



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104105452 B

(45)授权公告日 2017.01.18

(21)申请号 201280069076.9

T·D·史密斯

(22)申请日 2012.12.18

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 104105452 A

代理人 赵蓉民 董巍

(43)申请公布日 2014.10.15

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

A61B 17/122(2006.01)

61/579,497 2011.12.22 US

A61B 17/128(2006.01)

13/715,640 2012.12.14 US

A61B 17/04(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2014.08.06

(56)对比文件

US 2004/0181238 A1,2004.09.16,说明书第[0073]、[0082]-[0086]段,附图7-10、19-24.

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2012/070354 2012.12.18

US 2007/0005081 A1,2007.01.04,说明书第[0041]-[0053]段,附图1-5C.

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02013/096313 EN 2013.06.27

US 2007/0179530 A1,2007.08.02,说明书第[0038]-[0041]、[0046]-[0048]段,附图1-2C、6A-6C.

(73)专利权人 爱德华兹生命科学公司  
地址 美国加利福尼亚州

US 2006/0047314 A1,2006.03.02,全文.  
WO 01/66001 A2,2001.09.13,全文.

(72)发明人 T·Z·欧柏 M·C·穆拉德  
M·A·米拉克 A·P·加西亚  
F·D·施罗德 R·马赛

审查员 任春颖

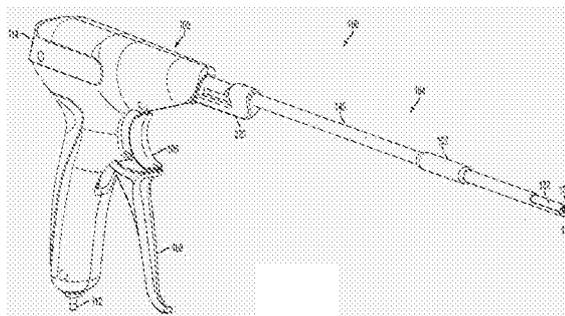
权利要求书2页 说明书16页 附图31页

(54)发明名称

缝合夹部署装置

(57)摘要

本公开描述用于施加缝合夹到缝线的缝合夹部署装置。一些实施例可以包括大致管状主体、真空端口、中空内体以及缝合凹槽,该真空端口位于远端处,该中空内体在该主体内是纵向可滑动的且在远端处从该主体延伸,缝合凹槽位于该大致管状主体中。在使用过程中部署至少一个经配置摩擦地装配在该内体外表面上的缝合夹。可以在真空源被施加到该装置以便将缝线拉入该装置之后发生夹部署。可以通过该缝合凹槽取回缝合线,并且可以致动该装置,以便输送该缝合夹离开该输送装置且到该缝线上,从而锁定该缝线就位。



1. 一种用于接连着部署多个预装载的缝合夹到缝线上的装置,其包括:

近侧手柄部分,其包括致动机构;

大致管状主轴,其具有内腔、被联接到所述致动机构的近端部分、具有与所述内腔连通的远侧开口的远端部分以及具有与所述内腔连通的径向开口的中间部分,其中所述主轴保持被预装载在所述主轴的所述远端部分周围的多个环状缝合夹,且其中所述主轴经配置接收延伸穿过所述远侧开口、穿过所述内腔以及穿过所述径向开口的至少一根缝线;和

推进器,其被至少部分定位成围绕所述主轴且独立于所述主轴被联接到所述致动机构,当所述缝合夹被装载在所述主轴的所述远端部分周围时,该推进器经配置被定位在所述缝合夹近侧;

其中所述致动机构导致所述主轴相对于所述手柄部分、所述推进器和所述缝合夹向近侧移动,以便所述缝合夹中的一个最远侧缝合夹滑离所述主轴的远端且到延伸穿过所述主轴的所述远侧开口的一个或更多个缝线上;并且

其中,在所述缝合夹的所述最远侧缝合夹被部署到缝线上之后,所述致动机构导致所述主轴、所述推进器和所述缝合夹的剩余部分相对于所述手柄部分向远侧移动,使得所述缝合夹的所述剩余部分的最远侧缝合夹准备接连着被部署。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述主轴的所述内腔流体可联接到真空源,该真空源降低所述内腔内的压力以便缝线能够通过所述主轴的所述远侧开口被拉入所述内腔中。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述手柄部分包括真空源,该真空源被流体联接到所述主轴的所述内腔,以便帮助将缝线拉出通过所述远侧开口且到所述内腔中。

4. 根据权利要求2所述的装置,其中所述手柄部分进一步包括手动真空控制器,该手动真空控制器控制所述内腔中的真空。

5. 根据权利要求1所述的装置,其进一步包括外轴,该外轴被定位成围绕所述主轴和所述推进器且被联接到所述手柄部分,该外轴包括在远端部分处的刀片,该刀片经配置在所述缝合夹被部署到所述缝线上之后切割该缝线,其中该缝线的切割发生在所述主轴的所述远端和所部署的缝线的近端之间。

6. 根据权利要求5所述的装置,其中所述致动机构导致所述外轴相对于所述主轴和所述手柄部分旋转,且其中所述外轴的旋转导致所述缝线的切割。

7. 根据权利要求1所述的装置,其进一步包括盖构件,该盖构件可滑动地安装在所述主轴的所述径向开口之上,该盖构件经配置选择性地打开和关闭所述主轴的所述径向开口。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中所述推进器包括棘轮机构,该棘轮机构允许该推进器相对于所述主轴向远侧滑动,但阻止该推进器相对于所述主轴向近侧滑动。

9. 根据权利要求1所述的装置,其中该装置经配置被装载有多个缝合夹,在不需要重新装载该装置的情况下可部署所述多个缝合夹。

10. 根据权利要求1所述的装置,其进一步包括缝合张力监视系统,该缝合张力监视系统经配置确定并显示被定位在所述主轴的所述内腔内的缝线中的张力量。

11. 根据权利要求1所述的装置,其进一步包括缝合夹监视系统,该缝合夹监视系统经配置确定并显示目前被装载在所述主轴上的缝合夹的数量。

12. 根据权利要求1所述的装置,其进一步包括照明系统,该照明系统经配置在所述主轴的所述远端附近提供光。

13. 根据权利要求12所述的装置,其中所述照明系统包括一根或更多根光纤,所述光纤沿所述主轴的长度延伸且经配置将光从近侧光源传导到所述主轴的所述远端附近。

14. 根据权利要求1所述的装置,其进一步包括视觉监视系统,该视觉监视系统经配置从所述主轴的所述远端附近捕获视觉信息且将所捕获的视觉信息传递到近侧视觉显示器。

15. 根据权利要求1所述的装置,其中所述缝合夹由形状记忆材料形成,其中所述缝合夹在被装载到所述主轴上时保持成弹性变形的环状配置,且其中所述缝合夹在被部署到缝线上时朝向自然塌陷配置弹性返回,从而变成摩擦地固定到所述缝线。

## 缝合夹部署装置

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求2011年12月22日提交的美国临时申请No.61/579,497的权益,其通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本公开涉及使用夹固定缝线的装置和方法。

### 背景技术

[0004] 缝合用于各种外科手术目的,如组织的逼近和组织的结扎。当放置缝线时,通常要使用的缝合材料股线具有被固定到一端的针,其穿过(打环通过)要逼近或结扎的组织,从而形成针脚。然后适当地拉紧针脚,并且缝合环的两个自由端,针头端和非针头端,被打结成保留该针脚中的所需张力。在开放手术过程中在缝线中形成结是一件简单的事情,尽管费时,但是在内窥镜手术过程中在缝线中形成结可以要求两名外科医生在用多台仪器执行的多步骤过程中配合,以来回穿过针和缝线从而打出缝线结。

[0005] 一般地,人们知道缝合锁定装置消除了打结需要,以便加快心脏瓣膜置换。使用缝合保持器或锁代替缝合结,以防止缝合端进入组织且穿过组织,并且维持在缝合手术过程中施加到缝合材料的张力。

[0006] 当使用采用夹固定缝线的方法时,可以通过如下方式输送该夹:沿缝合线推进夹到感兴趣区域,且然后部署该夹,以便该夹固定缝线就位。随着夹因此固定,多余缝线可以被切割且从患者体内取出。美国专利公开No.2007/0005081和美国专利No.7,628,797中公开了此类夹的示例以及与其使用的方法和装置,其全部内容通过引用明确地并入本文。

[0007] 尽管在本领域中存在无结缝合锁定装置,但是仍需要能够容易通达到缝线、精确拉紧缝线且易于使用的改进装置。鉴于上述,目前需要用夹固定缝线的改进系统。

### 发明内容

[0008] 本文公开的是改进缝合夹输送装置和系统,其对在心脏中或附近固定心脏瓣膜修复或置换假体是特别有用的。装置和方法特别适合于传统外科手术或微创手术。本文公开的装置可以消除对外科结的需要,从而减少手术时间和暴露。进一步地,装置可以改进植入的容易度,因为临床医生不需要在心脏中和心脏周围的有限空间中打结。

[0009] 本文描述的一些缝合夹输送系统的实施例利用具有大致管状形状的缝合夹,其具有穿过管的内腔和用于部署缝合夹的手持真空辅助装置。该装置和夹的内腔被定尺寸且经配置使得一根或更多根缝合线可以穿过其中。夹具有开放配置,其中内腔通常未被阻塞,以及闭合配置,其中内腔至少部分被阻塞,以便防止穿过其中的(一根或多根)缝合线在一个或更多个方向上移动。

[0010] 本文公开的示例性系统包括一种装置,该装置具有大致管状主体、真空端口、中空内体、缝合凹槽和至少一个缝合夹,其中大致管状主体具有近端和远端,真空端口位于远端

处,中空内体在主体内是纵向可滑动的且在远端处从主体延伸出,缝合凹槽位于大致管状主体中,至少一个缝合夹经配置摩擦地装配在内体的外表面上。该主体进一步包括机械前进器按钮,并且当该装置经由机械前进器按钮被机械致动时进行夹部署。多个夹可以被装载到内体上以用于部署。夹优选由形状记忆材料制成。

[0011] 本文还公开的是用于锚定植入物到软组织的方法,该植入物已经沿多根缝合线向下被推进到软组织,该方法包括:提供输送装置,该装置具有大致管状主体、真空端口、内体、缝合凹槽和至少一个缝合夹,其中大致管状主体具有近端和远端,真空端口位于远端处,内体在主体内是纵向可滑动的且在远端处从主体延伸出,缝合凹槽位于大致管状主体中,至少一个缝合夹经配置摩擦地装配在内体的外表面上;连接真空源到真空端口;用该装置的内体的远端逼近缝合线;施加真空,以便将缝合线拉入该输送装置的远端中且穿过主体;穿过缝合凹槽取回缝合线;调节缝合线中的张力;以及致动该装置,以便迫使缝合夹离开内体且到缝合线上,以致锁定缝合线就位。

[0012] 一些公开的用于部署缝合夹到缝线上的装置包括近侧手柄部分,近侧手柄部分包括致动机构和具有内腔、近端部分、远端部分和中间部分的大致管状主轴,近端部分联接到致动机构,远端部分具有与内腔连通的远侧开口,中间部分具有与内腔连通的径向开口。该主轴经配置夹持一个或更多个被装载在主轴的远端部分上的环状缝合夹,并且该主轴还经配置接收延伸穿过远侧开口、穿过内腔且穿过径向开口的至少一个缝线。该装置进一步包括推进器,其至少部分定位在主轴周围且独立于主轴联接到致动机构。当一个或更多个缝合夹被装载在主轴上时,该推进器经配置被定位在一个或更多个缝合夹近侧。该致动机构经配置导致主轴相对于手柄部分、推进器和被装载在主轴上的一个或更多个缝合夹向近侧移动,以便一个或更多个缝合夹中的一个最远侧缝合夹向远侧滑动离开主轴的远端且到延伸穿过主轴远侧开口的缝线上。

[0013] 在一些实施例中,主轴的内腔被流体可联接到真空源,该真空源降低内腔内的压力以便缝线可以穿过主轴的远侧开口被拉入内腔中。

[0014] 在一些实施例中,手柄部分包括真空源,该真空源被流体联接到主轴的内腔,以帮助拉出缝线通过远侧开口且到内腔中。手柄部分可以进一步包括手动真空控制器,该手动真空控制器控制内腔中的真空。

[0015] 在一些实施例中,该装置经配置使得在缝合夹被部署到缝线上之后,致动机构导致主轴、推进器和剩余在主轴上的任何缝合夹相对于手柄部分一起向远侧移动。

[0016] 一些实施例进一步包括外轴,该外轴被定位成围绕主轴和推进器且被联接到手柄部分。该外轴包括在远端部分处的刀片,该刀片经配置在缝合夹被部署到缝线上之后切割该缝线。缝线的切割发生在主轴的远端和所部署的缝线的近端之间。

[0017] 在一些实施例中,致动机构导致外轴相对于主轴和手柄部分旋转,且其中外轴的旋转引起缝线的切割。

[0018] 一些实施例进一步包括盖构件,该盖构件可滑动地安装在主轴的径向开口之上,该盖构件经配置选择性地打开和关闭主轴的径向开口。

[0019] 在一些实施例中,推进器包括棘轮机构,该棘轮机构允许推进器相对于主轴向远侧滑动,但防止该推进器相对于主轴向近侧滑动。

[0020] 在一些实施例中,该装置经配置装载有多个缝合夹,多个缝合夹是可部署的而无

需重新装载该装置。

[0021] 一些实施例进一步包括缝合张力监视系统,该缝合张力监视系统经配置确定并显示被定位在主轴内腔内的缝线中的张力量。

[0022] 一些实施例进一步包括缝合夹监视系统,该缝合夹监视系统经配置确定并显示目前被装载在主轴上的缝合夹的数量。

[0023] 一些实施例进一步包括照明系统,该照明系统经配置在主轴的远端附近提供光。该照明系统可以包括一根或更多根光纤,所述光纤沿主轴的长度延伸且经配置将光从近侧光源传导到主轴的远端附近。

[0024] 一些实施例进一步包括视觉监视系统,该视觉监视系统经配置从所述主轴的远端附近捕获视觉信息且将捕获的视觉信息传递到近侧视觉显示器。

[0025] 在一些实施例中,所述一个或多个缝合夹由形状记忆材料形成,其中所述一个或多个缝合夹在被装载到所述主轴上时保持成弹性变形的环状配置,且其中所述一个或多个缝合夹在被部署到缝线上时朝向自然塌陷配置弹性地返回,从而变成摩擦地固定到该缝线。

[0026] 用于部署缝合夹到缝线上的示例性方法包括导致至少一根缝线的自由端进入到缝合夹部署装置的主轴内腔的远端部分中,且然后导致主轴相对于围绕主轴外表面被安装的缝合夹向近侧移动,以便该缝合夹向远侧滑离主轴的远端且到所述至少一根缝线上,使得该缝合夹弹性地固定到该缝线。

[0027] 在一些方法中,将缝线的自由端插入到内腔的远端部分中包括降低内腔内的空气压力,以便将该缝线的自由端拉入内腔中。

[0028] 在一些方法中,将缝线的自由端插入到内腔的远端部分中包括通过主轴中的横向开口将缝线的自由端拉出内腔。

[0029] 一些方法进一步包括施加张力到从横向开口伸出的缝线的自由端。

[0030] 一些方法进一步包括在缝合夹被固定到缝线之后,导致缝合夹部署装置的刀片切断该缝线的自由端。一些方法可以进一步包括在切割缝线之后,导致主轴和剩余被安装在主轴上的缝合夹相对于缝合夹部署装置的手柄部分向远侧移动。在主轴和剩余被安装在主轴上的缝合夹相对于手柄部分向远侧移动之后,该方法可以包括重复过程以便部署另一缝合夹到另一根缝线上。

[0031] 从下列具体实施方式的考虑中来看,本发明特征和优点的进一步理解将变得易于理解。

## 附图说明

[0032] 图1示出如本文所述的真空辅助缝合夹输送装置的透视图。

[0033] 图2A和图2B示出图1的装置的远侧部分的透视图。

[0034] 图3A、图3B、图3C和图3D根据本发明的实施例分别示出缝合夹在开放配置的侧视图、顶视图、透视图和远端视图。

[0035] 图4根据本发明的实施例示出具有有一段缝线穿过其中的缝合夹在闭合配置的侧视图。

[0036] 图5A-5C根据本发明的实施例示出缝合夹部署的输送装置的最远侧部分的侧视

图。

[0037] 图6A和图6B示出图1的装置,该装置根据本发明的实施例在患者体内前进且被利用以固定人工心脏瓣膜到现有心脏组织。

[0038] 图7A-7F根据本发明的实施例分别示出缝合夹在开放配置的侧视图(实线)、侧(横截面)视图、顶视图、底视图、透视图和端视图。

[0039] 图8A-8E分别示出图7A-7F的缝合夹在闭合配置的侧视图(实线)、侧(横截面)视图、顶视图、底视图和透视图。

[0040] 图9根据本发明的实施例以横截面示出缝合夹的侧视图。

[0041] 图10根据本发明的实施例示出缝合夹的切出图案的平面图。

[0042] 图11A-11C根据本发明的实施例以横截面示出缝合夹的侧视图。

[0043] 图12A-12C根据本发明的各种实施例以横截面示出缝合夹的侧视图。

[0044] 图13A和图13B根据本发明的实施例分别示出缝合夹在开放配置的横截面侧视图和端视图。

[0045] 图14A和图14B分别示出图13A和图13B的缝合夹在弯曲(闭合)配置的横截面侧视图和端视图。

[0046] 图15A和图15B根据本发明的实施例分别示出缝合夹在开放配置的横截面侧视图和端视图。

[0047] 图16A和图16B分别示出图15A和图15B的缝合夹在弯曲(闭合)配置的横截面侧视图和端视图。

[0048] 图17A是另一示例性缝合夹部署装置的透视图。

[0049] 图17B是图17A的装置的轴部分的透视图。

[0050] 图18A图17A的装置的轴部分的分解图。

[0051] 图18B-18F是图18A的各部分的放大图。

[0052] 图19A是图17A的装置的手柄部分的分解图。

[0053] 图19B和图19C是图19A的各部分的放大图。

[0054] 图21是图17A的装置的侧视图。

[0055] 图22是图17A的装置的顶视图。

[0056] 图23A是沿图21的截面线B-B截取的图21的装置的横截面图。

[0057] 图23B-23F是图23A的各部分的放大图。

[0058] 图24是图17A的装置的手柄部分的侧视图,其中壳体的一部分被去除。

[0059] 图25是图17A的装置的替代实施例的手柄部分的侧视图,其中壳体的一部分被去除。

[0060] 图26是另一示例性缝合部署装置的示意性顶视图,其包括照明系统和视觉监视系统。

[0061] 图27是沿截面线27-27截取的图26的装置的轴部分的横截面图。

## 具体实施方式

[0062] 本文描述的是用缝合夹固定缝线的装置和方法。图1根据一个实施例示出缝合夹输送装置10。手持缝合夹输送装置10具有大致管状主装置体12,该大致管状主装置体12具

有近端14和远端16。近端14包括真空端口80和缝合凹槽82。远端16包括机械前进器按钮84。内体26延伸超过该装置的远端16,在这里示出该内体26具有定位于其上的多个缝合夹20。内体26纵向可滑动地定位在该输送装置的主体12内。内体26包括远端28,该远端28向远侧延伸出主体远侧开口24。位于装置12的近端14处的真空端口80经配置附接到真空源(未示出)。当使用者附接真空端口80到任何真空源时,在装置10内产生抽吸。所述抽吸帮助使用者将缝合线拉入内体26的远端28,从而穿引缝线通过该装置。缝合线在缝合凹槽82处离开装置10。应该注意的是,可以以具体应用所需的各种形状、尺寸、长度、宽度和生物相容材料来制造缝合夹输送装置10。

[0063] 装置10和内体26都具有至少一个腔,以允许缝线穿过其中以及允许经由真空端口80抽吸。一些实施例可在装置10内包括一个以上腔。例如,一个腔可从内体26的远端28延伸到真空端口80,并且另一单独的腔可从内体26的远端28延伸到缝合凹槽82。在任何情况下,均使用抽吸将缝线拉入装置10;缝线的端部经由缝合凹槽82离开装置10,该缝合凹槽82能够让使用者在夹部署之前拉紧缝线。

[0064] 图2A和图2B示出缝合夹输送装置10的远侧部分。如图所示,多个夹20被装载到内体26的外表面上且通过摩擦配合被保持在内体26上,因此防止夹20在部署之前意外地从装置10的远端16脱落。内体26可滑动地联接在装置12的主体内,以允许内体26至少局部缩回到装置10的远端16中。图2A具体示出在使用机械前进器按钮84致动之前内体26相对于夹20和装置10的远端16的位置。图2B示出在致动之后内体26相对于夹20和装置10的远端16的位置。下面将更详细描述使用前进器按钮84的输送装置10的致动。

