



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105979884 B

(45)授权公告日 2019.03.01

(21)申请号 201580008468.8

(72)发明人 J·阿根泰恩

(22)申请日 2015.01.15

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105979884 A

代理人 刘佳

(43)申请公布日 2016.09.28

(51)Int.Cl.

A61B 17/04(2006.01)

(30)优先权数据

14/180,016 2014.02.13 US

(56)对比文件

US 2010256679 A1, 2010.10.07,

US 2013158600 A1, 2013.06.20,

US 5948001 A, 1999.09.07,

US 5931844 A, 1999.08.03,

CN 101242785 A, 2008.08.13,

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.08.12

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/011519 2015.01.15

审查员 崔文昊

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/122987 EN 2015.08.20

(73)专利权人 美敦力瓦斯科勒公司

地址 美国加利福尼亚州

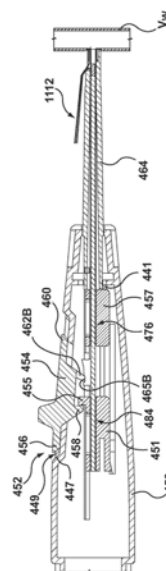
权利要求书2页 说明书10页 附图26页

(54)发明名称

用于原位形成缝合线连接器的方法和设备

(57)摘要

一种用于原位形成缝合线连接器的系统(400)包括:缝合线连接器放置装置,其具有柄部(450)、外部轴(464)、中间轴(474)和推杆(482);以及缝合线连接器,其具有套管(406)和塞(408)。中间轴可滑动地设置成穿过外部轴的管腔,并且推杆可滑动地设置成穿过中间轴的管腔。当缝合线连接器在缝合线连接器放置装置内处于加载构型时,套管径向地设置在中间轴和外部轴之间,并且塞被定位在中间轴的管腔内的套管近侧。推杆的远侧推进将塞移动到套管中,并且中间轴的近侧回缩将有回弹力的套管释放到塞上,从而将两个缝合线部分固连在套管和塞之间。



1. 一种用于原位形成缝合线连接器的系统,包括:

缝合线连接器放置装置,其包括:

柄部,其具有致动机构,

外部轴,其限定从其近端到远端的管腔,其中,所述外部轴的所述近端联接到所述柄部,并且其中,所述外部轴包括邻近所述外部轴的所述远端的侧开口,

中间轴,其限定从其近端到远端的管腔,其中,所述中间轴可滑动地设置在所述外部轴的所述管腔内,且所述中间轴的所述近端联接到所述柄部的所述致动机构,

推杆,其可滑动地设置在所述中间轴的所述管腔内,其中,所述推杆的所述近端联接到所述柄部的所述致动机构;以及

缝合线连接器,其包括套管和塞,

其特征在于,当所述缝合线连接器在所述缝合线连接器放置装置内处于加载构型时,所述缝合线连接器的所述套管在所述外部轴的所述远端附近设置在所述外部轴的所述管腔内的所述中间轴的外表面上,并且所述缝合线连接器的所述塞可滑动地设置在所述套管近侧的所述中间轴的所述管腔内。

2. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述致动机构允许所述推杆相对于所述中间轴的远侧推进以使所述塞在所述中间轴的所述管腔内滑动,直到所述塞被纵向地定位在所述中间轴上的所述套管内。

3. 根据权利要求2所述的系统,其特征在于,所述致动机构允许所述中间轴相对于所述推杆的近侧回缩,以使所述套管自由以便与所述中间轴的所述外表面接触,使得所述套管被释放到所述塞上。

4. 根据权利要求3所述的系统,其特征在于,在所述中间轴保持静止的同时,所述致动机构允许所述推杆相对于所述中间轴的远侧推进,并且在所述推杆保持静止的同时,所述致动机构允许所述中间轴相对于所述推杆的近侧回缩。

5. 根据权利要求4所述的系统,其特征在于,所述致动机构包括滑块,所述滑块具有在所述滑块的近端处的第一突出部和在所述滑块的远端处的至少第二突出部,所述第一突出部被构造成经由第一联接件接合所述推杆的所述近端,所述第二突出部被构造成经由第二联接件接合所述中间轴的所述近端。

6. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述外部轴的所述远端被构造成邻靠血管壁的外表面。

7. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,还包括:

最外轴,其可旋转地设置在所述外部轴上,所述最外轴具有设置在所述外部轴的所述侧开口近侧的远端,其中,所述最外轴的所述远端包括操作用于切断所述至少一个缝合线部分的切割表面。

8. 根据权利要求7所述的系统,其特征在于,所述最外轴的远端包括轮以用于使所述最外轴相对于所述外部轴旋转。

9. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述套管由硅树脂形成。

10. 根据权利要求9所述的系统,其特征在于,所述塞由胶原形成。

11. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于:

所述外部轴的所述远端被构造成邻靠血管壁的外表面,

所述致动机构被构造成使所述中间轴向近侧回缩，
所述致动机构被构造成向远侧推进所述推杆，
所述套管由回弹性材料形成，并且

所述推杆的远侧推进使所述塞移动以将所述塞纵向地定位在所述套管内，并且所述中间轴的近侧回缩将所述套管释放到所述塞上。

12. 根据权利要求11所述的系统，其特征在于，所述缝合线连接器放置装置还包括可旋转地设置在所述外部轴上的最外轴，所述最外轴具有设置在所述外部轴的所述侧开口近侧的远端，其中，所述最外轴的所述远端包括操作用于切断所述至少一个缝合线部分的切割表面。

