



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108143457 A

(43)申请公布日 2018.06.12

(21)申请号 201711453863.4

(22)申请日 2017.12.28

(71)申请人 兰州西脉记忆合金股份有限公司

地址 730000 甘肃省兰州市城关区雁南路
14号

申请人 中国人民解放军总医院

(72)发明人 陈凇 崔建新 郝洪庆 袁成龙

杨雅雄 卫勃 张珂诚

(74)专利代理机构 甘肃省知识产权事务中心

62100

代理人 武战翠

(51)Int.Cl.

A61B 17/11(2006.01)

A61B 17/02(2006.01)

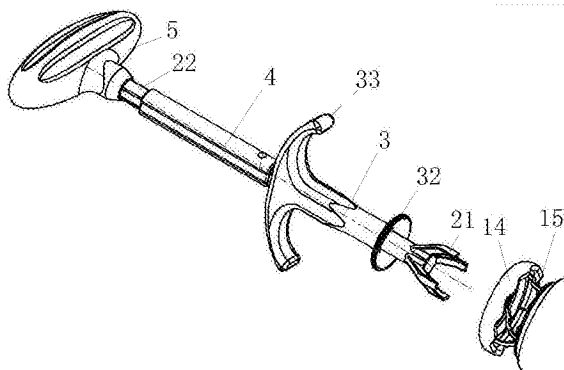
权利要求书2页 说明书5页 附图10页

(54)发明名称

一种一次性自加压式肠道吻合器配套工具
及使用方法

(57)摘要

本发明提供了一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具及使用方法,所述一次性自加压式肠道吻合器由公、母锁环、及连接两锁环之间的记忆合金夹组成,公锁环内设有内螺纹,母锁环的内圆周上均布有4个锥度凹槽,与该产品配套使用的工具包括支撑爪、螺纹锁和推柄;支撑爪由杆部和头部一体成型,头部圆周上均布有4个顶爪用于与4个锥度凹槽对顶,杆部套上螺纹锁,螺纹锁前端设有与公锁环内螺纹匹配的外螺纹,后端两侧设有手持用的半圆形卡环结构,杆部尾端与推柄固接。该工具集成了撑开和夹持两个动作,顶爪均匀撑顶,螺纹锁连接锁定,配合完成着撑开及夹持两个动作,只需旋转螺纹锁即可退下工具,操作简单快捷。



1. 一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具, 所述一次性自加压式肠道吻合器由公、母锁环、及连接两锁环之间的记忆合金夹组成, 其中, 公、母锁环的中部为轴孔, 公锁环轴孔内设有内螺纹, 母锁环内圆周上均布有4个锥度凹槽, 其特征在于: 与该产品配套使用的工具包括支撑爪(2)、螺纹锁(3)和推柄(5); 所述支撑爪(2)由杆部(22)和头部一体成型组成, 头部的圆周上均布有4个顶爪(21)用于与4个锥度凹槽对顶, 所述螺纹锁(3)套装在杆部(22)上, 螺纹锁(3)前端设有与公锁环(13)内螺纹(14)匹配的外螺纹(32), 螺纹锁(3)后端的两侧设有手持用的半圆形卡环结构(33), 支撑爪的杆部(22)尾端与所述推柄(5)固接。

2. 如权利要求1所述的一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具, 其特征在于: 还包括套管(4), 所述套管(4)套装在支撑爪的杆部(22)上, 且位于推柄(5)和螺纹锁(3)后端之间, 支撑爪的杆部(22)为光滑轴, 该轴上设有锁止件, 套管上设有与锁止件相配合定位锁止用的定位锁止部。

3. 如权利要求2所述的一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具, 其特征在于: 光滑轴侧边设有一段用于限制套管轴向移动的第一圆弧形凹槽(24), 沿套管(4)侧边内凹为与该圆弧形凹槽相吻合的第二圆弧形凹槽(43)。

4. 如权利要求2或3所述的一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具, 其特征在于: 定点锁止件由光滑轴中部开有的不通透的圆柱孔(23)、该孔内安装的弹簧(6)和钢珠(7)组成, 所述钢珠(7)位于弹簧(6)顶端; 套管(4)的前部开有上小下大的与该钢珠适配的球形通孔(42)作为定位锁止部。

5. 如权利要求1、2或3所述的一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具, 其特征在于: 推柄(5)为橄榄状的着力部, 其圆周上均布有防滑圆弧形凹槽(52)。

6. 如权利要求5所述的一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具, 其特征在于: 所述杆部(22)尾端为正六棱柱结构, 推柄(5)前端开有与该正六棱柱结构插接的槽孔(51), 两者插接后通过生物胶粘连成一体。

7. 一种采用如权利要求1或2所述的工具与一次性自加压式肠道吻合器配套的使用方法, 其特征在于: 具体包括以下步骤:

1). 拆开包装将一次性自加压式肠道吻合器放入事先准备的0℃左右的无菌生理盐水中, 浸没并静置, 食指和中指分别放在螺纹锁尾部两侧的半圆形卡环结构上, 大拇指或者手掌后部顶在推柄橄榄状的推顶着力部, 将整个工具的后部置于手中;

2). 先从公、母锁环的轴孔内插入支撑爪的顶爪, 使4个顶爪与母锁环的4个锥度凹槽一一对应对顶, 再将支撑爪轴上套装的螺纹锁旋进, 将其上的外螺纹与公锁环的内螺纹旋紧, 使二者锁为一体;

3). 大拇指或手掌后部用力向前推, 食指和中指固定半圆形卡环结构, 支撑爪的杆部向前移动给推力, 撑开相连接的公、母锁环, 使两锁环之间的间距增大;

4). 靠近患者待吻合部位, 将母锁环先放入吻合端, 调至圆周均匀稳定后收紧打好的荷包; 检查无误后, 旋转半圆形卡环结构旋出螺纹锁, 后退支撑爪的顶爪, 使得工具整体退出产品。

8. 如权利要求6所述的一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具的使用方法, 其特征在于: 支撑爪的杆部(22)上安装有套管(4)时, 所述步骤3)中支撑爪光滑轴中部不通透圆柱孔内的弹簧(6)和钢珠(7)推至套管的球形通孔(42)处时, 不通透圆柱孔内的钢球(6)在

弹簧(7)作用下卡在该球形通孔(42)处形成劣弧球面达到定位锁止,控制一次性自加压式肠道吻合器公、母锁环之间的撑开量。

9.一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具,其特征在于:适用于结肠段需进行切除并行端端吻合的微创或开放性手术中。

一种一次性自加压式肠道吻合器配套工具及使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,特别是一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具及使用方法。

背景技术

[0002] 肠道吻合术是腹部外科最常见的手术之一,也是普外科医生必须掌握的最基本的手术操作。外科医师使用手术器械缝合组织的方法已延续了近200年。作为最成功的手术器械之一,吻合器在现代外科中的使用已十分广泛,胃肠道手术中所有人工缝合都可以通过吻合器进行,胃肠道吻合器被认为是20世纪下半叶手术器械领域最重要的进展。越来越多的外科医师在进行食管肠管吻合、低位直肠癌保肛、腹腔镜手术时都愿意使用吻合器。

[0003] 目前,肠道吻合经历了手工缝合、金属钉器械缝合、“无缝合技术”等多种操作方式,随着吻合器的设计和工艺逐渐完善,吻合器在外科领域的应用日趋广泛,尤其在肠道手术重建消化道方面正发挥着越来越重要的作用,使许多手工操作较为困难和复杂的手术变得容易和简便。正确使用和掌握好肠道吻合器技术,不仅可以提高手术操作的效率、质量,还能帮助外科医生较方便、更准确、高质量地完成难度大的消化道重建手术,肠道吻合器的使用不仅可以克服某些部位视野暴露不良的障碍,而且由于吻合口的标准化,还可以避免吻合口狭窄等并发症的发生。应用吻合器技术可以减小手术中的创伤,从而减少患者康复时间,减少开支。