[0065] 如在图2A和图2B中可以看到的,输送装置10的内体26可滑动地定位在主装置体12内。缝合夹20被定位在内体远端28上,该内体远端28从主体远侧开口24伸出。如图2B中所示,缝合夹20被放置在内构件远端28上处于其开放配置,其中夹体是大致直的(即不弯曲)。缝合夹20借助于夹体贴着内体26外表面的摩擦接合而被固定到内体远端28。

[0066] 注意,根据此具体发明的夹可以沿其长度具有(相对平缓)弯曲,不过仍然被视为“大致直的”。“大致直的”这一术语用于指其中夹不具有足以引起内腔卷曲的相对紧密弯曲的配置。

[0067] 图3A至图3D示出在“开放”配置的缝合夹20,而图4示出在“闭合”或“锁定”配置的缝合夹20。缝合夹20可以由各种材料制造,包括例如镍-钛合金、形状记忆合金、不锈钢、钛、各种塑料和其他生物相容材料。缝合夹20具有大致管状体44和外壁46,且包括通向内部附接腔48的远侧开口50,该内部附接腔48轴向延伸穿过缝合夹20到近侧开口52。缝合夹20包括一个或更多个接合凸片54a、54b,其被形成在缝合夹20中且经配置当处于如图3A-3D中所示的“开放”配置时使内腔相对不阻塞,且当处于如图4中所示的“闭合”配置时至少部分阻塞内腔48。缝合夹20包括邻近凸片54a、54b形成的凹口53a、53b,所述凹口53a、53b帮助产生铰链点55,其中夹体44的近侧半部57a和远侧半部57b可以围绕该铰链点55弯曲。

[0068] 夹体44、远侧开口50、近侧开口52、内腔48和接合凸片54a、54b被定尺寸且经配置(当夹体44和接合凸片54a、54b处于图3A-3D中所示的“开放”配置时)滑动地接收穿过其的一个或更多个缝合引线。在部署之前,夹体44处于其开放(即伸直)配置,并且接合凸片54a、54b通过径向偏转离开内腔48而移动到其“开放”配置,以便接合凸片54a、54b与缝合夹外壁46基本平齐,从而使内腔48基本未阻塞,或者至少对于缝合线在内腔48内滑动穿过所需的

程度上未阻塞。如图3A中所示,内腔48(其中夹体44是伸直的,并且接合凸片54a、54b处于其开放配置)提供足以允许缝合引线滑动穿过其中的相对大的未阻塞通道。

[0069] 在部署时,即在缝合引线已经借助于被施加到该装置的真空被缩回穿过输送装置且被拉紧到其所需位置之后,推进缝合夹20到其所需部署位置且迫使缝合夹20离开该输送装置的末端。夹体44弯曲(这可包括给塑性可变形夹施加应力以呈现弯曲配置,或允许偏置夹弹回到弯曲配置),其中夹弯曲沿铰链点55发生。偏转或允许接合凸片54a、54b朝向铰链点55弹回到内腔48中,以便内腔48至少部分阻塞,如图4中所示。缝合线56a、56b被快速夹持在闭合夹20内,其中接合凸片54a、54b紧贴缝合线56a、56b接合且固定缝合线56a、56b紧贴夹体44。“闭合”接合凸片54a、54b和弯曲夹体44导致穿过其中的缝合线56a、56b采用“蛇形”路径穿过夹内腔48。此蛇形路径结合来自夹体44和接合凸片54a、54b的在缝线上的摩擦用来锁定缝线56a、56b就位且防止其在夹内腔48内的纵向运动。因此通过凸片54a、54b与夹内壁的相互作用/力的组合且通过弯曲夹体44和凸片54a、54b迫使缝合线56a、56b遵循的曲折路径,牢固夹持缝线56a、56b,其中所述曲折路径提供了与缝线56a、56b接触的更大表面积来增加保持力。还应注意,夹体44的弯曲保持凸片54a、54b彼此紧贴,这样凸片54a、54b都不可以向外弯回而不紧贴接合另一凸片。

[0070] 如图4中所示,缝合线56a、56b与夹内腔48相比是相对薄的。然而,根据具体应用,具有更大厚度的缝线可以使用根据本发明的夹。如果用于(一根或多根)更厚缝线,则一旦部署,夹20且具体的是凸片54a、54b会呈现稍微不同的形状。用一根或更多根较厚缝合线,凸片54a、54b每个都将由缝线向外迫使回(即朝向其“开放”配置),但是夹体44的弯曲和凸片54a、54b之间所产生的相互作用将防止过度凸片运动,并且缝线将仍然被牢固保持在夹体44内。

[0071] 根据具体实施例,包括制成具体缝合夹的材料,夹体(和其中的弯曲)以及(一个或多个)接合凸片可以被偏置成弹向所需位置,其中所需位置可以是闭合配置或开放配置,这取决于具体应用。

[0072] 图5A-5C根据本发明的实施例示出在各种配置中从缝合夹输送装置10的远端16部署夹20。图5A示出从装置主体远侧开口24延伸的装置内体远端28,其中缝合夹20被定位在内体远端28上。缝合线56延伸穿过材料或组织部分58a、58b,并且使用真空将缝合线拉入该装置的远端中。在所述的具体实施例中,夹20朝向其闭合配置被偏置,并且装置10的内体远端28物理地保持夹20在其开放配置中。缝合线56从缝合夹20延伸,其中缝合引线56a和56b经由夹远侧开口50、接合凸片54和近侧开口52延伸穿过夹内腔48。借助真空,缝合引线56a、56b穿过装置内构件远侧开口30和内构件内腔32,经由缝合凹槽82离开该装置的内构件26,且离开主体12的一侧(未示出)。然后使用者能够在固定缝线就位之前手动调节缝线中的张力。

[0073] 当装置10由使用者经由机械前进器按钮84机械致动时,发生夹部署。在一个实施例中,按钮84被压下,从而导致内体26在装置10内至少部分缩回。在致动过程中,如图2A-2B中所示,内体26开始朝向装置10的远端16向近侧移动。随着此动作,内体28在装置10外部的长度减小,且最近侧夹20的近端邻接装置10的远端16,从而迫使最远侧夹20脱离内体26的远端28。一旦夹20完全离开内体28且被串到缝线56上,则该夹呈现上面参照图4所述的其“闭合位置”且锁定缝线就位。然后使用者从患者取出缝合夹装置10,从而使缝线56和缝合

夹20留在所需组织中就位。

[0074] 通过机械前进器按钮84的操纵,装置内体远端28缩回到主体远侧开口24内。随着内体远端28缩回,缝合夹20从装置10释放,如图5B中所示。随着内体远端28缩回,缝合夹20紧贴主体远侧开口24的远侧边缘25接合,且被迫在邻近材料部分58a、58b的位置处离开内体远端28。随着缝合夹20从该装置摆脱,夹20呈现其闭合(即弯曲)配置,其中夹体44弯曲,且接合凸片54a、54b向内伸出以便至少部分阻塞夹内腔48或者甚至完全关闭夹内腔48,且同时接合缝合线56a、56b。随着缝合夹20在此闭合配置中,缝合线56a、56b被快速保持且不能够在缝合机20内纵向移动。因此通过凸片与内壁的相互作用/力的结合且通过凸片54a、54b和弯曲夹体44迫使缝合线56a、56b遵循的曲折路径,牢固保持缝合线56a、56b,其中所述曲折路径提供与缝合线56a、56b接触的更大表面面积来增加保持力。注意,缝合线56a、56b仍然穿过装置10中,经由缝合凹槽82离开内体26且穿过缝合凹槽82离开主体12的一侧。图5C示出在装置主体12内更进一步缩回的装置内体26。

[0075] 图6A和图6B示出装置10使用用于衔接两层在一起的夹缝线固定的具体用途,其中一层是心脏植入物78,如人工瓣膜植入物,并且另一层是心脏瓣环。在所述的实施例中,缝线56已经预先穿过患者体内的所需的材料结构。在用缝线56将植入物78缝合到心脏组织88之后,使用者用装置10的内体26的远端28逼近缝合线。施加真空到该装置;在一些情况下,使用者用其一根手指覆盖缝合凹槽82,使抽吸能够贯穿该装置的长度。随着真空源连接到真空端口80,从真空端口80到远端28在该装置的内体26内沿其长度产生负压。缝合线56被拉入到内体26的远端28中且穿过装置10,在缝合凹槽82处离开装置10。然后,使用者可以使用在装置10之外的缝线部分调节缝线56中的张力。使用者可以通过监视各种患者机能来检验拉紧缝线56的有效性。例如,使用者可通过使用结合有荧光透视法的不透射线染料来监视血流从而确认结果。如果使用者不满意最初拉紧缝线56时的结果,则使用者可以从患者的身体完全去除缝线56,且重复缝合部署以试图实现更好的缝合定位。然而,如果使用者满意这些结果,则使用者从装置10部署缝合夹20。

[0076] 仍然参照图6A和图6B,在放置缝线在所需位置且实现所需张紧之后,从输送装置10部署缝合夹20。缝合夹20从装置10的远端释放,从而牢固保持缝线56就位。然后使用者可以切割缝线56的自由端且通过将过多缝线拉出患者身体来去除任何过多的缝线。然后,使用者从患者取回缝合夹装置10,从而将缝线56和缝合夹20留在适当位置。

[0077] 注意,具体夹上的接合凸片和铰链点的数量、形状和配置可以改变,这取决于具体应用。例如,接合凸片可以被定位在夹的相反侧上、在夹的相同侧上、在夹体周围成螺旋图案等。类似地,铰链点能够被定位在夹的相反侧上、在夹的相同侧上、成螺旋图案中等。

[0078] 各种方法和/或系统能够被用于将缝线穿过所需材料,这是本领域中已知的。此外,虽然图6A和图6B示出用于置换心脏瓣膜的装置,但是该装置也可以用在其他过程中,包括材料处理,如涉及相邻二尖瓣瓣叶的边缘至边缘缝合的所谓“边缘至边缘”二尖瓣修复。系统的实施例可以被用来阻塞例如左心耳以用于减少动脉栓塞风险。在另一步骤中,沿左心耳窦口的材料被缝合在一起,以防止血液流入和流出。这个过程优选地使用越隔法被执行,且可以在输送可膨胀装置到左心耳以用于填充容积且进一步防止血栓的形成之后执行。在另一使用方法中,系统可以被用于以微创绝育技术阻塞输卵管。在这个过程中,推进该系统到输卵管中且施加缝线以便将对置壁拉到一起,从而阻塞该管。在其他应用中,该系

统可以被用来治疗器官脱垂,如子宫或膀胱脱垂。这个过程可以被用来在经皮穿刺过程中将组织拉到一起,以通过在肌肉和/或韧带变得拉伸或其他方式已经被损坏的位置处提供额外支撑来治疗脱垂。

[0079] 关于外科夹输送装置可以有用的过程的额外信息在下列参考文献中公开,其全部内容通过引用明确并入本文:授予艾伦(Allen)等人的美国专利号6,626,930;2002年3月26日提交的题为“连续心脏瓣膜瓣叶修复装置和使用方法(Sequential Heart Valve Leaflet Repair Device and Method of Use)”的美国专利申请序列号10/106,583;2002年9月3日提交的题为“单导管二尖瓣修复装置和方法(Single Catheter Mitral Valve Repair Device and Method)”的美国专利申请序列号10/233,879;2003年3月14日提交的题为“二尖瓣修复系统和使用方法(Mitral Valve Repair System and Method of Use)”的美国专利申请序列号10/389,721;以及2005年6月30日提交的题为“用于修复间隔缺损的系统、装置和方法(System,Apparatus,and Method for Repairing Septal Defects)”的美国专利申请序列号11/174,143。

[0080] 图7A-7F和图8A-8E分别示出在开放配置和闭合配置中的额外夹配置。缝合夹20最初由大致管状体44形成,如镍钛记忆合金海波管(nitinol hypotube)的一部分,其中凸片54a、54b、凸片应力切口窗口66、弯曲凹口53和应力释放切割68等的所需样式被形成到该部分中。

[0081] 注意,包括凸片54a、54b等的样式的夹20可以以各种方式形成,这取决于具体的应用。例如,可以单独或组合使用注射成型、压模和压印、激光切割、机械加工以及形状设定,这取决于具体夹配置和材料。在一个实施例中,样式是通过激光切割所需图案到海波管或其他大致管状体的一部分中而形成的。图7A-7F示出在所需样式已经被切割到大致管状体中之后但在管状体已经弯曲之前且在凸片54a、54b已经弯曲或者其他方式移动且被设定到阻塞内腔48的位置之前的大致管状体44。图7A-7F中所示的配置还与夹20的“开放”配置对应。

[0082] 图8A-8E示出图7A-7F的夹20,但夹体44弯曲且凸片54a、54b弯曲到其“闭合”位置且被设置在其“闭合”位置中,其中内腔48至少部分被阻塞。在夹20的任一侧上的凹口53产生铰链点55,其中夹20可以容易地绕铰链点55弯曲。(注意,虽然术语“铰链点”在本文中被使用,但是实际弯曲可以出现在相对大的面积上,如图8A-8E的实施例中所示。)凸片应力切口窗口66增强挠性,同时维持凸片54a、54b的强度,并且还降低每个凸片54a、54b与夹20的大致管状体44的连接处的铰链状部分上的应力。在与铰链点55相同的夹20的一侧上的应力释放线68帮助缓解在夹20呈现其弯曲配置时可在夹体44的该侧上建立的应力。在图8A-8E的实施例中,接合凸片54a、54b的自由端指向彼此,并且都在与铰链点55相反的夹体44的一侧上。

[0083] 图9以横截面示出夹20的进一步实施例的侧视图。夹20包括跨过铰链点55定位的单个凸片54。夹20在夹开口中的一个或更多个(如所示的夹远侧开口50)处包括斜面内边缘70。在所示实施例中处于约45度角度的斜面内边缘70可以帮助通过夹远侧开口50将缝线穿引到夹20中。夹20也可以在一个或更多个开口(如夹近侧开口52)处包括一个或更多个大致半圆形开口72。半圆形开口72可以帮助在制造过程中夹的处理,例如,允许在夹体44和凸片54a、54b等的弯曲和/或形状设定过程中容易地对齐和保持夹20。在夹制造完成后,半圆形

开口72可以与该装置远端上的对应结构相互作用,以帮助夹20在该装置远端上的对齐和定位。

[0084] 图9中所示的夹20也包括与凸片54的自由边缘相反地对齐的窗口状开口74,该窗口状开口74被定位成使得当凸片54延伸到内腔48中时,凸片54的自由边缘可以安放在窗口状开口74内,但本身不延伸出夹20。窗口状开口74允许凸片54弯曲或以其他方式定位成使得凸片自由边缘延伸跨过内腔48且刚刚超出内腔48,从而补偿任何向后的凸片运动(通过材料回收或来自缝合线的向外压力等),所述任何向后的凸片运动会发生在凸片20初始被部署到其闭合配置后。注意,诸如来自图9的元件74的窗口状开口可以被定位在铰链点处或在铰链点附近,这样该窗口状开口适合于多种用途:接收凸片自由边缘;缓解可邻近铰链点产生的应力;以及提供所述夹体绕铰链点的相对容易的弯曲或挠曲。

[0085] 图10示出用于产生缝合夹的切口样式(以扁平或展开配置中)。每个凸片54a、54b(其中54b具有虚线部分,其示出形成实际凸片的“椭圆”的假想完成)的大致椭圆形部分76具有宽度W(即短轴),该宽度W近似等于(但仍然略微小于)夹内腔48的直径。大致椭圆形部分76具有长度L(即长轴),该长度L大于夹内腔48的直径。这些尺寸允许每个凸片54a、54b在闭合配置中时装配在夹内腔48内,并且仍然基本封闭夹内腔48的整个直径,从而牢固地保持穿过其中的任何缝线。

[0086] 注意,因为凸片和窗口的样式可以沿径向方式被切割到夹20的大致管状体44中,所以凸片54a、54b每个都具有内表面,该内表面具有“内”椭圆形部分,所述“内”椭圆形部分在宽度上稍微比上面所讨论的其对应“外”椭圆形部分76小。因此,每个凸片的相应内椭圆形部分的相对窄的宽度可以仅部分阻塞内腔48。然而,凸片外表面具有图10中所示的椭圆形部分76的全宽度W并且这是“外”椭圆形部分76的宽度(W),当凸片54a、54b延伸到内腔48中时该“外”椭圆形部分76的宽度W阻塞内腔48的剩余直径。

[0087] 夹的尺寸可以根据具体应用而改变。在一个实施例中,夹20,如图7A-7F中所示的夹20,具有约0.13英寸的长度、约0.030英寸的内腔直径和约0.046英寸的外直径。这个尺寸的夹可以接收并固定具有各种直径的多种缝合线,包括具有范围从0.006英寸至0.008英寸的直径的缝线。其他夹尺寸也是在本发明的范围内,其中夹尺寸根据具体应用的各方面而改变,所述方面如缝线类型和直径、要修复的材料类型、由夹固定的缝合线的数量等。此外,虽然所示的具体实施例已使用夹固定两根缝合线,但是该夹也可以被用来固定单根缝合线或多根缝合线。对于多根缝合线,所述多根缝合线中的两根或更多根缝合线可以是一个共同缝线的部分。例如,夹可以被用来固定四根缝合线,其中这些缝合线中的两根缝合线是第一共同缝线的对置部分并且另两根缝合线是第二共同缝线的对置部分。注意,所述实施例仅是在本发明范围内的许多示例中的几个示例。根据具体实施例,凸片和其他切口可以以各种形状形成,并且可以被对齐成在与其他切口的共同方向上、处于相反的对齐方向并且/或者可以被定位成沿夹外壁在各种方向上。

[0088] 图11A-11C以横截面示出在各种配置中的接合凸片54。在图11A的实施例中,接合凸片54通常与夹外壁46对齐,这样夹内腔48通常未被阻塞。在图11B中,接合凸片54被定位成部分延伸到内腔48中,其中接合凸片54和夹外壁46的相邻部分之间的角度80大约45度。图11C示出接合凸片54在最大程度上延伸到夹内腔48中,其中接合凸片54和夹外壁46的相邻部分之间的角度80大约90度。注意,各种角度80是在本发明的范围内,这取决于具体实施

例和各种因素,如缝线的尺寸、夹的尺寸、希望阻塞的内腔百分比、接合凸片相对于内腔内直径的长度、添加到夹体44的弯曲等。

[0089] 图12A-12C示出夹20具有各种长度82的接合凸片54。虽然图12A-12C的实施例均示出具有约90度的角度80,但是应注意其他角度也是在本发明的范围内,如上面相对于图11A-11C所讨论的。在图12A中,接合凸片54a具有长度82a,该长度82a等于夹内腔直径84的约50%。在图12B中,接合凸片54b具有夹内腔直径84的约75%的长度82b,而在图12C中,接合凸片54c具有夹内腔直径84的约100%的长度82c。注意,如同角度80一样,用于具体夹的接合凸片长度82可以根据具体应用而改变,且仍然落入本发明的范围内。

[0090] 注意,在具有或不具有接合凸片(如图12A-12C中所示的那些接合凸片(54a、54b、54c)等)的情况下,夹体44本身的弯曲可以有效阻塞夹内腔。图13A-13B和图14A-14B示出夹20具有铰链点55,但不具有凸片或其他伸出件在内腔48内。在图13A-13B中,夹体44是在其直配置或开放配置中,不具有绕铰链点55的任何弯曲。在图13B中看到内腔48基本开放且邻近铰链点55未被阻塞。在图14A-14B中,夹20是在其弯曲或闭合配置中,其中夹体44邻近铰链点55具有相对急弯曲。在图14B中看到内腔48邻近铰链点55几乎完全被阻塞。注意,虽然图14A-14B中示出单个铰链点55和相关联的弯曲,但是根据本发明的缝合夹沿该缝合夹的长度可以包括多个铰链点和相关联弯曲。

[0091] 图15A-15B和图16A-16B示出夹具有铰链点55,其中面向内的障碍物是以内凸块86的形式,所述内凸块86在铰链点55处或邻近铰链点55延伸到夹内腔48中。在图15A-15B中,夹20是在开放配置中,其中如图15B中所示,内腔48通常邻近铰链点55除了由内凸块84覆盖的最小区域外未被阻塞,这样内腔48具有足够缝线滑动穿过其中的尺寸。图16A-16B示出相同夹20在其闭合配置,其中如图16B中所示,夹体44弯曲且邻近铰链点55具有几乎扁平形状。随着凸块86紧贴接合彼此和/或夹壁,内腔48通常邻近铰链点55被阻塞,以便快速保持位于内腔48内的缝线。

