[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/32 (2006.01)
A61H 39/08 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200510059633.0

[45] 授权公告日 2006 年 12 月 27 日

[11] 授权公告号 CN 1291699C

[22] 申请日 2005.3.30
[21] 申请号 200510059633.0
[73] 专利权人 朱汉章
地址 102200 北京市昌平区南邵四合新村 13 号
共同专利权人 田存好
[72] 发明人 朱汉章
审查员 许 敏

[74] 专利代理机构 北京同恒源知识产权代理有限公司
代理人 倪 骏

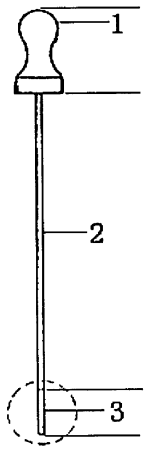
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 4 页

[54] 发明名称

系列闭合性手术针刀

[57] 摘要

本发明涉及系列闭合性手术针刀，该针刀包括 12 种类型 33 种型号，每种类型针刀均由针刀柄、针刀身及针刀头构成，三者依次连为一体，其特征在于针刀柄、针刀身或针刀头根据不同疾病的需要具有不同的形状，针刀柄的扁平面与针刀头的扁平楔形面在同一平面内。 本发明的优势在于：在不切开皮肤的情况下刺入人体，使需要开放性手术治疗的疾病变为闭合性手术治疗，使需要大量化学药物治疗的疾病变为物理治疗，从而避免开放性手术带来的后遗症、并发症以及化学药物产生的不良反应，并且提高了疗效、缩短了病程、简化了治疗过程、节省了大量医药费。



1、一系列闭合性手术针刀，包括 12 种类型针刀，分别为Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型、Ⅳ型、Ⅴ型、Ⅵ型、Ⅶ型、Ⅷ型、Ⅸ型、Ⅹ型、Ⅺ型、Ⅻ型，每种类型针刀均由针刀柄、针刀身及针刀头构成，三者依次连为一体；其特征在于：Ⅰ型、Ⅲ型、Ⅵ型、Ⅸ型针刀的针刀柄为一扁平葫芦形，针刀身为圆柱形，针刀头为锲形，末端扁平带刃，刀口线和刀柄在同一平面内；Ⅱ型、Ⅶ型、Ⅹ型针刀的针刀柄为一扁平梯形；Ⅳ型针刀的针刀口为背离针刀柄方向突出的圆弧，同时刀口线和刀柄在同一平面内；Ⅴ型针刀的针刀口为向针刀柄方向凹陷的圆弧，同时刀口线和刀柄在同一平面内；Ⅷ型针刀的刀口线与针刀身边缘线成一光滑曲线，为鸟嘴形，同时刀口线和刀柄在同一平面内；Ⅺ型针刀的针刀身为扁条状，一侧带刃，同时刀口和刀柄在同一平面内，其针刀头为探针状；Ⅻ型针刀的针刀身的横截面为 45° 角的扇形，锐角处带刃，其针刀头为圆锥状。

2、根据权利要求 1 所述的一系列闭合性手术针刀，其特征在于：针刀柄用 2Cr13 材料制成，针刀身及针刀头用 4Cr13 材料制成。

系列闭合性手术针刀

技术领域

本发明涉及一系列在针刀医学基本理论指导下进行闭合性手术所使用的专用医疗器械，确切地说，本发明涉及系列闭合性手术针刀。

背景技术

目前，临床各种疾病的治疗主要有药物、针灸及外科手术等治疗手段。药物和针灸对某些功能性疾病有一定疗效。但是，药物对人体都有或大或小的不良副作用；针灸虽几乎没有不良作用，但只能进行提插、捻转而不能进行剥离、切割等操作，对于陈旧性慢性软组织损伤、骨折畸形愈合、骨质增生等病变无能为力，只能进行外科手术。然而，外科手术操作复杂、切口长、正常组织损伤严重、患者痛苦大、治疗费用高，并且留有不同程度的后遗症、并发症，有时会造成患者终生残疾，甚至带来生命危险。

