



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103190942 A

(43) 申请公布日 2013. 07. 10

(21) 申请号 201310075694. 0

A61B 17/34(2006. 01)

(22) 申请日 2006. 05. 12

A61B 17/32(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/00(2006. 01)

60/680, 388 2005. 05. 12 US

(62) 分案原申请数据

200680025246. 8 2006. 05. 12

(71) 申请人 阿尔斯塔西斯公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 D·B·莫德西特

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 厉锦 吴鹏

(51) Int. Cl.

A61B 17/3209(2006. 01)

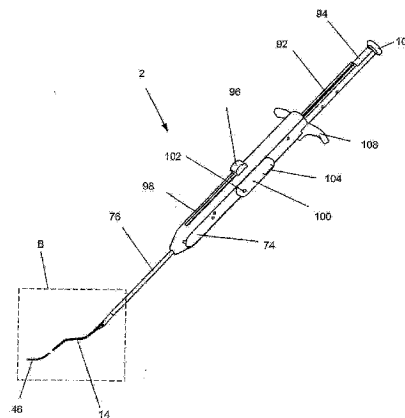
权利要求书1页 说明书14页 附图26页

(54) 发明名称

穿刺和闭合装置以及方法

(57) 摘要

本发明涉及一种自动密封组织中的开口的装置,包括:第一引入件,用于形成穿过组织壁进入组织管腔的开口,且至少一部分构造用于定位管腔壁的内表面;第二引入件,用于形成穿过组织壁的基本水平的开口;第一引入件和第二引入件是单个装置的一部分,两者中的至少一个具有包括一个或多个弯曲部的预先形成的形状;一个或多个弯曲部中的至少一个具有从约90°到约160°的角。本发明还涉及一种用于在组织中形成自动密封的开口的装置,包括:第一引入件,用于形成穿过组织壁进入组织管腔的开口,且至少一部分构造用于定位管腔壁的内表面;第二引入件,用于形成穿过组织壁的基本水平的开口;铰接件;第一引入件和第二引入件是单个装置的一部分。



1. 一种自动密封组织中的开口的装置,包括:
第一引入件,该第一引入件用于形成穿过组织壁进入组织管腔的开口,其中,第一引入件的至少一部分构造用于定位管腔壁的内表面;以及
第二引入件,该第二引入件用于形成穿过组织壁的基本水平的开口;
其中,第一引入件和第二引入件是单个装置的一部分,第一引入件和第二引入件中的至少一个具有包括一个或多个弯曲部的预先形成的形状,其中,一个或多个弯曲部中的至少一个具有从约 90° 到约 160° 的角。
2. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,一个或多个弯曲部中的至少一个具有从约 120° 到约 150° 的角。
3. 一种用于在组织中形成自动密封的开口的装置,包括:
第一引入件,该第一引入件用于形成穿过组织壁进入组织管腔的开口,其中,第一引入件的至少一部分构造用于定位管腔壁的内表面;
第二引入件,该第二引入件用于形成穿过组织壁的基本水平的开口;以及
铰接件;
其中,第一引入件和第二引入件是单个装置的一部分。
4. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于,铰接件包括铰链。
5. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于,该装置还包括具有近端和远端的细长构件,其中,铰接件位于该细长构件的远端。
6. 如权利要求 5 所述的装置,其特征在于,铰接件包括铰链。
7. 如权利要求 5 所述的装置,其特征在于,该装置还包括手柄。
8. 如权利要求 7 所述的装置,其特征在于,手柄与细长构件一体。
9. 如权利要求 7 所述的装置,其特征在于,手柄固定地连接到细长构件。
10. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于,该装置还包括保持件。
11. 如权利要求 10 所述的装置,其特征在于,保持件构造用于在第一引入件已定位管腔壁的内表面时靠接管腔壁的内表面。
12. 如权利要求 10 所述的装置,其特征在于,保持件是管腔保持件、入口壁保持件、或管腔保持件和入口壁保持件。
13. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于,第二引入件包括一个针。
14. 如权利要求 13 所述的装置,其特征在于,第一引入件包括至少一个引导眼护套或导丝。
15. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于,第一引入件和第二引入件中的至少一个包括管腔。
16. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于,第一引入件和第二引入件中的至少一个具有预先形成的形状。
17. 如权利要求 16 所述的装置,其特征在于,预先形成的形状包括一个或多个弯曲部。

穿刺和闭合装置以及方法

[0001] 本申请是 2006 年 5 月 12 日在中国专利局提交的申请号为 200680025246.8(PCT/US2006/018915)、名称为“穿刺和闭合装置以及方法”的专利申请的分案申请。

[0002] 对相关申请的交叉参考

[0003] 本申请根据 35U. S. C § 119(e) 要求享有于 2005 年 5 月 12 日提交的美国临时申请 60/680, 388 的权益, 该申请的全文引用在此作为参考。

技术领域

[0004] 本发明涉及穿刺(access)生物管腔以及闭合由此产生的穿刺口的领域。

背景技术

[0005] 现在许多诊断和介入脉管手术通过穿腔方式进行, 其中, 导管在方便的穿刺位置例如股动脉、臂动脉或锁骨下动脉插入脉管系统, 并且穿过脉管系统导向到目标位置, 以进行治疗或诊断。当不再需要脉管穿刺(口)时, 导管和其它脉管穿刺装置必须从脉管入口移除, 并且必须使刺穿处停止出血。

[0006] 一种用于提供止血的常用方法是在刺穿处的附近和上游典型地通过人工压迫施加外力。该方法费时, 在止血之前经常需要半个小时或更多时间的按压。该方法对于病人是不舒服的, 并且经常需要服用止痛剂。过大的压力可能还存在血管完全封堵的危险, 导致了局部缺血和 / 或血栓形成。

[0007] 在通过人工按压实现止血之后, 病人需要在观察下保持斜躺着六到十八个小时以确保持续的止血。在这段时间内, 脉管穿刺的伤口可能重新流血, 从而可能导致大的并发症。这些并发症可能需要输血和 / 或外科介入。

[0008] 生物可吸收紧固件也已经用于止血。通常, 这些方法依靠将凝血酶原的和生物可吸收的材料例如胶原质置于刺穿处的表面动脉壁上。该方法通常难以定位血管的覆盖组织与外膜表面的接触面。在离期望位置太远处植入紧固件会导致不能提供止血。然而, 如果紧固件插入脉管的管腔, 则在紧固件上会形成血栓。血栓会在下游发生栓塞和 / 或堵塞血栓处的正常血流。被植入的紧固件也会造成感染和植入件的自动免疫反应 / 排斥。

[0009] 在进行血管穿刺之后也可以使用缝合方法以提供止血。缝合装置利用设置在脉管刺穿处的该装置的远端穿过组织的管道。所述装置中的针将缝合线拉过刺穿处相对侧的血管壁, 并且缝合线直接固定在血管壁的外膜表面上以闭合血管穿刺的伤口。

[0010] 为了成功闭合, 缝合方法需要精确控制地进行。针需要适当地穿过血管壁, 从而缝合线成功地固定在组织上, 以提供紧密的闭合。对于外科医生, 缝合方法还需要其它步骤。

[0011] 由于以上方法和装置的不足, 需要更可靠的脉管闭合的方法和装置。也需要自动密封和固定的脉管闭合装置和方法。还需要无需或需要很少步骤来闭合脉管上的位置的脉管闭合装置和方法。

发明内容

[0012] 本发明公开一种穿刺具有管腔壁和周围组织的生物管腔的方法。该方法包括在管腔壁和周围组织之间形成通道。该方法还包括将所述通道延伸穿过管腔壁。该方法还包括使通道通入管腔。

[0013] 形成通道的方法可以包括将一装置插入到管腔壁和周围组织之间。使通道延伸可以包括将所述装置插入并穿过管腔壁。使通道通入(管腔)可以包括将所述装置插入管腔内。该方法可以包括将填料输送到通道内。

[0014] 该方法可以包括对通道进行填充。对通道进行填充可以包括将填料输送到通道内。填料可以包括凝成固态的(solid-setting)液体。填料可以包括环氧树脂。

[0015] 该方法可以包括向通道施加压力。向通道施加压力可以包括将填料输送到通道的附近。将填料输送到通道附近可以包括将填料输送到管腔壁和周围组织之间。输送填料可以包括将填料输送到管腔壁内。输送填料可以包括将填料输送到周围组织内。

[0016] 本发明还公开了在具有管腔壁和周围组织的管腔内形成动脉切开部的方法。该方法包括将一装置移动到基本上位于管腔壁和周围组织之间。该方法还包括向管腔转动所述装置。该方法也包括将所述装置移动穿过管腔壁。该方法还包括将所述装置从管腔壁移除。

[0017] 周围组织可以具有外膜。转动可以包括使所述装置中预先形成的构型松弛。

[0018] 该方法也可以包括将一引导件移动穿过所述装置。移动引导件可以包括将引导件移动到管腔内。该方法还包括将一引导件移动到管腔内。移动引导件可以包括将引导件移动通过所述装置。

[0019] 本发明公开了一种用于穿刺生物管腔的穿刺装置。所述装置包括具有松弛构型的引入装置。松弛构型具有第一扁平部、位于第一扁平部的末端上的第一弯曲部、以及在第一末端从第一弯曲部延伸出的第一斜面。引入装置构造成相对于穿刺装置移动。

[0020] 引入装置的松弛构型可以具有位于第一斜面的第二末端的第二弯曲部、在第一末端从第二弯曲部延伸出的第二扁平部、位于第二扁平部的第二末端的第三弯曲部、以及从第三弯曲部延伸出的第二斜面。所述穿刺装置可以具有一输送引导件。所述输送引导件可以构造成输送引入装置。

[0021] 所述穿刺装置可以具有一锚固件。所述锚固件可以从所述输送引导件延伸出。所述锚固件可以构造成使所述穿刺装置相对于管腔稳定。

[0022] 本发明公开一种用于穿刺生物管腔的装置。生物管腔包括具有纵向管腔壁轴线的管腔壁。所述装置具有一带有纵向构件轴线的细长构件。所述构件构造成以第一角穿刺管腔。

[0023] 根据本发明的一个方面,一种自动密封组织中的开口的装置包括:第一引入件,该第一引入件用于形成穿过组织壁进入组织管腔的开口,其中,第一引入件的至少一部分构造用于定位管腔壁的内表面;以及第二引入件,该第二引入件用于形成穿过组织壁的基本水平的开口;其中,第一引入件和第二引入件是单个装置的一部分,第一引入件和第二引入件中的至少一个具有包括一个或多个弯曲部的预先形成的形状,其中,一个或多个弯曲部中的至少一个具有从约 90° 到约 160° 的角。

[0024] 根据本发明的另一个方面,一种用于在组织中形成自动密封的开口的装置包括:第一引入件,该第一引入件用于形成穿过组织壁进入组织管腔的开口,其中,第一引入件的至少一部分构造用于定位管腔壁的内表面;第二引入件,该第二引入件用于形成穿过组织

壁的基本水平的开口；以及铰接件；其中，第一引入件和第二引入件是单个装置的一部分。

附图说明

- [0025] 图 1 是在管腔截面中使用动脉切开装置的方法的实施例；
- [0026] 图 2 到 5 示出在管腔截面中使用动脉切开装置的方法；
- [0027] 图 6 示出动脉被切开的管腔的一部分；
- [0028] 图 7 到 11 示出图 6 的截面 A-A 的多个实施例；
- [0029] 图 12 示出处于第一构型的动脉切开装置的实施例；
- [0030] 图 13 是图 12 的部分 B 的实施例的特写视图；
- [0031] 图 14 示出图 12 的动脉切开装置在第二构型时的实施例；
- [0032] 图 15 是图 14 的部分 C 的实施例的特写视图；
- [0033] 图 16 示出图 12 的动脉切开装置在第三构型时的实施例；
- [0034] 图 17 是图 16 的部分 D 的实施例的特写视图；
- [0035] 图 18 示出图 12 的动脉切开装置在第四构造时的实施例；
- [0036] 图 19 是图 18 的部分 E 的实施例的特写视图；
- [0037] 图 20 示出图 12 的动脉切开装置在第四构型时的实施例；
- [0038] 图 21 和 22 是图 20 的部分 F 的多个实施例的特写视图；
- [0039] 图 23 示出动脉切开装置的实施例；
- [0040] 图 24 示出图 12 的动脉切开装置在第五构型时的实施例；
- [0041] 图 25 是图 24 的部分 G 的实施例的特写视图；
- [0042] 图 26 示出动脉切开装置的实施例；
- [0043] 图 27 是图 26 的部分 H 的实施例的特写视图；
- [0044] 图 28 到 32 示出图 27 的截面 I-I 的多个实施例；
- [0045] 图 33 和 34 分别是图 26 的部分 H 的实施例的透视图和侧视图；
- [0046] 图 35 示出在管腔截面中使用动脉切开装置的方法的实施例；
- [0047] 图 36 是图 35 的部分 J 的实施例的特写视图；
- [0048] 图 37 示出在管腔截面中使用图 35 的动脉切开装置的方法的实施例；
- [0049] 图 38 是图 37 的部分 K 的实施例的特写视图；
- [0050] 图 39 和 40 示出使用动脉切开装置的多个方法；
- [0051] 图 41 和 42 示出输送引导件的实施例的截面视图；
- [0052] 图 43 到 48 示出引入装置的多个实施例；
- [0053] 图 49 和 50 是图 48 的截面 K-K 的多个实施例；
- [0054] 图 51 到 53 示出引入装置的多个实施例；
- [0055] 图 54 和 55 示出引入装置在松弛构型时的多个实施例。

具体实施方式

[0056] 2004 年 5 月 12 日申请的美国专利申请 No. 10/844, 247 的全文引用在此作为参考。该美国申请中公开的装置和方法的各个方面、特征、构件或整个实施例可以与本发明公开的任何内容结合使用。

[0057] 图 1 到图 6 示出了动脉切开装置 2 的实施例,以及(例如经由皮肤)穿刺生物管腔 4 并布置可具有一个或多个预先形成的弯曲部的引入装置 6 的方法。生物管腔 4 可以由管腔壁 8 (例如内膜和 / 或中膜)包围。管腔壁 8 可以由周围组织 10 (例如中膜和 / 或外膜)包围。

[0058] 动脉切开装置 2 可以具有一输送引导件 12。输送引导件 12 可以可滑动地连接到锚固件 14。锚固件 14 可以是刚性的、柔性的或兼具刚性和柔性。锚固件 14 可以是弹性的、可变形的或兼具弹性和可变形性。锚固件 14 可以从输送引导件 12 缩回和伸出。锚固件 14 可以具有引导眼护套或可连接的导丝。锚固件 14 可以具有整体的、或多个分开并固定连接的伤口线。锚固件 14 可以具有线涂层例如光滑涂层和 / 或由聚氨酯制成的涂层。

[0059] 锚固件 14 可以具有锚固件纵向轴线 16。引入装置可以具有引入纵向轴线 18。锚固件纵向轴线 16 与引入纵向轴线 18 的相交可以形成引入角 20。锚固件 14 可以利用 Seldinger 技术、修改过的 Seldinger 技术或本领域普通技术人员已知的其它方法插入生物管腔 4 内。

[0060] 动脉切开装置 2 可以构造成以引入角 20 送入所述引入装置。引入装置 6 可以具有一引入纵向轴线。引入角 20 可以是引入纵向轴线 18 与锚固件纵向轴线 16 的相交(形成的角)。引入角 20 的绝对值可以从大约 0° 到大约 30°,范围更窄地从大约 0° 到大约 19°,范围还更窄地从大约 0° 到大约 15°,范围再更窄地从大约 5° 到大约 10°,例如大约 10°。

[0061] 动脉切开装置 2 或在文中描述的其它装置或设备的任何或所有部件可以例如由下列一种或多种材料制成:不锈钢合金,镍钛合金(例如镍钛诺),钴-铬合金(例如 Elgin Specialty Metals, Elgin, IL 生产的 **ELGILOY®**; Carpenter Metals Corp., Wyomissing, PA 生产的 **CONICHRONE®**), 钼合金(例如钼 TZM 合金,例如在 2003 年 10 月 9 日公开的国际公开 No. W003/082363A2 公开了该合金,该专利的全文引用在此作为参考),例如国际公开 No. W003/082363 公开的钨-铼合金,聚合物例如聚酯(例如 E. I. Du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE 生产的 **DACRON®**), 碳纤维合成物(例如碳纤维尼龙合成物如碳纤维强化尼龙 66), 聚丙烯, 聚四氟乙烯 (PTFE), 膨体聚四氟乙烯 (ePTFE), 聚醚醚醚 (PEEK), 酰胺纤维, 聚醚嵌段酰胺共聚物(例如 ATOFINA, Paris, France 生产的 **PEBAX®**), 脂族聚醚聚氨酯(例如 Thermedics Polymer Products, Wilmington, MA 生产的 **TECOFLEX®**), 聚氯乙烯 (PVC), 聚亚安酯, 热塑性塑料, 氟化乙丙烯 (FEP), 可吸收的或可再吸收的聚合物例如聚乙二醇酸 (PGA), 聚丙醇酸 (PLA), 聚对二氧杂环己酮, 以及伪聚氨基酪氨酸, 压延胶原质, 硅树脂, 锌, 回声的、放射性的、射线透不过的材料或它们的组合物。射线透不过的材料例如是硫酸钡、氧化锌、钛、不锈钢、镍-钛合金、钽和金。

[0062] 动脉切开装置 2 的任何或所有构件,包括辅助闭合装置例如填料,或者在文中描述的其它装置或设备,可以是或者具有用于向细胞内生长的基体,或者可以与织物例如用作向细胞内生长的基体的覆盖物(未示出)一起使用。基体和 / 或织物可以例如是聚脂(例如 E. I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE 生产的 **DACRON®**)、聚丙烯, PTFE、ePTFE、酰胺纤维、压延胶原质、硅树脂或其组合物。

