑性可变形的背板 4 的缝合器 2，则显然不会将

弹性作用施加在夹具 18 上。作为替代，通过手动或借助于机械、气动或电气应力器具（未示出）推压家具的分支部，缝合器 2 被装配。

接下来，如图 9 所示，移开夹具 18。由与人体良好相容的生物适应性材料制成的缝合器 2 保持就位。由于它特定的几何形状，必要时甚至可以在随后的手术中移开缝合器 2 而不存在任何问题。

图 10 显示本发明装置的另一实施例。在此实施例中，用中空套管 48 替代针 14，操作者将套针 50 引入穿过中空套管 48，以便产生更整齐（直）的切口以及相对于进入壁 46 的缝合器 2 的两排销钉 10 更好地对中的切口。套管具有允许通过它的流体的最佳流速的优点。当然，仅当导引器是直的或者是大致直的时，可以使用套针 50。此外，如果使用传统的穿刺针，柱体 24 的相对位置或者夹具 18 的钳夹 20 的相对位置可以相对于针 14 的轴线偏离，以使切口更好地对中。

图 11 更详细地显示缝合器 2 在组织上的作用。如同可见，壁的不同层（外层 51、膜间膜（*tunica media vasorum*）52、膜内膜（*tunica Intima vasorum*）53 的内外层等）实际上保持就位，而没有相对于它们的初始位置的任何变形，这促进没有问题的愈合。如同可见，相对于所穿透的组织的厚度，销钉 10 具有足以允许深度锚固的长度。非必需的是，正如所示，它们完全穿过壁。如果需要，销钉可设置有倒刺（未示出）。一般情况下，确保销钉 10 不会过长，从而它们不会穿透所穿刺的器官的相反侧；根据器官自身的状态和壁的生理特性确定销钉的实际长度（等于、短于或长于所穿透的壁的厚度）。

应了解的是，缝合器 2 尽管此处示出具有两排有限数量的销钉 10（在此情况下，两个和三个），根据待封闭的伤口的特征，缝

合器 2 可包括不同数量的销钉（从 2 至 N 个销钉）。如图所示，两排销钉以交错方式布置是有利的，以便封闭伤口的整个长度。尽管本发明的装置在此所示已经符合在微创外科手术的范围内，但它也可以被用于标准外科手术中。

此外，如果希望仅使用该装置的伤口封闭功能，则用不延伸超过夹具的钳夹的简单端部配合件替换针 14。

图 12 显示装置的头部 39 的另一实施例，适于使用具有塑性可变形背板的缝合器。在此情况下，夹具 18 设有用作锁定器具的手镯（bracelet），其在没有任何压力存在时，将夹具的柱体 24 保持在某一位置，以便缝合器 2 能够以开启状态装配在其上（也就是销钉 10 处于大致平行的位置）。针 14 的支承件包括形成凸轮的芯体 56，而夹具 18 的手柄 26 的内侧面分别包括坡道 58，其适于与凸轮形的芯体 56 的外侧面协作。

在图 13 中显示处于穿刺过程中的装置。当穿刺操作已经完成时，操作者将相对拉力施加在针 14 上，装置的头部同时被稳固保持靠着壁（参见图 14）。在该装置的其它型式的情况中，手动（例如通过杠杆系统）或气动或甚至电动地施加此拉力。

在过渡过程中，用作为凸轮的芯体 56 强制夹具 18 的手柄 26 远离，从而拉紧钳夹 20，并从而闭合压缩所穿刺的组织的缝合器 2。

图 15a 至 15c 示出了缝合器 102 的另一实施例，在此情况下，是塑性可变形的缝合器。如同在缝合器 2 中那样，缝合器 102 包括连接件 112。当通过夹具 18 被弯曲时，连接件 112 促使装配在背板的部件 106、108 上的销钉 10 的轴线会聚。在缝合器在伤口上已被闭合之后，钩互锁，禁止缝合器开启。

图 16 至 19 示出了导引器 140 的另一实施例。除已描述的“叉形件” 142 外，此导引器装配有可移动的“叉形件” 141。此叉形件的作用是更易于移开穿刺针 14。

由于针 14 锁定夹具 18 的钳夹，在移开时，其遭受不可忽略的摩擦阻力。为了在移开时，防止操作者不得不在针上施加过高的拉力——意味着犯错误的风险——提供稍微关闭夹具 18 的手柄 26 的器具，其使针 14 上的摩擦为零。在图 16 中，导引器 140（在手术期间被移开，以空出手术场所）通过操作者被再次放在装置的头部上就位。在图 17 中，叉形件的尖端 142 滑入夹具 18 的槽 44 中，经由控制杆 143，可移动的叉形件 141 保持紧靠固定的叉形件 142。然后可移动的叉形件 141 通过操作者被滑向装置的近端侧部，使夹具 18 的手柄暂时保持在闭合位置。然后可以不费力地移开针（见图 18）。然后操作者将可移动的叉形件推向装置的远端，松开夹具 18，促使缝合器 2 闭合（图 19）。

导引器 140 的一个优点在于，在手术过程中出错的情况下或者在可能的进一步手术过程中，所述导引器允许移开缝合器 2。如在图 20 和 21 中所示，为了移开已经安置的缝合器，可以使用插在导引器 140 上能够再次抓持该缝合器的夹具 18：已经插入缝合器 2 的孔 16 中的夹紧柱体 24，可移动的叉形件被向后拉；夹具 18 闭合，以平行的方式带回销钉 10。然后，缝合器 2 没有问题地被拉出。

图 22 至 29 示出了本发明装置的另一实施例。

尽管全部元件与上述的类似，但此实施例更完整，并且仍减少可能的错误。

图 22 示出了此实施例的不同元件的分解视图。最有特色的元

件是与支承件一体制成的吸头 236，其封闭夹具和穿刺系统。

另一与众不同的要素是，如同下面解释的那样，部分地通过套针 250 的轴 260 以及部分地通过推杆 262 确保导引器（40、140）的作用。

在图 23 中以更详细的方式示出了装置的头部 239。如同在前面的实施例中那样，通过用于流体通道的第一导管 232 以及用于确保在吸头 236 内真空的第二导管 238，此头部 239 连接到装置的近端部件，其中所述第一导管通至套管 48 上。

在将引入头部 239 患者体内时，（如图 26 所示）足以使套针 250 和其刚性轴 260 滑入第一导管 232 中，获得中间部分为完全刚性的装置，这允许忽略如上所述导引器 40、140 的使用。如下所示，在移去该装置过程中，推杆 262 将发挥类似作用。

图 23 至 27 示出了引导穿刺装置的不同步骤：夹具处于开启位置、夹具的夹紧柱体 24 向彼此移动，使得缝合器处于插入位置，也就是两排销钉 10 的轴线彼此大致平行（见图 24）；套针的轴 260 滑入导管 232 中，并且保持缝合器的夹具被带入钟形吸头 236 中（见图 25）。此处通过钟形吸头 236 的内壁确保夹具的锁定，该内壁通过与手柄 26 的末端接触保持夹具。操作者握住硬化装置的近端，将头部引入患者体内，直至将要处理的器官的壁 46，用套针 250 穿刺此壁，同时销钉 10 穿过壁 46。在钟形吸头 236 中形成真空，从而促使装置的头部靠着壁 46。然后移开套针 250 及其刚性轴 260。

图 27a 示出了所配置装置的头部 239 的不同元件的剖视图。

吸头的大致鞍形口部 264 优选配合壁 46 的曲线。中空套管 48 穿过壁 46。通过真空导管 238 的吸收作用，平衡由切口引起的可

能的流体损失。吸头的内壁的轮廓被构造成，使夹具保持在闭合位置，并且因此缝合器保持在开启位置。

此实施例的一个优点在于，如图 10 所示情形，相对于施加在套管 48 上的推动力（solicitation），施加于壁 46 上的牵引力不是偏心的，这在手术期间减少不希望的扯开装置的可能性。

图 27b 示出了另一可能的实施例：吸头 236 的口部 264 在此比图 27a 所示略长，从而仅由套针 250 和套管 48 穿透壁 46。仅在正好移开时，缝合器 2 与壁 46 接触，并且销钉穿透所述壁。为了防止由吸收作用所导致的壁不合时宜的弯曲，在套管 48 上装配止动环 270。

图 28 和 29 示出了穿刺装置的移开步骤以及所穿刺的孔的闭塞：操作者从装置的近端侧部将推杆(le pusher)262 引入吸头 236 的真空导管 268 中。然后真空中断，并且操作者通过手柄 263 拉所述导管的近端侧部。吸头返回，同时夹具 18 通过推杆 262 被稳固保持就位。只要吸头通过夹具 18 的手柄 26 的自由末端，后者就自由，并且在弹性缝合器的情况下，所述缝合器处于其闭合形式，销钉的尖端彼此接近，封闭切口的边缘。如同参看导引器 40 所作说明，套针 260 的轴和推杆 262 是可弯曲的，以便无论穿刺器官的什么部位，装置的头部都可以垂直于壁 46 操作。

