

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/04 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200880003271.5

[43] 公开日 2009 年 12 月 23 日

[11] 公开号 CN 101610722A

[22] 申请日 2008.1.16

[21] 申请号 200880003271.5

[30] 优先权

[32] 2007.1.25 [33] ES [31] P200700206

[86] 国际申请 PCT/ES2008/070006 2008.1.16

[87] 国际公布 WO2008/090252 西 2008.7.31

[85] 进入国家阶段日期 2009.7.27

[71] 申请人 佩德罗·纪廉加西亚

地址 西班牙马德里

[72] 发明人 佩德罗·纪廉加西亚

托马斯·拉莫斯马林

[74] 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司

代理人 王新华

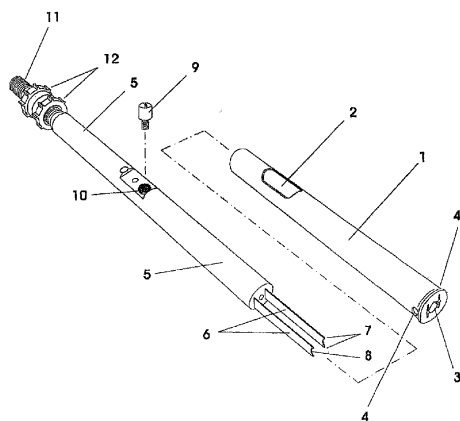
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 4 页

[54] 发明名称

用于肌肉 - 骨骼系统的外科缝合器械以及使用其的外科技术

[57] 摘要

用于肌肉骨骼系统的外科手术缝合器械以及使用该器械的外科手术技术。本发明在于新的外科缝合系统，其包括器械，该器械用于通过利用刀片(6)从退回位置到用于将有待缝合的组织切口的位置而缝合肌肉骨骼系统组织。刀片携带缝线，由于朝向该外科手术区域的纵向方向的从后到前的驱动力，缝线由这些刀片的切口而附接于组织。该器械及所用的外科技术允许在所有组织类型上的单针或连续缝合。它在骨缝合中的使用尤其出人意料，使它可能用于连接骨、植入物、移植物、软骨细胞膜、皮瓣、腱、软骨等等。使用本发明的外科技术可以适用于开放外科手术及关节内窥镜术。



1. 一种外科缝合器械，包括至少两个主要的部件：外部部件（1）以及内部部件（5），该内部部件能在该外部部件之中沿纵向方向移动；在最靠近手术区域的末端，该内部部件具有至少一个刀片（6）；该外部部件具有两个孔（4），通过它们穿上缝线；这些刀片具有至少两个锐利的切刃（7），以及在這些切割末端之间的未开刃的凹槽（8）以容纳所述缝线。

2. 如权利要求 1 所述的连续外科缝合器械，其特征在于：在该内部元件（5）最靠近该手术区域的末端具有单一刀片（6）。

3. 如权利要求 1 所述的单针外科缝合器械，其特征在于：在该内部元件（5）最靠近该手术区域的末端具有两个刀片（6）。

4. 如以上权利要求的任一项所述的外科缝合器械，其特征在于：该内部元件（5）在该外部元件（1）之中的旋转运动是受限制的。

5. 如权利要求 4 所述的外科缝合器械，其特征在于：该内部元件（5）在该外部元件（1）之中的旋转是受在该外部元件（1）中的凹槽（2）以及在该内部元件（5）中的孔（10）中的螺钉（9）所限制，该螺钉通过该外部元件（1）中的凹槽而止动并且阻止这些元件相对于彼此的旋转。

6. 如以上权利要求的任何一项所述的外科缝合器械，其特征在于：该外部元件（1）在最靠近该手术区域的末端具有孔（3），该孔具有混合的轮廓，环状的以允许该线的通过，而纵向方向与设置在该内部元件（5）的所述末端的一个或多个刀片（6）的轮廓相适配。

7. 如以上权利要求的任何一项所述的外科缝合器械，其特征在于：因为与该内部元件（5）上的这些刀片相反的端（11）被附接在锤或者驱动机构上，不论手动的、机械的、电力的、或者液压的，该锤或者驱动机构使该内部元件（5）在该外部元件（1）中向前和向后移动，这样当它打击在组织上时，它用通过其中的穿好的缝线将该组织缝合。

8. 如以上权利要求的任何一项所述的外科缝合器械，其特征在于：因为该刀片通过该外部元件（1）的前端（3）止动有多远是通过一个机

构来调节的，该机构限制该内部元件（5）在该手术区域的方向上在纵向方向上向前的移动。

9. 如权利要求 8 所述的外科缝合器械，其特征在于：因为限制该内部元件（5）在纵向方向上向前移动的机构包括至少一个螺母，该螺母被拧紧在该螺纹端（11）上并用作在该外部元件（1）的后端上的停止件。

