



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110301950 A

(43)申请公布日 2019.10.08

(21)申请号 201910652293.4

(22)申请日 2019.07.19

(71)申请人 刘奇为

地址 201702 上海市青浦区高泾路399弄23号

(72)发明人 刘奇为

(51)Int.Cl.

A61B 17/04(2006.01)

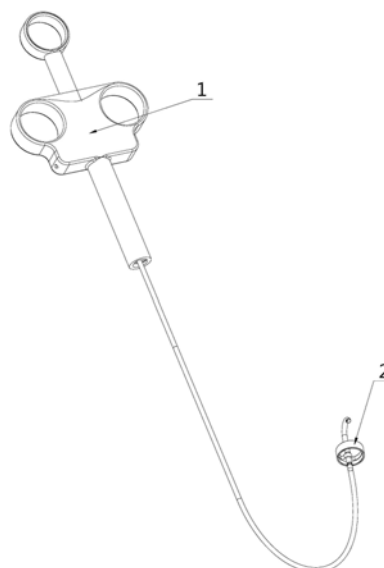
权利要求书2页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

用于微创手术的自动缝合机构及其使用方法

(57)摘要

本发明公开了一种用于微创手术的自动缝合机构,包括控制手柄、内窥镜先端箍组件、缝合针;缝合针穿设于内窥镜先端箍组件的钳道插入管内;控制手柄的鞘管内穿设有推送针杆;钳道插入管的内孔与鞘管的内孔相连通;推动控制手柄的推送针杆,推送针杆能够将缝合针从内窥镜先端箍组件中向外推出;所述缝合针的材料为记忆金属。本发明巧妙地利用了形状记忆合金的记忆效应,利用记忆合金的温控效应,在推送过程中使缝合针逐步发生弯曲,模拟线缝合手法,从而实现自动缝合动作。本发明还公开了一种自动缝合机构的使用方法。



1. 一种用于微创手术的自动缝合机构,其特征在于:包括控制手柄(1)、内窥镜先端箍组件(2)、缝合针(3);缝合针(3)穿设于内窥镜先端箍组件(2)的钳道插入管(2-2)内;控制手柄(1)的鞘管(1-6)内穿设有推送针杆(1-5);钳道插入管(2-2)的内孔与鞘管(1-6)的内孔相连通;

推动控制手柄(1)的推送针杆(1-5),推送针杆(1-5)能够将缝合针(3)从内窥镜先端箍组件(2)中向外推出;

所述缝合针(3)的材料为记忆金属。

2. 根据权利要求1所述的用于微创手术的自动缝合机构,其特征在于:所述缝合针(3)在低温下保持直线形态,在 $\geq 36^{\circ}\text{C}$ 的温度下自然恢复至弯曲形态;所述缝合针(3)的弯曲形态的转弯半径为3~7mm;缝合针(3)的长度大于其转弯半径所对应的周长。

3. 根据权利要求1所述的用于微创手术的自动缝合机构,其特征在于:所述钳道插入管(2-2)和/或鞘管(1-6)内装有多枚所述缝合针(3)。

4. 根据权利要求1所述的用于微创手术的自动缝合机构,其特征在于:所述控制手柄(1)包括把持部(1-1),把持部(1-1)的后端穿设有推送杆(1-3),把持部(1-1)的前端穿设有所述推送针杆(1-5);推送杆(1-3)的前端抵于推送针杆(1-5)的尾部;把持部(1-1)的前端固定连接所述鞘管(1-6)。

5. 根据权利要求4所述的用于微创手术的自动缝合机构,其特征在于:所述把持部(1-1)的前端内孔形成有内鲁尔接口(1-7),内鲁尔接口(1-7)与内窥镜的钳道的外鲁尔接口相配合;所述控制手柄(1)通过鲁尔锁结构实现与内窥镜的钳道之间的旋固连接。

