(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 113727674 B
(45)授权公告日 2025.05.27

(21)申请号 202080015808.0
(22)申请日 2020.01.13
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113727674 A
(43)申请公布日 2021.11.30
(30)优先权数据
62/791,912 2019.01.14 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.08.20
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2020/050228 2020.01.13
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/148629 EN 2020.07.23
(73)专利权人 瓦尔菲克斯医疗有限公司
地址 以色列特拉维夫
(72)发明人 埃里·拜尔 埃拉德·雅克比 丹·萨尔兹曼
(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262
专利代理师 李薇 杨明钊
(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)
A61B 17/00(2006.01)
A61B 17/04(2006.01)
(56)对比文件
US 8945179 B2,2015.02.03
US 2005043759 A1,2005.02.24
审查员 陈实

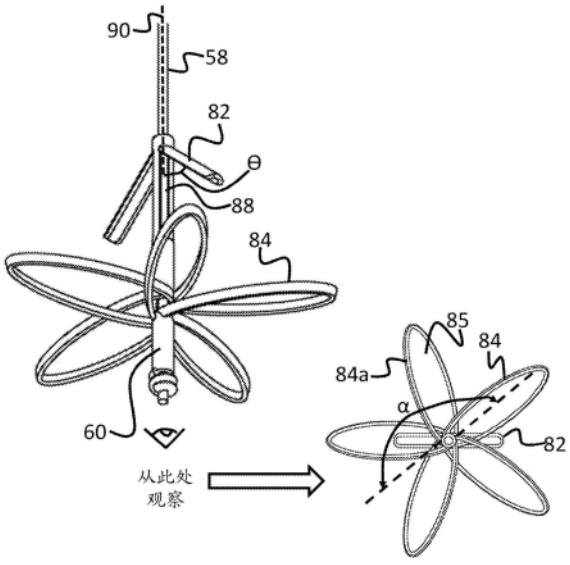
权利要求书1页 说明书20页 附图24页

(54)发明名称

经皮瓣膜植入物的锚定件和锁定件

(57)摘要

一种装置包括线状物(58)和联接到该线状物的组织锚定件(60)。锚定件包括近侧部分(60p)、远侧部分(60d)和将近侧部分结合到远侧部分的多个条带(84),近侧部分成形为限定一个或更多个附件(82)。该锚定件被配置为借助于径向地展开的附件将线状物锚定在受试者的组织(42)处,并且当将径向约束力从锚定件移除时,条带径向地展开以在组织的远侧处形成相应的环。还描述了其他实施例。



CN 113727674 B

1.一种用于经皮植入植入物的装置,包括:

管,所述管配置为从组织的近侧到所述组织的远侧穿过受试者的所述组织;

线状物,所述线状物配置为穿过所述管;和

组织锚定件,其联接到所述线状物且配置为被推动穿过所述管至所述组织的所述远侧,所述组织锚定件包括:

近侧部分,其被成形为限定一个或更多个附件;

远侧部分;和

多个条带,其将所述近侧部分结合到所述远侧部分,其中当所述组织锚定件在所述管中时,所述条带和所述附件被径向地约束在所述管内;

其中,在所述组织锚定件被推动穿过所述管至所述组织的远侧的过程中,所述条带先穿过所述管到达所述组织的远侧处且所述附件留在所述组织内;并且

其中在所述组织锚定件已经被推动穿过所述管之后,所述条带径向地展开以在所述组织的远侧处形成相应的环,且所述附件在所述组织内径向地展开,从而将所述线状物锚定在所述组织处。

2.根据权利要求1所述的装置,其中,所述条带被配置为展开以使所述环以圆形形式布置。

3.根据权利要求1所述的装置,其中,所述附件包括相应的叉齿。

4.根据权利要求1所述的装置,其中,所述线状物至少部分地穿过所述锚定件。

5.根据权利要求4所述的装置,其中,借助于所述线状物在所述锚定件的远侧打结,所述锚定件联接到所述线状物。

6.根据权利要求4所述的装置,其中,借助于所述线状物附接到所述锚定件的所述远侧部分的内壁,所述锚定件联接到所述线状物。

7.根据权利要求1所述的装置,其中,所述条带包括2-8个条带。

8.根据权利要求1-7中任一项所述的装置,其中,对于所述条带中的每一个,所述条带的近侧端部和所述条带的远侧端部之间的周向角至少为5度。

9.根据权利要求8所述的装置,其中,所述周向角在10度和30度之间。

10.根据权利要求1-7中任一项所述的装置,其中,借助于因成形而在所述附件的下方限定相应的凹槽,所述锚定件的所述近侧部分被成形为限定所述附件。

11.根据权利要求10所述的装置,其中,在移除约束力之前,所述附件的径向延伸不超过所述锚定件的任何其他部分。

12.根据权利要求1-7中任一项所述的装置,其中,随着所述附件的展开,所述附件中的每一个与所述锚定件的所述近侧部分的纵向轴线之间的角度在5度和60度之间。

经皮瓣膜植入物的锚定件和锁定件

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2019年1月14日提交的题为“Transecatheter ring and valve system(经导管的环状件和阀系统)”的美国临时申请62/791,912的权益,其公开内容通过引用并入本文。

发明领域

[0003] 本发明的实施例总体上涉及医疗器械领域,尤其涉及用于经皮瓣膜(percutaneous valve)修复和替换的装置和方法。

[0004] 背景

[0005] 在一些受试者中,植入物可用于修复或替换心脏内瓣膜。

[0006] Bar等人的美国专利10,278,820描述了一种包括管的组件的装置,每个管成形为限定了管腔,该专利的公开内容通过引用并入本文。该装置还包括多个组织锚定件,可展开的环形结构以及多个控制线,每个组织锚定件设置在相应的一个管腔内;可展开的环形结构包括多个齿,联接到管组件;多个控制线联接到环形结构,被配置为通过操纵环形结构来定位管,以便从管腔部署这些组织锚定件。

[0007] Bar等人的美国专利申请10,463,486描述了一种装置,该装置包括多个柔性管引导件、环形的管的组件、多个线状物和可展开的环形结构,每个管可滑动地设置在相应的一个管引导件内;每个线状物包括由相应的一个管承载的远侧端部;可展开的环形结构联接到管引导件,可展开的环形结构被配置为通过径向向外移动管引导件在受试者的组织上将管的组件从折叠构型展开。该装置还包括联接到管引导件的多个控制线,其被配置为在组件展开之后定位管,用于通过使管引导件弯曲从管部署线状物并部署到组织中。

[0008] 发明概述

[0009] 根据本发明的一些实施例,提供了一种装置,该装置包括线状物和联接到该线状物的组织锚定件。组织锚定件包括近侧部分、远侧部分和将近侧部分结合到远侧部分的多个条带,近侧部分成形为限定一个或更多个附件。锚定件被配置为借助于径向地展开的附件将线状物锚定在受试者的组织处,并且当将径向约束力从锚定件移除时,条带径向地展开以在组织的远侧处形成相应的环。

[0010] 在一些实施例中,条带被配置为展开,使得该环以圆形形式布置。

[0011] 在一些实施例中,附件包括相应的叉齿。

[0012] 在一些实施例中,线状物至少部分地穿过锚定件。

[0013] 在一些实施例中,借助于线状物在锚定件的远侧打结,锚定件联接到线状物。

[0014] 在一些实施例中,借助于线状物附接到锚定件的远侧部分,锚定件联接到线状物。

[0015] 在一些实施例中,条带包括2-8个条带。

[0016] 在一些实施例中,对于条带中的每一个,条带的近侧端部和条带的远侧端部之间的周向角至少为5度。

[0017] 在一些实施例中,周向角在10度和30度之间。

[0018] 在一些实施例中,借助于因成形而在附件的下方限定相应的凹槽,锚定件的近侧部分被成形为限定附件。

[0019] 在一些实施例中,在移除约束力之前,附件的径向延伸不超过锚定件的任何其他部分。

[0020] 在一些实施例中,随着附件的展开,每一个附件与锚定件的近侧部分的纵向轴线之间的角度在5度和60度之间。

[0021] 根据本发明的一些实施例,还提供了一种用于将线状物锚定在受试者组织上的方法。该方法包括将组织锚定件输送到组织,组织锚定件被径向地约束在管内并且被联接到线状物。该方法还包括使管穿过组织,并且在使管穿过组织后,从管推压锚定件,使得锚定件的近侧部分处的一个或更多个附件径向地展开,并且多个条带径向地展开以在组织的远侧处形成相应的环,该多个条带将锚定件的近侧部分结合到锚定件的远侧部分。

[0022] 在一些实施例中,从管推压锚定件包括从管推压锚定件,使得附件在组织的近侧处展开。

[0023] 在一些实施例中,从管推压锚定件包括从管推压锚定件,使得附件在组织内展开。

[0024] 在一些实施例中,线状物穿过锚定件。

[0025] 在一些实施例中,借助于线状物在锚定件的远侧打结,锚定件联接到线状物。

[0026] 根据本发明的一些实施例,还提供了一种被配置为将体内植入物锁定在穿过该植入物的线状物上的装置。该装置包括锁定主体,该锁定主体被配置为在线状物上推进到植入物,并且包括至少一个可旋转元件,锁定主体被配置为在可旋转元件旋转时在近侧于植入物处夹紧线状物。该装置还包括旋转保持元件,该旋转保持元件被配置为通过与锁定主体接合来抑制可旋转元件的旋转的反转。

[0027] 在一些实施例中,锁定主体包括锯齿状表面,并且锁定主体被配置为利用锯齿状表面夹紧线状物。

[0028] 在一些实施例中,可旋转元件包括锯齿状表面。

[0029] 在一些实施例中,锁定主体还包括块件(block),并且锁定主体被配置为在可旋转元件和块件之间夹紧线状物。

[0030] 在一些实施例中,

[0031] 该块件成形为限定凹陷,

[0032] 可旋转元件被成形为限定突起,突起被配置为在可旋转元件旋转时配合到凹陷中,并且

[0033] 锁定主体被配置为在突起和凹陷之间夹紧线状物。

[0034] 在一些实施例中,至少一个可旋转元件包括一对相对的可旋转元件,并且锁定主体被配置为在该一对相对的可旋转元件之间夹紧线状物。

[0035] 在一些实施例中,旋转保持元件包括环状件,该环状件被配置为通过配合在锁定主体上而导致可旋转元件旋转,并抑制该旋转的反转。

[0036] 在一些实施例中,锁定主体被成形为限定一个或更多个凹口,并且环状件被成形为限定相应的凸片,凸片被配置为配合到凹口中。

[0037] 在一些实施例中,该环状件被配置为通过配合在可旋转元件上而导致可旋转元件旋转。

[0038] 在一些实施例中,该装置还包括:

[0039] 中空外部纵向元件,其被配置为将环状件推到可旋转元件上;和

[0040] 中空内部纵向元件,其被配置为在环状件被推到可旋转元件上之前,当线状物穿过内部纵向元件并且内部纵向元件穿过外部纵向元件时,在线状物上推进锁定主体。

[0041] 在一些实施例中,

[0042] 内部纵向元件被成形为限定孔,并且

[0043] 环状件被成形为限定凸片,凸片被配置为当锁定主体在线状物上推进时配合到孔中。

[0044] 在一些实施例中,内部纵向元件包括锋利远侧边缘,锋利远侧边缘被配置为在将环状件推到可旋转元件上之后切割线状物。

[0045] 在一些实施例中,锁定主体还包括设置在可旋转元件旁边的轴,并且,环状件被配置为通过配合在轴上使得环状件推压可旋转元件,而导致可旋转元件旋转。

[0046] 在一些实施例中,

[0047] 轴被成形为限定倾斜的沟槽,

[0048] 锁定主体还包括:

[0049] 第一销,其联接到可旋转元件并穿过沟槽;

[0050] 块件;和

[0051] 第二销,其穿过可旋转元件并穿过块件,可旋转元件被配置为相对于第二销旋转,以及

[0052] 由于第一销的运动受到沟槽的约束,环状件被配置为通过使可旋转元件旋转而使块件被拉向轴,使得锁定主体在块件和轴之间夹紧线状物。

[0053] 在一些实施例中,轴被成形为限定孔,并且环状件被成形为限定凸片,凸片被配置为配合到孔中。

[0054] 在一些实施例中,该装置还包括:

[0055] 中空内部纵向元件,其被配置为将环状件推到轴上;和

[0056] 中空外部纵向元件,其被配置为当线状物穿过内部纵向元件并且内部纵向元件穿过外部纵向元件时,在线状物上推进锁定主体。

[0057] 在一些实施例中,外部纵向元件被配置为保持锁定主体,同时使锁定主体在线状物上推进。

[0058] 在一些实施例中,

[0059] 外部纵向元件包括:

[0060] 外部管;和

[0061] 附件,其被成形为限定孔,附件联接到外部管的远侧端部并从外部管的远侧端部延伸,

[0062] 块件被成形为限定突起,并且

[0063] 借助于穿过孔的突起,外部纵向元件被配置为保持锁定主体。

[0064] 在一些实施例中,附件是管状的。

[0065] 在一些实施例中,环状件被配置为通过使块件被拉向轴,使得突起被从孔中拉出,来从外部纵向元件释放锁定主体。

[0066] 在一些实施例中，

[0067] 内部纵向元件包括：

[0068] 内部管；和

[0069] 环状件推压附件，其被成形为限定侧开口，环状件推压附件联接到内部管的远侧端部并延伸超过内部管的远侧端部，并且

[0070] 内部纵向元件被配置为在环状件推压附件接触环状件并且线状物经由侧开口穿过内部管时将环状件推到轴上。

[0071] 在一些实施例中，环状件推压附件包括锋利边缘，该锋利边缘被配置为在将环状件推到轴上之后切割线状物。

[0072] 在一些实施例中，旋转保持元件包括弹簧。

[0073] 在一些实施例中，弹簧包括盘绕在可旋转元件周围的线圈(coil)，并且线圈被配置为通过推压可旋转元件来引起可旋转元件旋转，并且抑制该旋转的反转。

[0074] 在一些实施例中，至少一个可旋转元件包括一对相对的可旋转元件，并且该一对可旋转元件被配置为在其相应的近侧端部之间夹紧线状物。

[0075] 在一些实施例中，该装置还包括：

[0076] 中空内部纵向元件，其包括远侧端部，远侧端部被配置为当锁定主体推进到植入物时以及当线状物穿过内部纵向元件时插入到所述一对可旋转元件的相应的近侧端部之间；和

[0077] 中空外部纵向元件，其被配置为在内部纵向元件穿过外部纵向元件并且内部纵向元件的远侧端部从一对可旋转元件的相应的近侧端部之间撤回时向锁定主体施加反作用力，使得一对可旋转元件借助于线圈将该一对可旋转元件推到一起而朝向彼此旋转。

[0078] 在一些实施例中，外部纵向元件包括锋利远侧边缘，该锋利远侧边缘被配置为在一对可旋转元件的旋转之后切割线状物。

[0079] 在一些实施例中，可旋转元件的相应的近侧端部被成形为限定相应的凹口，并且，内部纵向元件的远侧端部被配置为配合到凹口中。

[0080] 在一些实施例中，可旋转元件被成形为限定孔，并且弹簧包括线(wire)，线被配置为随着可旋转元件的旋转而弹入孔中，从而抑制该旋转的反转。

[0081] 在一些实施例中，该装置还包括：

[0082] 中空内部纵向元件，其被配置为当线状物穿过内部纵向元件时，通过从锁定主体撤回而使可旋转元件旋转；和

[0083] 中空外部纵向元件，其被配置为当内部纵向元件穿过外部纵向元件并且当内部纵向元件从锁定主体撤回时向锁定主体施加反作用力。

[0084] 在一些实施例中，

[0085] 内部纵向元件的远侧端部被成形为限定远侧端部孔，并且

[0086] 可旋转元件被成形为限定突起，突起被配置为在锁定主体推进到植入物时配合在远侧端部孔内。

[0087] 在一些实施例中，内部纵向元件被成形为限定侧开口，并且内部纵向元件被配置为在线状物经由侧开口穿过内部纵向元件时将锁定主体推进到植入物。

[0088] 在一些实施例中，内部纵向元件包括锋利边缘，锋利边缘至少部分地围绕侧开口，

并且锋利边缘被配置为在内部纵向元件撤回时切割线状物。

[0089] 根据本发明的一些实施例,还提供了一种用于将体内植入物锁定在穿过该植入物的线状物上的方法。该方法包括将包括至少一个可旋转元件的锁定主体在线状物上推进到植入物。该方法还包括,在将锁定主体推进到植入物之后,使可旋转元件旋转,使得锁定主体在近侧于植入物处夹紧线状物。

[0090] 根据结合附图一起进行的本发明的实施例的以下详细描述,本发明将得到更完全地理解,在附图中:

[0091] 附图简述

[0092] 图1是根据本发明的一些实施例的、部署在受试者的心脏的左心房内的线状物部署装置的示意图;

[0093] 图2是根据本发明的一些实施例的、处于其展开状态的线状物部署装置的示意图;

[0094] 图3是根据本发明的一些实施例的、通过管和管引导件的纵向截面的示意图;

[0095] 图4是根据本发明的一些实施例的、替代的线状物部署装置的示意图;

[0096] 图5是根据本发明的一些实施例的、线状物部署元件的示意图;

[0097] 图6A-图6D共同地示出了根据本发明的一些实施例,通过线状物部署元件将线状物部署到组织中;

[0098] 图7是根据本发明的一些实施例的、替代的线状物部署元件的示意图;

[0099] 图8A-图8D共同地示出了根据本发明的一些实施例,通过线状物部署元件将线状物部署到组织中;

[0100] 图9是根据本发明的一些实施例的、将植入物输送到二尖瓣环的示意图;

[0101] 图10是根据本发明的一些实施例的、保持在管内的组织锚定件的示意图;

[0102] 图11是根据本发明的一些实施例的、处于约束状态的组织锚定件的示意图;

[0103] 图12是根据本发明的一些实施例的、处于展开状态的组织锚定件的示意图;

[0104] 图13是根据本发明的一些实施例的、将线状物锚定在受试者的组织处的组织锚定件的示意图;

