

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1856280 B

(45) 授权公告日 2013.01.02

(21) 申请号 200480027649.7

(56) 对比文件

(22) 申请日 2004.09.10

US 5042707, 1991.08.27, 附图 9-11.

(30) 优先权数据

CN 1237889 A, 1999.12.08, 全文.

10/669,881 2003.09.24 US

US 5944750 A, 1999.08.31, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

WO 03045467 A2, 2003.06.05, 说明书第 14

2006.03.24

页最后一行, 第 15 页倒数 1-3 行, 第 16 页 1-4 行,  
附图 1-18.

(86) PCT申请的申请数据

CN 1228690 A, 1999.09.15, 全文.

PCT/US2004/029402 2004.09.10

审查员 蔡健

(87) PCT申请的公布数据

W02005/032333 EN 2005.04.14

(73) 专利权人 阿普特斯内系统公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 李·博尔达克 朱昂·C·帕罗迪

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 刘慧 杨青

(51) Int. Cl.

A61F 2/07(2013.01)

A61B 17/068(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 15 页 附图 38 页

(54) 发明名称

具有植入力分解的基于导管的紧固件植入装置和方法

(57) 摘要

本发明提供将紧固件植入目标身体区域如空心体腔或管腔内空间中的装置和方法。该装置和方法在目标身体区域中部署携带有致动件的紧固件连接组件。致动件可选择性地进行操作以产生植入力从而将紧固件植入到目标身体区域内的组织中。可植入紧固件用于例如固定假体如血管内移植植物。该系统和装置在致动件上或其附近施加分解力, 从而使得有可能得到稳定的和可靠的基于导管的紧固平台。

1. 系统，包括：

至少一个组织刺入紧固件，其具有用于刺入和穿透假体和组织的尖锐的远端末梢，和紧固件连接组件，其尺寸适合于并构建为从远程进入位置部署到目标血管内区域，该紧固件连接组件包括，

管腔内引导部件，其限定了进入通道并包括管状体，该管状体具有柱强度和可偏转的远端区域，其中该管腔内引导部件不含稳固装置，和

管腔内紧固件施用器，其与管腔内引导部件分离并包括具有柱强度的心轴，该心轴尺寸适合于并构建为沿着进入通道引入，其中该管腔内紧固件施用器不含稳固装置并且还包括由心轴携带的致动件，该致动件选择性地进行操作以在植入力方向产生植入力，通过使尖锐的远端末梢刺入和穿透目标血管内区域中的组织而植入组织刺入紧固件，

其中管腔内引导部件的管状体和管腔内紧固件施用器的心轴之一或二者的柱强度足够分解目标血管内区域中的至少一部分的植入力。

2. 权利要求 1 的系统，其中假体包括至少一个自膨胀支架。

3. 权利要求 1 的系统，其中假体包括至少一个延展性支架。

4. 权利要求 1 的系统，其中管腔内引导部件包括限定进入通道的通路。

5. 权利要求 4 的系统，其中通路包括内腔。

## 具有植入力分解的基于导管的紧固件植入装置和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2002 年 11 月 29 日提交的待决的美国专利申请 10/307,226 的优先权。本申请还要求 2002 年 10 月 5 日提交的待决美国专利申请 10/271,334 的优先权。本申请还要求 2002 年 3 月 15 日提交的待决美国专利申请 10/099,149 的优先权，其为 1999 年 9 月 17 日提交的标题为“Endovascular Fastener Applicator”的美国申请 09/787,135 的分案申请，该分案申请要求了 1998 年 9 月 18 日提交的美国临时申请 60/101,050 的优先权，并且其还要求 2000 年 8 月 18 日提交的标题为“Endovascular Device for Application of Prosthesis with Sutures”(现在为美国专利 6,336,933) 的美国专利申请 09/640,554 的优先权，其为 1999 年 3 月 10 日提交的标题为“Endovascular Device for Application of Prosthesis with Sutures”(现在已被放弃) 的美国专利申请 09/266,200 的继续，并且其还要求 1998 年 3 月 13 日提交的标题为“Endovascular Device for Application of Prosthesis with Sutures”的阿根廷专利申请 P19980101145 的优先权。本申请还要求 2001 年 11 月 28 日提交的待决美国临时申请 60/333,937 的优先权。

### 技术领域

[0003] 本发明总体涉及将假体递送到身体内的目标位置，如，用于空心体器官和 / 或血管的患病和 / 或损坏部分的修补。

### 背景技术

[0004] 血管壁由于破坏或疾病而弱化可以导致血管膨胀和动脉瘤的形成。如果不经治疗，动脉瘤可增大并可能最终破裂。

[0005] 例如，主动脉的动脉瘤通常主要发生在腹部，通常在肾动脉和大动脉分叉之间的肾下区域中。动脉瘤也可发生在主动脉弓和肾动脉之间的胸部。主动脉瘤的破裂引起大出血并且具有很高的死亡率。

[0006] 血管患病或损坏部分的开腔式手术 (open surgical) 可以消除血管破裂的危险。在这种方法中，除去血管的患病或损坏部分并安装假体移植物 (graft) (为直形或分叉结构)，然后通过缝合使其永久地连接和密封于原有血管 (native vessel) 的端部。用于这些方法的假体移植物通常为无支撑的织物管，并且典型地由聚酯、ePTFE 或其它适合的材料制成。移植物为纵向无支撑的，因此它们可以适应动脉瘤和原有血管形态的改变。然而，这些方法需要大的手术切口并且具有很高的发病率和死亡率。另外，许多患者由于其它共存疾病 (co-morbidity) 不适合这种类型的大手术。

[0007] 已经引入了血管内动脉瘤修复术以克服与开腔式手术修复术有关的问题。将动脉瘤用管腔内放置的血管假体桥接。典型地，用于主动脉瘤的这些假体移植物在导管 (catheter) 上折叠递送通过股动脉。这些移植物通常设计为使用与膨胀的、或经膨胀以接触血管内径的金属架 (- 展伸架) 结构连接的织物材料。与开腔式手术动脉瘤修复术不同，管腔内部署的移植物没有被缝合到原有血管，而是依靠在部署过程中刺入原有血管中的从

展伸架伸出的倒钩、或使用展伸架 (stent) 自身的径向膨胀力,保持移植物在适当的位置。与缝合相比,这些移植物连接方法不能提供相同水平的连接,并且可能在部署时破坏原有的血管。

## 发明内容

[0008] 本发明的一个方面提供将紧固件植入到目标身体区域中如空心体器官或管腔内空间中的装置和方法。该装置和方法在目标身体区域中部署包括致动件的紧固件连接组件。致动件可选择性地进行操作以产生植入口,从而将紧固件植入到目标身体区域内的组织中。可植入紧固件用于例如固定假体。假体可包括如血管内移植物,可对其进行部署而不破坏动脉或静脉系中原有的血管。血管内的移植物可以包括例如径向膨胀的血管展伸架和 / 或展伸架 - 移植物。移植物可以处于脉管系统中,如,用于排除或桥接动脉瘤,如腹主动脉瘤。移植物如所希望的那样适应动脉瘤形态的改变并修复血管内的动脉瘤。紧固装置和方法可以部署通过脉管系统并从体外进行控制,以递送紧固件从而将移植物与血管壁连接。

[0009] 根据本发明的这一方面,该系统和装置施加分解力 (resolution force),以抵消或对抗一些或全部或显著部分的植入口。期望在血管腔 (或其它空心体器官) 本身内分解一些或全部或显著部分的植入口,并且优选尽可能接近植入位置,从而使得有可能得到稳定的和可靠的基于导管的紧固平台。

[0010] 在一个实施方案中,分解力包括作用于血管或空心体器官的壁上的通常期望与植入位置相对的位置的基本上相等和相反的反作用力。

[0011] 在一个实施方案中,致动件包括驱动件,用于植入螺旋状紧固件。然而,致动件可以包括用于使用如超声波、激光、或撞击 (impact) 原理施加植入口力的任何结构。

[0012] 在一个实施方案中,该系统和方法包括引导部件和紧固件施用器 (applier) 部件。引导部件引导紧固件施用器部件和 / 或将其定位在所需的植入位置或其附近。在这种布置中,引导部件可以包括用于稳固引导部件的位置的装置 (means),从而提供分解力;和 / 或引导部件可以使其本身的尺寸适合于并被构建为在有或者没有另外的稳固装置 (稳固装置) 的存在下提供充分的分解力。在另一个方案中,紧固件施用器部件可以使其本身的尺寸适合于并被构建为在有或者没有另外的稳固装置的存在下、和有或者没有由引导部件提供的分解力的存在下提供充分的分解力。

[0013] 在一个实施方案中,稳固装置可以包括可膨胀的构件、膜、连接和 / 或其它机械系统,以将引导部件稳固在空心体器官或血管内。稳固装置也可包括用于在植入紧固件之前抓住和 / 或锚定到空心体器官、血管或假体的壁上的装置。抓住或锚定装置可以包括穿透针和 / 或钩或倒钩。

[0014] 在一个实施方案中,稳固装置可以与紧固件施用器部件联接,或者为稳固装置与引导部件联接的组合。

[0015] 在一个实施方案中,稳固装置可采取与引导部件和施用器部件分离的稳固装置的形式。在这种方案中,分离的稳固装置用于与引导部件和 / 或紧固件施用器部件协作。

## 附图说明

- [0016] 结合附图,可通过以下对优选实施方案的详细说明理解本发明,其中:
- [0017] 图 1 为表示为定位在腹主动脉瘤内部的血管内移植物递送装置的一个实施方案的透视图;
- [0018] 图 2 为图 1 的动脉瘤内的血管内移植物的部署的一个实施方案的透视图;
- [0019] 图 3 为完全部署的图 2 的直型血管内移植物的透视图;
- [0020] 图 4 为表示在一个端部上的锚定支架的被破坏的完全部署的分叉形血管内移植物的透视图;
- [0021] 图 5 为类似于图 4 以表示替代性的锚定支架结构的透视图;
- [0022] 图 6 为表示用于引导紧固件施用器的装置的一个实施方案的透视图;
- [0023] 图 7 为表示当图 6 装置插入图 3 中部署后的血管内移植物内时移植物和锚定支架都被破坏的图 6 装置的透视图;
- [0024] 图 8 为表示与引导部件连接的稳固装置的一个实施方案的致动的图 6 装置的透视图;
- [0025] 图 9 为铰接 (articulating) 图 6 的引导部件的图 8 中的控制组件的透视图;
- [0026] 图 10 为图 8 的稳固装置的替代性实施方案的透视图;
- [0027] 图 11 为表示图 10 的替代性稳固装置的致动的透视图;
- [0028] 图 12 为表示图 8 的稳固装置的另一个实施方案的透视图;
- [0029] 图 13 为表示图 12 的稳固装置的致动的透视图;
- [0030] 图 14 为紧固件施用器的一个实施方案;
- [0031] 图 14A 为图 14 中所示紧固件施用器的远端的放大图,表示紧固件驱动机构的细节;
- [0032] 图 14B 为图 14 中所示紧固件施用器的手柄的内部剖视图;
- [0033] 图 15 为置于图 6 的引导部件内的图 14 的紧固件施用器的透视图;
- [0034] 图 16 为图 14 的紧固件施用器的一个实施方案的放大剖视图;
- [0035] 图 17 为连接施用器的放大剖视图,表示螺旋状紧固件的近端和驱动机构的一个实施方案;
- [0036] 图 18 为图 16 的螺旋状紧固件的一个实施方案的放大透视图;
- [0037] 图 19 为连接施用器的放大图,表示致动紧固件施用器的控制组件的一个实施方案;
- [0038] 图 20 为紧固件植入到移植物和血管壁中的通过致动实施连接的放大图;
- [0039] 图 21 为用紧固件将图 3 的近端的移植物完全连接于血管壁的放大图;
- [0040] 图 22 为完全连接于血管的图 4 的移植物的透视图;
- [0041] 图 23 为图 14 中所示紧固件施用器的驱动机构的放大剖视图,表示在没有紧固件和目标组织区域之间的所需接触时,禁止施用器工作的接触 / 力传感组件;
- [0042] 图 24 为图 14 中所示紧固件施用器的驱动机构的放大剖视图,表示响应紧固件和目标组织区域之间的所需接触,使施用器工作的接触 / 力传感组件;
- [0043] 图 25A 和图 25B 为紧固件施用器的远端的放大图,表示紧固件驱动机构的替代性实施方案的细节;
- [0044] 图 26A 为图 25A 和图 25B 中所示紧固件施用器的驱动机构的放大剖视图,表示在

没有紧固件于目标组织区域之间的所需接触时,禁止施用器工作的接触 / 力传感组件;

[0045] 图 26B 和图 26C 为图 25A 和图 25B 中所示紧固件施用器的驱动机构的放大剖视图, 表示响应紧固件和目标组织区域之间的所需接触, 使施用器工作的接触 / 力传感组件;

[0046] 图 27 为可用于与图 14、图 23、和图 24 中所示紧固件施用器联接的螺旋状紧固件的透视图;

[0047] 图 28A 为可用于与图 25A 和图 25B 中所示紧固件施用器联接的螺旋状紧固件的透视图;

[0048] 图 28B 为可用于与图 26A 到图 26C 中所示紧固件施用器联接的螺旋状紧固件的透视图;

[0049] 图 29 为可用于不使用单独的引导部件而部署图 27 中所示螺旋状紧固件的具有倾斜的施用器端部的紧固件施用器的放大侧视图, 部分为剖视图;

[0050] 图 30 为可用于不使用单独的引导部件而部署图 27 中所示螺旋状紧固件的具有倾斜的紧固件施用器的替代性实施方案的放大侧视图, 部分为剖视图;

[0051] 图 31 为可用于不使用单独的引导部件而部署图 27 中所示螺旋状紧固件的具有倾斜的紧固件施用器的替代性实施方案的放大侧视图, 部分为剖视图, 紧固件施用器具有铰接的施用器端部;

[0052] 图 32 为表示位于腹主动脉瘤内的血管内假体的透视图, 假体包括一体化的紧固件组件;

[0053] 图 33 为图 32 中所示的血管内假体的透视图, 管腔内工具被部署以与一体化的紧固件组件操作性地相互作用, 用于将假体暂时或永久地锚定于血管壁;

[0054] 图 34 为形成图 33 中所示一体化的紧固件组件的一部分的紧固件的侧视图, 紧固件具有茎, 其表示为在将其与一体化的紧固件组件联接之前正常为舒展开的状态;

[0055] 图 35 为图 34 中所示紧固件的侧视图, 紧固件的茎目前表示为关闭状态并且被容纳索眼内, 索眼构成了一体化的紧固件组件的一部分;

[0056] 图 36 和 37 为表示使用图 33 中所示管腔内工具施加力以将紧固件从其图 35 中所示位置推动并穿过血管壁的侧视图;

[0057] 图 38 为部署为将假体锚定于血管壁后的一体化的紧固件组件;

[0058] 图 39 为表示使用追踪线 (tracking wire) 以引导管腔内工具与紧固件接触, 从而可以施加力以推动紧固件穿过血管壁的侧视图;

[0059] 图 40 为假体递送导管的实施方案, 其用于其中展伸结构只覆盖假体的一部分的假体, 导管包括稳固支柱的阵列以帮助假体保持在适当的位置, 对抗血液的流动;

[0060] 图 41 为假体递送导管的另一个实施方案, 其用于其中展伸结构只覆盖假体的一部分的假体, 导管包括翻转的稳固支柱阵列以帮助假体保持在适当的位置, 对抗血液的流动; 和

[0061] 图 42 为假体递送导管的另一个实施方案, 其用于其中展伸结构只覆盖的假体一部分的假体, 导管包括稳固笼以帮助假体保持在适当的位置, 对抗血液的流动。

[0062] 图 43 为替代性的稳固装置的正视图, 其包括组织抓紧件 (tissuegripping element)。

[0063] 图 44A 和 44B 为携带作为稳固装置的可膨胀笼状结构的紧固件施用器的正视图,

图 44A 表示用于血管内部部署的通常为折叠状态的笼状结构, 图 44B 表示处于抵靠血管壁和移植物的膨胀状态的笼状结构, 用于部署紧固件。

[0064] 图 45 图解表示血管或空心体器官内的植入力与反作用力的分解。

[0065] 发明详述

#### I. 递送假体

[0067] 图 1 描述在体腔中穿过引导线 12 定位的血管内移植物递送导管 10。导管 10 携带假体 14(参见图 2), 其通过例如假体 14 的径向膨胀(参见图 3)定位在目标位置。在假体 14 部分或完全膨胀之后, 通过紧固件连接组件(如随后更具体描述的)引入一个或多个紧固件 28(参见图 15 和 16)将假体 14 锚定在适当的位置。

[0068] 为了说明, 图 1 表示在腹主动脉瘤 11 内的目标位置。目标位置可以在身体内的别处。在说明性的方案中, 假体 14 为血管内移植物的形式。

[0069] 图 2 描述在目标位置部署移植物的初始阶段。虽然部署方法可以不同, 在说明性的实施方案中, 递送导管 10 具有覆盖移植物 14 的可移动的覆盖物 13。当覆盖物 13 被向近端拉动时, 移植物 14 自由地径向膨胀, 从而扩大以接触血管的内壁。移植物 14 表示为自膨胀。或者, 移植物 14 可以利用膨胀件, 如气球或机械膨胀机。

[0070] 继续移植物的部署过程, 直到移植物 14 在血管内被完全部署或被部分地部署。移植物 14 的尺寸可适合于或被构建为直形或分叉形式。图 3 描述完全部署的直形移植物 14。图 4 描述完全部署的分叉形移植物 15。

#### A. 假体

[0072] 期望移植物 14 包括支撑框架或支架 16。支架 16 可为弹性的, 如, 由形状记忆合金弹性不锈钢等制成。对于弹性支架, 膨胀典型地包括在植入位置松脱支架使其解除约束, 从而允许支架自膨胀。在说明性的方案中, 覆盖物 13 起径向约束件的作用。或者, 在支架 16 外面布置管状导管(递送鞘)等, 可以用于维持支架处于径向缩小的构造。在这种布置中, 支架 16 的自膨胀通过向后拉动径向约束件以允许支架 16 呈现其更大的直径构造而实现。

[0073] 或者, 可将支架 16 以轴向延长的构造被约束, 例如通过将支架的任一端与内部的管、杆、导管等连接。这保持支架 16 处于延长的、直径缩小的构造。然后可将支架 16 从这种轴向约束构造中解除以允许其自膨胀。

[0074] 或者, 支架 16 可由有延展性的材料形成, 如由延展性的不锈钢或其它金属形成。然后膨胀可包括在支架内施加径向膨胀的力以引起膨胀, 如, 使支架内的支架递送导管膨胀以实现膨胀。在这种布置中, 内移植物(endograft)的定位和部署可通过使用单独的、或引入到部署导管中的膨胀装置而实现。这使得允许内移植物在血管内定位并进行部分部署, 同时检查在血管内的相对位置。膨胀可以通过气球或机械膨胀装置实现。另外, 这种膨胀通过抵抗血液对内移植物的力, 使内移植物稳固在动脉内的位置, 直到内移植物可以完全部署。

[0075] 移植物 14 可具有多种常规的构造。其可以典型地包括由可采取展伸(stent)结构形式的支架 16 支撑的织物或一些其它血液半不透性的挠性屏障。展伸结构可具有任何常规的展伸结构, 如锯齿形、蛇形、膨胀的菱形、或其组合。展伸结构可延伸到移植物的整个长度, 并且在有些情况下可以比移植物的织物构件更长。或者, 展伸结构可仅仅覆盖假体的一小部分, 如, 存在于端部。当其构建为用于治疗分叉血管区域(如, 腹主动脉瘤的治疗)时,

当将展伸移植物延伸到回肠动脉中时,展伸结构可具有三个或多个端部。在某些情况下,展伸结构可以沿着展伸结构 - 移植物的整个长度或至少整个长度的主要部分间隔布置,其中单独的展伸结构不是彼此直接连接,而是连接于移植物的织物或其它挠性部件。

[0076] 移植物支架 16 或展伸结构的一个说明性的实施方案在图 4 中的被破坏的区域中进行说明。其中,展伸结构为简单的 Z 形图案形式,然而,考虑了展伸设计可如图 5 中所述的更复杂的图案 17。虽然在图 4 和图 5 中只描述了移植物内的一种展伸结构,但是,如前所述,可以将多个独立的展伸结构并入到移植物中。

[0077] 图 40 表示假体递送导管 600 的实施方案,涉及其中展伸结构 16 只覆盖假体的一部分(如只存在于端部)的假体 14。如图 40 所示,假体递送导管 600(其表示为穿过引导线 610 部署)包括稳固支柱 612 的阵列,其与假体 14 端部的展伸结构 16 以可松脱的方式结合,如,通过拉动穿过导管 600 中的腔的拉带(未表示)而松脱的接缝结合。稳固支柱 612 保持自膨胀的展伸结构 16 抵靠血管壁 34 的适当位置,假体 14 的其余部分正在部署(通过收回递送鞘 614)。在假体部署过程中,支柱 612 支撑展伸结构 16(因此支持整个假体 14)对抗通过血管的血流的力。导管 600 也可在其远端包括头锥体 618,以将血流朝向血管壁散布,帮助在部署过程中支撑假体 14。在假体 14 部署之后,可以通过拉动拉带以松脱接缝,使支柱 612 从展伸结构 14 分离,并且导管 600 沿着引导线 610 被收回穿过递送鞘 614(从展伸结构 16 松脱的支柱 612 在导管 600 穿过递送鞘 614 的过程中折起来)。

[0078] 图 41 表示假体递送导管 700 的替代性实施方案,涉及其中展伸结构 16 只覆盖假体的一部分(如只存在于端部)的假体 14。如图 40 所示,假体递送导管 700(其也表示为穿过引导线 710 部署)包括翻转的稳固支柱阵列 712,其在假体 14 的端部与展伸结构 16 以可松脱的方式结合,如,通过拉动穿过导管 700 中的腔的拉带(未表示)而松脱的接缝结合。翻转的稳固支柱 712,和图 40 中所示的支柱 612 一样,保持自膨胀的展伸结构 16 抵靠血管壁 34 的适当位置,同时假体 14 的其余部分正在部署(通过收回递送鞘 714)。与图 40 中的导管 600 一样,导管 700 也可包括在其远端的头锥体 718,以使血流朝向血管壁散布。在假体 14 部署之后,可以通过拉动拉带(未表示)将支柱 712 从展伸结构 16 松脱,并且导管 700 沿着引导线 710 被收回通过递送鞘 714(从展伸结构 16 松脱的支柱 712 在导管 700 穿过递送鞘 714 的过程中折起来)。

