



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102143711 A

(43) 申请公布日 2011.08.03

(21) 申请号 200980134366.5

A·P·康多尔

(22) 申请日 2009.07.23

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

(30) 优先权数据

代理人 苏娟

12/179,600 2008.07.25 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

(51) Int. Cl.

2011.03.02

A61B 17/00 (2006.01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/051513 2009.07.23

(87) PCT申请的公布数据

W02010/011826 EN 2010.01.28

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 M·S·齐纳 J·L·哈里斯

M·J·斯托克斯 M·D·霍尔库姆

M·S·奥尔蒂斯 E·L·蒂姆珀曼

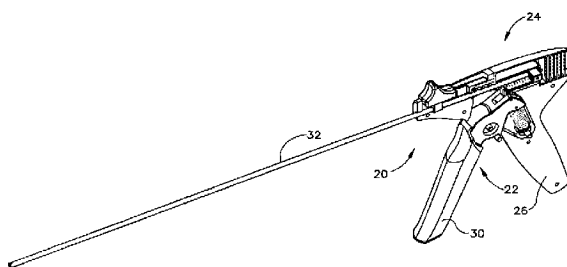
权利要求书 1 页 说明书 28 页 附图 69 页

(54) 发明名称

用于胃减容术的具有一次性钉仓的可重新装入的腹腔镜式紧固件配置装置

(57) 摘要

本发明提供了通过提供具有手柄和至少一个致动器的装置来配置身体内的紧固件的方法。所述手柄连接至具有远端和近端的细长的中空外壳并且在所述中空外壳内存在针。所述装置具有第一钉仓,所述第一钉仓包含能以可脱开的方式连接至所述中空外壳的所述远端的至少一个紧固件。所述紧固件至少部分容纳在所述针内并且具有通过非弹性的柔性缝合线连接在一起的至少两个锚定器,所述缝合线不能在压缩负载下抵抗变形。所述方法使用如下步骤:将所述中空外壳的所述远端插入身体内的目标部位,通过配置所述紧固件在所述身体内将组织附着在一起;以及拆卸下所述第一钉仓并且用第二钉仓替换所述第一钉仓。



1. 一种用于在身体内配置紧固件的方法,所述方法包括如下步骤:

a. 提供装置,所述装置包括:

手柄和至少一个致动器,所述手柄连接至具有远端和近端的细长的中空外壳;

位于所述中空外壳内的针;

第一钉仓,所述第一钉仓包含能以可脱开的方式连接至所述中空外壳的所述远端的至少一个紧固件,所述紧固件至少部分容纳在所述针内,所述紧固件包括通过非弹性的柔性缝合线连接在一起的至少两个锚定器,所述缝合线不能在压缩负载下抵抗变形;

b. 将所述中空外壳的所述远端插入身体内的目标部位,并且通过配置所述紧固件而在身体内将组织附着在一起;

c. 从所述手柄拆卸下所述第一钉仓并且用第二钉仓替换所述第一钉仓。

2. 根据权利要求1所述的方法,所述方法还包括在拆卸下所述第一钉仓并且用所述第二钉仓替换所述第一钉仓的同时将所述中空外壳的所述远端保持在所述目标部位的步骤。

3. 根据权利要求2所述的方法,所述方法还包括在拆卸下所述第一钉仓并且用所述第二钉仓替换所述第一钉仓的同时将所述针在所述中空外壳内完全回缩的步骤。

4. 根据权利要求1所述的方法,所述方法还包括对所述身体吹注的步骤,并且在拆卸下所述第一钉仓并且用所述第二钉仓替换所述第一钉仓的同时基本上保持吹注。

用于胃减容术的具有一次性钉仓的可重新装入的腹腔镜式 紧固件配置装置

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及包括胃减容手术的外科软组织闭合,更具体地讲,涉及用于胃减容手术期间或其它常规外科手术期间闭合组织的可重新装入的腹腔镜装置。该腹腔镜装置包括含有至少一个紧固件的可替换的钉仓。所述装置将紧固件从钉仓配置向胃腔壁,以便于将胃腔壁内卷并减少胃腔的容积。

背景技术

[0002] 肥胖症是影响超过美国 30% 人口的医学疾病。肥胖症影响每个人的个人生活质量,并且显著提高了发病率和死亡率。肥胖症通常由体重指数 (“BMI”) 限定, BMI 是考虑人的体重和身高以估计身体总脂肪的指标。这是一种简单、快速和低成本指标,其与发病率和死亡率二者相联系。BMI 为 25 至 29.9kg/m² 被定义为超重并且 BMI 为 30kg/m² 被定义为肥胖症。BMI 为 $\geq 40\text{kg/m}^2$ 或为 100lbs 被定义为病态肥胖症。据估计,肥胖症及其并发症直接和间接的保健费用每年花费超过 1000 亿美元。与肥胖症相关的合并症有: 2 型糖尿病、心血管疾病、高血压、血脂异常、胃食管反流性疾病、阻塞型睡眠呼吸暂停、尿失禁、不育、承重关节的骨关节炎和一些癌症。这些并发症可影响身体的所有系统,且消除肥胖症只是美观问题的误解。研究表明,仅通过节食和锻炼的保守治疗对于减少绝大多数患者的多余体重来说是无效的。

[0003] 肥胖症治疗学是涉及控制和治疗肥胖症的医学分支学科。肥胖症学领域已开发出多种用于治疗肥胖症的外科手术。目前最常进行的手术是 Roux-en-Y 胃旁路术 (RYGB)。该手术高度复杂,并且通常被用于治疗表现出病态肥胖的人。在 RYGB 手术中,将小胃囊与胃腔的其余隔开,然后连接到小肠的切除部分。此小肠的切除部分在“较小”胃囊与小肠的远侧段之间连接,从而允许食物在两者间通过。常规的 RYGB 手术需要大量的手术时间,并且不是没有手术相关风险的。因为存在一定的侵害程度,所以术后恢复时间会很长并且十分痛苦,并且还有一定程度的发病率和死亡率。每年仅在美国进行的 RYGB 手术就超过 100,000 例,从而耗费大量的保健费用。

[0004] 由于 RYGB 手术的高度创伤性,已经开发了其他创伤较小的手术。这些手术包括胃束带手术,其对胃进行限制,以形成沙漏的形状。这种手术限制从胃的一部分穿过到下一部分的食物量,由此造成提早的饱食感。在胃和食道的结合处附近围绕胃设置带。上部小胃袋被快速填充,并且通过狭窄出口缓慢排空,以产生饱食感。除了手术并发症之外,经受胃束带手术的患者可能遭受食管损伤、脾损伤、束带移位、储液囊凹陷 / 泄漏和持续性呕吐。已开发用于治疗肥胖症的其它形式的减肥手术包括 Fobi 囊、胆胰绕道手术、胃垂直束带成形术和垂直袖状胃切除术。由于包括 RYGB 的这些手术中的一些的某些方面涉及分隔胃的一部分,因此许多减肥手术通常被称作“胃分隔”手术。

[0005] 对于病态肥胖个体,由于其面临显著的健康问题和死亡风险,因此推荐的治疗过程可以为 RYGB、胃束带术或另一种更复杂的手术。然而,在美国和其他地方,有越来越多的

人超重,但却未被视为病态肥胖。这些人可能超过了他们理想体重的10%,并且希望减少多余的体重,但不能仅通过节食和锻炼而成功。对于这些人,与RYGB或其他复杂手术相关的风险通常比可能的健康效益和成本更重要。因此,可选治疗方案应当涉及创伤较小、成本较低的减重方案。另外,已知适度减少体重可显著降低合并症的影响,所述合并症包括但不限于2型糖尿病。同样由于该原因,具有特别安全性的低成本、低风险手术将会给患者和保健提供者都提供显著的有益效果。

[0006] 已知的是,仅通过内窥镜手术产生胃脘壁褶皱作为肥胖症的治疗。然而,单纯在胃脘的内部内进行的手术限制了无切割情况下可获得的褶皱的深度。此外,随着缩小程度的增加,在单纯的腔内手术中胃脘内的可达性和可见性受到限制。

[0007] 已开发出内窥镜/腹腔镜并用的外科手术,用于将胃脘壁内卷,从而缩小胃的容积。在内窥镜/腹腔镜并用的胃缩容手术(GVR)中,配置多对缝合锚定器件穿过胃脘壁。配置锚定器之后,收紧并固定连接到每对锚定器的缝合线,从而内卷胃脘壁。在序列号为11/779,314和11/779,322的共同未决的美国专利申请中更详细地描述了此手术,这两个专利申请由此均以引用的方式并入本文。

[0008] 为了便于实施内窥镜/腹腔镜并用的GVR手术(例如,胃减容成形术),希望具有简单的、低成本的用于将紧固件配置进入胃脘的装置。当使用针和缝合线实施GVR手术时,此方法需要经验丰富的外科医生并且会花费大量的时间。因此,希望具有由外科医生根据触发的动作排放紧固件的装置。希望此装置通过腹腔镜口配置紧固件,以保持手术的最低限度地侵害的特征。另外,希望具有便宜的并且易于使用的腹腔镜式紧固件配置装置。另外,希望具有可以从一次性钉仓重复配置一个或多个紧固件的紧固件配置装置,并且希望它可以易于迅速地重新装入另外的钉仓,以配置外科医生认定所需的多个的紧固件。另外,希望此装置可以在不需要从腹腔镜口移除此装置的情况下重新装入另外的钉仓。本发明提供了可实现这些目标的具有可替换的紧固件钉仓的可重新装入的紧固件配置装置。

附图说明

[0009] 图1是具有可替换钉仓的紧固件配置装置的第一实施例的透视图;

[0010] 图2是图1所示装置的透视图,示出了对准以附接至手柄的钉仓;

[0011] 图3是配置装置的手柄的分解图;

[0012] 图4是配置装置的钉仓的分解图;

[0013] 图5是示例性T形锚定器件的透视图;

[0014] 图6为一对T形锚定器之间形成的滑结的等轴视图,示出了处于松弛形式的滑结;

[0015] 图7为第二示例性T形锚定器件的侧视图,示出了用于形成缝合环的第二方法;

[0016] 图8是示例性针实施例的透视图,示出了附连在内管上的针和定位在针内腔内的紧固件;

[0017] 图9A-9F是可与紧固件配置装置一起使用的针的可供选择的示例性实施例;

[0018] 图10是推杆的透视图;

[0019] 图11是推杆驱动器的透视图,示出了推杆驱动器的第一凹口和针通道;

[0020] 图12是图11中示出的推杆驱动器的端视图;

[0021] 图 13 是图 11 中示出的推杆驱动器的第二透视图,示出了推杆驱动器中远端面和第二凹口;

[0022] 图 14 是沿着图 2 中的线 14-14 截取的紧固件保持器的截面图;

[0023] 图 15 是力传递构件的透视图;

[0024] 图 16 是钉仓近端的侧面截面图;

[0025] 图 17 是部分紧固件保持器的简化截面图,示出了板机致动之前的保持器;

[0026] 图 18 是紧固件保持器的简化截面图,与图 17 类似,示出了在紧固件配置期间正向远侧推进的推杆和驱动器;

[0027] 图 19 是紧固件保持器的简化截面图,与图 17 类似,示出了配置 T 形锚定器之后,向远侧转位一个位置的推杆驱动器;

[0028] 图 20 是紧固件保持器的简化截面图,与图 17 类似,示出了释放板机之后向近侧回缩的外轴;

[0029] 图 21 是具有可替换钉仓的紧固件配置装置的第二实施例的透视图;

[0030] 图 22 是图 21 中示出的装置的透视图,示出了对准以附接至手柄的钉仓;

[0031] 图 23 是图 21 中示出的装置的透视图,示出了正被插入手柄的钉仓;

[0032] 图 24 是配置装置的手柄的分解图;

[0033] 图 25 是配置装置的钉仓的分解图;

[0034] 图 26 是示例性针的透视图;

[0035] 图 27 是示例性针的透视图,与图 26 类似,示出了在钻孔器 (piercer) 与紧固件保持轴之间的连接点处部分包围针的导向装置;

[0036] 图 28 是示出与一对 T 形锚定器紧邻的处于分离状态的紧固件驱动器的透视图;图 29 是护套、针和紧固件驱动器的截面图,更详细地示出了线缆与紧固件驱动器之间的连接;

[0037] 图 30 是紧固件配置装置远端的截面图,示出了包含用于配置的多个叠堆 T 形锚定器的针;

[0038] 图 31 是钉仓外壳的分解图,更详细地示出了线缆回缩机构;

[0039] 图 32 是分离的线缆回缩机构的透视图,示出了接合线轴上的凹口的扣件;

[0040] 图 33 是示出装入手柄内的钉仓外壳远端的截面图,以及在近侧位置用于从针的远侧顶端缩回护套的按钮;

[0041] 图 34 是钉仓远端的透视图,示出了缝合线保持隔室和拉舌;

[0042] 图 35 是示出在缝合线的股线在放置在保持隔室中之前放置在隔板之间的图解视图;

[0043] 图 36 是与图 34 类似的透视图,示出了正从钉仓移除的拉舌;

[0044] 图 37 是配置紧固件之前紧固件配置装置的侧面截面图;

[0045] 图 38 是配置装置的侧面截面图,示出了按钮回缩以将护套拉向近侧,从而暴露针的远侧顶端;

[0046] 图 39 是紧固件配置装置的侧面截面图,与图 38 类似,示出了从配置装置配置的第一 T 形锚定器;

[0047] 图 40 是紧固件配置装置的侧面截面图,与图 39 类似,示出了从配置装置配置的第

二 T 形锚定器；

[0048] 图 41 是紧固件配置装置的侧面截面图，与图 40 类似，示出了拉舌正从钉仓退出，以使紧固件内的缝合线张紧；

[0049] 图 42 是紧固件配置装置的侧面截面图，与图 41 类似，示出了紧固件内的 T 形锚定器收紧在一起；

[0050] 图 43 是紧固件配置器装置的第三实施例的透视图，示出其中移除了一部分装置；

[0051] 图 44 是图 43 的配置装置的侧面截面图，示出了对准以附接到手柄的钉仓；

[0052] 图 45 是处于分离状态的板机的透视图；

[0053] 图 46 是示出护套与按钮之间的连接的侧面局部截面图；

[0054] 图 47 是示出处于分离状态的部分钉仓外壳的透视图；

[0055] 图 48 是示出处于分离状态的部分手柄外壳的透视图；

[0056] 图 49 是配置装置远端的侧面截面图，示出了在针内腔内的 T 形锚定器叠堆；

[0057] 图 50 是力传递构件的透视图；

[0058] 图 51 是针的侧面截面图；

[0059] 图 52 是紧固件配置装置中部的截面图，更详细地示出了填充物叠堆；

[0060] 图 53 是配置装置的侧面截面图，示出了护套从针顶端缩回；

[0061] 图 54 是配置装置的侧面截面图，示出了初始的 T 形锚定器的配置；

[0062] 图 55 是本发明的紧固件配置装置的第四实施例的侧视图；

[0063] 图 56 是图 55 的紧固件配置装置的侧面截面图，示出了正被装到手柄上的钉仓；

[0064] 图 57 是手柄的局部剖视侧视图；

[0065] 图 58 是局部剖视的侧视图，示出了在初始挤压板机期间的闩锁机构；

[0066] 图 59 是示出被闩锁至手枪式握把的板机的侧视图，与图 58 类似；

[0067] 图 60 是示出板机被充分挤压以释放闩锁机构的侧视图，与图 58 类似；

[0068] 图 61 是示出处于分离状态的手柄的密封组件和外管的侧面截面图；

[0069] 图 62 是示出被插入穿过密封组件和外管的钉仓护套的侧面截面图，与图 61 类似；

[0070] 图 63 是图 56 中所示的钉仓的分解图；

[0071] 图 64 是示出力传递构件、夹辊和齿轮组件的分离透视图；

[0072] 图 65 是第四配置装置实施例的端视图，是从针顶端和护套沿着近侧方向看到的；

[0073] 图 66 是钉仓近端的局部剖视的侧视图，其中移除了第一齿轮，以示出上夹辊和接合力传递构件支架的其它齿轮；

[0074] 图 67 是钉仓近端的局部剖视的侧视图，示出了针推进之后支架向远侧推进脱离与齿轮的接合；

[0075] 图 68 是钉仓近端的局部剖视的侧视图，示出了夹辊和 V 字形推杆顶端的形成物的啮合；

[0076] 图 69 是本发明的紧固件配置装置的第五实施例的侧视图；

[0077] 图 70 是图 69 的紧固件配置装置的侧面截面图，示出了正被装到手柄上的钉仓；

[0078] 图 71 是图 69 中所示的钉仓的分解图；

[0079] 图 72 是用于第五配置装置实施例的钉仓的侧面截面图；

- [0080] 图 73 是示出钉仓近端的侧面透视图,其中一半钉仓外壳被移除;
- [0081] 图 74 是钉仓的侧面透视图,与图 73 类似,示出了从钉仓外壳拉出了基座和轴;
- [0082] 图 75 是沿图 70 中的线 75-75 截取的截面图。
- [0083] 图 76 是图 69 中所示的手柄的分解图;
- [0084] 图 77 是配置装置远端的顶视图,示出了处于中立的、直的位置的装置顶端;
- [0085] 图 78 是从配置装置远端向近侧看的端视图;
- [0086] 图 79 是配置装置远端的顶视图,示出了沿逆时针方向弯曲的配置装置顶端;
- [0087] 图 80 是手柄的近端局部剖视的侧视图,其中移除了部分手柄外壳;以及
- [0088] 图 81 是手柄的侧视图,与图 80 类似,示出了板机封闭地枢转以向近侧回缩护套。

具体实施方式

[0089] 现在参照附图(在所有图中类似的标号表示类似的元件),图 1 示出了在腹腔镜外科手术期间用于配置紧固件的第一示例性紧固件配置装置 20。紧固件配置装置 20 包括用于操纵装置的手柄 22 和可拆卸的紧固件钉仓 24。图 2 示出了分离的手柄 22 和紧固件钉仓 24,其中钉仓处于附接至手柄的位置上。手柄 22 包括手枪式握把 26 和致动器,例如可手动移动的板机 30。细长的保护性护套 32 从手柄 22 向远侧延伸。护套 32 具有足够的长度(大约 18"),以允许在肥胖症患者体内的多个套管针进入部位处使用。同样地,确定护套 32 的尺寸,以使得能够使小直径(3-5mm)套管针穿过。钉仓 24 包括外壳 34 和细长的向远侧延伸的紧固件保持器 36。确定紧固件保持器 36 的尺寸,以使得当将钉仓附接至手柄时贴合于护套 32 的内侧。

[0090] 如图 2 所示,紧固件钉仓 24 被附接至手柄 22 的近端。手柄 22 和钉仓 24 包括用于将钉仓以可脱开的方式附接至手柄的连接构件。连接构件允许迅速并安全地移除并替换钉仓。连接构件可以包括与钉仓外壳 34 的远端相邻的轴向延伸的肋 40。肋 40 通过手柄 22 上的凹槽 46(在图 3 中示出)滑动,以将钉仓与手柄的近端对齐并配合。肋 40 包括沿着近侧方向伸展开来的成角度的侧面。肋 40 的伸展宽度产生了肋与连接凹槽 46 之间的阻力,以帮助在手柄上保持钉仓。可以在与肋 40 相邻的钉仓 24 上设置台阶 44(如图 2 所示)。当钉仓的肋 40 滑入凹槽 46 内以将钉仓锁定到手柄上时,台阶 44 接合手柄上的凹口 48。如 50 所指示的,手柄 22 的近端被部分切除,以容纳钉仓。当将钉仓 24 滑到手柄 22 近端时,紧固件保持器 36 被插入并基本穿过护套 32。当钉仓 24 被完全装到手柄 22 上时,紧固件保持器 36 的远侧顶端被定位成与保护性护套 32 的远端相邻。

[0091] 图 3 更详细地示出了手柄 22。如图 3 所示,手柄 22 包括由多个部分形成的外壳 42,通过使用多个本领域已知的合适装置中的任一个在制备过程中将这多个部分结合在一起。手柄外壳 42 的每个部分包括凹的、纵向延伸的通道 52(在图中仅示出了一个通道)。在已装配的外壳中通道 52 组合在一起,以形成圆柱形通路,用于滑动地保持保护性护套 32。将按钮 54 安装在外壳 42 的顶部,以在凹进外壳外表面的轨道 56 内滑动。连接器 60 在按钮 54 下方延伸并进入由通道 52 形成的通路,所述连接器 60 具有贯穿其形成的内孔 62。护套 32 的近端延伸穿过此通路,并进入内孔 62,以将护套附接至连接器 60。将护套 32 附接至连接器 60 使得当手动地使按钮 54 沿着手柄表面往复运动时,护套能在外壳 42 内推进和回缩。

[0092] 如上所述,手柄 22 包含可手动操作的板机 30,用于从附接的钉仓排出紧固件。板机 30 绕手柄外壳 42 的侧面之间连接的销 64 枢转。当板机 30 的握把被挤压时,板机绕销 64 枢转,以在外壳 42 内向远侧旋转板机的上端。板机 30 的上端被分成一对侧壁 70。第一弹簧保持销 72 在侧壁之间垂直地延伸,以将回位弹簧 74 连接至板机。通过销 76 将回位弹簧 74 的相对端连接至手柄外壳 42。配置销 80 在弹簧保持销 72 之上在板机的侧壁 70 之间垂直地延伸。当板机 30 绕销 64 枢转时,配置销 80 与附接的钉仓内的力传递构件接合,下面将对此进行更详细的描述。板机止动销 82 在板机 30 的枢转点下面延伸穿过外壳 42。止动销 82 依托板机 30 相对端面之间的弯曲下表面,如 84 所指示的。当打开板机 30 时,止动销 82 倚靠在表面 84 的近端面。当挤压板机 30 时,销 82 沿着弯曲表面从近端面向远端面推进。当释放板机上的挤压力时,止动销 82 阻止板机 30 打开程度过大。可以在手柄外壳 42 的各部分之间设置另外的销(如由参考标号 86 指示的那些销),以帮助将外壳固定在一起。

[0093] 图 4 更详细地示出了钉仓 24。如图 4 所示,钉仓 24 包含至少一个紧固件和组织穿刺构件,组织穿刺构件用于将紧固件插入例如胃腔壁的组织内。穿刺构件可以是具有槽型内腔的针,所述内腔从针的尖锐顶端向近侧延伸,贯穿针的长度,用于保持紧固件。针可以具有多种不同的形状和构型,并且可以是由注射成型的塑料形成的;由塑料或陶瓷材料挤出成型的或是以级进模操作由金属片加工而成的。可以使用各种处理、涂层或机械变型来增强和/或延长针的尖锐性同时将造成的缺陷降低到最小。在下面示出和描述的实施例中,针至少部分地保持并配置一个或多个组织紧固件。优选地,紧固件包括一对锚定器件,它们由不能在压缩负载下抵抗变形的非弹性松弛材料连接在一起的。这种材料的实例是缝合线。在本文所述的实施例中,锚定器件是 T 形类型的缝合线锚定器,图 5 示出了其中的一个实例。此示例性 T 形锚定器 100 包括细长管 102,所述细长管 102 具有延伸大约管长的二分之一的开口或狭槽 104。管剩余的长度被形成封闭圆柱形形状。将一段缝合线 106 的一端插入管的封闭段中。通过卷曲一段圆柱形的中间部分将缝合线末端保持在管内,如箭头 110 所指示的。缝合线 106 的其余部分无阻地从狭槽 104 突出。可以沿着一段 T 形锚定器 100 形成向外延伸的凸起或鼓包 112。当锚定器被保持在针内腔中时,鼓包 112 在针的内径与 T 形锚定器之间产生摩擦。可以仅用针与 T 形锚定器之间的此摩擦或将此摩擦与针上或针内的特征物结合来防止锚定器被从装置中无意地释放。

[0094] 在示例性实施例中,优选地,在将一对 T 形锚定装入针内腔之前将该对 T 形锚定器预先系在一起。为了将 T 形锚定器系在一起,来自第一 T 形锚定器 120 的缝合线的自由端形成例如如图 6 中所示的套环或其它可滑动的连接构件 114。本领域技术人员将清楚认识到,可以由多种类型的结形成套环 114,诸如(例如)平结、一个或多个半结或吊颈结。如图 7 所示,也可以通过改变 T 形锚定器来形成可滑动的连接构件,使得这段缝合线 106 的两端均被保持在锚定器内,并且缝合线的套环 114 从 T 形中的开口 122 突出,以用作连接构件。在又一个实施例中,T 形本身可以有孔,缝合线段 124(如图 6 所示)从该孔中穿过。

[0095] 为了连接这对锚定器,在第二 T 形锚定器 126 内的一端附接的一段缝合线 124 穿过第一 T 形锚定器 120 的缝合线套环 114,以允许第一 T 形锚定器沿着这段缝合线相对于第二 T 形锚定器滑动。在第一 T 形锚定器 120 滑动地连接到这段缝合线 124 后,在缝合线内形成结。缝合线结用于当 T 形锚定器在配置之后承受负载时以确定的间隔锁定 T 形锚定

器。图 6 示出了在一段缝合线 124 内形成单向滑结 130 以将 T 形锚定器 120 和 126 拉到一起。

[0096] 在配置了这对 T 形锚定器之后,将结 130 系紧以设置结与第二 T 形锚定器 126 之间的距离,同时允许 T 形锚定器之间对折的这段缝合线 124 的长度减小。一旦 T 形锚定器 120、126 被配置并被固定到组织中后,相对于固定的 T 形锚定器拉动这段缝合线 124 的松散端 132 (或者接近于第二 T 形锚定器 126 的缝合线 134 的任何部分),以将对折的这段缝合线的尺寸缩短为所需的间隔,或者直到其因为套环 114 的存在而不能被进一步缩短时为止。随着这段缝合线 124 缩短, T 形锚定器 120、126 被拉到一起。T 形锚定器 120、126 之间的最终距离由从套环 114 到第一 T 形锚定器 120 的距离以及从结 130 到第二 T 形锚定器 126 的距离限定。可以利用套环 114 的大小调节整体最小距离。另外,在通过 T 形锚定器的缝合线打结形成套环 114 的位置,可以在附接 T 形锚定器之前将一段缝合线段预先系出缝合线结 130。形成滑结 130 之后,通过系结形成缝合线套环 114 而将第一 T 形锚定器 120 附接到这段缝合线 124。通过在第二 T 形锚定器 126 内卷曲这段缝合线 124 的末端将第二 T 形锚定器 126 附接至该末端。系紧结 130 之后,可以在 T 形锚定器 126 内卷曲缝合线的末端。图 6 中所示的滑结 130 仅是用于将一对 T 形锚定器连接在一起的合适结的一个例子。本领域的技术人员将会认识到,可以系出其它类型的滑结,使得一个锚定器可滑动地附接至滑结的对折部分,而将另一个锚定器固定在滑结的引线或自由端,以允许当力图松开结的力仅施加至系统中的锚定器时单向收紧。

[0097] 在将 T 形锚定器对系在一起之后,优选地将这对锚定器装入针内腔中,使得初始配置第一“套入环内的”T 形锚定器 120,接着配置第二“附接的”T 形锚定器 126,但也可以改变此顺序。当被装入配置针时, T 形锚定器一个紧靠另一个叠堆,并且定位各 T 形锚定器,使得缝合线开口 104 与针内腔的狭槽对齐。可以将多对 T 形锚定器装入针 90 内,根据紧固件保持器的长度和 / 或外科手术的需求和所需结果来改变紧固件 (即锚定器对) 具体的个数。图 8 示出了针 90 的示例性实施例,其中所述针包括平行于针的轴线延伸的槽型开口 92。为了将 T 形锚定器装入针 90 中,使锚定器从内腔远端开始沿着针内腔的轴行进,并且彼此倚靠地叠堆。在内腔中,确定 T 形锚定器 120、126 的方向,使得来自每个 T 形锚定器的缝合线以相对于锚定器轴的垂直角度退出锚定器。确定针 90 的形状,使得当将 T 形锚定器装入针时,套环 114 和结 130 至少部分地隐藏在针内腔中,如图 8 所示,其中一段缝合线 134 穿过槽型开口 92 向针内腔的外部延伸。

[0098] 图 9A-9F 示出了多个附加构造中的若干个,所述构造可能用于在紧固件配置装置实施例中的针。在这些实例的每个中,针包括用于保持紧固件的内腔和用于使来自 T 形锚定器的缝合线从其穿出的槽型开口。尽管没有示出,但是这些针的每个的远端都可以包括用于防止从针中无意地释放 T 形锚定器的特征 (例如,减少的横截面面积)。这些特征可以与紧固件的任何组件 (例如, T 形锚定器、结、套环等) 接合或相互作用。

[0099] 可供选择的紧固件构思也可与本文描述的钉仓实施例相容。一个这种实例包括通过例如缝合线的非弹性柔性材料连接的两个组织锚定器。在这个实施例及相关的实施例中,将一股缝合线固定地连接至组织锚定器。这股线可滑动地连接至第二组织锚定器。可滑动地连接至第二锚定器是指仅允许锚定器在缝合线上朝向第一锚定器的方向滑动。可以在缝合线或第二锚定器内包含使其具有单向滑动特征的特征。使用带有倒刺的缝合线来满

足此目的。然而,在第二组织锚定器本身的内部或上面使用单向锁定器也可以实现此目的。本领域的技术人员能很好地理解许多单向锁定机构,并且可以在不显著改变本文描述的配置组织锚定器的装置或钉仓的情况下,应用这些单向锁定机构。许多组织锚定器也与包含设计用于配置至组织壁或穿过组织壁的锚定器在内的本发明相容。

[0100] 如图 4 和 8 所示,将针 90 附接到圆柱形内管 140 内。可以通过焊接或粘合剂将针 90 附接至内管 140,或者在制备过程中可以将管和针一起挤出成型。内管 140 包含穿过管壁纵向延伸的开口 142。针 90 与开口 142 错开,并且倚靠着管内径保持针 90。在管 140 内,确定针 90 的方向,使得针的狭槽 92 向管内部开口,以使得来自 T 形锚定器 120、126 的缝合线 134 从针穿入管的内径。沿着一段内管 140 形成一系列轴向间隔的切口 146。每个切口 146 的远端弯曲入内管 140 的内部,而每个切口的近端保持附接至管壁。切口 146 在远侧方向上向内逐渐变细,使得每个切口的远端突出进入管 140 的内部。切口 146 沿着内管 140 间隔开与 T 形锚定器长度相等的距离。内管 140 的近端附连至钉仓外壳 34,使得内管在紧固件配置期间保持静止。

[0101] 如图 4 所示,在针 90 的内腔中设置圆柱形推杆 150。推杆 150 延伸穿过针内腔,使推杆的远端与 T 形锚定器叠堆的近端接触。推杆 150 的近端连接至推杆驱动器 152,以在针内腔中推进推杆。在推杆 150 上设置用于将推杆固定至推杆驱动器的配合特征物。在图 10 中示出的实施例中,配合特征物是附接至推杆外表面的轴向延伸的滑块 156。如图 11-13 所示,将滑块 156 插入形成在推杆驱动器 152 主体内的轴向延伸的凹槽 160,以将推杆连接至推杆驱动器。随着将滑块 156 插入凹槽 160,通过推杆驱动器 152 在针内腔中向远侧推进推杆 150。确定推杆驱动器 152 的大小和形状以使其穿过内管 140,使驱动器的第一侧 162 延伸穿过管的开口 142。弯曲推杆驱动器 152 相对的第二侧 164 以适形于管 140 的凹型内径。在第一侧 162 和第二侧 164 之间形成轴向延伸的针通道 166。在针通道内侧形成凹槽 160。确定针通道 166 的大小以适应针 90,使得当推杆驱动器 152 前进穿过内管 140 时,驱动器能够经过针的周边。与针通道 166 相对地,推杆驱动器 152 包括纵向延伸的缝合线通道 170,用于容纳来自针 90 内叠堆的 T 形锚定器的一段缝合线 134。在第一和第二推杆驱动器侧面 162、164 中形成完全相对的凹口 172、174。凹口 172、174 包括垂直于推杆驱动器轴线延伸的远端面。在远端面的近侧,凹口 172、174 逐渐倾斜回外部推杆驱动器的直径。

[0102] 现在返回图 4,紧固件保持器包括从钉仓外壳 34 向远侧延伸的细长的管状外轴 180。轴 180 的内径比管 140 的外径稍大,使得轴可以同心地沿着整个内管延伸。沿着轴 180 的长形成一行轴向间隔的切口 182。将轴 180 上的切口间隔开与 T 形锚定器长度相等的距离。将每个切口 182 的远端弯曲进轴 180 的内部,而近端保持附接至轴壁。切口 182 在远侧方向上向内逐渐变细,使得每个切口的远端最大限度地突出至轴 180 的内部。轴 180 和内管 140 都是圆柱形状,以使得外轴能沿着内管前进以配置紧固件。外轴 180 和内管 140 周向地对齐,使得与内管 140 上的切口 146 完全相对地定位外轴上的切口 182,如图 14 所示。对齐完全相对位置处的切口 146、182,使得各组切口与推杆驱动器 152 上的凹口 172、174 中不同的凹口对齐。因此,当推进外轴 180 时,轴切口 182 与推杆驱动器 152 的第一侧 162 上的凹口 172 接合,而内管的切口 146 与推杆驱动器的第二侧 164 上的凹口 174 接合。相对于内管 140 周向地定位外轴 180,使得当外轴沿着内管推进时外轴切口 182 穿过内管 140 中的开口 142。

[0103] 如图 4 所示,将外轴 180 的近端附接至钉仓 24 内的力传递构件 190。轴 180 延伸穿过力传递构件 190 上的轴向凹槽 196。销 192 垂直于轴 180 延伸,穿过力传递构件 190 和轴壁中的开口,以将轴锁定到力传递构件。在配置 T 形锚定器期间,力传递构件 190 通过在钉仓外壳 34 中形成的轨道 194 往复运动。内管 140 的近端穿过外轴 180 和力传递构件 190。内管 140 在力传递构件 190 的近端附连到钉仓外壳 34。如图 16 所示,可以通过将钉仓外壳 34 的导向下的边缘延伸进入管壁中的开口内将内管 140 静止地保持在钉仓外壳 34 内。如图 15 和 16 所示,一对间隔的腿部 200、202 在钉仓外壳 34 下面从力传递构件 190 向下延伸。腿部 200、202 的方向向下,使得当将钉仓附接至手柄 22 时,腿部能在手柄 22 内与配置销 80 结合。如图 4 所示,弹簧 204 在力传递构件 190 和钉仓外壳 34 之间延伸,以将传递构件偏置到初始的回缩位置。

[0104] 如上面提到的,来自针 90 中的 T 形锚定器的缝合线段 134 延伸穿过管 140 的内部和推杆驱动器 152 的缝合线通道 170。在内管 140 的近端,一段缝合线 134 进入钉仓外壳 34 内的缝合线隔室 210。如图 16 所示,缝合线隔室 210 内是一系列隔离壁 212。可以将隔离壁 212 模制到钉仓外壳 34 的主体内,或者单独地形成隔离壁 212 并将其附接至外壳。将隔离壁 212 在近侧方向上间隔开,以在每对壁之间形成缝合线保持部件 214(单独地标注为 214a-214f)。在缝合线隔室 210 内,将每个单股的缝合线 134 放置到单独的缝合线保持部件 214 中。形成多行穿过每个隔离壁 212 的平行开口 216,以允许来自内管 140 的一段缝合线 134 进入各个保持部件 214,并从保持部件穿出钉仓外壳 34 的近端。每股缝合线 134 延伸穿过不同行的开口 216,以防止各股缝合线在缝合线隔室 210 内缠结在一起。每股缝合线从内管 140 穿过一行开口 216 直至特定的缝合线保持部件 214。在所述部件内,单段缝合线 134 绕其自身环绕,并保持在隔离壁 214 之间。从缝合线保持部件 214 开始,缝合线股线 134 的松散端向近侧穿过保持开口 216 并到达钉仓外壳 34 末端的外部。图 16 所示的示例性缝合线隔室 210 包含 6 个缝合线保持部分。然而,可以根据装入钉仓内的紧固件的数量改变本发明的钉仓内出现的缝合线保持部件的数量,前提条件是保持部件的数量等于或大于紧固件的数量,使得可以在单个保持部件中保持各段紧固件缝合线。

[0105] 在钉仓外壳 34 的外部,将每段缝合线 134 的松散端 132 附接到紧固件标识构件,例如拉舌 220。在图 16 中被分别标注为 220a-220f 的每个拉舌对应于钉仓内的一个紧固件。根据针 90 内附接的紧固件的位置在缝合线隔室 210 内组织各段缝合线。在示出的实例中,将来自针 90 内的最远紧固件的缝合线存放在最远的保持部件 214a 内,将来自第二远紧固件的缝合线存放在第二远的保持区域 214b 中,依此类推。根据在针 90 的内腔中附接的紧固件的位置,在钉仓 24 的近端外部同样地标识拉舌 220。在图 16 示出的实施例中,拉舌 220 按照从针 90 配置的紧固件的顺序从在钉仓外壳 34 近端的开口 216 延伸。因此,附接至从最靠下一行开口 216a 延伸的缝合线末端的拉舌 220a 对应于针内腔中的最远的紧固件(即成对的 T 形锚定器)。同样,附接至从次靠下一行开口 216b 延伸的缝合线末端 132 的第二拉舌 220b 对应于将要从针 90 配置的第二紧固件,依此类推。

[0106] 在配置相关紧固件后,可以将每个拉舌 220 从钉仓 24 末端向近侧拉回,以收紧紧固件的 T 形锚定器之间的缝合线 124。在图 16 中,示出的拉舌 220 按照拉舌将被拉出以收紧附接紧固件的缝合线的顺序垂直叠堆。然而,本发明的钉仓可以包括多种不同构造的拉舌,或其它紧固件标识和收紧元件,使得拉舌或收紧元件区分了不同的缝合线段。作为另供

选择的物理位置,标识元件可以包括其它区分特征物,诸如(例如)数字字母混合的字符或颜色,以指示将要被拉动的缝合线股线的顺序。

[0107] 为了在腹腔镜胃减容成形术或其它外科手术过程中配置组织紧固件,通过将肋 40 滑动穿过手柄外壳 42 下侧的凹槽 46 将钉仓 24 附接到手柄 22 近端。沿着手柄 22 滑动钉仓 24,直到台阶 44 扣入手柄上的凹口 48。随着钉仓 24 滑到手柄 22 上,钉仓的紧固件保持器部分 36 被插入穿过保护性护套 32。另外,随着钉仓 24 沿着手柄 22 推进,将力传递构件 190 上的腿部 200、202 移动进入配置销 80 上方的位置。当将钉仓 24 固定到手柄 22 时,正好将腿部 200 定位到销 80 远侧边缘的上方,并且正好将腿部 202 定位到销 80 近侧边缘的上方,如图 1 所示。既可以在将护套 32 插入穿过套管针之前将钉仓 24 附接到手柄 22,也可以在将护套 32 插入穿过套管针之后将钉仓 24 附接到手柄 22。

[0108] 由于护套 32 在套管针内,所以能够操纵手柄 22 以将护套(和其内封闭的紧固件保持器)移动到组织紧固件的所需位置。在所需位置,按钮 54 通过轨道 56 向近侧滑动,以向近侧牵引附接的护套 32,并暴露针 90 的远侧顶端。随着针 90 在钉仓远端暴露,手动地将手柄 22 向前推动,以用针顶端穿透目标组织区域。由于针 90 在组织内,在手枪式握把 26 的方向上手动地挤压板机 30,以绕手柄中的销 64 枢转板机。随着板机 30 枢转,配置销 80 对着传递构件腿部 200 向上旋转。销 80 对着腿部 200 施加导向远侧的力,以在钉仓内推进力传递构件 190,并且对应地,在沿着内管 140 向远侧推进外轴 180。为了推进力传递构件 190,必须通过板机 30 施加足够的力,以克服构件偏置弹簧 204 和配置装置 20 内的其它阻力源(包括但不限于针内腔中的 T 形锚定器的摩擦)的反作用力。

[0109] 在配置紧固件之前,轴 180 上的切口 182 与推杆驱动器凹口 172 接合,如图 17 所示。初始地与凹口 172 接合的切口 182 取决于针内腔中的锚定器叠堆的长度和推杆 150 的长度。当推杆 150 与锚定器叠堆的近端接触时,接合的切口 182 与推杆驱动器凹口 174 对齐。在初始位置上,推杆驱动器 152 第二侧的凹口 174 可以与内管 140 上最近的切口 146 接合,也可以不与它接合,尽管图 17 中示出的是切口与凹口接合。当通过力传递构件 190 向远侧推进外轴 180 时,轴切口 182 和驱动器凹口 172 的远端面之间的接触致使推杆驱动器 152 在内管 140 中向远侧移动,如图 18 所示。当推杆驱动器 152 推进时,驱动器对着针 90 内的 T 形锚定器叠堆的近端推进推杆 150。推杆与 T 形锚定器叠堆的接触力使 T 形锚定器叠堆向针的开口远端滑动。在单次扣动板机期间,力传递构件 190 推进外轴 180 的距离(与通过外轴推进推杆 150 的距离相同)对应于针内腔中的单个 T 形锚定器的长度。推进推杆 150 的力从针中排出叠堆中最远的 T 形锚定器(即第一 T 形锚定器 120),并使其进入或穿过组织。当配置 T 形锚定器时,连接至 T 形锚定器的缝合线结或套环 114 通过狭槽 92 从针中穿出。

[0110] 当 T 形锚定器退出针 90 时,外轴 180 将推杆驱动器 152 推至驱动器上的凹口 174 与内管 140 上的切口 146 对齐的点。当驱动器凹口 174 到达切口 146 时,切口(此时,该切口被向外挤压的距离等于推进的推杆驱动器的外径)向里弹到凹口中,使切口的远端面与凹口垂直延伸的面接合,如图 19 所示。同时, T 形锚定器退出针 90 的顶端,推进的力传递构件 190 对着钉仓外壳 34 的远端降到最低点,给外科医生提供 T 形锚定器已被配置的触觉反馈。当在握把 26 的方向上正挤压板机 30 时,止动销 82 在枢转销 64 的下方依托板机的弯曲表面 84。当力传递构件 190 到达钉仓外壳 34 的远端时,止动销 82 到达弯曲表面的远

端面。表面 84 的远端面和止动销 82 之间的接触防止板机进一步靠近。

[0111] 充分挤压板机 30 并且提供 T 形锚定器配置的反馈之后,释放板机,致使板机回位弹簧 74 将板机绕销 64 枢转回初始的打开位置。当板机 30 枢转成打开位置时,配置销 80 与近侧的力传递腿部 202 接触。配置销 80 和腿部 202 之间的接触以及被压缩的弹簧 204 内的力将力传递构件 190 和外轴 180 向近侧驱动回其初始的回缩位置。当外轴 180 回缩时,轴上的切口 182 发生弯曲,从而通过推杆驱动器凹口 172 近侧的锥形而脱离推杆驱动器凹口 172。如图 20 所示,当外轴 180 向近侧回缩时,由于驱动器凹口 174 和静止内管 140 上的切口 146 之间相互作用,导致推杆驱动器 152 保持固定于推进位置。当外轴 180 返回其初始位置时,凹口 172 再次与轴的切口 182 接合。由于当外轴沿着驱动器回缩时,推杆驱动器 152 由于驱动器凹口 174 和内管切口 146 之间的接触而被保持为静止状态,因此弹到凹口 172 中的切口 182 是位于之前接合的轴切口远侧的一个切口。因此,当外轴 180 返回至初始的预发射位置时,推杆驱动器 152 保持在与 T 形锚定器叠堆的近端接触的前部位置。随着每次挤压板机 30,推杆驱动器 152 向前移动切口 146、182 的一个转位,使得推杆 150 向前移动穿过针内腔,并保持与 T 形锚定器叠堆接触。配置初始的 T 形锚定器之后,向远侧推进按钮 54,以方牵引回护套 32 以覆盖针 90 的顶端。随着针顶端被覆盖,可以使用护套 32 的远端探查腔壁,以确定用于第二紧固件锚定器 126 的部位。确定部位之后,再次回缩按钮 54 以暴露针 90 的顶端,并且手动地向前推手柄 22,以使用针的顶端刺穿目标组织区域,准备配置第二 T 形锚定器。

