

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/08 (2006.01)

A61D 1/00 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580008871.7

[43] 公开日 2007年3月21日

[11] 公开号 CN 1933785A

[22] 申请日 2005.3.16

[21] 申请号 200580008871.7

[30] 优先权

[32] 2004.3.19 [33] US [31] 60/554,564

[86] 国际申请 PCT/US2005/008876 2005.3.16

[87] 国际公布 WO2005/091986 英 2005.10.6

[85] 进入国家阶段日期 2006.9.19

[71] 申请人 TYCO 医疗健康集团

地址 美国康涅狄格州

[72] 发明人 基思·L·米林曼

[74] 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司

代理人 黄威 张金海

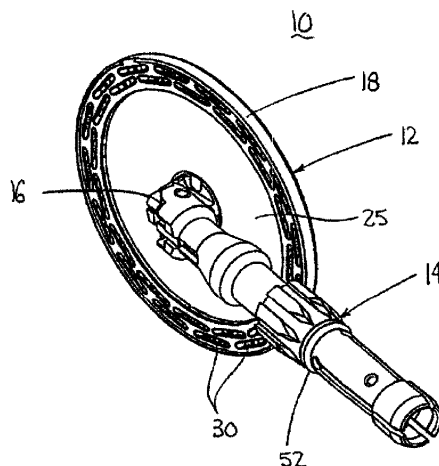
权利要求书3页 说明书9页 附图7页

### [54] 发明名称

带有改进的切割环的砧座组件

### [57] 摘要

一种用于外科吻合器的砧座组件。该砧座组件包括具有主体和盖子的切割环组件。盖子包含其材料具有使外科吻合器的刀可以穿过的第一硬度的第一层和至少一个其材料具有使外科吻合器的刀尽可能少地穿过盖子的大于第一硬度的第二硬度的附加层。



1、一种砧座组件，包括：包含支撑具有多个卡钉变形窝的砧座盘的外壳和被支撑在外壳内部且与砧座盘临接的切割环组件的头组件。切割环组件包括主体和固定在主体上的盖子，盖子包括用具有使外科吻合器的刀可以穿过的第一硬度的第一材料制成的第一层和至少一个用具有尽可能少使外科吻合器的刀穿过的硬度的第二更硬材料制成的附加层。

2、如权利要求1所述的砧座组件，其中该至少一个附加层包括第二层和第三层，第二和第三层用第二更硬材料制成，以使外科吻合器的刀尽可能少地穿过切割环组件。

3、如权利要求2所述的砧座组件，其中盖子的第一层用聚丙烯制成，第二和第三层用聚酯制成。

4、如权利要求3所述的砧座组件，其中第一层的厚度大约为0.001英寸，第二和第三层每个的厚度大约为0.002英寸。

5、如权利要求1所述的砧座组件，其中盖子用粘合剂固定在主体上。

6、如权利要求5所述的砧座组件，其中用粘合剂把第一层固定在该至少一个附加层上。

7、如权利要求1所述的砧座组件，其中砧座盘和切割环组件是环状的，且切割环组件被安置于砧座盘限定的凹部内。

8、如权利要求7所述的砧座组件，其中头组件进一步包括从外壳延伸的中心柱，砧座盘和切割环组件被安置于中心柱的周围。

9、如权利要求 8 所述的砧座组件，进一步包括从中心柱向外延伸的砧座中心杆。

10、如权利要求 9 所述的砧座组件，其中砧座中心杆包括多个与中心柱有间隔的挠性臂，该挠性臂适合于可拆卸地与外科器械啮合。

11、如权利要求 10 所述的砧座组件，其中砧座中心杆枢转地固定在中心柱上，以使头组件从操作位置枢转到非操作的减低的轮廓位置。

12、如权利要求 11 所述的砧座组件，进一步包括用于促使头组件至非操作位置的偏置部件。

13、如权利要求 12 所述的砧座组件，其中头组件进一步包括被安置于位于外壳和切割环组件之间的中心柱周围的支撑片，切割环组件被固定在支撑片上。

14、如权利要求 13 所述的砧座组件，其中支撑片由金属制成。

15、如权利要求 13 所述的砧座组件，其中支撑片可在中心柱上从第一位置滑动到第二位置，且包括至少一个销，该至少一个销能在支撑片处于第一位置时防止头组件从操作位置移动到非操作位置。

16、一种用于砧座组件的切割环组件，包括：主体和固定在主体上的盖子，盖子包括用具有使外科吻合器的刀穿过盖子的第一硬度的第一材料制成的第一层和至少一个用具有尽可能少使外科吻合器的刀穿过盖子的大于第一硬度的第二硬度的第二材料制成的附加层。

