(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 116234502 A
(43)申请公布日 2023.06.06

(21)申请号 202180069706.1
(22)申请日 2021.10.02
(30)优先权数据
63/090,556 2020.10.12 US
63/114,202 2020.11.16 US
17/492,418 2021.10.01 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2023.04.11
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2021/053273 2021.10.02
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2022/081357 EN 2022.04.21
(71)申请人 雅培心血管系统有限公司
地址 美国加利福尼亚州
(72)发明人 蒂莫西·C·雷诺兹
阿龙·M·福特森
(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责任公司 11240
专利代理师 刘凤迪
(51)Int.Cl.
A61B 17/04(2006.01)

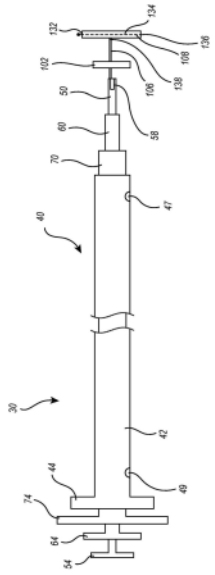
权利要求书2页 说明书22页 附图54页

(54)发明名称

具有改进的安全性和管道止血的脉管闭合装置

(57)摘要

一种用于在血管壁中的穿刺部位处进行立即止血的脉管闭合装置，包括脉管内锚固件、脉管外帽、密封剂和缝线，脉管内锚固件具有一个或多个缝线附接点，脉管外帽具有内腔，缝线连接到脉管内锚固件的该一个或多个缝线附接点中的至少一个并且穿过脉管外帽的内腔，其中，脉管内锚固件、脉管外帽、密封剂和缝线中的每一个由生物可吸收材料形成。



CN 116234502 A

1.一种用于在血管壁中的穿孔部位处进行立即止血的脉管闭合装置,所述闭合装置包括:

脉管内锚固件,包括一个或多个缝线附接点;

脉管外帽,包括内腔;

密封剂;以及

缝线,连接到所述脉管内锚固件的所述一个或多个缝线附接点中的至少一个,并且穿过所述脉管外帽的所述内腔并穿过所述密封剂以将所述脉管内锚固件连接到所述脉管外帽并连接到所述密封剂,

其中,所述脉管内锚固件、所述脉管外帽、所述密封剂和所述缝线中的每一个由生物可吸收材料形成。

2.根据权利要求1所述的闭合装置,其中,所述脉管内锚固件包括细长主体,所述细长主体包括柔性构件和龙骨。

3.根据权利要求1所述的闭合装置,其中,所述脉管外帽由弹性体材料形成。

4.根据权利要求1所述的闭合装置,其中,所述密封剂包括聚乙二醇(PEG)。

5.根据权利要求1所述的闭合装置,其中,所述缝线包括远侧缝线部分和近侧缝线部分。

6.根据权利要求1所述的闭合装置,其中,所述脉管外帽的所述内腔的直径小于所述远侧缝线部分的直径。

7.根据权利要求1所述的闭合装置,其中,所述脉管内锚固件包括选自聚乙醇酸(PGA)、聚-L-乳酸(PLLA)、聚己内酯(PCL)、聚-DL-乳酸(PDLLA)、聚碳酸三亚甲基酯(PTMC)和聚对二氧环己酮(PPDO)的材料。

8.根据权利要求1所述的闭合装置,其中,所述脉管内锚固件包括从所述龙骨向所述细长主体的凸起边缘辐射的多个肋。

9.根据权利要求1所述的闭合装置,其中,所述密封剂在引入到流体时能膨胀至其原始尺寸的4倍。

10.一种用于在血管壁中的穿孔部位处进行立即止血的脉管闭合装置,所述闭合装置包括:

脉管内锚固件,包括一个或多个缝线附接点;

脉管外帽,包括内腔;

密封剂,包括内腔;以及

缝线,连接到所述脉管内锚固件的所述一个或多个缝线附接点中的至少一个,并且穿过所述脉管外帽的所述内腔并穿过所述密封剂的所述内腔以将所述脉管内锚固件连接到所述脉管外帽并连接到所述密封剂,

其中,所述缝线包括近侧缝线部分和远侧缝线部分,其中,所述远侧缝线部分的直径大于所述脉管外帽的所述内腔的直径;

其中,所述远侧缝线部分产生干涉配合以将所述脉管外帽锁定在所述穿孔部位上方;

其中,所述脉管内锚固件、所述脉管外帽、所述密封剂和所述缝线中的每一个由生物可吸收材料形成。

11.根据权利要求10所述的闭合装置,其中,所述脉管外帽由柔性材料形成。

12.根据权利要求10所述的闭合装置,其中,所述缝线是编织缝线。

13.根据权利要求10所述的闭合装置,其中,所述密封剂在所述脉管外帽近侧的位置处穿到所述缝线上。

14.根据权利要求11所述的闭合装置,其中,所述密封剂在被激活时将所述脉管外帽锁定在适当位置,并且使所述穿孔部位的进入管道凝结,从而提供立即止血。

15.根据权利要求10所述的闭合装置,其中,所述脉管内锚固件包括细长主体,所述细长主体包括柔性构件。

16.根据权利要求15所述的闭合装置,其中,所述脉管内锚固件包括凸起龙骨,所述凸起龙骨位于所述细长主体的中心轴线上并横跨所述细长主体的长度。

17.根据权利要求16所述的闭合装置,其中,所述凸起龙骨包括一个或多个缝线附接点。

18.根据权利要求10所述的闭合装置,其中,所述密封剂包括聚乙二醇(PEG)。

19.一种用于在血管壁中的穿孔部位处进行立即止血的脉管闭合装置的脉管内锚固件,所述脉管内锚固件包括:

细长主体,包括用于符合所述血管壁的柔性构件;

龙骨,具有一个或多个缝线附接点;

其中,所述龙骨是沿着所述细长主体的中心轴线居中定位的细长构件;

其中,所述脉管内锚固件包括选自聚乙醇酸(PGA)、聚-L-乳酸(PLLA)、聚己内酯(PCL)、聚-DL-乳酸(PDLLA)、聚三亚甲基碳酸酯(PTMC)和聚对二氧环己酮(PPDO)的生物可吸收材料。

20.根据权利要求19所述的脉管内锚固件,其中,所述细长主体包括从所述龙骨向形成所述细长主体的周边的凸起边缘辐射的多个肋。

具有改进的安全性和管道止血的脉管闭合装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2021年10月1日提交的美国非临时专利申请第17/492,418号的益处和优先权,该美国非临时专利申请要求2020年10月12日提交的美国临时专利申请第63/090,556号和2020年11月16日提交的美国临时专利申请第63/114,202号的权益和优先权,其全部公开内容结合于此。

[0003] 背景

1.技术领域

[0004] 本公开总体上涉及用于阻塞体腔中的开口的系统、装置和方法。更具体地,本公开涉及用于动脉和静脉穿孔部位的经皮闭合的技术,该穿孔部位通常通过组织管道进入。

2.背景技术

[0005] 现在经腔地执行许多诊断和介入脉管程序。导管在方便的进入位置处被引入到脉管系统,并且使用已建立的技术被引导通过脉管系统到达目标位置。这种程序需要通常在公知的塞丁格技术中建立的脉管通路。脉管通路通常通过导引器护套提供,该导引器护套定位成从患者体外延伸到脉管内腔中。当不再需要脉管通路时,移除导引器护套并且停止穿孔部位处的出血。

[0006] 一种用于提供止血(停止出血)的常见方法是在穿孔部位附近和上游施加外力,通常通过手动压缩。这种方法具有许多缺点。例如,手动压缩程序是耗时的,在实现止血之前经常需要半小时或更长时间的压缩。另外,这种压缩技术依赖于凝块形成,其可被延迟直到脉管治疗程序(例如心脏病发作、支架部署、非光学PTCA结果等)中使用的抗凝血剂消失。抗凝血剂可能需要两到四个小时来消失,从而增加了在完成手动压缩程序之前需要的时间。

[0007] 手动压缩程序对于患者是不舒服的,并且经常需要镇痛剂才能忍受。此外,施加过大的压力有时会完全堵塞下面的血管,导致局部缺血和/或血栓形成。在手动压缩之后,患者通常在密切观察下保持躺卧四小时到多达十二小时或更长时间以确保持续止血。在此期间,可能发生重新出血,导致通过管道的失血、血肿和/或假动脉瘤形成,以及动静脉瘘管形成。这些并发症可能需要输血和/或外科手术干预。

[0008] 当导引器护套的尺寸变大时和/或当使患者抗凝时,来自手动压缩程序的并发症的发生率增加。用于动脉闭合的压缩技术可能是有风险的,并且对于患者而言是昂贵且繁重的。尽管通过使用训练有素的个人可降低并发症的风险,但是使这些人员致力于这项工作既昂贵又低效。然而,随着经腔执行的诊断和介入脉管程序的数量和功效的增加,需要对脉管穿刺以有效止血的患者的数量持续增加。

[0009] 引入脉管闭合装置以减少止血时间,使得早期行走成为可能并改善患者舒适度。最初,装置集中于涉及缝线或胶原塞的技术。然而,这些技术封闭了孔或穿孔部位,然而,其经常在脉管中留下脉管内的成分,这可能导致并发症并引起残余出血或管道渗出。一定量的缓慢且稳定的管道出血是常见的情况。这种出血通常需要由受过训练的健康护理专业人

员直接处理，直到其完全停止。通常给予插入导管的患者的抗凝血药物会加剧出血，并且可能需要利用手动压缩进行处理，直到药物消失。

发明内容

[0010] 本申请涉及一种用于在血管壁中的穿孔部位处进行快速止血的脉管闭合装置。脉管闭合装置可包括：脉管内锚固件，该脉管内锚固件具有一个或多个缝线附接点；脉管外帽，该脉管外帽具有内腔；密封剂；以及缝线，该缝线连接到脉管内锚固件的一个或多个缝线附接点中的至少一个并且穿过脉管外帽的内腔。脉管内锚固件、脉管外帽、密封剂和缝线中的每一个可由生物可吸收材料形成。

[0011] 本发明涉及一种用于在血管壁中的穿孔部位处进行立即止血的脉管闭合装置，该闭合装置包括：脉管内锚固件，该具有一个或多个缝线附接点；脉管外帽，该脉管外帽具有内腔；密封剂；以及缝线，该缝线连接到脉管内锚固件的一个或多个缝线附接点中的至少一个，并且穿过脉管外帽的内腔并穿过密封剂以将脉管内锚固件连接到脉管外帽和密封剂。脉管内锚固件、脉管外帽、密封剂和缝线中的每一个由生物可吸收材料形成。

[0012] 本发明还涉及一种脉管闭合装置，其具有一个或多个细长主体，该一个或多个细长主体具有柔性构件和龙骨(可选地具有从龙骨向细长主体的凸起边缘辐射的多个肋)；由弹性体材料形成的脉管外帽；由聚乙二醇(PEG)形成的密封剂；具有远侧缝线部分和近侧缝线部分的缝线，脉管外帽的内腔的直径小于远侧缝线部分的直径，脉管内锚固件由选自聚乙醇酸(PGA)、聚-L-乳酸(PLLA)、聚己内酯(PCL)、聚-DL-乳酸(PDLLA)、聚三亚甲基碳酸酯(PTMC)和聚对二氧环己酮(PPDO)的材料形成或具有该材料，并且密封剂在被引入流体时可膨胀至其原始尺寸的4倍。

[0013] 一种用于在血管壁中的穿孔部位处进行立即止血的脉管闭合装置，该闭合装置包括：脉管内锚固件，该脉管内锚固件具有一个或多个缝线附接点；脉管外帽，该脉管外帽具有内腔；密封剂，该密封剂具有内腔；以及缝线，该缝线连接到脉管内锚固件的一个或多个缝线附接点中的至少一个，并且穿过脉管外帽的内腔并穿过密封剂的内腔以将脉管内锚固件连接到脉管外帽和密封剂。缝线可包括近侧缝线部分和远侧缝线部分，其中，远侧缝线部分的直径大于脉管外帽的内腔的直径。远侧缝线部分可产生干涉配合以将脉管外帽锁定在穿孔部位上方，并且脉管内锚固件、脉管外帽、密封剂和缝线中的每一个由生物可吸收材料形成。

[0014] 本发明还涉及一种具有由柔性材料形成的一个或多个脉管外帽的脉管闭合装置，缝线是编织缝线，密封剂在脉管外帽近侧的位置处被穿到缝线上，密封剂在被激活时将脉管外帽锁定在适当位置并且使穿孔部位的进入管道凝固以提供立即止血，脉管内锚固件具有细长主体、位于细长主体的中心轴线上并横跨细长主体的长度的凸起龙骨(可选地包括一个或多个缝线附接点)，并且密封剂由聚乙二醇(PEG)形成。

[0015] 本发明还涉及一种用于在血管壁中的穿孔部位处进行立即止血的脉管闭合装置的脉管内锚固件，脉管内锚固件包括细长主体，该细长主体包括用于符合血管壁的柔性膜、具有一个或多个缝线附接点的龙骨，其中，龙骨是沿着细长主体的中心轴线居中定位的细长构件，并且其中，脉管内锚固件包括选自聚乙醇酸(PGA)、聚-L-乳酸(PLLA)、聚己内酯(PCL)、聚-DL-乳酸(PDLLA)、聚三亚甲基碳酸酯(PTMC)和聚对二氧环己酮(PPDO)的生物可

吸收材料。

[0016] 本发明的这些和其他目的和特征将从以下描述和所附权利要求书中变得更完全显而易见,或者可以通过如下文阐述的形式对本发明的实践进行学习。

附图说明

[0017] 将参考附图所示的本发明的各种代表性实施例来提供本发明的各个方面和特征的描述。应理解,这些附图仅描绘了本发明的典型实施例,且因此不应被认为是对其范围的限制。

[0018] 图1A至图1C示出了根据一个实施例的可在其中实现闭合装置的输送系统。

[0019] 图1D示出了根据本发明的用于部署闭合装置的替代输送系统。

[0020] 图1E示出了图1D的替代输送系统的局部剖视图。

[0021] 图1F示出了根据本发明的另一替代输送系统的示意图。

[0022] 图2A和图2B示出了闭合装置的示例实施例。

[0023] 图3A示出了闭合装置的帽的实施例。

[0024] 图3B示出了图3A的帽的剖视图。

[0025] 图3C示出了具有粘合剂层的图3A的帽。

[0026] 图3D示出了图3C的帽的剖视图。

[0027] 图4示出了应用于脉管的闭合装置的剖视图。

[0028] 图5示出了通过进入管道应用于脉管的闭合装置的剖视图。

[0029] 图6A和图6B示出了通过进入管道应用于脉管的闭合装置的剖视图。

[0030] 图7A至图7D示出了闭合装置的脉管内锚固件的实施例。

[0031] 图7E和图7F示出了闭合装置的脉管内锚固件的替代实施例。

[0032] 图7G和图7H示出了闭合装置的替代实施例。

[0033] 图8A示出了脉管内锚固件的替代实施例的面向内腔的一侧。

[0034] 图8B示出了图8A的脉管内锚固件的实施例的面向内膜的一侧。

[0035] 图9A示出了脉管内锚固件的另一实施例的面向内腔的一侧。

[0036] 图9B示出了图9A的脉管内锚固件的实施例的面向内膜的一侧。

[0037] 图10A示出了脉管内锚固件的另一实施例的面向内腔的一侧。

[0038] 图10B示出了图10A的脉管内锚固件的实施例的面向内膜的一侧。

[0039] 图11A至图11D示出了将闭合装置输送到脉管上的进入部位的方法。

[0040] 图12示出了可在其中实现闭合装置的输送系统的替代实施例。

[0041] 图13A和图13B示出了图12的输送系统的手柄组件的侧视图。

[0042] 图13C示出了图13A和图13B的手柄组件的透视图。

[0043] 图13D示出了图13A至图13C的手柄组件的顶部平面图。

[0044] 图13E示出了图13A至图13D的手柄组件的剖视图。

[0045] 图13F示出了如图13E所示的手柄组件的13F的放大图。

[0046] 图14A示出了输送系统的手柄组件的分解图。

[0047] 图14B示出了图12至图14A的手柄组件的腔室的放大图。

[0048] 图14C示出了图13A至图13E的手柄组件的剖视图,其中植入物组件从手柄组件移

除。

[0049] 图14D示出了图14C的植入物组件的滑块的剖视图。

[0050] 图14E和图14F示出了图14D的滑块定位在手柄主体内时的透视图。

[0051] 图15示出了图14A和图14C的植入物组件。

[0052] 图16示出了图15的植入物组件的分解图。

[0053] 图17A和图17B示出了用于植入闭合装置的扩张器管。

[0054] 图18A和图18B示出了输送系统的输送护套。

[0055] 图19A和图19B示出了手柄组件插入和附接到输送护套。

[0056] 图19C示出了处于部分部署状态的图19A的输送系统。

[0057] 图19D示出了从如图19B所示的输送护套部分部署的植入物组件的近视图。

[0058] 图20A至图20B示出了根据将闭合装置输送到脉管上的进入部位的方法插入到输送护套中的扩张器管。

[0059] 图21A示出了根据将闭合装置输送到脉管上的进入部位的方法插入通过组织管道的扩张器管和输送护套的组合。

[0060] 图21B示出了根据将闭合装置输送到脉管上的进入部位的方法的组织管道中的输送护套。

[0061] 图21C至图21D示出了根据将闭合装置输送到脉管上的进入部位的方法连接到输送护套的手柄组件。

[0062] 图22示出了根据将闭合装置输送到脉管上的进入部位的方法的闭合装置的部分部署。

[0063] 图23A至图23C示出了根据将闭合装置输送到脉管上的进入部位的方法的闭合装置的部署以及手柄组件和输送护套的移除。

具体实施方式

[0064] 下面将描述本公开的一个或多个具体实施例。为了提供这些实施例的简明描述，在说明书中可以描述实际实施例的一些特征。应理解，在任何这种实际实施例的开发中，如在任何工程或设计项目中一样，将作出许多实施例的特定决定以实现开发者的特定目标，例如符合系统相关和商业相关的约束，这些约束可以从一个实施例到另一个实施例而变化。应进一步理解，这种开发努力可能是复杂且耗时的，但是对于受益于本公开的普通技术人员来说，仍然是设计、制作和制造的例行任务。

[0065] 本公开的一个或多个实施例可以总体上涉及提供闭合装置或闭合植入物的设备、系统和方法，该闭合装置或闭合植入物被配置成封闭形成在组织中的开口。闭合装置或闭合植入物可被配置成在脉管穿刺处提供立即或基本上立即的止血，并且在进入管道中输送止血剂以消除径迹渗出。所公开的闭合装置或闭合植入物的配置可防止脉管外部件穿过穿孔部位，以及改进的抗断裂性和可能的抗栓塞性。

[0066] 本公开的一个或多个实施例还可以总体上涉及用于封闭开口的设备、系统和方法，其中闭合装置或闭合植入物的一部分临时保留在患者体内以封闭开口，并且随后在一段时间内降解、吸收或再吸收。

[0067] 虽然本公开将描述用于移除封闭组织中的开口的设备和系统以及相关方法的特

定实施方式，但是应理解，本文描述的任何系统、设备和方法可以适用于其他用途，包括但不限于封闭组织中的现有或形成的开口或者患者解剖结构的其他位置中的体腔。另外，关于本文描绘和/或描述的任何实施例描述的元件可以与关于本文描绘和/或描述的任何其他实施例描述的元件组合。

[0068] 脉管闭合输送系统

[0069] 本公开涉及用于封闭血管中的开口的装置、系统和方法。例如，本公开包括一种锚固件，例如在一种配置中由可生物吸收的、可生物再吸收的和/或可生物降解的材料形成的脉管内锚固件。锚固件可以穿过限定在血管壁中的开口并部署。然后，可将锚固件向近侧拉动以将锚固件拉到与血管内腔壁的远侧接触。然后，可部署闭合元件，例如脉管外帽，以封闭穿孔。

[0070] 在至少一个实施例中，一旦部署在血管内，锚固件(和可选地，帽)可以在预定时间量内降解、吸收或再吸收，例如在大约36-72小时之间、在小于48小时内、在小于大约36小时内、在一天内、在小于一小时内，或在根据需要的一些其他时间量内。装置的一个或多个部件的快速降解、吸收或再吸收可允许在闭合装置或闭合植入物已部署之后，通过消除移除锚固件的需要而将锚固件留在适当位置。通过将锚固件留在适当位置直到其降解、吸收或再吸收，可减少或消除通过将锚固件拉过封闭的穿孔和/或部署的闭合元件而可能发生的损坏。

[0071] 另外，锚固件的降解、吸收或再吸收时间可以落入与患者治疗结合使用的抗血栓形成药物的作用的时间范围内。因此，本公开的闭合装置或闭合植入物可以降低与血管穿孔部位的闭合相关联的动脉内凝块的形成的风险。

[0072] 虽然已经参考了锚固件保持在血管中并且由患者的身体降解、吸收或再吸收，但是应理解，在其他配置中，锚固件可以部署并且一旦穿孔的充分闭合已经发生就随后被移除。

[0073] 现在参考图1A至图1B，其示出了根据一个示例的闭合装置输送系统或闭合植入物输送系统30。如图1A至图1B所示，输送系统30可以包括输送护套40，其具有嵌套的一组致动器50、60和70，这些致动器被配置成协作以部署闭合装置或闭合植入物100，其包括诸如脉管内“支脚”或锚固件的锚固件108、诸如帽102(见图2至图4)的闭合元件、诸如密封剂(见图2至图4)的流体阻挡部件104(术语流体阻挡部件和密封剂在本文中将可互换使用)，以及缝线元件106。例如，致动器50可用于部署锚固件108，致动器60可用于部署帽102，并且致动器70可用于部署流体阻挡部件104。在至少一个示例中，输送护套40被配置成容纳锚固件108、帽102和流体阻挡部件104，而致动器50、60和70被配置成分别从输送护套40部署锚固件108、帽102和流体阻挡部件104。将参考图1B更详细地讨论图1A的示例性输送护套40、致动器50、60和70、锚固件108和闭合装置100。

[0074] 虽然这组致动器50、60和70示出为同轴地布置在输送护套40内，但是致动器50、60和70可非同轴地布置在输送护套40中，例如图1D和图1E所示，其中致动器50布置在致动器60的一侧。另外，回到图1A至图1B，虽然以下讨论提供了一种方式，通过该方式可使用特定的致动器来部署锚固件108、帽102和流体阻挡部件104，但是本领域技术人员将理解，致动器50、60和70中的一个可以任何顺序或次序部署锚固件108、帽102和流体阻挡部件104的任何组合。例如，虽然致动器60可部署帽102并且致动器70可部署流体阻挡部件104，但是在其

他配置中，可消除致动器中的一个，例如致动器70，并且致动器60可部署帽102，使流体阻挡部件104朝向帽102前进，并且通过相对于锚固件108的远侧和/或近侧运动的组合来部署流体阻挡部件104。在其他配置中，输送系统30可包括两个或更多个致动器，例如两个或更多个致动器50、60或70，以输送/部署锚固件108、帽102和流体阻挡部件104。还可能通过其他单独的致动器或致动器的组合来执行部署功能的其他组合。一个或多个致动器50、60或70的一个或多个内腔可包括一个或多个阀或密封件58、68和78，并且输送护套40还可包括一个或多个阀或密封件45，以防止血液从输送护套40和致动器50、60和70的端部流出。

[0075] 图1B示出了输送系统30的分解图。如图1B所示，输送护套40包括外壳42和手柄或把手部分44。致动器50、60和70中的每一个分别包括轴或壳体部分52、62、72，手柄或把手部分54、64和74，以及可分别与锚固件108、帽102和流体阻挡部件104配合的远端。例如，致动器50可包括凹口58(图1A)以接收缝线106和可选地接收锚固件108的一部分。内部内腔46被限定在外壳42中，其被配置成以允许致动器50、60和70从外壳42的远端48延伸和缩回到其内部的方式接收致动器50、60和70。每个致动器50、60和70还分别包括内部内腔56、66和76，以允许致动器50、60和70(独立地或以2个或更多个致动器的组合)以及输送护套40平移。致动器50、60和70的平移距离可通过相邻的手柄或把手部分44、54、64和74之间的接触来控制。例如，把手部分44可限制与致动器50、60和70相关联的每个把手部分54、64和74的远侧运动，而把手部分74可限制每个把手部分54和64的远侧运动，并且把手部分64可限制把手部分54的运动。这样，各个致动器的过度平移被限制，并且锚固件108、帽102和流体阻挡部件104可有效地部署以进入和封闭组织开口。

[0076] 虽然参考了限制致动器平移的手柄或把手部分，但是应理解，可使用其他方法来控制平移。例如，可在壳体和内部内腔中形成互补结构以限制平移。在另一配置中，手柄或把手部分被组合成具有不同致动控制器的单个手柄组件，该致动控制器例如为开关、旋钮、滑块等，以允许致动器50、60和70中的一个或多个的独立或组合的运动。

[0077] 在另一配置中，如图1C所示，内部内腔46'可包括配置成接收致动器50'的轴部54'的第一部分46A'，而内部内腔46'的第二部分46B'可被配置成接收具有内部内腔56'的轴部54'的远端54A'。更具体地，内部内腔46'的第二部分46B'可以具有比第一部分46A'的宽边比更大的宽边比。第一部分46A'和第二部分46B'的宽边比可以是其直径或大致横向于输送护套40'的中心轴线C的其他横截面轮廓。为了便于参考，在描述本文所述的其他部件的位置和运动时将参考输送护套40'的中心轴线C。在所示的实施例中，内部内腔46'可以在肩部46C'处从第一部分46A'的较小直径过渡到第二部分46B'的第二较大直径。

[0078] 这种配置可允许致动器50'在期望的运动范围内相对于输送护套40'轴向平移。特别地，手柄部分52'可在内部内腔46'的第二部分46B'内平移，以使轴部54'在外壳42'内相对于手柄或把手端口44'前进，从而使轴部54'的远端54A相对于外壳42'的远端42A移动。手柄部分52'与肩部46C'之间的相互作用可帮助确保远端54A'不会延伸超过外壳42内的期望位置。

[0079] 在所示的示例中，第一部分46A'也可以被配置成在轴部54'的远端54A'的近侧接收锚固件108和帽102。因此，当轴部54'的远端54A'朝向外壳42'的远端42A'前进时，轴部54'的远端54A'可接合锚固件108和/或帽102，以使锚固件108和/或帽102从外壳42向远侧移动。

[0080] 返回图1A,锚固件108可被配置成从具有部署前宽边比的部署前状态移动到具有部署宽边比的部署状态。部署宽边比可以大于部署前宽边比。锚固件108可具有允许这样的任何配置。在所示的实施例中,锚固件108被配置成在部署前状态与部署状态之间旋转或被旋转。在其他实施例中,锚固件108的部分或全部可以被配置成从具有部署前宽边比的配置展开成具有更大宽边比的部署状态。例如,一个或多个臂或翼可以被配置成围绕多个枢转点、铰链、活动铰链、弯曲位置、优先弯曲位置、其组合或修改展开和折叠。

[0081] 如图1A所示,锚固件108包括翼构件132、134,其限定锚固件108的长轴136。锚固件108还可包括沿着锚固件108的长度布置的一个或多个孔或孔眼138。孔或孔眼138可位于当最初平行于长轴136作用的力施加在孔眼138上时导致锚固件108旋转的位置。这种配置可允许锚固件108从长轴136与中心轴线C对准的状态移动到长轴136相对于中心轴线C更倾斜地定向(例如大致垂直于中心轴线C)的状态。

[0082] 这种旋转可通过在锚固件108上施加向远侧作用的力以将锚固件108移出外壳42,然后通过缝线106与孔眼138之间的相互作用对锚固件108施加向近侧指向的力来实现。在至少一个实施例中,施加到锚固件108的向远侧作用的力可由致动器50提供,而向近侧指向的力可通过缝线元件106来施加。锚固件108因此可用于定位输送系统30,以便部署闭合元件102。

[0083] 在一个实施例中,闭合元件102可以被配置成封闭血管的内腔中的开口,以及至少部分地阻塞从组织的外表面通向内腔的组织管道。闭合元件102的形状可以被配置成容纳在内部内腔46(或致动器50、60、70的其他内腔中的一个)内。例如,闭合元件102可以与内部内腔46的形状一致。在一个实施例中,在从输送护套40部署之前,闭合元件102的形状可以是大致圆柱形的,其中闭合元件102的部分至少部分地围绕闭合元件102的中心部分缠绕或朝向该中心部分弯曲,无论那些周边部分是否朝向先前部署的锚固件108向近侧、向远侧或横向于闭合元件102的部署方向弯曲。一旦从输送护套40部署,闭合元件102的至少一部分就可以至少部分地变形以符合脉管壁的任何期望形状,以封闭血管中的开口和/或通向内腔开口的组织管道。

[0084] 如图所示,缝线元件106可穿过锚固件108成环,使得缝线元件106穿过或靠近闭合元件102,并且向近侧延伸进入或超过致动器50'的手柄部分52。在至少一个实施例中,缝线元件106的自由端穿过闭合元件102的单独部分或通道。缝线元件106可从闭合元件102延伸并通过内部内腔56进入致动器50。

[0085] 通常,输送系统30的结构和部件可由聚合物、金属、合金、其组合或修改形成。例如,仅作为说明,输送护套和致动器可由金属海波管、聚合物管、具有多层配置的复合管,或可选地包括加强构件或编织物的其他管状结构形成。输送护套和致动器的外径范围可从大约6F到大约10F,从大约2mm到大约4mm,从大约2mm到大约3.33mm,或本领域技术人员已知的其他尺寸。

[0086] 脉管闭合装置

[0087] 图2A至图2B示出了闭合装置100的一个示例。在此特定构造中,闭合装置100可以是包括脉管内部件和脉管外部件的完全可生物吸收的脉管闭合植入物。脉管外部件可包括脉管外盖或帽102(下文中称为"脉管外帽"或"帽")和第二脉管外部件或流体阻挡部件104,例如生物可吸收的密封剂(见图4至图6B),其也可统称为闭合元件。脉管内部件可包括脉管

内支脚或锚固件108和缝线106，这两者都可以是生物可吸收的。如上所述，在其他配置中，脉管内支脚或锚固件108可临时部署，其中脉管外部件是完全生物可吸收的(例如通过降解、吸收和/或再吸收)。

[0088] 脉管外帽102可由生物可吸收材料制成，并且具有足够的尺寸和几何形状以防止其穿过在血管10的表面处的穿刺进入部位18。脉管外帽102的尺寸和几何形状可通过在部署期间或之后防止脉管外部件穿过进入部位18而显著地增加患者安全性。帽102可具有从大约1mm到大约10mm、从大约3mm到大约8mm、从大约4mm到大约5mm的直径，或者基于进入部位18的特定尺寸的其他尺寸，使得帽102不穿过进入部位18。

[0089] 帽102可以是低轮廓的并且由具有期望的柔性的生物可降解材料制成，以符合患者的进入部位解剖结构(特别是在存在显著钙化的脉管中)，并且提供比刚性材料更有效的密封。帽可穿过小的导管进入组织管道22而部署，并且作为主要的脉管外密封件而放置在脉管10的顶部上。

[0090] 参考图2A至图3B，示出了帽102的一种配置。如图所示，帽102可具有大致圆盘形形状，但是在其他实施例中，帽102的形状可以是中断的(例如星形)，这可赋予帽102增加的柔性，以允许其符合通常较窄的进入管道22。帽102可包括中间部分113，其可以相对于帽102的周围表面111升高。中间部分113可具有大约0.050mm到大约5mm、从大约0.10mm到大约2mm、从大约0.10mm到大约0.5mm的厚度，或各种其他厚度。帽表面111可包括减压切口115，其可以提供增加的帽柔性和与脉管10上方的进入管道22的一致性。减压切口115可延伸到帽102的纵向轴线，倾斜、弯曲、非线性、其组合或修改。替代地，或除了减压切口115之外，减压切口115a可具有围绕中间部分113布置的大致圆形形式，例如外接、包围或环绕中间部分113的全部或一部分。减压切口115a可改变表面111的柔性，以改善与管道的一致性并阻止进入脉管。帽102可具有从大约4.0mg到大约10.0mg范围内的质量(对于4mm到大约6mm直径的帽)。在更低的总质量的情况下，使用更小的力将帽102保持在帽102与缝线106之间的摩擦接合之间的适当位置。这导致更小的整体系统，从而使得在患者体内的定位更简单，同时对患者的恢复具有减小的整体影响。

[0091] 进入管道22(见图4至图6B)通常是尺寸受限的圆形，并且相对于脉管壁以一定角度形成。帽102可被配置成沿着输送系统30向下滑动通过进入管道22并沉积在动脉或脉管10的顶部上。然后可拉动缝线106以使帽102和脉管内锚固件108朝向彼此张紧以密封进入部位18。帽102可包括在中间部分113中的内腔110，缝线106可穿过该内腔以将缝线106附接到脉管内锚固件108。内腔110可具有范围从大约0.010”(0.254mm)到大约0.020”(0.508mm)、从大约0.012”(0.3048mm)到大约0.017”(0.4318mm)，或从大约0.014”(0.3556mm)到大约0.015”(0.381mm)的直径。

[0092] 可将内腔110的尺寸设定成容纳一定直径的缝线106。例如，如图2A至图2B所示，当缝线106环绕锚固件108时，缝线106的两个轨道或部分可穿过内腔110并在近侧沿着输送装置30。可选地，两条缝线106的部分可与从帽102向近侧延伸的两个缝线尾部编织在一起。替代地，如图4所示，缝线106回环在自身上并编织在自身内，以增加缝线的与内腔110的内腔壁干涉配合或以其他方式接合的部分，其中单个轨道沿着输送装置30向近侧延伸。在又一种情况下，两条缝线106可穿过图2A至图2B中的虚线所示的细长构件107(例如另一缝线部分或编织管状构件)或与其配合，并且编织到细长构件107上和与细长构件编织在一起，以

增加缝线106的布置在帽102内的部分的尺寸。一个或多个细长构件107可以可选地插入到该一个或多个缝线106中以增加其尺寸。在每种情况下，即两个相邻的非编织缝线轨道、两个相邻的编织缝线轨道、编织缝线和管状构件，或在交织穿过锚固件108的2个或更多个孔之后编织到缝线的另一部分中的缝线端部，形成有粗缝线部分112，其可与相对于粗缝线部分112较窄的内腔110干涉配合，以将帽102固定在期望位置。粗缝线部分112可具有范围从大约0.020”(0.508mm)到大约0.040”(1.016mm)、从大约0.024”(0.6096mm)到大约0.034”(0.8636mm)、从大约0.028”(0.7112mm)到大约0.030”(0.762mm)的直径。

[0093] 缝线106可由生物可吸收的材料制成。例如，缝线106可以是复丝或编织的可吸收缝线，例如可从VITREX®获得的那些。在一种配置中，缝线是编织的3-0缝线。对于缝线来说，具有高拉伸强度可能是有利的，其可在施加从大约3lbf到大约6lbf的情况下保持其完整性，尽管其他缝线可适应施加范围从大约1lbf到大约16lbf、从大约1lbf到大约8lbf、从大约2lbf到大约6lbf、从大约2.5lbf到大约5lbf或大约2lbf的力。

[0094] 帽102可最初位于近侧缝线端部116上，或者位于缝线106的直径不大于帽102的内腔110的直径的端部上。当帽102沿着缝线106前进到动脉切开位置处的外部脉管表面20时，粗缝线部分112导致可将帽102锁定在适当位置的干涉，从而引起立即干闭合。

