



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104703551 B

(45)授权公告日 2017.10.24

(21)申请号 201380051229.1

C·P·沃纳

(22)申请日 2013.08.08

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 104703551 A

代理人 江漪

(43)申请公布日 2015.06.10

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

A61B 17/03(2006.01)

61/681,688 2012.08.10 US

A61B 17/04(2006.01)

13/961,461 2013.08.07 US

A61F 2/82(2013.01)

A61F 2/02(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2015.03.31

(56)对比文件

US 5002563 A, 1991.03.26,

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2013/054052 2013.08.08

US 2004/0068276 A1, 2004.04.08,

US 2005/0080454 A1, 2005.04.14,

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02014/025959 EN 2014.02.13

US 2009/0306681 A1, 2009.12.10,

WO 2012/031204 A2, 2012.03.08,

US 2012/0083808 A1, 2012.04.05,

(73)专利权人 W.L. 戈尔及同仁股份有限公司  
地址 美国特拉华州

审查员 江红荣

(72)发明人 M·L·奥哈拉 S·A·埃斯卡洛斯

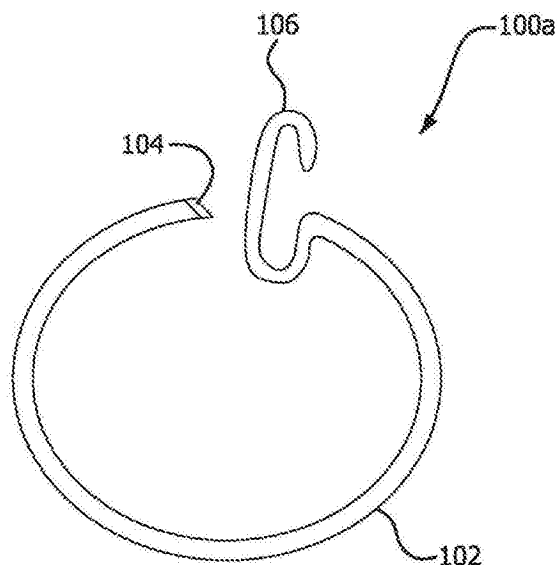
权利要求书3页 说明书8页 附图8页

(54)发明名称

用于将医疗装置固定到解剖结构内的装置和方法

(57)摘要

本公开包括多个固定装置。例如,本公开包括具有缝合线、外翻锚定件和内翻锚定件的固定装置。本文所公开的缝合线和锚定件能够部署于体腔内的一定深度,使得在体腔外部的身体组织不受装置损害。此外,在各种实施例中,本文所描述的固定装置可以将一个或多个医疗装置(例如,支架,移植物和/或支架-移植物)联接至身体组织、诸如体腔。



1. 一种由一段形状记忆线材构成的缝合线,所述缝合线包括近侧止挡舌片并且止于远侧尖锐末端内,所述缝合线在部署期间呈现弯曲形状,以使得所述远侧尖锐末端以保护周围身体组织免于受所述远侧尖锐末端损伤的方式离开体腔并且再进入体腔,以及

其中,所述缝合线能够从支架内的递送管腔中展开,

其中,用于稳定所述缝合线的稳定装置包括递送管腔,所述稳定装置的递送管腔具有一根或多根线材,所述一根或多根线材能离开所述稳定装置的递送管腔并且再进入所述稳定装置的递送管腔,以使得每根线材经历轴向压缩力,并且因此形成在所述稳定装置的递送管腔外部的弧形,从而在展开期间稳定所述缝合线。

2. 根据权利要求1所述的缝合线,其特征在于还包括:边缘,所述边缘在部署期间抑制所述缝合线轴向旋转。

3. 根据权利要求1所述的缝合线,其特征在于,所述缝合线能由篮状物压靠在第一部位上。

4. 根据权利要求1所述的缝合线,其特征在于,所述缝合线能将医疗装置联接到所述体腔上。

5. 一种缝合线,包括:

止挡舌片;

形状记忆主体部分,所述形状记忆主体部分联接到所述止挡舌片,所述形状记忆主体部分能在部署期间呈现弯曲形状,以使得所述形状记忆主体部分在第一部位处离开体腔,并且在第二部位处再进入所述体腔,

其中,所述形状记忆主体部分能够从支架内的递送管腔中展开,

其中,用于稳定所述缝合线的稳定装置包括递送管腔,所述稳定装置的递送管腔具有一根或多根线材,所述一根或多根线材能离开所述稳定装置的递送管腔并且再进入所述稳定装置的递送管腔,以使得每根线材经历轴向压缩力,并且因此形成在所述稳定装置的递送管腔外部的弧形,从而在展开期间稳定所述缝合线。

6. 一种固定装置,包括:

形状记忆缝合线,所述形状记忆缝合线能从安置于支架内的递送管腔展开,其中所述形状记忆缝合线在部署期间呈现弯曲形状,以使得所述形状记忆缝合线离开体腔并且再进入所述体腔,从而使体腔缝合到所述支架上,

其中,用于稳定所述形状记忆缝合线的稳定装置包括递送管腔,所述稳定装置的递送管腔具有一根或多根线材,所述一根或多根线材能离开所述稳定装置的递送管腔并且再进入所述稳定装置的递送管腔,以使得每根线材经历轴向压缩力,并且因此形成在所述稳定装置的递送管腔外部的弧形,从而在展开期间稳定所述形状记忆缝合线。

7. 根据权利要求6所述的固定装置,其特征在于,所述固定装置能够由部分地安置于所述递送管腔中的一根或多根线材而压靠到待缝合的组织上。

8. 根据权利要求6所述的固定装置,其特征在于,所述固定装置能够就地重新定位。

9. 根据权利要求6所述的固定装置,其特征在于,所述固定装置的曲率半径设计成使得所述体腔的外壁不被所述固定装置刺穿。

10. 一种医疗装置,所述医疗装置由一段形状记忆线材构成并且具有尖突末端,所述医疗装置能够从安置于支架管腔内的递送装置的远侧部分展开,所述医疗装置在部署期间呈

现弯曲形状,以使得所述医疗装置以保护周围身体组织免于受所述尖突末端损伤的方式离开体腔并且再进入体腔,以将所述支架缝合到相邻体腔,

其中,用于稳定所述医疗装置的稳定装置包括递送管腔,所述稳定装置的递送管腔具有一根或多根线材,所述一根或多根线材能离开所述稳定装置的递送管腔并且再进入所述稳定装置的递送管腔,以使得每根线材经历轴向压缩力,并且因此形成在所述稳定装置的递送管腔外部的弧形,从而在展开期间稳定所述医疗装置。

11.一种锚定件,包括:

第一形状记忆锚定件臂,其具有第一末端;

第二形状记忆锚定件臂,其具有第二末端;

其中所述第一形状记忆锚定件臂和所述第二形状记忆锚定件臂在部署期间外翻,以穿入管腔内壁到达所述管腔内一深度;以及

其中所述第一末端和所述第二末端大致指向所述管腔的内表面,

其中,所述锚定件能够从支架内的递送管腔中展开,以使得其离开体腔并且再进入体腔,

其中,用于稳定所述锚定件的稳定装置包括递送管腔,所述稳定装置的递送管腔具有一根或多根线材,所述一根或多根线材能离开所述稳定装置的递送管腔并且再进入所述稳定装置的递送管腔,以使得每根线材经历轴向压缩力,并且因此形成在所述稳定装置的递送管腔外部的弧形,从而在展开期间稳定所述锚定件。

12.一种形状记忆锚定件,所述形状记忆锚定件包括一对锚定件臂,每个锚定件臂能呈现具有尖突末端的弯曲形状,其中每个尖突末端能穿入管腔内壁到达所述管腔内一深度,以使得每个尖突末端大致指向所述管腔的内表面,其中,所述形状记忆锚定件能够从支架内的递送管腔中展开,以使得其以保护周围身体组织免于受所述尖突末端损伤的方式离开体腔并且再进入体腔,

