



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780051429.1

[43] 公开日 2010年3月31日

[11] 公开号 CN 101686831A

[22] 申请日 2007.12.20

[21] 申请号 200780051429.1

[30] 优先权

[32] 2006.12.20 [33] US [31] 60/876,196

[32] 2006.12.20 [33] US [31] 60/876,458

[86] 国际申请 PCT/US2007/025978 2007.12.20

[87] 国际公布 WO2008/079248 英 2008.7.3

[85] 进入国家阶段日期 2009.8.17

[71] 申请人 阿克斯亚医疗公司

地址 美国麻萨诸塞州

[72] 发明人 D·斯奈尔 K·布罗瓦

D·麦科尔米克 D·摩根

F·P·哈林顿 P·维斯塔弗

D·马罗 J·亚农 P·会

T·伊根

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 彭武 谭祐祥

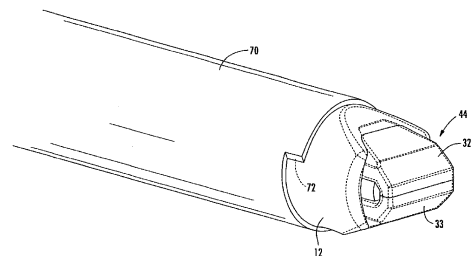
权利要求书5页 说明书15页 附图14页

[54] 发明名称

热缝线焊接设备和方法

[57] 摘要

一种缝线焊接方法，包括：在第一和第二钳夹部件处于打开状态中时，在该第一与第二钳夹部件之间接纳缝线线段；闭合该第一和第二钳夹部件从而在该第一和第二钳夹部件之间以牢固制约的方式保持并且定位该缝线线段；将结合器元件选择性地应用于该缝线线段；该结合器元件具有面向该缝线线段的、选择性地工作的加热元件；和，向该加热元件施加能量以焊接该缝线线段，由此该加热元件具有适于至少部分地熔化该缝线线段的预定阈值以上的温度。



1. 一种缝线焊接装置，包括：

A. 在近端与远端之间沿着中央轴线延伸的细长管子，

B. 被固定到所述管子的所述远端的缝线定位组件，所述缝线定位组件包括：

i. 从近端和远端沿着第一钳夹轴线延伸的第一钳夹部件；

ii. 从近端和远端沿着第二钳夹轴线延伸的第二钳夹部件，其中所述第一和第二钳夹部件中的至少一个包括在远端处横向于它的相应的钳夹轴线而延伸的砧部；

iii. 适于与所述第二钳夹部件相对地定位所述第一钳夹部件的抓持组件，所述抓持组件选择性地工作以在下列两个状态之间定位所述第一和第二钳夹部件：

第一状态，其中所述第一钳夹部件和所述第二钳夹部件在所述钳夹部件的所述远端处相对地叉开；

第二状态，其中所述第一钳夹部件和所述第二钳夹部件在所述钳夹部件的所述远端处相对地合拢；

其中当所述抓持组件处于所述第二状态中时，所述钳夹部件适于在所述第一与第二钳夹部件之间以牢固制约的方式保持和定位待焊接缝线线段；

C. 在近端与远端之间沿着所述中央轴线延伸的细长的结合器元件，所述结合器元件具有置于所述结合器元件的所述远端处的选择性地工作的加热元件；

D. 压缩和焊接组件，所述压缩和焊接组件被操作于沿着所述中央轴线平移所述结合器元件，由此在第一预备状态中，所述结合器元件的所述远端相对地远离所述至少一个钳夹的所述砧部，并且在焊接状态中，相对地靠近并且被朝向所述至少一个钳夹的所述砧部偏压；和，

E. 焊接控制器，当所述抓持组件处于所述第二状态中并且所述压缩和焊接组件处于所述焊接状态中时，所述焊接控制器选择性地工作以向所述加热元件施加能量，由此所述加热元件具有适于至少部分地熔化在所述钳夹之间被以牢固制约的方式保持的所述缝线线段的预

定阈值以上的温度。

2. 根据权利要求1的缝线焊接装置，其中，所述第一钳夹部件包括在所述远端处横向于所述第一钳夹轴线而延伸的砧部，并且其中所述第二钳夹部件包括在所述远端处横向于所述第二钳夹轴线而延伸的砧部。

3. 根据权利要求2的缝线焊接装置，

其中，所述钳夹部件适于在所述第二状态中定位其中所保持的具有直径D的两个缝线线段，使得所述缝线线段横向于所述中央轴线并排。

4. 根据权利要求2的缝线焊接装置，

其中，所述钳夹部件适于在所述第二状态中定位其中所保持的两个缝线线段，使得所述缝线线段沿着所述中央轴线并排。

5. 根据权利要求2的缝线焊接装置，

其中，所述钳夹部件适于在所述第二状态中定位其中所保持的两个缝线线段，使得所述缝线线段沿着相对于中央轴线倾斜的轴线并排。

6. 根据权利要求2的缝线焊接装置，其中，所述细长管子是柔性的。

7. 根据权利要求2的缝线焊接装置，其中，所述细长管子是刚性的。

8. 根据权利要求2的缝线焊接装置，其还包括所述缝线线段，并且其中所述缝线线段是利用使得能够焊接这种缝线线段的材料制造的。

9. 根据权利要求2的缝线焊接装置，其中，所述结合器元件在焊接期间保留在所述缝线定位组件内。

10. 根据权利要求2的缝线焊接装置，其中，所述结合器元件在焊接期间延伸超过所述缝线定位组件。

11. 根据权利要求2的缝线焊接装置，其还包括沿着所述中央轴线延伸的细长的套筒部件，所述套筒部件包括：

i. 第一钩子部件，所述第一钩子部件沿着所述中央轴线并且邻近于所述缝线定位组件的一侧而延伸；当所述缝线线段被以牢固制约的方式保持在所述第一与第二钳夹部件之间时，使其内表面横向于所述

缝线线段而定位；和，

ii. 第二钩子部件，所述第二钩子部件沿着所述中央轴线并且邻近于所述缝线位置组件的、与所述第一钩子部件相对的一侧而延伸，并且当所述缝线线段被以牢固制约的方式保持在所述第一与第二钳夹部件之间时使其内表面横向于所述缝线线段而定位，

其中，所述缝线定位组件在所述套筒部件内以能够滑动的方式接合以选择性地切割所述缝线线段。

12. 根据权利要求 11 的缝线焊接装置，其中，所述第一和第二钩子部件相对于所述中央轴线向下地定位。

13. 根据权利要求 2 的缝线焊接装置，其还包括从远端到近端沿着所述中央轴线延伸的细长的套筒部件，其中，所述套筒部件还包括沿着所述近端的一部分的切削刃；

其中，所述缝线定位组件在所述套筒部件内以能够滑动的方式接合以选择性地切割所述缝线线段。

14. 根据权利要求 1 的缝线焊接装置，其中，第一钳夹部件不带凸缘地沿着第一钳夹轴线延伸，并且第二钳夹部件包括沿着至少部分地朝向第一钳夹部件的方向横向于第二钳夹轴线而延伸的凸缘。

15. 根据权利要求 14 的缝线焊接装置，其中，凸缘延伸超过第一钳夹部件的远端，并且，当抓持组件处于第二状态中时，第一钳夹的远端停靠在凸缘的面向所述第一钳夹的远端的表面。

16. 根据权利要求 14 的缝线焊接装置，其中，当抓持组件处于第二状态中时，凸缘的远离第二钳夹轴线的端部停靠在第一钳夹远端的面向第二钳夹的表面。

17. 根据权利要求 1 的缝线焊接装置，其中，所述细长管子适于被接纳于内窥镜外科视野中。

18. 根据权利要求 1 的缝线焊接装置，

其中，抓持组件包括适于接纳缝线线段的锚固件，

其中，当所述抓持组件处于所述第二状态中时，所述第一和第二钳夹部件适于在所述第一与第二钳夹部件之间以牢固制约的方式保持并且定位缝线线段和所述锚固件；并且

其中，当所述抓持组件处于所述第二状态中并且所述压缩和焊接组件处于所述焊接状态中时，所述焊接控制器选择性地工作，以向所

述加热元件施加能量，由此所述加热元件具有适于至少部分地熔化在所述钳夹部件之间以牢固制约的方式保持的所述锚固件的预定阈值以上的温度。

19. 根据权利要求 18 的缝线焊接装置，其中，所述锚固件包括骨锚。

20. 一种缝线焊接装置，包括：

A. 在近端与远端之间沿着中央轴线延伸的细长管子，

B. 被固定到所述管子的所述远端的缝线定位组件，所述缝线定位组件包括：

i. 带钩钳夹部件，所述带钩钳夹部件从近端和远端沿着钳夹轴线延伸，并且包括在所述远端处横向于所述钳夹轴线而延伸的带钩凸缘部分，所述带钩凸缘部分被相当大地弯曲并且具有充分的长度以提供焊接表面，在焊接期间，能够抵靠着所述焊接表面而压缩待焊接缝线线段；

其中，所述带钩钳夹部件适于抵靠着所述焊接表面以牢固制约的方式保持并且定位待焊接缝线线段；

C. 在近端与远端之间沿着所述中央轴线延伸的细长的结合器元件，所述结合器元件具有置于所述结合器元件的所述远端处的选择性地工作的加热元件；

D. 压缩和焊接组件，所述压缩和焊接组件被操作用于沿着所述中央轴线平移所述结合器元件，由此在第一预备状态中，所述结合器元件的所述远端相对地远离所述焊接表面，并且在焊接状态中，相对地靠近并且被朝向所述焊接表面偏压；和，

E. 焊接控制器，当所述压缩和焊接组件处于所述焊接状态中时，所述焊接控制器选择性地工作以向所述加热元件施加能量，由此所述加热元件具有适于至少部分地熔化被以牢固制约的方式保持到所述焊接表面的所述缝线线段的预定阈值以上的温度。

21. 一种缝线焊接方法，包括：

在第一和第二钳夹部件处于打开状态中时，在所述第一和第二钳夹部件之间接纳缝线线段；

闭合所述第一和第二钳夹部件从而在所述第一与第二钳夹部件之间以牢固制约的方式保持并且定位所述缝线线段；

将结合器元件选择性地应用于所述缝线线段；所述结合器元件具有面向所述缝线线段的、选择性地工作的加热元件；

向所述加热元件施加能量以焊接所述缝线线段，由此所述加热元件具有适于至少部分地融化所述缝线线段的预定阈值以上的温度。

22. 根据权利要求 21 的方法，其还包括，并排地排列两个或者更多个缝线线段。

23. 根据权利要求 21 的方法，其还包括，在闭合所述第一和第二钳夹部件从而在所述第一与第二钳夹部件之间以牢固制约的方式保持并且定位所述缝线线段之后，张紧一个或者更多个缝线线段。

24. 根据权利要求 21 的方法，其还包括，在向所述加热元件施加能量以焊接所述缝线线段之后，切割一个或者更多个缝线线段的一部分。

25. 根据权利要求 21 的方法，其中，将结合器元件选择性地应用于缝线线段包括在所述钳夹部件的表面与所述结合器元件之间压缩所述缝线线段。

## 热缝线焊接设备和方法

### 相关申请的交叉引用

[001]本申请主张于2006年12月20日提交的美国临时申请序列号No. 60/876,458和于2006年12月20日提交的美国临时申请系列No. 60/876,196的优先权，这些文献各自通过援引而整体合并到本文中。

### 技术领域

[002]本发明主要涉及对于缝合设备和缝合技术的改进，并且更加具体地涉及用于在外科手术期间进行热缝线焊接的装置。

### 背景技术

[003]在外科手术中，重要的是能够在外科手术部位处形成缝线并且将缝线固定到位。缝线通常被引导穿过待被结合的组织部分并且被形成一个或者更多个单环或者针脚，该单环或者针脚然后被打结或者以其它方式被紧固以保持伤口边缘彼此间成适当的关系以便利正确地愈合。在涉及精细器官或者组织的外科手术期间，或者当外科手术部位相对较小或者受到约束时，诸如在内窥镜外科手术期间，打结是麻烦的并且经常是不切实际的。在这种情形中，熔合缝线环可以被用于在待被修复的组织上提供适当张力和适当强度以保持组织如期修复从而允许形成正确的愈合。

