



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101460104 B

(45) 授权公告日 2010. 12. 29

(21) 申请号 200580006169. 7

(22) 申请日 2005. 02. 22

(30) 优先权数据

10/786, 465 2004. 02. 25 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006. 08. 25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/005627 2005. 02. 22

(87) PCT申请的公布数据

W02005/081936 EN 2005. 09. 09

(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·鲍德克 菲利普·R·霍尔

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 刘莉婕 杨本良

(51) Int. Cl.

A61B 17/10 (2006. 01)

A61F 2/06 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 5334196 A, 1994. 08. 02,

US 5364351 A, 1994. 11. 15,

EP 1050316 B1, 2003. 12. 17,

US 5320630 A, 1994. 06. 14,

WO 2003/045467 A2, 2003. 06. 05,

审查员 张清楠

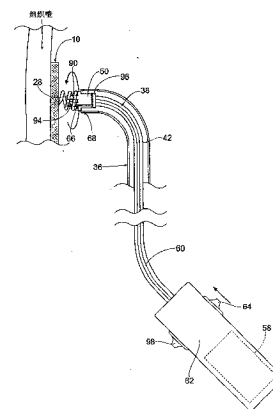
权利要求书 1 页 说明书 13 页 附图 26 页

(54) 发明名称

用于联接内部修复体的系统

(57) 摘要

本发明涉及一种通过血管内方法将修复体引入并且安置在血管或中空身体器官中的系统和方法。利用紧固器将修复体固定到位,该紧固器通过施加装置植入,该施加装置也利用血管内方法置放。该施加装置被构造成允许在独立于植入步骤的步骤中可控地、选择性地释放紧固器。



1. 一种用于向紧固器施加植入作用力的电机驱动工具,该紧固器的尺寸和结构适于响应于根据预定状态施加的植入作用力而被植入组织中,该电机驱动工具包括:

工具本体;

在所述工具本体中携带的传动电机;

联接到所述传动电机的从动部件,所述从动部件由所述工具本体携带,并且在所述传动电机的操作期间,所述从动部件可被操作用于施加所述植入作用力;

所述从动部件上的载体,用于将所述紧固器联接到所述从动部件以将所述植入作用力从该从动部件传递到所述紧固器;和

在所述工具本体中携带的电机控制单元,所述电机控制单元联接到所述传动电机,该电机控制单元被设置成在包括初始阶段、暂停阶段和最终阶段的阶段中操作所述传动电机,在该初始阶段中,操作所述载体以在没有达到所述预定状态的状态下将所述植入作用力传递到所述紧固器,从而所述紧固器保持联接到所述载体,所述暂停阶段在所述初始阶段的终点处自动开始,在该暂停阶段中中断所述载体的操作,在该最终阶段中,在补足所述初始阶段的状态以实现所述预定状态的状态下操作所述载体,以从所述载体释放所述紧固器并将所述紧固器植入组织中,所述电机控制单元在自动进入所述暂停阶段之后需要获得预定最终阶段指令以从所述暂停阶段过渡到所述最终阶段。

2. 根据权利要求1所述的电机驱动工具,其中,该预定最终阶段指令至少部分基于来自手术员的输入。

3. 根据权利要求1所述的电机驱动工具,其中,该预定最终阶段指令至少部分基于反映所感测到的操作状态的输入。

4. 根据权利要求1所述的电机驱动工具,其中,该从动部件也可被操作用于施加移除作用力以使所述紧固器从组织退出,并且

其中所述电机控制单元包括移除阶段,在该移除阶段中操作所述载体以将移除作用力传递到所述紧固器,该电机控制单元在自动进入所述暂停阶段之后需要获得与所述预定最终阶段指令不同的预定移除阶段指令以从所述暂停阶段过渡到所述移除阶段。

5. 根据权利要求4所述的电机驱动工具,其中,所述载体沿着一个方向旋转以传递所述植入作用力并且沿着相反方向旋转以传递所述移除作用力。

6. 根据权利要求1所述的电机驱动工具,还包括将所述紧固器拴系到所述工具本体的元件,该元件包括脆弱部分。

7. 根据权利要求1所述的电机驱动工具,其中,该工具本体包括携带所述从动部件和所述载体的管道部件。

8. 根据权利要求1所述的电机驱动工具,其中,该从动部件旋转以施加所述植入作用力。

用于联接内部修复体的系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于 2003 年 10 月 24 日提交的名称为“Multi-Lumen Prosthesis Systems and Methods”的美国专利申请 No. 10/693, 255 的优先权。本申请还要求于 2002 年 11 月 29 日提交的名称为“Intraluminal Prosthesis Attachment Systems and Methods”的美国专利申请系列 No. 10/307, 226 的优先权。

技术领域

[0003] 本发明主要涉及一种修复体, 并且特别涉及对用于中空身体器官和 / 或血管的患病和 / 或损伤部位的修复中的修复体的联接。

背景技术

[0004] 管壁由于损伤或疾病而衰弱可导致血管扩张和动脉瘤形成。如果不加治疗, 动脉瘤能够长大并且最终破裂。

[0005] 例如, 主动脉瘤主要发生在腹部, 一般在肾动脉和主动脉分叉之间的肾下区域中。动脉瘤还可形成于主动脉弓和肾动脉之间的胸部中。主动脉瘤破裂可导致大出血并且具有高死亡率。

[0006] 对血管的患病或损伤部位进行开放手术置换能够消除血管破裂的风险。在该过程中, 血管的患病或损伤部位被切除并且安置或者直线形或者分叉形的修复体移植物, 然后通过缝合将其永久联接并密封到原位血管的端部。用于这些过程的修复体移植物通常为不受支撑的织管并且一般利用聚酯、ePTFE 或其它适当材料制成。移植物沿其纵向不受支撑从而它们能够适应动脉瘤和原位血管形态的变化。然而, 这些过程需要进行较大的手术切开并且具有高的发病率和死亡率。此外, 很多病人由于其它并发症而不适于接受这种类型的大手术。

[0007] 已经引入血管内动脉瘤修复用以克服与开放手术修复相关的问题。动脉瘤使用在组织间置入的人造血管桥接。通常这些用于主动脉瘤的修复体移植物折叠在导管上通过股动脉置入。这些移植物一般设计有联接到金属支架 (stent) 结构的织物, 其展开或被展开以接触血管的内直径。与开放手术动脉瘤修复不同, 组织间置放移植物并不缝合到原位血管, 而是依赖于从支架延伸出的倒钩, 其在置放期间穿入原位血管中, 或者施加支架自身的径向膨胀力以便将移植物保持到位。当与缝合相比时这些移植物联接装置不能提供相同的联接水平, 并且在置放时可损伤原位血管。

发明内容

[0008] 本发明提供一种用于修复中空身体器官和 / 或血管的患病和 / 或损伤部位的设备、工具、系统和方法。该设备、工具、系统和方法可例如用于在血管或中空身体器官中引入和置放修复体, 这最好通过血管内方法实现。利用紧固器将修复体固定到位, 该紧固器利用体现本发明一个或多个特征的设备、工具、系统和方法植入, 并且也最好利用血管内方法置

放。

[0009] 根据本发明的一个方面,施加装置被构造成允许在一个独立于植入步骤的步骤中受控地、选择性地释放紧固器。根据本发明在这方面的一个实施例,施加装置包括在工具本体上携带的从动部件。工具本体可包括例如软管如导管以允许血管内置放该从动部件。从动部件可被操作从而向紧固器施加植入作用力。驱动致动器用于操作该从动部件。施加装置还包括从动部件上的紧固器接合机构。该机构可被操作以在第一状态中将紧固器联接到从动部件从而将植入作用力从从动部件传递到紧固器。从而可由此实现紧固器的植入。该机构还可被操作以在第二状态中从从动部件释放紧固器。根据本发明这一方面,该机构包括第二致动器,其将该机构置于第二状态中以释放紧固器。该第二致动器可独立于驱动致动器进行操作。因此,在使用植入工具将紧固器植入组织中以及在这种植入顺利实现之后从植入工具将紧固器释放之间,可以存在确定的、成步骤的间隔。

[0010] 本发明另一个方面提供一种工具,其能够用于将植入作用力施加给紧固器,该紧固器的尺寸和结构适于响应于根据预定状态施加的植入作用力在植入组织内。该工具联接到控制器,该控制器在植入结束之前中断植入,并且在继续植入操作之前插入“继续执行”/“不继续执行”的决策步骤。该工具包括在工具本体上携带的从动部件。工具本体可包括例如软管如导管。从动部件可被操作以施加植入作用力。位于从动部件上的机构将紧固器联接到从动部件以将植入作用力从从动部件传递到紧固器。根据本发明的这一方面,将控制器联接到从动部件。控制器在植入过程中执行不同的操作阶段。在初始阶段中操作从动部件以在并不实现预定状态的状态下施加植入作用力,从而仅将紧固器部分地植入。在初始阶段的终点,暂停阶段开始。该暂停阶段中断从动部件的操作。在最终阶段中,在补足初始阶段的状态以实现预定状态的状态下操作从动部件,并且因此完成整个植入过程。然而,在初始阶段之后,控制器需要获得预定指令以从暂停阶段继续到最终阶段。在紧固器植入最终完成之前,该暂停阶段要求进行决策。如果认为在初始阶段中的植入情况并不令人满意,则放弃植入,并且可将紧固器(现在仅被部分地植入)取出。这种决策可包括手术员作出的自主决策和/或至少部分基于在初始阶段中感测到的病人身体或手术状态而作出的决策。

[0011] 本发明另一个方面提供一种工具,用于将植入作用力施加给紧固器,其尺寸和结构适于响应于植入作用力在组织内进行植入。该工具包括在工具本体上携带的从动部件,其可被操作用于施加植入作用力。根据本发明的这一方面,包括一种元件用于将紧固器拴系到工具本体。该拴系元件可防止紧固器在植入之前不慎丢失。该拴系元件包括脆弱部分,从而一旦紧固器被顺利植入,拴系元件能够与紧固器分离并且将工具本体移除。

[0012] 本发明还提供各种系统和方法,用于使用上述装置以在血管或中空身体器官中植入组织。

[0013] 基于所附的说明、附图和权利要求可以清楚本发明的其它特征和优点。

[0014] 附图的简要说明

[0015] 结合附图,从优选实施例的详细描述,可以理解本发明,其中:

[0016] 图 1 是具有可容纳所引入的一个或多个紧固器的紧固区域的修复体的透视图;

[0017] 图 2 是示于图 1 的修复体的透视图,示出紧固器联接于紧固区域中;

[0018] 图 3 是示于图 1 的修复体的透视图,其位于腹部主动脉瘤中;

[0019] 图 4 是示于图 3 的修复体在通过血管内导管进行置放时的透视图；

[0020] 图 5 是示于图 3 的修复体在被置放之后并且当通过血管内紧固器施加装置植入紧固器时的透视图；

[0021] 图 6 是血管内紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，其可用于以图 5 所示方式将紧固器植入示于图 1 和 2 的修复体中；

[0022] 图 7 是能够使用示于图 6 的血管内紧固器施加装置植入的一种螺旋紧固器的透视图；

[0023] 图 8A(1) 是用于植入图 7 所示紧固器的载体的放大视图，该载体位于图 8A(2) 所示血管内紧固器施加装置的远端，该载体被示为处于在植入之前接收紧固器的状态中；

[0024] 图 8A(2) 是紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，其包括位于其远端的如在图 8A(1) 中示出的载体，该载体被示为处于在接收紧固器之后并且载体被旋转以将紧固器植入到修复体 / 组织壁中的状态；

[0025] 图 8B(1) 是示于图 8A(1) 的载体的放大视图，该载体被示为处于在植入之后将紧固器释放的状态中；

[0026] 图 8B(2) 是紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，其包括位于其远端的如在图 8B(1) 中示出的载体，该载体被示为当将紧固器植入修复体 / 组织壁中之后释放该紧固器的状态；

[0027] 图 8C 是示于图 8A(2) 的紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，该载体被示为处于将紧固器从修复体 / 组织壁退出或取回的状态中；

[0028] 图 9A(1) 是用于植入图 7 所示紧固器的载体另一个实施例的放大视图，该载体位于图 9A(2) 所示血管内紧固器施加装置的远端，该载体被示为处于在植入之前接收紧固器的状态中；

[0029] 图 9A(2) 是紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，其包括位于其远端的如在图 9A(1) 中示出的载体，该载体被示为处于在接收紧固器之后并且载体被旋转以将紧固器植入到修复体 / 组织壁中的状态；

[0030] 图 9B(1) 是示于图 9A(1) 的载体的放大视图，该载体被示为处于在植入之后将紧固器释放的状态中；

[0031] 图 9B(2) 是紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，其包括，位于其远端的如在图 9B(1) 中示出的载体，该载体被示为当将紧固器植入修复体 / 组织壁中之后释放该紧固器的状态；

[0032] 图 10A(1) 是用于植入图 7 所示紧固器的载体的放大视图，该载体位于图 10A(2) 所示血管内紧固器施加装置的远端，该载体被示为处于在植入之前接收紧固器的状态中；

[0033] 图 10A(2) 是紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，其包括位于其远端的如在图 10A(1) 中示出的载体，该载体被示为处于在接收紧固器之后并且载体被旋转以将紧固器植入到修复体 / 组织壁中的状态；

[0034] 图 10B(1) 是示于图 10A(1) 的载体的放大视图，该载体被示为处于在植入之后将紧固器释放的状态中；

[0035] 图 10B(2) 是紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，其包括位于其远端的如在图 10B(1) 中示出的载体，该载体被示为当将紧固器植入修复体 / 组织壁中之后

释放该紧固器的状态；

[0036] 图 11 是用于植入图 7 所示紧固器的载体的放大视图，该载体位于图 10A(2) 和 10B(2) 所示血管内紧固器施加装置的远端，该载体被示为处于在植入之前接收紧固器的状态中；

[0037] 图 12A 和 12B 是包括螺旋紧固器和端盖的紧固器组件的透视图，图 12A 示出该组件的分解视图并且图 12B 示出该组件的装配视图；

[0038] 图 13A 和 13B 是示出用于植入图 12B 所示紧固器组件的载体内部的侧视图，该载体位于图 15A 所示血管内紧固器施加装置的远端，图 13A 中的载体被示为处于在植入之前接收紧固器组件的状态中，图 13B 中的载体被示为处于在植入之后释放紧固器组件的状态中；

[0039] 图 14A 和 14B 是示出将图 12B 所示紧固器组件安装到图 13A 所示载体的侧视图；

[0040] 图 15A 是紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，其包括位于其远端的如在图 13A 中示出的载体，该载体被示为处于在接收图 14B 所示紧固器组件之后并且载体被旋转以将紧固器组件植入到修复体 / 组织壁中的状态；

[0041] 图 15B 是示于图 15A 的紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，该载体被示为当将紧固器组件植入修复体 / 组织壁中之后释放该紧固器组件的状态；

[0042] 图 15C 是示于图 15A 的紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，该载体被示为处于将紧固器组件从修复体 / 组织壁退出或取回的状态中；

[0043] 图 16A(1) 是用于植入图 7 所示紧固器的载体的放大视图，该载体位于图 16A(2) 所示血管内紧固器施加装置的远端，该载体被示为处于在植入之前保持紧固器的状态中；

[0044] 图 16A(2) 是紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，其包括位于其远端的如在图 16A(1) 中示出的载体，该载体被旋转以将紧固器植入修复体 / 组织壁中；

[0045] 图 16B 是示于图 16A(2) 的紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，载体被示为处于第一操作阶段的终点，在该第一操作阶段中紧固器被部分地植入修复体 / 组织壁中并且其中紧固器保持固定于载体；

[0046] 图 16C 是示于图 16A(2) 的紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，该载体被示为在第一操作阶段之后并且处于第二操作阶段的终点，在该第二操作阶段中紧固器已被完全植入并从载体释放到修复体 / 组织壁中；

[0047] 图 16D 是示于图 16A(2) 的紧固器施加装置的侧视图，局部断开并且以截面示出，该载体被示为在第一操作阶段之后并且处于另一个操作阶段中，在该另一个操作阶段中紧固器从修复体 / 组织壁退出或者取回，但是仍然固定到载体上；

[0048] 图 17A 和 17B 是示于前面任一图中的紧固器施加装置的侧视图，该紧固器施加装置包括以可释放方式将紧固器拴系到紧固器施加装置的元件，图 17A 示出拴系元件在紧固器植入修复体 / 组织壁之后保持在紧固器上，并且图 17B 示出拴系元件已经从紧固器分离；

[0049] 图 18A 和 18B 示出图 17A 和 17B 的拴系元件的一个实施例，该拴系元件固定到紧固器的脆弱部分，图 18A 示出拴系元件在紧固器植入修复体 / 组织壁之后保持在紧固器上，并且图 18B 示出拴系元件已经从紧固器分离；

[0050] 图 19A 示出示于图 17A 和 17B 的拴系元件的一个实施例，该拴系元件固定到脆弱

接头,通过相对于紧固器旋转拴系元件使其断裂;

[0051] 图 19B 示出显示于图 17A 和 17B 的拴系元件的一个实施例,该拴系元件固定到脆弱接头,通过从紧固器牵拉拴系元件使其断裂;

[0052] 图 20A 和 20B 示出显示于图 17A 和 17B 的拴系元件的一个实施例,该拴系元件固定到螺纹接头(图 20A),通过相对于紧固器(图 20B)旋转拴系元件而进行分离;

[0053] 图 21A 和 21B 示出显示于图 17A 和 17B 的拴系元件的一个实施例,该拴系元件固定到球窝接头(图 21A),通过从紧固器(图 21B)牵拉拴系元件而进行分离;

[0054] 图 22A 和 22B 示出显示于图 17A 和 17B 的拴系元件的一个实施例,该拴系元件固定到滑配接头(图 22A),通过从紧固器(图 22B)牵拉拴系元件而进行分离;

[0055] 图 23A 和 23B 示出显示于图 17A 和 17B 的拴系元件的一个实施例,该拴系元件固定到打结接头(图 23A),通过从紧固器(图 23B)牵拉拴系元件而进行分离;

[0056] 图 24A 和 24B 示出显示于图 17A 和 17B 的拴系元件的一个实施例,该拴系元件固定到脆弱管接头(图 24),通过牵拉剥离绳(图 24B)而进行分离;

[0057] 图 25A 和 25B 示出显示于图 17A 和 17B 的拴系元件的一个实施例,该拴系元件通过互锁接头(图 25A)固定,其通过牵拉可移动套筒(图 25B)而被释放。

