



## [12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 01804695.9

[45] 授权公告日 2004 年 11 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 1173667C

[22] 申请日 2001.2.9 [21] 申请号 01804695.9

[30] 优先权

[32] 2000.2.9 [33] GB [31] 0002970.2

[86] 国际申请 PCT/GB2001/000551 2001.2.9

[87] 国际公布 WO2001/058363 英 2001.8.16

[85] 进入国家阶段日期 2002.8.8

[71] 专利权人 安森医学有限公司

地址 英国牛津郡

[72] 发明人 彼得·菲利普斯 邓肯·基布尔

审查员 刘明霞

[74] 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司

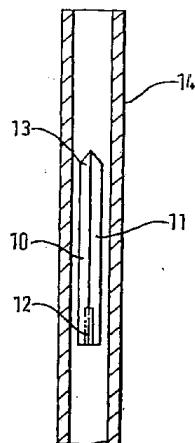
代理人 王仲贤

权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 3 页

[54] 发明名称 用于修复动脉的器具

[57] 摘要

本发明涉及一种用于将植入物固定在动脉上的器具，包括：一个中间段，所述中间段具有一个支撑面和两个细长的由中间段向外延伸的件，当所述细长件偏离开开放状态时，细长件远离中心段的末端被相互间隔成闭合状态，与开放状态相比此时所述末端相互贴近，当细长件被弹性偏移成所述的开放状态时，细长件具有一个相互反向弯曲成的弧形，和当所述器具在动脉腔内时，所述末端用于穿透植入物和动脉壁，促使细长件穿过植入物和动脉壁，相互分开并形成开放状态，使支撑面抵靠在植入物上，从而在使用时，利用细长件的弹性偏移促使支撑面抵靠在植入物上，使植入物固定在所述支撑面与细长件的末端之间的动脉上。



1. 一种用于将植入物固定在动脉上的器具，该器具包括：  
一个中间段，所述中间段具有一个支撑面，和仅两个细长的由中间  
5 段向外延伸的件，  
其中所述细长件可偏离开开放状态，其中细长件远离中心段的末端  
被相互间隔成闭合状态，与开放状态相比此时所述末端相互贴近，  
其特征在于，  
细长件被弹性偏移成所述的开放状态，其中细长件具有一个相互反向  
10 弯曲成的弧形，  
和其中当所述器具在动脉腔内时，所述末端用于穿透植入物和动脉  
壁，从而促使细长件穿过植入物和动脉壁，相互分开并形成开放状态，  
以便使支撑面抵靠在植入物上，  
从而在使用时，利用细长件的弹性偏移促使支撑面抵靠在植入物上，  
15 使植入物固定在所述支撑面与细长件的末端之间的动脉上。
2. 按照权利要求 1 所述的器具，另外还包括用于与牵引线接合的装  
置。
3. 按照权利要求 2 所述的器具，其中所述装置是在中间段上形成的  
环。  
20 4. 按照上述权利要求中任一项所述的器具，其中器具由弹性丝材构  
成，中间段是由丝材构成的环，其中环的外表面构成支撑面。
5. 按照权利要求 4 所述的器具，其中所述环是由丝材绕制半圈到两  
圈构成的。
6. 按照权利要求 4 所述的器具，其中所述环是由丝材绕制一圈半构  
成的。  
25 7. 按照权利要求 4 所述的器具，其中形成的所述环应使细长件移动  
成闭合状态，对环进行闭合。
8. 按照权利要求 1 所述的器具，其中当器具处于开放状态时，细长  
件大致设置在同一平面上。
- 30 9. 按照权利要求 1 所述的器具，其中在由中间段到所述末端中的一

---

个末端的矢量与由中间段到所述末端的另一个末端的矢量之间的最小的角在开放状态时为 150° 至 180°。

10. 按照权利要求 9 所述的器具，其中所述角大约为 180°。
11. 按照权利要求 1 所述的器具，其中所述支撑面向背离与之接触的植入物壁的方向弯曲，以便减少对植入物的损伤。
- 5 12. 按照权利要求 1 所述的器具，其中在闭合状态时，细长件基本设置在一个轴线上，从而可以沿动脉实现器具的输送。