[0105] 图14是根据本发明的一些实施例的锁定件的示意图;

[0106] 图15A-图15B是根据本发明的不同实施例的、通过图14的锁定件的纵向截面的示意图;

[0107] 图16A是根据本发明的一些实施例的、用于将锁定件锁定在植入物上的锁定器械的示意图;

[0108] 图16B是根据本发明的一些实施例的、通过图16A的锁定器械的一部分的纵向截面的示意图;

[0109] 图17是根据本发明的一些实施例的、锁定主体在线状物上推进的示意图;

[0110] 图18是根据本发明的一些实施例的、将环状件推到锁定主体上的示意图;

[0111] 图19是根据本发明的一些实施例的锁定件的示意图;

[0112] 图20A是根据本发明的一些实施例的、用于将锁定件锁定在植入物上的锁定器械的示意图;

[0113] 图20B是根据本发明的一些实施例的、通过图20A的锁定器械的一部分的纵向截面的示意图;

[0114] 图21是根据本发明的一些实施例的、锁定主体在线状物上推进的示意图；

[0115] 图22是根据本发明的一些实施例的、将环状件推到锁定主体上的示意图；

[0116] 图23是根据本发明的一些实施例的锁定件的示意图；

[0117] 图24是根据本发明的一些实施例的、用于将锁定件锁定在植入物上的锁定器械的示意图；

[0118] 图25是根据本发明的一些实施例的、锁定件在线状物上推进的示意图；

[0119] 图26是根据本发明的一些实施例的、对锁定件的锁定的示意图；

[0120] 图27是根据本发明的一些实施例的锁定件的示意图；

[0121] 图28A是根据本发明的一些实施例的、用于将锁定件锁定在植入物上的锁定器械的示意图；

[0122] 图28B示出了根据本发明的一些实施例的、通过图28A的锁定器械的一部分的纵向截面；

[0123] 图29是根据本发明的一些实施例的锁定件在线状物上推进的示意图；和

[0124] 图30是根据本发明的一些实施例的、对锁定件的锁定的示意图。

具体实施方式

[0125] 概述

[0126] 本发明的实施例提供了用于经皮植入瓣膜成形术瓣膜和其他植入物的装置和方法。

[0127] 在本发明的实施例中，一根或更多根线状物部署在受试者体内的植入部位，例如受试者的二尖瓣环。随后，植入物(诸如瓣膜成形术瓣膜)在线状物上推进(或“输送”)到植入部位。接下来，相应的锁定件在线状物上推进到植入物，并锁定在植入物的近侧。在锁定该锁定件时，锁定件夹紧线状物，从而将植入物锁定在适当的位置。在锁定植入物后，线状物在锁定件的近侧被切断。

[0128] 在一些实施例中，在部署线状物的过程中，联接到线状物的相应组织锚定件在植入部位的组织处展开，使得锚定件将线状物锚定到组织。本文描述的一种特定类型的锚定件包括由形状记忆材料制成的管以及在管的近侧部分处的一个或更多个附件，并且该管包括多个条带，条带将管的近侧部分结合到管的远侧部分。在对锚定件部署时，条带在组织的远侧处径向地展开以形成相应的环，并且附件在组织内或组织的近侧处径向地展开。有利的是，环抑制锚定件(以及因此抑制线状物)从组织向近侧迁移，同时还分散了施加到组织的应力，而附件抑制锚定件(以及因此抑制线状物)从组织向远侧迁移。

[0129] 在其他实施例中，线状物呈环状穿过组织，使得可能不需要组织锚定件。

[0130] 本发明的实施例还包括各种类型的锁定件。每个锁定件包括至少一个可旋转元件，并且被配置为在可旋转元件旋转时夹紧线状物。例如，在可旋转元件旋转时，可旋转元件可以将线状物压靠在锁定件的另一部分上。每个锁定件还包括旋转保持元件，该旋转保持元件配置为将可旋转元件保持在其旋转到的位置，并因此保持对线状物的夹紧。例如，锁定件可以包括环状件，该环状件通过配合在可旋转元件或锁定件的另一部分上，抑制可旋转元件向后旋转。

[0131] 线状物部署和植入物输送

[0132] 首先参考图1,图1是根据本发明的一些实施例的部署在受试者的心脏24的左心房22内的线状物部署装置20的示意图。

[0133] 为了将线状物部署装置20输送到左心房22,首先将护套26经皮插入心脏24,例如经由股静脉和下腔静脉,或者经由颈静脉和上腔静脉。随后,使用本领域已知的技术将护套26穿过房间隔并进入左心房。典型地护套26在荧光镜引导下和/或在任何其他合适的成像方式的引导下在导丝上推进,合适的成像方式例如超声(例如,经胸超声心动图(TTE)或经食管超声心动图(TEE))、磁共振成像(MRI)或计算机断层摄影(CT)。

[0134] 在将护套输送到左心房之后,装置20从护套26向远侧推进。在一些实施例中,导管28首先从护套推进,然后装置20被推压穿过导管28,从导管的远侧端部露出。

[0135] 在一些实施例中,如图1所示,护套26在左心房内弯曲,使得护套26的远侧开口面向二尖瓣。导管28类似地弯曲。随后,将装置20从导管28的远侧开口推向二尖瓣。可选地,对于护套26在左心房内弯曲的实施例,可以不需要导管28,并且装置20可以由护套26保持并从护套26中推压装置20。

[0136] 在其他实施例中,护套26在左心房内不弯曲;相反,导管28在从护套推进之后弯曲,使得导管的开口面向二尖瓣。然后装置20从导管推进。

[0137] 最初,装置20处于折叠或“卷曲”状态。在一些实施例中,最初覆盖装置20远侧端部的保持尖端30将装置保持在这种折叠状态。在装置20从护套26向远侧推进之后,通过使用推压线将保持尖端30推离装置的远侧端部,该推压线从保持尖端穿过护套26的长度到达受试者的外部。然后装置20可以在心房内展开(或“打开”)。除了移除保持尖端30之外,滑动件32可用于打开装置,如下面参考图2进一步描述的。作为使用滑动件32的替代,可以从装置上回收覆盖护套。

[0138] 装置20包括管34的环形组件(或“集合”),以及多个柔性管引导件35。每个管34可滑动地设置在相应的管引导件35内,使得管引导件引导该管的运动。典型地,每个管引导件在形状上都是圆柱形的。

[0139] 装置20还包括可展开的环形结构36,环形结构36联接到管引导件。在一些实施例中,环形结构36由合适的形状记忆材料(例如镍钛诺)制成。保持尖端30的推离和/或滑动件32的适当运动允许环形结构36展开,使得环形结构36朝向其预定的“记忆”形状径向向外展开。在其他实施例中,环形结构36由非形状记忆材料(例如不锈钢、聚合管和/或任何其他合适的金属、聚合物或其组合)制成。在这样的实施例中,保持尖端30的推离和/或滑动件32的适当运动允许环形结构36从其卷曲状态弹回。在任何情况下,当环形结构展开时,通过径向向外移动管引导件35,环形结构在受试者的组织42上展开管的组件。

[0140] 多个线状物(未示出)从管34通到受试者的外部。随着环形结构(以及因此环形的管的组件)在受试者内的展开,管被定位和/或定向在组织42上,用于随后将线状物从管部署到组织42中。例如,管可以定位在二尖瓣环上(即,在左心房内,该环的顶面处),用于随后将线状物部署到该环中。

[0141] 一般而言,装置20可以包括任何合适数量的管,例如4-20个管。管34可以由任何合适的金属或塑料材料制成。典型地,管穿过护套26的整个长度,使得在装置20的整个输送、部署和随后的使用过程中,管34的近侧端部位于受试者的外部。典型地,装置20可围绕装置的中心纵向轴线44旋转。

[0142] 典型地,装置20包括多个纵向线38,纵向线38典型地在环形结构的近侧端部(或“顶部”)处联接到环形结构。如下面参考图2进一步描述的,纵向线38可以有助于调节装置20的半径,从而有助于对管34的定位,用于从管部署线状物,和/或有助于在部署线状物之后使装置卷曲。在一些实施例中,纵向线38可进一步用于操纵环形结构36,从而有助于对管的定位。例如,通过向环形结构施加推力,纵向线38可以在轴向方向上(即,在平行于中心纵向轴线44的方向上)移动环形结构36(并且因此也移动管),使得每个管与瓣膜环接触。

[0143] 典型地,装置20还包括多个控制线40,控制线40联接到管引导件35的相应的远侧部分。控制线40被配置为弯曲管引导件,从而定位和/或定向管以用于随后对线状物的部署。例如,如参照Bar等人的美国专利10,463,486的图12A-图12D所述的为了径向向内(即,朝向轴线44)移动线状物部署位置,相关管可以径向向内弯曲;相反,为了径向向外移动线状物部署位置,相关管可以径向向外弯曲。

[0144] 在对任何特定的管34进行任何必要的定位和/或定向之后,管被推压穿过将管包含在内的管引导件,使得管刺穿组织42。随后,从管部署线状物,即线状物从管内或从管的外表面穿过并穿过组织,如下面参考图3进一步描述的。(通过回收管,和/或通过从管的外表面推压与线状物联接的锚定件,线状物可以从管的外表面通过。)

[0145] 尽管图1特别地示出了装置20在左心房内的部署,但是应当注意,装置20可以类似地部署在受试者体内的其他合适位置。例如,装置20可以部署在受试者的右心房内,以便于将线状物输送到三尖瓣环。

[0146] 现在参考图2,图2是根据本发明的一些实施例的、处于展开状态的线状物部署装置20的示意图。

[0147] 首先参考图2的插图部分,其示出了部分地穿过管引导件35的管34,以及从管引导件的远侧端部穿过的线状物58。

[0148] 如上参考图1所述,管引导件35是柔性的。例如,管引导件35可以成形为限定多个周向凹槽54。例如,每个凹槽54可以延伸管引导件35的圆周的至少50%,例如至少65%,使得管引导件35被凹槽分成多个半连通区段56。在这样的实施例中,管引导件35由于凹槽54而是柔性的,因为区段56可以相对于彼此旋转。可选地,管引导件35可以由于制造管引导件的材料和/或任何合适的制造工艺而是柔性的。典型地,管引导件35可以由任何合适的塑料或金属材料,例如镍钛诺制成。

[0149] 如上参考图1所述,管引导件35引导管的通过,从而有助于从管部署线状物58。在一些实施例中,在部署线状物58之前,线状物58的远侧端部被承载在管34内,如下面参考图3进一步描述的。在这样的实施例中,线状物58可以穿过管引导件35的远侧端部,然后沿着管引导件35和管34的外侧延伸到受试者的外部。可选地,代替穿过管引导件的远侧端部,线状物58可以穿过管壁中的孔和/或管引导件壁中的孔。作为另一种选择,线状物58可以在管34内部延伸到受试者的外部。

[0150] 在其他实施例中,在线状物58部署之前,线状物58的远侧端部承载在管34的外表面上。然而,为了便于描述,本说明书的其余部分大致假设线状物的远侧端部承载在如图2所示的管34内。

[0151] 典型地,每个管引导件联接到至少一根控制线40。在一些实施例中,如图2所示,每根控制线40包括环形远侧端部46,环形远侧端部46联接到相应的一个管引导件。典型地,环

形远侧端部46是径向定向的,使得环形远侧端部的较靠近管和管引导件的外臂48设置在第一半径处,并且环形远侧端部的较远离管和管引导件的内臂50设置在小于第一半径的第二半径处。(在本文中,“半径”是指距轴线44的距离。)

[0152] (可以注意到,外臂48和内臂50也可以被说成属于整个控制线,而不仅仅属于环形远侧端部46。因此,例如,可以说外臂48和内臂50从环形远侧端部46延伸到受试者的外部。)

[0153] 在一些实施例中,控制线40直接联接到管引导件。在其他实施例中,控制线间接联接到管引导件,例如,控制线联接到环形结构36,环形结构36又联接到管引导件。注意,在包括权利要求的本申请的上下文中,术语“联接”在其范围内可以包括直接联接或间接联接。

[0154] 典型地,对于控制线是呈环状的实施例,通过使所附接的控制线的一个近侧端部相对于控制线的另一个近侧端部移动来弯曲每个管引导件。例如,在外臂48的近侧端部48p保持在适当的位置或被允许自由滑动时,内臂50的近侧端部50p可以被拖拉或推压;可选地,在近侧端部50p保持在适当的位置或被允许自由滑动时,近侧端部48p可以被拖拉或推压。管引导件的弯曲便于定位管,如参照Bar等人的美国专利10,463,486的图12A-图12D所述。

[0155] 在其他实施例中,控制线不是呈环状的,而是纵向的,类似于纵向线38。典型地,在这样的实施例中,每个管联接到两个控制线,其中两个控制线中的一个相比于另一个控制线设置在更大的半径处。(在这样的实施例中,外部控制线类似于外臂48,因此可以称为“外部控制臂”,而内部控制线类似于内臂50,因此可以称为“内部控制臂”。)两个控制线可以联接到管引导件上的公共点。可选地,外部控制线可以相比于内部控制线联接在更近侧的位置处。例如,两个控制线可以分别联接到属于管的两个不同的区段56,彼此相距0.5-10mm。

[0156] 在其他实施例中,单个纵向控制线联接到管引导件中的每一个。在这样的实施例中,每个管引导件可以通过相对于穿过管引导件的管移动所附接的控制线而弯曲。

[0157] 如上参考图1所述,滑动件32可用于展开(即打开)和卷曲(即闭合)管34的组件和环形结构36两者。典型地,滑动件32沿着由控制线40形成的“轨道”滑动;例如,滑动件32可以沿着控制线的内臂50和外臂48滑动。当滑动件在该轨道上处于(或接近)其最远侧位置时,管的组件和环形结构被保持在卷曲位置。因此,为了使该装置卷曲,滑动件32可以沿着控制线向远侧滑动,使得滑动件在管的组件和环形结构上施加卷曲力。在滑动件的向远侧滑动之后,导管28和/或护套26可以沿着纵向线38向远侧滑动,从而进一步使该装置卷曲。最后,导管28和/或护套26可以在该装置上通过。相反,为了展开该装置,滑动件32可以沿着控制线向近侧滑动,例如允许环形结构展开,因此也允许管的组件展开。

[0158] 典型地,每个内臂穿过滑动件的半径小于相应外臂穿过滑动件的半径。例如,滑动件32可以包括第一圆柱体67a(控制线的相应外臂从其穿过)和第二圆柱体67b(控制线的相应内臂从其穿过),第二圆柱体67b设置在第一圆柱体67a的远侧,并且设置成比第一圆柱体67a窄(即,第二圆柱体67b具有的半径小于第一圆柱体67a的半径)。这种构型有助于装置的卷曲,因为滑动件32可以滑动到比可能的其他方式的构型所能滑到的位置更远侧的位置。

[0159] 典型地,环形结构36包括三角波形环状件,该三角波形环状件具有交替的顶部顶点和底部顶点,每个底部顶点联接到相应的一个管引导件。在这样的实施例中,纵向线38典型地联接到环形结构的顶部顶点。如上所述,纵向线38便于调节装置20的半径,因为半径可以通过沿着纵向线滑动导管28(和/或护套26)来调节。这种调节可以有助于管34的定位,以

便从管部署线状物,和/或在部署线状物之后使装置卷曲。

[0160] 现在参考图3,图3是根据本发明的一些实施例的通过管34和管引导件35的纵向截面的示意图。

[0161] 典型地,多个可展开组织锚定件60分别设置在管34内。此外,多个锚定件推压元件62分别设置在管内,在锚定件60的近侧。

[0162] 在一些实施例中,如图3所示,每根线状物58的远侧端部系到相应的锚定件60。在这样的实施例中,如图3所示,线状物58可以穿过管的远侧端部和管引导件的远侧端部,并且与管34一起延伸到受试者的外部;或者,线状物可以穿过管。在其他实施例中,借助于线状物穿过锚定件并在锚定件的远侧打结(使得结的直径大于锚定件的直径),线状物联接到锚定件。在这样的实施例中,典型地,如图10所示(如下所述),线状物穿过管,例如借助于穿过锚定件推压元件62。

[0163] 为了部署特定的线状物,携带线状物的管穿过组织,使得线状物也穿过组织。(管34可以延伸到受试者的外部,在这种情况下,管可以被直接推压;可替代地,可以使用设置在管近侧并延伸到受试者的外部的单独的管推压元件来推压管。)随后,使用锚定件推压元件62从管推压锚定件60。一旦离开管,锚定件60在组织的远侧处展开,例如,如图9和图13所示。随后,管和锚定件推压元件回收到管引导件35中。

[0164] 在部署锚定件60之后,拉力可以连续施加到线状物58,以将锚定件60保持在适当的位置,直到植入物被锁定在适当的位置,例如,如下面参考图14-图30所述。可选地或附加地,锚定件可以包括一个或更多个附件,附件有助于通过与组织接合将锚定件保持在适当的位置,例如,如下面参考图13所述。

[0165] 在一些实施例中,如图3所示,每个管34包括尖的远侧端部64。在这样的实施例中,管34可以可替代地被称为“针”,并且管引导件35被称为“针引导件”在一些实施例中,管34在远侧处联接到针,该针包括远侧端部64。在包括权利要求的本申请的上下文中,这种针可以被认为是管的延伸。

[0166] 如上参考图1所述,管34可以位于左心房内二尖瓣环的顶面处。在一些实施例中,为了部署锚定件60,管34穿过该环并进入左心室,使得锚定件60在左心室内、瓣膜小叶下方展开。在其他实施例中,管在左心房内从瓣膜小叶上方的组织中露出。在一些实施例中,尖的远侧端部64径向向内弯曲,使得管通过瓣膜环的径向向内的面(radially-inward-facing face)离开瓣膜环。在这样的实施例中,锚定件可以沿着瓣膜环的径向向内的面部署,如图9所示。(注意,在包括权利要求的本申请的上下文中,术语“远侧”当用于指植入部位的组织时,可以包括瓣膜环的径向向内的面。)

