



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104684511 A

(43) 申请公布日 2015. 06. 03

(21) 申请号 201380051309. 7

代理人 江漪

(22) 申请日 2013. 08. 08

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/681, 677 2012. 08. 10 US

13/961, 416 2013. 08. 07 US

A61F 2/95(2013. 01)

A61F 2/82(2013. 01)

A61M 5/46(2006. 01)

A61F 2/848(2013. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 03. 31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/054049 2013. 08. 08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/025957 EN 2014. 02. 13

(71) 申请人 W. L. 戈尔及同仁股份有限公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 C · S · 米哈韦克

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

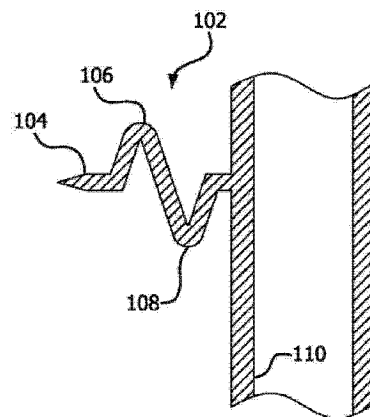
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

用于限制锚定件穿入解剖结构的深度的装置
和方法

(57) 摘要

本公开包括一种固定装置, 固定装置包括一个或多个倒钩。倒钩可以包括限深件, 限深件本身可包括联接到沟槽部分的顶点部分。在各种实施例中, 倒钩可以由一段形状记忆线材构成。因此, 在部署期间, 倒钩可以远离医疗装置弹开, 倒钩联接到医疗装置, 使得倒钩接触并且穿刺体腔壁到有限的深度。然而, 倒钩可以不完全穿刺体腔壁。而是限深件可能限制穿刺深度到不会危害管腔壁周围或外部的组织和 / 或使管腔壁周围或外部的组织不经受损伤和 / 或出血或者不从管腔内泄漏的深度。在各种实施例中, 一对倒钩可以联接以形成一体式带两尖头的倒钩。



1. 一种医疗固定装置,包括:
倒钩,所述倒钩包括尖突末端和限深件,所述限深件包括联接到沟槽部分的顶点部分,其中所述限深件限制所述倒钩穿入体腔壁内的深度。
2. 根据权利要求 1 所述的医疗固定装置,其特征在于,所述沟槽部分联接到支架或支架移植植物中的一个。
3. 根据权利要求 1 所述的医疗固定装置,其特征在于,所述倒钩联接到支架或支架移植植物中的一个。
4. 根据权利要求 1 所述的医疗固定装置,所述倒钩还包括一段形状记忆线材。
5. 根据权利要求 1 所述的医疗固定装置,其特征在于,在部署期间,所述倒钩能远离医疗装置弹开,所述倒钩固定到医疗装置上。
6. 根据权利要求 1 所述的医疗固定装置,其特征在于,所述限深件包括“S”形状。
7. 根据权利要求 1 所述的医疗固定装置,其特征在于,所述尖突末端基于体腔壁厚度被构造为特定长度。
8. 一种由一段形状记忆线材构成并且包括联接到限深件的尖突末端的倒钩,所述限深件限制所述倒钩穿入体腔壁内的深度。
9. 根据权利要求 8 所述的倒钩,其特征在于,所述限深件包括联接到顶点部分的沟槽部分。
10. 根据权利要求 8 所述的倒钩,其特征在于,所述限深件包括起伏形状。
11. 根据权利要求 8 所述的倒钩,其特征在于,所述限深件包括“S”形状。
12. 根据权利要求 8 所述的倒钩,其特征在于,所述倒钩联接到医疗装置。
13. 根据权利要求 8 所述的医疗固定装置,其特征在于,所述尖突末端基于体腔壁厚度被构造为特定长度。
14. 一种医疗装置,包括:
支架;以及
倒钩,所述倒钩联接到所述支架,其中所述倒钩包括限深件,所述限深件将所述支架固定到体腔壁,并且限制所述倒钩在所述体腔壁内的穿入深度为不超过所述体腔壁厚度的深度。
15. 一种医疗装置,包括:
支架-移植植物;以及
倒钩,所述倒钩联接到所述支架,其中所述倒钩包括限深件,所述限深件将所述支架固定到体腔壁,并且限制所述倒钩在所述体腔壁内的穿入深度为不超过所述体腔壁厚度的深度。
16. 一种用于植入医疗装置的方法,包括:
将所述医疗装置部署于体腔内;以及
从所述医疗装置移除递送护套,由此允许联接到所述医疗装置的弹性加载的倒钩穿入所述体腔壁内到达不超过所述体腔壁厚度的深度。
17. 根据权利要求 16 所述的方法,其特征在于,所述倒钩的穿入深度受到具有起伏形状的限深件限制。
18. 根据权利要求 16 所述的方法,其特征在于,所述限深件包括联接到沟槽部分的顶