17、如权利要求 16 所述的切割环组件，其中盖子的第一层用聚丙烯制成，且该至少一个第二层用聚酯制成。

18、如权利要求 1 所述的切割环组件，其中第一层的厚度为大约 0.001 英寸，且该至少一个第二层的厚度为大约 0.002 英寸。

19、如权利要求 17 所述的切割环组件，其中使用粘合剂把第一层和第二层固定在一起。

20、如权利要求 19 所述的切割环组件，其中使用粘合剂把盖子固定在主体上。

21、如权利要求 16 所述的切割环组件，其中该至少一个的附加层包括第二层和第三层。

22、如权利要求 17 所述的切割环组件，其中主体用聚乙烯制成。

## 带有改进的切割环的砧座组件

### 技术领域

本发明涉及用于吻合器的砧座组件。尤其地，本发明涉及具有改进的特别适用于外科吻合器的切割环的砧座组件。

### 背景技术

吻合就是外科接合分离的中空组织器官部分，因此中空组织器官部分彼此相通。典型地，吻合是在外科手术将中空组织的患病的或有缺陷的部分切除后把剩余的端部连接起来。在环状吻合操作中，器官部分的两端，例如结肠，通过卡钉仪器被接合，该卡钉仪器将环状排列的卡钉钉入各器官部分的端部，并同时清理重叠的组织以使管状通路通畅。清理是通过穿过重叠组织的环状刀片的平移来实现。

一般地，中空组织的患病或者有缺陷的部分是使用能切除中空组织和同时在切口各侧提供一排或者多排卡钉或紧固件的线状吻合装置切除的。卡钉或紧固件缝合了中空组织部分的切口端。在病变或者有缺陷的组织的每一端执行该操作，因此病变或者有缺陷的组织的每一端以及中空组织部分的每一端都被缝合了。随后，使用环状吻合卡钉或紧固件应用装置接合剩下的中空组织部分的端和清理重叠的组织。

在环状吻合卡钉或紧固装置的砧座组件中使用切割环为众人所知。切割环提供了在启动吻合器以加强组织切割期间环状吻合器的环状刀片邻接和/或穿过的邻接面。典型地，切割环由软材料制成，例如聚乙烯，以使刀能一定程度地穿过切割环。在吻合操作里，卡钉可能

疏忽所致而被置于环状刀片和切割环之间。在传统的吻合器中，由于切割环是用软材料制成的，典型地，刀片和卡钉之间的接触会把卡钉压入切割环而无法完成切割卡钉。

因此，需要一种改进的不仅能有效地切割组织而且能有效地切割组织中存在的卡钉的外科吻合器。

### 发明内容

根据本发明，公开了包括改进的切割环组件的用于外科吻合装置的砧座组件。切割环组件包括主体和盖子。主体可以用聚乙烯制成，例如茂金属，尽管可以预期其他构造材料。盖子可以用多个材料层制成。在一个实施例中，盖子包括用聚乙烯制成的第一层、用相对较硬，例如 Mylar®，的聚酯材料制成的第二层及用更硬的如聚酯的材料制成的第三层。可以想象盖子也可以只包括两层或四层或更多材料层。在一个实施例中，相对软的第一层的厚度大约为 0.001（0.0254 毫米）英寸，相对硬的第二和第三层的厚度大约为 0.002（0.0508 毫米）英寸。可以用粘合剂把这些层彼此粘合并与切割环的主体粘合。可选地，可以使用其他已知的固定技术。

切割环组件盖子的第一层被安置用于啮合外科吻合装置的刀片。第一层较软使刀片能穿过切割环组件以易于刀片切割组织。第二层及第三层较硬能够基本防止或者使刀片尽可能少地穿入切割环组件以易于切割位于将被外科吻合装置接合的组织内，可能由于疏忽被置于刀片和切割环之间的卡钉。