[0079] 图 42 表示假体递送导管 800 的另一个替代性实施方案,涉及其中展伸结构 16 只覆盖假体的一部分(如只存在于端部)的假体 14。如图 42 所示,假体递送导管 800(其也表示为穿过引导线 810 部署)包括自膨胀的稳固笼 812。稳固笼 812 保持自膨胀的展伸结构 16 抵靠血管壁的适当位置,而假体 14 的其余部分正在部署(通过收回递送鞘 814)。与图 40 和图 41 中的导管 600 和 700 一样,导管 800 也可包括在其远端的头锥体 818,以使血流朝向血管壁散布。在假体 14 完全部署之后,当导管 800 沿着引导线 810 被收回穿过递送鞘 814 时,稳固笼可处于折叠状态。

[0080] 在所有刚才描述的实施方案中,如果在引入紧固件 28 之前假体 14 已经完全部署、和 / 或假体递送导管 600、700、或 800 已经从目标位置收回,可随后使用引导线 610、710、810,将用于假体 14 的紧固件连接组件部署到目标位置,如以下更详细描述的。或者,如果在施加紧固件 28 时假体 14 没有完全部署,或如果由于任何理由,不期望收回假体递送导管 600、700、或 800 时,可将假体递送导管 600、700、或 800 及其各自的引导线 610、710、810 保

持在目标位置，同时将用于假体 14 的紧固件连接组件随来自另一个身体进口点的单独的引导线引入到目标位置。在这种方案中，假体 14 的部署和 / 或假体递送导管 600、700、或 800 的收回可在已经施加紧固件 28 之后完成。

[0081] II. 固定假体

[0082] 在所需的实施方案中，提供紧固件连接组件，使得有可能进行管腔内的紧固件连接。连接组件可具有不同构造。

[0083] A. 两部件的紧固件引导和连接组件

[0084] 在一个方案中，紧固件连接组件包括紧固件引导部件 18 和紧固件施用器部件 27。期望引导部件 18 具有穿过引导线 12 进行初始部署的可操纵的或可偏转的远端末梢。在说明性的实施方案中使用时，用于递送和定位假体 14 的引导线 12 保持在血管内，用于随后的紧固件引导部件 18 的部署。或者，可使用来自不同的身体进口点的另一个引导线，用于紧固件引导部件 18 的部署。在任一种布置中，期望在除去已经递送引导部件 18 的引导线之后，通过引导部件 18 部署紧固件施用器部件 27。紧固件施用器 27 携带至少一个紧固件 28 和用于推进紧固件 28 的紧固件驱动机构 100，使得其穿透假体 14 和下面的血管壁，从而将假体 14 稳固地锚定在适当的位置。

[0085] 1. 紧固件引导部件

[0086] 图 6 描述了形成紧固件连接组件的一部分的引导部件 18 的一个实施方案。引导部件 18 包括适合密闭件 (obturator) 19 通过的内腔。密闭件 19 具有用于允许随着引导线 12 递送引导部件 18 的腔，如图 7 所示。一旦在所需位置部署，则除去密闭件 19 和引导线 12，使中央的腔空着，用于紧固件施用器部件 27 通过，这将在随后描述。

[0087] 在说明性的实施方案中（参见图 8），引导部件 18 包括控制组件 21。在一个实施方案中，控制组件 21 的特征为可移动的轮或控制杆 22，其以常规的方式操纵内部的操纵线，使得引导部件 18 的远端末梢 23 朝向所需位置偏转，如图 9 所示的。考虑了用于引导部件 18 的控制组件 21 可以机械、电力、液压、或气压的方式启动。控制组件 21 具有通道腔，以允许密闭件 19 穿过（如刚刚描述的）和紧固件施用器部件 27 穿过（如以下描述的）。

[0088] 2. 紧固件施用器部件

[0089] 图 14 表示形成紧固件连接组件的一部分的紧固件施用器部件 27 的一个实施方案。如图 15 所述，紧固件施用器部件 27 通过引导部件 18 的中央腔部署到要安装紧固件 28 的位置。

[0090] 位于紧固件施用器部件 27 远端（参见图 14）的是紧固件驱动机构 100。在说明性的实施方案中（参见图 14A），驱动机构 100 包括与托架 102 结合的驱动器 29。驱动器 29 和托架 102 之间的结合可采取不同的形式，如，磁体、抓紧器、或其它适合的机械连接。在图 14A 的说明性实施方案中，驱动器 29 和托架 102 连接为一体形成单个单元。

[0091] 托架 102 尺寸适合于并构建为与所选的紧固件 28 接合。在图 14A 中，紧固件采取图 18 和图 27 中所示类型的螺旋状紧固件的形式。如图 27 中所最好表示的，和如随后更详细描述的，图 26 中的螺旋状紧固件 28 为具有尖锐的前导末梢 142 的开圈 148。紧固件 28 的近端 144 包括 L- 形腿 146。期望 L- 形腿 146 将开圈 148 的整个内径二等分；也就是说，L- 形腿 146 完全延伸跨过开圈 148 的内径，如图 27 所示。L- 形腿 146 用来与紧固件施用器 27 的托架 102 接合，托架 102 使螺旋状紧固件转动以实现植入。L- 形腿 146 还起到阻止

螺旋状紧固件穿透进入组织中太深的止动装置的作用。

[0092] 图 14A 中的托架 102 包括狭缝 180, 其接受 L- 形腿 146 以与随托架 102 转动的紧固件 28 结合。开圈 148 的转动停止在围绕托架 102 的互补凹槽 32 中。凹槽 32 可以沿着紧固件 28 的整个长度定位, 或在其长度的一部分内定位。

[0093] 当然, 驱动机构 100 的致动可以不同的方式实现, 如, 机械的 (即, 手动的或手工的)、电动的、液压的、或气动的方式。在说明性的实施方案中 (参见图 14B), 驱动电缆 30 将紧固件驱动器 29 与施用器控制杆 108 中携带的马达 106 连接。期望驱动电缆 30 由允许弯曲和转动的适合的材料制成。在马达 106 (其又在马达控制器 31 的控制下, 如随后描述的) 的驱动下, 驱动电缆 30 使驱动器 29 转动, 随着驱动器 29 的转动, 托架 102 转动。托架 102 赋予用于植入组织的螺旋状紧固件 28 以转动和扭矩。

[0094] 图 16 为紧固件施用器 27 和引导部件 18 的放大剖视图。图 17 为紧固件施用器 27 的放大剖视图, 其中紧固件驱动器 29 的剖面图描述了紧固件驱动器 29 和螺旋状紧固件 28 之间的接合。图 19 描述了在紧固件驱动机构 100 致动过程中的紧固件施用器 27。驱动机构 100 的致动使作为单元的驱动轴 30、驱动器 29、托架 102 和螺旋状紧固件 28 转动。这种转动引起螺旋状紧固件 28 移动进入紧固件施用器的内部凹槽 32 并进入假体 14 和血管壁 34 (参见图 20)。图 21 说明移植物 14 对血管壁 34 的完整的螺旋状紧固件 28 连接。

[0095] 在使用中, 施用器部件 27 前进通过引导部件 18 并与假体接触。操作者通过接触控制开关 110 启动控制器 31 (参见图 14 和图 14B)。这一致动引起螺旋状紧固件 28 转动离开托架 102 并穿过假体 14 进入血管壁 34。期望马达控制器 31 在每次开动命令时以特定的转数转动驱动电缆 30。这可以通过引入机械的或电子的计数器而实现。

[0096] 随着紧固件 28 的部署, 将紧固件施用器部件 27 通过引导部件 18 收回, 并将另一个紧固件 28 装载到托架 102 中。将引导部件 18 再定位, 并再一次推进施用器部件 27 通过引导部件 18 并与假体 14 接触。操作者再一次通过接触控制开关 110 启动控制器 31, 以部署另一个紧固件 28。在假体 14 的近端和 / 或远端重复该过程, 直到假体 14 被适当地连接并密封到血管壁 34。考虑可在假体 14 的每个端部使用约两个到约十二个紧固件 28 以实现锚定。紧固件 28 的施加可以单一的周向间隔开的一排、或以多于一排进行施加, 其中单个的紧固件为轴向排列或周向地交错排列。

[0097] 图 22 说明在近端和远端连接到血管壁的移植物假体的透视图。考虑了本发明可用于直形和分叉形移植物在主动脉和其它分支血管内的移植物连接。

[0098] 驱动机构 100 的替代性实施方案如图 25A 和图 25B 中所示。在这个实施方案中, 驱动器 29 与构成螺旋状紧固件 28 自身的一部分的托架 150 连接, 还有如图 28A 中所示的。如图 28A 所示, 与图 27 中所示的紧固件一样, 螺旋状紧固件 28 为具有尖锐的前导末梢 142 的开圈 148。紧固件 28 的近端 144 包括托架 150。

[0099] 托架 150 包括狭缝 182。狭缝 182 与驱动器 29 上的驱动凸缘 184 接合 (参见图 25A), 用于在植入步骤过程中转动驱动器 29 以使螺旋状紧固件 28 转动。与图 27 中所示的紧固件的 L- 形腿一样, 托架 150 还起到阻止螺旋状紧固件穿透进入组织者太深的止动装置的作用。

[0100] 托架 150 和驱动器 29 的连接接合可以多种方式实现, 例如通过单独的抓紧器或抓爪、磁结合、或任何其它适合的机械连接方式。在说明性的实施方案中, 驱动器 29 由磁化材

料组成,托架 150 由被磁化材料磁吸引的材料组成。当然,可使用相反布置的磁化材料和被磁性吸引的材料。

[0101] 在这个布置中,驱动电缆 30 和马达 106 之间的马达结合 132 适应驱动电缆 30 的轴向位移(在图 25A 和图 25B 中向左和向右)而不中断与马达 106 之间的驱动连接。当施用器装置 27 的远端末梢与假体 14 接触时(参见图 25A),操作者通过接触控制开关 110 启动控制器 31。控制器 31 命令马达 106 转动驱动电缆 30,从而使驱动器 29 和磁连接的螺旋状紧固件 28 转动。这种致动引起磁连接的螺旋状紧固件 28 转动进假体 14 和血管壁 34 中(参见图 25B)。由于磁连接,随着紧固件 28 部署到图 25B 中的左侧,驱动器 29 与托架 150 以合作的方式移动(也在图 25B 中的左侧)。由于托架 150 和驱动器 29 之间的磁连接,操作者必须施加故意的分离力以从驱动器 29 分离托架 150(和,分离紧固件 28)。这一布置防止紧固件 28 的意外松脱。

[0102] 如前所述,随着紧固件 28 的部署,将施用器部件 27 收回通过引导部件 18,并将另一个紧固件 28 与驱动器 29 磁连接。将引导部件 18 再定位,并再一次推进施用器部件 27 通过引导部件 18 并与假体 14 接触。操作者再一次通过接触控制开关 110 启动控制器 31,以部署另一个紧固件 28。在假体 14 的近端和 / 或远端重复该过程,直到假体 14 被适当地连接并密封到血管壁 34。

[0103] 如上述说明中所描述的,期望施用器部件 27 的外径尺寸适合于和构建为穿过引导部件 18 的采取适当的可操纵引导管形式的腔,以引导施用器部件 27 到达所需位置。还如上所述,期望施用器部件 27 构建为每次插入一个紧固件 28(所谓的“单击发射”方法)。这被认为是合乎需要的,因为其降低了设计的复杂性并且适合施用器部件 27 进入通过曲折的解剖体组织构造。携带单个紧固件的紧固件施用器部件 27 可比携带多个紧固件的紧固件施用器的型面高度低并且可能更有效和产生更小创伤。然而,在替代性的实施方案中,如果期望,施用器部件 27 可构建为携带多个紧固件。此外,紧固件施用器 27 可同时部署上述优选的周向间隔开的空间图案的多个紧固件。

#### [0104] 3. 力的分解

[0105] 使用施用器部件 27 将紧固件 28 刺穿并植入到组织中需要施用器部件 27 在假体 14 和血管壁 34 上或其附近施加植入口。在说明性的实施方案中,施用器部件 27 包括用于植入螺旋状紧固件的驱动件。然而,施用器部件 27 可以包括使用如超声波、激光、或撞击原理的实际上任何的用于施加植入口的致动件。

[0106] 无论是哪种产生植入口的具体方法,期望施用器部件 27 的植入口以某种方式被分解,以提供位置稳定性和抵抗施用器部件 27 相对于植入位置的意外运动。换句话说,期望施加分解力以抵消和 / 或对抗施用器部件 27 的植入口。在血管腔(或其它空心体器官)自身内分解一些或全部或显著部分的植入口是合乎需要的,并且优选尽可能接近植入位置。引导部件 18 的管状体和 / 或紧固件施用器部件 27 的心轴可为尺寸适合于并构建为具有足够的柱强度(column strength)以在血管腔或空心体器官内分解一些或全部或至少一部分植入口。另外或替代性的,引导部件 18 和 / 或紧固件施用器部件 27 可以包括稳固装置 20,用于在植入紧固件的紧固件施用器部件 27 的驱动件上或其附近施加反作用力。

[0107] 说明性的实施方案表示稳固装置 20 的多种替代性实施方案。如图 8 和图 9 中所示,稳固装置 20 为引导部件 18 上的用于接触组织的弹簧加压臂的形式。在这种布置中,

当从引导部件 18 除去密闭件 19 和引导线 12 时, 将弹簧加压的稳固装置 20 进行部署定位 (参见图 8)。在图 10 和图 11 中所示的替代性实施方案中, 稳固装置 20 为引导部件 18 上的接触组织的可移动的支柱组件 24 的形式。在这种替代性的布置中, 可移动的支柱组件 24 可以通过例如控制组件上的控制杆 25 开动 (参见图 11)。在两个实施方案 (图 7 和图 10) 中, 稳固装置 20 都位于引导部件 18 端部的远端。在图 12 中所示的替代性实施方案中, 稳固装置 20 为与引导部件 18 的远端末梢相邻的可膨胀件 26 的形式。在这种替代性布置中 (参见图 13), 可膨胀件 26 可以通过例如控制组件 21 上的控制杆 25 开动。然而, 还考虑了这种类型的稳固装置 20 也为可充气的。在另一个替代性的实施方案 (参见图 43) 中, 稳固装置 20 包括由引导部件 18 和 / 或紧固件施用器部件 27 携带的装置 200, 用于在植入紧固件之前抓住和 / 或锚定于空心体器官、血管或假体的壁。抓住或锚定装置 200 可以包括在植入紧固件之前由控制组件等部署的穿透针和 / 或钩或倒钩。

[0108] 在所有的实施方案中, 稳固装置 20 可用于在血管内周向地或偏心地稳固引导部件 18。

[0109] 当然, 稳固装置 20 的这些替代形式中的任一种与紧固件施用器 27 的联接方式类似于其与引导部件 18 的联接方式, 或采取具有相等功能的稳固机构的一些其它形式。在另一个实施方案中, 稳固装置 20 可为用于与引导部件 18 和 / 或紧固件施用器部件 27 合作的单独的稳固装置。在这种布置中, 单独的稳固装置可以采取上述稳固装置的替代形式中的任一种、或为稳固机构的一些其它形式。

[0110] 例如 (参见图 44A 和图 44B), 紧固件施用器 27 可以在其远端携带可膨胀的笼 202 或笼状结构。笼结构 202 围绕紧固件驱动机构 100, 其已预先进行描述。笼结构 202 可在通常为折叠状态的型面高度不大的形态 (如图 44A 中所示) 和在紧固件驱动机构 100 周围的膨胀形态 (如图 44B 中所示) 之间操作。

[0111] 在通常折叠的状态中, 可以将紧固件施用器 27 部署通过血管进入移植物 14 的附近。图 44A 表示移植物 14 包括自膨胀的支架 16。当处于通常折叠的状态时, 紧固件施用器 27 可以其型面高度不大的形态独立地、或通过所联接的可操纵的或不可操纵的引导部件 18 或适当的引导鞘部署通过脉管系统, 到达目标移植物位置。

[0112] 当处于移植物位置 (参见图 44B) 时, 笼结构 202 可以膨胀 (如, 通过适当的推挽控制机构) 接触移植物 14。可以在膨胀的笼结构 202 内设法使紧固件施用器 27 接触移植物 14 并如前所述进行操作以部署紧固件 28。笼结构 202 用于分解至少一些植入力, 以提供位置稳定性和抵抗紧固件施用器 27 的意外移动。

[0113] 在所有这些替代性的实施方案中, 稳固装置 20 的作用为在血管内对血管壁上的位置处施加基本上相等但是相反的反作用分解力, 期望所述位置通常与植入位置相对 (参见图 45)。如刚刚描述的, 所联接的引导部件 18 和 / 或紧固件施用器 27 的柱强度也可用于与稳固装置 20 协作以分解植入位置处的管腔内植入力。

[0114] 引导部件 18 和 / 或紧固件施用器部件 27 提供的力的分解作用用于平衡或对抗或分解施用器部件 27 的组织穿入和植入力。因此, 力的分解作用还阻碍施用器部件 27 相对于植入位置的移动, 从而使得有可能形成稳定的和可靠的管腔内 (或器官内) 的紧固平台。

[0115] 4. 假体 / 组织接触传感

[0116] 期望紧固件施用器部件 27 具有当施用器部件 27 末梢以所需程度接触假体或组织

表面前防止马达 106 致动的作用。这防止紧固件 28 的意外放出和 / 或紧固件 28 的分离。这种作用可以使用例如机械设计或电设计的接触传感器或力传感器而实现。

[0117] 当紧固件施用器部件 27 为图 14A、14B、和 14C 中所示类型（参见图 23 和 24）时，接触或力传感作用可以例如利用托架 102 的远端末梢 120 以传输接触力。这种力可以被传输到位于例如紧固件施用器手柄 108 内部的力或接触传感开关 122。在这种布置中，开关 122 可为致动器开关 110 和控制器 31 之间的电路的一部分。

[0118] 在说明性的实施方案中，开关 122 包括固定的开关元件 128（结合到手柄 108 的内部）和可移动的开关元件 130（由驱动电缆 30 携带）。在这种布置中，驱动电缆 30 和马达 106 之间的马达连接 132 适应马达电缆 30 的轴向位移（在图 23 和 24 中为向左和向右）而不中断与马达 106 的驱动连接。驱动电缆 30 通过轴承 134 与可移动的开关元件 130 连接，使得开关元件 130 响应驱动电缆 30 的移动而移动。固定的开关元件 128 不与可滑动通过开关元件 130 的可移动的驱动电缆 30 连接。

[0119] 由于这种布置，驱动电缆 30 的轴向位移使开关元件 130 相对于开关元件 128 移动。更具体地，驱动电缆 30 向图 23 中左侧的位移使开关元件 130 向左侧移动，远离开关元件 128。相反，驱动电缆 30 向图 23 中右侧的位移使开关元件 130 向右朝向开关元件 128 移动。

[0120] 通常由弹簧 126 将开关元件 128 和 130 偏置分开，形成电学上的断开状态。在这种状态中，启动开关 110 的操作不用于启动控制器 31，因为电断开的开关 122 中断了致动信号到马达控制器 31 的传递。当开关元件 128 和 130 处于电断开状态时，驱动电缆 30 向左侧转移以将托架末梢 120 定位为超出紧固件施用器 27 的远端末梢 124。因此，托架末梢 120 可在施用器末梢 124 之前与假体 14 或组织接触。

[0121] 当托架末梢 120 以足够的力接触假体或组织表面以压缩弹簧 126 时，驱动电缆 30 对着弹簧的偏置力向图 23 中的右侧移动。这使得开关元件 130 向右移动。最终，发生开关元件 128 和 130 之间的接触，如图 24 所示。接触建立了电闭合的状态。在这种状态中，启动开关 110 的操作用于启动控制器 31。如图 23 和 24 中所示，可以提供接触螺钉 136，以调整将开关元件 128 和 130 闭合需要的位移量。

[0122] 在除去接触力或没有足够的接触力时，弹簧 126 推动开关元件 128 和 130 到电断开的状态。托架 102 的远端末梢远远地超出施用器 27 的远端末梢。

[0123] 应该理解，无需在驱动电缆 30 的整个长度上发生托架末梢 120 向开关 122 的平移。例如，开关 122 可以托架 102 和驱动器 29 之间的平移间隔定位。在这种布置中，与驱动电缆 30 连接的驱动器 29 无须适应轴向位移。反而，根据与假体 14 的接触，托架 102 朝向驱动器 29 的相对运动会将托架 10 与驱动器 29 机械结合（如，通过类似于图 25A 和图 25B 中所示的狭缝和凸缘连接），同时还闭合开关 122，以开通致动器开关 110 和马达控制器 31 之间的电路。

[0124] 当紧固件施用器部件 27 为图 25A 和图 25B 中所示类型（参见图 26A、26B、和 26C）时，接触或力传感作用可以利用例如以滑动方式通过托架 150'（托架 150' 如图 28B 中所示）、驱动器 29 和驱动电缆 30 中的中心通道 192 的力传感杆 190。杆 190 与可移动的开关元件 130 结合。在这种实施方案中，开关元件 130 在驱动电缆 30 上向左或向右平移，驱动电缆 30 在开关元件 130 内的轴承 134 上转动。

[0125] 如前述实施方案中所述,弹簧 126 通常地将开关元件 128 和 130 偏置分开,形成电断开的状态。当开关元件 128 和 130 处于电断开状态时,力传感杆 190 向左侧移动超出紧固件施用器部件 27 的远端末梢 124。因此,力传感杆 190 在施用器末梢 124 之前与假体 14 或支架结构 16 接触。

[0126] 当杆 190 以足够的力接触假体或支架结构的表面以压缩弹簧 126 时,杆 190 对着弹簧 126 的偏置力向图 26A 中的右侧位移。这使得开关元件 130 向右移动。最终,发生开关元件 128 和 130 之间的接触,如图 26B 所示。接触建立了电闭合的状态。在这种状态中,启动开关 110 的致动用于启动控制器 31。这种致动使得螺旋状紧固件 28 转动进入支架结构 16 中和血管壁 34 中(参见图 26C)。由于驱动器 29 和托架 150' 之间的磁连接,随着紧固件 28 被部署,驱动器 29 与所连接的托架 150' 以合作的方式向图 26B 中的左侧移动。此外,由于托架 150 和驱动器 29 之间的磁连接,操作者必须施加分离力以从驱动器 29 分离托架 150(并分离紧固件 28)。如前所述,这种布置防止了紧固件 28 的意外松脱。可以提供接触螺钉 136 以调整闭合开关元件 128 和 130 所需的位移量。

[0127] 在除去接触力或没有足够的接触力时,弹簧 126 推动开关元件 128 和 130 到电断开的状态,移动杆 190 的末梢移动超出施用器 27 的远端末梢 124。