其中,用于稳定所述形状记忆锚定件的稳定装置包括递送管腔,所述稳定装置的递送管腔具有一根或多根线材,所述一根或多根线材能离开所述稳定装置的递送管腔并且再进入所述稳定装置的递送管腔,以使得每根线材经历轴向压缩力,并且因此形成在所述稳定装置的递送管腔外部的弧形,从而在展开期间稳定所述形状记忆锚定件。

13.一种由一段形状记忆线材构成的锚定件,所述锚定件在部署期间能外翻,以形成第一锚定件臂和第二锚定件臂,所述第一锚定件臂具有止于第一尖突末端内的第一弧形部,所述第二锚定件臂具有止于第二尖突末端内的第二弧形部,所述第一锚定件臂和所述第二锚定件臂能够穿入体腔到所述体腔内一深度,所述第一尖突末端和所述第二尖突末端大致向内指向所述体腔的轴线限定的中心线,其中,所述锚定件能够从支架内的递送管腔中展开,以使得其以保护周围身体组织免于受各尖突末端损伤的方式离开体腔并且再进入体腔,

其中,用于稳定所述锚定件的稳定装置包括递送管腔,所述稳定装置的递送管腔具有一根或多根线材,所述一根或多根线材能离开所述稳定装置的递送管腔并且再进入所述稳定装置的递送管腔,以使得每根线材经历轴向压缩力,并且因此形成在所述稳定装置的递送管腔外部的弧形,从而在展开期间稳定所述锚定件。

14.根据权利要求13所述的锚定件,其特征在于,所述锚定件为海鸥形状。

15. 根据权利要求14所述的锚定件,其特征在于,所述第一锚定件臂和所述第二锚定件臂关于由各个锚定件臂之间的沟槽限定的中心线为大致对称。

16. 一种锚定件,包括:

多个尖头,每个尖头止于抓持末端内;以及

中央部分,所述多个尖头中的每一个从所述中央部分垂悬,并且能联接到医疗装置,

其中,所述锚定件能够从支架内的递送管腔中展开,以使得其以保护周围身体组织免于受所述尖头损伤的方式离开体腔并且再进入体腔,

其中,用于稳定所述锚定件的稳定装置包括递送管腔,所述稳定装置的递送管腔具有一根或多根线材,所述一根或多根线材能离开所述稳定装置的递送管腔并且再进入所述稳定装置的递送管腔,以使得每根线材经历轴向压缩力,并且因此形成在所述稳定装置的递送管腔外部的弧形,从而在展开期间稳定所述锚定件。

17. 根据权利要求16所述的锚定件,其特征在于,所述多个尖头中的每一个包括形状记忆合金。

18. 根据权利要求16所述的锚定件,其特征在于,在各个抓持末端之间绘制的线大致限定椭圆形。

19. 根据权利要求16所述的锚定件,其特征在于,由各个抓持末端的端点限定的轮廓大致限定椭圆形。

20. 根据权利要求16所述的锚定件,其特征在于,所述多个尖头中的每一个在部署期间内翻,以抓持管腔壁。

## 用于将医疗装置固定到解剖结构内的装置和方法

[0001] 交叉引用

[0002] 本申请要求了于2012年8月10日提交的美国序列号第61/681,688号的优先权。

[0003] 背景

### 技术领域

[0004] 本公开大体而言涉及医疗领域,且更特定而言涉及固定装置,诸如缝合线和锚定件,用于将医疗装置固定到解剖结构或身体(例如,人体)内。

[0005] 相关技术的讨论

[0006] 开发了多种医疗装置以植入于解剖结构或身体(例如人体)内。许多这样的装置可植入于体腔内(例如,人体的脉管系统和/或胃肠道(“GI道”)。例如,装置如支架、移植体和支架-移植体可以植入于人体的脉管系统和/或GI道内,以增强、替换和/或桥接体腔的受损的、不健康或其它患病部分。因此,在某些情形下,这些装置可以引导血液和/或其它材料穿过由圆柱形内表面限定的管腔。然而,在植入期间,常常需要将这样的装置锚固于适当位置,使得它们将不会远离它们计划修复的解剖结构的损伤或患病部分迁移。

[0007] 尽管开发了用于保持诸如上述那些装置就位的技术,这些技术可能具有多种缺陷。例如,固定装置(诸如医疗缝合线、锚定件、卡钉或到钩)可以完全穿入体腔,使得固定装置的尖锐部分暴露于(并且可能损伤)周围组织。同样,固定装置可能太紧地抵靠管腔壁部署,这可能会造成固定装置随着时间穿过管腔壁迁移。这最终可能会从管腔内的其适当部位释放已植入的医疗装置。此外,固定装置会被部署成使得其不能(容易地)从体腔移除。例如,尽管移除固定装置可能有益于充分愈合的患者和/或变得需要重新放置不当安置的医疗装置,移除可能较难,如果不强行进行的话。

[0008] 因此,需要将医疗装置固定到预期部位的更合适的技术。例如,需要能够移除和/或重新定位的固定装置,特别是在患者可能不需要永久植入医疗装置和/或医疗装置被不正确地安放的情况下。同样,需要能够部分地植入于血管壁(例如,使得周围组织不暴露于装置的尖锐或尖突部分)中的固定装置。同样,固定装置抵抗迁移也是有益的并且合乎需要的。

### 发明内容

[0009] 本公开包括一种具有医疗缝合线的固定装置。在各种实施例中,缝合线可以包括一段形状记忆线材,其具有近侧止挡舌片、主体部分和/或尖锐远端。缝合线在部署期间进一步弯曲或形成曲率,以使得缝合线可以将例如医疗装置联接或缝合到体腔。缝合线可以仅部分地穿入体腔。缝合线可以通过稳定装置在部署期间稳定和/或压靠在待缝合的组织上。

[0010] 另外,在各种实施例中,本公开包括具有外翻锚定件的固定装置。这种锚定件可以在部署期间外翻以形成第一锚定件臂,第一锚定件臂具有止于第一尖突末端或尖锐末端的第一弧形部。锚定件可以在部署期间进一步外翻以形成第二锚定件臂,第二锚定件臂具有

止于第二尖突末端或尖锐末端的第二弧形部。外翻锚定件可能类似“海鸥”形状,并且在部署构造中,锚定件可以仅部分地穿入体腔。

[0011] 另外,在各种实施例中,本公开包括具有内翻锚定件的固定装置。内翻锚定件可以包括从中央部分垂悬的多个尖头。每个尖头在部署期间内翻,以抓持管腔壁。由多个尖头中的每一个的端点限定的轮廓可以基本上为椭圆形。

### 附图说明

[0012] 当结合附图考虑时从下文叙述的详细描述,本公开的特征和优点将会变得更加显然,在附图中:

[0013] 图1A示出了具有止挡舌片的缝合线的立体图;

[0014] 图1B示出了缝合线的立体图;

[0015] 图2示出了从递送管腔展开的尖锐缝合线的立体图;

[0016] 图3示出了部署于体腔内的缝合线的截面图,在体腔中,由可膨胀的稳定装置来辅助缝合线;

[0017] 图4示出了部署于体腔内的缝合线的截面图,在体腔中,由线材稳定装置来辅助缝合线;

[0018] 图5A示出了外翻锚定件的正视图;

[0019] 图5B示出了从递送管腔展开的外翻锚定件的第一正视图;

[0020] 图5C示出了从管腔展开的外翻锚定件的第二正视图;

[0021] 图5D示出了部署于体腔内的外翻锚定件的截面图;

[0022] 图6A示出了呈未部署配置的内翻锚定件的立体图;

[0023] 图6B示出了呈部署配置的内翻锚定件的立体图;

