



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101330882 B

(45) 授权公告日 2011.04.13

(21) 申请号 200680046854.7

(22) 申请日 2006.08.29

(30) 优先权数据

11/255,116 2005.10.20 US

11/254,619 2005.10.20 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008.06.13

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/033749 2006.08.29

(87) PCT申请的公布数据

WO2007/046955 EN 2007.04.26

(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

吉尔伯特·S·拉罗亚

乔舒亚·斯塔福德

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

代理人 章社泉 李丙林

(51) Int. Cl.

A61F 2/06 (2006.01)

(56) 对比文件

US 5968053 A, 1999.10.19, 说明书第 6 栏第 55 行至第 12 栏第 57 行、权利要求 1-21、附图 1-20b.

US 5042707, 1991.08.27, 说明书第 3 栏第 15 行至第 9 栏第 38 行、权利要求 1-12、附图 1-12.

US 2004/0093057 A1, 2004.05.13,

US 2004/0138734 A1, 2004.07.15,

US 5968053 A, 1999.10.19, 说明书第 6 栏第 55 行至第 12 栏第 57 行、权利要求 1-21、附图 1-20b.

审查员 张清楠

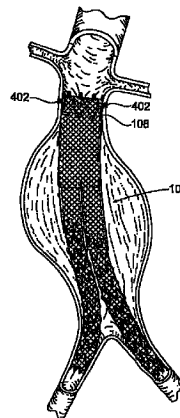
权利要求书 2 页 说明书 32 页 附图 44 页

(54) 发明名称

用于假体递送和植入的装置和系统

(57) 摘要

使用被确定了尺寸并且被设置为用于引入到中空身体器官或者血管的靶位的导管装置的装置、系统和方法。该导管装置包括被耦接到假体从而将假体的至少一个区域固定到导管轴的第一释放机构, 和被耦接到假体与第一释放机构协作从而在启动第一释放机构之后防止假体的至少一个区域中的至少一个区域从导管轴完全释放的第二释放机构。被确定了尺寸并且被设置为用于引入到被导管装置占据的中空身体器官或者血管中的靶位的固定装置, 包括在启动第一释放机构之后并且在启动第二释放机构之前用于将固定器配置在假体的至少一个区域中的致动器。



1. 一种用于将假体递送到靶位的系统，包括：

导管装置，所述导管装置被确定了尺寸并且被设置为引入到中空身体器官或者血管中的靶位，所述导管装置包括：

导管轴，所述轴被确定了尺寸并且被设置为在所述导管装置的引入过程中携带所述假体，

第一释放机构，所述第一释放机构被耦接到所述假体从而将所述假体的至少一个区域固定到所述导管轴上，以及用于操控所述第一释放机构的第一致动器，以及

第二释放机构，所述第二释放机构被耦接到所述假体，与所述第一释放机构协作以防止在所述第一致动器启动之后所述假体的所述至少一个区域中的所述至少一个区域从所述导管轴完全释放，由此所述第一致动器的启动使得在靶位的所述假体的所述至少一个区域从所述导管轴部分释放，而不是从所述导管轴完全释放所述至少一个区域，以及用于操控第二释放机构使得所述假体的所述至少一个区域从所述导管轴完全释放的第二致动器，以及

固定装置，所述固定装置被确定了尺寸并且被设置为引入到被所述导管装置占据的所述中空身体器官或者血管中的靶位，所述固定装置包括致动器，用于在所述第一释放机构启动之后和所述第二释放机构启动之前在所述假体的所述至少一个区域中配置固定器。

2. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述第二释放机构包括至少一个从所述导管轴悬垂的稳定臂。

3. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述第一释放机构包含缝合物或者细丝或者线。

4. 根据权利要求 1 所述的系统，还包括用于引导所述固定装置引入的导向管。

5. 根据权利要求 4 所述的系统，其中所述导向管包括用于遥控偏转所述导向管的机构。

6. 根据权利要求 1 所述的系统，还包括互锁机构，用于防止在没有预先启动所述第一释放机构之前所述第二释放机构启动。

7. 根据权利要求 1 所述的系统，还包括被耦接到所述假体从而将所述假体的第二区域从所述导管轴释放的第三释放机构以及操控所述第三释放机构的第三致动器。

8. 一种用于将假体递送到靶位的系统，包括

纵向顺应假体，所述纵向顺应假体具有一个近端和一个远端，

导管装置，所述导管装置被确定了尺寸并且被设置为用于引入到中空身体器官或者血管中的靶位，所述导管装置包括：

导管轴，所述轴被确定了尺寸并且被设置为在所述导管装置引入的过程中携带所述假体，

第一释放机构，所述第一释放机构耦接到所述假体的近端从而将所述假体的所述近端固定到所述导管轴，以及操控所述第一释放机构的第一致动器，

第二释放机构，所述第二释放机构耦接到所述假体的所述近端，与所述第一释放机构协作以防止在所述第一致动器启动之后所述假体的所述近端从所述导管轴完全释放，由此所述第一致动器的启动使得位于所述靶位的所述假体近端从所述导管轴被部分释放，而不是从所述导管轴完全释放所述假体的所述近端，以及操控所述第二释放机构将

所述假体的所述近端从所述导管轴完全释放的第二致动器，以及

第三释放机构，所述第三释放机构独立于所述第一和第二释放机构耦接到所述假体的所述远端，以及操控所述第三释放机构将所述假体的所述远端从所述导管轴完全释放的第三致动器，以及

固定装置，所述固定装置被确定了尺寸并且被设置为引入到被所述导管装置所占据的所述中空身体器官或者血管中的所述靶位，所述固定装置包括致动器，用于在启动所述第一释放机构之后并且在启动所述第二和第三释放机构之前，在所述假体的所述近端配置固定器。

9. 根据权利要求 8 所述的系统，其中所述第二释放机构包括至少一个从所述导管轴悬垂的稳定臂。

10. 根据权利要求 8 所述的系统，其中所述第一释放机构包括缝合物或者细丝或者线。

11. 根据权利要求 8 所述的系统，还包括引导所述固定装置引入的导向管。

12. 根据权利要求 11 所述的系统，其中所述导向管包括遥控偏转所述导向管的机构。

13. 根据权利要求 8 所述的系统，还包括互锁机构，用于防止在没有预先启动所述第一释放机构之前所述第二释放机构启动。

## 用于假体递送和植入的装置和系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请是 2005 年 10 月 20 日提交的题名《Devices, Systems, and Methods for Guiding an Operative Tool Into an Interior Body Region》的共同未决的美国专利申请序列号第 11/254,619 号的部分继续再申请, 该申请被结合于此作为参考。本申请还是 2003 年 10 月 23 日提交的题名《Prosthesis Delivery Systems and Methods》的共同未决的美国专利申请序列号第 10/692,283 号的部分继续再申请, 其要求 2003 年 7 月 21 号提交的题名《Endoprosthesis Delivery Systems and Methods》的美国临时专利申请序列号第 60/488,753 号的权益。本申请还是 2004 年 2 月 25 日提交的题名《Systems and Methods for Attaching a Prosthesis Within a Body Lumen or Hollow Organ》的共同未决的美国专利申请序列号第 10/786,465 号的部分继续再申请。本申请还是 2005 年 6 月 24 日提交的题名《Multi-Lumen Prosthesis Systems and Methods》的共同未决的美国专利申请第 11/693,255 号的部分继续再申请, 后者为 2003 年 10 月 24 日提交的美国专利申请系列号第 10/693,255 号(现为美国专利第 6,929,661 号)的分案申请, 其要求 2003 年 7 月 21 日提交的题名《Bifurcated Prosthesis Systems and Methods》的美国临时专利申请系列号第 60/489,011 号的权益。本申请还是 2002 年 11 月 29 日提交的题名《Intraluminal Prosthesis Attachment Systems and Methods》的共同未决的美国专利申请第 10/307,226 的部分继续再申请。本申请还是题名《Catheter-Based Fastener Implantation Apparatus and Methods with Implantation Force Resolution》的美国专利申请系列号第 10/669,881 号的部分继续再申请。本申请还是 2005 年 6 月 24 日提交的题名《Endovascular Aneurysm Repair System》的同时待审的美国专利申请第 11/166,411 号的部分继续再申请, 后者为 2002 年 10 月 15 日提交的美国临时专利申请系列号第 10/271,334(现在为美国专利第 6,960,217 号)的分案申请, 其要求 2001 年 11 月 28 日提交的题名《Endovascular Aneurysm Repair System》的美国专利申请系列号第 60/333,937 号的权益。每一个前述申请都结合于此作为参考。

### 技术领域

[0003] 本发明主要涉及用于将假体递送和植入到体内靶位的装置、系统和方法, 举例来说, 用于修复中空身体器官和 / 或血管的患病和 / 或损伤部位。

### 背景技术

[0004] 由损伤或者疾病造成的管壁脆弱可以导致血管扩张和动脉瘤的形成。不进行治疗的话, 动脉瘤会生长变大并且可能最终破裂。

[0005] 例如, 主动脉的动脉瘤主要出现在腹部区域, 通常在肾动脉与主动脉分叉之间的肾下区。动脉瘤也可出现在主动脉弓与肾动脉之间的胸部区。主动脉瘤的破裂导致大量出血并且具有高致命性。

[0006] 开放性手术置换血管的患病部位或者损伤部位可以消除血管破裂的风险。在这个方法中, 血管的患病部位或者损伤部位被移除并且安装被制成直的或者分叉结构的修

复用假体 (prosthetic prosthesis), 然后通过缝合线永久地附着于并封闭于原血管的末端。用于这些方法的修管用假体通常为无支持纺织管 (woven tube) 并且一般由聚酯、ePTFE 或者其它合适的材料制成。假体是纵向无支持的, 所以它们可以适应于动脉瘤和原血管的形态变化。但是, 这些方法需要大的手术切口并且具有高发病率和高死亡率。另外, 许多患者由于其它同病 (同患多病, co-morbidity) 而不适合这种类型的大手术。

[0007] 已经引入腔内修复术 (endovascular aneurysm repair) 来克服与开放性手术修复术相关的问题。将动脉瘤桥接于腔内放置的人造血管。一般这些用于主动脉瘤的修管用假体折叠 (collapse) 在导管上通过股动脉递送。通常这些假体被设计为具有附着于金属台架 (支架) 结构的纺织材料, 该金属支架扩张或者被扩张以达到血管的内径。不同于开放性手术动脉瘤修复术, 腔内开伞的假体不是缝合到原血管, 但是依靠从支架延伸出的倒钩, 其在开伞 (展开, deployment) 过程中刺入到原血管中, 或者利用支架本身的放射状扩张力使得假体保持在适当的位置。这些假体附着方式与缝合相比不能产生同样的附着程度并且在展开时会损害原血管。

[0008] 因此, 需要改良递送假体植入物到身体内腔的假体递送装置、系统和方法, 并且需要可以适应动脉瘤形态变化并且可以被安全展开而不损害原血管的假体。

## 发明内容

[0009] 本发明描述了用于将可放射状扩张的假体递送和植入身体内腔的装置、系统和方法。特别地, 本发明提供了用于将血管假体植入血管 (包括动脉和静脉系统) 的改良装置、系统和方法。在示例性实施方式中, 假体被放置在脉管系统中以修补 (reinforce) 动脉瘤, 尤其是腹主动脉瘤。

[0010] 根据本发明的一个方面, 装置、系统和方法将开伞导管 (deployment catheter) 定位到中空身体器官或血管中的靶位。该开伞导管携带可扩张的血管腔内 (endovascular) 假体。该装置、系统和方法启动开伞导管上的第一释放机构以使位于靶位的假体的至少一个区域至少部分扩张而不是从开伞导管完全释放假体的该一个区域。在启动了第一释放机构后, 该装置、系统和方法使用固定器将假体的至少一个区域固定到靶位上。在使用固定器之后, 该装置、系统和方法启动开伞导管上的第二释放机构以使该假体的至少一个区域从开伞导管完全释放。

[0011] 根据本发明的另一个方面, 装置、系统和方法将开伞导管定位到中空身体器官或血管中的靶位。该开伞导管携带可扩张的血管腔内假体。该装置、系统和方法启动开伞导管上的第一释放机构以使位于靶位的假体的近端区域至少部分扩张而不是从开伞导管完全释放假体的近端。在启动第一释放机构后, 该装置、系统和方法使用固定器将假体的近端固定到靶位。在使用了固定器之后, 该装置、系统和方法启动开伞导管上的第二释放机构以将假体的近端从开伞导管完全释放。在使用了固定器之后, 该装置、系统和方法启动开伞导管上的第三释放机构以将假体的远端从开伞导管完全释放。

[0012] 该装置、系统和方法使得在固定器使用之前, 假体的位置和方向的纵向和 / 或旋转的调整成为可能。该装置、系统和方法还使得在使用固定器时, 保持对假体的控制 (远端地和近端地) 成为可能。

[0013] 在所附的说明、图示和权利要求的基础上, 本发明的其它特征和优点将显而易见

见。

#### 附图说明

[0014] 图 1 为示出位于腹主动脉瘤内的假体开伞导管的一种实施方式的透视图。

[0015] 图 2 为图 1 的动脉瘤内的假体开伞的一种实施方式的透视图，其套管被部分收回。

[0016] 图 3 为图 1 的动脉瘤内的假体开伞的一种实施方式的透视图，其套管完全被收回并且示出近端的放射状扩张。

[0017] 图 4 为图 1 的动脉瘤内的多腔假体完全开伞的一种实施方式的透视图。

[0018] 图 5 为图 1 的动脉瘤内的单腔假体完全开伞的一种可选实施方式的透视图。

[0019] 图 6 为体现本发明特征的多腔假体组件的侧视图，该多腔假体显示具有内腔延伸物 (extension)。

[0020] 图 7A 为多腔假体组件的主体部件的侧视图。

[0021] 图 7B 为示出图 7A 所示的多腔假体的远端支架弯曲顶端的细节的放大图。

[0022] 图 7C 为假体隔膜的一种实施方式的侧视图，示出了以缝合和编织来形成隔膜。

[0023] 图 7D 为图 7A 的多腔假体组件的主体部件的可选实施方式的侧视图，示出了具有延伸超过第一内腔的第二内腔的假体主体。

[0024] 图 8A 为主要沿图 6 的线 8A-8A 所截取的多腔假体的主体部件的远端的剖视图。

[0025] 图 8B 为主要沿图 6 的线 8B-8B 所截取的多腔假体的主体部件的近端的剖视图。

[0026] 图 9A 为假体内腔延伸物的侧视图。

[0027] 图 9B 为示出图 9A 所示的为稳固内腔延伸物的支架的弯曲顶端的细节的放大图。

[0028] 图 9C 为耦接到多腔假体的主体部件的一个延伸内腔的侧视图。

[0029] 图 9D 为示出如图 9C 所示耦接到假体主体的远端支架的内腔延伸物的两个稳固性支架的弯曲顶端的细节的放大图。

[0030] 图 10A 为图 9A 的假体内腔延伸物的可选实施方式的侧视图，并且示出了不具有弯曲顶端的稳固性支架。

[0031] 图 10B 为图 10A 所示的稳固内腔延伸物的支架的细节的放大图。

[0032] 图 10C 为示出连接到多腔假体的主体部件的图 10A 的假体内腔延伸物的可选实施方式的侧视图。

[0033] 图 10D 为示出如图 10C 所示连接到假体主体的远端支架的内腔延伸物的可选实施方式的稳固化支架的细节的放大图。

[0034] 图 11 为体现了本发明特征的假体开伞导管的透视图。

[0035] 图 12 为图 11 的开伞导管的近端的一种实施方式的侧视图。

[0036] 图 13 为图 11 的开伞导管的近端的侧视图，并且示出了覆盖开伞导管部件的套管。

[0037] 图 14A 为图 11 的开伞导管的近端的侧视图，并且示出了在开伞之前覆盖多腔假体的主体部件的套管。

[0038] 图 14B 为示出结构加固的图 11 的开伞导管套管的可选实施方式的透视图。

- [0039] 图 15 为主要沿图 12 的线 15-15 截取的开伞导管中轴的内腔的剖视图。
- [0040] 图 16 为示出了导管顶端内腔和中轴内腔的开伞导管的导管顶端和中轴的侧视图。
- [0041] 图 17 为在开伞之前位于开伞导管近端的多腔假体的主体部件的透视图，并且示出了在压缩情形下第一近端的阻挡装置。
- [0042] 图 18A 为围绕多腔假体的主体部件的缝合环路径的一种实施方式的侧视图。
- [0043] 图 18B 为图 18A 的围绕多腔假体的缝合环路径的可选实施方式的侧视图，示出了多个缝合环。
- [0044] 图 19 为位于开伞导管的近端的多腔假体的主体部件的透视图，示出了释放了的第一近端阻挡装置和扩张了的主体部件的近端。
- [0045] 图 20 为开伞导管的远端的一部分的侧视图，示出了第一近端释放装置和第一近端释放线的一种实施方式。
- [0046] 图 21 为开伞导管的近端的一部分的侧视图，示出了第一近端释放中心套筒 (hub) 和中轴内腔的细节。
- [0047] 图 22 为开伞导管的远端的一部分的侧视图，示出了第二近端释放装置的一种实施方式的细节。
- [0048] 图 23 为示出开伞前构造中的稳定臂细节的侧视图，稳定臂的近端通常背向第一近端释放套筒中心而形成拱形。
- [0049] 图 24 为图 23 稳定臂的开伞前构造以及位于降主动脉中的开伞导管和多腔假体的侧视图，并且示出了耦连于假体主体的近端的稳定臂的近端。
- [0050] 图 25 为耦连于假体主体的近端的稳定臂的细节的侧视图，示出了第二近端释放线缝到或者以其它方式延伸穿过稳定臂孔并且穿过假体材料，可释放地将稳定臂稳固在假体主体上。
- [0051] 图 26 为图 23 稳定臂的开伞后构造以及位于降主动脉中的开伞导管和多腔假体的侧视图，并且示出了从假体主体的近端释放了的稳定臂的近端。
- [0052] 图 27 为主要沿图 23 的线 27-27 所截取的开伞导管轴的近端的剖视图。
- [0053] 图 28 为远端阻挡装置开伞之前位于开伞导管中轴上的假体主体的远端的侧视图。
- [0054] 图 29A 为围绕多腔假体的远端的缝合环路径的一种实施方式的侧视图。
- [0055] 图 29B 为图 29A 的围绕多腔假体的远端的缝合环路径的可选实施方式的侧视图，示出了多个缝合环。
- [0056] 图 30 为图 28 的位于开伞导管轴之上的多腔假体的主体部件的远端的侧视图，示出了释放的远端阻挡装置和扩张的主体部件的远端。
- [0057] 图 31 为开伞导管的近端的一部分的侧视图，示出了远端释放装置和中轴内腔的细节。
- [0058] 图 32 为远端阻挡装置开伞之前位于开伞导管中轴之上的假体主体的远端的可选实施方式的侧视图。
- [0059] 图 33 为图 32 的位于开伞导管轴之上的多腔假体的主体部件的远端的侧视图，示出了可选释放的远端阻挡装置和扩张的主体部件的远端。

- [0060] 图 34 为体现了本发明特征的开伞导管手柄组件的第一侧的透视图。
- [0061] 图 35 为体现了本发明特征的开伞导管手柄组件的第二侧的透视图。
- [0062] 图 36 为图 34 的开伞导管手柄组件的上视图。
- [0063] 图 37 为主要沿图 36 的线 37-37 所截取的图 34 的开伞导管手柄组件的剖视图。
- [0064] 图 38 为主要沿图 36 的线 38-38 所截取的图 34 的开伞导管手柄组件的剖视图。
- [0065] 图 39 为图 34 的开伞导管手柄组件的一部分的上视图，示出了在套管收回之前的套管收回装置。
- [0066] 图 40 为图 39 的开伞导管手柄组件的一部分的上视图，显示了在套管收回之后的套管收回装置。
- [0067] 图 41 为齿条 - 齿轮机构和位于开伞导管手柄组件内的释放系统的一种实施方式的第二侧的透视图。
- [0068] 图 42 为齿条 - 齿轮机构和位于开伞导管手柄组件内的释放系统的一种实施方式的第二侧的透视图。
- [0069] 图 43 为示出了位于开伞导管手柄组件内的释放系统的细节的透视图。
- [0070] 图 44A 为体现了本发明特征的内腔延伸开伞导管的透视图。
- [0071] 图 44B 为图 44A 所示的内腔延伸开伞导管的透视图，并且示出了固定外套管和止血阀。
- [0072] 图 45A 为图 44 的内腔延伸开伞导管的近端的一种实施方式的侧视图。
- [0073] 图 45B 为图 45A 的内腔延伸开伞导管的近端的可选实施方式的侧视图，并且示出了可选的远端阻挡和释放装置。
- [0074] 图 46A 为图 45A 的内腔延伸开伞导管的近端部分的侧视图，并且示出了在开伞之前覆盖位于导管轴之上的内腔延伸物的套管。
- [0075] 图 46B 为图 45B 的内腔延伸开伞导管的近端部分的可选实施方式的侧视图，示出了在开伞之前覆盖位于导管轴之上的内腔延伸物的套管并且包括远端阻挡装置。
- [0076] 图 46C 为图 44 的内腔延伸开伞导管套管的可选具体实施方式的透视图，示出了结构加固。
- [0077] 图 47A 为主要沿图 45A 的线 47A-47A 所截取的图 45A 的内腔延伸开伞导管轴的剖视图。
- [0078] 图 47B 为主要沿图 45A 的线 47B-47B 所截取的图 45B 的内腔延伸开伞导管轴的可选实施方式的剖视图。
- [0079] 图 48A 为围绕内腔延伸的近端的缝合环路的一种实施方式的侧视图。
- [0080] 图 48B 为围绕内腔延伸的远端的缝合环路的一种实施方式的侧视图。
- [0081] 图 48C 为图 48A 和 48B 所示的围绕内腔延伸的近端或远端的缝合环路径的可选实施方式的侧视图，并且示出了多个缝合环。
- [0082] 图 49A 为图 44 的内腔延伸开伞导管手柄组件的侧视图。
- [0083] 图 49B 为图 44 的内腔延伸开伞导管手柄组件的可选实施方式的侧视图，并且示出了用于可选的远端释放装置的附加的滑动旋钮。
- [0084] 图 50 为图 44 的内腔延伸开伞导管手柄组件的上视图。
- [0085] 图 51 为位于内腔延伸开伞导管手柄组件内的释放系统的一种实施方式的透视图。



图。

[0086] 图 52 为可用于与图 53 所示的固定器器具或者装置相关的螺旋固定器的一种实施方式的放大透视图。

[0087] 图 53 为体现了本发明的特征的固定器器具的透视图。

[0088] 图 54 为图 53 的固定器器具的手柄组件的透视图。

[0089] 图 55 为体现了本发明特征的可控导向装置的透视图。

[0090] 图 56 为图 55 的可控导向装置的手柄组件的透视图。

[0091] 图 57 为可以与图 55 的可控导向装置联合使用的闭塞物（密闭装置， obturator）或者扩张器的透视图。

[0092] 图 58 为示出位于腹主动脉瘤内的假体开伞导管的一种实施方式的透视图。

[0093] 图 59 为在图 58 的动脉瘤内多腔假体的主体部件开伞的透视图，套管被部分收回。

[0094] 图 60 为图 58 的动脉瘤内的多腔假体的主体部件开伞的透视图，但在释放近端或远端阻挡装置之前套管被完全撤回。

[0095] 图 61 为图 58 的动脉瘤内的多腔假体的主体部件开伞的透视图，但在释放近端或远端阻挡装置之前套管被完全撤出并且示出了远端阻挡装置的可选实施方式。

[0096] 图 62 为图 58 的动脉瘤内的多腔假体的主体部件开伞的透视图，并且示出了释放的第一近端阻挡装置和扩张了的主体部件的近端。

[0097] 图 63 为图 58 的动脉瘤内的多腔假体的主体部件开伞的透视图，并且示出了被放置并穿过假体主体内腔的第二导线（或导丝， guide wire）。

[0098] 图 64 为图 58 的动脉瘤内的多腔假体的主体部件开伞的透视图，并且示出了可控导向装置和位于第二导线之上并且穿过假体主体内腔的闭塞物。

[0099] 图 65 为降主动脉内的多腔假体的主体部件开伞的放大透视图，并且示出了在将螺旋固定器穿过假体材料固定到组织中之前的可控导向装置和固定器器具。

[0100] 图 66 为降主动脉内的多腔假体的主体部件开伞的放大透视图，并且示出了在将螺旋固定器穿过假体材料固定到组织中之后的可控导向装置和固定器器具。

[0101] 图 67 为图 58 的动脉瘤中的多腔假体的主体部件开伞的透视图，并且示出了可控导向装置的弯曲末端和被重置之后用于附加的螺旋固定器配置的固定器装置。

[0102] 图 68 为在降主动脉内的多腔假体的主体部件开伞的放大透视图，并且示出了固定器配置模式的一种实施方式。

[0103] 图 69 为图 58 的动脉瘤中的多腔假体的内腔延伸部件开伞的透视图，并且示出了部分位于假体内腔中的内腔延伸导管。

[0104] 图 70 为图 58 的动脉瘤中的多腔假体的内腔延伸部件开伞的透视图，并且示出了从内腔延伸开伞导管收回的并在近端阻挡装置释放之前的套管。

[0105] 图 71 为图 58 的动脉瘤中的多腔假体的内腔延伸部件开伞的透视图，并且示出了在近端阻挡装置释放之后耦连到主体部件内腔并且在主体部件内腔完全扩张的内腔延伸物。

[0106] 图 72 为图 58 的动脉瘤中的多腔假体的主体部件开伞的透视图，并且示出了被移去的内腔延伸开伞导管和释放了的主体开伞导管的稳定臂。

[0107] 图 73 为图 58 的动脉瘤中的多腔假体的主体部件开伞的透视图，并且示出了释放了的远端阻挡装置和扩张了的假体主体的远端。

[0108] 图 74 为图 58 的动脉瘤中的多腔假体的主体部件开伞的透视图，并且示出了第一导线之上的重新覆盖的主体开伞导管的撤出。

[0109] 图 75 为图 58 的动脉瘤中的多腔假体的第二内腔延伸部件开伞的透视图，并且示出了部分位于假体内腔中的内腔延伸导管。

[0110] 图 76 为图 58 的动脉瘤中的多腔假体的第二内腔延伸部件开伞的透视图，并且示出了从内腔延伸开伞导管收回并且在近端阻挡装置释放之前的套管。

[0111] 图 77 为图 58 的动脉瘤中的多腔假体的第二内腔延伸部件开伞的透视图，并且示出了在近端阻挡装置释放之后连接到主体部件内腔并且在主体部件的内腔完全扩张的第二内腔延伸物。

[0112] 图 78 为图 58 的动脉瘤中的多腔假体的完全开伞的一种实施方式的透视图。

[0113] 图 79A 为可以与图 53 中所示的固定器器具或装置相联合使用的螺旋固定器的可选实施方式的放大透视图。

[0114] 图 79B 为呈“D”型的图 79A 的可选固定器的放大的上视图。

[0115] 图 80 为降主动脉中的多腔假体的主体部件开伞的放大透视图，并且示出了在将图 79A 的螺旋固定器穿过假体材料并固定到组织中之前的可控导向装置和具有可选性固定器驱动装置的固定器器具。

[0116] 图 81 为图 80 的固定器驱动装置和固定器的放大透视图，并且示出了从固定器支座上旋下的固定器。

[0117] 图 82A 为图 80 的固定器驱动装置的放大的侧视图，并且示出了位于固定器支座上并且在带螺纹固定器外壳内的固定器，并且还示出了固定器插销 (latch) 的特征。

[0118] 图 82B 为图 80 的固定器驱动装置的放大的侧视图，并且示出了支座上的并且从承载器上旋下的固定器，并且示出了固定器插销的绕轴旋转。

[0119] 图 82C 为图 80 的固定器驱动装置的放大的侧视图，并且示出了位于固定器支座之上并且在带螺纹 (threaded) 固定器外壳内的固定器，并且还示出了可选的固定器插销特征。

[0120] 图 83 为具有可释放地放置在固定器插孔 (receptacle) 的固定器的固定器盒的一种实施方式的透视图。

[0121] 图 84 为图 82 的固定器盒的可选具体实施方式的透视图。

[0122] 图 85 为示出了位于固定器盒之上用于从盒移走固定器并将固定器放置于固定器驱动装置中的固定器器具的透视图。

[0123] 图 86 为示出了具有位于固定器驱动装置中的固定器并且准备开始开伞的固定器器具的透视图。

## 具体实施方式

[0124] 本发明的详细介绍

[0125] 本详细介绍披露了用于将放射状可扩张假体递送并且植入到身体内腔中的多种基于导管的装置、系统和方法。例如，本发明的多个方面应用于需要修复中空身体器官

和 / 或血管的患病和 / 或损伤部位的过程中。体现了本发明特征的装置、系统和方法也适合于与不必须基于导管的系统和外科技术一起使用。

[0126] 本装置、系统和方法尤其非常适合于治疗主要出现在腹部区域，通常在肾动脉与主动脉分叉之间的肾下区域的主动脉瘤，以及还出现在主动脉弓和肾动脉之间的胸部区域的动脉瘤。基于这种原因，本装置、系统和方法会在本文中进行介绍。但是，还是应该了解，所披露的装置、系统和方法也适合用于治疗身体的其它区域的并非必须与动脉相关的机能障碍。

#### [0127] I. 概述

[0128] 图 1 描述了降主动脉的一部分并且示出了腹主动脉瘤 20。出于示例性说明的目的，图 1 示出了如位于腹主动脉瘤 20 内的假体递送和植入的靶位。应该了解，靶位也可以在身体的其它区域。在本示例性安排中，假体为腔内植入物的形式。

[0129] 为了为本发明所述的装置、系统和方法提供统一的方向定位，术语“近端的”或“头向的”用来描述朝向头部或者心脏的关系或方向定位，术语“远端的”或“尾部的”用来描述朝向脚部或者远离心脏的位置或方向定位。因此，本装置、系统和方法可以被描述为具有近端的或者头向的部件以及远端的或尾部的部件。这些术语的使用也可以应用于在所述植入过程中所使用的植入器，也就是，当开伞导管手柄被定位朝向脚并且远离心脏时，开伞导管手柄是远端的或者尾部的。

[0130] 图 1 中可以看到假体开伞导管 200 的近端或者头向端 202 位于第一导线 30 (导线在之前已被放置) 之上并且延伸穿过腹主动脉瘤 20 的至少一部分。开伞导管 200 携带假体的主体 120 (见图 2)，其被放置于靶位，例如通过放射状扩张假体主体 120 (见图 3)。在假体主体 120 扩张后，可以通过固定器装置 400 引入一个或多个固定器 402 (见图 4) 从而将假体主体的近端 108 固定在合适的位置上。

[0131] 图 2 描绘了假体主体 120 在靶位开伞的初始阶段。虽然开伞方法可以改变，但在该示例性具体实施方式中，递送导管 200 具有可移动的套管或者外鞘 210，其覆盖了假体主体 120。当外套管 210 被向远端或向尾部方向拉动，假体主体 120 被暴露但是可以保持未开伞的构造，直到启动释放装置。一旦释放装置被启动，假体主体或者假体主体 120 的一部分 (或多个部分) 则自由地放射状扩张，从而扩大以接触到血管内壁的至少一部分。假体开伞过程继续进行，包括一个或多个内腔延伸物的开伞，直到多腔或者分叉假体 100 在血管内完全开伞，如在图 4 中可以看到，并且在后面会进行更详细地描述。

[0132] 应该理解术语“假体”和“多个假体”都可以表示独立的部件，或者多个耦连在一起的部件，或者并非必须耦连在一起的多个部件。假体可以在靶位上或临近靶位，或者在体外，或者以两者的组合耦连在一起。

[0133] 在一种优选的实施方式中，假体为多腔假体。在一种可选的实施方式中，假设为直的假体。假体 100 可以为自扩张，或者，假体 100 可以利用扩张器件，例如气囊或者机械扩张器。图 4 描绘了完全开伞了的多腔或者分叉假体 100，其被确定了尺寸并且被设置放置于主动脉内以及延伸穿过动脉瘤并且进入对侧髂动脉和同侧髂动脉。图 5 描绘了完全开伞了的直假体 50。

[0134] 应该了解，在该过程中的不同时间或者同一时间可以引入一个或多个固定器 402 到多腔假体 100 中从而使主体 120 和 / 或内腔延伸物 140 固定在合适的位置上。

## [0135] II. 腔内植入的一般方法

[0136] 前述的一个假体或多个假体 100 以各种方式将其自身植入到中空器官中。假体可以经由外周血管内穿刺部位，如股动脉，利用基于导管的技术，可选地在成像制导的协助下植入。成像制导包括但是不限于荧光透视法、超声波、磁共振、电脑断层扫描或者它们的组合。可代替地，假体可以在例如开胸手术过程中植入。

[0137] 图 58 至 78 示出了通过经皮的，基于导管的过程使得图 4 所示类型的假体开伞的代表性实施方式。经皮血管途径可通过，例如进入股动脉的传统方法而实现。

[0138] 在这里，多腔假体 100 的植入首先被描述为多个概括性步骤。多腔假体和用于植入假体的多个器具中的每一个都通过以后的其他详述而被描述。多腔假体 100 在第 III 部分进行描述，各种植入装置在第 IV 部分进行描述。另外，概括性植入步骤通过以后第 V 节的其他详述被再次进行描述。

