



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107872966 A

(43)申请公布日 2018.04.03

(21)申请号 201580079181.4

(22)申请日 2015.12.22

(30)优先权数据

14/634,421 2015.02.27 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.10.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/067489 2015.12.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/137572 EN 2016.09.01

(71)申请人 外科创新有限责任公司

地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 P·E·比帕特 D·S·金德里德

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038

代理人 罗闻

(51)Int.Cl.

A61B 17/00(2006.01)

A61B 1/07(2006.01)

A61B 90/00(2016.01)

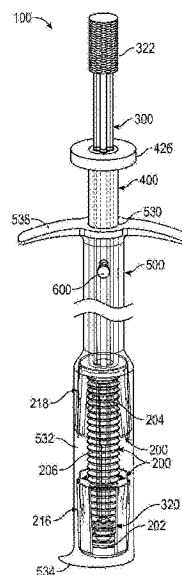
权利要求书3页 说明书13页 附图19页

(54)发明名称

伤口闭合设备和方法

(57)摘要

一种伤口闭合设备能够是自容纳装置,用于输送和部署组织工程化伤口塞,所述组织工程化伤口塞能够确保腹腔镜端口位伤口的筋膜闭合。伤口塞能够包括筋膜下铆钉头、筋膜上铆钉头和可压缩柱体。一旦处于伤口中,则伤口塞可以部署成筋膜下铆钉头位于伤口筋膜下方而筋膜上铆钉头位于伤口筋膜上方。此时,伤口塞的柱体能够位于伤口的开口内。一旦伤口塞固定在筋膜缺损的上方、下方和内部,铆钉头便可以互锁在主体的内通道内并且可以移除并且抛弃设备的保持元件。



1. 一种用于部署伤口塞的设备,所述设备包括:

伤口塞,其包括啮合棘爪、接收卡爪和可压缩柱体,其中,所述可压缩柱体包围所述啮合棘爪和所述接收卡爪中的每一个并且联接到所述啮合棘爪和所述接收卡爪中的每一个;

支柱,所述支柱在所述支柱的第一端部处包括所述啮合棘爪而在所述支柱的第二端部处包括手柄;

杆,所述杆在所述杆的第二端部处包括板,其中,所述支柱定位成通过杆腔,并且所述杆的第一端部与所述伤口塞的所述接收卡爪接触;和

护罩,所述护罩在护罩腔中容纳所述伤口塞、所述支柱和所述杆的部分。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述护罩腔包括植入体室,所述植入体室比所述护罩腔的毗邻部分宽,并且所述伤口塞定位在所述植入体室中。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述支柱的外轮廓和所述杆腔的内轮廓具有十字状,使得防止所述支柱在所述杆腔内旋转。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述支柱还在所述支柱的所述第一端部处的所述啮合棘爪和所述支柱的所述第二端部处的所述手柄之间包括分离点。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述支柱、所述杆和所述护罩中的每一个均包括对准销孔,并且所述设备还包括定位在所述对准销孔中的对准销。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述护罩在所述护罩的边沿上包括插入唇沿。

7. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述伤口塞还包括:

筋膜下延伸部,其联接到所述啮合棘爪;和

筋膜上延伸部,其联接到所述接收卡爪。

8. 根据权利要求7所述的设备,其中,所述筋膜下延伸部和所述筋膜上延伸部中的每一个的部分均具有位于所述护罩腔中的第一构造并且响应于温度升高或者pH值改变而变为第二构造。

9. 根据权利要求8所述的设备,其中,所述筋膜下延伸部和所述筋膜上延伸部均包括多个支撑件,所述多个支撑件在所述第二构造中围绕所述支柱的轴线径向延伸,并且所述筋膜下延伸部的所述多个支撑件相对于所述筋膜上延伸部的所述多个支撑件径向偏置。

10. 根据权利要求7所述的设备,其中,所述伤口塞还包括:

筋膜下生物合成支架,其联接到所述筋膜下延伸部;和

筋膜上生物合成支架,其联接到所述筋膜上延伸部。

11. 用于部署伤口塞的方法,所述方法还包括:

将护罩插入到皮肤开口中,其中,所述护罩在护罩腔中容纳伤口塞、支柱和杆的部分,所述伤口塞定位在所述护罩腔的植入体室中,所述植入体室比所述护罩腔的毗邻部分宽,并且所述伤口塞包括啮合棘爪、接收卡爪和可压缩柱体;

定位所述护罩,使得所述植入体室的边沿与所述筋膜中的伤口周围的筋膜的筋膜上表面接触;

将所述支柱向所述伤口移动,使得联接到在所述支柱的第一端部处的所述啮合棘爪的筋膜下延伸部通过所述伤口;

在所述筋膜下延伸部通过所述伤口之后,移动所述支柱,使得所述筋膜下延伸部与所述伤口周围的筋膜下表面接触;和

将所述杆向所述伤口移动,使得:

所述杆朝向所述啮合棘爪推动所述接收卡爪,

所述啮合棘爪啮合在所述接收卡爪内,

所述可压缩柱体被压缩在所述伤口内,并且

联接到所述接收卡爪的筋膜上延伸部接触所述伤口周围的筋膜上表面。

12. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述支柱的外轮廓和所述杆腔的内轮廓具有十字状,使得防止所述支柱在所述杆腔内旋转。

13. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述支柱还在所述支柱的所述第一端部处的所述啮合棘爪和所述支柱的所述第二端部处的手柄之间包括分离点,所述方法还包括:

扭转所述支柱,以使得所述支柱在所述分离点处断裂,使得所述啮合棘爪与所述支柱分离。

14. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述支柱、所述杆和所述护罩中的每一个均包括对准销孔,并且所述设备还包括定位在所述对准销孔中的对准销,所述方法还包括:

在向所述伤口移动所述支柱使得所述筋膜下延伸部通过所述伤口之前,从所述对准销孔移除所述对准销。

15. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述护罩在所述护罩的边沿上包括插入唇沿。

16. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述筋膜下延伸部和所述筋膜上延伸部中的每一个的部分均具有位于所述护罩腔中的第一构造并且响应于温度升高或者pH值改变而变为第二构造。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述筋膜下延伸部和所述筋膜上延伸部均包括多个支撑件,所述多个支撑件在所述第二构造中围绕所述支柱的轴线径向延伸,并且所述筋膜下延伸部的所述多个支撑件相对于所述筋膜上延伸部的所述多个支撑件径向偏置。

18. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述伤口塞还包括:

筋膜下生物合成支架,其联接到所述筋膜下延伸部;和

筋膜上生物合成支架,其联接到所述筋膜上延伸部。

19. 一种用于部署伤口塞的设备,所述设备包括:

伤口塞,其包括筋膜下铆钉头、筋膜上铆钉头和可压缩柱体,其中,所述可压缩柱体包围所述筋膜下铆钉头和所述筋膜上铆钉头中的每一个并且联接到所述筋膜下铆钉头和所述筋膜上铆钉头中的每一个;

支柱,所述支柱在所述支柱的第一端部处包括所述筋膜下铆钉头而在所述支柱的第二端部处包括手柄;

杆,所述杆在所述杆的第二端部处包括板,其中,所述支柱定位成通过杆腔,并且所述杆的第一端部与所述伤口塞的所述筋膜上铆钉头接触;和

护罩,所述护罩在护罩腔中容纳所述伤口塞、所述支柱和所述杆的部分。

20. 用于部署伤口塞的方法,所述方法还包括:

将护罩插入到皮肤开口中,其中,所述护罩在护罩腔中容纳伤口塞、支柱和杆的部分,所述伤口塞定位在所述护罩腔的植入体室中,所述植入体室比所述护罩腔的毗邻部分宽,并且所述伤口塞包括筋膜下铆钉头、筋膜上铆钉头和可压缩柱体;

定位所述护罩,使得所述植入体室的边沿与所述筋膜中的伤口周围的筋膜的筋膜上表

面接触；

向所述伤口移动所述支柱，使得联接到在所述支柱的第一端部处的所述筋膜下铆钉头的筋膜下延伸部通过所述伤口；

在所述筋膜下延伸部通过所述伤口之后，移动所述支柱，使得所述筋膜下延伸部与所述伤口周围的筋膜下表面接触；以及

向所述伤口移动所述杆，使得：

所述杆朝向所述筋膜下铆钉头推动所述筋膜上铆钉头，

所述筋膜下铆钉头接合在所述筋膜上铆钉头内，

所述可压缩柱体被压缩在所述伤口内，并且

联接到所述筋膜上铆钉头的筋膜上延伸部接触所述伤口周围的筋膜上表面。

伤口闭合设备和方法

技术领域

[0001] 本公开整体涉及一种伤口闭合设备和方法。

背景技术

[0002] 微创手术(MIS)也称作腹腔镜或者内窥镜手术,在过去几十年来在全球范围内获得惊人的增长,用于诊断和治疗多种急性和慢性疾病。内窥镜手术较之传统手术方法经济、更安全并且促进更加快速地恢复。预期在未来MIS技术将得以长足进步。因为内窥镜技术发展并且成为大多数外科手术类型的治疗标准,所以必须大力推行创新品质工具的持续发展以解决与该种手术类型有关的特有问題。

[0003] 通过手术刀解剖或者利用占据插管中央管腔的穿刺工具(套管针)的钝性穿入,通过将插管(中空的塑料或者金属管)插入通过腹壁来实施腹腔镜手术。当将插管穿过皮肤置入腹腔中时,收回手术刀片或者中央套管针,留下插管,所述插管设计成使用二氧化碳气体为腹腔充气,以使得前腹腔壁膨胀离开内部器官。该气体在腹腔中的存在已知为气腹。

[0004] 一旦建立了气腹,就将光纤内窥镜(其可以附接到高分辨率摄影机或者通过直视引导)安全插入到腹腔中,从而允许腹腔内脏可视化。当完成腹腔的可视化时,经由先前描述的技术放置多个辅助插管。然后通过这些空心通路(也称作端口)实施手术。端口作为用于插入和更换各种专业化手持或者机器人辅助的器械和装置的插管,以完成腹腔镜手术,腹腔镜手术或者可以通过开放性手术切口实施。

[0005] 观察到的MIS的益处包括减少失血、降低感染风险、更快的恢复速度以及减轻了术后疼痛。这些益处使得腹腔镜手术成为日益增多的外科手术的优选方法。然而,与任何其它手术相同,MIS也存在并发症。两个关于MIS手术的常见并发症是形成了腹腔粘连和/或疝发展。

[0006] 尽管较之开放性手术,腹腔镜粘连发生的频率更低,但是因为纤维蛋白形成炎症过程的累积效应而使得风险仍然无所不在。促进这种粘连发展的因素包括:缺血(供血不良)、肥胖、营养失调、糖尿病或者由手术自身导致的腹膜血行阻断。通常在术后第五和第七天发生粘连,导致疤痕状带。这些粘连带可能位于肠周围并且使得肠粘连在一起或者可能粘连到内腹壁的腹膜。然而,在初始手术之后数月或者数年之后,这些紧缩带可能形成增厚的纤维网,增厚的纤维网在完全压缩时能够引发严重疼痛或者导致间歇性肠梗阻。这两种不幸的情况将可能转变成关乎紧急手术的更高的医疗成本、长期住院和延长恢复时间。

[0007] 关于微创手术的其它并发症是端口位伤口疝,也称作切口疝或者腹疝。端口位伤口疝限定为腹部脏器通过伤口筋膜缺损异常突出。这种类型的疝通常在指标手术之后的第一个四年内发生。目前,存在缺乏关于套管端口位疝发展的发病率和自然史的长期数据的问题。对于端口位伤口疝的重要因素与筋膜缺损的尺寸和位置相关。

[0008] 体重指数为30以上的肥胖患者更易于身患端口位伤口疝,而管受筋膜缺损大小如何。这可能归因于肥胖患者的扩大的腹膜前空间和/或腹内压力升高的趋势。在MIS手术期间大范围操纵和拉伸器械端口(即,检索标本、多次重复插入或者侵入性使用腹腔镜器械或