[0092] 夹可以由各种生物相容材料形成,包括诸如镍钛合金的形状记忆和/或伪弹性材料。在一个实施例中,缝合夹由镍钛合金(如考虑除氧、碳和氢的残余量(小于每个的0.05%)外余额的按重量计54.5%-57%镍与钛的合金)或其他形状记忆和/或伪弹性材料形成,该缝合夹被形成为当在奥氏体条件下时(即,当一般在体温下不受应力时)使得该夹呈现其闭合位置(即,该夹体在弯曲配置中且夹接合凸片延伸到夹内腔中)。镍钛合金可以具有经选择匹配具体应用的奥氏体完成温度。在医疗缝合夹中,可以选择-5摄氏度至+15摄氏度的奥氏体完成温度。

[0093] 缝合夹可以由如下材料形成,即当受到足够应力(例如如图5A中所示当缝合夹20被安装到装置内体远端28上时施加到夹接合凸片54和夹体44的应力)时,该材料将呈现其马氏体状态。在这样的实施例中,装置内体远端28施加应力到夹体44和夹接合凸片54,从而迫使夹体44是直的且迫使夹接合凸片54通常与夹外壁46对齐。应力材料(包括夹接合凸片54接触其余夹外壁46处的弯曲材料)被迫使其马氏体状态。然后,去除应力,例如如图5B和图5C所述在缝合夹20被从装置10和装置内体远端28去除处,材料返回到其奥氏体状态,使得夹体44呈现其弯曲形状,并且夹接合凸片54向内偏置从而至少部分阻塞夹内腔48。

[0094] 图17-25示出示例性缝合夹部署装置100。装置100可以被装载有一个或多个缝合夹,并且可以被用于部署缝合夹到缝线上,如在心脏内植入假体装置期间。装置100包括手

柄部分102和轴部分104,该手柄部分102可以由使用者保持和致动,该轴部分104可以插入身体以便至少部分地努力部署缝合夹到缝线上,以微创方式达到身体内的区域。装置100可以与本文描述的任何缝合夹或其等同物使用,其在下面用附图标记130共同地指代。图17A示出示例性缝线131被插入装置的远端内的装置100。图17B示出装置100的轴部分104,其中缝线131穿过装置100的内腔,且该缝线的自由端通过该装置中的横向开口伸出,如下面更详细描述。

[0095] 手柄部分102包括控制装置100的功能的一个或更多个致动机构。例如,触发器106和手柄部分102内的关联机构可以控制处于装置100中或远程联接到该装置的真空系统,并且杆108和该手柄部分内的关联机构可以控制缝合夹部署、缝线切割和/或装置100上装载的剩余缝合夹的推进。

[0096] 如图18A-18F中所示,轴部分104可以包括主轴或海波管120、真空管122、夹犁形件或推进器126、一个或更多个夹130、外管132、夹引导件138、刀管140、缝合门152和/或其他组件。图23A-23F中也示出被装配的轴部分104。

[0097] 如图18B中所示,海波管120可以是管状轴,其具有带远侧开口的内腔。夹130轴向对齐地安装在海波管120的远端部分的外表面上,如图18C中所示。该装置可以经配置被装载有任何数量的夹130,如多达10或15个夹。如图18B中所示,真空管122可以包括在远端的真空室124。真空室124在上侧上部分开放,以暴露真空管122内的内腔。图23C和图23D中示出真空室124和邻近组件的横截面图。真空室124的远端被附接到海波管120的远端,以便该海波管的内腔与真空室122的内腔和在真空室124处的开放部分流体连通。缝合门152可以覆盖真空室124,以便当真空被施加到内腔时关闭开口和内腔,如下面所述。当缝合门152打开时,从海波管120的远侧开口穿过内腔拉出的一根或更多根缝线131可以穿过真空室124中的开口从内腔被横向拉出,如图17B中所示。

[0098] 夹犁形件126围绕海波管120被定位且经配置沿海波管120向远侧驱动夹130,如图23E中所示。海波管120在该夹犁形件的两个分开的远侧部分166之间穿过,如图18B中所示,所示两个分开的远侧部分166摩擦地接合于海波管120的外表面。这种摩擦接合导致夹犁形件126趋向于经由手柄部分102中的致动机构随海波管120的运动一同轴向移动,除非该夹犁形件和该海波管之间的摩擦接合被该夹犁形件上的另一轴向力克服。

[0099] 夹犁形件126被定位在夹引导件138内,如图18B和图23E中所示。夹引导件138包括通道160,犁形件126、海波管120和夹130在该通道160中轴向行进。通道160可以包括键控几何形状,其与该犁形件的键部分168的形状对应(参见图18B),以维持旋转取向。通道160进一步在该通道的任一侧上包括多个沟槽162,所述多个沟槽162轴向间隔开约一个夹130的长度。沟槽162在犁形件126的近端处与插脚164接合,以产生棘轮机构,该棘轮机构允许犁形件126相对于引导件138向远侧而不是向近侧移动。当海波管120和真空管122由手柄部分中的致动机构向远侧移动时,犁形件126和海波管120之间的摩擦接合向远侧拉动犁形件126。因为插脚164具有倾斜远侧表面,所以插脚164可以向内弯曲且离开引导件132的凹槽162,以响应由海波管120施加在犁形件126上的远侧摩擦力。当插脚164从沟槽162脱离时,犁形件126可以由该海波管沿引导件132向远侧拉动,直到插脚164到达引导件132中的下一对沟槽162,在该点处插脚164向外重绕到这些沟槽162中。然而,插脚164可以具有钝的或以其他方式不倾斜的近侧表面,以便当海波管120向近侧被拉动时,插脚164不从沟槽162脱离且

因此防止犁形件126随海波管120向近侧移动。这破坏了犁形件126和海波管120之间的摩擦接合,且允许该海波管相对于犁形件126向近侧移动。在这样做时,随着夹130的最近侧邻接犁形件126的远端,犁形件126防止夹130沿海波管120向近侧移动。这破坏了夹130和海波管120之间的摩擦接合,且允许该海波管也相对于夹130向近侧移动。在这样做时,随着海波管120的远端可以从最远侧夹130内向近侧滑出,从而允许该夹朝向其自然卷曲配置弹性返回且变成被固定到被插入海波管120的内腔中的一根或更多根缝线131上,如图17A中所示。夹引导件132中的成对沟槽162的数量可以相互于可以被装载到装置100中的夹130的最大数量。图23C-23F中示出完全装载有夹130的装置100,其中插脚164定位在最近侧的一对沟槽162中。在部署每个夹130之后,犁形件126可以沿引导件132向前棘轮运动一个夹长度。真空管122、犁形件126、海波管120和夹引导件138可以全部被旋转固定,以便其维持相对彼此且相对手柄部分102的固定旋转对齐。

[0100] 外管132可以围绕真空管122和夹引导件138被定位。外管132的近端可以经由适配器136(参见图24和图25)被固定到手柄部分102,以便外管132相对于该手柄部分不旋转或平移。外管132可以包括横向开口134,该横向开口134与真空室124中的开口轴向对齐,以允许通达到内腔来拉出缝线的自由端,如图17B中所示。

[0101] 如图18E和图18F中所示,轴部分104也可以包括刀部分140,该刀部分140围绕外管132被定位。刀部分140也包括横向开口142,该横向开口142与真空室124中的开口轴向对齐,以允许通达到内腔来拉出缝线的自由端。刀部分140也可以包括露空远端部分144和切割刀片146,该刀片146被定位在远端处且垂直于纵轴线取向。当被装配时,如图17B中所示,刀片146正好被定位在外管132的远端和夹引导件138的远端的远侧。刀片146可以覆盖刀部分140的横截面面积的50%以上,以便当刀部分140旋转时,剪切过夹引导件138远端的刀片146可以切割穿入海波管120内腔的任何缝线,其远端可以正好被定位在夹引导件138的远端的近侧。刀部分140可以进一步包括位于该刀部分近端附近的狭槽148。狭槽148可以与手柄部分102的致动机构接合,以便允许刀部分旋转。适配器150可以将刀部分140的近端联接到手柄部分102,以防止该刀部分的轴向运动(如图24和图25中所示)。

[0102] 海波管120的纵轴线可以从由真空管122、外管132和刀部分140共享的纵轴线向上偏移。这允许当不致动刀部分时刀片146被定位在夹130和缝线下方,且然后允许当致动该刀部分时刀片146旋转跨过缝线和海波管的轴线。

[0103] 缝合门152可以被安装成围绕刀部分140,以便覆盖和不覆盖真空室124及横向开口134和142。缝合门152可以手动地或经由机械致动地沿刀部分140的外表面可滑动,以便选择性地打开和关闭至真空管122内腔的横向通路。当缝合门152处于关闭位置时(例如,在图17A中),低压可以被维持在海波管120的内腔中,从而允许缝线131被拉入到该海波管的远侧开口中。当缝合门152移动到打开位置(参见图17B)时,海波管中的真空随着空气可以被直接抽吸通过横向开口142、134、通过真空室124且到真空管中从而绕过海波管的变窄内腔而被降低。当缝合门152处于打开位置时,被拉出通过海波管的缝线131可以被手动地通达且被横向地拉出通过横向开口134、142,如图17B中所示。这可以允许使用者在部署夹130到缝线上之前抓住缝线131的自由端且调节缝线中的张力。

[0104] 装置100的手柄部分102示于图17A(透视图)、图19A-19C(分解图)、图21-22(侧视图和顶视图)、图23A-23B(横截面顶视图)和图24-25(横截面侧视图)中。手柄部分102可以

包括壳体部分180,壳体部分180包封大部分致动机构,且提供手持握把和用于装置100的一些其他组件的安装位置。

[0105] 在所示的实施例中,真空管122的近端被联接到被安装在壳体180内的真空软管适配器184。弹簧188被定位成围绕真空软管适配器184且被安装在该壳体内,以便可以轴向致动真空软管适配器184和真空管122但阻止其旋转。真空软管适配器184被联接到真空软管186,其可以被联接到外部真空源适配器112并且/或者被联接到壳体180内所包括的真空源。弹簧188的近端邻接环形挡块190,该环形挡块190被安装在壳体内的固定位置。真空软管适配器184穿过环形挡块190且被固定到枢轴环192。枢轴环192包括横向销198,其枢转地接合在联杆194一端处的开口196。在联杆194相反端处的开口200枢转地接合枢轴销202,枢轴销202从杆108的上部分固定地延伸。滚子轴承208在联杆194外侧被可旋转地附接到销202的各端。滚子轴承208被定位在板204的水平狭槽206内,所述板204被安装到壳体180。

[0106] 杆108可以包括下部延伸部,该下部延伸部伸出到该壳体之外且提供手动致动位置。邻近销202的杆108上部分可以包括开口212,该开口212经由一个或更多个滚子轴承216被安装成围绕抗旋转销210的中间部分。枢轴销210的各端可滑动地接合在板104中的凹口214中。

[0107] 杆108可以进一步包括到开口212后部和下面的狭槽234。狭槽234被安装成围绕销232,该销232可以沿该狭槽横向滑动。销232可旋转地与在杆108任一侧上的相应联杆226的下后端处的开口230接合。销232的横向端经由滚子轴承238可滑动地接合在板204中的水平狭槽236内。

[0108] 在联杆226的上前端中的开口228被枢转地联接到刀致动器220的销224,如图19C和图24中所示。销224也可滑动地接合在壳体180中的水平狭槽225(图24、图25)中。刀致动器220包括前向套环222,其被定位在壳体180外侧且被安装成围绕轴装配件的刀部分140。套环222包括竖直销223,其向下延伸到刀部分140中的狭槽148中。

[0109] 真空触发器106可以经由如枢轴线242和弹簧臂243被安装到壳体180,以便按下触发器106可以机械地和/或电动地控制被施加到真空管122的真空水平。真空触发器106可以被用于初始将一根或更多根缝线131拉入海波管中且可选地拉出通过横向开口134、142,以按照需要张紧缝线。当缝线131按需要张紧且准备好用夹固定时,可以释放真空触发器106且可以致动杆108。

[0110] 当相对于壳体180向后拉动杆108时,初始防止该杆枢转,这是由于抗枢转销210被限制在板204的凹口214中。因此,初始仅允许杆108向后平移约一个夹130的长度。在此初始向后平移期间,销202基本沿狭槽206的整个长度向后滑动,这可以是大约一个夹130的长度。销232也部分地沿板204中的水平狭槽236移动,但不沿杆中的竖直狭槽234平移。杆108的这个初始水平平移导致联杆194向后拉动真空软管适配器184、压紧弹簧188且导致真空管122和海波管120也向近侧移动约一个夹130的长度。由于插脚164在凹口162中的积极接合,该夹犁形件被保持静止,并且海波管从最远侧夹130内被拉出,从而导致该夹被部署成离开该海波管且到缝线上。

[0111] 另外,在杆108的初始水平平移期间,联杆226向后移动且向后拉动刀触发器220约一个夹130的长度。这导致套环222中的销223沿狭槽148的轴向部分170(参见图18E)向近侧移动。随着销223沿狭槽148的轴向部分170移动,不导致刀部分140旋转。然而,在夹130被部

署之后,销233沿狭槽148的螺旋部分的随后的向近侧运动导致刀部分140旋转且切割该缝线。

[0112] 销223的随后的向近侧运动可以是由杆108的进一步拉动所导致的。在初始向后平移之后,抗旋转销210随着其向上和向后自由移动而离开凹口214。这允许杆108开始绕销202旋转,且同时狭槽206防止该杆任何进一步向后平移。随着该杆绕销202枢转,销232继续沿板204的狭槽236向后平移且沿杆108中的狭槽234平移。随着销232进一步向后平移,其进一步向后拉动联杆226,这进一步向后拉动刀触发器220,从而导致销224沿狭槽226向后滑动且导致套环222和销223进一步向后移动,这旋转刀部分140,如上面所讨论的。

[0113] 在充分旋转刀部分140以切割缝线131之后,可以释放杆108。弹簧240可以被附接在壳体和杆108之间(例如,在点241处),以便导致该杆旋转回到抗旋转销210达到板204的点,且然后随着抗旋转销210重新进入凹口214,弹簧188可以促使杆108向前平移,并且致动过程本身倒转。

[0114] 随着该杆向前平移,真空管122和海波管120向远侧移动。夹犁形件126和夹130也向远侧移动相同量,约一个夹130的长度,并且插脚164在夹引导件138中上移一个凹口,以便下一个夹准备好在下次拉动该杆时被部署。

[0115] 在一些实施例中,装置100可以包括夹监视系统,其追踪/确定且显示该装置中装载的其余夹的数量。该装置可以包括显示器,如后显示器114(参见图21-22),该显示器示出剩余多少夹。在一些实施例,当已经部署了最后一个夹时,该夹监视系统可以导致该装置变成被锁定,以便不能够拉动杆108。在一些实施例中,该夹监视系统也可以在显示器上显示锁定指示器。显示可以是机械的或电子的、模拟的或数字的。

[0116] 在一些实施例中,该装置可以包括缝合张力监视系统,该缝合张力监视系统包括测量缝线中的张力的传感器以及显示器,如显示器114或其他,其示出如以磅或牛顿为单位的张力值。

[0117] 在一些实施例中,该装置可以包括真空监视系统,该真空监视系统确定并显示内腔中的压力和/或从真空源生成或施加的真空的量或状态。在一些实施例中,显示器上的指示器可以简单地指示是否正在施加真空,而在另一些实施例中,可以显示真空或压力的水平。

[0118] 图25中所示的实施例包括被安装在壳体内的内部真空源250。可以代替外部真空源或作为外部真空源的第二选择使用内部真空源250。在一些实施例中,内部真空源250可以被联接到与所示软管186分开的真空软管适配器184,并且在另一些实施例中,可以使用分叉软管,其分支到内部真空源和外部真空源二者。图25中所示的开关252可以被用于在外部真空源和内部真空源250之间切换。内部真空源250可以由装在手柄部分102内的电池源供电。例如,如果电池耗尽,开关252可以被用于切换到外部真空源。相反地,使用者可以从外部真空源切换到电池供电的内部真空源250。电池也可以给上面所讨论的监视系统和显示器供电。

[0119] 在一些实施例中,在外科手术过程中使用之后和/或当已经部署所有装载的夹时,装置100可以被丢弃。在另一些实施例中,装置100可以被清洁并且重新装载有夹且被重新使用。这可以包括将夹犁形件126移动回到夹引导件138中更近侧位置。

[0120] 图26示出另一示例性缝合夹部署装置300。装置300包括手柄302、外管304和内管

306。缝合夹322(其可以包括本文所公开的任何夹或等同物)可以被装载到内管306的远端部分上,其延伸超过外管304的远端约一个夹长度。一根或更多根缝线334的自由端可以被引线穿过内管306的内腔且通过横向端口307、308穿出,所述横向端口307、308穿过内管306和外管304二者。横向端口可以包括内管306的侧壁中的狭槽307和在外管304的侧壁中的狭槽308,狭槽307和狭槽308在致动前对齐。然后在部署夹322到缝线上之前使用者可以抓住从横向端口伸出的缝线324自由端且施加所需的张力。

[0121] 然后致动机构320可以被手动致动(例如,向近侧拉动),以便导致内管306相对于被装载的夹322向近侧移动,以便部署该夹离开内管306的远端到缝线324上。随着内管306相对于外管304向近侧移动,外管304的远端可以邻接夹322且迫使该夹相对于缩回的内管306向远侧移动。

[0122] 进一步地,在该夹已经被部署到缝线上之后,随着内管306相对于外管304向近侧移动,该外管中的狭槽308移动跨过该内管中的狭槽307,且可以由此切割或剪切伸出端口的缝线324自由端。外管中的狭槽308和/或内管中的狭槽307可以被锐化,以帮助切割缝线324。在一些实施例中,内管的远端可以被锐化或者包括刀片,以便正好在夹322被部署到缝线324上之处近侧切割缝线324自由端。

[0123] 手柄302可以具有任何配置,如像装置100的喷枪手柄配置。手柄302容纳致动器320且可选的弹簧,以促使该致动器在其被向后拉动以部署夹322之后返回到前向位置。手柄302可以进一步包括各种端口和/或显示器,如用于下面描述的系统。

[0124] 在一些实施例中,装置300可以包括用于将缝合线拉入内管中的真空系统,而在另一些实施例中,装置300不包括真空系统。在包括真空系统的实施例中,装置300可以可选地包括内部真空源并且/或者可以包括用于联接该装置到外部真空源的连接器。

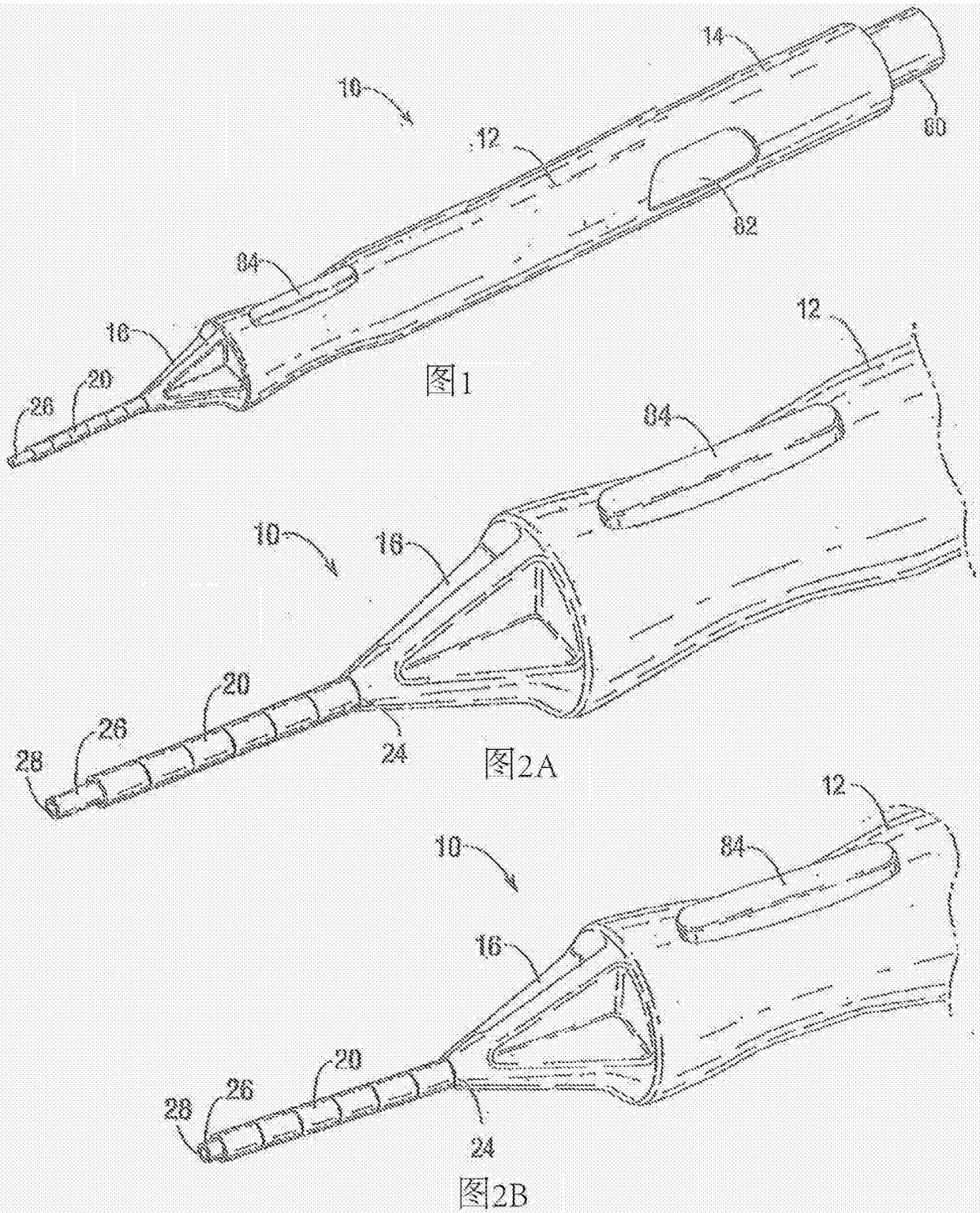
[0125] 在一些实施例中,装置300可以包括与关于装置10所描述那些类似的张力监视系统、夹监视系统、真空监视系统和/或显示器。