[0139] 第一个植入步骤可被描述为假体的主体 120 的开伞。开伞导管 200 被放置于主动脉瘤 20 中，假体的主体可以被开伞。近端的和远端的阻挡装置将假体主体保持在与开伞导管的近端 202 预定的关系中。通过启动近端释放装置，假体主体 120 的近端 108 可以从开伞导管轴被部分或者完全地释放，从而使近端支架 130 扩张接触到主动脉或者主动脉的一部分。在这一步骤中，假体可未从开伞导管完全释放。假体主体 120 可以通过第二近端阻挡装置连接到开伞导管 200。近端 108 或者假体主体 120 的其它区域被固定到血管壁上以抵抗假体的轴向移动。

[0140] 接下来，携带第一假体内腔延伸物 140 的延伸导管 350 被引导穿过血管并且到达假体主体 120。第一内腔延伸物套叠地（伸缩性地，telescopically）安装（fit）在假体主体 120 的第二内腔 128 内部并且可进行放射状扩张。然后延伸导管被移开，使得内腔延伸物 140 耦连到假体主体 120 上并且延伸进入对侧髂动脉中。

[0141] 如果假体主体 120 通过第二近端阻挡装置连接到开伞导管 200，则第二释放装置被启动从而使得假体主体 120 的近端 108 从开伞导管轴 216 上释放。然后，启动远端释放装置，使得假体主体 120 的远端 110 从开伞导管轴 216 上释放并且放射状扩张。然后开伞导管 200 移出身体。

[0142] 最后，携带第二假体内腔延伸物 140 的延伸导管 350 被引导穿过血管并且到达假体主体 120。第二内腔延伸物 140 套叠地安装在假体主体的第一内腔 126 内部并且可进行放射状扩张。然后，延伸导管 350 被移开，使得内腔延伸物 140 耦连到假体主体 120 并且延伸进入同侧髂动脉内。此时，多腔假体 100 穿过主动脉瘤被完全开伞。

## [0143] III 多腔假体组件

[0144] 图 6 示出了体现本发明特征的多腔假体组件 100。在该示例性实施方式中，多腔假体组件 100 包含主体部件 120 和至少一个内腔延伸物 140，理想的是两个内腔延伸物。

[0145] 主体部件 120 被确定尺寸并且设置成安装于中空身体器官和 / 或血管内部。如本说明书中所描述的，开伞靶位是在临近肾动脉的主动脉内，这将在后面作更详细的描述。然而，该开伞靶位是示例性说明假体 100 的特征为目的而被选择的，而并非用于限制。

[0146] 关于图 7A，主体部件 120 具有近端 108 和远端 110，并且包括与近端开口 122 相通的用于液体流入或者流出假体的内部结构（interior）。主体部件 120 包括在其内部结构

中的隔膜 124。假体 120 内的隔膜 124 的长度可以变化。在示例性实施方式中，隔膜 124 没有沿着主体部件 120 的整个长度延伸，而是与近端开口 122 以一定距离隔离开来。在示例性的安排中，隔膜 124 包括纵向缝合物。该缝合物可以通过将假体材料 112（其通常为纺织物）的相对表面（例如前面和后面）连接在一起而形成，例如通过缝合、热结合、缝线或者编织，或者任何组合。因此相对的表面连接到一起在两个腔，第一腔 126 和第二腔 128 之间产生了隔膜或者共用的壁（见图 8A 和 8B）。通常，隔膜 124 被定位于沿着主体的中线以产生两个相同大小的内腔 126 和 128。然而，如果需要不同尺寸的内腔，隔膜 124 的位置可以被移动。在图 7C 所示的一种实施方式中，通过在隔膜近端 121 的缝线 131、隔膜远端 123 的缝线 133、和在隔膜近端 121 的缝线 131 与隔膜远端 123 的缝线 133 之间的编织物 135 形成隔膜 124。例如，缝线和编织的组合为隔膜 124 提供了附加的稳定性。

[0147] 隔膜 124 将至少一部分的主体部件 120 的内部结构改变成多腔流动通道的构造。在示例性实施方式中，多腔流动通道构造包含双重的第一内腔 126 和第二内腔 128。由于隔膜 124，多腔流动通道构造的双重第一和第二内腔 126 和 128 不会形成分叉的或者分支的内腔。共用壁或者缝合（隔膜 124）防止了分叉并且维持内腔 126 和 128 处于不分叉，通常为平行流动的关系（如图 8A 和 8B 所示）。

[0148] 在示例性的安排中，隔膜 124 一般沿着主体部件 120 的中线分布，使主体部件 120 内的多腔流动通道构造是大体均衡的。但是，应该了解隔膜 124 可形成非均衡的多腔流动通道构造。还应该了解可以在内部结构存在多个隔膜，将主体部件 120 改变成多个流动内腔。隔膜的长度可以变化。在代表性实施方式中，隔膜 124 的长度一般大于 10mm 并且不小于 5mm。

[0149] 在示例性实施方式中，第一内腔 126 限定了流动通道，其被确定了尺寸并且被设定为接触到与近端开口 122 有一限定距离的靶向目标或源（source），而被缩短了的第二内腔 128 通常与和主体部件 120 本身的近端开口 122 相同的靶向目标相通。另外，隔膜 124 被确定了尺寸并且被设置成适应于流动通道延伸物 140 与第一内腔 126 耦连以及与缩短了的第二内腔 128 耦连，如果需要的话，还将它们的接触范围延伸到与近端开口 122 隔离开的另一个靶向源或者目标。

[0150] 第二内腔 128 沿着隔膜 124 的至少一部分被缩短。结果，第一内腔 126 的远端开口 127 可被认为延伸超过第二内腔 128 的远端开口 129。但是，共用壁（隔膜 124）防止了分叉并且维持内腔 126 和 128 处于不分叉，通常为平行流动的关系。应该了解第一和第二内腔 126 和 128 可以互换，也就是，第二内腔 128 可以延伸超过第一内腔 126（见图 7D）。

[0151] 在该安排中，理想的是多腔假体组件 100 包括第一和第二流动通道内腔延伸物 140（见图 6）。理想的是第一和第二内腔延伸物 140 包含相同的结构，也就是它们是彼此的复制。参考图 9A，内腔延伸物 140 包括近端 142，其被确定尺寸并且设置成套叠地安装在主体部件 120 的第一内腔 126 和 / 或缩短了的第二内腔 128 内。内腔延伸物 140 的远端 144 被确定了尺寸并且被设置为将第一内腔 126 和缩短了的第二内腔 128 的接触范围延伸到与主体部件近端开口 122 以一定距离隔离的另外一个靶向目标或源。结果，通过隔膜 124，延伸的第二内腔 128 的一部分与第一内腔 126 接合，并且延伸的第二内腔 128

的一部分未通过隔膜 124 与第一内腔 126 的内腔延伸物 140 接合。

[0152] 主体部件 120 的第一内腔 126 和通过隔膜 124 接合到第一内腔 126 的缩短的第二内腔 128 都提供了界面区域或者窝穴 (socket)，其完全被封入主体部件 120 自身的体内。因此，第一内腔 126 和缩短的第二内腔 128 不会倾向于扭结或者翘曲或者其他类型的独立于主体部件 120 的移动。导线穿过第一内腔 126 或者第二内腔 128 的通路可以不受阻碍。

[0153] 被套叠安装在界面区域或者穴窝内并且被包裹在主体部件 120 里面，内腔延伸物 140 的机械性能通过结构支持和主体部件 120 自身的完整性得到加强，反之亦然。耦连在一起的主体部件 120 和内腔延伸物 140 提供了更强的针对内腔延伸物 140 从主体部件 120 上移动和 / 或分离的抵抗力。固定在封闭的界面区域内，内腔延伸物 140 被从外围封在主体部件 120 中从而阻止内腔延伸物 140 周围液体的泄漏或渗流。隔膜 124 可以为锥形、弯曲的、波浪形的或者其它非线性的，从而增强内腔延伸物 140 和主体部件 120 之间的连结。

[0154] 在一个示例性的应用中 (见图 3)，主体部件 120 可以在第一和第二髂骨的，或者同侧和对侧髂骨的动脉的分叉区域的主动脉中进行开伞。当主体部件 120 开伞时，第一内腔 126 和第二内腔 128 保持与主动脉相通。在主体部件 120 开伞后，第一内腔延伸物 140 可以安装在第一内腔 126 的远端开口 127 中，并且第二内腔延伸物 140 可以安装在第二内腔 128 的远端开口 129 中，这样可以确定第一延伸物 140 的远端 144 的尺寸以延伸进入第一髂骨的分叉，而第二延伸 140 的远端 144 可以延伸进入第二髂骨的分叉 (见图 4)。在这种安排中，内腔 126 的第一内腔延伸物 140 作为假体 100 的第一内腔 或者同侧内腔，并且第二内腔 128 的内腔延伸 140 作为第二内腔 或者对侧内腔。

[0155] 主体部件 120 可以包括在其近端 108 的近端密封支架 130，其可以延伸越过假体材料 112 (见图 7A)。近端支架 130 将假体主体 120 定位于内腔中并且帮助保持假体主体 120 处于主动脉中的位置而不阻碍正常血流进入肾动脉。近端密封支架 130 还可以用于限制假体边缘的长度，假体边缘暴露于流动的液体并且可能形成扇形边。例如，近端密封支架 130 可以为自扩张的 Z 字形或者菱形支架，例如，虽然支架可能在外部，或者可能被包围在假体材料 112 的两层之间，理想的是被缝合在假体材料 112 的内部。

[0156] 通常，这个主动脉区域 (正好在肾动脉之下的血管瘤的近颈端) 也是通过固定器装置 400 引入一个或多个固定器 402 从而将假体 100 固定到合适位置的一个范围 (见图 4)。但是，应该注意到主体 120 和内腔延伸物 140 的其它区域也可以被固定到合适的位置。理想的是主体部件 120 的这个区域被确定尺寸并且被设置用于接受并且保持固定器，例如，使菱形或者 Z 字形支架的尺寸和间距形成特别适合于固定器放置的模式；和 / 或使用带有 “X 式样” 或者 “正弦曲线式样” 的编织纤维 (woven fiber) 以特别适合固定器的放置；和 / 或翻折假体材料 112 以形成多层，以加固固定器 402 放置的区域中的假体；和 / 或在放置固定器的区域使用更密的编织方式或者更强固的纤维，举例来说仅由 Kevlar™ 材料或者 Vectran™ 材料或者金属线制成或者与典型的聚酯纤维交织而制成。同样理想的是用假体材料 112 或者近端密封支架 130 上的不透射线的标记 132 荧光地显示该假体区域从而帮助定位固定器装置。

[0157] 可以在整个主体部件 120 中使用附加的支架。理想的是，在主体部件 120 中使

用最少量的支架。

[0158] 主体部件 120 中的多个内腔 126 和 128 通常被缝合到或者以其它方式连接到假体材料 112 内部或者外部的远端支架环 134 所支持。理想的是，支架环 134 的近端顶点 136 向内成角或者弯曲（见图 7B）。当内腔延伸物 140 被放置于第一或者第二内腔中时，向内的角提供了一种具有保持力的特性（见图 10B）。例如，也可以使用可选的具有保持力的零件，如，钩、倒钩、织物的环或者植入材料的环 / 折叠或者植入材料的袋状物 (pockets)。理想的是，一个内腔 126 中的多个远端支架环 134 与其它内腔 128 中的多个支架环 134 轴向交错排列，使得当主体部件 120 在开伞之前被放射状压缩时它们彼此不会交迭。

[0159] 血管内腔或者中空身体器官中的主体部件 120 的转动的定位是用连接到假体主体 120 的在荧光透视下可视的附加不透射线标记 137 和 138 来完成的。通常，这些标记可以连接到假体材料 112 上。但是，标记 137 和 138 可以连接到近端密封支架 130 或远端支架环 134 上来代替连接到假体材料 112 上，或者除了连接到假体材料 112 上之外还连接到近端密封支架 130 或远端支架环 134 上，从而在荧光透视的帮助下确定所有假体开口的位置。例如，不透射线标记一般是由辐射透不过的材料，如，铂、铂 / 铱、钽或者金制成的标记带、紧绕线圈、或者线的形式。

[0160] 理想的是，一个或多个标记 137、138 比其中的另外一个长，并且连接到主体部件 120 的相对的侧面，例如，较长的标记 137 排列在第一内腔 126 的侧面上，而较短的标记 138 排列在第二内腔 128 的侧面上。在可选实施方式中，标记可以沿隔膜排列。标记 137 和 138 使临床医生能够确定递送系统中的假体主体 120 的所需转动方向，这样通过开伞第一远端开口 127 和第二远端开口 128 沿着所需髂骨动脉排列。也可以包括近端标记 132 从而使临床医生能够确定主体部件 120 的近端 108 相对于主动脉的固定位点的位置。另外，也可以包括远端标记 139 来帮助定位远端开口 127、129 以及内腔延伸物 140 的插入。例如，插入深度标记（多个）125 可以连接 (attached) 到邻近隔膜 124，或者可以连接到隔膜上，或者可以连接假体材料 112 上，从而显示内腔延伸物 140 的位置和插入的深度。

[0161] 如上所述，理想的是主体 120（以及内腔延伸 140）使用假体材料 112。主体 120 的材料 112 可以携带独立的自扩张、例如 Z 字形或者菱形支架环。支架环不需要遍及假体主体 120 而彼此连接。但是，理想的是在假体结构内的某些区域中个体支架环之间具有连接从而提供稳定性和 / 或附加的放射状支持。

[0162] 如上所述，将主体部件 120 的假体材料 112 的相对的表面（也就是前面和后面）通过缝合、热结合、缝线或者编织到一起从而形成隔膜 124。在隔膜 124 区域，支架环 134 从隔膜 124 向形成的内腔周围延伸，但是不进入或者干扰隔膜 124 本身。隔膜 124 是连续的并且以与支架环 134 的支持结构分离而形成。

[0163] 独立的远端支架环 134 在保持假体内腔的径向支持的同时考虑到假体主体 120 的纵向顺应性。这种技术特征使假体更易于适应血管 / 动脉瘤形态的变化。

[0164] 支架可以由，例如 Nitinol® 制成。但是，可以使用其它材料、制造方法和设计。每个支架可以被缝合到假体材料 112 上。在某些位置，理想的是支架连接到假体材料 112 的外径。但是，也可以考虑将支架连接到假体材料 112 的内径。

[0165] 在示例性的实施方式中，假体材料 112 为聚脂纤维织物，支架的连接由聚酯纤维缝合物形成。然而，也可以考虑使用其它连接方法将支架固定到假体材料 112 上。这些方法包括结合；抓取假体材料 112 两层之间的支架；以及直接将支架整合进入编织的假体材料 112 中。

[0166] 如图 9A 中所示，内腔延伸物 140 具有至少一个沿着延伸的长度的至少一部分定位并且连接到假体材料 112 上的外部螺旋支架 146 来提供稳定性和 / 或附加的径向支持。然而，因为在主体部件 120 中，可考虑支架 146 也可以被放置到假体材料 112 的内部，或者螺旋支架 146 在假体材料的两层之间被抓取（未显示）。假体层 112 可以为连续管状或者非管状的。假体材料 112 可以覆盖整个内腔延伸物 140 或者假体材料 112 只覆盖内腔延伸的一部分。另外，如前面所谈论过的，螺旋支架 146 不必是一个沿着延伸长度的连续支架。内腔延伸物 140 的螺旋支架 146 的附加帮助了内腔延伸物的开伞并且在保持内腔延伸物 140 中的内腔径向支持时考虑到纵向顺应性。通常，在延伸物 140 的每一个末端上使用不透射线延伸标记 148 来帮助内腔延伸物 140 在主体部件 120 的第一远端开口 127 和第二远端开口 129 的内腔中的安置的可视化。

[0167] 如图 9A 至 9D 所示，内腔延伸物 140 中的一个或多个接合支架 150 可以被确定尺寸，被设置并且被安排用来接合主体 120 的第一内腔 126 和第二内腔 128 的支架环 134。至少一个接合支架 150 的远端顶点 147 向外形成角度以接合主体部件 120 上的相配的远端支架 134（尤其见图 9B 和 9D 中）。这样的接合防止了在内腔延伸物 140 开伞之后内腔延伸物 140 相对于第一内腔 126 和第二内腔 128 的轴向移动或迁移。在图 10A 至 10D 所示的可选实施方式中，连接到内腔延伸物 140 外部的螺旋支架 146 在不被向外成角的情况下与主体 120 的远端支架 134 接合。在这些实施方式中的任意一个中，主体 120 或内腔延伸物 140 可以包括其他零件从而帮助防止内腔延伸物 140 相对于主体 120 的轴向移动或迁移，例如钩、倒钩、织物环或者植入材料的环或者折叠、或植入材料的袋装物（pocket）。

[0168] 在使用过程中（见图 58），操纵开伞导管 200 越过导线 30 穿过髌骨到达邻近肾动脉的主动脉内的所需位置。导管 200 携带处于放射状紧缩构造的多腔假体系统 100 的主体部件 120。在如图 60 所示的靶位，阻挡套管 210 被收回，这使得第二内腔 128 的远端支架可以放射状扩张进入合适的位置。第一内腔 126 的远端支架 134 和近端支架 130 不能扩张，直到释放机构被启动。

[0169] 如图 69 和 70 所示，例如第一内腔延伸物 140 以放射状压缩状态被来自对侧髌骨的在导线之上的延伸导管 350 所携带。如图 71 所示，导管 350 开伞第一内腔延伸物 140，这样内腔延伸物 140 的近端 142 套叠地容纳于主体部件 120 的第二内腔 128 内并且远端 144 延伸进入对侧髌骨。然后，例如第二内腔延伸物 140 以放射状压缩状态被来自同侧髌骨的延伸导管 350 所携带。如图 77 所示。延伸导管 350 开伞第二内腔延伸物 140，这样内腔延伸物 140 的近端 142 套叠地容纳于主体部件 120 的第一内腔 126 内并且远端 144 延伸进入同侧髌骨。如图 78 所示，只有当每个内腔延伸物 140 套叠地容纳于主体部件 120 的第一内腔 126 和第二内腔 128 内，才能形成具有分叉内腔的分叉假体 100。

[0170] IV 植入装置

[0171] A. 假体开伞导管

[0172] 图 11 示出了具有本发明特征的假体开伞导管 200。导管 200 的用途是 (i) 在假



体主体 120 开伞之前包含和 / 或约束假体主体 120 ( 见图 14A ), ( ii ) 通过脉管系统将假体主体 120 递送到体内的所需位置, 例如中空身体器官或者血管 ( 见图 1 ), 和 ( iii ) 在所需位置中可控制地开伞假体主体 120 ( 见图 2 和 3 ), 包括当假体主体 120 被固定到血管壁时使得处于部分开伞状态的假体主体 120 保持在稳定的位置。在示例性实施方式中, 导管 200 的近端 202 示出位于体内腔中的导线 30 之上 ( 见图 1 )。导管 200 将放射状紧缩构造的假体主体 120 携带到靶位。在靶位, 导管 200 释放放射状紧缩的假体 120, 其放射状地扩张 ( 见图 2 和 3 )。在假体主体 120 部分或完全扩张或者开伞之后, 理想的是通过固定器装置 400 引入一个或多个固定器 402 从而将假体材料 112 固定在合适的位置。固定器 402 还可以用于将假体材料 112 与中空身体器官或者血管壁并列并且密封和 / 或修复液体渗漏。可以在下面的部分 ( 3 ) 中找到固定器装置和固定器的其它详细描述。

[0173] 如上所述, 假体 100 可以被确定尺寸并且被设置为直的或者分叉形式。图 4 描绘了完全开伞的分叉假体 100。图 5 描绘了完全开伞的直的假体 50。

[0174] 基于说明的目的, 图 1 示出了位于腹主动脉瘤中的靶位。当然, 靶位点可以为身体的其它地方。

[0175] 如图 11 至 14B 所示, 导管 200 包含内部组件 208、套管 210 和手柄组件 212。这些组件将会被更详细地进行单独描述。

[0176] 1. 内部组件

[0177] 在示例性实施方式中 ( 见图 12 至 14B ), 内部组件 208 包含中轴 216 ( 其作为假体主体 120 的支座 )、近端和远端阻挡装置 218、220, 和导管顶端部件 222。理想的是近端阻挡装置 218 包含第一近端阻挡装置 224 和第二近端阻挡装置 226。理想的是在开伞之前和在将假体主体 120 固定到血管壁之前, 第一近端阻挡装置 224 限制假体主体 120 的一部分处于放射状压缩和 / 或部分放射状扩张的状态。理想的是第二近端阻挡装置 226 通过防止轴向移动和有限程度的旋转移动而被用于稳定被开伞的近端密封支架 130。理想的是第一和第二近端阻挡装置还包括共同作用的释放装置或机构 228、230, 用于在启动之前将第一或第二近端阻挡装置 224、226 保持在与假体主体 120 理想的关系中。理想的是远端阻挡装置或机构 220 也包括释放装置或者机构 232 用于启动 / 释放远端阻挡装置或机构 220。释放装置可包含多种装置, 如线或多条线、缝合物、磁性元件, 或流体, 并且可以包括, 例如滑动、牵引或者推动。

[0178] a. 中轴

[0179] 在图 13 和 14A 所示的实施方式中, 中轴 216 和近端以及远端阻挡装置 218、220 位于外套管 210 的范围内。在此方面, 外套管 210 作为支座上的假体主体 120 的封套 ( 见图 14A )。在这个安排中, 导管顶端部件 222 连接到中轴 216 的近端, 并且外套管 210 的近端在导管顶端部件 222 的附近终止。这样, 导管顶端部件 222 在外套管 210 之上向外延伸。中轴 216、近端和远端释放装置 228、230、232 和外套管 210 可以在导管手柄组件 212 的近端耦合至手柄组件 212 ( 见图 11 )。如图 14A 所见, 假体主体 120 包含在中轴 216 和开伞导管 200 的近端部分的外套管 210 之间所限定的腔 234 中。

[0180] 中轴 216 从手柄组件 212 延伸到导管顶端部件 222。中轴 216 可以例如由不锈钢或者包括其它金属或者聚合物的其它合适的医用材料制成。中轴 216 包含至少一个内腔, 理想的是多于一个内腔, 并且更理想的是四个内腔。

[0181] 一个内腔可以被描述为中心内腔 236(见图 15), 其具有 0.010 至 0.120 英寸之间的内径, 理想的是在 0.020 至 0.060 英寸之间并且最理想的是在 0.030 至 0.050 英寸之间。如上所述, 中心内腔 236 允许达到 0.038” 直径的导线 30 插入。理想的是导管顶端部件 222 也具有至少一个内腔 238(见图 16), 其被设置为与中轴 216 内的至少一个内腔排列成行。该内腔 238 使得导线 30 插入穿过中轴 216 并且穿过导管顶部部件 222。通常, 该内腔 238 具有的内径在 0.010 至 0.120 英寸之间, 理想的是在 0.020 至 0.060 英寸之间并且最理想的是 0.030 至 0.050 英寸之间。

#### [0182] b. 导管顶端

[0183] 理想的是, 导管顶端部件 222 是柔韧性的并且具有长的锥形近端 240 和短的锥形远端 242。导管顶端部件 222 的最大直径大约与外套管 210 近端的外径相同。导管顶端部件 222 的近端 240 提供了从含有导线 30 的内腔 238 到外套管 210 的近边的平滑的锥形过渡。这个特征有助于导管的插入和穿过导线 30 之上的弯曲的解剖结构的导向。导管顶部部件 222 的远端 242 上的锥形部分防止导管顶端部件 222 在从身体移出开伞导管 200 的过程中不小心地嵌入到假体主体 120、周围解剖结构部分或者导入器套管等。

#### [0184] 2. 近端阻挡装置

##### [0185] a. 第一近端阻挡装置

[0186] 如图 17 至图 19 所示, 在示例性实施方式中, 第一近端阻挡装置 224 包含至少一个缝合物或者多个缝合物 252 和 / 或相当的结构, 其被耦连于假体材料 112, 或者一个或多个位于假体主体 120 上的支架 130。举例来说, 释放线 250, 当释放线 250 在其最近端位置时, 如图 17 和 18A 所示, 缝合物 252 依次环绕着释放装置 228。线 250 的远端收回使得线 250 从缝合环 252 撤出, 并且使假体主体 120 的近端 108 可以放射状扩张, 如图 19 所示。在一个可选实施方式中, 缝合物 252 可以包含不止一个缝合物, 也就是两个或多个缝合环。图 18B 示出了环绕释放线 250 的两个缝合环 252 的路径。

[0187] 可以在假体主体 120 和 / 或内腔延伸物 140 上提供带环 (beltloop) 或者类似物来引导或者支持缝合环沿着缝合环路径 (例如, 见图 17 和 46B)。带环可以以所需的圆周间隔隔开, 例如以每 90 度。

[0188] 在示例性实施方式中, 缝合环 252 的一端耦连于假体材料 112 或者一个或多个位于或临近于假体主体 120 近端 108 的支架 130。然后缝合环 252 环绕假体主体 120 和处于预定模式的释放装置, 如图 18A 所示, 用来压缩并且保持假体 120 的近端 108。然后缝合环 252 的自由末端耦连于假体材料 112 或者位于或者临近于假体主体 120 近端 108 的一个或者多个支架 130。图 18B 示出了两个独立的环绕假体主体 120 的缝合环 252 以及释放线 250。但是, 应该了解, 缝合环 252 也可以耦连于假体主体 120 中的其它位置的支架, 和 / 或假体主体 120 的其它部件。

[0189] 刚刚所描述的实施方式的缝合环 252 和释放装置 228, 例如释放线 250, 将假体 120 保持在与中轴理想的关系中 (见图 17)。当外套管 210 被收回时, 缝合环 252 和释放装置 228 防止假体主体 120 向远端移动。当外套管 210 被收回时, 缝合环 252 还保持被缝合环 252 约束的支架 130 处于放射状压缩状态。缝合环 252 和释放装置 228 防止假体主体 120 的近端 108 自扩张直到释放装置 228 被撤回。在示例性实施方式中, 通过操纵控制旋钮来向远端移动释放装置 228, 从缝合环 252 撤回释放装置 228 来完成释放装置 228

的撤回。一旦释放装置 228 被撤回，假体主体 120 被约束的部件就可以自由地自扩张，如图 19 所示。

[0190] 如图 20 和 21 所示，第一近端释放装置 228 包含放置于中轴 216 之上的第一近端释放套筒 244 和释放线 250。第一近端释放套筒 244 可以包括套筒 244 近端中的一个小孔或者内腔 246，其与中轴 216 中的第一近端释放内腔 248 是流通的。理想的是每个内腔 246、248 具有适合于第一近端释放线 250 从手柄组件 212 延伸到第一近端释放套筒 244 上的足够大的直径。应该了解释放线 250 也可以在中轴 216 外部延伸。

[0191] 在开伞之前，第一近端阻挡装置 224 保持假体主体 120 处于所需构造（见图 17 和 18A）并且第一近端释放装置 228 选择性地释放假体主体 120 用于第一阶段的开伞（见图 19）。在示例性实施方式中，第一近端释放线 250 的远端连接到手柄组件 212 中的启动器或者控制钮或旋钮上，这将在后面作进一步描述。

[0192] 假体主体 120 至少被沿着腔 234 中的中轴 216 的第一近端阻挡装置 224 所保持，其在导管顶端部件 222 的远端 242 与间隔装置 (spacer) 206 近端之间延伸（见图 14A）。在示例性实施方式中，释放装置 228 包括释放线 250，其可以延伸穿过中轴 216 的至少一部分。线 250 的近端经过第一近端释放套筒 244 的内腔 246。这样，第一近端释放线 250 被保持在处于中轴 216 中或者沿着中轴的理想关系中。第一近端释放线 250 的远端耦连到控制旋钮，这样旋钮的向前和向后运动使得释放线 250 分别向近端和远端移动。

[0193] 如示出的和所描述的，第一近端释放装置 228 耦连到假体主体 120 的一个受约束的部件，也就是，缝合环 252。然而，应该了解，释放装置 228 可以在两个或多个被约束的区域耦连到假体主体 120 上，这样释放装置 228 的收回使得假体在两个或多个被约束区域释放。还应该了解释放装置 228 可以包含不止一个的释放器件。例如，多个单独的释放线 250 可以在不同的区域耦连至假体主体 120，这样可以独立地控制假体主体 120 的独立区域的释放。

#### [0194] b. 第二近端阻挡装置

[0195] 参考图 12，近端阻挡装置 218 也可以整合第二阻挡装置 226，第二阻挡装置 226 可以与第一近端阻挡装置 224 协作或者与第一近端阻挡装置分离开来起作用。第二近端阻挡装置 226 可以通过第二近端释放装置 230 被保持在合适的位置上，以与中轴 216 保持预定的间隔开的关系。

[0196] 参考图 22 至图 27，第二近端阻挡装置 226 可以包含至少一个稳定臂 256，和/或相当的结构，并且理想的是不止一个稳定臂，如所示的三个稳定臂。第二近端释放装置 226 可以包含第二近端释放套筒 266 和第二近端释放线（或多个释放线）268。

[0197] 稳定臂 256 的远端 258 耦连到第二近端释放套筒 266。在开伞前的结构中，稳定臂 256 的近端 262 一般向后背向第一近端释放套筒 244 成拱形（见图 23 和 24）并且可释放地连接到位于或者临近于假体主体 120 近端 108 的假体材料 112 上（见图 24 和 25）。在开伞后的构造中，如图 26 中所示，稳定臂 256 朝向最近的导管顶端 222 延伸。

[0198] 稳定臂 256 的近端 262 包括稳定臂孔 264。在开伞前的结构中，稳定臂 256 位于假体主体 120 的近端开口 122 中并且第二近端释放线 268 被缝线或者以其它方式延伸穿过稳定臂孔 264 并且延伸穿过假体材料 112，可释放地将稳定臂 256 固定到假体主体 120 上（见图 25）。第二近端释放线 268 的远端收回（使用第二控制旋钮，随后会被描述）使得

第二近端释放线 268 从假体材料 112 上撤回并释放稳定臂 264。如图 26 所示,此时假体主体 120 不受稳定臂 256 的保持性特性的约束,并且稳定臂回到开伞后构造。应该了解第二近端释放线 268 可以包含多条释放线,包括对于每个稳定臂 256 具有一条释放线。第二近端释放线 268 可以包含延伸穿过中轴的单独的线,然后分成多个线从而分别连接到稳定臂,或者释放线 268 可以包含多条延伸穿过中轴 216 从而分别连接到每个稳定臂 256 的多条线。在可选实施方式中,稳定臂 256 可位于导管中轴 216 上的相反方向。这种构造的稳定臂可以为离开中轴 216 而被偏离打开并且需要第二装置来保持它们接近中轴 216 从而在导管移出前被重新包裹。

[0199] 在图 24 至 27 所示的实施方式中,第二近端阻挡装置 226 包括位于中轴 216 之上的第二近端释放套筒 266。第二近端释放套筒 266 可以包括在套筒 266 近端的小孔或者内腔 270,其与中轴内的第二近端释放内腔 272 流通(见图 24 和 27)。理想的是内腔 270 和 272 具有适合至少一个第二近端释放线 268 从手柄部分 212 延伸越过第二近端释放套筒 266 的足够大的直径。应该理解释放线 268 也可以在轴 216 外部延伸。

[0200] 在开伞之前,第二近端阻挡装置 226 保持假体主体 120 处于所需的构造(见图 19 和 24)并且选择性地释放假体主体 120 用于开伞的第二阶段(见图 26)。在示例性实施方式中,第二近端释放线 268 的远端连接到手柄组件 212 中的启动器或者控制钮或者旋钮,这个随后将会被进一步讨论。

[0201] 假体主体 120 被第二近端阻挡装置 226 保持处于与中轴隔离开的关系(见图 24)。在示例性实施方式中,第二近端释放装置 230 包括第二近端释放线 268,其可以延伸穿过中轴 216 的至少一部分。释放线 268 的近端穿过第二近端释放套筒的内腔 270。这样,第二近端释放线 268 以理想的关系保持在中轴 216 中或者沿着中轴 216。第二近端释放线 268 的远端耦合到第二控制旋钮,这样第二控制旋钮的向前或向后运动分别使得第二近端释放线 268 向近端和远端地移动。

### [0202] 3. 远端阻挡装置

[0203] 如图 28 至 33 中所示,在示例性实施方式中,远端释放装置 220 包含至少一个缝合物,或者多个缝合物 274 和/或相当的结构,其被耦合到假体材料 112 上,或者假体主体 120 上的一个或者多个支架 134 上。理想的是,缝合物 274 耦合到邻近主体 120 的远端 110,更理想的是临近第一内腔 126 的远端开口 127 的假体材料 112。当释放线 282 在其最近端的位置时,如图 28 和 29A 所示,缝合物 274 依次环绕释放装置 232,例如释放线 282。线 282 的远端收回使得线 282 从缝合环 274 上收回,并且使得假体主体 120 的远端 110 可以放射状扩张,如图 30 所示。在可选实施方式中,缝合物 274 可以包含不止一个缝合物,也就是两个或者多个缝合环。图 29B 示出了两个缝合环 252 环绕释放线 292 的路径。

[0204] 如对于第一近端阻挡装置的描述,可以在假体主体 120 和/或内腔延伸物 140 上提供带环或者类似物来引导和支持沿着缝合环路径的缝合环。例如,带环可以以所需的圆周间隔而被隔开,如每 90 度。

[0205] 在示例性实施方式中,缝合环 274 的一端耦合到位于或邻近假体主体 120 的远端 110 的假体材料 112 或者一个或者多个支架 134。然后,缝合环 274 环绕假体主体 120 和在预定模式中的远端释放装置 232,如图 29A 所示,用来压缩并且保持假体主体 120 的远

端 110。然后，缝合环 274 的自由端耦连于位于或临近于假体主体 120 的近端 110 的假体材料 112 或者一个或者多个支架 134。图 29B 示出了两个环绕假体主体 120 的独立的环 252 和释放线 250。然而，应该理解缝合环 274 也可以耦连到假体主体 120 其它部位的支架，和 / 或假体主体 120 的其它部件上。