[0063] 动脉切开装置 2 的构件和 / 或填料和 / 或织物可以填注和 / 或覆盖本领域普通技术人员已知的药剂输送基体和 / 或治疗剂和 / 或诊断剂。这些基体内的药剂可以包括放射性物质 ; 辐射透不过的物质 ; 造细胞剂 ; 细胞毒素剂 ; 细胞 (生长) 抑制剂 ; 凝血剂, 例如聚氨酯、混合有钒酸铋的醋酸纤维素聚合物、乙烯 - 乙醇 ; 润滑的、亲水的物质 ; 胞磷胆碱 ; 抗炎剂, 例如非甾体抗炎药 (NSAIDs) 如环氧合酶 -1 (COX-1) 抑制剂 (例如由例如 BayerAG, Leverkusen, Germany 生产的商标为 **ASPIRIN®** 的乙酰水杨酸 ; 例如由 Wyeth, Collegeville, PA 生产的商标为 **ADVIL®** 的异丁苯丙酸 ; 吲哚美辛 ; 甲芬那酸), COX-2 抑制剂 (例如 Merck&Co., Inc., Whitehouse Station, NJ 生产的 **VIOXX®** ; Pharmacia Corp., Peapack, NJ 生产的 **CELEBREX®** ; COX-1 抑制剂) ; 免疫抑制剂, 例如西罗莫司 (Wyeth, Collegeville, PA 生产的 **RAPAMUNE®**), 或者在有炎症反应的通路内会尽早起作用的基质金属蛋白酶 (MMP) 抑制剂 (例如四环素及其衍生物)。在下列文献中提供了其它药剂的例子 : Walton 等人在 *Circulation* (1999 年 7 月 6 日, 48 - 54) 上发表的 Inhibition of Prostaglandin E₂ Synthesis in Abdominal Aortic Aneurysms ; Tambiah 等人在 *Brit. J. Surgery* (88 (7), 935-940) 上发表的 Provocation of Experimental Aortic Inflammation Mediators and Chlamydia Pneumoniae ; Franklin 等人在 *Brit. J. Surgery* (86 (6), 771-775) 上发表的 Uptake of Tetracycline by Aortic Aneurysm Wall and Its Effect on Inflammation and Proteolysis ; Xu 等人在 *J. Biological Chemistry* (275 (32) 24583-24589) 上发表的 Spl Increases Expression of Cyclooxygenase-2 in Hypoxic Vascular Endothelium ; 以及 Pyo 等人在 *J. Clinical Investigation* (105 (11), 1641-1649) 上发表的 Targeted Gene Disruption of Matrix Metalloproteinase-9 (Gelatinase B) Suppresses Development of Experimental Abdominal Aortic Aneurysms, 这些文献的全文引用在此作为参考。

[0064] 输送引导件 12 可以布置成穿过周围组织 10 中并进入管腔壁 8 和 / 或管腔 4。如美国专利申请 No. 10/844, 247 的图 45 和 46 所示的肘节式布置装置, 动脉切开装置 2 可以具有一压力检测口。压力检测口可以与动脉切开装置 2 的手柄上或附近的传感器或孔口流体相通, 例如外部管腔中的血流例如可以从外部管子末端或孔口的流动和 / 或通过一透明或半透明窗口观察到。压力检测口可以有利于将动脉切开装置 2 布置到一位置, 在该位置, 例如当压力检测口进入生物管腔 4 时, 压力检测口被引入压力。动脉切开装置 2 的手柄上或附近的传感器或孔口将发出压力检测口已经置于生物管腔内的信号 (例如通过显示少量的血流)。压力检测口可以布置到生物管腔 4 内, 然后从生物管腔 4 中抽出到一位置, 其中管腔壁 8 恰好挡住压力检测口中的压力。一入口壁保持件孔口可附加地执行文中针对压力检测口描述的功能。

[0065] 输送引导件 12 可以形成第一动脉切开部 22。当锚固件 14 适当地定位在管腔 4 内时, 可以从锚固件 14 和 / 或输送引导件 12 布置出管腔保持件 24 和 / 或入口壁保持件 26。锚固件 14 和 / 或管腔保持件 24 和 / 或入口壁保持件 26 可以是金属线、杆、可膨胀气囊、或它们的组合物。锚固件 14 和 / 或管腔保持件 24 和 / 或入口壁保持件 26 可以是分开的、一体的或单个部件。

[0066] 当锚固件 14 适当地定位在管腔 4 内时, 引入装置 6 可以如箭头所示地移动。所述

引入装置可形成第二动脉切开部 28。引入装置 6 可以在管腔壁 8 与周围组织 10 之间产生切缝 10。如图 2 中所示,引入装置 6 可以在管腔壁 8 中切开一平面。切缝 30 和 / 或切开面可以基本上与管腔壁表面 32 平行。引入装置 6 可以邻近血管中的外膜。引入装置 6 可以沿血管中的内膜下或中膜下的切开面向前移动。

[0067] 如本领域普通技术人员已知,一旦管腔壁 8 和 / 或周围组织 10 和 / 或切缝 30 已经被切分开,可以进行内膜下血管重建。如本领域普通技术人员已知,一旦管腔壁 8 和 / 或周围组织 10 和 / 或切缝 30 已经切分开,可以进行远程动脉内膜切除。

[0068] 引入装置 6 可以具有一个或多个直线部分和 / 或弯曲部分。在使用时可以更换不同的弯曲引入装置 34 和直线引入装置 36,以选择性地切分开管腔壁 8 和 / 或周围组织 10 和 / 或切缝 30。工具,例如引导件(例如导丝),可以插入并穿过中空的引入装置 6,以选择性地切分。

[0069] 如图 3 中所示,当引入装置 6 中的弯曲部分 34 移入管腔壁 8 内时,引入装置 6 可以如箭头所示地向生物管腔 4 转动和倾斜。引入装置 6 中的弯曲部分 34 可以继续使引入装置 6 向生物管腔 4 转动。当引入装置 6 倾斜时,引入角可以是大约 0° 到大约 120° ,范围更窄地从大约 5° 到大约 45° ,范围再窄地从大约 10° 到大约 30° ,例如大约 15° 。

[0070] 图 4 示出引入装置 6 可如箭头所示地进一步移动。引入装置 6 可进入到管腔 4 内。

[0071] 引入装置 6 可穿过引入长度 38 和引入高度 40。引入长度 38 可以是引入装置 6 在管腔壁 8 中平行于管腔壁 8 的长度分量。引入长度 38 可以是第二动脉切开部 28 在管腔壁 8 的外侧上的开口与第二动脉切开部 28 在管腔壁内表面 32 上的开口之间平行于管腔壁 8 的长度分量。引入长度 38 可以从大约 0.10cm(0.010in.) 到大约 3.810cm(1.500in.),例如大约 0.64cm(0.25in.)。

[0072] 引入高度 40 可以是引入装置 6 在管腔壁 8 中垂直于管腔壁 8 的长度分量。引入高度 40 可以是第二动脉切开部 28 在管腔壁 8 的外侧上的开口与第二动脉切开部 28 在管腔壁内表面 32 上的开口之间垂直于管腔壁 8 的长度分量。引入高度 40 可以从大约 0.51mm(0.020in.) 到大约 5.08mm(0.200in.),例如大约 1.0mm(0.040in.)。

[0073] 引入斜度可以是引入高度 40 与引入长度 38 的比值。引入斜度可以从大约 $1/2$ 到 $1/40$ 或更小,例如大约 $1/6$,还例如大约 $1/3$ 。引入斜度可以例如等于或小于大约 $1/2$ 或 $1/3$,范围更窄地等于或小于大约 $1/3$ 或 $1/4$,范围再窄地等于或小于大约 $1/5$ 或 $1/6$,范围还窄地等于或小于大约 $1/10$ 。

[0074] 引入高度 40 和引入长度 38 可以是引入矢量的分量。引入长度 38 可以是引入矢量的平行于管腔壁 8 的分量。引入高度可以是引入矢量的垂直于管腔壁 8 的分量。所述引入矢量可以是外部开口 42 到内部开口 44 的矢量。由引入装置 6 开始移出输送引导件 12 形成的外部开口 42 可以是管腔壁 8 或周围组织 10 中的临时或永久开口。内开口 44 可以是管腔壁表面 32 上的临时或永久开口。

[0075] 图 5 示出引入装置 6 可以用作管腔工具例如导丝 46 的通道。

[0076] 一引入件护套(未示出)可以插在导丝 46 上,和 / 或插在引入装置 6 上或穿过引入装置 6。引入件护套可以小于 22French(弗伦奇)(直径 7.3mm, 0.29in)或小于引入件护套要引入的管腔的直径。引入件护套例如可以是大约 6French(直径 2.3mm, 0.092in.),以及大约 8French(直径 2.67mm, 0.105in.)。引入件护套可以是本领域内普通技术人员已知的

引入件护套,例如授予 Dubrul 等人的美国专利 No. 5, 183, 464 中描述的引入件护套等。

[0077] 引入件护套可以插入第二动脉切开部 28。所述引入件护套可以使第二动脉切开部 28 膨胀到期望的或可操作的尺寸。在布置下文描述的填料和 / 或使用其它闭合方法或装置之前和 / 或之后和 / 或同时,引入件护套可以插入第二动脉切开部 28。

[0078] 图 6 和图 7 示出了在动脉切开装置 2 已经布置到生物管腔 4 内并从生物管腔 4 中移除之后的示例性生物管腔 4。生物管腔 4 可以具有第二动脉切开部 28。生物管腔 4 在第二动脉切开部 28 的一侧可以具有第一管腔瓣(web) 48,并且在第二动脉切开部 28 的相对侧上具有第二管腔瓣 50。如箭头所示,作用在第一和第二管腔瓣 48、50 上的血压 52 可以自动密封第二动脉切开部 28。

[0079] 第二动脉切开部 28 可以具有动脉切开部截面,动脉切开部截面可以具有动脉切开部直径 54。动脉切开部直径 54 可以从大约 0.5mm(0.020in.)到大约 400mm(15in.),更窄的范围从大约 1.0mm(0.040in.)到大约 10.2mm(0.400in.),例如大约 2.54mm(0.100in.)。动脉切开部直径 54 可以大约是引入装置 6 的直径。

[0080] 动脉切开部截面可以是非圆形的。动脉切开部可以具有动脉切开部宽度和动脉切开部高度。动脉切开部宽度可以是动脉切开部周长的约一半。动脉切开部宽度可以从大约 1.0mm(0.040in.)到大约 10.2mm(0.400in.),例如大约 4.06mm(0.160in.)。

[0081] 动脉切开部高度 152 可以小于大约 0.51mm(0.020in.),范围更窄地小于 0.38mm(0.015in.)。动脉切开部高度可以从大约 0.25mm(0.010in.)到大约 1.3mm(0.050in.),例如大约 0.38mm(0.015in.)。动脉切开部的直径和 / 或高度和 / 或宽度可以小得足以越经第二动脉切开部 28 进行细胞生长、血凝结、声密封、热密封、粘合、加强的自动密封以及这些接合方式的组合。

[0082] 在使用时,动脉切开装置 2 的输送引导件 12 和 / 或其它部件可以形成输送通道 56。在经由皮肤的使用中,该输送通道可以延伸到皮肤 138。

[0083] 第二动脉切开部 28 可以具有一扁平部 58 和一斜面 60。扁平部 58 可以是管腔壁 8 与周围组织之间的切缝 30。

[0084] 图 8 示出第二动脉切开部 28 可以具有第一扁平部 58、第一斜面 64、第二扁平部 66 和第二斜面 68。具有多个扁平部和斜面的第二动脉切开部 28 可以由一个或多个可具有各种几何结构的引入装置 6 形成。

[0085] 图 9 示出第二动脉切开部 28 例如在扁平部 58 和 / 或斜面 60 中可以注入填料 70。填料 70 可以是单个固体构件、多个固体构件(例如颗粒)、生物相容的环氧树脂、或它们的组合物。填料 70 可以完全或部分地是生物可吸收的、生物可再吸收的、生物可吸附的、或它们的组合物。填料 70 可以由同种移植物、异种移植物、或它们的组合物制成。填料 70 可以由自体移植物、同种异体移植物、或它们的组合物制成。

[0086] 填料 70 可以例如通过经由皮肤注入而穿过周围组织 10 输入(例如注入和 / 或植入)到第二动脉切开部 28。例如可在引入和 / 或移除引入装置 6 期间经由引入装置 6 通过第二动脉切开部 28 将填料输入(例如注入和 / 或植入)第二动脉切开部 28。

[0087] 填料 70 可以永久地或暂时地布置。在实现止血之后和 / 或动脉切开部基本上或完全治愈之后,填料 70 可以进行生物溶解。填料 70 可以保持大约 15 分钟到大约 24 小时或更长,例如大约 120 分钟。

[0088] 图 10 示出填料可以处于切缝 30 内而不是处于第二动脉切开部 28 内。填料 70 可以向第二动脉切开部 28, 例如向扁平部 58 和 / 或斜面 60 施加填料压力 72。第二动脉切开部 28 可以被血压 52 和填料压力 72 压迫。

[0089] 图 11 示出填料可以位于切缝 30 内而不是位于第二动脉切开部 28 内。填料 70 可以向第二动脉切开部 28 的第二扁平部 66 和 / 或第一斜面 64 和 / 或其它截面施加填料压力 72。

[0090] 填料 70 可以位于第二动脉切开部 28 和管腔 4 (未示出) 之间。填料 70 可以位于周围组织 10 内。

[0091] 图 12 和图 13 示出动脉切开装置 2。动脉切开装置 2 可以具有一手柄 74, 该手柄 74 可以与输送引导延伸件 76 成一体或固定连接到该输送引导延伸件。输送引导延伸件 76 可以与输送引导件 12 成一体或固定连接到该输送引导件。锚固件 14 可以从输送引导件 12 延伸出, 并且可滑动地和 / 或固定地连接到输送引导件 12 或与该输送引导件 12 成一体。

[0092] 锚固件 14 可以具有从输送引导件 12 延伸出的锚固件第一伸长部 78。锚固件 14 可以在锚固件第一伸长部 78 远离输送引导件 12 的末端具有锚固件第一弯曲部 80。锚固件第二伸长部 82 的第一末端可以从锚固件第一弯曲部 80 延伸出。锚固件第二伸长部 82 的第二末端可以具有锚固件第二弯曲部 84。锚固件第三伸长部 86 可以从锚固件第二弯曲部 84 延伸出。锚固件第三伸长部 86 可以形成末尾。锚固件 14 可以具有伸长部和弯曲部的任何组合。

[0093] 锚固件弯曲部 80 和 84 的曲率半径可以从大约 0.1mm(0.004in.) 到大约 2.0mm(0.079in.)。任何锚固件弯曲部两侧的锚固件伸长部可以形成锚固角。锚固角可以从大约 90° 到大约 160°, 范围更窄地从大约 120° 到大约 150°, 例如大约 135°。锚固件 14 的截面的直径为约 0.38mm(0.015in.) 到约 1.0mm(0.039in.), 例如大约 0.71mm(0.028in.)。

[0094] 锚固件第三伸长部 86 可以具有锚固件顶端 88。锚固件顶端 88 可以变窄、变宽、变尖、变钝、或以其它方式构造, 以有助于锐器解剖或钝器解剖。锚固件顶端 88 可以具有锚固件端部孔口 90。锚固件端部孔口 90 可以与锚固件导丝管腔(未示出)相通。该锚固件导丝管腔可以与输送引导延伸件 76 和 / 或手柄 74 和 / 或第三控制件 94 中的引导管腔 92 相通。引导管腔 92 沿输送引导件 76 和 / 或沿手柄 74 和 / 或沿第三控制件 94 可以具有打开的通道(如图所示)。

[0095] 手柄 74 可以具有第一控制件 96。第一控制件 96 可以可滑动地连接到控制滑道 98。第一控制件 96 可以构造成在人体工程学上能由手指和 / 或手掌致动。

[0096] 手柄 74 可以具有第二控制件 100。第二控制件 100 可以例如在控制枢转点 102 可转动地连接到手柄 74。第二控制件 100 可以具有一突出部 104。突出部 104 可以构造成在人体工程学上能由手指和 / 或手掌致动。

[0097] 手柄 74 可以具有第三控制件 94。第三控制件可以可滑动地连接到手柄 74。第三控制件 94 可以具有或是柱塞。第三控制件 94 可以具有按压部 106。按压部 106 可以构造成在人体工程学上能由手指和 / 或手掌致动。手柄 74 可以具有一个或多个夹持部 108。夹持部 108 可以构造成在人体工程学上可由手指和 / 或手掌保持。

[0098] 第一、第二或第三控制件 96、100 和 94 中的任一控制件可以具有任何构造(例如第

一控制件可以具有第二控制件 100 的可转动控制杆)。

[0099] 导丝 46 可以接近锚固件顶端 88。

[0100] 图 14 和 15 示出导丝 46 可以插入锚固件端部孔口 90, 如箭头所示。导丝 46 可以穿过锚固件导丝管腔和引导管腔 92。导丝 46 可以通过引导管腔 92 的敞开部分引出。

[0101] 导丝 46 可以用于将所述动脉切开装置布置在管腔内的希望位置。动脉切开装置 2 可以例如经由皮肤地在导丝 46 上并沿导丝 46 移动。如果导丝 46 在管腔内, 则动脉切开装置 2 可以沿导丝 46 移动, 例如直到压力测试口出现血流。

[0102] 图 16 示出第一控制件 96 可以如箭头所示地进行致动。第一控制件 96 可以沿控制滑道 98 移动。如图 17 中的箭头所示, 第一控制件 96 的致动可以移动地和 / 或转动地布置管腔保持件 24。

[0103] 管腔保持件 24 可以是金属线、例如由可变形的或弹性的材料如形状记忆合金制成的支架、可膨胀气囊、或它们的组合物。管腔内可膨胀的气囊例如利用生理盐水或二氧化碳膨胀的气囊, 对于本领域普通技术人员是已知的。管腔保持件 24 可以伸入输送引导件 12。

[0104] 图 17 示出例如由于致动第一控制件 96, 管腔保持件 24 可以如箭头所示地布置。管腔保持件 24 可以具有第一受力构型。管腔保持件 24 可以具有第二松弛构型。管腔保持件 24 在布置之前可以处于松弛或受力构型。管腔保持件 24 在布置之后可以处于松弛或受力构型。管腔保持件 24 的松弛构型可以是管腔保持件 24 的布置好的构型。

[0105] 管腔保持件 24 可以构造成在使用时压靠管腔 4。该管腔保持件可以通过相对于锚固件 14 移动、转动、或它们的组合运动而被布置。

[0106] 管腔保持件 24 可以从锚固件 14 布置。管腔保持件 24 可以从管腔保持口(未示出)布置。管腔保持件 24 可以具有管腔保持件的布置直径。管腔保持件的布置直径可以从大约 2.54mm(0.100in.) 到大约 10.2mm(0.400in.), 例如大约 6.35mm(0.250in.)。

[0107] 图 18 示出第二控制件 100 可以如箭头所示地被致动。第二控制件 100 可以绕控制枢转点 102 转动。第二控制件的致动可以如图 19 中的箭头所示地移动地和 / 或转动地缩回锚固件 14。

[0108] 图 19 示出锚固件 14 可以平行或垂直于输送引导件 12 移动。

[0109] 锚固件第一伸长部 78 可以具有锚固件偏移部 110 或小的变形。如图 19 中所见, 锚固件偏移部 110 可以构造成使得其中锚固件第一伸长部 78 垂直于输送引导件 12 的纵向轴线进行移位。例如在锚固件缩回到输送引导件 12 之前, 引入管腔出口 112 可以被锚固件第一伸长部 78 覆盖。

[0110] 当所述锚固件缩回到输送引导件 12 内时, 可以露出引入管腔出口 112。当所述锚固件缩回到输送引导件 12 内时, 相比锚固件第一伸长部 78 的其余部分侧向定位的锚固件偏移部 110 可以使引入管腔出口 112 露出。当锚固件缩回到输送引导件 12 内, 相比锚固件第一伸长部 78 的其余部分侧向定位的锚固件偏移部 110 可以迫使整个锚固件 14 侧向移动, 因而露出引入管腔出口 112。

[0111] 图 20 示出了第三控制件 94 可以如箭头所示地被致动。第三控制件 94 可以相对于手柄 74 移动。第三控制件的致动可以如图 21 中的箭头所示地可移动地布置引入装置 6。

[0112] 引入装置 6 可以具有引入装置直径。引入装置直径可以从大约 0.25mm(0.010in.)