[0126] 在一些实施例中,装置300可以包括照明系统。该照明系统可以包括一个或更多个光导体,如光纤310,其将光从光源传递到外管304的远端附近。该光源可以是在装置300的外部,或者可以被包括在手柄302中作为装置300的一部分。如图26中所示,光纤310可以延伸穿过手柄302且穿过延伸臂311到适配器312,该适配器经配置联接到外部光源314。在一些实施例中,光纤310可以被定位在内管306和外管308之间,如图27的横截面图中所示。在另一些实施例中,光纤可以被定位在外管304和包围外管和光纤的另一管(未示出)之间,以便将光纤隔离于内管和外管之间的运动。光纤310的远端可以在身体内的暗区内夹部署位置附近提供光,以便在夹部署过程期间帮助使用者。装置100的一些实施例可以类似地包括此类照明系统。

[0127] 在一些实施例中,装置300可以包括视觉监视系统,该视觉监视系统经配置从外管304的远端附近捕获视觉信息且将捕获的视觉信息传递到近侧视觉显示器。例如,装置300可以包括位于外管304远端附近的摄像头或内窥镜,其经由布线被联接到从手柄302延伸的适配器316且经配置联接到外部监视器,使用者可以查看该外部监视器以协助夹部署过程。装置100的一些实施例也可以类似地包括此类视觉监视系统。

[0128] 鉴于许多可以应用本公开原则的可能实施例,应该认识到,所示实施例仅是优选示例且不应该视为限制本公开的范围。相反地,本公开的范围由下列权利要求限定。因此,