[0206] 如刚刚所描述的实施方式的缝合环 274 和释放装置 232，例如释放线 282，将假体主体 120 的远端保持在中轴 216 (见图 28)。当外套管 210 被收回时，缝合环 274 和释放装置 232 防止假体主体 120 向远端移动。当外套管 210 被收回时，释放装置 232 还保持被缝合环 274 约束的一个或多个支架 134 处于放射状压缩状态。缝合环 274 和释放装置 232 防止假体主体 120 的远端 110 进行自扩张，直到释放装置 232 被收回。在示例性实施方式中，释放装置 232 的收回是通过操纵控制旋钮使得释放装置 232 向远距离移动，收回释放装置 232 并且离开缝合环 252 来实现的。一旦释放装置 232 被收回，假体主体 120 的被约束的部件就可以自由地自扩张，如图 30 所示。

[0207] 在图 28 至 31 所示的实施方式中，远端释放装置 232 包括位于中轴 216 之上的远端释放套筒 276 和释放线 282。远端释放套筒可以包括在套筒近端的一个小孔或者内腔 278，其与中轴 216 中的远端释放内腔 280 流通 (见图 31)。理想的是每个内腔 278、280 具有适合远端释放线 282 从手柄组件 212 延伸越过远端释放套筒的足够大的直径。应该了解释放线 282 也可以在轴 216 外部延伸。

[0208] 在远端开伞之前，远端阻挡装置 220 保持假体主体 120 的远端 110 在所需的构造中 (见图 28)，并且远端释放装置 232 选择性地释放假体主体 120 的远端 110 用于开伞的最后一个步骤 (见图 30)。在示例性实施方式中，远端释放装置 232 的远端连接到手柄组件 212 中的启动器或者控制钮或旋钮，这个随后将会作进一步地描述。

[0209] 在示例性实施方式中，远端释放装置 232 包括远端释放线 282，其可以延伸穿过中轴 216 的至少一部分。线 282 的近端穿过远端释放套筒 276 的内腔 278。然后，远端释放线 282 的近端可以向后延伸进入中轴 216 穿过与远端释放套筒 276 间隔开放的第二远端释放孔或者内腔 284。这样释放线 282 的近端被保持在处于在中轴 216 内或者沿着中轴 216 的理想的关系中。远端释放线 282 的远端耦连到远端控制旋钮，这样远端控制旋钮的向前和向后运动分别使得远端释放线 282 向远端地或者向近端地移动。

[0210] 如示出的和所述的，远端释放装置 232 耦连到假体主体 120 或者假体主体的一个部件上，也就是，缝合环 274 上。然而应该了解，远端释放装置 232 可以在两个或者多个被约束的区域耦连到假体主体 120 上，这样远端释放装置 232 的收回释放了假体上的两个或者多个被约束区域。还应了解远端释放装置 232 可以包含不止一个单独的释放器件。例如，多个独立的释放线 282 可以在不同的区域耦连到假体主体 120，这样就可以单独控制假体主体 120 的远端的单独区域的释放。

[0211] 在可选实施方式中，远端释放装置 220 可以包含假体材料 112。如图 32 中所示，远端释放线 282 可以经临近假体主体 120 的远端 110 的假体材料 112 穿入，例如，第一内腔 126。然后，理想的是远端释放线 282 延伸进入第二远端内腔 284 中。这样，释放线 282 的近端保持处于在中轴 216 内或沿着中轴 216 的理想关系中从而保持线 282。在这种构造中，远端支架 134 不是被放射状约束的。当外套管被收回，假体主体 120 的远端 110 就可以自由地放射状扩张。远端释放线 282 用作保持远端 110 相对于导管轴 216 的位

置。这一特征使假体主体的内腔可以通过更强的液体流动，而仍能在开伞的过程中保持假体主体 120 的纵向或者轴向的控制。在示例性实施方式中，如图 33 所示，释放线 282 的收回是通过操纵控制旋钮使释放线 282 向远端移动，从假体材料 112 收回释放线 282 并且从导管中轴 216 释放假体主体 120 的被约束的部件来实现的。

#### [0212] B. 外套管

[0213] 如上所述，外套管 210 用于约束假体主体 120 上的支架 130、134，防止其扩张并且考虑到假体主体 120 在体内的可控制性开伞（见图 14A）。在示例性的安排中，外套管 210 耦连于手柄组件 212 上的启动器或者旋钮 302，这将会在随后作更详细地描述。如图 14A 所示，外套管 210 向近端延伸越过间隔装置 206 和假体主体 120 并且在接近导管顶端组件 222 的远端 242 处终止。通常，外套管 210 可以由聚合物管或者所属领域中已知的相似材料制成。在一个实施方式中，套管 210 可以没有结构的加固。在一个可选实施方式中（如图 14B 所示），套管 210 可以包括结构的加固，例如，但是不限制于，纵向地沿着外套管长度的线或者杆 211，和 / 或螺旋围绕套管的长度的线或杆 213。结构的加固也可以为，例如盘绕或者编线的形式。结构加固的可塑性可以改变，从而根据所选择的应用来影响套管 210 的弹性。另外，结构的加固可以沿着套管 210 的整个长度延伸，或者只沿着外套管长度的一部分或者多个部分定位。结构的加固可以被植入套管 210 的内部，或者可以耦连到套管的内表面或外表面。

[0214] 在示例性实施方式中，外套管 210 被设计为沿着其整个长度都保持一致的直径（见图 11）。由于导管顶端部件 222 的外径的差异，外套管也可以为锥形。外套管 210 的直径应该是能容纳假体主体 120 的，以及可选的假体主体 120 的延伸部分 140 或者多个部分（如果存在的话）。外径向远端延伸直到手柄组件 212。外套管外径的相对小的尺寸也考虑到了使血液循环更好地经过开伞导管 200。

[0215] 回到图 14A，间隔装置 206 为外套管 210 提供了支持，并且通过占据外套管 210 内的空间，减少了进入开伞导管 200 中的空气量。理想的是间隔装置 206 的近端在临近假体主体 120 的远端 110 处终止。在这种安排中，包含假体主体 120 的腔 234 从导管顶端部件 222 的远端 242 延伸到间隔装置 206 的近端。如图 14A 所示，间隔装置 206 位于中轴 216 之上并且间隔装置 206 的远端连接到手柄组件 212。通常，间隔装置 206 可以具有小于外套管 210 内径的外径。间隔装置 206 可以包含一个内腔或者一排多个内腔用于各种部件经过间隔装置 206。

#### [0216] C. 手柄组件

[0217] 手柄组件 212 为操作者提供了开伞导管 200 在体内的纵向或轴向控制以及旋转控制并且为用于开伞假体主体 120 的启动器和控制装置提供了通道 (access)。

[0218] 参考图 34 至 36，手柄组件 212 包含手柄体 290、套管收回装置 292，其连接到外套管 210 的远端、滑动旋钮 294，其也可以连接到外套管 210 的远端，和至少一个连接到近端释放装置和远端释放装置的远端的启动器或者旋钮。理想的是，手柄 212 包含用于每一个第一近端释放装置 228、第二近端释放装置 230 和远端释放装置 232 的独立的旋钮。

[0219] 在示例性实施方式中，中轴 216 被抓取 (capture) 到手柄 212 内并且具有接收鲁尔接头 (luer) 296 以及连接到其远端的注入阀 297 的导线，导线位于手柄 212 的远端（见

图 37 和 38)。当外套管 210 被收回时,本特性防止了假体主体 120 的位置相对于手柄体 212 的移动,并且可以使导管轴 216 受到灌注或者冲洗,如采用盐溶液。

[0220] 为了从导管顶端 222 收回外套管 210 并且暴露假体主体 120 的近端(见图 37 至 40),使用了外套管收回装置 292。外套管收回装置 292 可以包括多个不同的机构从而选择性地控制外套管 210 从导管顶端 222 的收回。在示例性实施方式中,外套管收回装置 292 包含齿条式控制装置从而提供足够从导管顶端 222 收回外套管 210 的机械优势。齿轮 298 通过齿轮轴 300 传动,并且通过位于齿轮轴 300 的至少一端之上的起始旋钮 302 使其旋转,在图 41 中最好的示出。可以存在单个起始旋钮,或者如图 39 和 40 所示,临床医生可以利用两个共同作用的起始旋钮 302,一个位于手柄 212 的第一侧 304,一个位于手柄 212 的第二侧 306。附属的齿条 308 被套管滑动部件 (slide) 310 传动。齿轮 298 控制齿条 308 沿着套管滑动部件 310 在图 39 所示的第一(延伸的套管)位置 312 和图 40 所示的第二(收回的套管)位置 314 之间运动。

[0221] 套管滑动部件 310 耦合到套管 210 并且通过装有弹簧的连接销 316 暂时连接到齿条 308 上。连接销 316 通过弹簧或者其他方式缩回到手柄体 290 中的凹槽 318 中从而在手柄体 290 中的预定位置脱离套管滑动部件 310。当连接销 316 脱离时,套管滑动部件 310 则自由地向近端和远端的方向行进而不会重新连接齿条 308。理想的是齿条 308 保持在收回的位置 314。棘轮爪,如回弹棘轮爪 320 可以耦合到齿条 308 从而使得齿条向远端方向行进,但限制齿条 308 向近端行进。手柄体 290 可以具有棘齿 322 从而连接棘轮爪 320。

[0222] 一旦套管滑动部件 310 向远端行进并且齿条 308 已经脱落,套管滑动旋钮 294 则可以被继续用于套管 210 从假体主体 120 的收回。套管滑动部件 310 向远端移动直到外套管 210 脱离假体主体 120(例如见图 60)。没有耦合到假体主体 120 的近端和远端阻挡装置 218、220 的一个部分或者多个部分可以自由地自扩张,如图 60 所示。然而,尽管收回了外套管 210,连接到假体主体 120 的近端和远端阻挡装置 218、220 的部分仍然被约束而不能自扩张,也如图 60 所示。因此,在外套管 210 收回时,假体主体 120 的支架结构被保持约束在与中轴 216 相对的紧密的关系。近端和远端阻挡装置 218、220 防止假体主体 120 在外套管 210 的收回过程中相对于中轴 216 移动,这可能减少在开伞过程中通过假体主体 120 的血流。此外,正如所描述的,假体主体 120 不是从导管被“推出去”的。因此,假体主体 120 不需要纵向的硬度或者具有“突刺(spine)”的支架结构。

[0223] 为了应用第一近端阻挡装置 224,如前所述,第一近端滑动旋钮 322(见图 34)朝向远端移动直到第一近端释放装置 228 的近端从第一近端阻挡装置 224 收回。在示出的实施方式中,第一近端释放线 250 位于缝合环 252 的环中,如图 17 和 18A 所示。当第一近端释放线 250 从缝合环 252 收回,缝合环 252 释放了其保持性特性,但是仍可保持耦合至假体材料 112。这样假体主体 120 的近端 108 就可以自由地自扩张到其第一阶段的开伞构造,如图 19 所示。

[0224] 对第二近端阻挡装置 226 和远端阻挡装置 220 重复同样的步骤。为了使用第二近端阻挡装置 226,如前所述,第二近端滑动旋钮 324(见图 35)朝向远端移动直到第二近端释放装置 230 的近端从第二近端阻挡装置 226 收回。因此如图 26 所示,假体主体 120 的近端 108 最终从导管轴 216 释放。为了使用远端阻挡装置 220,远端滑动旋钮 326(见

图 35) 向远端移动直到远端释放装置 232 的近端从远端阻挡装置 220 收回。这样如图 30 所示, 假体主体 120 的远端 110 可以自由地自扩张到其最终的开伞结构。这些步骤中的每一个将会在第 V 节中被更详细地描述。应该理解, 如所示, 滑动钮或者旋钮都可以被放置于手柄的第一侧 304 上, 或者全部被放置于手柄的第二侧 306, 或者以一个或多个放置在第一侧 304 上和/或一个或多个放置在第二侧 306 上。还应该理解旋钮 322、324、326 可以包含不是手柄组件 212 的一部分, 即在外套管 210 上的独立的部件。

[0225] 理想的是近端和远端阻挡装置 218、220 与位于手柄外壳 290 中的释放系统 328 协作 (见图 37 和 38)。每个滑动旋钮 322、324、326 分别耦连至分别位于释放系统 328 之中或之上的轨道 336、338、340 中的释放滑动部件 (slide) 330、332、334 (见图 41 到 43)。每个释放滑动部件耦连到释放装置的远端, 如释放线。应该理解释放系统 328 还可以包括互锁 (interlock) 系统, 如用于控制滑动部件移动次序的机械连接。另外, 互锁系统还可以包括与套管撤回滑动部件 310 的机械连接。该特性会防止释放滑动部件的启动, 直到外套管被收回到预定的位置。还应该理解滑动旋钮可以包括一个给临床医生显示出开伞的合适次序的标志。

[0226] 如所描述的, 当套管 210 被撤回时, 假体主体 120 不是立即从近端释放到远端。一个或多个近端和远端支架 130、134 在外套管 210 收回后的第二操作中被释放。因此, 假体延伸物 140 的放置可以包含开伞步骤中的下一步。

[0227] 1. 内腔延伸开伞导管

[0228] 在假体 120 的主体已经被部分或者完全开伞后, 接下来植入内腔延伸物 140 或者多个内腔延伸物。在图 44 中示出了延伸开伞导管 350。应该理解延伸开伞导管 350 可以整合开伞导管 200 的描述中所公开的所有特征。延伸导管用于将内腔延伸物 140 递送并在靶位开伞。

[0229] 在示出的实施方式中, 延伸导管 350 携带放射状紧缩构造的内腔延伸物 140 到靶位。在靶位, 延伸导管 350 释放放射状紧缩的内腔延伸物 140, 其放射状扩张并且耦连到假体主体 120 的内腔, 这个将会在第 V 节中被进一步描述。

[0230] 如图 44 至 45B 所示, 延伸导管 350 包含内部组件 358、外套管 360 和手柄组件 362。这些组件将会在这里进行单独地更详细地描述。

[0231] a. 内部组件

[0232] 在示例性实施方式中 (见图 45A), 内部组件 358 包含中轴 364, 其用作内腔延伸的支座, 近端阻挡装置 366 和延伸导管顶端部件 368。理想的是在开伞之前以及在耦连到假体主体 120 之前, 近端阻挡装置 366 使得内腔延伸物的至少一部分保持在放射状压缩或者部分放射状扩张的状态。理想的是近端阻挡装置 366 还包括共同作用的释放装置或机构 370 用于在启动之前维持近端阻挡装置 366 与内腔延伸物 140 处于理想的关系中。

[0233] 在可选实施方式中 (见图 45B), 内部组件还可以包括远端阻挡装置 367。理想的是, 在开伞之前以及在耦连到假体主体 120 之前, 远端阻挡装置 367 保持内腔延伸物 140 的至少远端部分处于放射状压缩或者部分放射状扩张状态。理想的是远端阻挡装置 367 还可以包括共同起作用的释放装置或机构 371 用于在启动之前维持远端阻挡装置 367 与内腔延伸物 140 处于理想的关系中。

[0234] b. 中轴



[0235] 在图 45A 和 45B 所示的实施方式中，中轴 364 和近端以及远端阻挡装置 366、367 位于外套管 360 的范围之内。在此方面，外套管 360 用作轴 364 之上的内腔延伸物 140 的封闭物或者套管（见图 46A 和 B）。在这种安排中，导管顶端部件 368 连接到中轴 364 的近端，并且外套管 360 的近端在临近导管顶端部件 368 处终止。这样，延伸导管顶端部件 368 向外延伸越过外套管 360。中轴 364、近端释放装置 366、远端释放装置 367（图 45B 所示）和外套管 360 在导管手柄组件 362 的近端处耦连于手柄组件 362（见图 44）。如图 46A 和 46B 所示，内腔延伸物 140 包含在由中轴 364 与在延伸导管 350 近端部分中的外套管 360 之间所限定的腔 372 中。

[0236] 中轴 364 从手柄组件 362 延伸到导管顶端部件 368。中轴 364 可以由例如不锈钢或者包括其他金属或者聚合物的其它合适的医用材料制成。中轴 364 包含至少一个内腔，并且可以包含不止一个内腔。

[0237] 一个内腔延伸可以被描述为中心内腔 374（见图 47A 和 47B），具有的内径在 0.010 至 0.120 英寸之间，理想的是在 0.020 至 0.060 英寸之间，最理想的是在 0.030 至 0.050 英寸之间。如所描述的，中心内腔 374 可以使得例如 0.038” 的导线，也就是第一导向线 30 或第二导向线 40 插入。导管顶端部件 368，具有与开伞导管 200 的导管顶端 222 所描述的相同的特征，理想的是也具有至少一个被设置为与中轴 364 里的至少一个内腔并列的内腔 376（见图 45A）。这个内腔 376 可以使导线穿过中轴 364 并且穿过延伸导管顶端部件 368 而插入。通常，这个内腔 376 具有在 0.010 至 0.120 英寸之间，理想的是在 0.020 至 0.060 英寸之间，最理想的是在 0.030 到 0.050 英寸之间的内径。

#### [0238] c. 近端阻挡装置

[0239] 近端阻挡装置 366 和近端释放装置 370 可以通过与在前面示出和描述的开伞导管 200 中包含的阻挡装置 224、226 和释放装置 228、230 相同或者相似的方式进行工作。如图 46A 和 46B 所示，在示范性实施方式中，近端阻挡装置 366 包含至少一个缝合物，或者多个缝合物 378 和 / 或相当的结构，其耦连至内腔延伸假体材料 112，或者耦连至内腔延伸物 140 上的一个或者多个支架 150。如图 46A 和 48A 所示，当释放线 380 在其最近端的位置时，缝合物 378 依次环绕近端释放装置 370，如释放线 380。位于释放线内腔 381 中的线 380 远端的收回（见图 45A 和 47A）使得线 380 从缝合环 378 上收回，并且使得内腔延伸物 140 的近端 142 放射状扩张，如图 70 和 71 中所见。在可选实施方式中，缝合物 378 可以包含不止一个缝合物，即两个或者更多个缝合物环。图 48 示出了两个缝合环 378 环绕释放线 380 的路径。

[0240] 如对假体主体 120 所作的描述，可以在内腔延伸物 140 上提供带环或者类似物从而引导和支持缝合环沿着缝合环的路径。带环以所需的圆周间隔而被隔开，例如每 90 度。

[0241] 如图 45A 中所示，近端释放装置 370 包含位于中轴 364 之上的近端释放套筒 397，和释放线 380。近端释放套筒 397 可以包括套筒 397 近端中的小孔或者内腔 398，其与中轴 364 内的近端释放线内腔 381 是流通的。理想的是每个内腔 381、398 具有适合释放线 380 从手柄 362 延伸越过释放套筒 397 的足够大的直径。应该理解释放线 380 也可以在中轴 364 外部延伸。

#### [0242] d. 远端阻挡装置

[0243] 在可选实施方式中，远端阻挡装置 367 和远端释放装置 371 可以通过与前面已示出和描述的开伞导管 200 中所包含的阻挡装置 220 和释放装置 232 相同或者相似的方式进行工作。如图 46B 和 48B 中所示，远端阻挡装置 367 包含至少一个缝合物，或者多个缝合物 379 和 / 或相当的结构，其耦连至内腔延伸假体材料 112，或者耦连至内腔延伸物 140 上的一个或者多个支架 150。如图 46B 和 48B 所示，当释放线 383 在其最近端的位置时，缝合物 379 依次环绕远端释放装置 371，如释放线 383。位于释放线内腔 385 中的线 383 的远端收回（见图 45B、47B）使得线 383 从缝合环 379 上收回，并且使得内腔延伸物 140 的远端 144 放射状扩张。如对近端阻挡装置 366 的描述，缝合物 379 也可以包含不止一个缝合物，即两个或者多个缝合环。图 48 示出了两个缝合环 378 环绕释放线 380 的路径。该路径也可以用于缝合环 379 环绕释放线 383。

[0244] 如图 45B 中所示，远端释放装置 371 包含位于中轴 364 之上的远端释放套筒 399，和释放线 383。远端释放套筒 399 可以包括在套筒 399 的近端上的小孔或者内腔 395，其与中轴 364 中的释放线内腔 385 是流通的。理想的是每个内腔 385、395 具有适合释放线 383 从手柄组件 362 延伸越过释放套筒 399 的足够大的内径。应该了解释放线 383 也可以在轴 364 外部延伸。

#### [0245] B. 外套管

[0246] 外套管 360 可以与所述开伞导管 200 中包含的外套管 210 相同或者相似的方式进行工作。外套管 360 还用于阻止内腔延伸物 140 上的支架 146 和 150 扩张并且可以用于假体主体 120 的内腔中的内腔延伸物 140 控制性地开伞。在示例性安排中，外套管 360 耦连到手柄组件 362 上的启动器或者旋钮 382，这将会在后面更详细地描述。

[0247] 如图 46A 和 46B 所示，外套管 360 向近端延伸越过间隔装置 384 和内腔延伸物 140 并且在临近导管顶端部件 368 的远端终止。通常，外套管 360 可以由聚合物管或者所属领域中已知的相似材料制成。在一个实施方式中，套管 360 可以没有结构的加固。在可选实施方式中（图 46C 中所示），套管 360 可以包括结构的加固，例如，但不限制于，纵向沿着套管的长度的线或者杆 361，和 / 或螺旋围绕套管长度的线或者杆 363。结构的加固也可以为，例如，盘绕或者编线的形式。结构加固的可塑性可以改变，从而根据所选择的应用来影响外套管 360 的弹性。另外，结构的加固可以沿着套管的整个长度延伸，或者可以只沿着套管长度的一部分或者几部分延伸。结构加固可以植入套管 360 内，或者可以耦连到外套管 360 的内表面或外表面。

[0248] 如果需要，如图 44B 所示，可以具有从手柄组件 362 的近端延伸的固定套管 365。套管 360 在固定套管 365 的内部滑动。固定套管 365 与止血阀在穿刺位点提供了密封分界面。固定套管 365 可以由合适的医疗级塑料，如作为非限定性例子的氟化乙丙烯聚合物 (FEP)。固定外套管 365 提供了裂断强度和光滑性以减少套管 360 的滑动刺激中的摩擦力。基于同一个目的，假体开伞导管 200 也可以具有外套管 365。

#### [0249] C. 手柄组件

[0250] 手柄组件 362 可以与所述开伞导管 200 中所包含的手柄组件 212 相同或者相似的方式来工作。手柄组件 362 为操作者提供了纵向或轴向控制以及旋转控制体内延伸开伞导管 350，并且提供用于开伞内腔延伸物 140 的启动器或者控制装置的通路。

[0251] 参考图 49 和 50，手柄组件 362 包括手柄体 386，套管收回装置 382，其连接到

外套管 360 的远端，和至少一个连接到近端释放装置 370 的远端的旋钮或者钮 392。应该了解手柄组件 362 还可以包括至少一个连接到可选的远端释放装置 371 的旋钮或者钮 393(见图 49B)，并且旋钮或钮以如下所述近端释放装置 370 相同或者相似的方式进行工作。

[0252] 在示例性实施方式中，中轴 364 被捕获在手柄 362 中并且具有接收鲁尔接头 388 以及连接到其远端的注入阀 390 的导线，导线位于手柄 362 的远端(见图 50 和 51)。。这种特性防止当外套管 360 被收回时内腔延伸 140 的位置相对于手柄体 362 发生移动，并且可以使导管轴 364 进行灌注或者冲洗，如用盐溶液。

[0253] 为了从导管顶端 368 收回外套管 360 并且暴露内腔延伸物 140，可以使用套管收回装置，如套管收回旋钮 382。套管收回装置 382 可以包括多个不同的机构以选择性地控制套管 360 从导管顶端 368 收回。在示例性实施方式中，套管收回装置包括可被临床医师利用的两个共同作用的收回旋钮 382，在手柄 362 的每一侧设置一个。

[0254] 套管收回旋钮 382 用于从内腔延伸物 140 收回套管 360。套管收回旋钮 382 向远端移动直到外套管 360 脱离内腔延伸物 140(见图 70)。如图 70 所示，未连接到近端阻挡装置 366 的内腔延伸物 140 的一个部分或者多个部分可以自由地自扩张。但是尽管撤回了外套管 360，连接到近端阻挡装置 366 的内腔延伸物 140 的部分仍然被约束不能自扩张。当外套管 360 被收回时，内腔延伸物 140 的支架结构被保持约束在与中轴 364 相对的紧密的关系中。近端阻挡装置 366 防止在外套管 360 的收回过程中内腔延伸物 140 相对于中轴 364 移动，其可能在开伞过程中将通过内腔延伸物 140 的血流减到最小。另外，如所述，内腔延伸物 140 不是被“推出”延伸导管 350。因此，内腔延伸物 140 不需要具有纵向硬度或者具有“突刺(spine)”的支架结构。

[0255] 为了应用近端阻挡装置 366，如前所述，近端释放滑动旋钮 392(见图 49A 和 50)向远端移动直到近端释放装置 370 的近端从近端阻挡装置 366 收回。在示例性实施方式中，近端释放线 380 位于缝合环 378 的环中，如图 46A 和 48A 中所示。当近端释放线 380 从缝合环 378 收回，缝合环 378 解除了它的保持力特性，但是仍可以保持耦连到假体材料 112。这样，如图 70 和 71 所示，内腔延伸物 140 的近端 142 自由地自扩张到其开伞构造并且将其自身耦连到假体主体 120 的内腔中。经过新的延伸物 140 的液体的自然流动提供了足够的力量以引起内腔延伸物 140 的限制性机构与假体主体 120 的共同作用的限制性机构接合。内腔延伸支架和 / 或内腔延伸支架 150 向外延伸的顶点 147 接合假体主体支架 134 的匹配的向外延伸的顶点 136(见图 10B)。这些步骤的每一步将会在第 V 节中更详细地描述。应该了解滑动钮或者旋钮都可以位于手柄的一侧，或者都可以在手柄的对侧，或者可位于两侧，如图所示。还应该了解旋钮 382 和 392 可以包含不是手柄组件 362 的部分，即在外套管 360 上的独立部件。

[0256] 理想的是，近端阻挡装置 366 与位于手柄外壳 386 中的释放系统 394 合作。近端释放滑动旋钮 392 耦连到位于释放系统 394 之中或者之上的轨道 398 中的释放滑动部件 396(见图 51)。释放滑动部件 396 耦连到释放装置 370 的远端，如释放线 380。应该了解释放系统 394 也可以包括互锁系统，如用于控制滑动移动顺序的机械连接。另外，互锁系统还可以包括与套管收回滑动 382 的机械连接。这个特性防止了在外套管被收回到预定的位置之前释放滑动部件的启动。还应该了解滑动旋钮可以包括给临床医生显示出

开伞的合适顺序的标记。

[0257] 如所述的，当套管 360 被收回时，内腔延伸物 140 不是立刻从近端到远端释放。一个或多个内腔延伸支架 146 和 150 可以在外套管 360 收回之后的第二操作中被释放。因此，假体延伸物 140 的放置可以包含开伞过程中的最后一个步骤。

[0258] D. 固定器装置和固定器

[0259] 如前所述，可以通过固定器装置 400 引入一个或者多个固定器 402 (见图 52) 从而将假体 100 固定在合适的位置。通常，固定器 402 会被引入到假体主体 120 的近端；但是，应该了解固定器可以被引入到假体 100 中的任何部分，包括内腔延伸物 140，从而将其固定在合适的位置。另外，固定器 402 还可以用于将假体材料 112 与中空身体器官或者血管排列成行。固定器还可以用于密封和 / 或修复液体的泄露或者渗流 (例如，围绕假体 100 的近端支架和 / 或远端支架)。在操作中，一个或者多个固定器 402 可以在不同的时间或者同一时间引入到假体 100 中。

[0260] 如图 53 和 54 中所示，理想的是固定器器具 400 包含包括控制组件 406 和显示组件 408 的手柄组件 404。固定器递送轴 409 (在其近端 410 具有固定器驱动装置 411) 耦连到手柄组件 404 的近端用于固定器 402 的递送。耦连到手柄组件远端的可以是灌注口或者注入阀 422。

[0261] 手柄组件 404 给临床医生提供了固定性控制特性。位于手柄组件 404 中的是控制组件 406。控制组件提供了运动控制，如向前或者后退的驱动特征，用于将固定器 402 以回转或者其它方式移动到固定位置或从固定位置移开。理想的是控制组件包括向前控制钮 412 和后退控制钮 414。向前和后退控制钮 412、414 为临床医生提供了符合人机工程学的并且单指控制的固定器装置 400。

[0262] 理想的是手柄组件包括显示组件 408 从而给临床医生提供控制信息。显示组件可以包括显示灯，也就是发光二极管 (LED)，和 / 或产生可听信号 (音调) 来提供固定器 402 向前或者后退移动的视觉和 / 或听觉显示的能力，例如，通过各种音调和 / 或向前灯 416 和后退灯 418。另外，显示组件可以包括状态音调 (status tone) 和 / 或状态灯 (status light) 402 从而反馈给临床医生各种信息。音调可以使用，例如，各种音调或者脉冲，状态灯 420 可以使用，例如，各种闪烁信号和发光次数，从而为临床医生提供不同的指示，如，例如故障指示、位置指示和定时指示。

[0263] 固定器装置 400 和固定器 402 的进一步详细描述可以在 2002 年 11 月 29 日提交的名为《Intraluminal Prosthesis Attachment Systems and Methods》的美国专利申请第 10/307,226 号和 2004 年 2 月 29 号提交的名为《Systems and Methods for Attaching a Prosthesis Within a Body Lumen or Hollow Organ》的美国专利申请第 10/786,465 号中找到，这两个专利都结合于此作为参考。

[0264] 在这个实施方式中，形成固定器 402 的近端盘管 422 从而产生斜构件 424，其横穿螺旋固定器的直径。固定器 402 的远端包含尖的顶端 426，例如锥尖或者凿出的尖端，从而帮助容易进行组织穿透。相似的螺旋固定器在美国专利第 5,964,772；5,824,008；5,582,616；和 6,296,656 号中进行了描述，其全部内容结合于此作为参考。

[0265] 在可选实施方式中，固定器装置 400 和固定器 430 可以包含使固定器 430 被可释放地固定到固定器驱动装置 432 上的特征。如图 79A 和 79B 中所示，理想的是螺旋固定

器 430 的近端盘管 434 包括斜构件 436，其横穿固定器 430 的直径。斜构件 436 可以将固定器 430 的横截面 (diameter) 分成两截，或者如图所示可以被弯曲，形成 D 字型的近端盘管 434。理想的是斜构件 436 完全穿过横截面从而防止固定器 430 成为开放的盘管并且控制穿透组织的深度。另外，斜构件 436 可以被连接到前一个盘管，如图所示，从而加强整个结构并且为固定器驱动装置 432 提供固位 (retentive) 的形状。这种连接可以通过焊接、粘结或者其它合适的方法形成。

[0266] 位于固定器递送轴的近端 410 的是固定器驱动装置 432。在示例性实施方式中 (见图 80 和 81)，固定器驱动装置 432 包括位于螺纹状的固定器外壳 439 中的固定器支座 438。螺纹状的固定器外壳 439 可以包括接头 (tab) 437 或者其它耦连装置从而卡扣装接或者耦连到固定器支座 438 以方便归位。驱动装置 432 和支座 438 之间的耦连可以采取不同的形式 - 例如磁体、抓紧器或者其他合适的机械连接。在图 80 和 81 所示的实施方式中，驱动装置 432 和支座 438 是作为单独一个个体完整地连接在一起的。

[0267] 支座 438 被确定了尺寸并且被设定为与选择出的固定器 430 接合。斜构件 436 用于确定形状，如 “D” 型，从而接合到支座 438 上，其使位于支座 438 之上的固定器 430 旋转从而将假体固定到组织。斜构件 436 还可以作为障碍来防止螺旋结构 430 在组织中穿透过深。

[0268] 如图 80 和 81 中所示，固定器 430 位于固定器外壳 439 之中并且在支座 438 之上。支座 438 包括释放掣子 440。释放掣子 (latch) 440 可以为，例如装有弹簧，磁性或者具有杠杆作用。掣子 440 防止固定器 430 过早的释放。理想的是释放掣子 440 需要一种力来克服掣子的保护力。例如，可以通过牵引力克服释放掣子 440，举例来说，固定器 430 穿过假体被固定在组织内并且进入或者螺旋进入组织的固定器的牵引力可以克服释放掣子的保护力。选择地，可以通过临床医生按手柄组件 404 上的释放钮 444 启动磁力来克服释放掣子 440 (如图 86 所示)。在图 82A 和 82B 中所示的一种实施方式中，释放掣子 440 包括杠杆臂 442 从而提供闭锁力 (latching force)。当支座 438 被旋转从而配置固定器 430 时，固定器 430 旋转进入组织的力可以足够克服释放掣子 440 的力。如图 82A 中所示，通过固定器释放掣子 440 的方式将固定器 430 保持固定在支座 438 上。如图 82B 所示，固定器 430 进一步螺旋进入组织会导致固定器的每一个盘管去克服释放掣子 440 的力并且使固定器 430 可以从支座 438 上脱离。

[0269] 在可选的实施方式中，释放掣子 440 可以包括释放弹簧 445，如图 82C 中所示。释放弹簧 445 被确定尺寸并且被设定为提供足够的将固定器 430 保持在支座 438 上的力，当固定器旋转进入组织时，仍使固定器 430 可以克服释放弹簧 445 和释放掣子 440 的力。

