

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61F 2/04 (2006.01)

D05B 23/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00814978. X

[45] 授权公告日 2006 年 4 月 5 日

[11] 授权公告号 CN 1248660C

[22] 申请日 2000.10.27 [21] 申请号 00814978. X

[30] 优先权

[32] 1999.10.27 [33] GB [31] 9925447.6

[86] 国际申请 PCT/GB2000/004153 2000.10.27

[87] 国际公布 WO2001/030269 英 2001.5.3

[85] 进入国家阶段日期 2002.4.27

[71] 专利权人 安森医学有限公司

地址 英国奥克森耶

[72] 发明人 彼得·菲利普斯 盖尔·比顿

审查员 郑其蔚

[74] 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公
司

代理人 李悦

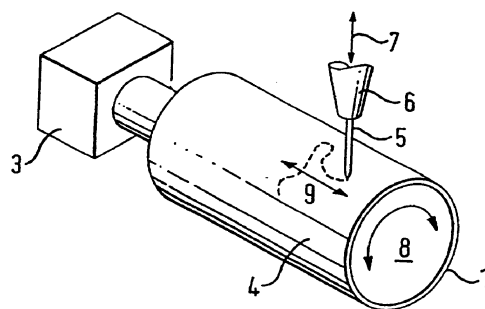
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 3 页

[54] 发明名称

医用植入物的生产方法

[57] 摘要

一种将线缝合在管状医用植入物(优选移植片)壁的方法,根据是否需要从外到里缝合还是从里向外缝合而使用在细长部件上带有细长线轴或针的缝合机。将植入物固定在空转筒上,传动器使植入物相对于针旋转和移动。



1.一种将线缝合到管状医用植入物壁上的方法，包括下列步骤：将植
5 入物放在植入物支承器上，使植入物支承器沿着纵向轴旋转和移动从而将
针放在植入物表面任何需要放置的位置，操作针以从植入物壁的第一侧穿
过植入物壁喂送第一条线，在植入物壁的第二侧形成第一条线的第一个线
圈，将线穿过该线圈并拉紧该线圈形成线迹，其中将线通过所述线圈的步
10 骤是通过将线通过所述线圈的装置进行的，所述装置沿着植入物的纵向轴
前后传动。

2. 根据权利要求 1 所要求的方法，其中穿过第一个线圈的线是已经
穿过植入物壁喂送的第一条线的第二个线圈，随后所述第二个线圈具有穿
过其的第一条线的第三个线圈，从而在植入物壁上形成链式线迹。

3. 根据权利要求 1 所要求的方法，其中穿过所述线圈的线是第二条
15 线，它随后穿过已经穿过植入物壁的第一条线的又一个线圈从而在植入物
壁上形成锁式线迹。

4. 根据前述任一权利要求所要求的方法，其中植入物壁的第一侧是
植入物的外侧，第二侧是植入物的内侧。

5. 根据权利要求 4 所要求的方法，其中在植入物内使用细长的元件
20 以使所述线穿过所述第一个线圈，所述细长的元件从植入物外是可操作
的。

6. 根据权利要求 5 所要求的方法，其中所述细长的元件包括细长的
线轴或线钩。

7.一种将线缝合到管状医用植入物壁上的设备，包括植入物的支承
25 器、从植入物壁的第一侧穿过植入物壁喂送第一条线在植入物壁的第二侧
形成第一个线圈的针，以及从植入物壁的第二侧将线穿过所述线圈的装
置，其中所述设备还包括至少一个可使植入物支承器沿着纵向轴旋转和移
动从而使针放到植入物表面任何需要的位置的传动装置，和另外一个可将
线穿过所述线圈的装置沿着植入物纵向轴前后传动的传动装置。