我们要求在下述权利要求范围内的全部。



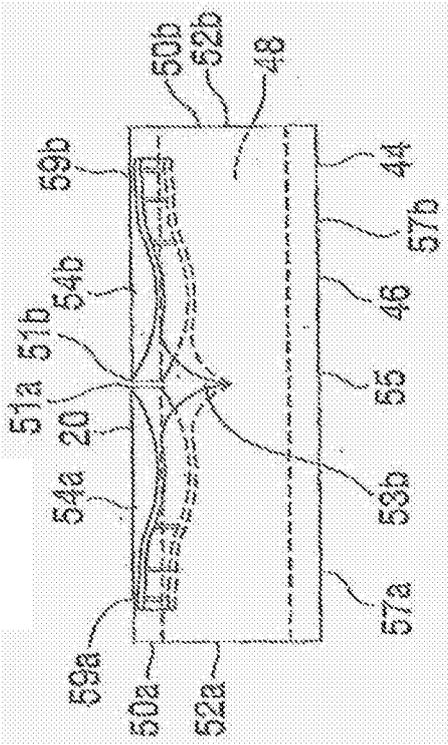


图3A

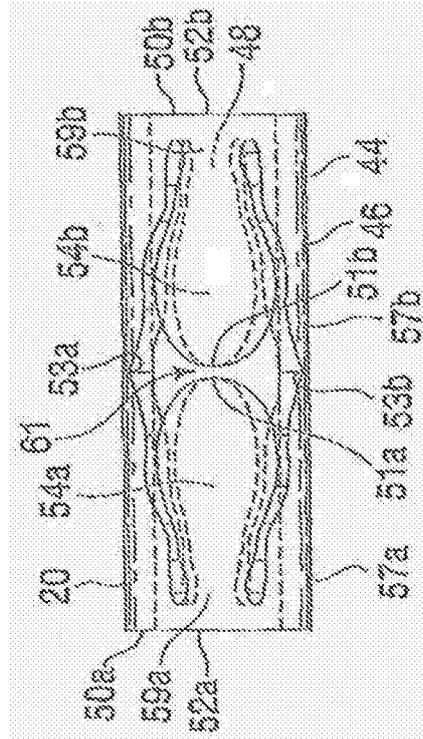


图3B

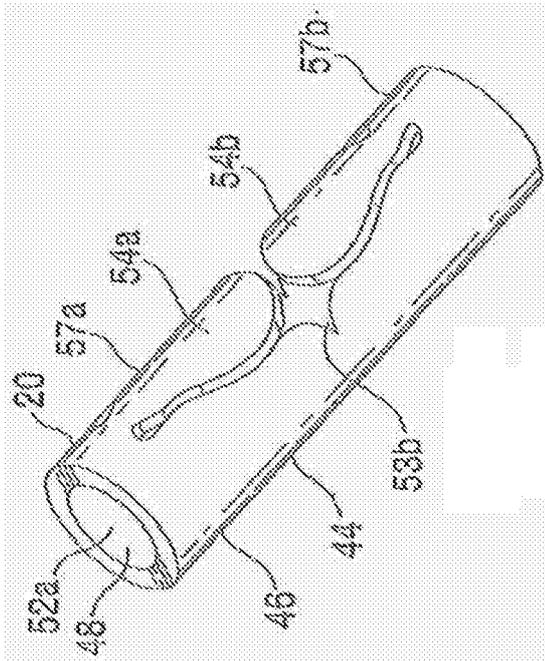


图3C

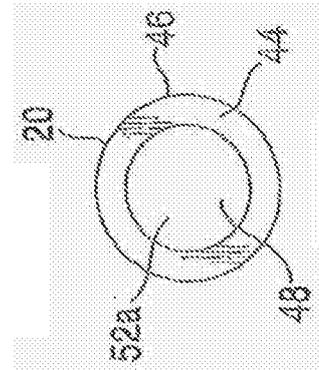


图3D

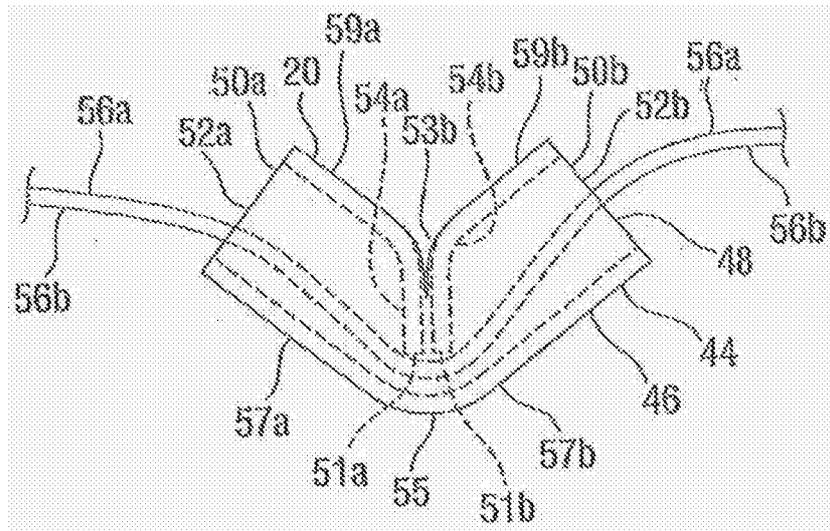


图4

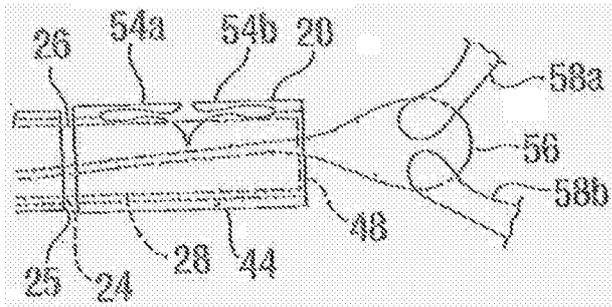


图5A

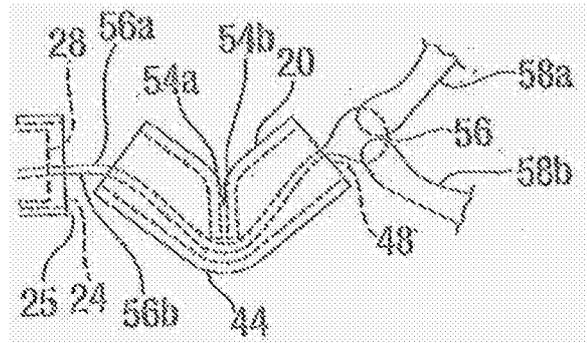


图5B

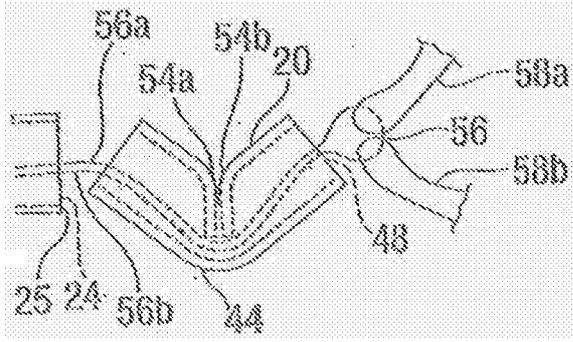


图5C

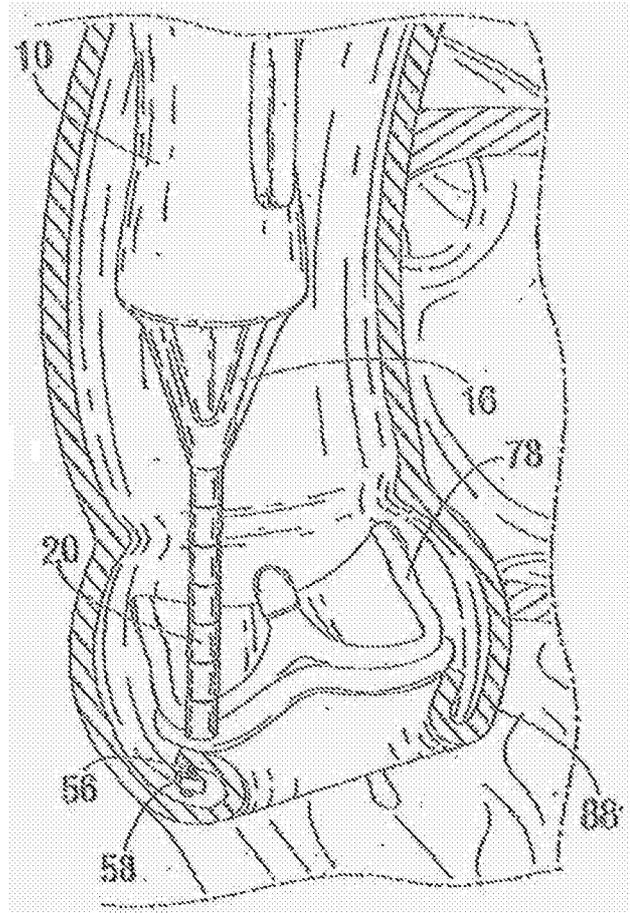


图6A

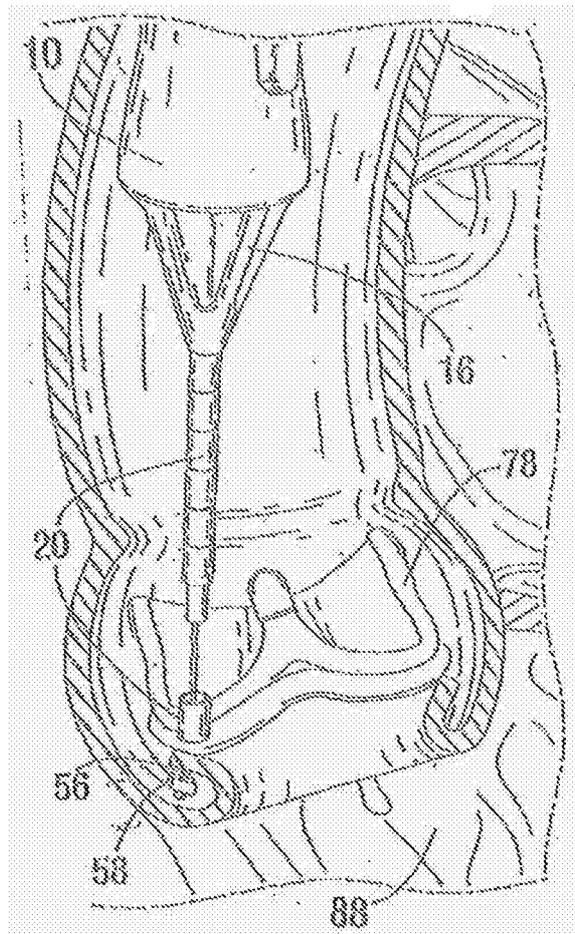


图6B

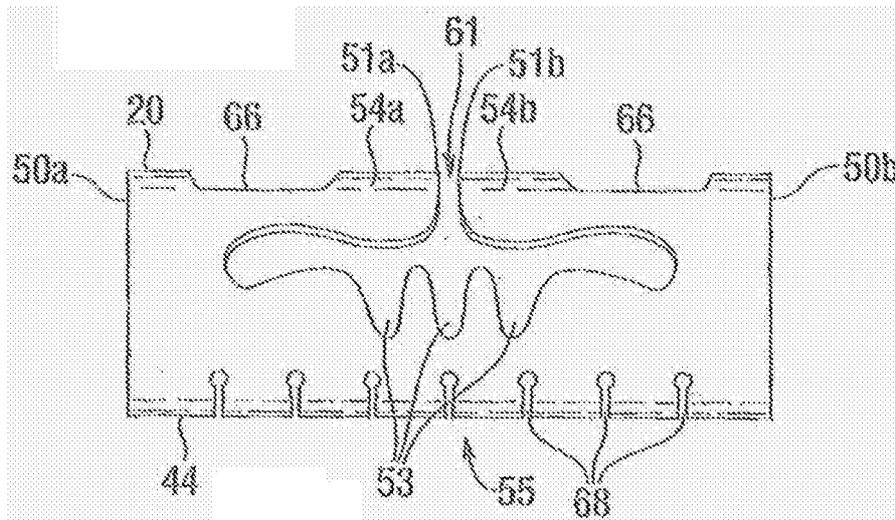


图7A

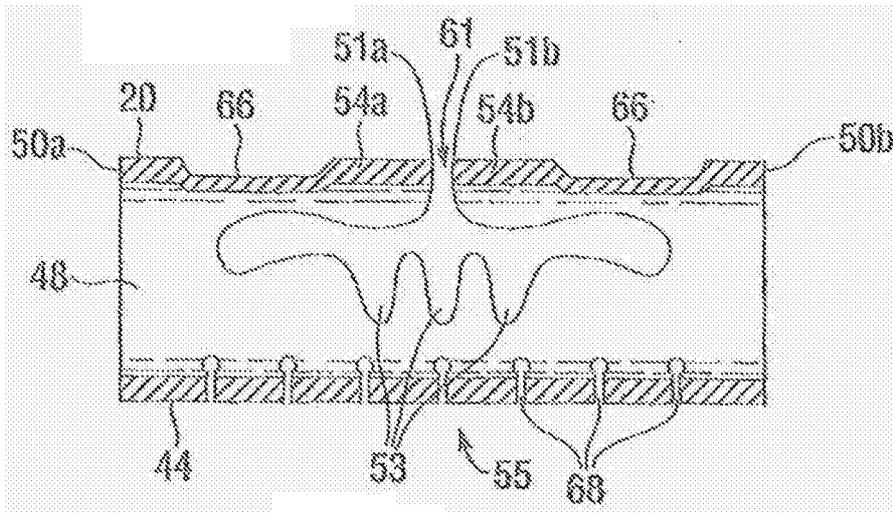


图7B

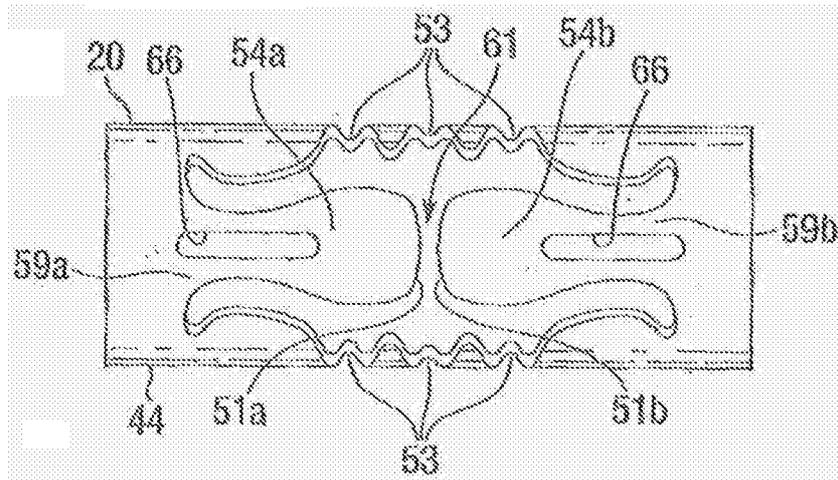


图7C

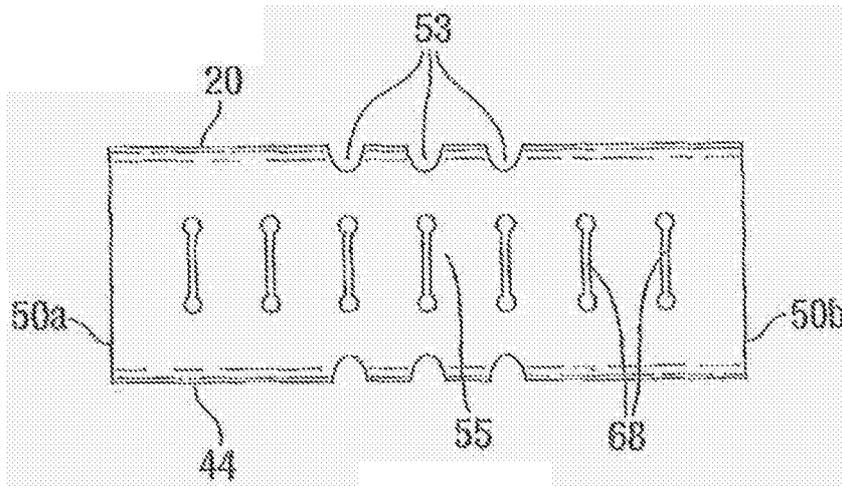


图7D

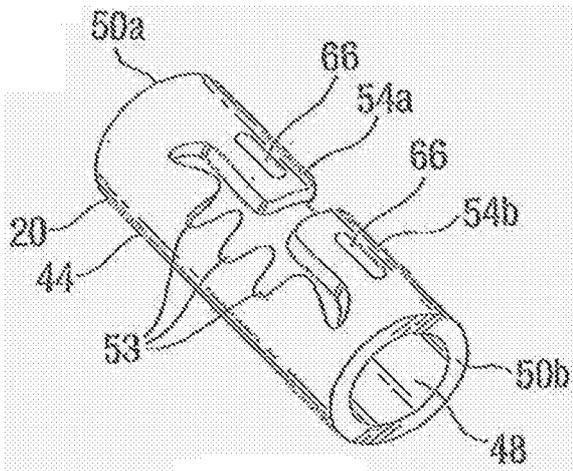


