(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107252328 B
(45)授权公告日 2020.12.04

(21)申请号 201710374862.4

(22)申请日 2011.12.21

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107252328 A

(43)申请公布日 2017.10.17

(30)优先权数据
61/427,003 2010.12.23 US

(62)分案原申请数据
201180062595.8 2011.12.21

(73)专利权人 瑟吉玛蒂克斯公司
地址 美国伊利诺伊州

(72)发明人 加里·科拜列夫斯基 钱玮
贾法·哈桑

(74)专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224
代理人 黄爱娇 刘培培

(51)Int.Cl.
A61B 17/04(2006.01)
A61B 17/06(2006.01)

审查员 张蕴婉

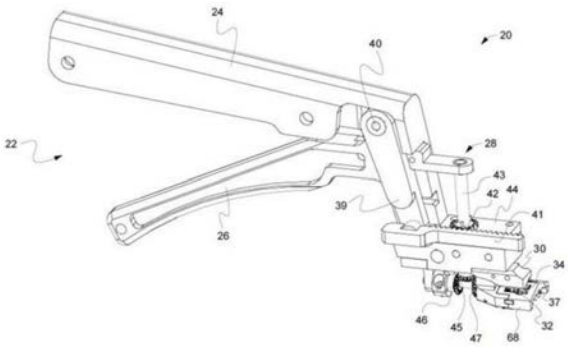
权利要求书1页 说明书9页 附图43页

(54)发明名称

使用旋转针的皮肤缝合器

(57)摘要

本发明公开了一种医疗设备，用于安装缝线，以关闭组织或人体皮肤中的切口。该缝合设备可提供第一和第二弧形针。一旦正确定位后，第一和第二弧形针被驱使通过真皮下层，或者替代性地通过要被缝合的两个皮肤部分的浅表表面。针的运动是以弧形方式进行的，并且具有相同且对称的角位移速率。这样，皮肤部分被推向彼此，从而呈现两个皮肤部分之间的水平和竖向对齐。在驱动或缩回第一和第二弧形针的过程中，缝线位于第一和第二皮肤部分之间，并从平面或多平面折形方位转化为螺旋方位。与现有技术的设备相比，本发明实现的缝合过程远远快于传统的或手工的缝合过程，从而能实现更好的伤口逼近/对齐，这样就导致了疤痕的减小。



CN 107252328 B

1.一种缝合设备,包括:

第一弧形针,其适于在第一方向上旋转、通过要被缝合的第一皮肤部分的真皮层、并通过要被缝合的第二皮肤部分的真皮层;

第二弧形针,其适于在与第一旋转方向相反的第二方向上旋转、通过要被缝合的第二皮肤部分的真皮层、并通过要被缝合的第一皮肤部分的真皮层;

盒子,该盒子临时地容纳一个或多个缝线,每个缝线终止于一个或多个针导件;

一个或多个滑板,该滑板可滑动地设置在所述盒子中,每个滑板设置为保持所述针导件并使所述针导件与针的旋转路径对齐;以及

驱动机构,该驱动机构在被用户激活后,迫使第一和第二弧形针旋转,且该驱动机构适于插入缝线,所述缝线可拆卸地连接至所述第一和第二弧形针。

2.根据权利要求1所述的缝合设备,其特征在于,所述盒子可更换地或永久性地设置在所述缝合设备内。

3.根据权利要求1所述的缝合设备,其特征在于,所述缝线可在第一形状和第二形状之间转换,所述第一形状位于至少一个平面内,所述第二形状为开放式螺旋或封闭式螺旋。

4.根据权利要求1所述的缝合设备,其特征在于,还包括设置在驱动机构的操作端的第一和第二导向通道以及设于该第一和第二导向通道之间的隔片。

5.根据权利要求1所述的缝合设备,其特征在于,随着第一和第二弧形针按顺行配置前进,所述驱动机构适于推动所述缝线,使其通过所述第一和第二皮肤部分。

6.根据权利要求1所述的缝合设备,其特征在于,随着第一和第二弧形针按逆行配置缩回,所述驱动机构适于拖动所述缝线、使其通过所述第一和第二皮肤部分。

7.根据权利要求1所述的缝合设备,其特征在于,第一和第二弧形针以相同且对称的角位移速率旋转。

8.根据权利要求1所述的缝合设备,其特征在于,还包括在每一方向上旋转的一个以上的弧形针。

9.根据权利要求1所述的缝合设备,其特征在于,所述第一和第二弧形针以及驱动机构设置为穿透皮肤的浅表表面。

10.根据权利要求1所述的缝合设备,其特征在于,所述第一和第二弧形针以及驱动机构适于缝合皮肤之外的组织。

使用旋转针的皮肤缝合器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2010年12月23日提交的美国临时申请61/427,003的优先权。

技术领域

[0003] 本发明涉及医疗设备,特别是涉及用于缝合皮肤的医疗设备。

背景技术

[0004] 人类皮肤中切口或撕裂处的关闭一直是医疗领域中的长期需要。不管切口是由于外科手术如整容手术或内部器官手术形成的,还是由于创伤性事件或事故形成的,外科医生都会不断地面临病人对关闭这类皮肤开口的需求。例如,现代研究表明,单在美国每年就会进行大约三千万次这类手术。

[0005] 在关闭这类切口的过程中,外科医生可在有限数量的当前可选方法中进行选择。其中一种可选方法是手工缝合。这也许是最古老的可用选项,通常包括:医生拿着临时性地穿有缝合丝的针,将针刺入皮肤的某一部分、使其穿过切口并进入切口的另一侧。这一过程重复数次,直到实现一定数量的能够使切口关闭的“针迹”。到达切口的末端时,医生以最后缝线扎口,完成该过程。手工缝合虽然有效,但也并非没有缺点。例如,在身体塑形手术中,可能形成大量的超过一定厘米数的切口,这些切口的关闭需要医生花费相当长的时间。切口的缝合时间超过实际手术时间的情形并不罕见。缝合不仅耗时,而且医生会觉得这个过程非常乏味。此外,针穿过病人皮肤的重复运动不可避免地增加了医生或护士被针刺到的风险,如被针刺到,会导致某些疾病的传输,这些疾病包括但不限于丙肝和艾滋病。

[0006] 由于手工缝合所需的时间和难度,另一种常用的可选关闭方法是吻合(stapling)。该方法通常采用金属吻合钉,这种金属吻合钉使人想起办公室中常用来钉合纸张的订书钉。特别地,吻合术包括使吻合钉的第一和第二平行插脚刺入要被连接的第一和第二皮肤部分,并抵靠到设在切口外部的砧状表面上。当所述插脚穿过皮肤并接触到砧时,插脚会发生变形,以横过吻合钉的主体,从而固定于所在位置。插脚通常略向内倾斜,以便于发生这种变形。吻合钉用一种医疗设备来安装,这种医疗设备通常具有某种形式的弹簧偏压驱动机构,以快速有效地安装吻合钉。

[0007] 虽然使用吻合术大大快于手工缝合,但是吻合钉本身也具有某些缺点。在这些缺点中最重要的是:使用吻合钉会造成明显的疤痕。这种疤痕通常称为“轨迹”,因为疤痕通常会包括线性切口本身以及位于切口横向两侧的、成对的匹配界线,吻合钉的插脚在所述匹配界线处刺入皮肤。此外,使用吻合钉会使病人更痛苦,因为吻合钉需要在安装之后和切口愈合后予以去除。而另一方面,缝合可用可吸收缝合线进行,这种缝合线在缝入人体后会分解,或者被人体吸收。

[0008] 鉴于上述情况,目前外科医生仍然还需要一种可选的方法,即:可吸收的皮肤吻合器,其中,吻合钉是用可被病人吸收的材料或锚制成的。这种可吸收的皮肤吻合器的一个例子是市售的具有“Insorb™”商标的产品。这可避免金属吻合钉去除时的显著程度的疼痛,但

可能导致明显的疤痕，或者通常会使伤口愈合不佳。这是由于：(a)这种可吸收吻合器在要被紧固的皮肤两部分之间未实现最佳对齐；(b)伤口把持力太小，导致当伤口边缘存在张力时(这在术后阶段并不罕见)，会产生伤口分离区域；以及(c)在厚的紧固件挤出通过切口(临床上称为紧固件的“吐出”)处会产生小的伤口分离区域。为了更有效地以最小的疤痕关闭切口，最好是将第一和第二皮肤部分均定位于同一平面内(竖向对齐)，并使皮肤边缘尽可能地并拢(水平对齐)。如果第一和第二皮肤部分没有很好地近似水平对齐，则所形成的疤痕会很宽，因为人体会用额外的结缔组织来填补缝隙。如果伤口边缘没有很好地竖向对齐，则疤痕会以“错位”状态愈合，这会使疤痕更加突出。

[0009] 现有的可吸收皮肤吻合术不能提供最佳的水平和竖向对齐。除了确保浅表性皮肤表面(表皮)的精确对齐外，最佳伤口关闭还需提供皮肤更深处的力承载层(真皮)的良好逼近和支撑。当真皮被有效固定时，伤口会形成创面，该创面在浅表表面处良好对齐但略微突出，理想的伤口结构在临床上称为“外翻”(eversion)。随着伤口的愈合，外翻逐渐平息，从而形成平坦/最佳的疤痕。外翻的相反情况是伤口内翻(inversion)，其特征为关闭的伤口边缘向内落下。必须避免内翻，以防止伤口形成凹陷的山谷状疤痕。现有的皮肤吻合器试图将伤口定位为外翻式。但是，这种由紧固件将伤口边缘固定为外翻的方法导致在紧固件固定皮肤边缘处产生皮肤的明显“压痕”，从而当医生试图采用皮肤吻合器来进行伤口关闭时需关注伤口的关闭外观。

[0010] 考虑到所有这些缺点之后，人们最近的努力是提供一种医疗设备，该设备能够通过吻合钉提供快速且有效的伤口关闭，且关闭时能形成更少的疤痕。例如，美国公开号为2009/0093824的申请公开了一种伤口关闭设备，该设备适于将锚、特别是称为“H型”紧固件的锚、定位于将被固定的第一和第二皮肤部分之间。该设备包括通道，所述第一和第二皮肤部分定位于该通道中，所述设备还包括单个弧状的旋转针，其适于刺入皮肤的某一部分、穿过真皮下层，并携带所述H形锚。虽然上述专利申请2009/0093824试图将所述第一和第二皮肤部分相对于彼此定位，这种H形锚的使用却不能在插入后将所述两部分拖得足够并拢，从而会导致不可接受的更长的愈合时间和更多的疤痕。更特别地，“H形”针的在先插脚需完全通过第二皮肤部分，以进行使用。当其使用并释放后，所述锚相反的插脚和伤口边缘处的正常张力拖回来，从而导致锚的松弛和形成很松的接缝。此外，以上专利申请采用了复杂的旋转逼近臂系统来在插入锚之前将第一和第二皮肤部分拖向彼此。这不但使所述设备在制造上更加复杂和昂贵，容易出现可靠性问题，而且一旦逼近臂被缩回时，皮肤部分也会缩回，使最后的关闭不能确保最佳对齐，从而会引起突出或不良的疤痕。

发明内容

[0011] 根据本发明的一个方面，公开了一种缝合设备。该缝合设备可包括第一弧形针、第二弧形针和驱动机构，所述第一弧形针适于在第一方向上旋转、通过要被缝合的第一皮肤部分的真皮层、并通过要被缝合的第二皮肤部分的真皮层，所述第二弧形针适于在与第一旋转方向相反的第二方向上旋转、通过要被缝合的第二皮肤部分的真皮层、并通过要被缝合的第一皮肤部分的真皮层，所述驱动机构在被用户激活后，迫使第一和第二弧形针旋转，且该驱动机构适于插入可拆卸地连接至所述第一和第二弧形针的缝线。

[0012] 根据本发明的另一方面，公开了一种缝合皮肤的方法。该方法可将缝合设备定位

于要被缝合的第一和第二皮肤部分的附近，在相反的旋转方向上驱动第一和第二弧形针、使其进入第一和第二皮肤部分，并在第一和第二弧形针运动时，部署缝线来连接所述第一和第二皮肤部分。所述第一和第二针可分别进入第一和第二皮肤部分的真皮层。

[0013] 根据本发明的又一方面，公开了组织缝线。该组织缝线可包括具有第一和第二末端的细长丝，第一针导件位于第一丝末端，所述组织缝线还包括位于第二丝末端的第二导向面。所述丝可具有插入前方位和插入后方位。插入前方位可位于至少一个平面内，插入后方位可以是螺旋。

[0014] 在参照附图阅读了下面的详细描述后，可以更好地理解本发明的这些和其它方面和特征。

附图说明

[0015] 图1为根据本发明的教导构建的缝合工具的透视图；

[0016] 图2为图1的缝合工具的放大透视图；

[0017] 图3为图1的缝合工具的侧视图；

[0018] 图4为图1的缝合工具的透视图，其中切去了外部的某些部分以展示所述工具的驱动机构；

[0019] 图5是图5的驱动机构的放大透视图；

[0020] 图6是从图5的相反侧展示的、图5的驱动机构的放大透视图；

[0021] 图7是图1的缝合工具的操作端的放大前视图；

[0022] 图8是根据本发明一实施例构建的、与图1中的缝合工具配合使用的盒子；

[0023] 图9A-9B为根据本发明的教导而构建的缝合针的放大平面图；

[0024] 图10A-10I为滑动板的示意图，该滑动板用于紧固所述针与缝线之间的接合；

[0025] 图11A-11J为根据本发明的教导而构建的缝线的多个实施例的透视图；

[0026] 图12A-12B为缝线插入前和插入后的示意图，其展示了缝线的向外延伸元件是如何移位和回缩的；

[0027] 图13为实际使用中的缝合设备的测试夹具版的透视图，图中所示为接合位置；

[0028] 图14为图13所示的缝合设备的测试夹具版的仰视透视图；

[0029] 图15A-15E展示了使用本发明的缝合工具之后，切口在不同阶段的平面图；

[0030] 图16A-16F展示了使用本发明的封闭螺旋结构时，缝线插入前的示意图；

[0031] 图16G为使用本发明的封闭螺旋结构时，缝线插入后的示意图；

[0032] 图16H-16M为使用本发明的开放螺旋结构时，缝线插入前的示意图；

[0033] 图16N为使用本发明的开放螺旋结构时，缝线插入后的示意图；

[0034] 图17为根据本发明的教导的、用开放螺旋结构缝合到一起的皮肤部分的透视图(从底部/真皮下/底面)；

[0035] 图18为本发明缝合后皮肤的两个其它部分的平面图，展示了开放螺旋结构插入后，多根缝线的具体形状和位置；

[0036] 图19为图17的表皮/外皮表面的透视图；

[0037] 图20A-20C为与本发明的设备作对比的现有技术设备的透视图；

[0038] 图21为根据本发明的教导构建的缝合工具的替代性实施例的透视图，其适于与皮

肤的表皮层交接，其中，缝线和盒子(例如，图8的替代版本)已被移除，以利于展示；

[0039] 图22为图21所示的缝合工具的操作端的放大透视图；

[0040] 图23为图21的操作端的端视图，展示了处于插入前位置的插入针；

[0041] 图24为类似图23的视图，不过其展示了处于接合位置的针；

[0042] 图25为图21的缝合工具的驱动机构的局部和操作端的侧视图；

[0043] 图26为图25的驱动机构和操作端的前透视图；

[0044] 图27为图25的驱动机构和操作端的底部透视图；

[0045] 图28为驱动机构和驱动轴的测试版本的纵向剖视图，图中用于第一和第二针的驱动轴设置为同轴；

[0046] 图29为根据本发明构建的缝合工具的腹腔镜实施例的透视图；

[0047] 图30为图29腹腔镜实施例的操作端的放大透视图，图中针处于缩回位置；

[0048] 图31为所述腹腔镜实施例的操作端的放大透视图，图中针处于伸长位置。

[0049] 可对本发明进行各种修改和替代配置，附图展示了某些实施例，这将在下文中予以详细描述。不过，应当理解，本发明不限于所公开的特定形式，相反，本发明可涵盖其精神和范围内的所有修改、替代配置及等价物。

具体实施方式

[0050] 参考附图、特别是图1，根据本发明的教导构建的缝合设备一般地用附图标记20来表示。该设备，正如下文中将详细描述的，有利于在外科手术中关闭切口，关闭切口时，不仅快，而且能够紧密逼近边缘，并能形成最小的疤痕。当然，缝合设备20也可用来关闭由于创伤性事件如意外事故等形成的裂口。缝合工具20的图1-9所示实施例设计为放在要被缝合的皮肤的皮肤部分的下方，然后将缝线置入皮肤的真皮层中。在随后描述的实施例中，缝合工具被描述为从外部皮肤表面抵靠着皮肤的表皮层使用，或用于腹腔镜手术中。虽然本文所述的实施例是应用于皮肤的缝合，但可以理解的是，所述缝合也可以等同或类似地应用于皮肤之外的组织。

[0051] 再次参见图1，注意：缝合设备20包括把手22，该把手22由手柄24和触发器26组成。触发器26在外科医生的手的作用下向手柄24的压缩导致驱动机构28移动操作端30的内部构件，从而将缝线32缝入病人皮肤的真皮层(图1中未示出，但后面会展示)。

[0052] 更具体地，图2-7更加详细地展示了所述操作端30。在此需注意的是，操作端30包括第一弧形针34和第二弧形针36，该第一和第二弧形针适于绕公共轴37旋转，这将在下文详述。旋转运动将在触发器26向着手柄24压缩后开始，这会导致杠杆臂39绕枢轴40旋转，从而使齿条41向后缩回。齿条41向后缩回又会使得小齿轮42旋转，所述小齿轮42连接至驱动轴43、并可旋转地轴颈在板44中。如图所示，驱动轴43终止在第一伞齿轮45中，该第一伞齿轮45与第二和第三伞齿轮46、47啮合，该第二和第三伞齿轮46、47位于相对于第一伞齿轮45成直角的位置。由于位于第二和第三伞齿轮46、47之间的同轴驱动轴48、49的存在，第二和第三伞齿轮46、47的旋转导致第一和第二针34、36旋转。注意：驱动轴48是空心的，这使得驱动轴49能够在驱动轴48中旋转。也可使用其它的机械和电气传动机构和齿轮装置，包括电动驱动机构，这些都包括在本发明的公开范围之内。

[0053] 图4-7进一步展示了第一和第二弧形针34、36的旋转特性。在缝线32插入之前的初

始或休止位置中，第一和第二弧形针34、36缩回在操作端30中。当触发器26向手柄24压缩之后，第一和第二弧形针34、36旋转。例如，针34、36可以旋转大约180-270度，但具体的旋转角度取决于所采用的具体紧固件结构。这样做时，第一和第二弧形针34、36被驱动分别通过第一和第二皮肤部分。此外，如下文将详细描述的，第一和第二弧形针34、36的这种旋转运动可导致缝线32分别被驱使或拖拽通过第一和第二皮肤部分。

[0054] 图4-7更详细地展示了驱动机构28。如图所示，操作端30包括适于接收要被缝合的第一和第二皮肤部分的第一和第二导向通道50、52。此外，操作端30还包括位于其间的隔片54。通过这种设置，使得两个弧形针34、36相对于导件50、52和隔片54，彼此相向旋转，被连接的皮肤局部在驱动力作用下被驱向彼此。这又反过来帮助皮肤部分的竖向和水平对齐，以及形成紧密聚合的关闭。

[0055] 下面将进一步描述缝合方法。首先参考图8来描述缝线32的结构。如图所示，在一个实施例中，缝线32可包括具有第一和第二末端58、60的细长丝56。第一和第二末端58、60中的每一个均用针导件62终止，以便于临时将缝线32分别连接至第一和第二弧形针34、36的其中之一，以及从所述弧形针的其中之一释放出来。例如，针导件62可以简单地为一直径扩大孔64，该孔的形状使得其可环绕第一或第二弧形针34、36的终点66运动。如图5-8所示，每根缝线32均可设置在盒子68中。此外，缝线32可由易断连接70临时性地保持在盒子68中，所述易断连接70将缝线32连接至盒子框架71，并在针34、36刺入或拖拽终点66时断裂。在替代性的变化实施例中，缝线32也可由导向通道、凹槽、凹陷、孔或类似物保持在盒子68中。

[0056] 另外，盒子框架71可包括多个锯齿75，以便在不需要约束爪或类似结构的条件下保持住所述皮肤。所述框架还可包括用于安装所述锯齿75的成角度的侧梁81。这样，第一和第二皮肤部分(未图示)被保持在所述成角度的侧梁81，所述导向通道50、52，以及前述“外翻”位置中的隔片54之间，以最有效地以最小疤痕达成皮肤关闭。此外，盒子68可被配置为可全更换式，从而使得，例如，可在每一缝合过程开始之前，将新盒子68加载到操作端30上。替代性地，盒子68可以永久性地设置在缝合设备20内，用于在每一缝合操作之前接收可更换的缝线32套件。

[0057] 如图9A-9B所示，缝合设备20的针34、36可包括尖端72，该尖端72具有凹部74，以便于缝线32与盒子68接合和从盒子68处移除。特别地，用于逆行应用、即针导件62被拖拽通过皮肤时，每根针34、36的凹部74可向外设置为在退出皮肤时与各自的针导件62接合，例如，在缝合设备20释放后进行。替代性地，用于顺行应用、即针导件62被驱使进入皮肤时，每根针34、36的凹部74可以向内设置为在进入皮肤时与各自的针导件62接合，例如，在缝合设备20接合后进行。在另一改变实施例中，凹部74可沿针34、36的外表面设置，而不是像图9A-9B中那样沿内表面设置。

[0058] 为了在部署过程中确保缝线32与针34、36之间的接合，可以设置图10A-10I所示的滑板73或类似物，以临时性地保持每一针导件62、并使每一针导件62沿其相应的针34、36的旋转路径对齐。此外，在图10A-10I的逆行配置中，滑板73可被设置为能使针34、36在缝合设备20被致动后通过针导件62，并在缝合设备20释放后、缝线32部署之前，将针导件62牢固地坐落在针34、36的相应凹部74中。如图10A-10B所示，滑板73可以可滑动地设置在盒子68中，且其形状形成为能将缝线32的针导件62接纳于其中。如图10C所示，每一滑板73上可设有凹槽77，缝线32的针导件62坐落于该凹槽77中。图10A-10I所示的实施例具有环形针导件62，

应当理解，滑板73也可适于接收其它的针导件设计。

[0059] 滑板73可以相对于盒子68滑动，以使滑板73能够根据针34、36的旋转而移动。进一步地，如图10D所示，滑板73可包括凹部83，该凹部83与盒子68可滑动地配合，以容纳一偏压机构。此外，所述偏压机构可以采用弹簧或类似物，以在大致内侧位置、横向位置或以上各项的组合位置处，相对于盒子68偏压所述滑板73。滑板73还可包括凸轮槽85，该凸轮槽85具有与每根针34、36的内和/或外边缘、以及更特别地、与其针尖端72交界的表面。更具体地，可以设置凸轮槽85的表面的尺寸、角度或其它方面，以在针34、36穿过该表面前进时，使得该凸轮槽表面与每一针尖端72的边缘邻接，并确保针34、36的凹部74与相应的针导件62的接合。

[0060] 如图10E-10F的逆行应用所示，例如，当缝合设备20被接合、且针34、36前进时，每一针尖端72的外边缘可抵靠着凸轮槽85的向内面对表面推进，导致滑板73相对于针34、36和盒子68向外滑动。滑板73的这种向外滑动的运动可受到凸轮槽85的向内面对表面与针34、36的内边缘之间的邻接的限制，例如图10G-10H所示。设在滑板73与盒子68之间的偏压机构也可在所述针穿过其前进时限制滑板73的向外运动。如图10I所示，当缝合设备20脱离接合、且针34、36缩回时，凸轮槽85的表面可以与针34、36的内和/或外边缘邻接，其邻接方式可将针导件62固定在针凹部74内。因此，可以看出，滑板73能在遵循针34、36的形状和运动的同时，使针34、36基本自由地通过其中，从而确保每个针导件62能在部署之前和部署过程中、由各自的针34、36牢固地保持住。应当理解，滑板73可以类似地适合用于顺行配置，采用具有凹部74的针34、36，所述凹部74适于在针前进时而不是缩回时与针导件62接合。