13. 根据权利要求12所述的系统，其特征在于，所述最外轴的近端包括轮以用于使所述最外轴相对于所述外部轴旋转。

14. 根据权利要求11所述的系统，其特征在于，所述套管由硅树脂形成，并且所述塞由胶原形成。

15. 根据权利要求11所述的系统，其特征在于，所述致动机构包括滑块，所述滑块具有在所述滑块的近端处的第一突出部和在所述滑块的远端处的至少第二突出部，所述第一突出部被构造成经由第一联接件接合所述推杆的所述近端，所述第二突出部被构造成经由第二联接件接合所述中间轴的所述近端。

用于原位形成缝合线连接器的方法和设备

技术领域

[0001] 本发明的实施例涉及医疗缝合装置。更具体地讲,本发明的实施例涉及用于固连从医师不可直接接触的动脉或其它生物组织壁中的开口延伸的缝合线部分的装置和方法。

背景技术

[0002] 诸如血管成形术、支架置入和斑块切除术的各种心血管手术需要获得到脉管系统的通路。参照图1和图2,到患者的脉管系统的通路通常穿过股动脉并且是经皮的,涉及针(未示出)和在一些情况下扩张器(未示出)在腹股沟的区域中的插入,以形成穿过皮下组织T的路径103,并且刺穿股动脉的血管壁 V_W 和在血管壁中形成动脉切口 V_A 。然后,将导丝GW推进通过针并进入股动脉。然后移除针和扩张器(如存在)。导引器护套101(通常为在其近端带有止血阀的单管腔导管)或其它介入装置接着在导丝GW上沿着路径103且向股动脉内推进,以便执行所选程序。导引器护套101为较长的导丝、导管或其它器械提供通过动脉切口进入股动脉的通路,以便执行所选程序。导引器护套上的止血阀用来防止外部出血回流或将药物引入到患者体内。

[0003] 在手术完成之后,介入装置被移除,并且动脉切口必须闭合。动脉中的刺穿开口的尺寸对应于所使用的导管或经皮导引器护套的尺寸,并且这样的装置通常可以在直径上从用于诊断程序的5弗伦奇至用于治疗程序的6-20弗伦奇的范围内变化。已经知道用于有利于动脉切口的闭合和愈合的多种技术。一种技术包括在刺穿部位处相对延长的时间内施加压力。更具体地讲,在移除导管之后,传统地已将压缩施加到刺穿部位达至少30-45分钟以用于自然地闭合伤口。患者需要保持躺下,大致不动并且往往在其大腿上放置重的沙袋达数小时,以确保停止出血。从医疗手术起的康复时间可以少至半小时,但从受伤起的康复时间可能超过二十四小时。较长的康复时间可导致增加的费用、增加的患者不适感和更大的并发症风险。用于动脉切口闭合的其它方法包括压缩夹紧装置、血栓或胶原塞、适于密封动脉切口的生物粘合剂、和/或缝合装置。

[0004] 此外,已提出的医疗缝合系统有利于动脉切口的闭合和愈合,并且解决了与在血管置管术之后的动脉切口闭合相关联的一些问题。此外,除了用于闭合动脉切口的缝合装置之外,外科医生常常遇到需要利用缝合线原位闭合内部切口、伤口或者说是接合组织部分的情况。例如,图3示出了患者皮肤中的切口310,该切口用来对患者执行经皮或微创处理。在患者已被处理之后,缝合线312通过导引器护套301被引入患者体内,以用于与组织部分316、318(在图3中以虚线显示)一起牵拉。缝合线312的两个端部部分320、322分别从组织部分316、318延伸,这可以例如是血管或器官中的内部伤口或动脉切口的结果。缝合线312可以被引入患者体内并通过任何合适的方式或装置穿过组织部分316、318定位,所述方式或装置包括但不限于授予Nobles等人的美国专利第6,117,144号、授予Nobles等人的美国专利第6,562,052号、授予Nobles等人的美国专利第7,803,167号、提交于2013年3月13日的授予Argentine的美国专利申请第13/802,551号、以及提交于2013年3月13日的授予Argentine的美国专利申请第13/802,563号中描述的那些,所有这些专利均以引用方式全

文并入本文中。缝合线312在图3中显示为从导管护套导引器301延伸,但可以备选地直接从患者体内的切口310延伸。

[0005] 在将缝合线312穿过组织部分之后,即,在缝合线已被定位成邻近内部伤口或动脉切口之后,缝合线312的两个端部部分320、322必须被系紧或以其它方式联接到一起以将组织部分一起牵拉并防止它们分离。两个端部部分320、322可以由外科医生手动系紧。然而,缝合线可能常常难以操纵和/或触及,从而增加了程序时间。因此,在一些情况下,外科医生宁愿使用原位固连或联接缝合线的两个端部部分的装置。例如,授予Nobles等人的美国专利第8,197,497号和第8,469,975号(这两份专利被转让给与本申请相同的受让人并且以引用方式全文并入本文中)描述了一种结放置装置,该装置将固连或联接缝合线的两个端部部分的结或连接器原位定位。结包括结主体和塞,并且结放置装置将塞向远侧推入结主体中且将至少两个缝合线部分捕集在塞和结主体之间。将缝合线部分捕集在其中的结(即,结主体和塞)可以接着被弹出结放置装置。当被弹出结放置装置时,结可能被非故意地推过治疗部位的开口或动脉切口。除了可能丧失或减少止血之外,如果被非故意地推过动脉切口,结可能接触并损害与切口/动脉切口相对的血管内壁。