[004]在这种外科手术期间经常使用的一种形成缝线环的方法是缝线焊接，由此在向缝线线段施加足够的热量以引起缝线线段局部熔化和融合并且随后进行冷却和融合时，相邻的缝线线段被融合到一起，以形成一个或更多个闭合缝线环。

[005]例如，由于向待被结合的一个或者更多个缝线线段直接施加超声能，能够发生这种焊接，从而使得在缝线线段之间的振动运动引起摩擦加热，并且随之发生缝线线段熔化和融合。用于形成焊接缝线的现有装置经常引起由于热量的直接施加而导致的、周围组织的不必

要加热。结果，包括超声能驱动的其他缝线焊接方法已经被越来越多地用于这种内窥镜缝线焊接。然而，超声波缝线焊接对于单丝缝线而言是困难的，且需要昂贵的金属钳夹（jaw）来隔离超声能。期望运用热形式的缝线焊接来提供一种成本有效益的焊接复丝缝线的方法。

[006]在复杂的外科手术中，例如在涉及缝合多个动脉、肌肉、静脉等的手术中，在内窥镜环境中，仍然期望在当前使用现有设备和方法不可实现的短的期限内产生焊接缝线。出于这些原因，在手术视野中仍然需要一种针对热缝线焊接的缝线焊接设备和方法，以在开放性的和受约束的（例如内窥镜的）这两种手术视野中，利用复丝缝线材料实现具有改进的强度和可靠性的缝线焊接。

### 发明内容

[007]本公开针对一种特别地适合于在内窥镜外科手术中使用的但是也适合在开放性的手术视野中使用的、用于提供强固的、可靠的热焊接缝线的方法和装置。本发明能够被应用于单丝缝线材料和复丝缝线材料这两者。

[008]在一个方面，披露了一种缝线焊接装置，其包括：在近端与远端之间沿着中央轴线延伸的细长管子，和被固定到该管子的远端的缝线定位组件。该缝线定位组件包括从近端和远端沿着第一钳夹轴线延伸的第一钳夹部件，以及从近端和远端沿着第二钳夹轴线延伸的第二钳夹部件。该第一和第二钳夹部件中的至少一个包括了在远端处横向于它的分别的钳夹轴线而延伸的砧部。该缝线定位组件还包括适于在与该第二钳夹部件相对处定位该第一钳夹部件的抓持组件，该抓持组件能够选择性地工作用于在两个状态之间定位该第一和第二钳夹部件：第一状态，其中该第一钳夹部件和该第二钳夹部件在钳夹部件的远端处相对地叉开；和，第二状态，其中该第一钳夹部件和该第二钳夹部件在钳夹部件的远端处相对地合拢。当抓持组件处于第二状态时，该钳夹部件适于在第一与第二钳夹部件之间以牢固制约的方式（*captively*）来保持和定位待焊接的缝线线段。

[009]该缝线焊接装置还包括在近端与远端之间沿着中央轴线延伸的细长结合器元件，该结合器元件具有：置于该结合器元件的远端处的选择性地工作的加热元件；压缩和焊接组件，该压缩和焊接组件

可工作用以沿着中央轴线平移该结合器元件，由此在第一预备状态中，该结合器元件的远端相对地远离至少一个钳夹的砧部，并且在焊接状态中，相对地靠近并且被朝向至少一个钳夹的砧部偏压；以及焊接控制器，当该抓持组件处于第二状态并且该压缩和焊接组件处于焊接状态时，该焊接控制器能够选择性地工作，以向加热元件施加能量，由此该加热元件具有适于至少部分地熔化以牢固制约的方式保持于钳夹之间的缝线线段的预定阈值以上的温度。

[0010]在一些实施例中，该第一钳夹部件在远端处包括横向于第一钳夹轴线延伸的砧部，并且该第二钳夹部件在远端处包括横向于第二钳夹轴线延伸的砧部。

[0011]在一些实施例中，该钳夹部件适于在第二状态时定位该钳夹部件中所保持的具有直径  $D$  的两个缝线线段，使得该缝线线段横向于中央轴线并排、沿着中央轴线并排、或者沿着相对于中央轴线倾斜的轴线并排。

[0012]在一些实施例中，该细长管子是柔性的。在一些实施例中，该细长管子是刚性的。

[0013]在一些实施例中，该缝线线段利用使得能够焊接这种缝线线段的材料制造。

[0014]在一些实施例中，该结合器元件在焊接期间保持处于缝线定位组件内。在一些实施例中，该结合器元件在焊接期间延伸超过该缝线定位组件。

[0015]一些实施例包括沿着中央轴线延伸的细长套筒部件。该套筒部件可以包括：第一钩子部件，该第一钩子部件沿着中央轴线并且邻近于缝线定位组件的一侧而延伸，当缝线线段被以牢固制约的方式保持在第一和第二钳夹部件之间时，其内表面横向于缝线线段而定位；和，第二钩子部件，该第二钩子部件沿着中央轴线并且邻近于该缝线位置组件的、与该第一钩子部件相对的一侧而延伸，并且当缝线线段被以牢固制约的方式保持在第一和第二钳夹部件之间时其内表面横向于缝线线段而定位。该缝线定位组件在该套筒部件内以可滑动方式接合以选择性地切割缝线线段。在一些实施例中，该第一和第二钩子部件相对于中央轴线下地定位。

[0016]一些实施例包括从远端到近端沿着中央轴线延伸的细长套

筒部件，这里，该套筒部件还包括沿着一部分近端的切削刃；这里，该缝线定位组件在该套筒部件内以可滑动方式接合以选择性地切割缝线线段。

[0017]在一些实施例中，该第一钳夹部件不带凸缘地沿着第一钳夹轴线延伸，并且该第二钳夹部件包括沿着至少部分地朝向第一钳夹部件的方向横向于第二钳夹轴线而延伸的凸缘。在一些实施例中，该凸缘延伸超过第一钳夹的远端，并且，当该抓持组件处于第二状态时，第一钳夹的远端停靠在该凸缘的、面向第一钳夹部件的远端的表面。在一些实施例中，当该抓持组件处于第二状态时，该凸缘的远离第二钳夹轴线的端部抵靠着该第一钳夹部件远端的、面向该第二钳夹部件的表面。

[0018]在一些实施例中，该抓持组件包括适于接纳缝线线段的锚固件，当抓持组件处于第二状态时，该钳夹部件适于在第一与第二钳夹部件之间以牢固制约的方式保持并且定位缝线线段和锚固件；并且当该抓持组件处于第二状态并且该压缩和焊接组件处于焊接状态时，该焊接控制器选择性地工作，以向加热元件施加能量，由此该加热元件具有适于至少部分地熔化以牢固制约的方式保持于钳夹之间的锚固件的预定阈值以上的温度。在一些实施例中，该锚固件是骨锚。

[0019]在一些实施例中，该细长管子适于被接纳于内窥镜手术视野中。

[0020]在另一个方面，披露了一种缝线焊接装置，其包括在近端与远端之间沿着中央轴线而延伸的细长管子、被固定到该管子的远端的缝线定位组件。该缝线定位组件包括：带钩的钳夹部件，该带钩的钳夹部件从近端和远端沿着钳夹轴线延伸，并且包括在远端处横向于钳夹轴线而延伸的带钩的凸缘部分，该带钩的凸缘部分被相当大地弯曲并且具有充分的长度以提供焊接表面，在焊接期间，可以靠着该焊接表面压缩待焊接的缝线线段。该带钩钳夹部件适于靠着该焊接表面以牢固制约的方式保持并且定位待焊接缝线线段。该装置还包括：在近端与远端之间沿着中央轴线而延伸的细长结合器元件，该结合器元件具有置于该结合器元件的远端处的选择性地工作的加热元件；压缩和焊接组件，该压缩和焊接组件可被操作用于沿着中央轴线平移该结合器元件，由此在第一预备状态中，该结合器元件的远端相对地远离

该焊接表面，并且在焊接状态中，相对地靠近并且被朝向该焊接表面偏压；以及焊接控制器，当压缩和焊接组件处于焊接状态时，该焊接控制器选择性地工作以向加热元件施加能量，由此该加热元件具有适于至少部分地熔化以牢固制约的方式保持于焊接表面上的缝线线段的预定阈值以上的温度。

[0021]在另一个方面，披露了一种缝线焊接方法，该方法包括：在第一和第二钳夹部件处于打开状态中时，在第一和第二钳夹部件之间接纳缝线线段，闭合该第一和第二钳夹部件从而在第一和第二钳夹部件之间以牢固制约的方式保持并且定位缝线线段；将细长结合器元件选择性地应用于缝线线段，这里，该结合器元件具有面向缝线线段的、选择性地工作的加热元件；并且向该加热元件施加能量以焊接待焊接缝线线段，由此该加热元件具有适于至少部分地熔化缝线线段的预定阈值以上的温度。

[0022]一些实施例包括并排地排列两个或者更多缝线线段。在一些实施例中，第一和第二钳夹被置于具有中央轴线的细长管子的端部处；所述缝线线段包括两个缝线线段；并且，闭合该第一和第二钳夹部件从而在第一和第二钳夹部件之间以牢固制约的方式保持并且定位缝线线段，其包括以下步骤：定位该两个缝线线段，使得两个缝线线段横向于中央轴线并排、沿着中央轴线并排、或者沿着相对于中央轴线倾斜的轴线并排。

[0023]一些实施例包括，在闭合所述第一和第二钳夹部件从而在所述第一和第二钳夹部件之间以牢固制约的方式保持并且定位缝线线段之后，张紧该一个或者更多个缝线线段。

[0024]一些实施例包括，在向所述加热元件施加能量以焊接缝线线段之后，切割该一个或者更多个缝线线段中的一个部分。

[0025]在一些实施例中，将结合器元件选择性地应用于缝线线段，包括了在所述结合器元件和所述钳夹部件表面之间压缩缝线线段。

[0026]不同的实施例可以单独地或者以任意组合的方式包括任何上述特征。参考将结合附图阅读的以下详细说明，可以更加充分地理解这些和其它特征。

附图说明

[0027]利用以下的说明和附图对实施例进一步描述，其中：

[0028]图 1 是本发明的示例性热缝线焊接设备的概略视图；

[0029]图 1A 是图 1 的热缝线焊接设备的压缩和焊接组件的远端的概略视图；

[0030]图 2 是图 1 的热焊接缝合设备的钳夹组件部分的实施例的透视图；

[0031]图 2A 是在第一、负载位置中图 2 的钳夹组件的侧平面视图；

[0032]图 2B 是在第二、张紧位置中图 2 的钳夹组件的侧平面视图；

[0033]图 2C 是在第三、配合焊接位置中图 2 的钳夹组件的侧平面视图；和

[0034]图 2D 是在第四、切割位置中图 2 的钳夹组件的侧平面视图。

[0035]图 3 至 7 是钳夹部件的可替代实施例的侧平面视图；

[0036]图 8A 是在图 1 设备的缝线定位组件内的邻近彼此地排列的、两个待结合缝线线段的截面侧视图，这里，沿着热焊接缝合设备的细长管子的中央轴线置放该两个缝线线段；

[0037]图 8B 是在图 1 设备的缝线定位组件内的邻近彼此地排列的、两个待结合缝线线段的截面侧视图，这里，沿着横向于热焊接缝合设备的细长管子的中央轴线的轴线置放该两个缝线线段；并且

[0038]图 8C 是在图 1 设备的缝线定位组件内的邻近彼此地排列的、两个待结合缝线线段的截面侧视图，这里，沿着相对于热焊接缝合设备的细长管子的中央轴线倾斜的轴线置放该两个缝线线段；