## 用于修复动脉的器具

5

### 技术领域

本发明涉及一种用于将植入物固定在动脉内的器具，并且尤其涉及一种用于外科接合活体组织或将植入材料与活体组织接合的器具。特别是本发明优选利用最大限度地减少侵害性的或内腔手段用于将血管植入物与动脉壁接合。

### 背景技术

在 WO 92/05828 中披露了一种丝状缝线，该缝线由一开放的丝环构成，该丝环的两端搭接。丝材形成的环可以完全或部分地被矫直，其一端被锐化并且整个器具被驱动穿过毗邻的组织。丝材具有弹性或形状记忆特性，当在固定位置时该弹性或形状记忆特性将使其变形形成环形，从而将组织牵拉在一起。

在 WO 00/07506 中披露了对本设计的改进（与本申请是同一申请人，在本申请的优先权日后公开），其中一对丝件具有形状记忆特性，该形状记忆特性将导致其在展开后形成‘H’形。该形状具有对称的优点，该对称将保证在植入后器具的定向保持稳定不变。另一优点是在植入后器具的整个宽度将增大。此点将减少器具被推移离开其植入位置的可能。这两个优点对动脉内植入的关键的应用尤为重要。

在 WO 00/07506 披露了对设计的要求，该要求是，丝件相互接合位置处的器具部分应力求位于动脉壁和植入物内，而器具的分叉部分应分别由腔和血管两侧伸出动脉壁和植入物。此要求将导致当器具在动脉和植入物内穿移时，丝件对必须沿其长度保持相互接触。如果不是这样，则器具将不能完全穿移过结构或器具将使内部的材料移位（由于其宽度的增大）。此点将制约相应的输送系统的设计并将增大器具错位的风险。

30 该错位将会给患者带来严重的后果。

## 发明内容

根据本发明的第一方面，提出一种将植入物固定在动脉上的器具。

实现本发明的目的的技术方案如下：一种用于将植入物固定在动脉上的器具，该器具包括：一个中间段，所述中间段具有一个支撑面，和仅两个细长的由中间段向外延伸的件，其中所述细长件可偏离开开放状态，其中细长件远离中心段的末端被相互间隔成闭合状态，与开放状态相比此时所述末端相互贴近，其特征在于，细长件被弹性偏移成所述的开放状态，其中细长件具有一个相互反向弯曲成的弧形，和其中当所述器具在动脉腔内时，所述末端用于穿透植入物和动脉壁，从而促使细长件穿过植入物和动脉壁，相互分开并形成开放状态，以便使支撑面抵靠在植入物上，从而在使用时，利用细长件的弹性偏移促使支撑面抵靠在植入物上，使植入物固定在所述支撑面与细长件的末端之间的动脉上。

所述植入物系指任何用于对包括动脉和静脉等活机体内的受损或薄弱的导管的修复或支撑的材料。植入物可以由天然组织或编织、模压或挤压成型的合成聚合物或弹性材料构成并且可以是管状或扁平状（即补丁片状）。还可以是斯坦特固定模，即斯坦特-植入物。

保持在动脉腔内侧的支撑面的措施的优点是，细长件可以相互偏移，形成开放状态，从而使其穿过植入物和动脉壁，这是因为不会出现在已有技术中出现的植入物或动脉壁被移位的现象。根据一优选实施例，当器具就位时，在被保持在动脉腔内的中间段上没有突出部分，从而仅会导致产生很小的阻塞，因而液体在动脉内流动顺畅。

根据一优选实施例，器具由弹性丝材构成，中间段是由丝材形成的环，其中环的外表面形成支撑面。环优选由丝材绕制的半个或两个圈，并且更为优选的是由大约一圈半构成。

环措施是一种有效的和灵巧的机械解决方案，其中可以由一根丝材形成器具；可以实现对细长件的偏置；可以实现支撑面，所述支撑面向背离植入物壁方向弯曲，从而可以减少对植入物的损坏；并且还提供了与牵引线接合的位置，从而可以使器具在动脉腔内进行移位。