[0095] 干涉配合可消除使用结来保持干闭合的需要。如果缝线上的设定张力变得过紧，则使用结会对患者造成严重的风险。缝线会由于患者行走或咳嗽而变得受到应力，导致缝线过度张紧和断裂。干涉配合可以是有利的，因为其是无结的，并且帽的柔性可适应于施加到缝线的力。

[0096] 除了帽102与粗缝线部分112之间的干涉配合之外，或者代替该干涉配合，帽可以可选地包括施加到帽的接触脉管外组织的一侧的粘合剂，如图3C至图3D的实施例所示。例如，帽102可包括粘合剂层128，当帽102朝向锚固件108前进时，该粘合剂层结合到脉管外组织。用于粘合剂层128的粘合剂可以是非迁移性粘合剂，因为当脉管外组织夹在帽102与锚固件108之间时其将不会流通穿孔。这种粘合剂可包括非膨胀性胶，例如非膨胀性聚乙二醇(PEG)，胶蛋白，例如藤壶胶、交联明胶(非生物)氰基丙烯酸酯、聚氨酯粘合剂，或者胶或粘合剂，其组合和修改。更一般地，粘合剂可使用依赖于反应性基团之间的化学缀合、自由基聚合、氧化还原反应、生物或生化偶联的交联机制。

[0097] 图4至图6B示出了第二脉管外部件或流体阻挡部件104的示例，其可以是密封剂。流体阻挡部件104可以是活性生物材料，例如聚乙二醇(PEG)、纤维蛋白密封件、葡糖胺和N-乙酰葡糖胺的共聚物、葡聚糖(复合支链葡聚糖(多糖、多肽粘合结构、包含L-3,4-二羟基苯丙氨酸(L-DOPA)的粘合蛋白)、包含DOPA和磷酸丝氨酸的粘合蛋白、胶原、与烯丙基蔗糖或烯丙基季戊四醇交联的聚丙烯酸、与二乙烯基乙二醇交联的聚丙烯酸、由2-氰基丙烯酸甲酯单元组成的丙烯酸树脂聚合物，或另一种可以可选地结合到成形的柔性基质中的完全生物可吸收的密封剂型材料。该密封剂材料可被患者的组织管道中存在的流体(例如血液或其他流体)激活，并且可被保护性地储存在护套/致动器或输送装置的腔室中，直到直接位于帽102的顶部上。

[0098] 一旦前进到期望位置中，密封剂104就可暴露于血液或流体，例如通过使流体阻挡部件104脱套并且将流体阻挡部件104定位成与组织直接接触，在那里其可通过与血液和其他流体接触而起反应。此反应可导致流体阻挡部件104膨胀并吸收血液和其他流体，并且与

周围的组织和帽102结合。密封剂可用作胶并有助于将帽102“锁定”在血管10上的适当位置，并且主动地使整个进入管道22凝结。可特别地选择流体阻挡部件104的化学配方、数量、载体基质和尺寸，以提供代替密封部件(例如帽102)的一个或多个锁定功能，从而提供快速作用和无泄漏的干闭合，并且减少组织管道渗出。

[0099] 例如，密封剂可形成长度为大约1mm到大约10mm的塞，并且可以可选地在部署后与缝线一起在患者体内被修剪至一定长度，或者粘合剂组分可延伸组织管道的全长并且被修剪以适合患者。当流体阻挡部件104由基质形成时，该基质可具有大约0.012平方英寸到大约0.12平方英寸、大约0.12平方英寸到0.6平方英寸、大约0.6平方英寸到1.0平方英寸的面积。基质材料可以是薄的和柔性的，使得其可在输送系统中围绕缝线缠绕，以装配在用于输送到植入物位置的管内。这导致流体阻挡部件的体积在大约0.004到大约0.040立方英寸之间、在大约0.0.040到大约0.100立方英寸之间、在大约0.100到大约0.400立方英寸之间，可选地包括含有诸如PEG或其他生物相容材料的密封剂的基质。

[0100] 流体阻挡部件104可部署成使得将其布置在缝线106上。因此，流体阻挡部件104可部署在没有载体基质的可流动组合物中，或者可形成为部分或具有载体基质。例如，流体阻挡部件104可以大致圆柱形部件的形式围绕缝线布置，可结合到缝线本身，可结合到帽，以及其组合或修改。因为密封剂104相对于帽102定位在近侧，所以密封剂104可主动地凝结进入管道22，并且可选地主动地凝结通向皮肤16的表面的所有进入管道22。

[0101] 如图4至图6B所示，密封剂104在部署时可具有圆锥形配置，尽管在其他实施例中密封剂104可沿着其长度具有连续或均匀的厚度。脉管外帽102可使进入部位18处的组织移位，因为帽102可大于动脉切开部。密封剂104还可填充由移位的组织产生的空间。密封剂104可由具有当其与体液接触时可导致其从其原始尺寸膨胀的性质的材料形成，从而导致其有效地覆盖和加强由帽102形成的密封。密封剂104可从其原始尺寸膨胀大约1倍到大约6倍、从大约2倍到大约4倍、或从大约2.5倍到大约3.5倍。有利的是，可选地使密封剂在尽可能接近皮肤16的位置处沿着进入管道22向上膨胀，以减轻任何出血。

[0102] 当密封剂具有预定的圆锥形或锥形形状时，密封剂104可形成为具有穿过中心或其他位置的孔的单独的密封剂组分，以允许密封剂104穿到缝线106上。更一般地，缝线可以穿过一个或多个点，穿过或围绕密封剂。密封剂组分可以是泡沫基质或其他成形的基底，生物相容材料可被注入其中，然后形成期望的形状，例如PEG。密封剂104可以是两种或更多种组分的组合，其可被加载到致动器50、60或70中的一个中，然后通过按压手柄或把手部分而同时被激活以使密封剂104暴露于体液。该两种或更多种组分可包括一种或多种可流动组分，具有或不具有预成形形状或偏压到特定形状的基质。

[0103] 在其他实施例中，密封剂104和帽102可一起部署，就像其是一个部件一样。帽102可覆盖进入部位18，并且密封剂104可在帽102的顶部和上方被激活以密封进入管道22。

[0104] 在其他实施例中，如图1F示意性示出的(其中为了便于解释，省略了致动器50、锚固件108和帽102)，流体阻挡部件或密封剂104可储存在输送系统的近端处的腔室103中。流体阻挡部件或密封剂104可以大致平面或扁平片材形式储存，可选地偏压到该大致平面或扁平片材形式，并且通过漏斗105或其他近侧部署端口前进到帽102，该近侧部署端口使平面或扁平片材形式卷曲、折叠或以其他方式改变为能够朝向帽102前进的形式。在一种配置中，致动器70可用于使流体阻挡部件或密封剂104从腔室(箭头A)沿着致动器60前进，以从

致动器60内部署密封剂104，例如当致动器70向远侧前进(箭头B)时，当在将组织夹在帽102与锚固件之间之后致动器60从与帽102的接合向近侧部分地撤回时，通过另一致动器或结构的运动，或者其组合或修改。该运动将流体阻挡部件或密封剂104暴露于血液或其他流体，导致流体阻挡部件或密封剂104膨胀。

[0105] 当引入凝结剂或密封剂时，存在将栓塞材料引入脉管10的风险，这可导致凝块并威胁肢体。可能需要紧急手术来移除异物。由于使用帽102来首先覆盖进入部位18，使得脉管外流体阻挡部件或密封剂104不能进入脉管10，所以可通过闭合装置100的配置而减轻这种风险。

[0106] 低轮廓帽部件加上顶部上的活性密封剂材料的组合为脉管外植入物的组合是独特的，并且将此设计与其他闭合装置区分开，该低轮廓帽部件包括稳定的可降解、可吸收或可再吸收材料(材料不会膨胀或强力地结合到组织上)。

[0107] 现在转到图7A至图7H，闭合装置100可包括脉管内锚固件108，例如移植型锚固件。脉管内锚固件108可包括以下元件中的一个或多个：1)细长形状的大表面区域，或者称为细长构件117，2)中心龙骨120，其可提供缝线附接和整体刚性，3)柔性部分或膜122，其可与脉管壁相符，5)孔、孔眼或其他结构118，其可提供到闭合装置100的脉管外部件(例如，帽102)的缝线附接，以及6)柔性部分或膜的柔性边缘126，其可允许以圆柱形状态储存，从而允许将闭合装置100输送到脉管10。锚固件108可由多个连结在一起的子部件形成，或者形成为整体部件，其中，所识别的一个或多个元件形成为单个部件，例如通过铸造或通过起始工件的机加工。

[0108] 脉管内锚固件108(也称为“锚固件”)可由生物可吸收材料形成，同时具有柔性性质，该柔性性质允许锚固件108在输送护套(诸如输送护套40)内卷绕成较小轮廓。这允许一旦脱离输送管就可展开更大的密封表面。脉管内锚固件108使用可将拉伸载荷更广泛地分布在锚固件108的宽度上的图案附接到缝线106，以防止在装置部署期间由于高集中力而断裂。

[0109] 脉管内锚固件108可具有弯曲的轮廓，以便更好地符合脉管壁的曲率。锚固件108还可具有扩大的中心部分或龙骨120。龙骨120可帮助加强由闭合装置100在进入部位18上方形成的密封，并且提供缝线附接点。龙骨120的刚性可提供机械杠杆作用和稳固的位置，以使锚固件108前进并从输送护套40中弹出。龙骨120可具有大约0.5mm到大约0.8mm、大约0.6mm到大约0.9mm、大约0.7mm到大约1.0mm的厚度，或其他厚度，以提供期望的缝线附接位置。

[0110] 围绕龙骨120的是细长构件117。形成细长构件117的材料可与龙骨120相同，例如生物可吸收材料，其中材料A具有范围从大约50肖氏硬度到大约100肖氏硬度、从大约80肖氏硬度到大约90肖氏硬度的硬度，或者基于闭合位置而选择的硬度。细长构件117可具有相对于龙骨120更薄的柔性段，其可符合弯曲的脉管壁14。该柔性还可允许锚固件108符合脉管10中的独特钙化累积。细长构件117可具有椭圆形或卵形形状，其短轴尺寸为从大约2.0mm到大约10.0mm，从大约3.0mm到大约5.0mm，或大约4mm，而长轴可在从大约4.0mm到大约12.0mm，从大约6.0mm到大约8.0mm的范围内，或大约6.0mm。应理解，锚固件的配置，更一般地，闭合装置或植入物的配置可基于要封闭的特定开口而变化，使得可调节尺寸以适应一般5-8F的开口或者大于8F且小于5F的开口。

[0111] 脊或龙骨120可在细长构件117的中心轴线的长度上延伸，并且可在缝线106可附接的位置处赋予刚性。缝线106可通过龙骨120中的缝线附接点或孔118附接。一个或多个孔118可提供缝线106可穿过的点，以将锚固件108附接到帽102和密封剂104。孔118可沿着龙骨120的长度均匀地或非均匀地间隔开。孔118的间隔可帮助将拉伸载荷分散在锚固件108的期望长度上，例如锚固件108的长度的全部或一些部分，并且可防止锚固件108在载荷下破裂。在图7A至图7H所示的实施例中，缝线106的自由远端均可穿过每个最外面的孔118a，然后两者都可穿过中间孔118b并向上穿过进入部位18，并且编织回到缝线106上以形成粗缝线部分112。

[0112] 锚固件108可以是注模的、铸造的、冲压的、机加工的、其组合或修改，并且取决于期望的强度、刚度和吸收率的程度，包括一种或多种生物可吸收材料、生物可吸收聚合物或生物可吸收弹性体。锚固件108结构可由均匀的材料混合物形成，其中通过几何形状和材料配方的组合来调节柔性。第二粘合材料可附接或结合到锚固件108的底表面以增加附接强度并改善对血管的密封性能。锚固件为密封剂提供了直接与血管组织相互作用的安全方式，而没有栓塞到血管内腔中的风险，因为其附接到锚固件108。生物可吸收材料可包括，例如，但不限于，聚乙醇酸(PGA)、聚交酯(PLA)、聚-L-乳酸(PLLA)、聚己酸内酯(PCL)、聚-DL-乳酸(PDLLA)、聚三亚甲基碳酸酯(PTMC)、聚对二氧环己酮(PPDO)、其组合和/或修改。更一般地，形成锚固件108的材料可具有范围从大约80肖氏硬度到大约90肖氏硬度的硬度。替代地，当锚固件108临时部署时，锚固件可由非生物可吸收材料形成，例如聚氯乙烯(PVC)、聚醚醚酮(PEEK)、聚四氟乙烯(PTFE)、尼龙、硅树脂、氨基甲酸乙酯、热塑性弹性体(例如聚醚嵌段酰胺(PEBAX)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET))、含氟聚合物，或生物相容材料、其组合和/或修改。

[0113] 锚固件108可具有范围从大约4mg到8mg(对于4mm×6mm椭圆)、从大约8mg到大约16mg(对于5mm×7mm椭圆)，或从大约15mg到30mg(对于8×10mm椭圆)的质量。由于总质量较小，所以使用较小的力将锚固件108保持在帽102与缝线106之间的摩擦接合之间的适当位置。这导致更小的整体系统，从而使得在患者体内的定位更简单，同时对患者的恢复具有减小的整体影响。

[0114] 图8A和图8B示出了脉管内锚固件108的另一示例实施例。在图8A至图8B中，锚固件108包括面向内腔的一侧127(图8A)和面向内膜的一侧129(图8B)。锚固件108可包括具有柔性构件或膜122的细长主体117、定位在细长主体117的中心轴线处并且横跨细长主体117的长度的龙骨120，这可提供足够的刚度以用于通过缝线106(例如，帽102)将脉管内锚固件108附接到闭合装置100的脉管外元件。

[0115] 龙骨120可相对于锚固件108的面向内腔的一侧的表面升高，这可帮助保持锚固件108在脉管壁114上的位置。锚固件108的内膜侧可包括多个肋124，其从龙骨120向外辐射至形成细长主体117的周边的凸起边缘126。肋124的凸起元件和凸起边缘126提供了对脉管壁114上的局部斑块的包封。锚固件108的凸起边缘126的刚度可以与从龙骨120辐射的肋124的刚度和/或图案、数量和/或厚度相关。肋124的宽度和锥度可以变化，以影响锚固件108的边缘126的顺应性或硬度。

[0116] 图9A至图9B示出了锚固件208的另一实施例。锚固件208可包括具有柔性构件或膜222的细长主体217，以及横跨细长主体217的长度的位于中心的凸起龙骨220。修改锚固件

208的细长形状以最大化锚固件208的表面积。在此图示中，肋224的数量减少，这可以增加对脉管内腔壁14的顺应性。锚固件208还可具有在细长主体117的周边延伸的凸起边缘226。龙骨220中的一个或多个孔218提供缝线106可穿过的点，以将锚固件208附接到闭合装置100的脉管外部件。

[0117] 图10A至图10B示出了锚固件308的另一实施例。锚固件308可包括具有柔性膜的细长主体317和位于细长主体317的中心轴线的长度上并横跨该长度的凸起龙骨320。龙骨320可包括一个或多个孔318，缝线106可穿过这些孔。在此实施例中，省略了肋(124、224)以允许锚固件308的最大柔性。在锚固件308的内膜侧的周边延伸的凸起边缘326可赋予锚固件308必要的结构完整性，以在定位在内腔壁14上时保持锚固件308的形状。

[0118] 闭合装置插入的方法

[0119] 现在参考图11A，其示出了部署锚固件108的过程中的一个步骤。如图11A所示，输送护套40可定位成使外壳42的远端移动通过限定在组织72中的进入管道22，并且移动到内腔12(及特别是限定在内腔壁14中的穿刺或进入部位18)附近。输送护套40的远端前进到内腔12中，直到从形成在输送护套40的壁中的或由形成在输送护套40的内部或外部的分离的回血管形成的回血或血液标记内腔的近侧定位的血液出口端口49(图1A)视觉地观察到脉动血液。

[0120] 一旦观察到血流，就可如上所述(并且如图11B所示)操纵致动器50以导致锚固件108被推出外壳42的远端42A。替代地，致动器60可以推动闭合元件或帽102，这可以进而相对于外壳42向远侧推动锚固件108，从而从外壳42的远端42A部署锚固件108。在这种情况下，可以可选地省略致动器50。

[0121] 在一个实施例中，一旦部署，锚固件108就可以从第一取向旋转到第二取向，在第一取向中，锚固件108的主轴136与外壳42成小角度或大致平行，并且大致垂直于内腔壁14，如图11A所示，在第二取向中，锚固件108的主轴136与内腔12大致平行，并且与输送护套40成更大角度或大致垂直，如图11B所示。

[0122] 特别地，如图11B所示，一旦从外壳42的远端42A推动锚固件108，锚固件108就可以旋转或被旋转到第二取向，例如通过由缝线元件106经由中心孔或中间孔118B施加到锚固件108的张力。然后，可在近侧方向上拉动锚固件108，以将锚固件108抵靠内腔壁14的远侧表面14A固定，如图11B中的虚线所示。虽然在图11A和图11B中示出了缝线106在致动器50的内腔内向近侧延伸，但是当致动器不共轴时，例如图15和图16所示，缝线106不需要在致动器50的内腔内延伸，并且致动器50不需要包括内腔。缝线106可在输送系统30的任何内腔内延伸，例如图16中的缝线106的实线和虚线示意图所示。

[0123] 在锚固件108抵靠内腔壁14部署和定位并且输送护套40部分地缩回到进入管道22中的情况下，使得远侧的致动器60然后可以将帽102部署在内腔壁14与形成管道22所通过的组织72之间的穿孔18的近侧。特别地，如图11C所示，致动器60可向远侧前进，可将输送护套40向近侧拉动，和/或这种运动的一些组合可用于使帽102向远侧移动到外壳42之外，并且与邻近穿孔18的内腔壁14的近侧或脉管外侧14B接触。内腔壁14定位在锚固件108与帽102之间，其中帽102定位在进入部位18的脉管外侧上，并且由于粗缝线部分112产生的干涉配合而“锁定”在适当位置。因此，帽102可定位成通过覆盖穿孔18和/或阻塞管道22来减少或停止流体流出管道22。

[0124] 为了检验流动减少或停止，实习医生可观察来自血液出口端口49(图1A)的血液流动，并且确定止血的程度。从血液出口端口49(图1A)流出的血液的持续程度可以指示止血没有充分实现，并且指示实习医生继续将帽102抵靠组织定位以提供改善的止血。替代地，可通过保持致动器50、60或70的一个或多个阀或密封件58、68、78或者输送护套40的一个或多个阀或密封件45打开以允许血液从一个或多个致动器50、60或70或者输送护套40的端部流动来观察血流。例如，通过一个特定配置的示例，致动器60可包括保持输送护套40的阀或密封件45打开的扩大部分，使得在尚未实现止血时血液从内腔的端部离开。如同来自血液出口端口49(图1A)的血流一样，来自一个或多个致动器50、60或70或者输送护套40的端部的血流的持续程度可以指示止血尚未充分实现，并且指示实习医生继续将帽102抵靠组织定位以提供改善的止血。远离该一个或多个阀或密封件缩回扩大部分或使扩大部分前进通过该一个或多个阀或密封件允许阀或密封件在将帽102朝向锚固件108前进之后封闭，以改善止血并减少血流。

[0125] 回到图11C，将帽102朝向锚固件108前进有助于稳定穿孔18周围的组织，以便于穿孔18的闭合。特别地，一旦锚固件108和帽102部署，就可对缝线106施加张力，以在致动器60使帽102向远侧前进的同时将锚固件108抵靠内腔壁14的远侧14A固定。在一个实施例中，可利用缝线锁(未示出)来帮助保持缝线元件106中的张力。由锚固件108和帽102施加在内腔壁14上的力的组合在穿孔18附近的组织上提供压缩力，即，将组织夹在锚固件108与帽102之间。施加到缝线的张力可在1lbf至大约16lbf的范围内，从大约1lbf到大约8lbf，从大约2lbf到大约6lbf，或大约2.5lbf。因为锚固件108由弹性的顺应性材料形成，并且帽102可由弹性体材料(例如生物可吸收聚合物、生物可吸收弹性体等)形成，所以这些性质允许锚固件108和帽102适应所施加的力而不会破裂。缝线106还可包括视觉指示器，以在帽102已经到达适当深度时，即帽102已经到达动脉时向用户显示。如果施加太大的力，则这可能导致缝线断裂，然而，由于缺少将帽102保持在固定位置的结或其他静态元件，帽102和锚固件108将不会过度张紧。由于这个特征，用户不必担心所施加的力的程度。

[0126] 帽102的放置还在相对于管道22的轴线的横向方向上推动组织72。这增加了用于随后输送密封剂104的空间，并且因此增加了可接收密封剂104的内腔壁14和帽102的表面积。通过这样做，增强了进入部位闭合的功效。

[0127] 可选地，在一种配置中，当致动器60可部署锚固件108和帽102两者时，致动器60可在整个部署过程中保持与帽102连续接触。这种配置可允许通过使致动器60在单个方向上前进而部署锚固件108和/或帽102。通过使用致动器60的单向运动促进锚固件108和帽102的部署，并且通过利用单个致动器，输送系统可快速且容易地使用以部署锚固件108和/或帽102以及密封剂104。

[0128] 可选地，在一种配置中，当致动器60既可部署帽102又可使密封剂104朝向帽102前进时，致动器60的远侧运动使密封剂104朝向帽102前进，随后的近侧运动使密封剂104从致动器60内释放。在此配置中，可选地省略致动器70。

[0129] 返回到所示出的配置，一旦放置帽102，就可通过向近侧撤回输送护套40(和可选地致动器60)，并且使致动器70向远侧前进，或这种运动中的一种或多种的一些组合而从输送护套40部署密封剂104，以从外壳42前进或释放密封剂104并且与内腔壁14的近侧14B和帽102接触。当输送护套40向近侧移动或移除时，和/或致动器60向近侧移动或撤回时，密封

剂104暴露于体液以激活密封剂104，如图11D所示。激活的密封剂104可用作粘合剂，以将帽102固定在适当位置，以及通过防止泄漏和凝结进入管道22来加强帽102的止血效果。使密封剂尽可能靠近皮肤表面以减轻任何潜在的出血是有利的。

[0130] 当密封剂被激活时，例如可在从大约0.25分钟到大约5分钟、从大约0.5分钟到大约4分钟、从大约1分钟到大约3分钟、从大约0.25分钟到大约1分钟、从大约0.25分钟到大约0.75分钟内发生，实习医生可观察来自血液出口端口49(图1A)的血流(如果有的话)并确定止血程度。基于施加到帽102以密封进入部位18的力，帽102可密封或基本上密封进入部位18，导致密封剂104用于限制组织在帽102周围渗出和从组织管道22渗出，并且提供帽102相对于缝线106和进入部位18的二次固定。换句话说，进入部位18的初次闭合可通过由锚固件和帽提供的密封来实现，而密封剂104提供二次密封和/或阻止管道渗漏。然而，如果存在来自血液出口端口49(图1A)的连续程度的血流，则医生可操纵致动器和锚固件以将帽102拧紧在缝线106上，或者可选地等待密封剂104充分激活以减少或消除到医生偏好的血流。更一般地，利用帽102和密封剂108的组合，可以在激活密封剂的几秒内实现干封闭。用户还可用纱布压缩该区域以挤出任何血液，然后检查止血。虽然提供了止血的说明性时间，但是止血的时间会受到给予患者的抗凝血剂药物的影响。通过帽和近侧密封剂的组合，止血可以比单独使用密封剂更快地实现。

[0131] 无论是从帽102还是从帽102和密封剂104的组合发生完全止血或基本上完全止血，在实现止血之后，都可通过在皮肤16上向下推动同时张紧缝线106并使用缝线修剪装置(未示出)(例如解剖刀或其他缝线修剪装置)以尽可能靠近皮肤地修剪缝线来修剪缝线106。一旦皮肤被释放，缝线就将很好地位于皮肤的表面之下，如图11D所示。

[0132] 虽然参考留在血管中并由患者的身体降解、吸收或再吸收的锚固件108(208、308)，但是应理解，在其他配置中，锚固件108可以部署，并且随后一旦穿孔已经充分闭合就被移除。在这种情况下，锚固件108“临时”部署，并且闭合元件的其他部分，例如具有粘合剂层128(见图3C和图3D)的帽102和本文描述的流体阻挡部件104，可用于在移除锚固件108之后闭合进入部位。具有粘合剂层128的帽102可以与或可以不与缝线106协作并锁定在可选地附接到锚固件108的缝线106上。帽102通过粘合剂层128和可选的流体阻挡部件104保持在抵靠脉管壁14的适当位置，其中流体阻挡部件104减少或消除任何组织管道渗出。在此替代配置中，临时锚固件、帽和密封剂的输送可使用本文所述的输送系统和装置来执行，同时通过向近侧拉动缝线106或另一锚固件致动器以移除锚固件108来适应锚固件108的移除。锚固件108可以可选地穿过帽102的内腔110，其中帽的主体具有足够的弹性以返回到闭合状态，从而封闭进入部位。替代地，可将锚固件108经过帽102的一侧撤回，其中帽102具有足够的弹性以临时变形，从而返回到抵靠脉管壁的脉管外侧密封的状态。

[0133] 手柄组件脉管闭合输送系统

[0134] 图12至图23B示出了插入上述类型的闭合装置的输送系统和方法。输送系统430可包括手柄组件400和输送护套440。手柄组件400可被配置成选择性地附接到输送护套440(类似于输送护套40)。一旦附接到输送护套440，手柄组件400就可用来插入闭合装置，例如闭合装置100。

[0135] 如图12至图13E所示，手柄组件400可包括具有近端404和远端406的手柄主体402、诸如滑块450的致动器，以及配置成提供用于滑块450的轨道的细长开口408。滑块450可被

配置成当被用户接合时沿着细长开口408滑动并且通过锁定组件425选择性地锁定在适当位置。这种接合可部署闭合装置100。手柄组件400还可包括第二滑块460(见图13A),其配置在手柄主体402上的第二细长开口412中。滑块450的接合可部署锚固件108,然后第二滑块460的接合可部署帽102。

[0136] 在其他实施例中,手柄组件400可以仅具有一个致动器元件,例如滑块450,其在接合时可随后部署锚固件108和帽102,而不需要第二滑块。

[0137] 在一些实施例中,例如在附图中示出的实施例,手柄主体402可包括一个或多个纹理化部分414以改善用户在手柄组件400上的抓握。手柄组件400还可包括连接构件416,该连接构件位于手柄主体402的远端406处并被配置成选择性地附接到输送护套440并可从该输送护套移除。连接构件416可被配置成附接到输送护套440的护套衬套418。如图13A至图13F所示,连接构件416包括一组具有钩状端部422的锁定构件420。锁定构件420可被配置成选择性地附接到输送护套440的护套衬套418,其将手柄组件400附接到输送护套440以形成输送系统430。

[0138] 手柄组件400还可包括释放按钮424,一旦闭合装置100放置在期望位置,该释放按钮就可释放缝线106。释放按钮424的接合可从植入的闭合装置100释放输送系统430。释放按钮424可包括接合元件,例如释放按钮翼片419。释放按钮翼片419可配合在释放凹槽407内,并且可被配置成在凹槽407的长度内滑动,以从手柄组件400释放闭合装置100的缝线106。在其他实施例中,释放按钮424的功能可以结合到一个或多个致动器元件中,例如滑块450和/或副滑块460。

[0139] 图13E示出了手柄组件400的剖视图。如图所示,滑块450可包括第一滑块部分450a和第二滑块部分450b。滑块部分450a、450b可通过互锁端部466a、466b选择性地连接在一起。近侧锁定组件421可接合滑块450以将滑块450“锁定”在手柄组件400的近端404处。例如,近侧锁定组件421和滑块450的滑动部分450a上的互补结构421a和451a可接合以限制滑块450的运动,而按压近侧锁定组件421使互补结构421a与互补结构451a脱离或分离以允许滑块450向远侧移动。滑块部分450a、450b、互锁端部466s、466b和近侧锁定组件421可由弹性材料制成,例如柔性塑料,以允许部件在被用户按压时弯曲。例如,用户可按压近侧锁定组件421以释放滑块450并且允许滑块450沿着细长凹槽408滑动。近侧锁定组件421可与手柄主体402一起形成,例如具有与手柄主体402的活动铰链连接,或者可以是连接或安装到手柄主体402的分开的机构。

[0140] 图14A和图14C示出了手柄组件400的分解图。手柄主体402可包括第一侧403和第二侧405,当组装在一起时,其形成手柄主体402的内腔428。第一侧403和第二侧405可通过使用紧固件而组装在一起以形成手柄主体402,该紧固件例如是插入到对应的孔411中的螺钉409。

[0141] 如图13F和图14B所示,手柄主体402还可容纳具有腔室主体427a和腔室帽427b的腔室组件427,其可布置在手柄主体402的远端406处。虽然腔室组件427示出为两个件,但是将理解,腔室组件427可利用更少或更多的件来形成可提供本文所述的功能的组件。腔室组件427也可与手柄主体402分开地形成,如图所示,但是在其他实施例中,腔室组件427可以一体地形成在手柄主体402内。腔室组件427,特别是腔室主体427可与内腔428和远侧开口436对准以形成通道437,植入物组件426可通过该通道部署闭合装置100。

[0142] 腔室组件427可包括具有喷嘴429和喷嘴环439的腔室主体427a。喷嘴429和环439可成形为与输送护套440相接并形成不透流体的密封。植入物组件426可从内腔428部署通过通道437，然后离开腔室组件427的喷嘴429，例如从腔室主体427a，进入输送护套440。在一些实施例中，腔室组件427可包括阀431。阀431可以是单向阀，防止流体进入手柄主体402的内腔428。阀431可位于腔室主体427a的近端处的阀凹口472内。腔室主体427a还可包括高台433。如图所示的腔室组件427包括腔室帽427b。腔室帽427b可位于手柄主体402的远端406中的腔室427的顶部上。腔室帽427b可帮助形成通道437并且可包括一个或多个定位元件435，该一个或多个定位元件可将腔室帽427b保持在手柄主体402中的正确取向和位置。当连接或联接在一起时，腔室主体427a和腔室帽427b形成空腔449以接收闭合装置，如图13F所示。空腔449与内腔428连通并形成其一部分。

[0143] 植入物组件426包含在手柄主体402内。植入物组件426容纳闭合装置100和放置闭合装置100所需的其他元件。植入物组件426可被配置成定位在手柄主体402的内腔428内。内腔428可从近端404的近侧开口434沿着纵向轴线432延伸，并且终止于手柄主体402的远端406上的远侧开口436处。植入物组件426可位于内腔428内，使得其可与手柄主体的元件(即，滑块450和副滑块460)机械连通。

[0144] 在图14A、图14C至图14F、图15和图16中详细示出的植入物组件426包括闭合装置(例如闭合装置100)、支撑管442、滑块438，以及挡块444。滑块438可包括滑块主体446，其具有突起448，该突起提供手柄主体402的外侧上的滑块450与位于手柄主体402的内腔428内的植入物组件426上的滑块主体446之间的机械接口。滑块438还可包括凹槽447a，其被配置成接收植入物组件426的嵌套元件(支撑管442、闭合装置100、填塞管454和推线452)。滑块438还可包括缝线凹槽447b，其可允许植入物组件和手柄主体402之间的机械连通，以便于从植入物组件426释放缝线106。

[0145] 挡块444可包括挡块弯管466，其被配置成与内部锁定机构423接合。当挡块444在远侧方向上朝向手柄主体402的远端406移动时，挡块444将经过内部锁定组件423。一旦经过内部锁定组件423，挡块弯管466就可接合内部锁定组件423，从而防止挡块444在近侧方向上移动。挡块444可防止闭合装置元件(例如流体阻挡部件104)流回到手柄组件400中。内部锁定机构423可与手柄主体402一起形成，例如具有与手柄主体402的活动铰链连接，或者可以是连接或安装到手柄主体402的分开的机构。

[0146] 图14D和图14E示出了植入物组件426的滑块438的详细视图。如上所述，滑块438可包括一个或多个结构，其被配置成与手柄主体402的外部元件接合，以控制闭合装置100的插入和放置以及闭合装置100与输送系统430的脱离。滑块438的缝线凹槽447b可容纳位于孔415内的销417。

[0147] 如图14F所示，缝线106在组装期间可围绕销417成环，并且在闭合装置100的插入期间，缝线106在销与缝线凹槽447b之间的摩擦配合可将缝线106保持在滑块438内。在闭合装置100部署到血管之后，通过从滑块438释放缝线106，将输送系统430与闭合装置100脱离。释放按钮424在近侧方向上朝向销417滑动，导致释放按钮翼片419将销417推入孔415中。当销417被推到孔415中时，缝线106从销417释放，有效地从输送系统430释放缝线106和闭合装置100。

[0148] 支撑管442可包含可穿过其中的缝线106。支撑管442也可包含推线452和填塞管

454。推线452的远侧尖端456可具有叉状或尖端分叉形状，以帮助将闭合装置100推出输送系统430，而近端包括安装到滑块部分450a的推线弯头477，使得推线452可通过滑块部分450a的运动而运动。在定位锚固件108之后，可使用填塞管454填塞闭合装置100的帽102。挡块444可防止植入物组件426滑出手柄主体402的远侧开口436。如上所述，闭合装置100可包括全部配置在缝线106上的锚固件108、帽102和流体阻挡部件104。流体阻挡部件104可以是活性生物材料，例如聚乙二醇(PEG)，纤维蛋白密封剂，葡糖胺和N-乙酰葡糖胺的共聚物，葡聚糖(复合支链葡聚糖(多糖，多肽粘合结构，含有L-3,4-二羟基苯丙氨酸(L-DOPA)的粘合蛋白)，包含DOPA和磷酸丝氨酸的粘合蛋白，胶原，聚丙烯酸，与烯丙基蔗糖或烯丙基季戊四醇交联，聚丙烯酸，与二乙烯基乙二醇交联，由甲基-2-氰基丙烯酸酯单元组成的丙烯酸树脂聚合物，或另一种完全生物可吸收的密封剂型材料，其可以可选地结合到成形的柔性基底中。密封剂材料可由患者的组织管道中存在的流体(例如血液或其他流体)激活，并且可保护性地储存在护套/致动器或输送装置的腔室内，直到直接定位在帽102的顶部上。

[0149] 一旦前进到期望位置中，密封剂104就可暴露于血液或流体，例如通过拔出流体阻挡部件104并将流体阻挡部件104定位成与组织直接接触，在该组织处，其可通过与血液和其他流体接触而起反应。此反应可导致流体阻挡部件104膨胀并吸收血液和其他流体，并且结合到周围组织和帽102。密封剂可用作胶并帮助将帽102“锁定”在血管10上的适当位置，并且主动地凝结整个进入管道22。可具体地选择流体阻挡部件104的化学配方、数量、载体基质和尺寸，以提供将密封部件(例如帽102)锁定在适当位置的功能中的一个或多个，从而提供快速作用和无泄漏的干封闭，并且减少组织管道渗出。