者装置)可能扩大筋膜缺损的尺寸使其超过伤口初始直径,从而使得筋膜缺损易患端口位伤口疝。

[0009] 关于位置,当筋膜缺损位于腹腔的中线中,尤其是位于上中线区域或者位于肚脐处时更频繁地发生疝,这可能是由于在这些区域中缺乏支撑肌肉组织。相反,端口位伤口疝在它们位于肚脐下方或者位于腹腔的更侧面位置处不常发生。

[0010] 端口位伤口疝发展的另一个促发因素已知为抽吸效应。这描述了局部真空,在从伤口收回手术套管时产生所述局部真空,与活塞非常相似。因为在伤口的窄周长内负压增加,所以能够通过筋膜缺损抽吸腹部脏器并且将其抽吸到皮下组织中或者从抽吸到身体之外,从而产生了端口位伤口疝。

[0011] 存在两种关于端口位伤口疝的技术风险因素:用于产生伤口的手术套管针设计;和/或用于闭合筋膜缺损的缝合线。关于前者而言,带刃的套管针较之无刃的套管针存在更大的端口位伤口疝发展的风险。端口位伤口疝还可能与用缝合线修复筋膜缺损有关,例如缝合断裂、缝合结滑动、过大的缝合张力或者吸收太快的缝合线。无论使用传统方法(附接到缝合线并且由保持在操作者手中的针托操纵的针)还是通过使用伤口闭合装置的现代方法,这些伤口的缝合闭合均耗时且面临困难。现代方法通常包括针或者尖锐工具,其中,缝合线固定到一个端部,以使得筋膜缺损接近并且闭合。

[0012] 不管方法如何,本申请涉及相同的采用针(或者尖锐工具)的耗时且麻烦的方法,其中,缝合线固定到一个端部,以使得端口位伤口的窄凹部内的筋膜缺损接近并且闭合。而且,这些缝合技术具有在针扫过筋膜组织时损伤下面的肠、网膜或者其它器官的可预见风险。

[0013] 在肥胖患者中,实施这些缝合方法非常困难,原因在于筋膜被脂肪组织阻挡而看不见。如果筋膜缺损太深和/或相对于其小皮肤切口位于陡峭倾斜轨迹处,盲目尝试(例如,不直视)是闭合筋膜缺损的唯一选项。这种面临风险的缝合作业通常不能捕获伤口边缘的足够余量。

[0014] 关于现代装置,它们可能面临与传统方法类似的令人烦恼的困难。然而,这些装置的特定缺陷关于在外科应用期间需要气腹和直视。这种耗时的需求证明有问题,原因在于所有这些装置皆不能闭合操作伸缩透镜的端口。

[0015] 这些技术性挑战能够损害伤口完整性,从而导致诸如不良伤口愈合、缝合失效和端口位伤口疝的并发症,所有这些并发症均将不利地影响MIS手术的优势。最后,这些并发症将导致加重疼痛并且使得患者丧失生产能力,而与此同时降低效率而且增加了健康护理系统的成本。

发明内容

[0016] 因为微创手术的出现和激增,使得长期需要快速、安全以及有效地闭合端口位伤口的最结实以及最完整的组织层(尤其是腹腔壁的前筋膜)的手段。公开的实施例涉及用于优化闭合微创端口位伤口的设备和方法,该设备和方法较之闭合筋膜缺损的传统和现代方法进行了增强,以在促进伤口愈合的同时防止发生并发症。

[0017] 凭借其独特的一体化设计,所述设备能够用作其自插入装置、部署工具和极其精致的组织工程化植入体。再生医学可以通过具有这样的特征而对伤口塞的生化性能的发展

起作用,当暴露于身体的活组织时,所述特征不会产生伤害或者不利的生物反应(例如,其可以生物相容);可能在特定时间段期间生理降解以及被吸收(例如,其可生物吸收);并且可以由身体的自然过程完全消除而没有残留任何副作用(例如,其可以是生物再吸收的)。这些本质特征可以使得伤口被破坏的组织再生以及愈合。这种过程能够在新组织取代伤口塞时在身体吸收伤口塞所需的时间内保持伤口塞的耐久性和强度。以这种方式,设备能够有效、安全以及容易地密封和闭合端口位伤口的筋膜缺损。

[0018] 该设备能够插入并且部署在端口位伤口的任何尺寸、深度或者角度内。由于其通用设计,因此设备能够准确地定位筋膜缺损周围的前腹腔筋膜。这种设备能够确保其伤口塞的优化应用和部署,而同时又不需要使用任何手术插管、气腹术或者伸缩镜来辅助其插入、输送或者部署。

[0019] 该设备能够通过部署单向棘爪-铆钉机构来确保筋膜缺损的闭合,所述单向棘爪-铆钉机构将筋膜缺损的组织轻柔地接合在两个铆钉头之间。这种设备能够部署在前筋膜缺损的上方、下方和内部,从而导致缺损被轻柔地夹持在设备的伤口塞的无创伤性夹持力内。这种闭合以及封闭缺损的三维方法反应了在疝补片科学中提出的三个基本宗旨。第一基本宗旨是设备的筋膜上铆钉头,所述筋膜上铆钉头能够作为覆盖物从上方固定前筋膜缺损。第二基本宗旨是设备的筋膜下铆钉头,所述筋膜下铆钉头能够作为衬垫物固定在缺损下方。第三个基本宗旨能够通过伤口塞的形状记忆柱体(所述伤口塞形状记忆柱体位于两个铆钉头之间)的嵌入位置来实现,所述伤口塞形状记忆柱体能够填充并且密封筋膜缺损中的空隙。柱体可压缩,以填充任何尺寸的伤口并且防止身体组织进入伤口中。此外,柱体能够填充在任何间隙中,以防止伤口塞的其它元件移位。

[0020] 设备可能不严格固定筋膜缺损的组织,这显著降低了伤口内的组织缺血(供血不良)或者细胞坏死(组织死亡)的损害效应。伤口塞能够扩散在宽的表面区域上,超过伤口的周边,以确保并且促进组织粘连和细胞生长。伤口塞广泛地覆盖、衬垫、嵌入筋膜缺损和其周围组织的另一个优势是防止塞从其部署位置迁移或者移动。

[0021] 直接简单地应用设备可以大幅减少手术室中的时间、效率和工作的消耗;降低了未来粘连和形成疝的风险;促进组织愈合和再生;减轻患者疼痛;并且利用快速恢复率促进优化患者恢复结果。设备可以包含伤口塞,所述伤口塞通过其变化的化学和生物成分,能够通过对于伤口愈合重要的身体自然细胞内过程相互作用而向自然组织的向内生长和再生提供结构和机械支撑。

附图说明

[0022] 为了更好地理解各个描述的实施例,应当结合以下附图参照下文的详细描述,在所有附图中,相同的附图标记表示附图中的对应零件。

[0023] 图1A至图1B示出了根据本公开的实施例的伤口闭合设备;

[0024] 图2A至图2N示出了根据本公开的实施例的伤口塞;

[0025] 图3A至图3B示出了根据本公开的实施例的支柱;

[0026] 图4示出了根据本公开的实施例的杆;

[0027] 图5A至图5C示出了根据本公开的实施例的护罩;

[0028] 图6A至图6D示出了根据本公开的实施例的在部署伤口塞的阶段的设备;

[0029] 图7是根据本公开的实施例的部署伤口塞的方法的方块图。

具体实施方式

[0030] 在以下示例描述中,参照附图,所述附图形成说明书的一部分并且在其中仅仅以示例的方式示出了能够实践的具体示例。应当理解的是能够在不背离公开示例的范围的前提下使用其它示例和对结构作出改变。

[0031] 因为微创手术的出现和激增,使得长期需要快速、安全以及有效地闭合端口位伤口的最结实以及最完整的组织层(尤其是腹腔壁的前筋膜)的手段。公开的实施例涉及用于优化闭合微创端口位伤口的设备和方法,该设备和方法较之闭合筋膜缺损的传统和现代方法进行了增强,以在促进伤口愈合的同时防止发生并发症。

[0032] 凭借其独特的一体化设计,所述设备能够用作其自插入装置、部署工具和极其精致的组织工程化植入体。再生医学可以通过具有这样的特征而对伤口塞的生化性能的发展起作用,当暴露于身体的活组织时,所述特征不会产生伤害或者不利的生物反应(例如,其可以生物相容);可能在特定时间段期间生理降解以及被吸收(例如,其可生物吸收);并且可以由身体的自然过程完全消除而没有残留任何副作用(例如,其可以是生物再吸收的)。这些本质特征可以使得伤口被破坏的组织再生以及愈合。这种过程能够在新组织取代伤口塞时在身体吸收伤口塞所需的时间内保持伤口塞的耐久性和强度。以这种方式,设备能够有效、安全以及容易地密封和闭合端口位伤口的筋膜缺损。

[0033] 该设备能够插入并且部署在端口位伤口的任何尺寸、深度或者角度内。由于其通用设计,因此设备能够准确地定位筋膜缺损周围的前腹腔筋膜。这种设备能够确保其伤口塞的优化应用和部署,而同时又不需要使用任何手术插管、气腹术或者伸缩镜来辅助其插入、输送或者部署。

[0034] 该设备能够通过部署单向棘爪-铆钉机构来确保筋膜缺损的闭合,所述单向棘爪-铆钉机构将筋膜缺损的组织轻柔地接合在两个铆钉头之间。这种设备能够部署在前筋膜缺损的上方、下方和内部,从而导致缺损被轻柔地夹持在设备的伤口塞的无创伤性夹持力内。这种闭合以及封闭缺损的三维方法反应了在疝补片科学中提出的三个基本宗旨。第一基本宗旨是设备的筋膜上铆钉头,所述筋膜上铆钉头能够作为覆盖物从上方固定前筋膜缺损。第二基本宗旨是设备的筋膜下铆钉头,所述筋膜下铆钉头能够作为衬垫物固定在缺损下方。第三个基本宗旨能够通过伤口塞的形状记忆柱体(所述伤口塞形状记忆柱体位于两个铆钉头之间)的嵌入位置来实现,所述伤口塞形状记忆柱体能够填充并且密封筋膜缺损中的空隙。柱体可压缩,以填充任何尺寸的伤口并且防止身体组织进入伤口中。此外,柱体能够填充在任何间隙中,以防止伤口塞的其它元件移位。

[0035] 设备可能不严格固定筋膜缺损的组织,这显著降低了伤口内的组织缺血(供血不良)或者细胞坏死(组织死亡)的损害效应。伤口塞能够扩散在宽的表面区域上,超过伤口的周边,以确保并且促进组织粘连和细胞生长。伤口塞广泛地覆盖、衬垫、嵌入筋膜缺损和其周围组织的另一个优势是防止塞从其部署位置迁移或者移动。

[0036] 直接简单地应用设备可以大幅减少手术室中的时间、效率和工作的消耗;降低了未来粘连和形成疝的风险;促进组织愈合和再生;减轻患者疼痛;并且利用快速恢复率促进优化患者恢复结果。设备可以包含伤口塞,所述伤口塞通过其变化的化学和生物成分,能够

通过与对于伤口愈合重要的身体自然细胞内过程相互作用而向自然组织的向内生长和再生提供结构和机械支撑。

[0037] 设备

[0038] 图1A至图1B示出了根据本公开的实施例的伤口闭合设备100。该设备能够是自容纳装置,用于输送和部署组织工程化伤口塞200,所述组织工程化伤口塞200能够确保腹腔镜端口位伤口的筋膜闭合。伤口塞200能够包括筋膜下铆钉头202、筋膜上铆钉头204和可压缩柱体206,其中,可压缩柱体包围筋膜下铆钉头和筋膜上铆钉头中的每一个并且联接到所述每个铆钉头。

[0039] 设备可以包括支柱300、杆400和护罩500,以用于输送和部署伤口塞200。支柱300能够在支柱的第一端部处包括筋膜下铆钉头202而在支柱的第二端部处包括手柄322。杆400能够具有杆腔466,支柱300定位通过杆腔466。杆400的第一端部能够与伤口塞200的筋膜上铆钉头204接触,并且杆能够在杆的第二端部处包括板426。护罩500能够在护罩腔530内容纳伤口塞200、支柱300和杆400的部分。