在图 29 中，操作者在装置的移开的情况下继续工作。推杆的端部突起部 268 与设置在夹具 18 上的（不可见）槽协作，将夹具拉出体外。

该装置可以按“套件”方式交付，所述套件包括敷涂器 140，其允许移开可能错误安置的缝合器，或者允许移开由于伤口治愈而不需要的缝合器。

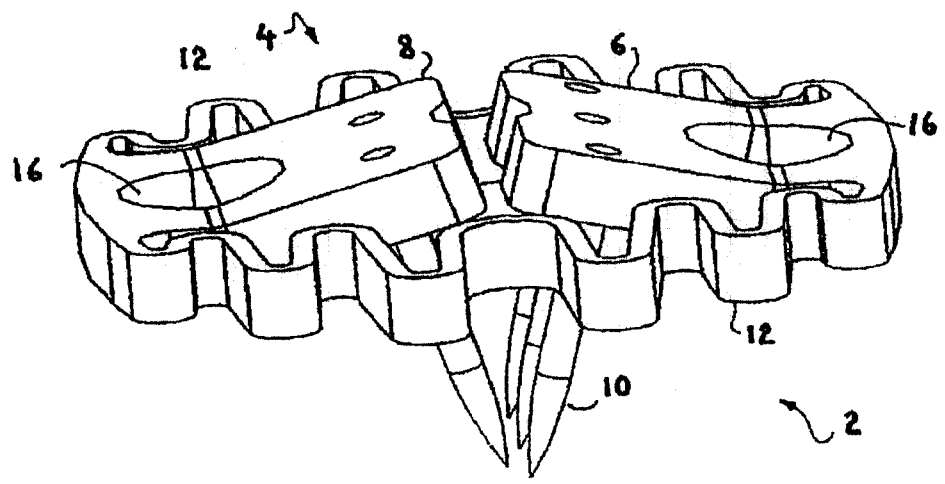


图1

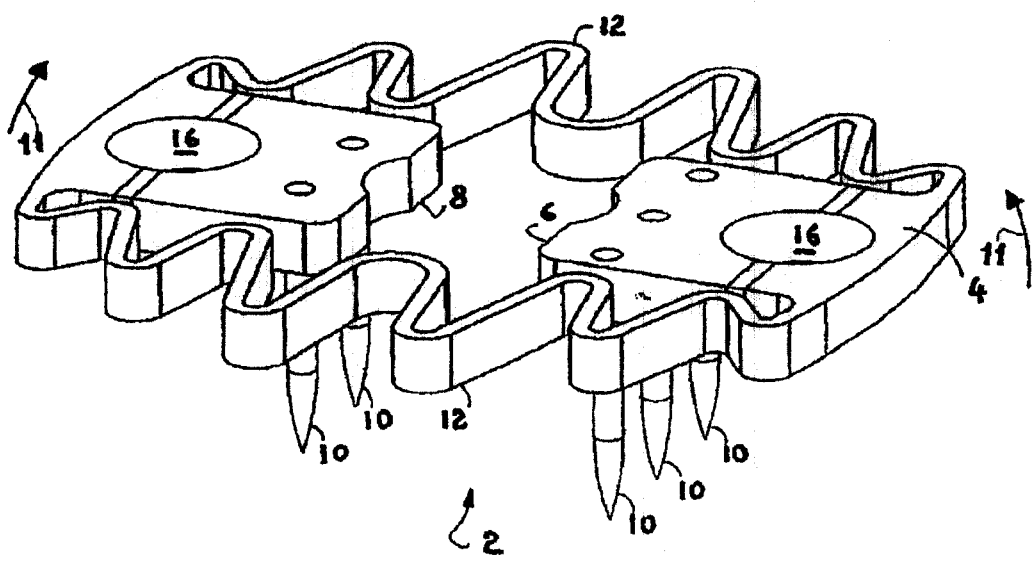
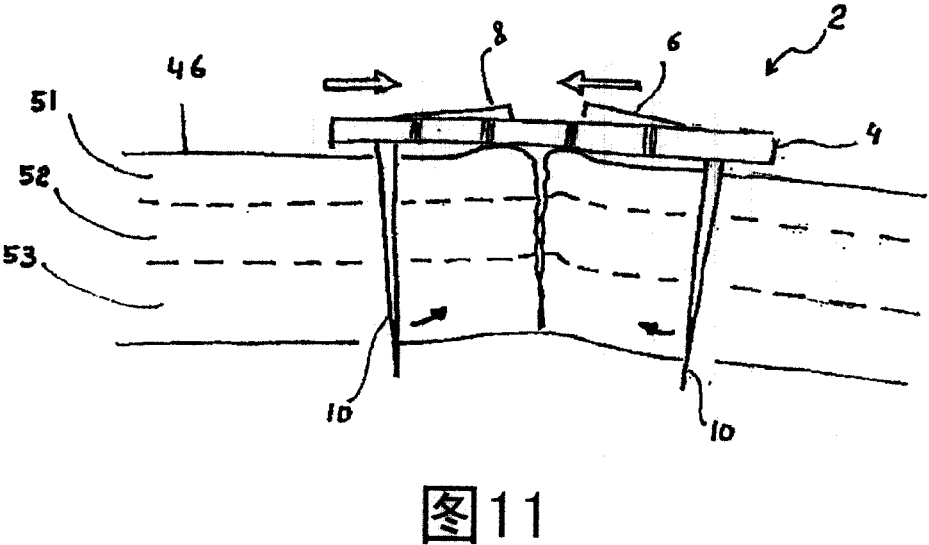
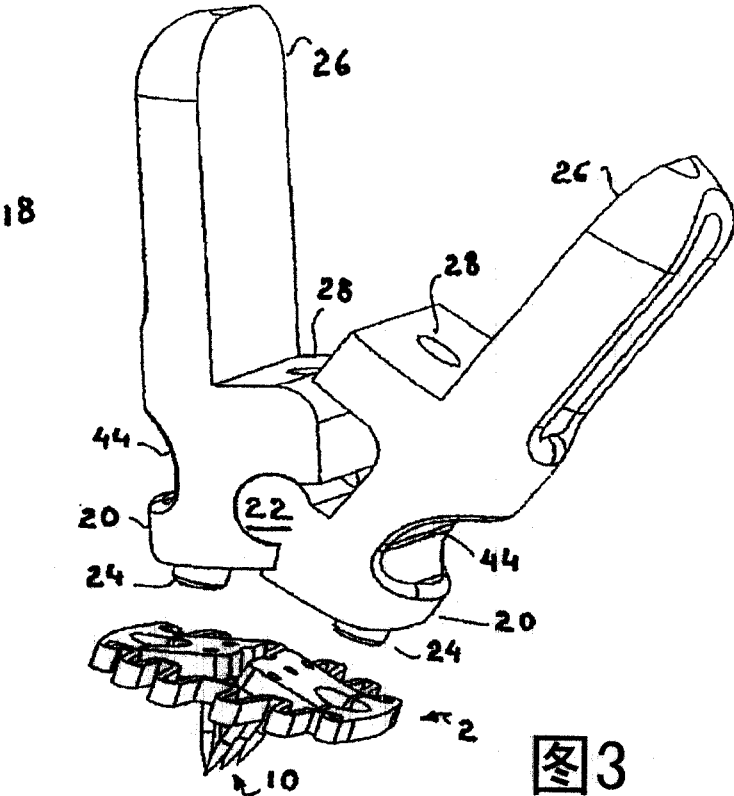


