



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 01821796.6

[45] 授权公告日 2005 年 11 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 1226970C

[22] 申请日 2001.11.11 [21] 申请号 01821796.6

[30] 优先权

[32] 2000.11.15 [33] US [31] 60/249,066

[32] 2000.11.15 [33] US [31] 60/248,989

[32] 2000.12.12 [33] US [31] 60/254,949

[86] 国际申请 PCT/US2001/044827 2001.11.11

[87] 国际公布 WO2002/039928 英 2002.5.23

[85] 进入国家阶段日期 2003.7.7

[71] 专利权人 麦克默里纺织品公司

地址 美国北卡罗来纳州

[72] 发明人 彼得·施米特

审查员 郑其蔚

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责
任公司

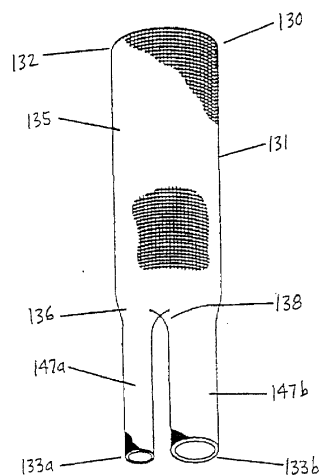
代理人 林 潮 顾红霞

权利要求书 8 页 说明书 17 页 附图 10 页

[54] 发明名称 带接缝过渡的软组织管状假体

[57] 摘要

揭示了具有不同直径和锥形过渡的单管编织物或分叉假体。假体包括沿锥形边缘的一条接缝，它提供了假体部分或区域之间的充分流体密封的过渡。接缝可以位于假体织物从一个直径逐渐变化到另一个直径的边缘，和/或在假体分裂如分叉的点。缝合分叉可以用于渐变和不断变的分叉移植。接缝可以直接在织机上编织或在编织完成后连接在一起。



1. 一种编织可植入管状假体，包括：
多个经线和纬线；
5 有第一直径的第一管状区域；
有不同于第一直径的第二直径的第二管状区域，第一和第二管状区域分隔开以限定它们之间的过渡管状区域；
一个沿过渡管状区域的锥形边缘，它由逐渐变化经线数量的编织式样形成；以及
10 沿锥形边缘的一条接缝，其中，接缝提供第一管状区域和第二管状区域之间的充分流体密封的过渡。
2. 如权利要求 1 所述的管状假体，其特征在于，该多个经线进一步包括：
15 上层经线和底层经线，其中，接缝包含沿锥形边缘编织到一起的上层经线和底层经线。
3. 如权利要求 1 所述的管状假体，其特征在于，经线数量的逐渐变化包括从编织式样脱离预定数量的经线。
20
4. 如权利要求 3 所述的管状假体，其特征在于，脱离经线与纬线的比例使锥形边缘形成一个大于 45 度的角。
5. 如权利要求 4 所述的管状假体，其特征在于，脱离经线与纬线的比例使锥形边缘形成一个 90 度的角。
25
6. 如权利要求 1 所述的管状假体，其特征在于，第一管状区域的第一直径和第二管状区域的第二直径分别由不同的经线数量限定。
- 30 7. 如权利要求 1 所述的管状假体，其特征在于，过渡管状区域

包括一个截头圆锥形状。

8. 如权利要求 1 所述的管状假体，其特征在于，过渡管状区域包括一个“S”形状。

5

9. 如权利要求 1 所述的管状假体，其特征在于，过渡管状区域包括一个内向圆锥形状。

10

10. 如权利要求 1 所述的管状假体，其特征在于，过渡管状区域包括一个外向扩张形状。

11. 如权利要求 1 所述的管状假体，其特征在于，假体是平织的。

15

12. 如权利要求 1 所述的管状假体，其特征在于，经线和纬线包括选自聚酯、聚丙烯、聚乙烯、聚亚安酯、聚四氟乙烯和它们中的任何混合物的材料。

13. 一种编织可植入管状假体，包括：

20

第一管状区域，它有沿第一管状区域限定恒定的第一直径的第一预定数量的经线；

25

第二过渡管状区域，它有第一末端和第二末端，第一末端编织在第一管状区域上，第二过渡管状区域有至少第二预定数量的经线，并有一个限定不同于第一直径的第二直径的逐渐变化的经线数量，经线数量限定了编织式样，编织样式包括一个沿第二过渡管状区域的逐渐过渡；

第三管状区域，它编织在第二过渡管状区域的第二末端上，第三管状区域有第三预定数量的经线，它限定沿第三管状区域的恒定第三直径，这一直径不同于第一和第二直径；

30

一个沿第二过渡管状区域的锥形边缘，它通过逐渐过渡编织样式形成；以及

沿锥形边缘的一条接缝，其中，接缝提供第一管状区域和第三管状区域之间的充分流体密封的过渡。

14. 一种可植入管状假体，包括：

5

多个经线和纬线；

有第一直径的第一管状区域；

有不同于第一直径的第二直径的第二管状区域，第一和第二管状区域分隔开以限定它们之间的开放过渡区域；

10

一个沿开放过渡区域的未编织锥形边缘，它由逐渐变化经线数量的编织式样形成；以及

沿锥形边缘的一条接缝，其中，接缝提供第一管状区域和第二管状区域之间的充分流体密封的过渡。

15

15. 如权利要求 14 所述的管状假体，其特征在于，接缝包括接缝形成方法，在编织完成后，闭合开放过渡区域成为管。

16. 如权利要求 15 所述的管状假体，其特征在于，接缝形成方法包括沿锥形边缘缝合。

20

17. 如权利要求 15 所述的管状假体，其特征在于，接缝形成方法包括胶接。

18. 如权利要求 15 所述的管状假体，其特征在于，接缝形成方法包括钉接。

25

19. 如权利要求 15 所述的管状假体，其特征在于，接缝形成方法包括粘接。

30

20. 如权利要求 14 所述的管状假体，其特征在于，经线数量的逐渐变化包括从编织式样脱离预定数量的经线。

21. 如权利要求 14 所述的管状假体，其特征在于，第一管状区域的第一直径和第二管状区域的第二直径分别由不同的经线数量限定。

5

22. 如权利要求 14 所述的管状假体，其特征在于，过渡管状区域包括一个截头圆锥体形状。

23. 如权利要求 14 所述的管状假体，其特征在于，过渡管状区域包括一个“S”形状。

10

24. 如权利要求 14 所述的管状假体，其特征在于，过渡管状区域包括一个内向锥形状。

25. 如权利要求 14 所述的管状假体，其特征在于，过渡管状区域包括一个外向扩张形状。

15

26. 如权利要求 14 所述的管状假体，其特征在于，假体是平织的。

20

27. 如权利要求 14 所述的管状假体，其特征在于，经线和纬线包括选自聚酯、聚丙烯、聚乙烯、聚亚安酯、聚四氟乙烯和它们的任何混合物的材料。

28. 一种可植入管状假体，包括：

多个经线和纬线；

有第一直径的第一管状区域；

多个第二管状区域，每一个在过渡区域编织在第一管状区域上；

一个开放分叉，它通过沿过渡区的脱离预定数量经线的编织式样

形成在第一管状区域和多个第二管状区域之间的过渡区；以及

30

沿分叉的一条接缝，其中，接缝提供第一管状区域和多个第二管状区域之间的充分流体密封的过渡。

5 29. 如权利要求 28 所述的管状假体，其特征在于，接缝包括接缝形成方法，在编织完成后，闭合开放分叉。

30. 如权利要求 29 所述的管状假体，其特征在于，接缝形成方法包括沿分叉缝合。

10 31. 如权利要求 29 所述的管状假体，其特征在于，接缝形成方法包括胶接。

32. 如权利要求 29 所述的管状假体，其特征在于，接缝形成方法包括钉接。

15 33. 如权利要求 29 所述的管状假体，其特征在于，接缝形成方法包括粘接。

20 34. 如权利要求 28 所述的管状假体，其特征在于，多个第二管状区域包括一对限定一个分叉结构第二管状区域。

35. 如权利要求 34 所述的管状假体，其特征在于，该对第二管状区域的每个有不同的直径。

25 36. 如权利要求 34 所述的管状假体，其特征在于，该对第二管状区域的每个有相同的直径。

30 37. 如权利要求 28 所述的管状假体，其特征在于，假体是平织的。

38. 如权利要求 28 所述的管状假体, 其特征在于, 经线和纬线包括选自聚酯、聚丙烯、聚乙烯、聚亚安酯、聚四氟乙烯和它们的任何混合物的材料。

5 39. 一种制造编织可植入管状假体的方法, 包括:
 使用第一预定数量的经线编织具有第一直径的第一管状区域;
 从第一管状区域连续编织过渡管状区域, 该过渡管状区域通过逐渐变化第一预定数量经线的编织式样产生一个沿过渡管状区域的锥形边缘而形成;
10 使用第二预定数量的经线从过渡管状区域连续编织第二管状区域; 以及
 形成沿锥形边缘的一条接缝, 其中接缝提供第一管状区域和第二管状区域之间的充分流体密封的过渡。

15 40. 如权利要求 39 所述的方法, 经线进一步包括上层经线和底层经线, 其中形成一条接缝进一步包括在织机上沿锥形边缘把上层经线和底层经线编织到一起。

 41. 如权利要求 39 所述的方法, 其特征在于, 逐渐变化经线数量包括从编织式样脱离预定数量的经线。
20

 42. 一种制造编织可植入管状假体的方法, 包括:
 使用第一预定数量的经线编织具有第一直径的第一管状区域;
 从第一管状区域连续编织开放过渡区域, 该开放过渡区域通过逐渐变化第一预定数量经线的编织式样产生一个沿开放过渡区域的未编织的锥形边缘而形成;
25 使用第二预定数量的经线从开放过渡区域连续编织第二管状区域; 以及
 形成沿锥形边缘的一条接缝,
 其中接缝提供第一管状区域和第二管状区域之间的充分流体密封
30

