



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104244865 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 24

(21) 申请号 201380021449. X

代理人 江漪

(22) 申请日 2013. 02. 19

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

13/458, 076 2012. 04. 27 US

A61F 2/07(2006. 01)

A61F 2/954(2006. 01)

A61B 17/068(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 10. 23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/026713 2013. 02. 19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/162684 EN 2013. 10. 31

(71) 申请人 美敦力瓦斯科勒公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 M·皮尔逊 E·西蒙斯 S·皮尔斯

S·朗德尔 A·扎维拉

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

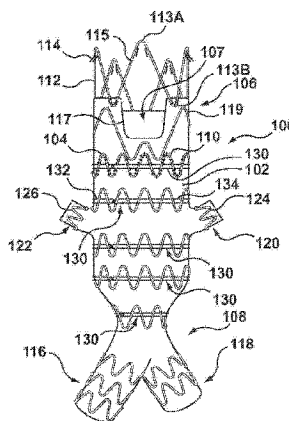
权利要求书2页 说明书9页 附图11页

(54) 发明名称

用于支架-移植物的周向约束缝合线

(57) 摘要

一种用于具有管状主体 (102) 和联接到管状主体的多个支架 (104) 的血管内假体 (100) 的周向约束缝合线 (130) 包括第一线 (132), 该第一线在第一端部处联接到支架中的一个, 并且具有设置成与第一端部相对的第一线环 (136)。第一线围绕处于径向扩张构型的管状主体的周缘仅部分地延伸。具有第二线环 (138) 的第二线 (134) 与第一线环互锁并且围绕管状主体的周缘的其余部分从第一线环延伸。拉引第二线造成第一线将管状主体周向地约束至缩小直径构型。插入穿过第一线环的触发丝 (150) 保持第一线, 以使得管状主体在移除第二线之后处于缩小直径构型。



1. 一种血管内假体,包括:

移植物材料的管状主体,所述管状主体限定穿过其中的管腔;

多个支架,所述多个支架联接到所述管状主体;

至少一根周向约束缝合线;以及

触发丝,所述触发丝沿所述管状主体纵向延伸,

其中,在缩小直径构型中,所述周向约束缝合线的第一端部附连到所述多个支架中的一个,所述周向约束缝合线绕所述管状主体的整个周缘周向地延伸,并且设置成与所述第一端部相对的所述周向约束缝合线的环联接到所述触发丝,并且

其中,在展开构型中,所述触发丝从所述环脱开,以使得所述支架径向地扩张,并且所述周向约束缝合线仅部分地绕所述管状主体的所述周缘延伸。

2. 根据权利要求1所述的血管内假体,其特征在于,所述周向约束缝合线包括第一线,所述第一线被折叠以形成所述环,以使得所述周向约束缝合线的所述第一端部包括设置成彼此相邻的所述第一线的所述第一端部和第二端部。

3. 根据权利要求2所述的血管内假体,其特征在于,所述周向约束缝合线的所述第一端部通过以下方式附连到所述多个支架中的一个:将所述第一线的所述第一端部和第二端部缠绕系结到彼此以形成所述环,将所述环的一部分缠绕在所述支架的撑条周围,并且使所述环的其余部分延伸穿过所述环的缠绕在所述撑条周围的部分。

4. 根据权利要求1所述的血管内假体,其特征在于,处于所述缩小直径构型的所述血管内假体在所述周向约束缝合线处的减小的直径为处于所述展开构型的所述血管内假体在所述周向约束缝合线处的扩张的直径的40%和70%之间。

5. 根据权利要求1所述的血管内假体,其特征在于,所述多个支架联接到所述移植物材料的外表面,并且所述周向约束缝合线围绕所述移植物材料的所述外表面在所述外表面和所述支架之间延伸。

6. 根据权利要求1所述的血管内假体,其特征在于,所述血管内假体包括五根周向约束缝合线。

7. 一种血管内假体,包括:

移植物材料的管状主体,所述管状主体限定穿过其中的管腔;

多个支架,所述多个支架联接到所述管状主体;以及

至少一根周向约束缝合线,所述周向约束缝合线包括:

第一线,所述第一线在第一端部处联接到所述多个支架中的一个,并且具有设置成与所述第一端部相对的第一线环,当所述血管内假体处于径向扩张构型时,所述第一线仅部分地绕所述管状主体的周缘延伸,以及

第二线,所述第二线具有与所述第一线环互锁的第二线环,所述第二线绕所述管状主体的所述周缘的其余部分从所述第一线环延伸,

其中,所述周向约束缝合线被构造成使得拉动所述第二线造成所述第一线周向地约束所述管状主体,以使得所述管状主体束紧到缩小直径构型。

8. 根据权利要求7所述的血管内假体,其特征在于,所述第一线被折叠以形成所述第一线环,以使得所述第一线的所述第一端部和第二端部彼此相邻设置。

9. 根据权利要求8所述的血管内假体,其特征在于,所述第一线通过以下方式联接到

所述支架；将所述第一线的所述第一端部和所述第二端部系结到彼此以形成所述第一线环，将所述第一线环的一部分缠绕在所述支架的撑条周围，并且使所述第一线环的其余部分延伸穿过所述第一线环的缠绕在所述撑条周围的部分。

10. 根据权利要求 7 所述的血管内假体，其特征在于，当所述第一线环与所述第二线环互锁时，所述第一线的所述第一端部和所述第一线环之间的距离为处于所述径向扩张构型的所述管状主体的所述周长的 30% 和 60% 之间。

11. 根据权利要求 7 所述的血管内假体，其特征在于，所述多个支架联接到所述移植物材料的外表面，并且所述第一线环和所述第二线环绕所述移植物材料的所述外表面在所述外表面和所述支架之间延伸。

12. 根据权利要求 7 所述的血管内假体，其特征在于，还包括拉片，所述拉片附连到所述第二线的与所述第二线环相对的端部。

13. 根据权利要求 7 所述的血管内假体，其特征在于，所述血管内假体包括五根周向约束缝合线。

14. 一种临时减小自扩张式血管内假体的至少一部分的直径的方法，所述假体包括生物相容性移植物材料的管状主体和多个自扩张支架，所述方法包括以下步骤：

将具有第一线环的第一线与具有第二线环的第二线互锁；

将所述第一线在与所述第一线环相对的第一端部处附连到所述管状主体；

使所述第一线绕所述管状主体的周缘的第一部分延伸，并且使所述第二线绕所述管状主体的所述周缘的第二部分延伸；

拉动所述第二线以造成所述第一线的所述第一环沿所述周缘的第二部分移动，以减小所述管状主体的直径；以及

将触发丝插入穿过所述第一线环。

15. 根据权利要求 14 所述的方法，其特征在于，还包括在所述触发丝被插入穿过所述第一线环之后移除所述第二线的步骤。

16. 根据权利要求 14 所述的方法，其特征在于，将所述第一线环的所述第一端部附连到所述管状主体的步骤包括将所述第一线系到所述支架中的一个。

17. 根据权利要求 14 所述的方法，其特征在于，将所述第一线环的所述第一端部附连到所述管状主体的步骤包括将所述第一端部系到所述支架中的一个的撑条。

18. 根据权利要求 14 所述的方法，其特征在于，将所述第一线环的所述第一端部附连到所述管状主体的步骤包括将所述第一线环缠绕在所述支架的撑条周围以及拉动所述第一线环的其余部分通过所述第一线环的缠绕在所述撑条周围的部分。

19. 根据权利要求 14 所述的方法，其特征在于，所述第二线包括拉片，所述拉片设置在与所述第二线环相对的所述第二线的第一端部处，并且拉动所述第二线的步骤包括拉动所述拉片。

20. 根据权利要求 14 所述的方法，其特征在于，将所述触发丝插入穿过所述第一线环的步骤包括相对于所述管状主体沿纵向插入所述触发丝。

## 用于支架 - 移植物的周向约束缝合线

### 技术领域

[0001] 本发明总地涉及腔内医疗装置和过程,并且更具体地涉及腔内假体或支架 - 移植物,其具有周向约束缝合线以周向约束支架 - 移植物,以便局部展开该支架 - 移植物。

### 背景技术

[0002] 动脉瘤和 / 或剖口会出现在血管中,并且最通常出现在主动脉和外周动脉中。根据所涉及的主动脉的区域,动脉瘤可延伸进入具有血管分叉的区域或延伸出较小的“分支”动脉的主动脉的区段。各种类型的动脉瘤可根据动脉瘤所涉及的区域进行分类。例如,胸主动脉瘤包括存在于升胸主动脉、主动脉弓以及从它们引出的分支动脉(例如,锁骨下动脉)中的动脉瘤,并且也包括存在于降胸主动脉和从其引出的分支动脉(例如,胸肋间动脉和 / 或肾上腺腹主动脉以及从其引出的分支动脉,这可包括肾动脉、肠系膜上动脉、腹腔动脉和 / 或肋间动脉)中的动脉瘤。最后,腹主动脉瘤包括存在于膈膜以下的主动脉中的动脉瘤,例如,肾旁主动脉和从其发出的分支动脉,例如肾动脉。

[0003] 对于长有动脉瘤的患者来说,可进行置换主动脉的外科手术,其中主动脉的一部分在使用心肺机的手术中被织物替代品置换。在这种情况下,主动脉的动脉瘤部分被移除或打开,并且替代品管腔横跨动脉瘤部分缝合以跨越该部分。此类外科手术是高度侵入性的,需要延长的恢复期,并且因此不能对健康状况差或具有其它禁忌因素的个体进行。

[0004] 当动脉瘤在分支血管附近或延伸进入分支血管时,支架 - 移植物与窗孔、外部联接件或用于将支架 - 移植物分支以部署到分支血管中的其它装置一起使用。此类窗孔或外部联接件的位置可能是关键的,以免堵塞分支血管。此外,当动脉瘤在分支血管附近时,支架 - 移植物的“着陆区(landing zone, 锚固区)”可能是有限的,因而,支架 - 移植物的精确放置是关键的。因此,希望能够精确地定位支架 - 移植物。然而,支架 - 移植物的支架通常设计成扩张至大于目标血管的尺寸,以确保抵靠于血管壁并置。因此,在展开后重新定位支架 - 移植物是困难的。因此,希望将支架 - 移植物部分地展开到大于递送导管直径、但小于完全展开直径的直径,以便能够重新定位支架 - 移植物。

[0005] 此外,当动脉瘤位于分支血管附近时,可能希望将支架 - 移植物展开到小于在主血管中的完全展开直径的直径,以便进行各种动作以在将支架 - 移植物完全展开之前对分支血管插管。部分地展开支架 - 移植物使得可以在主血管内、于支架 - 移植物外部留下空间以进行这样的动作。