[0112] 为了配置紧固件的第二 T 形锚定器,再次手动地挤压板机 30 以沿着销 64 枢转板机。当板机枢转时,配置销 80 再次与力传递构件 190 的远的腿部接触,以在外护套 32 内向远侧驱动构件和对应的外轴 180。当外轴 180 向前移动时,由于轴上的切口 182 和驱动器上的凹口 172 之间的相互作用,轴再次在内管 140 内推进推杆驱动器 152 当推杆驱动器 152 向远侧移动时,推杆 150 对着 T 形锚定器叠堆的近端施加力,以朝针 90 的开口远侧顶端向前驱动叠堆。同样,在完全扣动板机期间,外轴 180 向前移动的距离以及因此推杆 150 向前移动的距离对应于在针内腔中的 T 形锚定器的长度。因此,在第二次扣板机期间,推杆 150 推进一段距离以从针 90 中排出第二 T 形锚定器 126。当每次配置 T 形锚定器期间,在针 90 内推进紧固件的叠堆时,向远侧将保持在保持部件 214 内的部分环绕的缝合线段 134 牵引到内管 140 中。开口 216 使得单股缝合线在没有与其它股缝合线缠结的情况下从每个保持部件中平滑地移动内管中。

[0113] 当配置紧固件的第二 T 形锚定器 126 时,力传递构件 190 再次到达钉仓外壳 34 的远端,并且板机止动销 82 碰上弯曲表面 84 的远端,阻止板机进一步移动并提供 T 形锚配置的反馈。当推杆 150 向前推进足够的距离以排出 T 形锚定器 126 时,推杆驱动器 152 上的凹口 174 移动至与下一个远侧的向前的内管的切口 146 对齐。切口 146 向里弹进推杆的凹口 174 中,切口的远的表面与凹口垂直延伸的表面接合。随着 T 形锚定器配置的反馈,释放板机 30,从而使得力传递构件 190 和外轴 180 再次向近侧回缩进入钉仓。当外轴 180 回缩时,轴相对于固定的推杆驱动器 152 移动,以使得下一个远侧间隔的切口 182 向近侧移动至与驱动器凹口 172 接合。当切口 182 弹到凹口 172 中时,再次重置紧固件保持器,以下次致动板机 30 时配置叠堆中的下一个 T 形锚定器。

[0114] 在已配置紧固件(即成对的 T 形锚定器 120、126)后,收紧附接至紧固件的缝合线

以缝合周围的组织。为了收紧缝合线,从多个延伸出钉仓 24 近端的拉舌中选择与配置的紧固件相关的拉舌 220。将近侧的拉力施加至拉舌,以从钉仓背面将拉舌牵引开。当将拉舌 220 拉离钉仓时,附接至拉舌的缝合线被从缝合线保持部件 214 中拉出,穿过开口 216,并拉出钉仓。在从保持部件 214 拉出保留的一段缝合线 134 之后,持续向拉舌 220 施加张力以将紧固件和拉舌之间的缝合线拉紧。当这段缝合线 134 上的张力持续时,拉动这段缝合线 124 使其穿过缝合线结 130,以将 T 形锚定器 120、126 拉至一起。当将 T 形锚定器拉到一起时,使锚定器周围的组织被缝合。就胃减容成形术而言,组织的这种缝合导致锚定器之间的胃脘壁内卷。

[0115] 在将 T 形锚定器收紧到一起之后,使用这段缝合线 134 将配置的紧固件与装置 20 分离。可以将例如尖锐凹口的切割装置设置在外护套 32 的远端,以用于缝合线。收紧之后,可以沿着紧固件保持器向远侧推进护套 32,并且使从配置的紧固件延伸的缝合线成环状穿过切割装置。可以使用抓紧器帮助将缝合线牵引至切割装置内。随着缝合线进入切割装置内,可以稳定的动作向近侧拉手柄 22,以倚靠尖锐的边缘张紧缝合线,以切断缝合线。除了护套 32 上的切割装置外,也可以在不脱离本发明范围的情况下,将本领域技术人员已知的其他可供选择的装置和方法用于在收紧 T 形锚定器之后切断缝合线。

[0116] 在收紧初始的紧固件后,可以将带护套的针 90 的顶端用于探查另外的紧固件位置。当确定了这些紧固件位置时,将针 90 插入组织中,并且挤压板机 30 以推进外轴 180、推杆驱动器 152 和推杆 150,以从针内腔中的叠堆中配置锚定器。在配置了各锚定器之后,释放板机 30,使得配置销 80 与近侧传递构件腿部 202 接触,以在弹簧 204 的力的作用下将传递构件 190 和外轴 180 回缩回其初始位置。当配置了各 T 形锚定器时,推杆驱动器 152 转位内管 140 内的一组切口 146,使得推杆 150 保持与 T 形锚定器叠堆的近端接触。配置了各对 T 形锚定器之后,可以张紧从锚定器延伸的一段缝合线 134 以将锚定器收紧在一起。从钉仓 24 背面的拉舌中选择连接至配置的紧固件的这段缝合线的拉舌 220,并且从钉仓拉离该拉舌,以从缝合线隔室 210 中拉出缝合线松弛部分。当从缝合线隔室移除缝合线松弛部分时,在缝合线内形成张力以将 T 形锚定器和周围的组织拉到一起。

[0117] 在从紧固件保持器 36 配置了最后的紧固件之后,可以从手柄 22 拆卸钉仓 24 并用不同的钉仓替换,以使得能够在手术期间能配置另外的紧固件。可以通过以下步骤从手柄 22 拆卸钉仓 24:在钉仓外壳 34 上向近侧拉从而将凹口 48 与台阶 44 分离,并且使得肋 40 滑出配套的手柄凹槽 46。拆卸了使用过的钉仓之后,可以用上述方式将新的钉仓附接至手柄。当将钉仓 24 附接至手柄 22 的近端后,可以在不需要从套管针移除外部护套 32 的情况下从手柄移除钉仓,因而使得在外科手术期间能够容易地替换钉仓,而对外科手术的干扰最小。

[0118] 现在返回图 21,图 21 描述了本发明的紧固件配置装置的第二实施例。在第二实施例中,紧固件配置装置包括手柄 222 和可拆卸的钉仓 224。图 21 示出了附接至手柄的钉仓,而图 22 和 23 示出了分离的手柄和钉仓,其中钉仓与手柄对准并正被插入手柄中。手柄 222 包括手枪式握把 226 和致动构件,例如可手动移动的板机 230。小直径的外管 232 从手柄 222 的远端延伸。最佳地确定外管 232 的尺寸,使得其穿过小直径 (3-5mm) 的套管针,尽管在具体应用中可以允许或要求较大的尺寸。管 232 密封套管针和手柄之间的开口,并且在拆卸和替换钉仓期间保持手柄接合在套管针内。

[0119] 手柄 222 的近端是开口的,用于接收和保持钉仓 224。可以在手柄和钉仓上设置连

接构件以在手柄的开口的近端可释放地附接钉仓。连接构件优选地允许快速并安全地拆卸和替换钉仓。在图中示出的示例性实施例中,连接构件包括与手柄的近侧开口端相邻的可偏转的扣件 234。在将钉仓装入手柄 222 后,将可偏转的扣件 234 向下按入钉仓 224 的台阶型边缘 236 上,以将钉仓锁定到手柄上。

[0120] 如图 24 所示,手柄 222 包括形成为多个部分的外壳 240,由多个本领域已知的合适装置中的任一个在制备期间将这多个部分结合在一起。手柄外壳 240 的内部基本上是中空的,以形成用于接收和保持钉仓 224 的腔体 242(图中仅示出了一侧)。将弹簧夹 244 定位在腔体 242 的远端,用于倚靠可偏转的扣件 234 偏置在近侧保持的钉仓,以防止钉仓在手柄外壳内相对移动。通道 246 形成在外壳 240 内,位于钉仓腔体 242 的远端,用于保持管 232。管 232 的近端具有保持在通道 246 近端形成的狭槽内的扩大直径的环,以将管固定在手柄内的合适位置。将按钮 250 安装在手柄 222 的顶部,以滑动在外壳外表面内形成的轨道 252。按钮 250 包括在按钮下面延伸并且进入钉仓腔体 242 内的连接件 254。

[0121] 如上面提到的,手柄 222 包括可手动操作的板机 230,用于从附接的钉仓中排出紧固件。板机 230 绕在手柄外壳 240 侧面之间延伸并穿过板机一端的销(未示出)枢转。当挤压板机 230 的握把时,板机绕销枢转,以在外壳内在远侧方向上旋转板机的末端。通过在外壳 240 的侧面之间延伸的销 266 将回位弹簧 256 附接至板机 230。通过柱 262 将回位弹簧 256 的第二末端附接至外壳 240。回位弹簧 256 将板机 230 偏置到打开的未被挤压的位置。通过销 266 将具有多个在近侧面对的齿状物的支架 264 也附接到板机 230。销 266 延伸穿过支架 264 的第一末端和板机 230,与板机枢转销相邻。当挤压板机 230 时,板机绕枢转销旋转,将支架 264 在钉仓腔体 242 内向上驱动。

[0122] 如图 25 更详细地示出,钉仓 224 包括细长的、向远侧延伸的保护性护套 270。与在之前实施例中一样,确定护套 270 的大小,以使小直径的套管针端口穿过,并且有足够的长度使得能够在肥胖患者体内的多个套管针进入部位处使用。也要确定护套 270 的大小,以使外管 232 穿过。在护套 270 内容纳的是包括组织穿刺构件或钻孔器 274 和紧固件保持轴 276 的细长针 272(在图 26 中更详细地示出)。组织钻孔器 274 包括尖锐的远侧顶端和轴向延伸的内腔。与前面实施例中描述的类似,钻孔器 274 可以具有多种不同的形状和构造,并且同样可以通过任何之前描述方法形成钻孔器 274。也可以将类似的防止无意释放紧固件组件的特征物结合到这些针的实施例中。轴向延伸的狭槽 280 沿着钻孔器 274 的长延伸穿过钻孔器的壁,以提供直至内腔的开口。钻孔器 274 的近端与紧固件保持轴 276 的远端紧邻。紧固件保持轴 276 也延伸进入钉仓外壳 300。轴 276 的近端附连至钉仓外壳,使得在配置紧固件期间轴是静止的。轴 276 包括与钻孔器 274 中的内腔对齐的轴向延伸的内腔以及与钻孔器 274 中的狭槽周向对齐的轴向延伸的狭槽 282。可以利用具体特征物(例如,引入端)、护套 270 中的导向件和/或钻孔器 274 和紧固件保持轴 276 之间的配合件保证内腔和狭槽之间的对齐,使得以下部分平滑地穿过:紧固件保持轴内腔和钻孔器内腔之间的紧固件和细长紧固件驱动器 286 以及穿过紧固件保持轴内腔和钻孔器内腔的紧固件和细长的紧固件驱动器 286。

[0123] 图 27 示出了对齐装置的一个实例。在此实施例中,导向件 284 部分地围绕钻孔器 274 和轴 276 之间邻接接合点。导向件 284 帮助对齐钻孔机和轴中的内腔和狭槽,以通过其形成连续的用于紧固件穿过的针内腔。如之前实施例所描述的,钉仓针至少部分地保持

并配置一个或多个组织紧固件,诸如(例如)预先系在一起的 T 形锚定器对。将多个预先系在一起的锚定器对装入针内腔,使得初始配置第一“套入环内的”T 形锚定器,接着配置第二“附接的”T 形锚定器,但也可以按相反的顺序配置。在针内腔中一个紧靠着另一个叠堆锚定器对,并且定位各锚定器使得来自锚定器的缝合线垂直于锚定器轴穿过针狭槽。

[0124] 细长的紧固件驱动器 286 在针内腔中纵向延伸。紧固件驱动器 286 的远端与针内腔中的 T 形锚定器叠堆的近端紧邻,以从针中推进并排出锚定器。图 28 中更详细地示出了紧固件驱动器 286 和一对 T 形锚定器 120,126 之间的对齐。将具有穿过其中的孔 292 的突出部 290 定位在紧固件驱动器 286 的近端。突出部 290 垂直于驱动器 286 的轴线延伸并穿过轴 276 中的狭槽 282。如图 25 和图 29 所示,将驱动线缆 294 附接在突出部 290 的一端。通过在穿过突出部孔 292 的线缆 294 的末端形成套环的方式将线缆 294 附接到突出部 290。销 296 在垂直于钻孔器轴线的方向上穿过钻孔器 274。如图 30 所示,线缆 294 从突出部 290 向远侧延伸,通过保护性护套 270 和钻孔器 274,并且缠绕销 296 的远侧。在围绕销 296 形成套环之后,线缆 294 向近侧返回穿过护套 270,并且进入钉仓外壳 300。在外壳 300 内,将线缆 294 的第二末端连接到线缆回缩机构,如图 25 所示。结或其它大小的增强构件可以形成在或放置在线缆 294 的第二末端,用于将线缆固定到回缩机构中的卷绕构件,诸如(例如)示出的线轴 302。线缆 294 从紧固件驱动器 286 绕销 296 向远侧行进,并且接着向近侧返回至线轴 302,以形成用于当通过卷绕到线轴上向近侧拉驱动线缆时在针内腔中向远侧推进紧固件驱动器 286 的皮带轮。最佳地选择用于销 296 和线缆 294 的材料并使其成对,以最大限度地使它们之间的滑动摩擦最小。也可以对销 296 和线缆 294 应用表面处理或其它材料涂覆方法,以最大限度地使此摩擦最小。

[0125] 在钉仓内,线轴 302 连接至联轴器(clutch)304,如图 31 所示。柱 306 在钉仓外壳 300 的侧面之间延伸并穿过联轴器 304 和线轴 302 的中心。将齿轮 310 附接至柱 306,以旋转柱,继而旋转线轴 302。将单向辊 312 定位在联轴器 304 的内孔中,以控制柱 306 的旋转,并因此控制线轴 302 的旋转。沿着线轴 302 的外周将多个凹口 314 间隔开。每个线轴凹口 314 之间的弧长(线缆 294 缠绕的线轴的半径)理论上对应于叠堆在针内腔中的每个 T 形锚定器 120、126 的长度。可供选择地,选择凹口 314 之间的弧长,使得不止一组的凹口之间的距离对应于 T 形锚定器 120、126 中每个的长度。钉仓 224 也可以包括骑压在形成在钉仓外壳 300 内的轨道 320 内的按钮闩锁 316。闩锁 316 包括一对向远侧延伸的间隔的腿部 322,其具有从腿部的远侧顶端向上延伸的突出部 324。圆柱形连接构件 326 在闩锁 316 下面延伸进入腔体 328。护套 270 的近端延伸进入钉仓外壳 300,并且穿过连接构件 326,以将护套附接至按钮闩锁 316。可以使用的许多用于将圆柱形连接构件 326 附接至护套 270 的装置包括(但不限于)压力配合、粘合剂、两个组件内的锁定结构、固定螺钉等。护套 270 响应于按钮 250 的移动在腔体 328 内往复运动。

[0126] 如图 31 和图 32 所示,臂 330 横越齿轮 310 和线轴 302 从钉仓外壳 300 向外延伸。臂 330 的外端包括扣件 332,确定所述扣件 332 的形状以使其接合线轴 302 的外边缘上的凹口 314。扣件 332 在配置各 T 形锚定器之后接合凹口 314,以防止当释放板机 230 并且板机 302 返回到初始的打开位置时,线轴 302 向后回转。

[0127] 来自针 272 内叠堆的 T 形锚定器的一段缝合线(用图 33 中示出的两股线 134 指示的)向近侧延伸穿过保护性护套 270,并且进入钉仓壳体 300。在外壳 300 内,保留的一段缝

合线穿出护套 270 的末端,并且向近侧直至缝合线保持隔室。可以在钉仓外壳 300 内设置一个或多个缝合线偏转销 334,用于限定外壳内缝合线通路。在图 34 中由参考标号 336 标识的缝合线保持隔室内,在一对隔板 340 之间的各段缝合线 134 自身缠绕。隔板 340 包括由多种材料中的任一种形成的片材,诸如(例如)纸、塑料或金属。隔板 340 使得能分别存放这些段的缝合线,并且接着随后手术期间当配置并收紧附接的紧固件时,单独从隔室 336 中释放这些段的缝合线。使用隔板 340 使得能分别存放这些段的缝合线,并且从钉仓的较小区域内将其取出,同时防止各股线之间缠结。如图 35 所示,每段缝合线 134 可以在一对隔板 340 之间按手风琴样折叠。接着可以在保持隔室 336 内以一个在另一个之上的方式叠堆隔板。

[0128] 在隔室 336 的外面,将每段缝合线的松散端 132 附接至紧固件标识构件,例如拉舌 342。如上所述,每个拉舌(在图 34 和图 36 分别地标注为 342a-342f)对应于针内腔中叠堆的紧固件之一。根据针内腔中附接的紧固件的位置,在钉仓 224 的近端的拉舌部件 344 内叠堆拉舌 342。因此,叠堆物中最上面的拉舌 342a 对应于针中最远的紧固件(即成对的 T 形锚定器);叠堆物中的第二个拉舌 342b 对应于针中第二远的紧固件,依此类推。在拉舌部件 344 中设置开口 346 以使得拉舌能被触及。通过弹簧 350 沿着开口的方向向上偏置拉舌 342。如图 36 所示,当通过开口 346 从叠堆物的顶部移除拉舌时,从隔板 340 之间牵引附接至拉舌的一段缝合线 134,并将其拉出缝合线隔室 336。从部件 344 中移除最上面的拉舌之后,通过弹簧 350 沿着开口 346 的方向推进其余的拉舌,以将下一个拉舌定位在开口处。在图 34 和图 36 所示的实例中,在拉舌部件 344 中叠堆了 6 个拉舌。然而,将可以根据在针内叠堆的紧固件的数量改变拉舌部件 344 中设置的拉舌的数量,因为紧固件与拉舌之间是一一对应的。

[0129] 为了将钉仓 224 装入手柄 222,将保护性护套 270 的远端插入穿过手柄外壳 240 的近端处的开口,并且进入并穿过外管 232,如图 23 所示。护套 270 比外管 232 长,以使得护套突出超过外管的远侧开口。护套 270 可以大体上比外管 232 长,以应对用户接口的需求。然而,外管 232 也可以具有与护套 270 相近的长度,从而为系统提供额外的硬度。在所有情况下,外管 232 的远端不应该妨碍能够暴露钻孔器 274 的所需长度的能力。如图 24 中用参考标号 352 所指示的,钉仓腔体 242 和外管 232 之间的开口可以是成角度的或者成漏斗形状的,以便于将护套 270 插入管中。随着护套 270 进入外管 232 中,钉仓 224 在钉仓腔体 242 内向远侧推进,直到扣件 234 向下扣到钉仓外壳 300 的台阶型边缘 236 上,并且钉仓外壳的远端接触弹簧夹 244。当钉仓 224 插入腔 242 内时,按钮闩锁 316 朝向按钮连接件 254 向远侧推进。当完全插入钉仓时,间隔的闩锁腿部 322 与连接件 254 的相对侧接合,以将按钮 250 附接至闩锁 316。同样,当钉仓 224 插入手柄 222 的中空内部时,支架 264 的未附接顶端穿过钉仓外壳下表面中的开口突出进钉仓。当钉仓 224 到达手柄 222 内的最远侧被锁定的位置时,齿轮 310 向远侧推进,使得齿轮上的齿状物与支架 264 上的齿状物互锁,如图 32 所示。随着通过闩锁 316 将按钮 250 连接至保护性护套 270,并且齿轮和支架的齿状物以互锁方式配套,将钉仓 224 完全装到手柄 222 上,并且装置为配置紧固件准备就绪,如图 37 所示。

[0130] 为了在所需的组织的位置处配置 T 形锚定器,沿着手柄 222 的外表面向近侧回缩按钮 250。当按钮 250 回缩时,按钮通过轨道 320 向近侧拉动附接的闩锁构件 316,继而在钉

仓通道 328 内向近侧拉保护性护套 270。轨道 320 包括一对轴向间隔的凹口 354(图 31 所示),当门锁 316 在轨道内往复运动时凹口 354 接合门锁腿部突出部 324。腿部突出部 324 在轨道内的凹口之间移动,以在推进(受保护的)位置(即远侧凹口)或回缩配置位置(即近侧凹口)锁定护套 270。当护套 270 向近侧移动时,暴露钻孔器 274 的远侧尖锐的末端,如图 38 所示。随着钻孔器 274 顶端的暴露,装置为插入身体组织准备就绪。

[0131] 将钻孔器插入组织之后,手动地挤压板机 230,以从针 272 配置 T 形锚定器。当挤压板机 230 时,板机的枢转动作将支架 264 向上驱动。当支架 264 向上移动时,支架和齿轮的齿状物之间相互作用使齿轮 310 旋转。当齿轮 310 旋转时,刚性地附接到齿轮 310 上的柱 306 也旋转。柱 306 与联轴器 304 内的单向辊 312 接触。在挤压板机 230 的同时齿轮 310 和柱 306 的旋转方向使得单向辊 312 不旋转。由于单向辊保持静止,造成不允许联轴器 304 围绕柱 306 旋转,因此在挤压板机 230 的同时联轴器 304 不与柱 306 和齿轮 310 一起旋转。线轴 302 刚性附接至联轴器 304。因此,挤压板机 230 导致齿轮 310 旋转,继而导致附接的线轴 302 旋转,从而将线缆 294 缠绕到线轴上。当线轴 302 旋转时,长度与针 272 中的 T 形锚定器的长度对应的一段驱动线缆 294 缠绕到线轴上。另外,当线轴 302 旋转时,扣件 332 依托线轴的外周边缘。当板机 230 变得完全枢转时,扣件 332 接合线轴边缘上的凹口 314。当将线缆 294 缠绕到线轴 302 上时,在线缆内产生拉力。通过线缆将此拉力向远侧传递到钻孔器销 296,并在近侧围绕销传递到紧固件驱动器 286。紧固件驱动器 286 上的线缆 294 的力对着 T 形锚定器叠堆的近端向远侧推进驱动器。紧固件驱动器 286 向远侧推动锚定器叠堆,由此通过针的开口顶端将最远的 T 形锚定器排出,如图 39 所示。当 T 形锚定器叠堆在针 272 内向远侧推进时,附接至锚定器的缝合线股被拉出缝合线保持隔室 336,并向远侧穿过钉仓外壳进入护套 270。

[0132] 在配置了第一 T 形锚定器 120 后,释放板机 230,从而允许板机在回位弹簧 256 的力的作用下枢转回打开状态。由于板机和支架之间存在销连接,导致当板机枢转成打开状态时支架 264 被向下拉。由于齿轮 310 和支架 264 之间齿状物的互锁,导致支架 264 的向下运动进而使齿轮 310 旋转。齿轮 310 和柱 306 在此方向上的旋转不会导致线轴 302 的运动,这是因为单向辊 312 可以沿此方向自由地滚动。因此,扣件 332 与线轴 302 上的凹口 314 以及联轴器 304 内的单向辊之间的相互作用防止了线轴 302 随同齿轮 310 沿着反方向旋转。因此,当板机 230 弹开时,线轴 302 保持静止,从而保持了线缆 294 内的张力并且保持紧固件驱动器 286 与 T 形锚定器叠堆的近端接触。

[0133] 在释放板机 230 之后,按钮 250 向远侧推进,以向前牵引护套 270 以覆盖针 272 的顶端。随着针的顶端被隐藏,可以使用装置的远端针对第二 T 形锚定器位置探查身体组织。一旦确定了所需位置后,再次回缩按钮 250,并且将针 272 被暴露的顶端插入组织内。当针进入组织(部分厚度配置)或穿过组织(全厚度配置)后,再次挤压板机 230 以向上驱动支架 264,从而使齿轮 310 旋转继而使线轴 302 旋转。当线轴 302 旋转时,随着线缆 294 被卷绕到线轴上,在线缆 294 内再次产生拉力。此拉力对着 T 形锚定器叠堆进一步推进紧固件驱动器 286,并且驱动最远的 T 形锚定器 126 使其穿过针的开口顶端,如图 40 所示。当板机 230 完全枢转时,线轴 302 旋转到第二个凹口 314 与扣件 332 对齐的位置处,使得当板机返回打开位置时,扣件弹到凹口中,防止了反向旋转(以及随后线缆 294 的退绕)。

[0134] 在配置了紧固件的第二 T 形锚定器之后,向前推进按钮 250 以牵引护套 270 以覆

盖针 272 的顶端。随着针的顶端被隐藏,附接到配置的紧固件的缝合线收紧,以缝合周围的组织。为了收紧缝合线,与配置的紧固件关联的拉舌 342a 被抬离钉仓 224 近端的拉舌叠堆的顶部。向拉舌施加近侧拉力,以牵引拉舌穿过开口 346 并拉离钉仓的背面。当从拉舌部件 344 移除拉舌 342a 时,通过弹簧 350 沿开口 346 的方向推动叠堆中其余的拉舌(即图 41 中示出的单个拉舌 342b)。如图 41 所示,当从钉仓拉离拉舌时,从保持隔室 336 中的隔板 340 之间牵引附接至拉舌的缝合线,并且将其拉出钉仓。在从保持隔室拉出保留的一段缝合线 134 后,持续向拉舌 342 施加张力,以将紧固件和拉舌之间的缝合线拉紧。因为这段缝合线 134 上持续存在张力,拉动对折的一段缝合线 124 使其穿过缝合线结 130,从而将 T 形锚定器 120,126 拉至一起,如图 42 所示。将 T 形锚定器拉到一起后,锚定器周围的组织被缝合。

[0135] 在将 T 形锚定器收紧到一起之后,如上所述,将这段缝合线 134 切断,已将配置的紧固件与装置分离。在收紧并切断初始的紧固件后,可以使用带护套的针顶端来探查其它的紧固件位置。当确定了这些紧固件位置时,将针 272 插入或穿过组织,并且挤压板机 230 以旋转线轴 302 并缠绕另一段线缆 294。当另一段线缆 294 缠绕到线轴 302 上时,紧固件驱动器 286 推动 T 形锚定器叠堆,以从针中排出另外的 T 形锚定器。随着各 T 形锚定器被配置,扣件 332 转位线轴 302 周边周围的一个凹口 314。配置各锚定器之后,释放板机 230,在线轴 302 不退绕的情况下沿着齿轮 310 侧面向下拉回支架 264,从而使得紧固件驱动器能继续推动针内的紧固件。

[0136] 从针 272 中配置最后一个紧固件后,从手柄 222 拆卸下钉仓 224 并用不同的钉仓替换,以使得在手术期间能配置其它的紧固件。可以通过以下步骤从手柄 222 拆卸下钉仓 224:在手柄扣件 234 上向上推以使扣件偏转脱离钉仓的台阶型边缘 236。从通路上偏转开扣件 234 后,可以从手柄的开口近端滑出钉仓 224。拆卸下已使用过的钉仓之后,可以按上述方式将新的钉仓附接至手柄。如第一实施例一样,在此实施例中,将钉仓 224 附接至手柄 222 的近端;从而使得在不需要从套管针移除管 232 的情况下从手柄释放钉仓,并且使得能在外科手术期间快速地替换钉仓,而对手术的干扰最小。

[0137] 图 43 示出本发明的紧固件配置装置的第三实施例。如图 43 所示,此装置包括手柄 422 和可释放的紧固件钉仓 424。与之前实施例中一样,紧固件钉仓可附接到手柄近端。在配置装置上设置连接构件,用于快速并安全地拆卸钉仓以及将钉仓附接至手柄。连接构件可以包括多个不同类型的装置中的任一种,包括前面实施例中描述的可偏转的扣件和肋/凹槽构造。图 43 示出了附接至手柄 422 的钉仓 424,而图 44 示出了分离的手柄和钉仓,其中钉仓对准以附接至手柄。

[0138] 手柄 422 包括手枪式握把 426 和致动构件,例如可手动移动的板机 430。板机 430 围绕手柄外壳 442 侧面之间延伸并穿过板机一端的销 436 枢转。在枢轴销 436 的近侧,板机 430 分成一对侧壁 440,如图 43 和图 45 所示。第一弹簧保持销 438 在侧壁 440 之间垂直延伸,以将回位弹簧 444 连接至板机。通过销 446 将回位弹簧 444 的相对端连接至手柄外壳 442。回位弹簧 444 将板机 430 偏置至打开的未挤压位置。在弹簧保持销 438 之上,配置销 450 在板机侧壁 440 之间延伸。当挤压板机 430 的握把时,板机绕销 436 枢转,以使配置销 450 朝向钉仓沿着远侧向上的方向旋转,下面将会对此进行更详细的描述。小直径的外管 464 从手柄 422 向远侧延伸。与之前实施例中一样,最佳地确定管 464 的大小,允许小直径(3-5mm)的套管针穿过,尽管具体应用可能允许或需要较大的尺寸。

[0139] 钉仓 424 包括细长的、向远侧延伸的保护性护套 432。与之前实施例中一样,确定护套 432 的大小以使小直径的套管针端口穿过,并且有足够的长度以使得能在肥胖患者体内的多个套管针进入部位使用。如图 46 所示,在护套 432 的远端形成了切割的 V 字形切口 466。在钉仓 424 的顶部安装按钮 454。按钮 454 包括在按钮下面延伸并进入钉仓外壳中的轨道 460 的连接件 456。护套 432 的近端延伸穿过连接件 456 的内孔,以将护套附接至按钮 454。如上面提到的,可以使用多种装置将护套 432 附接至连接件 456。当按钮 454 沿着钉仓 424 的表面滑动时,连接件 456 在轨道 460 内往复运动(同样在图 47 中示出),以回缩和推进护套 432。如图 48 所示,在手柄 422 的远端形成用于连接外管 464 的开口 462,使得护套 432 在装载钉仓期间能穿过手柄和外管。

[0140] 在护套 432 内容纳的是至少一个紧固件和组织穿刺构件,组织穿刺构件用于将紧固件插入或穿过例如胃脘壁的组织。如上所述,穿刺构件可以是具有槽型内腔的针,所述内腔从尖锐的顶端向近侧延伸,穿过整个针。针可以具有多个不同的形状和构造,并且可以由注射成型的塑料形成;由塑料或陶瓷材料挤出成型或以级进模操作由金属片加工而成。可以使用各种处理、涂覆或机械改变增强和/或延长针的尖锐度,同时使所得的缺陷最少。另外,如之前实施例中描述的,钉仓针至少部分地保持和配置一个或多个组织紧固件,诸如(例如)多对预先系在一起的 T 形锚定器。如图 44 和图 49 所示,可以将多个预先系在一起的锚定器对装入针内腔内,使得初始配置第一“套入环内的”T 形锚定器 120,接着配置第二“附接的”T 形锚定器 126,但也可以按相反的顺序配置。在针内腔中一个紧靠另一个地叠堆锚定器对,并且定位各锚定器使得来自锚定器的缝合线大致垂直于锚定器轴线穿过针的狭槽。可以将例如上述的特征合并到针的实施例,以防止无意地释放紧固件组件。

[0141] 图 43 示出了示例性的针 470,其中通过销 472 将针的近端附接至钉仓外壳 434。销 472 垂直于针的轴线延伸,穿过针中的孔,以在配置紧固件期间使针保持静止。在针内腔中设置推杆 474,使推杆的远端与 T 形锚定器叠堆的近端接触。在针内腔中的推杆 474 的近侧是力传递构件 480。如图 50 中更详细地示出的,力传递构件 480 包括纵向延伸的轴 482 和轴向间隔的腿部 484、486,腿部 484、486 从轴的近端向下延伸。将腿部 484、486 间隔一定的距离,以当板机 430 上的配置销 450 向上旋转进入钉仓时容纳销。如图 51 所示,针 470 包括与针近端相邻的槽型开口 476,传递构件腿部 484、486 通过所述开口延伸到针内腔外部。如图 43 所示,弹簧 488 附接至力传递构件 480 的近端,以在配置紧固件之前将构件保持在近侧的静止位置。

[0142] 在力传递构件 480 的远端,钉仓 424 包括多个推杆填料 490。如图 52 所示,填料 490 垂直叠堆在钉仓中的腔体 492 内。可以使用多种叠堆方式来优化在分配间隔内放置的分隔件的个数。示例性实例包括错开的垂直叠堆、旋转式叠堆等。每个填料 490 的直径小于针内腔的内径,并且其长度基本等于 T 形锚定器的长度。如图 51 和图 52 所示,针 470 包括与填料 490 的叠堆轴向对齐的侧开口 494。通过弹簧 496 沿着针开口 494 的方向偏置填料。在配置初始的 T 形锚定器之前,力传递构件 480 可以直接与推杆 474 和推杆下面叠堆的填料 490 接触。在这种情形下,在配置初始的 T 形锚定器之后,叠堆中位于顶部的填料将推进至针内腔内。或者,如图 44 所示,在配置第一 T 形锚定器之前,填料可以初始地在推杆 474 与力传递构件 480 之间定位。在这种情形下,在配置第一 T 形锚定器期间通过力传递构件向前推进初始的填料,以产生用于叠堆中的下一个填料的开口,从而在配置锚定器之后

将其向上推进进入针。在任一情形下,填料叠堆包括至少足够的填料,以允许针内腔中的所有 T 形锚定器被推出开口的针顶端,并且接触并保持在针内腔中的每个驱动部件(即推杆、填料和传递构件)之间,使得传递构件 480 上的驱动力可以通过针内腔传至 T 形锚定器叠堆。

[0143] 如图 43 和 44 所示,多个拉舌 500 从钉仓 424 的外表面突出。每个拉舌 500 附接至从针内腔中的紧固件延伸的一段缝合线 134 的松散端。钉仓外壳 434 包括开口 502(如图 47 所示),拉舌 500 穿过所述开口 502 延伸至钉仓的主体。如图 52 所示,将插塞 504 定位在每个拉舌 500 的基座上,以将拉舌保持在钉仓内,并且防止在配置附接的紧固件之前无意地释放拉舌。如上面提到的,可以使用各种不同类型的标识标准来区分不同的拉舌 500,以分辨按什么顺序移除拉舌以收紧附接的紧固件。

[0144] 为了将钉仓 424 装到手柄 422 上,将护套 432 的远端插入穿过手柄开口 462 和外管 464。手柄开口 462 可以是成角度的或成漏斗形的,以便于插入护套 432。当将钉仓 424 滑到手柄 422 上时,在钉仓下面延伸的传递构件腿部 484、486 穿过手柄近侧开口端推进至配置销 450 之上的位置。为了在所需的组织位置配置 T 形锚定器,沿着钉仓 424 的外表面向近侧牵引按钮 454,如图 53 所示。当按钮 454 回缩时,附接的护套 432 回缩离开针 470 的尖锐顶端。随着针 470 的顶端被暴露,配置装置为插入身体组织准备就绪。

[0145] 当将针 470 插入或穿过身体组织时,手动挤压板机 430 以配置 T 形锚定器。当挤压板机 430 时,板机的枢转动作将配置销 450 向上驱动,并进入力传递构件 480。传递构件腿部 484、486 的顶端可以是成锥形的,以便于将销移动到间隔的腿部间的通道内。传递构件腿部 484 和 486 的长度也可以不同,以便于实现这种移动。当销 450 接合力传递构件 480 时,同时由于板机 430 的枢转向远侧驱动销,致使销 450 推动远侧的传递构件腿部 484,并且从而在针 470 内向远侧驱动传递构件的轴 482。传递构件轴 482 远侧的力依次驱动填料 490(如果有的话)和推杆 474,以对着 T 形锚定器叠堆的近端施加远侧力。推杆 474 的推进力驱动最远的 T 形锚定器,使其穿过开口针顶端并到达装置外部,如图 54 所示。

[0146] 当配置最远侧的 T 形锚定器时,板机 430 到达完全枢转的位置,从而向外科医生提供释放板机握把的反馈。当释放板机 430 时,板机在回位弹簧 444 的力的作用下枢转回打开状态。当板机枢转成打开状态时,配置销 450 推动近侧传递构件腿部 486,从而在钉仓内向近侧驱动回力传递构件 480。当力传递构件 480 回缩时,推杆 474 保持在远侧,在填料 490 的叠堆之上的针内腔中留出空隙。当力传递构件 480 正好回缩至针开口 494 的近侧时,叠堆顶部的填料在弹簧 496 的力的作用下推进以填充针内腔中的空隙。填料 490 弹入推杆 474 近端和传递构件轴 482 远端之间的针内腔。随着当前填料 490 被定位在针内腔中,有效地将推杆 474 的长度增加一段与配置的 T 形锚定器长度相等的距离,从而保持驱动组件之间的连续接触,并且挤压板机之后能再次将力传递构件和推杆推进相同的距离,以配置其它的 T 形锚定器。

[0147] 将针 470 插入或穿过在单独位置的身体组织后,再次挤压板机 430 并且在枢转配置销 450 的力的作用下再次向远侧驱动力传递构件 480。力传递构件推动填料 490 与针叠堆中的单个 T 形锚定器相等的距离。填料 490 进而推动推杆 474,推杆 474 向前驱动叠堆,以配置最远的 T 形锚定器 126。在已配置了紧固件的第二个 T 形锚定器 126 后,板机 430 被释放以枢转回打开位置。当板机 430 枢转成打开状态时,在针内腔中向近侧牵引力传递构

件 480,再次在填料叠堆之上的内腔中留出空隙。因而,下一个填料向上移动到针内腔中,以进一步增加针内推杆的有效长度。在释放板机之后,可以推进按钮 454 来牵引回护套 432 以覆盖针 470 的顶端。当针顶端被覆盖时,可以从钉仓牵引出与第一配置的紧固件关联的拉舌 500,并且向拉舌施加力,以张紧附接的一段缝合线 134,如之前实施例中所描述的。当这段缝合线 134 张紧时,将配置的 T 形锚定器牵引至一起,以缝合周围的组织。

[0148] 当初始的紧固件已被配置并拉至一起后,使用 V 字形切口 466 或其它合适的装置切断从紧固件延伸的缝合线,并且将装置移动到不同位置,以继续配置紧固件。当已配置钉仓中的所有紧固件后,可以从手柄的近端拆卸下钉仓,如之前实施例中的一样,并且将新的钉仓装到手柄上,以继续手术。

[0149] 现在转到图 55 和图 56,其示出了本发明的紧固件配置装置的第四实施例。在第四实施例中,装置也包括手柄 522 和附接到手柄近端的可释放的紧固件钉仓 524。钉仓 524 包括从外壳 534 向远侧延伸的细长的保护性护套 532。如在之前实施例中一样,护套 532 具有足够的长度(大约 18"),以使得能在肥胖症患者体内的多个套管针进入部位处使用。同样,确定护套 532 的大小,允许小直径(3-5mm)的套管针进入。在装置上设置连接构件,用于快速并安全地拆卸钉仓以及将钉仓附接到手柄。连接构件可以包括多个不同类型的装置中的任一种,包括之前实施例中描述的可偏转的扣件和肋/凹槽构造。图 56 示出了被附接到手柄 522 的钉仓 524。

[0150] 手柄 522 包括手枪式握把 526 和致动构件,例如,可手动移动的板机 530。板机 530 绕着手柄外壳 542 侧面之间延伸并穿过板机一端的销 536 枢转。在枢轴销 536 之上,与之前实施例中描述的那些类似,板机 530 分成一对侧壁。配置销 540 在侧壁之间延伸并将回位弹簧 544 连接至板机。回位弹簧 544 的相对端通过第二销 546 连接至手柄外壳 542。回位弹簧 544 将板机 530 偏置成打开的未挤压的位置。当挤压板机 530 的握把时,板机绕销 536 枢转,以朝向钉仓沿着远侧向上的方向上旋转配置销 540,下面将对此进行更详细的描述。

[0151] 如图 57 所示,在手枪式握把 526 和板机 530 的基座上设置闩锁机构 550。闩锁机构 550 包括板机 530 上向近侧突出的偏转件 552。在面向板机 530 的一侧在手枪式握把 526 内形成腔体 554。将具有偏转带 560 的扣件 556 定位在腔体 554 内。在挤压板机 530 期间,将闩锁件 552 牵引到腔体 554 内,如图 58 所示。当闩锁件 552 进入腔体 554 时,闩锁件向上转向,使得闩锁件的成角度末端接触扣件 556 的近端面,如图 59 所示。扣件 556 将闩锁件 552 保持在腔体 554 内,从而将板机 530 保持在枢转位置。为了释放板机 530,通过完全挤压板机直到板机接触手枪式握把的方式,使闩锁件 552 与扣件 556 脱离。当完全挤压板机 530 时,在腔体 554 内向近侧推动闩锁件 552,使带 560 转向并从扣件 556 释放闩锁件的成角度末端,如图 60 所示。当从扣件 556 释放闩锁件 552 后,在回位弹簧 544 的力的作用下,板机 530 枢转回其初始的未被挤压的位置。

[0152] 现在转到图 57,手柄 522 包括通道 564,在将钉仓附接到手柄的过程中,护套 532 穿过通道 564。优选地在通道 564 内设置密封组件,以允许钉仓护套进出手柄,同时保持手柄的密封完整性。密封组件防止通过手柄释放注入气体和体液。图 61 和 62 详细地示出了包括一对轴向间隔的密封件的代表性密封组件 570 的视图。当钉仓没有插入手柄时,远侧密封件 572(通常称为鸭嘴阀)防止气体或流体通过通道 564 逸出。鸭嘴阀 572 包括铰接

的翼,当将护套插入手柄通道 564 时,通过护套 532 的远侧顶端将所述翼转向成打开状态。更近侧的密封件是柔性的环形密封件 574,其从较宽的进入开口向里径向延伸。如图 62 所示,环形密封件 574 可以被转向成打开状态,以当钉仓附接至手柄时容纳护套 532。当装入钉仓时,环形密封件 574 适形于护套 532 的周边,围绕护套形成锁,并且防止流体经过护套内部的周围并从腹腔流出。本领域熟知通常在市售的套管针上的这种密封组件。本文示出的密封组件仅是可与本发明的紧固件配置装置一起使用的一些类型的密封部件的代表。在不脱离本发明范围的情况下,可以使用许多其它的密封装置和方法在使用紧固件配置装置的过程中保持静气。将小直径的外管 576 连接至手柄 522,位于密封组件 570 的远侧。最佳地确定管 576 的大小,以允许小直径(3-5mm)套管针穿过,但是具体应用可能允许使用或需要较大尺寸。

[0153] 如图 63 所示,将护套 532 的近端固定在钉仓外壳 534 远侧的开口内。容纳在护套 532 内的是至少一个紧固件和组织穿刺构件,组织穿刺构件用于将紧固件插入例如胃腔壁的组织内。如上所述,穿刺构件可以是具有多种不同形状和构造的针,其槽型内腔从尖锐的顶端向近侧延伸,穿过整个针。同样,如上所述,针至少部分地保持并配置一个或多个组织紧固件,包括(例如)多对预先系在一起的 T 形锚定器。将多个预先系在一起的锚定器对装入针内腔,使得初始配置第一“套入环内的”T 形锚定器 120,接着配置第二“附接的”T 形锚定器 126,但也可以按相反的顺序配置。在针内腔中一个紧靠另一个地叠堆锚定器对,并且定位各锚定器使得来自锚定器的缝合线垂直于锚定器的轴线穿过针的狭槽。可以将例如上述的特征合并到针的实施例,以防止无意地释放紧固件组件。