30 8. 根据权利要求 7 所要求的设备，其中植入物壁的第一侧是植入物

的外侧，而第二侧是植入物的内侧。

9. 根据权利要求 8 所要求的设备，包括可使穿过所述第一个线圈的线通过的细长元件，该细长元件可以从植入物外侧操作。

10. 根据权利要求 9 所要求的设备，其中细长元件包括细长线轴或线
5 钩。

11. 根据权利要求 7 到 10 中任一项所要求的设备，其中植入物支承器是在两端支承植入物的空圆筒组件。

10

医用植入物的生产方法

5

技术领域

本发明涉及一种将线缝合在管状医用植入物壁上的方法和设备，尤其是用于将线缝合在移植片壁上例如制成移植片—斯滕特固定模(stent)的方法和设备。

10 背景技术

一般用手工将管状移植片(tubular graft)缝合到斯滕特固定模的金属结构上，但这种过程很费时间。该过程的其他问题包括很难控制和确保质量和最终产品的成本。

15 在 WO 99/37242(以本发明申请人的名义)中已经描述了一种可替换的方法，用计算机编排的刺绣来生产平面形状的组件，再将其卷成管状。这种方法解决了许多手工生产的问题，但是也形成了线缝和妨碍了一些连续结构的设计。

20 GB 2165559(伦敦大学学院)公开了手术过程中缝合衬底如人体组织的缝合机(sew machine)。该缝合机使用负压将折叠的衬底切片拉入机器中，将其在针和钩之间加以处理。然后用针穿过衬底的折叠面喂送(feed)而出现在另外一侧，并在线钩上将线咬合。用沿着衬底移动的缝合机重复这一动作，由此在衬底上形成缝迹。但是，因为移植片不能很好地顺从，从而不能保证使移植片的折叠面被吸入机器中，所以这种缝合机不可能用于将线缝合到管状植入物壁上。

25 US 4,502,159(Shiley 公司)公开了一种用卷起心包组织形成管状并沿着该管状物缝合形成纵向缝合口的制备管状假体的方法。但却是在管外用从缝的一侧到另一侧穿线的常规方法形成线迹(stitches)。

30 US 4,241,681(porter)公开了一种可在防火布的可曲性长管上缝合一组间隔加固环的缝合机。该机器包括可在其上象胳膊上的衣袖一样拉伸工作件的长管支承器。为在工作件上形成链式线迹提供了固定的缝合机，当形成线缝后拉伸机械会使支承器上的工作件前移。

US 4,414,908(Janome 缝合机有限公司)公开了缝合患者切开部分的缝合机。该机器包括针座(有效的是一对钳子)和可活动固定在针座上的梭心座。这就是说从各种自由度来说针独立于梭心运动都是不可能的。在另外一个实施例中,针可以绕着梭心旋转。该仪器不适合缝合管状植入物。

5 发明内容

按照本发明的第一方面,提供了一种将线缝合到管状医用植入物(implant)壁上的方法,包括下列步骤:将植入物放在植入物支承器上,使植入物支承器沿着纵向轴旋转和移动从而将针放在植入物表面任何需要放置的位置,操作针以从植入物壁的第一侧穿过植入物壁喂送第一条线,在植入物壁的第二侧形成第一条线的第一个线圈(loop),将线穿过该线圈并拉紧该线圈形成线迹(stitch),其中将线通过该线圈的步骤是通过将线通过该线圈的装置进行的,该装置沿着植入物的纵向轴前后传动。

该方法能够在移植片壁上形成链式线迹(chain stitch),步骤是将第一条线再穿过移植片壁形成第二个线圈,在拉紧第一个线圈前将第二个线圈穿过第一个线圈,然后将第一条线的第三个线圈穿过第二个线圈,并重复这些过程形成链式线迹。

另外一种方法是第二条线穿过第一条线的第一个线圈,然后穿过经移植片壁喂送过来的第一条线的下一个线圈,从而在移植片壁上形成锁式缝迹(lock stitch)。

20 尽管本发明已经用将线用于管状医用植入物上的语句进行了限定,其中的管状医用植入物包括了移植片、斯滕特固定模、斯滕特固定模移植片、移植片固定装置、眼眶加固装置、心脏瓣膜支持物环、静脉植入物、静脉瓣膜支架或任何管状医用形式,但也可以想到本发明的方法和设备同样能够给任何管状物的表面缝线。

25 按照本发明的第二方面,提供了一种将线缝合到管状医用植入物壁上的设备,包括植入物的支承器(support)、从植入物壁的第一侧穿过植入物壁喂送第一条线在植入物壁的第二侧形成第一个线圈的针,以及从植入物壁的第二侧将线穿过该线圈的装置(mean),其中该设备还包括至少一个可使植入物支持物沿着纵向轴旋转和移动从而使针放到植入物表面任何需要的位置的传动装置,和另外一个可将线穿过所述线圈的装置沿着植入物纵向轴前后传动的传动装置。

