(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 116473631 A
(43)申请公布日 2023.07.25

(21)申请号 202310075246.4

(22)申请日 2023.01.18

(30)优先权数据
63/301,869 2022.01.21 US

(71)申请人 巴德阿克塞斯系统股份有限公司
地址 美国犹他州

(72)发明人 G·H·豪厄尔 E·W·林德库格尔

(74)专利代理机构 北京市联德律师事务所 11361
专利代理师 黄大正 张来光

(51)Int.Cl.
A61B 17/3209(2006.01)
A61B 17/32(2006.01)
A61B 17/3211(2006.01)
A61B 17/34(2006.01)

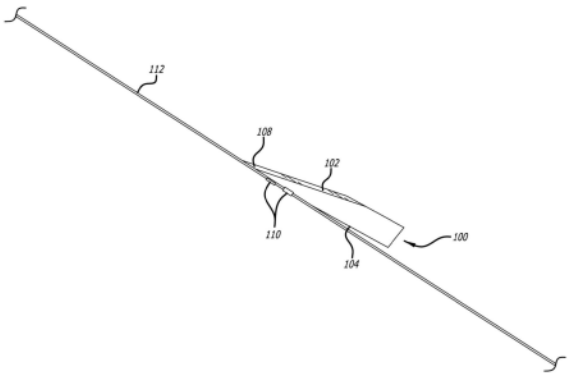
权利要求书3页 说明书9页 附图8页

(54)发明名称

手术刀刀片、手术刀和手术刀组件

(57)摘要

本申请涉及手术刀刀片、手术刀和手术刀组件。技术方案可配置为减少或甚至消除由皮肤切开引起的皮肤桥接(skin bridge)的发生，例如当扩张导管的插入部位时。例如，手术刀刀片可以包括刀片边缘和后边缘，后边缘可以包括配置为夹到导丝上的成对的导丝夹。刀片边缘可终止于手术刀刀片的远端处的刀片尖端。成对的导丝夹可以配置为以足够的间隙夹在导丝上，以便当在通过经皮穿刺建立的插入部位周围经皮切开患者的皮肤和筋膜时沿着导丝滑动地引导手术刀刀片。手术刀和手术刀组件可以包括示例手术刀刀片。



CN 116473631 A

1.一种手术刀刀片,其特征在于,包括:

刀片边缘,其终止于所述手术刀刀片的远端处的刀片尖端;和

后边缘,其包括成对的导丝夹,所述导丝夹配置为以足够的间隙夹在导丝上,以便当在通过经皮穿刺建立的插入部位周围经皮切开患者的皮肤和筋膜时,沿着所述导丝可滑动地引导所述手术刀刀片。

2.根据权利要求1所述的手术刀刀片,其特征在于,所述成对的导丝夹被布置在所述手术刀刀片的后边缘下方或沿着所述手术刀刀片的后边缘的一侧。

3.根据权利要求1所述的手术刀刀片,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具包括开口,所述开口朝向所述手术刀刀片的后边缘并且远离所述手术刀刀片的与所述成对的导丝夹中的另一个夹具相对的一侧打开。

4.根据权利要求3所述的手术刀刀片,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具的横截面近似为圆的四分之三扇形。

5.根据权利要求1所述的手术刀刀片,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具在所述手术刀刀片的同一侧上包括开口,所述开口沿着所述手术刀刀片的一侧或其相对侧打开,所述成对的导丝夹中的每个夹具相对于所述成对的导丝夹中的另一个夹具的开口互相排斥。

6.根据权利要求5所述的手术刀刀片,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具的横截面近似为半圆形。

7.根据权利要求1所述的手术刀刀片,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具沿着所述手术刀刀片的后边缘与所述成对的导丝夹中的另一个夹具充分地分离,以在将所述导丝装载入所述成对的导丝夹中的每个夹具时,允许所述导丝容易地跨过所述手术刀刀片的后边缘,而不会明显地弯曲所述导丝。

8.根据权利要求1所述的手术刀刀片,其特征在于,当所述导丝被装载在所述成对的导丝夹中时,所述导丝与所述成对的导丝夹同轴。

9.根据权利要求8所述的手术刀刀片,其特征在于,所述导丝与所述成对的导丝夹充分地同轴,用于使所述手术刀刀片围绕所述导丝旋转到期望的旋转角度,以便围绕所述插入部位经皮切开所述患者的皮肤和筋膜。

10.根据权利要求1所述的手术刀刀片,其特征在于,还包括手柄附接槽,其配置用于将手术刀手柄附接至所述手术刀刀片以形成手术刀。

11.一种手术刀,其特征在于,包括:

手术刀手柄;和

手术刀刀片,其联接至所述手术刀手柄,所述手术刀刀片包括:

刀片边缘,其终止于所述手术刀刀片的远端处的刀片尖端;和

后边缘,其包括成对的导丝夹,所述导丝夹配置为以足够的间隙夹在导丝上,以便当在通过经皮穿刺建立的插入部位周围经皮切开患者的皮肤和筋膜时,沿着所述导丝可滑动地引导所述手术刀。

12.根据权利要求11所述的手术刀,其特征在于,所述手术刀手柄包括刀片附接固定件,并且所述手术刀刀片还包括手柄附接槽,所述刀片附接固定件布置在所述手柄附接槽中,以将所述手术刀刀片联接至所述手术刀手柄。

13.根据权利要求11所述的手术刀,其特征在于,所述成对的导丝夹被布置在所述手术刀刀片的后边缘下方或沿着所述手术刀刀片的后边缘的一侧。

14.根据权利要求11所述的手术刀,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具包括开口,所述开口朝向所述手术刀刀片的后边缘并且远离所述手术刀刀片的与所述成对的导丝夹中的另一个夹具相对的一侧打开。

15.根据权利要求14所述的手术刀,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具的横截面近似为圆的四分之三扇形。

16.根据权利要求11所述的手术刀,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具在所述手术刀刀片的同一侧上包括开口,所述开口沿着所述手术刀刀片的一侧或其相对侧打开,所述成对的导丝夹中的每个夹具相对于所述成对的导丝夹中的另一个夹具的开口互相排斥。

17.根据权利要求16所述的手术刀,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具的横截面近似为半圆形。

18.根据权利要求11所述的手术刀,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具沿着所述手术刀刀片的后边缘与所述成对的导丝夹中的另一个夹具充分地分离,以在将所述导丝装载入所述成对的导丝夹中的每个夹具时,允许所述导丝容易地跨过所述手术刀刀片的后边缘,而不会明显地弯曲所述导丝。

19.根据权利要求11所述的手术刀,其特征在于,当所述导丝被装载在所述成对的导丝夹中时,所述导丝与所述成对的导丝夹同轴。

20.根据权利要求19所述的手术刀,其特征在于,所述导丝与所述成对的导丝夹充分地同轴,用于使所述手术刀围绕所述导丝旋转到期望的旋转角度,以便围绕所述插入部位经皮切开所述患者的皮肤和筋膜。

21.一种手术刀组件,其特征在于,包括:

导丝;

手术刀手柄;和

手术刀刀片,其联接至所述手术刀手柄以形成手术刀,所述手术刀刀片包括:

刀片边缘,其终止于所述手术刀刀片的远端处的刀片尖端;和

后边缘,其包括成对的导丝夹,所述导丝夹以足够的间隙夹在所述导丝上,以便当在通过经皮穿刺建立的插入部位周围经皮切开患者的皮肤和筋膜时,沿着所述导丝可滑动地引导所述手术刀。

22.根据权利要求21所述的手术刀组件,其特征在于,所述手术刀手柄包括刀片附接固定件,并且所述手术刀刀片还包括手柄附接槽,所述刀片附接固定件布置在所述手柄附接槽中,以将所述手术刀刀片联接至所述手术刀手柄。