[0061] 现在看图11A-11J，这些图展示了用于缝线32的替代性实施例，所述缝线32可以与本发明的教导配合使用。例如，虽然图1-9展示了具有平滑丝56的缝线32，图11A-11F展示了具有多个齿76(或从圆柱形丝56径向向外伸出的其它元件)的缝线32。注意，在一些实施例中，所有元件76均按同一方向伸出，而在其它实施例中，它们以相反方向伸出。元件76可以沿一个方向倾斜，以便于沿该方向插入，而阻碍沿相反方向移除。例如，如图11A-11F所示，元件或齿76可设置为大致球形、锥形、金字塔形、鳍形，或任何其它的、具有倾斜侧面78的二维或三维结构，所述倾斜侧面78有利于缝线32通过皮肤组织的插入，同时使皮肤凸抵于该倾斜侧面上。此外，元件或齿76可形成为不同形状的组合，例如，如图11E的鳍状、圆锥形保持元件76所示。不仅齿76作为摩擦干扰设备使用，以在安装后更好地抓住所述第一和第二皮肤部分，而且给定缝线插入时最终呈现的方位，使得齿76实际上可以联锁，从而形成更牢固的关闭，并避免回缩和移位，这将在下文详述。此外，如图12A-12B所示，这种齿76能够防止移位和回缩。在这里，“缩回/回缩”(retraction)是指安装后，所述齿防止缝线缝线的反向运动，该反向运动为缝线在皮肤外或从缝线上的相交部分远离的运动；“移位”是指(medialization)：在安装于图12A所示的关闭螺旋结构后，缝线越过缝线中心部分的横向向内滑动。

[0062] 图11G-11J展示了根据本发明教导的缝线32的另一替代性实施例。与图11A-11F的缝线(其中，齿76和/或倾斜元件78设置在丝56上)相反，图11G-11J的缝线32提供了基本平滑的丝56，而将齿76和/或倾斜元件78直接设置在针导件62上。如前面实施例所述，图11G-11J的缝线32被类似地设置为便于缝线32的末端沿相应方向插入，同时阻止其沿相反方向移除。更具体地，每一针导件62可被设置为在插入时至少部分折叠，以使皮肤的物理阻力最

小化，但所述针导件可在被沿相反方向拖拽时展开，以使阻力最大化，从而阻止其移除。附加性或选择性地，缝线32的每一末端可具有一个以上的针导件62，如图11G中的虚线所示，从而进一步地阻止其在插入后从皮肤处移除。在图11G中每个针导件62的尖端都是圆的，而在替代性的变化实施例中，可以采用具有更倾斜或更尖锐的尖端的针导件62，以进一步有利于其插入，如图11H-11J所示。此外，针导件62一般可形成为环形、圆形、椭圆形、卵形、方形、三角形、多边形或任何其它合适形状，这些形状至少要略微有利于其刺入皮肤、但阻止其移除。针导件62可以另外形成为无孔的简单增厚件，其尺寸和设置使得该针导件可在插入皮肤时被第一和第二针34、36上的凹部74接合，以及在使用后防止针从皮肤组织处缩回。此外，有了任何一种前述的缝线，所述设备20还可包括缝线夹(未图示)，从而在安装前述缝线后，将每一缝线自动推入连续的位置。

[0063] 在操作时，缝合设备20可用于快速且有效地关闭人类皮肤上的切口，该关闭过程伴随着要被关闭的皮肤部分的精确对齐、对关闭边缘的紧密逼近、以及最小疤痕的形成。参见图13-14，图中第一和第二皮肤部分79、80被插入到根据本发明的教导构建的测试夹具86的第一和第二导向通道82、84中。当然，为完全公开起见，应当注意的是，图13-14仅仅展示了根据一皮肤样本完成关闭的缝合设备20的测试版本。在实际操作过程中，切口可能位于人体内的某处，且操作端30可位于相对于所述切口的皮肤下面，从而使得皮肤部分79、80可被接纳在导向通道50、52内，且皮肤部分79、80的真皮下一侧(sub-dermal side)可搁在盒子框架71的锯齿75上。在使用缝合设备20的几种可能方法的其中一种方法中，缝合设备20可在切口89的一个末端处启动其操作，安装缝线32，然后沿关闭处纵向缩回，直到插入下一缝线，等等。该过程将持续进行，直到切口完全关闭，如图15A-15E所示。另外，可以设置第一和第二约束爪90、92，当该第一和第二约束爪90、92向上旋转时，用于与皮肤部分79、80的真皮下层94接合。约束爪90、92可以省去，或者作为一可选特征添加到某些实施例中，例如在图1-9所示的实施例中，锯齿75起到与约束爪基本相同的功能。

[0064] 在一替代性的使用方法中，例如，缝合设备20可以大致在切口89的中间位置处启动其操作并安装缝线32，以将切口89分段为两个半段。随后的缝线32可以以相似的方式安装和定位，以便将切口89的每个剩下的半段进一步分段为两个更小的半段，以此类推，直到切口89完全关闭。在另一方法中，缝合设备20可用来在切口89的两个末端处开始安装缝线32，直到缝线32在中部会合，以完全关闭所述切口89。缝合设备20的进一步地替代性使用方法对于本领域技术人员而言将是显而易见的。

[0065] 再次参见图13和14，当缝合设备20的触发器26被压向手柄24时，第一和第二弧形针34、36旋转，从而分别插入第一和第二皮肤部分79、80的真皮层94。这样，利用如图9A所示的一对针34、36，缝线32可以以逆行方式安装，在这种方式下，第一和第二弧形针34、36可以充分旋转，且在充分旋转之后，将会捕获缝线32的两个针导件62，并且，当针34、36缩回、且缝合设备20释放之后，缝线会沿相反方向被拖拽通过各自的皮肤部分79、80。相反地，使用图9B所示的一对针34、36时，缝线32可被针导件62推入顺行方式，首先进入皮肤第一部分，然后穿过第一和第二皮肤部分79、80之间的界面，进入皮肤第二部分。在顺行或逆行配置中，随着两根针34、36同时移动并旋转大致相等的距离，两个针导件62沿相反方向被推动或拖拽。在一替代性实施例中，每根针34、36均可旋转基本相同的距离，但角位移速率不同。

[0066] 安装缝线32之后，利用顺行或逆行缝合方案，针34、36将会刺入皮肤部分79、80，而

缝线32将从平面、双平面、多平面或任何其它非螺旋结构转变为大致螺旋结构。此外，利用顺行或逆行配置的其中之一，缝合装置20可通过简单地调节缝线32的相对于针34、36的起始位置来形成封闭式螺旋或者开放式螺旋。如图16A-16N所示，例如，在逆行配置中使用的单个缝合设备20可用相同的缝线32同时形成封闭式螺旋和开放式螺旋，只要在接合缝合设备20之前简单地调节放在设备上的缝线32的起始位置即可。虽然未图示，但是单个缝合设备20在顺行配置中也可用相同的缝线32同时形成封闭式螺旋和开放式螺旋，只要在接合缝合设备20之前简单地调节放在设备上的缝线32的起始位置即可。

[0067] 特别参见图16A-16G，通过将缝线32设置在图16A所示的起始位置，逆行缝合设备20可用来形成封闭式螺旋关闭。在图示起始位置中，缝线32的定位使得，其每个针导件62均适于接纳其相应的针34、36，并在缝合设备20被压缩后，与针34、36的凹部74接合。此外，为了形成封闭式螺旋关闭，缝线32的丝56环绕在针尖端72的外部和尖端与尖端之间，如图16A所示。随着缝合设备20的接合，每个针尖端均向其相应的导件62旋转，如图16B-16C所示，直到凹部74同时与两个针导件62接合，如图16D-16F所示。每个针导件62均被接合后，缝合设备20的释放会拖动针导件62、使其按逆行方式通过皮肤，直到形成封闭螺旋或封闭螺旋结状结构，如图16G所示。

[0068] 现在参见图16H-16N，逆行缝合设备20也可用来形成开放式螺旋关闭，其通过将缝线32设置在图16H所示的起始位置中而形成。在图示的起始位置中，类似于图16A的封闭式螺旋起始位置，缝线32的定位使得其每个针导件62均适于接纳其相应的针34、36，并在缝合设备20被压缩后，与针34、36的凹部74接合。为了形成开放式螺旋关闭，缝线32的丝56被设置为远离针尖端72、但仍位于尖端与尖端之间，如图16H所示。随着缝合设备20的接合，每个针尖端72均向其相应的导件62旋转，如图16I-16K所示，直到凹部74同时与两个针导件62接合，如图16L-16M所示。每个针导件62均被接合后，缝合设备20的释放会拖动针导件62、使其按逆行方式通过皮肤，直到形成开放式螺旋结构，如图16N所示。

[0069] 图17-18的实施例展示了类似的开放式螺旋紧固件配置，其可插入到示例性伤口中。例如，图17展示了缝线插入后第一和第二皮肤部分79、80的真皮层94，此时，丝56穿过第一和第二皮肤部分79、80并越过界面96，丝56的第一和第二末端58和60向外延伸、离开所述真皮层94。图18的关闭非常类似于图17，但仅仅展示了安装后的多根这种缝线。也许最重要的是，图19展示了缝线插入后，第一和第二皮肤部分79、80的外部或表皮层88。如图所示，第一和第二皮肤部分79、80水平对齐，从而使得界面96为线性的，并紧紧聚合。此外，第一和第二皮肤部分79、80竖向对齐，以定位于同一平面内。这在图20A-20C的比较中得到了有效地展示。

[0070] 从图20A开始，展示了利用手动放置缝线的关闭。如图所示，第一和第二皮肤部分79、80既竖向对齐、又水平对齐，这会使得形成的疤痕达到最小水平。但是，如上文所述，这种手动插入非常耗时、乏味，并使医务工作者易被针头扎伤而被传染疾病。与此对照，图20C展示了现有技术中的设备，该设备采用可吸收吻合钉的自动插入，但是如图所示，不仅第一和第二皮肤部分没有竖向和水平对齐，而且会导致从表皮层88伸出的明显的脊部98，这会在病人身上形成显著的疤痕。而另一方面，根据本发明的教导形成的关闭展示在图20B中。如图所示，界面96为水平和竖向对齐，并紧密聚合。此外，这种紧密的竖向和水平逼近会使形成的疤痕最小化，从而避免图20C所示的现有技术设备所形成的那种难看的疤痕。此外，

随着由本发明的缝合设备20半自动进行的缝合过程，避免了图20A所示的手动放置缝线所需的大量的时间耗费。

[0071] 因此，缝线32的逆行应用可导致封闭式螺旋或开放式螺旋结构，这取决于部署之前将缝线32在起始位置的设置方式。虽然只展示了封闭式和开放式螺旋缝线的逆行应用，但可以看出，缝线32的顺行应用也可类似地用于提供封闭式螺旋或开放式螺旋缝线，这也取决于部署之前缝线32在起始位置的设置方式。

[0072] 现在参考图21-27，这些图展示了缝合工具的替代性实施例，所述缝合工具可抵靠着皮肤的表皮层使用。换句话说，不是像第一实施例中那样插入到切口中、使得针向上运动进入皮肤的真皮下和真皮层，图21-27所示的替代性实施例的缝合工具适于靠在皮肤外侧或皮肤的表皮层上，并安装缝线、使其向下进入皮肤的表皮和真皮层。由于该替代性实施例中的所有其它特征是相似的，在此就不再一一详述，读者可以注意到相似的元件用与第一实施例中相似的附图标记来指代，只是在原来的数字基础上加上了“100”。

[0073] 参见图28，该图展示了用于缝合工具的驱动机构228的一个替代性实施例。例如，图中驱动机构228可以与图13-14所示的测试夹具一起使用，从而提供另一种沿相反方向旋转所述针234、236的方式。更具体地，驱动机构228可包括同轴的驱动轴248、249，其中每个同轴的驱动轴248、249均连接至相应的针234、236。每个同轴驱动轴248、249还连接至相应的齿轮246、247，从而使得齿轮246、247的旋转导致针236、234的相应旋转。此外，第一齿轮246可由第一齿轮齿条241驱动，而第二齿轮247可以由第二齿轮齿条242独立地驱动，这虽然没有展示在图28中，但基本可为第一齿轮齿条241的镜像。在图示结构中，当齿轮齿条241、242被向下推动时，可使得齿轮246、247沿相反方向旋转。随着齿轮246、247的旋转，同轴驱动轴248、249、以及相应的针236、234也会沿相反方向旋转，从而根据本发明的教导来安装缝线32。

[0074] 图29-31展示了本发明的另一实施例。在该实施例中，缝合工具300可在腹腔镜手术中使用。换句话说，工具300不是用在皮肤的真皮层或表皮层或真皮下，而是使缝线深入到体腔内。这使得能在皮肤上形成非常小的访问端口切口，工具300通过该切口插入，以访问器官、肌肉结构或其它需要缝合的组织。为了有利于这种用途，需要注意的是，工具300包括细长的驱动轴302，该驱动轴302从手柄304和致动触发器306处延伸出来。类似于其它的实施例，触发器306的致动导致针308和310旋转。罩312围绕着针308和310。这种腹腔镜工具将与相机或其它导航工具一起使用，以使得针能够移动到体内需要缝合的确切位置。从前文可知，除了切口关闭应用之外，本发明的教导也适用于腹腔镜和微创应用。例如，本发明的紧固件技术可在腹腔镜疝修补术用来紧固补片网。更小创口微创手术的持续发展趋势也为本发明的紧固技术提供了机会。

[0075] 从前文可知，本发明提供了一种医疗设备，其适于快速且可靠地安装缝线，以关闭人类皮肤中的开口。该设备不仅与手工缝合相比大大降低了放置缝线所需的时间，而且能够实现第一和第二皮肤部分沿水平和竖向轴的高度精确定位，从而避免伤口愈合后的明显疤痕。此外，通过本文公开的缝合设备的各元件的独特组合，可使第一和第二皮肤部分可在伤口愈合过程中紧密保持在一起，从而既提高了伤口的愈合速度，也使产生的疤痕达到最小。