[0004] 虽然在消化道重建手术中使用吻合器可以缩短手术时间,降低吻合口漏、吻合口出血、狭窄等并发症的发生率,但若吻合器使用不当或不注意使用吻合器的技术细节,仍可能发生一定比例的并发症。诸多吻合器中并不能很好的控制术后并发症的发生,比如钉合式肠道吻合器,容易造成体内肠壁上残留金属钉,易发生感染等;BAR一次性机械扣合肠道吻合器,由于结构特征,无法很方便快捷的适用于低位直肠部位的吻合术中,如吻合后发现安全隐患存在,但此时BAR已经无法再次打开,还要进行补救措施,又增加了手术步骤和难度。加上随着现代外科进入微创时代,人们对肠道吻合也提出了更高的要求。

发明内容

[0005] 为了解决上述现有技术存在的不足,本发明提供了一种操作方便、安全、快捷、更为经济的配合一次性自加压式肠道吻合器撑开及夹持的一次性工具。

[0006] 本发明是通过以下技术方案实现的:一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具,所述一次性自加压式肠道吻合器由公、母锁环、及连接两锁环之间的记忆合金夹组成,其中,公、母锁环的中部为轴孔,公锁环轴孔内设有内螺纹,母锁环内圆周上均布有4个锥度凹槽,与该产品配套使用的工具包括支撑爪、螺纹锁和推柄;所述支撑爪由杆部和头部一体成型组成,头部的圆周上均布有4个顶爪用于与4个锥度凹槽对顶,所述螺纹锁套装在杆部上,螺纹锁前端设有与公锁环内螺纹匹配的外螺纹,螺纹锁后端的两侧设有手持用的半圆形卡环结构,支撑爪的杆部尾端与所述推柄固接。

[0007] 进一步的,还包括套管,所述套管套装在支撑爪的杆部上,且位于推柄和螺纹锁后端之间,支撑爪的杆部为光滑轴,该轴上设有锁止件,套管上设有与锁止件相配合定位锁止用的定位锁止部。

[0008] 进一步的,光滑轴侧边设有一段用于限制套管轴向移动的第一圆弧形凹槽,沿套管侧边内凹为与该圆弧形凹槽相吻合的第二圆弧形凹槽。

[0009] 所述定点锁止件由光滑轴中部开有的不透透的圆柱孔、该孔内安装的弹簧和钢珠组成,所述钢珠位于弹簧顶端;套管的前部开有上小下大的与该钢珠适配的球形通孔作为定位锁止部。

[0010] 优选的,推柄为橄榄状的着力部,其圆周上均布有防滑圆弧形凹槽。

[0011] 优选的,所述杆部尾端为正六棱柱结构,推柄前端开有与该正六棱柱结构插接的槽孔,两者插接后通过生物胶粘连成一体。

[0012] 一种采用上述的工具与一次性自加压式肠道吻合器配套的使用方法,具体包括以下步骤:

1) 拆开包装将一次性自加压式肠道吻合器放入事先准备的0℃左右的无菌生理盐水中,浸没并静置,食指和中指分别放在螺纹锁尾部两侧的半圆形卡环结构上,大拇指或者手掌后部顶在推柄或推杆橄榄状的推顶着力部,将整个工具的后部置于手中;

2) 先从公、母锁环的轴孔内插入支撑爪的顶爪,使4个顶爪与母锁环的4个锥度凹槽一一对应对顶,再将支撑爪轴上套装的螺纹锁旋进,将其上的外螺纹与公锁环的内螺纹旋紧,使二者锁为一体;

3) 大拇指或手掌后部用力向前推,食指和中指固定半圆形卡环结构,支撑爪的杆部向前移动给推力,撑开相连接的公、母锁环,使两锁环之间的间距增大;

4) 靠近患者待吻合部位,将产品母锁环先放入吻断端,调至圆周均匀稳定后收紧打好的荷包;检查无误后,旋转半圆形卡环结构旋出螺纹锁,后退支撑爪顶爪,使得工具整体退出产品。

[0013] 为了精确控制撑开量,本发明步骤3)中支撑爪光滑轴中部不透透的圆柱孔内的弹簧和钢珠推至套管的球形通孔处时,圆柱孔内的钢球在弹簧作用下卡在该球形通孔处形成劣弧球面达到定位锁止,控制一次性自加压式肠道吻合器公、母锁环之间的撑开量。

[0014] 上述一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具,适用于结肠段需进行切除并行端端吻合的微创或开放性手术中。

[0015] 本发明的有益效果在于:

该工具集成了撑开和夹持两个动作,顶爪均匀撑顶,螺纹锁的螺纹连接锁定,配合完成着撑开及夹持两个动作,工具推出时只需旋转螺纹锁即可退下工具,一步撑开,一步拆卸,操作非常简单,医生无需进行过多的培训即可完全掌握使用技巧。本发明简易而不失强度的结构,零部件数量少、结构简单易于加工;该工具与所述产品一体式出厂,统一灭菌包装。手术室无需再寻找其他工具进行产品的撑开,且统一灭菌包装减少了工具的使用前单独灭菌,降低了成本。

[0016] 该工具的套管套装在支撑爪的杆部上,且位于推柄和螺纹锁后端之间,可以使撑开产品时圆周上撑开量分布均匀,均匀的撑开量可以保证医生手术吻合过程中保持足够的视野,通过套管的定位锁止部与支撑爪杆部的锁止件配合定位锁止,减小收紧荷包时带来

的误差或者安全隐患。

[0017] 手术时使用该工具,操作简单,无需进行辅助孔的切开与缝合,既减少了手术过程中的操作步骤节省了手术时间。

附图说明

[0018] 图1. 本发明工具的组装爆炸图;
图2. 本发明工具支撑爪的结构示意图;
图3. 本发明工具螺纹锁的结构示意图;
图4. 本发明工具套管的结构示意图;
图5. 本发明工具推柄的结构示意图;
图6. 本发明工具的与产品对接示意图;
图7. 本发明产品的结构示意图;
图8. 本发明图7产品的剖视图;
图9. 本发明工具撑开产品的使用状态图;
图10. 本发明第一吻合断端置入产品吻合口示意图;
图11. 本发明断端荷包线处理示意图;
图12. 本发明第一吻合断端收紧荷包线示意图;
图13. 本发明工具整体退出产品示意图;
图14. 产品放置第二吻合断端示意图;
图15. 本发明第二吻合断端收紧断荷包线示意图;
图16. 本发明形成吻合区域示意图。

[0019] 图中:1.产品;11. 母锁环;12.锥形凹槽;13. 公锁环; 14.内螺纹;15. 记忆合金夹;2.支撑爪;21. 顶爪;22. 杆部;23. 不透透的圆柱孔;24. 第一圆弧形凹槽;25. 带圆弧形凹槽的正六棱柱; 3.螺纹锁;31. 圆形通孔;32. 外螺纹; 33. 半圆形卡环结构; 4.套管; 42. 球形通孔;43. 第二圆弧形凹槽;45. 圆柱孔; 5.推柄;51.槽孔;52. 圆弧状条形防滑槽; 56. 推顶着力部;6.弹簧; 7.钢珠; 8. 断端;9. 荷包线; 10. 吻合区域。

具体实施方式

[0020] 一种一次性自加压式肠道吻合器的配套工具,该工具与产品的组装爆炸图如下图1所示:所述产品如图7-8所示,为一次性自加压式肠道吻合器,其由相对的公锁环13和母锁环11通过记忆合金夹15同轴连接形成,其中公锁环13与母锁环11具有同向的轴孔,公锁环13轴孔内加工内螺纹14,母锁环11轴孔的内圆周上均布有4个锥形凹槽12,记忆合金夹为Ω形状由记忆合金丝制成,其两端与相对的公锁环13和母锁环11对应相接。图1中的工具与该产品配套使用,其包括螺纹锁3、支撑爪2、套管4和推柄5;