[0040] 一旦位于伤口中,这些部件就能够部署伤口塞200,其中,筋膜下铆钉头202位于伤口的筋膜750的下方而筋膜上铆钉头204位于伤口748的筋膜上方。当这发生时,伤口塞200的柱体206能够位于伤口的开口内。一旦伤口塞200固定在筋膜缺损的上方、下方和内部,则铆钉头202和204的两个部件可以互锁在柱体206的内通道260内。结果,伤口塞200可以植入端口位伤口的筋膜缺损中,而支柱300、杆400和护罩500可以从伤口移除并且将其安全地抛弃。

[0041] 由其自部署装置和植入体构成的设备设计产生了机械共生作用,使得不需要任何其它附件(例如,其它工具或者器械)或者伤口的条件(例如,气腹、套管式可视化、伤口收缩或者增加皮肤切口的长度)。

[0042] 伤口塞

[0043] 图1B和图2A至2N示出了根据本公开的实施例的伤口塞200。在一些实施例中,伤口塞包括筋膜下铆钉头202、筋膜上铆钉头204和可压缩柱体206。在一些实施例中,筋膜下铆钉头202包括筋膜下延伸部208,所述筋膜下延伸部208包括多个支撑件210,并且筋膜上铆钉头204包括筋膜上延伸部212,所述筋膜上延伸部212包括多个支撑件214。在一些实施例中,伤口塞200还包括联接到筋膜下延伸部208的筋膜下生物合成支架216以及联接到筋膜上延伸部212的筋膜上生物合成支架218。

[0044] 图2A至图2D示出了根据本公开的实施例的筋膜下铆钉头202和筋膜上铆钉头204。铆钉头202和204可以由天然聚合物或共聚物或者合成聚合物或共聚物构成,所述天然聚合物或共聚物例如为壳聚糖、明胶、藻酸盐、胶原蛋白和/或其它伤口愈合促进剂,合成聚合物或共聚物诸如为藻酸丙二醇酯(PGA)、聚乳酸(PLA)、丙二醇(PDO)、聚己内酯(PCL),或者类似人纤溶酶原激活剂(PLGA)的合成共聚物。这种制造技术的可能性可以包括但不限于聚合混合物、浸渍涂敷、粘胶层、共聚作用、移植、均聚混合物和/或静电纺丝,用于产生生物合成的合成物材料。

[0045] 该骨骼架构能够由共聚合成物制造,以进行良好的组织工程化。合成聚合物或者共聚物是理想的,原因在于其展示了与其将暂时替代的生物组织类似的机械和生理特征。另外,能够定制合成物,以控制它们的微型结构和降解率。然而,与此相比,天然聚合物能够

具有生物活性获得生长因子和相关信号,所述相关信号可促进纤维素粘附、生长和增殖。结果,前者的强度和后者的生物活性可以相互提供内在益处,而同时消除了彼此的先天不足缺陷。

[0046] 这种骨骼架构的半刚性聚合物合成物能够设计有微型穿孔,所述微型穿孔提供了梯度,自然组织细胞可以通过所述梯度增殖。当装置在身体内降解时,这些穿孔可成为组织粘连和最佳细胞反应和愈合的关键因素。而且,天然聚合物可以作为层粘连在合成聚合物构造上。

[0047] 筋膜下铆钉头202可以是支柱300在第一端部处的部分,通过分离点320而与支柱的其余部分分开。支柱300能够用于将筋膜750下方的筋膜下铆钉头202定位在腹膜前空间中,并且支柱能够在分离点320处断裂,以在完全部署伤口塞200之后将筋膜下铆钉头202与支柱的其余部分分开。

[0048] 在一些实施例中,筋膜下铆钉头202可以包括啮合棘爪,所述啮合棘爪构造成与筋膜上铆钉头204的中空接收卡爪啮合。例如,啮合棘爪可以包括多个凸缘256,所述多个凸缘256沿着其外部构造而成并且对应于接收卡爪内部的多条互补环形槽258。一旦部署铆钉头202和204,则伤口塞200的筋膜下部分和筋膜上部分通过部署单向机构而互锁。

[0049] 在一些实施例中,筋膜上铆钉头204可以包括中空接收卡爪,所述中空接收卡爪构造成与筋膜下铆钉头202的啮合棘爪啮合。例如,接收卡爪可以包括多个互补环形槽258,所述多条互补环形槽258构造在接收卡爪的内部并且对应于啮合棘爪的外部上的多个凸缘256。此外,筋膜上铆钉头204可以构造有通道,以允许支柱300通过其中空芯部。

[0050] 在一些实施例中,可以通过与三个触感同步的三个可听咔哒声来确定筋膜下铆钉头202和筋膜上铆钉头204接合。这些效果确认接收卡爪的互补交互环形槽258已经与啮合棘爪的凸缘256成功互锁。

[0051] 在一些实施例中,延伸部208和212包围每个铆钉头202和204的外周。例如,图2E至图2F示出了每个延伸部208和212,每个延伸部208和212包括多个支撑件210和214。在一些实施例中,能够相对于每个铆钉头延伸部208和212以及它们相关的生物合成支架216和218的尺寸和重量来选择每个铆钉头上的支撑件的数量。每个支撑件的截面轮廓均可以在一个侧部261上成锥形而在相对的侧部264上是非锥形(例如,扁平)。这种轮廓能够在每个支撑件的长度上恒定,终结于钝点端部。

[0052] 可以使用形状记忆性制造支撑件210和214,从而允许在植入体手术应用期间具有两种不同的构造。在部署之前,支撑件可以从每个铆钉头的外周以90°伸出,相对于彼此以45°弧偏置。在第二构造中,支撑件可以在它们以交替方式包封柱体206的外壁时上下收敛。此外,每个支撑件均可以包括两个不同表面262和264。在设备100内,第一非锥形表面264可以毗邻柱体206的壁,而第二锥形表面262可以从外部环绕柱体206的外周。

[0053] 然而,一旦部署铆钉头202和204,则关于预定时间间隔的体温和/或pH以及它们内在的化学性能能够立即影响支撑件210和214的形状记忆性能。这些物理和生物性能能够致使每个支撑件均将其对应的生物合成支架(例如,生物合成支架216和/或218)自动部署成完全径向扩展在筋膜缺损上方和下方,从而将支撑件的非锥形表面264朝向腹腔筋膜定向,而同时它们的锥形表面262毗邻端口位伤口周围的自然组织(例如,图6C和6D中的自然组织768)。

[0054] 尽管图2E仅示出了包括多个支撑件210的筋膜下延伸部208,但是在一些实施例中,筋膜下延伸部208、多个支撑件210、筋膜下铆钉头202和支柱303均由单件形成。此外,尽管图2E仅示出了包括多个支撑件214的筋膜上延伸部212,但是在一些实施例中,筋膜上延伸部212、多个支撑件214和筋膜上铆钉头204均由单件形成。

[0055] 在一些实施例中,铆钉头202和204可以包括盘状,如图所示。在一些实施例中,铆钉头可以替代地包括其它形状,诸如,矩形、椭圆形、六角形、八角形、星形、方形等。

[0056] 在一些实施例中,铆钉头202和204可以由与延伸部208和212相同的天然和合成聚合物(或者共聚物)的形状记忆混合物制成。以这种方式,铆钉头能够改变成更小或者更紧凑的轮廓,诸如圆锥或者球。

[0057] 在一些实施例中,支撑件210和214的轮廓可以为锥形或者非锥形、厚或者薄、宽或者窄等。在一些实施例中,支撑件的轮廓可以使得它们的中央收敛部形成接收卡爪和啮合棘爪。在这个实施例中,支撑件可以构造成直线几何状(即,自行车轮上的辐条或者晶格状网格)或者构造成十字形曲线的镶嵌体(即,花边状或者雪花状设计),以建立铆钉头202和204的骨骼框架,以及铆钉头延伸部208和212。

[0058] 尽管关于包括接收卡爪和啮合棘爪的铆钉头描述了本公开的实施例的,但是实施例并不限制于此。可以设想将伤口塞200的筋膜上部分和筋膜下部分附接的其它实施例,以诸如上下扣、机械紧固件、夹压接合、机械闭锁件、具有一种活结的缝合线、支柱或者珠状搭扣、接合在窄孔内的锥形销、钩孔附接件、一种搭扣设备或者甚至从柱体206扩散的化学组织粘合剂。

[0059] 图2G至2J示出了根据本公开的实施例的生物合成支架216和218。在一些实施例中,支架216和218可以包括富含胶原蛋白的非细胞未交连的组织片,组织片充满了对于伤口愈合重要的成分,诸如,层粘连蛋白、生物蛋白、碳水化合物等。当这些多层组织片施加到伤口部位时,能够在其支架和自然组织之间发展协同作用,从而致使特定活细胞增殖并且新的组织再生到伤口部位中。

[0060] 在一些实施例中,生物合成支架216和218包括两个不同表面。第一表面252(固有层)可以有助于组织再生和愈合。相反,第二表面254(上皮基底膜)作为富含蛋白质的组织支架是有益的。支架可以部署成使得第一表面252与筋膜缺损748和750周围的腹腔筋膜接触,而第二表面254与伤口周围的自然组织接触(例如,图6C和6D中的自然组织768)。

[0061] 在一些实施例中,生物合成支架216和218可以覆盖并且仅仅嵌入铆钉头202和204的更平坦的更大表面和支撑件210和214中的每一个的两侧,除了支撑件的远侧钝端之外。支架216和218可以包括居中开口,以允许铆钉头202和204的部分以及支柱300的竖直轴线通过支架的中心。

[0062] 在一些实施例中,静电纺丝层可以施加在每个生物合成支架216和218的组织表面之间,所述组织表面与支撑件210和214的形状记忆部件直接接触。这可以进一步促进两层之间的强度粘结性和可管理性。

[0063] 在部署之前,生物合成支架216和218能够符合由嵌入的支撑件210和214呈现的相同约束构造。在这个变形的轮廓中,固有层252能够毗邻柱体206的壁,而上皮基底膜254能够从外部封装柱体。在这个预部署的轮廓中,支架组织片可以显现为类似打褶纸咖啡过滤器的多个竖直褶状部,不过褶状部可以更圆或者更大。

[0064] 一旦部署铆钉头202和204,则周围支撑件210和214的生物活性能够同时使其对应的生物合成支架216和218扩散成完全径向扩张。结果,当它们覆盖包围伤口744的筋膜下表面750和筋膜上表面748时,固有层252可以相互并列,所述固有层252包封铆钉头和支撑件的内(筋膜)表面(例如非锥形表面264)。此外,覆盖铆钉头的外侧和支撑件的锥形表面262的上皮基底膜254能够支撑周围的自然组织(例如,图6C和6D中的自然组织768)。结果,在部署之后,每个铆钉头的外径可以均大到足以完全覆盖缺损的两侧。

[0065] 在一些实施例中,支架可以由其它类型的生物或者合成(可吸收或者不可吸收)支架材料形成。

[0066] 在一些实施例中,可以不包括铆钉头和支撑件的骨骼框架,并且替代地每个铆钉头的形状记忆生物合成支架可以具有足够弹性,以变形为预先部署的构造,而不需要任何支持性骨骼框架。

[0067] 在缺乏骨骼框架的情况中,从柱体206分散组织粘合剂有利地致使两个生物合成支架局部附着到伤口。如果组织粘合剂用于将伤口塞固定到伤口,则可能不需要机械固定设备,诸如啮合棘爪或者接收卡爪。结果,这种替代方案仅仅建议筋膜上铆钉头204内的简单端部开放的中央开口。同样,支柱300可以是普通轴(没有啮合棘爪或者分离点320)。支柱的远端可能需要薄弱地锚固到筋膜下生物合成支架216的两层252和254内的静电纺丝网络,所述两层252和254覆盖筋膜下铆钉头202。在部署并且局部组织粘合剂从柱体206分散之后,支柱的末端可以从其筋膜下铆钉头的筋膜下生物合成支架内的暂时静电纺丝附接部扭转、扭曲、拉动、或者折断。

[0068] 在一些实施例中,生物合成支架216和218可以均匀一致并且可以具有宽或者窄形状,所述宽或者窄形状可以包括椭圆、矩形、星形或者花瓣投影等。在一些实施例中,筋膜下和筋膜上生物合成支架的轮廓可以具有两种完全不同的几何形状和宽度。此外,每个支架均可制成有与伤口塞200的其它元件相同的生物或者化学性能。