### 附图说明

这里将参照附图对本发明公开的砧座组件的各种实施例进行说明，其中：

图 1 为本发明的一个实施例的头组件处于倾斜位置的砧座组件的从近端看的侧视图；

图 2 为图 1 所示的头组件处于倾斜位置的砧座组件从远端看的侧视图；

图 3 为图 1 所示的砧座组件从近端看的侧视分解图；

图 4 为图 1 所示的砧座组件的固定夹的侧视图；

图 5 为图 1 所示的砧座组件的固定器部件的侧视图；

图 5a 为图 1 所示的砧座组件的切割环组件的正视图；

图 5b 为沿着图 5a 中的剖线 5b-5b 剖切的切割环组件的侧剖视图；

图 5c 为图 5b 中指示的细节区域的放大图；

图 6 为图 1 所示的头组件处于倾斜位置的砧座组件的侧剖视图；

图 7 为图 6 中指示的细节区域的放大图；

图 8 为图 1 所示的头组件处于非倾斜或操作位置的砧座组件从远端看的侧剖视图；

图 9 为图 8 中指示的细节区域的放大图；

图 10 为图 1 所示的头组件处于非倾斜或操作位置且外壳虚构的砧座组件从远端看的侧剖视图；

图 11 为图 1 所示的头组件处于部分倾斜位置且外壳虚构的砧座组件从远端看的侧剖视图；

图 12 为图 1 所示的头组件处于倾斜位置且外壳虚构的砧座组件从远端看的侧剖视图。

### 具体实施方式

本发明公开的砧座组件 10 的实施例将在下面参照附图进行详细描述，其中相同的附图标记在各个视图中表示相同的或相应的部件。

PCT 申请号为 PCT/US03/31638 (“PCT'638 申请”)以及临时申请号为 60/512,482 (“482 申请”)公开了适合采用在此公开的砧座组件的外科吻合装置。这些申请在此全部合并以供参照。

图 1-12 图示了适用于执行如中空组织器官的环状吻合，痔疮切除及/或矫正操作等外科操作的外科卡钉或紧固件应用装置的砧座组件 10。贯穿本说明书的术语“近端”指该装置最接近操作者的部分，而术语“远端”指该装置离操作者最远的部分。尽管本公开主要关注于用于变形卡钉以接合和/或缝合组织部分的砧座组件，可以预见，用于实现对于其他已知类型的紧固件，例如两部分紧固件闭合的砧座组件，像无线电频率缝合装置的赋能缝合装置等，也可以结合本公开的切割环组件使用。更进一步，尽管本公开的切割环组件是结合可倾斜的砧座组件来图示的，可以预见，本公开的切割环组件也可以结合不可倾斜的砧座组件来使用。

如图 1-4 所示，砧座组件 10 包括，头组件 12 和可转动地固定在头组件 12 上的中心杆组件 14。头组件 12 包括中心的柱 16、外壳 18、支



撑片 20、切割环组件 22、砧座盘 24、固定夹 26 和间隔部件 27。在一个实施例中，外壳 18 的顶面包括一个或者多个压力释放开口 18a（图 3）。典型地，柱 16 通过头 18 的一个孔（未示出）被基本安置于中心。可选地，头 18 和柱 16 可以固有地或者整体地形成到一起。砧座盘 24 被支撑于外壳 18 的外环形凹部 28 中，且包含多个收纳和变形卡钉的卡钉变形窝 30。在一个实施例中，至少一个突起 24a 从砧座盘 24 沿径向向外延伸并被形成于外壳 18 的外沿的切口 32 收纳。突起 24a 和切口 32 的作用是对准或适当地定位并保持砧座盘 24 于外壳 18 的环形凹部 28 内。

支撑片 20 包括一个基本位于中心的开口 34，其被环绕置于外壳 18 的内环形凹部 36 中的柱 16 上。内环形凹部 36 位于柱 16 和外环形凹部 28 之间。在一个实施例中，支撑片 20 包括一个突起的中心平台 20a，尽管可以预见其他结构。如图所示，例如，图 8 中，切割环组件 22 和支撑片 20 可滑动地安装于柱 16 周围。在一个实施例中，支撑片 20 用像金属的硬材料例如烧结不锈钢制成，并包括一对向内延伸的突起 38，其将在下面进行进一步描述。切割环组件 22 包括主体 23 和盖子 25。在一个实施例中，主体 23 用比支撑片 20 软的像聚乙烯的材料例如茂金属制成，并包括内部结构与平台 20a 基本相同的开口 23a，以利于安置切割环组件 22 于平台 20a 上。尽管图示的平台 20a 是环形，可以预见其他的结构，例如正方形，长方形，三角形等。盖子 25 包括基本位于中心的开口 29 以收纳柱 16。可以使用如粘合剂固定切割环组件 22 及支撑片 20，或者浇铸切割环组件 22 于支撑片 20 上。可选地，可以使用其他固定技术来构造支撑片 20 并固定支撑片 20 于切割环组件 22。

参照图 5a-5c, 切割环组件 22 包括盖子 25, 其中盖子 25 可以用多个材料层制成。在一个实施例中, 盖子 25 包括通过第二和第三层 25b 和 25c 与切割环组件 22 的主体 23 隔开的第一层 25a, 其用相对较软的例如聚乙烯材料制成, 第二层 25b 用相对较硬的聚酯材料例如 DuPont 公司的 Mylar®制成, 第三层 25c 用相对较硬的聚酯材料例如 Mylar®制成。可以预见, 盖子 25 可以用相对较硬的一层或者更多层材料制成且相对软的材料可以被排除。层 25a-c 可以使用粘合剂 25d 或其他已知的固定技术固定在一起。第一层 25a 相对于第二和第三层 25b 和 25c 较软, 以允许外科器械的刀片能穿入切割环组件 22 中以加强组织切割。第二和第三层 25b 和 25c 的硬度大于第一层 25a 的硬度以提供更刚硬的支撑以切割疏忽所致进入到外科吻合装置的刀片和切割环组件 22 之间的卡钉。在一个优选实施例中, 第一层 25a 的厚度范围大约在 0.0005 英寸和大约 0.0015 英寸之间, 理想的厚度大约为 0.001 英寸 (0.0254 毫米), 第二和第三层的厚度范围大约为 0.0015 英寸和大约 0.0025 英寸之间, 且理想的厚度大约为 0.002 英寸 (0.0508 毫米)。可选地, 其他不同厚度的材料也可以用于构造切割环组件 22 的盖子 25 的不同层。而且, 其他材料构造可以用于制成相对较硬的材料层, 例如辫成麻花状的、编织的、纺织的及非纺织的材料。

