



(12) 发明专利



(10) 授权公告号 CN 110960277 B

(45) 授权公告日 2023. 12. 29

(21) 申请号 201911376585.6

(22) 申请日 2015.05.01

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110960277 A

(43) 申请公布日 2020.04.07

(30) 优先权数据
61/987,954 2014.05.02 US
14/700,505 2015.04.30 US

(62) 分案原申请数据
201580023356.X 2015.05.01

(73) 专利权人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司
地址 美国特拉华州

(72) 发明人 D·H·托德 S·萨姆班达姆

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

专利代理师 江漪

(51) Int.Cl.
A61B 17/11 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2011118765 A1,2011.05.19
CN 103313681 A,2013.09.18
US 6432127 B1,2002.08.13
US 5755778 A,1998.05.26
CN 202801864 U,2013.03.20
CN 201379668 Y,2010.01.13

审查员 吴培

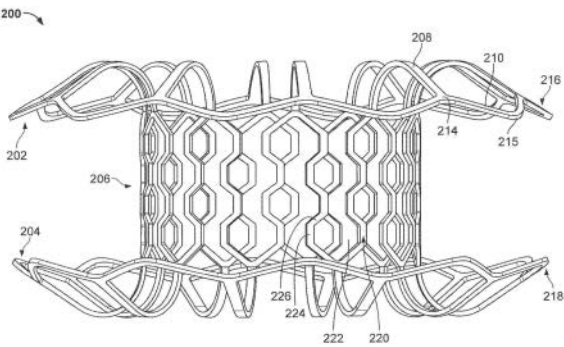
权利要求书4页 说明书21页 附图23页

(54) 发明名称

吻合装置

(57) 摘要

用于连接组织各层的可植入医疗装置,诸如用于连接胆囊和胃肠道的一部分以产生吻合,包括管状结构,该管状结构具有多个并置部(42a、42b、202、204、302、304、402、404、502、504、602、604、702、703、802、804)、中间部(44、206、306、406、506、606、706、806)和覆盖材料(112、712)。装置为内窥镜下可展开的,且可包括便于组织结构之间的稳固连接的开口单元或波动边缘。



1. 一种可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括:

管状结构,所述管状结构包括形成相互连接的支撑件的框架的至少一个细长构件,所述管状结构包括:

中间部,所述中间部限定了纵轴线,且包括由所述至少一个细长构件限定的多个中间部单元;

在所述中间部的第一端部处的第一并置部,所述第一并置部包括由所述至少一个细长构件限定的多个第一凸缘单元;以及

在所述中间部的第二端部处的第二并置部,所述第二并置部包括由所述至少一个细长构件限定的多个第二凸缘单元,其中,所述第二凸缘单元中的至少一些通过所述至少一个细长构件的波动部在第一端部处闭合,且在第二端部处敞开至所述中间部,所述中间部限定多个中间部单元列,所述多个中间部单元列分别朝向所述中间部的所述第一端部和所述第二端部中的一者开口,并且朝向所述中间部的所述第一端部和所述第二端部中的另一者闭合;以及

覆盖材料,所述覆盖材料构造成至少部分地设置在所述中间部、所述第一并置部和所述第二并置部中的至少一者上。

2. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述至少一个细长构件形成:(1)沿所述中间部纵向延伸的第一样式;(2)多个第一凸缘单元中的第一凸缘单元;(3)与所述第一样式相对的、沿所述中间部纵向延伸的第二样式;以及(4)多个第二凸缘单元中的第二凸缘单元。

3. 如权利要求2所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述至少一个细长构件包括形成所述中间部、所述第一并置部和所述第二并置部的单根细长构件。

4. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述至少一个细长构件形成样式,使得:第一,限定所述多个第一凸缘单元中的第一凸缘单元;第二,所述细长构件横跨所述中间部;第三,所述细长构件限定所述多个第二凸缘单元中的第二凸缘单元;第四,所述细长构件横跨所述中间部;且此后,所述细长构件重复所述样式,以在横跨其间的所述中间部的同时,形成所述多个第一凸缘单元和所述多个第二凸缘单元的附加的凸缘单元。

5. 如权利要求4所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述多个第一凸缘单元和所述多个第二凸缘单元中的每个相继的凸缘单元与所述多个第一凸缘单元和所述多个第二凸缘单元中的就在之前的凸缘单元为异相。

6. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述中间部单元对纵向相邻的中间部单元敞开,而对周向相邻的中间部单元闭合。

7. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述多个第一凸缘单元中的每个第一凸缘单元对所述多个中间部单元中的相应的中间部单元敞开,而所述多个第二凸缘单元的每个第二凸缘单元对所述多个中间部单元的另一相应的中间部单元敞开。

8. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述多个第二凸缘单元中的每个对所述多个中间部单元中的一个或多个中间部单元敞开。

9. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述波动部是正弦状的。

10. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述第一并置部和所述第二并置部中的每个包括周向环,所述周向环沿其边缘基本正弦状地波动。

11. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述中间部单元对所述第一并置部和所述第二并置部中的至少一者的各支撑件之间的空隙敞开。

12. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述中间部包括多个本体支撑件,每个所述本体支撑件包括与多个倾斜部相互连接的多个纵向延伸部,所述多个倾斜部与所述多个纵向延伸部组合以限定所述多个中间部单元,而不沿所述本体支撑件的长度跨所述中间部单元使相邻的本体支撑件相互连接。

13. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述覆盖材料抑制组织向内生长到所述覆盖材料中。

14. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述覆盖材料中的至少一部分包括微孔结构,以提供了组织向内生长构架。

15. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述覆盖材料构造成释放药理学试剂,以促进组织向内生长。

16. 如权利要求15所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述药理学试剂共价附连到所述覆盖材料。

17. 如权利要求15所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述覆盖材料浸渍有所述药理学试剂。

18. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,相互连接的支撑件的所述框架能压缩以基本上平行于所述中间部延伸。

19. 如权利要求1所述的可植入医疗装置,其特征在于,相互连接的支撑件的所述框架能压缩成用于容纳在用于递送的导管内的低轮廓构造,并且当从所述导管中展开时还能扩张成操作尺寸。

20. 一种可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括:

管状结构,所述管状结构包括形成相互连接的支撑件的框架的至少一个细长构件,所述管状结构包括:

中间部,所述中间部包括由所述至少一个细长构件限定的多个本体单元,所述中间部限定多个中间部单元列,所述多个中间部单元列分别朝向所述中间部的第一端部和第二端部中的一者开口,并且朝向所述中间部的第一端部和第二端部中的另一者闭合;

在所述中间部的所述第一端部处的第一并置部,所述第一并置部具有多个第一凸缘单元,所述多个第一凸缘单元由所述至少一个细长构件限定,以使得所述多个第一凸缘单元敞开至所述中间部;以及

在所述中间部的所述第二端部处的第二并置部,所述第二并置部包括多个第二凸缘单元,所述多个第二凸缘单元由所述至少一个细长构件限定,以使得所述多个第二凸缘单元敞开至所述中间部;

其中,相互连接的支撑件的所述框架能压缩成用于递送的低轮廓构造,并且还能扩张成操作尺寸。

21. 如权利要求20所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述至少一个细长构件形成成为:(1)所述至少一个细长构件形成沿纵轴线横跨所述中间部的第一样式;(2)所述细长构件限定多个第一凸缘单元中的第一凸缘单元;(3)所述细长构件以与所述第一样式相对的第二样式沿所述纵轴线横跨所述中间部;以及(4)所述细长构件限定多个第二凸缘单元中

的第二凸缘单元。

22. 如权利要求20所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述至少一个细长构件形成样式,使得:第一,限定所述多个第一凸缘单元中的第一凸缘单元;第二,所述细长构件横跨所述中间部;第三,所述细长构件限定所述多个第二凸缘单元中的第二凸缘单元;第四,所述细长构件横跨所述中间部;且此后,所述细长构件重复所述样式,以在横跨其间的所述中间部的同时,形成多个第一凸缘单元和多个第二凸缘单元的附加的凸缘单元。

23. 如权利要求20所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述本体单元对纵向相邻的本体单元是敞开的,而对周向相邻的本体单元是闭合的,其中,多个第一凸缘单元和第二第一凸缘单元中的每个对多个本体单元中的一个或多个敞开。

24. 如权利要求20所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述第一并置部和所述第二并置部中的每个包括周向环,所述周向环沿其边缘基本正弦状地波动。

25. 如权利要求20所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述中间部包括多个本体支撑件,每个所述本体支撑件包括与多个倾斜部相互连接的多个轴向延伸部,所述多个倾斜部与所述多个轴向延伸部组合以限定所述多个本体单元,而不沿所述本体支撑件的长度跨所述本体单元使相邻的本体支撑件相互连接。

26. 一种可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括:

管状结构,所述管状结构包括形成相互连接的支撑件的框架的至少一个细长构件,所述管状结构包括:

中间部,所述中间部包括由所述至少一个细长构件限定的多个本体单元,所述中间部限定多个中间部单元列,所述多个中间部单元列分别朝向所述中间部的第一端部和第二端部中的一者开口,并且朝向所述中间部的第一端部和第二端部中的另一者闭合;

在所述中间部的所述第一端部处的第一并置部,所述第一并置部具有多个第一凸缘单元,所述多个第一凸缘单元由所述至少一个细长构件限定;以及

在所述中间部的所述第二端部处的第二并置部,所述第二并置部包括多个第二凸缘单元,所述多个第二凸缘单元由所述至少一个细长构件限定,其中,相互连接的支撑件的所述框架能压缩成基本上平行于所述中间部延伸,其中,所述至少一个细长构件形成成为:(1)所述至少一个细长构件形成沿纵轴线横跨所述中间部的第一样式;(2)所述细长构件限定多个第一凸缘单元中的第一凸缘单元;(3)所述细长构件以与所述第一样式相对的第二样式沿所述纵轴线横跨所述中间部;以及(4)所述细长构件限定多个第二凸缘单元中的第二凸缘单元。

27. 如权利要求26所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述多个第一凸缘单元和所述多个第二凸缘单元中的每个相继的凸缘单元与所述多个第一凸缘单元和所述多个第二凸缘单元中的就在之前的凸缘单元为异相,其中,所述本体单元对纵向相邻的本体部单元敞开,而对周向相邻的本体单元闭合,以及其中,所述多个第一凸缘单元中的每个对本体敞开,且所述多个第二凸缘单元中的每个对所述本体敞开。

28. 一种可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括:

限定第一并置部、第二并置部和中间部的至少一个细长元件的管状框架,所述中间部限定内腔,并且设置在所述第一并置部与所述第二并置部之间,所述第一并置部位于所述中间部的第一端部处,所述第一并置部具有多个第一凸缘单元,所述多个第一凸缘单元由

所述至少一个细长构件限定,以使得所述多个第一凸缘单元敞开至所述中间部,所述第二并置部位于所述中间部的第二端部处,所述第二并置部包括多个第二凸缘单元,所述多个第二凸缘单元由所述至少一个细长构件限定,以使得所述多个第二凸缘单元敞开至所述中间部,使所述第一并置部与所述第二并置部相互连接,所述第一并置部与所述第二并置部包括具有自由端的多个支撑件,所述自由端包括用于覆盖材料的支承构件,所述中间部限定多个中间部单元列,所述多个中间部单元列分别朝向所述中间部的第一端部和第二端部中的一者开口,并且朝向所述中间部的第一端部和第二端部中的另一者闭合。

29. 如权利要求28所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述支承构件是锚定件。

30. 如权利要求28所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述支承构件是倒钩。

31. 如权利要求28所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述支承构件是突出件。

32. 如权利要求28所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述支承构件是防损伤的。

33. 如权利要求28所述的可植入医疗装置,其特征在于,所述支承构件是支承构架。

34. 如权利要求28所述的可植入医疗装置,其特征在于,还包括设置在所述框架的至少一部分上的覆盖材料。

35. 一种用于锚定和密封假体心脏瓣膜的可植入装置,所述可植入装置包括:

框架,所述框架由至少一个细长元件形成,并且限定中心孔,并且包括在所述框架的流入端处的流入并置部和在所述框架的流出端处的流出并置部,其中,所述流入并置部和所述流出并置部构造成适形的和顺应性的,以使得并置部能操作层适应于天然解剖体的形态,所述框架限定多个单元列,所述多个单元列分别朝向所述框架的第一端部和第二端部中的一者开口,并且朝向所述框架的所述第一端部和所述第二端部中的另一者闭合;以及

瓣膜组件,所述瓣膜组件在所述框架的所述流入端和所述流出端之间位于所述中心孔内,所述瓣膜组件构造成当时是流入端上的压力高于所述流出端上的压力则打开,并且当时是流出端上的压力大于流入端上的压力时关闭;以及

覆盖材料,所述覆盖材料构造成引导流通过所述瓣膜组件。

36. 如权利要求35所述的可植入装置,其特征在于,所述流入并置部包括由所述至少一个细长元件限定的多个第一凸缘单元。

37. 如权利要求36所述的可植入装置,其特征在于,所述流出并置部包括由所述至少一个细长元件限定的多个第二凸缘单元。

38. 如权利要求37所述的可植入装置,其特征在于,所述第二凸缘单元中的至少一些通过所述至少一个细长元件的波动部在第一端处闭合,并且在第二端处对中间部敞开。

吻合装置

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/US2015/028721,国际申请日为2015年05月01日,进入中国国家阶段的申请号为201580023356.X,名称为“吻合装置”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明总地涉及可植入的医疗装置,且更具体地涉及用于连接组织层以产生吻合的可植入装置。还提供了将吻合植入病人体内的方法。

背景技术

[0003] 吻合是诸如血管或肠道之类的两个组织结构之间的手术连接。例如,在冠状动脉旁路移植手术的情形中,移植脉管被吻合至天然冠状动脉,使得血液可流过移植脉管。

[0004] 吻合可以各种方式产生,各种方式包括但不限于:端对端、端对侧和侧对侧吻合。通常,缝合术被用于产生这种吻合。

发明内容

[0005] 本发明的一方面涉及用于产生吻合的可植入医疗装置,装置包括管状结构,管状结构包括形成相互连接的支撑件的框架的至少一个细长构件。管状结构包括:(1)限定纵轴线的中间部,中间部包括由细长构件限定的多个中间部单元;(2)在中间部的第一端部处的第一并置部,第一并置部包括由细长构件限定的多个第一凸缘单元;以及(3)在中间部的第二端部处的第二并置部,第二并置部包括由细长构件限定的多个第二凸缘单元。至少某些第二凸缘单元在第一端部处通过细长构件的波动部闭合,且在第二端部处开口至中间部。在至少一个示例性实施例中,细长构件形成:(1)沿中间部纵向延伸的第一样式;(2)多个第一凸缘单元的第一凸缘单元;(3)与第一样式相对的、沿中间部纵向延伸的第二样式;以及(4)多个第二凸缘单元的第二凸缘单元。在某些实施例中,单个细长构件形成中间部、第一并置部和第二并置部。在其它实施例中,中间部单元通至(敞开至)纵向相邻的中间部单元,且闭合至周向相邻的中间部单元。在其它实施例中,多个第二凸缘单元中的每个开口至(通至)多个中间部单元的一个或多个中间部单元。

[0006] 本发明的第二方面涉及用于产生吻合的可植入的医疗装置。装置包括管状结构,管状结构包括形成相互连接的支撑件的框架的至少一个细长构件。管状结构包括:(1)中间部,中间部具有由细长构件限定的多个本体单元;(2)在中间部的第一端部处的第一并置部,第一并置部具有由细长构件限定的多个第一凸缘单元;以及(3)在中间部的第二端部处的第二并置部,第二并置部具有由细长构件限定的多个第二凸缘单元。细长构件可形成使得(1)细长构件形成沿纵轴线横跨中间部的第一样式;(2)细长构件限定第一多个凸缘单元的第一凸缘单元;(3)细长构件沿纵轴线以与第一样式相对的第二样式横跨中间部;以及(4)细长构件限定第二多个凸缘单元的第二凸缘单元。在至少一个实施例中,第一多个凸缘单元和第二多个凸缘单元的每个相继的凸缘单元与第一多个凸缘单元和第二多个凸缘单

元中的就在之前的凸缘单元为异相。此外,本体单元可敞开至纵向相邻的本体单元且可闭合至周向相邻的本体单元。在某些实施例中,多个第一凸缘单元中的每个可敞开至本体,且多个第二凸缘单元中的每个可敞开至本体。

[0007] 本发明的第三方面涉及将吻合装置植入病人体内的方法,该方法包括:(1)将包含有吻合装置的输送护套引导至病人体内的目标位置;以及(2)将吻合装置从输送套管展开,使得至少一层组织位于第一并置部与第二并置部之间。吻合装置包括管状结构,管状结构包括至少一个细长构件,该至少一个细长构件形成相互连接的支撑件的框架。管状结构包括:(1)中间部,中间部包括由细长构件限定的多个本体单元;(2)在中间部的第一端部处的第一并置部,第一并置部具有由细长构件限定的多个第一凸缘单元,使得多个第一凸缘单元通到(敞开至)中间部;以及(3)在中间部的第二端部处的第二并置部,第二并置部包括由细长构件限定的多个第二凸缘单元,使得多个第二凸缘单元通到(敞开至)中间部。

附图说明

[0008] 附图在此用于对本发明的进一步理解,并被包含到本说明书中且构成其一部分,且示出实施例,从而与说明书描述一起用于解释本发明的原理。

[0009] 图1是根据某些实施例的、已植入病人体内以用作病人的胆囊与肠道之间的分流的示例性吻合装置的剖视立体图;

[0010] 图2A是根据某些实施例的示例性吻合装置的侧视图;

[0011] 图2B是图2A中的吻合装置的立体图;

[0012] 图2C是图2A中的吻合装置的端视图;

[0013] 图2D是图2A中的吻合装置在形成凸缘前的侧视图;

[0014] 图2E是图2A中的吻合装置在形成凸缘前的立体图;

[0015] 图3A是根据某些实施例的吻合装置的平坦样式;

[0016] 图3B是呈展开构造的图3A中的吻合装置的凸缘单元的放大图;

[0017] 图3C是呈低轮廓输送构造的图3A中的吻合装置的凸缘单元的放大图;

[0018] 图3D是呈展开构造的图3A中的吻合装置的单元的放大图;

[0019] 图3E是呈挤压构造的图3A中的吻合装置的单元的放大图;

[0020] 图4是根据某些实施例的吻合装置的平坦样式;

[0021] 图5是根据某些实施例的吻合装置的平坦样式;

[0022] 图6A是根据某些实施例的呈低轮廓输送构造的另一示例性吻合装置的框架的立体图;

[0023] 图6B是根据某些实施例的图6A中的框架的立体图;

[0024] 图7A是根据某些实施例的另一示例性吻合装置的立体图;

[0025] 图7B是图7A中的吻合装置的端视图;

[0026] 图7C是图7A中的吻合装置的侧视图;

[0027] 图8A是根据某些实施例的另一示例性吻合装置的立体图;

[0028] 图8B是图8A中的支架的不同的立体图;

[0029] 图9A是根据某些实施例的另一示例性吻合装置的立体图;

[0030] 图9B是图9A中的吻合装置的端视图;