[0150] 例如，密封剂可形成长度为大约1mm到大约10mm的塞，并且可以可选在部署之后与缝线一起在患者体内修剪至一定长度，或者粘合剂组分可延伸组织管道的全长并修剪至适合患者。当流体阻挡部件104由基质形成时，该基质可具有大约0.012平方英寸到大约0.12平方英寸、大约0.12平方英寸至0.6平方英寸、大约0.6平方英寸至1.0平方英寸的面积。基质材料可以是薄的和柔性的，使得其可在输送系统中围绕缝线缠绕，以装配在用于输送到植入物位置的管内。这导致流体阻挡部件的体积在大约0.004到大约0.040立方英寸之间，在大约0.0.040到大约0.100立方英寸之间，在大约0.100到大约0.400立方英寸之间，该流体阻挡部件可选地包括含有诸如PEG或其他生物相容材料的密封剂的基质。

[0151] 流体阻挡部件104可部署成使得其布置在缝线106上。因此，流体阻挡部件104可在没有载体基质的可流动组合物中部署，或者可形成为部分或具有载体基质。例如，流体阻挡部件104可以大致圆柱形部件的形式围绕缝线106布置，可结合到缝线106本身，可结合到帽102，以及其组合或修改。因为密封剂104相对于帽102定位在近侧，所以密封剂104可主动地凝结进入管道22，并且可选地主动地凝结到达皮肤16表面的所有进入管道22。

[0152] 图17A和图17B示出了具有扩张器管456的扩张器组件470，其具有可组装在扩张器管456上的扩张器衬套458。扩张器管456可插入到输送护套440中以便拉伸皮肤16和进入管道22中的开口，从而允许插入输送护套440。扩张器衬套458可被配置成经由护套衬套418选择性地附接到输送护套440和从其移除。扩张器衬套458可包括锁定臂459，其可例如通过干涉配合或摩擦配合选择性地接合护套衬套418的接收构件468。扩张器管456和/或扩张器衬套458可由生物相容材料形成，例如但不限于尼龙、聚乙烯、高密度聚乙烯(HDPE)或其他聚合材料。

[0153] 扩张器管456包括朝向远端的远侧开口455a、455b和朝向近端的近侧开口461。远侧开口455a、455b与通路475连通以形成流体标记(例如血液标记)以帮助将扩张器管456定位在体腔内。例如,允许来自体腔内部的流体(例如血液)流过远侧开口455a、455b中的一个或两个,并且通过通路475并从近侧开口461流出,以指示特定深度。虽然远侧开口455a、455b示出为位于扩张器管456的相对侧,但是将理解,开口的位置和数量可以变化。

[0154] 在锁定臂459之间布置有安装构件463,其有助于将扩张器衬套458安装到输送护套440。安装构件463可分叉为第一支腿465a和第二支腿465b,每个支腿具有突出部分467。分叉结构允许安装构件463在其与输送护套440接合时挠曲,同时突出部分467在护套衬套418内摩擦配合或干涉配合。

[0155] 图18A和图18B所示的输送护套440包括用于将扩张器管456和植入物组件426输送通过进入管道22的护套441。护套衬套418可组装在护套441上,以便允许将其他外科器械选择性地附接到输送护套440,例如扩张器管456。护套衬套418可包括接收构件468,其被配置成接收外科器械并选择性地将外科器械保持在输送护套440上,例如但不限于扩张器衬套458的锁定臂459和锁定构件420。接收构件468可以是由壁471形成的通道或通路。护套441的近端443可与阀462配合以防止流体回流到附接到输送护套440的外科器械中。阀462通过阀帽464保持在护套衬套418内,其中应变消除构件469从护套衬套418向远侧延伸。护套衬套418、护套441、阀462、阀帽464和应变消除构件469中的一个或多个可通过包覆成型结合技术结合在一起,或者另外使用摩擦配合或干涉配合和粘合剂、热、化学或其他结合技术的组合安装在一起。

[0156] 当扩张器组件470安装到输送护套440时,安装构件463穿过阀帽464和阀462。在一个或多个端口473与远侧开口455对准的情况下,形成流体通路以允许输送护套440的深度确定和定位。另外,在护套441上设置标记474,以提供输送护套440的深度指示。例如,字母、数字或其他符号可用于标识插入深度。在一种配置中,第一标记474a可分开大约1cm,其中第二标记474b与相邻的第一标记474a分开大约0.5cm。将理解,可将一个或多个第二标记474b布置在相邻的第一标记474a之间,从而改变深度粒度。另外,第一标记474a的间距可在从大约0.1cm到大约5cm的范围内,从大约0.25cm到大约2.5cm,大约0.5cm到大约1cm,小于大约5cm,小于大约4cm,小于大约3cm,小于大约2cm,小于大约1cm,小于大约0.5cm。

[0157] 如图19A和图19B所示,可通过将手柄组件400的锁定构件420插入到输送护套的接收构件418内,将手柄组件400选择性地附接到输送护套440,以形成输送系统430。锁定构件420可由弹性材料制成,例如柔性塑料,以允许锁定构件420在插入到接收构件418中时挠曲。锁定构件420可挠曲以使钩状端部422脱离接合,从而使手柄组件400与输送护套440脱离。当锁定构件420与接收构件468配合时,腔室喷嘴429穿透阀462以提供通向护套441的通路,用于闭合装置100的输送和部署。当输送系统430被接合以部署闭合装置100时,如图19C所示,滑块450可在远侧方向上朝向输送护套440移动,这可导致闭合装置100的锚固件108部署。

[0158] 图19D示出了图19C的部分部署的闭合装置的近视图。推线454的叉状端部457将闭合装置100的锚固件108从输送护套441部署开。

[0159] 利用手柄组件插入闭合装置的方法

[0160] 图20A至图23C示出了使用部署系统430插入闭合装置的方法的一个示例。首先,扩

张器管456可插入到输送护套440中。可通过将扩张器衬套458连接到护套衬套418而将扩张器管456选择性地附接到护套441，以便保持扩张器管456在输送护套440中的位置(图20A至图20B)。扩张器管456可用于拉伸皮肤16和进入管道22的开口以允许放置闭合装置100。

[0161] 接下来，扩张器衬套458可与护套衬套418脱离，并且扩张器管456可被移除，如图21B所示。输送护套440可保持在进入管道22中。图21C和图21D示出了将手柄组件400连接到输送护套440的方法。可通过将手柄组件400的连接构件与输送护套440的接收构件或护套衬套418接合而将手柄组件400选择性地连接到输送护套440。

[0162] 一旦手柄组件400连接到输送护套440，用户就可按压近侧锁定组件421以解锁滑块450，并且在远侧方向上朝向手柄主体400的远端406推动滑块，如图22所示。这导致输送系统430将锚固件108弹出到血管内腔12中，使得锚固件108可接触内腔壁14并定位在穿刺或进入部位18上。一旦滑块450到达远端406，锚固件108就应当从输送系统430弹出，其中帽102和流体阻挡部件104留在输送护套440内的植入物组件426的支撑管442中。

[0163] 转到图23A，滑块450可被配置成沿着细长开口408滑动，直到滑块部分450b滑动经过锁定组件425，此时锁定组件425可将滑块部分450b锁定在细长开口408的远端(锁定组件425可与手柄主体402一起形成，例如具有与手柄主体402的活动铰链连接，或者可以是连接或安装到手柄主体402的分开的机构)。一旦滑块部分450b被锁定组件425锁定，用户就可按压滑块部分450a以从互锁端部466b释放互锁端部466a，有效地从滑块部分450b释放滑块部分450a。安装有推线452的推线弯头477的滑块部分450a可向近侧移动，以使推线452在近侧方向上从组织缩回并进入手柄组件400。

[0164] 在锚固件108部署之后，用户可通过按压柱塞476并在远侧方向上朝向手柄组件400的远端406推动滑块460来接合副滑块460。图23B示出了副滑块460接合填塞管454(或滑块438的一部分)并填塞帽102以从输送系统430弹出帽102。然后可在近侧方向上拉动输送系统430以拉紧缝线106并且固定锚固件108和帽102的位置。在放置锚固件108和帽102之后，可接合释放按钮424以从输送系统430释放缝线106和闭合装置100，其中流体阻挡部件104留在进入管道22中，如图23C所示。此后，可在皮肤或组织的水平处或下方修剪缝线。

[0165] 冠词“一”、“一个”和“该”旨在表示在之前的描述中存在一个或多个元件。术语“包括”、“包含”和“具有”旨在是包括性的，并且表示除了所列出的元件之外还可以存在另外的元件。另外，应理解，对本公开的“一个实施例”或“一实施例”的引用不旨在被解释为排除也结合了所记述的特征的附加实施例的存在。如本公开的实施例所涵盖的本领域普通技术人员将理解的，本文所述的数字、百分比、比率或其他值旨在包括该值，以及“大约”或“近似”所述值的其他值。因此，所述值应当被足够宽泛地解释为涵盖至少足够接近所述值以执行期望功能或实现期望结果的值。所述值至少包括在合适的制造或生产过程中预期的变化，并且可以包括在所述值的5％内、1％内、0.1％内或0.01％内的值。

[0166] 本领域普通技术人员应认识到，鉴于本公开，等效构造不脱离本公开的精神和范围，并且在不脱离本公开的精神和范围的情况下，可以对本文公开的实施例进行各种改变、替换和变更。包括功能性“装置加功能”条款的等效构造旨在覆盖本文描述的执行所记述的功能的结构，包括以相同方式操作的结构等效物和提供相同功能的等效结构两者。申请人明确的意图是不调用装置加功能或其他要求任何权利要求的功能，除了其中词语“用于…的装置”与相关功能一起出现的那些。落入权利要求的含义和范围内的对实施例的每个添

加、删除和修改都将被权利要求所包含。

[0167] 如本文使用的术语“近似”、“大约”和“基本上”表示接近仍执行预期功能或实现预期结果的所述量的量。例如，术语“近似”、“大约”和“基本上”可以指在所述量的小于5％内、小于1％内、小于0.1％内和小于0.01％内的量。此外，应理解，前述说明中的任何方向或参考系仅仅是相对方向或相对运动。例如，任何对“上”和“下”或“上方”或“下方”的引用仅仅是对相关元件的相对位置或相对运动的描述。

[0168] 以下是本发明的一些进一步的示例实施例。这些仅通过示例的方式呈现，而不是旨在以任何方式限制本发明的范围。此外，任何示例实施例可与一个或多个示例实施例组合。

[0169] 实施例1.一种脉管闭合装置，包括用于在血管壁中的穿孔部位处进行立即止血的生物可吸收脉管闭合装置，该闭合装置包括：脉管内锚固件，该脉管内锚固件包括一个或多个缝线附接点；脉管外帽，该脉管外帽包括内腔；密封剂；以及缝线，该缝线连接到脉管内锚固件的该一个或多个缝线附接点中的至少一个，并且穿过脉管外帽的内腔并穿过密封剂以将脉管内锚固件连接到脉管外帽并连接到密封剂，其中，脉管内锚固件、脉管外帽、密封剂和缝线中的每一个由生物可吸收材料形成。

[0170] 实施例2.根据实施例1的脉管闭合装置，其中，脉管内锚固件包括细长主体，该细长主体包括柔性构件和龙骨。

[0171] 实施例3.根据实施例1至2中任一项的脉管闭合装置，其中，脉管外帽由柔性材料形成。

[0172] 实施例4.根据实施例1至3中任一项的脉管闭合装置，其中，密封剂包括聚乙二醇(PEG)。

[0173] 实施例5.根据实施例1至4中任一项的脉管闭合装置，其中，缝线包括远侧缝线部分和近侧缝线部分。

[0174] 实施例6.根据实施例1至5中任一项的脉管闭合装置，其中，脉管外帽的内腔的直径小于远侧缝线部分的直径。

[0175] 实施例7.根据实施例1至6中任一项的脉管闭合装置，其中，脉管内锚固件包括选自聚乙醇酸(PGA)、聚-L-乳酸(PLLA)、聚己内酯(PCL)、聚-DL-乳酸(PDLLA)、聚碳酸三亚甲基酯(PTMC)和聚对二氧环己酮(PPDO)的材料。

[0176] 实施例8.根据实施例1至7中任一项的脉管闭合装置，其中，脉管内锚固件包括从龙骨向细长主体的凸起边缘辐射的多个肋。

[0177] 实施例9.根据实施例1至8中任一项的脉管闭合装置，其中，密封剂在引入到流体时可膨胀至其原始尺寸的4倍。

[0178] 实施例10.一种用于在血管壁中的穿孔部位处进行立即止血的脉管闭合装置，该闭合装置包括：脉管内锚固件，该脉管内锚固件包括一个或多个缝线附接点；脉管外帽，该脉管外帽包括内腔；密封剂，该密封剂包括内腔；以及缝线，该缝线连接到脉管内锚固件的该一个或多个缝线附接点中的至少一个，并且穿过脉管外帽的内腔并穿过密封剂的内腔以将脉管内锚固件连接到脉管外帽并连接到密封剂，其中，缝线包括近侧缝线部分和远侧缝线部分，其中，远侧缝线部分的直径大于脉管外帽的内腔的直径，其中，远侧缝线部分产生干涉配合以将脉管外帽锁定在穿孔部位上方，其中，脉管内锚固件、脉管外帽、密封剂和缝

线中的每一个由生物可吸收材料形成。

[0179] 实施例11.根据实施例10中任一项的脉管闭合装置,其中,脉管外帽由柔性材料形成。

[0180] 实施例12.根据实施例10至11中任一项的脉管闭合装置,其中,缝线是编织缝线。

[0181] 实施例13.根据实施例10至12中任一项的脉管闭合装置,其中,密封剂在脉管外帽近侧的位置处穿到缝线上。

[0182] 实施例14.根据实施例10至13中任一项的脉管闭合装置,其中,密封剂在被激活时将脉管外帽锁定在适当位置,并且使穿孔部位的进入管道凝结,从而提供立即止血。

[0183] 实施例15.根据实施例10至14中任一项的脉管闭合装置,其中,脉管内锚固件包括细长主体,该细长主体包括柔性构件。

[0184] 实施例16.根据实施例10至15中任一项的脉管闭合装置,其中,脉管内锚固件包括凸起龙骨,该凸起龙骨位于细长主体的中心轴线上并横跨细长主体的长度。

[0185] 实施例17.根据实施例10至16中任一项的脉管闭合装置,其中,凸起龙骨包括一个或多个缝线附接点。

[0186] 实施例18.根据实施例10至17中任一项的脉管闭合装置,其中,密封剂包括聚乙二醇(PEG)。

[0187] 实施例19.一种用于在血管壁中的穿孔部位处进行立即止血的脉管闭合装置的脉管内锚固件,该脉管内锚固件包括细长主体,该细长主体包括用于符合血管壁的柔性构件、具有一个或多个缝线附接点的龙骨,其中,龙骨是沿着细长主体的中心轴线居中定位的细长构件,其中,脉管内锚固件包括选自聚乙醇酸(PGA)、聚-L-乳酸(PLLA)、聚己内酯(PCL)、聚-DL-乳酸(PDLLA)、聚三亚甲基碳酸酯(PTMC)和聚对二氧环己酮(PPDO)的生物可吸收材料。

[0188] 实施例20.根据权利要求19的脉管内锚固件,其中,细长主体包括从龙骨向形成细长主体的周边的凸起边缘辐射的多个肋。

[0189] 本发明可以体现为其他具体形式而不脱离其精神或基本特性。所描述的实施例在所有方面都应被认为仅是说明性的而非限制性的。因此,本发明的范围由所附权利要求而不是由前面的描述来指示。在权利要求的等效含义和范围内的所有改变都将包含在其范围内。应进一步理解,尽管本发明已经相对于脉管闭合进行描述,但是可以考虑,本发明的闭合部件可以用来闭合体内的其他开口,例如PFO开口,或形成在诸如胃的器官内的开口,以便进行某些外科手术。

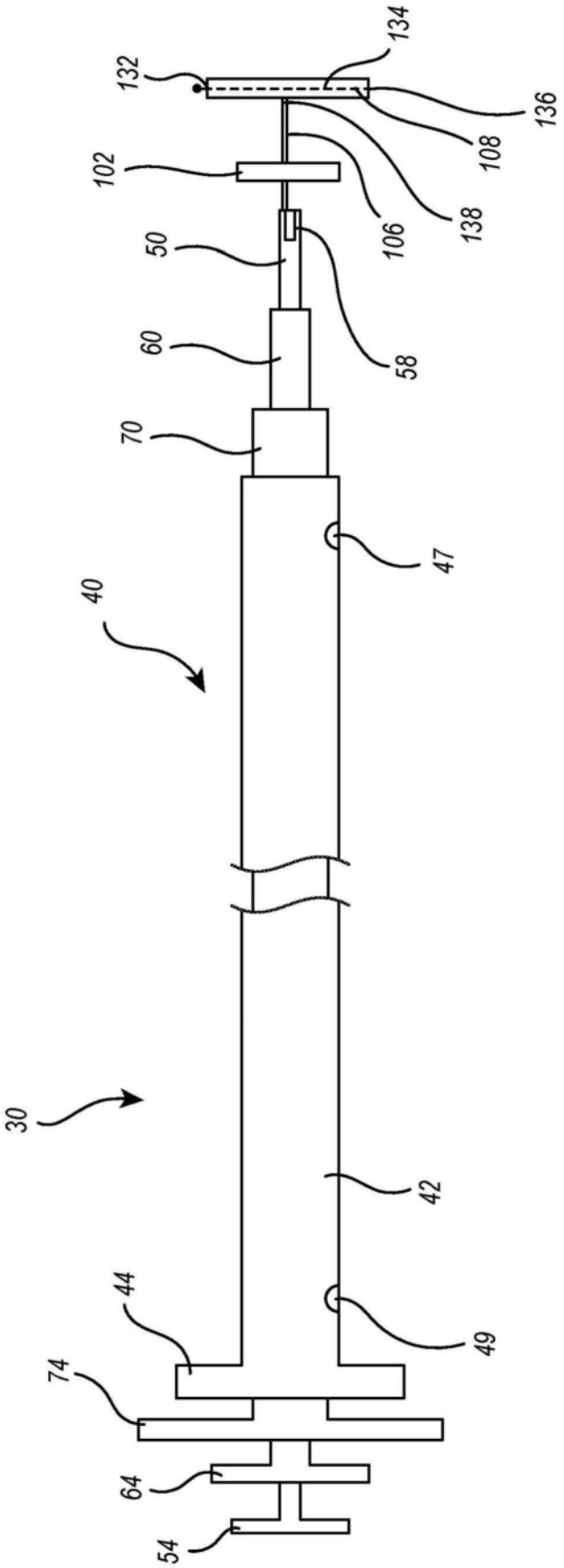


图1A

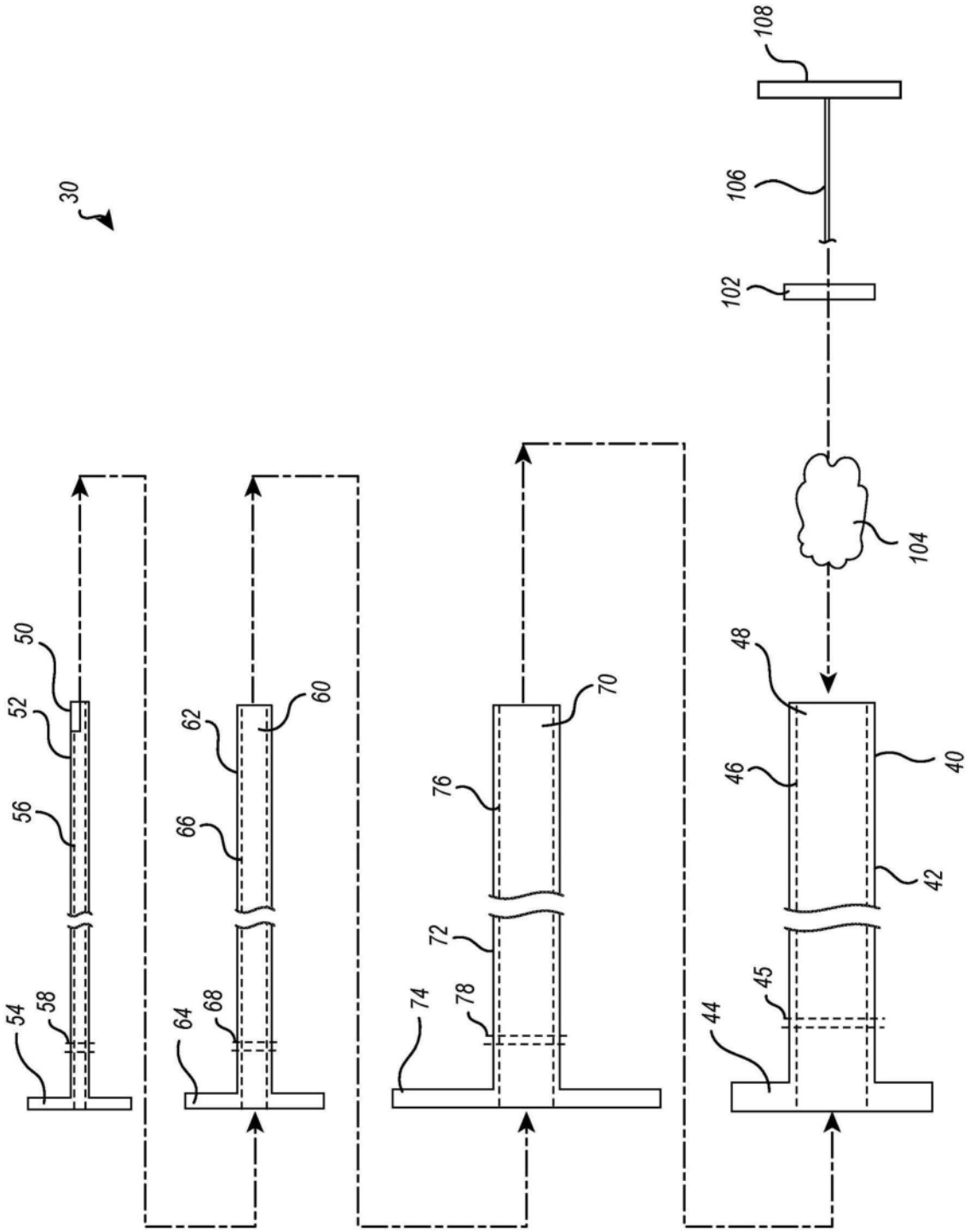

30
108
106
102
104
50
52
56
54
58
60
62
66
64
68
70
76
72
74
78
48
46
40
42
45
44

