



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109069154 B

(45) 授权公告日 2022. 01. 18

(21) 申请号 201780027879.0

(22) 申请日 2017.05.01

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109069154 A

(43) 申请公布日 2018.12.21

(30) 优先权数据
15/147,942 2016.05.06 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.11.05

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/030383 2017.05.01

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/192438 EN 2017.11.09

(73) 专利权人 伊西康公司
地址 美国新泽西州
专利权人 伊西康有限责任公司

(72) 发明人 N·I·纳蒂夫 S·达拉杰
L·B·克里克苏诺夫
C·J·谢伊布

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256
代理人 刘迎春

(51) Int.Cl.
A61B 17/072 (2006.01)

(56) 对比文件
EP 2764827 A2, 2014.08.13
EP 2764827 A2, 2014.08.13
US 2012125792 A1, 2012.05.24
CN 101534725 A, 2009.09.16
CN 104334093 A, 2015.02.04
CN 104321086 A, 2015.01.28
US 2014166721 A1, 2014.06.19

审查员 杨钊

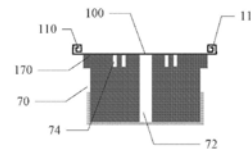
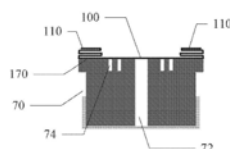
权利要求书2页 说明书18页 附图28页

(54) 发明名称

外科缝合器/切割器和延伸支撑物

(57) 摘要

本发明涉及缝合和切除组织的外科缝合器，其包括至少部分地设置在所述仓或所述砧座中的至少一个的面向组织的表面上的外科支撑物，所述支撑物的宽度显著大于所述面向组织的表面的宽度。所述支撑物包括定位在所述可部署的钉之上或所述钉成形凹坑之上的第一部分以及未定位在所述可部署的钉之上或所述钉成形凹坑之上的至少一个翼片部分；所述翼片部分折叠或卷绕在其自身上并且被构造成可展开且可围绕经切除的组织缠绕。本发明还涉及使用此类缝合器组件装置的方法。



1. 一种用于缝合和切除至少一节段组织的外科缝合器,包括:
主体、轴组件和端部执行器,其中所述端部执行器包括:下钳口,所述下钳口被构造成能够接收钉仓;砧座,所述砧座能够朝向和远离所述下钳口枢转;以及可平移的刀构件;
一次性仓,所述一次性仓安装在所述下钳口中,所述一次性仓容纳多个可部署的钉,所述多个可部署的钉布置成由组织切除通道分开的阵列,所述刀构件能够平移穿过所述组织切除通道;
所述砧座具有与所述可部署的钉对准的多个钉成形凹坑;
外科支撑物,所述外科支撑物至少部分地设置在所述一次性仓或所述砧座中的至少一个的面向组织的表面上,
所述支撑物的宽度显著大于所述面向组织的表面的宽度;
所述支撑物包括定位在所述可部署的钉之上或所述钉成形凹坑之上的第一部分以及未定位在所述可部署的钉之上或所述钉成形凹坑之上的至少一个翼片部分;
所述翼片部分折叠或卷绕在其自身上并且能够展开且能够围绕所切除的组织缠绕;
其中所述翼片部分各自的宽度大于所述面向组织的表面的宽度。
2. 根据权利要求1所述的外科缝合器,其中所述支撑物包括两个翼片部分。
3. 根据权利要求2所述的外科缝合器,其中所述翼片部分被构造成具有足以缠绕在所切除的组织周围的宽度。
4. 根据权利要求2所述的外科缝合器,其中所述支撑物呈基本上矩形。
5. 根据权利要求2所述的外科缝合器,其中所述翼片部分是穿孔的。
6. 根据权利要求2所述的外科缝合器,其中所述支撑物是至少部分地可生物再吸收的或至少部分地可溶的。
7. 根据权利要求2所述的外科缝合器,其中所述支撑物包括可释放的医学上使用的药剂。
8. 根据权利要求3所述的外科缝合器,其中所述翼片部分被存放在沟槽中,所述沟槽形成于所述一次性仓或所述砧座中的至少一个的所述面向组织的表面中。
9. 根据权利要求3所述的外科缝合器,其中所述翼片部分被折叠地存放在所述一次性仓或所述砧座中的至少一个的所述面向组织的表面上。
10. 根据权利要求3所述的外科缝合器,其中所述翼片部分被卷起存放在所述一次性仓或所述砧座中的至少一个的所述面向组织的表面之外。
11. 根据权利要求3所述的外科缝合器,其中所述支撑物包括至少两层。
12. 根据权利要求1所述的外科缝合器,其中所述第一部分包括两层,并且所述翼片部分包括一层。
13. 根据权利要求1所述的外科缝合器,其中所述第一部分具有较高的厚度,并且所述翼片部分具有较低的厚度。
14. 根据权利要求1所述的外科缝合器,其中所述翼片部分包括附接装置。
15. 根据权利要求14所述的外科缝合器,其中所述附接装置包括粘合剂层或至少一个带倒钩的销。
16. 根据权利要求3所述的外科缝合器,其中所述翼片部分位于所述支撑物的周边上并围绕所述第一部分,所述翼片部分各自的宽度大于所述面向组织的表面的宽度的一半。

17. 根据权利要求8所述的外科缝合器,其中所述沟槽定位在所述一次性仓或所述砧座的周边上并且在所述组织切除通道的远侧。

18. 根据权利要求3所述的外科缝合器,其中所述翼片部分位于所述支撑物的中心,并且所述第一部分包括围绕所述翼片部分的两个部分,所述翼片部分各自的宽度大于组织的厚度或大于所述面向组织的表面的宽度的一半。

19. 根据权利要求8所述的外科缝合器,其中所述沟槽定位在所述组织切除通道的近侧,并且位于所述组织切除通道与可部署的钉排或钉成形凹坑排之间。

外科缝合器/切割器和延伸支撑物

技术领域

[0001] 本发明涉及用于增强由外科钉修复或接合的组织的特性的外科器械和方法,并且更具体地涉及被设计用于施加支撑材料以增强目标外科手术部位处经修复或经接合组织的特性的外科器械和方法。

背景技术

[0002] 这些年来,医疗领域已经利用各种技术以试图将身体组织接合或粘结在一起。历史上,缝合是可接受的技术以用于再接合若干组织和闭合创伤。利用外科针和缝合线实现缝合,其中缝合线的预期功能为在治愈过程中使创伤或组织的边缘彼此抵靠以相互保持。在接合或吻合各种身体结构(例如,肠)时,钉用于替代缝合。用于施加钉的外科缝合装置通常被设计为同时切割和密封患者组织的延长区段。

[0003] 线型或环形外科缝合装置被外科医生用于顺序地或同时地将一行或多行外科紧固器(例如钉)施加到身体组织,以用于将身体组织的区段接合在一起和/或用于创造吻合部。线型外科缝合装置通常包括一对钳口或指状结构,待接合的身体组织放置在该一对钳口或指状结构之间。当致动外科缝合装置时,击发杆纵向运动并且在钳口中的一个中接触钉驱动构件,并且外科钉被推动穿过身体组织并且被推进到和抵靠相对钳口中的砧座,从而将钉压接为闭合的。可提供刀片以在成行/成线的钉之间切割。

[0004] 已知许多用于开腹式和内窥镜式手术的外科缝合器。一些此类缝合器能够操作以夹紧组织层,切穿夹持的组织层,并且将钉驱动穿过组织层,以在组织层的切断端部附近将切断的组织层基本上密封在一起。仅作为示例性目的的外科缝合器在以下美国专利中有所公开:1989年2月21日公布的名称为“Pocket Configuration for Internal Organ Staplers”的美国专利No.4,805,823;1995年5月16日公布的名称为“Surgical Stapler and Staple Cartridge”的美国专利No.5,415,334;1995年11月14日公布的名称为“Surgical Stapler Instrument”的美国专利No.5,465,895;1997年1月28日公布的名称为“Surgical Stapler Instrument”的美国专利No.5,597,107;1997年5月27日公布的名称为“Surgical Instrument”的美国专利No.5,632,432;1997年10月7日公布的名称为“Surgical Instrument”的美国专利No.5,673,840;1998年1月6日公布的名称为“Articulation Assembly for Surgical Instruments”的美国专利No.5,704,534;1998年9月29日公布的名称为“Surgical Clamping Mechanism”的美国专利No.5,814,055;2005年12月27日公布的名称为“Surgical Stapling Instrument Incorporating an E-Beam Firing Mechanism”的美国专利No.6,978,921;2006年2月21日公布的名称为“Surgical Stapling Instrument Having Separate Distinct Closing and Firing Systems”的美国专利No.7,000,818;2006年12月5日公布的名称为“Surgical Stapling Instrument Having a Firing Lockout for an Unclosed Anvil”的美国专利No.7,143,923;2007年12月4日公布的名称为“Surgical Stapling Instrument Incorporating a Multi-Stroke Firing Mechanism with a Flexible Rack”的美国专利No.7,303,108;2008年5月6日公布

的名称为“Surgical Stapling Instrument Incorporating a Multistroke Firing Mechanism Having a Rotary Transmission”的美国专利No.7,367,485;2008年6月3日公布的名称为“Surgical Stapling Instrument Having a Single Lockout Mechanism for Prevention of Firing”的美国专利No.7,380,695;2008年6月3日公布的名称为“Articulating Surgical Stapling Instrument Incorporating a Two-Piece E-Beam Firing Mechanism”的美国专利No.7,380,696;2008年7月29日公布的名称为“Surgical Stapling and Cutting Device”的美国专利No.7,404,508;2008年10月14日公布的名称为“Surgical Stapling Instrument Having Multistroke Firing with Opening Lockout”的美国专利No.7,434,715;2010年5月25日公布的名称为“Disposable Cartridge with Adhesive for Use with a Stapling Device”的美国专利No.7,721,930;2013年4月2日公布的名称为“Surgical Stapling Instrument with An Articulatable End Effector”的美国专利No.8,408,439;2013年6月4日公布的名称为“Motor-Driven Surgical Cutting Instrument with Electric Actuator Directional Control Assembly”的美国专利No.8,453,914。以上引用的美国专利中的每个的公开内容以引用方式并入本文。

[0005] 尽管上文所涉及的许多外科缝合器被描述为用于内窥镜式手术中,但应当理解,此类外科缝合器也可用于开腹手术和/或其他非内窥镜式手术中。仅以举例的方式,在胸廓外科手术中,外科缝合器可通过胸廓切开术被插入并由此位于患者肋骨之间以到达一个或多个器官,这些胸廓外科手术不使用套管针作为缝合器的导管。这些手术可包括使用缝合器来切割和闭合通向肺部的血管。例如,在从胸腔中取出器官之前,可通过缝合器来切断并闭合通向器官的血管。外科缝合器可用于各种其他情况和手术中。可能特别适合或通过胸廓切开术使用的外科缝合器的示例公开在标题为“Surgical Instrument End Effector Articulation Drive with Pinion and Opposing Racks”的美国专利No.9,186,142中,该专利申请的公开内容全文以引用方式并入本文。

[0006] 设置在组织上并缝合到所述组织的许多支撑物和组织厚度补偿件在本领域中是已知的。参考美国专利No.8,657,176“Tissue thickness compensator for a surgical stapler”;美国专利No.8,746,535“Tissue thickness compensator comprising detachable portions”;美国专利No.8,864,009“Tissue thickness compensator for a surgical stapler comprising an adjustable anvil”;美国专利No.9,113,865“Staple cartridge comprising a layer”;美国专利No.9,168,038“Staple cartridge comprising a tissue thickness compensator”;美国专利No.9,198,662“Tissue thickness compensator having improved visibility”;美国专利No.9,220,501“Tissue thickness compensators”;美国专利No.9,241,714“Tissue thickness compensator and method for making the same”;美国专利No.8,308,042“Structure for attachment of buttress material to anvils and cartridges of surgical stapler”;美国专利No.9,113,873“Detachable buttress material retention systems for use with a surgical stapling device”。

[0007] 美国专利公布No.2014/0239047“ADHERENCE CONCEPTS FOR NON-WOVEN ABSORBABLE FELT BUTTRESSES”公开了一种外科缝合设备,包括:外壳;柄部,该柄部由外壳支撑;细长主体,该细长主体从外壳向远侧延伸;工具组件,该工具组件在细长主体的远侧

端部处,该工具组件包括:仓组件,该仓组件包括具有面向组织的表面的钉仓、多个钉保持凹坑和形成在其面向组织的表面中的刀槽;多个外科紧固件,所述多个外科紧固件在钉保持凹坑中各加载一个;以及砧座组件,该砧座组件与仓组件并列相关,该砧座组件包括砧板,该砧板具有面向组织的表面,该表面限定多个钉成形凹坑和其中的刀槽,仓组件或砧座组件中的至少一个可相对于仓组件和砧座组件中的另一个移动;以及外科支撑物,该外科支撑物附接至仓组件或砧座组件中的至少一个的面向组织的表面,该外科支撑物适形于面向组织的表面,使得外科支撑物局部地变形成仓保持凹坑和仓组件的刀槽或钉成形凹坑和砧座组件的刀槽,该外科支撑物附接至该砧座组件,从而增加了外科支撑物与面向组织的表面之间的接触面积。

[0008] 美国专利公布No.2013/0062391“SURGICAL INSTRUMENT WITH FLUID FILLABLE BUTTRESS”公开了一种设备,包括:(a)包括远侧端部和近侧端部的外科切割器,其中近侧端部包括柄部,其中远侧端部包括砧座和下钳口,其中砧座和下钳口被构造成能够夹紧组织,其中外科切割器被构造成能够切断由砧座和下钳口夹紧的组织;以及(b)填充有液体的支撑物,其中支撑物被构造成能够被放置在砧座和下钳口之间,其中支撑物包括压缩的部分和压力部分,其中通过砧座和下钳口夹紧压缩的部分,压缩的部分被构造成能够被外科切割器的远侧端部挤压,其中压力部分被构造成能够响应于在压缩部分上的夹紧而通过液体加压,其中支撑物被构造成能够基本上与外科切割器切断组织同时地由外科切割器切断和缝合,其中一旦切断支撑物,压力部分被构造成能够迫使液体通过压缩的部分。

[0009] 美国专利No.6,325,810“FOAM BUTTRESS FOR STAPLING APPARATUS”公开了用于组织止血或肺部瘀滞的设备,该设备包括钉仓,该钉仓容纳多个外科钉,这些多个外科钉以两条隔开的线设置,这些线具有上表面,该上表面具有开口,所述钉可以通过该开口射出,所述上表面具有可释放地附接至其的柔顺的可生物吸收的开孔泡沫,其中开孔泡沫具有至少一个基本上密封的表面,该表面与该仓的上表面接触。

[0010] 术后渗漏和缝合组织密封的延迟愈合,特别是切除和缝合组织的边缘可能导致发病率和死亡率。即使在预先加载有支撑物时,现有的缝合器也会使切除的组织边缘暴露,从而导致潜在的血液和/或体液渗漏、感染和粘连。需要改善切除和缝合组织的愈合以改善由钉接合的组织的生存能力。

发明内容

[0011] 本发明涉及用于增强由外科钉修复或接合的组织的特性的外科器械和方法,并且更具体地涉及被设计用于施加治疗材料以增强目标外科手术部位处经修复或经接合组织的特性的外科器械和方法。

[0012] 在一个实施方案中,本发明涉及一种用于接合和切除组织的外科缝合器,该外科缝合器包括:主体、轴组件和端部执行器,其中端部执行器包括:下钳口,该下钳口被构造成能够接收钉仓;砧座,该砧座可朝向和远离下钳口枢转;以及可平移的刀构件;一次性仓,该一次性仓安装在下钳口中,该仓容纳多个可部署的钉,所述多个可部署的钉布置成由组织切除通道分开的阵列,该刀构件可以通过组织切除通道平移;所述砧座具有多个与所述可部署的钉对准的钉成形凹坑;外科支撑物,该外科支撑物至少部分地设置在仓或砧座中的至少一个的面向组织的表面上,所述支撑物的宽度显著大于所述面向组织的表面的宽度;

所述支撑物包括定位在可部署的钉之上或钉成形凹坑之上的第一部分以及未定位在可部署的钉之上或钉成形凹坑之上的至少一个翼片部分；所述翼片部分折叠或卷绕在其自身上并且被构造成能够可展开且可围绕切除的组织缠绕。

[0013] 在另一个实施方案中，本发明涉及使用外科缝合器接合组织的方法，该方法包括以下步骤：将钉仓插入下钳口中；将组织捕获在砧座与钉仓之间；将刀构件从近侧位置朝远侧平移至远侧位置；基本上同时切割捕获的组织从而形成切除的组织边缘，并且驱动钉仓的多个钉穿过捕获的组织，基本上同时将所述支撑物的所述第一部分用所述钉附接至第一组织表面，并将所述支撑物切割成两半，而不用所述钉将所述翼片部分附接至组织；将所述外科缝合器从与组织的接触中移除，留下附接至第一组织表面的所述支撑物；展开至少一个所述翼片部分并将所述至少一个翼片部分缠绕在切除的组织边缘周围，并且任选地使所述至少一个翼片部分与和第一组织表面相对的第二组织表面接触。

附图说明

[0014] 并入本说明书中并构成本说明书的一部分的附图示出了本发明的实施方案，并且与上面给出的本发明的一般描述以及下面给出的实施方案的详细描述一起用于解释本发明的原理。

[0015] 图1描绘了示例性进行关节运动的外科缝合器械的透视图；

[0016] 图2描绘了图1的器械的侧正视图；

[0017] 图3描绘了图1的器械的端部执行器的透视图，其中端部执行器处于闭合构型；

[0018] 图4描绘了图3的端部执行器的透视图，其中端部执行器处于打开构型；

[0019] 图5描绘了图3的端部执行器的分解透视图；

[0020] 图6描绘了图3的端部执行器沿图4的线6-6截取的剖面端视图；

[0021] 图7描绘了可结合到图3的端部执行器中的示例性仓的透视图；

[0022] 图8示出了另选示例性外科缝合器械的分解透视图；

[0023] 图9示出了示例性仓的透视图，该仓具有处于平坦展开构型的支撑物，该支撑物放置在该仓的面向组织的表面的顶部上；

[0024] 图10示出了示例性砧座的透视图，该砧座具有处于平坦展开构型的支撑物，该支撑物放置在该砧座的面向组织的表面的顶部上；

[0025] 图11示出了示例性仓的示意性俯视图，该仓具有处于平坦展开构型的支撑物，该支撑物放置在该仓的面向组织的表面的顶部上；

[0026] 图12至图17示出了具有支撑物的仓的简化剖视图，该支撑物设置在面向组织的表面上，其中翼片折叠或卷起；

[0027] 图18示出了示例性仓的示意性俯视图，该仓在面向组织的表面中具有用于存放支撑翼片的沟槽；

[0028] 图19示出了具有支撑物的仓的简化剖视图，该支撑物设置在面向组织的表面上，其中翼片存放在沟槽中；

[0029] 图20至图22示出了端部执行器内的示例性仓的剖视图，其中示出了示意性地安装在仓上的支撑物，其中翼片折叠；

[0030] 图23示出了在安装在端部执行器中的砧座与仓之间的缝合和切除之前定位的组

织的简化剖视图；

[0031] 图24示出了图23的切除和缝合之后的视图；

[0032] 图25至图28示出了在缝合和移除外科缝合器之后的组织和支撑物的示意性剖视图，示出了在切除的表面和相对的组织表面周围展开和缠绕翼片；

[0033] 图29A-F示出了仓上的单层和多层支撑物的实施方案的示意性剖视图；

[0034] 图30A-E示出了在缝合和移除外科缝合器之后的组织和两层支撑物的示意性剖视图，示出了在切除的表面和相对的组织表面周围展开和缠绕翼片；

[0035] 图31和图32示出了具有两层支撑物的仓的简化剖视图，该支撑物设置在面向组织的表面上，其中翼片折叠；

[0036] 图33至图35示出了定位在砧座上的支撑物的几种构型；

[0037] 图36A-D示出了具有周边翼片的支撑物和具有中央翼片的支撑物的示意性俯视图，其中翼片以平坦的平面视图示出并且也处于折叠视图中；

[0038] 图37至图39示出了具有带有中央翼片的支撑物的仓的示意性剖视图；

[0039] 图40和图41示出了具有带有中央翼片的支撑物的砧座的示意性剖视图；

[0040] 图42示出了在切除和缝合之后定位在安装于端部执行器中的砧座与仓之间的组织的简化剖视图，其中支撑物具有中央翼片；

[0041] 图43A-C示出了在缝合和移除外科缝合器之后具有中央翼片的组织和支撑物的示意性剖视图，示出了在切除的表面和相对的组织表面周围展开和缠绕翼片；

[0042] 图44A-C示出了具有两层支撑物的仓的简化剖视图，该支撑物设置在面向组织的表面上，其中翼片折叠；并且

[0043] 图45A和图45B示出了具有周边翼片的支撑物和具有中央翼片的支撑物的示意性俯视图，其中翼片具有孔或开孔并且以平坦的平面视图示出。

具体实施方式

[0044] 本发明的某些示例的以下说明不应用于限定本发明的范围。根据以举例的方式示出的以下说明，本发明的其它示例、特征、方面、实施方案和优点对于本领域的技术人员将是显而易见的，一种最佳方式被设想用于实施本发明。如将认识到，本发明能够具有其它不同且明显的方面，所有这些方面均不脱离本发明。因此，附图和说明应被视为实质上是例示性的而非限制性的。