[0128] 刚刚描述的接触或力传感布置也可产生对操作者的听觉和 / 或视觉输出,以表明在施用器装置 27 和假体或组织之间的足够的接触力的存在。

[0129] B. 倾斜的组件紧固件引导和连接组件

[0130] 在另一个布置(参见图 29)中,紧固件连接组件包括单一的、倾斜的紧固件引导和施用器部件 160。在这种布置中,部件 160 包括将容纳紧固件 28 的托架 164 置于相对于假体或组织为垂直或接近垂直的位置的紧固件驱动机构 162。这种构造消除了对前述的用于紧固件组件 27 的单独的可操纵的引导部件 18 的需要。

[0131] 驱动机构 162 可以不同。在说明性的实施方案中(如图 29 中所示),机构 162 包括与驱动电缆 30 连接的伞形驱动齿轮 168。驱动齿轮 168 与连接于托架 164 的传动齿轮 (transfer gear) 或小齿轮 170 操作接合。驱动齿轮 168 和小齿轮 170 的转动轴以约九十度偏置,使得驱动电缆 30 沿血管轴的转动被转换为通常垂直于血管壁的托架 164 的转动。可以多种方式将紧固件引导和施用器部件 160 在血管内定位并稳定,如,通过使用外部的弹簧加压支柱等(如上述的与引导部件 18 结合的所示)、或通过利用可膨胀的元件 166(如图 29 所示)。膨胀件 166 可以包括气球或机械膨胀装置。膨胀件 166 通过抵抗血液的力在血管内稳定假体和紧固件引导和施用器部件 160 的位置,直到假体可以被锚定。

[0132] 如图 30 所示,如果期望,紧固件引导和施用器部件 160 可以提供驱动电缆 30 和托架 164 之间的略小于九十度的倾斜部署,以帮助托架对着血管壁进行垂直接触位置的管腔内操作。如图 31 所示,如果期望,紧固件引导和施用器部件 160 可以被铰接在驱动电缆 30 和托架 164 之间。在这种布置中,期望提供远程控制机构,以实现托架 164 从用于部署到目标位置的第一(通常为直形)位置(图 31 中幻线所示)到用于托架 164 对准抵靠血管壁的第二(铰接)位置(图 31 中实线所示)的移动。

[0133] III. 紧固件

[0134] 如前面已经说明和描述的,典型地,在假体 14 已被初始定位之后进行紧固件 28 的引入。也就是说,通过自膨胀或气球膨胀实现假体 14 的初始定位,然后,通过引入多个单独

的紧固件将假体 14 固定或锚定在适当的位置上。紧固件 28 可只穿过假体 14 的织物定位，即，避开支架结构。或者，可以将紧固件 28 引入并穿过支架结构自身的多个部分。假体 14 可包括预先形成的特地构建为接受紧固件的插孔、孔、或索眼。紧固件 28 可穿过织物和穿过锚定支架结构被引入。紧固件可以沿假体 14 内壁周向地以间隔开的形式逐一地引入，即每次一个。

[0135] 在示例性的实施方案中，紧固件 28 为螺旋状紧固件，使得它们可以转动并“旋进”假体 14 和血管壁中。所需的螺旋状紧固件 28 的形状（参见图 27、28A 和 28B）为开圈 148，很象螺旋弹簧。这种构造使得紧固件 28 可抓取较大面积的组织，产生比常规的 U 形钉显著更大的夹持力，而无需施加可能导致组织坏死的组织压缩。

[0136] 如图 27、28A、和 28B 所示，期望螺旋状紧固件 28 的前导末梢 142 为锋利的，使得其可穿透动脉壁和 / 或钙化组织。这种远端末梢 142 可为尖锐的，以切开穿过组织的螺旋状通路，或可为尖锐的，以穿透组织而没有切口。

[0137] 紧固件的近端 144 具有两个设计功能。第一个功能是与植入过程中转动螺旋状紧固件的紧固件施用器 27 的托架 102 接合。第二个功能是起到防止螺旋状紧固件穿透进入组织中太深的止动装置的作用。

[0138] 在一个实施方案（参见图 27）中，螺旋状紧固件 28 的近端 144 包括将紧固件直径二等分的开圈 148 的 L- 形腿 146。开圈 148 的腿 146 完全地跨过直径，用于防止紧固件为开圈的，并且用于控制刺入组织中的深度。另外，开圈 148 的腿 146 可以连接于先前的开圈以强化整个结构并且为紧固件施用器提供更稳定的驱动连接点。这种连接可以通过焊接、粘合剂、或任何其它合适的方式实现。

[0139] 或者（如图 28A 和 28B 所示），紧固件 28 的近端 144 可以引入单独的帽或托架 150 或 150'，其起到与图 27 中开圈 148 的腿 146 相同的作用。托架 150 或 150' 以几种用于连接于紧固件施用器驱动机构 100 的方法为特征。这些方法包括单独的抓紧器或抓爪、磁结合（如前所述）、或任何其它适当的机械连接装置。在图 28A 和图 28B 中，托架 150 和 150' 包括狭缝 180 和 182'，以与驱动凸缘配合（如前所述的）。还如前所述，在托架 150 和 150' 与相应的驱动件之间实现磁结合，以防止使用过程中的意外分离。

[0140] 在图 28B 中，托架 150' 还包括通道 152，用于容纳图 26A、26B、和 26C 中所示的接触 / 力传感杆 190。

[0141] 图 27、28A、和 28B 中所示的紧固件 28 可由不锈钢或其它类型的可植入金属制成，然而，还设想上述说明中的紧固件可由可植入聚合物或由可生物降解的聚合物或其所有材料的组合制成。期望地，紧固件 28 具有 2 到 10 个圈，并且为 1mm 到 10mm 长。单个开圈间的间距为 0.25mm 到 3mm。紧固件 28 的直径为 1mm 到 6mm。

[0142] IV. 具有一体化的紧固件组件的假体

[0143] 图 32 表示包括至少一个一体化的紧固件组件 502 的假体 500。图 32 表示在目标管腔内区域部署的假体 500，特别地在腹主动脉瘤 504 内部署。假体可以在身体内的别处部署。

[0144] 期望假体 500 包括由支撑框架或支架 504 携带的织物材料等，如前所述。支架 504 可由在从鞘部署过程中径向自膨胀的弹性材料制成，或由响应由气球或机械膨胀装置在支架内施加的径向膨胀力而径向膨胀的延展性材料制成。

[0145] 假体 500 在目标区域中部署之后,操作假体 500 上的一体化的紧固件组件 502 以将假体 500 锚定到血管壁。在说明性的实施方案中,假体 500 携带两个一体化的紧固件组件 502,在假体 500 的每个端部区域中有一个。

[0146] 在说明性的实施方案中,每个紧固件组件 502 都在加固的凸缘区域 506 各自的端部区域中被嵌入。每个紧固件组件 502 包括围绕凸缘 506 周向地间隔开的紧固件阵列 508。阵列中的紧固件 508 的数目可以不同,例如在每个凸缘区域 506 上具有约两个到约十二个紧固件。阵列的排列也可不同,例如为周向排列,紧固件 508 也可以轴向地间隔布置。

[0147] 紧固件 508 可由金属或塑性材料形成,并且可具有不同构造。在说明性的实施方案中,每个紧固件 508 包括圆盘形的头 512 和分叉为两个翼 516 和 518 的茎 514,两个翼通过塑料或记忆材料绞链区 520 连接。绞链区 520 的材料形成为具有将翼 516 和 518 偏置为舒部署状态(如图 34 所示)的回弹性记忆。

[0148] 每个紧固件 508 都被携带在凸缘区域 506 上的索眼 510 内(参见图 35)。当绞链区 520 被限制在索眼 510 内(如图 35 所示)时,翼 516 和 518 逆着回弹性记忆以相邻的闭合状态保持。根据在头 512 上施加的推力或穿刺力(参见图 35),翼 516 和 518 以闭合状态被推进到索眼 510 的外侧,并且进入和穿过相邻的血管壁(参见图 36)。随着继续的前进,绞链区 520 解除了索眼 510 的限制(参见图 37)。结果,翼 516 和 518 回弹性地弹回到其正常的舒部署的状态。

[0149] 在这种布置中,管腔内工具 522(参见图 33)部署到假体 500 中,用于对给定紧固件 508 的头 512 施加推力或穿刺力。在说明性的实施方案中,工具 522 包括在其远端携带冲压元件 526 的导管 524。在所需的布置中,导管 524 的远端为可操纵的,以帮助建立冲压元件 526 与给定紧固件 508 的头 512 之间的点接触。头 512 可以包括凹口 528,用于在使用过程中接受冲压元件 526 的末梢并使其相对于头 512 稳定(参见图 34)。

[0150] 在使用中,冲压元件 526 操作为用于对所选择的紧固件的头 512 施加推力或穿刺力。如图 35 和 36 所示,由冲压元件 526 施加的推力推动翼 516 和 518 对着血管壁 34 的内侧。翼 516 和 518 仍然处于其闭合状态,因为绞链区 520 仍然被限制在索眼 510 内。闭合的翼 516 和 518 在其前进到血管壁的远侧时形成穿透组织的密闭件。随着绞链区 510 脱离索眼 510(图 37),翼 516 和 518 抵靠血管壁的远侧回弹到其舒部署的状态。在除去冲压元件 526 时(参见图 38),头 512 和舒部署的翼 516 和 518 保留为其在血管壁中互相相对的状态,以抵靠血管壁使假体 500 固定。在使用中,医生将冲压元件 526 连续地对着每个紧固件 508 定位并操作,以实现将假体 500 锚定到血管壁。

[0151] 在一个实施方案中(参见图 39),每个紧固件 508 可以包括以松脱方式连接于头 512 的追踪线 530。追踪线 530 从头 512 伸出到身体外,用于从血管外部进入血管。在这种布置中,冲压元件 526 包括腔,以适应追踪线 530 的通过。追踪线 530 在管腔内通道中引导冲压元件到达各个紧固件 508。在操作冲压元件 526 以驱动紧固件 508 进入血管壁之后,冲压元件 526 可以沿着追踪线 530 撤回。追踪线 530 可以通过例如对线 530 施加中等拉力而从目前已被固定的头 512 上松脱。然后可撤回追踪线 530。顺序地沿着另一个追踪线 530 引导冲压元件 526,用于与另一个紧固件 508 相互作用,直到实现所需的锚定程度。

[0152] 在替代性的实施方案中,可使用假体 50 上的一体化的紧固件组件 502,用于在实现永久性锚定技术时临时钉住假体 500 在适当的位置。例如,在这种布置中,在使用一体化

的紧固件组件 502 以临时保持假体 500 在所需位置之后,以前述方式部署单独的螺旋状紧固件 28,以永久地抵靠血管壁锚定假体 500。

[0153] 应该理解,本文中所述的优选实施方案的组成和 / 或特征可一起使用或分别地使用,而所述方法和装置可整个或部分地进行合并或改进。考虑了引导部件的部件、紧固件施用器、和螺旋状紧固件可替代性地相对于彼此进行取向,例如偏置、双轴等等。另外,应该理解,有多种实施方案可用于本文中没有描述的另外的过程中,如血管创伤、动脉切开、人造心脏瓣膜连接和血管系统和通常身体内的其它假体器官装置的连接。