[0167] 在一些实施例中,只有在所有的管已经被适当定位和/或定向之后,管才刺穿组织。在其他实施例中,至少一个管可以在所有管已经被适当定位和/或定向之前刺穿组织,使得其他管的后续定位不会导致第一管从其预期刺穿位置移动。例如,(i)使管定位和/或定向,(ii)使管穿过二尖瓣环,(iii)使组织锚定件从管穿过,以及(iv)回收管和锚定件推压元件,以上顺序可以对每个管执行(一次一个管)。可选地,例如,在使每个管定位和/或定向之后,管可以刺穿该环的组织,但是组织锚定件可以不从管通过,直到至少一些其他管也已经刺穿组织。

[0168] 应该注意到,每个管,连同相应的管引导件和/或任何上述有助于线状物部署的其

他部件,可以被称为“线状物部署元件”,使得装置20可以被称为线状物部署元件的环形组件。

[0169] 现在参考图4,图4是根据本发明的一些实施例的替代的线状物部署装置20a的示意图。

[0170] 典型地,装置20a类似于装置20,例如,关于在部署线状物之前可展开环形结构36在组织上展开管34的组件的方式,以及管被定位和/或定向的方式类似于装置20。然而,装置20a与装置20的不同之处在于管34的构造以及线状物的部署方式。

[0171] 特别地,在装置20a中,每个管34包括弧形远侧部分66,该弧形远侧部分接近管引导件35设置。例如,远侧部分66可以成形为限定面向远侧的月牙形,包括第一管端68a和第二管端68b。典型地,弧形远侧部分66比管34的更近侧部分柔性更小;例如,弧形远侧部分66可以是刚性的。(在一些实施例中,管34的直接近侧于弧形远侧部分的一部分也可以是刚性的。)

[0172] 如下面参考图5和图7进一步描述的,至少一个弧形针设置在弧形远侧部分66内。每个弧形针联接到相应的线状物58(图4中未示出)的远侧端部,如在装置20中,线状物58可以与管34一起延伸或在管34内延伸到受试者的外部。如下文进一步描述的,弧形针被配置为以弧形方式从弧形远侧部分66穿过组织而使线状物呈环状穿过瓣膜环的组织。借助于呈环状穿过组织的线状物,可能不需要部署任何锚定件。

[0173] 典型地,第一管端68a和第二管端68b是尖的。(因此,如同在装置20中一样,管34可以被称为“针”,而管引导件35可以被称为“针引导件。”)在这样的实施例中,为了便于线状物的部署,在弧形针从弧形远侧部分66穿过并穿过组织之前,第一管端68a和第二管端68b可以刺穿环的组织。

[0174] 每个管,以及包含在其中的弧形针和/或下面描述的有助于线状物部署的任何其他部件可以被称为“线状物部署元件”,使得装置20a可以被称为线状物部署元件的环形组件。在这点上,现在参考图5,图5是根据本发明的一些实施例的线状物部署元件65的示意图。(图5没有示出管34的近侧于远侧部分66的部分,或者管引导件35。)

[0175] 在图5所示的特定实施例中,具有尖的远侧端部70d的单个弧形针70设置在弧形远侧部分66内。线状物58联接到针70的近侧端部70p。线状物部署元件65包括一个或更多个(例如,正好两个)远侧轴72,远侧轴72联接到管、与针70接触。如下面参考图6A-图6D进一步描述的,轴72被配置为通过旋转使针70穿过组织42。典型地,轴72通过旋转一个或更多个近侧轴74来旋转。例如,一个或更多个带76可以共同地将轴72彼此机械联接并联接到近侧轴74,使得远侧轴72响应于近侧轴的旋转而旋转。(注意,任何不与针70接触的轴在本文中被称为“近侧轴”,即使该轴相当地靠近管的远侧部分66。)

[0176] 现在参考图6A-图6D,其共同地示出了根据本发明的一些实施例,通过线状物部署元件65将线状物58部署到组织42中。

[0177] 图6A显示了管34的弧形远侧部分66刺穿组织42刺穿。在刺穿组织之后,如图6B所示,远侧轴72(通过近侧轴74的旋转)旋转,使得针70从弧形远侧部分66以弧形方式穿过组织42。(针的运动也可以描述为“旋转”。)当针穿过组织时,联接到针的近侧端部的线状物58也穿过组织。典型地,旋转该针使得整个针(i)穿过其中一个管端并进入组织,(ii)穿过该组织,和(iii)穿过另一个管端。例如,针可以经历360度的完整旋转。

[0178] 图6C示出了针70旋转后的线状物部署元件65的构型。在这种构型中,线状物58从一个管端以弧形方式穿过组织、穿过另一个管端,然后从弧形远侧部分66中的孔到达受试者的外部。(为了清楚起见,在图6C中,强调了线状物58的路径。)

[0179] 如图6D所示,在针旋转后,管34通过管引导件被回收,使得弧形远侧部分66从组织中撤回。在撤回线状物部署元件之后,线状物58呈环状穿过组织42,使得在从受试者身体撤回装置20a之后,线状物的两个不同区段(第一区段63a和第二区段63b)从组织穿到受试者的外部。

[0180] 现在参考图7,图7是根据本发明的一些实施例的替代的线状物部署元件51的示意图。(类似于图5,图7没有显示管34的整体或管引导件35。)

[0181] 线状物部署元件51可以与线状物部署装置20a(图4)一起使用,作为线状物部署元件65的替代或补充。线状物部署元件51至少在某些方面类似于线状物部署元件65。例如,在线状物部署元件51中,管34包括弧形远侧部分66,其包括管端68a和68b。另外线状物部署元件51至少在某些方面不同于线状物部署元件65。例如,代替单个弧形针,线状物部署元件51包括一对弧形针,一对弧形针包括第一弧形针70a和第二弧形针70b。典型地,第一弧形针70a包括第一尖的远侧端部59a和第一针主体61a,它们彼此可逆地联接。类似地,第二弧形针70b包括第二尖的远侧端部59b和第二针主体61b,它们彼此可逆地联接。第一线状物58a联接到第一尖的远侧端部59a,而第二线状物58b联接到第二尖的远侧端部59b。

[0182] 如下面参考图8A-图8D进一步描述的,第一弧形针70a和第二弧形针70b通过分别从第一管端68a和第二管端68b以弧形方式朝向彼此穿过组织42来部署第一线状物58a和第二线状物58b。当两个弧形针在组织内彼此碰撞时,第一尖的远侧端部59a和第二尖的远侧端部59b彼此联接,使得第一线状物58a联接到第二线状物58b。因此,两个线状物有效地成为呈环状穿过组织的单条线状物,类似于图6D所示的线状物58的环。

[0183] 典型地,弧形针的相应的近侧端部联接到铰链55,铰链55可以由铰链控制杆53控制。典型地,如图7所示,铰链55是v形的,弧形针的相应的近侧端部联接到铰链的相应端部,并且铰链控制杆53的远侧端部设置在铰链的内部。弹簧(或“夹具”)57向铰链施加闭合力,从而当铰链控制杆53的远侧端部处于相对近侧的位置时(如图7所示),铰链几乎闭合,并且弧形针位于弧形远侧部分66的内部。相反,当抵靠铰链,铰链控制杆53被推压到更远侧的位置时,铰链打开,导致弧形针从弧形远侧部分66穿过并穿过受试者的组织。

[0184] 第一尖的远侧端部59a和第二尖的远侧端部59b可以被配置为以任何合适的方式彼此联接。例如,如图7所示,第一尖的远侧端部59a可以被成形为限定凸形连接尖部,并且第二尖的远侧端部59b可以被成形为限定凹形连接尖部,该凹形连接尖部被配置为配合地接收第一尖的远侧端部59a。当通过铰链控制杆53向铰链55施加足够的力时,第一尖的远侧端部59a被迫进入第二尖的远侧端部59b。

[0185] 现在参考图8A-图8D,其共同地示出了根据本发明的一些实施例,通过线状物部署元件51将线状物58a和58b部署到组织42中。

[0186] 首先,如图8A所示,第一管端68a和第二管端68b刺穿组织42。接下来,如图8B中的向下箭头所示,铰链控制杆推压铰链,从而导致铰链打开并且弧形针穿过组织。当铰链充分打开时,第一尖的远侧端部59a联接到第二尖的远侧端部59b。随后,如图8C中的向上箭头所示,铰链控制杆被撤回(即,向近侧移动),使得铰链55通过弹簧57而闭合。当铰链闭合时,铰

链向第一针主体61a和第二针主体61b施加的力超过针的针主体和相应的远侧端部之间的连接力。因此,针的针主体与相应的远侧端部分离。最后,如图8D所示,撤回线状物部署元件51被撤回。

[0187] 现在参考图9,其是根据本发明的一些实施例的将植入物71输送到二尖瓣环75的示意图。

[0188] 在部署线状物58之后,线状物部署装置被卷曲,插入导管28和/或护套26(图1),然后从受试者撤回。随后,植入物71可以在线状物上输送到二尖瓣环75。如图9所示,植入物71可以包括瓣膜成形术环。可替代地,例如,植入物可以包括替换瓣膜。

[0189] 首先,通过将线状物的近侧端部穿过植入物中的相应孔,将植入物71装载到线状物上。(注意,甚至在线状物部署之前,植入物就可以装载到线状物上。)如上针对装置20a(图4)所述,呈环状穿过组织的单条线状物可以用作两个单独的线状物,因为环的每个区段(或"臂")可以穿过植入物中不同的相应孔。

[0190] 接下来,包括相应的远侧头部79的多个中空推杆73可以在近侧于植入物处被装载到线状物。然后推杆73可以沿着线状物推压植入物穿过护套26到达瓣膜环。注意,推杆73典型地是柔性的,使得推杆可以遵循受试者体内的任意数量的转向。类似地,如本文所述,用于沿着线状物推进各种元件(例如,锁定件)的各种其他杆、管和其他器械典型地是柔性的。

[0191] 在一些实施例中,一个或更多个回收线状物69环绕植入物71。如果医生确定植入物被不正确地定位(即,线状物被不正确地放置),决定用另一个植入物替换植入物71(例如,由于植入物71的尺寸或形状不正确),或者决定根本不进行任何植入,回收线状物69可以用于回收植入物71。随后,即使不进行植入,可能不需要对受试者进行侵入性手术;相反,假设锚定件60是固定的,简单地切割线状物58就足够了。

[0192] 注意,每根线状物可以包括聚合物、金属(例如镍钛诺)和/或任何其他合适的材料。对于线状物是金属的实施例,线状物也可以称为"线"。

[0193] 锚定件

[0194] 现在参考图10,图10是根据本发明的一些实施例的保持在管34内的组织锚定件60的示意图。另外参考图11和图12,图11是根据本发明的一些实施例的处于约束状态的锚定件60的示意图,图12是根据本发明的一些实施例的处于展开状态的锚定件60的示意图。(图12示出了锚定件的等轴侧视图和从锚定件的远侧端部观察的视图两者。)

[0195] 在一些实施例中,锚定件60包括近侧部分60p、远侧部分60d和将近侧部分60p结合到远侧部分60d的多个(例如,两个到八个之间)条带84。典型地,近侧部分60p被成形为限定一个或更多个(例如两个)附件(或"臂")82,附件82在其近侧端部处结合到近侧部分60p的其余部分。附件82可以包括例如相应的叉齿83或环。

[0196] 典型地,锚定件至少部分是中空的,并且线状物至少部分地穿过锚定件。为了将锚定件联接到线状物(即,抑制线状物从锚定件滑动),线状物可以在锚定件的远侧打结。可选地,线状物(例如,线状物的远侧端部)可以例如通过施加粘合剂或通过焊接而附接到锚定件的远侧部分的内壁。(为了便于这种附接,远侧部分60d可以成形为限定侧开口77。)作为另一种选择,线状物可以在锚定件的近侧部分的远侧打结,或附接到锚定件的近侧部分的内壁。(典型地,聚合物线状物打结,而金属线状物附接到锚定件的内壁。)

[0197] 在一些实施例中,锚定件推压元件62包括中空轴,并且线状物58穿过该轴延伸。在

其他实施例中,锚定件推压元件包括实心轴,并且线状物与该轴一起延伸穿过管。

[0198] 当保持在管34内时,借助于管施加到锚定件的径向约束力,锚定件60处于约束状态,如图10-图11所示。典型地,当锚定件被约束时,锚定件的直径D0在0.3mm和2mm之间。替代地或附加地,锚定件的长度L0可以在5mm和50mm之间。

[0199] 典型地,借助于因成形而在附件下方限定相应的凹槽88,锚定件的近侧部分被成形为限定附件82;换句话说,典型地,附件82从锚定件的近侧部分切割而成。因此,有利的是,当受到约束时,附件的径向延伸可以不超过锚定件的任何其他部分。

[0200] 当管34到达将要部署线状物58的位置时,管穿过组织,然后使用锚定件推压元件62从管推压锚定件60。当移除由管施加的径向约束力时,锚定件径向地展开,采用图12所示的展开状态。特别地,条带84径向地展开以形成相应的环,这些环典型地以圆形形式布置。此外,附件82径向地展开。典型地,随着附件82的展开,每一个附件和锚定件的近侧部分的纵向轴线90之间的角度θ在5度和60度之间。

[0201] 典型地,即使当锚定件被约束时,条带也不平行于纵向轴线90。相反,在每个条带的近侧端部(其连接到近侧部分60p)和条带的远侧端部(其连接到远侧部分60d)之间存在周向角位移。例如,如图12中标识的特定条带84a所示,条带的近侧端部和远侧端部之间的周向角α可以是至少5度,例如5度-200度,例如10度-30度。有利的是,由于这种角位移,在条带展开后由每个条带限定的平面85至少部分垂直于纵向轴线90,因此至少部分地平行于组织的表面92(图13)。因此,条带可以将施加到组织上的应力分散在更大的区域上。

[0202] 典型地,锚定件60由形状记忆材料(例如镍钛诺)制成。条带84通过在管的中间部分切割缝隙86(例如螺旋缝隙)而形成,而附件82通过在管的近侧部分切割凹槽88而形成。(缝隙86和凹槽88可以被激光切割,或者可以使用任何其他合适的技术形成。)在切割缝隙86和凹槽88之后,锚定件被热定形为其展开形状。

[0203] 现在参考图13,图13是根据本发明的一些实施例的锚定件60在组织42处锚定线状物58的示意图。

[0204] 为了锚定线状物58,管34(图10)穿过组织42。随后,从管部分地推压锚定件60,使得条带84在组织42的远侧(或“远方的侧”)处径向地展开,即,在组织的与植入物71将被植入的近侧(或“近处的侧”)相对的侧处径向地展开。由于条带的展开(在其展开状态下,可能可替代地称为“环”),锚定件和线状物从该组织向近侧迁移被抑制。

[0205] 接下来,拉线状物,使得条带84被拉向组织的远侧表面92。当拉线状物时,管从锚定件的近侧部分上撤回,使得附件82也展开。根据附件和条带之间相对于组织厚度的距离,附件可以在组织内展开(如图13所示)或在组织的近侧处展开,例如,使得附件的远侧端部接触组织的近侧表面94。在任一情况下,由于展开的附件与组织接合,锚定件和线状物从该组织向远侧迁移被抑制。

[0206] 典型地,在条带展开之后,条带的直径D1(也可以称为锚定件的最大直径)在4mm和30mm之间。替代地或附加地,锚定件的长度L1(由于条带的径向展开,该长度小于长度L0(图11))可以在4mm和30mm之间。

[0207] 在所有锚定件展开后,管从受试者体内撤回。随后,如上文参考图9所述,植入物71在线状物上输送。接下来,在撤回推杆73(图9)之后,相应的锁定件80(在图13中示意性示出,没有结构细节)在线状物上推进到植入物。如下面参考随后的附图(这些附图示出了锁

定件80的各种实施例)详细描述的,锁定件将线状物夹紧在植入物的近侧,从而将植入物锁定在线状物上。

[0208] 锁定件

[0209] 下文描述的各种锁定件中的每一种都包括锁定主体,该锁定主体被配置为在一个线状物上推进到植入物,锁定主体包括至少一个可旋转元件。锁定主体被配置为在可旋转元件旋转时在近侧于植入物处夹紧线状物。每个锁定件还包括旋转保持元件,该旋转保持元件被配置为通过与锁定主体接合来抑制可旋转元件的旋转的反转,即,被配置为将可旋转元件保持在其旋转到的位置,并因此保持对线状物的夹紧。

[0210] 关于进一步的细节,首先参考图14,图14是根据本发明的一些实施例的锁定件80a的示意图。进一步参考图15A-图15B,它们是根据本发明不同的相应实施例的、通过锁定件80a的纵向截面示意图。

[0211] 锁定件80a包括锁定主体96,锁定主体96包括销100和可旋转元件102,销100可选地被称为"线"或"杆",可旋转元件102通过穿过可旋转元件102的销而可旋转地联接到销100。(可旋转元件102以及本文描述的每个其他可旋转元件都可以具有任何合适的形状。)典型地,锁定主体还包括两个支撑块件106,在元件102的每一侧各有一个,支撑块件106支撑该销;换句话说,典型地,销从一个支撑块件106穿过元件102到达另一个支撑块件。可旋转元件102被配置为通过朝向锁定主体96的另一部分旋转来将植入物锁定在线状物58上,使得可旋转元件将线状物压靠在锁定主体的另一部分上。

[0212] 例如,锁定主体可以包括不旋转的块件104,并且当可旋转元件朝向该块件旋转时,可旋转元件可以将线状物压靠在块件104上。(块件104以及本文描述的每个其他块件都可以具有任何合适的形状。)可选地,代替块件104,锁定主体可以包括另一个相对的可旋转元件,并且所述一对相对的可旋转元件可以被配置为朝向彼此旋转,从而在它们之间夹紧线状物。

[0213] 锁定件80a还包括环状件98,该环状件98被配置为通过配合在可旋转元件上而导致可旋转元件旋转,并抑制该旋转的反转。(如图14所示,环状件可以通过配合在整个锁定主体上而配合在可旋转元件上。)在一些实施例中,块件104被成形为限定一个或更多个凹口108,并且环状件98被成形为限定相应的凸片110,所述凸片被配置为配合到所述凹口108中。有利的是,凸片110配合到凹口中抑制环状件从锁定主体上滑离。