10. 如以上权利要求任何一项所述的外科缝合器械，其特征在于：该外部元件（1）具备附接其上的至少一根针并且优选两根针（13）。

11. 如权利要求 10 所述的外科缝合器械，其特征在于：这些针（13）通过在该外部元件（1）的前后端上的两个插口（14、15）被附接在该外部元件上。

12. 用于肌肉骨骼系统的外科缝合方法，其特征在于：使用如权利要求 1 至 11 所述的器械。

13. 如以上权利要求所述的外科缝合方法，其特征在于：进行连续缝合。

14. 如权利要求 12 所述的外科缝合方法，其特征在于：进行单针缝合。

15. 如权利要求 12 至 14 所述的外科缝合方法，其特征在于：在开放性创伤上进行缝合。

16. 如权利要求 12 至 14 所述的外科缝合方法，其特征在于：通过关节内窥术进行缝合。

17. 如权利要求 12 至 16 所述的外科缝合方法，其特征在于：可以在骨组织或者软骨、骨膜片、以软骨细胞植入的胶原膜或者基质、以及腱或者韧带上进行缝合。

18. 如以上权利要求所述的外科缝合方法，其特征在于：即除了用外科缝线的缝合之外，在胶原膜或者基质与骨组织之间可以施加一层纤维蛋白胶。

用于肌肉-骨骼系统的外科缝合器械以及使用其的外科技术

技术领域

本发明属于生物医学行业，特别是肌肉骨骼外科领域，并且在该领域内用于开放外科手术以及关节内窥镜术的、特别是用外科手术线进行缝合的器械，以及由本发明所使用的技术。

背景技术

开放外科手术用外科缝线的缝合将伤口闭合，这些伤口是由对肌肉骨骼系统的意外伤害或在外科操作过程中造成的。缝合的概念包括用外科缝线以及通过利用 U 形钉的单针缝合以及连续缝合。肌肉骨骼系统包括肌肉、腱、皮肤、以及皮下组织、软骨、等等。然而，不存在对模仿骨膜特征的植入的、骨膜类型的骨组织或类似系统的缝合术。目前存在的多数的缝合技术是基于使用针与外科缝线的缝合术，要求由外科医生或他们的助手来手工地进行缝合。

然而，现在的外科技术不允许使用借助缝线的连续缝合或几个单针缝合来连接肌肉骨骼系统的组织，特别是涉及骨组织的缝合，骨组织不能使用针以及缝线手工地进行缝合。本项发明解决的问题之一正好是这一点，在骨骼或软骨上进行缝合，特别是当该缝合术是通过关节镜的。使用针以及缝线的开放外科手术（除了在骨骼的情况下）不存在太大的问题。然而，由于手术区域的尺寸减小，使用针以及缝线的关节镜缝合几乎是不可能的。

发明内容

本发明在于一种新的外科缝合系统，该系统包括一种器械，该器械通过利用多个刀片提供了肌肉骨骼系统的组织的缝合，这些刀片从一个退回位置到达有待缝合的组织的一个切口位置。这些刀片携带该缝线，由于一个朝向该外科手术区域的、在纵向上从后到前的驱动力，所述缝

线由这些刀片的切口附接在该组织上。该器械以及所使用的外科技术允许在所有组织类型上的单针缝合或者连续缝合。它在骨缝合中的使用尤其是出人意料的，使之可能连接骨、植入物、移植物、软骨细胞膜、皮瓣、腱、软骨、等等。使用本发明的外科技术可以应于开放外科手术以及关节内窥镜术。

其中这种器械以及它使用的关节镜技术特别有用的一个应用是在膜/间质诱导的自体软骨细胞植入（MACI）。这种新技术使之有可能种入带有培养的自体软骨细胞的纯化胶原膜。根据该 MACI 植入物的形状需要缝多少针，包括用连续缝合，就缝多少针来附接该 MACI 植入物；在附接以后，如果剩余任何部分没有良好的接触，可以用纤维蛋白胶改善它。这种操作不仅通过开放外科手术而可以实现，而且还可以通过关节内窥镜术或微小关节造口术来实现。