图1B

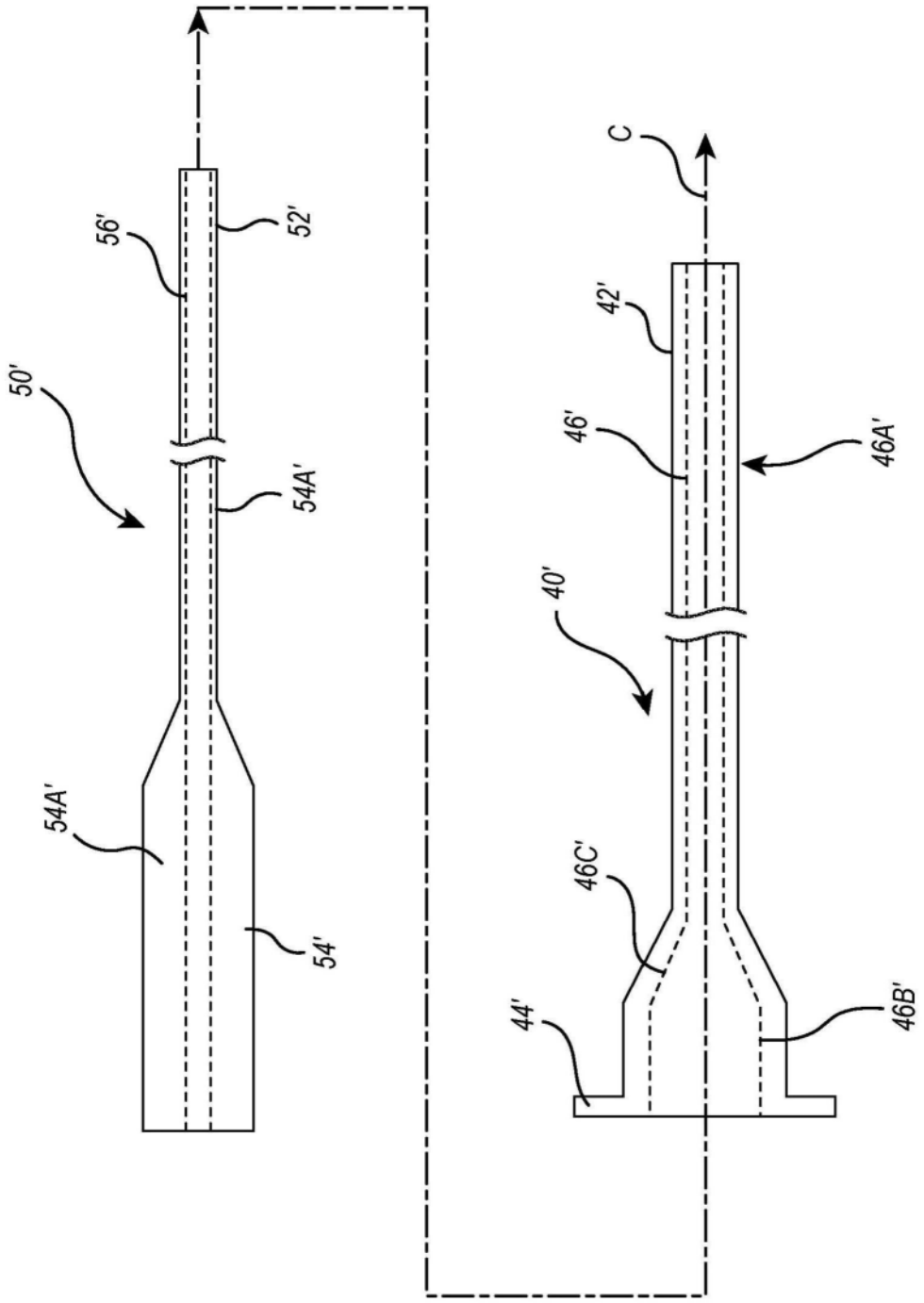


图1C

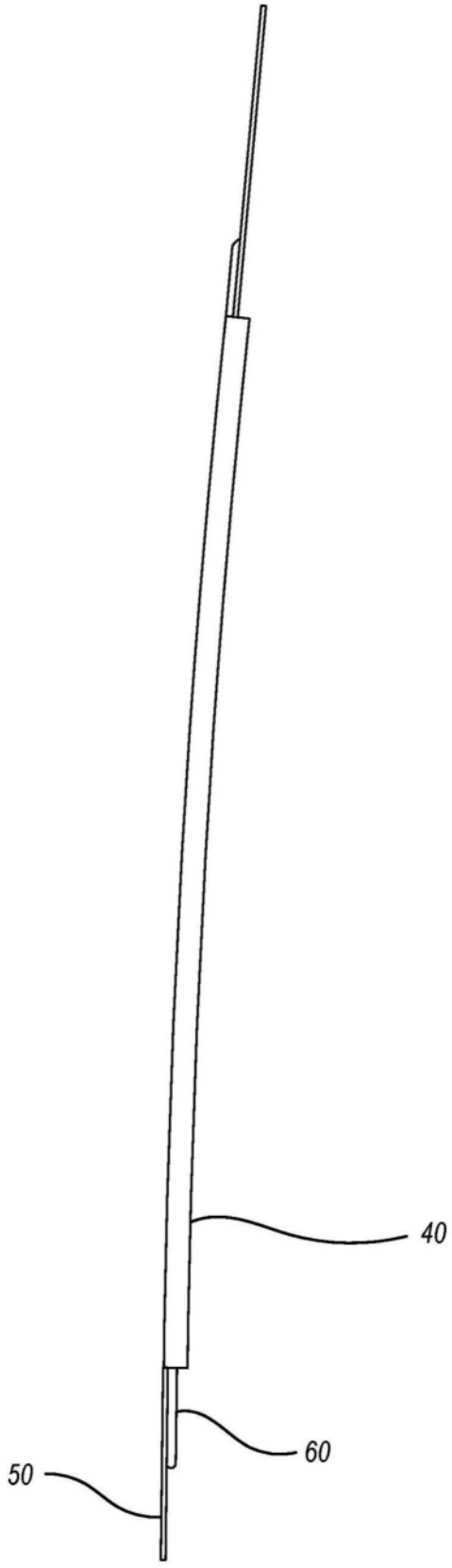


图1D

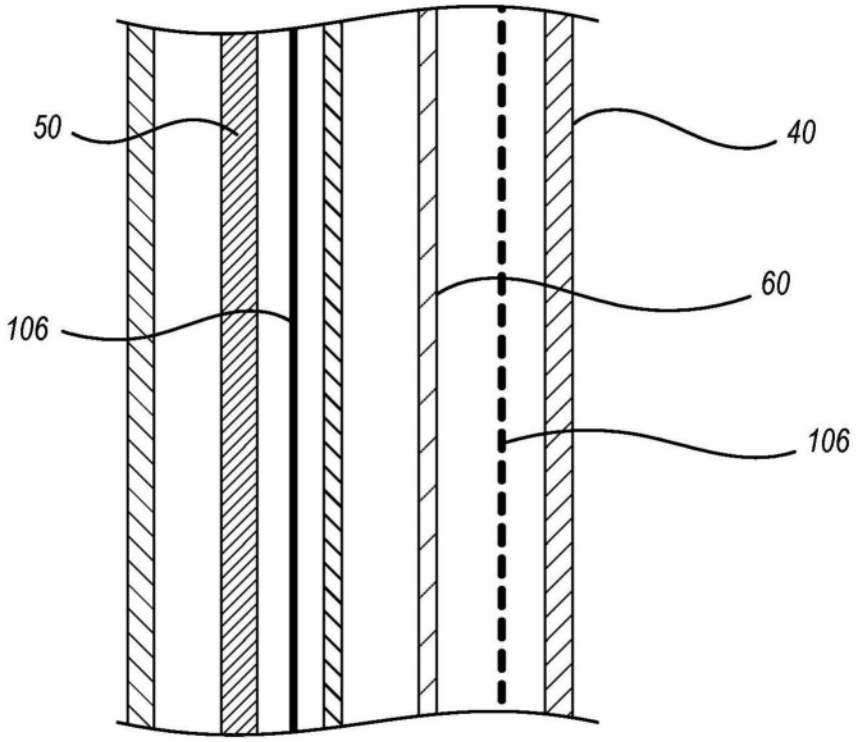


图1E

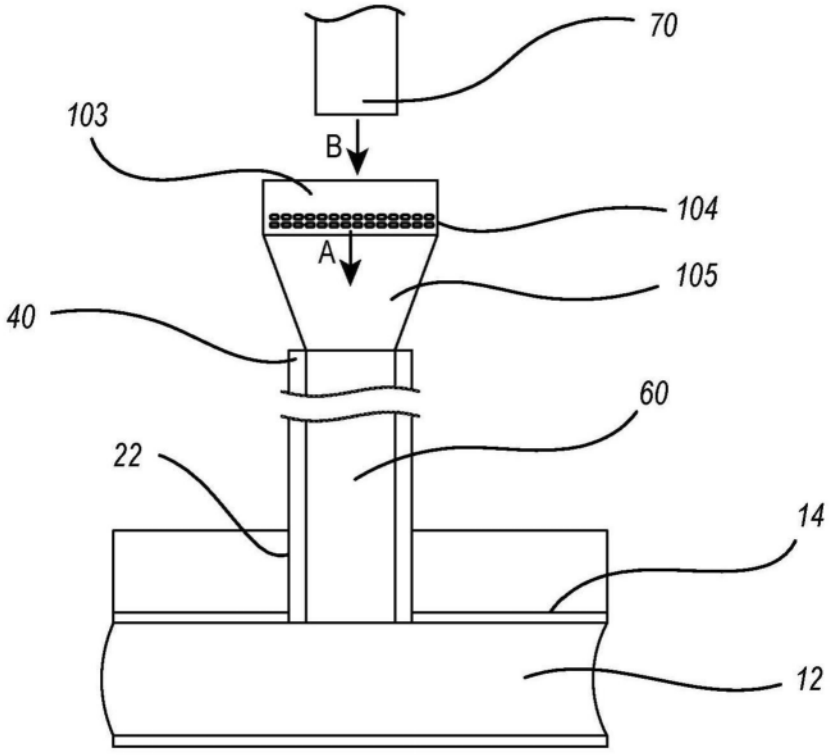


图1F

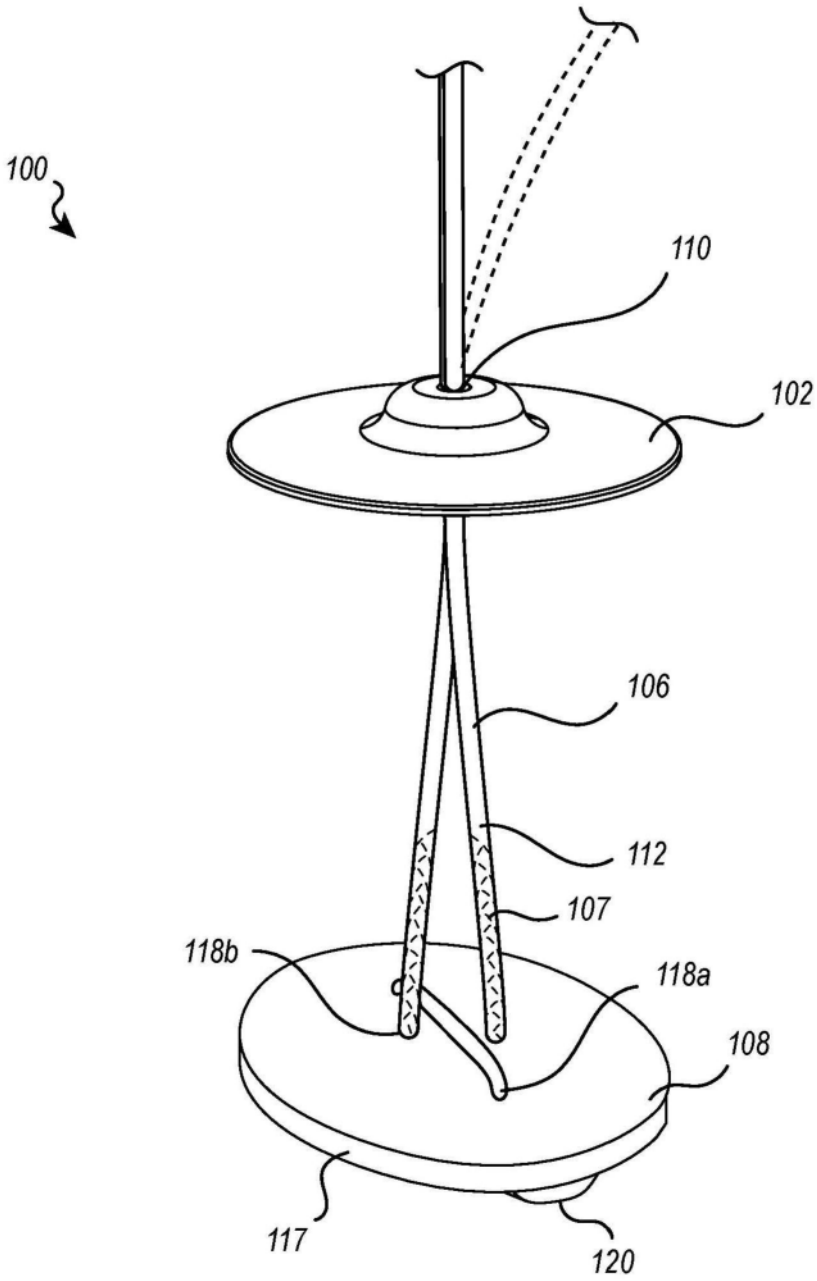


图2A

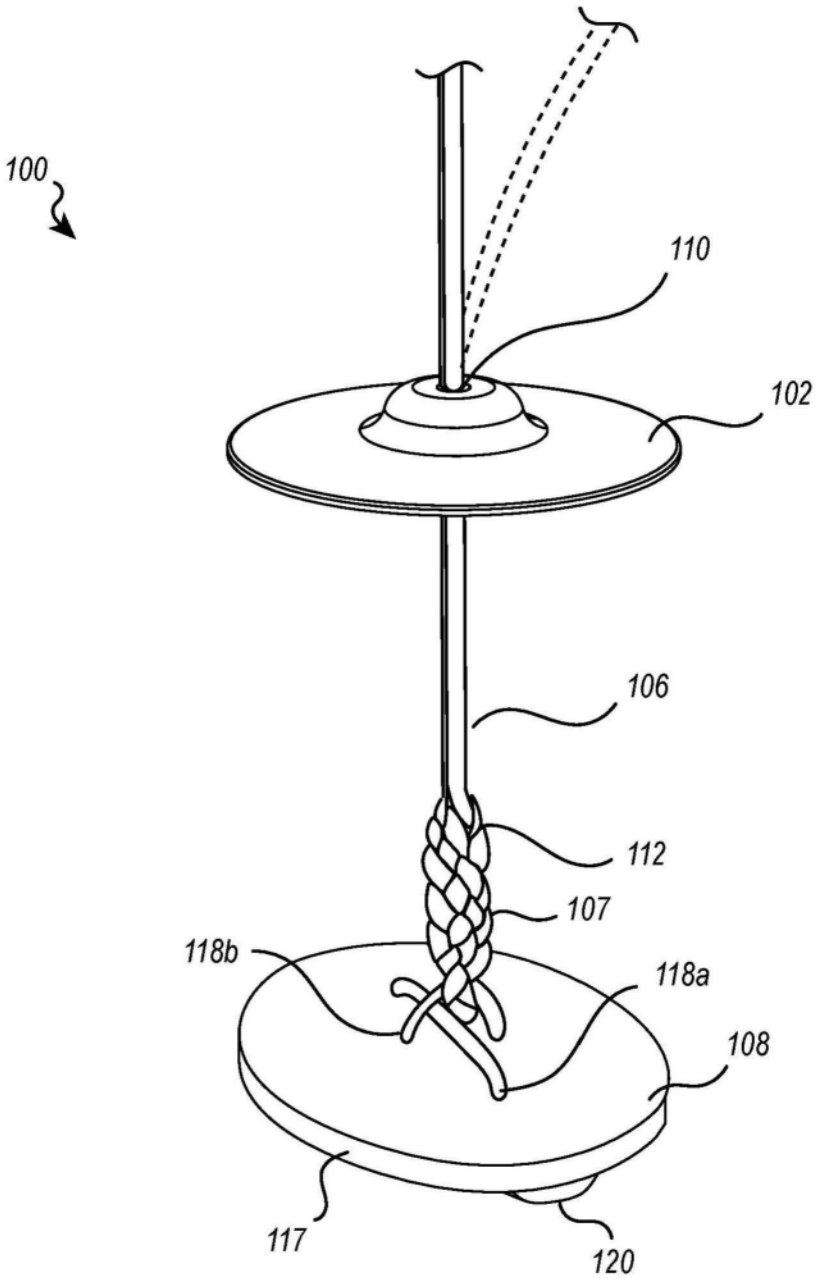


图2B

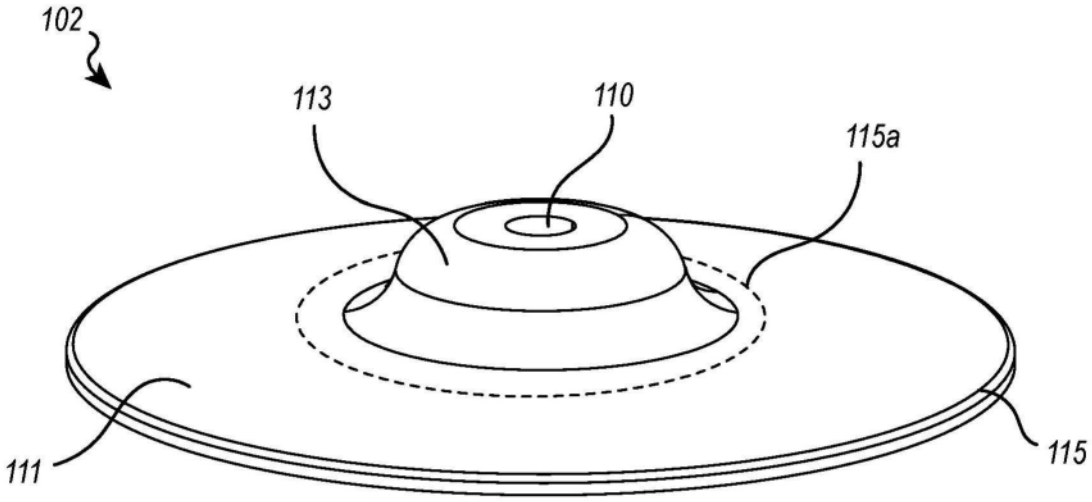

102
113
110
115a
111
115

图3A

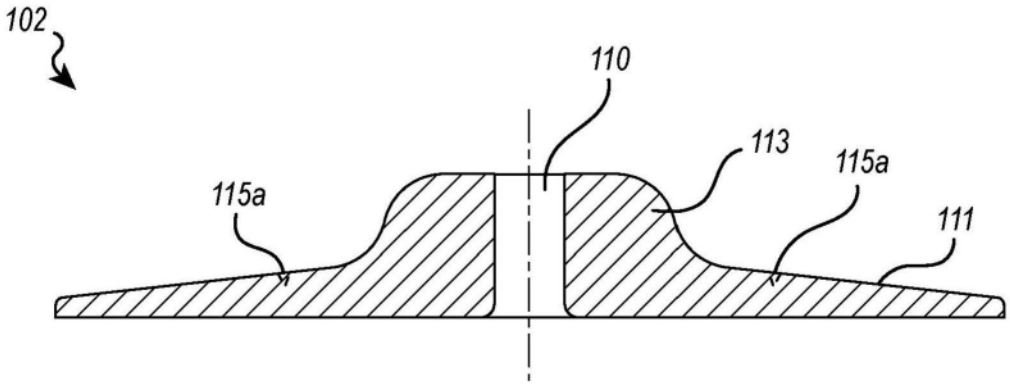

102
110
113
115a
115a
111

图3B

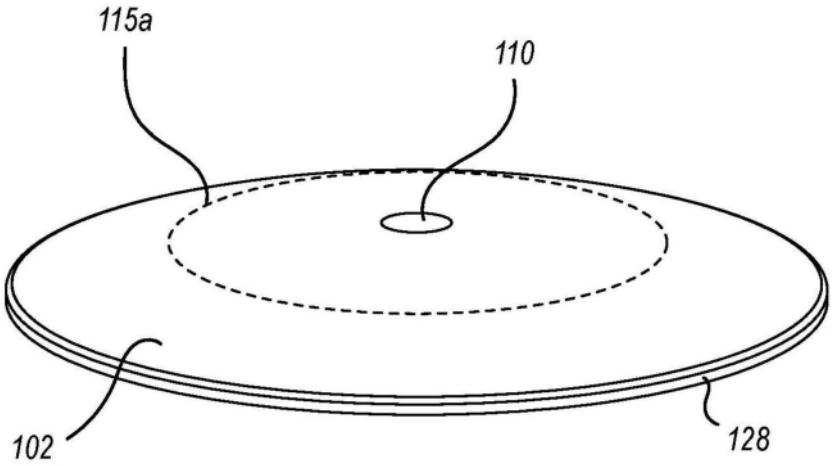

115a
110
102
128

图3C

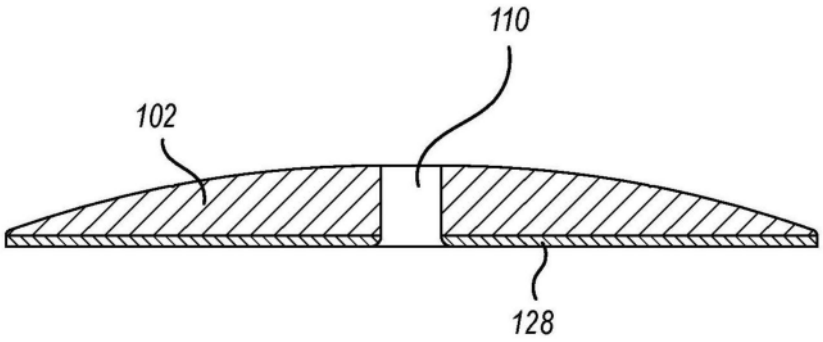


图3D

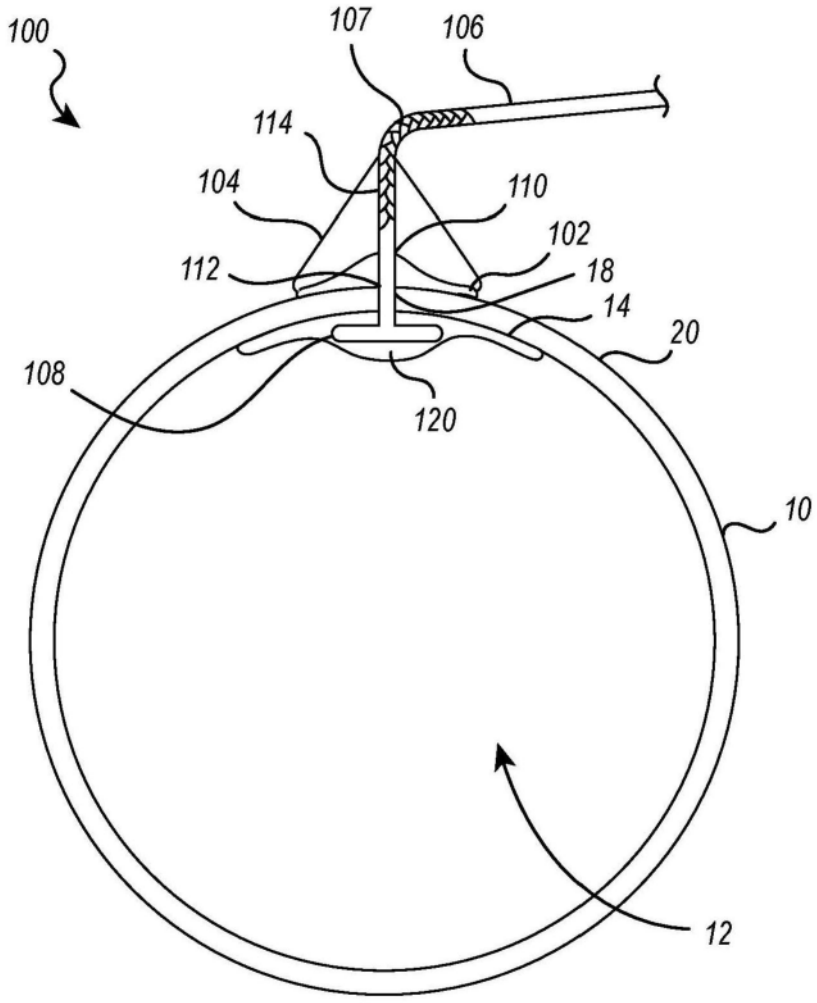


图4

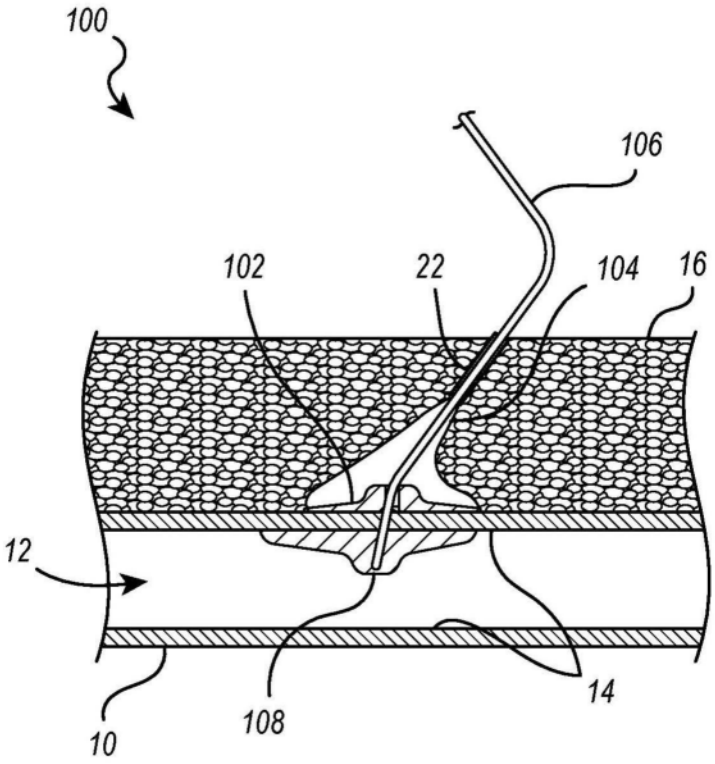


图5

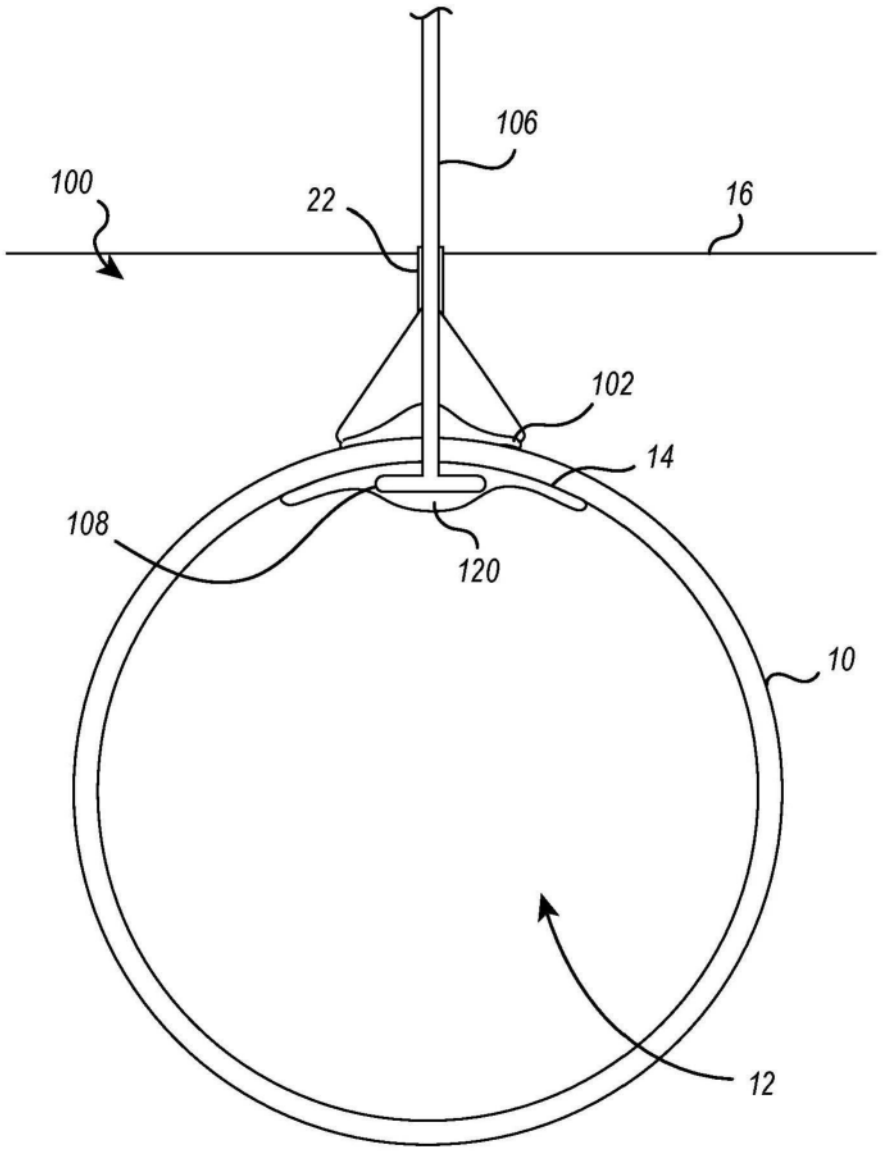


图6A

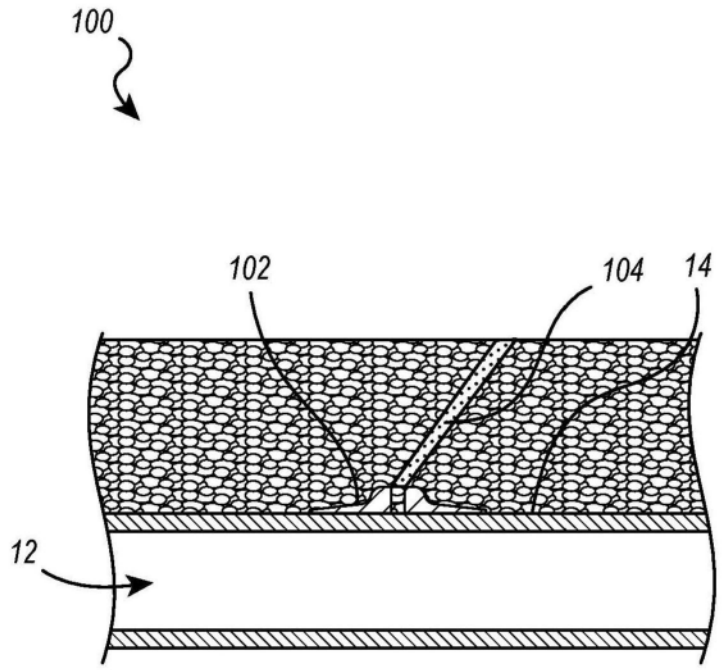


图6B

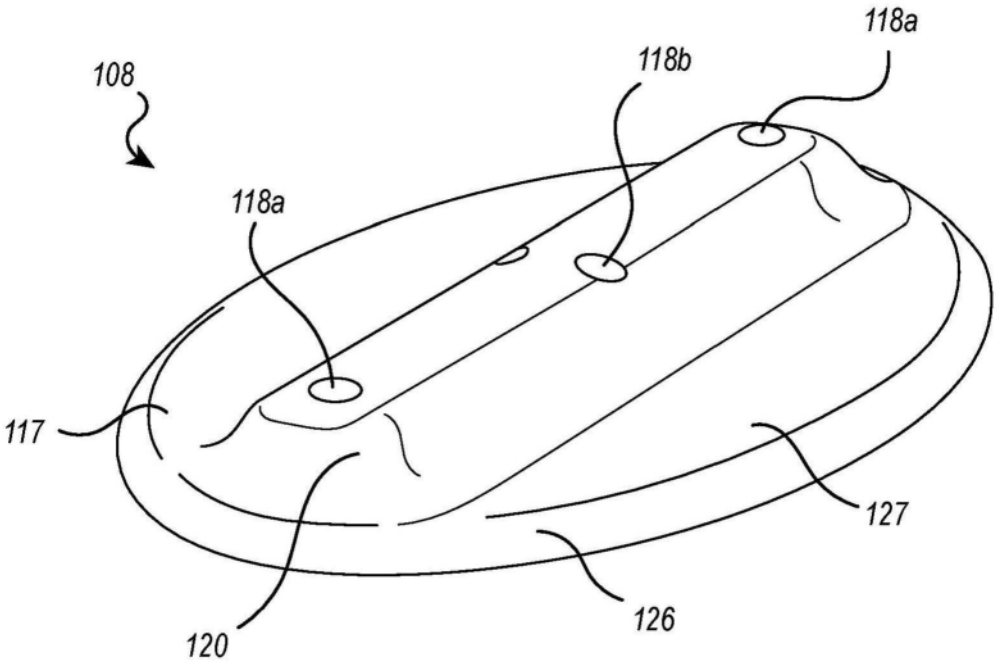


图7A

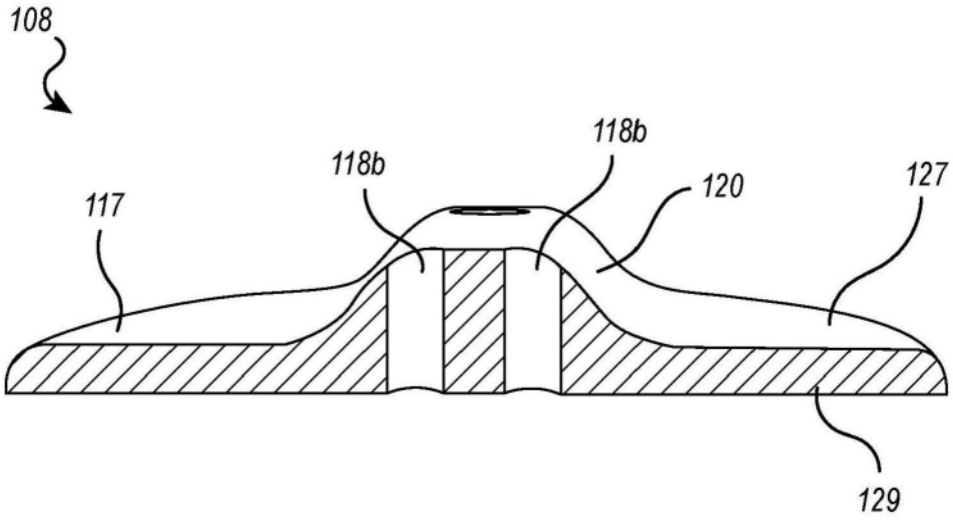

108
118b
118b
120
127
117
129

图7B

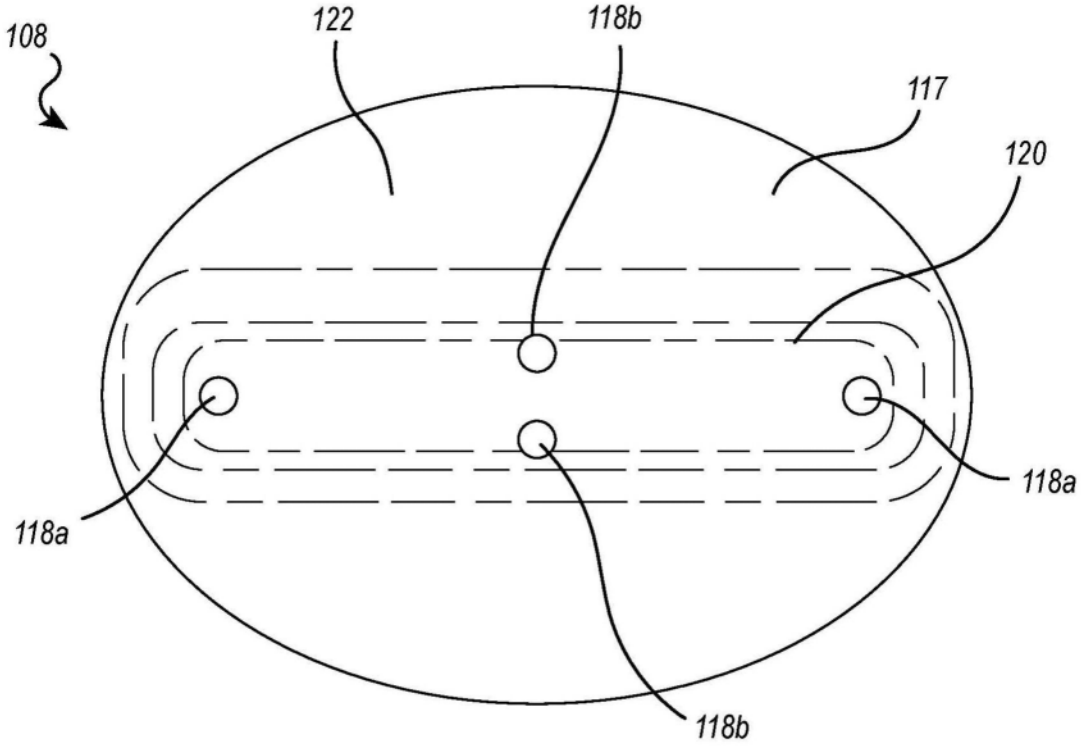

108
122
118b
117
120
118a
118a
118b

图7C

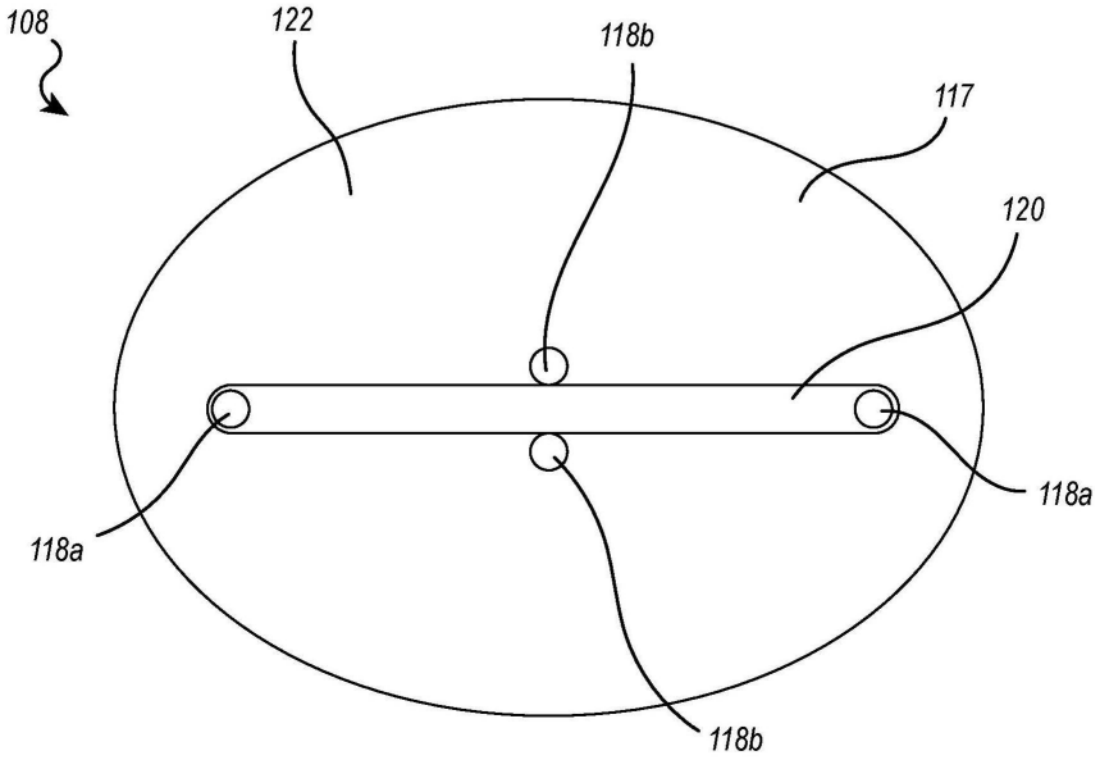

108
122
118b
117
120
118a
118a
118b

图7D

