



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103889343 A

(43) 申请公布日 2014. 06. 25

(21) 申请号 201280038779. 5

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

(22) 申请日 2012. 08. 08

代理人 蔡胜利

(30) 优先权数据

13/204, 820 2011. 08. 08 US

61/521, 110 2011. 08. 08 US

(51) Int. Cl.

A61B 17/06 (2006. 01)

A61B 17/062 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 02. 08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/049979 2012. 08. 08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/022959 EN 2013. 02. 14

(71) 申请人 远藤发展有限责任公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 G·I·布雷歇尔 J·C·米德

J·阿霍 R·巴斯克 J·H·布勒克

J·F·卡森 T·伊根

M·J·赫兰德 J·W·默里

A·珀金斯 W·A·沙卡尔 J·托尔

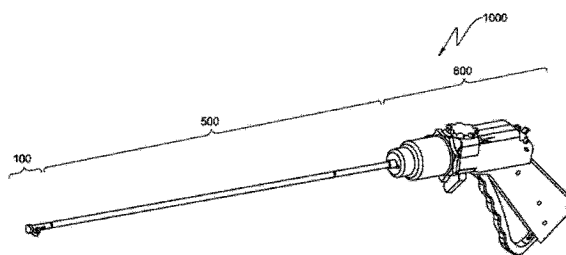
权利要求书1页 说明书15页 附图114页

(54) 发明名称

用于微创缝合的设备和方法

(57) 摘要

本发明公开了用于微创缝合的设备和方法。一种用于微创缝合的缝合设备包括近端部分、远端以及位于两者之间的中间区域。所述设备包括缝合头组件,其具有带尖端和第二端的缝合针。所述缝合针能够围绕近似垂直于所述设备纵轴的轴而旋转,其中缝合针的尖端在导轨展开前定位在所述缝合头组件中,所述导轨适于且被构造成以当驱动机构推进时引导针围绕环形路径,所述驱动机构具有用于使所述缝合针接合和旋转的针驱动器。



1. 一种缝合针,其具有带有前尖端和尾端的弧形主体,其中所述弧形主体界定沿着针的内径区域的第一凹口和具有凸出部分的第二凹口,所述凸出部分位于由所述针的中心弯曲轴线所界定的平面内,并且其中所述第一凹口和第二凹口相交。

2. 根据权利要求 1 所述的缝合针,其中所述针还包括大致正方形的横截面。

3. 根据权利要求 2 所述的缝合针,其中所述针主体包括具有圆形横截面的部分,所述具有圆形横截面的部分将所述针的具有大致正方形横截面的主要部分与具有大致正方形横截面的尾部部分隔开。

4. 根据权利要求 1 所述的缝合针,其中所述针还界定在靠近其尾端处的所述针中的第三凹口,以接纳驱动棘爪的一部分。

5. 根据权利要求 1 所述的缝合针,其还界定沿着其长度的弧形脊棱。

## 用于微创缝合的设备和方法

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是 2010 年 10 月 21 日提交且 2011 年 8 月 9 日公布为美国专利号 7,993,354 的美国专利申请序列号 12/909,606 的部分继续申请且要求其优先权的利益,其继而要求 2010 年 10 月 1 日提交的美国专利申请序列号 61/388,648 的优先权的利益。本申请还涉及 2009 年 11 月 20 日提交的国际申请号 PCT/US2009/006212,其继而要求 2008 年 11 月 25 日提交的美国临时申请序列号 61/200,180 的优先权。本申请还涉及 2005 年 9 月 20 日提交的美国专利申请序列号 11/231,135,其继而要求 2004 年 9 月 20 日提交的美国临时申请序列号 60/611,362 的优先权的利益。本专利申请还涉及 2008 年 5 月 23 日提交的国际申请号 PCT/US2008/06674,其继而要求 2007 年 5 月 24 日提交的美国临时申请序列号 60/939,887 的优先权。本专利申请还涉及 2008 年 7 月 17 日提交的美国专利申请序列号 12/175,442。上述各申请以全文引用的方式并入本文中。

### 技术领域

[0003] 本文公开的实施方案涉及一种用于缝合组织的医疗设备,并且更具体地涉及一种用于在微创缝合期间操作和控制缝合针的设备,制造这种设备的方法以及使用这种设备缝合组织的方法。

### 背景技术

[0004] 微创手术(MIS)已经允许医生实施许多外科手术,与常规开放式手术相比具有较小的疼痛和伤残。与通过大切口容易到达手术位置、从而允许外科医生容易地观察和操作组织和器械的常规开放式手术不同,MIS 需要外科医生通过小的穿孔(“锁眼手术”)或通过天然的孔(包括例如阴道、食道或肛门)插入和操作器械,而远程地进行手术。

[0005] 在 MIS 中,通常在人体中形成小的穿孔。随后通过套管插入医疗器械。套管具有通常 5-10 毫米(mm)、而有时高达 20 毫米(mm)或以上的小内径。对于任何给定的手术,可以将大量这种套管插入人体中。微创手术器械必须更小,并且也通常更长,并且因而更难以精确地操作。

[0006] 在 MIS 中,可能最成问题的手术任务是缝合。缝合需要两只手协调操作难以观察到的小的针和缝合线(尤其当仅可获得间接的二维视频成像时)、以及常规用于用手缝合的多个器械(包括针驱动器和拾取钳)。在特征为空间有限、显像有限和移动性有限的环境中,许多外科医生发现用手进行微创缝合是非常困难,常常是几乎不可能的手术任务。

[0007] 在用手缝合的优选方法中,由外科医生手持抓握钳(“针驱动器”),并且所述抓握钳用于在针尾部抓握弯曲针。外科医生手腕的内旋驱动针进入组织。当弯曲针的尖端从组织中出现时,外科医生从针驱动器的紧握中释放针,并且使用另一钳(“拾取器”)抓握所述尖端。随后,外科医生通过针的尖端优选在沿着针曲率弧度的环形路径上拉拔弯曲针,以沿着最无创伤的路径通过组织,直到针的整个长度已经离开组织。每次设置针脚时,就围绕完整的环形弧度驱动弯曲针。通过对沿着每个针脚的布置后对缝合线打结而布置独立(中断)

的针脚。通过重复地以完整的环形弧度重复地驱动弯曲针、直到已经布置了所需长度的缝合线和所需数量的针脚,可以布置连续(持续)的针脚。为了布置额外的中断或持续的针脚,外科医生必须放开针的尖端并且重新在靠近针尾部抓握针。

[0008] 在上述的手动缝合技术中,直接操作针可能导致针意外地穿透外科医生或护士的手套,引起外科医生、护士、工作人员和患者受感染的可能风险,或者使针受病原细菌的污染,这可能在缝合位置引起感染。还存在针穿刺内部器官或血管并且引起严重且通常是致命感染的风险。

[0009] 在标题为“Methods and Apparatus for Suturing Tissue”的美国专利申请号 5,643,295、标题为“Needle Driving Apparatus and Methods of Suturing Tissue”的美国专利号 5,665,096、标题为“Methods and Apparatus for Suturing Tissue”的美国专利号 5,665,109、标题为“Suturing Instrument with Rotatably Mounted Needle Driver and Catcher”的美国专利号 5,759,188、标题为“Endoscopic Suturing Devices and Methods”的美国专利号 5,860,992、标题为“Suturing Instrument with Rotatably Mounted Needle Driver and Catcher”的美国专利号 5,954,733、标题为“Endoscopic Suturing Device”的美国专利号 6,719,763、以及标题为“Endoscopic Suturing Device”的美国专利号 6,755,843 中描述了用于 MIS 缝合的各种设备,所有这些专利以全文引入的方式将其中的教导内容并入本文中。

[0010] 受让人的美国专利号 5,437,681、美国专利号 5,540,705、以及美国专利号 6,923,819 公开了具有线程管理的缝合设备,其包括保护筒、缝合针和针旋转驱动器,其公开内容以引用的方式并入本文中。在上述专利和专利申请中描述的设备包括用于驱动受保护针的机构,然而针围绕平行于所述设备轴的轴而旋转。此外,缝合设备的定向和尺寸使得难以观察和不便用于 MIS。

[0011] 因而,本领域中仍需要一种微创缝合设备,其易于在小直径的套管中操作,在特征为空间有限、显像有限以及移动性有限的环境中发挥作用;模拟由外科医生使用的优选缝合方法;允许外科医生快速且以受控的张力固定并打结;布置连续针脚;并且避免用户在针操作期间受到意外的针刺,以及避免内部器官和血管受到无意的针刺。

## 发明内容

[0012] 本文公开了用于微创缝合在人体内部组织的设备和方法。

[0013] 根据本文所述的各方面,提供了一种用于闭合患者人体内部的开口的医疗设备,其精密地模仿或复现了外科医生实施的手动缝合操作。在微创手术中,与外科医生使用的常规方法相比,本设备提供多个优点,在于其提供了不需要外动力源的手持缝合器械。本文公开的实施方案使得外科医生易于使用单手操作。

[0014] 根据本文所述的各方面,可以将缝合头组件可移除地连接至缝合设备的启动机构。设备的直径足够小,以在一些实施方案中安装在 5mm 的套管中,因而使得设备在内窥镜或其它 MIS 手术中极易于操纵以及缝合。在手术过程中,需要形成尽可能少的切口,而对于那些切口应当尽可能小。这样,外形较小的设备非常有利。同样地,设备的缝合头组件一旦在套管内侧,就可以侧向地铰链连接至中心左侧、中心右侧、上部和下部,这对于在包括腹腔镜、胸腔镜和关节内窥镜的内窥镜手术以及其它微创手术过程中的使用是理想的。

[0015] 本文公开的实施方案的设备精密地模仿或复现外科医生实施的手动缝合操作。例如,在用手手动缝合期间,将针固定在钳中,并且在环形弧内毫无阻碍地以环形弧方式行进。本文公开的实施方案的缝合设备的设计允许在缝合期间没有弧形中心的阻碍。换句话说,在缝合针的环形弧中心没有轮毂。针的环形弧内的整个区域未受到阻碍。与现有的机械缝合方法不同,这允许用户在手术期间更好地进行观察,同时保持对针移动的控制。

[0016] 本文公开的实施方案的缝合设备提供的优点在于所述设备允许操纵缝合材料以与外科医生使用手进行的方式基本上类似的方式穿过组织切口。具体而言,缝合设备的一些实施方案首先从针尾部推动缝合针并且驱使针尖穿过组织。随后,所述设备拾取穿过组织的针尖,并拉拔缝合针的其余部分以及连接至缝合针的缝合线通过组织。因而缝合针始终以针穿过组织的最小损伤的方式沿随针自身曲线的弧度,这是优选的缝合方法。本文公开的实施方案的缝合设备的优点是缝合针沿着每个针脚而将缝合线完全地拉拔通过正封闭的组织部分。当使用本文公开的实施方案的缝合设备时,无需诸如针固定器、拾取钳等的辅助器械或工具以完成缝合。可以使用钳或抓握器械以使线结变紧。

[0017] 根据本文所述的各方面,提供了一种缝合设备的实施方案,其包括由外壳保护的缝合针,所述缝合针未暴露给用户或直接由用户操作,由此防止意外地针刺。本文公开的实施方案的缝合设备的构造还防止针意外地穿刺内部器官或血管,原因在于外壳充当器官和针之间的护罩。

[0018] 在一个实施方案中,缝合设备配备有缝合头。缝合头包括界定在其中的至少一个通道的外壳和可展开的针道。可展开的针道设置在外壳中,且针道适于和被构造成以从其中针道基本上设置在外壳中的已储存或收缩状态,展开或伸展至其中针道从外壳向外延伸以形成弯曲针道的已伸展或已展开的状态。所述设备还包括设置在可展开针道中的弧形或环形针,所述针具有第一端、第二端和大致环形的主体。所述设备还包括驱动器,用于使针在可展开的针道处于已展开状态时围绕针道推进针约 360° 的路径。驱动器适于且被构造成以当可展开的或可伸展的针道处于已展开或已伸展状态中时,在围绕针道的多个 360° 旋转中推进针,而无需从针道上移除针。驱动器选择性地与针接合和与其脱离,以推进针围绕 360° 旋转。

[0019] 根据其它方面,缝合设备的外壳可以是大致圆筒形的,且其外径约 5.0mm。针道的环形路径的直径约 10mm。如果需要,针可以具有非圆形横截面。优选地,所述设备还包括用于将针道从已储存状态展开成已展开状态的器件。当针道展开时,针道可以占据 360° 针路径的约 270°。然而,应了解,本公开内容涉及一种具有可展开或成角度地可伸展的针道的设备,所述针道可以伸展至大于或小于 270° 的最终程度,诸如增量为 1 度。例如,可以提供一种针道,其从约 180° 伸展至约 190°、约 200°、约 210°、约 220°、约 230°、约 240°、约 250°、约 260°、约 270°、约 280°、约 290°、约 300°、约 310°、约 320° 或约 300° 等。例如,根据设备的直径和针道的尺寸,可能仅需要具有导轨,其使得针道的角度从未展开(未伸展)结构增加约 10°、约 20°、约 30°、约 40°、约 50°、约 60°、约 70°、约 80°、约 90°、约 100°、约 110°、约 120°、约 130°、约 140°、约 150° 或约 160°,至已展开(已伸展)结构。驱动器可以包括细长弹性部件,其沿着设备的纵轴往复。当关于外壳而向近侧地推进细长弹性部件时,驱动器可以接合针或者沿着针道推进针。针沿着针内表面可以包括第一和第二凹口,用于接合设置在外壳和可展开针道中至少之一上的防旋转机

构。针还可以在针顶面上包括凹口,用于与驱动器的一部分接合,其中针顶面上的凹口与设置在针内表面上的凹口之一相交。

[0020] 根据一个优选实施方案,可展开的针道包括至少一个弧形导轨,其适于从外壳上沿着弧形路径展开。优选地,可展开的针道包括一对弧形导轨,其适于从外壳上沿着弧形路径展开。优选地,通过拉拔第一对拉线而从外壳沿着弧形路径展开所述对弧形导轨,其中每个导轨上连接一条拉线。所述对导轨优选还适于且被构造成以通过拉拔第二对拉线而缩回外壳中,其中每个导轨上连接第二对拉线中的一条拉线。第一对拉线优选连接至第二对拉线,以形成一对连续的机械回路,其中回路在远端连接至导轨,而近端连接至一对手柄,其中手柄的移动引起导轨的移动。

[0021] 本发明还提供一种缝合针,其具有带前尖端和尾端的弧形主体,其中弧形主体界定沿着针的内径区域的第一凹口,以及弧形主体还界定具有凸出部分的第二凹口,所述凸出部分位于针的弯曲中心轴线界定的平面内,并且其中第一凹口和第二凹口相交。如果需要,针还可以包括大致正方形的横截面。针主体可以包括具有圆形横截面的部分,所述具有圆形横截面的部分将具有大致正方形横截面的针的主要部分与具有大致正方形横截面的尾部部分分离。针在接近其尾端处还可界定针中的第三凹口,用于接纳驱动棘爪的一部分。而且,针可以沿着其长度界定弧形脊棱,以稳定针在缝合设备中的移动。

[0022] 根据本文所述的各方面,提供一种在微创手术期间缝合组织的方法,其包括将缝合设备的远端插入人体中,所述缝合设备具有带有尖端的缝合针;定位缝合针以跨越多个分离的组织段;首次激活启动器以使得缝合针的尖端延伸超出筒的保护外壳以接合多个分离的组织段;以及第二次激活启动器以使得缝合针完成一次旋转,并且拉拔从缝合针延伸的缝线通过多个分离的组织段,以形成针脚。

[0023] 根据又一方面,提供了具有缝合头的缝合设备。缝合头包括界定其中的至少一个通道的外壳,外壳具有近端、远端以及连接近端和远端的外围侧。所述头部还包括至少局部地设置在外壳中的可展开针道,针道适于且被构造成以从已储存状态展开成已展开状态,在已储存状态中,针道基本上设置在外壳内并且具有约  $180^\circ$  的角度范围,而在已展开状态中,针道具有大于  $180^\circ$  的角度范围且从外壳的外围侧向外延伸,以形成位于与外壳的纵轴平行的平面中的弧形针道。优选地,针道沿着界定针行进路径的环形路径可有角度地伸展,从而轨道围绕环形路径从已收缩状态有角度地伸展至已伸展状态。所述缝合头还包括设置在可展开针道中的弧形针,所述针具有第一端、第二端和大致环形的主体。缝合头还包括驱动器,用于当可展开针道处于已展开状态时围绕针道在多个  $360^\circ$  旋转中推进针,其中驱动器选择性地接合针和与其脱离,以推进针围绕  $360^\circ$  的旋转。

[0024] 根据另一方面,外壳是大致圆筒形的,并且直径约为 5.0mm,而针道的路径直径约为 10mm。然而,应了解,根据需要,直径可以更大或更小。针可以具有基本上圆形的横截面、圆形横截面、非圆形横截面、正方形或三角形横截面,或者针的横截面沿着其长度变化而从一个形状过渡至另一个,诸如从正方形至圆形至正方形。所述设备优选地还包括用于将针道从已储存状态展开成已展开状态的器件。当针道展开时,针道优选占据  $360^\circ$  针路径的约  $270^\circ$ ,而针道的角度范围可以根据需要而大于或小于  $270^\circ$ ,例如以 1 度的增量。

[0025] 根据另一方面,驱动器优选地包括沿着设备的纵轴往复的细长弹性部件。当细长弹性部件关于外壳在向近侧地推进时,驱动器优选地接合针并且沿着针道推进针。可展开

针道优选包括至少一个弧形导轨,其适于从外壳上沿着弧形路径展开。优选地,可展开针道包括一对弧形导轨,其适于从外壳上沿着弧形路径展开。优选地,通过拉拔第一对拉线,而从外壳沿着弧形路径展开所述对弧形导轨,其中每个导轨上连接一条拉线。所述对弧形导轨优选还适于且被构造成以通过拉拔第二对拉线而缩回外壳中,其中每个导轨上连接第二对拉线中的一条拉线。第一对拉线优选连接至第二对拉线,以形成一对连续的机械回路,其中回路在远端连接至导轨,而近端连接至一对手柄,其中手柄的移动引起导轨的移动。

[0026] 在另一实施方案中,缝合设备配备有缝合头。缝合头包括细长外壳,其具有近端、远端以及连接近端和远端的外围侧,其中外壳界定了从其近端至其远端的纵轴。缝合头还包括至少局部地设置在外壳中的可展开针道,针道的至少一部分适于且被构造成以沿着弧形路径而从未展开状态展开至展开状态,其中在未展开状态中针道具有约 180 度的弧形区域并且基本上设置在外壳内,而在展开状态中针道具有超过 180 度的弧形区域,并且其中针道位于平行于外壳纵轴的平面内。所述缝合头还包括设置在可展开针道中的弧形针,所述针具有第一端、第二端和大致环形的主体。缝合头还包括驱动器,用于当可展开针道处于已展开状态时围绕针道在多个 360° 旋转中推进针,其中驱动器选择性地接合针和与其脱离,以推进针围绕 360° 旋转。

[0027] 根据又一方面,根据需要,外壳可以是大致圆筒形或直线形的。可展开或可伸展针道可以包括一个或多个弧形导轨,其适于从外壳上沿着弧形路径展开。可展开或可伸展的针道可以包括一对弧形导轨,其适于从外壳上沿着弧形路径展开。因此,通过拉拔第一对拉线,可以从外壳沿着弧形路径展开所述对弧形导轨,其中每个导轨上连接一条拉线。在一个实施方案中,当针道处于已伸展状态时,可展开或可伸展针道占据 360° 针路径的约 270°,而针道的角度范围可以根据需要而大于或小于 270°,例如以 1 度的增量。

[0028] 通过下文所述的实施方案,说明本发明的实施方案的这些和其它优点。本发明实施方案相应地包括下文详细说明书中将举例说明的结构特征、元件的组合以及部件的设置。

## 附图说明

[0029] 将进一步参考附图来说明本公开的实施方案,其中在多个附图中相同的附图标记指示相同的结构。附图并非必须按比例绘制,而一般作为代替地重点强调本发明实施方案的原理,其中:

[0030] 图 1-3 总体上示出了根据本发明制造的缝合设备。

[0031] 图 4-32 和 47 (A)-47 (D) 示出了根据本发明制造的缝合设备的缝合头的第一实施方案的各方面。

[0032] 图 33-37 示出了根据本发明制造的针装载机的实施方案的各方面。

[0033] 图 38-40 示出了根据本发明制造的缝合针的第一实施方案的各方面。

[0034] 图 41-44 示出了根据本发明制造的缝合针的第二实施方案的各方面。

[0035] 图 45 示出了根据本发明制造的缝合针的第三实施方案的各方面。

[0036] 图 46 示出了根据本发明制造的缝合针的第四实施方案的各方面。

[0037] 图 47 (E)-55 示出了根据本发明制造的缝合设备的缝合头的第二实施方案的各方面。

[0038] 图 56-59 示出了图 1-3 中所示的缝合设备的中间区域的各方面。

[0039] 图 60-122 示出了图 1-3 中所示的缝合设备的手柄部分的各方面。

[0040] 图 123-131 示出了图 4-32 和 47 (A)-47 (D) 的缝合头的操作。

[0041] 虽然附图示出了本发明的实施方案,但是正如文中所述,也可以预期其它实施方案。本发明以说明而非限制的方式示出了示意性实施方案。本领域技术人员可以在本发明实施方案的原理的范围和精神内设计大量其它修改和实施方案。

### 具体实施方式

[0042] 现将详细参考本发明的优选实施方案,各实施方案的实例在附图中示出。将结合对系统的详细描述,而描述所公开实施方案的方法和相应步骤。

[0043] 广义地说,本发明提供的缝合设备的实施方案的特征允许将本设备构建成具有与现有技术中和以引用的方式并入本文的专利申请中所讨论的实施方案相比更小的尺寸并且具有更小的外形。具体而言,已经构建了根据本发明形成的实施方案,其适于且被构造成以适合通过 5mm 的套管针。有利的是,本发明实施方案仍然使用相对较大的缝合针,由此允许在手术期间实质性地俘获组织,形成有效的缝合。

[0044] 出于说明而非限制性的目的,如本文体现,在图 1 中示出了缝合设备 1000 的典型实施方案。设备 1000 包括三个区域,包括缝合头 100、中间区域 500 和手柄 600。下文将详细讨论这些区域的每一个。图 2-3 示出了移除了某些部分的设备 1000。具体而言,图 2 示出了移除了针装载器(下文将进一步讨论)的设备 1000,而图 3 示出了移除了手柄外壳的特定部分的设备 1000。

[0045] 出于说明而非限制性目的,图 4 中示出了与设备 1000 其余部分分离的缝合头 100。缝合头 100 包括近端 102、远端 104,并且通过一同协作的三个主要外壳部件(106、108、112)形成,所述三个主要外壳部件界定用于接纳待缝合在一起的患者组织的间隙 110。缝合头 100 适于且被构造成以引导半环形针(300、350、400)围绕半环形轨道并且跨越间隙 110,以形成通过待缝合组织的一系列缝合。

[0046] 在推进针跨越间隙 110 之前,缝合头 100 必须从递送构造转换成已展开构造。如图 4 和图 5 中所示,缝合头 100 最初提供为具有预定横向尺寸或直径 $\Phi$ 的紧凑形式。所述横向尺寸 $\Phi$ 可以是任意所需尺寸,并且优选为约 5 毫米。具体而言,优选地选择尺寸 $\Phi$ ,从而例如在腹腔镜手术期间,缝合头 100 可以通过标准 5mm 的套管针(trocar)而进入患者腹腔。图 5 示出了与图 4 相比地相反角度的缝合头 100,其包括枢轴凸台 114,所述枢轴凸台 114 与设备 1000 的中间部分 500 匹配。

[0047] 在图 6 中示出了缝合头 100 处于已展开结构。如图 6 中所示,在已展开结构中,将近侧导轨 120 和远侧导轨 130 从它们的套装位置向外移动,所述位置由外壳部件 106、108 所界定,下文将对其进行更详细的讨论。当如图 6 中展开时,导轨 120、130 界定了环形针路径或针道 140,其位于平行于设备 1000 的纵轴 X 的平面 P 内。此外,如图所示,通过接合沿着针 300 内表面设置的凹口 306 的位于近侧导轨 120 上的棘爪 125 进行拖拽,而稍稍推进针 300 的前尖端 302,如下文详细讨论的。

[0048] 在导轨 120、130 处于已展开状态和针道 140 被界定之后,可以通过将棘爪 160 沿其往复路径推进至远端而推进针 300。图 7 示出跨越间隙 110 的针 300,其中弧度约 180°



的针 300 大致位于由外壳区段 106、108、112 所界定的包封体的外侧。

[0049] 图 8-10 从缝合头的相对侧示出了缝合头 110 的功能。图 8 示出了缝合头 100 处于递送结构,其中导轨 120、130 缩回。正如可见,将接合棘爪 160 抽回至针 300 的近侧位置,而针 300 的尾端 304 可见。图 9 示出了处于已展开结构的缝合头,其中导轨 120、130 展开。如图 9 中可见,远端导轨 130 界定了弧形凹窝 135,所述弧形凹窝 135 在其往复移动的远端接纳棘爪 160,如图 10 中可最佳所示。正如从图 10 中是显然的,如棘爪 160 一样,驱动部件 150 中的凹口 158 在远端方向上推进。

[0050] 图 11 (A)-11 (D)示出了接合棘爪 160 的结构。棘爪 160 包括连接(例如焊接)至驱动部件 150 的远端 154 上的外壳 166。外壳 166 优选是金属管状结构,并且容置在可移动销 168 和帽部分 162 之间偏压的棘爪弹簧 164。帽 162 优选诸如焊接地连接至外壳 166。

[0051] 图 12 示出了缝合头 100,其中移除了盖部分 106,从而显露出驱动部件 150 和棘爪 160 所沿行的往复导轨路径以及导轨 120、130。通过引导围绕外壳部分 106 中一系列凸台的四条推进线、缆或丝 172、174、176、178,将导轨 120、130 从递送结构推进至已展开结构。具体而言,每个导轨 120、130 包括卷曲部 120a、120b、130a、130b,其集成地形成每个导轨 120、130 的端部。每个卷曲部包括形成于其中的通道,用于接纳线 172-178 的端部。线 172-178 可以采取任意合适的形式,最优选为直径 .009”的多股 300 系列不锈钢缆。随后,这些端部卷曲、粘合或连接至卷曲部。随后,通过对连接至每个导轨的每对中的一条线施加张力,将导轨 120、130 拉入或拉出缝合头 100。

[0052] 图 13 示出了导轨 120、130 处于展开状态,并且出于简化考虑,未示出线 172-178。图 14 示出了驱动部件 150,在其行进最远端具有棘爪 160,所述驱动部件 150 骑跨在导轨 130 侧的凹槽 135 内。壁 130d 的高度 130e 可以增加,并且可以加厚以与凹槽 135 相符,从而提供用于棘爪 160 的增强承载表面。止动件(未示出)优选提供为位于导轨 120、130 和外壳部件上的凸起表面的形式,以有助于防止导轨 120、130 从缝合头上脱离。

[0053] 同样显然的是,当导轨处于展开状态时,导轨 120 侧的凹槽 125 成为可进入棘爪的通道。如图 14 中所示,导轨 150 横跨沿着导轨的弧形路径,并且沿随针的路径。图 15 示出了驱动部件 150 与针的空间关系,其中移除了其它设备部件。图 16 示出了针 300 关于防旋转弹簧 115 和容置在棘爪 160 中的驱动销 168 的相对位置。图 17 详细示出了驱动销 168,其中销 168 包括:接触针的主体的远端面 168a;圆周大致为圆筒形的面 168b,其远端接触针 100 中的凹口表面或者针的远端 304;接触棘爪弹簧 164 的近端面 168d;放大的头部部分 168c;以及圆周远端面 168e,其接触棘爪 160 的外壳 166 的狭窄部分,以防止销 168 从外壳 166 上滑落。

[0054] 图 18-21 是缝合头 100 的附加视图,示出了部件的逐步移除。图 18 示出了完整的缝合头 100,而图 19-20 示出了外壳部分 106 上的凸台 106a、106b、106c 的定位,其界定了用于导轨缆 172、174、176、178 (未示出)的支撑点。还可以提供间隔器 106d 以保持各外壳部件 106、108 之间的所需距离,以允许在缝合头 100 内移动部件,并且间隔器 106d 还可以作用为线 176、178 (图 29)的支撑面。图 20-21 示出了移除防护装置 109,其提供了导轨 120、130 支承抵靠的内部支撑装置。导轨 120、130 骑跨在由部件 106、108 和 109 共同协作所界定弧形通道中。

[0055] 图 22 示出了与图 21 中具有相同空间关系的近端导轨 120 和远端导轨 130。在图

23 (A)-23 (B) 中示出了近端导轨 120 的视图。导轨 120、130 优选通过组装、诸如通过激光焊接一系列金属子部件而由金属材料制成,并且一旦组装之后就形成一个整体。可以认为导轨具有朝向驱动部件 150 的“顶”面,以及朝向外壳部分 108 的“底”面。近端导轨 120 界定了位于其顶面 122 中的弯曲通道 125。近侧导轨 120 还界定了其中界定有凹槽 124b 的下面 124、支撑抵靠防护装置 109 内表面的内面 126 以及支撑抵靠外壳部件 106、108 的外面 128。如图 24 (A)-24 (B) 中所示,远端导轨 130 在顶面 132 中界定弯曲通道 135,用于引导棘爪 160。远端导轨 130 还界定了其中界定有凹槽 134b 的下面 134、支撑抵靠防护装置 109 的内表面的内面 136、以及支撑抵靠外壳部件 106、108 的外面 138。

[0056] 图 25-32 示出了线/丝 172-178 和导轨 120、130 之间的协作。如这些图中所示,线/丝 172、174、176 和 178 与凸台 106a、106b、106c 以及缝合头 100 的其它部件进行协作,以允许可选择地推进和缩回导轨 120、130。线 178 在导轨 130 的卷曲部 130b 中终止。向缠绕在凸台 106a (图 28) 上的线 178 施加张力,从而推进导轨 120 移出缝合头 100。相比之下,向在导轨 130 (图 30) 的卷曲部 130a 中终止的线 176 施加张力,使得导轨 130 缩回缝合头 100 中。类似地,向缠绕在凸台 106c 并且在卷曲部 120b 处连接至导轨 120 的线 172 施加张力,使得推进导轨 120 移出缝合头,而在与线 172 相反的方向上向缠绕凸台 106c 的线 174 施加张力,拉拔卷曲部 120a 处的连接点,从而使得将导轨 120 抽回外壳中。

[0057] 图 33-37 示出了被构造成用于将缝合针 (300、350、400) 装载入缝合头 100 中的针装载器 180 的实施方案。针装载器 180 具有两个主要部件,包括主体部分 182 和推进部分 184。推进部分的销 184a 接纳在主体部分 182 的开口 182a 中。主体部分 182 界定了凹槽 182f,用于接纳缝合针 (300、350、400)。主体部分 182 包括中心部分 182d 和安装在缝合头 100 上的夹持部分 182c、182e。如果需要,夹持部分 182c、182e 可以适于搭扣在缝合头 100 上。提供远端止动板 182b,以有助于装载器 180 和缝合头 100 的轴向对准。推进部分 184 在主体部分 182 的开口 182a 中旋转,并且还包括针推进臂 186。在操作中,针位于针轨 184f 中,其中缝合材料连接至尾端,如本文所讨论的。随后将装载器 180 搭扣在缝合头上。优选地,臂 186 此时靠近针的尾端。随后,臂 186 旋转,从而将针 (300、350、400) 推入针道 140。如果需要,由于臂 186 的尺寸设置成分别通过远端导轨 130 和近端导轨 120 的凹槽 124b、134b,针 (300、350、400) 可以返回推入针装载器 180 中。

[0058] 图 38-40 示出了缝合针 300 的第一实施方案。针 300 包括由前尖端 302、尾端 304 和大致环形表面 305 界定的弧形主体。针 300 包括形成在其中的多个凹口 306、308、310、以及位于尾端 304 中的开口 312,其用于接纳缝合材料 312a 的长度的一端。凹口 306、308 位于针的内径区域 322 上,而凹口 310 具有位于由针的中心弯曲轴线 X' 界定的平面 P' 内的凸出部分。凹口 310 包括基本上垂直于平面 P' 的第一部分 310a 以及基本上位于平面 P' 内的部分 310b、以及倾斜部分 310c。凹口 306、308 具有基本上垂直于平面 P' 的凸出部分。凹口 308、306 的第一部分 306a、308a 基本上平行于针在所述位置处的横截面,而倾斜部分 306b、308b 关于部分 306a、308a 呈角度 (诸如 60 度)。凹口 308、310 相交以有助于本文所述的缝合头 100、100' 的特定实施方案的功能。

[0059] 图 41-44 示出了缝合针 350 的第二实施方案。针 350 包括由前尖端 352、尾端 354 和大致环形表面 355 界定的弧形主体。针 350 包括形成在其中的多个凹口 356、358、360、以及位于尾端 354 中的开口 362,其用于接纳缝合材料长度的一端。凹口 356、358 位于针的

内径区域 372 上,而凹口 360 具有位于由针的弯曲中心轴线 X' 界定的平面 P' 内的凸出部分。凹口 360 包括基本上垂直于平面 P' 的第一部分 360a 以及基本上位于平面 P' 内的部分 360b、以及倾斜部分 360c。凹口 356、358 具有基本上垂直于平面 P' 的凸出部分。凹口 358、356 的第一部分 356a、358a 基本上平行于针在所述位置处的横截面,而倾斜部分 356b、358b 关于部分 356a、358a 呈角度(诸如 60 度)。凹口 358、360 相交以有助于本文所述的缝合头 100、100' 的特定实施方案的功能。针 350 还包括基本上正方形的横截面,其具有环形部分 366 和尾部部分 364、其也具有环形横截面。换句话说,针主体包括具有环形横截面 366 的部分,其将具有基本上正方形横截面的针的主要部分与具有基本上正方形横截面的尾部部分 364 分离。据信,使用具有正方形横截面的针有助于针 350 跨越缝合头的间隙 110,并且与针 300 相比以较好的对准度再进入缝合头中。

[0060] 图 45 示出了缝合针 400 的第三实施方案。针 400 包括由前尖端 402、尾端 404 和大致环形表面 405 界定的弧形主体。针 400 包括形成在其中的多个凹口 406、408、410、以及位于尾端 404 中的开口 412,其用于接纳缝合材料长度的一端。凹口 406、408 位于针的内径区域 422 上,而凹口 410 具有位于由针的弯曲中心轴线 X' 界定的平面 P' 内的凸出部分。凹口 406、408、410 基本上类似于关于针 300 所述的。针 300、400 之间的主要差别是增加了切入针接近其尾端 404 处的附加凹口 415。凹口 415 具有位于平面 P' 中的凸出部分,并且形状适于接纳棘爪 160 的外壳 166。据信,使用具有凹口 415 的针有助于针 400 跨越缝合头的间隙 110,并且与针 300 相比以较好的对准度再进入缝合头中。

[0061] 图 46 示出了缝合针 450 的第四实施方案。针 450 基本上与针 300 相同,不同之处在于其还包括沿着其长度的弧形脊棱 475 或凸起表面。脊棱 475 适于且被构造成以骑跨在导轨 120、130 的凹槽 124b、134b 中,以随着针 450 跨越缝合头的间隙 110 且以较好的对准度(与针 300 相比)再进入缝合头中时将针 450 稳定。

[0062] 图 47 (F)-55 示出了根据本发明制造的缝合头 100' 的备选实施方案的各方面。缝合头 100 和缝合头 100' 之间的主要差别在于驱动元件 150 的行进路径。

[0063] 缝合头的实施方案 100 包括驱动部件 150,其界定了狭窄或凹口区域 158,例如如图 12 中所示。在操作中,当棘爪 160 位于其在远端导轨 130 的凹槽 135 内移动范围的远端处时,凹口区域 158 定位成与凸台 106W、108W (图 47 (A)-47 (D))相符。当在所述位置时,驱动部件 150 延伸进入近侧导轨 120 (图 14)的凹槽 125 中。然而,一旦施加张力以使得棘爪 160(以及针 300)向近侧地沿着针道,驱动部件 150 的狭窄区域 158 滑过凸台 106W、108W,从而当向近侧地移动时,棘爪 160 将行进超过通道 106T 的下支架,直至其经过凸台 106W 并且从通道中出现,以准备开始另一周期。换句话说,凸台 106W、108W 在其间形成通道,允许狭窄区域 158 滑过,但是部件 150 的其余部分或棘爪 160 不能滑过。因而,狭窄区域 158 允许驱动部件 150 在向远端地推进时沿着凸台 106W、108W 上的向上路径行进,并且当区域 158 与凸台对准时滑动超过凸台 106W、108W,因而允许驱动部件 150 和棘爪 160 沿着凸台 106W、108W 之下的向下路径而向近侧地移动。在图 47 (E) 中示出了外壳部分 112。

[0064] 因此,应了解,驱动部件 150 理想地应当为金属的。优选地,部件 150 由硬化的不锈钢制成(其已经热处理至 HR900),并且可以具有铬涂层,诸如可从 ME-92® West/Armoly® of Illinois, 118 Simonds Avenue, DeKalb, IL60115, (815)

758-6691 商业获得的 Armoloy **ME92®**。优选地,部件 150 是 17-7PH 不锈钢,状态为“C”,其硬化至条件 CH900,并且随后覆有 **ME92®** 涂层。优选地,在 900 热处理之后,施加 **ME-92®** 涂层。制造部件 150 的操作顺序包括提供 17-7PH 条型库存材料,其通过任意数量的已知方法(例如电火花加工(“EDM”)、剪切、轧边等)而加工成合适的尺寸。驱动带被热处理,随后加以清洁以移除热处理表面氧化物,而后施加 **ME-92®** 涂层。作为另一实例,17-7PH 状态为“A”的材料可以热处理至 RH950。在其它实施方案中,例如可以由以商品名为 **NITINOL®** 等出售的镍钛合金的形状记忆材料制成驱动部件 150。在另一实施方案中,部件 150 由聚合物材料制成。在一个方面,部件 150 可以包括高强度的聚对苯二甲酸乙二醇酯材料或尼龙材料。如果需要,可以使用塑料和金属材料或多种材料的层压体。作为另一实例,部件 150 可以包括一捆线或丝、单根线或丝,或者具有允许驱动针围绕针道的任意构造的任何材料。

[0065] 包括针(300 等)的缝合头 100 的其它组件优选由金属注模(“MIM”)技术形成,正如本领域中已知的,采用各种材料,优选为不锈钢。根据优选实施方案,优选使用 17-4PH 型不锈钢合金。设备 1000 优选是一次性设备,而手柄部件优选在所需之处由注塑塑料制成。

[0066] 在图 47 (F)-55 中示出了缝合头 100' 的又一实施方案。缝合头 100' 和缝合头 100 之间的主要差别是与实施方案 100 的交替路径相比,缝合头 100' 的驱动部件 150 在往复期间沿着单一路径。图 47 (F) 示出了包括针 300 的缝合头 100', 其中导轨 120'、130' 处于展开结构。导轨 120'、130' 仅示出了局部,并且未如同较早讨论的实施方案 100 那样、示出在其端部具有用于与展开或缩回缆匹配的卷曲部。缝合头 100' 界定了位于外壳部件 106'、112' (图 48) 之间的导轨路径 153', 类似于缝合头 100 在外壳部件 106 和 112 (图 21) 之间界定导轨路径的方式。图 48 还示出了能通过如此修改部件 106'、112' 而由驱动部件 150' 横跨的交替路径 1001, 即通过移除作用为棘爪止动件的材料 112a' 且在部件 106' 中添加材料 106'b 以作用为新的棘爪止动件。所述最终结果是驱动部件 150 以不同的角度进入。

[0067] 图 49 示出了从不同角度的“左”外壳部件 108', 而图 50 (A)-50 (E) 示出了从不同角度的“右”外壳部件。从图上显然的是,驱动部件 150' 和棘爪 160' (未示出) 所随行的路径 153'。应了解,驱动部件 150' 和棘爪 160' 可以基本上与实施方案 150、160 相同,但是无需具有凹口区域 158, 因为用于棘爪 160' 横跨的单一路径由外壳部件 106'、108' 共同界定。图 51 (A)-51 (B) 中示出了防护装置 109', 并且示出了棘爪 115' 的位置, 其有助防止针(例如 300) 逆着所需行进的方向移动。仅出于示意性目的,图 52 示出了导轨 120'、130' 在两个不同的位置关于销面 168a' 和棘爪 160' 的空间关系。图 53 (A)-53 (D) 示出了外壳部分 112' 的各个视图。图 54-55 示出了导轨 120'、130' (基本上与导轨 120、130 相同) 关于棘爪 115' 的空间方向, 并且还示出了导轨止动件 117', 其有助于导轨 120'、130' 在未展开状态时停止在预定位置。

[0068] 图 56-59 示出了设备 1000 的中间区域 500 的各方面。中间区域 500 包括细长的优选金属管 510, 其具有近端和远端 514。管 510 的远端 514 连接至转向节组件 520, 转向节组件 520 继而在枢轴 114 处可枢转地连接至缝合头 110。滑轮 515 位于枢轴 114 以作为接合的铰链连接缆 532、534 的支承表面, 而缆 532、534 优选连接至滑轮 515 以提供用于实

现铰链连接方式的杠杆作用。铰链连接缆 532、534 可以采取任何合适的形式,最优选直径为 .020” 的多股 300 系列不锈钢缆。通过拉拔一条铰链连接缆,缝合头 100 将关于中间区域 500 而围绕枢转点 114 铰链连接。转向节 520 包括由中间区域 526 分隔开的近端 522 和远端 524(采取托架 524a、524b 的形式,用于接纳缝合头 100)。中间区域 526 界定了通过其中的纵向通道 528,用于接纳驱动部件 150。优选地,部件 150 在所述区域连接至拉杆 151,而通道 528 的横截面外形适于容纳这种几何形状,如图中所示。还界定开口 523 用于接纳部件 532、534。而且,还提供开口 525、527 以允许通过拉拔线/缆 172、174、176、178 而用于控制导轨 120、130 的移动。管状部件 510 的近端连接至铰链连接式旋转机构,所述旋转机构关于设备的手柄 600 旋转缝合头 100 的管 510,如下所讨论的。管 510 的远端 514a 可以略微延伸,以随着驱动元件 150 通过中间区域 500 而更紧密地控制驱动元件 150。

[0069] 出于示意性而非限制性目的,图 60-122 示出了设备 1000 的手柄 600。手柄 600 包括用于操作缝合头 100、100' 的许多部件和系统。图 61 示出了手柄的正视图,其中移除了管 510,示出了铰链连接式旋转手柄 620,其中手柄 620 相对于手柄 600 的相对旋转运动将使得缝合头 100、100' 关于手柄 600 的旋转。图 60 示出了手柄 600 的后视图。图 62 示出了移除了旋转手柄 620 的手柄,并且示出了近端缆导轨 606、左侧管圈 634 和右侧管圈 642。管圈部分 632、634 协作以捕获管 510 的近端 512,该近端可以例如但不限于为 5mm 标称外径的不锈钢海波管(hypotube)。同样示出的是铰链连接手柄 630,其可以用于使得缝合头 100 围绕其枢转点铰链连接,如上所讨论。外壳 600 包括两个主外壳半部,包括右侧 612 和左侧 614。图 63 示出了移除了管圈 632、634 的手柄 600。近侧缆导轨 606 诸如通过过盈配合铆固在海波管中。近侧缆导轨 606 的远端盘 606b 和缆盘 648 (图 71-72) 之间沿着管 510 的纵向距离表示扭曲区域,当缝合头铰链连接式旋转时,所有按路径经过管 510 的缆可以关于彼此旋转和扭曲,或者关于手柄 600 旋转。扭曲区域优选约在三至六英寸的长度之间,最优选约四英寸长。在优选实施方案中,缝合头的移动总角度范围关于手柄 600 约为 270 度,理想地在图中所示的原始位置的任意方向上约为 135 度。铰链连接式旋转手柄 620 的制动器(图 64) 适于且被构造成以与容置在左侧手柄部分 614 的开口中的棘爪 614g 接合(图 79 (A))。

[0070] 管圈(图 66-67)基本上彼此呈镜像(跨设备 1000 的垂直中线面),并且协作以界定中空、大致圆筒状的内部,用于接纳管 510 的近侧端 512。具体而言,提供挂耳 632a、634a 以与管 510 的近侧端 512 附近的开口 518 匹配(图 69)。管圈还沿着其近侧面界定了径向的止动件 632b、634b,以与 Reticulator 板 644 的远端面上的高出部分 644b 匹配(图 68)。Reticulator 板 644 还包括具有正方形横截面的近侧部分 644c,用于由左侧和右侧外壳侧部分 612、614 接纳。

[0071] Reticulator 板 644 如同缆盘 648 一样在相邻肋条 614r (图 70)之间接纳在外壳 614 中。缆盘 648 (图 71-72)围绕其外周界定了用于与肋条 614r 匹配的圆周凹槽 648b,并且缆盘 648 在其远端面中界定了用于接纳铰链连接式旋转弹簧 646 的环形通道 648a。弹簧 646 适于且被构造成以驱使 reticulator 板接触止动件 632b、634b,以有助于逐步地旋转移动,缆盘 648 还界定了通过其中的多个开口 648c,以允许缆/线 172、174、176、178、532、534 和 551 通过。

[0072] 如图 73-74 中所示,提供了缆路径导轨 650,用于引导缆 172、174、176、178、532、

534 通过手柄 600。具体而言,导轨 650 提供了用于引导缆 172、174、176、178 的第一组导轨 654 和用于引导缆 532、534 通过手柄 600 的第二组导轨或凸台 652、654。在导轨 650 中提供凹槽 658 以用于接纳右侧外壳部分 612 的肋条 612r (图 79 (D))。

[0073] 图 75-76 示出了手柄 600 的部分切除视图,其中已经移除了右侧外壳部分 612,以允许观察手柄 600 的内部部件。图 75 示出了处于锁定位置的触发器 700 或启动器,然而图 76 示出了处于已释放位置的触发器 700,其中可以压下触发器,因而围绕针道 140 推进针(例如 300)。如图 75-76 中所示,手柄包括触发器 700、拉拔缆/带 710、触发器弹簧包套 720、触发器复位弹簧 730、拉拔缆 727、滑轮 750 以及用于防止铰链连接旋钮 810 旋转的制动手柄 800。当触发器 700 锁定时,在左侧外壳 614 中界定了止动表面 614s,以界定用于触发器 700 的止动点。右侧外壳 612 包括类似的止动部件 612s (图 79 (D))。铰链连接旋钮 810 (图 77 (E)) 包括手柄部分 812、用于与制动旋转配件 830 接合的细长轴 814 (图 83)、以及优选具有螺纹以接纳六角螺母 886 的远端部分 816 (图 90)。右侧和左侧手柄帽部分 616、618 (图 77 (A)-77 (D)) 配备有凸台 616a、618a,用于接纳和支撑制动弹簧 835 的边缘 835b (图 84)。制动弹簧 835 的支承部分 835a 支承抵靠制动旋转配件 830,制动旋转配件 830 继而驱使制动旋转配件 830 抵靠旋钮 810 的轴 814。旋钮 810 的部分 814 优选包括弹性层或涂层,其可以抓握配件 830 的锯齿部分 834,其中旋钮 810 的旋转致使配件 830,并且因而致使缆 532、534 关于设备 1000 沿着近侧-远侧的方向推进,从而导致缝合头 100、100' 铰链连接。图 78 示出了移除了部件 810、616、618 的手柄 600。图 79 (A)-79 (D) 示出了左侧手柄部分 612 和右侧手柄部分 614 的内外视图。图 80-81 示出了手柄 600 的内部工作区域,其中移除了两个手柄部分 612、614,触发器 700 分别锁定和释放。图 82 示出了手柄 600 的内部工作区域的特写视图,示出了移除上部制动衬片 820,完全显露出配件 830 和弹簧 835 的定位,而触发器 700 释放。还示出了转向节滑轮 842,其由转向节滑轮固定器 840 支撑,而所述转向节滑轮固定器继而由导轨弹簧 845 而偏压抵靠支架 870,以保持缆 532、534 上的张力。图 83-85 还示出了配件 830、弹簧 835 和弹簧 845。

[0074] 图 86 (A)-86 (B) 示出了滑闸 888 (图 99 (A)-99 (B)),其在释放触发器 700 之后向近侧移动。滑闸 888 的向近侧移动防止手柄 892r 被铰链连接,这继而防止了当启动触发器 700 而推进针(例如 300)围绕环形针道 140、140' 时导轨 120、130 退回至缝合头 100、100' 中。在图 86 中已经移除了部件 830、835 以更好地示出下部制动衬片 850。制动衬片 820、850 优选由弹性和略可压缩的材料制成,诸如硅树脂。图 87 (A) 也示出了下部制动衬片 850,而图 87 (B)-87 (D) 示出了制动支架 860。支架 860 在其上界定了环形凸台 862,用于接纳下部制动衬片 850 以及制动手柄部件 882、884、884a (图 91 (B))。图 88-89 (A) 示出了手柄的其余内部工作区域,移除了制动衬片(图 88),而且还移除了滑轮固定器 840 和制动支架 860。图 89 (A)-89 (B) 还示出了联接转向节 872,其包括具有狭窄部分 872c 的纵向开口 872a,狭窄部分 872c 足够宽以允许缆 532、534 通过、但是不够宽以允许缆终端 874 通过(图 91)。相比之下,开口 872b 足够大以允许终端 874 通过进入转向节 872,因而将缆 532 连接至缆 534,并且提供闭合回路,以有助于借助于铰链连接和制动控制装置 800 的铰链连接。可以拉拔制动触发器 884,通过移动手柄部件 882 的上部部分(以及在设备左侧上的对应部件)至接触下部制动衬片 850 而引起凸轮效应,使得制动衬片 850 压缩上下制动衬片 820、850 之间的部件 830。

[0075] 图 92-102 示出了用于导轨 120、130 的操作和控制以及触发器 700 的锁定机构的各方面。通过旋转手柄 892,使导轨 120、130 展开或退回。缆 172-178 在导轨 885 上布线,其由外壳部件 612、614 固定在合适的位置,并且分成两对线,其中一组线被向下引导围绕弹簧加载的滑轮 894a、896a,并且一直布线至手柄 192,其中所有四根缆 172、174、176、178 通过锥形销钉 893 在手柄 892 中的开口 892b 中保持就位。另一对缆按路径围绕导轨 887 而直接进入手柄 892。导轨 885 (图 93 (B))是具有多个缆导轨 885a 的基本弯曲的平面部件,其中缆 172-178 在它们到手柄 892 的布线路径上支承在所述基本弯曲的平面部件的上表面上。图 93 (A)示出了导轨 887 和 885 在原位相对于手柄 600 的其它内部部件的关系。导轨 887 (图 93 (C)-93 (D))包括将由外壳部分 612、614 接纳的凸台 887a、以及由用于为缆/线提供路径的翅片 887c 所界定的凹槽 887b。手柄 892 包括握持部 892a 和凹槽 802c、以及用于引导缆/线进入开口 892b 的通道 892d (图 94 (A)-94 (E))。两个手柄 892 的形式可以基本上相同。

[0076] 导轨手柄 892 还作用于释放触发器锁 780,由此允许触发器 700 启动针的移动(例如 300)。如图 95 (A)-95 (B)中所示,触发器锁 780 在套圈 781 处连接至缆,所述套圈 781 设置在触发器锁(图 95 (C)-95 (D))的分叉 782 处的开口 783 中。触发器锁 780 可滑动地设置在圆筒轨道 786 上,并且由弹簧 787 偏压朝向锁定位置。触发器锁 780 的相对端处的分叉 784 适于且被构造造成与触发器 700 互锁。当通过旋转手柄 892L 而向上推进套圈 781 所连接的缆(图 95 (B))时,触发器锁 780 的分叉 784 与触发器 700 脱离,从而允许触发器自由移动。手柄 892L、892R 可枢转地设置在心轴 891 上(图 96、122)。图 97-101 还示出了导轨 120、130 的致动系统的附加特征,逐步地移除了附加部件,以更好地示出其它部件及其相对位置。图 102 还示出了部件 840、894、896 的附加方面和视图。

[0077] 图 103-113 示出了往复触发器机构 700 的操作的各方面。图 103 示出了触发器 700、拉拔缆/带 710、触发器弹簧套 720、触发器复位弹簧 730、拉拔缆 727 以及滑轮 750 的相对位置。图 103 移除了部件 786、787 和手柄 700 以示出套圈 752,所述套圈 752 固定至拉拔缆 727 的终端、并位于手柄 700 内的开口 701 中(图 105)。在图 106 (A)-106 (B)中,从两个附加角度示出了触发器 700,示出了接近触发器 700 顶端的分叉托架 702。通过使用过盈配合和/或超声焊接、粘合等方式将螺栓 704a 固定在孔 700a 中,而将托架盖 704 接纳在触发器手柄 700 中。托架 702 和托架盖 704 在其中界定了开口 702a、704a,用于接纳滑闸链接 888 的凸台 888a (图 99 (B))。图 107 (A)示出了包套 720 的内部,显示了离合器弹簧 724。图 107 (B)-107 (C)示出了外壳部分 720a,其与外壳部分 720b 匹配。外壳部分 720b 是部分 720a 的相同镜像图像,所以仅示出了 720a。在图 108 中移除了离合器弹簧 724,清楚地示出了拉拔缆 727、离合器弹簧套圈 723 和离合器垫圈 726。图 109 示出的组件,移除了弹簧 730 和外壳部分 720b。图 110 示出了驱动部件 710 连接至组件 720 的特写,示出了驱动部件 710 近端处的插片 711、712 弯曲且插入通过垫圈板 721 中的槽 721a 的方式。在图 104 和 109 中示出了可以是硅树脂或其它合适材料的 O 形环 720。O 形环 729 提供了抵靠外壳段 612、614 的密封件。套圈 723 固定至缆 727。图 111-113 分别提供了套圈 723、垫圈板 721 和部件 710 近端的更靠近的视图。

[0078] 图 114-120 还示出了驱动部件 710 和驱动部件 150/151 之间的连接。如图 114 中所示,近侧驱动部件可以包括如上所述的在中间区域 500 连接至中间缆 551 部分的带元件

150,所述近侧驱动部件由套圈 910 接纳,所述套圈 910 在终端 930 被连接之后固定就位,并且使得缆/杆 551 通过联接件 920 中的槽 924 而定位在联接件 920 中的腔 922 内。终端的圆角部分 932 朝向远端,从而允许在部件 551 和联接件 920 之间的移动。如图 115-117 中所示,终端 930 在其中界定了通过其中用于接纳缆 551 的通道 936,并且界定了大致圆筒状的近端部分 934。套圈 910 界定了通过其中用于接纳缆 551 的通道 912、以及通过其中的开口 914,所述开口 914 诸如用于接纳铜焊或锡焊材料或者用于将套圈固定就位在缆 551 上的其它材料。联接件 920 包括近端面 922a、远端面 928 和通过其中的孔 922。如图 114 以及图 118-120 协同所示,外螺纹配件 940 接纳在联接件的螺纹开口 922 中,并且在所述外螺纹配件 940 上接纳保持六角螺母 950。配件 940 的近端 943 朝向近侧,并且在所述配件 940 中界定了接纳驱动带/缆 710 的远端尖部 717 所用的腔 946。尖部 717 插入腔 946 中,直至止动件 719 接触远端面 943。在配件 940 和螺母 950 上界定螺纹 942、952。部件 940、710 可以通过任意合适的方式联接,包括但不限于过盈配合和/或焊接、锡焊、铜焊、粘合剂等。图 121-122 示出了扭簧 960 和导轨弹簧 970 以及它们关于手柄 600 中其它部件的定位。弹簧 960、970 是控制机构的一部分,用于展开和缩回导轨 120、130。在图 121 (C)中示出了复位弹簧 895、897。

[0079] 在图 123-131 中示出了缝合头 100 操作的示例性方法。图 123 示出了处于递送结构的缝合头 100 的切除视图,其中针 300 设置在缝合头中,而导轨 120、130 缩回。针 300 完全包含在设备 1000 中,而棘爪弹簧 115b 防止针 300 在逆时针方向上移动。类似地,棘爪弹簧 115a 偏压抵靠针的内圆周表面 322,有助于防止针在顺时针方向上旋转。如图 123-131 中所示,通过本公开显而易见的是,设备 1000 的驱动系统适于且被构造成以当针道处于展开状态时,推进针 300 围绕针道进行多个  $360^\circ$  旋转。还显然的是,针道在展开之前范围约  $180^\circ$ ,而在展开之后角度范围大于  $180^\circ$ 。

[0080] 图 124 示出了导轨的初始展开情况。沿着针 300 的表面 322 拖拉棘爪 115a,直至棘爪 115a 与凹口 308 接合,而棘爪 115b 与凹口 306 接合。随后,在图 125 中,导轨完全缩回,而位于导轨 120 中的棘爪 115a 在顺时针方向上拖拉针 300,以使针 300 呈现为用于缝合的状态。同时,棘爪 160 沿其弧形轨道在导轨 120、130 上推进至其最远端,使得驱动部件 150 中的凹口 158 与凸台 108a 对准,而棘爪 115b 支承抵靠针 300 的表面 122。当随后向近侧拉拔驱动部件 150 时,驱动部件 150 的凹口区域 158 滑动超过凸台 106a、108a,而驱动部件 150 落入局部由通道 108T 界定的下部通道中。驱动部件 150 的进一步向近侧移动使得带 150 远端的较宽部分支承抵靠凸台 106a、108a 的下侧,而棘爪 160 接触针 300 的尾端,并且针被推进约  $180^\circ$ ,如图 126 中所示。随后,重复棘爪 160 的向远端移动,从而棘爪 160 接合针 300 中的凹口 310。区域 158 如前一般地滑过凸台 106a、108a,而沿着弧形针道 140 拉拔棘爪 160 和针的前尖端 302,可使得针返回其起始点,如图 128 中所示。图 129 示出了导轨 120、130 局部缩回,从而针逆时针地移动,直至凹口 306 与棘爪 115b 接合。图 130 示出了导轨 120、130 更进一步地缩回,示出了如何将棘爪 115a 从凹口 308 中拉出,并且沿着针的表面 322 拖拉,通过锁定在凹口 306 中的棘爪 115b 而防止了针 300 的进一步逆时针移动。图 131 示出了再一次处于递送或移除结构中的缝合头 110,其中导轨 120、130 完全缩回。因而,本文提供了一种设备,其可以旋转所公开的针通过  $180^\circ$ 、 $360^\circ$  或者根据需要的  $180^\circ$  的任意其它倍数。如果需要,推进的角度增量可以根据需要设定的大于或小于  $180^\circ$  的增



量。

[0081] 可以使用本发明实施方案的缝合设备而用于腹腔镜手术,包括但不限于腹腔镜结肠造口术、结肠切除术、肾上腺切除术、脾切除术、侧食管疝修复、腹股沟疝修复、腹疝修复、尼森胃底折术、肝叶切除术、胃切除术、小肠切除术、治疗小肠阻塞、远端胰切除术、肾切除术和胃旁路术。本领域技术人员将意识到,本发明实施方案可以用于其它腹腔镜手术。