发明内容

本发明目的在于提供系列闭合性手术针刀，该针刀可以在不切开皮肤的情况下刺入人体发挥针灸针和手术刀的双重作用，克服了现有治疗手段的弊端，是一种旨在进一步简化治疗过程并有效避免或降低外科手术带来的后遗症、并发症及化学药物产生的不良反应，且能提高疗效的闭合性手术器械。

本发明的技术方案：此系列闭合性手术针刀包括Ⅰ型齐平口针刀、Ⅱ型截骨针刀、Ⅲ型斜口针刀、Ⅳ型圆刃针刀、Ⅴ型凹刃针刀、Ⅵ型剑锋针刀、Ⅶ型注射针刀、Ⅷ型鸟嘴刃针刀、Ⅸ型剪刀刃针刀、Ⅹ型旋转刃针刀、Ⅺ型探针式针刀、Ⅻ型弯形针刀，共12种类型33种型号，每种类型针刀均由针刀柄、针刀身及针刀头构成，三者依次连为一体。其特征在于Ⅰ型、Ⅲ型、Ⅵ型、Ⅸ型针刀的针刀柄为一扁平葫芦形，针刀身为圆柱形，针刀头为锲形，末端扁平带刃，刀口线和刀柄在同一平面内；Ⅱ型、Ⅶ型、Ⅹ型针刀的针刀柄为一扁平梯形；Ⅳ型针刀的针刀口为背离针刀柄方向突出的圆弧，同时刀口线和刀柄在同一平面内；Ⅴ型针刀的针刀口为向针刀柄方向凹陷的圆弧，同时刀口线和刀柄在同一平面内；Ⅷ型针刀的刀口线与针刀身边缘线成一光滑曲线，为鸟嘴形，同时刀口线和刀柄在同一平面内；Ⅺ型针刀的针刀身为扁条状，一侧带刃，同时刀口和刀柄在同一平面内，其针刀头为探针状；Ⅻ型针刀的针刀身的横截面为45°角的扇形，锐角处带刃，其针刀头为圆锥状。

上述针刀的针刀柄用2Cr13材料制成，针刀身及针刀头用4Cr13材料制成。

本发明针刀的使用方法为：①定点：在确定病变部位和该处的解剖结构后，确定最佳的进针点，在进针点用紫药水做一记号，并常规消毒，覆盖上无菌小洞巾。②定向：使刀口线和大血管、神经及肌肉纤维走向平行，将刀口压在进针点

上。然后根据手术入路的要求确定针体和进针平面的角度。③加压分离：在完成第二步后，右手拇、食指捏住针柄，其余三指托住针体，稍加压力但不使刺破皮肤，使进针点处形成一个长形凹陷，刀口线和重要血管神经及肌肉纤维走向平行。这样，神经血管就会被分离在刀刃两侧。④刺入：当继续加压，感到一种坚硬感时，说明刀口下皮肤已被推挤到接近骨质表面，稍一加压，即可穿过皮肤。此时进针点处凹陷基本消失，神经血管即膨起在针体两侧，此时可根据需要施行针刀手术方法进行治疗。⑤针刀进入人体后，根据疾病及病变部位深度的不同，采用不同类型不同型号的针刀进行不同的手术操作方法。操作方法主要有剥离、切割、骨痂凿开、血管疏通法、打孔疏通、点弹神经、病变组织摘除法等。

本发明的优越性在于：与现有技术相比，此系列闭合性手术针刀结合中医针灸针与外科手术刀各自的作用优势，去其局限性，在不切开皮肤的情况下刺入人体而在人体内发挥针灸针和手术刀的双重作用，使需要开放性手术治疗的疾病变为闭合性手术治疗，使需要大量化学药物治疗的疾病变为物理治疗，从而避免开放性手术带来的后遗症、并发症以及化学药物产生的不良反应，并且提高了疗效、缩短了病程、简化了治疗过程、节省了大量医药费。中国科学院数学与系统科学研究院应用数学研究所对针刀治疗疗效及其费用的抽样调查结果显示：目前在针刀闭合性手术适应症范围内，治愈率是外科手术治疗同类疾病的 1.26 倍，是药物及其他疗法治疗同类疾病的 4.15 倍，而每年治疗费用比外科手术节约 605.64 亿元,比药物及其他疗法节约的费用为 172.24 亿元。使用此系列针刀进行手术可适用于慢性软组织损伤疾病、骨科、部分内科、外科、儿科、妇科、五官科、皮肤科等疾病的治疗。