[0006] 本发明的实施例涉及对固连或联接两个或更多个缝合线部分的装置的改进。

发明内容

[0007] 本发明的实施例涉及一种用于原位形成缝合线连接器的系统,该系统包括缝合线连接器放置装置和缝合线连接器。缝合线连接器放置装置包括具有致动机构的柄部、外部轴、中间轴和推杆。外部轴限定从其近端到远端的管腔。外部轴的近端联接到柄部并且外部轴包括邻近其远端的侧开口。中间轴限定从其近端到远端的管腔。中间轴可滑动地设置在外部轴的管腔内,并且中间轴的近端联接到柄部的致动机构。推杆可滑动地设置在中间轴的管腔内。推杆的近端联接到柄部的致动机构。缝合线连接器包括套管和塞。当缝合线连接器在缝合线连接器放置装置内处于加载构型时,缝合线连接器的套管在外部轴的远端附近设置在外部轴的管腔内的中间轴的外表面上,并且缝合线连接器的塞可滑动地设置在套管近侧的中间轴的管腔内。

[0008] 本发明的实施例还涉及一种用于原位形成缝合线连接器的系统,该系统包括缝合线连接器放置装置和缝合线连接器。缝合线连接器放置装置包括具有致动机构的柄部、外部轴、中间轴和推杆。外部轴限定从其近端到远端的管腔。外部轴的近端联接到柄部并且外部轴包括邻近其远端的侧开口。外部轴的远端被构造成邻靠血管壁的外表面。中间轴限定从其近端到远端的管腔。中间轴可滑动地设置在外部轴的管腔内,并且中间轴的近端联接到柄部的致动机构。致动机构被构造成使中间轴向近侧回缩。推杆可滑动地设置在中间轴的管腔内。推杆的近端联接到柄部的致动机构,并且致动机构被构造成向远侧推进推杆。缝合线连接器包括由回弹性材料形成的套管和塞。当缝合线连接器在缝合线连接器放置装置内处于加载构型时,缝合线连接器的套管在外部轴的远端附近设置在外部轴的管腔内的中间轴的外表面上,并且缝合线连接器的塞可滑动地设置在套管近侧的中间轴的管腔内。推杆的远侧推进使塞移动以将塞纵向地定位在套管内,并且中间轴的近侧回缩将套管释放到塞上。

[0009] 本发明的实施例还涉及一种用于固连从身体组织中的开口延伸的两个缝合线部

分的方法。两个缝合线部分被定位在缝合线连接器的套管内。套管设置在缝合线连接器放置装置内,该装置包括:外部轴,其带有在其远端近侧的侧开口;中间轴,其可滑动地设置成穿过外部轴的管腔;以及推杆,其可滑动地设置成穿过中间轴的管腔。缝合线连接器的套管在外部轴的远端附近设置在外部轴的管腔内的中间轴的外表面上,并且缝合线连接器的塞可滑动地设置在套管近侧的中间轴的管腔内。外部轴被推进,直到外部轴的远端邻靠血管壁的外表面且围绕身体组织的开口。推杆相对于中间轴向远侧被推进,以使塞在中间轴的管腔内滑动,直到塞被纵向地定位在中间轴上的套管内。中间轴相对于推杆向近侧回缩,以使套管自由以便与中间套管的外表面接触,使得套管被释放到塞上,从而将两个缝合线部分固连在套管和塞之间。

附图说明

[0010] 本发明的前述和其它特征和优点将从在附图中示出的本发明的实施例的以下描述显而易见。并入本文并形成说明书一部分的附图还用来说明本发明的原理,并且使得相关领域的技术人员能够制作和使用本发明。附图未按比例绘制。

[0011] 图1和2示出了导引器护套经由股动脉向脉管系统内的引入,由此在股动脉的血管壁中形成动脉切口。

[0012] 图3是伤口部位的透视图,伤口部位具有从其延伸的一对缝合线端部。

[0013] 图4是根据本发明的实施例的缝合线连接器放置装置的侧视图,该装置用于原位定位缝合线连接器。

[0014] 图5是将与图4的缝合线连接器放置装置一起使用的缝合线连接器的侧视图,其中,缝合线连接器包括塞和套管。

[0015] 图6是图5的缝合线连接器的系统的截面图,该缝合线连接器被定位在图4的缝合线连接器放置装置的远侧部分内,其中,缝合线连接器在缝合线连接器放置装置内处于加载或递送构型。

[0016] 图6A是沿着图6的线A-A截取的图6的横截面图。

[0017] 图7是图6的远侧部分的放大视图。

[0018] 图8是图6的系统的致动机构的滑块的透视图,其中,滑块仅仅出于图示目的而被从系统的柄部移除。

[0019] 图9是图6的系统的致动机构的第一联接件的透视图,其中,第一联接件仅仅出于图示目的而被从系统的柄部移除。

[0020] 图10是图6的系统的致动机构的第二联接件的透视图,其中,第二联接件仅仅出于图示目的而被从系统的柄部移除。

[0021] 图11、图11A、图12、图12A、图13-15、图16、图16A、图17-19、图20和图20A示出了一种使用图6的缝合线连接器放置装置来固连从血管的血管壁中的动脉切口延伸的缝合线部分的方法。