[0024] 图7A示出了联接到医疗装置的多个未部署的内翻锚定件的立体图;以及

[0025] 图7B示出了联接到医疗装置的多个部署的内翻锚定件的立体图。

### 具体实施方式

[0026] 本领域技术人员将意识认识到本公开的各个方面可以由被配置成执行预期功能的多种方法和设备来实现。换言之,其它方法和设备可以合并于本发明中以执行预期功能。还应当指出的是本文中参考的附图未必按照比例绘制,而是可以扩大以示出本公开的各种方面,并且就此而言,附图不应认为具有限制意义。最后,尽管本公开结合各种原理和益处展开描述,本公开不应认为受特定理论限制。

[0027] 贯穿本说明书和权利要求,术语“远侧”可以指当植入于时相对于血流或流体流动与装置的另一部分相比更靠下游的部位或腔内装置(诸如递送装置和/或医疗装置)的一部分。同样,术语“向远侧”可以指血液或流体流动方向或者血液或流体流动方向的更靠下游。

[0028] 术语“近侧”可以指当植入于时相对于血流或流体流动更靠上游的部位或腔内装置(诸如递送装置和/或医疗装置)的一部分。同样,术语“向近侧”可以指血液或流体流动方向的反方向或者血液或流体流动方向的上游。

[0029] 进一步关于术语近侧和远侧,本公开不应关于这些术语狭隘地来理解。然而,本文所描述的装置和方法可以相对于患者的解剖结构更改和/或调整。

[0030] 如本文所用的短语“固定装置”可以指能够将医疗装置固定到身体内的装置,如本文所描述。例如,在各种实施例中,固定装置可以包括缝合线、锚定件、卡钉、夹子、钩、平头钉、倒钩等。

[0031] 同样,如本文所用的短语“医疗装置”可以指能够固定于身体内的装置,如本文所描述。例如,在各种实施例中,医疗装置可以包括支架、移植物、支架-移植物等。

[0032] 虽然在下文中更详细地描述了具体实施例,一般而言,本公开将主要集中在用于将医疗装置固定在身体(例如,人体)内的装置和方法。例如,在各种实施例中,这些装置和方法可以用于治疗血管和/或GI道的疾病,包括其中植入医疗装置的体腔的任何疾病。

[0033] 此外,尽管本文所描述的装置和方法可能集中在将医疗装置用于人体上,这些装置和方法可能更广泛地用于将医疗装置固定于任何身体(人、哺乳动物或其它)的任何部分内。此外,尽管本文所提供的本公开部分地集中在医疗装置固定到体腔的实施例,本文所描述的装置和方法同样适用于组织到组织的固定以及医疗装置到非腔体的人体组织的固定。

[0034] 在各种实施例中,公开了包括医疗缝合线的固定装置。缝合线可以包括一段形状记忆线材,其具有近侧止挡舌片、主体部分和/或尖锐远端。缝合线可以在部署期间进一步弯曲或者形成曲率,以使得缝合线可以将医疗装置联接到体腔。另外,在各种实施例中,缝合线可以被构造为具有特定曲率半径,使得缝合线仅部分地穿入体腔(即,使得缝合线不能穿过体腔的外表面或外部表面,从而保护周围组织避免由缝合线损伤)。另外,缝合线可通过稳定装置在部署期间稳定和/或压靠在待缝合的组织上。

[0035] 此外,在各种实施例中,固定装置可以包括外翻锚定件。这种锚定件可以在部署期间外翻以形成第一锚定件臂,第一锚定件臂具有止于第一尖突末端或尖锐末端的第一弧形部。这种锚定件还可以在部署期间外翻,从而形成第二锚定件臂,第二锚定件臂具有止于第二尖突末端或尖锐末端的第二弧形部。另外,在部署的配置,这种类型的锚定件可能类似“海鸥”形状。如在上文中简要地讨论并且在下文中更详细地讨论,外翻锚定件可以仅部分地穿入体腔。因此,如所描述那样,周围或外部身体组织可能受到保护避免受到部署的锚定件损伤(即,因为锚定件部署到体腔内一定深度,但并不刺穿管腔的外表面)。

[0036] 在各种实施例中,固定装置还可包括内翻锚定件,其具有从中央部分垂悬的多个尖头。每个尖头可以在部署期间内翻以抓持管腔壁。每个尖头可以部分地穿入管腔壁,但尖头也可以简单地抓持组织。由多个尖头中的每一个的端点限定的轮廓可以基本上是椭圆形。基本上椭圆形的轮廓可能抑制联接到内翻锚定件的医疗装置在多个方向上的运动。

[0037] 参考图1A和图1B,包括缝合线100a和100b的固定装置(或者为了易于参考,“缝合线”)被示出处于其部署配置。在各种实施例中,缝合线可以由一段形状记忆线材形成(例如,一段镍钛线材或NiTi线材)。

[0038] 在各种实施例中,缝合线100a和/或100b可以包括主体部分102,主体部分102可以止于尖锐或尖突(或为了简单起见,“尖锐”)的远侧末端104。缝合线在部署期间并且如在本文中所描述,可以呈现这样的曲率或弯曲形状,即,以使得缝合线能刺穿体腔和/或医疗装置。

[0039] 缝合线(例如,缝合线100a)还可以在各种实施例中包括移除和/或止挡舌片106。止挡舌片106可以包括多种形状,包括(例如)能够被抓持以用于插入和/或移除缝合线的任何形状和/或能够限制缝合线在身体组织内的穿入深度的任何形状。例如,止挡舌片106可

以包括起伏形状、具有联接到沟槽部分的顶点部分的形状、钩或钩形、t形和L形等。此外,在各种实施例中,止挡舌片106可以包括主体部分102的近侧部和/或联接到主体部分102的近侧部。在某些实施例中,缝合线(例如,缝合线100b)可以省略止挡舌片106。在某些实施例中,止挡舌片106能够由机械取回工具抓持,机械取回工具可以插入于体腔中以利用止挡舌片106来取回和/或移除缝合线。另外,在各种实施例中,缝合线可以原位缩回(例如,经由止挡舌片106和/或经由任何其它合适方法),以移除或重定位待缝合的缝合线和/或医疗装置。此外,止挡舌片106还可以进一步限制缝合线在体腔内的穿入深度(如在本文中其它地方所描述)。

[0040] 因此,在各种实施例中,缝合线100a可以包括一段形状记忆线材,其具有近侧止挡舌片106、主体部分102和/或尖锐远侧末端104。另外,在各种实施例中,缝合线100b可以包括一段形状记忆线材,其具有主体部分102和/或尖锐远侧末端104。

[0041] 在各种实施例中,一个或多个缝合线可以以拉直配置和/或基本上拉直配置加载到递送管腔内。在此方面,尽管缝合线可以在部署期间(如本文所描述),部署之前呈现曲率或弯曲形状,并且便于递送到体腔,缝合线可以以拉直并且因此生物微创配置插入或加载到递送管腔内。

[0042] 在各种实施例中,递送管腔可以包括能够将诸如缝合线等固定装置递送到体腔内的任何装置和/或套管形装置。因此,递送管腔可以包括海波管(例如,金属海波管)、内窥镜的工作通道(例如,小于或等于六毫米的工作通道)等。同样,在各种实施例中,递送管腔可以包括外翻套筒递送系统。

[0043] 现参考图2,在各种实施例中,缝合线可以包括一定形状的或成形的线材。例如,缝合线可以带有棱边和/或无棱边。无棱边的缝合线可以包括椭圆形和/或卵形线材和/或一个或多个倒圆边缘。有棱边的缝合线(例如,有棱边的缝合线200)可以在另一方面包括方形和/或矩形线材和/或带有角度(例如,九十度角)的一个或多个边缘。

[0044] 在各种实施例中,有棱边的缝合线可以在部署期间不轴向旋转。例如,有棱边的缝合线可以离开有棱边或无棱边的递送管腔,以使得在其部署于体腔内时由其形状和/或递送管腔的形状防止缝合线轴向旋转或扭曲。换言之,在缝合线离开递送管腔(例如,有棱边的递送管腔202)时,可以由缝合线的形状防止缝合线旋转。在某些实施例中,在部署期间,防止轴向旋转包括以下重要优点:重要的是确保缝合线在部署期间并不回转或扭曲,以不合适或不正确的角度刺穿体腔(如下文所描述)。