参照图 3 和 5, 间隔部件 27 是环形的且被安置于内环形凹部 36 内, 位于支撑片 20 和外壳 18 的后壁之间。在一个实施例中, 间隔部件 27 用像不锈钢或铝这样的金属制成, 且包括多个可变形的用于啮合支撑片 20 的后面的突起 27a。间隔部件 27 防止支撑片 20 和切割环组件 22 移动或者被推进外壳 18 的内环形凹部 36 中, 直到能充分使突起 27a 变形的预先设定的力被施加于支撑片和切割环组件。在一个实施例中,

预先设定的力接近于但是小于吻合装置被启动时，吻合装置的环形切割刀片施加于切割环组件上的力。在一个实施例中，预先设定的力在大约 10 磅（4.55 公斤）和大约 90 磅（40.9 公斤）之间，在另一个实施例中，预先设定的力可以是大约 50 磅。当达到预先设定的力，例如切割组织时，支撑片 20 和切割环组件 22 将进入外壳 18 的内环形凹部 36 并压迫间隔部件 27。可以预见，其他可压碎的，可变形的，可折叠的或者移动受限的组件也可以用于保持支撑片和切割环组件在一固定位置，直到预先设定的力已经施加于支撑片和切割环组件。

再参照图 6 和 7，砧座中心杆组件 14 包括中心杆 52，插头 54 和插头弹簧 56。中心杆 52 的第一端有一个偏离中心杆 52 的中心纵向轴的横向通孔 58（图 3）。砧座头组件 12 的柱 16 还包括横向通孔 60（图 3）。枢轴部件 62 通过通孔 58 和 60 枢转地将柱 16 与中心杆 52 固定，因此砧座头组件 12 枢转地安装于砧座中心杆组件 14 上。

插头 54 可滑动地安置于形成在中心杆 52 的第一端的孔 64 内（图 6）。插头 54 包括图 7 所示的偏离砧座头组件 12 的枢转轴的啮合销 66，并通过插头弹簧 56 与柱 16（图 3）的底部 16a 偏置啮合，以促使砧座头组件 12 从中心杆 52 上的非倾斜或操作位置至转动或倾斜位置。在一个优选的位置上，如图 3 所示的形成于支撑片 20 上的从支撑片 20 延伸进入支撑片 20 的中心开口 34 的突起 38，与中心杆 52 的顶面 52a（图 8a）啮合，以防止砧座头组件 12 绕枢轴部件 62 旋转。当砧座组件 10 附着于外科吻合装置且该装置如同 PCT 申请'638 和'482 所公开的那样启动时，支撑片 20 和切割环 22 被环形刀（未示出）推入环绕柱 16 的外壳 18 的内环形凹部 36 内，以移动突起 38 脱离与中心杆 52（图

10) 的顶面 52a 的啮合, 并使插头 54 将砧座头组件 12 绕枢轴部件 62 枢转。间隔部件 27 防止支撑片和切割环组件疏忽所致或提前的移动以防止头组件 12 提前或疏忽所致的倾斜。

固定夹 26 设置于形成在柱 16 上的横向狭槽 72 (图 3) 内, 并包括一对向外偏斜的挠性臂 74 和 76 (图 4)。臂 76 包括尺寸可以收纳枢轴销 62 的凹部 78。每一个臂 74 和 76 分别地有一个轴肩 74a 和 76a。在一个实施例中, 固定夹 26 用像不锈钢这样的金属制成, 尽管可以预见其他构造材料。在支撑片和切割环组件移动进入内环形凹部 36 内之前, 支撑片 20 被放置于柱 16 上以促使固定夹 26 的臂 74 和 76 向内移到柱 16 的横向狭槽 72 内的某一位置 (图 7)。当支撑片 20 被外科吻合器 (未示出) 的刀推入到外壳 18 的内环形凹部 36 后, 挠性臂 74 和 76 向外径向弹至轴肩 74a 和 76a 被放置于支撑片 20 和切割环组件 22 的前面 (图 9) 的位置。在该位置, 当砧座组件 10 从外科吻合装置的卡钉接合外壳部分移走时, 臂 74 和 76 防止切割环组件 22 和支撑片 20 粘附在刀上。