图7E

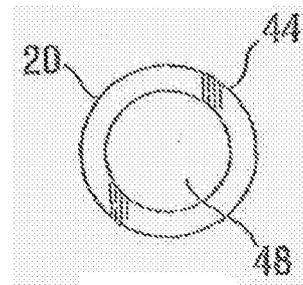


图7F

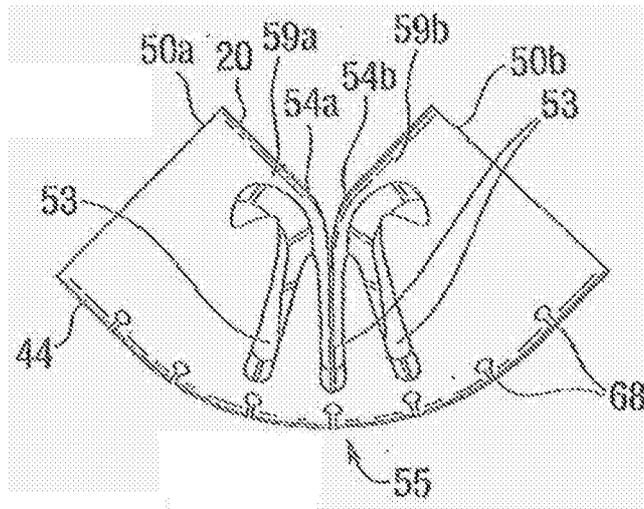


图8A

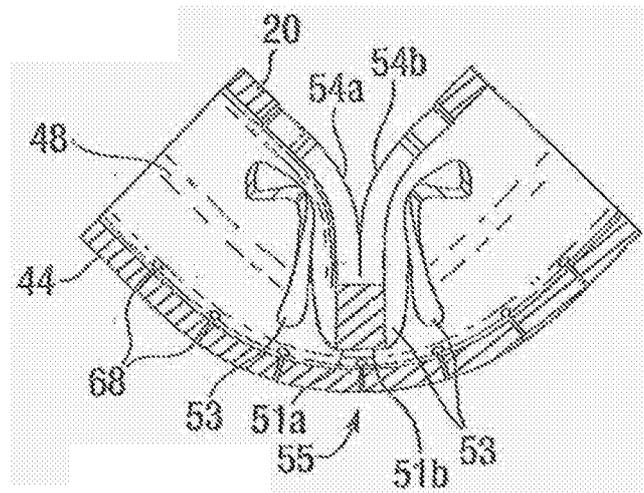


图8B

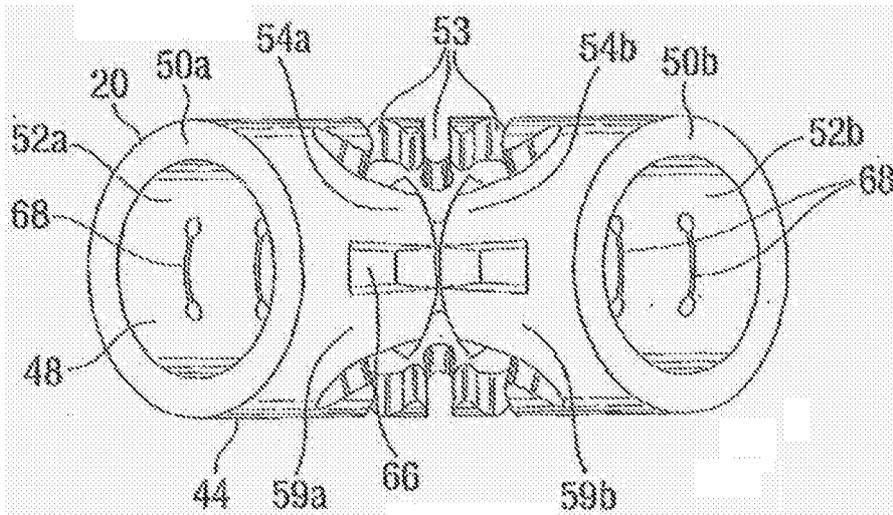


图8C

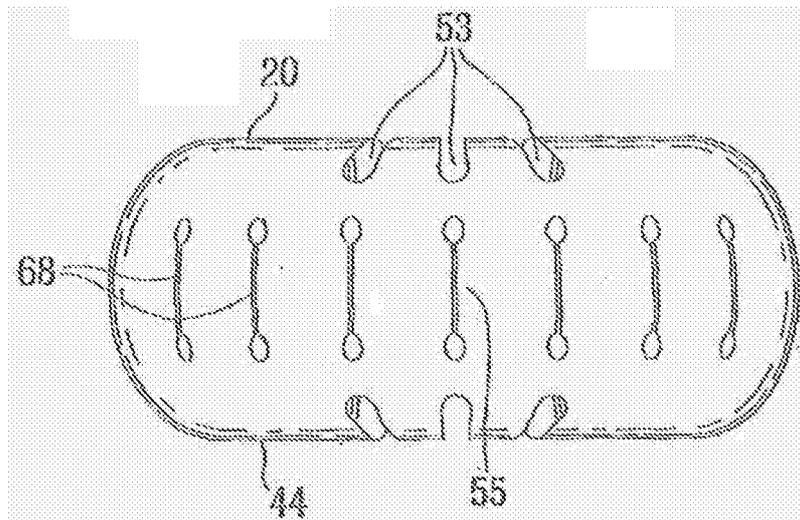


图8D

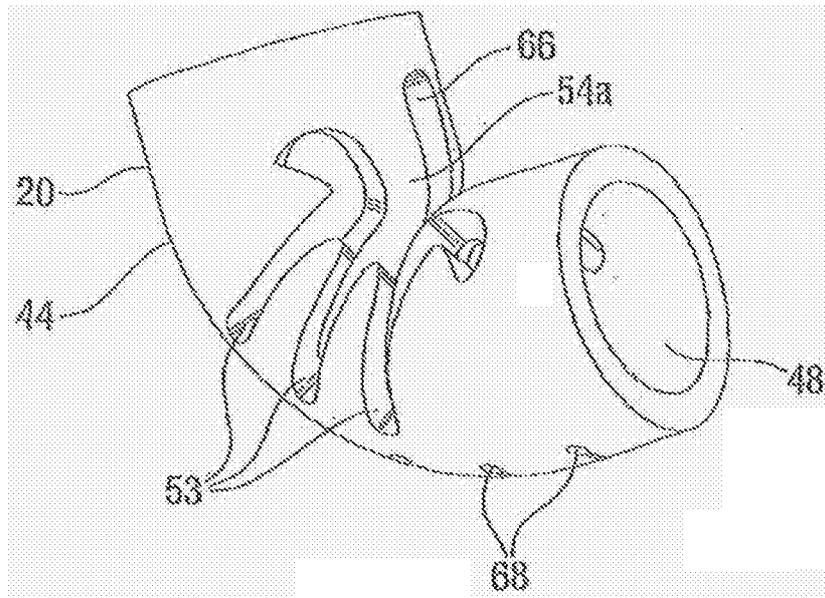


图8E

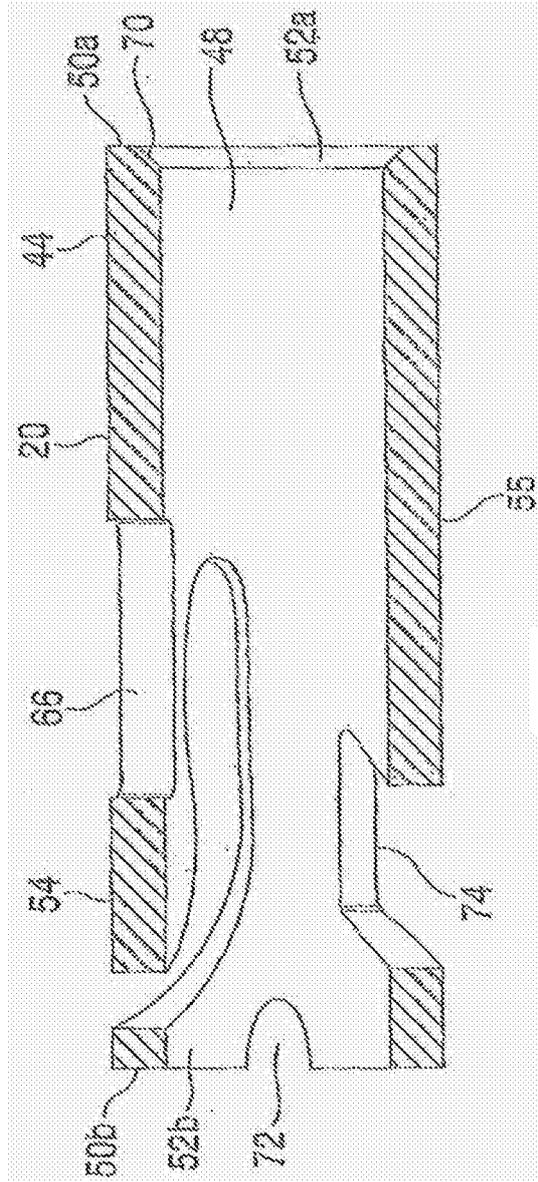


图9

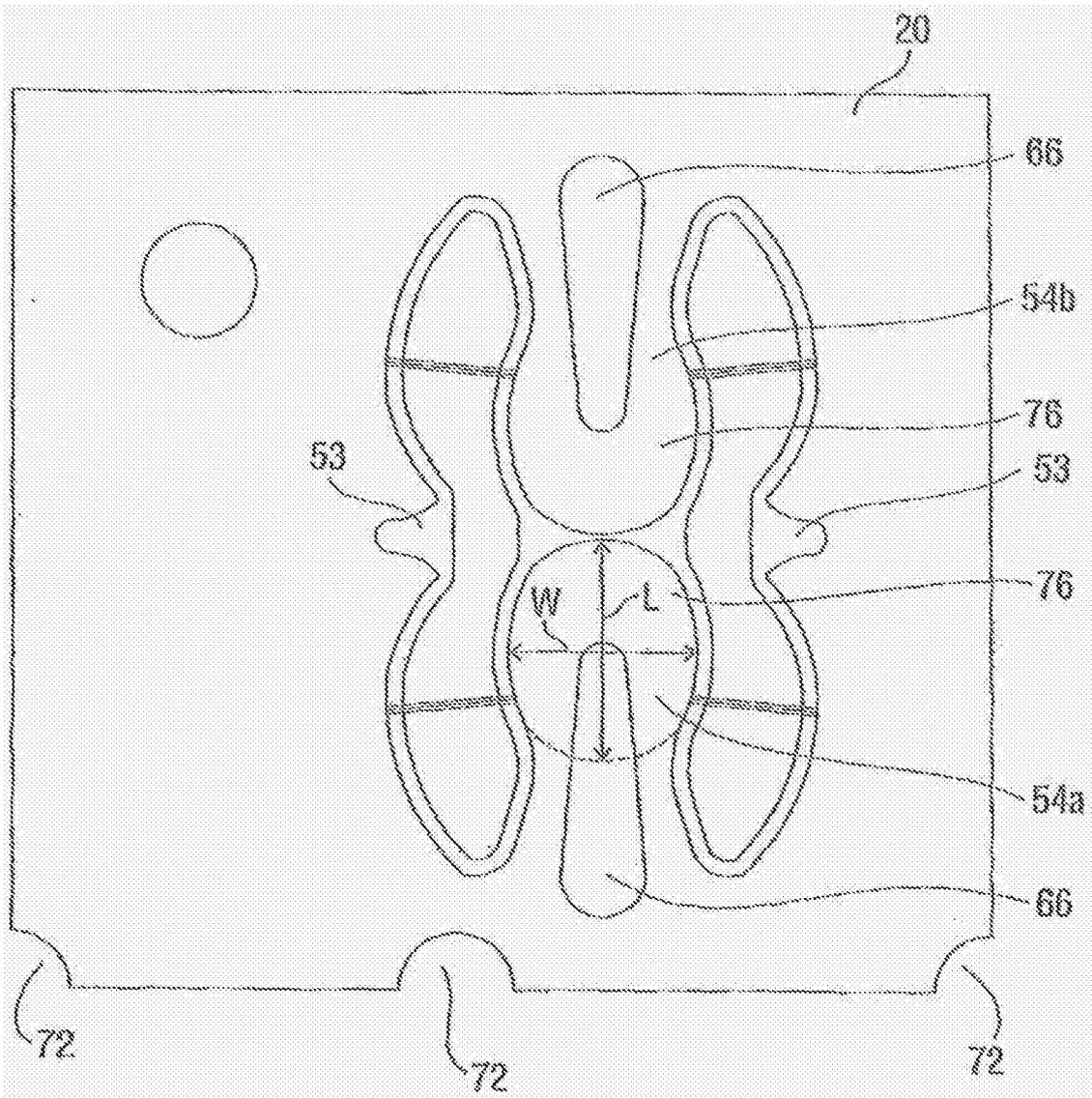


图10

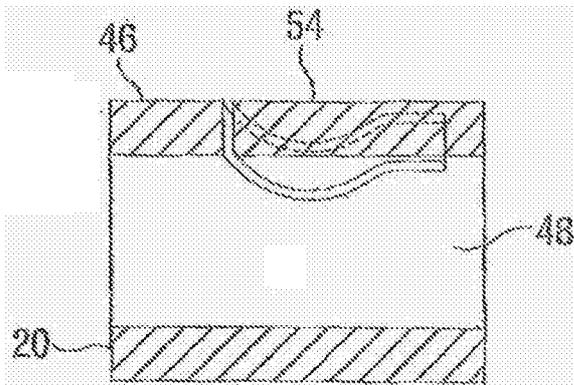


图11A

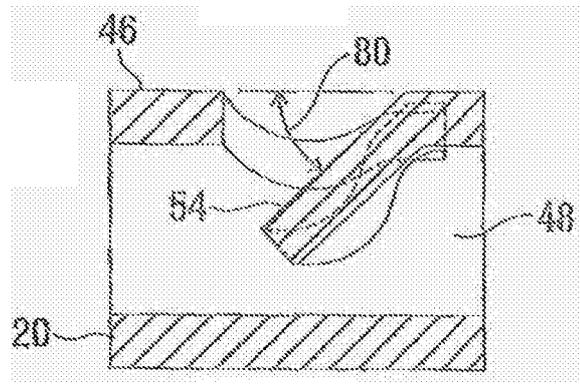


图11B

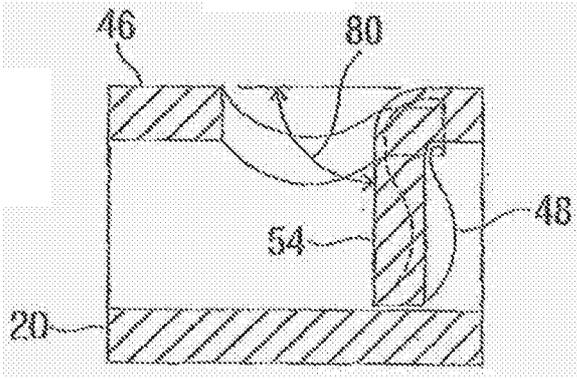


图11C

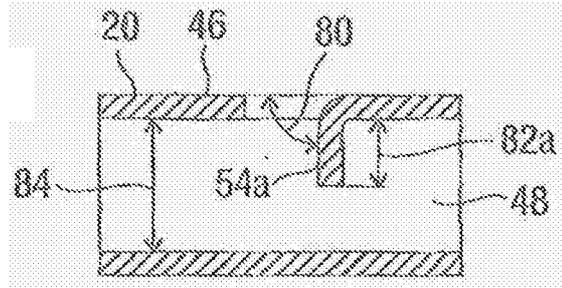


图12A

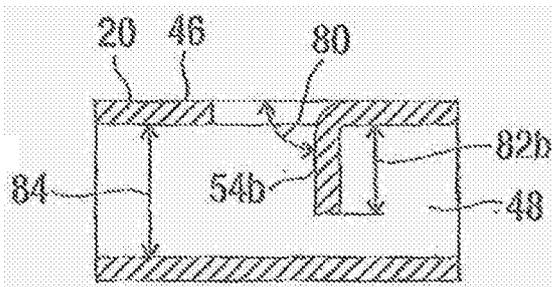


图12B

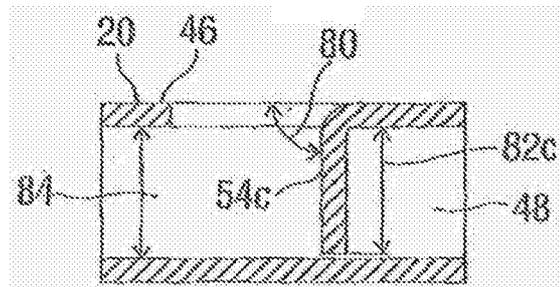


图12C

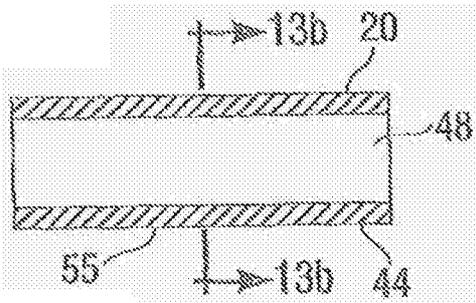


图13A