- [0031] 图9C是图9A中的吻合装置的侧视图；
- [0032] 图9D是图9C中的吻合装置的框架在形成凸缘结构前的侧视图；
- [0033] 图9E是呈低轮廓输送构造的图9C中的吻合装置的中心部分的立体图；
- [0034] 图10是根据某些实施例的位于成形心轴上的吻合装置的立体图；
- [0035] 图11A是根据某些实施例的另一示例性吻合装置的立体图；
- [0036] 图11B是图11A中的吻合装置的另一立体图；
- [0037] 图11C是图11A中的吻合装置的端视图；
- [0038] 图11D是根据某些实施例的包括扩张构件的图11A中的吻合装置的中心部分的侧视图；以及
- [0039] 图12是根据某些实施例的另一示例性吻合装置的立体图。

具体实施方式

[0040] 本领域的技术人员将容易理解，本发明的各方面可通过任何数量的方法和构造成执行预期功能的设备来实现。还应注意此处参考的附图并非一定按比例绘制，而是可扩大来说明本发明的各方面，且在这方面，附图不应被解释为限制性的。

[0041] 本发明涉及用于例如为了绕开管路或器官阻塞而连接各组织层的可植入装置，诸如通过在组织结构之间产生直接的通路（例如，连接胆囊和胃肠道的一部分），以产生便于材料在其间流动的吻合。本文描述的装置在内窥镜下通过导管可展开（部署）或可输送，且可包括便于组织结构之间的稳固连接（本文中这种连接还可被称作“分流”、“通路”、“分流通路”或“通道”）的自扩张并置机构。这种设计特征简化了植入并减小了并发症的可能性。在某些实施例中，本文提供的装置构造为在植入后可移除。作为一个示例，装置被植入且保持在位，直至胆囊和/或其相关联的管道被清空阻塞，此后装置被移除。在另一示例中，装置保持植入，直至身体围绕该装置长出了组织吻合，且接着装置被移除。在其它实施例中，组织向该装置内和/或围绕装置向内生长，从而将装置永久地植入，且装置不被移除。本文描述的装置可向不是其它类型的治疗（例如胆囊摘除术）的合适候选人的病人提供替代的治疗，和/或避免其它类型治疗（例如，外胆道引流）的已知的并发症。

[0042] 本发明以示例的方式涉及吻合装置。即，应理解，本发明所公开的发明的概念还可应用于其它类型的装置。例如，本发明还提供了可植入装置，在某些实施例中，该可植入装置可用于闭塞组织结构、器官、身体管路、血管和胃肠道等。例如，在某些实施例中，本文提供的装置可用于闭塞间隔缺损。在其它实施例中，本文提供的装置可用于闭塞病人的脉管系统或胃肠道。在某些这种实施例中，装置不包括通过装置的通道或中心孔。而是，在某些实施例中，覆盖材料密封装置，以抑制、调节或基本阻止材料流过装置。

[0043] 参考图1，示出了根据本文提供的某些实施例的示例性吻合装置40，吻合装置40可植入病人体内，以产生两个器官、空间、组织结构、管路等和其组合之间的流体连接。例如，在所描述的实施例中，吻合装置40将（限定了内胆囊空间12的）胆囊10与（限定了内肠道空间22的）肠道20连接。因而，吻合装置40作用为内胆囊空间12与内肠道空间22之间的流体分流装置。当例如在连接内胆囊空间12与内肠道空间22的天然解剖管路中存在流体阻塞时，这种实施可向病人提供有益的治疗。例如，在某些示例中，病人可具有引起病人的胆囊管14和/或胆总管16的阻塞的一个或多个胆石。在这种情形下，吻合装置40可提供流体通路，使

得来自胆囊10的胆汁可流入肠道20。如果不是由于吻合装置40,当胆汁被阻塞而不从胆囊10流出来时,可导致胆囊炎(胆囊10的炎症)。

[0044] 尽管本文提供的吻合装置可用于某些实施以减轻或防止上述炎症,但应理解本文提供的吻合装置还可用于病人体内的许多其它类型的实施。例如,本文提供的吻合装置可用于与各种身体组织结构和器官结合使用,诸如但不限于胃、结肠、小肠、胰腺、血管、膀胱、肾和管路等。

[0045] 总体上,本文提供的吻合装置的某些实施例(其中吻合装置40是一种类型的示例)包括第一组织并置部42a、第二组织并置部42b和位于两者之间的中间部44。中间部44限定了从吻合装置40的第一端部纵向延伸至装置40的第二端部的内腔46。内腔46作用为内胆囊空间12与内肠道空间22之间的连接件(例如,分流通路),使得内胆囊空间12经由吻合装置40与内肠道空间22流体连通。

[0046] 参考图2A—2E,示出了示例性吻合装置200,吻合装置200包括细长元件的框架,这些细长元件限定了第一并置部202、第二并置部204和中间部206。在某些实施例中,吻合装置200可为一种类型的支架装置,支架装置可宽泛地指包括细长元件的框架且包括诸如但不限于吻合装置的装置。中间部206设置于第一并置部202与第二并置部204之间且将两者相互连接。覆盖材料(图2A—2E中未示出)可设置于框架的至少某些部分上。本文中,还可仅将这种覆盖材料(例如下述的覆盖材料和其它)称作覆盖件(覆盖物)。

[0047] 在某些实施例中,中间部206可形成本体,该本体限定了在第一并置部202与第二并置部204之间延伸的内腔207。第一并置部202和第二并置部204可形成从中间部206的相对两端基本径向向外延伸的凸缘。在某些实施例中,内腔207提供吻合通路或通道,生物材料或流体可穿过该吻合通路或通道。示出了呈扩张构造(本文中还被称作展开构造)的装置200。扩张或展开构造是装置200自然地呈现而没有外力作用在装置200上的构造。应理解到,当吻合装置200被植入病人体内时,由于来自病人的解剖结构的、施加至装置200上的外力,装置200的构造可与所示出的有所不同。

[0048] 在某些实施例中,第一并置部202、第二并置部204和中间部206由诸如弹簧线材(例如,L605钢或不锈钢)、形状记忆合金线材(例如,镍钛诺或镍钛诺合金)、超弹性合金线材(例如,镍钛诺或镍钛诺合金)之类的细长元件或其它合适类型的细长元件或线材或其组合形成。在某些这种实施例中,第一并置部202、第二并置部204和中间部206可由同一件前体材料形成,前体材料被切割以产生细长元件的框架。在某些这种实施例中,前体材料为管状材料或片状材料。在某些实施例中,不同类型的细长元件用于第一并置部202、第二并置部204和/或中间部206的不同位置。在某些实施例中,第一并置部202、第二并置部204和中间部206(或其各部分)的细长元件可由聚合物材料构建。

[0049] 本文提供的用于装置的细长元件的合适的材料包括各种金属材料,包括具有形状记忆、弹性和超弹性特征的合金。形状记忆是指材料在塑性变形后通过加热至临界温度以上而回复至原始记忆的形状的能力。弹性是材料在载荷下变形且当载荷被释放时回到或基本回到其原始形状的能力。大多数金属将弹性变形直至少量的应变。超弹性是指材料在应变下变形至比典型弹性合金大得多的程度,而不使该变形成为永久的。例如,本文提供的某些吻合装置的实施例的框架中包括的超弹性材料能够经受大量的弯曲和挠曲并接着回到或基本回到框架没有变形的原始形式。在某些实施例中,合适的材料包括已物理地、化学地

或以其它方式处理以产生高弹性的各种不锈钢,诸如钴铬合金(例如ELGILOY™、MP35N、L605)、铂/钨合金之类的金属合金。形状记忆和超弹性合金的实施例包括NiTi合金、诸如NiTiPt、NiTiCo、NiTiCr之类的三元形状记忆合金、或诸如铜基形状记忆合金之类的其它形状记忆合金。附加材料可结合形状记忆和弹性合金,诸如外层由镍钛诺构成且内芯为诸如铂或钽之类的不透射线材料的拉填型管子。在这种构造中,外层提供了超弹性特性且内芯由于低弯曲应力而保持弹性。

[0050] 在某些实施例中,本文提供的用于构造装置的细长元件可以各种方式处理以增加装置的不透射线性,用于增强的射线成像的可见性。在某些实施例中,装置至少部分为在芯部包含诸如具有增强的不透射线性的材料之类的不同材料的拉填型NiTi。在某些实施例中,装置包括第一并置部、第二并置部和中间部的至少一部分上的不透射线的覆层或镀层。在某些实施例中,一个或多个不透射线的标记附连至装置。在某些实施例中,本文提供的装置的细长元件和/或其它部分也通过超声可见。

[0051] 在某些实施例中,第一并置部202、第二并置部204和中间部206包括通过切割管子构成的、相互连接的细长元件的框架。在一个这种实施例中,金属材料(例如,镍钛诺、不锈钢、钴等)管被激光切割且接着管子扩张并成形为期望的构造。在某些这种实施例中,金属材料被定形为期望的构造,使得材料接收形状记忆,由此,金属将自然地努力获得期望的构造。在某些实施例中,诸如镍钛诺之类的形状记忆材料当暴露于体温时可努力获得期望的构造。

[0052] 如以下更详细的描述的,在某些实施例中,覆盖材料可围绕第一并置部202、第二并置部204和/或中间部206的某些部分或所有部分设置或置于其某些部分或所有部分上。在某些实施例中,第一并置部202、第二并置部204和/或中间部206的某些部分可保持没有覆盖材料。在某些实施例中,吻合装置200上不包括覆盖材料。

[0053] 第一并置部202和第二并置部204各自包括多个支撑件208。在某些实施例中,第一并置部202和第二并置部204中的每个的支撑件208构造为形成总体意义上的接触组织表面的凸缘。更具体地,第一并置部202和第二并置部204构造为接合两者之间的一层或多层组织,并提供抵住组织表面的并置力。由第一并置部202和第二并置部204提供的并置力可便于将装置200固定至组织并提供耐迁移性,使得装置200可如期望可靠地保持定位于病人体内的目标部位。

[0054] 在某些实施例中,吻合装置200(及本文提供的其它吻合装置的实施例)的材料和构造允许装置被弹性挤压、折叠和/或塌缩成低轮廓输送构造,用于包含于内腔内,从而用于经导管或内窥镜/胸腔镜输送,且允许装置一旦被定位在本体内的期望的目标部位并从内腔展开就自扩张至可操作的尺寸和构造。例如,吻合装置200可构造为塌缩的输送构造,其中,多个支撑件208被径向地压缩,使得它们被迫基本平行于中间部206的轴线延伸,且此时,中间部206的直径也被挤压而变得更小。由于使用这种材料和结构,装置200还可具有例如有益的耐疲劳性和弹性特性。

[0055] 在展开后,多个支撑件208以径向的定向和几何形状从中间部206延伸,以将期望等级的并置压力施加至组织上。在某些实施例中,多个支撑件208从中间部206延伸,使得支撑件208与装置200的纵轴线之间的夹角的标称值为约100°、或约90°、或约80°、或约70°、或约60°、或约50°、或约40°、或约30°、或约20°、或约10°等。

[0056] 仍参考图2A—2E,在吻合装置200的某些实施例中(且在本文提供的其它吻合装置的某些实施例中),多个支撑件208通过连接构件210相互连接。示出了呈展开构造的连接构件210,其中,连接构件210布置成一系列波纹——每个波纹具有延伸朝向中间部206的顶点214和延伸远离中间部206的顶点215。在某些实施例中,支撑件208可在顶点214处与连接构件210连接。在其它实施例中,支撑件208可在顶点215处与连接构件210连接。

[0057] 在某些实施例中,连接构件210用作支承和稳定支撑件208,以由此使得并置部202和204具有更刚性的构造。在某些这种实施例中,并置部202和204可施加更大等级的并置压力且同时保持顺应性,并置部202和204可通过该顺应性而符合组织的解剖形态。此外,并置部202和204的密封能力可被增强。在某些实施例中,由连接构件210提供的稳定性和支承用于增加例如对胆囊或对胃肠道的一部分提供的并置力。

[0058] 在某些实施例中,连接构件210组合以形成周向环216和218,周向环216和218分别围绕第一并置部202和第二并置部204中的每个的径向外周缘而周向地延伸。周向环216和218可具有围绕第一并置部202和第二并置部204的边缘的波浪形状或沿周向波动的形状。如图2A中可见,在某些实施例中,周向环216和218可具有在轴向上波动的形状。如图2C中可见,在某些实施例中,周向环216和218可具有在径向上波动的形状。在某些实施例中,周向环216和218可具有在轴向和径向上均波动的形状。在某些实施例中,周向环216和218可围绕第一并置部202和第二并置部204中的一个或两个的边缘呈正弦状地波动。形成具有正弦状、蛇形或其它波动形状的周向环216和218中的一者或二者可增加第一并置部202和第二并置部204与组织之间的接触表面积的量,因而减小该组织上的给定位置处的力。

[0059] 中间部206可包括一系列本体支撑件220,每个支撑件纵向地延伸且形成吻合装置200的中间本体206。本体支撑件220限定了中间部206的本体单元222,且将各自的本体单元222与周向相邻的本体单元222分隔。在某些实施例中,每个本体支撑件220可包括与多个倾斜部226相互连接的多个轴向延伸部224。这可允许本体支撑件220产生相对坚固的中间部206,而不一定将本体支撑件220在沿本体支撑件220的长度的多个位置处跨过本体单元222而相互连接。

[0060] 并置部202和204的支撑件208可限定各支撑件208之间的凸缘单元228。凸缘单元228可为开口单元而没有支撑件将凸缘单元228与中间部206分隔。如图2B、2D和2E中所示,凸缘单元228在凸缘单元228的最远端通过连接构件210闭合,且在凸缘单元228的最中心端开口,使得凸缘单元228通到本体单元222。

[0061] 图2D和2E示出了在形成呈图2A、2B和2C中示出的形状的吻合装置200之前处于部分成形构造的吻合装置200。如图2D和2E中所示,吻合装置200在部分成形构造中可具有基本圆柱形,且支撑件208基本平行于本体支撑件220延伸。吻合装置200可在加工过程中成形,比如,相对于图10(以下)所描述的,将吻合装置200从图2D和2E中所示的预成形构造转化成为图2A、2B和2C中所示的最终构造。

[0062] 在某些实施例中,吻合装置200可以某种方式形成,使得细长构件形成沿纵轴线横跨中间部206的第一样式,细长构件限定了第一并置部202的第一凸缘单元228,细长构件以与第一样式相对的第二样式沿纵轴线横跨中间部206,细长构件限定了第二相对凸缘单元228,且细长构件接着重复这些缠绕步骤以形成吻合装置200的凸缘单元228和中间部206的附加样式。

[0063] 在某些实施例中,吻合装置200可以某种方式形成,使得细长构件限定第一并置部202的凸缘单元228,细长构件横跨中间部206,细长构件限定了第二并置部204的凸缘单元228,细长构件横跨中间部206,且此后在横跨位于第一和第二并置部之间的中间部206时,细长构件重复该样式以形成附加的凸缘单元。在某些实施例中,每个相继的样式和每个相继的凸缘单元228可与那些就在之前的异相。

[0064] 在图2A—2C中,示出了呈展开或扩张构造的中间部206。在某些实施例中,中间部206如上所述可包括各种金属形状记忆材料和超弹性合金。因而,中间部206可构造为自扩张成展开构造。在某些实施例中,中间部206为可囊体扩张成展开构造。替代地,可通过囊体膨胀将补充的扩张力施加至自扩张的装置。为了适合吻合装置200的预期的使用和/或输送系统,中间部206的直径可制成任何期望的尺寸。例如,在低轮廓输送构造中,吻合装置200可设置在外径为约15弗伦奇(Fr.:法制单位)(5mm)的输送套管内。然而,在某些实施例中,可使用小于或大于15Fr.的套管。例如,在某些实施例中,可使用外径为6弗伦奇(Fr.:法制单位)、7Fr.、8Fr.、9Fr.、10Fr.、11Fr.、12Fr.、13Fr.、14Fr.、16Fr.、17Fr.、18Fr.、19Fr.、20Fr.和大于20Fr.的套管。当吻合装置200构造为如所示的其扩张展开构造时,中间部206的直径增加至展开的直径。在某些实施中,中间部206的展开的外径构造为通过与中间部206存在于其中的组织孔的过盈配合而至少部分地锚定装置200。此外,当中间部206和组织孔具有过盈配合关系时,可减小或最小化装置的侧漏(para-device leakage)。在这种情形下,可基本防止器官、管路和吻合装置200可在其中展开的其它类型的组织结构的内容物的泄漏。例如,当吻合装置200用于胆囊与胃肠道之间(例如,参考图1)时,可基本防止泄漏到腹腔内。

[0065] 在某些实施中,中间部206的展开的外径稍小于其内存在有中间部206的组织孔的直径,且并置部202和204压缩组织以提供耐迁移性。在某些实施例中,中间部206的完全扩张的直径为约30mm、或约25mm、或约20mm、或约15mm、或约12mm、或约10mm、或约8mm、或约6mm、或约4mm等。

[0066] 在某些实施例中,吻合装置200的一个或多个部分包括覆盖材料。为了吻合装置200的框架的增强的可见性,在图2A—2E中示出没有覆盖材料的吻合装置200。在某些实施例中,覆盖材料设置于第一并置部202、第二并置部204和/或中间部206的至少某些部分上(或全部上)。在某些实施例中,第一并置部202、第二并置部204和/或中间部206的某些部分不被覆盖材料覆盖。

[0067] 在某些实施例中,覆盖材料为总体上不透流体的。即,在某些实施例中,覆盖材料由抑制或减少血液、胆汁和/或其它体液和材料通过覆盖材料本身的材料制成。在某些实施例中,覆盖材料具有抑制或阻止组织向内生长和/或内皮化或上皮化到覆盖材料中的材料组分和构造。如果期望的话,构造为抑制或阻止组织向内生长和/或内皮化的某些这种实施例可更容易地在未来的时间从病人体内移除。在某些实施例中,覆盖材料或其部分具有微孔结构,该微孔结构提供了组织向内生长构架,以用于吻合装置200的持久的密封和/或补充的锚定强度。

[0068] 在某些实施例中,覆盖材料包括含氟聚合物,诸如膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)聚合物,或聚偏二氟乙烯(PVDF)。在某些实施例中,覆盖材料包括聚酯、硅树脂、聚氨酯、另一中生物相容的聚合物、聚对苯二甲酸乙二醇酯(例如,Dacron®)、生物可吸收的材料、共聚物

或其组合。在某些实施例中，覆盖材料包括生物可吸收的网。在某些其它实施例中，生物可吸收的材料还可通过增强装置200与组织之间的附连而提供抗迁移特性直至生物可吸收材料被吸收。

[0069] 在某些实施例中，覆盖材料(或其部分)由一个或多个化学或物理过程改性，从而增强材料的一个或多个特性。例如，在某些实施例中，将亲水涂层施加至覆盖材料以改善材料的可湿性和回声半透性。在某些实施例中，覆盖材料或其部分由便于内皮细胞附连、内皮细胞迁移、内皮细胞增殖和阻止或促进血栓中的一个或多个的化学成分来改良。在某些实施例中，覆盖材料或其部分改性为抗生物结垢的。在某些实施例中，覆盖材料或其部分由一个或多个共价键合的药物成分(例如，肝素、抗生素等)改良，或由一个或多个药物成分浸渍。药物成分可在就地释放以促进愈合、减少组织炎症、减少或抑制感染以及促进各种其它治疗性疗法和结果。在某些实施例中，药物成分为皮质类固醇、人类生长因子、抗分裂剂、抗血栓剂、干细胞材料或地塞米松磷酸钠，仅列出某些实施例。在某些实施例中，药理学试剂被单独地从覆盖材料输送至目标部位，以促进组织愈合或组织生长。