具体实施方式

[0058] I. 修复体

[0059] A. 结构

[0060] 图 1 示出修复体 10。修复体 10 用于修复或加强因疾病或损伤而衰弱的管壁或中空身体器官。

[0061] 在所示意的实施例(见图 1)中,修复体 10 包括管状主干 12。主干 12 的尺寸和构造适于安置在中空身体器官和/或血管的目标区域内。基于某些解剖学特征选择目标区域。这些特征包括例如由疾病或损伤引起的衰弱状态。

[0062] 主干 12 形成具有开口内腔 18 的基本圆筒形的结构。在所示意的实施例中,主干 12 包括由支架 16 支撑的修复体材料 14。基于其生物适应性、耐用性和柔性机械特性选择修复体材料 14,材料 14 可包括例如机织聚脂或 ePTFE。

[0063] 支架 16 的尺寸和构造最好能够允许通过血管内导管无创伤性地置放修复体 10。基于该标准,支架 16 的尺寸和构造能够呈现为压缩的或折叠的、小型化的状态,以允许通过导管将其血管内引入中空身体器官和/或血管中,这将在后面更加详细描述。

[0064] 同样基于该标准,支架 16 的尺寸和构造适于就地进行膨胀,从其折叠状态膨胀到与目标区域中的组织相接触的展开状态,这也将后面更加详细描述。

[0065] 在这方面,支架 16 可包括例如有延展性的塑料或金属材料,该材料在被施加作用力时能够展开。在这种布置中,置放导管可包括例如可展开体,如气球,以便就地向支架 16 施加膨胀作用力。

[0066] 可替换的,支架 16 可包括自展开塑料或金属材料,当受力时能够被压缩,但是当移除压缩作用力时能够自动伸展。在这种布置中,置放导管可包括例如套筒,其可被操作用于将支架 16 封装在折叠状态中,由此施加压缩作用力,并且当需要时释放支架 16 以允许支架 16 就地自动伸展。

[0067] 为了能够自动伸展, 支架 16 可包括独立的自动伸展的、锯齿形的主支架环 (main stent ring) 22。主支架环 22 可例如由 Nitinol® 金属线制成, 也可使用其它材料, 制造方法和设计。

[0068] 主支架环 22 无需在整个修复体材料 14 上相互联接, 如图 1 所示。独立的主支架环 22 允许纵向柔顺性同时保持开口内腔 18 的径向支撑。该技术特征允许修复体 10 更加易于适应目标区域形态的变化。而且, 在修复体结构中的某些位置处, 最好在独立的主支架环 22 之间形成联接以提供增强的稳定性和 / 或额外的径向支撑。

[0069] 各个主支架环 22 能够例如缝合到修复体材料 14 上。在所示意的实施例中, 其中修复体材料 14 为机织聚酯, 可例如利用聚酯缝线实现主支架环 22 的联接。

[0070] 然而, 还考虑到其它联接方式可被用于将主支架环 22 固定到修复体材料 14。这些方式包括: 粘结; 将主支架环 22 保持在两层修复体材料 14 之间; 以及将主支架环 22 直接结合到修复体材料 14 中。

[0071] 在某些位置中期望将主支架环 22 联接到修复体材料 14 的外直径。而且, 也考虑到主支架环 22 可以联接到修复体材料 22 的内直径。

[0072] 主干 12 的至少一端最好还包括一个或多个端支架环 24。端支架环 24 的主要目的在于在主干 12 和邻接组织之间提供密封。当修复体 10 置放在血管或其它身体器官中时, 特别期望实现这种密封, 在此处体液易于停留在或者通过修复体 10。端支架环 24 还可与主支架环 22 一起有助于保持修复体 10 在目标区域中的位置。

[0073] 主干 12 (材料 14 和 / 或支架 16) 能够带有不透射线的标记 46 以便于通过荧光定位修复体 10。标记 46 可采取例如标记带、紧绕线圈或金属丝, 其由不透射线的材料例如铂、铂 / 铱或金制成。

[0074] 主干 12 还最好包括至少一个紧固区域 26, 其用于接收被引入的一个或多个紧固器 28 以将修复体 10 固定到位 (见图 2)。最好主干 12 的该区域 26 具有特殊尺寸和结构以用于接收和保持紧固器 28。例如, 可在区域 26 中将支架环图案的尺寸和间隔构造成专门适用于安置紧固器; 和 / 或具有“X- 模式”或“正弦曲线模式”的织造纤维可用于区域 26 中从而专门适用于安置紧固器; 和 / 或修复体材料 14 可被折叠以形成多层, 从而在安置紧固器的区域 26 中增强修复体; 和 / 或可在安置紧固器的区域 26 中使用较稠密的编织模式或更强壮的纤维, 其选自例如 Kevlar™ 材料或 Vectran™ 材料或金属丝, 它们单独被织造或者与典型聚酯纤维交织。还期望利用修复体材料 14 上的辅助的不透射线标记 30 和 / 或辅助的支架环 32 通过荧光指示出该区域 26, 以便于定位紧固器。

[0075] 紧固器 28 可具有各种构造。它们例如可包括螺旋紧固器或紧固钉。

[0076] 最好的, 如同修复体 10 本身, 利用血管内紧固器联接组件将紧固器 28 引入。各种紧固器联接组件的细节将在后面详细描述。

[0077] B. 修复体的使用

[0078] 用于置放如刚刚描述的组织增强修复体 10 的目标区域可以不同。在图 3 中, 主干 12 的尺寸和结构适于例如在邻近肾动脉的主动脉中向远端延伸到接近髂总动脉自然分叉的位置。然而, 该用于置放的目标部位被选择用于示意修复体 10 特征的目的而非用于进行限制。

[0079] 如图 3 所示, 紧固区域 26 位于靠近肾动脉的主动脉的颈部中。上述的紧固区域 26

的特征使得能够牢固地联接修复体 10,使其不会错动。

[0080] 在该布置(见图 3)中,主干 12 可在其近端包括延伸超出修复体材料 14 的肾上支架 44,当置放在主动脉中时,该支架 44 将延伸到肾动脉的上方,如图 3 所示。该肾上支架 44 将修复体 10 定位在内腔中并且有助于保持修复体 10 在主动脉中的位置,而不会阻碍流入肾动脉中的正常血流。

[0081] 在使用(见图 4 和 5)中,第一导管 20 在导线 48 上通过髂骨移动到主动脉内靠近肾动脉的理想位置处。导管 20 携带具有径向收缩构形的修复体 10。在目标部位处,导管 20 将修复体 10 释放,修复体径向展开到图 5 所示的位置中。

[0082] 然后置放紧固器组件 34(大体示于图 5 中)以将紧固器 28 安置到主干 12 的紧固区域 26 中。修复体 10 由此被固定到位。

[0083] II. 修复体联接系统和方法

[0084] 紧固器组件 34 可具有各种结构和构形。

[0085] 在所示意的布置(见图 6)中,紧固器联接组件 34 包括紧固器引导器件 36 和紧固器施加器件 38。引导器件 36 可包括例如导引鞘,其最好具有可控的或可偏转的远端。引导器件 36 最初可被置放于导线上,该导线被用于输送和定位修复体 10。在引导器件 36 被置放和定位之后,该导线可退出,从而可将施加器件 38 引入。

[0086] 在该布置中,最好通过引导器件 36 置放施加器件 38。紧固器施加器件 38 上的紧固器驱动机构 40 带有至少一个紧固器 28。该紧固器驱动机构 40 推进紧固器 28,使其穿过修复体 10 及其下面的组织壁。这样,紧固器牢固地将修复体 10 固定到位。

[0087] 在所示意的实施例(见图 6)中,紧固器施加装置 38 包括导管 42。导管 42 在其远端带有紧固器驱动机构 40。

[0088] 紧固器驱动机构 40 包括载体 50。载体 50 尺寸和结构适于携带所选定的紧固器 28。紧固器驱动机构 40 还包括驱动器 52,其被联接用于向载体 50 传递运动。驱动器 52 和载体 50 可包括集成的单元,其中载体 50 形成于驱动器 52 的远端上,如图所示,或者它们可包括单独的器件,例如,其中驱动器包括用于载体 50 的夹紧装置等。从动运动将紧固器 28 安置。所传递的从动运动的类型依赖于所使用的紧固器 28 的类型。

[0089] 在所示意的实施例(见图 7)中,紧固器 28 包括开口螺旋线圈 54,其具有锐利的前端 56。通过旋转运动将这种类型的螺旋紧固器置放到组织中。因此,旋转运动由驱动器 52 传递到载体 50,该载体的尺寸和结构适于携带示于图 7 的紧固器。

[0090] 驱动器 52 的致动当然能够以各种方式完成,例如机械的(即人工的或手动的)、电动的、液压的或气动的方式。

[0091] 在所示意的实施例(见图 6)中,传动电机 58 通过传动索 60 将旋转传递给驱动器 52。在所示意的实施例中(图 6),传动电机 58 容纳于手柄 62 中,其位于导管 42 的近端。传动索 60 从手柄 62 延伸,通过导管 42,并且联接到位于导管 42 远端的驱动器 52。传动索 60 最好由能够弯曲和旋转的适当材料制成。

[0092] 启动传动电机 58(例如通过手柄 62 上的医生控制开关 64)能够作为一个单元旋转传动轴 60、驱动器 52、载体 50 以及载体 50 中的紧固器 28。旋转运动使得螺旋紧固器 28 进入修复体 10 和组织壁中。

[0093] 紧固器驱动机构 40 的植入作用力最好能够以某种方式分解以提供位置稳定性并

且防止载体 50 相对于植入部位发生非期望的运动。最好施加分解力以抵消和 / 或反抗紧固器驱动机构 40 的植入作用力。最好将一些或所有或者大部分的植入作用力在管腔 (或其它中空身体器官) 自身中分解, 并且优选尽可能靠近植入部位。

[0094] 引导器件 36 的管状本体和 / 或导管 42 的轴的尺寸和结构可被制成为具有足够的裂断强度以将一些或所有或至少一部分的植入作用力在管腔或中空身体器官中分解。图 5 示出引导器件 36 支靠着管壁以施加平衡分解力。此外, 或者可替换的, 引导器件 36 和 / 或紧固器施加器件 38 可包括某种形式的稳定装置以在载体 50 处或其附近施加平衡作用力。在于 2003 年 9 月 24 日提交的, 名称为 “Catheter-Based Fastener Implantation Apparatus and Methods with Implantation Force Resolution” 的共同未决美国专利申请系列 No. 10/669, 881 中公开了各种类型的稳定装置。

[0095] 载体 50 自身可具有各种构造, 紧固器 28 也是如此以便其联接到载体 50。现在将描述其代表性实施例。

[0096] A. 具有独立紧固器释放机构的载体

[0097] 1. 具有带释放机构的紧固器支撑元件的载体

[0098] 紧固器 28 的近端最好包括安装件 66, 其在使用时, 将紧固器 28 联接到载体 50。在一个示意的实施例 (见图 7) 中, 安装件 66 包括 L 形支柱或支腿 66。L 形支腿 66 最好将线圈 54 的整个内直径对截; 即, L 形支腿 66 延伸通过线圈 54 的整个内直径, 如图 7 所示。

[0099] 在该布置中, 载体 50 的尺寸和结构适于接合安装件 66, 即 L 形支腿 66, 从而由此向螺旋紧固器 28 传递旋转以实现植入。L 形支腿 66 还用作止挡件以防止螺旋紧固器 28 穿入组织中过深。

[0100] 在一个示意的实施例中, 载体 50 (见图 8A(1) 和 8A(2)) 包括紧固器支撑元件 68, 该元件允许选择性地释放紧固器 28。该支撑元件 68 具有至少两个操作状态。

[0101] 在第一状态 (见图 8A(1)) 中, 支撑元件 68 接合紧固器 28 的 L 形支腿 66 以将紧固器 28 保持在载体 50 上。在第一状态中, 载体 50 的旋转向紧固器 28 传递旋转 (如图 8A(2) 中的旋转箭头所示), 从而允许将紧固器 28 植入修复体 10 / 组织壁中而不释放紧固器 28 (即响应于一个方向中的旋转, 如图 8A(2) 所示), 以及允许从修复体 10 / 组织壁退出紧固器 28 而不释放紧固器 28 (即响应于相反方向中的旋转, 如图 8C 所示)。

[0102] 在第二状态 (见图 8B(1) 和 8B(2)) 中, 支撑元件 68 释放紧固器 28。在第二状态中, 紧固器 28 和载体 50 可被分离。从载体 50 释放紧固器 28 能够并且最好在不旋转载体 50 的情况下完成。最好支撑元件 68 能够实现紧固器 28 的分离同时载体 50 静止并且不旋转。

[0103] 支撑元件 68 因此将操作载体 50 从而植入紧固器 28 (通过旋转载体 50 使得支撑元件 68 处于其第一状态中) 的步骤与从载体 50 释放紧固器 28 (通过使支撑元件 68 处于其第二状态中, 这最好独立于载体 50 的旋转实现) 的步骤区别开来。支撑元件 68 因此还使得通过使用载体 50 以使紧固器 28 从组织退出并且如果需要取出或者重新定位紧固器 28 成为可能。支撑元件 68 的操作独立于载体 50 的操作, 从而使得在单独的释放步骤中将紧固器 28 从载体 50 释放成为可能, 该步骤可被延迟以保证紧固器 28 植入已经顺利完成。

[0104] 上述支撑元件 68 的特征可通过使用各种结构实施例而实现。例如在示于图 8A(1) 和 8B(1) 的实施例中, 支撑元件采用位于载体 50 远端的绞接夹爪 70 的形式。夹爪 70 可在

相互关闭的状态（即第一状态，如图 8A(1) 所示）和相互打开的状态（即第二状态，如图 8B(1) 所示）之间移动。当夹爪 70 相互关闭时，紧固器 28 的 L 形支腿 66 通过紧配合夹在在夹爪 70 之间形成的接收器 72 中，如图 8A(1) 和 8A(2) 所示。当夹爪 70 相互打开时，接收器 72 打开并且释放 L 形支腿 66，如图 8B(1) 和 8B(2) 所示。

[0105] 在该实施例中，由医生操纵的致动器 74 选择性地使得绞接夹爪 70 从其相互关闭状态枢转到其相互打开状态。在所示意的实施例中（见图 8A(1) 和 8B(1)），致动器 74 包括拉索 (pull cable) 76 或探针，在其近端联接到手柄上的控制器 78（见图 8A(2) 和 8B(2)）。拉索 76 延伸通过导管 42 并且在其远端处终止于成形的凸轮元件 78。该凸轮元件 78 在所示意的实施例中是球形的。其占据在形成于夹爪 70 内部上的渐缩的、相对的凸轮表面 80 之间限定的区域。当夹爪 70 相互关闭时（图 8A(1)），凸轮元件 78 停靠在在凸轮表面 80 之间的最远区域中，该区域靠近夹爪 70 的远端。在该布置中，当医生操纵控制器 78 以向后拉动拉索 76 时（即朝向手柄 62）（图 8B），凸轮元件 78 在渐缩凸轮表面 80 上朝向表面 80 之间的较近距离区域行进。当其移动时，凸轮元件 78 朝向凸轮表面 80 施加作用力使得夹爪 70 枢转并打开，即将其从相互关闭的状态移动到相互打开的状态，如图 8B(1) 所示。

[0106] 在所示意的实施例中，绞接夹爪 70 最好偏压到相互关闭的状态。可使用弹簧实现该目的。最好，夹爪 70 通过利用弹性的、弹簧状的材料（金属或塑料）加工或模制而成。成形材料包括成一体的绞接件 82，其通常将夹爪 70 偏压成关闭状态。绞接件 82 可屈服于凸轮元件 78 朝向凸轮表面 80 所施加的作用力，但是当作用力消失时则将夹爪 70 恢复到其相互关闭的状态。在该布置（见图 8A(1)）中，医生可在使用时将紧固器 28 的 L 形支腿 66 卡扣到夹爪 70 之间的接收器 72 中。这种卡扣方式可保证能够感知到紧固器 28 已经被正确地接合到夹爪 70 的接收器 72 中。

[0107] 在可替换的实施例（见图 9A(1) 和 9B(1)）中，支撑元件 68 采用载体 50 上的弹簧偏压压杆 84 的形式。压杆 84 弹性地打开以提供 L 形支腿 66 进入压杆 84 之间的保持空间 87 中的卡扣通道，以允许紧固器 28 的线圈 54 抵靠在压杆 84（如图 9A(2) 所示）上。压杆 84 的弹性的、通常关闭的状态包括第一操作状态，其将紧固器 28 保持在压杆 84 上，由此将紧固器 28 固定到载体 50。在该状态中，载体 50 的旋转可以旋转紧固器 28，以允许将紧固器 28 植入组织和 / 或使得紧固器 28 从组织退出。

[0108] 在该布置中，由医生操纵的包括例如推索 (push cable) 或探针的致动器 86，可利用手柄 62 上的控制器 88 的操作而通过导管向前推进。在该操作中载体 50 不需要并且最好不旋转。推索 86，当推进时（见图 8B(1) 和 8B(2)），接触 L 形支腿 66 并且抵抗弹性关闭的压杆 84 将支腿 66 从保持空间 87 推出。压杆 84 在 L 形支腿 66 的作用力下弹性偏移，该作用力使得压杆处于暂时的、相互打开的状态。由此可将紧固器 28 从载体 50 退出。

[0109] 在可替换的布置（见图 10A(1) 和 10B(2)）中，支撑元件 68 可包括通常打开的压杆 90，压杆形成接收器 92 并且包括锁销 94，该锁销控制 L 形支腿 66 进出接收器 92 的通道。由医生操纵的包括例如推 - 拉索或探针的致动器 96 能够例如利用操作手柄 62 上的控制器 98 通过导管 42 前后推进以便与锁销 94 形成接触和脱离接触，（见图 10A(2) 和 10B(2)）。推 - 拉索 96，当推进到与锁销 94 相接触时（见图 10A(1)）将锁销 94 锁定于突出到接收器 92 中的位置中。当锁销 94 被锁定时，可阻断进入或者离开接收器 92 的通道。推 - 拉索 96，当脱离与锁销 94 的接触时，将锁销 94 解锁，并且允许锁销 94 运动离开将接收器 92 阻断的

位置。

[0110] 锁销 94, 当被解锁时 (见图 10A(1) 和 10A(2)), 提供 L 形支腿 66 进入压杆 90 之间的接收器 92 的通道, 而紧固器 28 的其余部分抵靠在压杆 90 上。紧固器 28 可以如此方式置于载体 50 上。随后被锁定的锁销 94 (见图 10A(2)) 能够阻止释放 L 形支腿 66, 从而将紧固器 28 固定到载体 50。这对应于上述的第一操作状态。在该状态, 载体 50 的旋转能够旋转紧固器 28 (如图 10A(2) 中的旋转箭头所示), 从而允许将紧固器 28 植入修复体 10/ 组织壁和 / 或使得紧固器 28 从修复体 10/ 组织壁退出。