[0045] 外科手术经常涉及将两层或更多层组织接合在一起，以及沿缝合线对该组织的一部分任选地同时划分节段。典型的外科缝合器械，诸如外科线型缝合器械具有容纳钉的部件和相对的砧座部件，在从容纳钉的部件递送钉之前至少两个待接合的组织层被压缩于该容纳钉的部件和相对的砧座部件之间，由此钉穿透两个组织层并且弯曲、变形、或者抵靠相对的砧座部件闭合。对于线型外科缝合器，一次性钉仓为容纳钉的部件，该仓通常安装在装置的钳口中，诸如安装在适于保持该仓的下钳口中，并且相对的或上部钳口为砧座部件。钉仓具有设置在相邻、平行钉排之间并且基本上延伸钉排的整个长度的狭槽。缝合器包括用于钉的击发部件和可沿着狭槽移动的切割装置。

[0046] 现在参考图1至图6，示出了外科缝合器械或缝合器，附图来自美国专利公布No.2015/0374373A1“METHOD OF USING LOCKOUT FEATURES FOR SURGICAL STAPLER

CARTRIDGE”，该专利申请公布全文以引用方式并入本文。

[0047] 图1示出了示例性外科缝合和切割器械(10)，其包括柄部组件(20)、轴组件(30)和端部执行器(40)。端部执行器(40)和轴组件(30)的远侧部分的尺寸被设计成用于在图1所示的非关节运动状态中穿过套管针插管插入患者的手术部位，以用于执行外科手术。仅以举例的方式，此种套管针可从患者的两个肋骨之间或其他地方插入患者的腹部中。在一些情况下，在不存在套管针的情况下使用器械(10)。例如，端部执行器(40)和轴组件(30)的远侧部分可通过胸廓切开术或其他类型的切口直接插入。应当理解，本文中使用的术语诸如“近侧”和“远侧”是相对于临床医生抓握器械(10)的柄部组件(20)而言的。因此，端部执行器(40)相对于更近侧的柄部组件(20)而位于远侧。还应当理解，为便利和清楚起见，本文可结合图示使用空间用语诸如“竖直”和“水平”。然而，外科器械能够在许多取向和位置中使用，并且这些术语并非旨在为限制性的和绝对的。

[0048] 如图1至图2所示，本示例的柄部组件(20)包括手枪式握把(22)、闭合触发器(24)和击发触发器(26)。每个触发器(24,26)可朝向和远离手枪式握持部(22)选择性地枢转。柄部组件(20)还包括砧座释放按钮(25)、击发梁反向开关(27)和可移除电池组(28)。除了或代替上文所述的那些中的任何一者，柄部组件(20)可具有多种其他部件、特征和可操作性。

[0049] 如图1至图3所示，本示例的轴组件(30)包括外部闭合管(32)、关节运动节段(34)和闭合环(36)，该闭合环与端部执行器(40)进一步联接。闭合管(32)沿轴组件(30)的长度延伸。闭合环(36)定位在关节运动节段(34)的远侧。闭合管(32)和闭合环(36)被构造成能够相对于柄部组件(20)纵向平移。闭合管(32)的纵向平移经由关节运动节段(34)而被传送到闭合环(36)。

[0050] 关节运动节段(34)能够操作以侧向偏转闭合环(36)和端部执行器(40)，从而以期望的角度(a)侧向远离轴组件(30)的纵向轴线(LA)。由此，端部执行器(40)可从所需的角度或出于其他原因到达器官的后面或接近组织。在一些型式中，关节运动节段(34)能够使得端部执行器(40)沿单个平面偏转。在一些其他型式中，关节运动节段(34)能够使得端部执行器沿多于一个平面偏转。在本示例中，关节运动通过位于轴组件(30)的近侧端部处的关节运动控制旋钮(35)而被控制。旋钮35能够围绕垂直于轴组件(30)的纵向轴线(LA)的轴线旋转。响应于旋钮(35)的旋转，闭合环(36)和端部执行器(40)围绕垂直于轴组件(30)的纵向轴线(LA)的轴线枢转。仅以举例的方式，旋钮(35)的顺时针旋转可引起闭合环(36)和端部执行器(40)在关节运动节段(34)处的对应的顺时针枢转。关节运动节段(34)被构造成能够将闭合管(32)的纵向平移传送到闭合环(36)，而无论关节运动节段(34)是处于笔直构型还是关节运动构型。

[0051] 如图1至图2所示，本示例的轴组件(30)还包括旋钮(31)。旋钮(31)能够操作以使整个轴组件(30)和端部执行器(40)相对于柄部组件(20)围绕轴组件(30)的纵向轴线(LA)旋转。在一些型式中，旋钮(31)能够操作以选择性地锁定轴组件(30)和端部执行器(40)相对于柄部组件(20)围绕轴组件(30)的纵向轴线(LA)的角度定位。例如，旋钮(31)可能能够在第一纵向位置与第二纵向位置之间平移，在所述第一纵向位置中，轴组件(30)和端部执行器(40)能够相对于柄部组件(20)围绕轴组件(30)的纵向轴线(LA)旋转；在所述第二纵向位置中，轴组件(30)和端部执行器(40)不能够相对于柄部组件(20)围绕轴组件(30)的纵向轴线(LA)旋转。当然，除了或替代上文所述那些中任一者，轴组件(30)可具有多种其他部件、

特征和可操作性。

[0052] 同样如图1到图3所示,本示例的端部执行器(40)包括下钳口(50)和可枢转砧座(60)。砧座(60)包括设置在下钳口(50)的对应弯曲狭槽(54)中的一对一体的向外延伸的销(66)。销(66)和狭槽(54)被示出于图5中。砧座(60)能够朝向和远离下钳口(50)在打开位置(示出于图2和图4中)与闭合位置(示出于图1、图3)之间枢转。如在图5中所见,本示例的下钳口(50)限定被构造成能够接纳钉仓(70)的通道(52)。可将钉仓(70)插入通道(52)中,可致动端部执行器(40),并且然后可移除钉仓(70)并利用其它钉仓(70)来替换。下钳口(50)因此将钉仓(70)可释放地保持成与砧座(60)对准,以用于致动端部执行器(40)。

[0053] 如在图4至图7中所见,本示例的钉仓(70)包括仓体(71)和被固定到仓体(71)的下侧的托盘(76)。仓体(71)的上侧呈现平台(73),当砧座(60)处于闭合位置时,组织可抵靠在所述平台被压缩。仓体(71)还限定纵向延伸通道(72)和多个钉凹坑(74)。钉(77)被定位在每个钉凹坑(74)中。钉驱动器(75)还被定位在位于相应钉(77)下方且位于托盘(76)上方的每个钉凹坑(74)中。钉驱动器(75)能够操作以在钉凹坑(74)中向上平移,以由此向上驱动钉(77)穿过钉凹坑(74)并与砧座(60)接合。钉驱动器(75)被楔形滑动件78向上驱动,所述楔形滑动件被捕获在仓体(71)与托盘76之间并纵向平移穿过仓体(71)。楔形滑动件(78)包括一对倾斜成角的凸轮表面(79),这对倾斜成角的凸轮表面被构造成能够接合钉驱动器(75),并由此当楔形滑动件(78)纵向平移穿过仓(70)时向上驱动钉驱动器(75)。

[0054] 应当理解,钉仓(70)的构型可以多种方式改变。例如,本示例的钉仓(70)包括位于通道(72)的一侧上的两排纵向延伸的钉凹坑(74);以及位于通道(72)的另一侧上的另一组两排纵向延伸的钉凹坑(74)。然而,在一些其他型式中,钉仓(70)在通道(72)的每一侧包括三个、一个或一些其他数目的钉凹坑(74)。

[0055] 如在图4中所见,本示例的砧座(60)包括纵向延伸通道(62)和多个钉成形凹坑(64)。通道(62)被构造成能够当砧座(60)处于闭合位置时与钉仓(70)的通道(72)对准。每个钉成形凹坑(64)被定位成当砧座(60)处于闭合位置时位于钉仓(70)的对应钉凹坑74之上。钉成形凹坑(64)被构造成能够当驱动钉(77)穿过组织并进入砧座(60)中时使钉(77)的腿变形。具体地讲,钉成形凹坑(64)被构造成能够使钉(77)的腿弯曲,以将成形钉(77)固定在组织中。

[0056] 在本示例中,刀构件(80)被构造成能够平移穿过端部执行器(40)。如图5所示,刀构件(80)被固定到击发梁(82)的远侧端部。如在图4和图6中可见,刀构件(80)被定位在砧座(60)的通道(62)和钉仓(70)的通道(72)中。刀构件(80)包括朝远侧呈现的切割刃(84),该切割刃被构造成能够当刀构件(80)朝远侧平移穿过端部执行器(40)时切割被压缩在砧座(60)与钉仓(70)的平台(73)之间的组织。

[0057] 在一些型式中,端部执行器(40)包括闭锁特征部,该闭锁特征部被构造成能够当钉仓(70)未插入下钳口(50)中时防止刀构件(80)朝远侧推进穿过端部执行器(40)。除此之外或另选地,端部执行器(40)可包括闭锁特征部,该闭锁特征部被构造成能够当已被致动一次(例如,其中从中部署所有钉(77))的钉仓(70)插入下钳口(50)中时防止刀构件(80)朝远侧推进穿过端部执行器(40)。另选地,端部执行器(40)可简单地省去此类闭锁特征部。

[0058] 在本示例中,通过相对于端部执行器(40)朝远侧推动闭合环(36)而朝向下钳口(50)驱动砧座(60)。响应于闭合环(36)相对于端部执行器(40)的远侧平移,闭合环(36)通

过凸轮作用与砧座(60)协作,以朝向下钳口(50)驱动砧座(60)。类似地,响应于闭合环(36)相对于端部执行器(40)的近侧平移,闭合环(36)可与砧座(60)协作,以远离下钳口(50)而打开砧座(60)。

[0059] 如上文所指出,柄部组件(20)包括手枪式握把(22)和闭合触发器(24)。同样如上文所指出,响应于闭合环(36)的远侧推进,砧座(60)朝向下钳口(50)闭合。在本示例中,闭合触发器(24)可朝向手枪式握把(22)枢转以朝远侧驱动闭合管(32)和闭合环(36)。参考本文的教导内容,可用于将闭合触发器(24)朝向手枪式握把(22)的枢转运动转化成闭合管(32)和闭合环(36)相对于柄部组件(20)的远侧平移的各种合适的部件对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。当闭合触发器(24)达到完全枢转状态使得砧座(60)相对于下钳口(50)处于完全闭合位置时,柄部组件(20)中的锁定特征结构锁定触发器(24)和闭合管(32)的位置,由此将砧座(60)相对于下钳口(50)锁定于完全闭合位置中。这些锁定特征部通过致动砧座释放按钮(25)而释放。砧座释放按钮(25)被构造成并定位成能够由抓握手枪式握把(22)的操作者的拇指致动。换句话说,操作者可利用一只手来抓握手枪式握把(22),利用同一只手的一个或多个手指来致动闭合触发器(24),并且然后利用同一只手的拇指来致动砧座释放按钮(25),而无需利用同一只手来释放手枪式握把(22)的抓握。其他合适的特征可用于致动砧座(60)。

[0060] 现在参见图8,示出了另选示例性外科缝合器械或线性缝合器装置,该图适用于美国专利No.5,275,323“Surgical stapler”,并且该专利申请公布全文以引用方式并入本文。如在图8中所见,外科缝合器11包括上部件300、击发装置400、下部件500和钉仓600。

[0061] 钉仓600适配于下部件500内。具体地,钉仓600的前部分适配到下钳口通道540中。更具体地,钉仓600的平行侧壁610适配于下钳口通道540内。钉仓600的后部分具有可破损的横向构件660。这种可破损的横向构件660放置在击发装置400的仓锁定装置470的顶部上。同时,向后延伸表面620内的两条腿650将钉仓600固定到下部件500。

[0062] 在图8中,上部件300具有后上柄部部分310和前上钳口部分或砧座320。同样,下部件500包括后部可移动的下柄部部分510和前下钳口部分530。图8所示外科缝合器的实施方案将击发装置400、叶片弹簧570和钉仓600结合到下部件500中。然而,这些元件可被放置在上部件300中而非下部件500中。

[0063] 图8所示的下柄部部分510在两个锁定位置之间为可移动的,更具体地,为可枢转的。在第一锁定位置,可移动的下柄部部分510定位成与下钳口部分530呈倾斜角度。在第一锁定位置期间,下柄部510的C形构件520与固定式锁销330脱离接合。上部件和下部件300和500可分别在于第一锁定位置操作缝合器11之前或之后分离。另一方面,在第二锁定位置中,可移动的下柄部510的C形构件520将上部件和下部件300和500锁定在一起。在第二锁定位置,可移动的下柄部部分510平行于下钳口部分520。通过使静态的锁销330与C形构件520接合使这种第二锁定位置出现。这种可移动的柄部部分设计可分别位于上柄部部分310或下柄部部分和510上。

[0064] 击发旋钮590激活击发装置400。击发装置400还包括顶部组件700并且还包括切割装置,诸如刀片组件440。切割表面450被包括于刀片组件440中。尽管图8示出了刀片组件,但是除了刀片或剃刀切割之外可以以许多方式切割组织。

[0065] 在刀片组件440与狭槽640对准时,击发旋钮590可手动地朝向钉仓600推动。推动

击发旋钮590使刀片组件440向前朝向钉仓600移动。然后刀片切割表面450移动穿过钉仓600的狭槽640,同时使钉从钉仓600推进穿过纵向狭槽630。在一些钉仓600实施方案中,刀片组件结合到钉仓600中。

[0066] 外科缝合器10、11的其他型式和修改对于本领域的技术人员而言是已知的,所有这些都包括具有多个钉凹坑74或容纳钉77的纵向狭槽630(图8中未示出钉)的钉仓70或600,其中钉凹坑74或纵向狭槽630通常在纵向延伸的通道72或狭槽640的两侧上布置成一排或多排。在纵向延伸的通道72或狭槽640的每一侧上通常存在至少两排且时常至少三排钉凹坑74或纵向狭槽630,其中每排中的钉凹坑74或纵向狭槽630通常相对于相邻排中的凹坑或狭槽交错或偏移,以改善密封并防止沿着缝合线渗漏。

[0067] 在以下描述中,将使用与图1至图7相关联的描述符和附图标记来保持一致性,应当理解也可以使用诸如图8中所示这些的另选结构。因此,当涉及钉仓时,将使用图1至图7的附图标记70,应当理解本公开也适用于图8的钉仓600。

[0068] 现在参见图9和图10,根据本发明,提供了支撑物100或100a,其包括可吸收或不可吸收的基本上平坦且柔韧的材料,诸如织物、布、针织物、毡、非织造物、泡沫、网等,在缝合之前,其至少部分地设置在仓70的面向组织的表面170上或者在砧座60的面向组织的表面160上。为了清楚起见,示出了半透明的支撑物100或100a,但它也可以是不透明的。在一些实施方案中,支撑物100或100a基本上宽于仓70面向组织的表面170或砧座60面向组织的表面160的宽度,其中支撑物100或100a的过量宽度包括周边翼片110或110a。支撑物100或100a至少部分地覆盖钉凹坑74并且优选完全覆盖钉凹坑74。

[0069] 参见图11,仓70的简化俯视图呈现了在通道72的每一侧上的两排钉凹坑74和设置在面向组织的表面170上的支撑物100(为了清楚起见而示出为半透明),其中在顶部和周围通道72上具有支撑物100的基本上对称的布置,其中周边翼片110在仓70的两侧上对称地延伸。周边翼片110由示出周边翼片110的宽度的箭头示意性地指示,并且示出了在钉的部署之后可折叠的支撑物100的一部分。

[0070] 参见图12,仓70的简化前剖视图呈现了在通道72的每一侧上的两排钉凹坑74和设置在面向组织的表面170上的支撑物100,其中周边翼片110向后折叠至少一次地存放到支撑物100上,而没有周边翼片110在任何钉凹坑74之上,从而防止在从钉凹坑74部署钉(为简化而未示出的钉)时缝合周边翼片110。周边翼片110被示出为向后折叠两次地存放到支撑物100上并且在其自身上。参见图13,示出了周边翼片110向后折叠四次地存放在支撑物100上并且在其自身上,或折叠成手风琴状的形状。可以利用任何数量的折叠来实现支撑周边翼片的必要宽度。参见图14、图15、图16,示出了周边翼片110自身卷绕存放在定位于面向组织的表面170下方或上方的卷中,或者在面向组织的表面170的大约水平处。参见图17,示出了周边翼片110在仓体71旁边弯曲存放。

[0071] 参见图18和图19,示出了仓70的一个实施方案,该仓具有纵向腔或沟槽或凹陷部172,该纵向腔或沟槽或凹陷部在仓70的面向组织的表面170中形成并且在面向组织的表面170的周边上在通道72的两侧上平行于通道72延伸,其中钉凹坑排74在纵向腔或沟槽172与通道72之间。图18为简化起见未示出支撑物100,但是在图19中可见,支撑物100的周边翼片110被装入到腔或沟槽172中。

[0072] 现在参见图20至图22,类似于图6,表示图3的端部执行器沿图4的线6-6截取的剖

面端视图,其中为了简化未示出刀构件80组件,并且示意性地示出了具有周边翼片110的支撑物100。图20示出了与图15或图17类似的实施方案。图21示出了与图12或图13类似的实施方案。图22示出了与图19类似的实施方案。

[0073] 在所有实施方案中,周边翼片110存放在钉仓74的外部,以防止在钉部署期间缝合周边翼片110。周边翼片110在仓70的周边上存放在通道72的远侧并且与通道72相对,其中钉凹坑74位于周边翼片110与通道72之间。

[0074] 周边翼片110在部署/折叠在组织切除边缘之上之前通过在一个或多个回合中自身卷绕而被存放;以一层或多层折叠成手风琴状形状,以一层或多层折叠到仓70上,或者类似地包装以便于以后展开。