[0082] 在使用本发明实施方案的设备时,使用气体吹入腹腔以形成用户的工作空间。可以使用本领域中已知的任意气体,包括但不限于氮气或二氧化碳。在各个位置使用套管针而形成进入入口,以适配于特定手术过程。随后,可以将各种手术器械通过这些近入口/套管而进入人体。随后,用户将缝合设备的远端部分引入套管中,而后活动地连接缝合头组件(例如 100、100')。随后缝合头相对于将缝合在一起的组织/血管而定位,而用户优选地将缝合头组件锁定在合适的位置。随后,用户通过操作缝合设备而将多个分开的组织部分定位在界定于缝合头组件的远端部分处的开口中。用户仅用单手可以操作设备,同时启动手柄以持续的缝合封闭切口,其针脚可以精确且均匀地沿着缝合的长度而分别拉近,类似于以常规方式而手工缝合。用户可以采用延伸整个切口长度的单一缝线或者多根缝线。因而,通过设置设备跨越切开的组织部分并且启动手柄,缝合设备允许用户设置连续的针脚或间断的针脚,而以时效方式闭合组织切口。本领域技术人员将意识到,可以将所述设备用在用于执行腹腔镜手术的任何常规过程。

[0083] 缝合头组件的小型结构设计允许用户在缝合针在缝合操作期间推进通过组织部分期间清楚地、不受阻地观察缝合针,由此允许精确地设置缝合设备以提供均匀的缝合,并且排除了由于设置过于靠近切口边缘而撕裂组织的风险。随后,沿着切口将缝合设备推进短距离,并且重复前述操作以形成包括缝合材料或线的另一针脚。

[0084] 用户可以继续操作缝合设备,交替地推进和启动针围绕基本上平行于推进方向的轴的旋转,以形成可以延伸通过切口整个长度的持续缝合或者一系列间断的针脚。在设置每个独立针脚之后,通过在缝合材料或线上实施拉力而拉紧针脚,从而沿着切开的组织部分的长度而均匀地拉紧形成的缝合。因而,完成了对各个部分的紧密闭合,并且最小化出血和组织撕裂。一旦已经设置了合适量的缝合材料或线 246,用户可以使用针握持器以拉紧形成的针脚并对其打结。

[0085] 本文引用的所有专利、专利申请和公开的参考文献在此以引用的方式全文并入。应了解,上文公开的各种和其它特征及功能,或者备选方案,可以根据需要组合成许多其它不同的系统或应用。本领域技术人员可以相继地进行各种当前不可预见或不可预期的备选方案、修改、变化或改进,这些也应认为包含在本发明中。

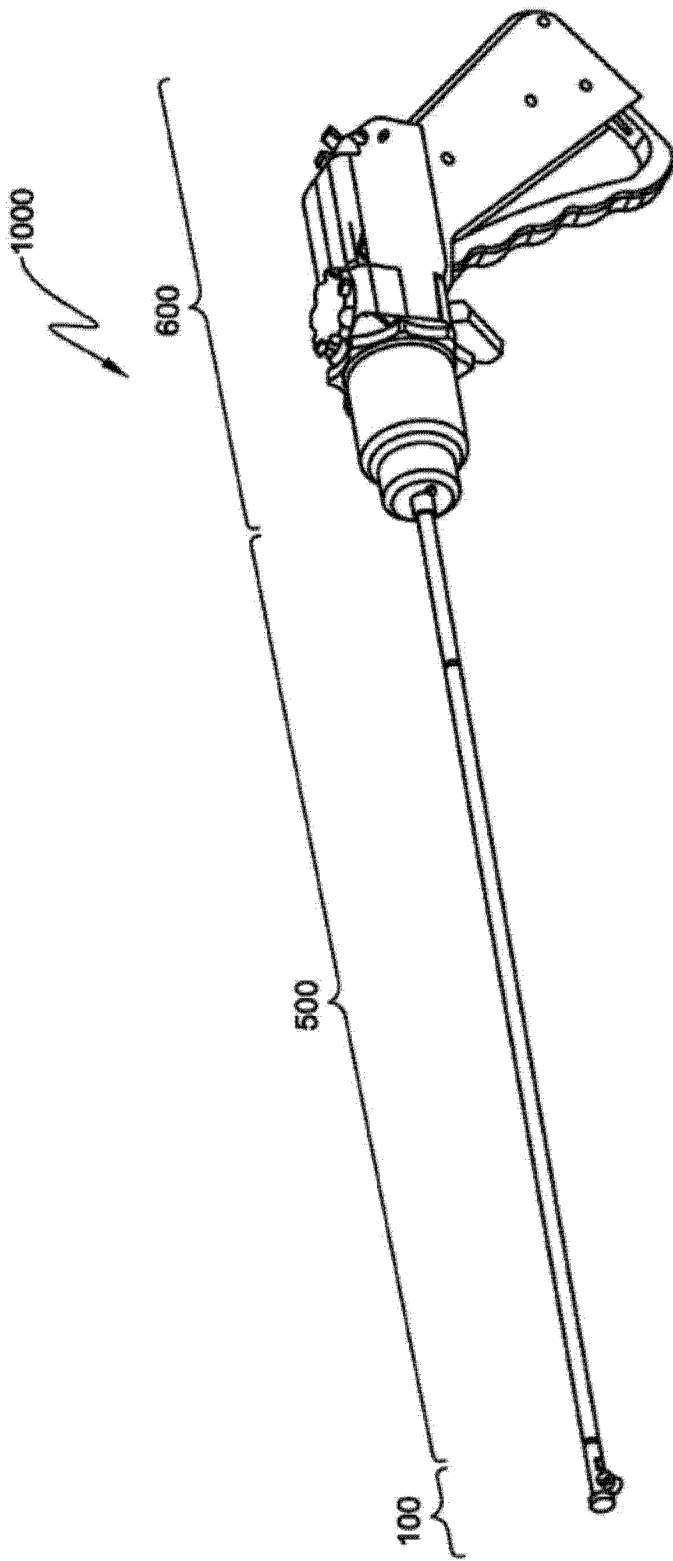


图 1

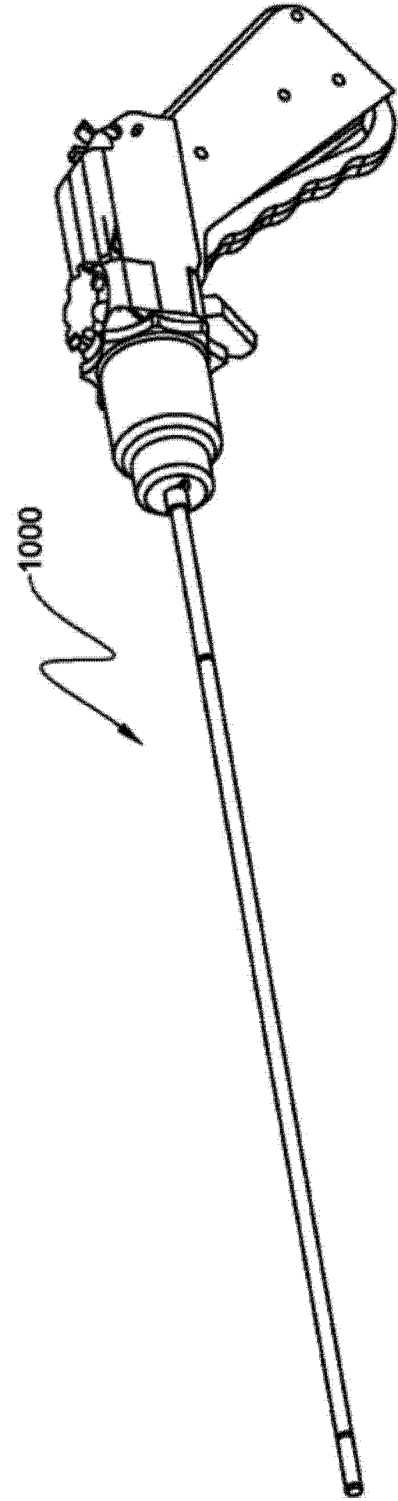


图 2

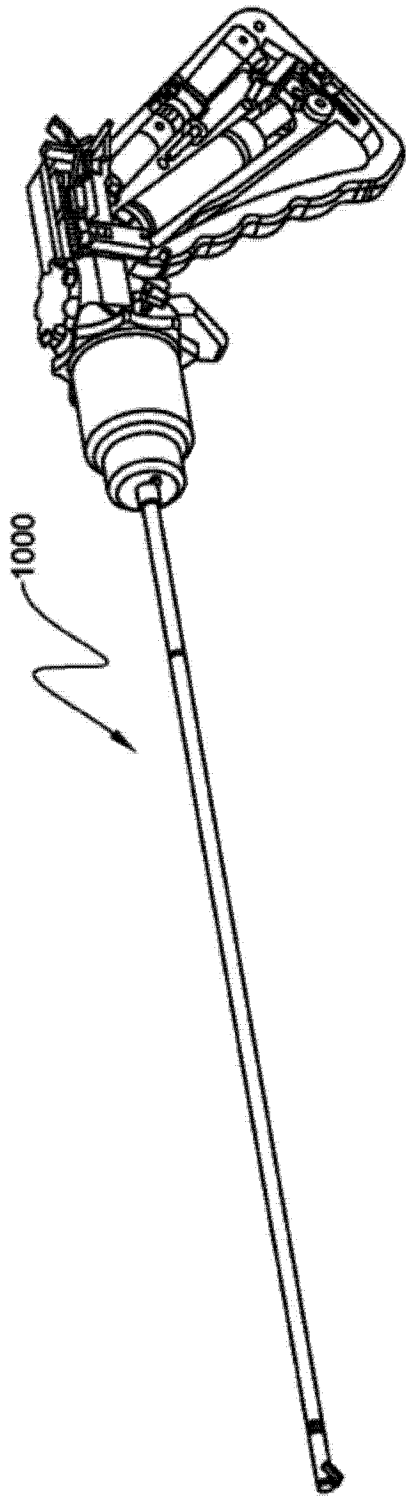


图 3

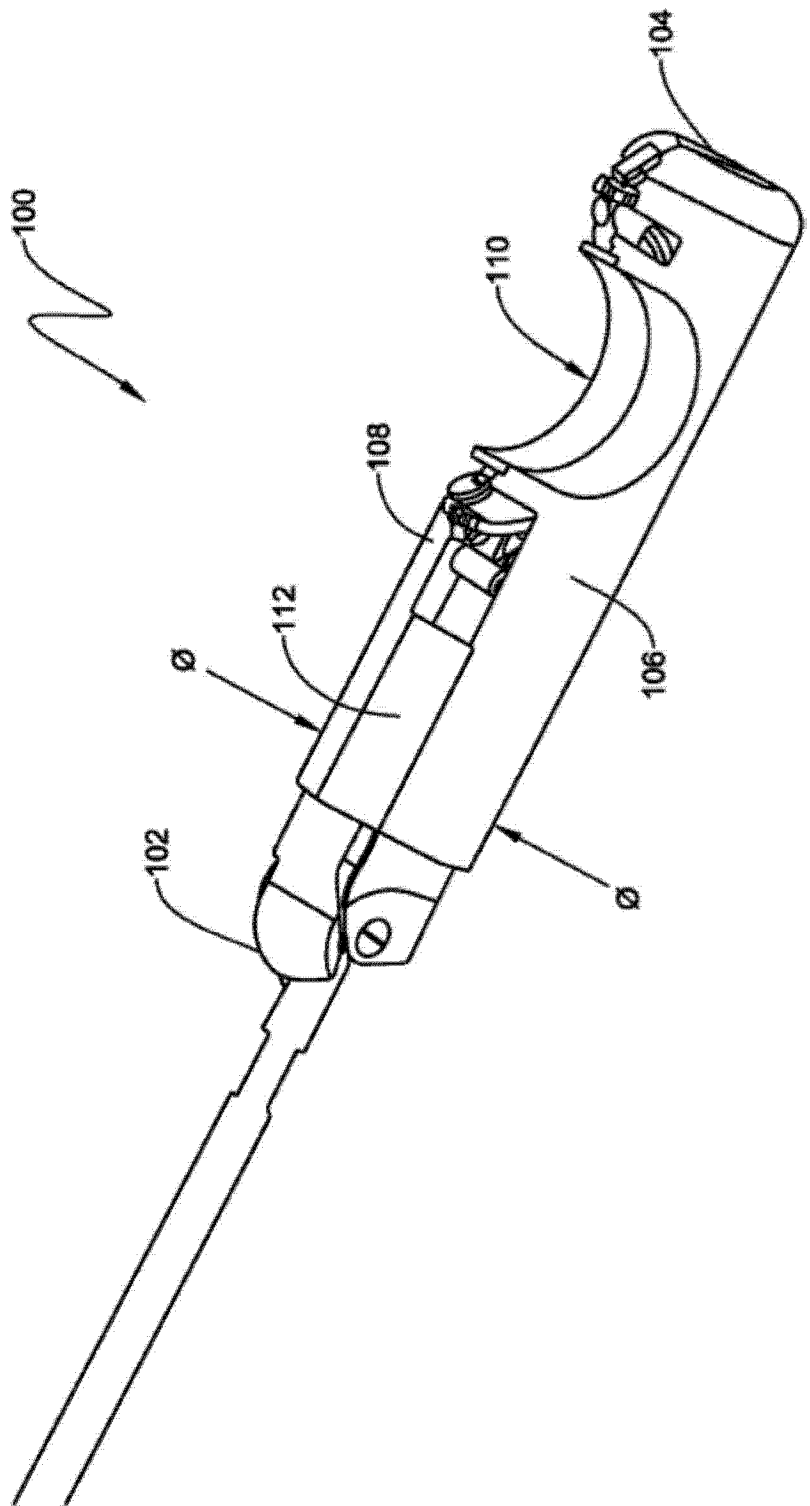


图 4

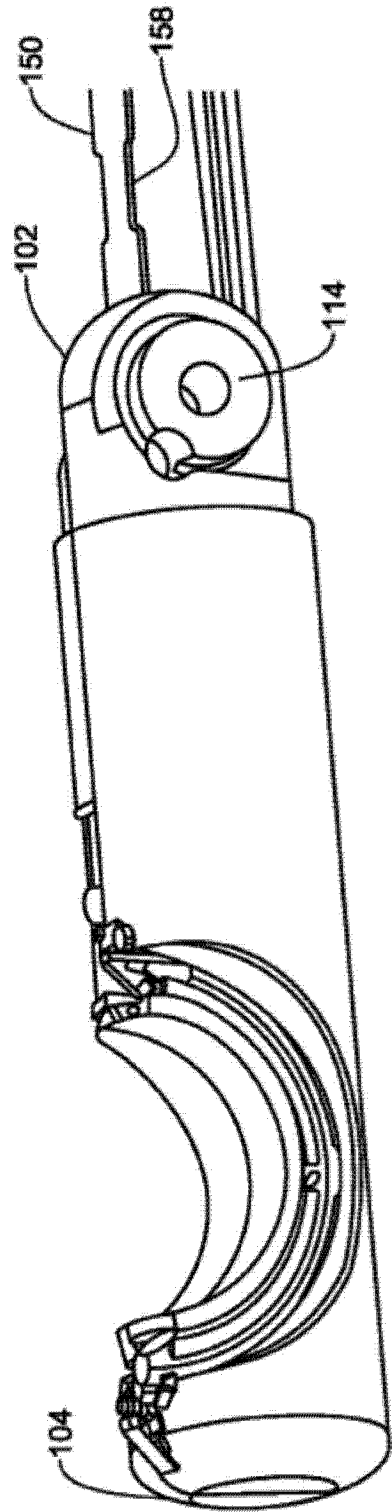


图 5

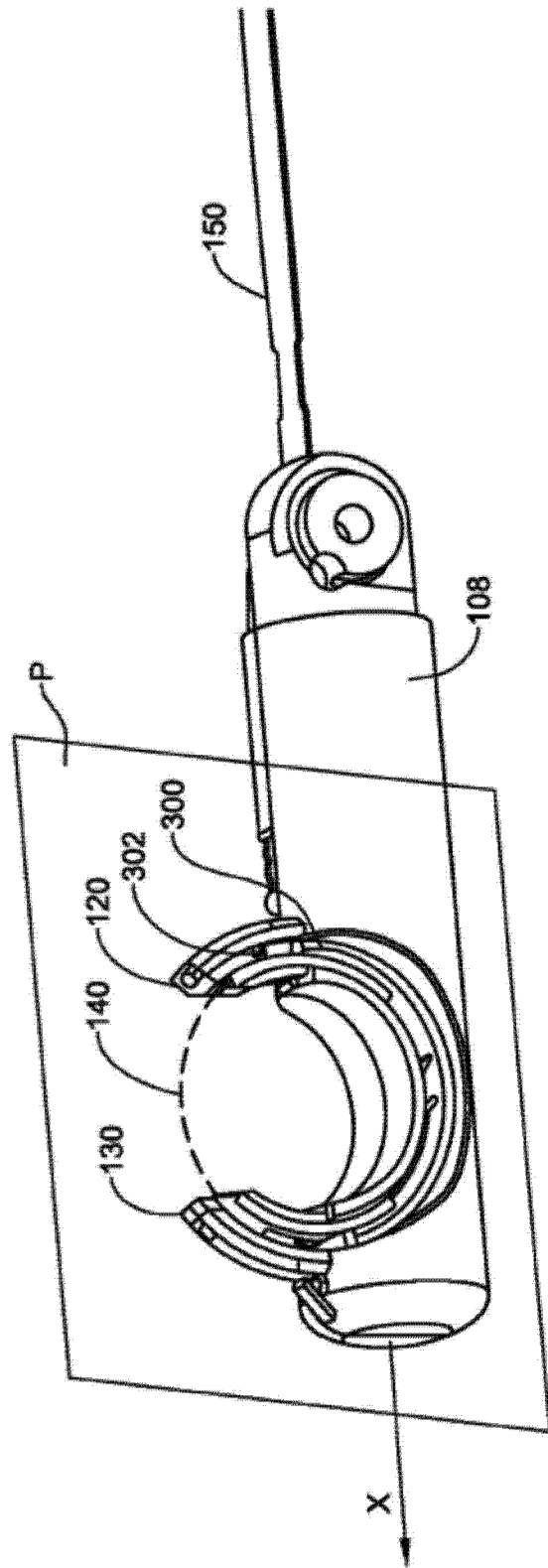


图 6

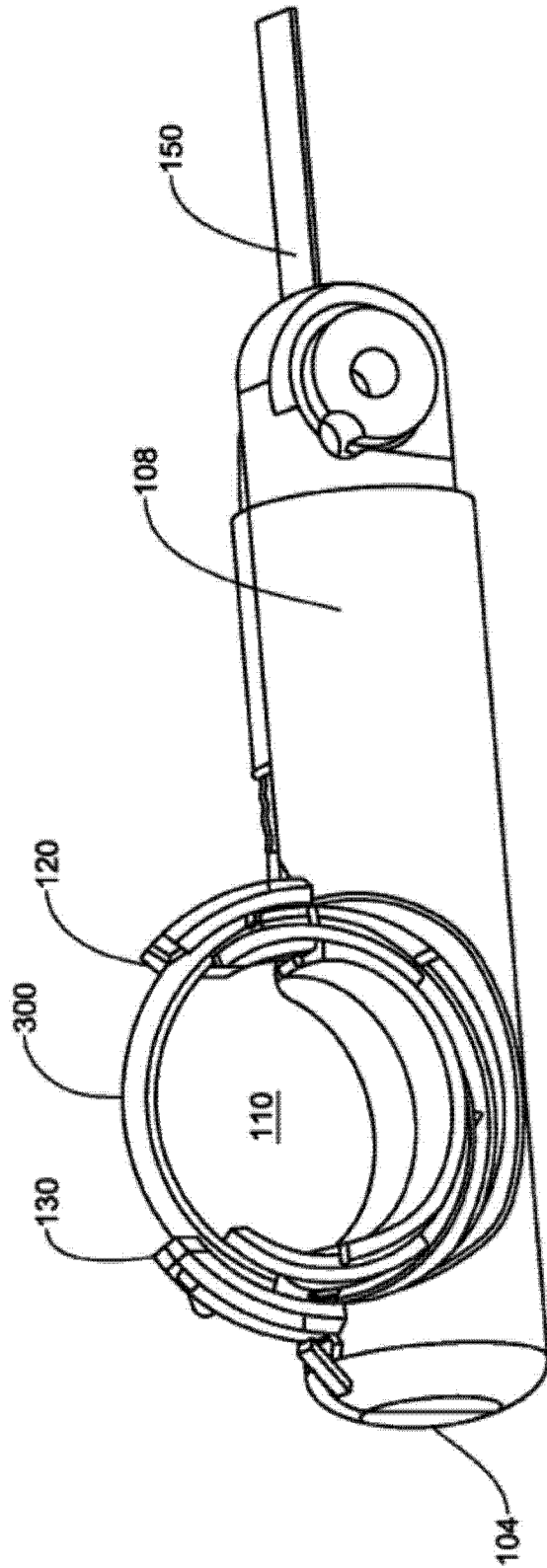


图 7

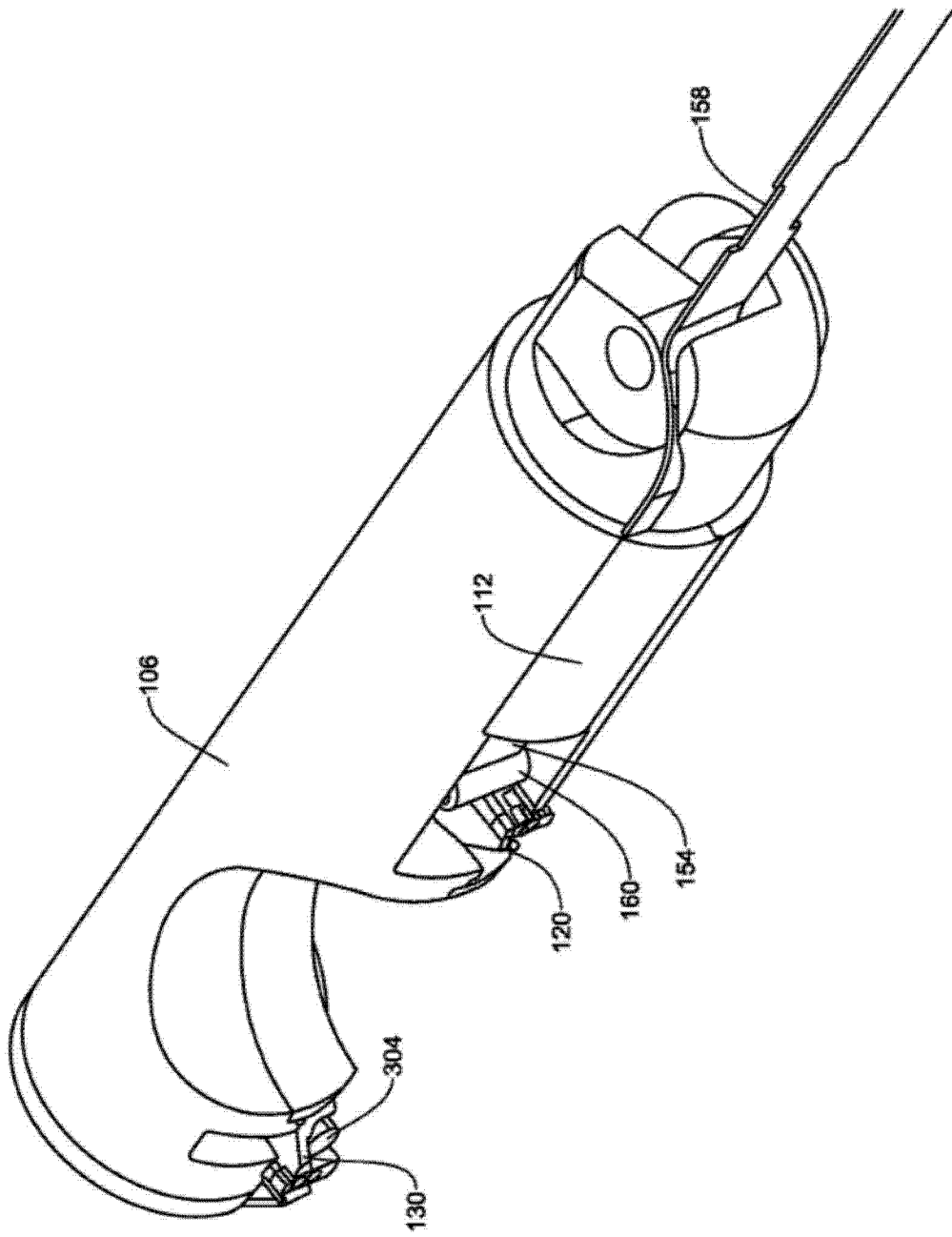


图 8

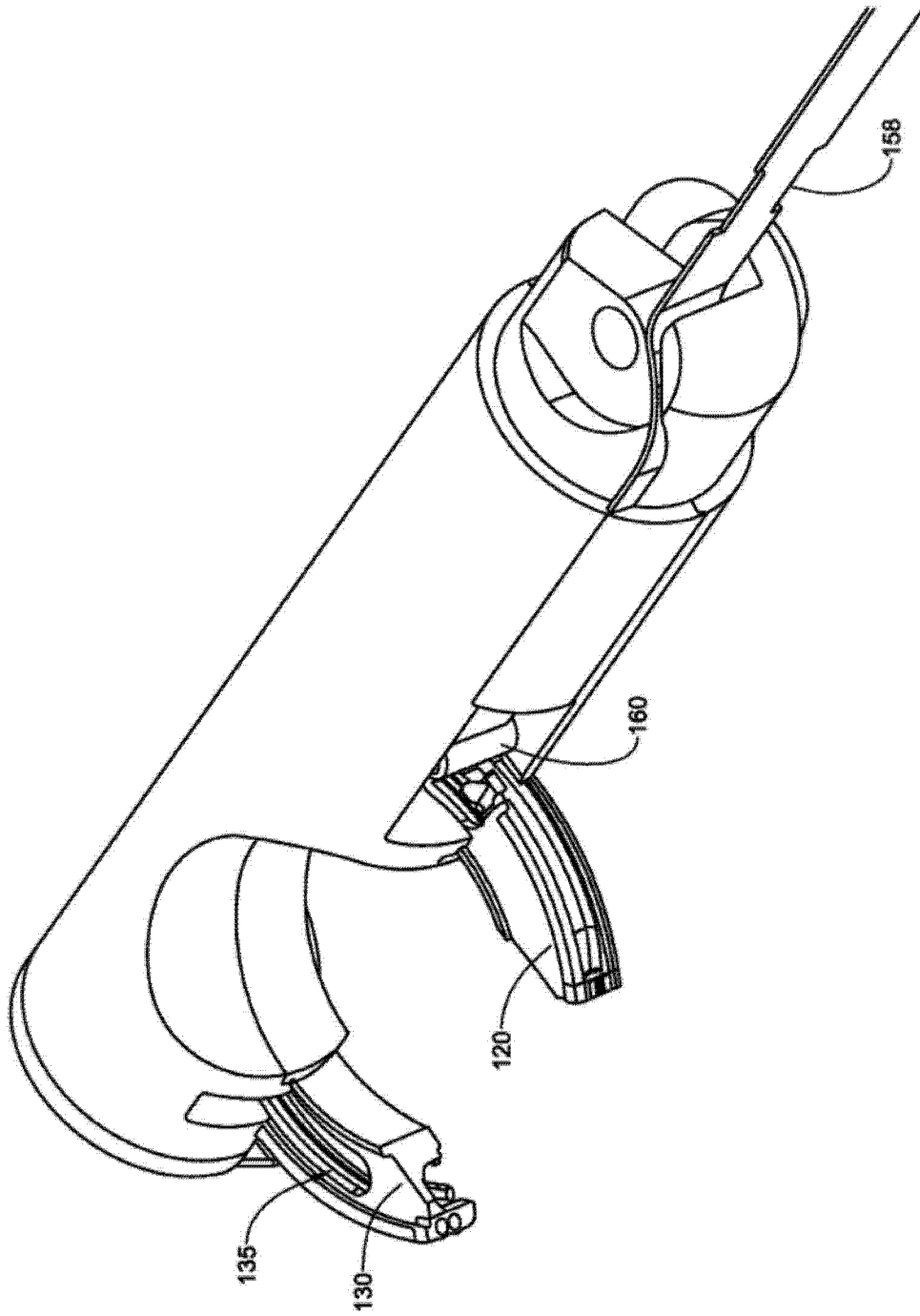


图 9

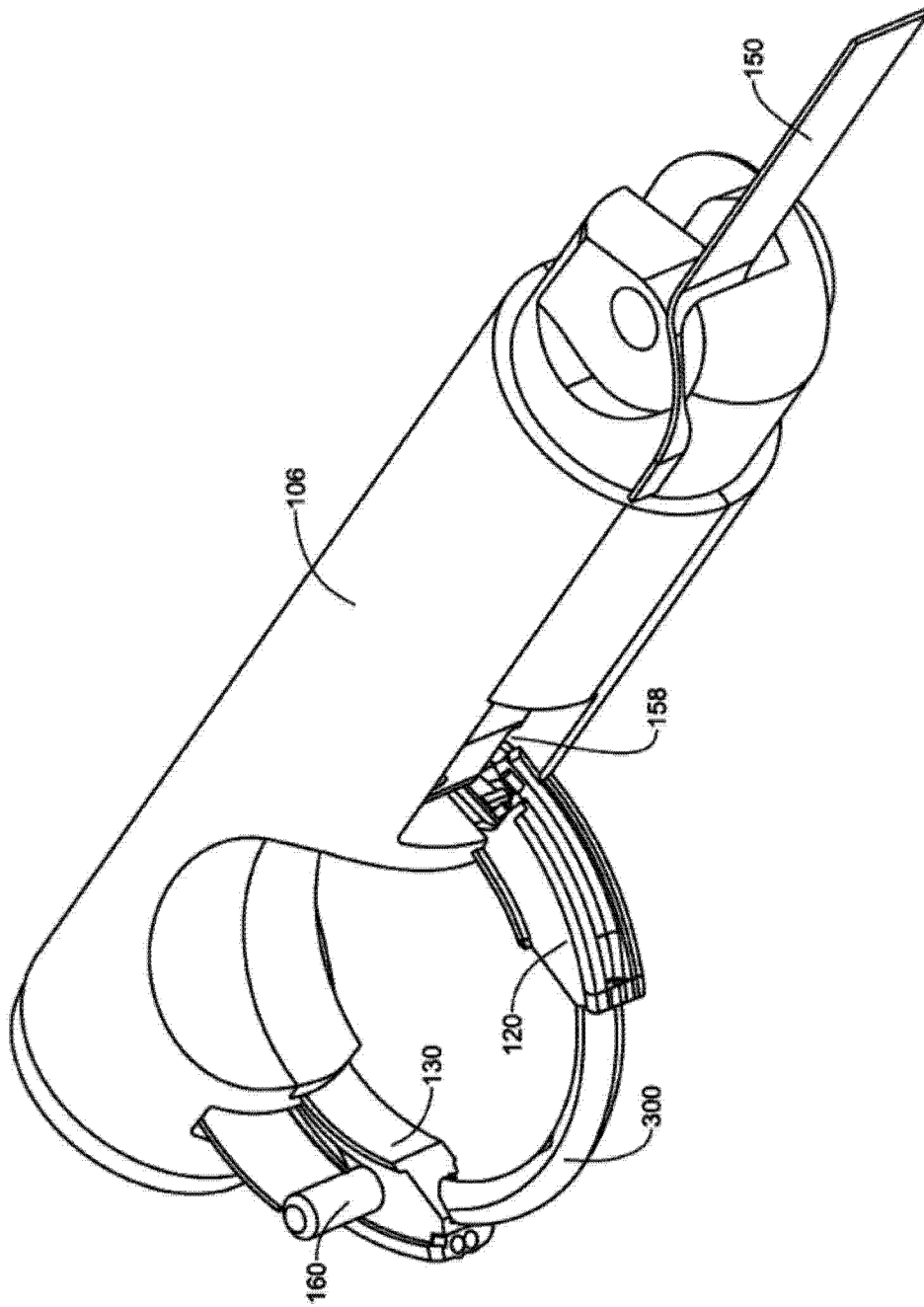


图 10



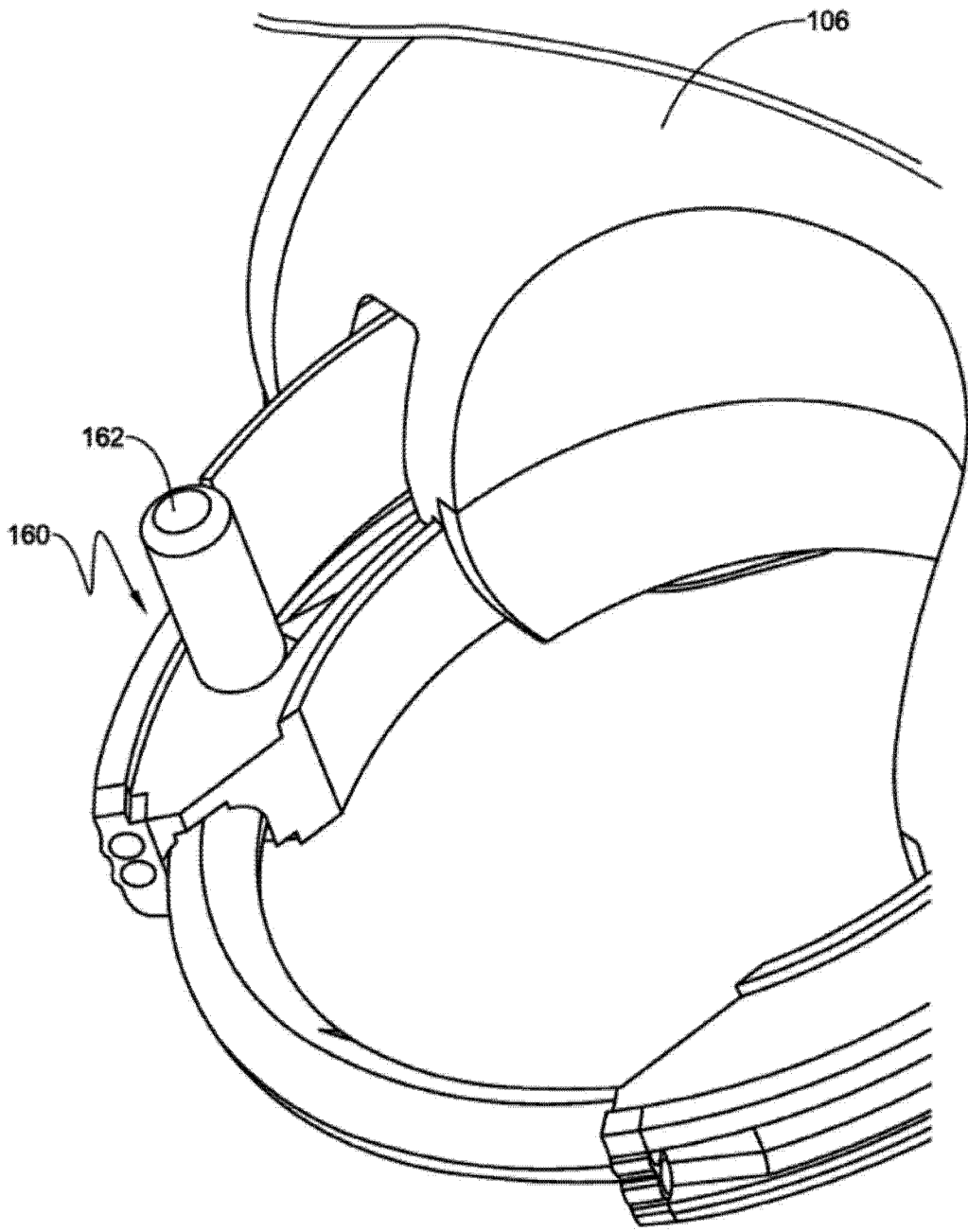


图 11(A)

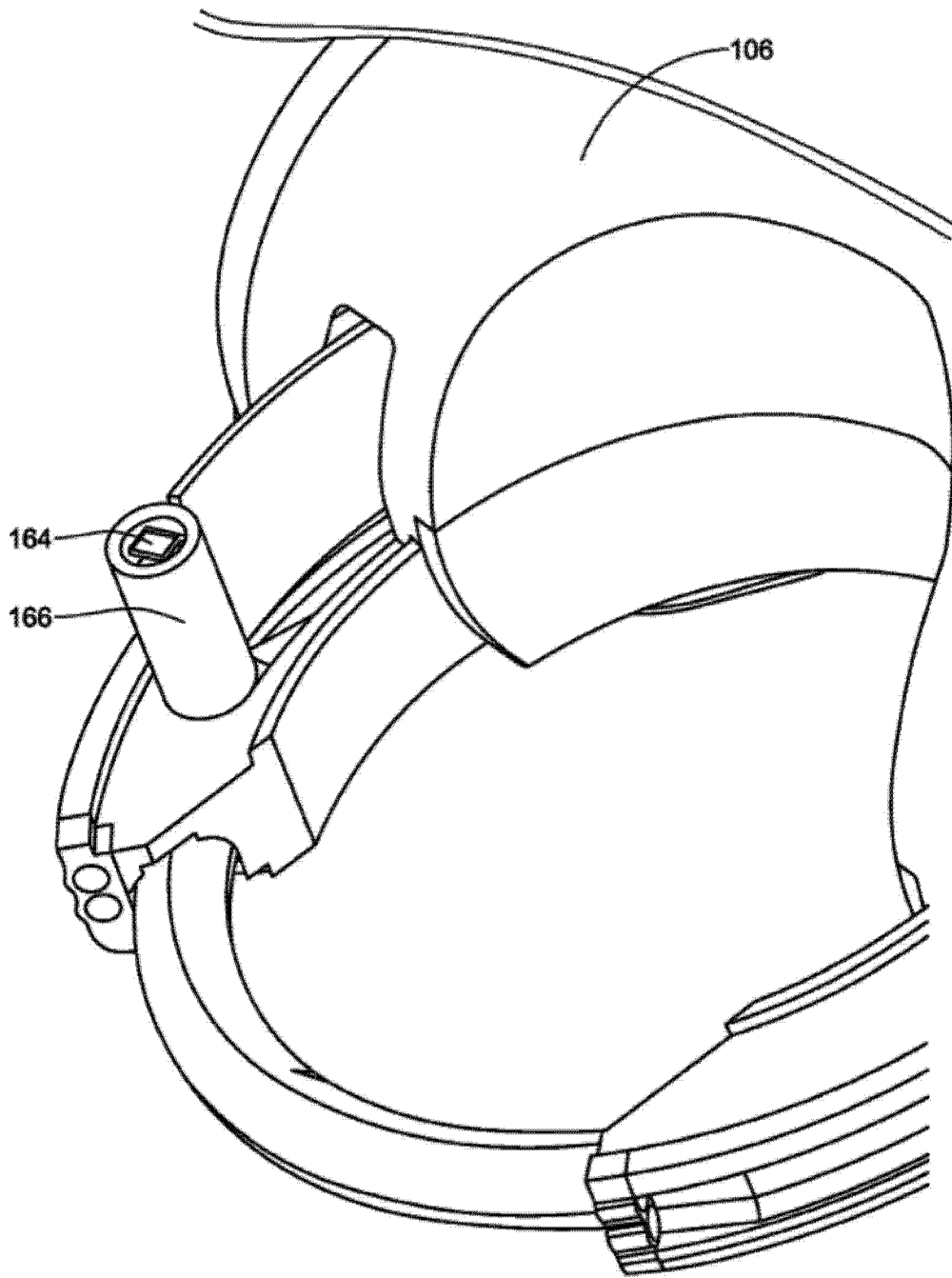


图 11(B)

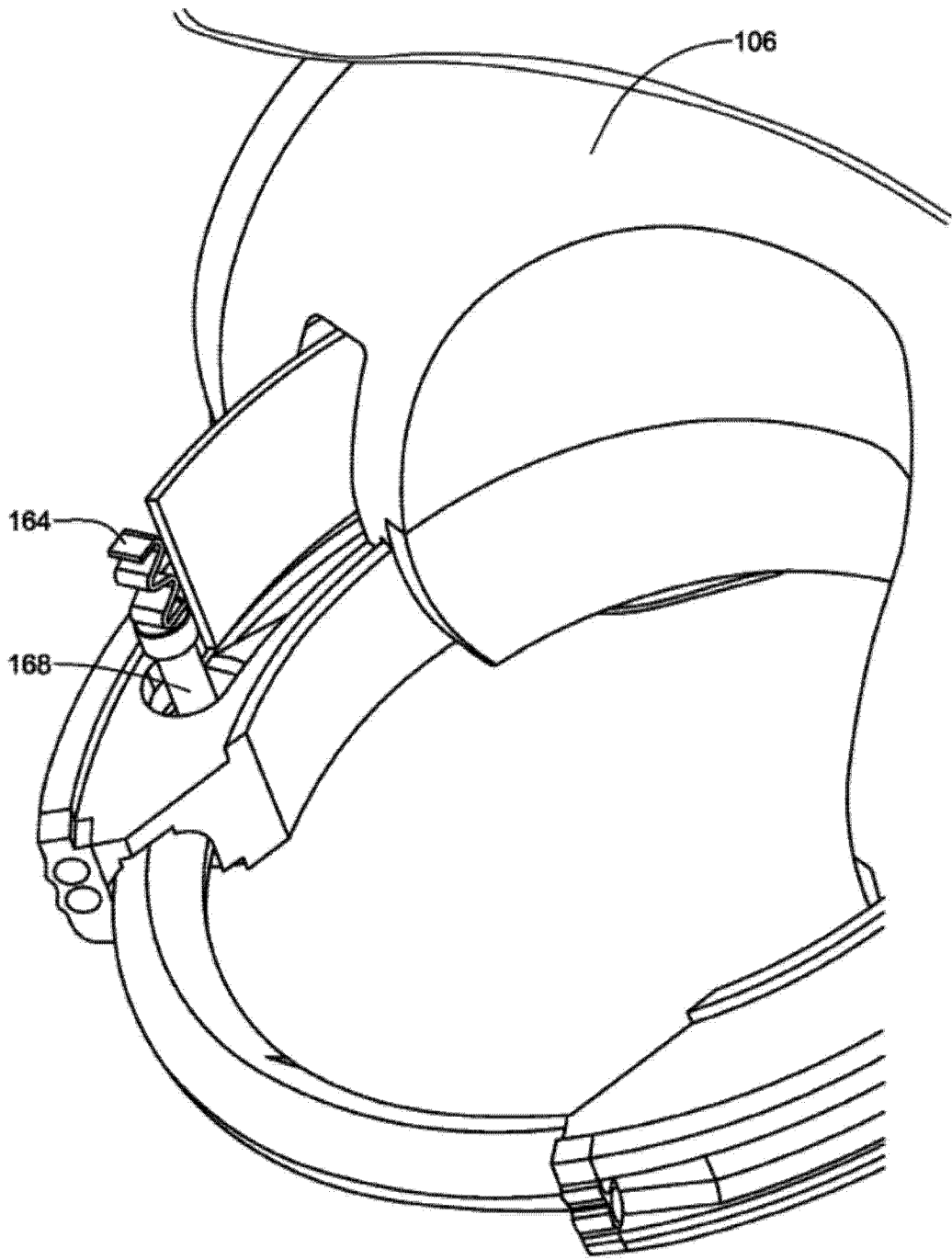


图 11(C)

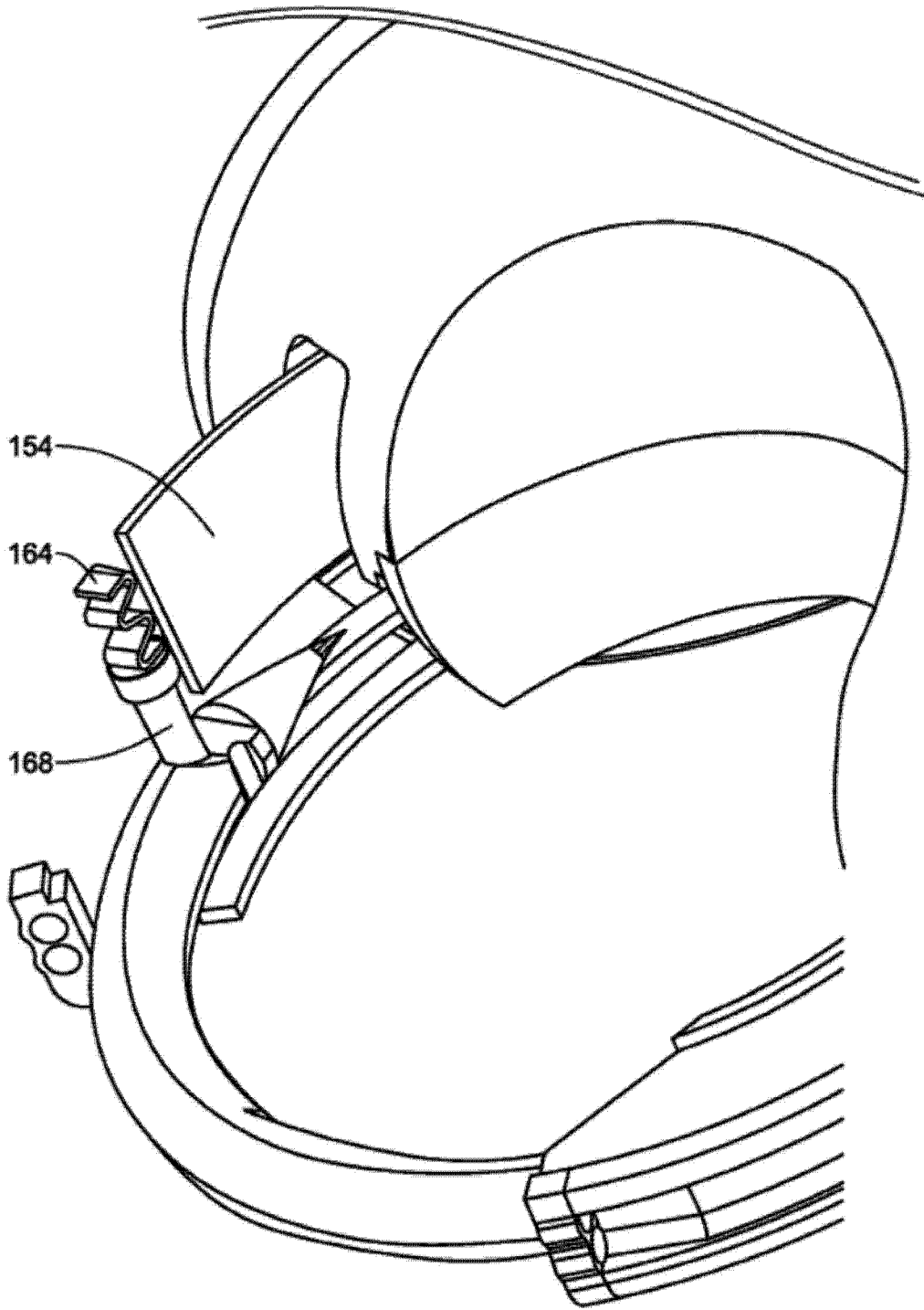


图 11(D)