[0039]图 9A 是具有保持于抓持器组件内的骨锚的、热缝线焊接设备的可替代实施例的概略视图；

[0040]图 9B 是具有保持于抓持器组件内并且超过钳夹端部的骨锚的、热缝线焊接设备的实施例的概略视图。

[0041]图 9C 是具有保持于抓持器组件内并且由单一缝线线段使用的骨锚的、热缝线焊接设备的概略视图。

[0042]图 10A 是具有处于延伸、展开位置中的钩子元件的热缝线焊接设备的概略视图；

[0043]图 10B 是具有处于缩回位置中的钩子元件的、如在图 10A 中所示的热缝线焊接设备的概略视图；

[0044]图 11A 是具有处于其缩回位置中的外部套筒旋转刀具的热

缝线焊接设备的概略视图；

[0045]图 11B 是如在图 11A 中所示的热缝线焊接设备的概略视图，示出处于其延伸位置中的旋转刀具；

[0046]图 11C 是如在图 11B 中所示的热缝线焊接设备的概略视图，示出旋转刀具处于其延伸位置中并且围绕着中央轴线旋转大致 45 度以切割在钳夹之间侧向地延伸的缝线。

[0047]在所有的图中，相似的附图标记代表相似的元件。

### 具体实施方式

[0048]如在图 1、1A 和 2 中所示，示例性热缝线焊接设备 10 包括沿着中央轴线 A 从近端  $PE_T$  延伸到远端  $DE_T$  的细长管子 12。管子 12 内包含着压缩和焊接组件 14（在图 1 中未示出）的一个部分并且该管子在管子 12 的远端  $DE_T$  处被联接到缝线定位组件 16。使用者致动/手柄致动组件 11 被固定到管子 12 的近端  $PE_T$ 。根据设备 10 的预期外科手术用途，管子 12 可以是基本刚性或者柔性的。很多生物适合性材料或者利用生物适合性涂层涂覆的材料可以被用于制造管子 12 和缝线定位组件 16，包括例如聚醚醚酮、聚苯硫醚、聚醚酰亚胺和其它聚合物。涂层可以包含 PTFE、聚酰亚胺、环氧树脂、氧化铝、碳化硅、陶瓷、和金、钛或者其它金属化涂层。在一个实施例中，利用用于刚性管子的不锈钢、或者利用用于柔性管子的镍钛诺或热塑性塑料来制造管子 12。

[0049]在一个实施例中，压缩和焊接组件 14 包括致动杆 11A（以及在致动组件 11 上未示出的相关联的机械联接）和细长管子 12（在其中包括结合器元件 18 和加热器 26）。如在图 1A 中所示，结合器元件 18 是可以具有在它的远端处支撑于其上的加热器 26 的细长杆。结合器元件 18 能够响应于使用者施加的作用力（经由致动组件 11 的杠杆 11A）而在管子 12 中的通道 13 内沿着管子 12 的中央轴线 A 以可滑动方式移动。结合器元件 18 适于被选择性地朝向管子 12 的远端  $DE_T$  驱动，从而如下详细描述的那样，用以（经由加热器 26）压缩和焊接被缝线定位组件 16 在靠近远端  $DE_T$  处保持到位的缝线线段（未示出）。

[0050]结合器元件 18 优选地利用不锈钢的皮下管道制造，但是其

可以利用提供了足够强度用以靠着如由钳夹凸缘形成的砧状表面（未示出）所支撑的待焊接缝线线段（未示出）来偏压加热元件 26 的任何材料制造，如在下面进一步详细描述地那样。通常，压缩范围是抵靠着缝线线段的夹持压力介于 1500psi 与 6000psi 之间。

[0051]在一个实施例中并且如在图 2 中所示，结合器元件 18 包括位于加热器基板 28 上的加热器 26。在该实施例中，加热器 26 利用经由从管子 12 的近端 PE<sub>T</sub> 延伸的电线（未示出）而施加的、被驱动流过那里的电流而被以电阻方式加热。利用可以由使用者控制或者计算机控制的外部加热器控制器 20 来控制用于驱动电流的电压。可替代地，可以使用开关式内部电流源（例如蓄电池）来控制电压。

[0052]加热器元件 26 优选地利用生物适合性材料（或者利用生物适合性材料所涂覆的材料）而制造。优选地，加热器 26 具有正的电阻温度系数（TCR）。适当的材料例如是金、或者镀金的银，但是可替代材料可以包括银、铜、铂、镍或者镍铁。利用该构造，加热器 26 可以被用作热源（以实现热焊接）并且同时被用作温度传感器。加热器 26 的温度传感器方面具有被反馈到控制器 20（例如，在桥接网络中的控制器 20）的电阻数值，在此处，该电阻数值被用于控制施加到加热器 26 的电流，从而可以用闭环方式、以高的精度提供所期的温度随时间变动的廓线。基板 28 可以是一种作用为对于加热器 26 加以热隔离从而能够获得精确温度控制的陶瓷材料，例如氧化铝（ $A_2O_3$ ）。在一些实施例中，基板 28 可以是聚酰亚胺。

[0053]响应于使用者在杠杆 11A 上的作用，结合器元件 18 可以被以可滑动方式置于细长管子 12 中，用以在一旦待焊接缝线线段被定位于缝线定位组件 16 中时选择性地并且以压缩方式驱动该加热器 26 抵靠着这种线段，如在下面进一步描述地。在可替代实施例中，一个或者更多个加热器可以被置于缝线定位组件的不同表面上，而不是被置于结合器元件 18 的远端上。结合器元件 18 的定位将根据缝线定位组件的构造、设备 10 的预期用途以及其它类似的变量而改变。

[0054]如在图 1 和 2 的所示的实施例中所示，缝线切割组件 22 靠近管子 12 的远端 DE<sub>T</sub> 置放。缝线切割组件 22 包括置于管子 12 的相对侧上的可移动（沿着轴线 A）刀片 34A 和 34B。该刀片能够与靠近管子 12 的远端 DE<sub>T</sub> 的相关联的刀片窗口 40A（仅仅示出一个窗口）

相结合地操作。

[0055]刀片 34A、34B 能够响应于使用者在致动组件 11 上的刀具控制件 22A 上所施加的作用力而沿着轴线 A 移动。为了展开到切割位置,使用者朝向远端  $DE_T$  对于刀具控制件 22A 施加作用力并且沿着管子 12 中的带斜面的表面 43A (和 43B) 到达如在图 2D 中所示的切割位置。

[0056]如在下面进一步详细描述地,当待焊接缝线线段 51、52 被可靠地定位于缝线定位组件 16 中并且然后被焊接到一起时,刀片 34A、34B 的切削刃 42A、42B 从已被焊接的缝线环(未示出)剪掉多余的缝线材料。

[0057]结合器元件 18 被用作压缩元件,从而在同时地向目标缝线线段施加压力和热量的方式抵靠着待焊接缝线线段 51、52 定位该加热元件 26 时,发生了靠着砧状表面 48(如在图 2B 和 2C 中所示的)对于待焊接缝线线段 51、52 的压缩。当熔化开始发生(由于施加热量)时,压缩力朝向彼此地偏压正在熔化的缝线线段 51、52,将相邻线段共混,以实现最终焊接缝线线段的最佳几何形状。

[0058]缝线定位组件 16 被固定到细长管子 12 的远端  $DE_T$ , 并且通常包括一对相对钳夹 32、33, 和抓持组件 44(其处于管子 12 内部), 该抓持组件 44 用于呈剪刀状彼此相对地选择性地移动钳夹 32、33 从而在用于焊接的位置中将待焊接缝线线段 51、52 以牢固制约的方式定位并且保持于钳夹之间(或者如在下面进一步详细讨论的那样,至少靠着由钳夹凸缘 46、47 所形成的砧状表面, )。钳夹 32、33 优选地利用刚性生物适合性材料例如聚醚醚酮、聚苯硫醚、聚醚酰亚胺和其它聚合物制造。在可替代实施例中, 钳夹 32、33 中的一个或者更多个可以利用生物适合性的塑料或者利用绝缘体(诸如具有充分刚度的弹性体)涂覆的金属弹性材料来制造, 从而使得在施加热量期间能够实现对于令人满意的缝线焊接而言有必要的所需压缩。钳夹 32、33 沿着钳夹轴线 32A 和 33A 中的分别的一条而延伸。在一些实施例中, 钳夹 32、33 是刚性的并且在其它实施例中, 钳夹 32、33 中的一个或这两者是柔性的。

[0059]在一个实施例中, 并且如在图 2 中所示, 钳夹 32 和 33 是分裂砧形(split anvil)的, 每一个钳夹均分别地具有凸缘 46、47, 凸

缘 46、47 横向于钳夹轴线 32A、33A 延伸，从而既用于紧固待焊接缝线线段 51、52、又用于当处于闭合位置中时提供在焊接期间压缩结合器元件 18 可以抵靠着以压缩待焊接缝线线段 51、52 的表面（或者“砧”48）。在所图示的实施例中，凸缘 46、47 垂直于钳夹轴线 32A、33A 延伸并且与钳夹成为一体并且被刚性地附连到钳夹。

[0060]在图 3 至 7 中示出钳夹 32、33 的可替代实施例。在图 3 中，除了它们与钳夹轴线 32A 和 33A 形成倾斜角度之外，凸缘 46、47 类似于图 2 所示的那些。当位于闭合位置中时，凸缘 46 和 47 形成斜向砧面（未示出），在焊接期间待焊接缝线线段被压缩抵靠着该斜向砧面。在图 4 所示的一个可替代实施例中，钳夹 32、33 不具有凸缘，但是朝向彼此以碗形方式弯曲，从而当被闭合时，钳夹 32、33 的远端闭合以形成在焊接期间抵靠着其而压缩待焊接缝线的砧面 48。在该实施例中，钳夹材料优选地是刚性材料以保证在焊接期间钳夹保持被牢固地闭合并且在压缩待焊接缝线线段期间不被推压分开。

[0061]图 5 和 6 示出钳夹 32、33 的可替代实施例，由此底钳夹 33 不带凸缘地沿着钳夹轴线 33A 延伸，并且上钳夹 32 包括凸缘 46。在图 5 示意的实施例中，凸缘 42 延伸超过底钳夹 33 的远端从而凸缘 46 形成了在焊接期间抵靠着其而压缩待焊接缝线线段的砧面。在图 6 示意的实施例中，凸缘 46 的远端停靠在底钳夹 33 的远端的内表面，同样形成了在焊接期间抵靠着其而压缩待焊接缝线线段的砧面 48。虽然图 5 和 6 示意的实施例示出不带凸缘的底钳夹 33 和具有凸缘 46 的上钳夹 32，但是也可以使用相逆的构造。即，底钳夹 33 可以包括凸缘 47 而上钳夹 32 是不带凸缘、沿着中央轴线 A 的方向延伸的直的钳夹。

[0062]如在图 7 中所示，在缝线定位组件 16 的又一个实施例中，仅仅使用单一的钳夹 32。所示意的这个钳夹 32 具有与钳夹 32 的远端成一体地或者被附连到钳夹 32 的远端而定位的凸缘 46。所示意的这个凸缘 46 被相当大地弯曲并且具有足够的长度以提供在焊接期间抵靠着其而压缩待焊接缝线线段的表面。

[0063]这些缝线定位组件 16 中的每一个均可以被与压缩和焊接组件 14 一起地使用以形成本发明的设备 10，并且可以使用上述材料制造。

[0064]设备 10 的抓持器组件 44 包括杠杆 11A、钳夹 32 和 33 以

及中间机械联动件（例如具有传统的类型）。在图 1 和 2 的构造中，抓持器组件 44 响应于在致动组件 11 处的使用者控制（经由杠杆 11A）以在打开和闭合位置之间选择性地控制钳夹 32、33。当杠杆 11A 处于第一位置（图 1 中的 POS1）中时，钳夹处于“打开”位置中，钳夹 32、33 处于相对叉开的第一状态中，且如在图 1 中所示它们的远端（以及分别的轴 32A、33A）被分离开。位置 POS1 被称作“负载”位置，在此处能够在钳夹 32、33 之间加载待焊接缝线线段用于随后的焊接。在图 2A 中示出 POS1。