的过渡。

43. 如权利要求 42 所述的方法，其特征在于，形成接缝进一步包括通过接缝形成方法在编织完成后闭合开放过渡成为管。

5

44. 如权利要求 43 所述的方法，其特征在于，接缝形成方法包括沿锥形边缘缝合接缝。

45. 如权利要求 42 所述的方法，其特征在于，逐渐变化经线数量包括从编织式样脱离预定数量的经线。

10

46. 一种制造编织可植入管状假体的方法，包括：

使用第一预定数量的经线编织具有第一直径的第一管状区域；

从第一管状区域连续编织开放过渡区域，该开放过渡区域通过沿过渡区域脱离第二预定数量经线的编织式样产生一个开放分叉而形成；

15

编织多个第二管状区域，每一个在过渡区编织在第一管状区域上；以及

形成沿分叉的一条接缝，

20

其中接缝提供第一管状区域和多个第二管状区域之间的充分流体密封的过渡。

47. 如权利要求 46 所述的方法，其特征在于，形成一条接缝进一步包括通过接缝形成方法在编织完成后闭合开放分叉。

25

48. 如权利要求 47 所述的方法，其特征在于，接缝形成方法包括沿开放分叉缝合一条接缝。

49. 如权利要求 46 所述的方法，其特征在于，多个第二管状区域包括限定分支结构的一对第二管状区域。

30

50. 如权利要求 49 所述的方法，其特征在于，该对第二管状区域的每一个有不同的直径。

5 51. 如权利要求 49 所述的方法，其特征在于，该对第二管状区域的每一个有相同的直径。

带接缝过渡的软组织管状假体

5 相关申请的交叉引用

本申请要求了在 2000 年 11 月 15 日提交的序列号为 60/248,989、在 2000 年 11 月 15 日提交的序列号为 60/249,066 和在 2000 年 12 月 12 日提出申请的序列号为 60/254,949 的美国临时申请专利的权利。

10 技术领域

本发明涉及到管状假体，尤其涉及到包含不同直径和/或不同分支段的管状假体和其制造方法。本发明的假体有利地应用在可植入内腔的应用中。

15 背景技术

管状的织物可以用作软组织中的可植入假体，以代替或修补体内损坏或患病的脉管或通道。关于不同类型的织物管状假体的综合讨论列于专利号为 5,800,514 的美国专利中，此专利在 1998 年 9 月 1 号提交，据此，它所公开的内容被包含在这里的参考中。

0

可植入假体的应用包括，但不仅限于，在血管系统、泌尿道、胃肠道、内分泌系统、淋巴系统中的应用。特别地，内假体被使用在脉管系统以阻止血流使脉管薄弱部分破裂。这样的内腔导管通常由血管内支架、钩子、和/或其他的机械装置固定在脉管内一个特定的地方，
25 这些机械装置保证其在合适的位置。内腔管状装置或导管也可以被用在体内的其他脉管和通道中，例如食道和结肠。

多年来，通过切割外科手术，血管移植已经被成功地应用在取代患病脉管段中。然而，这些技术要求冗长而昂贵的程序，并且由于外科程序的复杂性和通常外科手术的风险，伴随有高度风险。目前，因
30

为少侵入技术使病人风险少、比切割外科手术简单，治疗不正常、患病和损伤脉管的少侵入技术已经受到更多的重视。作为这种程序的一个例子，医师切开股动脉并通过导尿管输送系统而引入一个内腔装置到损坏或患病脉管的精确部位。这个装置通常包括一个血管内支架和移植组合，配置它们用来输送系统并通过使用气囊导尿管使其固定在合适位置。气囊导尿管用来扩张血管内支架，血管内支架附着在并多数被包含在移植部分中。血管内支架扩张既用来固定移植物，还用来使移植物和脉管腔处于张开状态。在一些情况中，自一扩张血管内支架或类似物被使用。由形状一记忆材料如镍钛金属互化物制成的血管内支架也常被使用，由此设计了在特殊温度使用的径向扩张或收缩血管内支架。

然而，管状内腔假体的有效使用要求管子直径高度精确，这样，假体的外径与体内管腔的内径完全相匹配，因此确保假体符合脉管内表面。然而，体内的脉管和管腔的直径和形状常从一点或段到另一点或段变化。此外，脉管沿长度在两点之间限定了一个弯曲的路线。在血管系统中，脉管尤其如此。这样，形状单一的管状内假体不能准确地符合有这种变化的脉管腔的所有部分。为了符合变化直径和/或角度或不正常形状的脉管，假体壁需要在脉管腔内分支、聚结。假体壁分支成为不光滑构造，创造了血液流的更紊动环境并出现上升的和长时期的血栓症潜伏。

近来，意识到输送和植入内腔假体的若干问题，制造了薄织物的移植物，设计用来完全配合脉管内腔。然而，采用传统的编织技术，对产品的最后形状有特殊限制，这些移植物被制成单一长度和分叉结构。还有，在传统的编织技术中，从一个直径到另一个直径过渡发生在织物上的一点，引起分叉或多一直径移植物的织物编织的突然变化。这样的突然变化造成假体壁的空隙和间隙并且被认为是不合要求的。

通常，传统的编织工艺被用来制作各种管状形状的产品。例如，用作如血管移植物、食道移植物和类似导管的可植入管状假体，通常使用管状编织技术制造，其中，管状产品被编织成平整管。在这种编织工艺中，纱线在不同方向被交织以产生管状织物。例如，多个经线纵向与织边或边缘部分平行，并代表被织的产品宽度。纬线以相对经线合适的角度从织边穿到织边并在经线间交织。纬线沿经线被编织，在管每一个侧面，纬线每一次成功地横穿经线表示一次机器投梭。编织一条沿管一周的纬线，例如一条填充纬纱，要求两次编织机器投梭。这样，在管状编织结构中，两次机器投梭代表一条纬线。同样地，传统编织产品，纬线以多次机器投梭沿经线长度被编织。最终的编织产品由纬线的填充投梭数限定长度，由经线数限定宽度，在经线之间纬线被编织。

制成管状的传统技术要求手工切割和把标准的编织管状假体缝合成所期望的尺寸和形状。编织管状假体，如血管移植物，带有锥形直径部分或到棱形状，被典型地通过以切割、拼接和/或用缝合线修整为形式的手工定制制成。

多于一个直径的传统移植物通过编织各自不同直径的移植物，把各个移植物缝合到一块做成一个连续的管来制成。移植物片断之间的直径变化要求定制切割成从一个直径到另一个的逐渐过渡。例如，一个外科医生可以选择一个 24mm 的大动脉部分和相同的 12mm 的股动脉的分支移植物用于病人。如果其中一个病人的股动脉直径是 10mm，外科医生将手工切割合适的股动脉部分，并沿此部分缝合一条接缝以形成完全符合 10 mm 直径的分支。这种定制要求切割和缝合。这种定制严重地依赖于医师的技能，并难以控制最终产品的质量。定制的移植物不可能为一个特殊病人预先做好，因为直到医师开始引入装置到体内的程序，不可能知道这种定制的要求。此外，在装入到输送包膜或其它类似导管装置中时，它们设计用来装配内腔假体，缝合接缝占据了相当大的空间。

5 这样，传统连续编织的分支移植物的缺点是：由于经线间隙和经线断裂，在假体主干和其分支部分之间的分支点具有间隙，并以分支部分直径相同为特征。不同直径的分支部分只有通过定制完成。这样的定制经常要求人工切割一个分支部分，并缝合到另外一个单独制成具有不同直径分支的主干上。

10 复杂的形状如管式“S-形状”或截头圆锥体-形状的编织部分，由于不可操作、劳动密集和其导致的对于消费者成本太高，没有试图采用传统的编织技术。实际上，采用前述的技术，几乎不能编织这种形状的管。

15 除了要求手工切割和缝纫步骤外，手工定制移植物经常产生缝合接缝，这一点，尤其当紧密地塞进导管输送系统时，由于缝合处占据的空间，对于内腔假体是不利的条件。另外，这样的缝合接缝对移植物表面的规则度有不利作用，这可能接触和磨蚀脉管的薄弱区域和/或增加血栓症的潜伏。

20 近来，连续的平直编织技术已经被用于制造直径逐渐变化的移植物，这样，管状部分以渐缩的方式从一个直径过渡为另一个直径。序列号为 5,800,514 的美国专利揭示了一种无缝管状假体和生产无缝假体的方法。专利中描述的技术以连续工艺可以编织逐渐成形的管状假体，以制成用于可植入体内的无缝和无空隙导管。

25 通常，序列号为 5,800,514 的美国专利涉及到平直编织可植入管状假体，尤其是内腔移植物，它被连续编织以制成直径沿其长度逐渐变化的无缝管状产品。这样的无缝移植物包括，在编织工艺中，纬线交织或脱离的经线数量逐渐变化而形成各种形状的管段。在编织式样中，移植物的直径和/或形状变化通过纬线逐渐交织和/或脱离选择的经线完成。类似地，在制定分裂区域，分支可以通过脱离选择的经线

30

来实现。逐渐过渡可以使用由电脑软件控制的电子提花织机完成。这样交织和/或脱离经线以生产无缝和从一个直径渐变到另一个直径的管和移植物的方式，可以改变其直径。此外，这样的交织和/或脱离可以被用来生产任何形状的血管假体和其类似物。

5

尽管这种假体和技术存在潜在的优点，这样的无缝假体却存在若干问题。特别是，用于生产假体并使其无缝的编织技术在管壁中产生空隙和间隙。

10

这样，存在着对开发从一个直径到另一个直径具有平滑过渡的管状假体的需求，平滑过渡避免了移植植物管壁中的空隙和间隙，并提供了一个防止渗漏的改进的屏障。存在着对在分支点，如在分叉移植植物中，没有空隙和间隙的平滑过渡的管状假体的需求。存在着对在锥形区域增加过渡率以提供更尖锐的倾斜过渡的管状假体的需求。还存在着对没有多余接缝，如在本领域有一条缝合接缝的平滑过渡管状假体的需求。此外，还存在着对可以有效、经济的生产多种形状具有平滑过渡的管状假体的需求。