本发明使得（例如）骨膜皮片的连接、或植入软骨细胞的胶原膜或间质的连接在外科手术过程中成为一种牢固的连接，而不论是在开放的、或在关节内窥镜中的或在类似技术中，从而防止在手术过程中不想要的移动。同样，通过使用本发明的器械以及技术实现的连接（不论是它本身、或者与纤维蛋白相结合）是更持久的，从而防止继发的该植入物的意外脱离，这种脱离在手术后以及受影响区域的康复中可能是一种异常的并发症，通常需要进一步的外科手术以除去该脱离的植入物并且安置一个新的植入物。由于所使用的在本发明中描述的缝合器械以及外科方法，接受手术的患者痛觉与感染、分层剥离、静脉炎、软骨下水肿的大小等等，都显著地减少，连同改善了所有已知的与这种类型的外科手术相关的继发效应以及并发症。

附图说明

图 1：本发明的缝合器械（处于它的两个刀片的变型，用于通过柔性缝线或者 U 形钉的单针缝合）的分解图。

1 固定的圆筒状外部元件。

2 槽或者开口，其限制内圆筒状的元件 5 在该外圆筒的内部移动以及扭转。

3 固定的外圆筒状元件的前端，它作为一个停止件用于切口或者用于内部元件的向内移动。它具有用于两个平行刀片的开口以及一个中心孔，该中心孔用于由这个或这些刀片拉动的缝线。

4 在该外圆筒末端的横向孔，用于插入缝合线或者 U 形钉。

5 可移动的内部元件，优选是圆筒状的。

6 切口刀片。

7 这些刀片的切刃。

8 在这些切刃之间的凹槽，缝合线或者 U 形钉被置于所述槽中。

9 螺钉，其在该内部元件移动时作为一个停止件（当所述螺钉碰到开口 2 的末端时）。

10 在内部的可移动元件的细端为作为停止件的所述螺钉制做的凹槽室。

11 用于该锤元件的螺纹连接的元件。

12 用于调节这些刀片的切口深度的螺母。

图 2 示出了缝合器械，其内圆筒在该外圆筒内部，处于退回位置。

图 3 示出了缝合器械，其内圆筒在该外圆筒内部，处于向前的（切口）位置。

图 4 示出了该缝合元件的变型，运载膜的针 13 通过在外部元件 1 的前端以及后端的插口 14、15 而附装在外部元件 1 上。这些插口具有与这些针 13 大小一样的孔 16，并且用于引导这些针。

具体实施方式

本发明的外科器械包括一个外圆筒 1，该外圆筒包括一个内圆筒 5，该内圆筒保持着安排在所述外圆筒末端的多个刀片 6。为该外部部件 1 以及内部部件 5 选择的几何形状是一个圆筒形，但是同样地可以是任何其他形状，例如像棱柱形。该内圆筒在该外圆筒内沿纵向方向向前和向后移动。内圆筒在该外圆筒中的运动轨迹由一个停止件 3 限定，该停止件有一个切口限度以及一个退回限度。在本发明的一个优选形式里，该退回限度由该外圆筒中的槽 2 构成，螺钉 9 被拧入内圆筒中的空心孔 10 中。这个螺钉高于外圆筒中的槽，这样该内圆筒以及它所带的刀片在该

槽的上下两端（螺钉体碰到这些端上）之间移动。这种机构可以由限定内部元件在外部元件内运动长度的任何其他的机构来替代。这个装置还制止内部元件在退回过程中在外部元件中转动，例如该转动将使这些刀片与该外部元件的前端 3 中它们各自的开口不对齐。像在槽 2 的情况下，阻止内部元件 5 在外部元件 1 内扭转的任何其他的等效机构都可用在本发明中。例如，与在此描述的防止在外部和内部元件之间转动的一个等效元件可以是一个互补的导向件的系统，该系统在内部元件 5 的外表面及外部元件 1 的内部制成，使这些导向件互补地连接从而防止这些元件相对于彼此扭转。这些刀片是可移除地安置在内圆筒中的，并且当它们的使用期结束时、当它们遭受任何变形而妨碍它们的正确使用时、或只是为了消毒时可以将这些刀片拆下。该外部以及内部圆柱筒的材料优选是不锈钢。这些刀片是提供强度以及耐受力的任何合金钢。

在与这些缝合刀片被装入的一端相对的末端，内圆筒具有一个连接机构，优选是螺纹部件 11 的形式，其中可以直接地或者由螺帽系统附接锤机构或驱动系统。用于内圆筒的驱动机构以及相应的缝合刀片切口可以由外科医生通过小的轻拍用机械方法来操作，优选由锤系统来协助。然而，这个驱动系统也可以是目前现有技术中所描述的任何一种，其中包括超声的、液压的、电力或电磁操作的、以及甚至计算机控制的系统。