图2



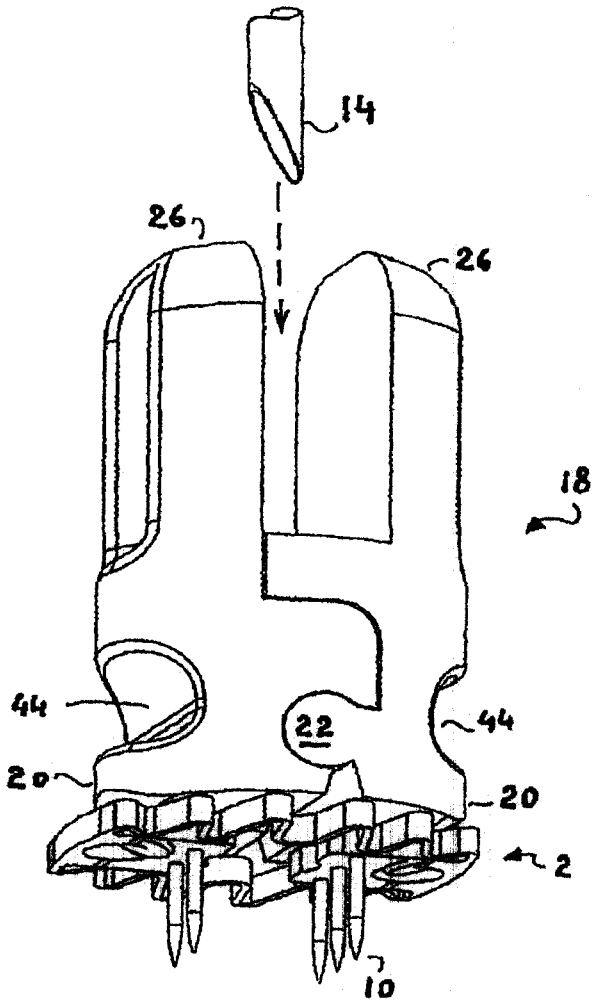


图4

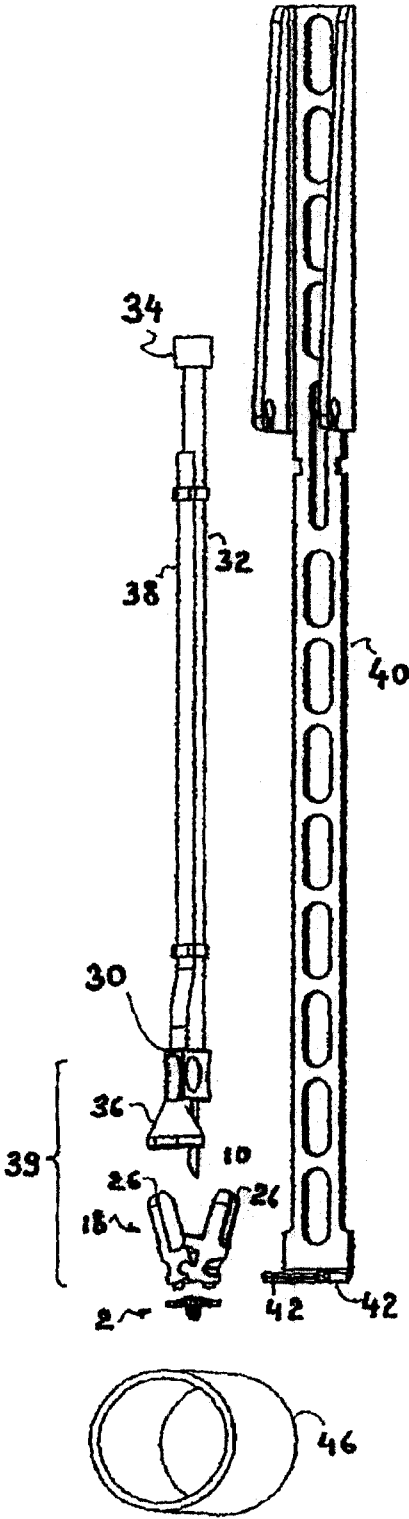


图5

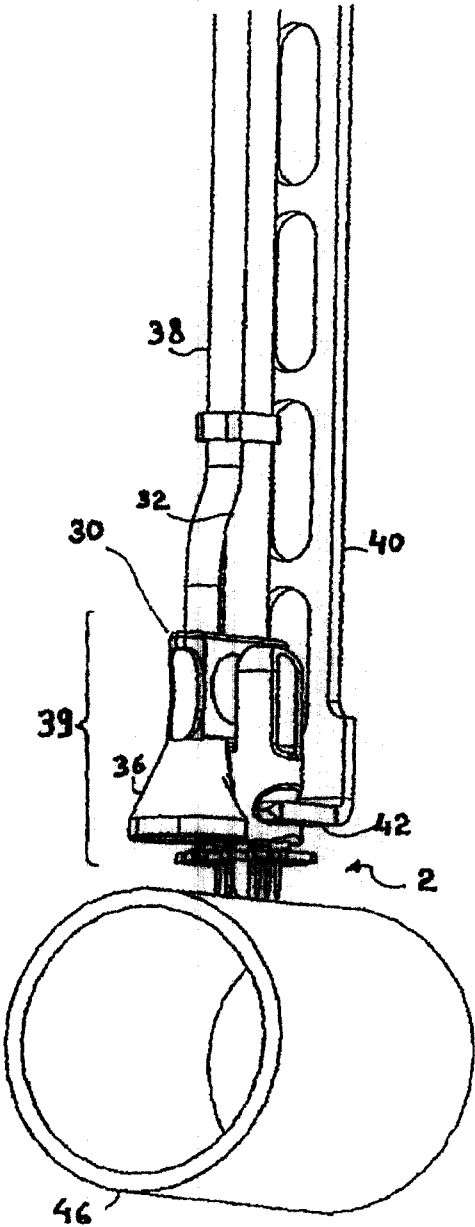


图6

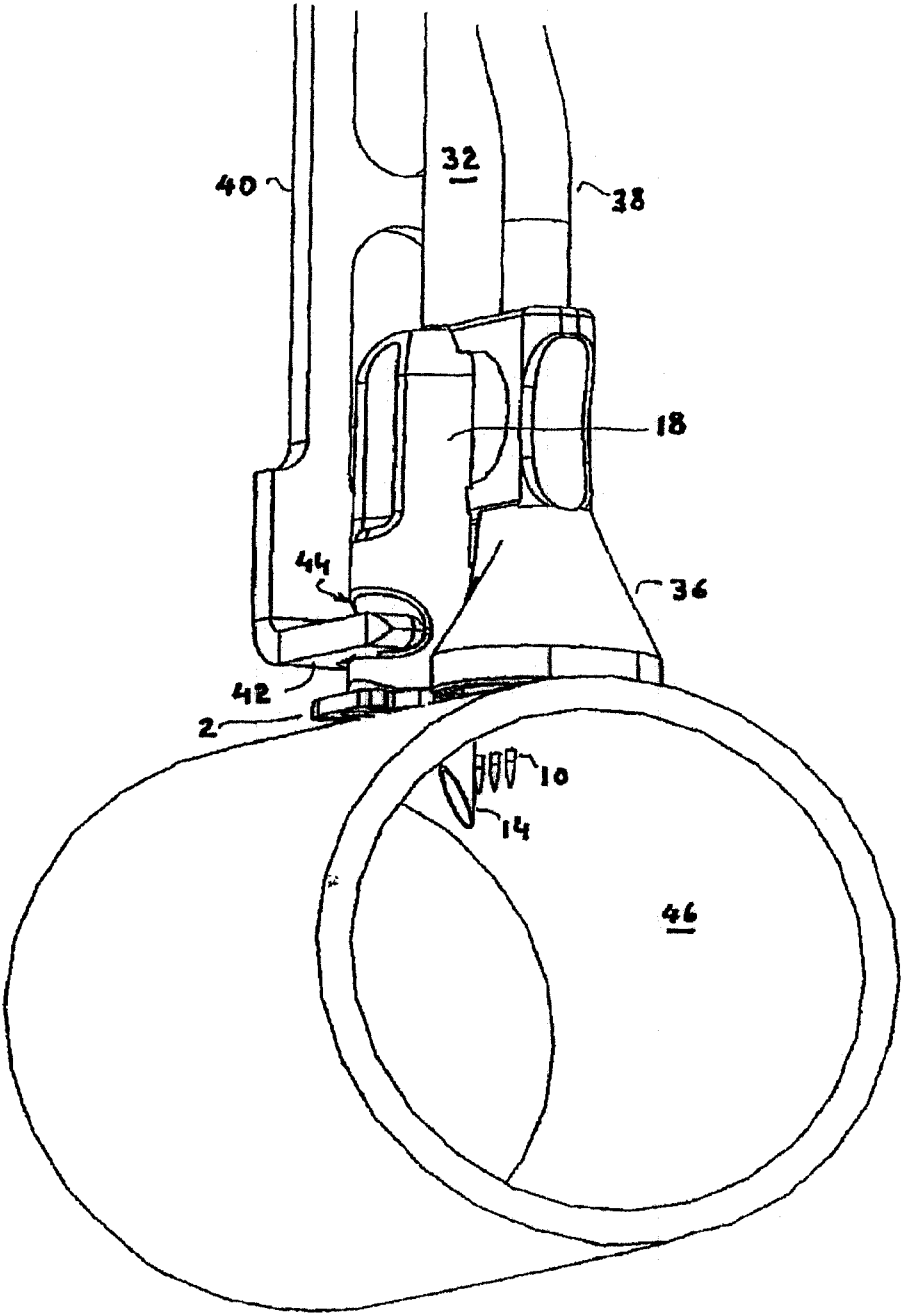


图7