如果要求从移植片里向外缝合，可以将针安装在细长的元件上，可以从移植片外操作而不是在移植片里操作。另外一种方法是，如果要求在移植片壁上从外向里使用线迹，就使用常规针并提供可使线穿过移植片里的线圈的细长元件，细长的元件可以从移植片外操作。优选，细长的元件包括延长的线轴(bobbin)或线钩(hook)。

在优选实施例中，本发明的设备还包括围绕移植片的纵向轴使移植片相对于针旋转的装置和使移植片沿着该轴相对于针移动(translate)的装置。移植片支承器优选是在两端支承移植片的空转筒(hollow drum)组件。

本发明优选包括一种能够在数字或计算机控制下在圆筒(cylinder)表面缝合的专用机器，它能够制备许多到目前为止还不可能制成的具有足够质量、可信度和成本限制的装置。

该机器优选包括下列基本组件：

- 可在两端支承移植片的空转筒组件。
- 可控制转筒和其轴向位置角度的两个传动机构，

- 适合从窄管的外面向里面缝合的缝合机头(machine head)。

这样该机械能够，通过轴向移动或转动支持植入物的圆筒，将缝合机头放在植入物表面任何需要的位置上。植入物可能是 frustro-圆锥，即在两端有不同的直径但可能两侧平行。可以生产沿着轴在不同点处具有不同直径的符合特殊的解剖学标准的管。

因为植入物的内部直径和长度太小而不能使常规线轴机械穿过植入物腔而只能放在缝合机的针外，所以一般的缝合机不适用于这种用途。植入物可以是小到 3mm 的直径和大到 45mm 的直径。优选的直径大小在 10mm 到 30mm 的范围内。植入物可以长达 500mm，优选长 250mm。

在一个实施方案中，可以使用在织物下用简单机械钩住穿过针的单线的链式线迹缝合机。然后将带有下一个线迹的钩着的线拉出，由单线形成不断延伸的线迹。链式线迹往往会磨损或分开。按照部分缝合规则，能够制备可形成后式线迹 (back-stitch) 或其他包式线迹 (over-stitch) 将线缝锁定的机器。也可以用胶水来固定线。

也能够使用稳定链式线迹的其他方法如通常所说的引入第二条线的双链线迹。在双链线迹的一种形式中，由交替(alternate)的线形成交替的线圈。在另外一种形式中，将第二条线穿过线圈将其锁在一起。在稳定链式线迹的进一步改进形式中，能够形成单链线迹，一旦拔出针，将其旋转半圈和 5 圈就能形成线捻(twist)。这种线捻可以承受住单链线迹的“磨损”。

在另外一个实施例中，使用包括特殊设计的线轴的锁式线迹缝合机。其中线轴长而薄，装有用于锁式线迹的第二条线。线轴可以环绕或从一端到另一端缠绕并且用适当的套管从线轴上抽取纱线。因为用于任何单一装置的大多数缝合都比制衣工业中工业加工所用的缝合机小，所以上述设计应用在这种机器上是可行的。而且，因为植入物的体积小，机器的缝合速度不需要太快，这就可能使用比常规机器更长和更重的线轴。用于往返移动线轴穿过针线所形成的线圈的机构需要线轴优选借助沿着植入物轴的机械推动、压缩空气、弹力(spring energy)、磁性排斥或相似装置来起动。

当被缝合的移植片直径小时，针所形成的线圈大小会小到很难使线

轴穿过线圈。制备一种可在针体和线之间提供固定缝隙的曲柄针(cranked needle)就能解决这个问题。另外一种进一步的设计包括可在与植入片轴成斜角处刺穿移植片壁，再向移植片中拉入一条不受移植片直径限制的长线的针。一般在这种配置中，可以自动控制针和移植片轴之间的形成的角度，从而在线迹的开始和结束处将针调节成与移植片轴垂直，由此将线圈拉到已知位置。

可缝合管表面的另外一种缝合机配置包括颠倒上述组件的位置，这样针就在移植片内而线钩或线轴在管外。在该实施例中，针可以固定在适当的细杆上。杆和针相对于移植片的纤维壁移动，使针刺穿该壁。如果形成链式线迹，使用移植片外的线钩使针所带的线形成线圈。如果形成锁式线迹，将线轴组件安装在植入物外，使用更大的线轴。在形成锁式线迹时，在移植片外使用另外的线钩使穿过线轴的线圈变大。