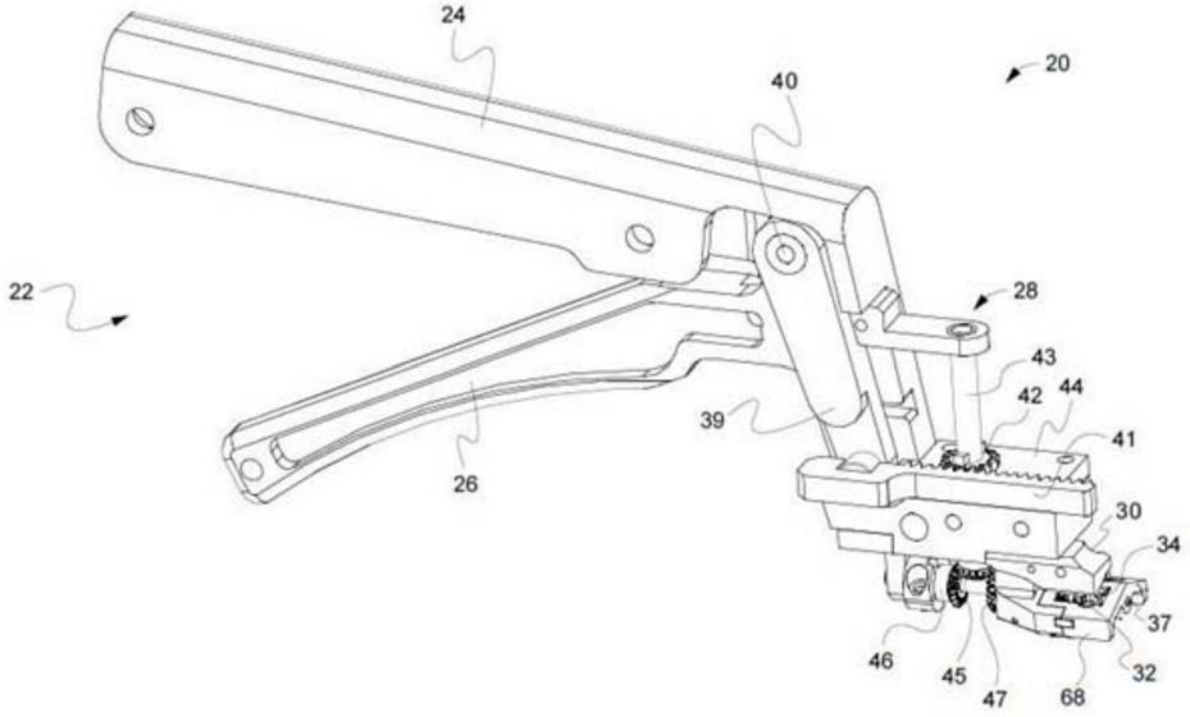


图1

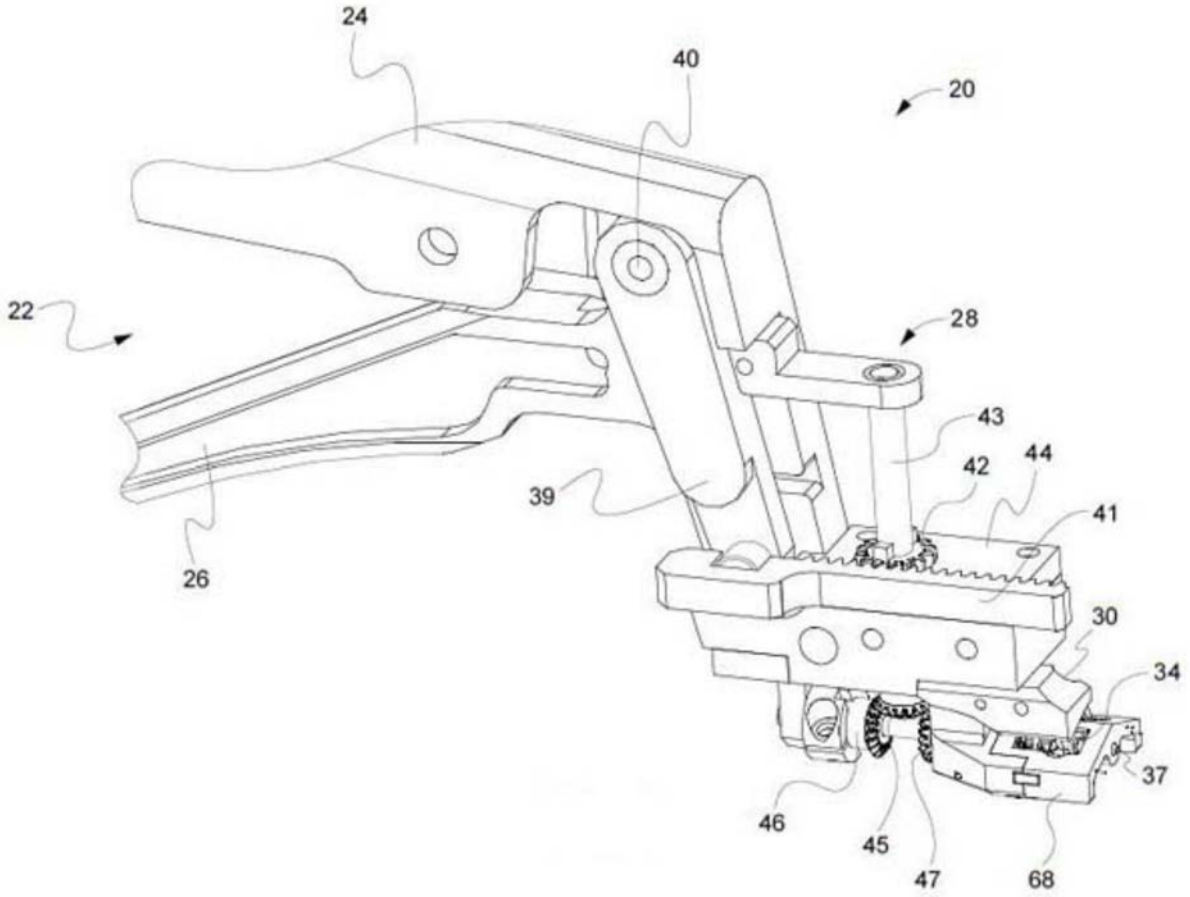


图2

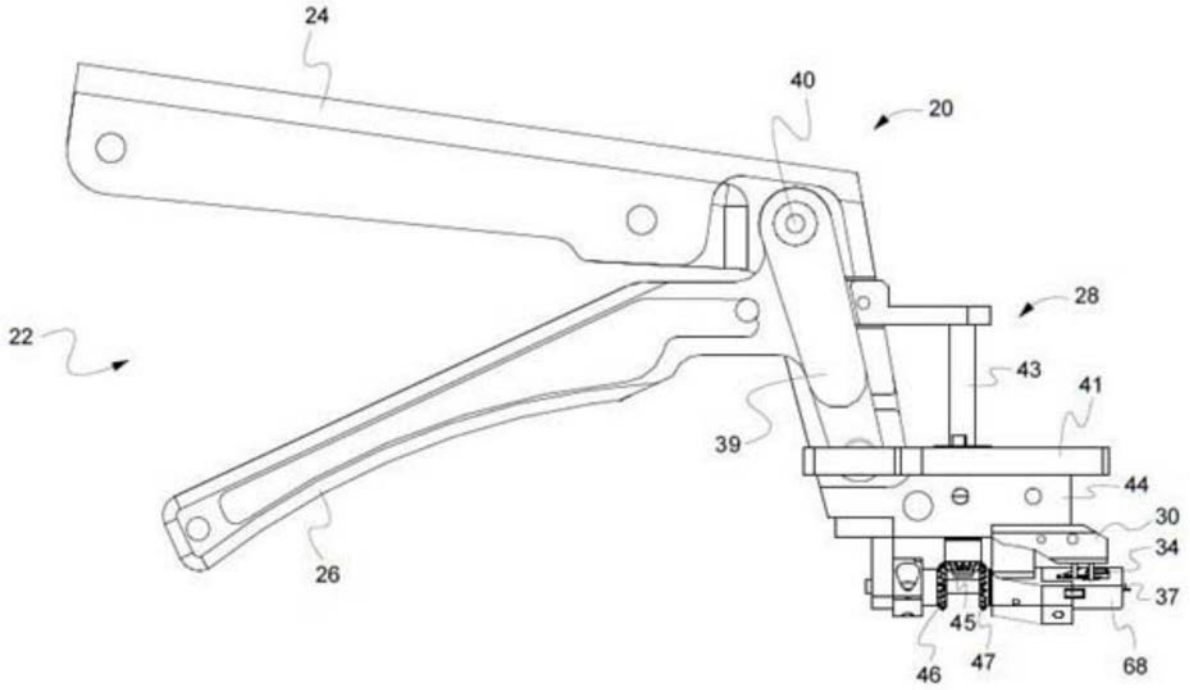

24
40
20
22
28
43
41
39
44
30
34
37
26
45
46
47
68

图3

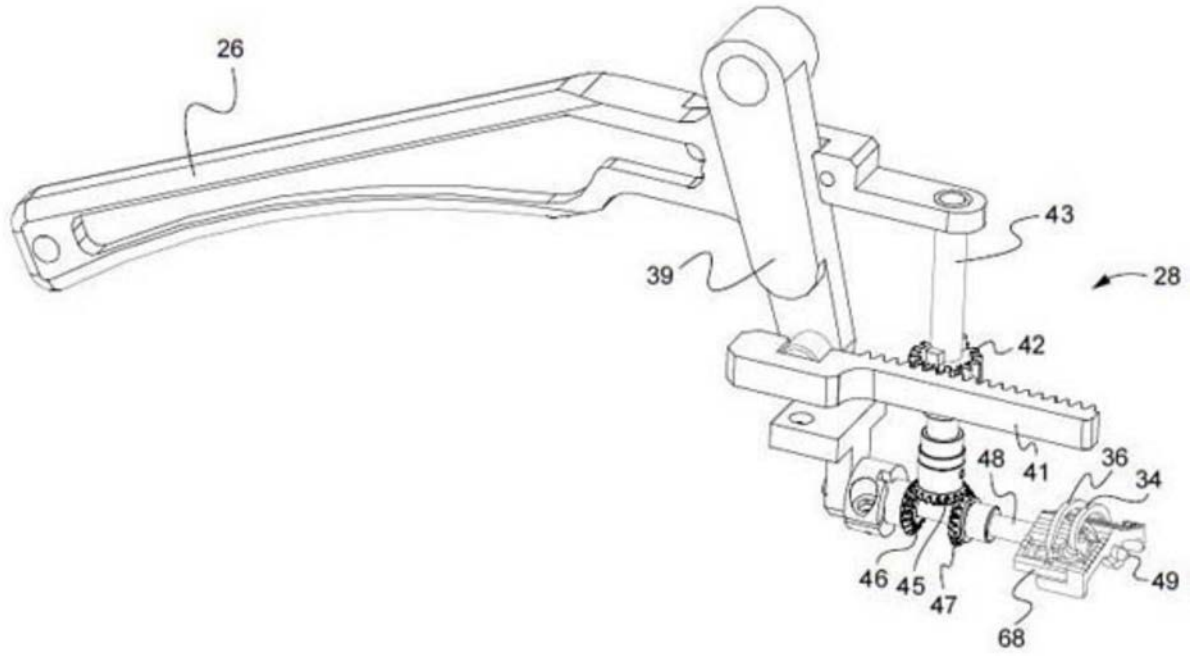

26
43
39
28
42
48
41
36
34
46
45
47
49
68

图4

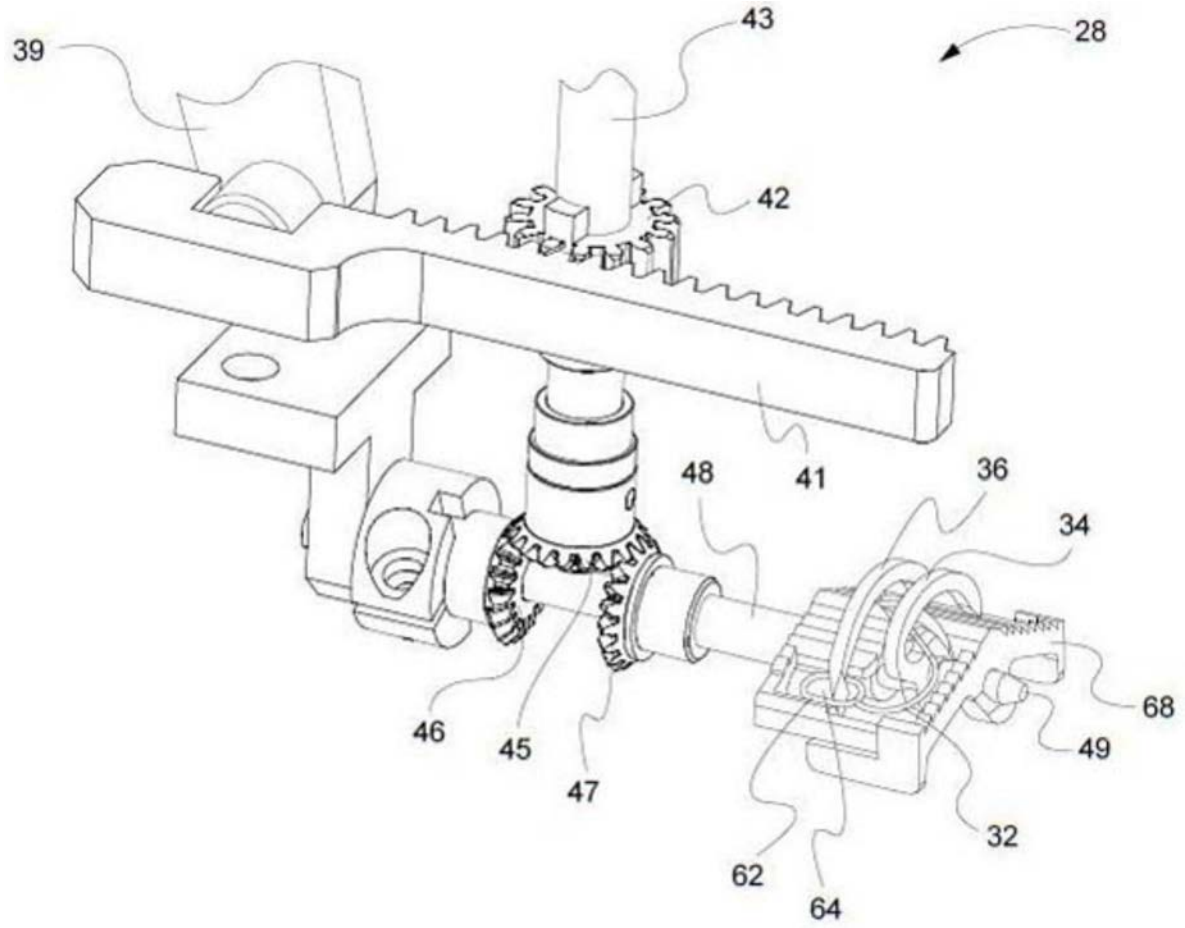


图5

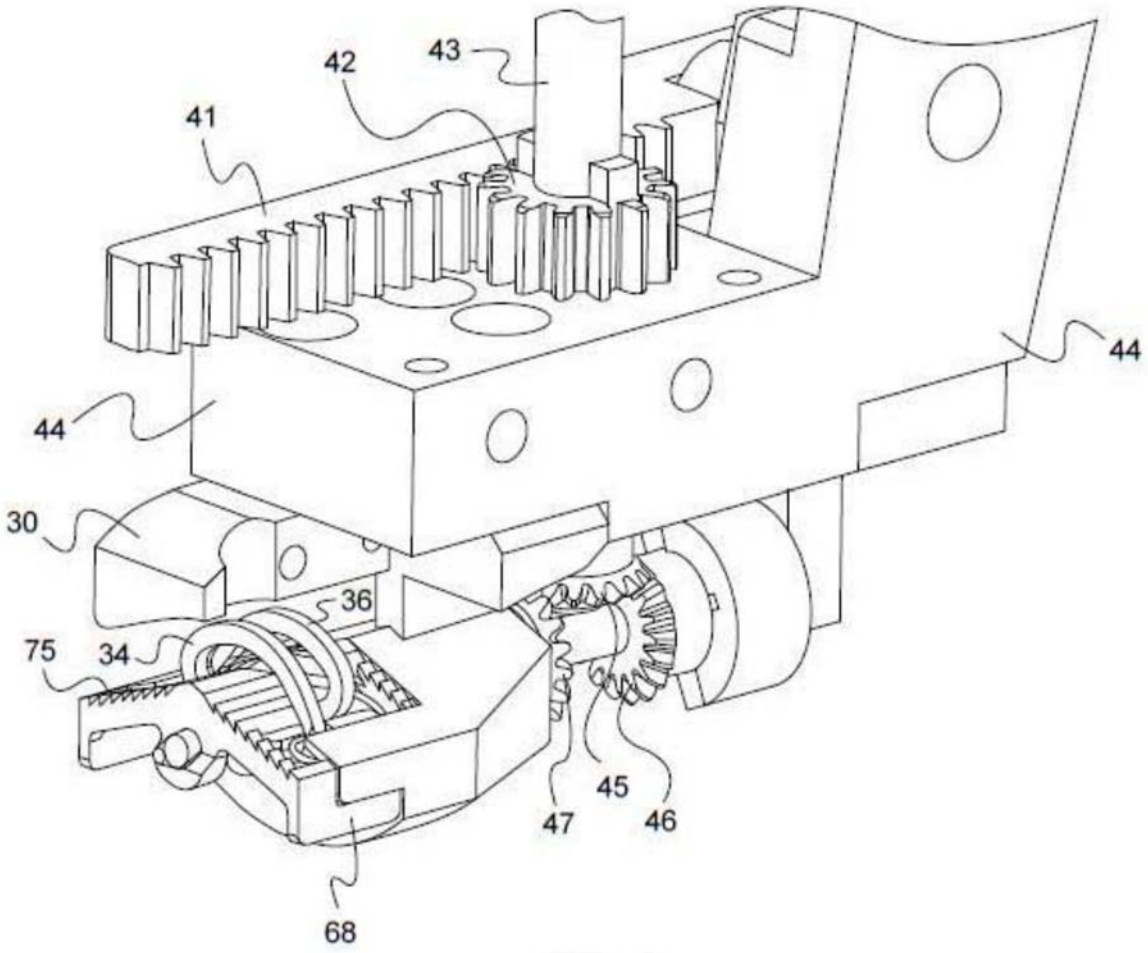


图6

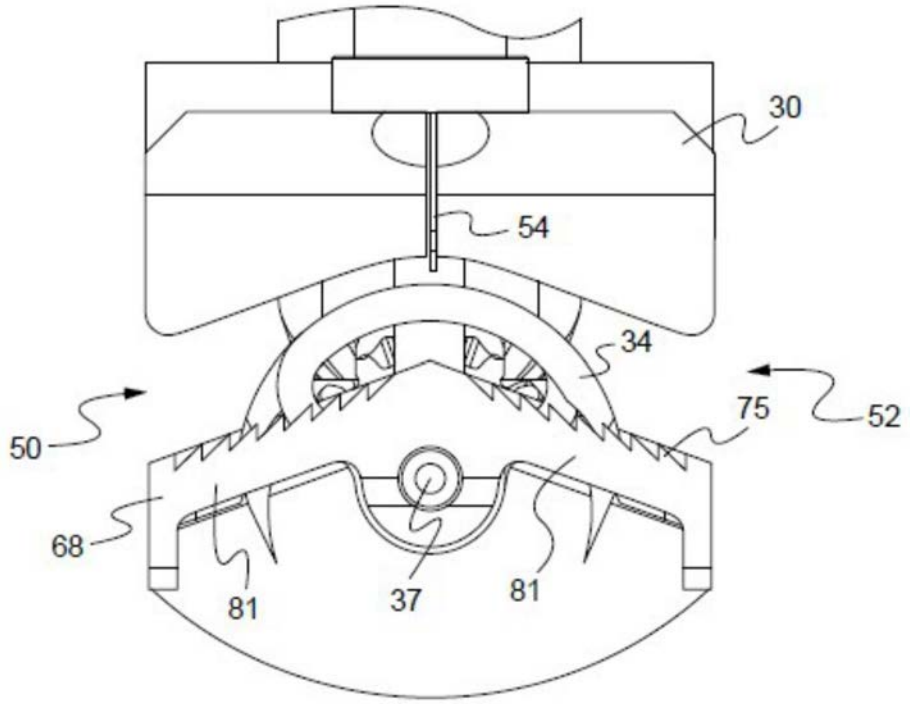

30
54
34
75
52
50
68
81
37
81

图7

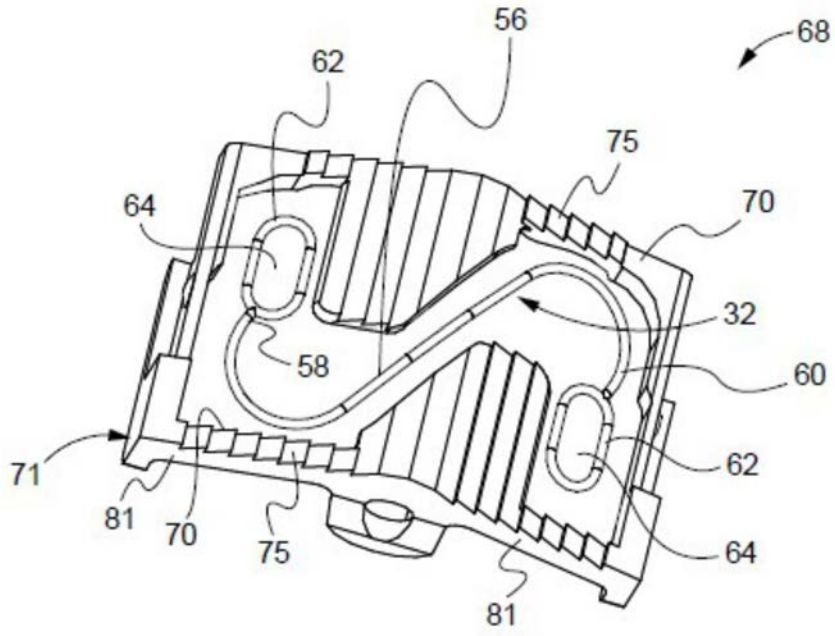

56
68
62
75
64
70
32
58
60
71
62
81
70
75
64
81

图8

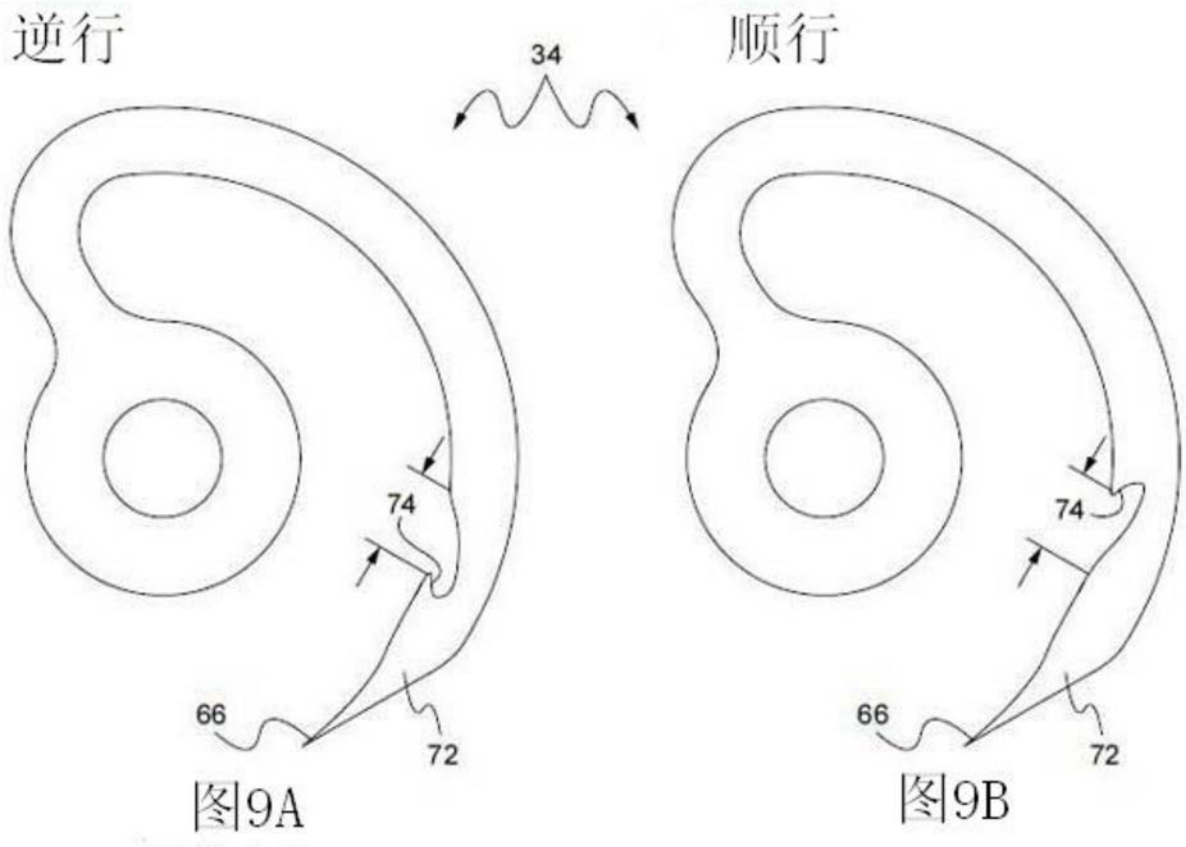


图9A 图9B

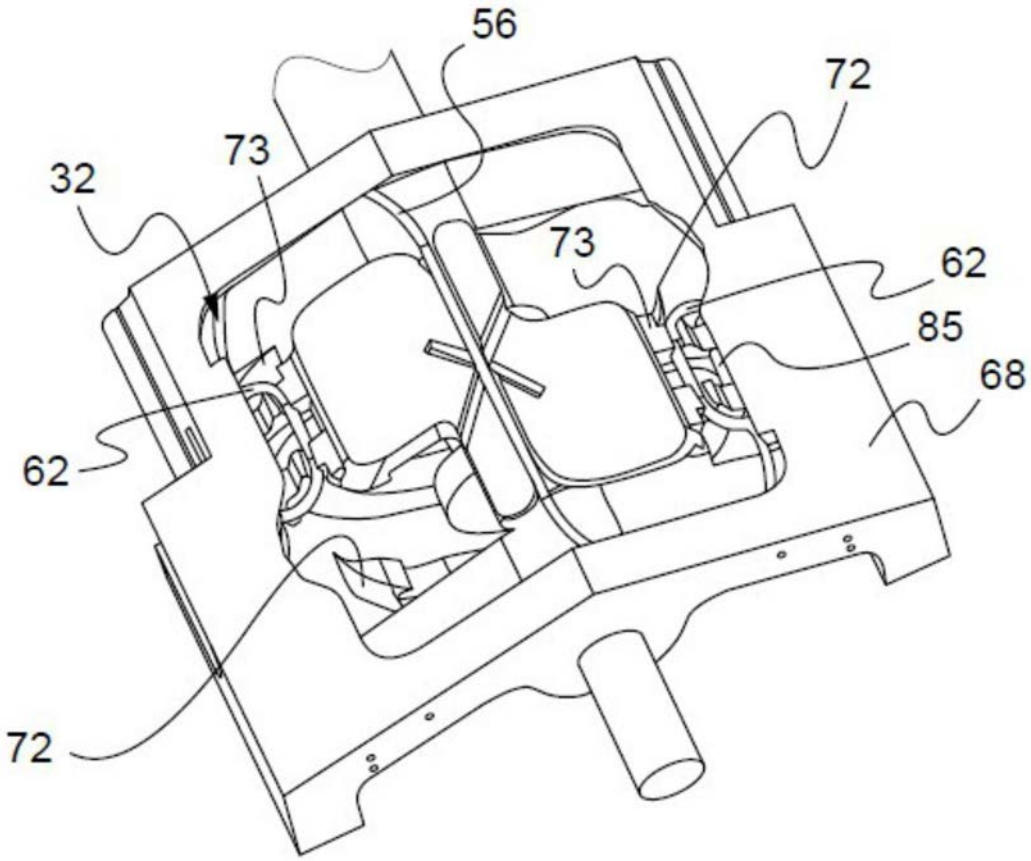