[0006] 已经设想出用于在从导管释放之后将支架 - 移植物保持在部分展开构型的装置。然而,就现有装置而言,在支架 - 移植物展开时,支架 - 移植物可能跳出该位置。因此,希望在支架 - 移植物完全展开之后通过释放周向约束的缝合线来使支架 - 移植物的任何运动最小化。

### 发明内容

[0007] 本发明的实施例涉及用于支架 - 移植物的周向约束缝合线。支架 - 移植物包括移

植物材料的管状主体和联接到管状主体的多个支架。处于缩小直径构型的周向约束缝合线包括第一端部,该第一端部附连到支架中的一个,并且围绕管状主体的整个周缘周向地延伸,其中设置成与第一端部相对的周向约束缝合线的环联接到在纵向方向上沿管状主体延伸的触发丝。在展开构型中,触发丝从环脱开,以使得支架径向扩张,而周向约束缝合线绕管状主体的周缘仅部分地延伸。

[0008] 本发明的实施例还涉及用于支架-移植物的周向约束缝合线。支架-移植物包括移植物材料的管状主体和联接到管状主体的多个支架。周向约束缝合线包括第一线,该第一线在第一端部处联接到管状主体或支架中的一个,并且具有设置成与第一端部相对的第一线环,当支架-移植物处于径向扩张构型时,第一线仅围绕管状主体的周缘部分地延伸。周向约束缝合线还包括具有与第一线环互锁的第二线环的第二线,第二线围绕管状主体周缘的其余部分从第一线环延伸。周向约束缝合线被构造成拉动第二线造成第一线周向地约束管状主体以使得管状主体束紧到缩小直径构型。

[0009] 本发明的实施例还涉及一种用于临时减小自扩张式支架-移植物的至少一部分的直径的方法。支架-移植物包括生物相容性移植物材料的管状主体和多个自扩张支架。具有第一线环的第一线和具有第二线环的第二线互锁。第一线在与第一线环相对的第一端部处附连到支架中的一个。第一线围绕管状主体的周缘的第一部分延伸,并且第二线围绕管状主体的周缘的第二部分从第一线延伸。拉动第二线以造成第一线的第一环沿周缘的第二部分运动,以减小管状主体的直径。触发丝沿管状主体纵向地插入并穿过第一环,以在第二线被移除之后将管状主体保持在缩小直径构型下。

## 附图说明

[0010] 图1是根据本发明的一个实施例的包括周向约束缝合线的主血管支架-移植物的立体图,其中主血管支架-移植物处于径向扩张构型。

[0011] 图2是周向约束缝合线的示意图。

[0012] 图3是图1的支架-移植物假体的一部分的放大视图,其中,周向约束缝合线的第一线的端部附连到支架,并且周向约束缝合线的第二线的端部离开支架。

[0013] 图4是图1的支架-移植物的一部分的放大视图,其中,第一线和第二线互锁。

[0014] 图5是图1的支架-移植物的周向约束缝合线的示意图,其中第二线被拉以将第一线张紧到支架-移植物周围。

[0015] 图6是插入穿过周向约束缝合线的第一线环的触发丝的示意图。

[0016] 图7是处于缩小直径构型的图1的支架-移植物假体的示意图,其中触发丝延伸穿过每个周向约束缝合线的第一线环。

[0017] 图8-14示意性地示出将图1的主血管支架-移植物递送至腹主动脉中的目标部位、部分展开支架-移植物以及在释放周向约束缝合线之后完全展开支架-移植物的方法。

## 具体实施方式

[0018] 现在将参照附图描述本发明的具体实施例,其中,类似的附图标记指示相同的或功能上类似的元件。现在将参照附图描述具体实施例,其中,类似的附图标记指示相同的或功能上类似的元件。除非另外指明,对于递送系统来说,术语“远侧的”和“近侧的”在下

面的描述中结合相对于治疗临床医生的位置或方向而使用。“远侧的”和“向远侧”是背离临床医生的位置或在远离临床医生的方向上,并且“近侧的”和“向近侧”是靠近临床医生的位置或在朝向临床医生的方向上。对于支架-移植物假体来说,近端是经由血液流动路径更靠近心脏的部分,而远端是经由血液流动路径更远离心脏的支架-移植物的部分。此外,术语“自扩张”在下面的描述中参照本发明的假体的一个或多个支架结构使用,并且旨在表达这样的意思:所述结构由可具有机械记忆性的材料成形或形成,以使该结构从压缩或束紧的递送构型返回至扩张的展开构型。非穷举的示例性自扩张材料包括不锈钢、诸如镍钛合金或镍钛诺的伪弹性金属、各种聚合物、或所谓的超合金,其可具有镍、钴、铬或其它金属的基本金属。可通过热处理将机械记忆性赋予线材或支架结构,以实现例如不锈钢中的弹簧韧度,或者在诸如镍钛诺的易受影响的金属合金中设定形状记忆性。可制备成具有形状记忆特性的各种聚合物也可能适合在本发明的实施例中使用,以包括诸如聚降冰片烯(polynorborene)、反式聚异戊二烯、苯乙烯-丁二烯和聚氨酯的聚合物。聚乳酸共聚物、低聚糖己内酯(oligo caprylactone)共聚物和聚环辛炔(poly cyclo-octine)也可单独或与其它形状记忆聚合物结合地使用。

[0019] 以下详细描述在本质上仅为示例性的,而非意图限制本发明或本发明的应用和用途。虽然本发明的描述是在诸如主动脉的血管的处理的上下文中进行,但本发明也可用于其中本发明被认为有用的任何其它血管和身体通路中。此外,不打算受限于此前的技术领域、背景技术、发明内容或以下的具体实施方式中所提供的任何明示的或隐含的理论。

[0020] 参照图1-7,自扩张的主血管血管内假体或支架-移植物100被构造用于置入诸如腹主动脉的血管中。在所示特定实施例中,主血管支架-移植物100为分叉的支架-移植物,其被构造成治疗各种各样的患者解剖结构中的短颈肾下型、近肾型和/或肾上型动脉瘤。然而,本发明不限于此,并且也可用于在其它区域中使用而没有以下所述全部特征的支架-移植物。

[0021] 图1示出了在置入递送导管之前处于径向扩张构型的主血管支架-移植物100的立体图。在本申请中,术语“径向扩张构型”和“展开构型”用来描述当不在递送导管中时且没有限制支架-移植物假体的支架的扩张的周向约束缝合线(下文中描述)的支架-移植物。然而,本领域的技术人员应认识到,“径向扩张构型”和“展开构型”可能不是精确地为相同直径,因为支架-移植物中的至少一些支架可能尺寸过大,以确保支架-移植物到血管壁的紧密密封。相应地,由于支架的扩张受血管壁限制,“展开构型”在实践中可以小于“径向扩张构型”。然而,就本申请而言,这些术语通常意味着不存在限制支架-移植物假体的扩张的外力(除了血管壁之外)。支架-移植物100包括大体上管状或圆柱形的移植物或主体102,其限定管腔107并且具有第一边缘或端部106和第二边缘或端部108。管状移植物102可由任何合适的移植物材料形成,例如但不限于,低孔隙度织造或针织聚酯、涤纶(DACRON)材料、膨胀型聚四氟乙烯、聚氨酯、硅酮、超高分子量聚乙烯或其它合适材料。在另一个实施例中,移植物材料也可以是天然材料,例如,心包膜或诸如肠粘膜下层的另一种膜状组织。多个支架104联接到移植物102。支架104可通过缝合110或本领域的技术人员已知的其它手段联接到移植物102。在所示实施例中,支架104联接到移植物102的外表面,但支架104可备选地联接到移植物102的内表面。

[0022] 锚固支架112在移植物102的第一端部106附近联接到移植物102。锚固支架112

是可径向压缩的环或构架,其操作用于自扩张成与身体血管(未示出)的内壁并置。锚固支架 112 由诸如镍钛诺的自扩张的或弹性材料构成,并且是正弦曲线图案的环,其包括多个冠部或弯部 113A、113B 和多个撑条或平直段 115,其中每个冠部形成于一对相对的撑条之间。锚固支架 112 联接到移植物材料,以具有以开放网络(open web)或自由流动构型延伸到移植物 102 的第一边缘 106 之外或超出第一边缘 106 的第一组或最近侧组冠部 113A 以及联接到管状移植物 102 的第一边缘 106 的第二组或相对组冠部 113B。冠部 113B 通过缝针或本领域的技术人员已知的其它手段联接到管状移植物 102。在所示实施例中,冠部 113B 联接到管状移植物 102 的外表面。然而,冠部 113B 可备选地联接到管状移植物 102 的内表面。未附连的或自由的冠部 113A 可包括倒钩 114,以在支架-移植物假体 100 就地展开时嵌入和锚固到血管组织中。在一个实施例中,锚固支架 112 可以是由明尼苏达州明尼阿波里斯市的美敦力公司(Medtronic, Inc.)制造的 Endurant II™ 肾上支架。

[0023] 在近端或第一端部 106 处从移植物 102 切出或去除出扇形凹口(scallop)117。扇形凹口 117 是顶部开放的窗孔。当就地展开时,扇形凹口 117 定位在位于肠系膜上动脉(SMA)远侧的主动脉内,并且绕 SMA 的口部延伸和/或框住 SMA 的口部。在短颈肾下型、近肾型和/或肾上型动脉瘤中,管状移植物 102 的第一边缘 106 在肠系膜上动脉(SMA)处或附近、于腹主动脉内展开。为了避免阻塞血液流入肠系膜上动脉(SMA),支架-移植物 100 在腹主动脉内定位或定向成使得扇形凹口 117 定位在肠系膜上动脉(SMA)的口部周围,并且管状移植物 102 的移植物材料不闭塞 SMA 的口部。对于患有短颈肾下型、近肾型和/或肾上型动脉瘤的患者来说,用于 SMA 的扇形凹口 117 的存在使主血管支架-移植物 100 可以抵靠于 SMA 远侧的足够长度(即,大于 10mm)的健康或无动脉瘤组织来展开和密封。

[0024] 密封支架 119 在第一端部 106 处联接到移植物 102。密封支架 119 构造成适应扇形凹口 117。密封支架 119 为可径向压缩的环或构架,其联接到管状移植物 102 以支承移植物材料并且操作成自扩张成与血管(未示出)的内壁并置。密封支架 119 由诸如镍钛诺的自扩张的或弹性材料构成,并且是正弦曲线图案的环,其包括多个冠部或弯部和多个撑条或平直段,其中每个冠部形成于一对相对的撑条之间。密封支架 119 紧接在管状移植物 102 的第一端部 106 的远侧和锚固支架 112 的远侧而联接到管状移植物 102。密封支架 119 通过缝合或本领域的技术人员已知的其它手段联接到管状移植物 102。在所示实施例中,密封支架 119 联接到管状移植物 102 的外表面,但密封支架 119 可备选地联接到管状移植物 102 的内表面。密封支架 119 包括至少两个撑条,这些撑条相对于剩余撑条被延长或伸长以适应扇形凹口 117。