[0075] 参见图23,呈现了待切除的组织层和缝合组织层T1和T2的简化剖视图,这些组织层在具有仓70的下钳口50与砧座60之间压缩。仓70示出为具有设置在仓70上并与组织T2接触的支撑物100,其中周边翼片110装入沟槽172中,如图19的实施方案中所示。显然,可以利用钉凹坑74外部的周边翼片110的任何其他布置。图23中的布置对应于紧接在将钉77(图23中未示出)部署并驱动钉77穿过组织T1和T2进入砧座60中之前的位置,并且也对应于在刀构件80(图23中未示出)平移穿过通道72并切除缝合组织T1和T2之前的位置。

[0076] 参见图24,呈现了在钉77的部署和切除组织层T1和T2之后的位置的简化剖视图。支撑物100通过钉77被缝合到组织T1和T2,并且当刀构件80切除/切割组织时,通过刀构件80(图23中未示出)的作用将其切成两半。

[0077] 参见图25,呈现了在打开缝合器10之后的位置的简化剖视图,即在缝合和移除缝合器10之后下钳口50与砧座60的分离。支撑物100通过钉77保持附接至经缝合的组织 and 经切除的组织T1和T2。具有周边翼片110的支撑物100已与仓70分离,其中周边翼片110从其在沟槽172内的存放位置移动。为简化起见,仅示出了经切除的组织层T1和T2的一侧。组织层T1和T2已形成暴露的切除边缘120。

[0078] 然后将周边翼片110从其折叠的存放位置展开并翻转或向后折叠并缠绕在经切除的边缘120周围,如图25中的箭头示意性所示,从而得到图26A所示的周边翼片110的位置。可以看出,周边翼片110开始在支撑物100的缝合区域处折叠,即在距离边缘120最远的钉排77处折叠。

[0079] 周边翼片110覆盖组织T2、边缘120、和组织T1的至少一部分上的支撑物的缝合区域。有利的是,支撑物100的周边翼片110覆盖经切除的边缘120,这将有助于止血和组织密封,改善愈合,防止粘连。支撑物100使组织T2与该支撑物的一个表面接触,并使边缘120和组织T1与支撑物100的相对表面接触。在一些实施方案中,诸如图26中所示的实施方案,周边翼片110覆盖组织T1的缝合区域并且超出了该区域。在一些实施方案中,诸如图27中所示的实施方案,周边翼片110仅覆盖组织T1的一小部分并且不覆盖组织T1的缝合区域。

[0080] 周边翼片110使组织边缘120和相对的组织T1与支撑物100的不与组织T1接触的一侧接触,换句话讲,其中支撑物100的一侧与该支撑物的与组织T1接触的一侧相对。

[0081] 外科医生使用任何可用的工具(诸如外科抓紧器)或手动地操作周边翼片110。

[0082] 以上操作的描述是针对图19、图22的实施方案提供的,然而,应当理解,对于本发明的其他实施方案,将产生类似的操作顺序和位置,即,对于在砧座60上或在仓70上存放的周边翼片110的其他布置。

[0083] 提供以上描述主要参考了接合和切除两个组织层T1和T2。然而,相同的操作和结构方法适用于接合两个以上的组织层,或者用于切除和闭合一个组织层。参见图26B,呈现了类似于图26A的位置,不同之处在于仅切除和缝合了一个组织层,标记为T并且具有图26B中的表面S1和S2,其中表面S2对应于组织T2,并且表面S1对应于组织T1。

[0084] 在一些实施方案中,提供了任选的固定装置以用于固定在边缘120上和/或组织T1上的周边翼片110。在更优选的实施方案中,周边翼片110具有用于固定在至少组织T1上的装置。

[0085] 参见图27,在一个实施方案中,在背离组织T2的支撑物100侧上提供粘合剂涂层或粘合剂层130,其中周边翼片110的周边上的至少粘合剂层130a与组织T1接触。任选地,也可以在周边翼片110的与边缘120接触的区域上存在粘合剂层130b。任选地,也可以在周边翼片110的与支撑物100的缝合区域接触的区域上存在粘合剂层130c。任选地,背离组织T2的所有支撑物100侧可由粘合剂层(未示出)覆盖。

[0086] 当周边翼片110折叠在经切除的边缘之上并与组织T1接触时,周边翼片110通过粘合剂层130的作用固定到组织边缘120和/或组织T1。已知并可利用许多生物相容性的组织粘合剂和密封剂,其可以通过水分、血液和/或通过湿组织接触而被活化。此类生物相容性粘合剂包括,例如,纤维蛋白胶、各种交联剂、单独或与附加试剂诸如蛋白质组合,并且是技术人员已知的。

[0087] 美国专利No.6,458,147“Compositions,systems,and methods for arresting or controlling bleeding or fluid leakage in body tissue”公开了用于阻止血液或流体从身体组织流动的生物相容且可生物降解的水凝胶化合物。该化合物优选地包括含有白蛋白的蛋白质,其与包含聚(乙烯)二醇(PEG)的聚合物混合,并且最优选地,多臂PEG聚合物。

[0088] 美国专利公布No.2006/0062768“Biocompatible hydrogel composition”公开了与亲核组分混合的生物相容性合成亲电组分。亲电组分可包括官能化的亲电聚(酸酐酯)材料。亲核材料可包括蛋白质。当暴露于水分时,这些组分可通过交联反应。

[0089] 美国专利公布No.2011/0104280“Wound treatment systems,devices,and methods using biocompatible synthetic hydrogel compositions”公开了一种多臂聚(乙二醇)(PEG)琥珀酰亚胺基戊二酸与生物相容性合成亲核聚合物组分混合,该组分基本上不含白蛋白和其他生物分子,其含有例如具有每5000M/W至少二十个若干活性表面赖氨酸的多肽部分,其也可以与多臂聚(乙二醇)(PEG)胺共混。

[0090] 美国专利公布No.2014/0369991A1“Formulations for Wound Therapy”公开了包含干粉纤维蛋白密封剂的制剂,该干粉纤维蛋白密封剂包含纤维蛋白原和/或凝血酶的混合物,用于治疗伤口或损伤,特别是用作局部止血组合物或用于外科干预手术。

[0091] 上述引用的专利和专利申请通过引用方式并入本文。

[0092] 在一个实施方案中,粘合剂由干蛋白质诸如白蛋白和交联剂形成。交联剂的示例是4臂聚乙二醇琥珀酰亚胺基戊二酸(也称为PEG-SG4,琥珀酰亚胺基PEG NHS、四官能聚(乙二醇)琥珀酰亚胺基戊二酸)。蛋白质和交联剂设置在周边翼片110上或浸渍到周边翼片110中,从而在暴露于水分或血液时形成粘合剂层130a、130b、130c或在背离组织T2的所有支撑物100侧上的粘合剂层。在暴露于水分或血液时活化粘合剂,导致周边翼片110粘附到边缘

120和/或组织T1。

[0093] 在一个实施方案中,粘合剂由干燥的前体形成纤维蛋白胶,诸如纤维蛋白原和凝血酶,其设置在周边翼片110上或浸渍到周边翼片110中,从而在暴露于水分或血液时形成粘合剂层130a、130b、130c或在背离组织T2的所有支撑物100侧上的粘合剂层。在与水分接触时,形成纤维蛋白,导致周边翼片110粘附到边缘120和/或组织T1。

[0094] 根据图28所示的一个实施方案,在周边翼片110的周边上的区域中在周边翼片110上设置一个或多个微型锚定件,诸如带倒钩的销135,该区域与组织T1接触并且对应于图27中的区域130a。

[0095] 根据一个实施方案,周边翼片110由自粘附于湿组织表面的材料(诸如干胶原泡沫、ORC片、PEG-SG涂覆的可生物吸收片、纤维蛋白原和/或凝血酶涂层片)、天然或天然合成复合材料(诸如明胶、脱乙酰壳多糖等、及它们的组合)制成。可以利用其他材料。

[0096] 根据另一个实施方案,周边翼片110涂覆有对湿组织具有高粘附性的水分活化组合物,诸如粘膜粘合剂组合物。

[0097] 现在参见图29A,呈现了支撑物100的示意性剖视图,该支撑物以展开和伸直构型设置在仓70上。将由钉凹坑74中的钉(未示出)缝合的支撑物100的中央缝合部分或区域的宽度由箭头“CSP”表示,并指示支撑物100的中央缝合部分。位于支撑物100的周边上的支撑物100的周边翼片110的宽度(周边翼片110未被缝合)由箭头“PF”表示并且指示周边翼片宽度。在缝合和切除时,将支撑物100沿通道72切割成一半,并且整个周边翼片110的宽度PF可向后折叠并缠绕在经切除的组织周围(未示出)。周边翼片110的宽度PF被定义为通道72远侧的支撑物100的区域,该区域未被缝合并且可以折叠在该支撑物的经缝合部分之上。

[0098] 支撑物100、100a的中央缝合部分的宽度被构造成使得该部分覆盖经缝合的区域或覆盖钉凹坑74或钉成形凹坑64。在一些实施方案中,支撑物100、100a的中央缝合部分的宽度是面向组织的表面170或160的宽度的约0.5至约1.0倍,诸如面向组织的表面170或160的宽度的0.7、0.8、0.9、1.0倍。

[0099] 周边翼片110、110a的宽度被构造成使得周边翼片可以向后折叠并且缠绕在经切除的组织边缘120周围。在一些实施方案中,每个周边翼片的宽度至少等于或大于面向组织的表面170或160的宽度的一半,诸如面向组织的表面170或160的宽度的0.6、0.7、0.8、0.9、1、1.2、1.5、2倍。

[0100] 仍然参见图29A,在一个实施方案中,支撑物100包括单层均匀厚度的材料。在另选的实施方案中,现在参见图29B-F,支撑物100包括多层不均匀厚度的材料或单层不均匀厚度的材料。

[0101] 参见图29B,在一个实施方案中,支撑物100包括双层构造,其中周边翼片110面向仓70并适于缠绕在组织边缘周围,而支撑物100的第二层111(任选地较不柔韧,并且任选地较厚材料)被优化用于组织支撑和/或钉线增强,适于保持与组织T2相对。图30A示出了在缝合和切除之后的图29B的实施方案,其中周边翼片110缠绕在组织周围并定位在组织T1上,其中第二层111在缝合后保持与组织T2接触。有利的是,通过层111提供组织支撑和/或钉线加强,并且同时通过周边翼片110覆盖切除边缘120。因此,只有直接面向仓70设置的柔韧周边翼片110向后折叠在经切除的边缘之上;第二层111用于增强缝合的组织。

[0102] 参见图29C,在一个实施方案中,支撑物100包括双层构造,其中周边翼片110面向

仓70并适于缠绕在组织边缘周围,而支撑物100的第二层112(任选地较不柔韧,并且任选地较厚材料)被优化用于钉线增强和/或组织厚度补偿,并且适于被缝合并保持与组织T2相对。图30B示出了在缝合和切除之后的图29C的实施方案,其中周边翼片110缠绕在组织周围并定位在组织T1上,其中第二层112在缝合后保持与组织T2接触。有利的是,通过层112提供钉线增强和/或组织厚度补偿,并且同时通过周边翼片110覆盖经切除的边缘120。因此,只有直接面向仓70设置的柔韧周边翼片110向后折叠在经切除的边缘之上;第二层112用于增强经缝合的组织。第二层112的宽度如图所示,至少足够宽以覆盖缝合区域,即钉凹坑74的最外排之间的区域。另选地(未示出),第二层112的宽度与仓70相等或略宽。

[0103] 参见图29D,在一个实施方案中,支撑物100包括双层构造,其具有支撑物100的第二层113,该第二层面向仓70并且被优化用于钉线增强和/或组织厚度补偿,适于被缝合并保持与组织T2相对。第二层113定位在仓70与周边翼片110之间,其适于缠绕在组织边缘周围。图30C示出了在缝合和切除之后的图29D的实施方案,其中周边翼片110缠绕在组织周围并定位在组织T1上,其中第二层112在缝合后保持与组织T2接触。有利的是,通过层112提供钉线增强和/或组织厚度补偿,并且同时通过周边翼片110覆盖切除边缘120。因此,只有柔韧周边翼片110向后折叠在经切除的边缘之上;第二层112用于增强缝合的组织。第二层113的宽度如图所示,基本上等同于仓70的宽度。另选地(未示出),第二层113的宽度至少足够宽以覆盖缝合区域,即钉凹坑74的最外排之间的区域。

[0104] 参见图29E,在一个实施方案中,支撑物100包括由相同材料制成的构造,并且具有中央较厚区域114,该中央较厚区域被优化用于钉线增强和/或组织厚度补偿,其适于被缝合并保持与组织T2相对。定位在中央较厚区域114的两侧上的周边翼片110适于缠绕在组织边缘周围。图30D示出了在缝合和切除之后的图29E的实施方案,其中周边翼片110缠绕在组织周围并定位在组织T1上,其中中央较厚区域114在缝合后保持与组织T2接触。有利的是,通过区域114提供钉线增强和/或组织厚度补偿,并且同时通过周边翼片110覆盖经切除的边缘120。中央较厚区域114的宽度如图所示,基本上等同于仓70的宽度。另选地(未示出),中央较厚区域114的宽度至少足够宽以覆盖缝合区域,即钉凹坑74的最外排之间的区域。

[0105] 参见图29F,在一个实施方案中,支撑物100包括具有中央较厚区域115的构造,该中央较厚区域由第一材料制成,被优化用于钉线增强和/或组织厚度补偿,适于被缝合并保持与组织T2相对。定位在中央较厚区域115的两侧上的周边翼片110由接合到第一材料的第二材料制成,并且适于缠绕在组织边缘周围。图30E示出了在缝合和切除之后的图30E的实施方案,其中周边翼片110缠绕在组织周围并定位在组织T1上,其中中央较厚区域115在缝合后保持与组织T2接触。有利的是,通过区域115提供钉线增强和/或组织厚度补偿,并且同时通过周边翼片110覆盖经切除的边缘120。中央较厚区域115的宽度如图所示,基本上等同于仓70的宽度。另选地(未示出),中央较厚区域115的宽度至少足够宽以覆盖缝合区域,即钉凹坑74的最外排之间的区域。

[0106] 参见图31,呈现了仓70的实施方案的简化正面剖视图,其中两排钉凹坑74在通道72的每一侧上,并且图29C所示的实施方案的支撑物100设置在面向组织的表面170上,其中周边翼片110折叠地存放到支撑物100上并存放折叠到在其自身上。支撑物100包括双层构造,其中周边翼片110面向仓70并适于缠绕在组织边缘周围,而支撑物100的第二层112(任选地较不柔韧)被优化用于钉线增强和/或组织厚度补偿。

[0107] 参见图32,示出了具有纵向沟槽172的仓70的实施方案的简化正面剖视图。图29C所示的实施方案的支撑物100设置在面向组织的表面170上,其中周边翼片110装入到沟槽172中。支撑物100包括双层构造,其中周边翼片110适于缠绕在组织边缘周围,而支撑物100的第二层112(任选地较不柔韧)被优化用于钉线增强和/或组织厚度补偿。

[0108] 在某些实施方案中,提供了一种支撑在砧座60上的支撑物100a。

[0109] 参见图33,除了支撑在上述仓70上的支撑物100之外,还示出了砧座60的简化剖视图,其中在一个实施方案中,支撑物100d支撑在砧座60上。在该实施方案中,支撑物100d不具有翼片并且具有与砧座60的宽度基本上相同的宽度。支撑物100d具有粘合剂140,该粘合剂设置在支撑物100d的面向砧座60和钉成形凹坑64的一侧上。在将支撑物100d和支撑物100两者部署到缝合组织T1和T2上时,粘合剂140可用于将支撑物100周边翼片110粘合地固定在支撑物100d上。

[0110] 参见图34,示出了砧座60的简化剖视图,其中在一个实施方案中,支撑物100a支撑在砧座60上,作为支撑在上述仓70上的支撑物100的替代或补充。在该实施方案中,支撑物100a具有周边翼片110a,其在部署之前缠绕在砧座60周围。

[0111] 参见图35,示出了砧座60的简化剖视图,其中在一个实施方案中,支撑物100a支撑在砧座60上,作为支撑在上述仓70上的支撑物100的替代或补充。在该实施方案中,支撑物100a具有周边翼片110a,该周边翼片被装入到形成在砧座60中的纵向腔或沟槽172a中,并且如图所示在砧座60的周边上在通道62的两侧上平行于通道62延伸,其中钉成形凹坑排64位于纵向腔或沟槽172a与通道62之间。

[0112] 在操作中,支撑物100a被缝合到组织T1和T2,并且当刀构件80切除/切割组织时,通过刀构件80的作用将其切成两半。在缝合和移除缝合器10之后,支撑物100a保持附接至经缝合和切除的组织T1和T2,其中周边翼片110a与砧座60分离。然后将周边翼片110a从其折叠的存放位置展开并翻转或向后折叠并缠绕在经切除的边缘周围。

[0113] 以上描述主要集中在支撑物100和100a的周边翼片110、110a上,这些支撑物定位在支撑物100或100a的周边以及支撑物的周围中央缝合部分CSP上,其中周边翼片存放在纵向延伸通道72或62的远侧,在仓70的面向组织的表面170或砧座60的面向组织的表面160的周边上。

[0114] 在下面描述的本发明的另选实施方案中,支撑物100或100a的中央翼片(CF) 105或105a部分定位在通道72的近侧,即在通道72与钉凹坑排74或通道62与钉成形凹坑排62之间。

[0115] 参见图36A和图36B,为了比较的目的,示出了具有周边翼片110、110a的支撑物100或100a的示意性俯视图。图36A示出了在缝合和切除之前处于平坦、未装入/未缠绕的视图中的支撑物100、100a,其中周边翼片110或110a形成支撑物100或100a的周边部分,还示意性地示出了切除线720和缝合线740。

[0116] 图36B示出了在缝合和切除之前以包装/缠绕构型呈现的支撑物100或100a的示意性俯视图,其中支撑周边翼片110或110a折叠并且装入在缝合线740外侧和切除线720远侧的周边区域中。示意性地示出了周边翼片110、110a的折叠106。

[0117] 参见图36C、图36D,示出了本发明的实施方案,其中中央翼片(CF) 105或105a形成支撑物100或100a的中央部分,而支撑物100或100a的周边缝合部分(PSP)位于支撑物100或

100a的周边上。图36C、图36D还示意性地呈现了切除线720和缝合线740。

[0118] 图36C示出了未装入/未缠绕的视图中的支撑物100或100a的示意性俯视图。图37D示出了在缝合和切除之前处于装入/缠绕构型的支撑物100或100a的示意性俯视图,其中支撑中央翼片105或105a折叠并且装入在切除线720与缝合线740之间的区域中。示意性地示出了中央翼片105或105a的折叠106。

[0119] 图37示出了具有支撑物100的仓70的示意性剖视图,其中中央翼片105折叠并装入沟槽172中,该沟槽在通道72的两侧上位于通道72近侧,即中央翼片在通道72与钉凹坑排74之间。

[0120] 图38示出了另选实施方案,其中沟槽172在一侧上通向通道72。

[0121] 图39示出了另选实施方案,其中支撑物100被预切割成定位在通道72两侧上的两半。

[0122] 类似地,如适用于砧座60和支撑物100a、图40至图41中所示的实施方案呈现了具有支撑物100a的砧座60的示意性剖视图,支撑物100a的中央翼片105a定位在通道62的近侧,即在通道62与钉成形凹坑排64之间。这些实施方案的中央翼片105a形成在支撑物100a的中央部分中。

[0123] 图40示出了中央翼片105a折叠并装入沟槽172a中,该沟槽在通道62的两侧上位于通道62的近侧,即在通道62与钉成形凹坑排64之间。

[0124] 图41示出了另选实施方案,其中沟槽172a被完全切割穿过砧座60并且是纵向开放通道,从面向组织的表面160开始并终止于与面向组织侧160相对的砧座60侧,其中中央翼片105a部分地暴露在砧座60的与砧座60的面向组织侧相对的一侧上。未示出的是与图39的实施方案类似的另选实施方案,其中支撑物100a被预切割成定位在通道62两侧上的两半。