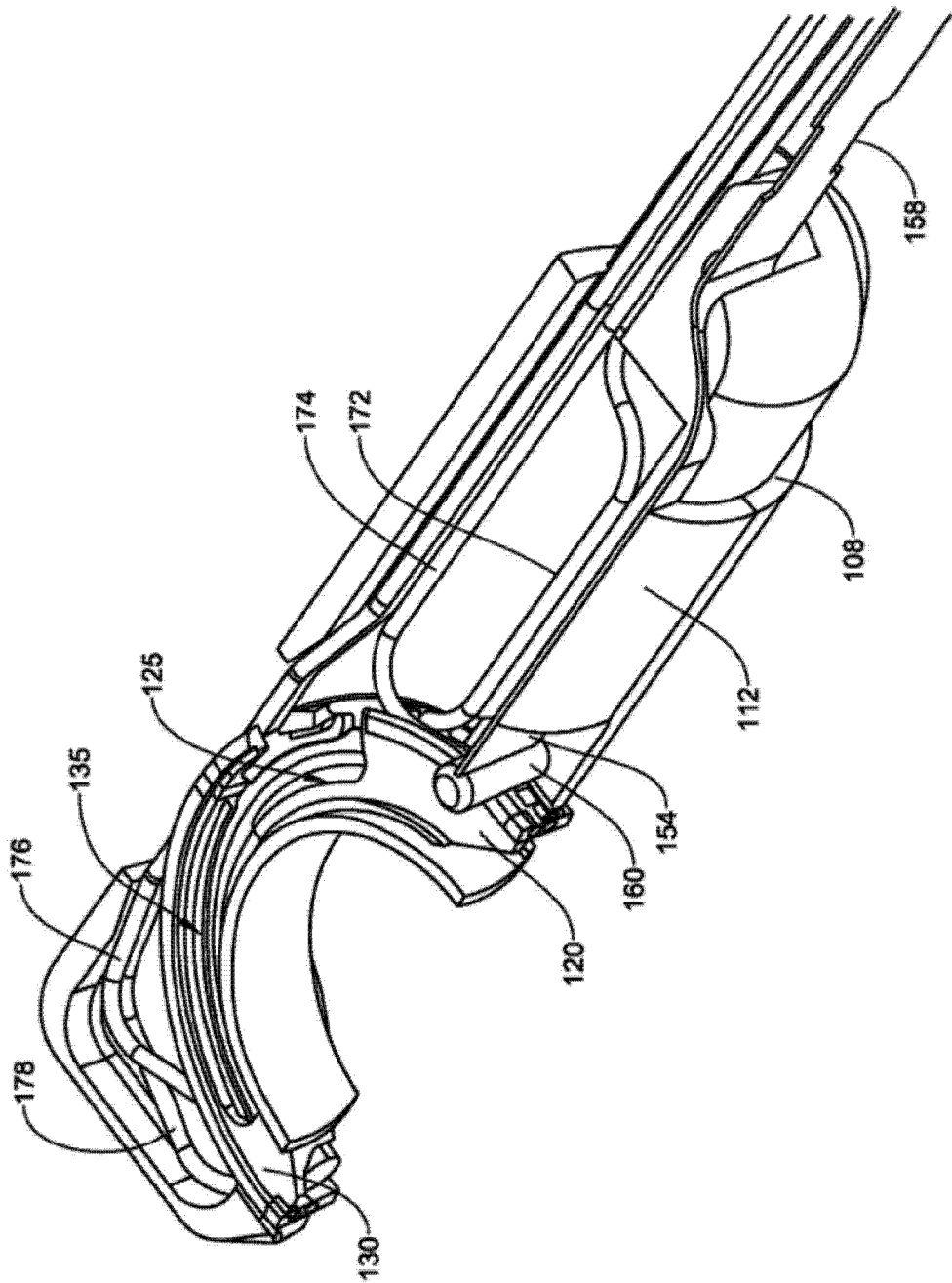


图 12

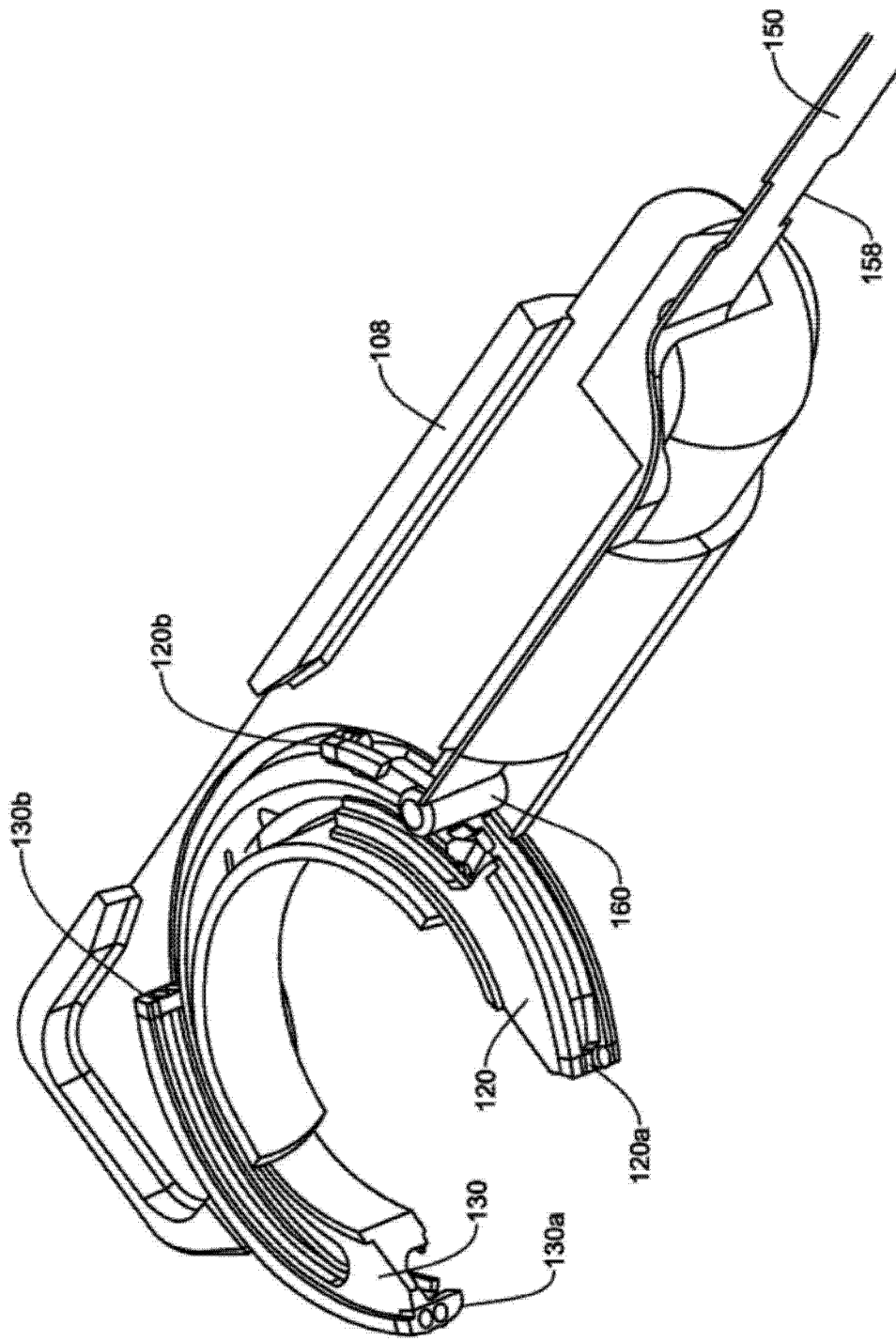


图 13

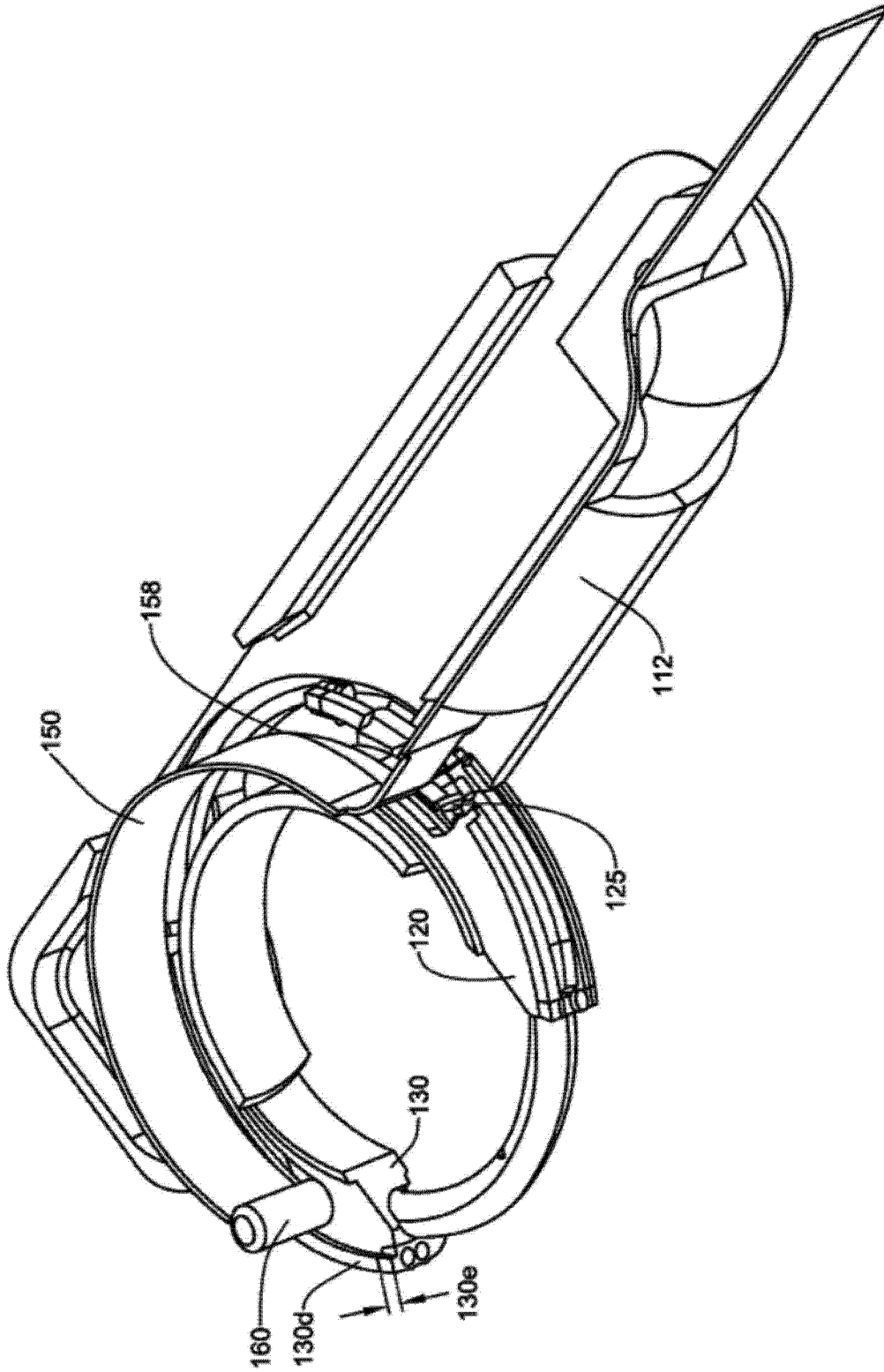


图 14

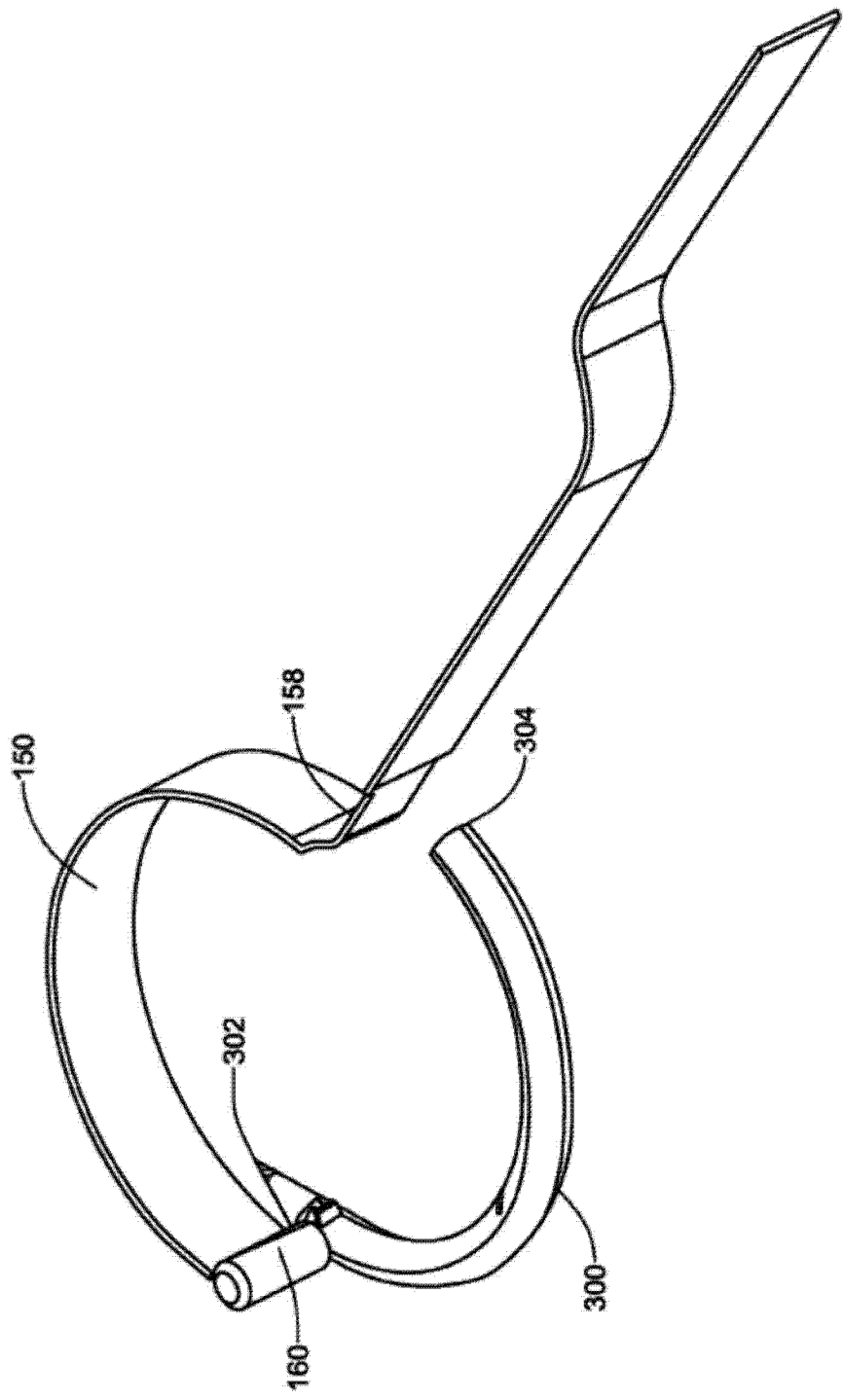


图 15



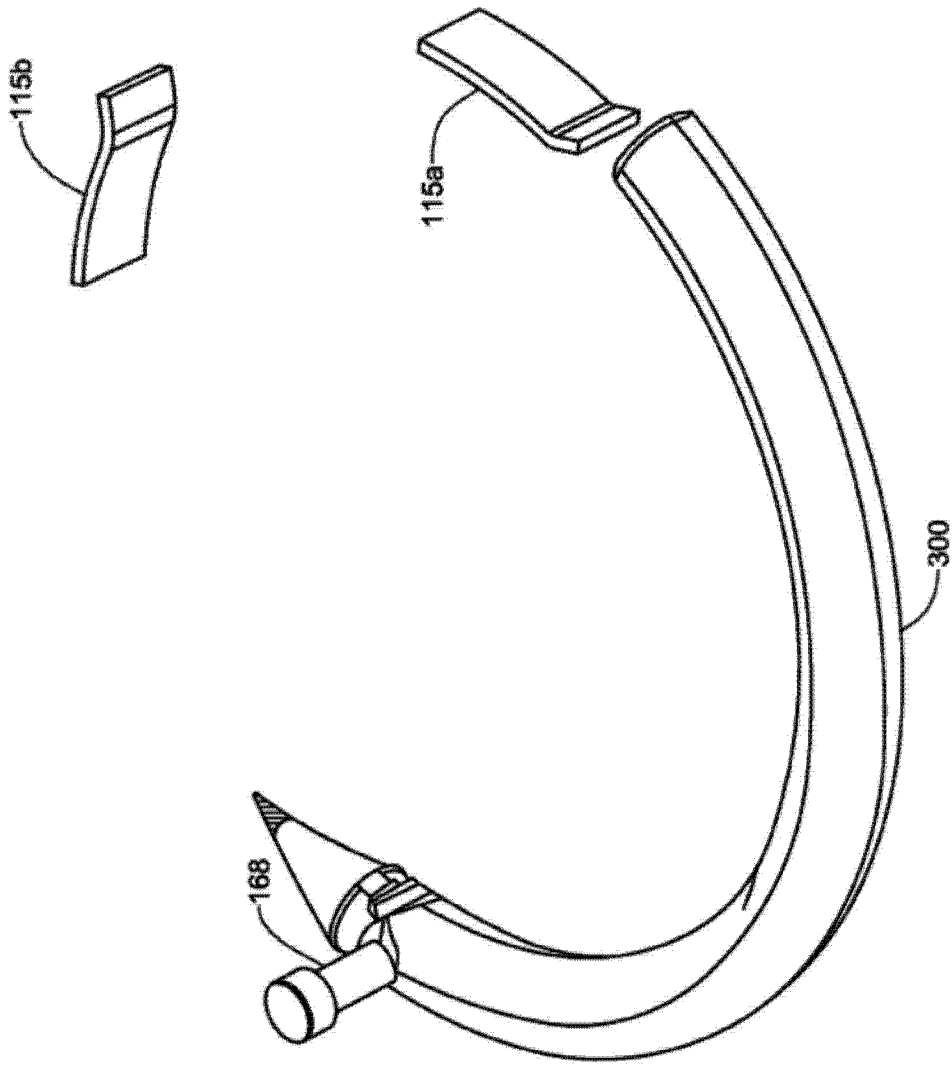


图 16

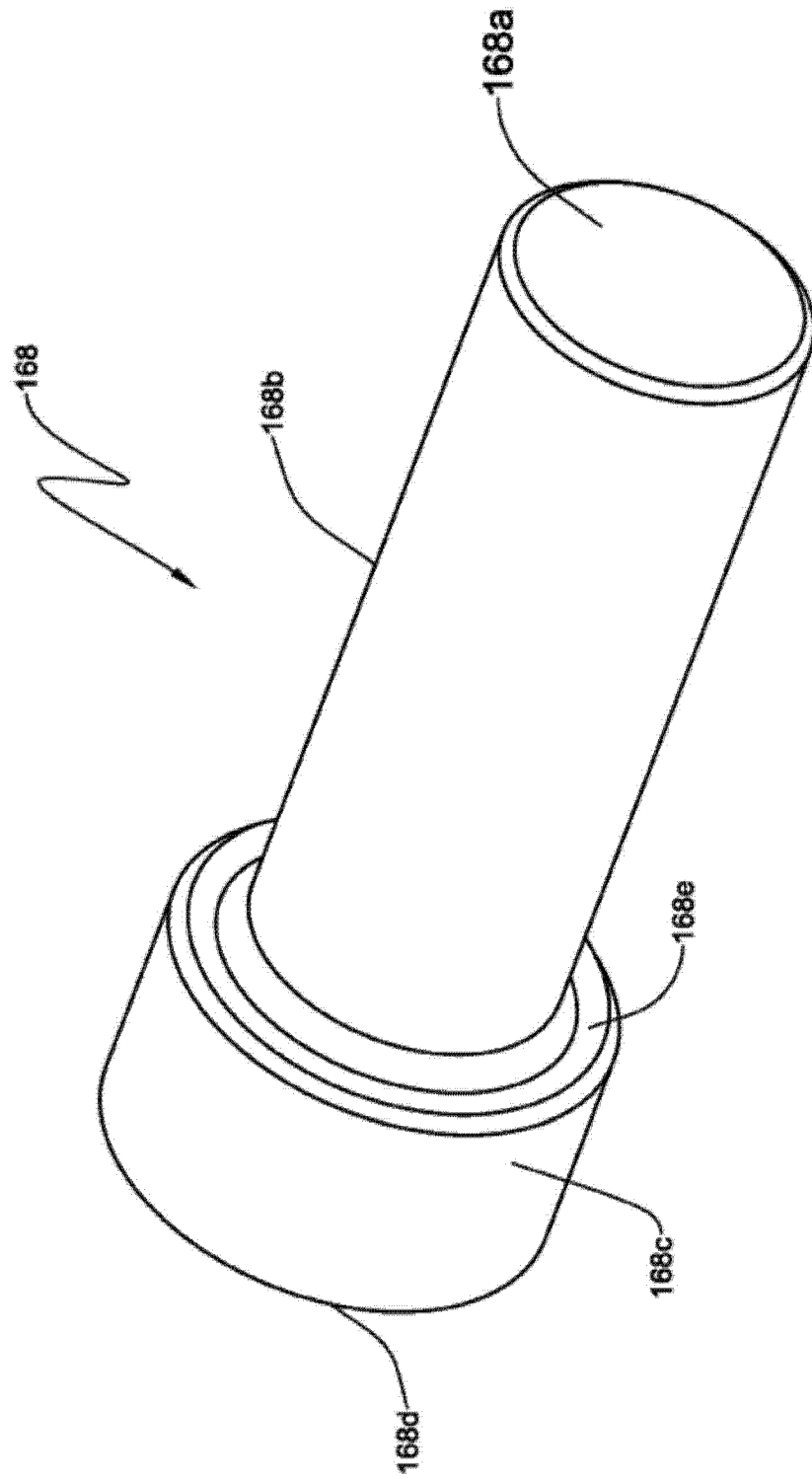


图 17

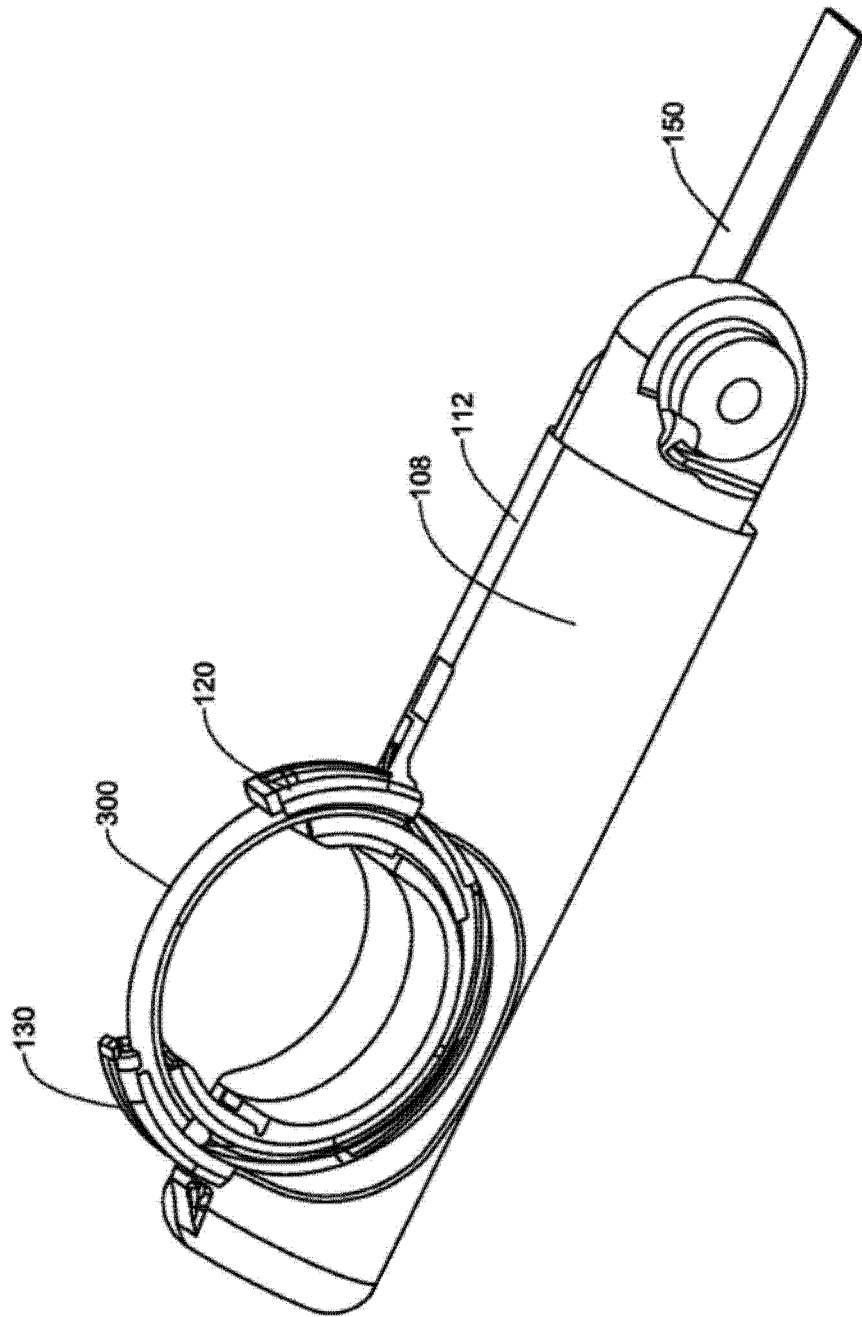


图 18

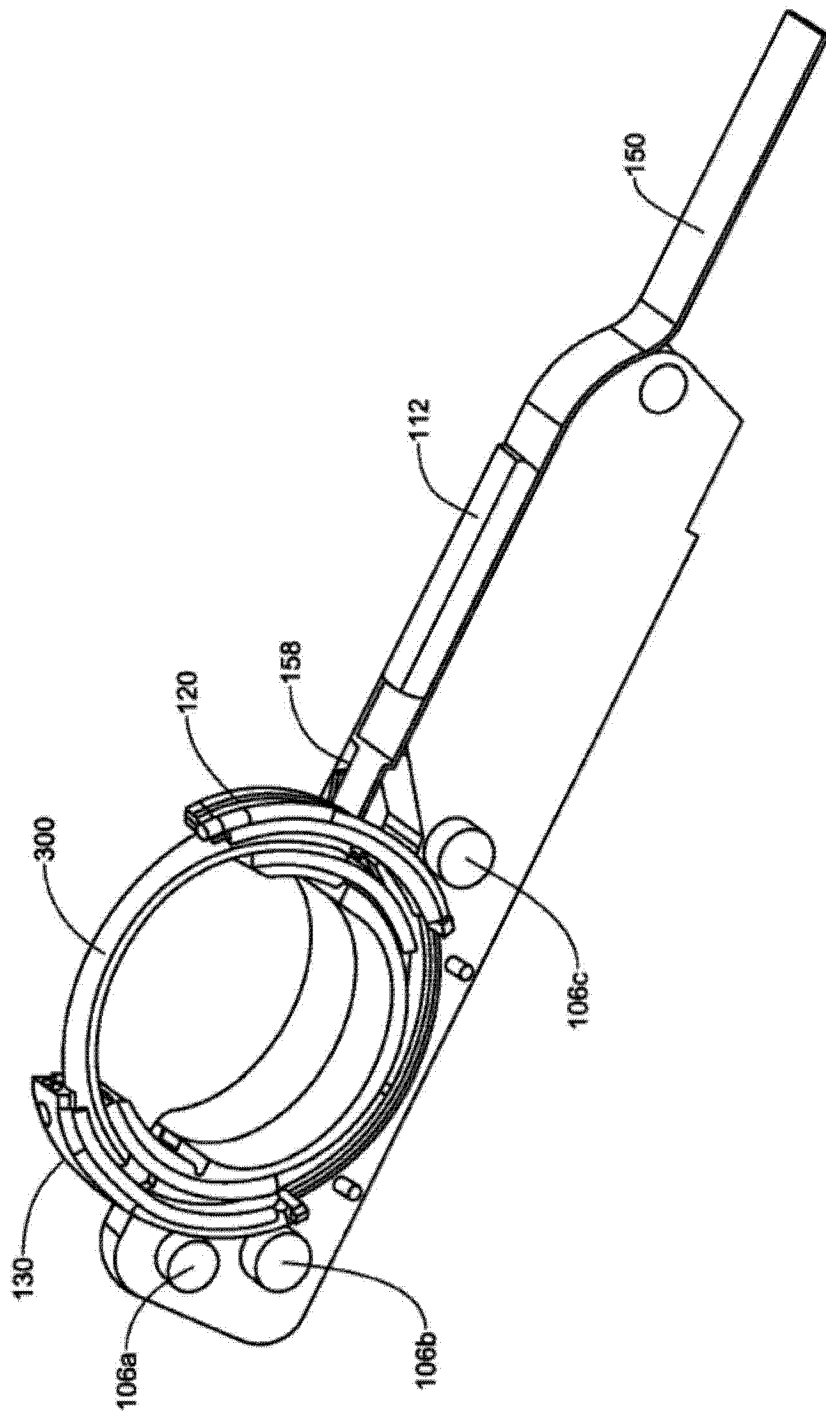


图 19

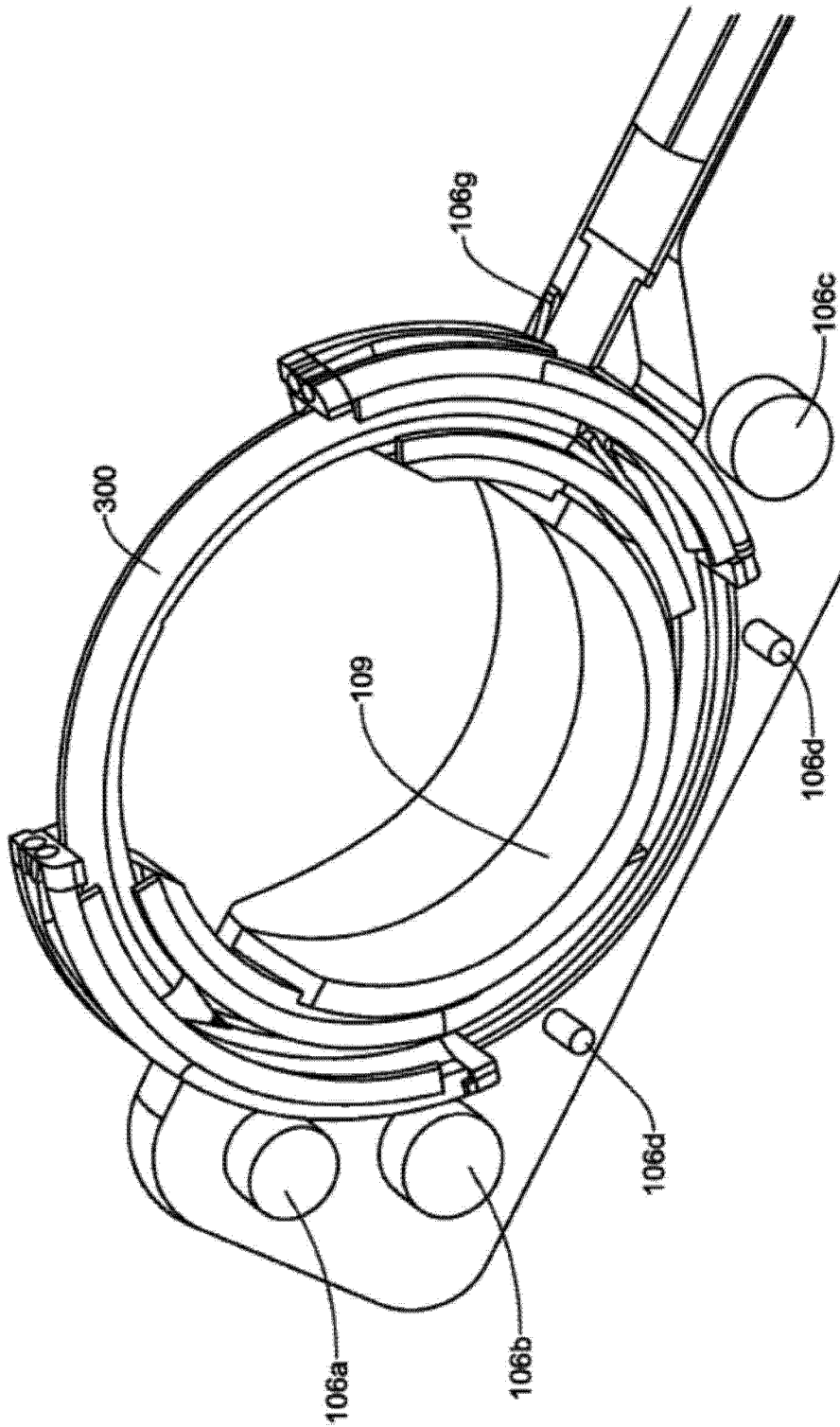


图 20

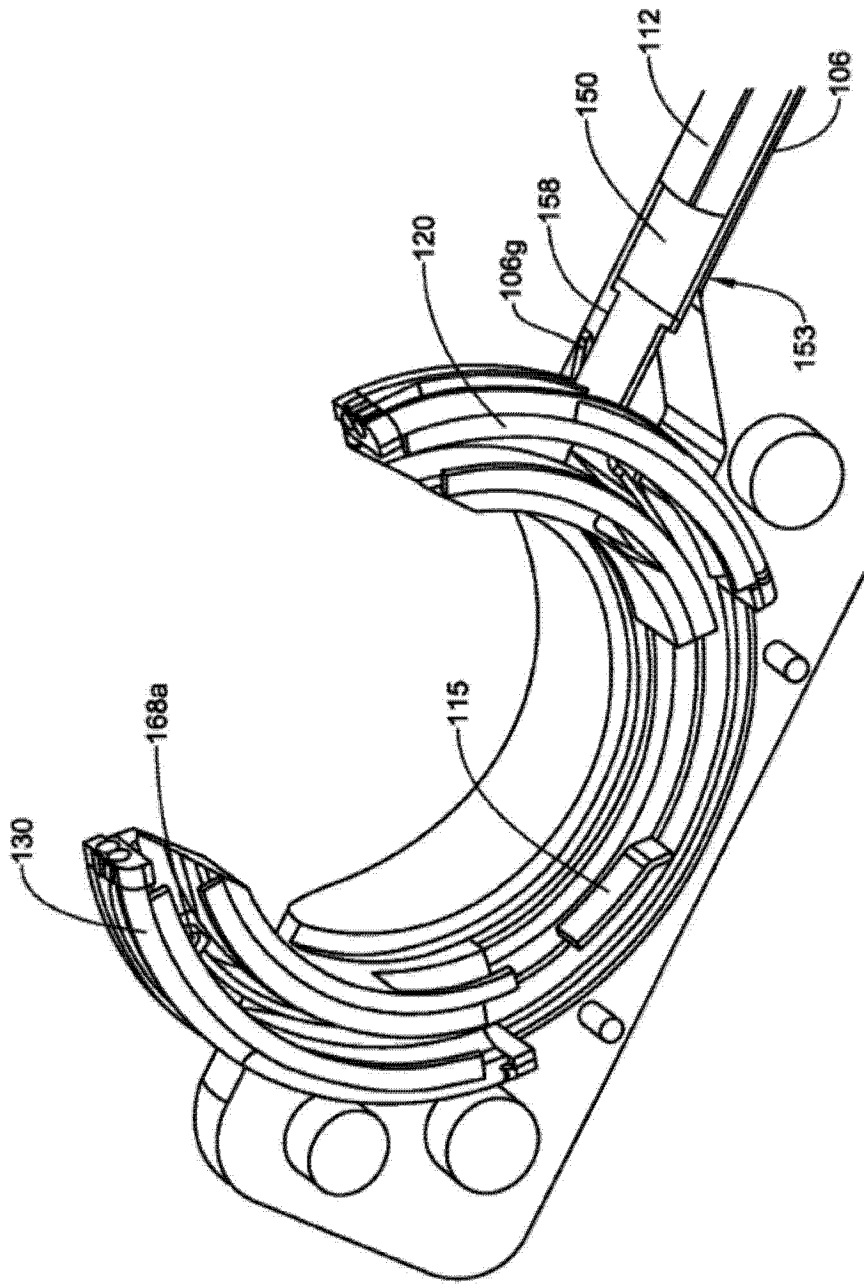


图 21

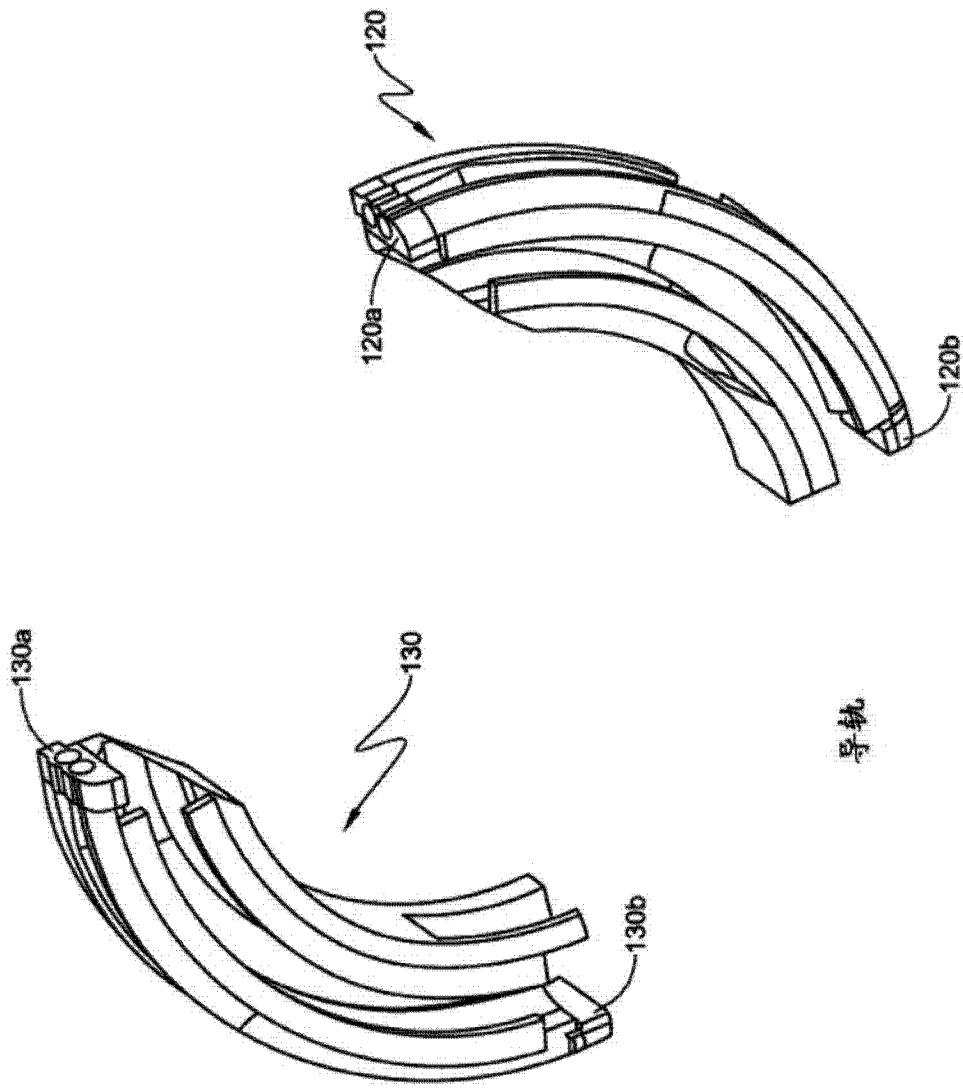


图 22

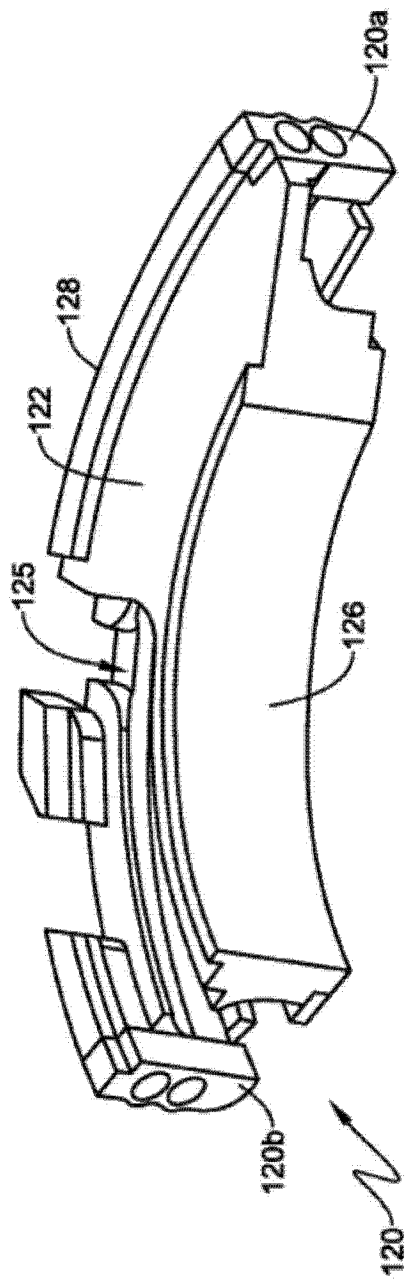


图 23(A)

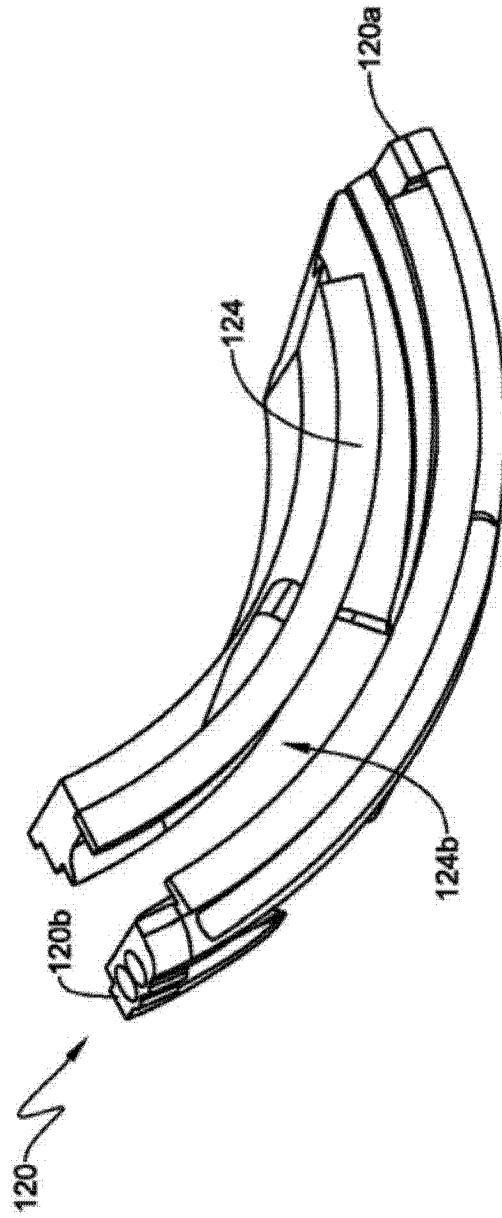


图 23(B)

近端导轨



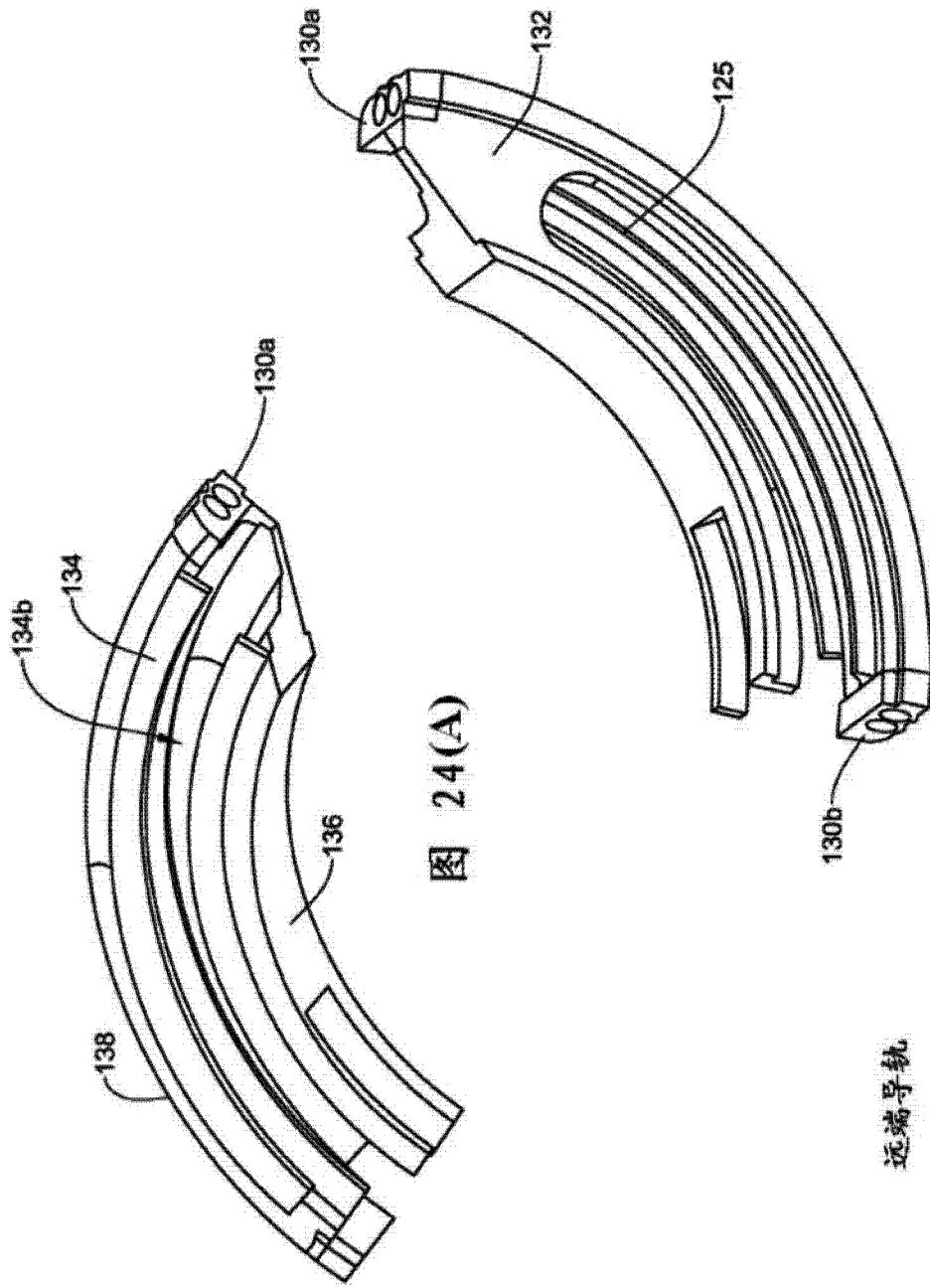


图 24(A)

图 24(B)

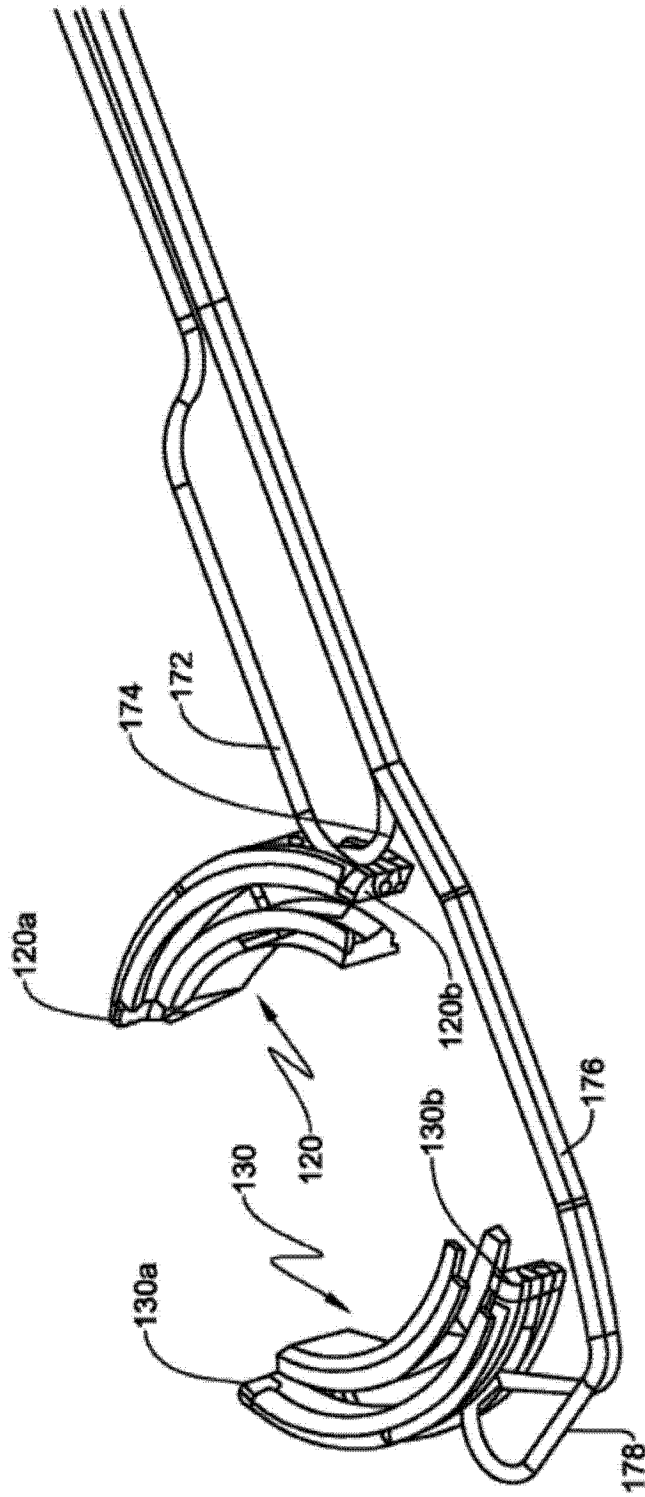


图 25

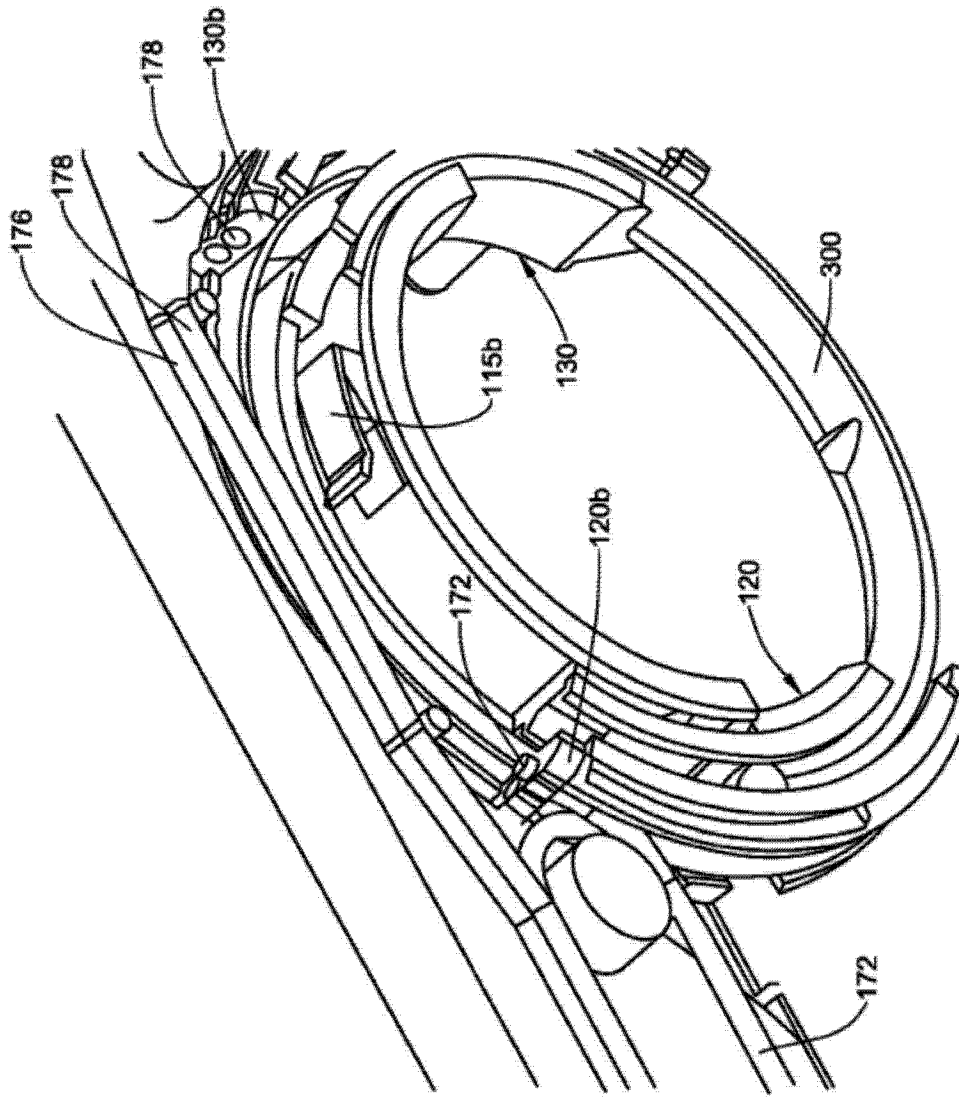


图 26

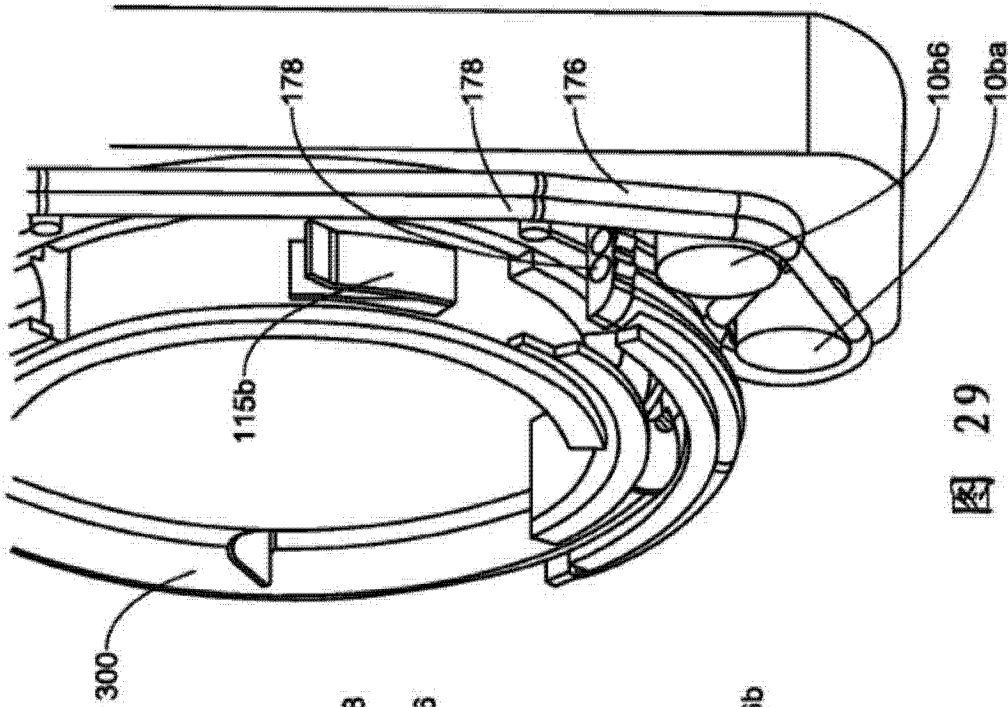


图 28

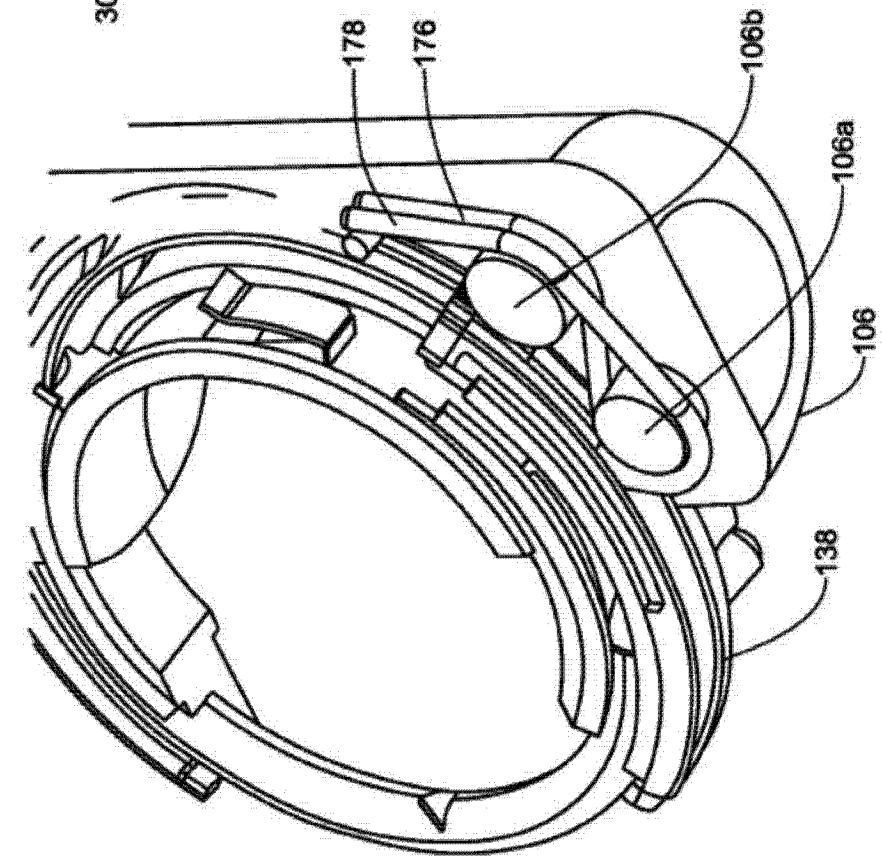


图 29

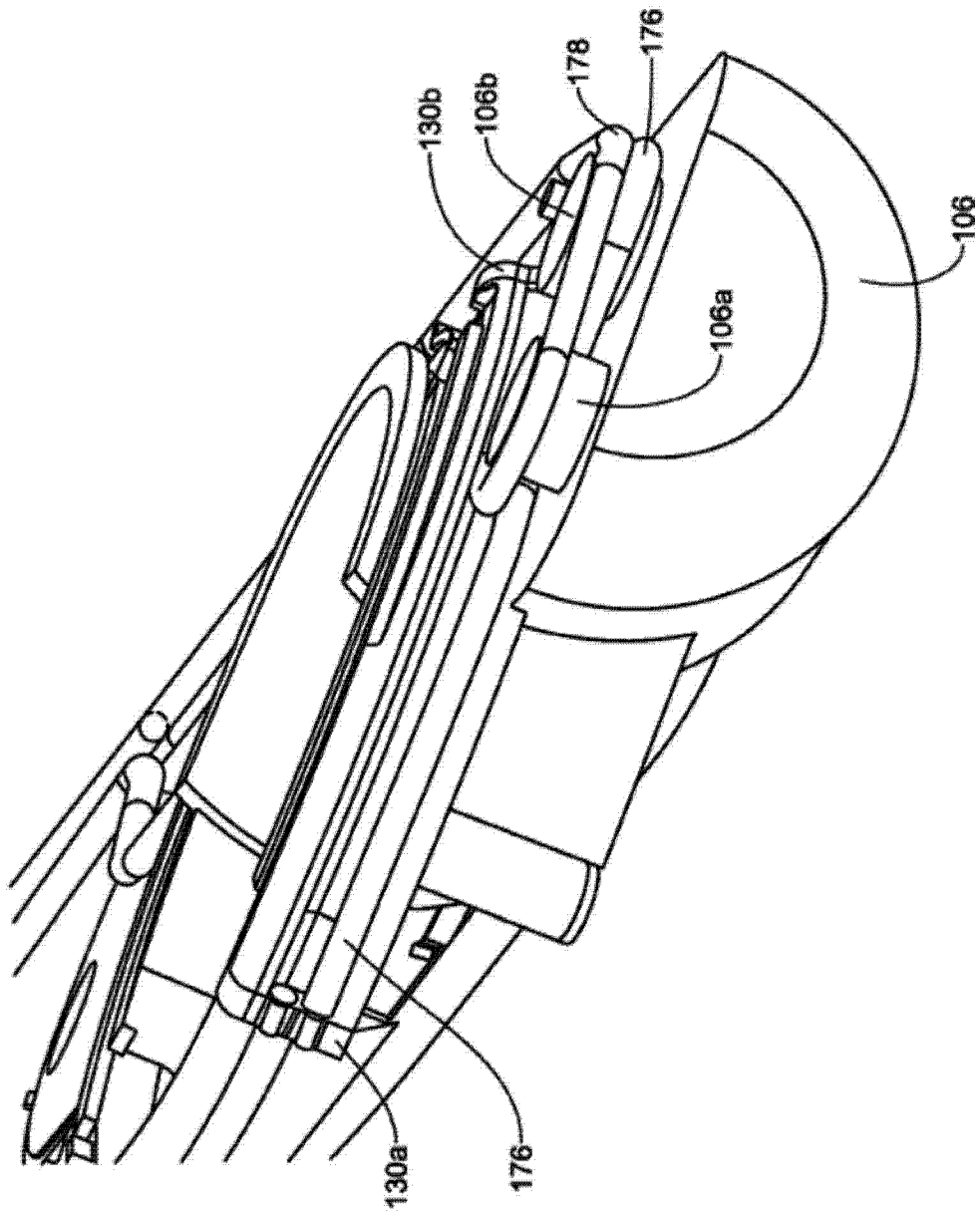


图 30

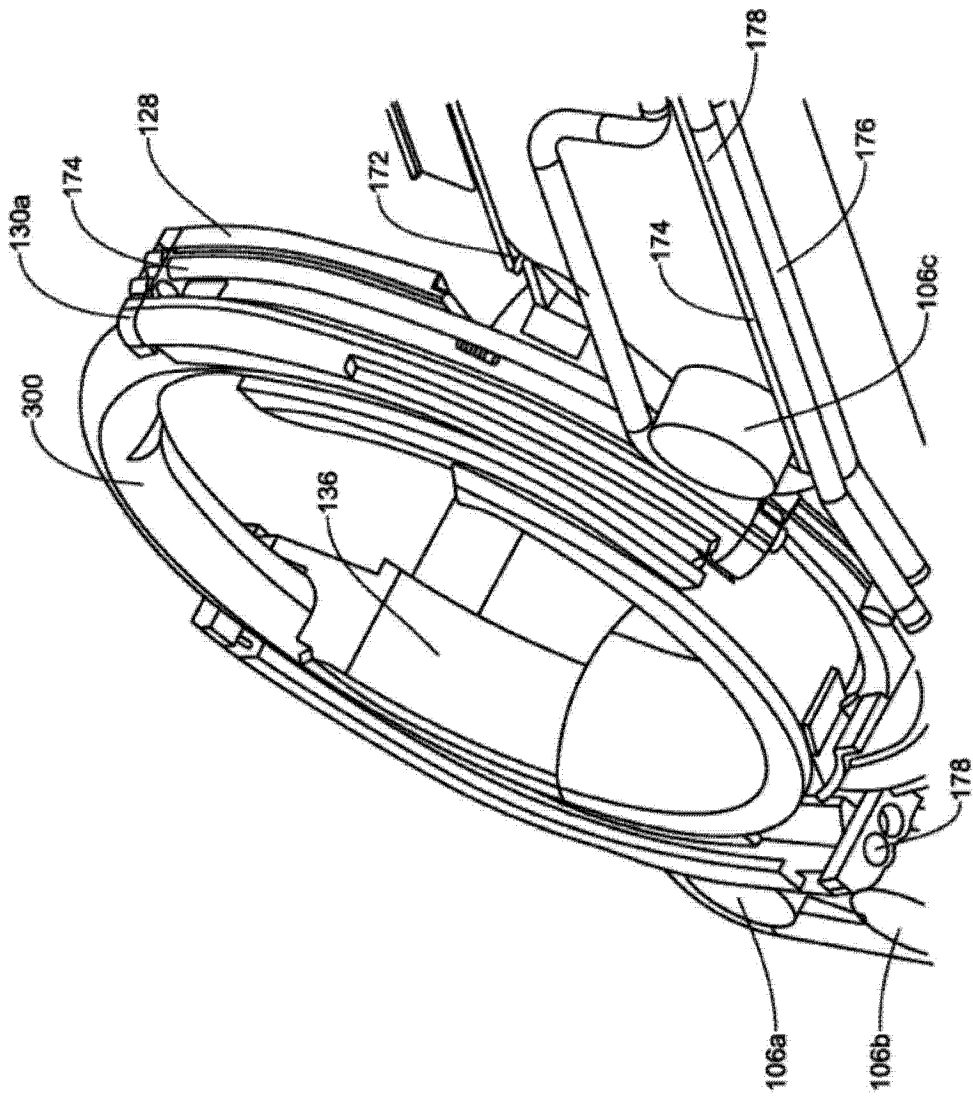


图 27

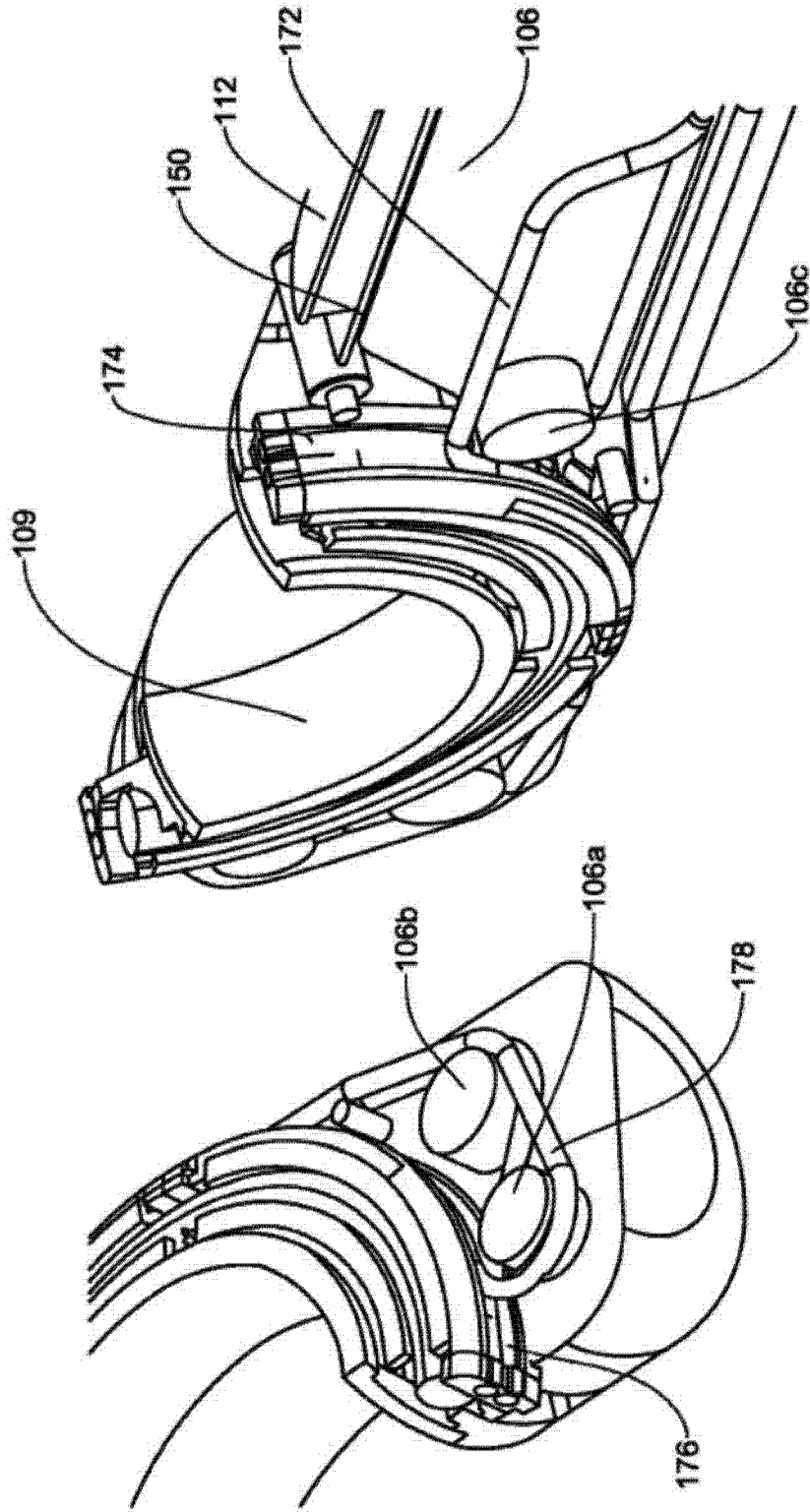


图 31

图 32

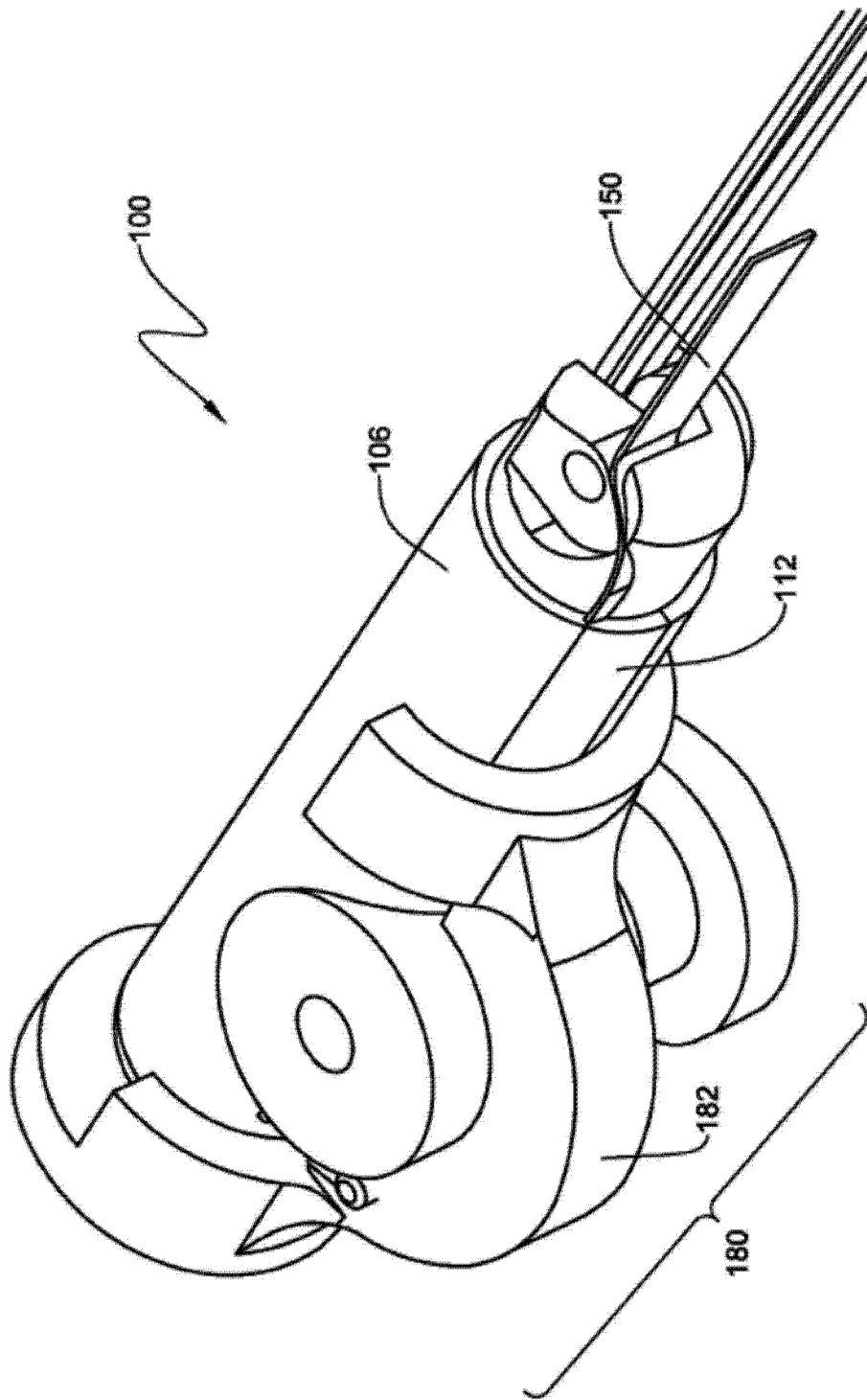


图 33



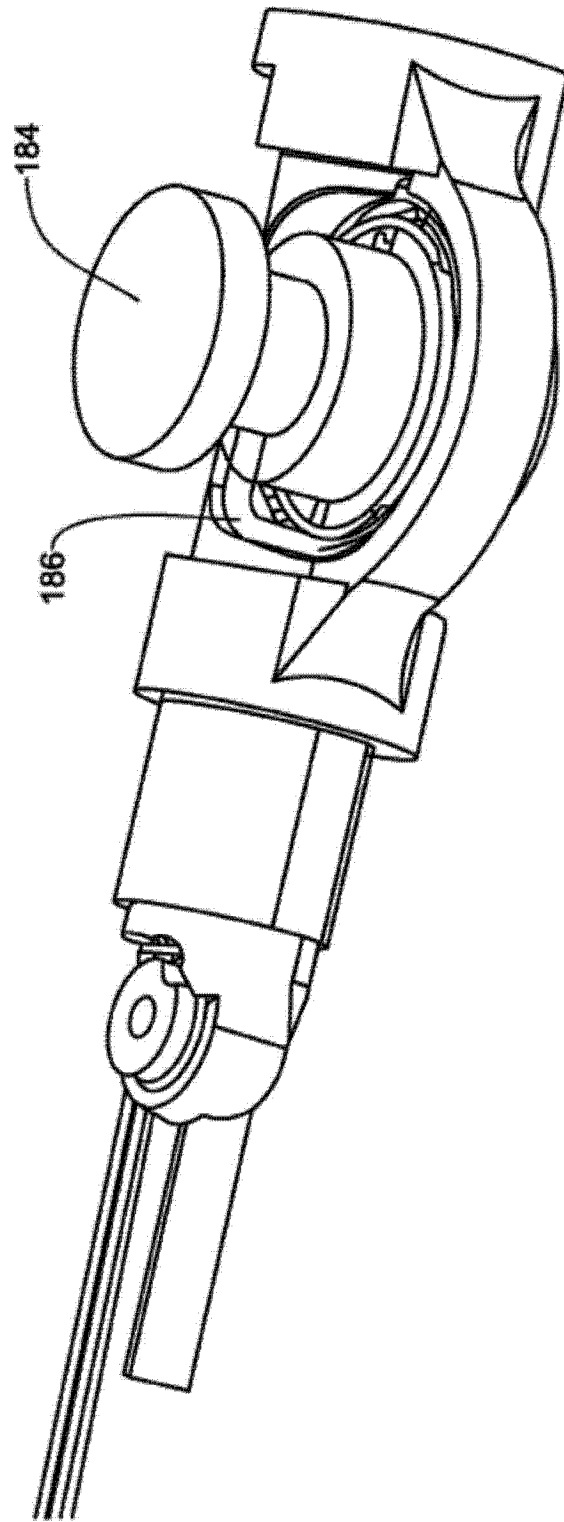


图 34

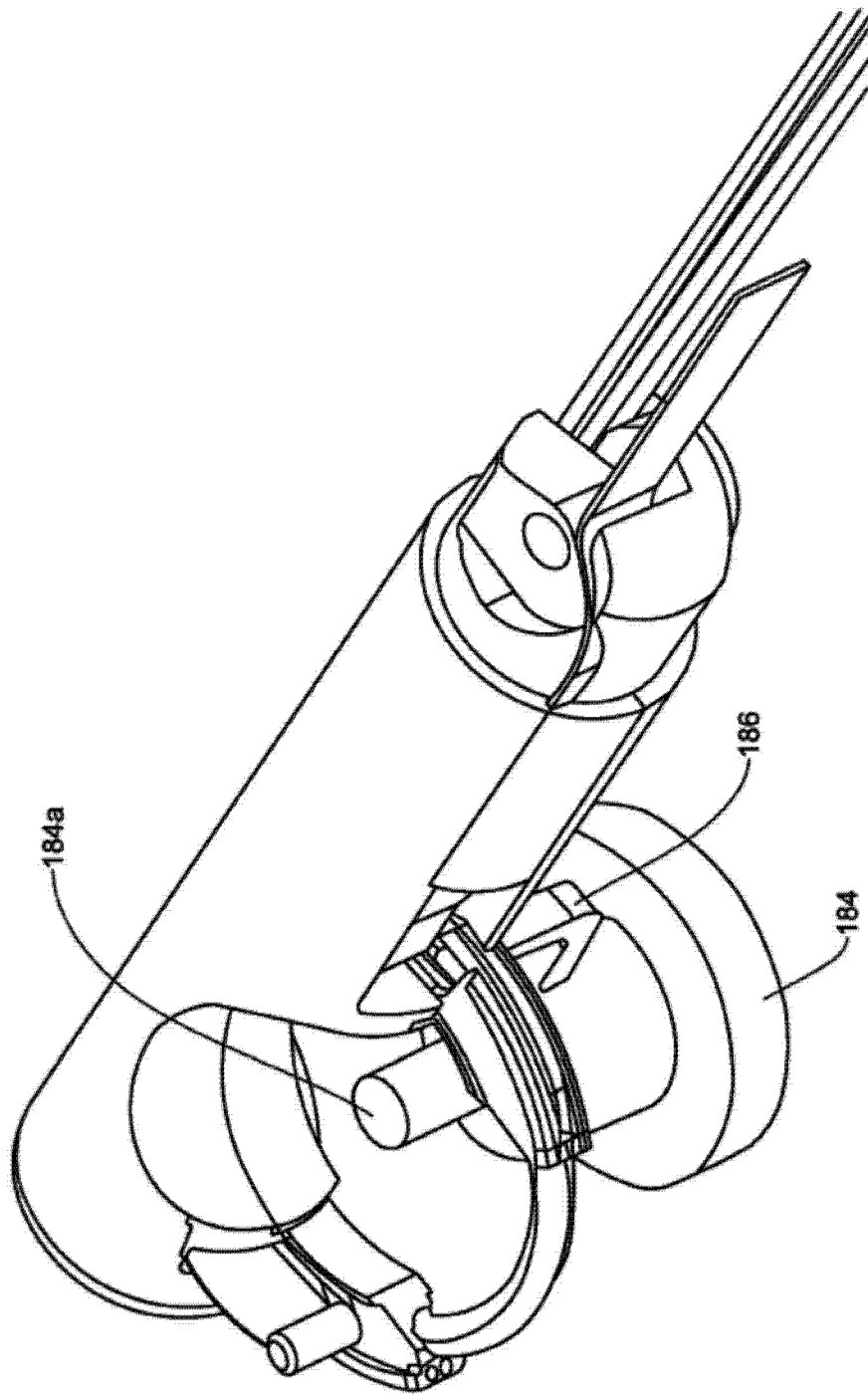


图 35

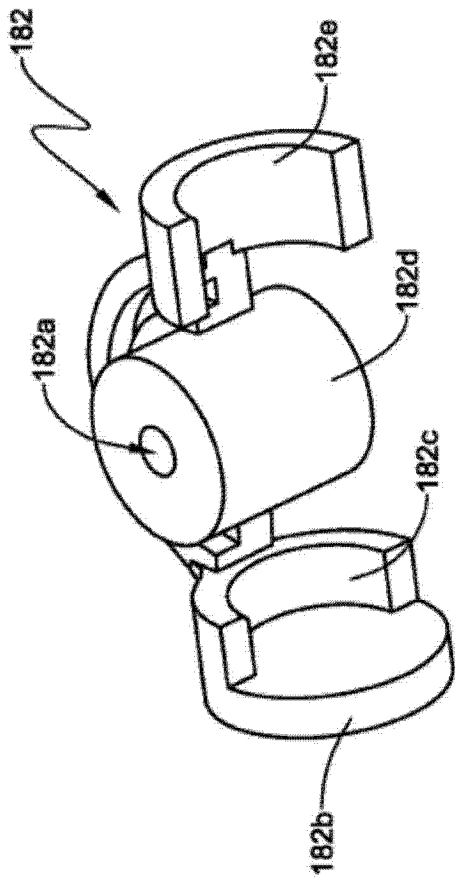


图 36(A)