[0065]当杠杆 11A 处于第二位置（图 1 中的 POS2）中时，钳夹处于“闭合”位置中，其中，钳夹 32、33 处于它们的远端被闭合的、相对合拢的第二状态中，或者接触 POS2 被称作张紧位置，其中待焊接缝线线段（未示出）能够通过使用在图 2B 中所示组件上的 POS2 快速前进的张紧中央 11C 来围绕着夹板（cleat）11B 抽拉其端部而被张紧。

[0066]当杠杆 11A 处于第三位置（图 1 中的 POS3）中时，钳夹 32、33 也在它们的闭合位置中，并且结合器元件 18（和加热器 26）朝向远端  $DE_T$  最大程度地移位并且被抵靠着闭合钳夹 32、33 的砧状表面 48 而偏压。

[0067]POS3 被称作“压缩/焊接/切割”位置。在这个位置中，在钳夹 32、33 之间已被装载并且制约住的待焊接缝线线段被结合器元件（在图 2C 中示意的）压缩和焊接，并且随后，经由刀具 22'（在图 2D 中示意的）切割多余的缝线材料。

[0068]在一个实施例中，抓持器组件 44 和缝线定位组件 16 能够沿着中央轴线 A 移动，从而当钳夹 32、33 在它们的打开位置（如在图 1 中所示）时，钳夹 32、33 几乎完全地超过管子 12 的远端  $DE_T$  并且当钳夹 32、33 处于它们的闭合位置中时，钳夹 32、33 缩回并且几乎完全位于管子 12 内。

[0069]而且，当管子 12 的远端  $DE_T$  被展开到外科手术部位时，钳夹 32、33 能够处于它们的缩回位置中从而使得在管子 12 的远端  $DE_T$  处缝线定位组件 16 的截面尺寸最小化。

[0070]在本发明的一个实施例中，利用使得线段能够被焊接到一起的材料制造待焊接缝线线段。这些材料可以包括例如聚酯、Kevlar、

尼龙或者聚乙烯。在一个可替代实施例中，缝线线段可以被焊接到利用使得缝线线段能够被焊接到此的材料处理的表面。在实践该实施例时，并且作为实例，缝线线段可以被焊接到骨锚的表面，该表面利用使得能够进行这种焊接的材料处理。可以在该实施例中使用的材料实例包括聚酯、Kevlar、尼龙或者聚乙烯。

[0071]在实践本发明时，外科医生要么通过打结或者仅仅交迭这种缝线线段而制备待焊接缝线线段。可以制备缝线，从而可以容易地排列待焊接线段使得它们分别的中央轴线是平行的。在实践中，例如，在这种制备之后，使用者将使用本发明的设备 10 以在初始时在钳夹 32、33 之间抓持并且以牢固制约的方式保持已被排列（并且相邻）的待焊接缝线线段 51、52 使其处于多种定向之一中。例如，如在图 8A 中所示，已被排列的缝线线段可以被置放成使得它们的中央轴线 51A、52A 沿着平行于管子 12 的中央轴线 A 的轴线 A1，可替代地，如在图 8B 中所示，可以排列两个缝线线段，使得它们的中央轴线 51A、52A 被沿着横向于中央轴线 A 的轴线 A2 置放，或者如在图 8C 中所示，使得它们的中央轴线 51A、52A 被沿着相对于中央轴线 A 倾斜的轴线 A3 置放。缝线线段 51、52 的具体排列方式可以依赖于使用者偏好或者在外科手术期间施加的约束。在各种实施例中，加热器元件 26 可以被置于管子 12 的远端上，如在图 1、1A 和 2 中所示，或者加热器元件可以位于钳夹 32、33 的不同的内表面上。

[0072]一旦待焊接缝线线段 51、52 准备进行排列（例如，通过确保待被焊接的线段 51、52 位于所需的大致邻近区中并且具有适当的长度和张力），热焊接设备 10 便被移动到紧邻的并且接近缝线线段 51、52 的位置中。如在图 2A 中所示，抓持组件 44 被致动以在第一状态中对钳夹部件 32、33 进行定位，其中每一个钳夹部件 32、33 的远端被充分地间隔开以允许在钳夹 32、33 之间引入缝线线段 51、52。一旦待焊接缝线线段 51、52 被定位于钳夹 32、33 之间，钳夹便被定位到它们的第二状态，其中钳夹 32、33 的远端闭合到一起以定位并且以牢固制约的方式保持缝线线段 51、52，如在图 26 中所示。一旦处于这个位置中，且待焊接缝线线段 51、52 被以牢固制约的方式保持住，则使用者便能够例如使用一个或者多个夹板 11B 和张力控制器 11C 在缝线的分别的端部上抽拉以实现所需张力。

[0073]在另一实施例中，如在图 9A 中所示，锚固件 60 被置于抓持器组件 44 中。待焊接缝线线段 51、52 被穿过锚固件 60 的近端中的孔隙 62，从而将线段 51、52 保持到位。锚固件 60 可以是骨锚，该锚固件 60 优选地利用具有类似于待焊接缝线线段 51、52 的材料性质的材料来制造。这种性质将会允许在展开加热元件 26 时使得待焊接缝线线段 51、52 相对于锚固件 60 定位并且被焊接到锚固件 60。在该实施例中，加热元件 26 被安装在结合器元件 18 的远端上从而使得来自加热器元件 18 的热量能够被用于将锚固部件 60 的顶部融化到缝线线段 51、52 中并且包围着缝线线段 51、52 以实现缝线焊接。抓持器组件 44 被定位成允许钳夹部件 32、33 包含待焊接缝线线段 51、52 并且紧邻着线段 51、52 而配装该锚固件 60。外部加热器控制器 20 然后被选择性地致动以当抵靠着锚固件 60 而压缩待焊接缝线线段 51、52 时对加热元件 26 进行加热。

[0074]在另一实施例中，待焊接缝线线段 51、52 可以在引入加热元件 26 之前穿过锚固件 60 的本体中的孔隙 62 而拧入。在该实施例中，抓持器组件 44 被定位成允许钳夹部件 32、33 延伸超过钳夹部件 32、33 的端部以（例如在骨头中）紧固锚固件 60。因此，通过使用其中紧固有锚固件 60 的骨头，该结合器元件 18 上的加热器元件 26 被用于压缩待焊接缝线线段 51、52，以形成相反作用力，从而允许不使用钳夹部件 32、33 地进行压缩。一旦锚固件 60 到位，并且待焊接缝线线段被充分压缩，则外部加热器控制器 20 便被选择性地致动以对加热器元件 26 进行加热，从而将缝线线段 51、52 焊接到锚固件 60。

[0075]在又一个实施例中，并且如在图 9C 中所示，钳夹 32、33 将锚固件 60 保持就位并且抵靠着锚固件 60 的近侧表面而定位单一的缝线 50。锚固件 60 位于例如骨头中，并且抵靠着着缝线 50 展开加热器结合器元件 18 以抵靠着锚固件 60 的近侧表面融化缝线 50。

[0076]如在图 2C 中所示意地，当缝线被以牢固制约的方式定位于缝线定位组件 16 中时，压缩和焊接组件 14 被致动从而以可滑动方式定位所述结合器元件 18，使得加热器 26 接触缝线线段 51、52 中的至少一个的外表面并且被抵靠着其而偏压。焊接控制器 20 然后被选择性地致动以当缝线线段 51、52 被压缩于结合器元件 18 与相对的，钳夹 32、33 的内表面之间时对加热器 26 进行加热。

[0077]通过利用所需的温度随时间廓线将加热器 26 加热至预定阈值温度、并且在足以至少部分地熔化位于邻近另一缝线线段处的一个缝线线段的一部分的阈值时间期间进行加热，引起了焊接。这个时间和温度廓线将取决于所用缝线的类型，包括具体缝线的直径和材料。可以影响时间和温度廓线的其它因素包括在焊接部位处存在的体液和湿气的量。

[0078]在实践本发明时，在外科手术缝线中使用的类型的细长材料可以是单一细丝，或者基本上单丝，并且优选地为聚合物的单一细丝或单丝。通常，利用（但是不限于）聚合物，特别是热塑性材料，诸如尼龙、聚丙烯、聚酯（例如 Dacron®）、聚乙醇酸、聚甘醇碳酸和聚对二氧环己酮，来制造这种缝线。可替代地，缝线可以包括复丝形式，优选地为编织式的，或者可以为在美国专利申请序列号 No. 11/405,754 中所描述并且主张保护的类型。

[0079]如在图 2D 中所示，在缝线线段 51、52 被焊接之后，展开切割元件 22。在一个实施例中，刀片 34A、34B 被使用者以人工方式沿着刀片通道 36A、36B 滑动以在邻近焊接缝线接头的点处移动刀片 34A、34B 的锐利远端通过焊接线段（未示出）。然后可以从外科手术部位缩回该设备 10。

[0080]在另一实施例中，如在图 10A 中所示，刀片 35A、35B 可具有可以或者向上（未示出）或者向下（如在图 10A 中所示）的钩子构造。如所示那样，钩子刀片 35A、35B 可以与细长管子 12 成为一体或者被连接到细长管子 12。在任一配置中，这个实施例的刀片 35A、35B 的尖锐的切割表面 38A、38B 均位于刀片的内表面上。一旦缝线线段 51、52 如上所述的那样被焊接，钩形刀片 35A、35B 便可以被展开到远侧，因此当钩子在延伸开来的缝线线段之上行进时利用刀片 35A、35B 制约住缝线线段 51、52。然后，通过沿着中央轴线 A 拉回钩形刀片 35A、35B，缝线被向后拉动并且当锐利内表面 38A、38B 经过在结合器元件内的焊接接头（未示出）处所保持的缝线时该缝线被钩形刀片 35A、35B 切割。图 10B 示出处于缩回位置中的钩形刀片 35A、35B。

[0081]在另一实施例中，如在图 10 中所示，切割元件 22 可以是管子 62 的具有锐利边缘的远端的一个部分。一旦焊接过程完成，管

子 62 便被旋转，将介于管子的锐利边缘与缝线定位组件 16 之间的缝线割裂开。

[0082]在本发明的另一实施例中，如在图 11A 中所示，细长套筒 70 可以被定位于细长管子 12 之上。构造出该套筒 70，使得套筒近端的表面的一部分是锐利边缘 72。图 11A 示出在缝线焊接之后通常地处于闭合位置中的钳夹 32、33。一旦缝线焊接完成，套筒 70 便被以可滑动方式朝向设备 10 的近端定位。在图 11B 示意的实施例中，套筒 70 被如此成形，使得当套筒 70 被充分展开成邻近抓持器组件 44 时，锐利边缘 72 定位于从抓持器组件 44 延伸的缝线（未示出）的端部上方。套筒 70 然后围绕着中央轴线 A 被旋转一定角度，如在 11C 中所示，以横跨缝线端部而接合锐利边缘 72，因此当套筒 70 旋转时切断缝线。套筒 70 可以在缝线焊接形成之前或者之后被移动到位。

[0083]在一些实施例中，焊接设备 10 可以包括通过引用而在上文中被整体并入的美国临时申请序列号 No. 60/876,458 中、或者在通过引用而在本文中被整体并入的题目为 Heater Assembly For Suture Welder 并且在 2007 年 12 月\_\_\_\_\_提交的美国专利申请序列号 No. \_\_\_\_\_中所描述的类型加热元件。

[0084]本发明可以被以其它特殊形式体现而不偏离其精神或者基本特征。目前的实施例因此应该在所有方面被视为是示意性的而非限制性的，本发明的范围由所附权利要求而非由前述说明示意。属于权利要求等价形式的含义和范围内的所有的变化因此期望被涵盖于其中。