点部分。

19. 根据权利要求 16 所述的方法,其特征在于,所述倒钩包括一段形状记忆线材。

20. 一种用于植入医疗装置的方法,包括:

将所述医疗装置部署于体腔内;由此联接到所述医疗装置并且包括一段形状记忆线材的倒钩穿入所述体腔壁内到达不超过所述体腔壁厚度的深度。

用于限制锚定件穿入解剖结构的深度的装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求了于 2012 年 8 月 10 日提交的美国临时序列号第 61/681,673 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,并且更特定而言,固定装置诸如用于将医疗装置固定在解剖结构或体内(例如,人体内)的锚定件和倒钩。

背景技术

[0005] 开发了多种医疗装置来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、移植物和支架-移植物可以植入于人体的脉管系统和/或胃肠道内,以加强、替换和/或桥接体腔的损伤、不健康或以其它患病的部分。在某些情形下,因此,这些装置引导血液和/或其它流体通过圆柱形内表面限定的管腔。然而,在植入期间,常常需要将这些装置锚固就位,以使得它们将不会远离它们预期修复的解剖结构的损伤或患病部分迁移。

[0006] 尽管开发了技术来保持诸如上述那些的装置就位,但这些技术可能具有多种缺点。例如,固定装置(诸如医疗锚定件或倒钩)可能完全穿入体腔,使得固定装置的尖锐部分暴露于(并且可能损伤)周围组织。例如,在固定装置包括预期穿入管腔壁(例如,肠道壁的十二指肠球部)的倒钩时可能发生这种情形。在某些情况下,倒钩完全穿入管腔壁,这可能会对周围解剖结构造成损伤和/或打开到周围解剖结构内的泄漏路径。

[0007] 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,需要能够部分地植入于管腔壁(例如,使得管腔壁并未完全被穿刺)的固定装置。

发明内容

[0008] 本公开包括固定装置,其包括例如一个或多个倒钩。固定装置可以包括限深件(depth stop),限深件本身可以包括联接到沟槽部分的顶点部分。在各种实施例中,固定装置可以由一段形状记忆线材构成。因此,在部署期间,固定装置可以远离医疗装置弹开,固定装置联接到医疗装置,使得固定装置接触并且穿刺体腔壁到一有限深度。然而,固定装置无需完全穿刺体腔壁。而是限深件可以限制穿刺深度为不危害管腔壁周围或外部的组织和/或使管腔壁周围或外部的组织不经受损伤和/或流血或者不从管腔内泄漏的深度。在各种实施例中,一对固定装置可联接以形成一体式带两尖头的固定装置。

附图说明

[0009] 当结合附图考虑时,通过下文陈述的详细描述,本公开的特征和优点将会变得更加显然,在附图中:

- [0010] 图 1A 示出了联接到医疗装置的固定装置的截面图；
- [0011] 图 1B 示出了联接到医疗装置并且与体腔壁接合的固定装置的截面图；
- [0012] 图 2A 示出了联接到医疗装置的多个带两尖头的固定装置的立体图；以及
- [0013] 图 2B 示出了与体腔壁接合的多个固定装置的截面图。

具体实施方式

[0014] 本领域技术人员将意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的功能。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构思展开描述，本公开不应认为受特定理论限制。

[0015] 如本文所用的短语“固定装置”可以指能将医疗装置固定到人体内的装置。例如，在各种实施例中，固定装置可以包括锚定件、卡钉、夹子、钩、平头钉、倒钩和类似物。

[0016] 同样，如本文所用的短语“医疗装置”可以指能够固定于人体内的装置。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。

[0017] 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体内（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适用于治疗脉管系统和 / 或胃肠道的疾病，包括体腔被植入有医疗装置的任何疾病。

[0018] 此外，尽管本文所描述的装置和方法可以集中在将医疗装置用于人体，这些装置和方法可以更广泛地适用于将医疗装置固定到任何身体（人、哺乳动物或其它）的任何部分内。此外，尽管本文提供的本公开部分地集中在其中医疗装置固定到体腔上的实施例，本文所描述的装置和方法可以同样适用于组织到组织固定以及医疗装置到非腔体的身体组织固定。