[0025] 在所示实施例中,支架-移植物 100 包括各自从第二端部 108 延伸的第一管状腿部或延伸部 116 和第二管状腿部或延伸部 118。腿部 116、118 限定与管状移植物 102 的管腔 107 流体连通的管腔。在一个实施例中,腿部 116、118 与管状移植物 102 一体地形成为一体的移植物部件,并且因此由与管状移植物 102 相同的材料形成。在另一个实施例中,腿部 116、118 也与管状移植物 102 单独地形成并且联接到管状移植物 102。在所示实施例中,腿部 116、118 具有相等的长度,并且当展开在腹主动脉中时定向在腹主动脉内的前面和后面。

[0026] 支架-移植物 100 也包括联接件 120、122,用于将支架-移植物 100 连接到分支血管假体(未示出),以分别容纳左肾动脉和右肾动脉。管状移植物 102 包括穿过移植物材料

的侧壁形成的相对的窗孔或开口。联接件 120、122 设置在主血管支架 - 移植物 100 的外表面上, 对应于管状移植物 102 中的开口。联接件 120、122 可以是大体上圆柱形的或截头圆锥形的。联接件 120、122 包括联接件移植物材料。联接件 120、122 的移植物材料可以是与管状移植物 102 的移植物材料相同类型的移植物材料, 或者它可以是不同的材料。另外, 在所实施例中, 联接件 120、122 是附连到管状移植物 102 的单独的部件。然而, 本领域的普通技术人员应当理解, 联接件 120、122 可形成为管状移植物 102 的延续。联接件 120、122 分别包括联接到联接件移植物材料的自扩张的支承支架或正弦曲线环 124、126。支承支架 124、126 由诸如镍钛诺的自扩张的或弹性材料构成, 并且是正弦曲线图案的环, 其包括多个冠部或弯部和多个撑条或平直段, 其中每个冠部形成于一对相对的撑条之间。在一个实施例中, 支承支架 124、126 为四峰支架, 并且因此包括八个冠部, 但本领域的普通技术人员应当理解, 支承支架可包括更多或更少的冠部。如本领域的技术人员将理解的, 可使用联接件 124、126 的其它实施例。

[0027] 虽然上文已大体上描述了支架 - 移植物 100, 但支架 - 移植物 100 的更多细节可见于 2012 年 4 月 27 日提交的授予 Coghlan 等人的美国专利第 [待指定] 和 [待指定] 号 (代理人案卷号 P0041037. USU1 和 P0041038. USU1) 中, 这些专利以引用方式全文并入本文中。此外, 虽然支架 - 移植物 100 已描述为带有上文所述的特定特征, 但下文所述的周向约束缝合线可用于其中希望具有支架 - 移植物假体的分阶段展开的任何支架 - 移植物。

[0028] 如上所述, 图 1 示出了在置入递送导管内以递送至治疗部位之前处于径向扩张构型的支架 - 移植物 100。在所实施例中, 五根周向约束缝合线 130 围绕支架 - 移植物 100 设置。当如下文更详细描述那样使用时, 周向约束缝合线 130 将支架 - 移植物假体 100 的直径从径向扩张构型减小约 40-70%。然而, 处于缩小直径构型的支架 - 移植物 100 具有比支架 - 移植物 100 设置在递送导管的套管内的递送构型大出约 40-50% 的直径。本领域的普通技术人员应认识到, 如下文更详细描述那样, 通过调整周向约束缝合线的线长, 由周向约束缝合线对支架 - 移植物假体的直径的减小量可以在上文所指出的范围之外变化。

[0029] 在所实施例中, 周向约束缝合线 130 在五个支架 104 附近围绕管状移植物 102 的移植物材料设置。如下文更详细说明的, 锚固支架 112 在支架 - 移植物 100 的递送和部分展开期间由末端捕获机构保持。在收回覆盖支架 - 移植物 100 的外护套或套管之后, 末端捕获机构将锚固支架 112 的最近侧冠部 113A 保持在缩小直径构型, 如本领域的技术人员已知的。因此, 锚固支架 112 和密封支架 119 不包括周向约束缝合线, 因为它们由于末端捕获机构而不完全展开。然而, 本领域的技术人员应当理解, 根据联接到管状移植物 102 的支架 104 的数目、特定应用和过程以及希望具有缩小直径的位置, 可以使用更多或更少的周向约束缝合线 130。

[0030] 每根周向约束缝合线 130 包括在互锁位置 140 处与第二线或细丝 134 互锁的第一线或细丝 132。通过将第一线 132 的第一端部 146 和第二端部 147 设置成在结 137 处彼此系结, 使第一线 132 形成为第一线环 136, 如图 2 所示。基本上, 第一线 132 在其大约中点处折回以形成第一线环 136。第一线 132 具有小于支架 - 移植物 100 的周长的第一线长度 FL。特别地, 第一线长度 FL 可以在支架 - 移植物 100 的周长的 30% 和 60% 之间。类似地, 第二线 134 在其大约中点处折回以形成第二线环 138, 如图 2 所示。如上所述, 第一线长度 FL 可以较短, 以使缩小直径较小, 并且第一线长度 FL 可以较长, 以使缩小直径较大。第一



线环 136 和第二线环 138 在 140 处彼此互锁,如图 2 所示。也如图 2 所示,设置成与第二线环 138 相对的第二线 134 的端部 142 和 143 系结到或以其它方式附连到拉片 144。如图所示,拉片 144 为圆形、环形凸片,其中第二线 134 的端部 142、143 系结到拉片 144。然而,本领域的普通技术人员应认识到,可以使用其它拉片,或者系结在端部 142、143 中的较大结可充当拉片。此外,本领域的普通技术人员应认识到,可以使用形成具有互锁的第一和第二线环的第一和第二线的其它方式。例如而非作为限制,图 2A 示出了可附连到撑条 105(参见下文所述图 3C)的第一线 232 的第一端部 246,并且第二端部 247 可通过形成环并将第二端部 247 系结到第一线 232 和 245 而形成第一线环 232。类似地,第二线 234 的一个端部 242 可系结到拉片 244,而第二线 234 的另一端部 243 可形成环 238 并且在 245 处系结到第二线 234。可以使用形成第一和第二线环的其它方式,如本领域的技术人员所已知的。第一线 132、232 和第二线 134、234 可以是单丝或者由聚酯、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)、聚丙烯或本领域的技术人员已知的其它备选的线材料编结和形成。

[0031] 在所示实施例中,第一线 132 的第一端部 146 和第二端部 147 系结到彼此以形成第一线环 136,并且第一线环 136 系结到支架 104 的撑条 105,如在图 3A 中详细示出的。第一线 132 接着在支架 104 和主体 102 的移植物材料之间延伸,如图 3 和图 4 所示。第一线 132 也在将支架 104 附连到主体 102 的移植物材料的缝针 110 之间延伸,从而防止第一线 132 沿支架-移植物假体 100 纵向移动。第一线 132 与第二线 134 互锁,第二线 134 也在移植物材料和支架 104 之间围绕移植物材料 102 周向延伸,如图 4 所示。本领域的技术人员应认识到,可以使用其它方式来形成第一线环 136 和将第一线环 136 附连到支架 104。例如而非作为限制,第一线 132 的端部 146、147 可绕撑条 105 系结到彼此,如图 3B 所示。此外,利用图 2A 中所示第一线环 234,第一线的第一端部 246 可围绕撑条 105 系结在结 248 处,并且通过将第二端部 247 形成环 236,然后将第二端部 247 系结到第一线 232,使第一线环 236 设置在结 248 的相对端处,如图 3C 所示。

[0032] 周向约束缝合线 130 用来周向地约束支架-移植物 100,如参照图 5-7 将描述的。首先,如图 5 所示,通过拉动拉片 144 而拉动第二线 134。由于第一线 132 在与第一线环 136 相对的端部处附连到主体支架 104,并且第二线 134 设置在移植物 102 和支架 104 之间,拉引第二线 134 造成第一线继续围绕支架-移植物 100 的周缘,从而跟随第二线 134 的路径直到拉片 144 初始所在位置。此时,拉动第二线 134 造成第一线继续跟随第二线 134,但第一线环 136 可以径向远离支架-移植物 100 延伸,如图 5 所示。此外,由于第一线 132 在 148 处固定到支架 104,将第二线 134 和第一线 132 一起拉动造成第一线 132 在周向约束缝合线 130 的区域中周向闭合或紧固或收缩支架-移植物 100,同样如图 5 所示。

[0033] 接着,如图 6 所示,沿着支架-移植物 100 大体上纵向地延伸的释放或触发丝 150 被插入穿过第一线环 136。为支架-移植物 100 的每个周向约束缝合线 130 重复图 5 和图 6 的步骤。优选地,为所有周向约束缝合线使用相同的触发丝 150,但也未必如此。虽然图 5 和图 6 示出了中间的周向约束缝合线 130,但应当理解,就单根触发丝 150 而言,优选的是从最近侧或最远侧的周向约束缝合线 130 开始并且分别向远侧或向近侧行进,其中触发丝 150 分别向远侧或向近侧前进,以配合每个第一线 132 的每个第一线环 136。

[0034] 当每个第一线 132 的每个第一线环 136 与触发丝 150 配合时,每个第二线 134 可被移除。这造成与周向约束缝合线相关联的支架 104 试图扩张至其径向扩张直径。然而,

因为触发丝 150 将第一线环 136 保持在第二线 134 从移植物 102 和支架 104 之间离开的位置处,并且第一线 132 的第一线长度 FL 是固定的且小于支架-移植物 100 的周长,所以触发丝 150 将支架-移植物 100 保持在缩小直径构型。优选的是,拉片 144 位于结 148 附近,如图 3 所示。换句话说,优选的是,当触发丝 150 保持周向约束缝合线 130 以使得支架-移植物 100 处于缩小直径构型时,第一线 132 完全围绕支架-移植物 100 的周缘延伸。在这样的实施例中,第一线 132 的第一线长度 FL 决定周向约束缝合线 130 使支架-移植物 100 的直径缩小的量。此外,在这样的实施例中,周向约束缝合线 130 将支架-移植物 100 绕支架-移植物 100 的整个周缘约束,从而在支架-移植物的周缘周围施加相等的约束力,以在通过移除触发丝 150 而从周向约束缝合线 130 释放支架-移植物假体 100 时使支架-移植物的运动最小化。