[0270] 理想的是固定器外壳 439 包括预定数量的内螺纹 441 (例如两条或者 3 条螺纹)。在这种设计中，外壳 439 的螺纹部分可以为不连续的贯穿外壳的长度。当固定器被装载到固定器驱动装置 432 之上时 (如下所述)，螺纹 441 接合固定器 430，并且还部分地驱动螺旋固定器 430 从固定器驱动装置 432 出来并且进入组织。理想的是，螺纹外壳的螺纹部分在与外壳顶端 443 预定的距离处终止。螺纹外壳 439 没有螺纹的部分提供了固定器 439 可以被旋转但是不会被从固定器驱动装置 432 驱动出去的区域。当被驱动装置旋转的时候，只有在固定器 430 之前已经与假体 120 和组织接合的情况下，外壳 439 的非螺旋特征可以使固定器 430 将其自身从固定器驱动装置 432 中拔出。这种特征保证了固定

器 430 穿透深度的统一。

[0271] 螺旋固定器，例如 402 和 430，可以位于固定器盒 446 中，如图 83 和 84 中所示。固定器盒 446 可以采取任何方便的形式，如长方形或者圆形，如图所示，并且包括任何合适数量的固定器塞孔 448，如 6 个，虽然可以使用任何数量。在装运过程中，盒 446 可以被用来储存和保持固定器，并且还可以提供在医疗过程中将固定器 430 传到，例如固定器装置 400 的简易装置。

[0272] 如图 83 和 84 所示，固定器塞孔 448 被确定尺寸并且被设计为可以使固定器装置 400 的近端 410 和固定器驱动装置 432 接近固定的固定器 430。固定器 430 可以位于塞孔柱 449 上，从而将固定器 430 保持在塞孔 448 之中。或者可选地，固定器 430 可以通过固定器 430 和塞孔 448 之间的过盈 (interference)，或者通过将固定器顶端 426 穿透进入塞孔 448 基部的材料，而被保持在塞孔 448 中。当固定器驱动装置 432 被插入到塞孔 448 中从而将固定器 430 定位到支座 438 上时，塞孔柱 449 可以包括塞孔柱弹簧 447，使得塞孔柱 449 收回进入塞孔 448 中。

[0273] 图 85 和 86 示出了位于固定器驱动装置 432 中的固定器 430 的实施方式。可以看到，固定器驱动装置 432 被定位于塞孔 448 之上并且被轻轻地插入到塞孔中。插入的力使得固定器 430 克服支座 438 上的释放掣子 440 的力并且被定位于支座 438 之上。然后，使用固定器驱动装置手柄 404 上装有的控制组件 406 来后退固定器驱动装置。螺纹外壳 439 的内螺纹 441 将固定器 430 带入到固定器驱动装置 432 中和用于配置的位置中。图 86 示出了从盒 446 移出的并且位于固定器驱动装置 432 之上的固定器 430。应该了解，盒 446 可以被用于容纳各种形状和尺寸的固定器，并不限于，如所披露的固定器 430。

[0274] E. 可控导向装置

[0275] 可控导向装置 450 可以被用于建立开放通道，通过其根据需要而配置的操控性器具，如固定器装置 400。图 55 和 56 示出了可控导向装置 450 的实施方式。可控导向装置包含手柄 454 所携带的弹性导向管 452。手柄被确定了尺寸并且被设计为由临床医生符合人机工程学地持有从而将导向管 452 引入到靶位。

[0276] 为了建立固定器装置 400 的开放通道，可控导向装置 450 包括内部导路 456，其延伸并且连续地经过手柄 454 的内部并且进入和穿过导向管 452。手柄 454 的远端还可以包括封口物 457 从而限制经过导向管 452 的液体流动。在将导向管引入穿过血管到达靶位的过程中，具有顶端部件 459 的闭塞物或者扩张器 458 (见图 57) 被放置于导向管 452 中从而密封导向管并且限制经过导向管 452 的液体流动，以提供用于引导穿过脉管系统的无创顶端，并且提供了导线内腔 470。

[0277] 理想的是手柄组件包括可旋转的可控组件 460 和注入口 462。可控组件 460 可以用于使导向管 452 的近端 464 偏离形成弯曲或者偏离的构造，这将在后面描述。可控组件 460 以所需方向进行旋转，造成近端 464 弯曲或者偏离成预定的构造。射线不透标记 466 可以被放置于导向管 452 的近端区域 464 从而可以进行荧光可视化定位偏离端区域。在弯曲或者偏离的构造中，近端 464 可以以与靶位具有理想关系而被定向。

[0278] 可控导向装置 450 的进一步详细描述可以在 2005 年 10 月 20 号提交的名为《Devices, Systems, and Methods for Guiding an Operative Tool Into an Interior Body Region》(序列号待提供)中找到，其结合于此作为参考。

## [0279] V. 植入方法详述

[0280] 在这里将会更详细地描述第 II 节中总体上描述的假体 100 植入的步骤。在示例性实施方式中，分叉假体 100 的开伞基本可以通过，例如十二个步骤获得，并且基本在图 58 至 78 中示出。示例性实施方式会披露用于植入假体 100 的系统、方法和使用的器具。应该理解这些相同或者相似系统、方法和器具也可以用于植入身体的其它区域的其它假体构造。在整个植入过程中，可以使用成像制导并联合位于假体 100 和开伞器具上的射线不透标记。

[0281] 通过使用所述领域已知的导引器可以产生进入脉管系统的通路。止血导引器护套（未示出），例如，可以首先被放置在左股动脉中，为植入器具提供了通路。第二导引器护套（未示出）也可以被放置在右股动脉中，为植入器具提供了通路。应该理解也可以使用可选的穿刺点。例如，左股动脉和右股动脉上的通路都可以使多个植入器具同时位于脉管系统中，使植入程序可以被有效地实施。

### [0282] A. 定位假体主体

[0283] 第一步包括将假体主体 120 定位到所需位置。从左边或者右边动脉，在成像制导下，第一导线 30 进入到同侧髂骨动脉并且到降主动脉。然后，操纵开伞导管 200 越过第一导线 30 到达体内所需位置（例如主动脉瘤），用于假体主体 120 的开伞（如图 58 所示）。可以在穿刺位点使用传统的止血阀安排（在图 44B 中以示例性说明的目的示出）。

### [0284] B. 收回外套管

[0285] 接下来，外套管 210 被以远端或者尾端的方向收回从而暴露假体主体 120。首先通过旋转手柄组件 212 上的起始旋钮 302，外套管 210 最先从它在导管顶端 222 上的稳固位置上收回。在通过起始旋钮 302 的旋转产生的机械优势使得外套管 210 从导管顶端 222 收回之后，手柄 212 上的套管滑动旋钮 294 可以被用于进一步收回外套管 210 并且完全暴露假体主体 120（如图 59 和 60 所示）。假体主体 120 的未约束的一部分或者多个部分自扩张，如图 60 中所示。可选地，第一内腔 126 可以未被放射状地约束，但是仍然相对于中轴 216 被约束（见图 32），只要外套管 210 被收回，第一内腔 126 也可以自扩张，如图 61 中所示。如图 59 至 61 所示，在外套管 210 的收回过程中和其后，由于近端和远端阻挡装置 218、220 耦连到假体主体 120，假体主体 120 保持其相对于中轴 216 的位置。

[0286] 应该了解外套管 210 的收回和近端以及远端释放装置 228、230、232 的收回，或者它们的组合，可以在单独一个步骤或者过程或者多个步骤中实现。在这种安排中，一个单独的启动机构可以共同耦连到外套管 210 和任何一个或所有释放装置 228、230、232，这样外套管 210 和释放装置 228、230、232 在一个步骤，或者多个步骤中被收回。

### [0287] C. 释放第一近端阻挡装置

[0288] 在开伞过程中的第三个一般步骤中，在外套管 210 收回之后，手柄组件 212 上的第一近端滑动旋钮 322 向远端移动，其导致第一近端释放装置 228 的近端，也就是第一近端释放线 250，从第一近端阻挡装置 224，也就是缝合环 252 收回，并且使被约束的一个或多个支架 130 以及假体主体 120 的近端 108 作为一个整体进行放射状自扩张到第一阶段开伞构造，如图 62 中所示。理想的是假体主体 120 的近端 108 朝向血管或者中空身体器官的内壁部分地或者完全地放射状扩张。

[0289] 在开伞过程中的这个点上，假体主体 120 的近端和远端分别通过第二近端阻挡

装置 226 和远端阻挡装置 232 被保持和控制。这使操作者可以在下一个步骤之前（固定近端）纵向地或者旋转地调整假体主体 120 的位置，以及在下一个阶段（固定近端装置）中维持或者保持控制假体主体 120。另外，因为在开伞和固定过程中假体主体 120 可以选择性地从近端和远端被保持和控制，所以假体 120 本身不需要自支持，但是可以取而代之为顺应纵向和 / 或旋转的方向，从而可以顺从和适应可能在植入之后产生的解剖学结构的变化（例如动脉瘤的收缩）。

#### [0290] D. 固定近端

[0291] 第四个一般步骤包括将假体主体 120 的近端 108 固定到血管或者中空身体器官的内壁。从右股动脉，在成像制导下，使用传统的血管内途径将第二导线 40 带到对侧髂骨动脉中并且到降主动脉。但是，也可以使用其它穿刺位点和方法。理想的是导线 40 延伸穿过第二扩张了的内腔 128 并且穿过假体主体 120 的近端开口 122（见图 63）。接下来，然后可控导向装置 450，具有位于内部导向通道 456 中的闭塞物 458，被控制越过第二导线 40 到假体主体 120 的所需位置（见图 64）。一旦可控导向装置 450 位于合适的位置，闭塞物 458 和第二导线 40 都从内部导向通道 458 和身体上移开。

[0292] 通过旋转可控组件 460（见图 55），并且继续使用荧光透视可视化，临床医生偏转近端区域 464 从而将通道 456 的近端开口 468 定向到与其中需要引入固定器 402 的位点处于所需的相对关系，如果必要的话，旋转手柄 454 从而旋转弹性导向管 452。然后，操作器具，如固定器装置 400 被插入穿过可控导向装置 450 的导向通道 456，并且继续前进直到固定器，如固定器 402，被定位用于与此时被定向的近端开口 468 相关的开伞，如图 65 所示。当固定器装置 400 被向前离开可控导向装置 450 并且接触到假体主体 120 的壁，合力被施加于以与固定器装置近端 410 相反的方向移动的可控导向装置 450 的近端 464。该合力造成可控导向装置 450 的近端 464 偏离直到它接触内腔或者中空身体器官中的假体主体的相对的壁。这样，作用于假体主体 120 以及来自于固定器装置 400 近端 410 的血管的力，通过位于血管或者中空身体器官内的可控导向装置 450 被部分地分解了。腔内装置的代表性实施方式，其在使用中应用了 2004 年 2 月 25 号提交的名为《Systems and Methods for Attaching a Prosthesis Within a Body Lumen or Hollow Organ》的美国专利申请第 10/786,465 号所披露的螺旋固定器，其结合与此作为参考。

[0293] 然后固定器装置 400 被启动从而将固定器 402 应用到假体主体 120 的近端 108 和周围组织中（见图 66）。如果固定器装置 400 是单独装载装置（fire device），也就是它只携带一个固定器 402，固定器装置 400 穿过内部导向通道 456 被收出并且装上新的固定器 402。见图 85 和 86，装载到固定器装置 400 的固定器 430 的一种实施方式。可控装置 450 的近端区域 464 被重新调整方向到与新的固定器位点处于相对的关系。固定器装置 400 穿过内部导向通道 456 被插回从而将第二固定器 402 应用到新的固定器位点（见图 67）。以这种次序重复直到所需数量和排列的固定器 402 应用到假体主体 120 上，如图 68 中所见。

[0294] 此时，固定器装置 400 被撤回，留下可控导向装置 450 在合适的位置。充填器 458 被重新定位于内部导向通道 456 中，并且第二导线 40 被控制穿过充填器内腔 470 到达相对于假体主体 120 的所需位置。一旦第二导线 40 位于合适的位置，可控导向装置 450 和充填器 458 都从内部导向通道 456 和身体移开留下第二导线 40 在血管内合适的位置。



[0295] 经过开伞过程的这一阶段，当进行固定的时候，假体主体 120 的近端和远端都分别被第二近端阻挡装置 226 和远端阻挡装置 232 保持和控制。

#### [0296] E. 放置第一内腔延伸物

[0297] 开伞过程的第五个常规步骤中，在假体主体 120 的近端 108 固定后，延伸开伞导管 350 被用于定位在假体主体 120 的内腔中开伞的内腔延伸物 140。从左或右股动脉，在成像制导下，延伸导管 350 被控制越过第二导线 40 到合适的位置，也就是，套叠地部分位于假体主体 120 的第二内腔 128 中，如图 69 所示。可以在穿刺位点使用传统的止血阀设计（在图 44B 出于示例性说明的目的示出）。

#### [0298] F. 收回延伸导管外套管

[0299] 接下来，延伸导管的外套管 360 必须向远端或者尾端方向收回从而暴露内腔延伸物 140。延伸导管手柄 362 上的套管滑动旋钮 382 向远端推进从而收回套管 360 并且完全暴露内腔延伸物 140。内腔延伸物 140 的未约束的一个部分或者多个部分自扩张（见图 70）。在收回外套管 360 的过程中和过程后，因为近端阻挡装置 366 耦连到内腔延伸物 140，所以内腔延伸物 140 保持其相对于中轴 356 的位置。

#### [0300] G. 释放内腔延伸近端阻挡装置

[0301] 在开伞程序的第七个常规步骤中，在撤回延伸导管外套管 360 之后，延伸导管手柄组件 362 上的近端滑动旋钮 382 向远端移动，这造成近端释放装置 370 的近端，即近端释放线 380，从近端阻挡装置 366，即缝合环 378 上收回并且使被约束的一个或多个支架 150 和内腔延伸物 140 的近端 142 可以放射状的自扩张到开伞构造，如图 70 和 71 所示。理想的是内腔延伸物 140 的近端 142 扩大到接触假体主体 140 的第二内腔 128 的内壁。经过内腔延伸物 140 的液体自然流动提供了足够的力以引起内腔延伸物 140 的限制性机构与共同作用的假体主体 120 的限制性机构的接合。内腔延伸支架和 / 或内腔延伸支架 150 向外延伸的顶点 147 与位于假体主体 120 的第二内腔 128 中的远端支架 134 相匹配的向外延伸的顶点 136 接合，从而将内腔延伸物 140 耦连到假体主体 120。

[0302] 在撤回延伸导管 350 之前，理想的是外套管 360 被重新放置于与导管顶端 368 处于相邻的关系。延伸导管手柄 362 上的套管滑动旋钮 382 向近端的方向推进从而将套管 360 重新置于开伞前的构造。此时，延伸导管 350 可以被收回并且从身体移走。第二导线 40 可以被移走，或者被保留直到开伞程序结束。

#### [0303] H. 释放第二近端阻挡装置

[0304] 在开伞程序中的第八个常规步骤中，在第一内腔延伸物 140 开伞之后，第二近端阻挡装置 226 被释放。为了释放假体主体 120 的近端 108，手柄 212 上的第二近端释放滑动旋钮 324 向远端移动，这造成第二近端释放装置 230，即第二近端释放线 268 的近端，从假体材料 112 和稳定臂孔 264 撤回，并且使稳定臂 256 从假体主体 120 的近端 108 释放，并且向近端弹开，如图 72 中所示。假体主体 120 的近端 108 不再是与中轴 216 为被约束的关系。

#### [0305] I. 释放远端阻挡装置

[0306] 在开伞程序的第九个常规步骤中，在释放第二近端阻挡装置 226 之后，远端阻挡装置 220 被释放。为了释放假体主体 140 的远端 110，手柄 212 上的远端释放滑动旋钮 326 被向远端移动，这造成远端释放装置 232，即远端释放线 282 的远端从远端阻挡装

置 220, 即缝合环 274 收回, 并且被约束的支架 134 可以放射状的自扩张到第二阶段开伞构造, 如图 73 中所见。如前面所提到的, 可选择地, 一个或多个支架 140 不是必须被远端阻挡装置 226 约束。假体主体 120 不再是与中轴 216 为被约束的关系。

[0307] 在收回开伞导管 200 之前, 理想的是外套管 210 被重新放置到与导管顶端 222 处于相邻的关系中。导管手柄 212 上的套管滑动旋钮 294 向近端的方向推动从而重新将套管 210 置于开伞前的构造。此时, 开伞导管 200 可以被从身体撤回, 留下第一导线 30 在脉管系统中 (见图 74)。

#### [0308] J. 放置第二内腔延伸物

[0309] 在开伞过程的第十个常规步骤中, 在释放远端阻挡装置 220 和撤回开伞导管 200 之后, 放置第二内腔延伸物 140 用于开伞。与用于第一内腔延伸物 140 的开伞的常规步骤是相同的或相似的, 但是在这里为了清楚起见还是进行了重复。延伸开伞导管 350 再次被用于放置第二内腔延伸物 140, 用于在假体主体 120 的内腔中开伞。从左或右股动脉, 例如, 在成像制导下, 延伸导管 350 被控制越过第一导线 30 到所需的位置, 也就是, 套叠部分放置于假体主体 120 的第一内腔 126 中, 如图 75 所示。如前所述, 传统止血阀设计再次被用于穿刺位点 (在图 44B 中以示例性说明的目的而示出)。

#### [0310] K. 收回延伸导管外套管

[0311] 接下来, 延伸导管的外套管 360 必须以远端或者尾端的方向被收回, 从而暴露内腔延伸物 140。延伸导管手柄 362 上的套管滑动旋钮 382 向远端的方向推进从而收回套管 360 并且完全暴露内腔延伸物 140。内腔延伸物 140 的未约束的一个部分或者多个部分自扩张 (见图 75 和 76)。如图 76 所示, 在收回外套管 360 的过程中和过程后, 因为近端阻挡装置 366 耦连到内腔延伸物 140, 所以内腔延伸物 140 保持其相对于中轴 356 的位置。

#### [0312] L. 释放内腔延伸近端阻挡装置

[0313] 在开伞过程中的第十二个常规步骤中, 在收回延伸导管外套管 360 之后, 延伸导管手柄组件 362 上的近端滑动旋钮 382 向远端移动, 这造成近端释放装置 370, 即近端释放线 380 的近端从近端阻挡装置 366, 即缝合环 378 收回, 并且使被约束的一个或多个支架 150 和内腔延伸物 140 的近端 142 放射状的自扩张到开伞构造, 如图 77 中所示。理想的是内腔延伸物 140 的近端 142 扩大到接触假体主体 140 的第一内腔 126 的内壁。通过内腔延伸物 140 的液体自然流动产生了足够的力以引起内腔延伸 140 限制性机构与共同作用的假体主体 120 的限制性机构接合。内腔延伸支架和 / 或内腔延伸支架 150 的向外延伸顶点 147 与位于假体主体 120 的第一内腔 126 中的远端支架 134 相匹配向外延伸顶点 136 接合 (见图 10B), 从而将内腔延伸物 140 耦连到假体主体 120。

[0314] 在撤回延伸导管 350 之前, 理想的是外套管 360 被重新放置为与导管顶端 368 处于相邻的关系。延伸导管手柄 362 上的套管滑动旋钮 382 向近端的方向推进从而重新将外套管 360 置于开伞前的构造。此时延伸导管 350 可以被收回并且从身体移走。此时, 第一导线 30 和第二导线 40 都可以被移走从而完成分叉假体的开伞过程, 如图 78 中所示。

[0315] 应该理解刚才所披露的一般步骤不是必须按着它们被披露的顺序。例如, 在第一内腔延伸物 140 的开伞之前可以释放第二近端阻挡装置, 并且在完成开伞过程之前可以移走第二导线。应该了解固定器可以应用于内腔延伸物, 也可以将内腔延伸物连接到

髂骨动脉。

[0316] 还应该了解这里所披露的优选具体实施方式的部件和 / 或特征可以一起使用或者单独使用，而描述的方法和装置可以进行组合或者整体地或者部分地改动。应该考虑到导向装置、固定器装置和螺旋固定器的部件可以相对于彼此被交替地定向，例如分叉、二轴等等。另外，应该理解各种具体实施方式可以应用于这里没有披露的其它程序中，如血管损伤、动脉剥离、人造心脏阀附件和在血管系统和主要在体内的其它假体装置的附件。

[0317] 前面所述的被认为是本发明原则上的说明。另外，由于所属领域的普通技术人员会想到很多的改动和变化，不希望把本发明限定为示出和描述的确定的结构和操作。同时披露了优选的具体实施方式，其细节可以改变而不背离已在权利要求中确定的本发明的精神。

[0318] 基于建立一个完整的披露目的并且为了解释清楚，本发明的优选实施方式在上面进行了详细地介绍。所属领域的普通技术人员会想到在本说明书的范围和精神内的其它改动。