[0111] 推 - 拉索 96, 当被推进以与锁销 94 脱离接触时, 将锁销 94 解锁 (见图 10B(1) 和 10B(2))。在该操作中载体 50 无需并且最好不旋转。如上所述的, 这使得 L 形支腿 66 响应于导管 42 和联接载体 50 的向后运动而经过锁销 94 并且离开接收器 92。

[0112] 可替换的, 如图 11 所示, 锁销 94 可利用弹簧 100 偏压到通常突出的状态以用于相同的功能。

[0113] 2. 具有可释放紧固器端盖组件的载体

[0114] 在另一个示意的实施例 (见图 12A 和 12B) 中, 紧固器 28 采用紧固器端盖组件 102 的形式, 其在使用时以可释放方式安装到特别合适的载体 104 (见图 14A 和 14B) 上。在所示意的布置 (见图 12A 和 12B) 中, 紧固器端盖组件 102 包括螺旋紧固器 106, 在其上安装有近端端盖 108。端盖 108 可包括塑料、金属或陶瓷生物适合材料。端盖 108 可例如通过粘结、机加工、模制或焊接而固定到紧固器 106 的近端。端盖 108 包括预成形的侧安装件 110。在该布置中, 端盖 108 与示于图 7 中的 L 形支腿 66 所起的主要功能相同, 即, 它是固定到紧固器的安装件, 用于使得紧固器 28 能够联接到载体。

[0115] 在该布置 (见图 14A 和 14B) 中, 载体 104 包括联接机构 112, 在后面将对其更加详细描述。联接机构 112 的尺寸和结构适于接合安装件 110, 由此在使用时将紧固器组件 102 联接到载体 104。当载体 104 旋转时联接机构 112 向紧固器组件 102 传递旋转 (见图 15A) 从而将紧固器组件 102 植入修复体 10/ 组织壁中而不释放紧固器组件 102 (即响应于载体 104 沿着一个方向的旋转, 如图 15A 所示)。该联接机构 112 还可使得紧固器组件 102 从修复体 10/ 组织壁退出 (见图 15C) 而不释放紧固器组件 102 (即响应于载体 104 沿着相反方向的旋转, 如图 15C 所示)。

[0116] 载体 104 还包括释放机构 114, 在后面将对其更加详细描述。释放机构 114 选择性地从联接机构 112 释放紧固器组件 102 (见图 15B)。从联接机构 112 释放紧固器组件 102 能够并且最好在不旋转载体 104 的情况下完成。

[0117] 具有联接机构 112 的载体 104, 其中在使用时紧固器组件 102 可被安装到联接机构 112 上, 以及独立的、可选择性地操作的释放机构 114 允许医生独立于在完成植入之后释放紧固器组件 102 的步骤操作载体 104 以植入紧固器组件 102。能够选择性地释放紧固器组件 102 的载体 104 还使得紧固器组件 102 从组织退出并且如果需要取出和 / 或重新定位紧固器组件 104, 同时载体 104 保持固定于紧固器组件 102 成为可能, 在该布置中, 一旦紧固器组件 102 被顺利植入, 或者在由手术员所控制的时刻, 便可将紧固器组件 102 从载体 104 释放。

[0118] 上述载体 104 的特征可利用各种结构实施例实现。在示于图 13A 和 13B 的实施例中, 联接机构 112 包括联接到驱动器 52 的一对夹臂 116。夹臂 116 可利用金属或塑料材料

加工或模制而成。夹臂 116 可被通常偏压到向内偏转的状态。可例如通过向夹臂 116 传递弹簧记忆 (spring memory) 而实现这种偏压。可替换的, 夹臂 116 无需被向内偏压, 而是包括倾斜的外部边缘, 如图 13B 所示。夹臂包括向外突出的小凸起 126, 其尺寸适于卡扣到端盖 108 上的安装件 110 中 (如图 14B 所示)。

[0119] 在该布置中, 释放机构 114 包括在夹臂 116 之间延伸的隔离棒 118。隔离棒 118 在其远端带有凸轮元件 120。当脱离与夹臂 116 的接触时 (如图 13B 所示), 夹臂 116 被定位成小凸起 126 能够卡扣到端盖 108 上的安装件 110 中, 如图 14A 所示。凸轮元件 120, 当与夹臂 116 接触时 (如图 13A 所示), 将夹臂 116 分开成向外偏转的状态, 从而将小凸起 116 锁定到安装件 110 中, 如图 14B 所示。

[0120] 弹簧 122 通常迫使凸轮元件 120 与夹臂 116 相接触 (如图 13A 和 14B 所示)。当棒 118 被向后拉动 (如图 13B 和 14A 所示) 时, 使得凸轮元件 120 后退, 并且夹臂 116 被定位成接收端盖 108。棒 118 延伸通过导管 42 并且被联接到手柄 62 上的控制器 124 (见图 15A 和 15B)。

[0121] 当夹臂 116 由凸轮元件 120 保持在其向外偏转的状态 (见图 14B) 中时, 小凸起 126 锁定于紧固器端盖 108 上的安装件 110 中, 从而将紧固器组件 102 固定到载体 104。相反, 当凸轮元件 120 后退时, 小凸起 126 允许紧固器组件 102 插入到载体 104 上或者与其分离。

[0122] 在使用时, 医生向后拉控制器 124 以使得凸轮元件 120 抵抗弹簧 122 的偏压后退并且将紧固器组件 102 卡扣到载体 104 上。然后医生释放控制器 124 以允许弹簧 122 向前恢复并且将紧固器组件 102 锁定到载体 104 上。然后医生安置导管 42 并将紧固器组件 102 保持于目标部位 (见图 15A)。通过旋转载体 104, 医生将紧固器组件 102 植入修复体 10/ 组织壁中。

[0123] 当紧固器组件 102 已被顺利植入时, 医生向后拉控制器 124 和导管 42 (见图 15B) 以将紧固器组件 102 从载体 104 分离。医生使得导管 42 退回并且重复上述步骤直至已经植入理想数目的紧固器组件 102。

[0124] B. 通过两个阶段推出紧固器的载体

[0125] 上述实施例提供了在完成植入步骤之前使得给定的紧固器从修复体 / 组织壁退出的能力。上述实施例通过如下方式而使该特征成为可能, 即提供一种紧固器施加装置 38, 其包括独立于紧固器植入机构进行工作的紧固器释放机构。

[0126] 在图 16A(1)/A(2)、16B 和 16C 中, 紧固器施加装置 38 包括紧固器载体 128, 其在不具有独立释放机构的情形下实现该特征。在图 16A(1)/A(2)、16B 和 16C 中, 紧固器载体 128 在两个阶段中操作。第一或初始阶段将紧固器 28 推进到修复体 10/ 组织壁 (图 16B) 中的不完全的植入位置内, 该位置代表获得支点的充分距离, 但还不足以达到完全植入的状态。即, 假设紧固器 28 完全植入需要在预定状态下施加植入作用力, 即施加预定时间或者预定的紧固器旋转数, 在第一阶段中, 在没有实现预定状态的状态下向紧固器 28 施加植入作用力。因此, 没有实现完全植入。在第一阶段中, 紧固器 28 保持联接到紧固器载体 128, 以允许医生操作紧固器载体 128 从而退出 / 取出紧固器 28, 如果需要的话 (见图 16D)。

[0127] 第一阶段为医生提供一个决策点。在第一阶段的终点, 存在一个暂停阶段, 在该阶段中中断紧固器载体 128 的操作。需要一个预定的输入指令以离开暂停阶段。在暂停阶段

中,医生可以选择退出或取出紧固器 28(图 16D)。可替换的,医生可选择继续进行植入并且过渡到第二阶段。在第二或最终阶段中,紧固器载体 128 将紧固器 28 从不完全的植入位置(图 16B)推进到完全植入位置(图 16C),在该阶段终点,紧固器 28 自身自动从紧固器载体 128 分离。即,在第二阶段中,在补充完成第一阶段状态的状态下向紧固器 28 施加植入作用力从而满足预定用于完全植入的状态。

[0128] 紧固器施加装置 38 能够以各种结构实施例实现该特征。在示于图 16A(1) 的示意性实施例中,联接到驱动器 52 的载体 128 包括狭槽 130,其接收 L 形支腿 66 以联接紧固器 28 使其与载体 128 一起旋转。在该实施例中,线圈 54 的绕圈容纳在围绕载体 128 的互补的内部凹槽 132 中。凹槽 132 可以设置于紧固器 28 的整个长度上或者位于其长度的一部分中。致动该驱动机构可以作为一个单元旋转驱动器 52、载体 128 和螺旋紧固器 28(如图 16A(2) 所示)。这种旋转使得螺旋紧固器 28 在紧固器施加装置的内部凹槽 132 中行进并且进入修复体 10 和组织壁。连续旋转载体 128 将使得螺旋紧固器 28 旋转以完全离开载体并且通过修复体 10 进入组织壁(如图 16C 所示)。

[0129] 在所示意的实施例中,驱动机构包括电机控制单元 134(见图 16A(2)、16B 和 16D)。该电机控制单元 134 被设置成在如上所述的两个不同的阶段中操作载体 128,紧固器植入的第一阶段通过医生启动旋转指令,例如通过操纵手柄 62 上的第一开关 136 开始。在进行置放(图 16B)的第一阶段中,载体 128 被充分驱动以将螺旋紧固器 28 旋转到这样一个位置,其中紧固器 28 的远端部分已经将其自身植入目标组织,但是其中紧固器 28 的近端部分仍然保持在载体 128 的内螺纹 132 中。此时,第一阶段结束,并且电机控制单元 134 进入暂停阶段,自动中断载体 128 的旋转。电机控制单元 134 能够以如此方式实现电机控制,即或者通过传统的机械的或者电子装置,例如通过可编程的微处理器。

[0130] 此刻,医生可以选择逆转插入过程并且移除紧固器 28,如果需要的话(见图 16D),例如通过反转开关 136 或者启动手柄 62 上的另一个开关 138。此刻,医生也可选择完成植入过程,例如,通过以预编程的方式操纵开关 136(例如,通过两路开关)。

[0131] 在一种变形中,电机控制单元 136 能够接收反映在置放第一阶段中所检测到的性能标准的输入。电机控制单元 136 评估该性能标准值以确定是否其在预定的可接受范围内。如果是的话,则置放的第二阶段能够在没有停顿并且无需使用者的第二输入的情形下自动开始。例如,在紧固器置放第一阶段中可以测量电机电流,并且由此可计算出紧固器驱动扭矩。位于可接受值范围内的扭矩将意味着紧固器 28 已经顺利进入目标组织中并且紧固器植入能够自动完成。位于可接受值范围外的扭矩将导致或者在第一阶段终点存在一个停顿,此时使用者可以对继续或逆转紧固器置放过程作出决策,或者自动逆转紧固器置放过程。

[0132] 在可替换的实施例中,例如在图 13A/B 和 14A/B 中所示类型的紧固器释放机构 114 可以与电机控制单元 134 一起使用。在该布置中,电机控制单元 134 被设置成操作载体 104 以在单独的置放阶段驱动紧固器组件 102 进入组织中。此时,能够以前述的方式操作释放机构 114,以将紧固器组件 102 从载体 104 分离。电机控制单元 134 能够用机械和/或电子装置设置以指示和/或控制用于完成在组织中安置紧固器组件 102 所施加的旋转数和/或扭矩。在该实施例中,无需存在多个阶段,因为医生通过操纵释放机构 114 而最终控制紧固器组件 102 的释放。

[0133] C. 具有拴系的紧固器的载体

[0134] 在所有上述实施例中,或者其自身作为可替换的实施例,紧固器施加装置 38 可包括元件 140 从而可释放的将紧固器 28 拴系到施加装置 38,即便在紧固器 28 已经从施加装置 38 分离之后(见图 17A)。该拴系元件 140 用作“安全带”,以保持施加装置 38 和紧固器 28 之间最后手段的连接。拴系元件 28 允许紧固器 28 被取出,如果由于任何原因在植入中或者之后紧固器 28 不慎从组织和/或施加装置 38 松脱。拴系元件 140 和施加装置 38 之间的连接需要医生特意予以断开,从而为植入过程添加一个确认的、最终的步骤(见图 17B)。

[0135] 拴系元件 140 可以具有各种构造。在图 17A 中,拴系元件 140 包括线、带、丝或管道结构 142。拴系元件结构 142 的近端如此联接到紧固器施加装置 38,从而可以通过施加特定拉力而分离。拴系元件结构 142 的远端是脆弱的并且一旦确认紧固器 28 被顺利置放便可通过小于所述特定拉力的作用力而被断开,如图 17B 所示。拴系元件结构 142 具有足够的长度以能够充分使得紧固器施加装置 38 后退从而观测紧固器是否固定到位(如图 17A 所示)。用于拉断拴系元件结构 142 脆弱远端的作用力小于用于将紧固器 28 从组织分离所需的作用力。理想的是,拴系元件结构 142 的脆弱远端从紧固器 28 分离时不会在紧固器 28 上留有残余物(如图 17B 所示)。

[0136] 能够以其它不同的方式确定拴系元件结构 142 的尺寸和结构以与紧固器 28 形成脆弱连接。例如(见图 18A 和 18B),L 形支腿 66 可以具有褶以形成柔弱区域 144(图 18A),拴系元件结构 142 向该区域施加作用力以使拴系元件结构 142 从紧固器 28 脱离(图 18B)。

[0137] 可替换的,拴系元件结构 142 和紧固器 28 之间的连接部可包括通过以预定方式例如通过旋转(图 19A)或牵拉(图 19B)施加预定作用力而断裂的柔弱区域 146(例如通过焊接、软焊、胶合、加热或剪切)。可替换的,拴系元件结构 142 和紧固器 28 之间的连接部可包括螺纹接头 146(见图 20A 和 20B);或卡扣球窝接头 148(见图 21A 和 21B);或滑配接头 150(见图 22A 和 22B);或打结接头 152(图 23A 和 23B);或者摩擦接头 154,通过使用剥离绳 158 裂开软管 156 而释放(图 24A 和 24B)。而且,可替换的,拴系元件 140 和紧固器 28 之间的连接部可包括互锁机构 160,例如,可滑动的外部套筒 162,当其推进时(图 25A),抓住紧固器 28 上的附件 164,并且当后退时(图 25B),释放该附件 164。