[0154] 上面详细地描述了本发明的优选实施方案,以提供完整的公开和用于解释和阐明目的。本领域的技术人员可在本发明公开的范围和精神实质内想象到其它改进。

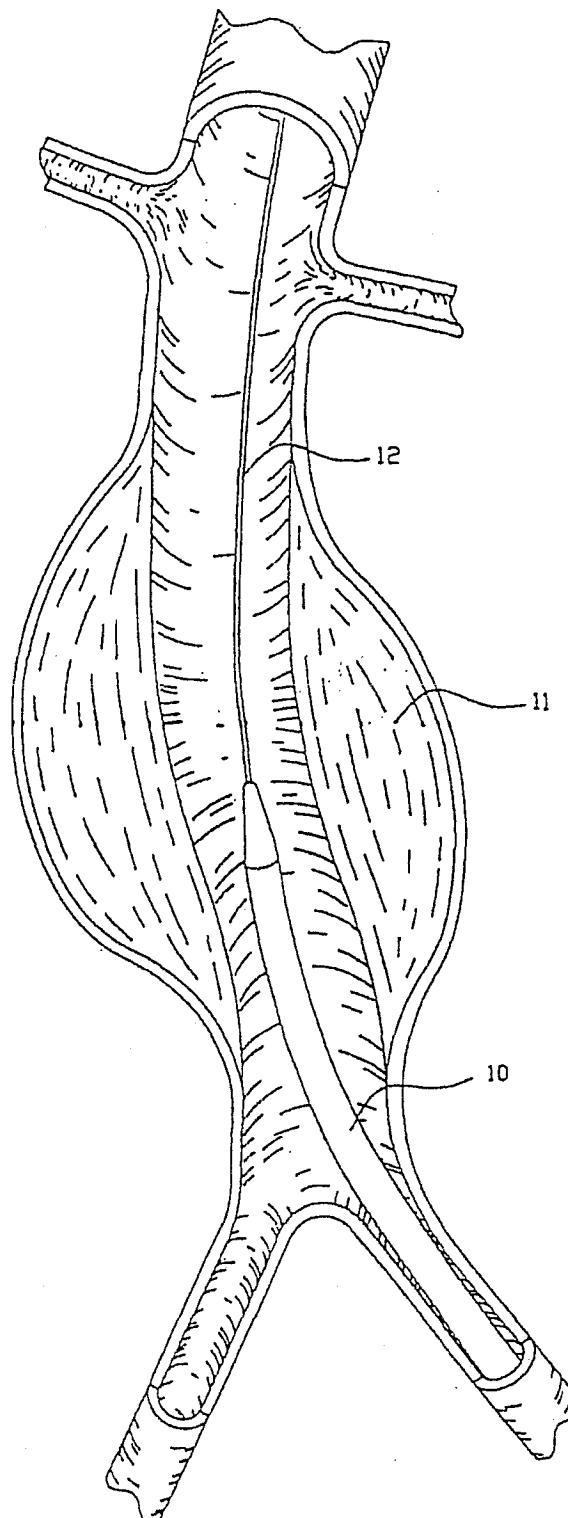


图1

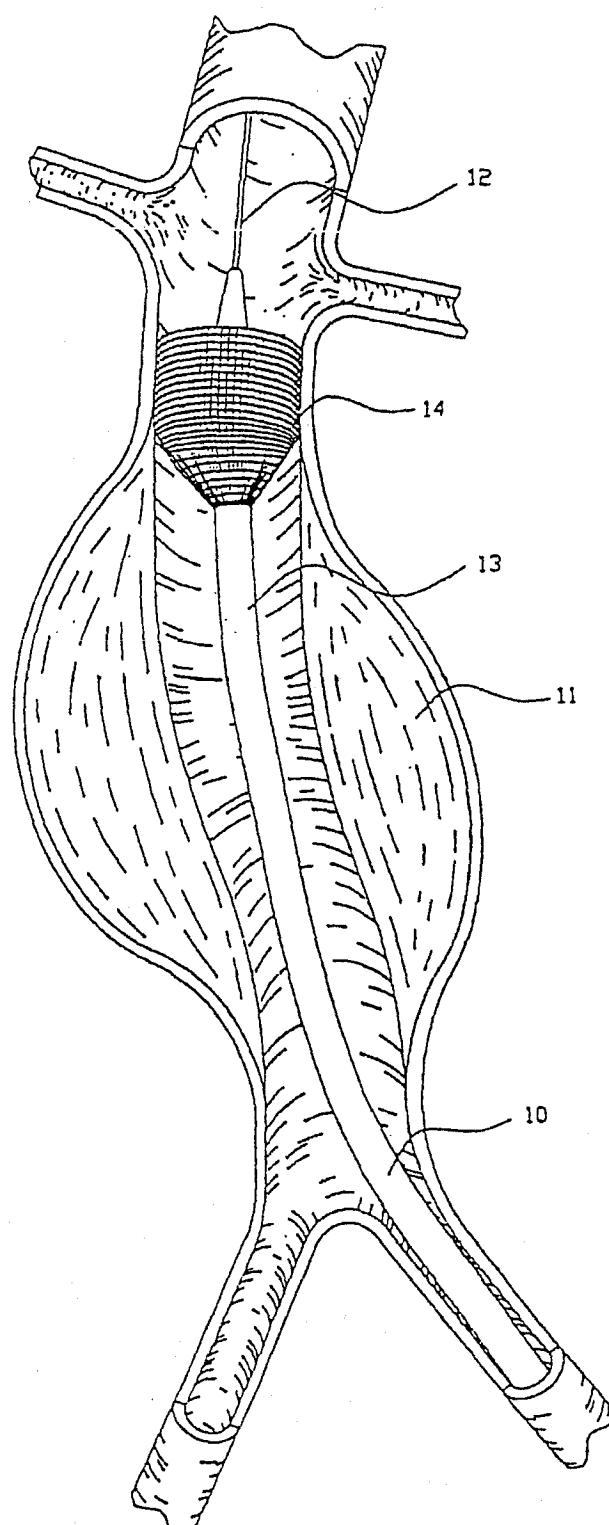


图2

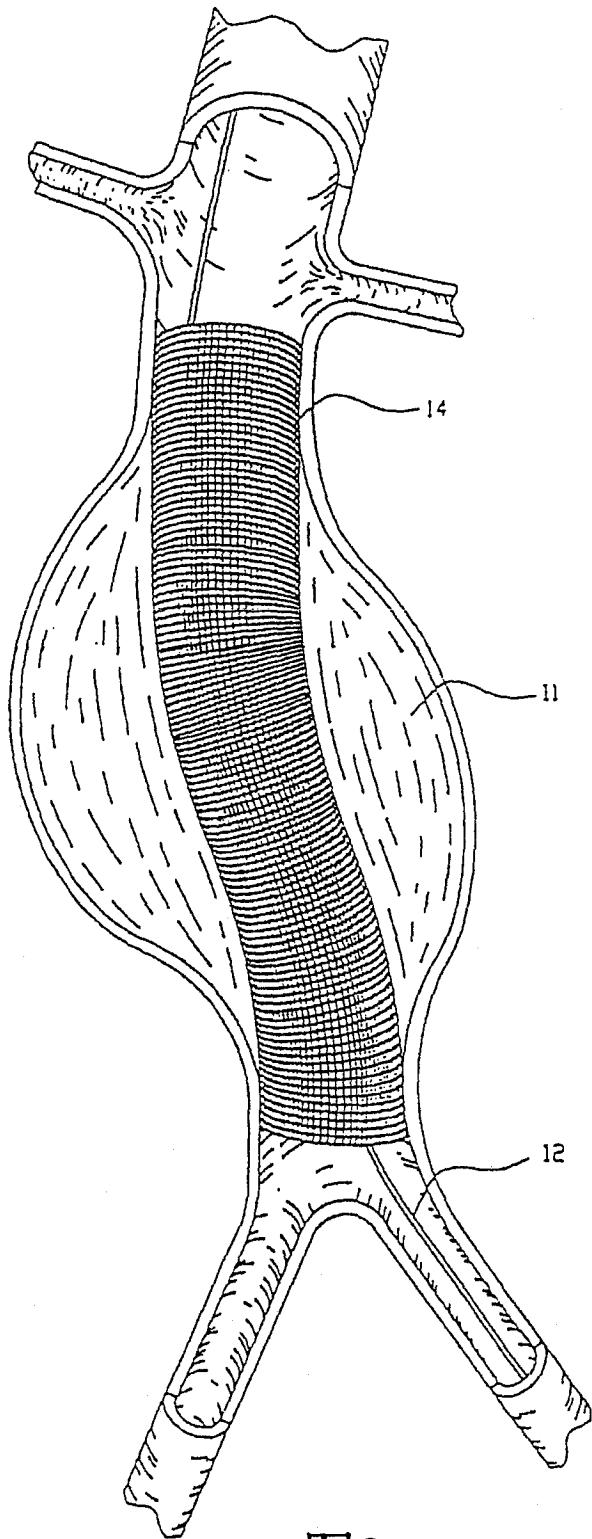


图3

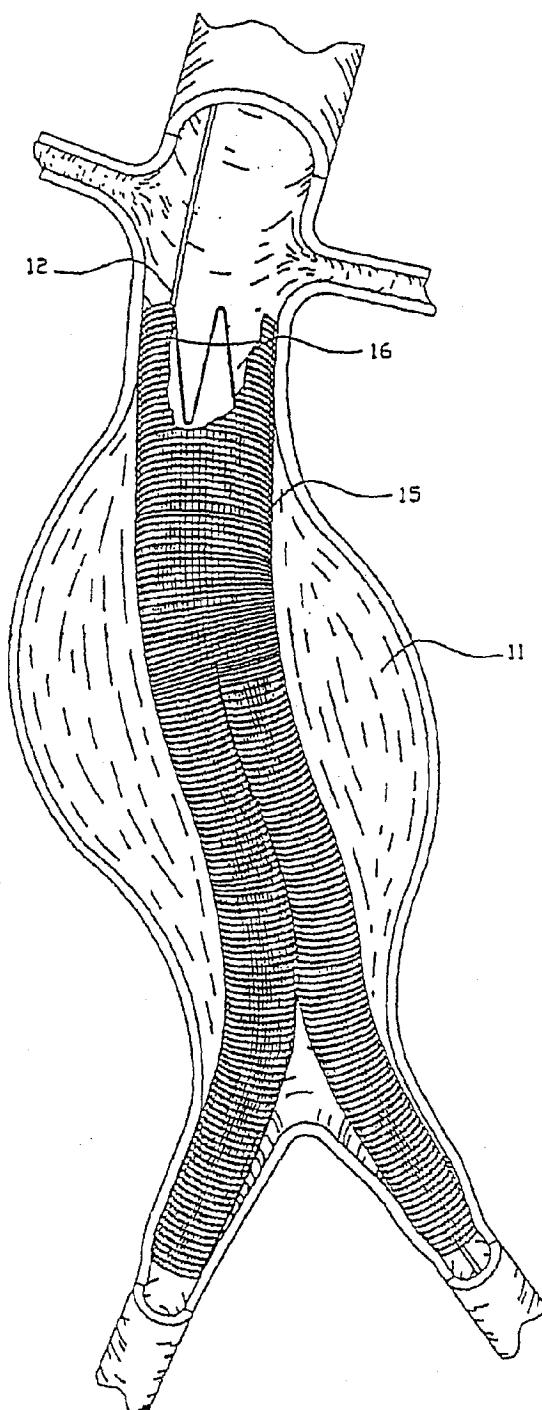


图4

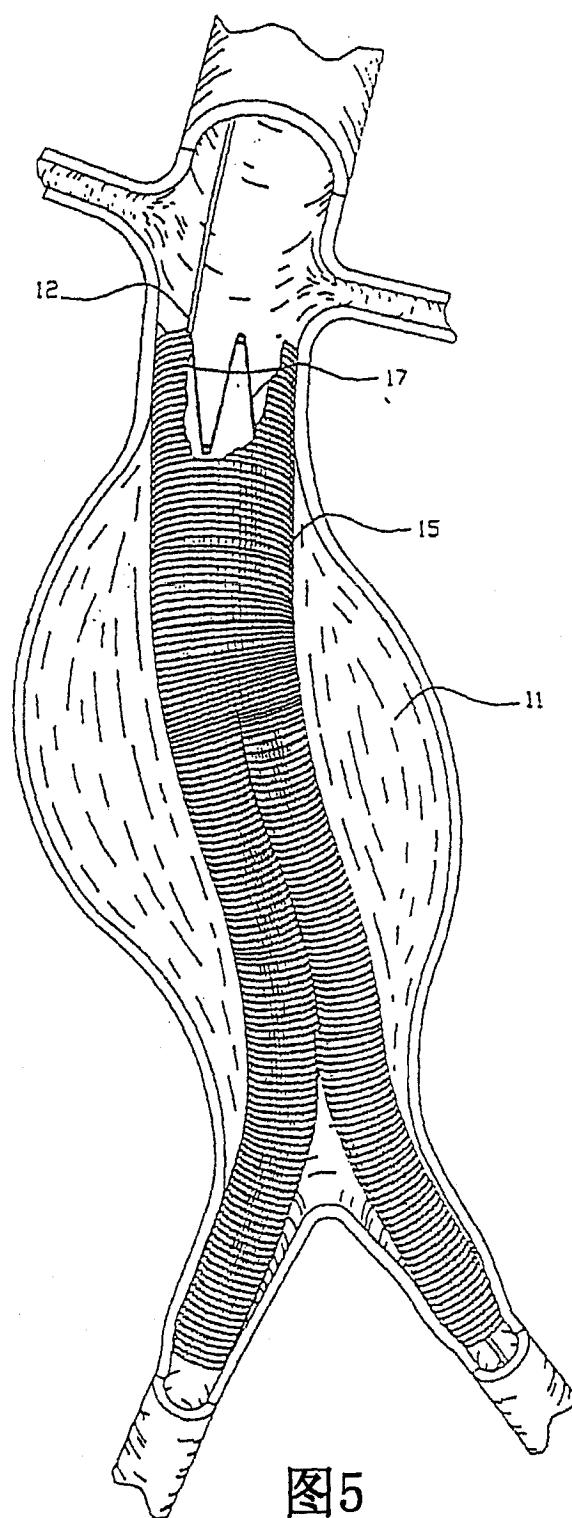


图5

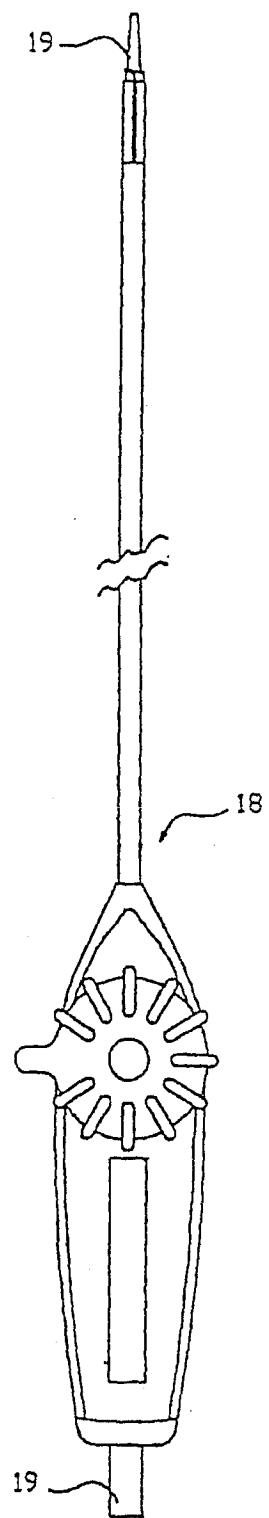


图6

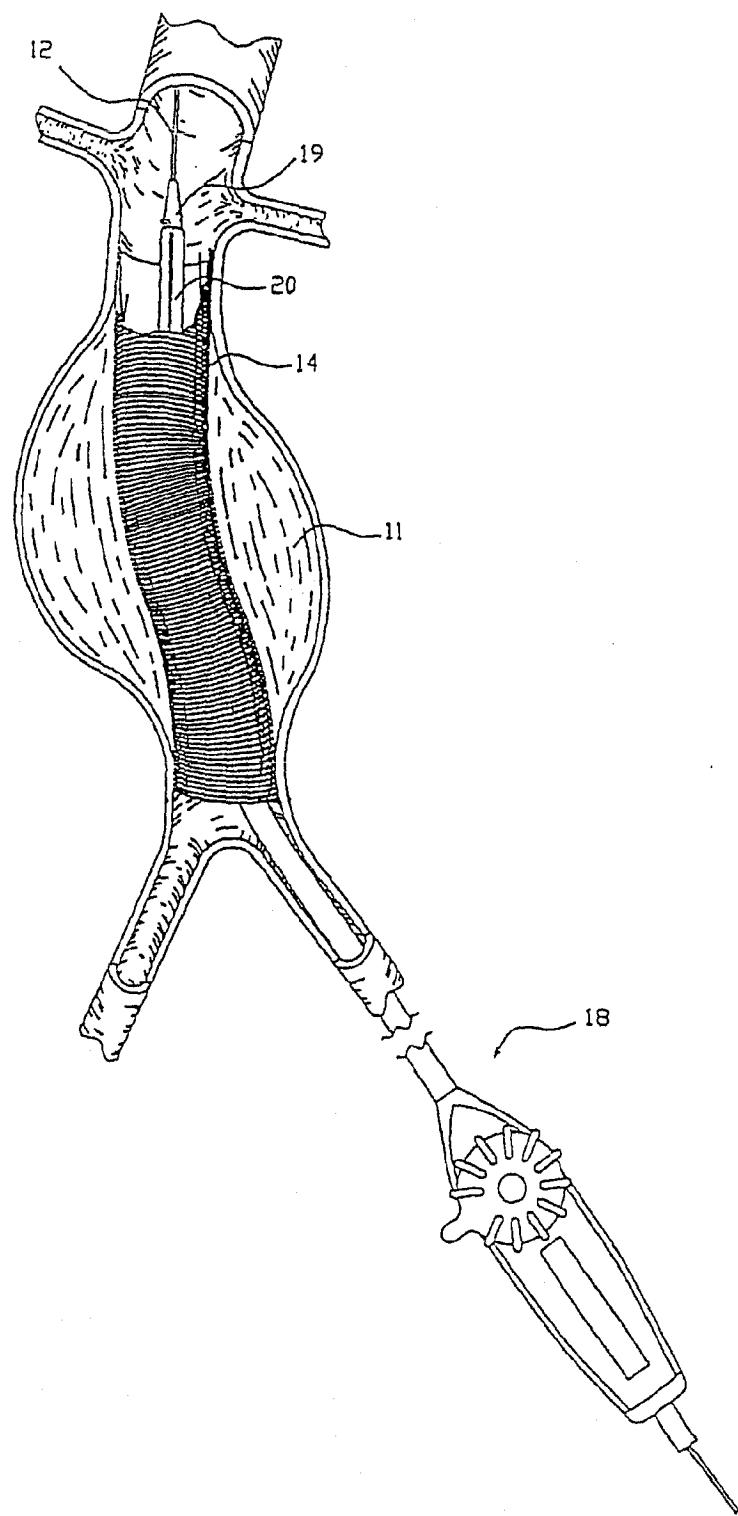


图7

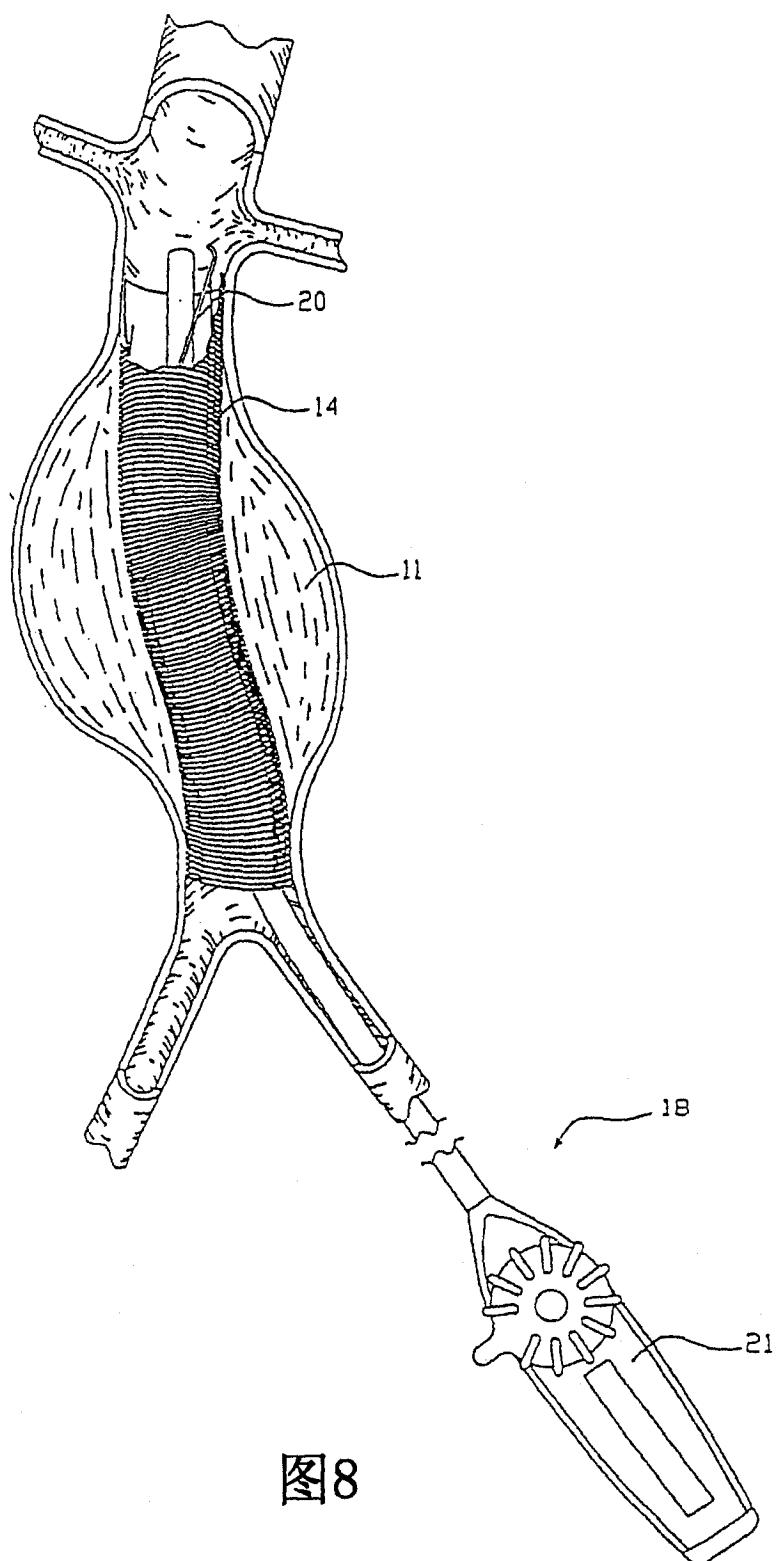


图8

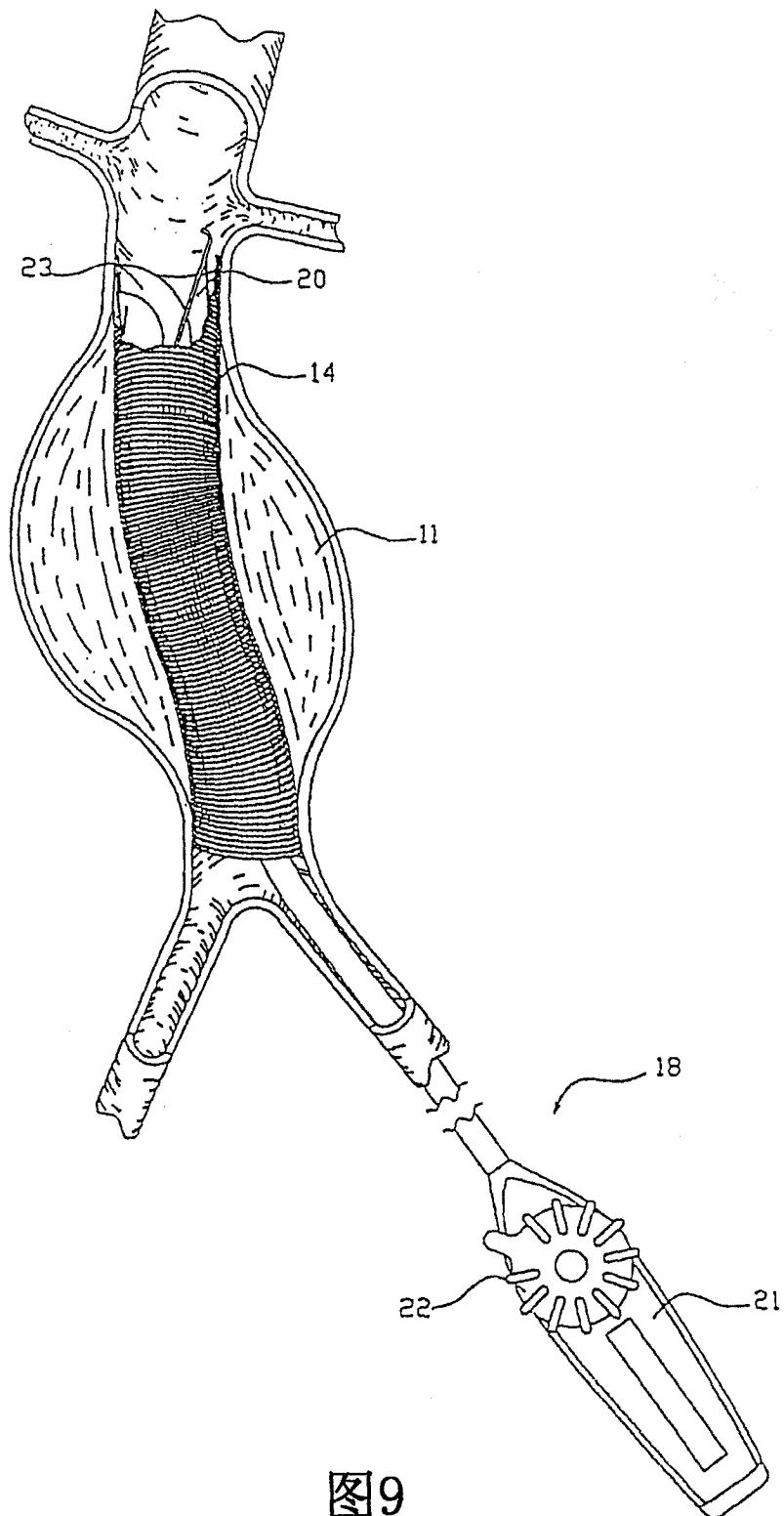


图9