[0125] 在操作中,具有图36C、图36D和图37至图41的中央翼片105、105A的实施方案以与具有周边翼片110、110a的实施方案类似的方式操作,从而在部署钉和切除组织T或组织层T1和T2时,将支撑物100、110a缝合到该组织,并通过刀构件的作用将其切成两半。支撑物100、100a保持附接至经缝合和切除的组织并且与仓70或砧座60分离,其中中央翼片105和/或105a从沟槽172、172a内的存放位置移动。然后将中央翼片105和/或105a从折叠的存放位置展开并缠绕在经切除的组织边缘周围。与周边翼片110或110a定位在支撑物100或100a的周边上的实施方案的不同之处在于,中央翼片105和105a不需要翻转或向后折叠,而是可以直接缠绕在组织边缘120周围。

[0126] 现在参见图42,呈现了在部署钉77并切除组织T之后的位置的简化剖视图。如图所示,一个组织层T,但是如上呈现的若干层,诸如组织T1和T2可以是缝合的。示出了支撑物100通过钉77缝合到组织T,并且当刀构件80切除/切割组织时,通过刀构件80(图42中未示出)的作用将其切成两半。

[0127] 参见图43A,呈现了在打开缝合器10之后的位置的简化剖视图,即在缝合和移除缝合器10之后下钳口50与砧座60的分离。支撑物100通过钉77保持附接至经缝合和切除的组织T。具有中央翼片105的支撑物100已与仓70分离,其中中央翼片105从其在沟槽172内的存放位置移动。为简化起见,仅示出了经切除的组织T的一侧。组织T已经形成暴露的切除边缘120。

[0128] 然后将中央翼片105从其折叠的存放位置展开并缠绕在经切除的边缘120周围,如

图43B中的箭头示意性所示,从而得到图43C所示的中央翼片105的位置。可以看出,中央翼片105覆盖组织边缘120和组织表面S1的至少一部分,该组织表面与组织表面S2相对。支撑物100的周边缝合部分PSP被缝合到组织表面S2,并且中央翼片105从表面S2开始缠绕在组织T周围,越过组织边缘120,并且覆盖组织表面S1的至少一部分,这将有助于止血和组织密封,改善愈合,防止粘连。

[0129] 上述操作说明也适用于本发明的其他实施方案,其采用的中央翼片105、105a用于砧座60安装的支撑物100a,当刀构件80切除/切割组织时,将支撑物100a缝合到组织T1和T2或单层组织T,并通过刀构件80的作用将其切成两半。在缝合和移除缝合器10之后,支撑物100a保持附接至经缝合和切除的组织T1和T2,其中中央翼片105a与砧座60分离。然后,中央翼片105a从其折叠的存放位置展开并缠绕在经切除的边缘120周围。

[0130] 与具有周边翼片110、110a的实施方案不同,中央翼片105、105a使组织边缘120和相对的组织侧S1与支撑物100的同一侧接触,该支撑物与组织T接触,换句话讲,支撑物100的一侧与组织T表面S2接触。

[0131] 类似于具有周边翼片110、110a的实施方案,具有中央翼片105、105a的实施方案可以提供有任选的固定装置以用于固定在边缘120上和/或组织表面S1上。在一些实施方案中,在面向组织T表面S2的支撑物侧上提供有粘合剂涂层或粘合剂层,其中至少粘合剂层设置在中央翼片105、105a上。

[0132] 当中央翼片105、105a围绕切除的组织边缘120缠绕并与组织表面S1接触时,通过粘合剂、微型锚定件(诸如带倒钩的销),对湿组织具有高粘着性的水分活化组合物等的作用,可以将翼片固定到组织边缘120和/或表面S1。

[0133] 支撑物100的周边缝合部分PSP的宽度包括由两个中央翼片105、105a分开的支撑物100、100a的两个周边部分。PSP的宽度被构造成能够确保存在支撑物100、100a的一部分覆盖缝合区域或覆盖缝合线740或覆盖钉仓74或钉成形凹坑64。

[0134] 在一些实施方案中,支撑物100的周边缝合部分PSP的宽度包括从面向组织的表面170或160的宽度的约一半到面向组织的表面170或160的宽度约0.9倍,诸如面向组织的表面的宽度的0.6、0.7、0.8倍。

[0135] 中央翼片105、105a的宽度被构造成使得中央翼片可缠绕在经切除的组织边缘120周围。在一些实施方案中,每个中央翼片105、105a的宽度至少等于或大于组织T的厚度或组织T1和T2的组合厚度,诸如组织厚度的1、1.25、1.5、1.75、2、2.5、3、4.5、4、4.5、5、8、10、15倍,最优选为组织厚度的2至5倍。

[0136] 类似于具有周边翼片110、110a的实施方案,具有中央翼片105、105a的实施方案可具有支撑物100、100a,其包括单层均匀厚度的材料,或者多层不均匀厚度的材料或单层不均匀厚度的材料。

[0137] 参见图44A,示出了具有支撑物100的仓70的示意性剖视图,该支撑物具有中央翼片105,附加层112设置在支撑物100的顶部上,在表面170远侧,其中层112可以任选地比中央翼片105的材料更不柔韧和/或更厚。层112可以被构造用于组织支撑和/或钉线增强,并且被构造成保持与组织T表面S2相对。层112可以整合进支撑物100中。

[0138] 参见图44B,示出了具有支撑物100的仓70的示意性剖视图,该支撑物具有中央翼片105,附加层113设置在支撑物100与仓70的表面170之间。层113可任选地比中央翼片105

的材料更不柔韧和/或更厚。层113可以被构造用于组织支撑和/或钉线增强,并且可以整合进支撑物100中。

[0139] 参见图44C,示出了具有支撑物100的仓70的示意性剖视图,该支撑物具有中央翼片105,支撑物100示出为具有较厚的周边缝合部分114或PSP,以及较薄的中央翼片105。部分114可任选地比中央翼片105的材料更不柔韧和/或更厚。部分114可以被构造用于组织支撑和/或钉线增强,并且整合进支撑物100中。

[0140] 层112、113、114可以由与支撑物100相同的材料制成,或者由不同的材料制成。

[0141] 在操作中,只有柔韧的中央翼片从存放位置展开并在缝合/切除之后缠绕在经切除的边缘120之上;层112、113、114用于增强缝合组织并且不折叠或缠绕在组织边缘120之上。

[0142] 层112、113、114的宽度可基本上等同于仓70的宽度。另选地,层112、113、114的宽度至少足够宽以覆盖缝合区域,即钉凹坑74的最外排之间的区域。

[0143] 在一个实施方案中,支撑物100被部署在仓70上,并且支撑物100a被部署在砧座60上,其中周边翼片110和110a和/或中央翼片105和105a缠绕/折叠在经切除的边缘之上(从处于重叠构型的组织的一个表面和组织的另一个相对表面,并通过类似维可牢尼龙搭扣、粘合剂或任何其他固定机构固定到彼此)。

[0144] 在一个实施方案中,支撑物100或100a包括中央翼片105、105a和周边翼片110、110a这两者。在缝合和切除之后,周边翼片110或110a以及中央翼片105或105a从同一组织表面缠绕/折叠在经切除的边缘之上并且处于重叠构型。

[0145] 在某些实施方案中,周边翼片110和110a和/或中央翼片105和105a是形状记忆材料,其在暴露于水分时展开以覆盖边缘120和相对的组织表面。展开的机构比如是双层翼片(未示出),其在暴露于背向组织T2的翼片层的水分时具有高收缩系数,并且/或者在暴露于面向组织T2的周边翼片110的层的水分时具有高膨胀系数。吸收水分时的收缩和/或膨胀将导致翼片自动展开以及翼片缠绕在边缘120和相对的组织T1之上。

[0146] 支撑物100、100a和/或翼片110、110a、105、105a可任选地涂覆有或浸渍有生物医学上使用的药剂,诸如促进愈合和预防炎症和感染的药剂。然后,生物医学上使用的药剂随时间进入周围环境,该时间范围在几小时至几天至几周,诸如12小时、24小时、48小时、1周、2周、4周、12周,其中此类药物释放称为生物医学上使用的药剂的持续释放。

[0147] 生物医学上使用的药剂或治疗性物质是指任何医学上有用的物质或物质的组合物,这可改善组织生存能力,包括药物、酶、生长因子、肽、蛋白质、营养物质、赋形剂、抗菌剂、以及任何其他可注射的药剂。特别关注的是止血剂,诸如凝血酶和/或纤维蛋白原。治疗剂的其他示例为自体同源的细胞。

[0148] 支撑物100、100a和/或翼片110、110a、105、105a优选地由任何合适的生物相容性材料或复合材料制成,其形式为非织造、毡、针织、机织、模制片材等。本发明的支撑物100、100a和/或翼片110、110a、105、105a可由任何可生物降解和/或不可生物降解的材料制成,包括可用于外科手术中的聚合物。术语“可生物降解的”定义为包括可生物吸收的和可生物再吸收的材料这两者。材料包括天然的、合成的、可生物吸收的和/或不可吸收的材料、以及它们的组合。可用于形成支撑物100、100a和/或翼片110、110a、105、105a的天然可生物降解的聚合物包括天然材料或衍生物:多糖诸如脱乙酰壳多糖、纤维素、胶原蛋白、明胶,单独或

与生物材料和/或合成聚合物组合。纤维素衍生物的示例包括羧甲基纤维素、氧化纤维素、氧化再生纤维素等、以及它们的组合。可用于形成医疗装置的合成可生物降解聚合物包括各种已知的可生物侵蚀/可生物再吸收的聚合物,诸如聚(丙交酯共聚乙交酯),并且更通常是由乙交酯、丙交酯、 ϵ -己内酯、三亚甲基碳酸酯、对二氧环己酮等、以及它们的组合制成的聚合物和共聚物。不可降解材料可包括聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯;尼龙和类似物。

[0149] 支撑物100的厚度为约0.05mm至约3mm,更优选为0.1mm至2mm,诸如0.2、0.5、0.8、1.0、1.5mm。

[0150] 包括翼片的支撑物100的宽度是仓70的面向组织的表面170的宽度的至少1.3倍,更优选地为仓70的面向组织的表面170的宽度的至少1.5、2、3倍。在一些实施方案中,包括翼片110的支撑物100的宽度为15mm至60mm,诸如20、25、30、35、40mm。

[0151] 在一些实施方案中,每个翼片的宽度等于或大于面向组织的表面160、170的宽度的0.5倍,诸如面向组织的表面160、170的宽度的0.75、1、1.5、2倍。

[0152] 在一些实施方案中,每个翼片的宽度大于通道72与最远钉凹坑排74之间的距离以及被缝合的组织T1和T2的厚度的总和,诸如大5mm、10mm、15mm、20mm、30mm。

[0153] 支撑物100、100a的长度是面向组织的表面170或160的长度的约0.5至约1.3倍,诸如面向组织的表面170或160的长度的0.75、1.0、1.2倍。在一些实施方案中,支撑物100、100a的长度等于或者比缝合区域的长度或钉线740的长度大5-20%。

[0154] 以上描述适用于接合和切除两层或更多层组织T1和T2或单层组织T。然而,相同的操作和结构方法适用于接合两个以上的组织层,或适用于切除和闭合一个组织层,诸如胸膜或肺组织、肝组织、肾组织等。如参考图26B、图42、图43所公开的,只有一个组织层、标记为T并且具有表面S1和S2可以被切除和缝合,其中表面S2对应于图23至图28、图30的组织T2并且表面S1对应于图23至图28、图30的组织T1。

[0155] 现在参见图45,在一些实施方案中,翼片部分具有多个孔或开孔118。有利的是,孔或开孔可提供更好的组织愈合。

[0156] 如图45A所示,周边翼片110或110a具有开孔118或孔118。如图45B所示,中央翼片105或105a具有开孔118。

[0157] 虽然上文已参考本发明的具体实施方案描述了本发明,但明显的是,在不脱离本文所公开的发明构思的条件下,可作出多种变化、修改和变型。因此,本文旨在涵盖属于所附权利要求书的实质和广义范围内的所有此类变化、修改和变型。