[0070] 可在将覆盖材料加入或置于吻合装置200的框架上之前或之后将涂层和处理施加至覆盖材料。此外，覆盖材料的一侧或两侧或其部分可被涂敷。在某些实施例中，某些涂层和/或处理施加至位于吻合装置200的某些部分上的覆盖材料，而其它涂层和/或处理施加至位于吻合装置200的其它部分上的材料。在某些实施例中，将多个涂层和/或处理的组合施加至覆盖材料或其部分。在某些实施例中，覆盖材料的某些部分保留为未涂敷和/或未处理的。在某些实施例中，装置200被全部地或部分地涂敷，以便于或阻止生物反应，诸如但不限于内皮细胞附连、内皮细胞迁移、内皮细胞增殖和阻止或促进血栓。

[0071] 在某些实施例中，覆盖材料的第一部分由第一材料形成，且覆盖材料的第二部分由与第一材料不同的第二材料形成。在某些实施例中，覆盖材料包括多层材料，多层材料可为相同或不同的材料。在某些实施例中，覆盖材料的一部分具有与其附连的一个或多个不透辐射的标记，以增强吻合装置200的体内射线成像的可见性，或具有一个或多个回声区以增强超声可见性。

[0072] 在某些实施例中，覆盖材料的一个或多个部分附连至装置200的框架，诸如中间部206和/或并置部202和204。可由各种技术实现该附连，诸如但不限于，将覆盖材料缝合至装置200的框架、将覆盖材料粘附至装置200的框架、使用夹子或倒钩来层叠多层覆盖材料以包围装置200的细长构件的一部分、或将多层覆盖材料通过装置200的框架中的开口层叠在一起。在某些实施例中，覆盖材料在一系列离散的位置处附连至装置200的框架，从而有利于框架的柔性。在某些实施例中，覆盖材料松散地附连至装置200的框架。应理解到，可通过使用其它技术或本文描述的技术的组合将覆盖材料附连至装置200的框架。

[0073] 在某些实施例中，装置200的框架(或其部分)涂敷有粘合剂(例如，氟化乙烯丙烯或其它合适的粘合剂)，以便于将覆盖材料附连至框架。可通过使用接触涂敷、粉末涂敷、浸渍涂敷、溅射涂敷或任何其它合适的手段将这种粘合剂施加至框架。

[0074] 覆盖材料可以各种方式适应于中间部206的长度和/或直径方面的变化。在第一示例中，覆盖材料可为弹性的，使得覆盖材料可拉伸以适应装置200的长度和/或直径的变化。在第二示例中，覆盖材料可包括呈低轮廓输送构造的松弛材料，当装置200呈扩张构造时，该松弛材料变得较不松弛或完全不松弛。在第三示例中，覆盖材料可包括折叠部(例如，

褶), 折叠部在低轮廓构造时为折叠的, 而在装置200处于扩张构造中时为较少折叠的或完全不折叠的。在其它实施例中, 轴向调整构件没有覆盖材料。在某些实施例中, 可使用这种技术和/或其它技术的组合, 由此, 覆盖材料可适应于中间部206的长度和/或直径的变化。

[0075] 图3A是根据某些示例性实施例的吻合装置300的平坦样式。在某些实施例中, 吻合装置300可与上述吻合装置200相似。例如, 吻合装置300包括细长元件的框架, 细长元件的框架限定了第一并置部302、第二并置部304和中间部306。中间部306设置于第一并置部302与第二并置部304之间且将两者相互连接。在某些实施例中, 吻合装置300由被切割(例如, 激光切割)并定形为优选形式的管状材料形成。还可想到其它材料和制造技术。如上所述的覆盖材料(图3A中未示出)可设置于吻合装置300的框架的至少某些部分(或全部)上。

[0076] 在图3A中, 为了清楚起见, 将吻合装置300作为平坦样式示出。然而, 吻合装置300可成形为管状, 其中, 中间部分306形成基本圆柱形结构, 且其中, 第一并置部302和第二并置部304从中间部306的相对各端向外延伸。在某些实施例中, 中间部306可形成管状体, 该管状体限定了在第一并置部302与第二并置部304之间延伸的内腔。第一并置部302和第二并置部304可形成从中间部306的相对各端基本径向向外延伸的凸缘。在某些实施中, 由中间部306限定的内腔提供吻合通路或通道, 生物材料和液体可穿过该吻合通路或通道。应理解到, 当吻合装置300被植入病人体内时, 由于来自病人的解剖结构的、施加至装置300上的外力, 装置300的构造可与所示出的有所不同。

[0077] 在某些实施例中, 连接构件310组合以形成周向环316和318, 周向环316和318分别围绕第一并置部302和第二并置部304中的每个的径向外周缘基本周向地延伸。周向环316和318可具有围绕第一并置部302和第二并置部304的外缘的波浪形状或周向波动的形状。在某些实施例中, 周向环316和318可围绕第一并置部302和第二并置部304中的一个或两个的边缘正弦地波动。形成具有正弦状、蛇形或其它波动形状的一个或两个周向环316和318可增加第一并置部302和第二并置部304与组织之间的接触表面积的量, 因而减小该组织上的给定位置处的力。形成具有正弦状、蛇形或其它波动形状的一个或两个周向环316和318还可在保持其它期望的特性的同时有助于便于第一并置部302和第二并置部304的可压性(用于经由低轮廓而展开)。

[0078] 中间部306可包括一系列本体支撑件320, 每个支撑件基本轴向地延伸且形成吻合装置300的中间本体。本体支撑件320限定了中间部306的本体单元322, 且将对应的本体单元322与周向相邻的本体单元322分隔开。在某些实施例中, 每个本体支撑件320可包括与多个倾斜部326相互连接的多个轴向延伸部324。这可允许本体支撑件320产生相对坚固的中间部306, 而不一定要在沿本体支撑件320的长度的多个位置跨过本体单元322而相互连接各本体支撑件320。

[0079] 并置部302和304的支撑件308可限定支撑件308之间的凸缘单元328。在某些实施例中, 凸缘单元328可为开口单元(没有支撑件将凸缘单元328与中间部306分隔)。在某些实施例中, 凸缘单元328在凸缘单元328的最远端处通过连接构件310闭合, 且在凸缘单元328的最中心端处开口, 使得凸缘单元328敞开至(通向)本体单元322。倾斜部326可部分地分隔轴向相邻的本体单元322, 但留有空隙, 使得每个本体单元322可敞开至(通向)每个轴向相邻的本体单元322。

[0080] 图3B是呈展开构造的吻合装置300的单个凸缘单元328的放大图。图3C是呈挤压构

造的吻合装置300的单个凸缘单元328的放大图。吻合装置300可被弹性挤压、折叠和/或塌缩成低轮廓输送构造(其中,凸缘单元328呈图3C中所示的挤压构造),以用于包含在内腔内,从而用于经导管或内窥镜/胸腔镜输送内腔。在某些实施例中,一旦定位在体内期望的目标部位,吻合装置就自扩张(在从输送内腔展开后)至操作尺寸和构造(例如,凸缘单元328扩张至如图3B中所示的展开构造)。

[0081] 图3D是呈展开构造的吻合装置300的本体单元322的放大图。图3E是呈挤压构造的吻合装置300的本体单元322的放大图。

[0082] 吻合装置300的框架可通过使用本文描述的任何材料和技术形成。例如,在某些实施例中,吻合装置300的框架由被切割以产生框架的前体材料形成。在某些这种实施例中,前体材料是诸如但不限于管状材料或片状材料的单件前体材料。在某些实施例中,吻合装置300的框架可形成单线材或多线材的线材缠绕结构,该线材缠绕结构形成第一并置部302、第二并置部304和中间部306的结构,使得产生本体单元322和凸缘单元328的开口结构以及周向环316和318的波动形状。在某些实施例中,线材缠绕结构可有利地便于本体单元322和凸缘单元328的开口结构以及周向环316和318的波动形状的功能性。

[0083] 在某些实施例中,吻合装置300可为以某种方式进行线材缠绕的(或激光切割的),该种方式使得细长构件形成(i)沿纵轴线横跨中间部306的第一样式、(ii)第一并置部302的第一凸缘单元328、(iii)与第一样式相对的、沿纵轴线横跨中间部306的第二样式、(iv)第二相对的凸缘单元328等。细长构件可形成重复中间部306和凸缘单元328的这些样式,以构造完整的吻合装置300。

[0084] 在某些实施例中,吻合装置300可为以某种方式绕线的(或激光切割的),使得细长构件限定第一并置部302的凸缘单元328,细长构件横跨中间部306,细长构件限定了第二并置部304的凸缘单元328,细长构件横跨中间部306,且此后在横跨位于第一和第二并置部之间的中间部306的同时,细长构件重复该样式以形成附加的凸缘单元。在某些这种实施例中,每个相继的样式和凸缘单元与先前的那些对称。

[0085] 图4是根据其它示例性实施例的吻合装置400的平坦样式。在某些实施例中,吻合装置400可与上述吻合装置200和300相似。例如,在某些实施例中,吻合装置400包括细长元件的框架,细长元件的框架限定了第一并置部402、第二并置部404和中间部406。中间部406设置于第一并置部402与第二并置部404之间且将两者相互连接。如上所述的覆盖材料(图4中未示出)可设置于框架的至少某些部分(或全部)上。

[0086] 在图4中,为了清楚起见,将吻合装置400作为平坦样式示出。然而,吻合装置400可成形为管状,其中,中间部分406形成基本圆柱形结构,且其中,第一并置部402和第二并置部404从中间部406的相对各端向外延伸。在某些实施例中,中间部406可形成管状体,该管状体限定了在第一并置部402与第二并置部404之间延伸的内腔。第一并置部402和第二并置部404可形成从中间部406的相对各端基本径向向外延伸的凸缘。在某些实施中,由中间部406限定的内腔提供吻合通路或通道,生物材料可穿过该吻合通路或通道。应理解到,当吻合装置400被植入病人体内时,由于来自病人的解剖结构的、施加至装置400上的外力,装置400的构造可与所示出的有所不同。

[0087] 在某些实施例中,连接构件410组合以形成周向环416和418,周向环416和418分别围绕第一并置部402和第二并置部404中的每个的径向外周缘基本周向地延伸。周向环416

和418可具有围绕第一并置部402和第二并置部404的边缘的波浪形状或周向波动的形状。如图4中可见,在某些实施例中,周向环416和418可具有波动的形状。在某些实施例中,周向环416和418可沿第一并置部402和第二并置部404中的一个或两个的边缘正弦地波动。在某些实施例中,形成具有正弦状、蛇形或其它波动形状的周向环416和418中的一者或二者可增加第一并置部402和第二并置部404与组织之间的接触表面积的量,因而减小该组织上在给定位置处的力。形成具有正弦状、蛇形或其它波动形状的一个或两个周向环416和418还可在保持其它期望的特性的同时有助于便于第一并置部402和第二并置部404的可压性。

[0088] 中间部406可包括一系列本体支撑件420,每个本体支撑件基本轴向地延伸且形成吻合装置400的中间本体。本体支撑件420限定了中间部406的本体单元422,且将对应的本体单元422与周向相邻的本体单元422分隔开。在某些实施例中,每个本体支撑件420可包括与多个倾斜部426相互连接的多个轴向延伸部424。这种构造可允许本体支撑件420产生相对坚固的中间部406,而不一定在沿本体支撑件420的长度的多个位置处使各本体支撑件420相互连接。

[0089] 在某些实施例中,并置部402和404的支撑件408可限定位于支撑件408之间的凸缘单元428。在某些这种实施例中,凸缘单元428可为开口单元,其中,没有支撑件将凸缘单元428与中间部406分隔。凸缘单元428可在凸缘单元428的最远端处通过连接构件410闭合,且可在凸缘单元428的最中心端处开口,使得凸缘单元428可敞开至本体单元422。如图4中所示,第一并置部402的凸缘单元428与本体单元422对齐并敞开至本体单元422,且第二并置部404的凸缘单元428与本体支撑件420对齐而相对于本体单元422歪斜。

[0090] 在某些实施例中,倾斜部426可部分地分隔纵向相邻的本体单元422,但留有空隙,使得每个本体单元422敞开至(通到)每个纵向相邻的本体单元422。

[0091] 在某些实施例中,吻合装置400可为以某种方式绕线的(或激光切割的),该种方式使得细长构件形成(i)沿纵轴线横跨中间部406的第一样式、(ii)第一并置部402的第一凸缘单元428、(iii)与第一样式相对的、沿纵轴线横跨中间部406的第二样式、(iv)第二相对的凸缘单元428等。细长构件可重复这些样式,以形成吻合装置400的所有中间部406和凸缘单元428。

[0092] 在其它实施例中,吻合装置400可为以某种方式绕线的(或激光切割的),使得细长构件限定第一并置部402的凸缘单元428,细长构件横跨中间部406,细长构件限定了第二并置部404的凸缘单元428,细长构件横跨中间部406,且此后在横跨其间的中间部406的同时,细长构件重复该样式以形成附加的凸缘单元。在某些实施例中,每个相继的样式和每个相继的凸缘单元428可与那些在前的异相。在某些实施例中,每个相继的样式和每个相继的凸缘单元428可与那些在先的同相。

[0093] 图5是根据某些示例性实施例的吻合装置500的平坦样式。在某些实施例中,吻合装置500可与上述吻合装置200、300和400相似。例如,吻合装置500包括细长元件的框架,细长元件的框架限定了第一并置部502、第二并置部504和中间部506。中间部506设置于第一并置部502与第二并置部504之间且将两者相互连接。如上所述的覆盖材料(图5中未示出)可设置于框架的至少某些部分上(或所有部分上)。

[0094] 在图5中,为了清楚起见,将吻合装置500作为平坦样式示出。然而,吻合装置500可成形为管状,其中,中间部分506形成基本圆柱形结构,且其中,第一并置部502和第二并置

部504从中间部506的相对各端向外延伸。在某些实施例中,中间部506可形成管状体,该管状体限定了在第一并置部502与第二并置部504之间延伸的内腔。第一并置部502和第二并置部504可形成从中间部506的相对端基本径向向外延伸的凸缘。在某些实施中,由中间部506限定的内腔提供吻合通路或通道,生物材料可穿过该吻合通路或通道。应理解到,当吻合装置500被植入病人体内时,由于来自病人的解剖结构的、施加至装置500上的外力,装置500的构造可与所示出的有所不同。

[0095] 在某些实施例中,连接构件510组合以形成周向环516和518,周向环516和518分别围绕第一并置部502和第二并置部504中的每个的径向外周缘基本周向地延伸。周向环516和518可具有围绕第一并置部502和第二并置部504的边缘的波浪形状或周向波动的形状。如图5中可见,在某些实施例中,周向环516和518可具有波动的形状。在某些这种实施例中,周向环516和518可沿第一并置部502和第二并置部504中的一个或两个的边缘正弦状地波动。在某些实施例中,形成具有正弦状、蛇形或其它波动形状的周向环516和518中的一者或两者可增加第一并置部502和第二并置部504与组织之间的接触表面积的量,因而减小该组织上的给定位置处的力。形成具有正弦状、蛇形或其它波动形状的周向环516和518中的一者或两者还可在保持其它期望的特性的同时有助于便于第一并置部502和第二并置部504至低轮廓输送构造的可压性。

[0096] 中间部506可包括一系列本体支撑件520,每个本体支撑件基本轴向地延伸且形成吻合装置500的中间本体。在某些实施例中,本体支撑件520限定了中间部506的本体单元522,且将对应的本体单元522与周向相邻的本体单元522分隔。在某些实施例中,每个本体支撑件520可包括与多个倾斜部526相互连接的多个轴向延伸部524。这可允许本体支撑件520产生相对坚固的中间部506,而不一定在沿本体支撑件520的长度的多个位置处使各本体支撑件520相互连接。并置部502和504的支撑件508可限定支撑件508之间的凸缘单元528。

[0097] 如图5中所示,在某些实施例中,每列本体单元522与凸缘单元528在一端处对齐,且在相对端处开口。在某些实施例中,本体单元522可与空隙530轴向对齐并通向空隙530,空隙530在第一并置部502和第二并置部504中的一个或两个的相邻的支撑件508之间延伸。倾斜部526可部分地分隔轴向相邻的本体单元522,但可留有空隙,使得每个本体单元522敞开至(通到)每个轴向相邻的本体单元522。

[0098] 在某些实施例中,吻合装置500可为以某种方式形成,该种方式使得细长构件形成(i)沿纵轴线横跨中间部506的第一样式、(ii)第一并置部502的第一凸缘单元528、(iii)与第一样式相对的、横跨中间部506的第二样式、(iv)第二相对的凸缘单元528等。在某些实施例中,细长构件重复这些样式,以形成中间部506和凸缘单元528的附加部分,从而完成吻合装置500。

[0099] 在某些实施例中,吻合装置500可以某种方式形成,使得细长构件限定第一并置部502的凸缘单元528,细长构件横跨中间部506,细长构件限定了第二并置部504的凸缘单元528,细长构件横跨中间部506,且此后在横跨其间的中间部506的同时,细长构件重复该样式以形成附加的凸缘单元。在某些实施例中,每个相继的样式和每个相继的凸缘单元可与那些就在前的异相。在某些实施例中,每个相继的样式和每个相继的凸缘单元可与那些就在前的同相。

[0100] 参考图6A和6B,另一示例性吻合装置的框架600包括第一并置部602、第二并置部604和中间部606。为了框架600的增强的可见性,框架600被示出而未示出覆盖材料,然而,可应用如本文其它部分所述的覆盖材料。在图6A中,示出了呈低轮廓输送构造的框架600。在图6B中,示出了呈其扩张(展开)构造的并置部602和604,同时仍示出呈其低轮廓构造的中间部606。当框架600完全扩张时,中间部606将径向扩大(例如,参考图7A—C)。

[0101] 中间部606设置于第一并置部602与第二并置部604之间。中间部606限定了在第一并置部602与第二并置部604之间延伸的内腔607。在某些实施例中,内腔607提供吻合通路或通道,生物材料和液体可穿过该吻合通路或通道。

[0102] 用于框架600(以及用于使用框架600的吻合装置)的构建的材料、构造和技术可与以上参考吻合装置200描述的那些相同。第一并置部602和第二并置部604构造为接合两者之间的一层或多层组织,并提供抵住组织表面的并置力。由第一并置部602和第二并置部604提供的并置力可便于将框架600附连至组织并提供耐移动性,使得框架600可如期望地可靠保持定位于病人体内的目标部位。

[0103] 第一并置部602和第二并置部604由呈支撑件608形式的细长元件形成。在某些实施例中,支撑件608构造为在从输送套管展开后自然形成环或成半圆。因而,在某些这种实施例中,展开的并置部602和604包括多个支撑件,多个支撑件共同形成构造成接触组织表面的环形部。在某些实施例中,展开的并置部602和604形成了其它形状,诸如但不限于凸缘、瓣状物和半球等。

[0104] 在低轮廓输送构造中,多个支撑件608被压缩使得它们基本平行于中间部606延伸。装置600的材料允许吻合装置被弹性挤压、折叠和/或塌缩成低轮廓构造,用于包含于内腔内,从而用于经导管或内窥镜/胸腔镜输送,且允许吻合装置一旦被定位在本体内的期望的目标部位并从内腔展开就自扩张至可操作的尺寸和构造。