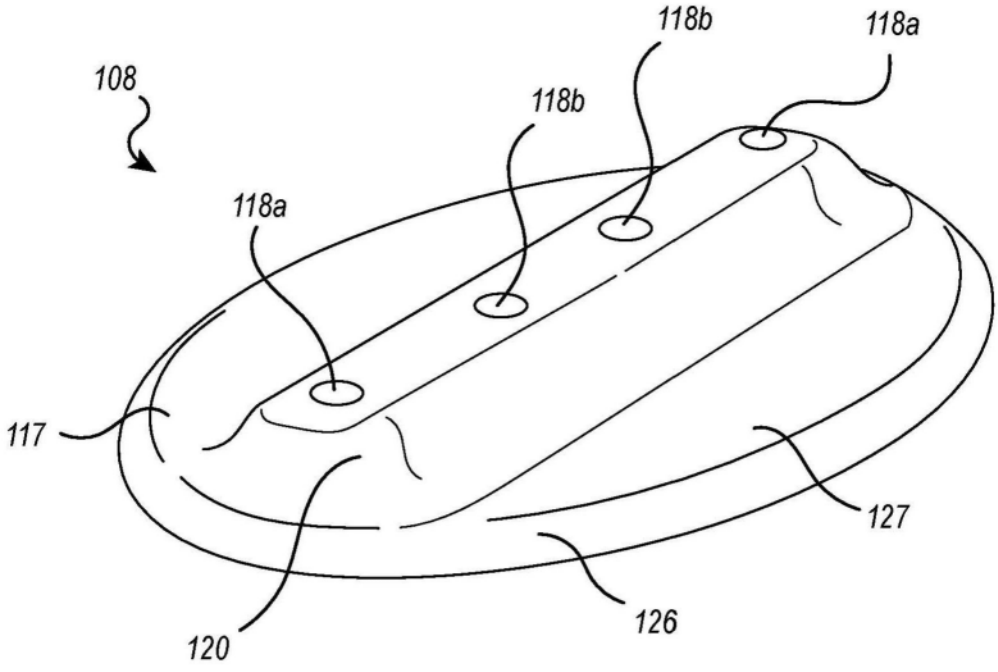

118b
118a
108
118b
118a
117
127
120
126

图7E

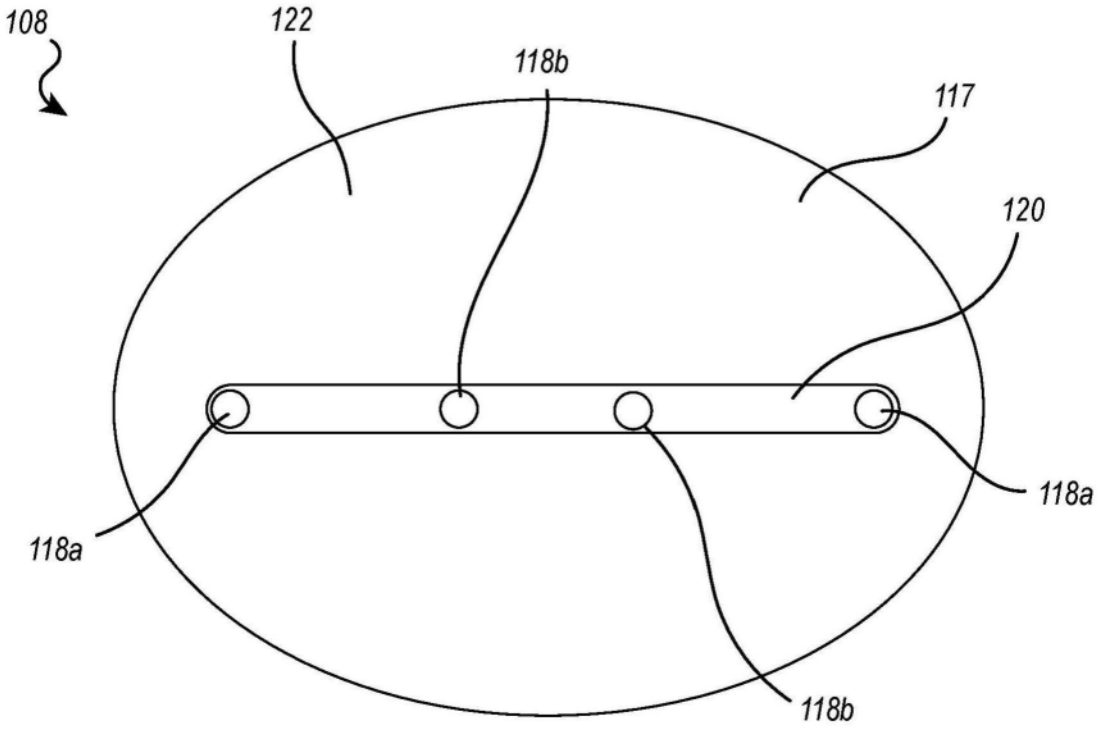


图7F

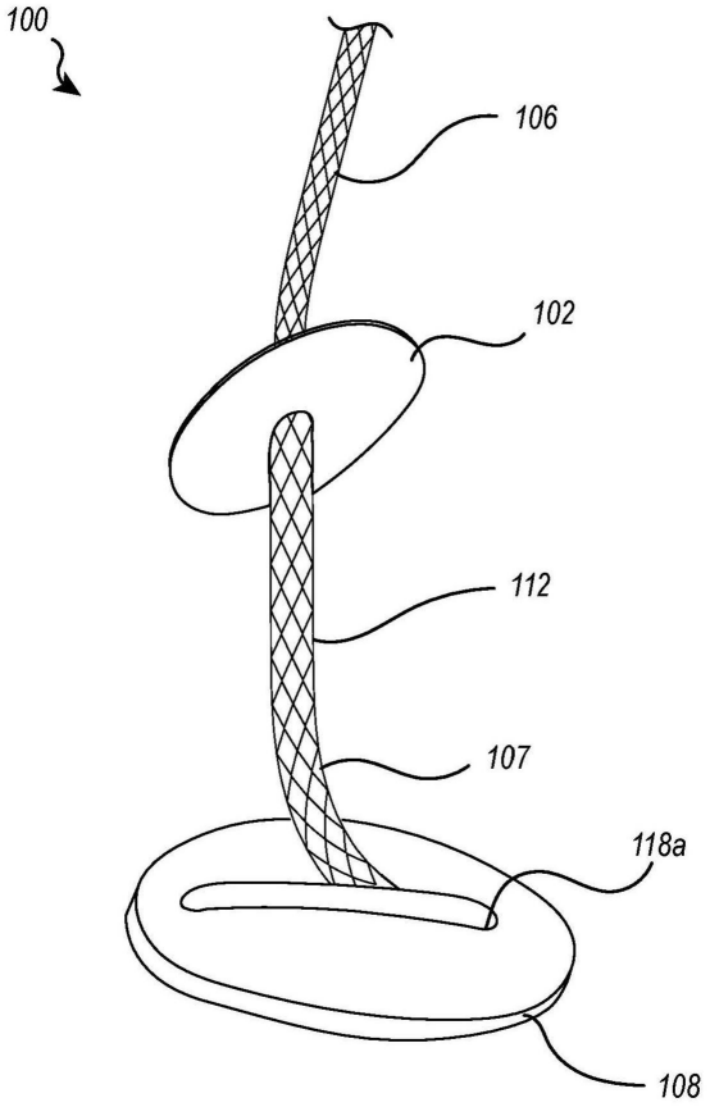


图7G

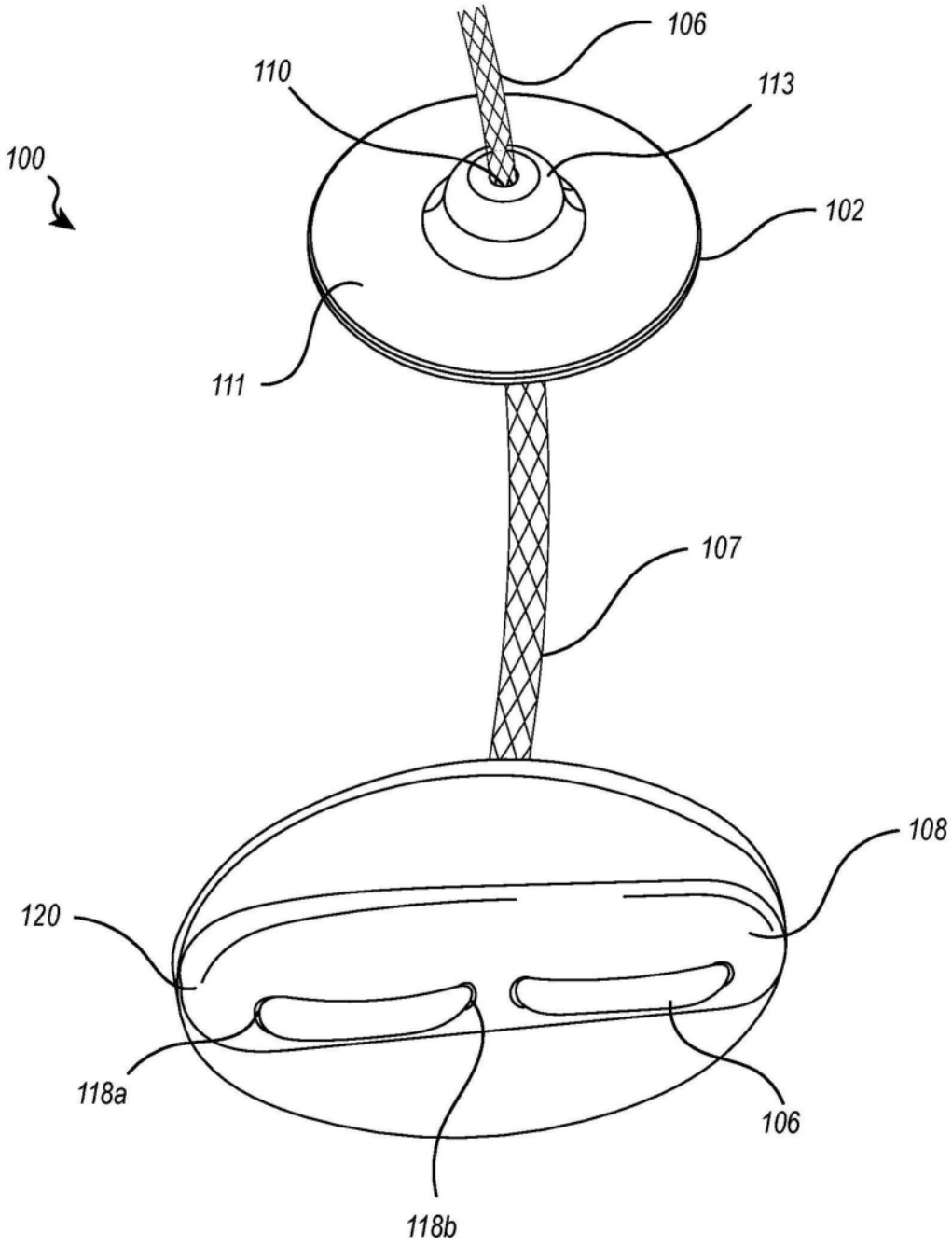


图7H

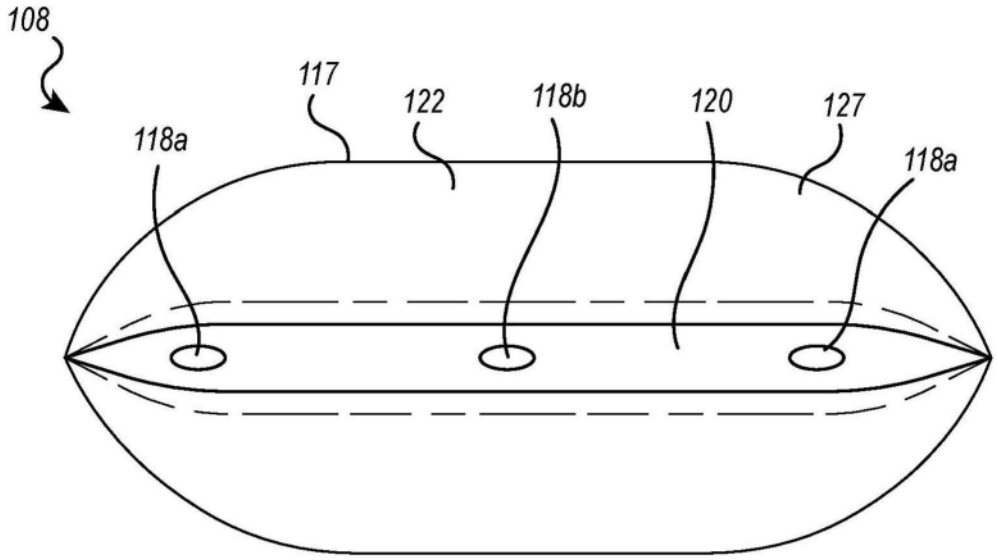

108
117
122
118b
120
127
118a
118a

图8A

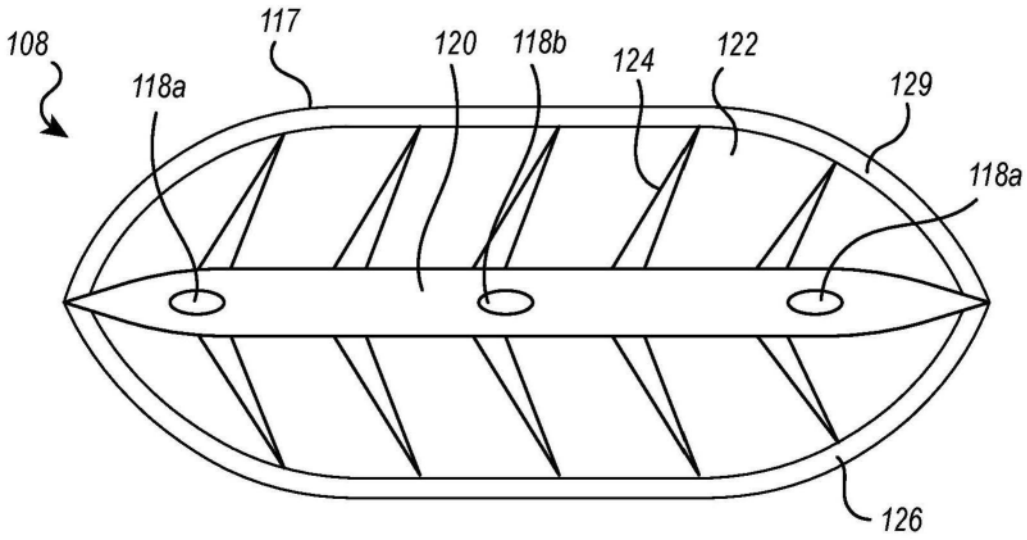

108
117
120
118b
124
122
129
118a
118a
126

图8B

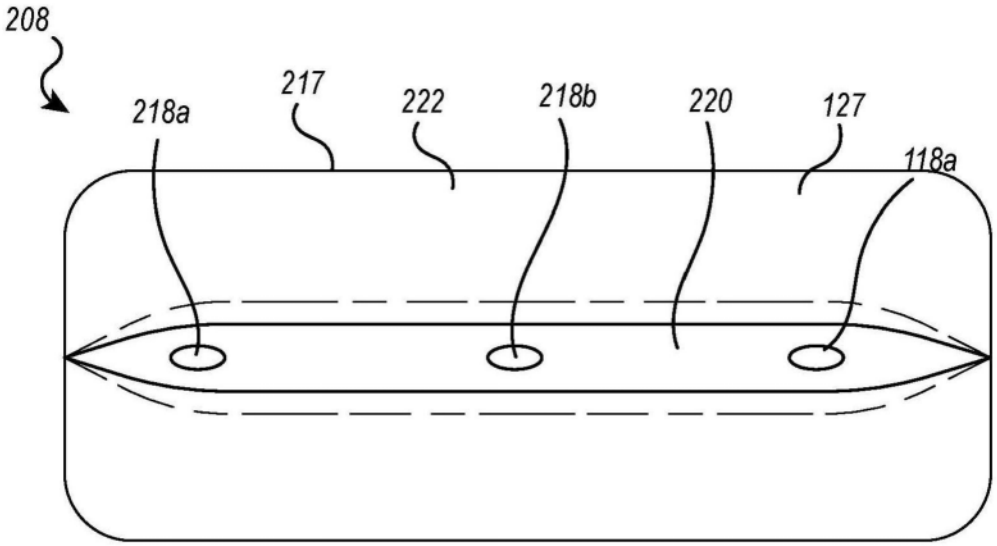

208
218a
217
222
218b
220
127
118a

图9A

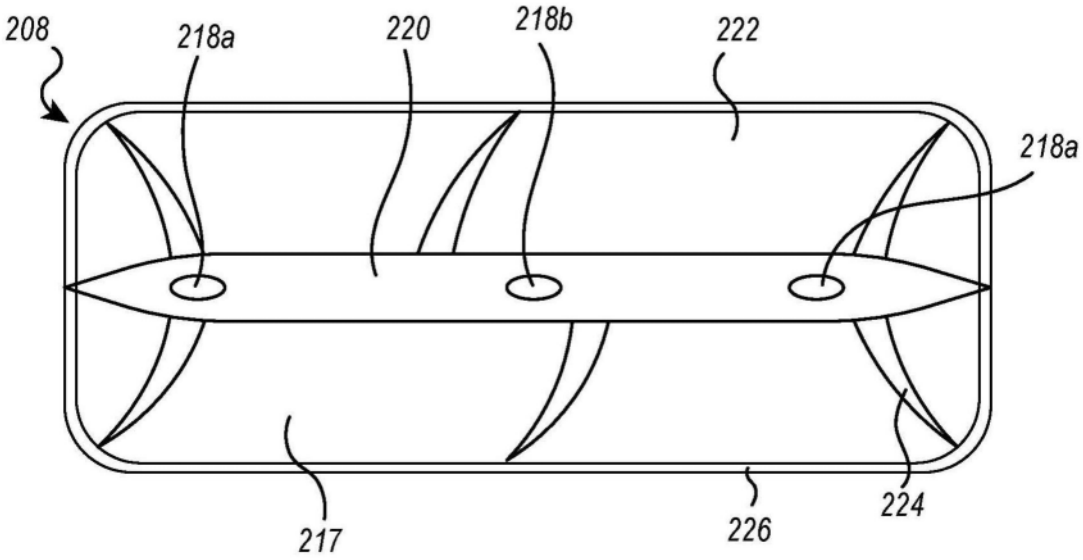

208
218a
220
218b
222
218a
217
226
224

图9B

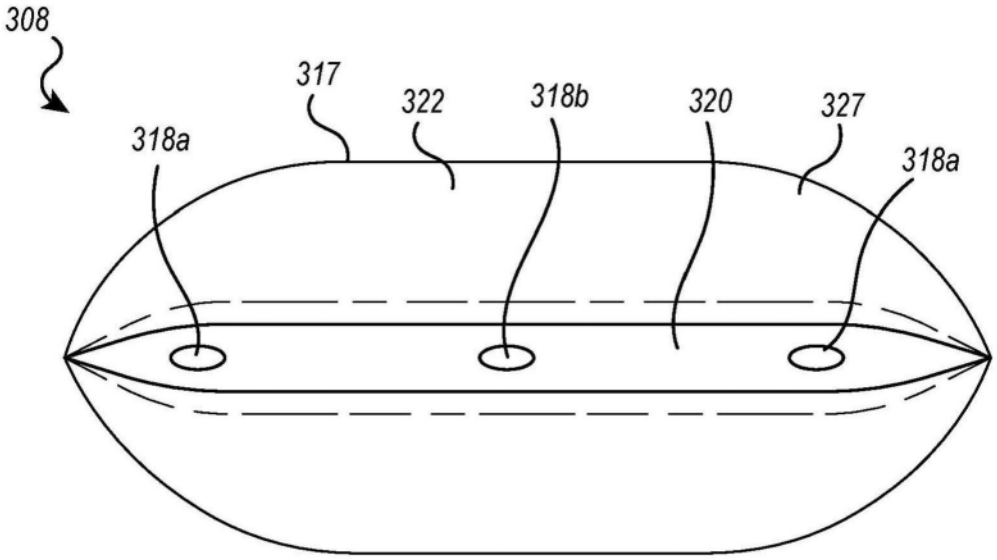

308
317
322
318b
320
327
318a
318a

图10A

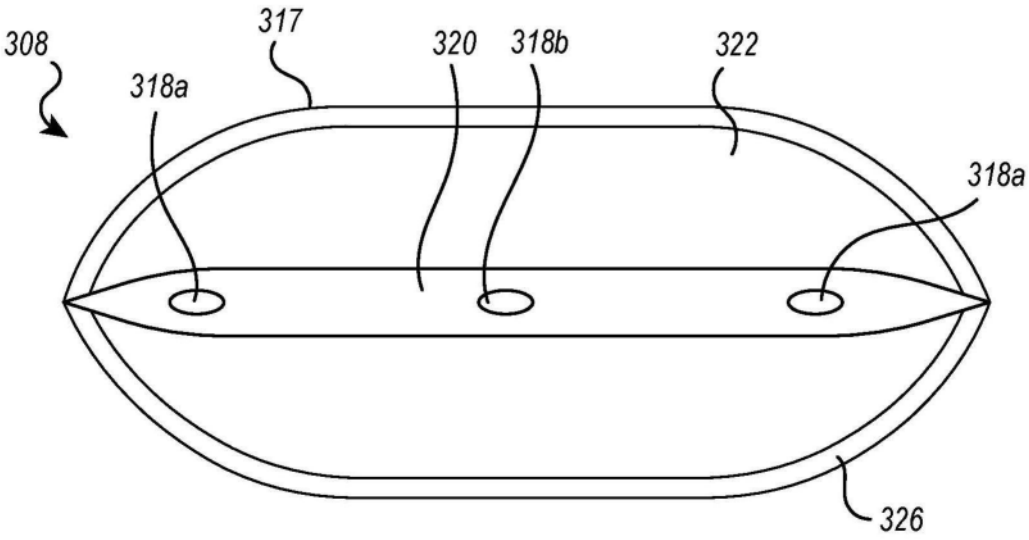

308
317
320
318b
322
318a
318a
326

图10B

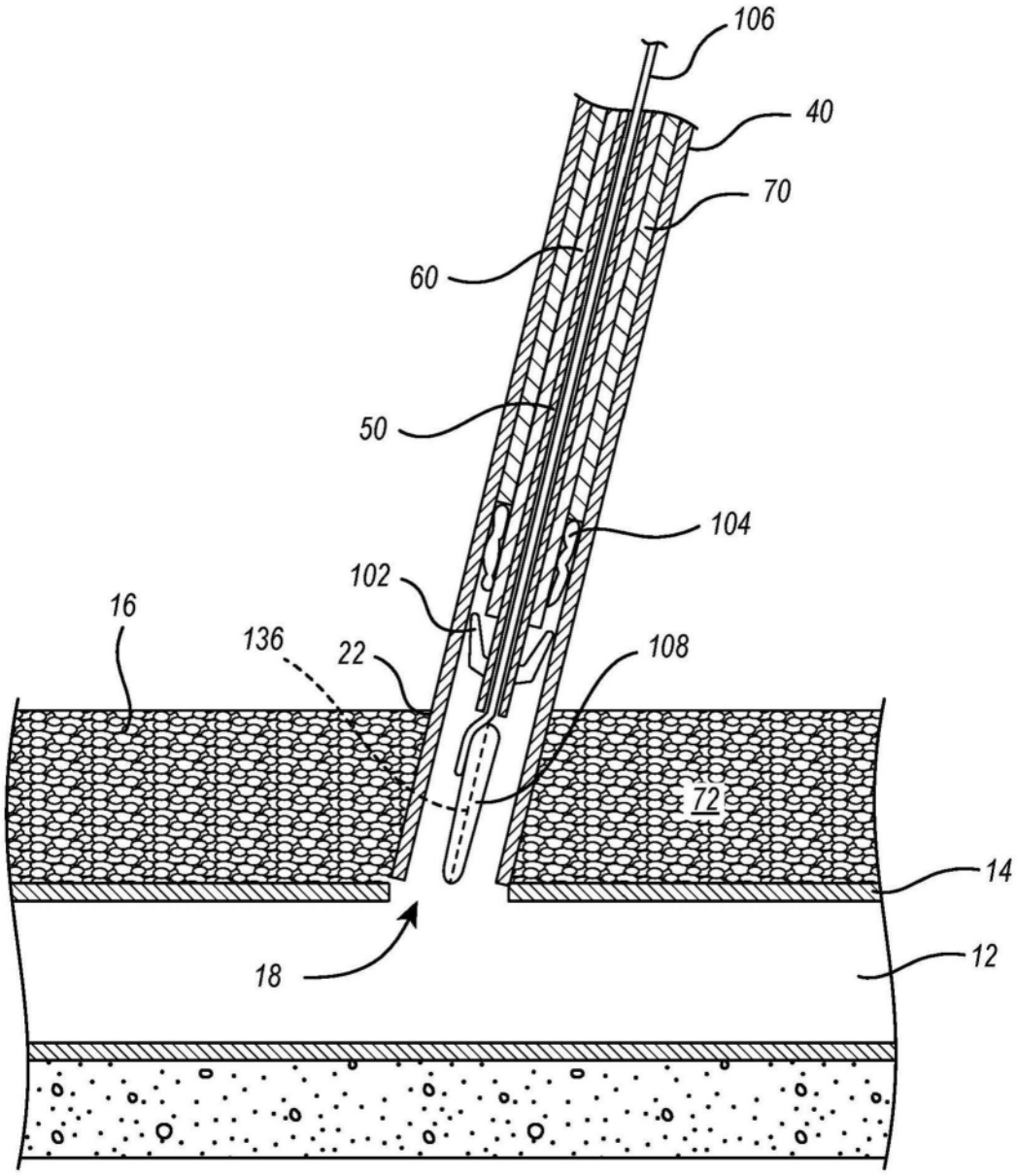


图11A

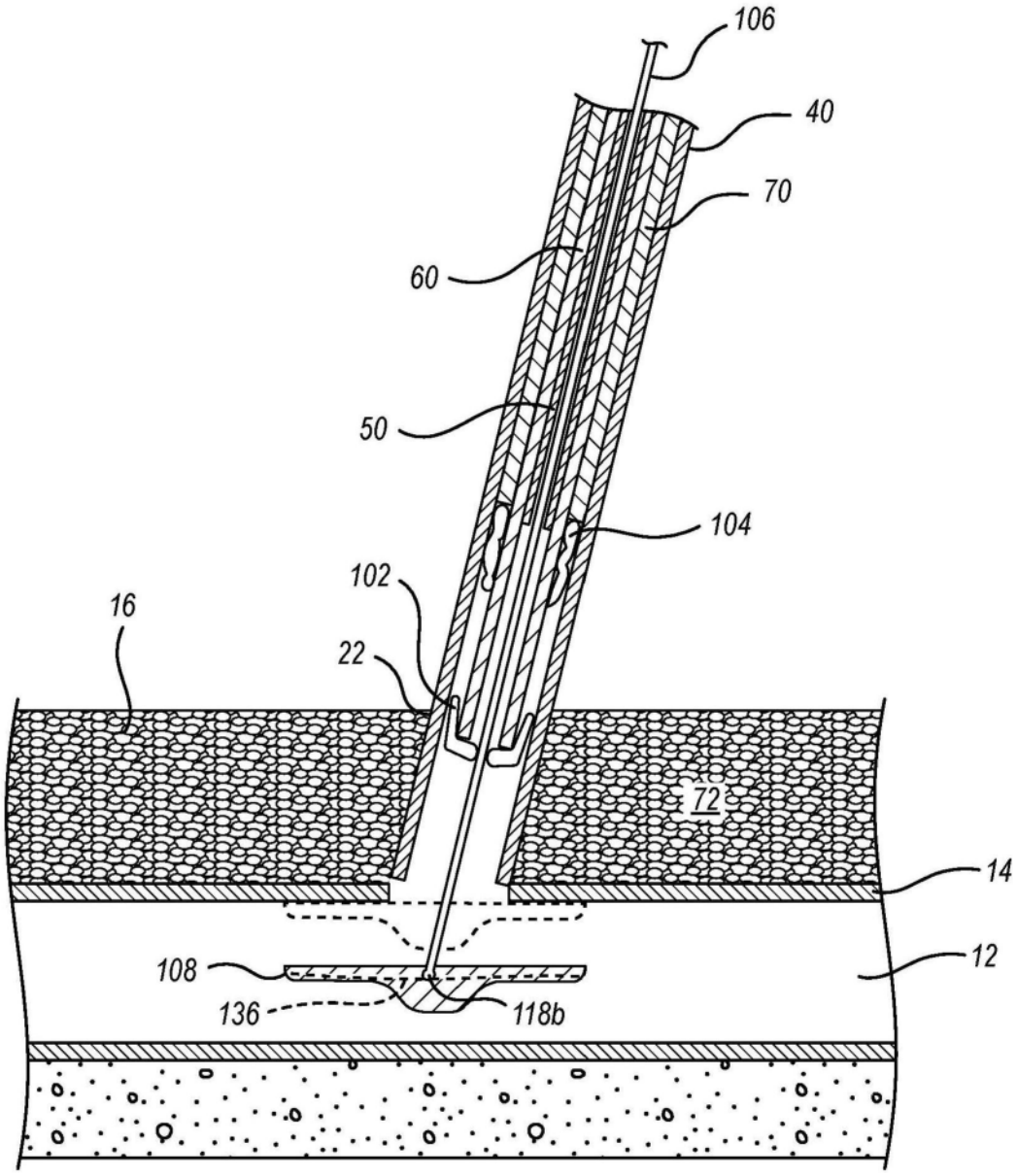


图11B

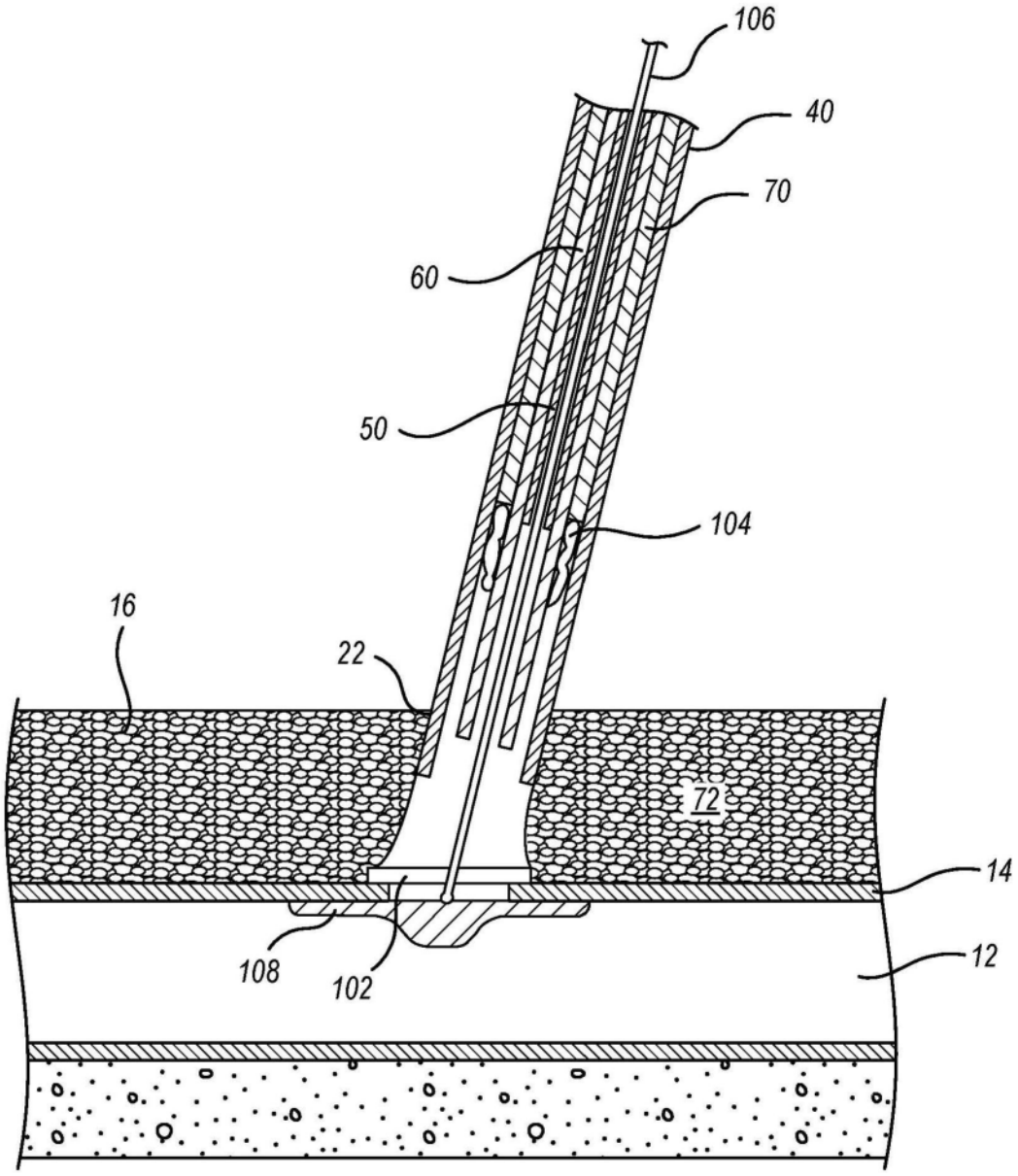


图11C

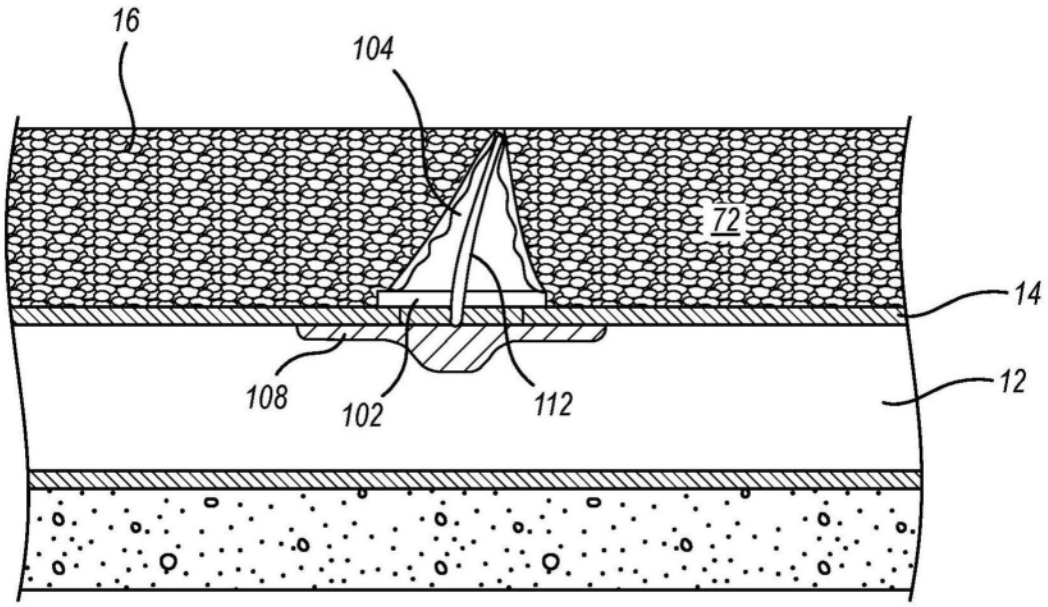


图11D

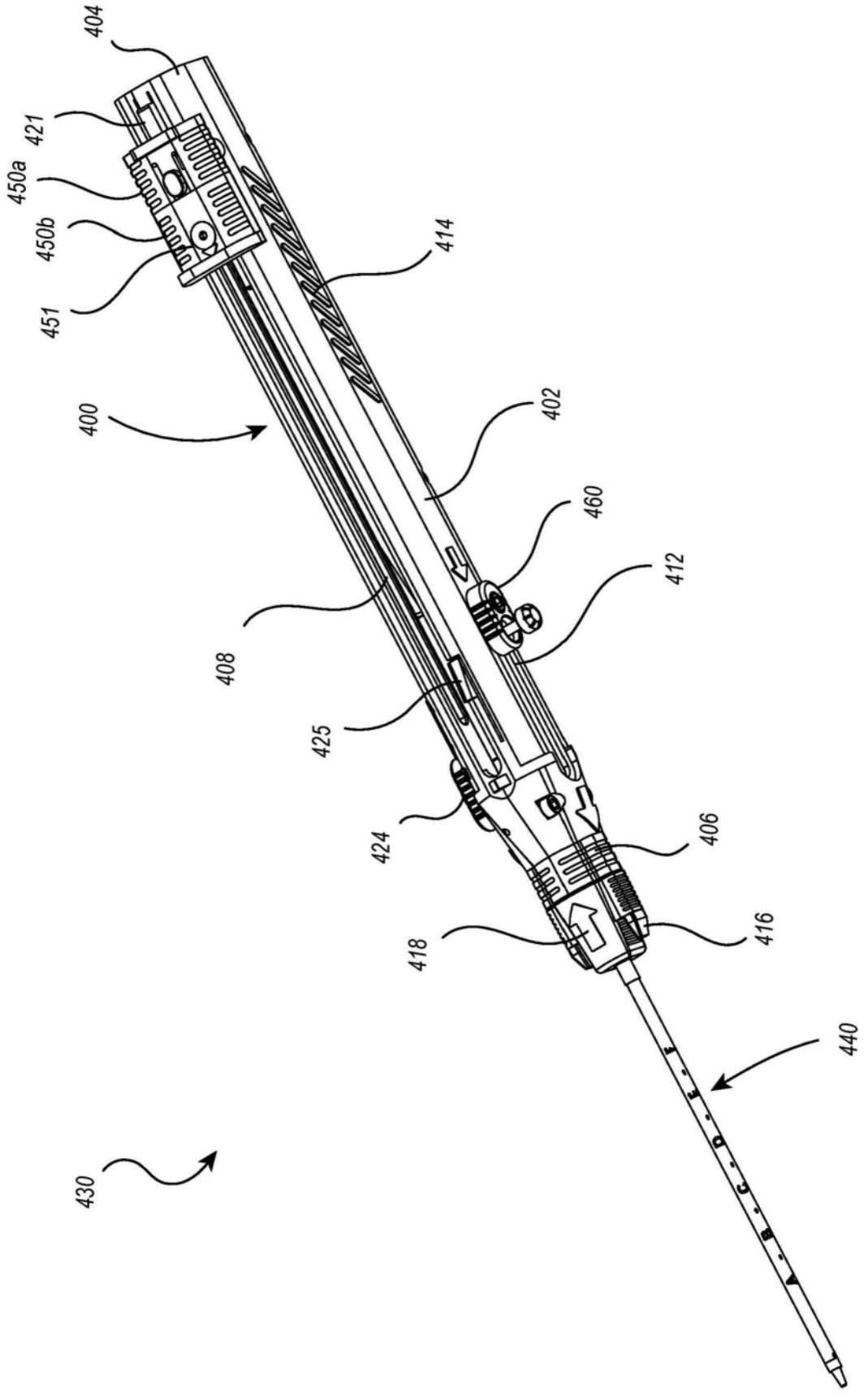

404
421
450a
450b
451
414
400
402
460
412
408
425
424
406
418
416
440
430