缝线是穿过与该外圆筒的前端 3 的侧面平行的孔 4 来引线的，该前端也作为内部的保持刀片的圆筒的前停止件。除两个槽之外，这个端 3 在它的中央还有一个孔以保持和引导由该刀片或这些刀片拉动的缝线，而所述两个槽将这些刀片保持在它们的穿刺位置中。为了引出缝线，将该内圆筒拉回。外圆筒的前端停止件 3 具有相应的开口，这些开口具有如这些刀片一样的轮廓，以便完美地在这些圆柱筒的任何位置引导它们，并且使得只有这些刀片可以延伸到外面。当驱动机构以某一水平的力撞击内圆筒的后部时，圆筒带着穿好的缝线与它一起向前移动。为此，这些刀片具有一个轮廓，该轮廓有两个较锐利的刀刃 7 以及在这两个刀刃之间的一个沟槽 8。这是用于拖动缝线的并且它是不开刃的，以免切割缝线。由于撞击内圆筒的后部的冲撞，每个刀片的两个刀刃穿入组

织，从而将缝线缝到该组织上。在该内圆筒上所运用的力必须与切开正在进行手术的组织阻力成比例，对于硬组织（骨骼、腱、软骨等等）要较大，对于软组织（肌肉、皮下组织、等等）要较小。

本发明的缝合器械还具有一个机构，该机构根据有待缝合的组织以及所使用的缝线的粗细来调节刀片的切口深度。在本发明的一个优选的形式里，调节刀片切口深度的这个机构由至少两个以相反方向拧上的螺母 12 构成，这样它们不能在内部元件 5 的后端 11 上移动。这些螺母作为针对抗内部元件 1 的停止件调节内部元件 5 的向前移动，从而调整这些刀片向外延伸多远，这与用于缝合的切口深度成正比。同时，该调节器件按照该缝线的粗细在前端 3 留下了充分的空间。本发明的这个形式不应被认为是对它的范围的任何限制。任何与这些螺母 12 等效的其他的调节机构均可用于限定这些刀片伸出多远并相应地限定有待形成的切口的深度。例如，替代这些螺母，一个机构可根据它被拧上的位置作为对抗外部元件 1 的停止件，在该机构中多个部件被用于附接驱动系统。

存在两种实施本发明的优选形式，即用不同粗细的弹性缝线连续缝合、以及同样用不同粗细的弹性缝线或者弹性 U 形钉单针缝合。在前一种情况下，使用了在该可移动的内部元件（圆筒）的中心的单一刀片。在用分离的缝针或者 U 形钉的变型中，使用至少两个平行刀片来代替一个单一刀片，这两个平行刀片与该可移动的内部元件（圆筒）的对应末端等距。这些刀片、特别是两片或更多片的变型中，可以具有不同的形状。可任选地，例如，它们可以在它们的外缘具有多个槽以便在缝合过程中引导缝线或者 U 形钉。

作为一个示例而不限本发明的可能的用途以及应用，我们现在说明本发明的器械在它可能适用的两种主要外科手术变型中的使用。

1) 开放技术

通过关节内窥镜术从同侧膝部的一个非承重区域摘出 4 至 6 个米粒大小的软骨碎片（200 mg 至 300 mg 的健康软骨）。培养软骨细胞并且扩增，并且然后施加在吸收剂 I/III 纯化的猪胶原 lamicoide 膜上。该 lamicoide 结构具有光滑侧（该光滑侧作为自然屏障并且抵靠着关节）以及

多孔侧（抵靠着骨骼）。将这些软骨细胞以三维矩阵的形式种植在膜的多孔侧上。该膜是抗撕裂的并且可以被切成所希望的形状。该膜是没有抗原性的（在生产过程中将产生免疫性的尾肽清除）；它是生物可吸收的。

用一把手术刀或者类似的器械在该膝部区域中做出一个切口。在微小关节切开术或者开放切口之后，将软骨缺陷刮削以去除钙化软骨层。形成带有健康软骨的坚固的直立壁的稳定软骨的边界，取出该软骨缺陷的模板并且用剪刀将该 MACI 膜剪切成正确的形状。

然后用本发明的缝合器械使用柔性线以单针缝合或者连续缝合将膜固定就位。当以单针缝合的方式缝合时，在带有两个刀片的变型中，将用于单针缝合的缝线或者 U 形钉置于本发明的缝合器械的末端，并且通过在本发明的器械的内圆筒的后部的冲击来重复缝合操作，为了将该膜连接至该软骨需要给予多少次缝合，就重复多少次。在该连续缝合变型中，不是使用单针的大致长度的缝线的线段，而是将与所希望的周长或者缝合线成比例的一个长度的线穿在该器械上，并且用连续的冲击来使它进行缝合，在这种情况下，在每次冲击之间将内圆筒与其唯一刀片一起撤回。在任何情况下，如果要求更同质的接触，可以使用纤维蛋白胶（Tissucol、Baxter）。