再回到图 6 和 7, 中心杆 52 的第二端包括固定多个挠性臂 82 的孔 80。每个挠性臂 82 包括开口 82a, 其尺寸可以收纳形成于或连接到套管针 (未示出) 上的凸台, 或者收纳可连接到砧座固定器轴 (未示出) 的转接器, 以可拆卸地固定套管针到中心杆 52 上或可拆卸地固定转接器至砧座固定器轴。每个挠性臂 82 的端部包括内轴肩 84, 其尺寸可以可拆卸地啮合砧座固定器轴或凸台或连接到外科吻合装置的转接器, 以固定砧座组件到外科吻合装置上。多个花键 86 形成在中心杆 52 周围。花键 86 的功能为把砧座组件 10 和外科吻合装置的卡钉保持部分

对准。中心杆 52 还包括环状凹部 90 以使外科医生易于使用抓取器抓取砧座组件 10。

可以理解，可以对在此公开的实施例进行各种修改。例如，在此公开的构造材料可以用其他具有必备强度要求的构造材料替代。而且，砧座组件可以是可移动的类型，如图所示，或者可以永久固定在外科吻合器上。因此，上面的描述不应解释为限于此，而仅仅是实施例的范例。

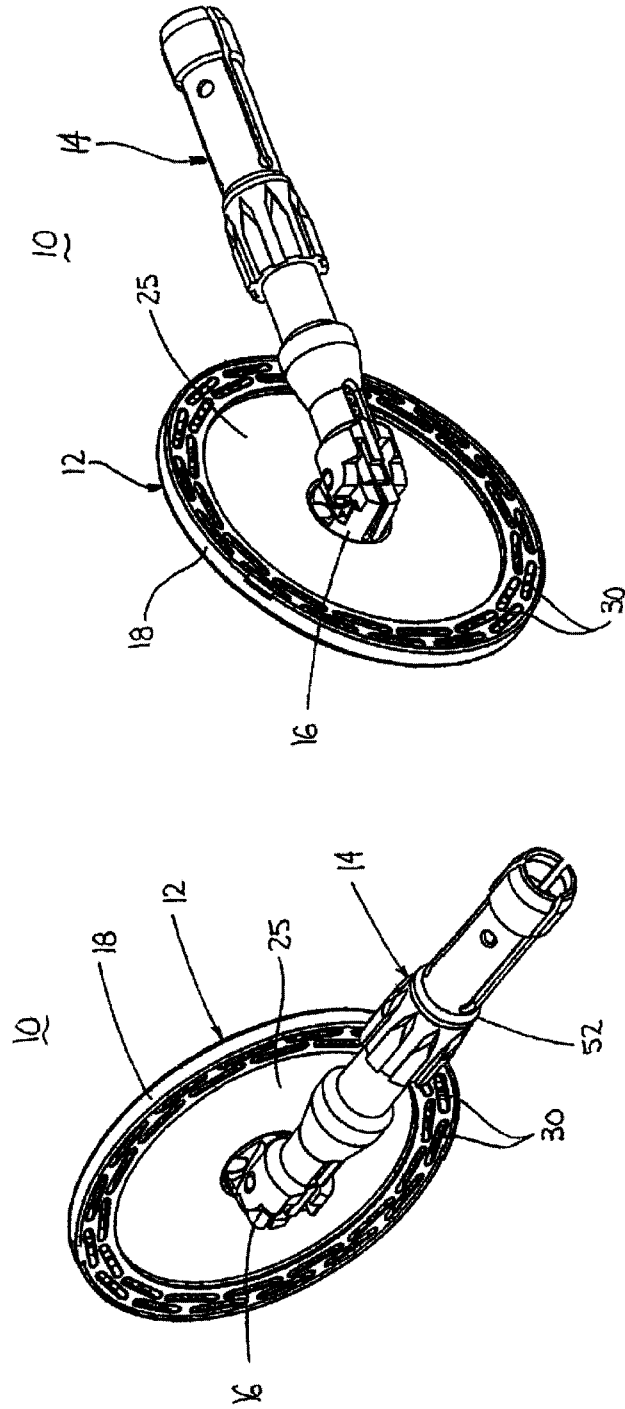
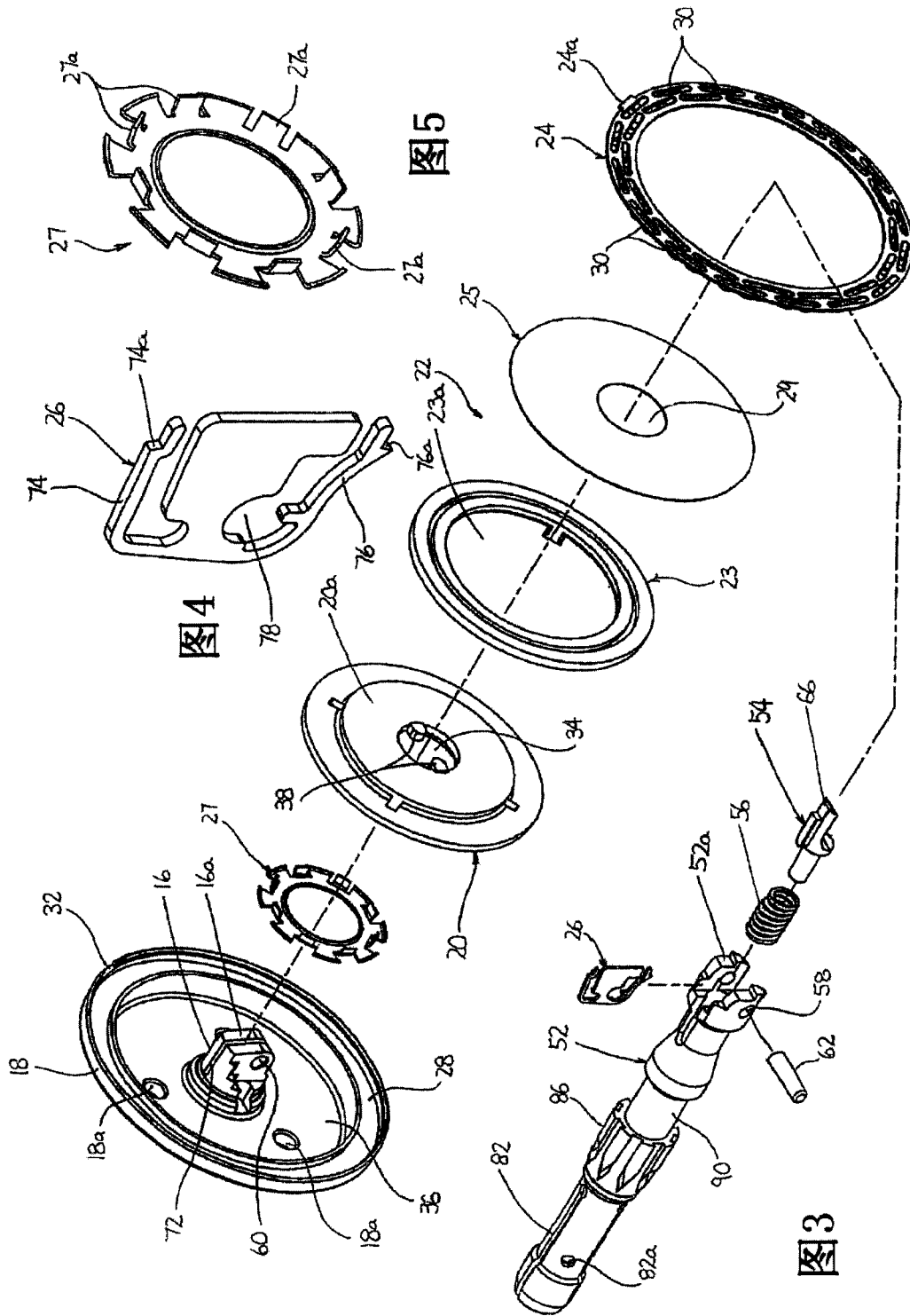
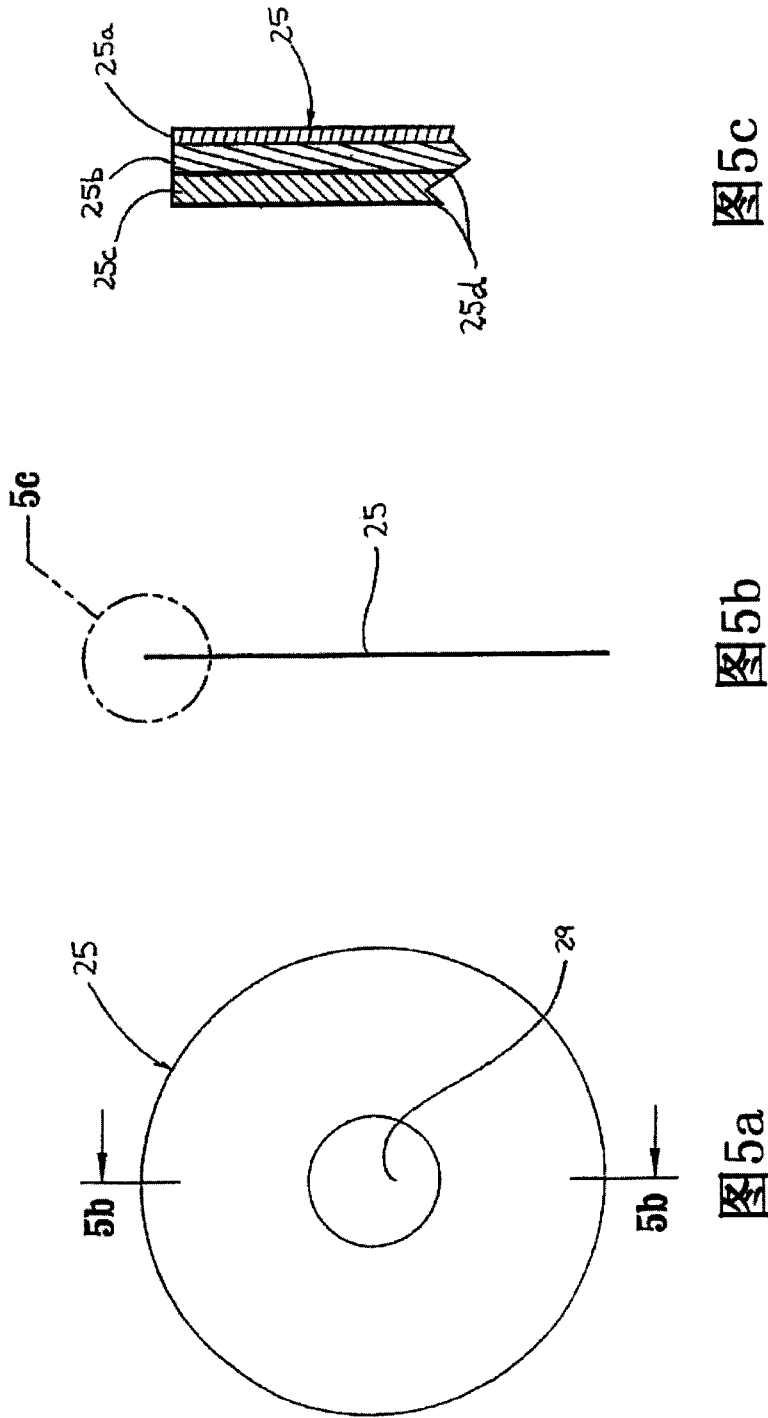