缝合机的全部设计都得益于能够在针的穿刺区支承织物的支承器(‘脚’)。这种支承器可以用圆筒构成，在圆筒壁上的针下钻孔。另外，圆筒壁上可以有一条全长裂缝。支承器也可有许多其他实施例，例如在针下安放部分或完整的环。

在各种类型的缝合机中，如果弯曲管状移植片可形成椭圆纵断面，那么在设计位于移植片内的组件中就可能有一定的活动空间。当将针对准该断面的主(major)轴时，可以向移植片的腔内拉入更长的线，使线轴的通道变宽。另一方面，当将针对准该断面的次(minor)轴时，可以使用更宽更平的线轴组件。

当缝合到移植片上的线和其他结构暂时用别针、粗缝、胶水或相似方法固定在某处时，优选将缝合机调整成具有在接近移植片处放置这些结构的支架。这样的支架可以由圆筒或圆锥管构成，优选其壁上有裂缝并且是由足够弹性的物质组成，使其能够打开并包裹在该结构和移植片周围。

任何一个筒式缝合机的优选设计都会生产出这样的机器，其中在计算机或类似的数控装置完全控制下将线迹放在圆筒表面。这种控制完全可以预先设计好程序或在适当传感器如可视系统或光学转换器的帮助下，沿着移植片表面已经有的标记或结构走出缝合后的轨迹。这就可以

进行许多织物的加工：

- 通过缝合将管从一端到另一端连接起来。
 - 缝合卷成管状的单片物料边缘所形成的缝，来形成管状物。
 - 在管状物表面的任意方向缝合丝状物料的线缝。
- 5 • 经过在管状物表面上的缝合将物料连接其上。这类物料包括耐用的丝状物料如与位于其两边的单一或多组线迹连接的金属丝。大片物料如碎片也能在其周围经缝合将其连接起来。大片物料包括能够使液体流到装置的另外部分的管或施压硬化的管。
- 在衬底上用可随后通过溶解或其他降解过程除去的纱线制作管状形式
- 10 式的假性网眼针织物。加工之后，缝合的纱线保留其上。
- 预先形成的结构，如金属丝-斯滕特固定模，将其放在纤维管上并用本发明的设备在斯滕特固定模组件周围装订线迹以将其连接在纤维上。

就移植片固定模的例子来说，将金属丝缝合到织物管表面加其加

15 固。最简单的形式是，将金属丝按照螺旋方式缠绕在以前没有形成任何金属丝的而只是名义上的直线或曲率半径大的弯曲的管周。这时，一旦金属丝经缝合附着在管状植入物上，该金属丝就可以拉伸。所得到的植入物就具有织物管的特征但还具有明显更强的径向硬度，如在通过导管出现的挤压后的径向膨胀，以及整个植入物弯曲恢复后其上没有纽结或

20 折叠的性能。

在将金属丝缝合到装置上时，使用大电流或类似的加热装置通过金属丝的短切面原地形成金属丝。这会将其局部退火使得缝合加工形成金属丝的形状。

用于这类设备的优选金属丝包括记忆形状的镍/钛合金、无缝钢、

25 Elgiloy 和类似的高度耐用合金。

另外，预先塑形的金属丝能够缝合到植入物的表面。WO 99/37242 中所述的 Z 字形能够用于管状植入物，只要将上述优点与轴性压力的抗性相结合。

当将缝合机设计成使用一条以上的针线时，能够使用具有不同特征

30 的纱线。使用弹性聚合物、聚合物和共聚物如聚硅氧烷制成的纱线能够

局部产生弹性。类似地，也可以将组织粘合剂引入纱线并用于植入物的表面。这就给已经植入装置的血管内膜面提供了高效密封区。

本发明的第三方面，提供了一种形成医用植入物（如移植片）的方法，它包括下列步骤：将线缝合到可溶性衬底上，该可溶性衬底是植入物
5 或可形成植入物的前体形状，溶解该衬底留下植入物或该线形成的前体，并将前体制成植入物。将线缝合到可溶性衬底的步骤优选采用本文所定义的方法进行。