[0138] 为进行充分公开和阐述以及解释的目的,在上面详细描述了本发明的优选实施例。本领域普通技术人员可以理解,可在本公开的范围和精神内作出其它改进。

[0139] 上述本发明的实施例仅为描述其原理并且并非用于限制。本发明的范围由所附权利要求,包括其等价形式,的范围所确定。

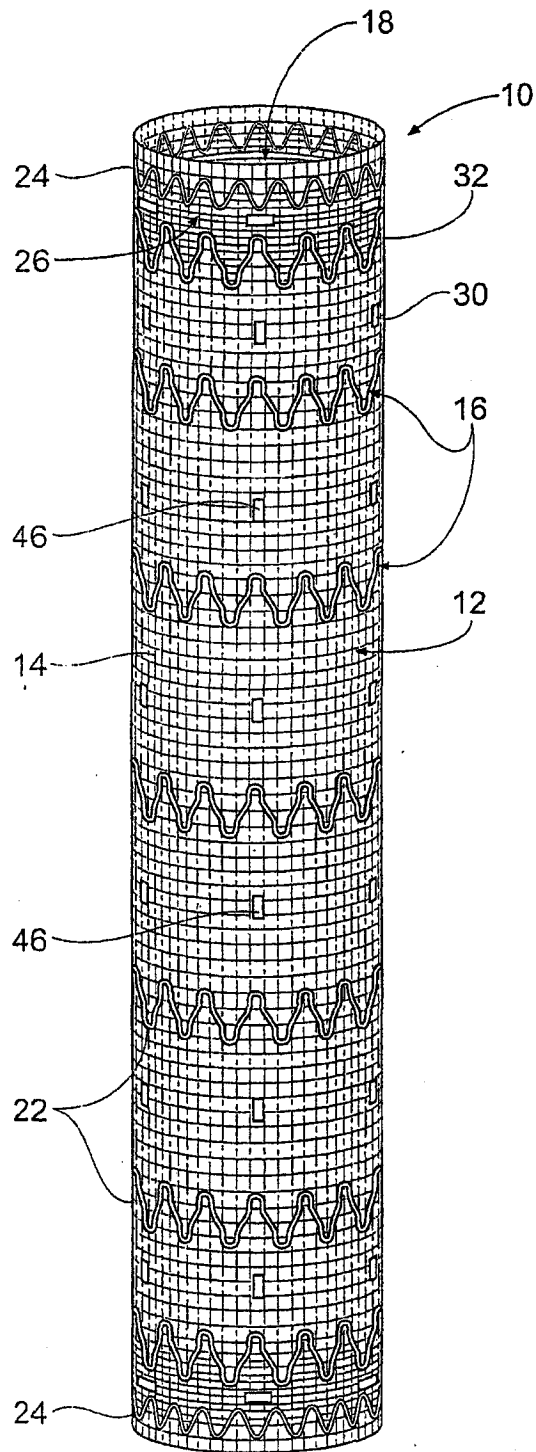


图 1

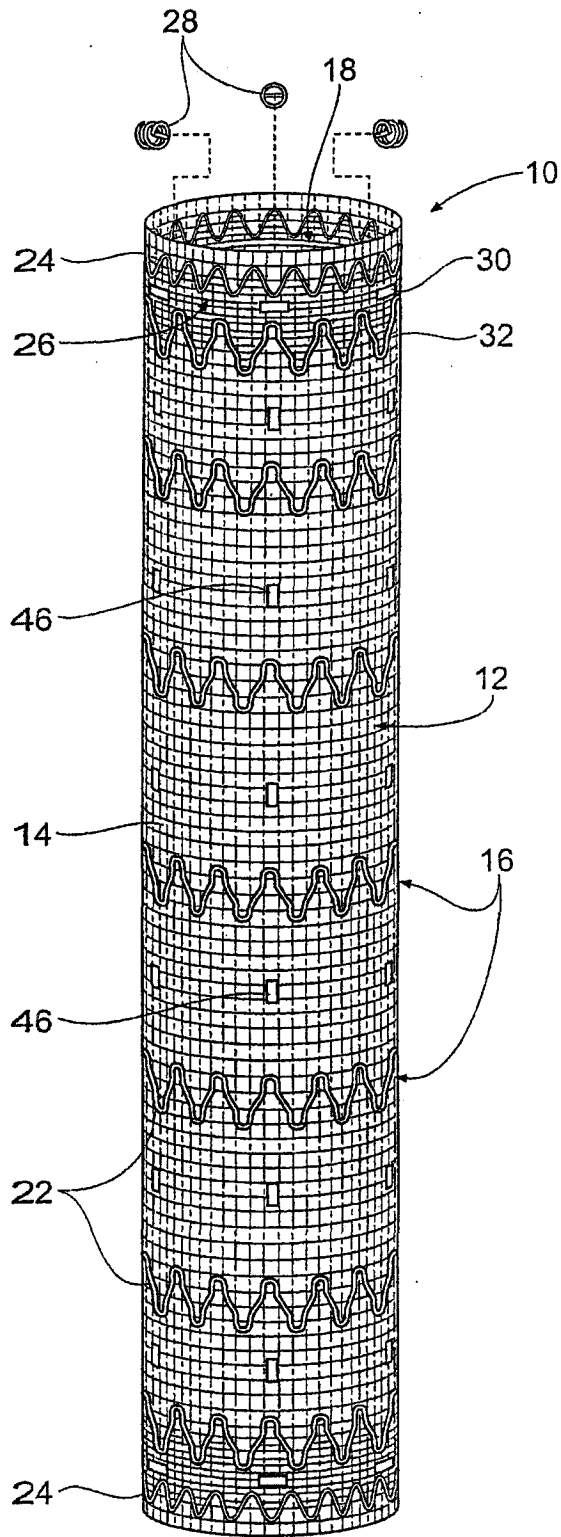


图 2

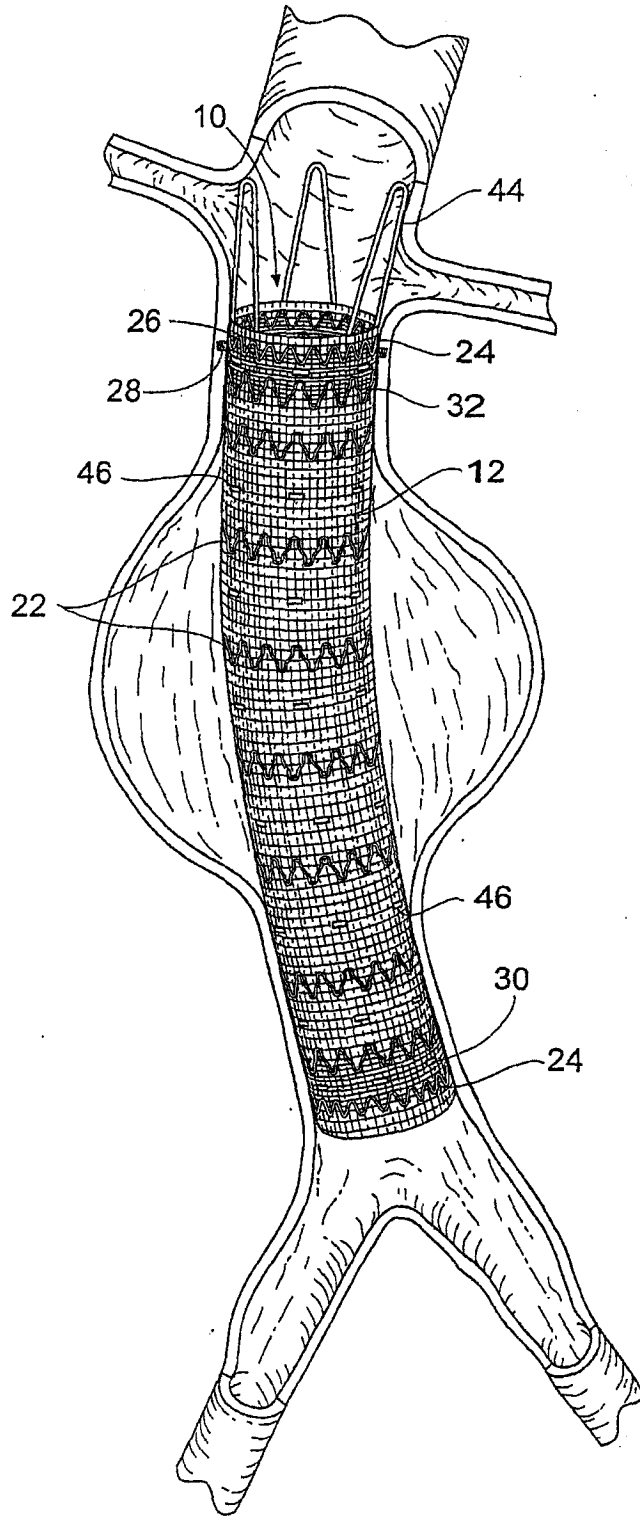


图 3

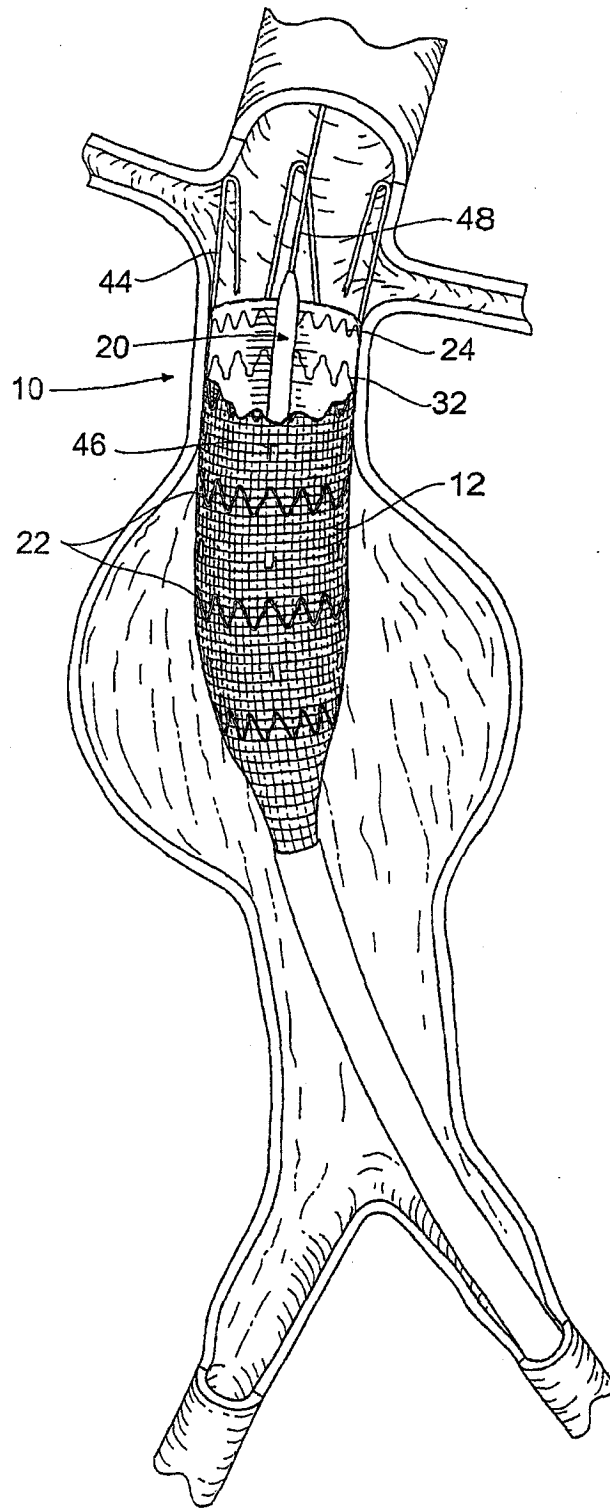


图 4

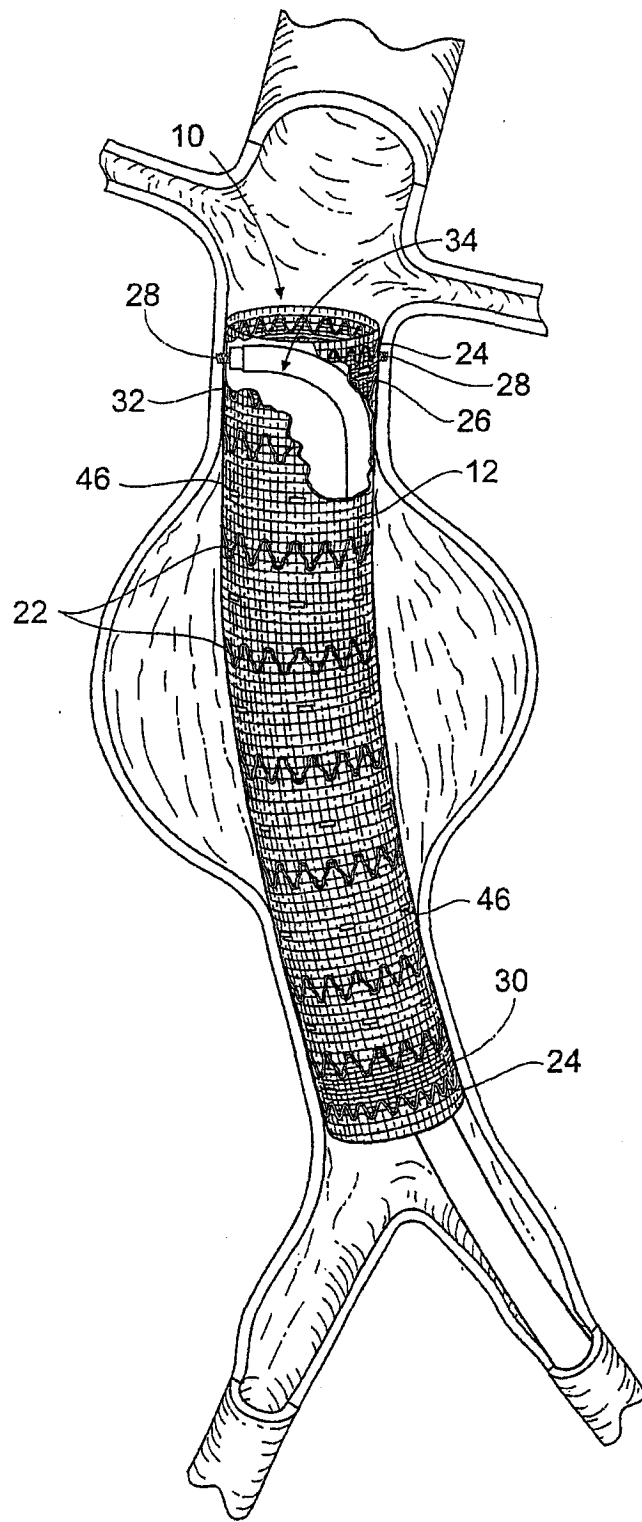


图 5

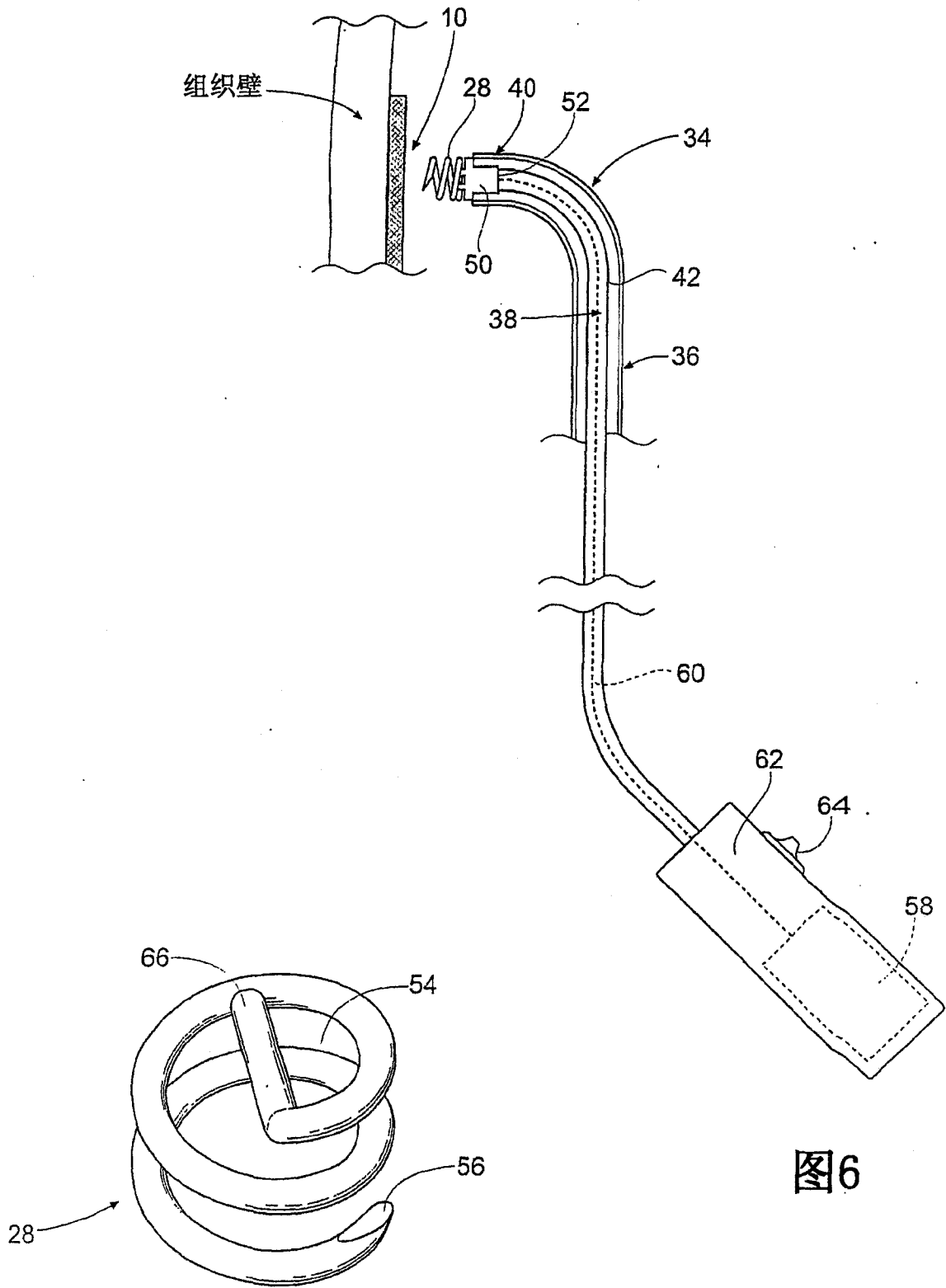


图7

图6

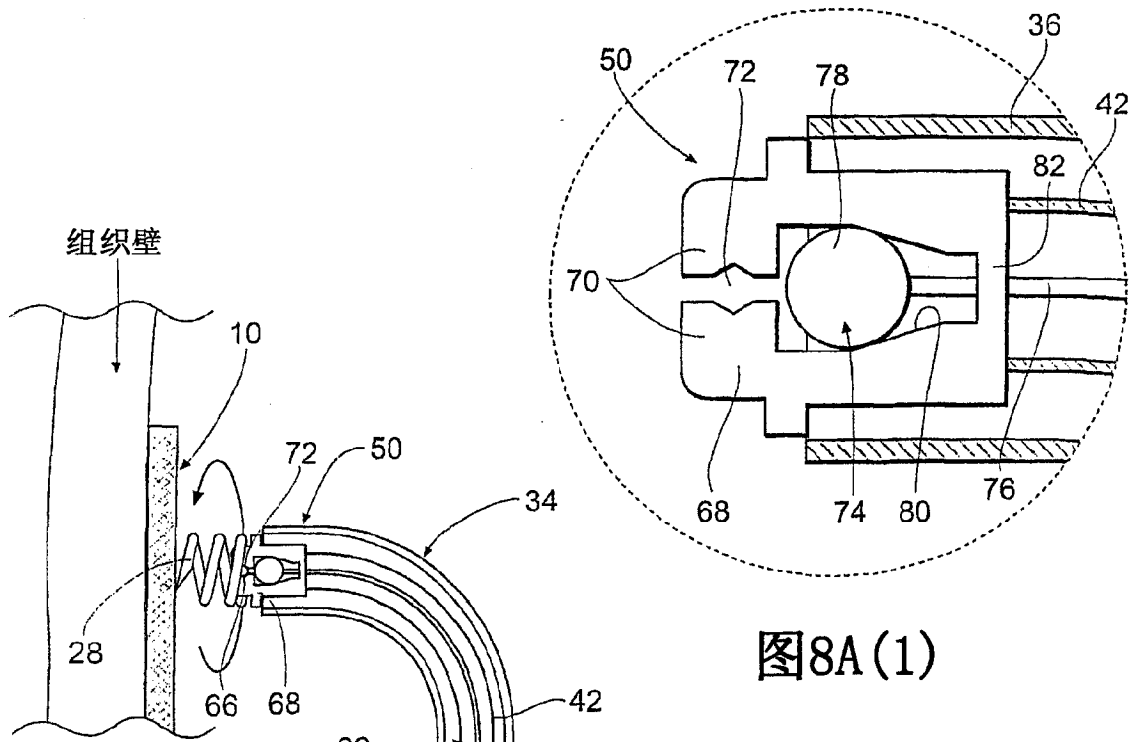
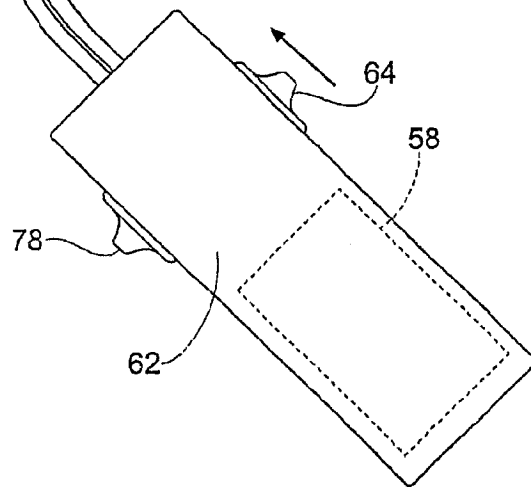


图8A(1)

图8A(2)



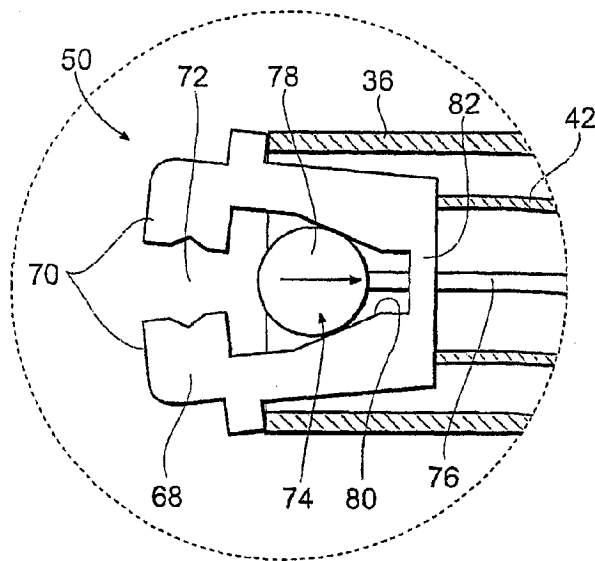


图8B(1)