[0069] 图2K至图2N示出了根据本公开的实施例的可压缩柱体206。柱体206可以为海绵或者泡沫形式的多孔形状记忆结构,这提供了大表面面积,以促进细胞向内生长、均匀细胞分布和新血管化。柱体可以居中位于两个铆钉头202和204之间。在部署之前,接收卡爪和啮合棘爪可以下凹在柱体的内通道260内。在一些实施例中,柱体还可以在柱体的末端边界和生物合成支架216和218的筋膜表面252之间包括静电纺丝网络,以实现这些结构之间的集成融合,从而使得它们成为一体。结果,柱体的下段可以部署成与筋膜下铆钉头202成一体,而柱体的上部分可以与筋膜上铆钉头204一起部署。在部署之后,柱体的初始管状轮廓可以定位在伤口的边界内。

[0070] 柱体206的壁可以构造有多个紧凑的圆周褶状部,使得在伤口塞的筋膜下部分和筋膜上部分互锁时柱体压缩成手风琴方式。因此,柱体的长度压缩,同时保持其外径,而不会对铆钉头的互锁产生干扰。

[0071] 在一些实施例中,一旦褶状部被机械压缩,则体温和/或pH能够影响柱体206的形状记忆性能,从而致使柱体以垫圈状轮廓自动扩张并且遍及伤口的内部,所述垫圈状轮廓的外径没有填充中央缺损。柱体的垫圈状轮廓的较小直径能够允许多孔网络吸收血液和体液,尺寸增加,以便使得伤口如密封件一样膨胀和扩大。因此,柱体的最终构造可以像低压密封件或者塞一样填充中央缺损而没有将压力作用在伤口的边界组织上。由于这种密封,

柱体的内通道260可以变得完全消失,从而导致柱体和铆钉头202和204的接合部件之间粘连。这种粘连的益处是避免伤口塞200的内部的死空间和真空,从而促进组织再生。

[0072] 在一些实施例中,柱体206内的孔的尺寸、分布、体积、形状和粗糙度可以对细胞渗透和生长产生有利影响。此外,孔可以互连,以促进氧气、营养物和其它生理化学元素的基本转移以及与细胞的生物交换。

[0073] 在一些实施例中,生物活性细胞基质粉末或者生物相容的凝胶使得柱体206的多孔结构饱和。通过用这些材料中的一种或者多种使得柱体饱和能够促进柱体和端口位伤口的周围自然组织之间的协同相互作用。另外,柱体的多孔构造能够将药物增强整合到其设计中,诸如,组织粘合剂、干细胞补充附属物、再生生化因子、胰岛素生长因子、麻醉药或者抗生素缓释药物等。

[0074] 在一些实施例中,柱体206的包围支柱300和铆钉头202和204的部分的内通道可以填充有组织愈合凝胶或者组织愈合凝胶的液态。在部署之后,可以从柱体分散局部施加的组织粘合剂,以作为化学固定机构,用于将伤口塞封闭到伤口。在一些实施例中,柱体206自身可以由凝胶制成,其中,外壁由更致密的凝胶材料(或者皮肤)制成,所述更致密的凝胶材料包封更多的粘性和/或液态形式。

[0075] 在一些实施例中,柱体206可以包括生物活性非细胞组织基质的精细碎片或者蛛网架形式和/或生物活性非细胞组织基质的液态形式。在一些实施例中,柱体可以由任何数量的材料制成,所述材料包括海绵、泡沫、凝胶、非细胞猪膀胱异种移植、任何其它类型的异种移植、合成可吸收支架材料或者这些选项的任意组合。在一些实施例中,柱体可以作为中空室(即,小囊),由异种移植或者其它类型的组织工程化材料形成,所述异种移植或者其它类型的组织工程化材料可以包含制药和生化物质、凝胶和/或可能位于其内部的组织粘合剂。

[0076] 在一些实施例中,可以通过在支柱300和铆钉头202和204的机械固定机构的周围堆叠多个中央穿孔的垫圈而形成柱体206,所述多个垫圈一个位于另一个之上。

[0077] 在一些实施例中,柱体206的褶皱部可以布置成竖直柱体或者使得这些竖直柱体弯曲成螺旋状、杖糖状设计。通过将折叠部或者褶皱部布置成这些构造,柱体可以如压缩弹簧一样压缩。而且,有利地是切割这些竖直或者水平线,而不是利用柱体壁内的褶皱部和/或者折叠部。另外,切割部和/或褶皱部或者折叠部的组合可以在部署期间有助于更成功地压缩柱体。

[0078] 输送和部署设备

[0079] 支柱300、杆400和护罩500形成了用于输送和部署伤口塞200的设备。这三个部件可以搁置在设备中的不同径向高度处。支柱300可以位于设备的芯部中并且可以是三个部件中最长的,其手柄322升高高于其它两个部件。杆400包围支柱300的部分并且在一个端部处包括板426(例如,大约位于支柱300的手柄322和护罩500的抓持部538中间)。护罩500在其护罩腔530中包围杆400和支柱300的部分。护罩包括植入体室532,所述植入体室532在部署之前容纳伤口塞200的部分。支柱、杆和护罩中的每一个均可以包括对准销孔,对准销600可以放置通过所述对准销孔,以使得各种部件相互对准。可以在部署之前移除对准销600,如下文所述。

[0080] 在一些实施例中,支柱300、杆400和护罩500中的每一个均可以由合成聚合物制

成,而聚合物合成物的必要混合物不包括伤口塞200。结果,可以由非关键的生物安全材料制成这些元件(例如,将不植入身体中的元件)的整体刚性构造。一旦支柱、杆和护罩与伤口塞分离并且从伤口移除,则可作为有利于环境的无毒垃圾安全地排放它们的副产品。

[0081] 图3A至图3B示出了根据本公开的实施例的支柱300。支柱可以是竖直且最内部的轴,设备100的所有部件均可以凭借所述轴集体对准并且成一体以进行部署。在这个独特位置中,支柱可以向近侧横向通过柱体206、筋膜上铆钉头204、杆400和护罩500的一系列内部管道(例如,柱体的内部通道260、杆的内部通道455、护罩腔530)。这些空心部件的对准能够产生共用通路,支柱300的部分能够移动通过所述共用通路。

[0082] 支柱300可以是包括沿着其竖直构造的若干多样化型材的注射成型结构,其包括第一端部处的筋膜下铆钉头202(例如,啮合棘爪)、第二端部处的手柄322。支柱还可以包括位于筋膜下铆钉头和手柄之间的分离点320。分离点将包括在伤口塞中的支柱的部分(即,筋膜下铆钉头)与支柱的其余部分区分开。在一些实施例中,分离点320可以构造成提供竖直稳定性和强度,从而在插入和部署期间抵抗压缩或者伸长。然而,在将最小的扭转转矩施加到手柄322之后,支柱300能够在分离点处断裂。

[0083] 在一些实施例中,支柱300保持十字状轮廓,直到其转变成啮合棘爪的下凸缘256和远侧基部。尽管筋膜下铆钉头202示出为具有三个凸缘256,但是实施例并不局限于此而且实施例能够具有任何数量的凸缘。手柄322可以滚花以辅助抓持,并且手柄322可以是圆柱形以防止其陷入到杆400中。在一些实施例中,支柱300还包括对准销孔324。

[0084] 在一些实施例中,手柄322的轮廓可以具有不同形状,所述形状包括但不限于圆形、平板或者盘、T状手柄、拇指拨片、球、隆起、侧向轮廓伸出件、指环孔、菱形、带肋的手指抓持件、杆状手柄等。在一些实施例中,支柱300的轴可以形成为其它非十字形状,诸如,三角形或者菱形的几何形状或者简单的圆形或者椭圆轮廓。而且,四条十字横臂中的一条或者多条可以添加到十字型材或者从十字型材移除,从而允许各种形状,所述各种形状包括但不限于一个横臂伸出部、与哑铃类似的两个横臂、与倒圆三叶草或者带尖端的三角形形状类似的三个横臂、菱形、或者如在各种花朵或者星形状型材中发现的多个倒圆或者带尖端的伸出部。

[0085] 在一些实施例中,分离点320可以设计成通过搭扣释放、拉动和/或扭转或者通过其它物理措施切断,而取代上述转矩的施加。另外,因为设备部件中的许多响应身体的pH和/或温度,所以可以工程化分离点的化学性能,以在将伤口塞200部署在伤口内之后不久的规定时间内释放。

[0086] 图4示出了根据本公开的实施例的杆400。杆400能够在杆的第二端部处包括板426并且杆的第一端部能够与筋膜上铆钉头204(例如,接收卡爪)接触。在部署之前,板426可以定位在支柱300的手柄322和护罩500的抓持件538之间的中部处。杆还可以包括对准销孔428。杆的内通道466能够匹配支柱300的十字轮廓,从而在部署每个相关铆钉头(由支柱300部署的筋膜下铆钉头202和由杆400部署的筋膜上铆钉头204)期间允许支柱和杆竖直移动,而不发生扭转。此外,十字轮廓能够辅助将支柱300固定在其分离点320上,从而允许施加转矩以在分离点处切断支柱。

[0087] 在一些实施例中,杆400的板426和护罩500的抓持件538的组合能够允许注射器似的保持,以便部署筋膜上铆钉头204和柱体206的上段,如下所述。在一些实施例中,杆400的

内通道466具有非十字状,以匹配支柱300的对应非十字状。在一些实施例中,筋膜上铆钉头204能够是杆400的一部分并且通过分离点与板426分离,所述分离点的功能与支柱300的分离点320类似。在部署之后杆的分离点能够与支柱的分离点对准,使得单次扭转运动能够切断两个分离点。

[0088] 尽管附图示出了板426的一个形状,但是通过本公开可以设想形状、厚度、尺寸等的变型方案。

[0089] 图5A至图5C示出了根据本公开的实施例的护罩500。护罩500能够包括护罩腔530和植入体室532,所述植入体室532在部署之前容纳伤口塞200的部分。在一些实施例中,护罩还包括抓持件538,以便允许用户利用舒服的抓持件如注射器一样保持装置,以部署筋膜上铆钉头204和柱体206。植入体室532的轮廓可以为倒杯状构造。植入体室的边沿可以比筋膜中的伤口宽,使得护罩500能够搁置在筋膜上而没有进入到伤口744中,并且使得筋膜和边沿之间的接触向用户提供了表示伤口塞相对于皮肤下方的筋膜深度正确定位的物理反馈,从而允许在没有内部或者外部直视伤口744的情况下使用设备。此外,植入体室的边沿可以包括插入唇沿534,以便辅助方便地将设备插入在窄皮肤切口下面。

[0090] 在一些实施例中,护罩500还可以包括对准销孔536。支柱300、杆400和护罩500中的三个对准销孔的直线布置方案能够产生用于插入对准销600的共用开口,以将部件保持就位,直到准备好进行部署为止,如图5C所示。一旦植入体室532的边沿定中在筋膜中的伤口上,就可以移除对准销。

[0091] 在一些实施例中,植入体室532的插入唇沿534的投影可以为这种形状,其包括四分之一圆或者半圆、四分之一椭圆或者半椭圆、更尖的设计、环绕带或边沿、环或者脊状件。一个或者多个附加插入唇沿也可以包括在植入体室532的边沿上。

[0092] 在一些实施例中,二氧化碳传感器或者压力计可以沿着植入体室532的边沿和/或唇沿设计,能够在窗口中记录可视觉线索,所述窗口构造在护罩500的壁内。

[0093] 在一些实施例中,显现成螺丝状螺纹或者螺旋状槽的同心槽可以成形于护罩500的外壁。这些槽的目的可以是促进更方便地将装置插入在伤口的皮下隧道内。然而,可以确定的是较之水平槽,如螺丝或者螺旋状轮廓的竖直对准的槽可以更易于将设备插入到伤口中。

[0094] 在一些实施例中,护罩500中的一些或者全部可以成形为多种形状、尺寸、厚度等。例如,抓持件538可以成形为任何几何形状,以用于设计侧向定向的伸出部或者环,并且可以设想任何数量的抓持件。