附图说明

图 1 为Ⅰ型齐平口针刀正视图；
图 2 为Ⅰ型齐平口针刀侧视图；
图 3 为Ⅰ型齐平口针刀的针头局部正视放大图；
图 4 为Ⅰ型齐平口针刀的针头局部侧视放大图；
图 5 为Ⅱ型截骨针刀正视图；
图 6 为Ⅱ型截骨针刀的针头局部正视放大图；
图 7 为Ⅲ型斜口针刀正视图；
图 8 为Ⅳ型圆刃针刀正视图；
图 9 为Ⅴ型凹刃针刀正视图；
图 10 为Ⅵ型剑锋针刀正视图；
图 11 为Ⅶ型注射针刀正视图；
图 12 为Ⅷ型鸟嘴刃针刀正视图；
图 13 为Ⅸ型剪刀刃针刀的针头剪刀刃张开时正视图；
图 14 为Ⅸ型剪刀刃针刀正视图；
图 15 为Ⅹ型旋转刃针刀正视图；
图 16 为Ⅹ型旋转刃针刀的刀刃闭合纵观图；
图 17 为Ⅹ型旋转刃针刀的刀刃张开纵观图；
图 18 为Ⅹ型旋转刃针刀的刀刃张开横观图；
图 19 为Ⅺ型探针式针刀正视图；
图 20 为Ⅻ型弯形针刀的针头局部正视放大图；
图 21 为Ⅻ型弯形针刀正视图。

具体实施方式

本发明中的“开放性手术” 是指在手术室严格无菌条件下应用外科手术刀切开人体皮肤，在直视条件下对人体组织进行切割、剥离等手术操作；

“闭合性手术” 是指在手术室无菌条件下应用专门医疗器械——系列闭合性手术针刀在不切开人体皮肤的情况下，刺入人体发挥外科手术刀的作用，进行切割、剥离等手术操作，亦即在闭合状态下进行的类似外科手术的手术。

“结构模型”是指包括针柄、针身及针头的形状及针柄和针头尺寸、针身直径。

（1）Ⅰ型齐平口针刀

图 1 的标号 1、2、3 和图 3 的标号 4 分别为针柄、针身、针头和针头的刀口线。

根据其尺寸不同分为七种型号，分别记作Ⅰ型 1 号、Ⅰ型 2 号、Ⅰ型 3 号、Ⅰ型 4 号、Ⅰ型 5 号、Ⅰ型 6 号、Ⅰ型 7 号。

Ⅰ型 1 号针刀，全长 15cm，针柄 1 长 2cm，针身 2 长 12cm，针头 3 长 1cm，针柄为一扁平葫芦形，针身为圆柱形，直径 1mm，针头为锲形，其侧视图尖部角度为 15^0，且角的两边与针身边缘线成光滑曲线，以下同此，末端扁平带刃，刀口线为 0.8mm，刀口为刀口线与针身边缘线垂直的齐平口，同时要使刀口线和刀柄在同一平面内，只有在同一平面内才能在刀锋刺入肌肉后，从刀柄的方向辨别刀口线在体内的方向。

Ⅰ型 2 号针刀，结构模型和Ⅰ型 1 号同，针身长度为 9cm。Ⅰ型 3 号针刀，结构模型和Ⅰ型 1 号同，针身长度为 7cm。Ⅰ型 4 号针刀，结构模型和Ⅰ型 1 号同，针身长度为 4cm。