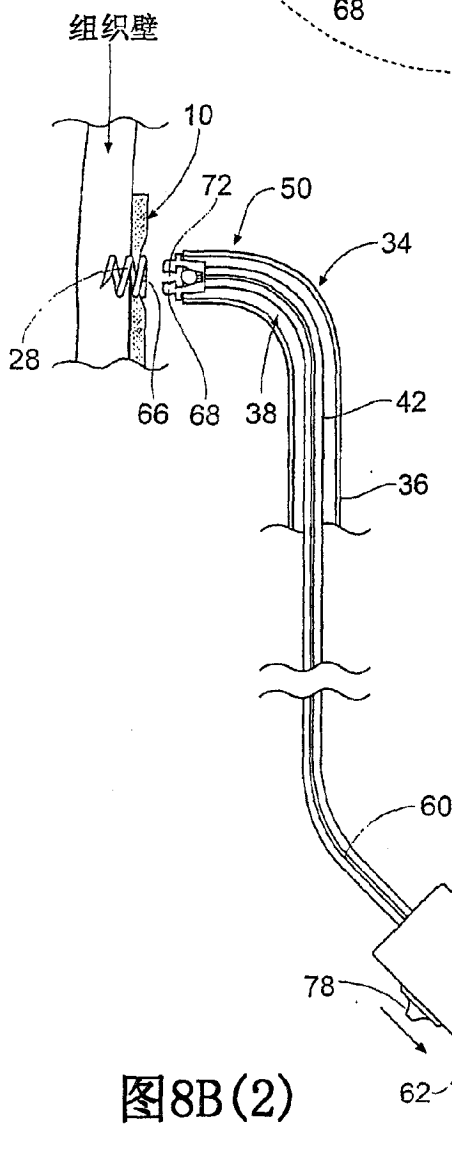


图8B(2)

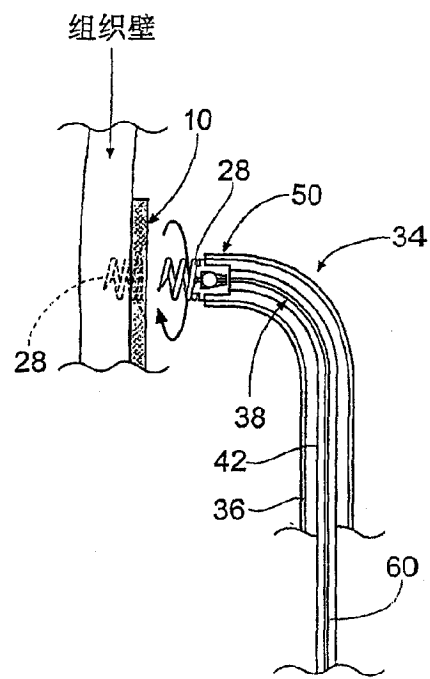


图8C

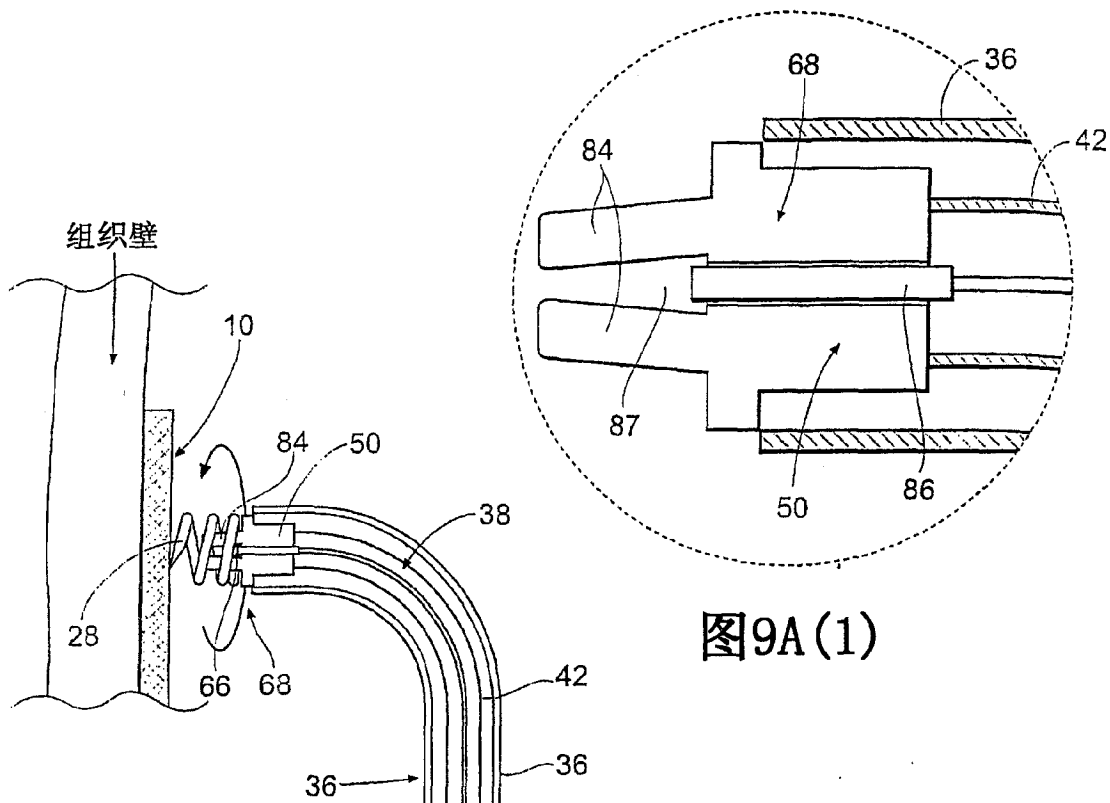


图9A(1)

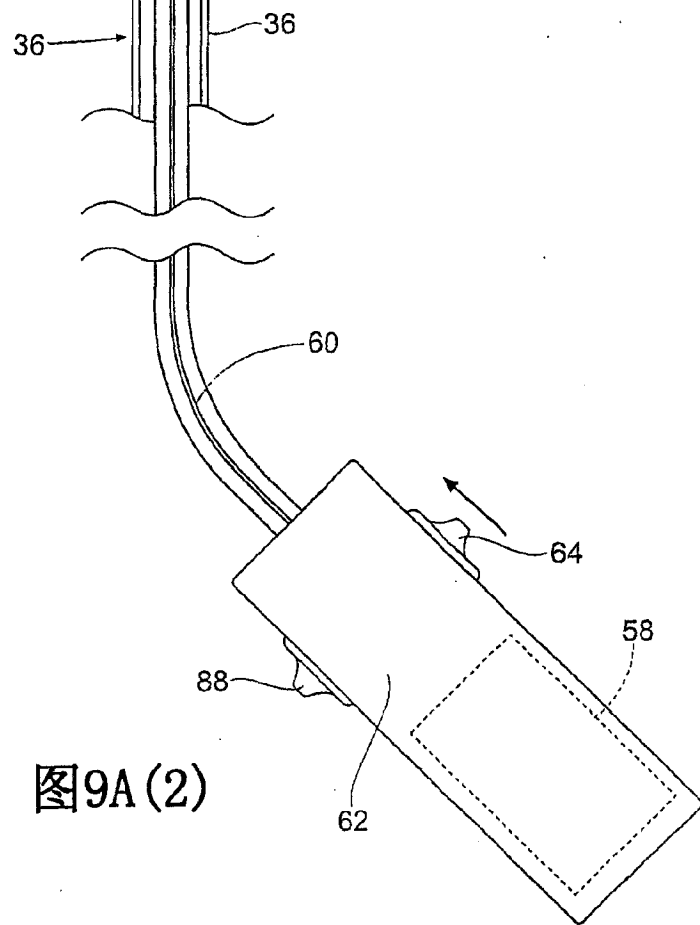


图9A(2)

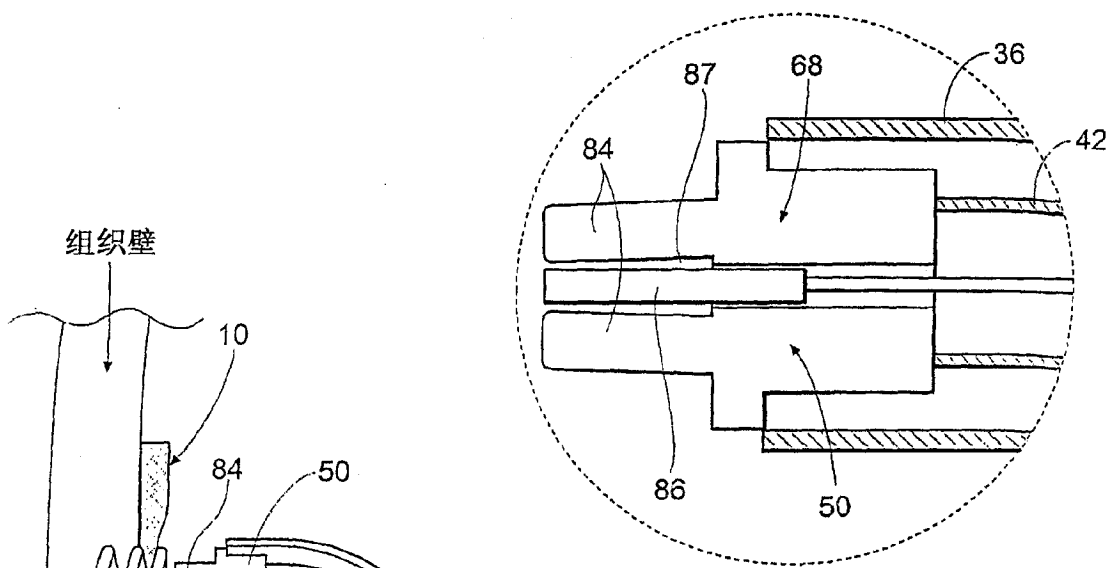


图9B(1)

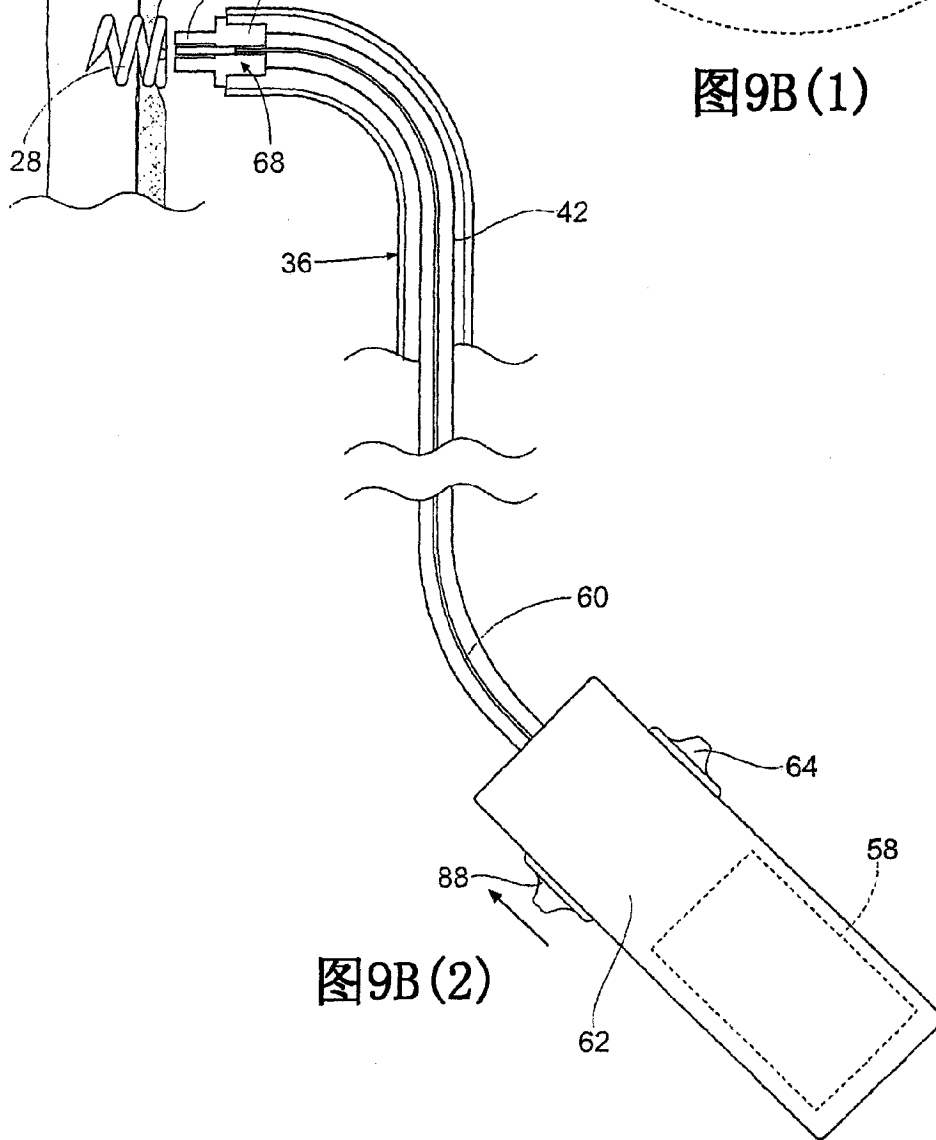
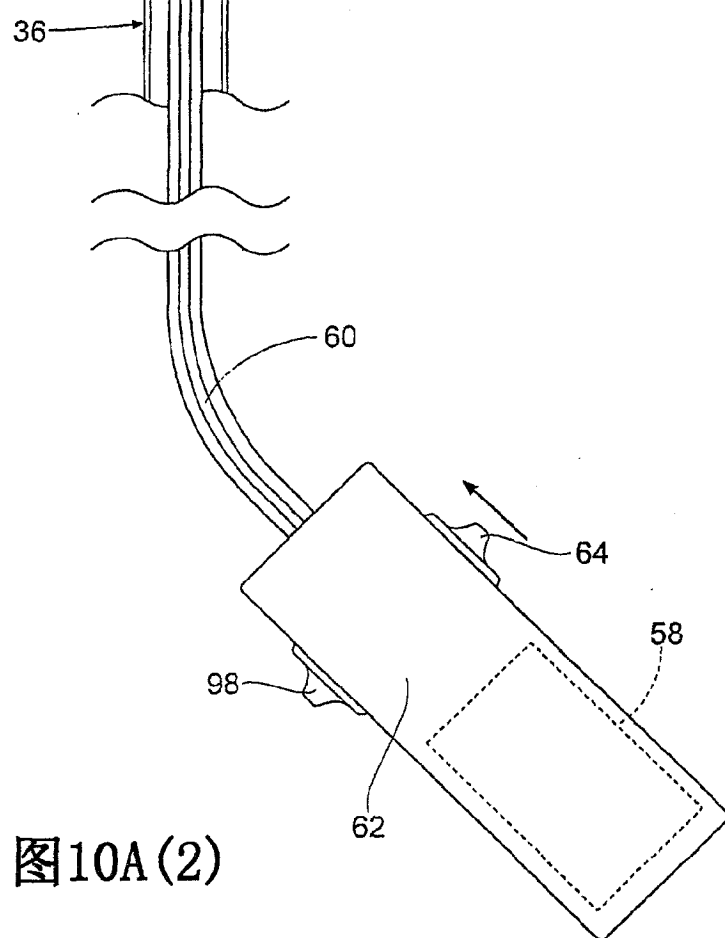
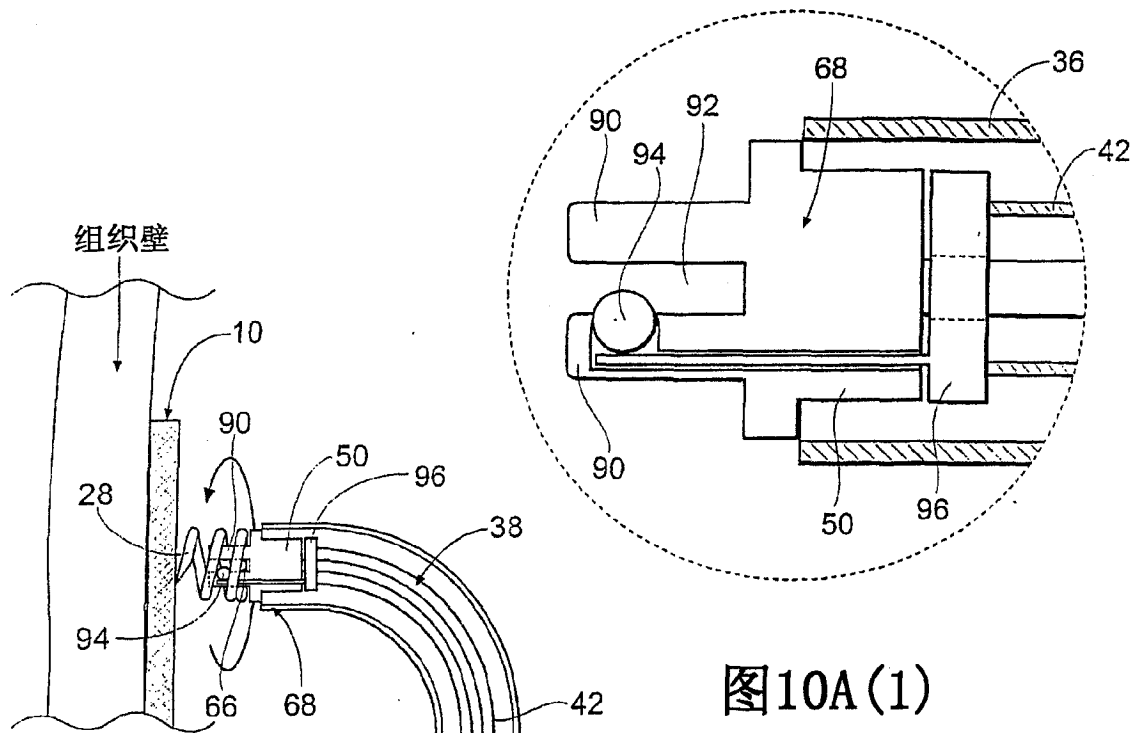
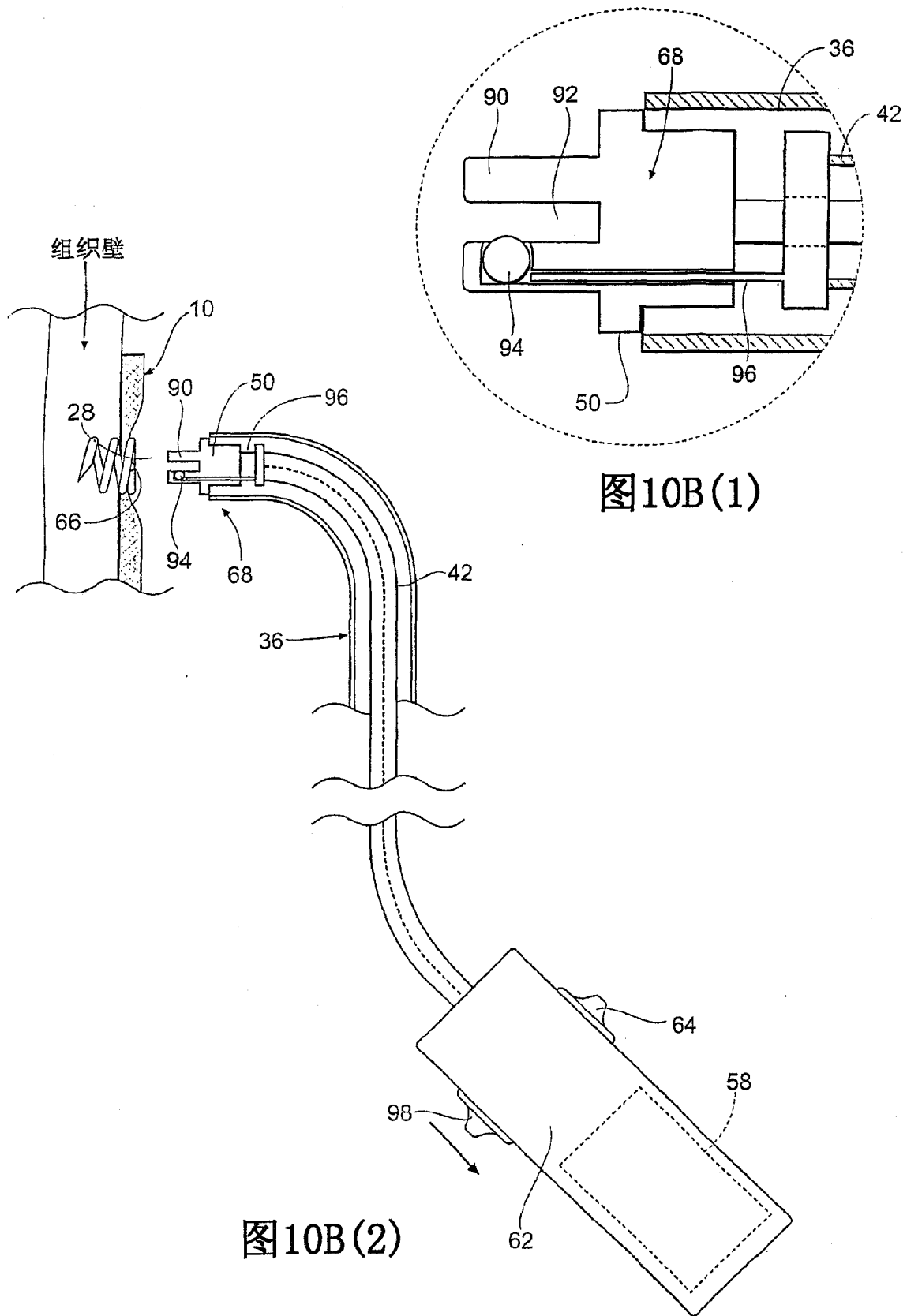