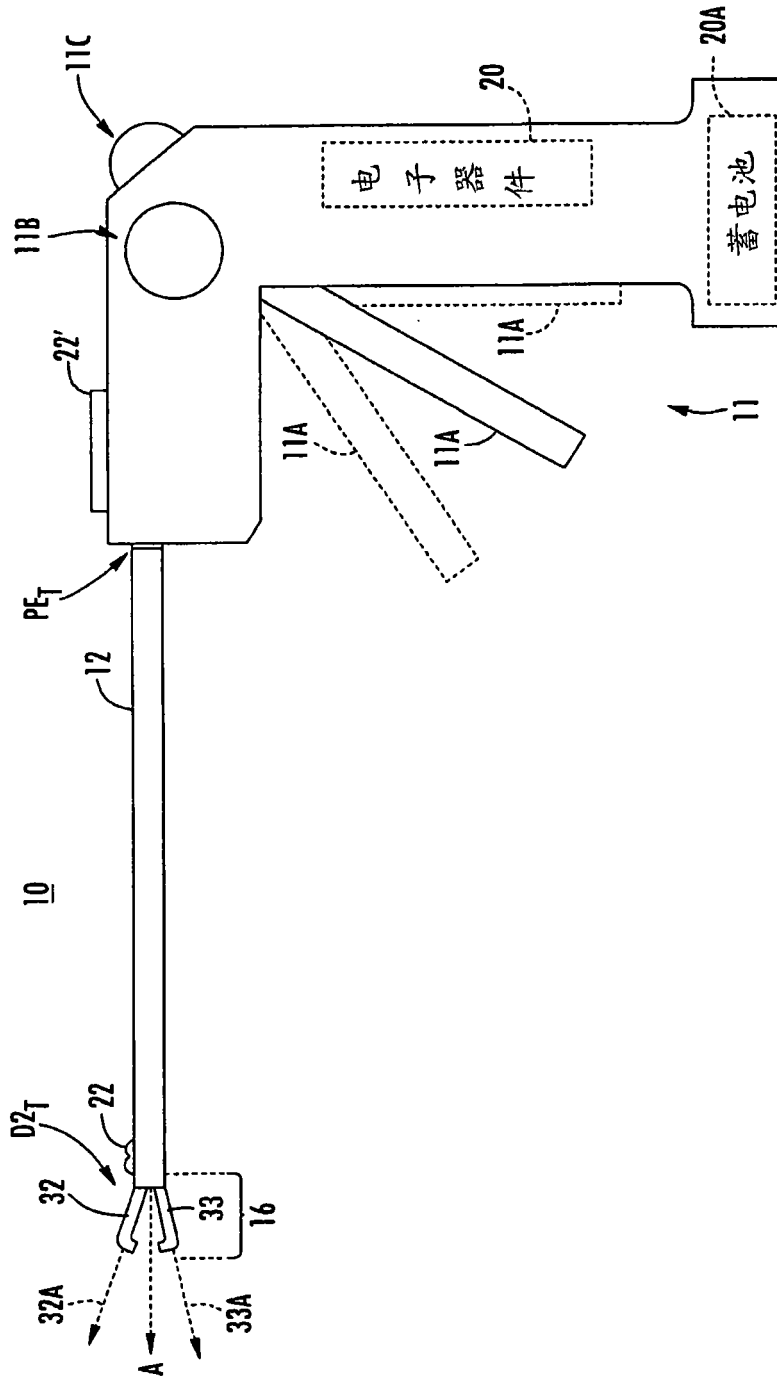


图 1

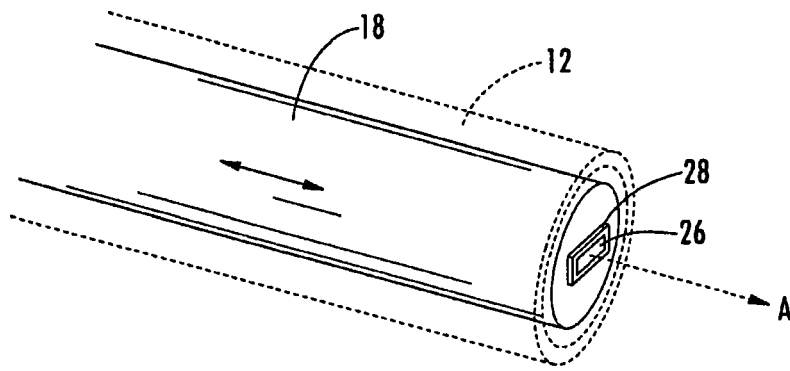


图 1A

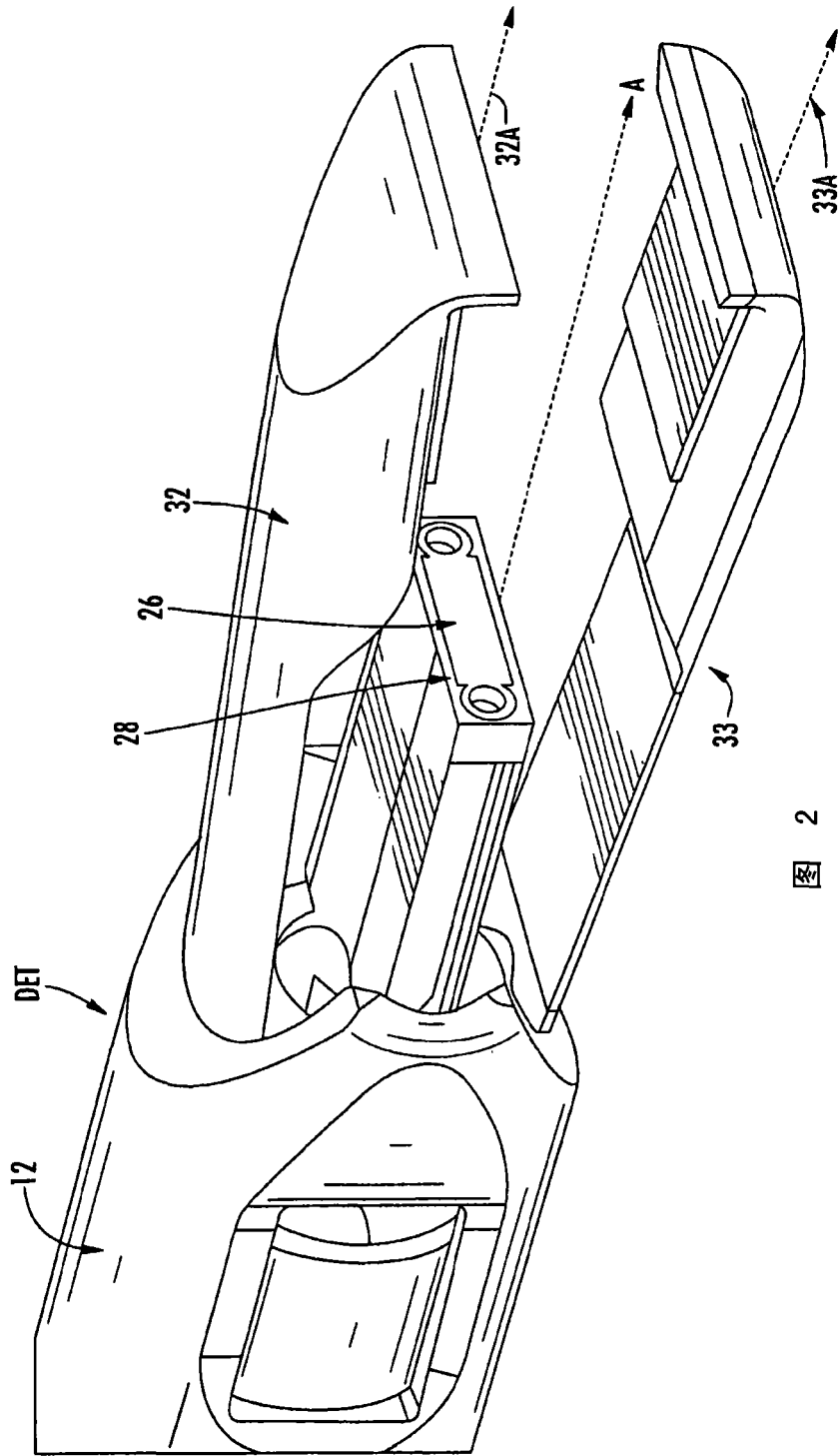


图 2

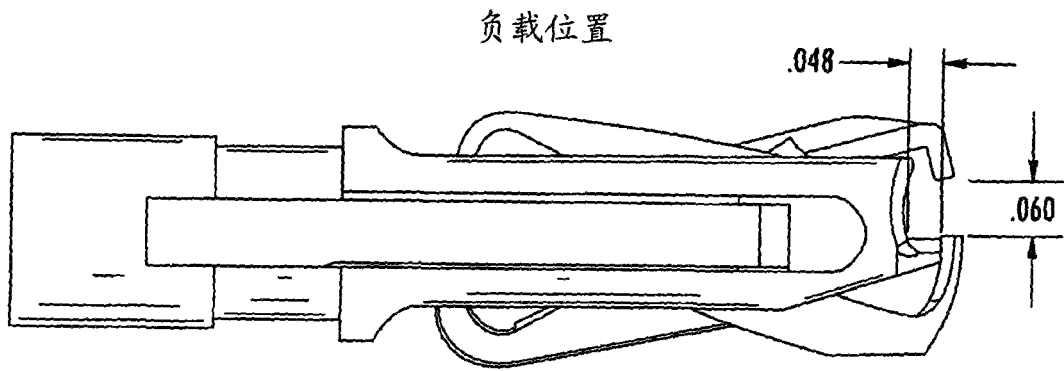


图 2A

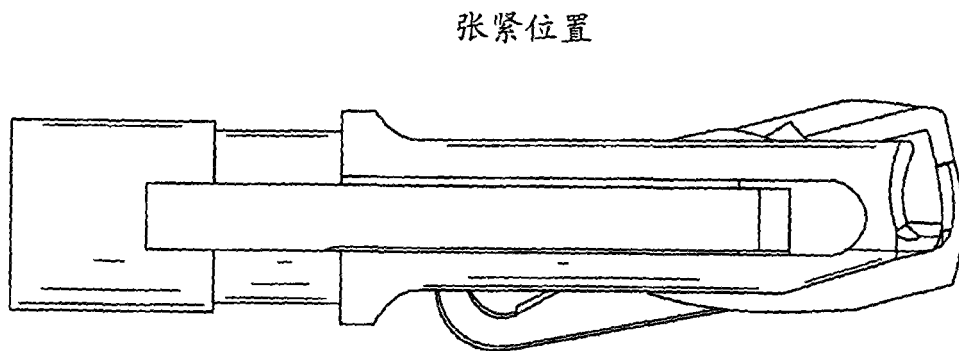


图 2B

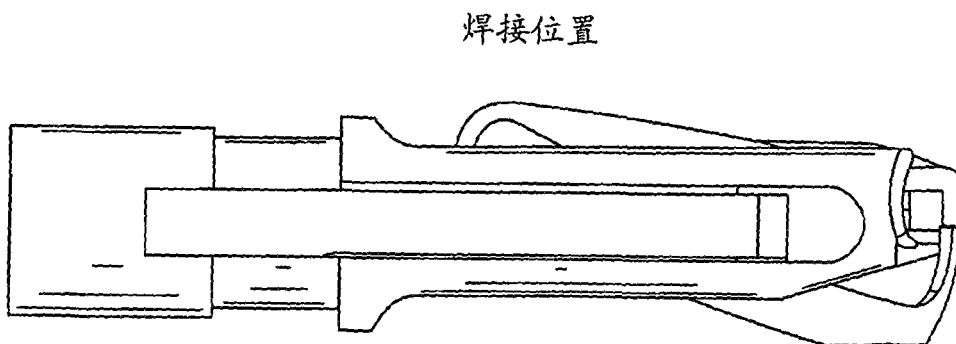


图 2C

释放位置

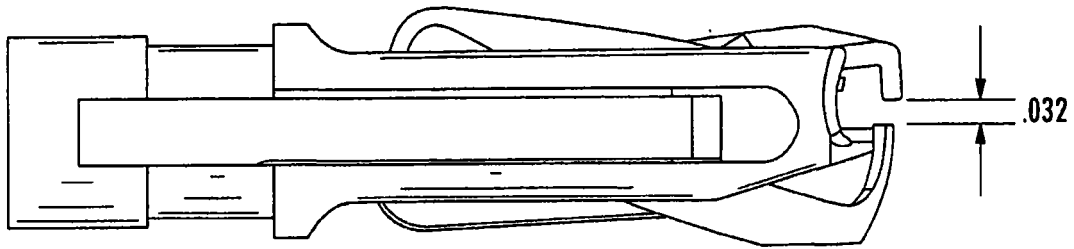


图 2D

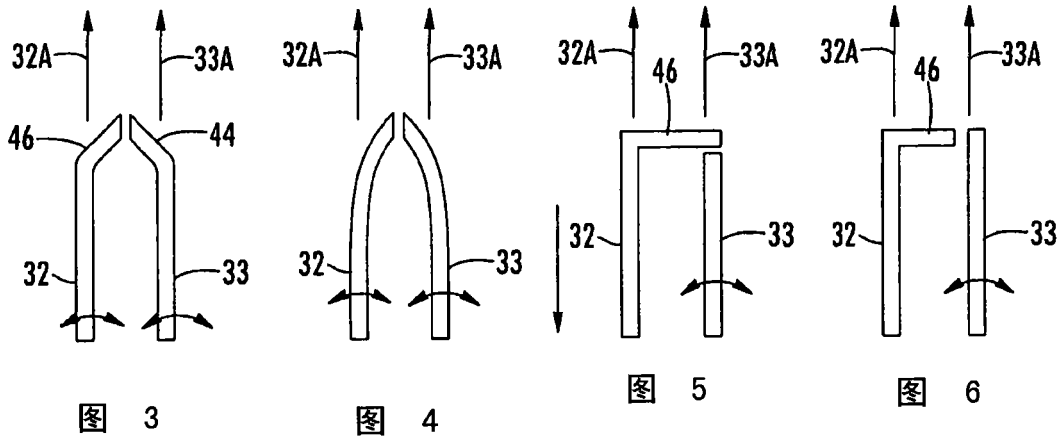


图 3

图 4

图 5

图 6

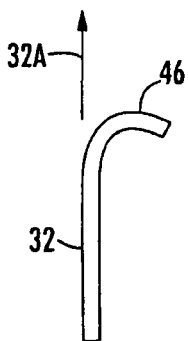


图 7