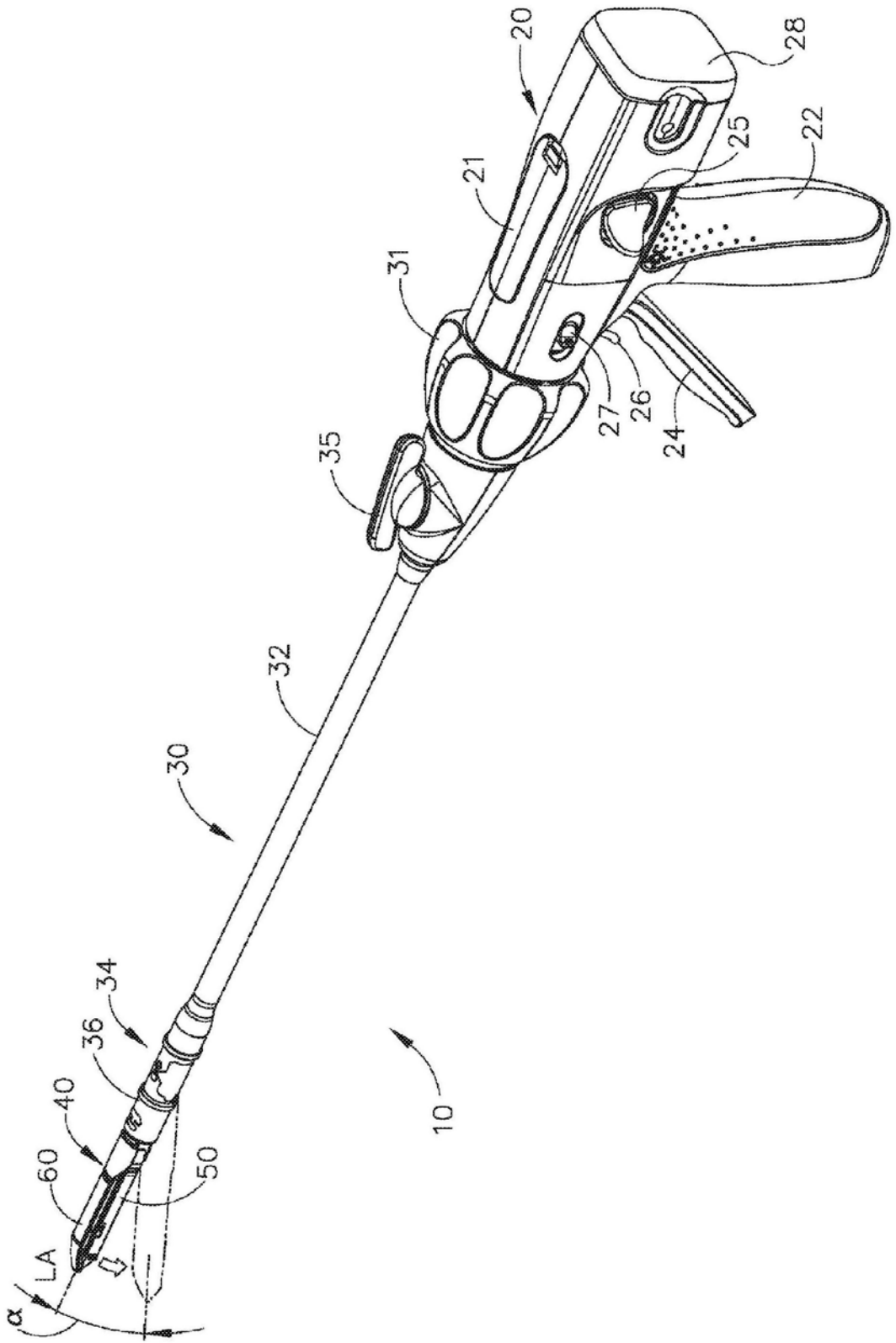


图1

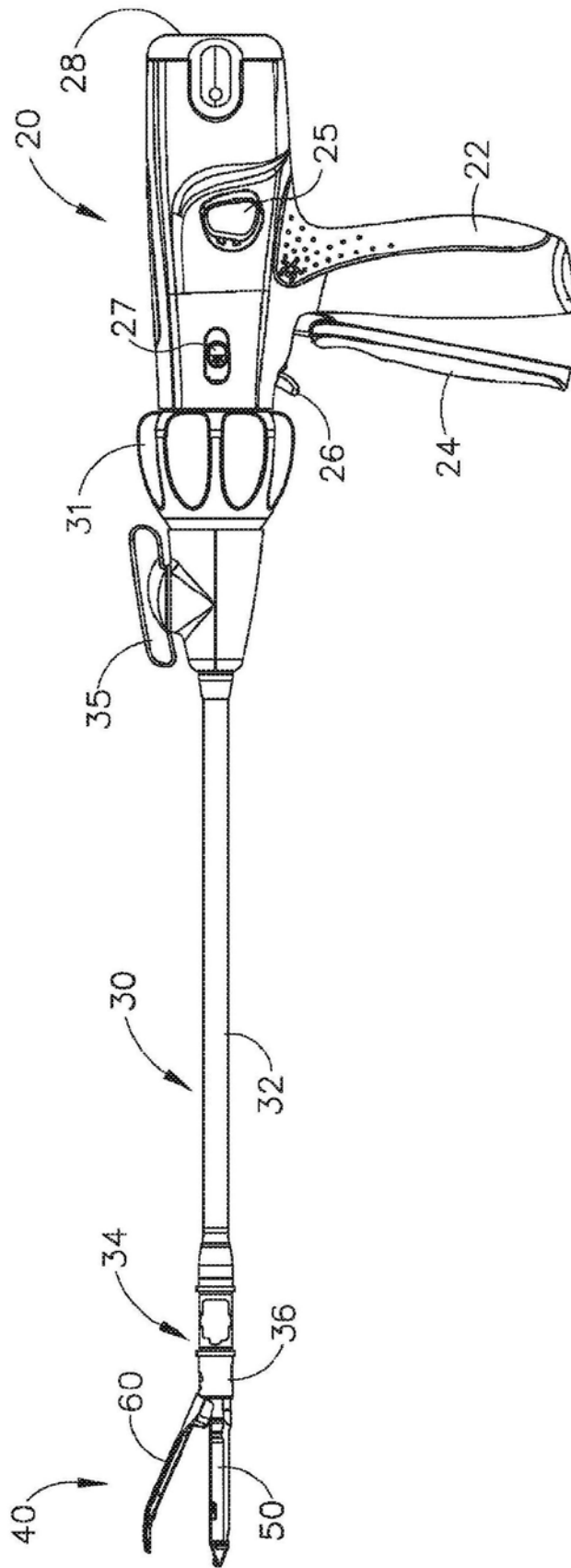


图2

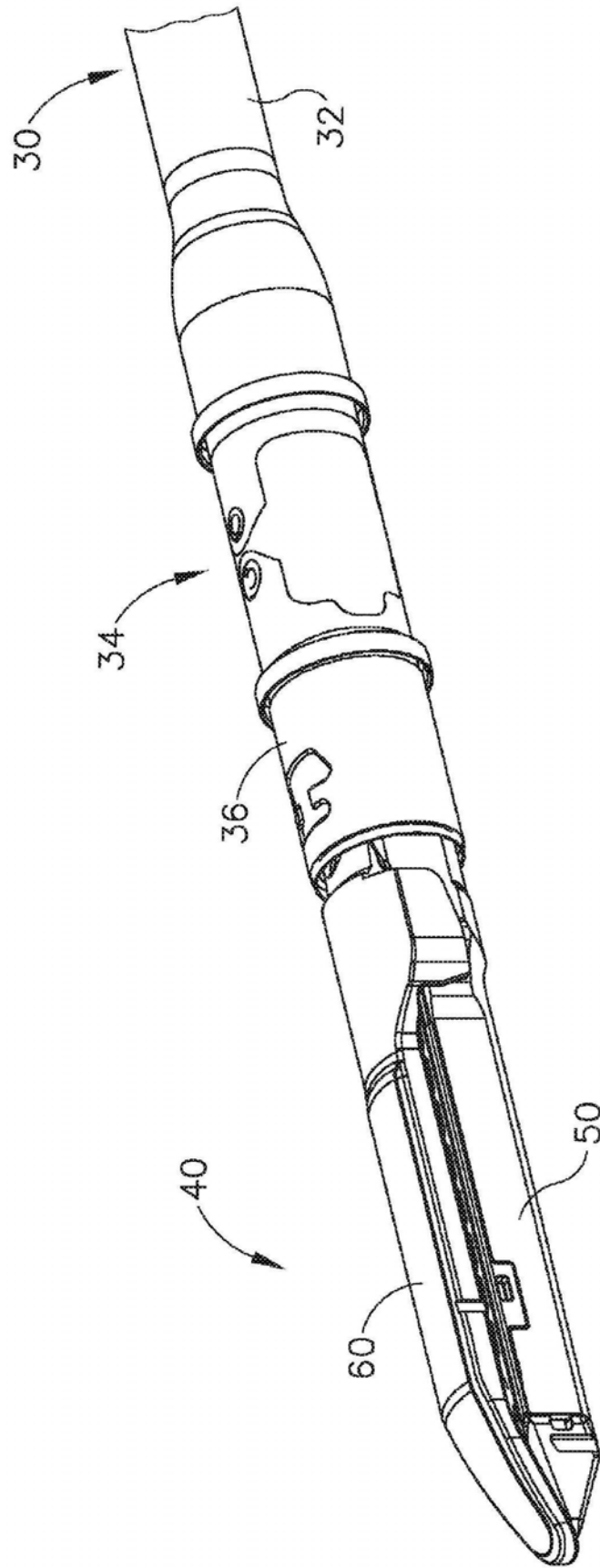


图3

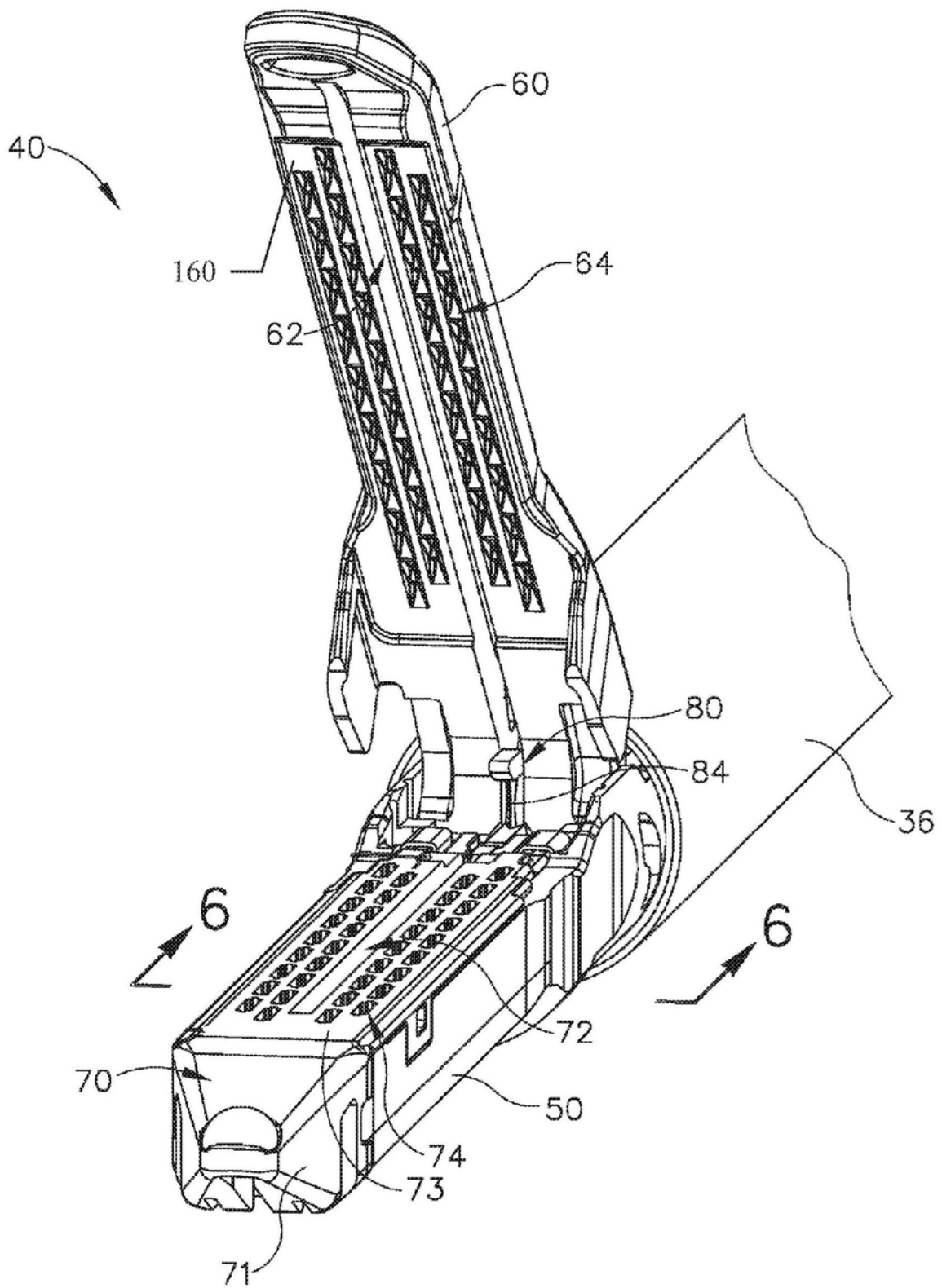


图4

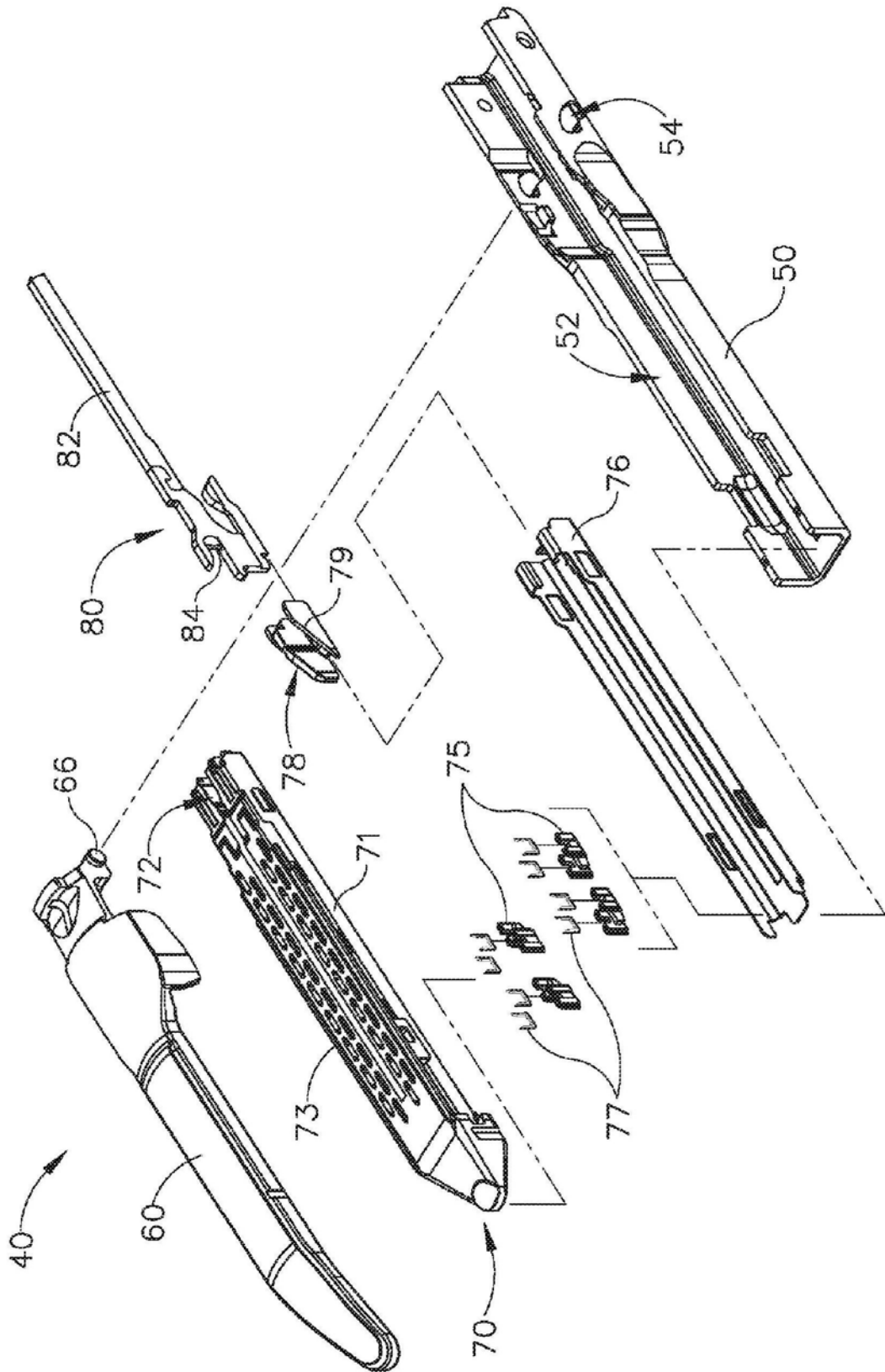


图5

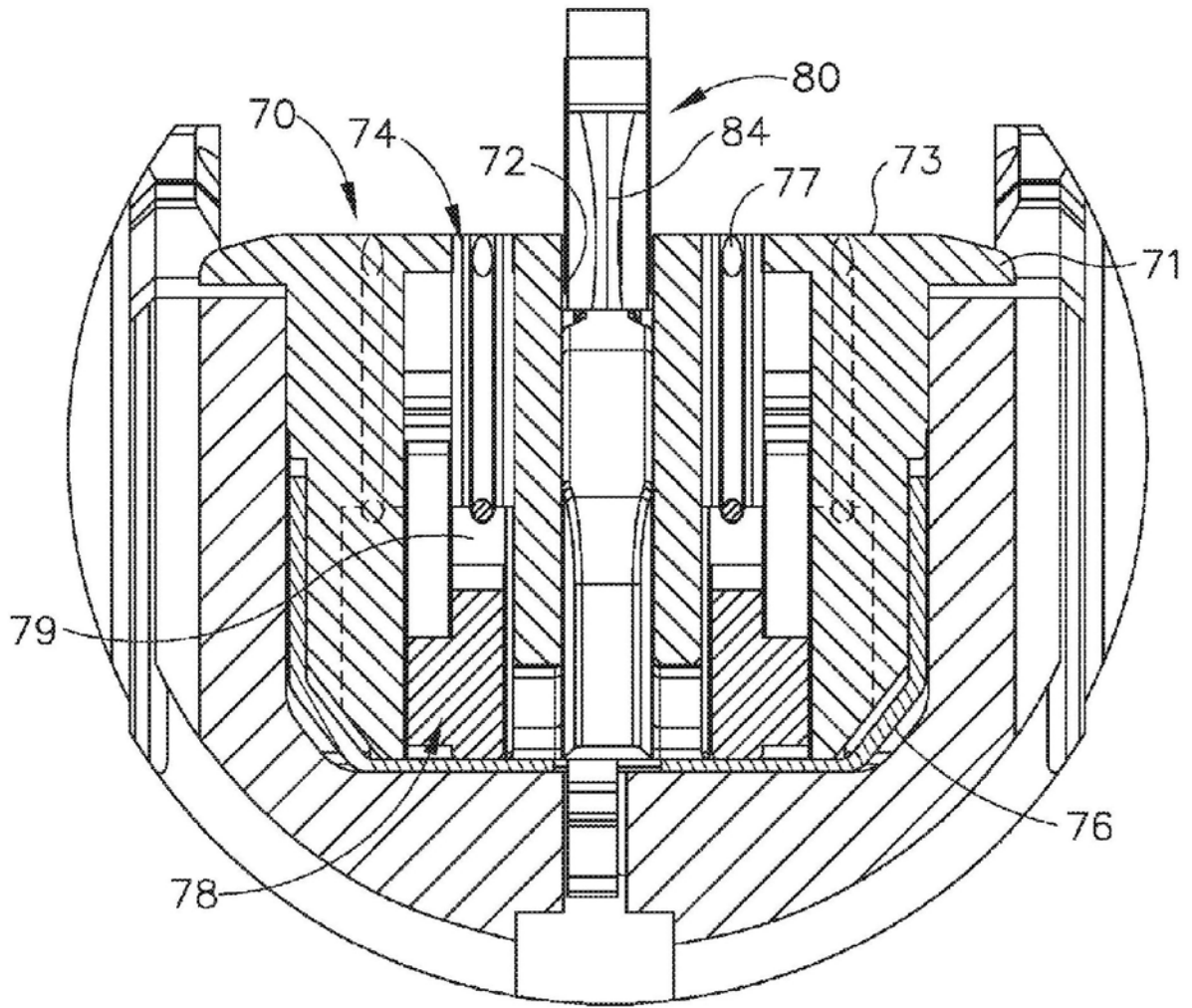


图6

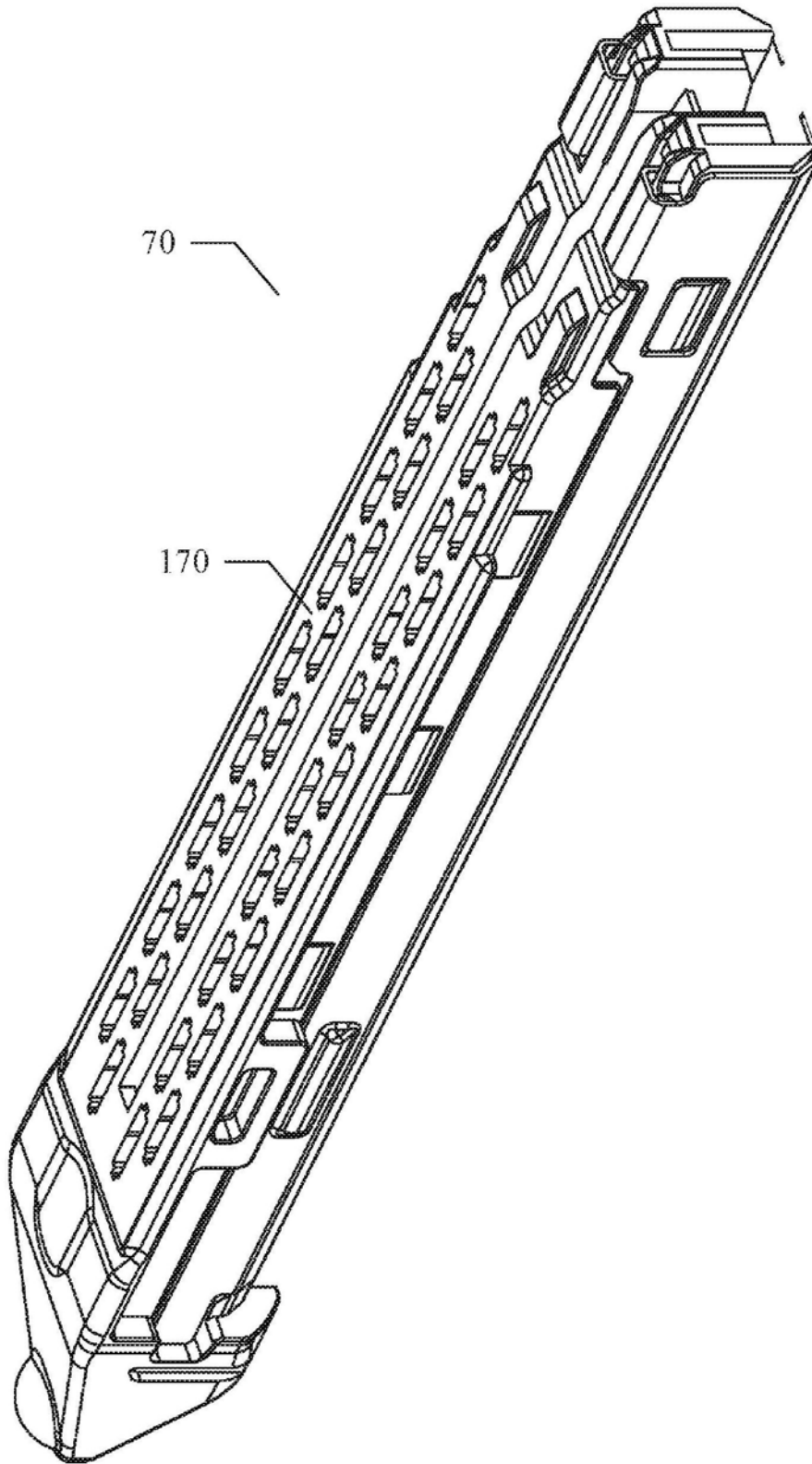


图7

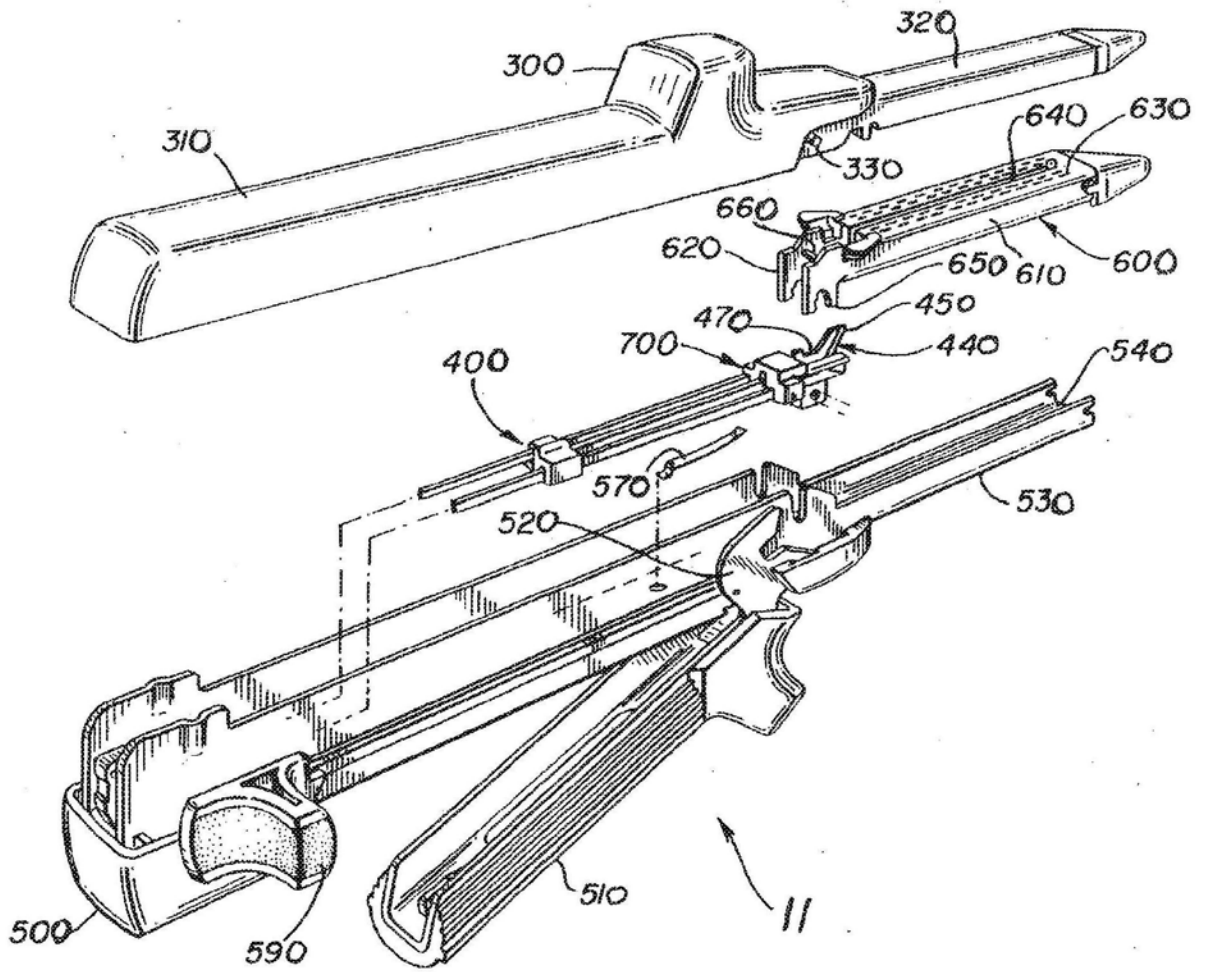


图8

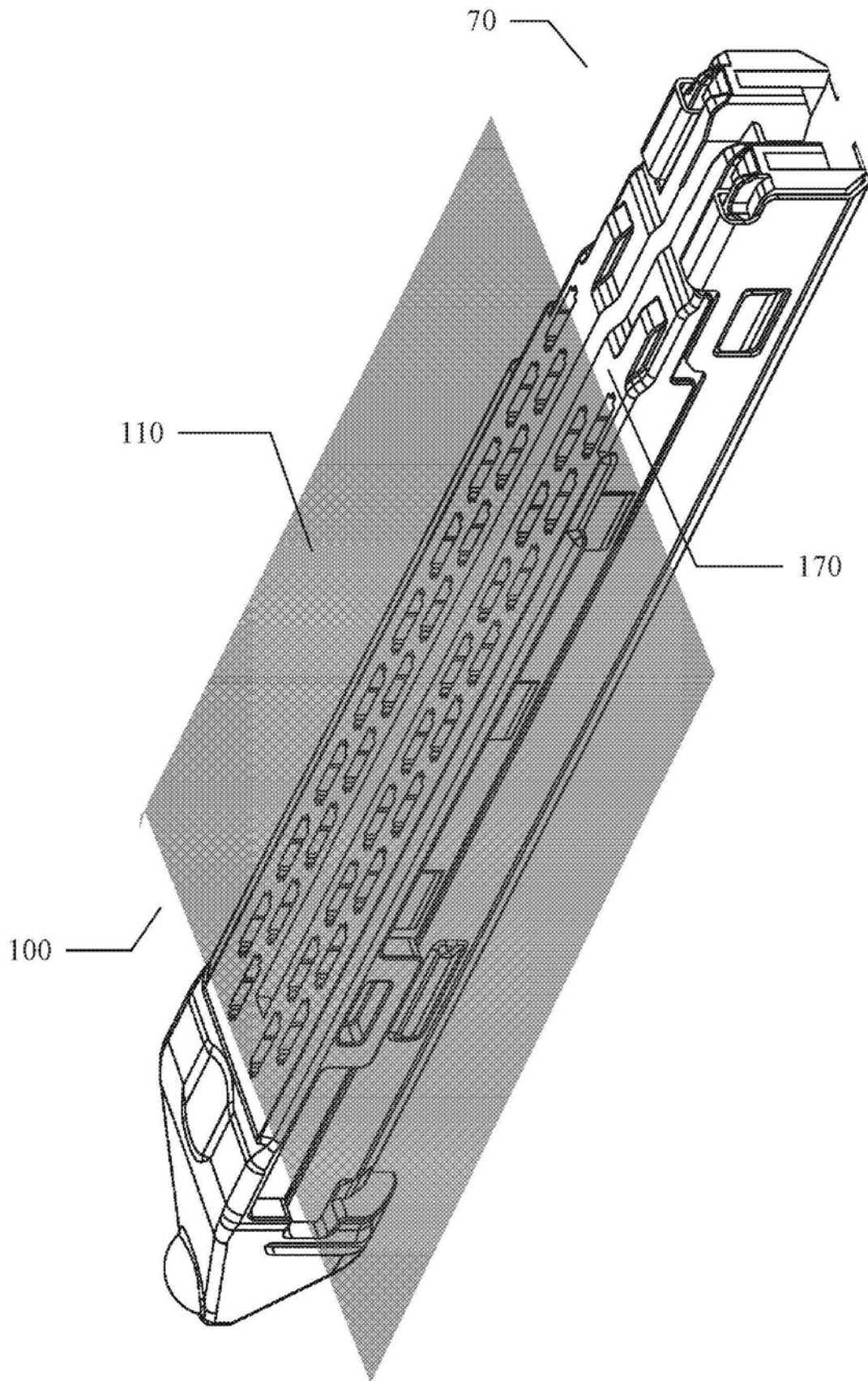


图9

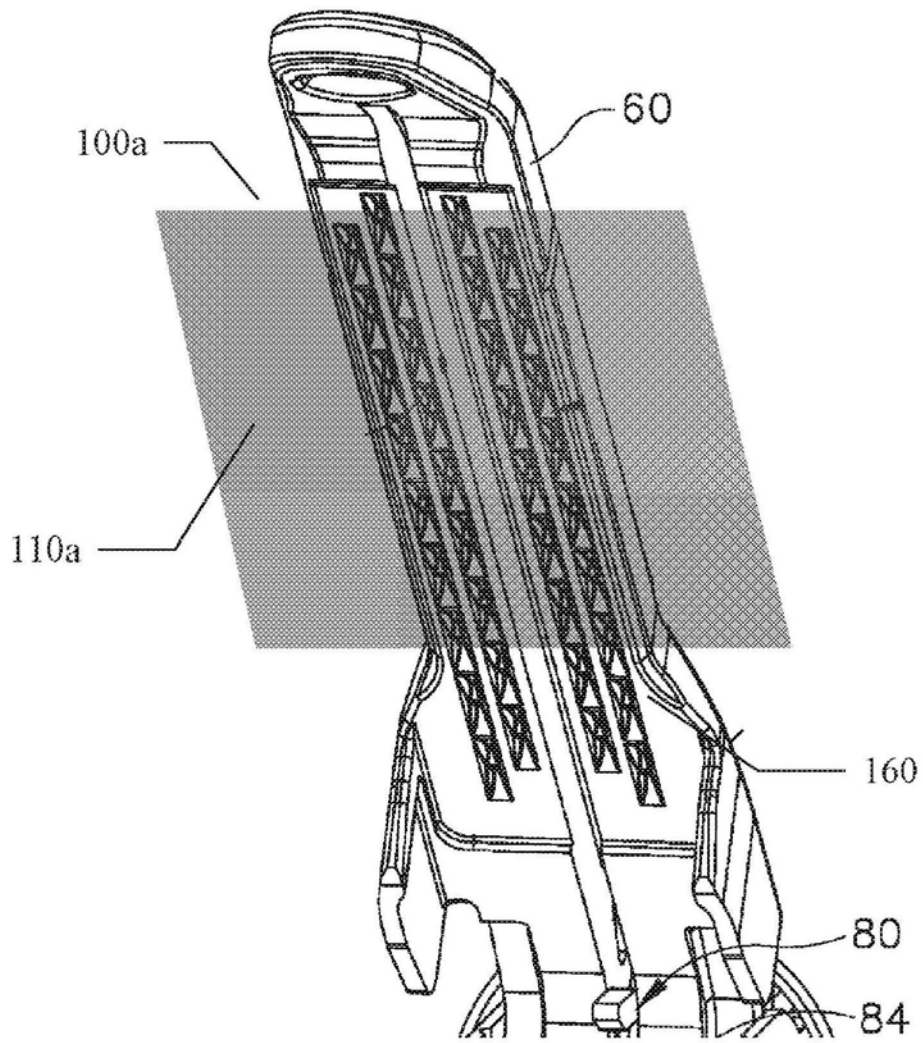


图10

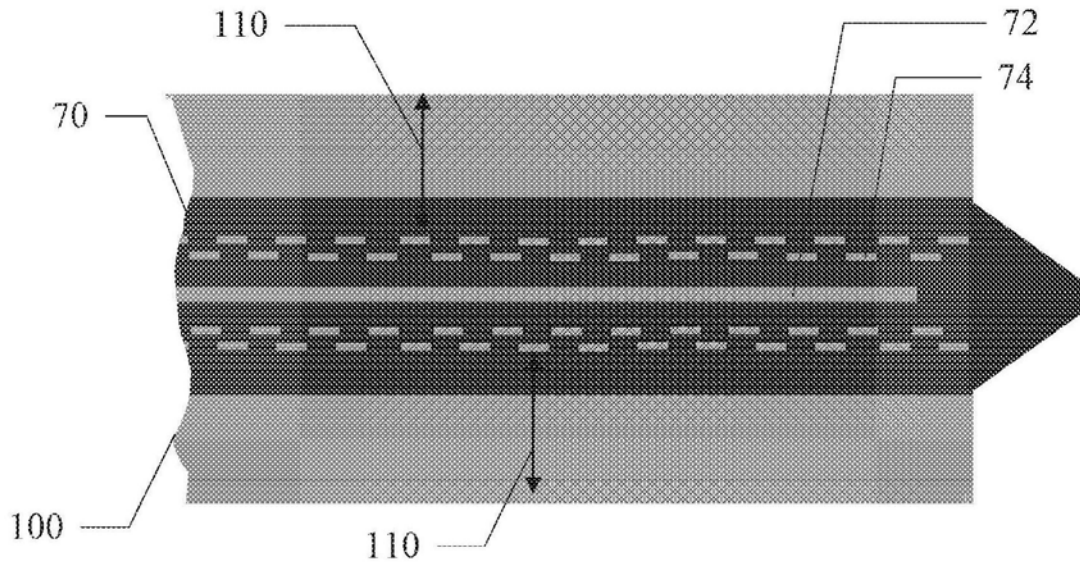


图11

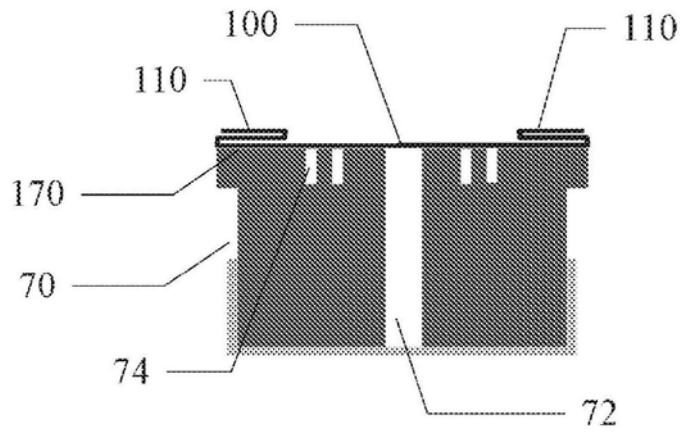


图12

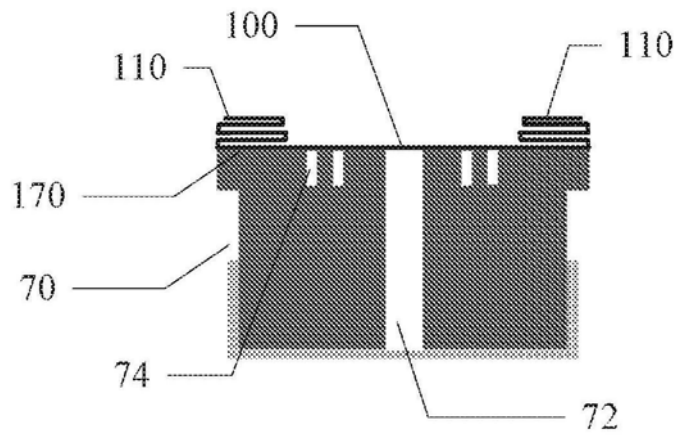


图13

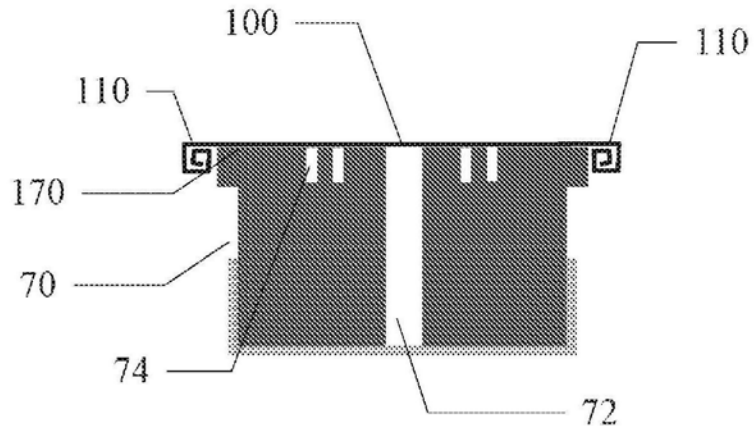


图14

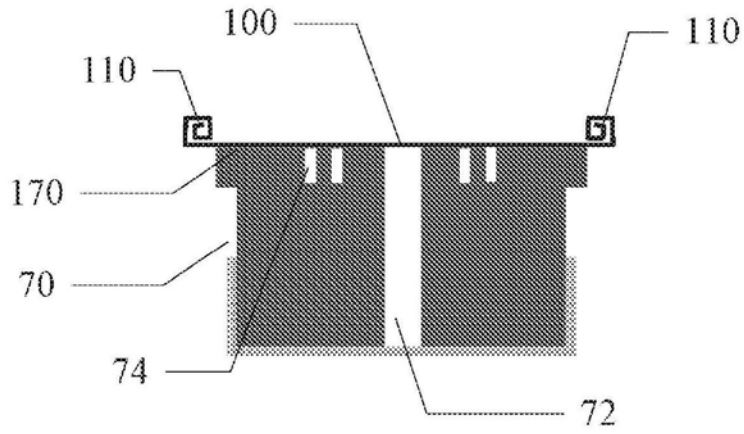


图15