[0045] 关注图3,如图所示,缝合线302可以部署于体腔内。在各种实施例中,缝合线可以与医疗装置(例如,支架或支架移植物)递送系统一起部署。更特定而言,缝合线302可以部署于体腔内,以使得缝合线的尖锐远侧末端离开递送管腔304的远端。在缝合线302离开递送管腔304时,缝合线302可以开始呈现或出现弯曲形状。缝合线302可以呈现这种形状,如上文所描述,因为缝合线302可以由形状记忆合金(例如,NiTi)构成,形状记忆合金可以具有弹性和/或超弹性性质。因此,在缝合线302离开递送管腔304时,缝合线302的尖锐远侧末端可能刺穿医疗装置306的腔壁(例如,支架或支架-移植物)。缝合线302可以继续离开递送管腔304,由此,由于缝合线302继续呈现弯曲形状,缝合线302可以穿过医疗装置306到体腔壁308内(例如,血管壁)。如图所示,缝合线302可以继续部署于体腔壁308内,以使得缝合线302朝向递送管腔304的轴线往回环绕直到缝合线302完全部署为环状或环形配置。



[0046] 在各种实施例中,完全部署的缝合线302可仅部分地穿入体腔壁308。例如,完全部署的缝合线302可以刺穿体腔壁308的内表面但不是外表面。换言之,缝合线302可以部署于体腔内,以使得并无缝合线302的部分离开体腔壁308的外表面或外部表面。然而,在某些实施例中,缝合线可以展开成使得缝合线的至少一部分离开体腔壁308的外表面。

[0047] 另外,在各种实施例中,缝合线的尖锐远侧末端可以保持嵌入于体腔内使得其并不暴露于管腔外侧。此外,在各种实施例中,尖锐远侧末端(尽管其并不穿入体腔壁308的外表面)在其朝向递送管腔304的轴线往回环绕时仍可再刺穿体腔壁308的内表面,使得在某些实施例中末端暴露于体腔内。缝合线302因此可以用于将医疗装置306联接到体腔壁308,但避免了缝合线可能损伤管腔壁308之外的组织的风险。

[0048] 为了实现这些特征,缝合线302可以被构造为特定长度和/或使得其在展开期间受到特定曲率半径限制。以此方式,缝合线302可以被构造为穿入体腔壁308内的特定深度和/或使得缝合线302完全刺穿体腔壁,如上文所描述那样。

[0049] 进一步关于缝合线部署,在各种实施例中,稳定装置310可以部署于体腔内,以辅助部署缝合线302。稳定装置310可以包括可用于在部署期间稳定缝合线302的任何装置。例如,在各种实施例中,稳定装置310可以包括医疗球囊,诸如可充胀的医疗球囊和/或可膨胀的篮状物,诸如可膨胀的线材篮状物。

[0050] 稳定装置310可以如上文所描述与医疗装置递送系统一起递送和/或作为医疗装置递送系统的一部分而递送。稳定装置310可以被部署成使得在缝合线302从递送管腔304展开时装置310压靠在递送管腔304上。因此,稳定装置310可以使递送管腔304按压或保持成与待缝合的体腔壁308上的部位齐平。这可以保证缝合了正确的部位。此外,由于稳定装置310可以向待缝合的体腔壁308的一部分施加压力,该装置310可以便于缝合线穿入体腔壁308。

[0051] 参考图4,在各种实施例中,稳定装置可以包括递送管腔404,递送管腔404具有一个或多个线或线材,例如402a和/或402b,其可以离开递送管腔404并且再进入递送管腔404,以使得每根线材402a和402b经历轴向压缩力,并且因此形成在递送管腔404外部的弓形或弧形。更特定而言,每根线材402a和402b可以在靠近缝合线部位的离开部位离开管腔404并且在基本上待缝合部位的再进入部位再进入管腔404。轴向压缩力(其可能造成线材集束到离开部位与再进入部位之间的弧形部内)在各种实施例可能由于在离开部位与再进入部位之间延伸的每根线材的长度与每个部位之间的递送管腔长度之间的差造成。具体而言,因为在离开部位与再进入部位之间的直线距离小于在每个部位之间延伸的每根线材402a和/或402b的长度而产生这种力。

[0052] 因此,在部署期间,医师可以操纵递送管腔404使得再进入部位与待缝合位点基本上重叠。在这些配置中,线材402a和402b可能在再进入部位和/或缝合线位点处向递送管腔404施加一定压力。此外,在各种实施例中,每根线材402a和/或402b可以从隔离的或独特的递送管腔内部署,并且在各种实施例中,其包括在递送管腔404内的更小直径的管腔。此外,在各种实施例中,医师可以向线材402a和/或402b的近侧部施加压力(例如,在靠近离开部位的部位处),使得线材402a和/或402b沿近侧方向被推压,在形成不均一的或斜的弧形的情况下,靠近缝合线位点施加更大压力。医师可以使用医疗球囊和/或线材篮状物来施加这种压力,如上文所描述。

[0053] 现转至图5A,示出了包括外翻锚定件502的固定装置。在各种实施例中,锚定件502可以包括一段形状记忆线材(例如,NiTi线材,如上文所描述那样)。锚定件502还可在部署期间外翻,以形成第一锚定件臂504a,第一锚定件臂504a具有止于第一尖突或尖锐末端508a的第一弧形部506a。锚定件502还可在部署期间进一步外翻,以形成第二锚定件臂504b,第二锚定件臂504b具有止于第二尖突或尖锐末端508b的第二弧形部506b。此外,每个锚定件臂504a和504b可以与另一锚定件臂关于由各个锚定件臂之间的最低点、凹陷或沟槽510限定的中心线为对称。因此,在部署配置,锚定件502可能类似“海鸥”形状。

[0054] 关于部署并且参考图5B至图5D,锚定件502可以被压缩以在递送管腔内递送。例如,锚定件502可被压缩在递送管腔512内,以使得第一锚定件臂504a和第二锚定件臂504b安置于管腔512内,使得每个臂基本上平行于另一个臂(参看,例如图5B)。每个锚定件臂504a和504b的尖突末端508a和508b可以从递送管腔512突出,以使得每个末端能刺穿体腔壁。例如,每个尖突末端可以在部署的早期阶段期间从递送管腔512突出,以使得每个末端可以(例如通过操纵递送管腔512的医师)放置成相对于管腔壁成角度(例如,九十度角)。因此,每个末端可以定位成最佳地或最易于穿入管腔壁。

[0055] 另外,在各种实施例中,并且特别地参考图5C和图5D,锚定件502可以部署成锚定件502的每个尖突末端508a和508b穿入管腔壁514的内表面。在各种实施例中,锚定件502还可以被进一步部署成锚定件仅部分地穿入管腔壁。因此,例如并且如图所示,锚定件502可以被部署成在锚定件从递送管腔512外翻时,每个弧形部506a和506b上升到体腔514内的一定深度,但并不离开或刺穿管腔514的外表面或壁。然而,在各种实施例中,一个或两个弧形部506a和506b可以上升到体腔514外并且到周围组织内。此外,在各种实施例中,每个尖突末端508a和508n在最终部署期间再次穿入体腔514的内壁。然而,在其它实施例中,尖突末端508a和508b中的一个或二个可能不再穿入体腔514的内壁,而是保持嵌入于体腔514内。因此,在锚定件502从递送管腔512部署时,每个锚定件臂504a和504b可以外翻以呈现如图5A所示的部署配置,并且锚定件502可以在体腔内弹回到其原始形成的“海鸥”形状。

[0056] 在各种实施例中,锚定件502可以特别地用于将医疗装置(例如,支架)锚固于GI道内。例如,多个锚定件502可以固定或部署于GI道内并且一个或多个医疗装置联接到多个锚定件502,以在GI道内稳定并且锚固一个或多个医疗装置。在各种实施例中,医疗装置可以系结或联接到锚定件502,和/或锚定件502可以从医疗装置内部署(如上文所描述),以使得锚定件首先穿入医疗装置并且之后穿入体腔壁。