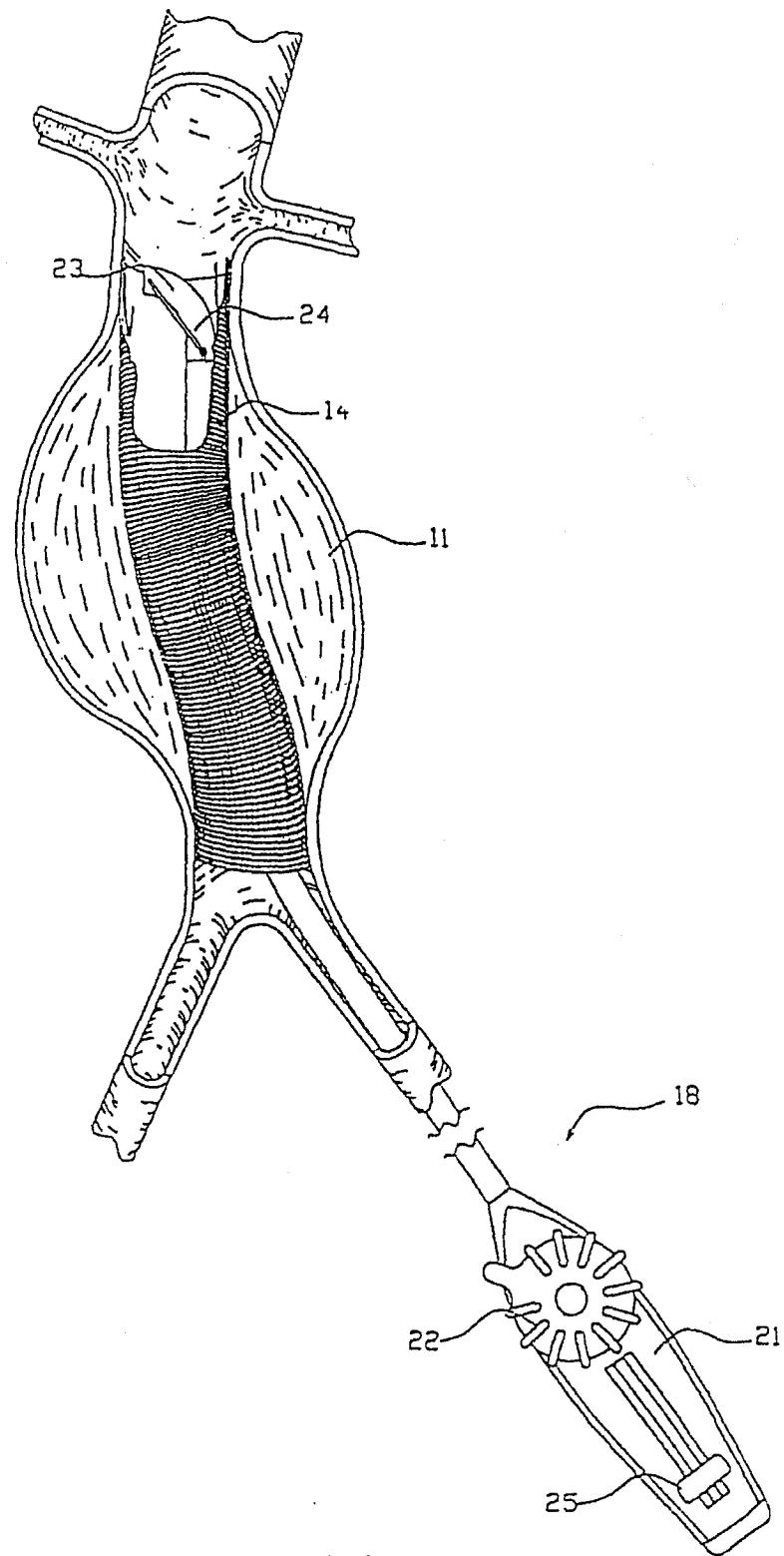


图10

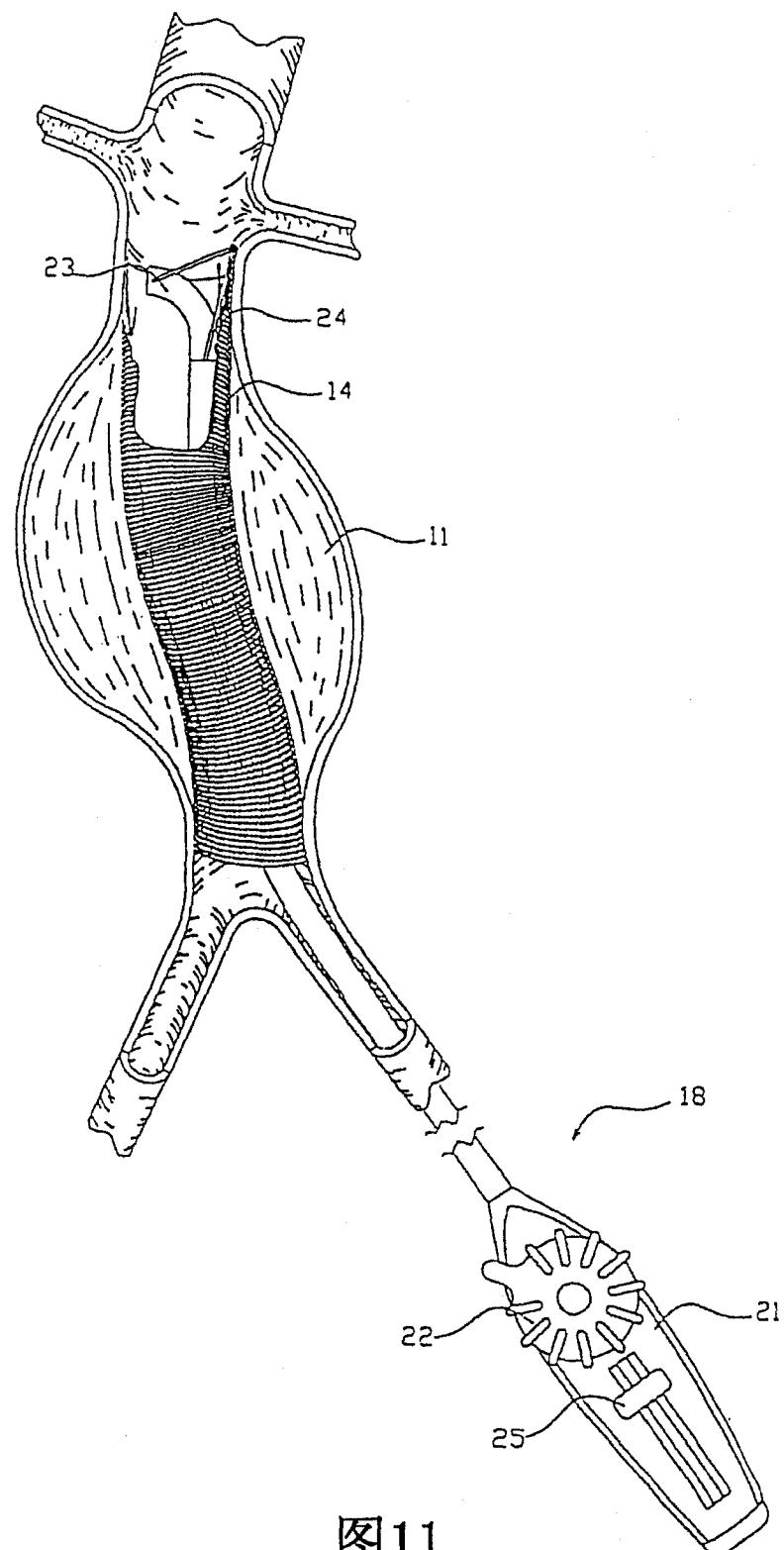


图11

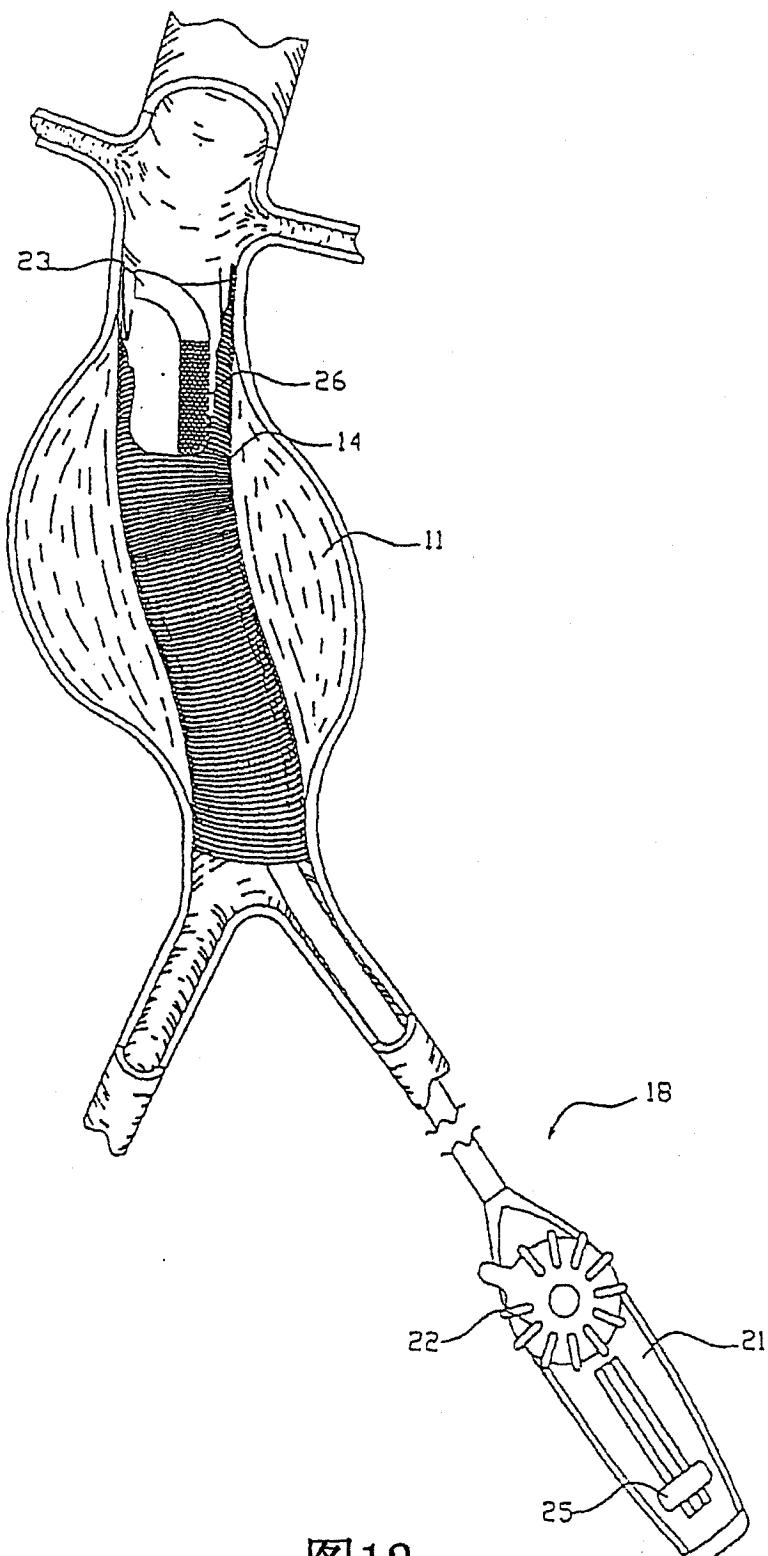


图12

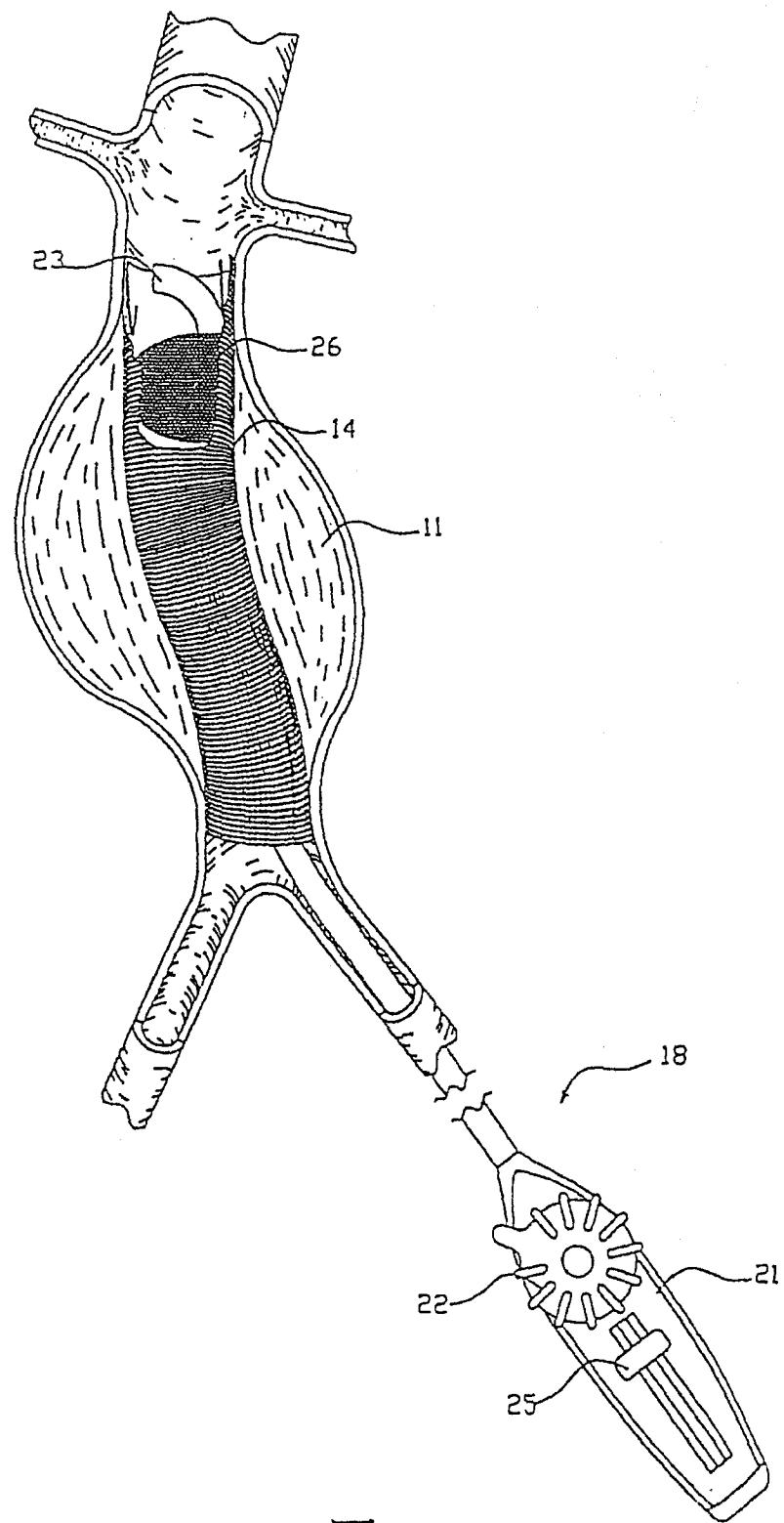


图13

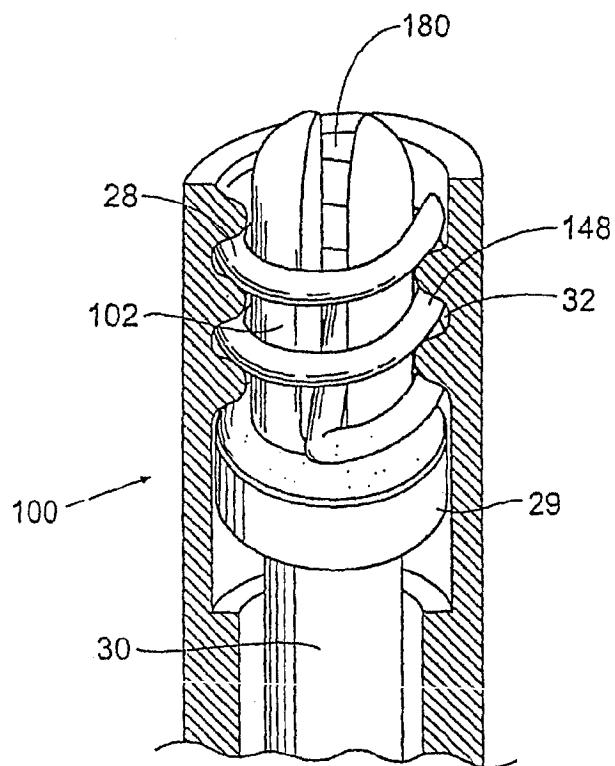


图14A

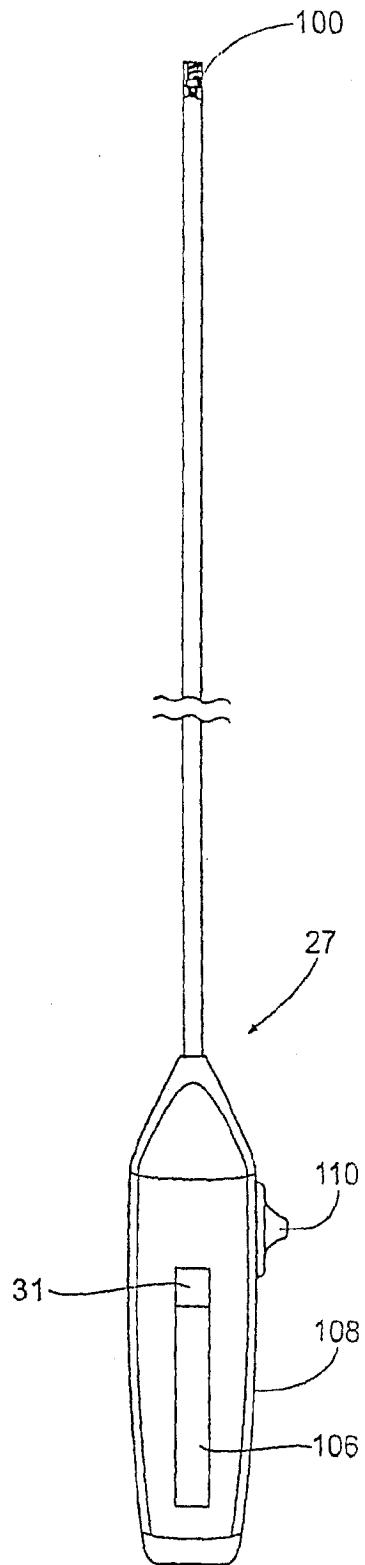


图14

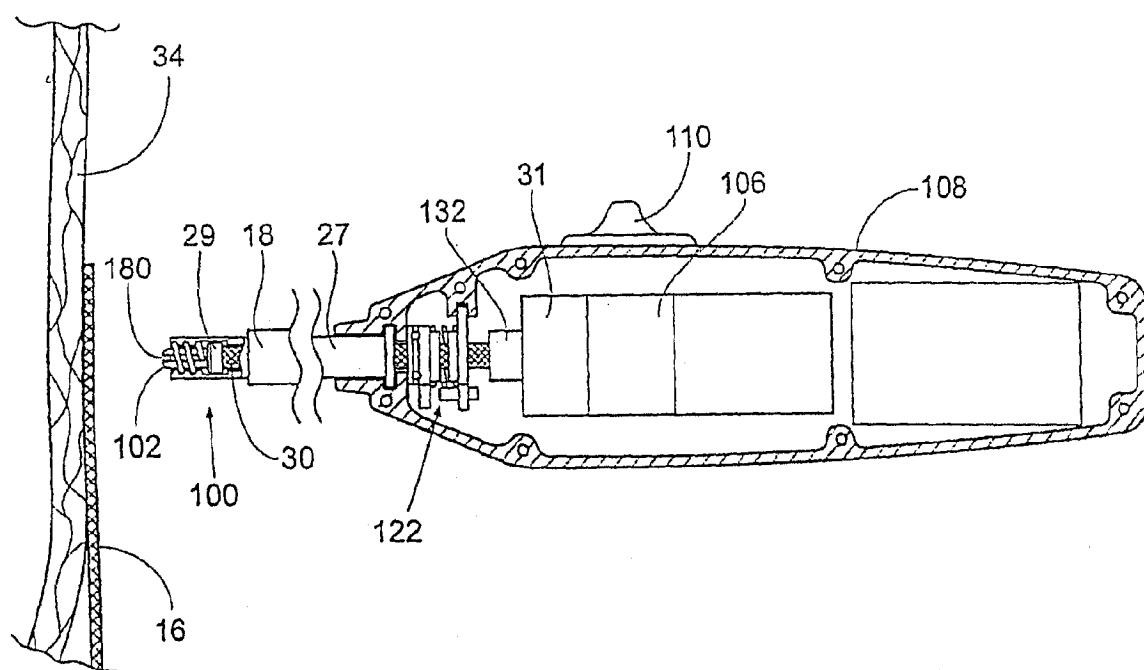


图14B

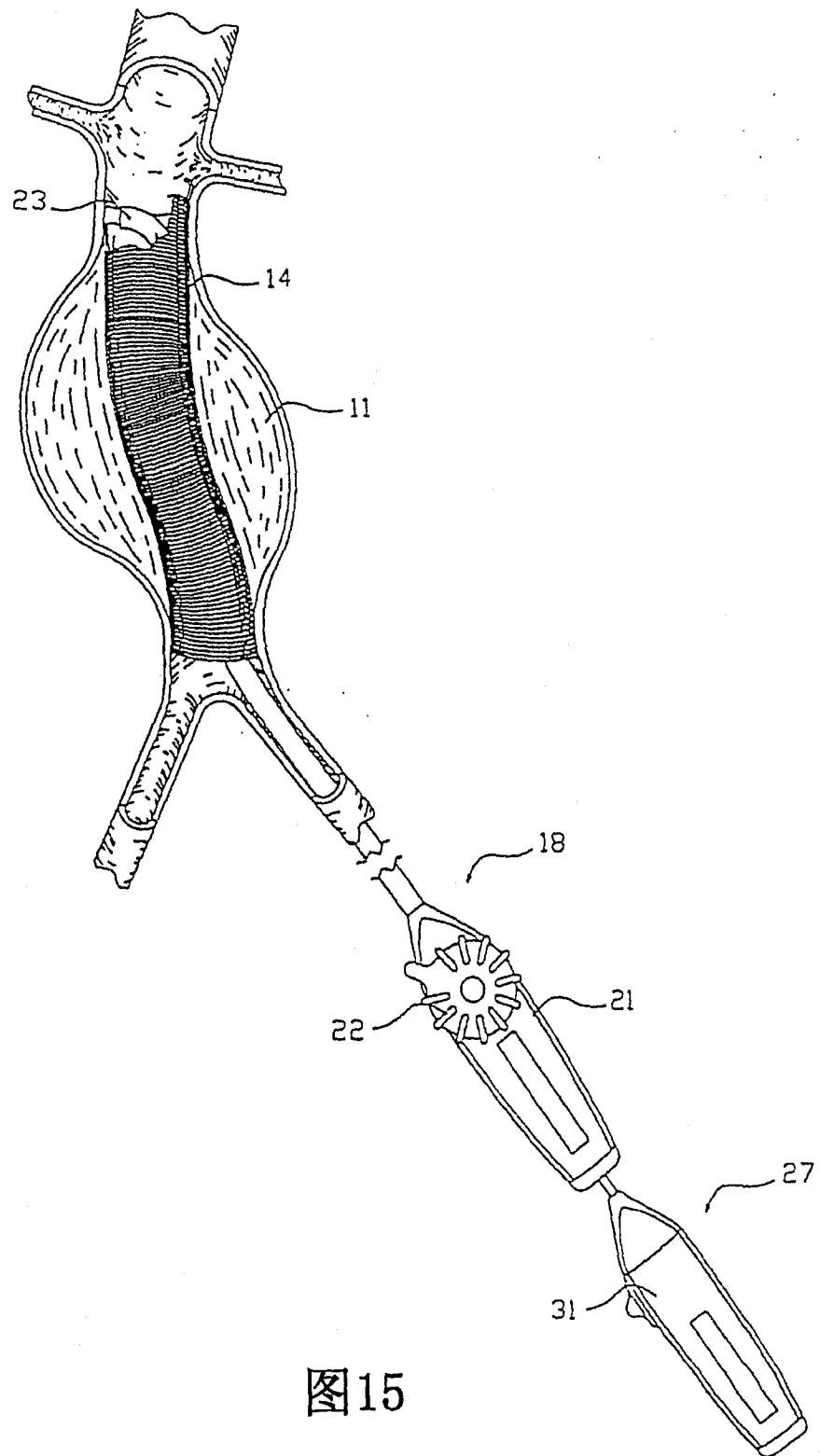


图15

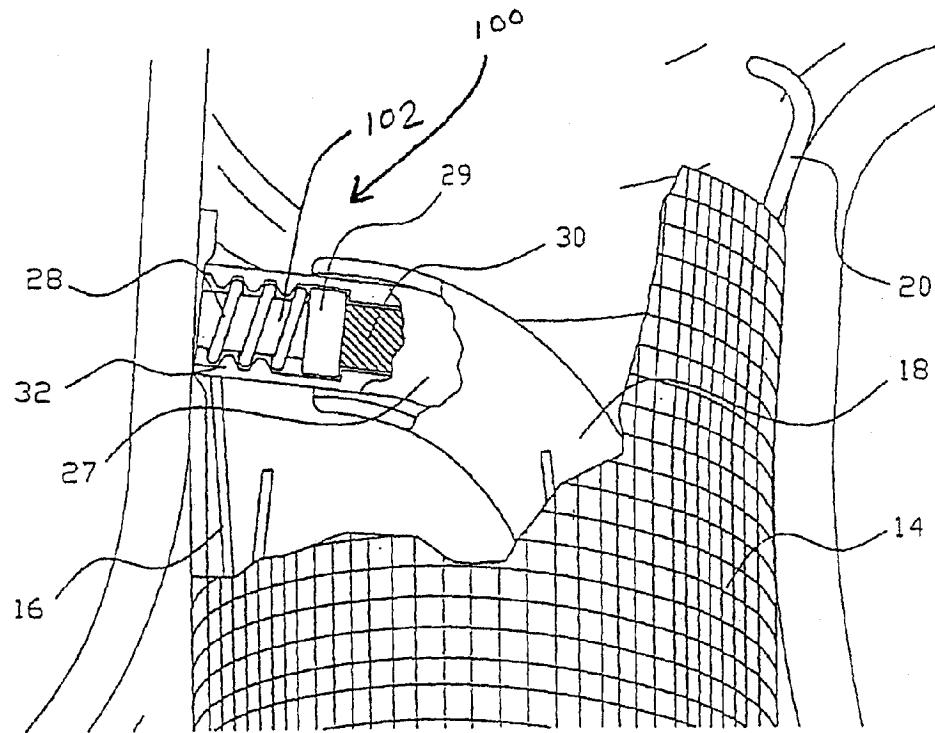


图16

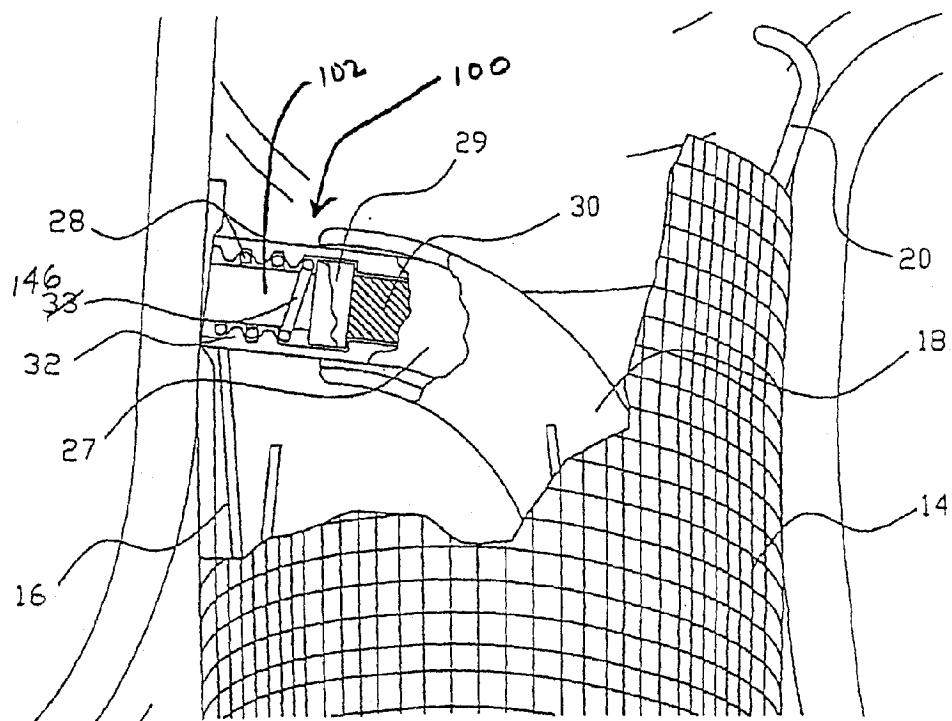


图17

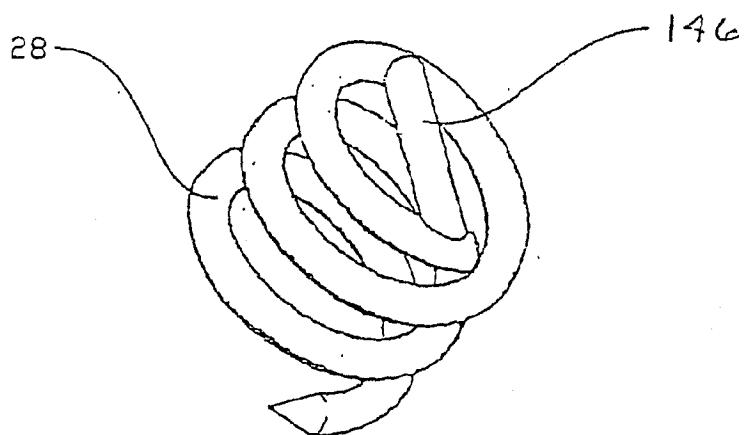


图18