[0095] 部署方法

[0096] 图6A至图6D示出了在部署伤口塞200阶段期间的设备100,图7是根据本公开的实施例部署伤口塞的方法的方块图。

[0097] 护罩500可以插入(10)到皮肤740中的皮肤开口742中。护罩的植入体室532可以略微大于皮肤开口742,因此通过以45°角保持设备可以允许设备在皮肤切口下面轻易滑动,而同时伤口没有延展或者不需要皮肤收缩。

[0098] 护罩可以定位(20)成使得植入体室532的边沿与筋膜746的筋膜上表面748接触,所述筋膜上表面748包围筋膜中的伤口744,如图6A至图6B所示。在一些实施例中,植入体室的边沿可以比筋膜中的伤口宽,使得护罩能够搁置在筋膜746上而没有进入到伤口744中,

并且允许在没有从内部或者外部直视筋膜中的伤口的条件下使用设备。此外,筋膜和边沿之间的接触可以向用户提供关于皮肤740下方的筋膜746的深度准确定位伤口塞的物理反馈。

[0099] 在一些实施例中,分别从支柱300、杆400和护罩500的对准销孔324、428和536移除对准销600。

[0100] 支柱300可以移动(30)向伤口744(例如,通过抓持并且移动支柱的手柄322),使得在支柱的第一端部处联接到筋膜下铆钉头202(例如,啮合棘爪)的筋膜下延伸部208通过伤口。筋膜下铆钉头202、筋膜下生物合成支架216和柱体206的下部分因此可以进入到腹膜前空间的自然组织768中。

[0101] 在筋膜下延伸部208通过伤口744之后,支柱300可以移动(40),使得筋膜下延伸部与伤口744周围的筋膜下表面750接触(例如,通过抓持和拉动支柱的手柄322,直到在筋膜下延伸部与筋膜下表面接触时感觉到阻力为止)。筋膜下生物合成支架216和筋膜下延伸部的对应的筋膜下多个支撑件210可以在腹膜前空间内的筋膜缺损下方的这个位置处完全径向扩展。此外,柱体206的容纳筋膜下铆钉头202的一部分的下部分可以定位在伤口内。

[0102] 杆400可以移动(50)向伤口744(例如,通过用一只手将支柱300的手柄322保持在静止位置中,而另一只手以类似注射器的方式一起推动护罩500的抓持部538和杆的板426)。由于这种运动,杆朝向啮合棘爪202推动接收卡爪204,啮合棘爪可以互锁在接收卡爪内,可压缩柱体206可以被压缩在伤口内,并且联接到接收卡爪的筋膜上延伸部212(例如,包括多个支撑件214)可以与伤口744周围的筋膜上表面748接触,如图6C所示。柱体206的内通道260内的接收卡爪和啮合棘爪互锁可以致使将柱体机械压缩在伤口744内,如图6D所示。此外,筋膜上生物合成支架218和筋膜上延伸部的对应筋膜上多个支撑件214可以在此处完全径向扩展。还由于这种移动,可以驱动伤口塞200的部分离开植入体室532,并且植入体室可以被提升离开筋膜上表面748,以允许筋膜上铆钉头204和柱体206无限制进入到伤口744中。此外,用户可以听到并且感觉到连续咔哒声,这表示伤口塞已经全部署。

[0103] 在一些实施例中,支柱300可以扭转,以使得支柱在分离点320处断裂,使得啮合棘爪与支柱分离,如图6D所示。在一些实施例中,支柱的外轮廓和杆腔的内轮廓具有十字状,使得防止支柱在杆腔内旋转(例如,促进在杆扭转时将转矩施加到支柱的分离点)。

[0104] 在一些实施例中,设备的任何部件或者所有部件皆可组装在任何一次性或者非一次性的外科枪或者施加器中,并且这些部件可以设计成将伤口塞自动再装载在设备内或者单独施加到设备,以进行后续和可重复部署。

[0105] 在一些实施例中,伤口塞200可以稳定和/或愈合由于创伤性刺穿身体中任何地方的筋膜导致的任何类型的贯通伤。伤口塞可以适当地解决腹壁内的各种类型的疝。伤口塞的术后抗菌益处对于管状轨道或者其它类型的复发感染伤的一期缝合而言可行。伤口塞的抗菌和麻醉优势以及其使得这些慢性伤口完全愈合的能力可以消除漫长的二期或者三期治疗尝试,这些尝试通常屈从于再感染和复发。通过采用设备100,认为在肠的再吻合手术之后伤口塞200可以闭合吻合口的腹腔筋膜缺损(即,结肠造口术)。伤口塞在移除任何大引流管、手术管或者端口之后可以闭合任何筋膜缺损,所述大引流管、手术管或者端口通常存在形成疝或者伤口愈合不良的高风险。

[0106] 在一些实施例中,伤口塞200可以在包括用于增强的缝合线或者没有用于增强的

缝合线的条件下解决身体各处具有任何长度或形状的筋膜切口。例如,伤口塞可以具有更像矩形和直线的轮廓,从而允许沿着筋膜切开线重复地按照顺序应用。筋膜切口可以包括但不局限于腹部的任何区域(即,中线或者横向剖腹切口)、四肢上的任何位置(即,用于修复骨折骨头的切口或者关节置换关节成形术)、躯干的后区域或者侧翼区域(即,脊椎或者肾切口)或者覆盖胸壁的前、侧向、或者后区域的筋膜平面(即,视频辅助打开胸廓造口术端口位伤口或者胸廓造口术切口)。

[0107] 在一些实施例中,设备100可以设计成包含具有光学透镜的光纤电缆,以允许在其插入和部署在伤口内期间直视皮下隧道和前腹筋膜。尽管在不需要气腹术的前提下描述了本公开的实施例,但是可以结合这种装置使用腹内伸缩透镜或者任何其它器械、设备。

[0108] 在一些实施例中,设备100还可以包括一个或者多个元件,以在护罩500的边沿触及筋膜746中的伤口时和/或在部署期间确认准确完成了其它各种步骤时增强光(或者视觉)、听觉或者触觉。例如,护罩500的边沿或者唇沿534还可以包括触敏表面(机械、电容和/或电阻或者其它可能性),以确认边沿抵达筋膜中的伤口。此外,可听声音可以确认筋膜下铆钉头置于筋膜下方,并且光传感器可以确认筋膜上铆钉头和筋膜下铆钉头(或者传感器反馈的任何组合)接合。

[0109] 在一些实施例中,设备100还可以包括按钮类型保持销(弹簧或者手动设计),所述按钮类型保持销凭借其构造能够用于锁止以及解锁支柱300。一旦这种限制销被推入而变得与护罩500的外壁齐平,则带槽构造能够仅仅释放支柱300,从而允许其向下移动,以部署筋膜下铆钉头202。

[0110] 在这个实施例中,在它们部署之前,对准销600能够使得致动杆400和护罩500互锁在一起。在用户向前推动保持销的按钮(朝向护罩500)之后,释放支柱300并且支柱300可以如上所述向下滑动。当用户向上拉动支柱300以用于触诊筋膜下组织750时,支柱的保持销可以被向后拉向操作者,离开销孔,直到其接合处于锁止构造中的支柱。在支柱的保持销的上述活动之后,对准销600能够被拉出,以释放杆400和护罩500,以用于部署筋膜上铆钉头204。自然地,关于这个替代方案,杆400和护罩500的轮廓可能需要包含某种棘爪/水平狭槽或者槽,以允许将它们部署在静止保持销上并且在所述静止保持销的旁边。这种构造可以允许更受控地并且按照顺序地释放包含在设备100中的元件,从而使得用户在杆400和护罩500活动期间不需要保持支柱300静止。

[0111] 尽管已经参照附图充分描述了本公开,但是应当注意的是各种变形方案和修改方案对于本领域中的技术人员而言显而易见。这种变形方案和修改方案应当理解为包含在由附属权利要求限定的公开的示例的范围内。