所述支撑爪2:如图2所示,支撑爪头部所示的结构为圆周每隔90°均布的4个顶爪21,与母锁环11对应部位的锥形凹槽12直接对顶连接;支撑爪杆部22所示的部位为一段光滑的实心轴,用于与图1中所示的螺纹锁3进行轴孔连接;该轴的上、下开有不通透的圆柱形槽孔23,孔内装有弹簧6,弹簧顶端有钢珠7,两者进行配合用于达到定点锁止的功能;沿后半段实心轴侧面设有第一圆弧形凹槽24直至支撑爪尾部;尾部加工为带圆弧形凹槽的正六棱柱与

所述的推柄5固接。

[0021] 所述螺纹锁3:如图3所示,螺纹锁的前端部所为外螺纹32,与公锁环13的内螺纹14匹配连接达到工具的固定,使用后亦可通过旋转螺纹,拆下整个工具;螺纹锁中心轴向开有一圆形通孔31用于图2支撑爪光滑轴的穿入,且穿入后并保持了螺纹锁在其上的轴向旋转不与螺纹连接冲突;螺纹锁3尾部两侧为半圆形卡环结构33,该结构为与食指、中指尺寸类似的弧形槽,可将食指和中指放入弧形槽中从而控制工具的使用。

[0022] 所述套管4:如图4所示,所述套管4套装在支撑爪的杆部上,且位于推柄5和螺纹锁3后端之间,套管4的前部上下开有对称的球形通孔42,上表面尺寸小下表面尺寸大,该孔与图2中所述的弹簧6和钢球7进行配合,使得支撑爪光滑轴上安装的钢球7到此处时钢球7在弹簧6作用下卡在该球形通孔42处形成劣弧球面达到锁止效果,使支撑爪光滑轴在推力作用下不再向前移动控制产品公母锁环之间的撑开量。

[0023] 所述推柄5,为该工具的最后端,其为橄榄状的手掌或拇指用的推顶着力部56,用于减少局部施力可能会产生的工作者不适感,可以均匀分力达到局部压力的分解;橄榄状的推顶着力部56圆周面上每隔60°均布四个圆弧状条形防滑槽52,即防滑又美观,制造过程中也减少材料损耗。推柄前端设有正六棱柱槽孔51用于与支撑爪尾部正六棱柱结构插槽式对接,并用生物胶粘连成为一体。

[0024] 组装工具时,首先将图3所示的螺纹锁套在图2所示的支撑爪杆部22上,螺纹锁的前端与支撑爪头部接触,支撑爪中部的不透透圆柱孔23内放入弹簧6,并用强力将钢珠7压入该孔中;再将图4所示的套管套在支撑爪杆部22上,管套4上的球形通孔42对准支撑爪杆部上的不透透圆柱23孔;支撑爪杆部侧边上加工的第一圆弧形凹槽与套管侧壁加工的第二圆弧形凹槽对应吻合,使该二者做轴向前后移动时防止轴向转动,将图5所示的推柄安装在支撑爪杆部尾端。手术使用时,需摁下钢珠7使其不超出支撑爪杆部的不透透圆柱孔23,使不透透圆柱孔23与套管球形通孔42存在一定距离。

实施例

[0025] 术前准备0℃左右的无菌生理盐水(可完全浸没一次性自加压式肠道吻合器产品即可),医生进行完体外结肠段病变组织切除后,先处理待吻合断端的切除后异物,之后使用荷包钳对两端待吻合断端进行打荷包处理,处理完毕即进行选型操作,用产品配套的一次性使用游标卡尺测量待吻合处的肠壁厚度,及待吻合口自然平铺时的长度,根据二者尺寸与产品使用说明书上的选型规格进行对比,选择合适的产品规格尺寸进行待吻合口的端端吻合。选型结束后,即可使用相应产品,如图8所示。具体操作如下:拆开包装将产品部位放入事先准备的0℃左右的无菌生理盐水中,浸没并静置15秒左右;如图6所示,插入图2支撑爪的顶爪与产品的4个锥形槽孔一一对应,再将图3螺纹锁的外螺纹旋进产品内螺纹中使得二者锁为一体。食指和中指分别放在螺纹锁中尾部所示的半圆形卡环结构中,大拇指或者手掌后部顶在图5所示推柄橄榄状的推顶着力部56上,将整个工具部分置于手中;在无菌生理盐水中大拇指或手掌后部用力向前推,食指和中指固定不动,支撑爪杆部沿其上的套管4向前推动,撑开产品,如图9所示。当支撑爪杆部中部不透透圆柱孔23内的钢珠7卡在套管前部球形通孔42中时,达到撑开的上限值。

[0026] 然后靠近待吻合部位,将母锁环11置入已撑开吻合口的一段如图10所示,且吻合

第一断端位置超5mm左右,调至圆周均匀稳定后,如图11所示,收紧事先打好的荷包,并检查有无荷包包裹不完全等问题或浆膜层撕裂等并发症,最后剪断多余荷包线;检查无误后,逆时针旋转图3的螺纹锁,螺纹锁从产品的内螺纹旋出,支撑爪的顶爪便可轴向退出,使得工具整体退出产品如图13所示,此时工具即可丢弃;如图14所示,将公锁环13置入放入第二断端吻合口至适宜位置,如图15所示,收紧事先打好的荷包,检查无误后,最后剪断多余荷包线。用40℃左右的无菌生理盐水浸湿纱布对吻合口进行热敷,对记忆合金进行加热,记忆合金可以在不受任何外力的作用下,以相当快的速度恢复到初始形状,使之前变大的吻合尺寸收缩至初始尺寸从而夹紧断端,达到吻合效果,如图16所示。

[0027] 该术式完成后,在吻合口一期愈合后产品即可脱落,根据产品材料的特性,若选用可降解材料的产品,则产品可以分解成不锋利的小块,随肠道内物一起排出体外,体内无任何残留;若选用不可降解材料的产品,则产品会一整体形式排出体外,体内仍然无任何残留。

[0028] 本发明不局限于上述最佳实施方式,任何人在本发明的启示下都可得出其他各种形式的产品,但不论在其形状或结构上作任何变化,凡是具有与本申请相同或相近似的技术方案,均落在本发明的保护范围之内。