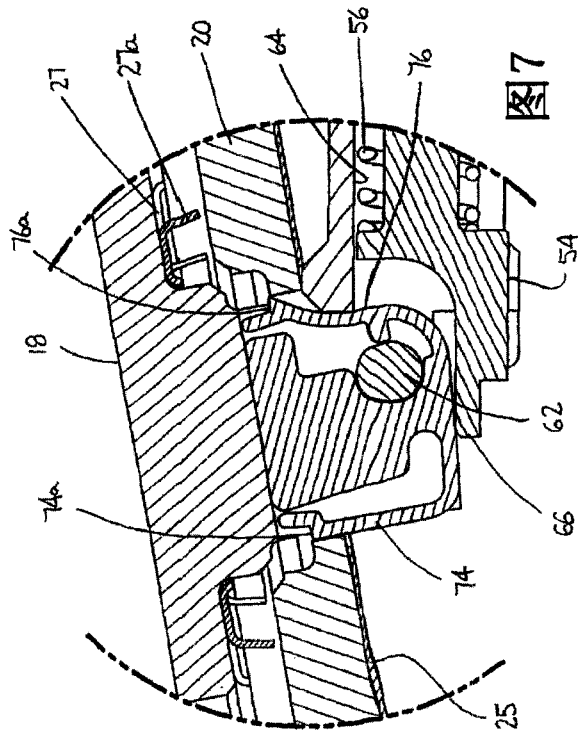
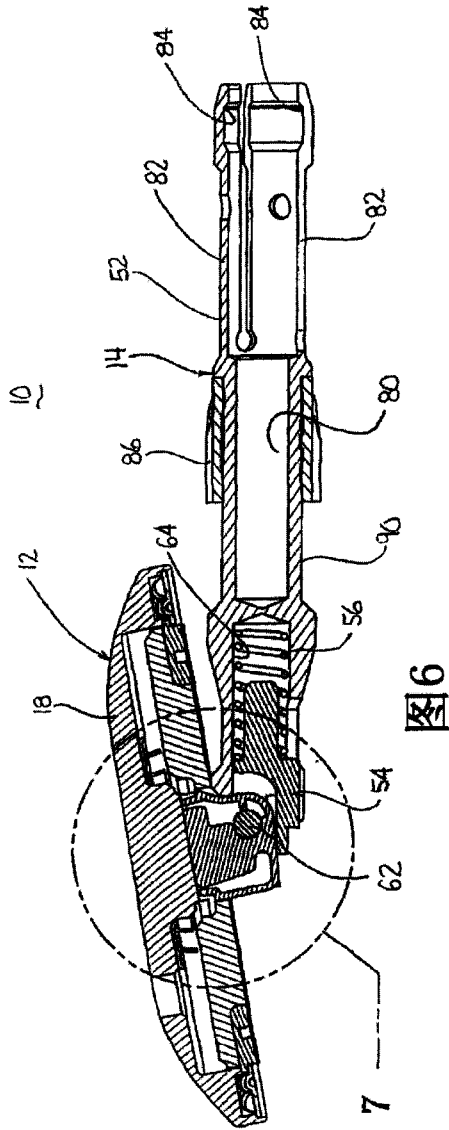
图2