Ⅰ型 5 号针刀，全长 10cm，针柄长 2cm，针身长 7cm，针头长 1cm，针柄、针身、针头形状和Ⅰ型 1 号，针身直径 0.5mm，刀口线为 0.4mm。Ⅰ型 6 号针刀，结构模型和Ⅰ型 5 号同，针身长度为 4cm。Ⅰ型 7 号针刀，结构模型和Ⅰ型 5 号同，针身长度为 2cm。

Ⅰ型 1 号、Ⅰ型 2 号、Ⅰ型 3 号、Ⅰ型 4 号用于各种软组织损伤、关节损伤及其它杂病，Ⅰ型 5 号、Ⅰ型 6 号、Ⅰ型 7 号用于角膜和其它粘膜表面的治疗。

（2）Ⅱ型截骨针刀

其标号 4 为针头的刀口线，根据其尺寸不同分为二种型号，分别记Ⅱ型 1 号、Ⅱ型 2 号。

Ⅱ型 1 号针刀，全长 12.5cm，针柄长 2.5cm，针身长 9cm，针头长 1cm，针柄为一扁平梯形状，针身为圆柱形，直径 3mm，针头为楔形，末端扁平带刃，末端刀口线 0 .8mm，刀口线和刀柄在同一平面内，刀口为齐平口。

Ⅱ型 2 号针刀，结构模型和Ⅱ型 1 号同，针身长 11cm。

Ⅱ型 1 号用于较小骨折畸形愈合凿开折骨术和较小的关节融合剥离术，Ⅱ型 2 号用于较大骨折畸形愈合凿开折骨术和较大关节融合剥开术。。

（3）Ⅲ型斜口针刀

根据其尺寸不同分为三种型号，分别记Ⅲ型 1 号、Ⅲ型 2 号、Ⅲ型 3 号。

Ⅲ型 1 号针刀，全长 15cm，针柄长 2cm，针身长 12cm，针头长 1cm，针柄为一扁平葫芦形，针身为圆柱形，直径 1mm，针头为锲形，末端扁平带刃，刀口线为 0.8mm，刀口为斜向直线形成的斜口，刀口线与针身边缘线成一钝角，同时要使刀口线和刀柄在同一平面内，只有在同一平面内才能在刀锋刺入肌肉后，

从刀柄的方向辨别刀口线在体内的方向。

III型2号针刀，结构模型和III型1号同，针身长度为9cm。III型3号针刀，结构模型和III型1号同，针身长度为7cm。

用于筋膜、骨膜、皮肤划开术。

（4）Ⅳ型圆刃针刀

根据其尺寸不同分为三种型号，分别记作Ⅳ型1号、Ⅳ型2号、Ⅳ型3号。

Ⅳ型1号针刀，全长15cm，针柄长2cm，针身长12cm，针头长1cm，针柄为一扁平葫芦形，针身为圆柱形，直径 1mm，针头为锲形，末端扁平带刃，刀口线为0.8mm，刀口为背离针柄方向突的圆弧，同时要使刀口线和刀柄在同一平面内，只有在同一平面内才能在刀锋刺入肌肉后，从刀柄的方向辨别刀口线在体内的方向。

Ⅳ型2号针刀，结构模型和Ⅳ型1号同，针身长度为9cm。Ⅳ型3号针刀，结构模型和Ⅳ型1号同，针身长度为7cm。

用于点弹神经、剥离骨膜、筋膜及坏死组织。

（5）Ⅴ型凹刃针刀

根据其尺寸不同分为三种型号，分别记作Ⅴ型1号、Ⅴ型2号、Ⅴ型3号。

Ⅴ型1号针刀，全长15cm，针柄长2cm，针身长12cm，针头长1cm，针柄为一扁平葫芦形，针身为圆柱形，直径 1mm，针头为锲形，末端扁平带刃，刀口线为0.8mm，刀口为向针柄方向凹的圆弧，同时要使刀口线和刀柄在同一平面内，只有在同一平面内才能在刀锋刺入肌肉后，从刀柄的方向辨别刀口线在体内的方向。