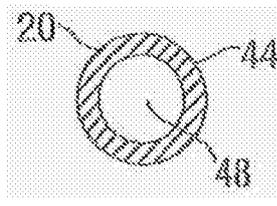


图13B

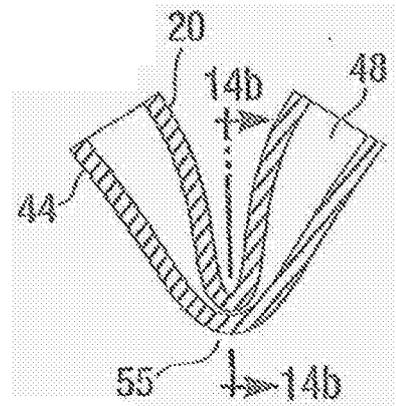


图14A

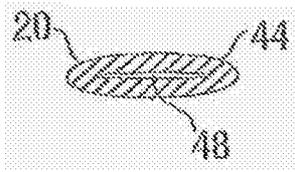


图14B

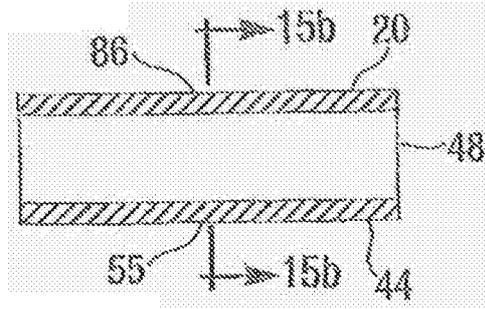


图15A

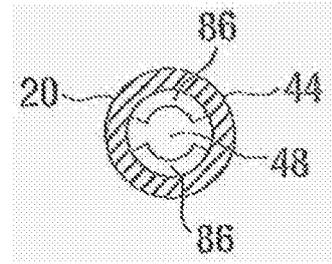


图15B

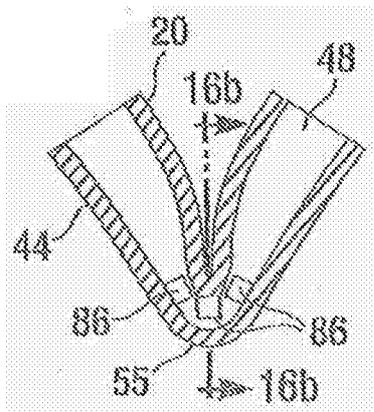


图16A

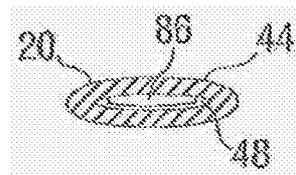


图16B

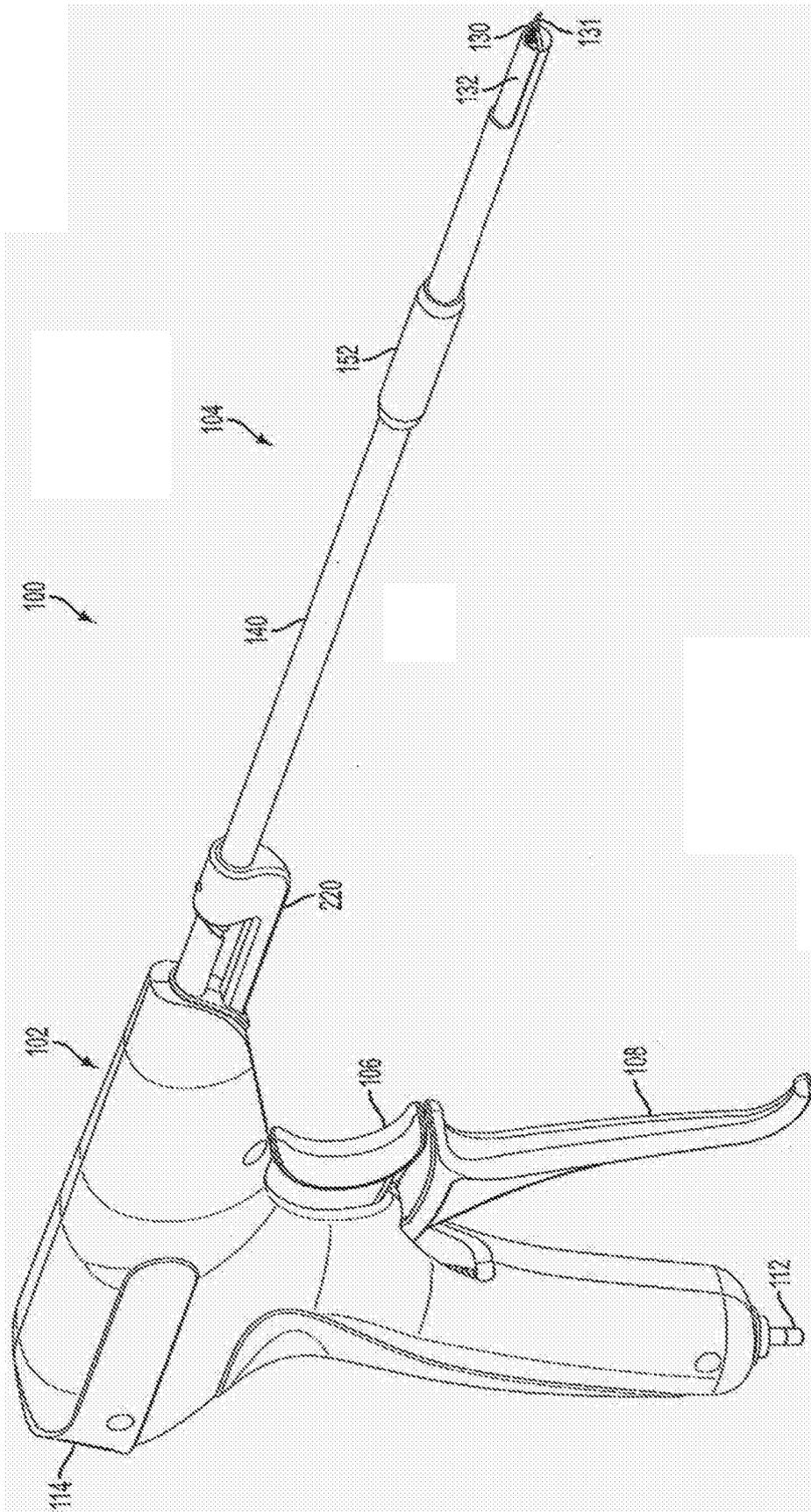


图17A

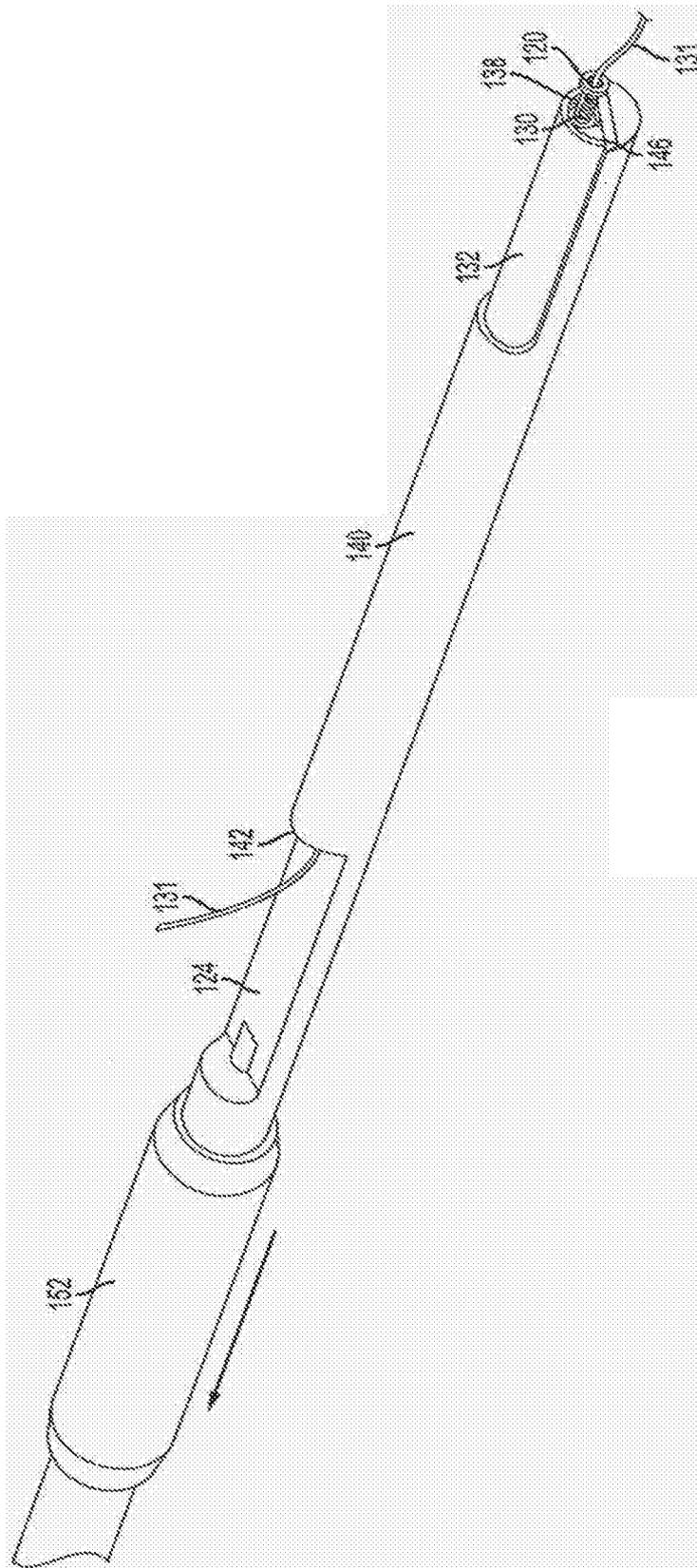


图17B

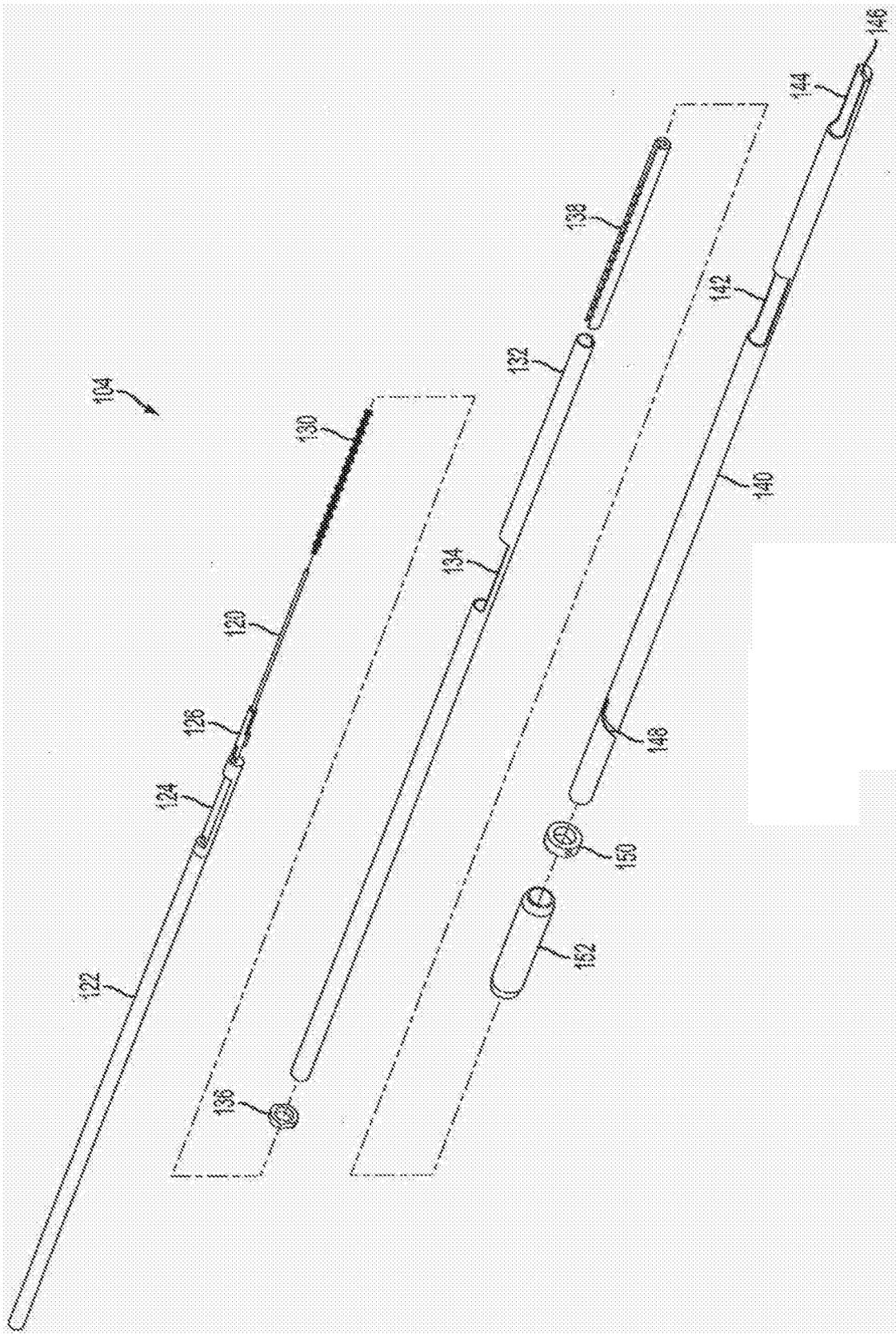


图18A

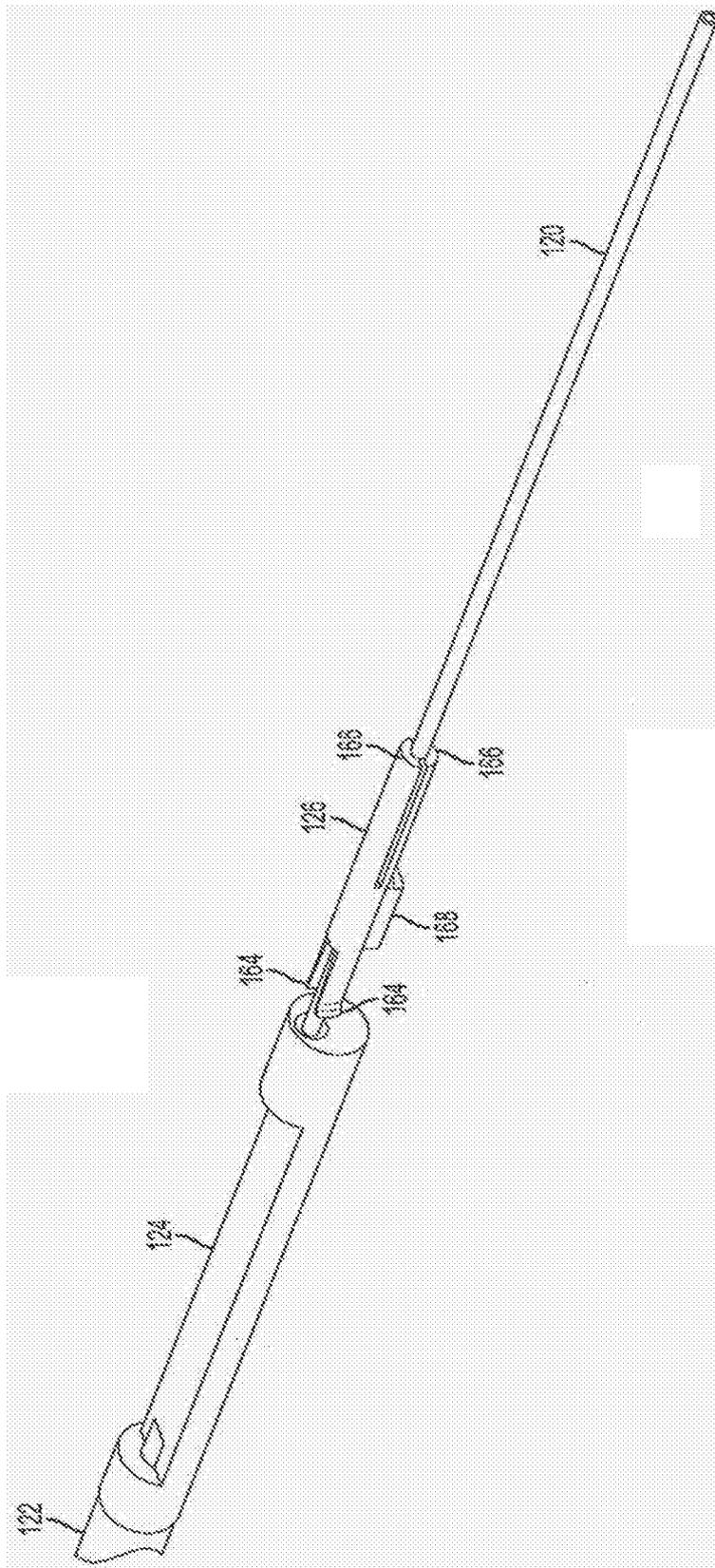


图18B

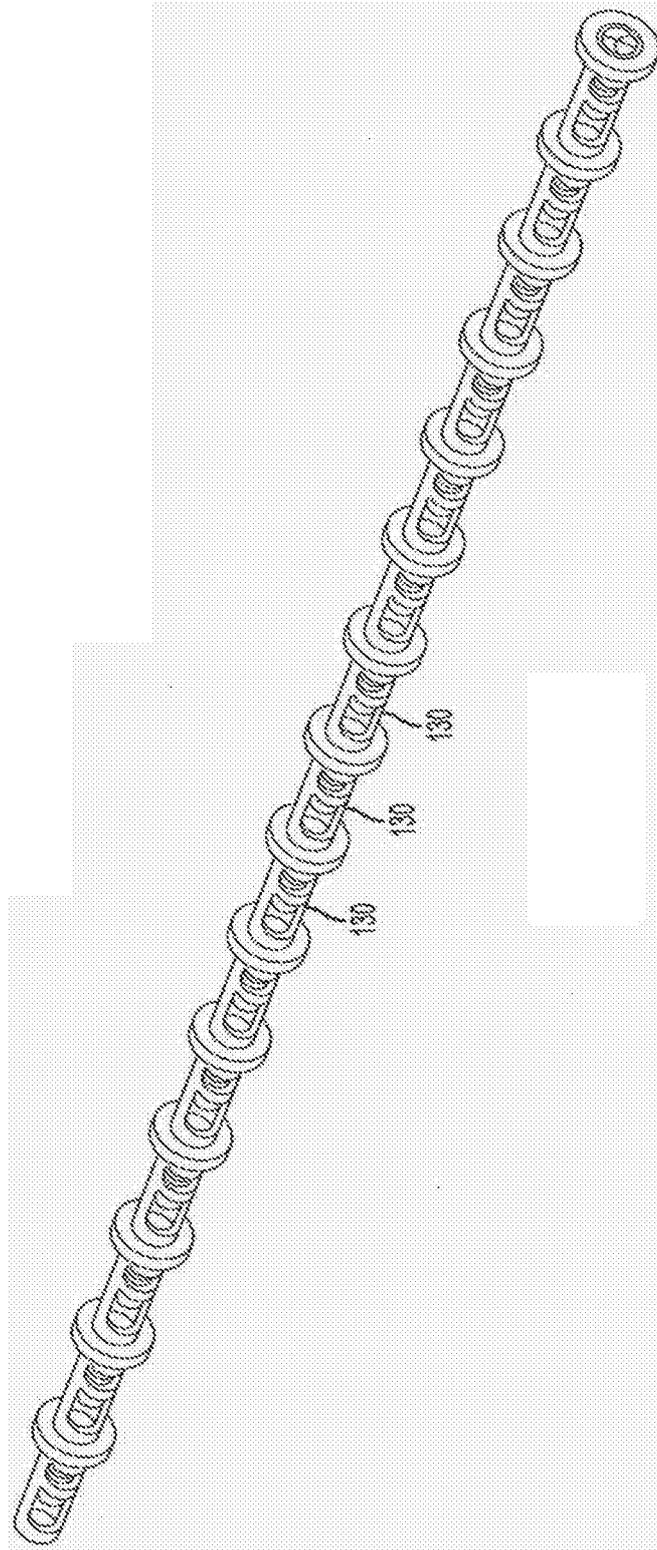


图18C

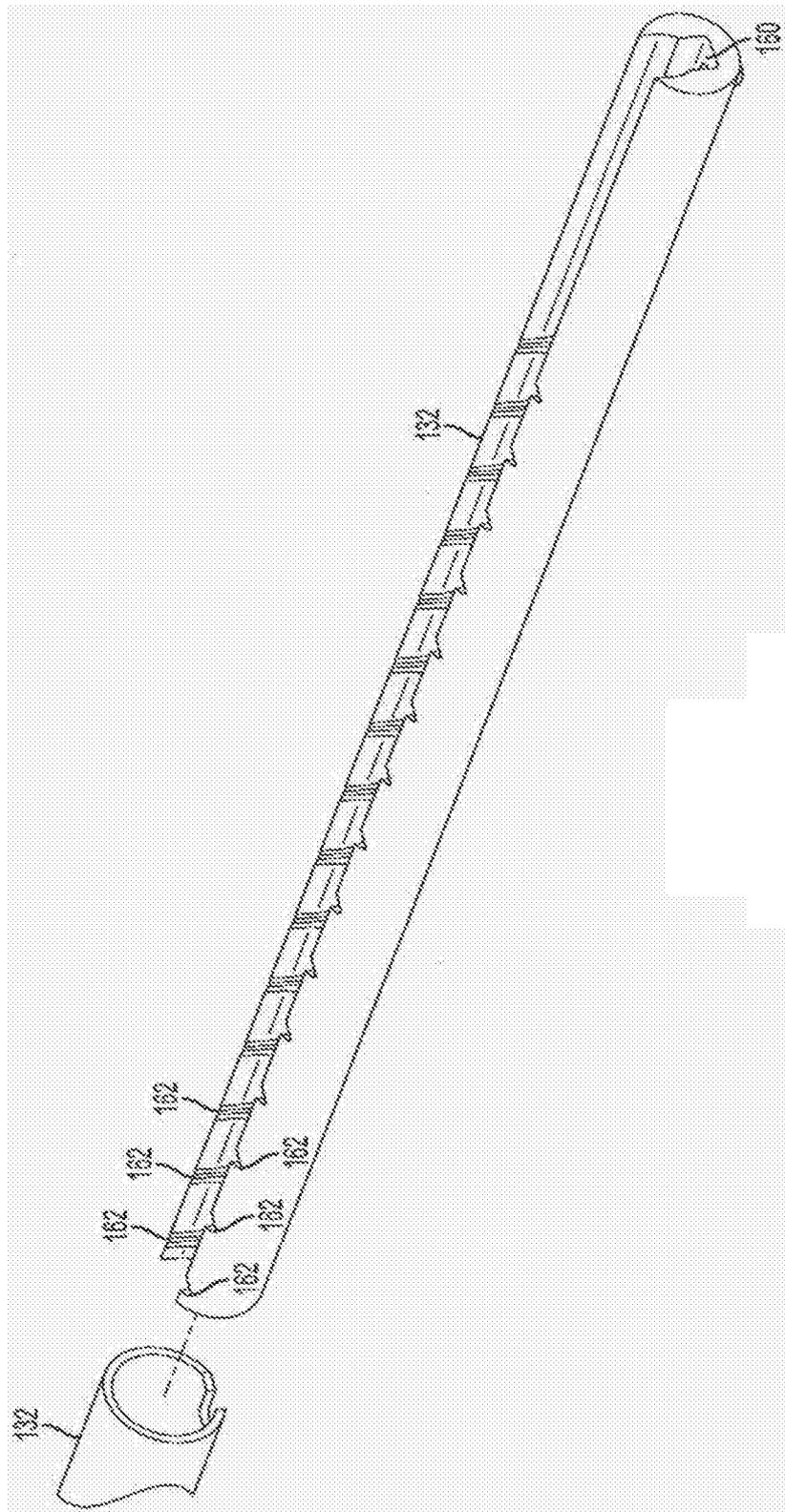


图18D

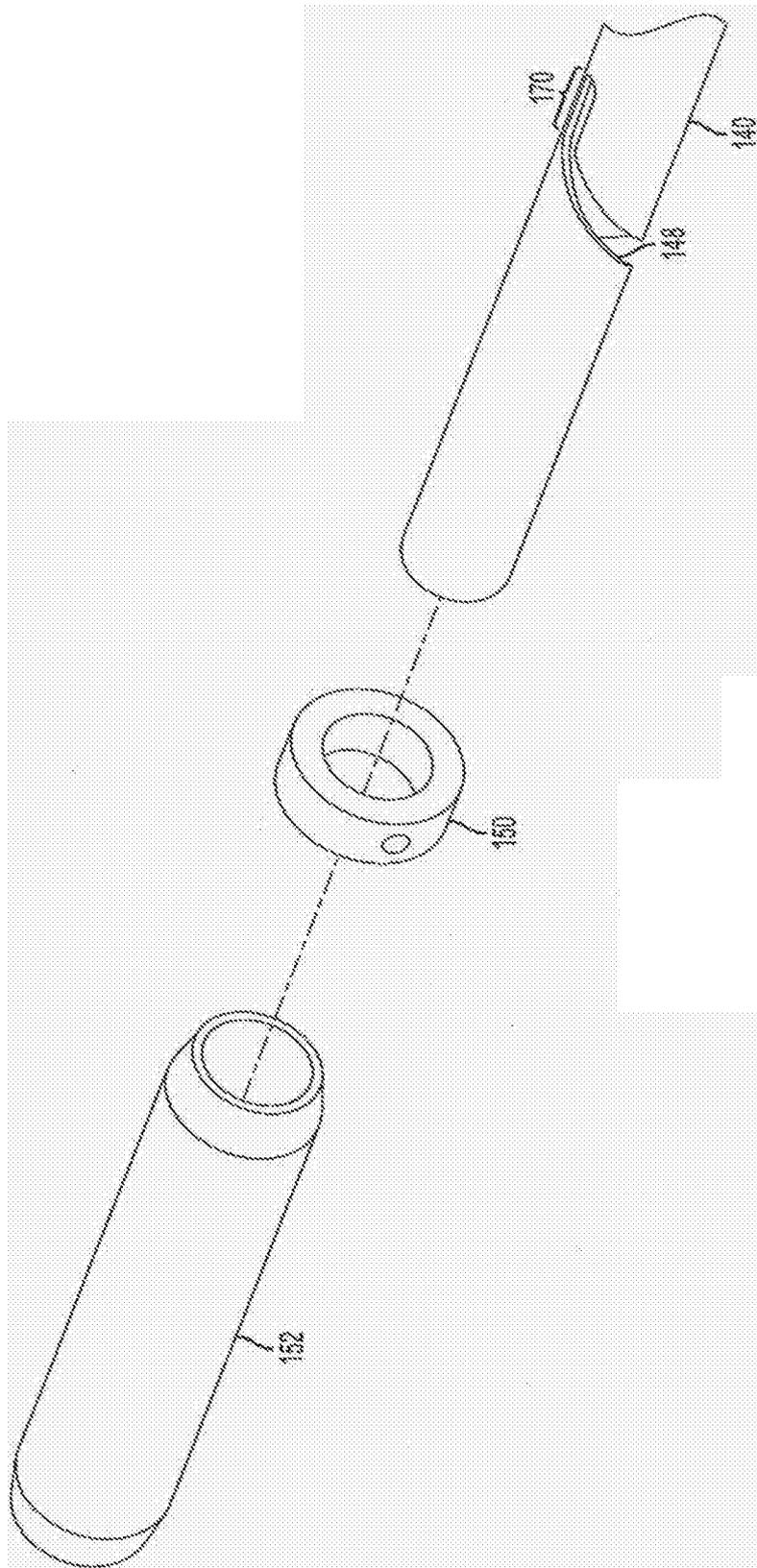


图18E

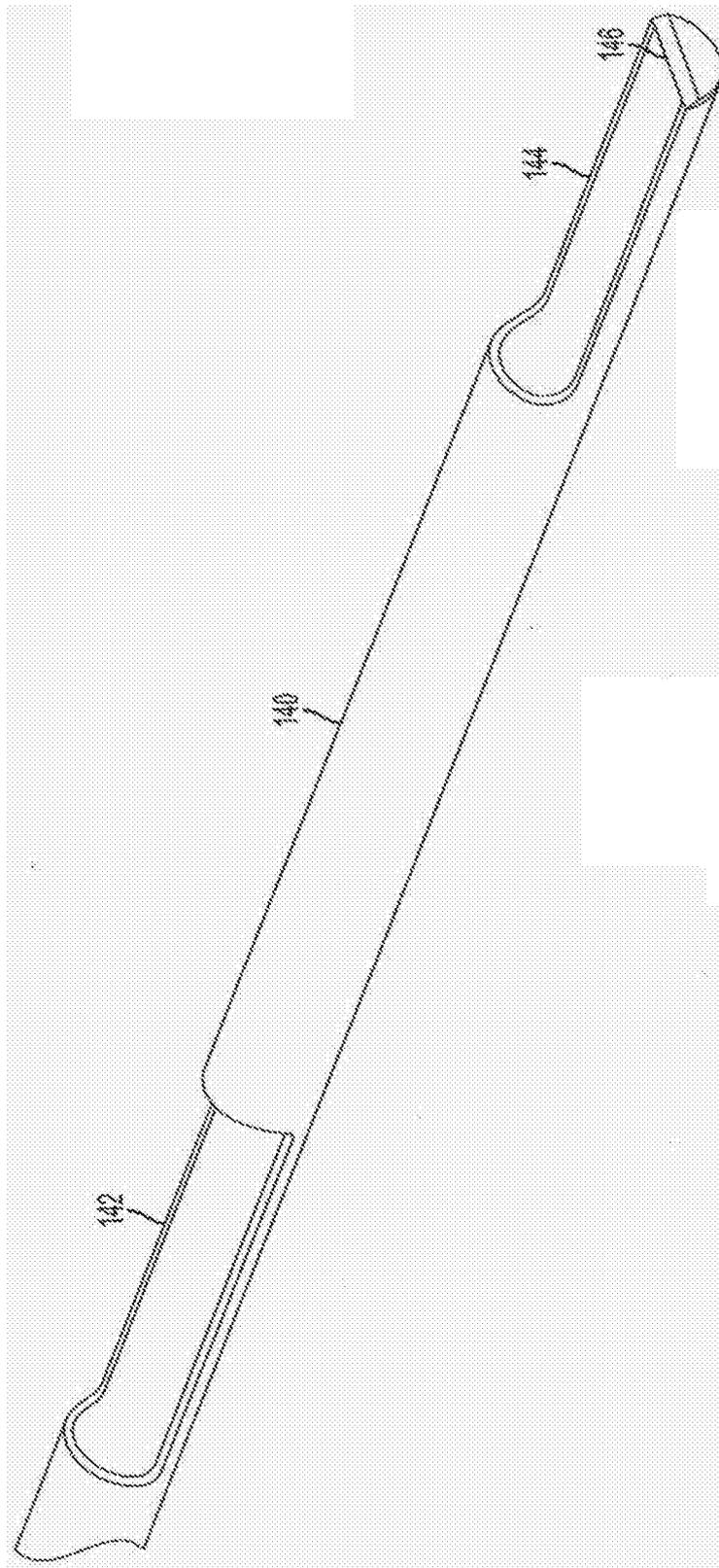