在一特殊的优选实施例中，形成的环可以将细长件移动到将环闭合

的闭合位置。此点将增大细长件的弹性偏移并避免当器具被移动成闭合状态时环被打开。

当器具处于开放状态时，细长件大致设置在同一平面上，并且器具的优选设计应使由中间段到所述末端中的一个末端的矢量与由中间段到所述末端的另一个末端的矢量之间的最小的角在开放状态下为 150 至 180°。很明显，在使用状态器具穿透植入物和动脉时，很可能根据植入物和动脉的厚度，器具处于闭合与开放状态之间的某一状态下。

根据本发明的第二个方面，提出一种将植入物固定在动脉上的方法，包括：备有一个上述定义的器具；将细长件移动到闭合状态；沿动脉输送器具，直至到达植入物的内侧；驱动细长件的末端进入植入物和动脉，使移动件脱离闭合状态并向开放状态移动，同时细长件的末端穿透植入物和动脉，和连续驱动器具穿过植入物和动脉，直至支撑面抵靠在植入物壁上，其中植入物被器具固定在动脉上。器具优选在一导管内沿动脉进行输送，其中细长件的末端在前和中间段在后。

在本申请中披露的改进的设计正好与 PCT/GB99/02544 的要求相反，即当器具的细长件对在植入物和动脉的壁上穿移时是分开的并且在动脉内侧保持分离。另一改进是，细长件对的相互连接处的器具部分位于动脉腔内，而不是在其壁上。因此并不需要有用于将器具的细长件对进行固定接触的分配系统。另外也不需要在动脉壁上设置单独一个较大的固定细长件对的接合部分的孔。改进的设计通过此方式可以更为可靠地实现对器具的顺利的输送并减少对动脉壁损伤的风险。

所述器具可以由包括金属和塑料等大量的材料构成，并且可以由单独的坯料制作，可以由线材卷切割而成，也可以采用模压、铸造或采用其它方式制成。

其优选实施例的典型的尺寸如下：

尺寸	最大值	最小值	优选值
丝直径	1.0mm	0.1mm	0.5mm
丝长度	50mm	4mm	25mm

如上所述，器具优选由带有一个环的单根丝材构成。但根据另一实施例，所述器具也可以由两根丝材构成，所述丝材被强制相互平行，每根丝材具有两个端部，所述丝材在一个端部或接近一个端部的位置通过熔焊、钎焊等被相互连接在一起。线材的第二自由端被锐化，形成具有斜削、套针、锥形、菱形等的尖。丝材可以由具有弹性或热或诸如镍/钛形状记忆合金等超弹性形状记忆性能的材料制成，从而使其不受限制的形状是一个弯曲的‘Y’或海鸥翼形，其中由接合在一起的丝材形成‘Y’的基座，构成支撑面。

该实施例的典型的尺寸如下：

10

尺寸	最大值	最小值	优选值
丝材直径	1.0mm	0.1mm	0.5mm
焊接长度	5mm	1mm	2mm
线材长度	25mm	4mm	8mm

使用时，可以将器具插入管件内，使其尖的端部首先从管内露出。管件对器具的丝件进行制约，使其几乎相互平行，但应保证在尖端穿透组织前丝件的尖端略有分开。器具被逐渐由管件内被顶出并且器具的尖端被弹簧重绕或热形状恢复所驱动，当器具由管件内露出时，器具的尖端相距越来越远。当对器具在动脉内输送后，将血管植入物与动脉壁接合时，器具的设置应使其焊接的结合部位于动脉腔内并且器具的尖端穿透植入物和动脉的壁并且由器具的中心线开始弯曲。

丝件之间的连接部可以包括一个套件，所述套件可实现强度、射线不透性和避免器具穿过动脉壁的机械止挡。

#### 附图说明

下面将对照附图对本发明的多个优选实施例加以说明。图中示出：

图 1 示意示出作为本发明已有技术的 PCT/GB99/02544 披露的器具；

图 2 示出本发明的器具的实施例，其中所述器具被制约在一个输送管内；

- 图 3 为处于开放状态的图 2 所示的器具的立体图；  
图 4 为通过血管植入物和血管壁植入的图 2 和 3 所示的器具的剖面图；  
图 5 为根据本发明的另一方案的器具的立体图；  
5 图 6 为通过血管植入物和动脉壁植入的本发明的再一方案的器具的立体图；  
图 7 示出本发明一优选实施例；和  
图 8 为图 7 所示的器具的剖面图，其中器具设置在输送管内。