Ⅴ型2号针刀，结构模型和Ⅴ型1号同，针身长度为9cm。Ⅴ型3号针刀，结构模型和Ⅴ型1号同，针身长度为7cm。

用于切开细小神经周围的挛缩筋膜。

（6）Ⅵ型剑锋针刀

根据其尺寸不同分为三种型号，分别记作Ⅵ型1号、Ⅵ型2号、Ⅵ型3号。

Ⅵ型1号针刀，全长15cm，针柄长2cm，针身长12cm，针头长1cm，针柄为一扁平葫芦形，针身为圆柱形，直径 1mm，针头为锲形，末端扁平带刃，刀口线为0.8mm，刀口为剑锋口，剑锋口尖部成60^0角，角两边带刃，角两边与针身边缘线成钝角，同时要使刀口线和刀柄在同一平面内，只有在同一平面内才能在刀锋刺入肌肉后，从刀柄的方向辨别刀口线在体内的方向。

Ⅵ型2号针刀，结构模型和Ⅵ型1号同，针身长度为9cm。Ⅵ型3号针刀，结构模型和Ⅵ型1号同，针身长度为7cm。

用于肌肉、筋膜、腱鞘点状切痕松解术。

（7）Ⅶ型注射针刀

根据其尺寸不同分为三种型号，分别记作Ⅶ型1号、Ⅶ型2号、Ⅶ型3号。

Ⅶ型1号针刀，全长15cm，针柄长2cm，针身长12cm，针头长1cm，针柄为一扁平梯形，但有一个连接注射器的插孔5，针身为圆柱形，直径1mm，针身内有一细孔，上连注射器的插孔，下连刀口上的小孔6，针头为锲形，末端扁平带刃，刀口线为0.8mm，该小孔6距离刀口尖部为0.2cm，并和针柄上注射器插孔相通，同时要使刀口线和刀柄在同一平面内，只有在同一平面内才能在刀锋刺入肌肉后，从刀柄的方向辨别刀口线在体内的方向。

Ⅶ型2号针刀，结构模型和Ⅶ型1号同，针身长度为9cm。Ⅶ型3号针刀，结构模型和Ⅶ型1号同，针身长度为7cm。

用于较大面积需要松解的疾病和局部药物注射。

（8）Ⅷ型鸟嘴刃针刀

根据其尺寸不同分为三种型号，分别记作Ⅷ型1号、Ⅷ型2号、Ⅷ型3号。

Ⅷ型1号针刀，全长15cm，针柄长2cm，针身长12cm，针头长1cm，针柄为一扁平葫芦形，针身为圆柱形，直径 1mm，针头为锲形，末端扁平带刃，刀口线为0.8mm，刀口线与针身边缘线成一光滑曲线，如鸟嘴形，同时要使刀口线和刀柄在同一平面内，只有在同一平面内才能在刀锋刺入肌肉后，从刀柄的方向辨别刀口线在体内的方向。

Ⅷ型2号针刀，结构模型和Ⅷ型1号同，针身长度为9cm。Ⅷ型3号针刀，结构模型和Ⅷ型1号同，针身长度为7cm。

用于相邻组织平面的分离和体内囊状病灶的切开。

（9）Ⅸ型剪刀刃针刀

根据其尺寸不同分为三种型号，分别记作Ⅸ型1号、Ⅸ型2号、Ⅸ型3号。

Ⅸ型1号针刀，全长14.5cm，针柄长2cm，针身长12cm，针头长0.5cm，针柄为一扁平葫芦形，针身为圆柱形，直径1.2mm，内有一细孔，针头为锲形，末端扁平带刃，刀口线为0.8mm，刀头为剪刀形，由两片可活动的剪刀刃构成，当剪刀刃张开时就是一个微型剪刀，当剪刀刃闭合时，外观与Ⅵ型剑锋针刀相同，同时要使刀口线和刀柄在同一平面内，只有在同一平面内才能在刀锋刺入肌肉后，从刀柄的方向辨别刀口线在体内的方向。