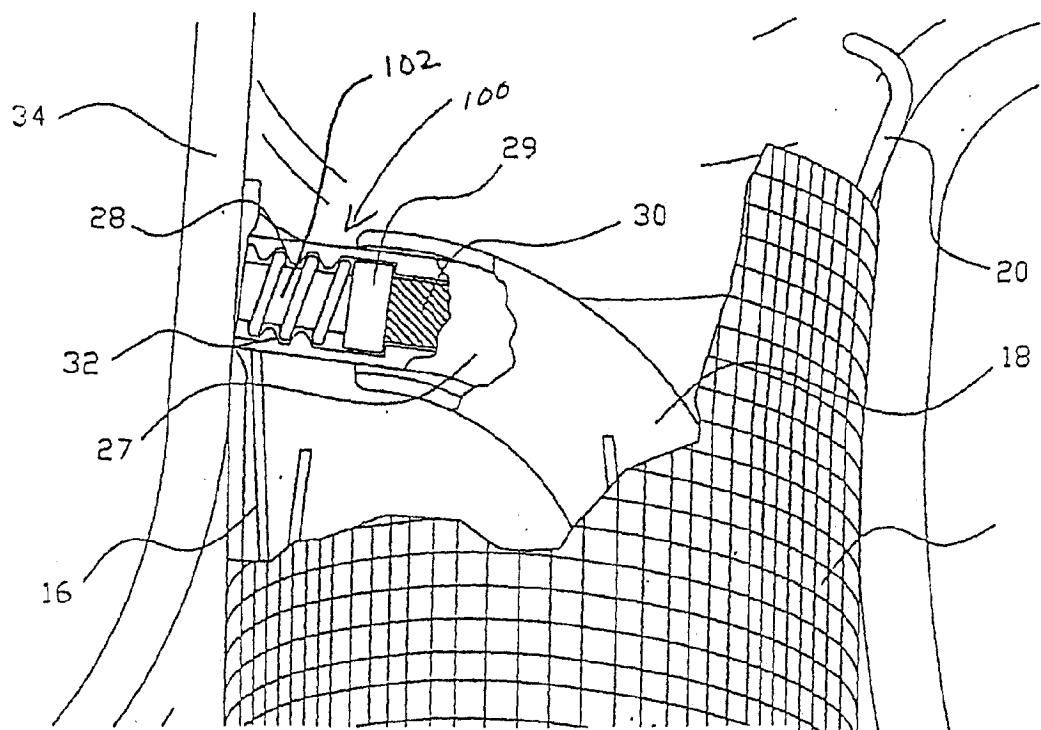


图19

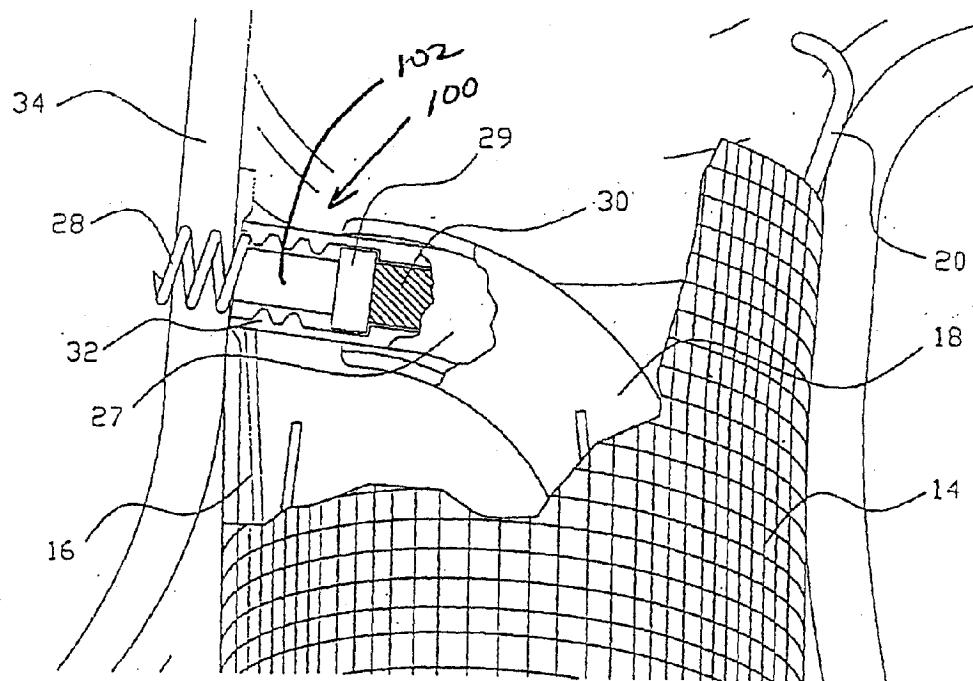


图20

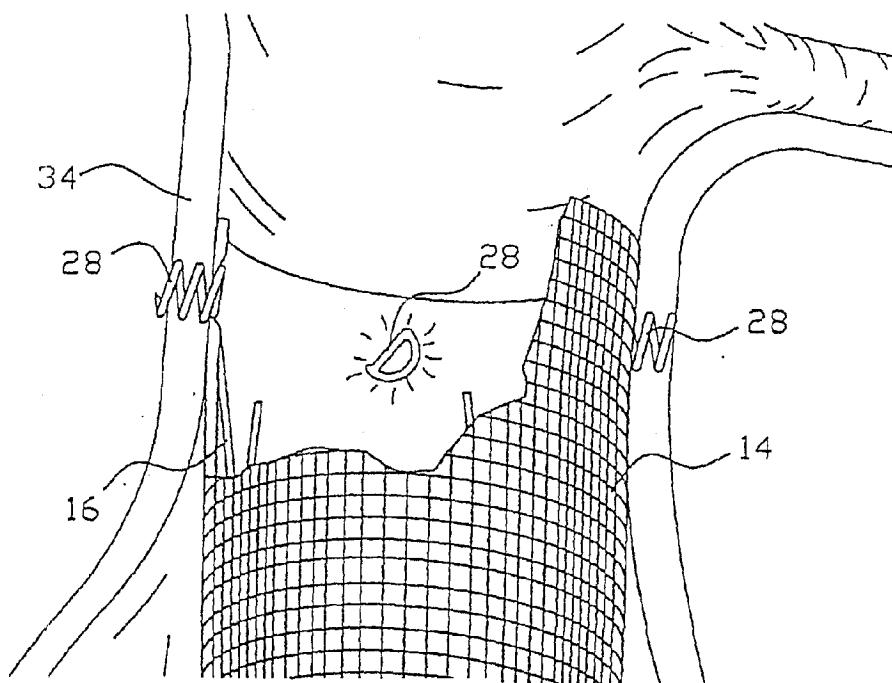


图21

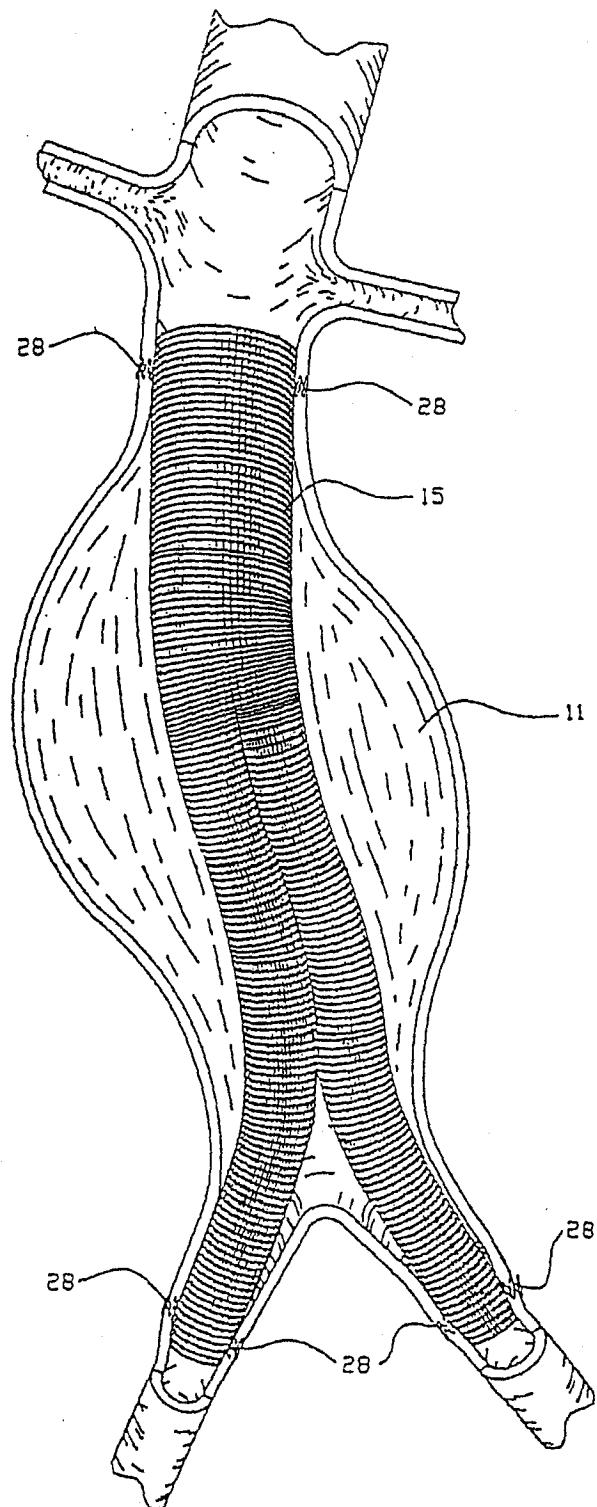


图22

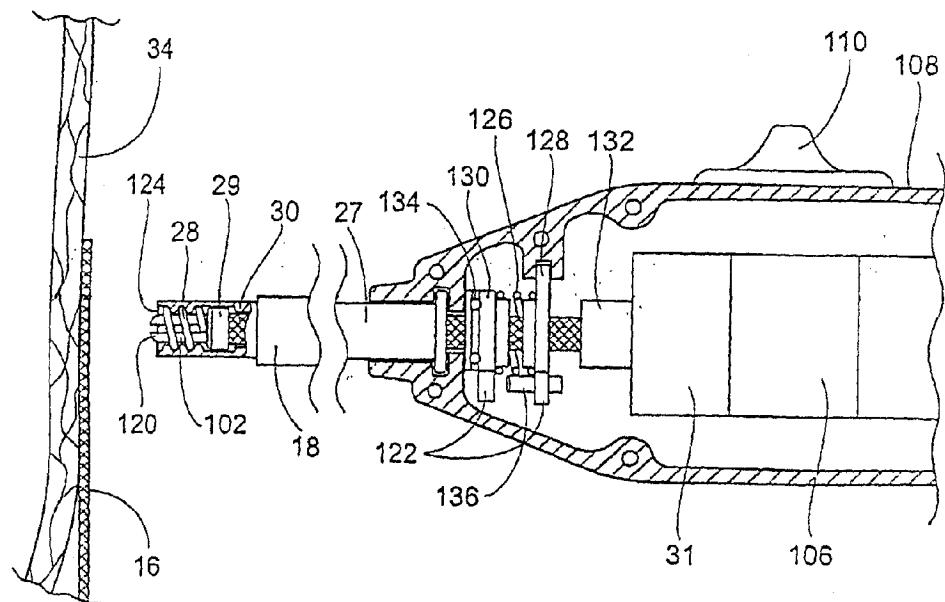


图23

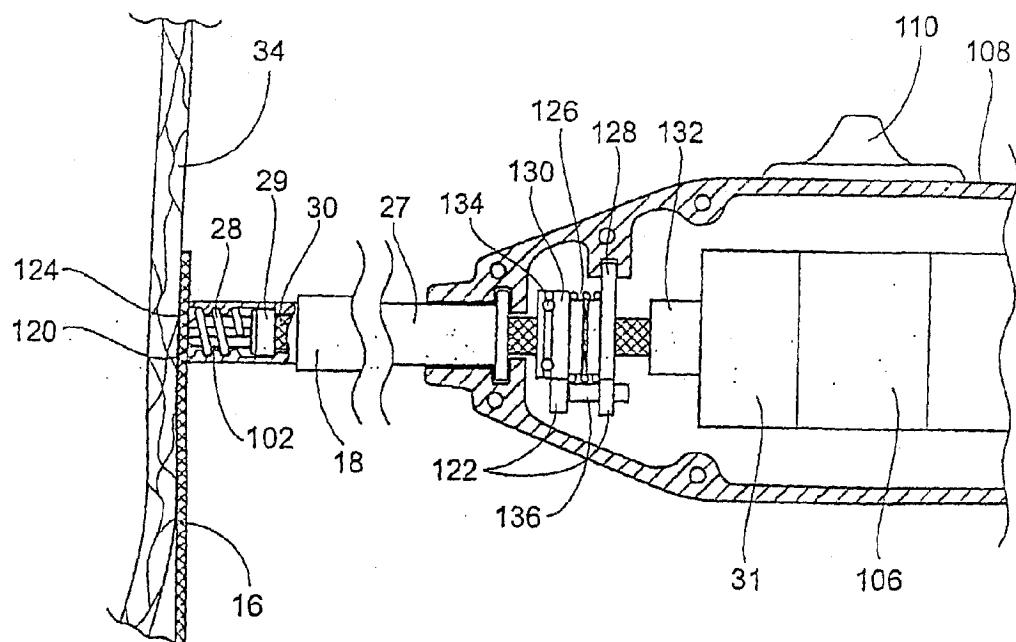


图24

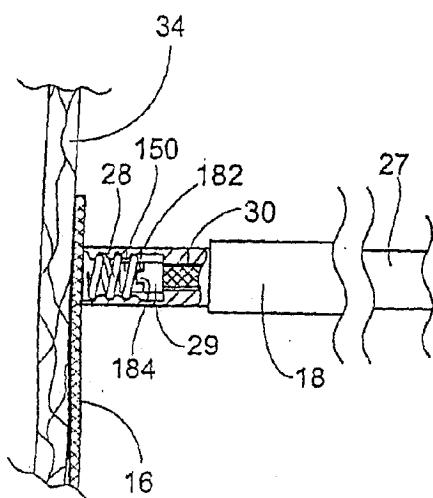


图25A

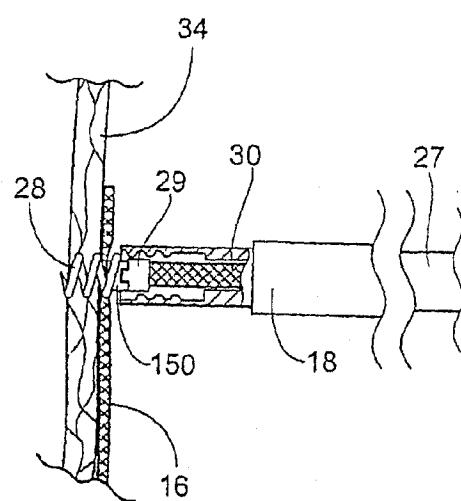


图25B

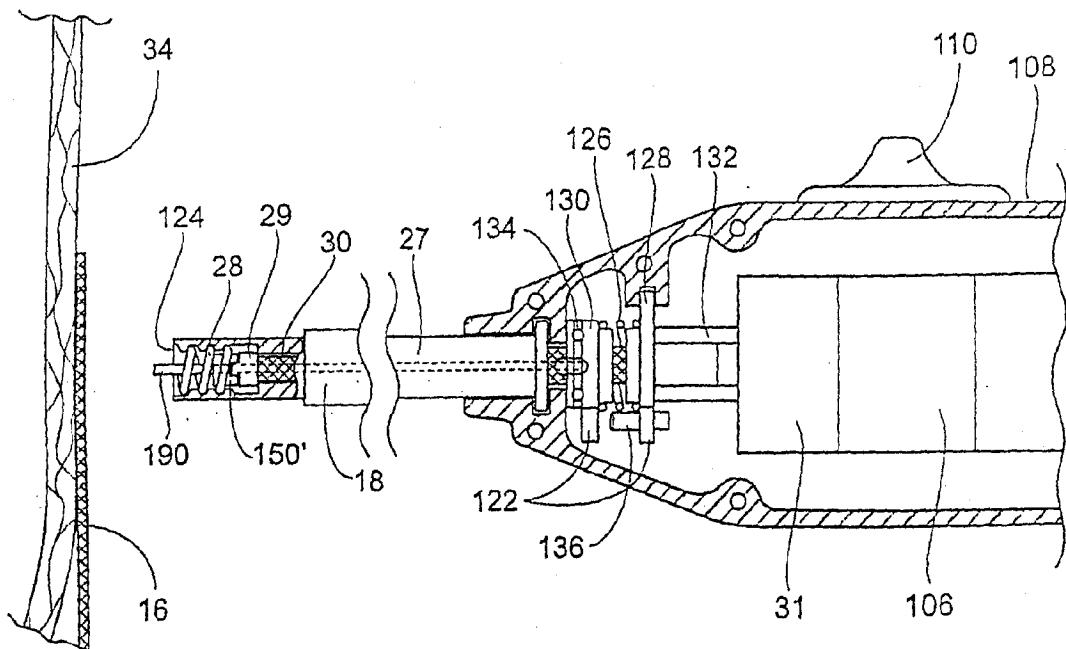


图26A

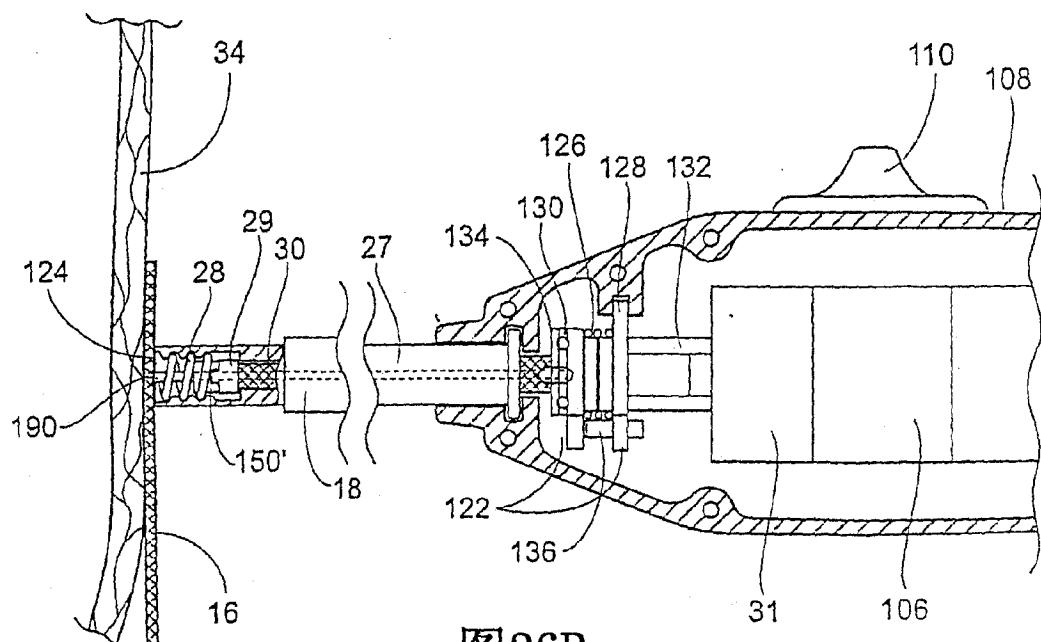


图26B

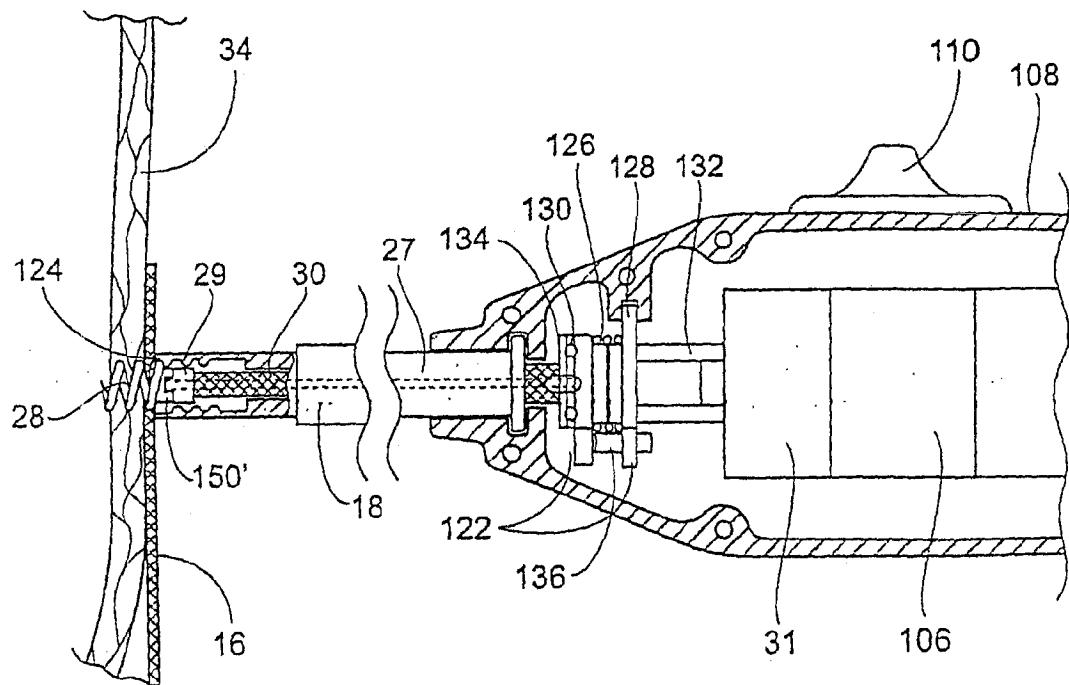