[0057] 现参考图6A,示出了包括内翻锚定件602的固定装置。内翻锚定件602可以包括多个尖齿或尖头604,其中的每一个可以从中央部分606垂悬。在各种实施例中,每个尖头604可以止于尖突末端或抓持末端,其可以适用于抓持、保持和/或穿入身体内的组织(例如,管腔壁)。另外,在各种实施例中,每个尖头604可以具有近似相同长度。另外,在各种实施例中,在各个抓持末端之间绘制的线可以近似限定椭圆形,或者换言之,由各个抓持末端的端点限定的轮廓可以近似限定椭圆形。

[0058] 锚定件602的每个尖头604还可以包括形状记忆材料(例如,NiTi,如上文所描述),其在各种实施例中并且如图6B所示,响应于进入奥氏体相(例如,响应于被加热到特定温度,例如典型体温正常的人体温度)而呈现一曲率。在各种实施例中,每个尖头604还可响应于移除递送护套而呈现一曲率,这可能施加足以造成每个尖头抵靠于由递送护套限定的管

腔内表面平放的压力。

[0059] 在各种实施例中,并且参考图7A,一个或多个内翻锚定件702可以联接到医疗装置708(例如,支架或支架-移植物)的外表面。更特定而言,在各种实施例中,多个锚定件702可以分布(例如,基本上均匀地)于医疗装置708的表面上,以使得例如医疗装置708的至少一部分被基本上均匀间隔开的锚定件702环绕或覆盖。此外,在各种实施例中,一个或多个锚定件702的中央部分706可以联接到医疗装置708的外表面。中央部分706可以通过本领域已知的任何联接或结合技术而联接到或以其它方式结合到医疗装置708的外表面(例如,与医疗装置化学、热粘附、冶金粘附或粘合、一体构造)。

[0060] 因此,参考图7B,每个尖头704可以在部署期间内翻,以呈现曲率或者具有弯曲形状。如所讨论的那样,锚定件702的尖头704可以呈现这种形状以便抓持、保持和/或刺穿组织。例如,在医疗装置708部署于体腔(例如,血管)内的情况下,联接到医疗装置的外表面的每个锚定件702可以抓持并且保持体腔壁。因此,医疗装置可以利用多个锚定件702固定于体腔内,锚定件的尖头706可以在部署期间内翻,以抓持和/或穿入周围组织。在各种实施例中,大致圆形或椭圆形的锚定件设计(如上文所描述)可限制医疗装置沿任何方向的运动。因此,圆形或椭圆形的锚定件设计可以用于固定医疗装置以避免沿所有方向的运动。另外,在尖头706穿入体腔壁的情况下,如在本文中其他地方描述,尖头706可以仅部分地穿入体腔壁(即,管腔壁的外表面可以不被穿入),并且这可以保护周围组织免于受尖头706损伤。

[0061] 在各种实施例中,固定装置可以包括螺纹或可攻丝的结构。同样,在各种实施例中,递送管腔可以包括螺纹或可攻丝的结构。例如,在固定装置包括螺纹结构的情况下,该装置可以穿过递送管腔和/或以旋转方式部署于体腔和/或身体组织内。简言之,在各种实施例中,固定装置可以像螺钉那样部署。这样部署的固定装置可在身体组织内雕刻或切割螺旋通道,这种螺旋通道可能辅助将装置牢固附连到组织内。

[0062] 同样,在各种实施例中,本文所描述的固定装置中的任一个可以包括或合并一个或多个倒钩或钩。例如,固定装置可以包括一个或多个倒钩,其中的每一个可以具有尖末端,尖末端指向远侧方向。因此,带倒钩的固定装置可以容易地部署于组织内,但抵抗沿远侧方向的运动。

[0063] 另外,在各种实施例中,多个固定装置可以加载到递送管腔内以在体内依序递送。这些装置可以以拉直配置和/或基本上拉直配置加载到递送管腔内,这可能便于以生物微创方式递送到身体组织内。

[0064] 简要地关于移植物和支架-移植物,已知许多移植物材料,并且在各种实施例中,这些材料可以组合地使用并且组合在一起以包括移植物。这些材料可以被进一步挤压、涂布和/或由包裹的膜形成和/或其组合。聚合物、可生物降解的材料和/或天然材料可以用于具体应用。

[0065] 在各种实施例中,移植物可以包括合成聚合物,包括尼龙、聚丙烯酰胺、聚碳酸酯、聚甲醛、聚甲基丙烯酸甲酯、聚四氟乙烯、聚三氟氯乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、弹性体有机硅聚合物、聚乙烯、聚丙烯、聚氨酯、聚乙醇酸、聚酯、聚酰胺、其混合物、掺混物和共聚物。在多种实施例中,移植物可以由一类聚酯制成,诸如聚对苯二甲酸乙二酯,包括 **DACRON®** 和 **MYLAR®** 和芳族聚酰胺诸如 **KEVLAR®**、多氟烃诸如具有和不具有共聚六氟丙烯

(TEFLON®或 GORE-TEX®)的聚四氟乙烯 (PTFE)、以及多孔性或非多孔性聚氨酯。另外,在多种实施例中,移植物可以包括膨胀氟碳聚合物(特别地PTFE)。

[0066] 在各种实施例中,含氟聚合物可以包括聚四氟乙烯 (PTFE)、膨胀型PTFE (ePTFE)、氟化乙烯丙烯 (FEP)、四氟乙烯 (TFE) 与全氟(丙基乙基醚) (PEA) 的共聚物、聚三氟氯乙烯 (PCTFE) 的均聚物和其与TFE的共聚物、乙烯-氯三氟乙烯 (ECTFE)、乙烯-四氟乙烯 (ETFE) 的共聚物、聚偏二氟乙烯 (PVDF) 和聚氟乙烯 (PVF)。在各种实施例中,移植物可以包括上文列出的材料的组合。另外,在各种实施例中,移植物可以基本上不可渗透和/或可渗透体液。基本上不可渗透的移植物可以由基本上不可渗透体液的液体材料制成或者可以由经过处理以基本上不可渗透体液的液体可渗透材料构成(例如,通过使上文所描述或本领域已知的不同类型的材料分层)。在各种实施例中,如上文所描述的医疗装置可以由上文所描述的材料任何组合制成,包括PTFE。

[0067] 任何支架在受约束时和/或在不受约束时可以大致为圆柱形并且可以包括具有多个螺旋匝的螺旋状布置的起伏。在多种实施例中,起伏可以对准使得它们彼此“同相”。更具体而言,起伏可以包括在相反第一方向和第二方向上的顶点。当这些起伏同相时,在相邻的螺旋匝中的顶点对准使得顶点能移位到相邻螺旋匝的相对应起伏的相应顶点内。在某些实施例中,起伏可以具有正弦曲线形状,U形、V形和/或卵形。

[0068] 在各种实施例中,支架可以由多种生物相容性材料制成,包括在可植入的医疗装置制造中所用的通常已知的材料(或材料组合)。这些材料可以包括316L不锈钢、钴-铬-镍-钼-铁合金(“钴-铬”),其它钴合金,诸如L605、钽、镍钛诺或其它可生物相容的金属。在某些实施例中,本文所描述的任何支架和/或支架-移植物可以包括球囊可膨胀的支架和/或支架-移植物和/或自行膨胀的支架和/或支架-移植物。另外,在某些实施例中,支架可以包括线材缠绕支架,其可以或可以不包括起伏。

[0069] 在前文的描述中陈述了许多特征和优点,包括各种替代方案以及装置和/或方法的结构和功能的细节。本公开仅用于说明意图并且因此并非意图是详尽的。对于本领域技术人员显然可以在本文所描述的原理内做出各种修改,特别是在结构、材料、元件、部件、形状、大小,和零件布置方面,本发明的原理在最大程度上由表达权利要求的术语的广泛一般意义来表示。就这些各种不修改偏离权利要求的精神和范围的程度来说,它们旨在涵盖于本发明内。