6. 根据权利要求4所述的用于微创手术的自动缝合机构,其特征在于:所述把持部(1-1)的侧壁开设一销孔,销孔内穿设有定位插销(1-8);所述推送杆(1-3)的外缘开设有一沿轴向延伸的插槽;插槽的宽度与定位插销(1-8)的直径相配合;定位插销(1-8)的内端伸入插槽。

7. 根据权利要求1所述的用于微创手术的自动缝合机构,其特征在于:所述推送针杆(1-5)的尾部形成推送部(1-5-1),推送部(1-5-1)的截面积大于推送针杆(1-5)的截面积。

8. 根据权利要求1所述的用于微创手术的自动缝合机构,其特征在于:所述内窥镜先端箍组件(2)包括箍体(2-1),箍体(2-1)沿轴向固定穿设有钳道插入管(2-2);所述钳道插入管(2-2)的前部形成弯形管(2-2-1)。

9. 根据权利要求8所述的用于微创手术的自动缝合机构,其特征在于:所述钳道插入管(2-2)的后部外壁嵌有至少一个密封圈(2-3),钳道插入管(2-2)通过密封圈(2-3)与内窥镜先端部的钳道紧固连接。

10. 一种用于微创手术的自动缝合机构的使用方法,其特征在于:包括以下步骤:

将低温状态下的缝合针(3)置入内窥镜先端箍组件(2)的钳道插入管(2-2)内;

将内窥镜先端箍组件(2)装入相匹配的内窥镜先端部;将鞘管(1-6)穿入内窥镜的钳道,并将控制手柄1通过鲁尔锁结构旋固于内窥镜的钳道口上,从而完成所述缝合机构与内窥镜的组装;此时,鞘管(1-6)的前端抵于钳道插入管(2-2)的后端,推送针杆(1-5)正对穿设有缝合针(3)的钳道插入管(2-2)内孔;

将带有缝合机构的内窥镜伸入到待缝合部位,通过内窥镜进行观察,通过弯形管(2-2-1)拉动开口的一侧并使其接近开口的另一侧;

使推送杆(1-3)通过推送针杆(1-5)向前推动缝合针(3),将缝合针(3)从钳道插入管(2-2)中推出,缝合针(3)的针尖徐徐插入待缝合组织中;在弯形管(2-2-1)与人体温度的作用下,缝合针(3)沿转弯半径前行,穿过开口组织后自动回弯至开口闭合,当缝合针(3)的首尾闭合,实现对开口组织的缝合。

用于微创手术的自动缝合机构及其使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,具体涉及一种用于微创手术的自动缝合机构。本发明还涉及该自动缝合机构的使用方法。

背景技术

[0002] 内镜黏膜下剥离术(ESD)和内镜下黏膜切除术(EMR)是治疗消化系统肿瘤及癌前病变的主要手段。但是,对于累及消化道全层的黏膜病变、起源于固有肌层的黏膜下层肿物(凸向浆膜下生长或瘤体与浆膜层黏连)等情况,往往抬举征阴性,采用ESD治疗困难,常出现肿瘤无法完整切除的现象,以及出血、穿孔等并发症,并且手术时间长,手术费用高。

[0003] 内镜下全层切除术(EFTR)虽然可以解决植根于消化道全层的肿瘤,同时可明确诊断,但EFTR必然会造成对消化道全层的损伤,故术中止血及钛夹应用或内镜缝合尤为重要,但操作过程繁琐、危险。

[0004] 为此,近年来出现了OTSC(over-the-scope clips)和挂锁夹(padlock clip)术式产品,上述问题得到了很好的解决。并且,依赖于OTSC或者挂锁夹的内镜全层切除术能够大大缩短手术所需要的时间。但是,OTSC或者挂锁夹只适合肿瘤比较小的情况,对于比较大的肿瘤全层切除仍需要传统缝合方法。

[0005] 近几年,还出现了一种软镜下的缝合系统,比如美国的APOLLO的OverStitchSx胃镜缝合系统,它使用了传统的线缝合手段,利用机械系统解决了软性内镜下的缝合问题,但由于其操作过程异常繁琐,因此并没有得到普及性发展应用。