图26C

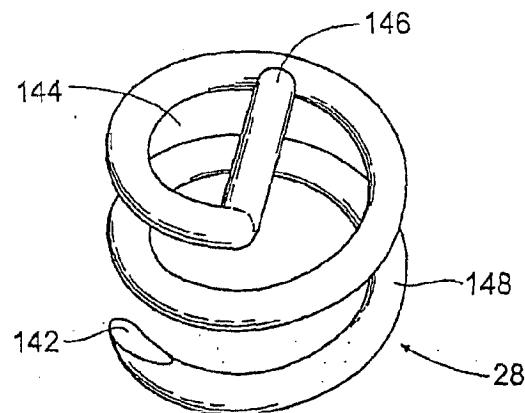


图27

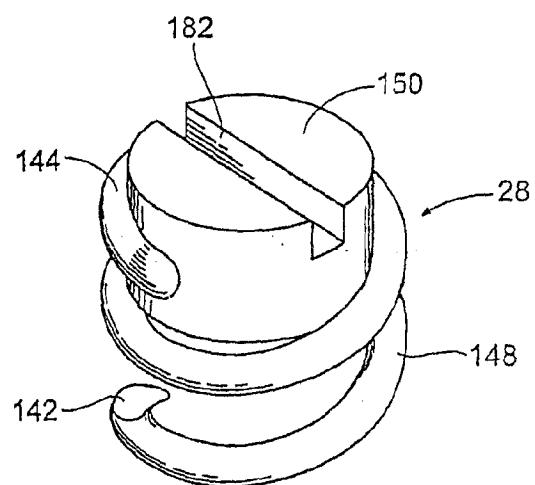


图28A

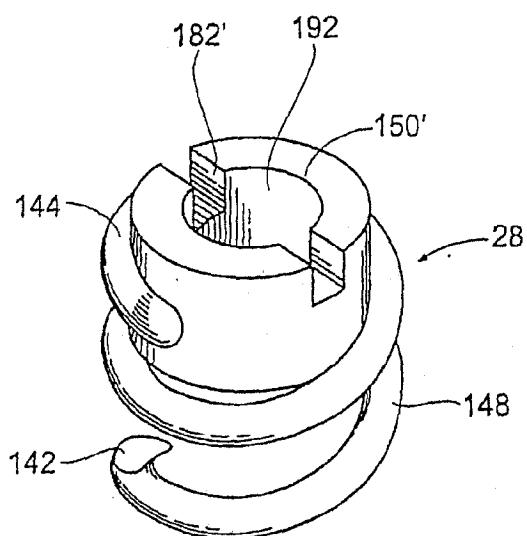


图28B

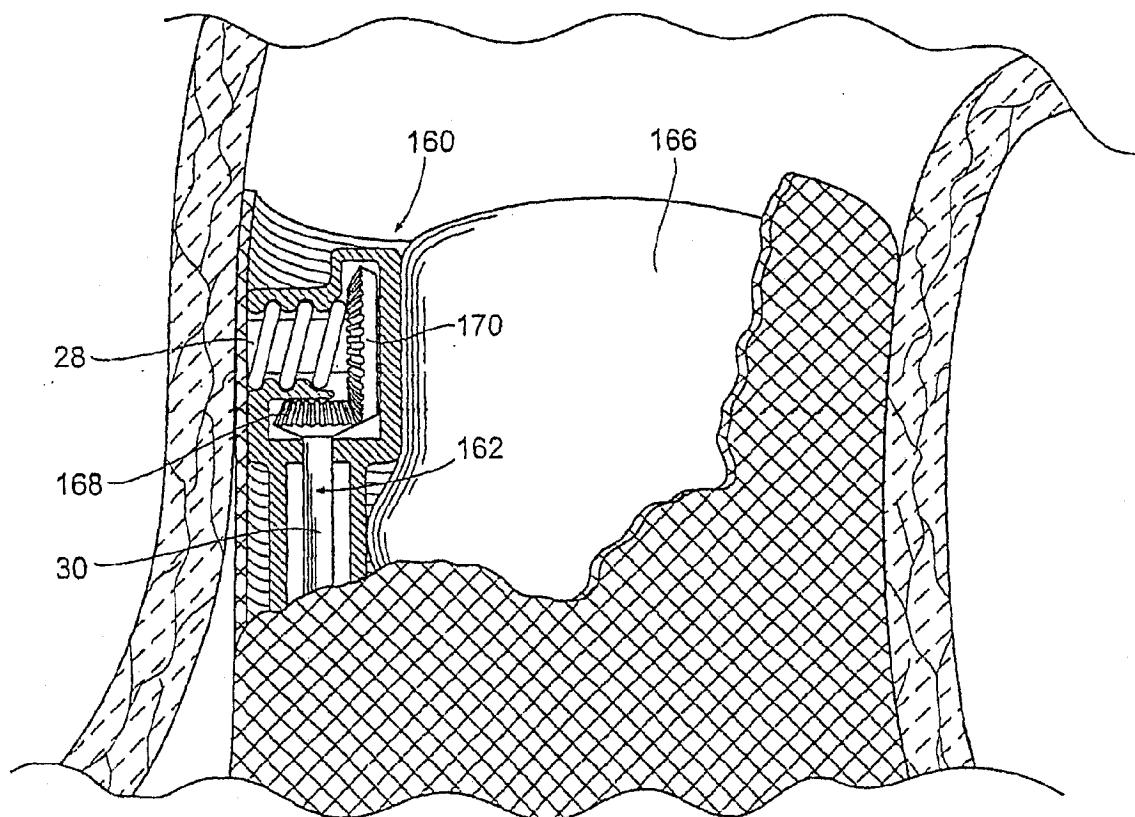


图29

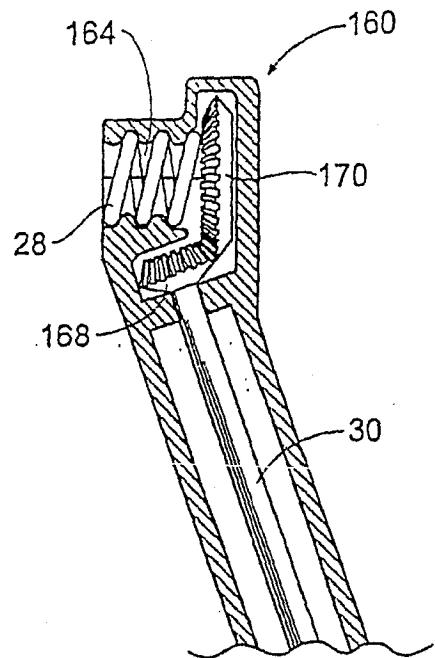


图30

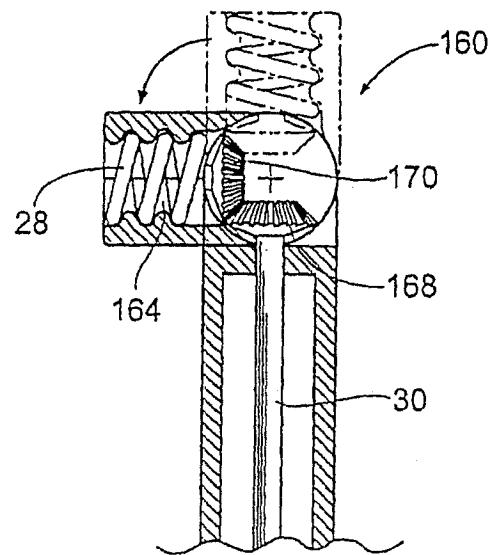


图31

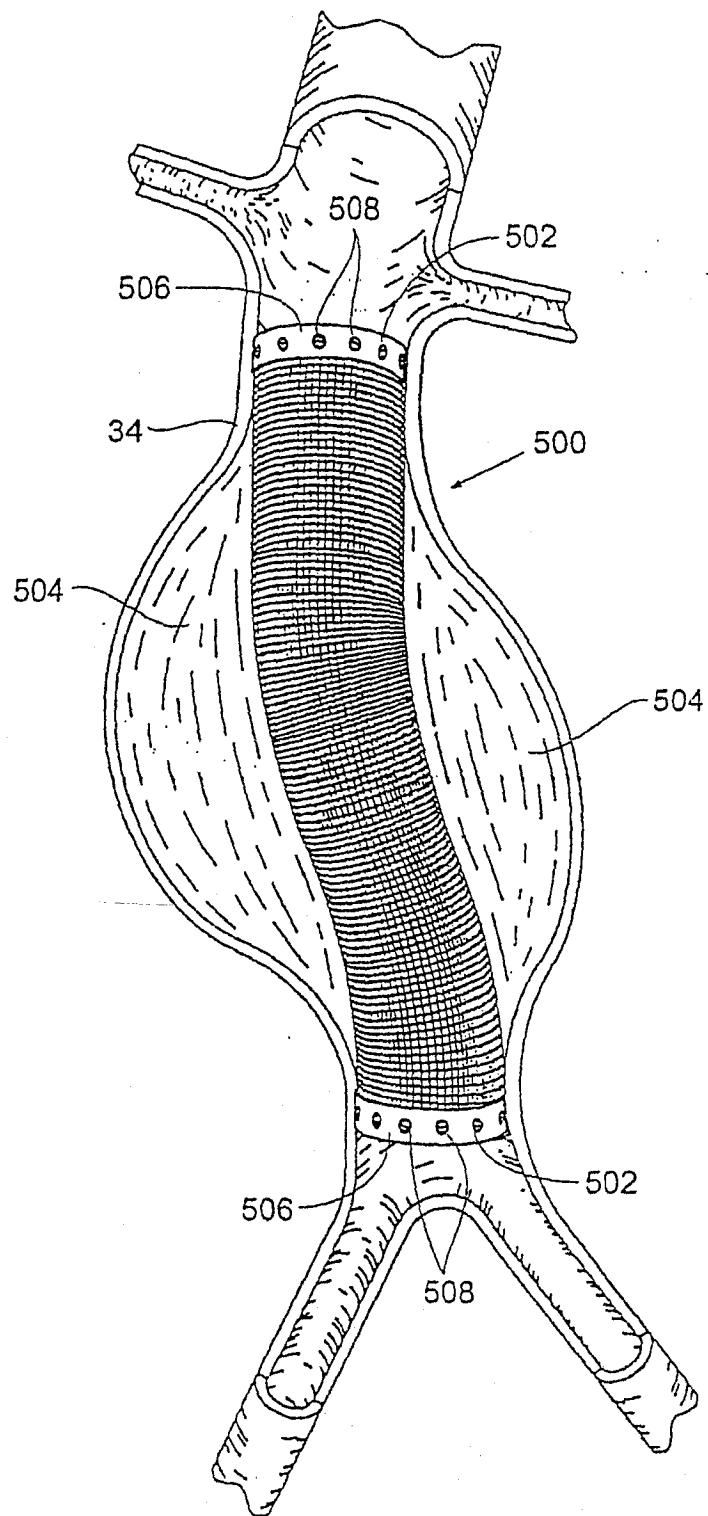


图32

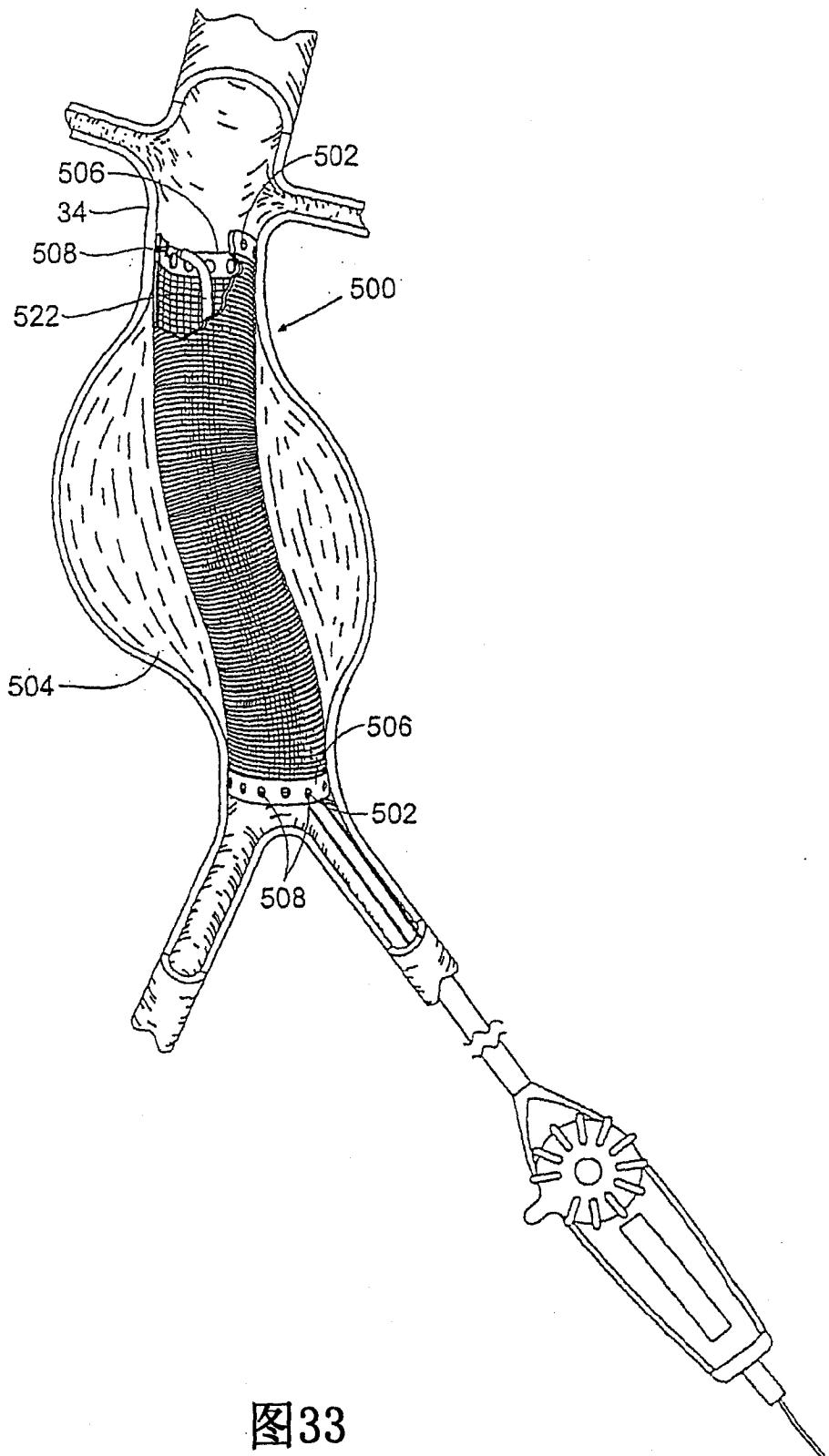


图33

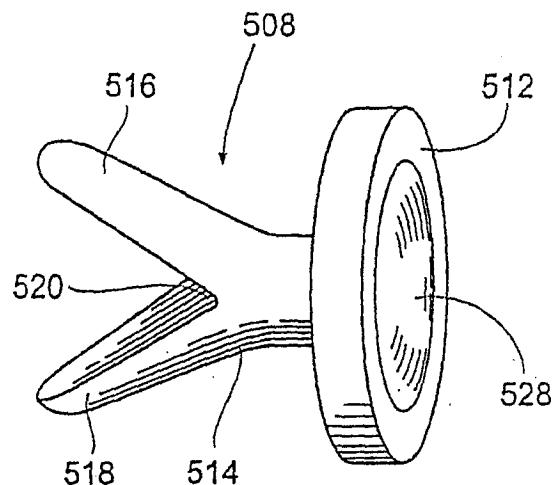


图34

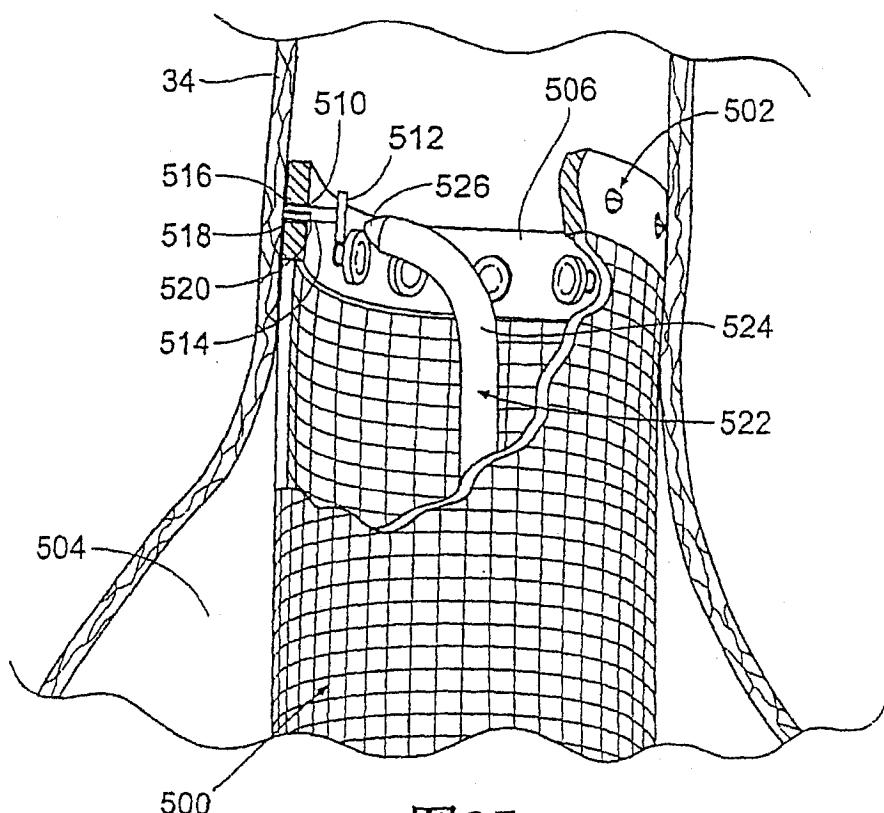


图35