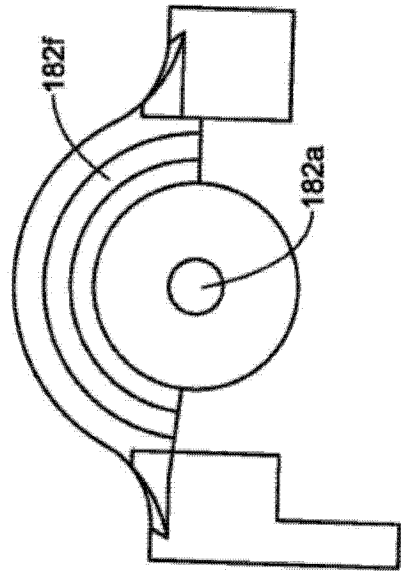
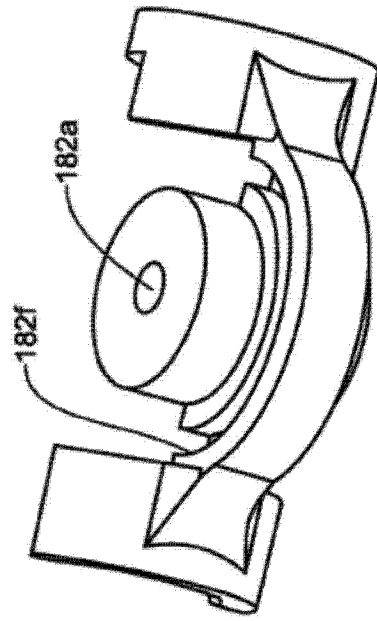


图 36(B)

图 37(A)

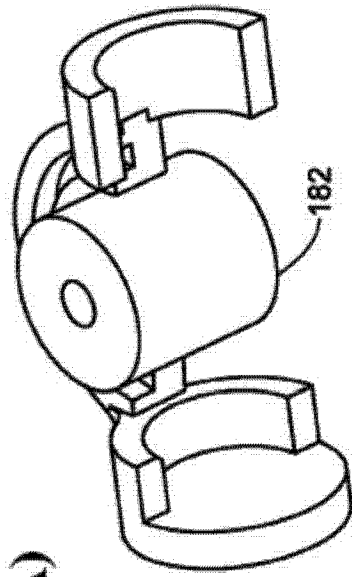


图 37(C)

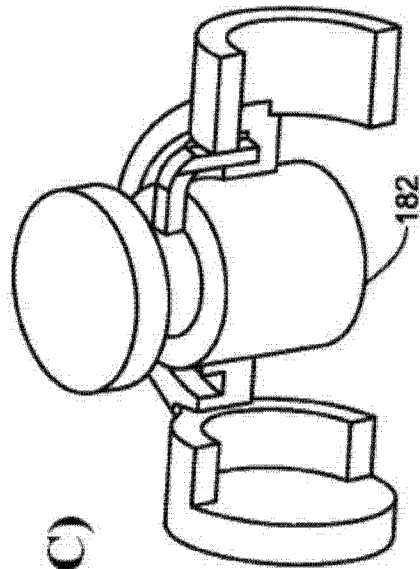


图 37(B)

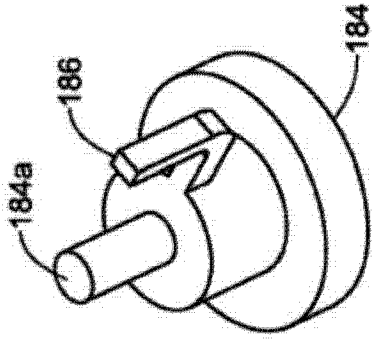
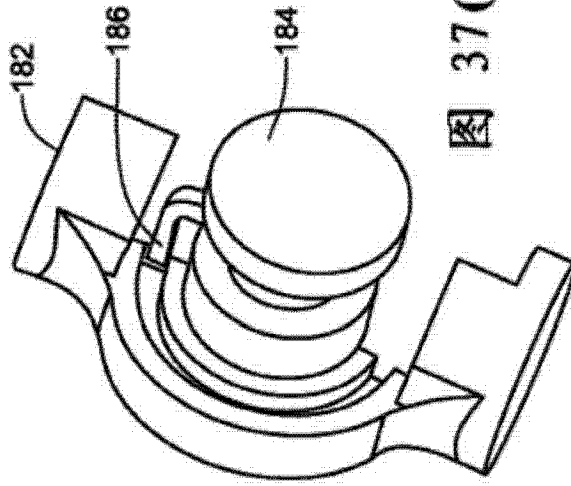


图 37(D)



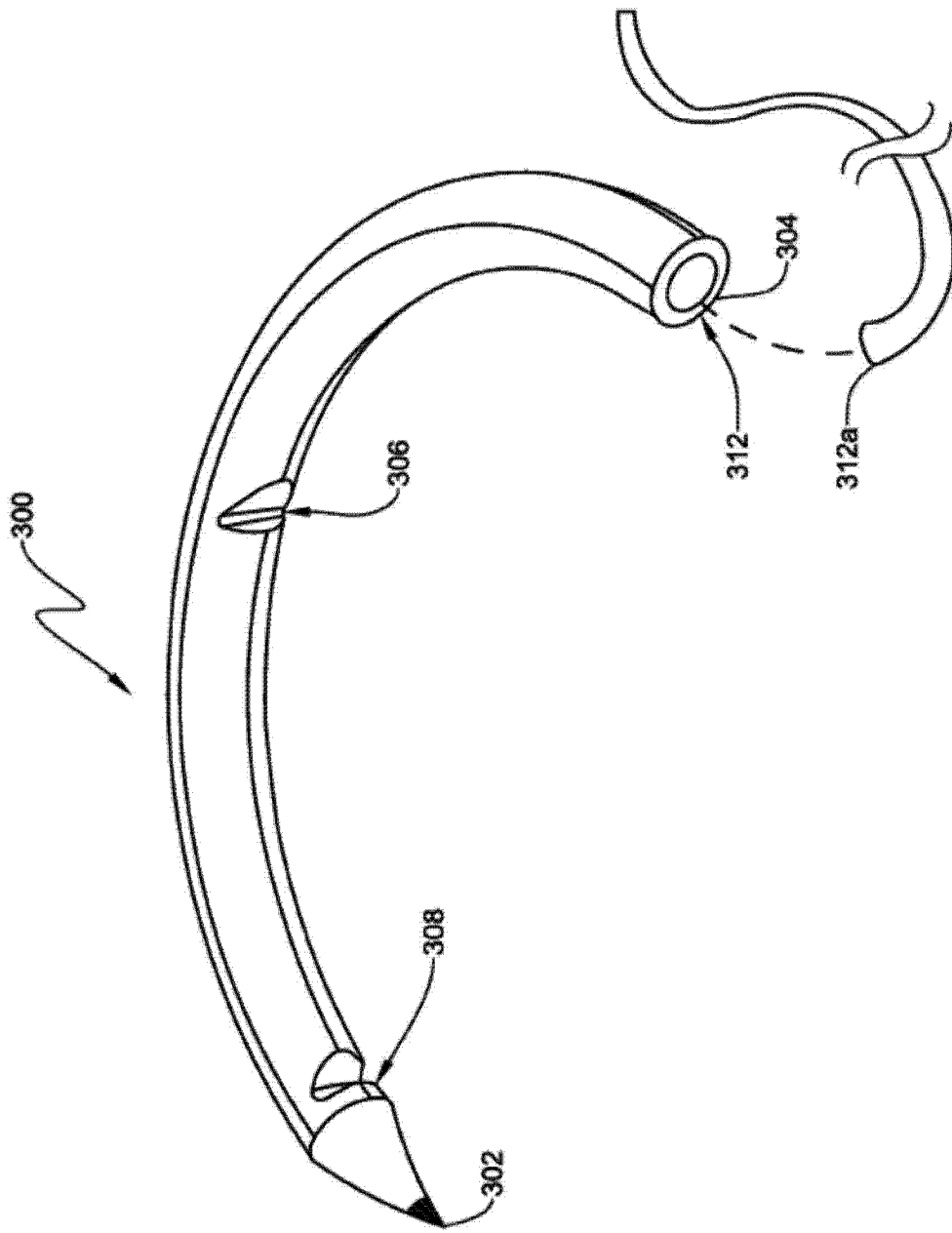


图 38

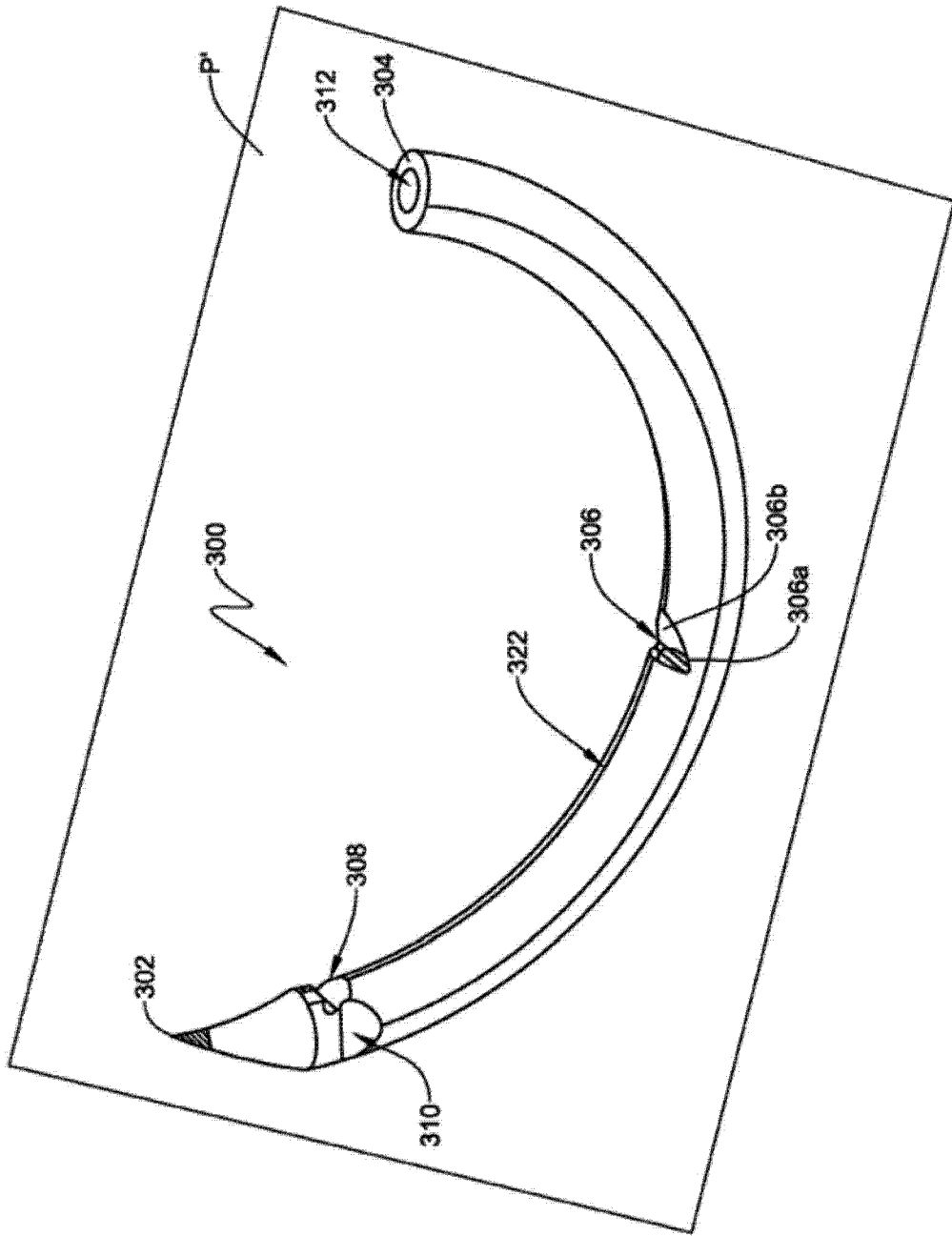


图 39

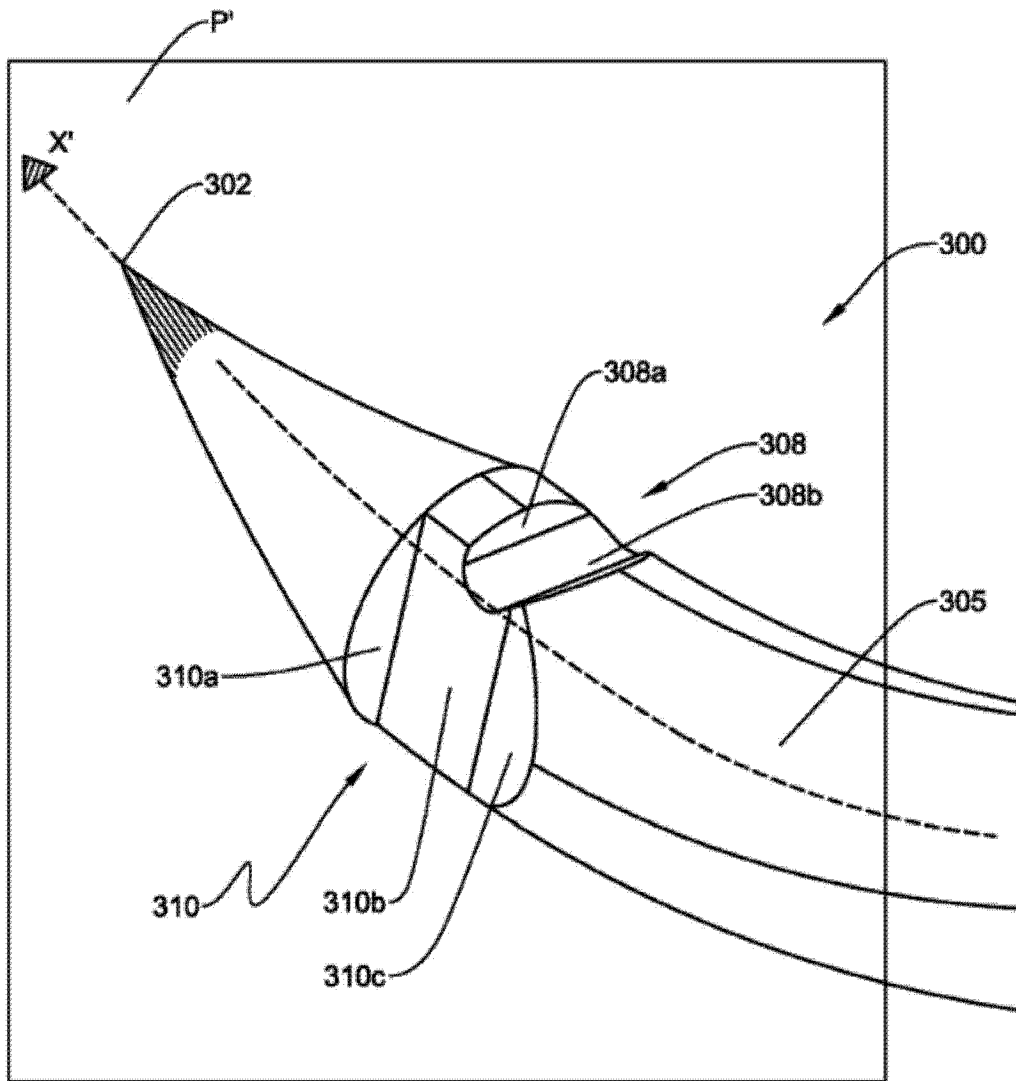


图 40

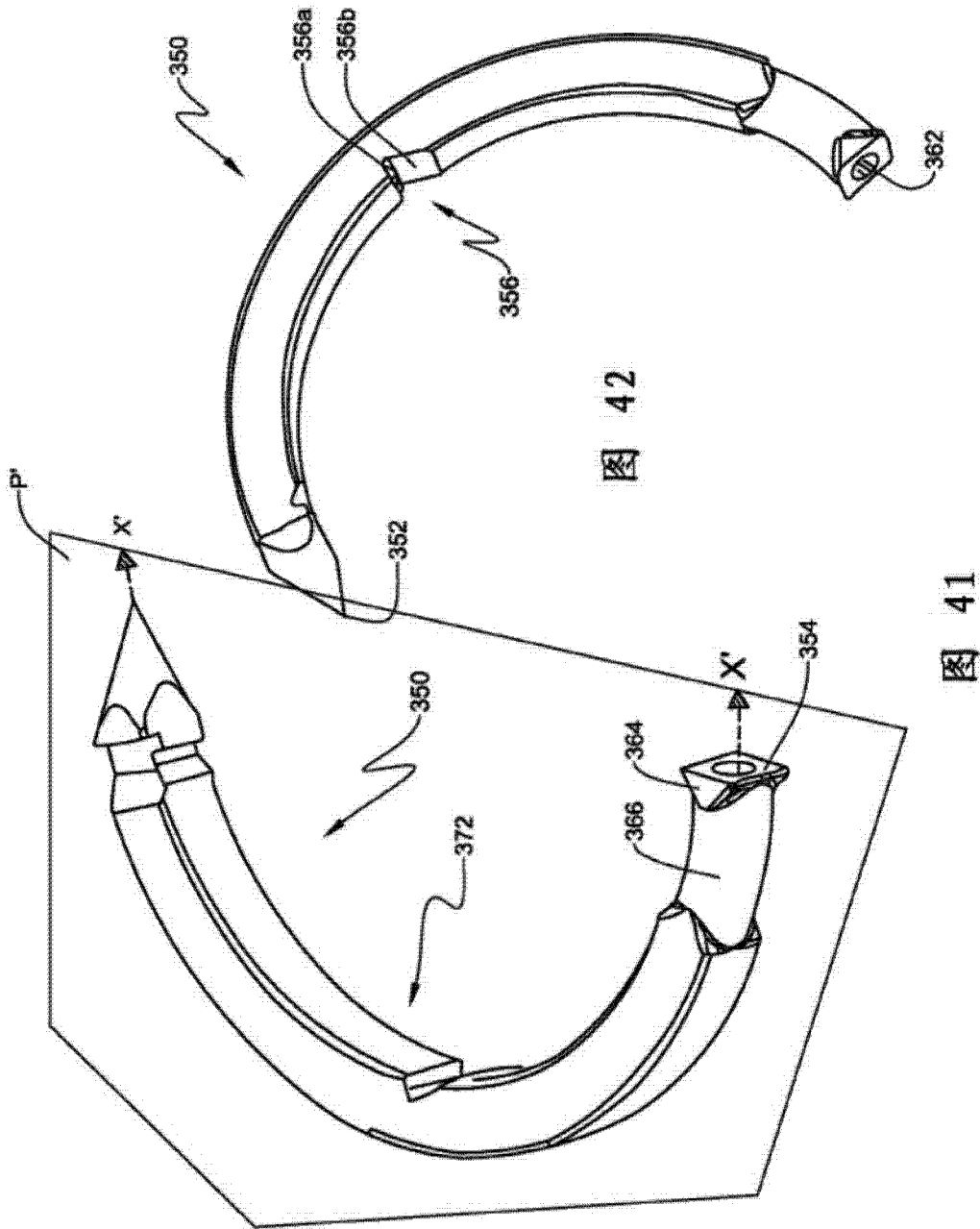


图 42

图 41



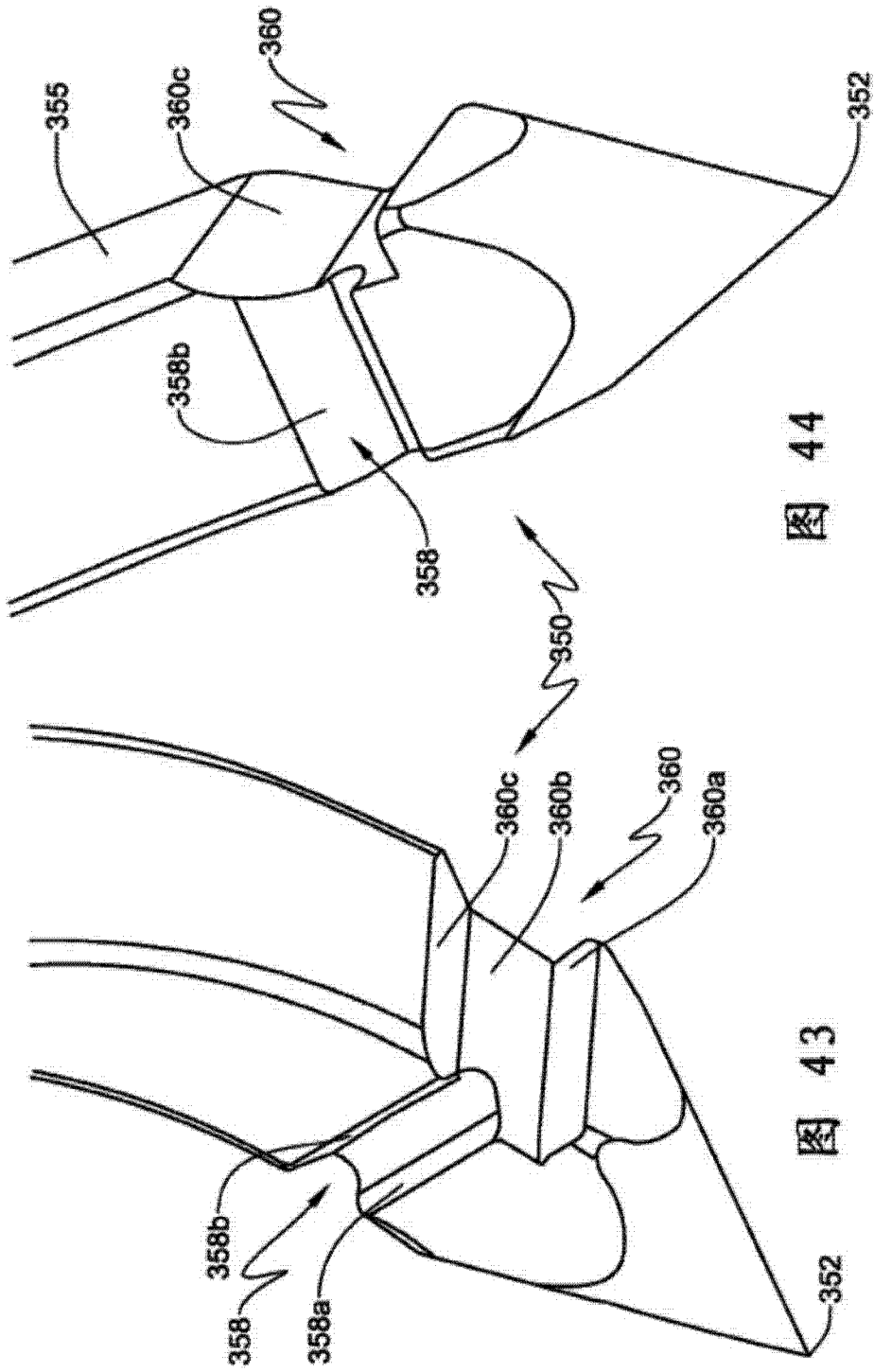


图 44

图 43

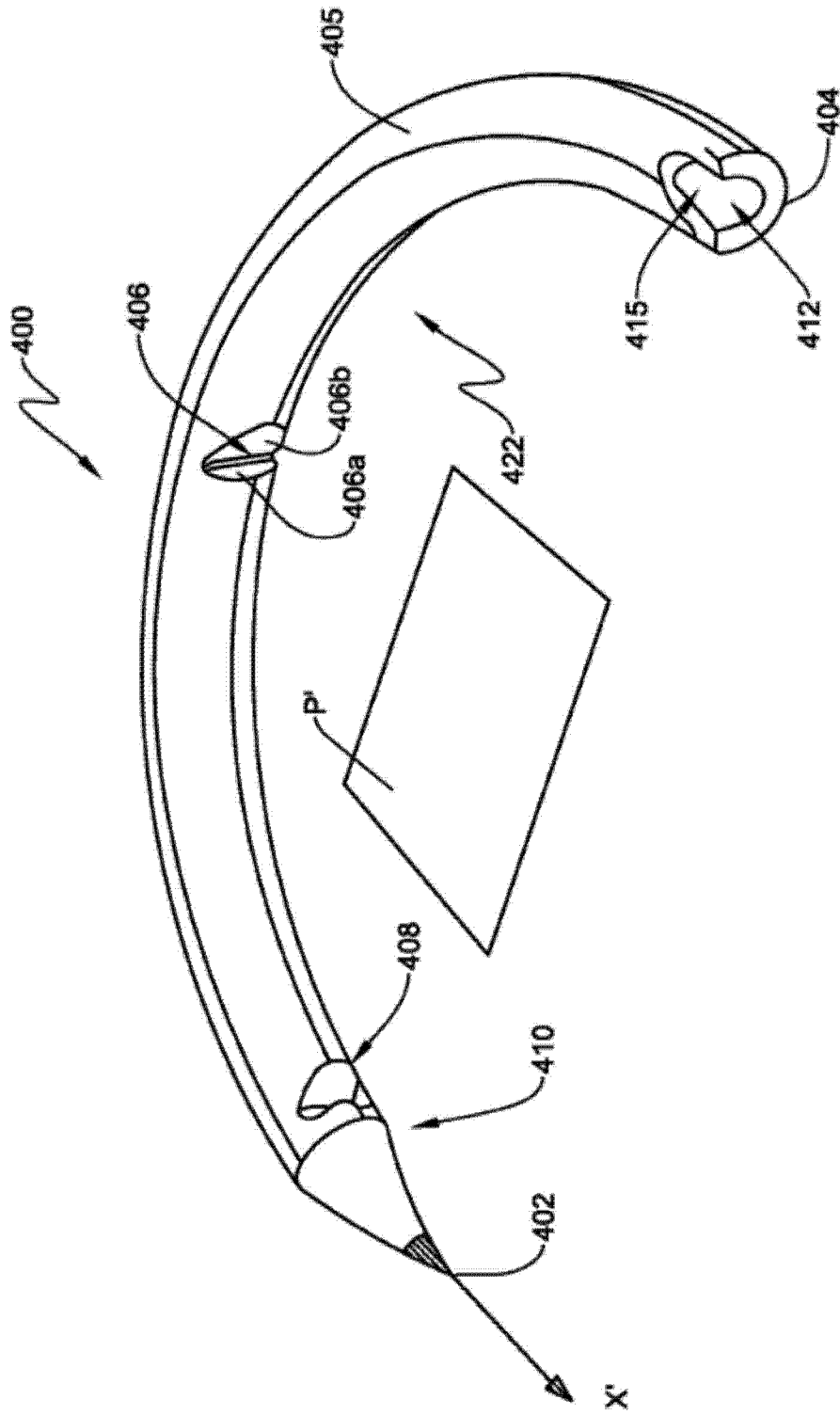


图 45

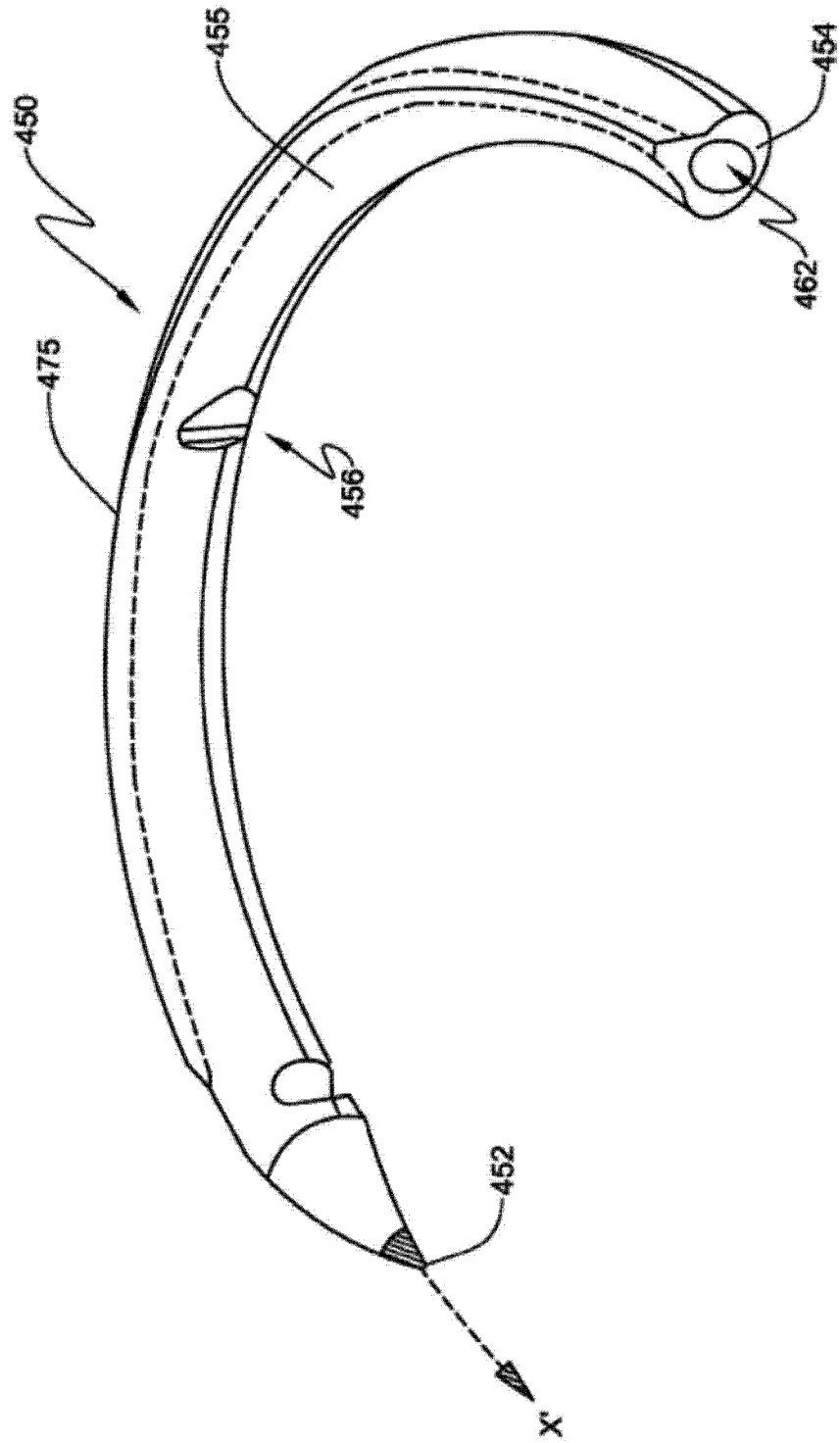


图 46

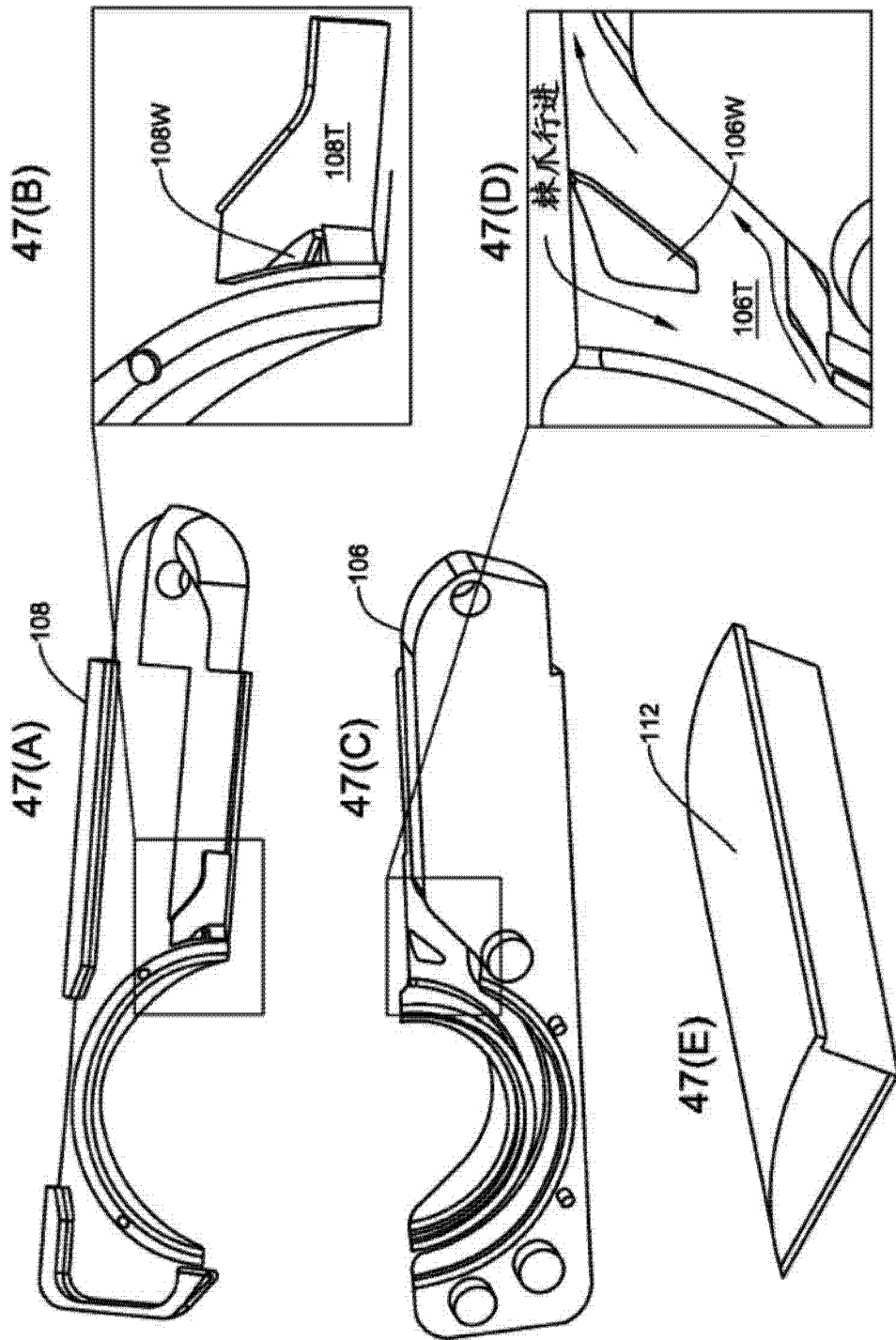


图 47

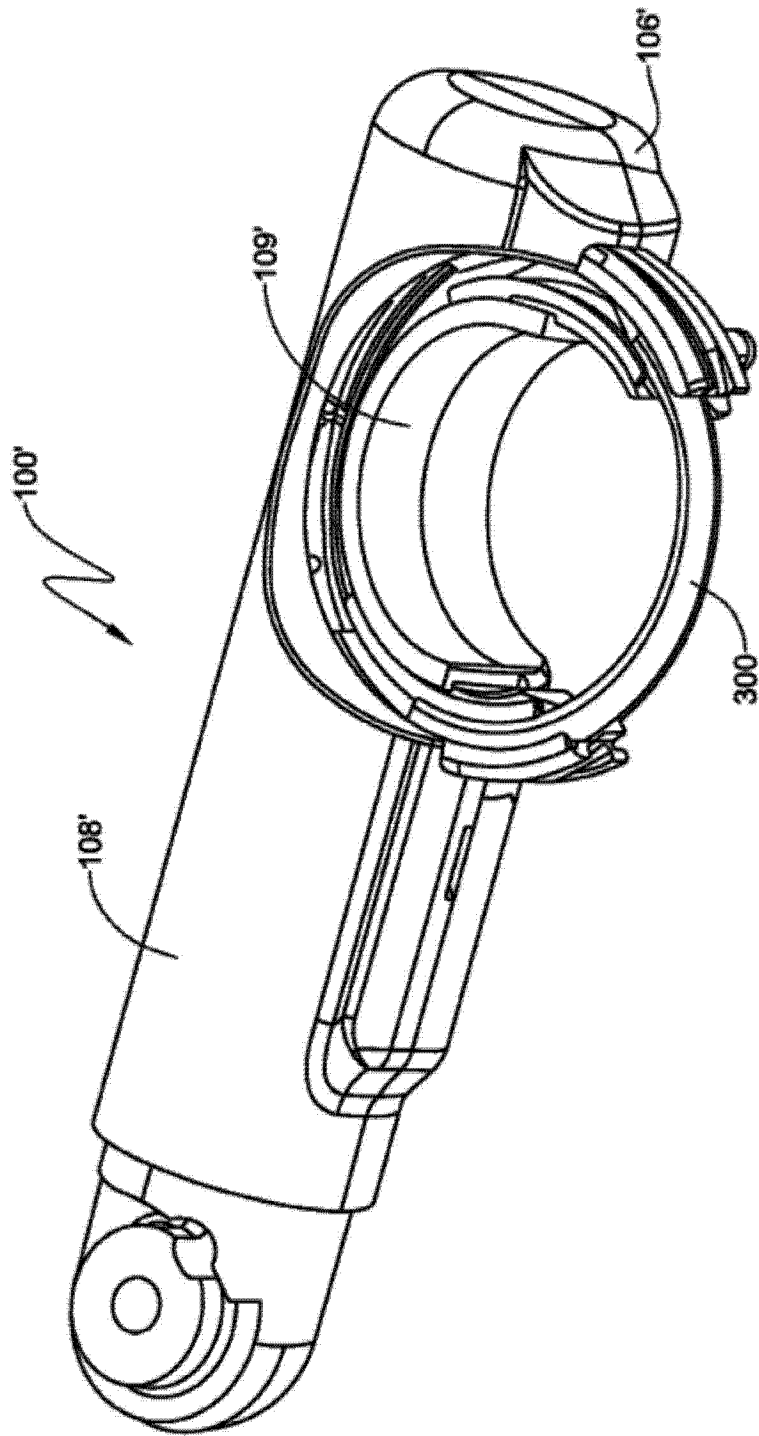


图 47(F)

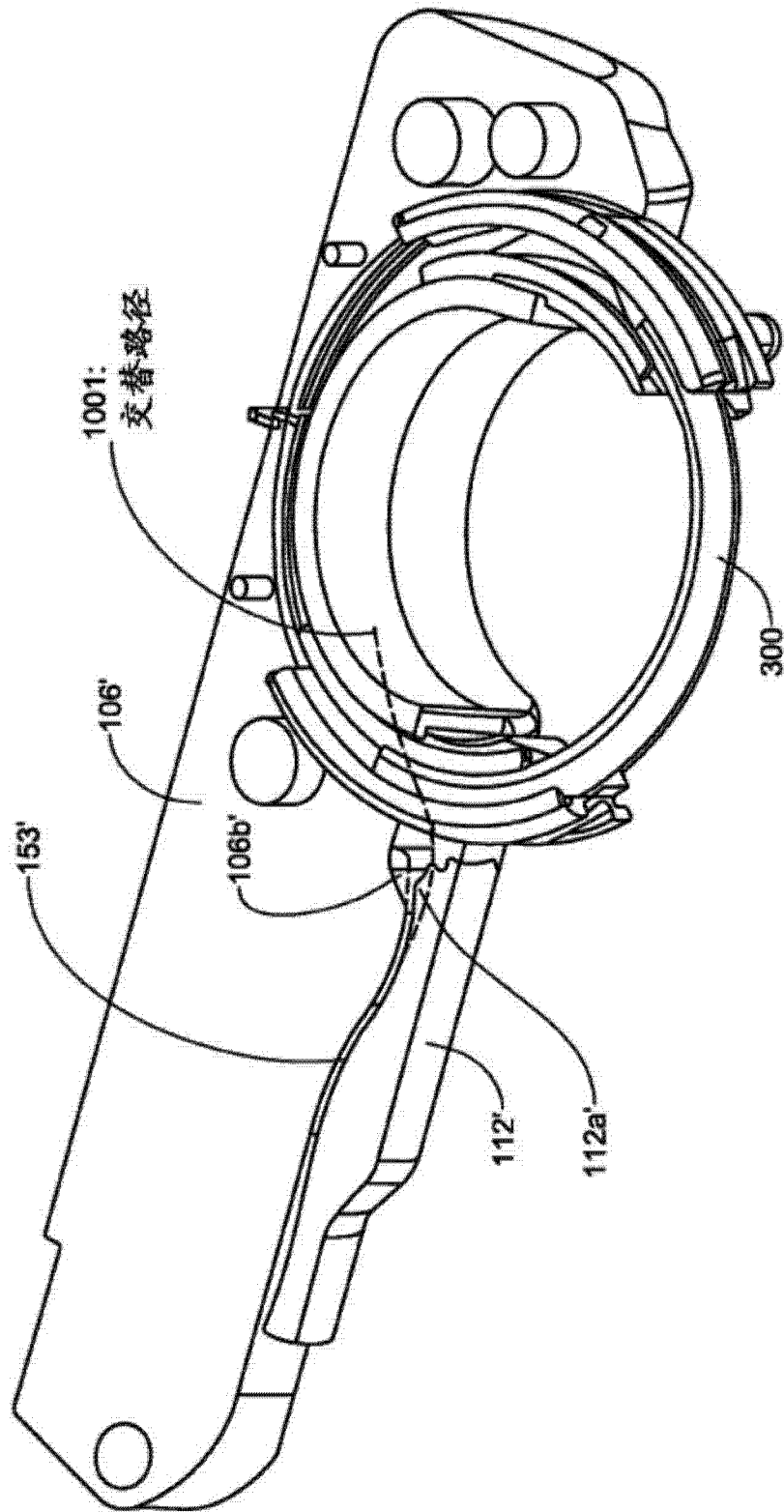


图 48

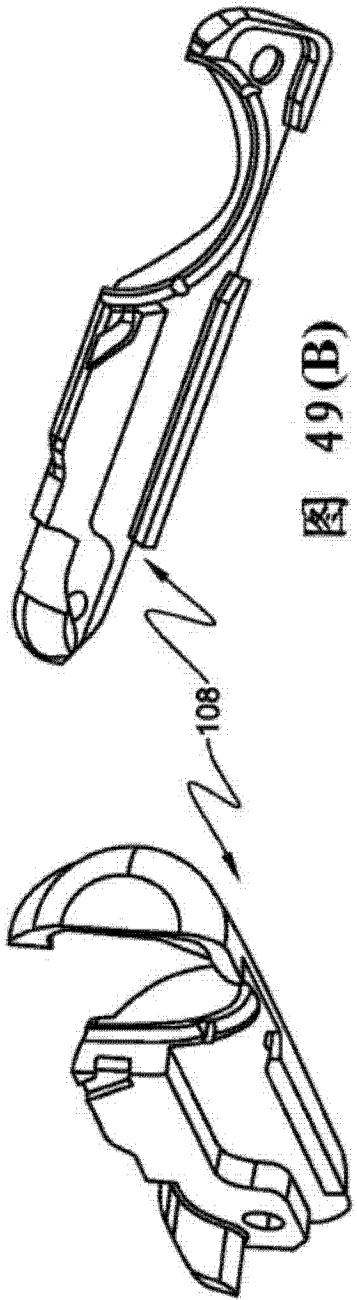
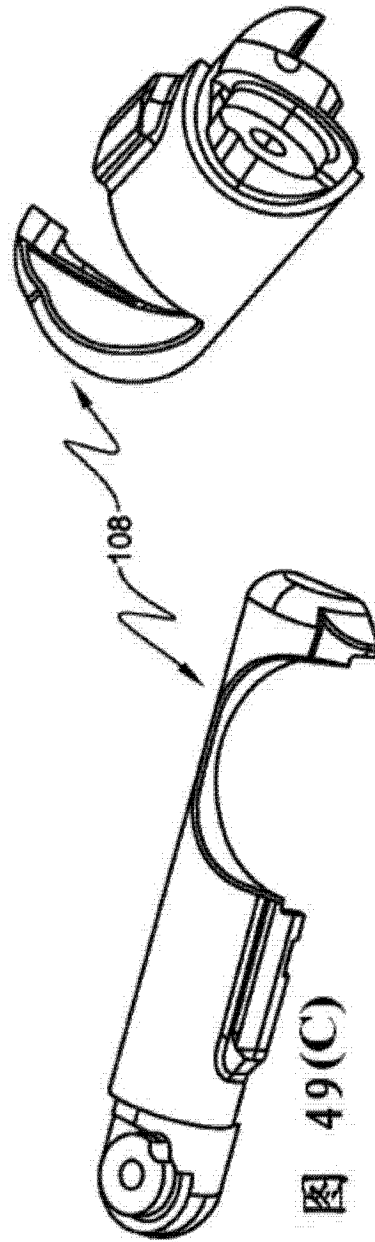


图 49(B)

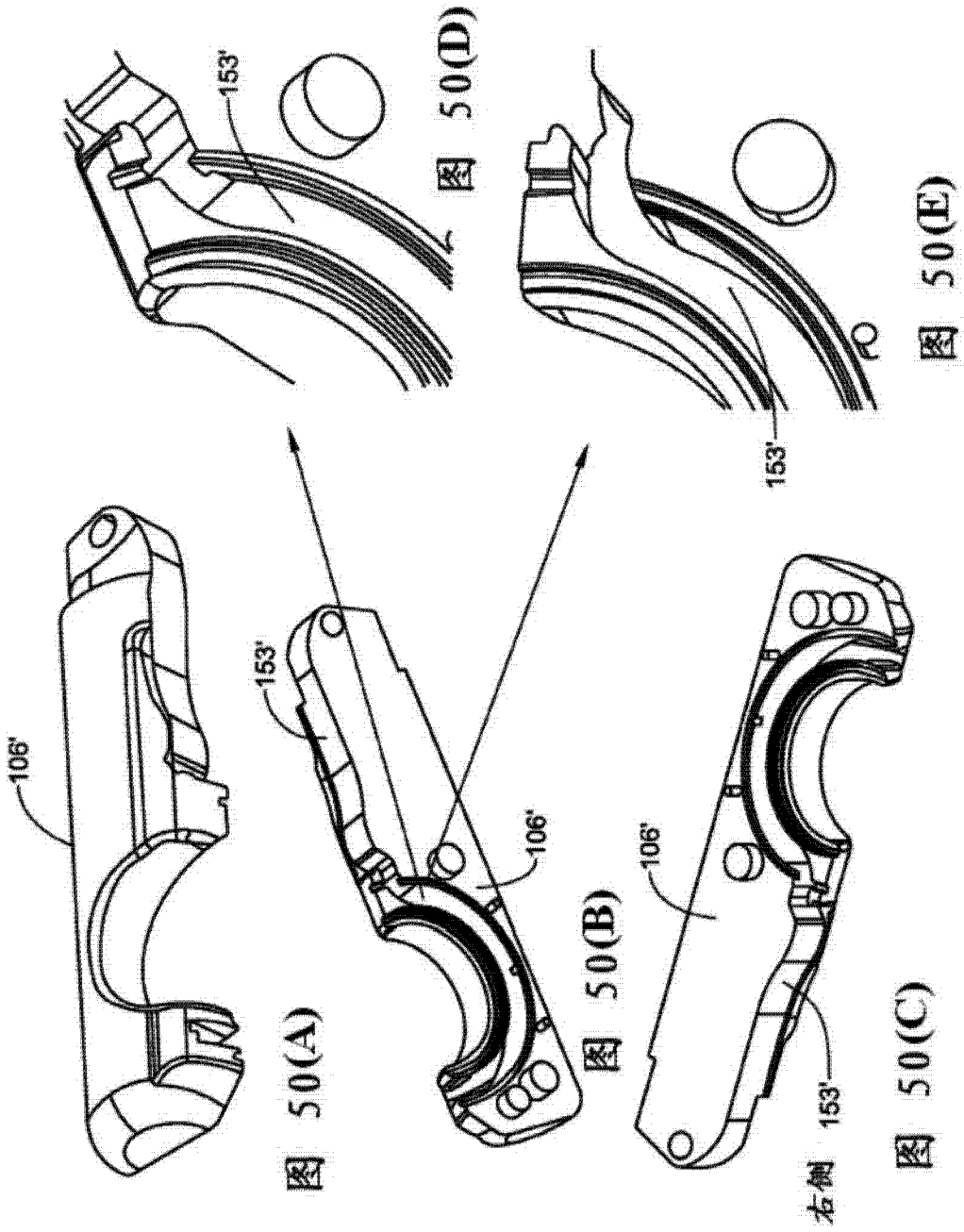
图 49(A)



左侧

图 49(D)

图 49(C)





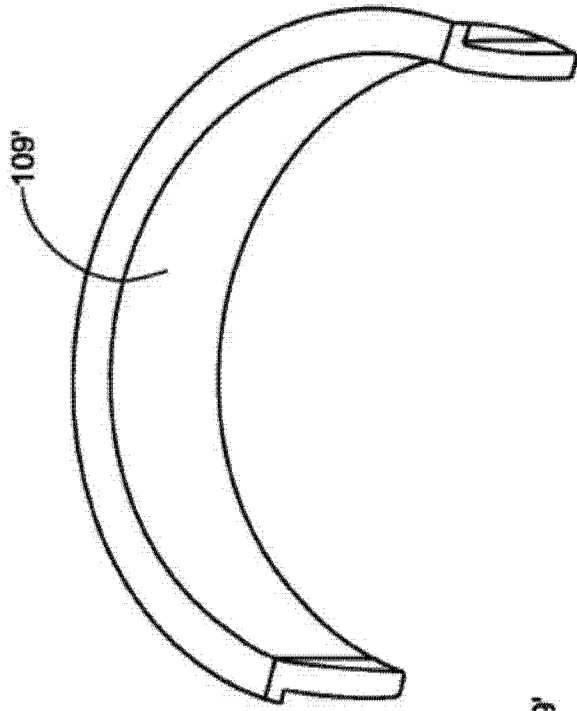


图 51(B)

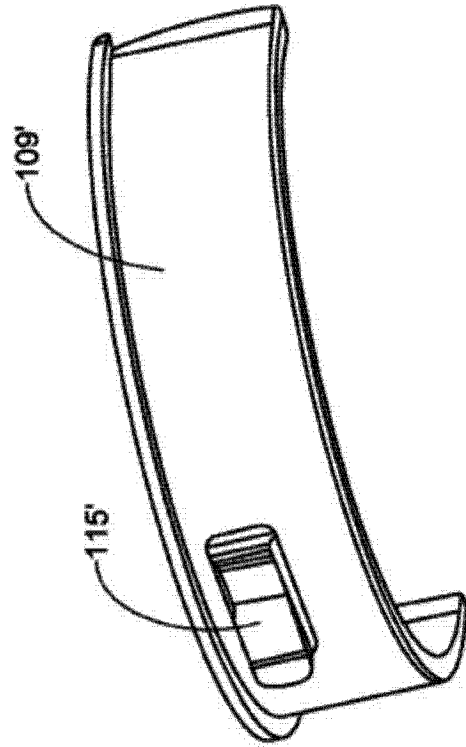


图 51(A)