Ⅸ型2号针刀，结构模型和Ⅸ型1号同，针身长度为9cm。Ⅸ型3号针刀，结构模型和Ⅸ型1号同，针身长度为4cm。

用于紧张肌肉、筋膜的切断松解术和体内小肿瘤的剥离。

（10）Ⅹ型旋转刃针刀

根据其尺寸不同分为三种型号，分别记作Ⅹ型1号、Ⅹ型2号、Ⅹ型3号。

Ⅹ型1号针刀，全长14.5cm，针柄长2cm，针身长12cm，针头长0.5cm，针柄为一扁平梯形，针身为圆柱形，直径1.2mm，内有一细孔，针头处有三片微小的活页刀刃，当活页张开时，跟电风扇风页相似，当活页收回时，类似Ⅰ型针刀，针头为锲形，末端扁平带刃，刀口线为 1mm，刀口为齐平口，同时要使刀口线和刀柄在同一平面内，只有在同一平面内才能在刀锋刺入肌肉后，从刀柄的方向辨别刀口线在体内的方向。

Ⅹ型2号针刀，结构模型和Ⅺ型1号同，针身长度为9cm。Ⅹ型3号针刀，结构模型和Ⅹ型1号同，针身长度为4cm。

用于疏通血管和其它细小管道阻塞。

（11）Ⅺ型探针式针刀

根据其尺寸不同分为三种型号，分别记作Ⅺ型1号、Ⅺ型2号、Ⅺ型3号。

Ⅺ型1号针刀，全长15cm，针柄长3cm，针身长10cm，针身一侧7带刃，针头长2cm，其正视图与侧视图均类似探针的针头。正视图尖部成45^0角，角与针身带刃侧的一边带刃，另一侧不带刃，两边与针身边缘线为光滑曲线相接，侧视图为楔形，针柄为一扁平葫芦形，针身为扁条状，宽2mm，一侧厚0.8mm，一侧7为刀刃，同时要使刀刃和刀柄在同一平面内，只有在同一平面内才能在刀锋刺入肌肉后，从刀柄的方向辨别刀口线在体内的方向。

Ⅺ型2号针刀，结构模型和Ⅺ型1号同，针身长度为7cm。Ⅺ型3号针刀，结构模型和Ⅺ型1号同，针身长度为5cm。

用于人体内部瘤体和其它病变组织的摘除。

（12）XII型弯形针刀

根据其尺寸不同分为三种型号，分别记作XII型 1 号、XII型 2 号、XII型 3 号。

XII型 1 号针刀，全长 15cm，针柄长 3cm，针身长 10cm，一侧 8 带刃，针头长 2cm，为圆锥形，针柄为一扁平葫芦形，针身的横截面为 45^0 角的扇形，夹角侧有刀刃，另一侧厚 0.8mm，末端弯曲 180°，弯曲处针头侧带刃，并接针头，针头尖部朝向针柄侧，其中间有一针孔。

XII型 2 号针刀，结构模型和XII型 1 号同，针身长度为 7cm。XII型 3 号针刀，结构模型和XII型 1 号同，针身长度为 5cm。

用于人体内部瘤体和其它病变组织的摘除。

此系列闭合性手术针刀包括 I 型齐平口针刀、II 型截骨针刀、III型斜口针刀、IV型圆刃针刀、V 型凹刃针刀、VI型剑锋针刀、VII型注射针刀、VIII型鸟嘴刃针刀、IX型剪刀刃针刀、X 型旋转刃针刀、XI型探针式针刀、XII型弯形针刀 12 种类型 33 种型号，每种类型针刀均由针刀柄、针刀身及针刀头构成，三者依次连为一体。其特征在于针刀的不同类型其针刀柄、针刀身或针刀头的形状不同，相同类型不同型号的针刀其针刀身的长度或直径不同，以用于不同疾病及相同疾病不同部位、不同深度的治疗。