[0019] 在各种实施例中，本发明公开了一种固定装置（例如，包括一个或多个锚定件或倒钩的固定装置）。固定装置可以包括限深件，而限深件可以包括联接到沟槽部分的顶点部分。在各种实施例中，固定装置可以由一段形状记忆合金线材构成。因此，在展开期间，固定装置可以远离医疗装置弹开，固定装置联接到医疗装置，以使得固定装置接触并且穿刺体腔壁到一有限深度。然而，固定装置不会完全刺穿体腔壁。而是限深件可以限制穿刺深度为不危害管腔壁周围或外部的组织和 / 或使管腔壁周围或外部组织不损伤和 / 或流血或者不从腔内泄漏的深度。

[0020] 现参考图 1A，示出了固定装置 102 的截面图。固定装置 102 可以包括限深件，限深件可以限制装置 102 穿入体腔内的深度。固定装置 102 还可包括尖突末端 104，尖突末端 104 可以联接到限深件。在各种实施例中，限深件可以包括联接到沟槽或凹陷部分 108 的顶点或突脊部分 106。因此，在各种实施例中，限深件可以包括起伏形状，诸如“S”或之字形，“S”形和之字形的镜像等。固定装置 102 可以联接到医疗装置（例如，支架或支架 - 移植物）110，如图所示。

[0021] 参考图 1B，示出了固定装置 102 穿入体腔壁 112 的截面图。如所描绘那样，在医疗装置 10 接合体腔壁 112 时，固定装置 102 可以固定和 / 或稳定医疗装置 110。另外，如上文

所描述的固定装置 102 的限深件可以限制固定装置 102 穿入到体腔壁 112 的穿入深度。更特定而言,在各种实施例中,限深件的突脊部分 106 和 / 或沟槽部分 108 可以单独地和 / 或一起限制固定装置 102 穿入到体腔壁 112 内的深度。例如,在突脊部分 106 和 / 或沟槽部分 108 接合或者接触体腔壁 112 的腔表面 114 时,固定装置 102 可能遇到抵抗,这种抵抗足以中止固定装置 102 到体腔壁 112 内的进一步穿入。因此,如图所示,限深件的起伏形状可以防止固定装置 102 完全穿刺体腔壁 112。而是固定装置 102 的尖突末端 104 的前进可能在其穿过体腔的体腔中途的进展中被限深件中止。

[0022] 因此,在各种实施例中,固定装置 102 的尖突末端 104 可以不穿刺或刺破体腔壁 112 的管腔表面 116。而这如上文所描述那样防止流体通过管腔壁 112 泄漏以及伤害管腔表面 116 外部的组织。此外,固定装置 102 可以构造为特定的尺寸或大小(例如,在放置限深件之前,尖突末端 104 可以被构造为特定长度),这取决于固定装置 102 必须穿入的体腔壁 112 的厚度。换言之,固定装置 102 可以被设计成符合多种体腔和 / 或用于对多种体腔(每个体腔可能具有独特的厚度)。

[0023] 参考图 2A,示出了带两尖头(pronged,叉头)的装置的立体图。如图所示,带两尖头的装置可以包括多个固定装置 302 和 304。每个固定装置 302 和 304 可以如上文所描述那样包括限深件。此外,在各种实施例中,在一对固定装置 302 和 304 中的一个固定装置可以联接到这对固定装置中的另一固定装置,使得成对的固定装置 302 和 304 包括一体式带两尖头的装置。带两尖头的装置可以如图所示关于固定装置 302 和 304 的相交处形成的凹陷或沟槽 306 限定的中心线对称。在各种实施例中,带两尖头的装置可以由一段线材形成,例如一段形状记忆线材,诸如一段包括镍钛合金(或镍钛诺(NiTi))的线材。

[0024] 在各种实施例中,固定装置和 / 或带两尖头的装置(在下文中,为了易于参考,简单地“一个或多个固定装置”)可以联接到医疗装置 308。同样,在各种实施例中,多个固定装置可以联接到一个医疗装置 308 和 / 或多个医疗装置。固定装置可以通过本领域中已知的任何方法(例如,化学粘附、热粘附、冶金粘附或粘合、与医疗装置一体地构造等)联接到医疗装置 308。