[0105] 中间部606包括至少一个支架环616。如所示的,各支架环616沿中间部606的纵轴线相互对齐。在某些实施例中,支架环616呈蛇形样式。应理解到,对于本文描述的装置而言,合适的样式包括各种形状和/或样式。在某些实施例中,各支架环616通过并置部602和604的至少一个支撑件608相互连接。

[0106] 示出了呈低轮廓构造的中间部606。在某些实施例中,中间部606如上所述可包括各种金属形状记忆材料和超弹性合金。因而,中间部606可构造为自扩张成展开构造。在某些实施例中,中间部606为可囊体扩张成展开构造。为了适合吻合装置的预期的使用和/或输送系统,中间部606的直径可制成任何期望的尺寸。例如,中间部606的非展开或低轮廓输送可设置在外径为约15Fr.(5mm)的输送套管内。然而,在某些实施例中,可使用小于或大于15Fr.的套管。例如,在某些实施例中,可使用外径为6Fr.、7Fr.、8Fr.、9Fr.、10Fr.、11Fr.、12Fr.、13Fr.、14Fr.、16Fr.、17Fr.、18Fr.、19Fr.、20Fr.和大于20Fr.的套管。在展开期间,中间部606的直径调整至展开直径。在某些实施例中,中间部606的展开直径构造为通过与组织孔的过盈配合而至少部分地锚定装置600。在其它实施例中,各并置部之间的距离构造为至少部分地锚定装置600。在某些实施例中,中间部606的直径增加到例如约30mm、约25mm、约20mm、约15mm、约12mm、约10mm、约8mm、约6mm、约4mm等。

[0107] 参考图7A—7C,另一示例性吻合装置700包括细长元件的框架,细长元件的框架限定了第一并置部702、第二并置部704和中间部706。中间部706设置于第一并置部702与第二

并置部704之间且将两者相互连接。覆盖材料712设置于框架的至少某些部分上。在某些实施例中,中间部706限定了在第一并置部702与第二并置部704之间延伸的内腔707。在某些实施中,内腔707提供吻合通路或通道,生物材料或液体可穿过该吻合通路或通道。示出了呈扩张构造的装置700。扩张构造是装置700自然地呈现而没有外力作用在装置700上的构造。应理解到,当吻合装置700被植入病人体内时,由于来自病人的解剖结构的、施加至装置700上的外力,装置700的构造可与所示出的有所不同。

[0108] 用于吻合装置700的构建的材料、构造和技术可与以上参考吻合装置200描述的那些相同。

[0109] 吻合装置700的并置部702和704与以上参考框架600描述的并置部602和604相似。并置部702和704自然地自行构造成所示的示例性的环形。

[0110] 在某些实施例中,中间部706为由通过联结件714相互连接的多个菱形单元716构成的单元化构造。在其它示例性实施例中,中间部706的这种单元可具有其它形状。在某些实施例中,敞开空间710由菱形单元716限定。应理解到,所描述的中间部706的构造仅为一个示例,且可包括许多其它类型的构造。

[0111] 参考图8A和8B,吻合装置800包括第一并置部802、第二并置部804和中间部806。示出了带有覆盖材料112的装置800(按照本文描述任何其它覆盖材料,且以任何上述方式附连至装置800)。在某些实施例中,覆盖材料112附连至装置800以产生单个管路807。在某些实施例中,中间部806与并置部802和/或804独立地被覆盖,使得并置部上的覆盖件与产生中间内腔807的覆盖材料112不同。在其它实施例中,中间部806被覆盖(或部分地覆盖),同时并置部802和804保持没有覆盖材料112。

[0112] 中间部806设置于第一并置部802与第二并置部804之间且将两者相互连接。在某些实施例中,附加的中间端部813延伸超过并置部802和804中的一个或两个。中间端部813可从一个或两个并置部802起延伸,并延伸任何期望的长度。在某些实施例中,不包括中间端部813。具有一个或两个中间端部813可有助于便于在某些情形下装置的移除。例如,内窥镜抓紧器可用于抓住中间端部813并移除装置800。

[0113] 中间部806限定了在第一并置部802与第二并置部804之间延伸的内腔807。在某些实施例中,内腔807提供吻合通路或通道,生物材料或液体可穿过该吻合通路或通道。示出了呈展开(扩张)构造的装置800。扩张或展开构造是装置800或其一部分自然地呈现而没有外力作用在装置800上的构造。

[0114] 在某些实施例中,第一并置部802、第二并置部804和中间部806可包括弹簧线材(例如,L605钢或不锈钢)、形状记忆合金线材(例如,镍钛诺或镍钛诺合金)、超弹性合金线材(例如,镍钛诺或镍钛诺合金)、其它合适类型的线材或其组合。在某些这种实施例中,第一并置部802、第二并置部804和中间部806可由同一件前体材料形成,前体材料被切割以产生期望的线材结构。例如,在某些这种实施例中,前体材料为被激光切割以形成期望的线材结构的管子(例如,镍钛诺管)。在某些实施例中,不同类型的线材用于第一并置部802、第二并置部804和/或中间部806的不同位置。在其它实施例中,第一并置部802、第二并置部804和中间部806或其部分可由聚合物材料构建。

[0115] 第一并置部802和第二并置部804构造为接合两者之间的一层或多层组织,并提供相对组织表面的并置力。由第一并置部802和第二并置部804提供的并置力可便于将装置

800固定至组织并提供耐移动性,使得装置800可如期望地可靠保持定位于病人体内的目标部位。在所描述的实施例中,第一并置部802和第二并置部804中的每个包括一系列重叠的瓣状件809,瓣状件809共同构造为形成接触组织表面的一般意义上的盘。虽然在所描述的实施例800中示出的盘垂直于中间部806,但第一并置部802和第二并置部804的盘能以非正交的角度来形成,以便于变化的组织厚度和组织形态的并置。第一并置部802和第二并置部804的各盘将并置压力分配至大的组织接触表面积,从而便于以最小的力并置患病组织(例如,坏疽)。

[0116] 在某些实施例中,第一并置部802和第二并置部804各自包括多个支撑件808,多个支撑件808总地形成一系列具有S形弯曲的瓣状件809。这些弯曲可影响能获得的并置力并提高加工的容易性。例如,在装置800的某些加工过程期间,装置样式从圆柱形管上切割而来,且切割管的近端被压向切割管的远端。在该过程期间,装置内包括的S形弯曲可为有利的。在其它实施例中,增加瓣状件809的数量、重叠的量和/或支撑件808的厚度可增加能获得的并置力。在某些实施例中,第一并置部802和/或第二并置部804可以不同的方式形成(除了一系列具有S形弯曲的瓣状件809外)。例如,在某些实施例中,第一并置部802和/或第二并置部804可形成近似径向辐条的环圈等。

[0117] 瓣状件809的数量和相邻瓣状件809的重叠百分比可选为如所期望地定制并置力和面积。在某些实施例中,每个支撑件808在该支撑件808的任一端处与一个菱形(钻石形)单元连接。在某些这种实施例中,第一并置部802和第二并置部804的直径由连接各单元的支撑件808的长度和加工过程期间的扭转角度确定。S形支撑件808建立了优先的弯曲位置,该位置可在定形过程期间影响瓣状件809的形状。在某些实施例中,S形支撑件808可通过不必将框架的整个长度附连至移植物材料和/或不必为移植物使用弹性体材料而在设计上提供柔性(灵活性)。在某些实施例中,为了相对较小的装置轮廓,S形支撑件808可允许相对薄且柔性的材料。在某些实施例中,S形支撑件808可使第一并置部802和第二并置部804能够塌缩,且最终改善装置800装载于套管内并经由内窥镜工作通道展开的能力。

[0118] 当吻合装置构造为其低轮廓输送构造时,多个支撑件808被压缩,以使得它们基本平行于中间部806的纵轴线延伸。在某些实施例中,装置800的材料允许吻合装置被弹性挤压、折叠和/或塌缩成低轮廓构造,用于包含于内腔内,从而用于经导管或内窥镜/胸腔镜输送,且允许吻合装置一旦被定位在本体内的期望的目标部位并从内腔展开就自扩张至可操作的尺寸和构造。此外,装置800可具有例如有益的抗疲劳性和弹性特性。

[0119] 中间部806包括至少一个支架环816。如所示的,支架环816包括一系列相互连接的单元810。在径向扩张期间,单元810在周向上扩张并在纵向上塌缩。可通过改变支架环的几何形状、改变原始管状构造的管子厚度或选择更坚固的材料而增加中间部806的径向强度。清楚的是,对于本文描述的装置而言,合适的样式包括各种不同的形状和/或样式。在某些实施例中,各支架环816通过至少一个桥接构件812相互连接。

[0120] 示出了呈扩张或展开构造的中间部806。在某些实施例中,中间部806如上所述可包括各种金属形状记忆材料和超弹性合金。因而,中间部806可构造为自扩张成展开构造。在某些实施例中,中间部806为可囊体扩张成展开构造。为了适合吻合装置的预期的使用和/或输送系统,中间部806的直径可制成任何期望的尺寸。例如,中间部806的非展开或低轮廓输送可设置在外径为约15Fr. (5mm)的输送套管内。然而,在某些实施例中,可使用小于

或大于15Fr.的套管。例如,在某些实施例中,可使用外径为6Fr.、7Fr.、8Fr.、9Fr.、10Fr.、11Fr.、12Fr.、13Fr.、14Fr.、16Fr.、17Fr.、18Fr.、19Fr.、20Fr.和大于20Fr.的套管。装置800可纵向拉伸以将第一并置部802和第二并置部804减小至更小的直径。第一并置部802和第二并置部804的尺寸可减小至至少与装置800的中间部806一样小。第一并置部802和第二并置部804的该减小使得装置800能够挤压/压接至导管上,用于例如内窥镜输送。

[0121] 在展开期间,中间部806的直径扩张至较大直径。在某些实施例中,中间部806的展开直径构造为通过与组织孔的过盈配合而至少部分地锚定装置800。在某些实施例中,中间部806的直径增加例如至约30mm、约25mm、约20mm、约15mm、约12mm、约10mm、约8mm、约6mm、约4mm等。

[0122] 在其它实施例中,各并置部之间的距离构造为至少部分地锚定装置800。在某些实施例中,各并置部之间的距离小于5mm,例如,小于4mm、小于3mm、小于2mm、小于1mm等。在某些实施例中,凸缘构件809之间的距离和凸缘构件的设计可定制成适应引流之前或之后的组织状况。例如,凸缘809可足够有柔性,且各凸缘之间的距离的尺寸设计成避免较厚组织上的压力坏死。

[0123] 参考图9A和9E,示出了吻合装置900包括第一并置部902、第二并置部904和中间部906。为了简单起见,装置900被示出而未示出覆盖材料;然而,在某些实施例中,可将本文其它部分所述的覆盖材料施加至框架材料的部分或全部。中间部906设置于第一并置部902与第二并置部904之间。在某些实施例中,中间部906限定了在第一并置部902与第二并置部904之间延伸的内腔907。在某些实施例中,内腔907提供吻合通路或通道,生物材料或液体可穿过该吻合通路或通道。尽管在所描述的实施例中,中间部906包括单排单元,但在某些实施例中,包括两排、三排、四排、五排或多于五排单元。示出了呈展开构造的装置900。在某些实施例中,扩张或展开构造是装置900或其一部分自然地呈现而没有外力作用在装置900上的构造。

[0124] 在某些实施例中,第一并置部902、第二并置部904和中间部906可包括弹簧线材(例如,L605钢或不锈钢)、形状记忆合金线材(例如,镍钛诺或镍钛诺合金)、超弹性合金线材(例如,镍钛诺或镍钛诺合金)、其它合适类型的线材或其组合。在某些这种实施例中,第一并置部902、第二并置部904和中间部906可由同一件前体材料形成,该前体材料被切割以产生期望的线材结构。例如,在某些这种实施例中,前体材料为被激光切割以形成期望的线材结构的管子(例如,镍钛诺管)。在某些实施例中,不同类型的线材用于第一并置部902、第二并置部904和/或中间部906的不同位置。在某些实施例中,第一并置部902、第二并置部904和中间部906或其部分可由聚合物材料构建。

[0125] 第一并置部902和第二并置部904构造为接合两者之间的一层或多层组织,并提供抵住组织表面的并置力。由第一并置部902和第二并置部904提供的并置力可便于将装置900附连至组织并提供耐移位性,使得装置900可如期望地可靠保持定位于病人体内的目标部位。在某些实施例中,第一并置部902和第二并置部904中的每个构造为形成一般意义上的接触组织表面的盘。

[0126] 第一并置部902和第二并置部904各自包括多个支撑件908。吻合装置900可构造为塌缩的输送构造,在该构造中,多个支撑件908被压缩使得它们基本平行于中间部906延伸。例如,装置900可具有例如有益的抗疲劳性和弹性特性。在某些实施例中,装置900的材料允

许吻合装置被弹性挤压、折叠和/或塌缩成低轮廓构造,用于包含于内腔内,从而用于经导管或内窥镜/胸腔镜输送,且允许吻合装置一旦被定位在本体内的期望的目标部位并从内腔展开就自扩张至可操作的尺寸和构造。

[0127] 在展开期间,多个支撑件908以轴向的定向和形状从中间部906突出,以获得组织上的特定的并置压力。在某些实施例中,多个支撑件908从中间部906突出,使得并置部902和904的暴露面基本垂直于装置900的纵轴线。

[0128] 仍参考图9A—9E,在所描述的实施例中,多个支撑件908通过连接构件910相互连接。示出了呈展开构造的连接构件910,在该构造中,连接构件910布置成一系列波纹,每个波纹具有远离中间部906延伸的顶点918。当吻合装置900构造为其低轮廓输送构造时,相邻的支撑件908之间的顶点918处的角度大小小于当吻合装置900构造为如所示的其展开扩张构造时相邻的支撑件908之间的顶点918处的角度大小。在某些实施例中,当吻合装置构造为其低轮廓输送构造时,相邻的支撑件908之间的顶点918处的角度大小减小。例如,角度的大小可为小于 100° ,例如,小于 90° 、小于 80° 、小于 70° 、小于 60° 、小于 50° 、小于 40° 、小于 30° 、小于 20° 、小于 10° 等。在某些实施例中,当吻合装置构造为其低轮廓输送构造时,相邻的支撑件908之间的顶点918处的角度大小减小。例如,角度可为小于 100° ,例如,小于 90° 、小于 80° 、小于 70° 、小于 60° 、小于 50° 、小于 40° 、小于 30° 、小于 20° 、小于 10° 等。由连接构件910提供的稳定性和支承用于增加对胆囊或对胃肠道的一部分提供的并置力。

[0129] 当吻合装置构造为其低轮廓输送构造时,单元914纵向扩张(如图9E中所示),并且由于支撑件908朝向纵轴线被压缩,各相邻顶点918之间的距离减小。在展开期间,单元914径向扩张(如图9D中所示),且各支撑件908之间的距离增加。在某些实施例中,当相邻的顶点918被压在一起时,顶点918远离中间部906延伸。

[0130] 连接构件910如上所述可包括各种金属形状记忆材料和超弹性合金。因而,连接构件910可构造成自扩张至扩张展开构造,该构造例如包括顶点918的预先确定的角度。连接构件910通常从闭合(几乎对齐)位置操作至打开位置,两个位置之间的角度可为约 $90-100$ 度,但在某些构造中可使其打开小于或大于 $90-100$ 度。

[0131] 参考图10,示例性成形心轴1000可用于产生本文提供的吻合装置的并置部的某些实施例。例如,成形心轴1000可用于产生如图9A、9B和9C中所示的框架。缠绕心轴1000可构造有所期望的对应于装置900的形状的三维空间、半径和角度。成形心轴900还可被容易地改造以产生其它具有所期望的其它构造的装置的实施例。

[0132] 在某些实施例中,心轴1000包括两个相同的端板1002和1004、轴1008、中心钻孔1010和轴环1006。端板1002、1004相对于轴1008定向成使得端板1002、1004相互相对。在某些实施例中,端板1002、1004包括诸如固定螺钉之类的锁定机构,通过该锁定机构,端板1002、1004能够可释放地锁定至轴1008。当单独的锁定机构被释放时,单独的端板1002和/或1004可轴向平移、从轴1008移除和/或相对于轴1008和相对于彼此转动。

[0133] 在某些实施例中,在装置框架如上所述安装至心轴1000上后,组件被加热以将装置定形为其例如展开或扩张构造的构造。在一个这种非限制性示例中,装置从NiTi管激光切割而来,且在安装心轴1000上被加热至约 470°C 持续约8分钟时,NiTi管处于扩张状态。在其它实施例中,使用更高或更低的温度以及更短或更长的时间。加热过程将引起激光切割的NiTi管被热定型至展开形状或记忆形状。由此,当从输送套管展开(部署)至体内的目标

部位时,激光切割的NiTi管将会自然地自扩张以将其自身重构至记忆形状。在某些实施例中,仅装置的一部分被加热至记忆形状。例如,仅加热并置部902和/或904,或支撑件908。

[0134] 在某些实施例中,轴1008的直径为中间部906的期望的展开直径。为了安装装置框架,至少一个端板1002或1004从轴1008移除,且轴1008被插入框架的内腔。被移除的端板重新附连至轴1008,使得两个端板1002和1004之间的距离大约等于装置的中间部906的期望的长度。该距离引起装置的端部区域压向端板1002和1004,并引起支撑件908弯曲,并引起连接构件910从装置的纵轴线以约90°的角度延伸。轴环1004可围绕安装装置框架被固定(如所示的),以将框架限定在期望的构造中,直至成形结束。

[0135] 参考图11A—11C,示例性吻合装置100包括细长元件的框架,细长元件的框架限定了第一并置部102、第二并置部104和中间部106。中间部106设置于第一并置部102与第二并置部104之间且将两者相互连接。覆盖材料112设置于框架的至少某些部分上。本文中,还可仅将这种覆盖材料(例如覆盖材料112和其它下述的覆盖材料)称作覆盖件。

[0136] 在某些实施例中,中间部106限定了在第一并置部102与第二并置部104之间延伸的内腔107。在某些实施中,内腔107提供吻合通路(即,通道),生物材料或液体可穿过该吻合通路。示出了呈扩张构造(本文中还被称为展开构造)的装置100。扩张或展开构造是装置100自然地呈现而没有外力作用在装置100上的构造。应理解到,当吻合装置100被植入病人体内时,由于来自病人的解剖结构的、施加至装置100上的外力,装置100的构造可与所示出的有所不同。

[0137] 吻合装置100的框架可通过使用以上参考其它吻合装置所述的任何材料和技术形成。在某些实施例中,第一并置部102、第二并置部104和中间部106包括通过切割管子或片材构成的、相互连接的细长元件的框架。在某些这种实施例中,金属材料(例如,镍钛诺、不锈钢、钴等)管被激光切割且接着管子扩张并成形为期望的构造。在某些这种实施例中,金属材料的形状设置为期望的构造,使得材料接收形状记忆,由此,金属将自然地努力获得期望的构造。在某些实施例中,诸如镍钛诺之类的形状记忆材料当暴露于体温时可努力获得期望的构造。