15

发明内容

20

本发明提供了一种管状编织假体，独立的或分叉管，它们可以被制造带有变化的直径和锥形过渡。锥形部分通过把锥形过渡部分的边连接起来而合拢。本发明的假体包含一条折边或镶边形式的接缝，这条接缝沿着锥形的边合拢或密封假体，并没有上述领域假体中的空隙和间隙。在一个实施例中，边缘在织机上直接被编织进缝合接缝。在另外一个实施例中，管状假体在织机上完成，锥形部分或区域以非管状形式开放着或不编织，边缘被后编织连接起来以形成管状。在另一个实施例中，本发明的假体包括在分叉裂口点或分叉处的接缝，这条接缝合拢或密封管以提供没有传统假体中的空隙和间隙的充分流体密封的过渡。

25

30

在本发明的一个实施例中，一种编织可植入管状假体包括：多个经线和多个纬线；第一个直径的第一管状区域；有与第一个不同直径的第二管状区域，并且第一和第二管状区域被隔开以限定它们之间的过渡管状区域。假体进一步包含一个沿过渡管状区域的锥形边缘，过渡管状区域由逐渐变化经线数量的编织式样形成；沿锥形边缘的一条接缝，其中，接缝提供了第一管状区域和第二管状区域之间的充分流体密封的过渡。这样，一种直径的管状区域可以被连接到另一个不同直径的管状区域，一个锥形过渡构件连接两个管状区域。接缝包含上层经线和底层经线，它们在织机上沿锥形边缘被编织到一起。第一管状区域的直径和第二管状区域的直径由不同的经线数量限定。

在本发明的其它实施例中，第一管状区域和第二管状区域被分隔开以限定它们之间的一个开放过渡区域。假体进一步包含一个沿开放过渡区域的不编织锥形边缘，过渡区域由经线数量逐渐变化的编织式样形成。

在另一个实施例中，管状假体进一步包含多个第二管状区域，每一个在过渡区与第一管状区域编织在一起；在第一管状区域和多个第二管状区域之间的过渡区形成的开放分叉。开放分叉通过脱离预定的沿过渡区经线的编织式样制成。假体进一步包括沿分叉的接缝，其中，接缝提供第一管状区域和多个第二管状区域之间的充分流体密封的闭合过渡。多个第二管状区域可以包括限定一个分叉结构的一对管状区域。每一对第二管状区域可以为不同直径或同一直径。

在实施例中，经线数量的逐渐变化包括从编织式样脱离预定经线。本发明中脱离经线与纬线的高比例允许管状假体的锥形边缘形成大于45度的角。

本发明的管状假体实施例包含各种形状，包括圆头截锥体形状、S形状、内向锥形状、外向锥形，以及需要植入体内的其他形状。

本发明的假体利用各种材料，取决于管状假体的预定用途。这样的材料包括由聚酯、聚丙烯、聚乙烯和聚亚安酯、四氟乙烯和它们的混合物制成的经线和纬线。更适宜的是，本发明假体是平直编织的。

5

在有一个开放过渡区域和/或一个开放分叉的实施例中，接缝包括编织结束时，将开放过渡区域闭合形成管的接缝形成方法。接缝形成方法包括沿锥形边缘缝纫、胶粘、钉接、粘接、和/或其他适合闭合管状假体接缝的方法。

10

另一方面，本发明包括制造一种编织可植入管状假体的方法，包括：使用第一预定数量的经线编织第一直径的第一管状区域；从第一管状区域连续编织过渡管状区域，这通过渐变第一预定数量经线的编织式样产生沿过渡管状区域的锥形边缘而形成；使用第二预定数量经线从过渡管状区域连续编织第二管状区域。这一方法还包括沿锥形边缘形成一条接缝，其中，接缝提供第一管状区域和第二管状区域之间的充分流体密封的过渡。形成一条接缝进一步包含在织机上沿锥形边缘把上层经线和底层经线编织到一块。

15

20

本发明制造一种编织管状假体的方法包括使用第一预定数量的经线编织第一直径的第一管状区域；从第一管状区域连续编织开放的过渡区域，这通过渐变第一预定数量经线的编织式样产生沿开放过渡区域的未编织锥形边缘而形成；使用第二预定数量经线从开放过渡区域连续编织第二管状区域。这一方法进一步包括沿锥形边缘形成一条接缝，其中，接缝提供第一管状区域和第二管状区域之间的充分流体密封的过渡。本发明方法的实施例包括编织结束时，形成闭合开放过渡区域和管的一条接缝。接缝的形成方法包含沿锥形边缘缝合一条接缝或其他适宜闭合可植入假体的接缝的方法。

25

30

本发明的方法还包括制造一种编织管状假体，包含：使用第一预

定数量的经线编织第一直径的第一管状区域；从第一管状区域连续编织开放的过渡区域，这通过脱离第二预定数量沿过渡区经线的编织式样产生开放分叉而形成；编织多个第二管状区域，每一个在过渡区与第一管状区域编织在一起。这一方法还包括沿分叉形成一条接缝，其中，接缝提供第一管状区域和多个第二管状区域之间的充分流体密封闭合的过渡。形成一条接缝进一步包含使用一种接缝的形成方法如缝纫以在编织完成时闭合开放分叉。缝合的开叉可以用作锥形和非一锥形分叉移植物。

本发明的管状假体与美国 5,500,514 专利中描述的管状假体不同，本发明的管状假体不是无缝的。本发明管状假体的接缝部分是优点，因为它减小了沿假体锥形边缘和在分叉点发现的空隙和间隙。

本发明中，带接缝过渡的软组织假体的特征可以通过单独或组合一个或多个本发明的实施例来完成。由于将被熟知本领域的人员重视，本发明如通过下面所述的各种特征和优点所例证的一样，在一些应用中有广泛的用途。

本发明管状假体和制造方法提供了许多优于先前管状假体和制造方法的优点。例如，本发明方便地提供了管状编织单一或分叉地移植物，分叉移植物可以被生产成各种直径和锥形过渡。从而，本发明方便地提供了复杂形状的管状假体。

另一个优点是本发明提供制造管状假体的方法，这种管状假体在过渡区域沿锥形边缘有接缝，这就允许存在增加的过渡率。本发明假体锥形部分的缝合边缘具有优于先前技术的无缝边缘，因为缝合边缘提供了改进的防止渗漏的屏障。此外，本发明的假体可以包含比先前工艺的假体更陡的锥形部分，使本发明的假体更适合某些用途的使用。

另一个优点是本发明管状假体在如锥形和分叉的过渡区域有接缝，这提供了移植物在这些区域的强度。

5 另一个优点是依据本发明制造的管状假体有更均匀的特性，如孔隙度、强度、弹性和沿假体长度的厚度。

10 本发明管状假体的实施例可以作为心脏血管、肠胃、泌尿生殖器、妇产、肝胆管、内分泌、耳鼻喉、肺和其他内部和内部器官通道、路径和/或体内内腔交流中的可植入内腔假体。假体可以是弯曲、锥形或其它适合用于不同内腔通道的形状。本发明的方法用于制造其它用途分裂管状织物也同样方便。

15 如被熟知本领域人员所了解的那样，本发明管状假体可以有很多不同的实施例。本发明另外的用途、对象、优点和新特征被列于下面详细的描述中，并在下面验证或发明应用的基础上，熟知本领域人员将更易理解。

附图详述

图 1 是表示本领域所知的传统平管状编织式样的编织示意图。

20 图 2 是描述用于在无缝管状假体中制造锥形边缘的先前工艺编织式样的编织示意图。

图 3 表示在本发明的一个实施例中，用于本发明在管状假体中制造锥形边缘的方法中的一个编织接缝编织式样。

25 图 4 表示在本发明的一个实施例中，用于本发明在管状假体中制造开放边缘的方法中的一个开放边缘编织式样。

图 5 表示制造管状假体的先前工艺技术中，在分裂点制造锥形边缘的一个开放分叉编织式样。

图 6 表示在本发明的一个实施例中，用于本发明在管状假体中制造缝合分叉的方法中的一个缝合分叉编织式样。

30 图 7 是本发明实施例中的截头圆锥形状的管状假体的视图。

图 8 是本发明实施例中管状假体的另一种形状的视图。

图 9 是本发明实施例中管状假体的另一种形状的视图。

图 10 是本发明实施例中管状假体的另一种形状的视图。

图 11 是本发明实施例中的正弦形状的管状假体的视图。

5 图 12 是本发明实施例中管状假体的另一种形状的视图。

图 13 是本发明实施例中分形状的管状假体的视图。

图 12 是本发明实施例中另一种分叉管状假体的视图。

发明详述

10 本发明实施例包括一个有可变直径和锥形过渡的编织可植入管状
假体，锥形过渡包括沿锥形过渡或过渡区域的开口的一条接缝。本发
明的接缝提供在第一管状部分或区域和第二管状区域之间的充分流体
密封的过渡。接缝可以被置于边缘，在边缘，假体锥形织物从一个直
径变为不同的直径和/或假体在一点分裂，如分叉。边缘被定义为移植
15 物宽度的外限和沿纵向轴方向，因为移植物在织机上为平直织物。

在实施例中，接缝通过把管状假体的上层和底层部分缝合在一起
在织机上被直接缝合。在其它实施例中，接缝在编织完成后被连接起
来。

20 传统的编织技术可以被结合到本发明实施例的管状假体生产方法
中。参考附图，图 1 表示本领域熟知的传统平管编织式样 10。经线 11
被进一步说明，在 11a 中表示它们在编织的上层，并且 11b 表示它们
在编织底层的存在。上层编织经线 11a 和底层编织经线 11b 沿着移植
物长度方向并限定移植物的宽度。纬线 12 被进一步说明，上层纬线 12a
25 和底层纬线 12b。这些纬线与如图 1 所示的上层经线 11a 和底层经线 11b
编织起来。例如，纬线梭（未表示）横穿经线 11，同时依据特定的编
织式样，选择的经线被抬升。在电子提花织机上，这样的编织式样可
以使用软件被编排到织机中。在如图 1 所示的典型的平管编织中，梭
30 通过横穿经线 11，同时某些经线 11 被抬升而首先编织上层纬线 12a。

在上层纱线 12a X 方向的穿行以编织上层管状体部分，底层经线 11b 不抬升使得上层纬线 12a 不与底层经线 11b 交织。同样地，在底层纱线 12bY 方向穿过以编织底层管状体部分，上层经线 11a 一直被抬升，这样底层纬线 12b 不与上层经线 11b 交织。如刚才所述的平管编织式样可以被用来形成本发明固定直径的管状假体移植物的单一部分。这个式样然后通过逐渐交织或脱离经线产生锥形和/或形状而被改变。