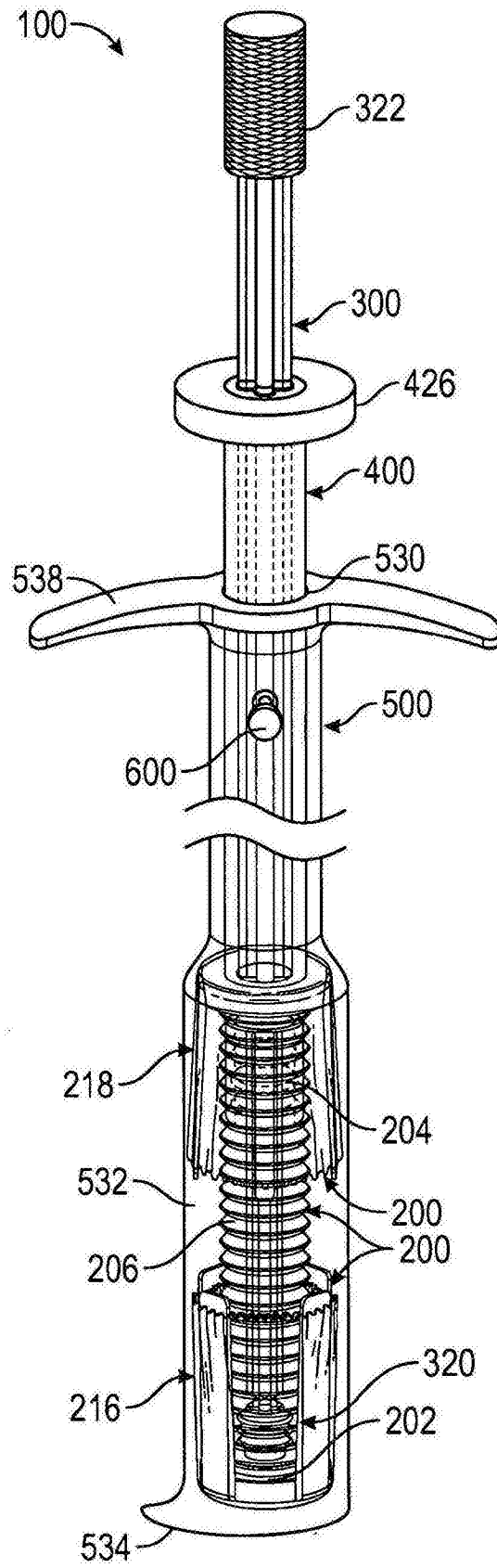


图1A

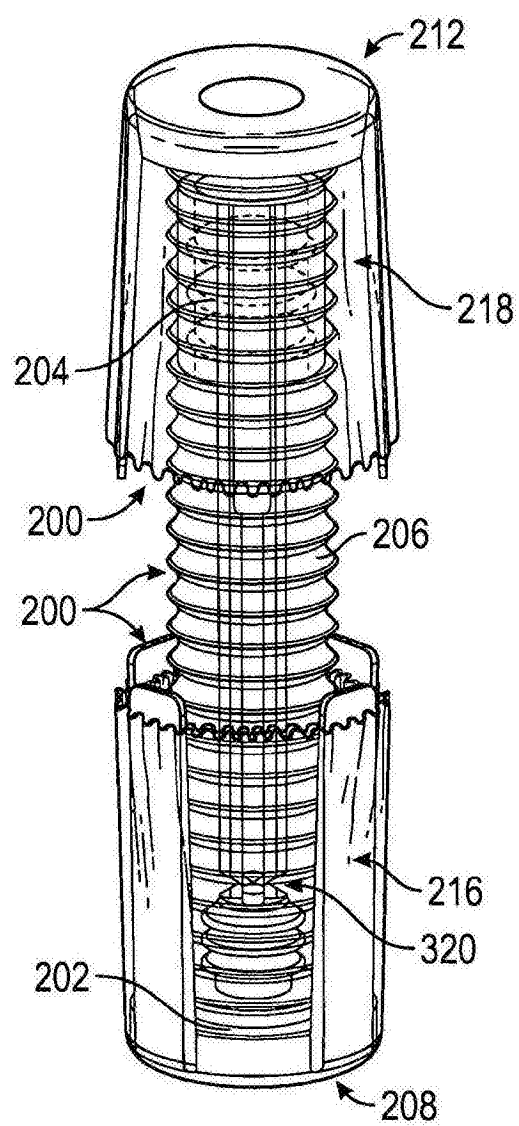


图1B

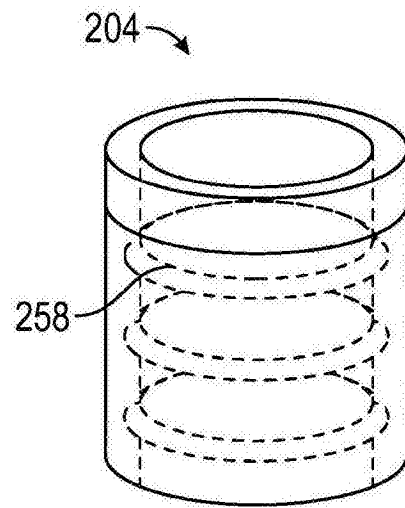


图2A

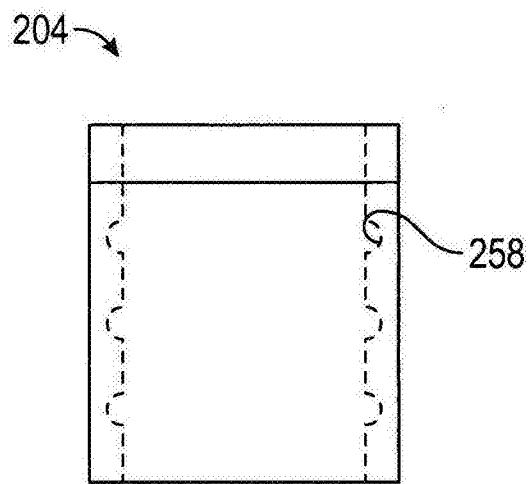


图2B

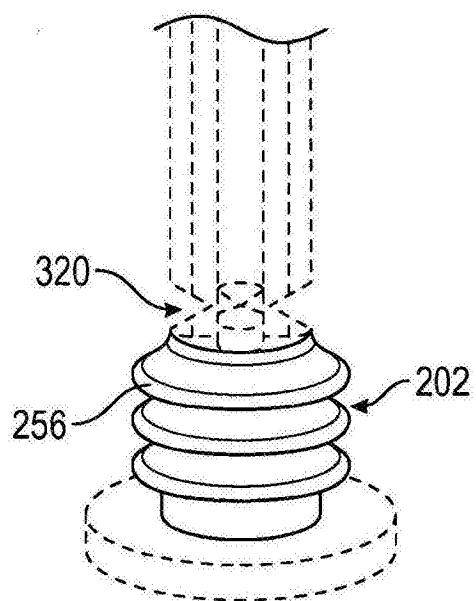


图2C

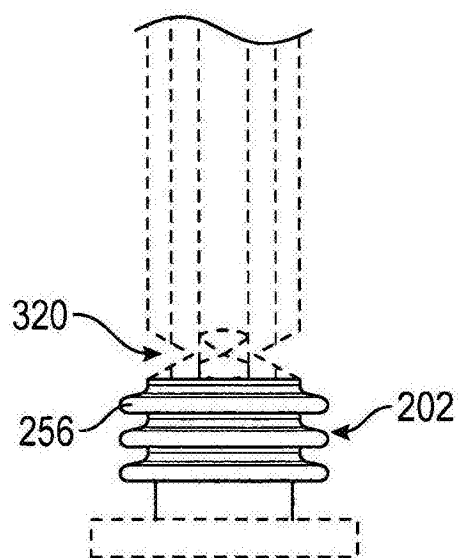


图2D

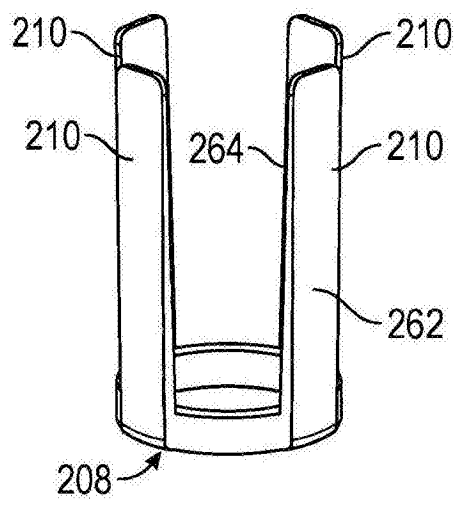
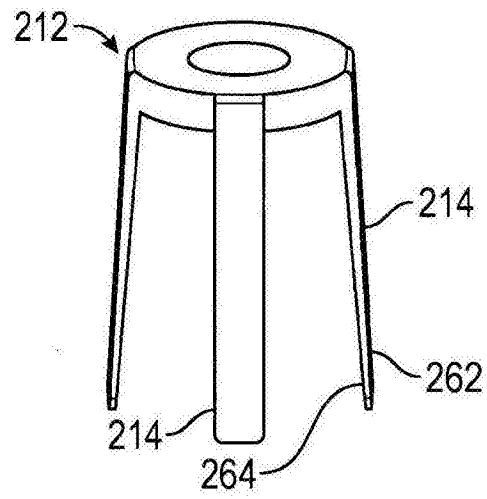