图10A

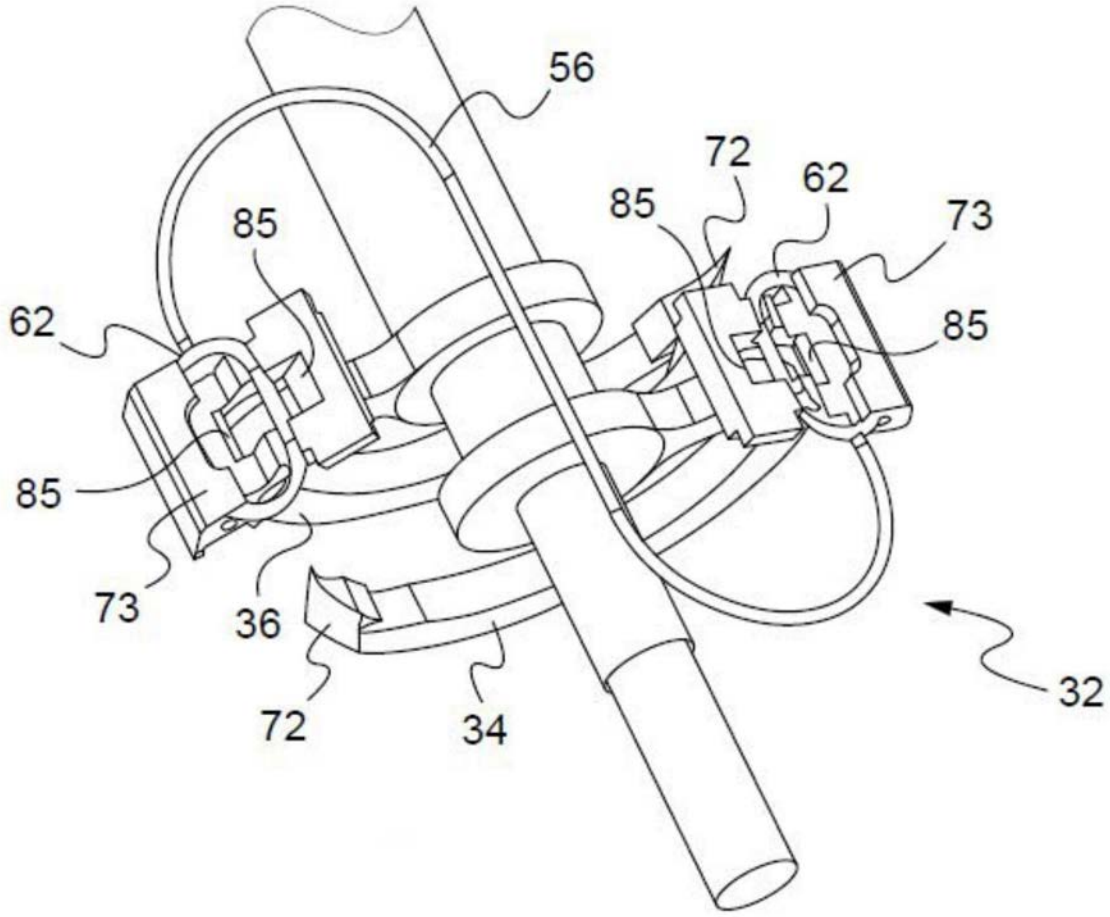


图10B

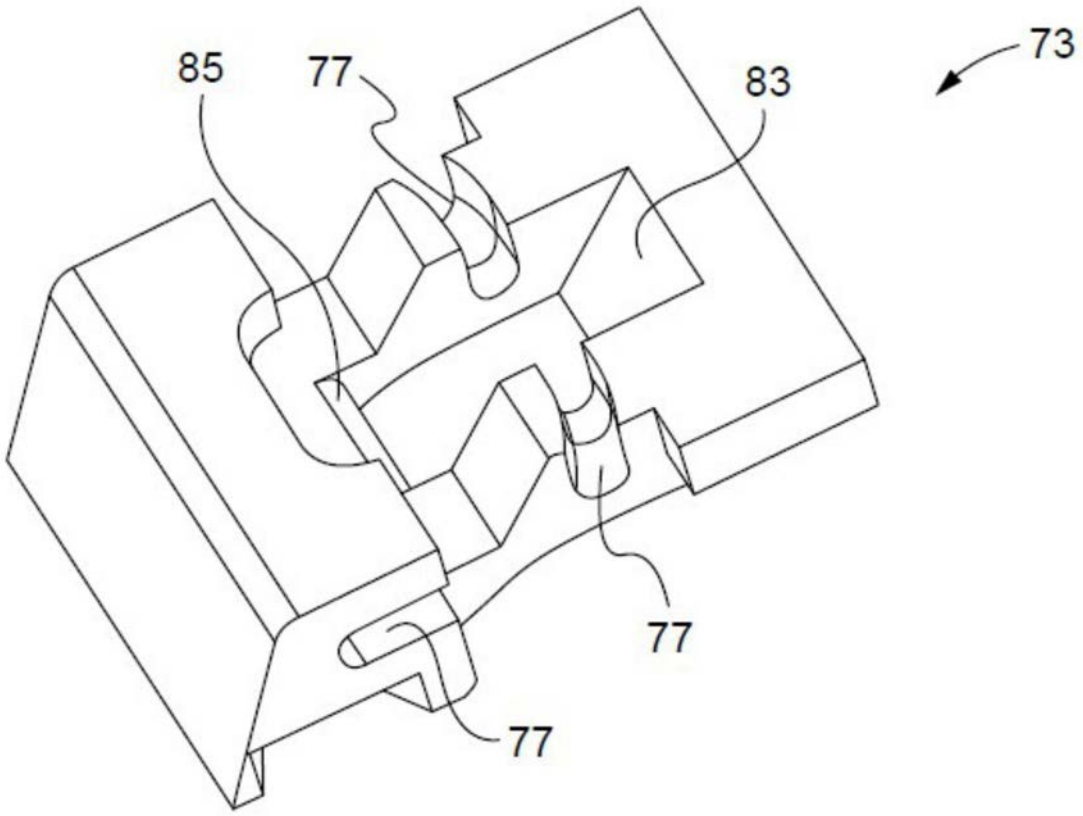


图10C

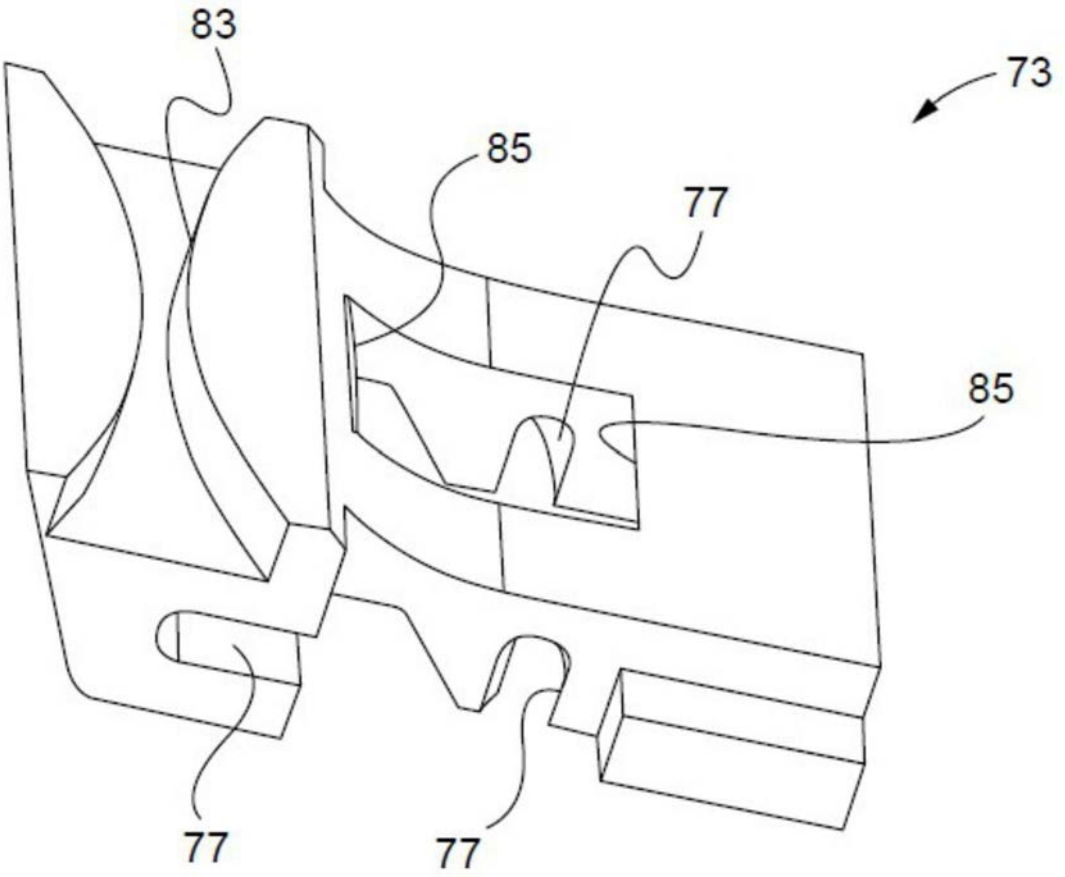


图10D

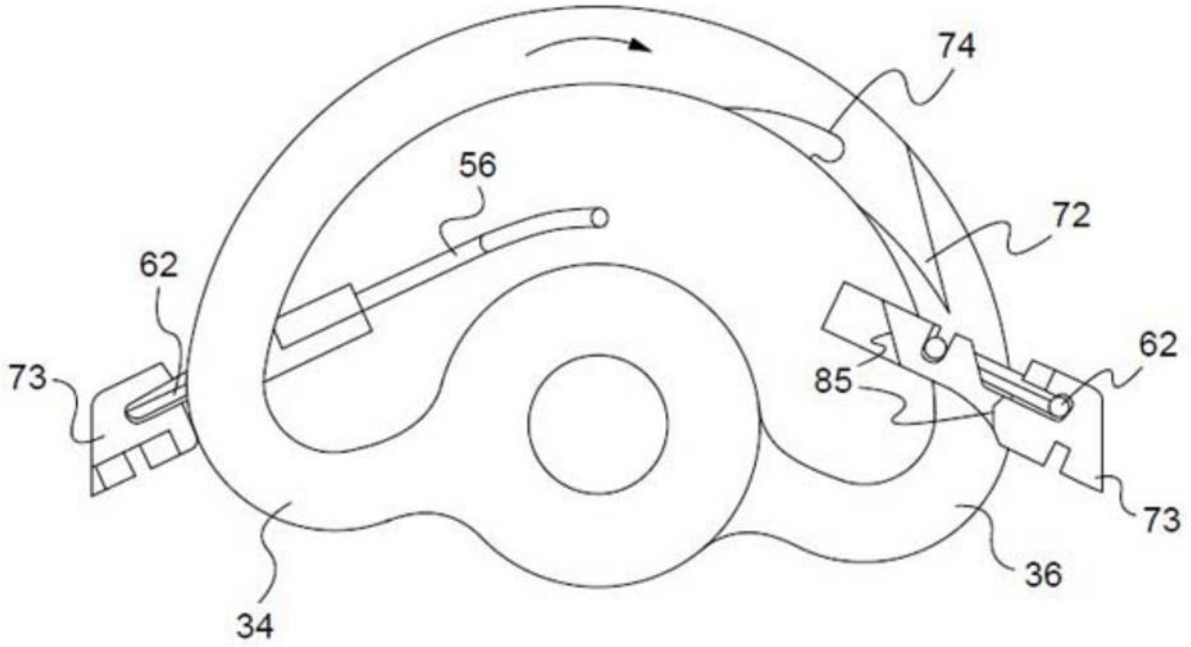


图10E

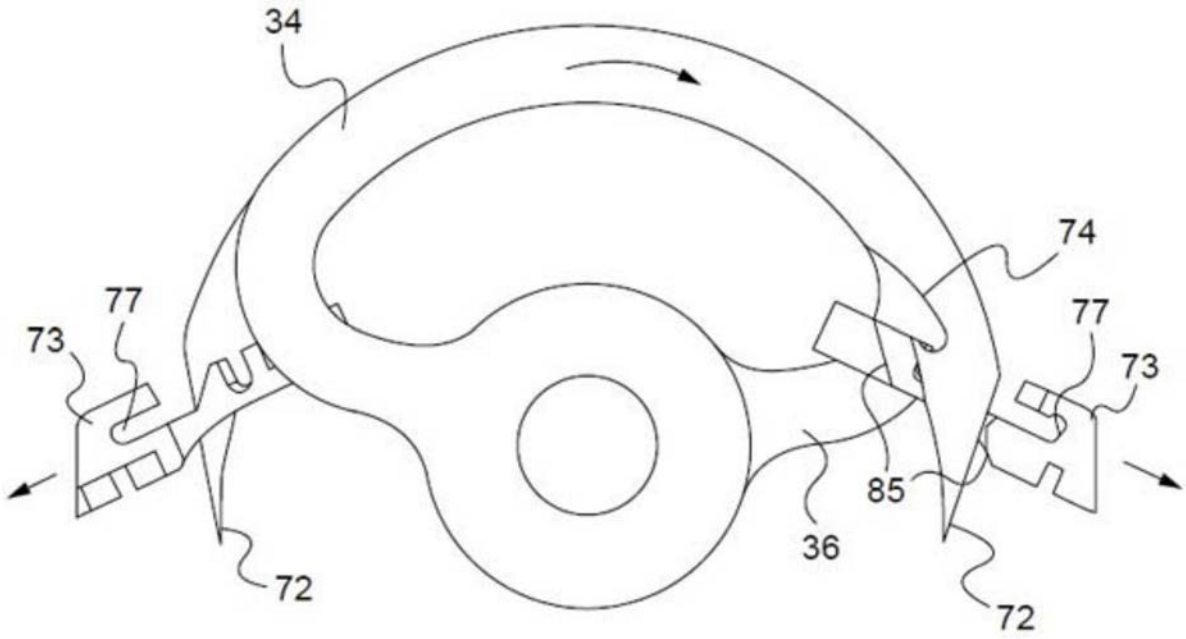


图10F

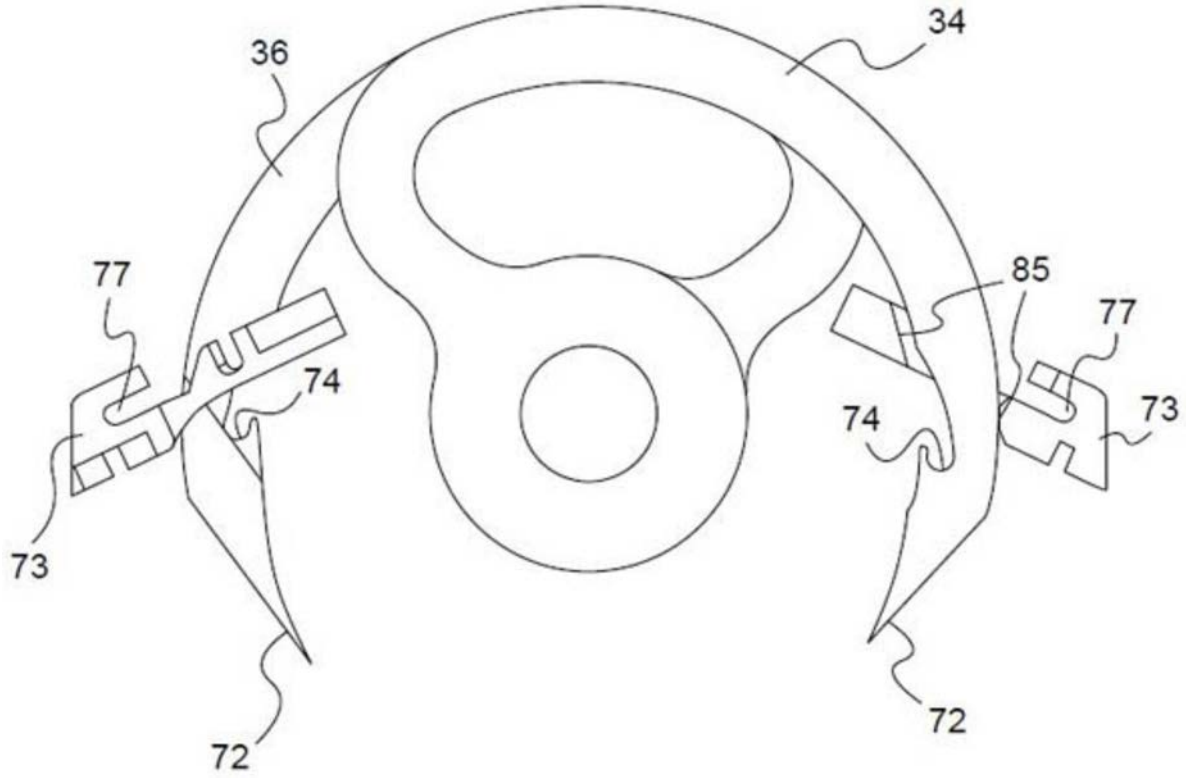


图10G

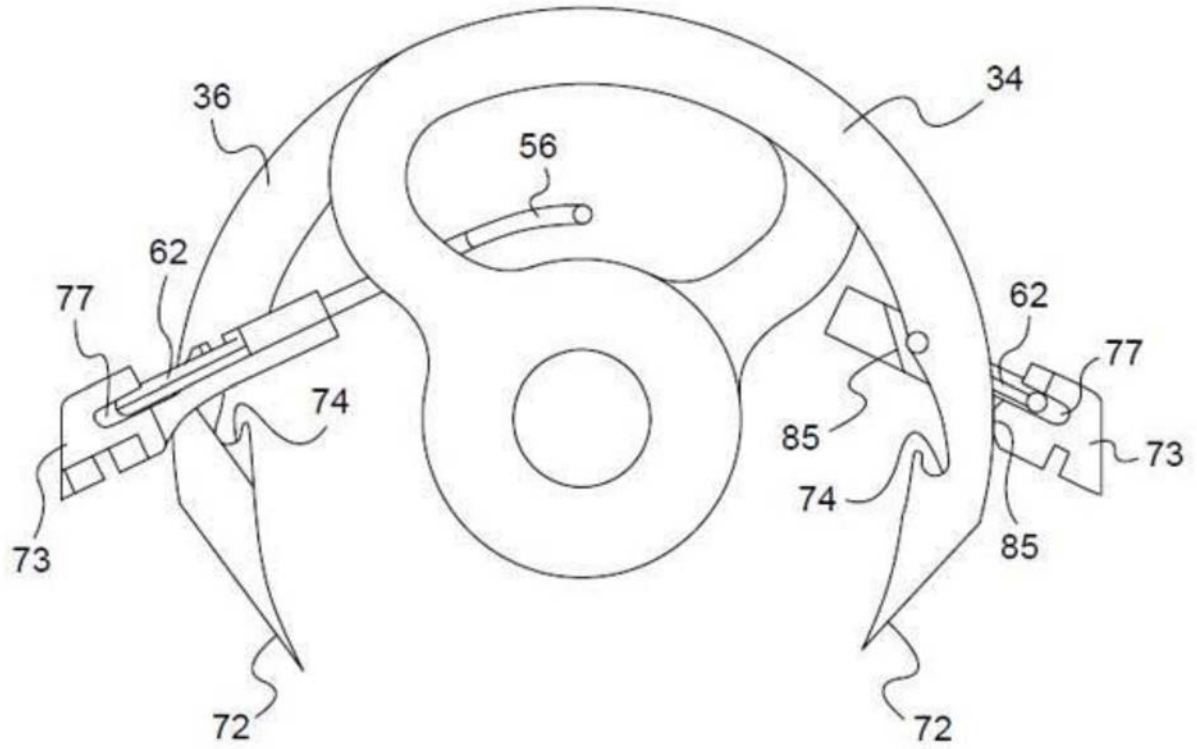

36
34
56
62
77
74
62
77
73
85
74
85
73
72
72

图10H

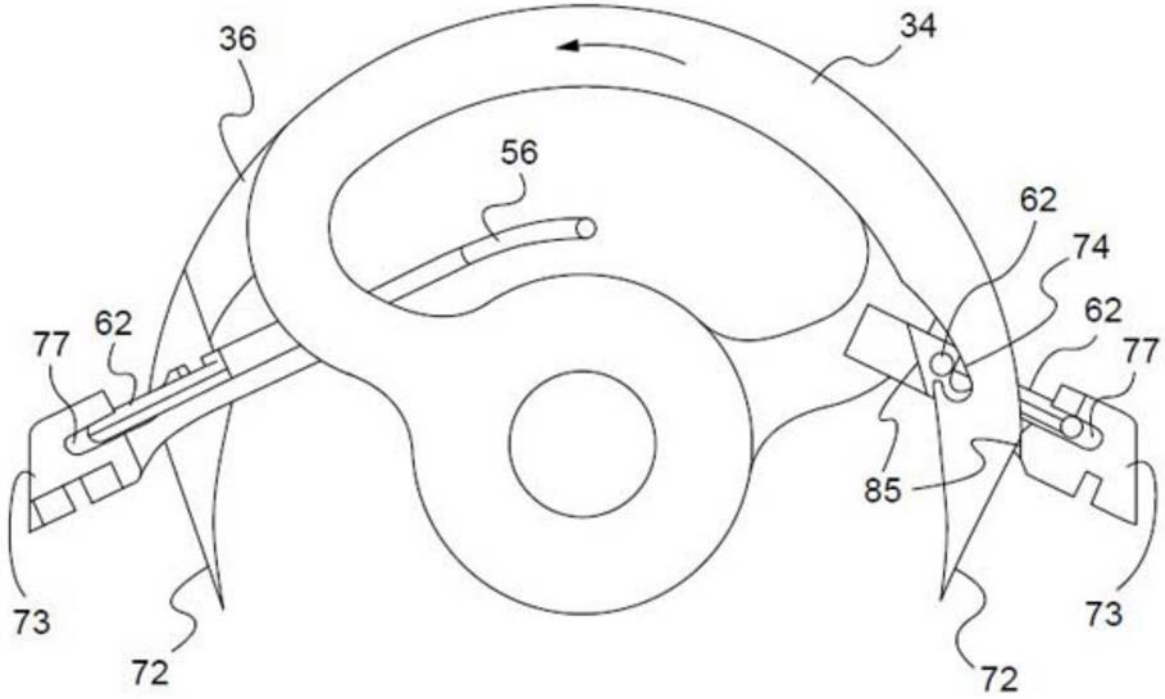

36
34
56
62
74
62
77
62
77
85
73
73
72
72

图10I

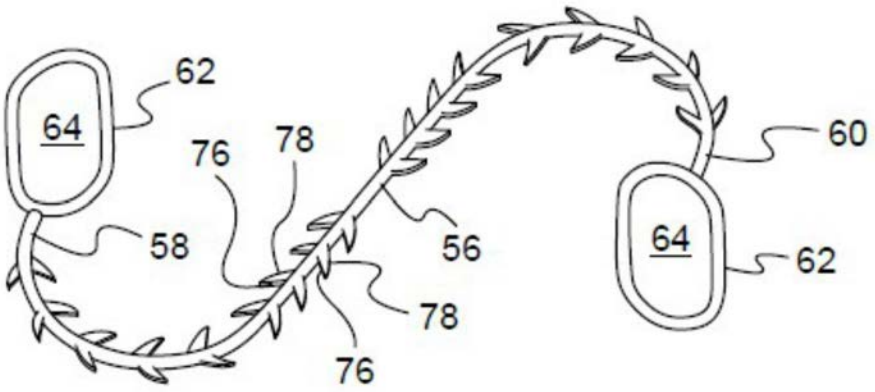


图11A

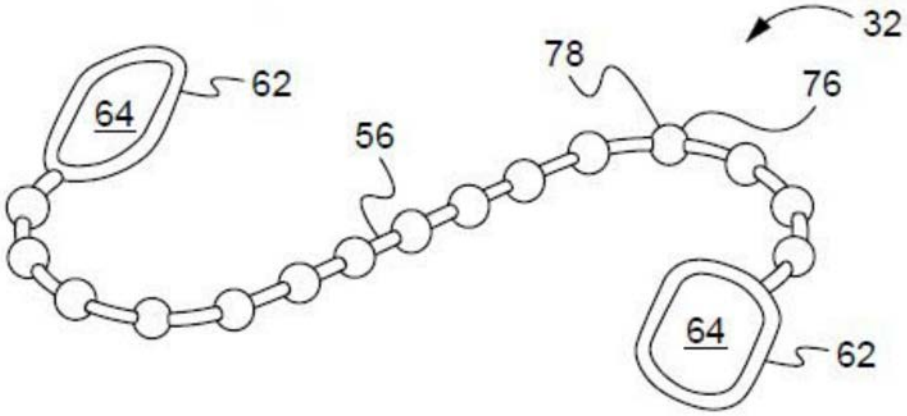


图11B

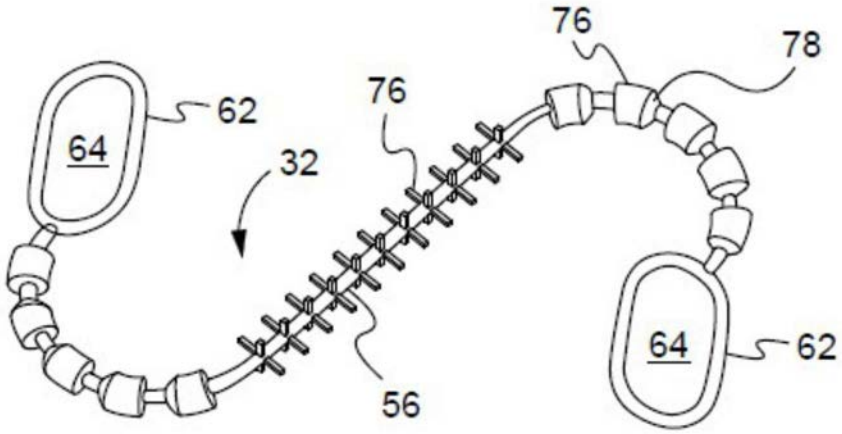