[0214] 在一些实施例中,如图15A所示,可旋转元件和/或块件104包括锯齿状表面116,并且锁定主体被配置为用锯齿状表面116夹紧线状物。可选地或附加地,如图15B所示,块件104可以被成形为限定凹陷114,可旋转元件102可以被成形为限定互补的突起112,突起112被配置为在可旋转元件旋转时配合到凹陷114中,并且锁定主体可以被配置为在突起112和凹陷114之间夹紧线状物。有利的是,锯齿状表面和/或线状物的被突起压入凹陷的部分的曲率增加了线状物穿过锁定主体的任何滑动所产生的摩擦力,从而抑制了任何这种滑动。

[0215] 现在参考图16A,其是根据本发明的一些实施例的、用于将锁定件80a锁定在植入物上的锁定器械118a的示意图。进一步参考图16B,图16B是根据本发明的一些实施例的、穿过器械118a的一部分的纵向截面的示意图。

[0216] 器械118a包括外部纵向元件120,外部纵向元件120被配置为通过将环状件98推到可旋转元件102上来锁定锁定件80a。典型地,外部纵向元件120包括远侧管120d或任何其他

适当成形的结构,远侧管120d具有的内径和/或外径与环状件的内径和/或外径相同,使得管120d的远侧表面可以接触环状件的近侧表面。典型地,外部纵向元件还包括更窄、更近侧的管120p,管120p结合到远侧管120d。

[0217] 典型地,器械118a还包括内部纵向元件122,内部纵向元件122被配置为当线状物穿过内部纵向元件122并且内部纵向元件穿过外部纵向元件时,在线状物上推进锁定主体96。

[0218] 为了进一步的细节,现在另外参考图17和图18,图17是根据本发明的一些实施例的锁定主体在线状物上推进的示意图,图18是根据本发明的一些实施例的将环状件推到锁定主体上的示意图。

[0219] 典型地,环状件和锁定主体一起在线状物上推进。例如,环状件可以部分地装载到锁定主体96上,使得环状件覆盖锁定主体的近侧部分,销100设置在该近侧部分处,而不使可旋转元件的远侧部分推压线状物。随后,外部纵向元件和内部纵向元件可以在线状物上推进,该线状物在可旋转元件102和块件104之间穿过,使得环状件和锁定主体两者都从受试者的外部推进到植入物。(借助于环状件部分地装载在锁定主体上,外部纵向元件可以通过推压环状件来推进锁定主体,和/或内部纵向元件可以通过推压锁定主体来推进环状件。)随后,响应于锁定件接触植入物,外部纵向元件可用于将环状件进一步推到锁定主体上,同时植入物向锁定主体提供反作用力,从而迫使可旋转元件旋转。

[0220] 在一些实施例中,内部纵向元件122被成形为限定孔124(或凹口),并且凸片110中的一个被配置为当锁定主体在线状物上推进时配合到孔124中。有利的是,孔124通过抑制环状件从锁定主体上滑离,有利于环状件和锁定主体一起推进。

[0221] 例如,环状件可以装载到锁定主体上,使得环状件的近侧凸片110p配合到孔124中,并且环状件的远侧凸片110d配合到其中一个凹口108中,例如最近侧凹口108。随后,由外部纵向元件施加到环状件上的推力可以迫使近侧凸片110p离开孔124,然后将环状件推到锁定主体上,直到近侧凸片110p卡入其中一个凹口108,例如最近侧凹口108。

[0222] 典型地,在这样的实施例中,内部纵向元件包括远侧管122d或任何其他适当成形的结构,远侧管122d具有与环状件98的内径相同的外径,并且被成形为限定孔124,使得凸片110p可以配合到孔中。典型地,内部纵向元件还包括更窄的近侧管122p,近侧管122p结合到远侧管122d。

[0223] 典型地,内部纵向元件122包括锋利远侧边缘126,边缘126被配置为在将环状件推到可旋转元件102上之后切割线状物58。例如,在锁定锁定件之后,器械118a可以从锁定件稍微撤回。随后,内部纵向元件可以被推出外部纵向元件,使得边缘126切割线状物。随后,器械118a和线状物58的近侧部分可以从受试者移除。

[0224] 现在参考图19,图19是根据本发明的一些实施例的另一锁定件80b的示意图。

[0225] 锁定件80b在若干方面类似于锁定件80a(图14)。例如,锁定件80b也包括锁定主体96,锁定主体96包括至少一个可旋转元件。作为具体示例,锁定件80b可以包括块件103、设置在块件103一侧处的第一可旋转元件102a和设置在块件的相对侧处的第二可旋转元件102b,穿过块件和两个可旋转元件的销100。此外,类似于锁定件80a,锁定件80b包括环状件98,环状件98被配置为通过配合在锁定主体上而使可旋转元件(一个或更多个)旋转。

[0226] 然而,锁定件80b也不同于锁定件80a。例如,在锁定件80b中,锁定主体包括设置在

至少一个可旋转元件旁边的轴130(例如,在第一可旋转元件102a和第二可旋转元件102b之间,与块件103相对),并且环状件98被配置为通过配合在轴130上使得环状件推压可旋转元件(一个或更多个)而导致可旋转元件旋转。此外,锁定主体包括另一个销128。关于这些特征以及锁定件80b的其他特征的进一步细节将在下面参考随后的附图进行描述。

[0227] 现在参考图20A,其是根据本发明的一些实施例的、用于将锁定件80b锁定在植入物上的锁定器械118b的示意图。还参考图20B,图20B是根据本发明的一些实施例的、穿过器械118b的一部分的纵向截面的示意图。(为了清楚起见,可旋转元件102a在图20B中被透明地绘制。)

[0228] 器械118b包括中空内部纵向元件132,中空内部纵向元件132被配置为将环状件推到轴130上。例如,内部纵向元件132可以包括内部管138和环状件推压附件140,环状件推压附件140被成形为限定侧开口142,环状件推压附件140联接到内部管138的远侧端部并延伸超过该远侧端部。在这样的实施例中,内部纵向元件可以将环状件推到轴上,同时环状件推压附件140接触环状件,并且线状物经由侧开口142穿过内部管。(在一些实施例中,环状件推压附件包括具有多个向远侧突出的腿部144的环状件,侧开口142设置在腿部144之间。)可选地,内部管138本身可以成形为限定侧开口142,使得内部管可以将环状件推到轴上,同时内部管接触环状件并且线状物穿过侧开口。

[0229] 器械118b还包括中空外部纵向元件134,中空外部纵向元件134配置为当线状物穿过内部纵向元件(如上所述)并且内部纵向元件穿过外部纵向元件134时,在线状物58上推进锁定主体。例如,外部纵向元件134可以包括接触锁定主体的外部管136,使得外部管136直接推压锁定主体。可选地,除了外部管136之外,外部纵向元件可以包括附件146(例如包括比外部管136宽的另一个管),该附件146联接到外部管的远侧端部并从外部管的远侧端部延伸,使得外部纵向元件通过附件146接触锁定主体来推压锁定主体。

[0230] 典型地,外部纵向元件134被配置为保持锁定主体,同时在线状物上推进锁定主体。例如,附件146(或外部管本身)可以成形为限定孔148,块件103可以成形为限定突起150,并且外部纵向元件可以通过穿过孔148的突起150来保持锁定主体。

[0231] 现在参考图21和图22,图21是根据本发明的一些实施例的、锁定主体在线状物上推进的示意图,图22是根据本发明的一些实施例的、将环状件推到锁定主体上的示意图。(图21-22示出了穿过器械118b和锁定主体96的纵向截面,其中未示出可旋转元件102a。)

[0232] 轴130被成形为限定倾斜的沟槽152,该倾斜的沟槽152至少沿着其近侧部分156远离块件103倾斜。联接到可旋转元件102a和102b的销128穿过沟槽152。如上参考图19所述,限定可旋转元件的旋转轴线的销100穿过块件103和两个可旋转元件。典型地,轴130被成形为限定孔154(或凹口),并且凸片110被配置为配合到孔154中。在一些实施例中,轴130和/或块件103包括锯齿状表面116;可选地或附加地,轴和块件可以成形为限定互补的突起和凹陷。

[0233] 典型地,锁定主体和环状件98一起在线状物58上推进。首先,环状件98被部分装载到轴130上,使得凸片110近侧于孔154。随后,内部纵向元件132和外部纵向元件134在线状物58上推压锁定件,线状物58在块件103和轴130之间穿过,直到锁定件接触植入物71。(借助于环状件部分地装载在轴上,外部纵向元件可以通过推压锁定主体来推进环状件,和/或内部纵向元件可以通过推压环状件来推进锁定主体。)当锁定件推进到植入物时,可旋转元

件处于它们的静止(未旋转)位置,使得销128设置在沟槽152的近侧端部处或近侧端部附近。

[0234] 响应于锁定件接触植入物,内部纵向元件132用于将环状件98进一步推到轴上,同时植入物提供反作用力来推压。当执行该推压时,环状件推压可旋转元件,从而导致可旋转元件旋转。由于销128的运动受到沟槽152的约束(并且由于两个销之间的距离是固定的),通过使可旋转元件旋转,环状件使得块件103被拉向轴,使得锁定主体在块件和轴之间夹紧线状物。此外,通过拖拉块件,可旋转元件可以从孔148拖拉突起150,使得锁定主体从外部纵向元件释放。

[0235] 当凸片110卡入孔154时,环状件被锁定在轴上,从而保持可旋转元件的该旋转到的位置,并因此保持线状物的夹紧。为了进一步便于锁定件的锁定,沟槽的远侧部分158可以朝向块件倾斜,使得销128通过沟槽向近侧移动被抑制。

[0236] 在锁定锁的定件之后,外部纵向元件和内部纵向元件被撤回。典型地,内部管138或环状件推压附件140包括锋利边缘160,该边缘160被配置为在将环状件推到轴上之后切割线状物。因此,可以通过在拉紧线状物的同时通过推压内部管来切割线状物。

[0237] 应该注意,图21-图22的上述描述也适用于锁定主体包括单个可旋转元件(由图21-图22中的可旋转元件102b代表)而不是两个可旋转元件的实施例。

[0238] 现在参考图23,图23是根据本发明的一些实施例的另一锁定件80c的示意图。

[0239] 类似于锁定件80a和80b,锁定件80c包括锁定主体96,锁定主体96包括至少一个可旋转元件。此外,如同在锁定件80a和80b中一样,锁定主体被配置为在可旋转元件旋转时在植入物的近侧处夹紧线状物58。

[0240] 例如,锁定主体可以包括一对相对的可旋转元件,所述一对可旋转元件被配置为在可旋转元件旋转时在可旋转元件的相应的近侧端部之间夹紧线状物。该一对可旋转元件可包括被配置为相对于第一销100a旋转的第一可旋转元件102a,以及被配置为相对于第二销100b旋转的第二可旋转元件102b。一个或两个可旋转元件可以包括锯齿状表面116,使得可旋转元件被配置为用锯齿状表面夹紧线状物;可选地或附加地,该一对可旋转元件可以成形为限定互补的突起和凹陷。

[0241] 然而,锁定件80c不同于锁定件80a和80b,至少在于在锁定件80c中,旋转保持元件包括弹簧162,弹簧162包括围绕可旋转元件盘绕的线圈164。线圈164被配置为通过将可旋转元件推压在一起而导致可旋转元件旋转,并抑制旋转的任何反转。在一些实施例中,为了抑制线圈从可旋转元件上滑离,至少一个可旋转元件被成形为限定脊状表面166,并且线圈164在脊状表面的脊之间穿过。关于锁定件80c的锁定的进一步细节将在下面参考随后的附图进行描述。

[0242] 现在参考图24,其是根据本发明的一些实施例的用于将锁定件80c锁定在植入物上的锁定器械118c的示意图。(为清楚起见,器械118c的一部分以截面示出。)进一步参考图25和图26,图25是根据本发明的一些实施例的锁定件在线状物上推进的示意图,图26是根据本发明的一些实施例的、对锁定件的锁定的示意图。

[0243] 器械118c包括中空外部纵向元件168和中空内部纵向元件174,中空外部纵向元件168可以包括结合到较宽远侧外部管172的较窄近侧外部管170。内部纵向元件174包括远侧端部180,远侧端部180配置为当锁定主体推进到植入物时插入可旋转元件的相应的近侧端

部之间。由于这种插入,线状物可以在可旋转元件之间穿过(并穿过内部纵向元件),而不会被锁定主体夹紧。在一些实施例中,为了便于这种插入,可旋转元件的相应的近侧端部被成形为限定相应的凹口182,并且远侧端部180被配置为配合到凹口182中。

[0244] 在一些实施例中,内部纵向元件174包括内部管176和附件178,例如管状附件,附件178联接到管176的远侧端部并从该远侧端部延伸,附件178包括远侧端部180。或者,内部管176本身可以包括远侧端部180。

[0245] 为了将锁定主体推进到植入物,内部纵向元件和/或外部纵向元件可用于推压锁定主体,同时线状物58穿过内部纵向元件,并且内部纵向元件穿过外部纵向元件。在锁定主体推进过程中,借助于远侧端部180的插入,线圈被可旋转元件向外延伸。

[0246] 如图26所示,随着锁定主体的推进,响应于锁定主体接触植入物,内部纵向元件的远侧端部从一对可旋转元件之间撤回,同时外部纵向元件向锁定主体施加反作用力。内部纵向元件的撤回导致线圈从其延伸状态向内弹回,从而将该一对可旋转元件推向彼此,使得该一对可旋转元件朝向彼此旋转,并因此在其间夹紧线状物。

[0247] 在锁定件的锁定之后,器械118c被撤回。在一些实施例中,外部纵向元件包括锋利远侧边缘184,该远侧边缘184被配置为在可旋转元件的旋转之后切割线状物。

[0248] 在一些实施例中,锁定主体包括单个可旋转元件和相对的(不可旋转)块件。在这样的实施例中,线圈缠绕在可旋转元件和块件周围,使得线圈导致在可旋转元件和块件之间夹紧线状物。可旋转元件和/或块件可以包括锯齿状表面;可选地或附加地,这些元件可以成形为限定互补的突起和凹陷。

[0249] 现在参考图27,图27是根据本发明的一些实施例的另一锁定件80d的示意图。

[0250] 类似于锁定件80c,锁定件80d包括弹簧162,弹簧162被配置为保持可旋转元件102的旋转到的位置。然而,在锁定件80d中,可旋转元件被成形为限定孔186,并且弹簧162包括线188,线188被配置为随着可旋转元件的旋转而弹入孔186中,从而抑制该旋转的任何反转。

[0251] 例如,在锁定件80d中,锁定主体96可以包括第一面板190a、第二面板190b和设置在第一面板190a和第二面板190b之间的块件192。如下所述的图29-图30所示,线188可以沿着第二面板190b延伸,穿过第二面板190b,穿过可旋转元件102,穿过第一面板190a,并且最后穿过第一面板190a中的凹槽194(或孔),使得线的端部到达可旋转元件。当可旋转元件相对于线188旋转时(即,相对于受线限定的旋转轴线),可旋转元件将线状物压靠在块件192上,并且线188弹入孔186中。

[0252] 为了进一步的细节,现在参考图28A和图28B,图28A是根据本发明的一些实施例的用于将锁定件锁定在植入物上的锁定器械118d的示意图,图28B示出了根据本发明的一些实施例的穿过器械118d的一部分的纵向截面。(在图28B中,未示出第一面板190a,使得可旋转元件102暴露。)还参考图29和图30,图29是根据本发明的一些实施例的、锁定件在线状物58上推进的示意图,图30是对根据本发明的一些实施例的、对锁定件的锁定的示意图。(图29-图30中的每一个的右边部分示出了从图的左边部分的侧面观察的锁定主体,其中块件192被隐藏以暴露可旋转元件102。)

[0253] 器械118d包括外部纵向元件196,外部纵向元件196包括例如外部管。器械118d还包括内部纵向元件198,内部纵向元件198包括例如内部管。为了将锁定主体推进到植入物,

外部纵向元件196和/或内部纵向元件198可用于推压锁定主体,同时线状物58穿过内部纵向元件,并且内部纵向元件穿过外部纵向元件。

[0254] 典型地,内部纵向元件的远侧端部被成形为限定孔202(或凹口),并且可旋转元件102被成形为限定突起204,突起204被配置为配合在孔202内。如图29所示,当锁定主体推进到植入物时,突起204在孔202内,并且线状物58在可旋转元件和块件192之间延伸,而没有被锁定主体夹紧。此外,在锁定主体推进期间,线188从其静止状态变形,因为线188的端部208被可旋转元件102从锁定主体推离。

[0255] 如图30所示,响应于锁定主体接触植入物,内部纵向元件198从锁定主体中撤回,同时外部纵向元件196向锁定主体施加反作用力。内部纵向元件的撤回将突起204从孔202中逐出并使可旋转元件旋转,使得可旋转元件的表面206将线状物压靠在块件192上。(表面206可以是锯齿状的,和/或表面206和块件192可以成形为限定互补的突起和凹陷。)可旋转元件的旋转还使孔186与线的端部208对齐,使得线弹入孔中,从而将可旋转元件锁定在其旋转到的位置。

[0256] 典型地,内部纵向元件198被成形为限定侧开口200,并且内部纵向元件被配置为在线状物经由侧开口穿过内部纵向元件时将锁定主体推进到植入物。典型地,外部纵向元件也成形为限定侧开口210,使得线状物穿过锁定主体、穿过侧开口210、穿过侧开口200并且穿过内部纵向元件。在一些实施例中,内部纵向元件包括锋利边缘,该锋利边缘212至少部分地围绕侧开口200,并且锋利边缘212被配置为在内部纵向元件撤回时切割线状物。

[0257] 在一些实施例中,对于植入物需要多个锁定件的情况,锁定件被输送到植入物并被顺序锁定,例如,使用相同的锁定器械输送和锁定每个锁定件。在其他实施例中,使用不同的相应锁定器械,同时地输送并被锁定锁定件。例如,可以使用不同的相应锁定器械118a来输送和锁定多个锁定件80a。在这样的实施例中,也可以使用锁定器械代替推杆73(图9)来输送植入物。也就是说,植入物可以装载到线状物上,锁定件可以在植入物的近侧装载到线状物上,然后锁定器械可以将植入物和锁定件一起推进到植入部位。