[0154] 图 63 示出示例性的槽型针 580,其中针的近端附连至力传递构件 582。力传递构件 582 包括一对间隔的腿部 584、586。当钉仓 524 附接到手柄 522 时,传递构件腿部 584、586 延伸到配置销 540 的相对侧之上。传递构件 582 的近端包括平行的支架 588。在钉仓外壳 534 内,力传递构件 582 的近侧是一对夹辊 590、592。上面的辊 590 具有从辊周边延伸的三角形突起 594,而下面的辊 592 具有形成在辊周边的三角形凹槽 596。如图 64 所示,安装夹辊 590 和 592,使得当夹辊在钉仓内旋转时,突起 594 与凹槽 596 配合并且在凹槽 596 内旋转。上面的驱动夹辊 590 包括齿轮齿状物(如图 63 所示),所述齿轮的齿状物与对应的下面的被驱动辊 592 上的齿轮齿状物互锁。另外的齿轮 598、599 定位在驱动辊 590 的侧面。当传递构件 582 轴向移动时,齿轮 598、599 与支架 588 接合。如图 63 所示,轴 600 垂直于针的轴线延伸并穿过齿轮 598、599 和驱动辊 590 的中心。轴 600 包括具有设置在其内的键 606 的狭槽。将轴 600 的末端附接至钉仓外壳 534 外部上的旋钮 602。键 606 贴合于齿轮 598、599 的中心内孔中的凹口内,以当旋转旋钮 602 时旋转齿轮。推杆 604 在钉仓外壳 534 的侧面之间延伸,并穿过第二被驱动的夹辊 592 的中心。夹辊 592 响应于驱动辊 590 的旋转围绕推杆 604 旋转,这是由于辊上齿轮齿状物的互锁导致的。虽然未示出,但是可以将提供机械优点的系统(例如,齿轮等)用于减小旋转旋钮 602 所需的扭矩。

[0155] 夹辊 590、592 近侧是绕轴 612 旋转的线轴 610。在线轴 610 上缠绕一段刚性的(仍可变形的)材料 614。材料 614 可以(例如)包括可以通过夹辊 590、592 之间的摩擦推进,并且同时在辊作用下变形的金属、塑料或其它类似物质。当置于压缩负载下时,材料 614 应该能够抵抗其长度发生变化,但当选定合适的几何形状后,其在被缠绕时应该允许绕线轴弯曲。材料 614 从线轴 610 退绕,并且在夹辊之间通过与夹辊的摩擦性接触被向远侧

推动。当在辊 590、592 之间推动材料 614 时,由于辊上三角形突起 594 和凹槽 596 的配合将材料弯曲成“V”字构型。材料 614 中的“V”字形凹陷形成推杆顶端 620,用于在针 580 内推进 T 形锚定器。

[0156] 如图 65 所示,护套 532 的形状适于容纳材料 614 和“V”字形推杆顶端 620,其位于夹辊 590、592 的远侧。在护套 532 内确定针 580 的方向,使得针狭槽与“V”字形推杆顶端 620 对齐,以使得推杆顶端能延伸穿过针狭槽并进入针内腔。在针内腔中,推杆顶端 620 与 T 形锚定器叠堆的近端接触。护套 532 包括材料 614 之上的通路 622,多段缝合线 134 通过所述通路 622 从紧固件背面延伸至钉仓外壳内。在钉仓外壳 534 内,可以使用任意上述方法单独地环绕所述多段缝合线 134 并且将其分别存放,以防止拉紧缝合线之前股线变得缠结。

[0157] 图 63 所示的一个或多个拉舌 624 延伸穿过钉仓 534 中的开口。将每个拉舌 624 附接至从针内腔内的紧固件延伸的一段缝合线 134 的松散端。可以将插塞定位在每个拉舌 624 的基座上,用于将拉舌保持在钉仓外壳内,并且防止在配置附接的紧固件之前无意地释放拉舌。如上面提到的,可以使用各种不同类型的标识标准来区分拉舌 624,以分辨将要按什么顺序拉舌来收紧附接的紧固件。

[0158] 为了将钉仓 524 装入手柄 522 中,将护套 532 的远端插入通道 564,并穿过密封组件 570。通往手柄通道 564 的开口可以是成角度的或成漏斗形的,以便插入护套 532。当护套 532 穿过密封组件 570 时,护套的远侧顶端扩张环形密封件 574 并且转向打开的鸭嘴阀 572。护套 532 穿过外管 576 并超出手柄的远端。当钉仓 524 滑到手柄 522 上时,推进在钉仓下面延伸的传递构件腿部 584、586,使其穿过手柄的近侧开口端,直至配置销 540 之上的位置。为了在目标组织位置配置 T 形锚定器,挤压板机 530 以枢转板机。当板机 530 枢转时,配置销 540 在远侧向上旋转进入力传递构件 582 内的开口。传递构件腿部 584、586 的顶端可以是锥形的,或者具有不同的长度,以引导销 540 进入力传递构件。当配置销 540 接合力传递构件 582 时,销施加对抗远侧腿部 584 的力,以在远侧方向上驱动传递构件和附接的针 580。如图 66 所示,通过齿轮和支架的齿状物相互作用,传递构件 582 在远侧的移动推进支架 588,转动齿轮 598、599。齿轮 598、599 旋转,牵引一段材料 614 穿过夹辊 590、592,使得材料连同护套 532 内的针 580 向远侧推进。当针 580 的顶端推进到护套 532 的末端外部时,闩锁件 552 接合腔体 554 内的扣件 556,以将板机 530 闩锁在枢转位置,并且将针 580 锁定在向外的暴露位置。当扣动板机的末端时,齿轮 598、599 脱离支架 588 的近端,如图 67 所示。当针 580 的顶端被暴露时,装置为被插入组织以配置紧固件准备就绪。

[0159] 将针 580 插入或穿过一部分组织后,旋转旋钮 602 以配置 T 形锚定器。当旋转旋钮 602 时,旋转力被传递到驱动夹辊 590,驱动夹辊 590 继而通过互锁的齿轮齿状物使下面的辊 592 旋转。夹辊 590、592 的旋转从线轴 610 牵引出一段材料 614 并将其牵引至辊的配合表面之间。当材料 614 被牵引到辊表面之间时,将材料变形成“V”字形形状的推杆 620,如图 68 所示。在变形之后,材料 614 通过与辊的摩擦性接触从辊 590、592 之间向远侧推进。当材料 614 向远侧推进时,材料移动越过针 580,推杆顶端 620 穿过针的狭槽延伸进入针内腔。当推杆顶端 620 在针内腔中推进时,推杆顶端对着 T 形锚定器叠堆的近端施加力。推杆顶端 620 的推进力驱动最远的 T 形锚定器,使其穿过开口针顶端并从装置中穿出。

[0160] 在配置了最远的 T 形锚定器后,向外科医生提供配置的反馈,使得外科医生能停

止旋转旋钮 602。接着可以释放闩锁机构 550,以允许板机 530 弹回至打开位置。当板机 530 弹开时,配置销 540 推动力传递构件 582 近侧的腿部 586,在外套 532 内向近侧牵引回传递构件和附接的针 580。当向近侧拉动传递构件 582 时,支架 588 与齿轮 598、599 重新接合,以旋转轴 600 并穿过夹辊 590、592 向近侧牵引回材料 614。当针 580 回缩时,一段材料 614 大约等于 T 形锚定器穿过夹辊 590、592 被牵引回的长度。

[0161] 当选定第二 T 形锚定器位置后,再次挤压并闩锁板机 530,以将针 580 的顶端暴露在护套 532 的远端外部。另外,枢转的板机 530 再次推进前一次板机扣动结束时被向近侧牵引的那段材料 614。在挤压板机 530 期间推进材料 614,使得当推进针时,推杆顶端 620 保持与 T 形锚定器叠堆的近端接触。在被暴露的针顶端插入组织或穿过组织后,再次旋转旋钮 602,以推进另外一段材料 614 使其穿过夹辊 590、592。这另外一段材料 614 迫使最远的 T 形锚定器穿过针 580 的开口顶端,从而配置锚定器。在已配置了紧固件的第二个 T 形锚定器 126 之后,板机 530 脱离闩锁状态(如前面所述的),以将板机枢转回打开位置,并回缩针 580 和材料 614。当针顶端被覆盖时,可以将与第一配置的紧固件关联的拉舌 624 牵引出钉仓,并向拉舌施加力,以张紧附接的一段缝合线 134,如在之前实施例中所描述的。当这段缝合线张紧时,配置的 T 形锚定器被牵引至一起以缝合周围的组织。

[0162] 在已配置并收紧初始的紧固件之后,可以切断从紧固件延伸的缝合线。图 63 所示的 V 字形切口 630 可以设置在护套 532 的远端,用于切断收紧的缝合线。可以手动操纵手柄 522,以抵着 V 字形切口 630 的尖锐切割边缘牵引一段缝合线 134,以切断缝合线。或者,可以利用已知其它类型的切割方法或装置在收紧附接的紧固件之后切断缝合线段。在切断缝合线之后,可以将紧固件配置装置移动到不同的位置以继续配置紧固件。在已配置了钉仓中的所有紧固件之后,可以从手柄的近端拆卸下钉仓(如之前实施例中的一样),并且将新的钉仓装到手柄上以继续配置紧固件。

[0163] 图 69 和 70 示出了本发明的紧固件配置装置的第五实施例。在此实施例中,配置装置也包括手柄 722 和附接至手柄近端的可替换的钉仓 724。在配置装置上设置连接构件,用于快速并安全地从手柄上拆卸钉仓以及将钉仓附接到手柄上。连接构件可以包括多个不同类型装置中的任一种,包括之前实施例中描述的可偏转的扣件和肋/凹槽构造。

[0164] 如图 71 和图 72 更详细地示出的,钉仓 724 包括从钉仓外壳 730 中的开口向远侧延伸的细长的圆柱形轴 726。轴 726 包括多个穿过开口 732 远端附近的轴壁的开口。在柔性区域 734 内包括轴开口 732,在该柔性区域 734 中,轴壁包含比轴的其余部分的刚性小的材料。键 736 从轴 726 的外表面突出,邻近轴 726 的近端。容纳在轴 726 内的是至少一个紧固件和组织穿刺构件,组织穿刺构件用于将紧固件插入或穿过例如胃脘壁的组织。如上所述,穿刺构件可以是具有槽型内腔的针,所述槽型内腔从尖锐的顶端向近侧延伸,穿过整个针。另外,如之前实施例所述,钉仓针至少部分地保持并配置一个或多个组织紧固件,诸如(例如)多对预先系在一起的 T 形锚定器。将多个预先系在一起的锚定器对装入针内腔内,使得初始配置第一“套入环内的”T 形锚定器,接着配置第二“附接的”T 形锚定器,但也可以按相反的顺序配置。在针内腔内一个紧靠另一个地叠堆锚定器对,并且定位各锚定器使得缝合线开口与针内腔的狭槽对齐。可以将例如上述的特征合并到针的实施例,以防止无意地释放紧固件组件。

[0165] 图 71 示出了延伸穿过轴 726 的示例性针 740。针 740 优选地附接至柔性区域 734

近侧和远侧的轴 726 的内壁,以防止针和轴之间相对移动。可以通过焊接或粘合剂将针 740 附接至轴 726,或者可以在制备过程中将轴和针一起挤出成型,并单独装配有柔性区域。或者,可以将针 740 固定在附接至轴 726 的内壁的通道(未示出)内。针 740 未附接至轴的柔性区域 734,以允许当接合装置的远端时,针和轴之间发生相对运动,下面将对此进行更详细的描述。针 740 包括直径减小的一段柔性材料 742,其被插进针内,位于尖锐顶端的近侧。插入物 742 包含比针的其余部分刚性小的材料。针的插入物 742 与轴 726 的柔性区域 732 轴向对齐,以允许针连同此区域内的轴一起挠曲。

[0166] 针 740 的近端附接在可旋转的基座 744 内。基座 744 包括一对孔,一个用于针 740,另一个用于从针内被保持的紧固件延伸的一段缝合线 134。基座 744 具有圆形构型,其直径沿着远侧方向递减。图 72 所示的狭槽 746 围绕基座 744 延伸。基座 744 被保留在钉仓外壳 730 中的腔体 750 内。腔体 750 内的边缘 752 与狭槽 746 接合,如图 73 和图 74 所示。边缘 752 使得基座 744 能在钉仓腔体 750 内旋转,同时防止基座沿着针的轴线方向移动。基座 744 的旋转继而使附接的针 740 旋转,使得能在不需要移动整个手柄的情况下将针的尖锐顶端重新定位在圆形区域内。翅片 754 从基座 744 的表面向外延伸。翅片 754 与腔体 750 中的杆 756 轴向对齐。如图 75 所示,杆 756 从腔体 750 的壁突出出来并且进入翅片 754 的旋转路径。在基座 744 旋转期间杆 756 和翅片 754 发生接触,阻止了基座在腔体 750 内做 360° 完全回转。

[0167] 基座 744 的近侧是围绕固定的轴 762 旋转的线轴 760。如图 71 至图 74 所示,将一段线材 764 缠绕到线轴 760 上。线材 764 优选地包含形状记忆合金,其能够变形以缠绕到线轴 760 上,当所述材料从线轴退绕时仍然回复到线性形状。用于此应用的合适的形状记忆合金的例子是公知的商品名为镍钛诺 (Nitinol) 的镍-钛 (NiTi) 合金。线材 764 从线轴 760 穿过基座 744 进入针 740 的近端。线材 764 延伸穿过针内腔,线材的远端与 T 形锚定器叠堆的近端接触。轴 762 延伸穿过线轴 760 的中心和钉仓外壳 730 的侧面。在钉仓外壳 730 的外部,轴 762 附接至旋钮 766 的相对端。可以扭转旋钮 766,以旋转线轴 760 并向远侧将另外一段线材 764 从线轴推进至针 740 内,以配置紧固件。

[0168] 一个或多个拉舌 770 延伸穿过钉仓外壳 730 中的开口。各拉舌 770 附接到从针内腔中的紧固件延伸的一段缝合线 134 的松散端。各段缝合线 134 在连接至拉舌 770 之前穿过轴 726 和基座 744。将插塞定位在每个拉舌 770 的基座,用于将拉舌保持在钉仓外壳的内,并且防止在配置附接的紧固件之前无意地释放拉舌。如前面提到的,可以使用各种不同类型的标识标准来区分不同的拉舌 770,以分辨将按什么顺序移除拉舌以收紧附接的紧固件。

[0169] 如图 76 所示,手柄 722 包括向远侧延伸的保护性外部护套 780。如之前实施例中所述,护套 780 具有足够的长度(大约 18"),以允许在肥胖症患者体内的多个套管针进入部位处使用。同样,确定护套 780 的大小,以允许小直径(3-5mm)的套管针穿过。确定护套 780 的内径大小,以允许当将钉仓装到手柄上时钉仓的轴 726 穿过护套。沿着护套 780 的轴线长附接卡圈 782,卡圈 782 在其内形成有带凹槽的内孔。在卡圈 782 的内孔中安装挠曲控制器 784。安装的控制 784 末端带有凹槽以接合卡圈内孔中的凹槽,以允许控制器在不脱离卡圈的情况下相对于卡圈转动。卡圈的内孔中可以包括棘轮(未示出),以控制所述控制器在卡圈内的移动。确定控制器 784 被暴露末端的形状,使其进入握把 786,从而转动控制

器。

[0170] 挠曲构件 790、792 穿过护套 780 从控制器 784 延伸至护套的远侧顶端。如图 77 和图 78 所示,挠曲构件 790、792 的近端附接至控制器 784,并从控制器完全相对的侧面向远侧延伸。挠曲构件 790、792 的远端附接护套远端完全相对的位置处。或者,可以使用单个挠曲构件,在这种情况下,构件的中段缠绕控制器 784 的周边,接着挠曲构件的相对端向远侧移动至护套的末端。将结或其它大小增强元件 794 放置到挠性构件的远端,以将构件固定在护套末端的凹口内。挠曲构件 790、792 进入护套 780 内部(穿过护套壁中的狭槽 796)。在护套 780 内,挠曲构件 790、792 在护套内壁与轴 726 外壁之间平行延伸。尽管示出的是圆形横截面,但是可以设想到的是,挠曲构件 790、792 可以是允许能够在至少一个方向上易于弯曲的多种构型(例如,矩形等)。

[0171] 可以穿过护套 780 的壁形成多行狭缝或开口 800。在柔性区域 802 内包括护套开口 800,在所述柔性区域内,护套壁包含比护套其余部分的刚性小的材料。每行开口 800 与柔性构件 790、792 之一径向对齐,使得构件紧邻开口延伸。护套开口 800 也与轴 726 内的开口 732 和针 740 的柔性插入物 742 轴向地并径向地对齐。开口 800、732(以及护套 780 中的柔性区域)、轴 726 和针 740 的组合产生了靠近配置装置近端的接合区域。接合区域响应于装置远侧顶端的挠曲构件的拉力而弯曲,以使得装置远端能转动,并能与装置的剩余部分分开操纵。

[0172] 为了接合装置顶端,控制器 784 相对于固定的护套卡圈 782 扭转。根据目标组织相对于远侧护套顶端的位置,可以要么顺时针要么逆时针转动控制器 784。当控制器 784 转动时,在护套 780 内将挠曲构件 790、792 之一向外侧牵引回来。当将构件向近侧牵引时,由于构件连接至护套 780 的顶端,导致构件向护套 780 的远端施加拉力。护套 780 的壁中的开口 800 以及护套壁周围部分的刚性较小的组成部分使得护套能响应于远侧顶端处的拉力弯曲。当护套 780 弯曲时,护套与关闭的轴 726 接触,也使轴和针 740 在其柔性区域处弯曲,这是由于轴和护套的直径差小。因此,配置装置的整个顶端与针轴线的直线成弧度。配置装置顶端的接合范围为与针轴线成高达沿着任一方向的 45° 。为了将装置顶端拉直回到与针轴线对齐,释放卡圈 782 内的棘轮,以允许控制器 784 被扭转回中间位置。当控制器转动时,挠曲构件 790、792 沿相对方向移动,以向护套顶端的相对侧施加拉力,从而将护套拉回使其与针轴线成直线。

[0173] 图 77 示出了控制器 784 处于中间位置的配置装置的远端,使得护套 780 的远端和针 740 的远端与针轴线对齐。图 79 示出了装置的远端,其中控制器 784 在逆时针方向上扭转以在控制器的方向上弯曲护套 780 的远端和针 740 的顶端。如这些图中所示,由于挠曲构件、控制器和护套顶端之间的连接,导致逆时针方向转动的控制器 784 向近侧拉挠曲构件 790,同时向远侧推进另外的挠曲构件 792。护套中的开口 800、732 和针的轴以及针、轴和护套中的柔性插入物使得护套、轴和针响应于挠曲构件 790、792 的拉动而挠曲。为了沿着与图 79 中所示相对的方向挠曲针 740,可以沿着顺时针方向转动控制器 784,以向近侧拉挠曲构件 792,并且允许通过护套 780 向远侧拉挠曲构件 790。这导致挠曲构件 792 在护套顶端上产生近侧拉力,所述拉力使护套和针顶端背离纵向针轴线弯曲。本文示出的和描述的挠性装置仅是可以合并到本发明的紧固件配置装置内的挠性结构的代表。本领域熟知和市售的是形成接合式内窥镜式手术缝合器。

[0174] 现在转到图 76, 手柄 722 也包括手枪式握把 810 和致动构件, 例如可手动移动的板机 812。板机 812 绕着在手柄外壳 820 的侧面之间延伸的销 (未示出) 枢转。通过连接杆 (toggle) 824 将一段线 (或其它可以承受张力的构件) 附接到板机 812, 所述连接杆 824 穿过枢转点之上的板机。如图 80 中更详细地示出的, 将线丝 822 的远端附接到围绕护套 780 延伸的环 826。在环 826 的远侧和近侧, 通过护套 780 的较宽的宽度部分, 沿着护套 780 轴向地固定环 826, 使得环与护套结合地轴向移动。在板机 812 和环 826 之间, 线丝 822 缠绕在销 832 近侧的周围, 以形成用于使用板机推进和回缩环 (进而推进和回缩护套 780) 的皮带轮。在板机 812 的一端连接回位弹簧 834。回位弹簧 834 的相对端通过另外的销 836 连接到手柄外壳 820。回位弹簧 834 将板机 812 偏置成打开的未挤压的位置, 在此位置, 是护套 780 处于覆盖针顶端的推进位置。

[0175] 第二弹簧 840 环绕手柄外壳 820 中通道 842 内的护套 780 的近端。护套弹簧 840 在近端的手柄外壳 820 与远端的护套 780 的加宽宽度之间延伸, 以将护套偏置到远侧的推进位置。当挤压板机 812 时, 板机枢转以使连接杆 824 沿着远侧方向旋转。当连接杆 824 旋转时, 连接杆在手柄 722 内向远侧拉线丝 822 的附接末端。由于线丝 822 绕皮带轮销 832 缠绕线丝, 导致当线丝 822 的一端向远侧移动时, 向近侧拉回线丝的另一端。由于护套 780 的较宽宽度部分上的环 826 的拉力, 导致线丝 822 的第二端向近侧的移动向近侧牵引环 826 以及护套 780。如图 81 所示, 向近侧回缩的护套 780 将弹簧 840 压向手柄通道 842 的近侧壁。在手枪式握把 810 和板机 812 的基座上, 设置与之前实施例中所所述的类似的门锁机构, 用于将板机锁定在枢转位置, 以保持从针顶端回缩回的护套 780。

[0176] 在弹簧 840 的下面, 在护套 780 的近端形成轴向延伸的狭槽 844。狭槽 844 在外壳通道 842 内周向地对齐, 使得当将钉仓装到手柄上时钉仓轴 726 上的键 736 与狭槽接合。键 736 与狭槽 844 的连接使得在与装置的纵向轴线垂直的方向上钉仓轴 726 锁定到护套 780 上, 致使当护套旋转时轴 (以及被保持在其中的针 740) 绕轴线旋转。

[0177] 为了将钉仓 724 装到手柄 722 上, 将轴 726 的远端插入穿过手柄通道 842 并进入护套 780 的近端, 如图 70 所示。通入手柄通道 842 的开口可以是成角度的或成漏斗形的, 以便于轴 726 的插入。钉仓 724 向远侧推进穿过手柄 722, 直到将钉仓外壳锁定到手柄外壳上。当钉仓 724 锁定到手柄 722 上时, 键 736 在护套狭槽 844 内完全推进。当被完全装入时, 针 740 的顶端正好在护套 780 的打开远端内。随着将钉仓被固定到手柄上, 装置的远端能被接合以到达周围组织中的不同点。为了接合装置的顶端, 按上述方式转动控制器 784 以在挠曲构件 790、792 的拉力作用下弯曲护套 780。可以重复地来回转动控制器 784, 直到获得装置顶端所需的挠曲程度。

[0178] 连同弯曲的动作, 护套 780 (并且其内保持的轴和针) 可以旋转以改变针顶端的位置。为了旋转护套 780, 可以使用控制器 784 上的握把 786 相对于装置的纵轴沿着顺时针或逆时针方向拉控制器。由于控制器 784 和护套 780 之间的连接, 控制器相对于护套轴线的转动导致整个护套旋转。由于键 736 和狭槽 844 之间的连接, 导致当护套 780 旋转时, 轴 726 也旋转。同样, 针 740 随着轴 726 一起旋转, 其中, 针的近端围绕腔体 750 中的边缘 752 旋转基座 744。可旋转基座 744 上的翅片 754 和腔体 750 中的杆 756 之间的接触限制护套和针的旋转范围, 并且当旋转已到达角边界时提供反馈。

[0179] 随着护套 780 挠曲并旋转至 T 形锚定器的预期位置, 挤压板机 812 以枢转板机。当

板机 812 枢转时,连接杆 824 向远侧拉线丝 822 的附接末端,从而在手柄内向近侧回缩回护套 780 并压缩弹簧 840,如图 81 所示。当护套 780 回缩时,针 740 的顶端被暴露在护套的开口末端外部。当针顶端被暴露时,依着手枪式握把 810 解锁板机 812,以将护套 780 保持在从针顶端返回的回缩位置。

[0180] 随着针的顶端被暴露,将装置在预期的紧固件位置插入组织内。在组织内部,转动一个或两个旋钮 766,以配置 T 形锚定器。当转动旋钮 766 时,通过轴 762 传递力以旋转线轴 760,并且将部分线材 764 从线轴上退绕。当线材 764 从线轴 760 退绕时,线材推进到针内腔内。由于线材具有形状记忆特征,导致当线材退绕时,缆线呈现与针内腔同轴的线性形状。在针 740 内,推进的部分线材 764 对着 T 形锚定器叠堆的近端施加力。线材 764 对抗 T 形锚定器叠堆的力驱动最远的 T 形锚定器穿过开口的针顶端并穿出装置。

[0181] 在配置了最远的 T 形锚定器之后,向外科医生提供配置的反馈,使得外科医生能停止旋转旋钮 766。板机 812 与手枪式握把 810 中脱离解锁状态,在回位弹簧 834 的力的作用下板机返回到初始位置。当板机 812 枢转成打开状态时,线丝 822 中的张力得以释放,从而允许线丝绕销 832 滑动并释放对环 826 的保持。当释放环 826 时,通过护套弹簧 840 的力向远侧推进护套 780 以覆盖针 740 的顶端。随着针顶端被隐藏在护套 780 内,可以再次通过挠性控制器 784 操纵护套的远端,以将装置的顶端移到第二 T 形锚定器的部位。在第二 T 形锚定器的位置,再次挤压并解锁板机 812,以回缩护套 780 并暴露针顶端。在将暴露的针顶端插入组织后,再次旋转旋钮 766,以将另外一段线材 764 推入针 740 内。当线材 764 向远侧推入针 740 内时,线材再次迫使最远的 T 形锚定器穿过针的开口顶端。如前面所述,在已配置了紧固件的第二 T 形锚定器之后,板机 812 脱离解锁状态,以允许弹簧 840 向前驱动护套 780 使其覆盖针顶端。随着针顶端被覆盖,将与第一配置的紧固件关联的拉舌 770 牵引出钉仓,并向拉舌施加力以张紧附接的一段缝合线 134,如之前实施例中所所述的。当张紧这段缝合线 134 时,配置的 T 形锚定器被牵引至一起,以缝合周围的组织。

[0182] 在配置并收紧了初始的紧固件后,可以切断从紧固件延伸的缝合线。可以在护套的远端设置例如上面所述的 V 字形切口,用于切断收紧的缝合线。可以使用控制器 784 操纵 V 字形切口的位置(要么通过边对边的挠曲,要么通过旋转 V 字形切口),以帮助将缝合线牵引进 V 字形切口,以切断缝合线。或者,在收紧附接的紧固件之后,可以利用其它已知的切割方法或装置来切断缝合线。在切断缝合线之后,可以将紧固件配置装置移到不同的位置,或者,手柄可以保持在相同的位置,并通过挠曲控制器 784 操纵装置的末端,以使其到达不同的组织位置继续配置紧固件。如之前实施例中所所述,在已配置了钉仓内的所有紧固件之后,可以从手柄的近端拆卸下钉仓,并且将新的钉仓装到手柄上,以继续配置紧固件。

[0183] 本文所公开的装置可设计成单次使用后丢弃,也可以设计成多次使用。然而,在任一种情况下,该装置在至少使用一次后都可被修复以重复利用。再处理可包括以下步骤的任何组合:拆卸装置,然后清洗或替换特定零件,以及后续的再组装。具体地讲,可拆卸该装置,并且可以任何组合选择性地替换或移除装置的任何数量的特定零件或部件。清洗和/或替换特定部件时,可在再处理设施处或在即将进行外科手术操作前由外科手术小组再装配装置,以供后续使用。本领域的技术人员应当知道,器械的再处理可利用多种技术进行拆卸、清洗/替换和再组装。此类技术的使用以及所得再处理后的装置均在本发明的范围内。

[0184] 优选的是,本文所述的发明将在外科手术前进行处理。首先,获取新的或用过的系

统,并且根据需要进行清洗。然后可对该系统进行消毒。在一种消毒技术中,将系统置于闭合并密封的容器中,诸如塑料袋或 TYVEK 袋。然后将容器和系统置于可穿透该容器的辐射场,诸如 γ 辐射、X 射线或高能电子。辐射将杀死系统中和容器中的细菌。然后可将消毒后的系统保存在消毒容器中。该密封容器在医疗设施中被打开之前使系统保持在无菌状态。