图11C

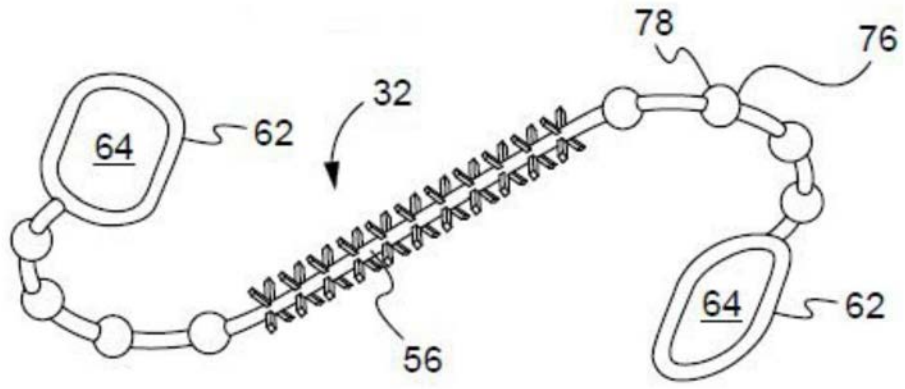


图11D

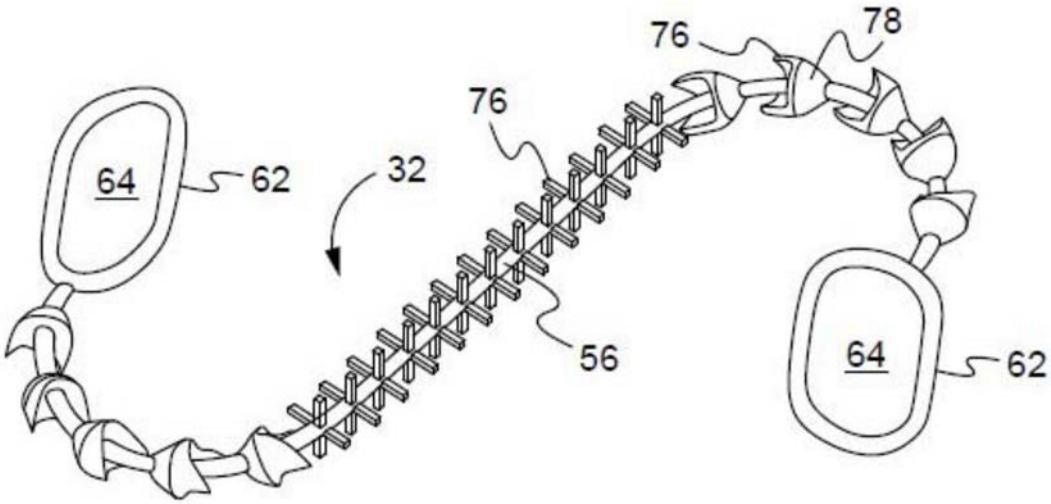


图11E

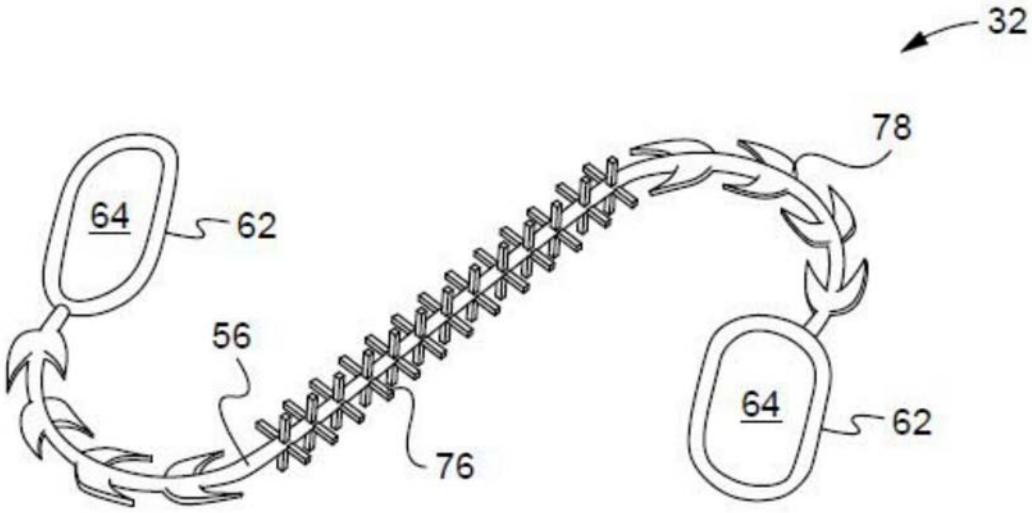


图11F

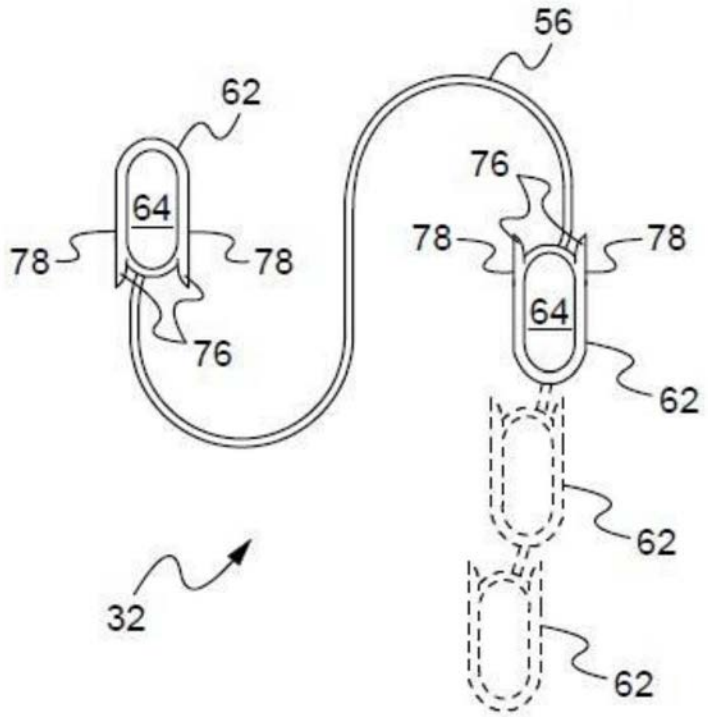

56
62
64
78
78
76
76
78
78
64
62
62
62
32

图11G

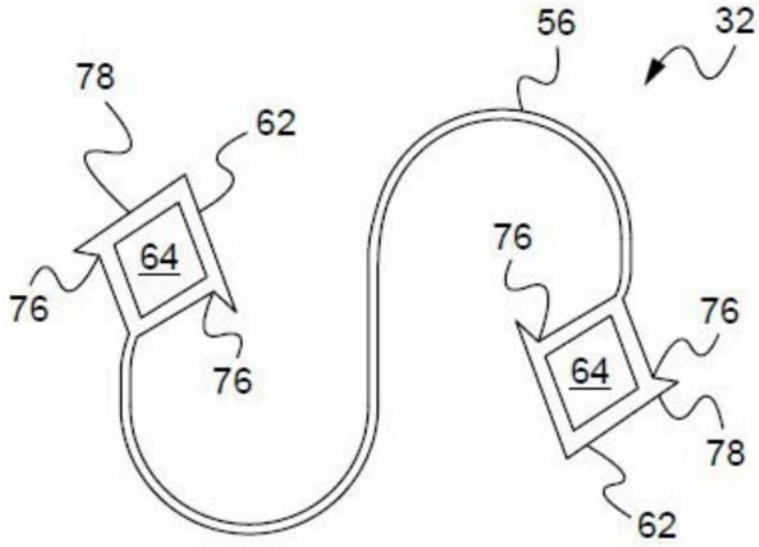

56
32
78
62
64
76
76
76
64
76
78
62

图11H

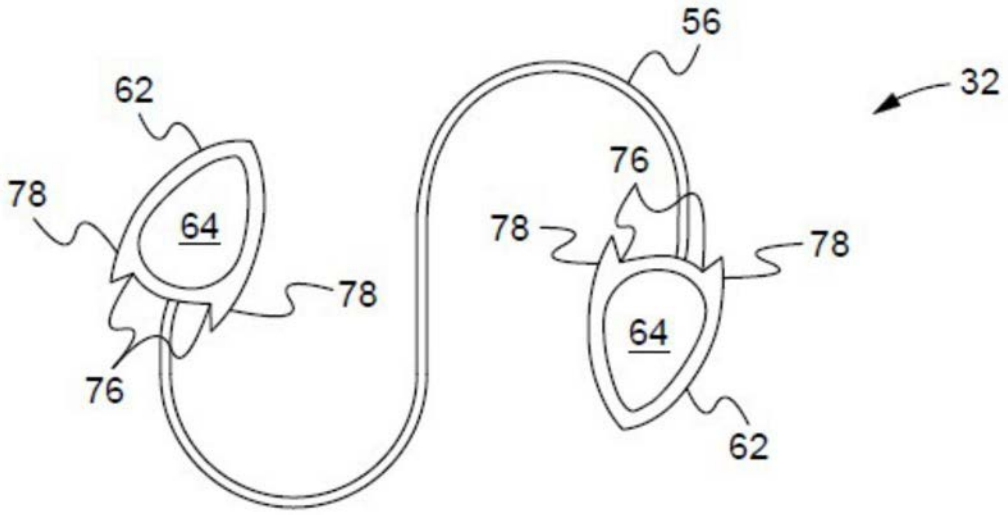


图11I

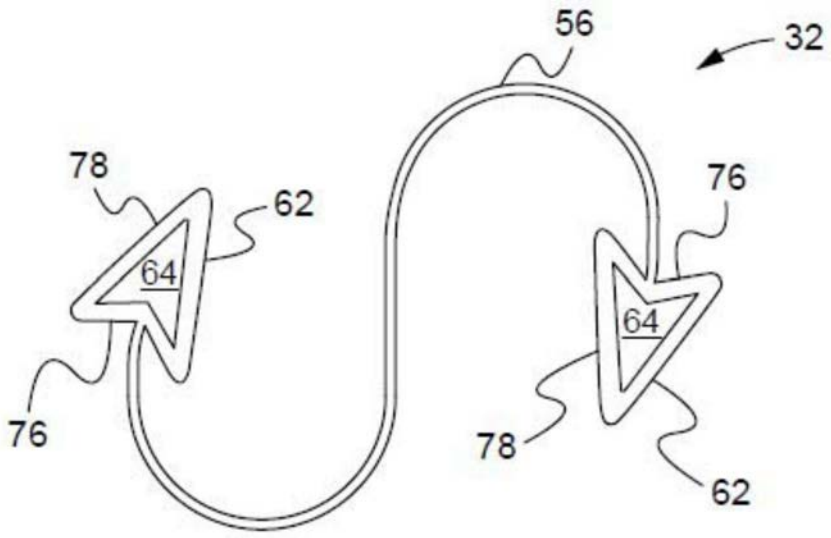


图11J

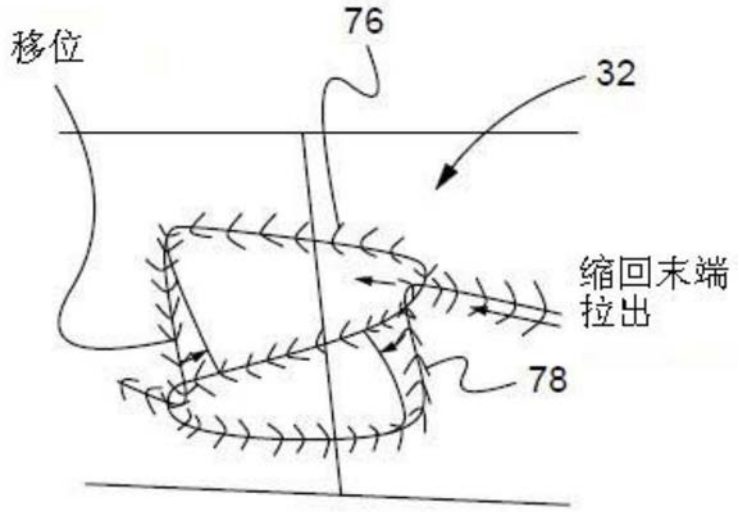

移位
76
32
缩回末端
拉出
78

图12A

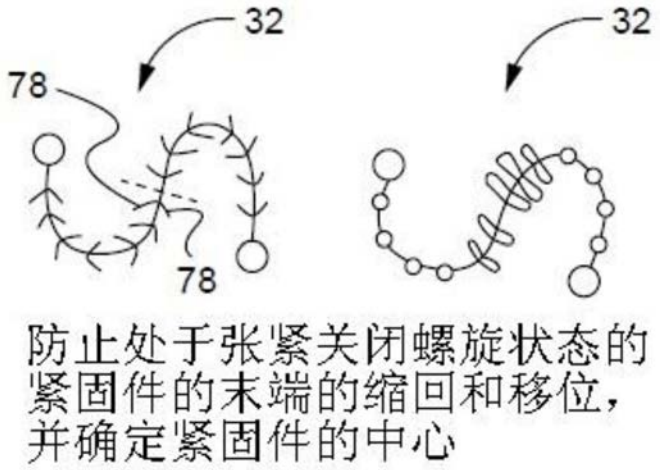

32
32
78
78
防止处于张紧关闭螺旋状态的
紧固件的末端的缩回和移位，
并确定紧固件的中心

图12B

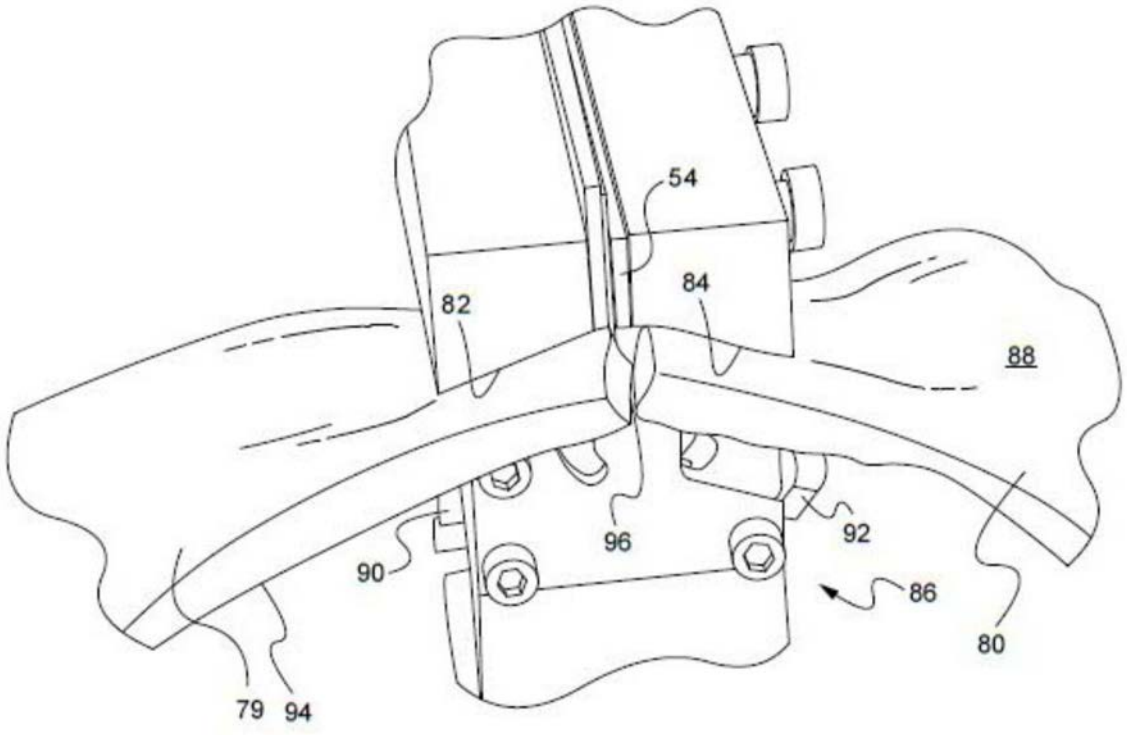