到大约 1.0mm(0.039in.)，例如大约 0.56mm(0.022in.)。

[0113] 动脉切开装置 2 可以构造成从锚固件 14 和 / 或输送引导件 12 布置引入装置 6(如图示出)。锚固件 14 和 / 或输送引导件 12 可以具有引入管腔出口 112。引入装置 6 可以通过引入管腔出口 112 布置。引入装置 6 可以是实心针或空心针或它们的组合物。

[0114] 图 22 示出在引入管腔出口 112 到锚固件第一伸长部 78 之间垂直于引入装置 6 的距离可以基本上和 / 或完全等于引入高度 40。锚固件 14 可以具有一个或多个辐射透不过的标记。例如，锚固件第一伸长部 78 可以具有第一辐射透不过的标记 114。第一辐射透不过的标记 114 沿锚固件第一伸长部 78 的长度显著地大于第一辐射透不过的标记 114 的高度或宽度。输送引导件 12 可以具有第二辐射透不过的标记 116。第二辐射透不过的标记 116 可以与引入装置 6 离开引入管腔出口 112 的路径平行和对齐。用户可以观察射线照片以帮助放置动脉切开装置 2。

[0115] 图 23 示出动脉切开装置可以具有第一、第二和第三辐射透不过的标记 114、116 和 118。第一辐射透不过的标记 114 可以在手柄上。第二辐射透不过的标记 116 可以在输送引导延伸部 76 上。第三辐射透不过的标记 118 可以在锚固件 14 上。直的对齐轴线 120 可以穿过第一、第二和第三辐射透不过的标记 114、116 和 118。例如在观察射线照片时，用户可以利用对齐轴线 120 来帮助放置动脉切开装置 2。

[0116] 辐射透不过的标记可以是用于任何医学影像的标记。例如，标记可以是与声谱仪一起使用的不透声的和 / 或声反射的标记。

[0117] 图 24 示出例如通过将第三控制件 94 如箭头所示继续向手柄 74 移动，可以进一步致动第三控制件 94。第三控制件的致动或重新致动可以如图 25 中的箭头所示移动地布置引入装置 6。

[0118] 引入装置 6 可以具有弯曲部 34。弯曲部 34 可以处于引入装置 6 的松弛构型。如果引入装置 6 被布置得足够远，则弯曲部 34 可以使引入装置 6 向管腔 4 转动。

[0119] 第一、第二和第三控制件 96、100 和 94 可以具有闭锁，以防止控制件 96、100 和 94 被不正确地致动(例如防止以错误顺序使用)。

[0120] 图 26 示出管腔保持件 24 可以形成圆形、椭圆形或螺旋形构造。图 27 示出锚固件 14 可以具有管腔保持件出口 122。

[0121] 图 28 到 32 示出管腔保持件 24 在布置之前在锚固件 14 中的各种构型。图 28 示出管腔保持件的一端可以固定地或可转动地连接到锚固件 14。管腔保持件 24 可以具有球部 124，并且锚固件 14 可以具有凹窝 126。球部 124 可以过盈配合在凹窝 126 中。当施加如箭头所示的布置力时，如果管腔保持件 24 被施加过预应力(例如热处理成特定形状)，则管腔保持件 24 可以松弛和 / 或被迫弯曲穿出管腔保持件出口 122。

[0122] 图 29 示出管腔保持件 24 可以以环或螺旋构型装载在锚固件 14 中。当如箭头所示施加布置力时，环 128 将自然地膨胀并从管腔保持件出口 122 退出。

[0123] 图 30 示出管腔保持件可以预先形成有弯曲部 130。当施加如箭头所示的布置力时，如果管腔保持件 24 被施加过预应力(例如热处理成特定形状)，则管腔保持件 24 可以松弛和 / 或在锚固件 14 内的管腔保持件出口 122 对面被迫弯曲。然后，管腔保持件 24 可以沿长度在最薄弱位置例如弯曲部 130 弯曲和 / 或扭曲。然后管腔保持件 24 可以从管腔保持件出口 122 退出。

[0124] 图 31 示出管腔保持件 24 可以例如在固定区域 132 (例如经由焊接、胶接、搭扣配合等) 固定到锚固件 14。图 32 示出管腔保持件可以相对于动脉切开装置 2 的其它部分在方向上颠倒的实施例。

[0125] 图 33 和 34 示出管腔保持件 24 可以布置成环形或螺旋形。管腔保持件 24 可以布置在管腔保持件出口 122 外部并位于锚固件(如图所示)和 / 或输送引导件 12 上。

[0126] 图 35 和 36 示出动脉切开装置 2 可以足够深地移动到管腔 4 内,以使所布置的管腔保持件 24 接触与动脉切开部 134 相对的管腔壁 8。图 37 和 38 示出手柄 74 可以如图 37 中的箭头所示地移出管腔 4。管腔保持件 24 可以如图 38 中的箭头所示地移动到最接近动脉切开部 134 的管腔壁 8。管腔保持件 24 可以邻接管腔壁 8,以起例如入口壁保持件 26 的作用。输送引导延伸件 76 可以例如通过铰链 136 可转动地连接到输送引导件 12。

[0127] 图 39 示出手柄 74 和输送引导延伸件 76 可以相对于输送引导件 12、锚固件 14 和管腔保持件 24 如箭头所示地绕铰链转动。手柄 74 和输送引导延伸件的转动构型以虚线示出。在使用时,可以操作手柄 74 和输送引导延伸件 76,而减小对输送引导件 12、锚固件 14 和管腔保持件 24 的影响。

[0128] 图 40 示出输送引导延伸件可以是柔性的。手柄 74 和输送引导延伸件 76 可以相对于输送引导件 12、锚固件 14 和管腔保持件 24 如箭头所示地绕柔性输送引导延伸件 76 转动。手柄 74 和输送引导延伸件的转动构型以虚线示出。

[0129] 图 41 示出输送引导件 12 的第一纵向部分 140。图 42 示出输送引导件 12 的第二纵向部分 142。第一纵向部分 140 可以完全或基本上是第二纵向部分 142 的镜像。

[0130] 延伸件连接部 144 可以构造成固定地连接到输送引导延伸件 76。延伸件邻接部 146 可以构造成邻接和 / 或固定地连接到输送引导延伸件 76。延伸件连接部 144 和 / 或延伸件邻接部 146 可以与输送引导延伸件 76 形成流密密封和 / 或气密密封。

[0131] 锚固件管腔 148 可以构造成接纳和布置锚固件出口 150 外的锚固件 14。引入件管腔 152 可以构造成接纳和布置引入管腔出口 112 外的引入装置 6。锚固件管腔 148、引入件管腔 152、锚固件出口 150 和引入管腔出口 112 的相对几何形状可以改变,以改变引入角 20、引入长度 38、引入高度 40、以及动脉切开部 134 的几何形状——包括动脉切开部 134 的斜面 60 和扁平部 58。

[0132] 输送引导件的半连接件 154 可以例如通过可转动地连接到螺钉而使第一纵向部分 140 连接到第二纵向部分 142。第一纵向部分 140 的接合面 156 可以与第二纵向部分 142 的接合面 156 形成流密密封和 / 或气密密封。输送引导顶端 158 可以是尖锐的、钝的或以其它方式构造,以有助于锐器解剖或钝器解剖。

[0133] 图 43 到 46 示出可以各具有引入装置轴杆 160 的实心引入装置 6,该引入装置轴杆可以终止于引入装置顶端 162。如图 43 中示出,引入装置顶端 162 可以具有中心针尖。引入装置顶端 162 可以具有引入装置顶端截面 164。引入装置顶端截面 164 可以是圆形的或方形的或它们的组合形状。引入装置顶端可以是弯曲的(未示出)。

[0134] 图 44 示出引入装置顶端 162 可以具有偏心针尖。引入装置顶端截面 164 可以是圆形或方形或它们的组合形状。引入装置 6 可以构造成具有沿引入装置轴杆 160 和沿引入装置顶端 162 的平面侧。

[0135] 图 45 示出引入装置顶端 162 可以具有中心凿形部。引入装置顶端截面 164 可以

是卵形的、矩形的、椭圆形的或它们的组合形状。

[0136] 图 46 示出引入装置顶端 162 可以具有偏心凿形部。引入装置顶端截面 164 可以是卵形的、矩形的、椭圆形的或它们的组合形状。引入装置 6 可以构造成具有沿引入装置轴杆 160 和沿引入装置顶端 162 的平面侧。

[0137] 图 47 到 53 示出各具有引入装置轴杆 160 空心引入装置 6, 该引入装置轴杆终止于引入装置顶端 162。引入装置轴杆 160 可以具有延伸到引入装置顶端 162 或引入装置轴杆 160 侧面的空心引导管腔 92。引导管腔 92 可以终止于引导口 166。引导件(例如导丝或其它工具)可以可滑动地连接到引导管腔 92 内的引入装置 6。该引导管腔可以具有可终止于引导顶端 170 的引导轴杆 168。引导件 172 可以在从引导口 166 退出引入装置。

[0138] 如图 47 中示出, 引入装置顶端 162 可以是位于中心的空心针尖。引导顶端 170 可以是中心针尖。引导顶端 170 可以对齐所述引入装置顶端, 以形成基本上平滑的组合顶端。

[0139] 如图 48 中示出, 引入装置顶端 162 可以是偏心的空心针尖。引导顶端 170 可以是中心针尖。

[0140] 图 49 示出引导轴杆 168 可以具有键 174 和 / 或槽 176 (未示出)。引入装置轴杆 160 可以具有槽 176 和 / 或键 174 (未示出)。引导轴杆 168 上的键 174 可以可滑动地连接到引入装置轴杆 160 中的槽 176。键 174 和槽 176 的可滑动连接可以防止引导轴杆 168 相对于引入装置轴杆 160 绕纵向轴线转动。

[0141] 图 50 示出引导管腔 92 和引导轴杆 168 可以是椭圆形。引导管腔 92 和引导轴杆 168 的椭圆形构型可以防止引导轴杆 168 相对于引入装置轴杆 160 绕纵向轴线转动。

[0142] 图 51 示出引入装置顶端 162 可以具有弧形末端 178。弧形末端 178 可以构造成配合到引导件 172 中的凹槽 180 中。凹槽 180 可以具有钩状部分 182。弧形末端 178 可以具有凹口 184。钩状部分 182 可以与凹口 184 形成过盈配合和 / 或搭扣配合。

[0143] 图 52 示出引导管腔 92 可以是弧形的。引导管腔 92 可以终止于位于引入装置轴杆 160 侧面上的引导口 166。

[0144] 图 53 示出引入装置顶端 162 和 / 或引入装置轴杆(未示出)可以是弧形的。引导件 172 或引导件 172 的伸长部在松弛构型中是弧形的。由于引入装置 6 的弯曲, 引导件 172 或引导件 172 的伸长部在受力构型中可以是弧形的。

[0145] 图 43 到图 46 中示出的任何一种引入装置 6 可以是空心的, 并且构造成与图 47 到图 53 中示出的引入装置相同或类似。图 47 到图 53 中示出的任何一种引入装置 6 可以没有引导管腔, 并且构造成与图 43 到图 46 中示出的引入装置相同或类似。

[0146] 引导件 172 和 / 或引导管腔 92 和 / 或引入装置 6 可以具有光滑涂层或被浸渍以洗提光滑材料。

[0147] 图 54 示出引入装置 6 的松弛构型具有一扁平部 58, 该扁平部 58 在一端可以具有一弯曲部 34。从弯曲部 34 可以延伸出斜面。在从输送引导件 12 布置引入装置 6 的过程中, 引入装置 6 的松弛构型可以形成例如如图 7 和 9 中示出的动脉切开构型。

[0148] 图 55 示出引入装置 6 的松弛构型具有第一扁平部 62, 第一扁平部 62 在一端可以具有第一弯曲部 186。第一斜面 64 可以在第一末端从第一弯曲部 186 延伸出。第一斜面 64 可以在第二末端具有第二弯曲部 188。第二扁平部 66 可以在第一末端从第二弯曲部 188 延伸出。第二扁平部 66 可以在第二末端具有第三弯曲部 190。第二斜面 68 可以从第三弯

曲部 190 延伸出。在从输送引导件 12 布置引入装置 6 的过程中,引入装置 6 的松弛构型可以形成例如如图 8、10、11 中示出的动脉切开构型。

[0149] 引入装置 6 例如空心的引入装置 6 可以用作要布置到管腔 4 内的管腔工具例如导丝 46 的通道。引入装置 6 例如实心引入装置 6 可以从第二动脉切开部 28 移除,并且可以通过例如引入管腔出口 112 和第二动脉切开部 28 布置管腔工具。引入装置 6 或其一部分可以是管腔工具,例如引导件 172。在穿过管腔壁 8 之后,引入装置 6 还可以被布置和用作管腔工具。

[0150] 在移除动脉切开装置 2 之后,引导件 172 可以基本上保持就位。引导件 172 的一部分可以在管腔 4 外部,引导件 172 的另一部分可以在管腔 4 内部。然后引导件近端可以连接到其它装置以及植入物,以将所述装置和植入物引导到管腔内。在完成其它过程并且移除引导件 172 之后,可以添加填料 70 ;或者在移除引导件 172 之前,利用引导件 172 将动脉切开装置 2 重新布置到动脉切开部 134,以输送填料 70。

[0151] 制造方法

[0152] 例如通过熔化、螺纹连接、胶接、焊接、或者采用过盈配合或压力配合例如压接、咬接或它们的组合方法,动脉切开装置 2 的元件以及文中公开的任何其它装置和构件的元件可以直接连接。例如通过从单件或单一材料浇铸、冲切、激光切割、电火花加工(EDM)或冲压,元件可以成为一体。可以采用本领域普通技术人员已知的任何其它方法。

[0153] 一体的部件可以由预先形成的弹性材料例如弹性合金(例如, **ELGILOY®** 的镍钛诺)制成,该弹性合金被预成形并且偏压成布置后的形状,然后压成本领域普通技术人员已知的布置形状。

[0154] 在动脉切开装置 2 的任何元件以及文中公开的任何其它装置和构件的元件包括辅助闭合装置组装后,可以将其作为整体利用本领域普通技术人员已知的浸渍涂敷、刷涂或喷涂的方法进行涂层。

[0155] 在 Ding 等人的美国专利 No. 6, 358, 556 中提供了涂覆用于脉管的医疗设备的方法的一个例子,该专利的全文引用在此作为参考。本领域普通技术人员已知的延时释放涂层方法也可以用于使涂层例如辅助闭合装置上的涂层中的制剂延迟释放。

[0156] 文中的所有元件可以覆盖有织物例如聚脂(例如 E. I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE 公司的 **DACRON®**)、聚丙烯、PTFE、ePTFE、酰胺纤维、压缩胶原质、硅树脂或其组合物。用织物覆盖可植入装置的方法对本领域普通技术人员是已知的。

[0157] 如图 13、41 和 42 示出,例如通过焊接、整体结构(例如通过铸造)、搭扣配合部件、螺钉 192 或它们的组合方式,输送引导件 12 可以固定地组合成。例如通过将螺钉拧过输送引导件和 / 或将输送引导件挤压到输送引导延伸件上,螺钉 192 可以将输送引导件 12 连接到输送引导延伸件 76。

[0158] 辐射透不过的标记可以连接到构件上和 / 或覆盖在构件的表面上和 / 或一体地制造在构件中。

[0159] 通过采用本领域普通技术人员已知的方法,引入装置 6、引导件 172、锚固件 14、管腔保持件 24、入口壁保持件 26、任何其它构件或它们的组合件可以被热定形成松弛构型。

[0160] 对于本领域普通技术人员显然的是,可以对本公开内容进行各种改变和修改并使用其等效形式,而不会脱离本发明的范围。任一实施例示出的构件对于特定实施例是示例