[0185] 器械优选地经过消毒。这可以通过本领域的技术人员已知的任何数量的方式进行,包括 β 辐射或 γ 辐射、环氧乙烷、蒸汽方式。

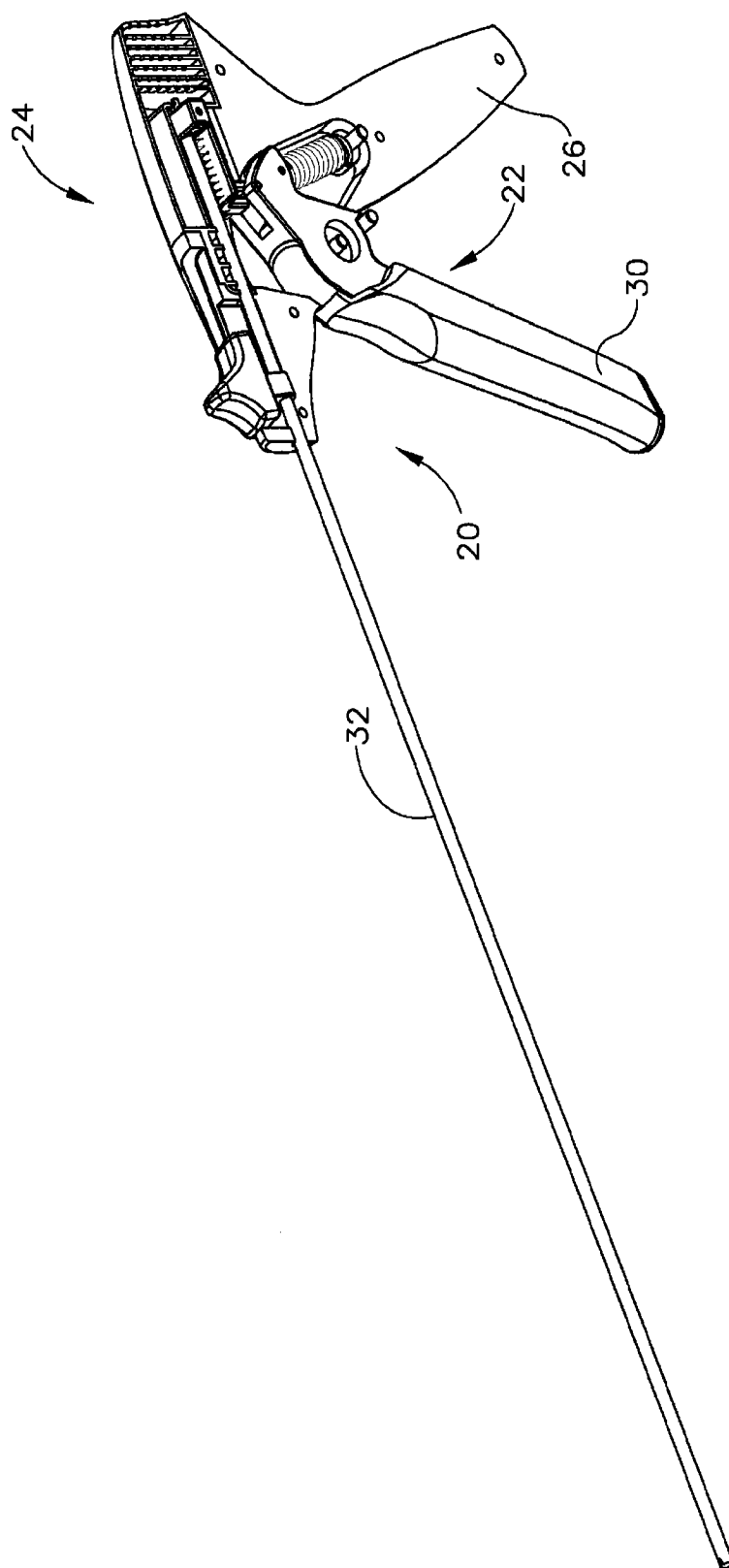


图 1

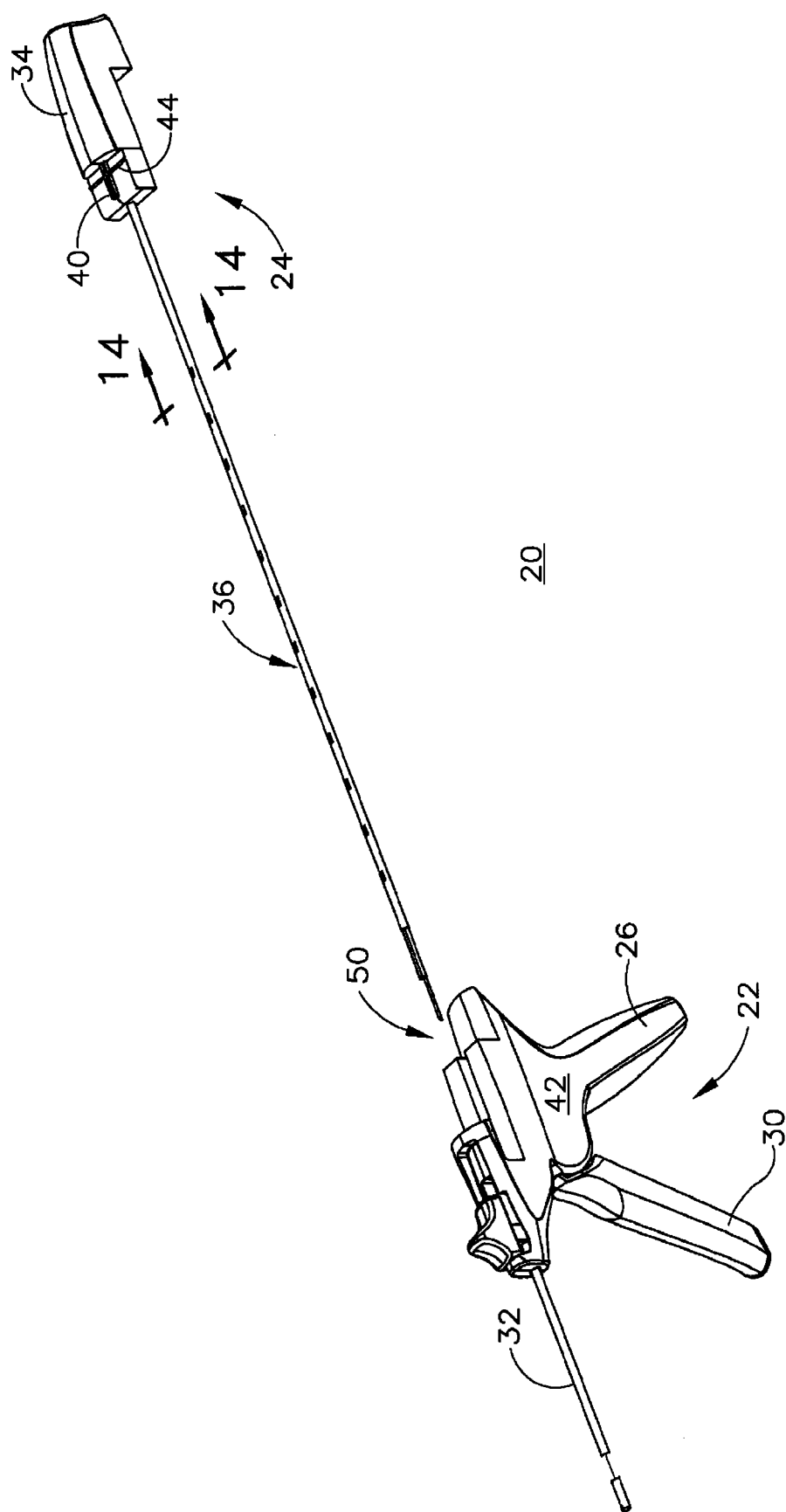


图 2

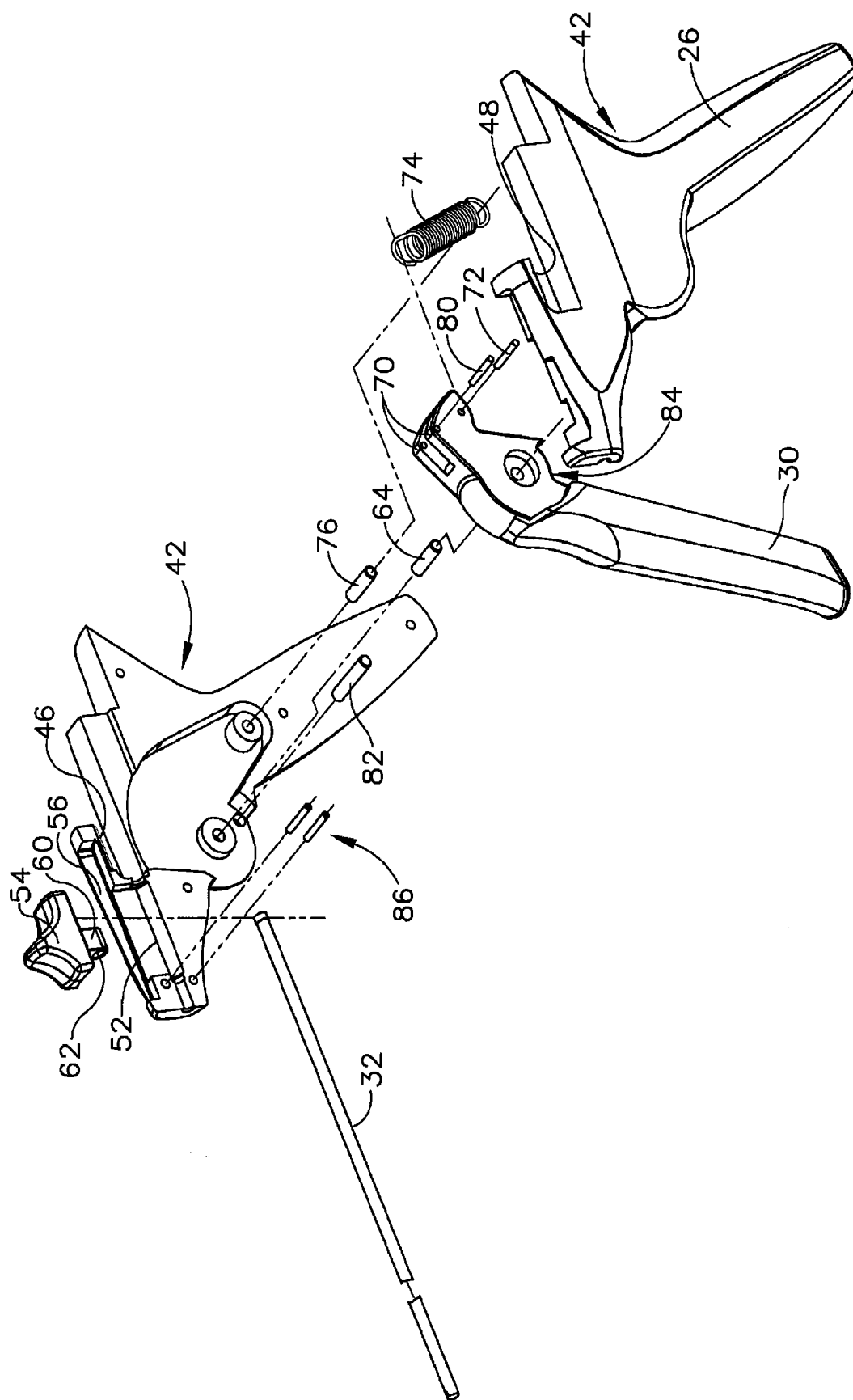


图 3

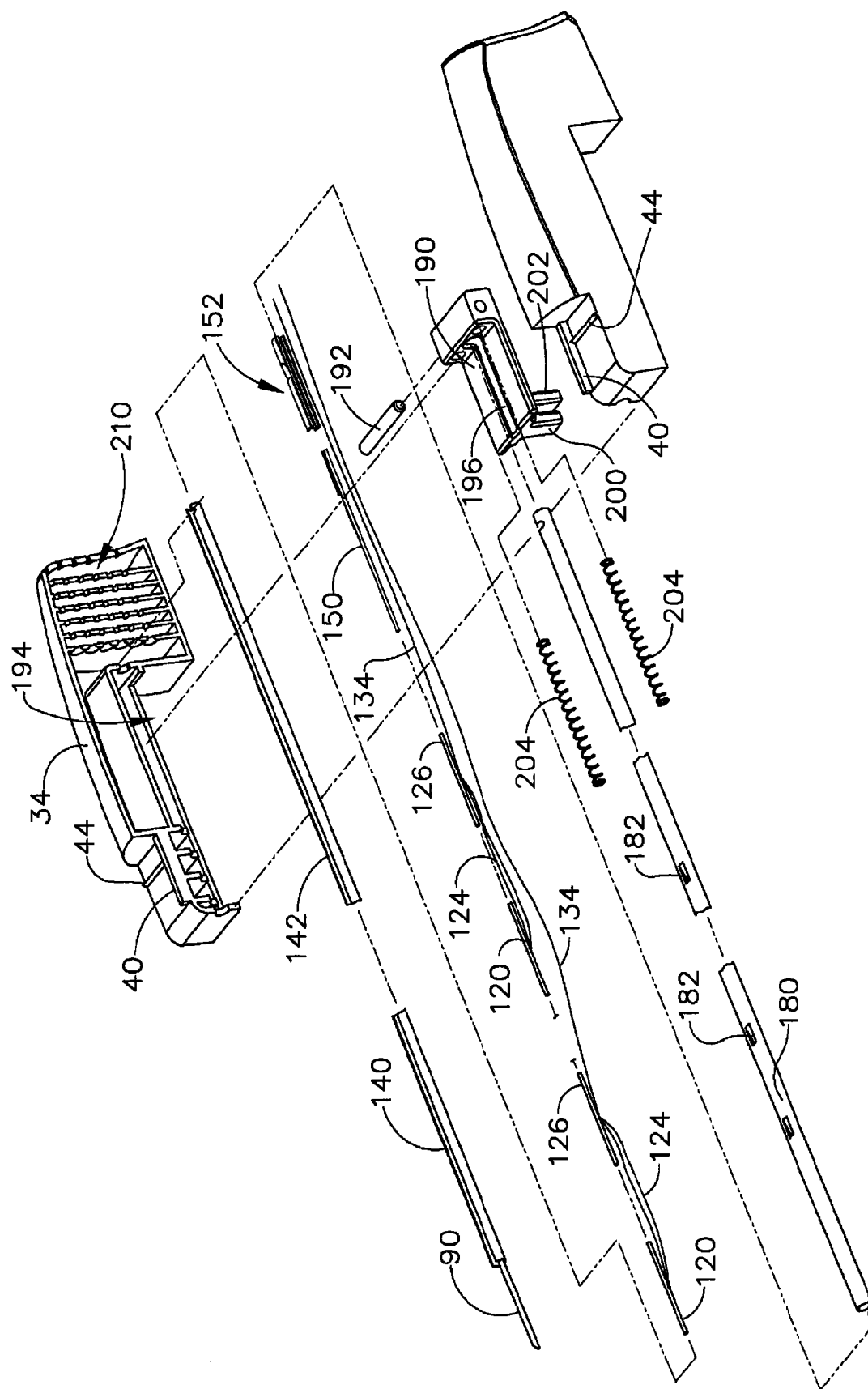


图 4

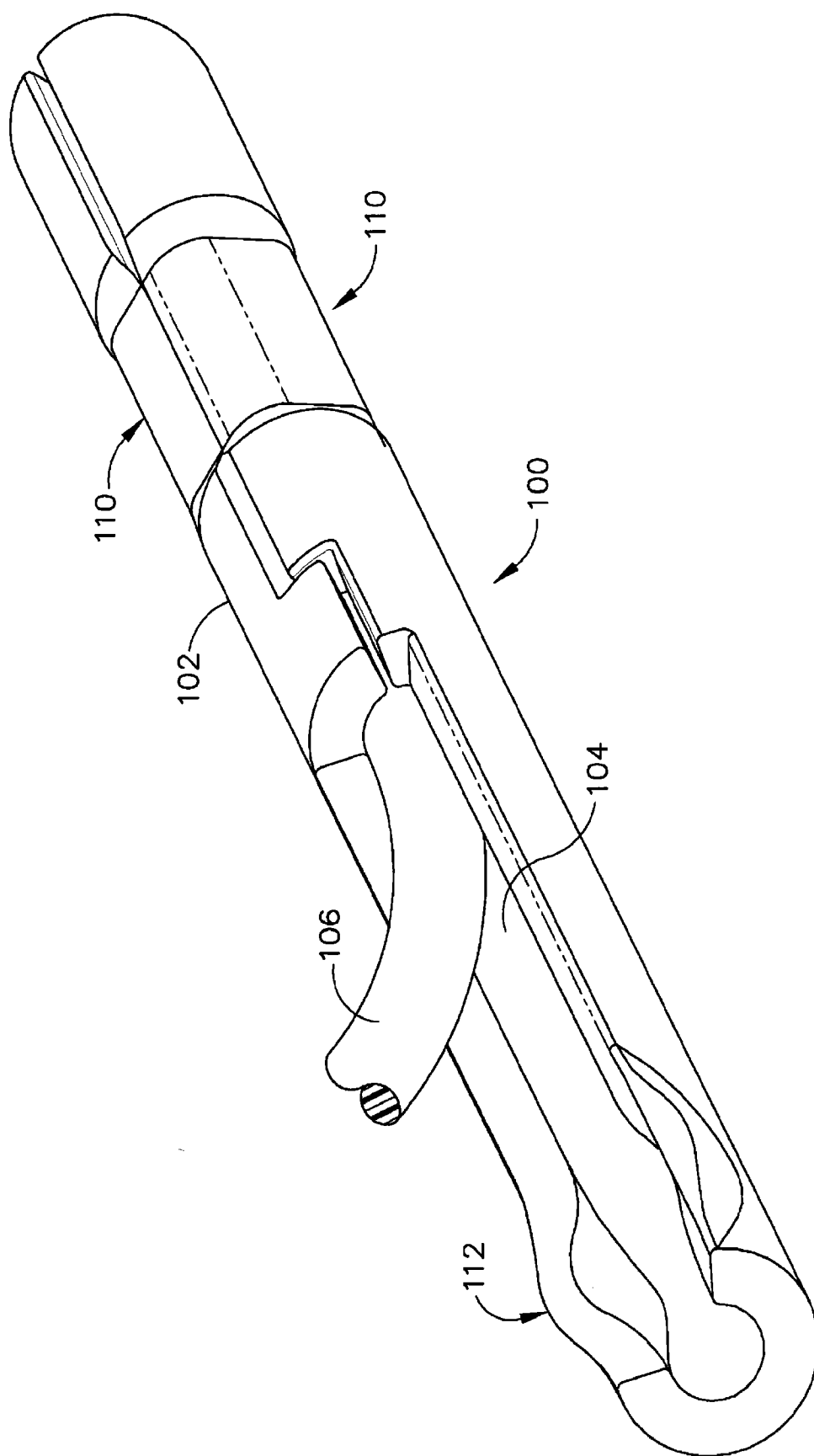


图 5

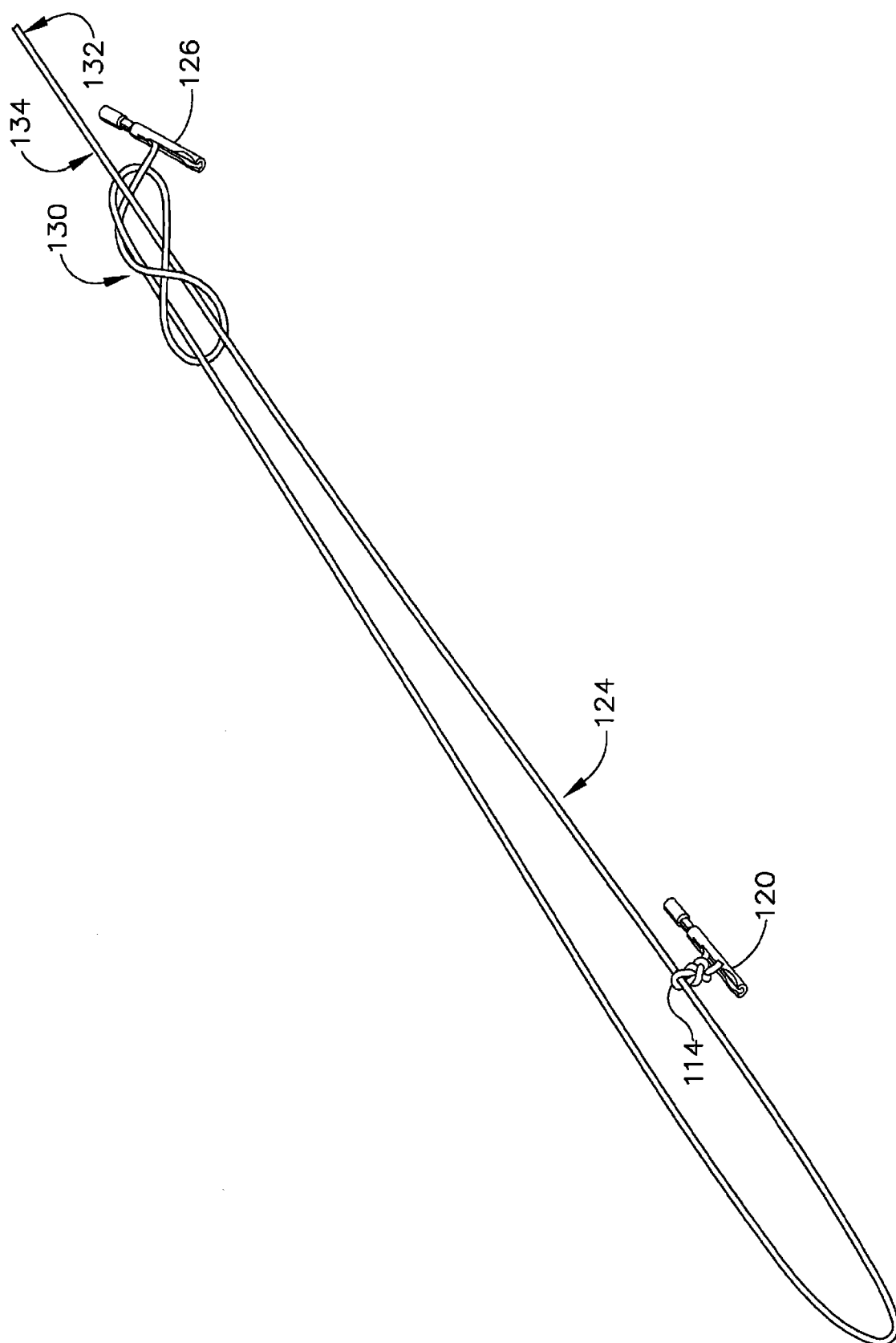


图 6

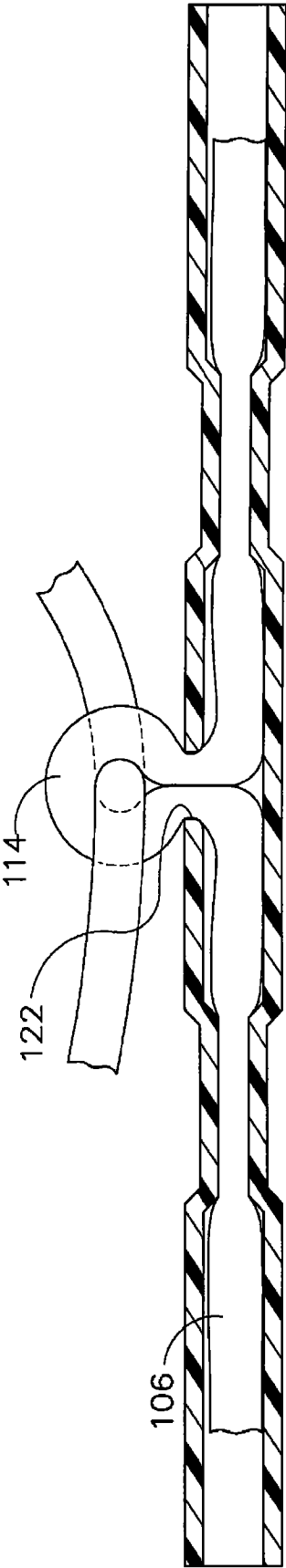


图 7

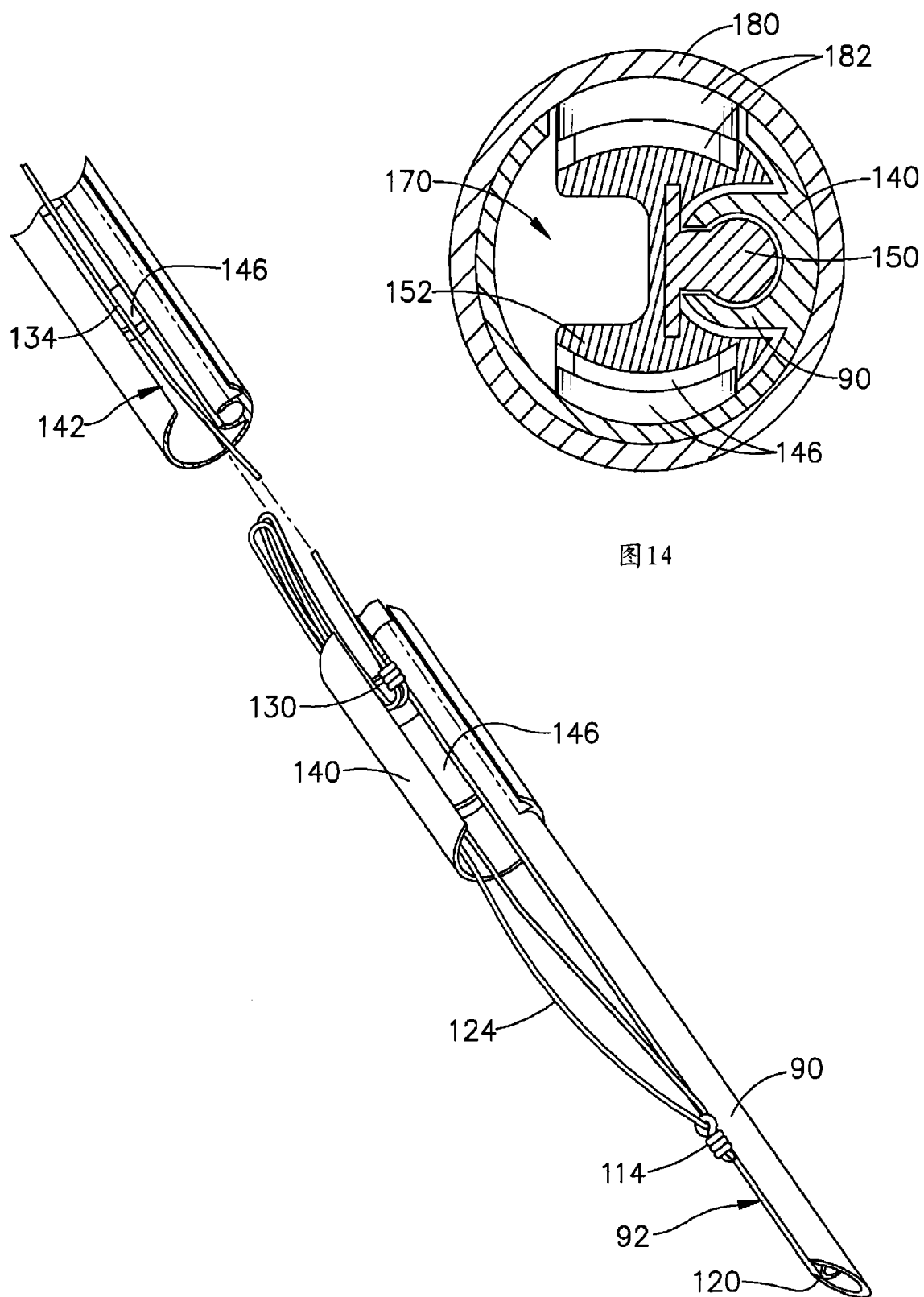


图14

图8

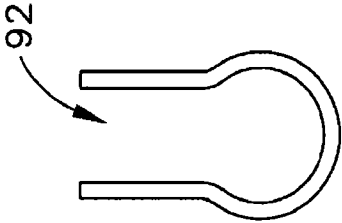


图9B

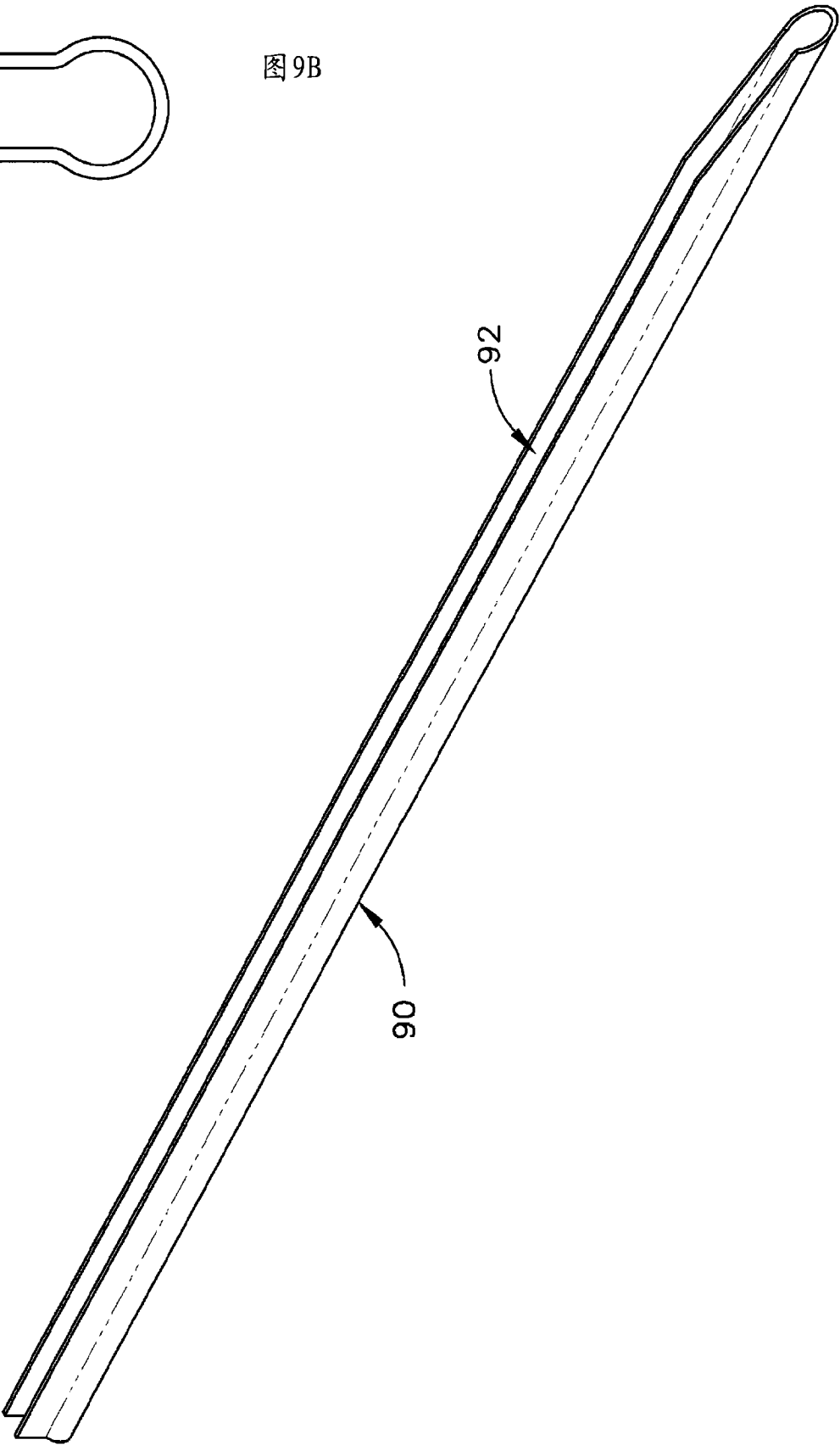


图9A

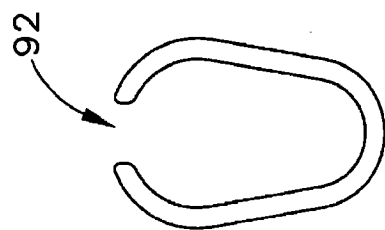


图9D

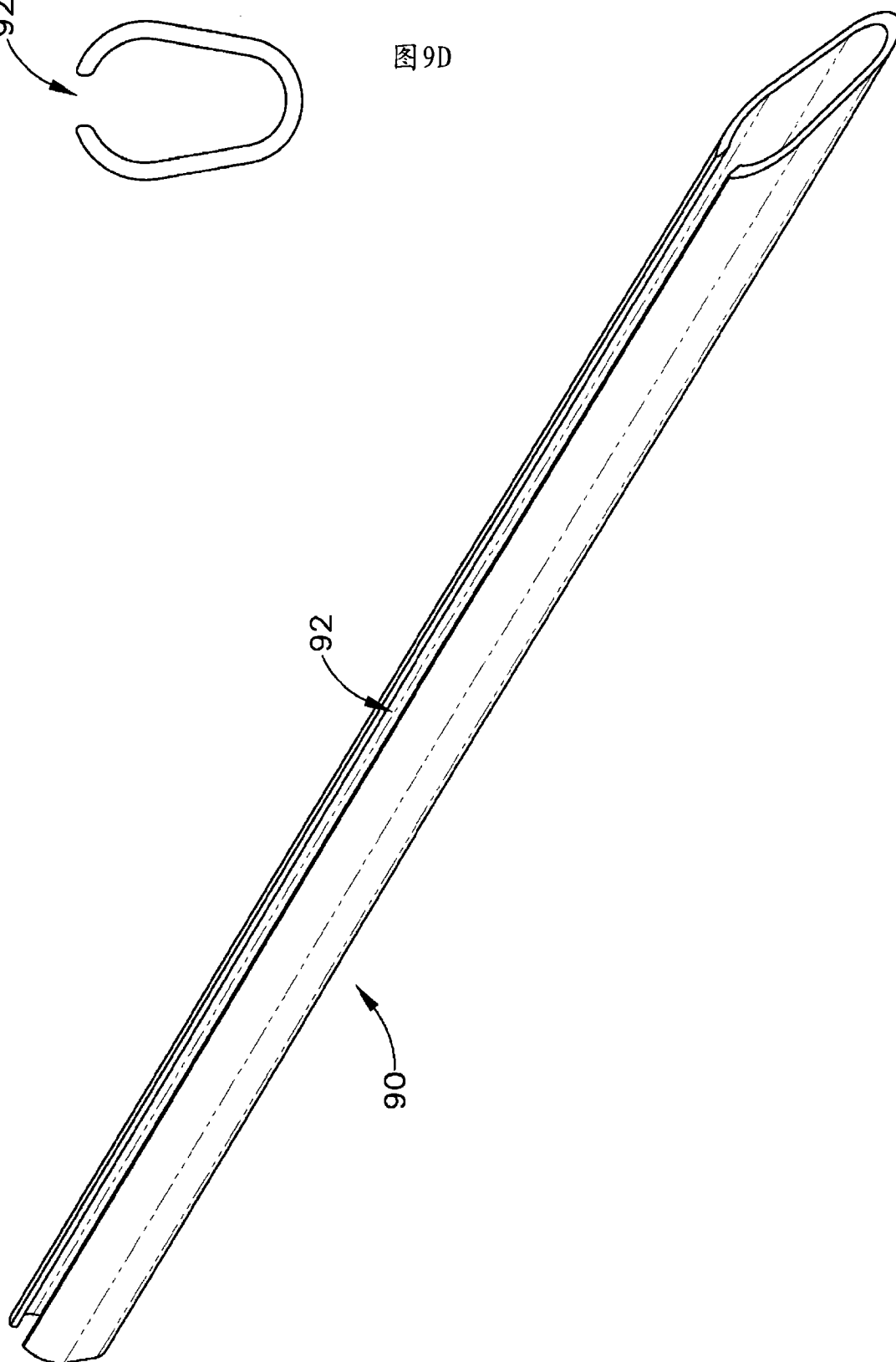


图9C

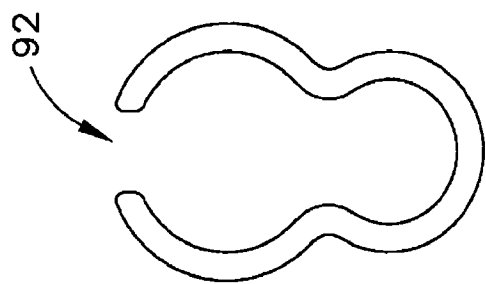


图9F

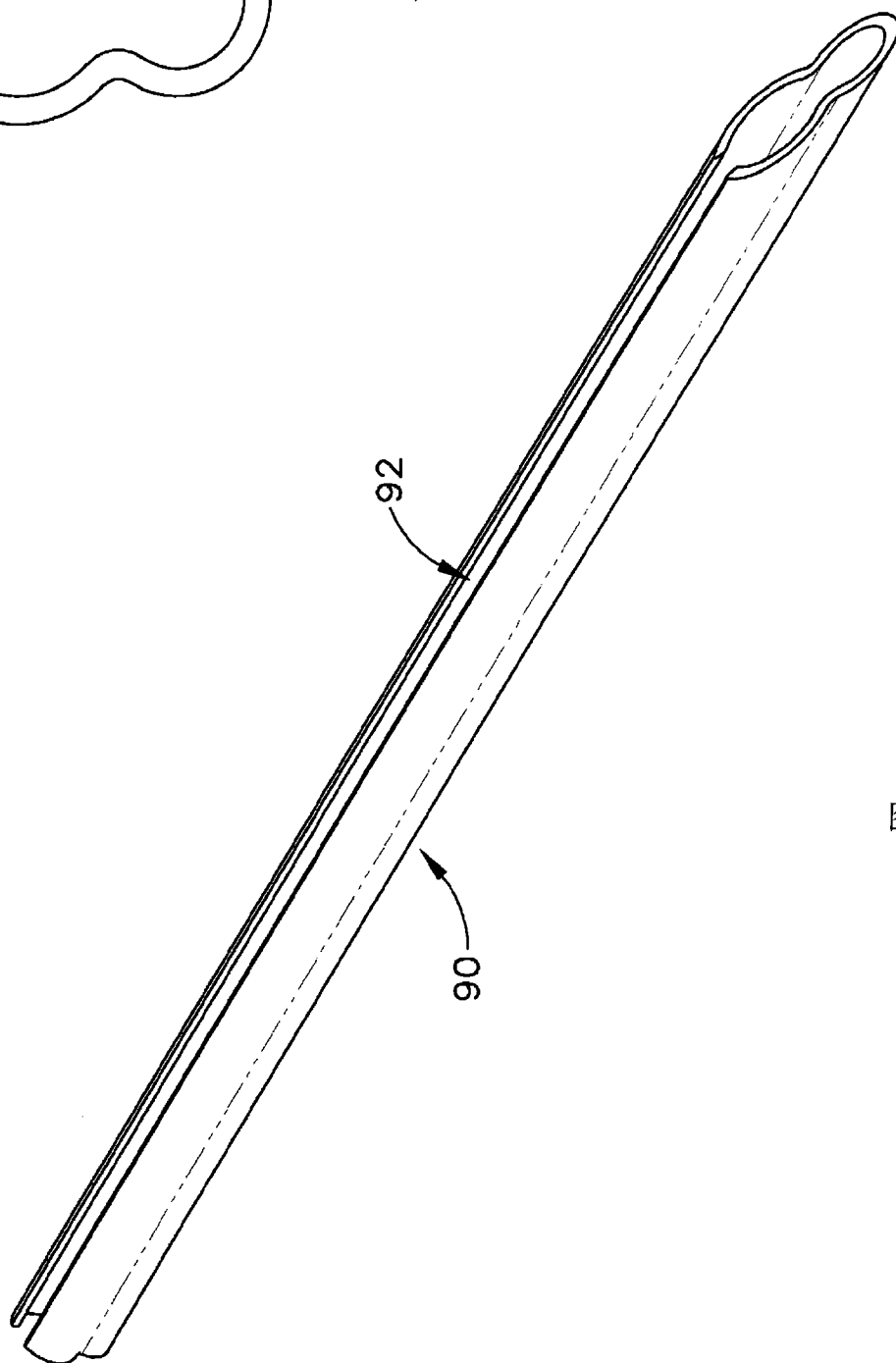


图9E

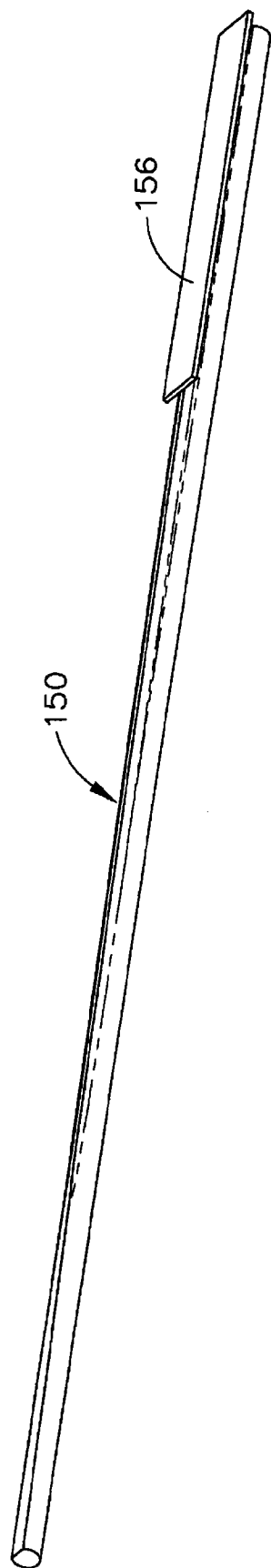


图 10

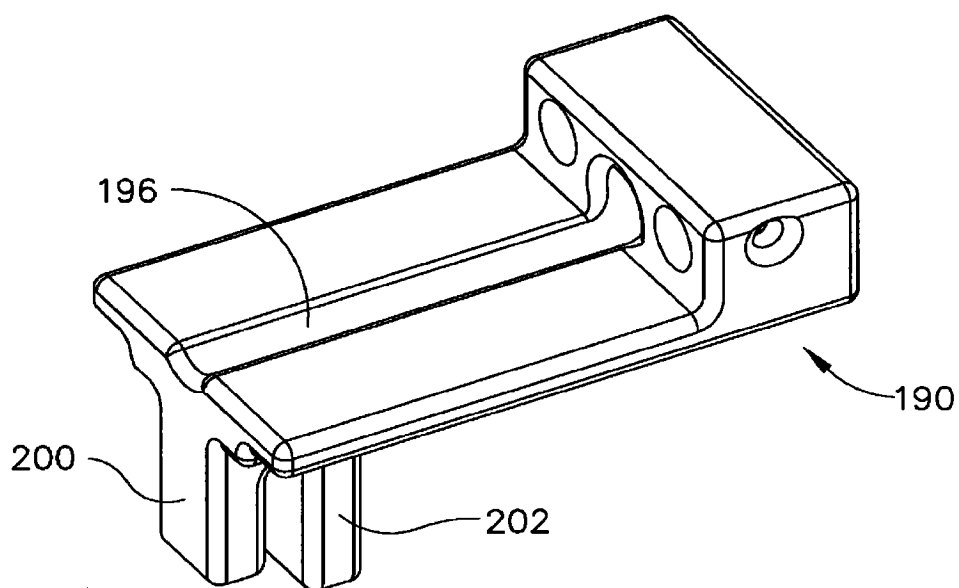


图 15

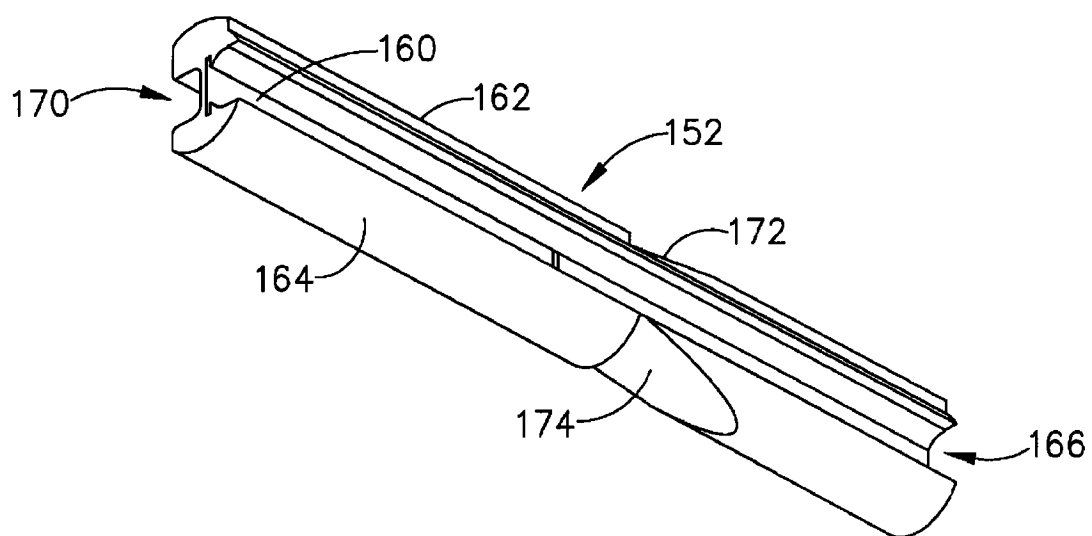


图 11

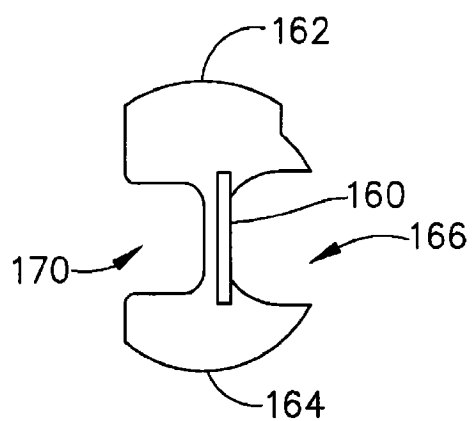


图12

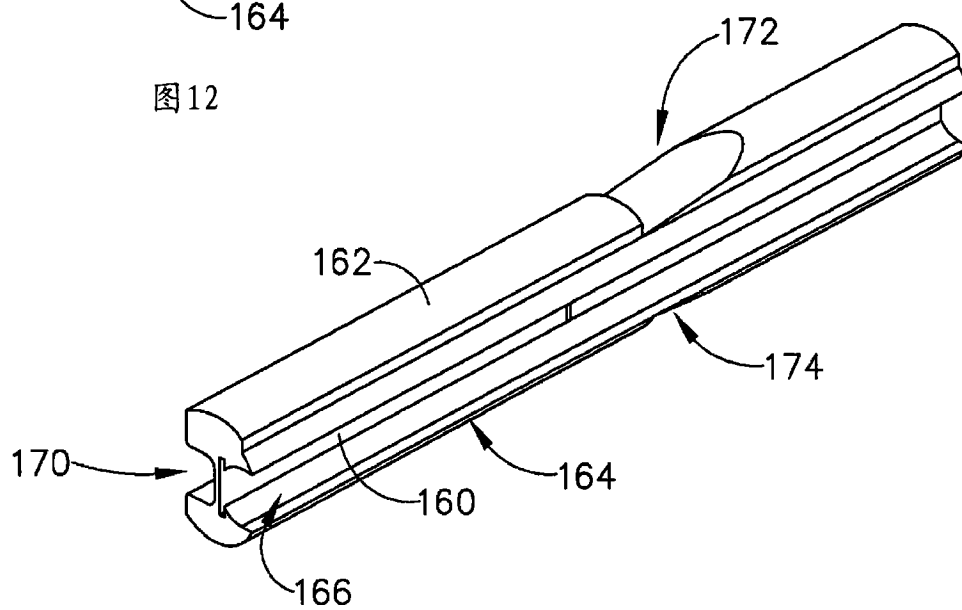


图13