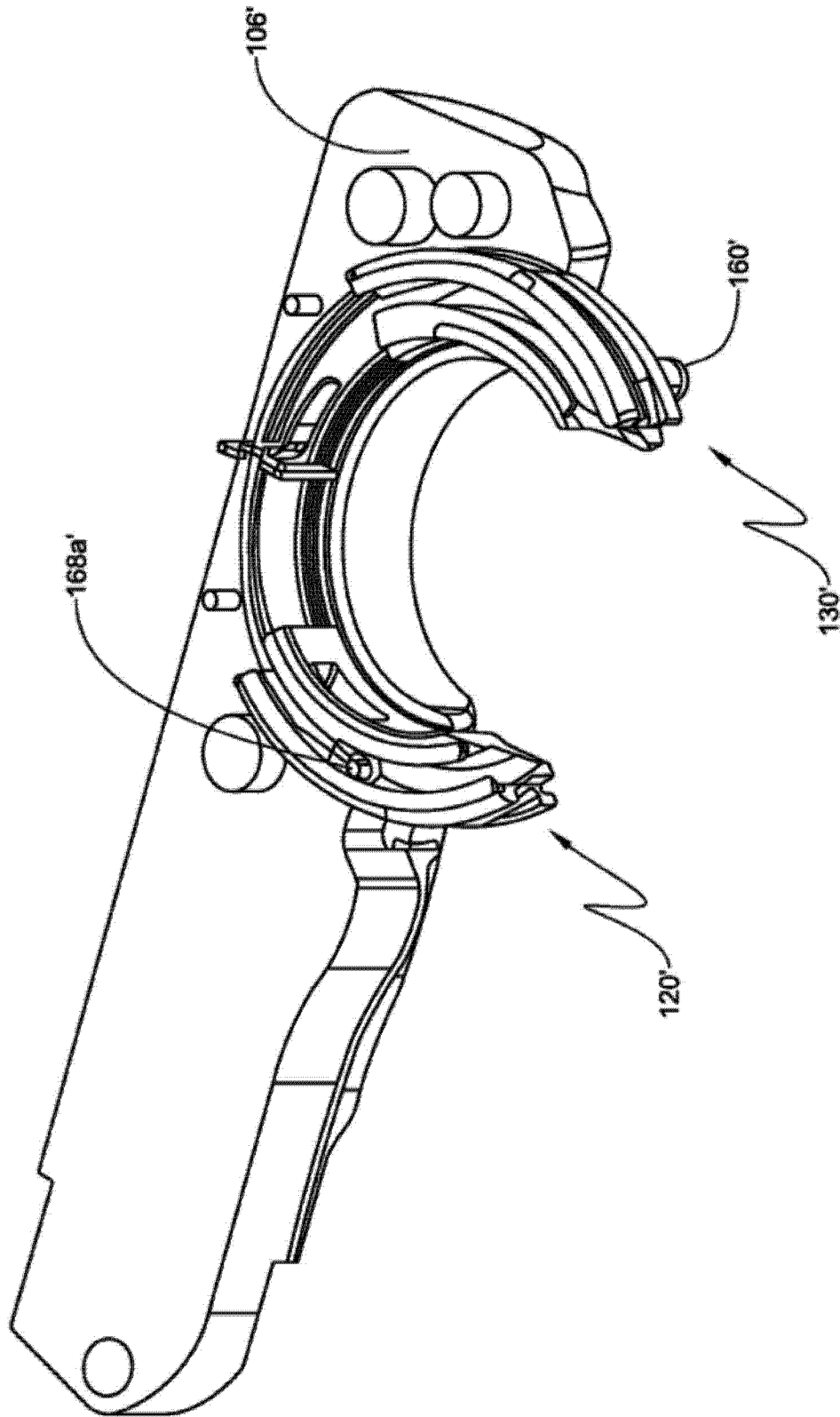


图 52

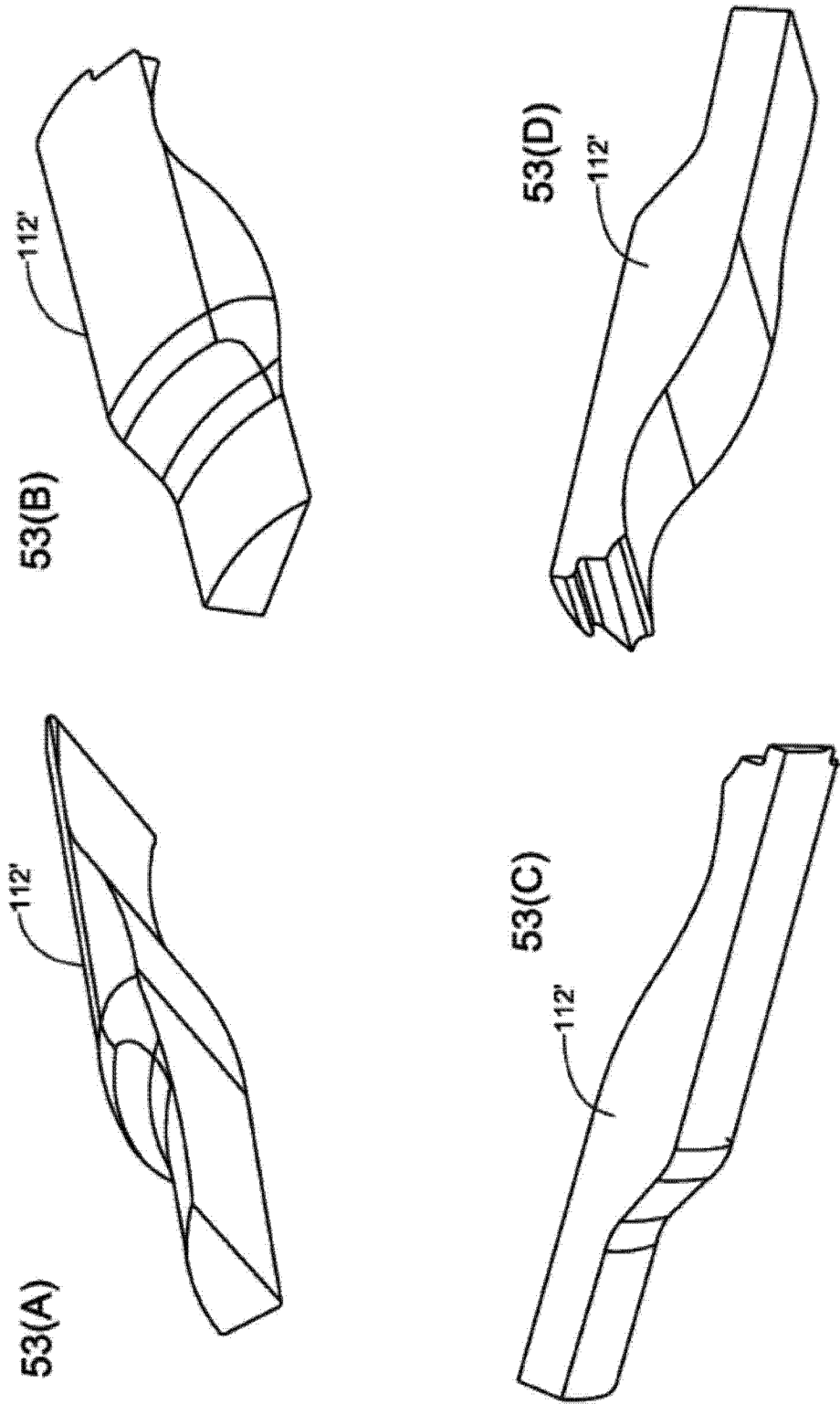


图 53

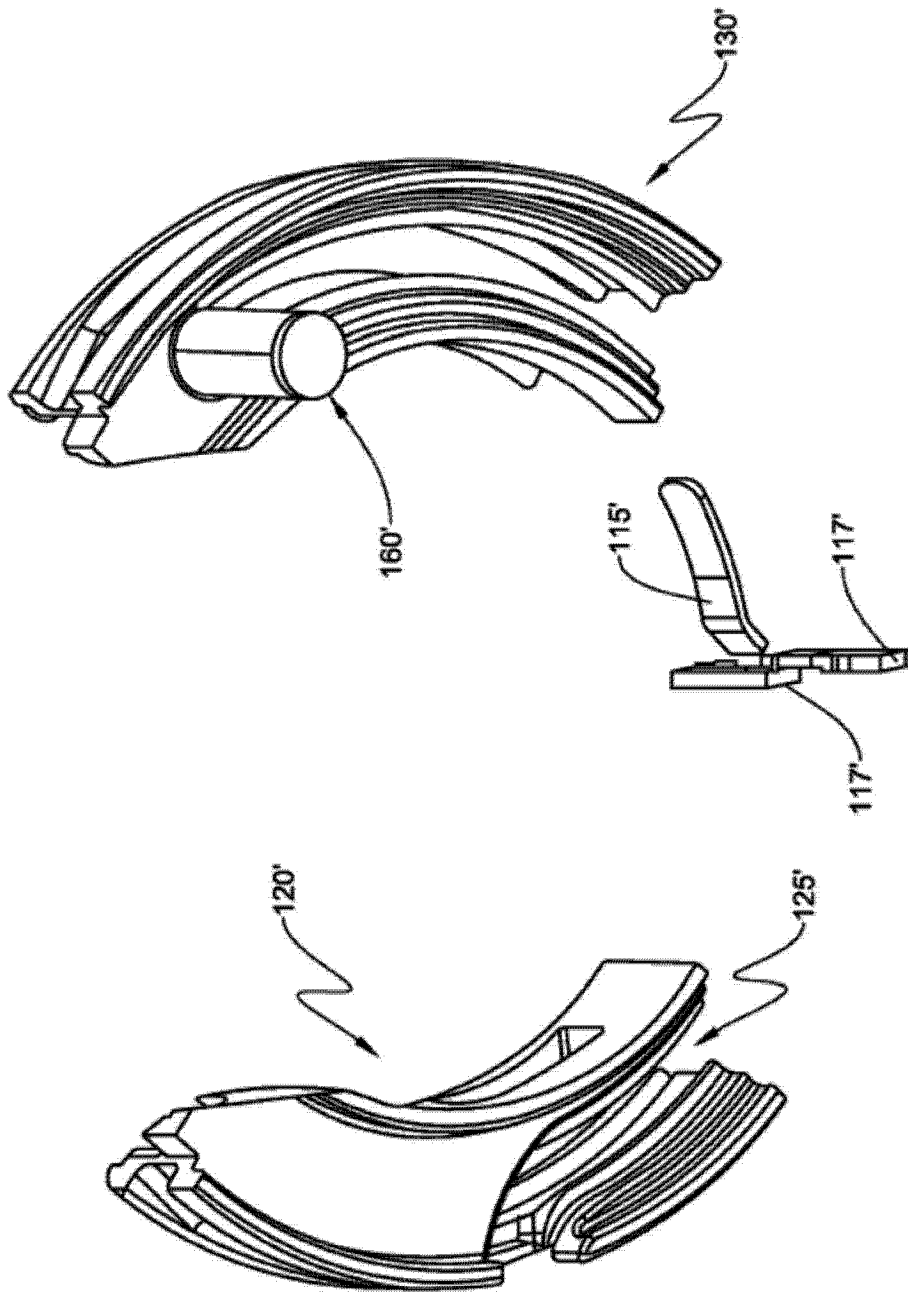


图 54

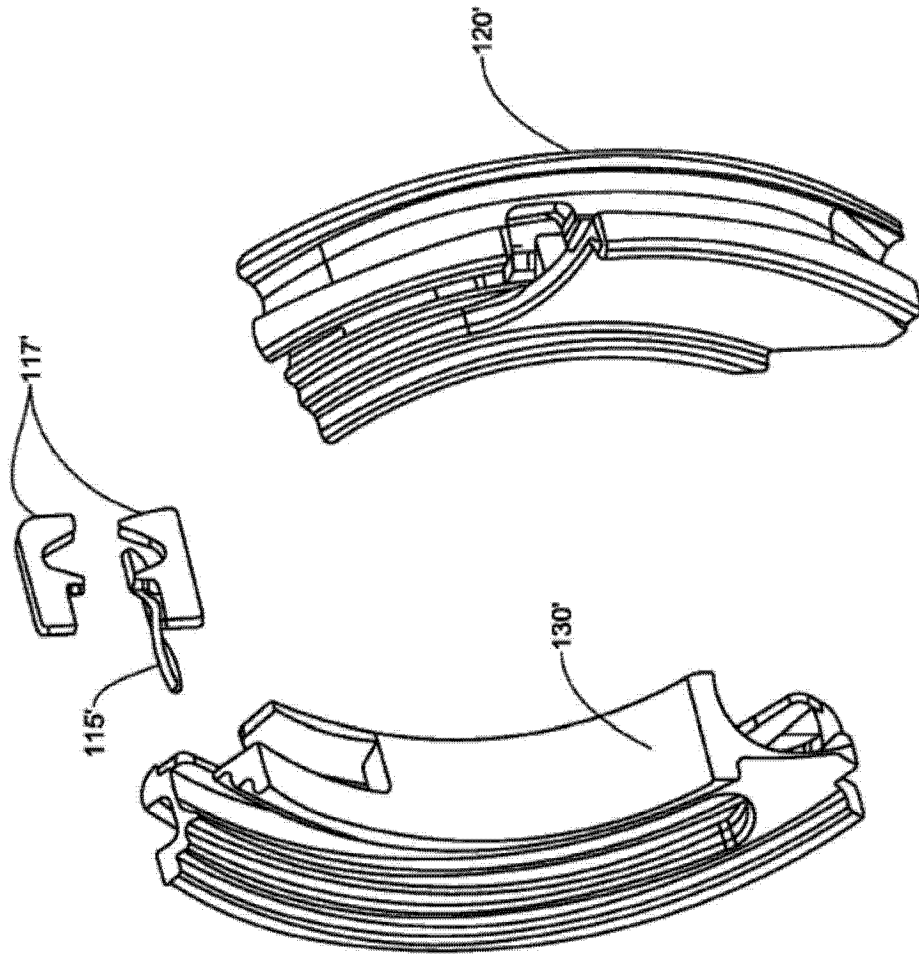


图 55

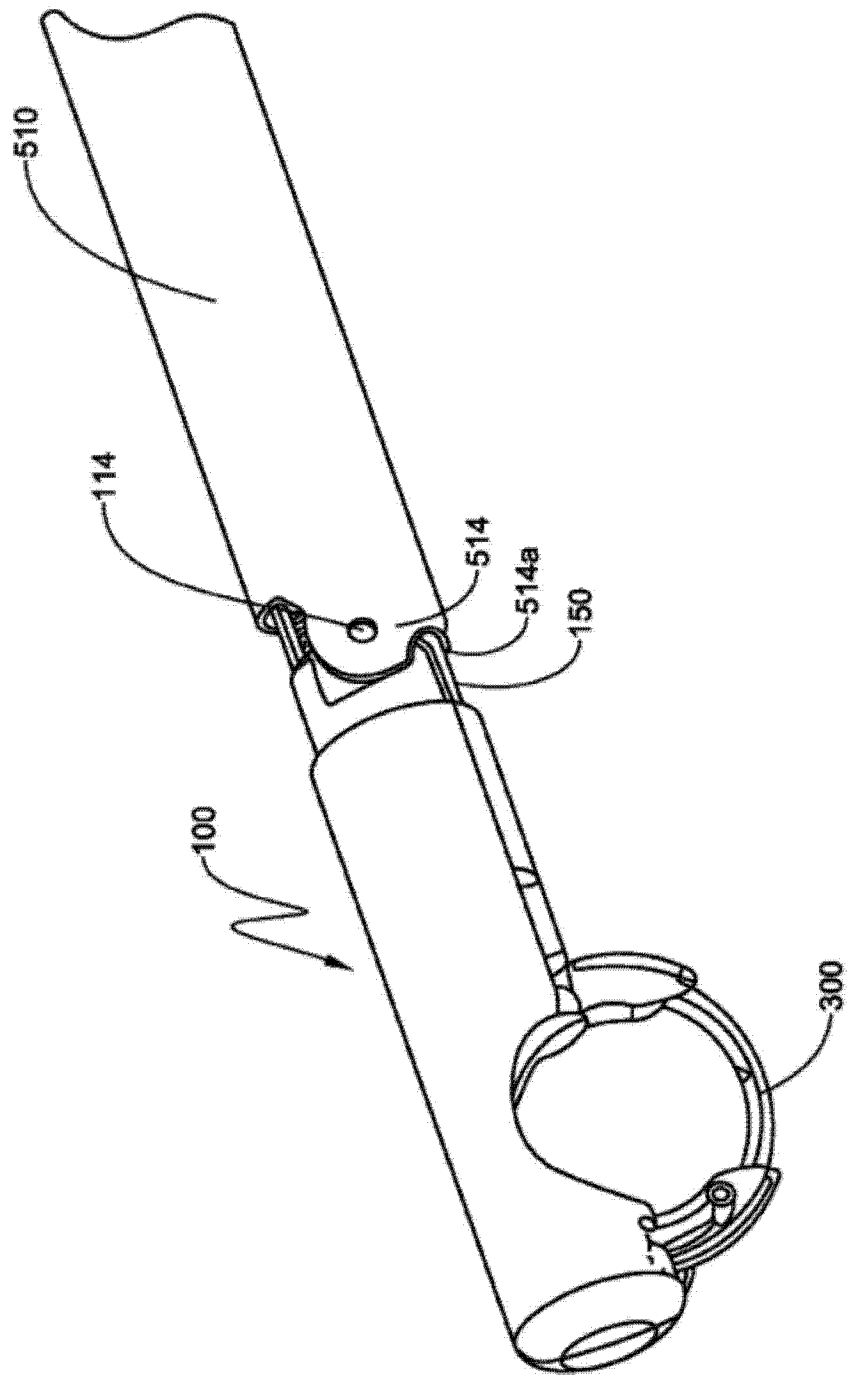


图 56

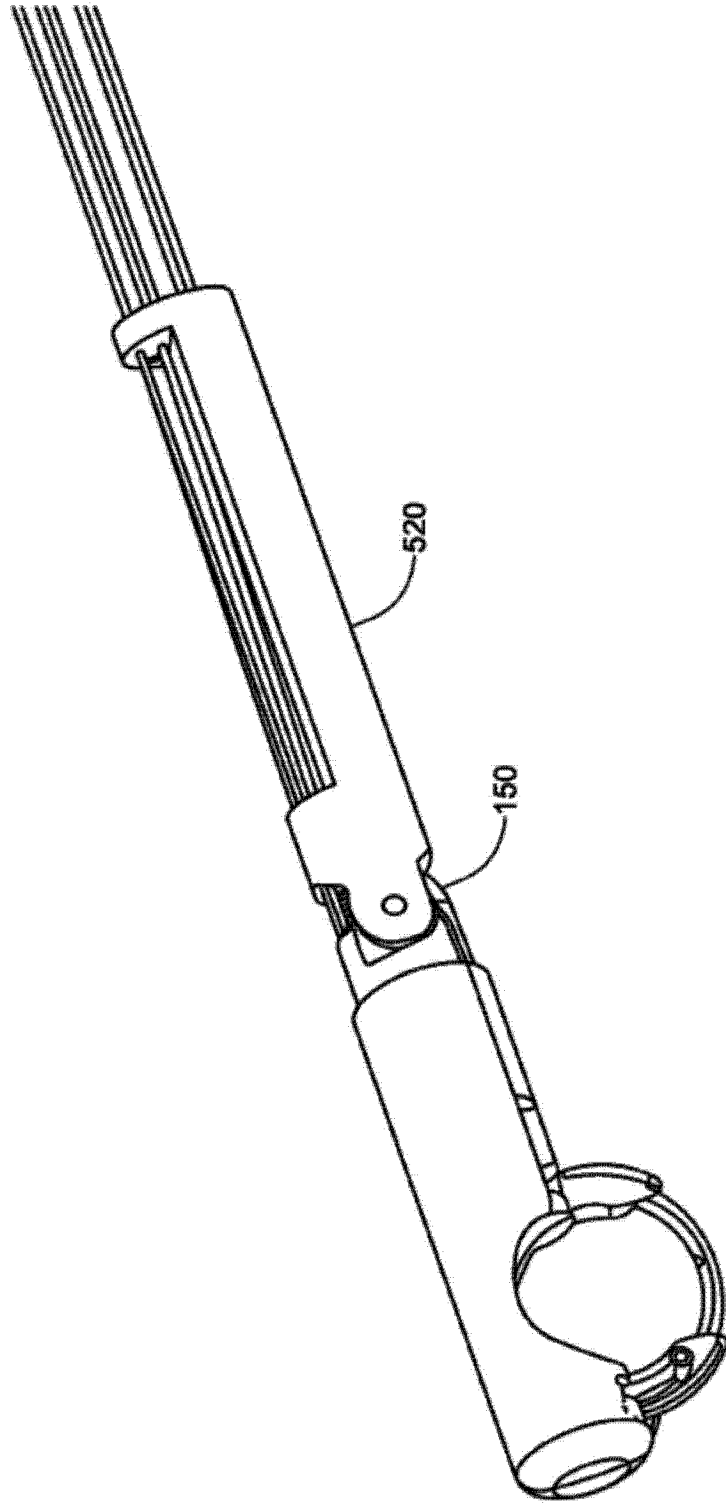


图 57

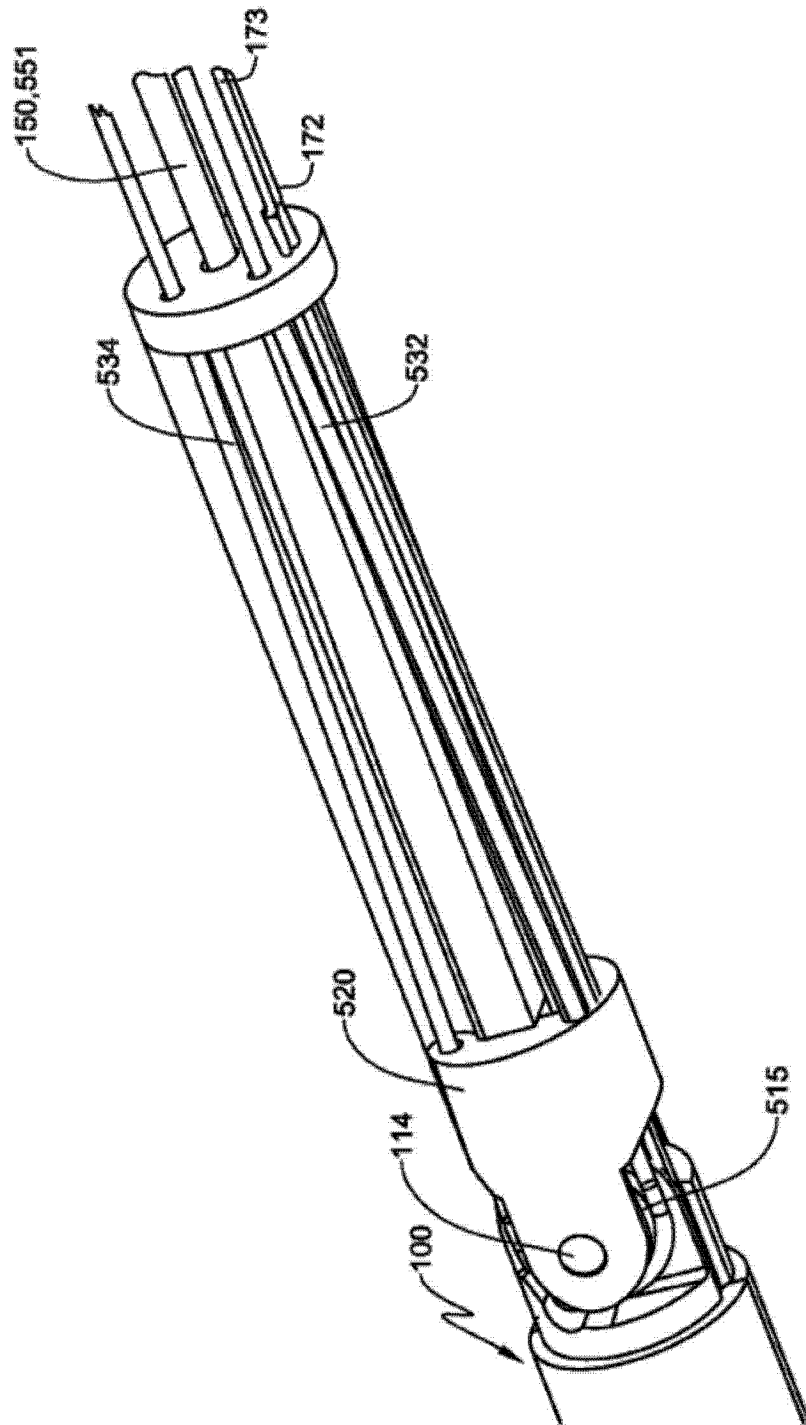


图 58



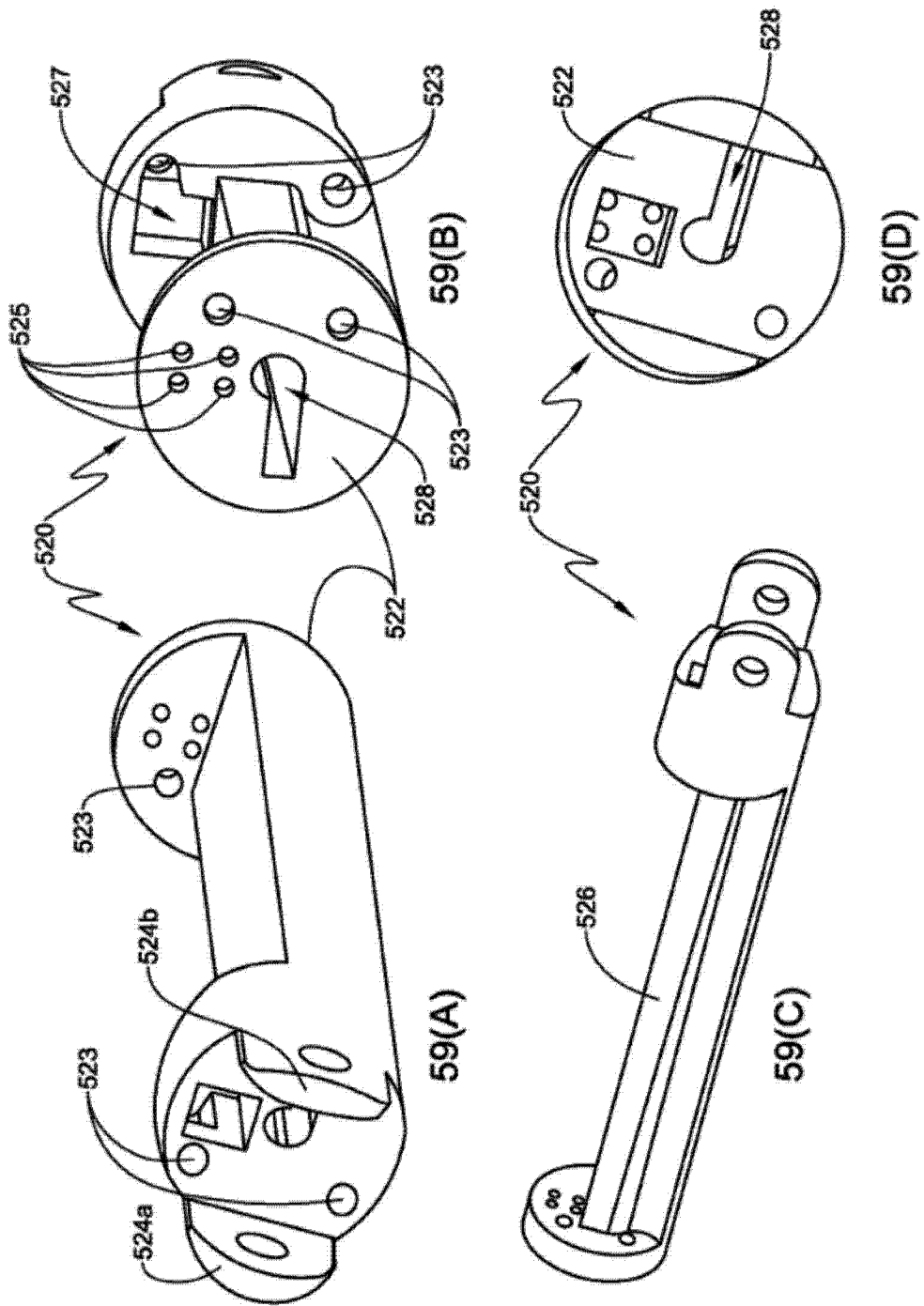


图 59

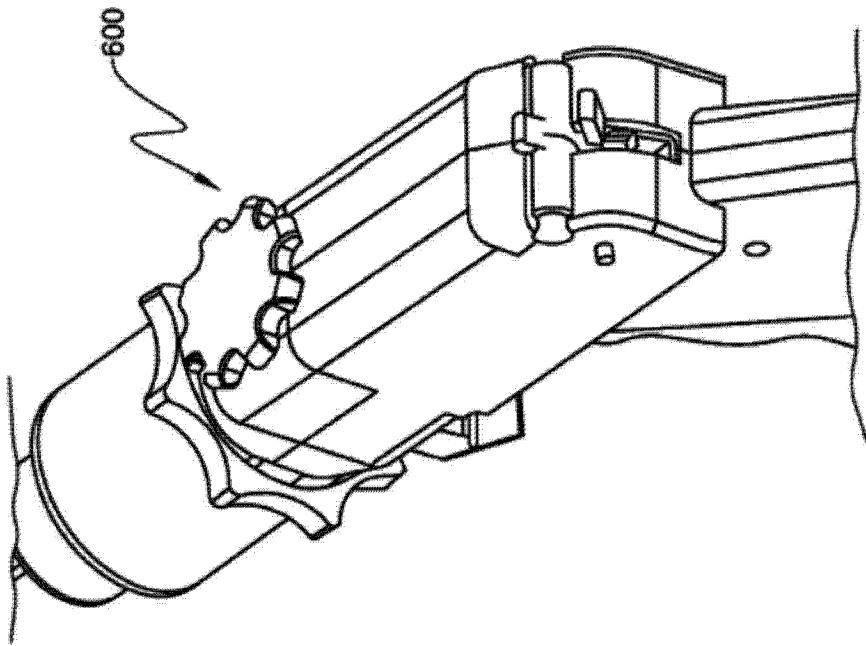


图 60

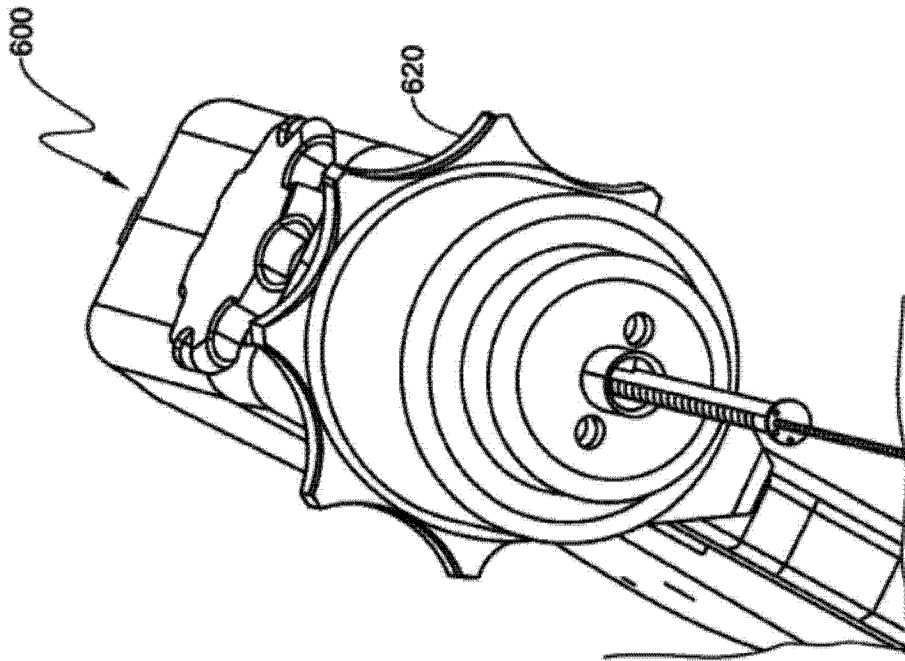


图 61

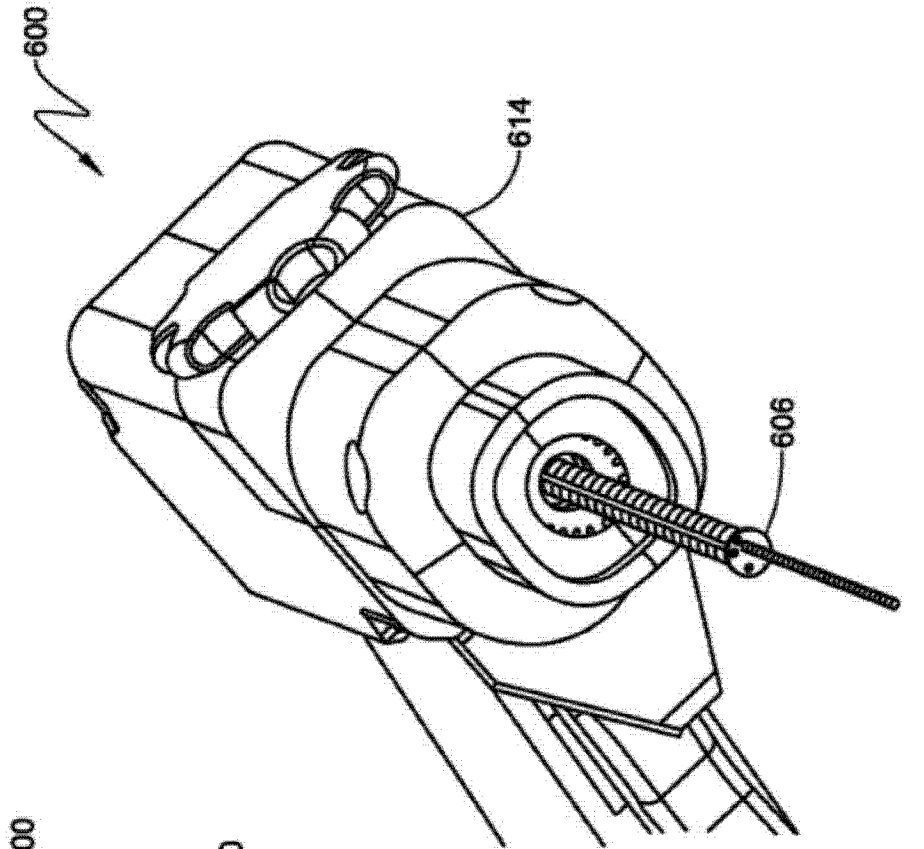


图 63

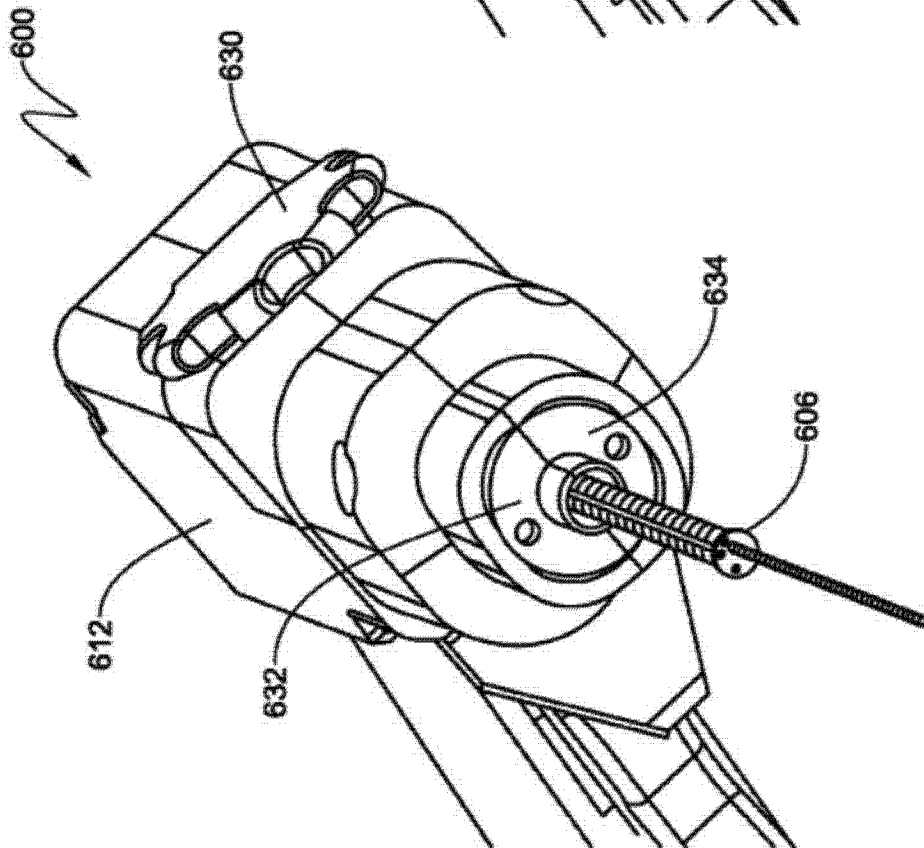


图 62

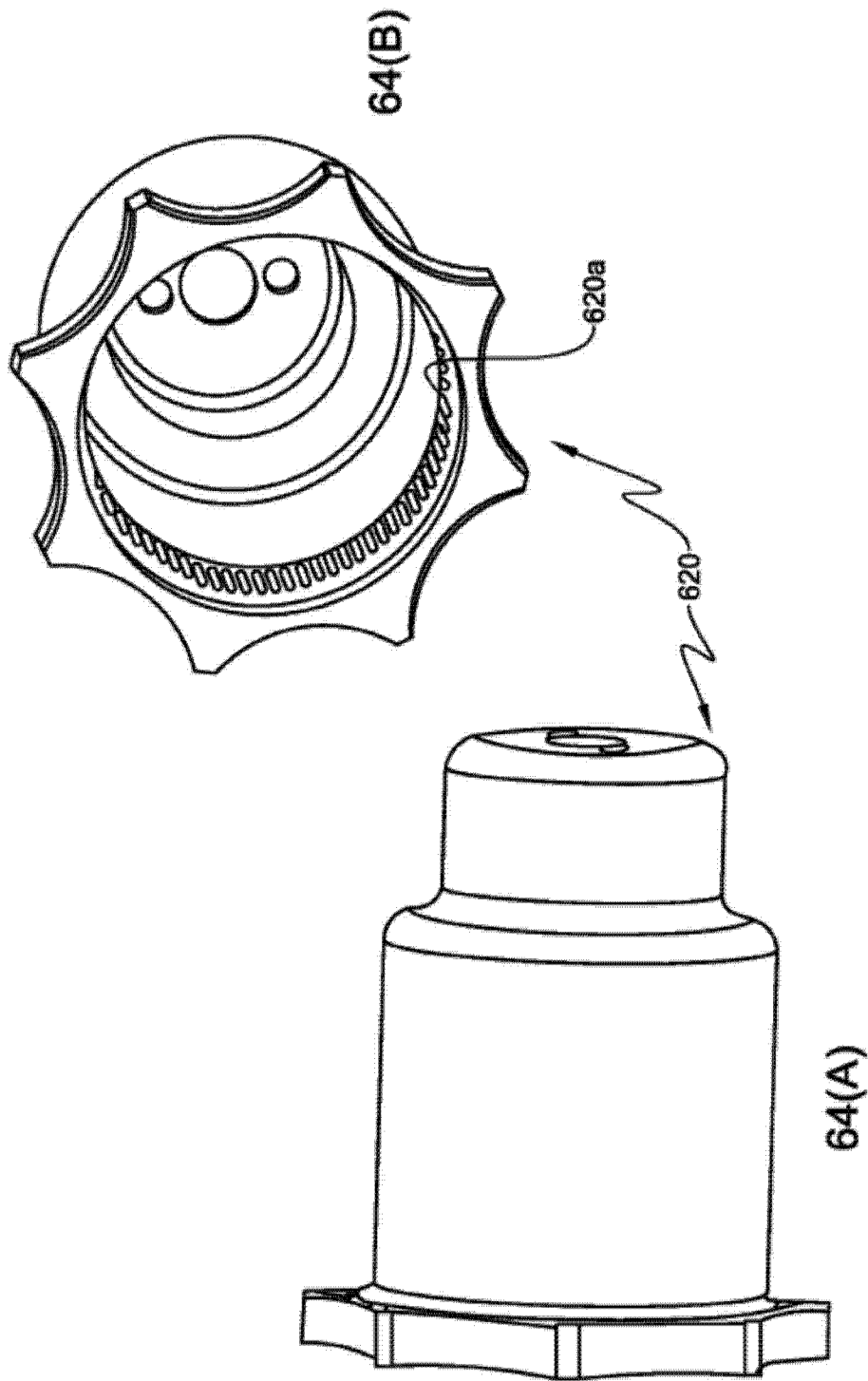


图 64

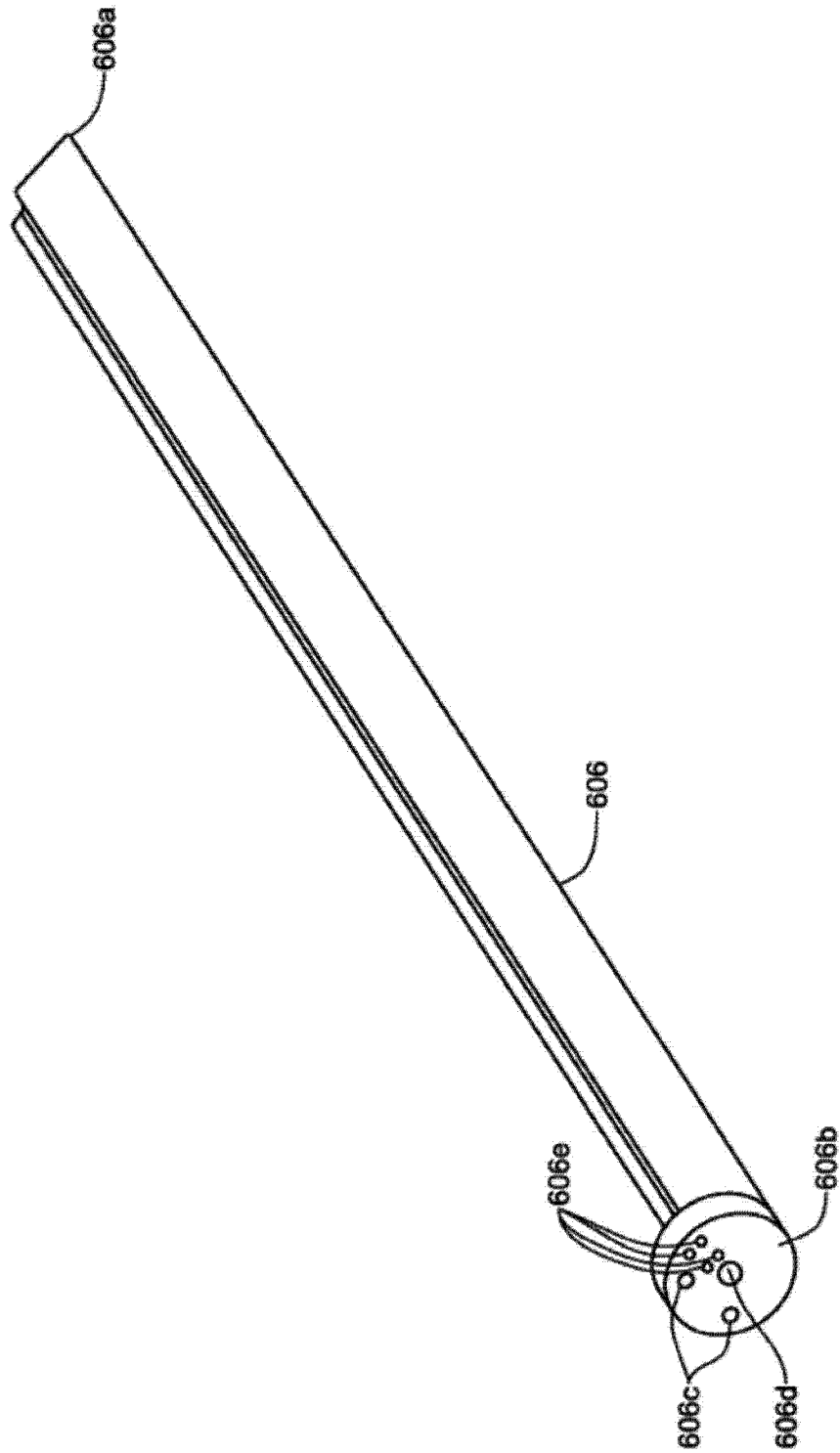


图 65

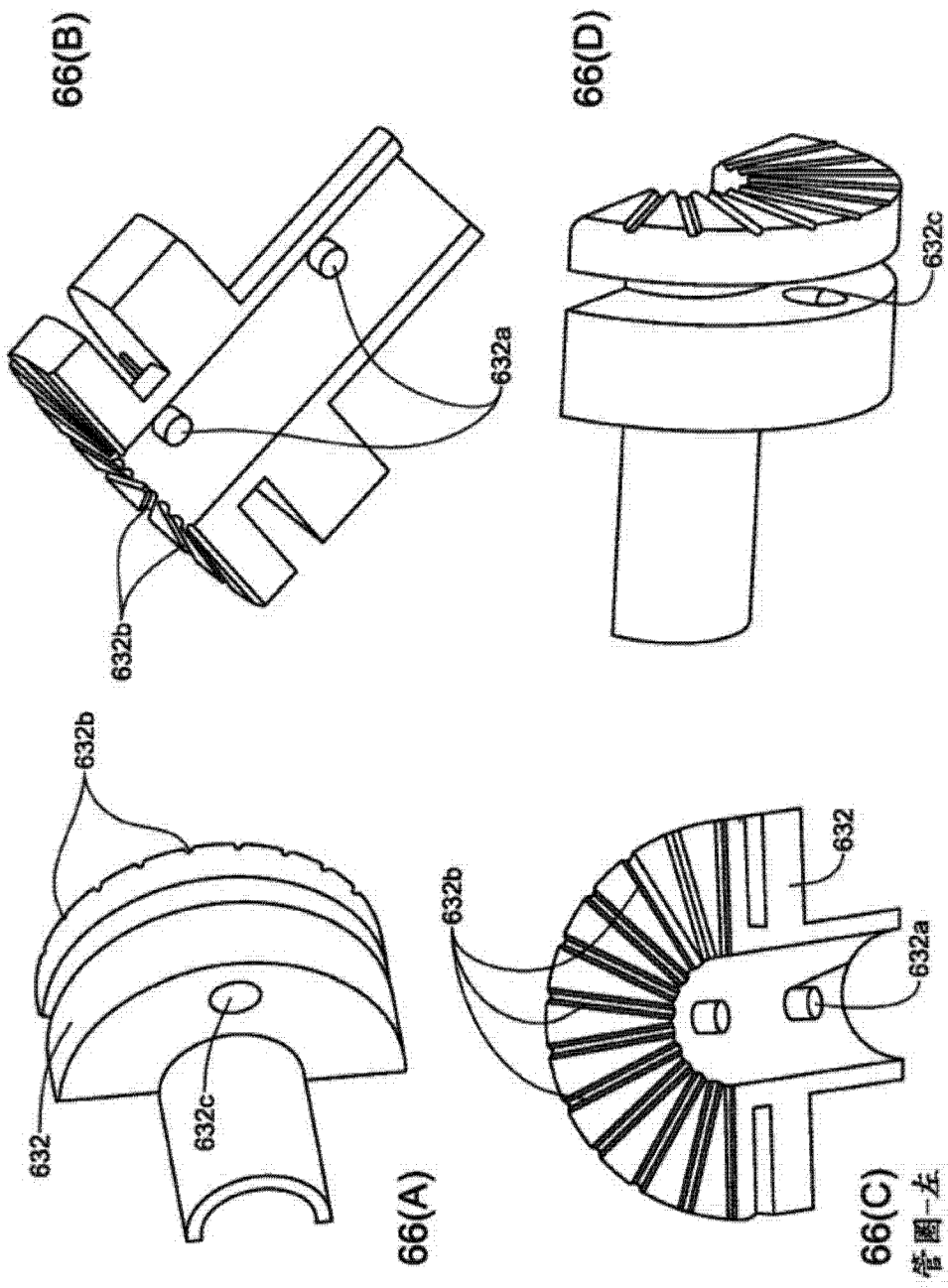


图 66

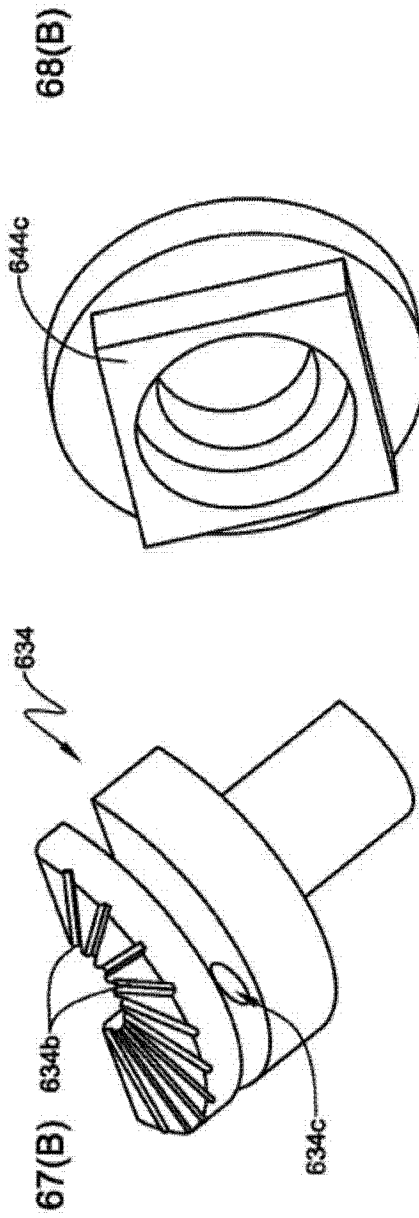
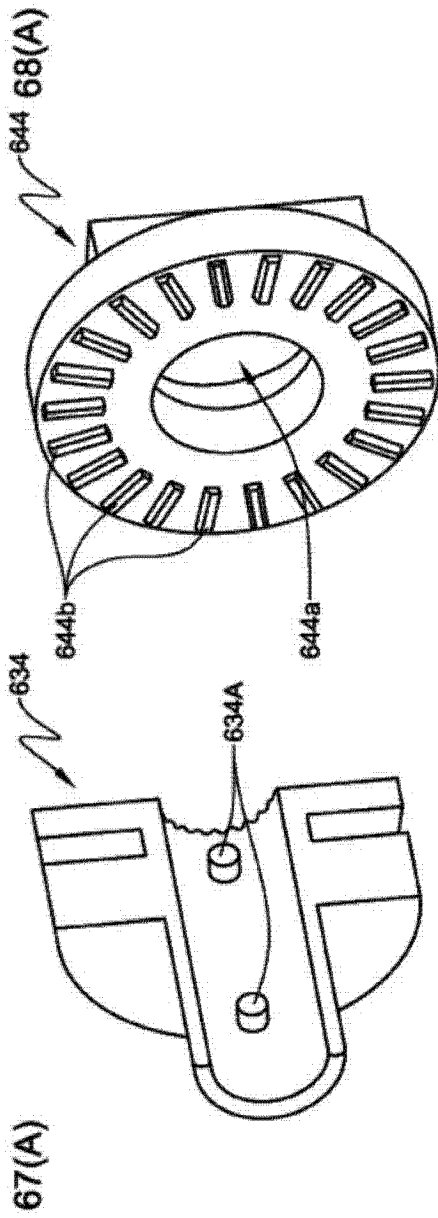


图 67  
管圈-右

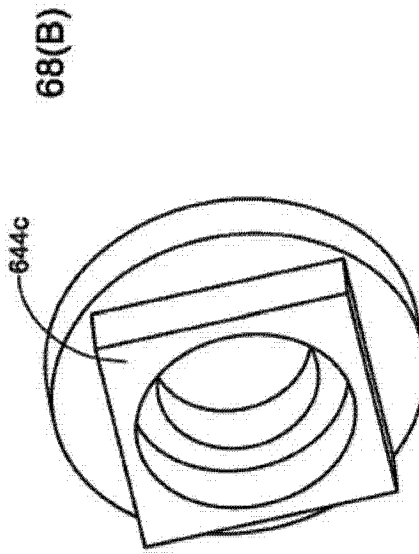
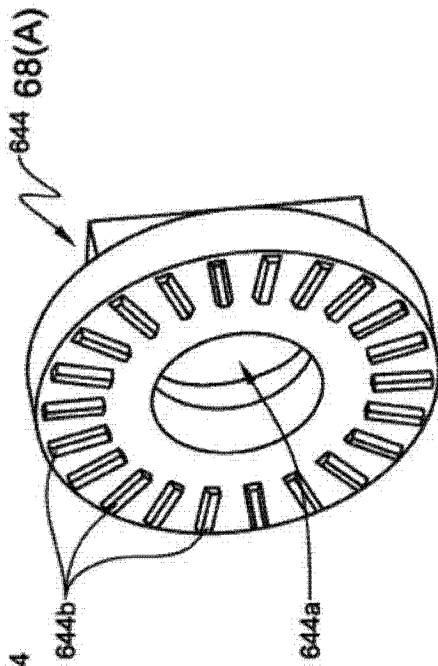