## 10 具体实施方式

图 1 示出根据已有技术的固定器 1 (如在 WO 00/07506 中所述)，所述固定器具有一个中间段 2 和四个腿件 3。如图 1A 所示，中间段 2 精确地定位跨接动脉壁 4 和植入物壁 5。该定位是由穿过植入物壁 5 和动脉壁 4 的引导腿 3 实现的，腿件露出动脉壁 4 时才相互分离。

15 图 1B 示出固定器的不正确的设置，该不正确的设置是由于穿过动脉壁 4 过程中腿件对 3 分离造成的。从图中可以看出，如果再将固定器前移一点，则固定器 1 将使材料的中心部分脱离植入物壁 5 和动脉壁 4。

图 2 至 4 示出本发明的一个实施例，其中固定器 10 具有两个腿件 11，两个腿件被相互焊接在套件 12 上，所述腿件终结在锐端 13 上。腿件 11 弹性地偏移成如图 3 所示的八字型，但也可以相向弯成如图 2 所示的轴向状态，其中固定器 10 被制约在输送导管 14 内。图 4 示出处于使用状态的固定器 10，其中植入物 5 被固定在位于固定器 10 的套件 12 与端部 13 之间的动脉壁 4 上。从图中可以看出，腿件 11 被分成开放八字形穿过植入物 5 和动脉 4。

25 图 5 示出由一根单独的弹性丝材构成的固定器 10 的变型方案，所述丝材被弯曲成“海鸥翼”形，其中两个腿件从中心段 22 分开并终结在锐端 23 上。很明显，固定段 20 的作用方式与图 3 的固定器 10 相同。

图 6 示出替代将植入物 5 固定在动脉 4 上的再一个变型方案。固定器 30 具有两个腿件 31，所述腿件 31 连接在由不透射射线的材料构成的套环 32 上。该套环可以使外科医师实现对固定器的定位和跟踪。腿件 31

如上所述终结在锐端 33 上。

图 7 和 8 示出用于将材料与身体组织接合的外科固定器 40。固定器 40 由一定长度的高弹性的丝材构成并由一个环状部分 42 和两个腿件 41 构成。腿件的端部 43 被锐化。环部分 42 是一个绕 1.5 圈的环。腿件 41  
5 由环部分 42 的每一端在切向成弧形延伸。腿件 41 的中心距在环部分 42 的每一侧为几毫米，确切地说在弧顶上，从而两个弧的切向连接距环部分几毫米。由腿件 41 形成的弧的平面是平行的。腿件被锐化形成锥形尖 43。腿件 41 为半圆状。

固定器 40 可弹性变形，使腿件 41 相互叠合在一起并如图 8 所示被  
10 制约在导管 14 内，其中腿件 41 的端部 43 指向导管 14 的末端。在导管 14 的内侧可滑动地安装有一个定位管 50，定位管在环 42 的后面。定位管 50 的内孔小于环 42 的宽度，所以环不能进入定位管 50 内。而且定位管 50 长于导管 14，并可通过调整端部 51 的位置对其进行移动。一具有  
15 一定长度的柔性牵引线 70 穿过环 42 和定位管 50，柔性牵引线的两端由定位管 50 伸出并相互连接成把手 71。通过对定位管 50 的推动和对把手 71 的牵拉的结合可实现固定器 40 对导管 14 相对位置的调整。

固定器 40 用于通过将导管 14 的末端抵住该双层材料并基本垂直于  
20 双层材料的定位实现对双层材料的固定。通过推动定位管 50 使固定器 40 前移穿过导管 14，直至腿件 41 的尖端突伸并穿过材料，形成一小型的孔。一旦腿件 41 穿透材料，将恢复其弧形形状（开放状态）。双层材料接着将被固定在一侧的环 42 和在另一侧的腿件 41 端部 43 之间。通过拉动牵引线的一端去掉牵引线 70。