图12

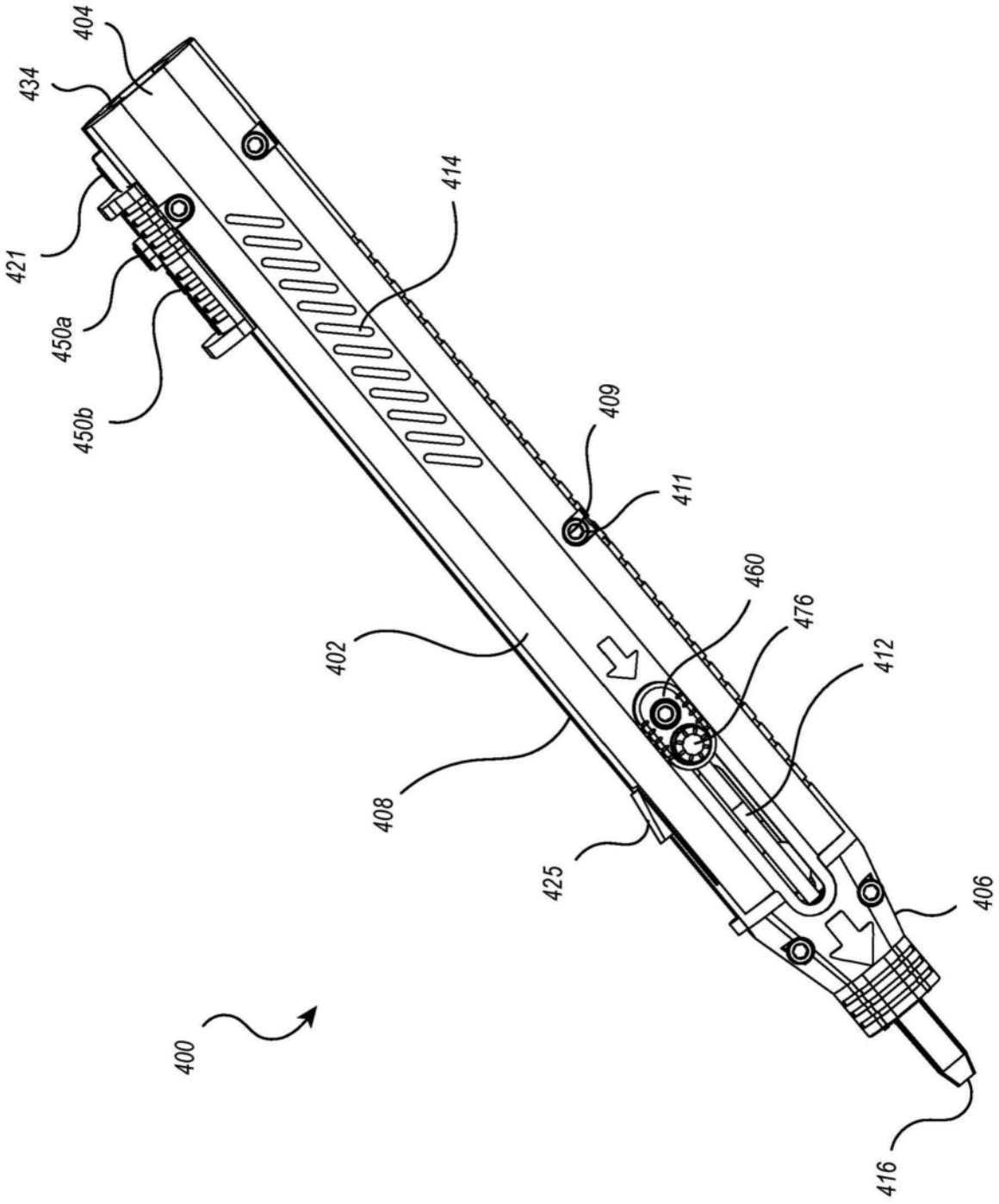

404
434
414
421
450a
450b
409
411
460
476
412
402
408
425
406
400
416

图13A

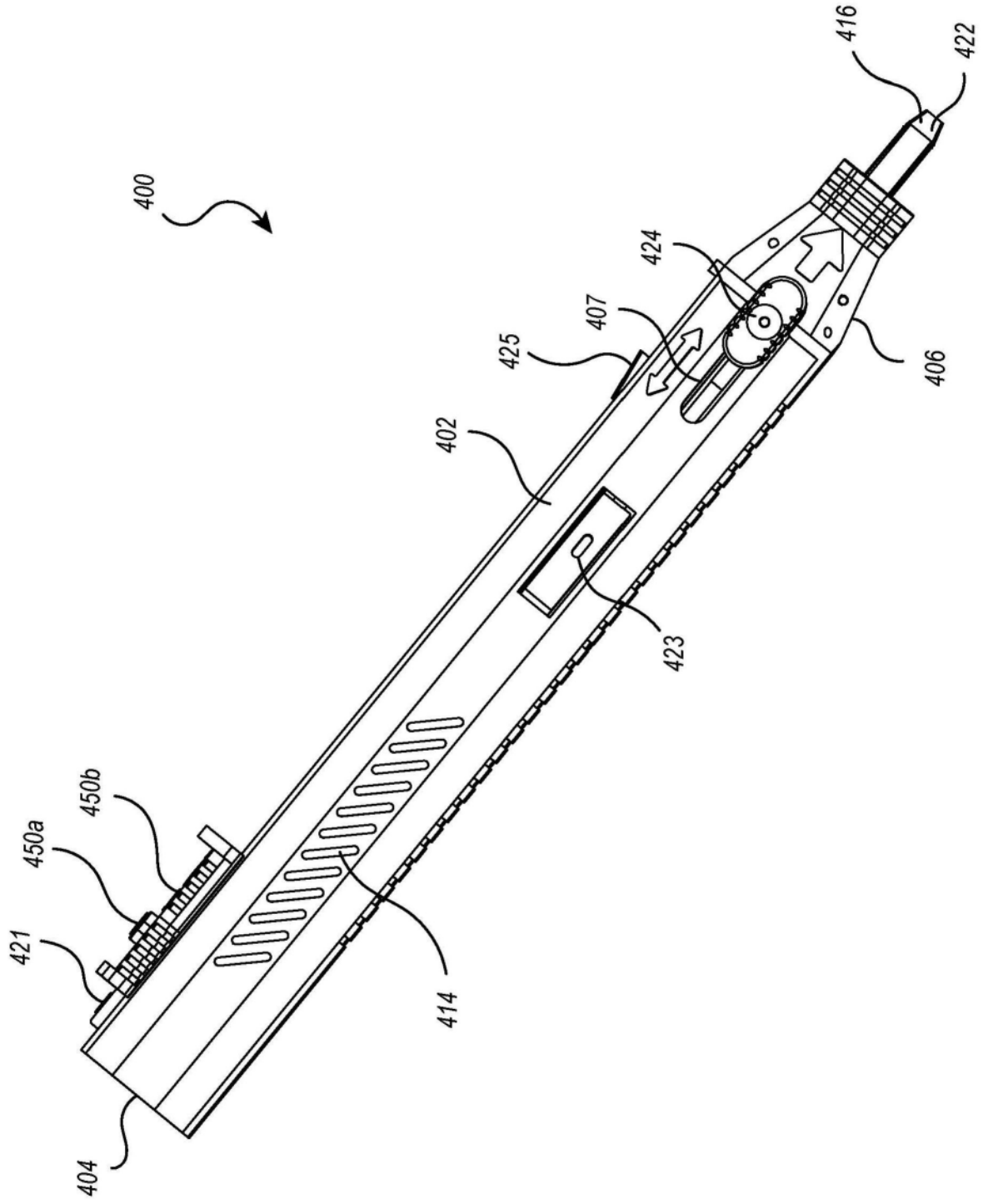


图13B

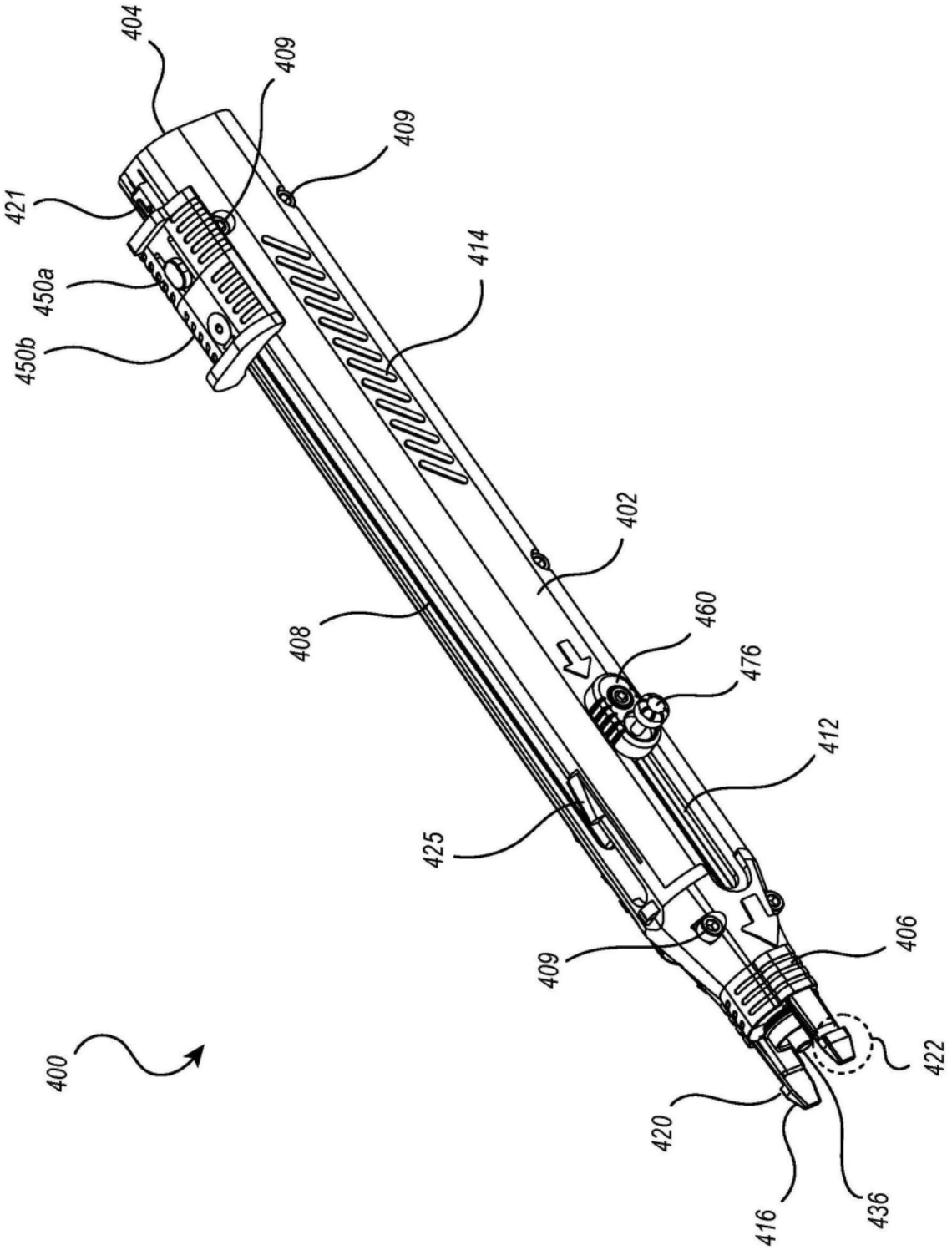

404
409
409
421
450a
450b
414
402
408
460
476
412
425
409
406
422
400
420
416
436

图13C

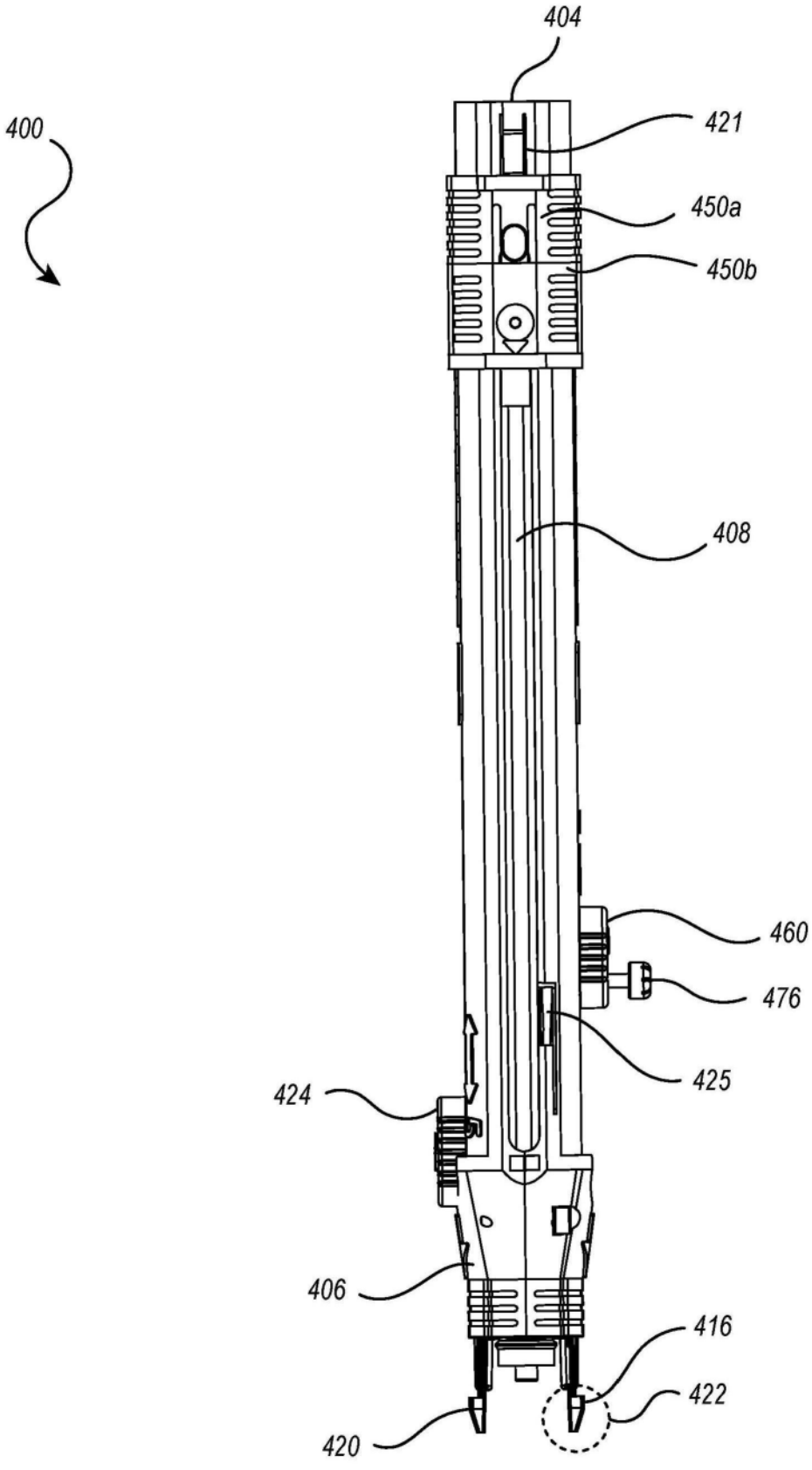


图13D

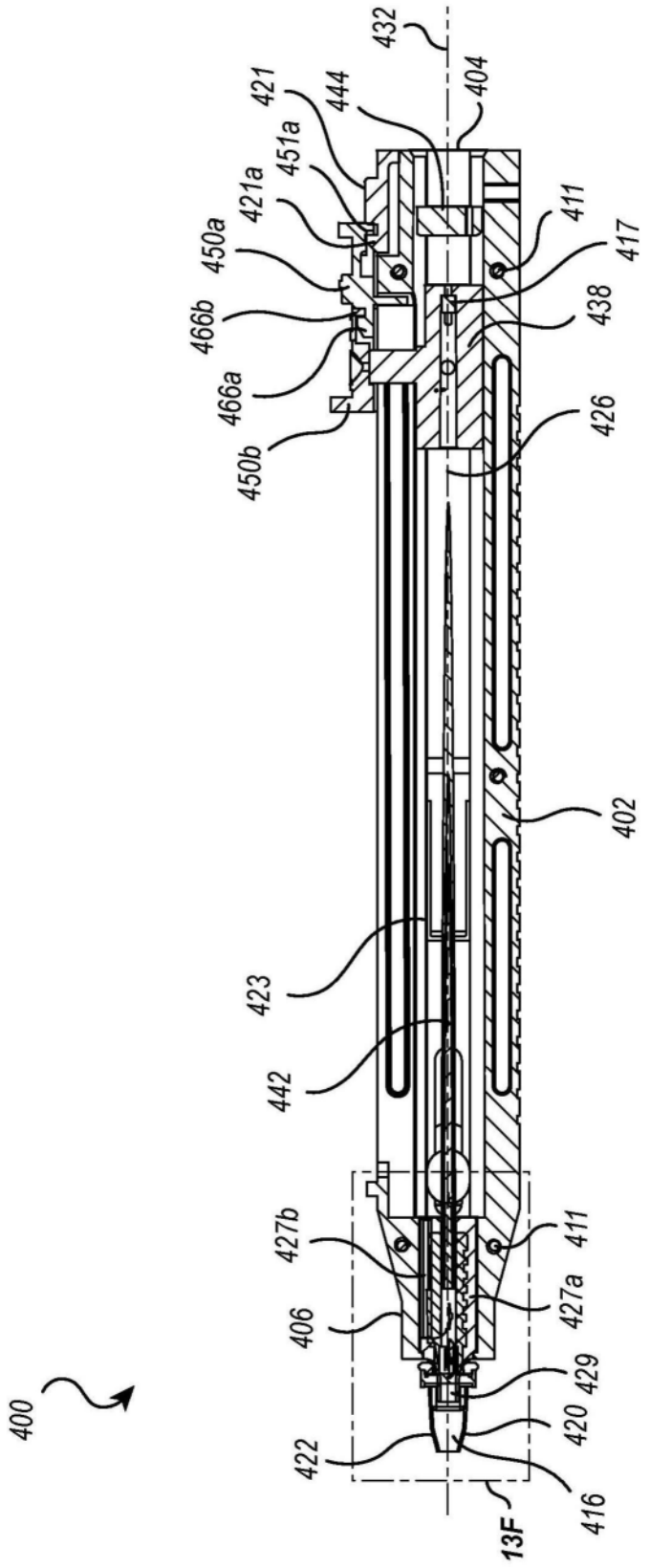

400
402
404
406
411
411
416
417
420
421
421a
422
423
426
427a
427b
429
432
438
442
444
450a
450b
451a
466a
466b
13F

图13E

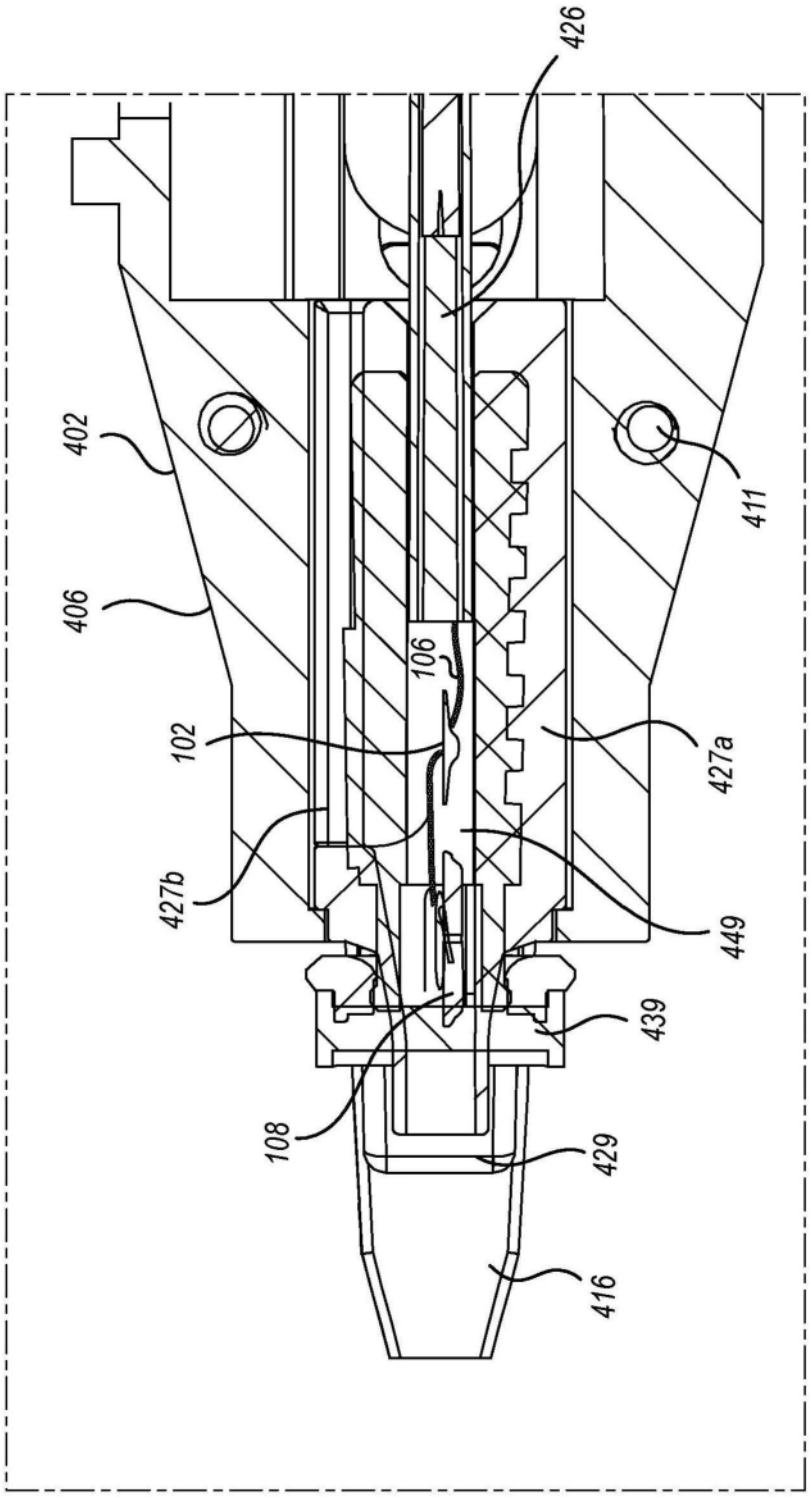


图13F

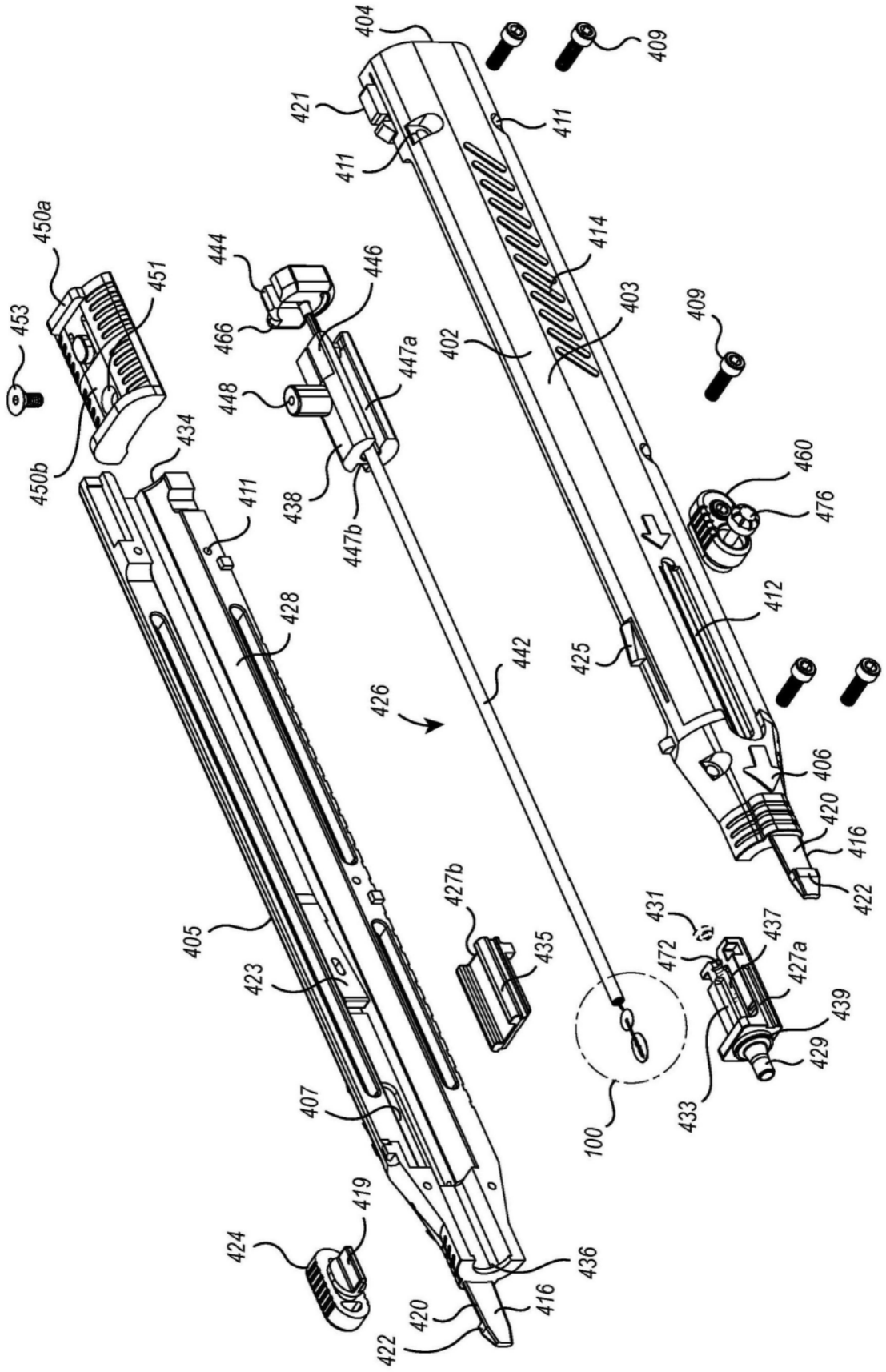

404
409
421
411
411
450a
451
453
444
446
466
414
403
402
447a
448
409
434
460
476
450b
411
438
447b
412
428
425
442
426
406
420
416
422
427b
431
437
405
435
472
427a
423
439
429
407
433
100
419
424
436
416
420
422

图14A

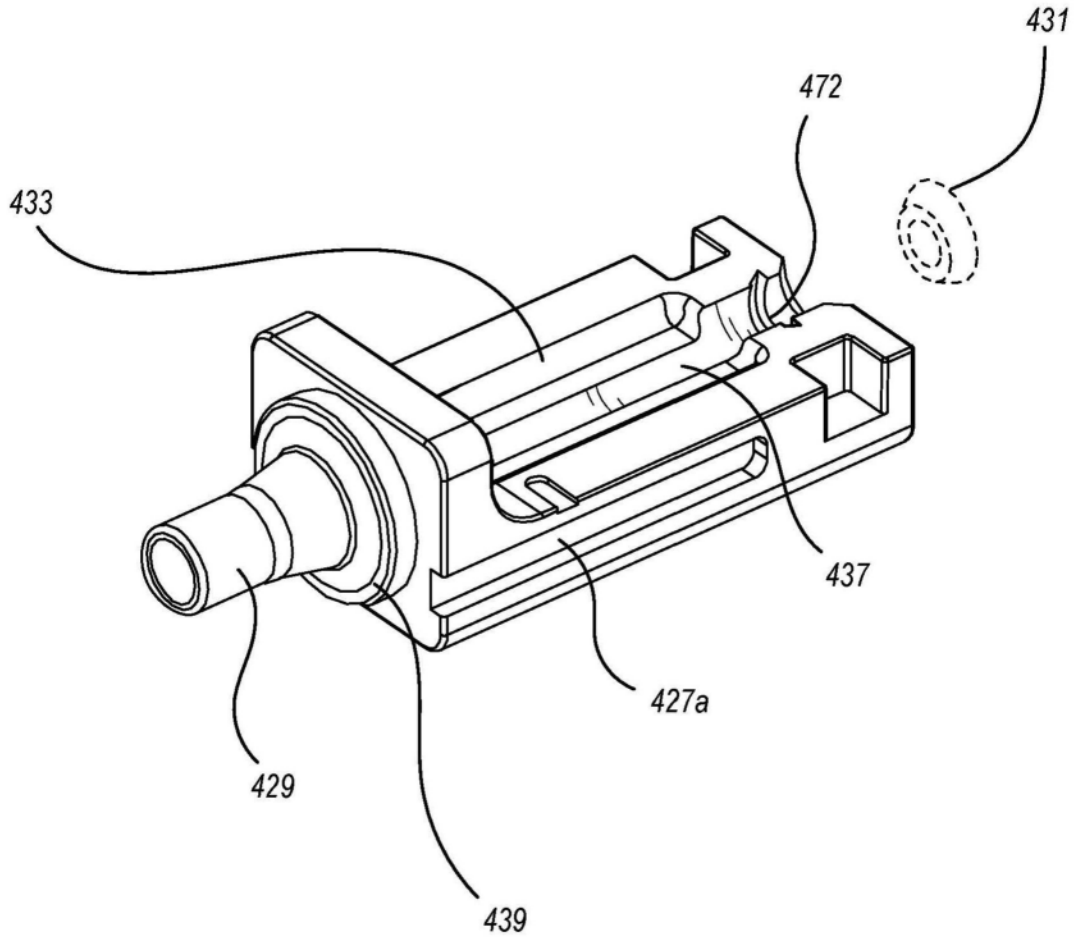


图14B

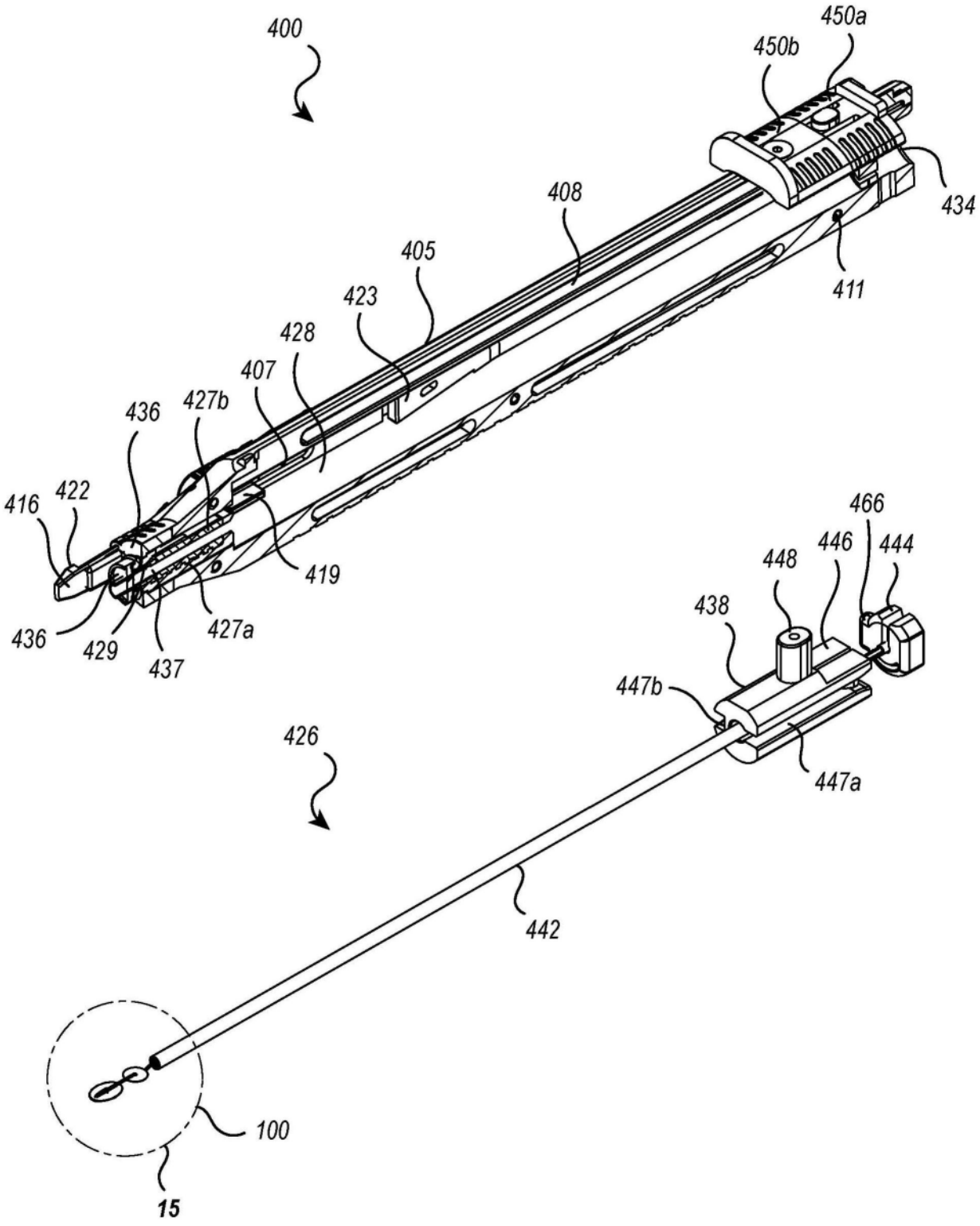

400
450a
450b
434
408
405
423
428
407
411
436
427b
416
422
419
436
429
437
427a
466
446
444
448
438
447b
447a
426
442
100
15