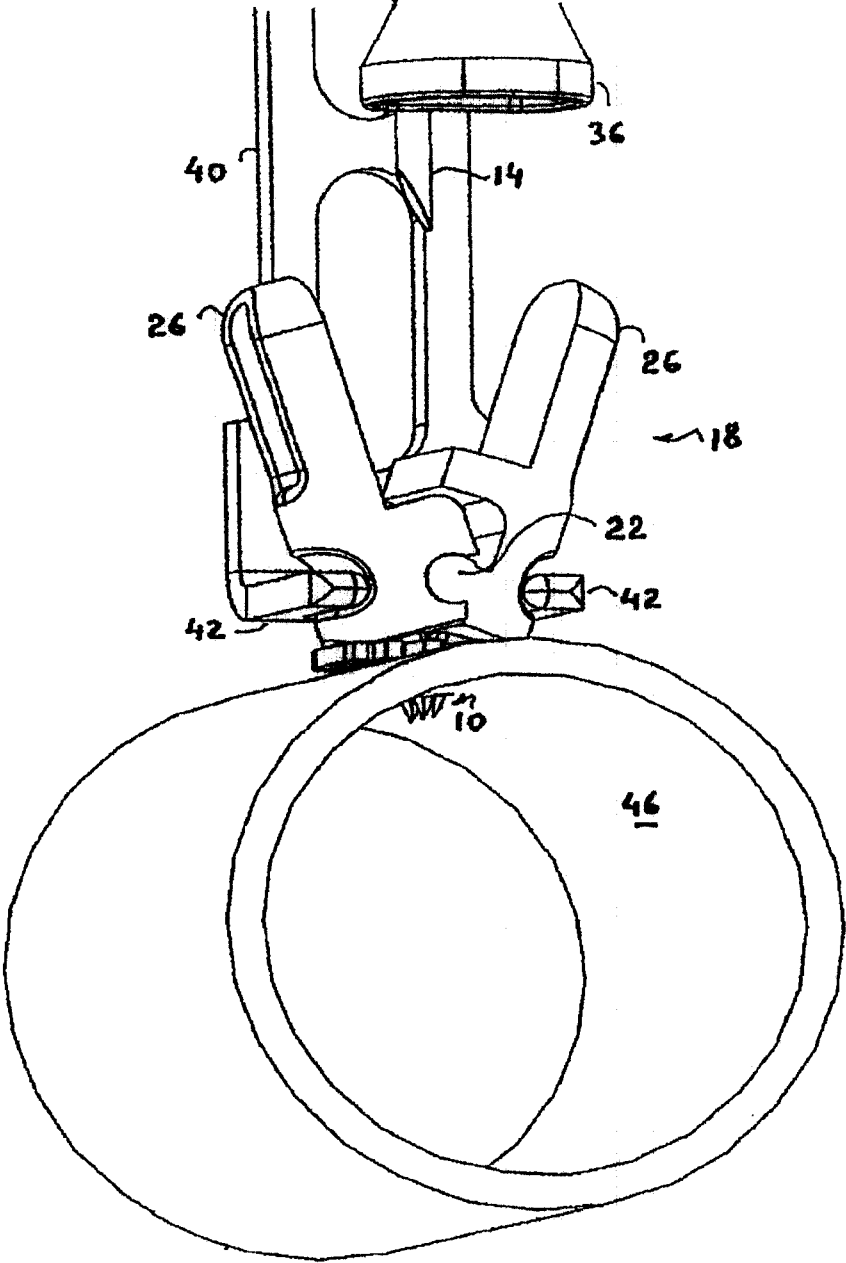


图8

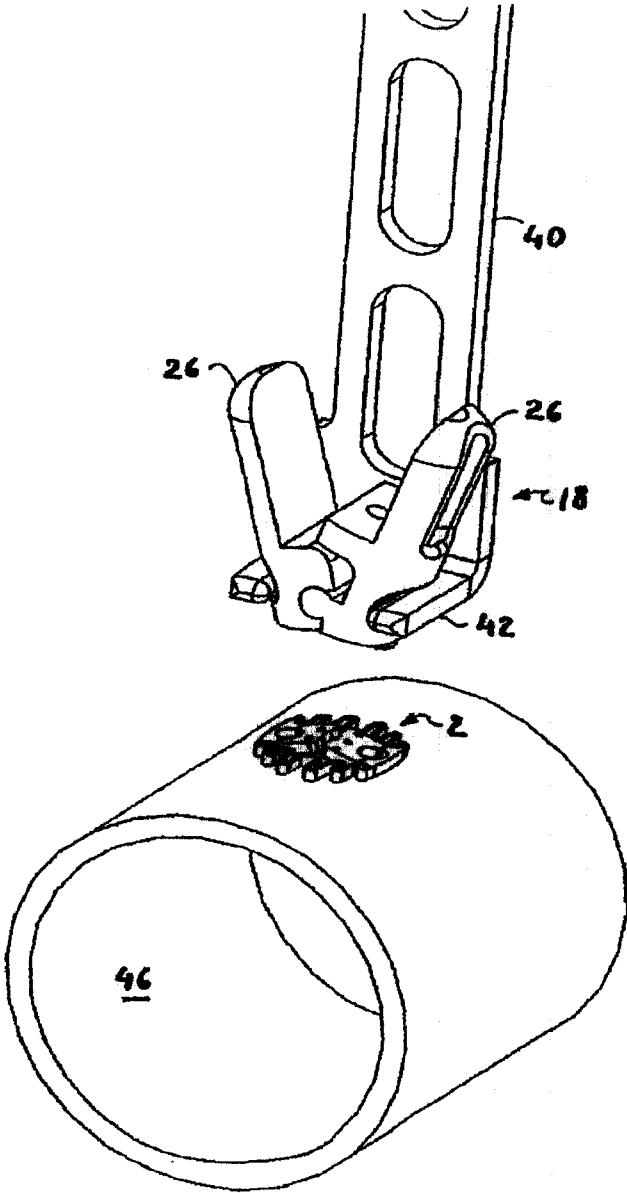


图9

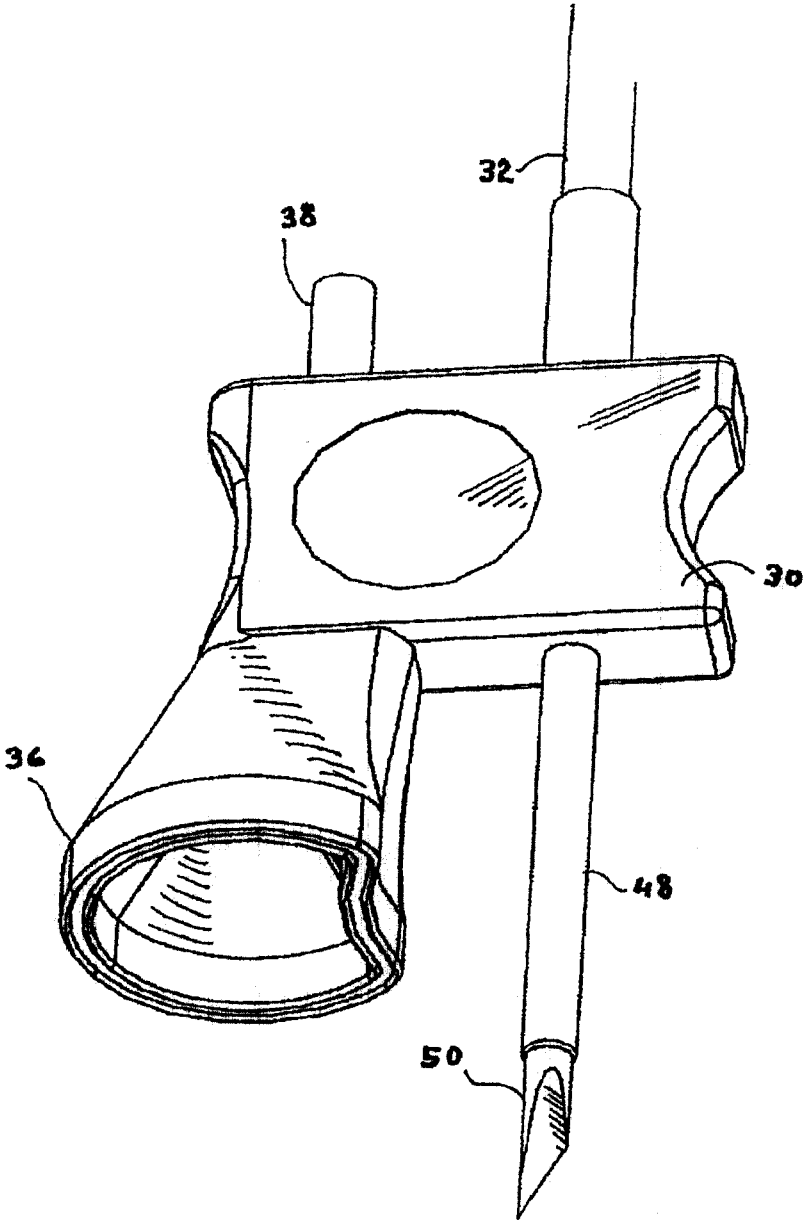


图10

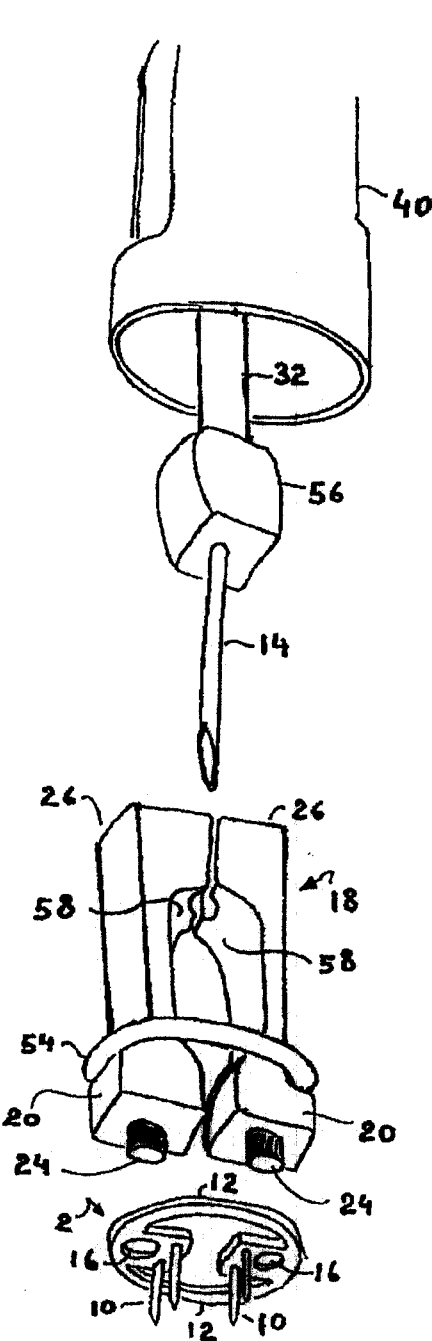


图12

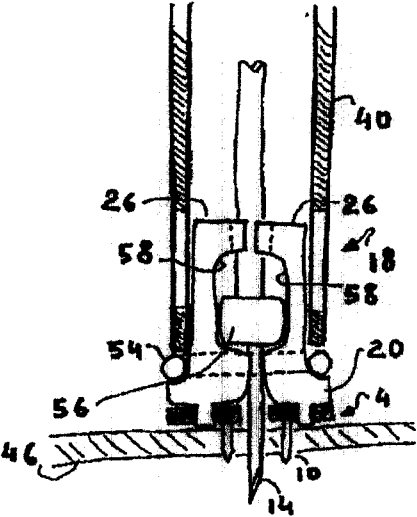