[0035] 在触发丝 150 设置成通过每个周向约束缝合线 130 的第一线环 136 之后,第二线 134 可例如通过切割第二线环 138 而被移除。这将支架-移植物 100 保持在缩小直径构型,其中触发丝 150 设置成通过每个周向约束缝合线 130 的每个第一线 132 的每个第一线环 136,如图 7 所示。触发丝 150 在递送导管内延伸至递送导管的柄部,以使得使用者可以拉动触发丝 150,以释放每个周向约束缝合线 130,以使得支架-移植物假体 100 可扩张至其展开构型,如下文更详细描述。触发丝 150 可以是由任何合适材料形成的任何合适的线材。例如而非作为限制,触发丝可由镍钛诺形成,并且可具有在 0.010 至 0.014 英寸的范围内的直径。然而,应当理解,可使用不同的材料和不同的尺寸,前提是触发丝能执行保持第一线 132 以将支架-移植物维持在缩小直径构型和通过收回触发丝而释放周向约束缝合线而不需要使用者的过度用力的本文所述功能。

[0036] 支架-移植物 100 可接着被设置在本领域的技术人员已知的递送导管内。在递送至目标部位和支架-移植物假体 100 从递送系统的护套或外罩部分地展开之后,触发丝 150 可向近侧(即,朝临床医生)收回,以释放周向约束缝合线 130 并允许支架-移植物假体 100 完全展开到其径向扩张或展开构型,如下文更详细描述。在第二线 134 从每个周向约束缝合线 130 移除的情况下,仅保留第一线 132。关于支架-移植物 100 的递送和展开的附图和描述可以可互换地参考第一线 132 和周向约束缝合线 130。

[0037] 图 8 示出了主血管递送系统 882,其中压缩在其中的主血管支架-移植物 100 在主血管引导线 884 上前进至腹主动脉 A 中的目标部位。引导线 884 通常被插入股动脉并且向上通过左髂动脉 LI 传送到腹主动脉,如本领域所已知的那样。图 8-14 示出了主动脉 A 和从其分支出的血管的后视图。相应地,例如肠系膜上动脉(SMA)显示为离开主动脉的与图中所示后侧相对的前侧,并且因此在被主动脉阻挡的地方以虚线显示。图 8-14 示出了与在下列共同待审的专利中示出和描述的那些类似的装置:2012 年 4 月 27 日提交的 Maggard 等人的美国专利申请第 13/457,535 号和第 13/457,544 号(代理人案卷号分别为 C00002215. USU1 和 C00002217. USU1);2012 年 4 月 27 日提交的 Argentine 等人的美国专利申请第 13/457,537 号和第 13/457541 号(代理人案卷号分别为 C00002202. USU1 和 C00002527. USU1);以及 2012 年 4 月 27 日提交的 Coghlan 等人的美国专利第 [待指定] 和 [待指定] 号(代理人案卷号 P0041037. USU1 和 P0041038. USU1),这些专利以引用方式全文并入本文中。然而,在上述申请中,支架-移植物假体的递送和展开的视图是主动脉的前视图。递送系统 882 在下列共同待审的专利中充分地描述:2012 年 4 月 27 日提交的 Maggard 等人

的美国专利申请第 13/457,535 号和第 13/457,544 号（代理人案卷号分别为 C00002215.USU1 和 C00002217.USU1）；以及 2012 年 4 月 27 日提交的 Argentine 等人的美国专利申请第 13/457,537 号和第 13/457541 号（代理人案卷号分别为 C00002202.USU1 和 C00002527.USU1），这些专利以引用方式全文并入本文中。主血管支架-移植假体 100 安装在递送系统的导管轴杆 988（参见图 9）上，并且递送系统的外部递送护套 886 覆盖且约束处于径向压缩的递送构型的主血管支架-移植假体 100 以递送该假体。本领域的普通技术人员应当理解，递送系统 882 可包括末端捕获机构（未示出），其与锚固支架 112 的最近侧组冠部配合，直到末端捕获机构的收回释放最近侧组冠部，以使主血管支架-移植假体 100 最终展开。

[0038] 图 9 示出了用于展开主血管支架-移植假体 100 的第一或初始步骤，其中，递送系统 882 的外部递送护套 886 收回以释放和露出主血管支架-移植假体 100 的近端部分。当先从递送系统被释放时，近端部分可被定位成使得扇形凹口 117（图 9 中未示出）在肠系膜上动脉（SMA）的目标部位下方。锚固支架 112 的最近侧组冠部被递送系统 882 的末端捕获机构捕获或约束。递送护套 886 被收回以暴露至少密封支架 119。在图 9 的实施例中，递送护套 886 显示为收回以露出主体支架 104。

[0039] 如在下列共同待审的专利中所述，肠系膜上动脉（SMA）被插管，并且主血管支架-移植假体 100 被重新定位以使扇形凹口 117 与肠系膜上动脉（SMA）对准：2012 年 4 月 27 日提交的 Maggard 等人的美国专利申请第 13/457,535 号和第 13/457,544 号（代理人案卷号分别为 C00002215.USU1 和 C00002217.USU1）；2012 年 4 月 27 日提交的 Argentine 等人的美国专利申请第 13/457,537 号和第 13/457541 号（代理人案卷号分别为 C00002202.USU1 和 C00002527.USU1）；以及 2012 年 4 月 27 日提交的 Coghlan 等人的美国专利第 [待指定] 号和第 [待指定] 号（代理人案卷号 P0041037.USU1 和 P0041038.USU1），这些专利此前以引用方式全文并入本文中。术语“插管”和“对... 插管”在本文中结合引导线和引导导管向目标血管中的导航（引导）而使用。

[0040] 在主血管支架-移植假体 100 的近端部分此时根据需要定位的情况下，递送护套 886 在图 10 中示出为收回，以露出至少主血管支架-移植假体 100 的联接件 120、122。锚固支架 112 仍由递送系统 882 的末端捕获机构捕获或约束，以使得支架-移植假体 100 的近端部分不完全展开。此外，周向约束缝合线 130 的第一线 132 防止支架-移植假体 100 在已从护套 886 释放的区域中完全展开。这些区域从递送构型径向扩张至缩小直径构型，缩小直径构型在径向上大于递送构型，但在直径上比展开构型小 30-60%，如上所述。

[0041] 然后，肾动脉（右肾动脉 RR 和左肾动脉 LR）被插管，如在下列共同待审的专利中所描述的：2012 年 4 月 27 日提交的 Maggard 等人的美国专利申请第 13/457,535 号和第 13/457,544 号（代理人案卷号分别为 C00002215.USU1 和 C00002217.USU1）；2012 年 4 月 27 日提交的 Argentine 等人的美国专利申请第 13/457,537 号和第 13/457541 号（代理人案卷号分别为 C00002202.USU1 和 C00002527.USU1）；以及 2012 年 4 月 27 日提交的 Coghlan 等人的美国专利 No. 第 [待指定] 号和第 [待指定] 号（代理人案卷号 P0041037.USU1 和 P0041038.USU1），这些专利此前以引用方式全文并入本文中。肾动脉被插管，同时护套 886 被部分地收回，如图 10 所示。在肾动脉被插管之后，护套 886 被完全收回以从护套 886 释放支架-移植假体 100，并且分支血管假体递送系统前进至肾动脉内。这使主血管支架-移植

物 100 由于周向约束缝合线 130 的第一线而部分地展开在缩小直径构型,如图 11 所示。

[0042] 然后,向近侧(即,朝医生)收回触发丝 150,如由图 12 中的箭头所示。当触发丝 150 移动经过支架 104A 和 104B 时,周向约束缝合线的第一线 132A 和 132B 被释放,从而允许支架-移植物 100 的这部分扩张至展开构型。第一线 132A、132B 在一个端部处分别保持附连到支架 104A、104B,如上文所述和在 148A 处所示,并且第一线 132A、130B 在移植物 102 和支架 104A、104B 之间延伸。由于第一线 132A 和 132B 均短于展开的支架-移植物假体 100 的周长,每个第一线 132A、132B 仅部分地绕支架-移植物假体 100 的周缘延伸。此外,由于第一线 132A、132B 的第一线环 136(图 12 中未示出)不附连到触发丝 150 或支架-移植物假体 100 的任何部分,第一线 132A 和第二线 132B 不施加径向力来将支架-移植物 100 约束在缩小直径构型下。当触发丝 150 继续向近侧收回时,相应的周向约束缝合线 130 的剩余的第一线 132C、132D、132E 被释放,从而允许支架-移植物 100 完全展开,如图 13 所示。此外,锚固支架 112 可从递送系统 882 的末端捕获机构释放,同样如图 13 所示。当锚固支架 112 从递送系统 882 释放时,密封支架 119 完全扩张并且使扇形凹口 117 的边缘相对于血管内壁适形地配合和密封。周向约束缝合线 130 的触发丝 150 也可用作如在下列共同待审的专利中所描述的捕获机构(未示出):2012 年 4 月 27 日提交的 Maggard 等人的美国专利申请第 13/457,535 号和第 13/457,544 号(代理人案卷号分别为 C00002215. USU1 和 C00002217. USU1);以及 2012 年 4 月 27 日提交的 Argentine 等人的美国专利申请第 13/457,537 号和第 13/457541 号(代理人案卷号分别为 C00002202. USU1 和 C00002527. USU1),这些专利此前以引用方式全文并入本文中。

[0043] 然后,分支血管支架-移植物假体可通过收回分支血管支架-移植物递送系统的外护套而在右肾动脉 RR 和左肾动脉 LR 内分别展开,如本领域的技术人员已知的和在以下共同待审的专利中所描述的:2012 年 4 月 27 日提交的 Maggard 等人的美国专利申请第 13/457,535 号和第 13/457,544 号(代理人案卷号分别为 C00002215. USU1 和 C00002217. USU1);2012 年 4 月 27 日提交的 Argentine 等人的美国专利申请第 13/457,537 号和第 13/457541 号(代理人案卷号分别为 C00002202. USU1 和 C00002527. USU1);以及 2012 年 4 月 27 日提交的 Coghlan 等人的美国专利第 [待指定] 号和第 [待指定] 号(代理人案卷号 P0041037. USU1 和 P0041038. USU1),这些专利此前以引用方式全文并入本文中。此外,肢假体(limb prostheses)可被递送和部署到主血管支架-移植物假体 100 的腿部 116、118 内,从而分别延伸进入右髂动脉 RI 和左髂动脉 LI 中,如图 14 所示。所有递送系统都被移除,留下主血管支架-移植物 100、分支血管假体和肢假体,如图 14 所示。