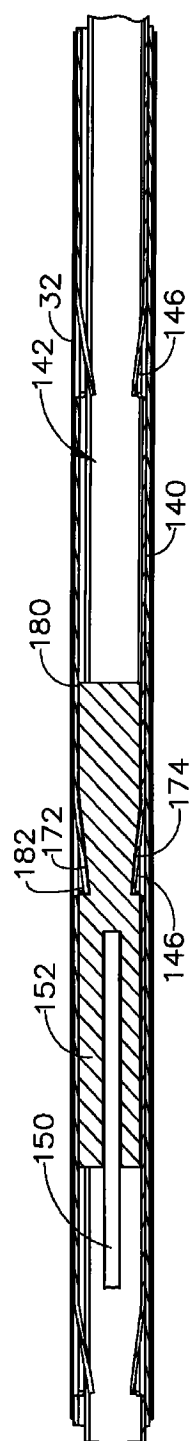


图 19

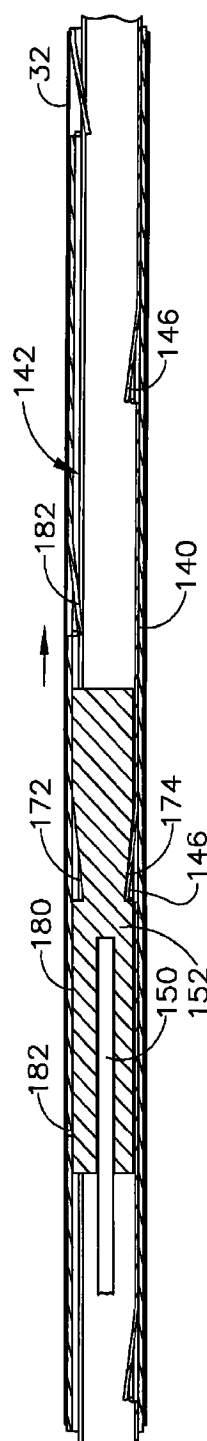


图 20

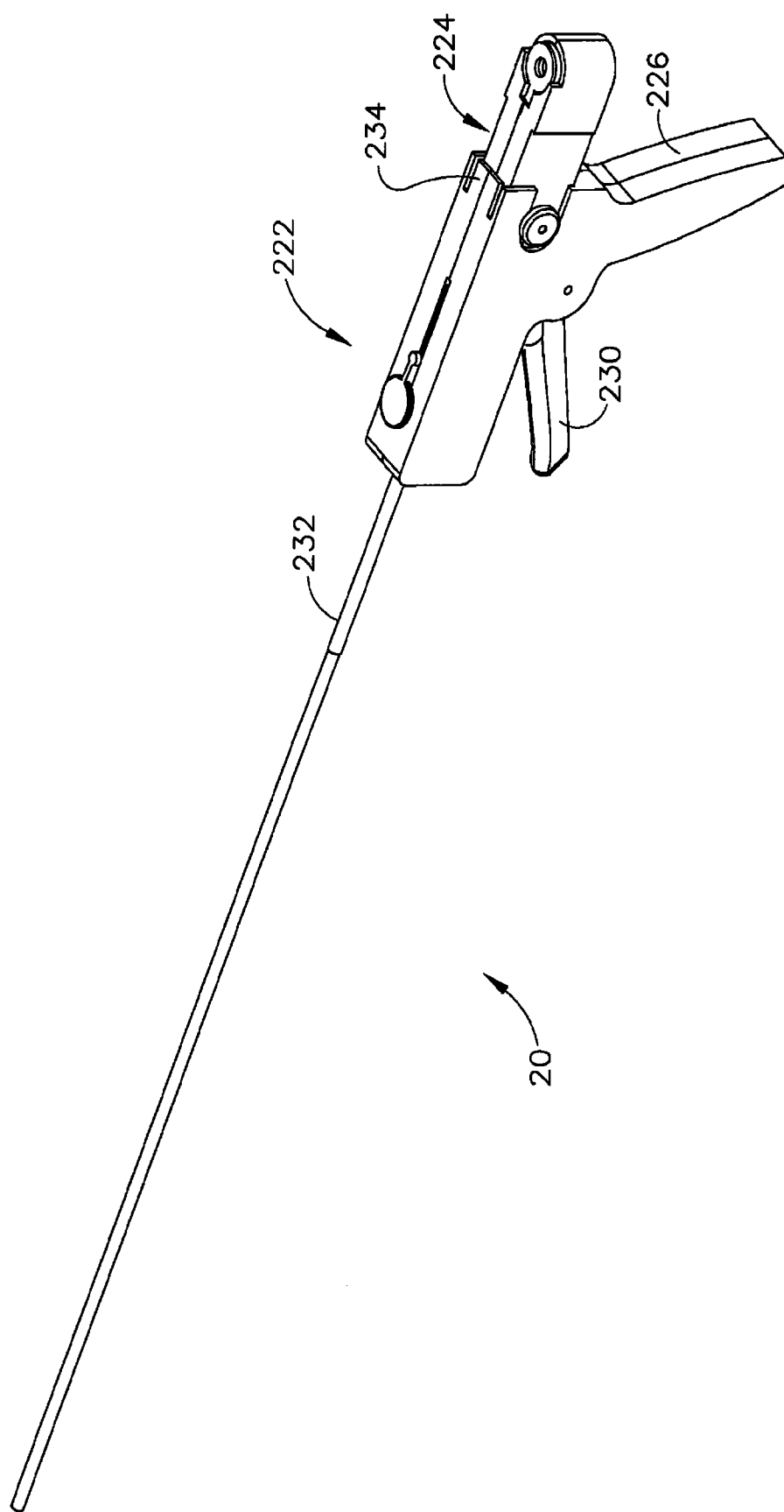


图 21

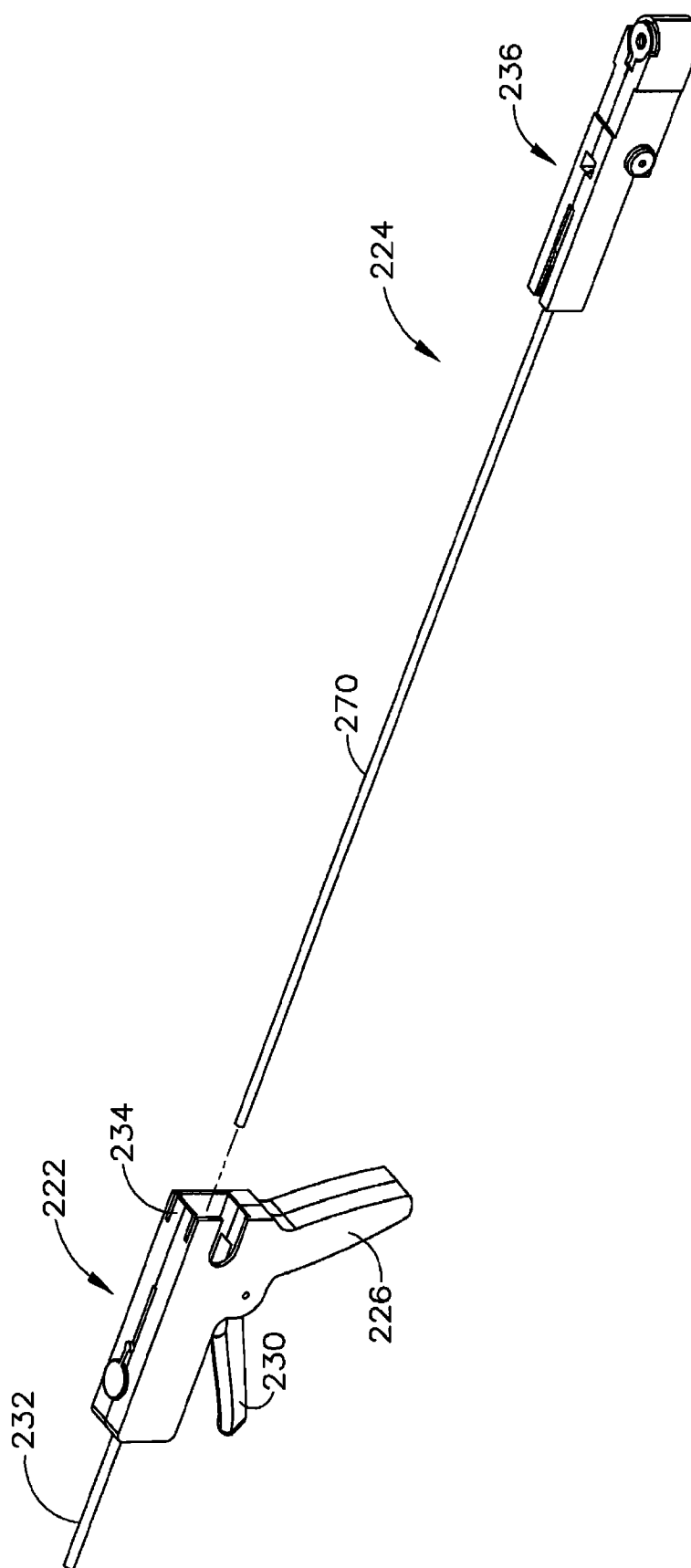


图 22

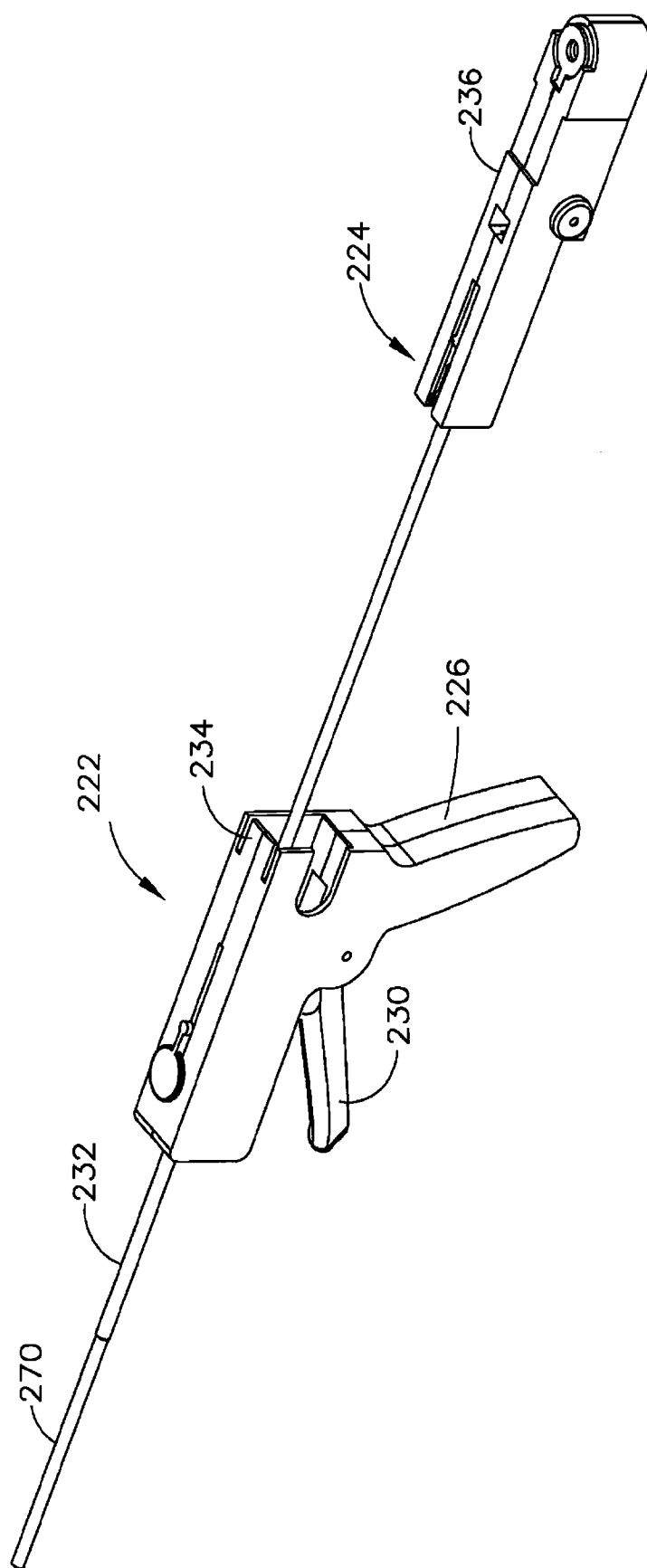


图 23

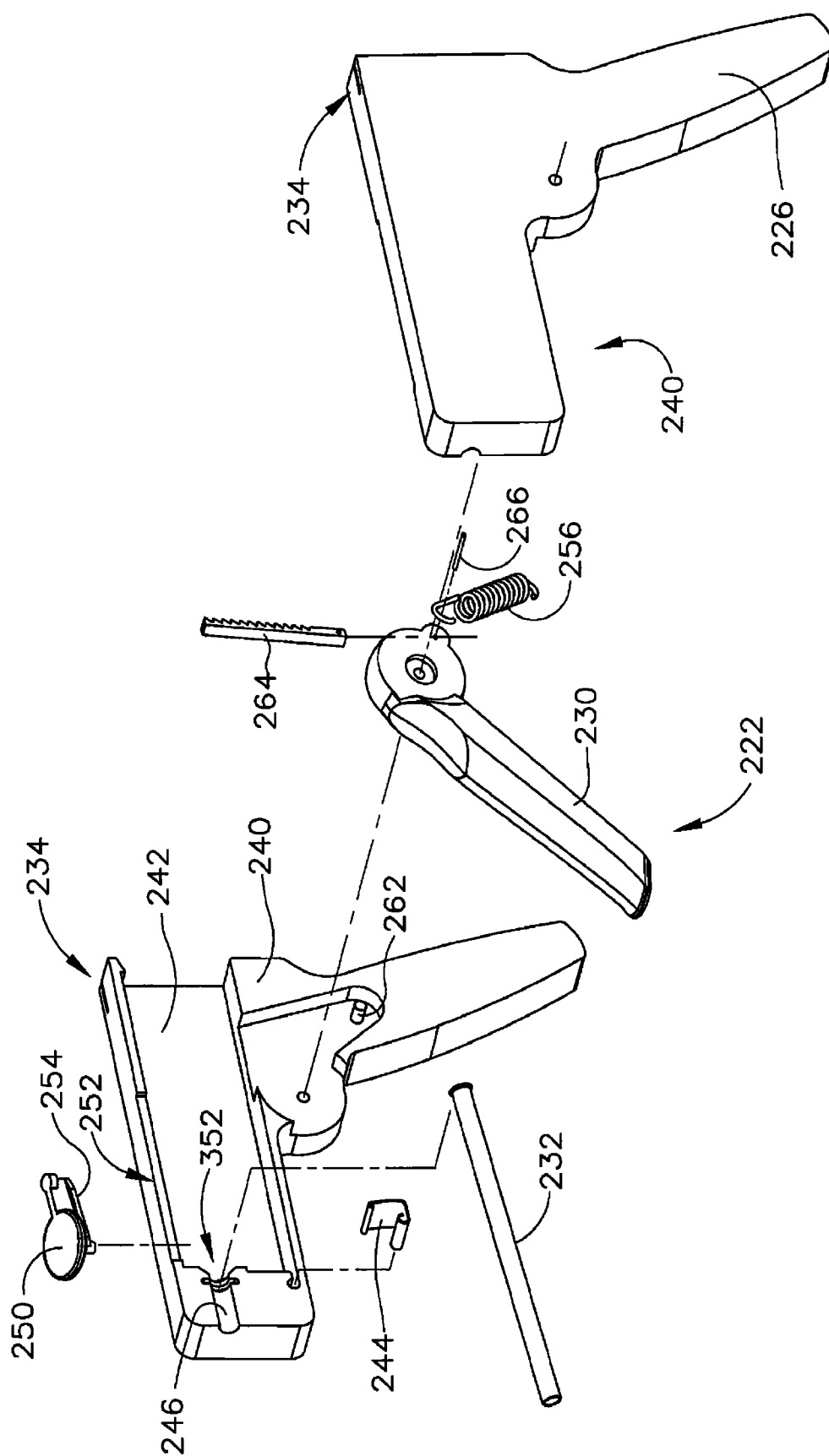


图 24

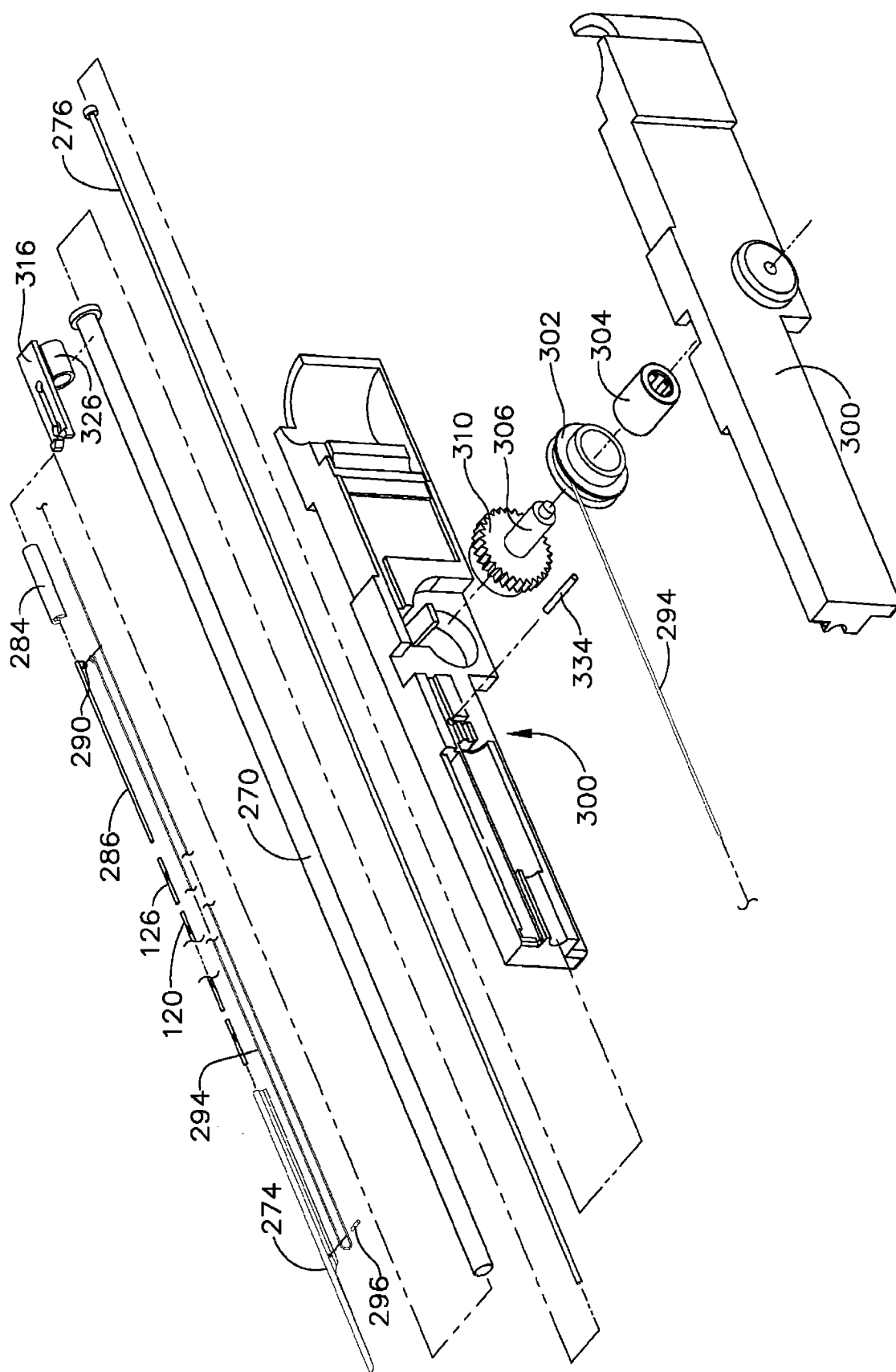


图 25

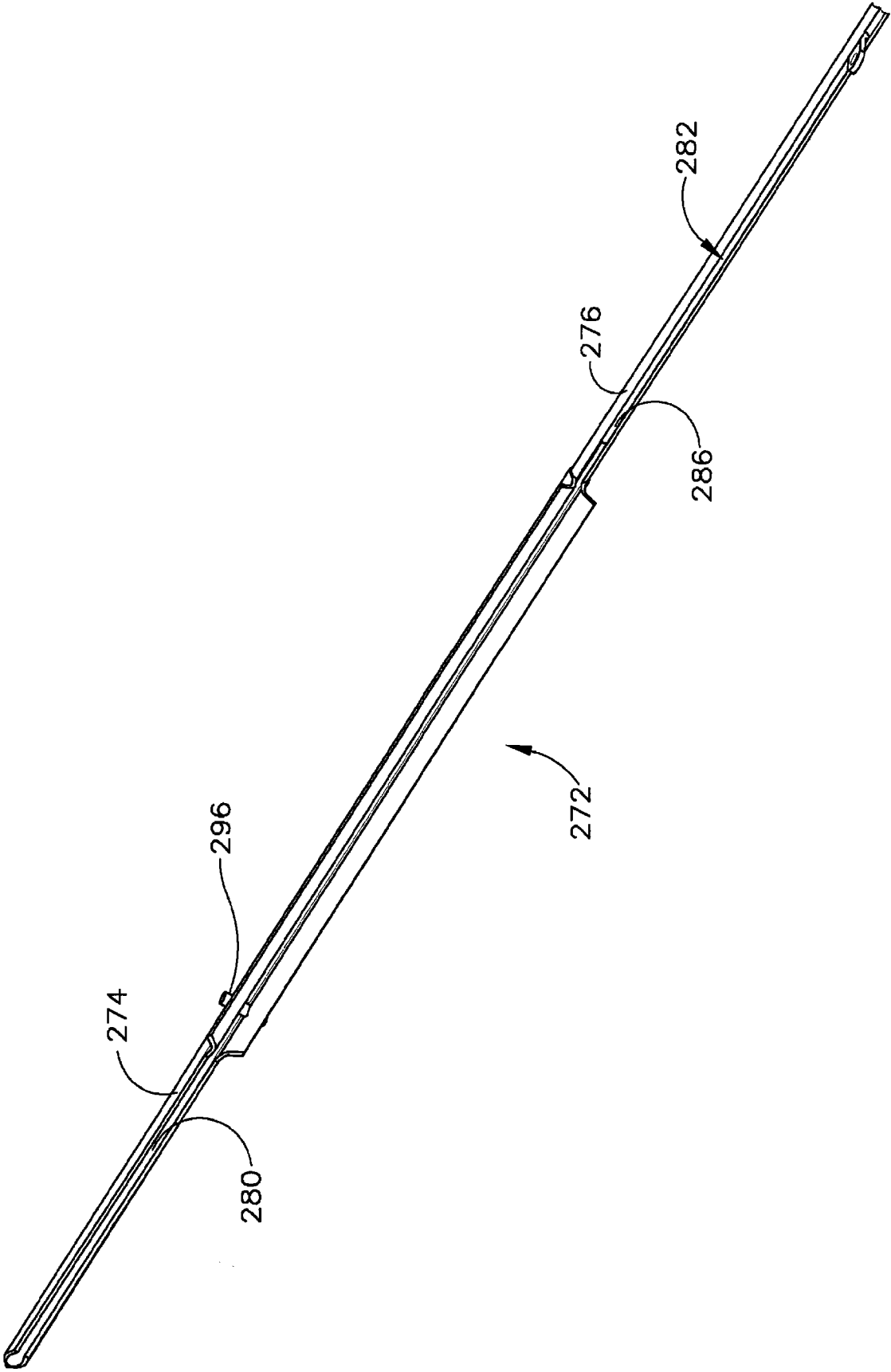


图 26

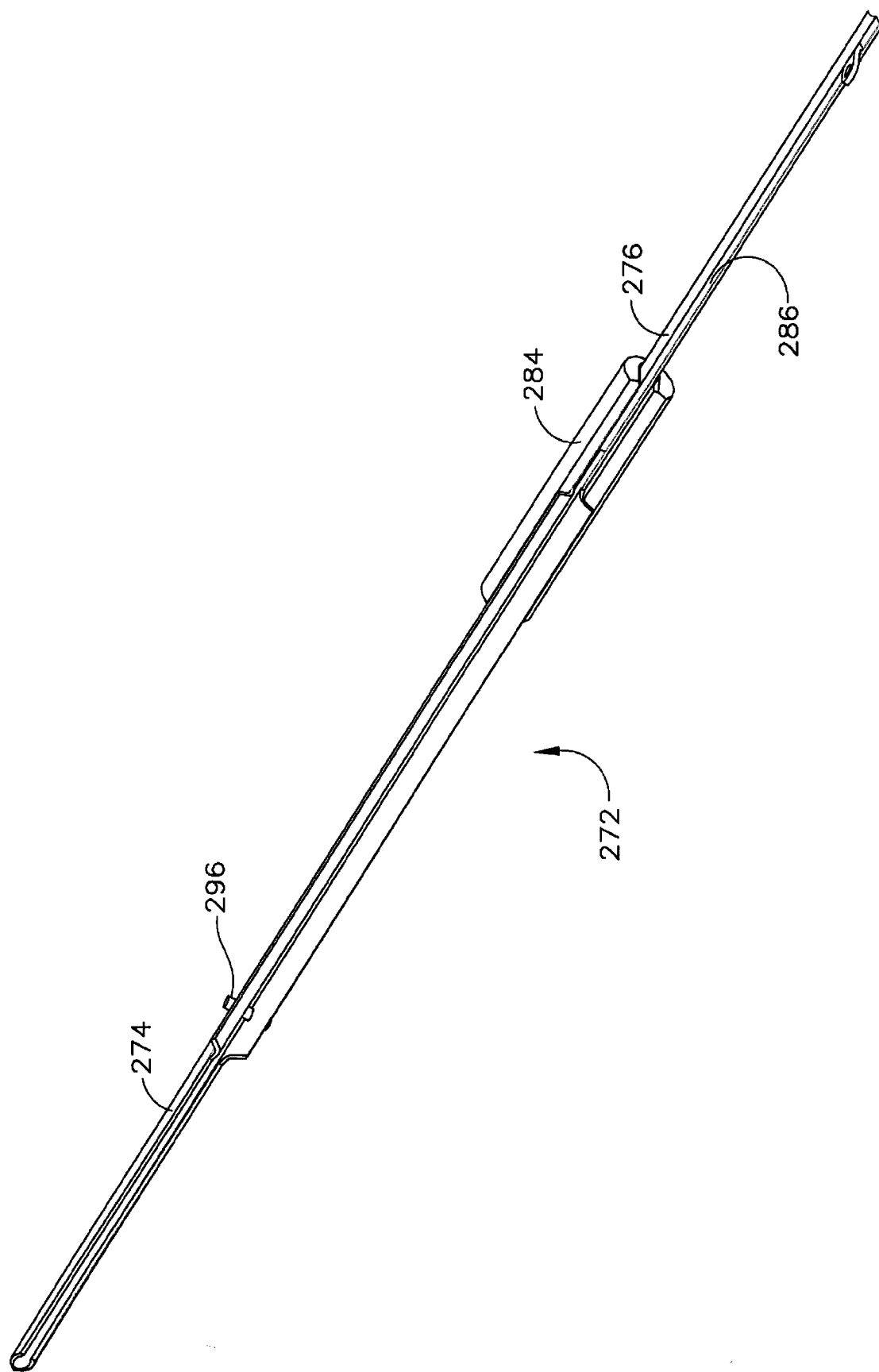


图 27

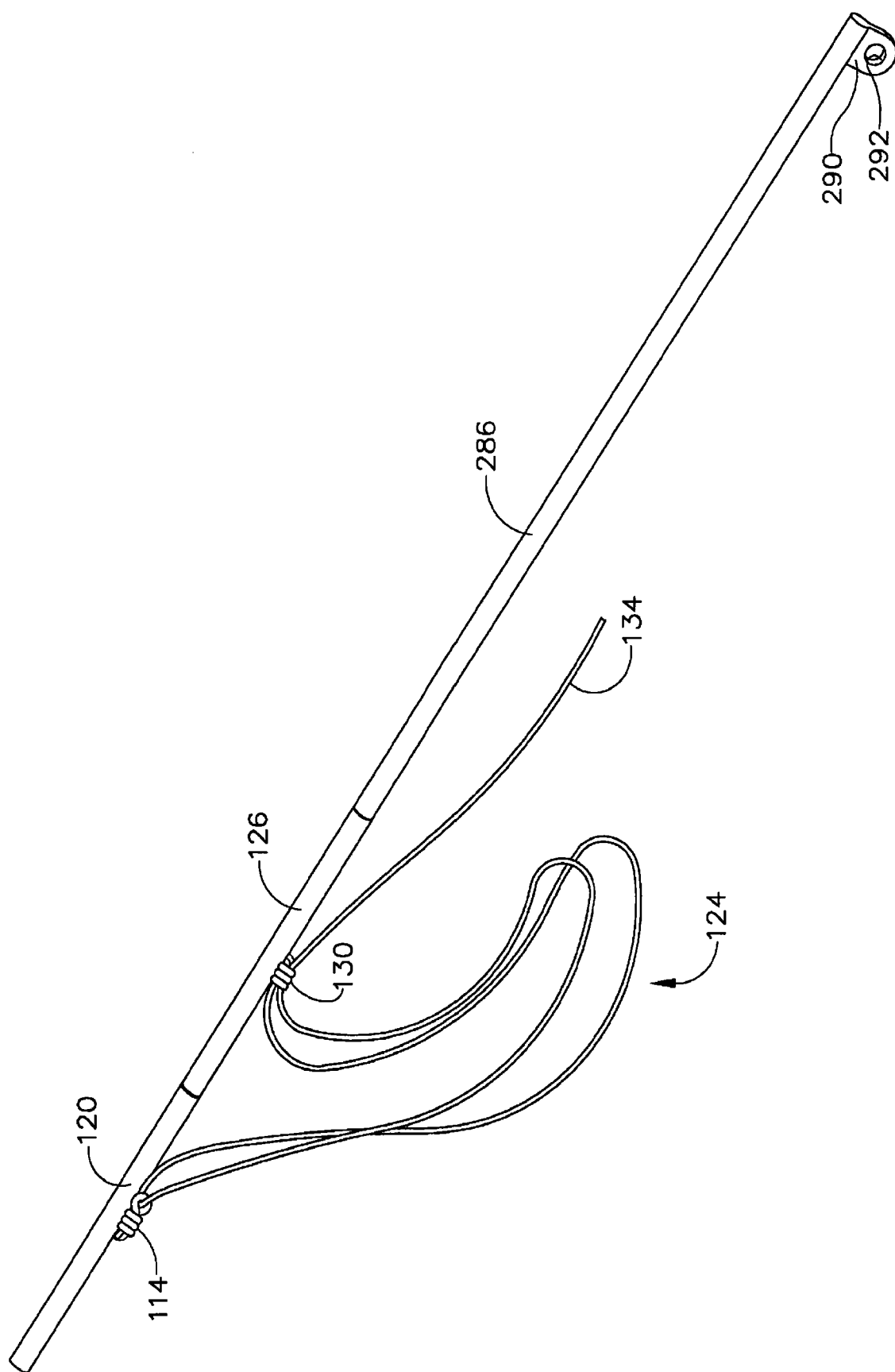


图 28

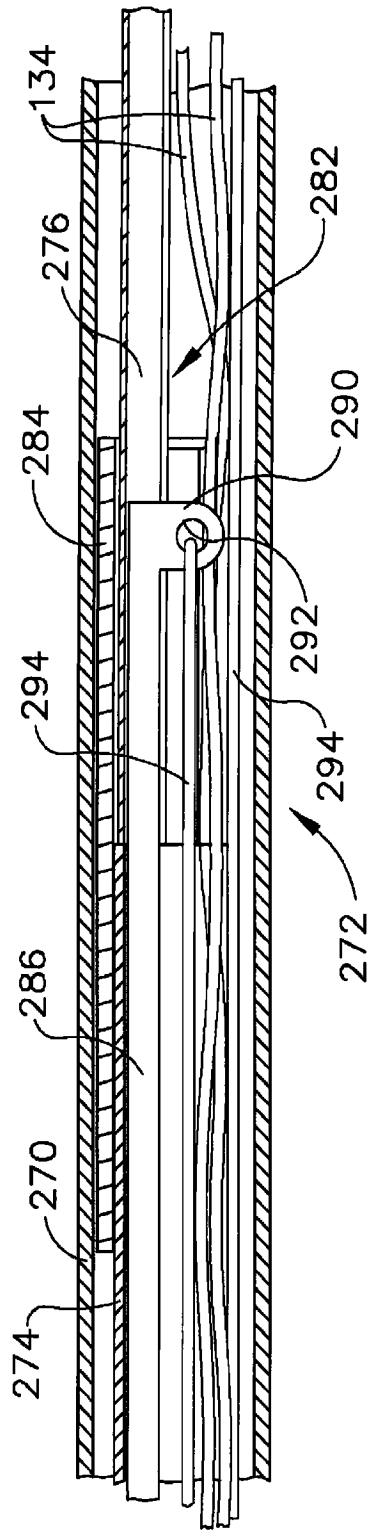


图 29

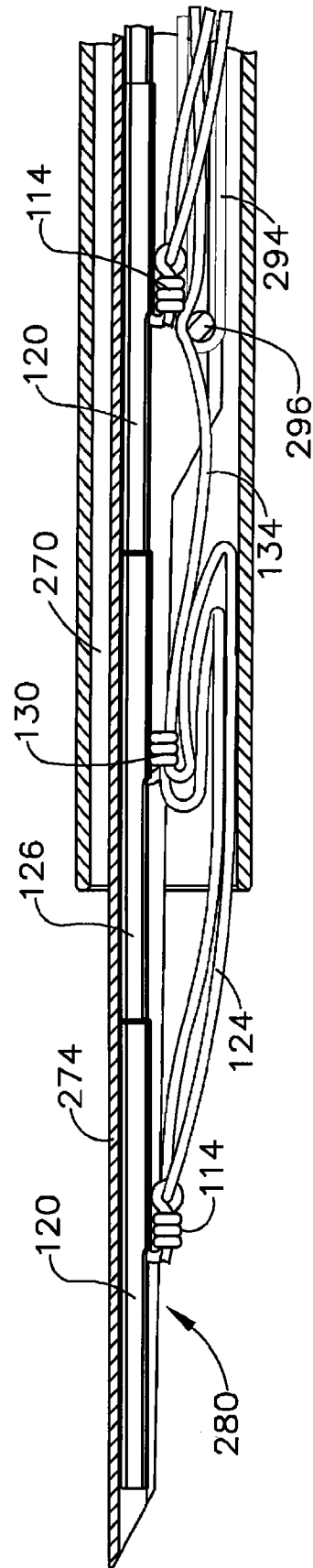


图 30

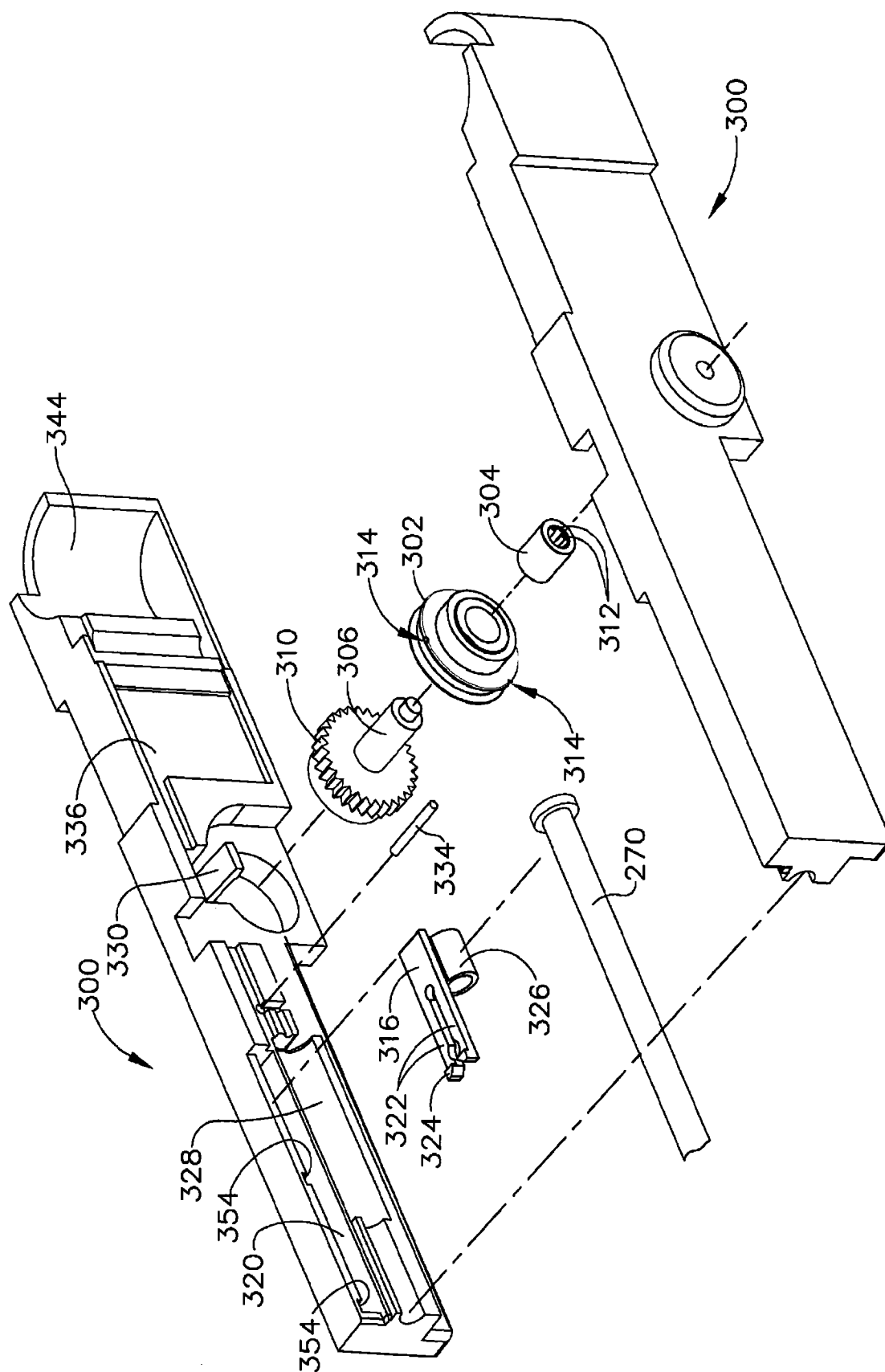


图 31

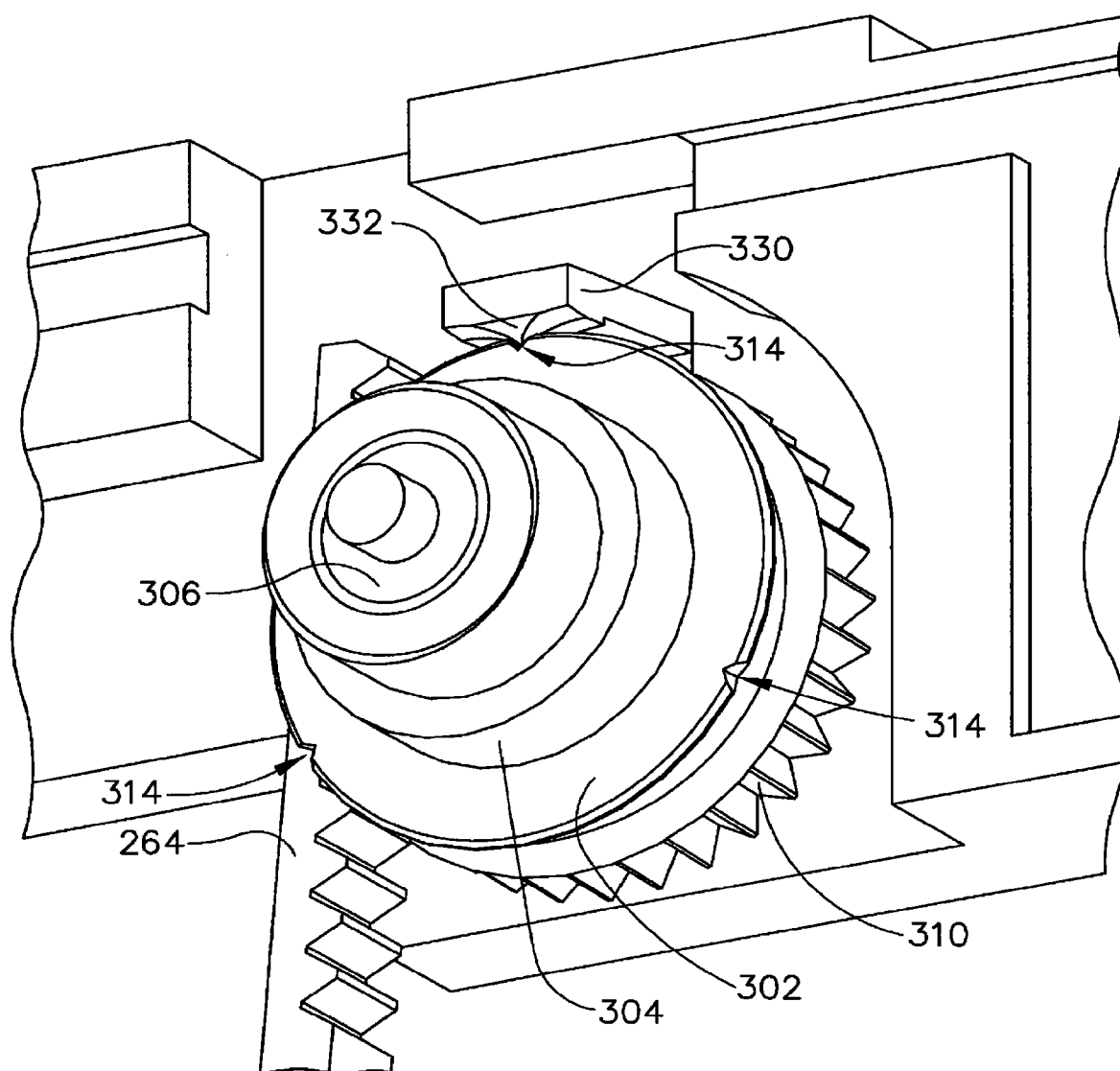


图 32

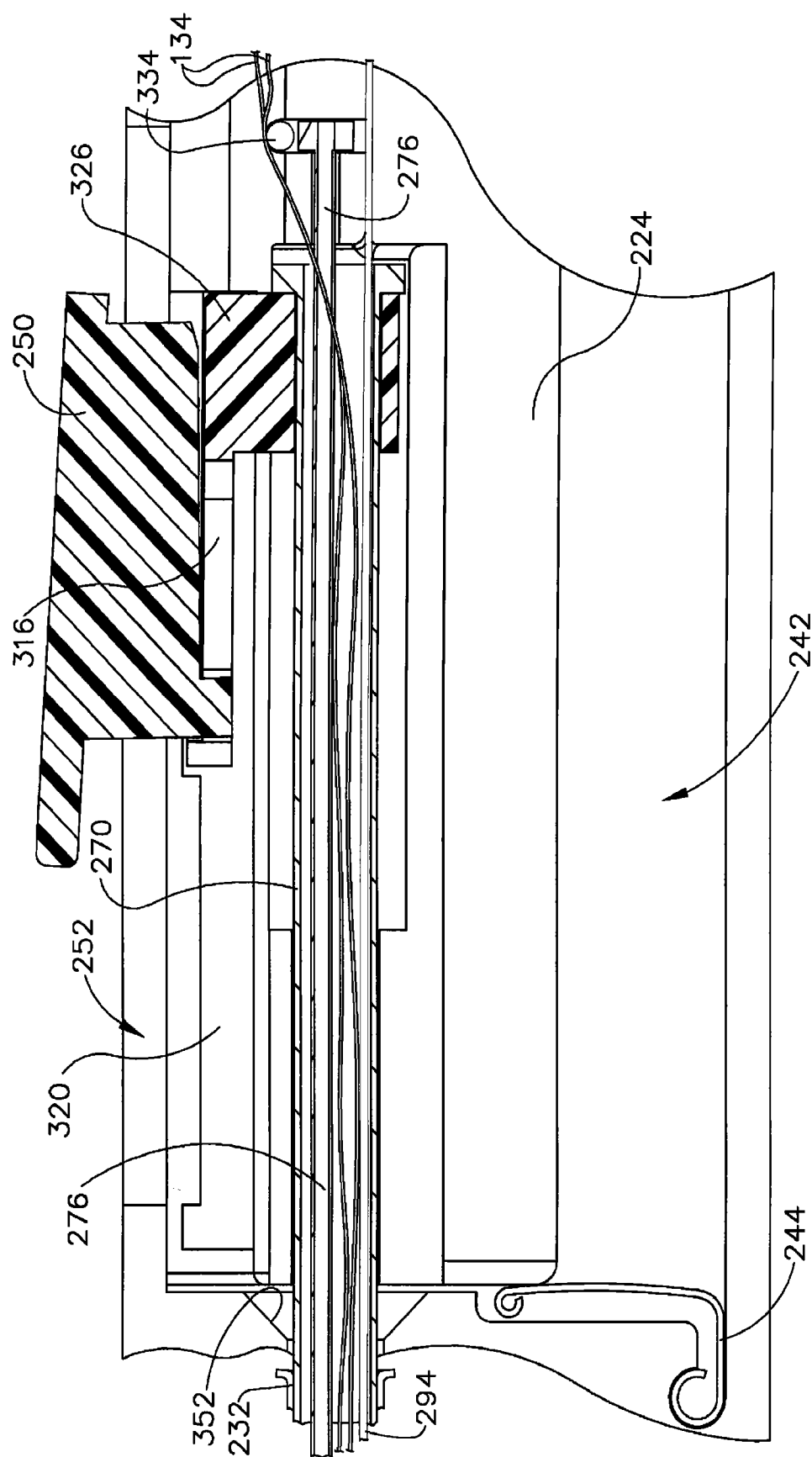


图 33

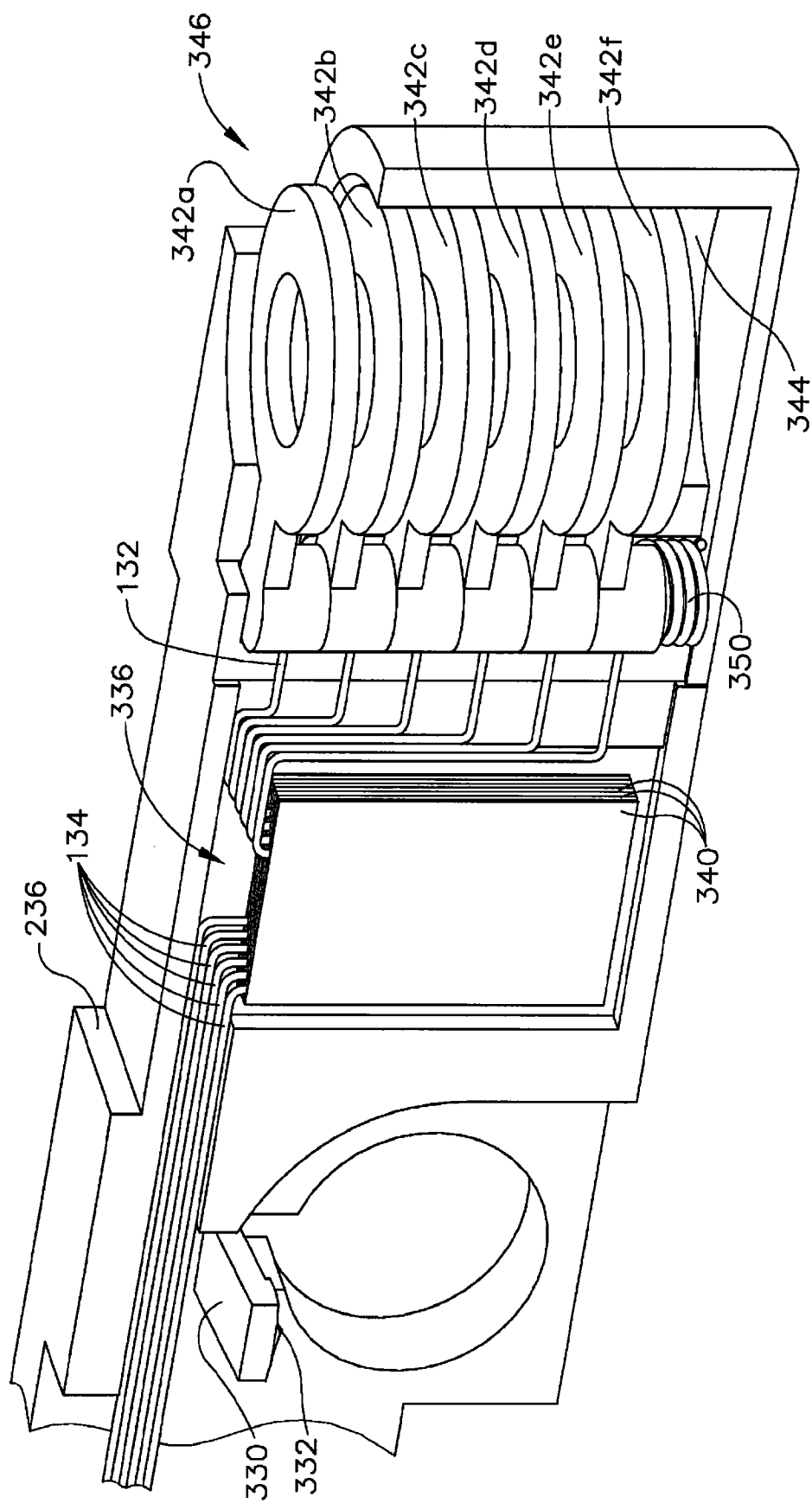


图 34

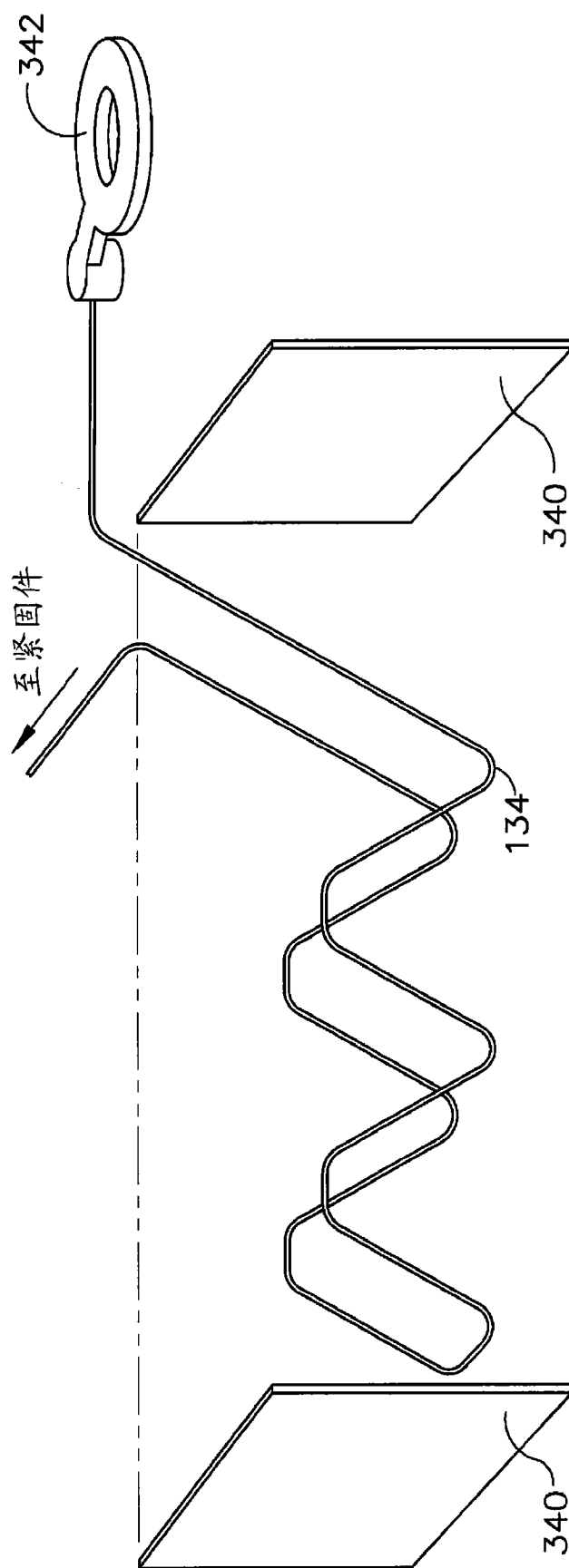


图 35

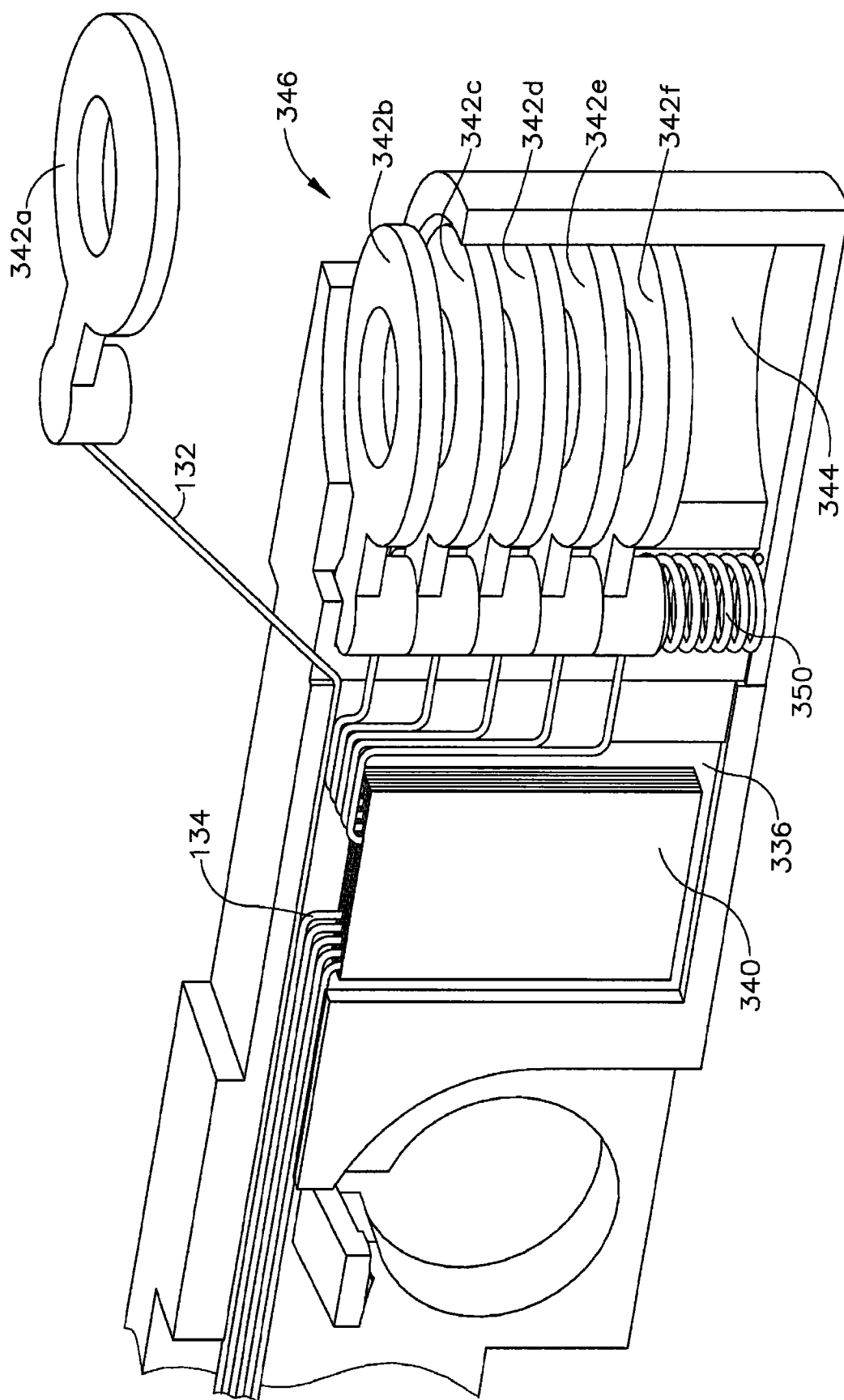


图 36

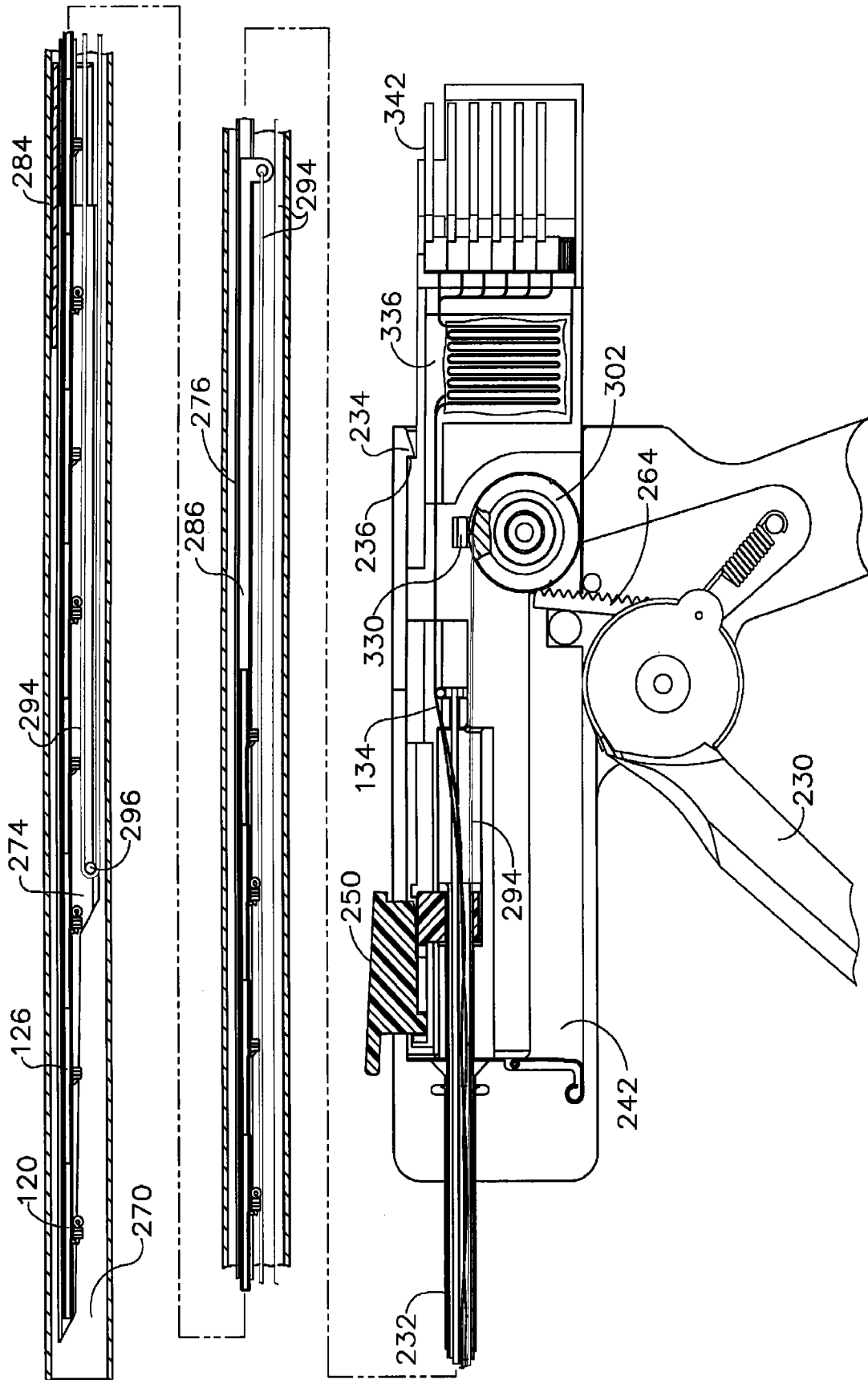


图 37

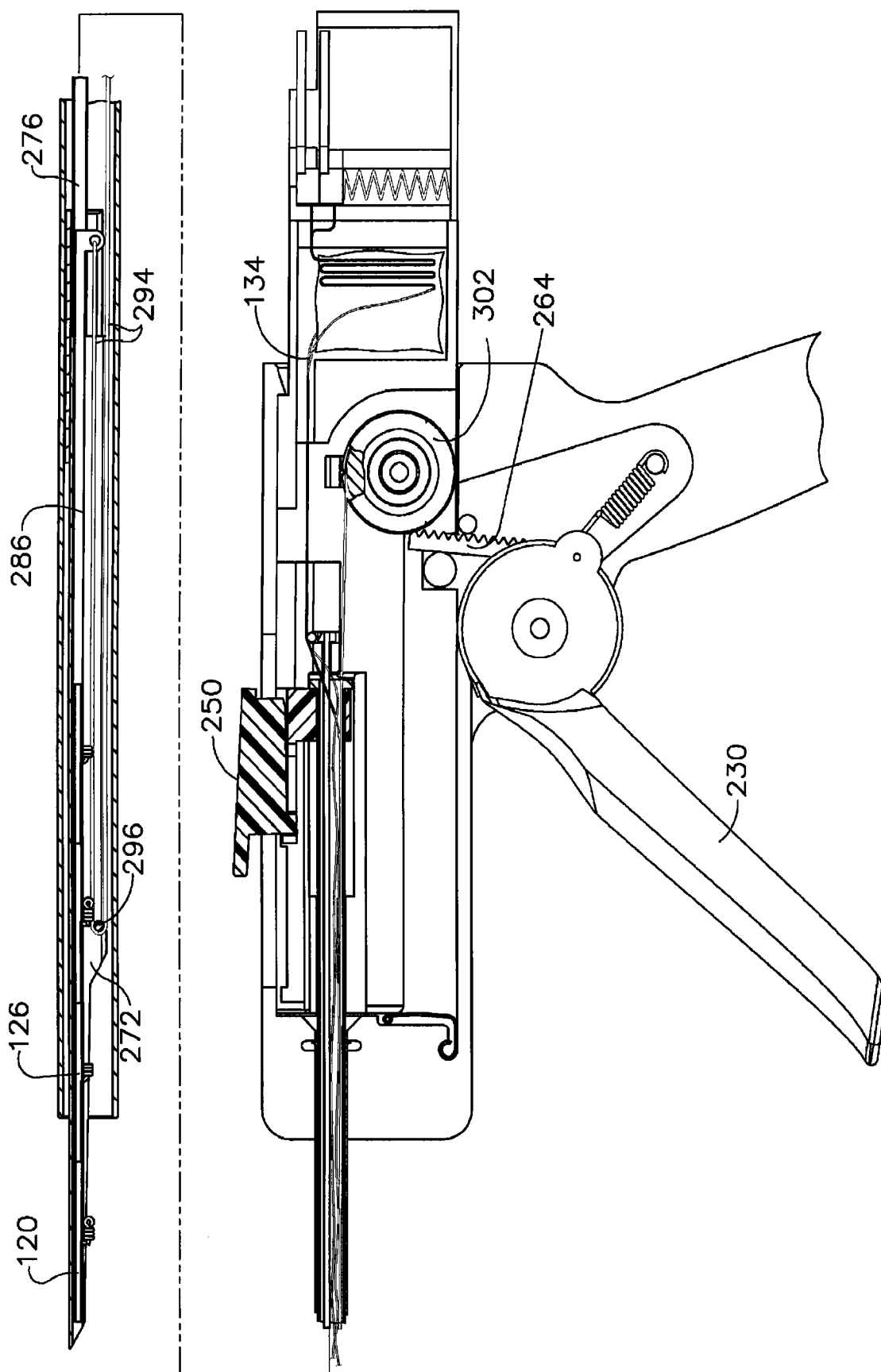


图 38

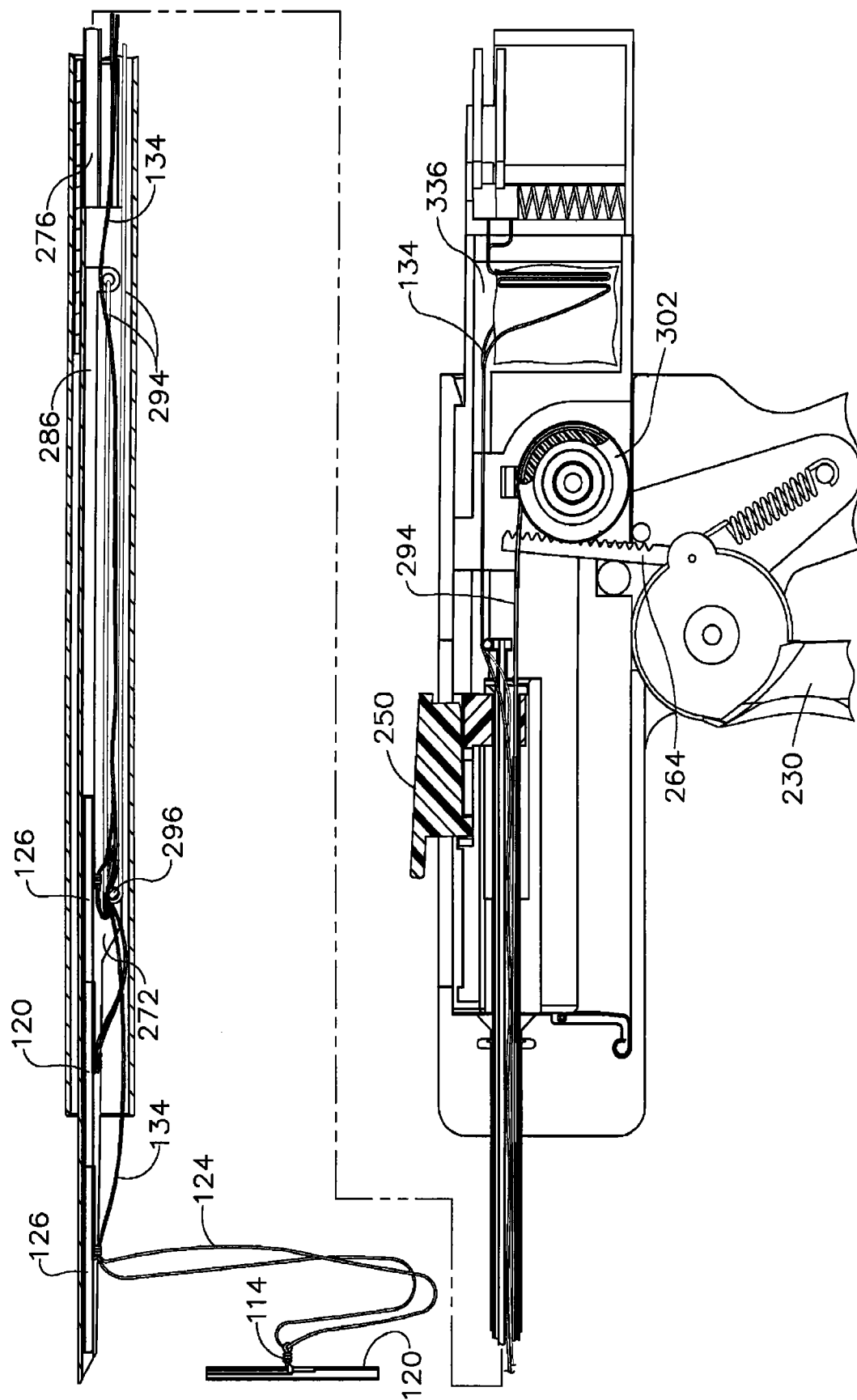