23.根据权利要求21所述的手术刀组件,其特征在于,所述成对的导丝夹被布置在所述手术刀刀片的后边缘下方或沿着所述手术刀刀片的后边缘的一侧。

24.根据权利要求21所述的手术刀组件,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具包括开口,所述开口朝向所述手术刀刀片的后边缘并且远离所述手术刀刀片的与所述成对的导丝夹中的另一个夹具相对的一侧打开。

25.根据权利要求24所述的手术刀组件,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具

的横截面近似为圆的四分之三扇形。

26.根据权利要求21所述的手术刀组件,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具在所述手术刀刀片的同一侧上包括开口,所述开口沿着所述手术刀刀片的一侧或其相对侧打开,所述成对的导丝夹中的每个夹具相对于所述成对的导丝夹中的另一个夹具的开口互相排斥。

27.根据权利要求26所述的手术刀组件,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具的横截面近似为半圆形。

28.根据权利要求21所述的手术刀组件,其特征在于,所述成对的导丝夹中的每个夹具沿着所述手术刀刀片的后边缘与所述成对的导丝夹中的另一个夹具充分地分离,以在将所述导丝装载入所述成对的导丝夹中的每个夹具时,允许所述导丝容易地跨过所述手术刀刀片的后边缘,而不会明显地弯曲所述导丝。

29.根据权利要求21所述的手术刀组件,其特征在于,当所述导丝被装载在所述成对的导丝夹中时,所述导丝与所述成对的导丝夹同轴。

30.根据权利要求29所述的手术刀组件,其特征在于,所述导丝与所述成对的导丝夹充分地同轴,用于使所述手术刀围绕所述导丝旋转到期望的旋转角度,以便围绕所述插入部位经皮切开所述患者的皮肤和筋膜。

手术刀刀片、手术刀和手术刀组件

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2022年1月21日提交的美国临时申请号63/301,869的优先权,其全部内容通过引用并入本申请。

技术领域

[0003] 本申请涉及医疗器械领域,更具体地涉及手术刀刀片、手术刀和手术刀组件。

背景技术

[0004] 将中心静脉导管(“CVC”)插入患者体内是一个多步骤过程。例如,在选定的插入部位用针进行经皮穿刺后,由此建立从皮肤区域到血管腔的针道,导丝通过针插入血管腔。随后,抽出针,将导丝留在原位。在这一点上,手术刀通常用于进行皮肤切开,其中皮肤和筋膜围绕插入部位切割,以便于CVC的插入。这种皮肤切开是用传统的手术刀通过将手术刀刀片的后边缘靠在导丝上并将手术刀刀片的刀刃伸入皮肤和筋膜以形成较大的孔来进行的。然而,用这种手术刀来准确切开皮肤需要大量的技巧和实践。实际上,手术刀刀片的后边缘必须牢固地保持抵靠在导丝上,而不将手术刀刀片从其上抬起,以确保立即延伸离开导丝的皮肤和筋膜被切割,而不是围绕导丝的周边被切割;否则,将导致在其与由针建立的经皮穿刺之间具有所谓的皮肤桥接的另一经皮穿刺,这可卡在导丝与CVC的导管尖端之间并引起不必要的创伤。鉴于上述内容,至少对于将CVC插入到患者中,需要一种便于在插入部位周围进行准确皮肤切开的皮肤切开装置和方法。

[0005] 本文公开了至少满足上述需要的手术刀刀片、手术刀、手术刀组件及其方法。

发明内容

[0006] 本文公开了手术刀刀片,在一些实施例中,手术刀刀片包括刀片边缘和后边缘,后边缘包括配置为夹到导丝上的成对的导丝夹。刀片边缘终止于手术刀刀片远端处的刀片尖端。成对的导丝夹配置为以足够的间隙夹在导丝上,以便当皮肤在通过经皮穿刺建立的插入部位周围划伤患者的皮肤和筋膜时沿着导丝滑动地引导手术刀刀片。

[0007] 在一些实施例中,成对的导丝夹布置在手术刀刀片的后边缘下方或沿着手术刀刀片的后边缘的一侧。

[0008] 在一些实施例中,成对的导丝夹中的每个夹具包括开口,开口朝向手术刀刀片的后边缘并且远离手术刀刀片的与成对的导丝夹中的另一个夹具相对的一侧打开。

[0009] 在一些实施例中,成对的导丝夹中的每个夹具的横截面大约是圆的四分之三扇形。

[0010] 在一些实施例中,成对的导丝夹中的每个夹具包括开口,开口在手术刀刀片的同一侧上沿着手术刀刀片的一侧或其相对侧打开。成对的导丝夹中的每个夹具相对于其开口与成对的导丝夹中的另一个夹具互相排斥。

[0011] 在一些实施例中,成对的导丝夹中的每个夹具的横截面近似为半圆形。

[0012] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具沿手术刀刀片的后边缘与成对的导丝夹中的另一个夹具充分地分离，以在将导丝装载入成对的导丝夹中的每个夹具时，允许导丝容易地跨过手术刀刀片的后边缘，而不会明显地弯曲导丝。

[0013] 在一些实施例中，当导丝装载在其中时，导丝与成对的导丝夹同轴。

[0014] 在一些实施例中，导丝与成对的导丝夹充分地同轴，用于将手术刀刀片围绕导丝旋转到期望的旋转角度，用于围绕插入部位对患者的皮肤和筋膜进行皮肤切开。

[0015] 在一些实施例中，手术刀刀片还包括手柄附接槽，手柄附接槽配置为将手术刀手柄附接至手术刀刀片以形成手术刀。

[0016] 本文还公开了一种手术刀，其在一些实施例中包括手术刀手柄和联接至手术刀手柄的手术刀刀片。手术刀刀片包括刀片边缘和后边缘，后边缘包括成对的导丝夹，导丝夹配置为夹在导丝上。刀片边缘终止于手术刀刀片远端处的刀片尖端。成对的导丝夹配置为以足够的间隙夹在导丝上，以便当在通过经皮穿刺建立的插入部位周围经皮切开患者的皮肤和筋膜时沿着导丝滑动地引导手术刀。

[0017] 在一些实施例中，手术刀手柄包括刀片附接固定件，并且手术刀刀片还包括手柄附接槽。刀片附接固定件布置在将手术刀刀片联接至手术刀手柄的手柄附接槽中。

[0018] 在一些实施例中，成对的导丝夹布置在手术刀刀片的后边缘下方或沿着手术刀刀片的后边缘的一侧。

[0019] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具包括开口，开口朝向手术刀刀片的后边缘并且远离手术刀刀片的与成对的导丝夹中的另一个夹具相对的一侧打开。

[0020] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具的横截面大约是圆的四分之三扇形。

[0021] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具包括开口，开口在手术刀刀片的同一侧上沿着手术刀刀片的一侧或其相对侧打开。成对的导丝夹中的每个夹具相对于其开口与成对的导丝夹中的另一个夹具互相排斥。

[0022] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具的横截面近似为半圆形。

[0023] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具沿手术刀刀片的后边缘与成对的导丝夹中的另一个夹具充分地分离，以在将导丝装载入成对的导丝夹中的每个夹具时，允许导丝容易地跨过手术刀刀片的后边缘，而不会明显地弯曲导丝。

[0024] 在一些实施例中，当导丝装载在其中时，导丝与成对的导丝夹同轴。

[0025] 在一些实施例中，导丝与成对的导丝夹充分地同轴，用于将手术刀围绕导丝旋转到期望的旋转角度，用于围绕插入部位的患者皮肤和筋膜的皮肤切开。

[0026] 在此还公开了一种手术刀组件，在一些实施例中，手术刀组件包括导丝、手术刀手柄，以及联接至手术刀手柄上以形成手术刀的手术刀刀片。手术刀刀片包括刀片边缘和后边缘，后边缘包括夹在导丝上的成对的导丝夹。刀片边缘终止于手术刀刀片远端处的刀片尖端。成对的导丝夹以足够的间隙夹在导丝上，以便当在通过经皮穿刺建立的插入部位周围经皮切开患者的皮肤和筋膜时，沿着导丝滑动地引导手术刀。