图 2 是描述先前工艺编织式样 20 的编织示意图，依据美国 5,800,514 专利阐明的生产管状编织物的锥形边缘技术，它用于生产无缝管状假体。如图 2 所示的锥形边缘 21 通过逐渐脱离经线 11a 和 11b 而形成。脱离经线 11a 和 11b 通过释放预定经线如经线 11c，使纬线 12 在那部分式样中不被交织横穿经线 11 而完成。这个技术产生一个如管状物锥形边缘 21 的锥形边缘。以逐渐释放经线的方式形成移植物的过渡部分。在连续平织工艺中，过渡部分被完成后，经线在编织式样中被重新交织。

如梭描述的那样，在本发明的实施例中，从一个直径到另一个直径的过渡通过交织和/或脱离编织式样中的预定经线而完成。脱离或交织经线可以是逐渐进行的。然而，这样的过渡可以采用任何数量经线和纬线的组合而被完成。这一近来发展的技术的缺点是：在无缝管状假体中，管状平织产品的每一个边缘，交织和/或脱离的经线总数量不能超过每四次机器投梭三根经线的最大数量以避免过渡区的空隙和间隙。本发明的管状假体消灭了这一过渡率的限制和无缝管状假体中这样的逐渐过渡形成的浅角。

25

图 3 表示编织接缝的编织式样 30，用于本发明中制造本发明实施例中管状假体边缘 21 的方法中。如图 3 所示，锥形管状边缘 21 通过交织上层经线 11a 和底层经线 11b 形成一条接缝或“镶边”而形成，在锥形边缘 21 由一个单层结构组成。分别源于上层和底层，最少为 1 根的经线被用于形成编织接缝 31。另外的分别源于任一层或两层的经

30

线被用于增加接缝 31 的宽度。使用的经线数量越多，接缝的尺寸越大，或越宽。在本发明实施例中，接缝的尺寸可以随管状物的特定用途而变化。在实施例中利用一条编织接缝，如图 3 所示，接缝可以在管状假体仍在织机上时被制成。

5

图 4 表示开放边缘编织式样 40，用于本发明中制造本发明实施例中管状物开放边缘 41 的方法中。如图 4 所示，开放边缘 41 通过使纬线 12 保持在同层，在锥形管状边缘 21 的上层或底层而形成。在实施例中利用开放边缘的编织式样，如图 4 所示，接缝通常在编织完成并且假体从织机上移去后制造。锥形边缘可以通过缝纫、粘接、粘接、胶接、钉接和/或其它适合密封管状假体的技术而密封。

10

图 5 是在制造管状假体的先前工艺技术中，在分裂点制造锥形边缘的开放分叉编织式样 50，如在美国 5,800,514 专利阐明的生产管状编织物的锥形边缘那样。如图 5 所示，分叉区域 52 的开放分叉 51 通过逐渐从纬线 12a 和 12b 脱离经线 11a 和 11b 而形成。脱离经线 11a 和 11b 通过从管状平织移植物末端释放预定经线 11a 和 11b，在式样的那一部分，使纬线 12a 和 12b 不与经线 11a 和 11b 交织而完成。利用这一技术，分叉区域 52 的过渡被限定最大为每四次机器投梭脱离三根经线。

15

0

如图 5 所示，在传统用于分叉移植物的管状编织制造工艺中，需要在编织过程中，在分叉区域分裂经线数量以从第一管状编织区域如大动脉编织区域分裂管状编织移植物到多个第二编织区域如第一和第二回肠编织区域。为了完成在分叉 138 的过渡，经线分裂是必须的，如图 13 所示，在分叉 138，移植物直径从大动脉编织区域的第一内径过渡到代表第一和第二回肠编织区域 137a 和 137b 的两个独立内径。

25

30

图 6 缝合分叉编织式样 60，用于本发明中制造本发明实施例中管状物缝合分叉 61 的方法中。如图 6 所示，分叉区域 52 通过交织上

层经线 11a 和底层经线 11b 与纬线 12a 和 12b 形成一条接缝，或“镶边”而形成，在分叉边缘由一个单层结构组成。源于每一层，最少为 1 根的经线被使用。另外的分别源于任一层或两层的经线被用于增加接缝的宽度。使用的经线数量越多，接缝的宽度、尺寸越大。在本发明
5 明实施例中，接缝的尺寸可以随管状物的特定用途而变化。

如图 4 所示的在实施例中利用缝合分叉编织式样 60，接缝通常在编织完成并且假体从织机上移去后制造。分叉或分支的边缘可以通过缝纫、粘接、粘接、胶接、钉接和/或其它适合密封管状假体的技术
10 而密封。

图 7-14 说明了本发明实施例中各种形状和构造的管状假体。没有按比例给出编织式样，并且依据本发明，锥形部分包含一条接缝。

15 参考图 7，依照本发明，一个典型的管状编织移植物 70 以通常截头圆锥体形状的一般锥形移植物被展示。移植物 70 是一个由编织合成织物形成的纺织产品。移植物 70 在一个实施例中和图 7 中被描述，它包括一个具有第一末端 72 和相对第二末端 73 的通常的管状体 71，72 和 73 限定了它们之间的内腔 74，内腔 74 允许血液通过移植物 70。移植物 70 包括连续过渡的编织区域 75，延伸在第一末端 72
20 和第二末端 73 之间，并沿移植物的总长延伸。图 7 表示的移植物 70 有一个通常的截头圆锥体形状，它的第一末端 72 有第一管内径，第二末端 73 有不同于第一末端 72 内径的第二管内径。例如，第一末端 72 可以有 12mm 的内径，第二末端 73 可以为 10mm 的内径，过渡编织部分 75 形成一个直径在整个长度上连续变化的锥形。这样，移植物 70 沿过渡编织部分 75 的长度从第一末端 72 的 12mm 内径逐渐缩小到第二末端 73 的 10mm 内径。在移植物编织中，过渡编织区域 75 的逐渐缩小通过从编织式样逐渐交织和/或脱离选择的经线数量完成。过渡编织区域 75 可以包括沿锥形边缘的一条接缝，接缝提供第一末端 72 和第二末端 73 之间的充分流体密封过渡。
25
30

图 8 表示图 7 构造的各种变化，移植物 80 是有一个管状体 81 逐步一缩小的移植物，管状体 81 带有第一末端 82 和相对第二末端 83，它们限定了之间的内腔 84。在图 8 的实施例中，移植物 80 包括第一
5 编织区域 85 和第二编织区域 87，85 限定了具有连续第一内径的管状体 81 部分，87 限定了具有不同于第一编织区域 85 内径的连续第二内径的管状体 81 部分。在图 8 移植物 80 中进一步包括过渡编织区域 86，它邻近和邻接第一和第二编织区域 85 和 87。在这样的实施例中，移植物 80 包括一个贯穿第一编织区域 85 的恒定直径和一个不同于第一
10 编织区域内径并贯穿第二编织区域 87 的恒定直径，并沿过渡编织区域 86，逐渐从第一编织区域 85 的内径缩小到第二编织区域 87 的内径。过渡编织区域 86 可以包括沿锥形边缘的一条接缝，接缝提供第一编织区域和第二编织区域之间的充分流体密封的过渡。

图 9 表示图 8 逐渐缩小的构造的另一个实施例，移植物 90 有一个管状体 91，91 包括第一末端 92 和相对第二末端 93，它们限定了之间的内腔 94。在图 9 的实施例中，移植物 90 包括第一编织区域 95 和
15 过渡编织区域 96，第一编织区域 95 限定第一末端 92 并包括一个沿其长度的连续内径，过渡编织区域 96 限定第二末端 93 并包括一个渐变锥形，这样，移植物 90 逐渐从第一编织区域 95 的内径缩小到第二末端 93 的第二内径，它不同于第一编织区域内径。这样渐变可以是内向的锥形，也可以是外向的锥形，或外扩锥形。过渡编织区域 96 可以包括沿锥形边缘的一条接缝，接缝提供第一编织区域 95 和第二末端 93 之间的充分流体密封的过渡。
20

图 10 表示图 7 中移植物 70 的构造的另一个实施例，移植物 100 有一个管状体 101，101 包括第一末端 102 和相对第二末端 103，它们限定了之间的内腔 104。在图 10 的实施例中，移植物 100 包括过渡编
25 织区域 105 和第二编织区域 106，过渡编织区域 105 限定第一末端 102，第二编织区域 106 包括一个沿其长度的连续内径并限定第二末端 103。
30

另外，过渡编织区域 106 包括一个渐变锥形，这样移植物 100 逐渐从第一末端 102 的直径扩展到第二末端 103 的第二直径，它不同于第一末端 102 的内径。过渡编织区域 105 可以包括沿锥形边缘的一条接缝，接缝提供第一末端 102 和第二编织区域 106 之间的充分流体密封的过渡。

5

图 11 描述了正弦形状的移植物 110，移植物 110 有一个管状体 111，101 包括第一末端 112 和相对第二末端 113，它们限定了之间的内腔 114。在图 11 的实施例中，移植物 110 包括一个连续第一编织区域 115，它限定第一和第二末端 112 和 113。第一编织区域 115 有一个沿其长度连续内径，这样，第一末端 112 和第二末端 113 有相同的内径。移植物 110 沿其长度为“S”构造，通过移植物 110 一侧的经线在编织过程中被交织或脱离而移植物 110 另一侧管状体的相同部分由同侧经线交织或脱离引起在相同方向的同等变化，管状体 111 逐渐变化方向。这样，移植物一侧的经线被脱离，移植物边缘和形状逐渐弯曲，相对边缘的相应经线被同一梭编织。当“S”又一次变换方向，反向发生，即在一次穿梭中，一侧的经线被编织，而另一侧相应经线在同一梭中被脱离。为了保持恒定直径，管状移植物每一侧的经线必须同时变化，这通过在一侧添加或交织同等数量的经线而在另一侧丢掉或脱离经线实现。这样，造编织工程中，管状体壁的经线总数维持恒定。连续第一编织区域 115 可以包括沿锥形边缘的一条接缝，接缝提供第一末端 112 和第二末端 113 之间的充分流体密封的过渡。