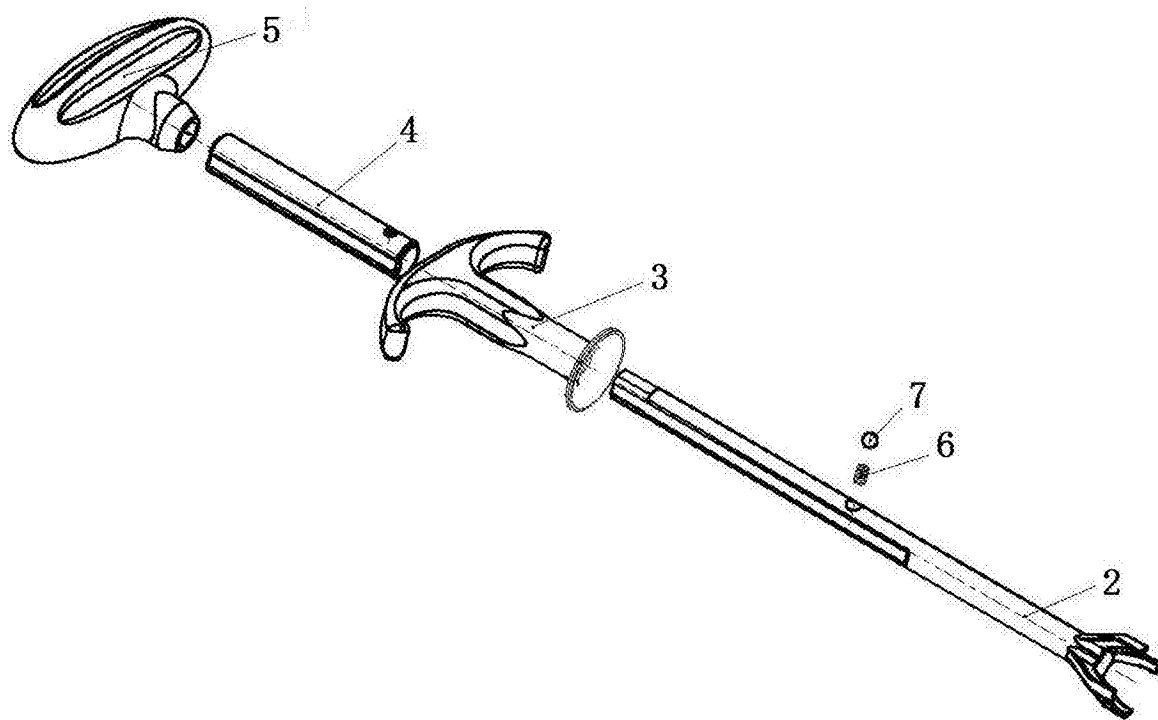


图1

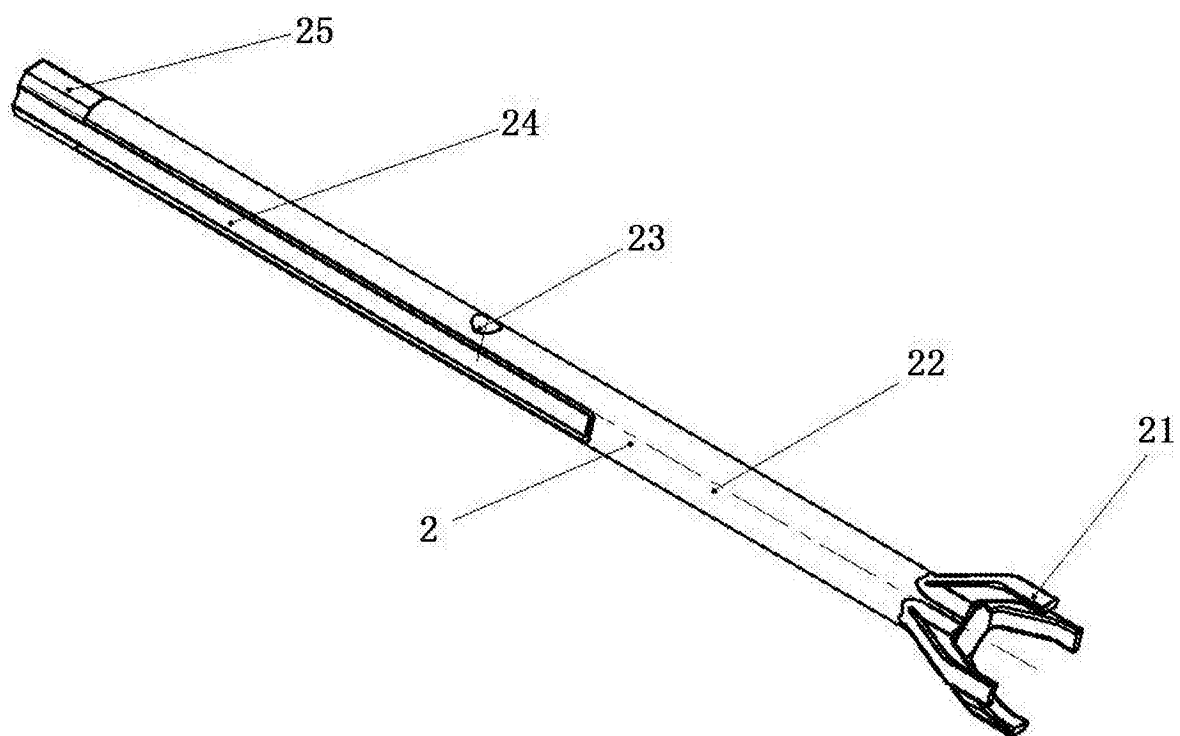


图2

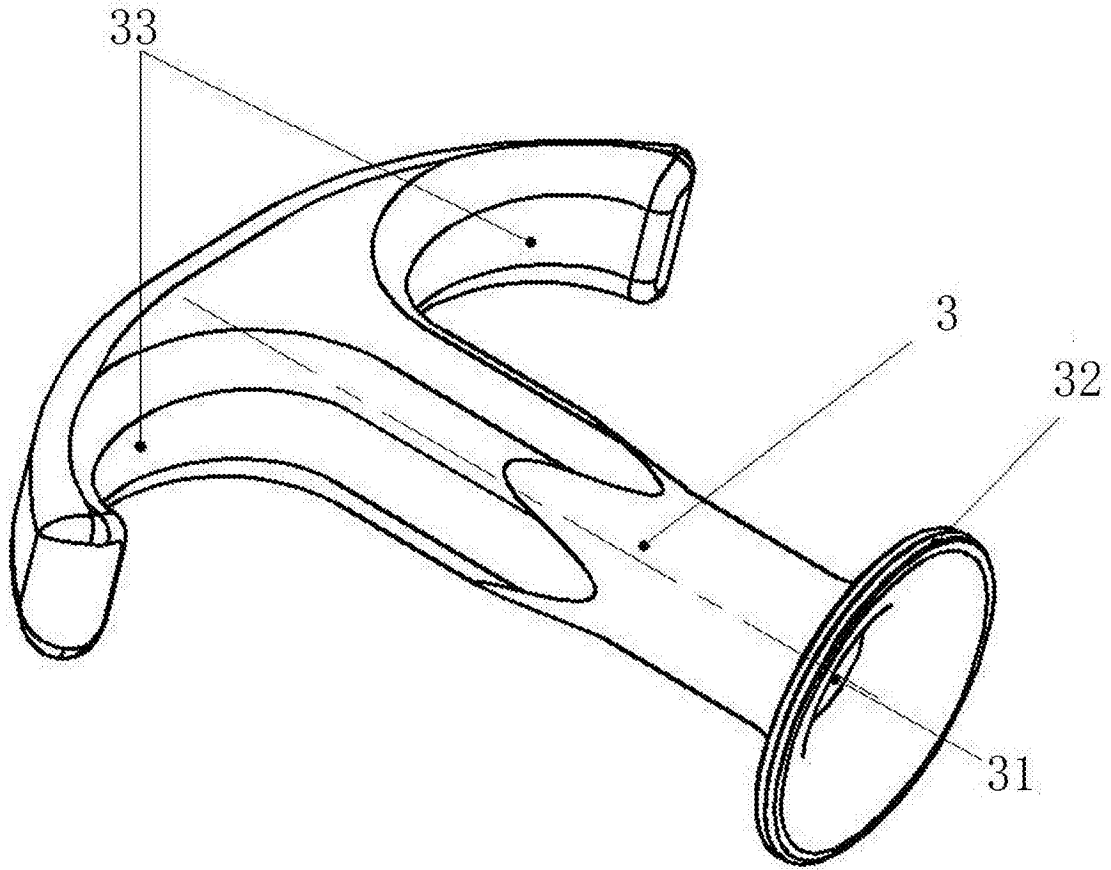


图3