图2E

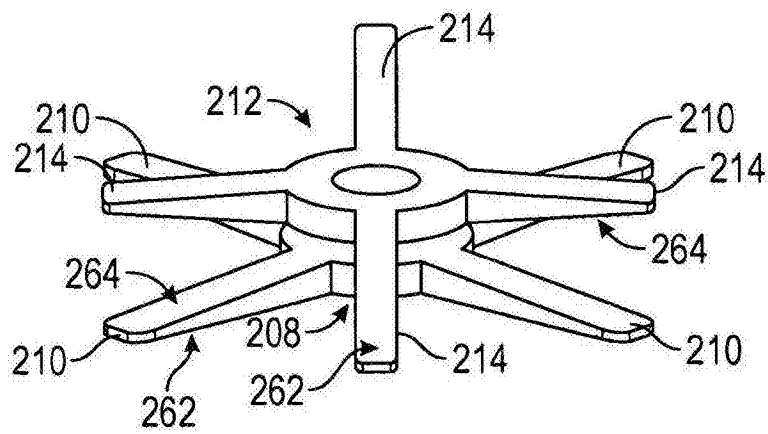


图2F

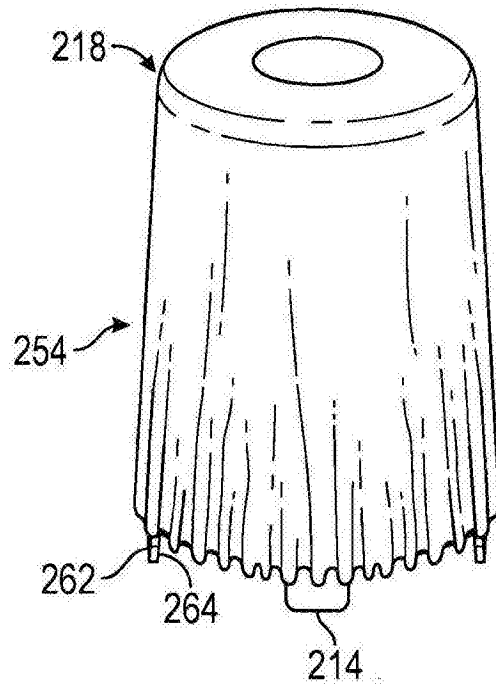


图2G

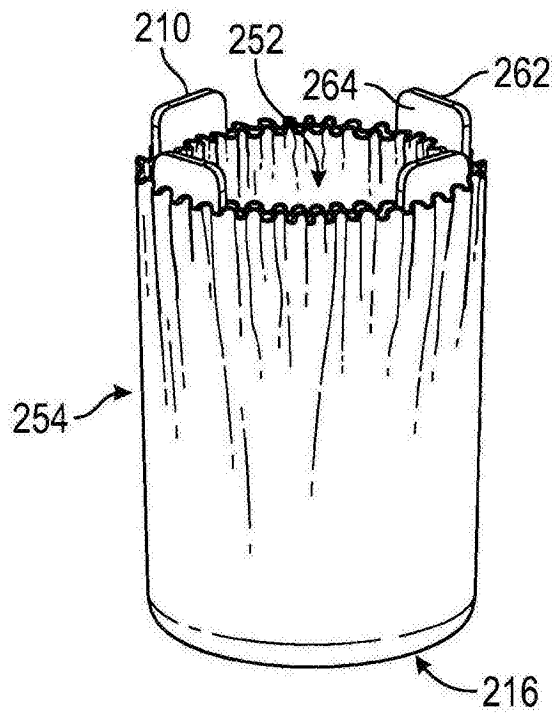


图2H

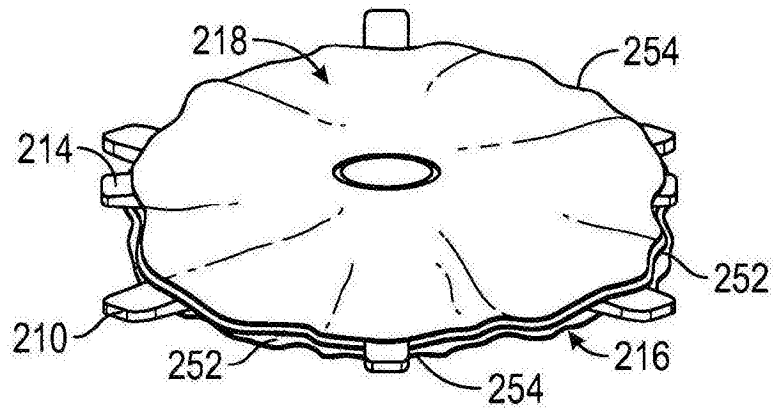


图2I

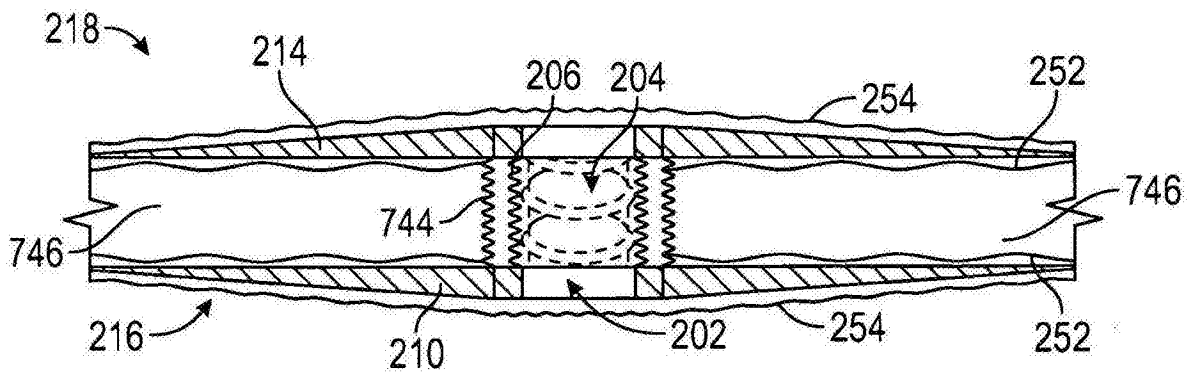


图2J

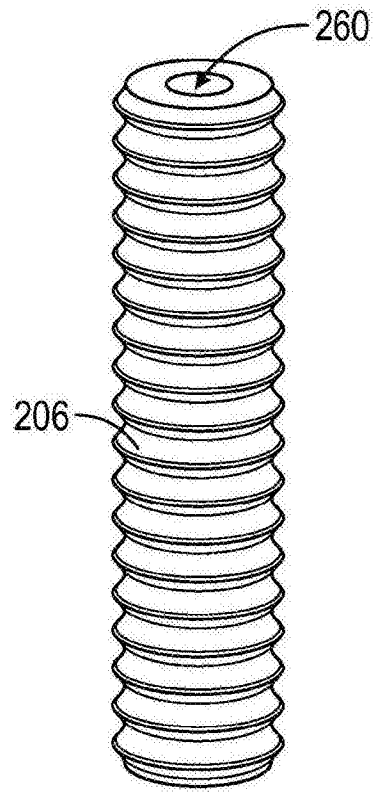


图2K

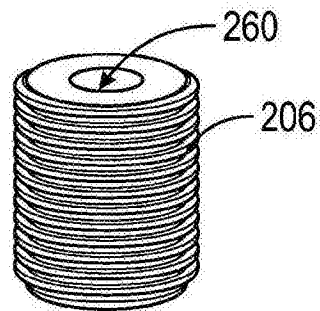


图2L

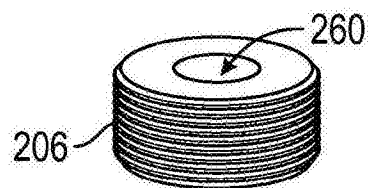


图2M

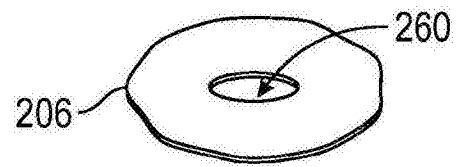


图2N

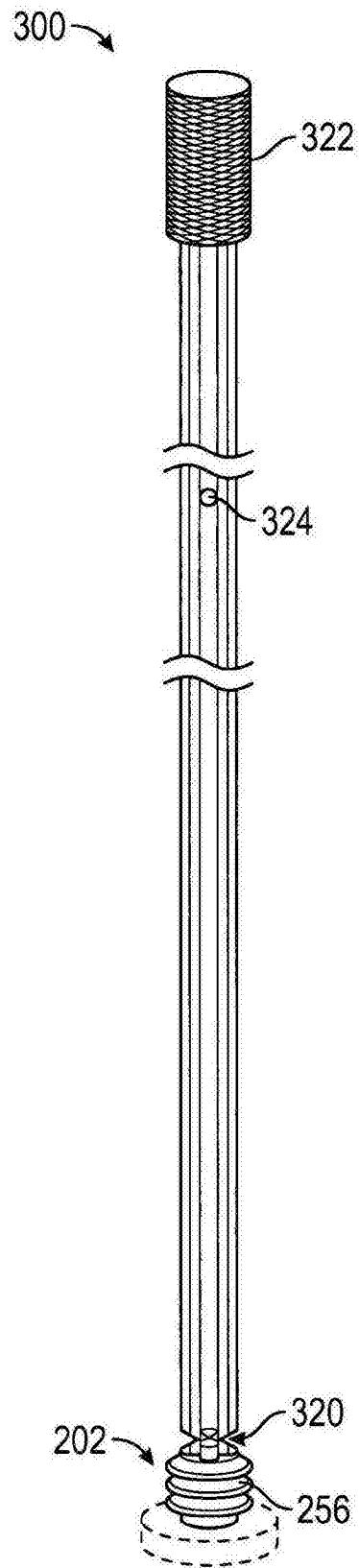


图3A

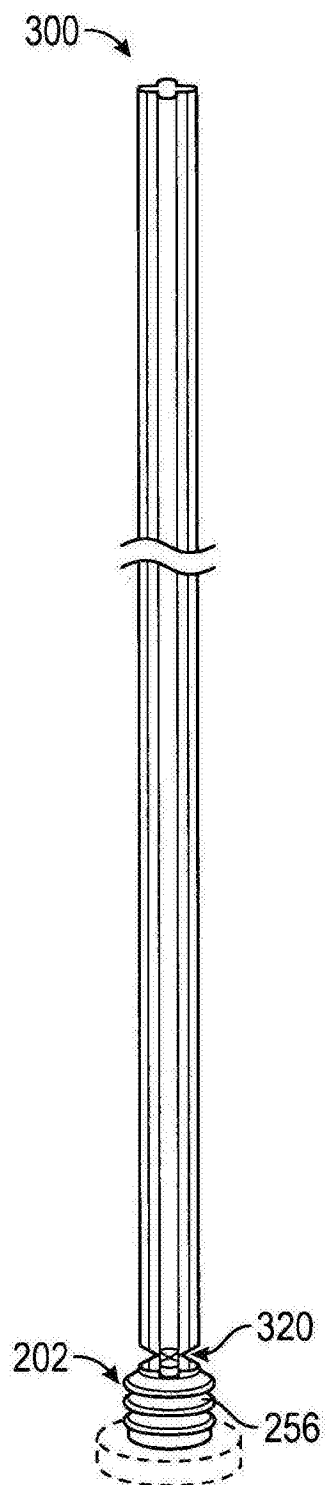


图3B

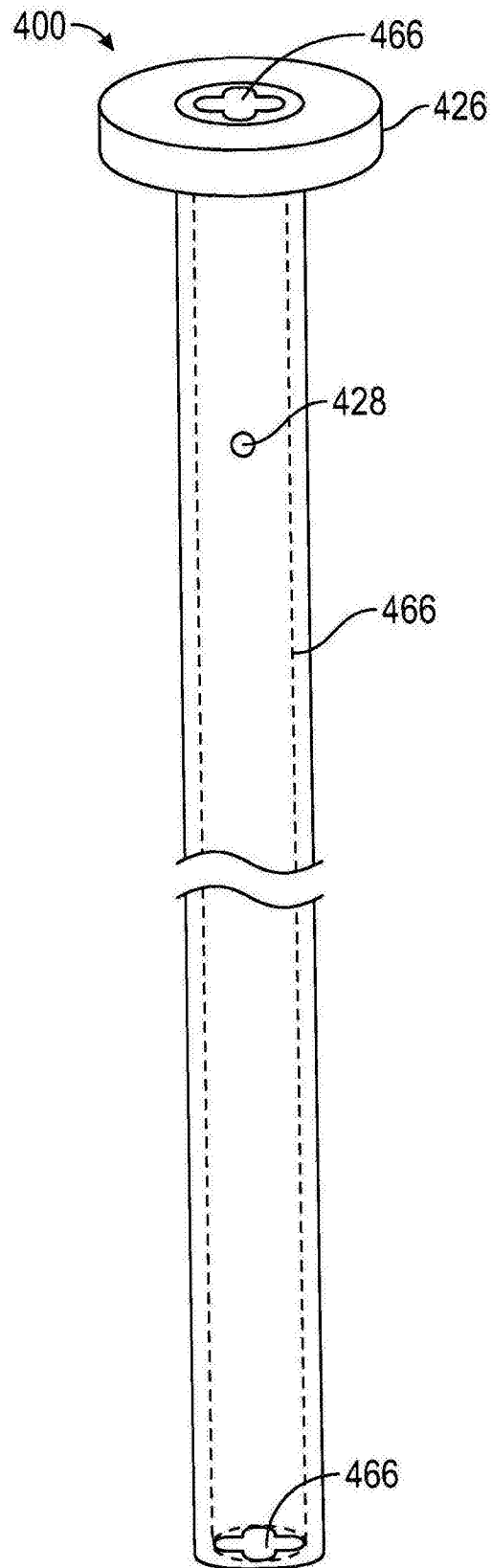


图4

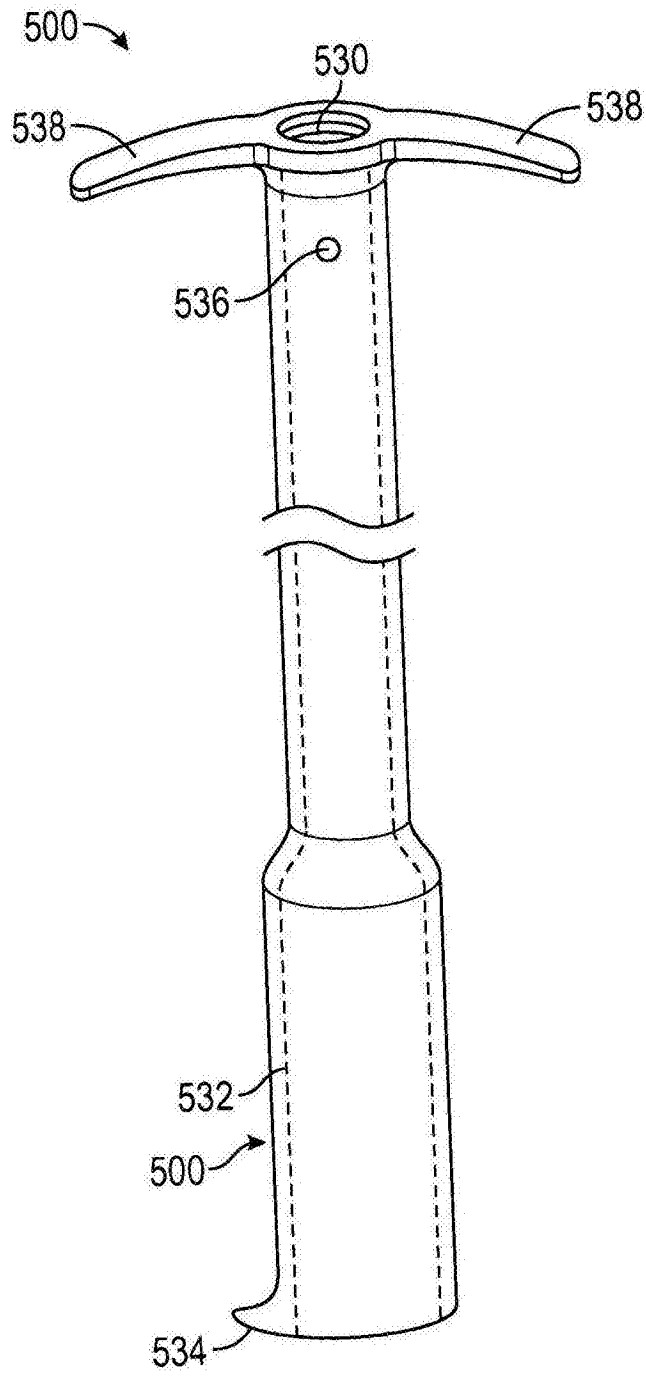


图5A

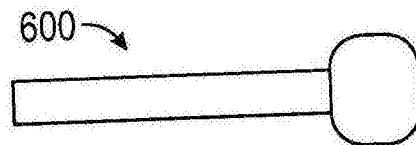


图5B

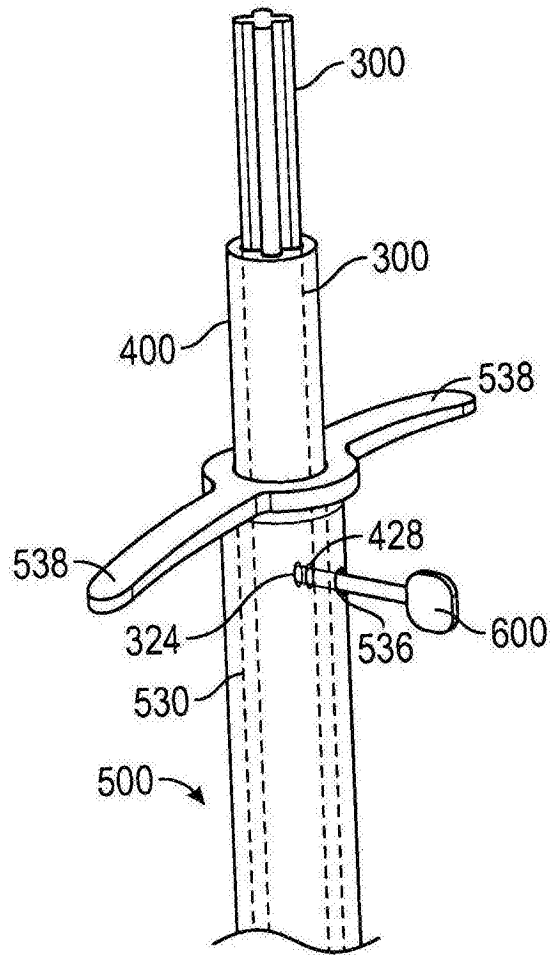


图5C

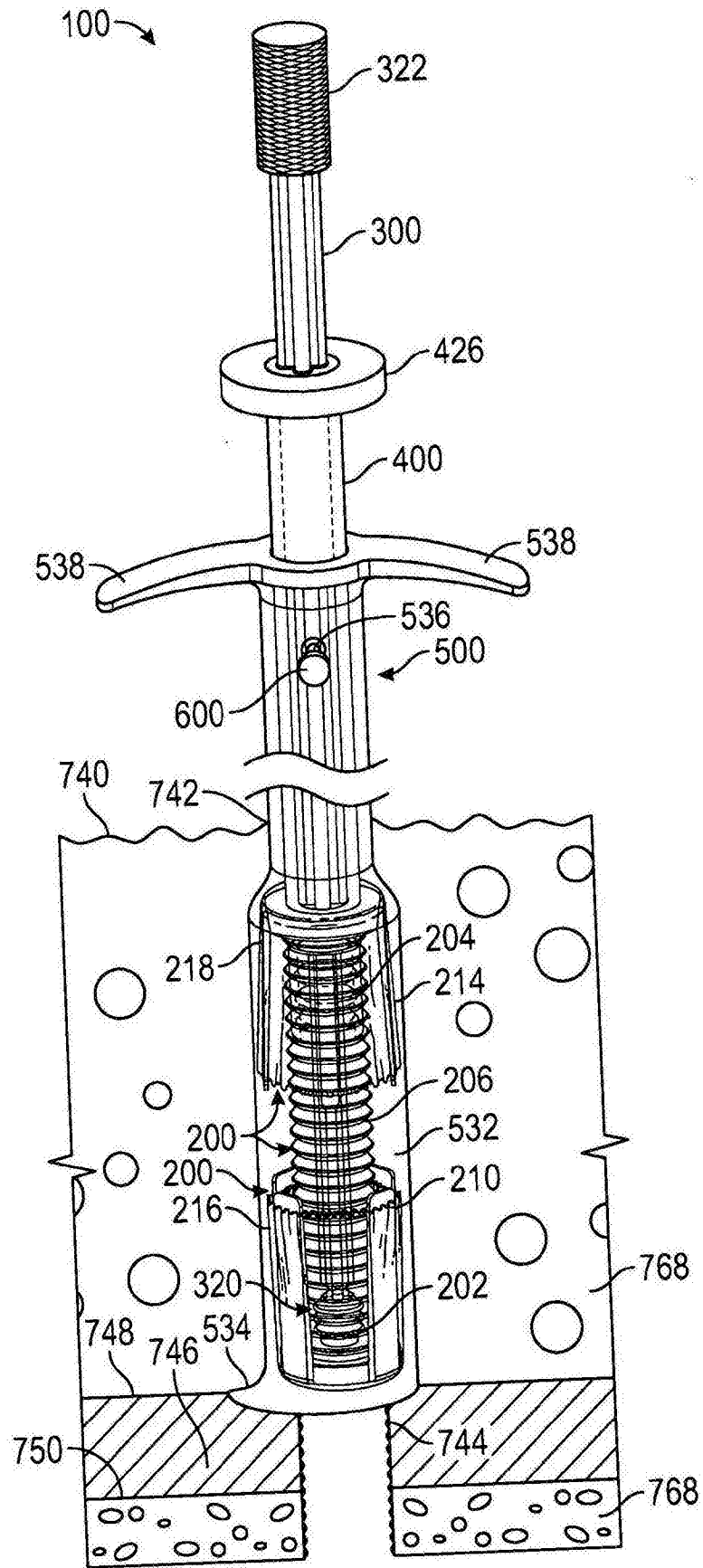


图6A

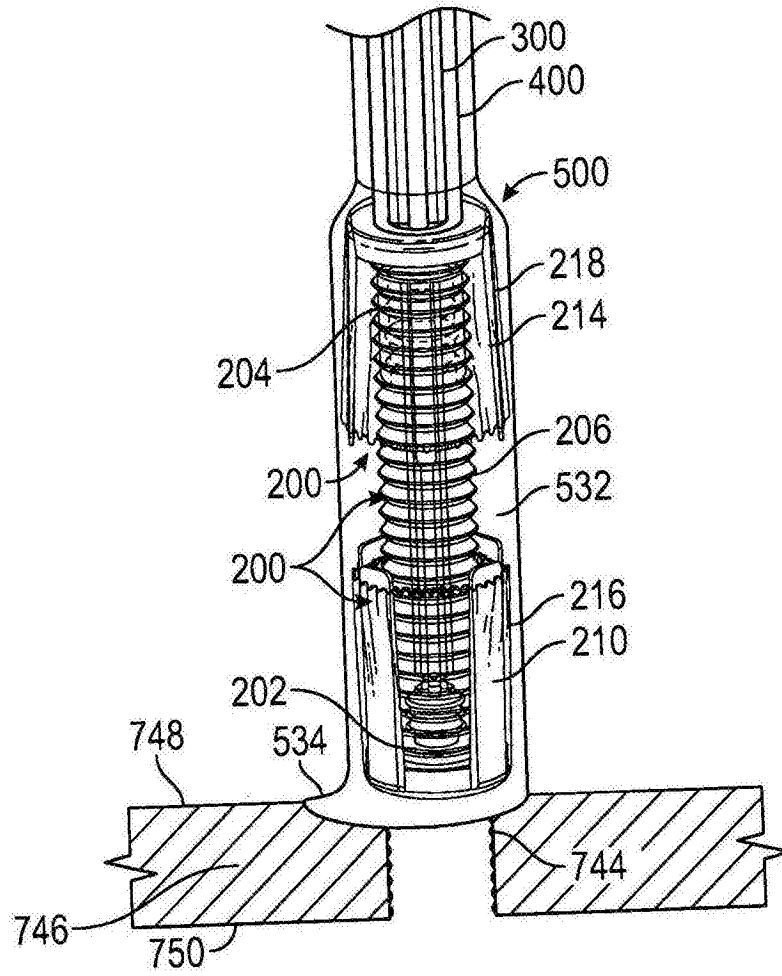