衬底优选是重量轻的纤维如纱布，或者它是可以溶解的。在各种情况
10 中，上述圆筒形缝合机都可以制出其中分布有织物纤维以符合植入物的机械和生理需要的管状植入物。例如留下开孔使血液穿过植入物壁进入侧动脉。制作这些穿孔没有磨损其边缘的危险。类似地，不用给装置加独立组件就能够建造加固的切面。金属丝的加固包括在装置壁，如果需要的话，并能够将其隐藏于该装置的内膜或内脏表面。使用上述提到的物料，制造的植入物有弹性切面、组织粘合切面、加固切面、有窗状小孔的切面。在
15 植入物表面能够掺入可释放药物或其它具有药效的药剂的纱线。

附图说明

现在参考附图描述本发明的许多优选实施例，这些附图是：

图 1A 显示了本发明装置的透视图；

图 1B 显示了图 1A 装置的端视图；

20 图 2 用图描述了穿过移植片壁的链式线迹；

图 3 用图描述了将物料和移植片连接的锁式线迹；

图 4 是在移植片壁上所形成的锁式线迹的简图；

图 5A 是用于本发明的线轴透视图；

图 5B 是用于本发明的另外一种形式的线轴透视图；

25 图 6 显示了使用本发明方法所形成的部分截取的移植片-斯滕特固定模透视图；

图 7 显示了按照本发明所形成的具有不同区域的移植片平面图。

具体实施方式

图 1A 显示了圆筒组件 1 安装在传动组件 3 传动的转轴 2 上。移植片
30 4 放置在圆筒组件 1 上。针 5 固定在移植片 4 上的缝合机头 6。

在操作中，传动组件 3 带动转轴 2、圆筒组件 1 和移植片 4 按照箭

头 8 所示的移植片 4 的纵向轴旋转。传动组件 3 也能够带动移植片 4 沿着箭头 9 所示的纵向轴前后移动移植片 4。

缝合机头 6 能够被缝合机上的传动系统（没有显示）相对于移植片 4 按照箭头 7 所示上下移动。这样组合这些运动使针 5 沿着用虚线 10 所显示的移植片 4 的表面移动。

图 1B 显示了图 1A 装置的端视图。可以看到在针 5 下的线轴 11 在移植片 4 内。在操作时，传动机械（没有显示）能够让线轴 11 沿着移植片 4 的纵向轴前后移动从而穿过针 5 所形成的线圈。

图 2 显示了移植片壁 20 和穿过移植片壁 20 形成链式线迹 22 的线 21 的轨迹。

图 3 显示了移植片壁 30 和物料 31，其中物料 31 已经通过使顶线 32 穿过物料并使底线 33 穿过顶线 32 形成的线圈形成锁式线迹与移植片壁 30 连接起来。

在移植片壁 30 中形成锁式线迹的过程在图 4 中更详细地加以显示。正如所看到的，带着顶线 32 的针 5 刺穿移植片壁 30 在移植片内形成线圈 40。然后将底线 33（没有显示）在箭头 41 的方向的线轴（没有显示）上喂送移到植片内的线圈 40。之后，拔掉针 5 将线圈 40 拉紧形成锁式线迹。

图 5A 和 5B 显示了能够形成本发明所述的锁式线迹的另外一个实施例。图 5A 描述了固定在轴 5 上的圆柱线轴 51，将线 50 以环绕方式缠绕在线轴 51 上形成线圈 53。图 5B 的另外一个线轴包括固定在辊轴 55 上的皮带 54 从而使其沿着线轴的纵向轴前后移动。所以将线 50 从一端到另一端缠绕在线轴上形成线圈 53。

图 6 显示了带有以螺旋形式（没有显示线迹）缝合到管状移植片的加固线 61 的移植片-斯滕特固定模 60。改变螺旋的螺距形成加固线包得较密的区域 62 和不密的区域 63。所以区域 62 比区域 63 更坚固，这样区域 62 比区域 63 提供了更多的支承力。但是，密度较小的包裹区 63 能够在该区域的拐角区弯曲移植片固定物。