[0022] 图21是根据本文的另一个实施例的用于原位定位缝合线连接器的缝合线连接器放置装置的侧视图,其中,缝合线连接器放置装置包括具有在其远端处的切割表面的最外轴。

[0023] 图22是图21的缝合线连接器放置装置的远侧部分的透视图。

[0024] 图23是图22的一部分的放大视图。

具体实施方式

[0025] 现在将参照附图描述本发明的具体实施例,其中,类似的附图标记指示相同的或功能上类似的元件。术语“远侧的”和“近侧的”在下面的描述中结合相对于治疗临床医生的位置或方向而使用。“远侧的”和“向远侧”是背离临床医生的位置或在远离临床医生的方向上,并且“近侧的”和“向近侧”是靠近临床医生的位置或在朝向临床医生的方向上。

[0026] 以下详细描述在本质上仅为示例性的,而并非意图限制本发明或本发明的应用和用途。下文所述实施例涉及一种装置,该装置用于固连或联接从患者的治疗位置延伸的两个缝合线部分,或者说是用于将连接器施加到从患者的治疗位置延伸的两个缝合线部分。缝合线部分可以是相同缝合线的部分,或者可以是分离且不同的缝合线的部分。治疗位置可以是任何所需位置,例如动脉或静脉血管。虽然本发明的描述是在血管的治疗的上下文中进行,但本发明也可用于其中本发明被认为有用的任何其它身体通路中。例如,该装置可用来缝合诸如患者的动脉导管、患者的卵圆孔、心脏缺损、穿刺伤口等的其它组织。不打算受限于此前的技术领域、背景技术、发明内容或以下的具体实施方式中所提供的任何明示的或隐含的理论。

[0027] 图4示出了用于原位定位结或缝合线连接器404的缝合线连接器放置装置402的侧视图,而图5是缝合线连接器404的侧视图。总体上,缝合线连接器放置装置402和缝合线连接器404可以被视为用于原位形成缝合线连接器的系统400。缝合线连接器放置装置402包括其中具有致动机构452的柄部450和从柄部450向远侧延伸的外部轴464。缝合线连接器404包括圆柱形部件或塞408和限定穿过其中的管腔407的管状部件或套管406。套管406包括从其外表面径向延伸的周向凸缘405。凸缘405用来在缝合线连接器放置装置402的操作期间与其相互作用,如本文将更详细描述。塞408具有构造成插入套管406的管腔407内的外部尺寸和长度。塞408可包括从其外表面延伸的径向突起409,以确保当塞和套管被组装或接合时在塞408和套管406之间的过盈配合或压力配合,如本文将更详细描述。突起409可以是环、螺旋、尖刺、凸耳或其它合适的结构。当被加载到缝合线连接器放置装置402中时,如下文将更详细解释的,套管406和塞408设置在装置的远端内,使得塞408被定位在套管406近侧。缝合线连接器放置装置402用于原位部署和形成缝合线连接器404的操作可以视为两阶段或两步骤的部署过程。在本文将更详细描述的部署操作的第一步骤或阶段中,缝合线连接器放置装置402造成塞408被向远侧推进或推入套管406中,虽然套管406和塞408在该部署阶段还没有彼此接触。一旦套管和塞彼此纵向对准,缝合线连接器404就处于预部署构型。在本文将更详细描述的部署操作的第二步骤或阶段中,缝合线连接器放置装置402造成套管406被释放到塞408上,从而将缝合线部分(图4-5中未示出)固连或夹紧在塞和套管之间,进而将缝合线部分一起相对于彼此固连或保持在形成的连接器内。缝合线部分通过塞408和套管406之间的过盈配合或压力配合固连或联接在一起。一旦套管被释放到塞上,缝合线连接器404就形成并且处于完全部署构型。缝合线连接器404可以用来固连缝合线部分,缝合线部分在介入性置管程序之后被定位成邻近血管或其它生物组织的开口或动脉切口,从而闭合或密封该开口或动脉切口以实现止血。

[0028] 缝合线连接器404的正确定位对于实现开口或动脉切口的闭合和在治疗部位处的

止血很重要。为了确保缝合线连接器404被正确定位在治疗部位并且进行止血,缝合线连接器放置装置402设计成使得外部轴464邻靠治疗部位的组织且外部轴的远端设置在治疗部位的开口或动脉切口上或覆盖该开口或动脉切口,并且设计成使得在塞408被定位在套管406内之后缝合线连接器404不被推出或弹出装置外。这样的设计确保缝合线连接器404抵靠治疗部位的组织正确地定位,并且不会非故意地推过治疗部位的开口或动脉切口。此外,缝合线连接器放置装置402设计成允许在塞408被定位在套管406内之后调整缝合线部分。代替在装置被击发或部署后立即将缝合线部分锁定或夹紧在塞和套管之间,系统400的两阶段部署操作允许使用者在塞408被定位到套管406中之后(即,在缝合线连接器404被预部署之后)在需要时牵拉或张紧缝合线部分,以便确保在治疗部位处实现止血。缝合线连接器放置装置402和连接器400的另外的优点或改进在本文中参照附图进行讨论。