图9B(2)





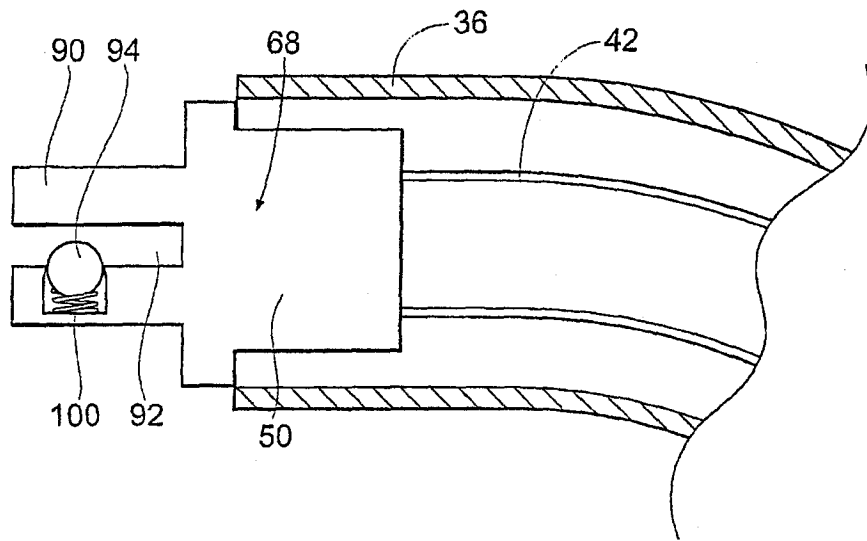


图 11

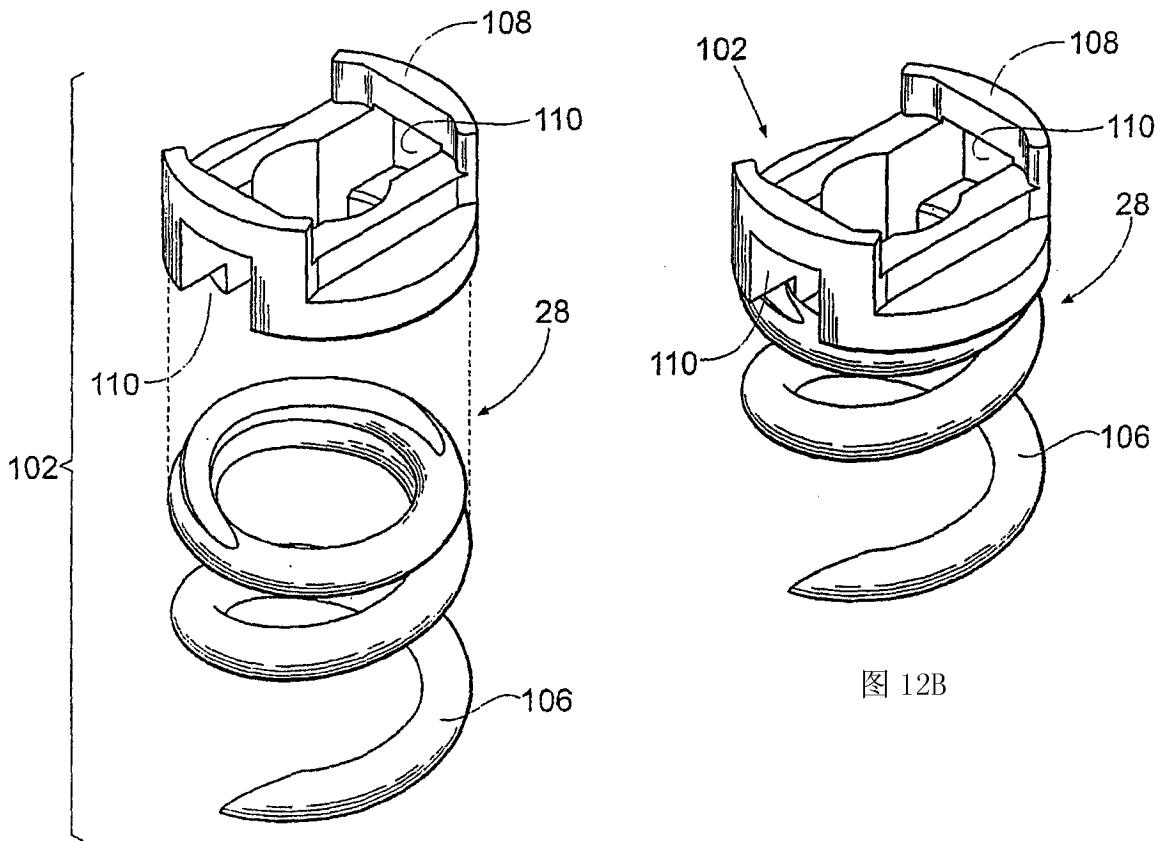


图 12A

图 12B

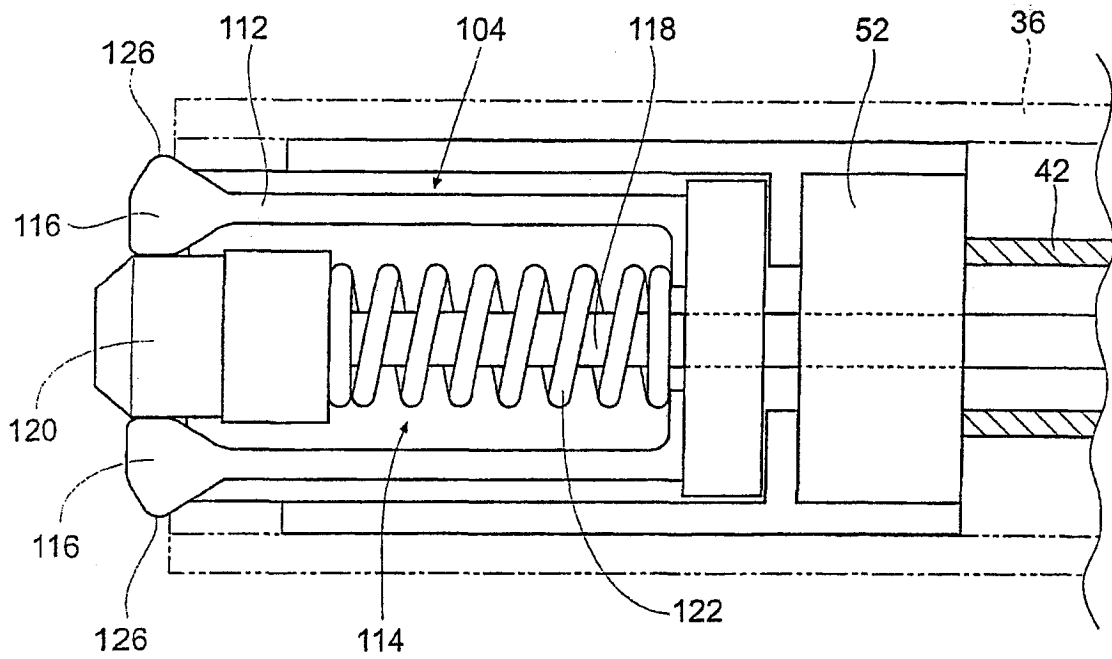


图 13A

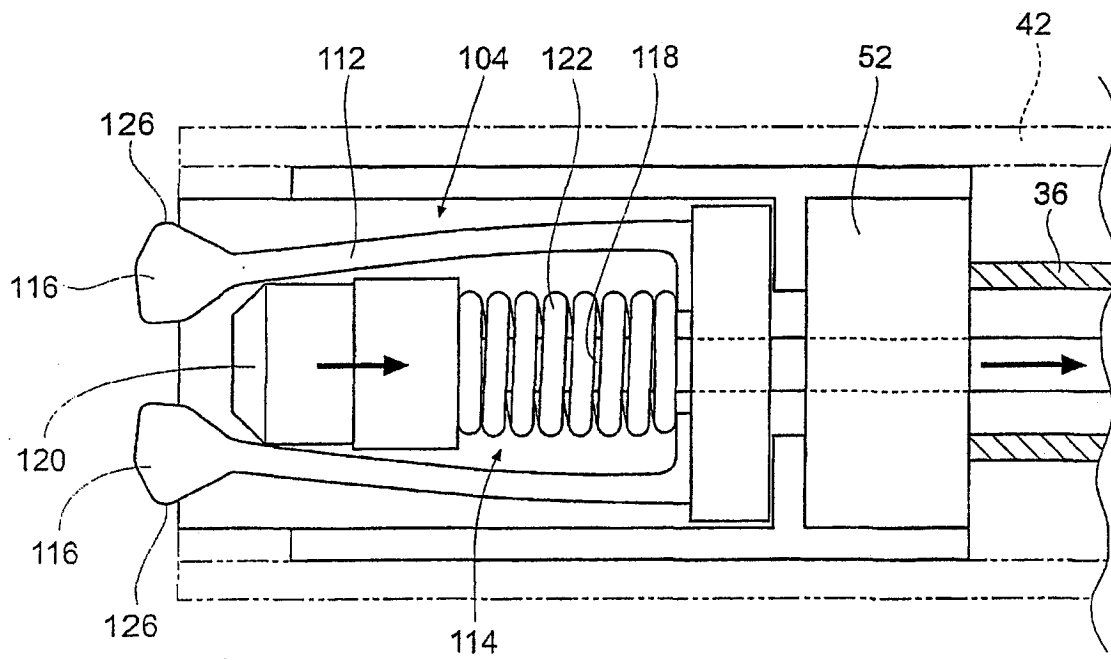


图 13B

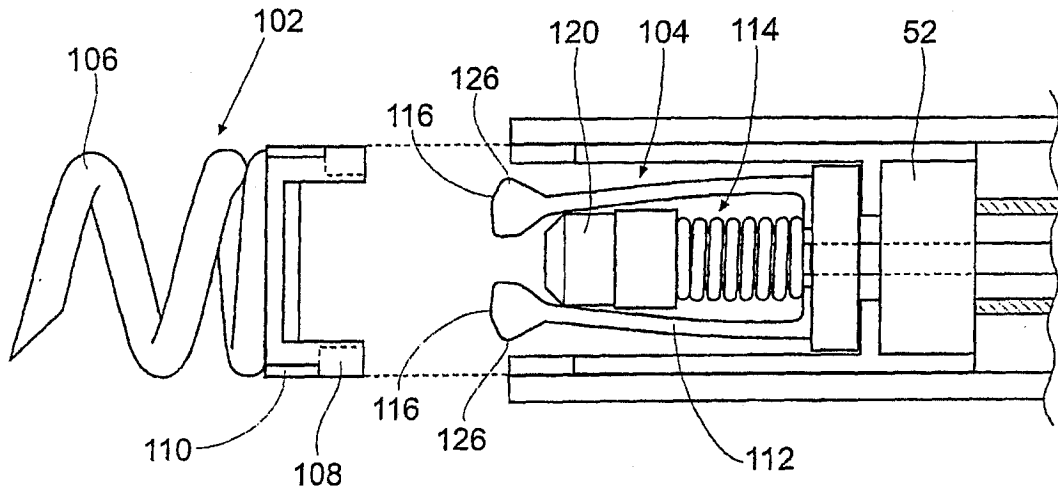


图 14A

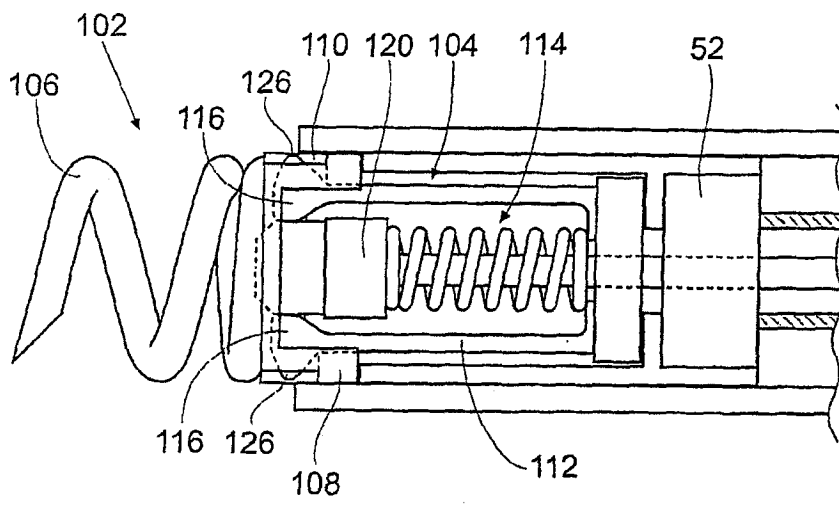


图 14B

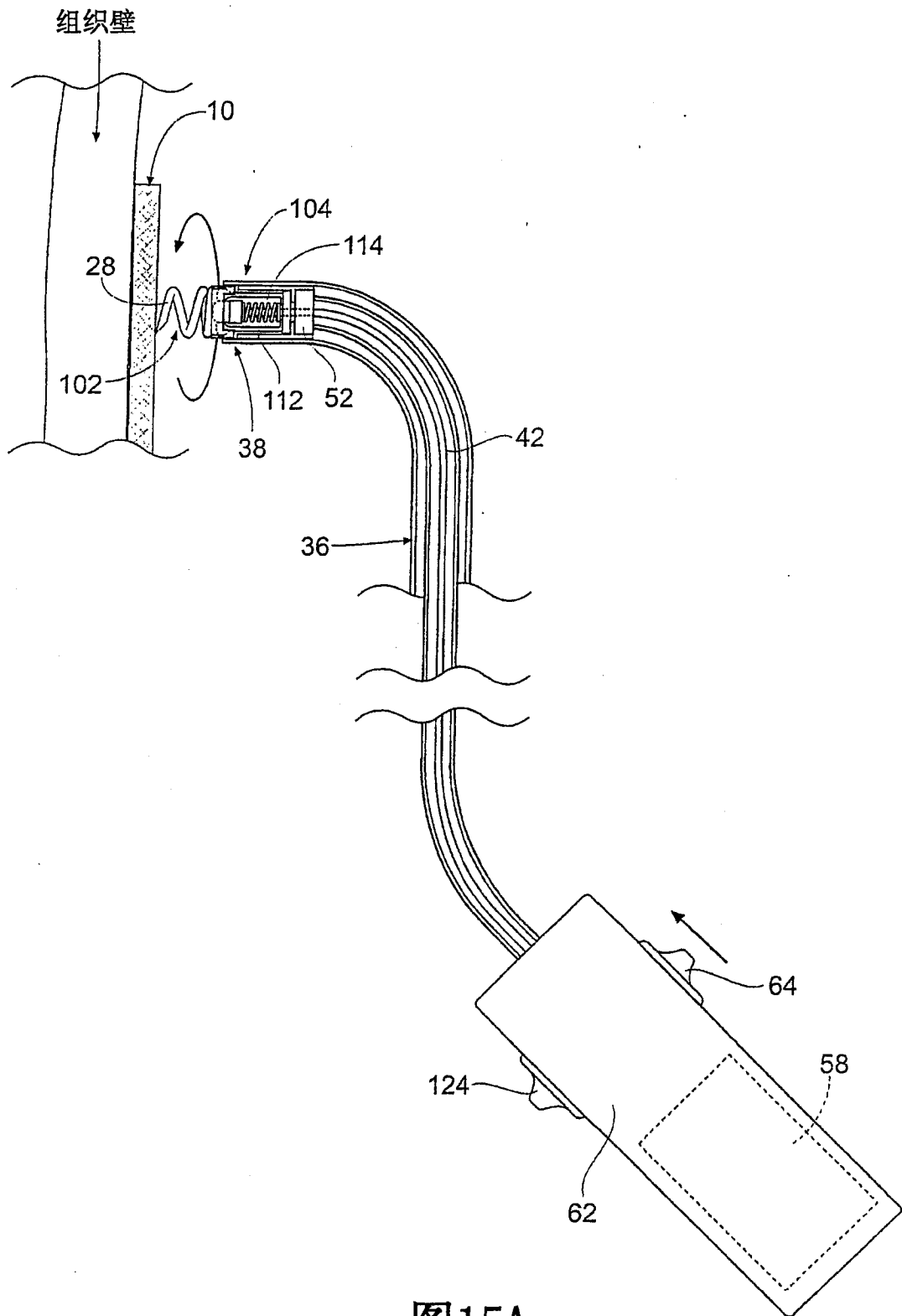
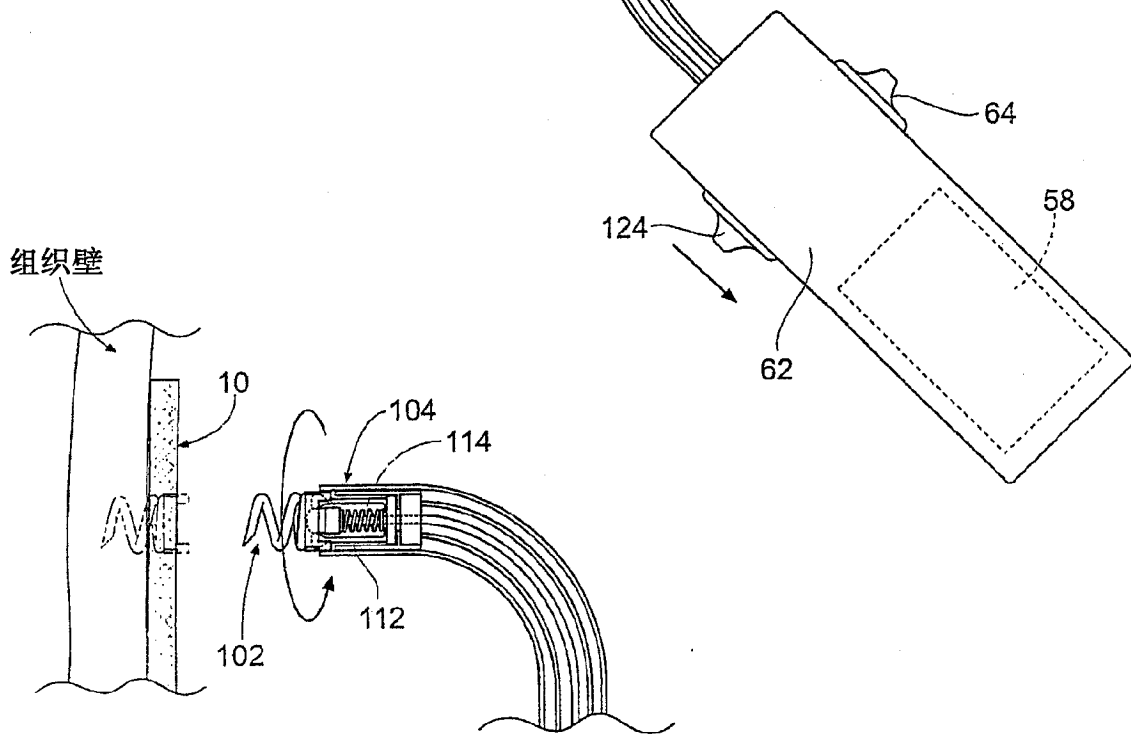
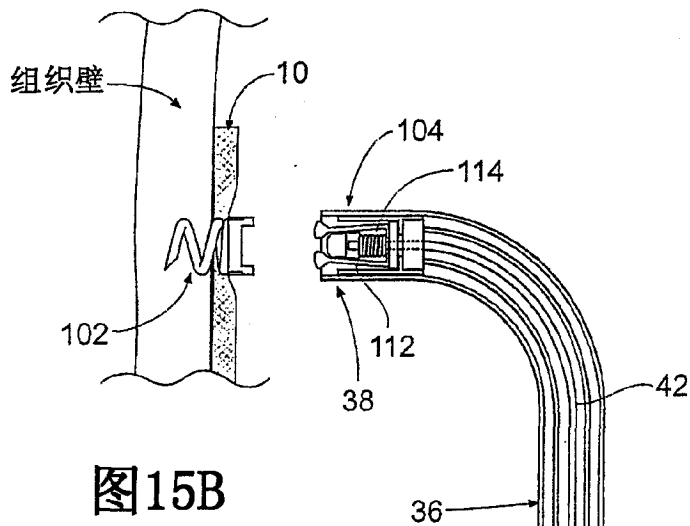


图15A



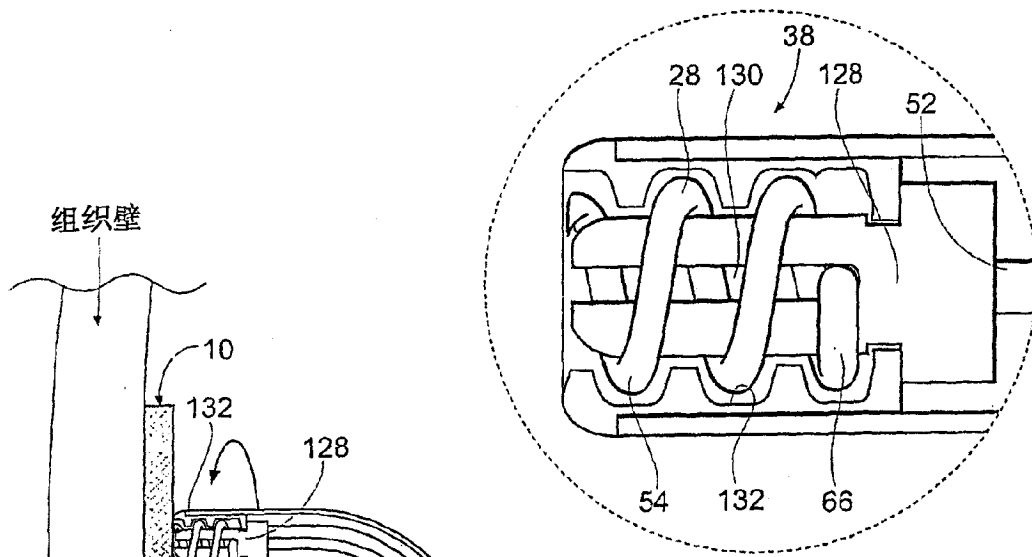


图16A(1)

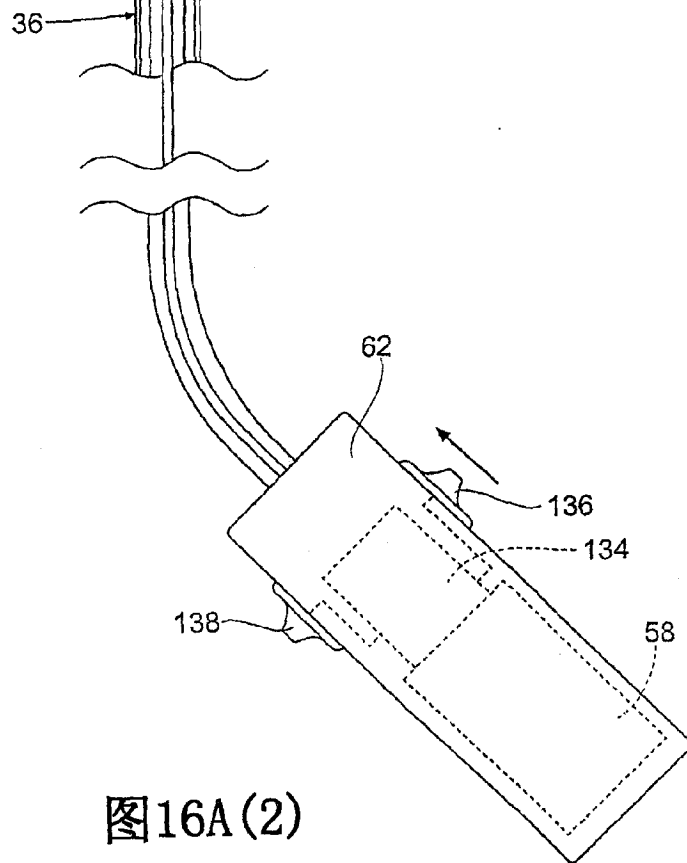


图16A(2)