[0258] 本领域技术人员应认识到本发明不限于在上文中已特别地示出和描述的内容。而是,本发明的保护范围包括在上文中描述的各种特征的组合与子组合,以及在阅读前面描述时本领域技术人员将会想到的不在现有技术中的本发明的变化和修改。

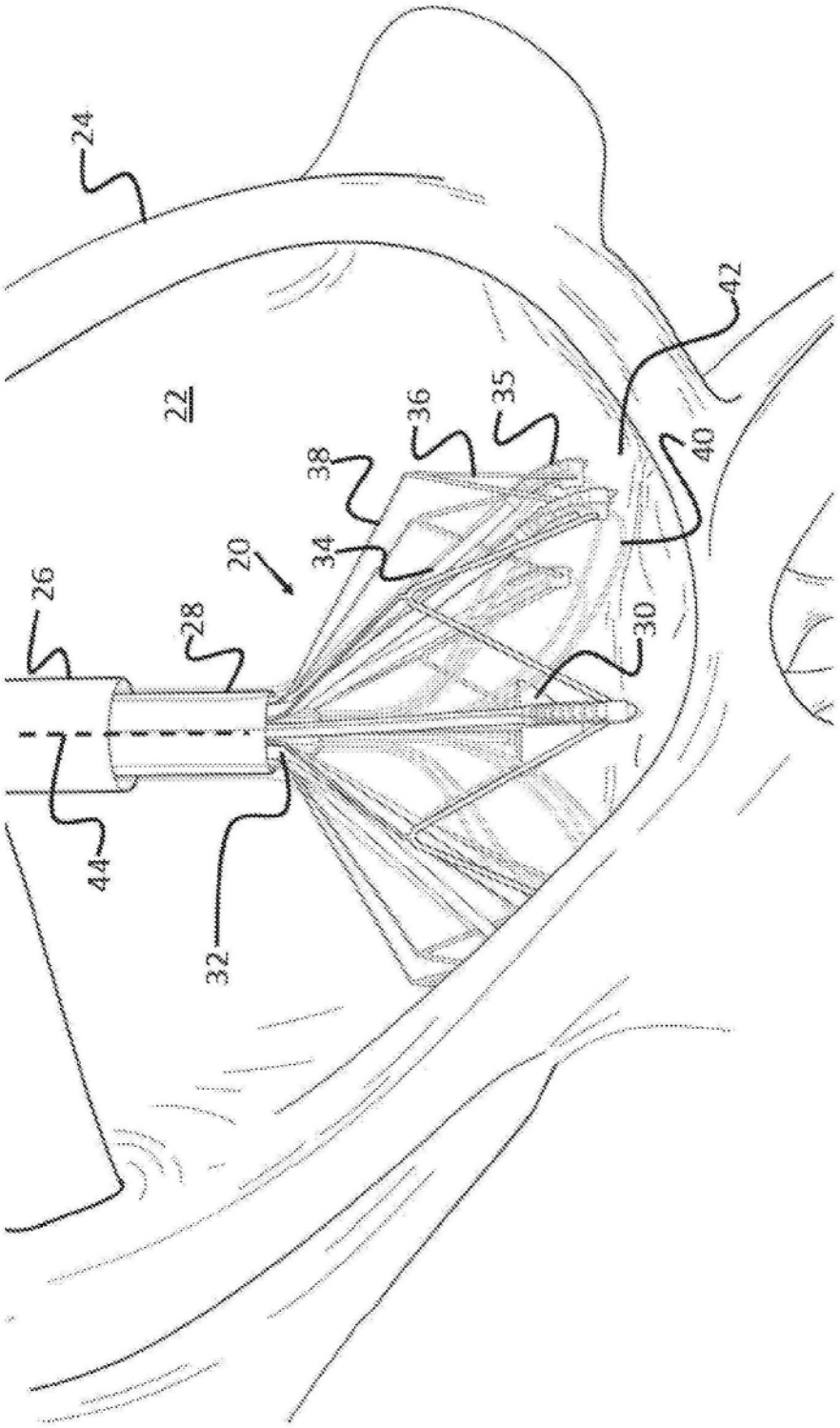


图1

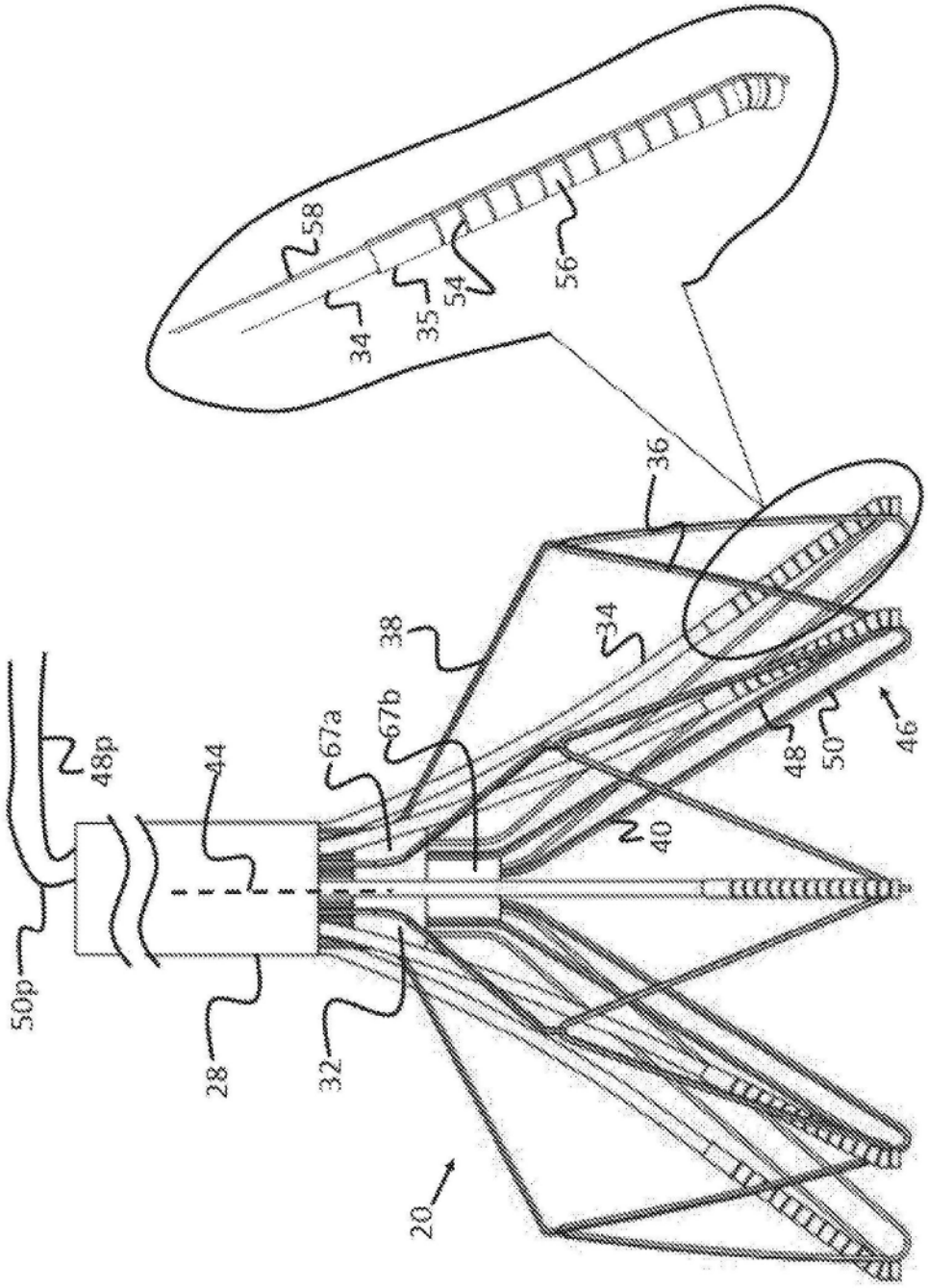


图2

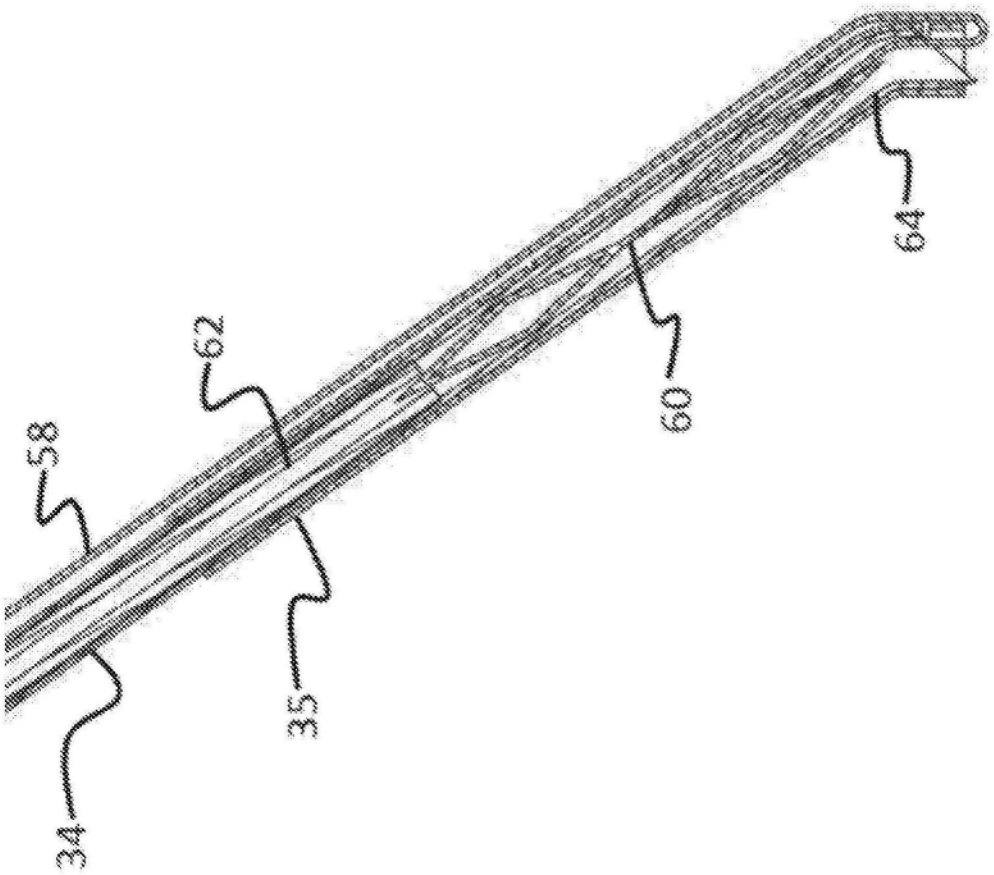


图3

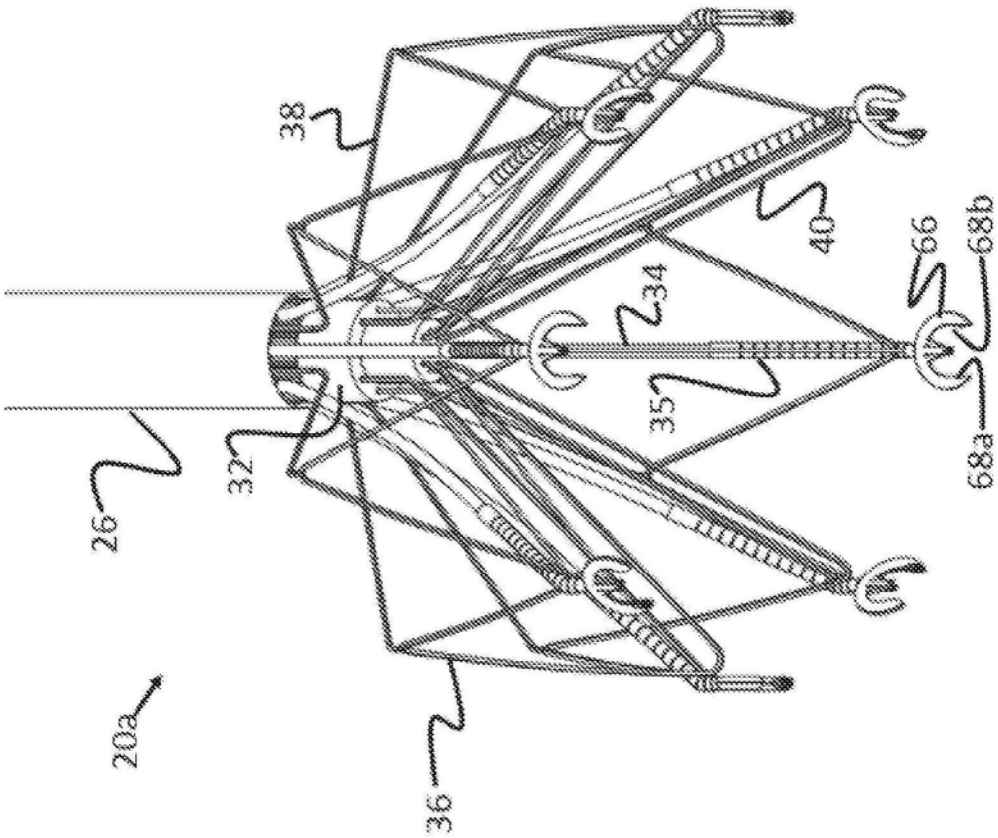


图4

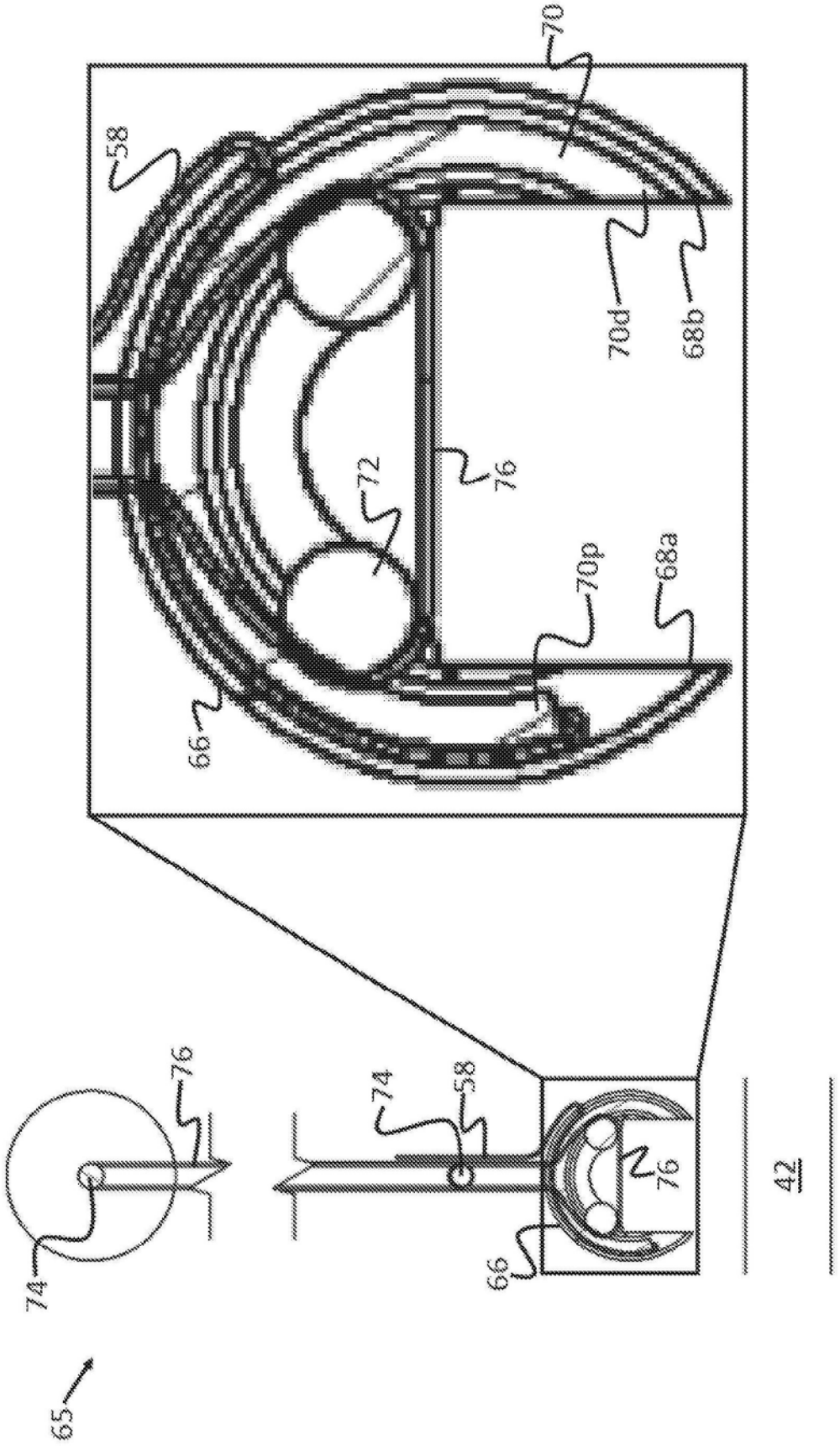


图5

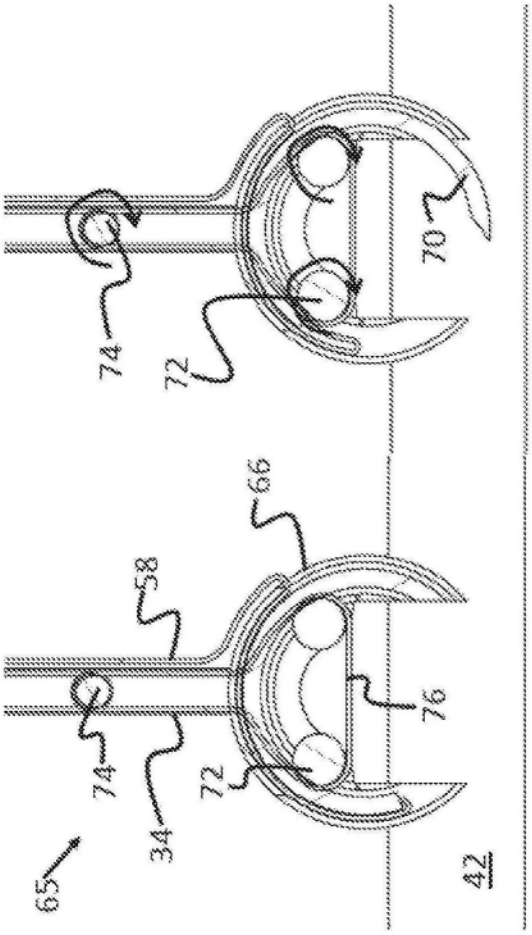


图6B

图6A

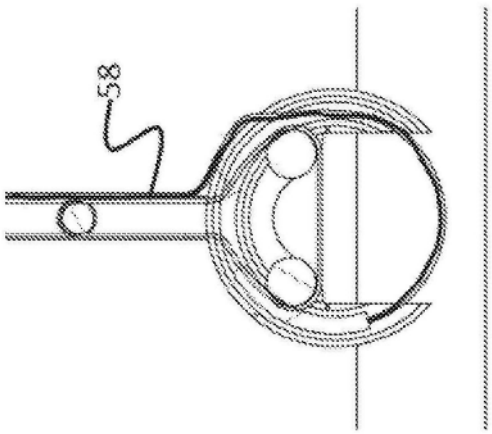


图6C

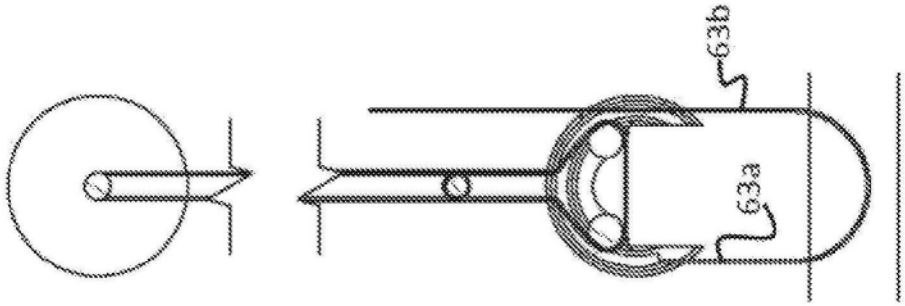


图6D

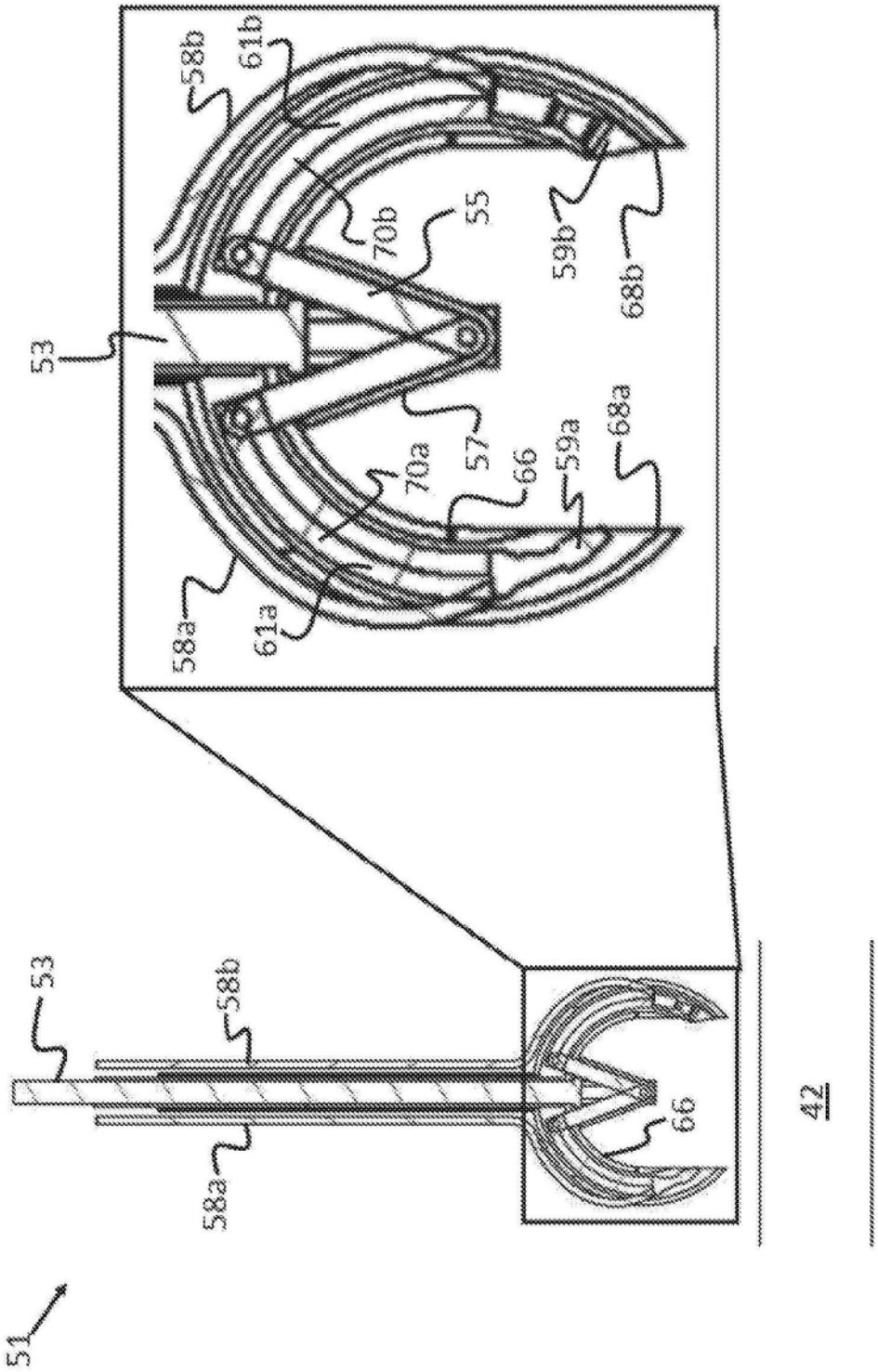

58b
61b
70b
55
59b
68b
53
57
66
70a
59a
68a
58a
61a
53
58b
66
42
58a
51

图7

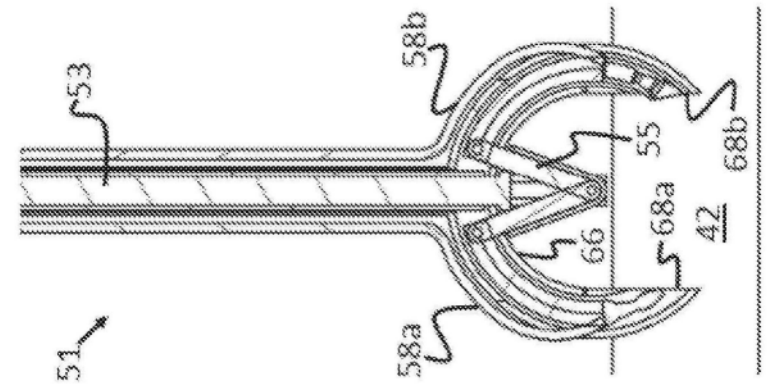


图8A