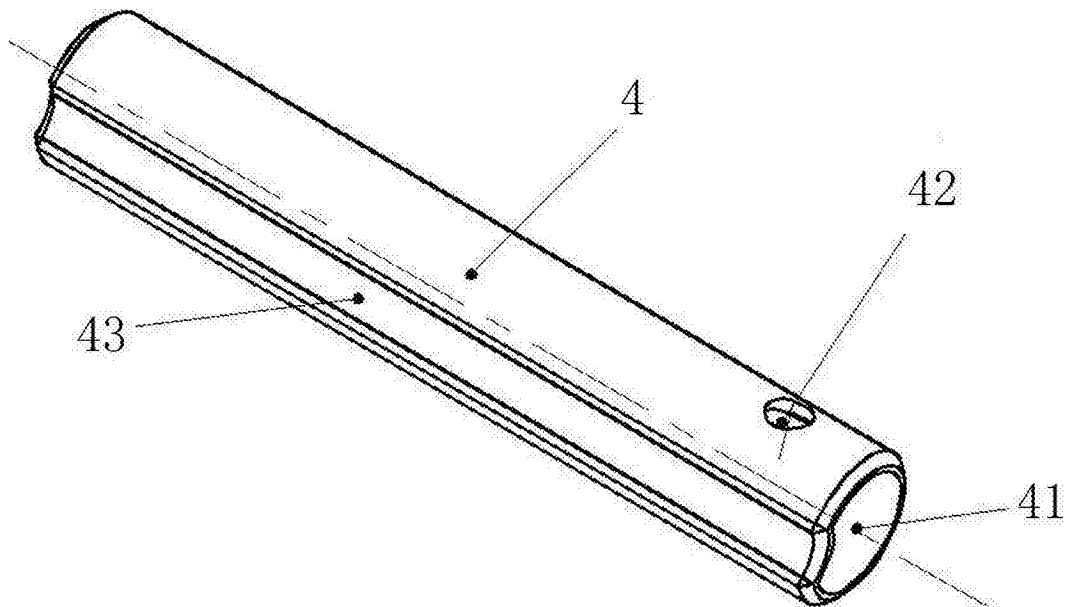


图4

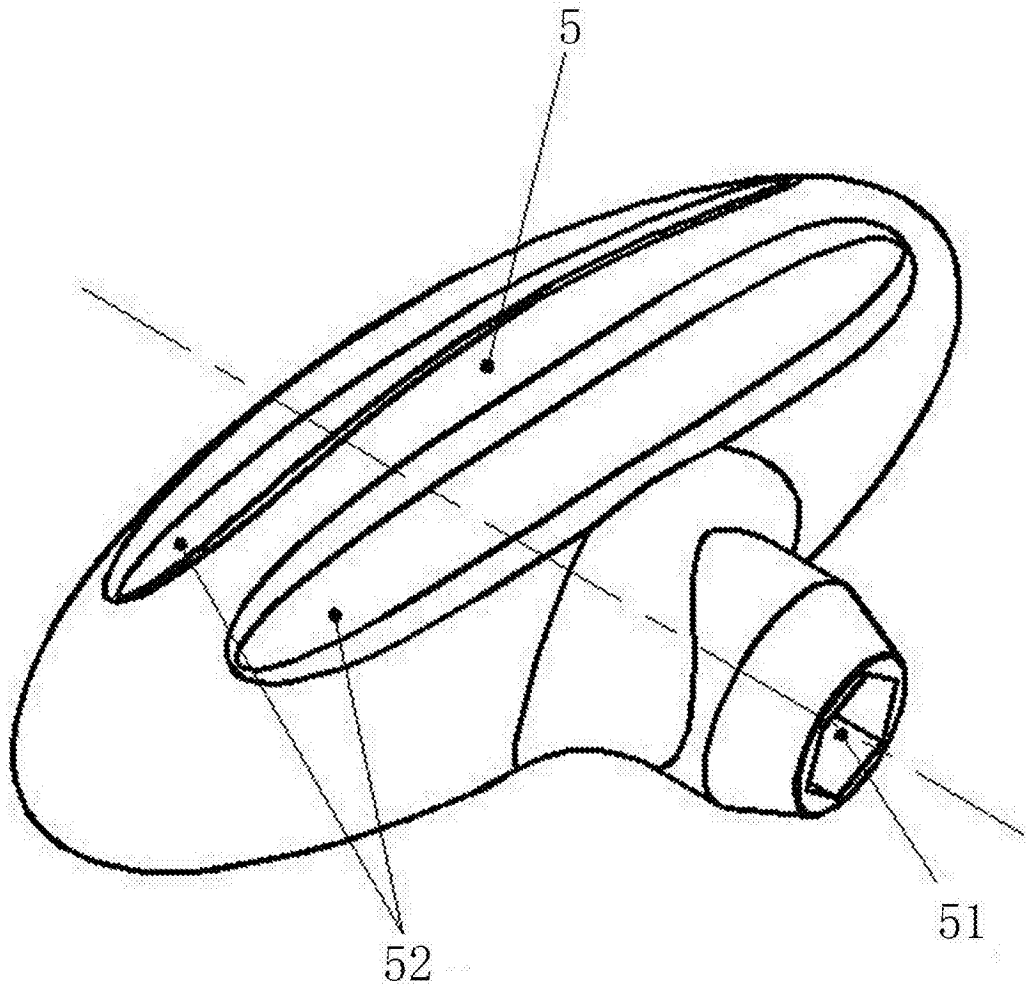


图5

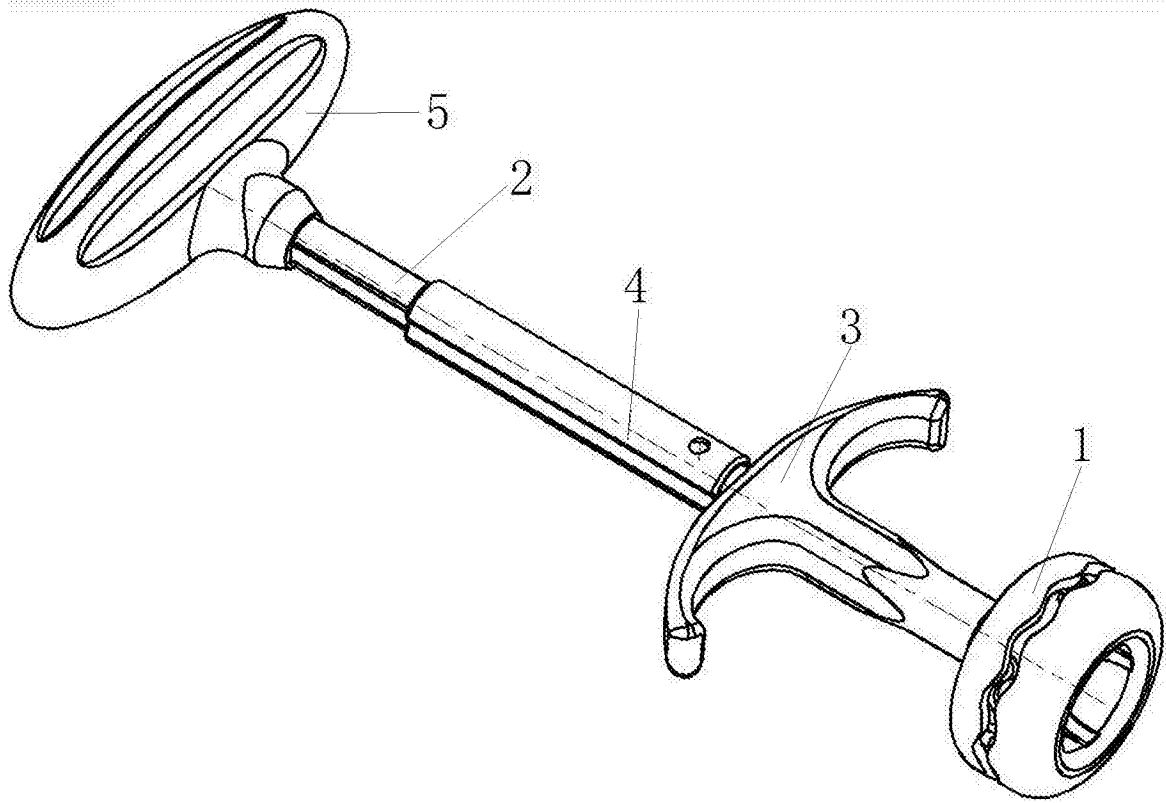


图6