性的,并且可以用于本公开内的其它实施例。

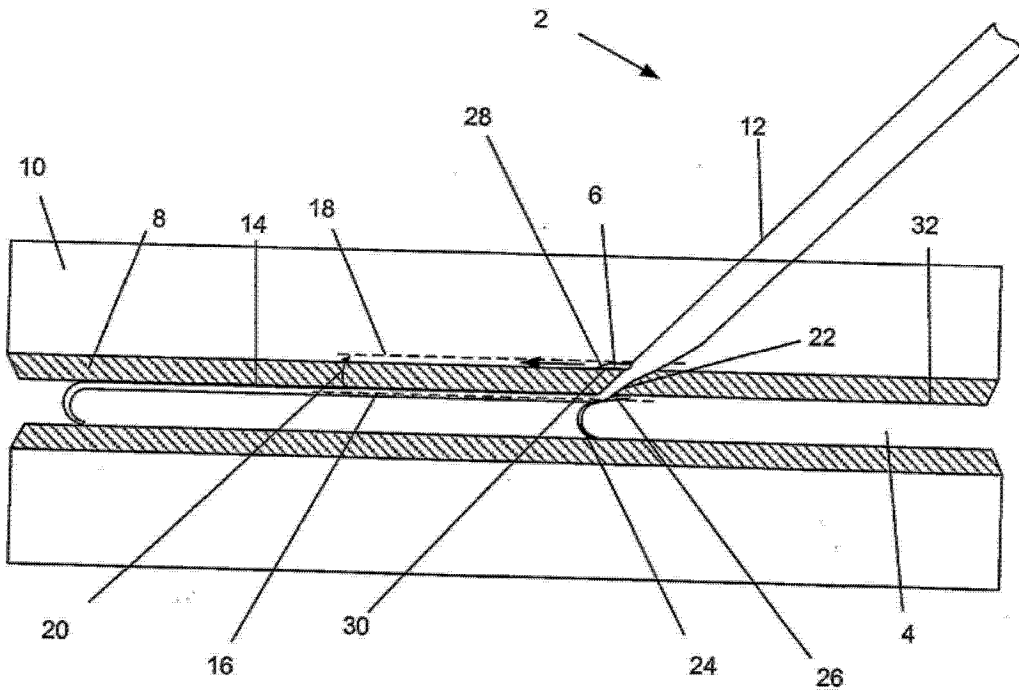


图 1

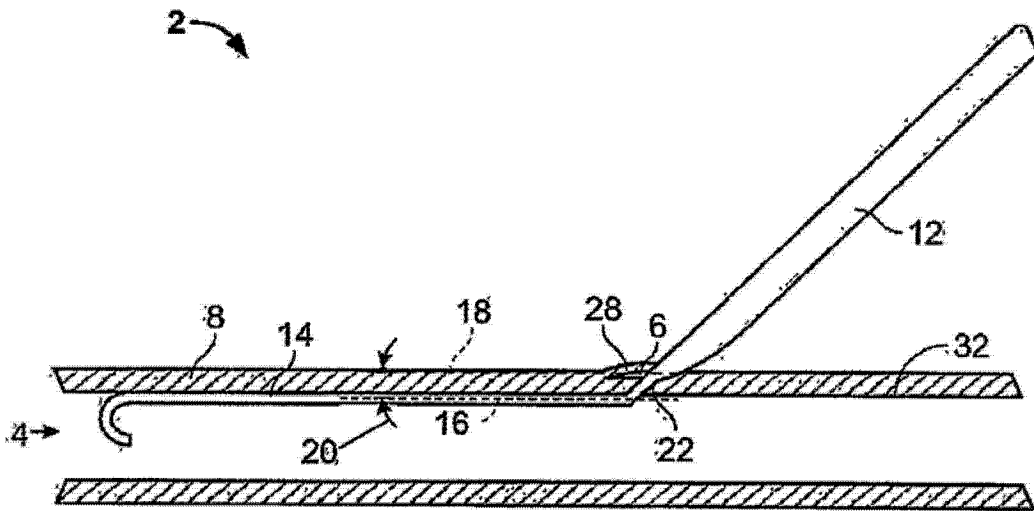


图 2

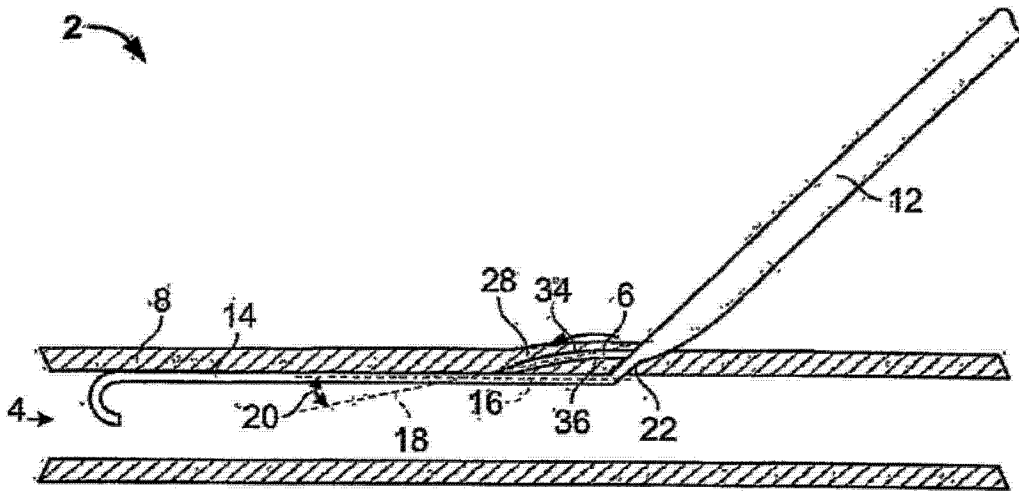


图 3

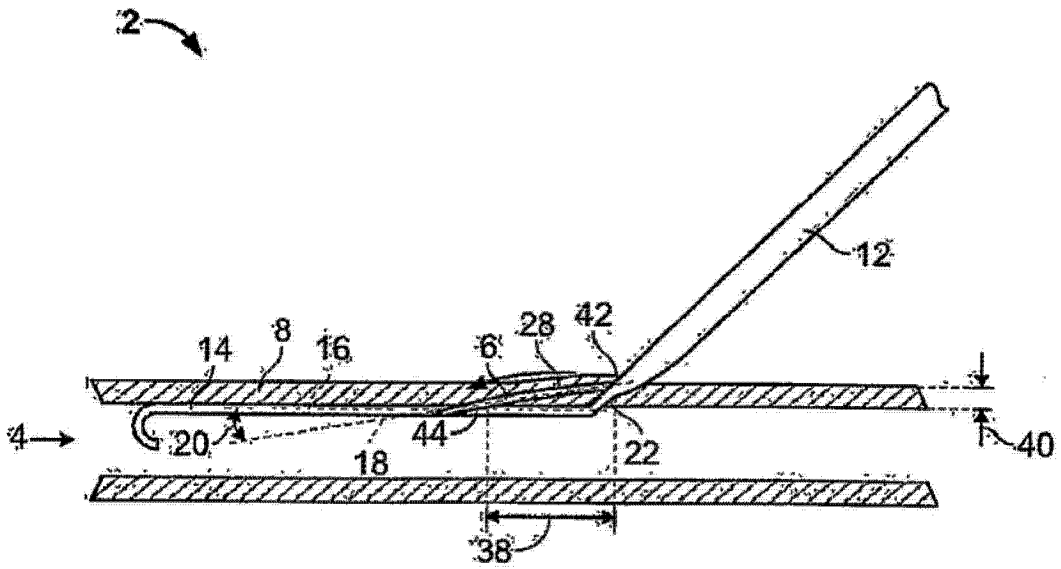


图 4

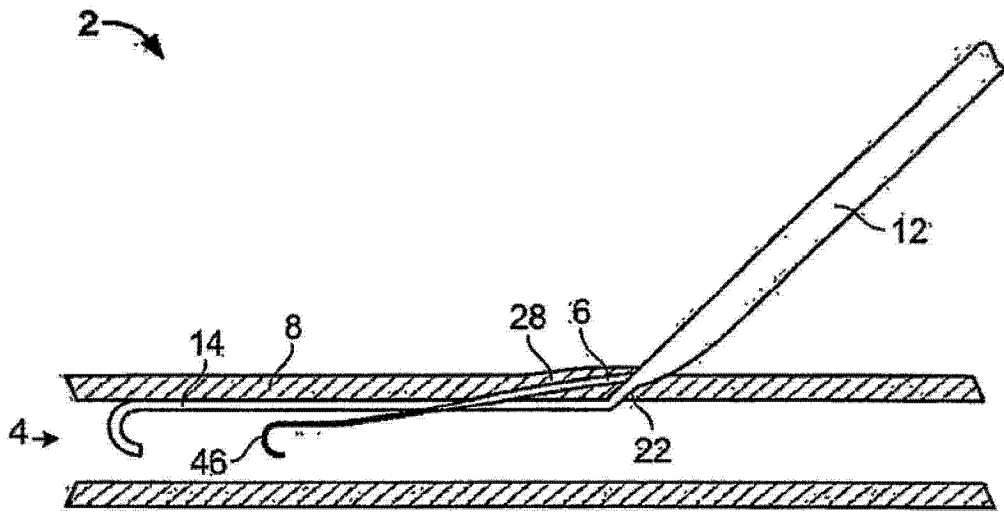


图 5

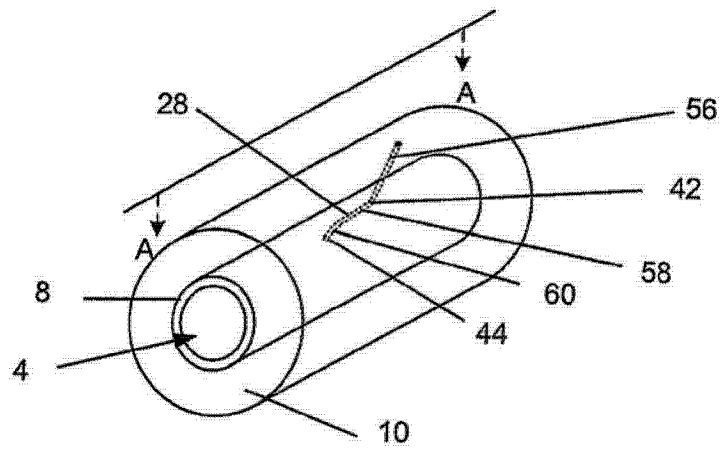


图 6

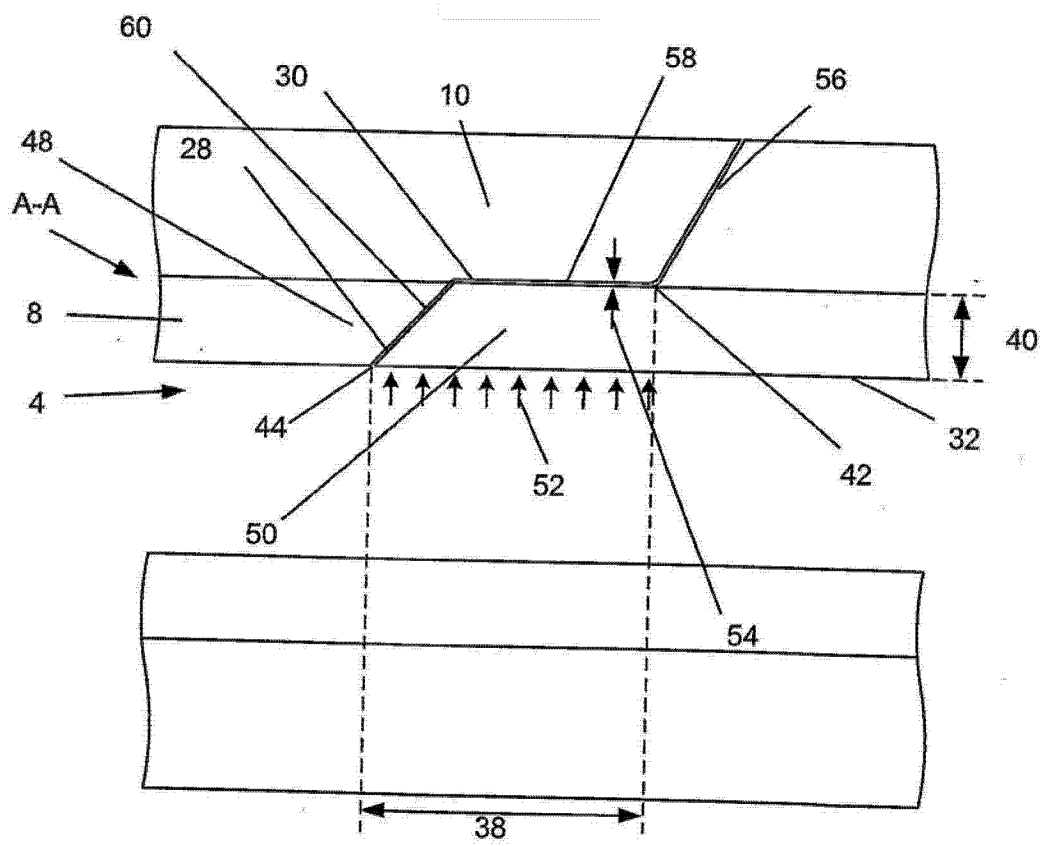


图 7

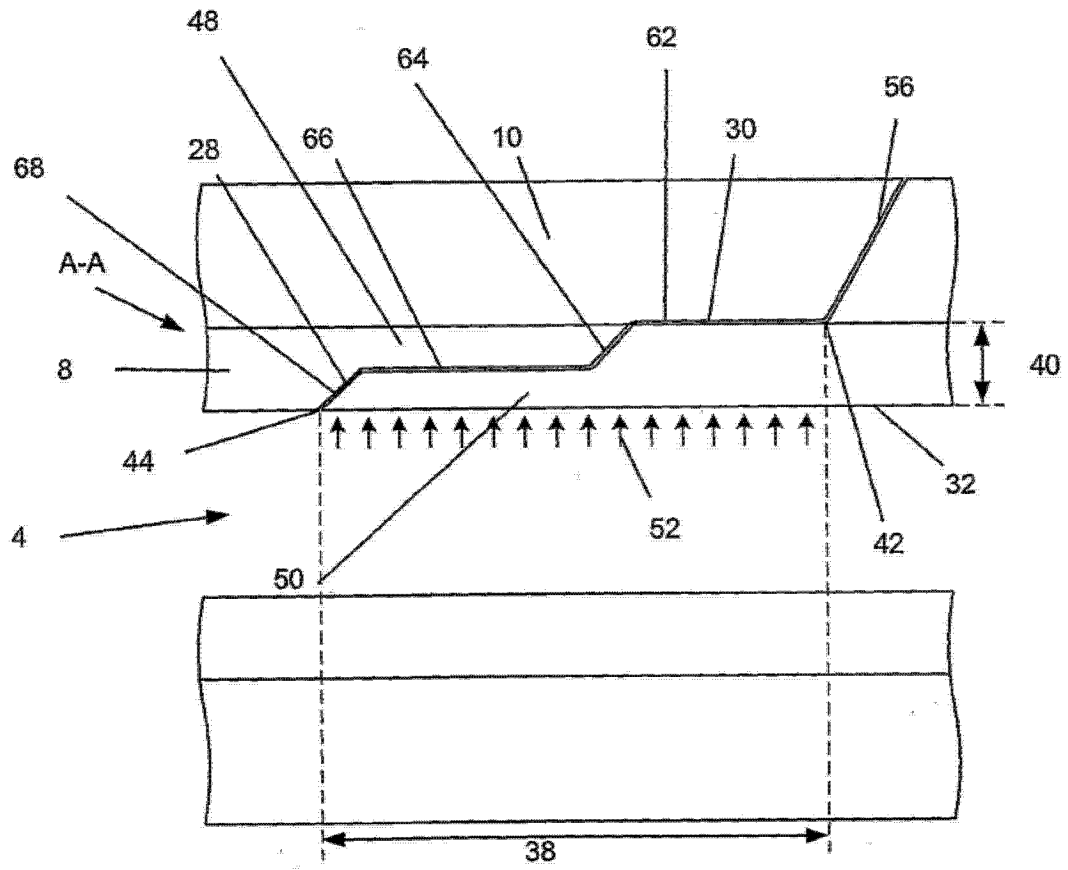


图 8

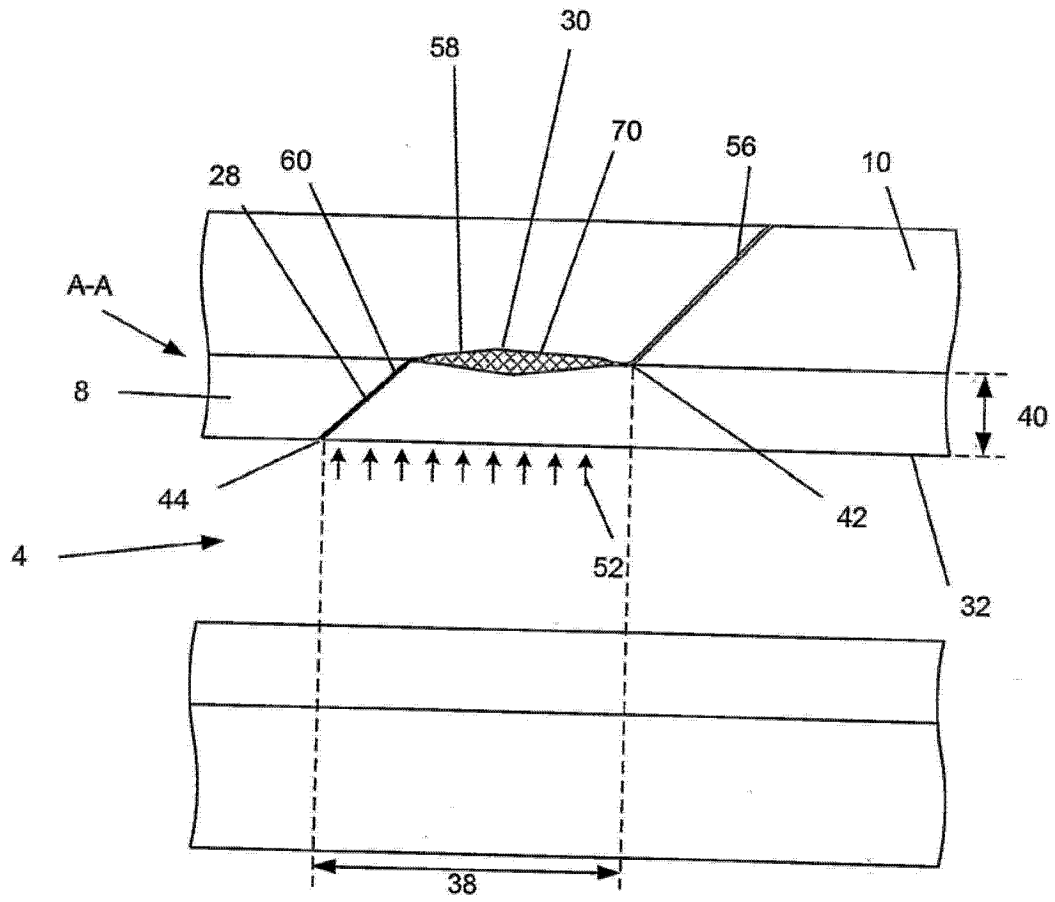