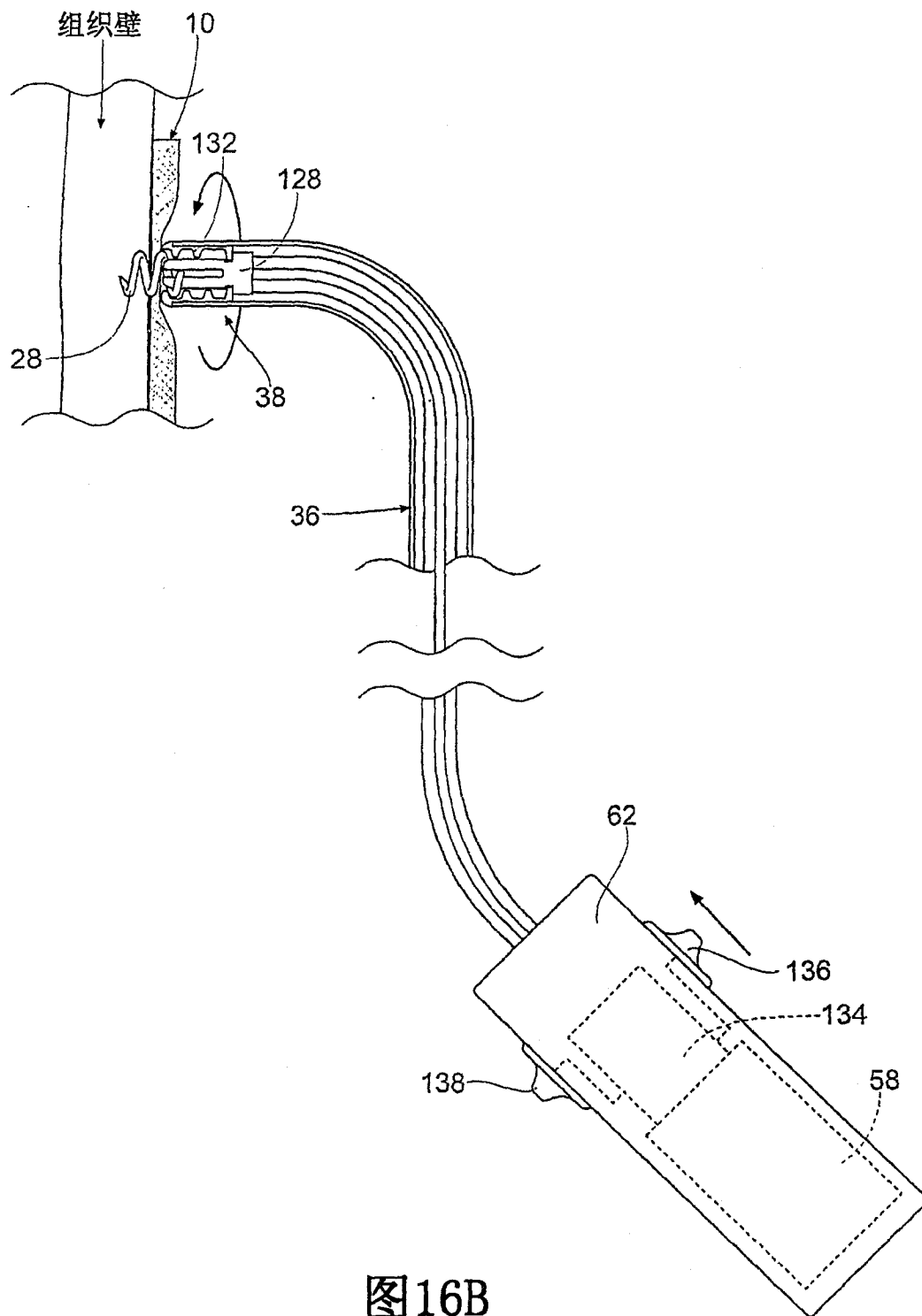


图16B

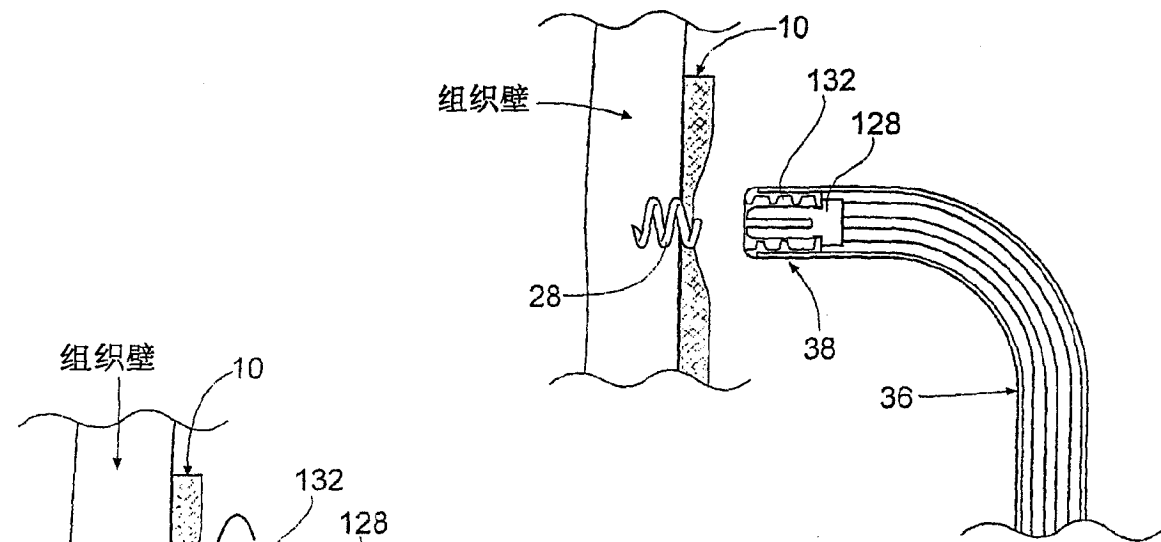


图16C

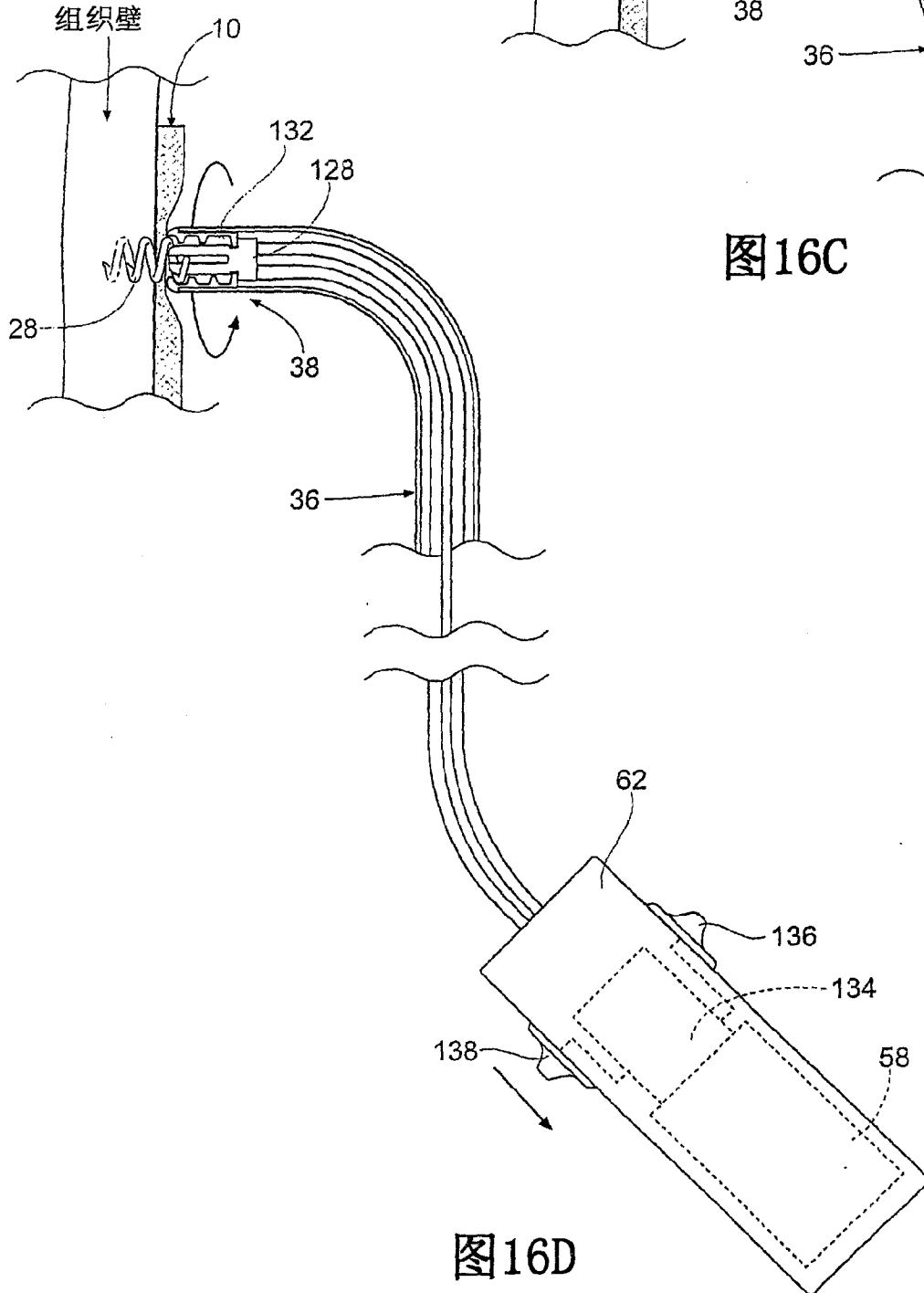


图16D

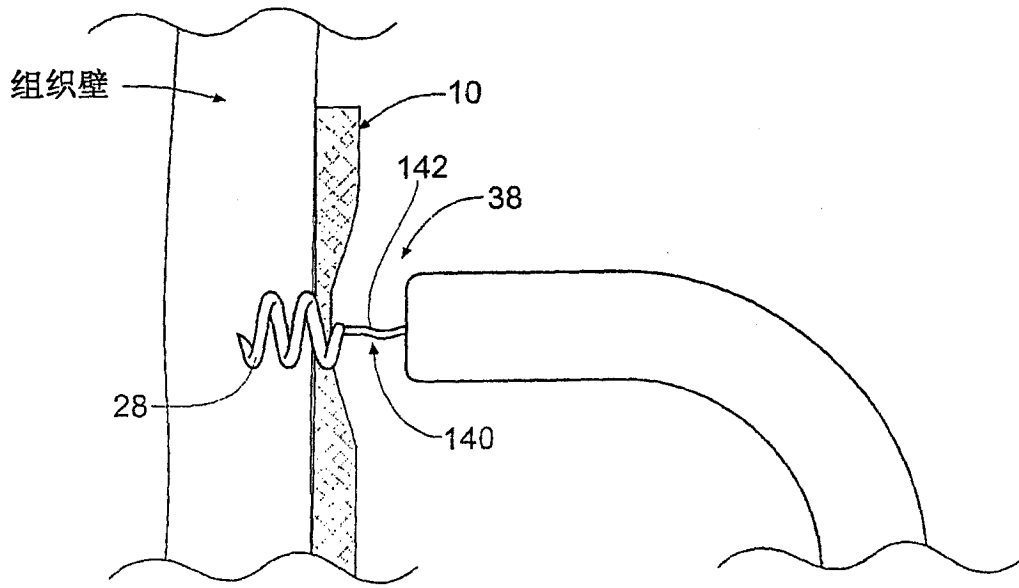


图 17A

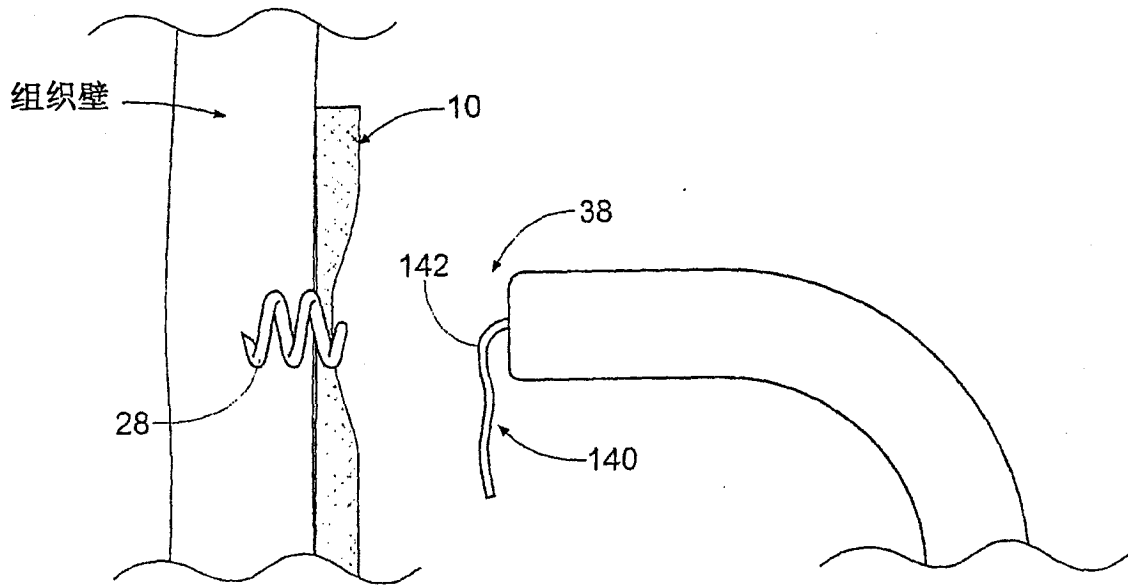


图 17B

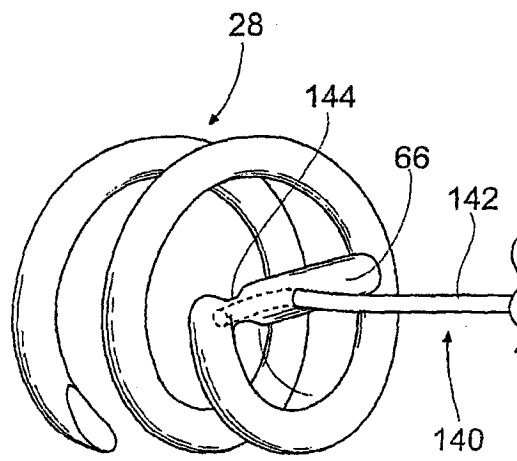


图 18A

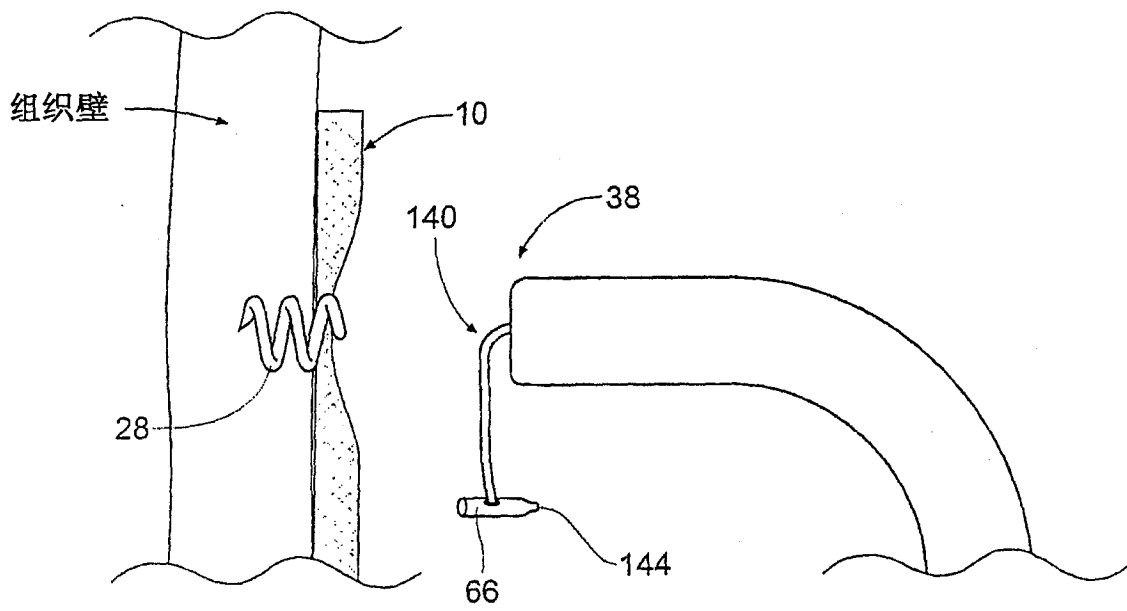


图 18B

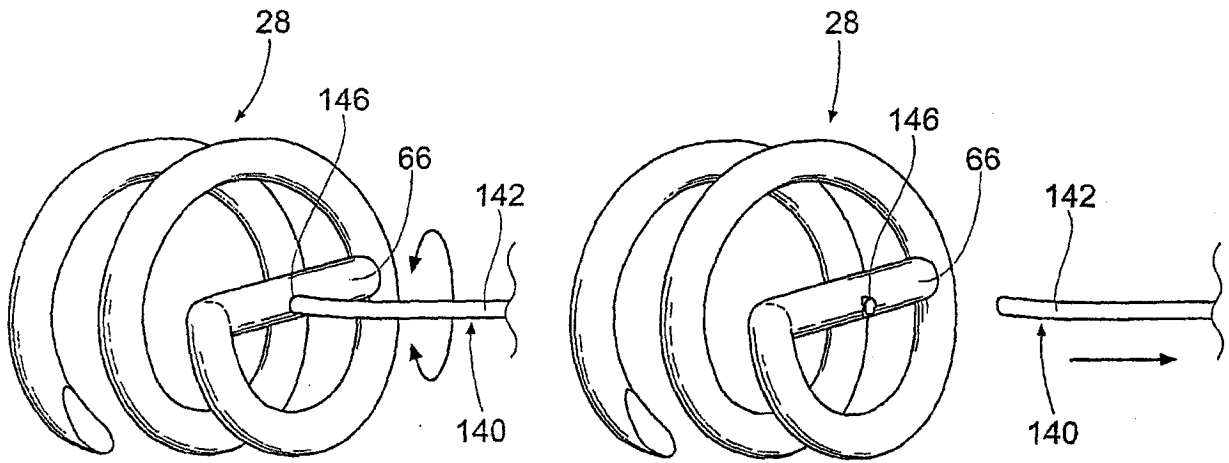


图 19A

图 19B

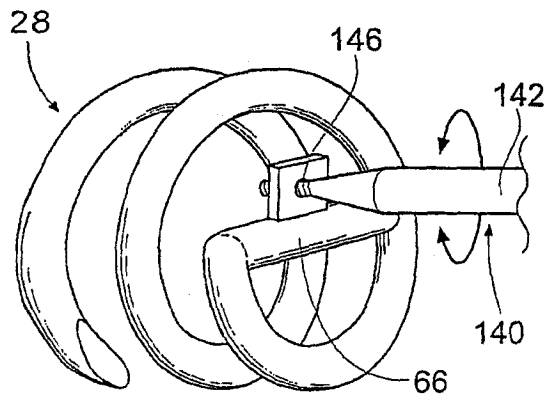


图 20A

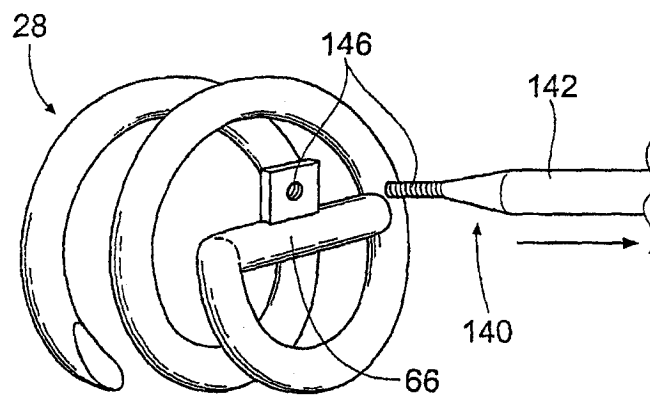