10

15

0

图 12 表示本发明图 11 所示的正弦形状移植物 110 变动的实施例。图 12 中的移植物 120 有一个管状体 121，121 包括第一末端 122 和相对第二末端 123，它们限定了之间的内腔 124。在图 7 的实施例中，移植物 120 包括有第一内径的第一编织区域 125 和有第二内径的第二编织区域 127，第二内径不同于第一编织区域 125 的内径。移植物 120 进一步包括一个过渡编织区域 126，它邻近第一和第二编织区域 125 和 127。例如，第一编织区域 125 可以包括 12mm 的内径的编织移植

25

30

物部分，第二编织区域 127 可以包括 10mm 的内径的编织移植物部分，过渡编织区域 12675 形成一个渐变的锥形。这样，移植物 120 沿过渡编织区域 126 的长度从第一编织区域 125 的 12mm 内径逐渐缩小到第二编织区域 127 的 10mm 内径。移植物 120 沿长度为“S”构造，与图 11 类似，编织过程中，管状体 121 在移植物 120 一侧逐渐内缩，而管状体 121 同样部分在移植物 120 另一侧逐渐外扩。过渡编织区域 126 可以包括沿锥形边缘的一条接缝，接缝提供第一编织区域 125 和第二编织区域 127 之间的充分流体密封过渡。

图 13 和 14 表示本发明包含分叉的管状假体的实施例。参考图 13 和 14，一个典型的管状编织分叉移植物 130 包括一个管状体 131，131 包括第一末端 132 和相对第二末端 133a 和 133b，它们限定了之间的内腔 134，一旦分叉移植物 130 被植入到血管中，它允许血液通过。分叉移植物 130 包括有第一内径的大动脉编织区域 135，并进一步包括第一和第二回肠编织管状区域 137a 和 137b，每一个有一个不同于大动脉编织区域 135 内径的内径。第一和第二回肠编织区域 137 a 和 137b 的内径可以如图 13 所示的相同，或如图 14 的 147 a 和 147b 所示的不同。另外，回肠编织区域 137 a 和 137b 可以如图 13 和 14 所示的长度相同，或长度不同。分叉移植物 130 进一步包括分叉过渡编织区域 136，它邻接大动脉编织区域 135 和分叉 138 的第一、第二回肠编织区域 137 a 和 137b 形成分叉拱形。分叉过渡编织区域 136 形成一个渐变锥形，这样分叉移植物 130 沿分叉过渡区域 136 的长度逐渐从大动脉编织区域 135 的内径缩小到第一和第二回肠编织区域 137 a 和 137b 的内径。在移植物编织中，如上所述的，逐渐缩小的分叉编织区域 136 通过从编织式样中逐渐脱离和/或交织预定数量的经线完成。分叉过渡编织区域 136 可以包括沿锥形边缘的一条接缝，接缝提供大动脉编织区域 135 和第一、第二回肠编织区域 137 a 和 137b 之间的充分流体密封过渡。

此外，在编织分叉编制物 130 中，需要两个独立的纬线梭（未表

示)来编织两个分离的回肠编织区域 137 a 和 137b。为了形成分叉 183 的逐渐过渡,指定用于编织回肠编织区域 137a 的梭选择和逐渐地编织指定用于编织回肠编织区域 137b 的经线。同样地,指定用于编织回肠编织区域 137 b 的梭选择和逐渐地编织指定用于编织回肠编织区域 137a 的经线。以这种方式,利用大动脉编织区域 135 和回肠编织区域 137 a 和 137b 之间界面的同步的渐变效果,编织分叉 138。这样得到一个平滑、邻接的界面过渡。

同时,还在图中表示和在这里描述了各种形状和构造,包括逐渐过渡、连续编织部分的任何管状、平织移植物,都被包括在本发明中。如上所述的在移植物编织中,每一个实施例中过渡编织部分或区域的逐渐变化通过从编织式样上逐渐交织和/或脱离预定数量的经线而完成。

任何纺织产品可以被用作本发明的经线和纬线。对形成本发明编织假体有特别用途的是合成材料,如热塑性聚合物。适合用于本发明的热塑性聚合物纱线包括聚酯、聚丙烯、聚亚安酯、聚四氟乙烯和其它。纱线可以是单丝、多丝或纺纱。

用于本发明假体的纱线包括熟知的纱线和常用于本领域假体的纱线。通常,纱线选择取决于管状假体的特定用途。用于形成本发明编织移植物的纱线可以平直、螺旋或膨松,并可以是高、低或适中的收缩特性。此外,可以选择纱线类型和纱线的旦尼尔以满足假体的特性,如孔隙度、弹性和柔量。用于本发明假体的纱线旦尼尔包括从小到重的一个旦尼尔范围。

尽管本发明通过参考特殊的实施例加以描述,但公认的是这些实施例仅仅是本发明原理的描述。熟知本领域的人员将意识到本发明带接缝过渡的软组织假体可以以其它方式或实施例建造和实施。因此,这里的描述不应该被作为本发明的限制,其它的实施例也将落入本发明的范围内。