图 9

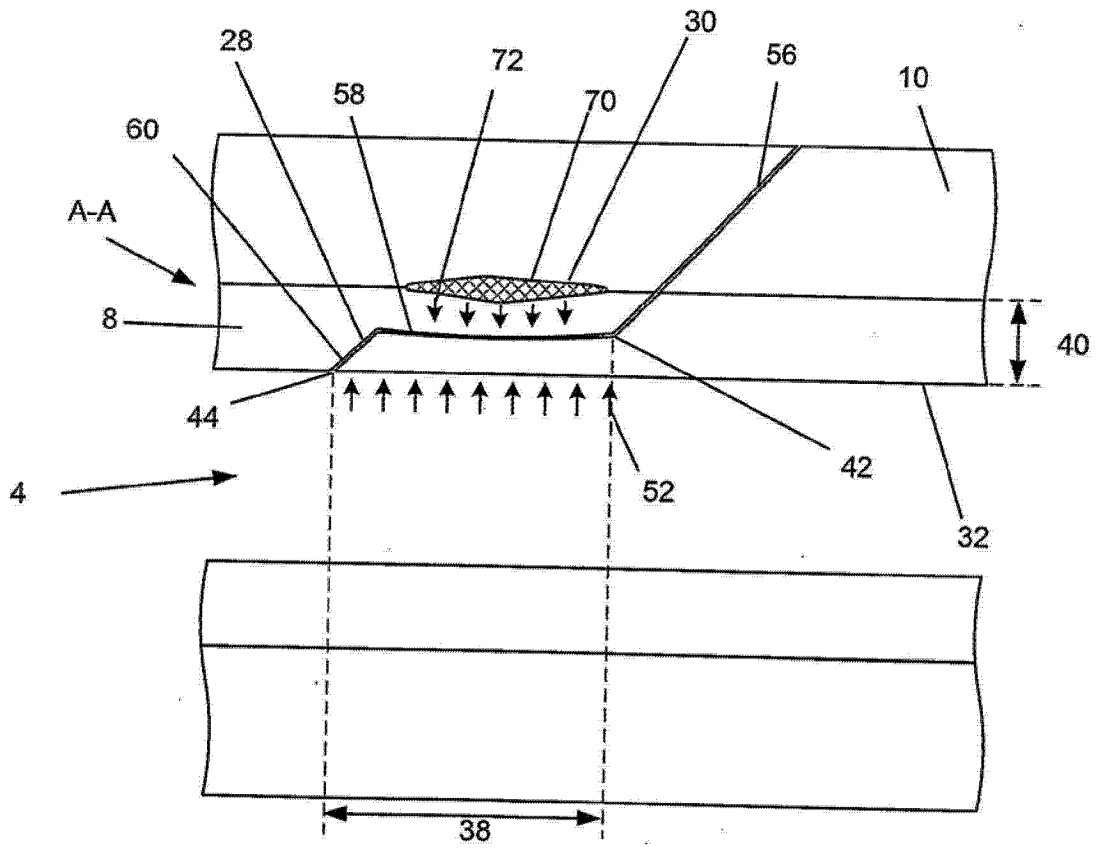


图 10

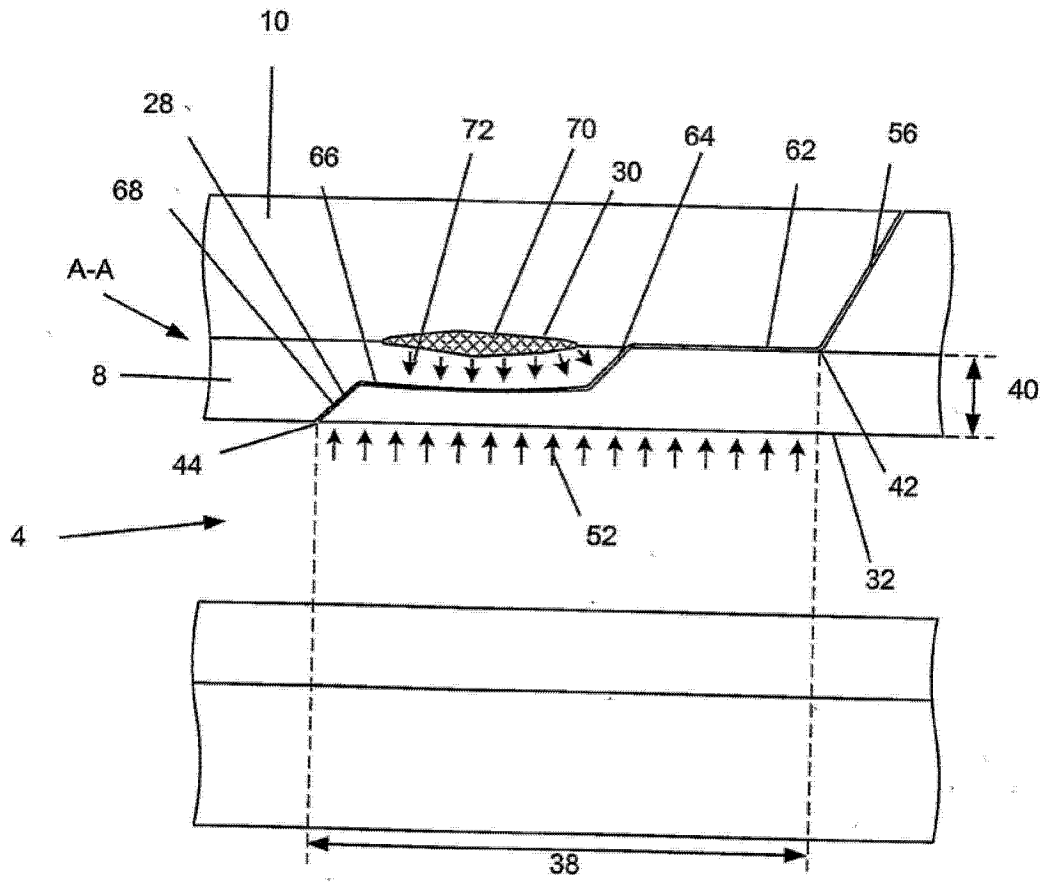


图 11

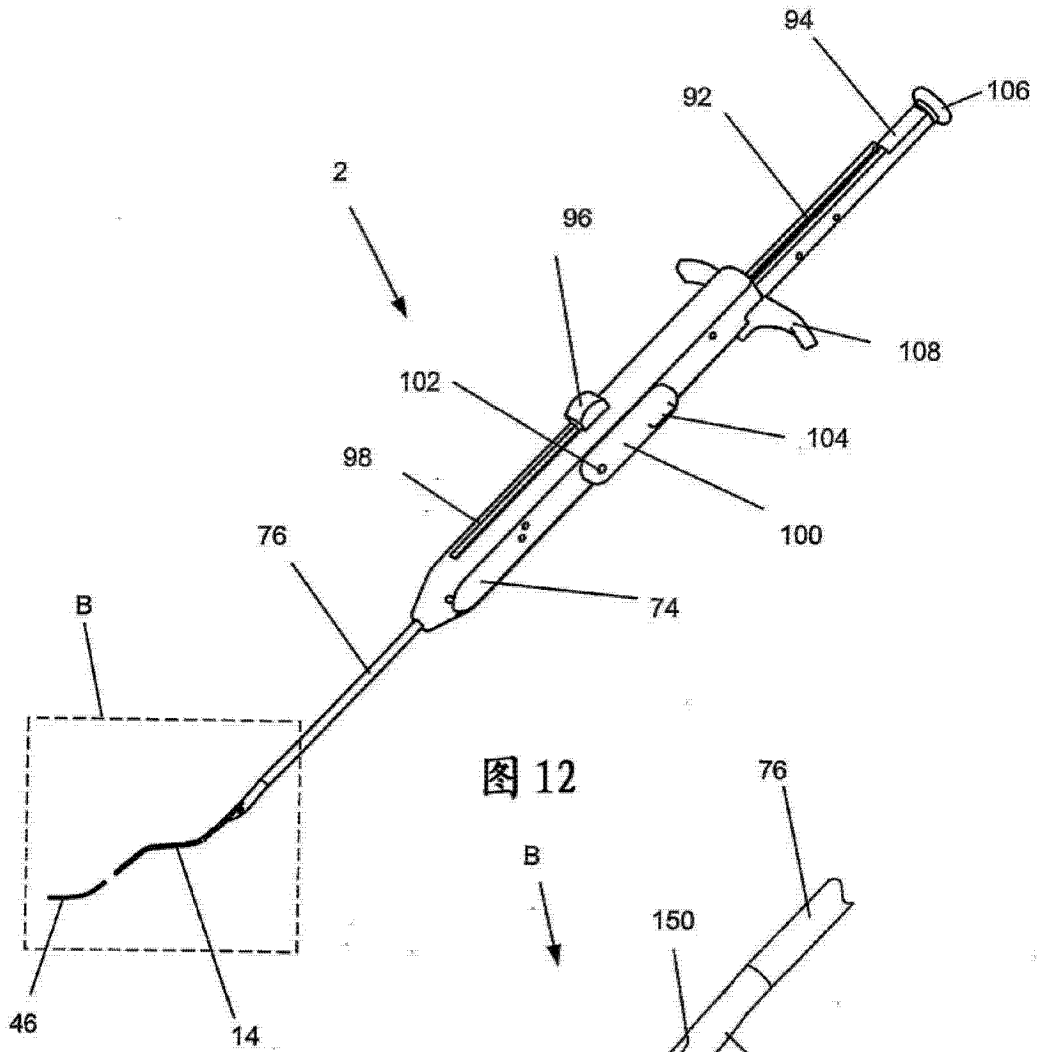


图 12

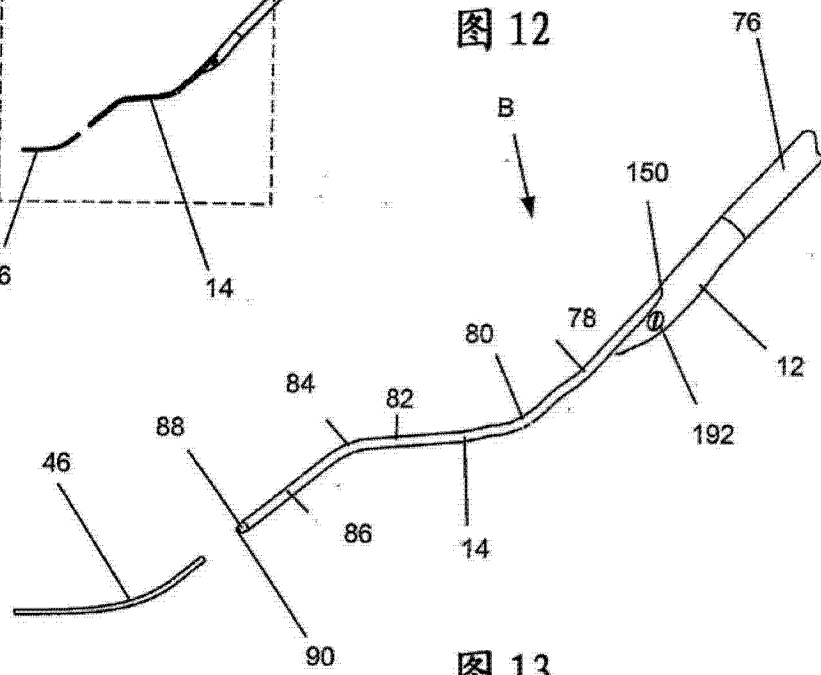


图 13

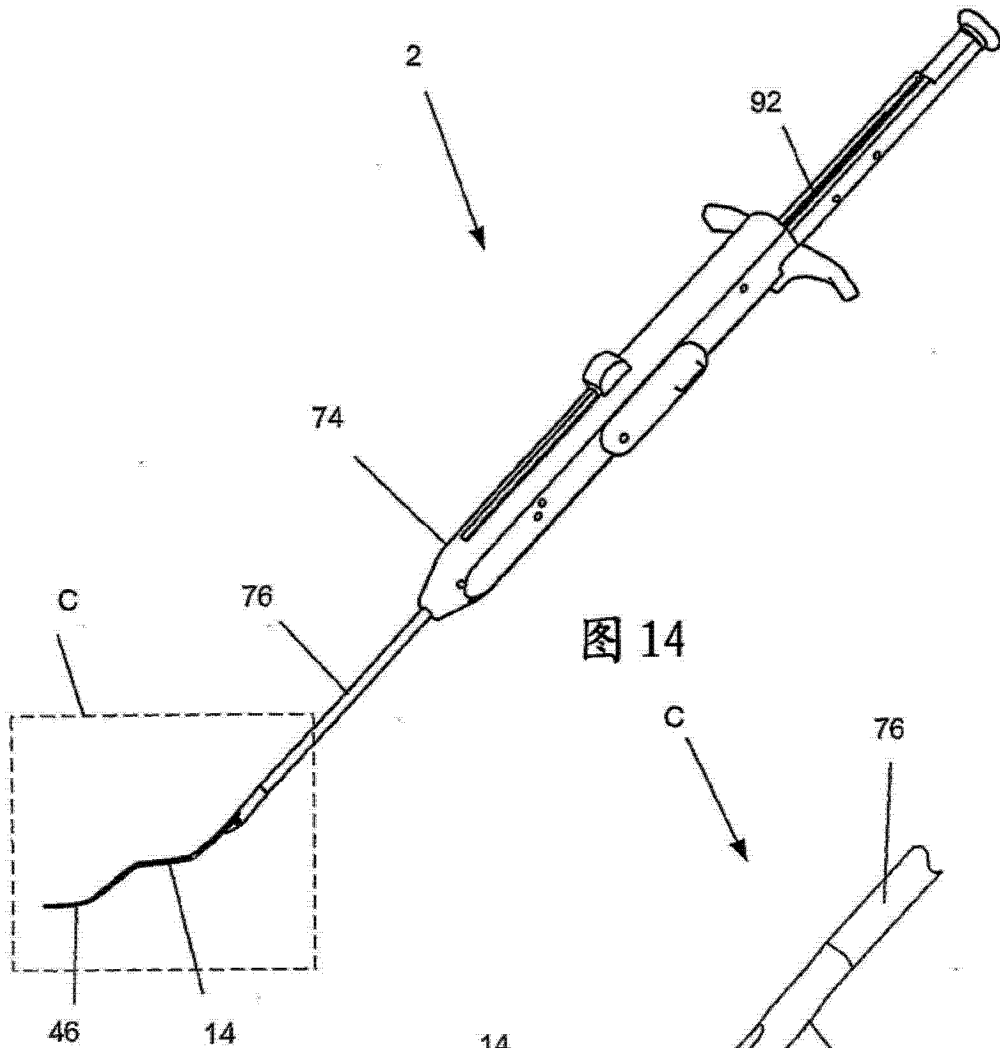


图 14

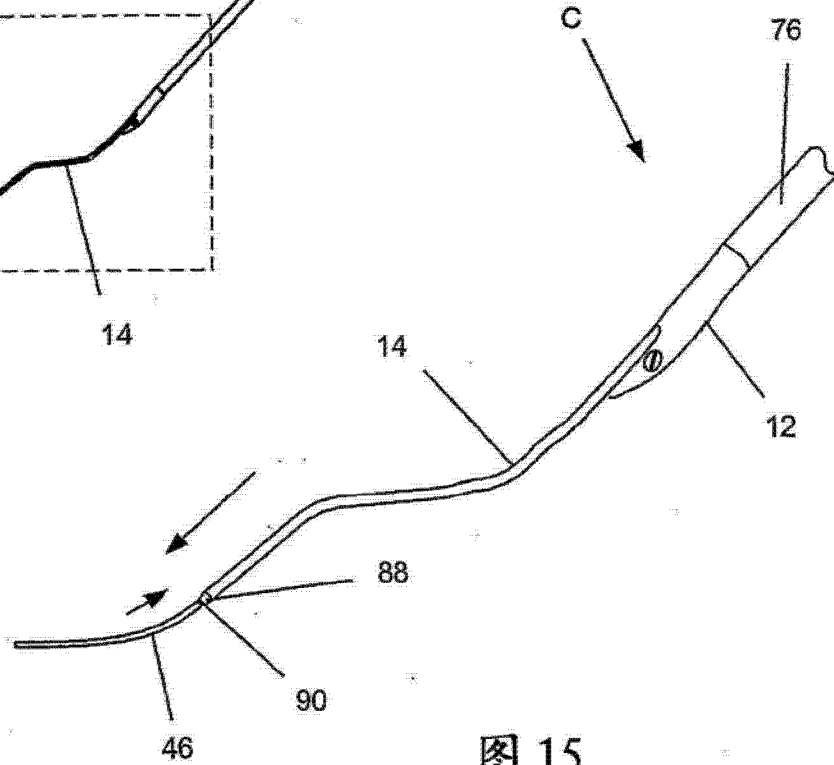


图 15

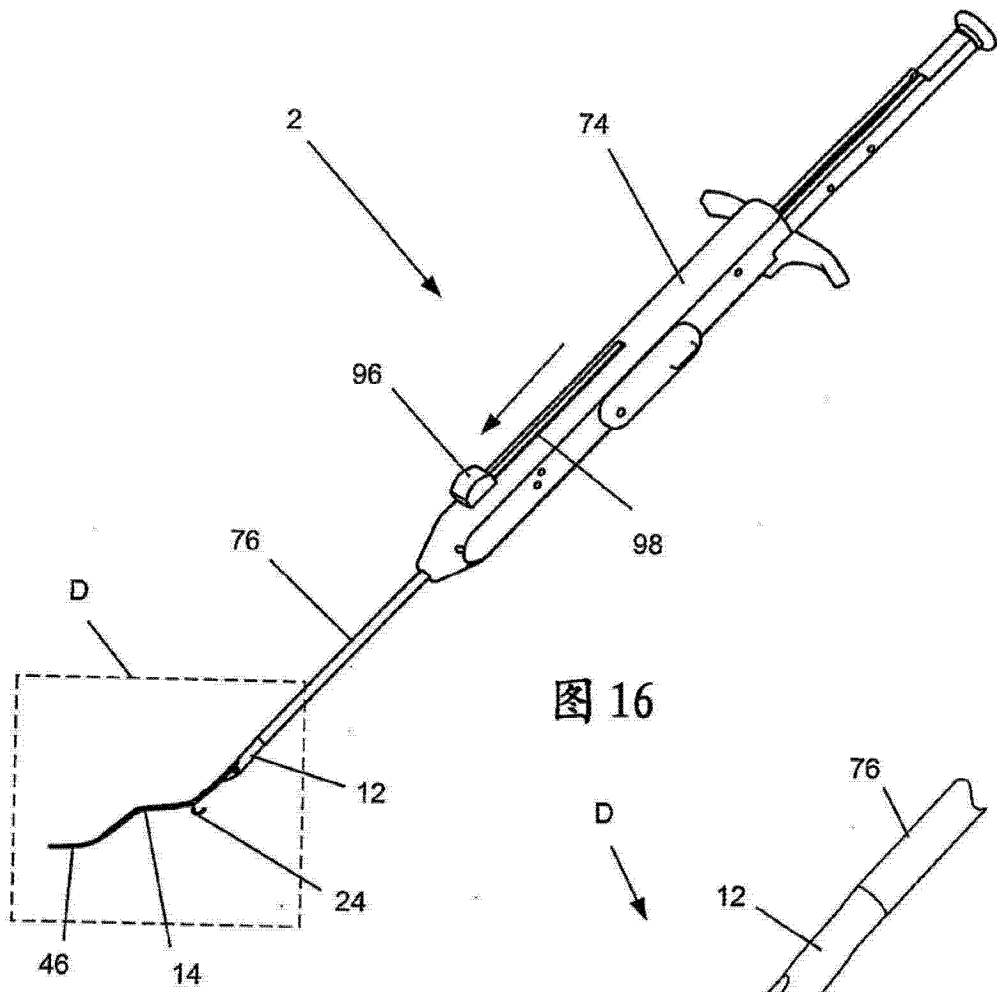


图 16

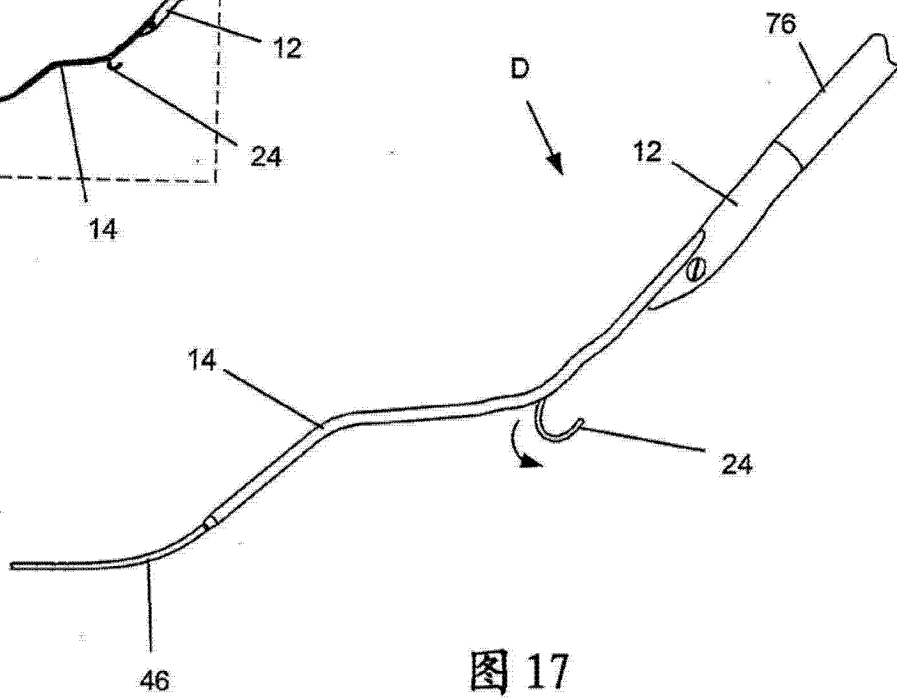
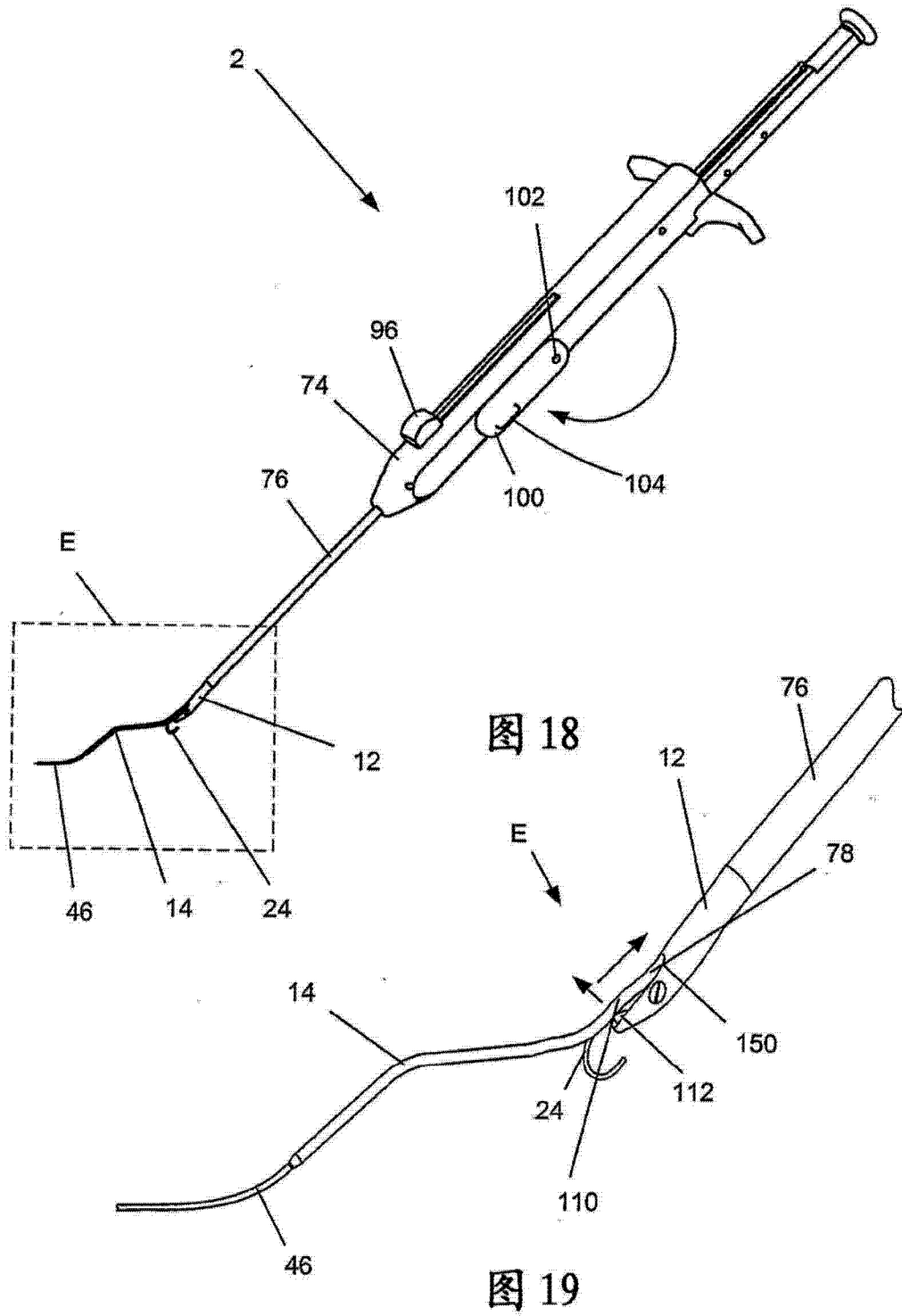