[0138] 在某些实施例中,覆盖材料112可设置于第一并置部102、第二并置部104和/或中间部106的某些部分或全部上。在某些实施例中,第一并置部102、第二并置部104和/或中间部106的部分可保持没有覆盖材料112。

[0139] 第一并置部102和第二并置部104各自包括多个支撑件108。在某些实施例中,第一并置部102和第二并置部104中的每个的支撑件108构造为形成接触组织表面的一般意义上的盘。更具体地,第一并置部102和第二并置部104构造为接合两者之间的一层或多层组织,并提供对组织表面的并置力。由第一并置部102和第二并置部104提供的并置力可便于将装置100固定至组织,并提供耐迁移性,使得装置100可如期望地可靠保持定位于病人体内的目标部位。

[0140] 在某些实施例中,吻合装置100(及本文中提供的其它吻合装置的实施例)的材料和构造允许装置被弹性挤压、折叠和/或塌缩成低轮廓输送构造,用于包含于内腔内,从而用于经导管或内窥镜/胸腔镜输送,且允许装置一旦被定位在本体内的期望的目标部位并从内腔展开就自扩张至可操作的尺寸和构造。例如,吻合装置100可构造为塌缩的输送构造,其中,多个支撑件108被径向地压缩,使得它们被迫基本平行于中间部106的轴线延伸,

且在此构造中,中间部106的直径也被挤压而变得更小。由于使用这种材料和结构,装置100还可具有例如有益的耐疲劳性和弹性特性。

[0141] 在展开后,多个支撑件108以径向的定向和几何形状从中间部106延伸,以将期望水平的并置压力施加至组织上。在某些实施例中,多个支撑件108从中间部106延伸,使得支撑件108与装置100的纵轴线之间的夹角的标称值为约 100° 、或约 90° 、或约 80° 、或约 70° 、或约 60° 、或约 50° 、或约 40° 、或约 30° 、或约 20° 、或约 10° 等。在某些实施例中,多个支撑件108从中间部106延伸,使得支撑件108与装置200的纵轴线之间的夹角的标称值为以下范围:从约 80° 至约 100° 、或从约 70° 至约 90° 、或从约 60° 至约 80° 、或从约 50° 至约 70° 、或从约 40° 至约 60° 、或从约 30° 至约 50° 、或从约 20° 至约 40° 或从约 10° 至约 30° 。

[0142] 仍参考图11A—11C,在吻合装置100的某些实施例中(且在本文提供的其它吻合装置的某些实施例中),多个支撑件108通过连接构件110相互连接。示出了呈展开构造的连接构件110,在展开构造中,连接构件110布置成一系列波纹——每个波纹具有朝向中间部106延伸的顶点114和远离中间部106延伸的顶点115。在某些实施例中,连接构件110用于支承和稳定支撑件108,以由此使得并置部102和104具有更刚性的构造。在某些这种实施例中,并置部102和104可施加更大等级的并置压力且同时保持顺应性,并置部102和104可通过该顺应性而符合组织的解剖形态。此外,并置部102和104的密封能力可被增强。由连接构件110提供的稳定性和支承用于增加对胆囊或对胃肠道的一部分提供的并置力。

[0143] 尽管在所描述的实施例中,连接构件110为连结起来以形成相邻支撑件108之间的人字纹的一系列大致线性的部段,但在某些实施例中,连接构件110包括连续的波浪状或正弦状构造(例如,正弦波)。例如,在某些实施例中,当吻合装置100呈其展开构造时,连接构件110在各支撑件108之间可以是直线状的。尽管在所描述的实施例中,连接构件110从支撑件108的径向端部延伸,但在某些实施例中,连接构件110可在支撑件108的其它位置附连至支撑件108或从支撑件108延伸。在某些实施例中,可包括两组或更多组连接构件110(从一个或多个支撑件108延伸)。

[0144] 当吻合装置100构造为其低轮廓输送构造时,由顶点114和115限定的角度大小小于当吻合装置100构造为如所示的其展开扩张构造时的由顶点114和115限定的角度大小。以另一种方式说,当朝向装置的纵轴线压缩支撑件108时,相邻各顶点114与115之间的距离减小。在某些实施例中,当吻合装置100呈塌缩的低轮廓输送构造时,每个顶点114朝向中间部106延伸,且每个顶点115远离中间部106延伸。

[0145] 连接构件110如上所述可包括各种材料,包括但不限于,金属形状记忆材料和超弹性合金。因而,连接构件110可构造成自扩张至扩张的展开构造,例如包括顶点114和115的预先确定的角度。

[0146] 还参考图11D,中间部106包括一个或多个周向支架环116以及一个或多个轴向调整构件118。应理解到,为了增强的可见性,在图11D中示出了中间部106而未示出覆盖材料。轴向调整构件118将各支架环116相互连接。通过使用该构造,中间部106构造为响应于从并置部102和104传输至中间部106的张力而轴向扩张或收缩。这种力可为施加至被压缩于并置部102与104之间的组织的并置压力的结果。以另一种方式说,轴向调整构件118可作为悬挂弹簧,使得吻合装置100可轴向延伸或收缩,以适应并置部102与104之间的组织的各种厚度。例如,由于当组织发炎时,组织可能变厚,且在组织回复正常(治愈)时,组织可能变薄,

故而该特征可为有利的。在这种情形下,吻合装置100可在整个治疗过程中响应于变化的组织厚度而自动调整。

[0147] 在所描述的实施例中,包括两个支架环116。在某些实施例中,可包括少于或多于两个支架环116。在所描述的实施例中,支架环116彼此间相互对准。即,每个单独的支架环116的峰和/或谷与其它单独的支架环116的峰和/或谷轴向对准。然而,这种对准不是在所有实施例中都需要的。在所描述的实施例中,支架环116具有呈类正弦样式的峰和谷的样式。然而,应明确支架环116可构造成具有任何其它合适的几何形状。例如,在某些实施例中,蛇形样式或闭合菱形样式是合适的。各支架环116通过至少一个轴向调整构件118彼此相互连接,且支架环116连接至并置部102或104的支撑件108。

[0148] 示出了呈展开或扩张构造的中间部106。在某些实施例中,中间部106如上所述可包括各种金属形状记忆材料和超弹性合金。因而,中间部106可构造为自扩张成展开构造。在某些实施例中,中间部106为可囊体扩张至展开构造,或补充的扩张力可通过囊体膨胀而施加至自扩张的装置。为了适合吻合装置100的预期的使用和/或输送系统,中间部106的直径可制成任何期望的尺寸。例如,在低轮廓输送构造中,吻合装置100可设置在外径为约15Fr. (5mm)的输送套管内。然而,在某些实施例中,可使用小于或大于15Fr.的套管。例如,在某些实施例中,可使用外径为6Fr.、7Fr.、8Fr.、9Fr.、10Fr.、11Fr.、12Fr.、13Fr.、14Fr.、16Fr.、17Fr.、18Fr.、19Fr.、20Fr.和大于20Fr.的套管。当吻合装置100如所示的构造为其扩张展开构造时,中间部106的直径增加至展开的直径。在某些实施中,中间部106的展开的外径构造为通过与其内存在有中间部106的组织孔的过盈配合而至少部分地锚定装置100。然而,在某些实施中,中间部106的展开的外径稍小于中间部106存在于其中的组织孔的直径,且并置部102和104压缩组织以提供耐迁移性。在某些实施例中,中间部106的完全扩张的直径为约30mm、或约25mm、或约20mm、或约15mm、或约12mm、或约10mm、或约8mm、或约6mm、或约4mm等。在某些实施例中,中间部106的完全扩张的直径为以下范围:从约20mm至约30mm、或从约15mm至约25mm、或从约10mm至约20mm、或从约5mm至约15mm、或从约4mm至约8mm等。

[0149] 一个或多个轴向调整构件118设置于中间部106内,从而使各支架环116相互连接。在某些实施例中,轴向调整构件118构造为波动形状或马蹄形(未示出)。轴向调整构件118的波纹沿某方向延伸,使得由于轴向延伸轴向调整构件118(例如,通过使轴向调整构件118变得更直),中间部106可轴向延伸。轴向调整构件118的波纹提供了过量材料和/或机械能量的储存,以便于装置100的轴向长度的扩张或收缩。

[0150] 为了适合吻合装置100的预期的使用和/或输送系统,中间部106的长度可制成任何期望的尺寸。包括有一个或多个轴向调整构件118可允许吻合装置100可用于一定范围内的组织厚度,且可有利地改善组织之间的接触,用于增强吻合性能。在某些实施例中,相邻的支架环116可相互纵向分隔开,直至装置达到轴向调整的极限,例如,直至轴向调整构件118呈基本上一直线。

[0151] 在某些实施中,装置的轴向长度在展开之前或期间例如通过医生至少有所调整,以适应目标植入部位处的特定的组织厚度。在其它示例性实施中,轴向调整构件118自动地响应于就地施加于展开的装置100上的机械力。例如,轴向调整构件118可允许装置100的轴向长度在展开期间和/或组织治疗过程期间动态调整。在一个这种示例性实施中,其中,吻

合产生于胆囊与十二指肠之间,胆囊(如果发炎的话)可具有初始的壁厚,之后当炎症消退时,该壁厚会减小。轴向调整构件118可允许装置100的轴向长度动态地从初始厚度调整至之后当胆囊壁的炎症消退时的厚度。

[0152] 吻合装置100还包括覆盖材料112。覆盖材料112可由以上参考本文提供的其它吻合装置的覆盖材料描述的任何材料构建,且通过使用以上参考本文提供的其它吻合装置的覆盖材料描述的任何技术构建。在某些实施例中,覆盖材料112设置于第一并置部102、第二并置部104和中间部106的至少某些部分上(或全部上)。在某些实施例中,第一并置部102、第二并置部104和/或中间部106的某些部分不被覆盖材料112覆盖。

[0153] 参考图12,另一示例性吻合装置160包括细长元件的框架,细长元件的框架限定了第一并置部162、第二并置部164和中间部166。中间部166设置于第一并置部162与第二并置部164之间且将两者相互连接。覆盖材料172设置于框架的至少某些部分上。在某些实施例中,中间部166限定了在第一并置部162与第二并置部164之间延伸的内腔167。在某些实施例中,内腔167提供吻合通路或通道,生物材料或液体可穿过该吻合通路或通道。示出了呈扩张构造的装置160。扩张构造是装置160自然地呈现而没有外力作用在装置160上的构造。

[0154] 用于吻合装置160的构建的材料、构造和技术可与以上那些参考本文提供的其它吻合装置描述的相同。在某些实施例中,吻合装置160不包括将各支撑件168相互连接的细长元件(与将吻合装置100的各支撑件108相互连接的连接构件110不同)。

[0155] 在某些实施例中,吻合装置160可构建为通过改变诸如单元数量、管厚、单元几何形状、覆盖材料之类的设计参数而具有定制的径向强度。例如,在吻合装置应用中,中间部166设计成具有抵抗来自周围组织的周向载荷的径向强度。某些这种吻合装置的径向强度便于组织在内腔外部的重新塑造,且可使组织具有接近装置的内腔尺寸的内腔尺寸。

[0156] 在某些实施例中,一个或多个支撑件168的自由端包括构件170。在某些实施例中,构件170可包括用于覆盖材料172的锚定件、倒钩、突出件、防损伤构件和/或支承构架。在某些实施例中,两个或更多个支撑件168包括具有不同构造的构件170。在某些实施例中,每个支撑件168具有相同构造的构件170。

[0157] 应理解到,本文提供的吻合装置的一个或多个设计特征可与本文提供的其它吻合装置的其它特征结合。实际上,可产生结合来自本文提供的两个或更多个吻合装置设计的各种特征的混合设计,且该混合设计在本发明的范围内。

[0158] 在某些实施例中,本文提供的装置可用于密封或锚定心瓣膜植入物。心瓣膜植入物使来自心室的血液能够单向流动,且通常具有第一流入端和第二流出端。心脏的收缩引起血液通过瓣膜从流入端流至流出端。在流入端与流出端之间,心脏瓣膜植入物内的瓣膜组件提供单向流动,当在流入端血压较高时,其打开以允许从流入端流至流出端,且当在流出端的压力高于流入端时,其关闭以阻止流动。在某些实施例中,装置包括穿过装置的通道或中心孔,其中,并置部锚定瓣膜组件且抵抗回流而密封。瓣膜组件可附连至通道或中心孔中。装置的并置部可构造为可高度适合心室或血管的形态,且适应于心脏的跳动。在某些实施例中,覆盖材料构造为在阻止围绕并置部流动的同时允许流过管道或孔中的瓣膜组件。

[0159] 以上已参考特定的实施例一般地描述了本申请的发明(内容)。本领域技术人员显然可对实施例进行各种改型和变化而不脱离本发明的精神和范围。因而,实施例覆盖落入由所附权利要求和其等同物范围内的本发明的改型和变化。