[0027] 在一些实施例中，手术刀手柄包括刀片附接固定件，并且手术刀刀片还包括手柄附接槽。刀片附接固定件布置在将手术刀刀片联接至手术刀手柄的手柄附接槽中。

[0028] 在一些实施例中，成对的导丝夹布置在手术刀刀片的后边缘下方或沿着手术刀刀

片的后边缘的一侧。

[0029] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具包括开口，开口朝向手术刀刀片的后边缘并且远离手术刀刀片的与成对的导丝夹中的另一个夹具相对的一侧打开。

[0030] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具的横截面大约是圆的四分之三扇形。

[0031] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具包括开口，开口在手术刀刀片的同一侧上沿着手术刀刀片的一侧或其相对侧打开。成对的导丝夹中的每个夹具相对于其开口与成对的导丝夹中的另一个夹具互相排斥。

[0032] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具的横截面近似为半圆形。

[0033] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具沿手术刀刀片的后边缘与成对的导丝夹中的另一个夹具充分地分离，以在将导丝装载入成对的导丝夹中的每个夹具时，允许导丝容易地跨过手术刀刀片的后边缘，而不会明显地弯曲导丝。

[0034] 在一些实施例中，当导丝装载在其中时，导丝与成对的导丝夹同轴。

[0035] 在一些实施例中，导丝与成对的导丝夹充分地同轴，用于将手术刀围绕导丝旋转到期望的旋转角度，用于围绕插入部位的患者皮肤和筋膜的皮肤切开。

[0036] 还公开了一种用于将导管插入血管腔的方法。在一些实施例中，方法包括针道建立步骤、导丝插入步骤、针抽出步骤、皮肤切开步骤、手术刀刀片移除步骤，以及导管插入步骤。针道建立步骤包括用针在用于插入导管的选定插入部位建立从皮肤区域到患者血管腔的针道。导丝插入步骤包括将导丝通过针插入血管腔。针抽出步骤包括从针道中抽针，将导丝留在血管腔中的适当位置。皮肤切开步骤包括用沿着导丝引导的解剖刀片在插入部位周围切开患者的皮肤和筋膜。手术刀刀片包括刀片边缘和后边缘，后边缘包括夹在导丝上的成对的导丝夹。刀片边缘终止于手术刀刀片远端处的刀片尖端。成对的导丝夹以足够的间隙夹在导丝上，用于在皮肤切开步骤期间沿着导丝可滑动地引导手术刀刀片。手术刀刀片移除步骤包括从导丝移除手术刀刀片。导管插入步骤包括将导管沿着导丝插入血管腔。

[0037] 在一些实施例中，方法进一步包括导丝装载步骤。导丝装载步骤包括通过旋转手术刀刀片将导丝装载入手术刀刀片的成对的导丝夹，并且对于成对的导丝夹中的每个夹具，将导丝放置在成对的导丝夹中的每个夹具的开口中。

[0038] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具的开口朝向手术刀刀片的后边缘并且远离手术刀刀片的与成对的导丝夹中的另一个夹具相对的一侧打开。

[0039] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具的横截面大约是圆的四分之三扇形。

[0040] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具的开口在手术刀刀片的同一侧上沿着手术刀刀片的一侧或其相对侧打开。成对的导丝夹中的每个夹具相对于其开口与成对的导丝夹中的另一个夹具互相排斥。

[0041] 在一些实施例中，成对的导丝夹中的每个夹具的横截面近似为半圆形。

[0042] 在一些实施例中，手术刀刀片移除步骤包括通过旋转手术刀刀片而从手术刀刀片的成对的导丝夹中卸载导丝，并且对于成对的导丝夹中的每个夹具而言，从成对的导丝夹中的每个夹具的开口中抽出导丝。

[0043] 在一些实施例中，手术刀刀片移除步骤包括在导丝的近端上收回手术刀刀片。

[0044] 在一些实施例中，方法进一步包括手术刀形成步骤。手术刀形成步骤包括通过将手术刀手柄的刀片附接固定件插入到手术刀刀片的手柄附接槽中而将手术刀刀片联接至手术刀手柄以形成手术刀。

[0045] 在一些实施例中，方法还包括手术刀刀片旋转步骤。手术刀刀片旋转步骤包括将手术刀刀片或手术刀绕导丝旋转到期望的旋转角度，用于在插入部位周围切开患者的皮肤和筋膜。导丝与成对的导丝夹充分同轴，以使手术刀或手术刀绕导丝旋转。

[0046] 鉴于更详细地描述此类概念的特定实施例的附图和以下描述，本文提供的概念的这些和其它特征对于所属领域的技术人员将变得更显而易见。

附图说明

[0047] 图1示出了根据一些实施例的用第一对导丝夹夹在导丝上的手术刀刀片。

[0048] 图2示出了根据一些实施例的用第一对导丝夹夹在导丝上时的手术刀刀片的远端。

[0049] 图3示出了根据一些实施例的当利用第一对导丝夹夹在导丝上时从手术刀刀片的近端观察的透视图。

[0050] 图4示出了根据一些实施例的当利用第一对导丝夹夹在导丝上时从手术刀刀片的远端观察的透视图。

[0051] 图5示出了根据一些实施例的当利用第一对导丝夹夹在导丝上时从手术刀刀片的侧面观察的详细视图。

[0052] 图6示出了根据一些实施例的具有第二对导丝夹的手术刀刀片。

[0053] 图7A示出了根据一些实施例的手术刀刀片和第一对导丝夹的远侧导丝夹的简化的远侧端视图。

[0054] 图7B示出了根据一些实施例的手术刀刀片和第一对导丝夹的近侧导丝夹的简化近侧端视图。

[0055] 图8A示出了根据一些其他实施例的手术刀刀片和第一对导丝夹的远侧导丝夹的简化的远侧端视图。

[0056] 图8B示出了根据一些其它实施例的手术刀刀片和第一对导丝夹的近侧导丝夹的简化近侧端视图。

[0057] 图9A示出了根据一些实施例的手术刀刀片和第二对导丝夹的远侧导丝夹的简化的远侧端视图。

[0058] 图9B示出了根据一些实施例的手术刀刀片和第二对导丝夹的近侧导丝夹的简化近侧端视图。

[0059] 图10示出了根据一些实施例的手术刀，手术刀包括联接至手术刀手柄上的手术刀刀片，其中手术刀刀片用第一对导丝夹夹到导丝上。

具体实施方式

[0060] 在更详细地公开一些具体实施例之前，应当理解，本文公开的具体实施例不限制本文提供的概念的范围。还应当理解，本文公开的特定实施例可以具有可以容易地与特定实施例分离的特征，并且任选地与本文公开的许多其他实施例中的任何一个的特征组合或

替换。

[0061] 关于在此使用的术语，还应当理解，这些术语是为了描述一些特定实施例的目的，并且这些术语不限制在此提供的概念的范围。序数(例如，第一、第二、第三等)通常用于区分或识别一组特征或步骤中的不同特征或步骤，并且不提供连续或数字限制。例如，“第一”、“第二”和“第三”特征或步骤不必以该顺序出现，并且包括这些特征或步骤的特定实施例不必限于三个特征或步骤。此外，除非另外指明，否则任何前述特征或步骤可进而进一步包括一个或多个特征或步骤。诸如“左”、“右”、“顶”、“底”、“前”、“后”等的标签是为了方便而使用的，而并不旨在暗示例如任何特定的固定位置、取向或方向。相反，这种标记用于反映例如相对位置、方向或方向。“一个”、“一种”和“该”的单数形式包括复数形式，除非上下文另有明确说明。