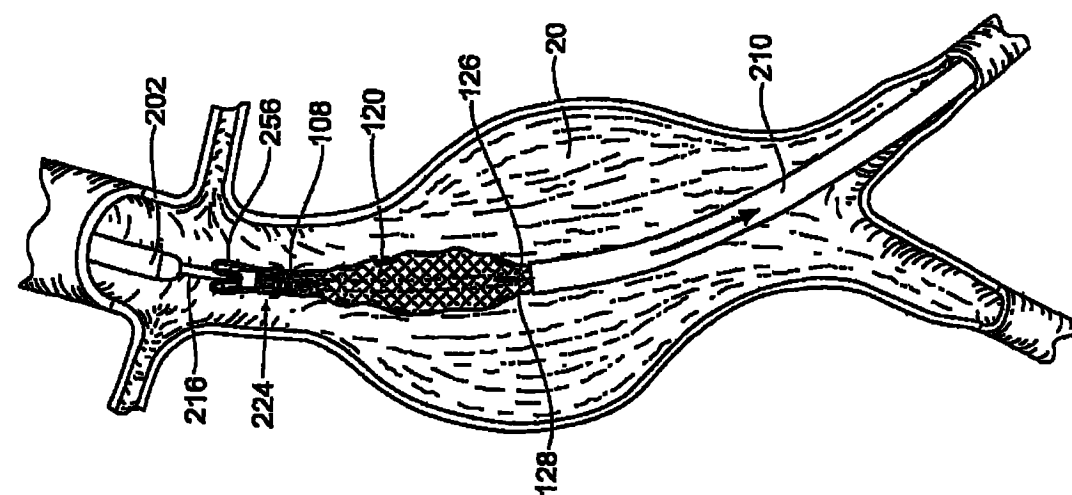


图 2

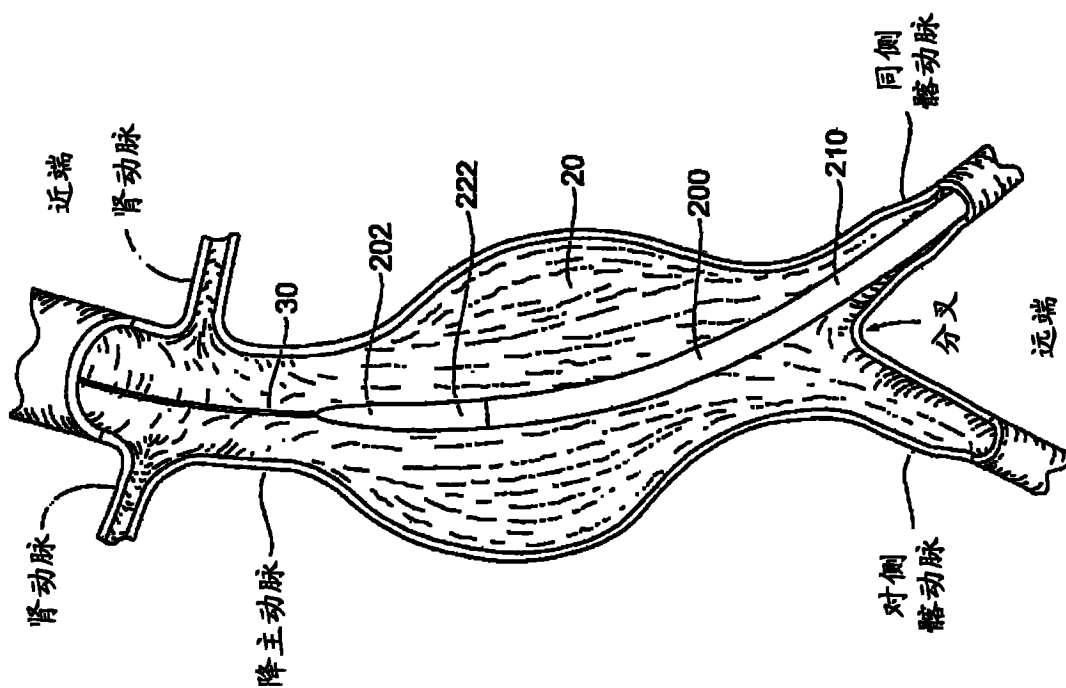


图 1

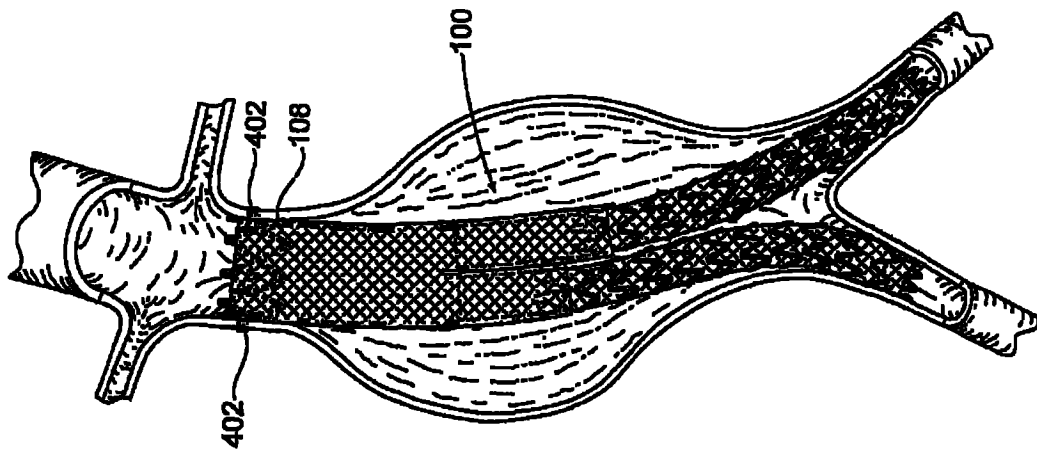


图 4

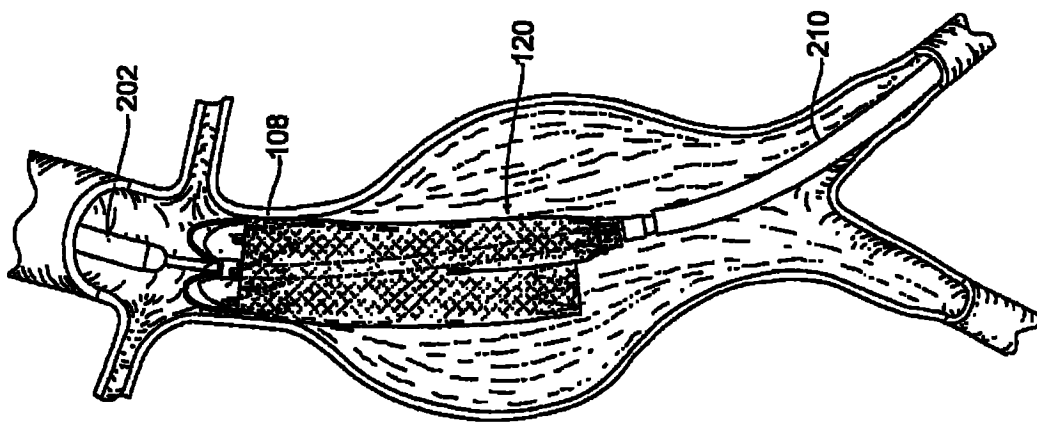


图 3

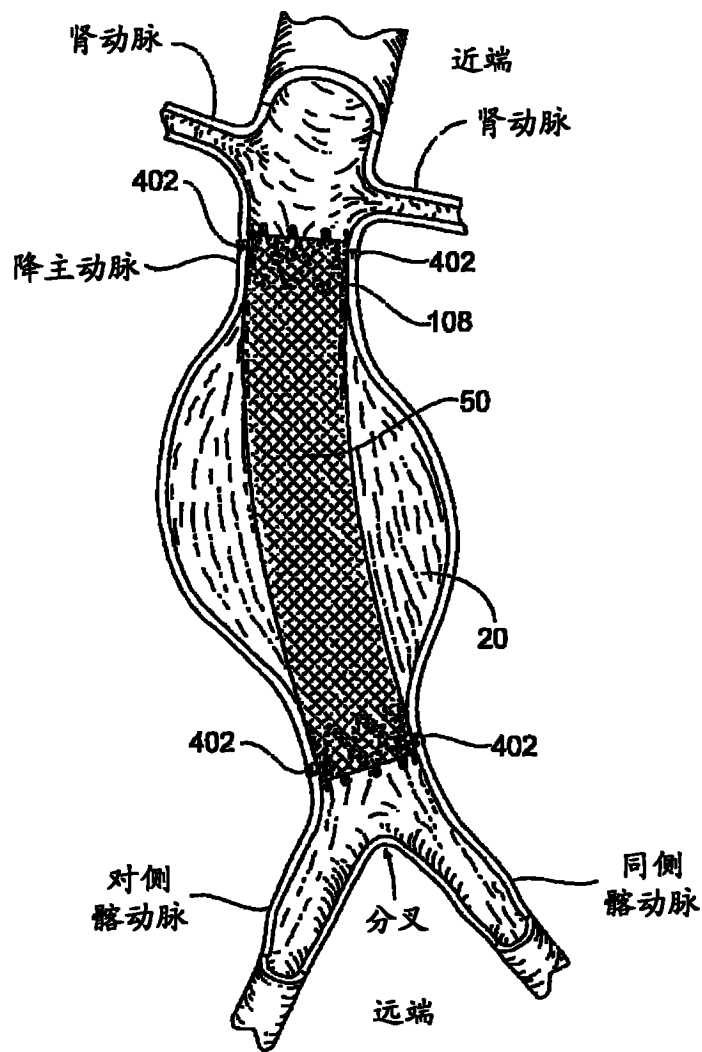


图 5

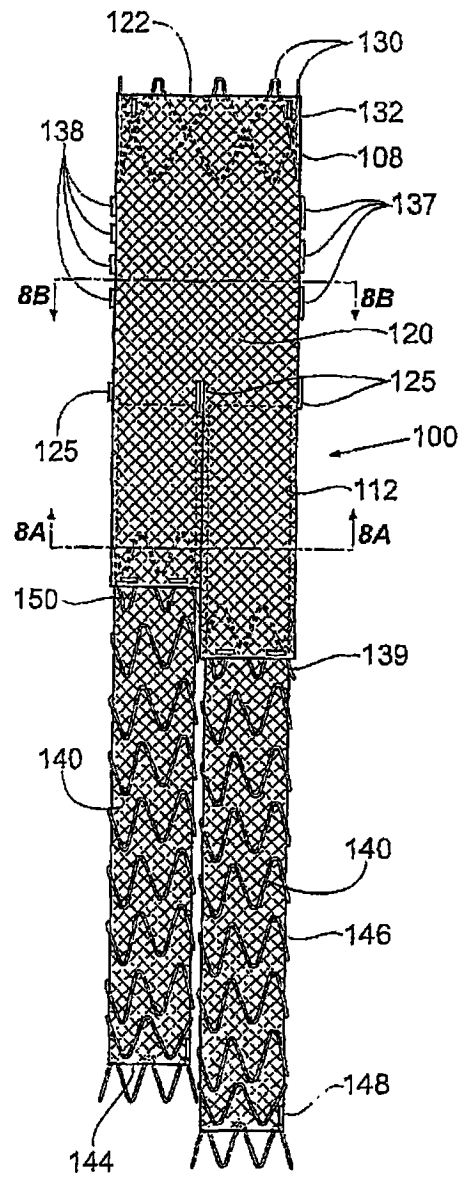


图 6

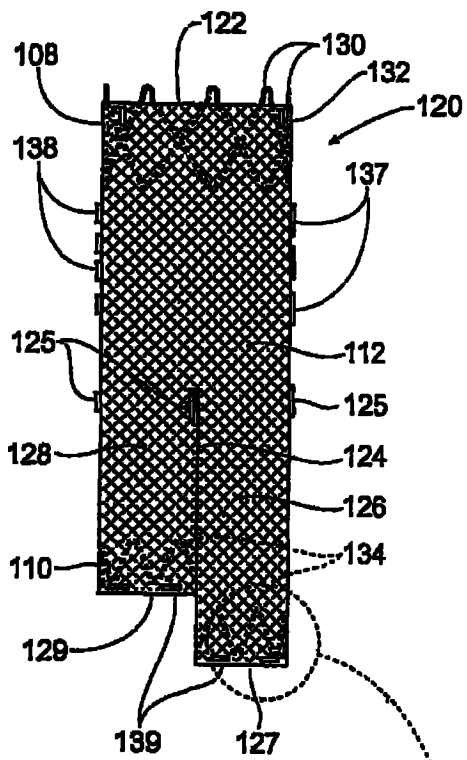


图 7A

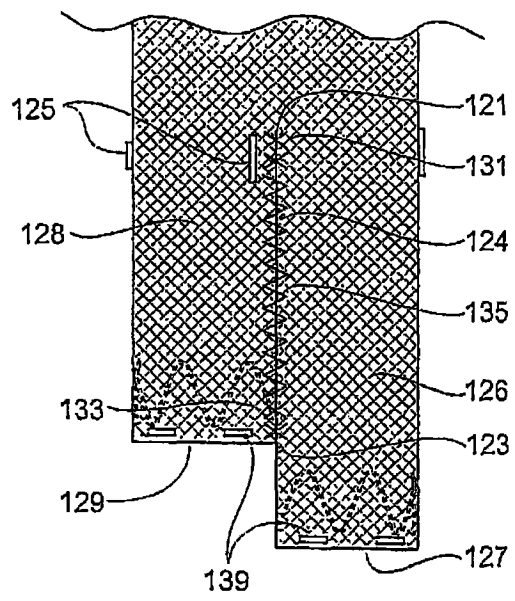


图 7C

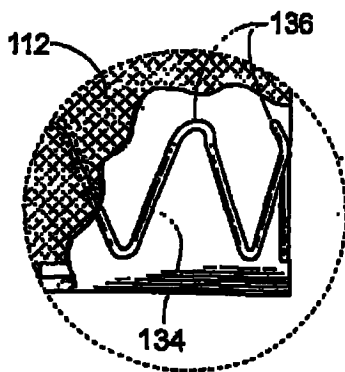


图 7B

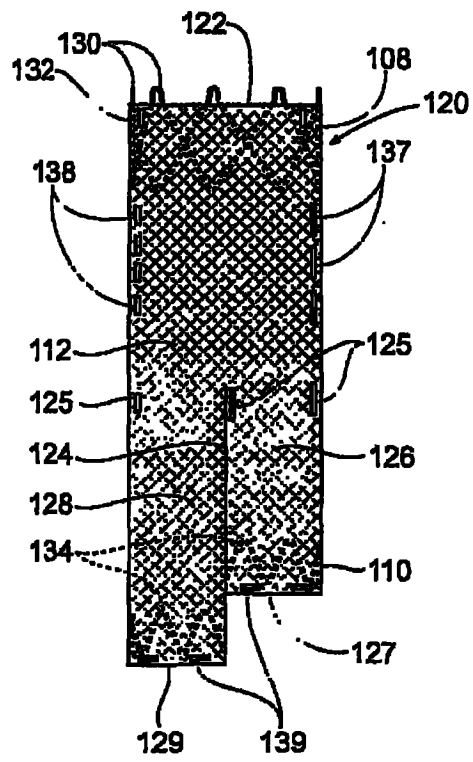


图 7D



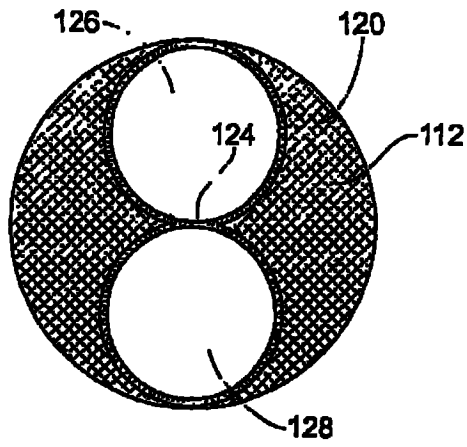


图 8A

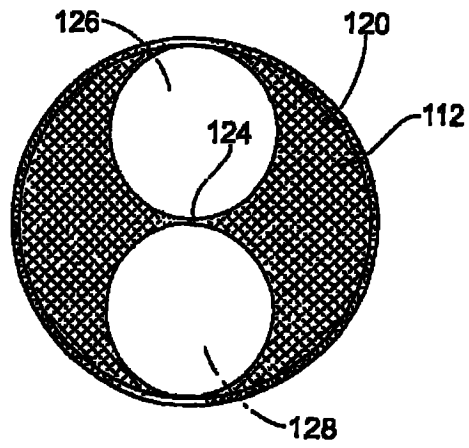


图 8B

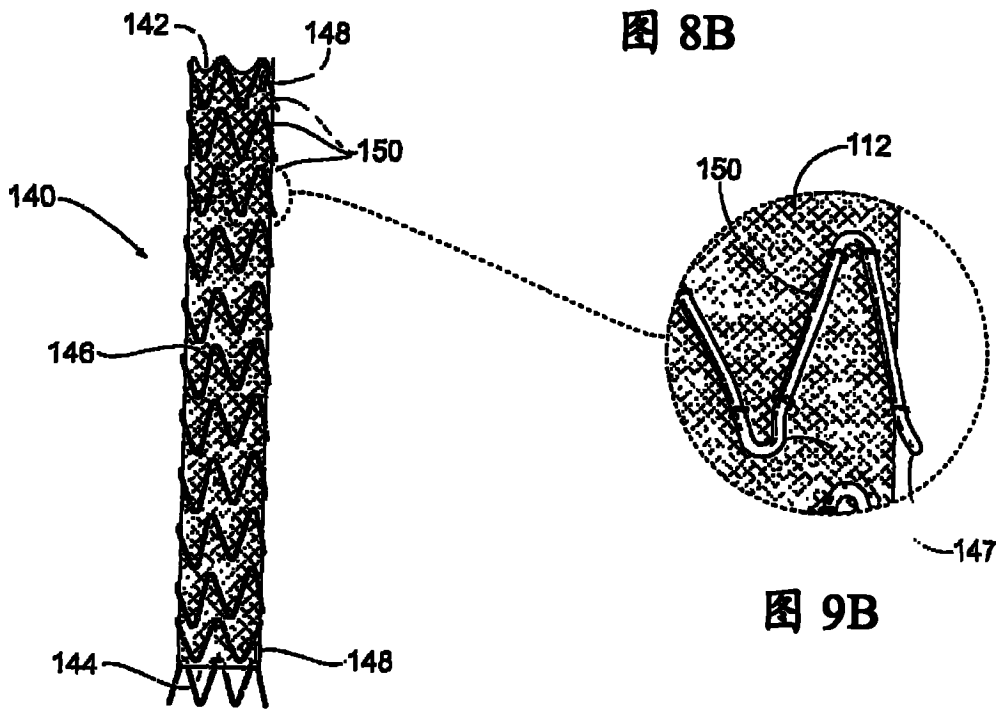


图 9A

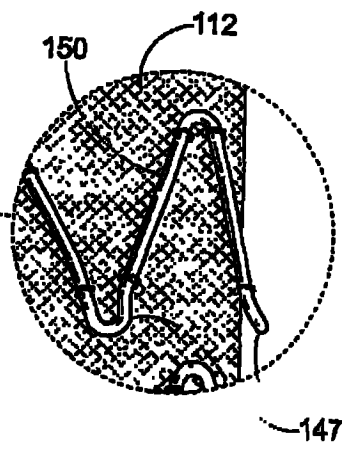


图 9B

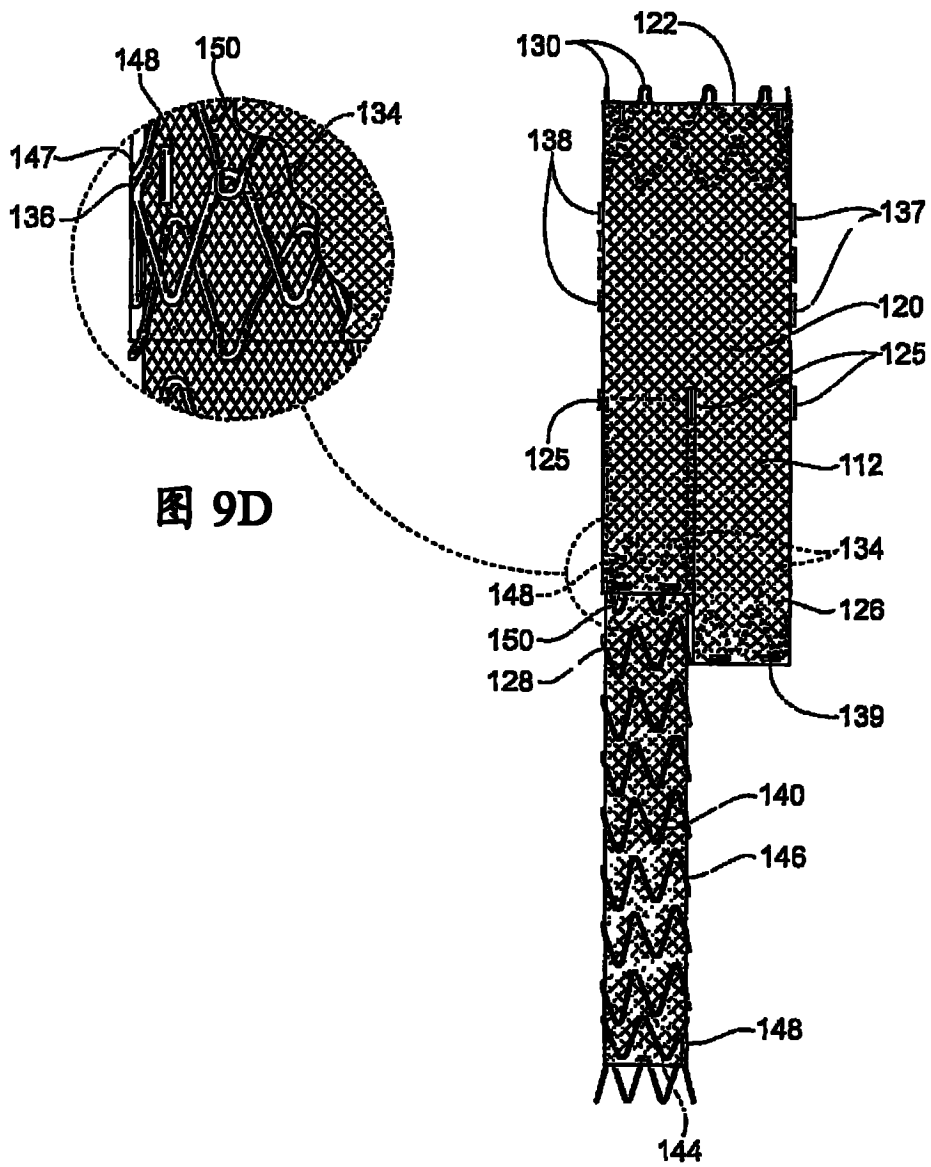


图 9D

图 9C

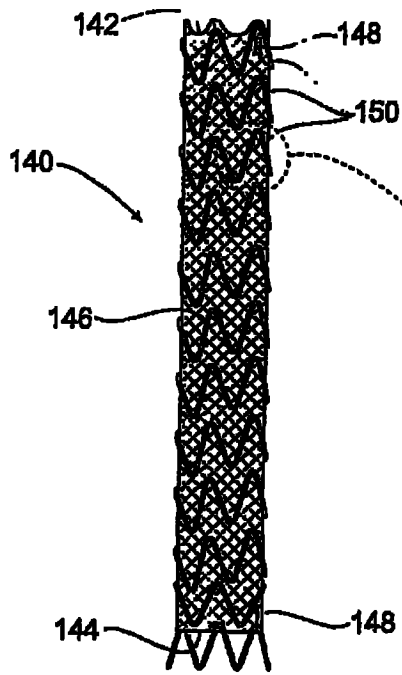


图 10A

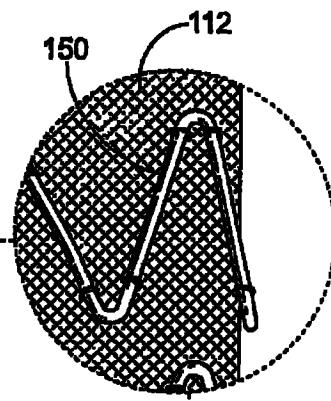


图 10B

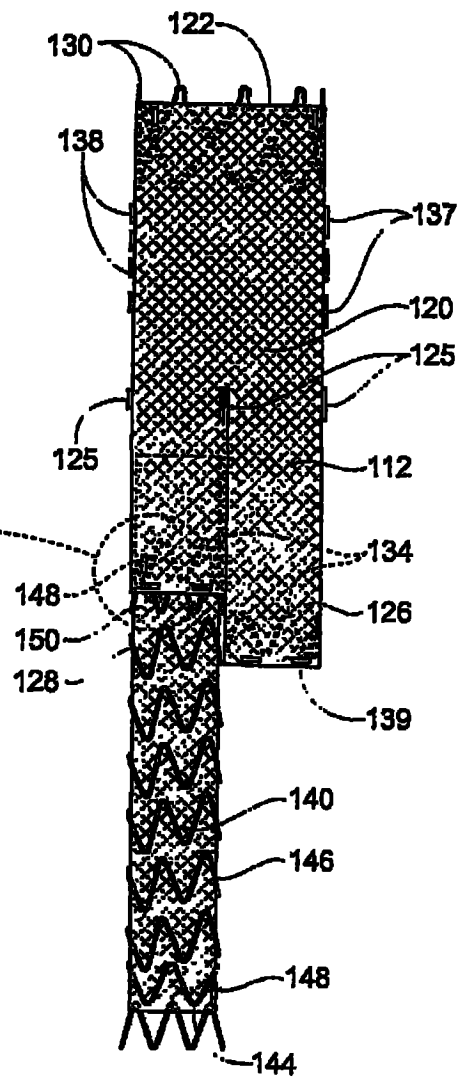


图 10C

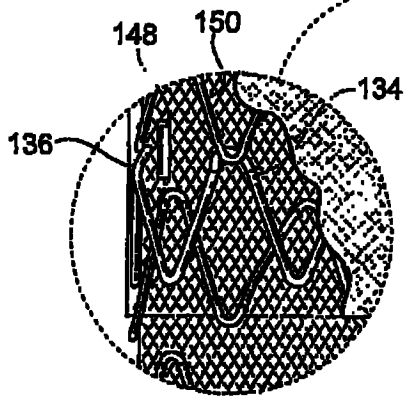


图 10D

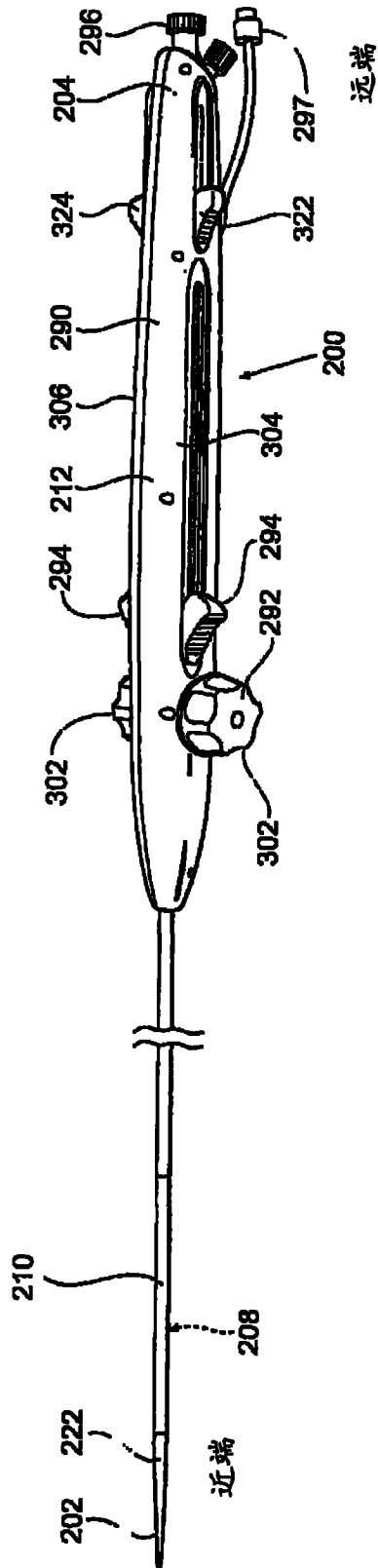


图 11

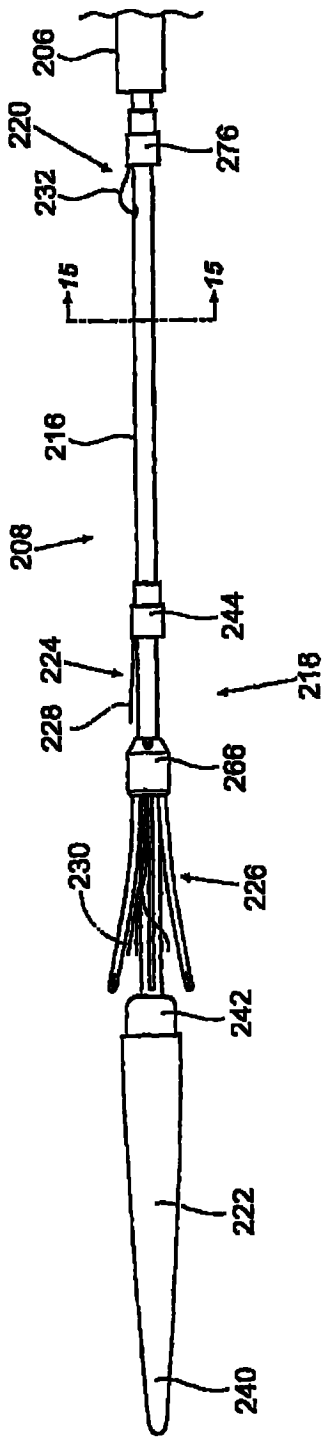


图 12

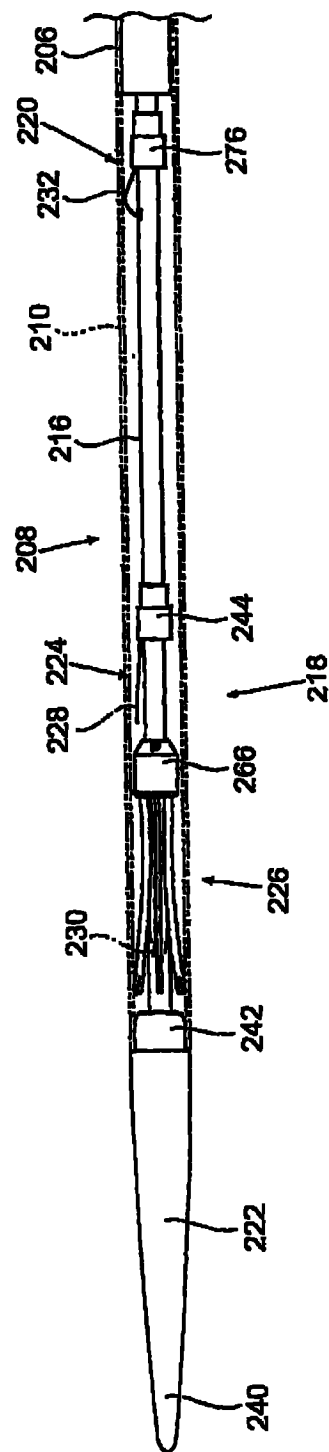


图 13

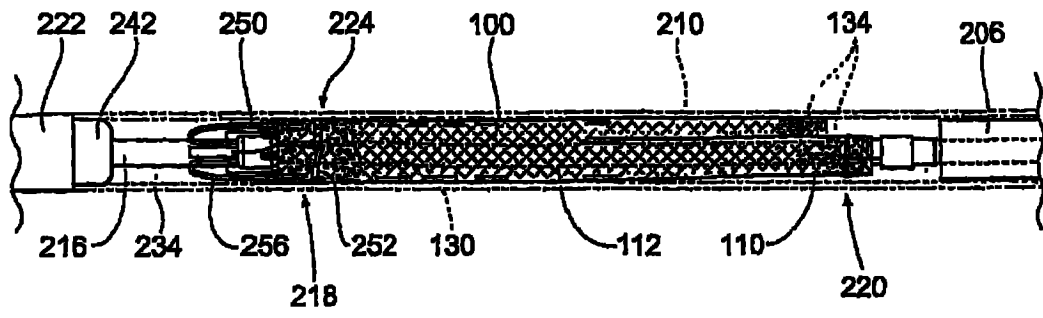


图 14A

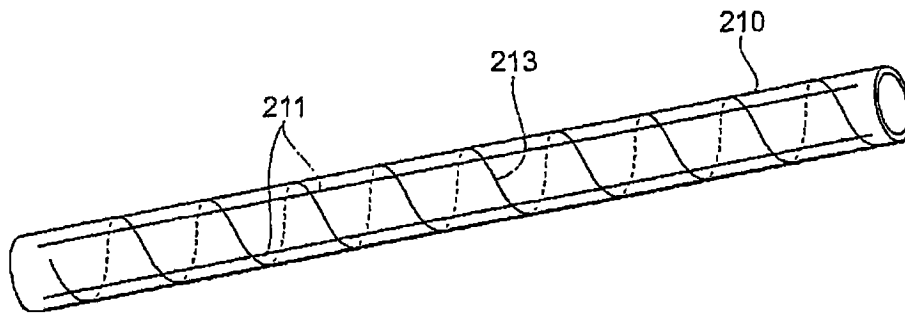


图 14B

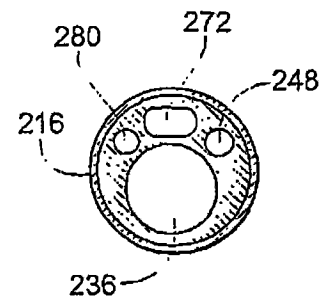


图 15

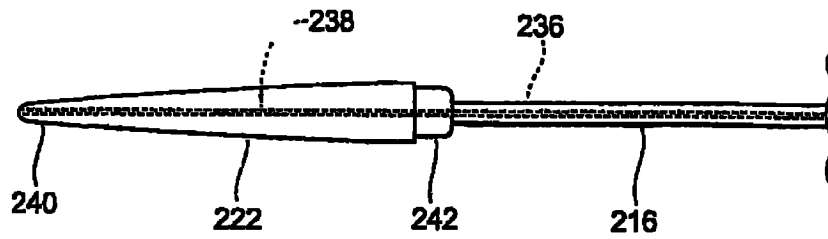


图 16

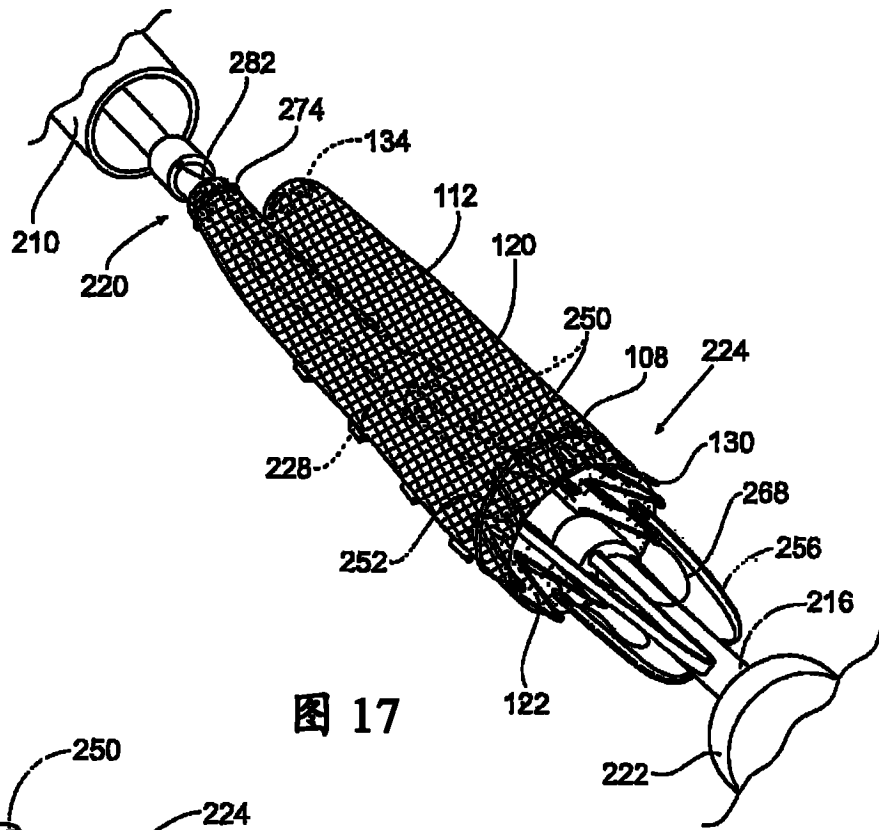


图 17

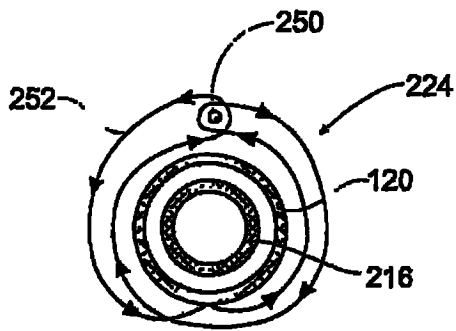


图 18A

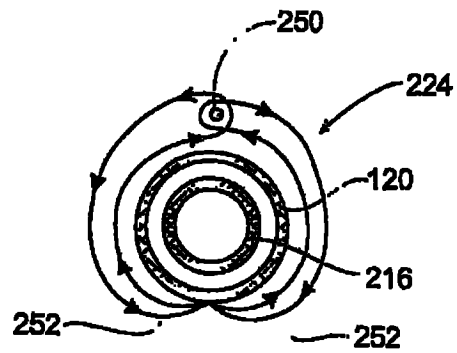


图 18B

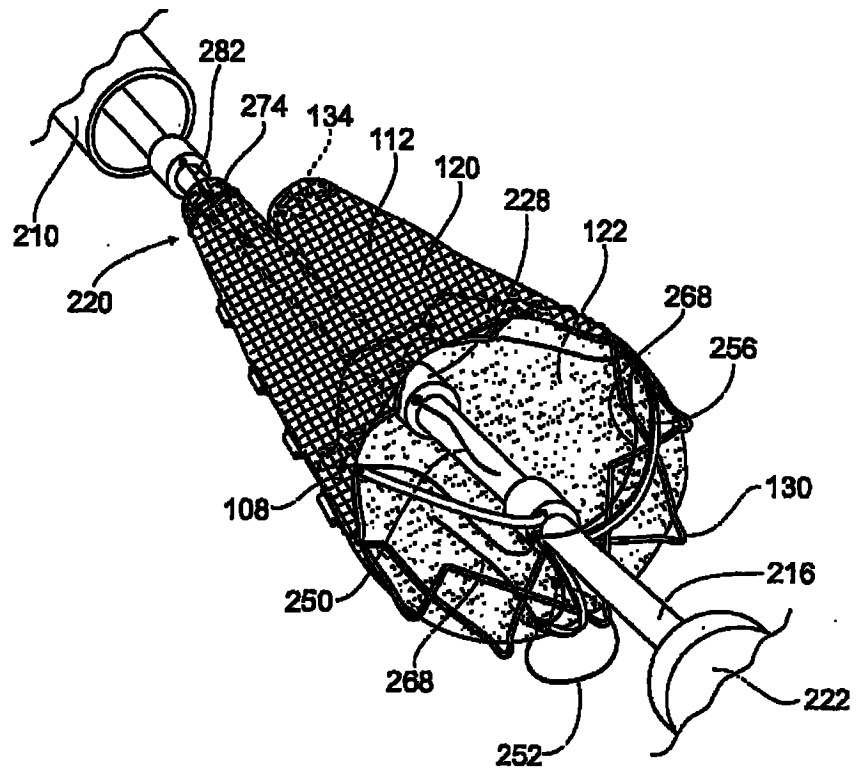