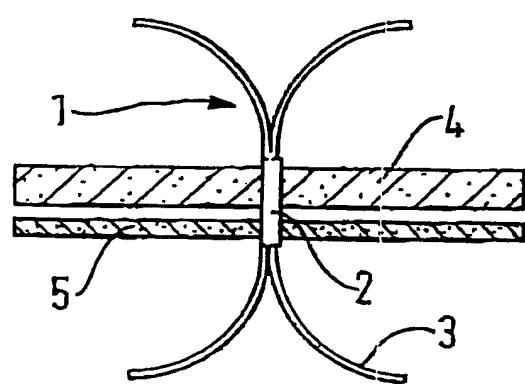


图 1A

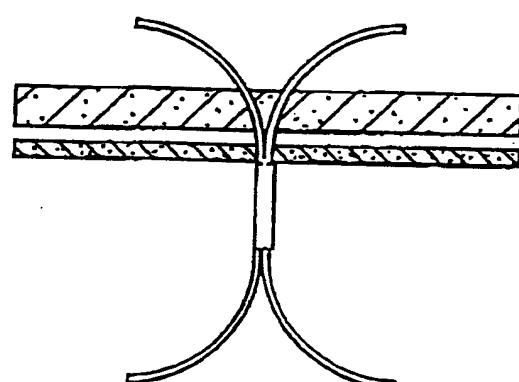


图 1B

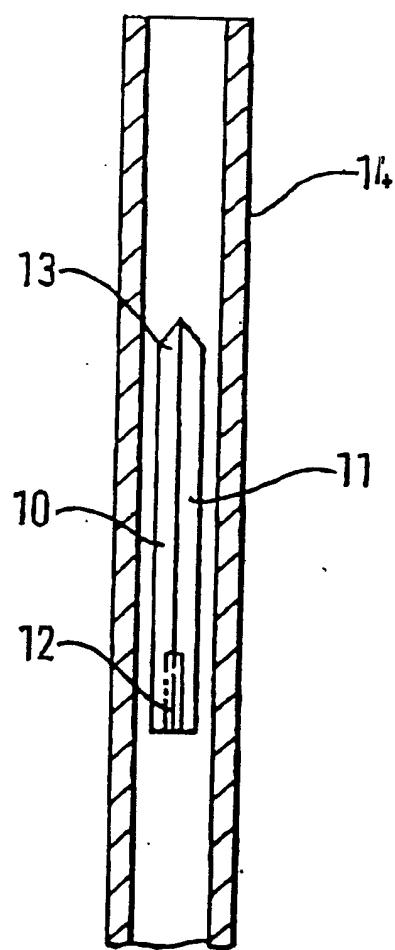


图 2

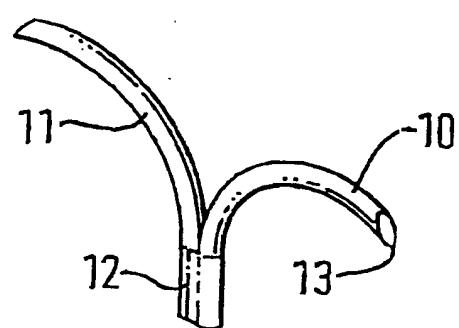


图 3

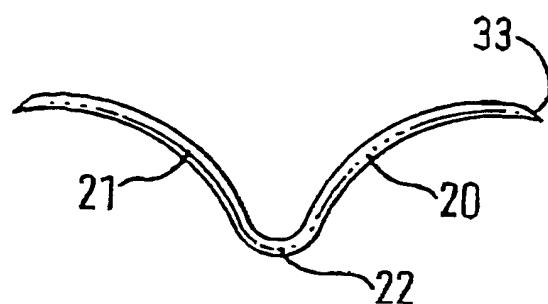