[0062] 关于“近侧”，例如手术刀的“近侧部分”或“近侧区段”包括当手术刀用于患者时手术刀旨在靠近临床医生的部分或区段。同样，例如手术刀的“近端长度”包括当手术刀用于患者时靠近临床医生的手术刀的长度。例如，手术刀的“近端”包括当手术刀用于患者时靠近临床医生的手术刀的一端。手术刀的近侧部分、近侧区段，或近侧长度可以包括手术刀的近端；然而，手术刀的近侧部分、近侧区段或近侧长度不需要包括手术刀的近端。也就是说，除非上下文另有说明，否则手术刀的近侧部分、近侧区段或近侧长度不是手术刀的末端部分或末端长度。

[0063] 关于“远侧”，例如手术刀的“远侧部分”或“远侧区段”包括当手术刀用于患者时手术刀靠近患者或在患者身上的部分或区段。同样地，例如手术刀的“远侧长度”包括当手术刀用于患者时靠近或在患者身上的手术刀的长度。例如，手术刀的“远端”包括当手术刀用于患者时靠近患者或在患者上的手术刀的一端。手术刀的远侧部分、远侧区段，或远侧长度可以包括手术刀的远端；然而，手术刀的远侧部分、远侧区段或远侧长度不需要包括手术刀的远端。也就是说，除非上下文另有说明，否则手术刀的远侧部分、远侧区段或远侧长度不是手术刀的末端部分或末端长度。

[0064] 除非另外定义，本文使用的所有技术和科学术语具有与本领域普通技术人员通常理解的相同的含义。

[0065] 如上所述，将CVC插入患者是多步骤过程。例如，在选定的插入部位用针进行经皮穿刺后，由此建立从皮肤区域到血管腔的针道，导丝通过针插入血管腔。随后，抽出针，将导丝留在原位。在这一点上，手术刀通常用于进行皮肤切开，其中皮肤和筋膜围绕插入部位切割，以便于CVC的插入。这种皮肤切开是用传统的手术刀通过将手术刀刀片的后边缘靠在导丝上并将手术刀刀片的刀刃伸入皮肤和筋膜以形成较大的孔来进行的。然而，用这种手术刀来准确切开皮肤需要大量的技巧和实践。实际上，手术刀刀片的后边缘必须牢固地保持抵靠在导丝上，而不将手术刀刀片从其上抬起，以确保立即延伸离开导丝的皮肤和筋膜被切割，而不是围绕导丝的周边被切割；否则，将导致在其与由针建立的经皮穿刺之间具有所谓的皮肤桥接的另一经皮穿刺，这可卡在导丝与CVC的导管尖端之间并引起不必要的创伤。鉴于上述内容，至少对于将CVC插入到患者中，需要一种便于在插入部位周围进行准确皮肤切开的皮肤切开装置和方法。

[0066] 本文公开了手术刀刀片、手术刀、手术刀组件及其用于减少或甚至消除由皮肤切开引起的皮肤桥接的发生的方法，例如当扩张导管的插入部位时。例如，手术刀刀片可以包

括刀片边缘和后边缘，后边缘可以包括配置为夹到导丝上的成对的导丝夹。刀片边缘可终止于手术刀刀片的远端处的刀片尖端。成对的导丝夹可以配置为以足够的间隙夹在导丝上，以便当在通过经皮穿刺建立的插入部位周围经皮切开患者的皮肤和筋膜时沿着导丝滑动地引导手术刀刀片。手术刀和手术刀组件可以包括示例手术刀刀片。方法可包括使用本文所公开的任何手术刀刀片、手术刀或手术刀组件的方法。

[0067] 手术刀刀片

[0068] 图1-6、图7A、图7B、图8A、图8B、图9A和图9B示出了根据一些实施例的手术刀刀片100的各种视图。

[0069] 如图所示，手术刀刀片100包括锋利边缘或刀片边缘102和钝边缘或后边缘104。可选地，手术刀刀片100还包括手柄附接槽106。这种手术刀片可以由手术用钢形成。

[0070] 刀片边缘102终止于手术刀刀片100的远端处的刀片尖端108。

[0071] 后边缘104包括成对的导丝夹110，成对的导丝夹110配置为夹在导丝112上。然而，应当理解，后边缘104不限于成对的导丝夹110。实际上，后边缘104可以包括单个导丝夹或一组三个或更多个导丝夹，这些导丝夹具有任选地交替的开口，如下方阐述的那对导丝夹110的开口。

[0072] 成对的导丝夹110可以布置在手术刀刀片100的后边缘104下方(见图7A和图7B)或沿着手术刀刀片100后边缘104的一侧(见图8A和图8B或图9A或图9B)。成对的导丝夹110配置为以足够的间隙夹在导丝112上，用于在通过经皮穿刺建立的插入部位周围的患者皮肤和筋膜的皮肤切开时在导丝112的顶部上或沿着导丝112可滑动地引导手术刀刀片100。实际上，成对的导丝夹110帮助临床医生在皮肤切开过程中保持手术刀刀片100紧靠这样的导丝，从而减少或甚至消除在扩张CVC或一些其它医疗装置的插入部位时出现的皮肤桥接。

[0073] 成对的导丝夹110中的每个夹具包括开口114，开口在与成对的导丝夹110中的另一个夹具相反的方向上打开。在一个示例中，成对的导丝夹110中的每个夹具可以包括开口114，开口配置为朝向手术刀刀片100的后边缘104并且远离手术刀刀片100的与成对的导丝夹110中的另一个夹具相对的一侧打开，如至少在图7A和图7B之间所示。在另一个示例中，成对的导丝夹110中的每个夹具可以包括开口114，开口配置为在手术刀刀片100的同一侧上通向手术刀刀片100的一侧或其相对侧，如图8A和图8B之间所示。在另一个示例中，成对的导丝夹110中的每个夹具可以包括开口114，开口配置为在手术刀刀片100的同一侧上通向手术刀刀片100的一侧或其相对侧，如图9A和图9B之间所示。在上述配置中，成对的导丝夹110中的每个夹具相对于其开口114与成对的导丝夹110中的另一个夹具互相排斥。这种布置为导丝112提供了弯曲的逸出路径，从而确保一旦被夹在导丝112上，手术刀刀片100就保持夹在导丝112上，如图1-5所示。值得注意的是，导丝112从手术刀刀片100的两侧装载，如下方所述方法的导丝装载步骤中所述。由于这个原因，成对的导丝夹110中的每个夹具沿着手术刀刀片100的后边缘104与成对的导丝夹110中的另一个夹具充分地分离，以允许导丝112容易地跨越手术刀刀片100的后边缘104，而在从成对的导丝夹110中的每个夹具装载或抽出导丝112时不会明显地弯曲导丝112。这对导丝夹110的这种在装载或从中抽出导丝方面是值得注意的，因为明显地弯曲导丝112会扭结导丝112。此外，过度操纵导丝112可能导致导丝112从患者的血管腔中丢失，丢失可能需要另一次经皮穿刺，以便确保导丝112进入血管腔。

[0074] 成对的导丝夹110可以是“C”形夹，其范围从横截面上的近似半圆形直到横截面上的近似圆形的四分之三部分。当导丝112装载在成对的导丝夹110中时，导丝112与成对的导丝夹110同轴。实际上，导丝112与成对的导丝夹110充分地同轴，以便当手术刀刀片100围绕导丝112联接至手术刀手柄118时，使手术刀刀片100或下方所述的手术刀116旋转到期望的旋转角度，以便在插入部位周围切开患者的皮肤和筋膜。