图 17



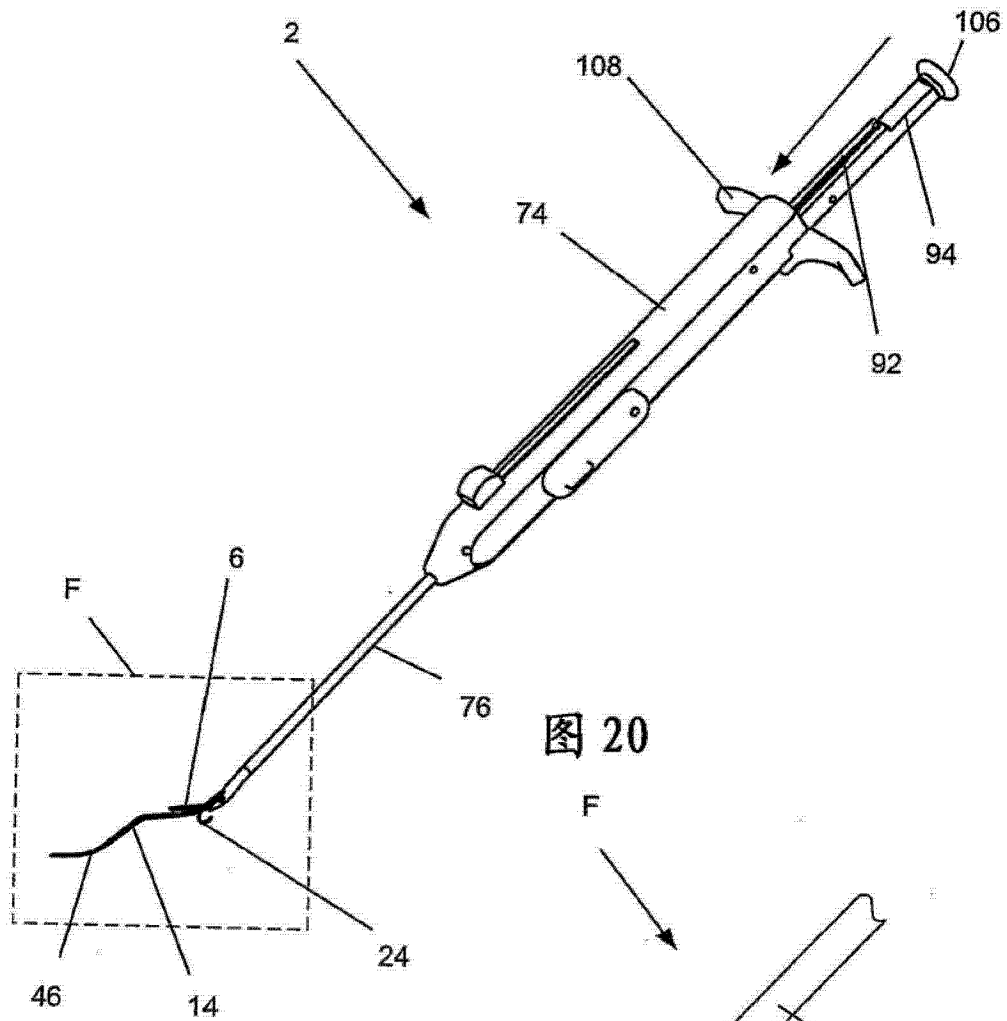


图 20

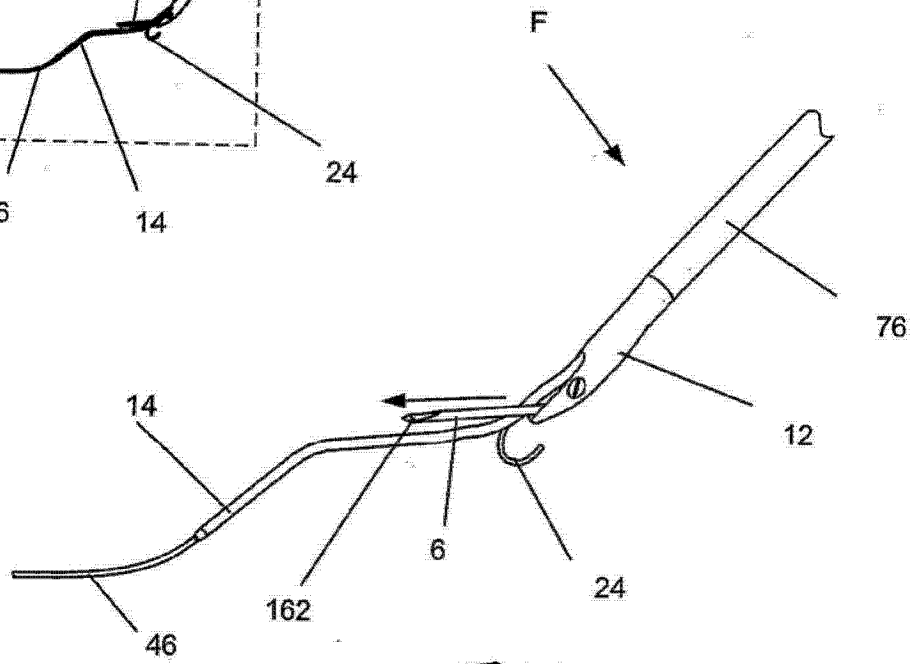


图 21

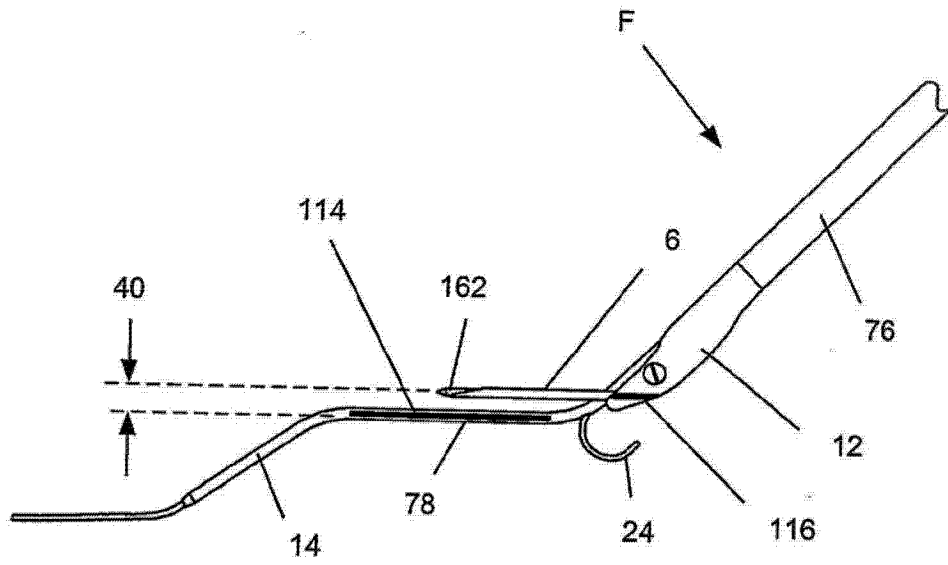


图 22

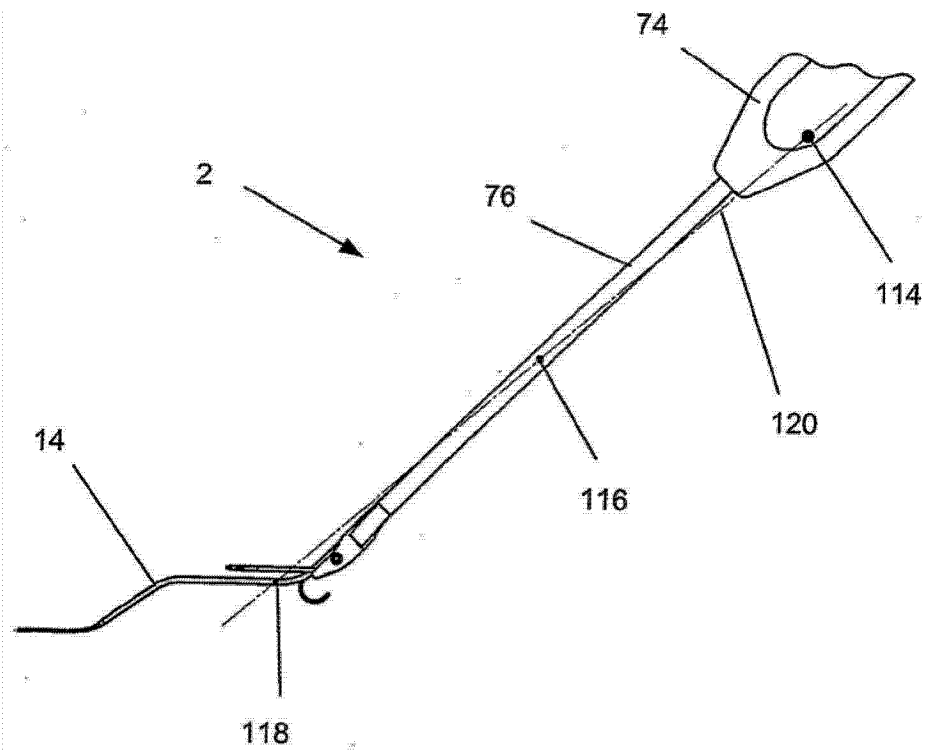


图 23

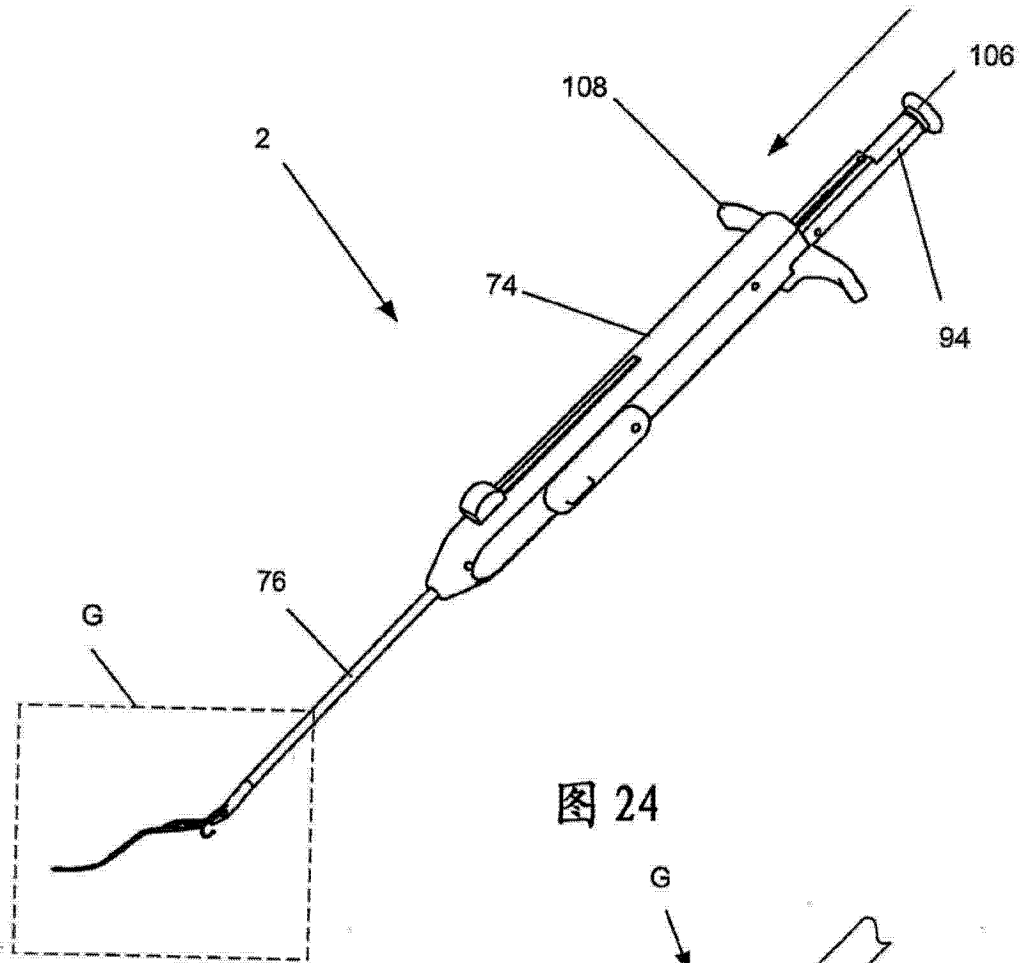


图 24

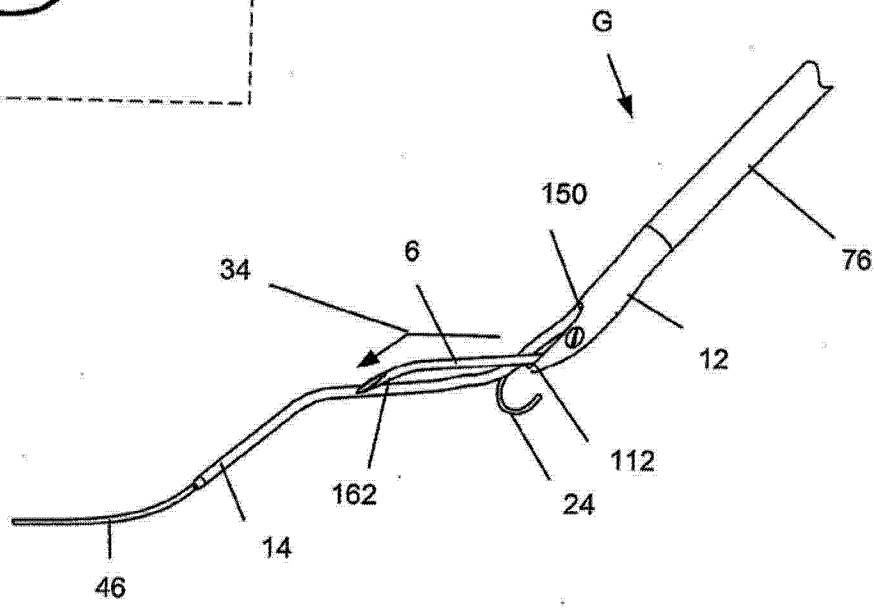


图 25

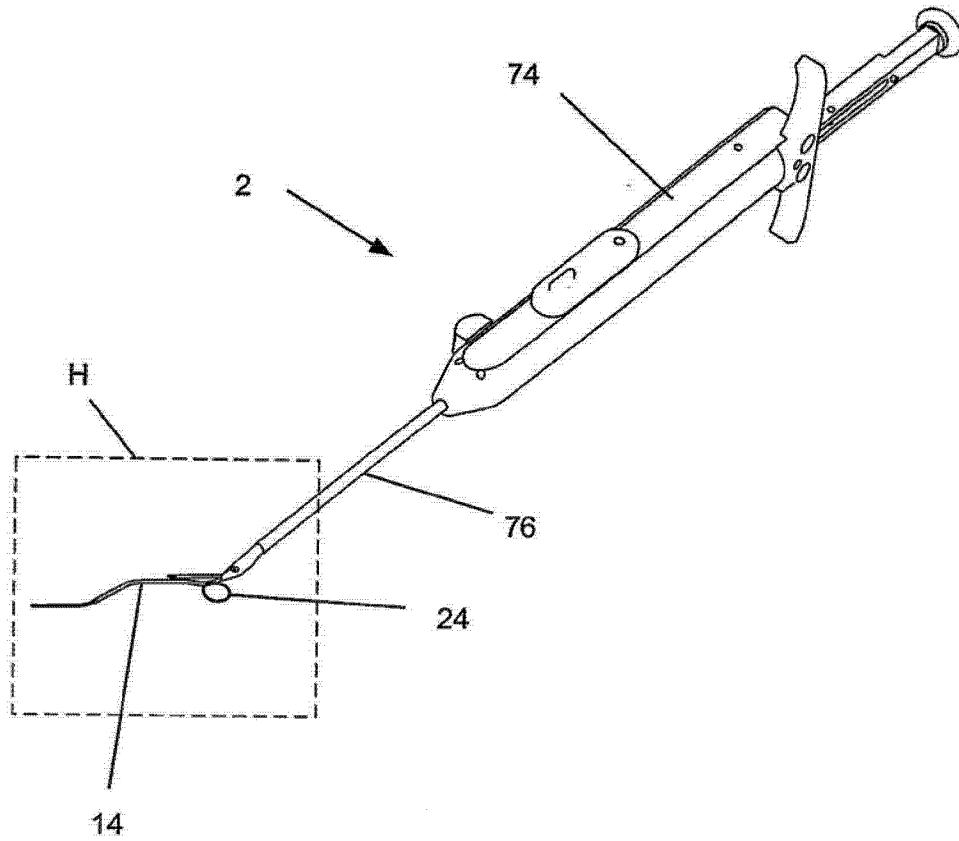


图 26

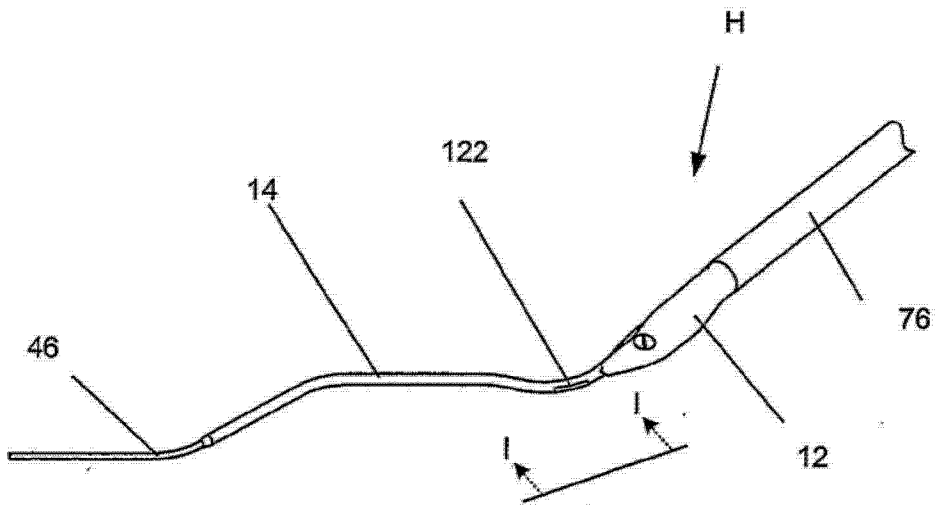


图 27

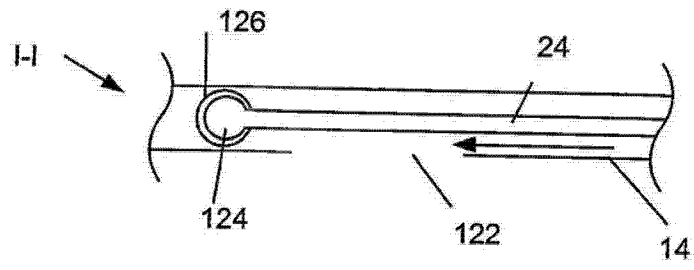


图 28

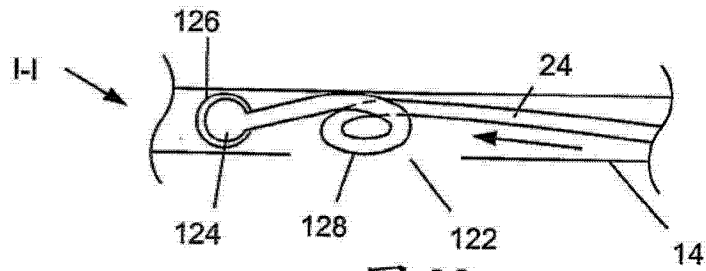


图 29

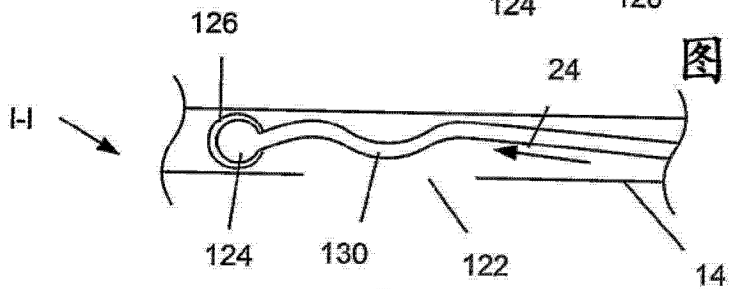


图 30

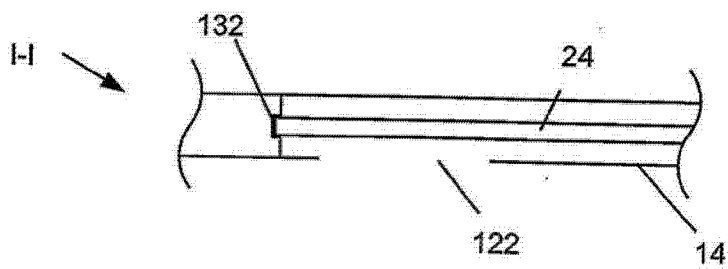