[0029] 现在将参照图6、图6A和图7描述缝合线连接器放置装置402的部件。图6是图4的截面图,图6A是沿着图6的线A-A截取的横截面图,并且图7是图6的远端部分的放大视图。缝合线连接器放置装置402包括外部轴464、中间轴474、推杆482和具有致动机构452的柄部450,致动机构452包括滑块454、第一联接件451和第二联接件457。缝合线连接器放置装置402的这些部件可以由任何合适的材料制成,包括但不限于金属、塑料、以及金属和塑料的组合。如图6A最清楚所示,中间轴474可滑动地设置成穿过外部轴464的管腔472,并且推杆482可滑动地设置成穿过中间轴474的管腔480。外部轴464是限定管腔472的细长管状部件,并且具有延伸进入且联接到柄部450的近端466。外部轴464的远端468被尺寸设计和构造成邻靠血管壁或其它身体组织的外表面。远端468具有足够的尺寸以设置在治疗部位的开口或动脉切口上或覆盖该开口或动脉切口。例如,外部轴464的远端468的外径可以在15和20弗伦奇之间。外部轴464也包括在其远端468近侧的侧开口或端口470。在外部轴464的远端468附近,管腔472的远侧部分具有比其剩余的近侧段更大的直径,以便沿着外部轴464的内表面形成邻接表面469。如本文将更详细解释的,当中间轴474回缩时,邻接表面469用来使套管406保持静止。

[0030] 中间轴474是限定管腔480的管状部件,并且具有延伸进入且附接到致动机构452的第二联接件457的近端476,如本文将更详细解释的。中间轴474的远端478延伸至外部轴464的远端468。中间轴474也包括在其远端478近侧的侧开口或端口479。由于中间轴474在缝合线连接器放置装置402操作期间回缩,如本文将更详细描述,在一个实施例中,侧端口479延伸至其远端478,以确保在装置操作期间中间轴474的侧端口479与外部轴464的侧端口470的对准。如在图7的放大视图中所示,当缝合线连接器404在缝合线连接器放置装置402内处于加载构型时,缝合线连接器404的套管406在外部轴的远端468附近设置在外部轴464的管腔472内的中间轴474的外表面上,如参照图11和图12更详细描述的。当缝合线连接器404在缝合线连接器放置装置402内处于加载构型时,缝合线连接器404的塞408可滑动地设置在套管406近侧的中间轴474内,如参照图11和图12更详细描述的。

[0031] 推杆482是实心的圆柱形部件并且具有延伸进入且附接到致动机构452的第一联接件451的近端484,如本文将更详细解释的。如在图7的放大视图中所示,当缝合线连接器404在缝合线连接器放置装置402内处于加载构型时,推杆482的远端486被定位或设置在塞408的近端近侧,如参照图11和图12更详细描述的。

[0032] 致动机构452包括滑块454、将推杆482的近端484联接到滑块454的第一联接件

451、以及将中间轴474的近端476联接到滑块454的第二联接件457。致动机构452被构造成通过滑块454和第一联接件451之间的相互作用而向远侧推进推杆482,并且也被构造成通过滑块454和第二联接件457之间的相互作用而使中间轴474向近侧回缩。有利地,从使用者的角度来看,致动机构452的操作需要仅与滑块454相互作用,其中,滑块454的远侧推进在部署的第一步骤或阶段中用来将塞408推入套管406中,并且滑块454的近侧回缩在部署的第二步骤或阶段中用来使中间轴474回缩并因此将套管406释放到塞408上。更具体地讲,滑块454被容纳在柄部的凹部449内,使得其顶部表面对于使用者可触及,并且底部或底侧表面与致动机构452的剩余部件相互作用。另外参照图8,滑块454包括:近端456,近端456具有在其底侧表面上的第一突出部或凸台458;和远端460,远端460具有在其底侧表面上的一对间隔开的突出部或凸台462A、462B。另外参照图9,第一联接件451包括通过其至少远侧部分的管腔453,以用于接纳推杆482的近端484。第一联接件451也包括:在其远端处的突出部或凸台455,突出部或凸台455在向上方向上朝滑块454延伸以与滑块454的第一突出部458相互作用或接合;以及在其近端处的燕尾榫443,燕尾榫443在向下方向上延伸远离滑块454,以将第一联接件451和联接到其的推杆482锁定或固连在延伸构型,如本文将更详细描述。另外参照图10,第二联接件457包括穿过其中的管腔459,以用于接纳中间轴474的近端476和推杆482,推杆482穿过中间轴474可滑动地设置且向近侧延伸至第一联接件451。第二联接件457的近侧部分也包括在其相对侧上的两个间隔开的导轨461A、461B,以用于与滑块454的一对间隔开的突出部或凸台462A、462B相互作用或接合。导轨461A、461B的近端包括形成于其上的凹槽或凹口465A、465B,以用于临时容纳的滑块454的远侧突出部462A、462B,如本文将更详细描述。

[0033] 由于缝合线连接器放置装置402用来将一个或多个缝合线的部分夹紧或固连在缝合线连接器404内,该缝合线部分此前已定位在血管的动脉切口的边界或边缘周围,在同时参照图11-20描述一种使用缝合线连接器放置装置来固连从身体组织中的开口延伸的两个缝合线部分的方法的同时,将进一步描述缝合线连接器放置装置的部件。参看图11、图12和图12A,示出了缝合线连接器放置装置402的侧视截面图,其中缝合线连接器放置装置的远端邻靠具有在血管的血管壁 V_w 中的动脉切口 V_A 的组织。图11是缝合线连接器放置装置的仅远端的放大视图,而图12还示出了缝合线连接器放置装置的柄部450。图11A是缝合线连接器放置装置的远端的透视图,图12A是柄部450的一部分的透视图。