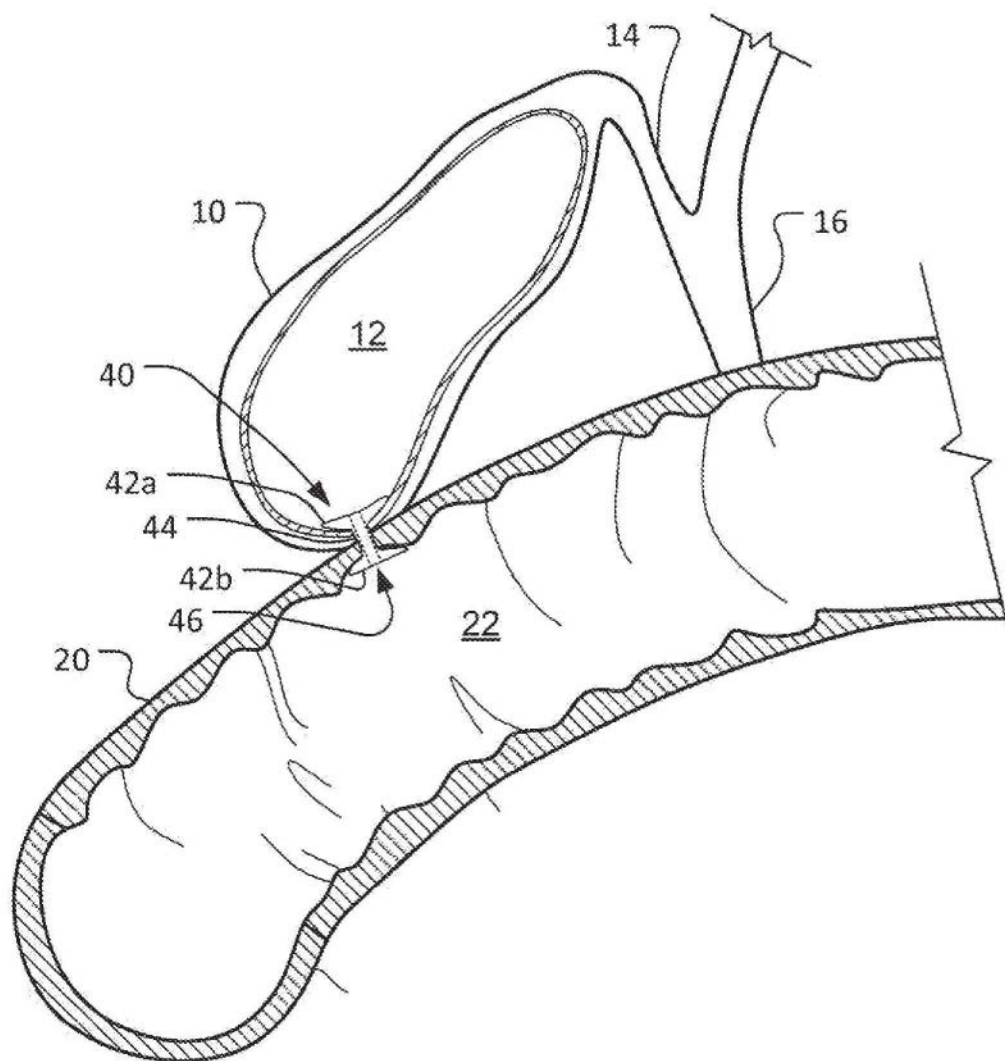


图1

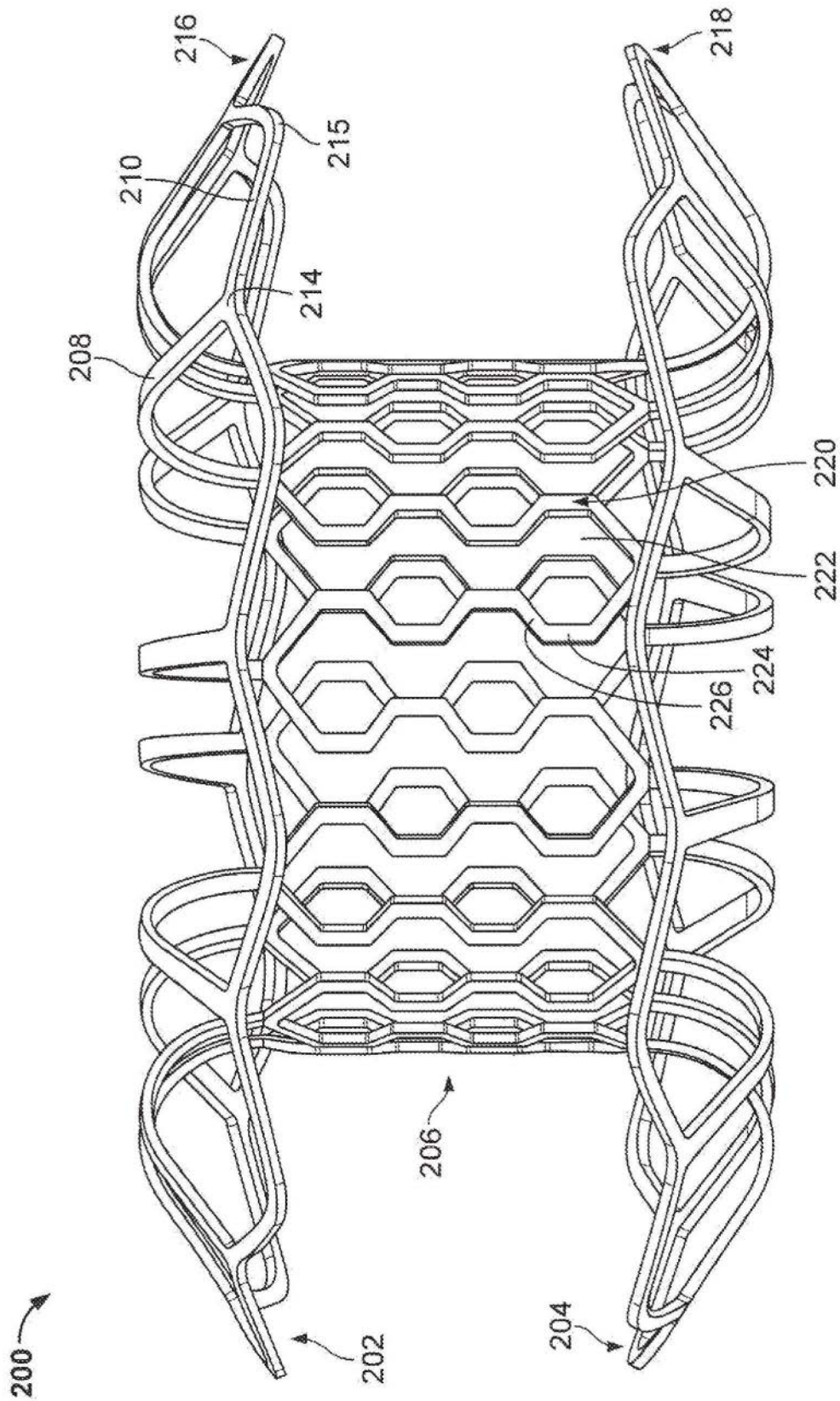


图2A

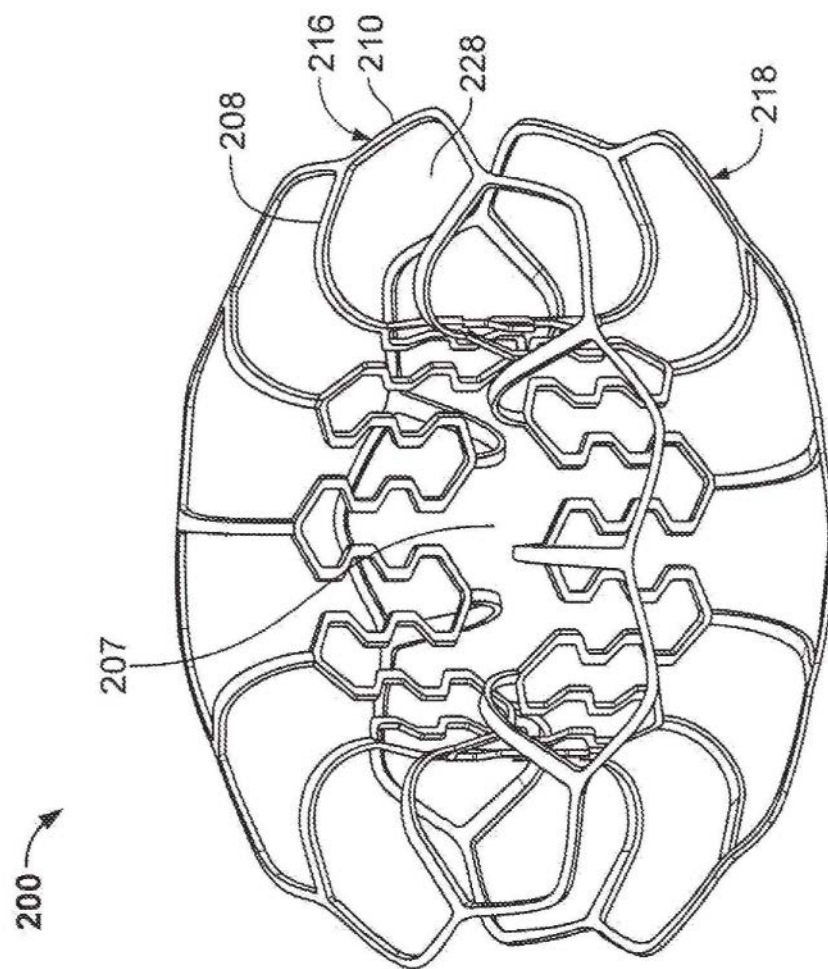


图2B

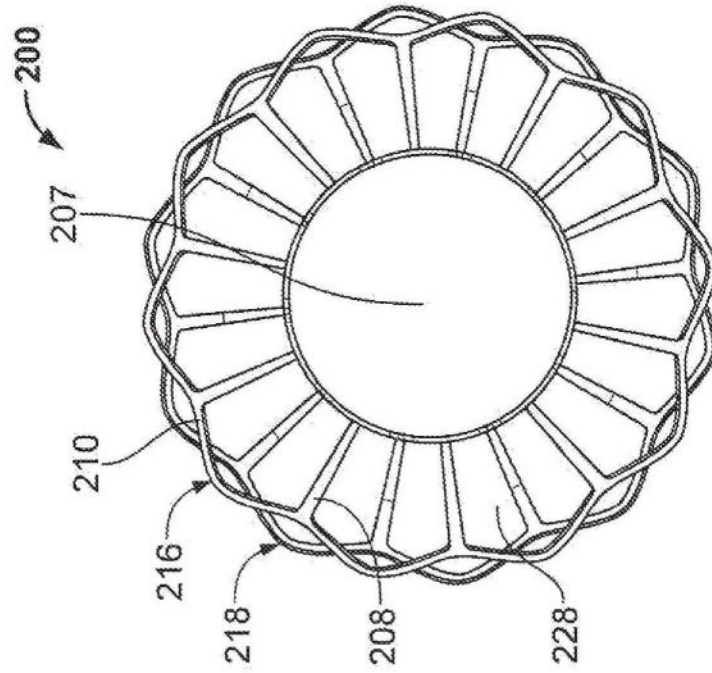


图2C

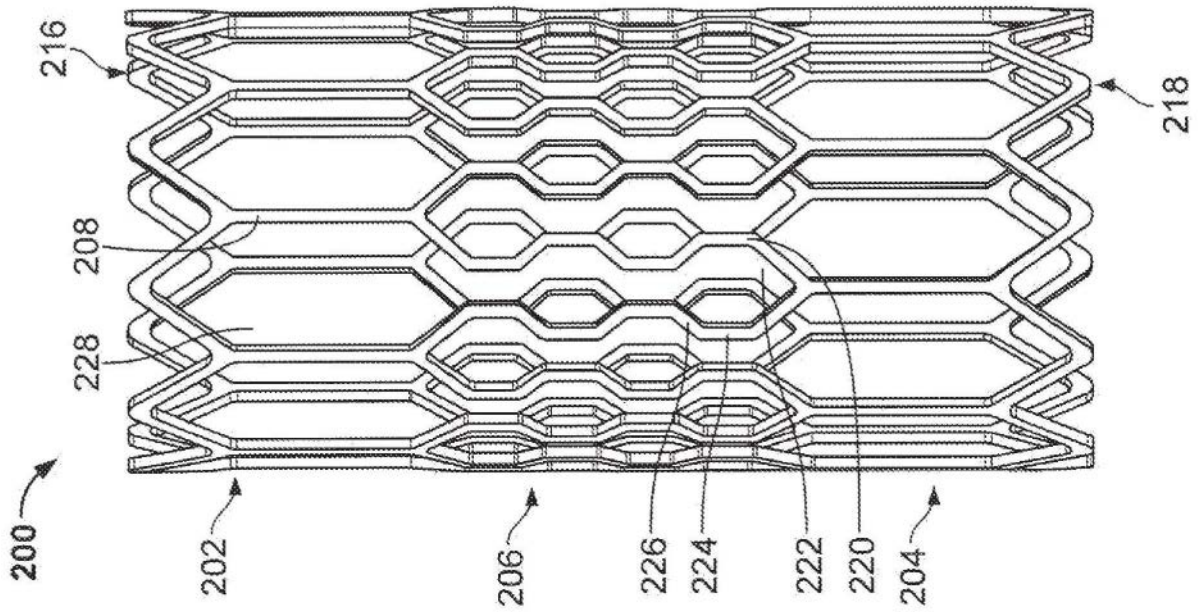


图2D

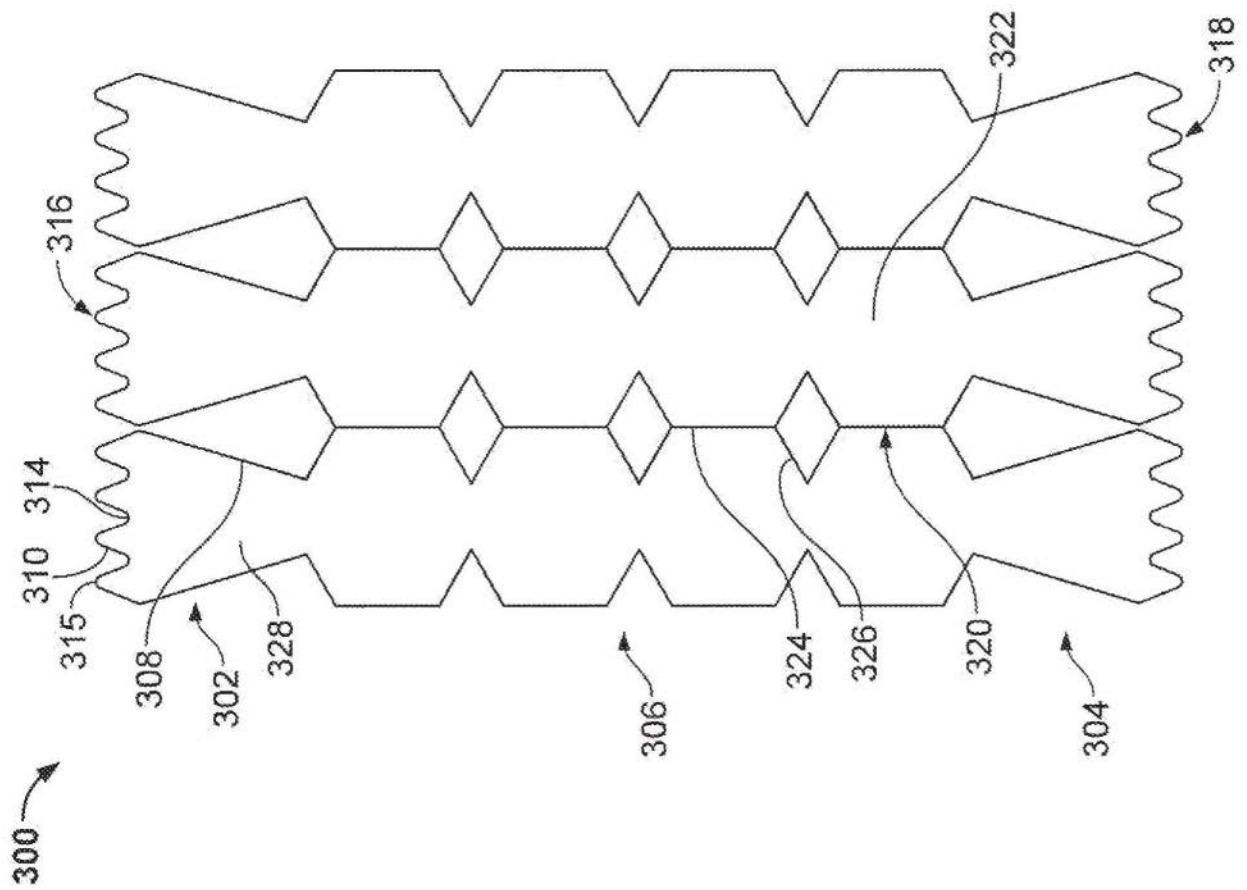


图3A

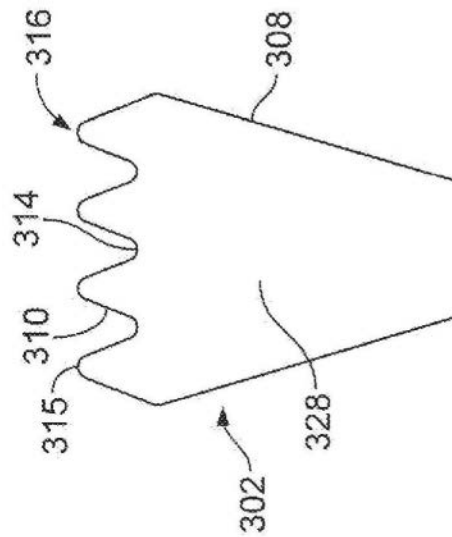


图3B

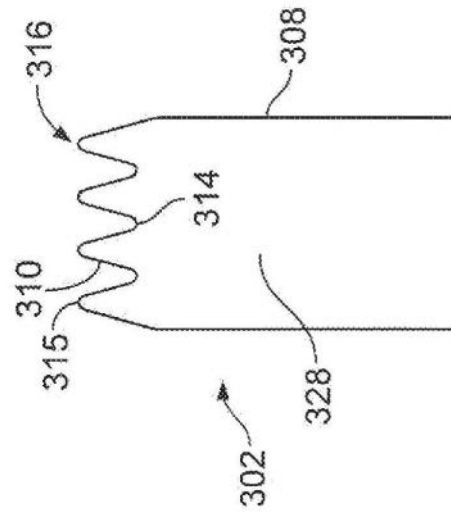


图3C

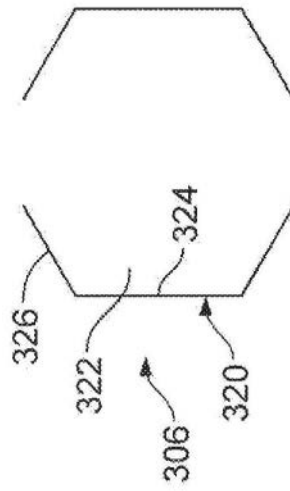


图3D

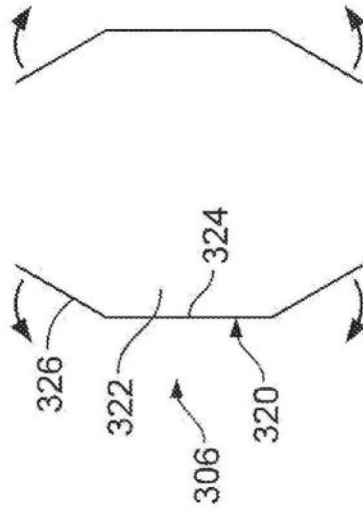