图13

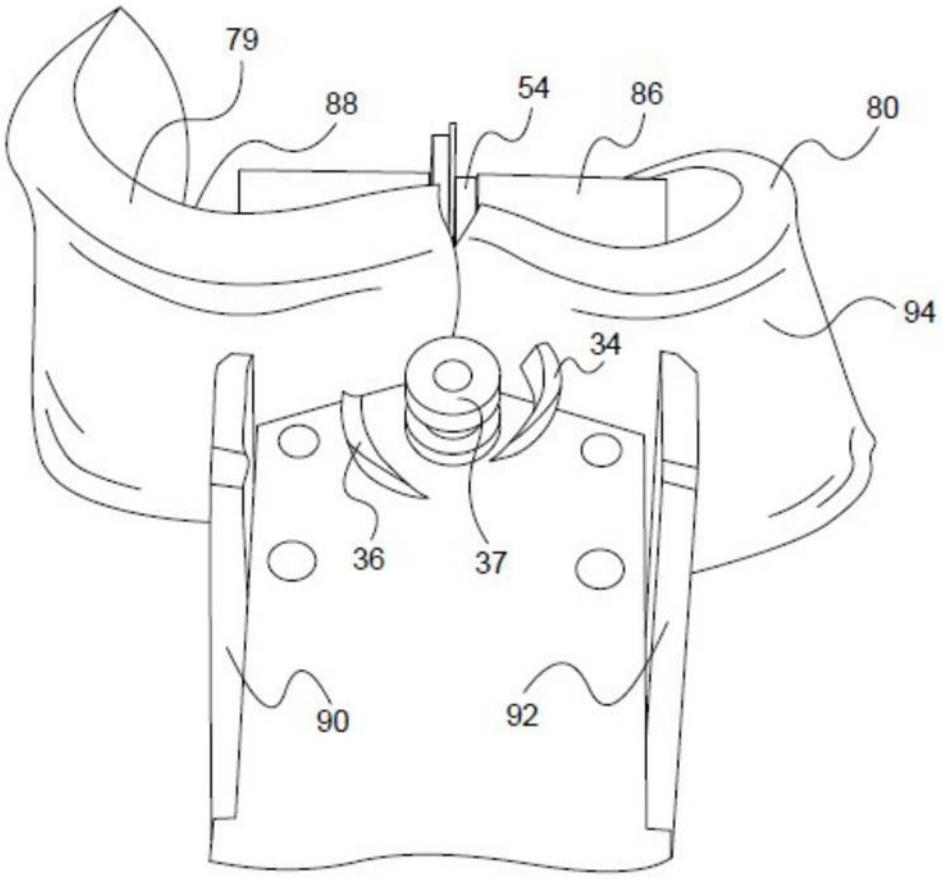


图14

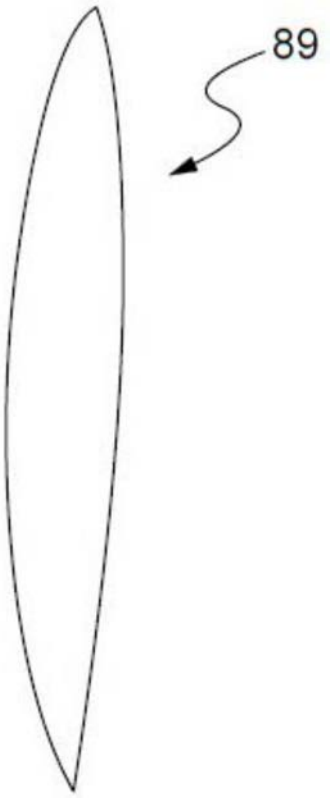


图15A

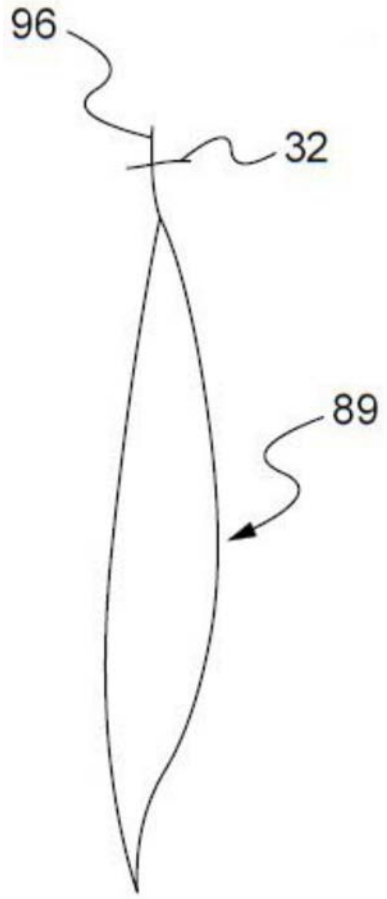


图15B

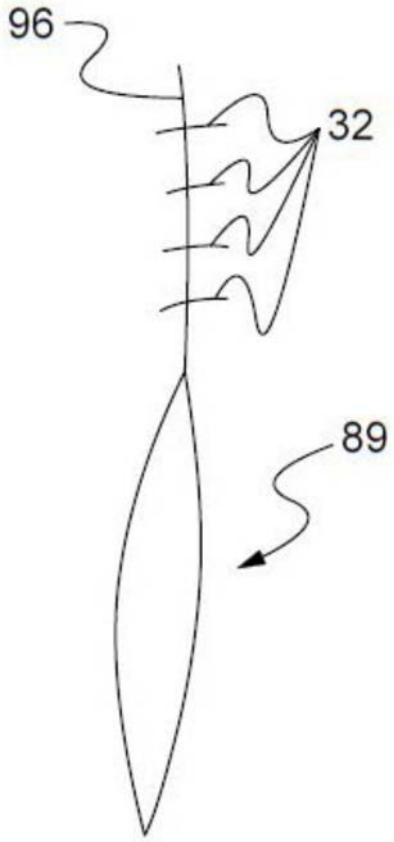


图15C

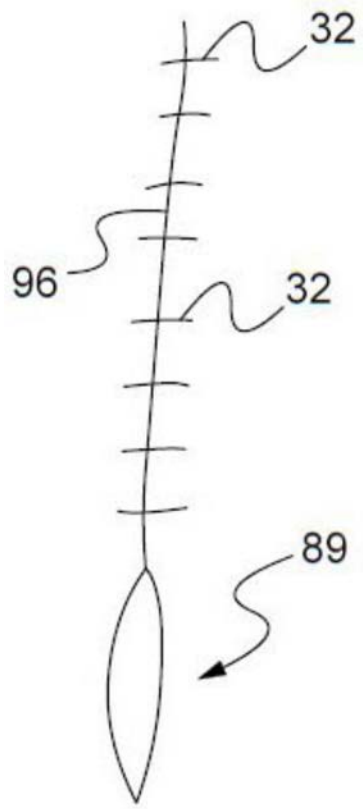


图15D

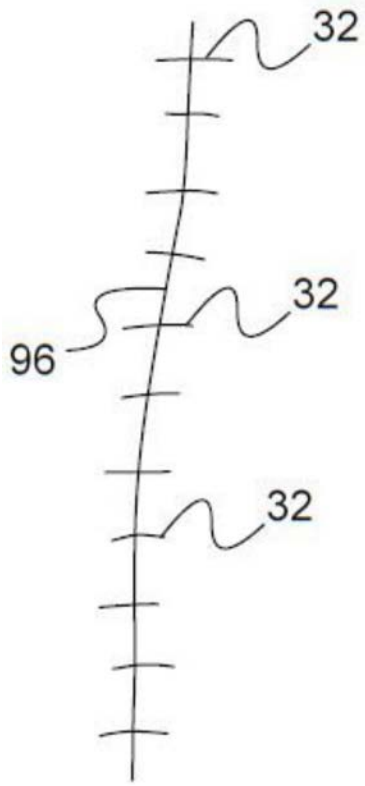


图15E

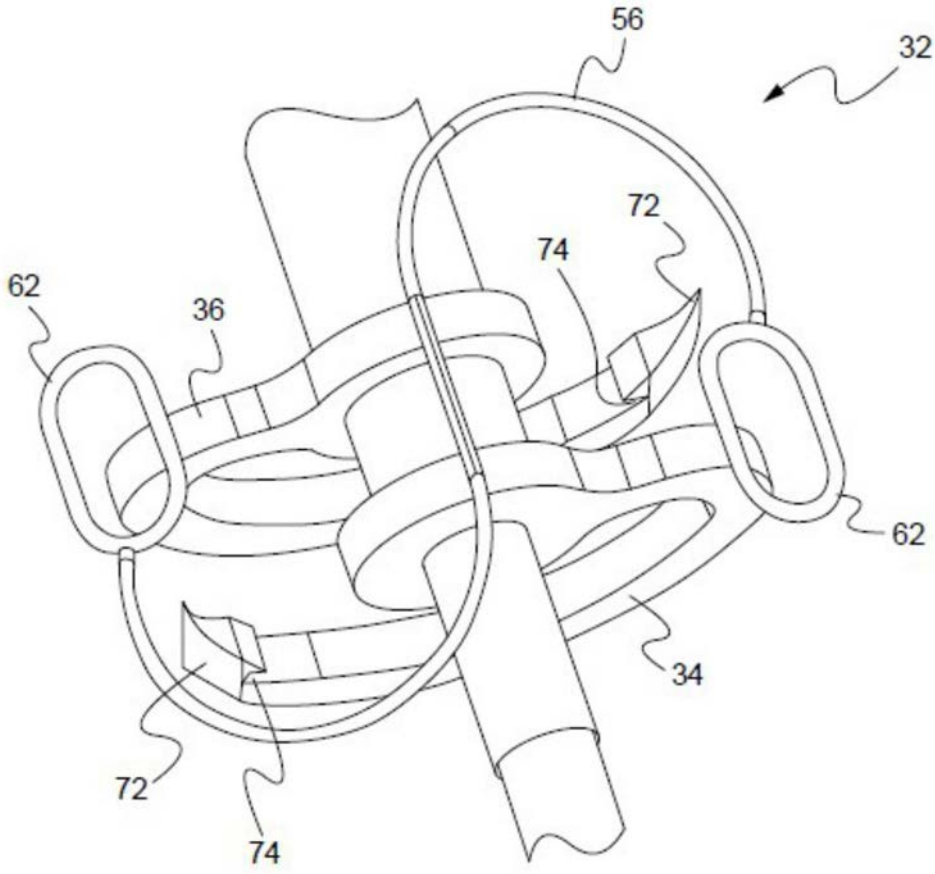


图16A

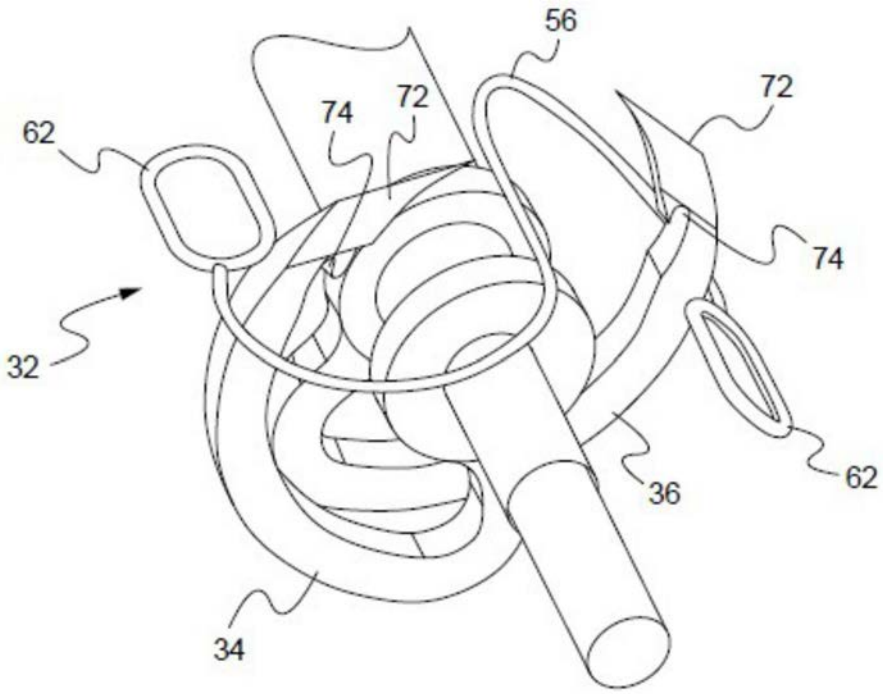


图16B

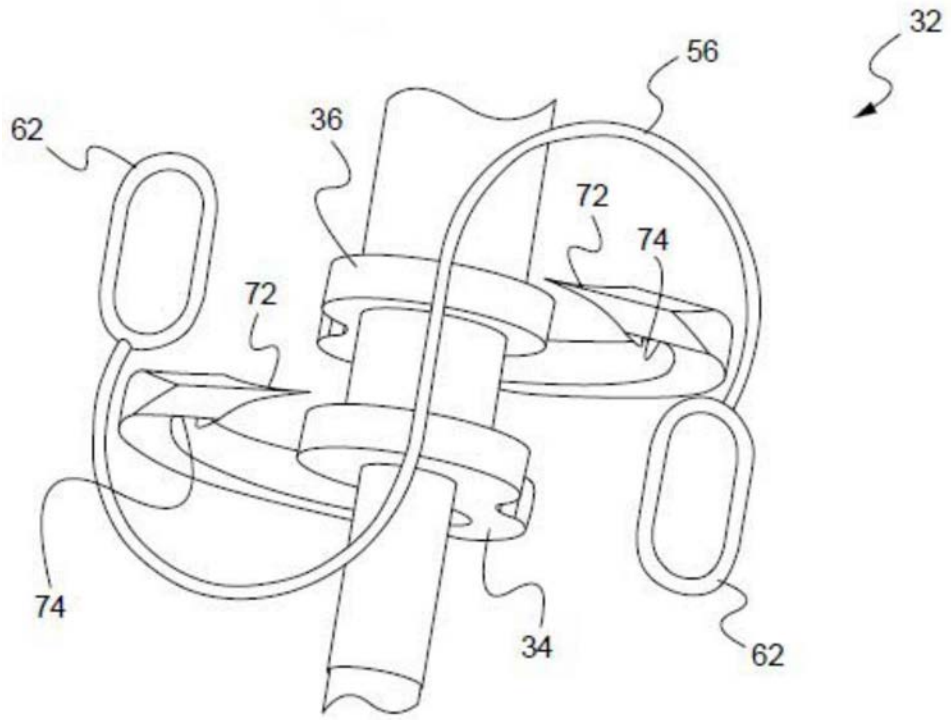


图16C

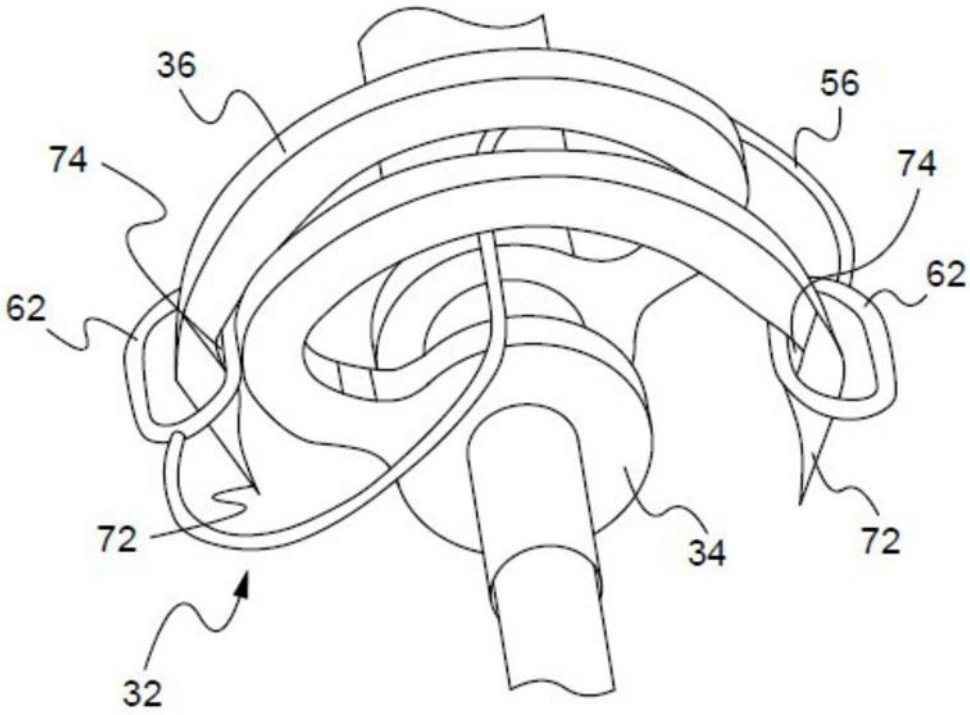


图16D

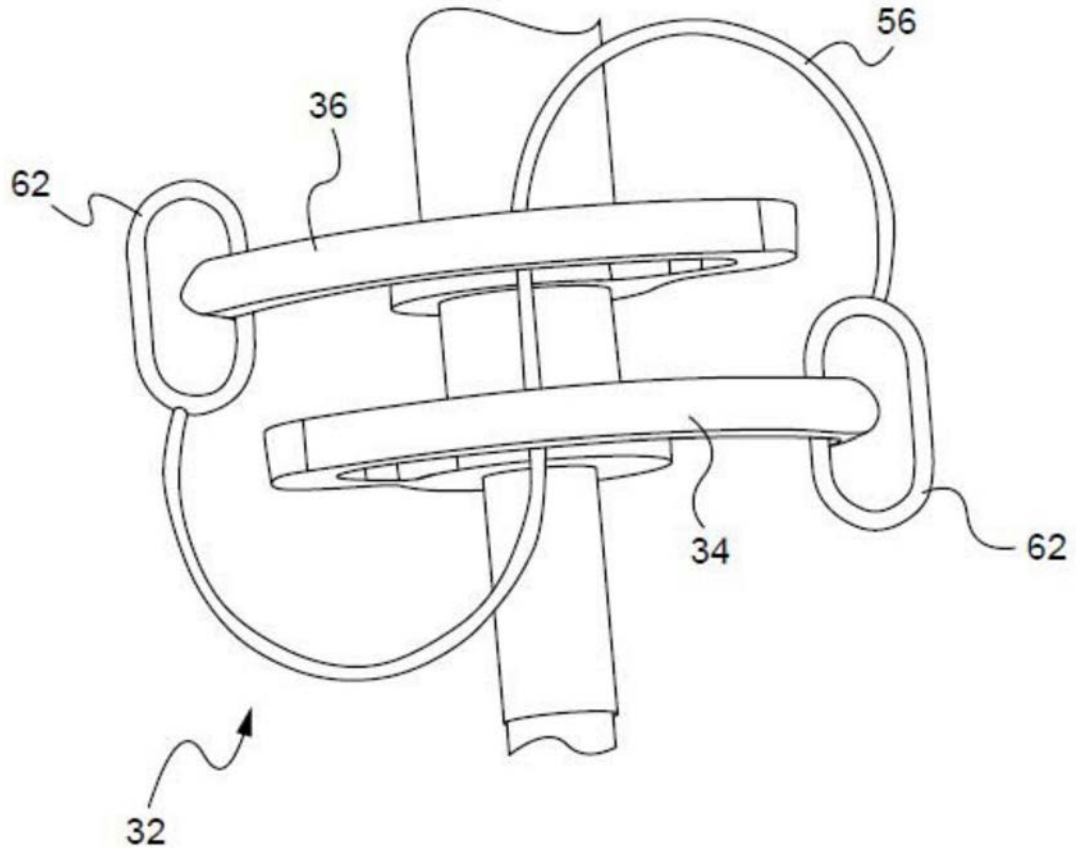


图16E

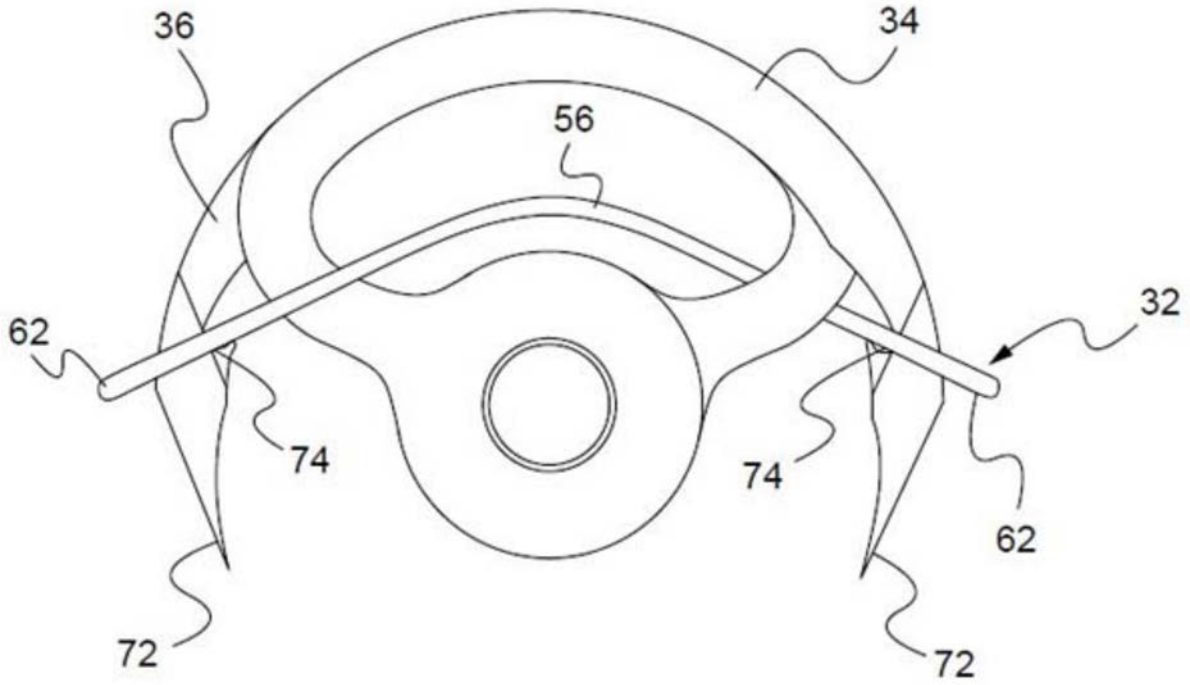


图16F

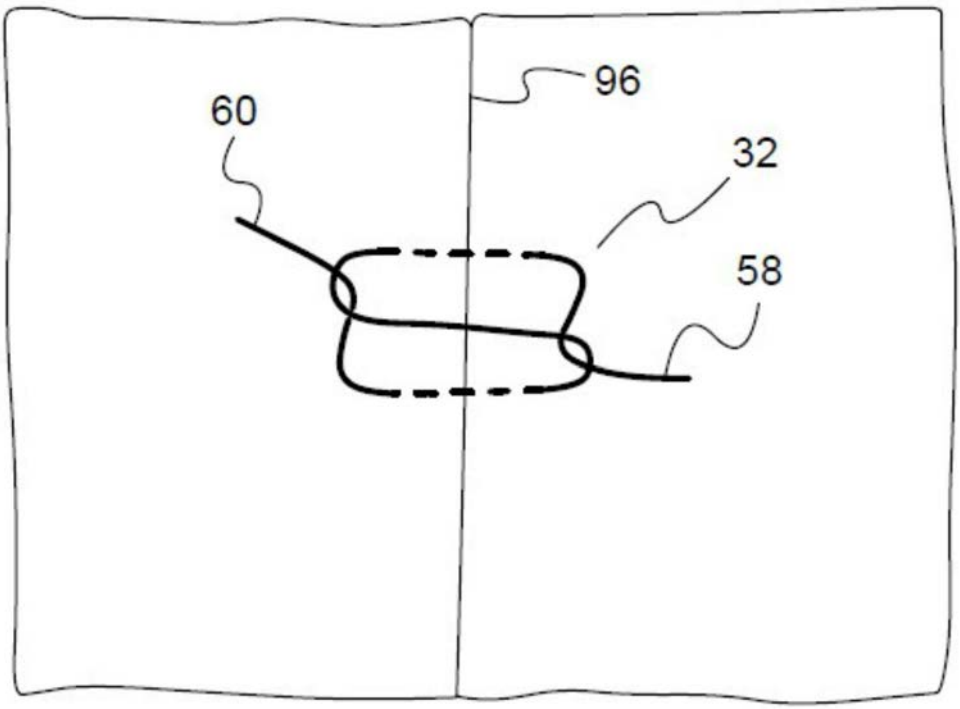