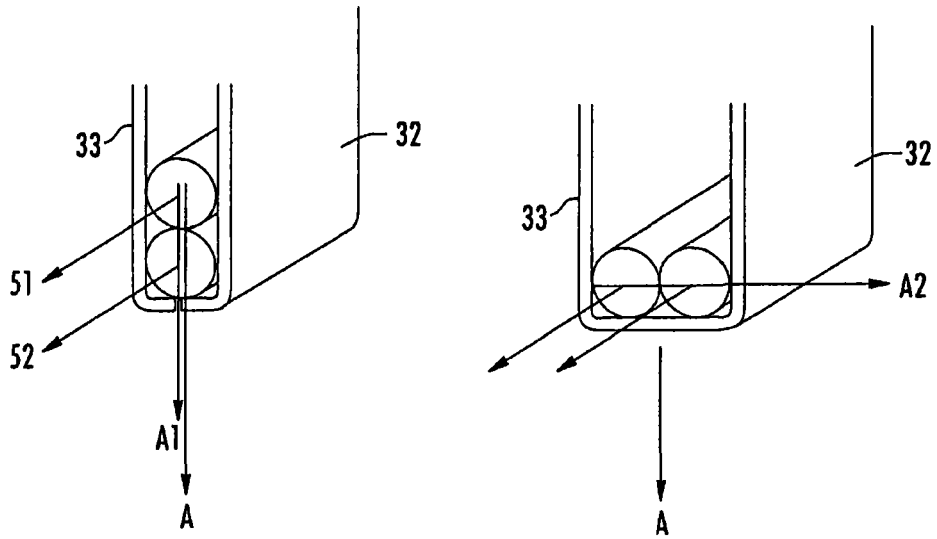


图 8A

图 8B

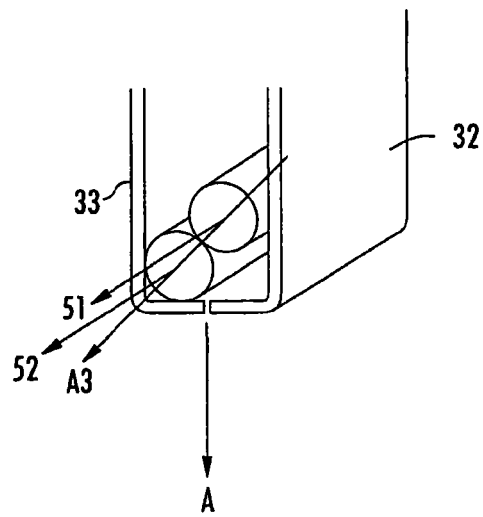


图 8C

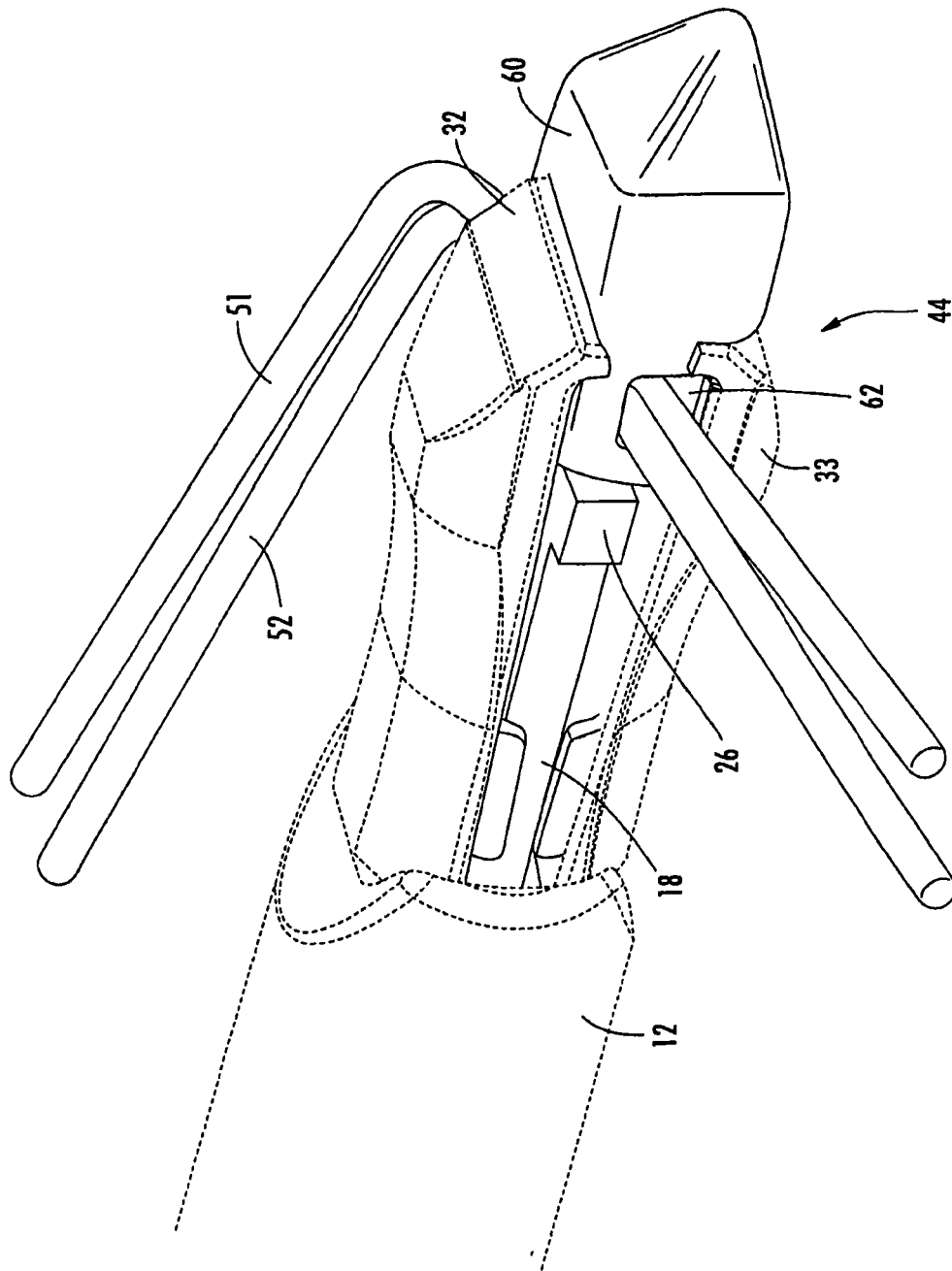


图 9A

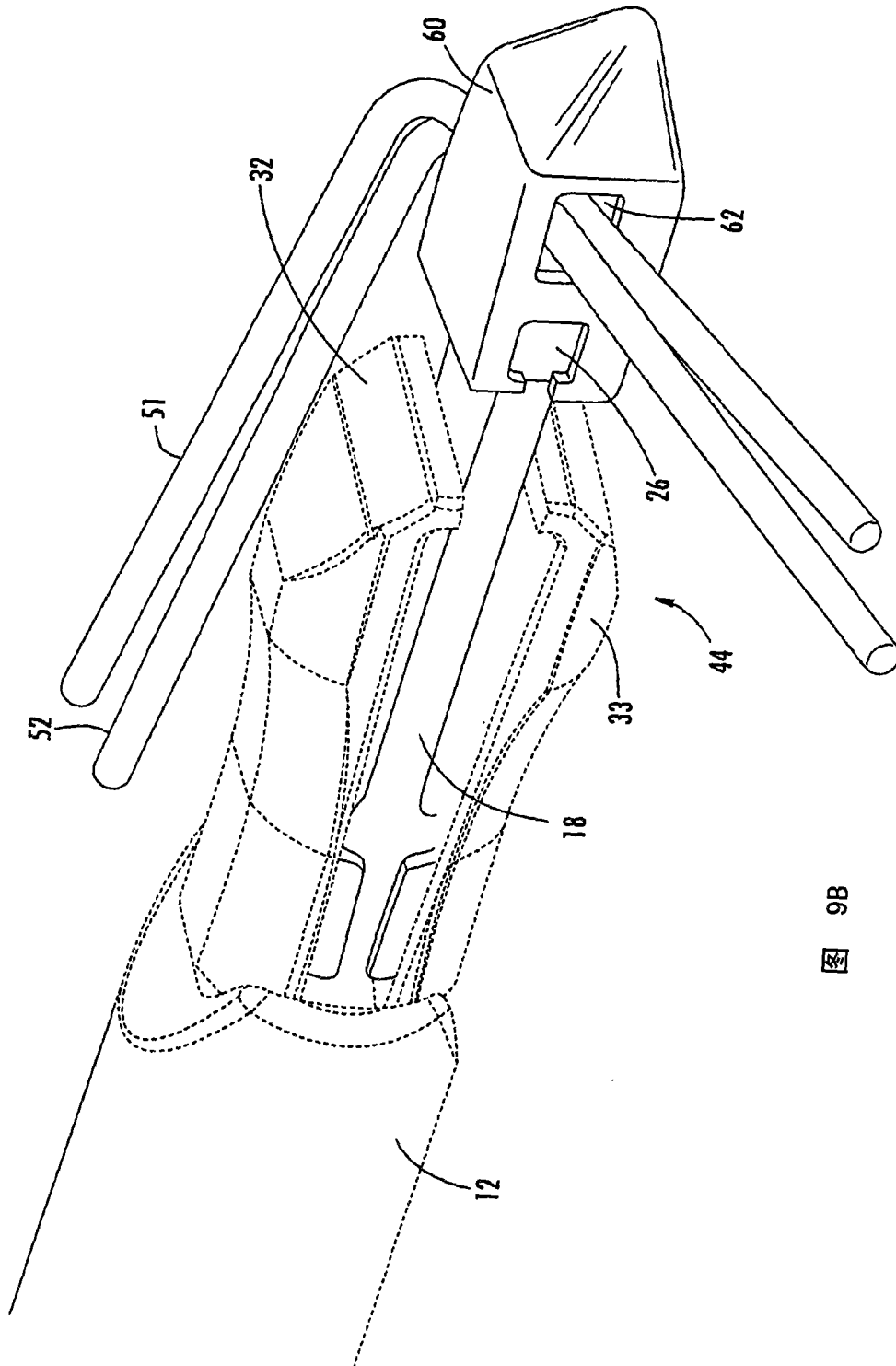


图 9B

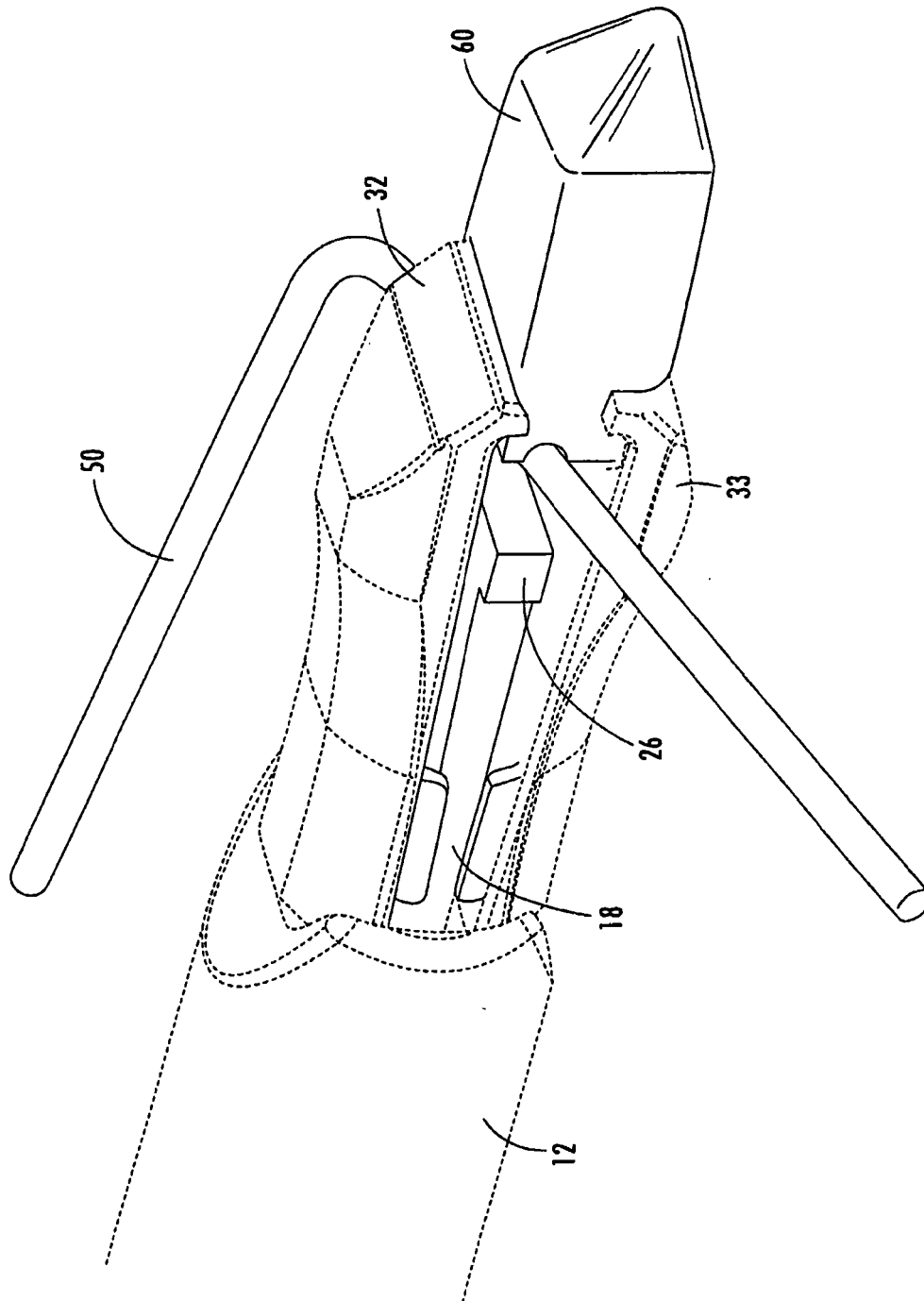


图 9C

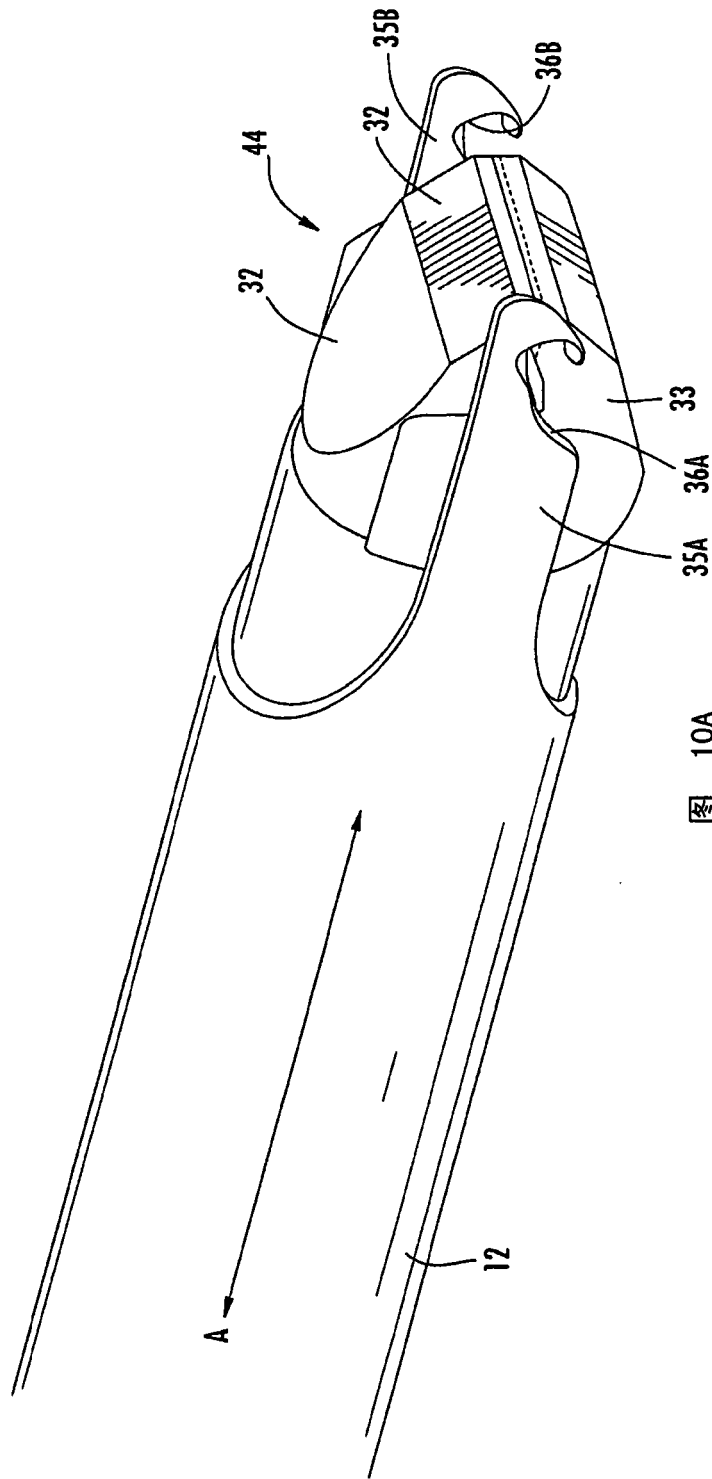


图 10A

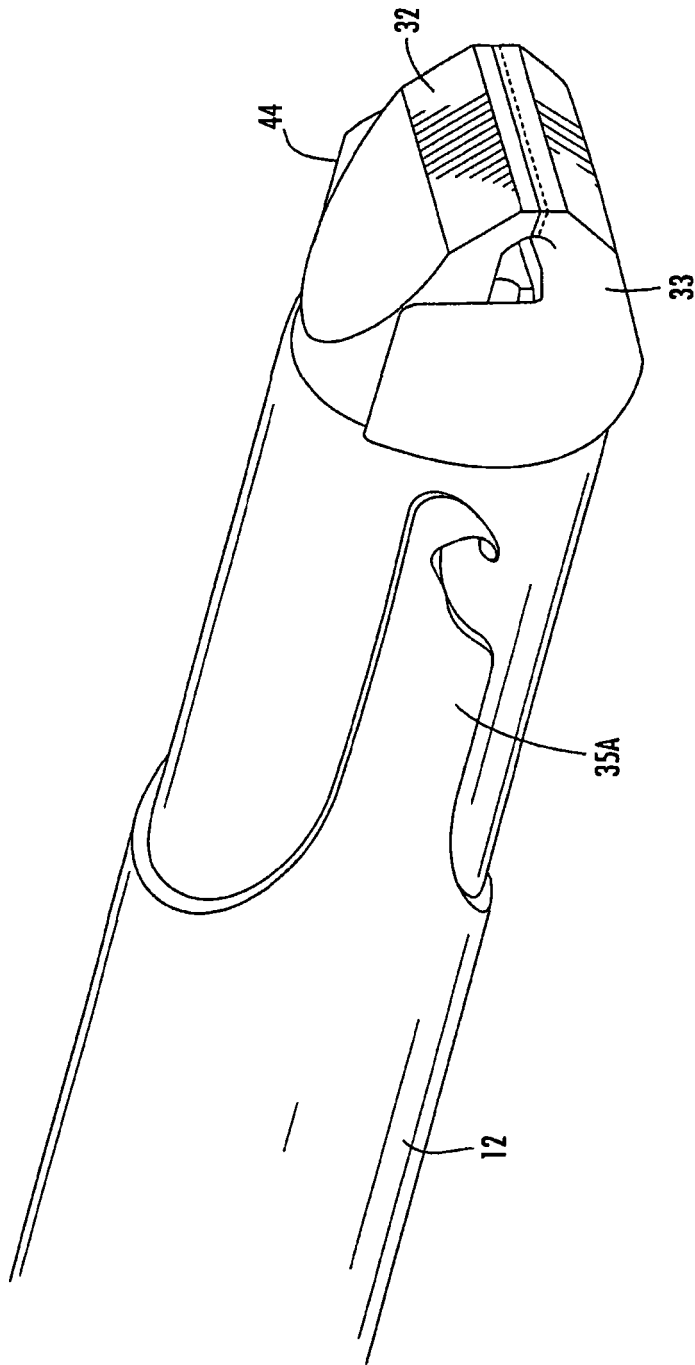


图 10B

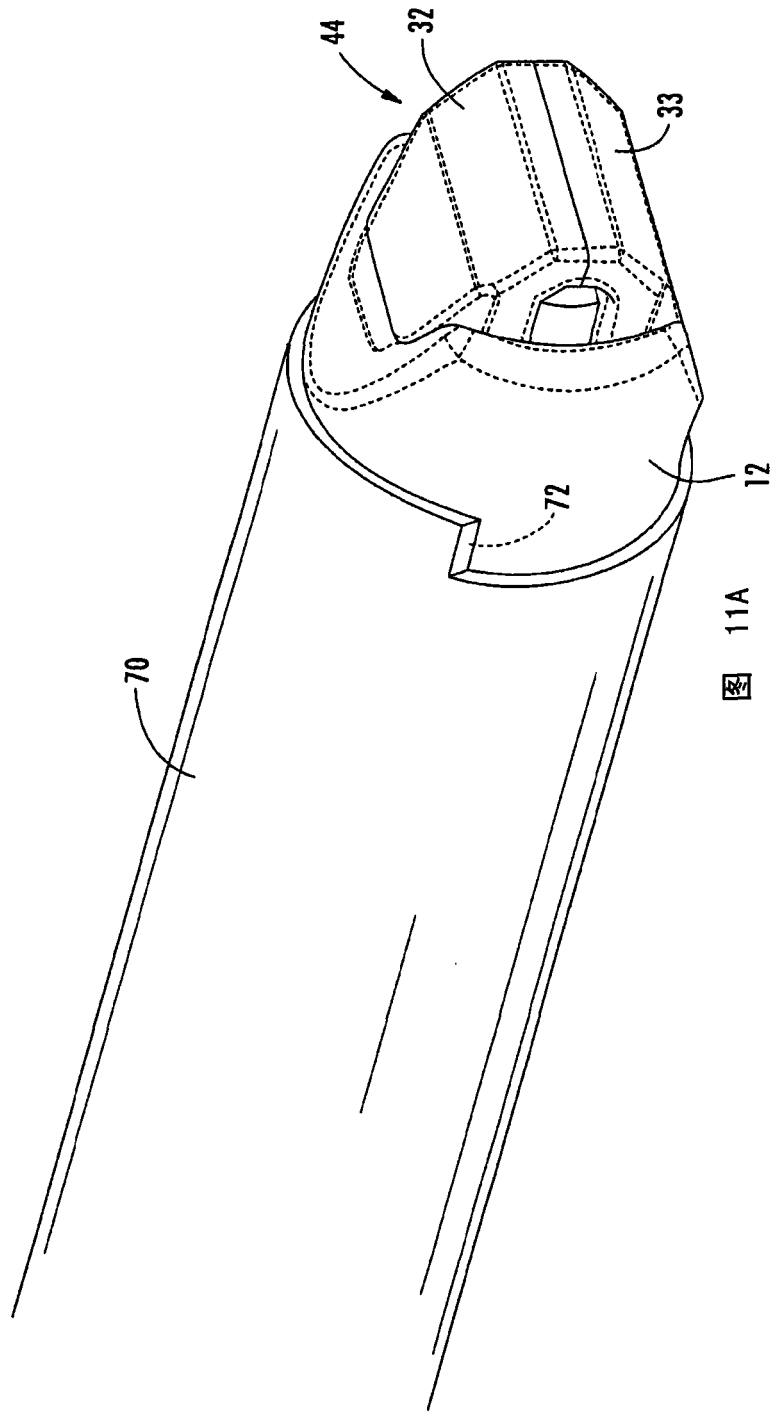


图 11A

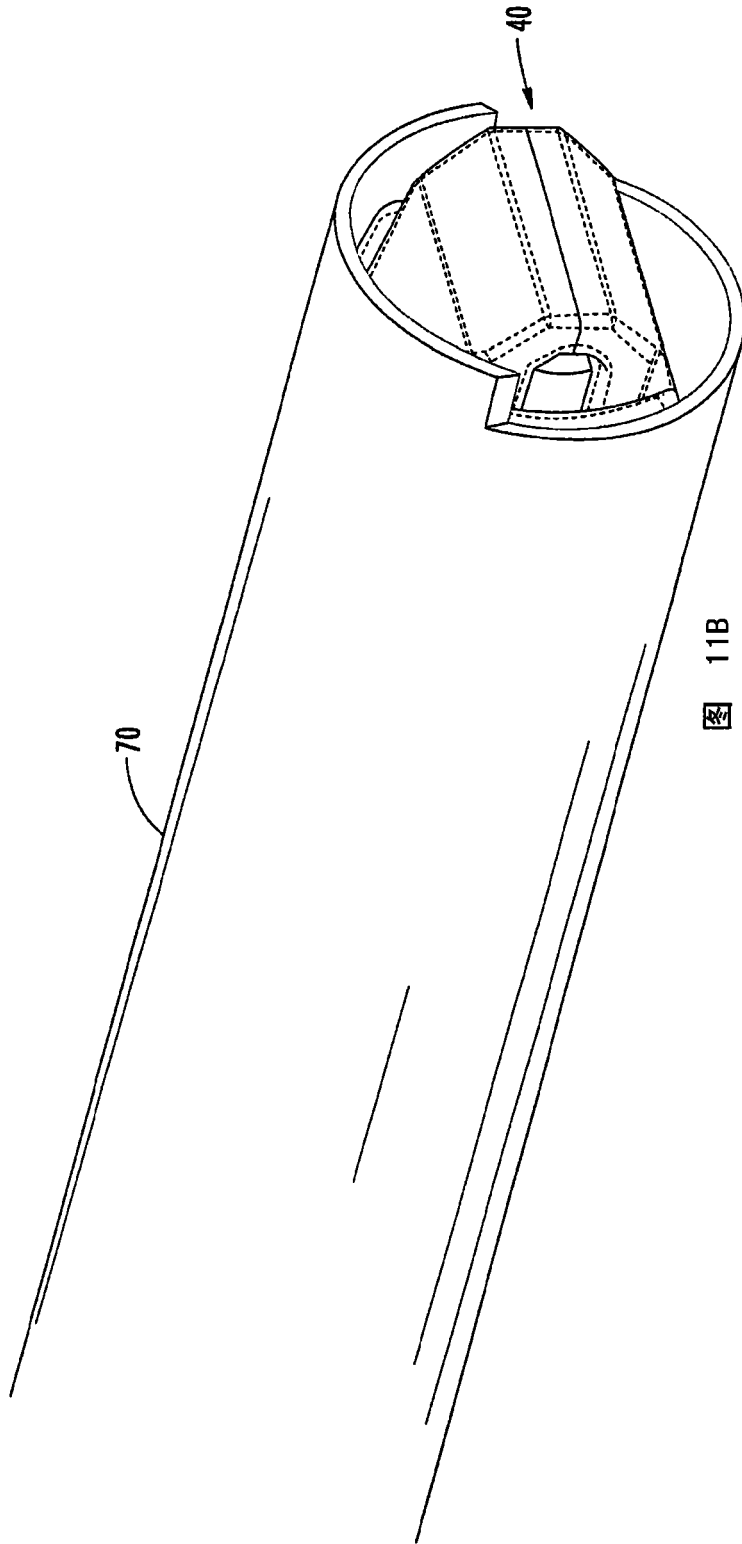


图 11B