[0034] 在图11、图11A、图12和图12A中,缝合线连接器404在缝合线连接器放置装置402内处于加载或递送构型。更具体地讲,当缝合线连接器404处于加载构型时,缝合线连接器404的套管406径向地设置在外轴464和中间轴474之间邻近外部轴464的远端468处。换句话说讲,缝合线连接器404的套管406设置在邻近外部轴的远端468的外部轴464的管腔472内的中间轴474的外表面上。套管406的凸缘405邻靠或邻近外部轴464的邻接表面469。缝合线连接器404的塞408被定位在套管406的近端近侧的中间轴474的管腔480内。此外,推杆482的远端486被定位在塞408的近端近侧。中间轴474的远端478被定位成与套管406的远端齐平并且与外部轴464的远端468齐平。中间轴474的侧端口479与外部轴464的侧端口470周向对准。滑块454的近端456邻靠柄部450内的凹部449的近侧表面447,且滑块454的突出部458邻靠第一联接件451的突出部455。第二联接件457被定位在柄部450的远侧部分内,使得第二联接件457的远端邻靠形成于柄部450的远侧部分内的内表面或止挡件441。如在图12A的透

视图中最清楚所示,滑块454的远侧突出部462A、462B被定位或容纳在形成于第二联接件457的导轨461A、461B的近端上的凹槽或凹口465A、465B内。

[0035] 缝合线部分1112在图11-12中显示为定位在缝合线连接器放置装置402的远侧部分内。缝合线部分1112进入缝合线连接器放置装置的远端,延伸穿过缝合线连接器404的套管406的管腔407,并且分别经由外部轴464、中间轴474的对准的侧端口470、479离开缝合线连接器放置装置402。缝合线部分1112是此前已定位在血管的血管壁 V_w 中的动脉切口 V_A 的边界或边缘周围的一个或多个缝合线的部分。示例性的缝合线材料包括但不限于单丝或塑料缝合线材料,例如,聚丙烯。在图11-12的缝合线连接器404的加载构型中,并且如图11A的透视图中最清楚所示,缝合线部分1112分别经由外部轴464、中间轴474的对准的侧端口470、479被定位或延伸进入和穿过套管406。为了将缝合线部分定位或加载到缝合线连接器放置装置中,缝合线连接器放置装置402可包括预加载的穿线器(未示出),如在授予Nobles等人的美国专利第8,197,497号和第8,469,975号中所描述的,这两份专利此前以引用方式并入本文中。穿线器包括凸块和环线,该环线穿过外部轴464的侧端口470且在套管406和中间轴474之间。缝合线部分1112穿过线的环状端部,并且凸块被向近侧牵拉以将缝合线部分1112通过套管406设置在缝合线连接器放置装置中。缝合线部分1112可以通过手或其它方式保持张紧,同时缝合线连接器放置装置402被推进,直到远端468接触并邻靠动脉切口 V_A 的边界或边缘周围的血管壁的外表面。如图11所示,外部轴464的远端468尺寸设计成邻靠血管壁 V_w 的外表面且不突出或延伸穿过动脉切口 V_A 并进入血管的管腔L中。当使用者正将缝合线连接器放置装置402推进到动脉切口 V_A 时,在远端468接触血管壁时会感受到对进一步推进的阻力,从而告知使用者缝合线连接器放置装置根据需要在动脉切口 V_A 附近就位。

[0036] 当希望开始部署缝合线连接器404时,滑块454向远侧推进,以便将塞408向远侧朝套管406推进,如图13和图14所示。图13是缝合线连接器放置装置的仅远端的放大视图,而图14还示出了缝合线连接器放置装置的柄部450。更具体地讲,当致动机构452的滑块454被向远侧推进或向前推动时,滑块454的突出部458推动或向远侧推进第一联接件451的突出部455,从而也向远侧推进联接件451和附接到其的推杆482。推杆482的远端486接触并向远侧推进塞408通过中间轴474。因此,滑块454的远侧推进也将推杆482和塞408整体地向远侧推进。在推杆482的推进期间,中间轴474保持静止,且其远端478定位成与套管406的远端齐平并且与外部轴464的远端468齐平。此外,在推杆482的远侧推进期间,滑块454的远侧突出部462A、462B离开形成于第二联接件457的导轨461A、461B的近端上的凹槽或凹口465A、465B或从凹槽或凹口465A、465B被移除,并且远侧突出部462A、462B沿着第二联接件457的导轨461A、461B或在导轨上骑行。更具体地讲,由于第二联接件457的远端邻靠形成于柄部450的远侧部分内的止挡件441,第二联接件457和联接到其的中间轴474被固定或锁定,并且在第一联接件451和推杆482的远侧推进期间不能非故意地向远侧推进。在第二联接件457固定的情况下,导轨461A、461B为片簧并且当滑块454的远侧突出部462A、462B在导轨上被向远侧推进时在向下方向上远离滑块454弯曲或挠曲。此外,缝合线连接器404的套管406在推杆482的推进期间保持径向设置在外轴464和中间轴474之间邻近外部轴464的远端468处。在推杆482和塞408的远侧推进期间,缝合线部分1112可以通过手或其它方式保持张紧。