发明内容

[0006] 本发明所要解决的技术问题是提供一种用于微创手术的自动缝合机构,它可以完成自动缝合动作。

[0007] 为解决上述技术问题,本发明用于微创手术的自动缝合机构的技术解决方案为:

[0008] 包括控制手柄1、内窥镜先端箍组件2、缝合针3;缝合针3穿设于内窥镜先端箍组件2的钳道插入管2-2内;控制手柄1的鞘管1-6内穿设有推送针杆1-5;钳道插入管2-2的内孔与鞘管1-6的内孔相连通;推动控制手柄1的推送针杆1-5,推送针杆1-5能够将缝合针3从内窥镜先端箍组件2中向外推出;所述缝合针3的材料为记忆金属。

[0009] 在另一实施例中,所述缝合针3在低温下保持直线形态,在 $\geq 36^{\circ}\text{C}$ 的温度下自然恢复至弯曲形态;所述缝合针3的弯曲形态的转弯半径为3~7mm;缝合针3的长度大于其转弯半径所对应的周长。

[0010] 在另一实施例中,所述钳道插入管2-2和/或鞘管1-6内装有多枚所述缝合针3。

[0011] 在另一实施例中,所述控制手柄1包括把持部1-1,把持部1-1的后端穿设有推送杆1-3,把持部1-1的前端穿设有所述推送针杆1-5;推送杆1-3的前端抵于推送针杆1-5的尾部;把持部1-1的前端固定连接所述鞘管1-6。

[0012] 在另一实施例中,所述把持部1-1的前端内孔形成有内鲁尔接口1-7,内鲁尔接口

1-7与内窥镜的钳道的外鲁尔接口相配合;所述控制手柄1通过鲁尔锁结构实现与内窥镜的钳道之间的旋固连接。

[0013] 在另一实施例中,所述把持部1-1的侧壁开设一销孔,销孔内穿设有定位插销1-8;所述推送杆1-3的外缘开设有一沿轴向延伸的插槽;插槽的宽度与定位插销1-8的直径相配合;定位插销1-8的内端伸入插槽。

[0014] 在另一实施例中,所述推送针杆1-5的尾部形成推送部1-5-1,推送部1-5-1的截面积大于推送针杆1-5的截面积。

[0015] 在另一实施例中,所述内窥镜先端箍组件2包括箍体2-1,箍体2-1沿轴向固定穿设有钳道插入管2-2;所述钳道插入管2-2的前部形成弯形管2-2-1。

[0016] 在另一实施例中,所述钳道插入管2-2的后部外壁嵌有至少一个密封圈2-3,钳道插入管2-2通过密封圈2-3与内窥镜先端部的钳道紧固连接。

[0017] 本发明还提供一种自动缝合机构的使用方法,其技术解决方案为:包括以下步骤:

[0018] 将低温状态下的缝合针3置入内窥镜先端箍组件2的钳道插入管2-2内;

[0019] 将内窥镜先端箍组件2装入相匹配的内窥镜先端部;将鞘管1-6穿入内窥镜的钳道,并将控制手柄1通过鲁尔锁结构旋固于内窥镜的钳道口上,从而完成所述缝合机构与内窥镜的组装;此时,鞘管1-6的前端抵于钳道插入管2-2的后端,推送针杆1-5正对穿设有缝合针3的钳道插入管2-2内孔;

[0020] 将带有缝合机构的内窥镜伸入到待缝合部位,通过内窥镜进行观察,通过弯形管2-2-1拉动开口的一侧并使其接近开口的另一侧;

[0021] 使推送杆1-3通过推送针杆1-5向前推动缝合针3,将缝合针3从钳道插入管2-2中推出,缝合针3的针尖徐徐插入待缝合组织中;在弯形管2-2-1与人体温度的作用下,缝合针3沿转弯半径前行,穿过开口组织后自动回弯至开口闭合,当缝合针3的首尾闭合,实现对开口组织的缝合。