图16G

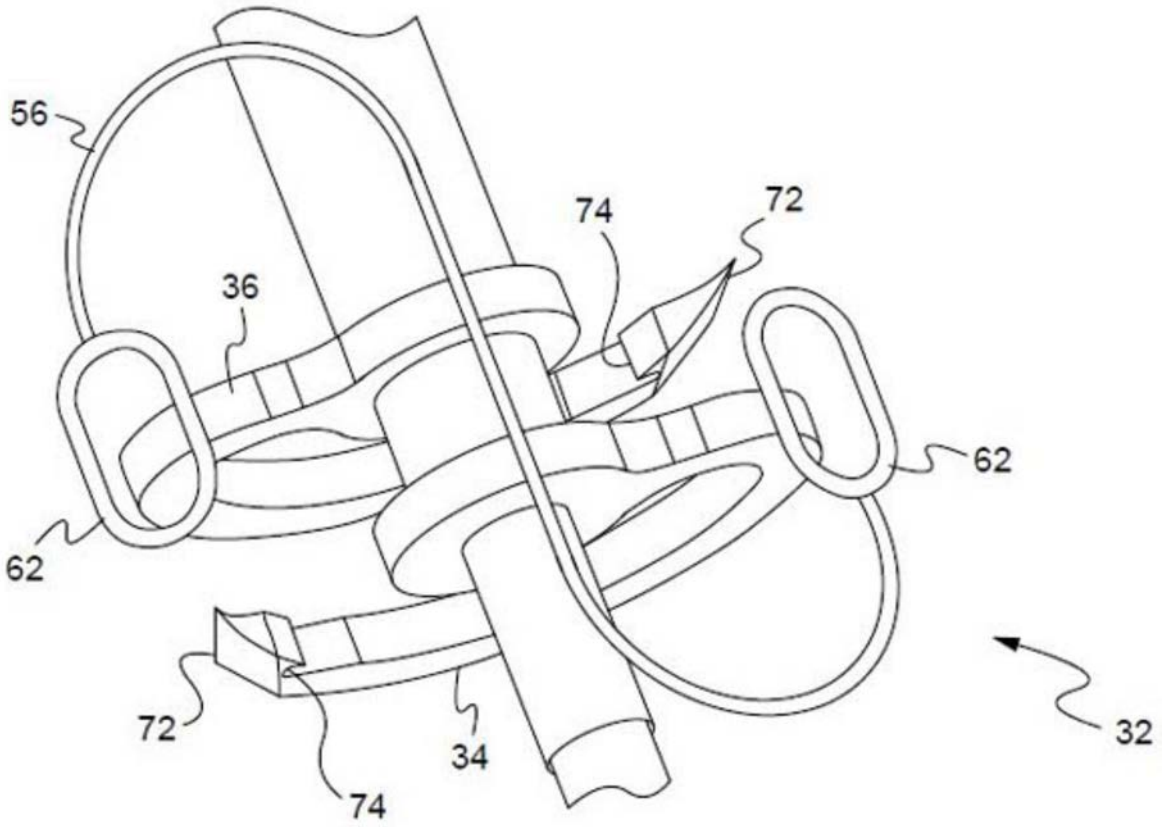


图16H

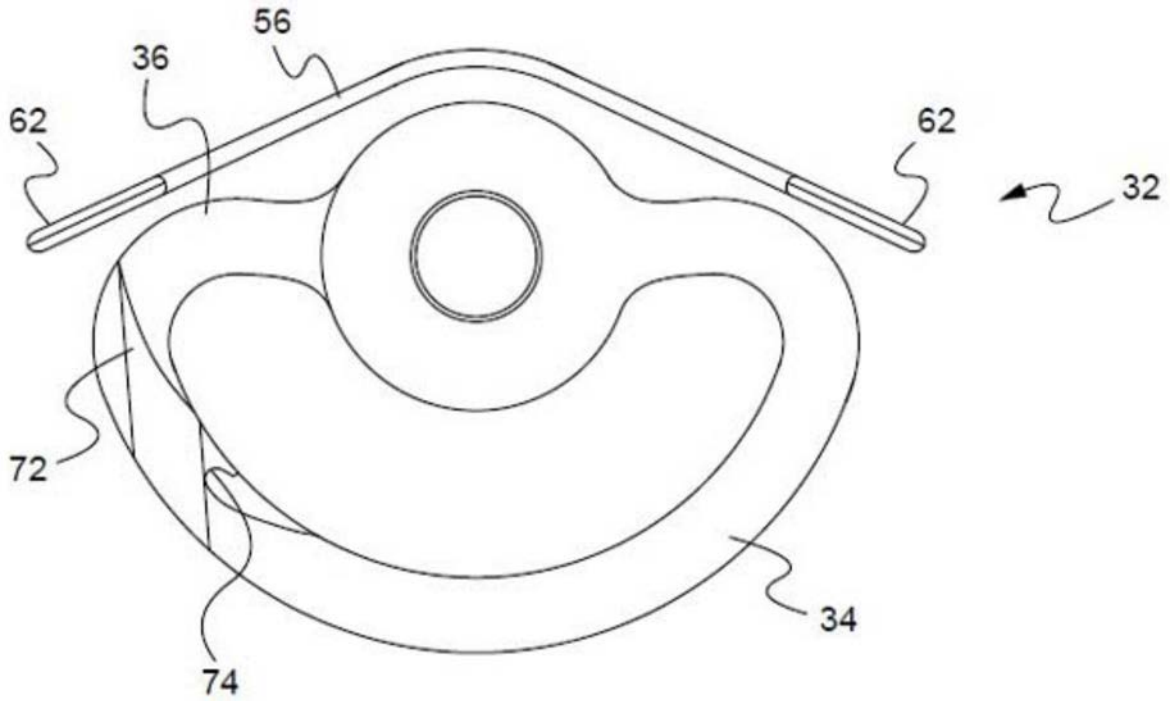


图16I

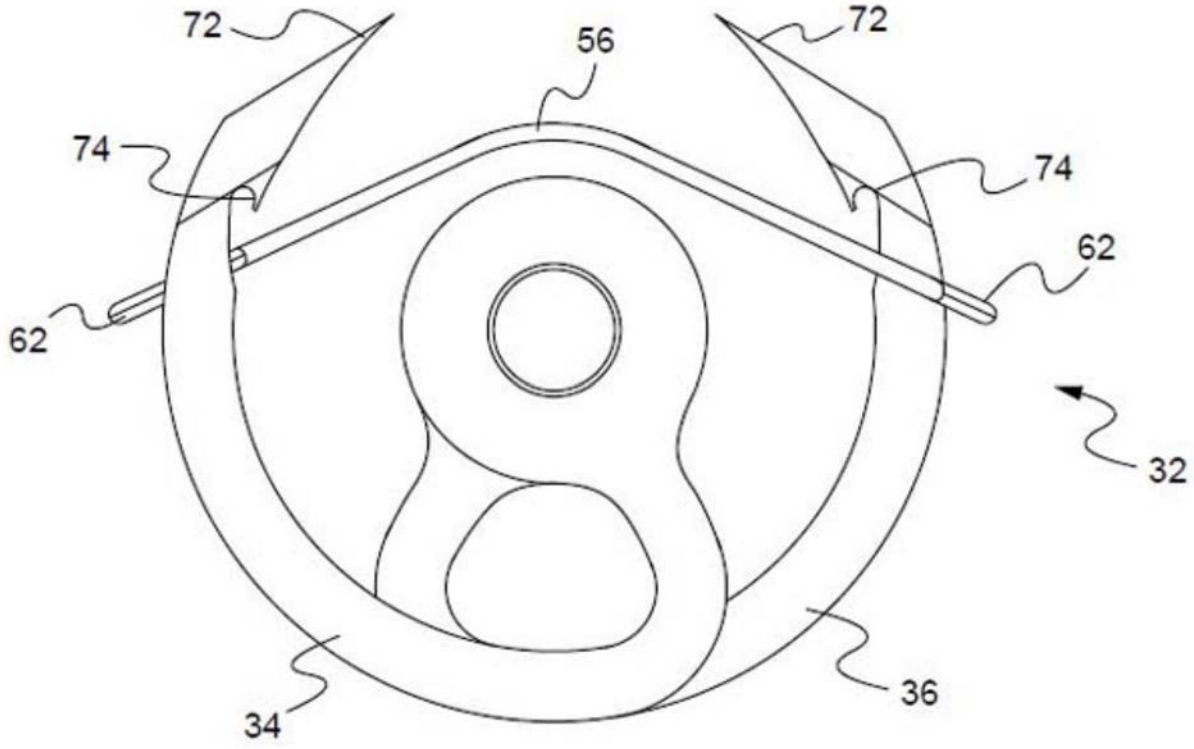


图16J

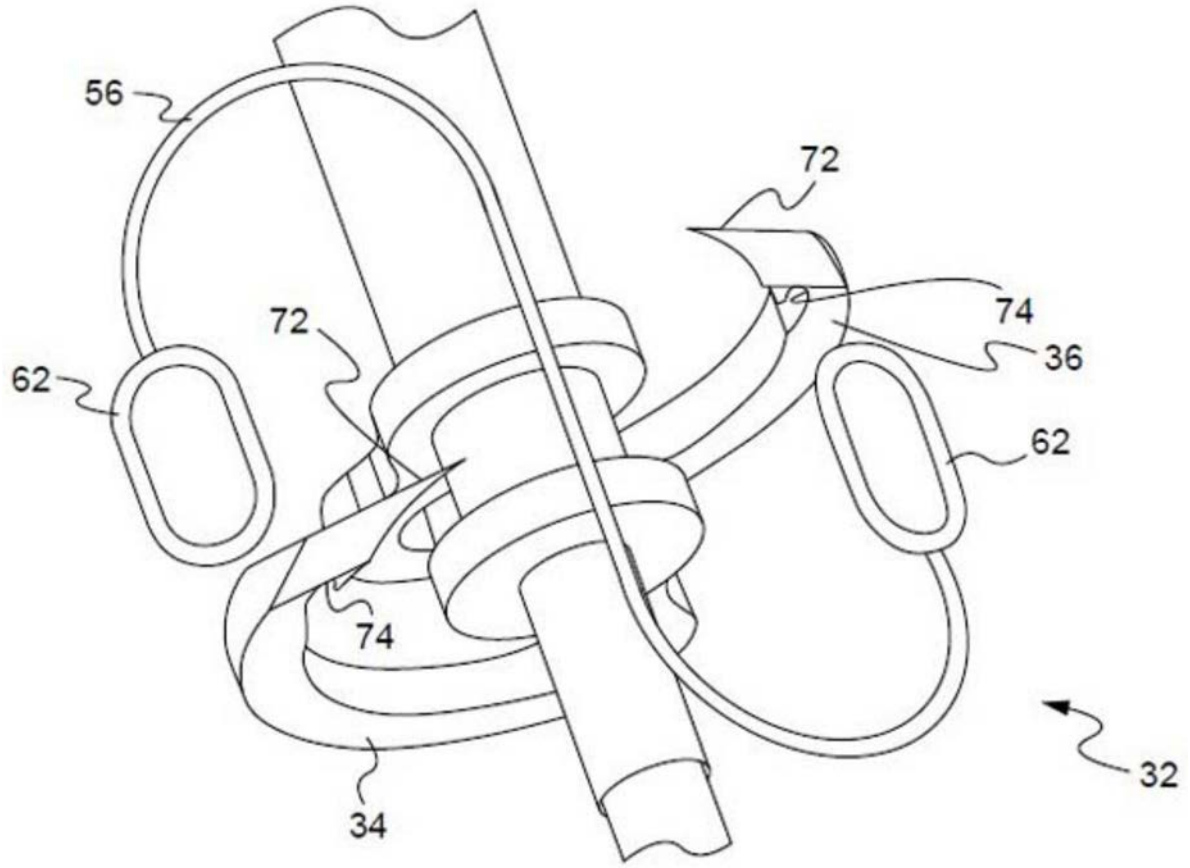


图16K

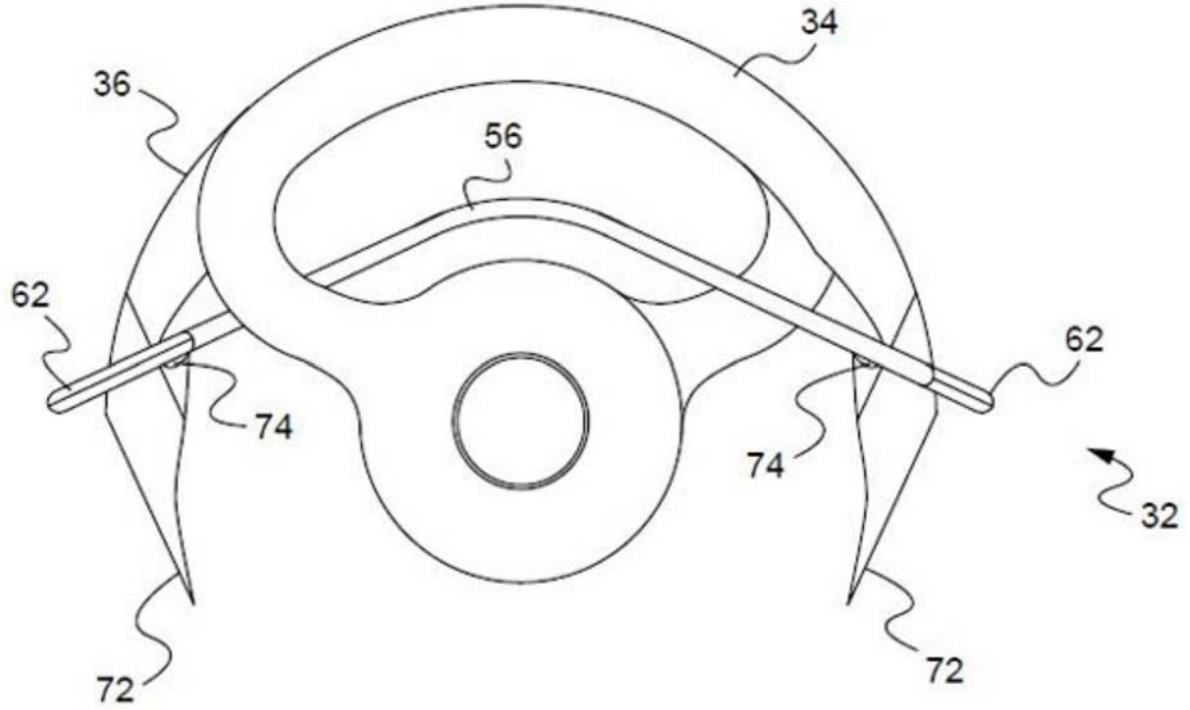


图16L

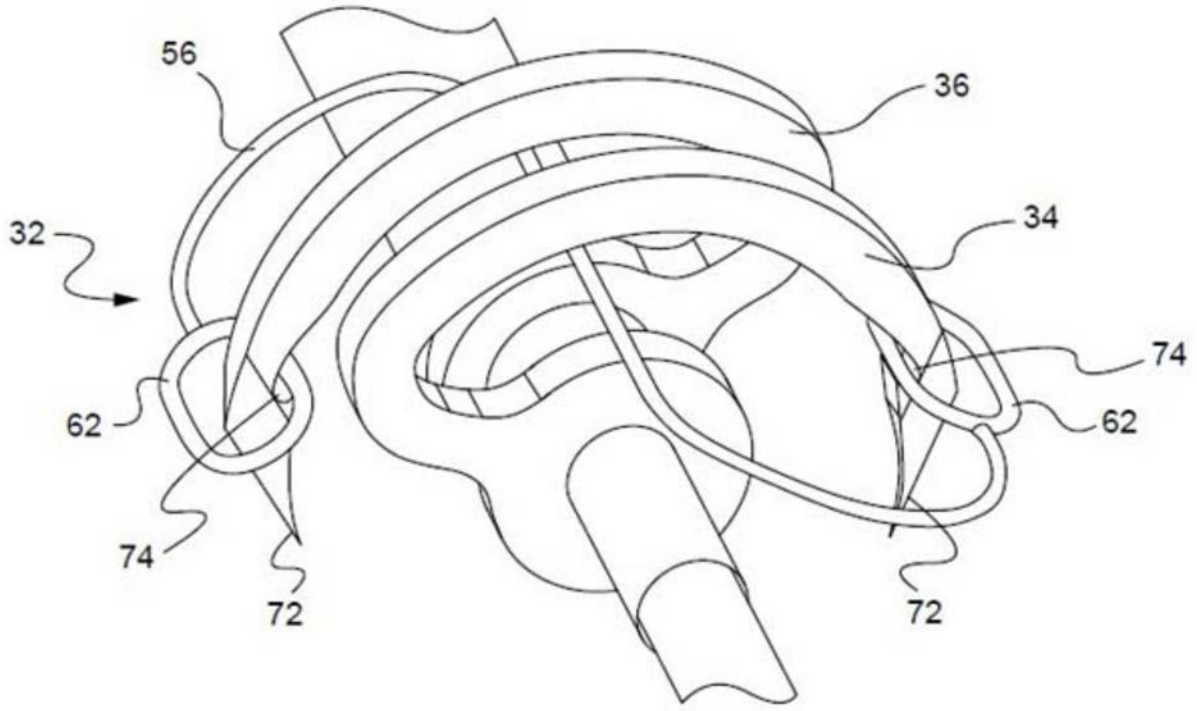


图16M

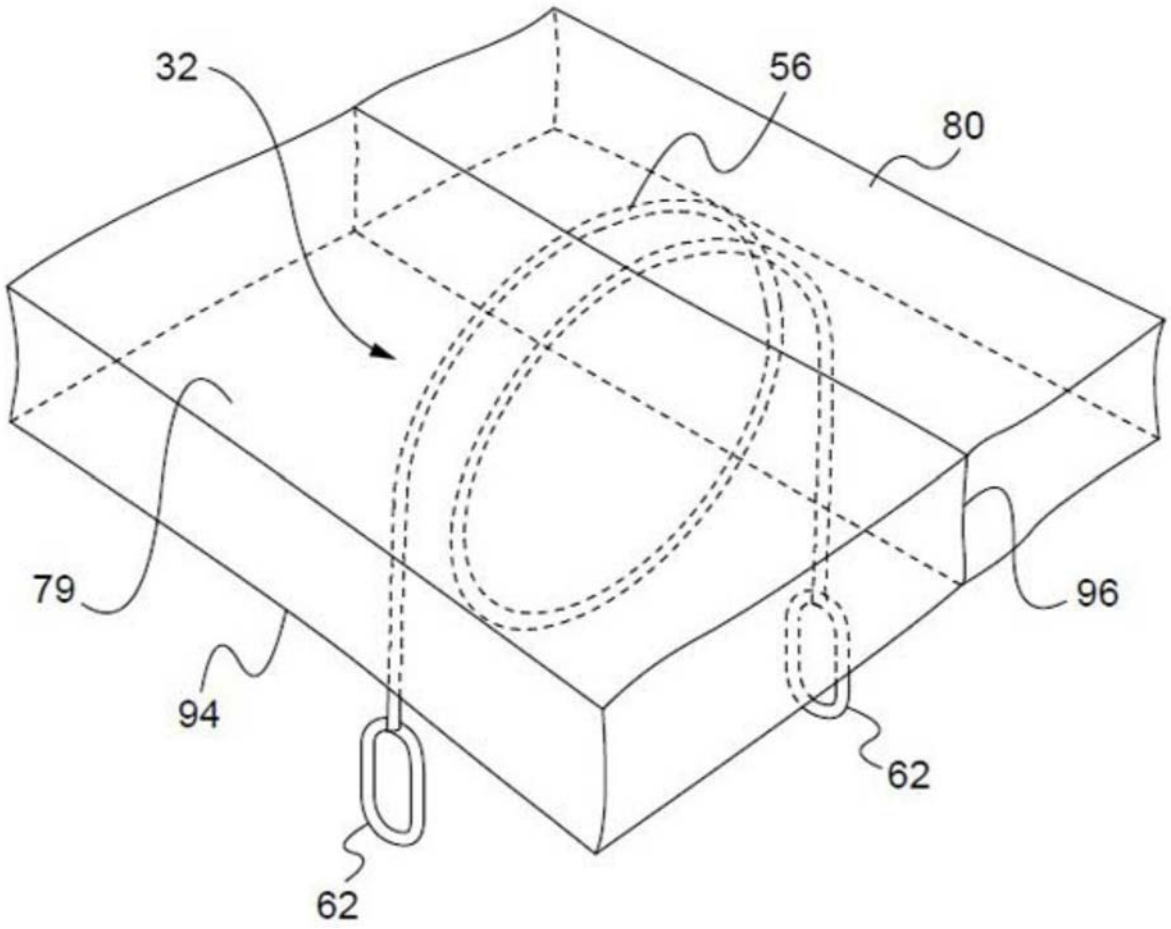


图16N

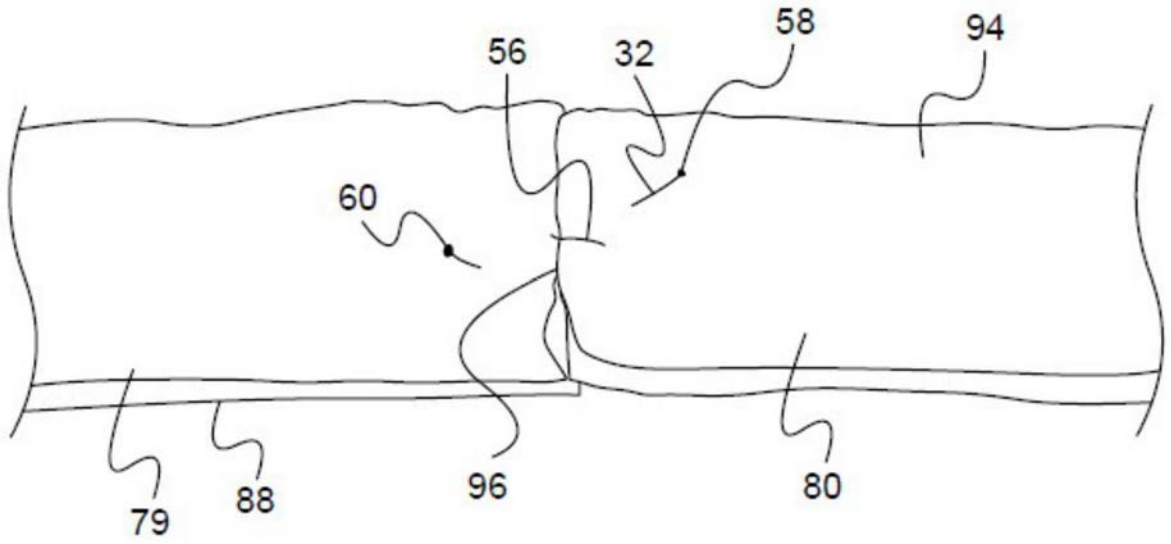


图17

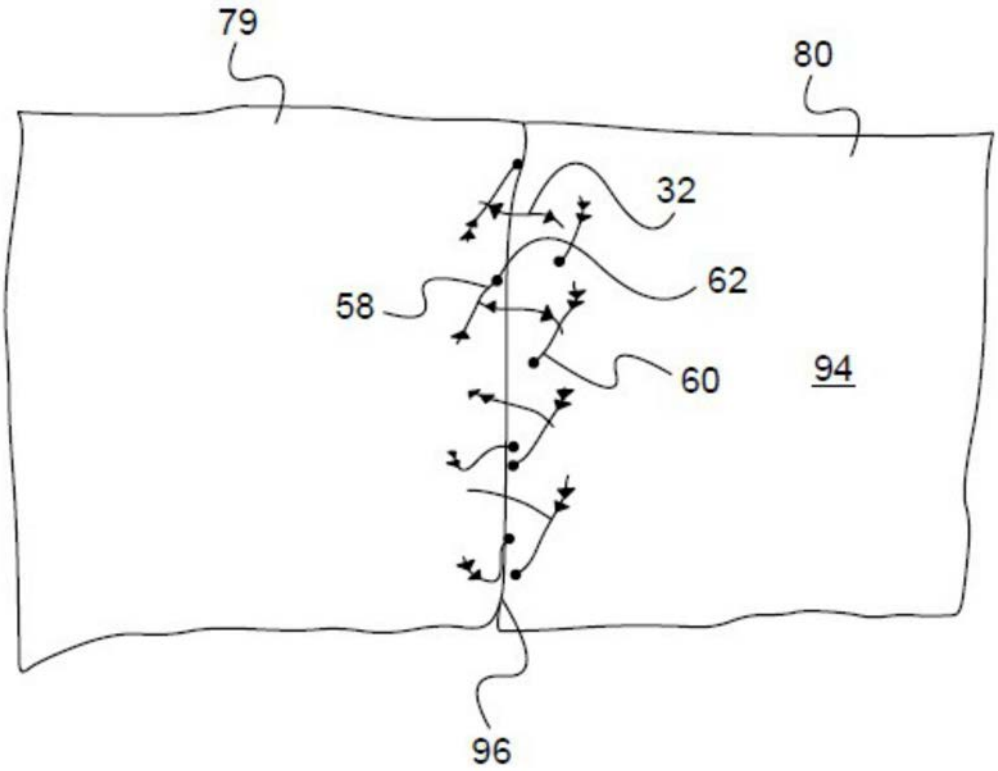


图18

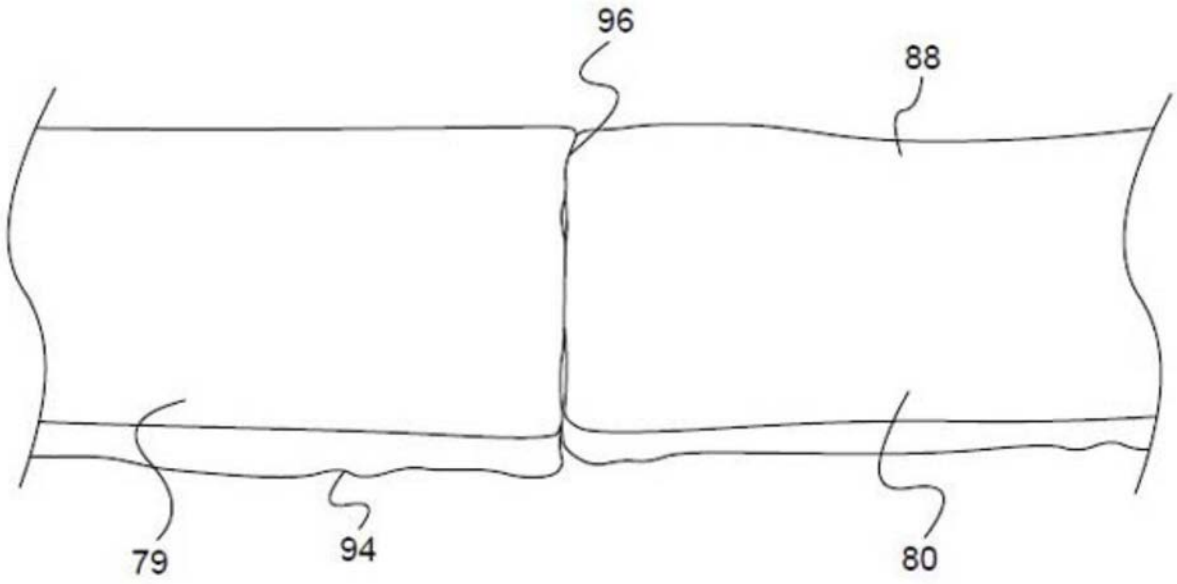


图19

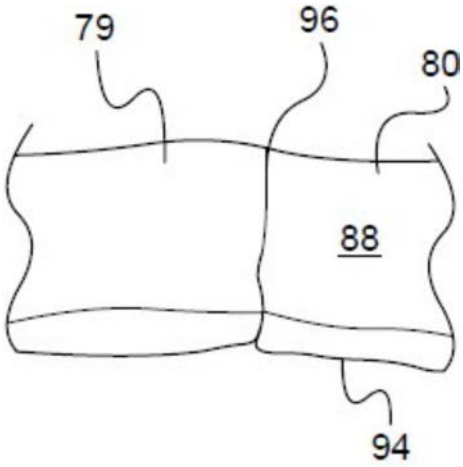


图20A

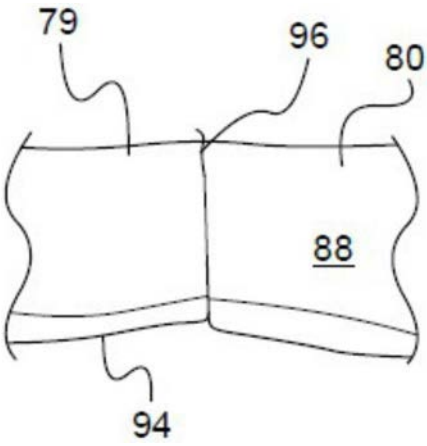
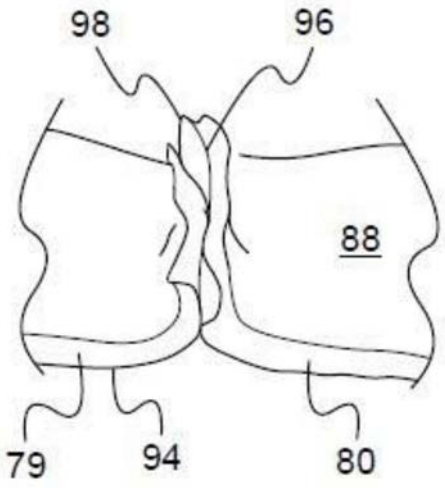