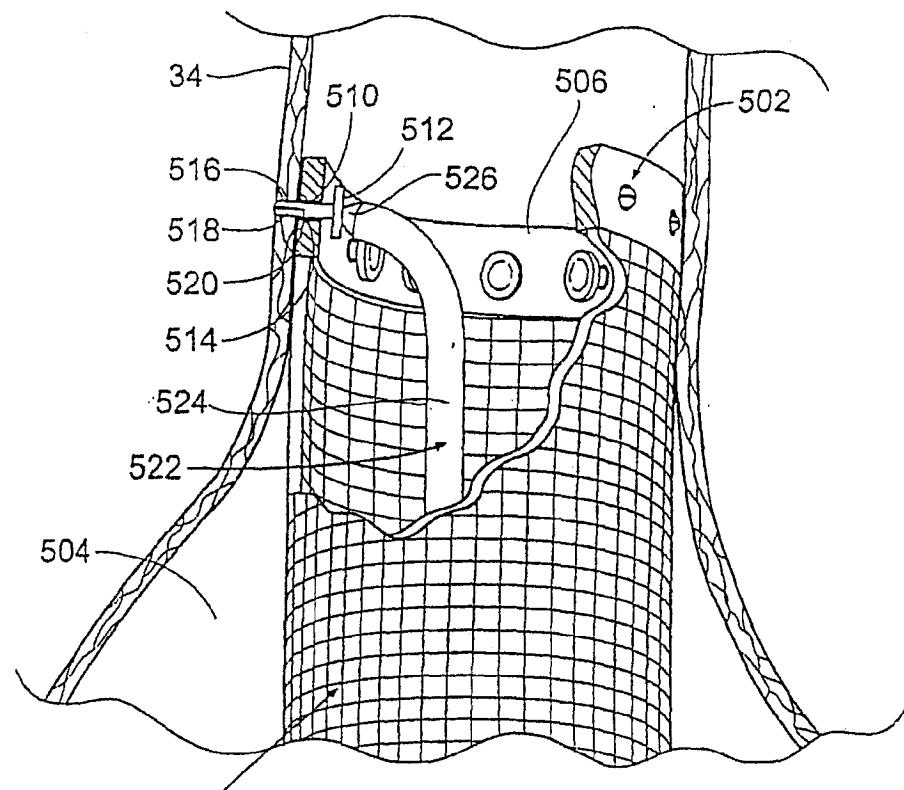


图36

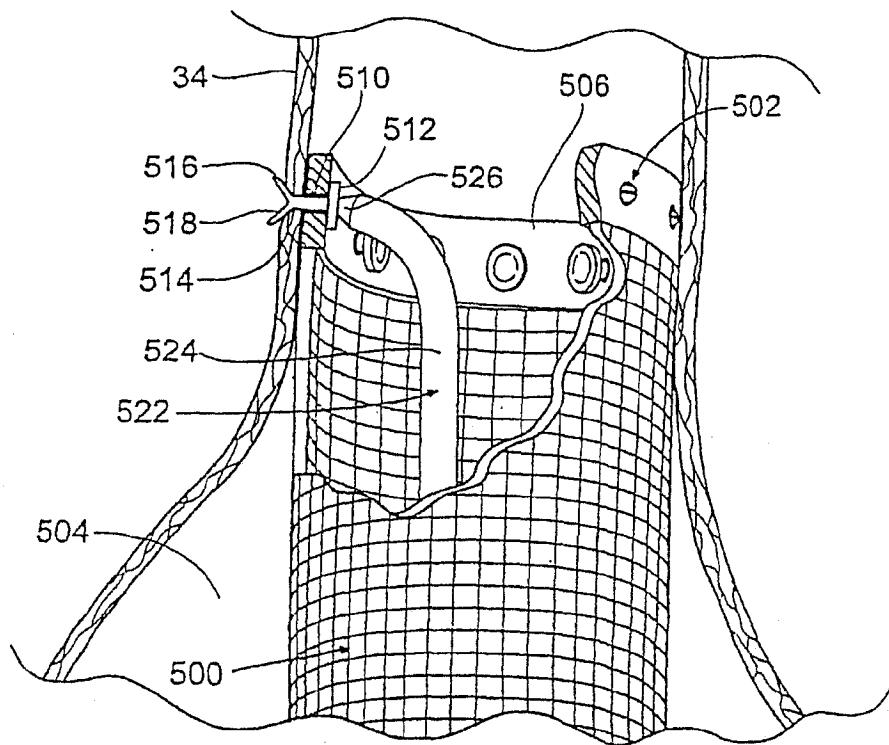


图37

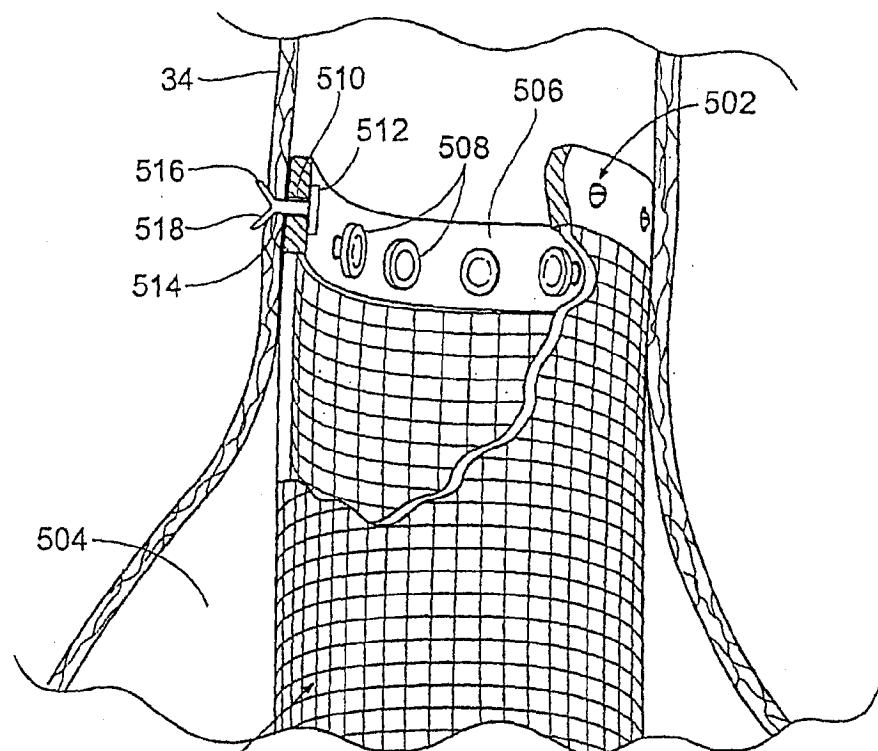


图38

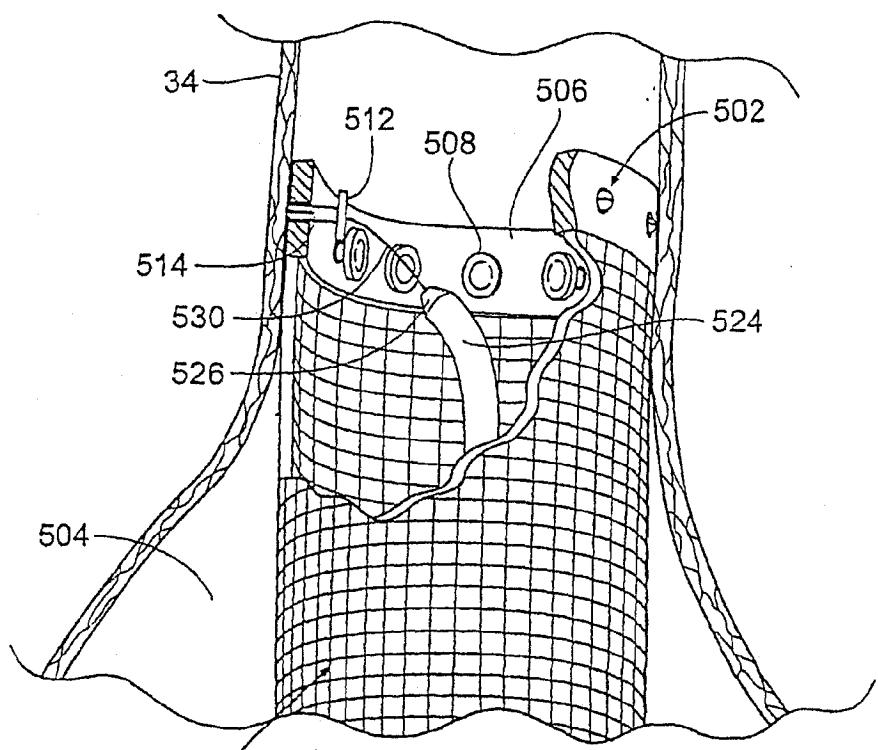


图39

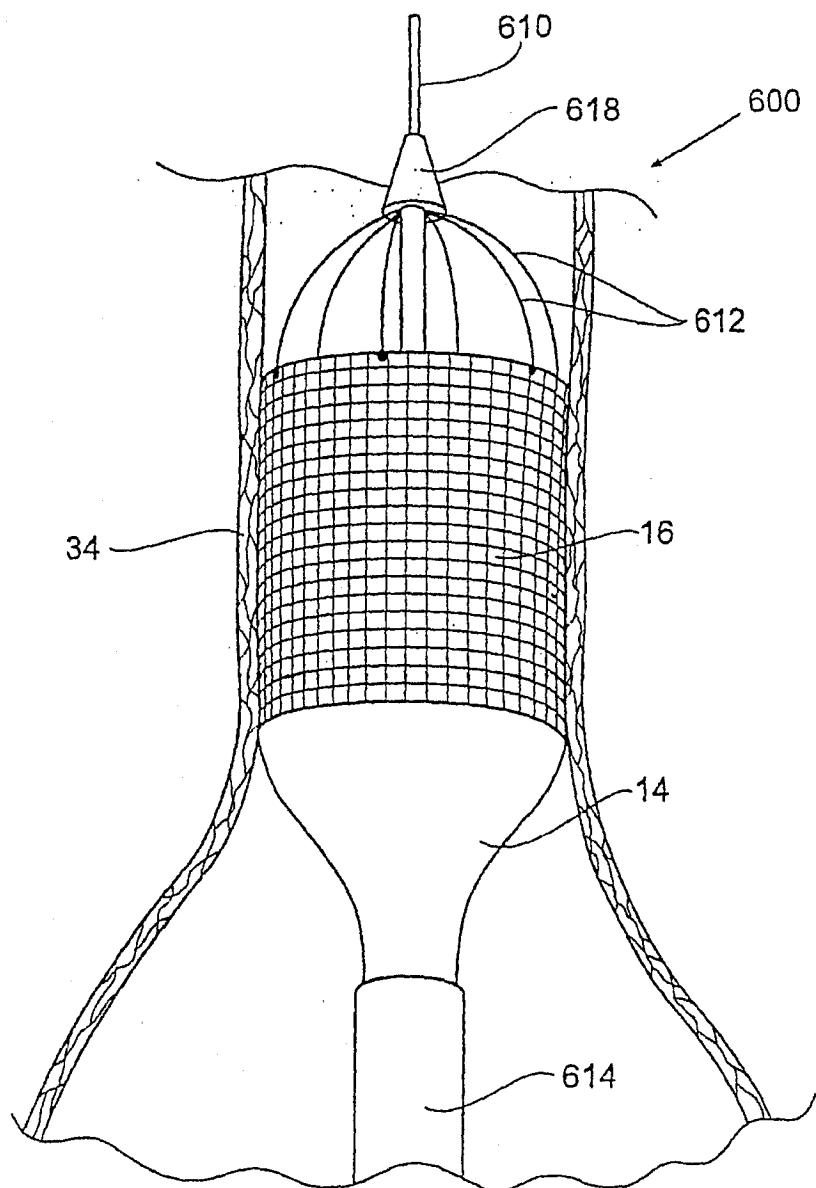


图40

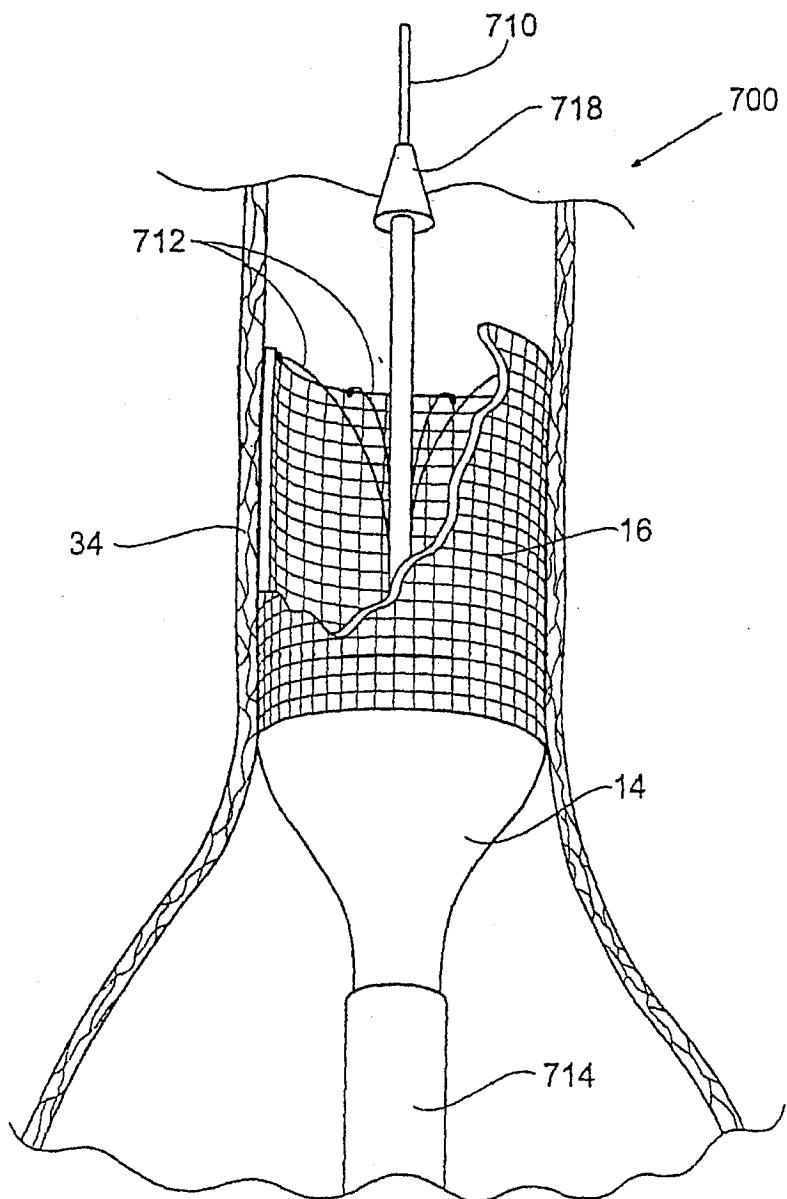


图41

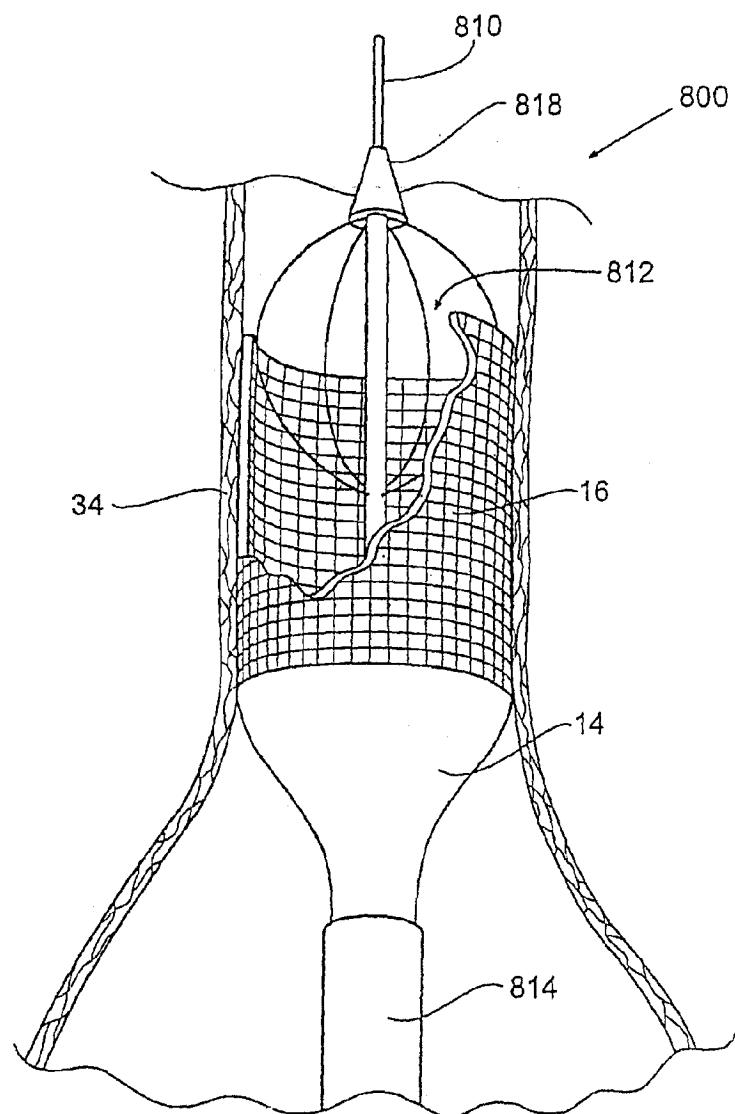


图42

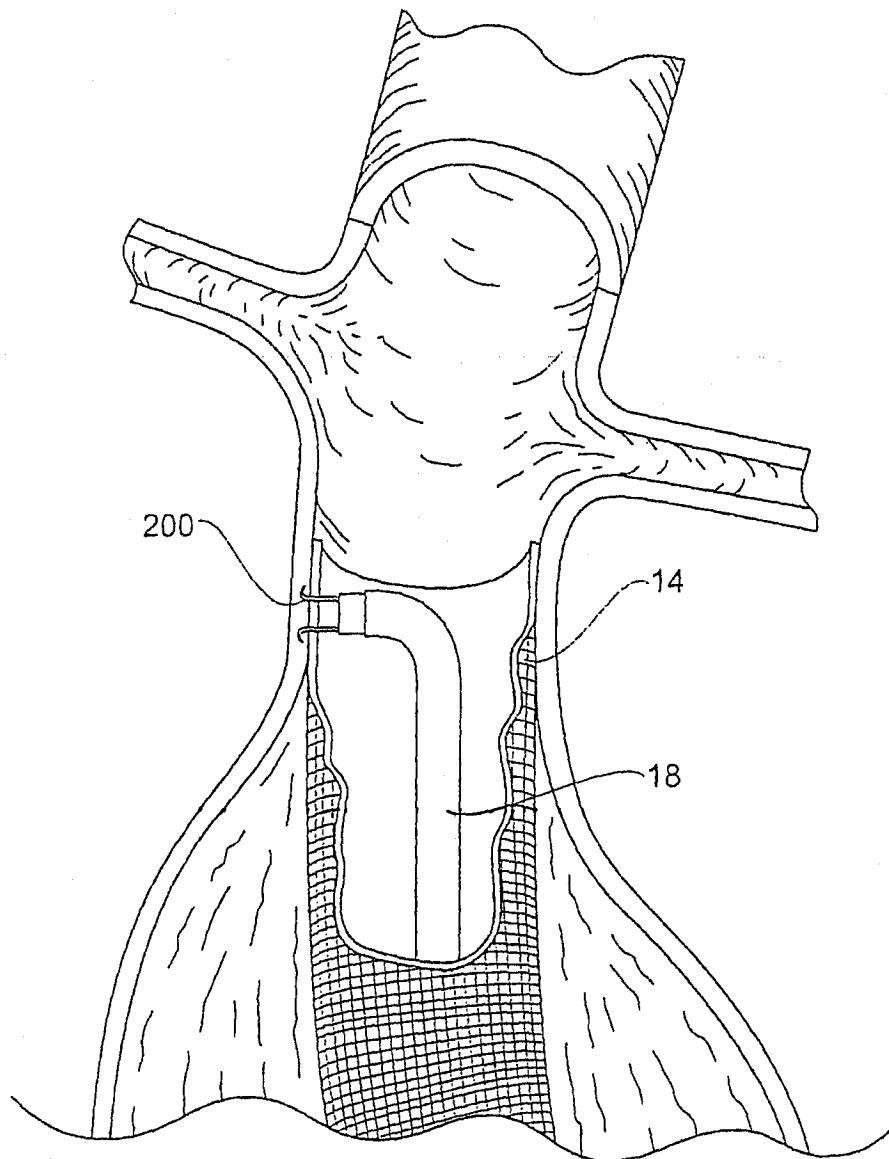


图43

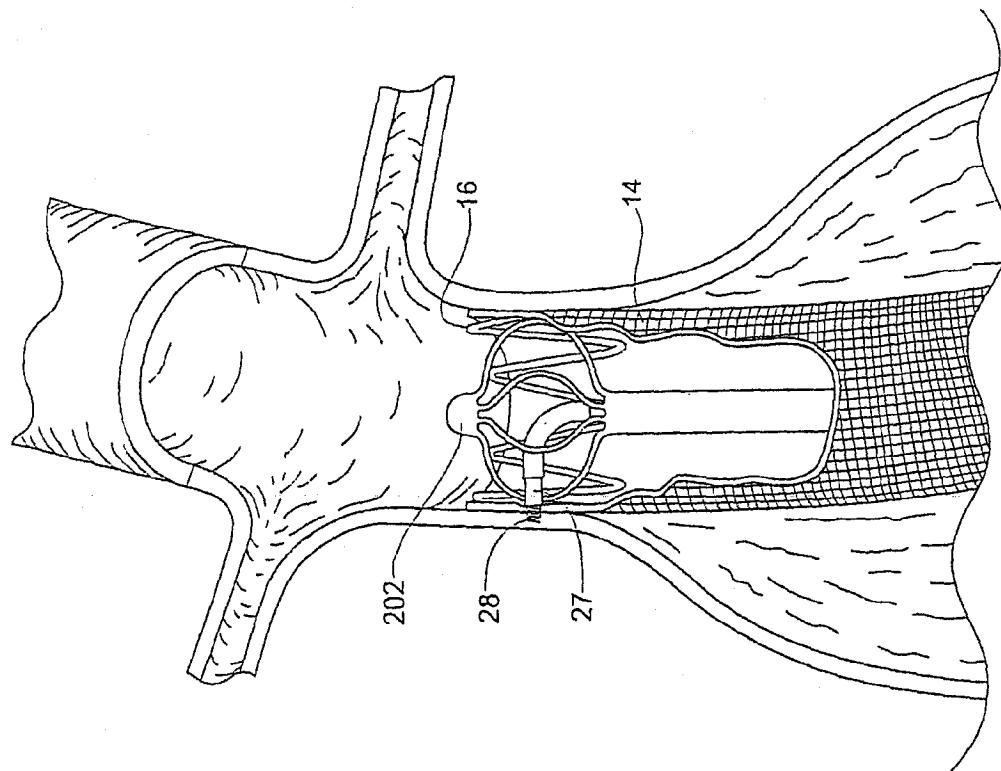


图 44B

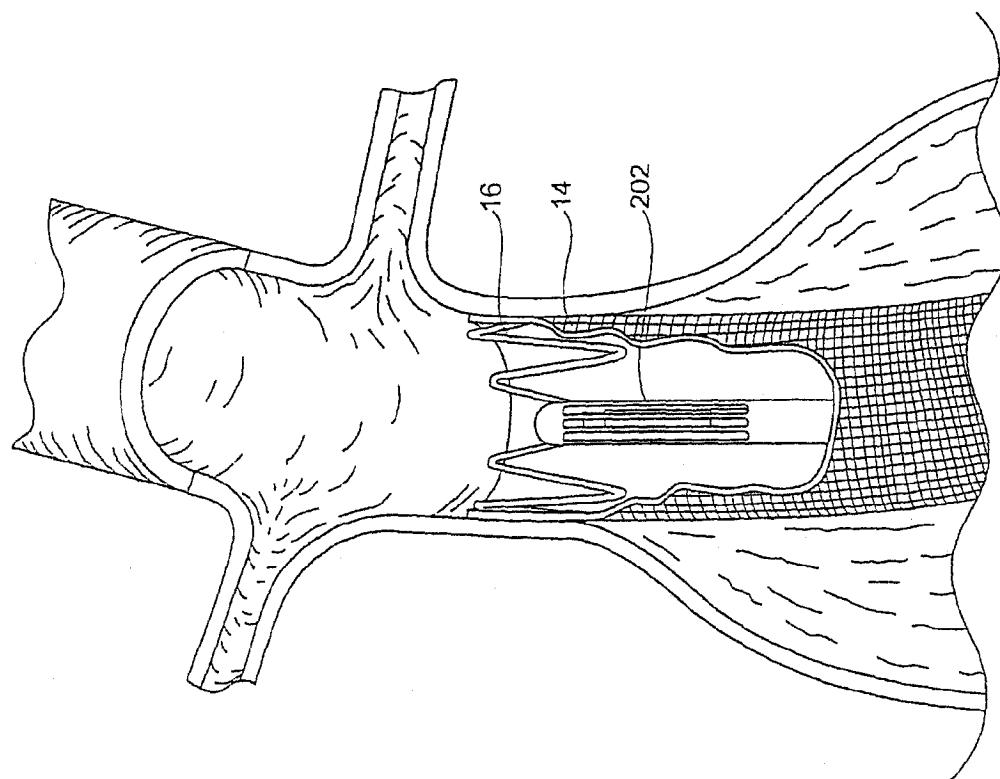


图 44A

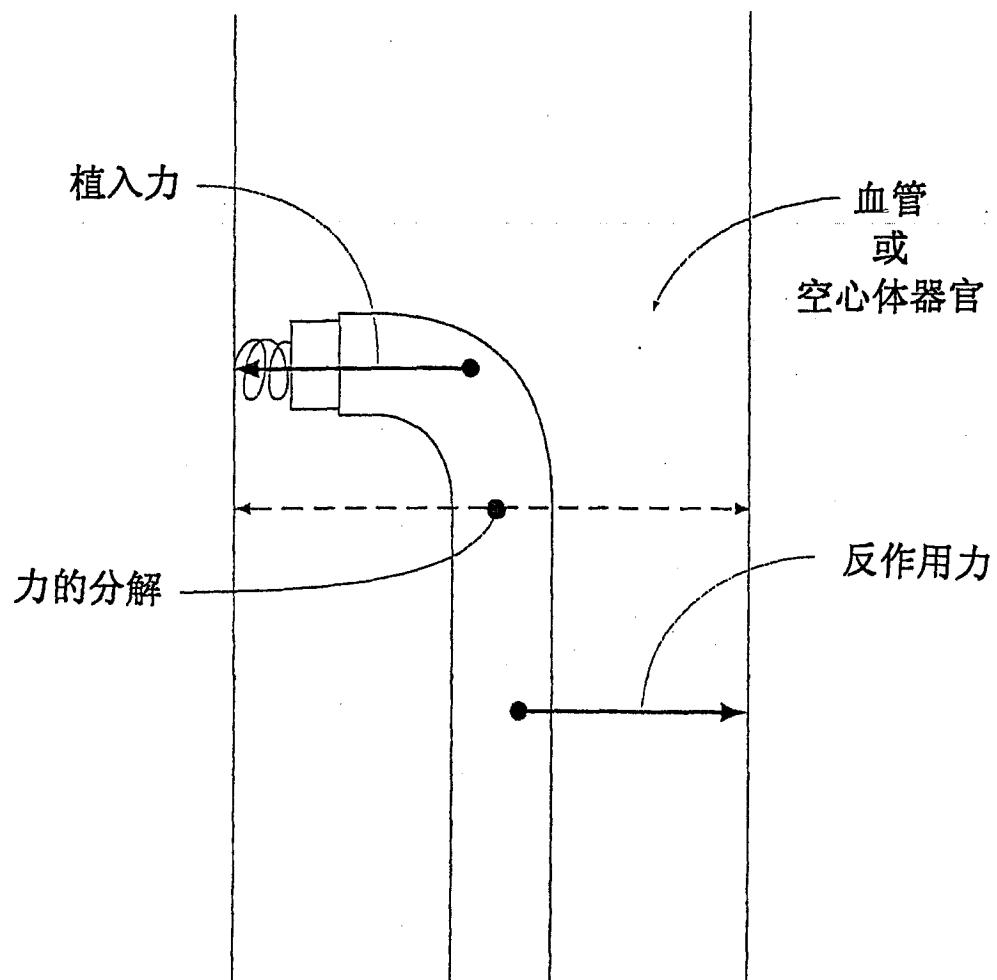


图45