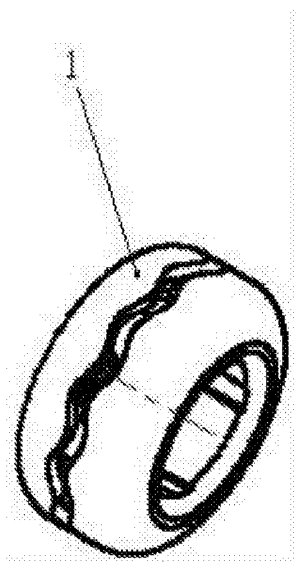


图7

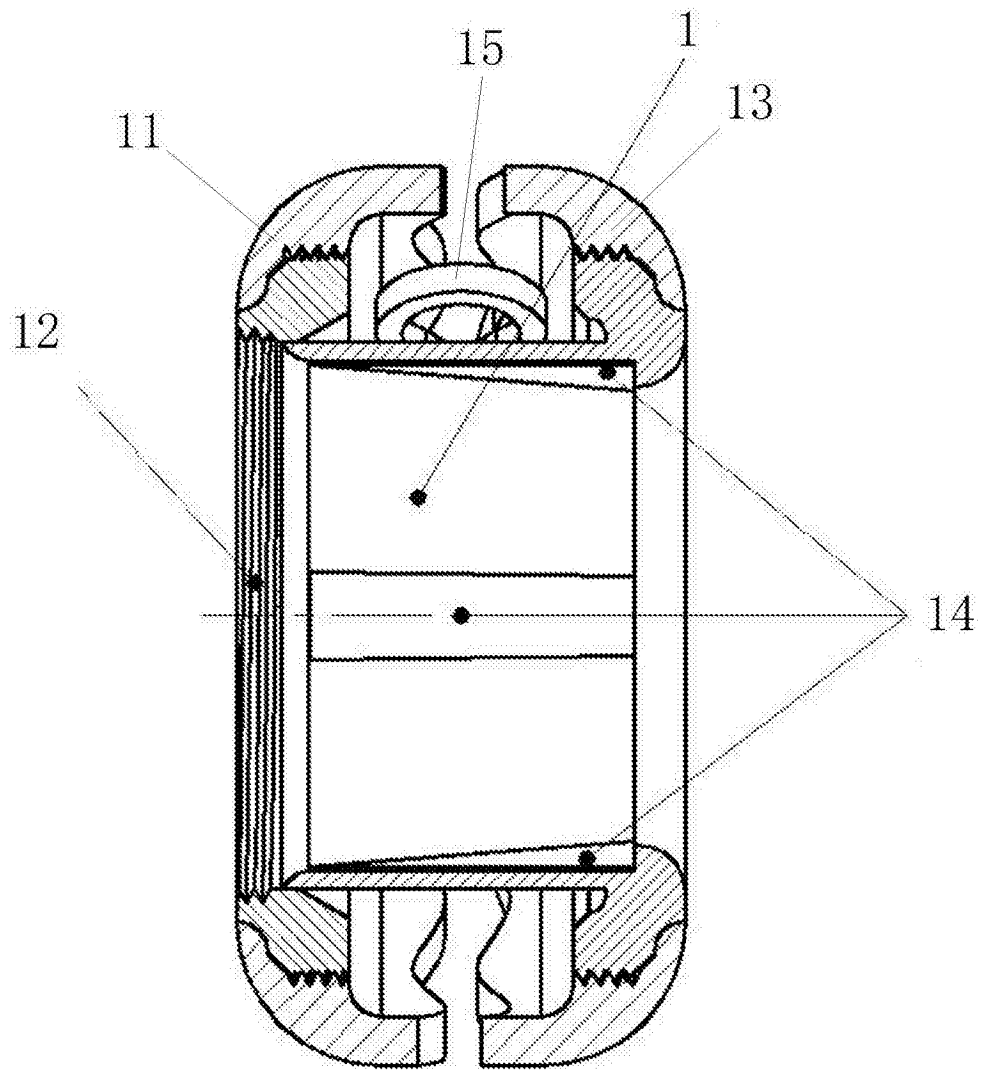


图8

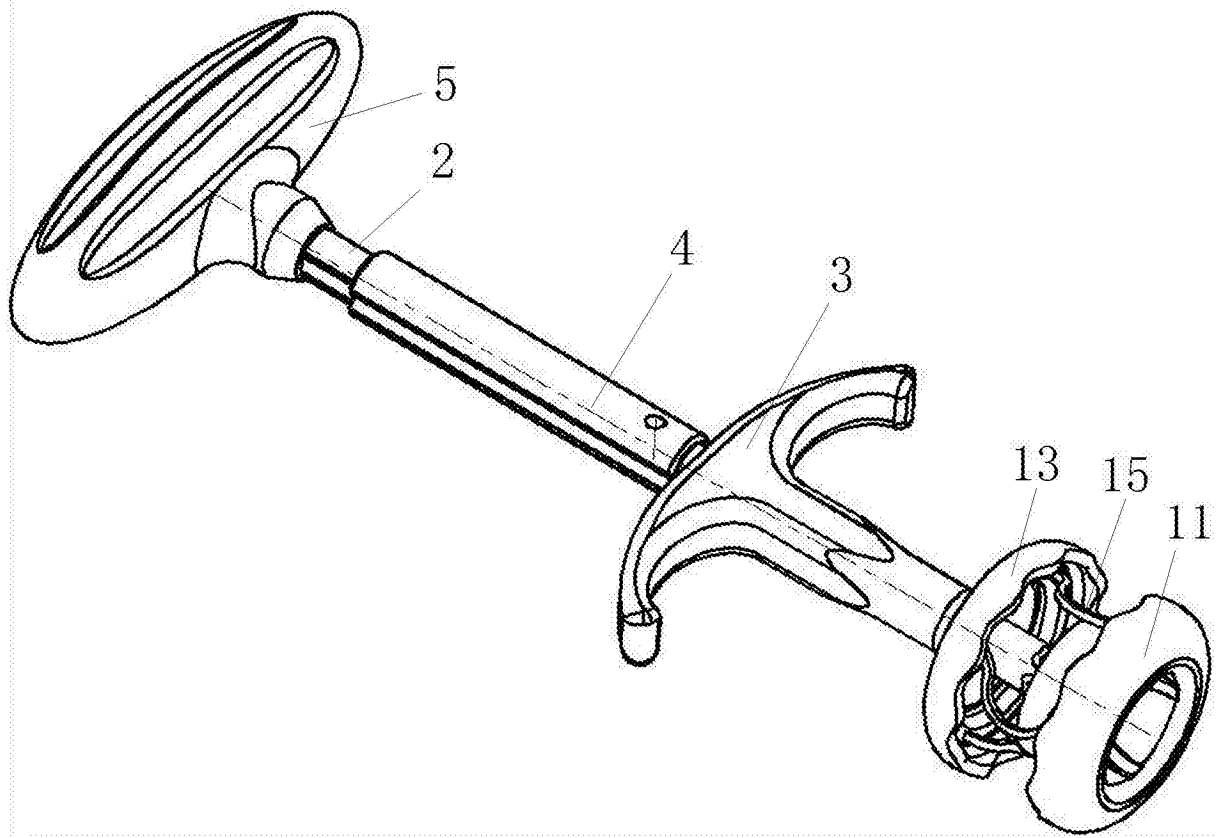


图9

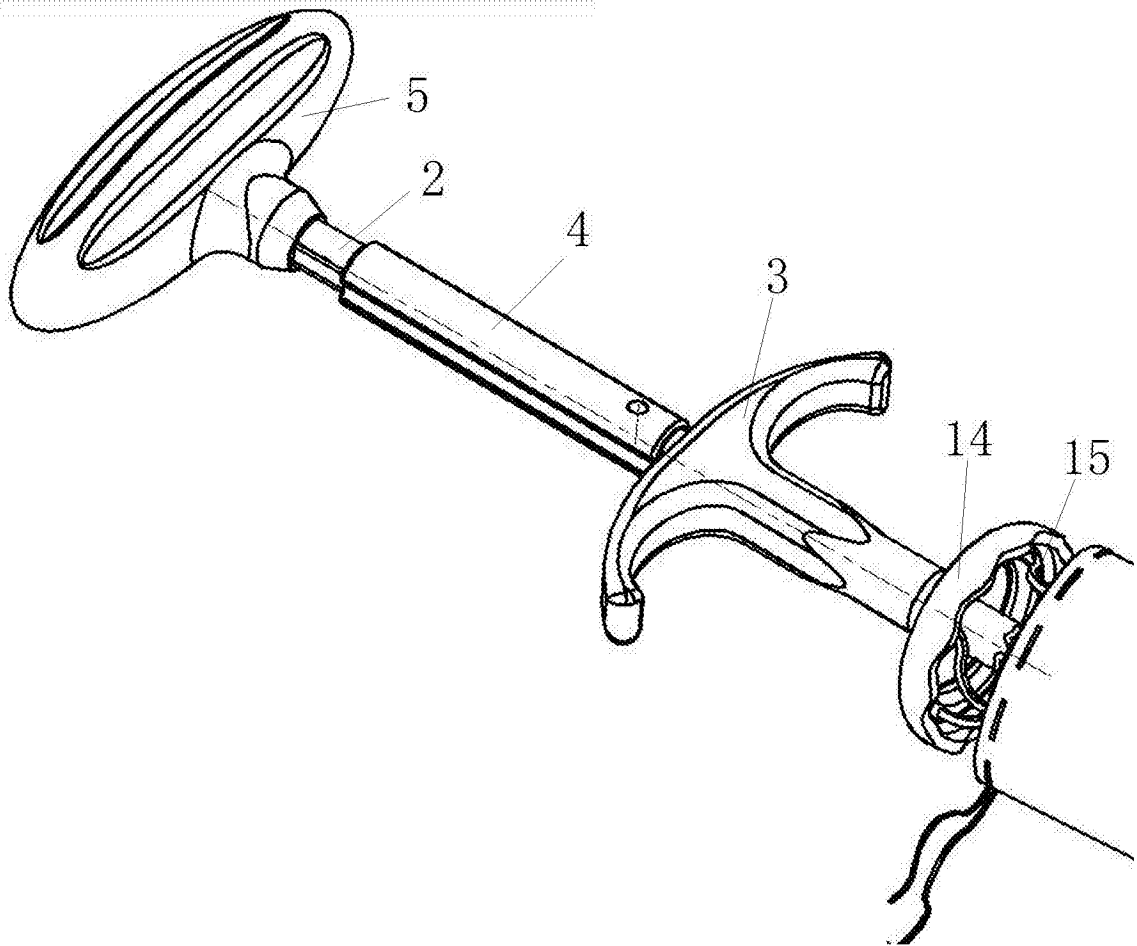