[0025] 参考图 2B,一个或多个固定装置(例如,一个或多个带两尖头的装置)310 可以联接到医疗装置 308,并且部署于体腔内,使得固定装置 310 接合体腔壁 312。在各种实施例中,固定装置可以抵靠医疗装置 308 表面(例如,如图 2A 所示)平放或基本上平放,直到医疗装置根据需要定位(例如,由操纵医疗装置和 / 或包含医疗装置的递送管腔的医师)于体腔内。在各种实施例中,固定装置 310 可以由递送护套推压成抵靠医疗装置 308 表面的平坦位置,递送护套可以覆盖并在某种程度上压缩固定装置 310 和 / 或医疗装置 308 以进行递送。以这种方式压缩的固定装置 310 可以被弹性加载。同样,在各种实施例中,固定装置 310 可以响应于特定周围温度而呈现压平的轮廓(例如,固定装置 310 可以包括热敏感形状记忆合金,其可能在马氏体相期间压平或呈现脱开的轮廓)。

[0026] 在各种实施例中,固定装置 310 可以与医疗装置递送系统一起部署(例如,通过治疗内窥镜的工作通道,医疗内窥镜的工作通道具有例如小于或等于约六毫米的直径和 / 或半径,并且使用外翻套筒递送系统)。在部署期间,一个或多个固定装置 310 可以远离医疗装置 308 弹开,使得每个固定装置 310 接触并且穿入体腔壁 312。固定装置 310 可以响应于递送护套的移除而展开,如在上文中所描述那样。在固定装置 310 弹入到部署位置的情况

下,固定装置 310 可以响应于弹性加载力而这样做,诸如固定装置 310(其同样可以包括形状记忆材料)返回到成形形状或构造的自然倾向。同样,在各种实施例中,固定装置 310 可以响应于被加热到特定温度而部署(例如,典型体温正常的人体温,这可能造成固定装置 310 进入奥氏体相)。在各种实施例中,固定装置 310 可能以多种角度与体腔壁 312 接触,包括锐角、九十度角或钝角。

[0027] 另外,在各种实施例中,固定装置 310 可以如上文所讨论那样穿入体腔壁 312 到由限深件限制的一定深度。因此,固定装置可以部署于体腔内,以使得固定装置不能穿过体腔壁 312 的外表面。如本文所描述那样,这个特征可以保护在体腔壁 312 外部的组织避免被固定装置 310 损伤。这个特征也可以防止使管腔壁 312 刺破或破裂,这可能导致在体腔与管腔外部组织之间的流体泄漏。

[0028] 在各种实施例中,固定装置可以包括螺纹或可攻丝结构。同样,在各种实施例中,递送管腔可以包括螺纹或可攻丝结构。例如,在固定装置包括螺纹结构的情况下,该装置可以旋转穿过螺纹递送管腔和/或以旋转方式部署于体腔和/或身体组织中。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以在身体组织以内雕刻或切割螺旋通道,这可能有助于装置在组织内的牢固放置。

[0029] 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包含一个或多个倒钩或钩件。例如,固定装置(包括倒钩,如上文所讨论)可以包括一个或多个倒钩,其中的每一个可以具有指向远侧方向的尖突末端。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。

[0030] 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依序递送于体内。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。

[0031] 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装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。聚合材料、可生物降解的材料和/或天然材料可以用于具体应用。

[0032] 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(特别是 PTFE)。

[0033] 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(丙基乙烯基醚) (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材料制成或者可以由经过处理以基本上不可渗透体液的可渗透材料构成（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 ePTFE。

[0034] 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。

[0035] 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性金属。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。

[0036] 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旨在详尽的。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。就这些各种修改不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。