上述针刀的针刀柄：II 、VII型、X 型针刀为一扁平梯形，其他类型为扁平葫芦型，VII型有一连接注射器的插孔，IX型带有连接针头剪刀刃的两根金属丝，X 型带有一根连接针头三片微小活页刀刃的金属丝。

上述针刀的针刀身：XI型为扁条状，一侧带刃，XII型横截面为一 45^0 角的扇形，锐角处带刃，其它均为圆柱形，VII、IX、X 型内有一细孔。

上述针刀的针刀头：X 型为三片微小的活页刀刃，XI型为探针状，XII型为圆锥状。其它均为锲形，末端带有不同形状的刀刃。

上述针刀的针刀柄的扁平面与针刀头的扁平楔形面在同一平面内，呈一个方向。

上述针刀的针刀柄用 2Cr13 材料制成，针刀身及针刀头用 4Cr13 材料制成。

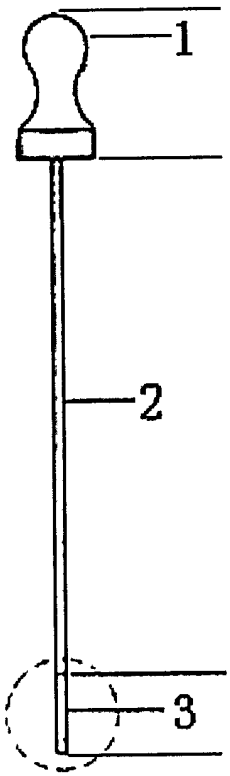


图 1

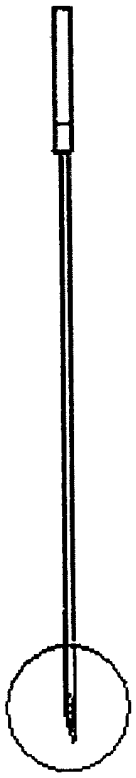


图 2

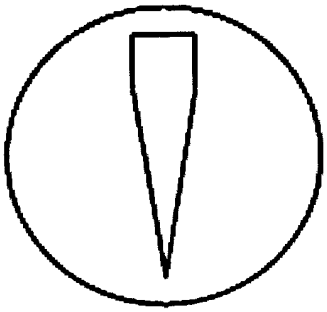


图 4

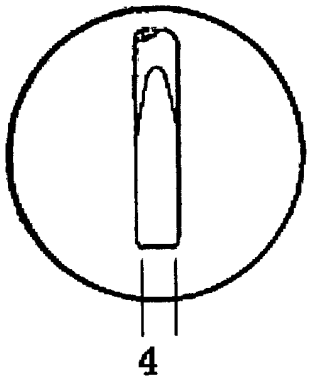


图 3

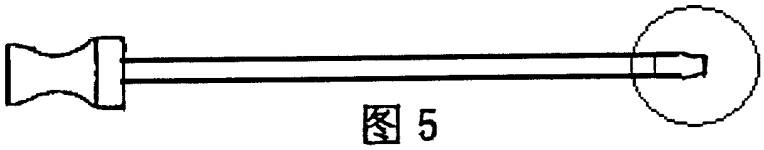


图 5

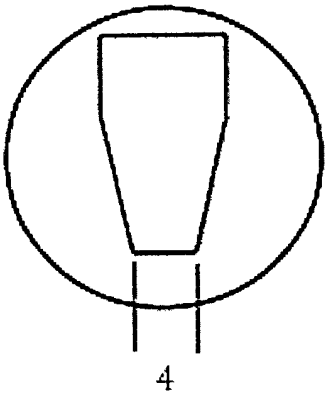


图 6