图 68  
旋转板

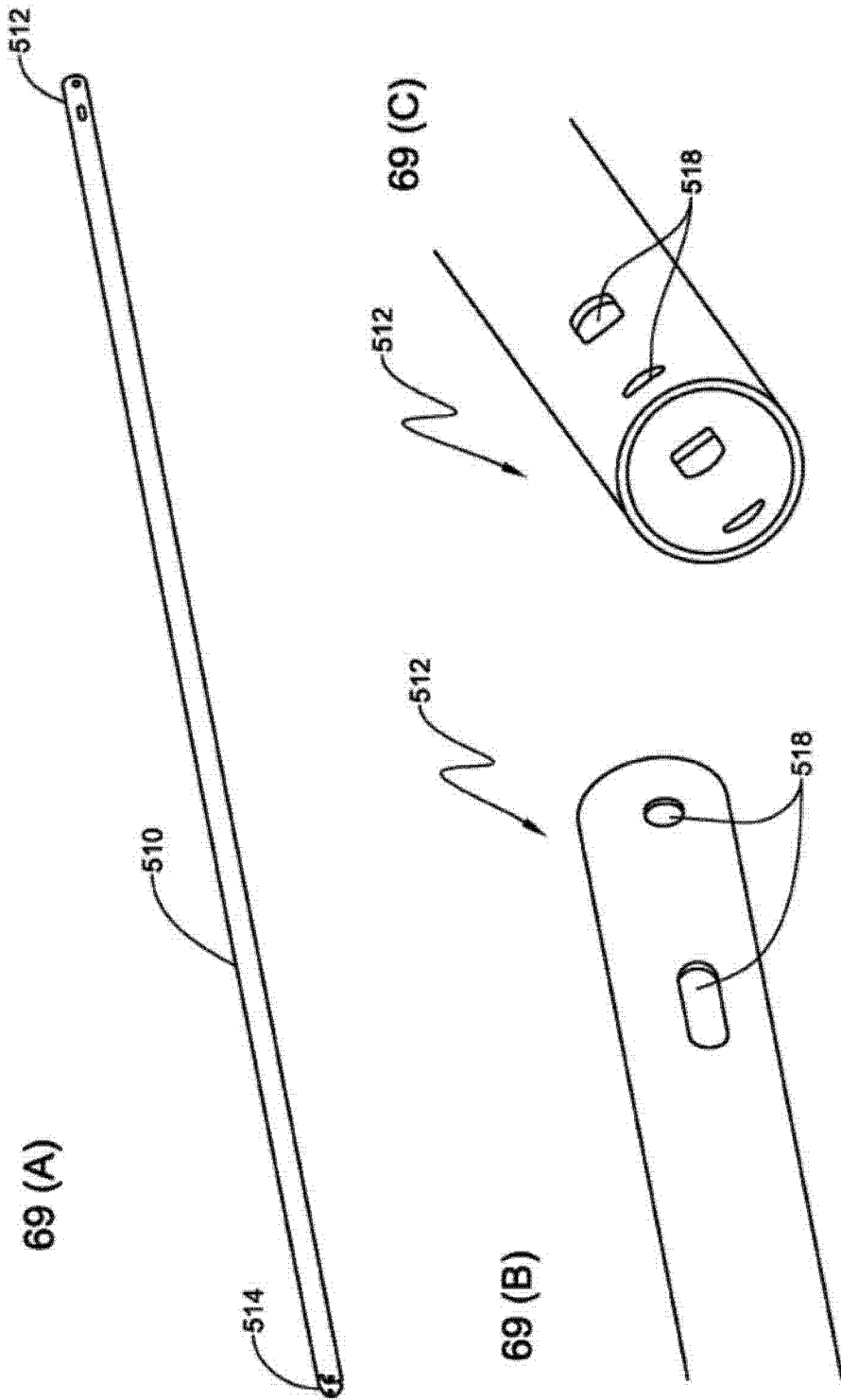


图 69



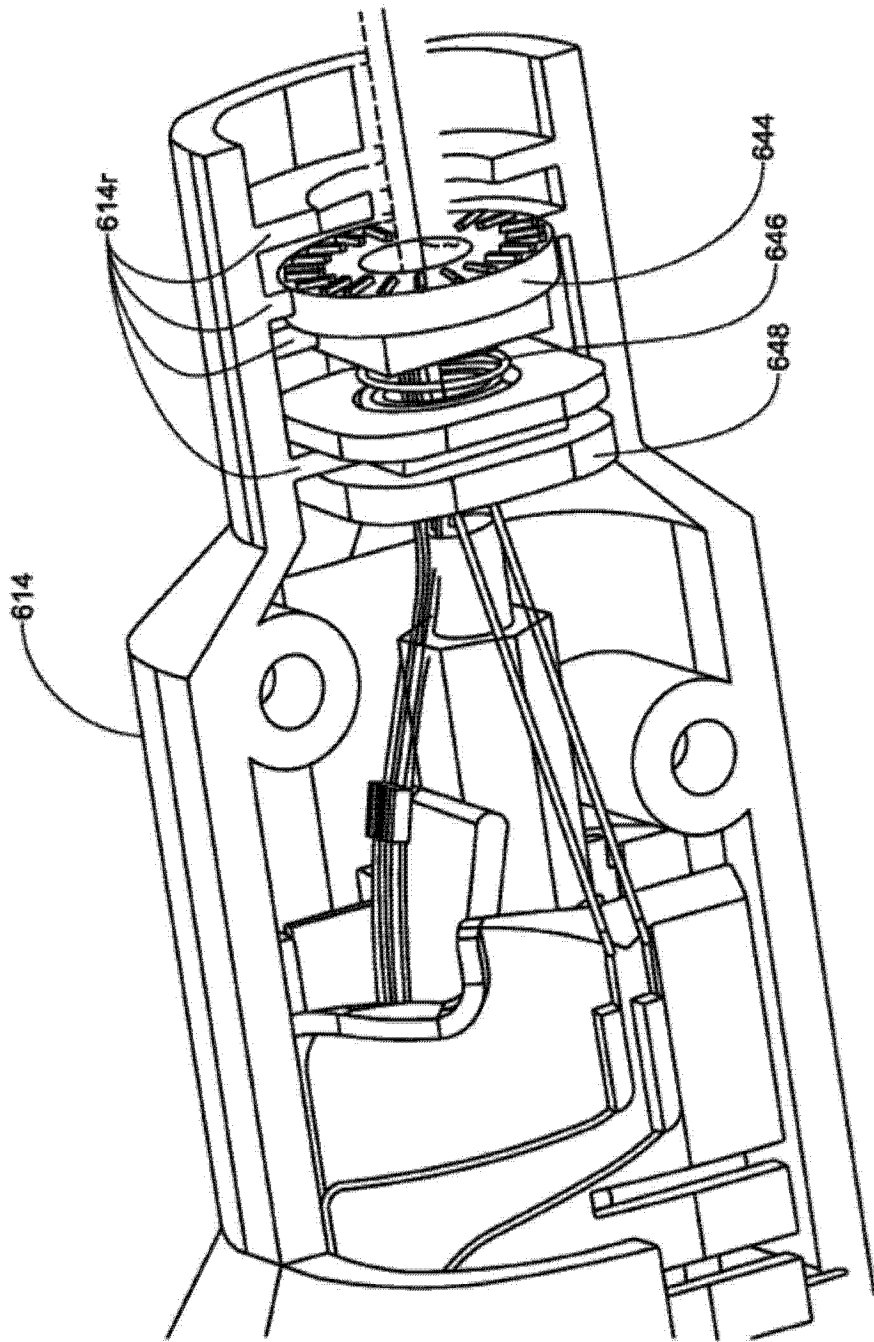


图 70

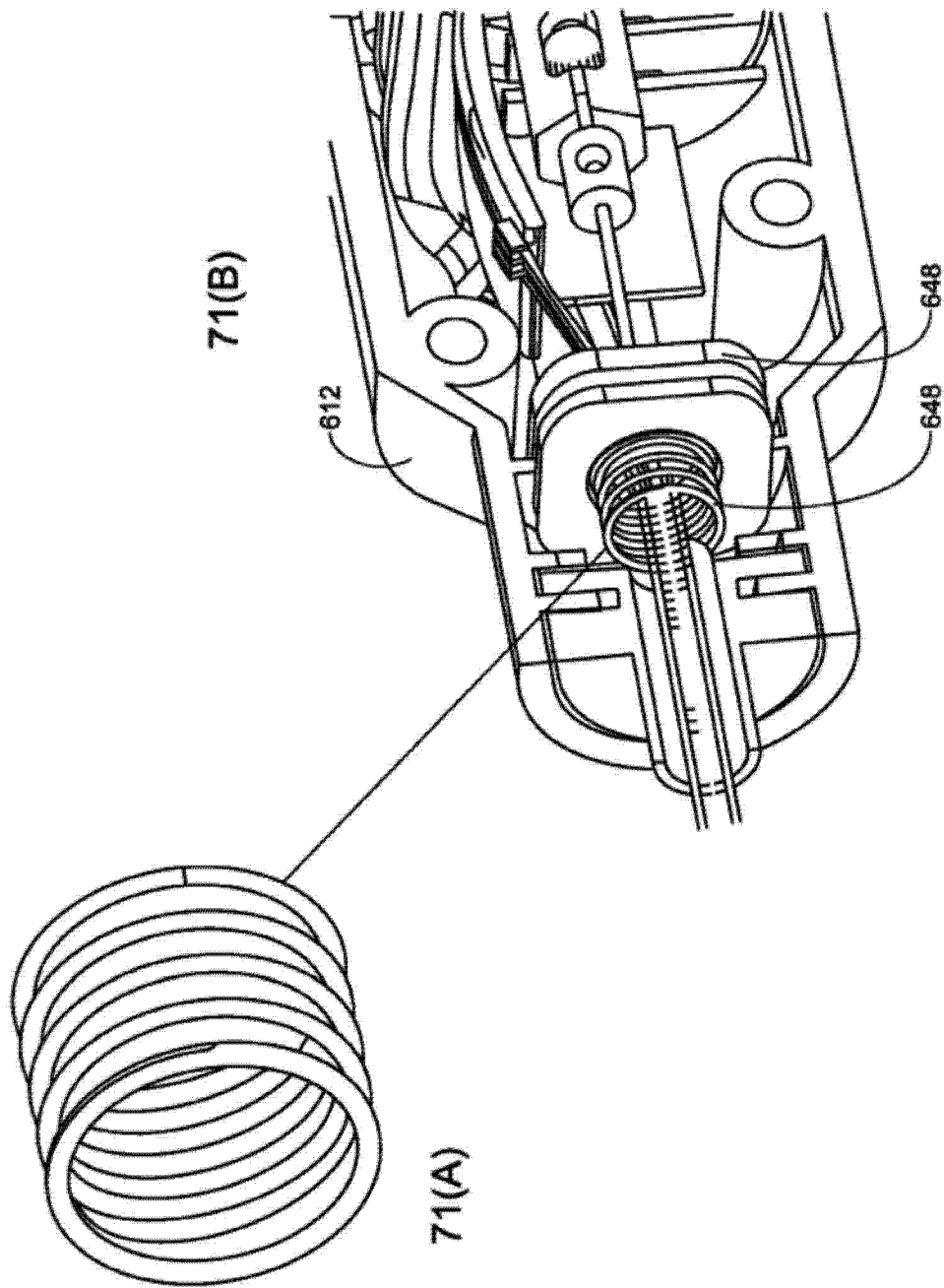
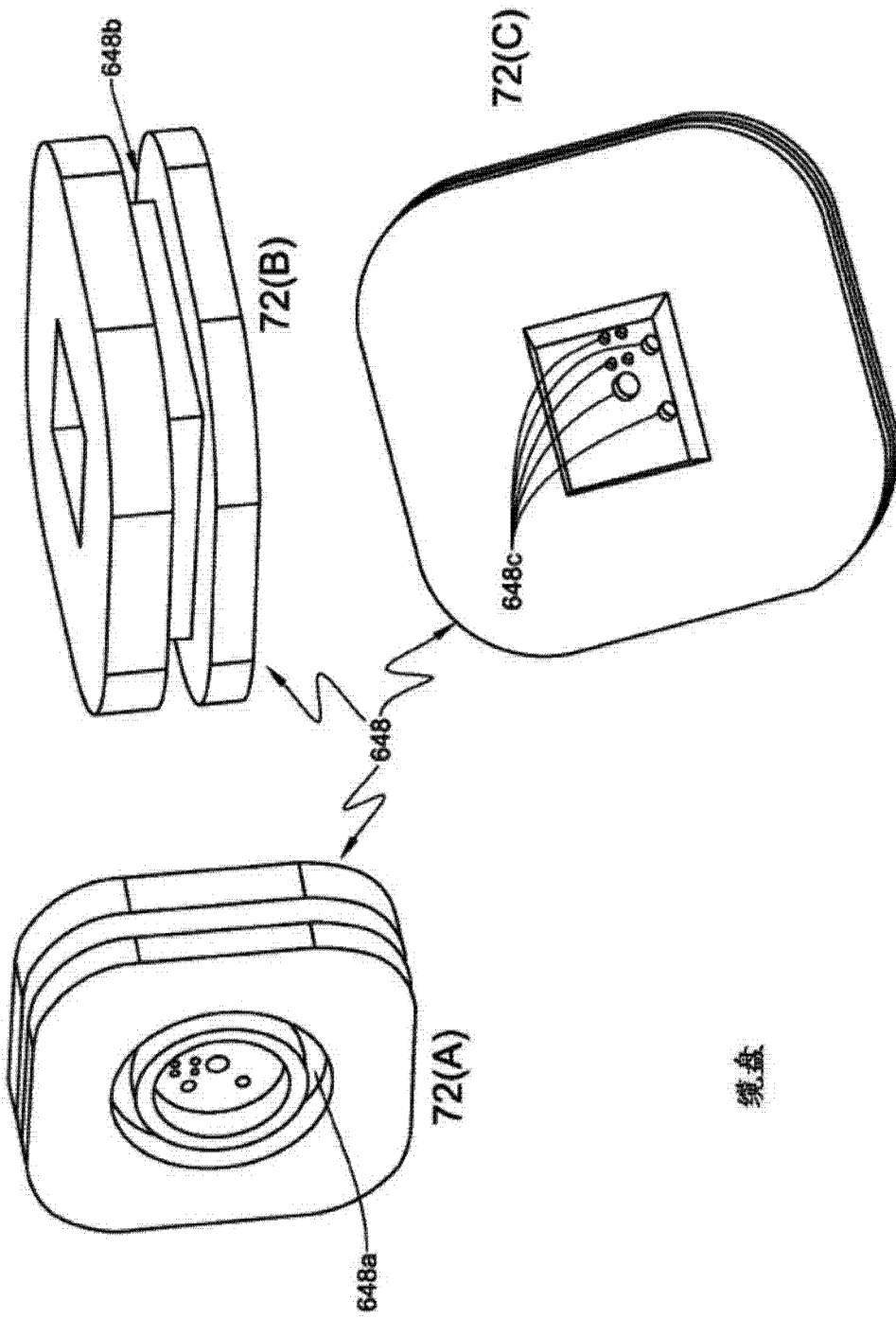


图 71



缆盘

图 72

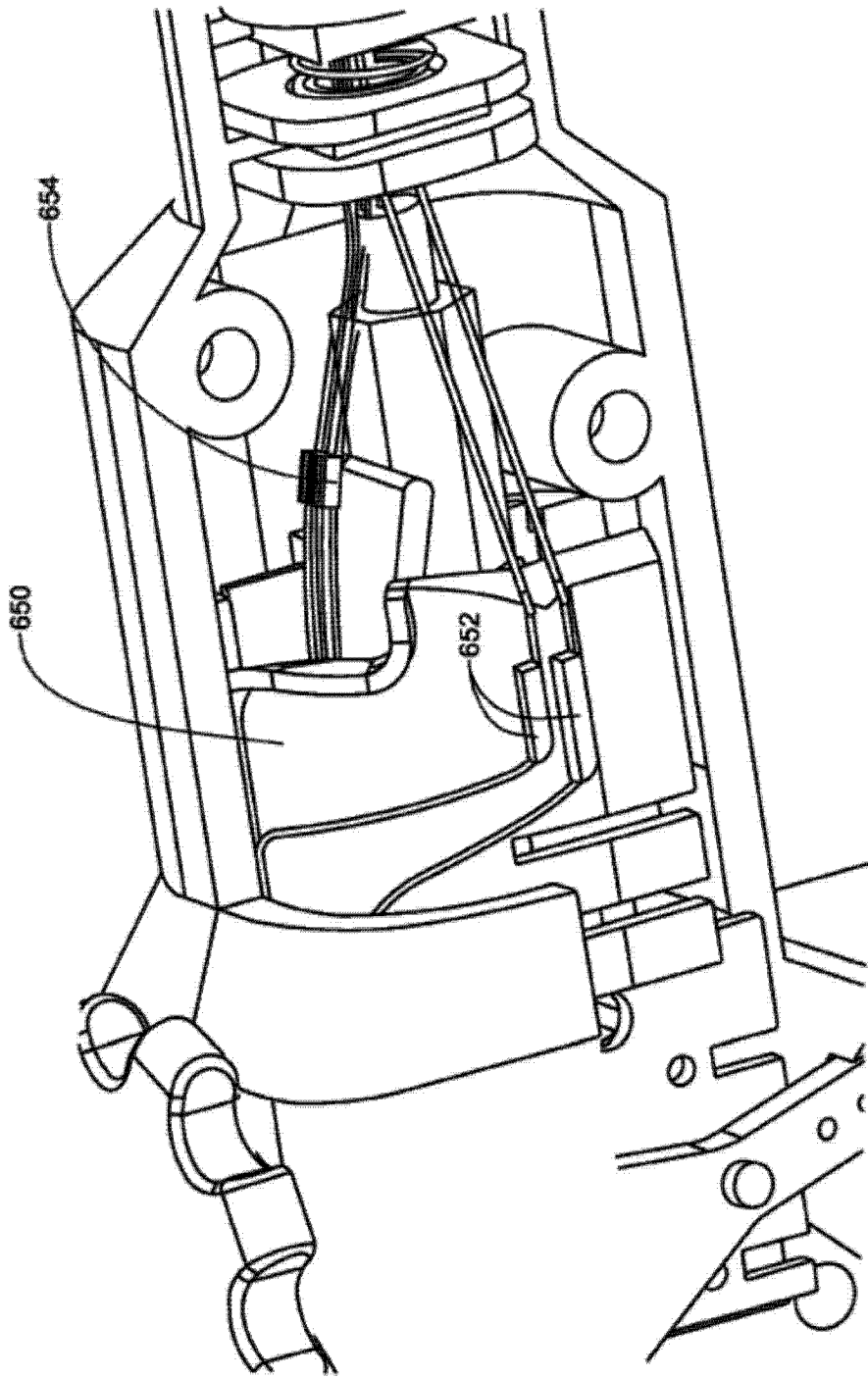


图 73

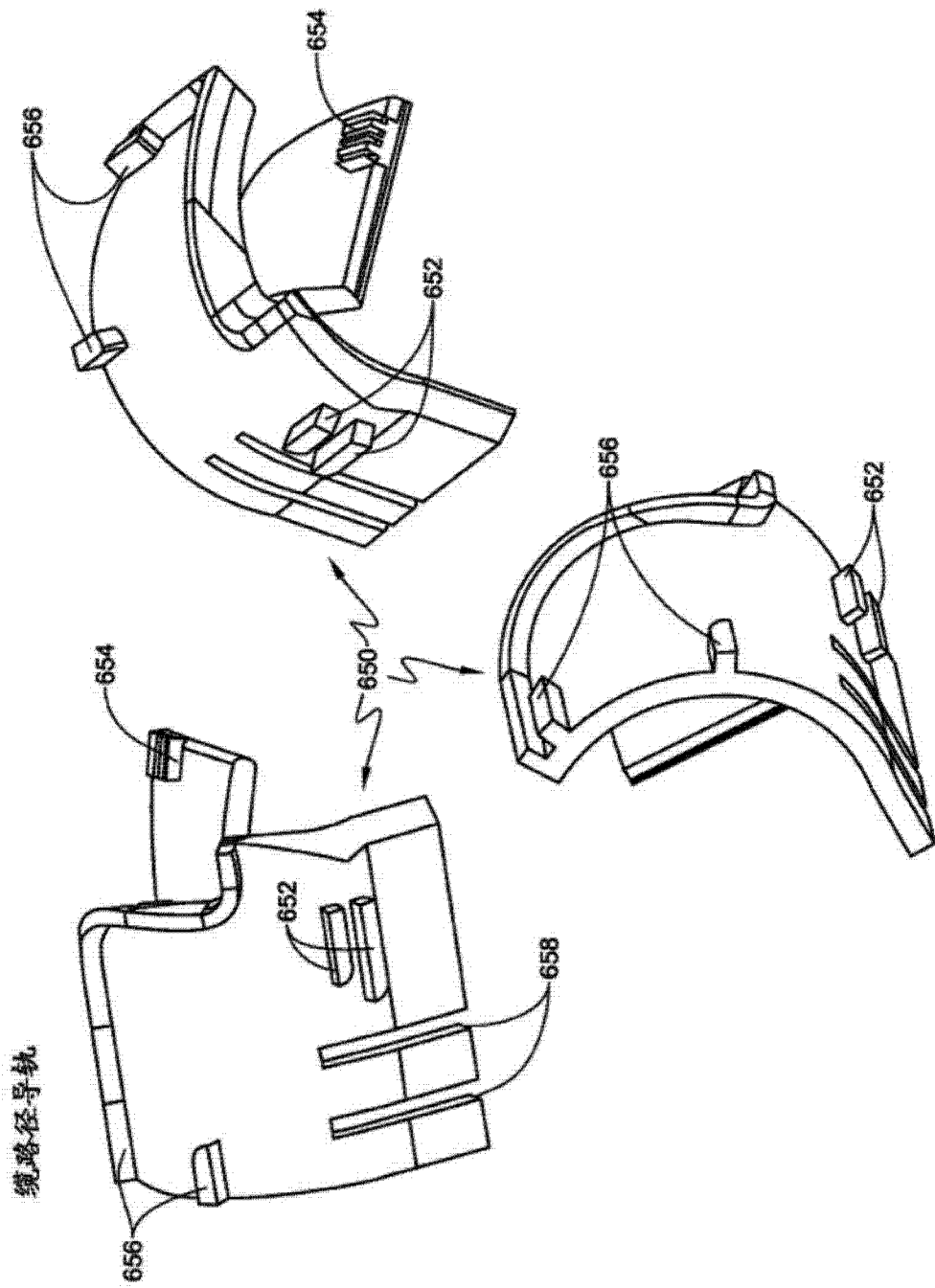
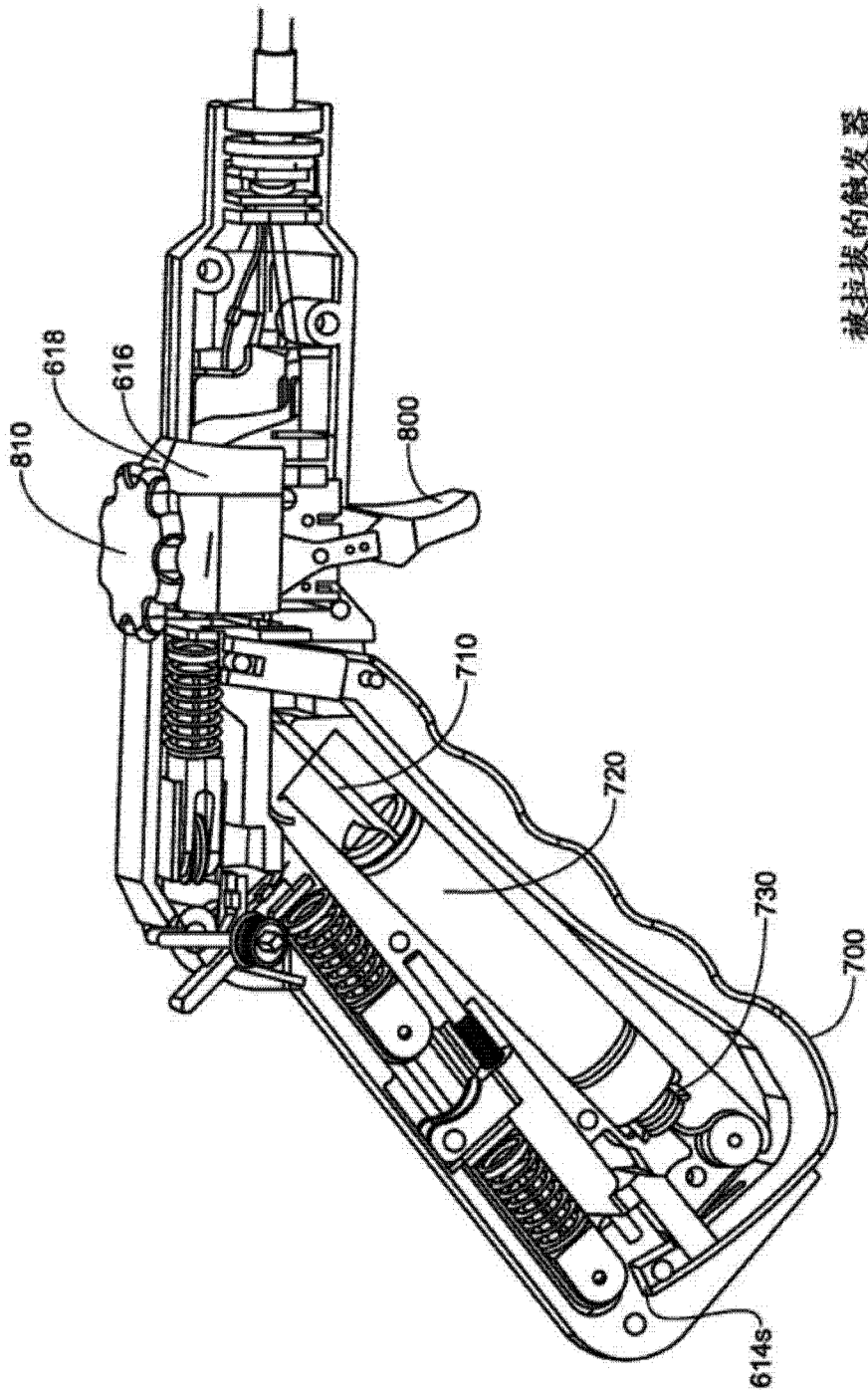
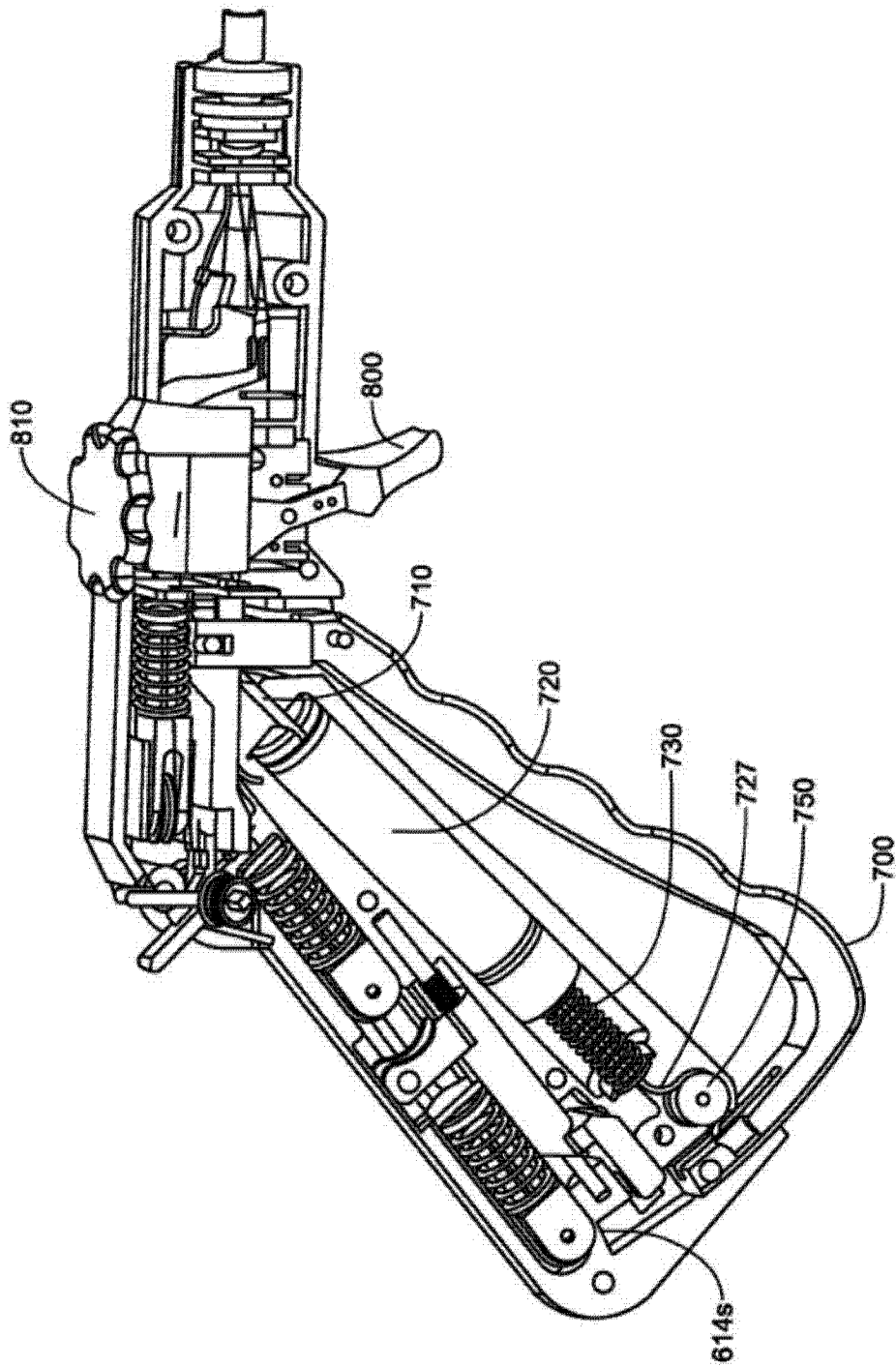


图 74



被拉扳的触发器

图 75



被释放的触发器

图 76

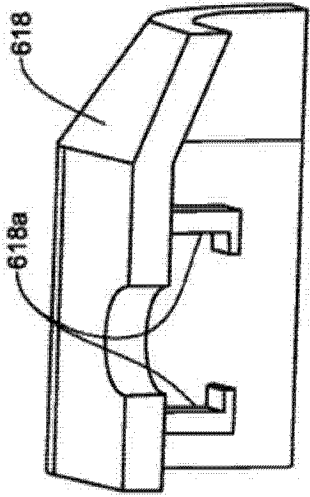


图 77(B)

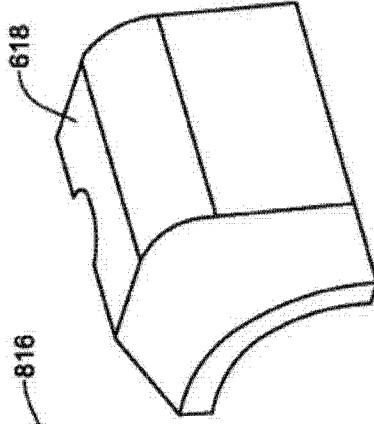


图 77(D)

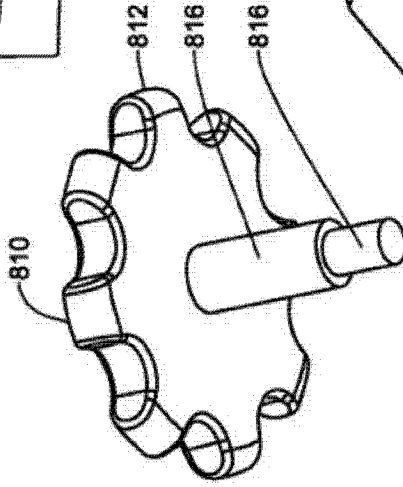


图 77(E)

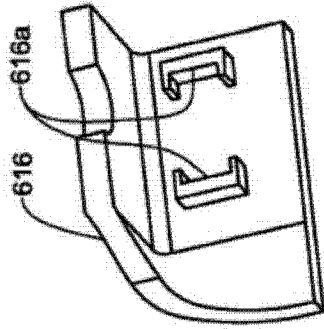


图 77(A)

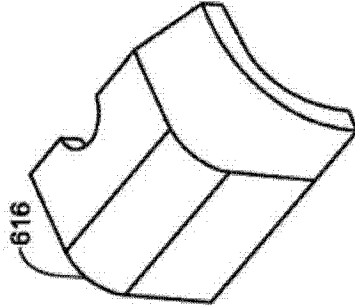
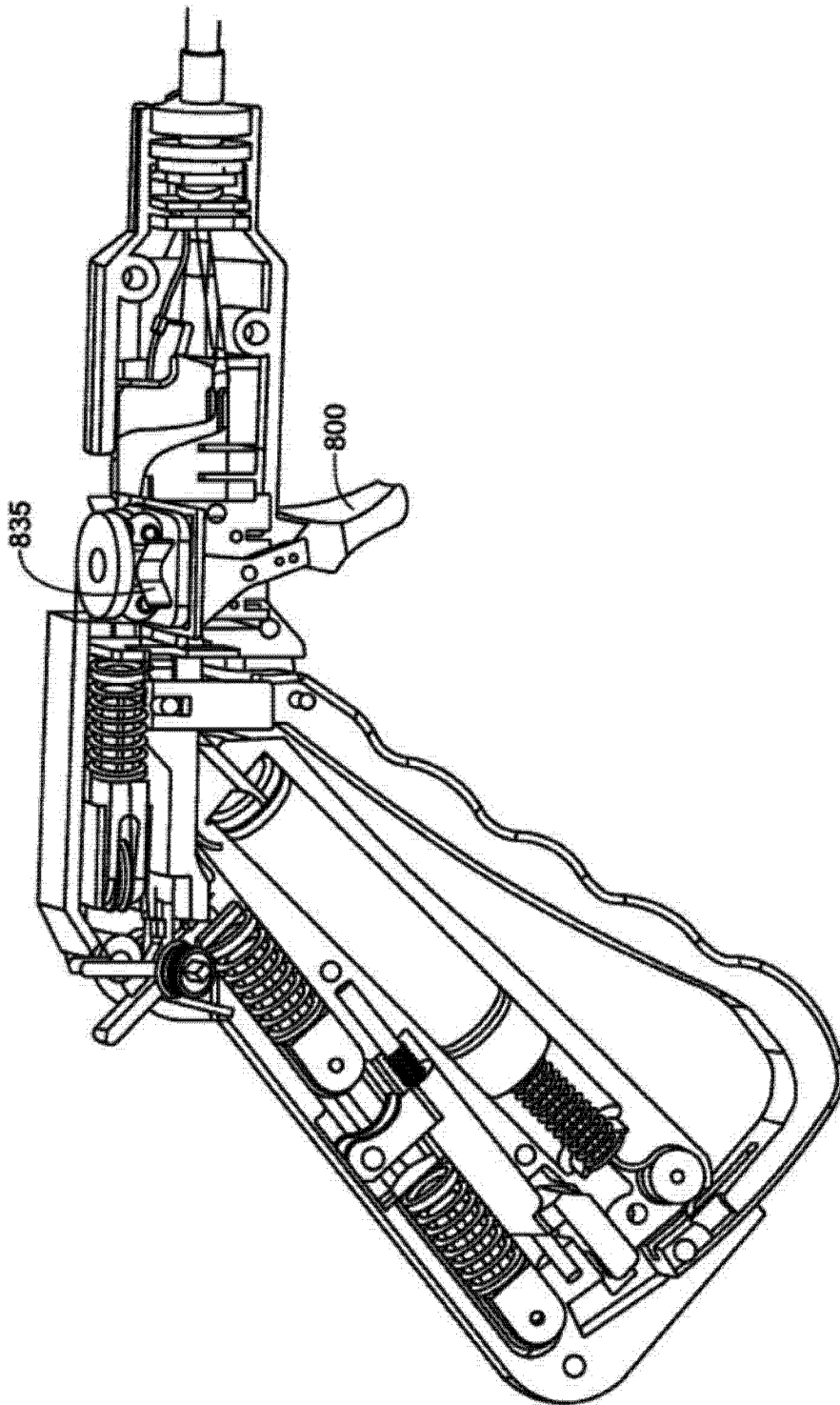


图 77(D)





被拉拔的触发器

图 78

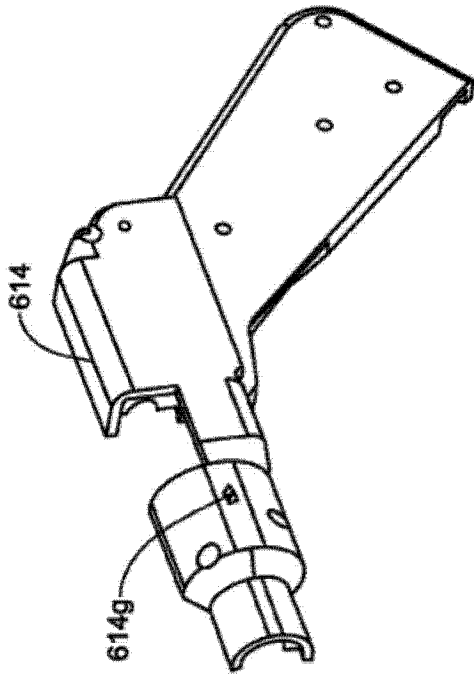


图 79(A)

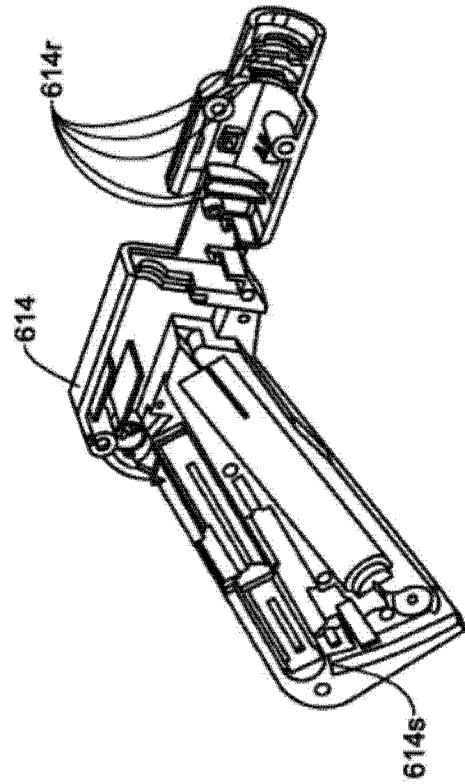


图 79(B)

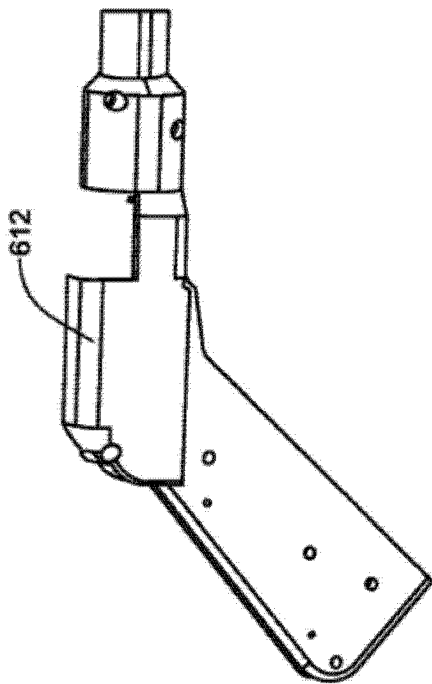


图 79(C)

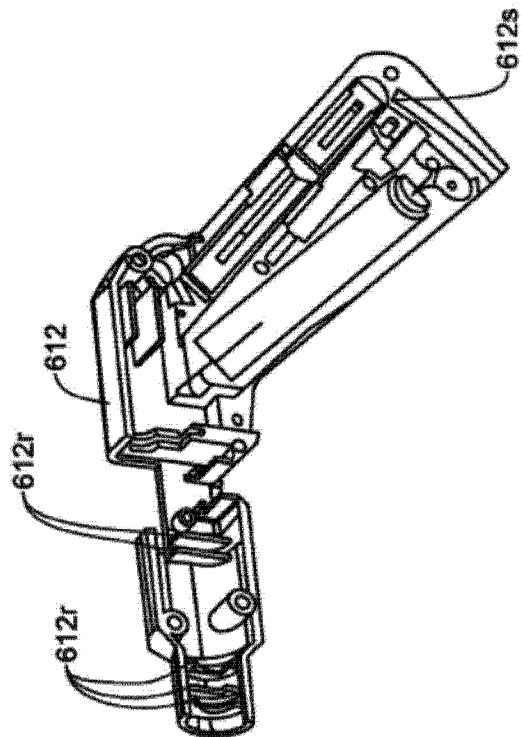


图 79(D)

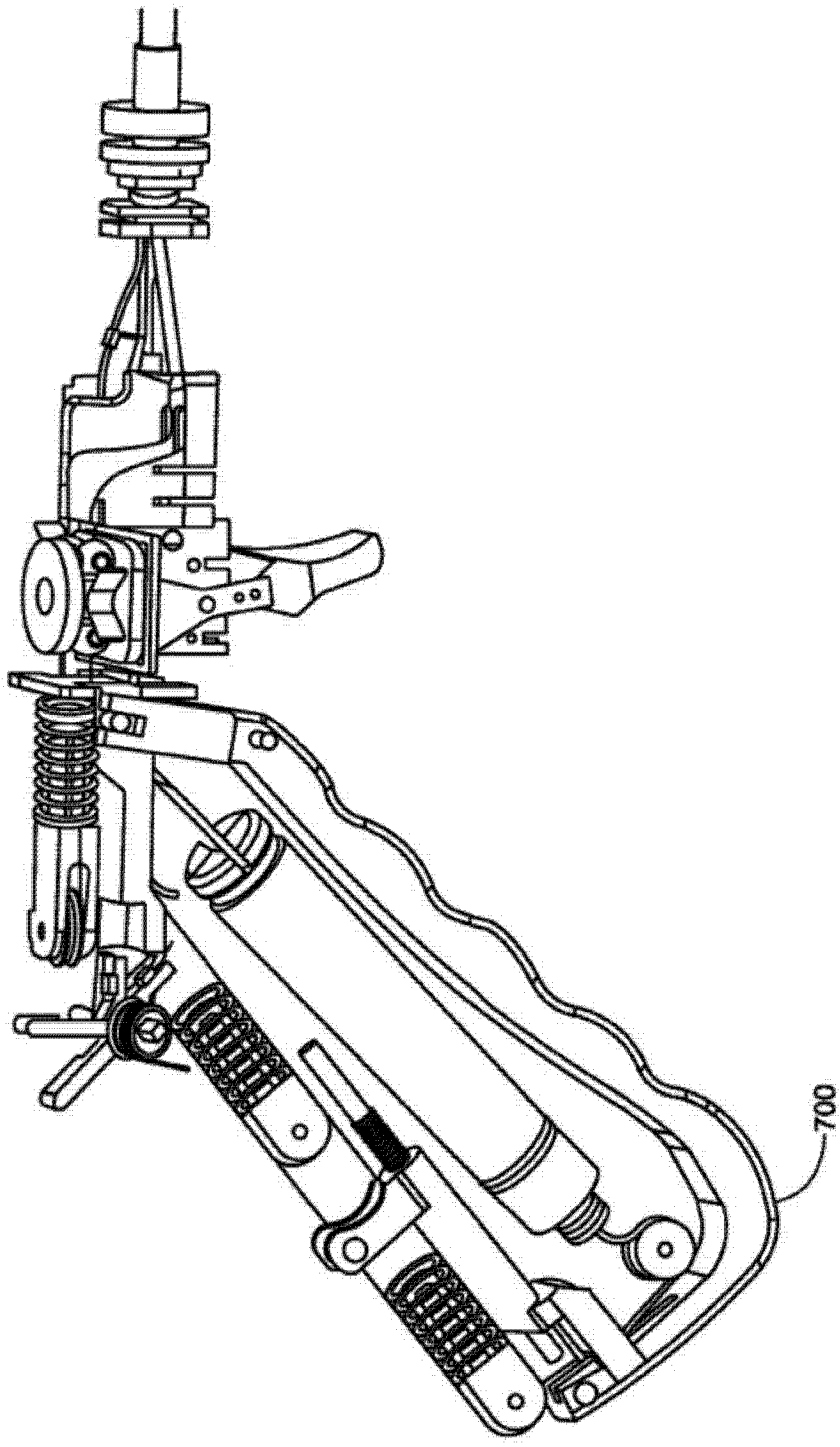


图 80

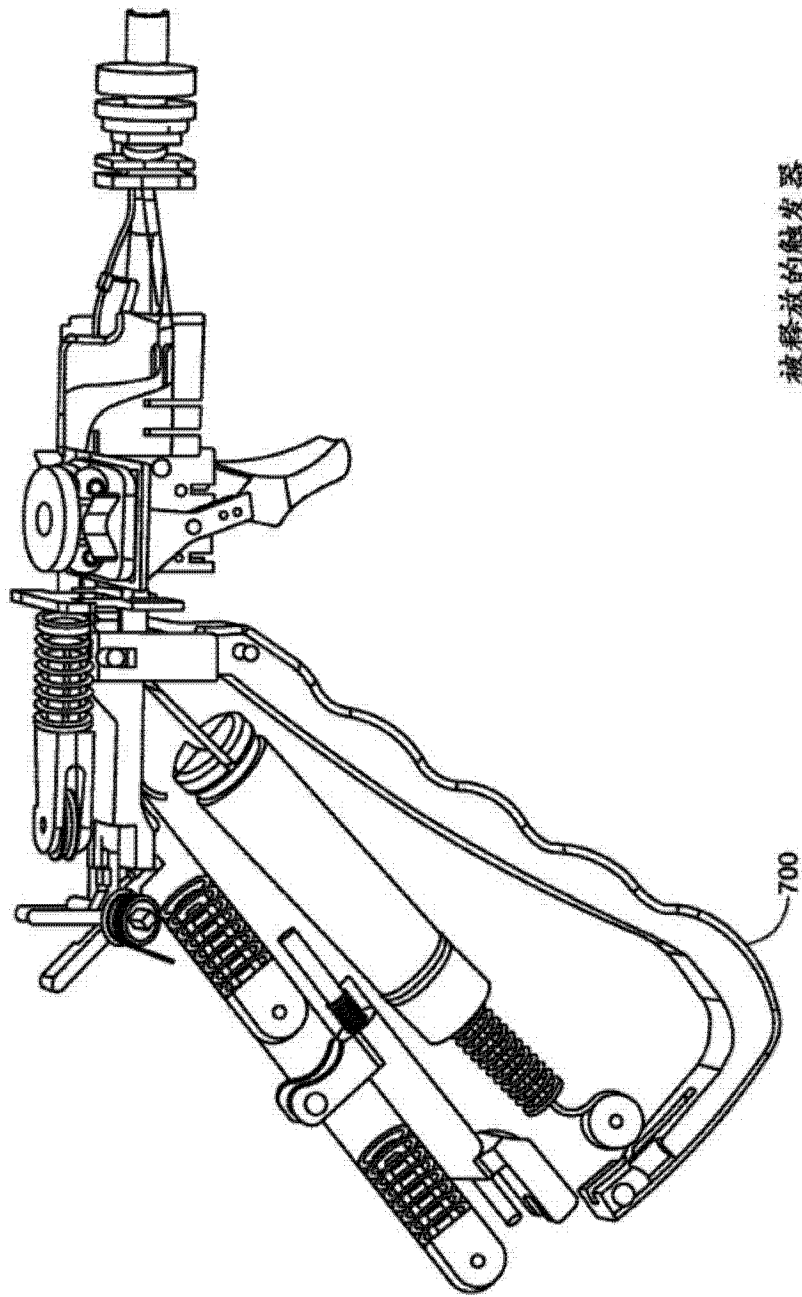
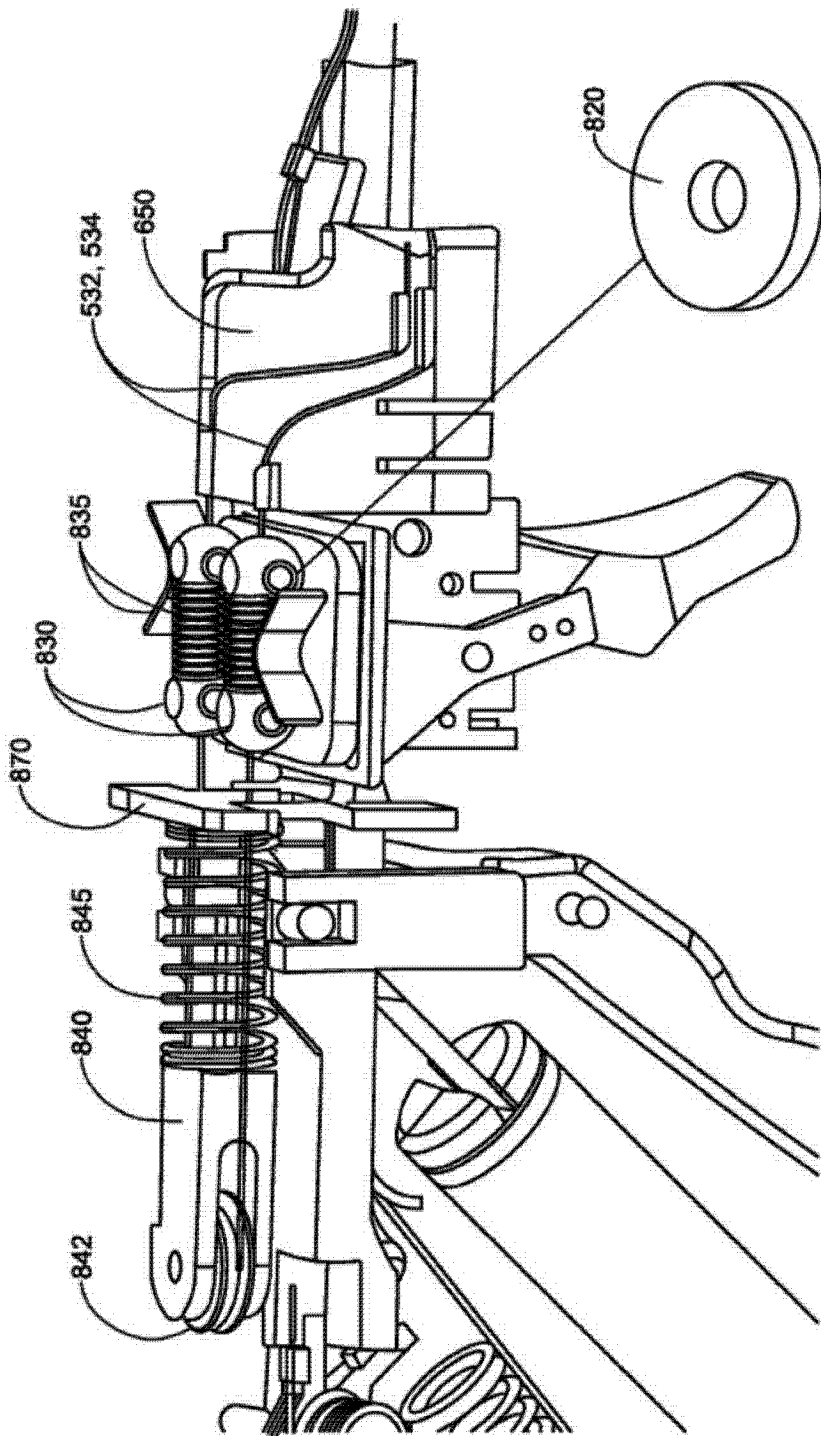


图 81



被释放的触发器

图 82

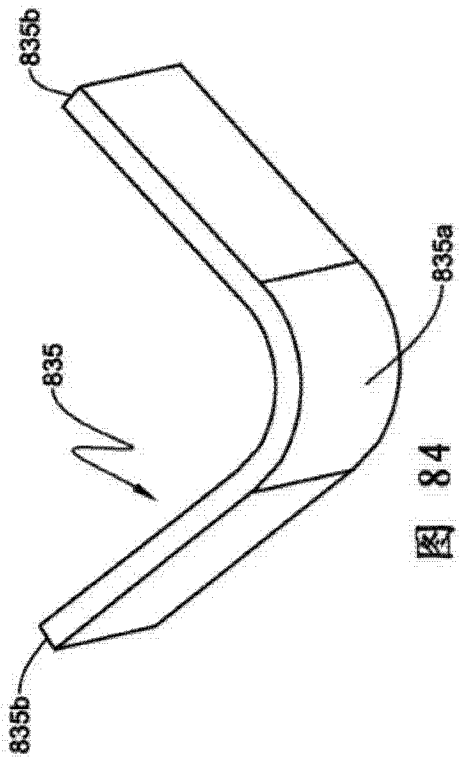


图 84

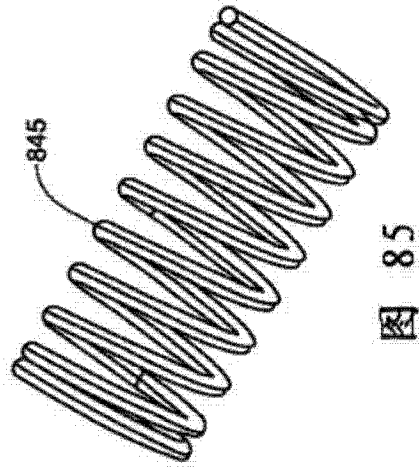


图 85

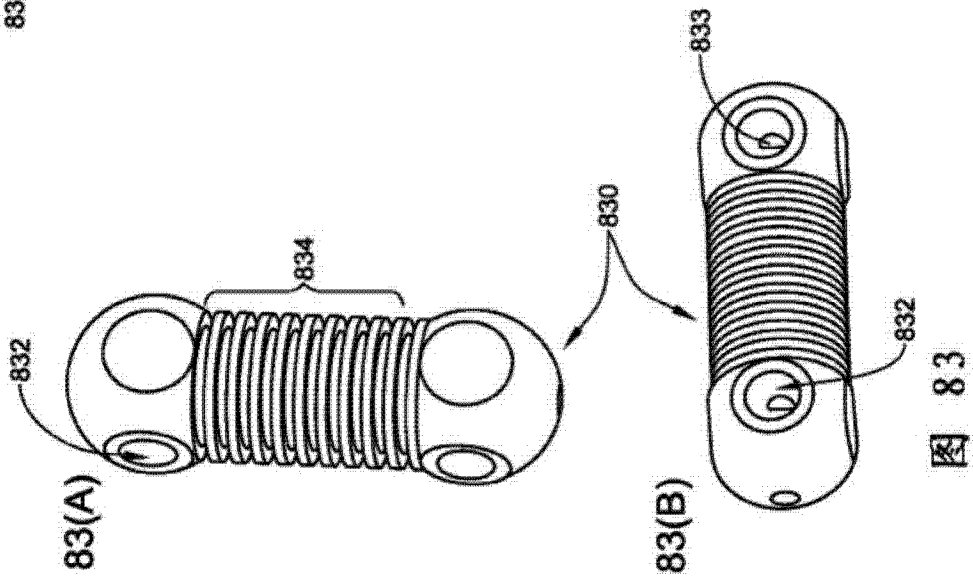


图 83

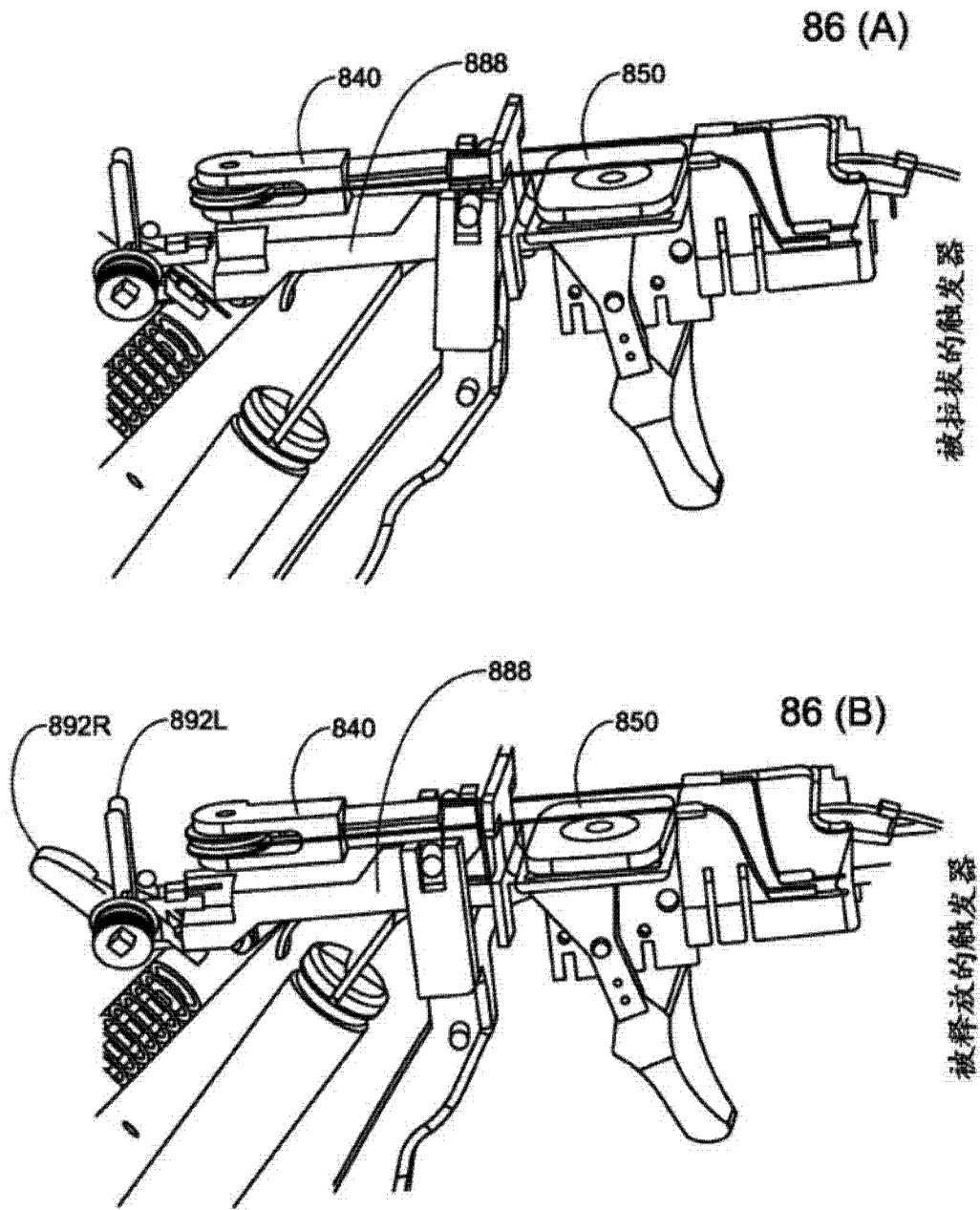


图 86

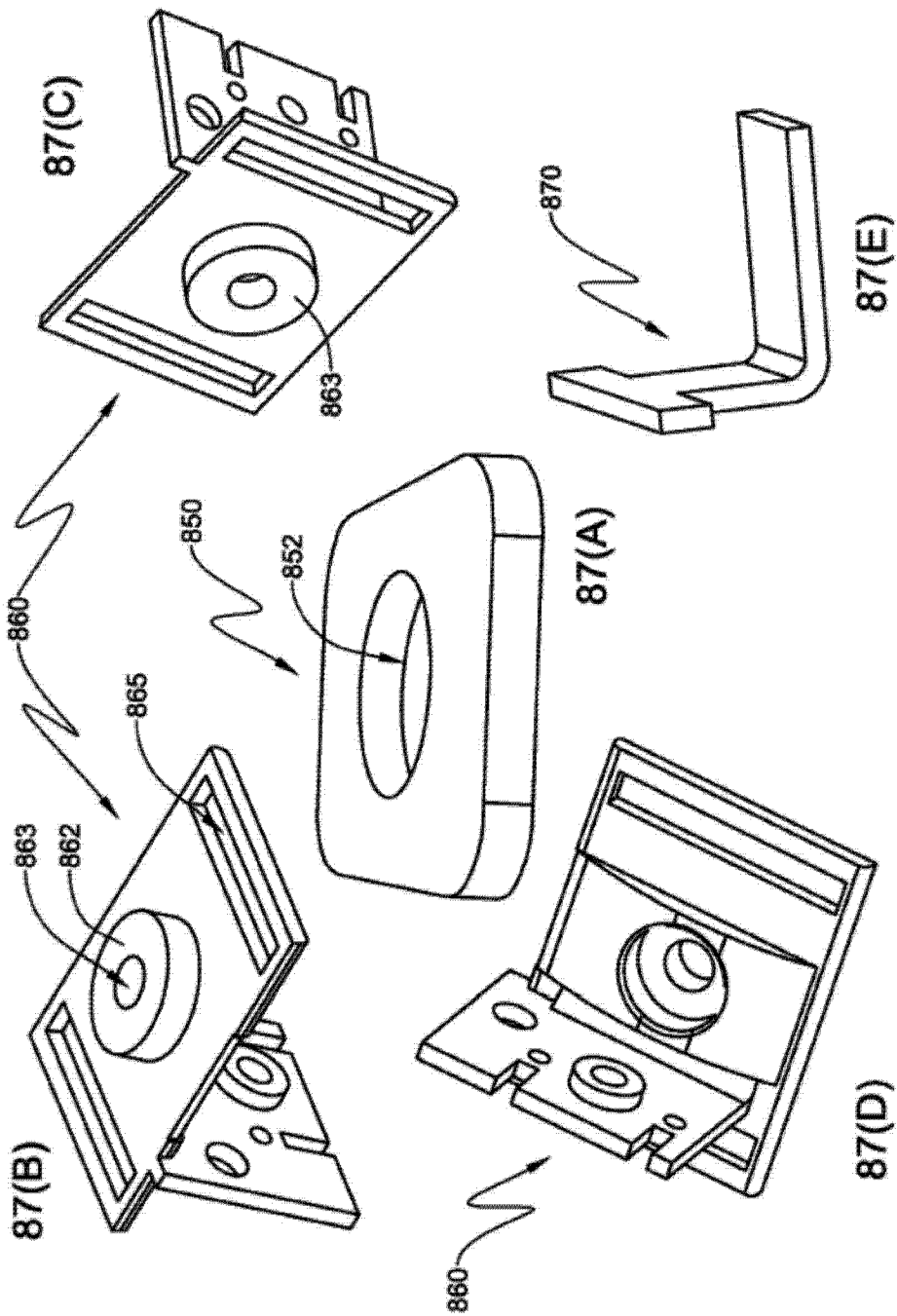


图 87



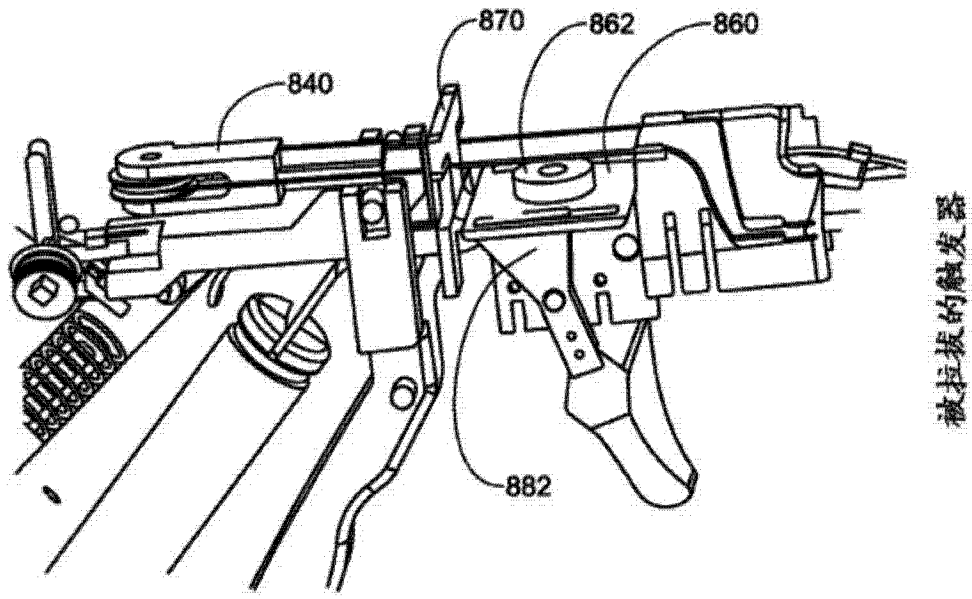


图 88

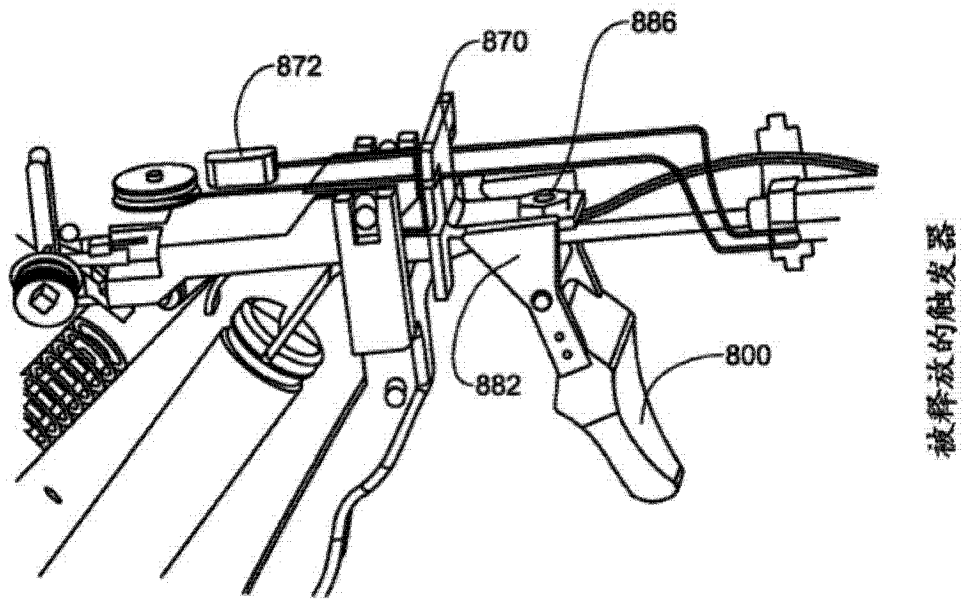


图 89(A)