图 19

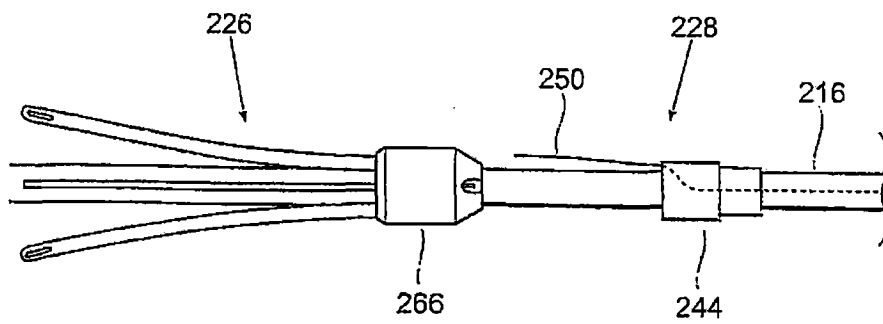


图 20

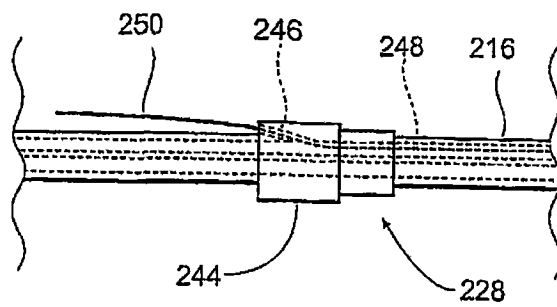


图 21



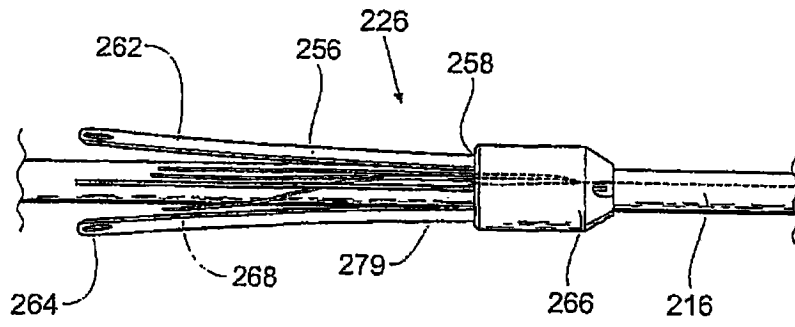


图 22

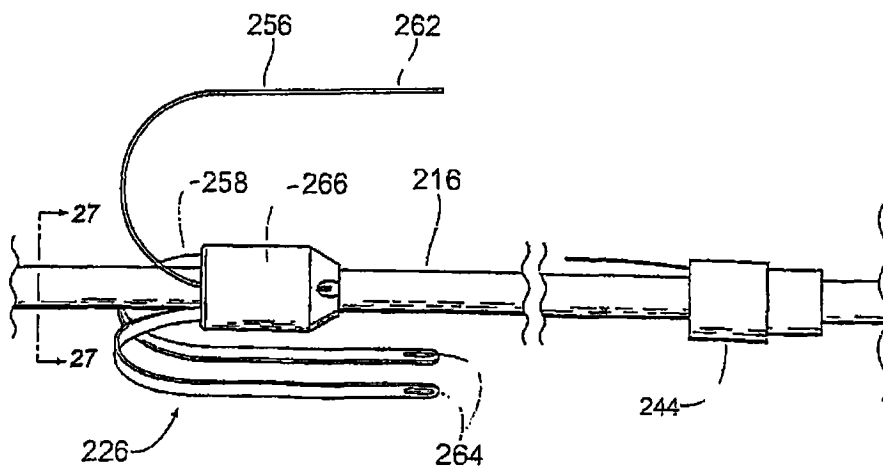


图 23

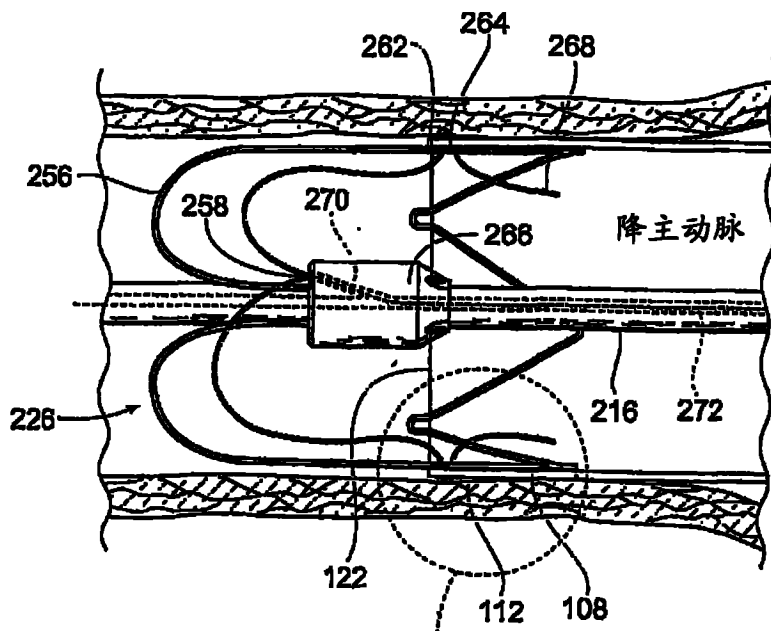


图 24

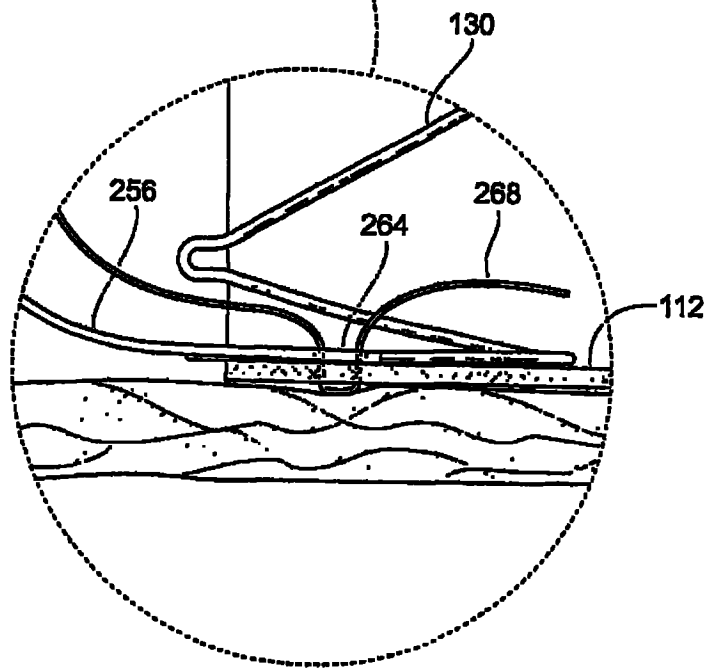


图 25

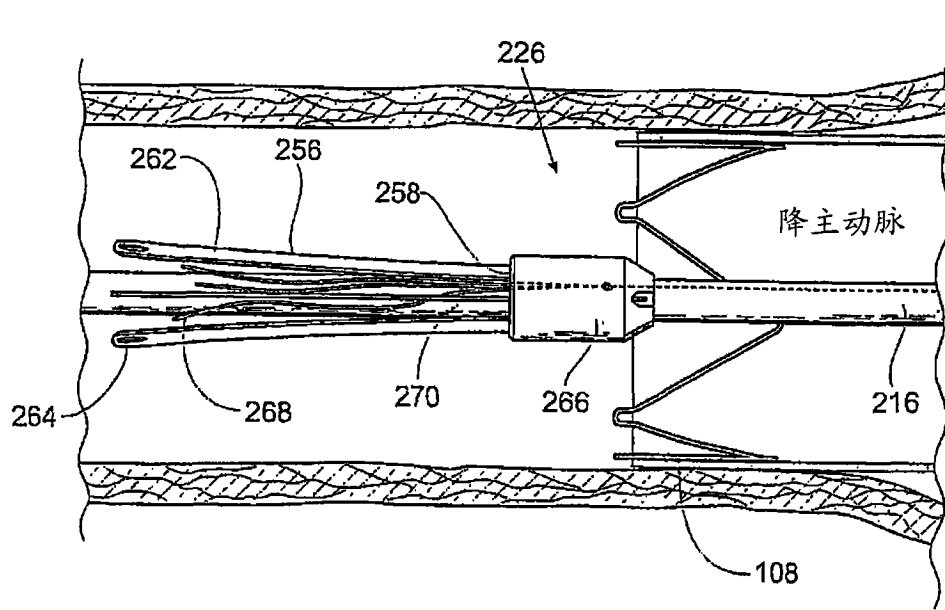


图 26

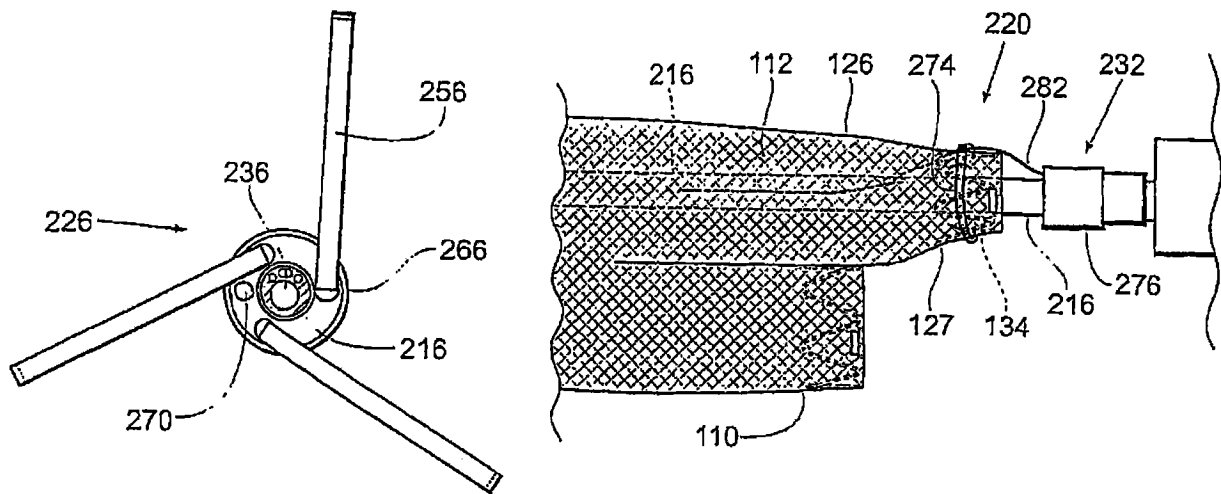


图 27

图 28

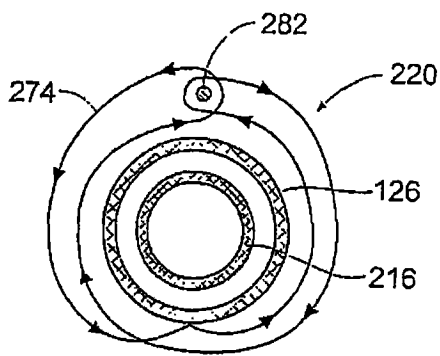


图 29A

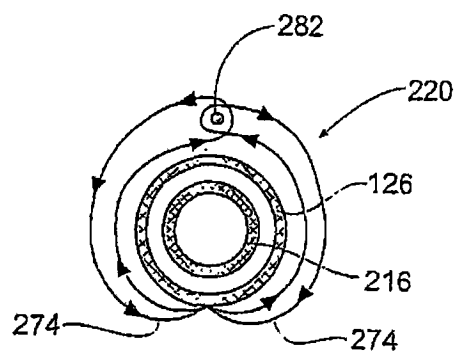


图 29B

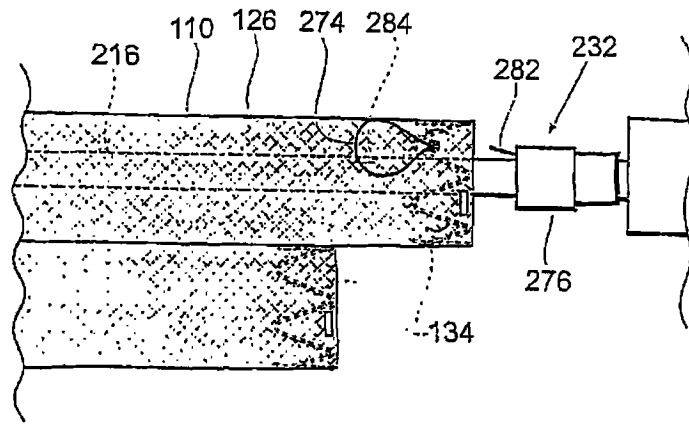


图 30

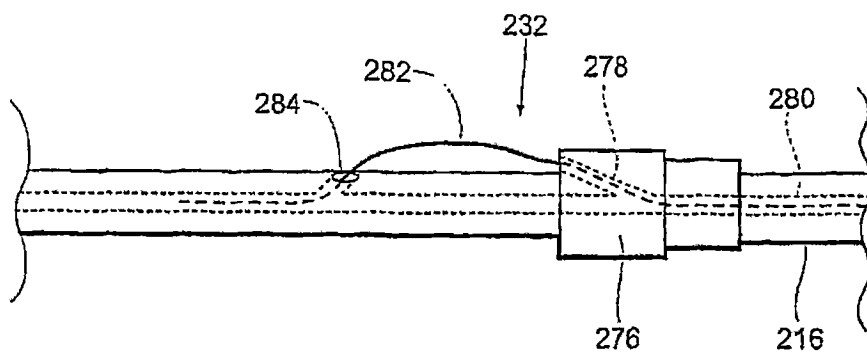


图 31

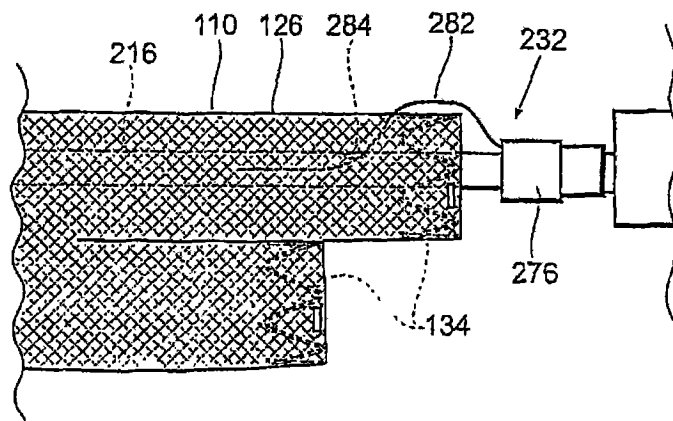


图 32

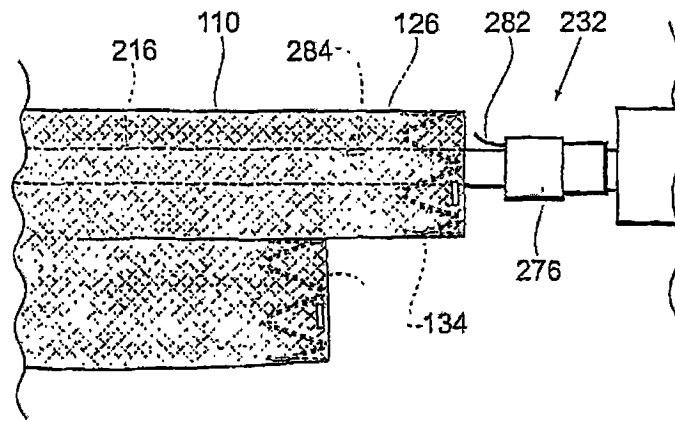


图 33

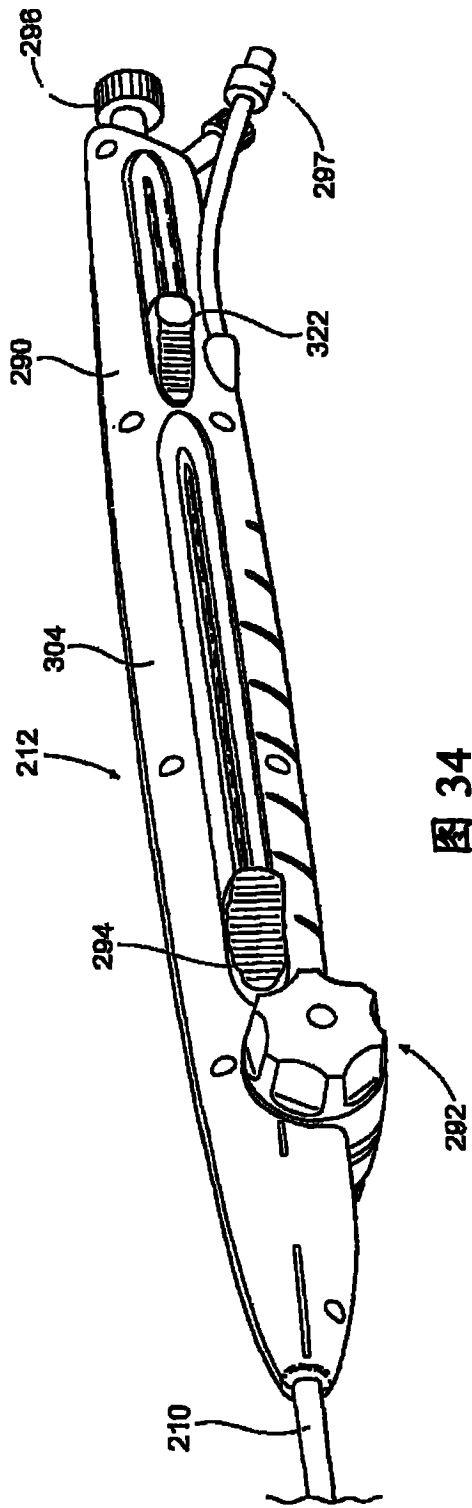


图 34

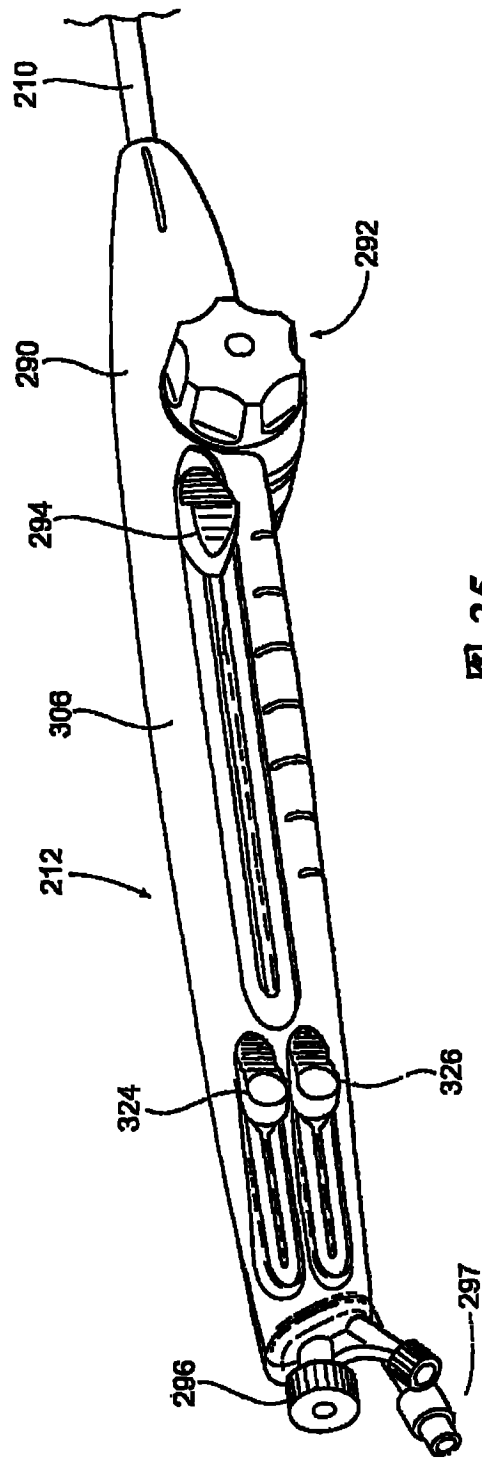


图 35

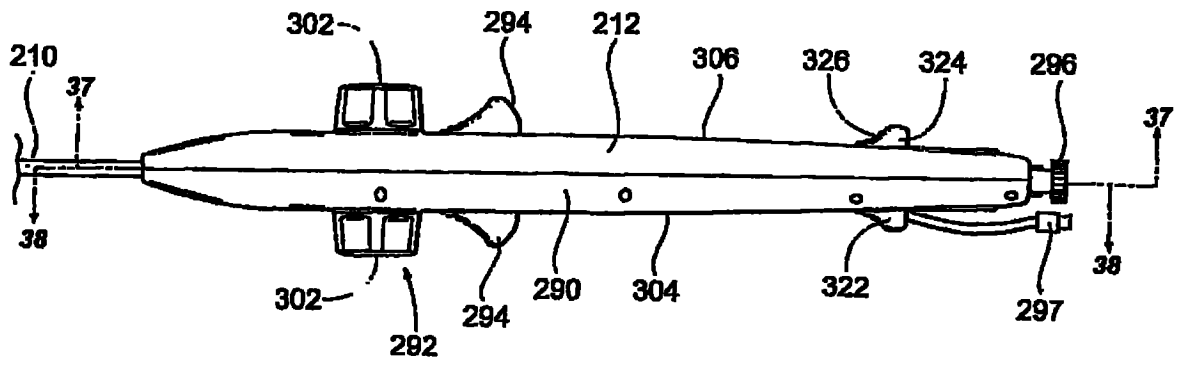


图 36

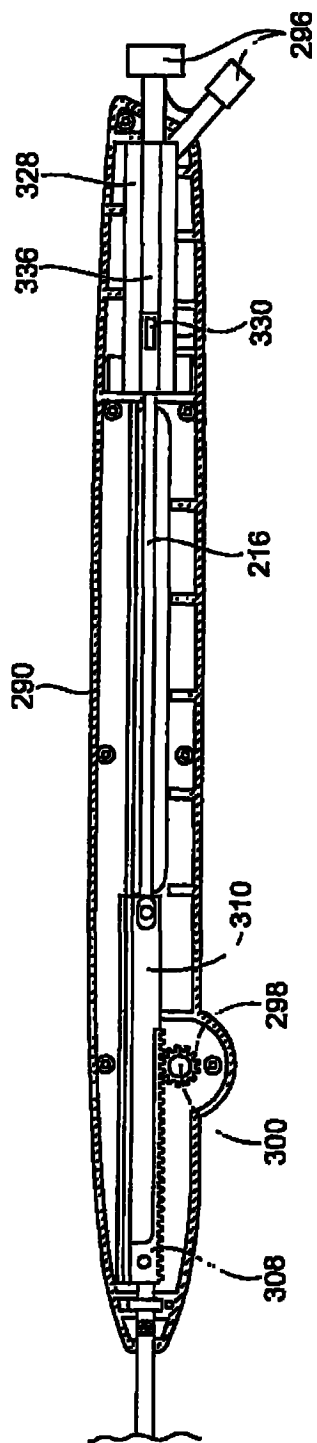


图 37

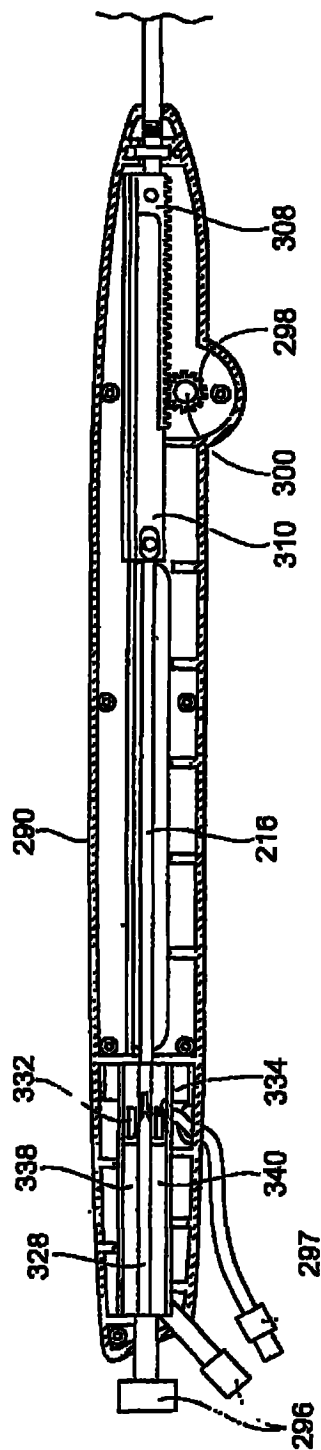


图 38



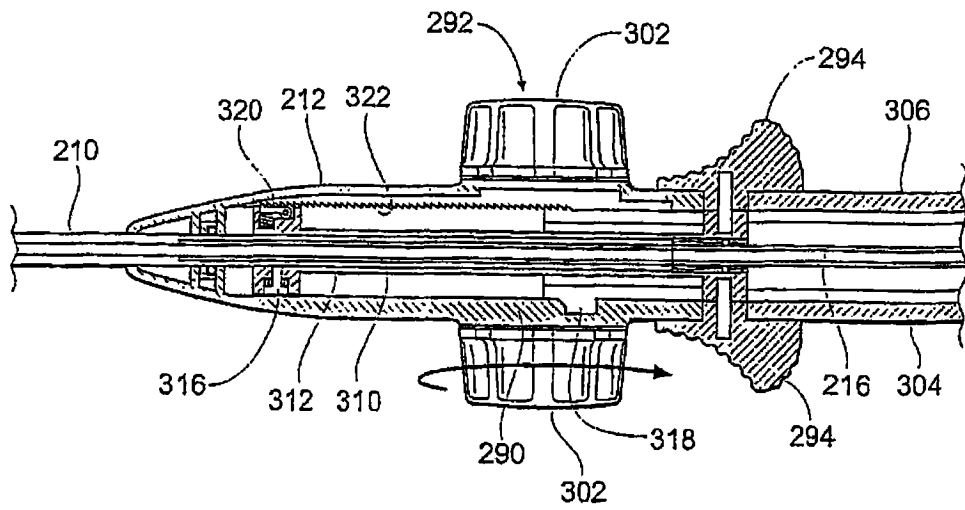


图 39

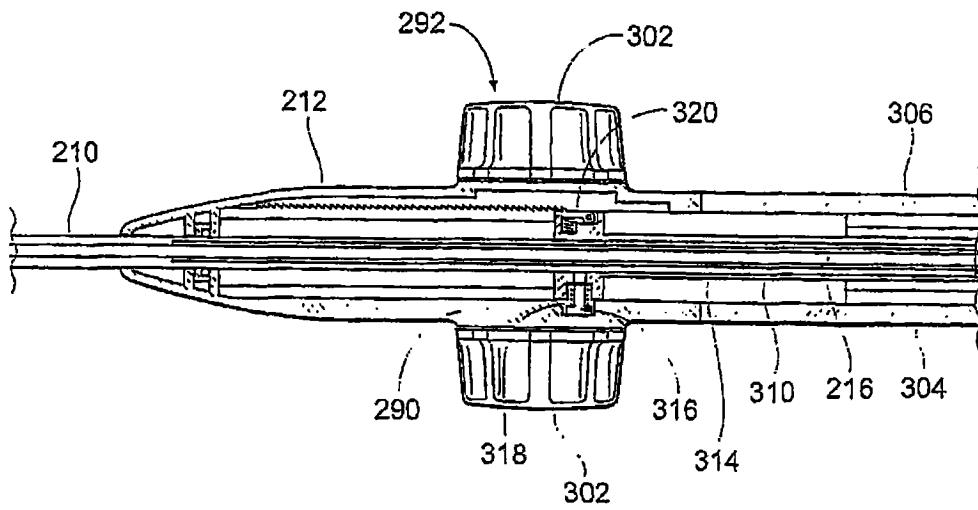


图 40

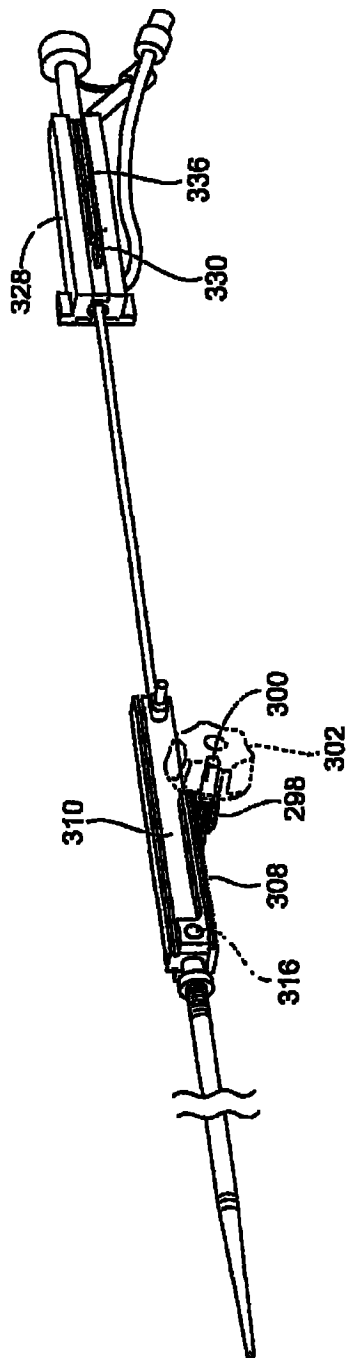


图 41

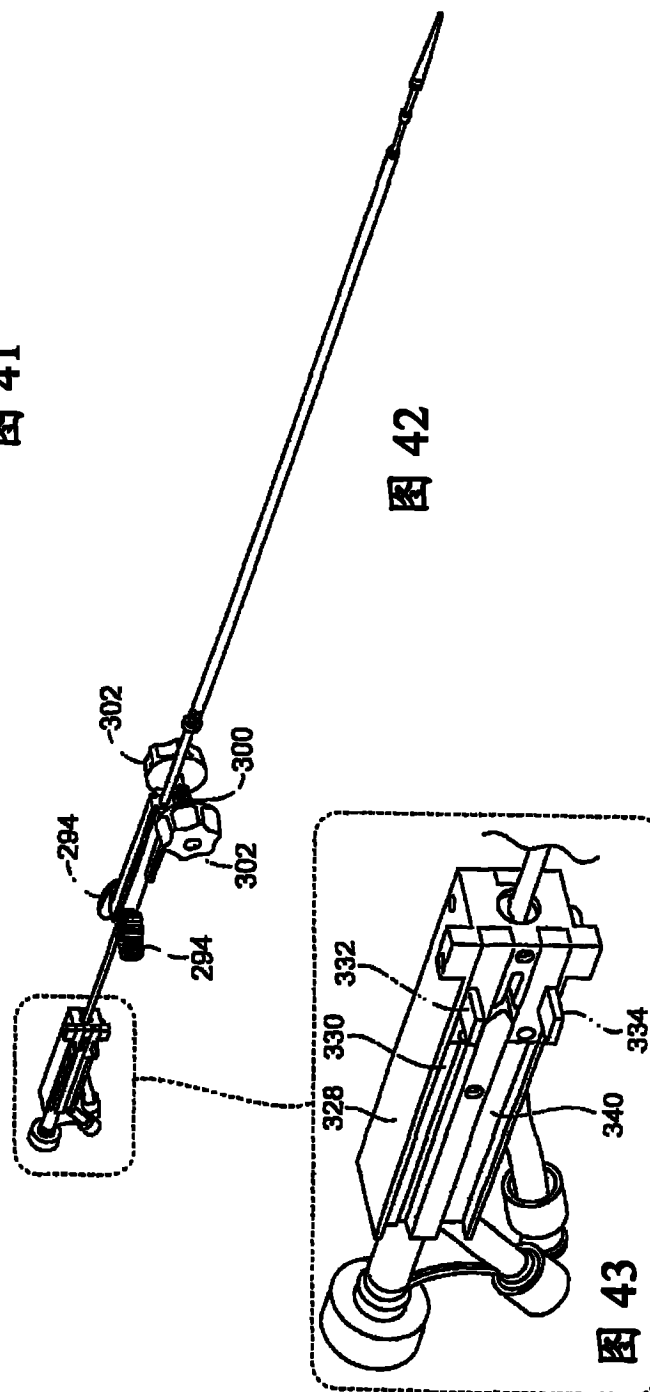


图 42

图 43

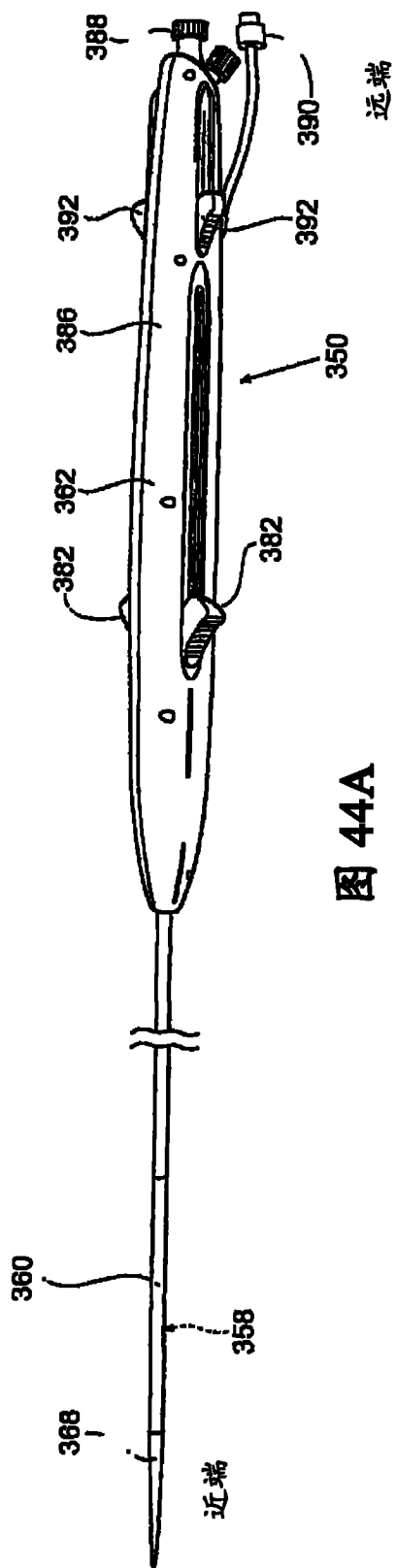


图 44A

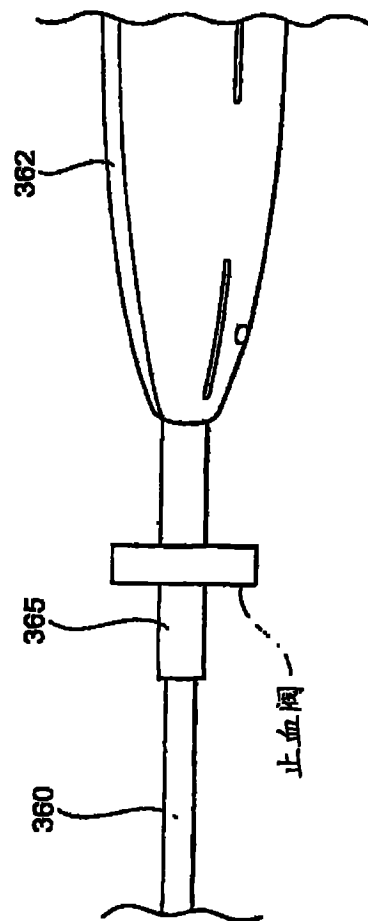


图 44B

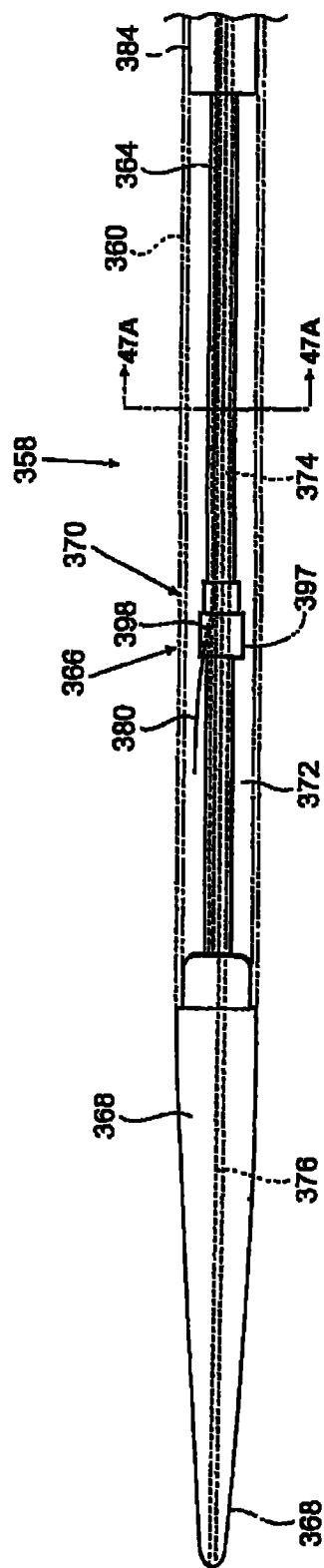


图 45A

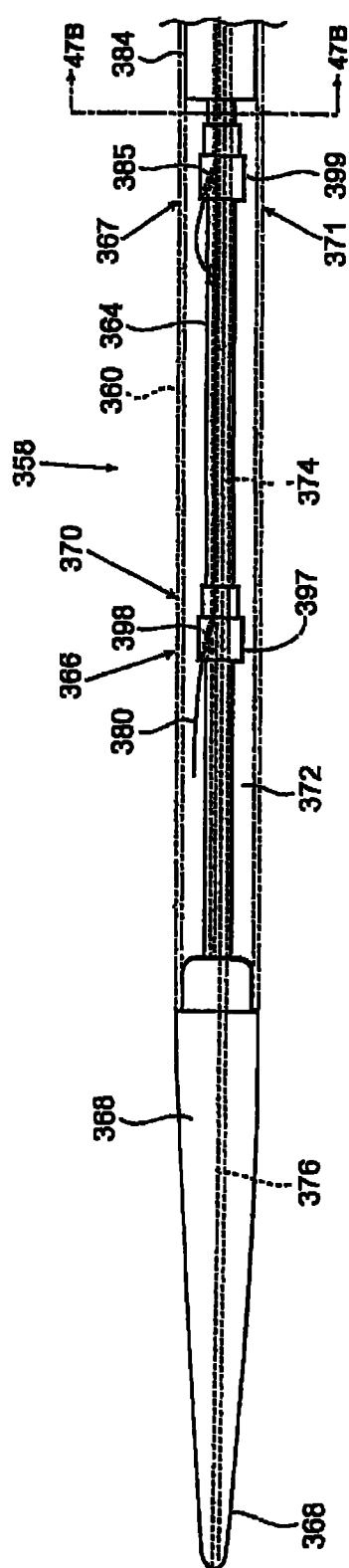
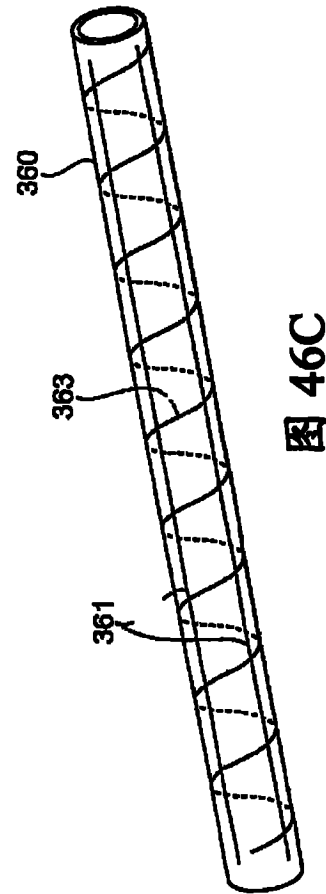
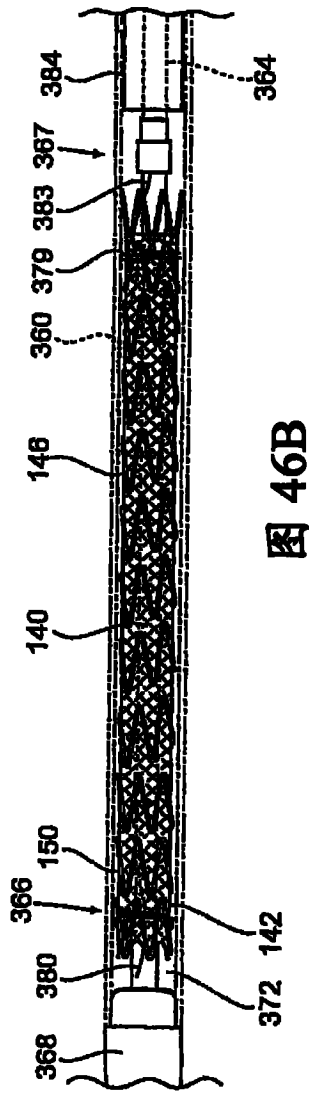
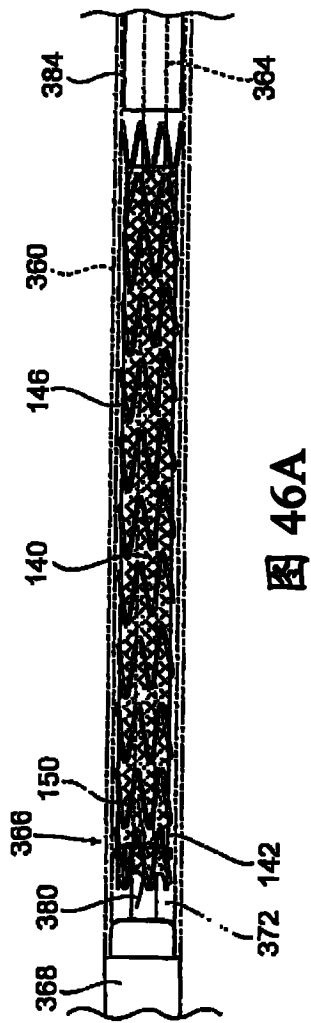