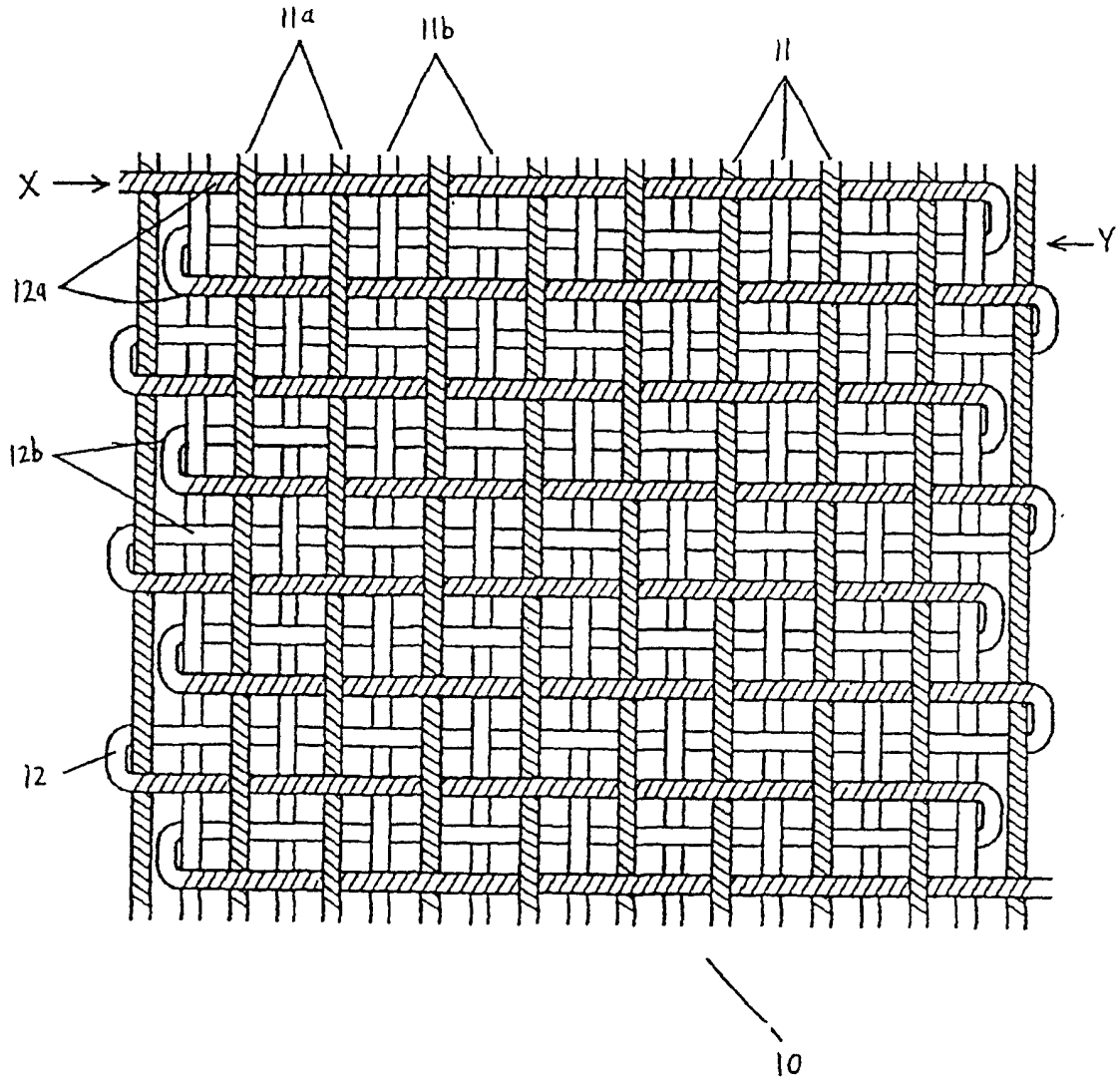


图 1

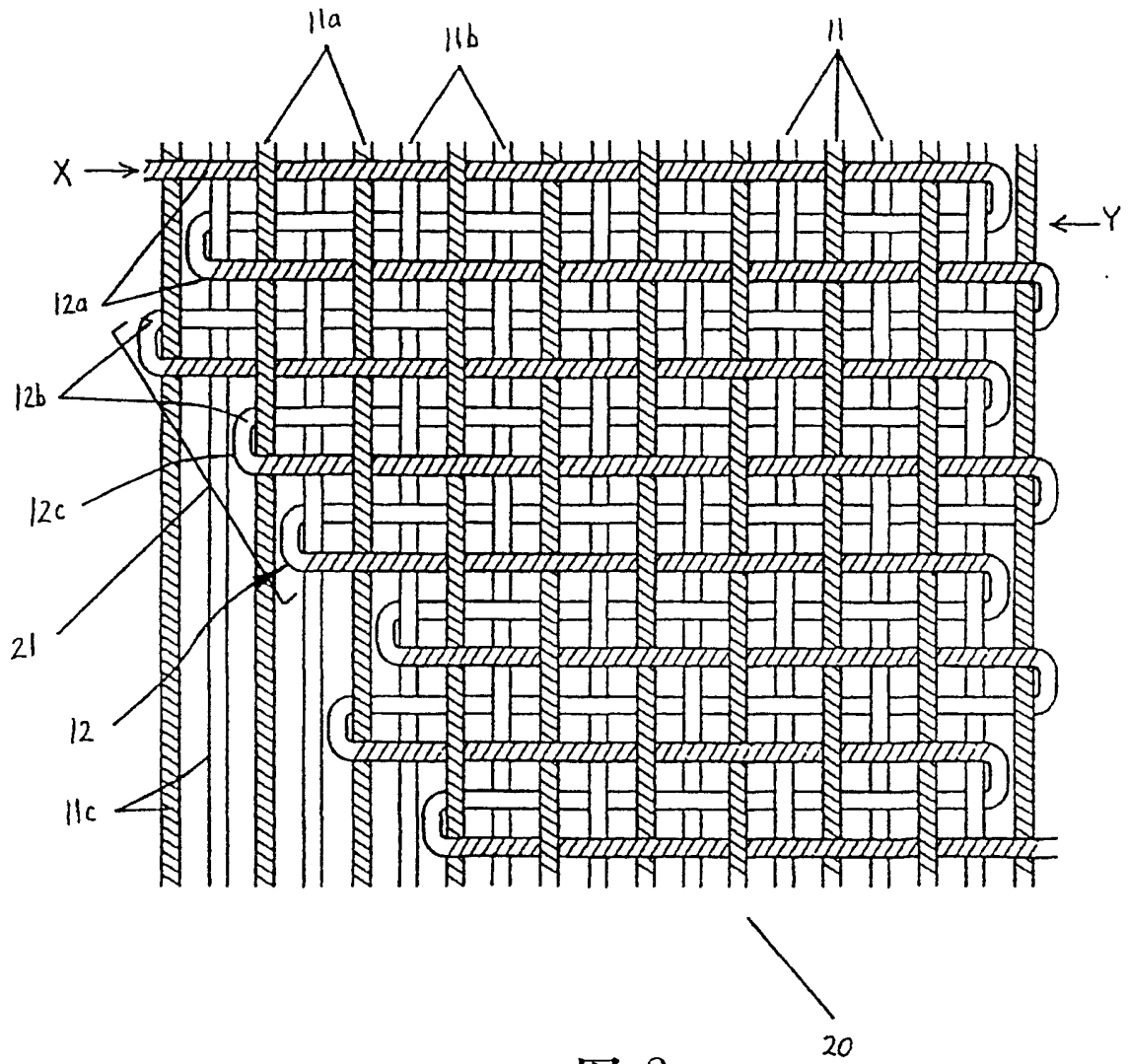
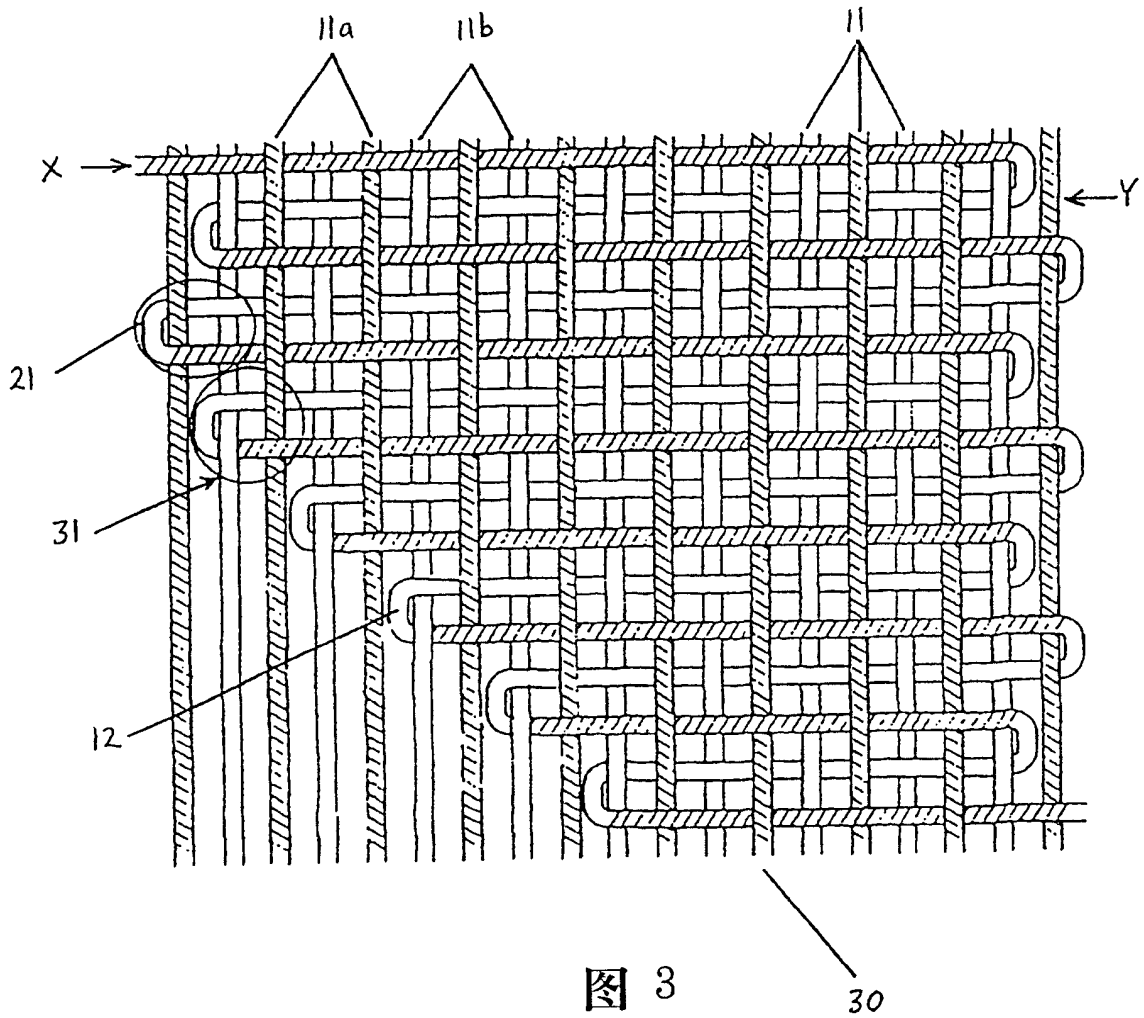