[0044] 虽然上文已描述了根据本发明的各种实施例,但应当理解,这些实施例仅是以说明和示例方式提供,而不进行限制。相关领域的技术人员应理解,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以在这些实施例中进行形式和细节上的各种改变。还应当理解,本文所讨论的每个实施例的每个特征以及本文所引用的每个参考文献都可结合任何其它实施例的特征使用。本文所讨论的所有专利和公开以引用方式全文并入本文中。

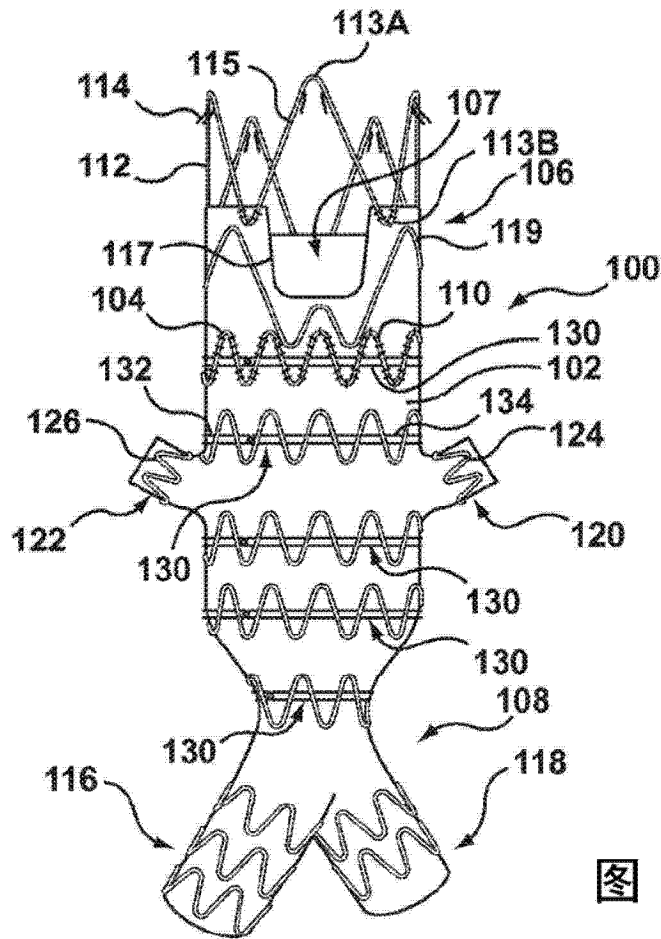


图 1