图 39

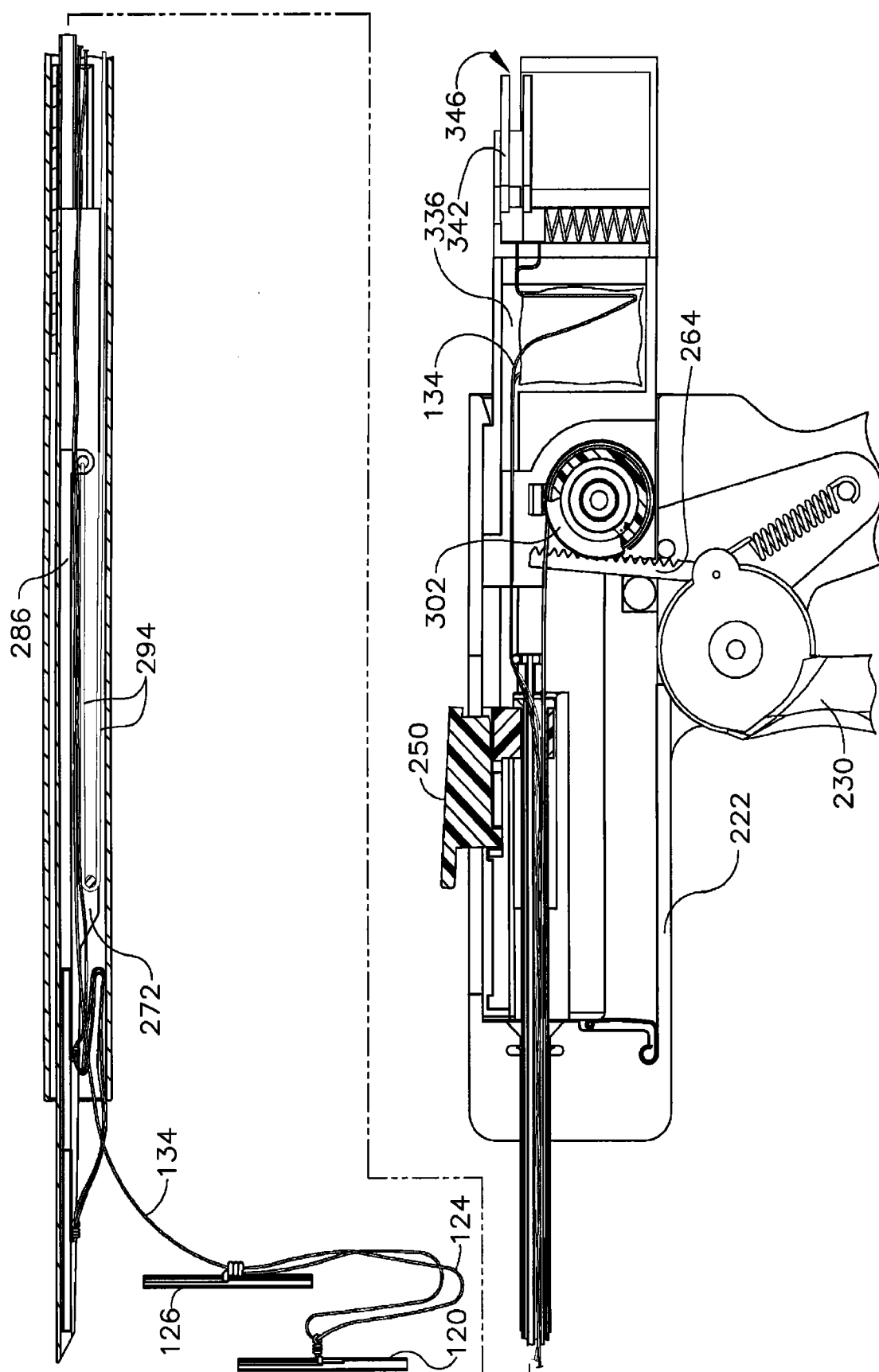


图 40

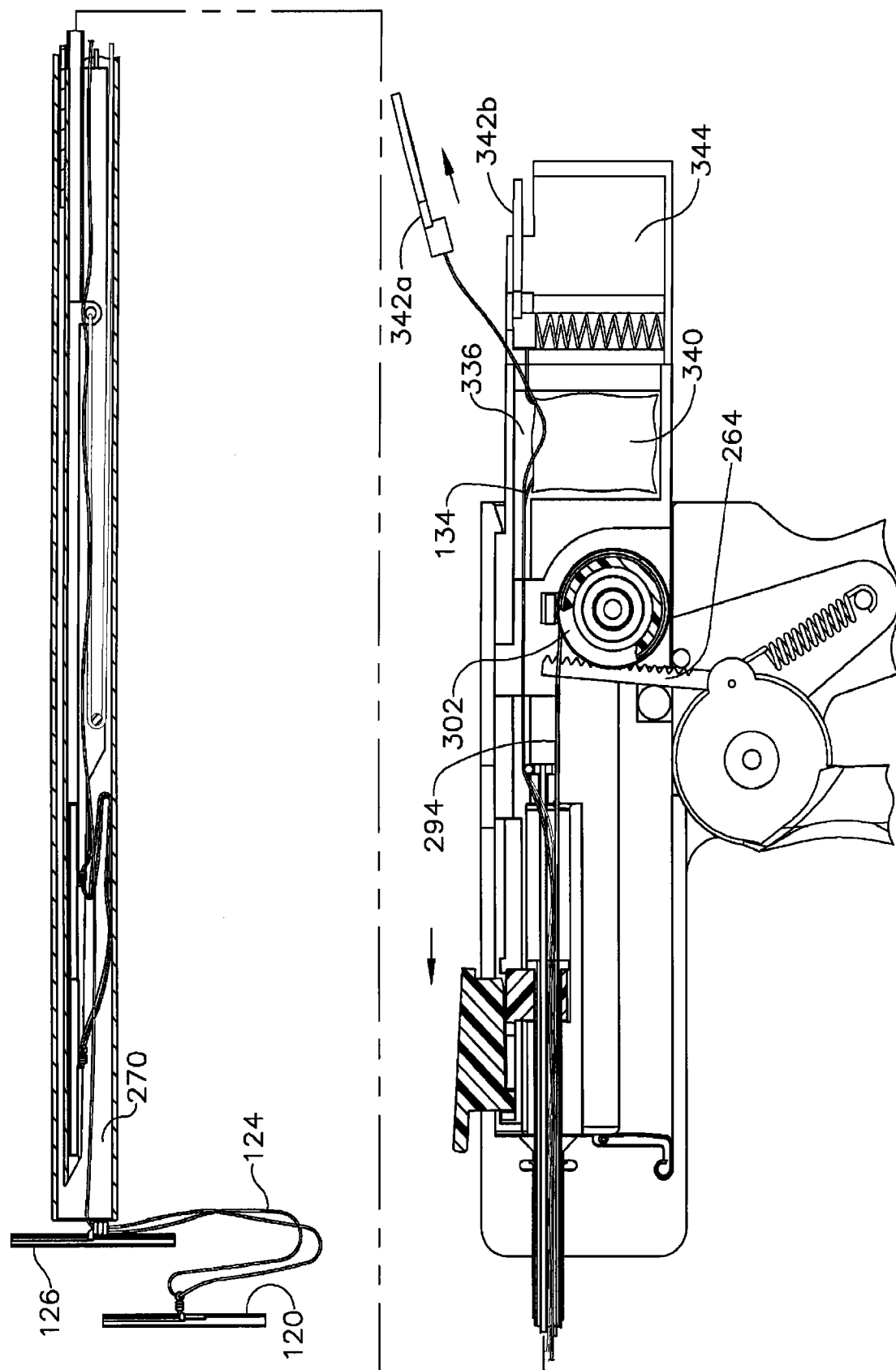


图 41

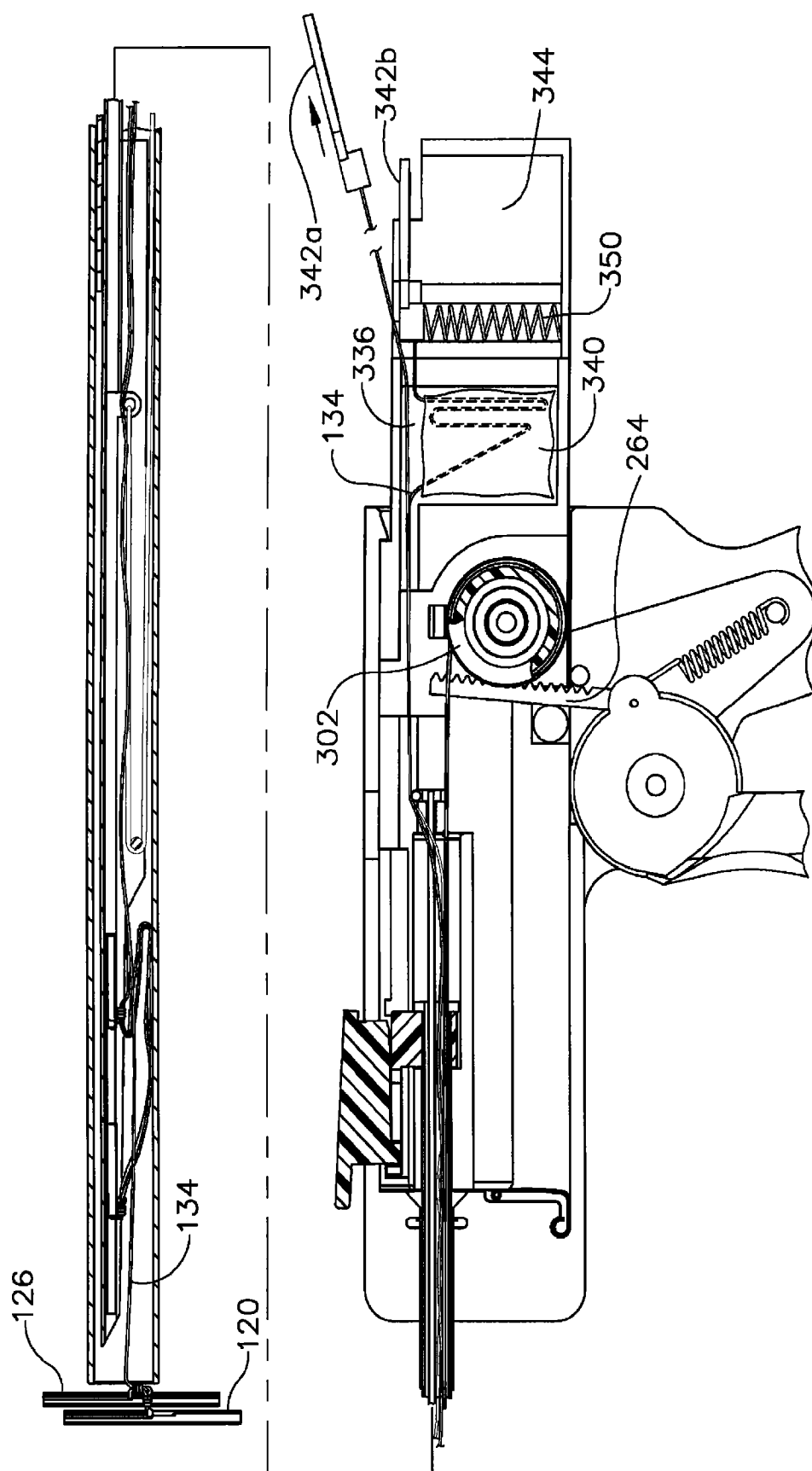


图 42

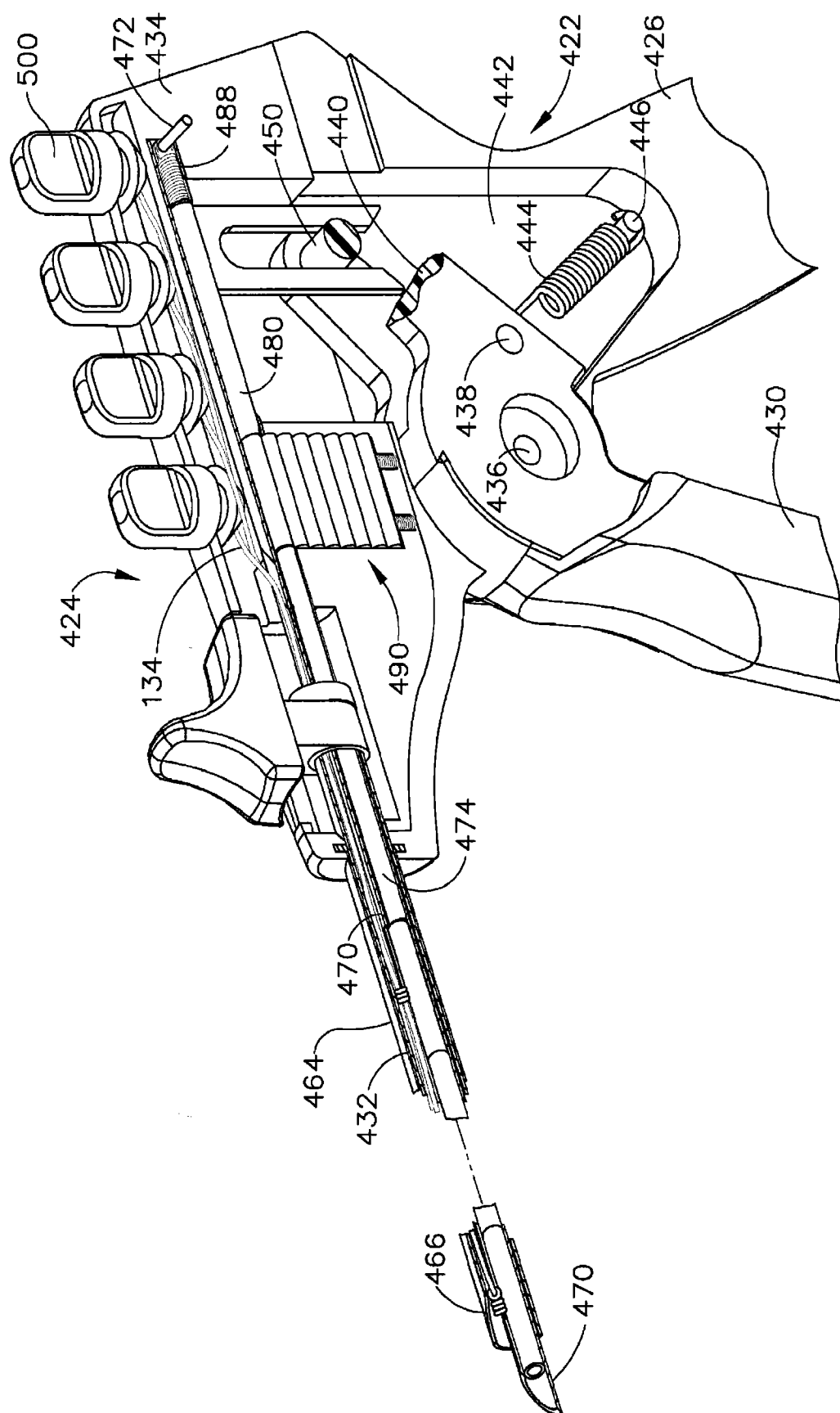


图 43

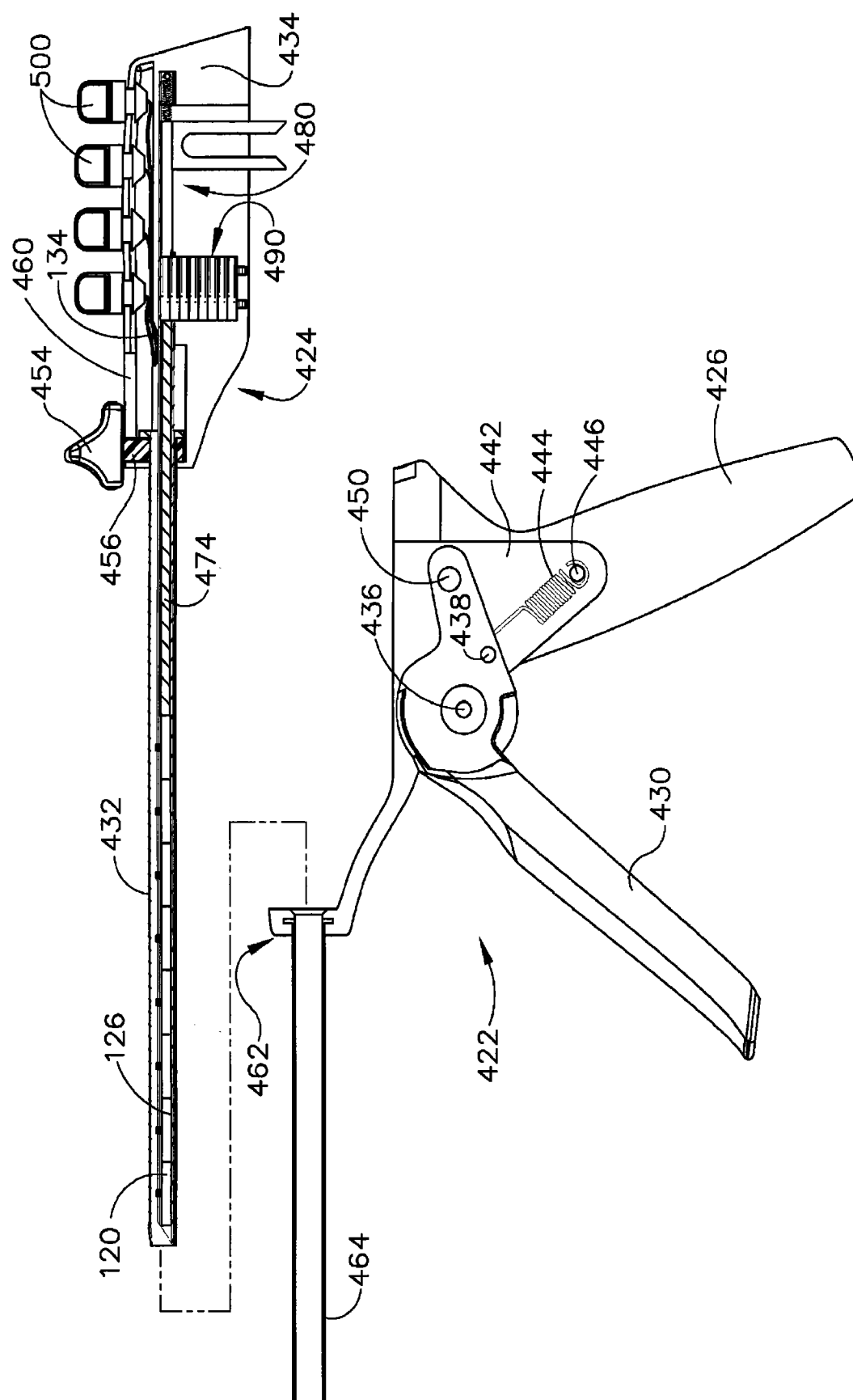


图 44

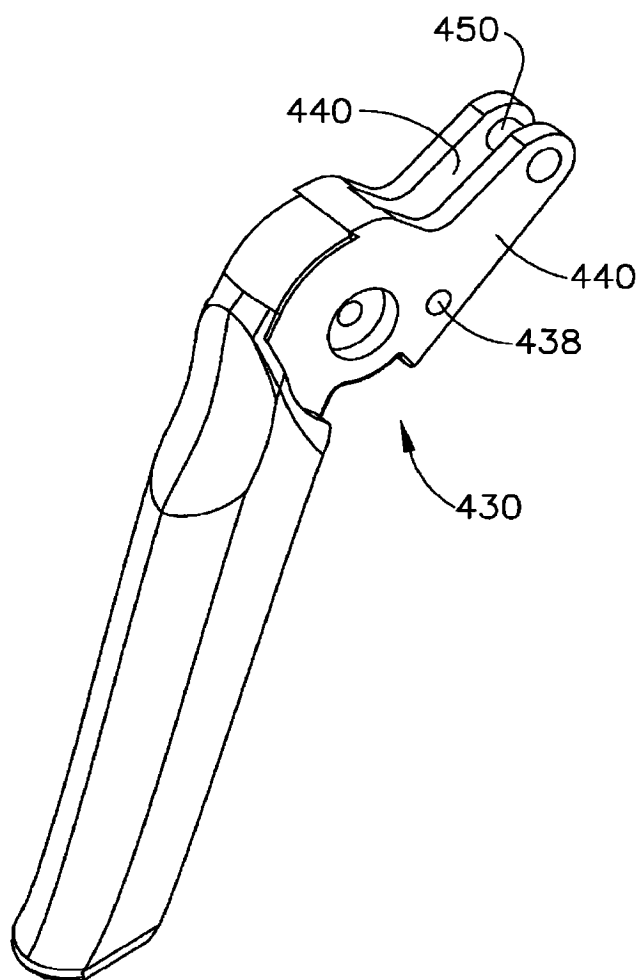


图 45

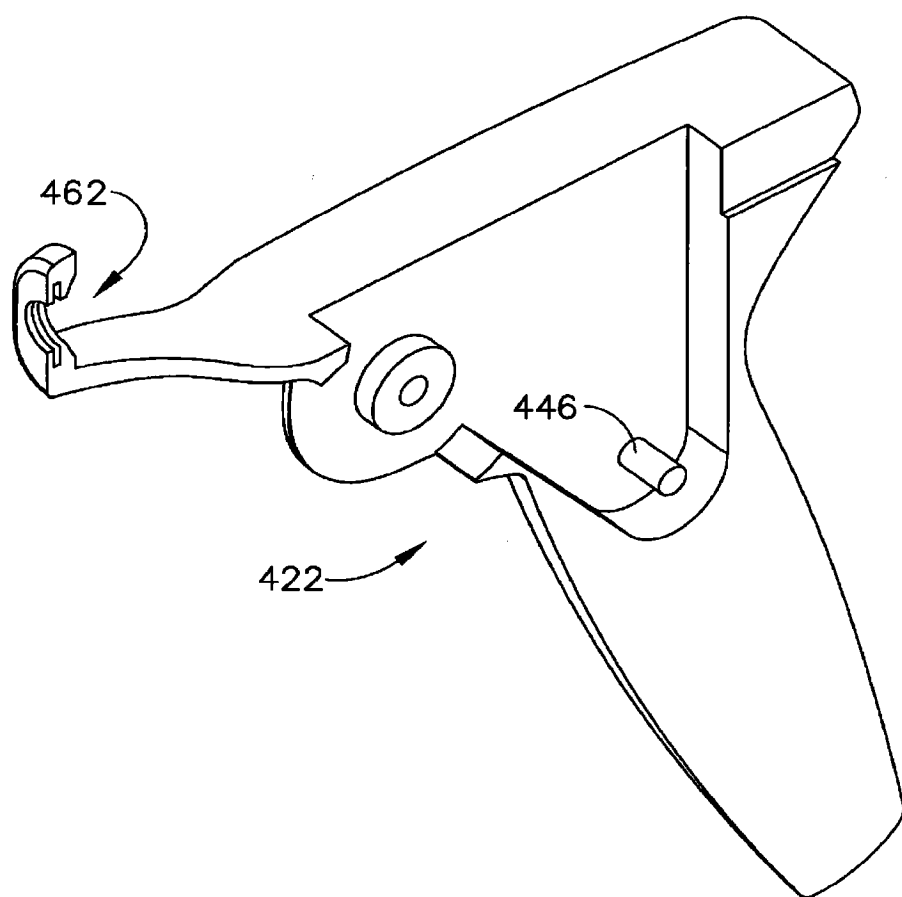


图 48

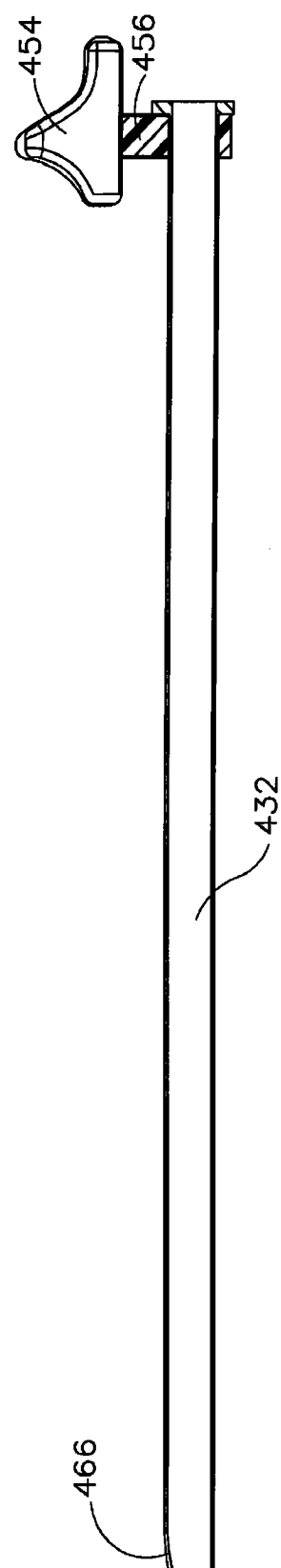


图 46

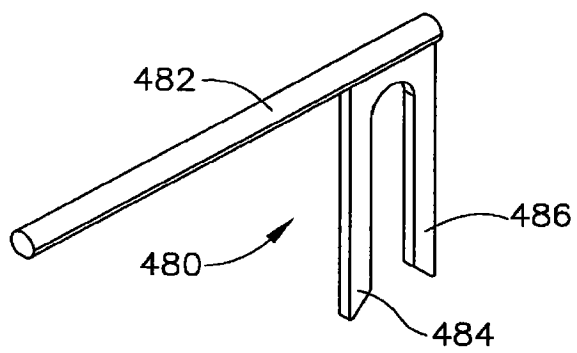


图 50

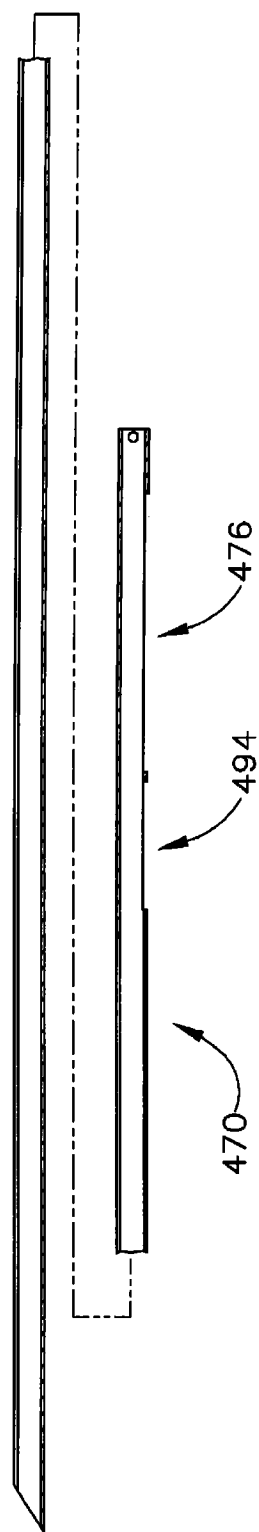


图 51

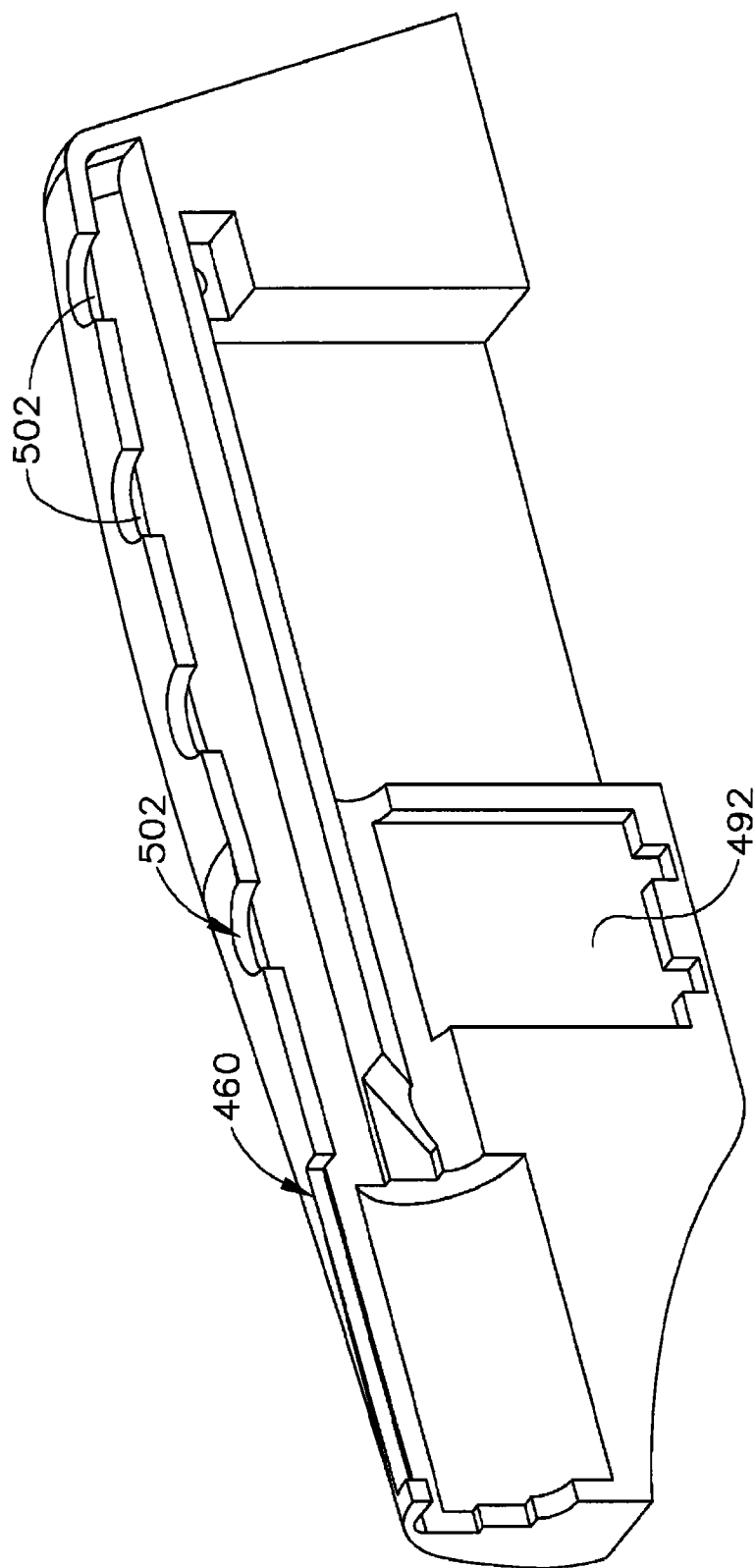


图 47

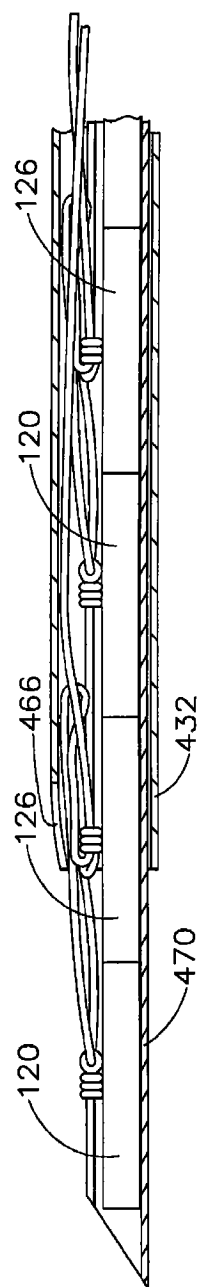


图 49

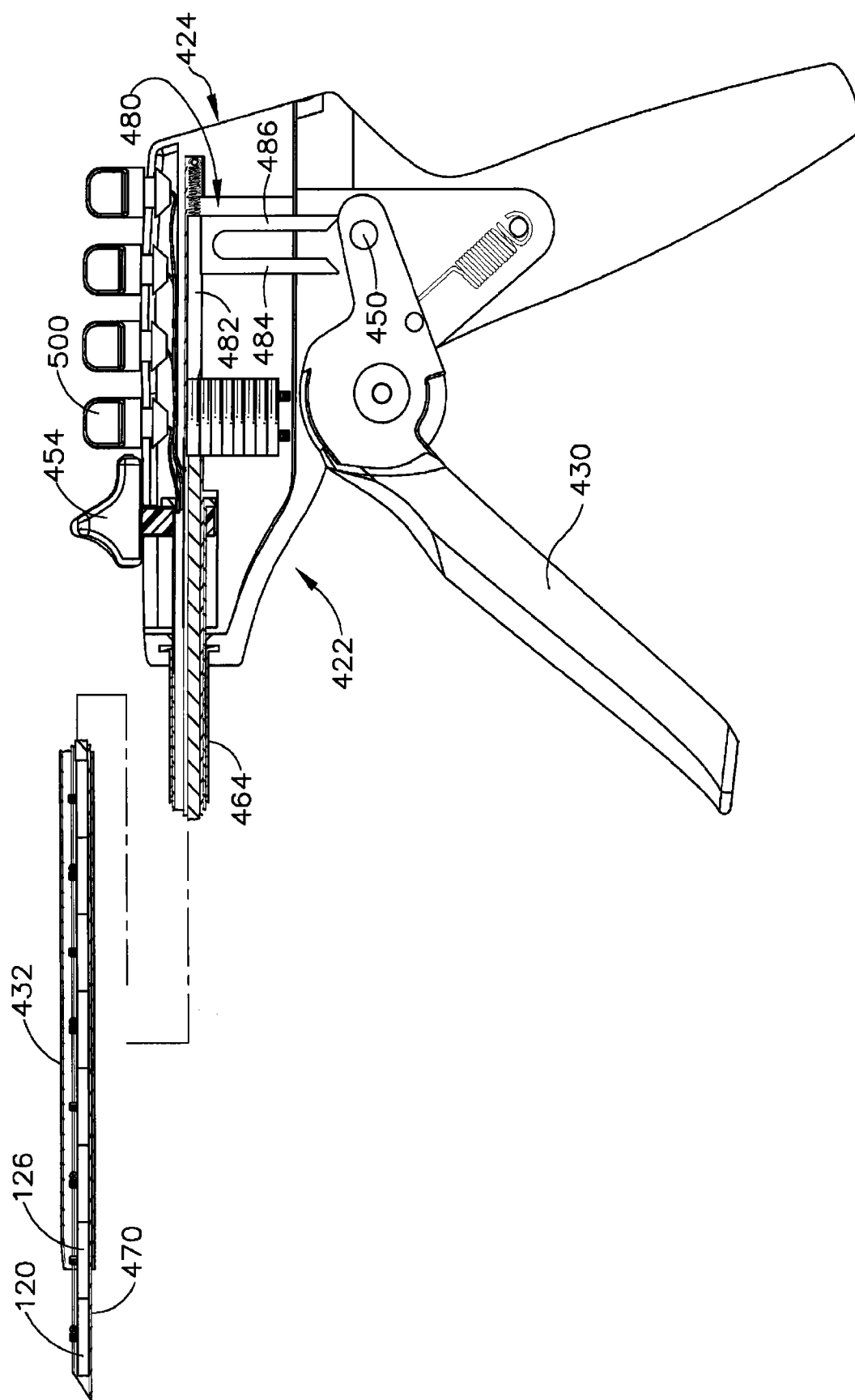


图 53

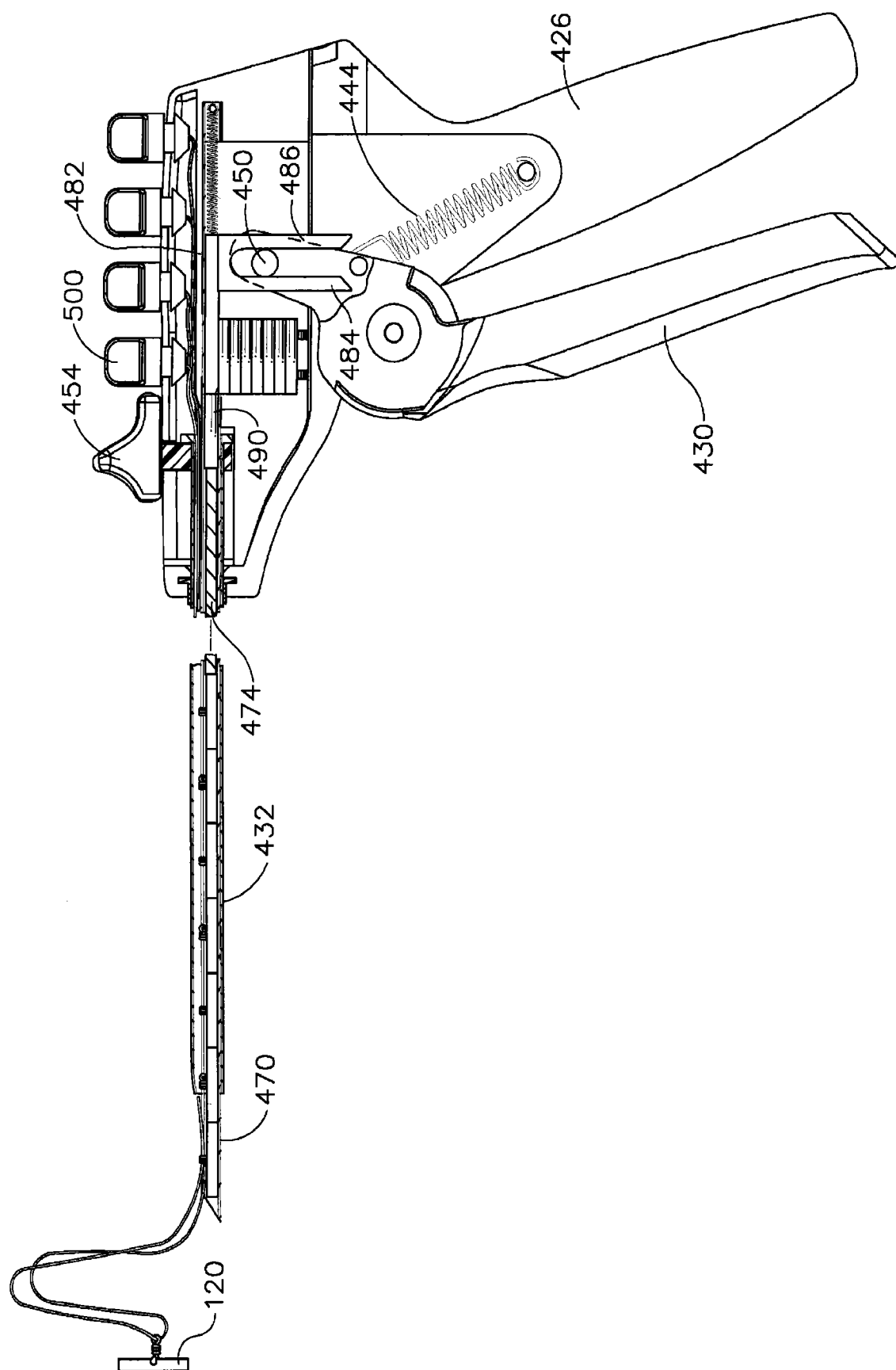


图 54

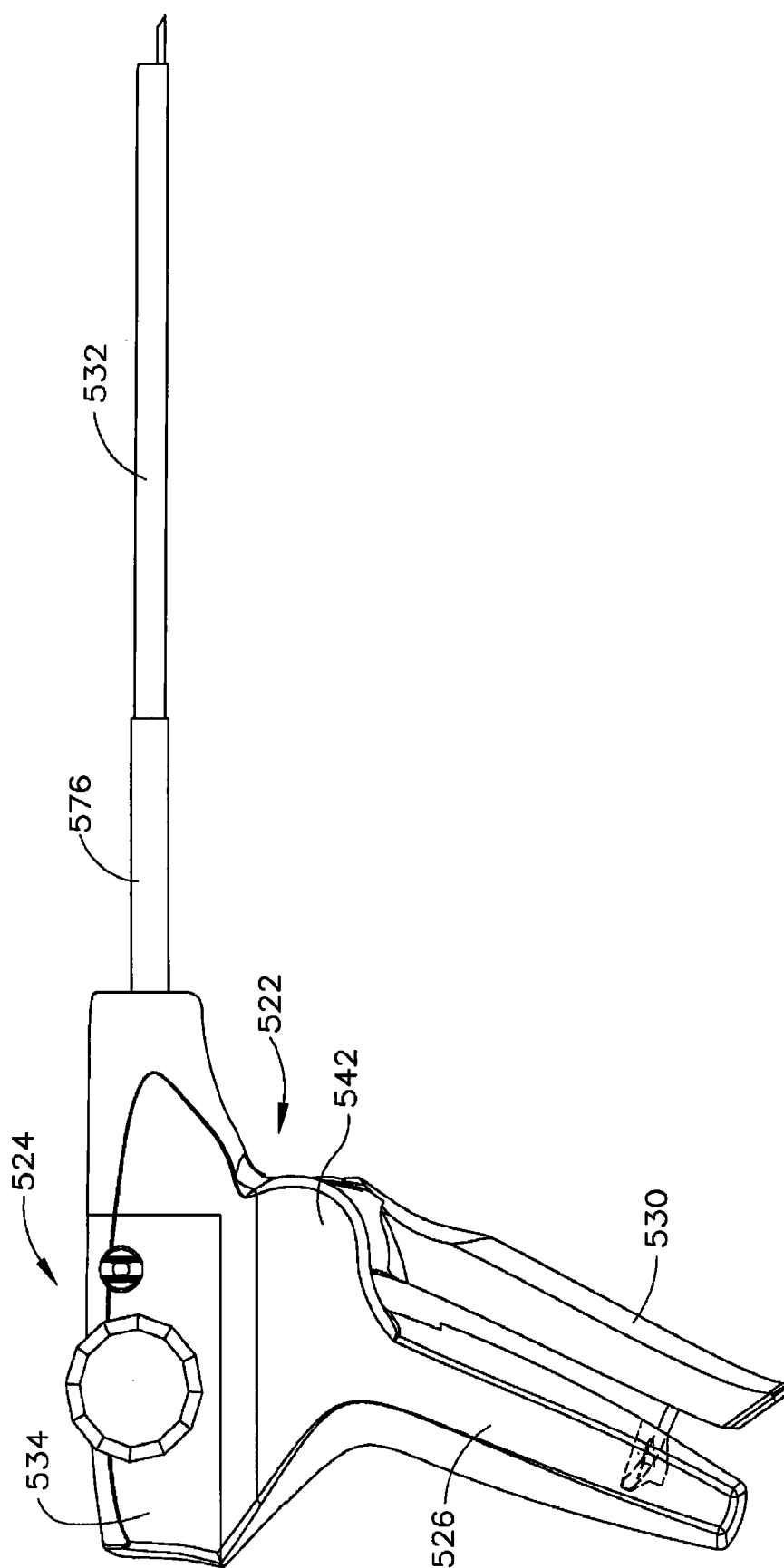


图 55

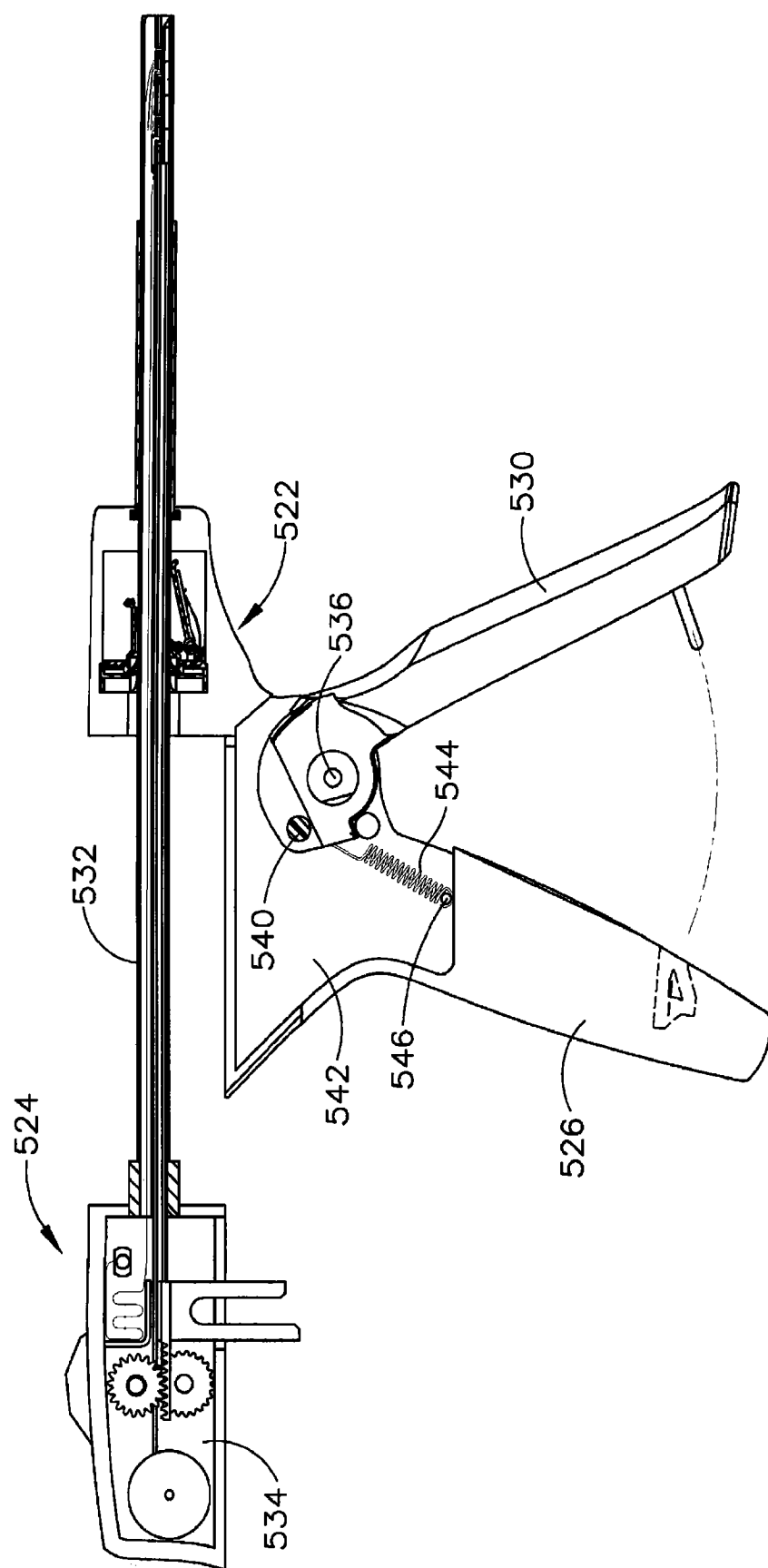


图 56

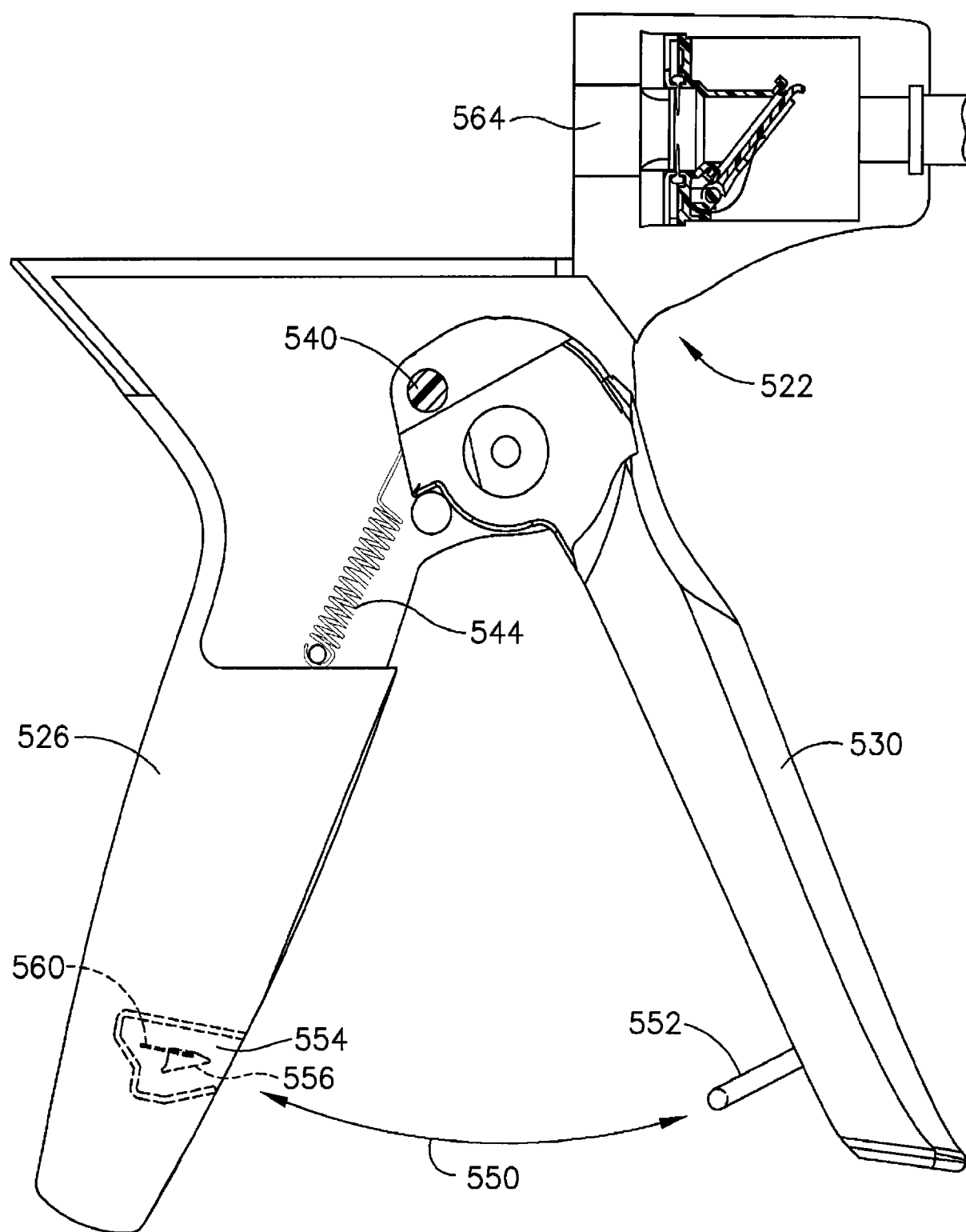


图 57

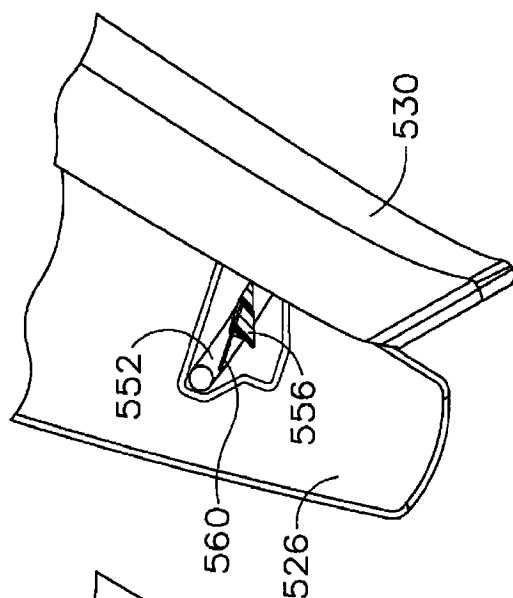


图60

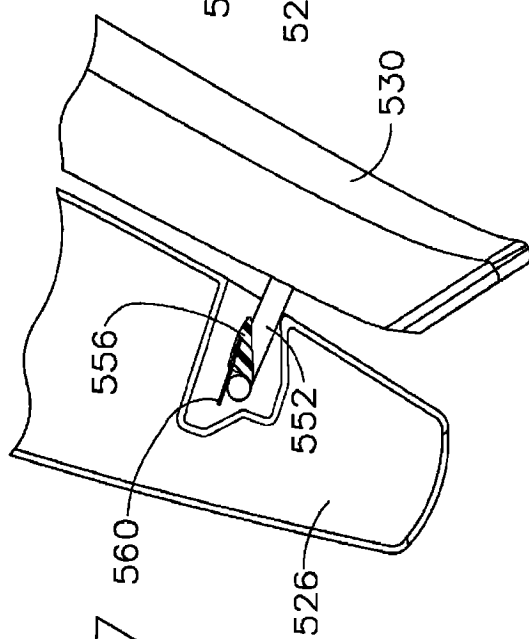


图59

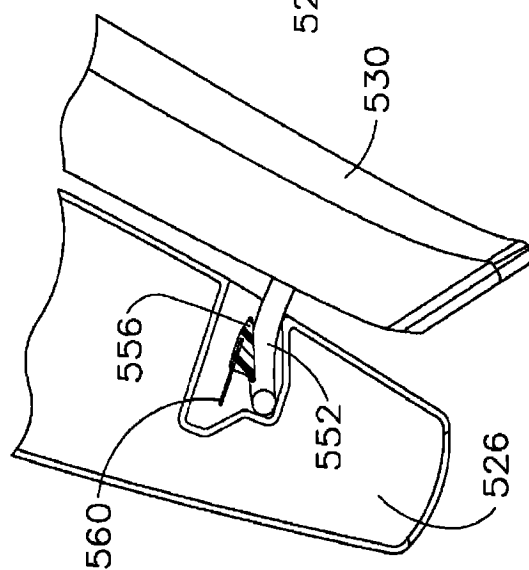


图58