[0037] 滑块454被向远侧推进到图15和图16中所示位置,在该位置,滑块的远端460邻靠

柄部450内的凹部449的远侧表面445,并且塞408被定位在套管406内。图15是缝合线连接器放置装置的仅远端的放大视图,而图16还示出了缝合线连接器放置装置的柄部450。图16A是柄部450的一部分的透视图。虽然塞408被定位在套管406内,但塞408和套管406还没有彼此接触,因为中间轴474被径向定位在两者间。在使用方法的这一点处,滑块454和推杆482均处于延伸位置,并且缝合线连接器404可以被视为处于预部署构型,因为缝合线连接器404的塞408已延伸或重新定位到套管406中,但还没有与套管406接触。如在图16A中最清楚所示,当滑块454和推杆482处于延伸构型时,在第一联接件451的近端处的燕尾榫443延伸进入或被容纳在形成于柄部450内的凹部或凹口467内,以用于将第一联接件451和联接到其的推杆482锁定或固连在延伸构型中。在滑块454处于延伸位置的情况下,滑块454的远侧突出部462A、462B越过第二联接件457的导轨461A、461B或此时位于导轨的远侧。在滑块454的远侧突出部462A、462B不再由于其片簧特性而造成导轨461A、461B向下弯曲或挠曲之后,导轨461A、461B向上弹起并且处于其正常位置,且远侧突出部462A、462B接合或邻靠导轨461A、461B的远侧表面463A、463B。有利地,在该部署阶段,缝合线部分1112仍可以被调整或张紧。因此,如果塞408的远侧推进造成缝合线部分1112松弛或移动,在将塞408定位在套管406内的步骤期间或之后,可以将张紧或其它调整施加到缝合线部分1112。

[0038] 一旦缝合线部分1112已根据需要进行调整或张紧,中间轴474就向近侧回缩,以便将套管406释放到塞408上。更具体地讲,当希望完成缝合线连接器404的部署时,滑块454向近侧回缩,以便使中间轴474远离套管406向近侧回缩,如图17和图18所示。图17是缝合线连接器放置装置的仅远端的放大视图,而图18还示出了缝合线连接器放置装置的柄部450。更具体地讲,当致动机构452的滑块454向近侧回缩或被向后牵拉时,滑块454的一对突出部462A、462B接合或邻靠第二联接件457的导轨461A、461B的远侧表面463A、463B。虽然图15为截面图,并且仅示出突出部462B和导轨461B,但突出部462A和导轨461A分别是如图10所示的突出部462B和导轨461B的镜像,因此两者间的相互作用是相同的。滑块454因此推动第二联接件457的导轨461A、461B或使导轨向近侧回缩,从而也使第二联接件457和附接到其的中间轴474向近侧回缩。在中间轴474的回缩期间,滑块454的突出部458不再与第一联接件451的突出部455接触,并且在第二联接件457的导轨461A、461B之间的空间内经过或滑动,使得推杆482在中间轴474回缩期间在延伸位置保持静止。此外,在第一联接件451的近端处的燕尾榫443被锁定或固连在柄部450的凹部或凹口467内确保推杆482(其附接到第一联接件451)不会非故意地随中间轴474回缩。在推杆482被锁定在延伸位置的情况下,塞408在中间轴474的回缩期间牢固地保持在套管406内。此外,在中间轴474的回缩期间,形成于套管406上的凸缘405接合或邻靠形成于外部轴464内的邻接表面469,以确保套管406不会非故意地随中间轴474回缩。因此,在邻接表面469和套管406的凸缘405之间的相互作用确保在中间轴474回缩时套管406保持静止。

[0039] 滑块454向近侧回缩至图19和图20所示位置,在该位置,滑块的近端456邻靠柄部450内的凹部449的近侧表面447,并且中间轴474的远端478被定位在塞408和套管406的近端近侧。图19是缝合线连接器放置装置的仅远端的放大视图,而图20还示出了缝合线连接器放置装置的柄部450。图20A是柄部450的一部分的透视图。在中间轴474被从塞408和套管406之间移除的情况下,套管406被释放以接触或夹紧到塞408上,从而将缝合线部分1112固连在套管和塞之间。换句话说,当中间轴474回缩时,套管406不再与中间套管474的外表面

接触,从而将套管406释放到塞408上,从而包封、覆盖、包裹在塞408周围或以其它方式围绕塞408。当套管406被释放到塞408上时,塞408的径向突起409可以由于套管和塞之间的接触而压缩或变平,从而确保两者间的过盈配合或压力配合。在本发明的实施例中,套管406由回弹性或弹性材料形成,例如但不限于弹性体。在本发明的实施例中,套管406由硅树脂形成。在上文讨论的缝合线连接器404的加载构型中,套管406在中间轴474上拉伸或膨胀,并且当中间轴474回缩时,套管406有回弹力地收缩或压缩到塞408上。在使用方法的这一点处,滑块454和中间轴474均处于回缩位置,并且缝合线连接器404处于完全部署构型,因为塞408与套管406接触且在两者间夹有缝合线部分1112。换句话说,当套管406被释放到塞408上时,在塞和套管之间延伸的缝合线部分1112因此相对于彼此固连或固定在形成的缝合线连接器404内。

[0040] 在本发明的另一个实施例中,为了在中间轴474回缩之后确保缝合线连接器404的塞408和套管406之间的接触,除了形成回弹性材料的套管之外或作为备选方案,缝合线连接器的塞可以由回弹性或弹性材料形成。更具体地讲,塞408可以由回弹性材料形成,该材料略微压缩到中间轴474中,使得塞408仍然相对于中间轴可移动或可在中间轴内滑动。在塞408被纵向定位在套管406内并且中间轴474回缩之后,塞408可以有回弹力地径向膨胀至与套管406接触,从而将缝合线部分1112固连在套管和塞之间。