[0075] 成对的导丝夹110中的每个夹具可以是金属或塑料，例如热塑性塑料。当这对导丝夹110是金属的时，这对导丝夹110可以用手术刀刀片100冲切，并且机加工成所希望的形状，使得这对导丝夹110与手术刀刀片100的其余部分是一体的。可替代地，成对的导丝夹110可以与手术刀刀片100分离地冲切，机加工成所希望的形状，并且例如通过焊接(例如，微焊接、激光焊接等)或铆接穿过冲切或钻入手术刀刀片100和成对的导丝夹110中的通孔而联接至手术刀刀片100上。当成对的导丝夹110是塑料的时，成对的导丝夹110可以被模制为使得成对的导丝夹110的每个夹具除了被适当地成形之外还包括从其延伸的卷起的或可熔的铆钉杆。这种卷起或可熔化的铆钉杆可以插入到相应的通孔中，通孔模切或钻入到手术刀刀片100中，并分别通过例如铆钉压机卷起或通过例如超声波焊接机的超声焊极熔化。

[0076] 手柄附接槽106配置为将手术刀手柄118附接至手术刀刀片100上，以形成下方所述的手术刀116。这种手柄附接槽可以用手术刀刀片100冲切。

[0077] 手术刀

[0078] 图10示出了根据一些实施例的手术刀116。

[0079] 如图所示，手术刀116包括手术刀手柄118和联接至手术刀手柄118的手术刀刀片100。

[0080] 手术刀手柄118包括刀片附接固定件120。刀片附接固定件120配置为布置在手柄附接槽106中，例如插入手柄附接槽106中并在手柄附接槽106中向近侧滑动直到就位。实际上，图10示出了布置在手柄附接槽106中的刀片附接固定件120，其将手术刀刀片100联接至手术刀手柄118以形成手术刀116。这种手术刀手柄可以由外科手术用钢形成。

[0081] 手术刀组件

[0082] 图10示出了根据一些实施例的手术刀组件122。

[0083] 如图所示，手术刀组件122包括导丝112和手术刀116，手术刀刀片100的成对的导丝夹110夹在导丝112上。然而，其它组件也是可能的，例如包括导丝112和手术刀刀片100的手术刀刀片组件，其中手术刀刀片100的成对的导丝夹110夹在导丝112上。(对于这种手术刀－刀片组件，参见图1-5。)

[0084] 手术刀组件122或甚至手术刀－刀片组件可以在受保护但随时可用的状态下提供，例如，具有在手术刀刀片100的刀片边缘102上的塑料手术刀－刀片护罩和成对的止动件，例如在成对的导丝夹110侧面的导丝112上的成对的对折粘贴标签，并且阻止手术刀刀片100在导丝112上的任何滑动。这种随时可用的手术刀组件可与至少一个开槽的针一起使用，开槽的针包括侧槽，在用针经皮穿刺之后，导丝112可容易地从侧槽中拉出。或者，例如当更传统的非开槽针用于经皮穿刺时，手术刀组件122或手术刀－刀片组件在下述方法的针抽出步骤之后组装。这是因为更传统的非开槽的针需要在导丝112的近端上抽出，这避免了在至少手术刀刀片100已经夹在导丝112上的上述即用状态下使用手术刀组件122或手术刀刀片组件。

[0085] 方法

[0086] 方法包括用于将诸如导管(例如,CVC)的医疗装置插入血管腔中的方法,方法利用手术刀刀片100进行皮肤切开步骤。这种方法包括选自以下的一个或多个步骤:针道建立步骤、导丝插入步骤、针抽出步骤、手术刀形成步骤、导丝装载步骤、手术刀或手术刀刀片旋转步骤、皮肤切开步骤、手术刀或手术刀刀片移除步骤,以及导管插入步骤。

[0087] 针道建立步骤包括用针在用于插入导管的选定插入部位建立从皮肤区域到患者血管腔的针道。

[0088] 导丝插入步骤包括将导丝112通过针插入血管腔。

[0089] 针抽出步骤包括从针道中抽针,将导丝112留在血管腔中的适当位置。如上所述,如果针是开槽针,则在将针从针道中抽出之后,导丝112可以立即容易地从开槽针的侧槽中拉出;然而,如果针是更传统的非开槽针,则针需要在导丝112的近端上抽出。

[0090] 例如,如果手术刀116尚未像上述手术刀组件122那样形成,则执行手术刀形成步骤。手术刀形成步骤包括通过将手术刀手柄118的刀片附接固定件120插入到手术刀刀片100的手柄附接槽106中而将手术刀刀片100联接至手术刀手柄118以形成手术刀116。

[0091] 如果手术刀刀片100还没有像上述手术刀组件122那样夹在导丝112上,则执行导丝装载步骤。导丝装载步骤包括:通过旋转手术刀刀片100,并且对于成对的导丝夹110中的每个夹具,将导丝112放置在成对的导丝夹110中的每个夹具的开口114中,而将导丝112装载入手术刀刀片100的成对的导丝夹110。实际上,导丝装载步骤包括:在手中旋转手术刀刀片100,以便于进入成对的导丝夹110的远侧夹具的开口114;将导丝112装载入远侧夹具的开口114;围绕导丝112旋转手术刀刀片,以便于进入成对的导丝夹110的近侧夹具的开口114;并且将导丝112装载入近侧夹具的开口114(参见图3和图4,可以理解,将导丝112装载入手术刀刀片100的成对的导丝夹110的任何顺序都是可用的。)同样,成对的导丝夹110中的每个夹具的开口114在手术刀刀片100的相对侧上打开,这就要求在旋转手术刀刀片100时通过相反的旋转角度来旋转手术刀刀片100,并且针对成对的导丝夹110中的每个夹具将导丝112放置在成对的导丝夹110中的每个夹具的开口114中。

[0092] 手术刀或手术刀刀片-旋转步骤包括将手术刀116或手术刀刀片100围绕导丝112旋转到期望的旋转角度,用于围绕插入部位对患者的皮肤和筋膜进行皮肤切开。同样,导丝112与成对的导丝夹110充分地同轴,以使手术刀116或手术刀刀片100围绕导丝112旋转。

[0093] 皮肤切开步骤包括用沿着导丝112引导的手术刀刀片100在插入部位周围切开患者的皮肤和筋膜。

[0094] 手术刀或手术刀刀片移除步骤包括从导丝112移除手术刀116或手术刀刀片100。实际上,手术刀或手术刀刀片移除步骤包括通过旋转手术刀刀片100从手术刀刀片100的成对的导丝夹110卸载导丝112,并且对于成对的导丝夹110中的每个夹具,从成对的导丝夹110中的每个夹具的开口114抽出导丝112。然而,手术刀或手术刀刀片移除步骤可替代地包括在导丝112的近端上方收回手术刀116或手术刀刀片100。

[0095] 导管插入步骤包括将导管沿着导丝112插入血管腔。

[0096] 虽然在此已经公开了一些特定实施例,并且虽然已经详细地公开了这些特定实施例,但是这些特定实施例并非旨在限制在此提供的概念的范围。本领域的普通技术人员可以想到其它的修改或变型,并且在更广泛的方面,也包括这些修改或变型。因此,可在不脱