[0022] 本发明可以达到的技术效果是:

[0023] 本发明巧妙地利用了形状记忆合金的记忆效应,利用记忆合金的温控效应,在推送过程中使缝合针逐步发生弯曲,模拟线缝合手法,从而实现自动缝合动作。

[0024] 本发明能够简化手术过程中的缝合动作,从而大大缩短手术时间。

附图说明

[0025] 本领域的技术人员应理解,以下说明仅是示意性地说明本发明的原理,所述原理可按多种方式应用,以实现许多不同的可替代实施方式。这些说明仅用于示出本发明的教导内容的一般原理,不意味着限制在此所公开的发明构思。

[0026] 结合在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式,并且与上文的总体说明和下列附图的详细说明一起用于解释本发明的原理。

[0027] 下面结合附图和具体实施方式对本发明作进一步详细的说明:

[0028] 图1是本发明用于微创手术的自动缝合机构的示意图;

[0029] 图2是本发明的控制手柄的示意图;

[0030] 图3是本发明的内窥镜先端箍组件的示意图;

[0031] 图4是本发明的TINI记忆金属缝合针完成缝合后的形状;

[0052] 如图3所示,内窥镜先端箍组件2包括箍体2-1,箍体2-1沿轴向固定穿设有钳道插入管2-2,钳道插入管2-2固定连接箍体2-1的内壁;钳道插入管2-2偏离箍体2-1的回转中心,钳道插入管2-2在箍体2-1上的位置与钳道在内窥镜先端部的位置相对应;

[0053] 箍体2-1的内径与内窥镜先端部的外径相配合;钳道插入管2-2的外径与内窥镜先端部的钳道内径相配合,钳道插入管2-2的内径与TINI记忆金属缝合针3的外径相配合;箍体2-1能够固定套设于内窥镜先端部上,同时钳道插入管2-2的后部能够伸入内窥镜先端部的钳道内;TINI记忆金属缝合针3活动穿设于钳道插入管2-2内;TINI记忆金属缝合针3的外径与推送针杆1-5的先端部外径一致。

[0054] 优选地,钳道插入管2-2的后部外壁嵌有多个密封圈2-3,钳道插入管2-2通过密封圈2-3与内窥镜先端部的钳道紧固连接;密封圈2-3不仅能够实现钳道插入管2-2与内窥镜先端部的钳道之间的紧固连接,而且能够加强箍体2-1与内窥镜先端部之间的安装牢固;

[0055] 钳道插入管2-2的前部弯曲以形成弯形管2-2-1,使用时弯形管2-2-1能够起到拉钩的作用;

[0056] 钳道插入管2-2的内径与推送针杆1-5的先端部相配合;当推送针杆1-5沿鞘管1-6向前移动时,推送针杆1-5的先端部伸入钳道插入管2-2的内孔并向前推动TINI记忆金属缝合针3,使TINI记忆金属缝合针3从钳道插入管2-2的前部向外伸出。

[0057] 本发明的TINI记忆金属缝合针3采用形状记忆合金丝,如TINI材料制成;TINI材料有很好的记忆特性,也有着很好的生物相容性;根据不同缝合区域,TINI记忆金属缝合针3的转弯半径可以是3~7mm,缝合针3的尾端直径不超过1mm;缝合针3的长度大于转弯半径所对应的周长;

[0058] TINI记忆金属缝合针3利用形状记忆合金的记忆效应,采用单程记忆弹簧制作方法制成,恢复形态为 $\geq 36^{\circ}\text{C}$;当TINI记忆金属缝合针3在低温下(如 $20\sim 25^{\circ}\text{C}$)能够保持直线形态,而在 $\geq 36^{\circ}\text{C}$ 的温度下则能够恢复至如图4所示的弯曲形态;