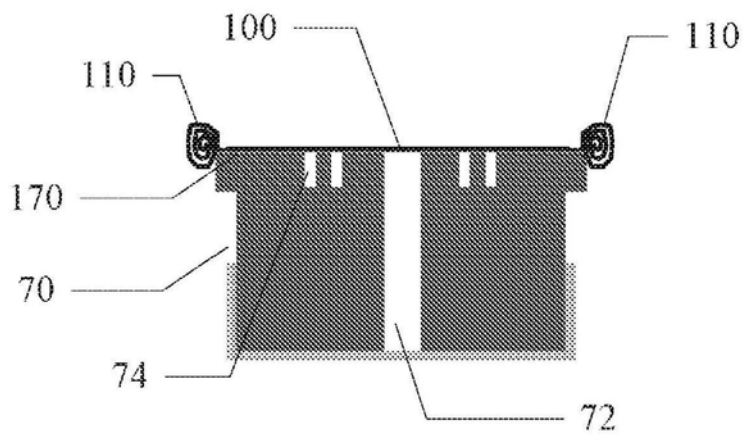


图16

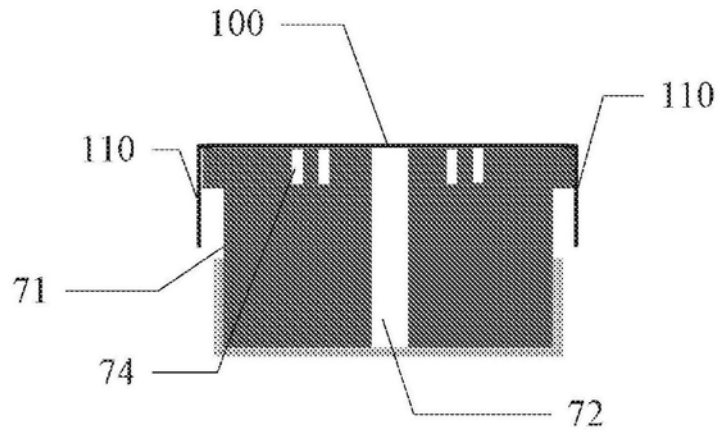


图17

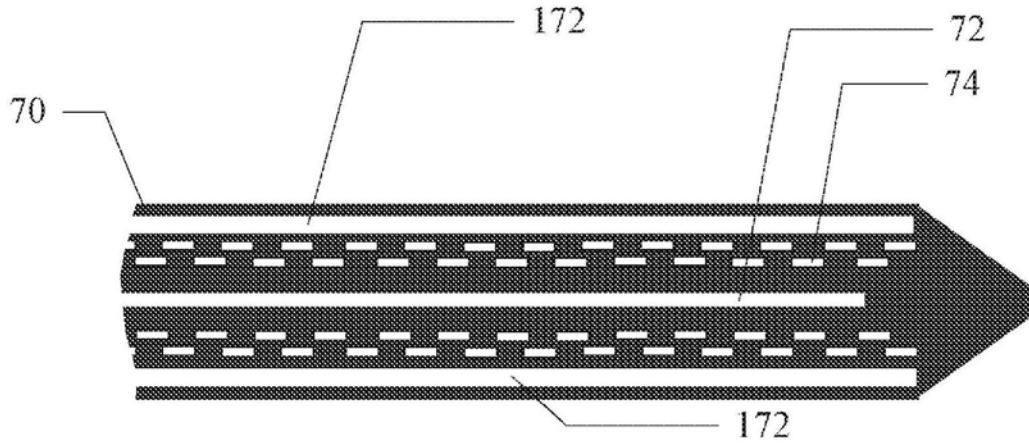


图18

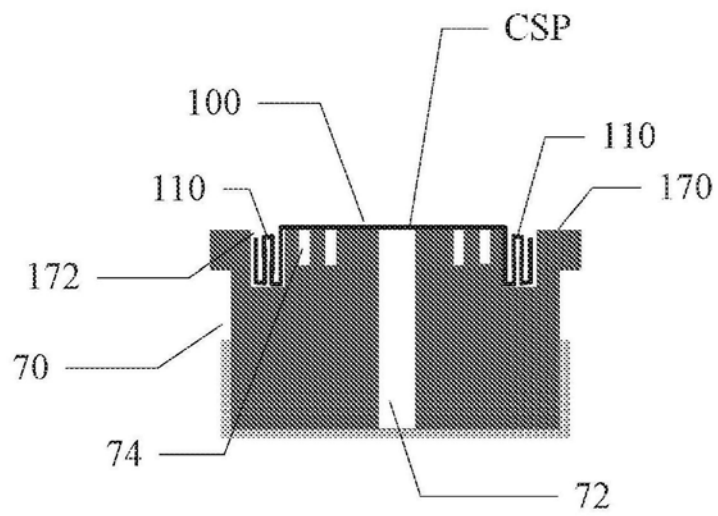


图19

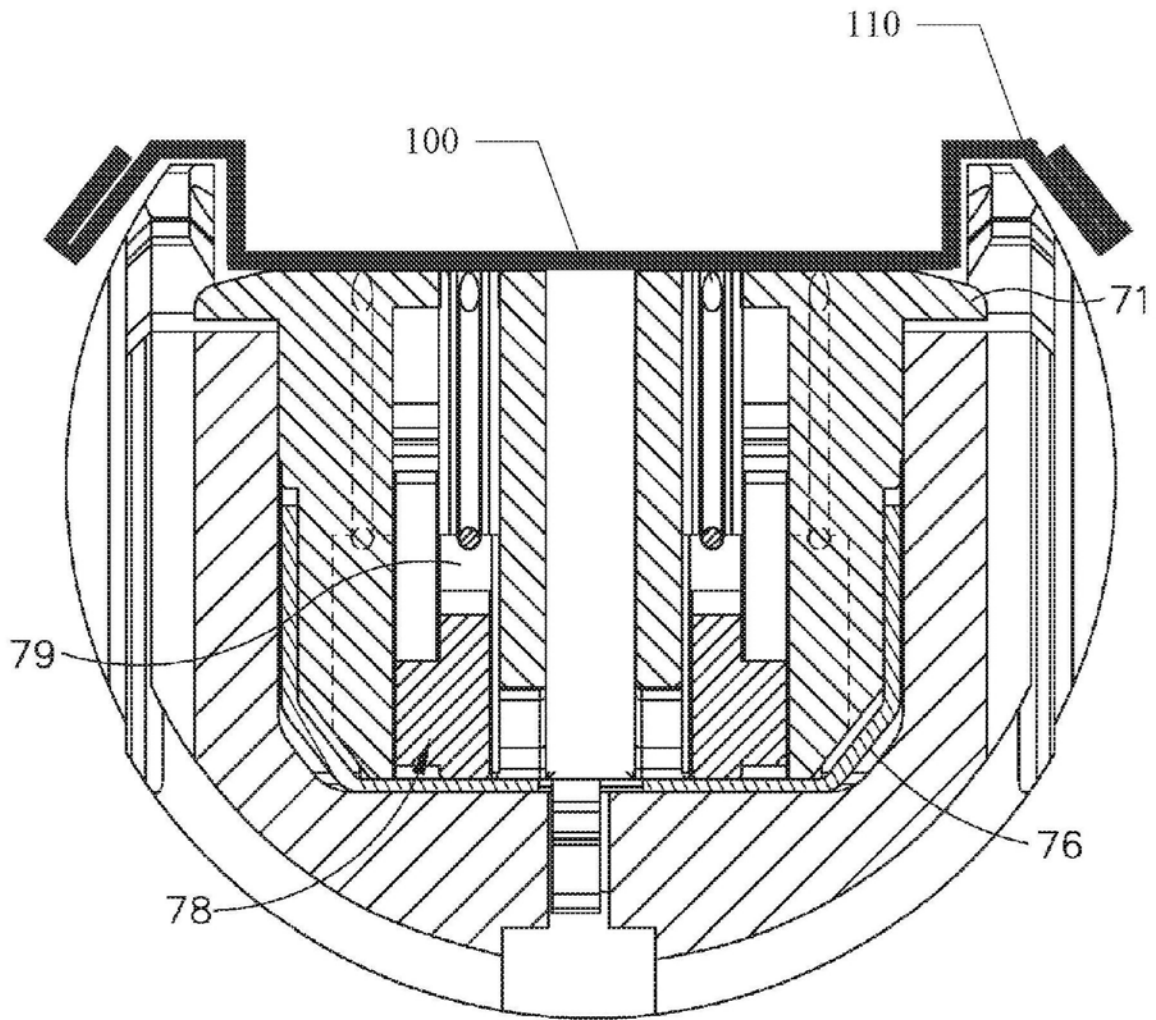


图20

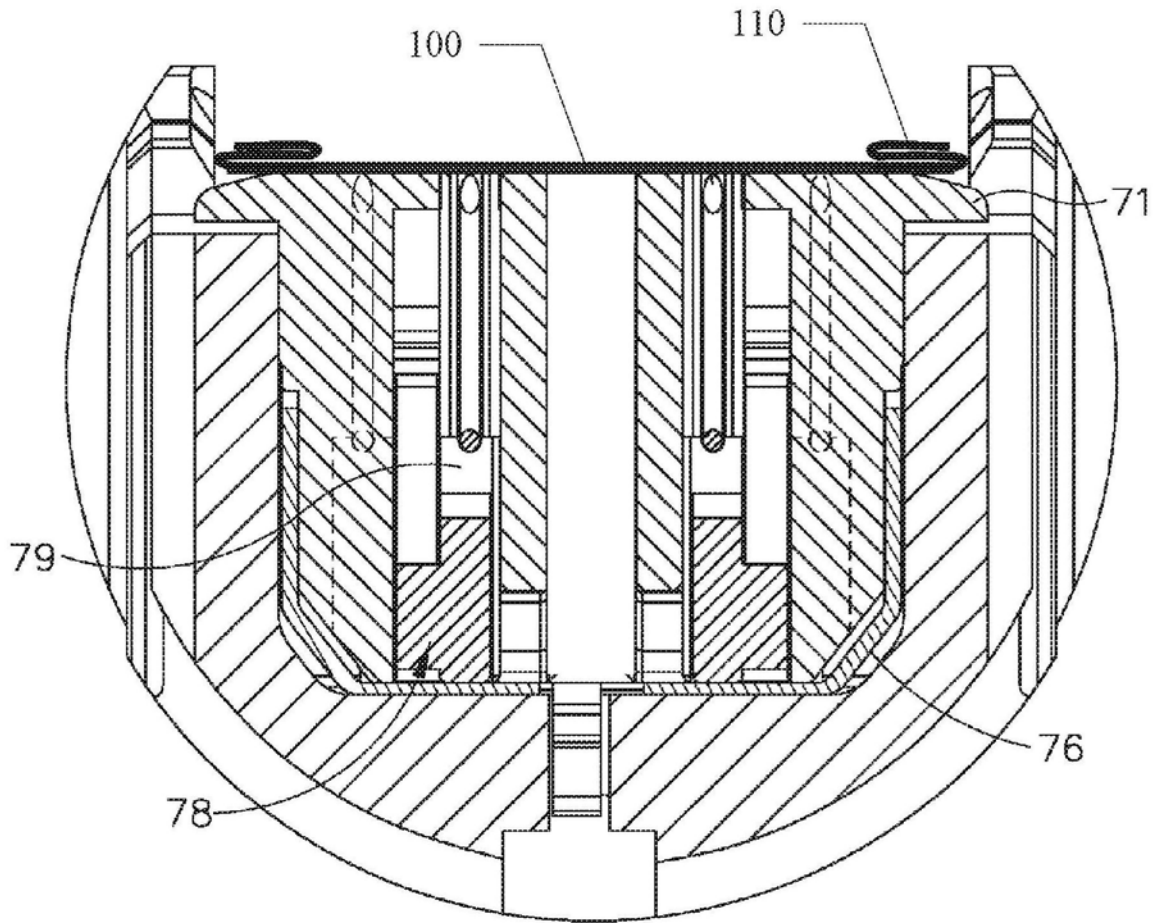


图21

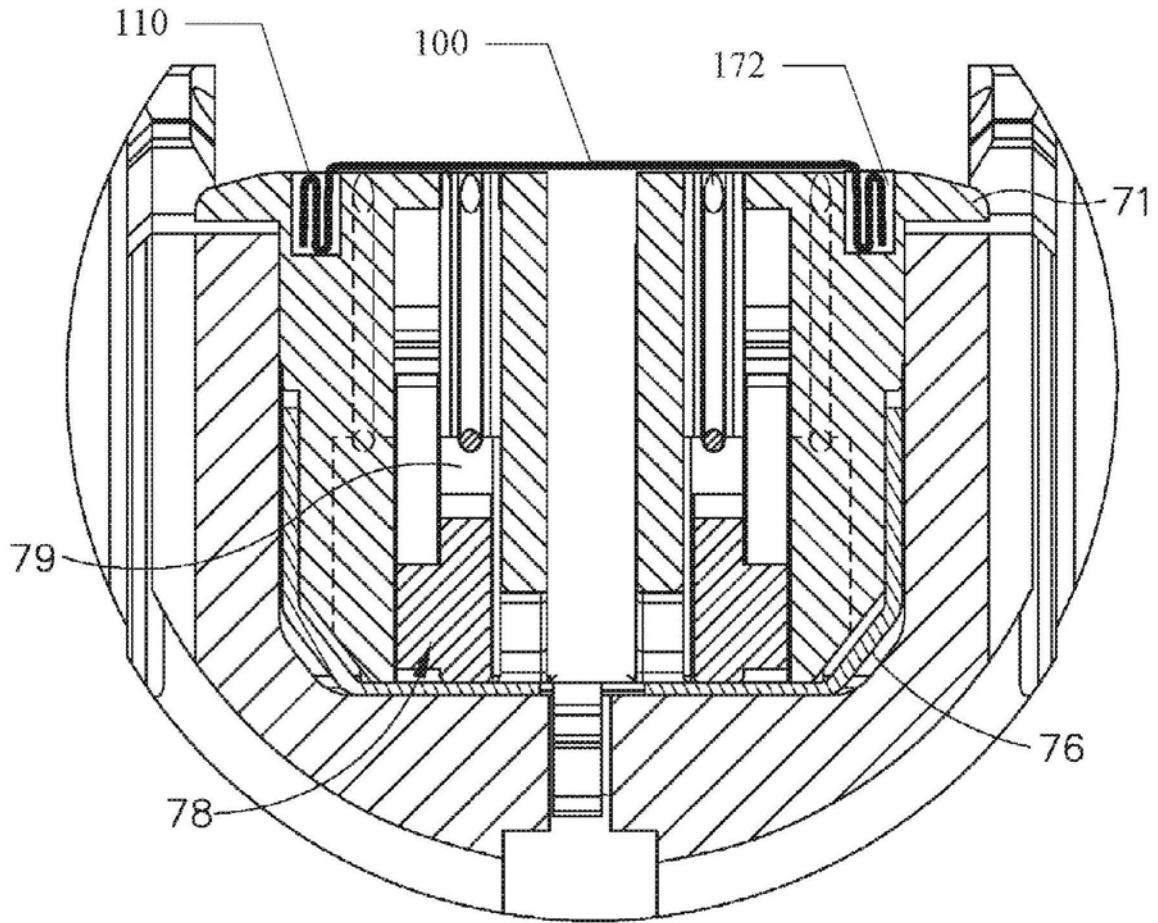


图22

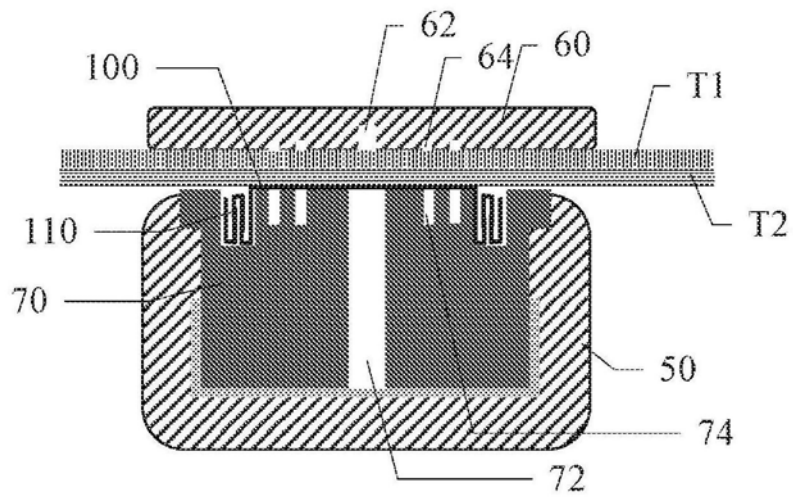


图23

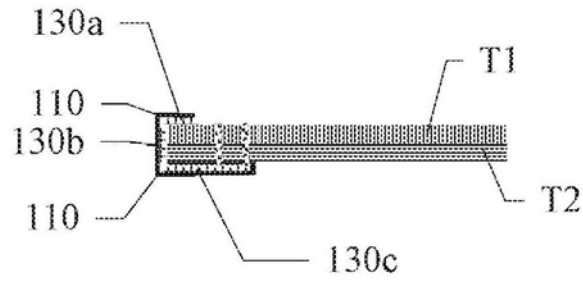


图27

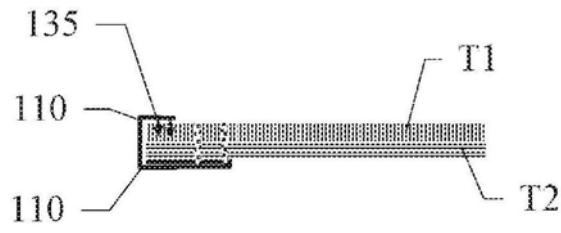


图28

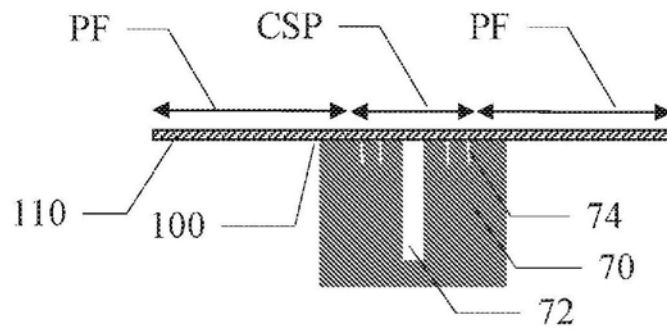


图29A

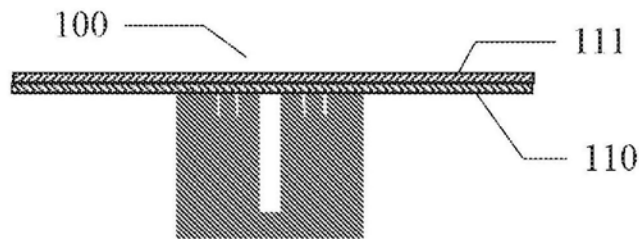


图29B

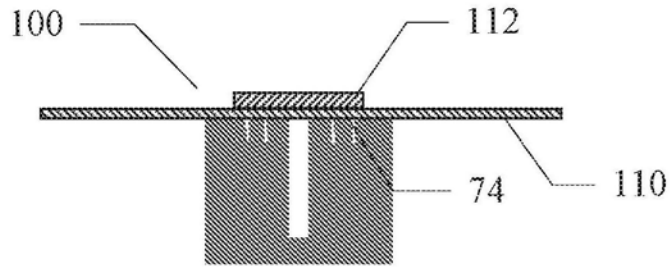


图29C

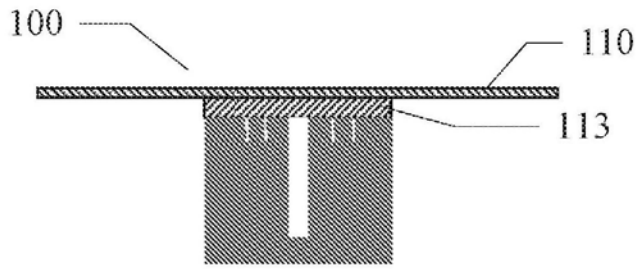


图29D

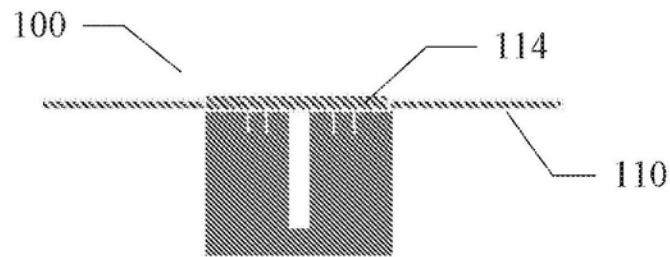