离本文所提供的概念的范围的情况下对本文所揭示的特定实施例作出偏离。

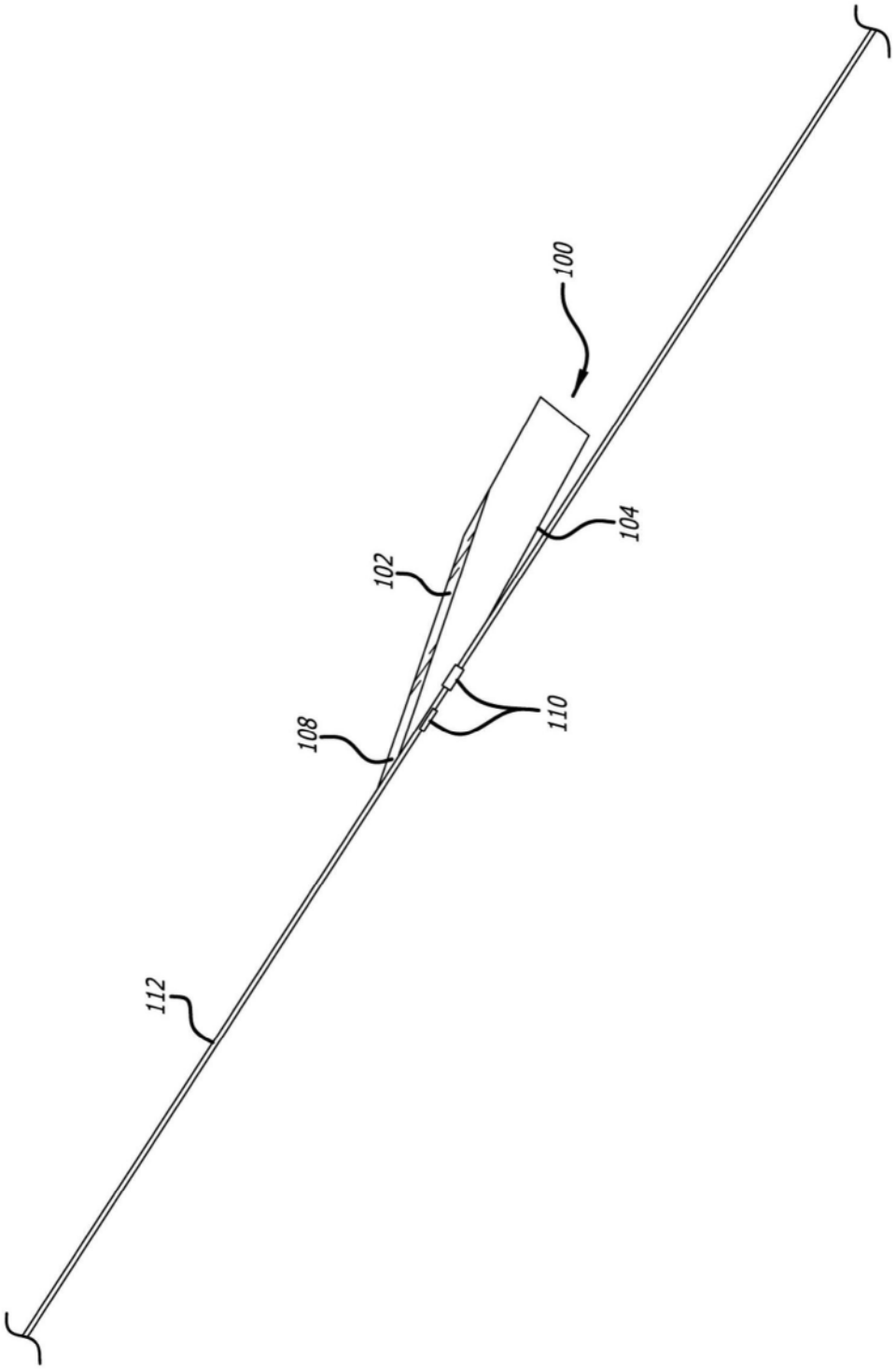


图1

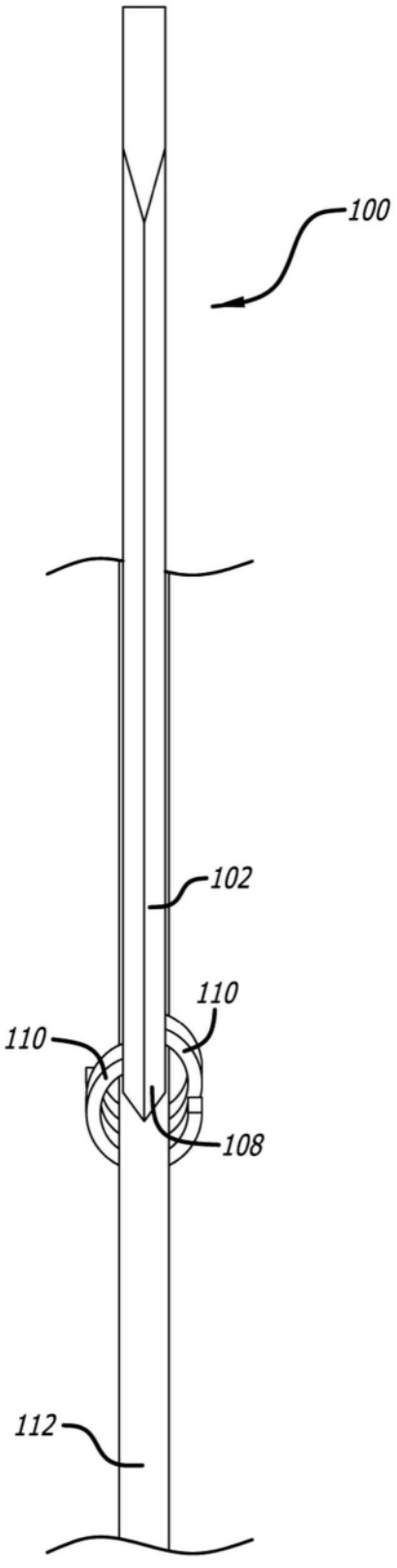


图2

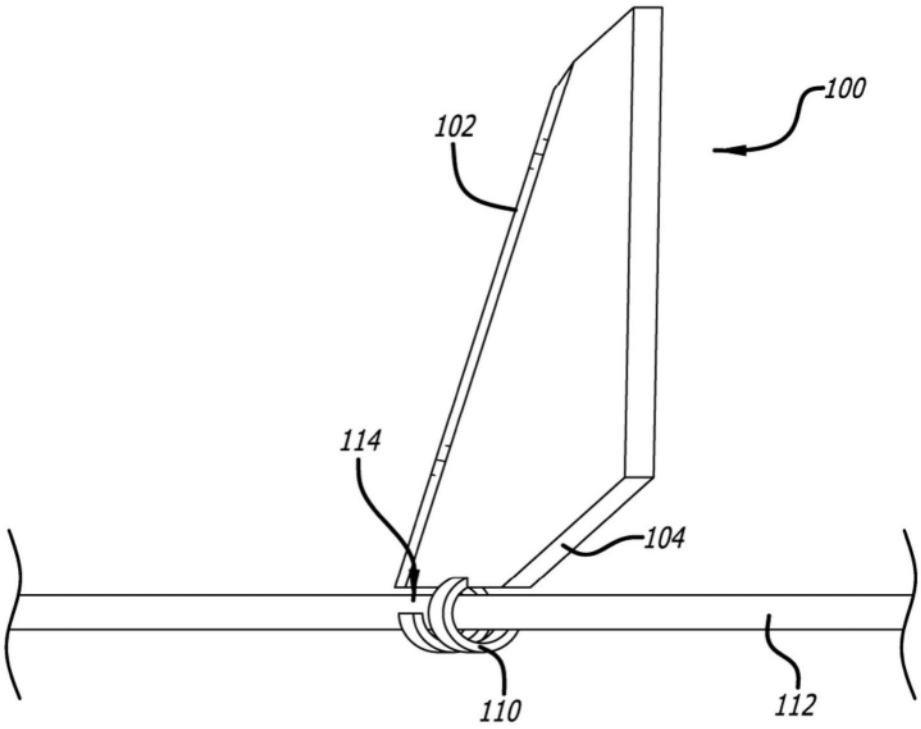


图3

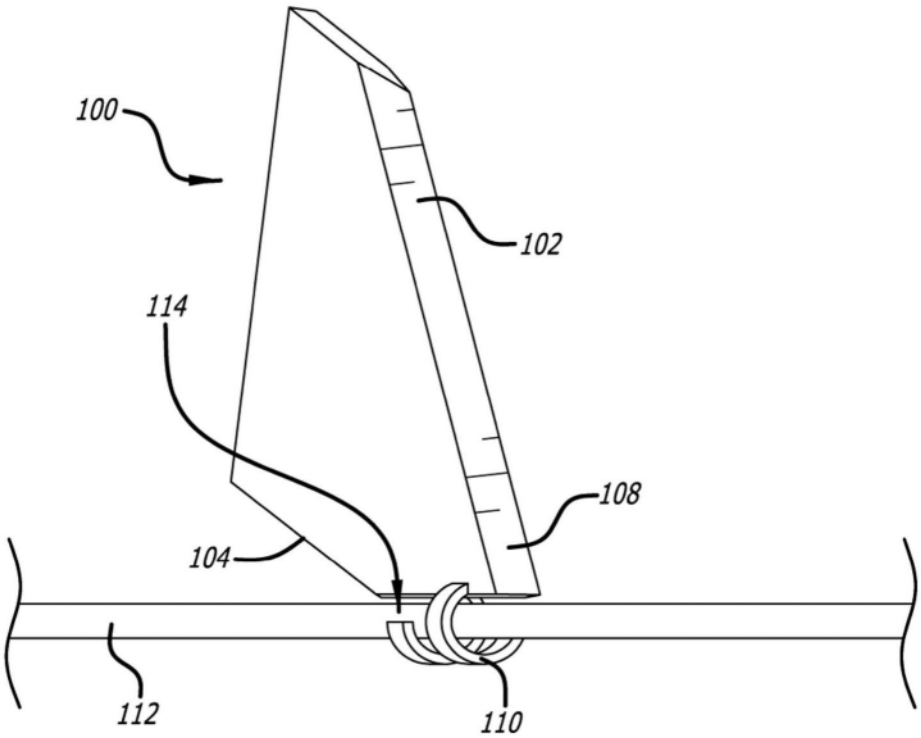