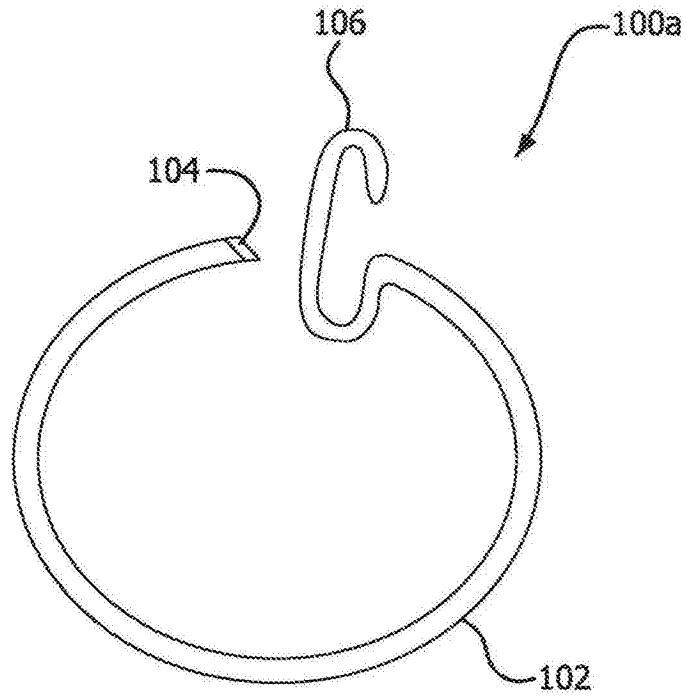


图1A

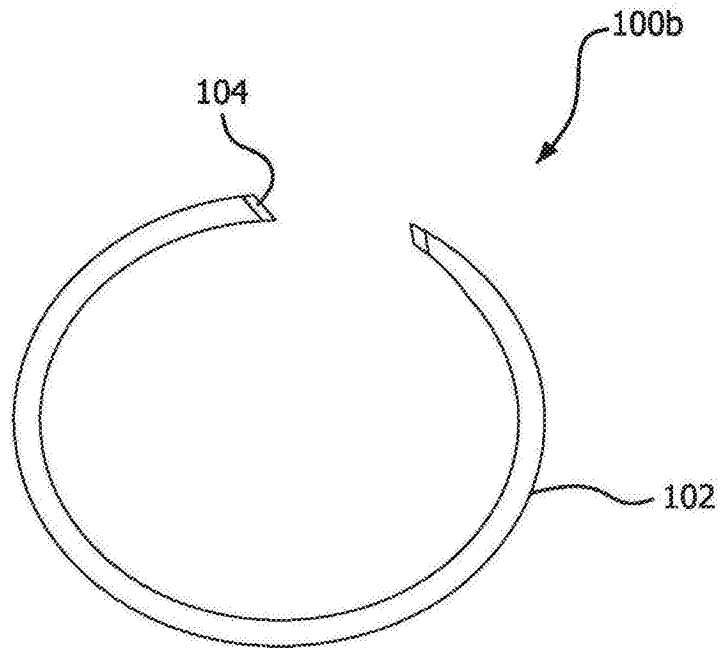


图1B

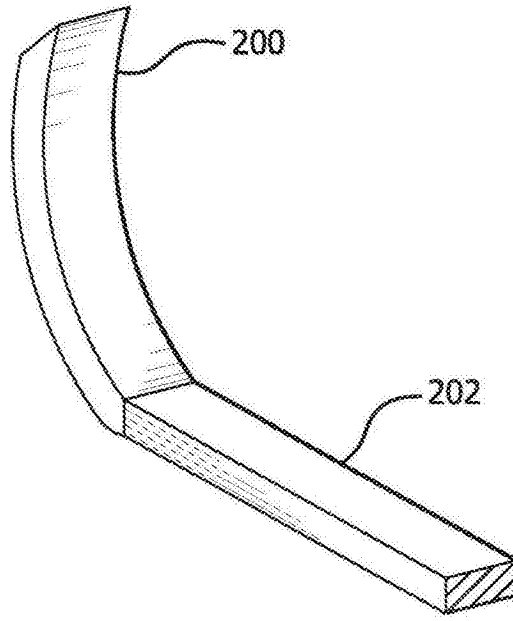


图2

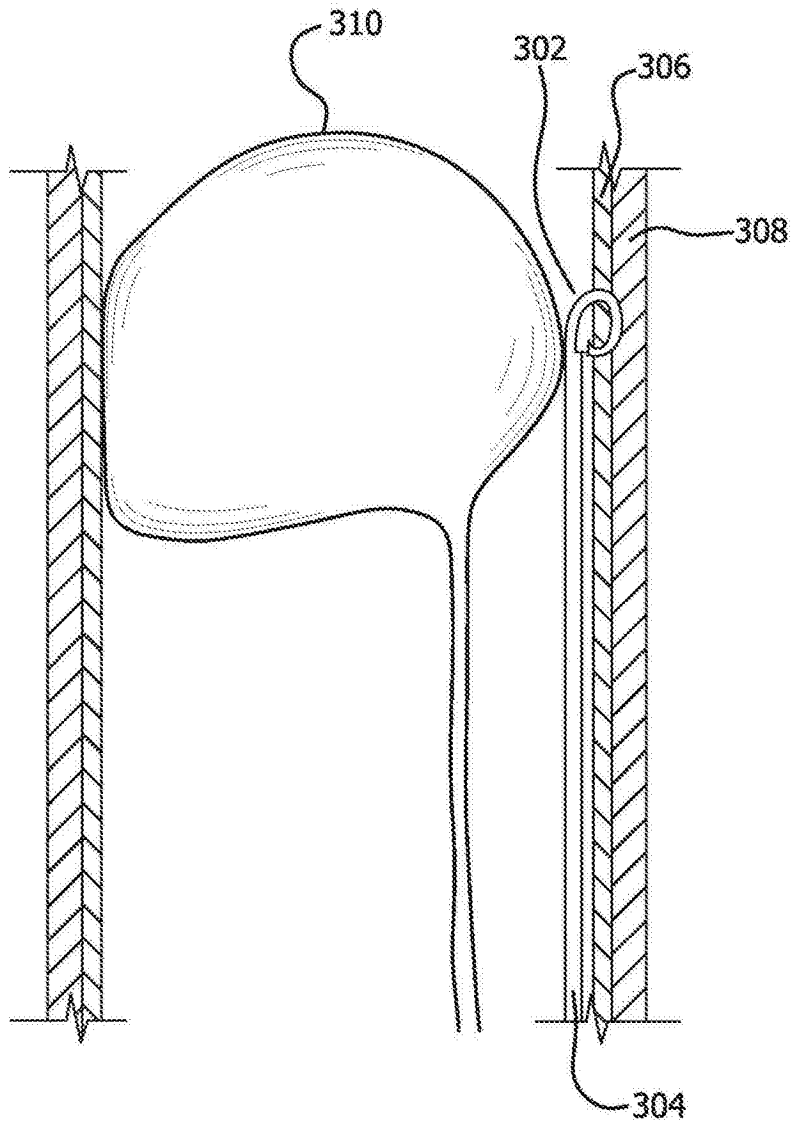


图3