图 20B

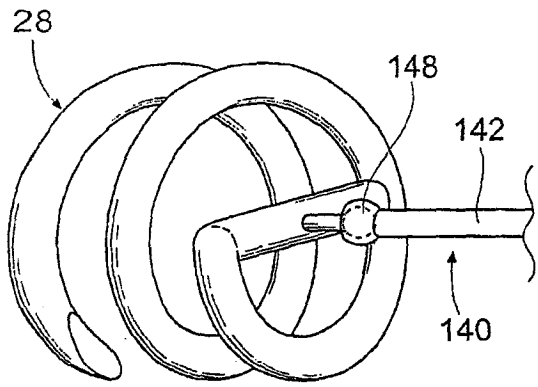


图 21A

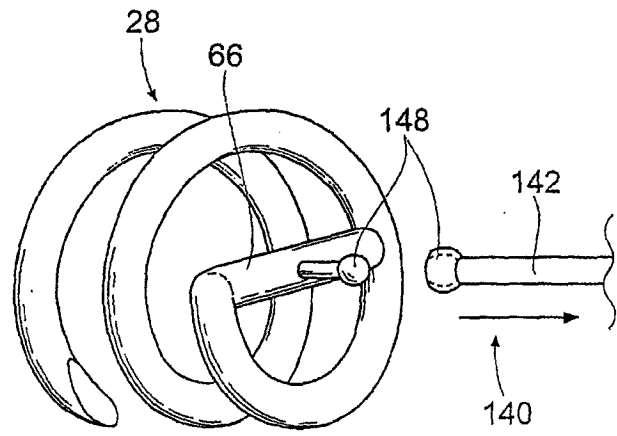


图 21B

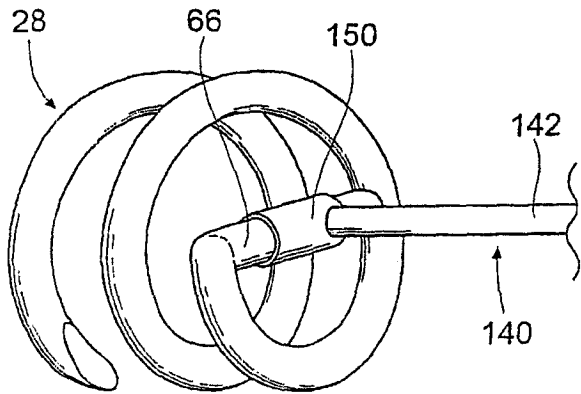


图22A

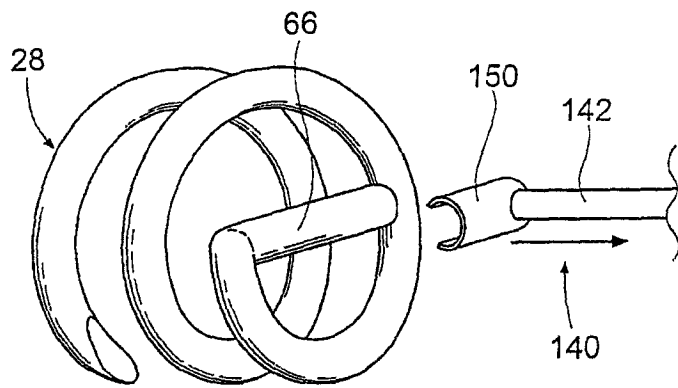


图22B

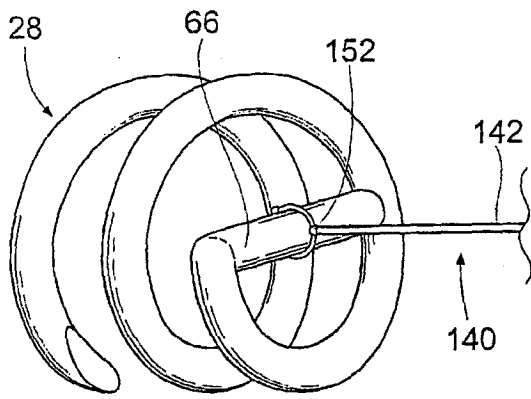


图 23A

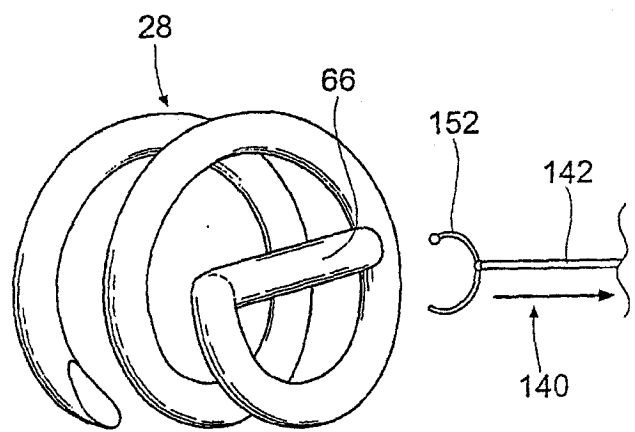


图 23B

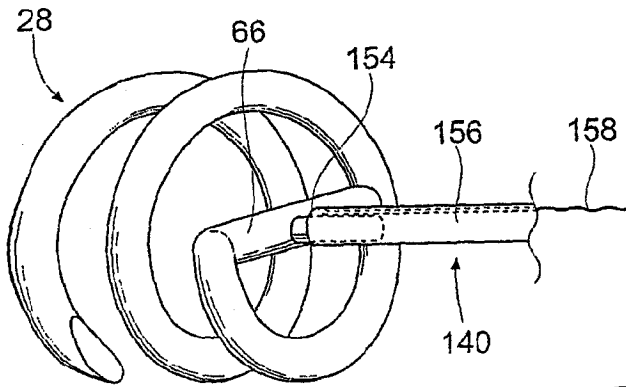


图 24A

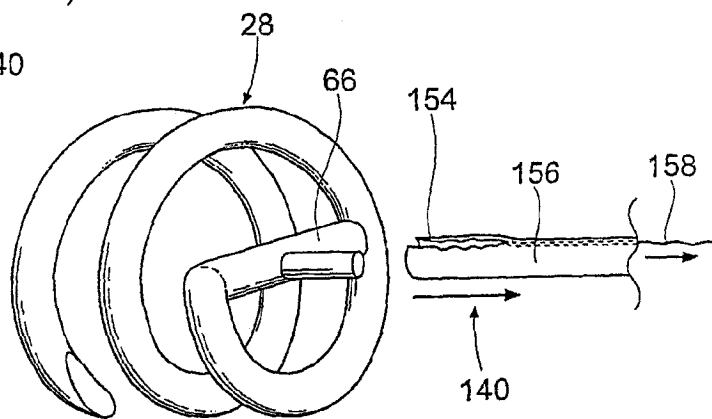


图 24B

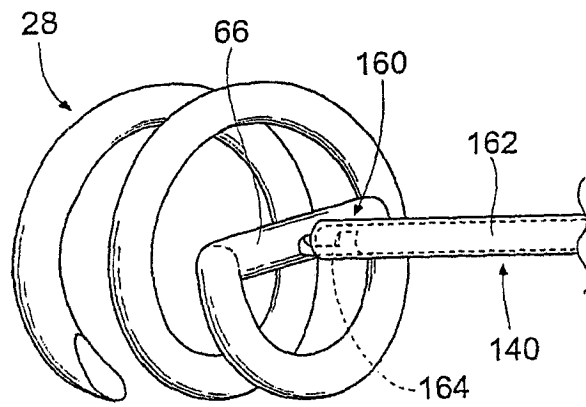


图 25A

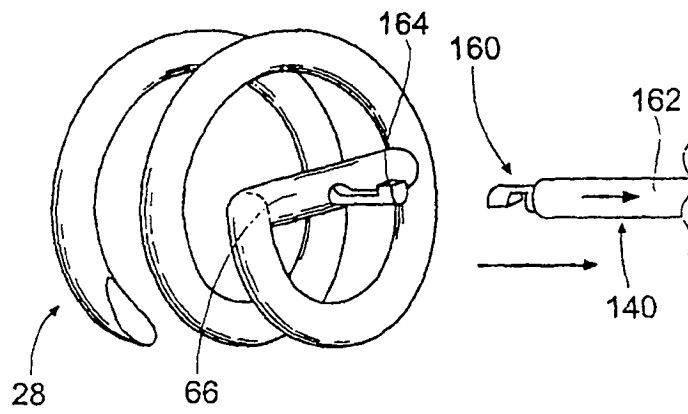


图 25B