图13

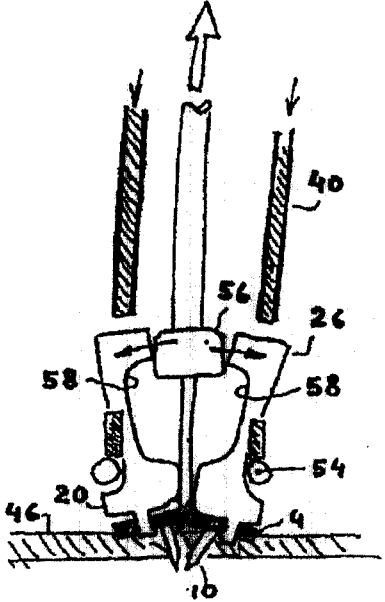


图14

图15a

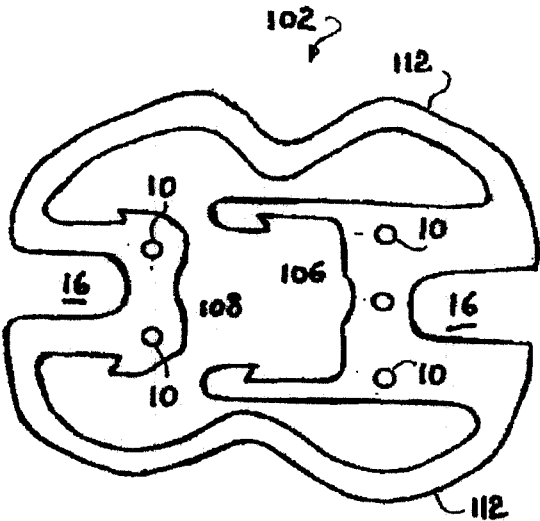


图15b

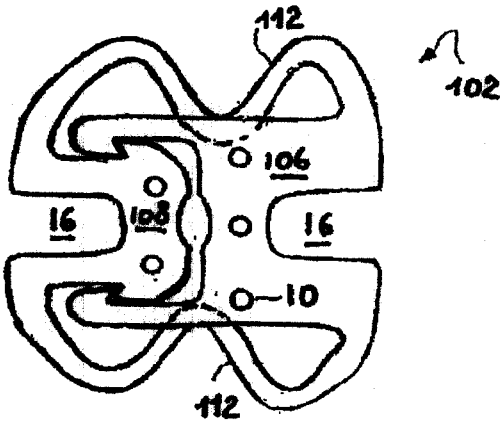
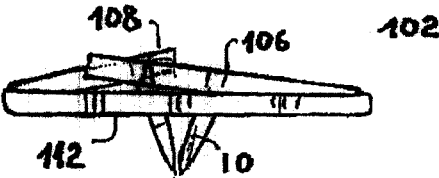