图29E

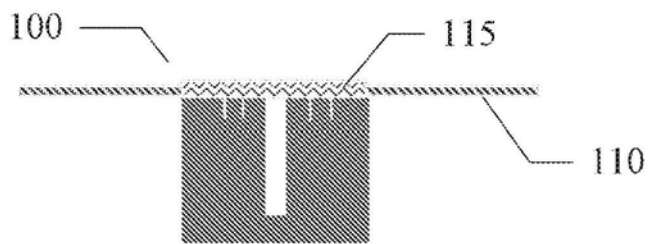


图29F

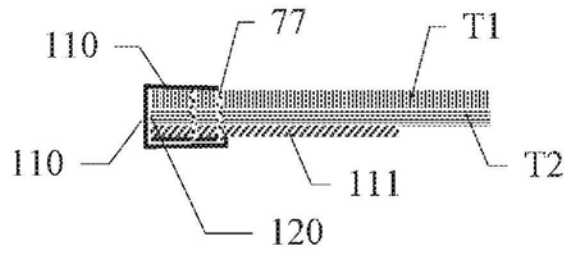


图30A

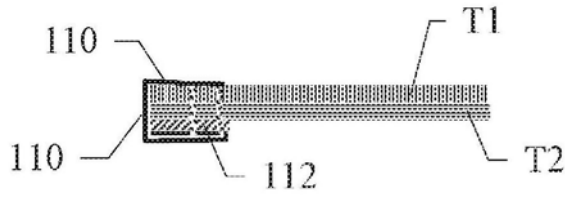


图30B

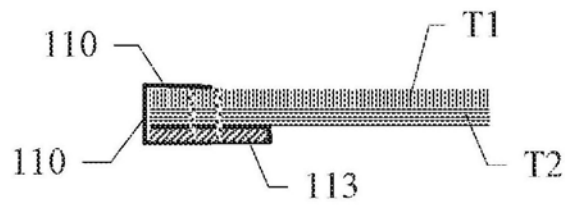


图30C

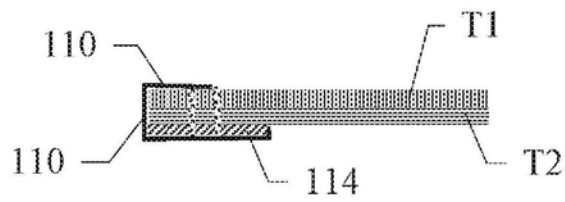


图30D

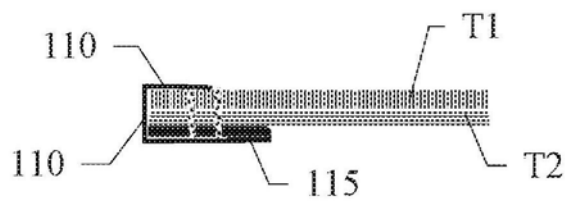


图30E

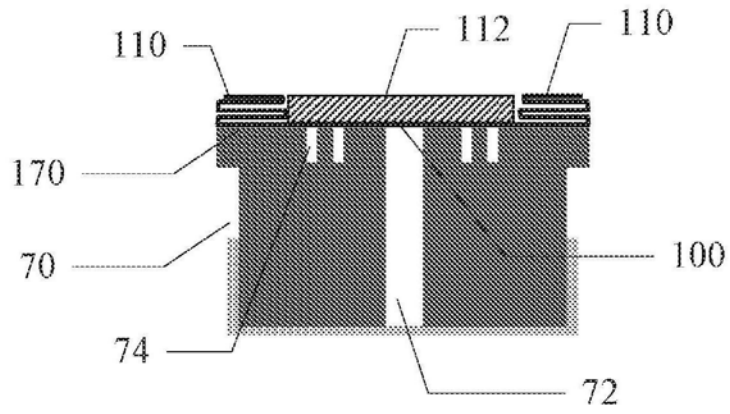


图31

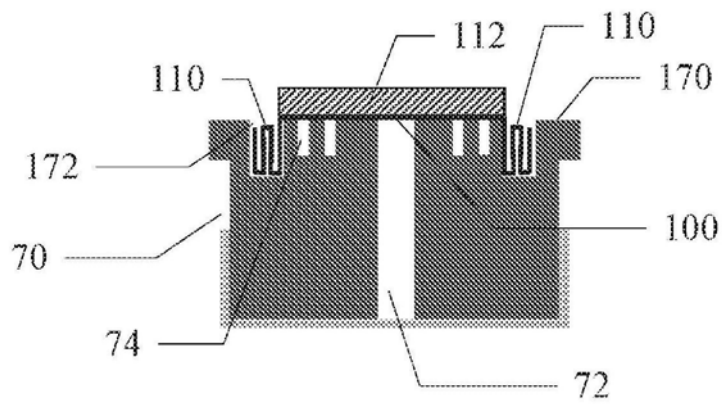


图32

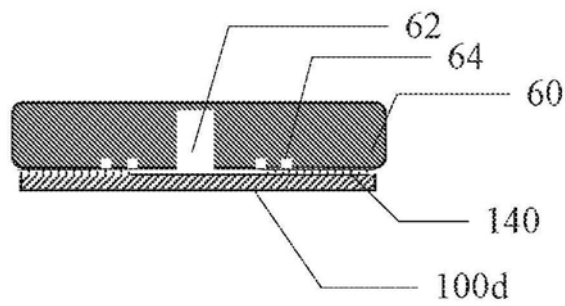


图33

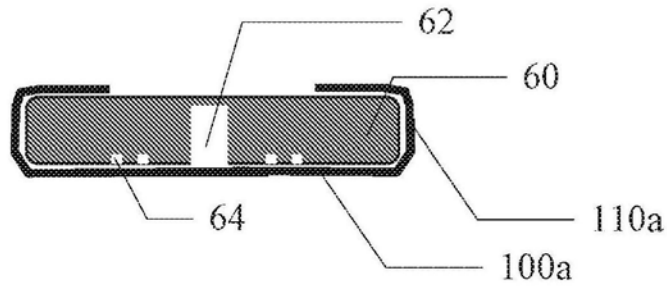


图34

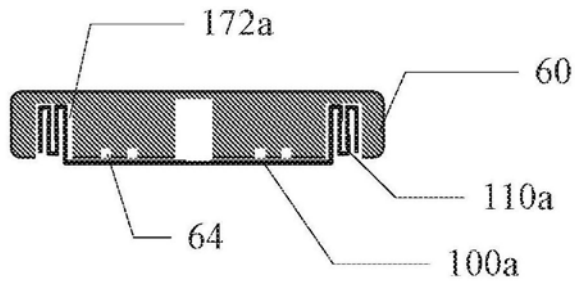


图35

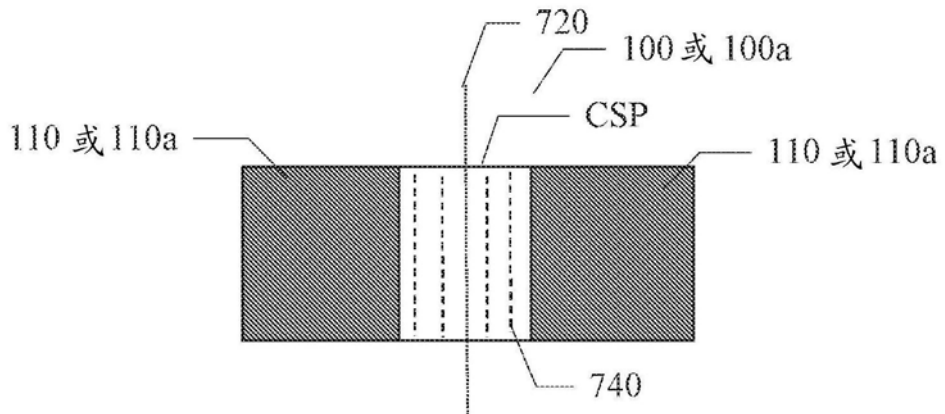


图36A

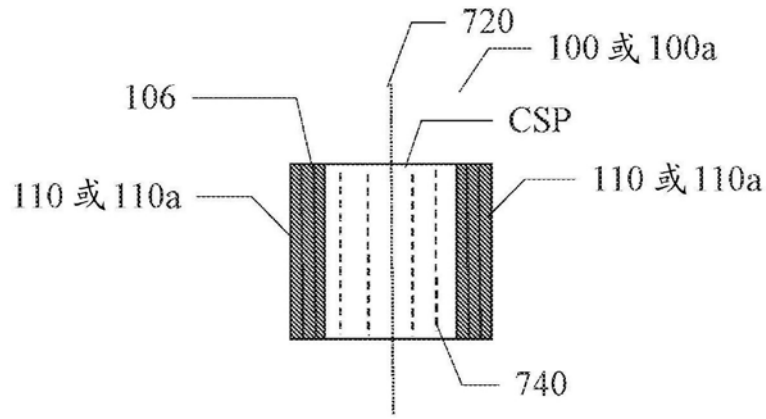


图36B

图36C

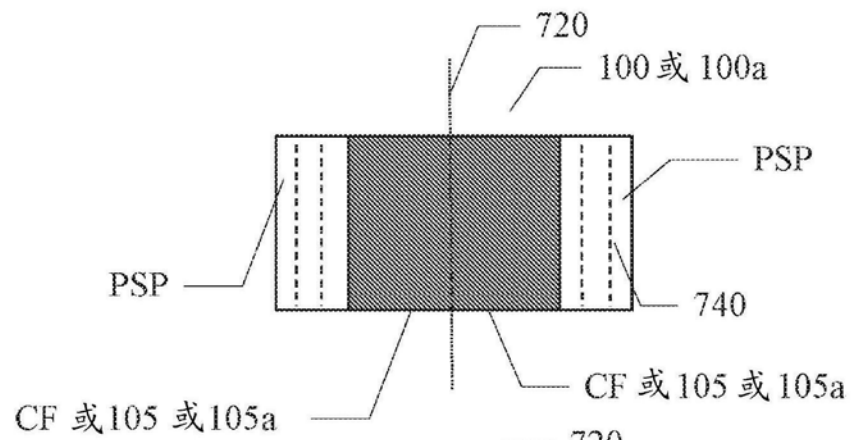