图4

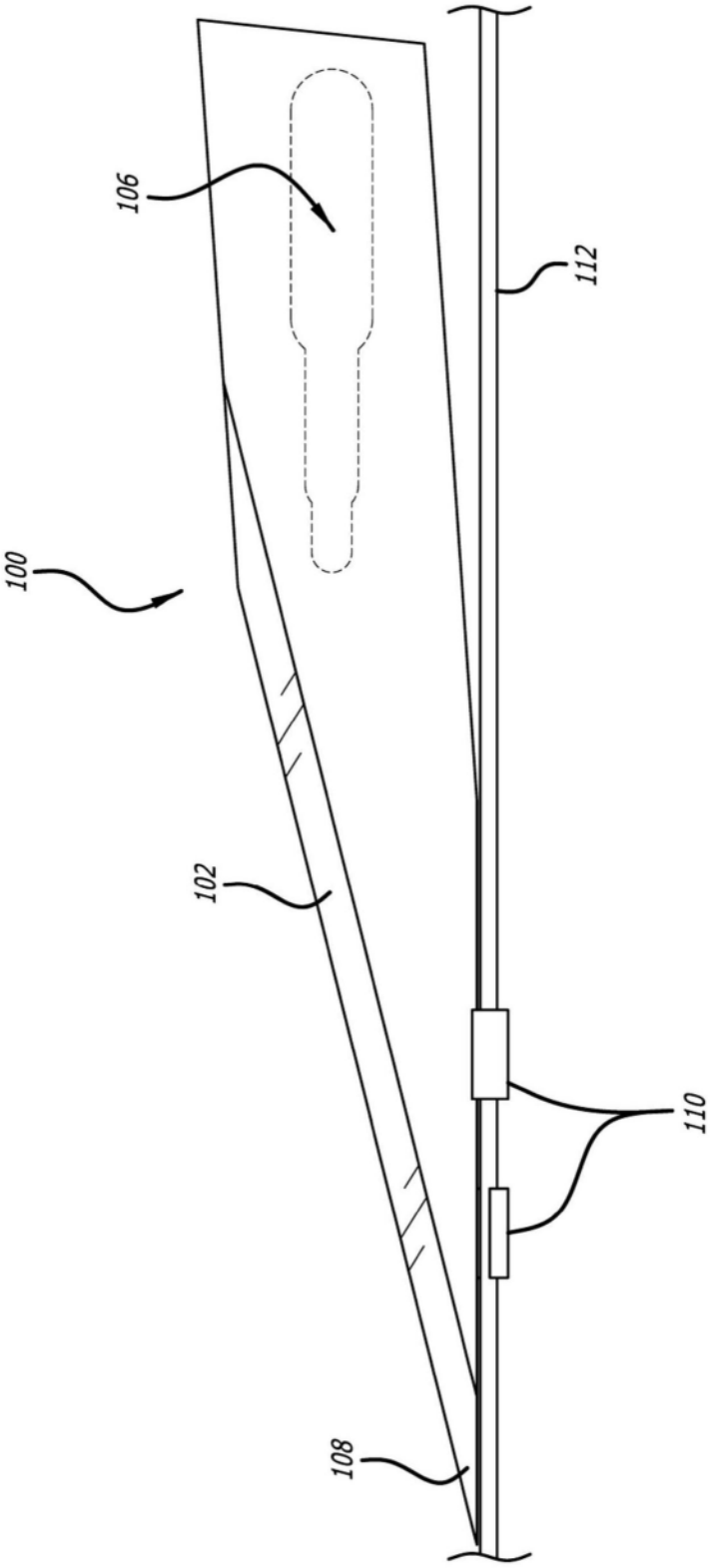


图5

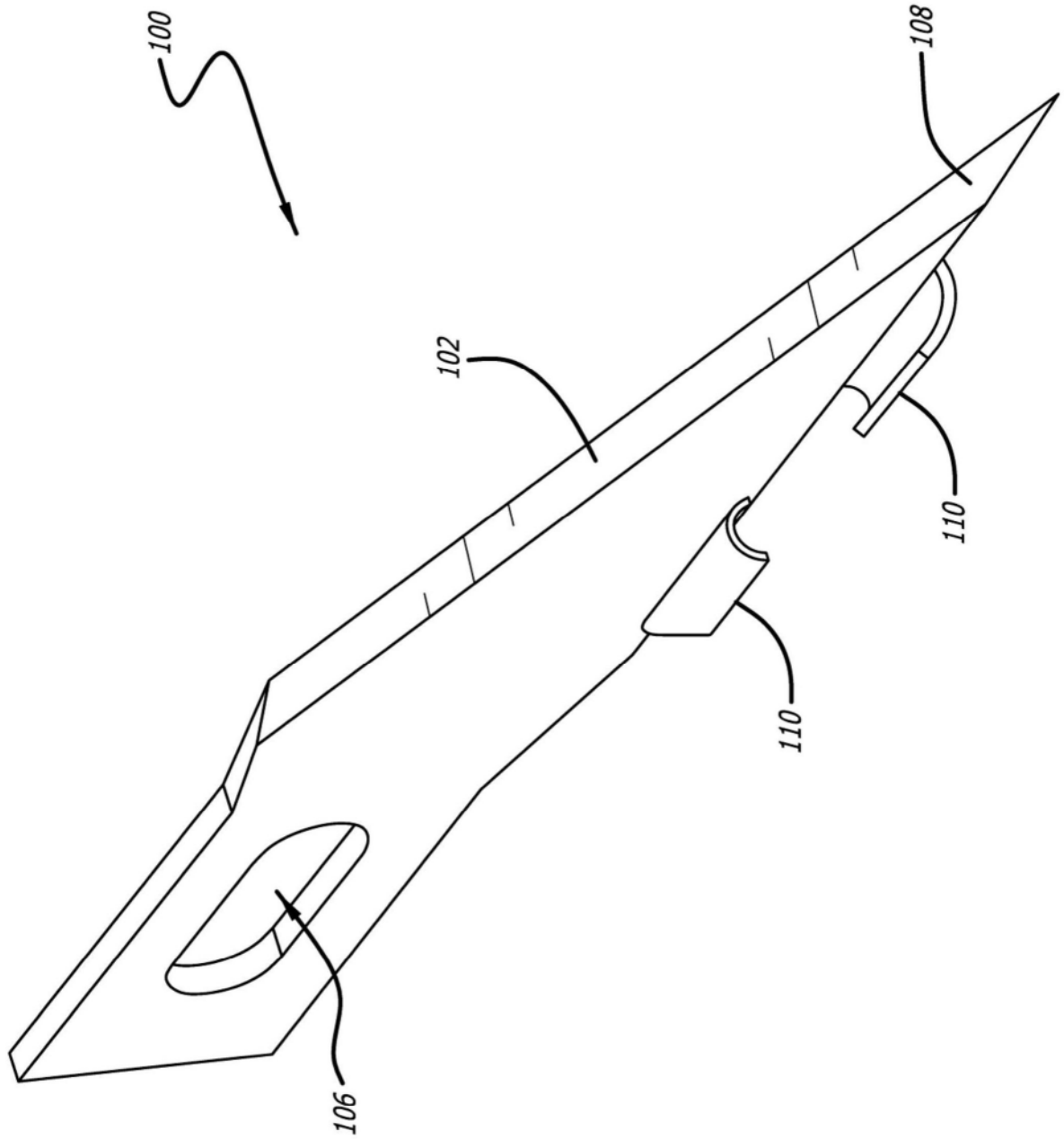


图6

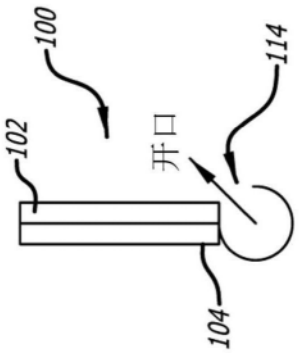


图7A

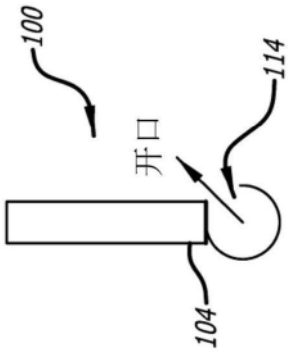


图7B