图6B

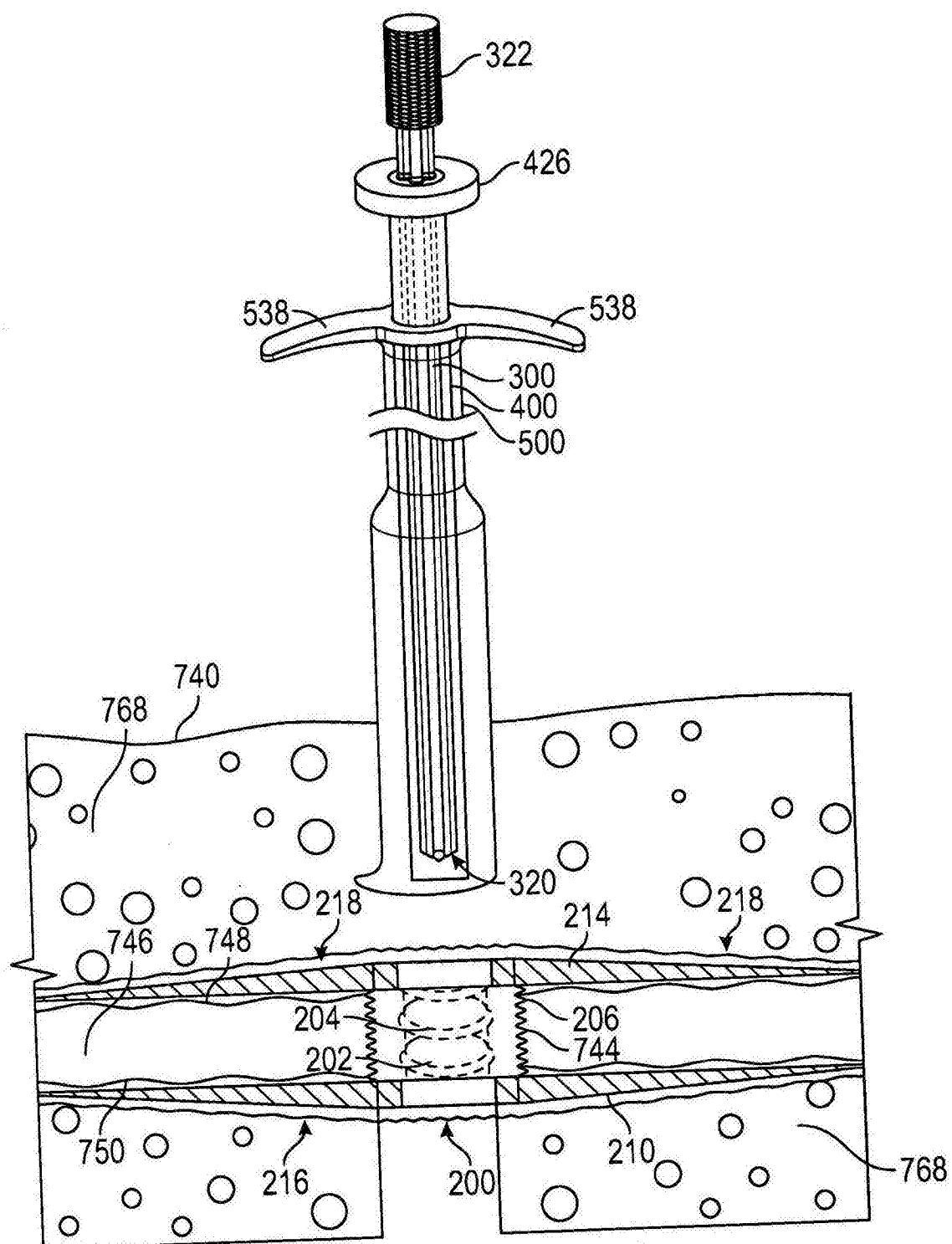


图6D

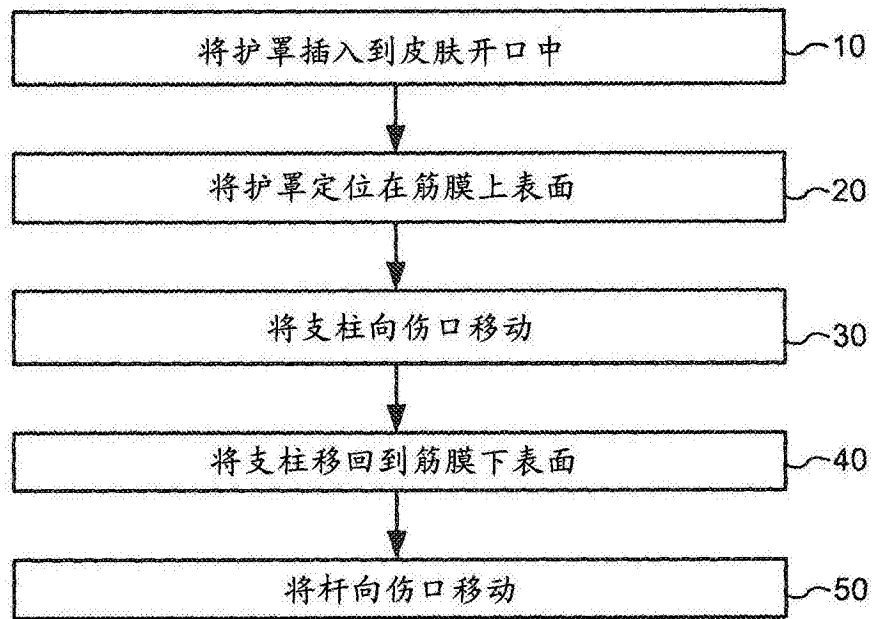


图7

专利名称(译)	伤口闭合设备和方法		
公开(公告)号	CN107872966A	公开(公告)日	2018-04-03
申请号	CN201580079181.4	申请日	2015-12-22
[标]发明人	P E 比帕特 D S 金德里德		
发明人	P·E·比帕特 D·S·金德里德		
IPC分类号	A61B17/00 A61B1/07 A61B90/00		
CPC分类号	A61B17/0057 A61B1/07 A61B2017/00004 A61B2017/00115 A61B2017/00407 A61B2017/00526 A61B2017/00606 A61B2017/00623 A61B2017/00637 A61B2017/00871 A61B2017/00884 A61B2017/00889 A61B2090/037		
代理人(译)	罗闻		
优先权	14/634421 2015-02-27 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种伤口闭合设备能够是自容纳装置，用于输送和部署组织工程化伤口塞，所述组织工程化伤口塞能够确保腹腔镜端口位伤口的筋膜闭合。伤口塞能够包括筋膜下铆钉头、筋膜上铆钉头和可压缩柱体。一旦处于伤口中，则伤口塞可以部署成筋膜下铆钉头位于伤口筋膜下方而筋膜上铆钉头位于伤口筋膜上方。此时，伤口塞的柱体能够位于伤口的开口内。一旦伤口塞固定在筋膜缺损的上方、下方和内部，铆钉头便可以互锁在主体的内通道内并且可以移除并且抛弃设备的保持元件。