图 2



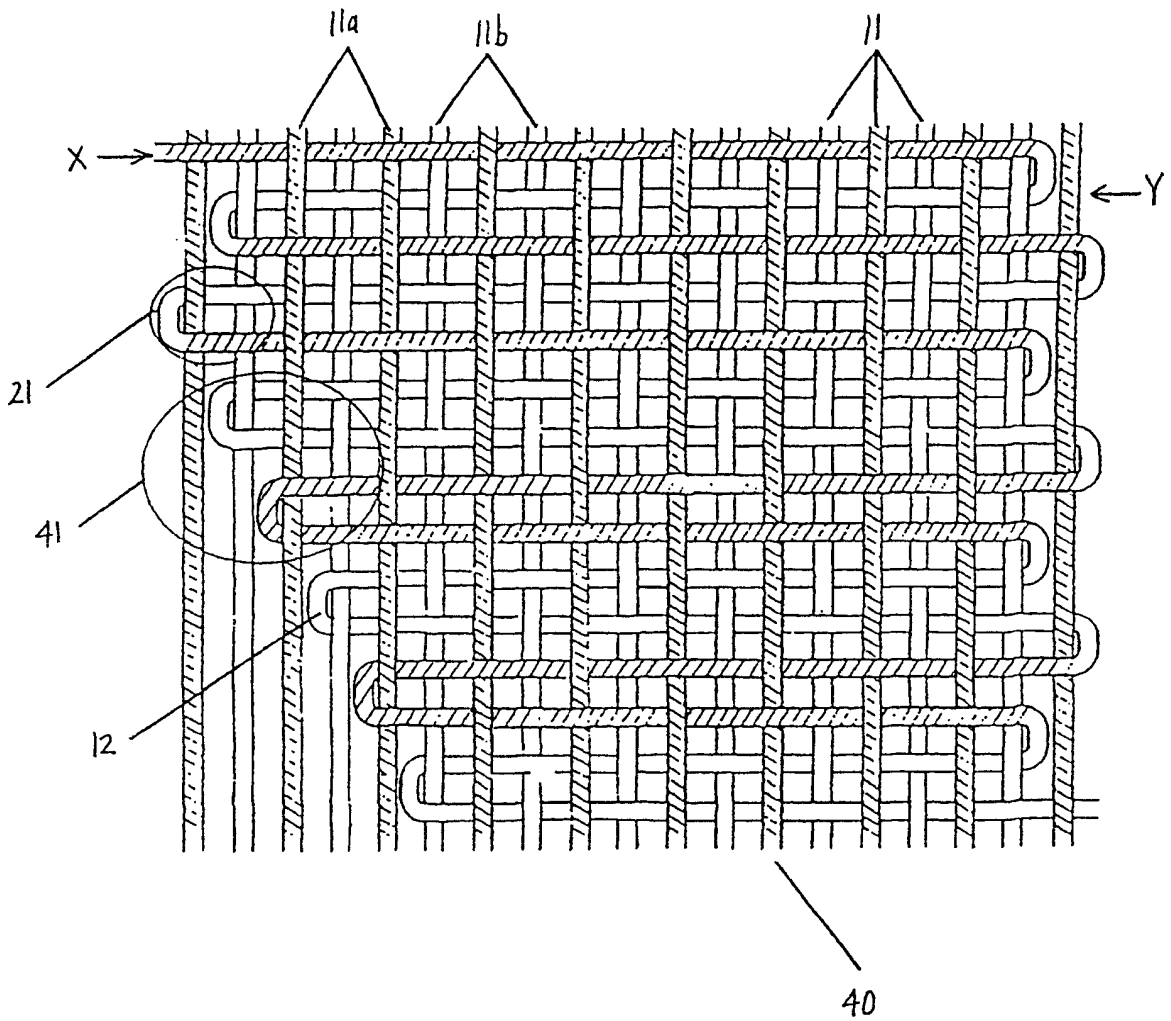


图 4

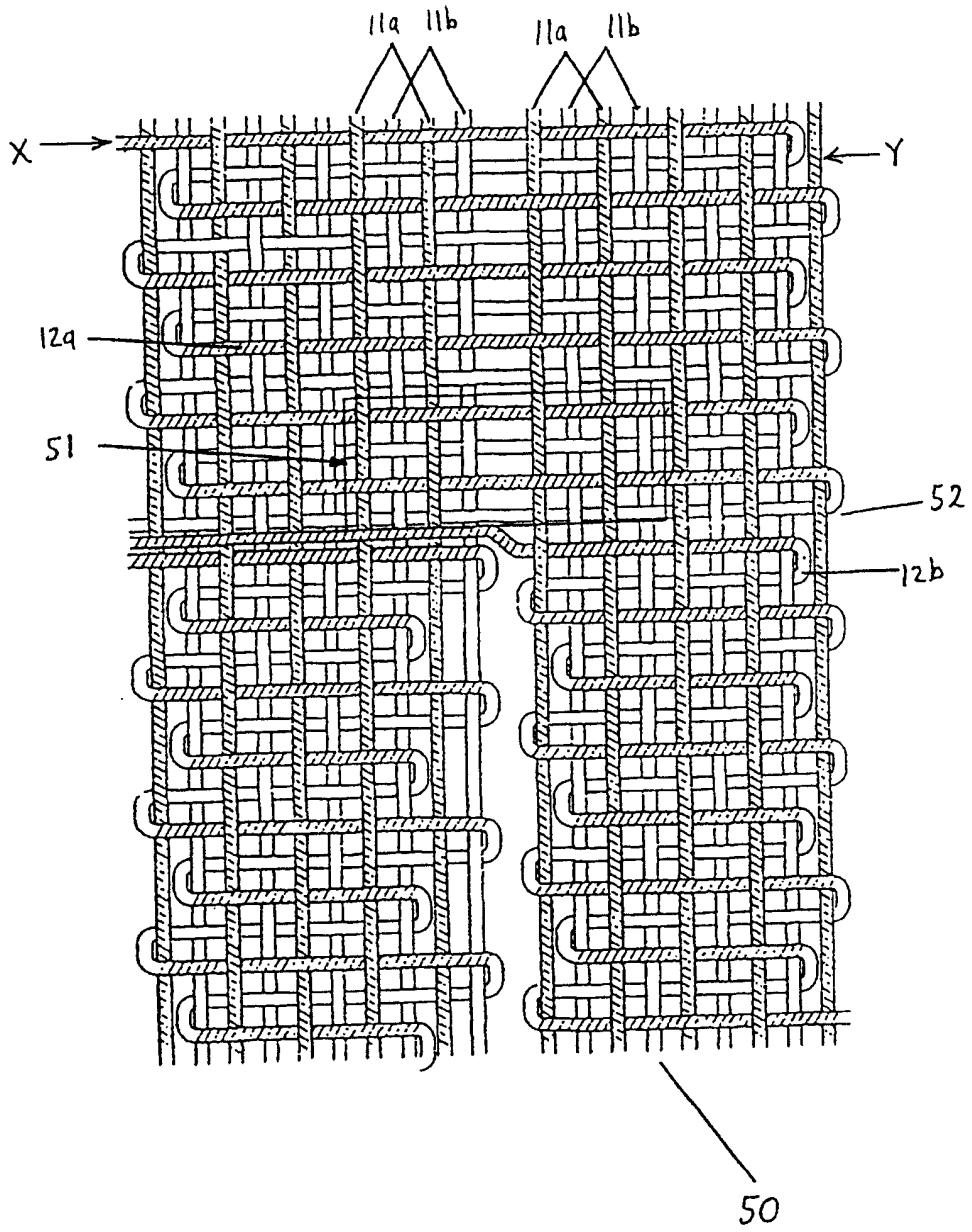


图 5

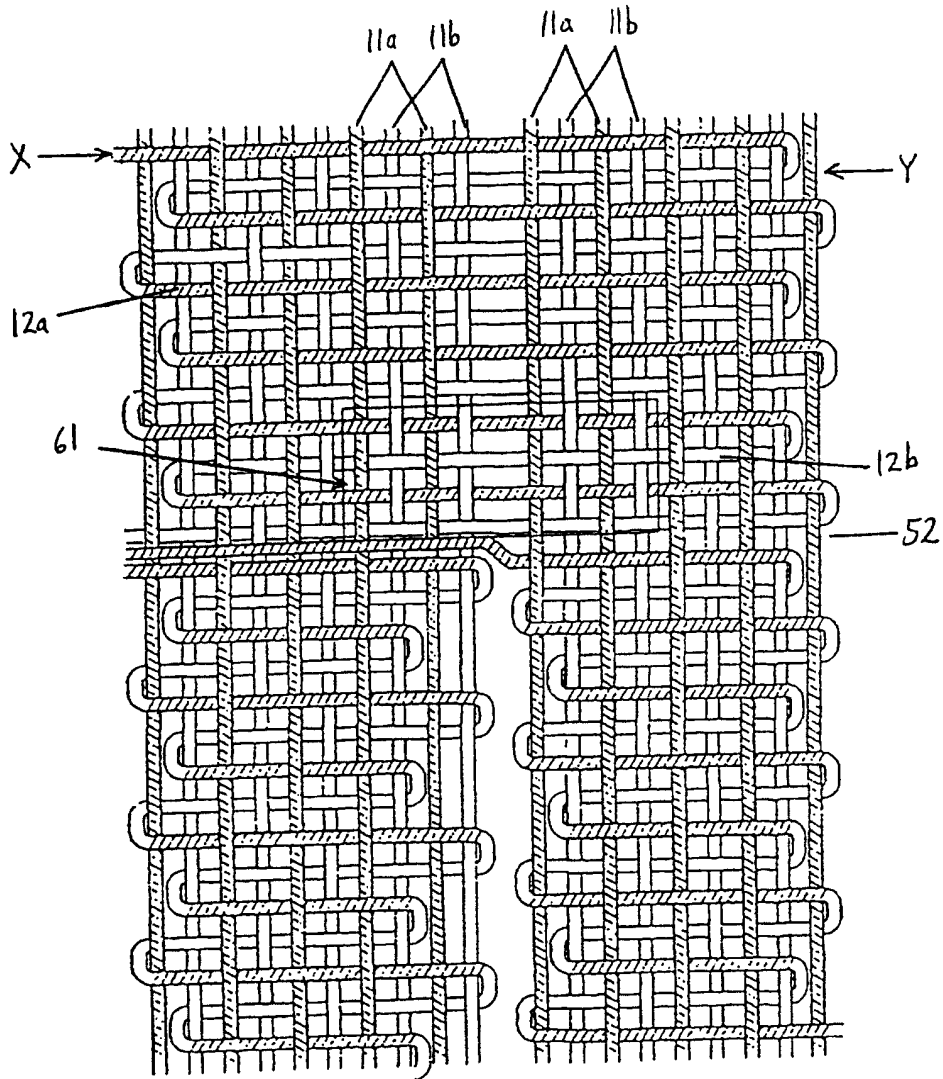


图 6

60

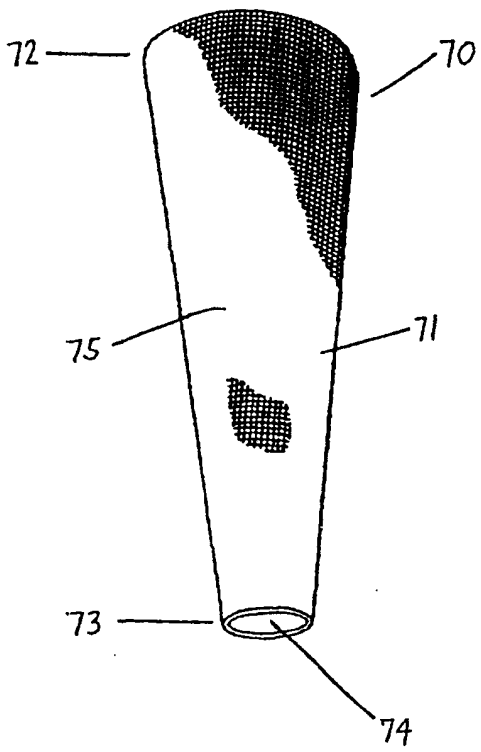


图 7

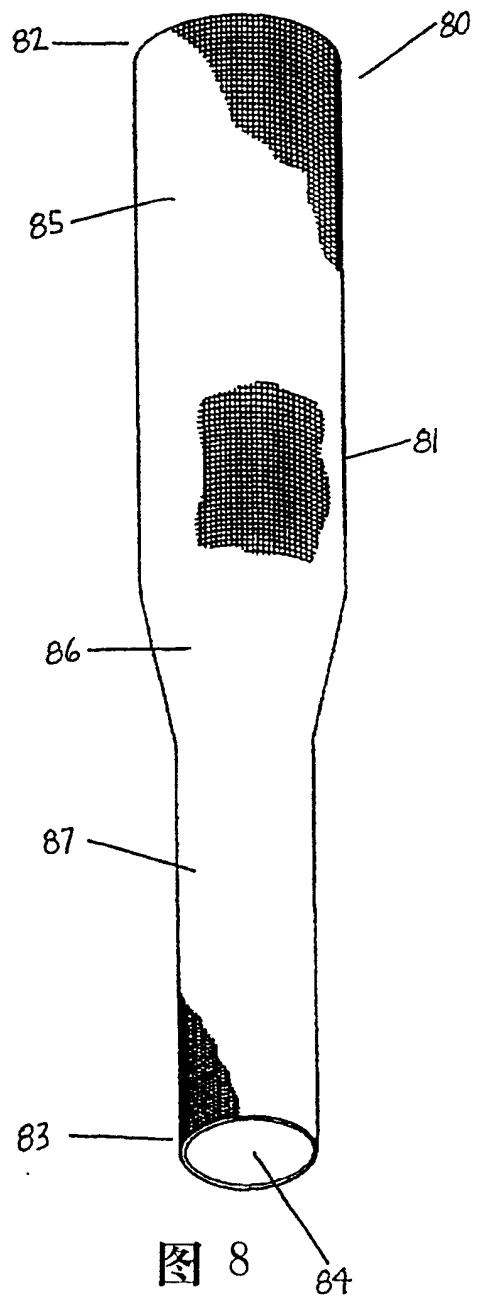


图 8