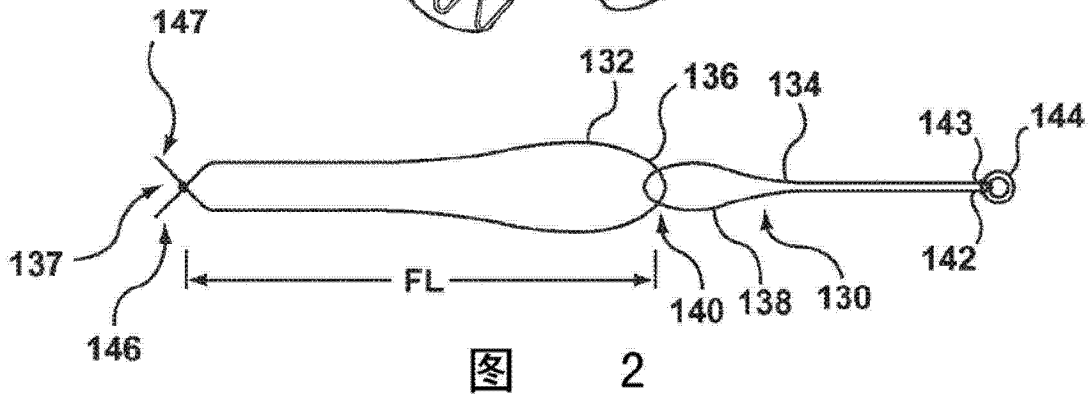


图 2

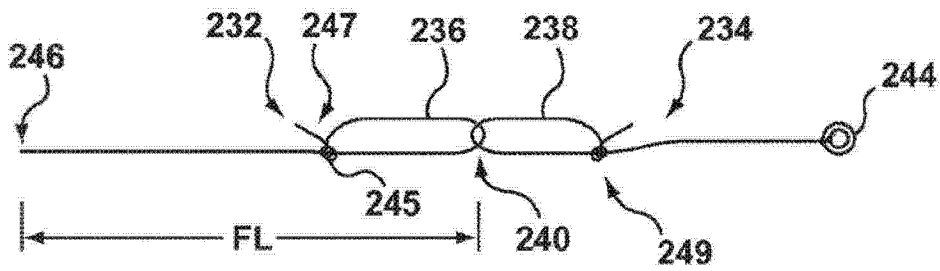


图 2A

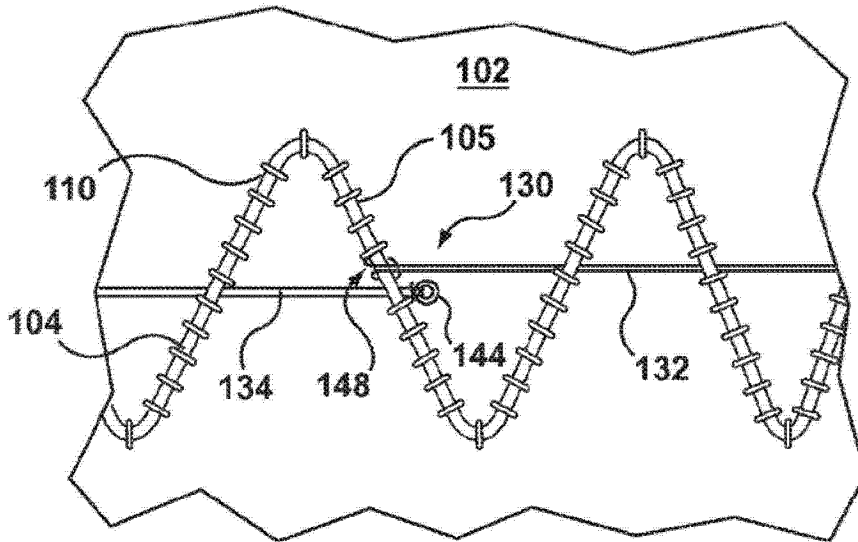


图 3

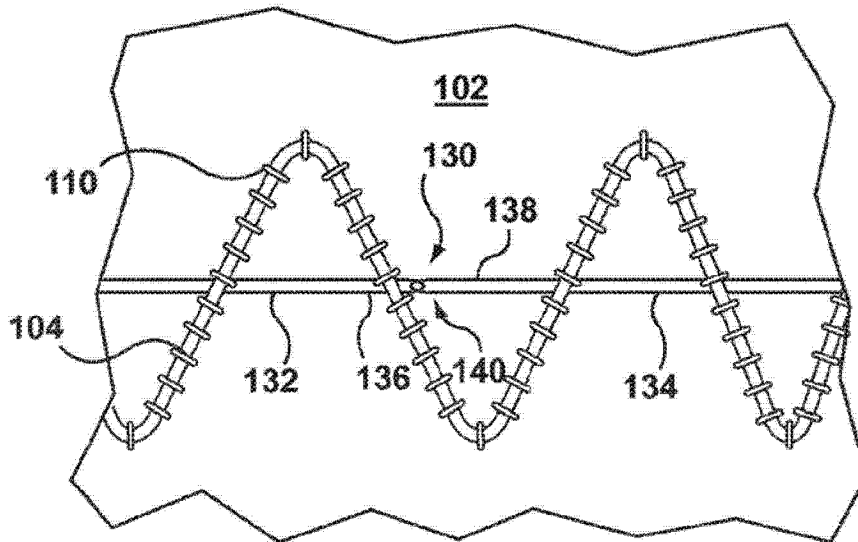


图 4

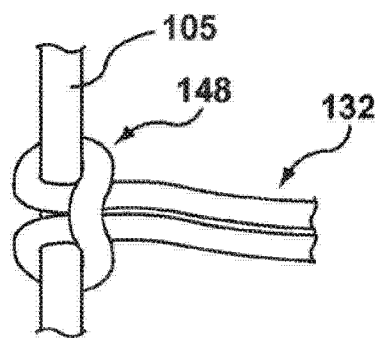


图 3A

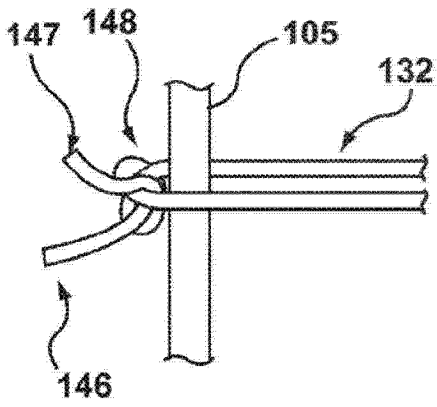