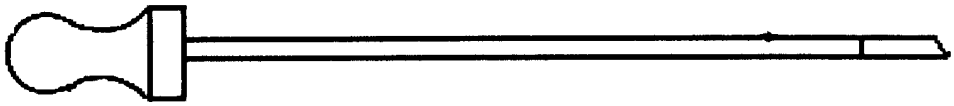


图 7

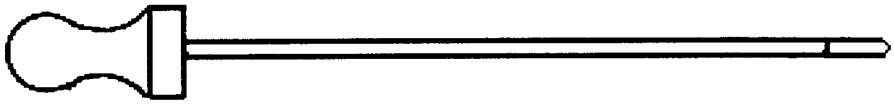


图 8

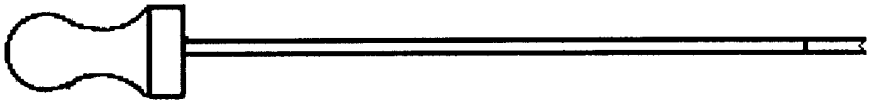


图 9

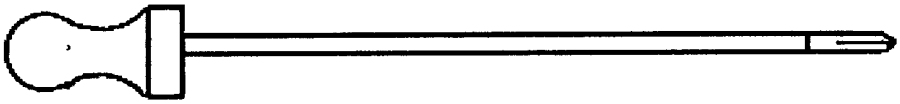


图 10

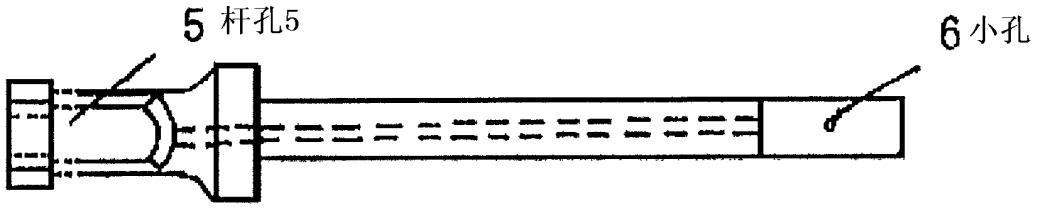


图 11

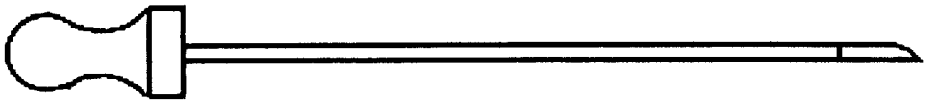


图 12

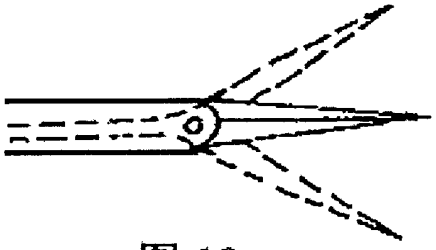


图 13



图 14



图 15

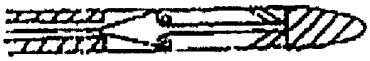


图 16

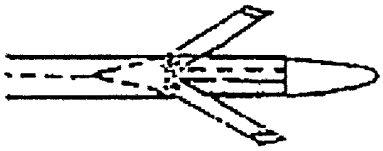


图 17

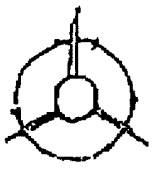


图 18

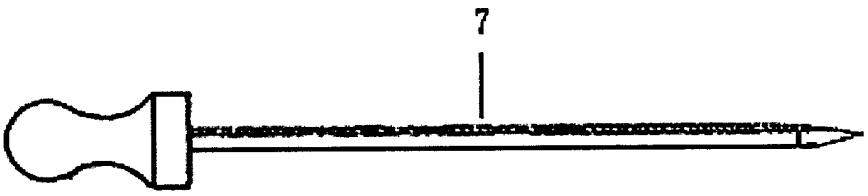


图 19

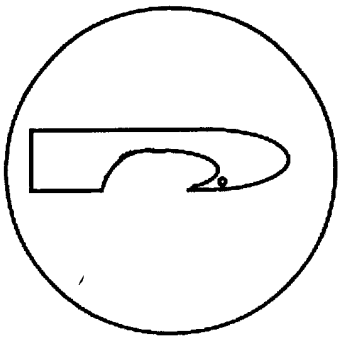


图 20



图 21