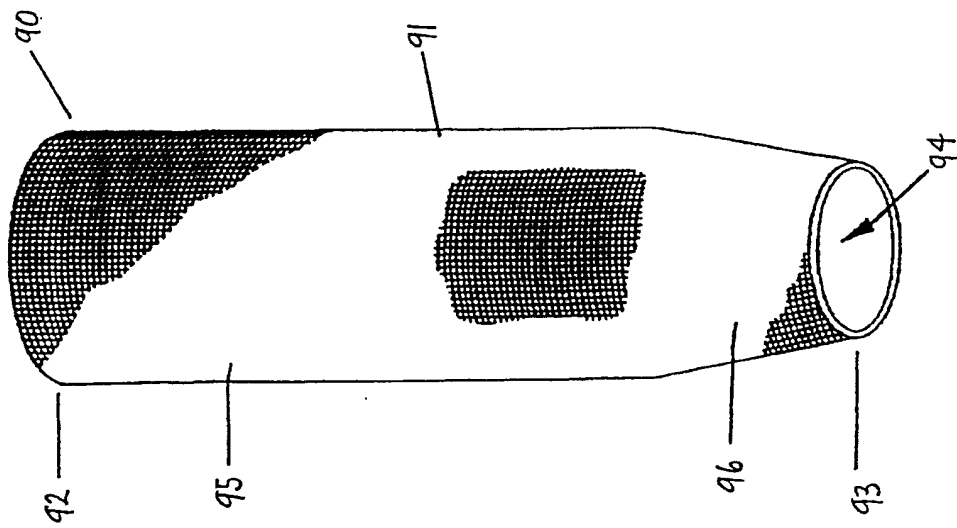


图 9

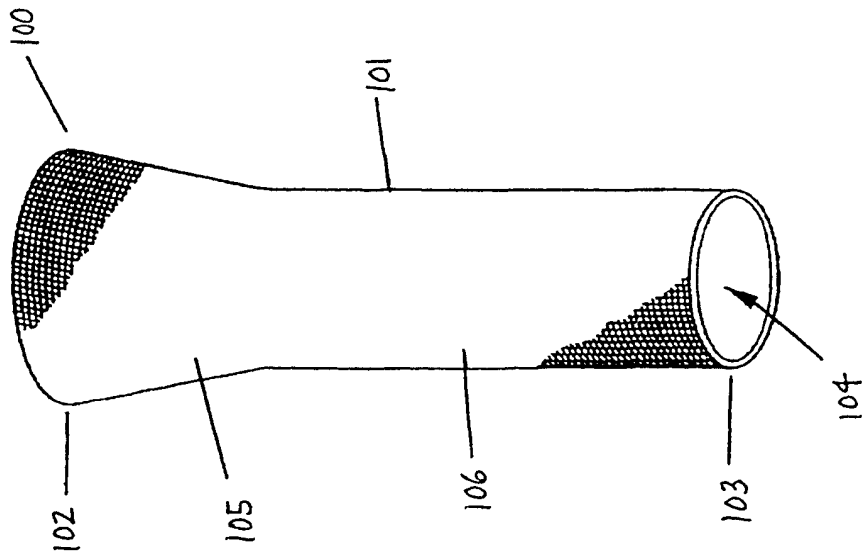


图 10

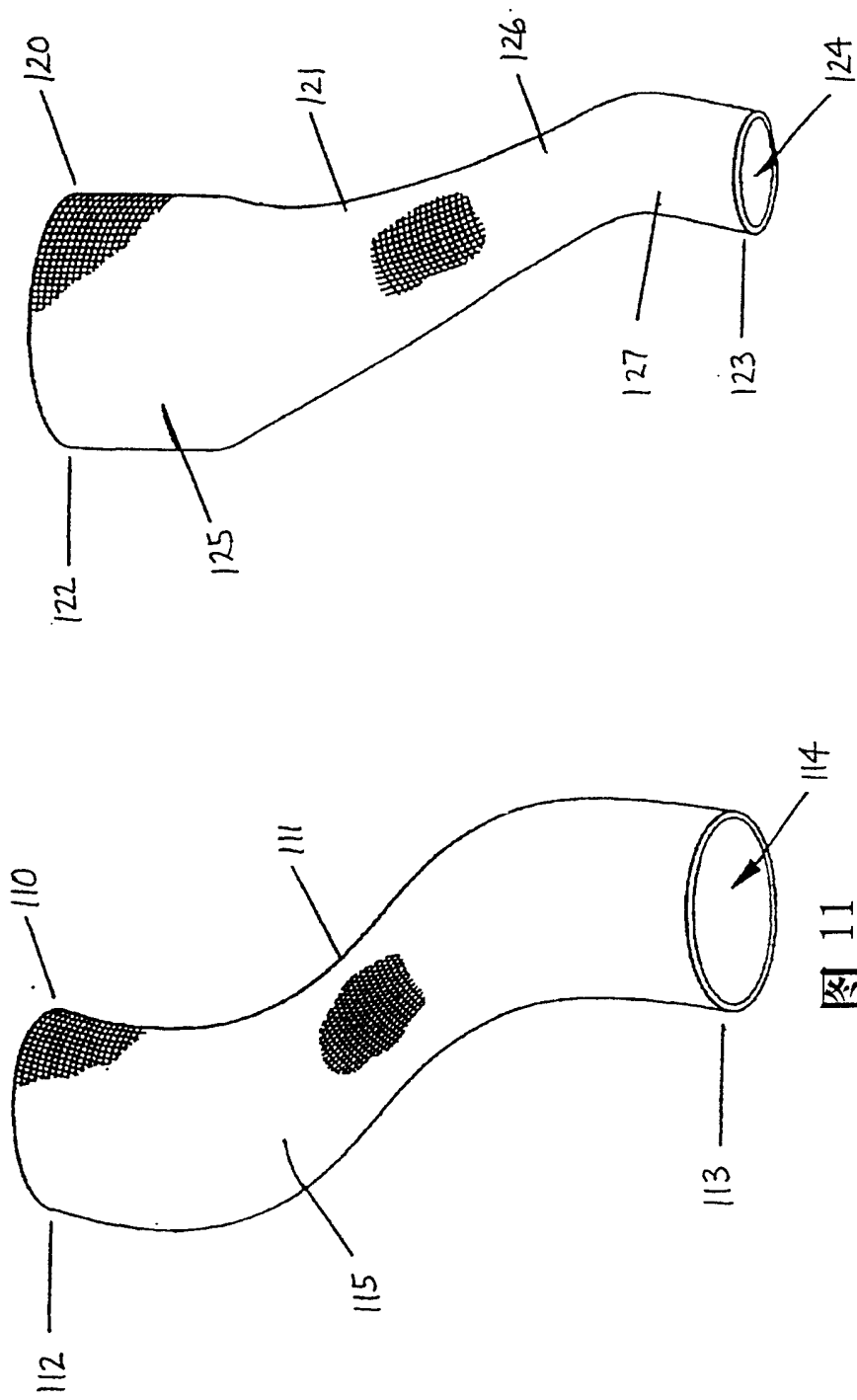


图 12

图 11

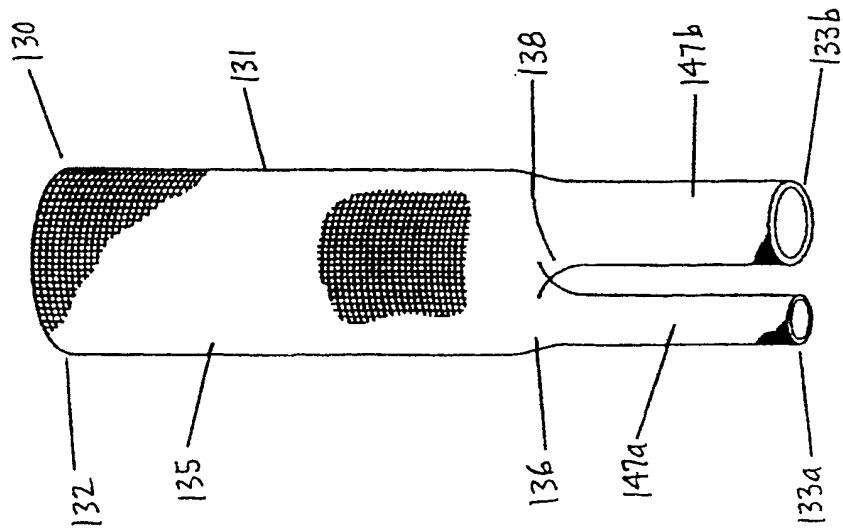


图 14

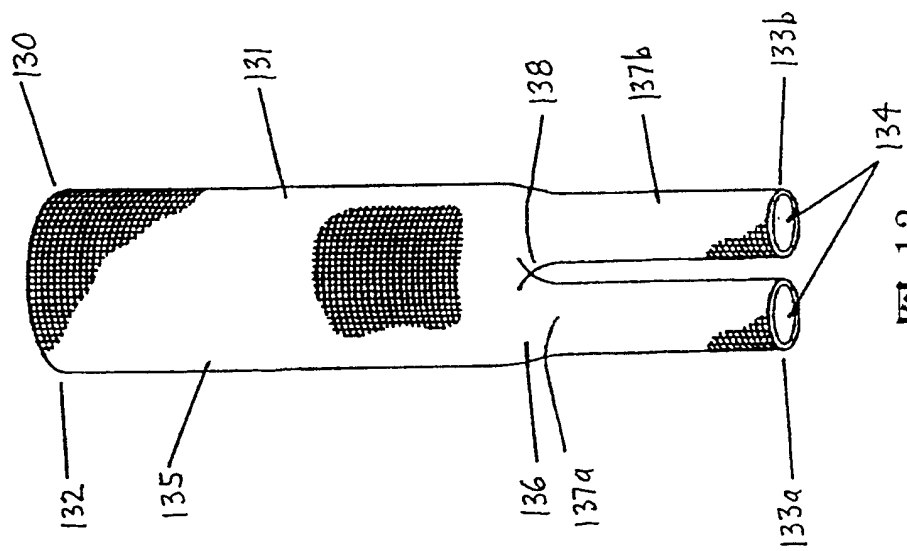


图 13