图 31

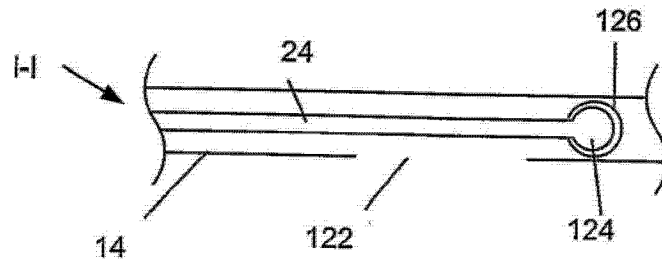


图 32

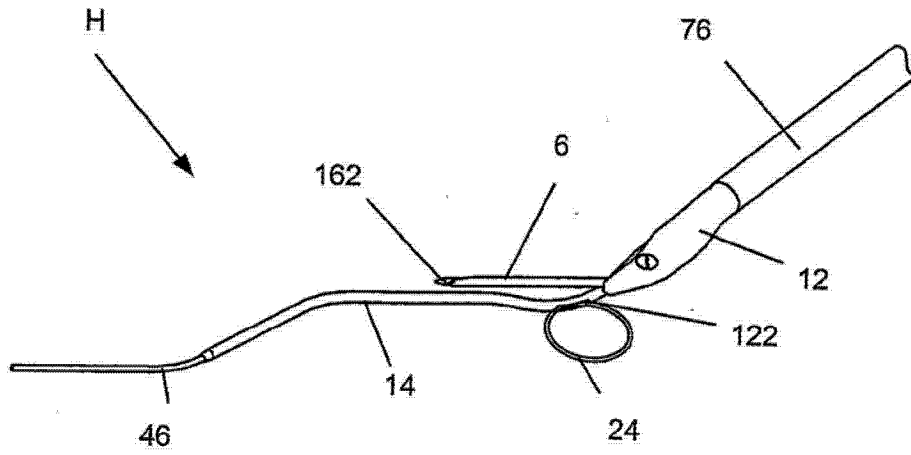


图 33

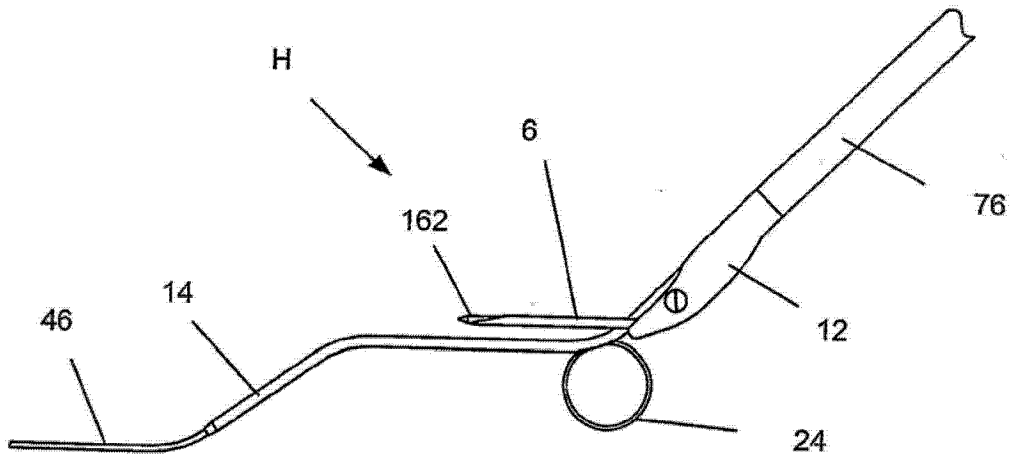


图 34

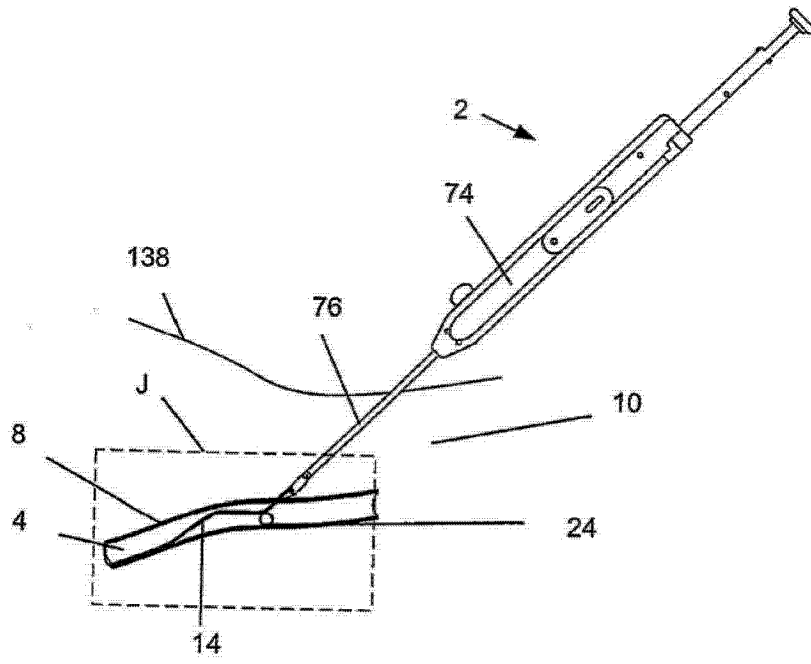


图 35

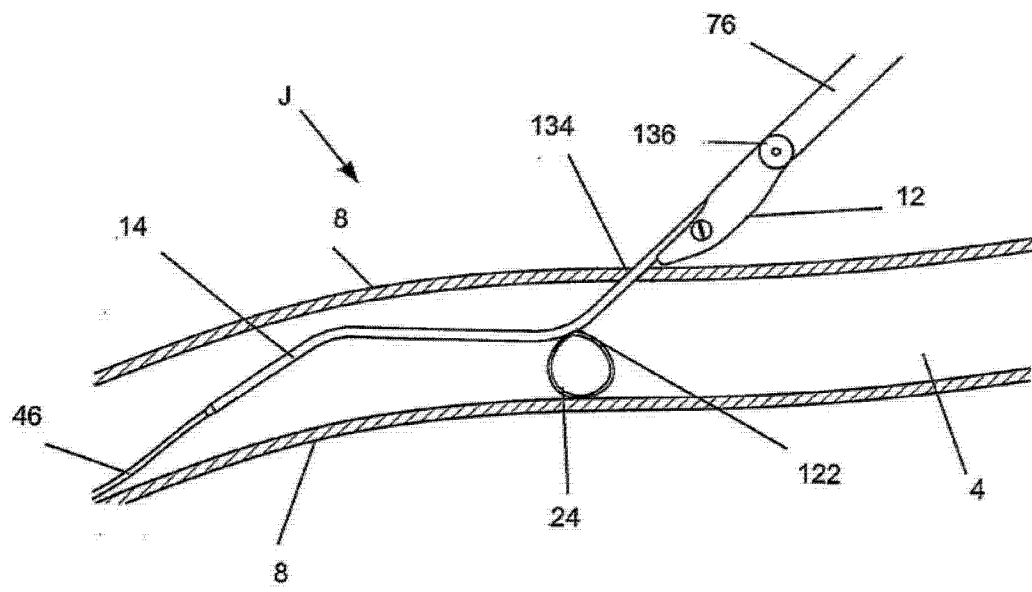


图 36

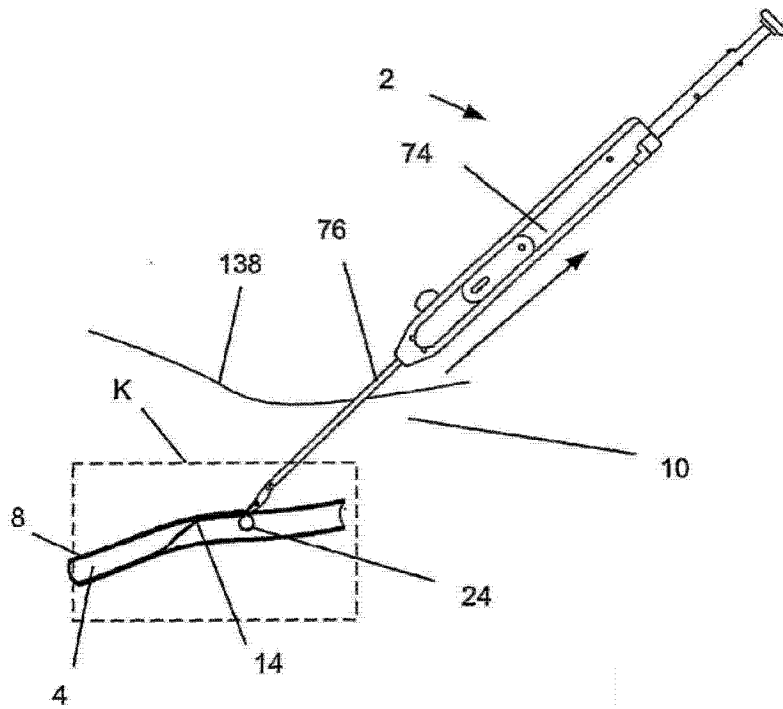


图 37

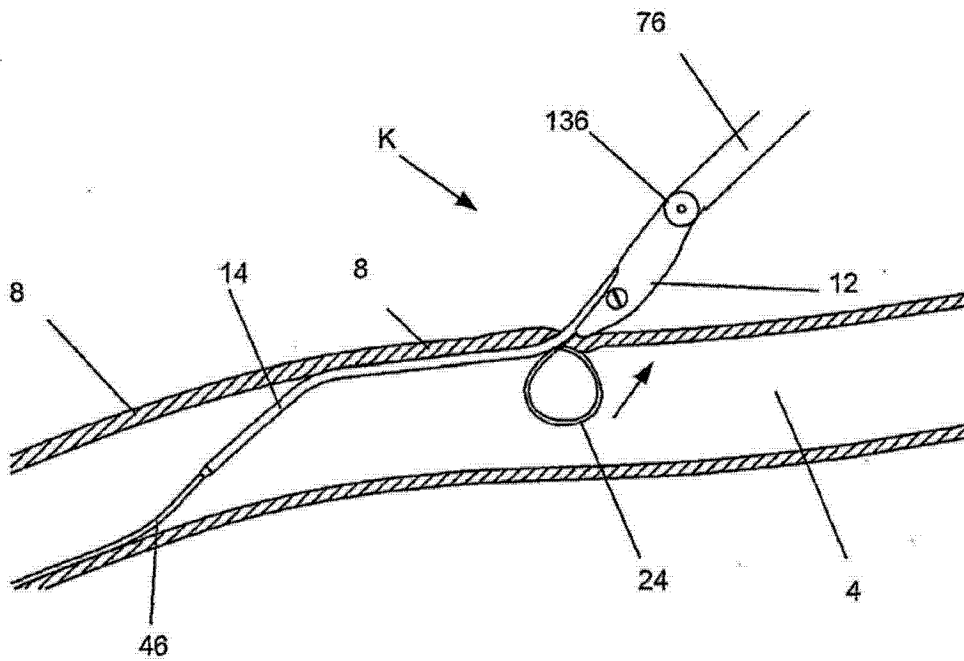


图 38

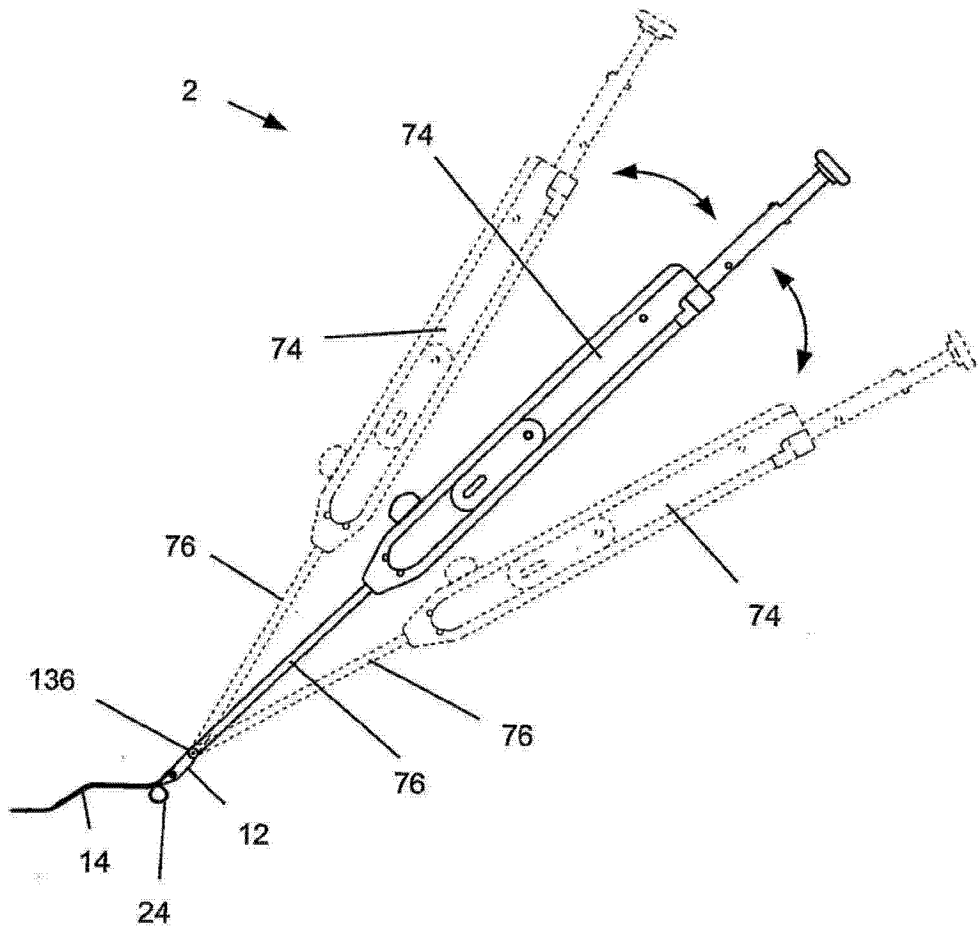


图 39

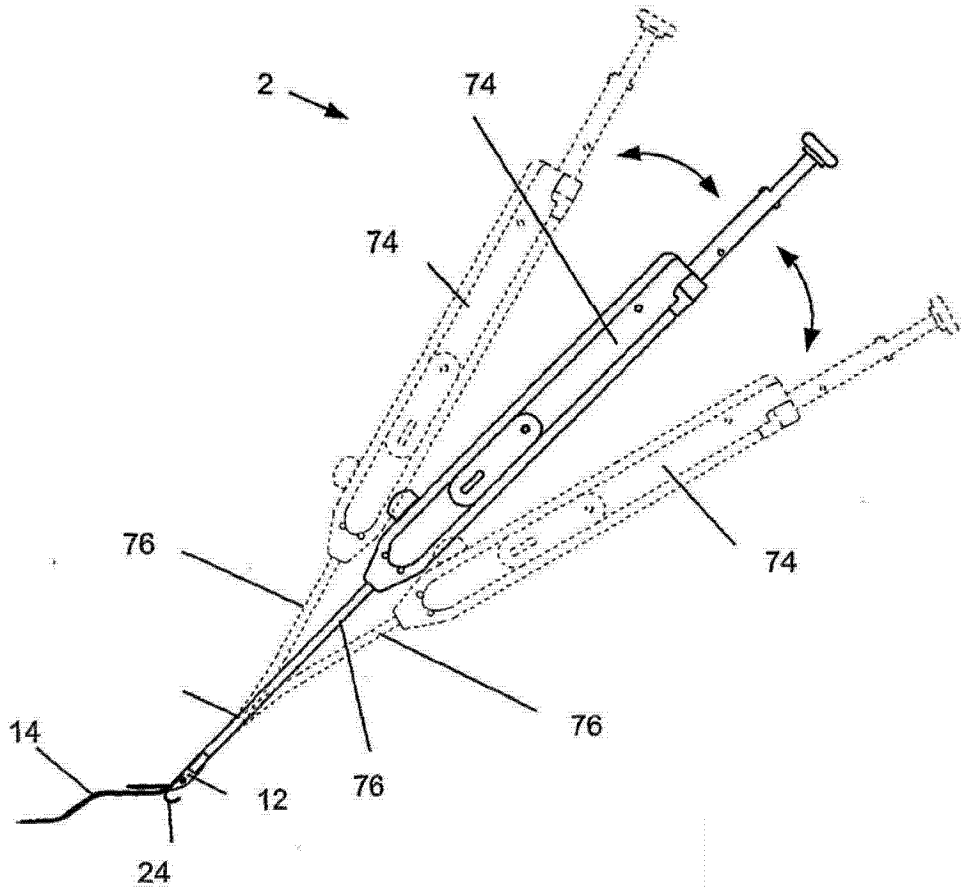


图 40

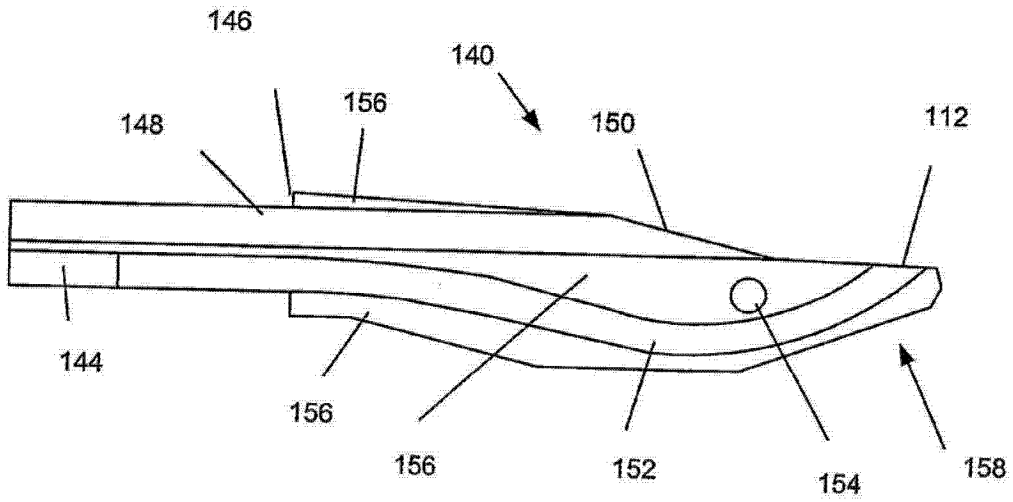


图 41

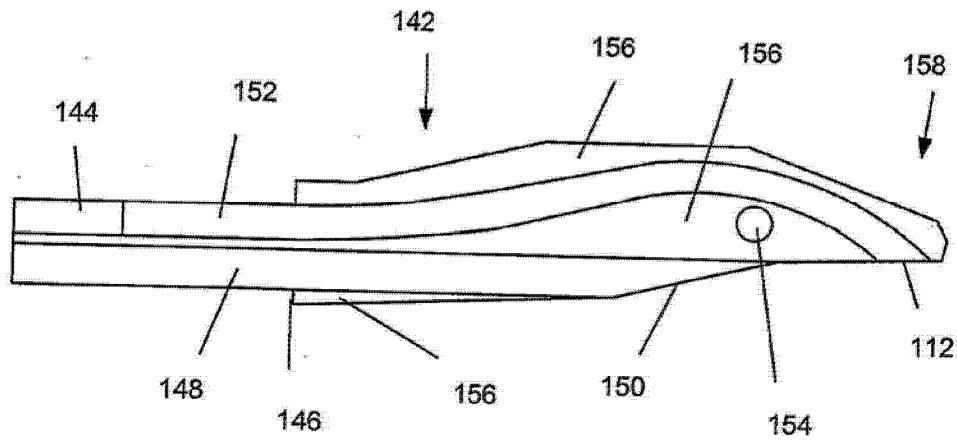


图 42

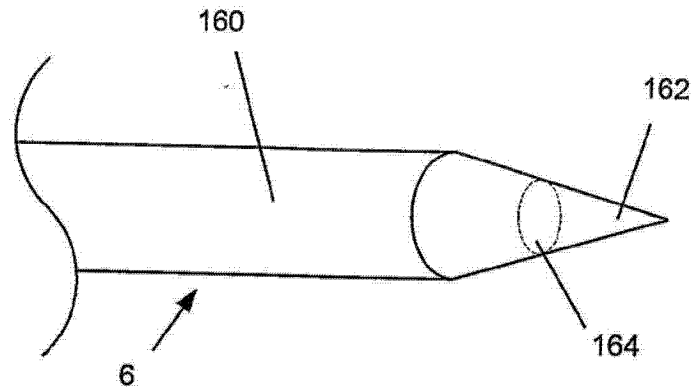