图20B



（在先技术）

图20C

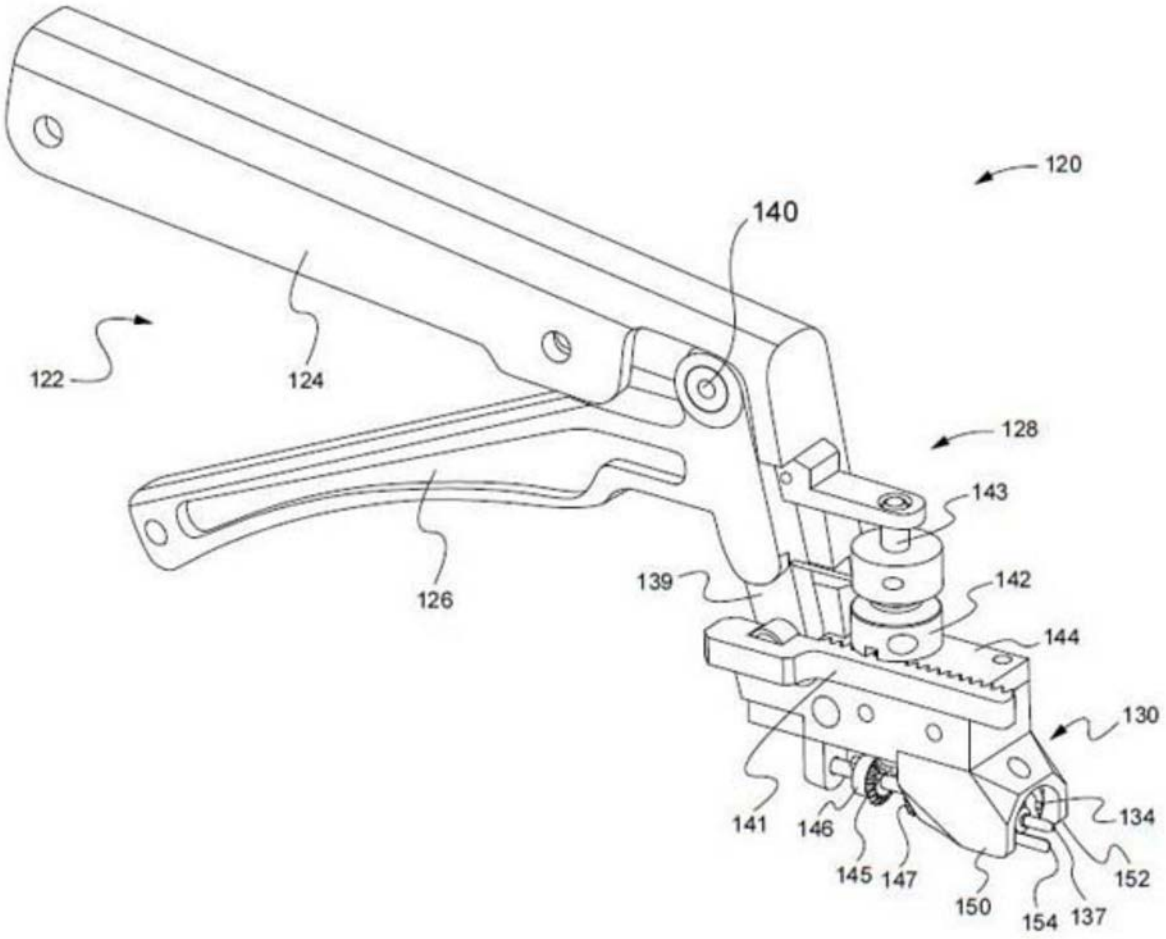


图21

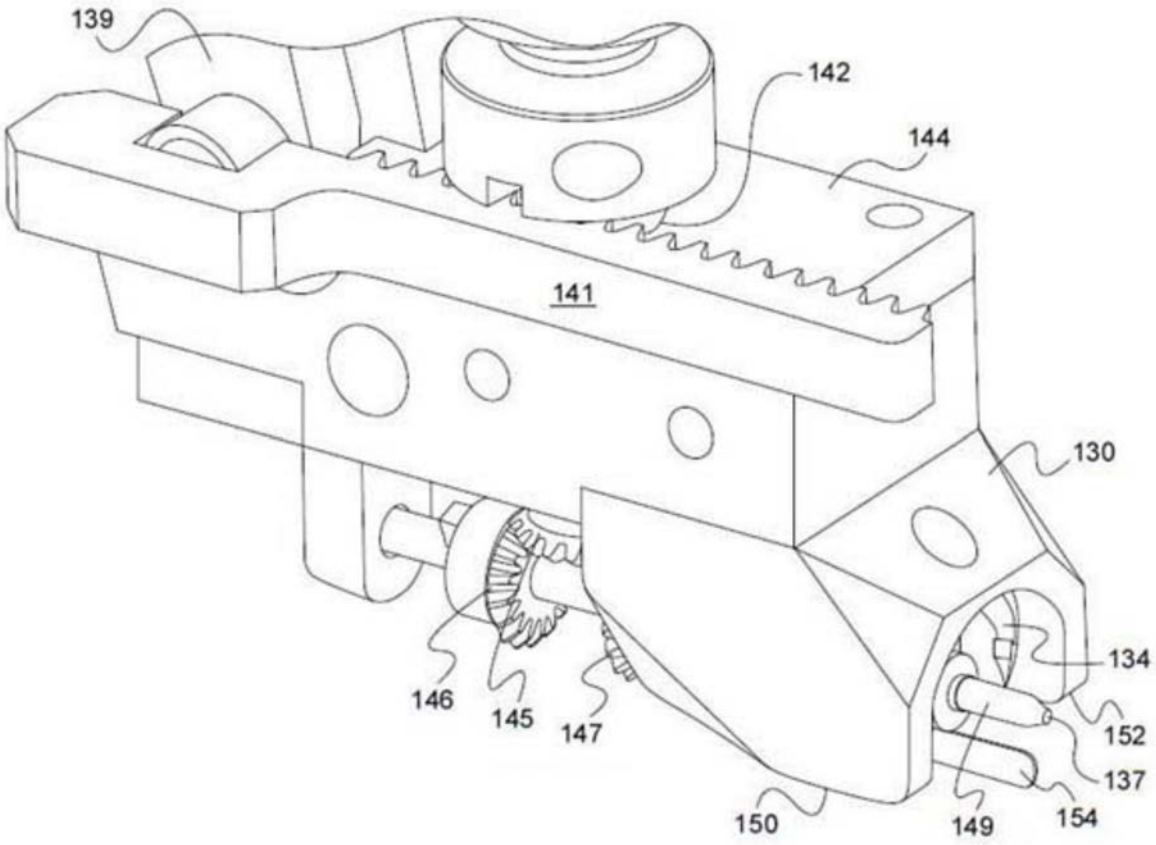


图22

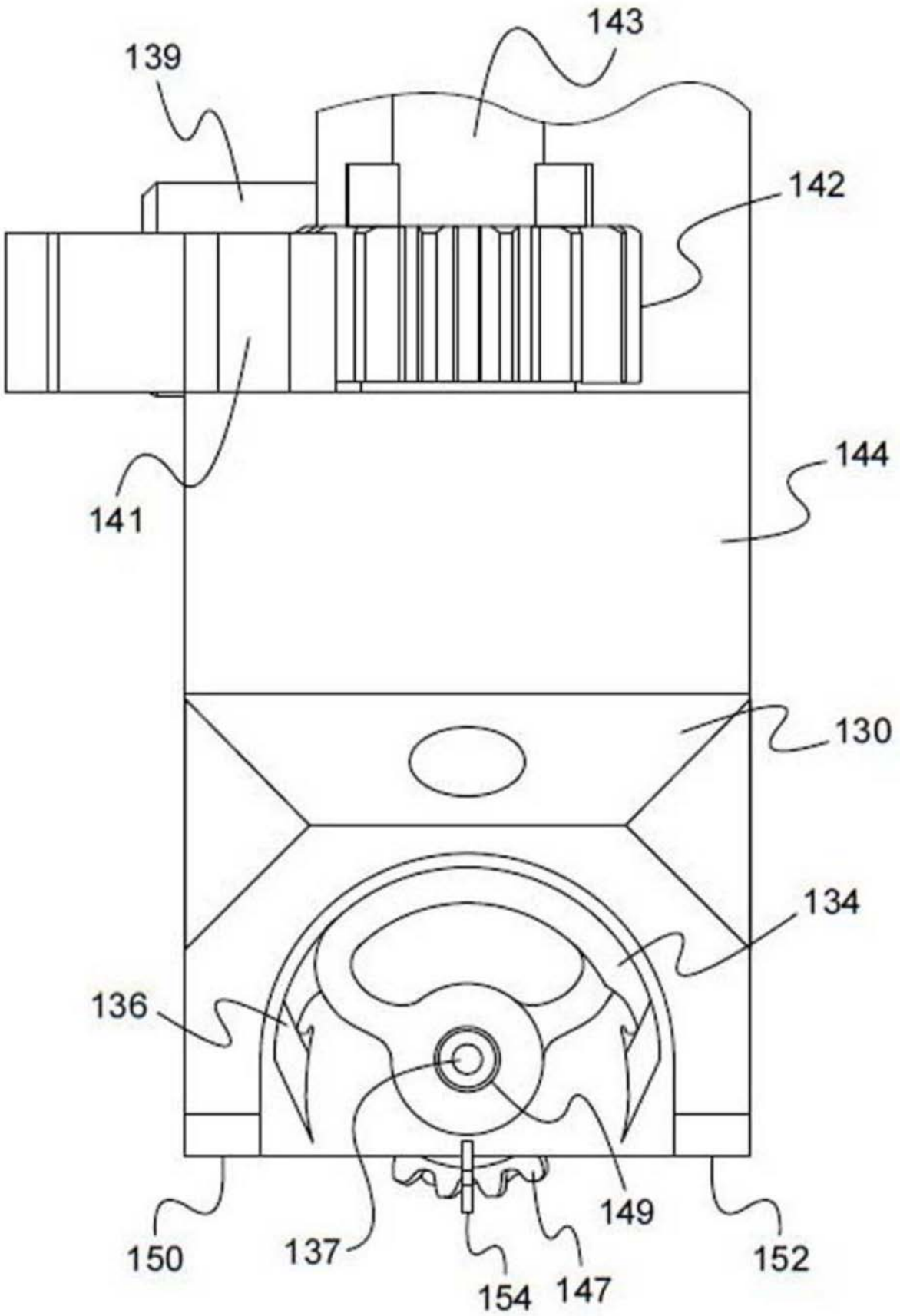


图23

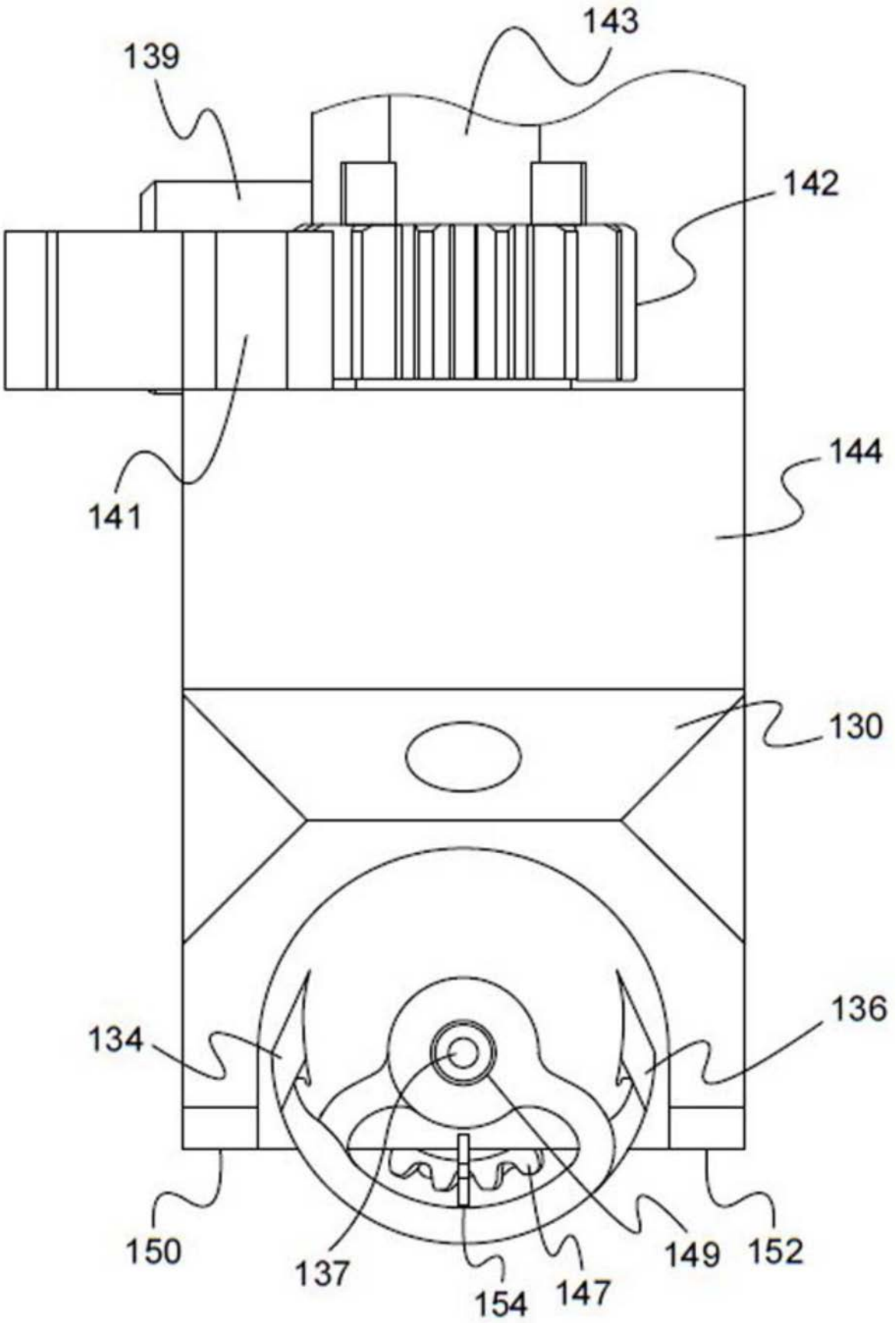


图24

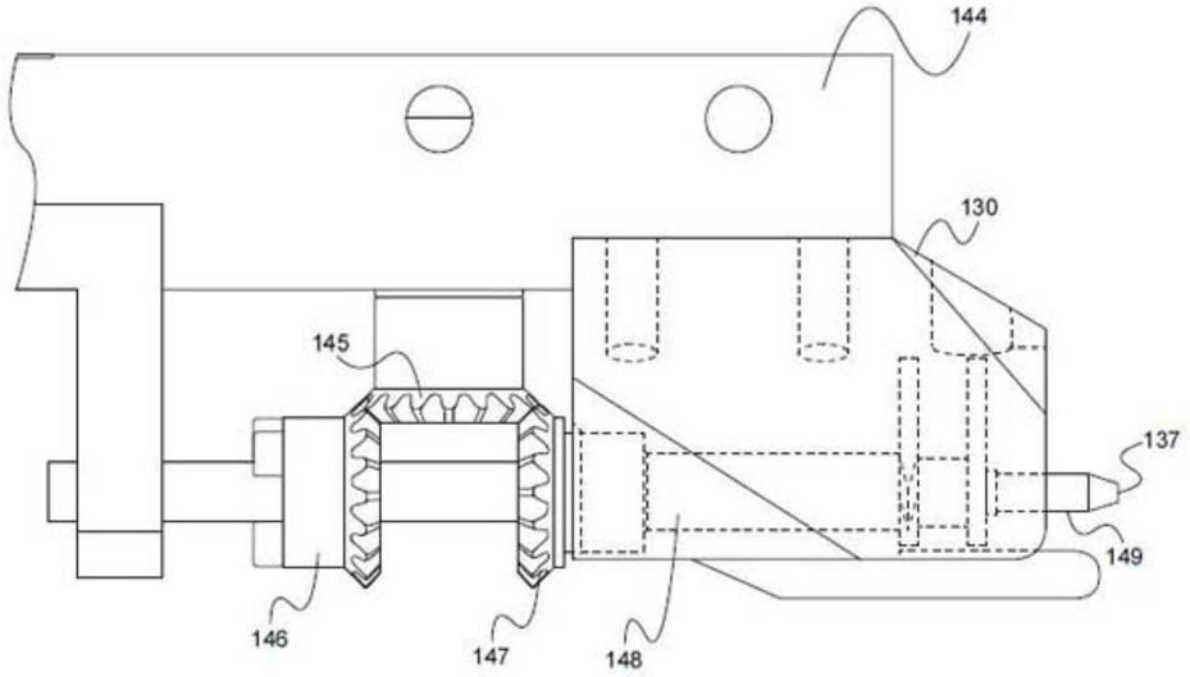

144
130
145
137
149
146
147
148

图25

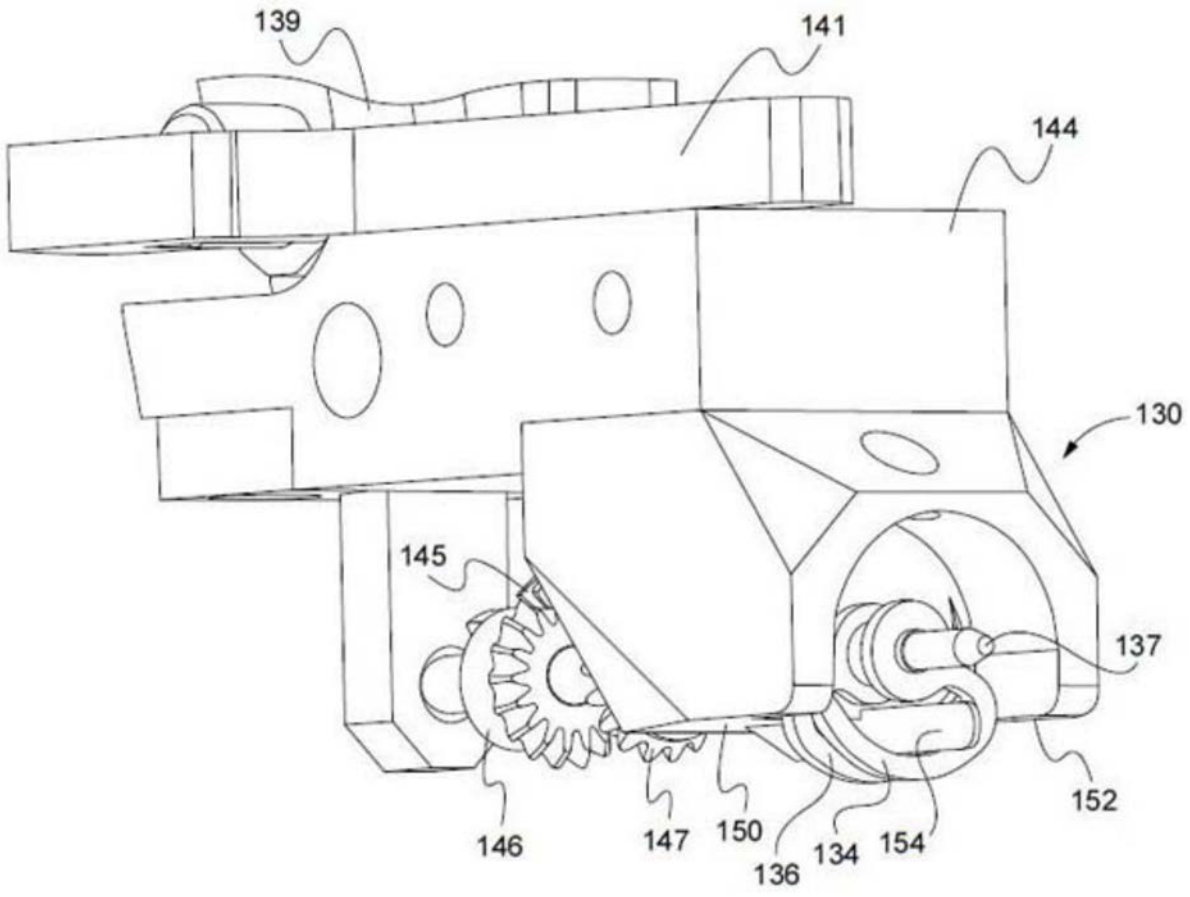

139
141
144
130
145
137
152
146
147
150
136
134
154

图26

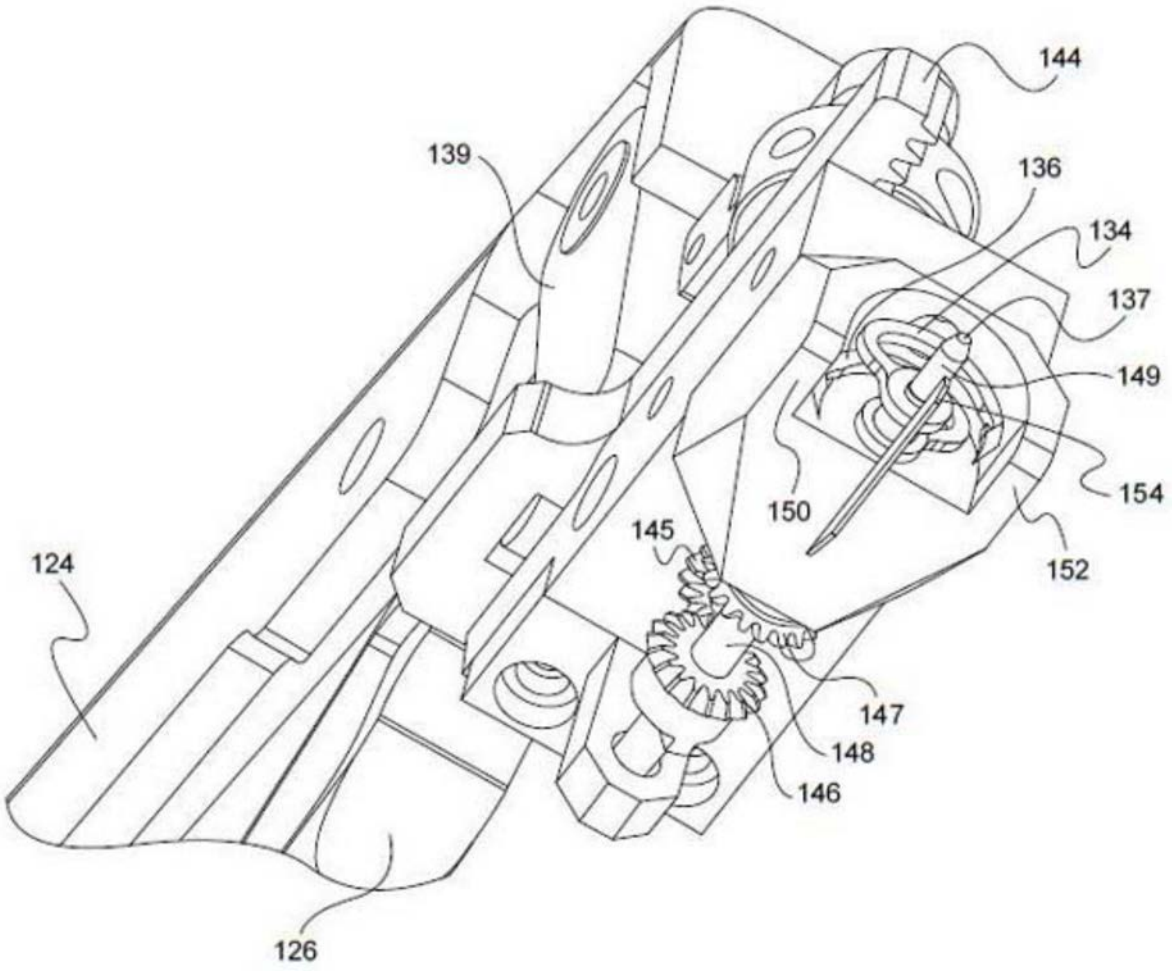


图27

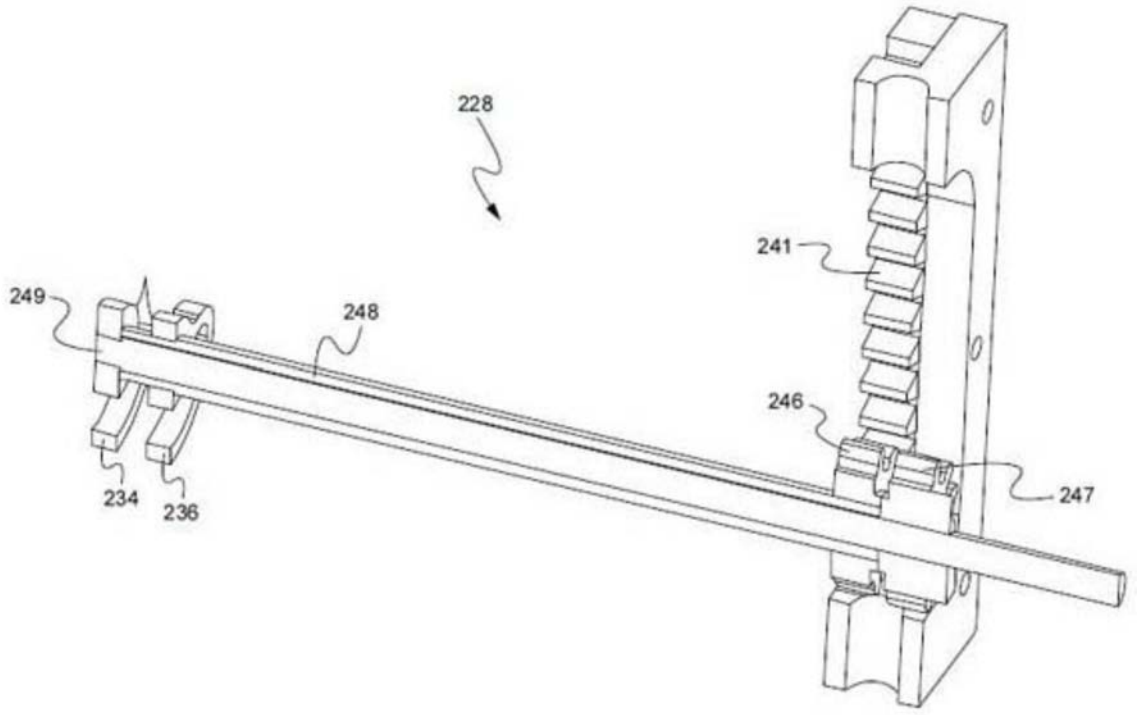


图28

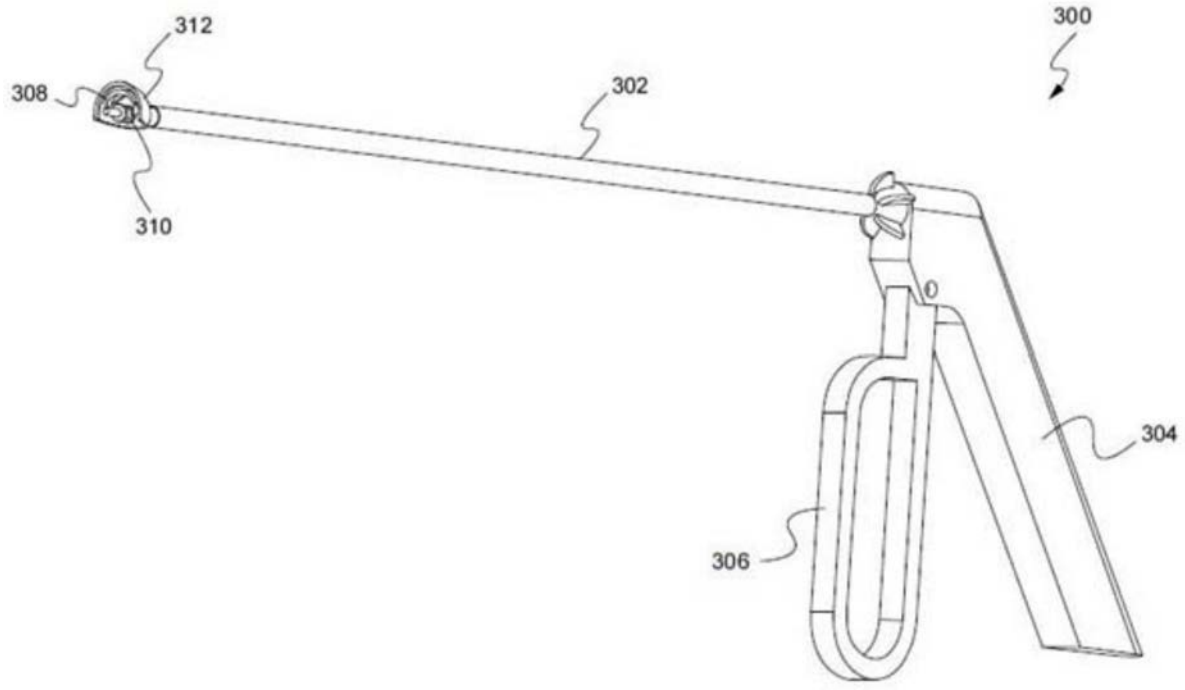


图29

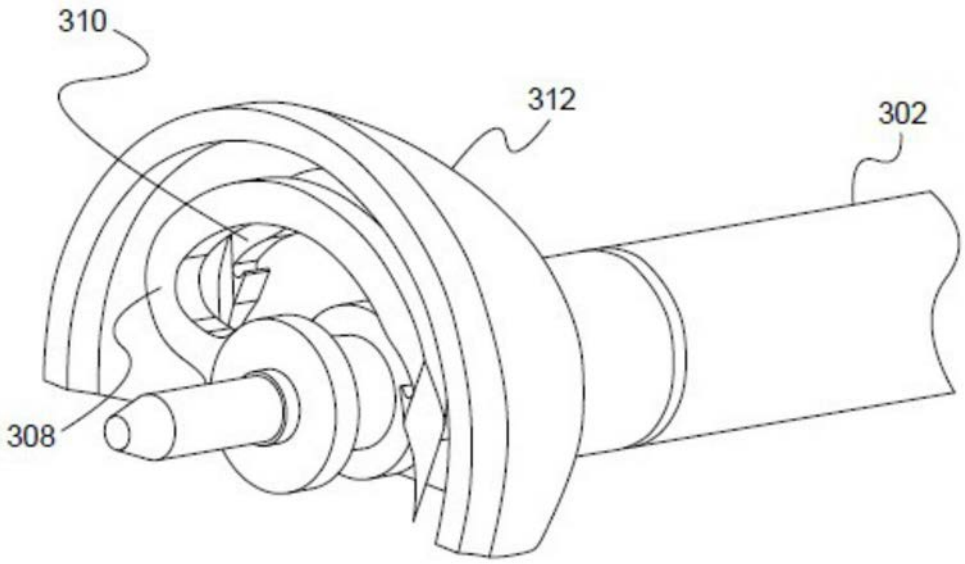


图30

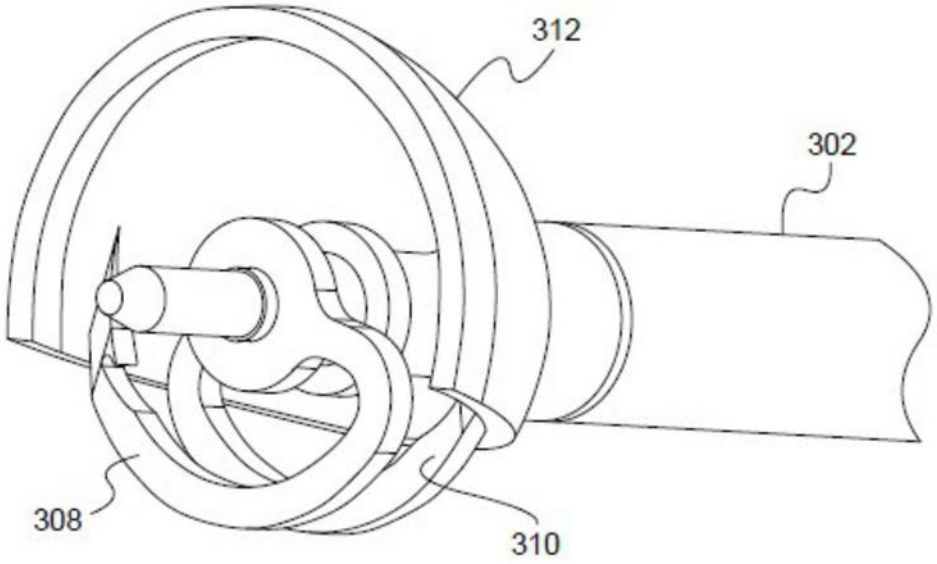


图31