图14C

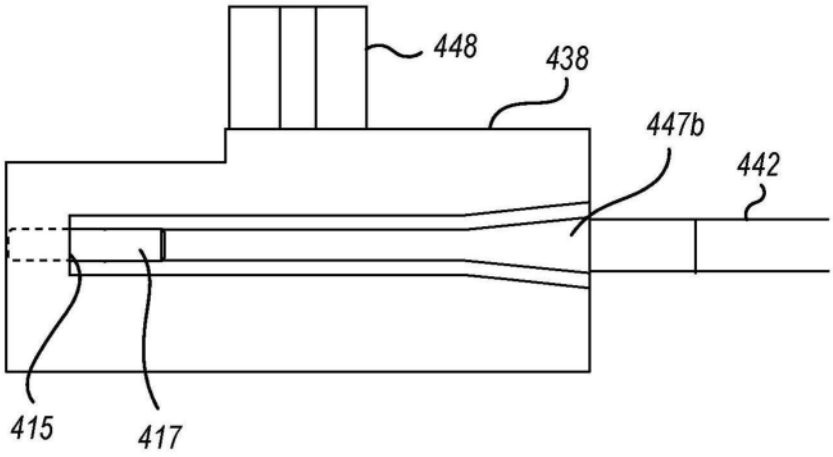

448
438
447b
442
415
417

图14D

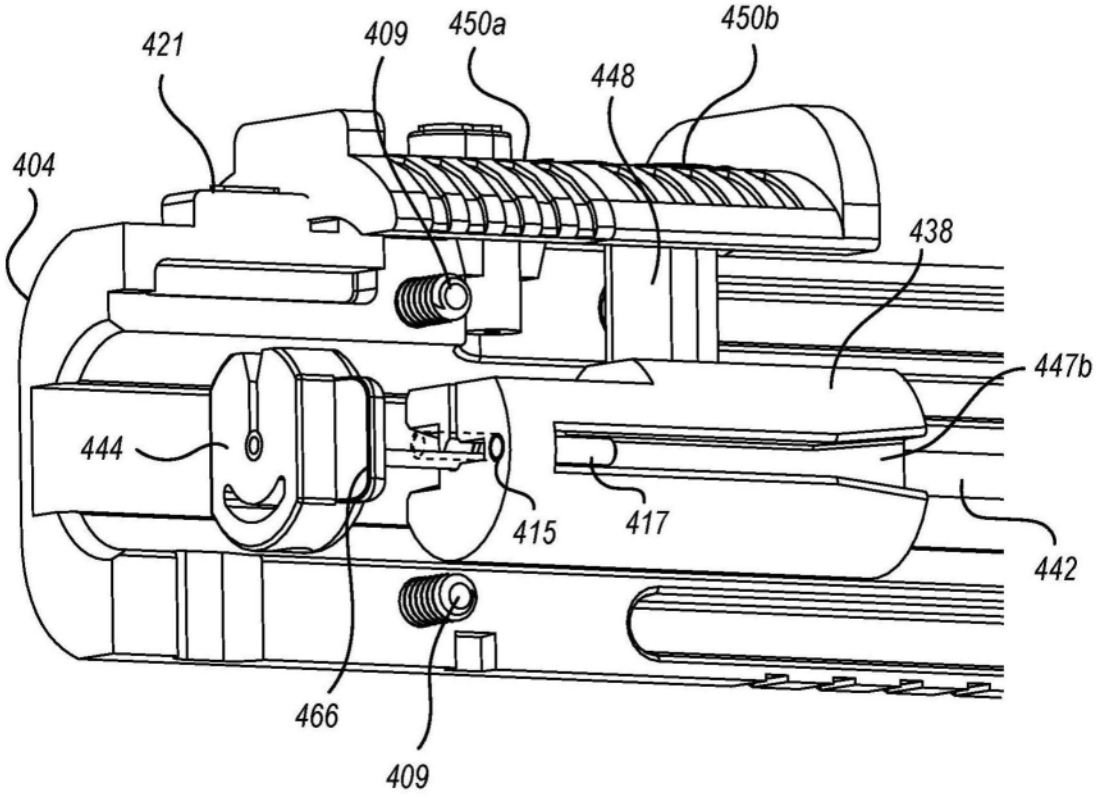

421
409
450a
450b
448
404
438
447b
444
415
417
442
466
409

图14E

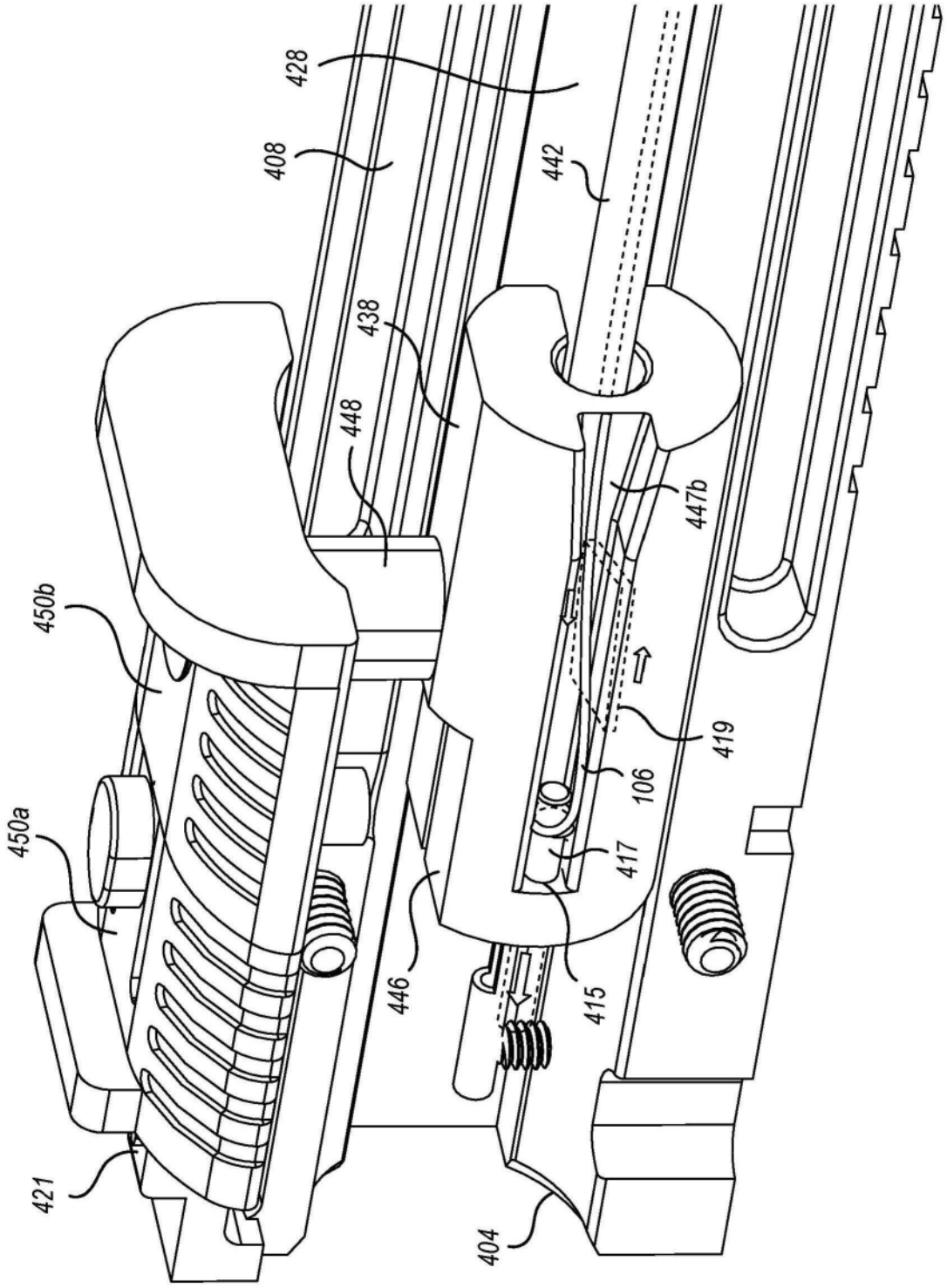


图14F

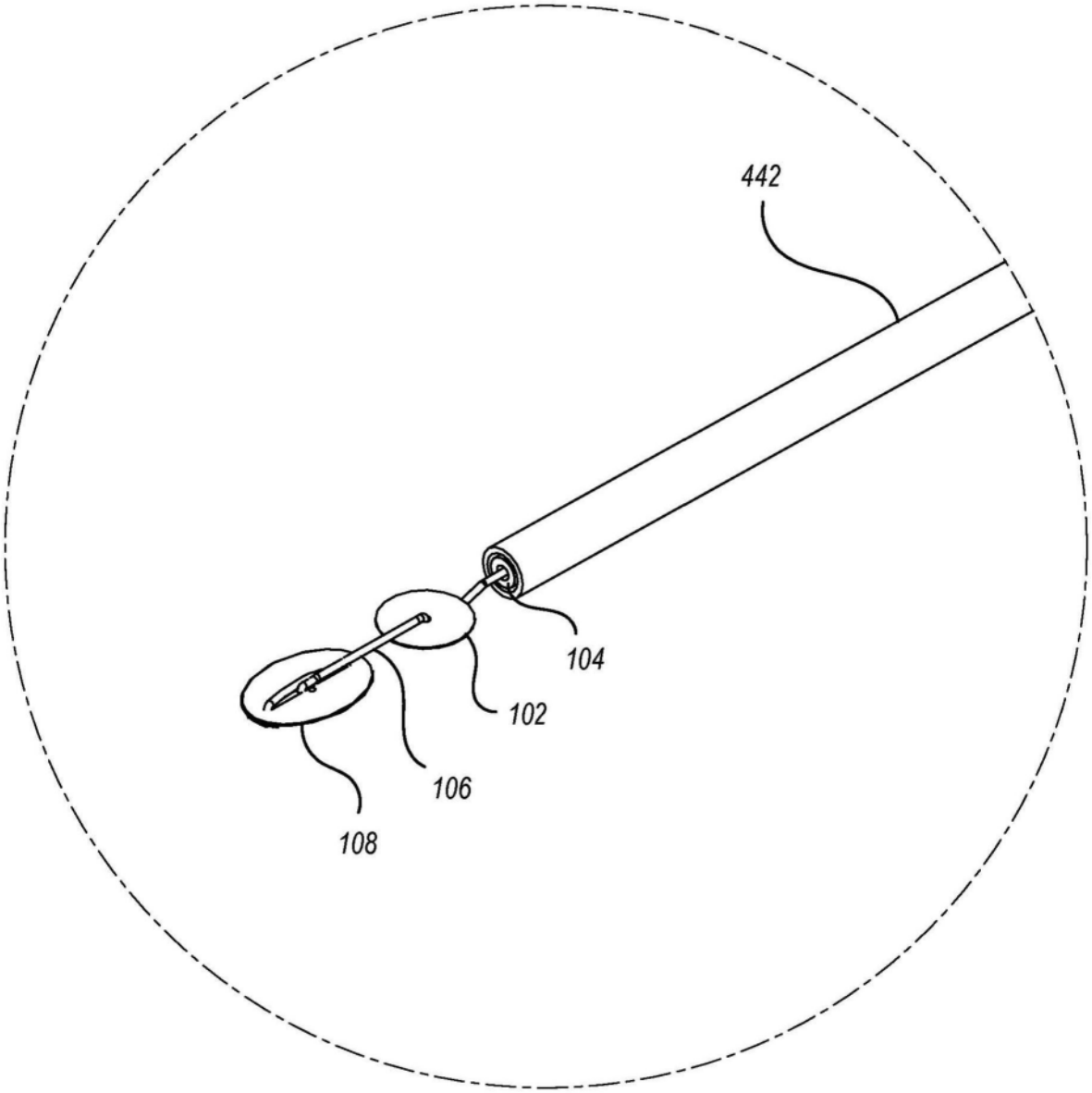


图15

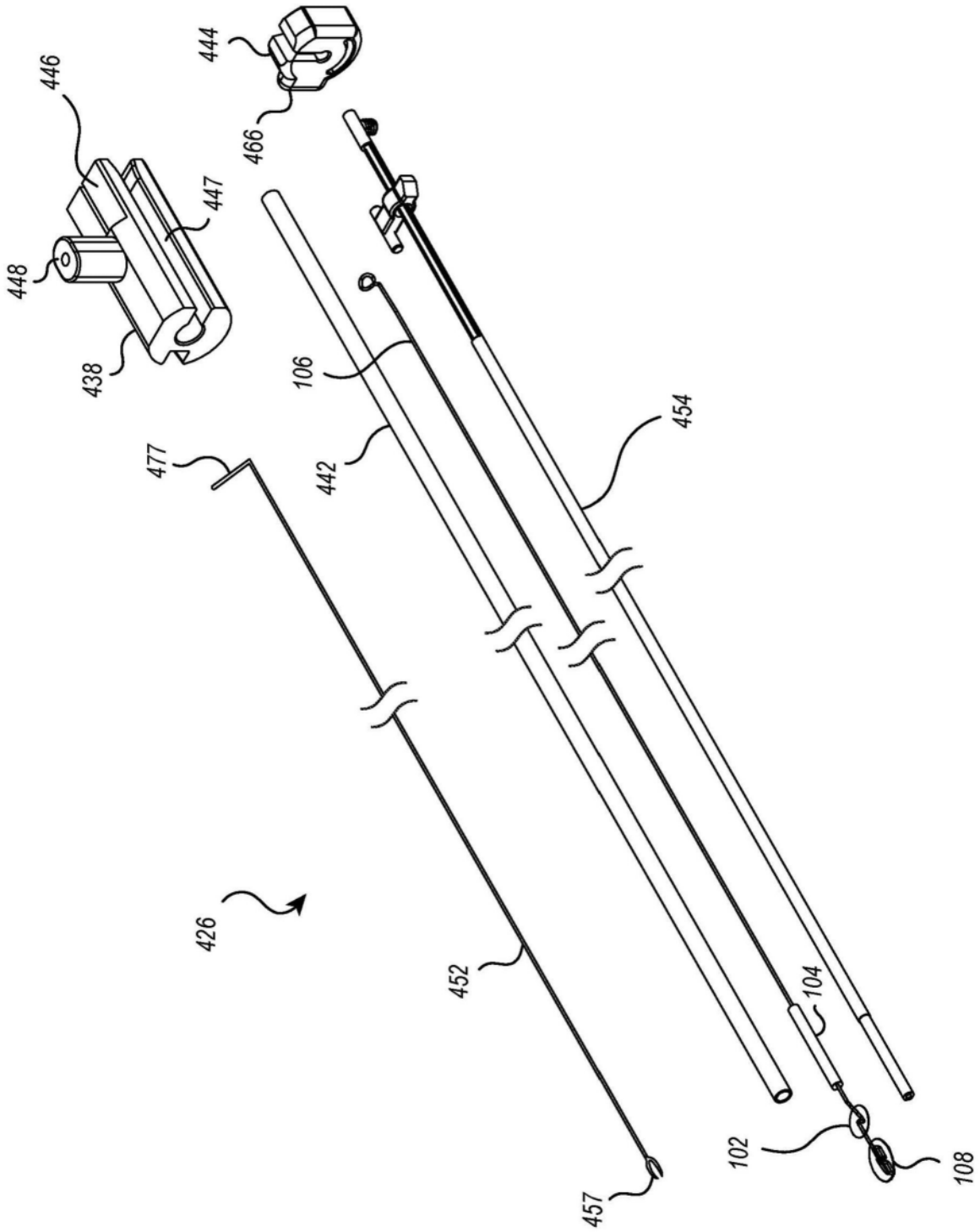


图16

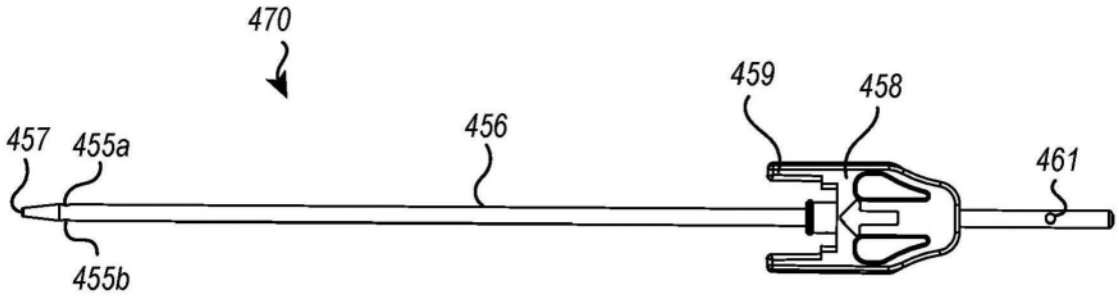

470
459
458
457
455a
456
461
455b

图17A

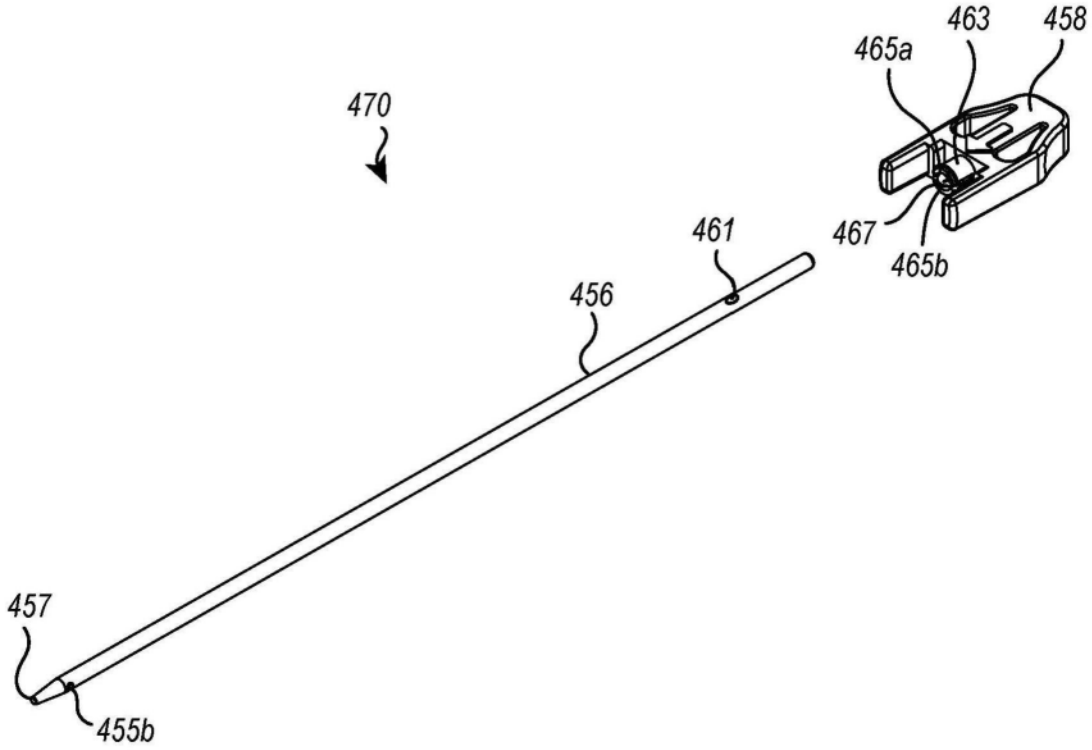

463
458
465a
470
461
467
465b
456
457
455b

图17B

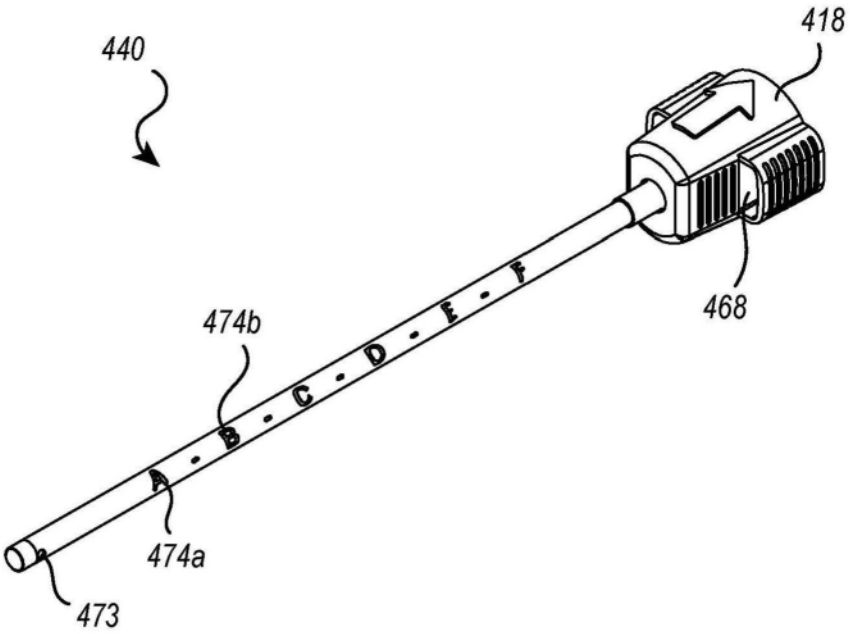

440
418
468
474b
A
B
C
D
E
F
474a
473

图18A

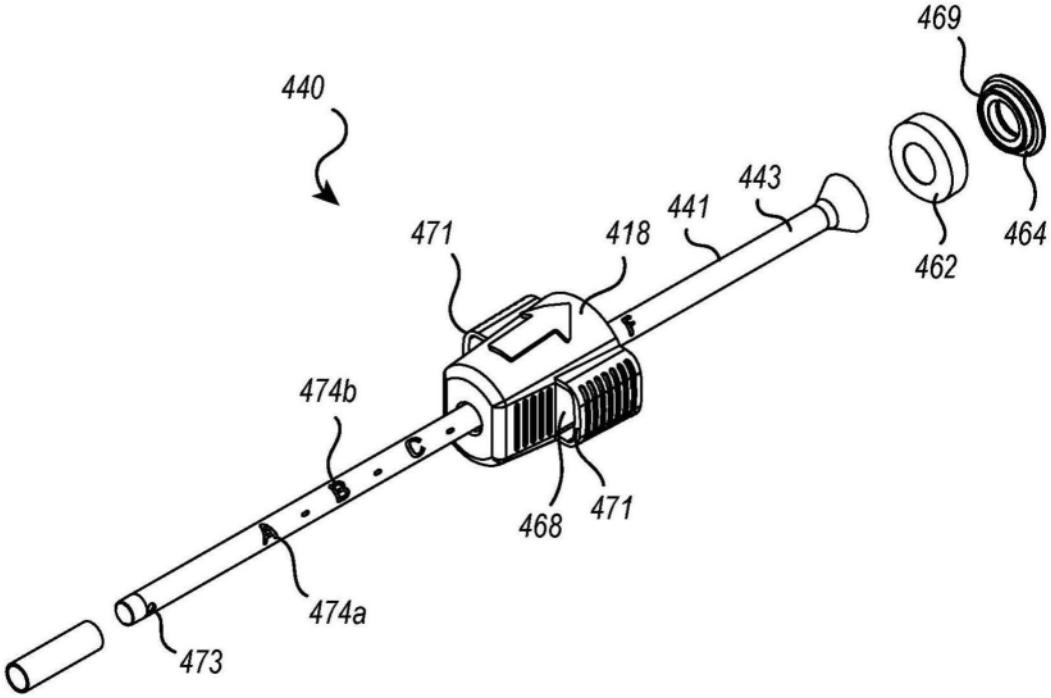

469
440
443
441
471
418
462
464
474b
F
C
B
A
468
471
474a
473

图18B

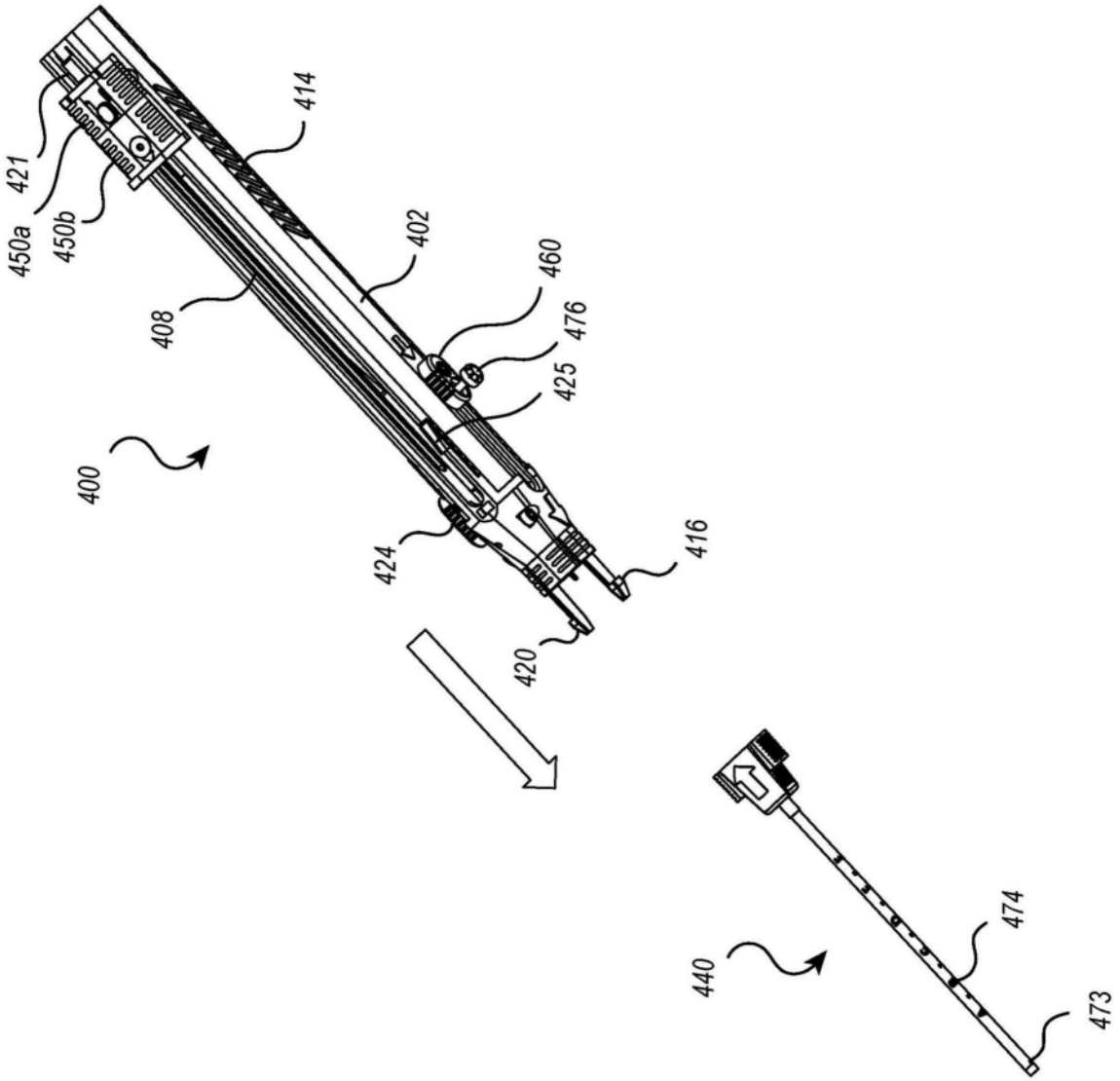

421
450a
450b
414
402
460
408
476
425
400
424
416
420
440
474
473

图19A

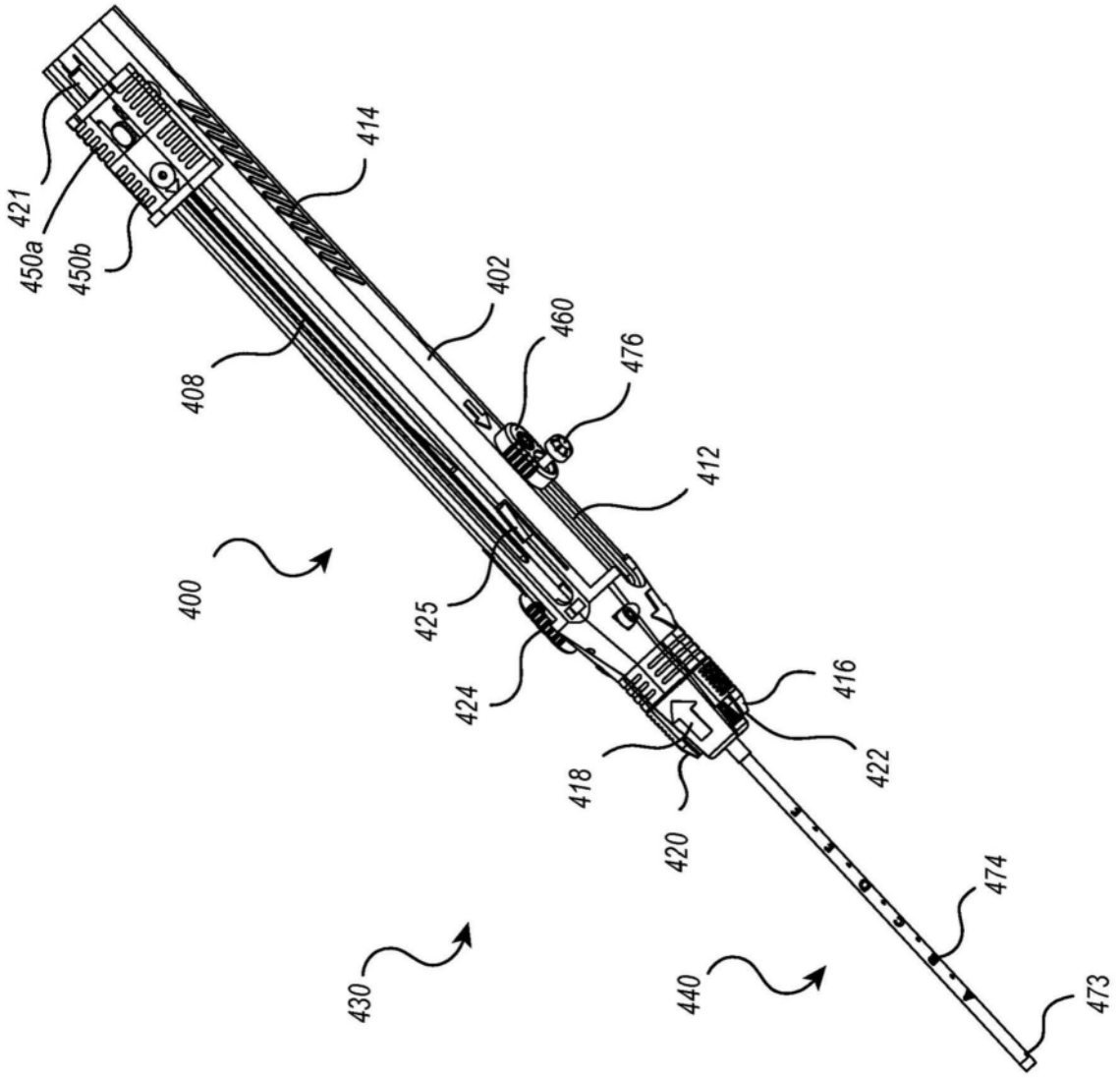

421
450a
450b
414
402
460
476
408
412
400
425
424
416
422
418
420
474
430
440
473