[0059] 当推送针杆1-5将TINI记忆金属缝合针3从内窥镜先端箍组件2的钳道插入管2-2中推出时,TINI记忆金属缝合针3接触到人体组织,由于人体组织的温度为 $36\sim 42^{\circ}\text{C}$,TINI记忆金属缝合针3在组织温度下发生自然弯曲;随着推送针杆1-5的推送动作,TINI记忆金属缝合针3形成弯针并穿过缝合组织最终形成如图4所示的斜闭环状态,从而完成组织缝合。

[0060] 为作一实施例,采用本发明实施胃部肿瘤全层切除后的缝合方法如下:

[0061] 在低温状态下将TINI记忆金属缝合针3置入内窥镜先端箍组件2的钳道插入管2-2内;由于TINI记忆金属缝合针3处于低温下,其能够保持其直线状态;而低温下的TINI记忆金属缝合针3仍然具有一定的柔韧性,因此能够穿入钳道插入管2-2的弯形管2-2-1内;

[0062] 本文所述的低温状态是指TINI记忆金属缝合针3保持直线形态的温度条件,该温度范围根据TINI记忆金属缝合针3的制作工艺不同而可以有所变化;本实施例设定为 $20\sim 25^{\circ}\text{C}$,当然也可以根据实际情况进行调整。

[0063] 将内窥镜先端箍组件2装入相匹配的内窥镜先端部;将鞘管1-6穿入内窥镜的钳道,并将控制手柄1通过鲁尔锁结构旋固于内窥镜的钳道口上,从而完成缝合机构与内窥镜的组装;如图5所示,此时,鞘管1-6的前端抵于钳道插入管2-2的后端,推送针杆1-5正对穿设有TINI记忆金属缝合针3的钳道插入管2-2内孔;此实施例的内窥镜可采用钳道内径

2.8mm的上消化道镜；

[0064] 然后在患者口腔内置入内窥镜用口腔食道保护管(内窥镜用口腔食道保护管属于现有技术),然后将带有缝合机构的内窥镜伸入口腔食道保护管,使内窥镜经患者的食道深入到胃部,通过内窥镜观察胃部穿孔情况或者是施行了胃部肿瘤全层切除术的开口情况；

[0065] 根据观察情况调整内窥镜先端部的位置,利用缝合机构前端的弯形管2-2-1作为拉勾,通过弯形管2-2-1拉动开口的一侧并使其接近开口的另一侧；

[0066] 然后将两个手指插入控制手柄1的两个固定拉环1-2,另外一个手指插入推送杆拉环1-4,相对用力拉动,使推送杆1-3通过推送针杆1-5向前推动TINI记忆金属缝合针3,缝合针3的针尖徐徐插入待缝合组织中；在弯形管2-2-1与人体温度的作用下,TINI记忆金属缝合针3沿预先设定的转弯半径前行,当TINI记忆金属缝合针3穿过胃部穿孔开口或胃部全层切开的开口肌层后自动回弯至开口闭合,最终TINI记忆金属缝合针3的首尾闭合,实现对开口组织的缝合。

[0067] 优选地,可以在钳道插入管2-2和/或鞘管1-6内依次装入多枚TINI记忆金属缝合针3以形成多发装置,操作时可实现多点缝合。

[0068] 为限定推送杆1-3的行程,防止推送杆1-3从把持部1-1中脱出,同时避免推送杆1-3发生相对于把持部1-1的旋转运动,可以在把持部1-1的侧壁开设一销孔,销孔内穿设有定位插销1-8,如图6所示；同时,在推送杆1-3的外缘开设有一沿轴向延伸的插槽；插槽的宽度与定位插销1-8的直径相配合；定位插销1-8的内端伸入插槽,则插槽的长度决定了推送杆1-3的行程。

[0069] 把持部1-1、推送杆1-3采用PC材料；鞘管1-6由PC材质的管材制成；优选地,鞘管1-6的外径小于所插入的内窥镜钳道管0.4mm；鞘管1-6的内径为1.02mm；推送针杆1-5采用金属材料,如不锈钢；优选地,推送针杆1-5的外径为0.98mm；