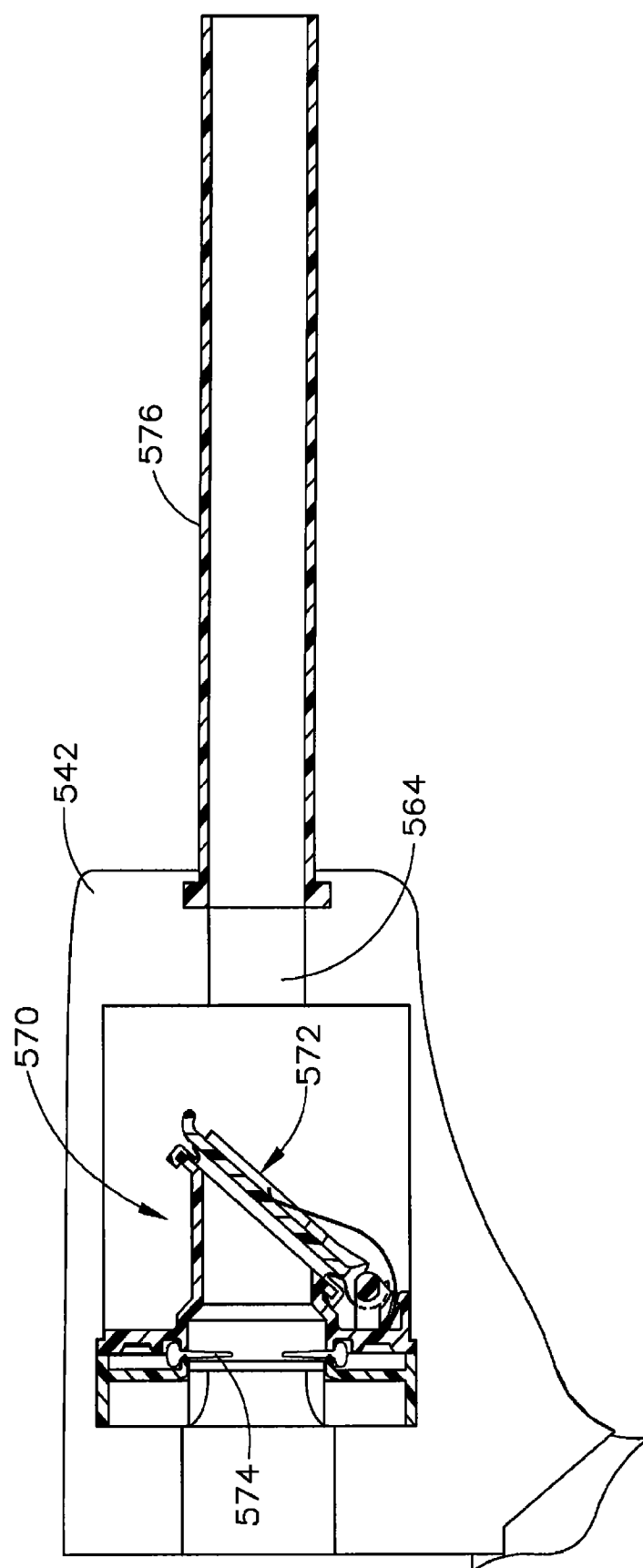


图 61

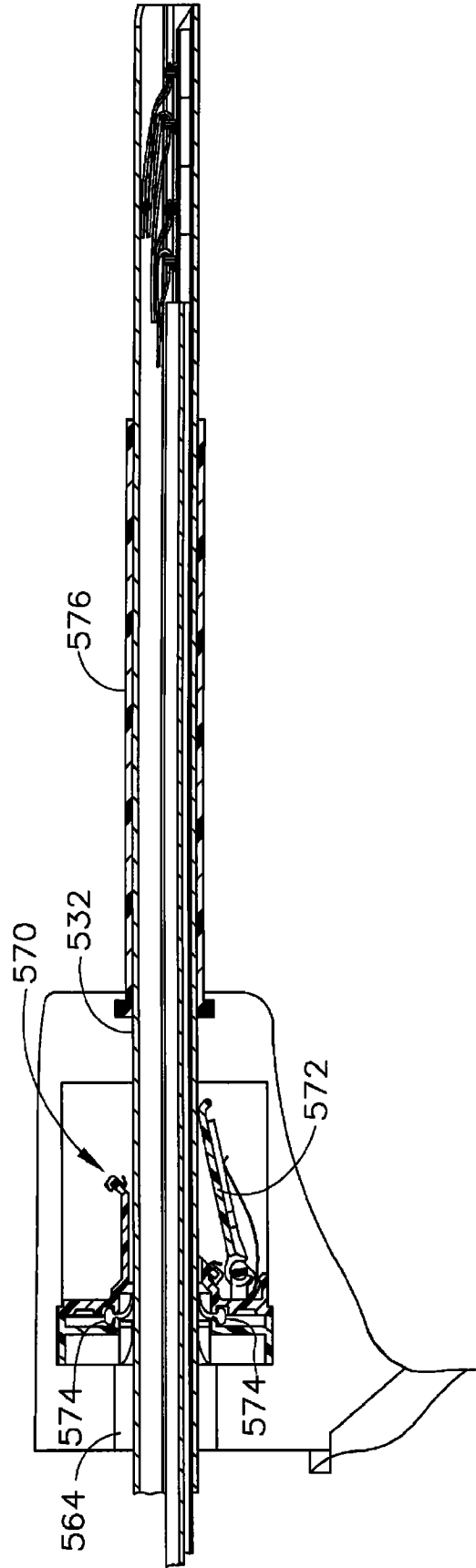


图 62

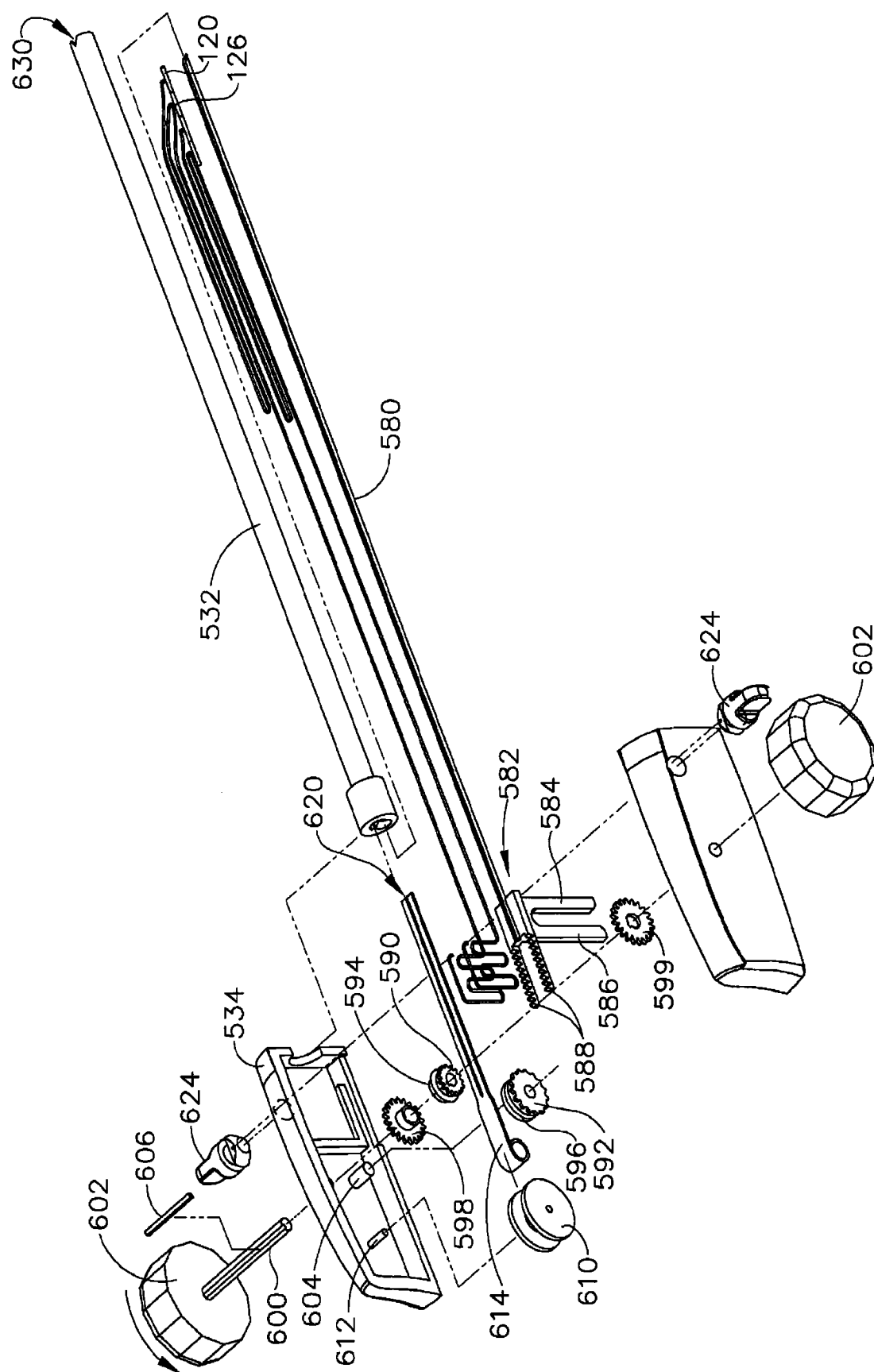


图 63

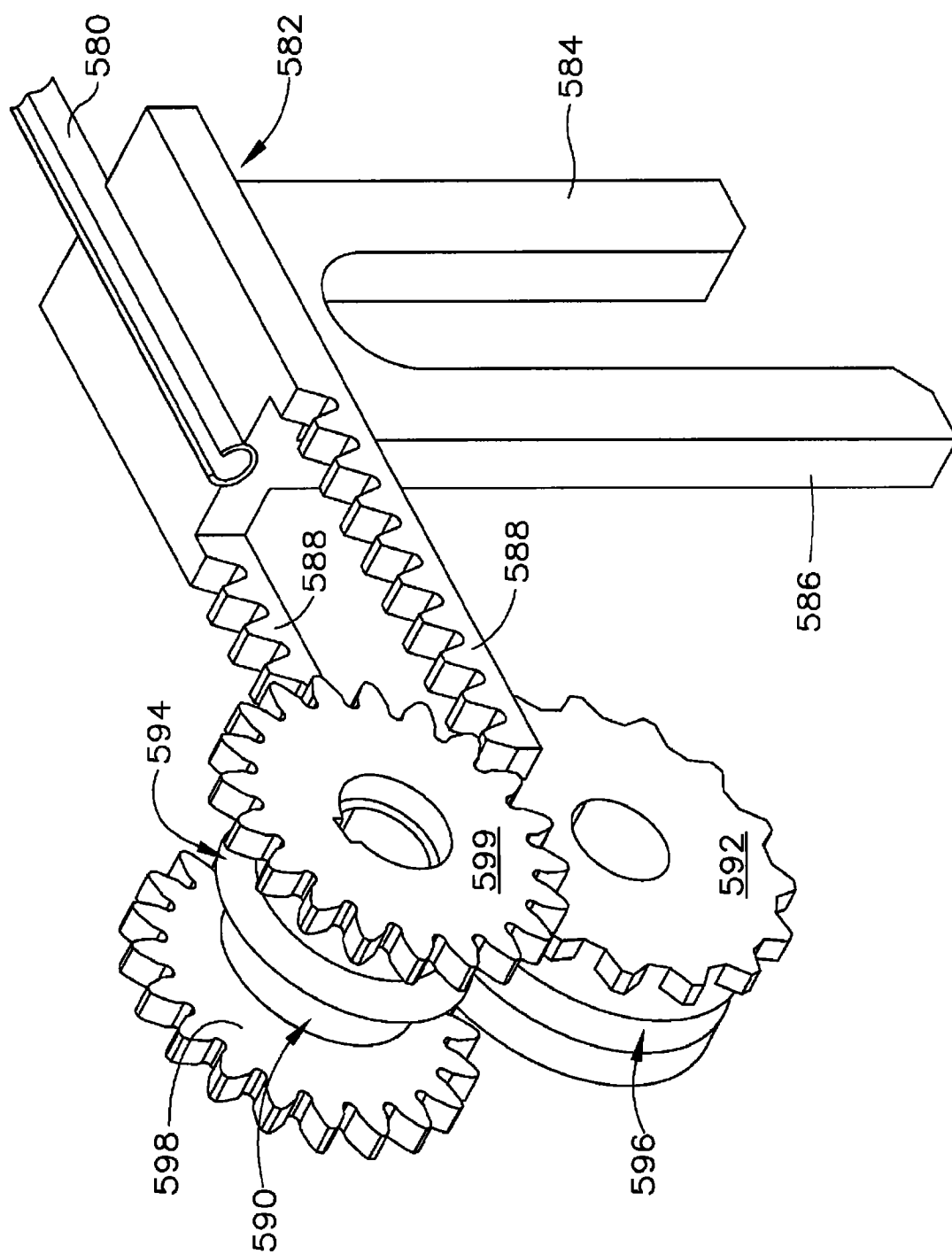


图 64

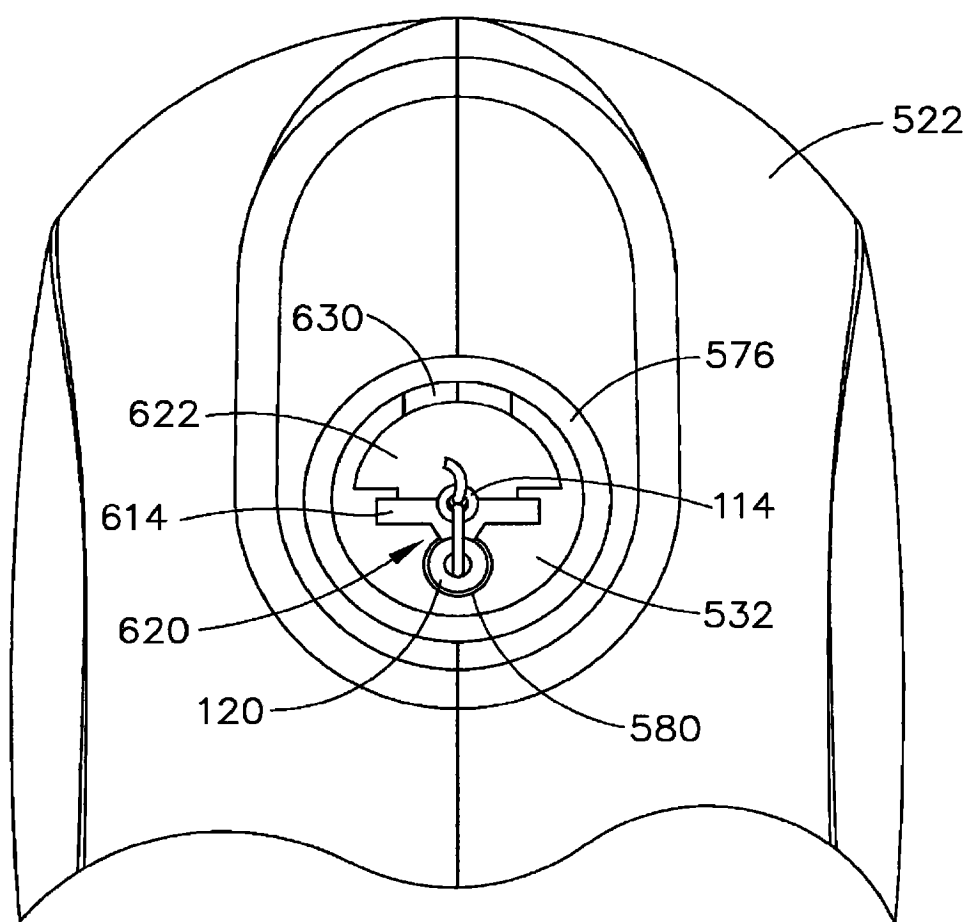


图 65

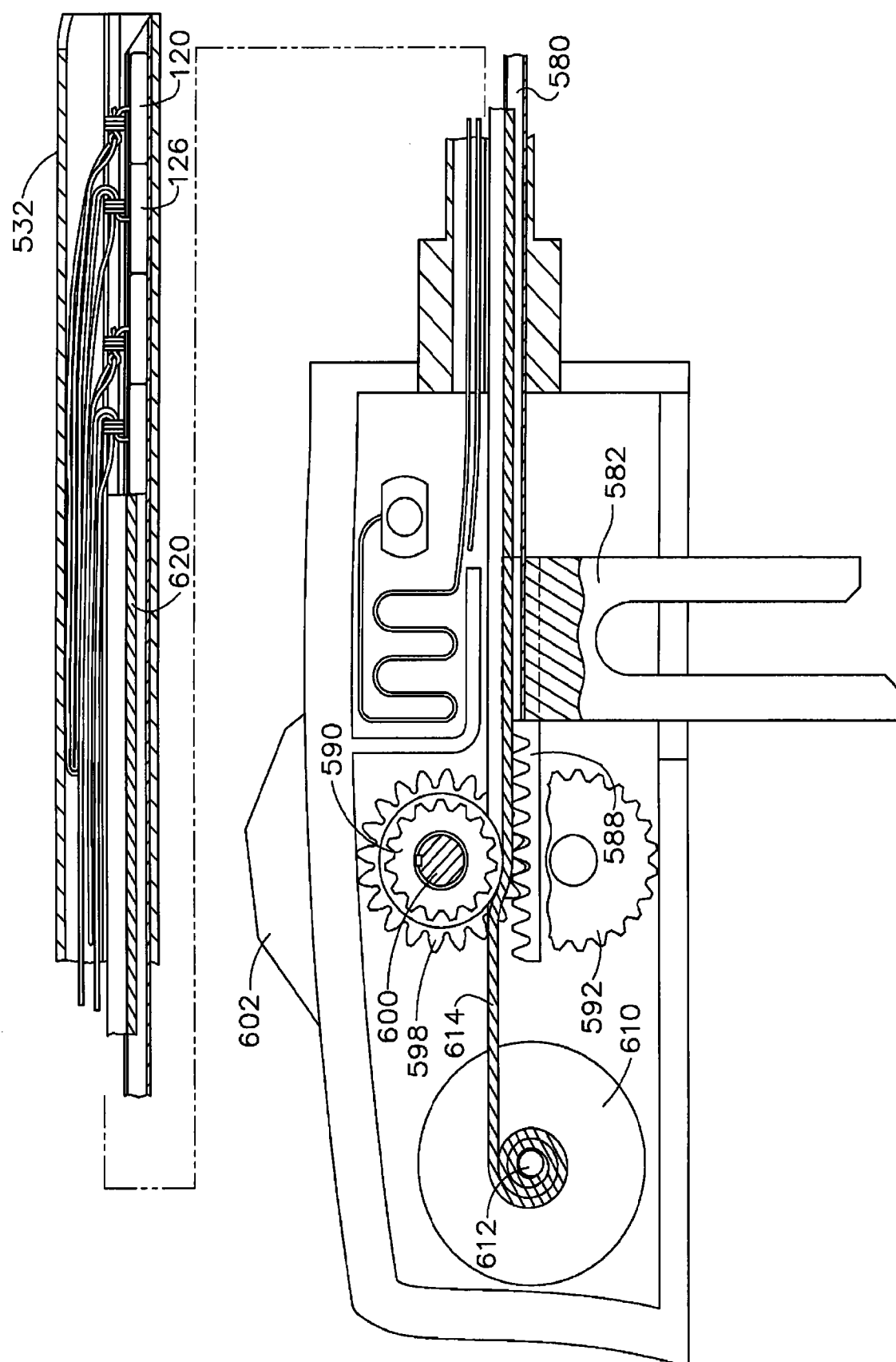


图 66

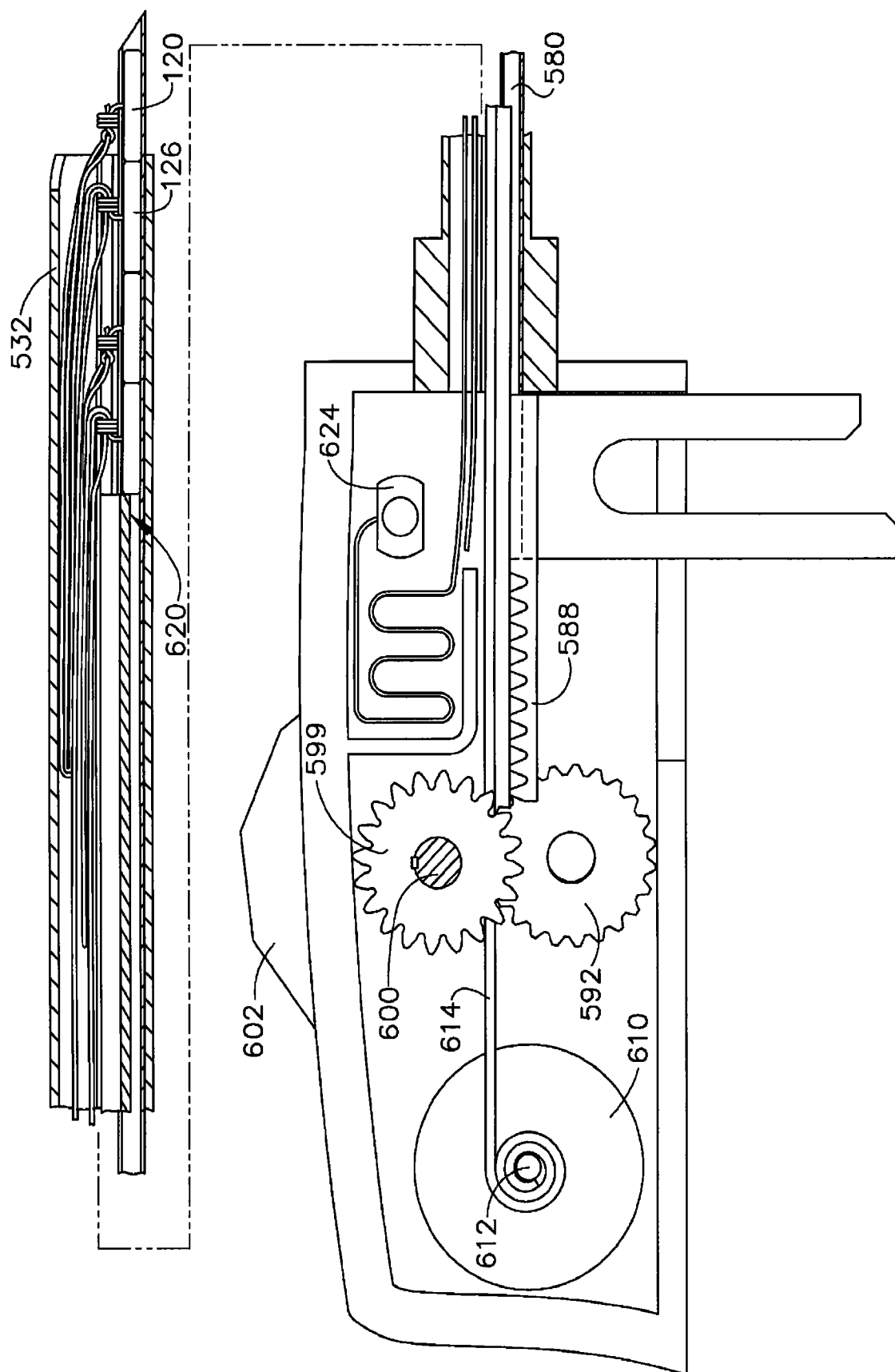


图 67

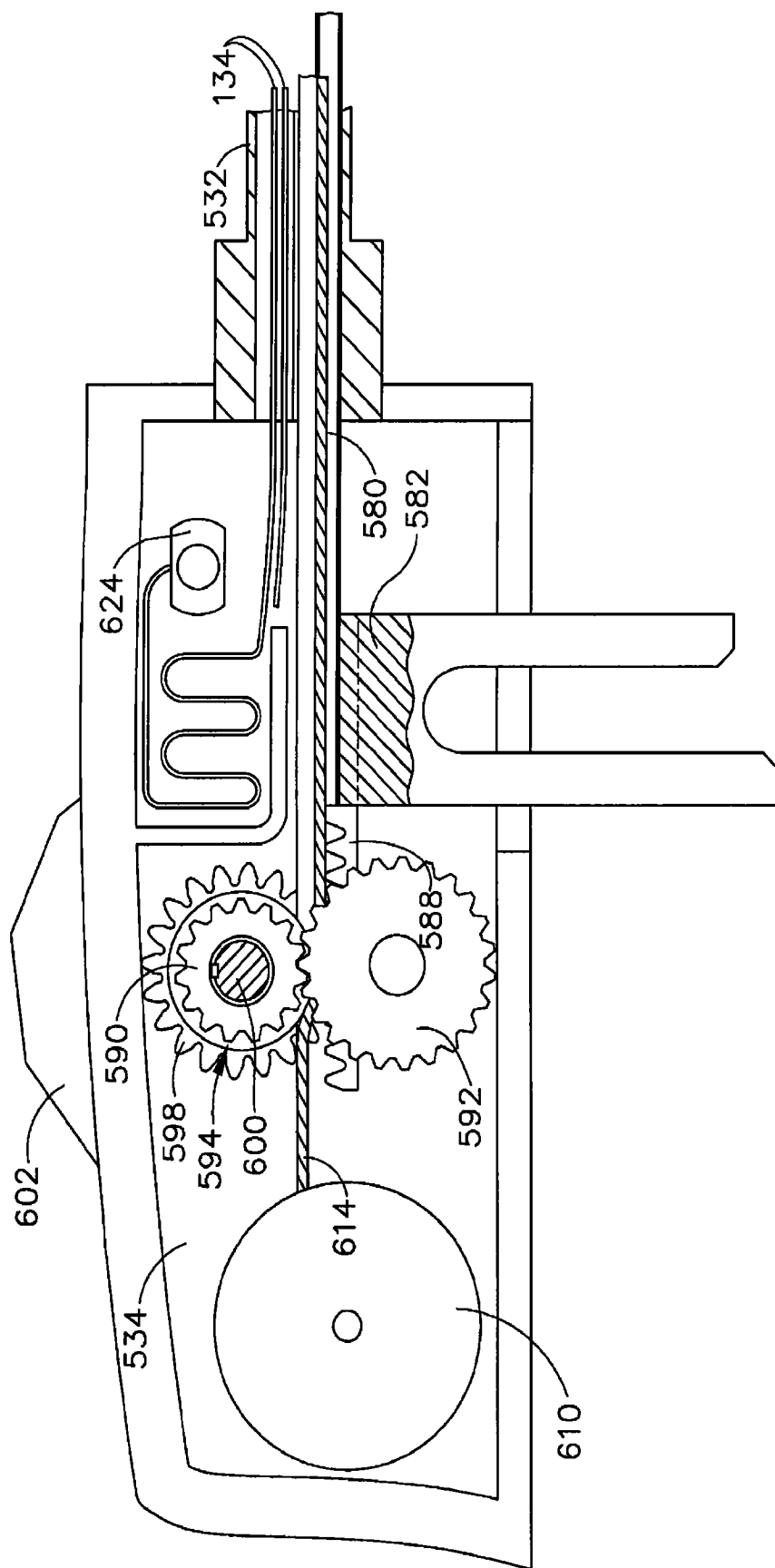


图 68

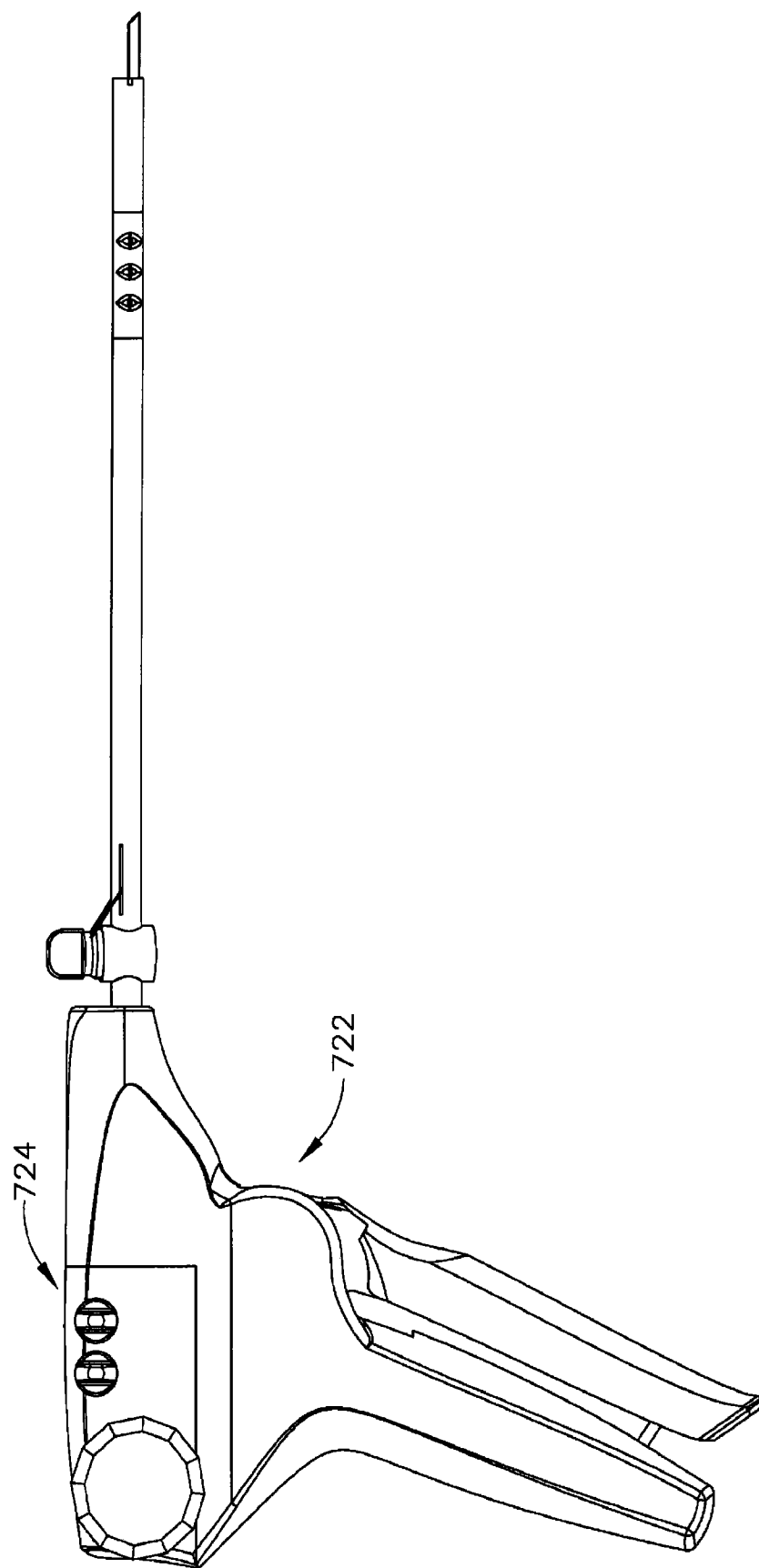


图 69

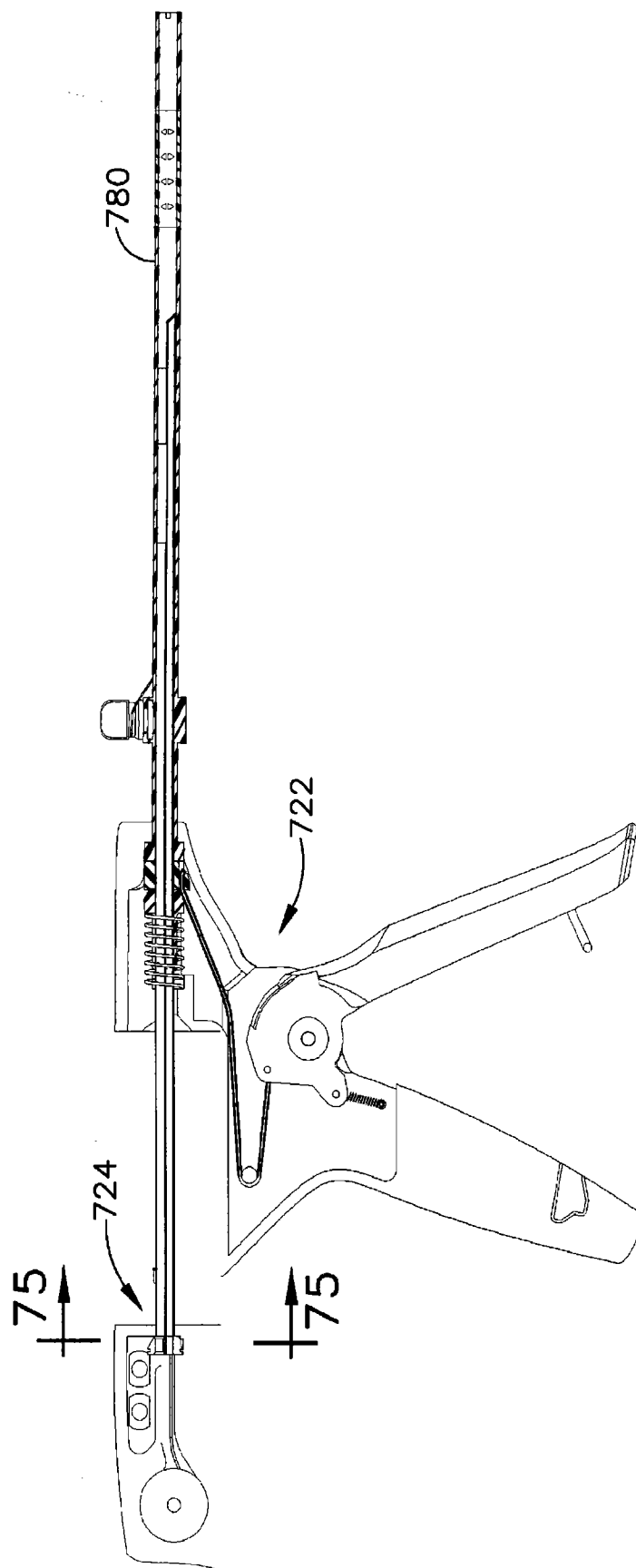


图 70

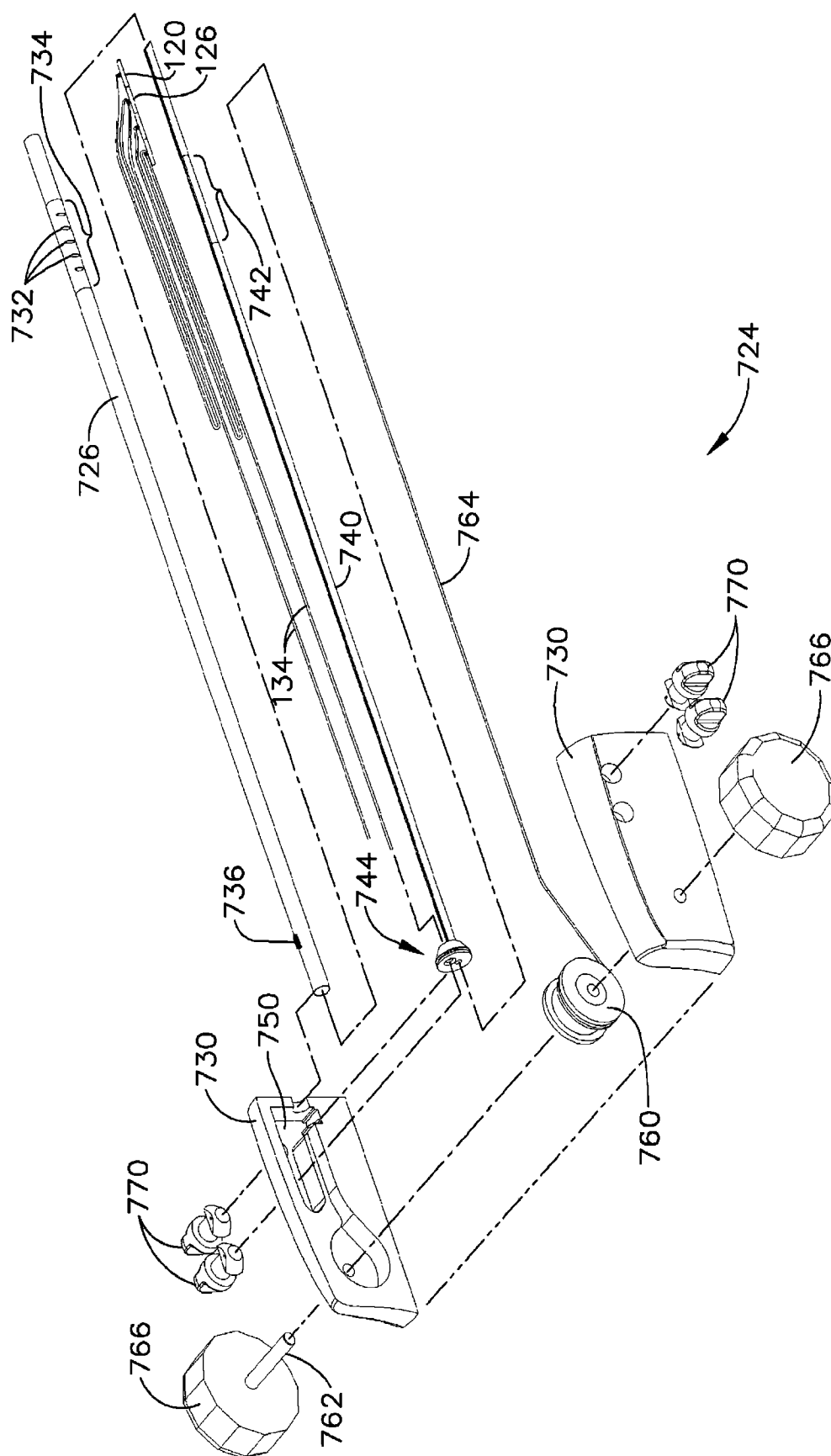


图 71

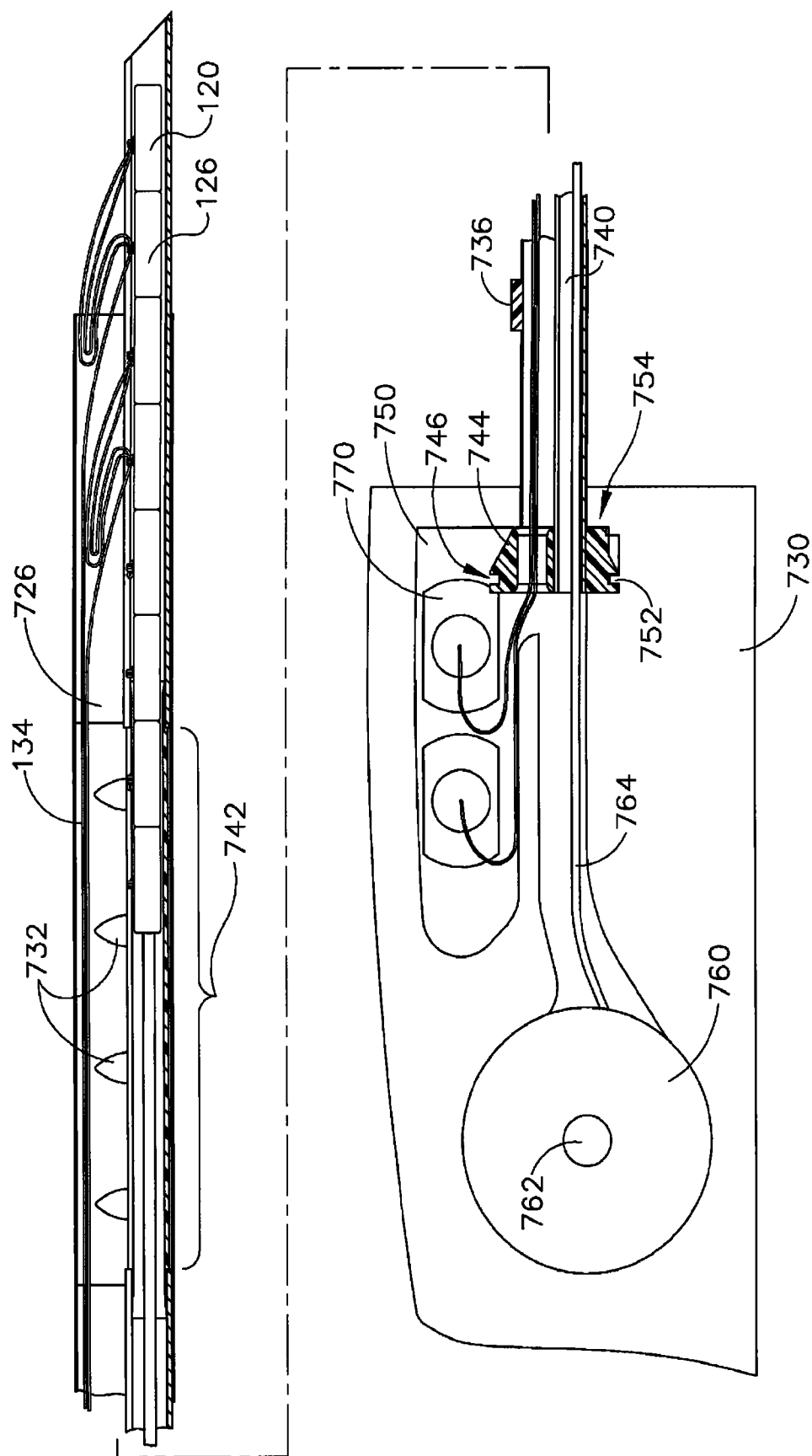


图 72

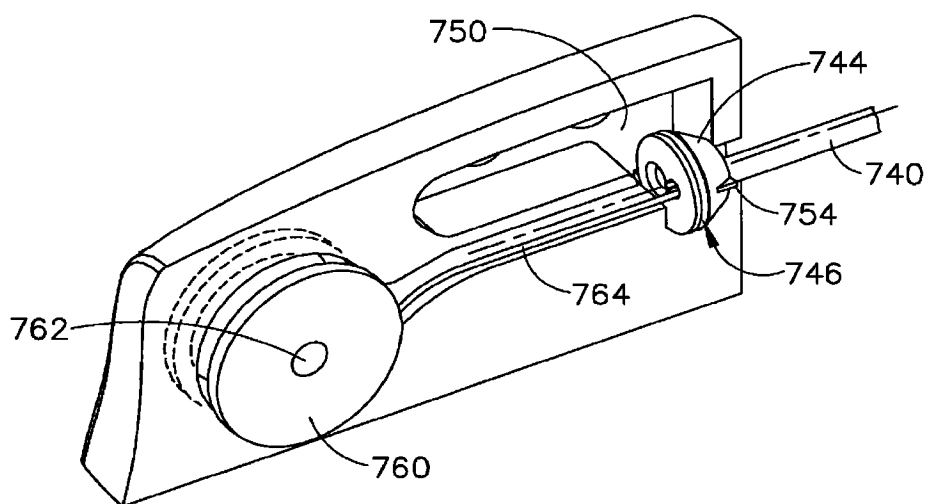


图 73

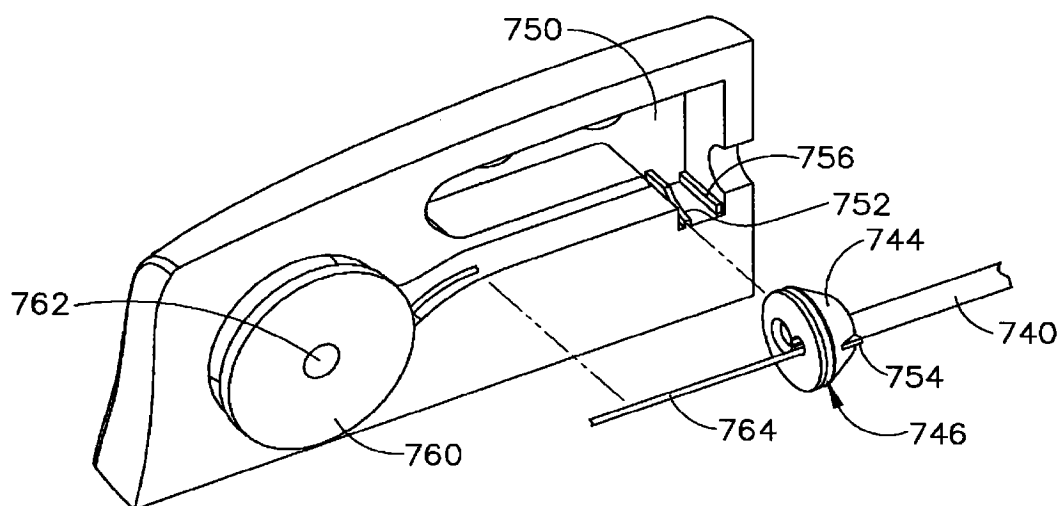


图 74

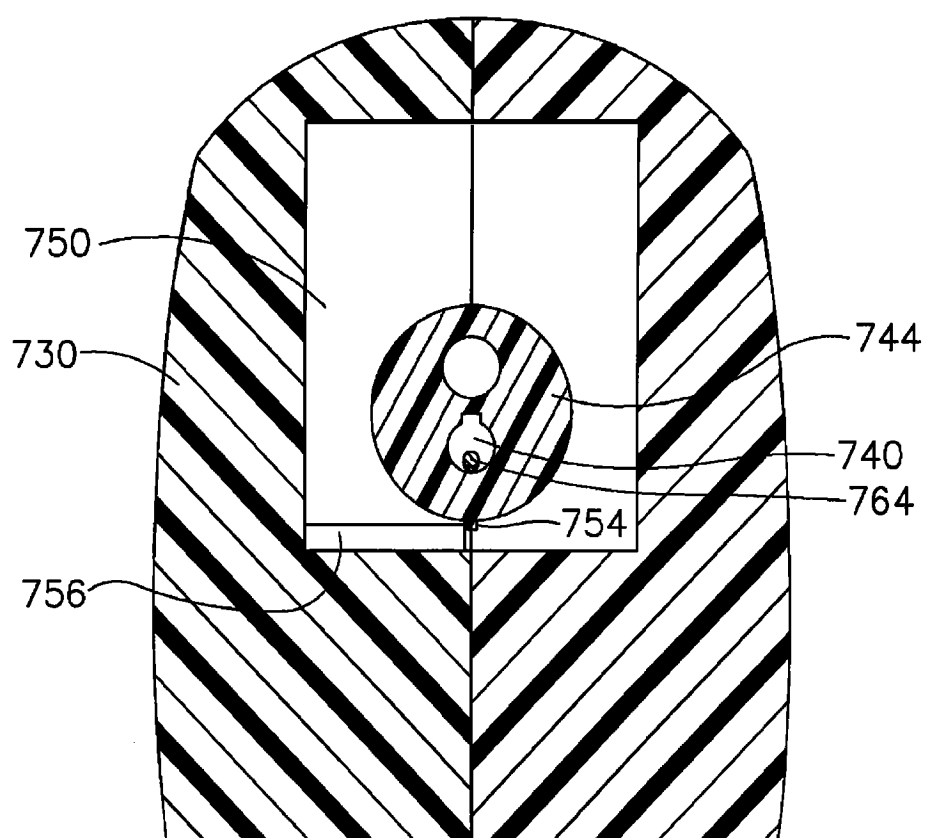


图 75

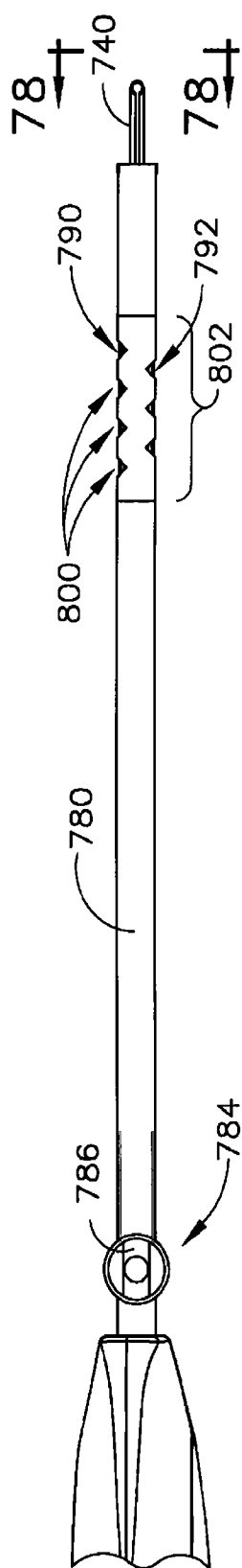


图 77

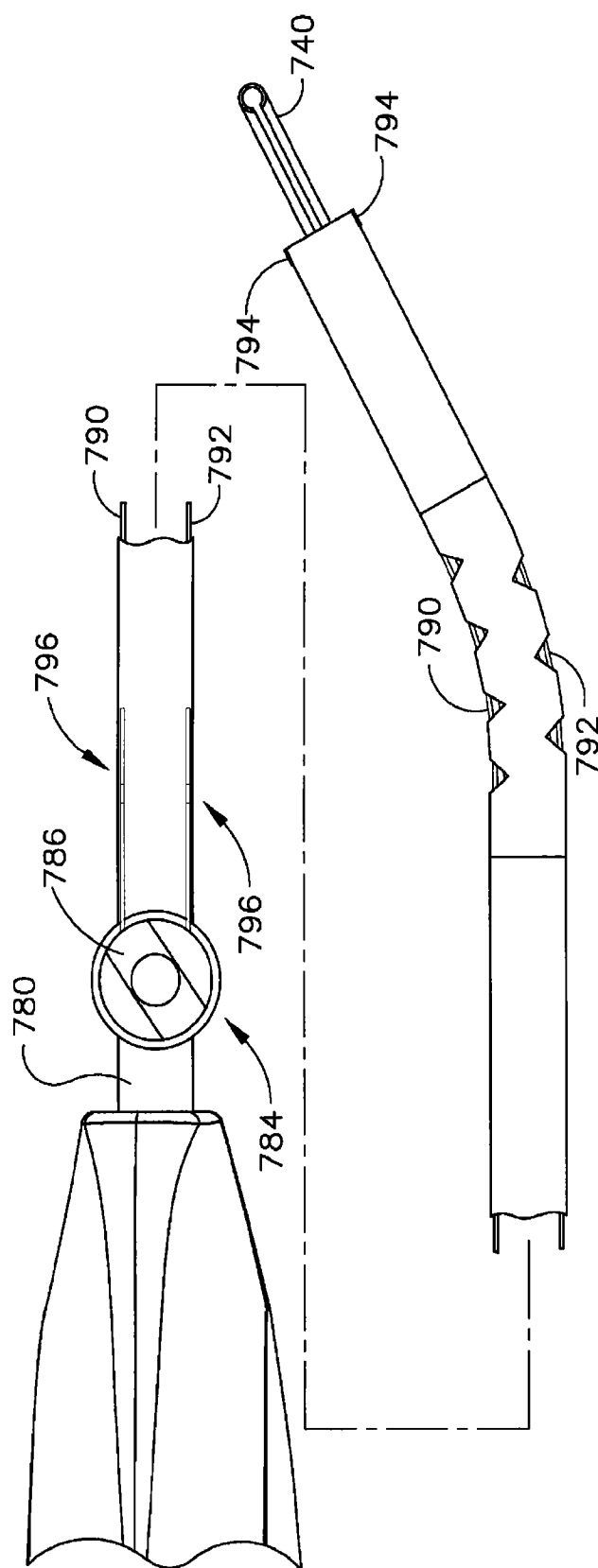


图 79

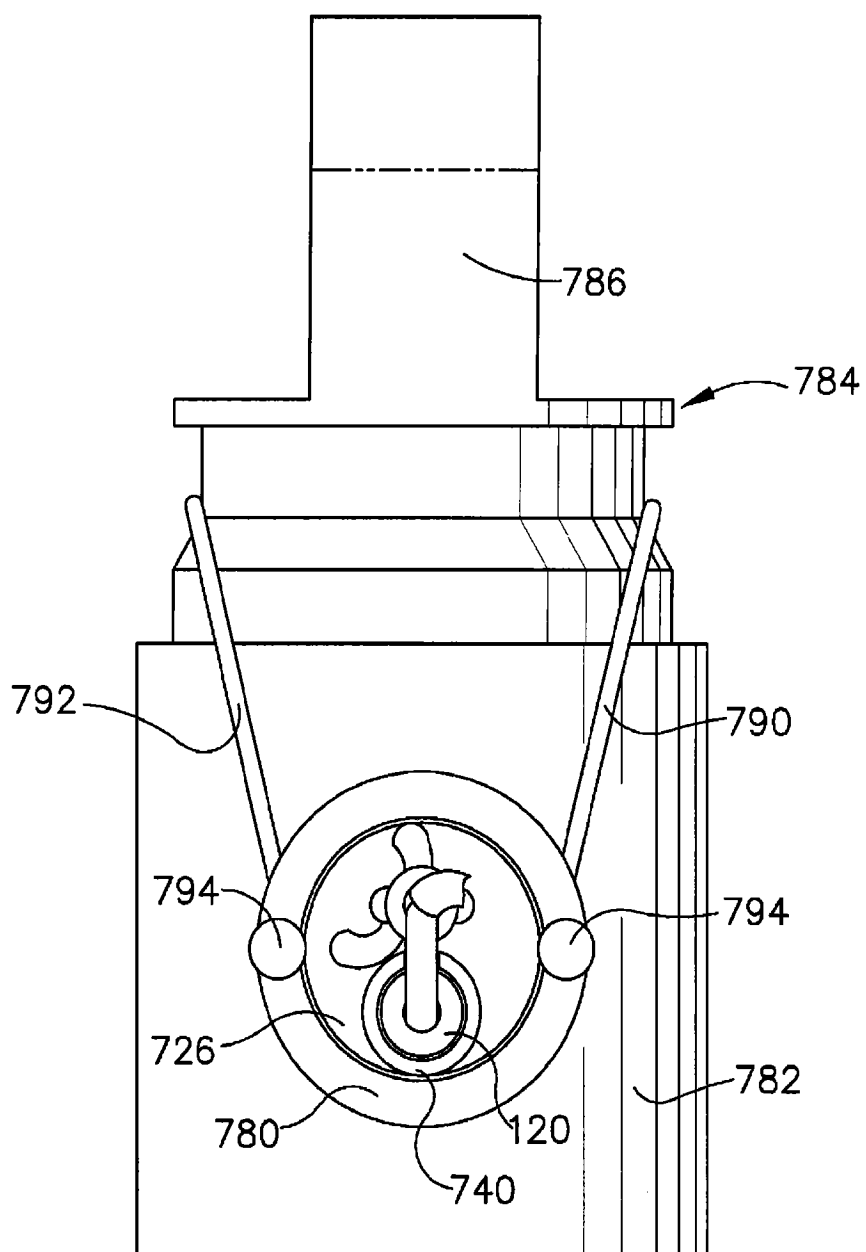


图 78

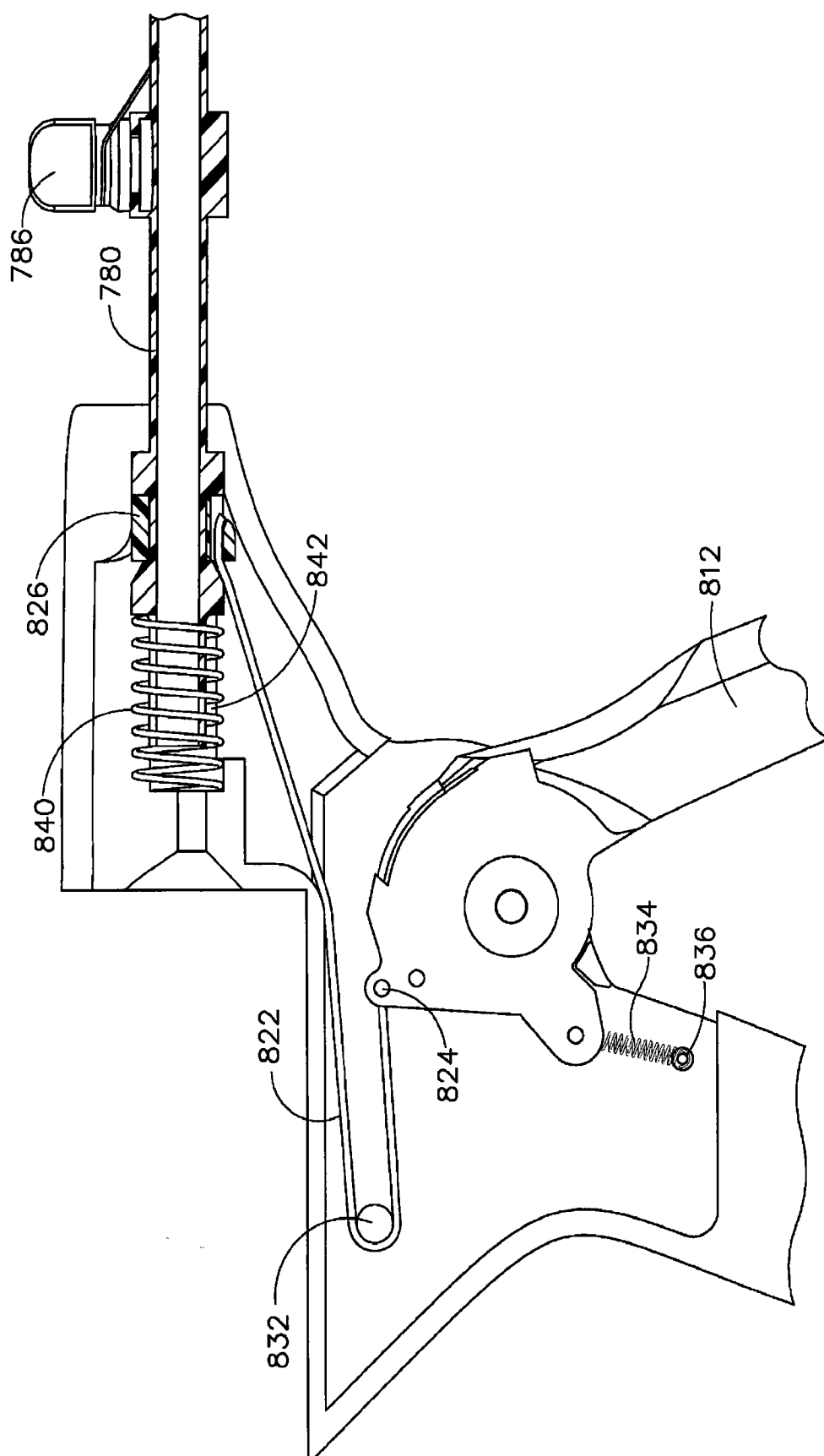


图 80

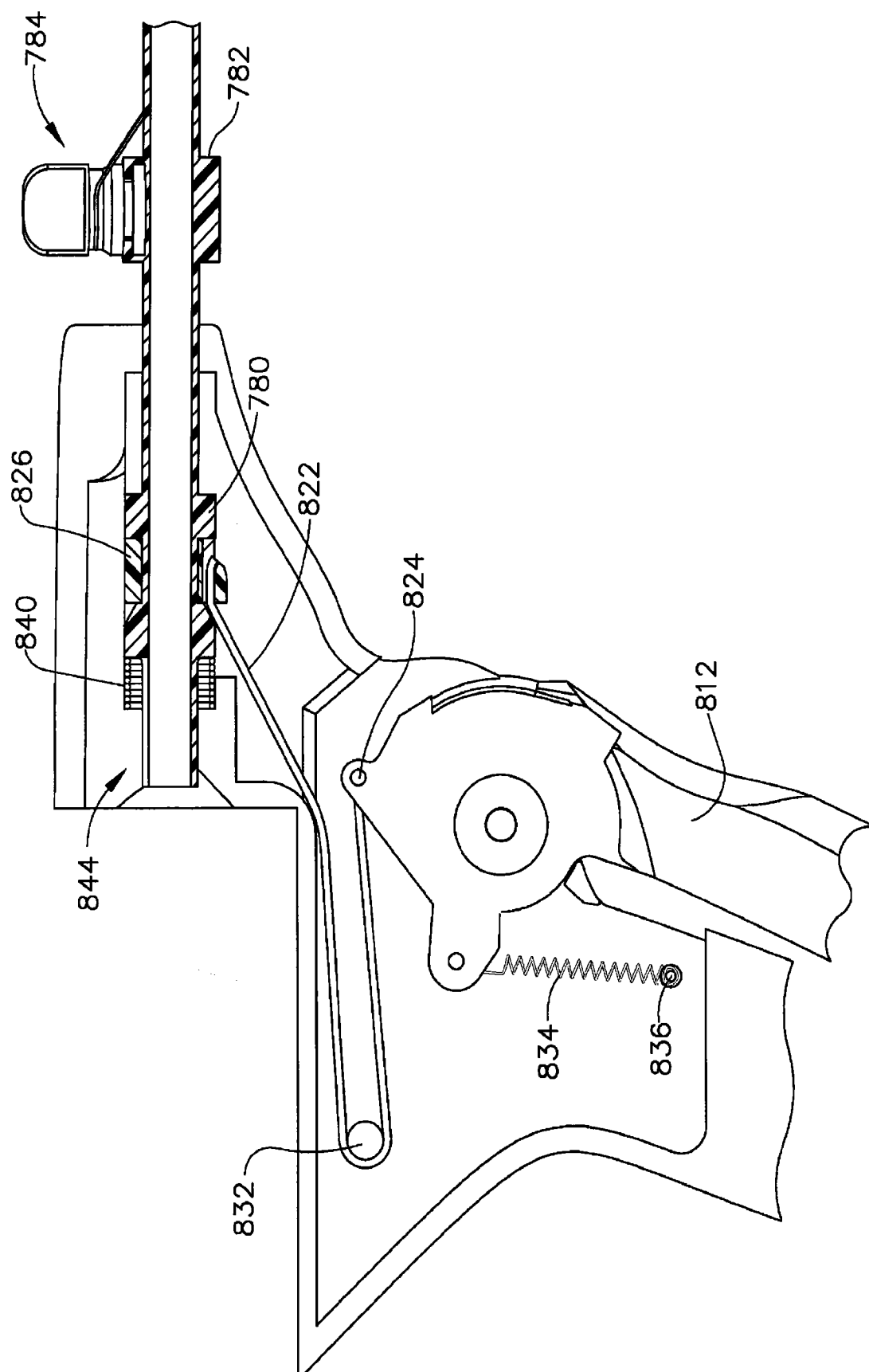


图 81

专利名称(译)	用于胃减容术的具有一次性钉仓的可重新装入的腹腔镜式紧固件配置装置		