图10

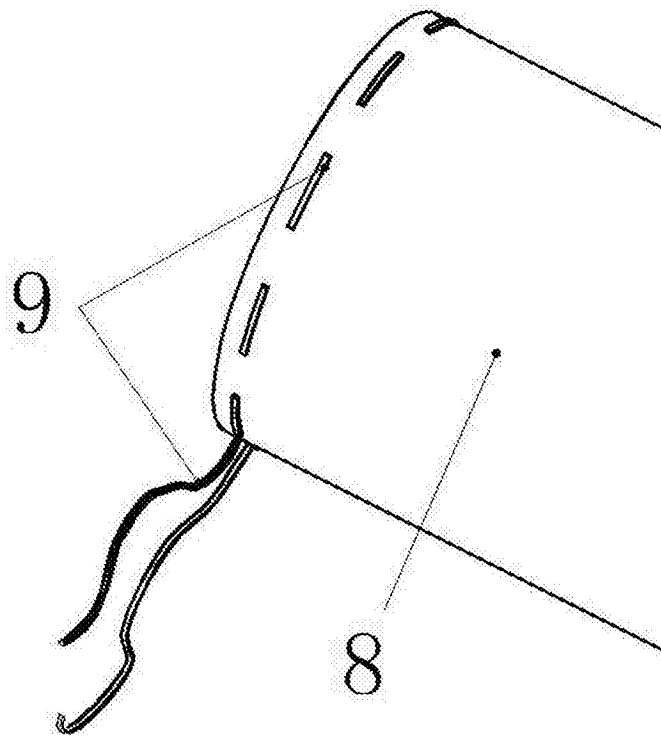


图11

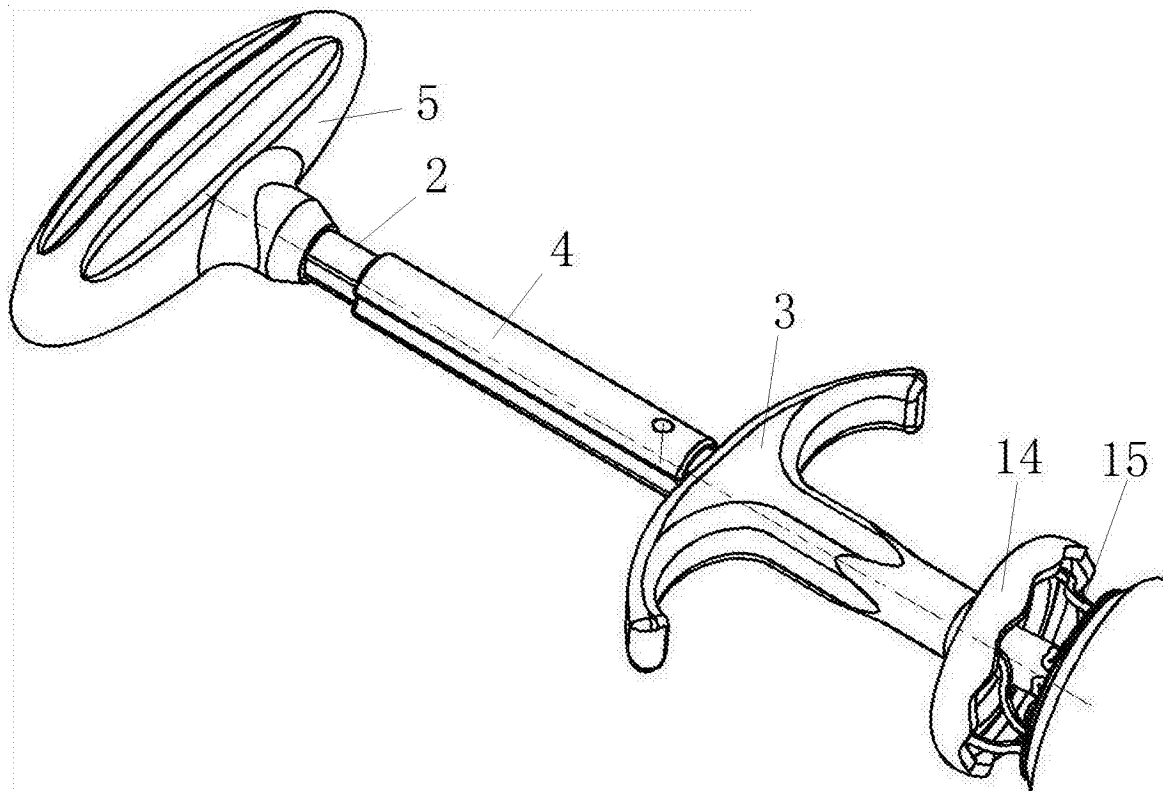


图12

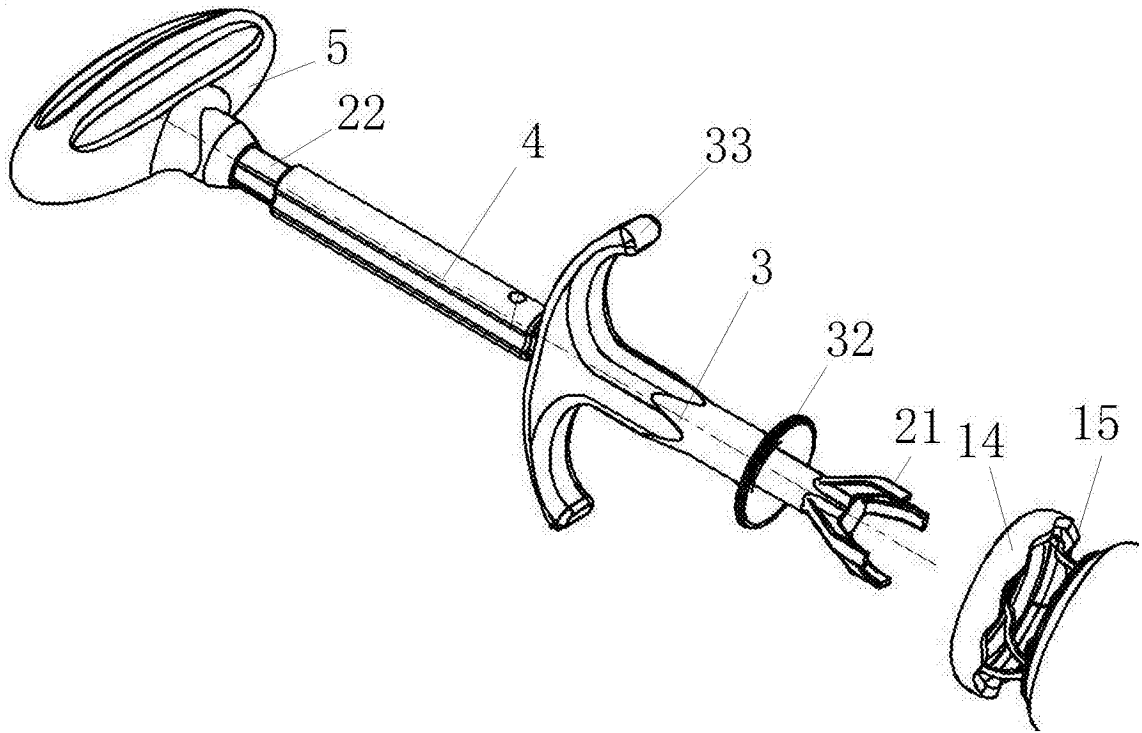