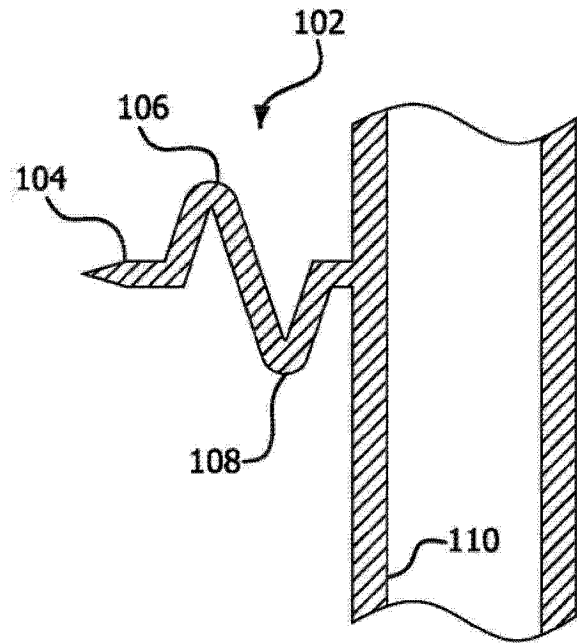


图 1A

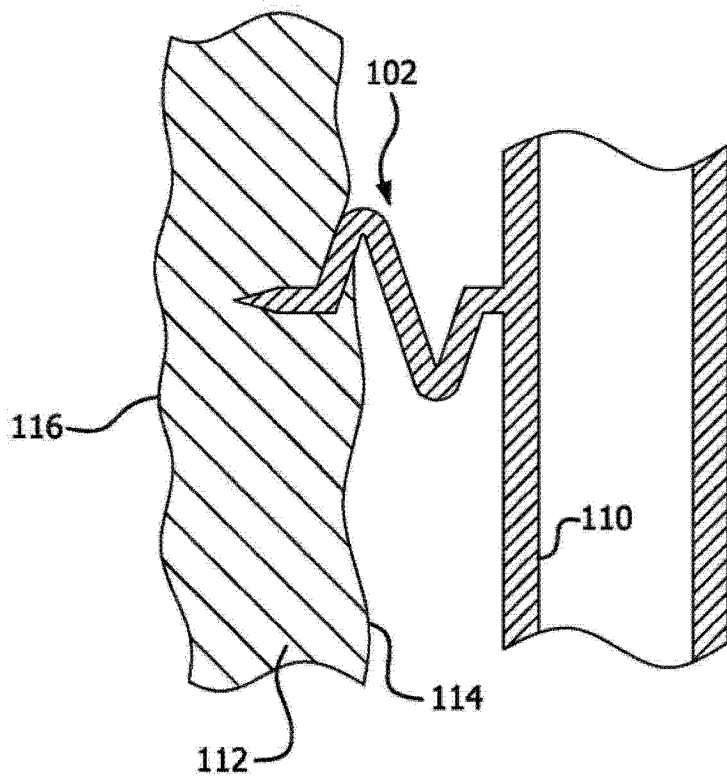


图 1B

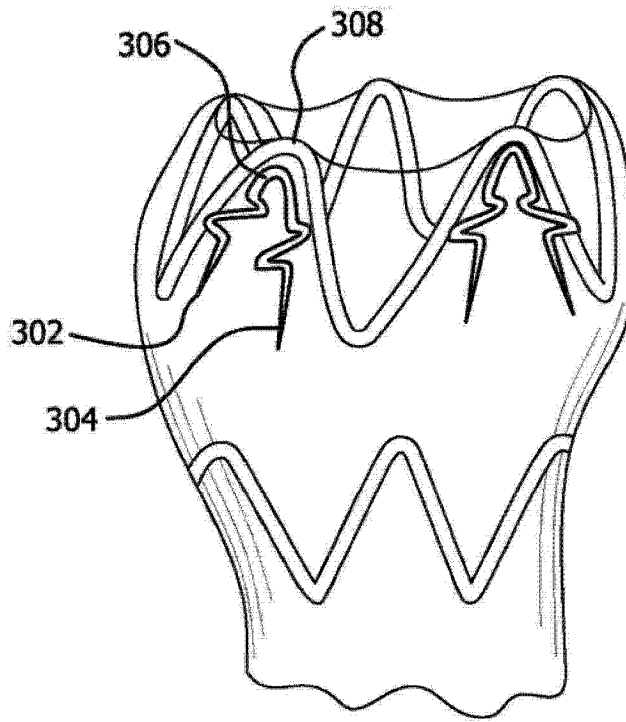


图 2A

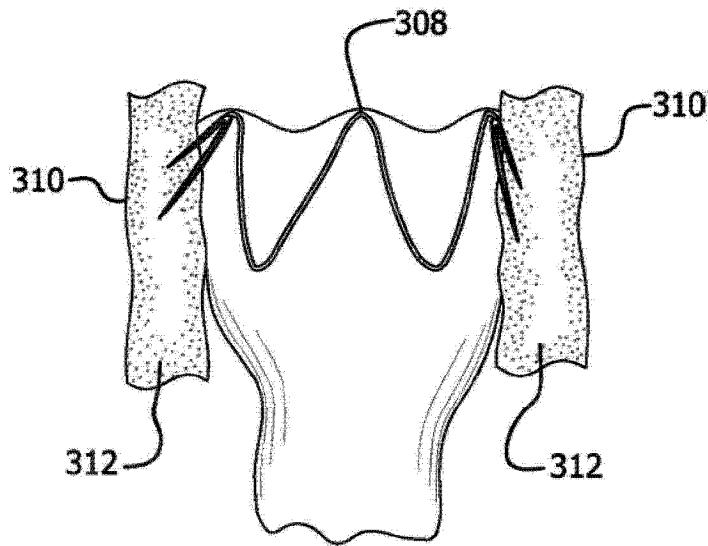


图 2B