图 7 显示了用本发明方法所形成的移植片-斯滕特固定模。移植片-斯滕特固定模 70 有许多不同的区域，即固定区 71、稠密区 72、有窗区

73、密度较小区 74、可安装不同支承元件的区 75 以及可安装倒钩(barb)区 76 (没有显示)。

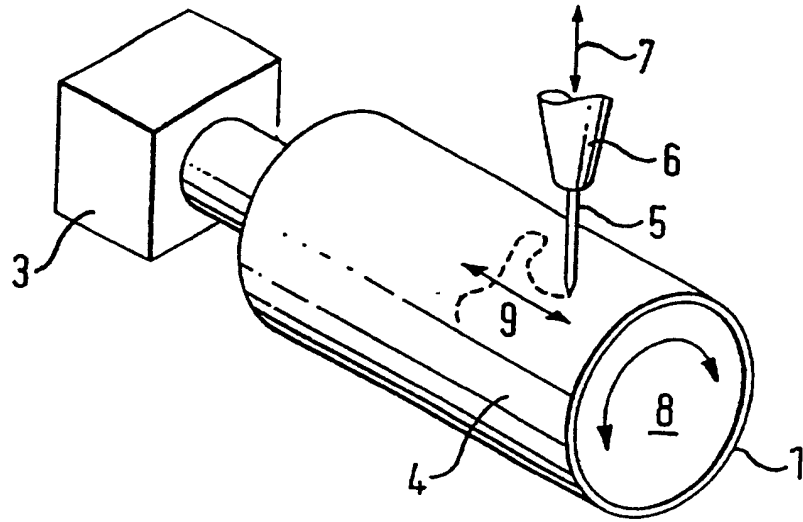


图 1A

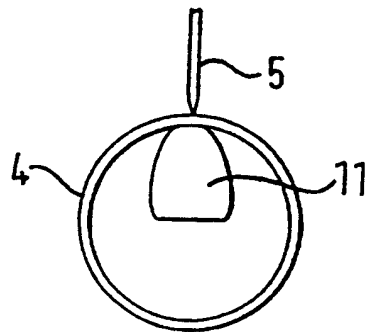


图 1B

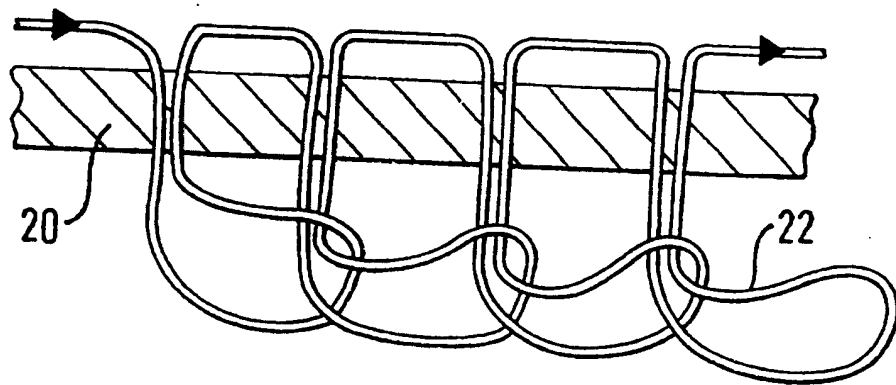


图 2