[0070] 内窥镜先端箍组件2采用医用不锈钢；优选地,箍体2-1的内径略大于内窥镜先端部的外径,如相差0.02mm以内；钳道插入管2-2的外径略小于内窥镜先端部的钳道内径,如相差0.01mm以内；钳道插入管2-2的内径略大于TINI记忆金属缝合针3的外径,如钳道插入管2-2的内径 \geq TINI记忆金属缝合针3的外径+0.1mm。

[0071] 本发明的内窥镜先端箍组件2也可以作为内窥镜先端部的一个元件,组成带有缝合机构的内窥镜。

[0072] 显然,本领域的技术人员可以对本发明进行各种改动和变形,而不脱离本发明的精神和范围。这样,倘若本发明的这些修改属于本发明权利要求及其同等技术的范围之内,则本发明也意图包含这些改动和变形在内。

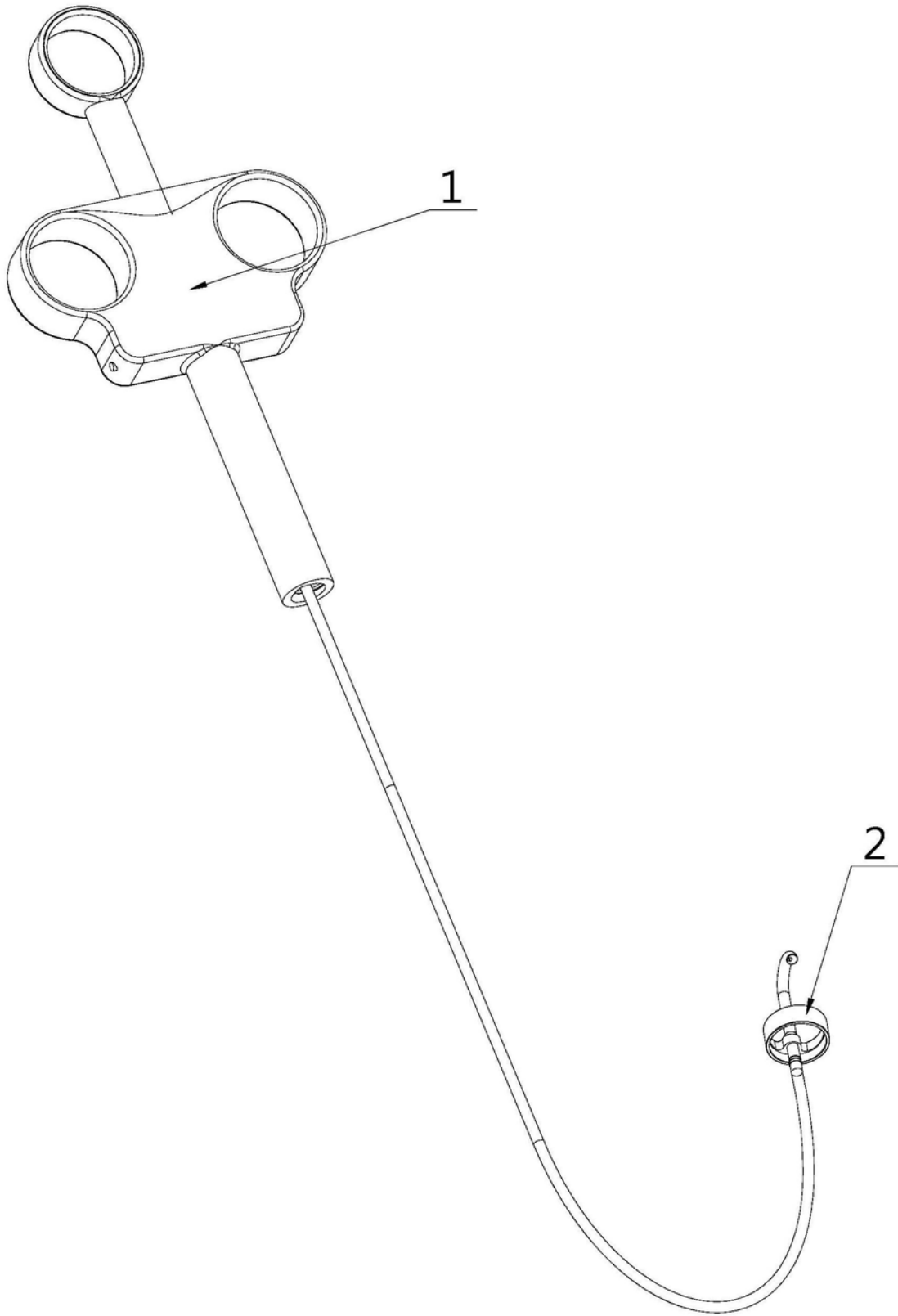