公开(公告)号	CN102143711A	公开(公告)日	2011-08-03
申请号	CN200980134366.5	申请日	2009-07-23
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	MS齐纳 JL哈里斯 MJ斯托克斯 MD霍尔库姆 MS奥尔蒂斯 EL蒂姆珀曼 AP康多尔		
发明人	M· S· 齐纳 J· L· 哈里斯 M· J· 斯托克斯 M· D· 霍尔库姆 M· S· 奥尔蒂斯 E· L· 蒂姆珀曼 A· P· 康多尔		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B2017/003 A61B17/0401 A61B17/0482 A61B2017/0475 A61B17/3498 A61B17/0467 A61B17/0469 A61B2017/06052 A61B2019/444 A61B2017/00526 A61B2019/446 A61B2017/0477 A61B2017/00477 A61B2017/2923 A61B2017/0417 A61B2017/0409 A61B17/0493 A61B2017/2916 A61B2017/0496 A61B2017/292 A61B2017/0464 A61F5/0086 A61B2017/0053 A61B2017/00818 A61B90/92 A61B90/94		
代理人(译)	苏娟		
优先权	12/179600 2008-07-25 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了通过提供具有手柄和至少一个致动器的装置来配置身体内的紧固件的方法。所述手柄连接至具有远端和近端的细长的中空外壳并且在所述中空外壳内存在针。所述装置具有第一钉仓，所述第一钉仓包含能以可脱开的方式连接至所述中空外壳的所述远端的至少一个紧固件。所述紧固件至少部分容纳在所述针内并且具有通过非弹性的柔性缝合线连接在一起的至少两个锚定器，所述缝合线不能在压缩负载下抵抗变形。所述方法使用如下步骤：将所述中空外壳的所述远端插入身体内的目标部位，通过配置所述紧固件在所述身体内将组织附着在一起；以及拆卸下所述第一钉仓并且用第二钉仓替换所述第一钉仓。