图19B

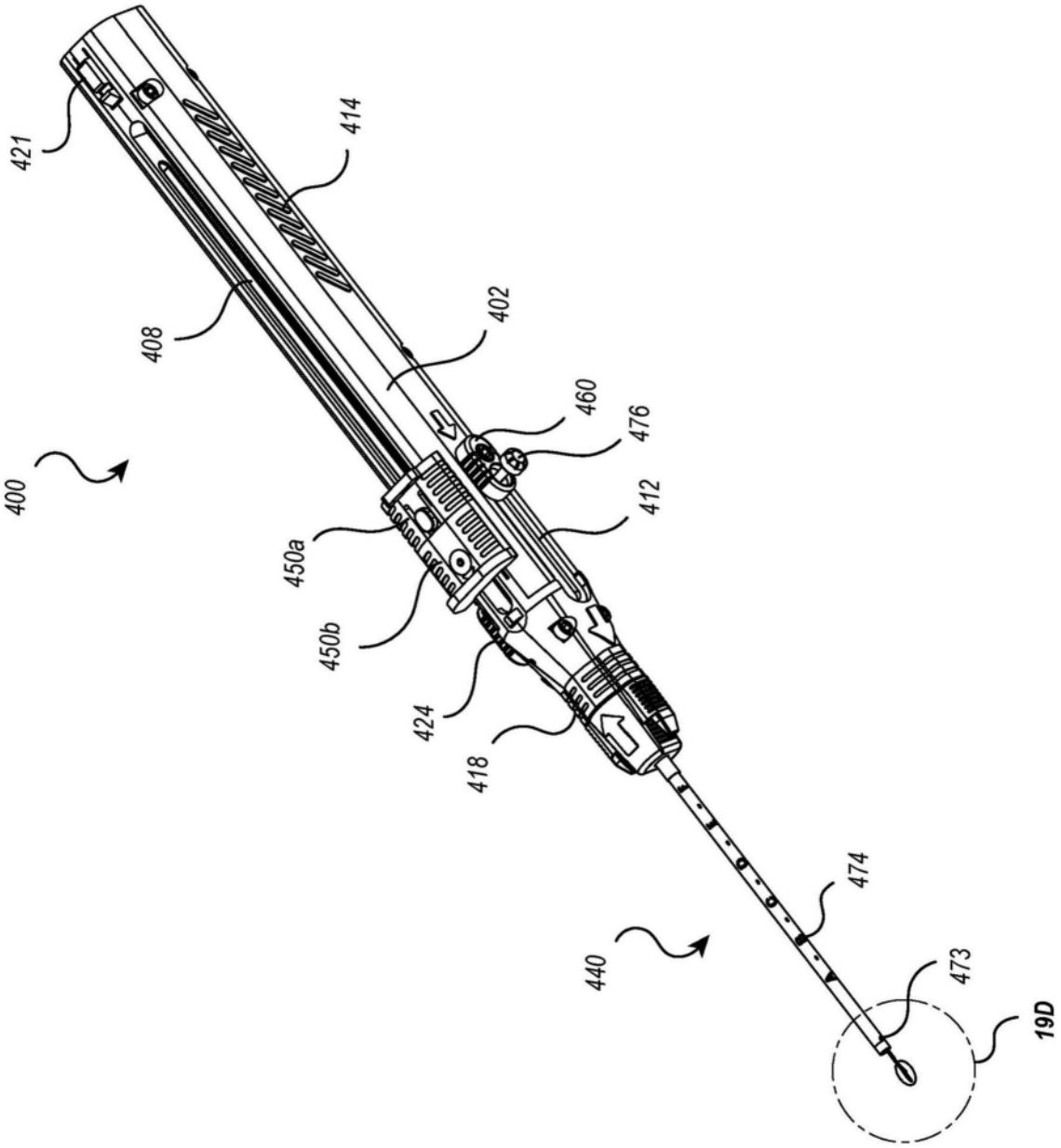

421
414
408
402
460
476
400
412
450a
450b
424
418
474
440
473
19D

图19C

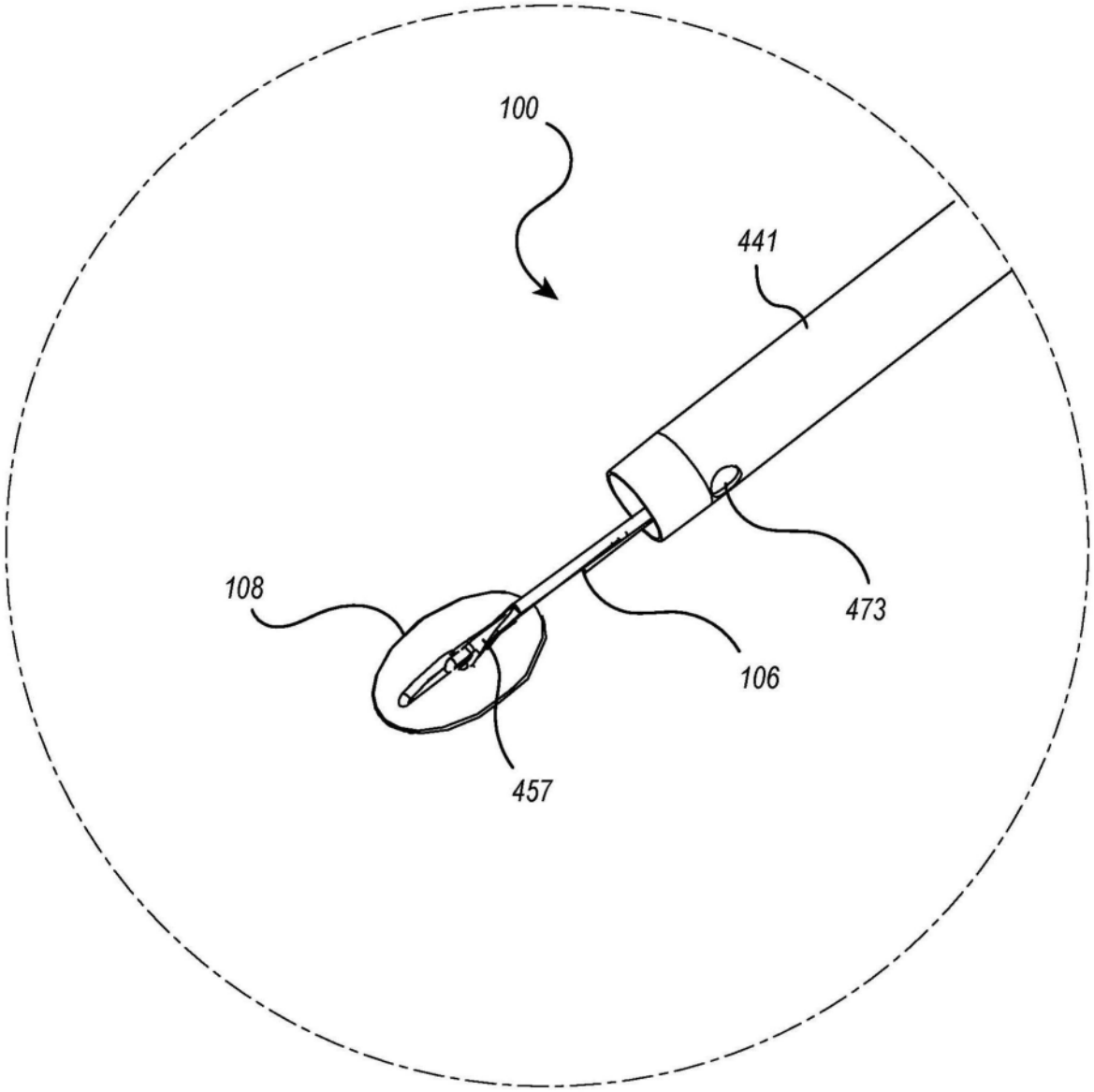


图19D

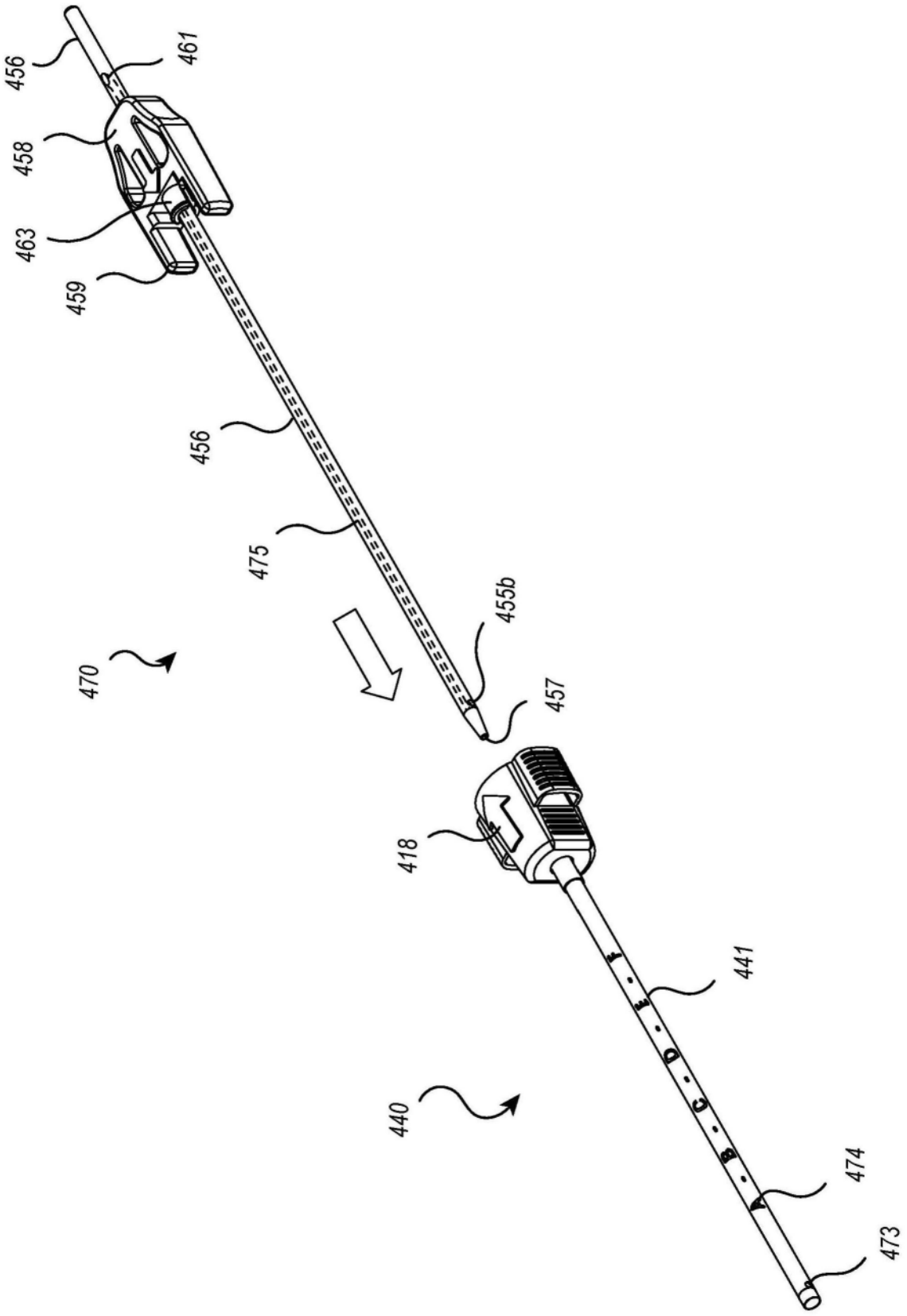


图20A

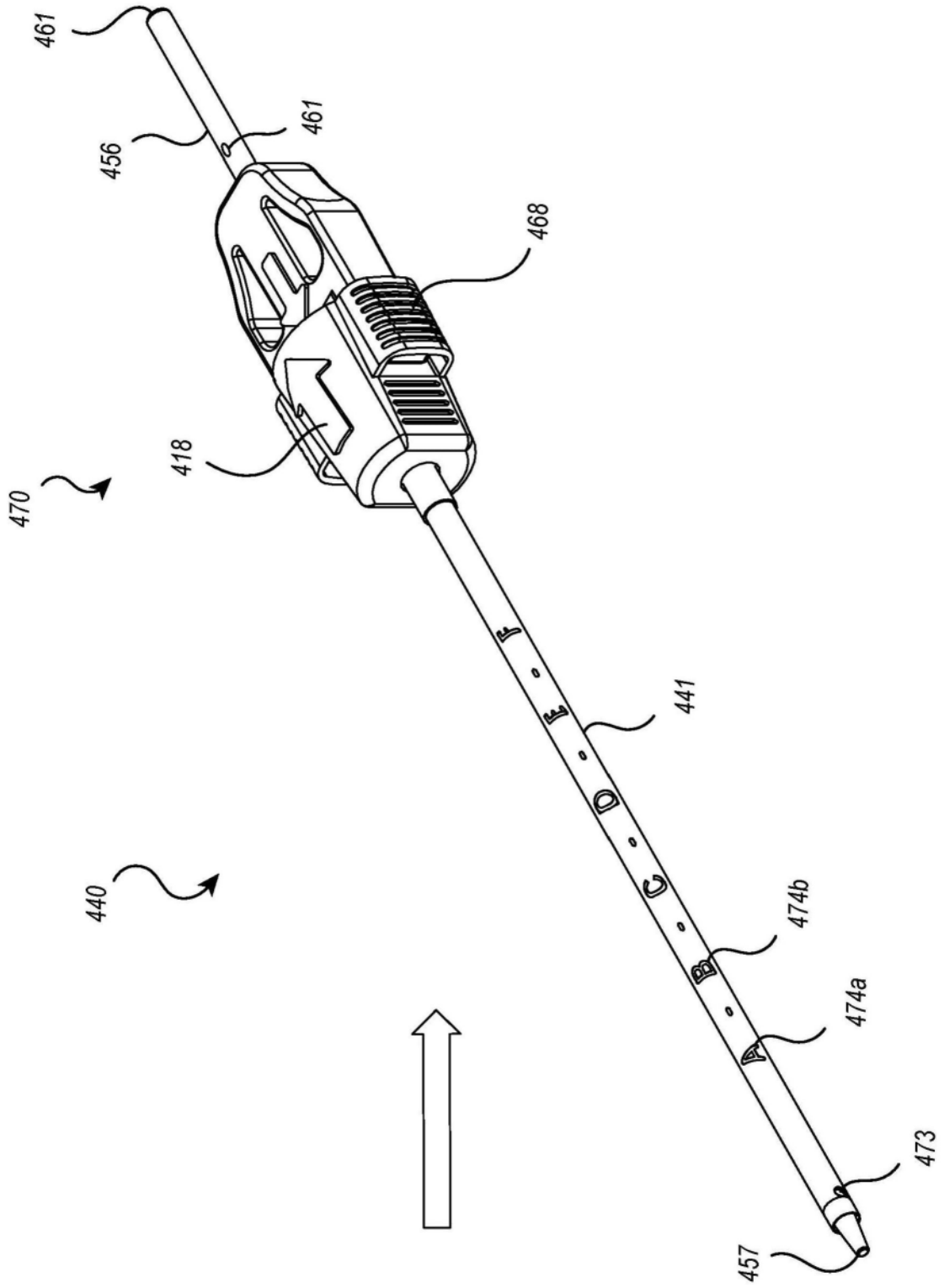


图20B

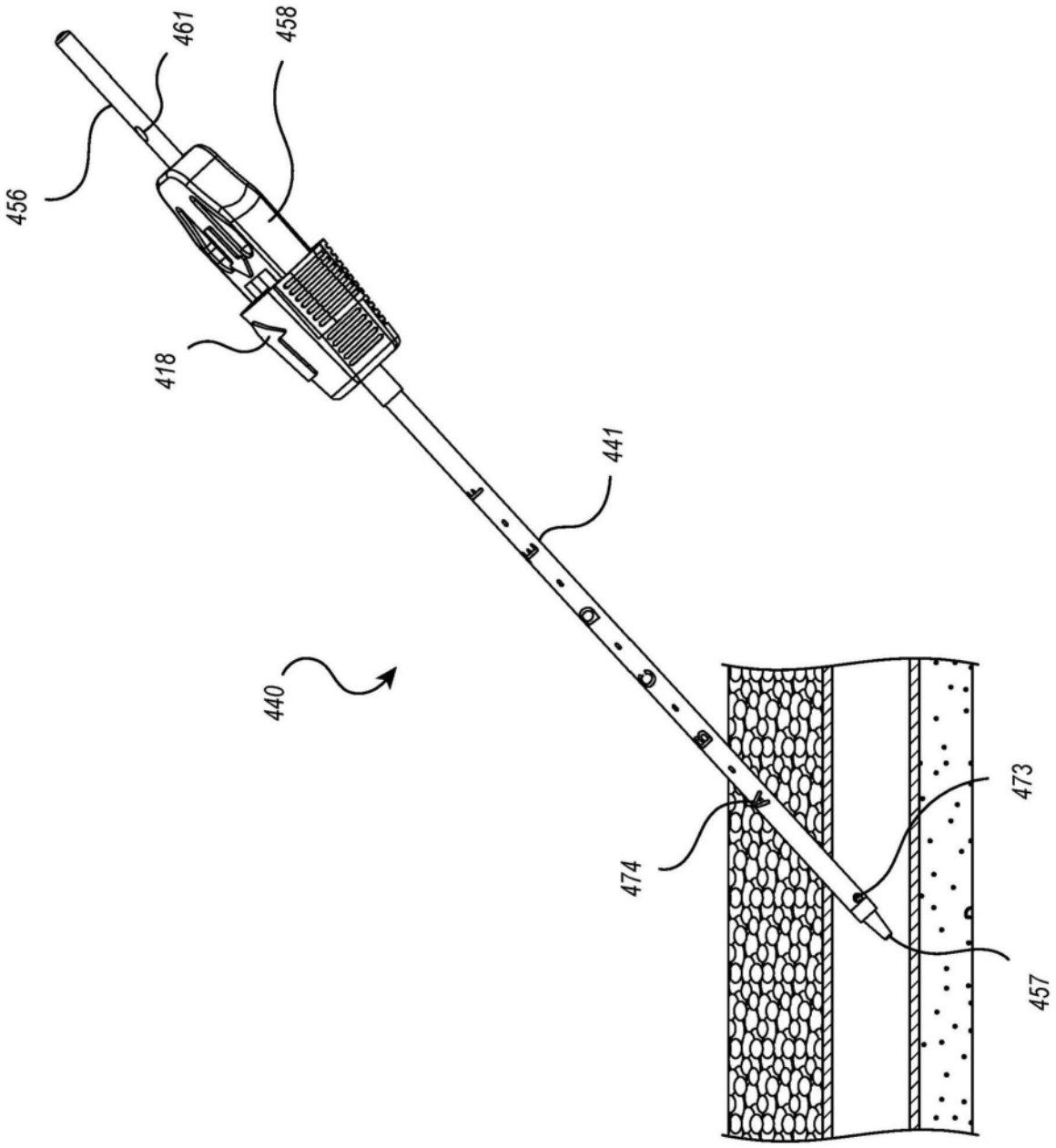


图21A

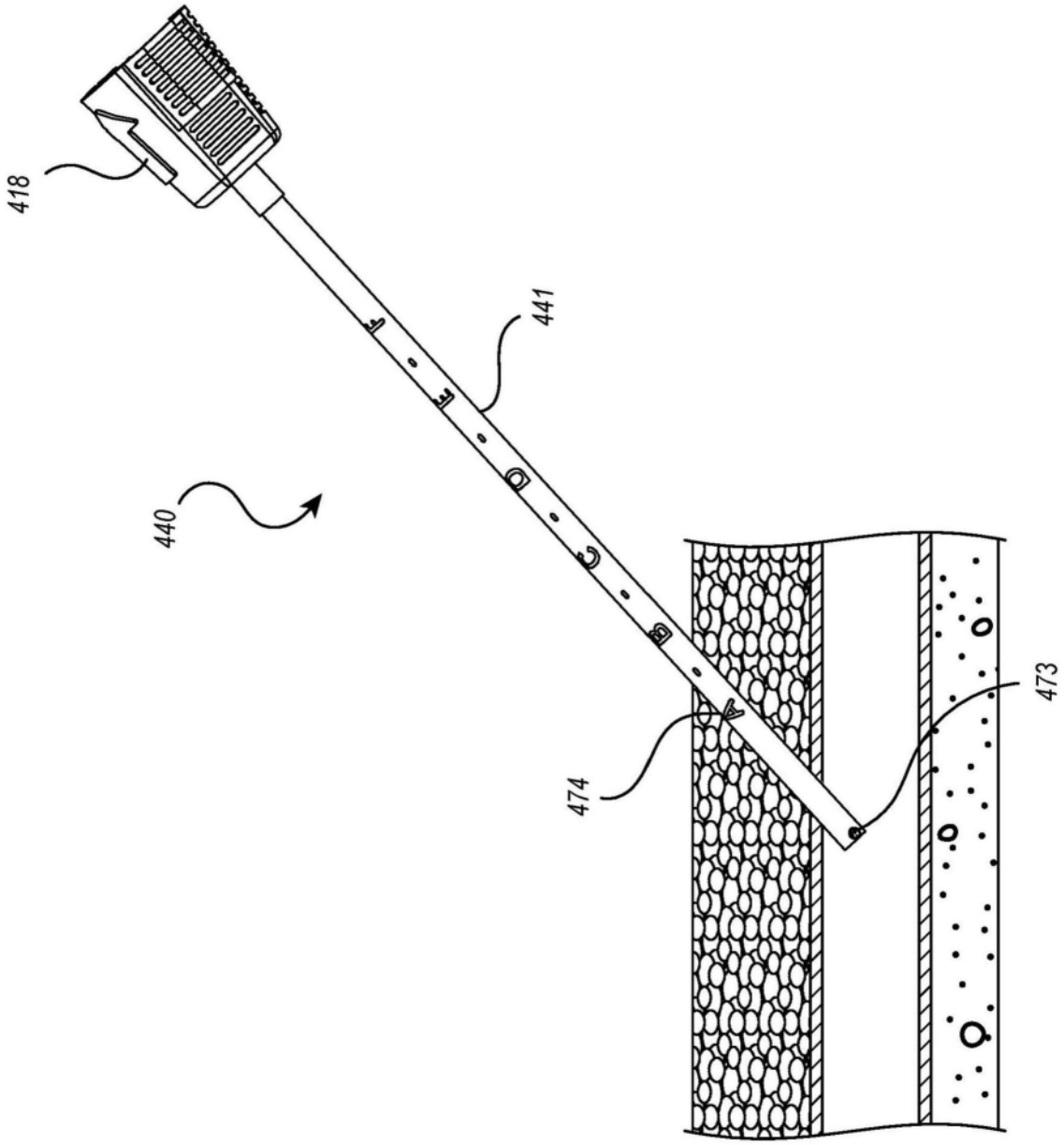


图21B

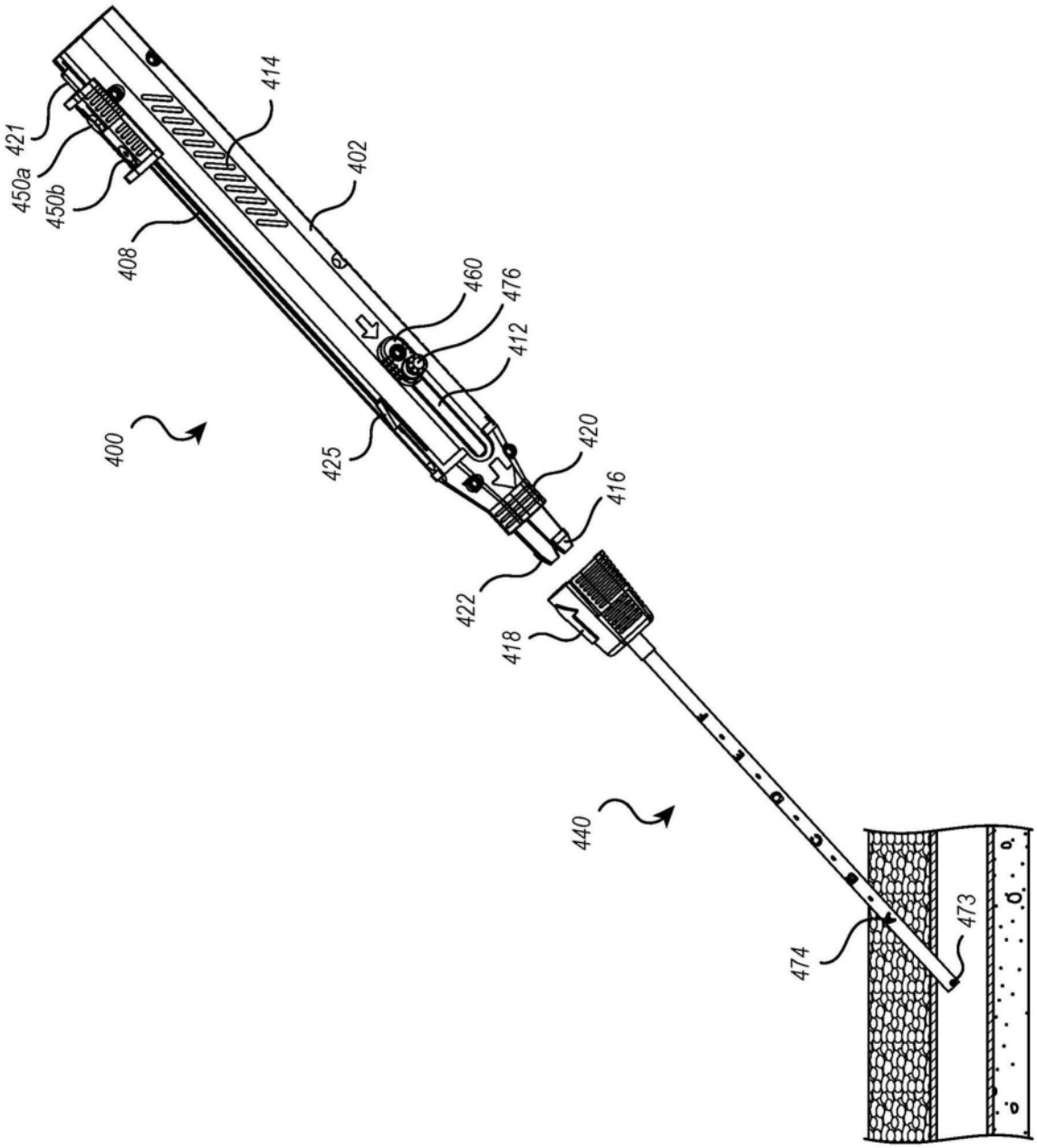

421
450a
450b
414
402
408
460
476
412
400
425
420
416
422
418
440
473
474

图21C

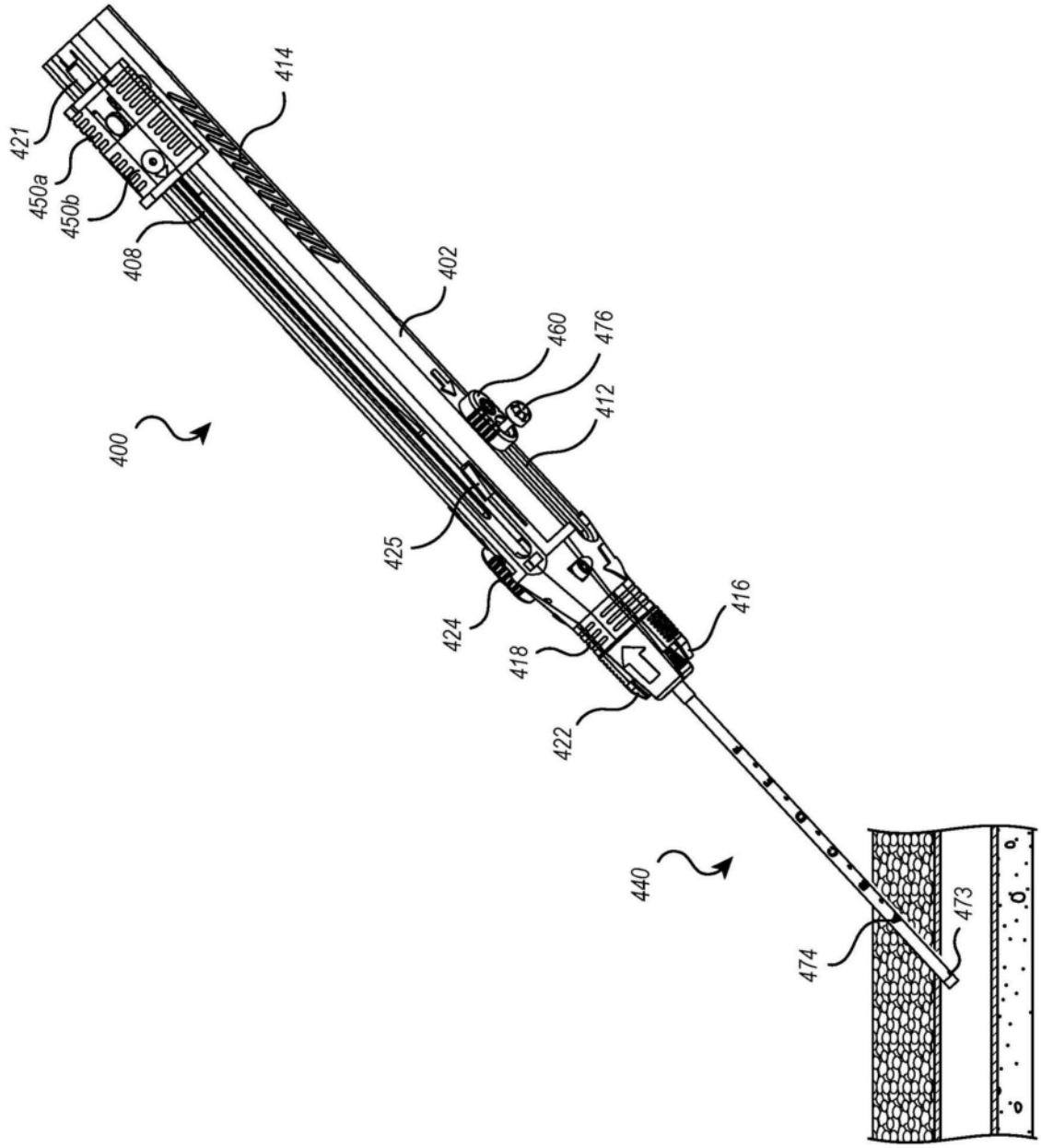

421
450a
450b
408
414
402
460
476
412
400
425
424
418
416
422
440
473
474

图21D

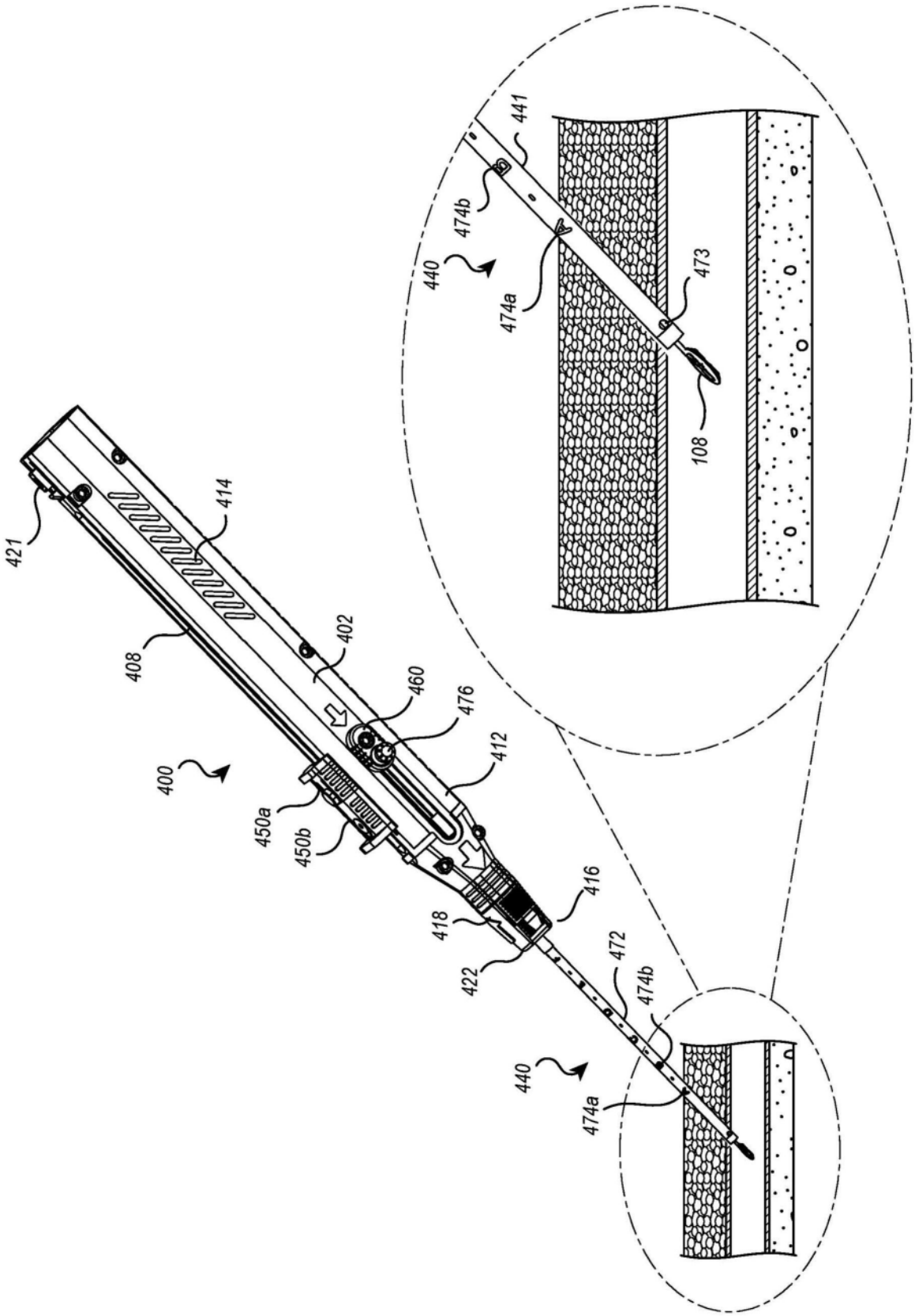

441
474b
440
474a
473
108
421
414
408
402
460
476
412
400
450a
450b
416
418
422
472
474b
440
474a

图22

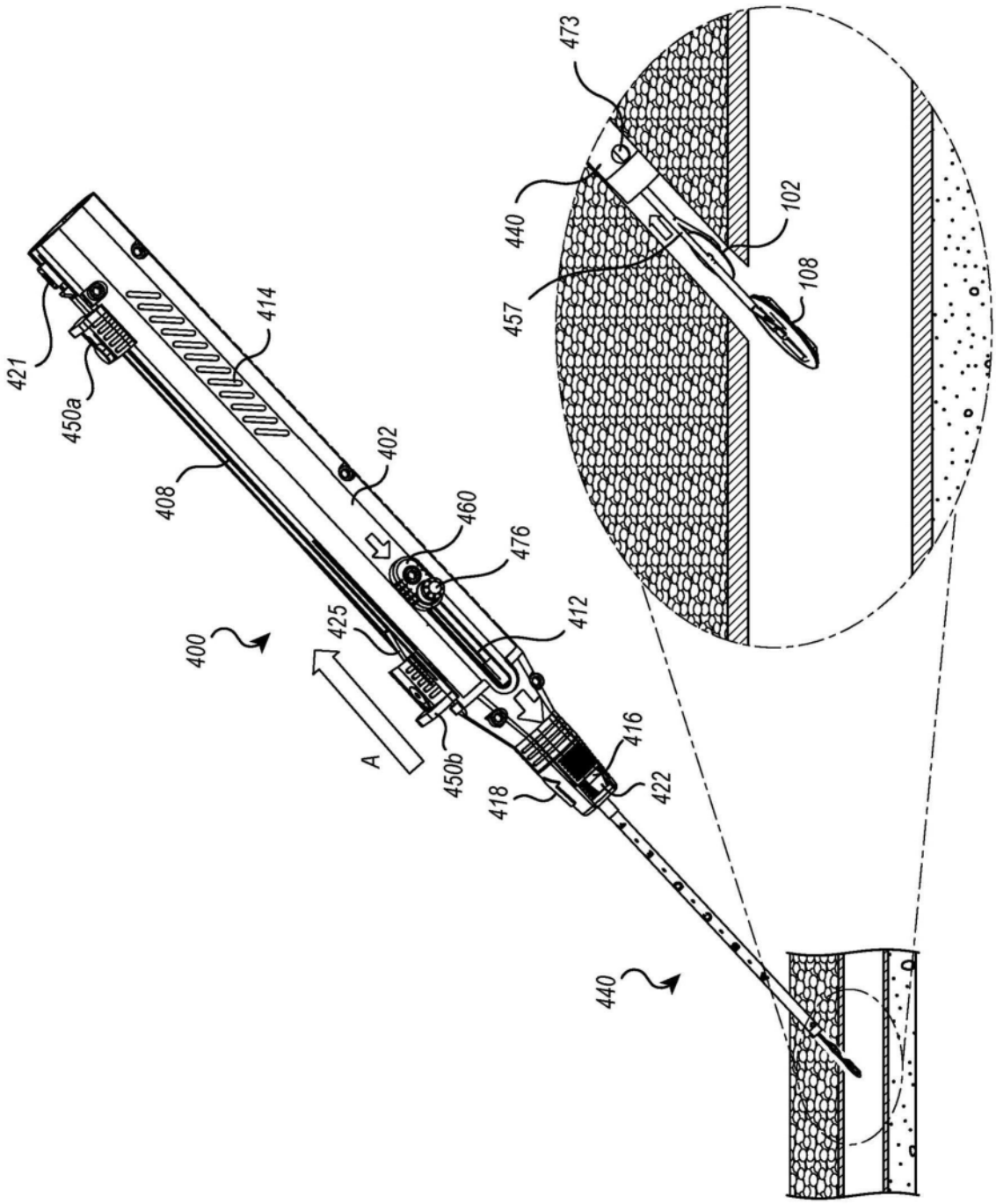

473
440
102
108
457
421
450a
414
402
408
460
476
412
400
425
A
450b
416
422
418
440

图23A

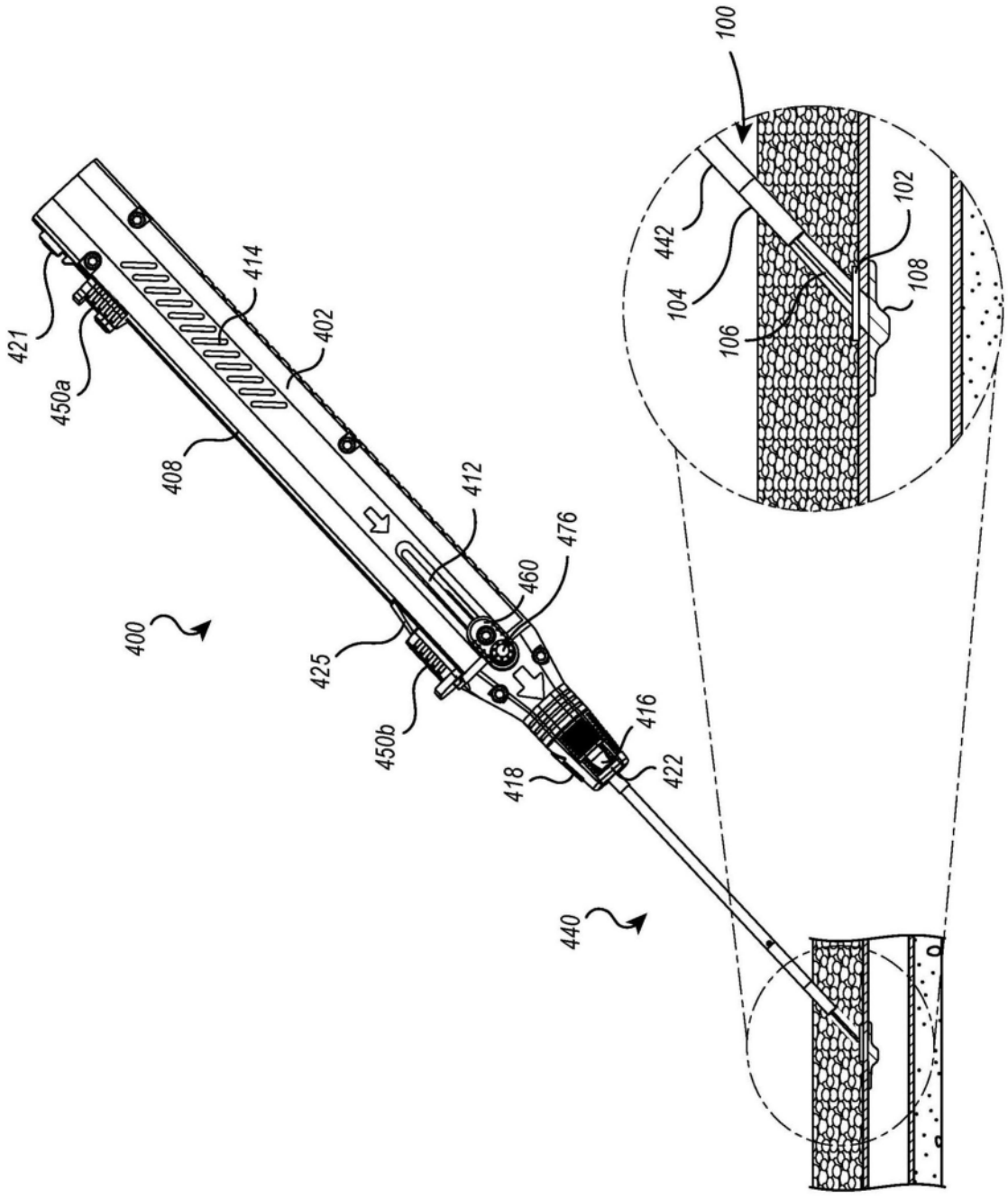

100
442
104
106
102
108
421
450a
414
402
408
412
476
460
400
425
450b
416
422
418
440

图23B

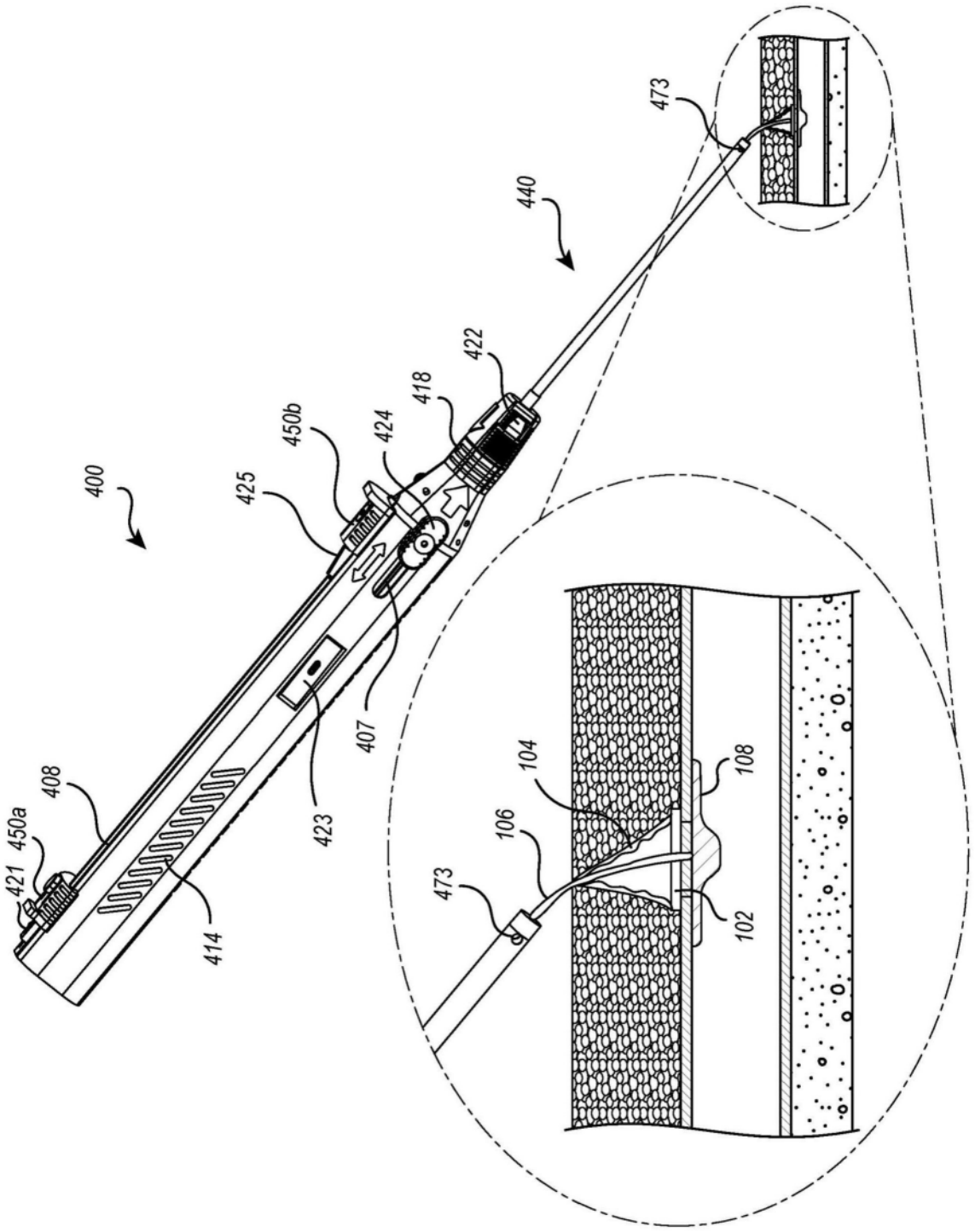

473
440
422
418
424
450b
425
400
408
450a
421
414
423
407
104
108
106
473
102

图23C