图1

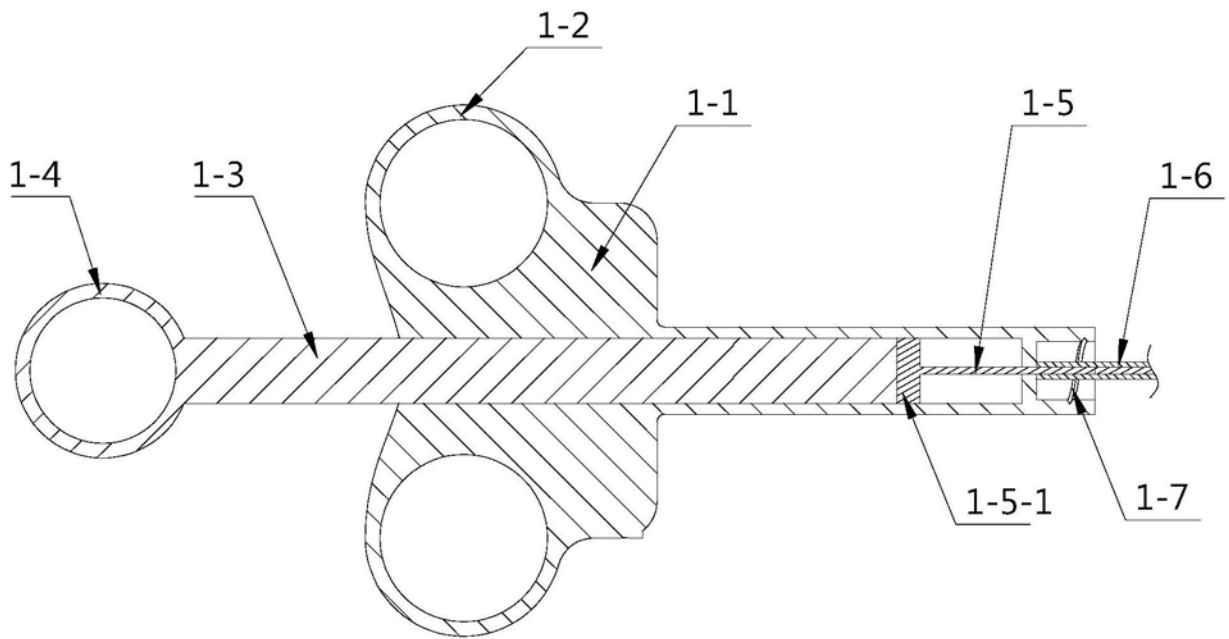


图2

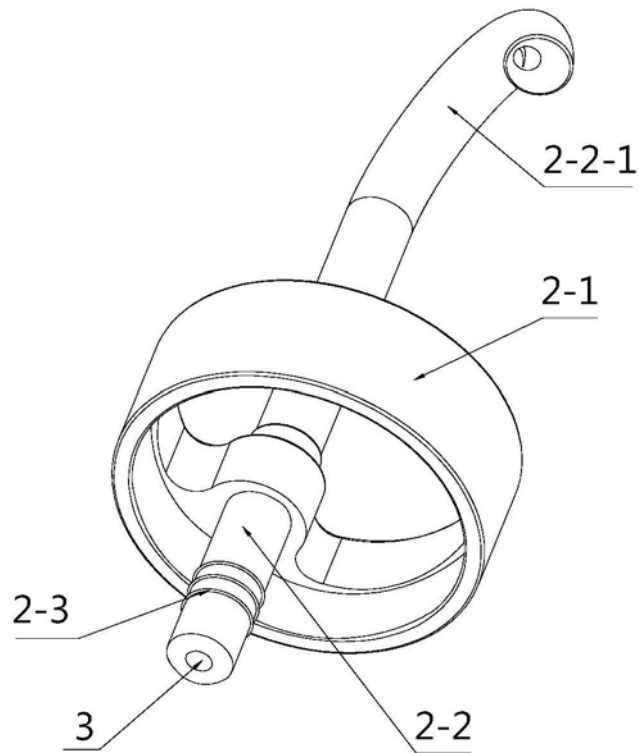


图3

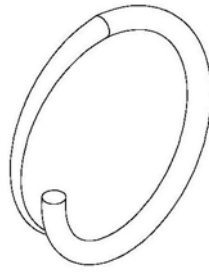


图4

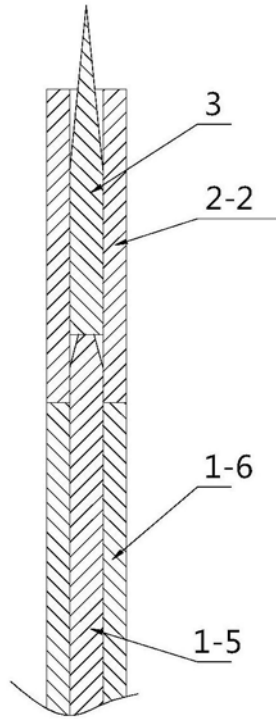


图5

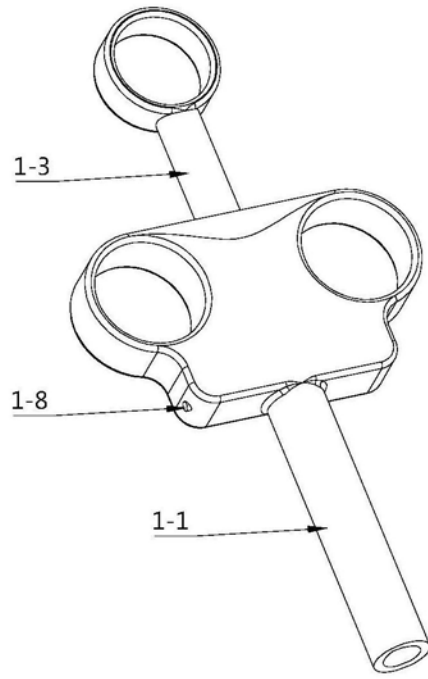


图6

专利名称(译)	用于微创手术的自动缝合机构及其使用方法		
公开(公告)号	CN110301950A	公开(公告)日	2019-10-08
申请号	CN201910652293.4	申请日	2019-07-19
发明人	刘奇为		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/0469 A61B17/0482 A61B17/0491		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于微创手术的自动缝合机构，包括控制手柄、内窥镜先端箍组件、缝合针；缝合针穿设于内窥镜先端箍组件的钳道插入管内；控制手柄的鞘管内穿设有推送针杆；钳道插入管的内孔与鞘管的内孔相连通；推动控制手柄的推送针杆，推送针杆能够将缝合针从内窥镜先端箍组件中向外推出；所述缝合针的材料为记忆金属。本发明巧妙地利用了形状记忆合金的记忆效应，利用记忆合金的温控效应，在推送过程中使缝合针逐步发生弯曲，模拟线缝合手法，从而实现自动缝合动作。本发明还公开了一种自动缝合机构的使用方法。