2) 关节镜技术

在活组织检查和软骨细胞培养之后，使用专门设计的关节镜套管进行常规的关节内窥镜术，并且使用环状的刮匙刮削软骨缺陷以除去钙化软骨层。形成带有健康软骨的坚固的直立壁的稳定软骨的边界。使用专门设计的量规以及柔性尺子计算该损害的大小。取出模板并将其置于软骨缺陷上以核对尺寸，然后将膜切成正确的尺寸。当植入物准备就绪时，该器械（为本发明的优选形式）具有两个针，所述两个针将膜带到其位置。此时，启动引起该针退回的冲力，允许固定该膜的刀片进入预先准备的区域。随后，完成所要求的缝合次数，以及最后视情况而定，使用纤维蛋白胶。本发明的这一优选的形式描述于图 4 中，其中将该膜（或者片）置于损坏的软骨上，通过至少一个针并优选两个针 13 将其连

接在该缝合器械上，这些针被安排为平行于外部元件 1 并且通过分别安排在外部元件 1 的前部以及后部的对应的插口 14、15 而分别附接于外部元件 1 上，在该外部元件中已经制成了对应的孔 16 以插入固定软骨细胞膜的这些针。

本发明提供了对于骨软骨性以及软骨的大而且深的缺陷可行的治疗，这些缺陷在年青以及中年患者体内影响膝以及踝的厚度。通过本发明所提出的器械以及缝合方法，该 MACI 方法是一个简单方法并且可以经由关节内窥镜术或者微小关节切开术来完成，允许在难以或无法缝合骨膜片的地方进行植入。这个新的缝合器械使得经由关节内窥镜术的自体软骨细胞外科手术植入成为一个较简单的过程，避免了手术患者的许多继发的术后并发症。