图1









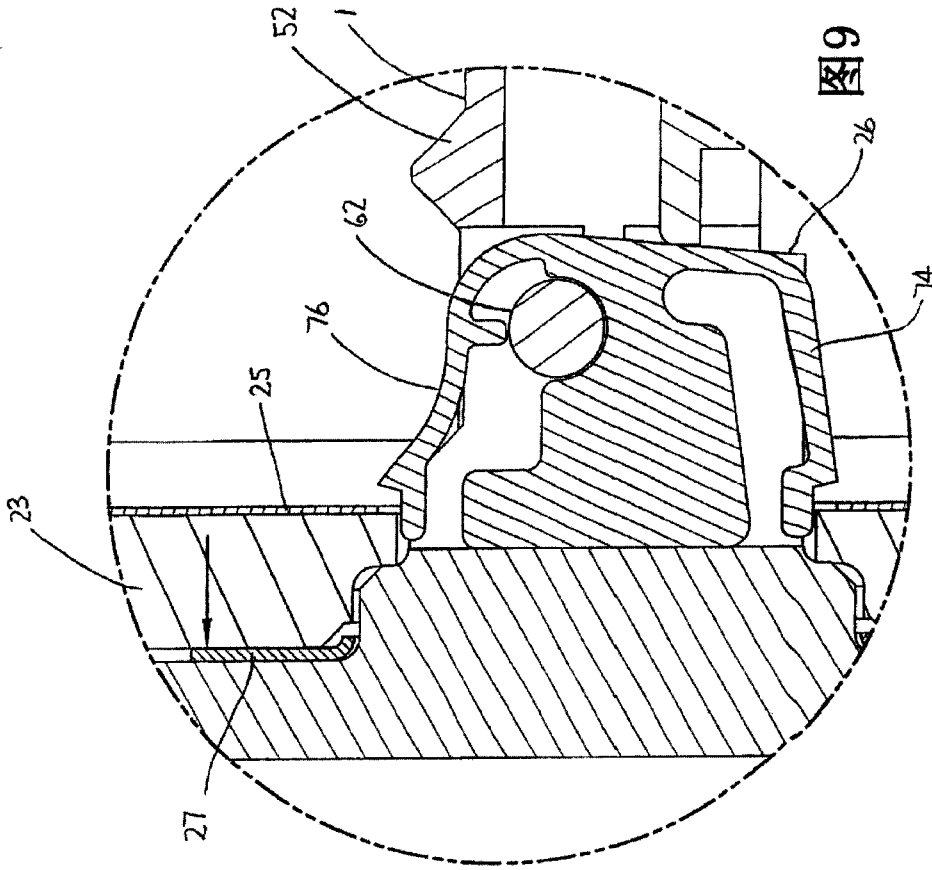


图9

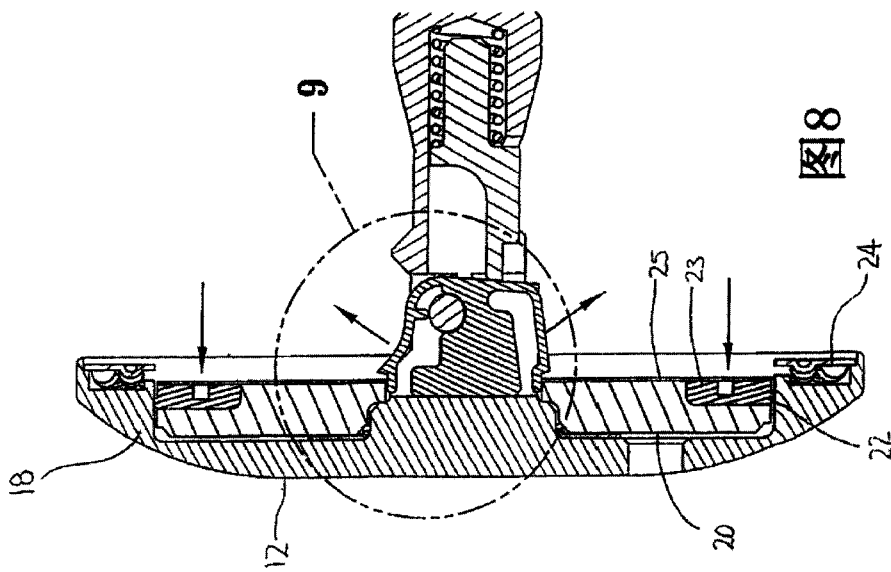


图8