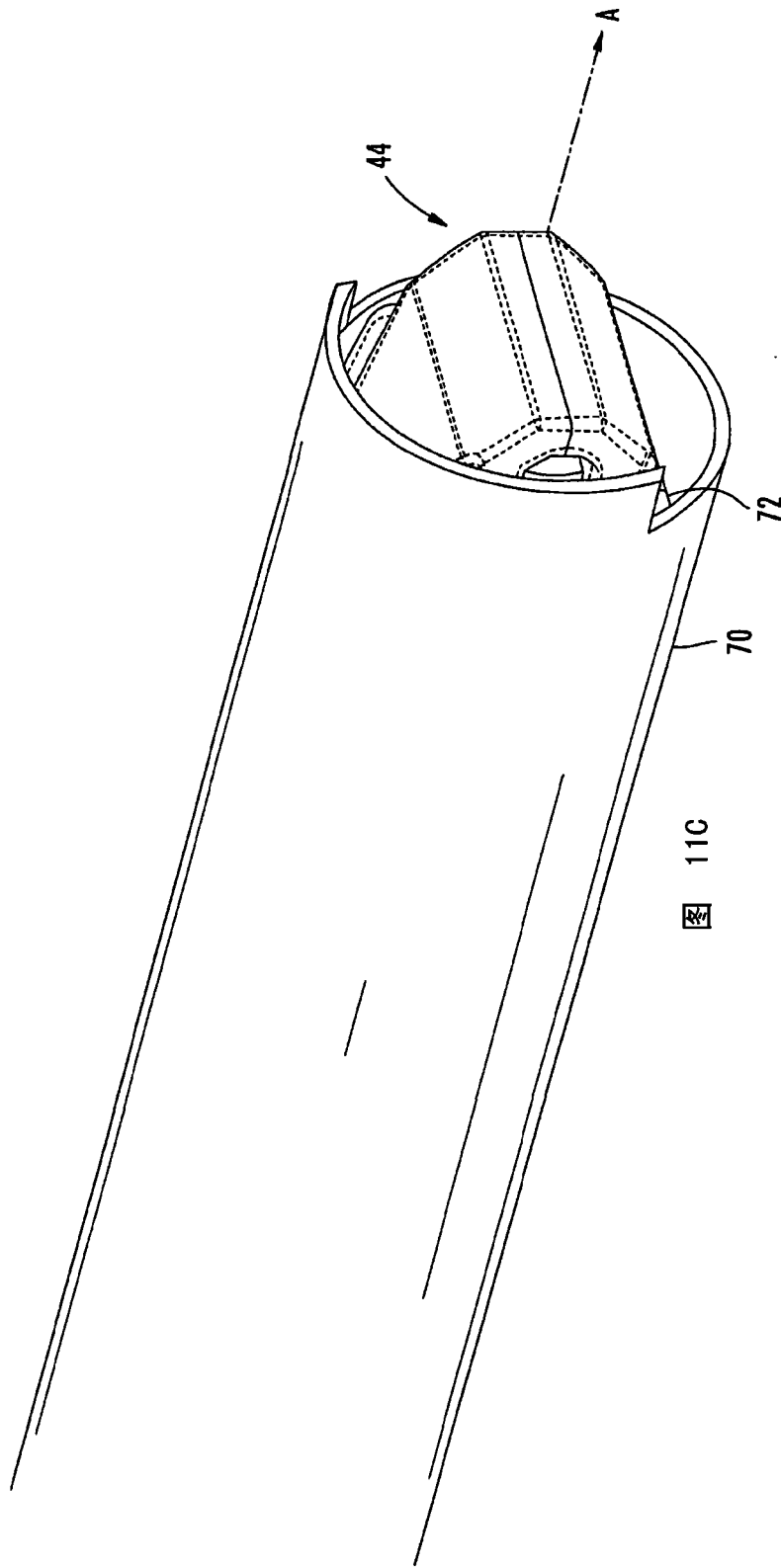


图 11C

专利名称(译)	热缝线焊接设备和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN101686831A</a>	公开(公告)日	2010-03-31
申请号	CN200780051429.1	申请日	2007-12-20
[标]发明人	D斯奈尔 K布罗瓦 D麦科尔米克 D摩根 FP哈林顿 P维斯塔弗 D马罗 J亚农 P会 T伊根		
发明人	D·斯奈尔 K·布罗瓦 D·麦科尔米克 D·摩根 F·P·哈林顿 P·维斯塔弗 D·马罗 J·亚农 P·会 T·伊根		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	B29C66/69 H05B2203/013 B29C66/91655 B29C65/224 B29C66/91213 B29C66/91421 B29C66/8122 H05B3/265 A61B17/0487 B29L2031/753 B29C65/228 B29C65/38 B29C66/91423 B29C66/91231 B29C66/91317 A61B2017/0619 H05B3/06 A61B17/06166 A61B2017/00734		
代理人(译)	彭武		
优先权	60/876458 2006-12-20 US 60/876196 2006-12-20 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种缝线焊接方法，包括：在第一和第二钳夹部件处于打开状态中时，在该第一与第二钳夹部件之间接纳缝线线段；闭合该第一和第二钳夹部件从而在该第一和第二钳夹部件之间以牢固制约的方式保持并且定位该缝线线段；将结合器元件选择性地应用于该缝线线段；该结合器元件具有面向该缝线线段的、选择性地工作的加热元件；和，向该加热元件施加能量以焊接该缝线线段，由此该加热元件具有适于至少部分地熔化该缝线线段的预定阈值以上的温度。