图15c



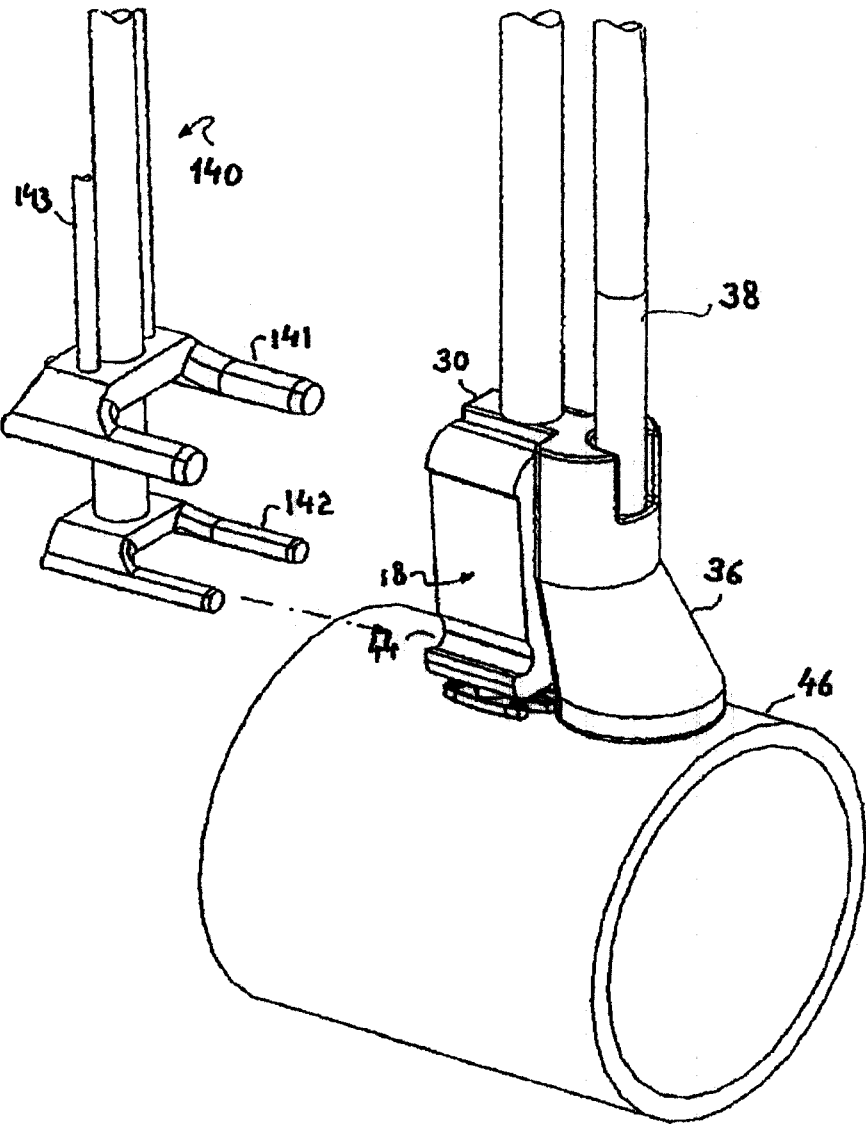


图16

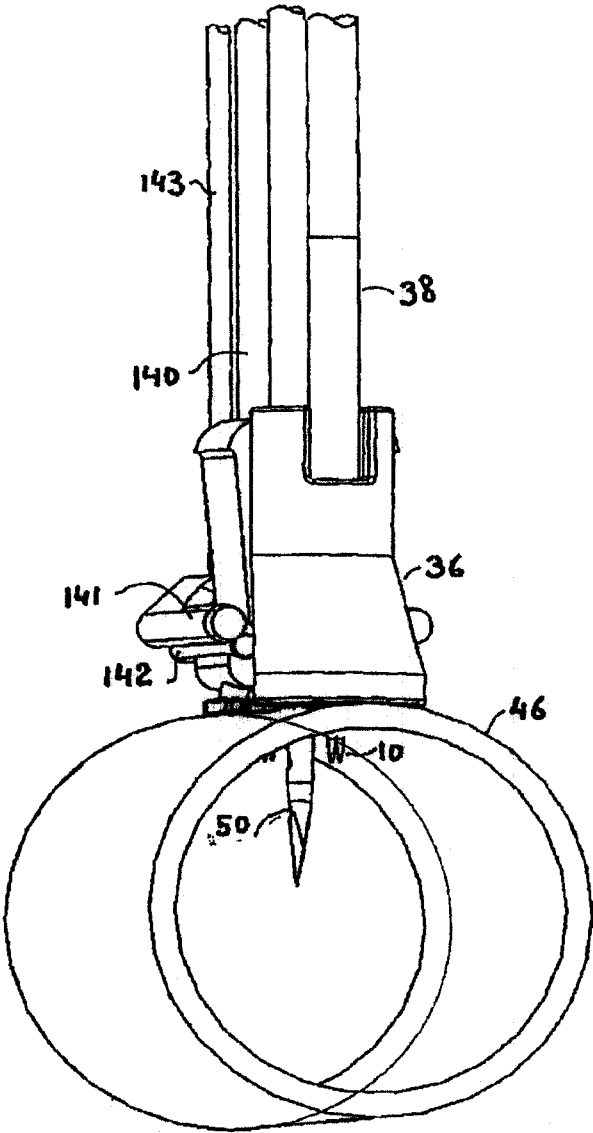


图17

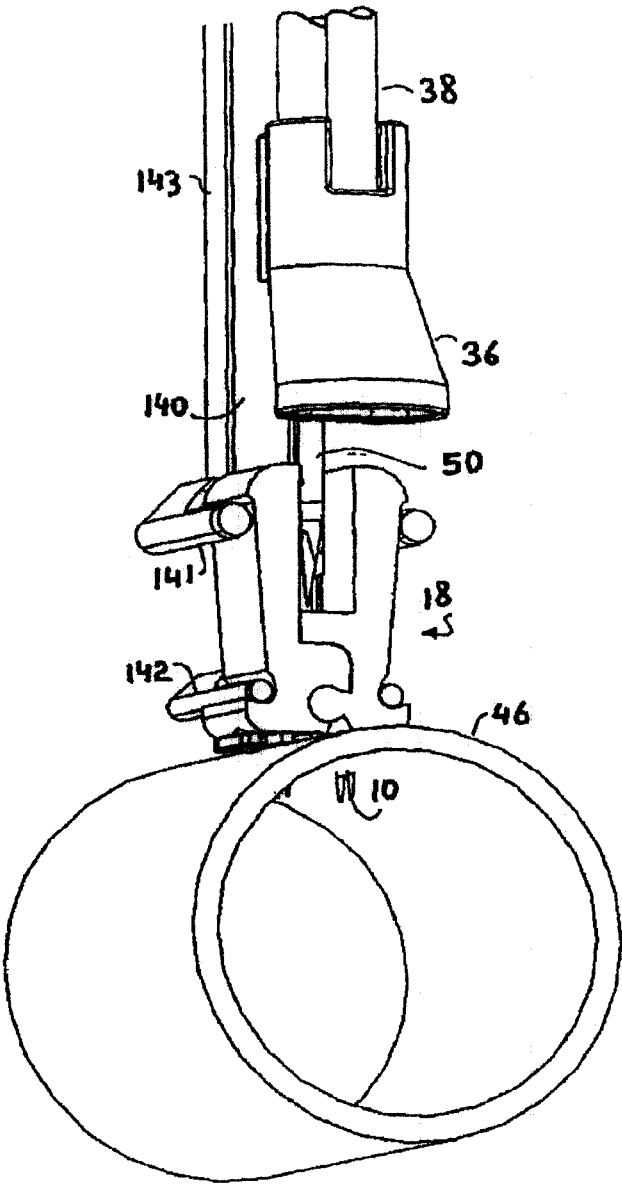


图18

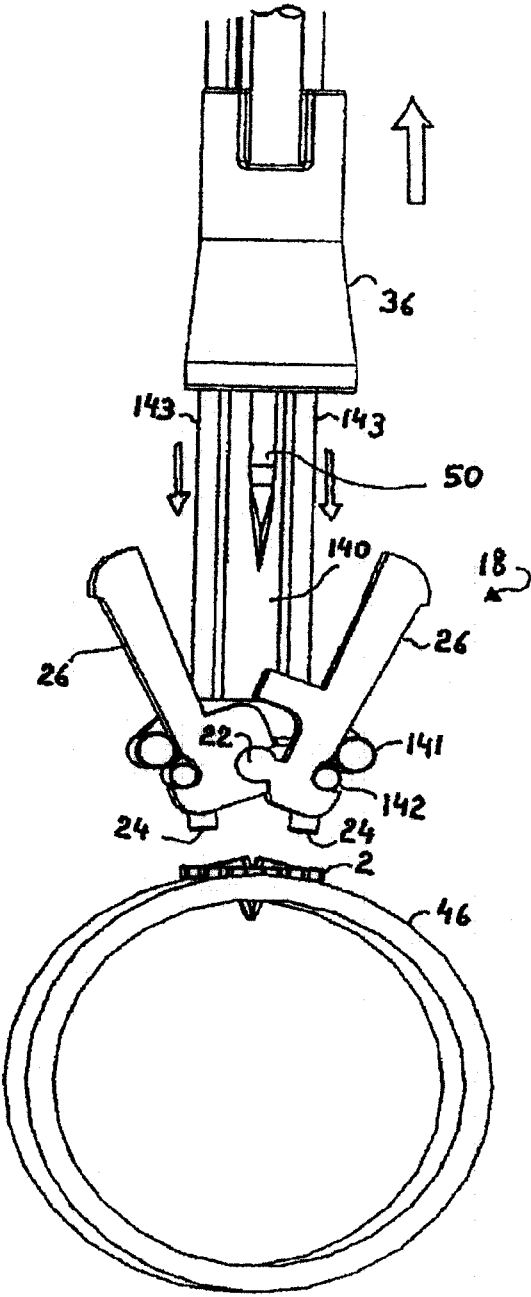


图19

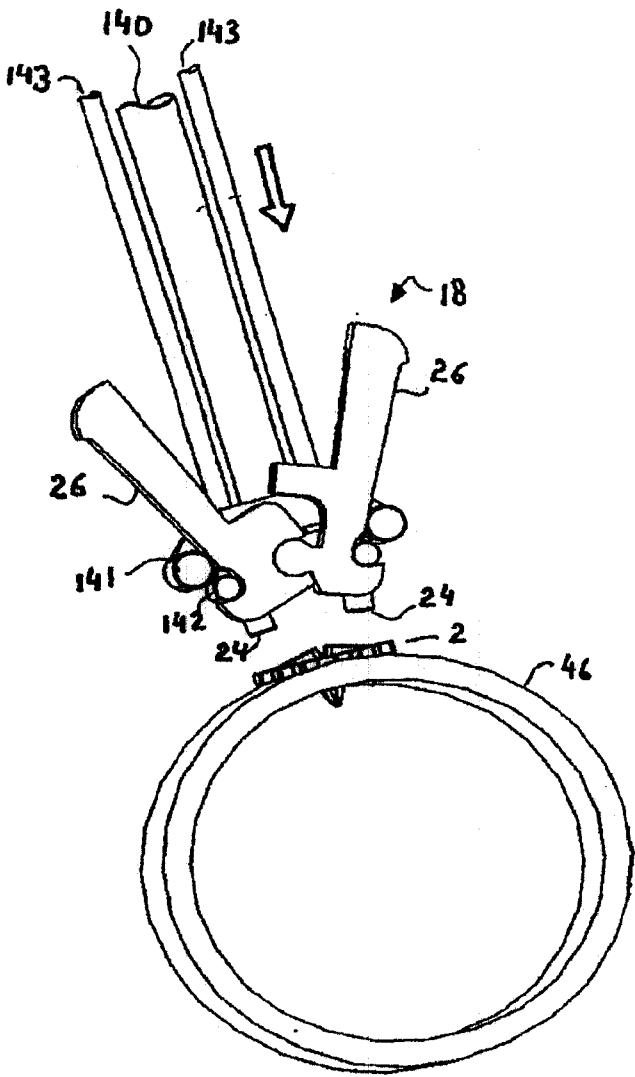