图 5

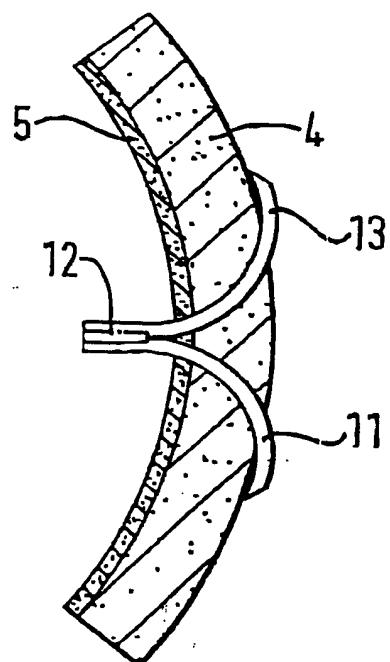


图 4

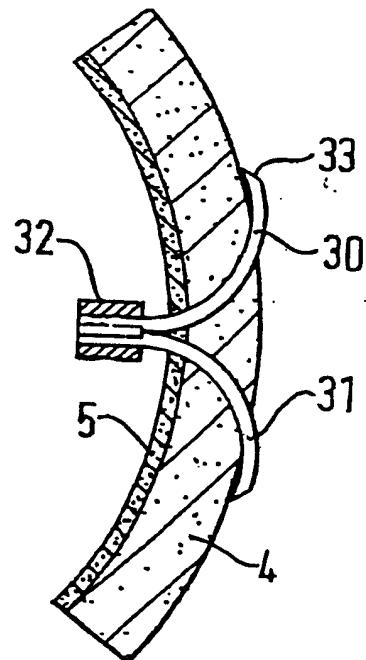


图 6

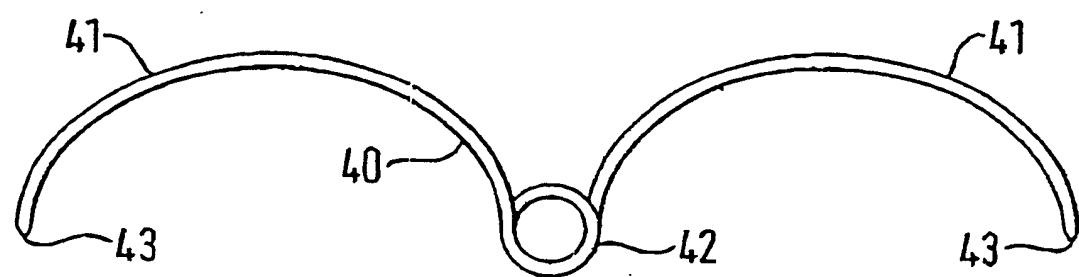


图 7

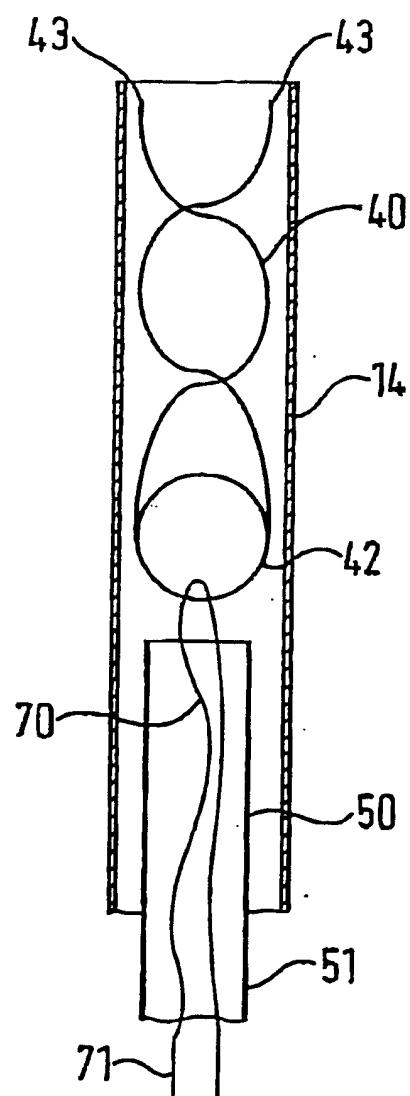


图 8