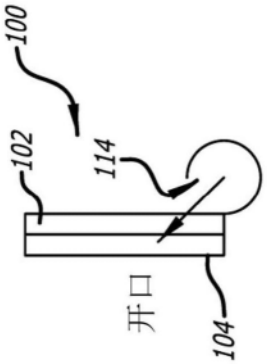


图8A

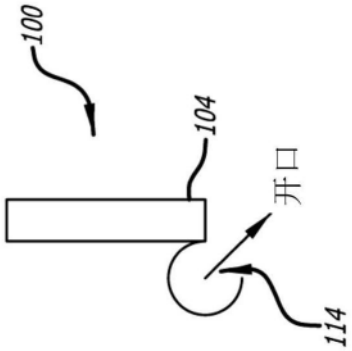


图8B

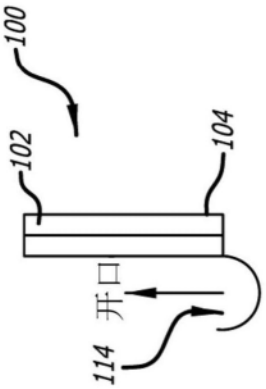


图9A

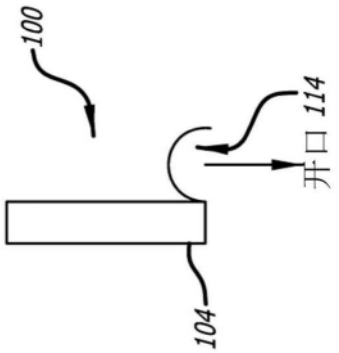


图9B

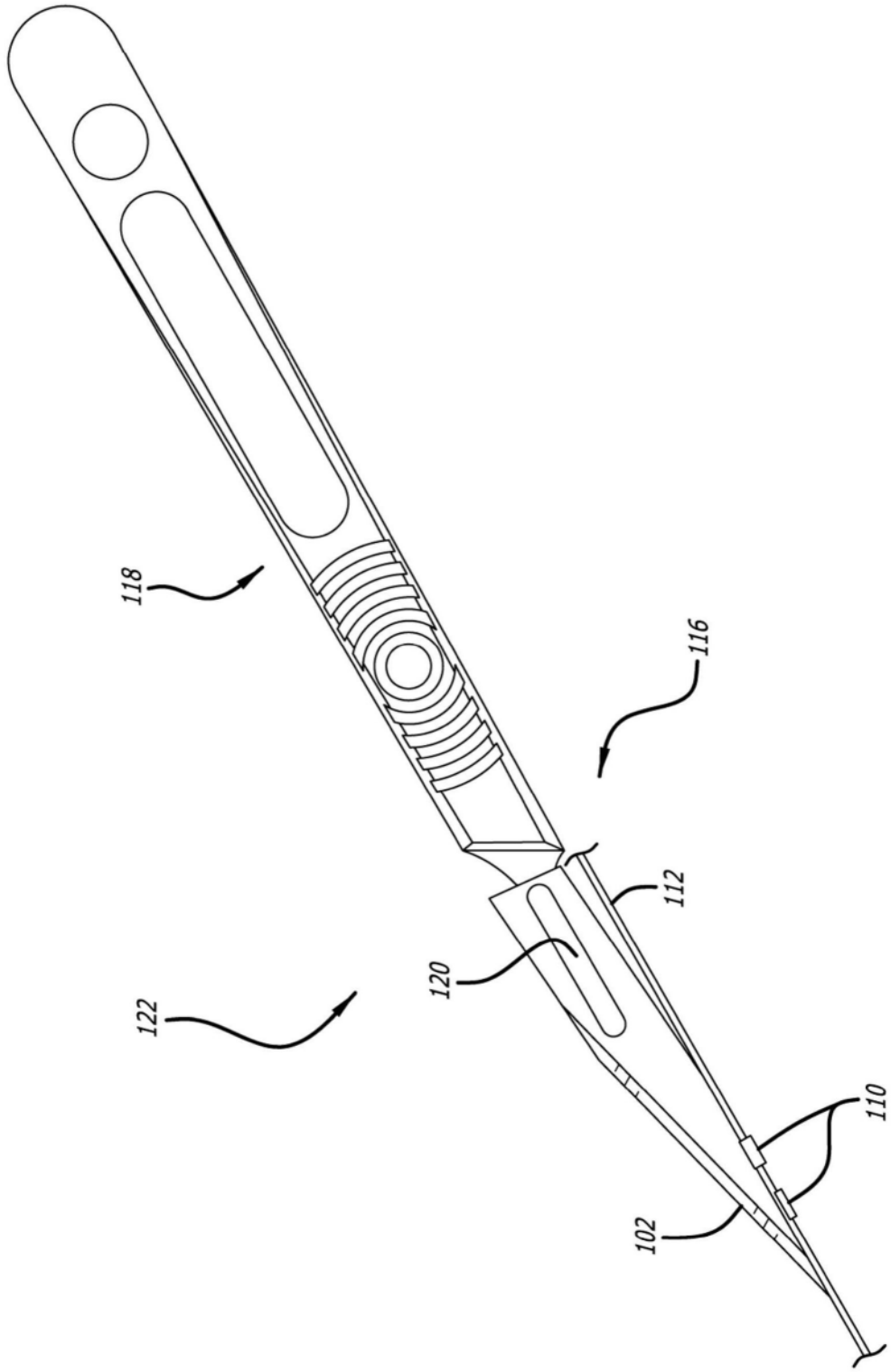


图10