图 45B



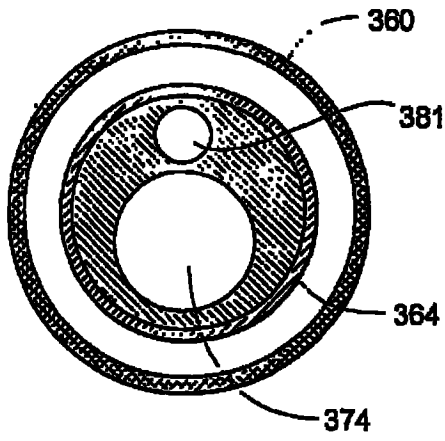


图 47A

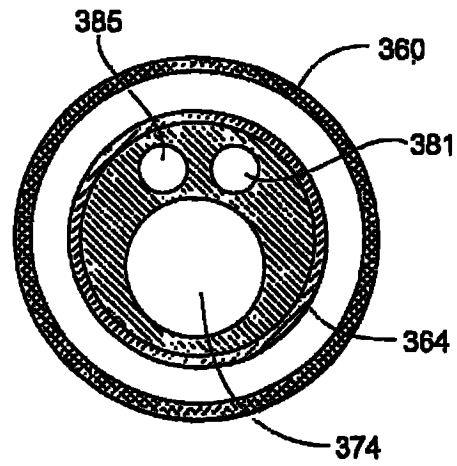


图 47B

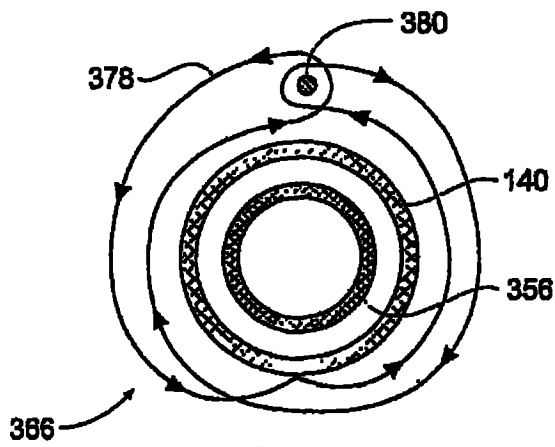


图 48A

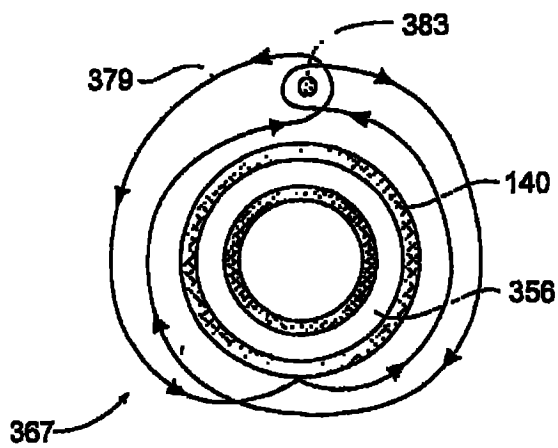


图 48B

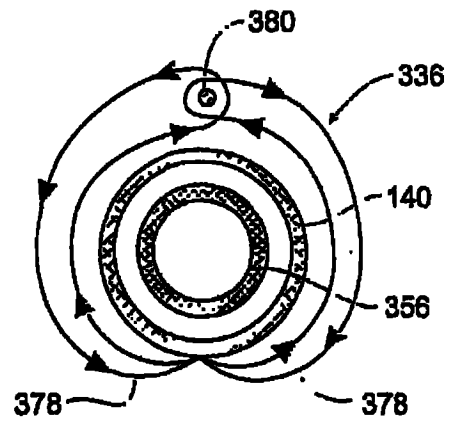
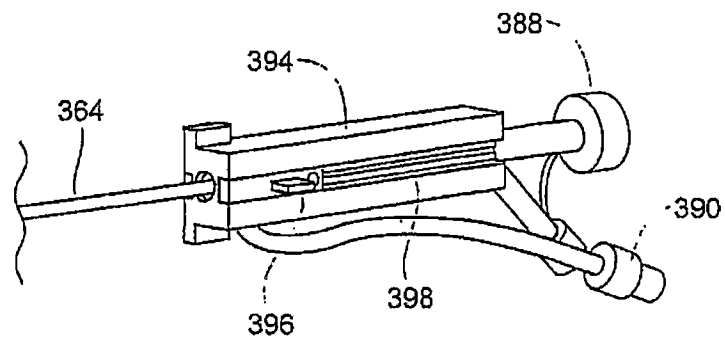
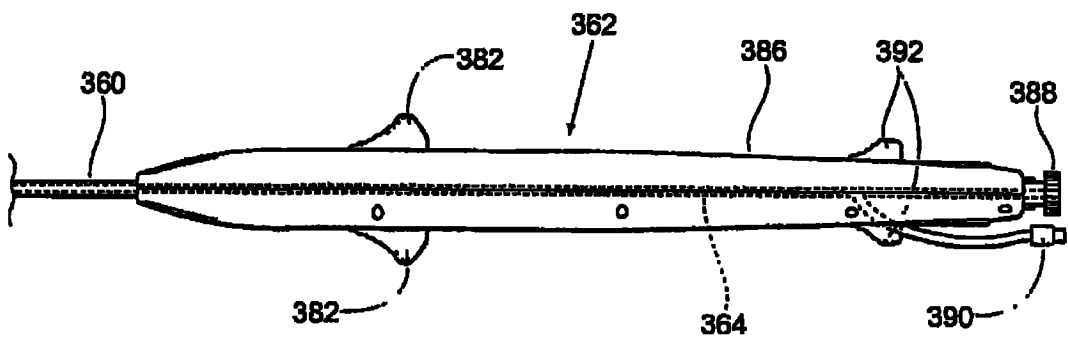
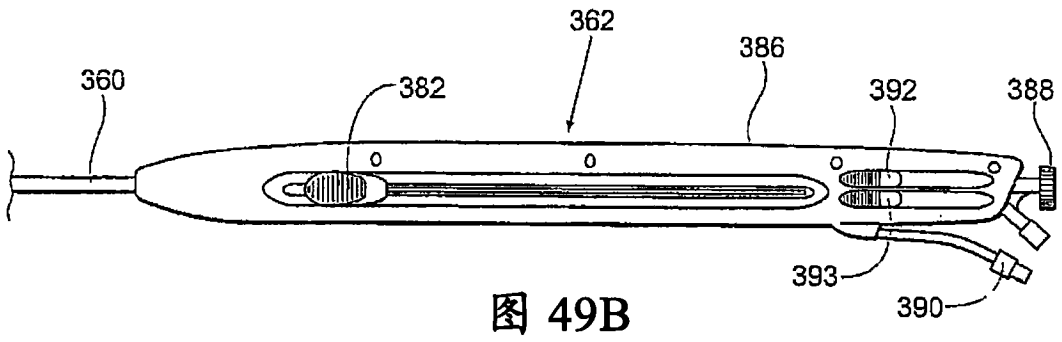
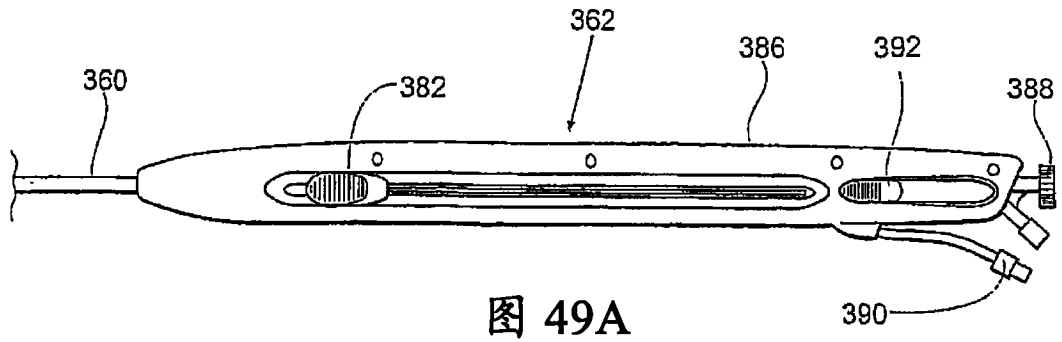


图 48C



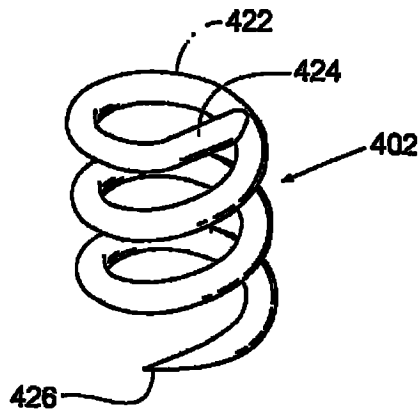


图 52

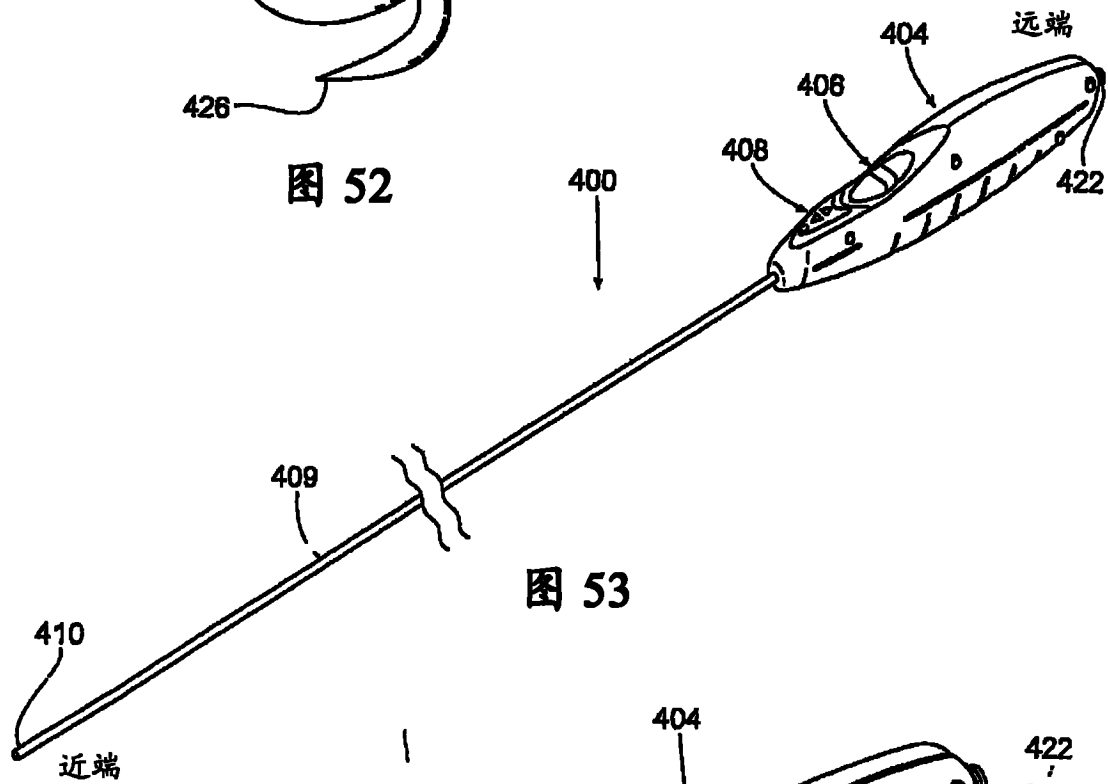


图 53

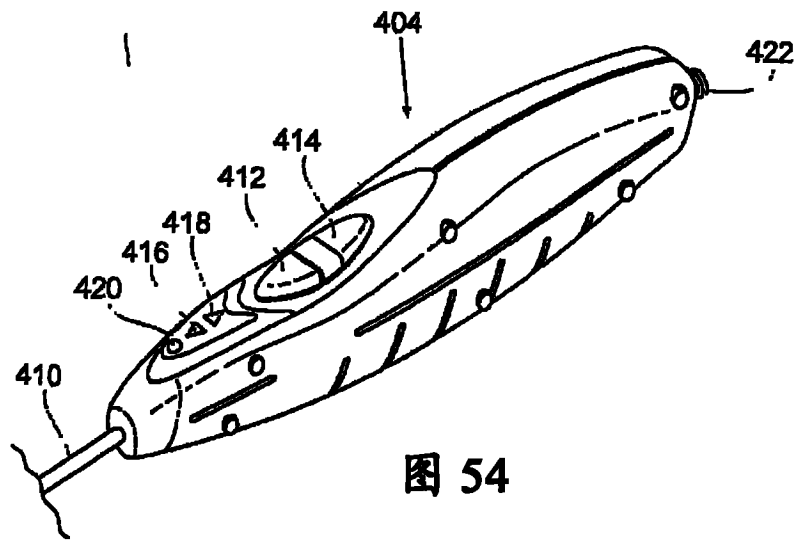
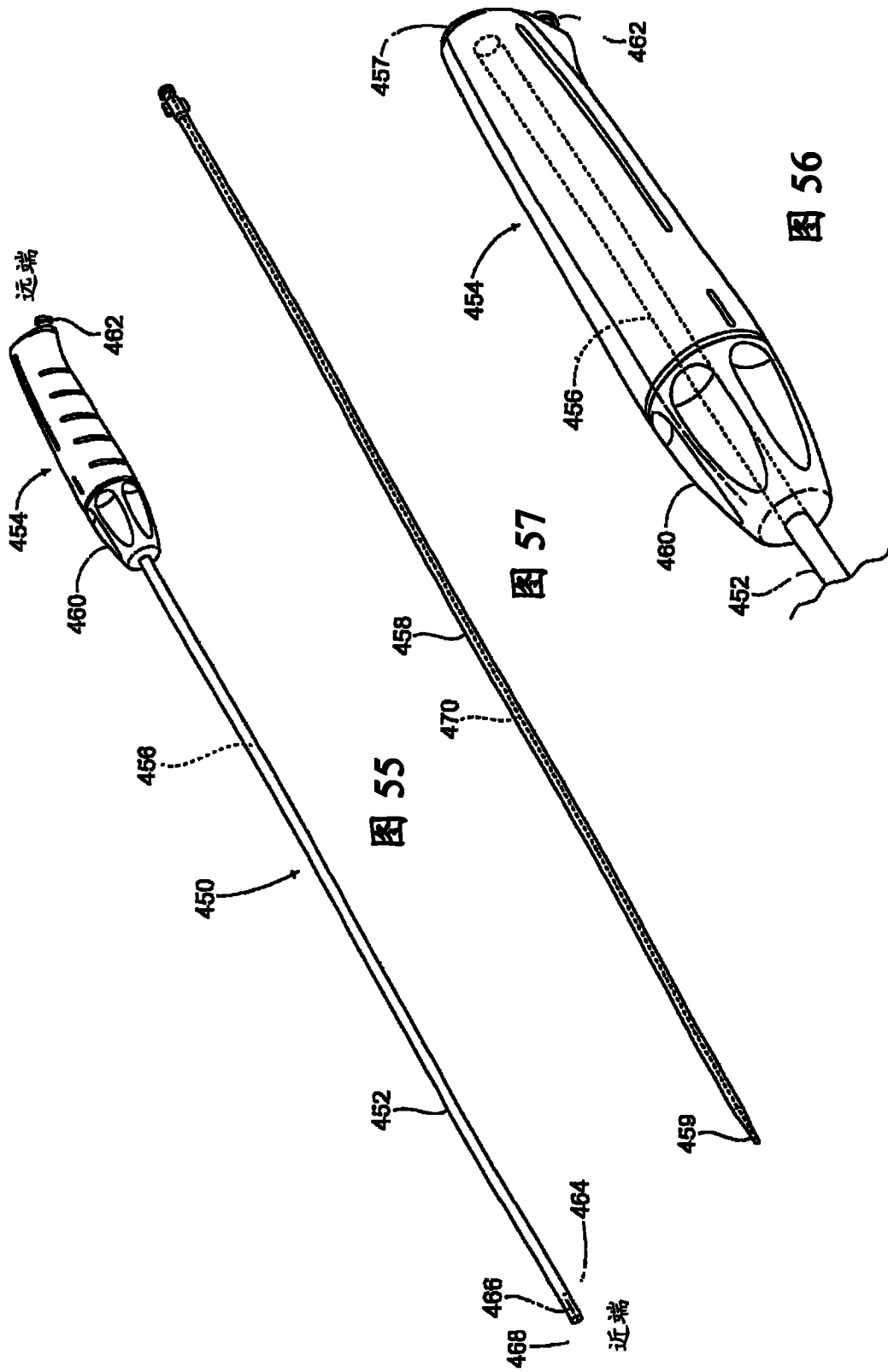