图3E

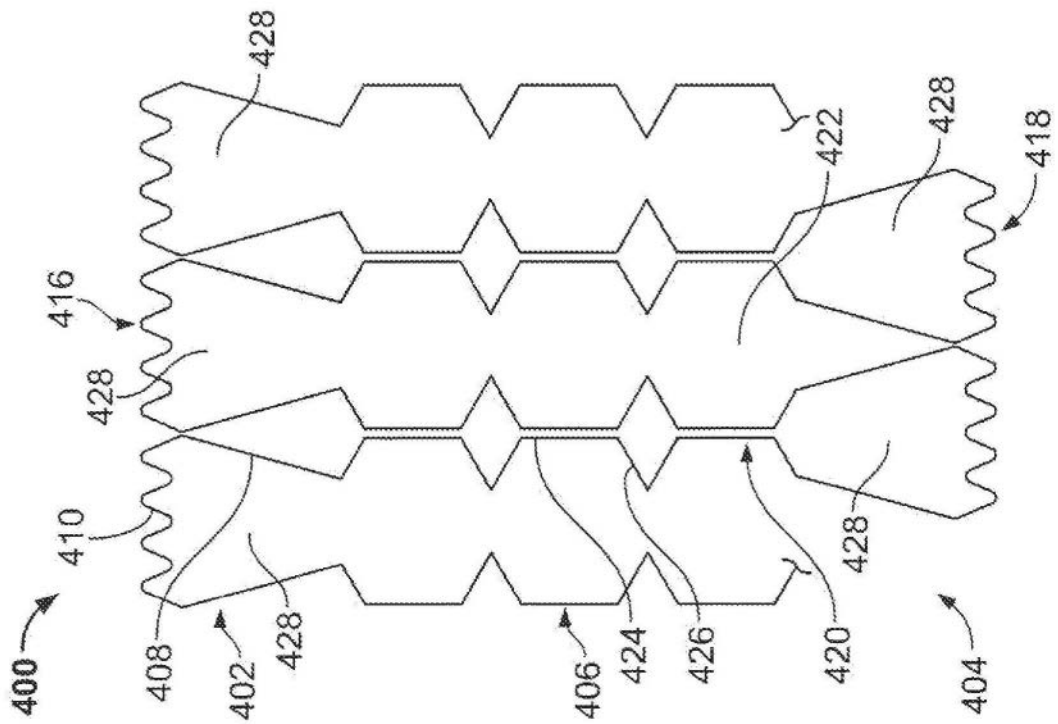


图4

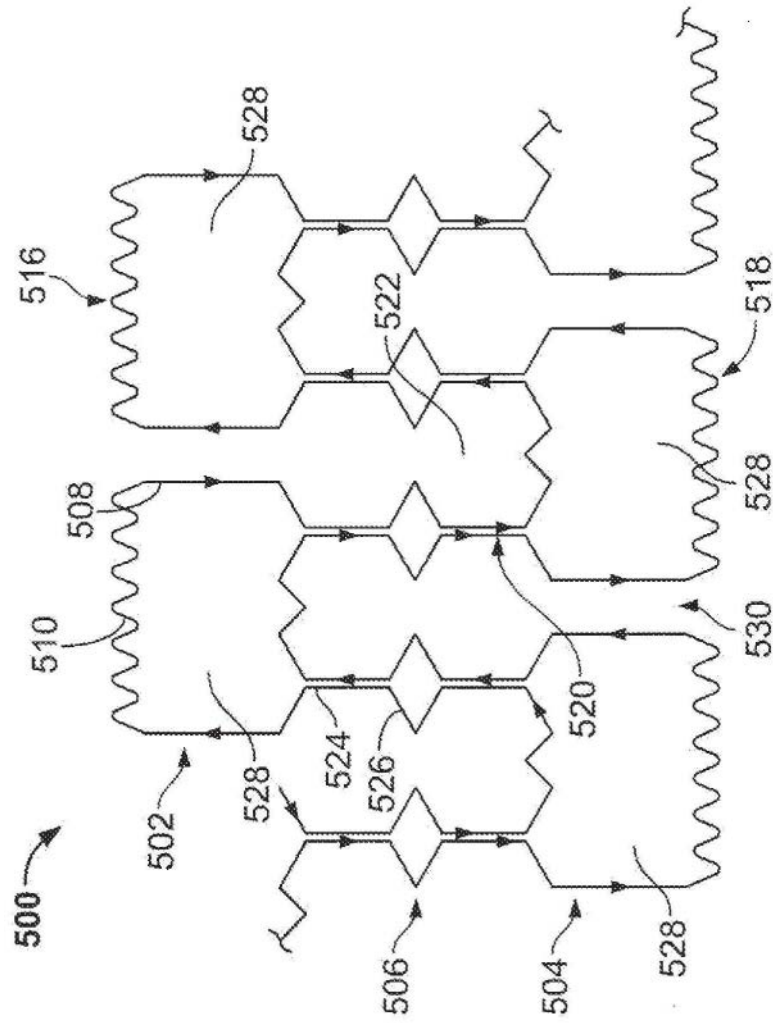


图5

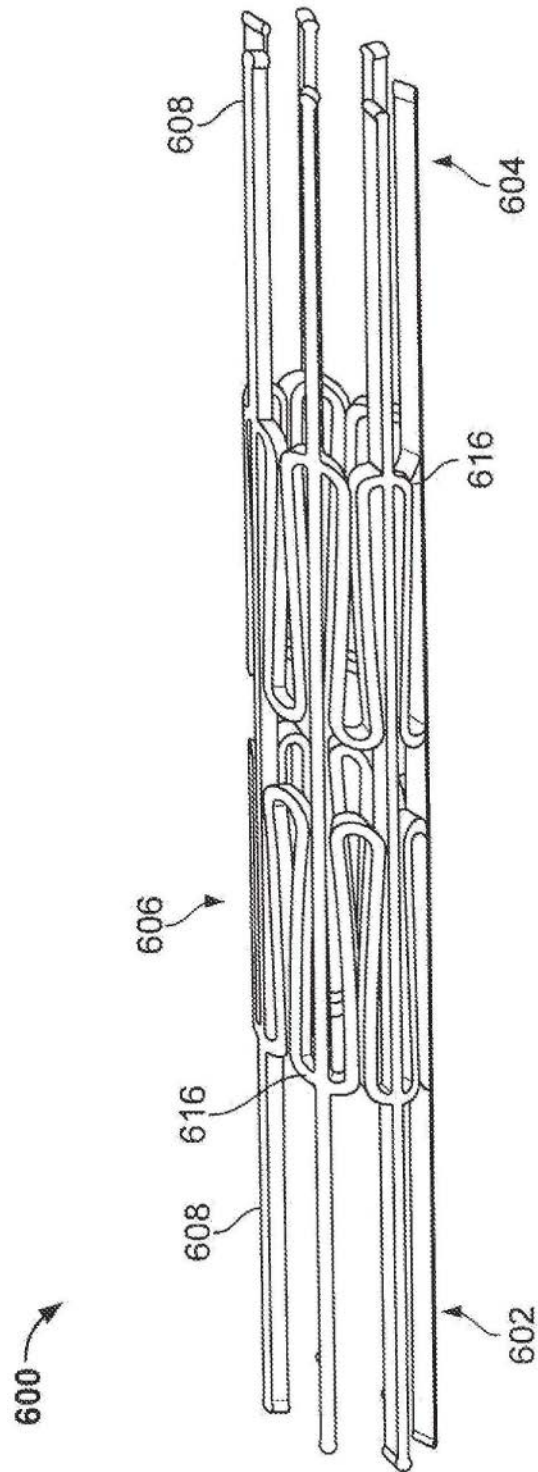


图6A

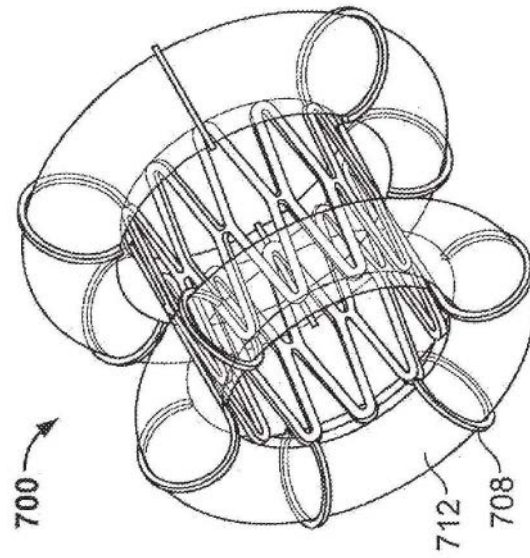


图7A

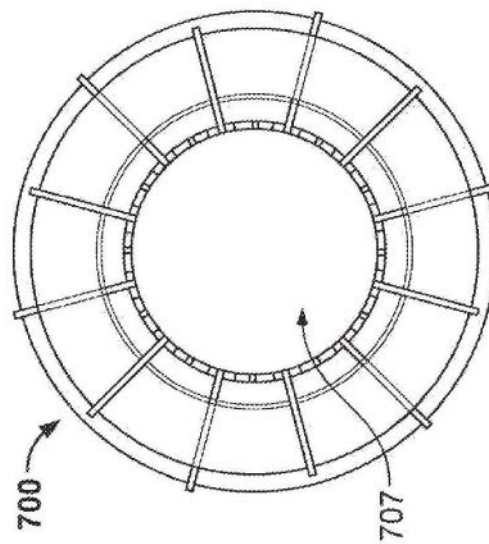


图7B

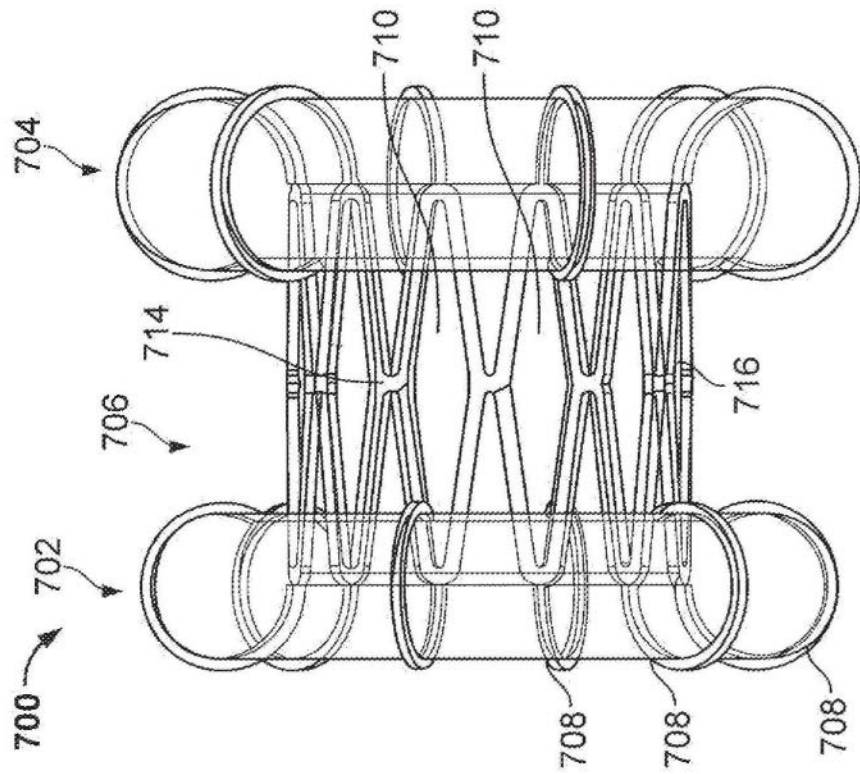


图7C

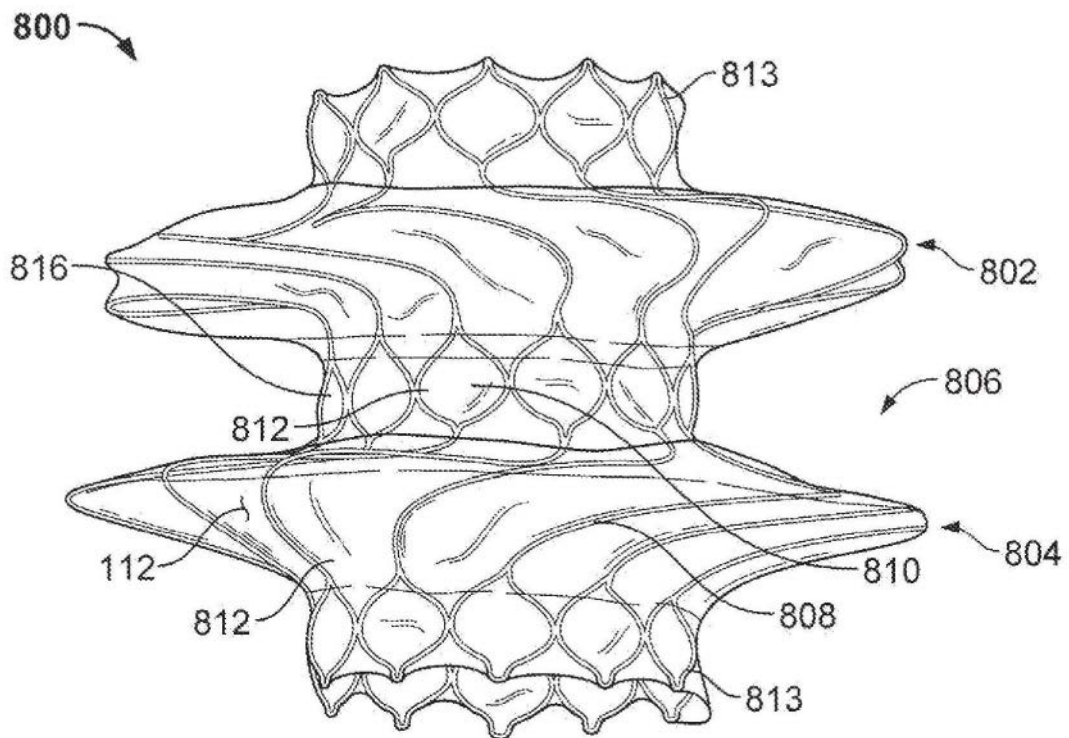


图8A

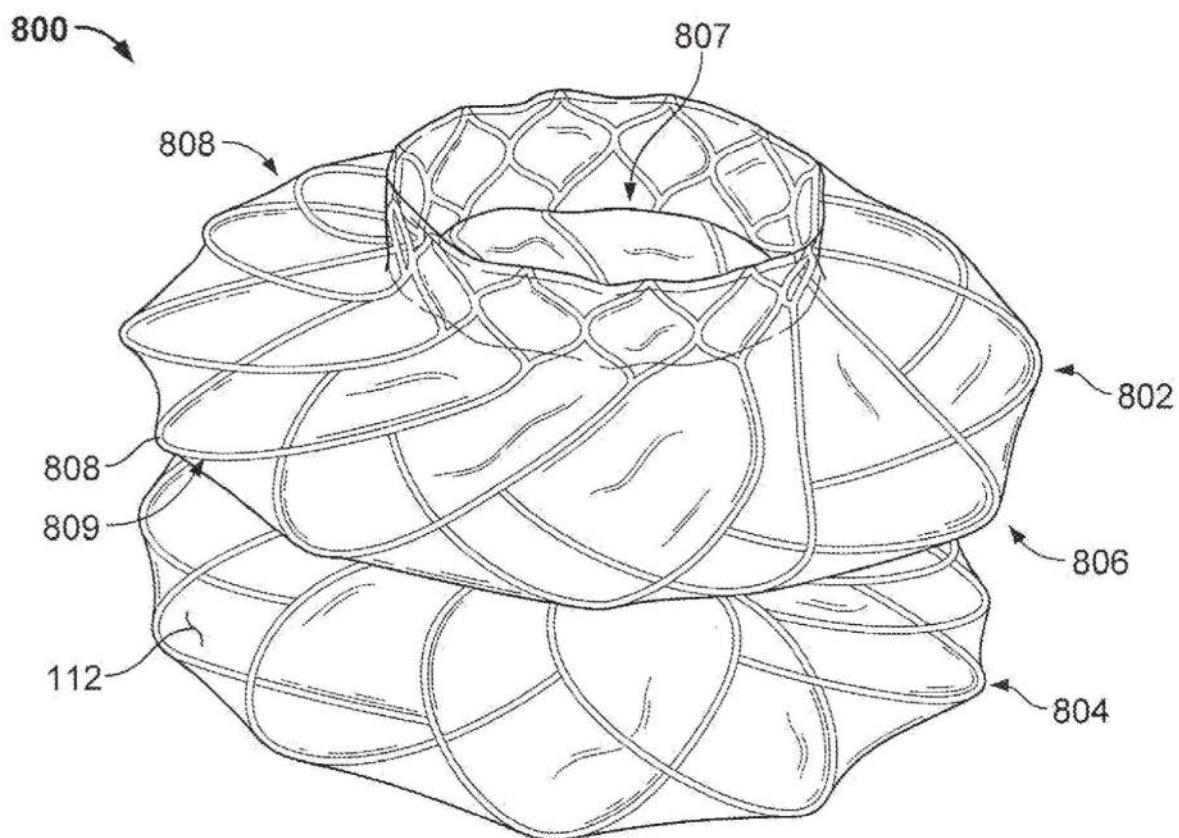


图8B

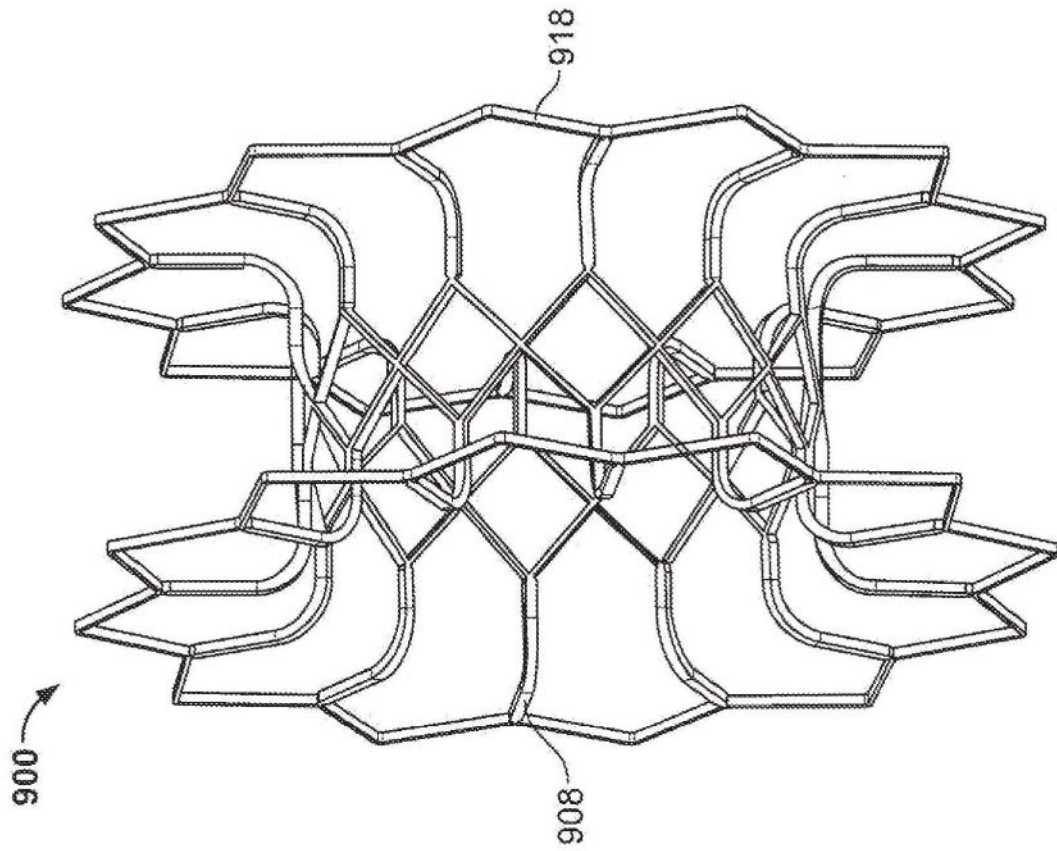


图9A