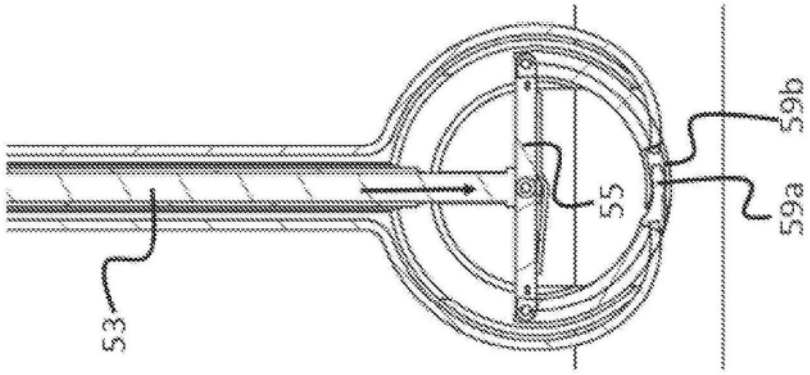


图8B

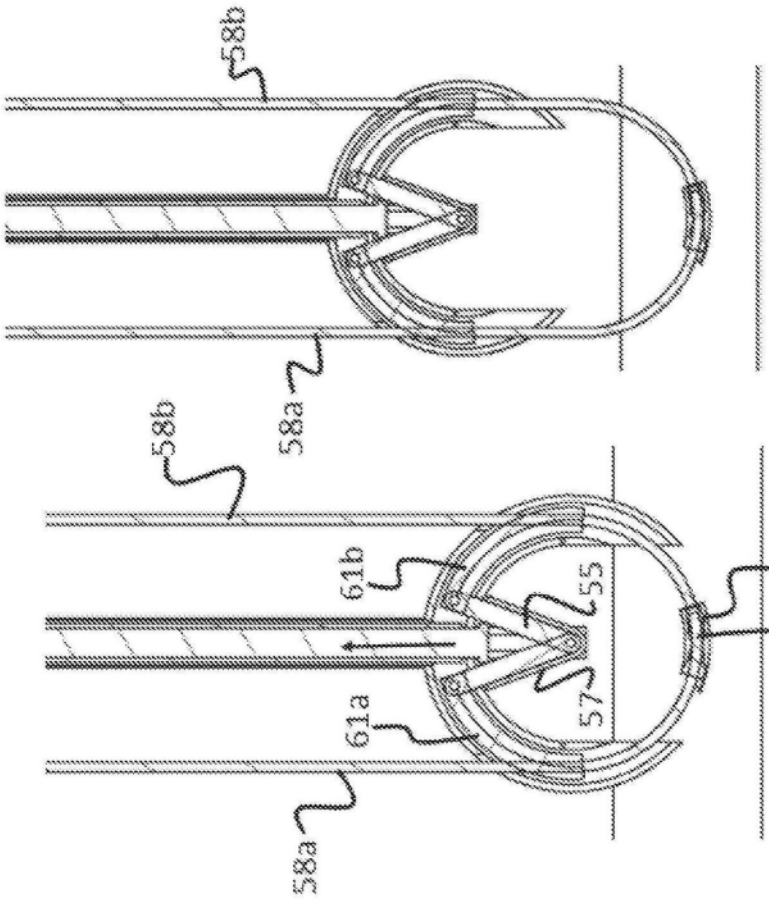


图8D

图8C

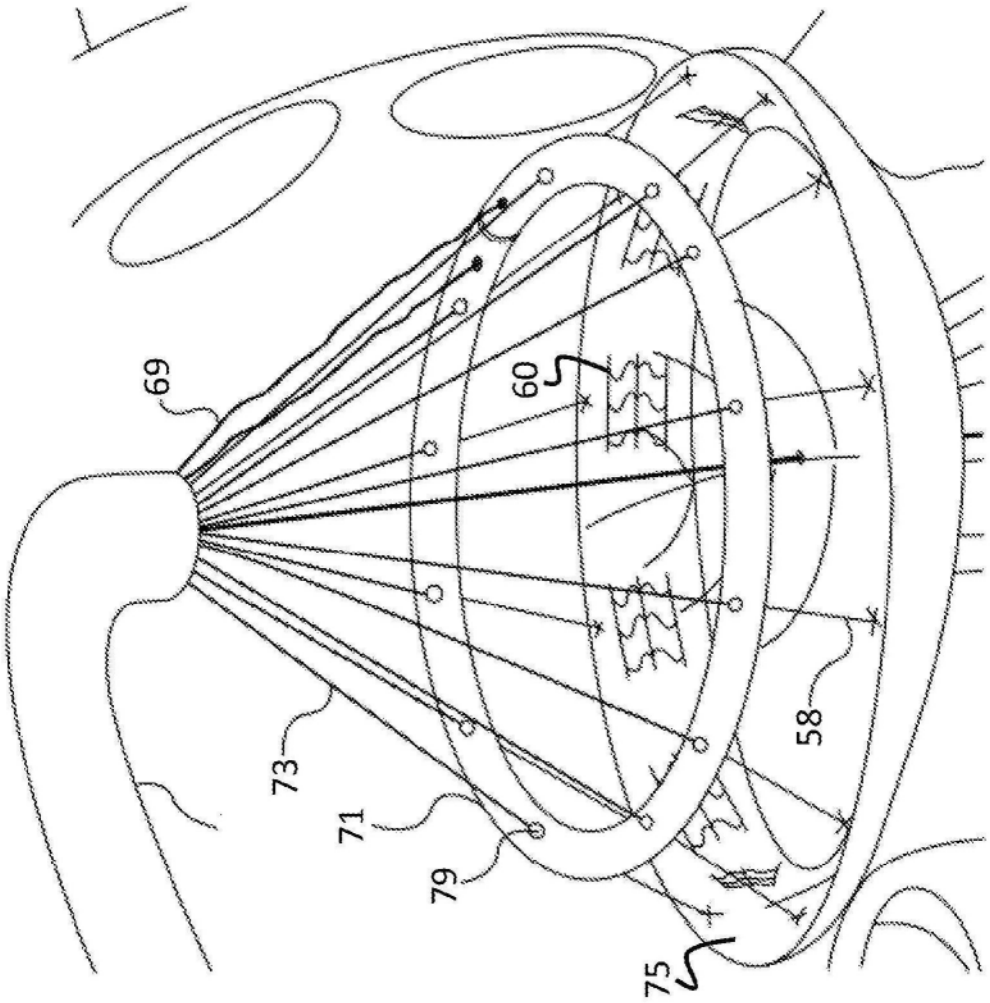


图9

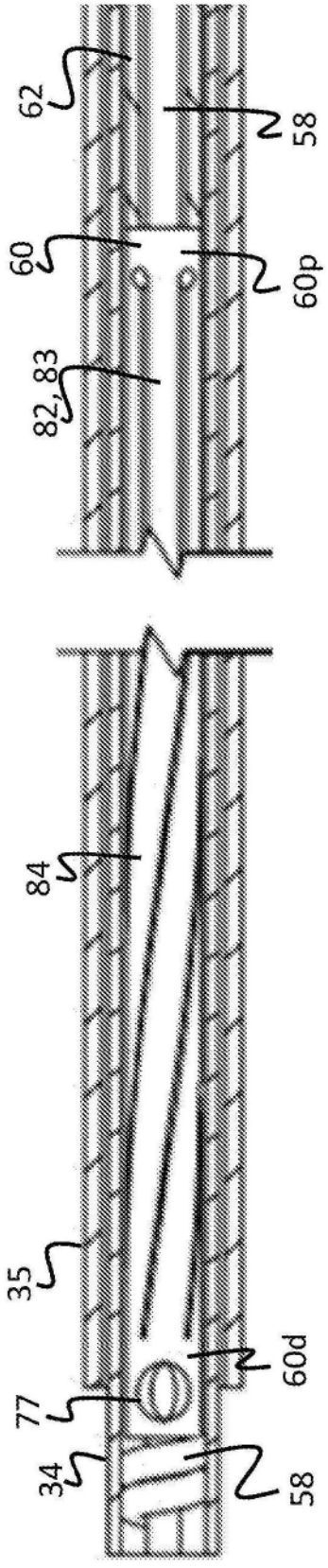


图10

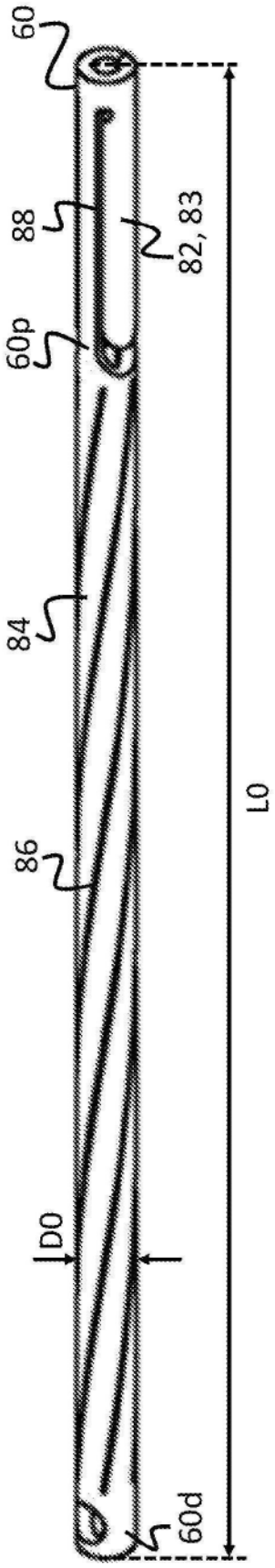


图11

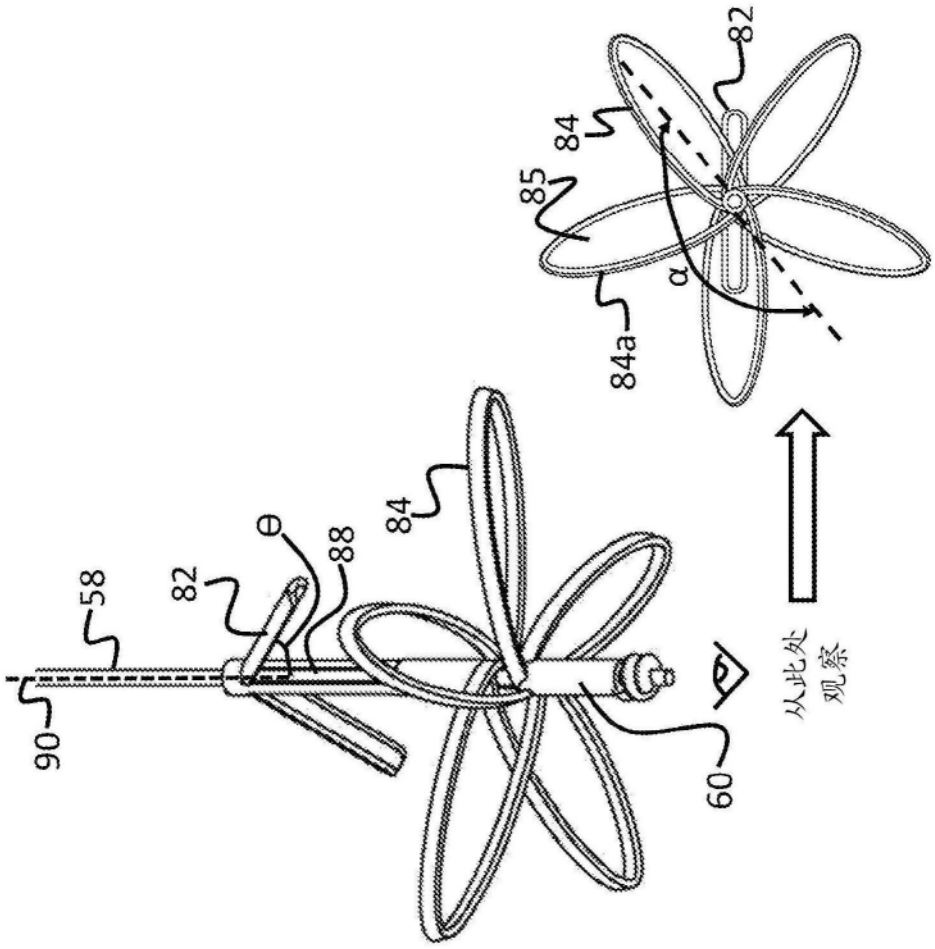

82
84
85
α
84a
84
θ
88
82
58
90
60
从此处观察

图12

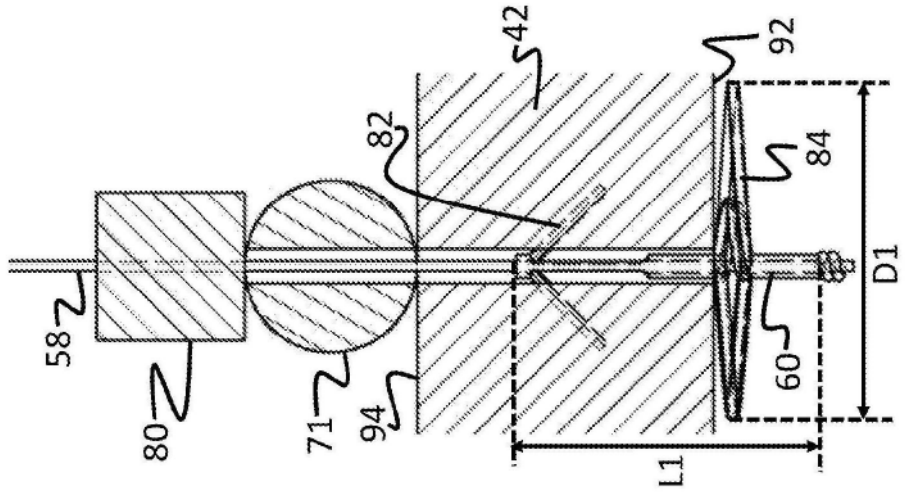

42
92
82
84
D1
58
60
80
71
94
L1

图13

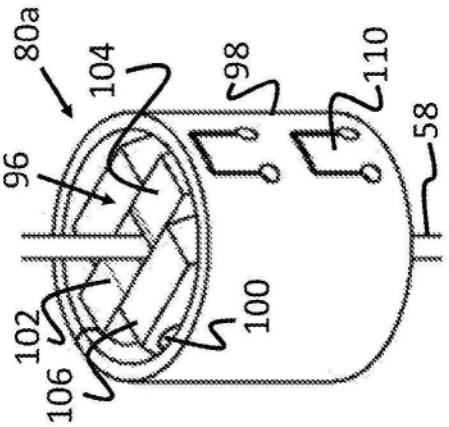


图14

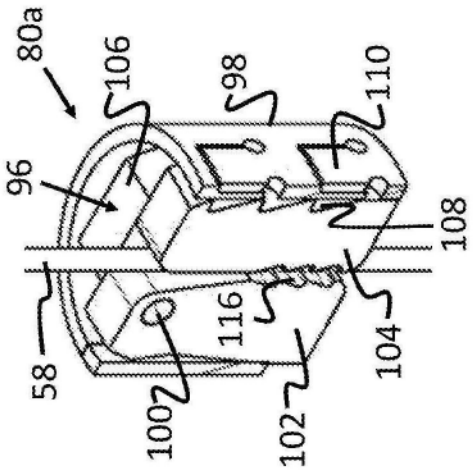


图15A

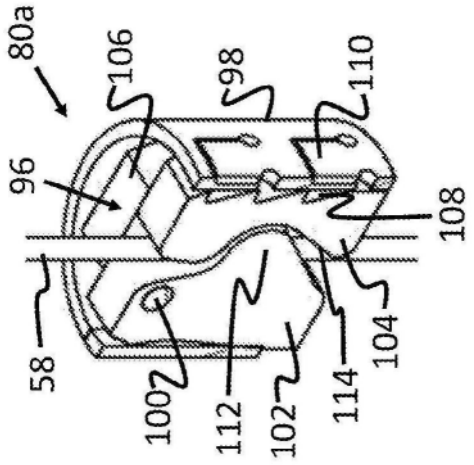


图15B

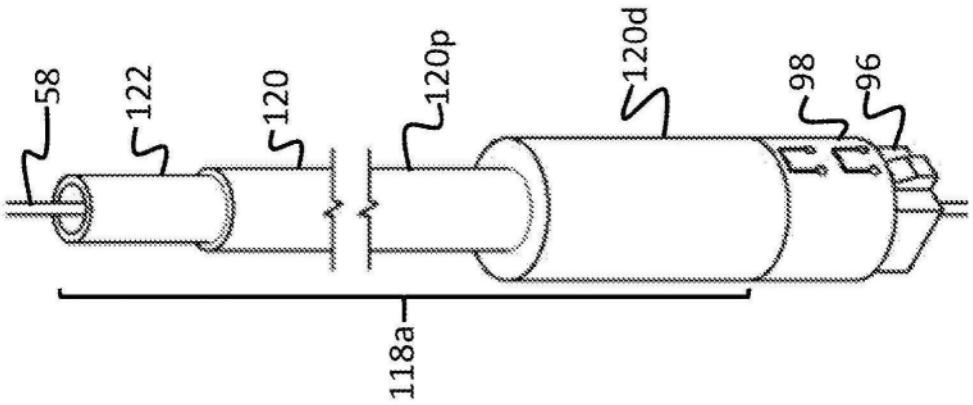


图16A

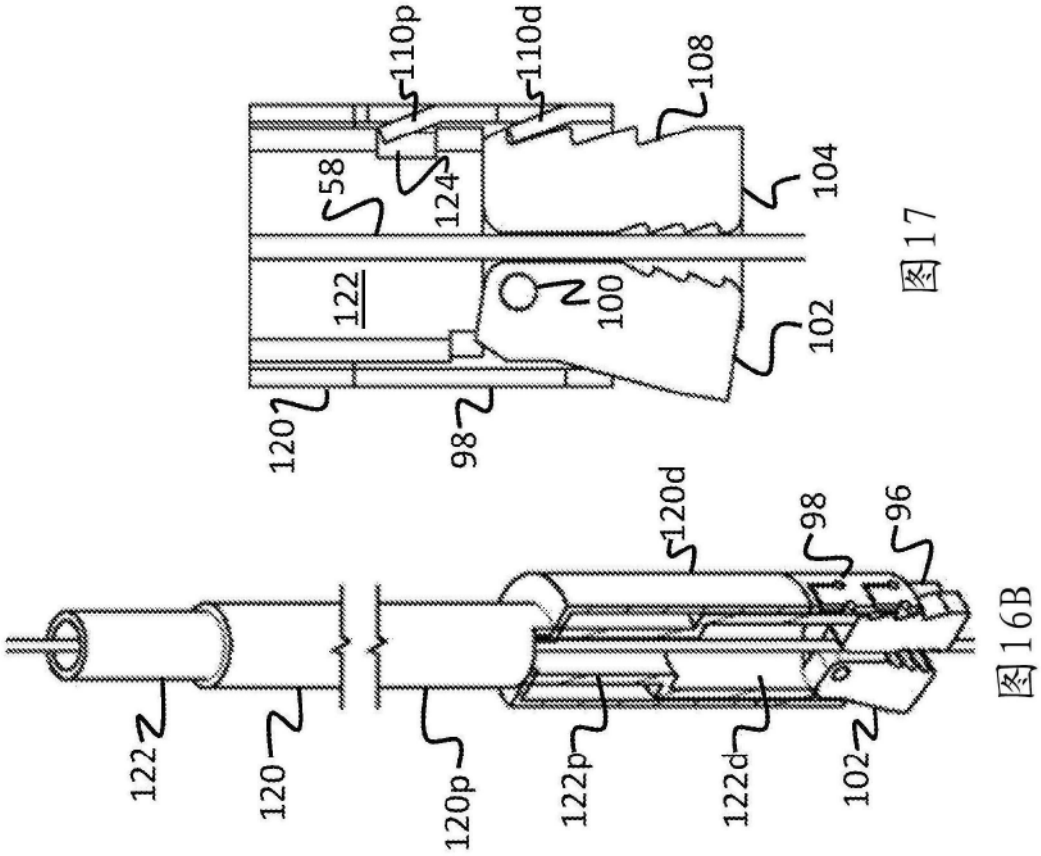


图17

图16B