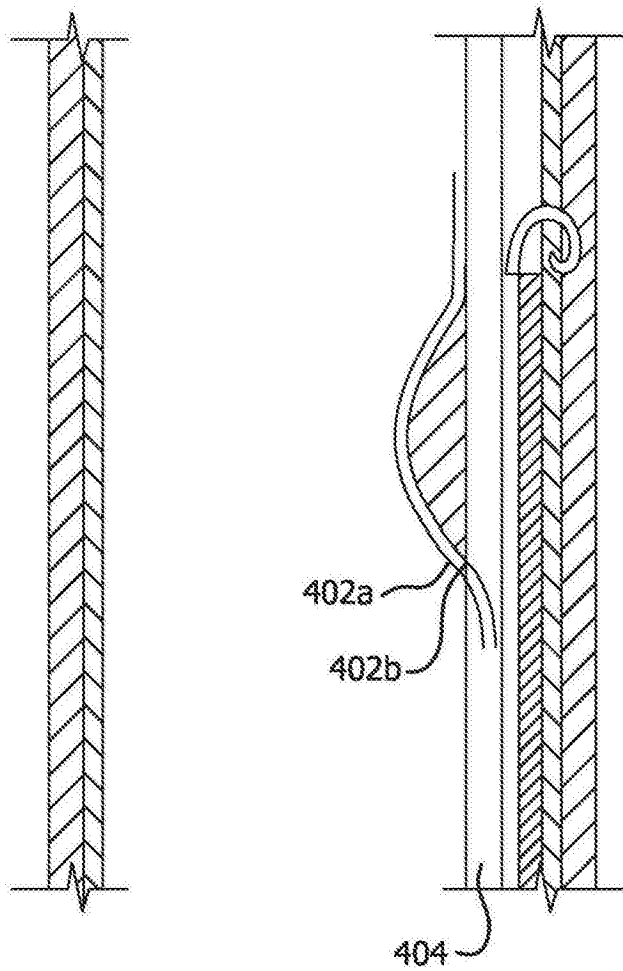


图4

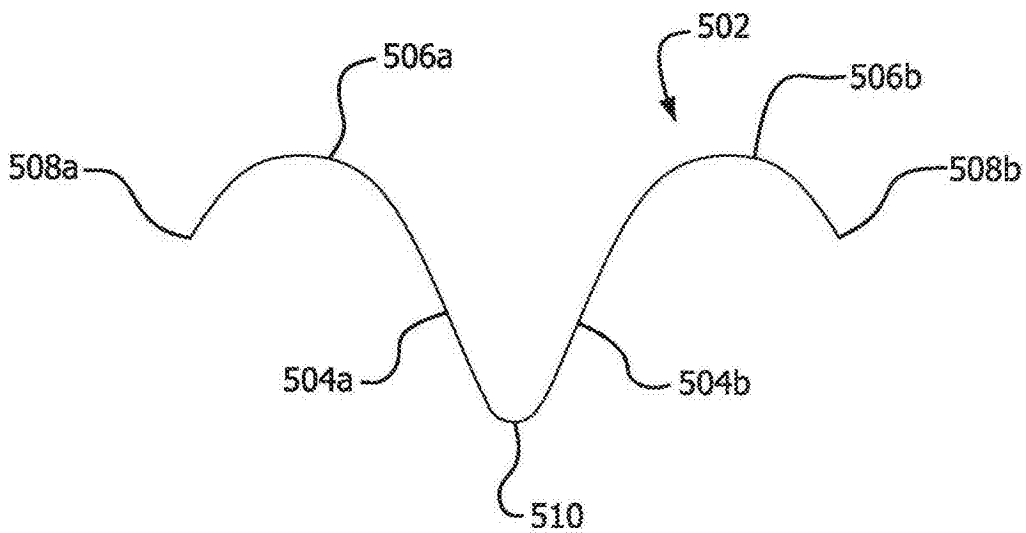


图5A



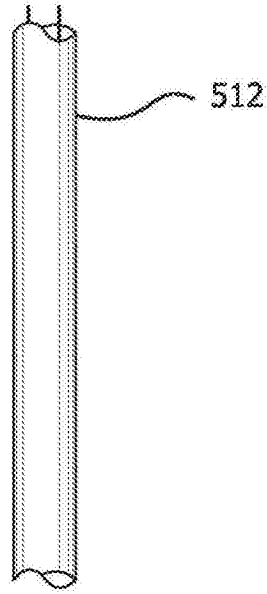


图5B

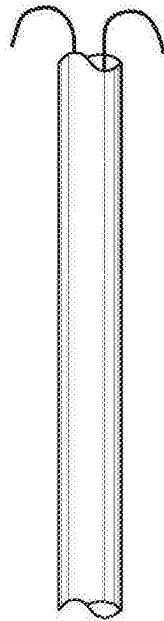


图5C

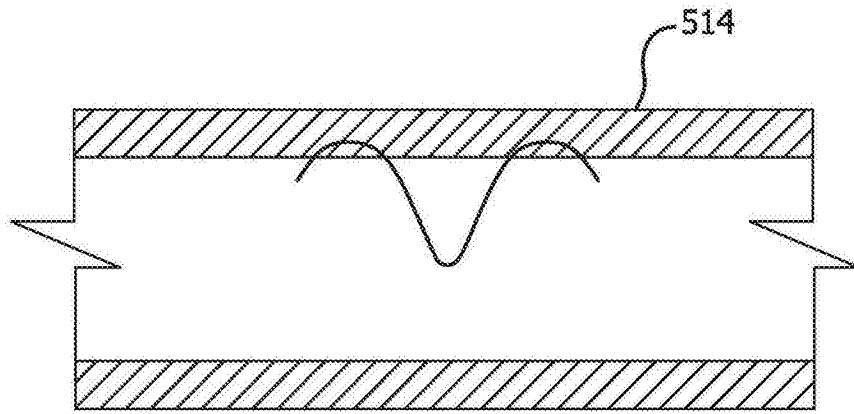