图18F

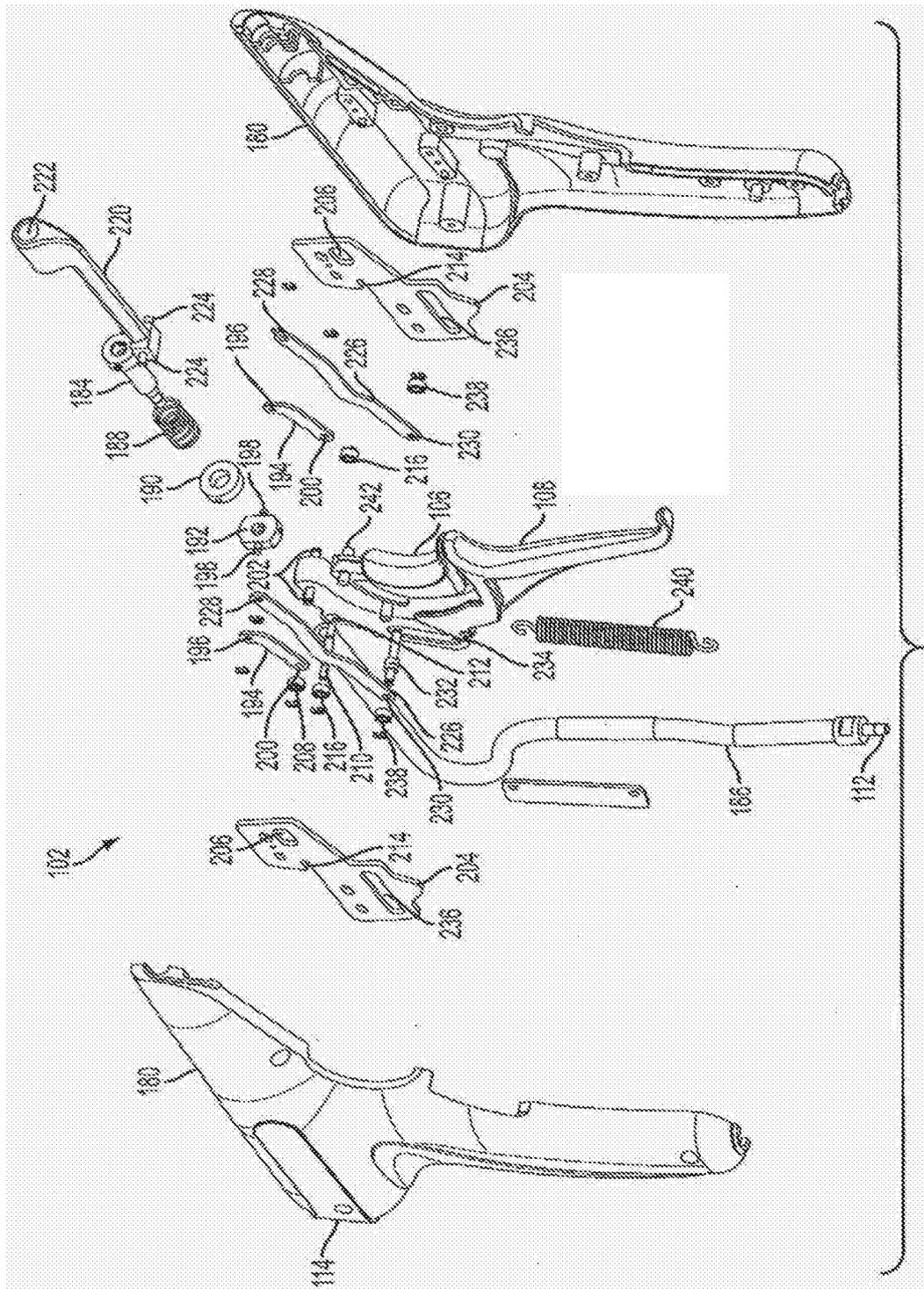


图19A

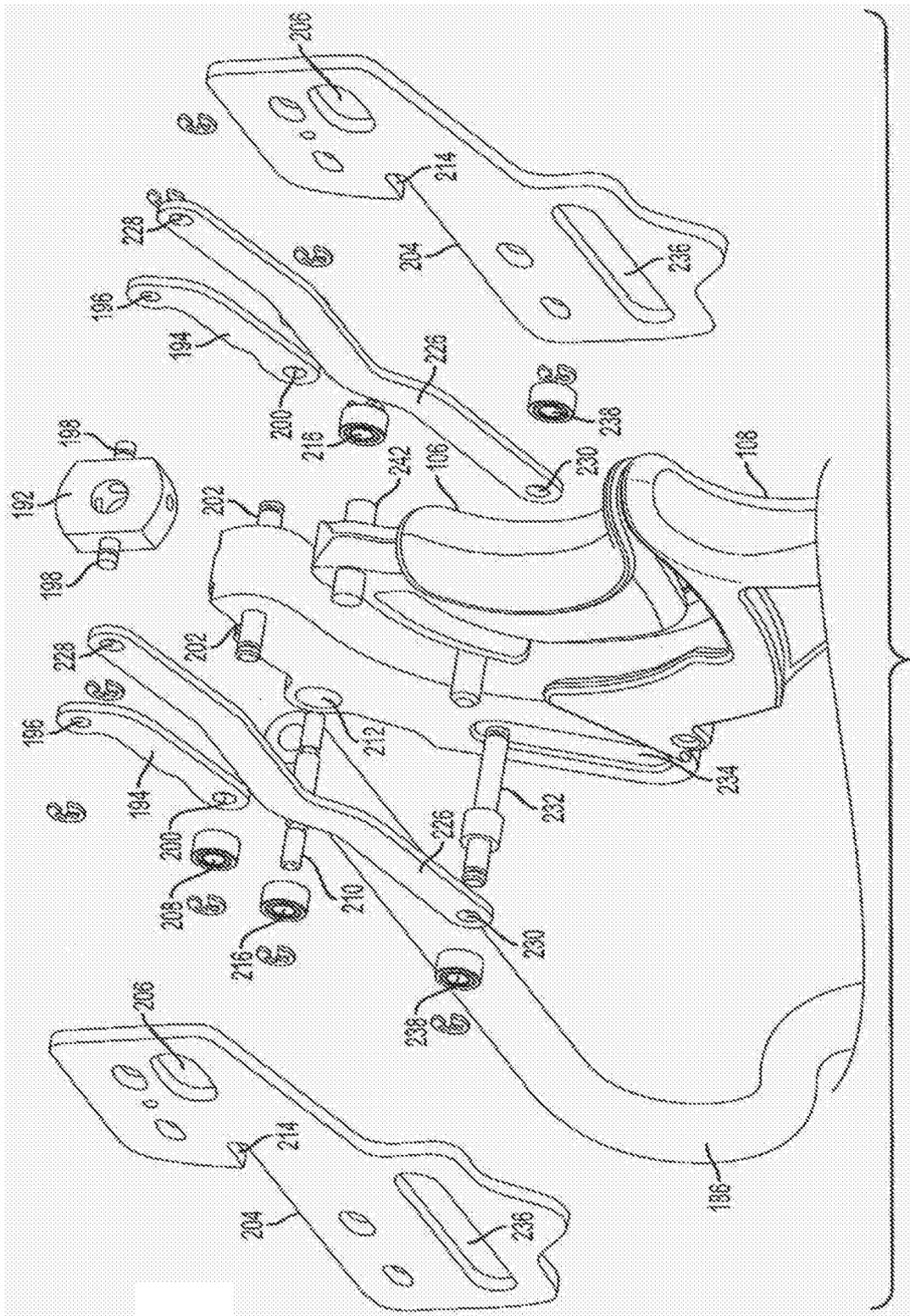


图19B

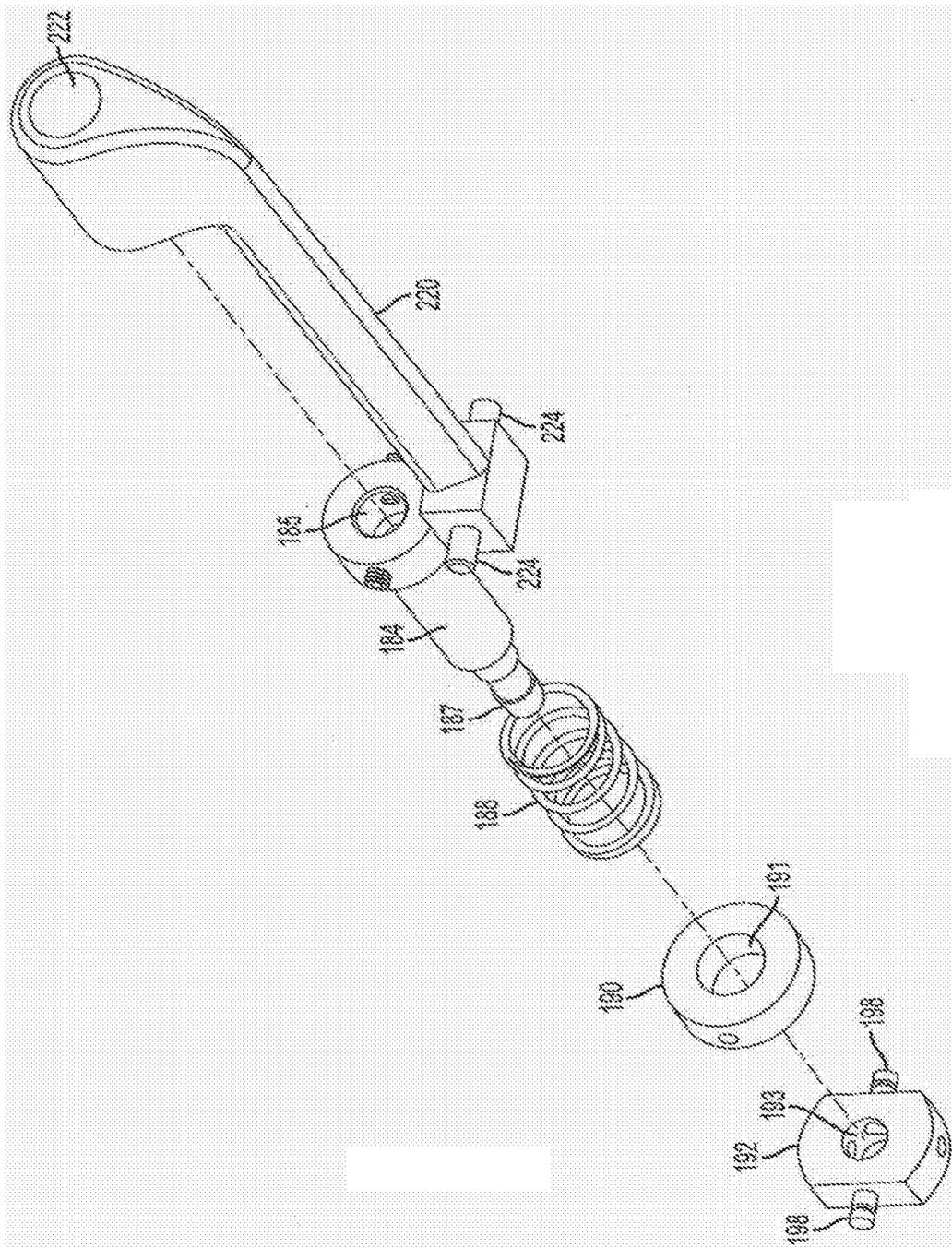


图19C

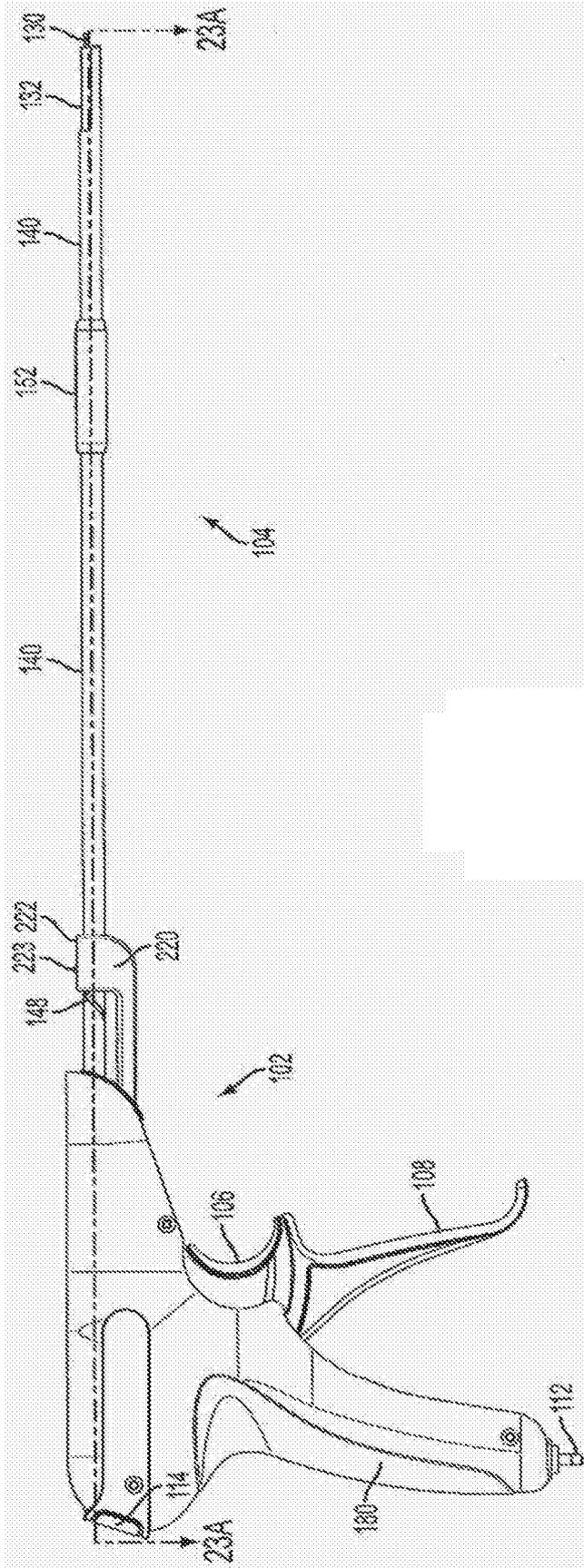


图21

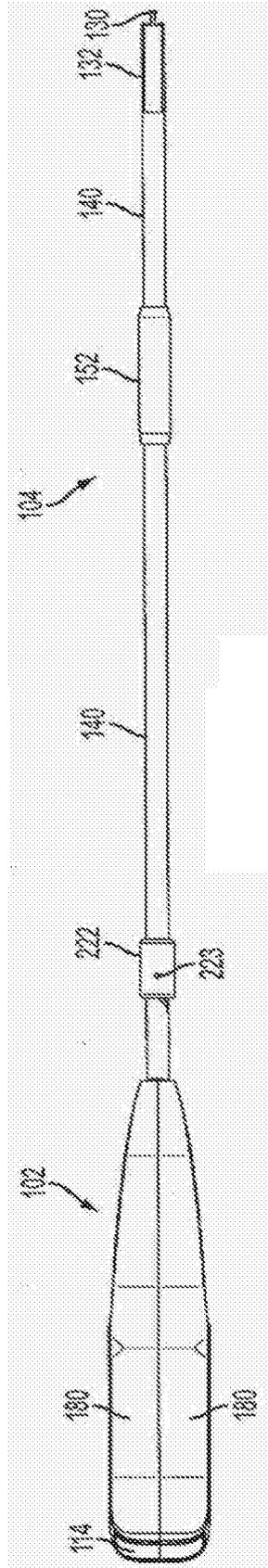


图22

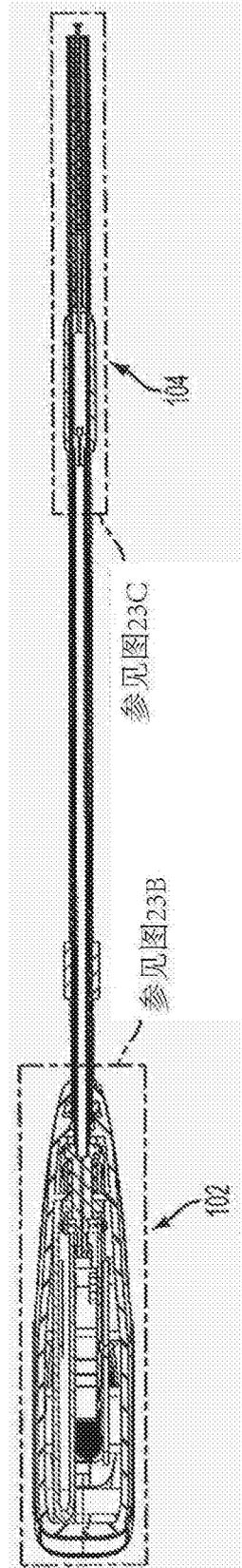


图23A

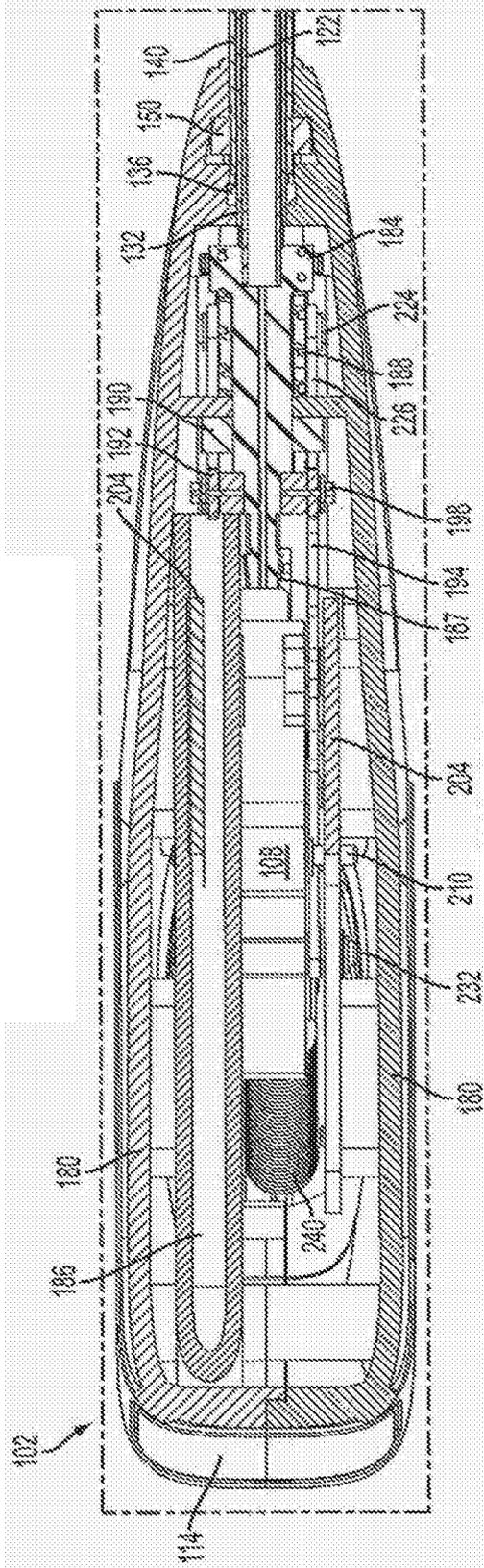


图23B

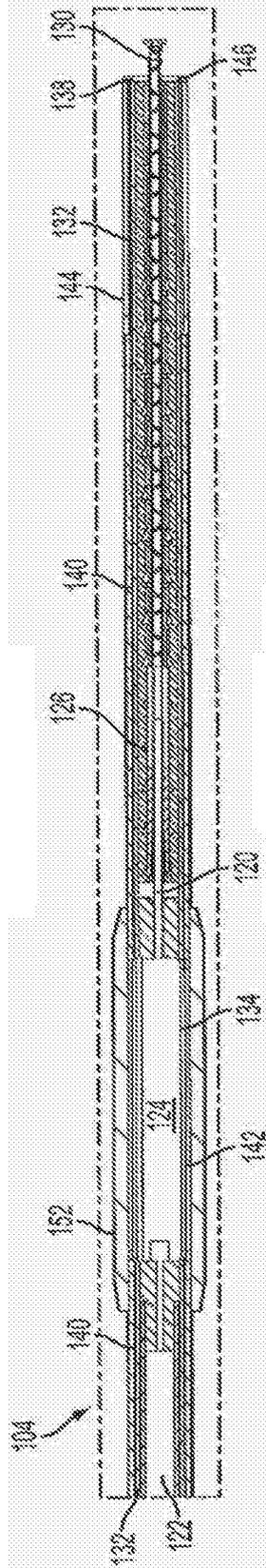


图23C

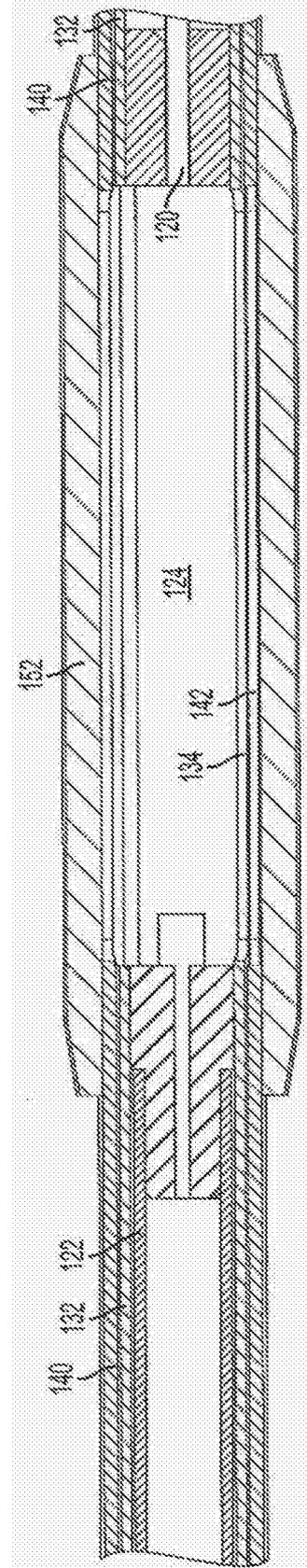


图23D

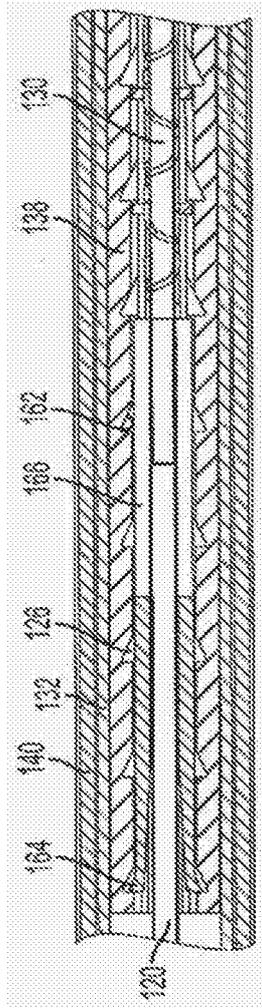


图23E

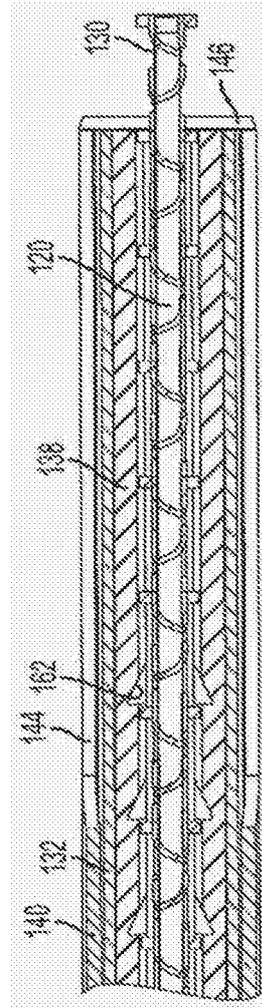


图23F

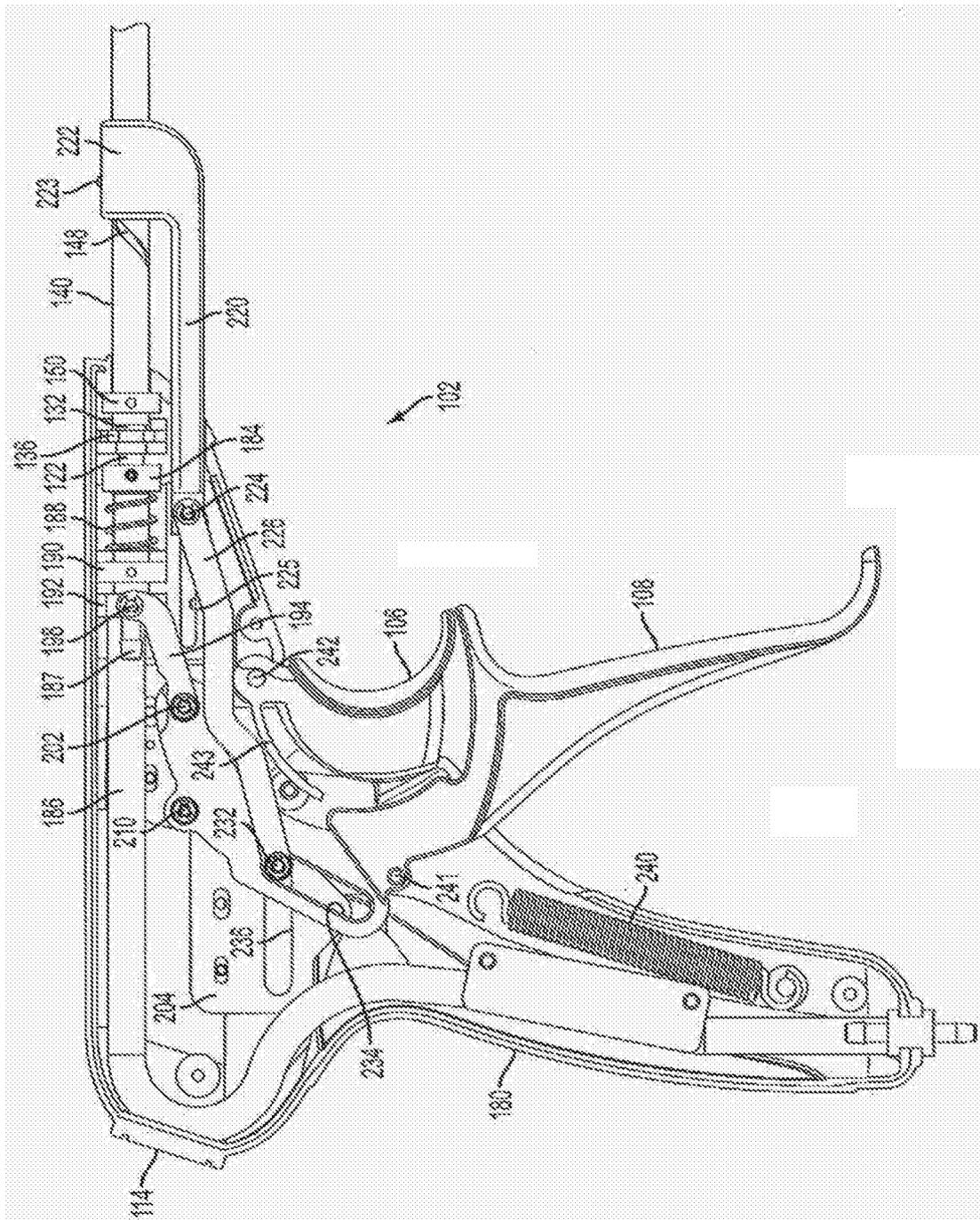


图24

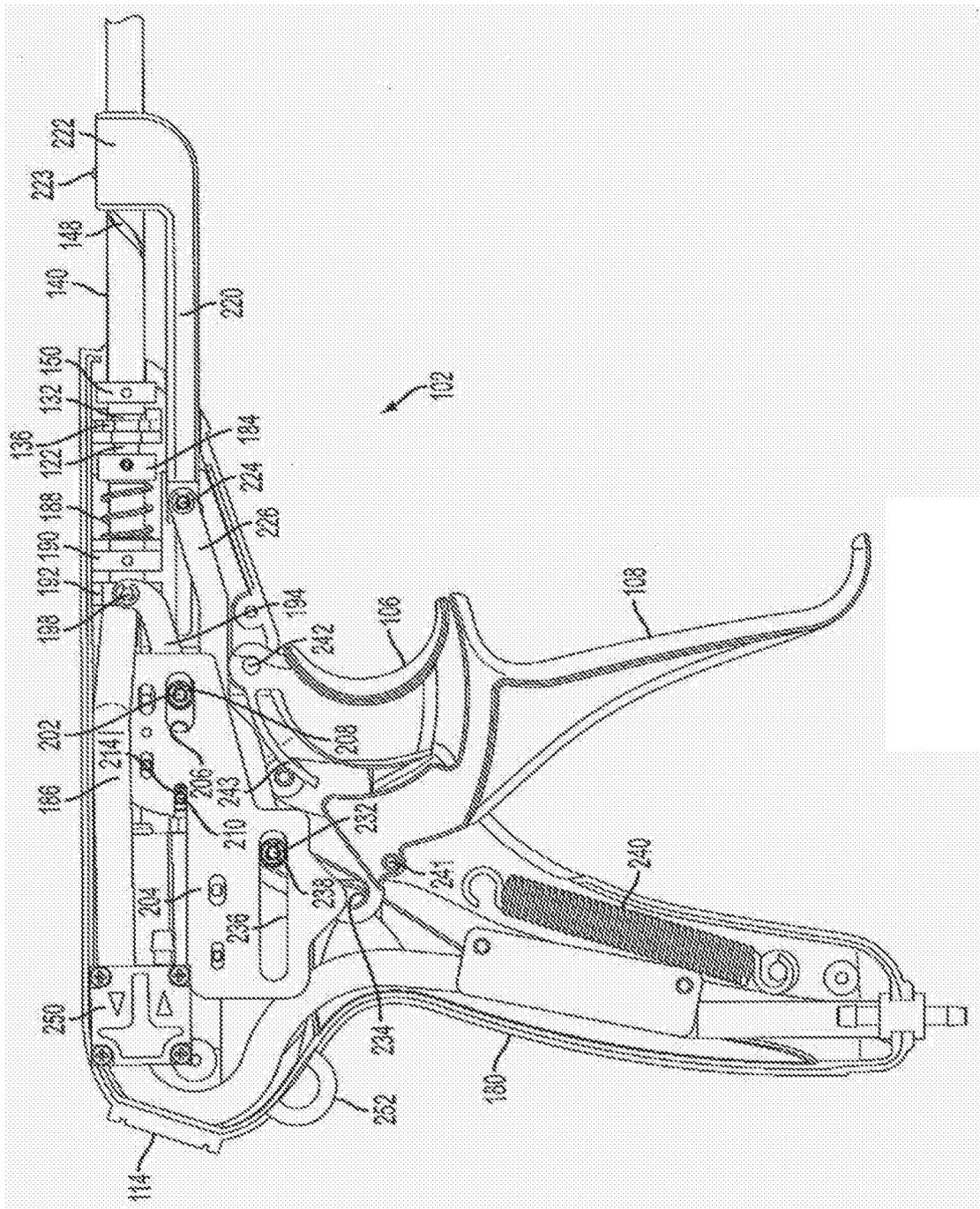


图25

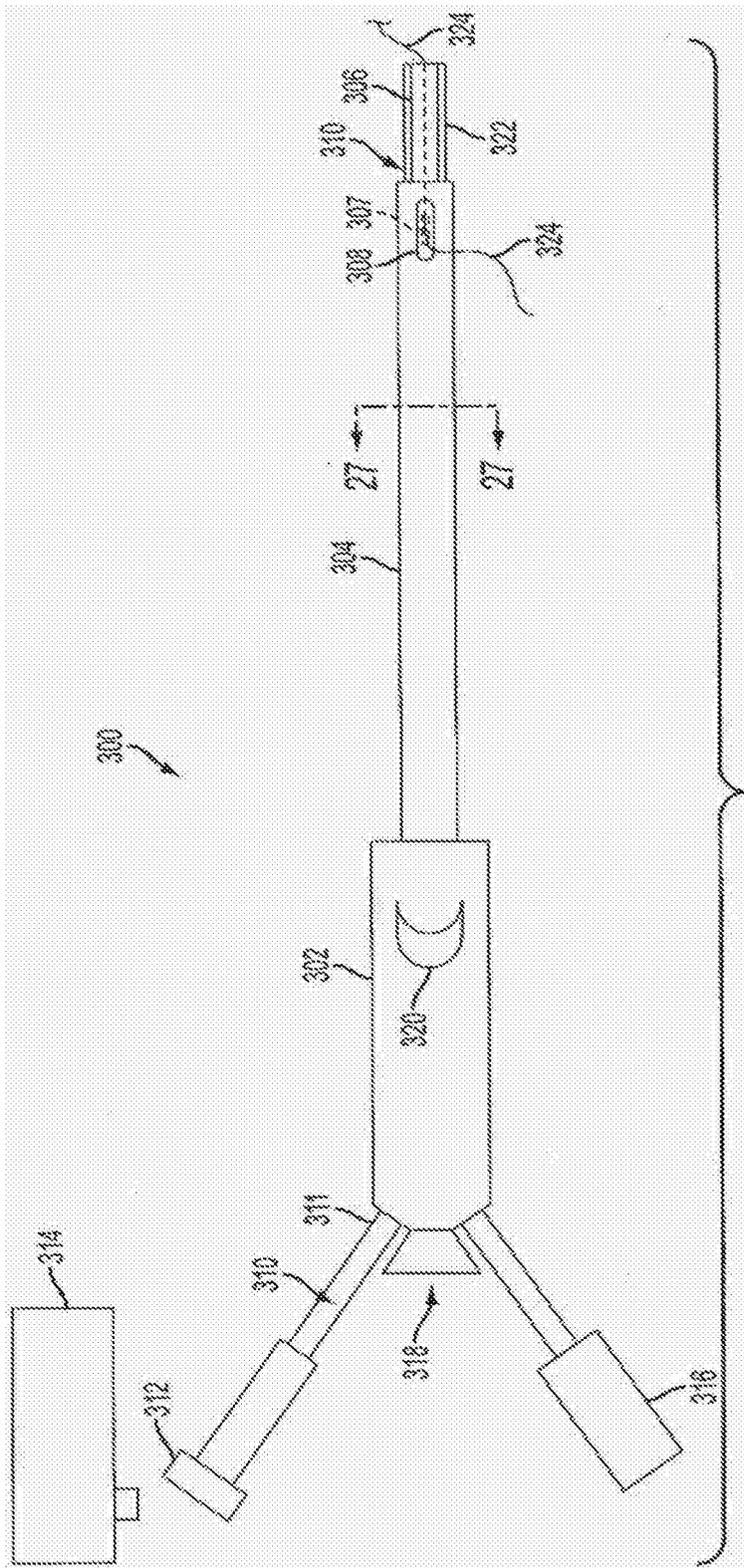


图26

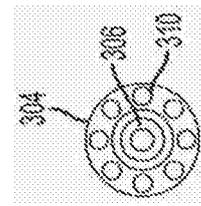


图27