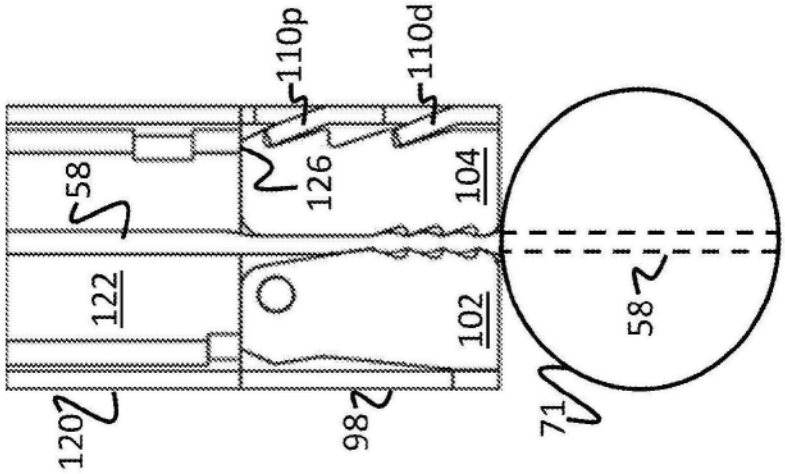

110p
110d
58
126
104
122
102
58
120
98
71

图18

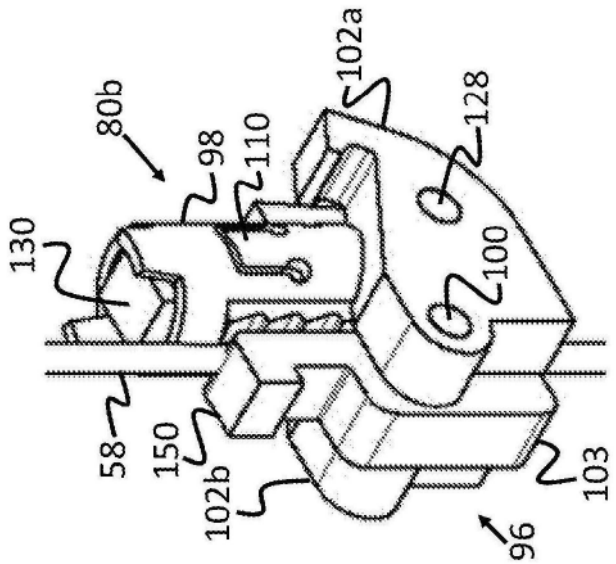

102a
80b
98
110
128
130
100
58
150
102b
103
96

图19

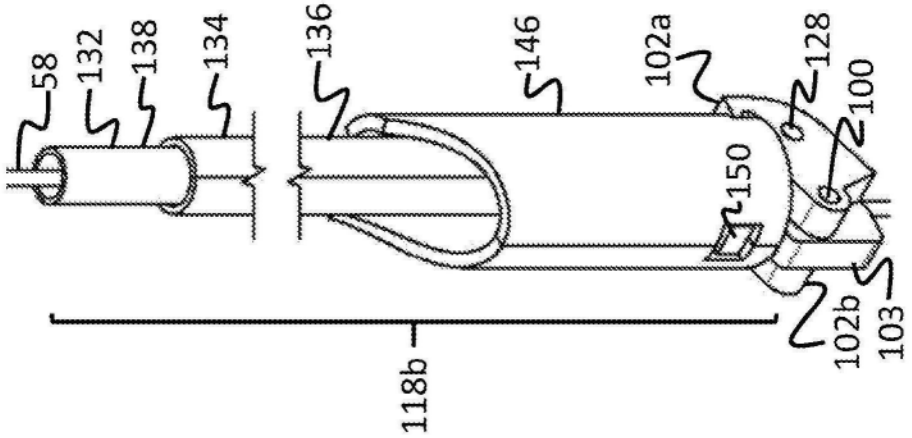


图20A

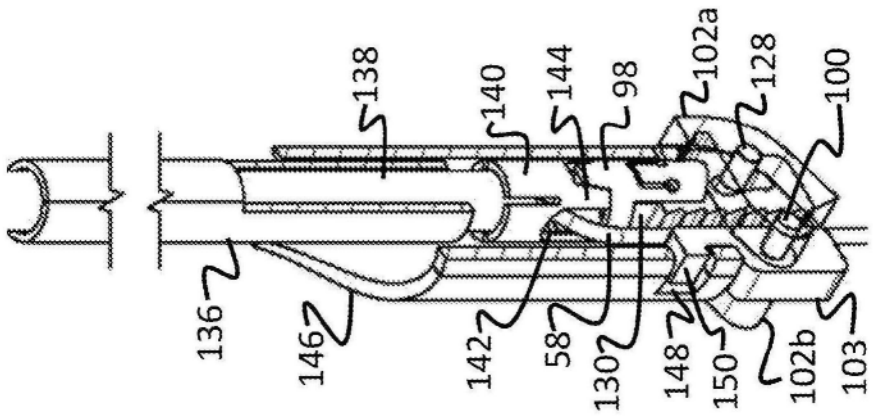


图20B

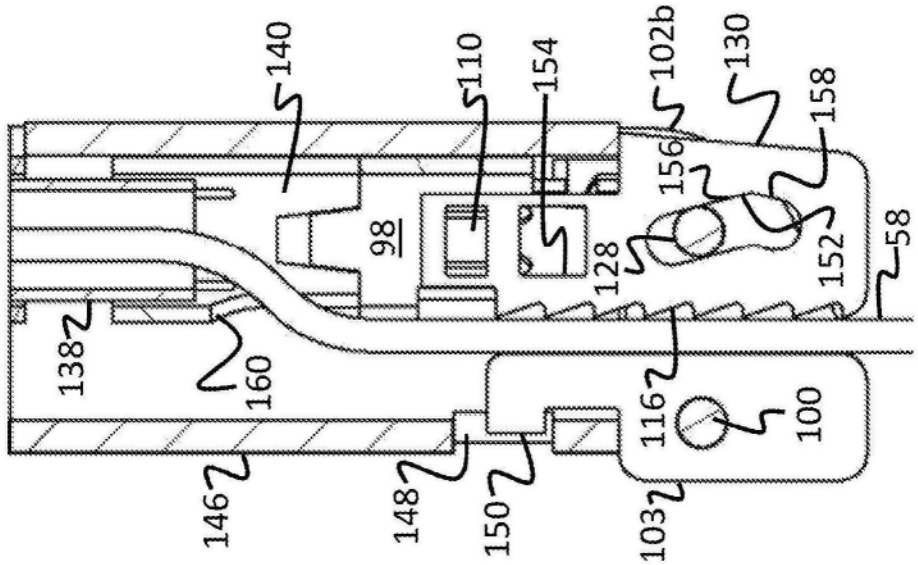


图21

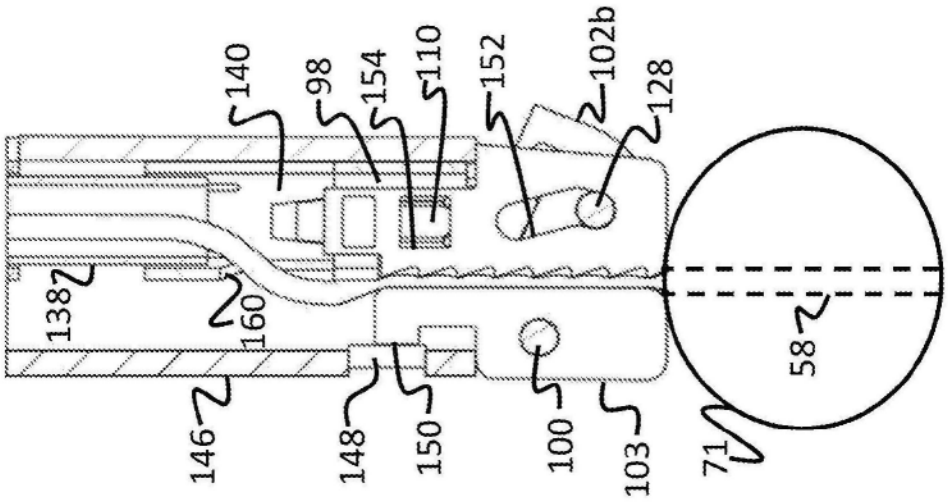

140
98
154
110
152
102b
128
138
160
58
146
148
150
100
103
71

图22

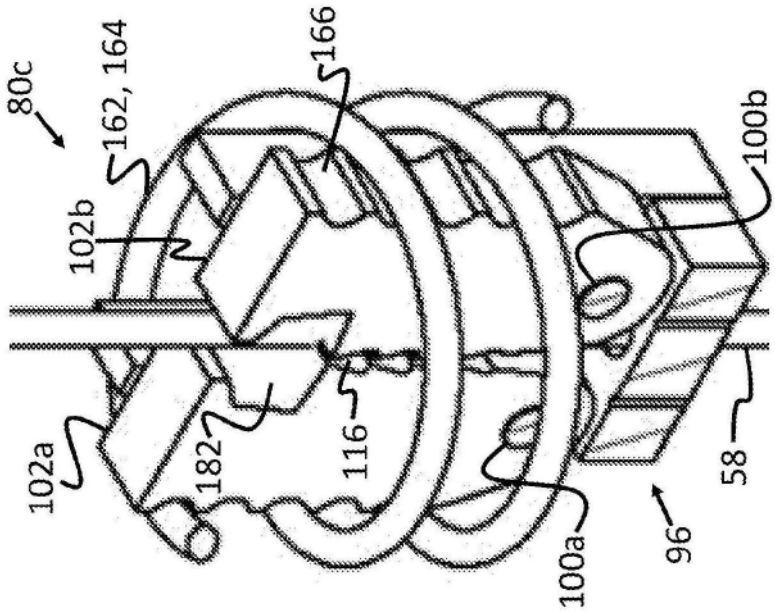

80c
162, 164
166
100b
102b
102a
182
116
58
100a
96

图23

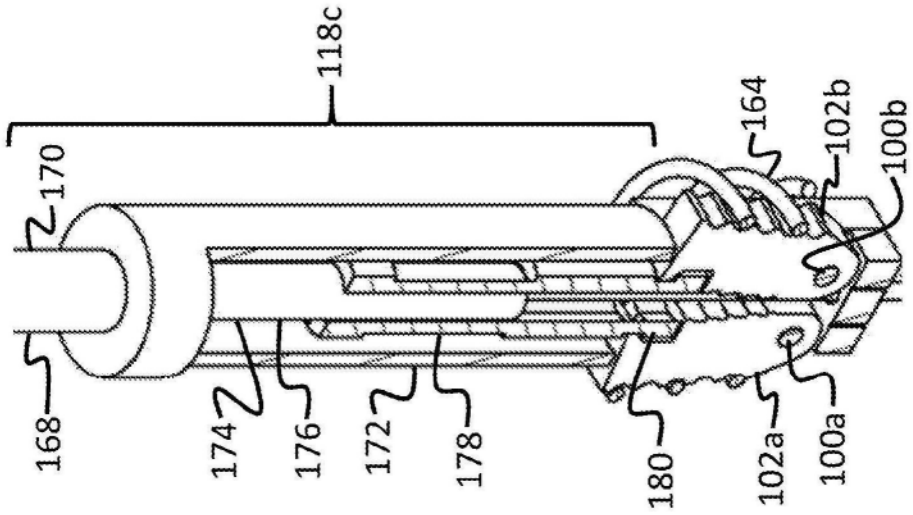

118c
170
164
102b
100b
168
174
176
172
178
180
102a
100a

图24

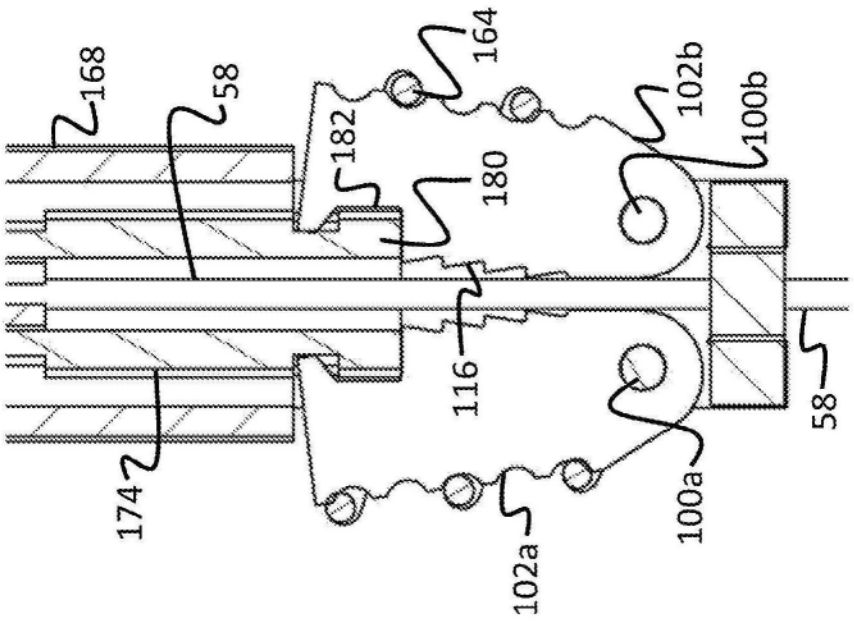

168