图 3B

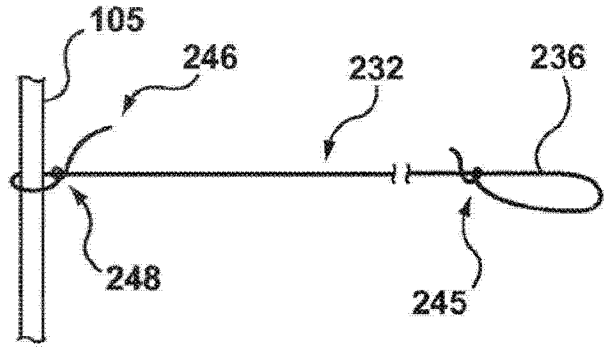


图 3C

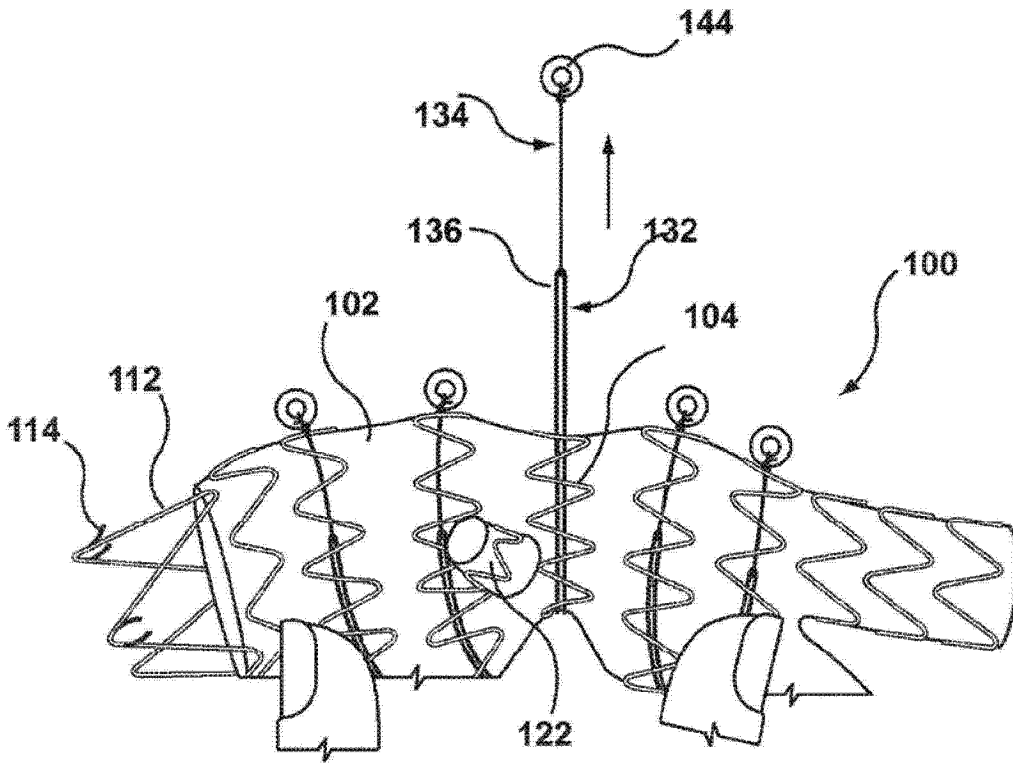


图 5

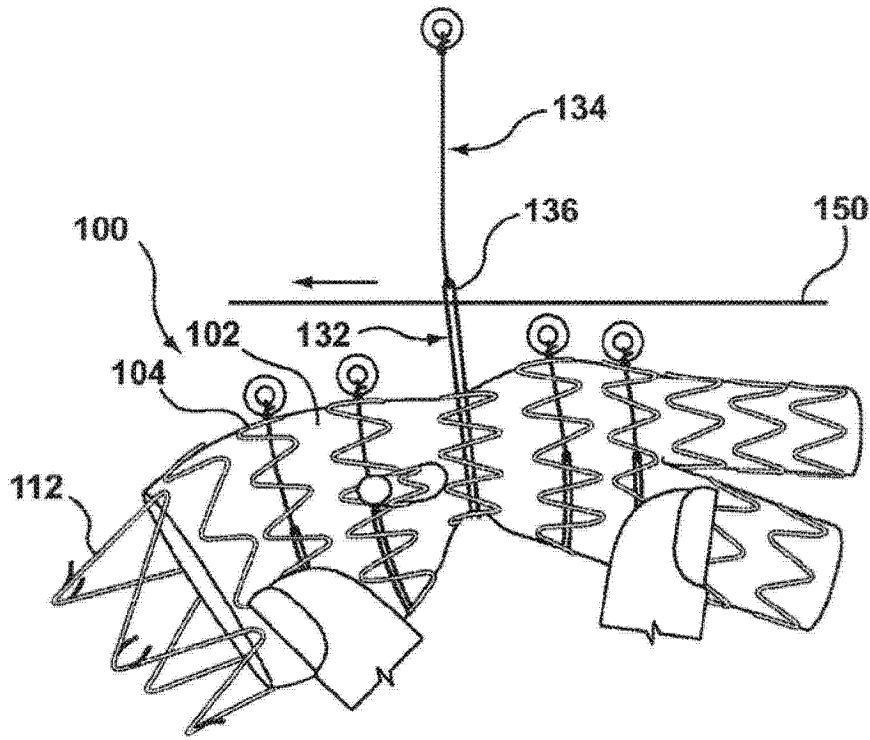


图 6



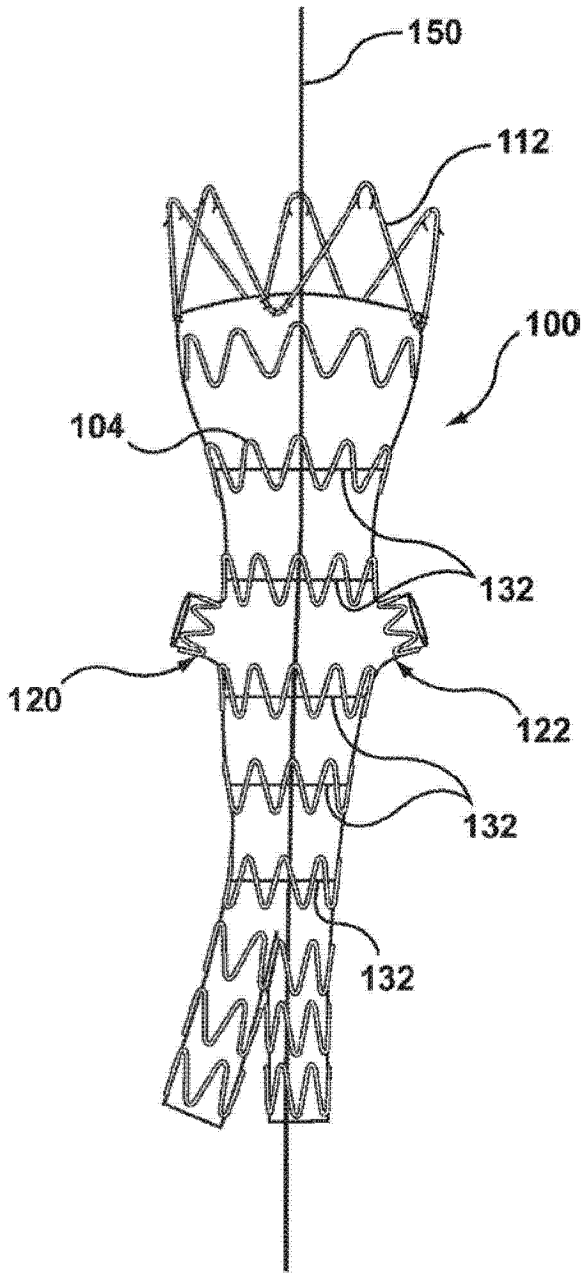


图 7

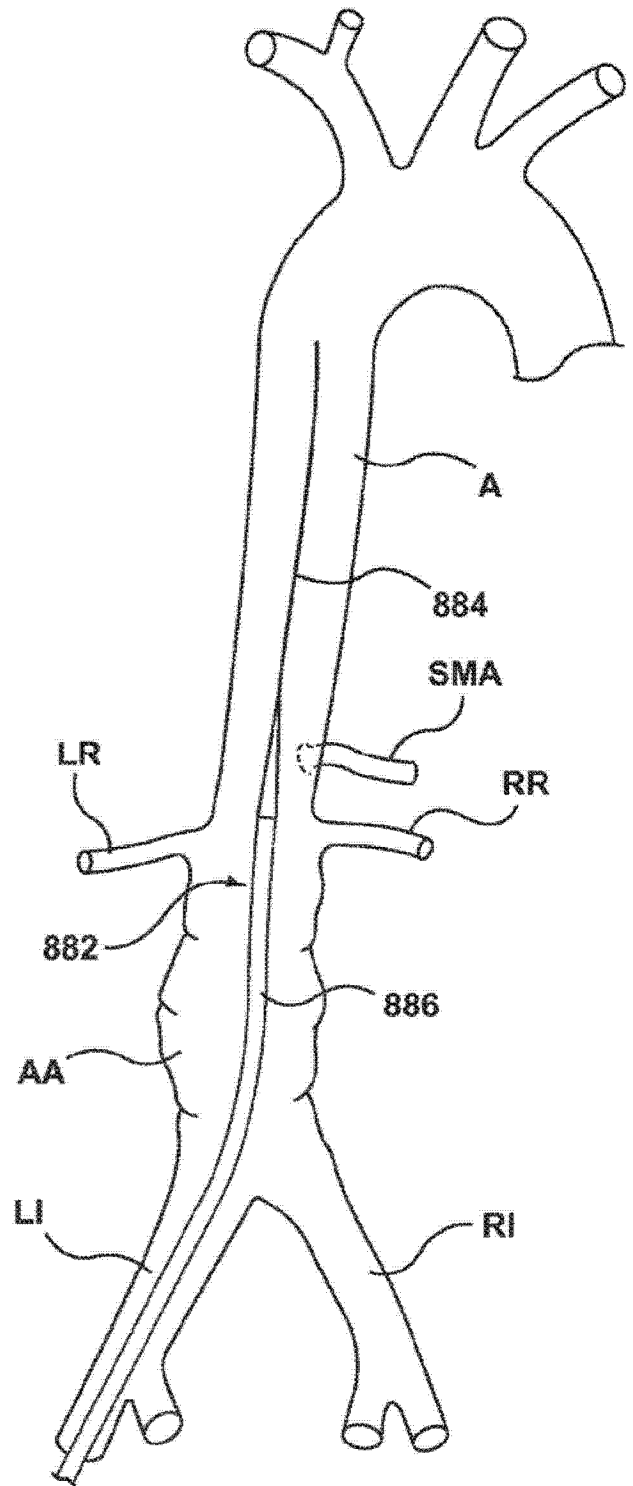


图 8