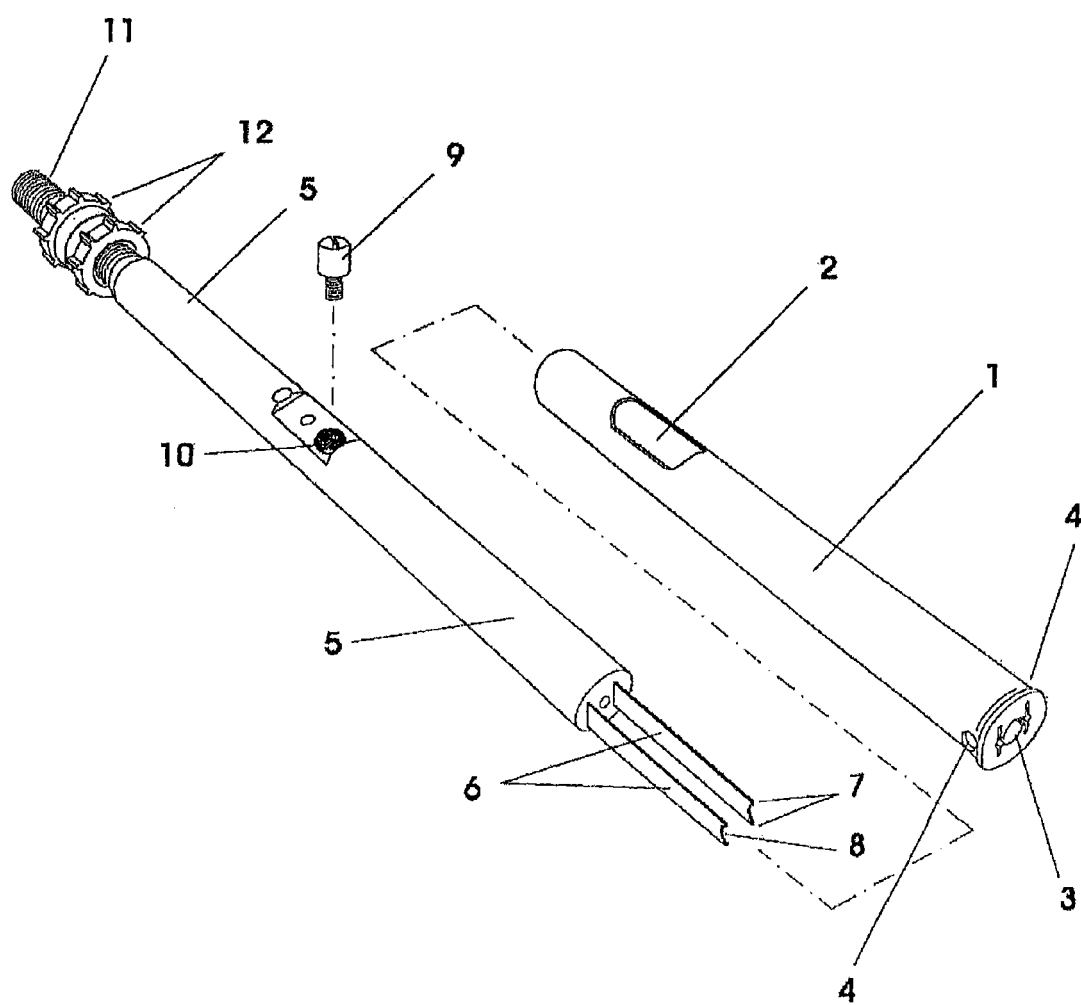


图 1

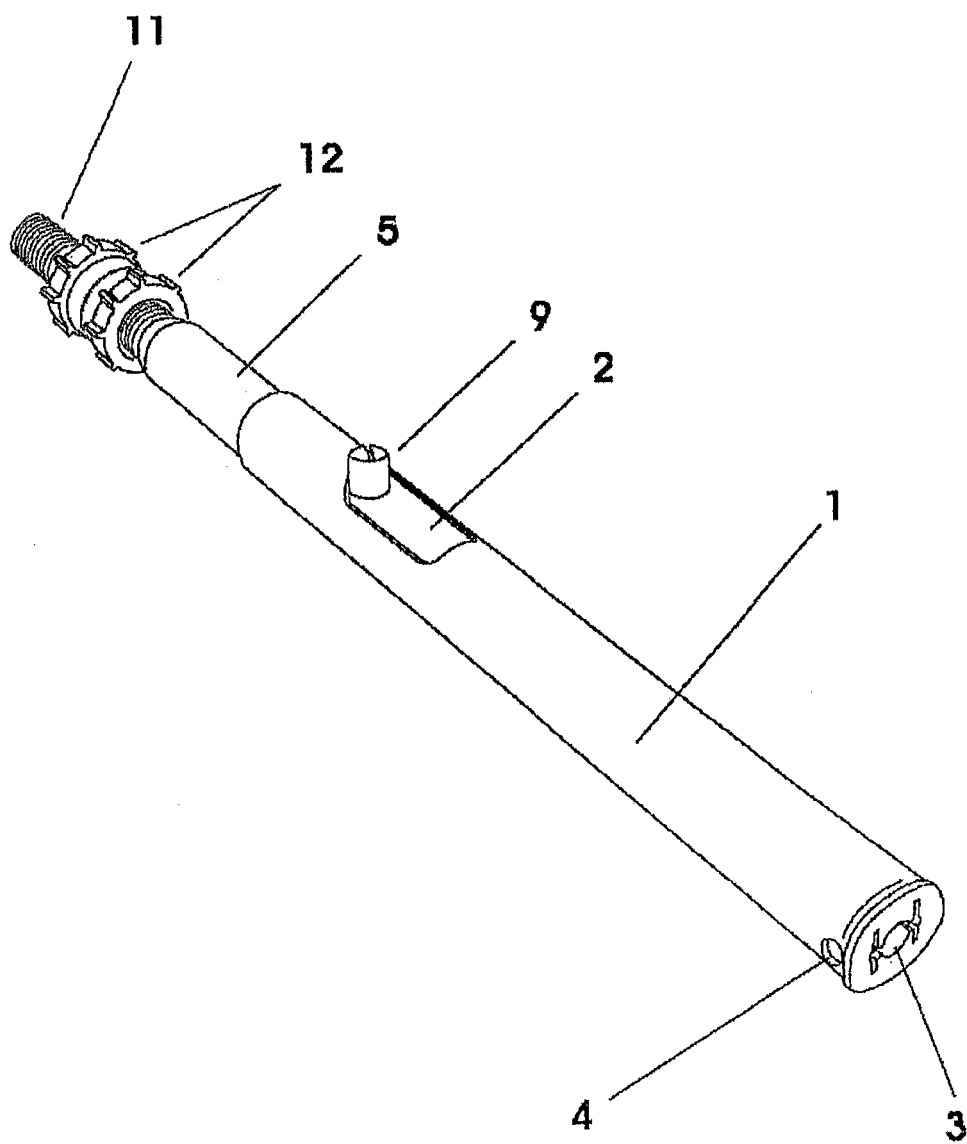


图 2

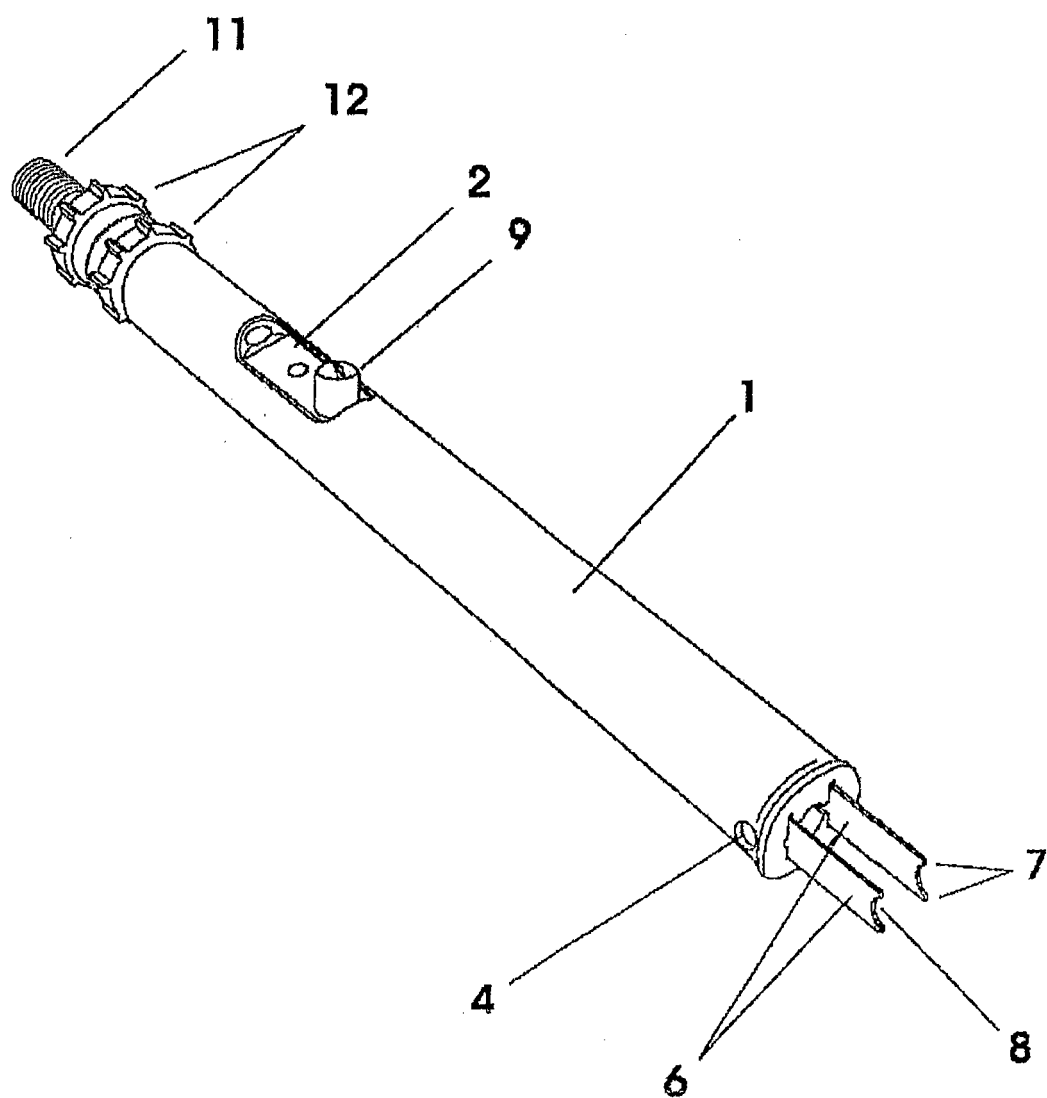


图 3

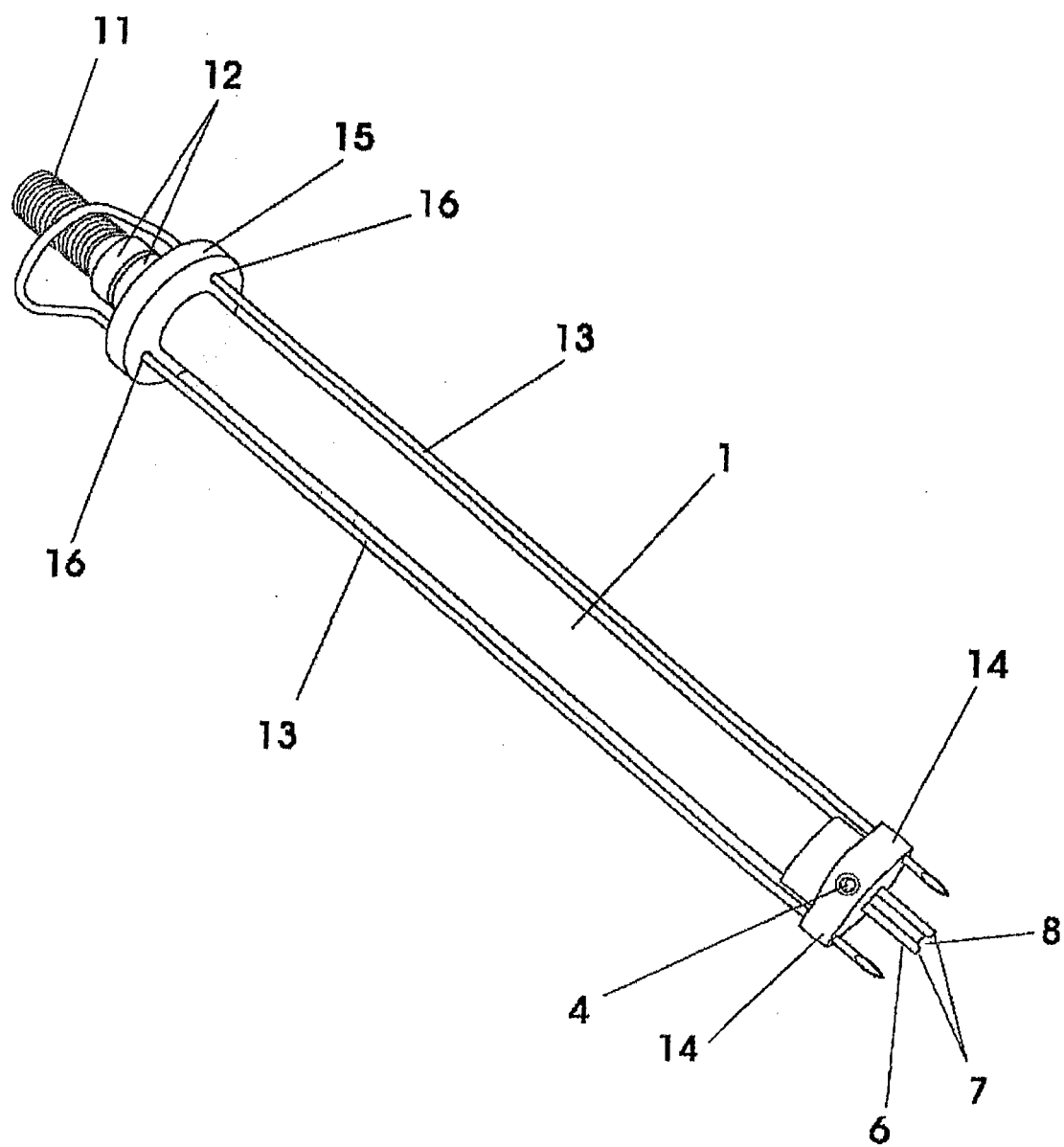


图 4

专利名称(译)	用于肌肉 - 骨骼系统的外科缝合器械以及使用其的外科技术		
公开(公告)号	CN101610722A	公开(公告)日	2009-12-23
申请号	CN200880003271.5	申请日	2008-01-16
[标]发明人	佩德罗·纪廉加西亚 托马斯·拉莫斯·马林		
发明人	佩德罗·纪廉加西亚 托马斯·拉莫斯·马林		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/0491 A61B17/04 A61B17/0469 A61B17/062 A61B2017/0472		
代理人(译)	王新华		
优先权	2007000206 2007-01-25 ES		
其他公开文献	CN101610722B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

用于肌肉骨骼系统的外科手术缝合器械以及使用该器械的外科手术技术。本发明在于新的外科缝合系统，其包括器械，该器械用于通过利用刀片(6)从退回位置到用于将有待缝合的组织切口的位置而缝合肌肉骨骼系统组织。刀片携带缝线，由于朝向该外科手术区域的纵向方向的从后到前的驱动力，缝线由这些刀片的切口而附接于组织。该器械及所用的外科技术允许在所有组织类型上的单针或连续缝合。它在骨缝合中的使用尤其出人意料，使它可能用于连接骨、植入物、移植物、软骨细胞膜、皮瓣、腱、软骨等等。使用本发明的外科技术可以适用于开放外科手术及关节内窥镜术。