58
164
182
180
102b
100b
116
58
174
102a
100a

图25

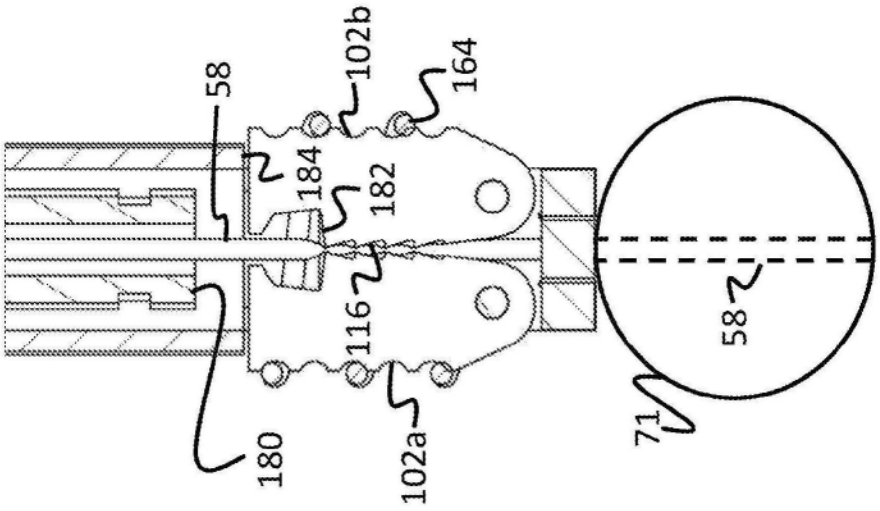

58
102b
164
184
182
116
180
102a
71
58

图26

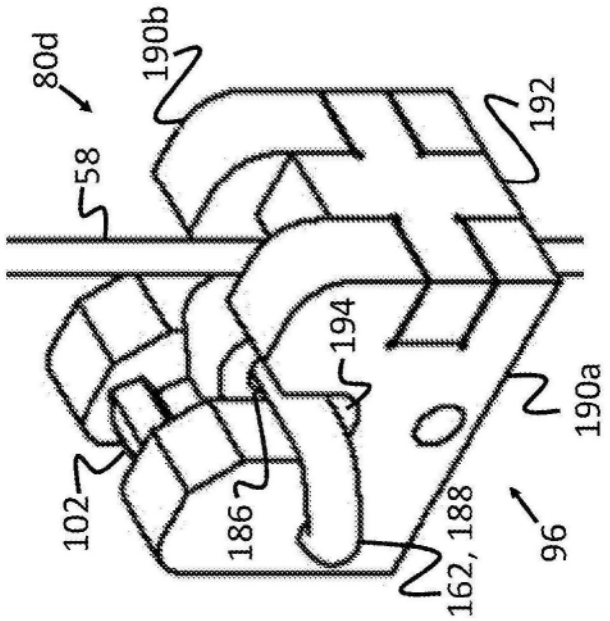

80d
190b
58
192
194
190a
102
186
162, 188
96

图27

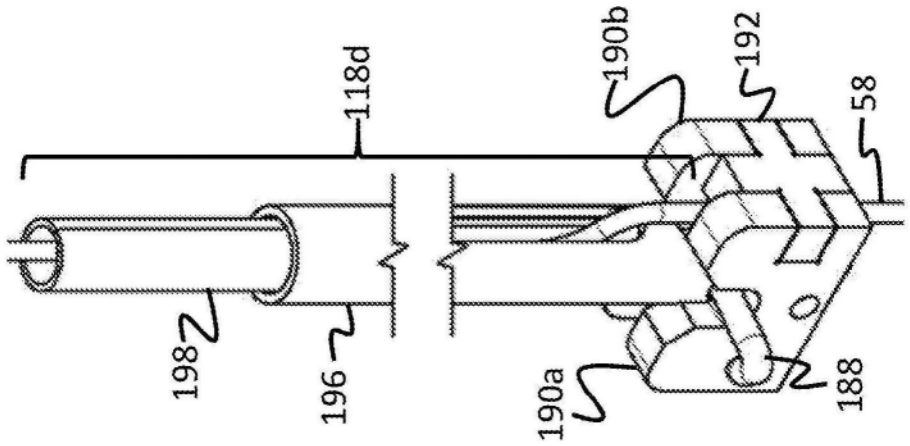

118d
190b
192
58
198
196
190a
188

图28A

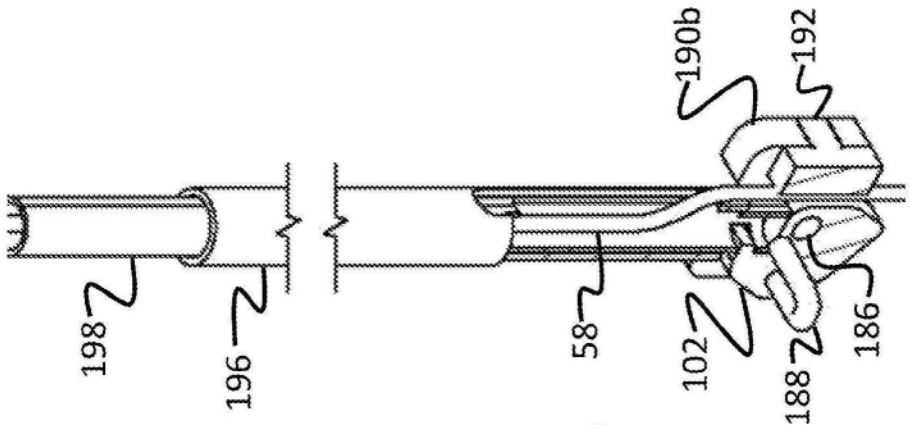

190b
192
198
196
58
102
188
186

图28B

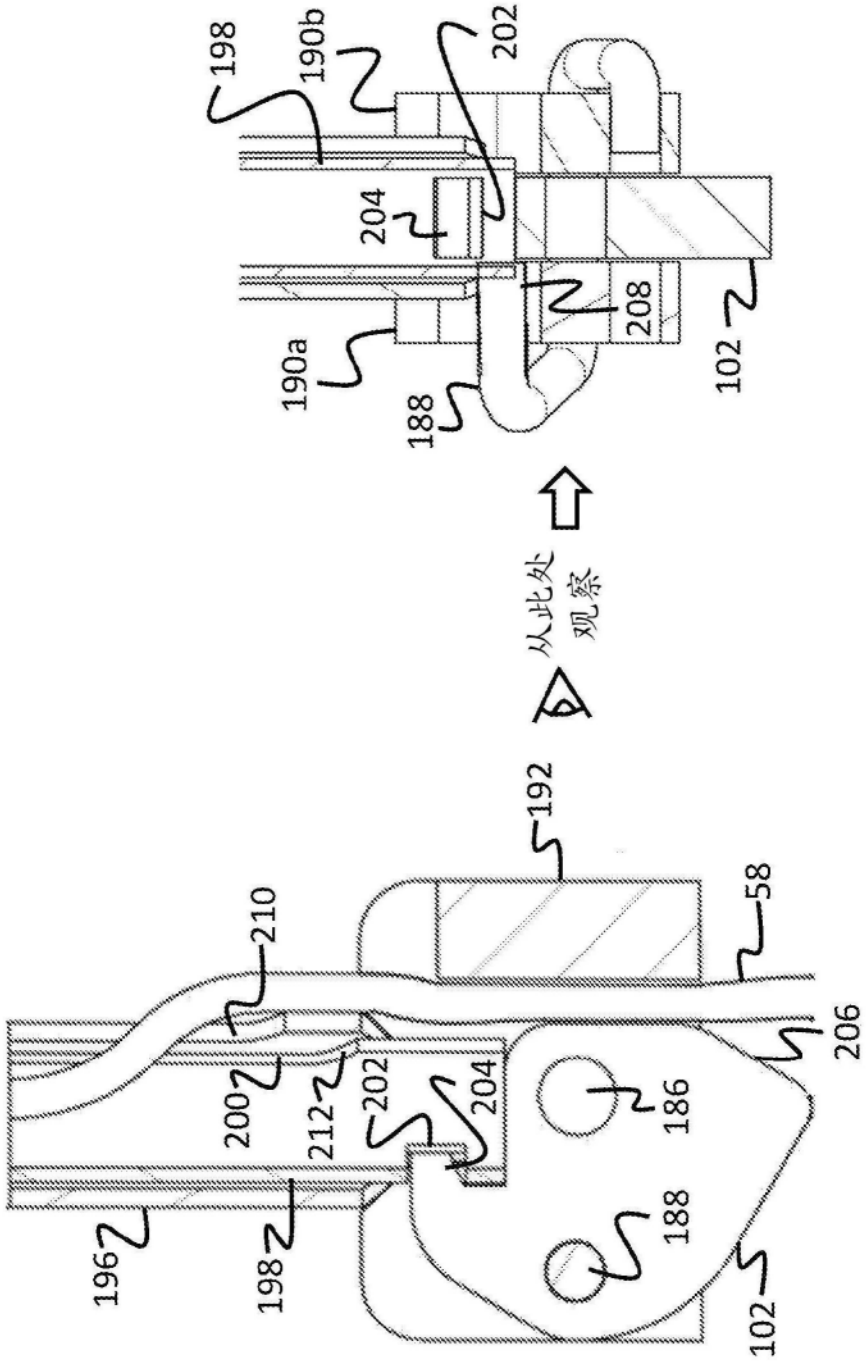

198
190b
202
204
208
102
190a
188
从此处观察
192
58
210
206
200
212
202
204
186
188
196
198
102

图29

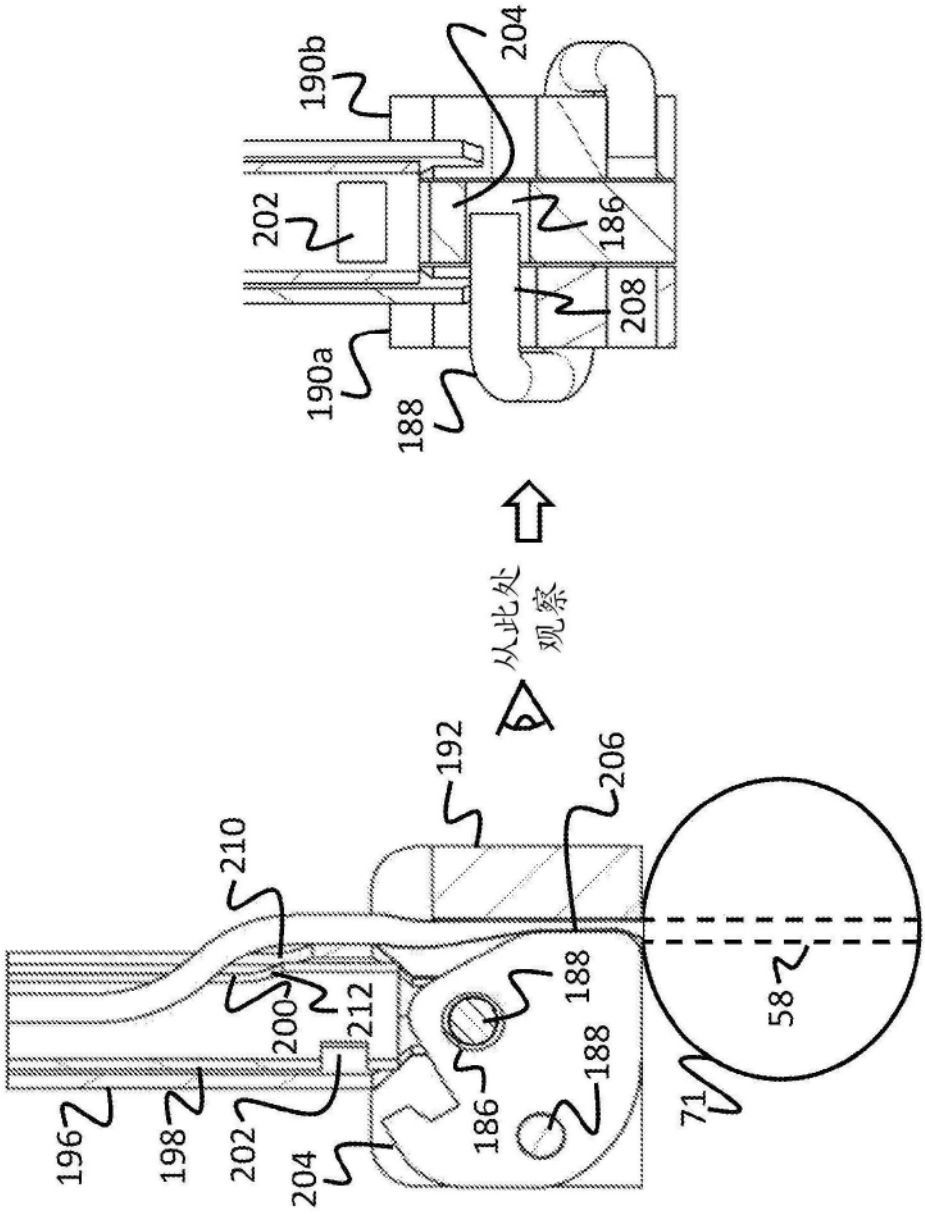

190b
204
202
186
208
190a
188
从此处观察
192
206
210
212
200
188
188
58
71
196
198
202
204
186

图30