图20

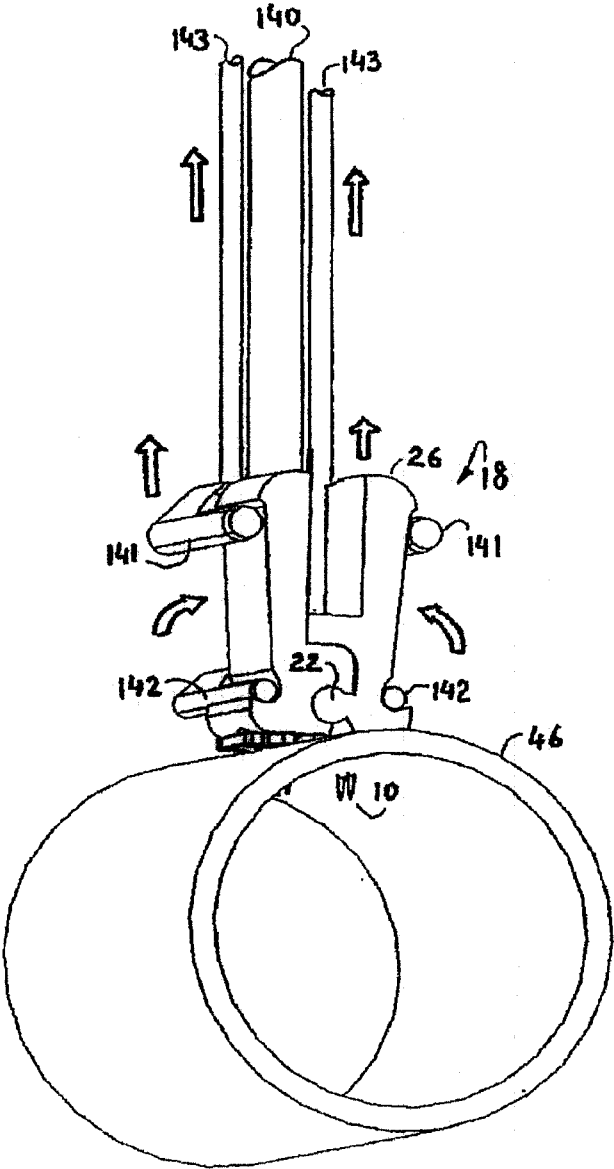


图21

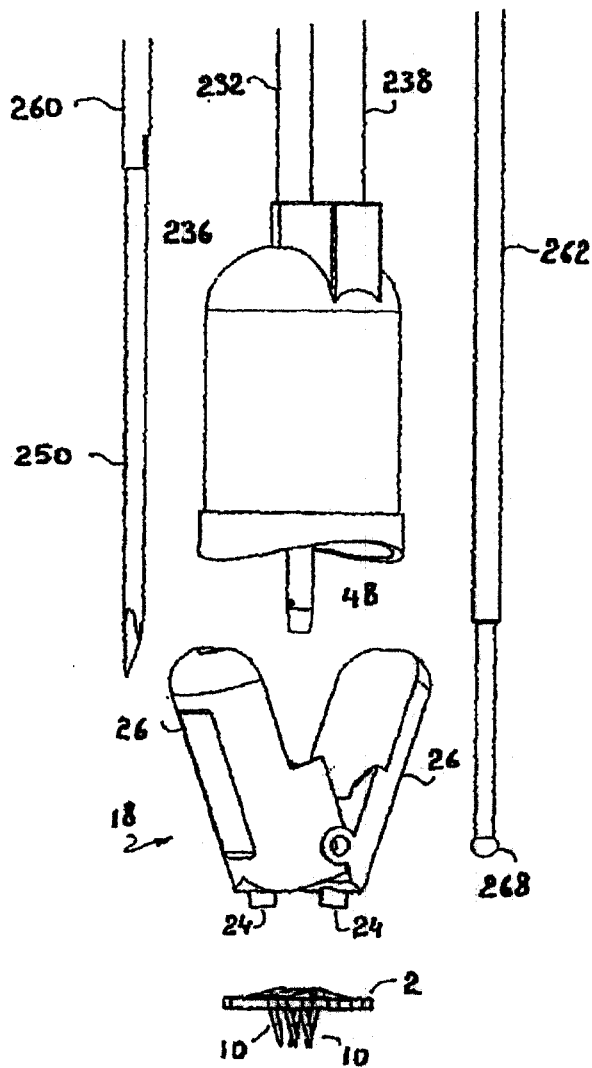


图23

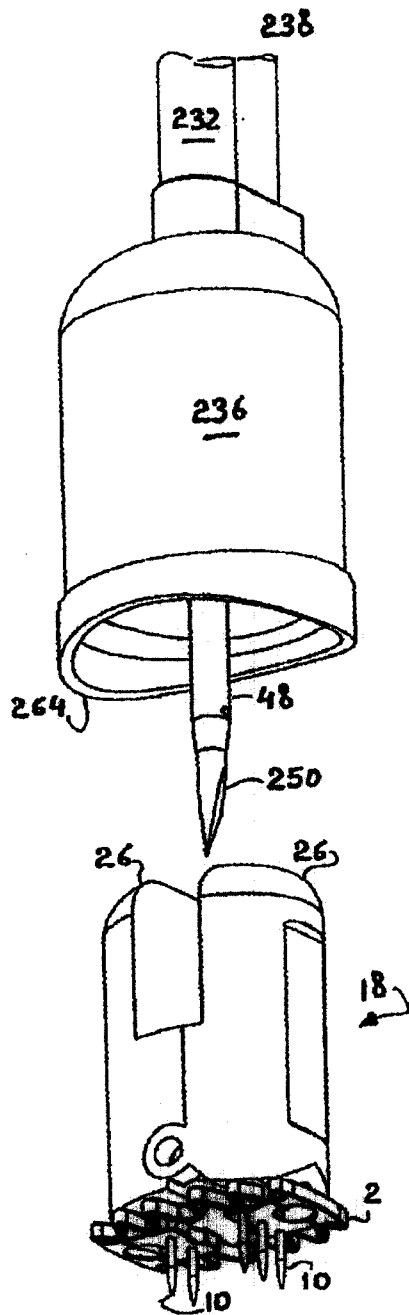


图 24



图25

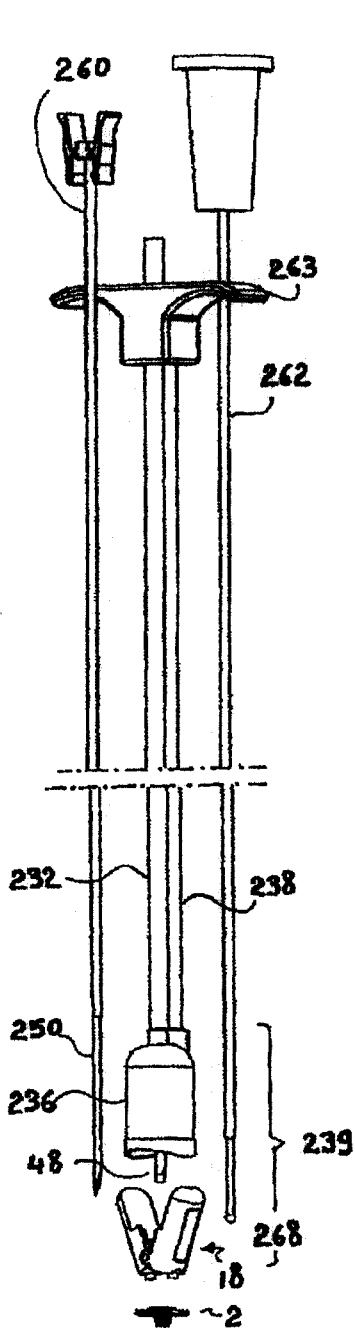


图22