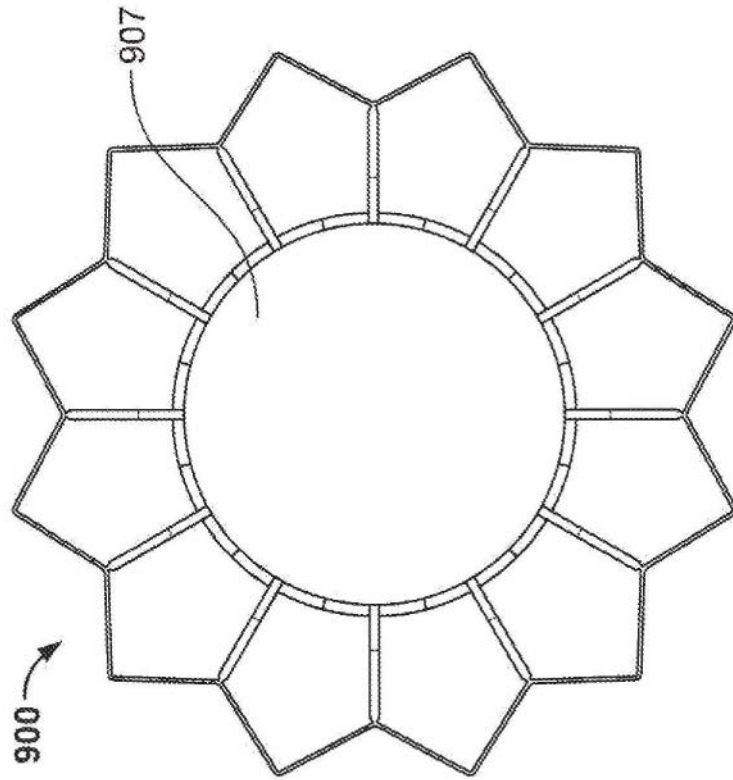


图9B

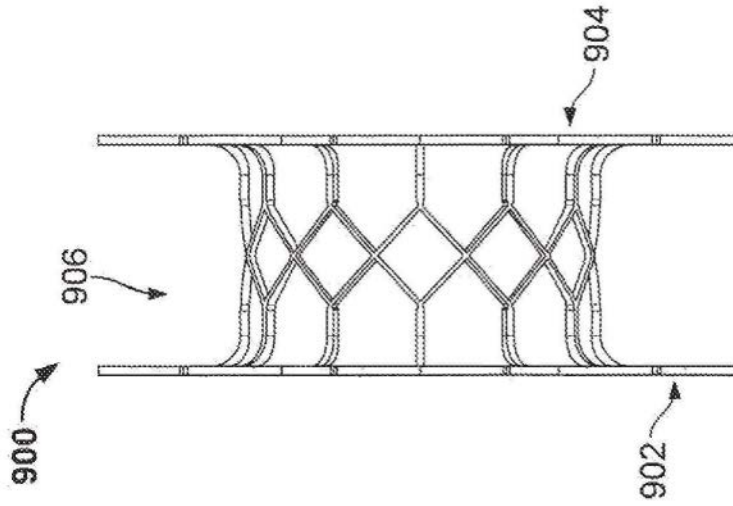


图9C

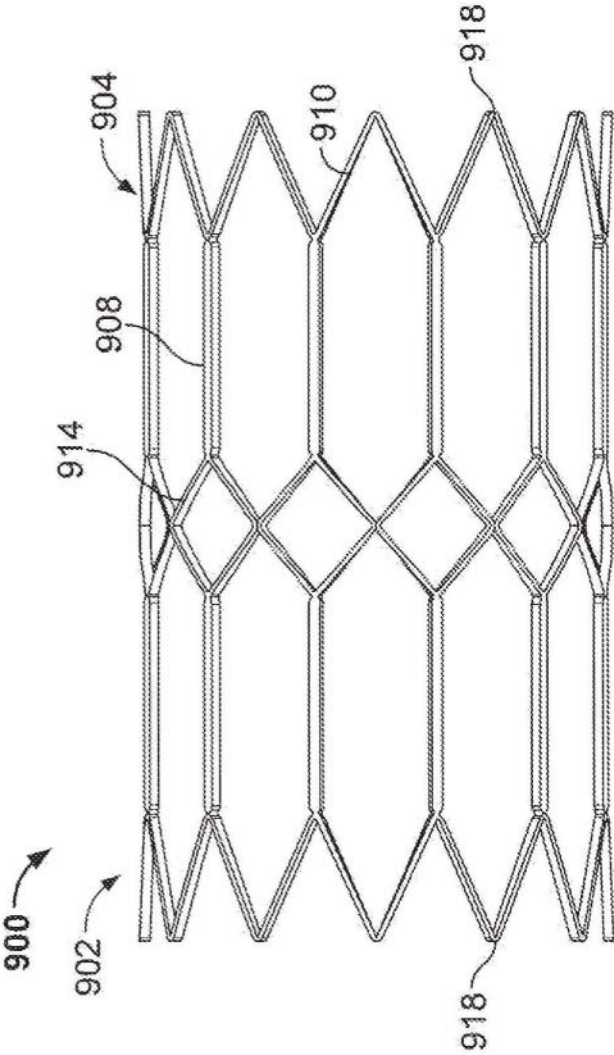


图9D

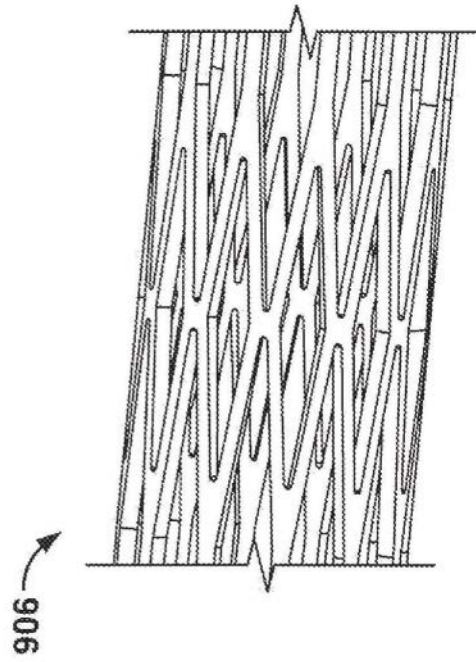


图9E

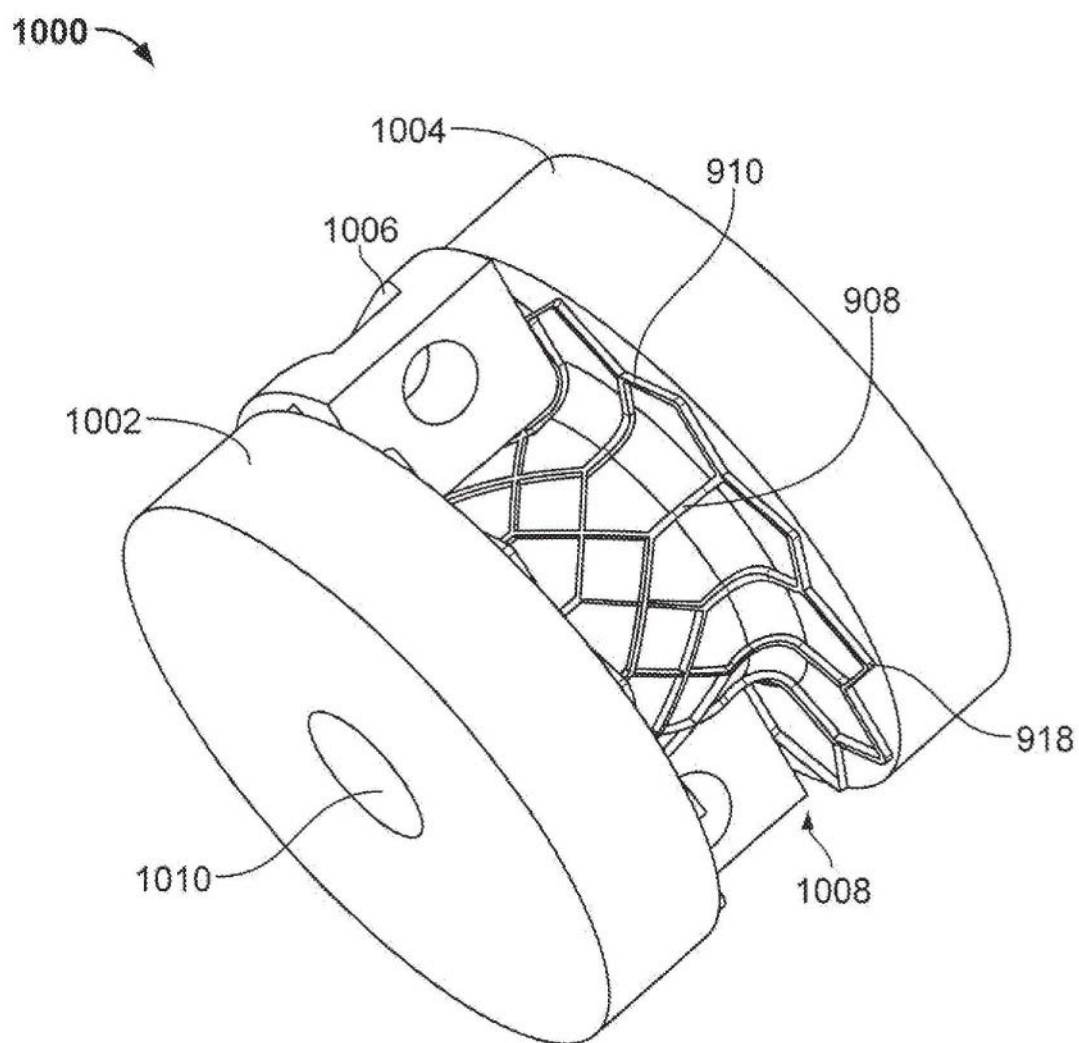


图10

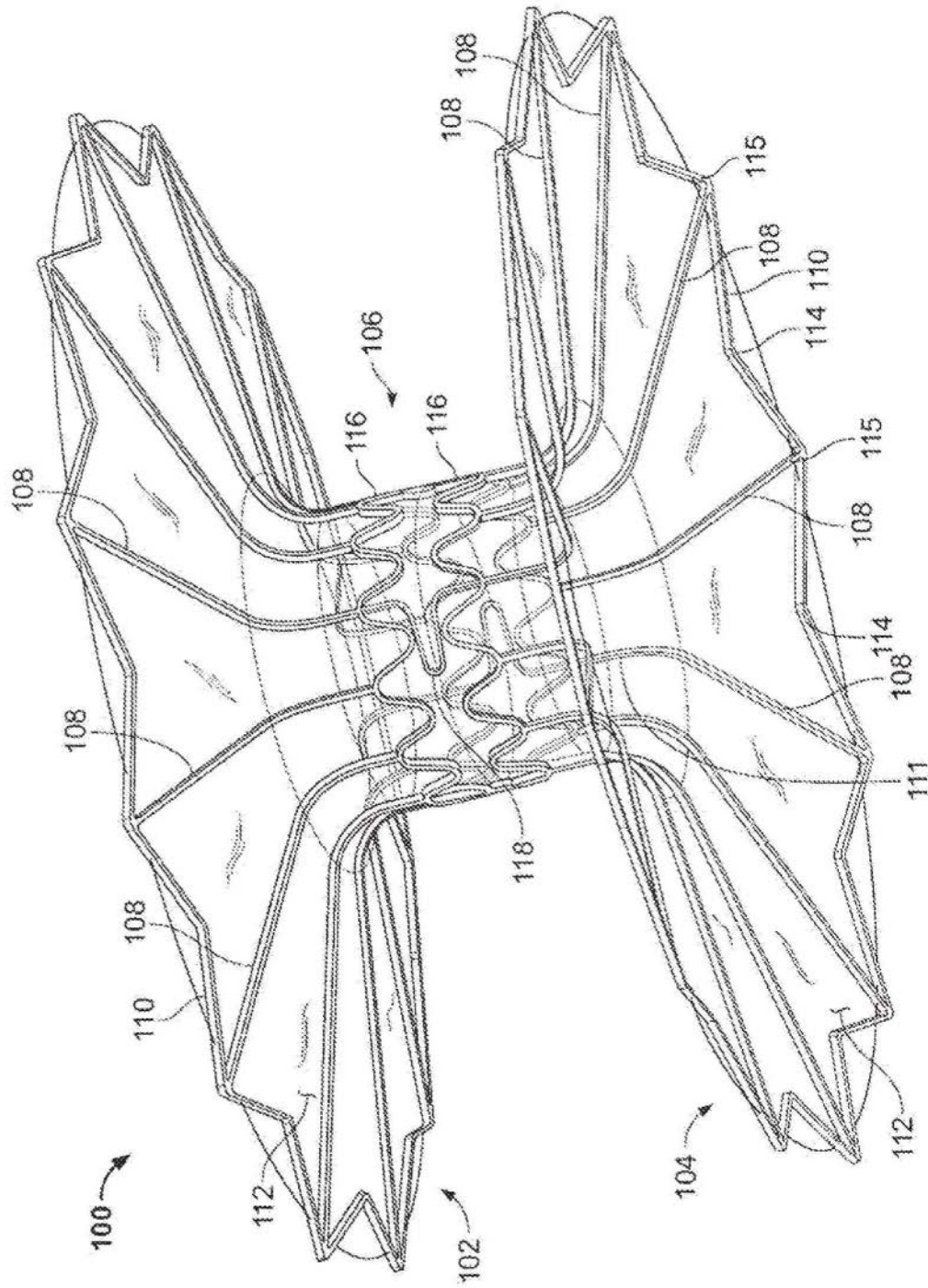


图11A

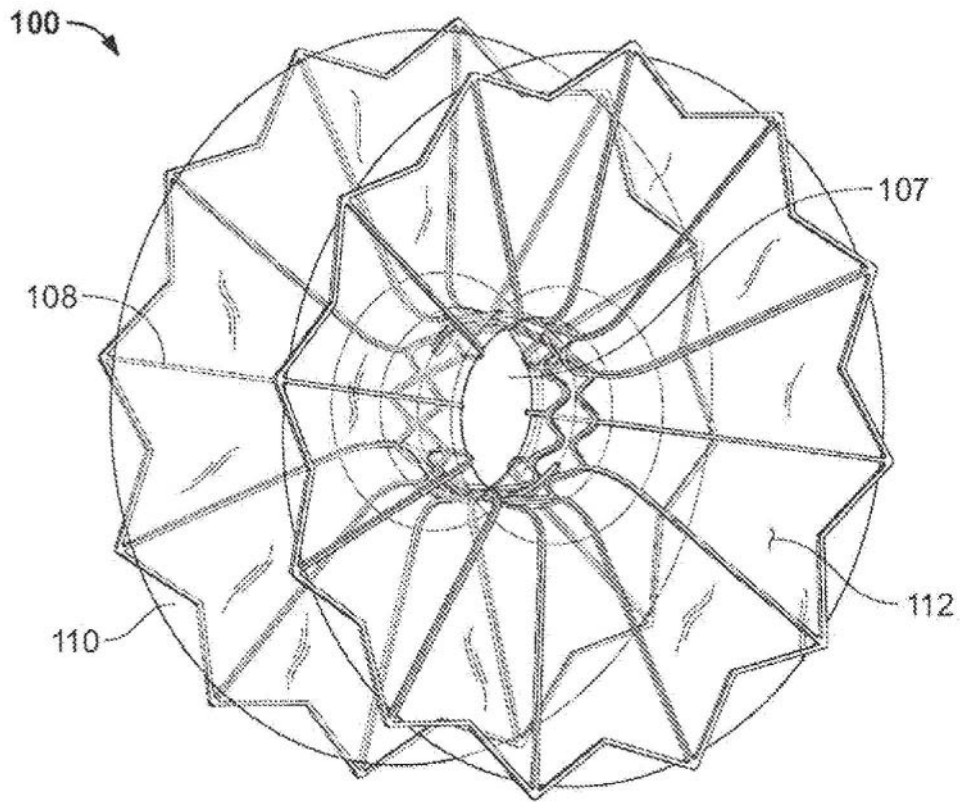


图11B

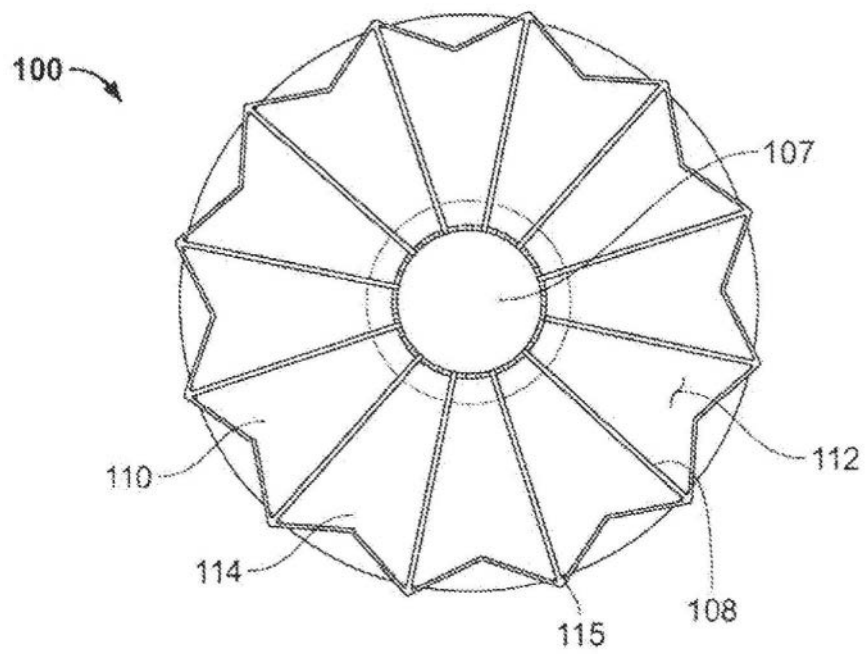


图11C

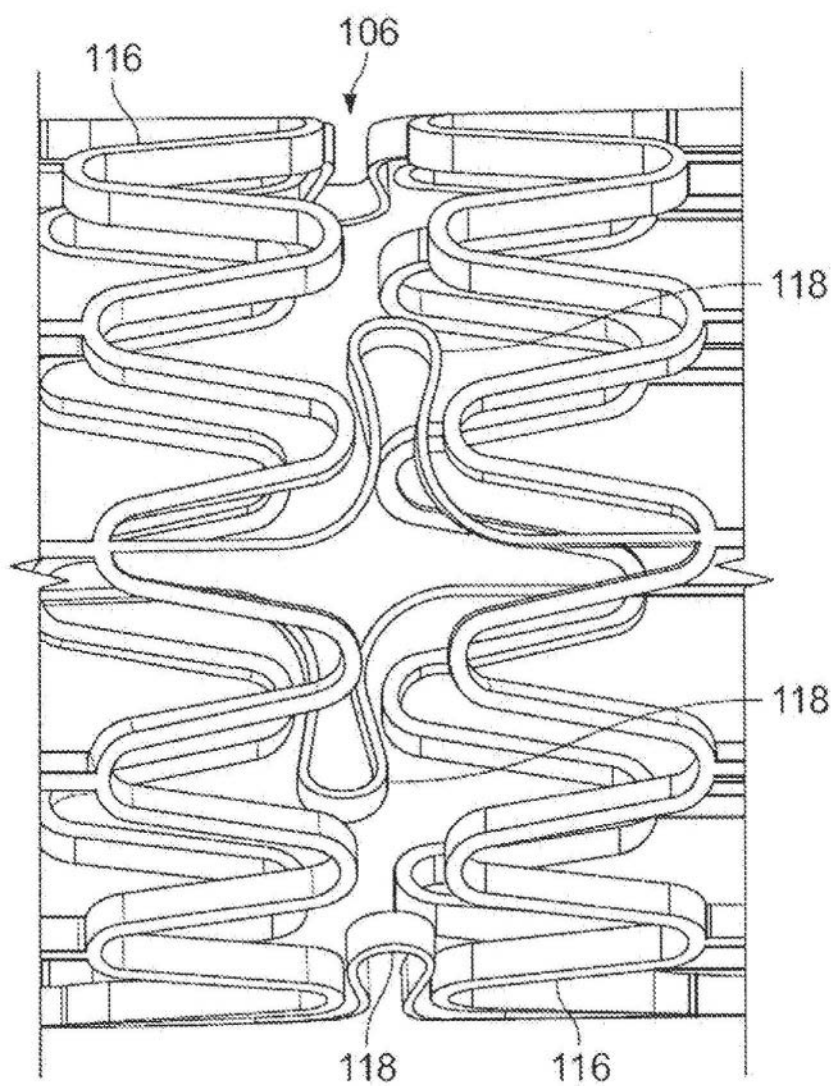


图11D

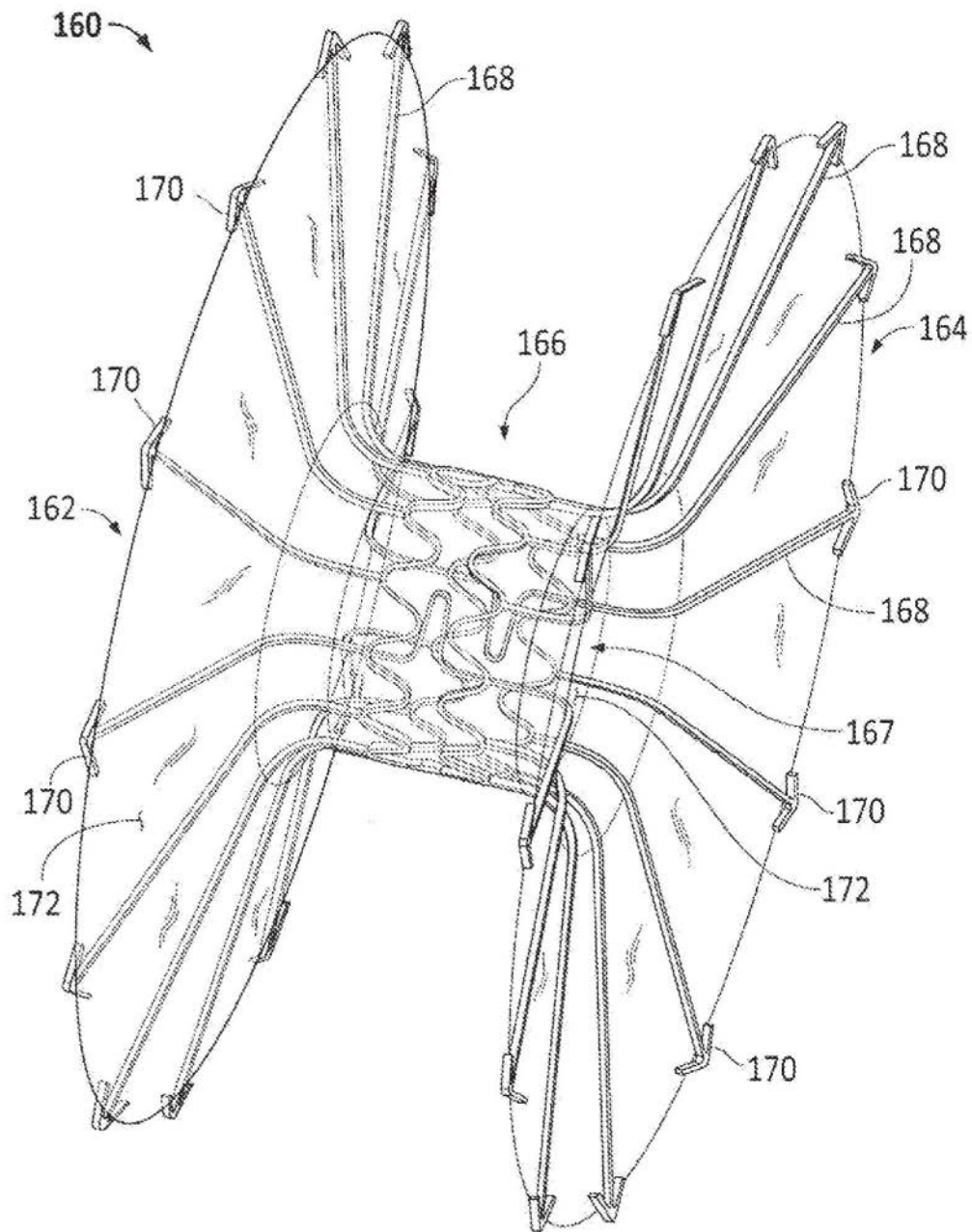


图12