图5D

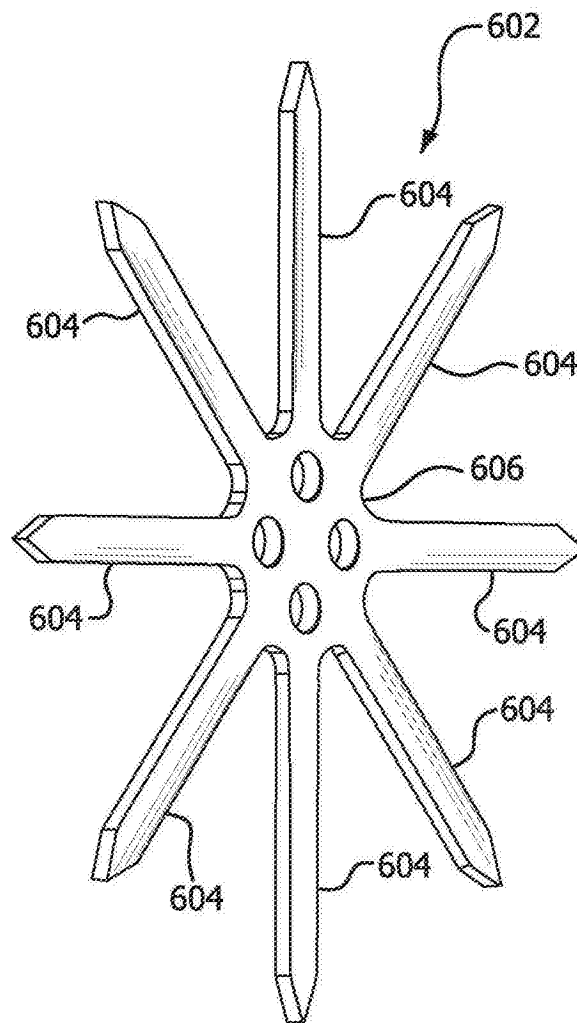


图6A

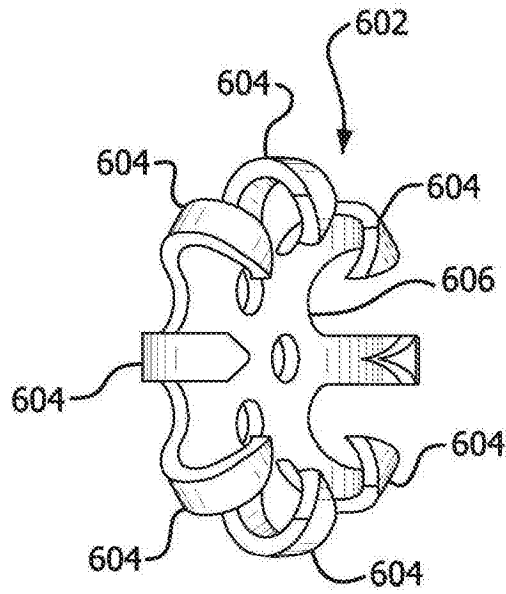


图6B

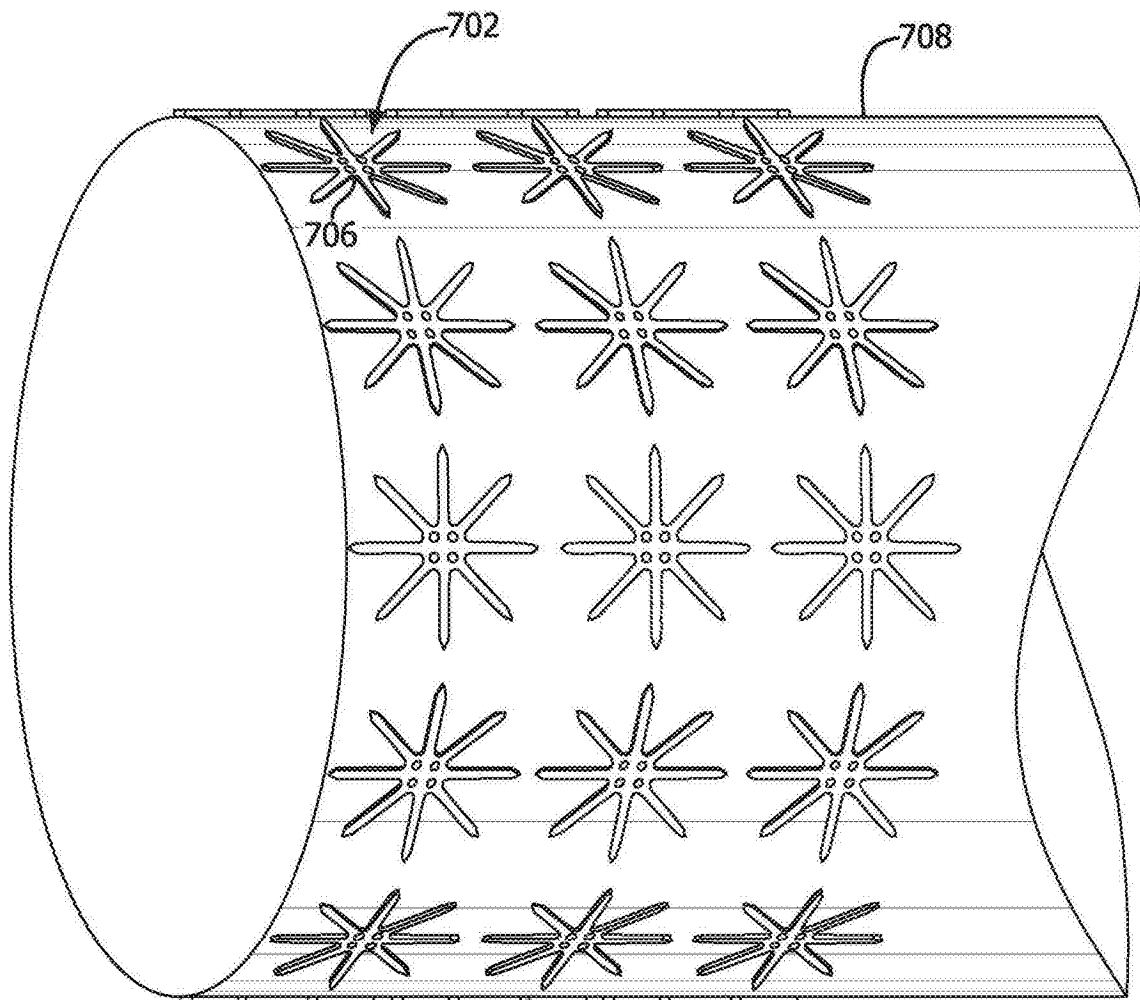


图7A

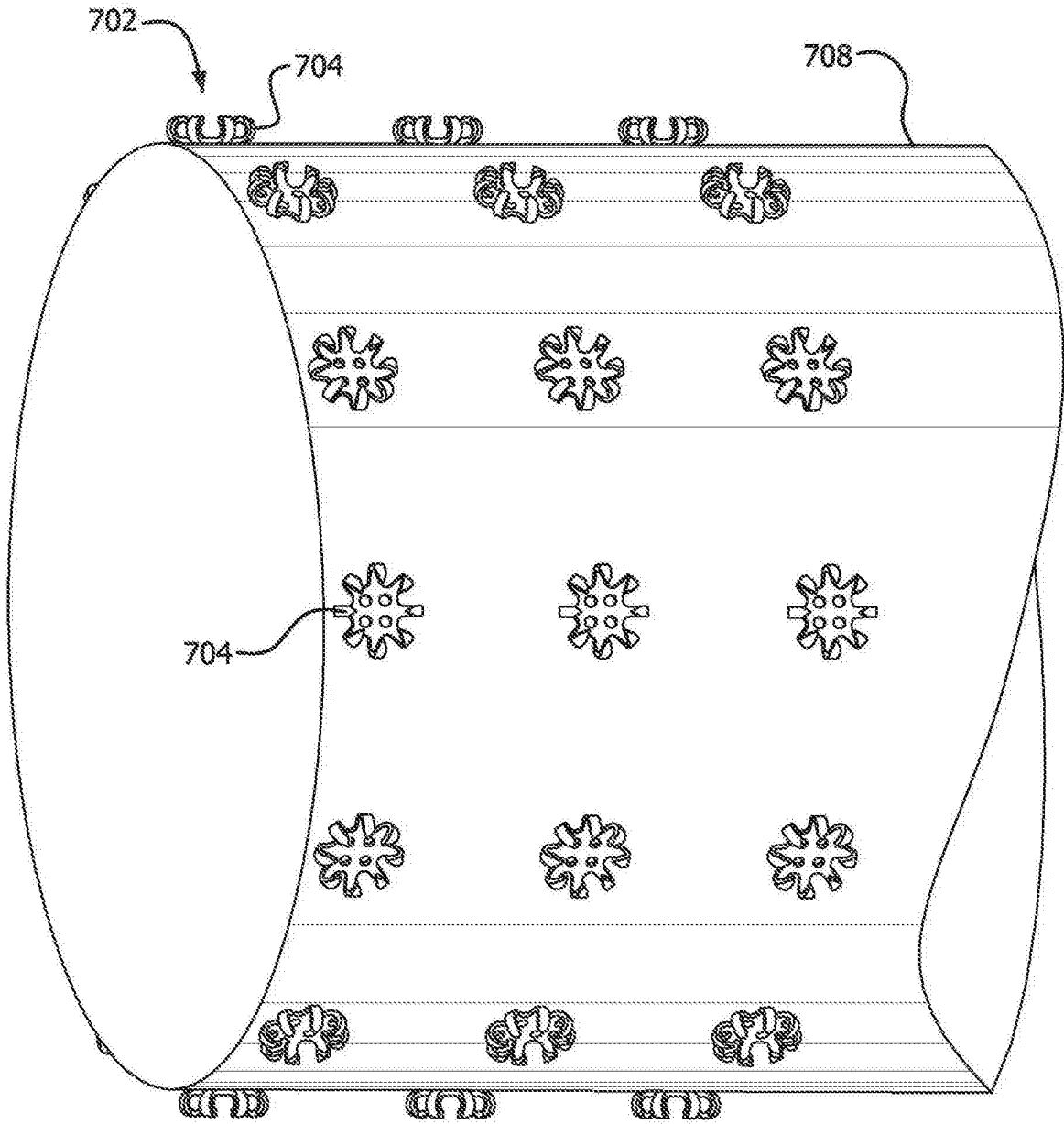


图7B