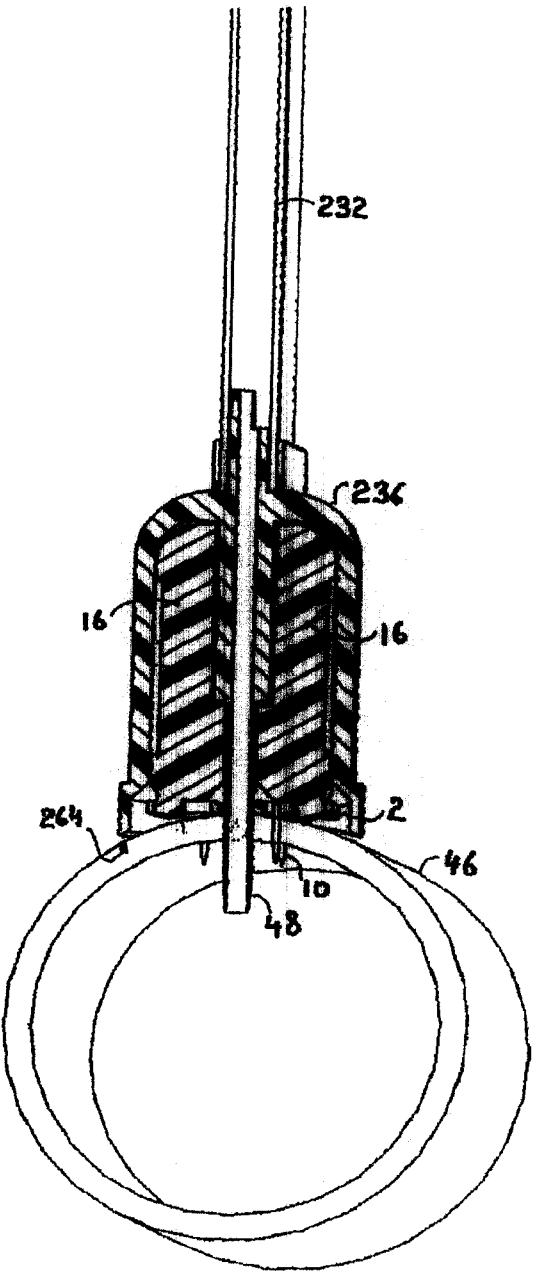


图27a

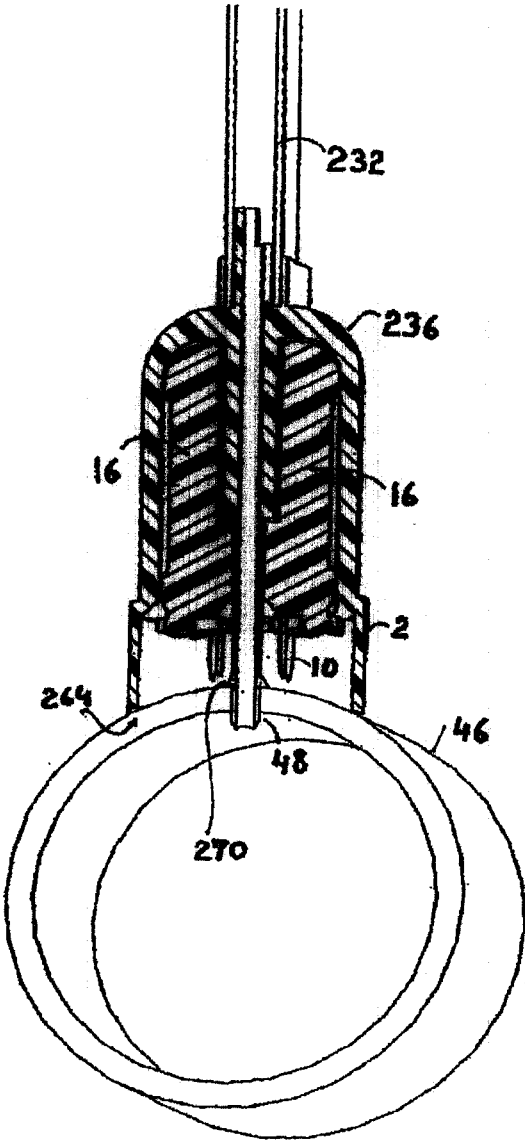


图27b

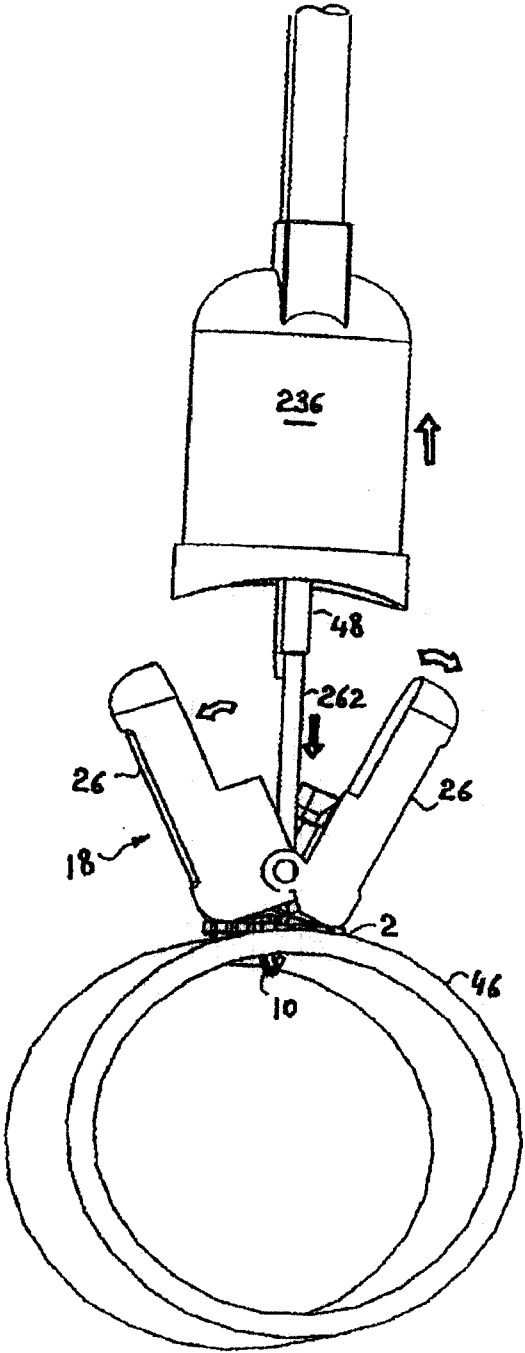


图28

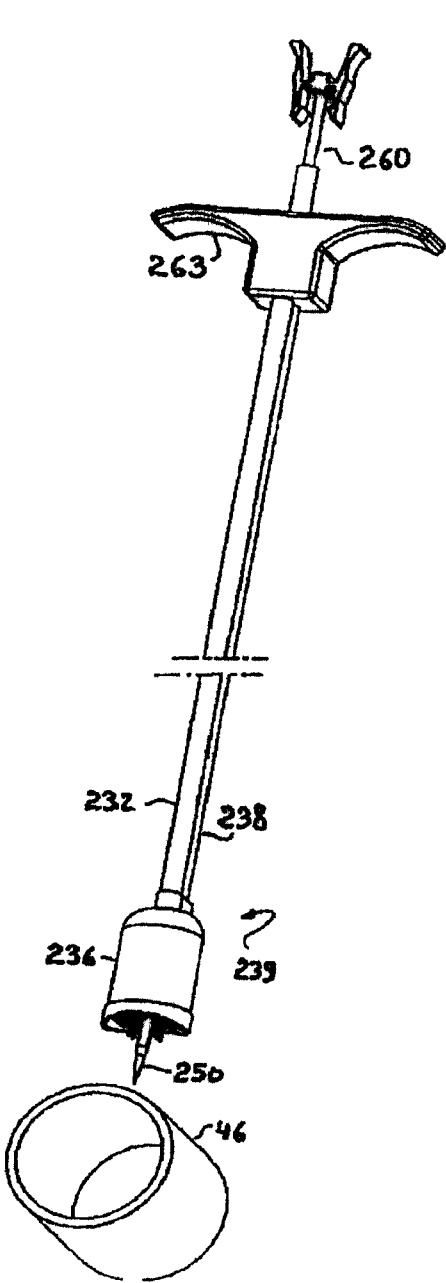


图26

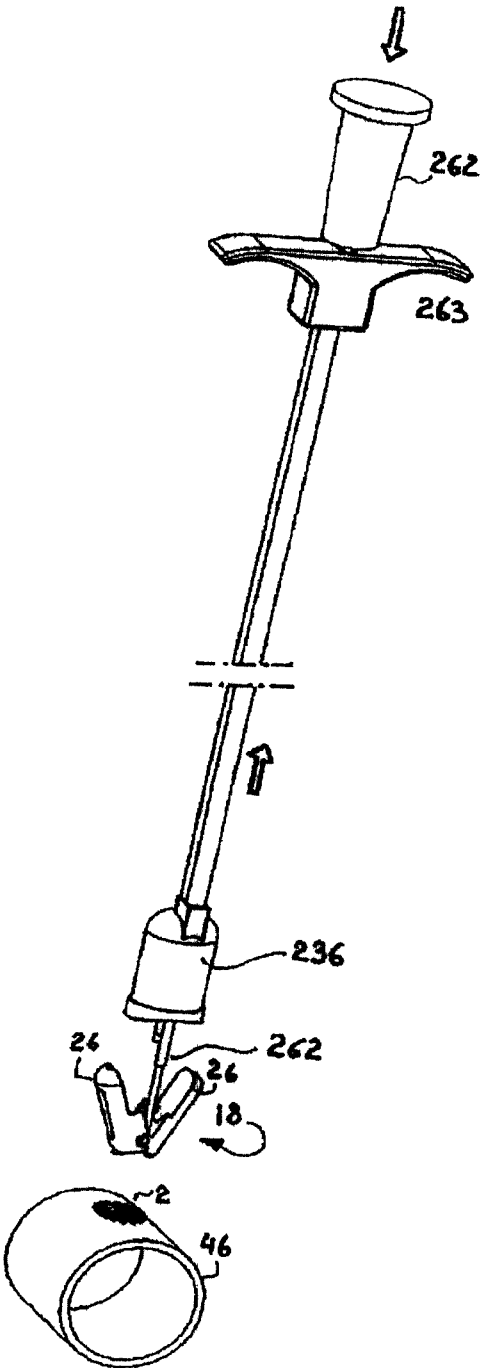


图29