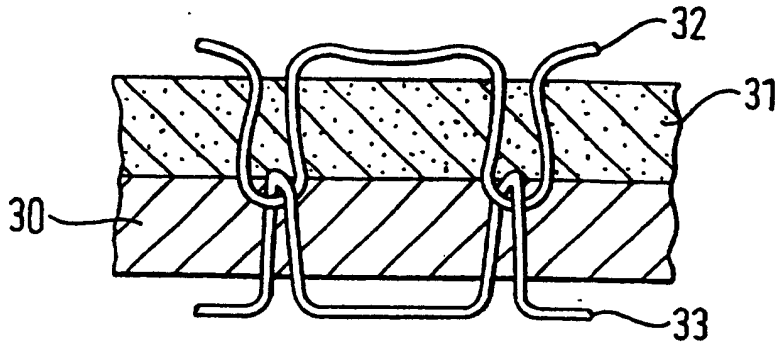


图 3

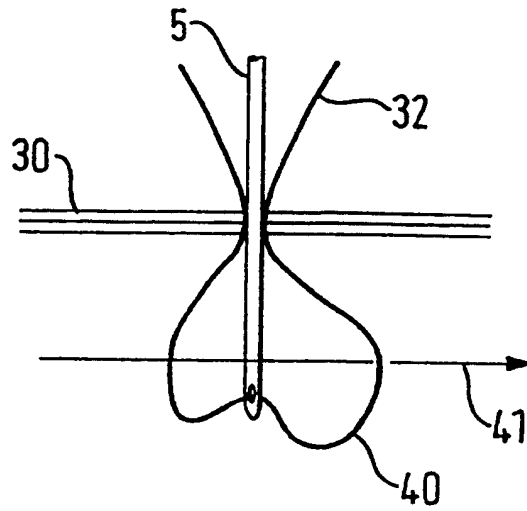


图 4

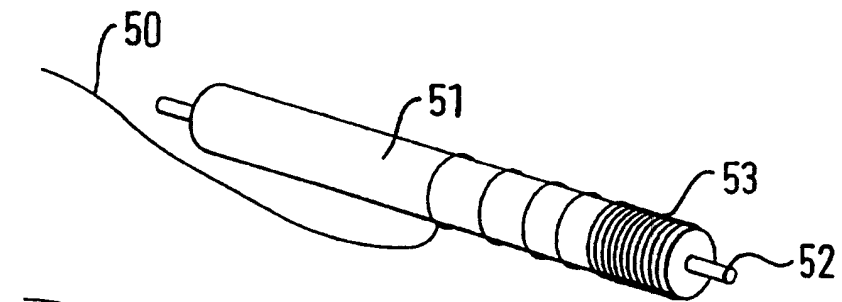


图 5A

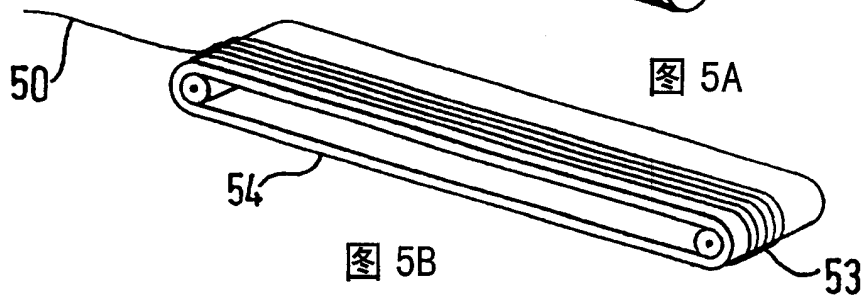


图 5B

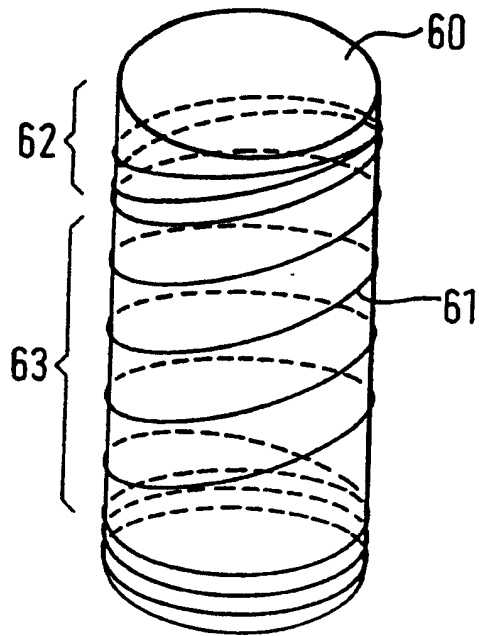


图 6

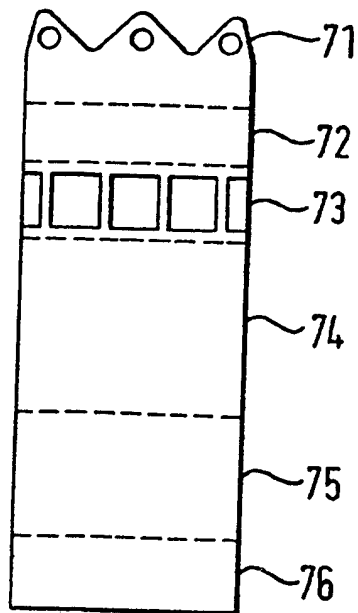


图 7