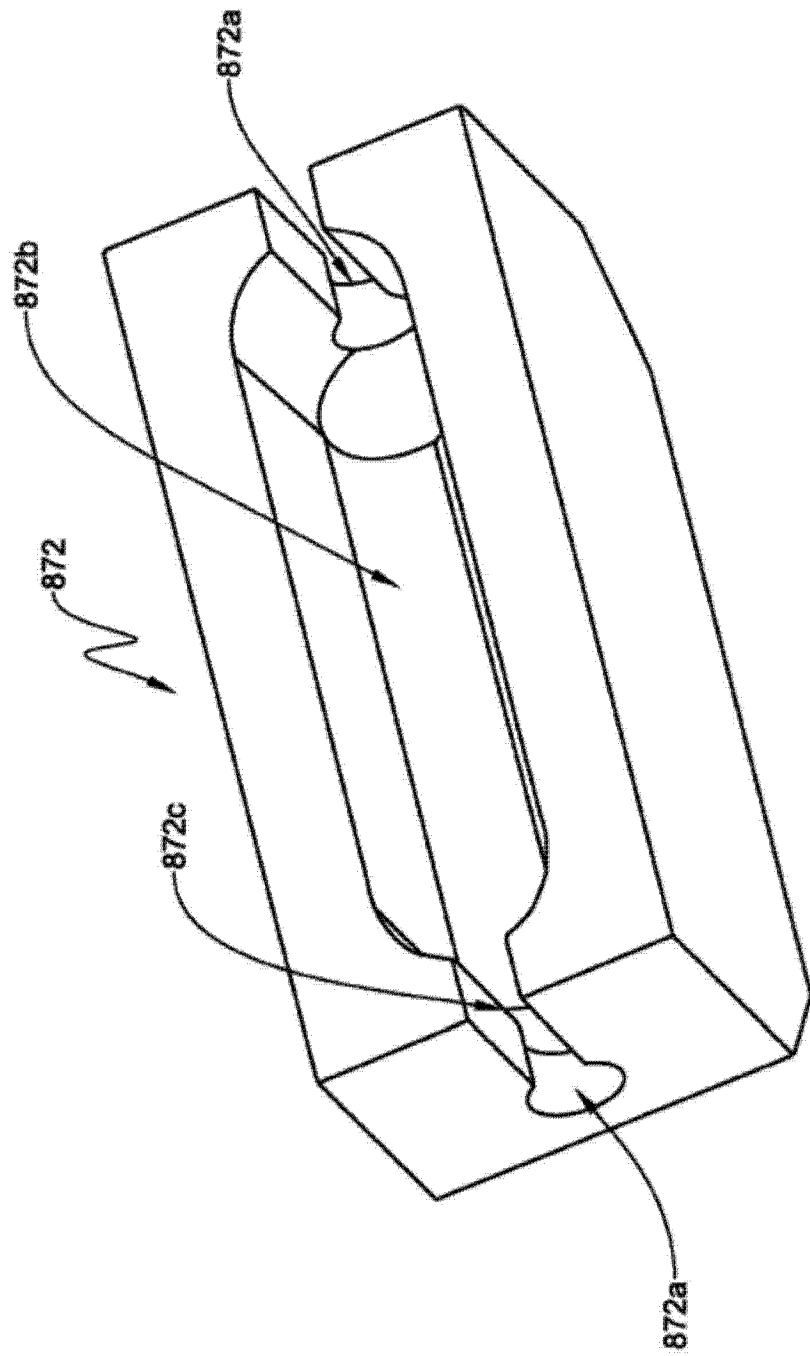


图 89(B)

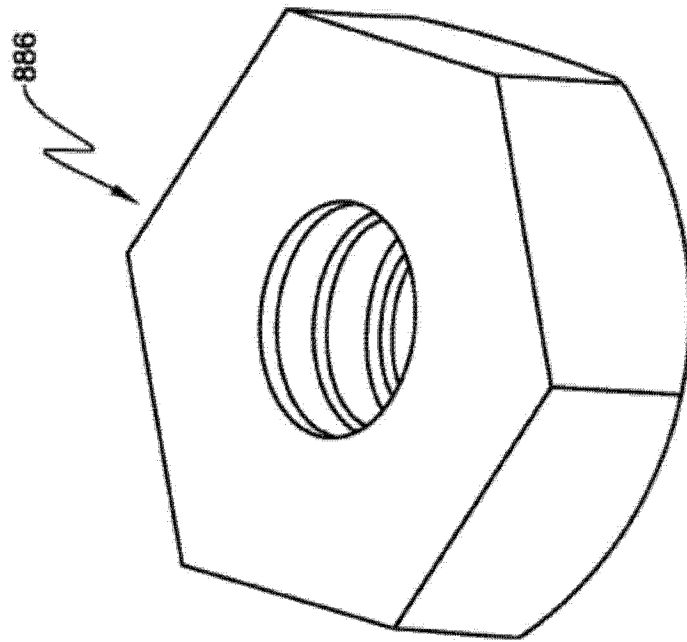
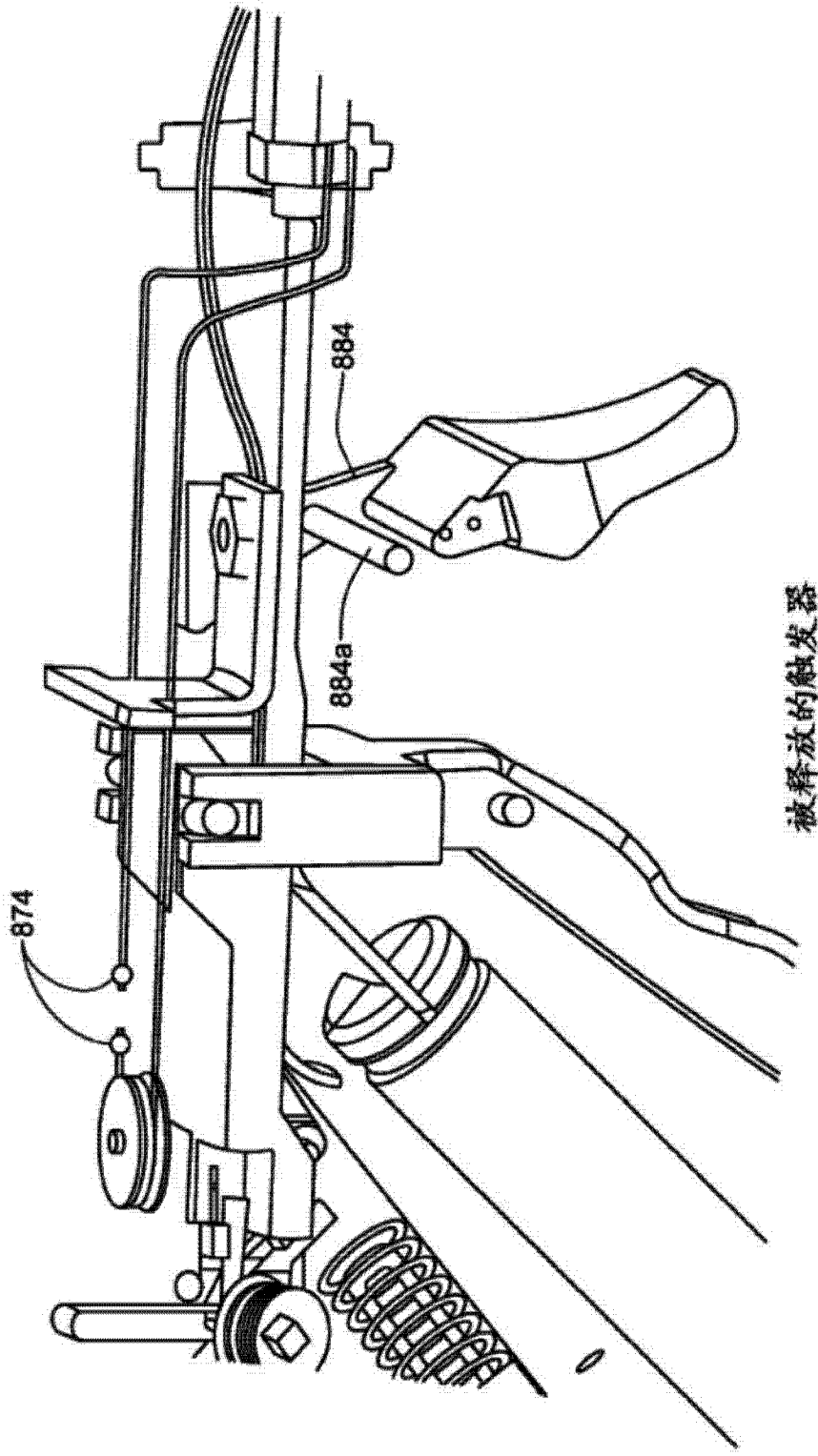


图 90



被释放的触发器

图 91 (A)

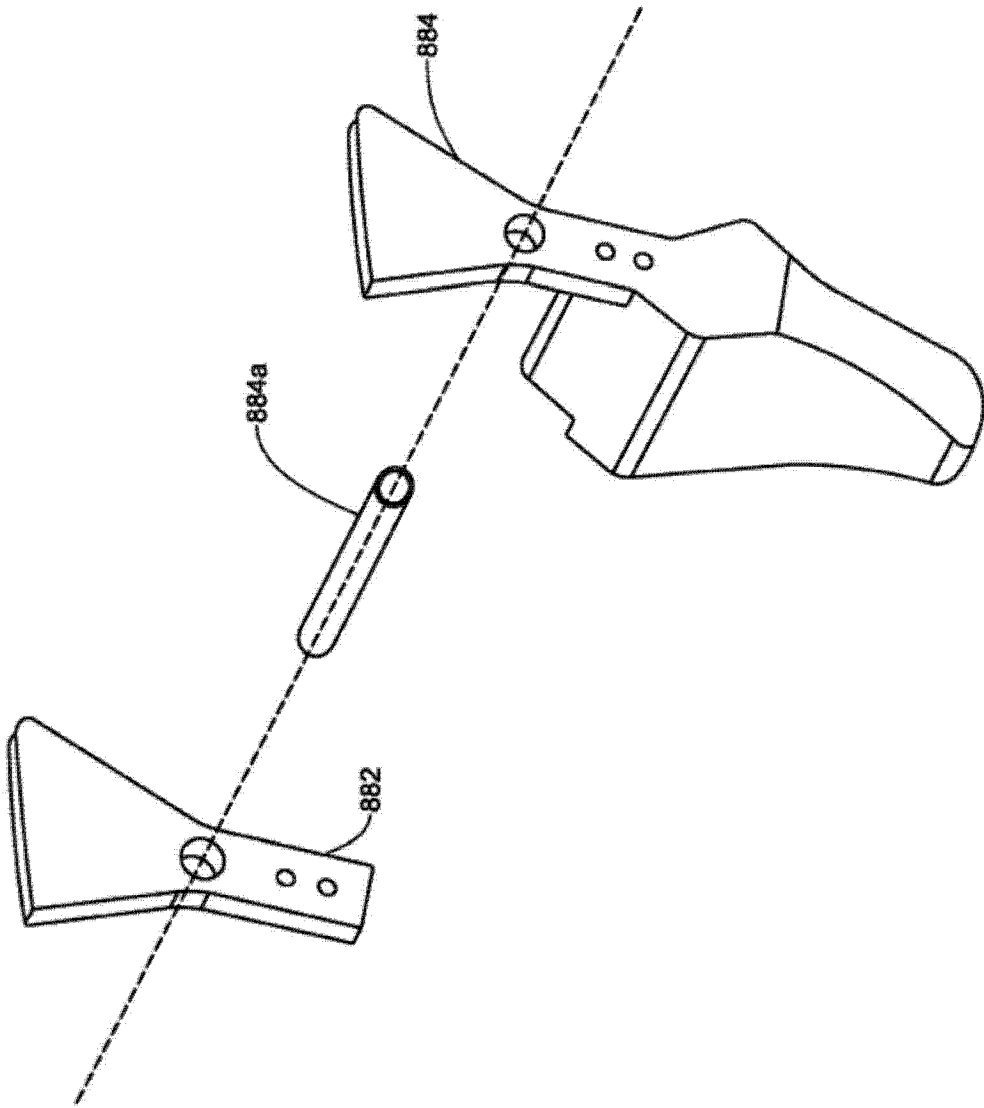
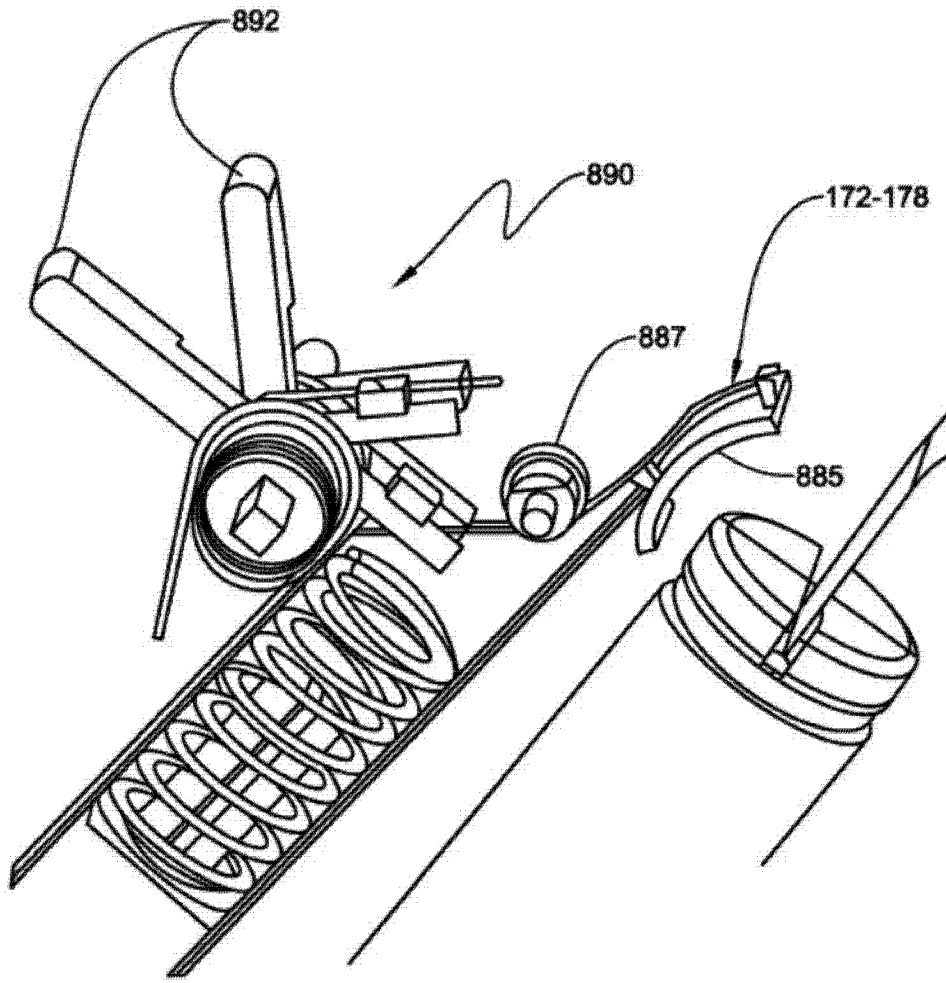


图 91(B)



被释放的触发器

图 92

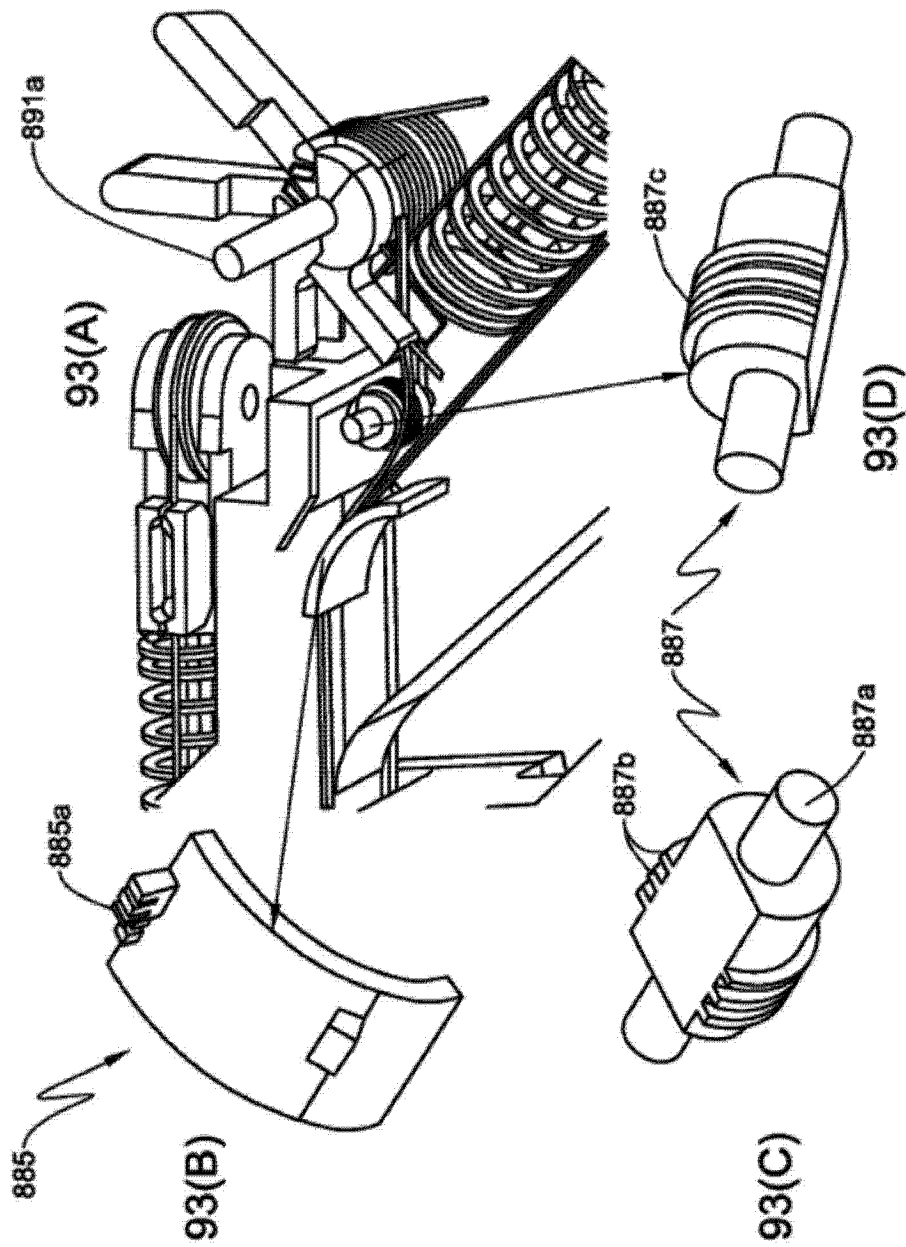


图 93

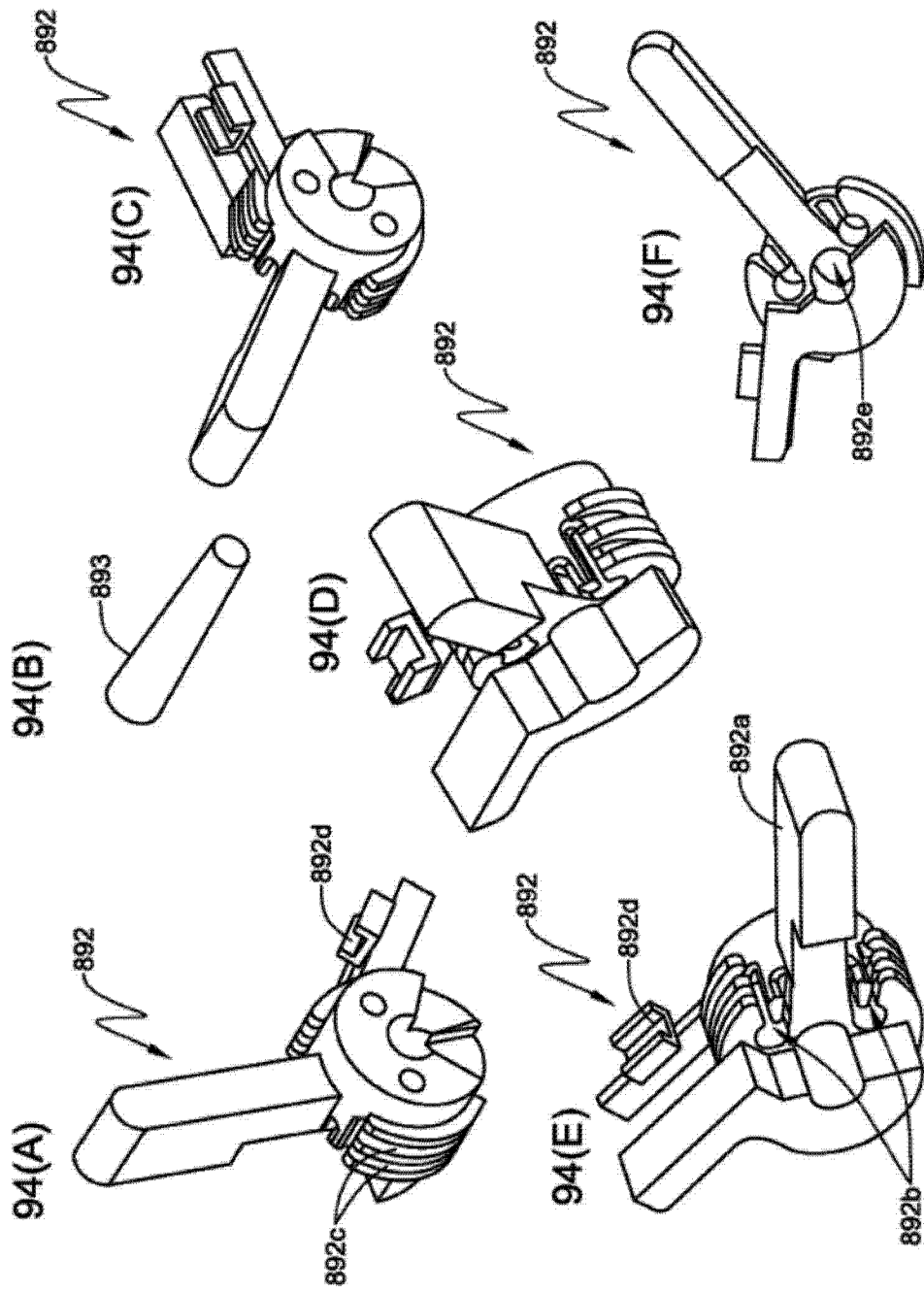
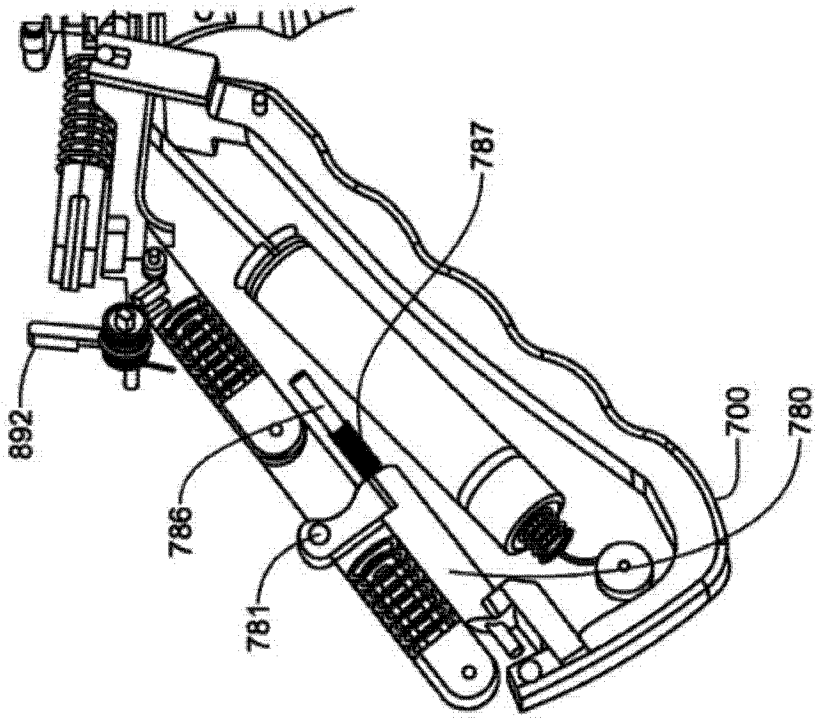


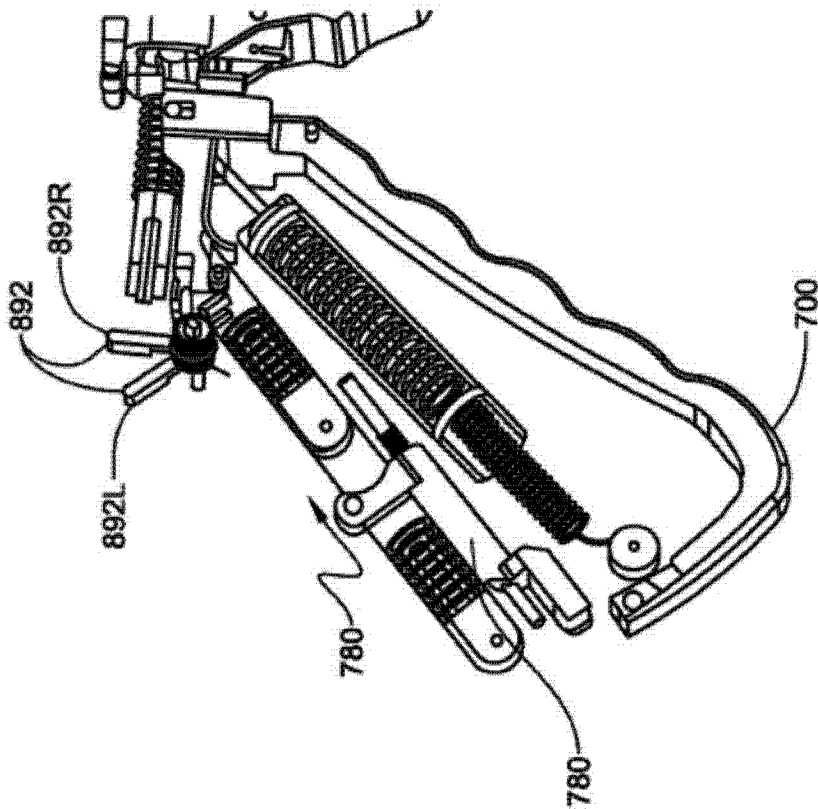
图 94





被接合的触发器锁

图 95(A)



被释放的触发器锁

图 95(B)

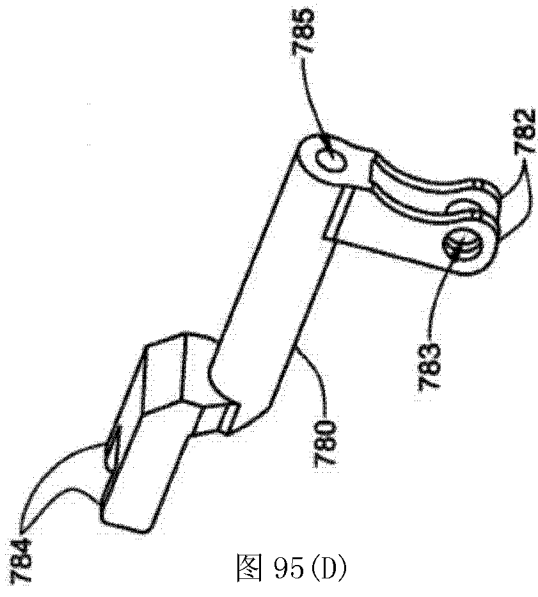


图 95(D)

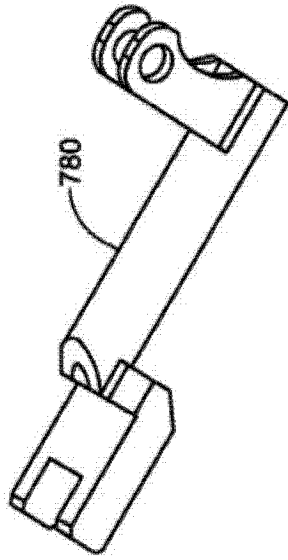


图 95(C)

触发器锁

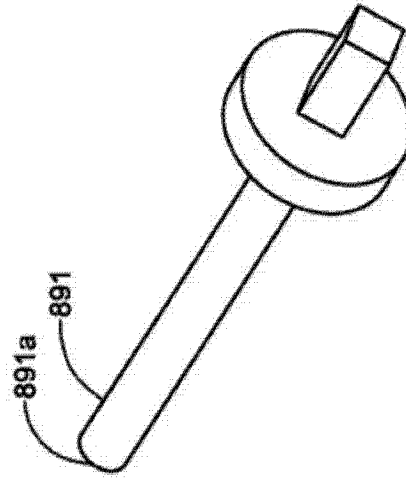


图 96

释放按钮—针导轨

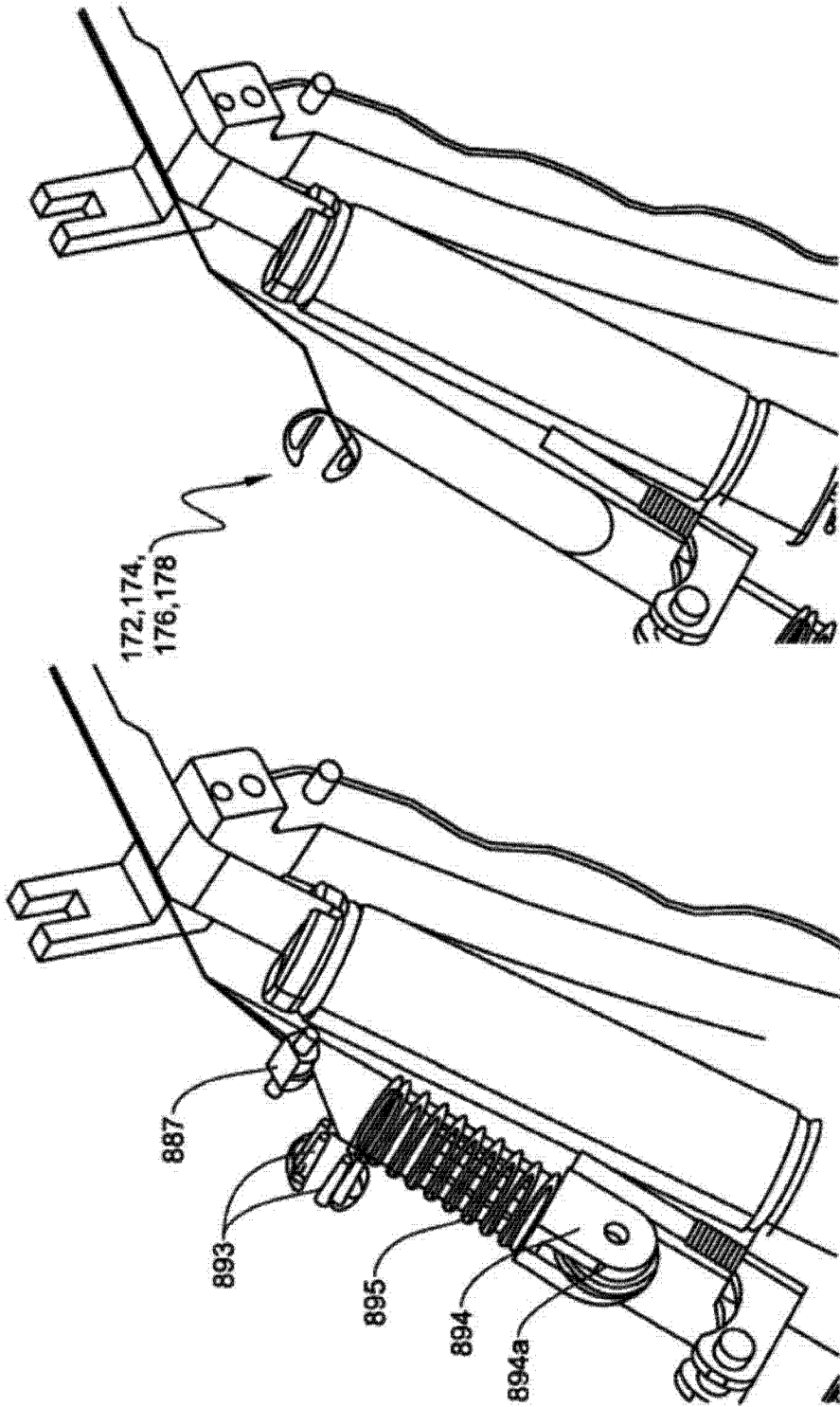


图 98

图 97

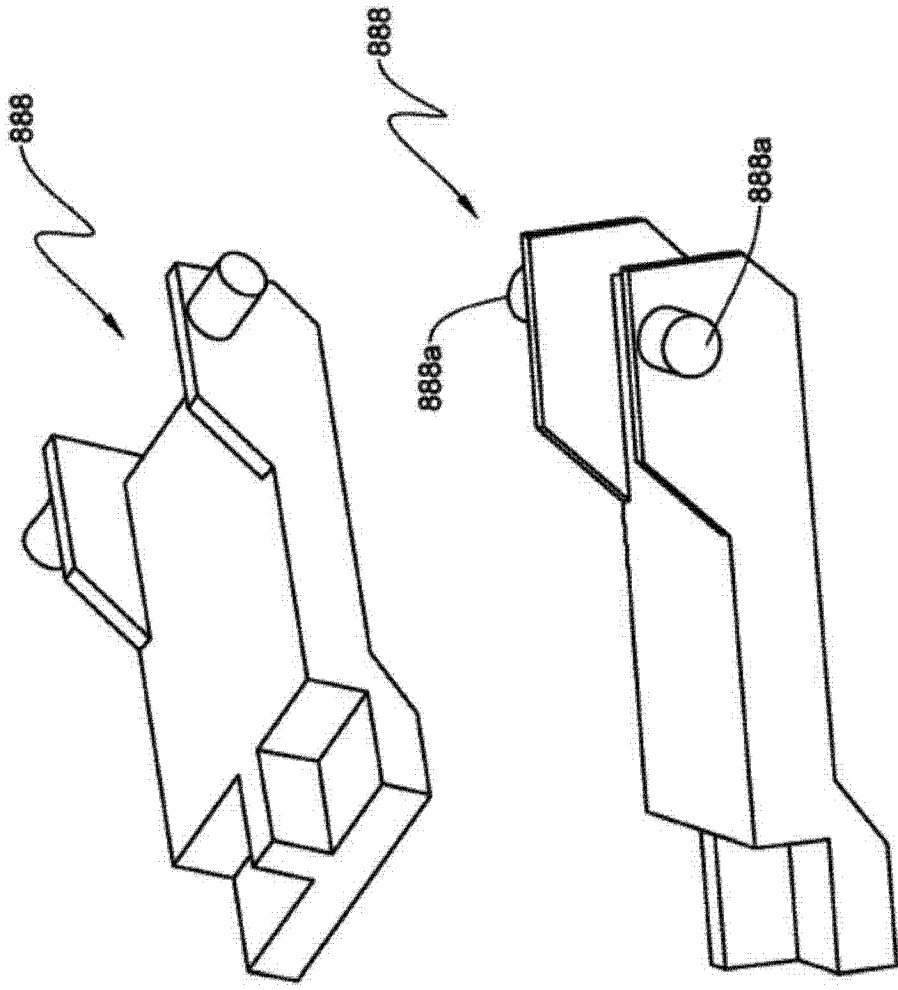


图 99(A)

图 99(B)

滑闸连接

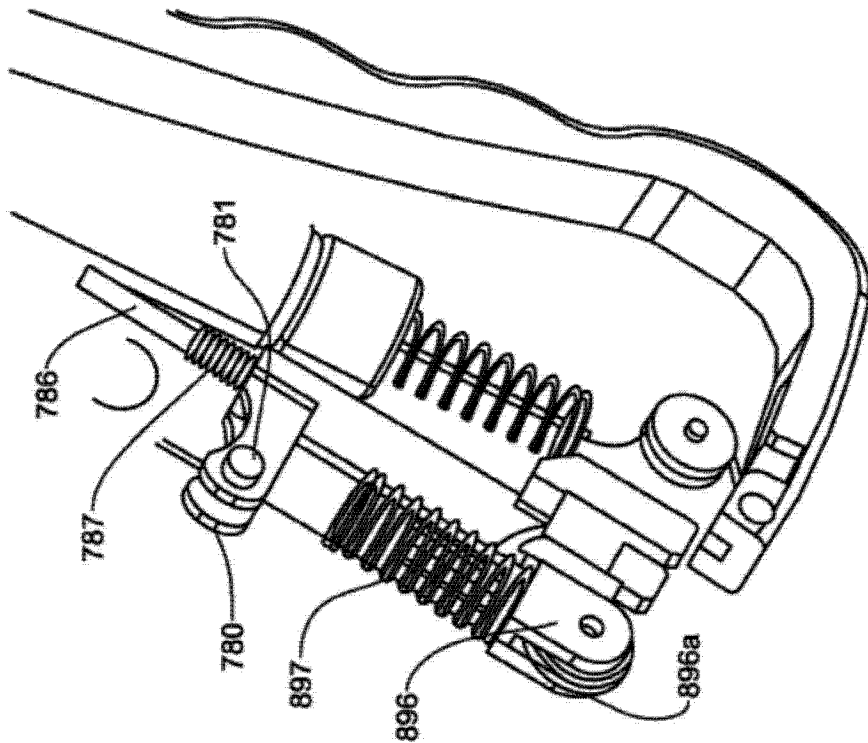


图 100 (A)

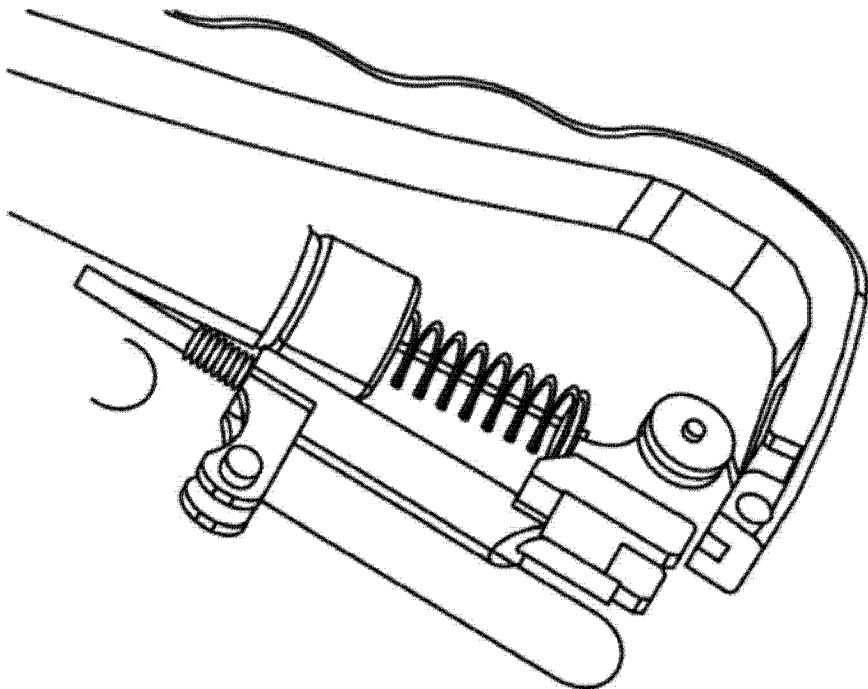


图 100 (B)

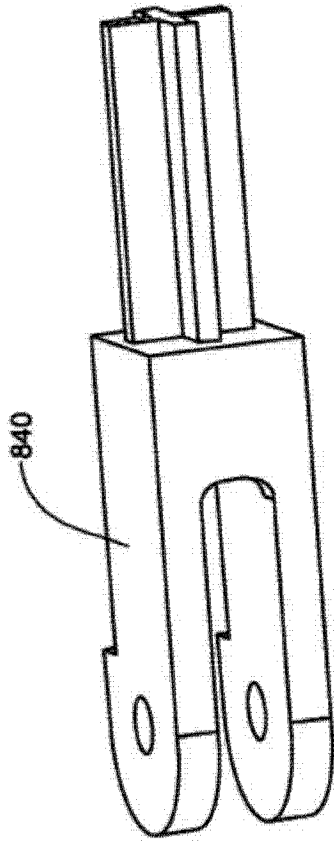


图 101

转向节滑轮固定器

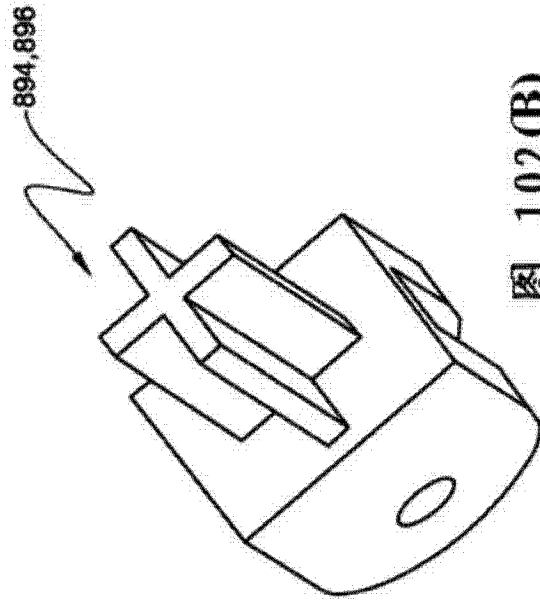


图 102(B)

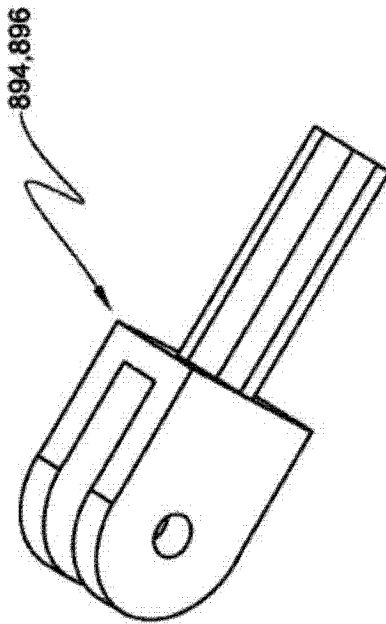


图 102A

导轨弹簧包套

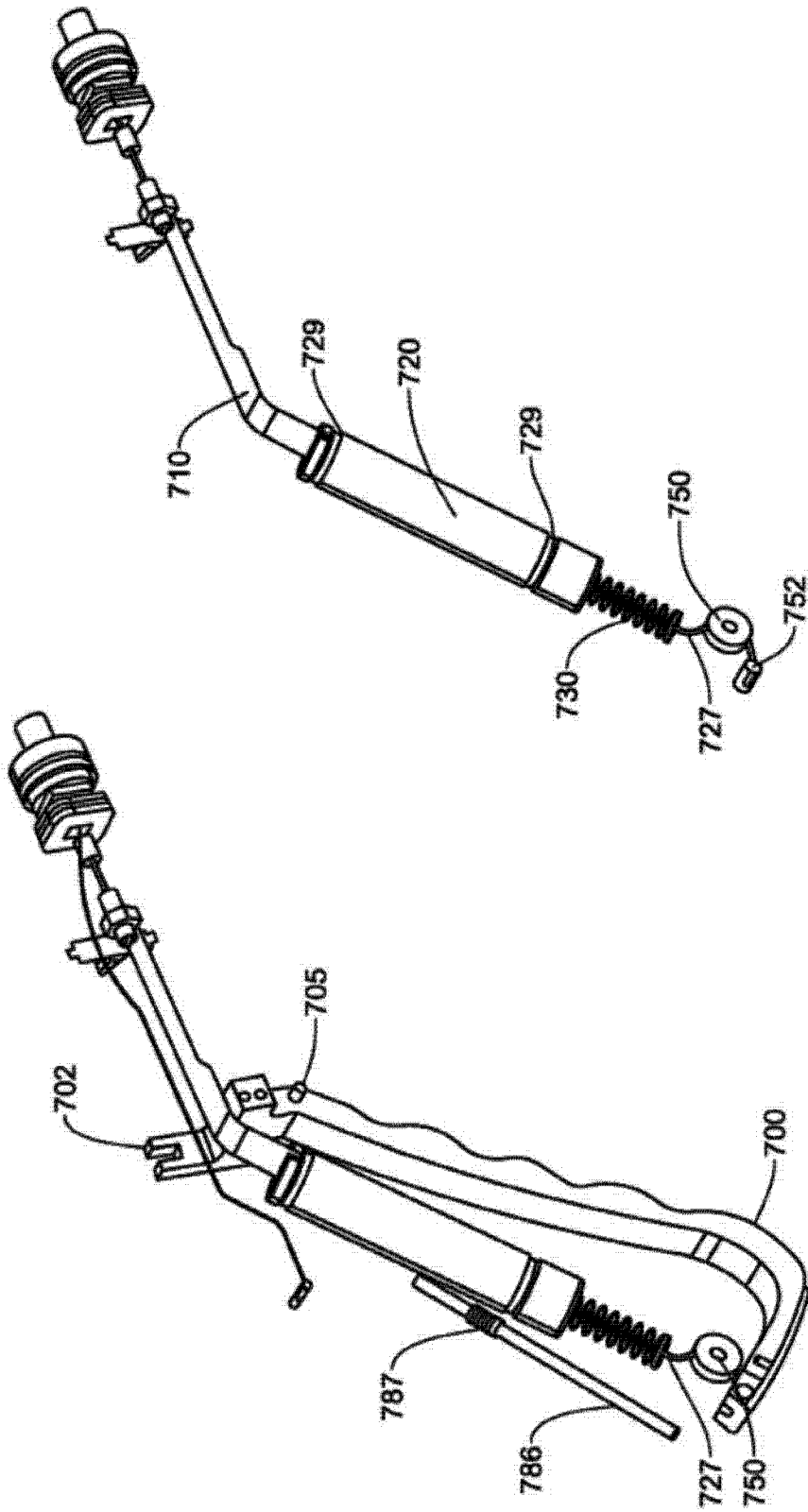


图 104

图 103

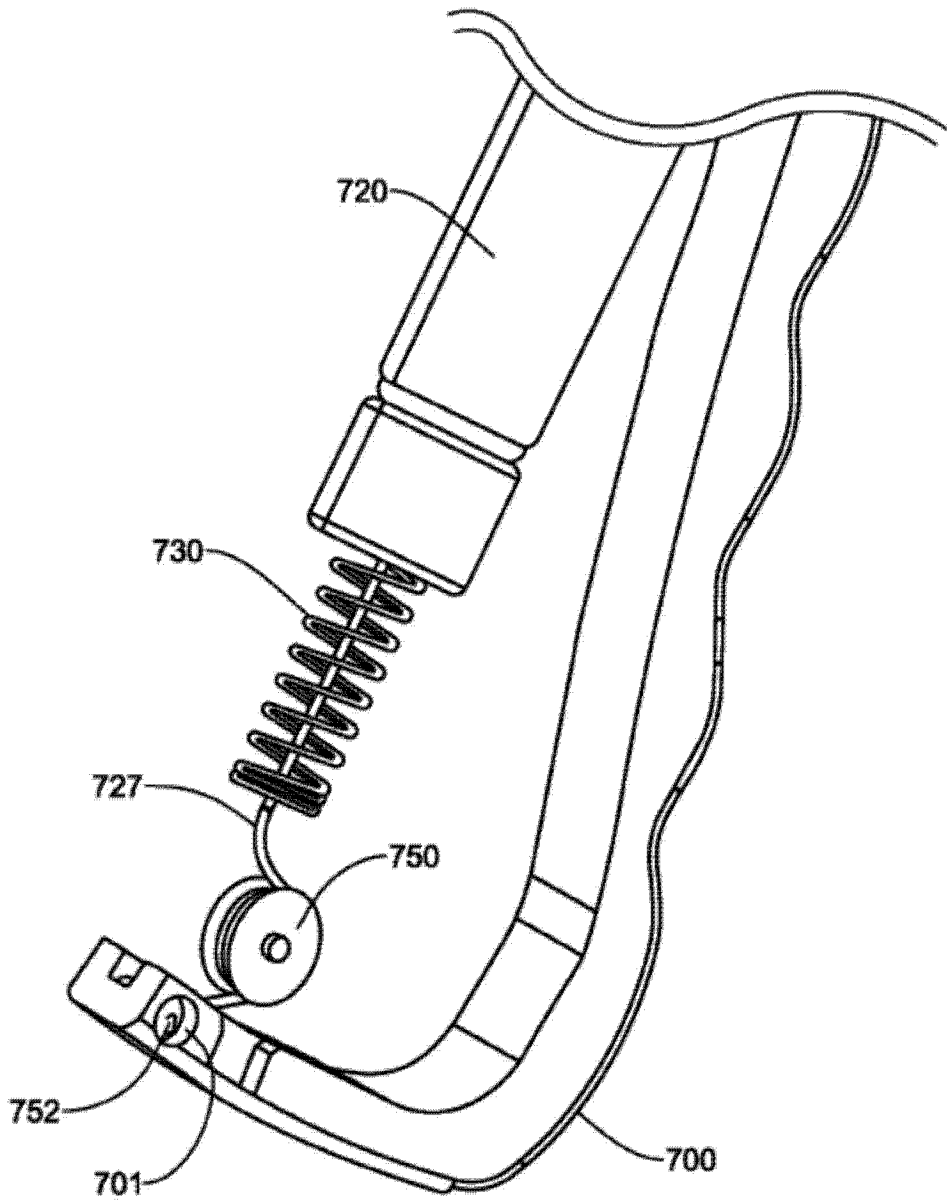
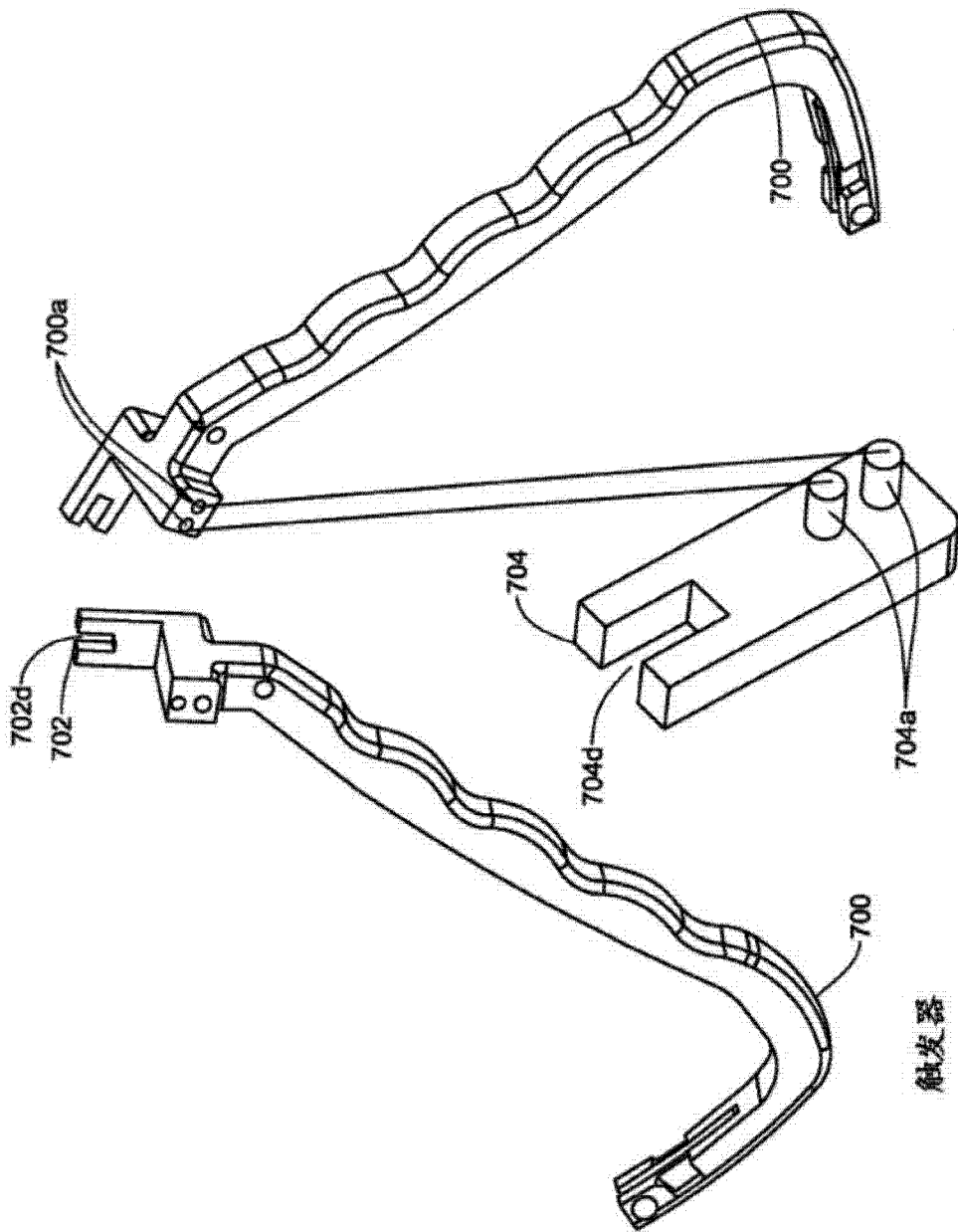


图 105





触发器

图 106(B)

图 106(A)

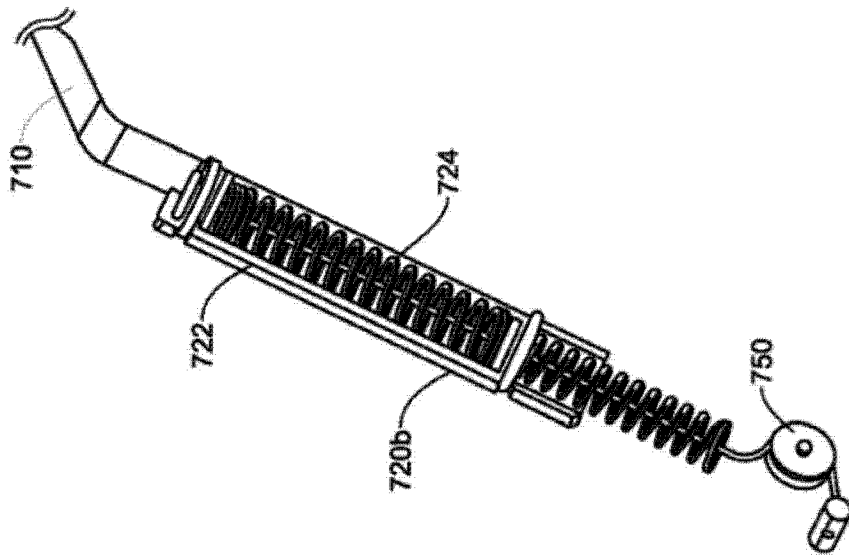


图 107(A)

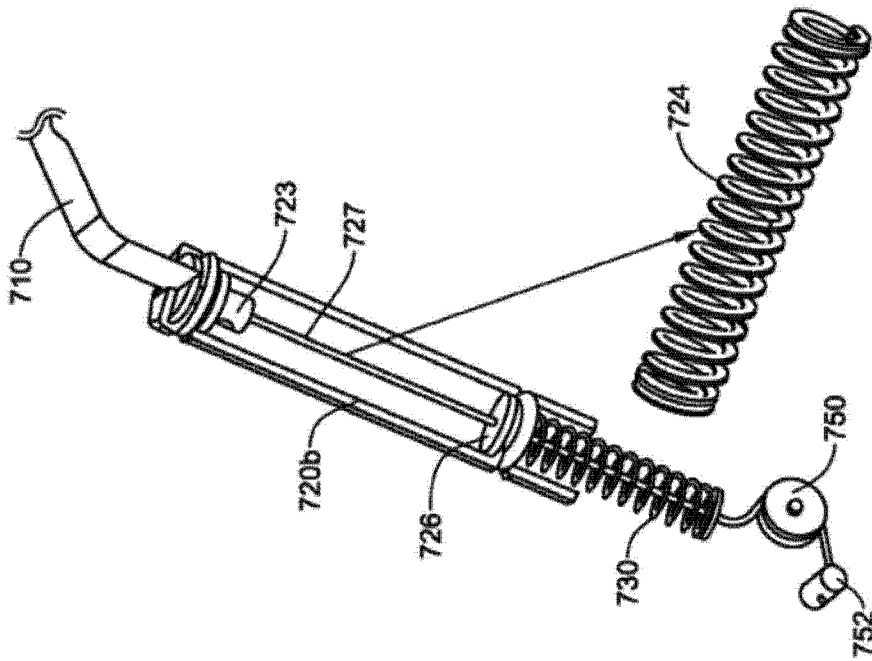
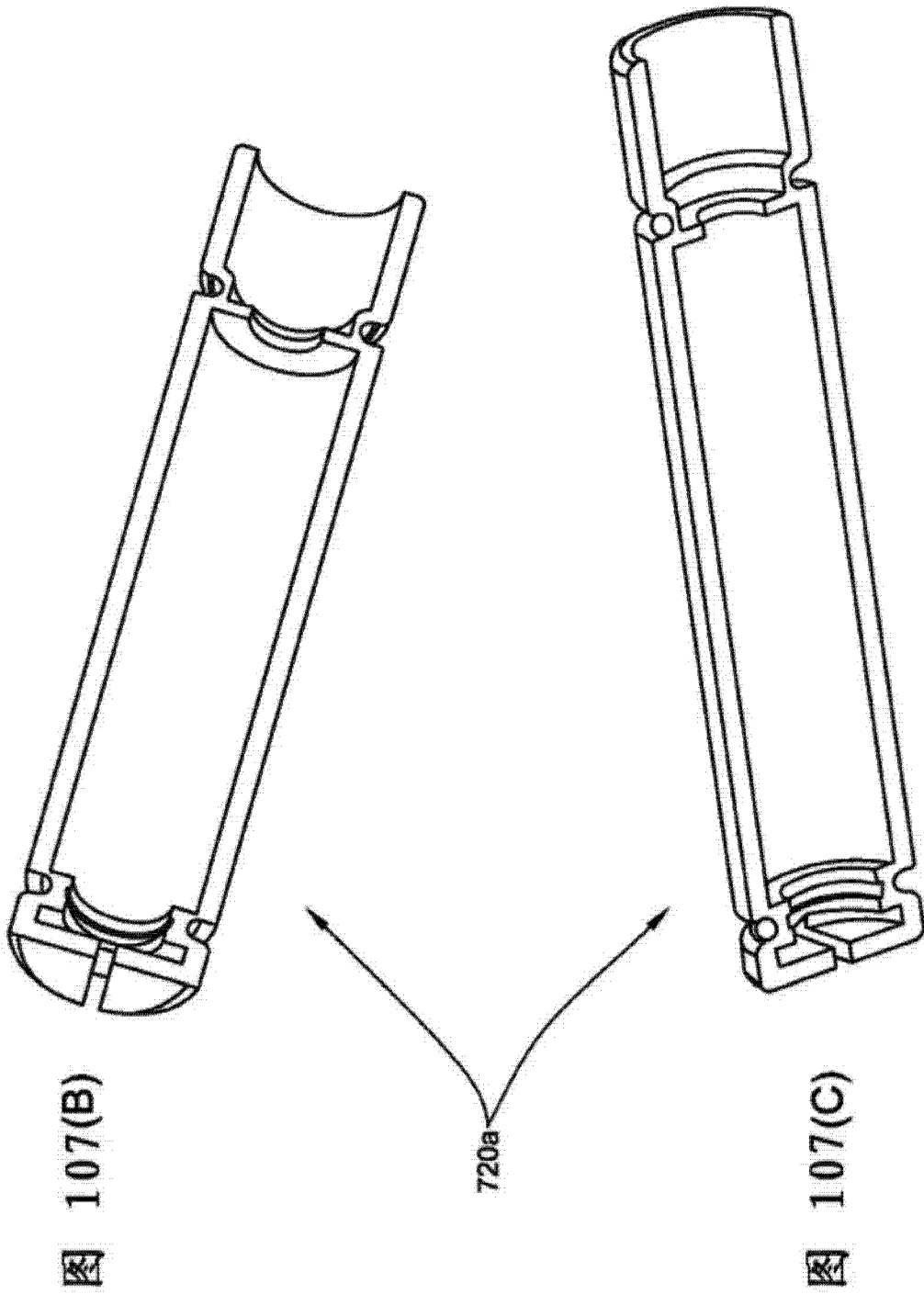