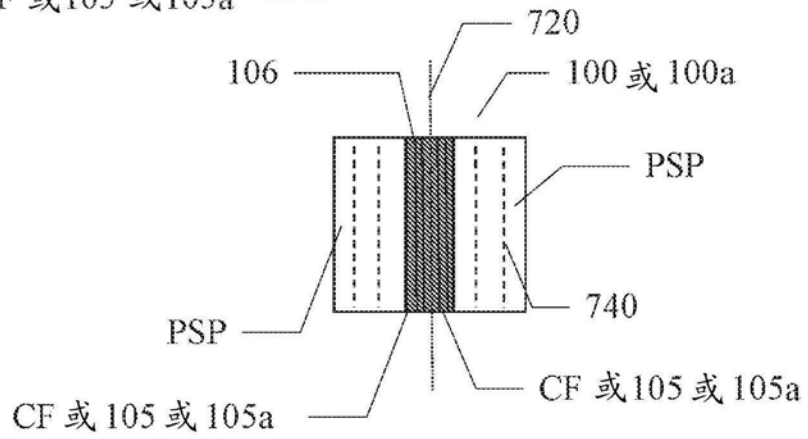


图36D



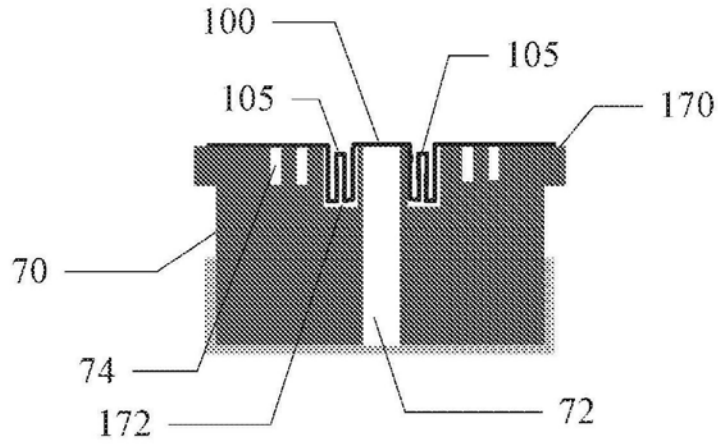


图37

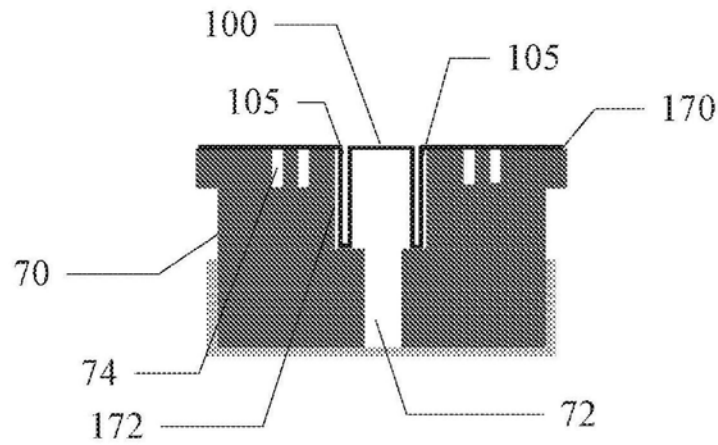


图38

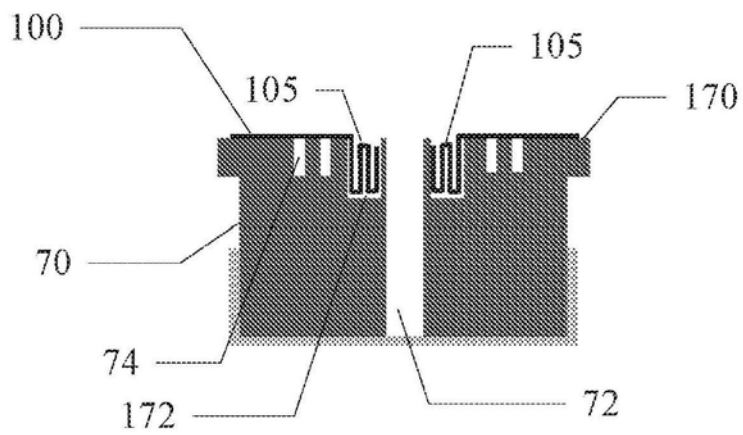


图39

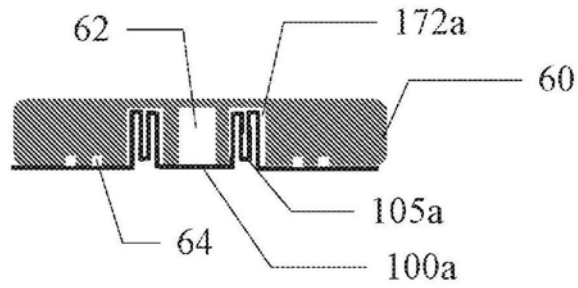


图40

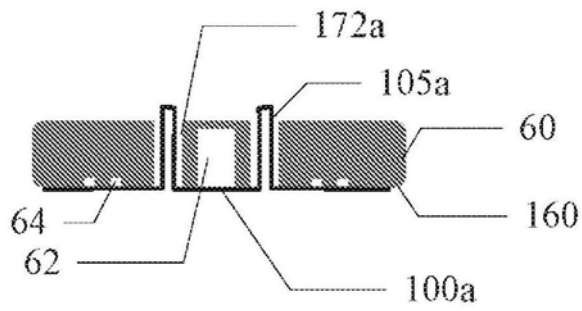


图41

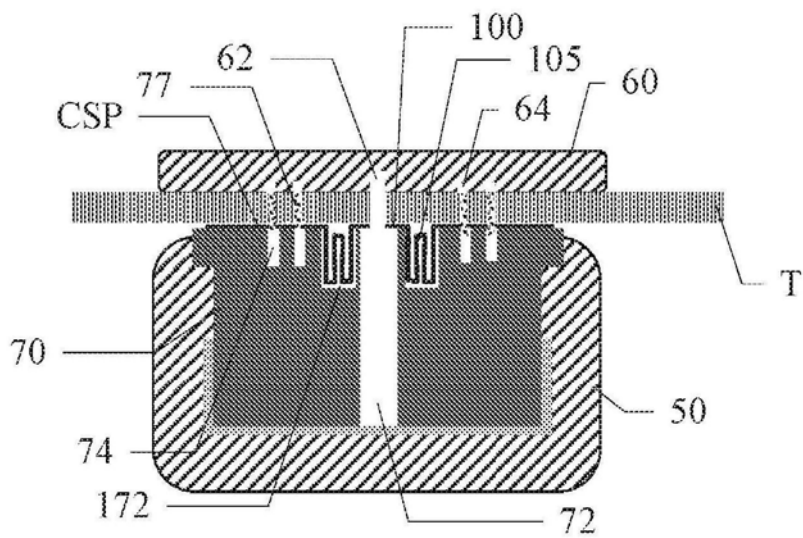


图42

图43A

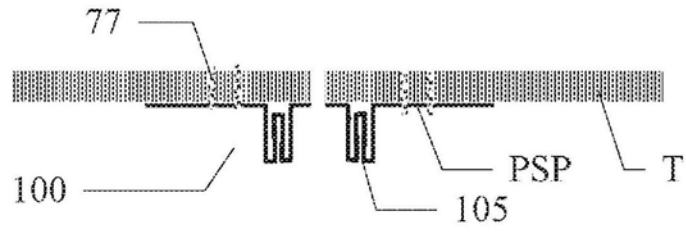


图43B

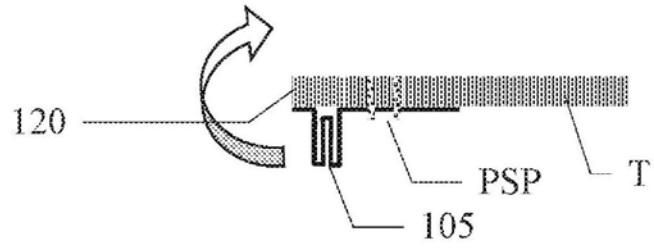


图43C

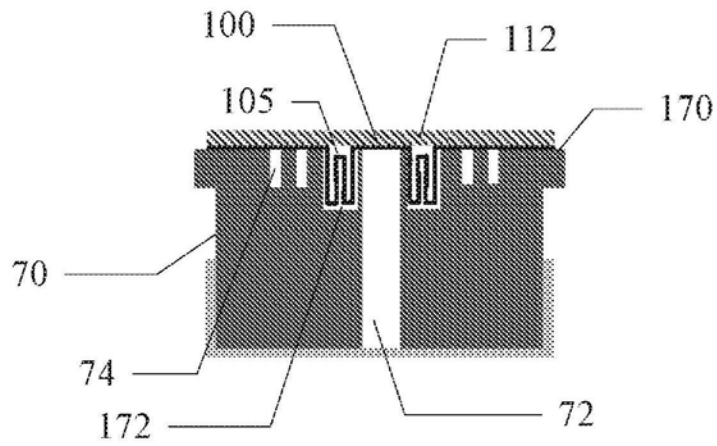
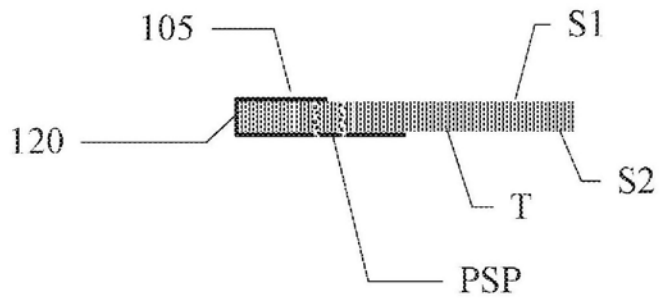


图44A

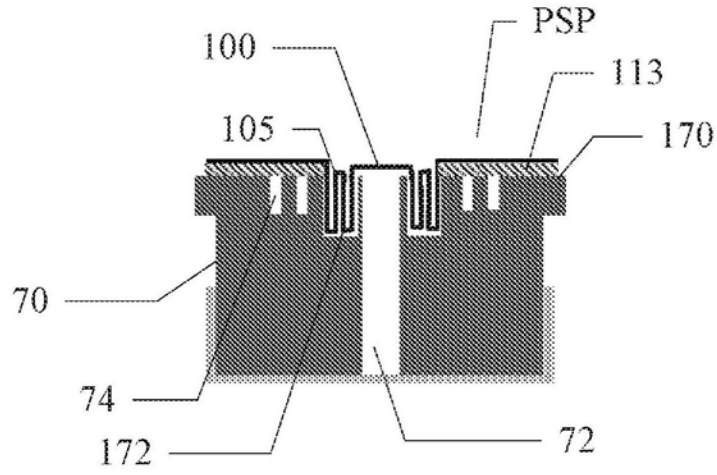


图44B

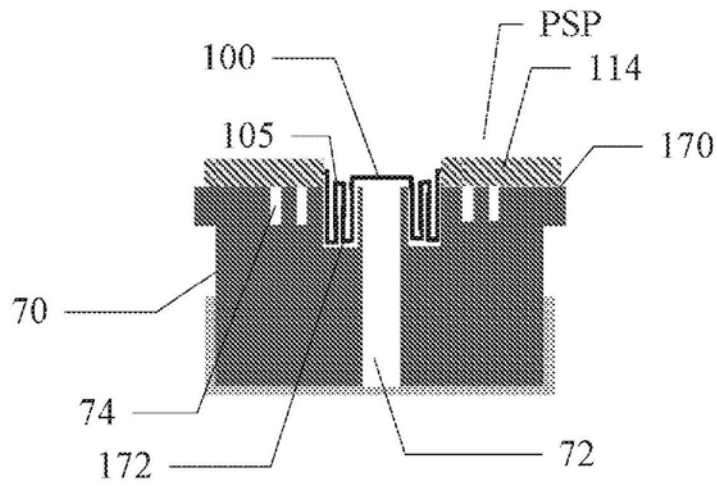


图44C

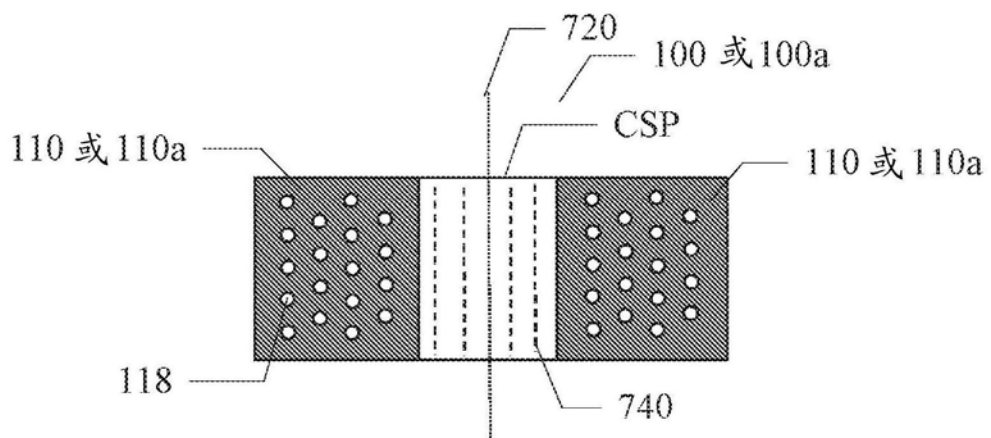


图45A

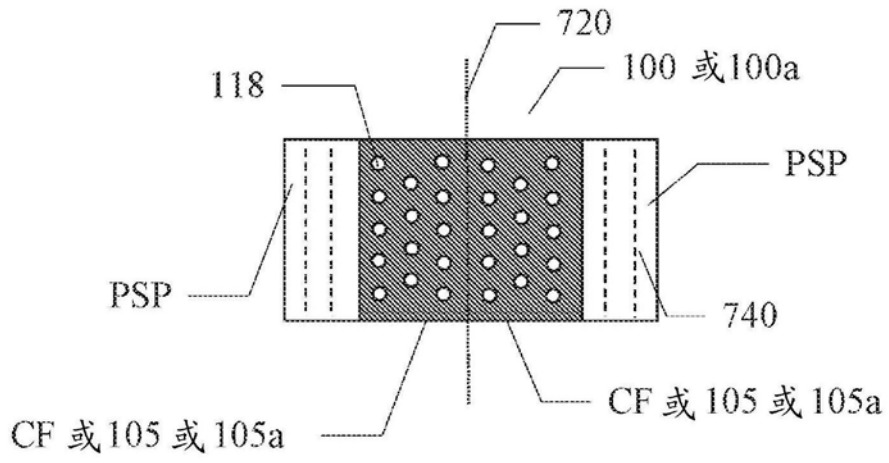


图45B