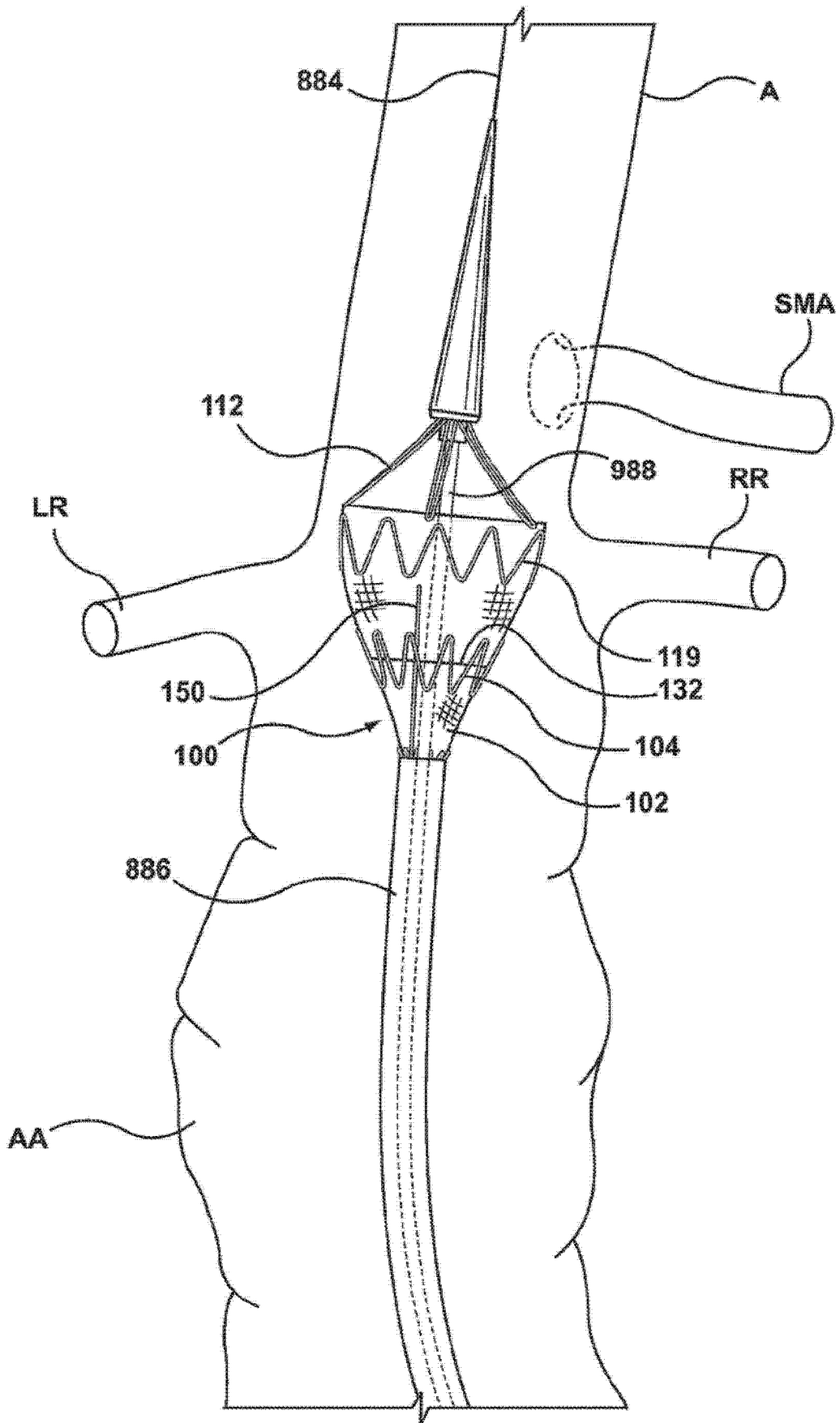


图 9

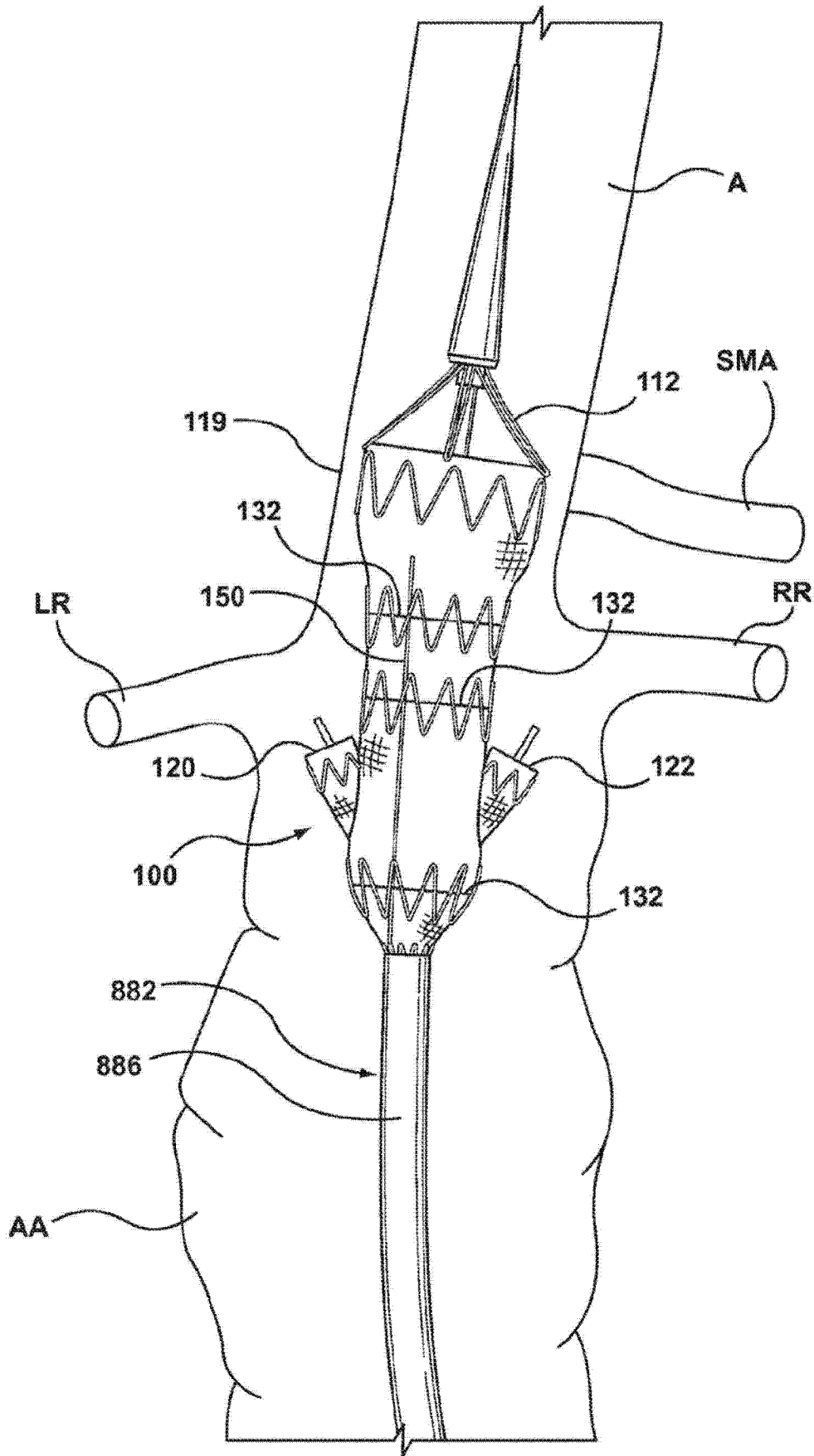


图 10

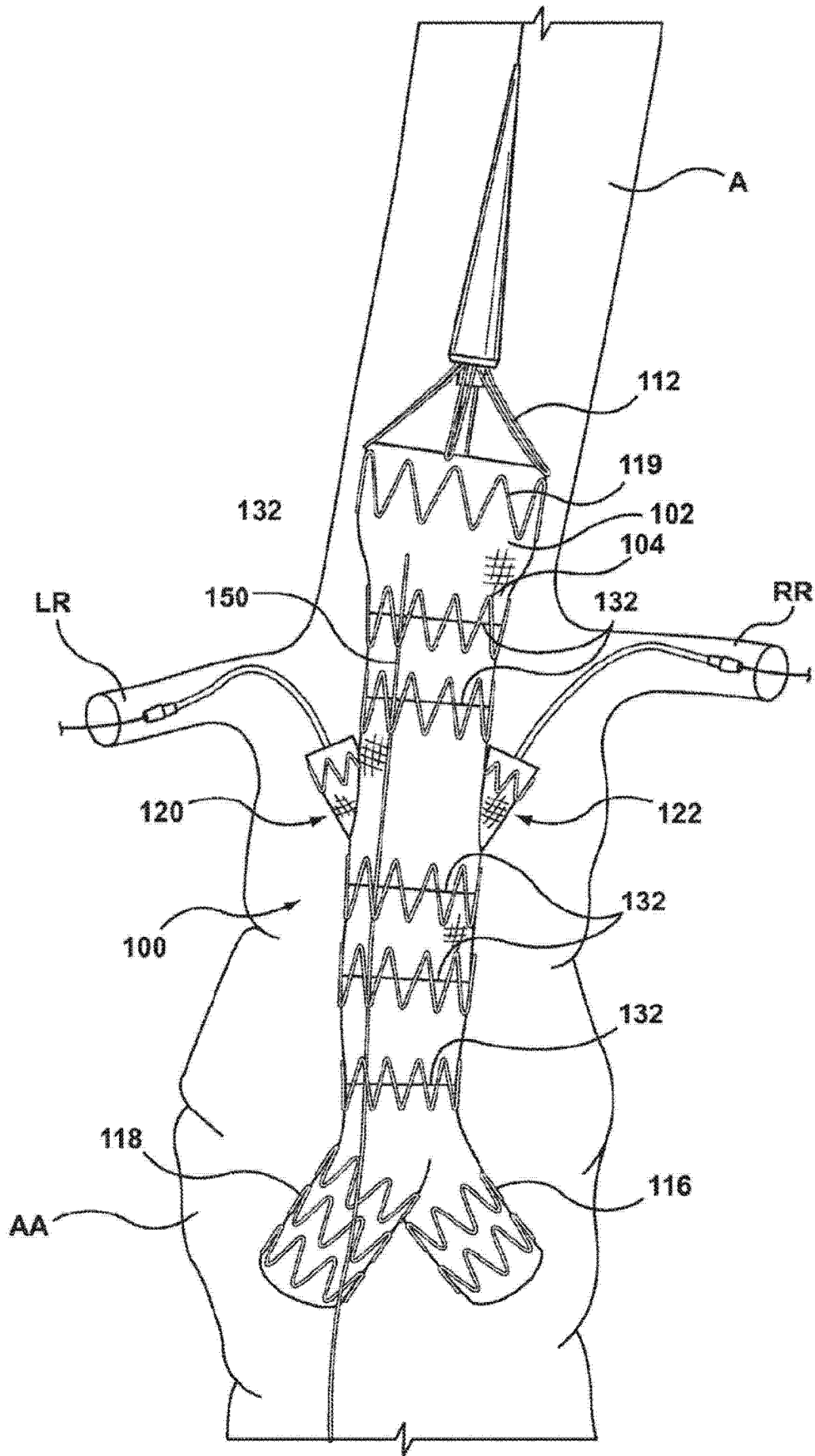


图 11

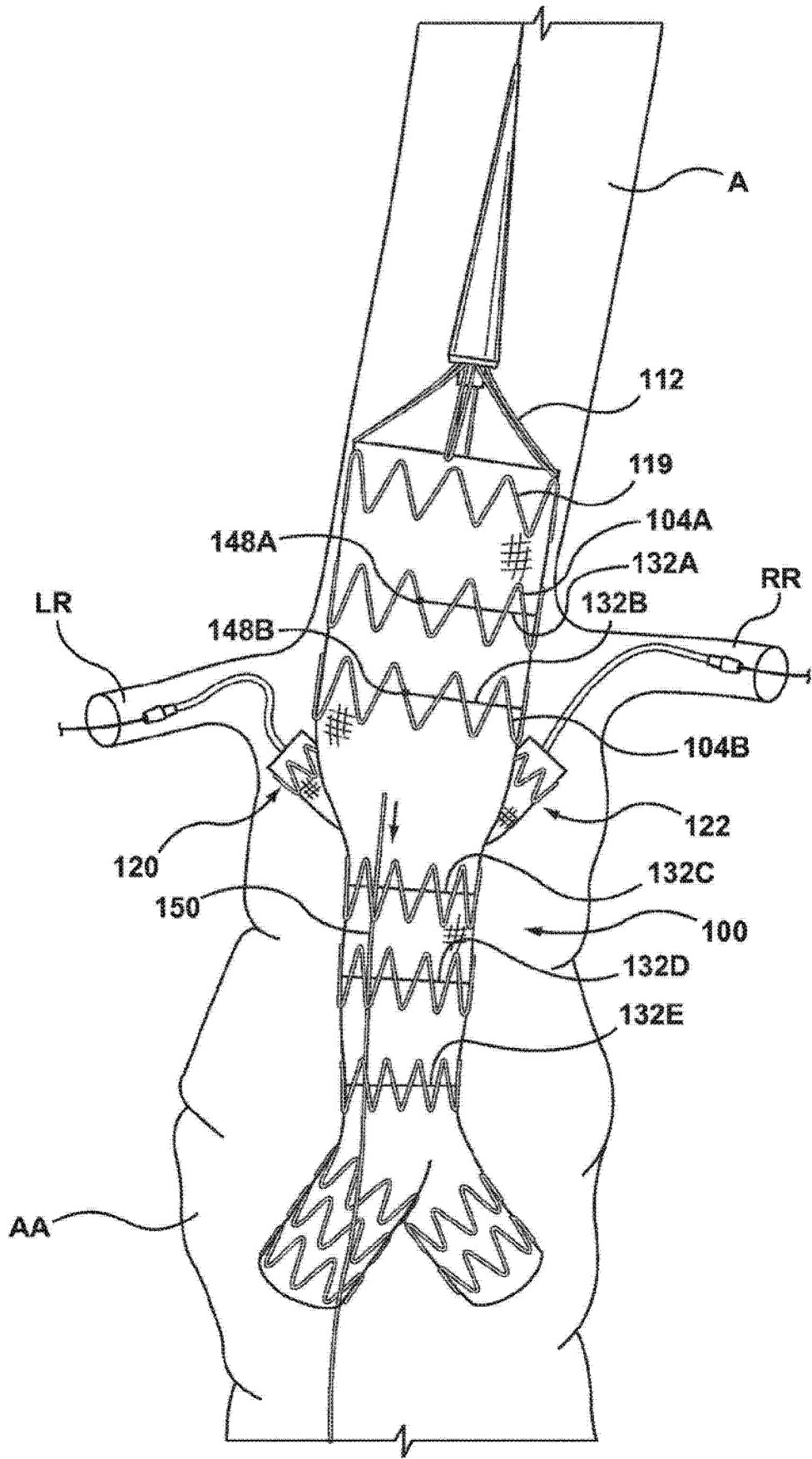


图 12

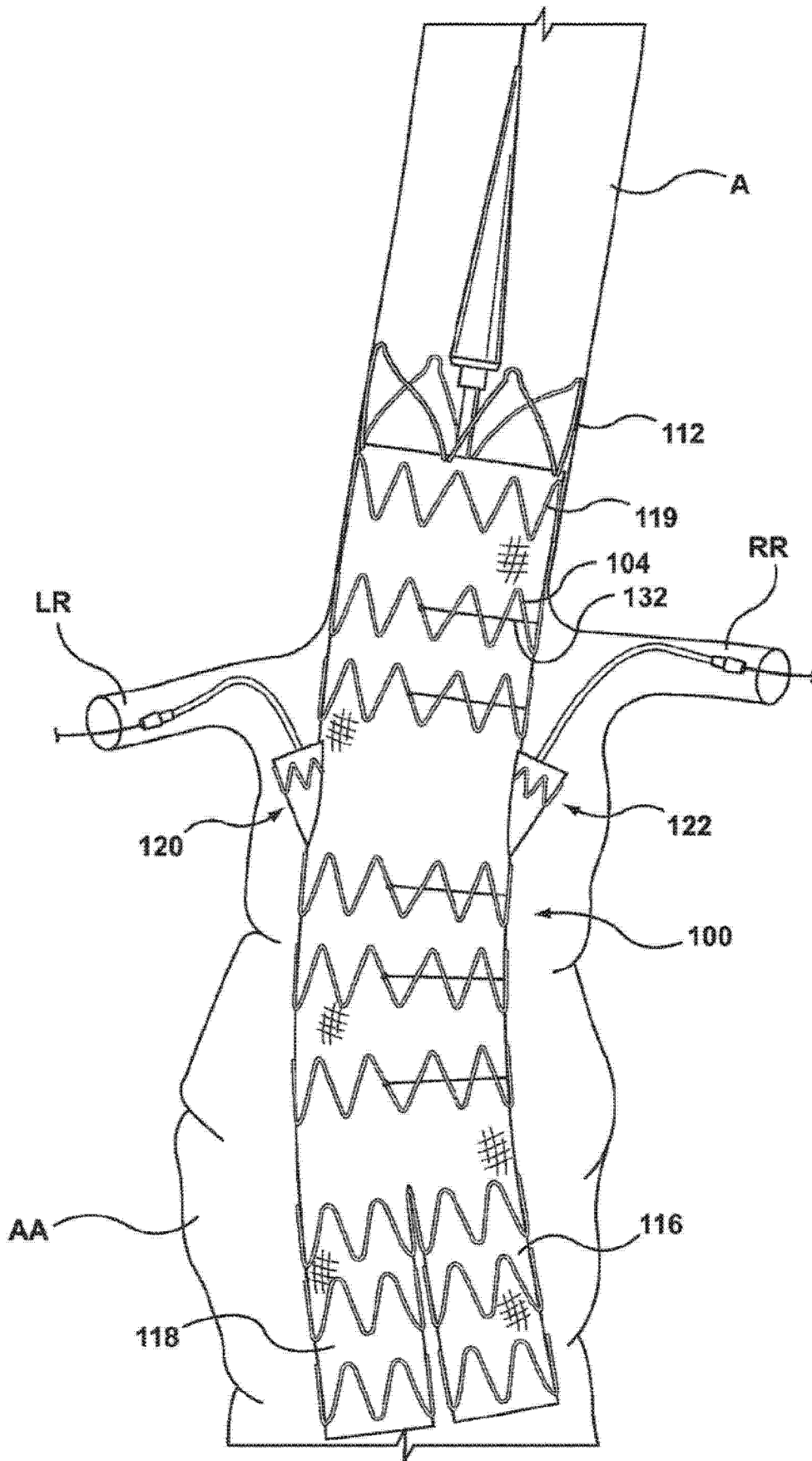


图 13

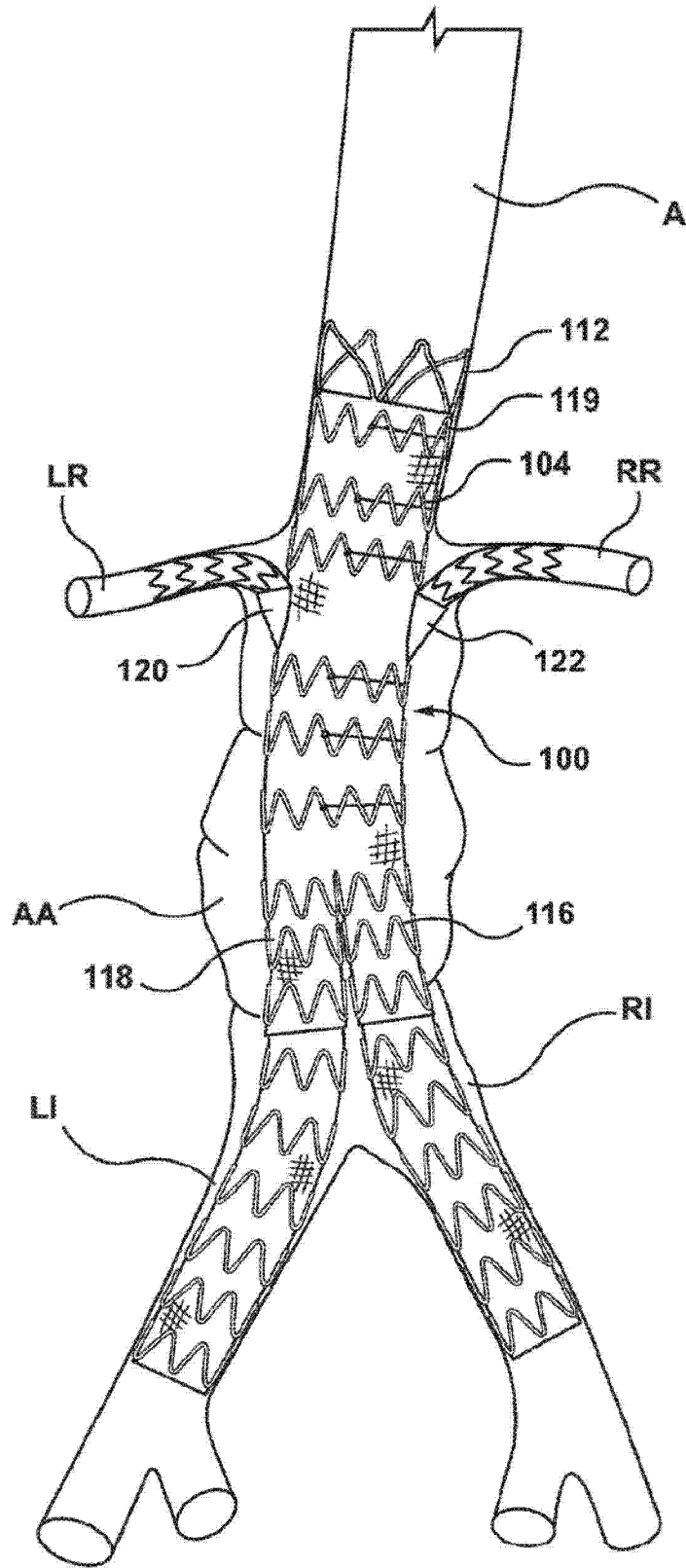


图 14