图 108



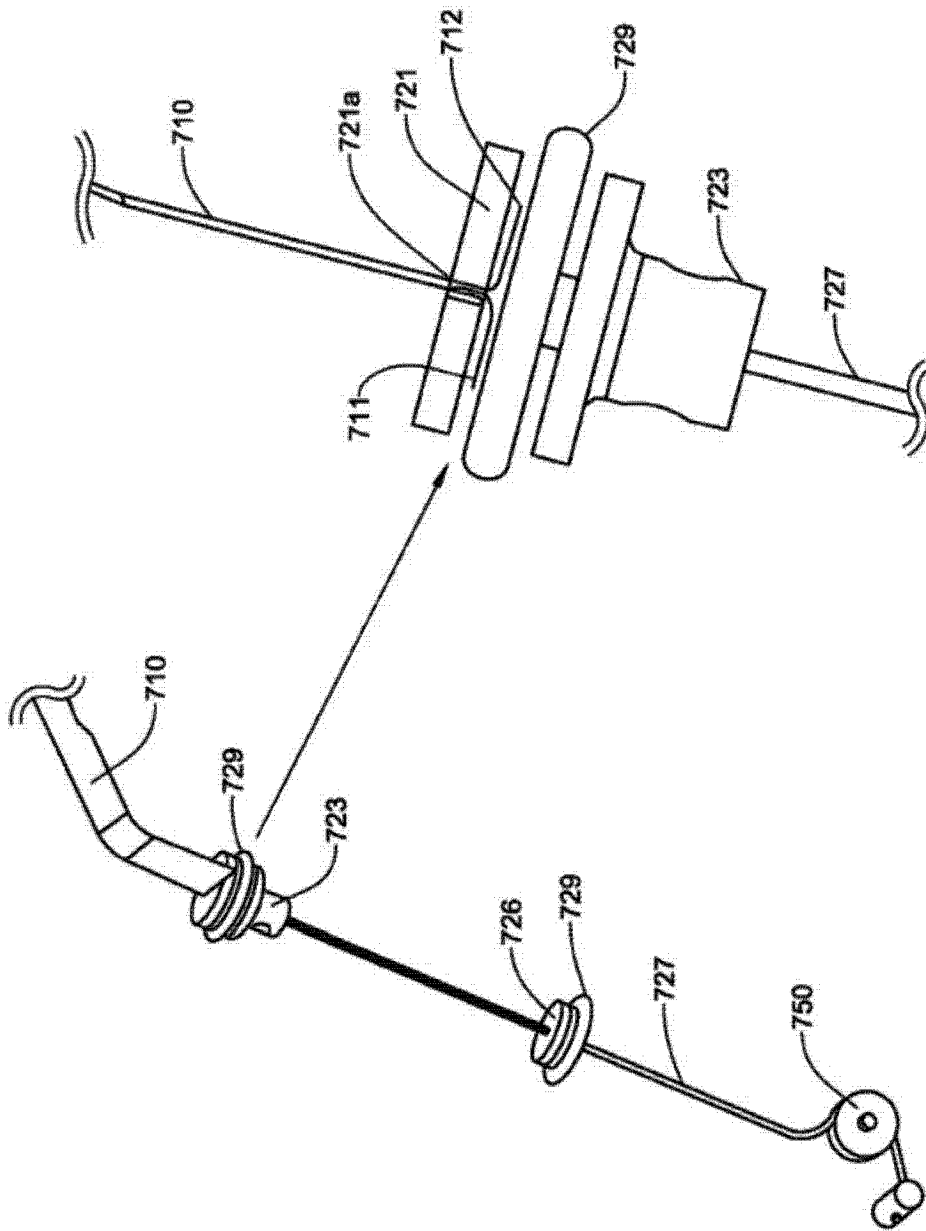


图 110

图 109

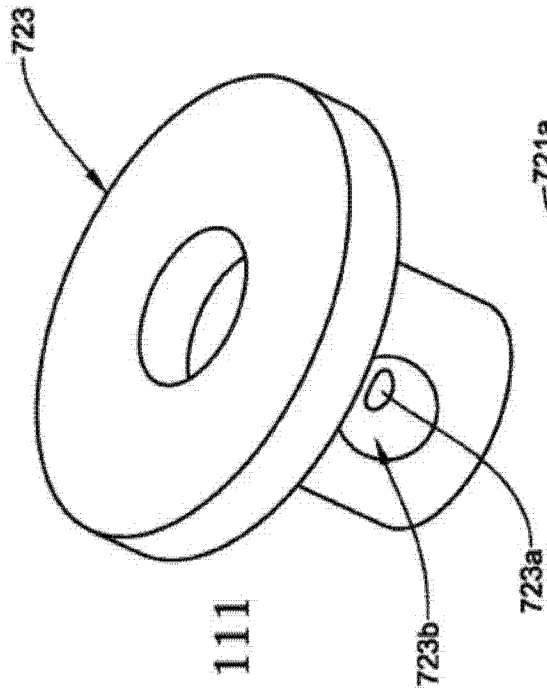


图 111

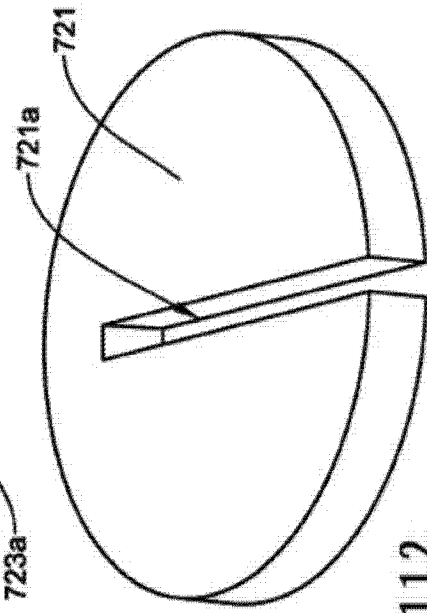


图 112

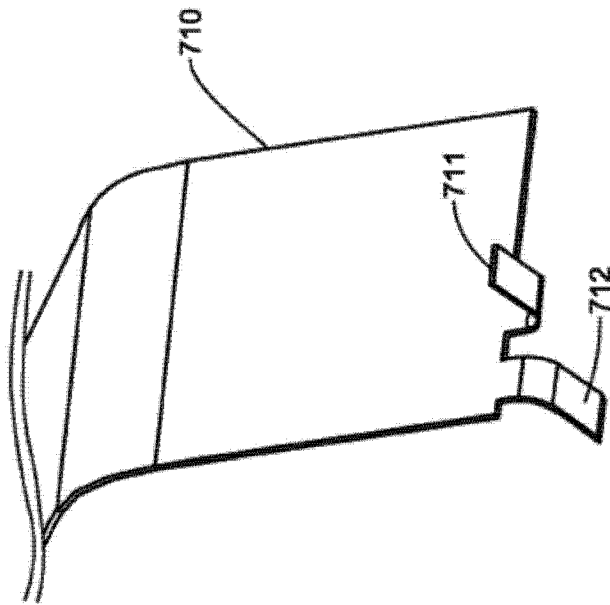


图 113

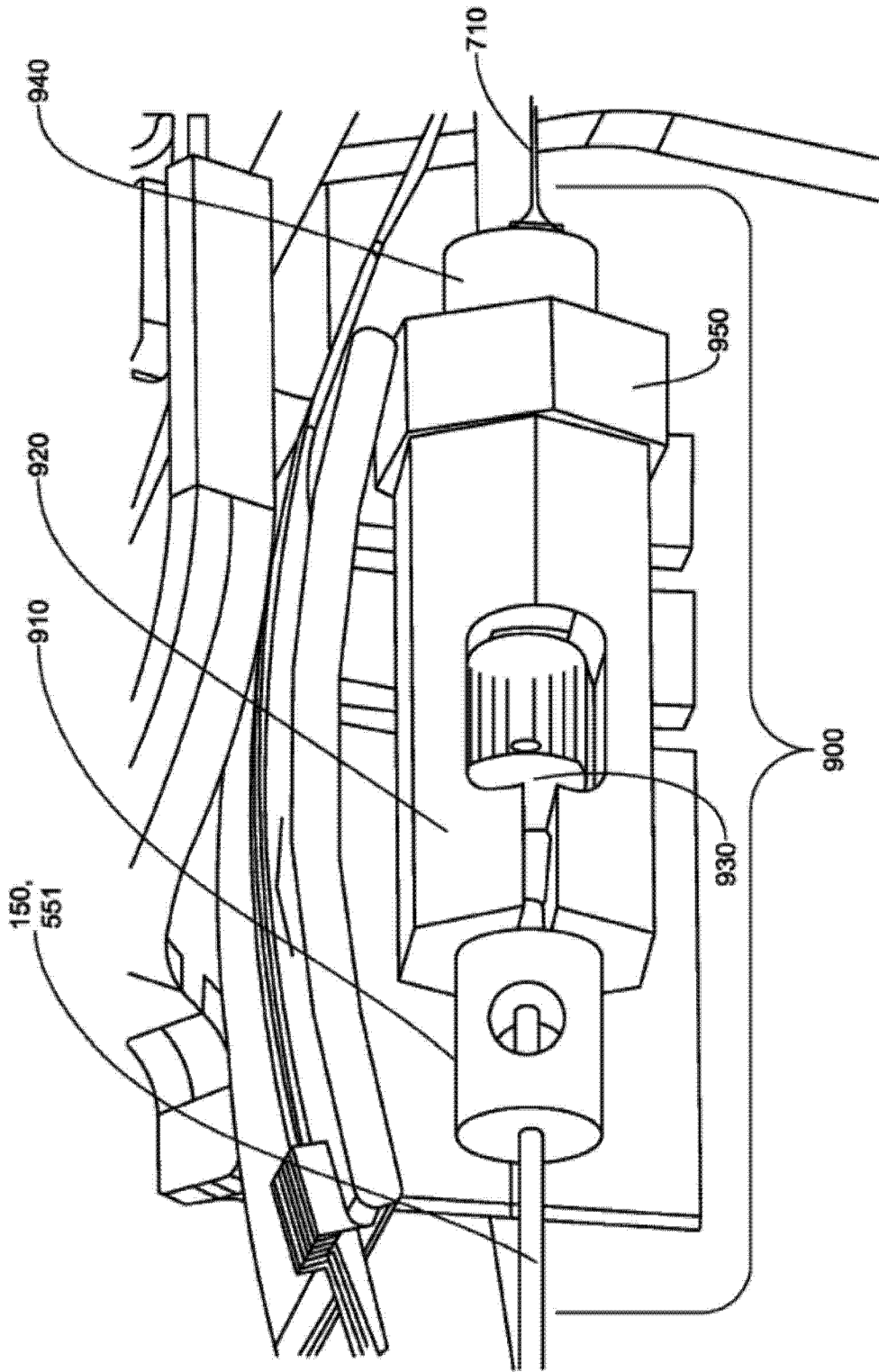


图 114

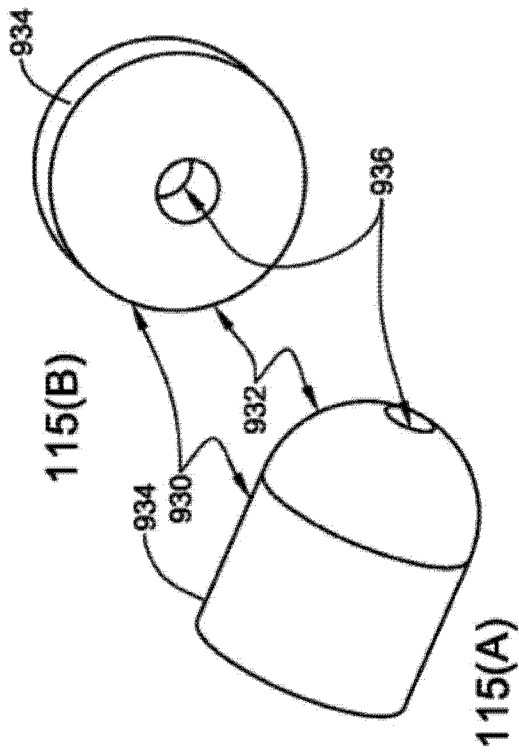


图 115

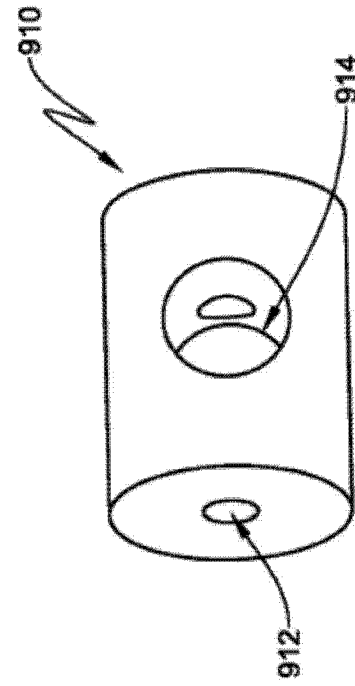


图 116

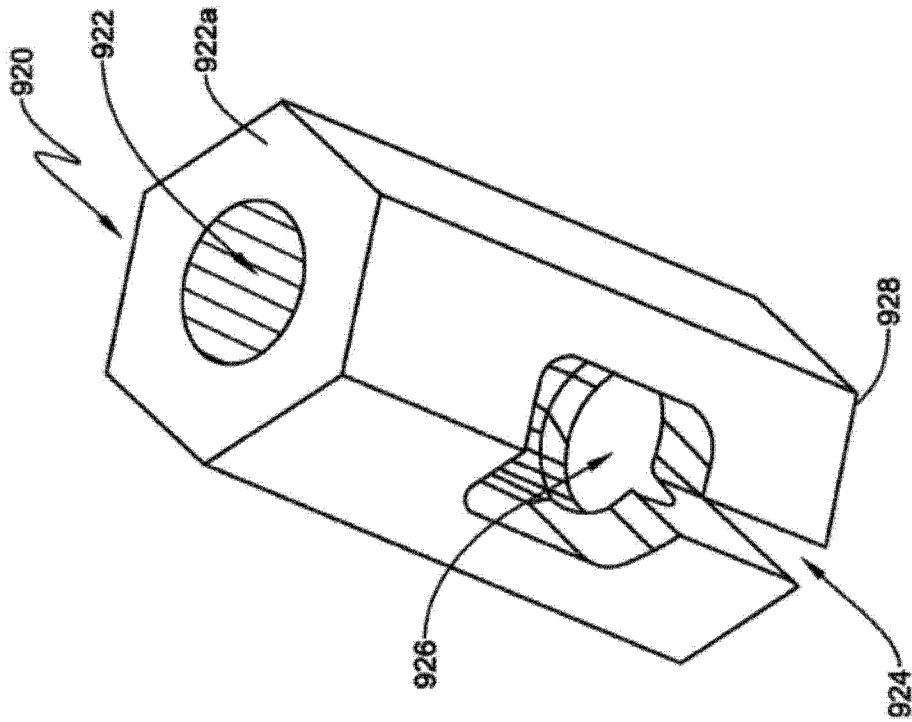
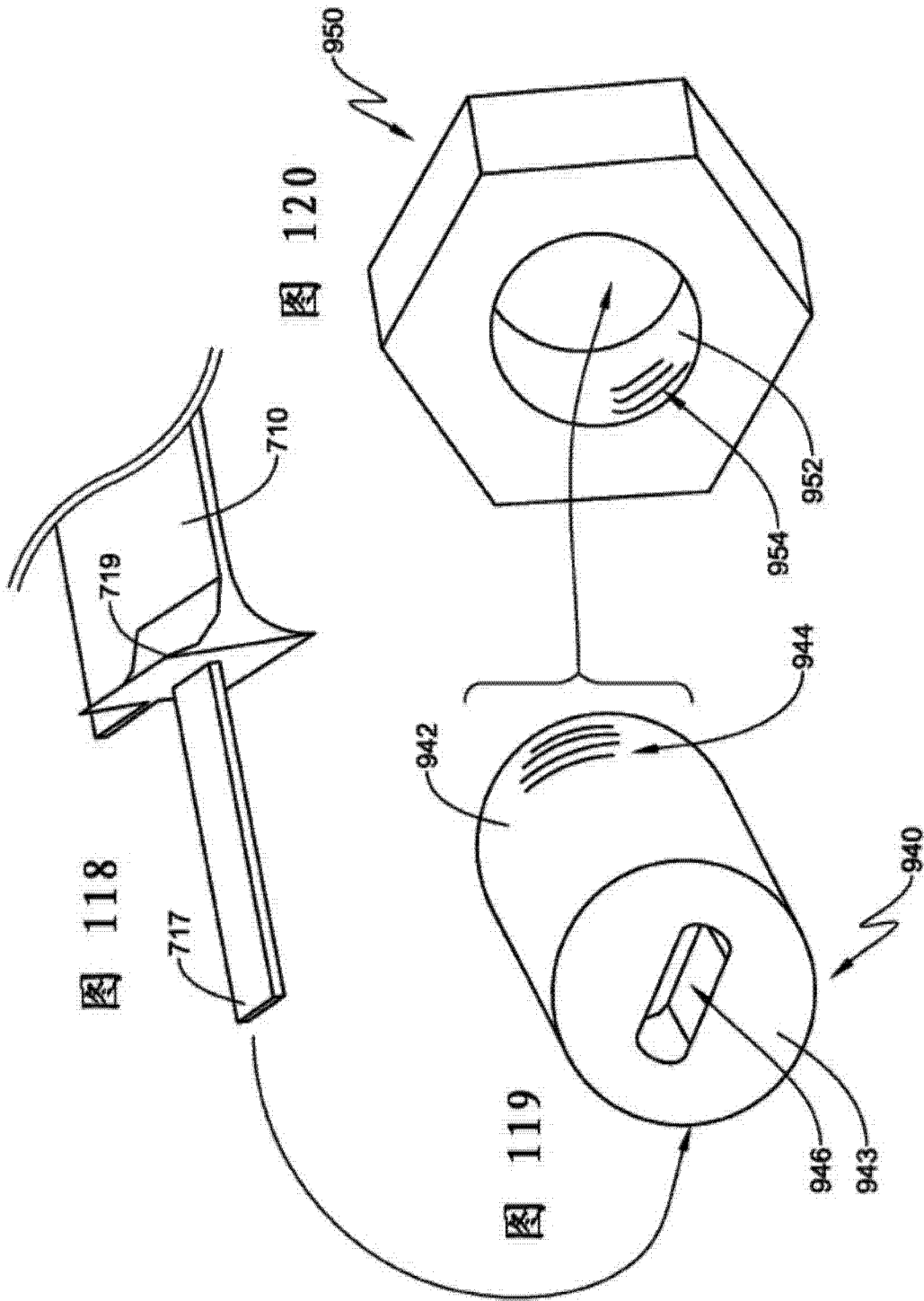


图 117





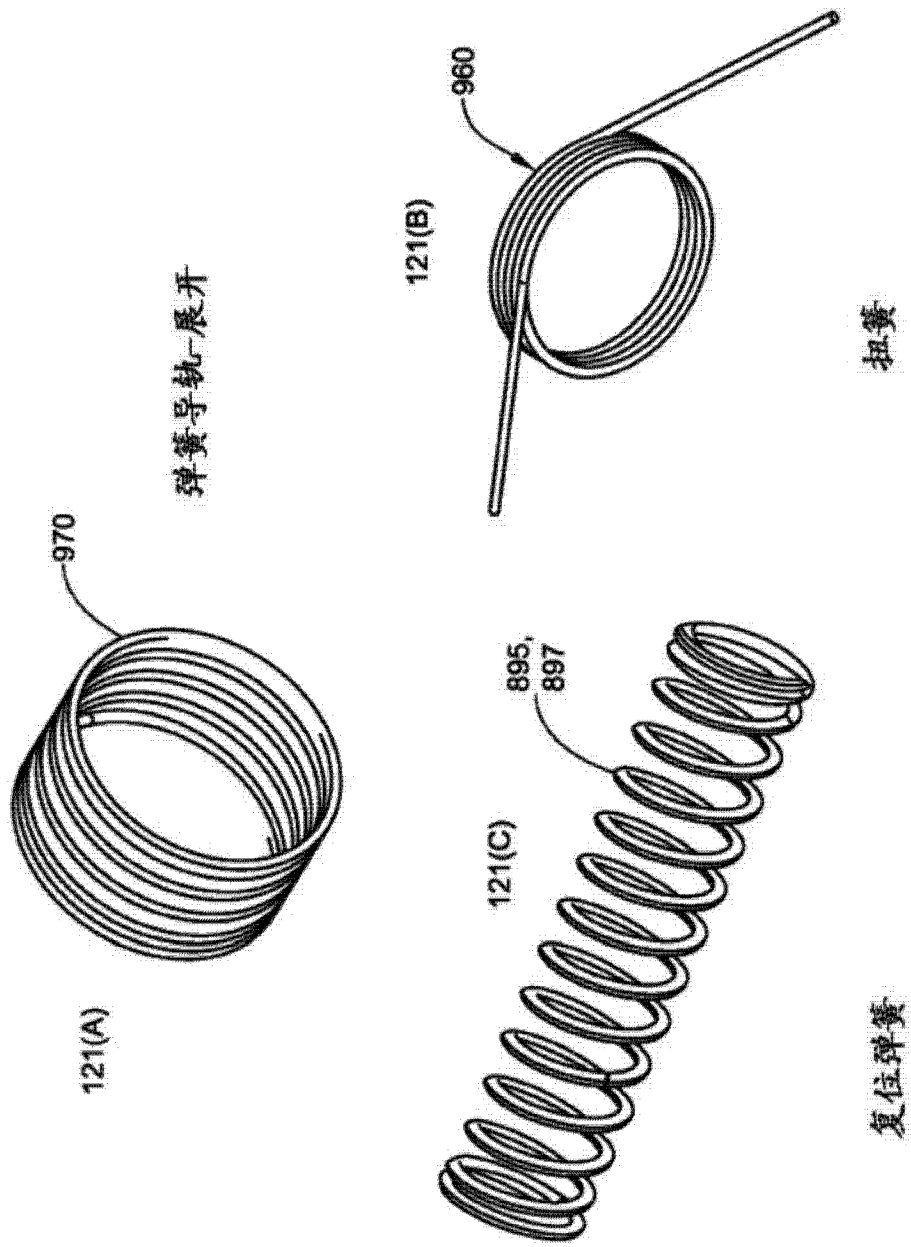


图 121

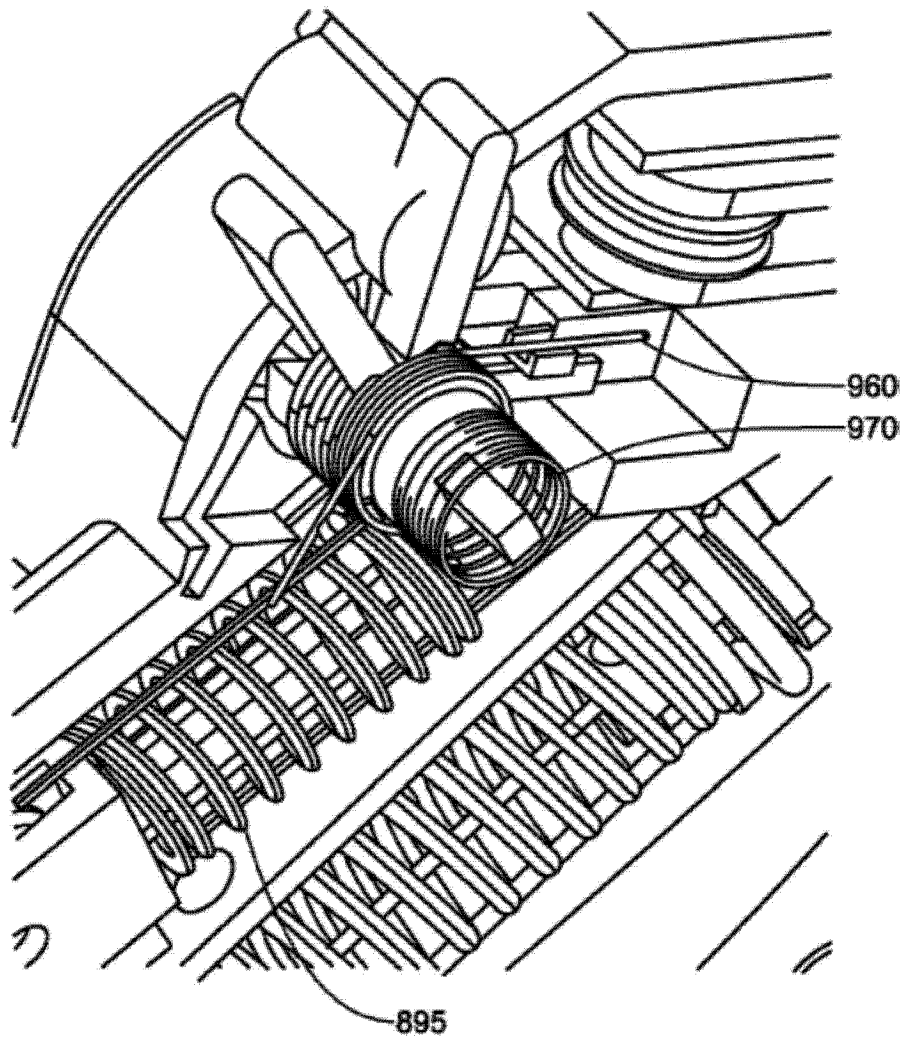


图 122

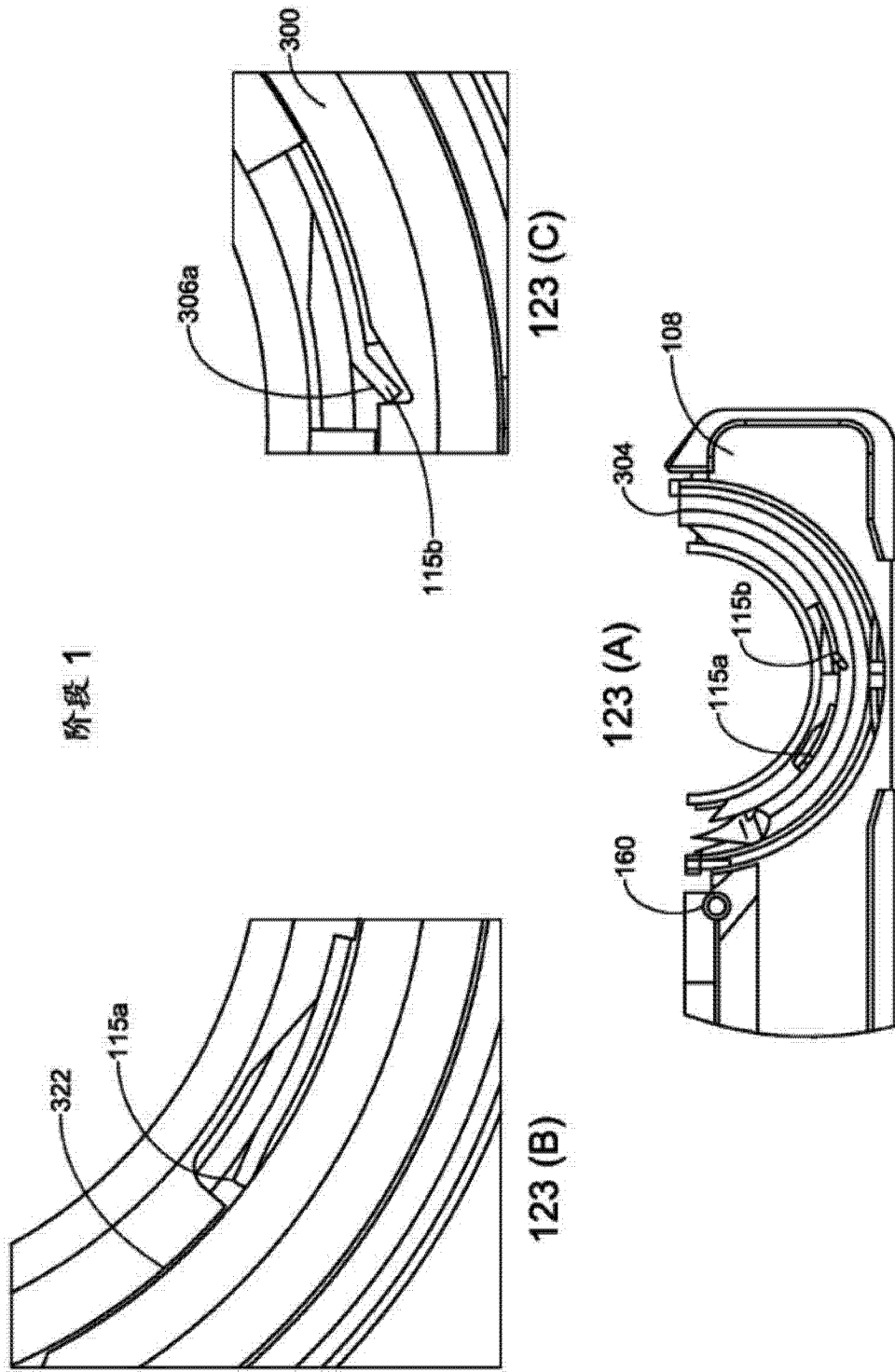


图 123

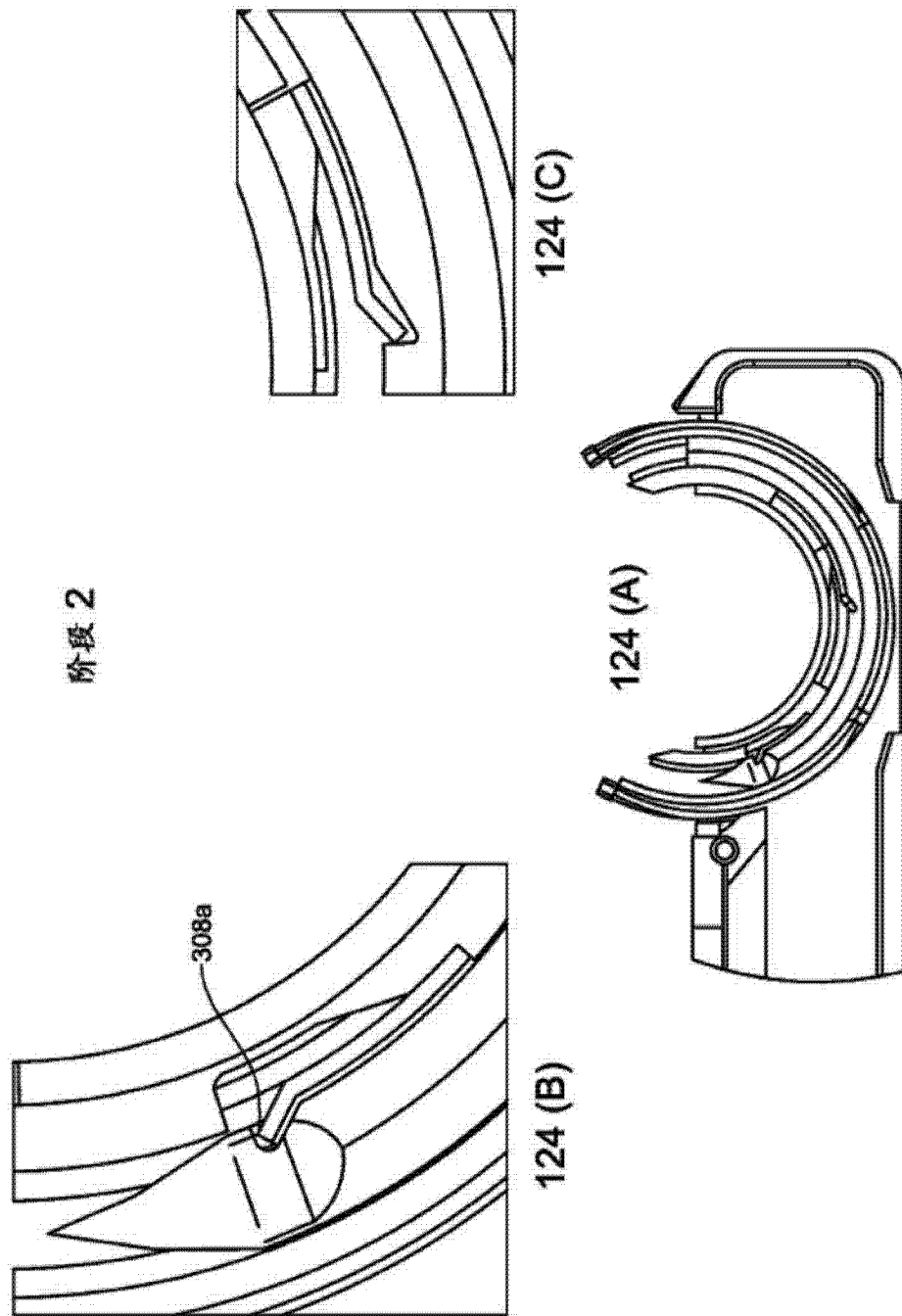


图 124

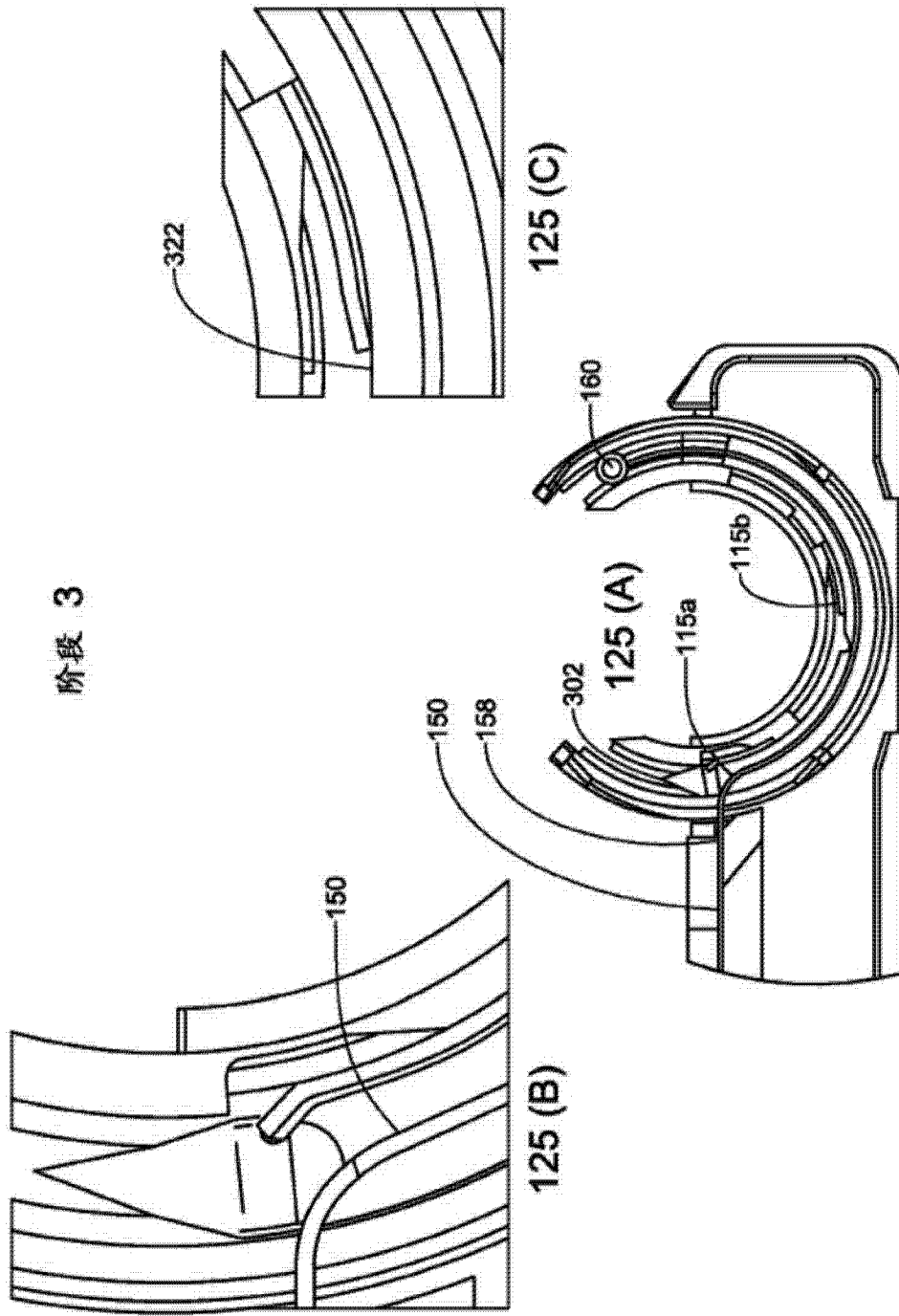


图 125

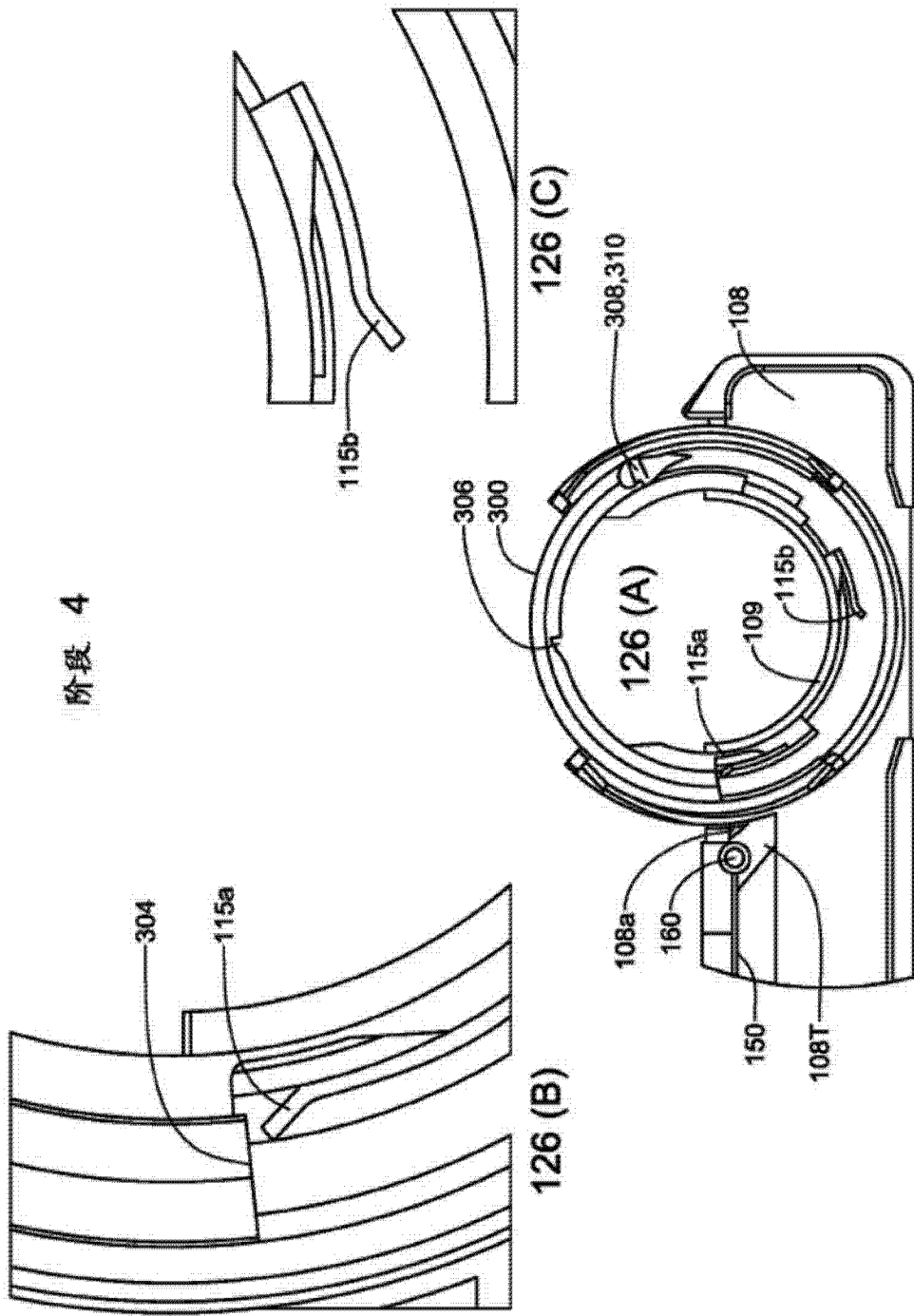


图 126

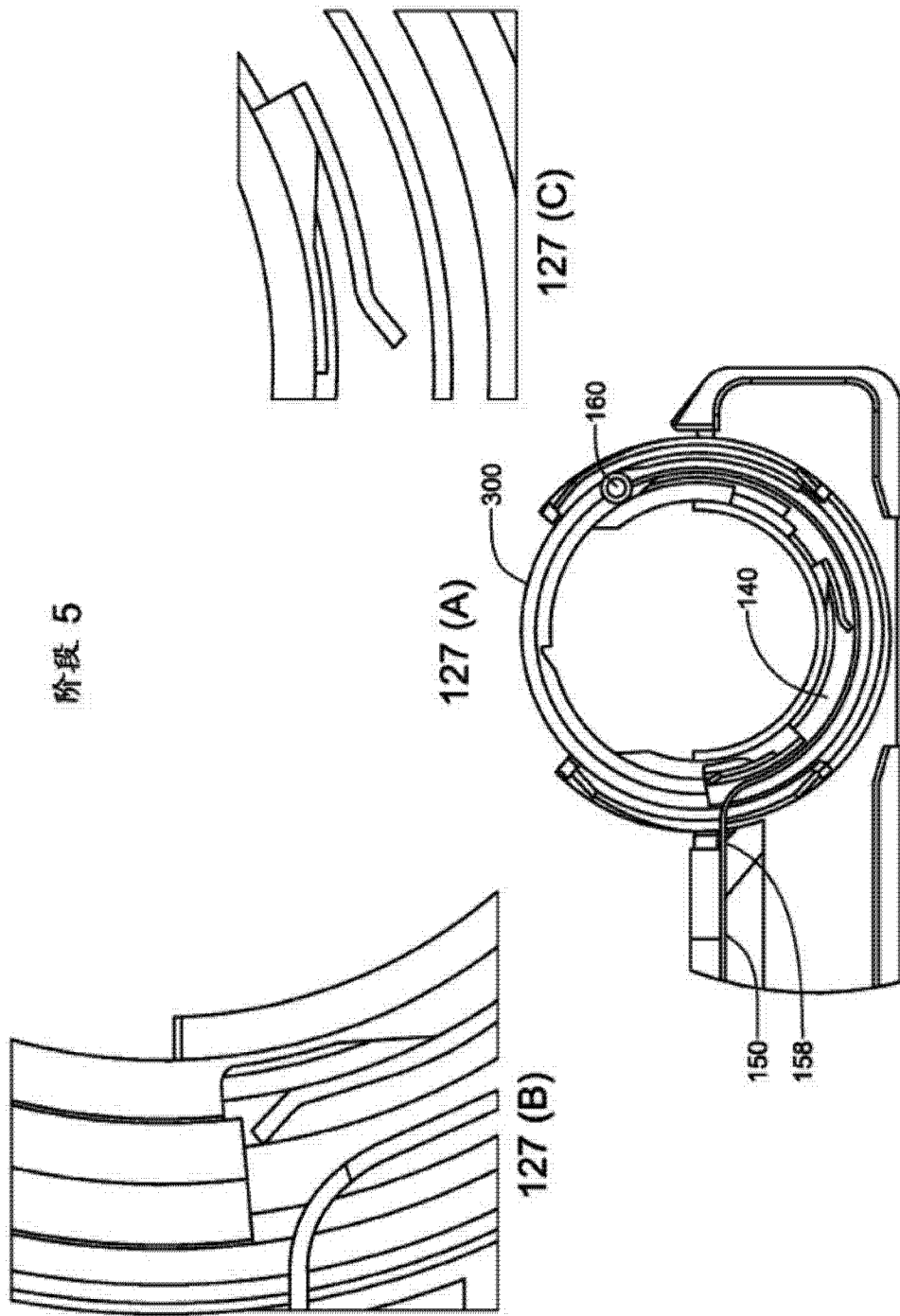


图 127

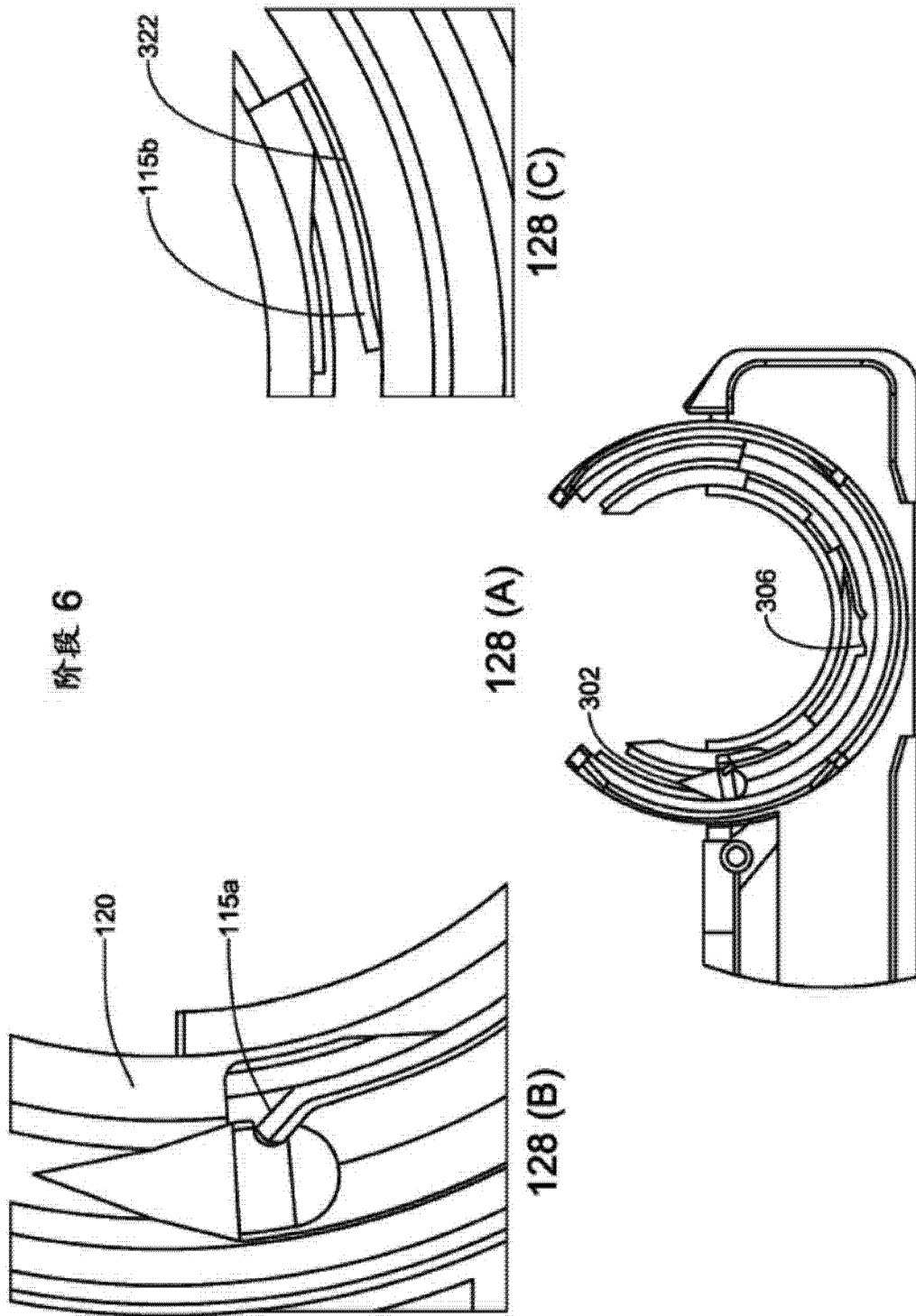


图 128



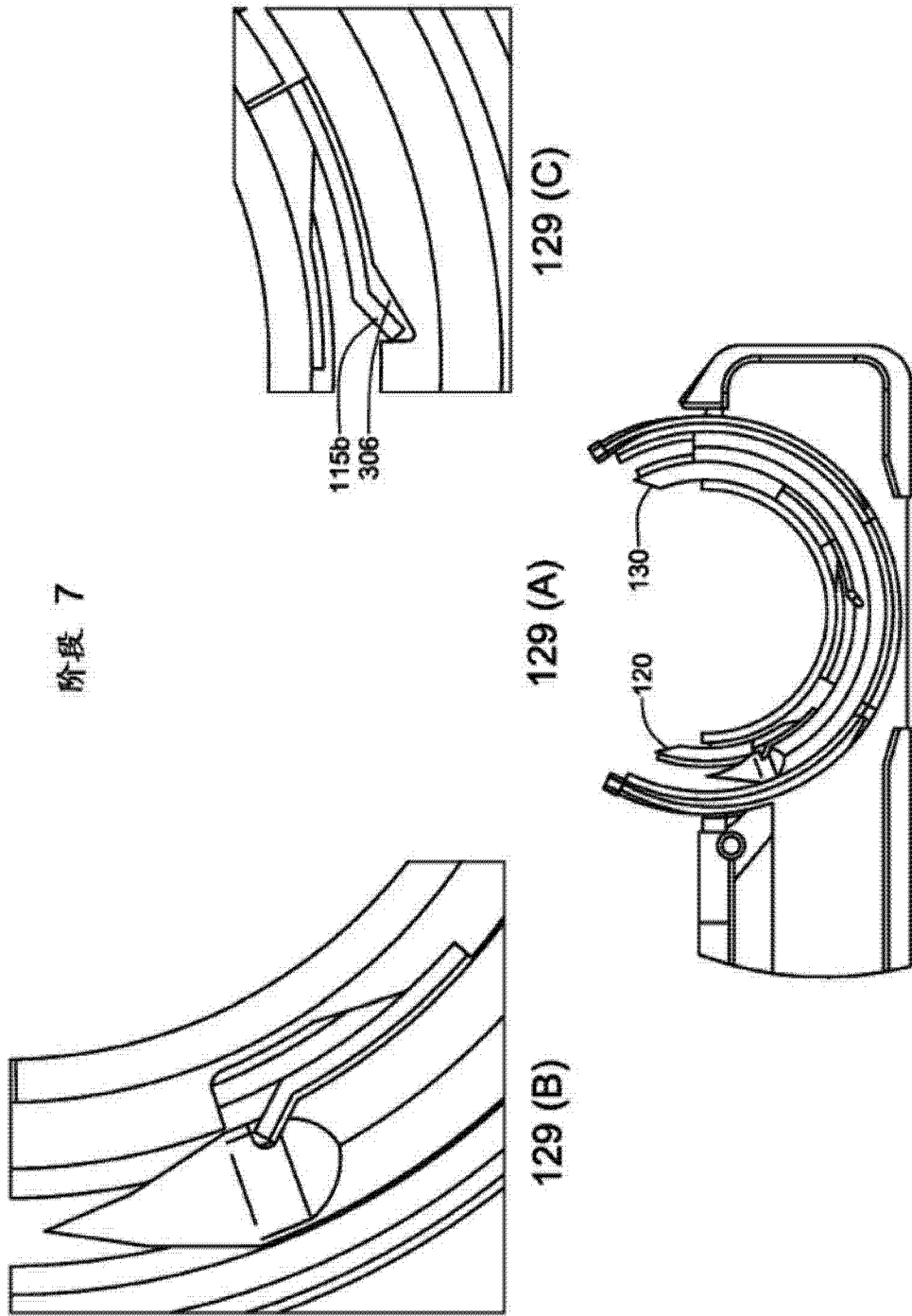


图 129

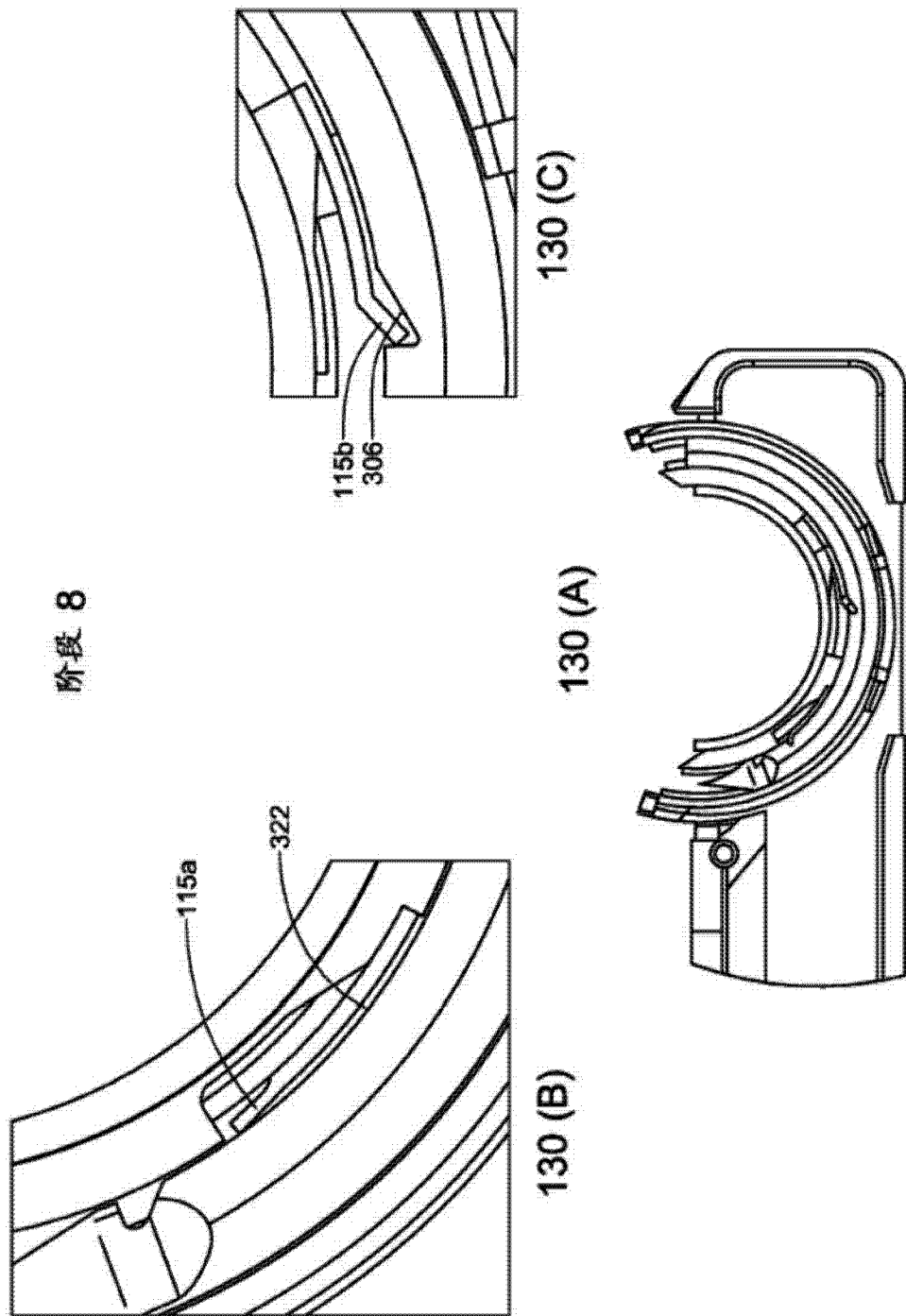


图 130

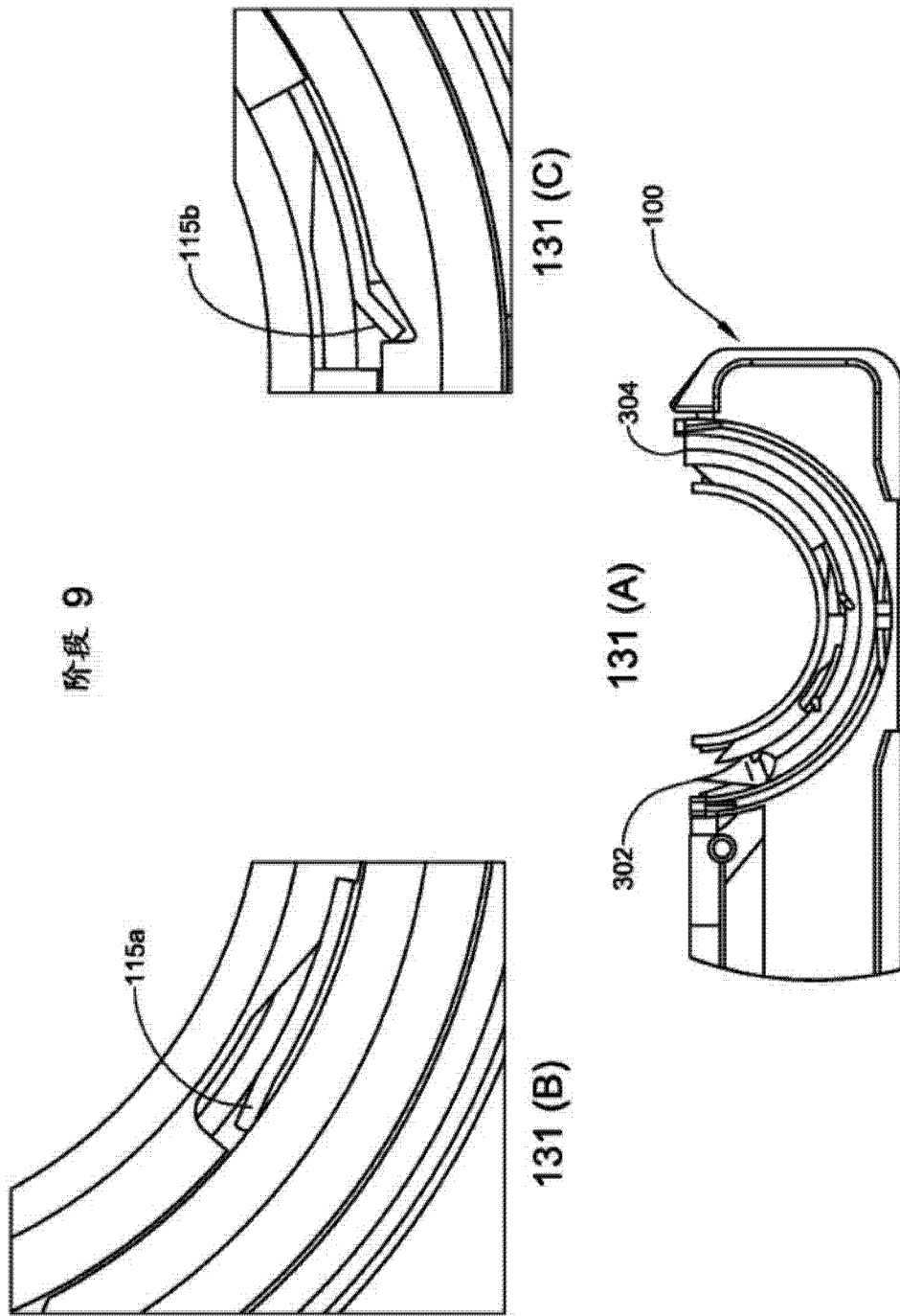


图 131