图 43

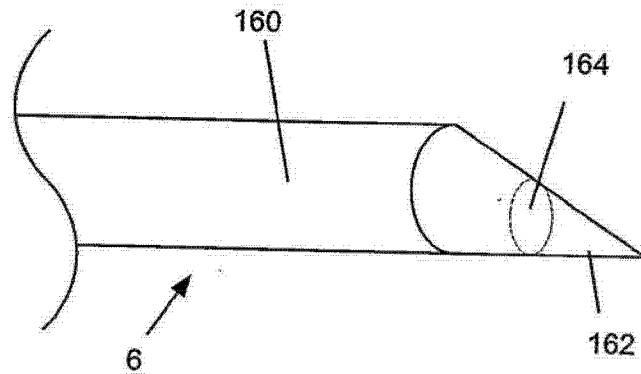


图 44

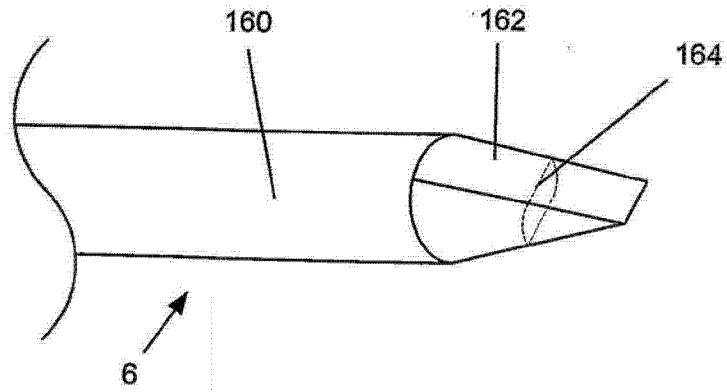


图 45

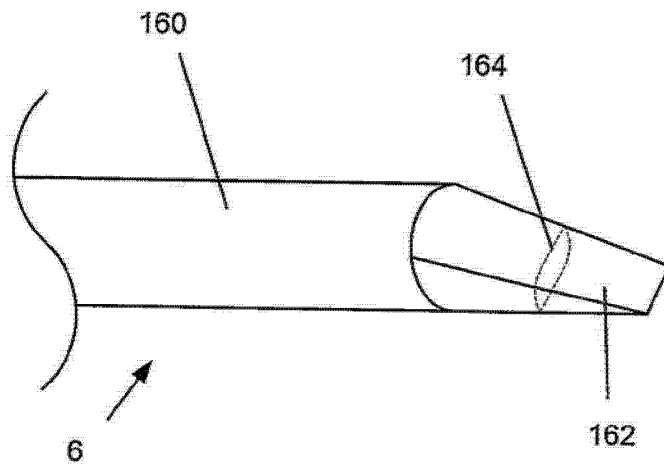


图 46

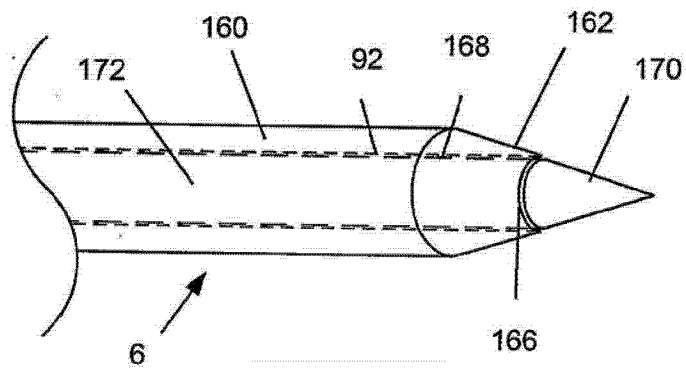


图 47

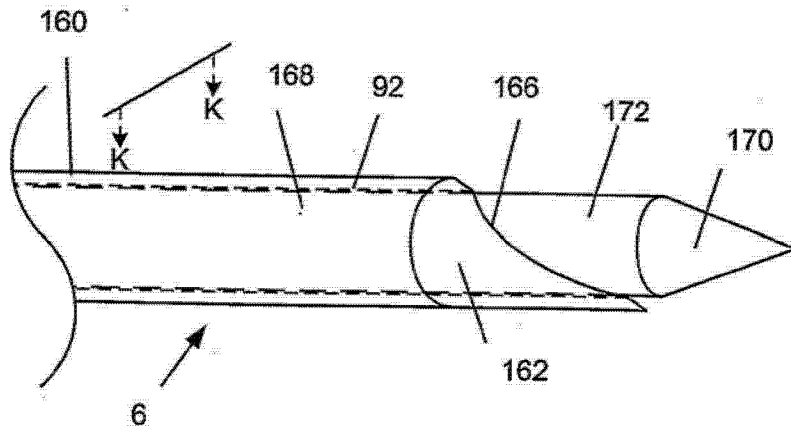


图 48

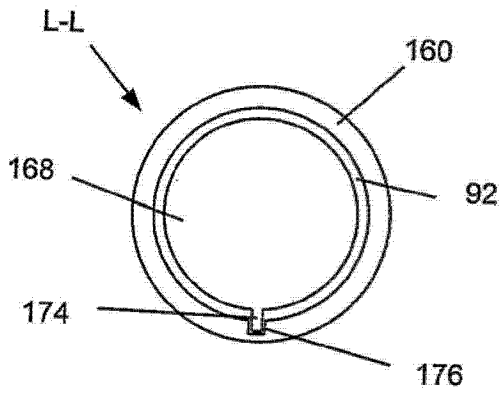


图 49

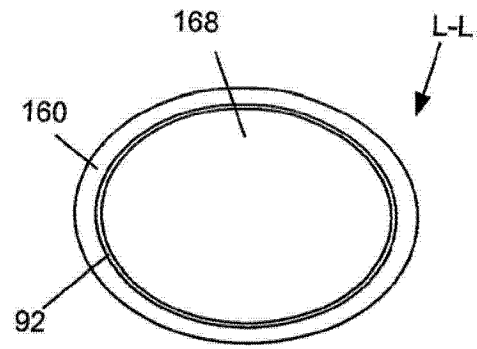


图 50

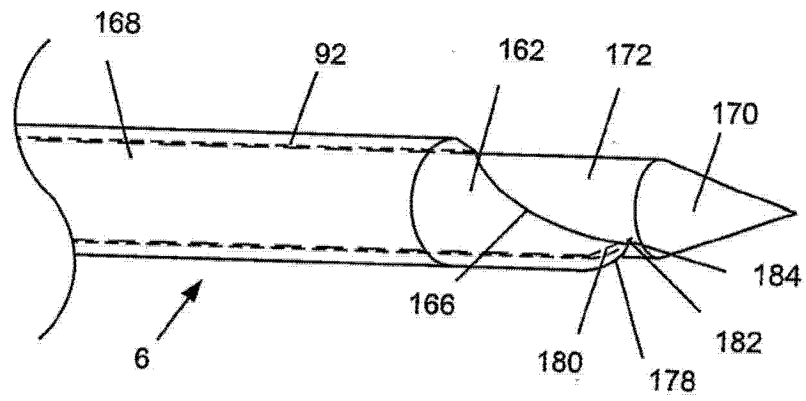


图 51

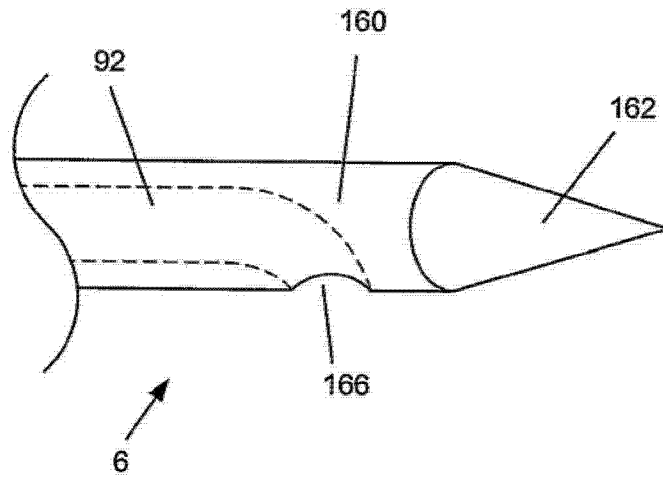


图 52

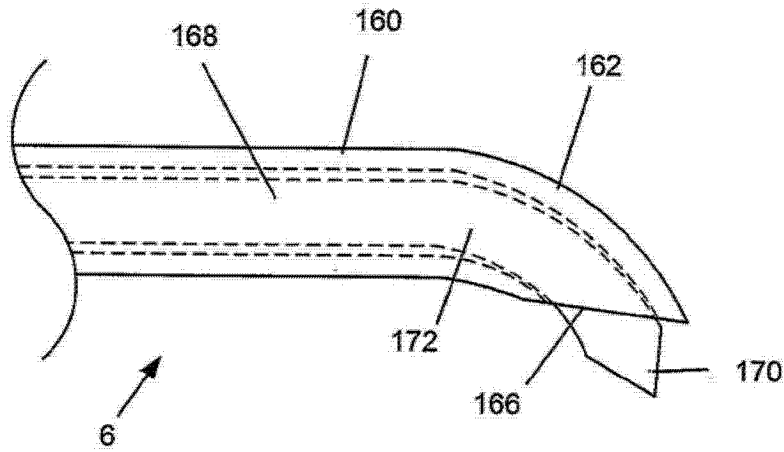


图 53

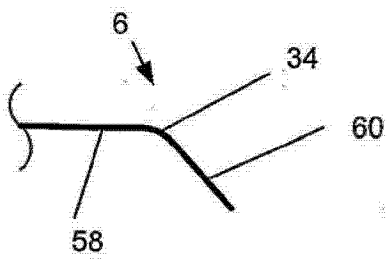


图 54

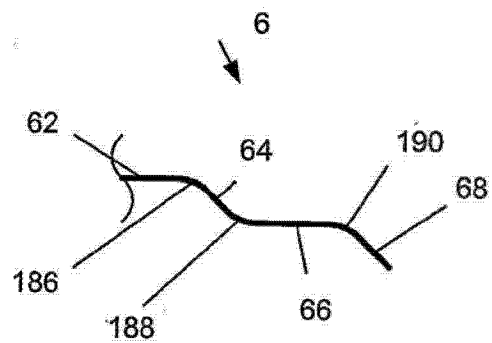


图 55