图 54





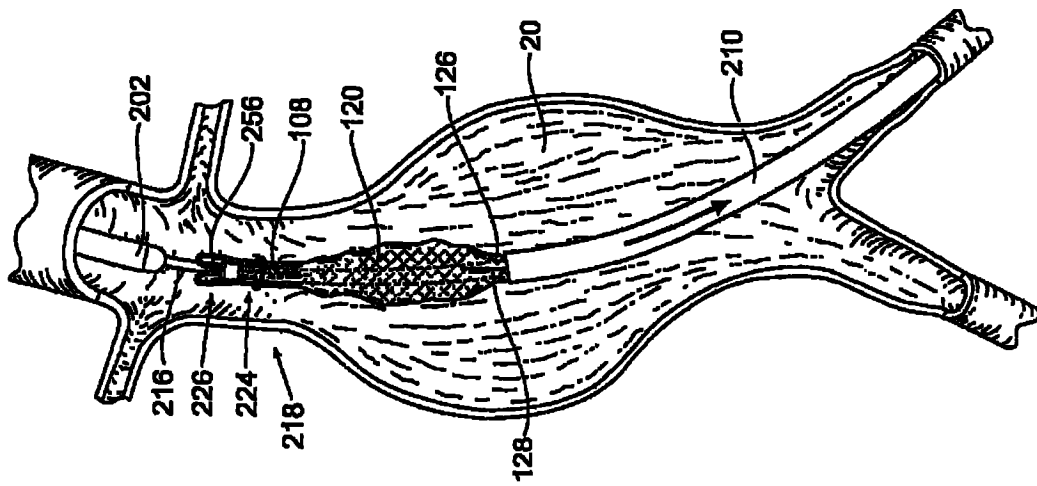


图 59

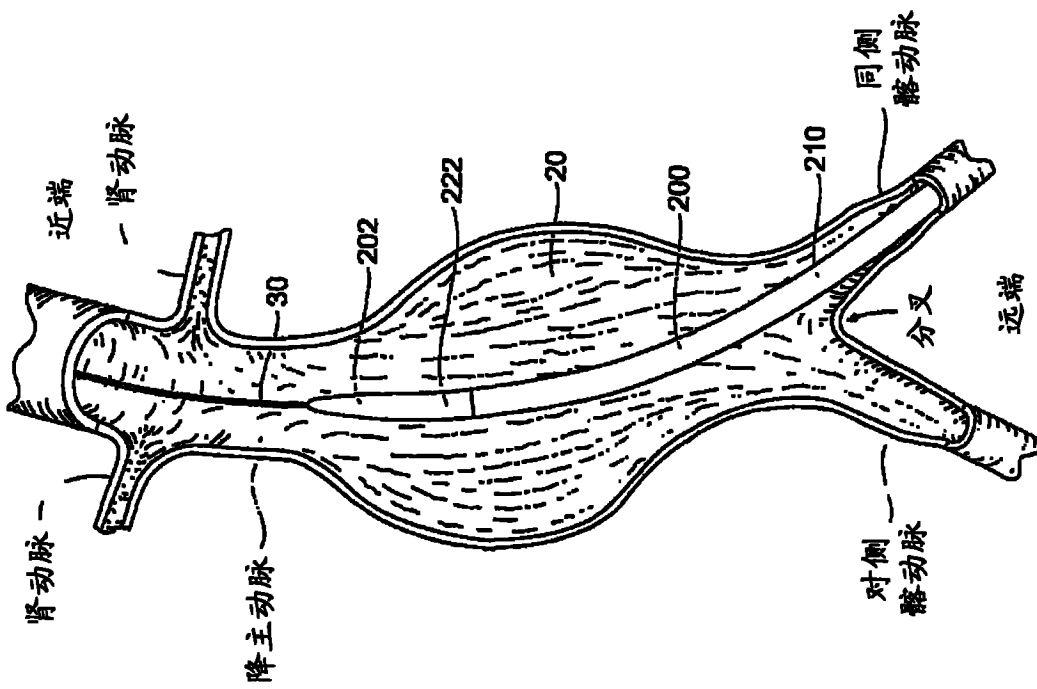


图 58

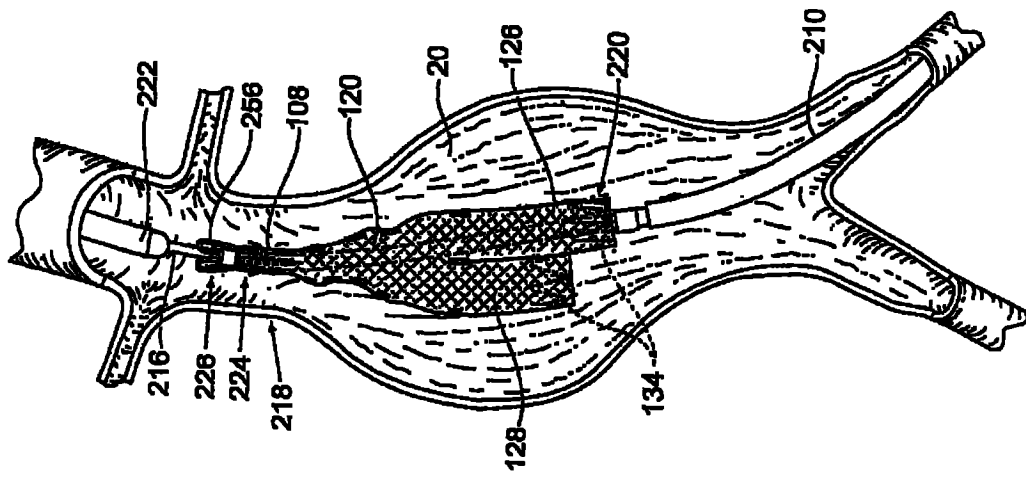


图 61

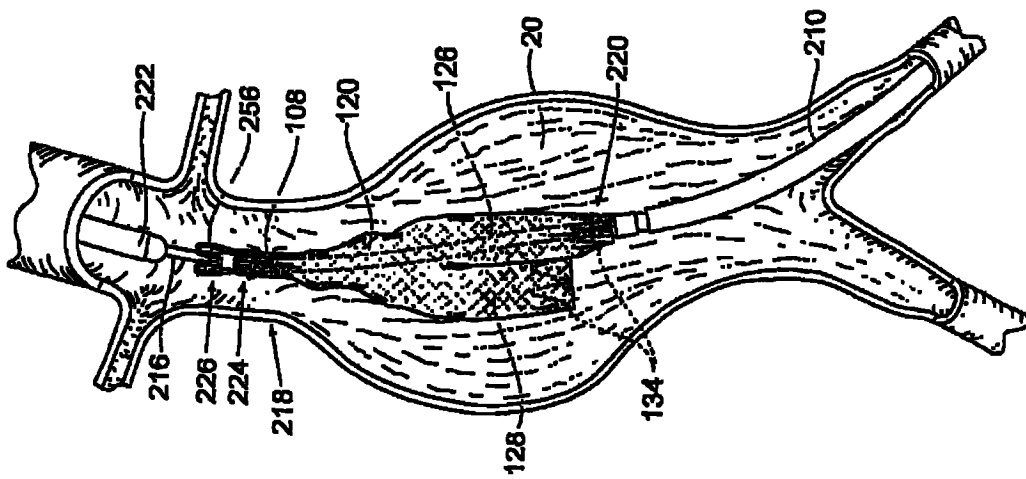


图 60

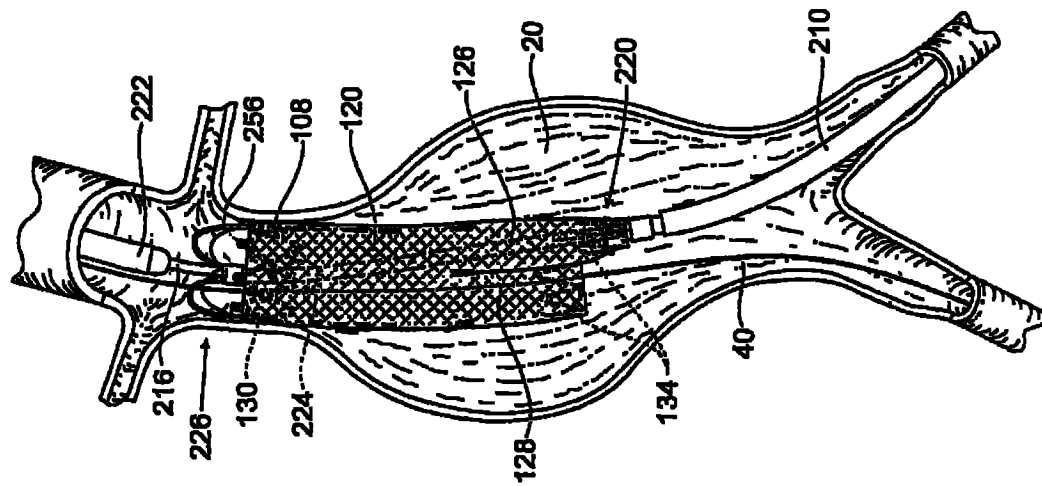


图 63

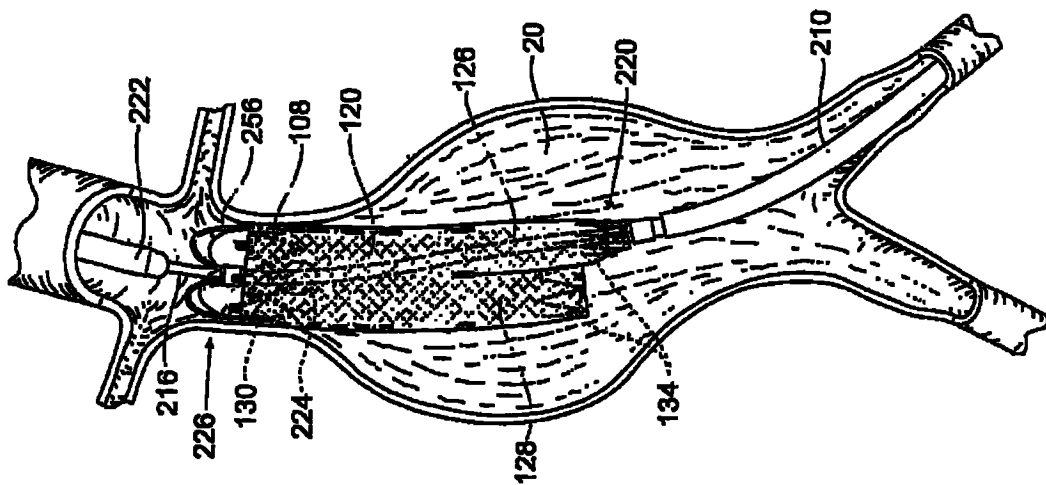


图 62

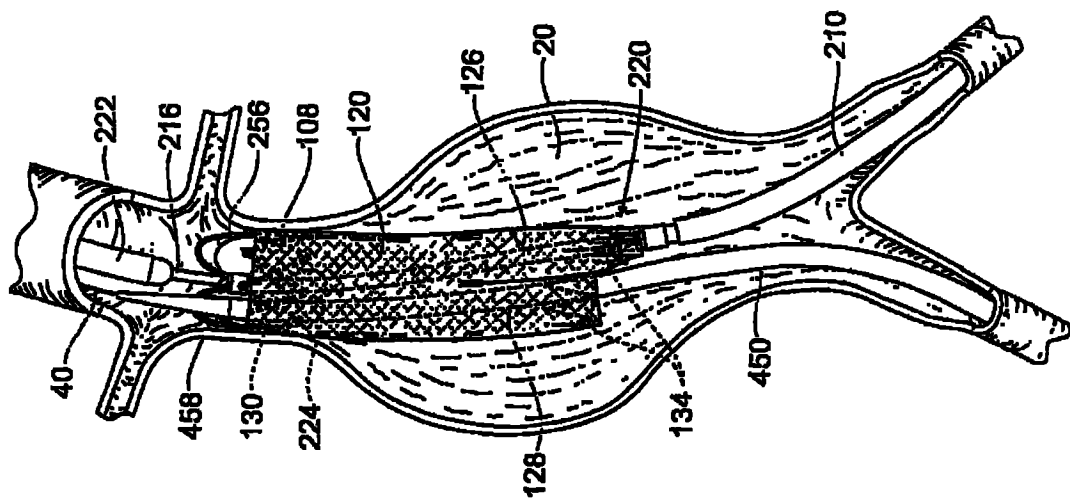


图 64

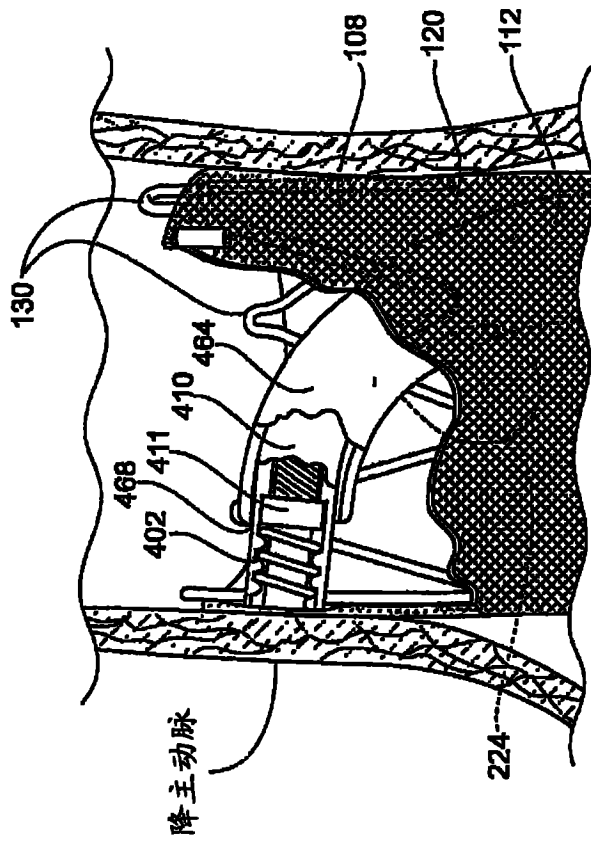


图 65

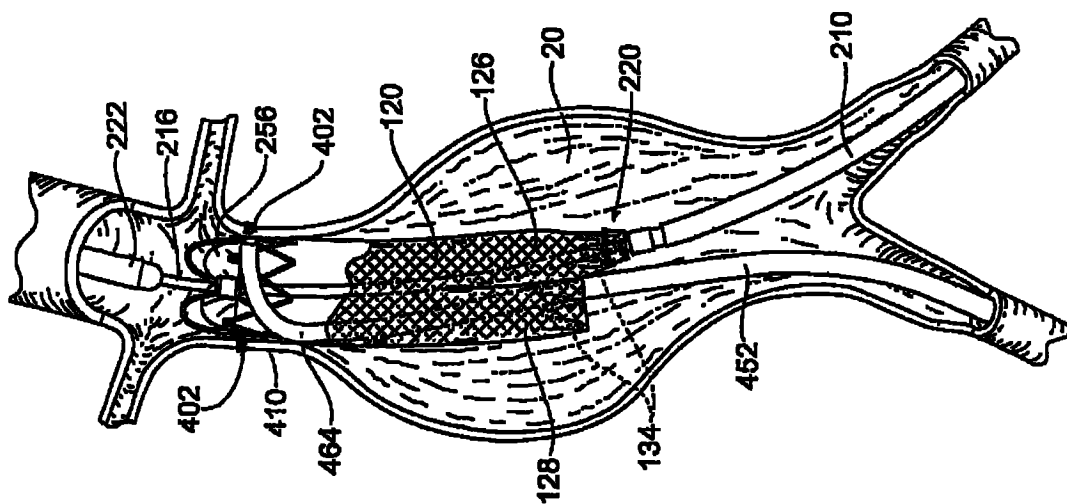


图 67

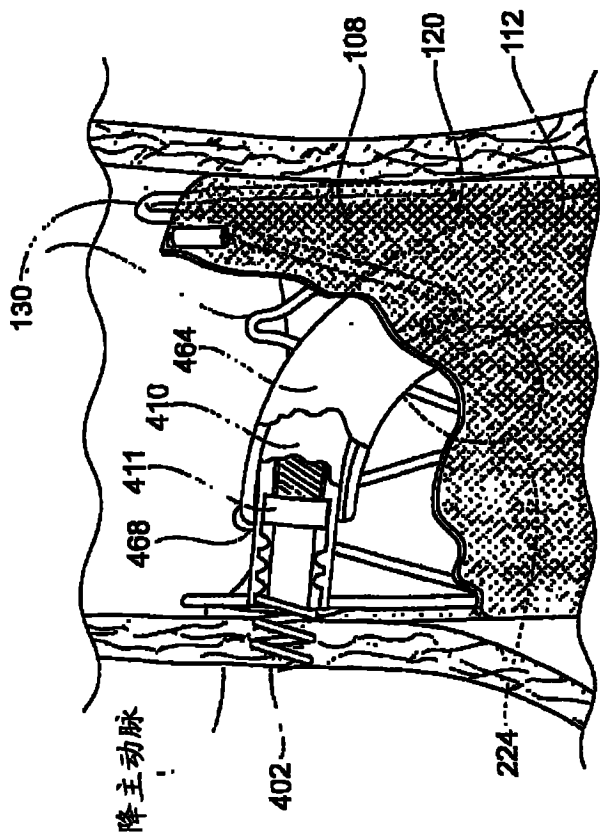


图 66

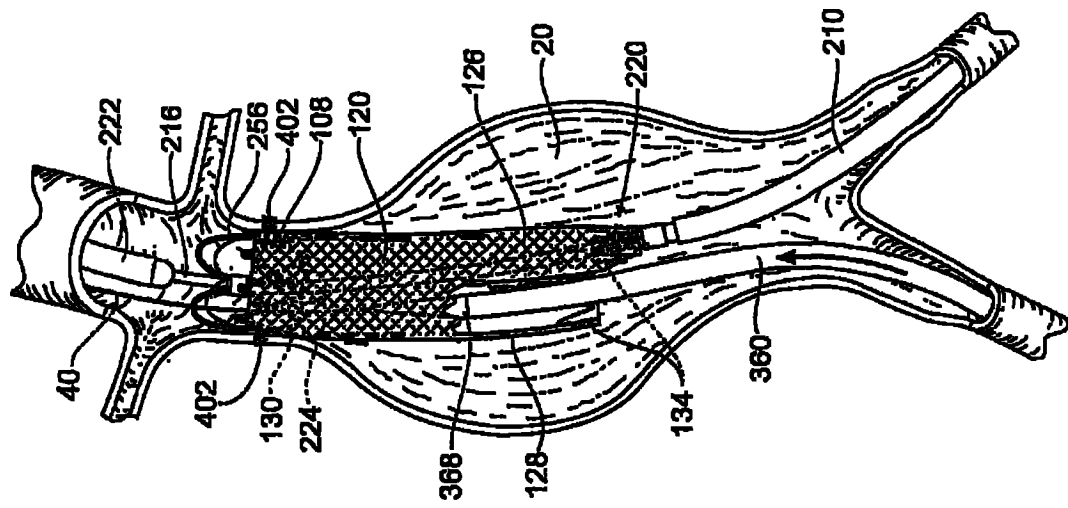


图 69

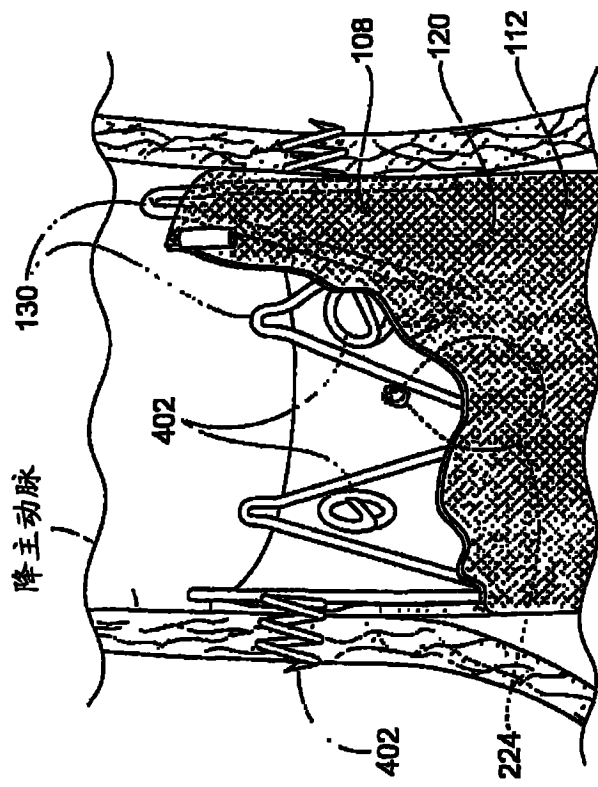


图 68

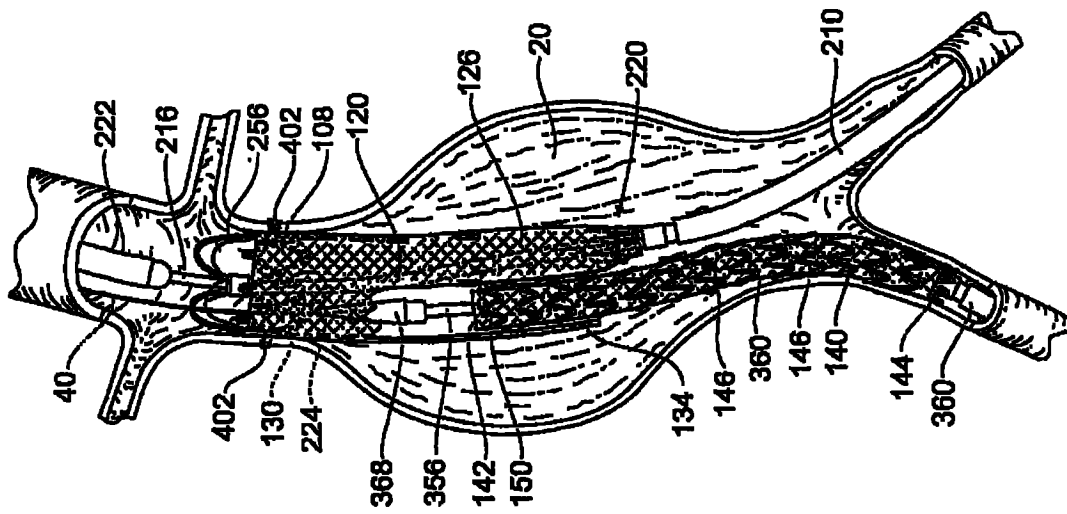


图 71

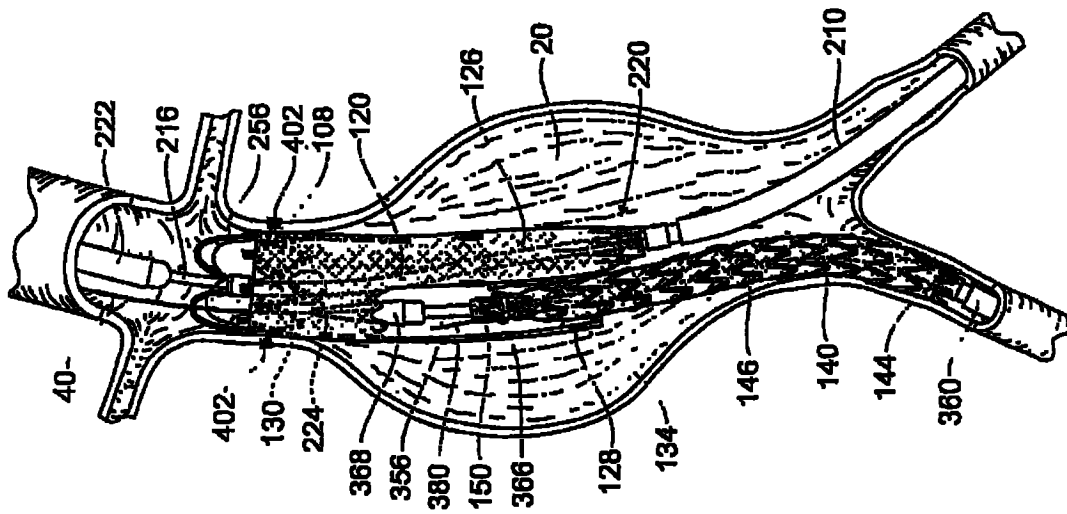


图 70



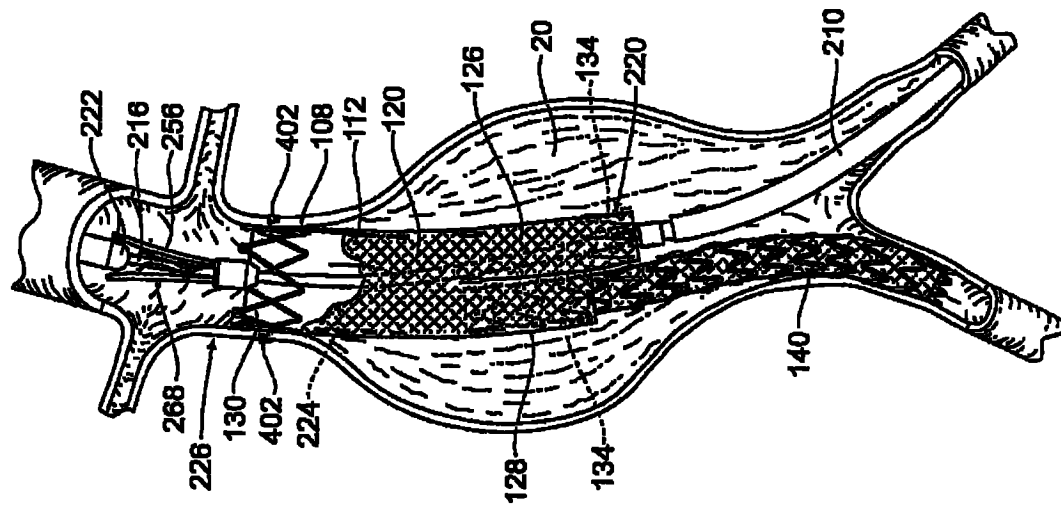


图 73

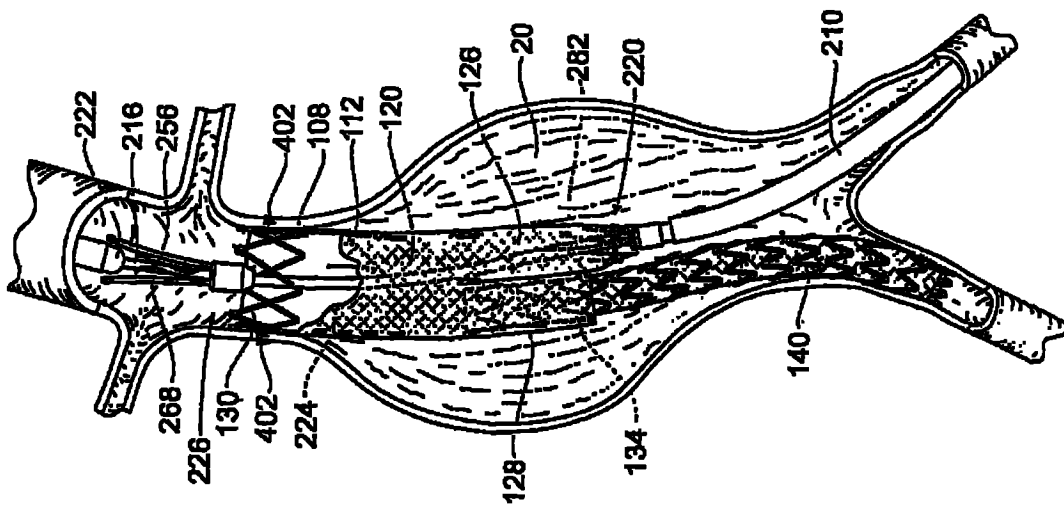


图 72

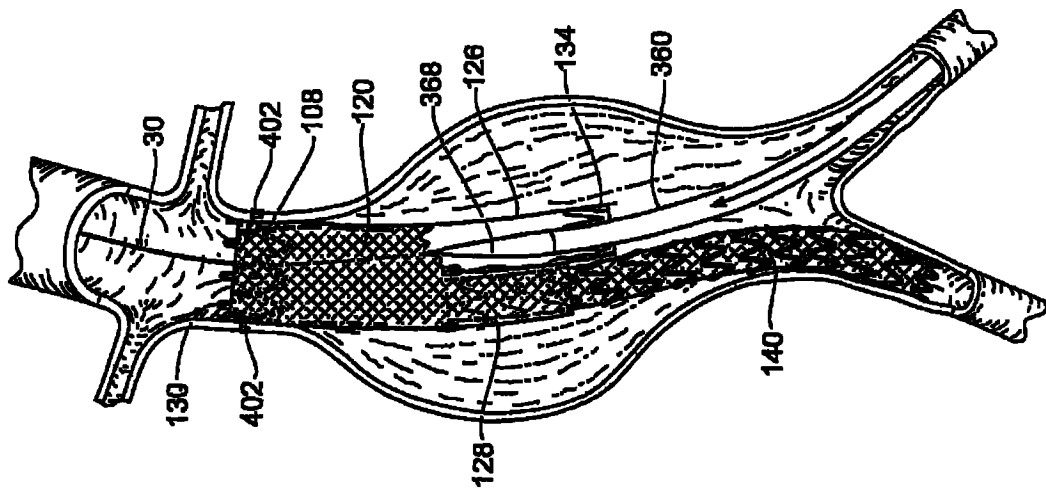


图 75

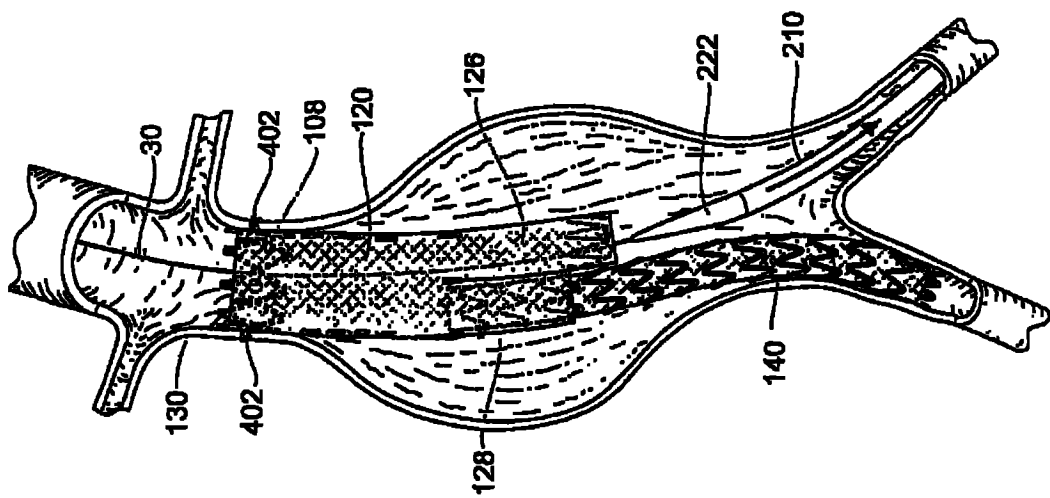


图 74

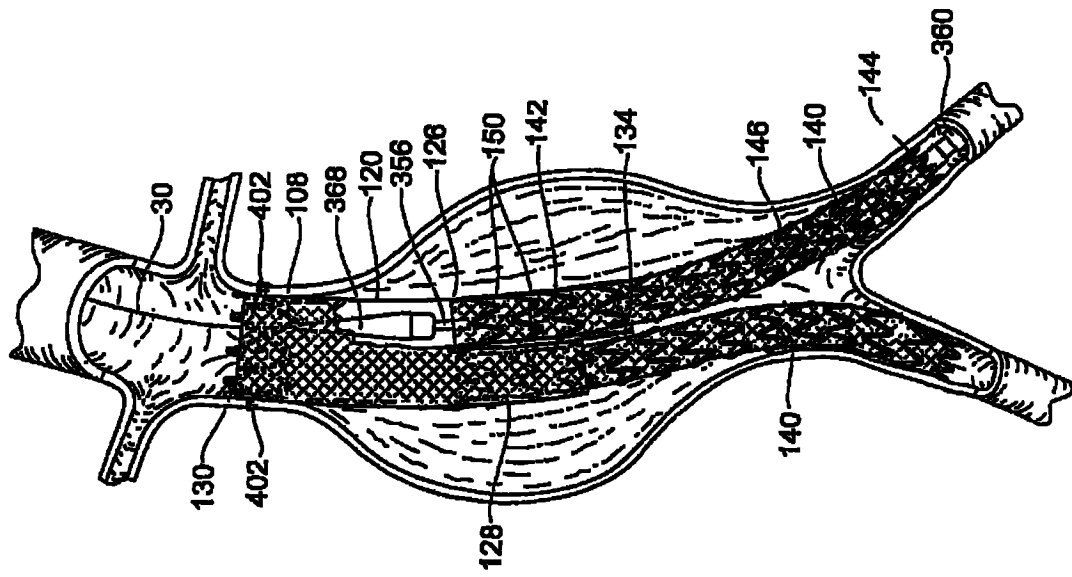


图 77

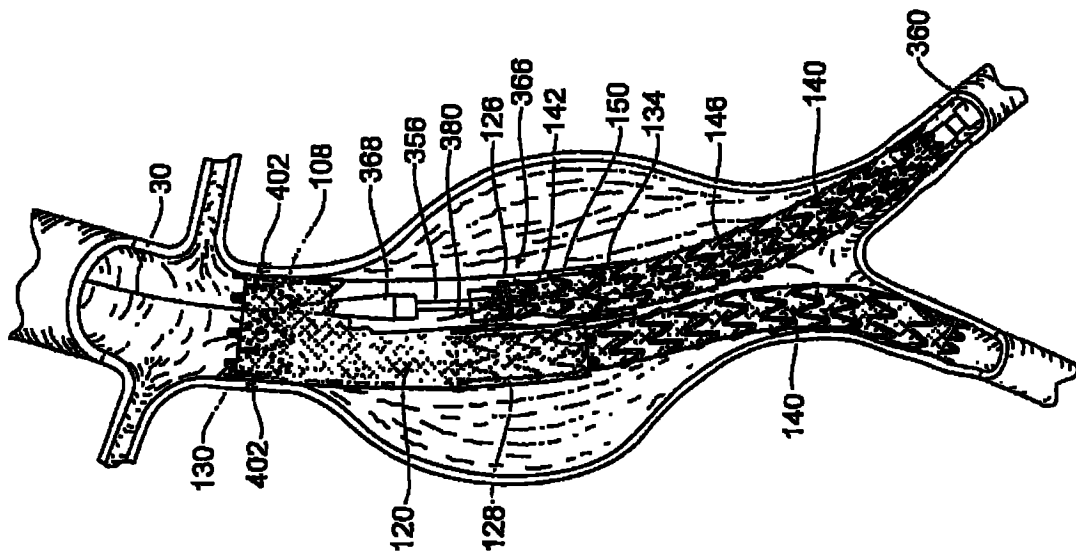


图 76

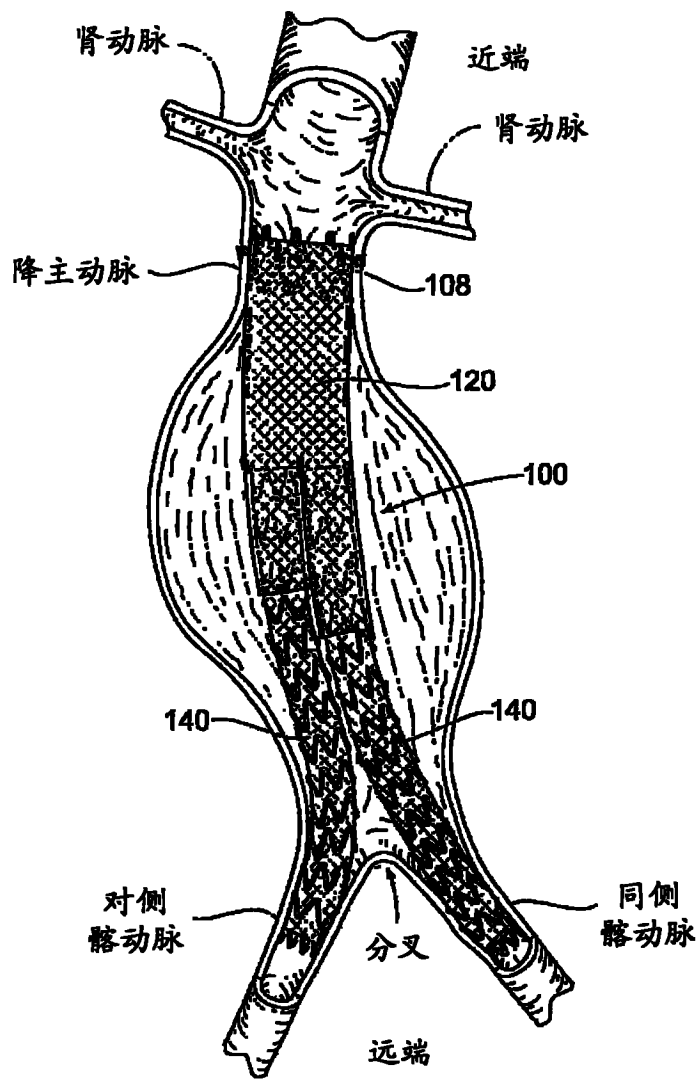


图 78

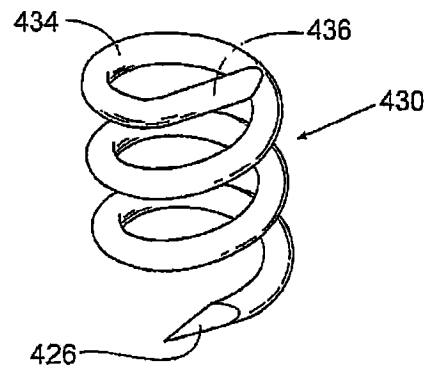


图 79A

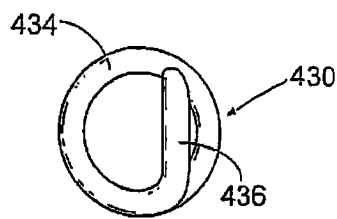


图 79B

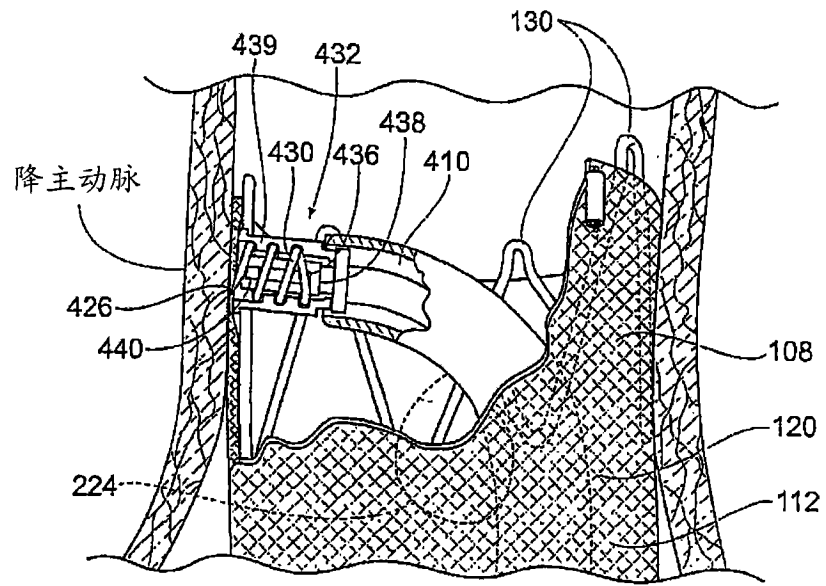


图 80

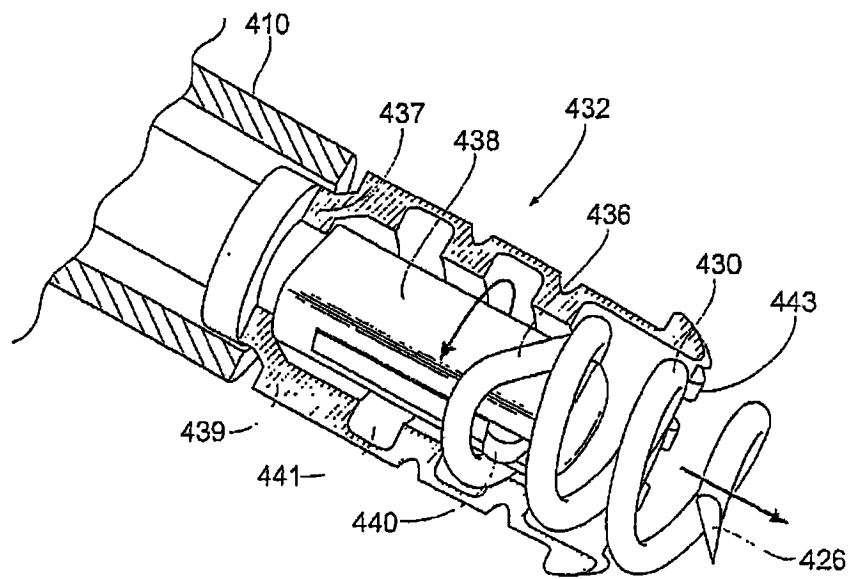


图 81

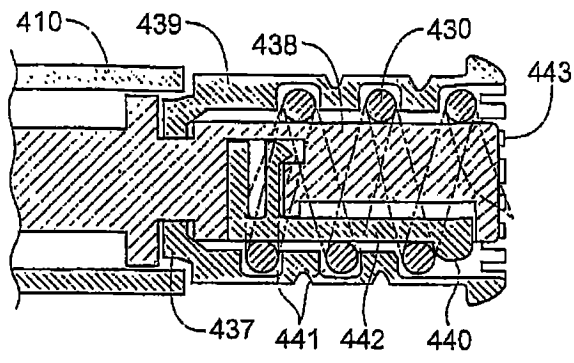


图 82A

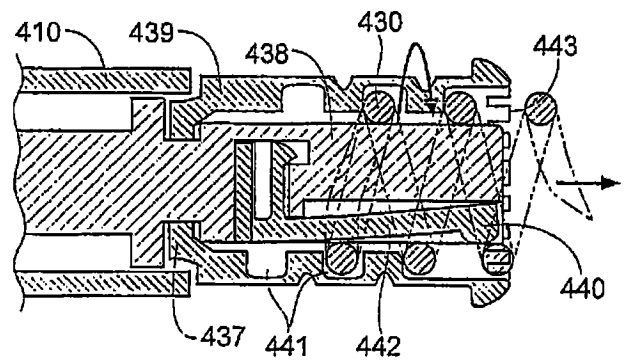


图 82B

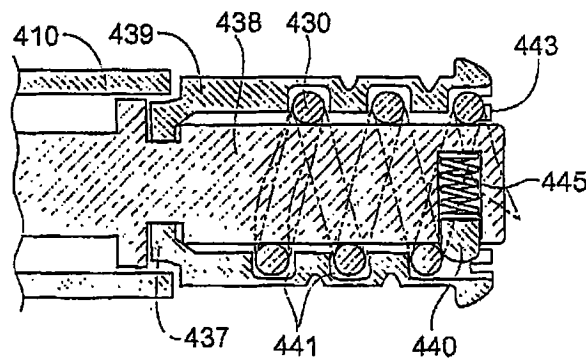


图 82C

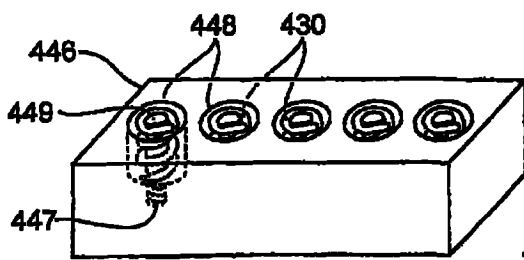


图 83

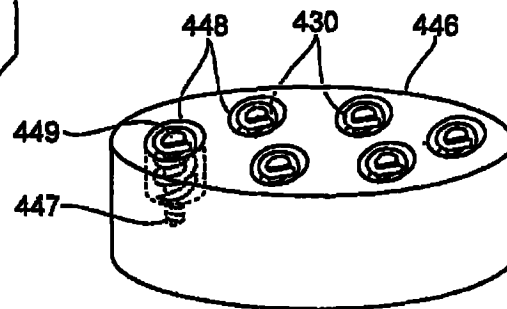


图 84

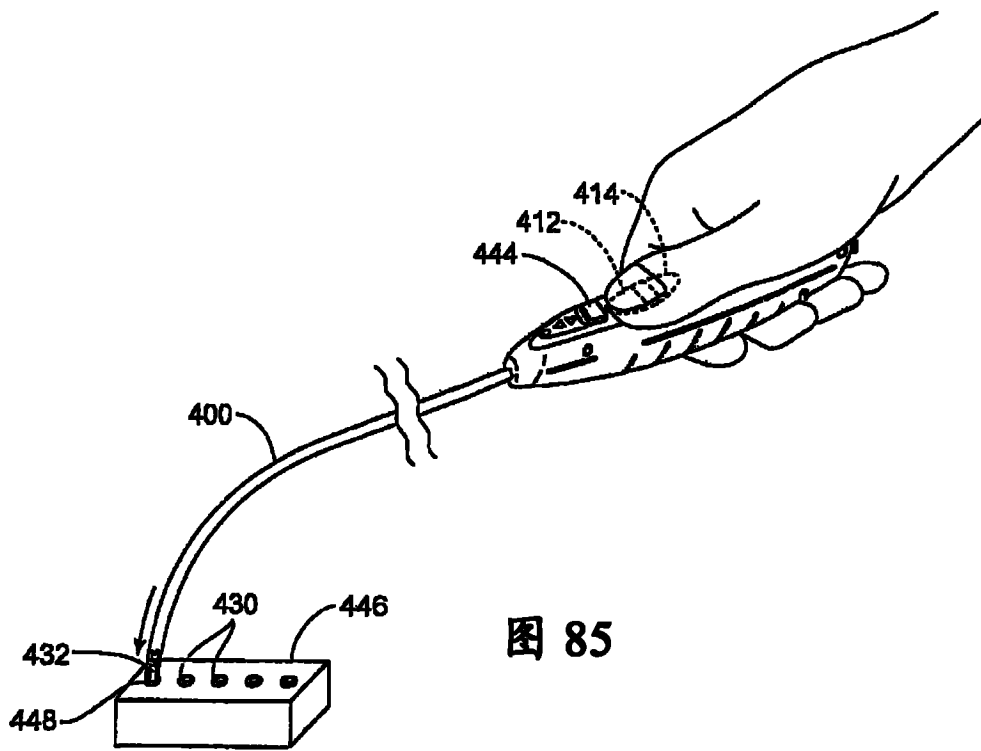


图 85

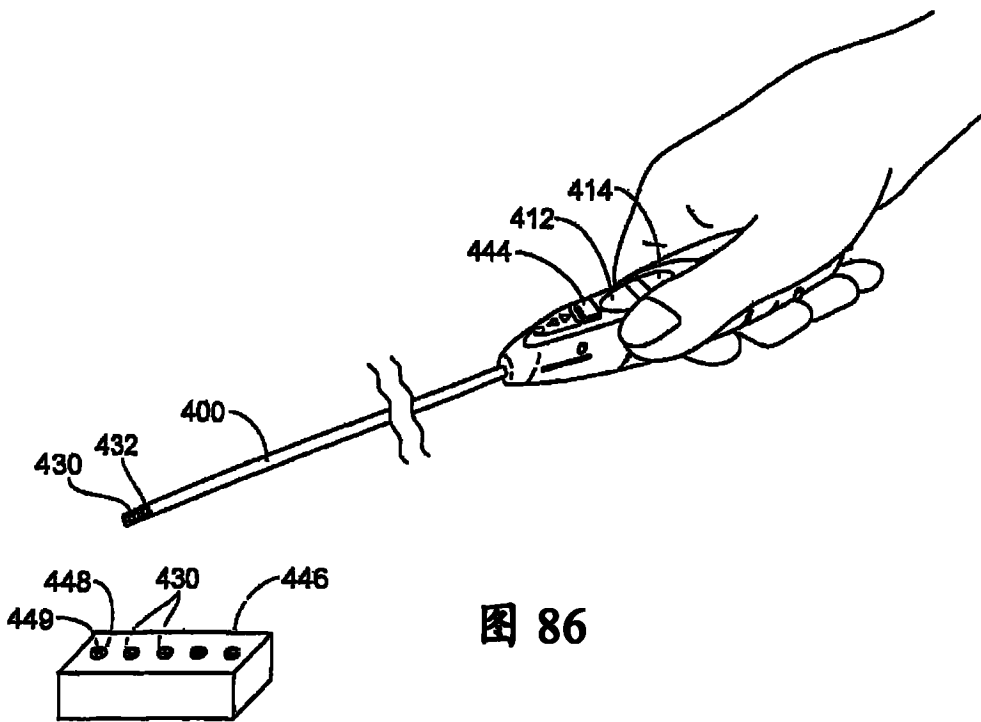


图 86