图13

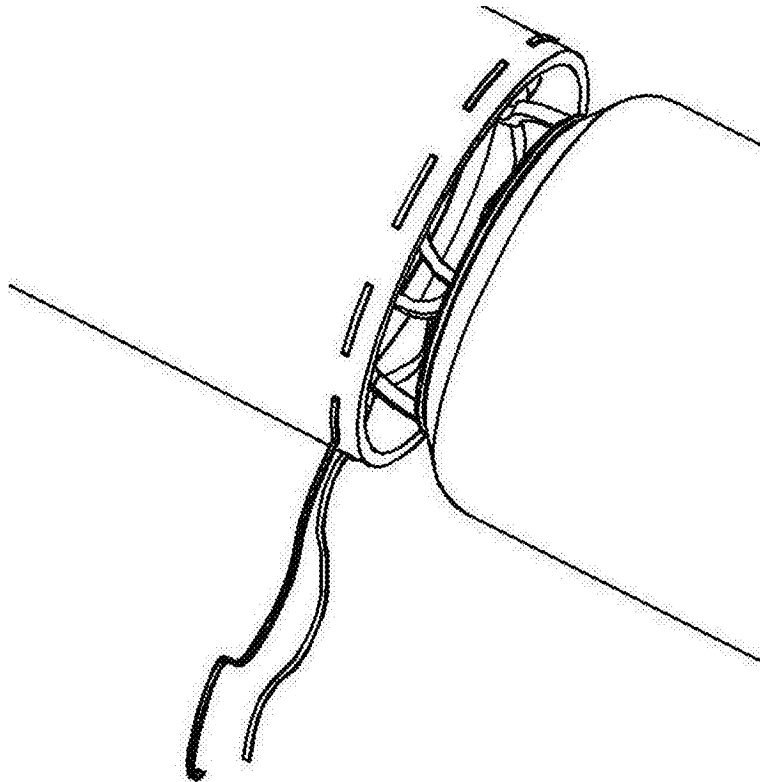


图14

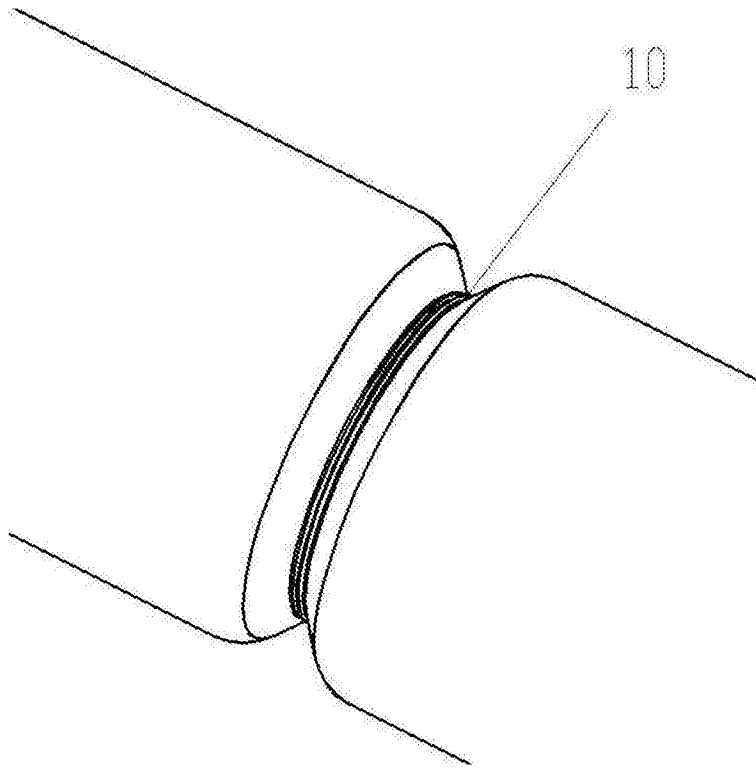


图15

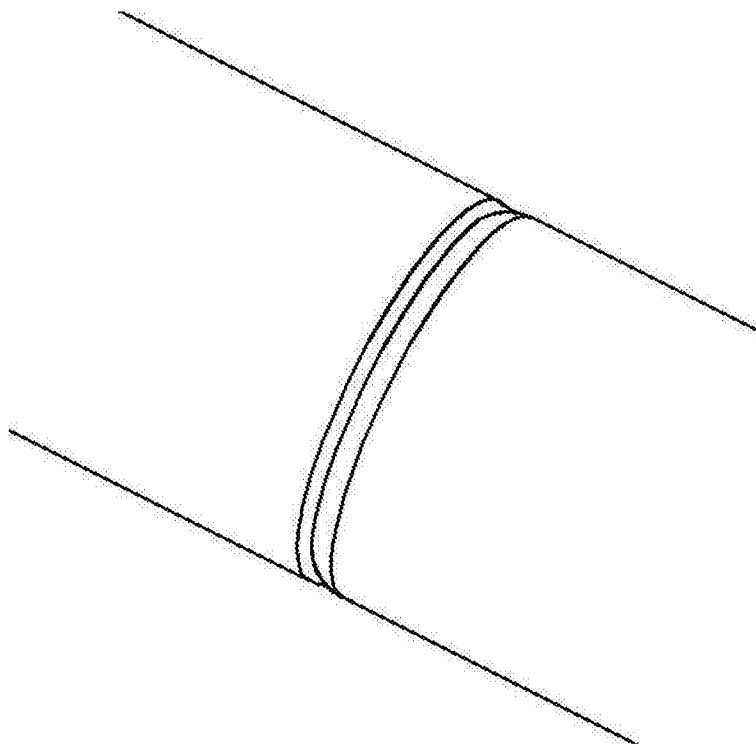


图16