[0041] 在中间轴474回缩之后,缝合线连接器404仍然设置在缝合线连接器放置装置402的外部轴内,但已从其脱离,使得当缝合线连接器放置装置向近侧回缩时缝合线连接器保持原位。因此,当缝合线连接器放置装置402向近侧回缩并从患者移除时,缝合线连接器404保持原位且将缝合线部分1112固连在其中。由于不需要将缝合线连接器404从缝合线连接器放置装置402推出或弹出,比起当缝合线连接器404必须从缝合线连接器放置装置402被推出或弹出时所本来需要的材料,缝合线连接器404可以由较不刚性或较不硬的材料形成。在本发明的实施例中,套管406由硅树脂形成,并且塞408由胶原形成。这样的材料是生物相容性很好的,并且相比当缝合线连接器404将从缝合线连接器放置装置402被推出或弹出时所本来需要的刚性或硬性材料可能是优选的。在本发明的另一个实施例中,套管406和塞408可以由更刚性的生物相容性材料形成,例如但不限于聚丙烯。

[0042] 除了缝合线连接器404的材料之外,其它优点源自或来自以下事实:套管406通过中间轴的回缩被有回弹力地释放到塞408上,并且没有将所形成的连接器推出或弹出装置的要求。更具体地讲,将所形成的连接器推出或弹出缝合线连接器放置装置可能导致将缝合线连接器推过血管的血管壁 V_w 中的动脉切口 V_A 。如果被非故意地推过动脉切口,缝合线连接器404可能接触并损害与切口/动脉切口相对的血管内壁。此外,如果被非故意地推过动脉切口,缝合线连接器404可能不会导致在治疗部位处的完全闭合和止血。

[0043] 图21、图22和图23示出了缝合线连接器放置装置2101的另一个实施例。缝合线连接器放置装置2101包括柄部2150和外部轴2164,并且类似于上述连接器放置402,不同的是,缝合线连接器放置装置2101还包括可旋转地设置在外轴2164上的最外轴2188。最外轴2188为管状部件,其具有邻近柄部2150设置的近端2190和设置在外轴2164的侧端口或开口2170近侧的远端2192。最外轴2188限定穿过其中的管腔2194(在图21中以虚线显示)。最外轴2188的远端2192包括操作于切断缝合线的切割表面2196。最外轴2188的近端2190包括轮2198,以用于使外部轴相对于外部轴2164旋转。在形成缝合线连接器之后,即,在塞

与套管接触(且在两者间夹有缝合线部分)之后,使用者可以通过轮2188使最外轴2188相对于外部轴2164旋转,并且切割表面2196在缝合线部分延伸到外部轴2164的侧端口2170外的地方附近切断缝合线部分。在另一个实施例中,缝合线部分可以被手动切割。

[0044] 虽然上文已描述了根据本发明的各种实施例,应当理解,这些实施例仅是以说明和示例方式提供,而不进行限制。相关领域的技术人员应理解,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以在这些实施例中进行形式和细节上的各种改变。因此,本发明的广度和范围不应受上述示例性实施例中任一个的限制,而应仅根据所附权利要求和它们的等同物限定。还应当理解,本文所讨论的每个实施例的每个特征以及本文所引用的每个参考文献都可结合任何其它实施例的特征使用。本文所讨论的所有专利和公开以引用方式全文并入本文中。

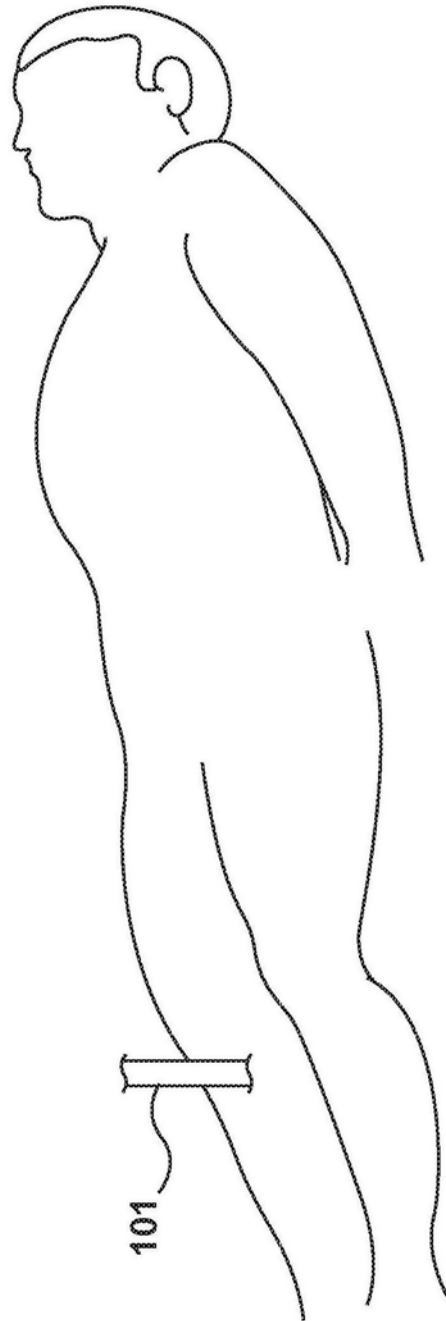


图1 (现有技术)

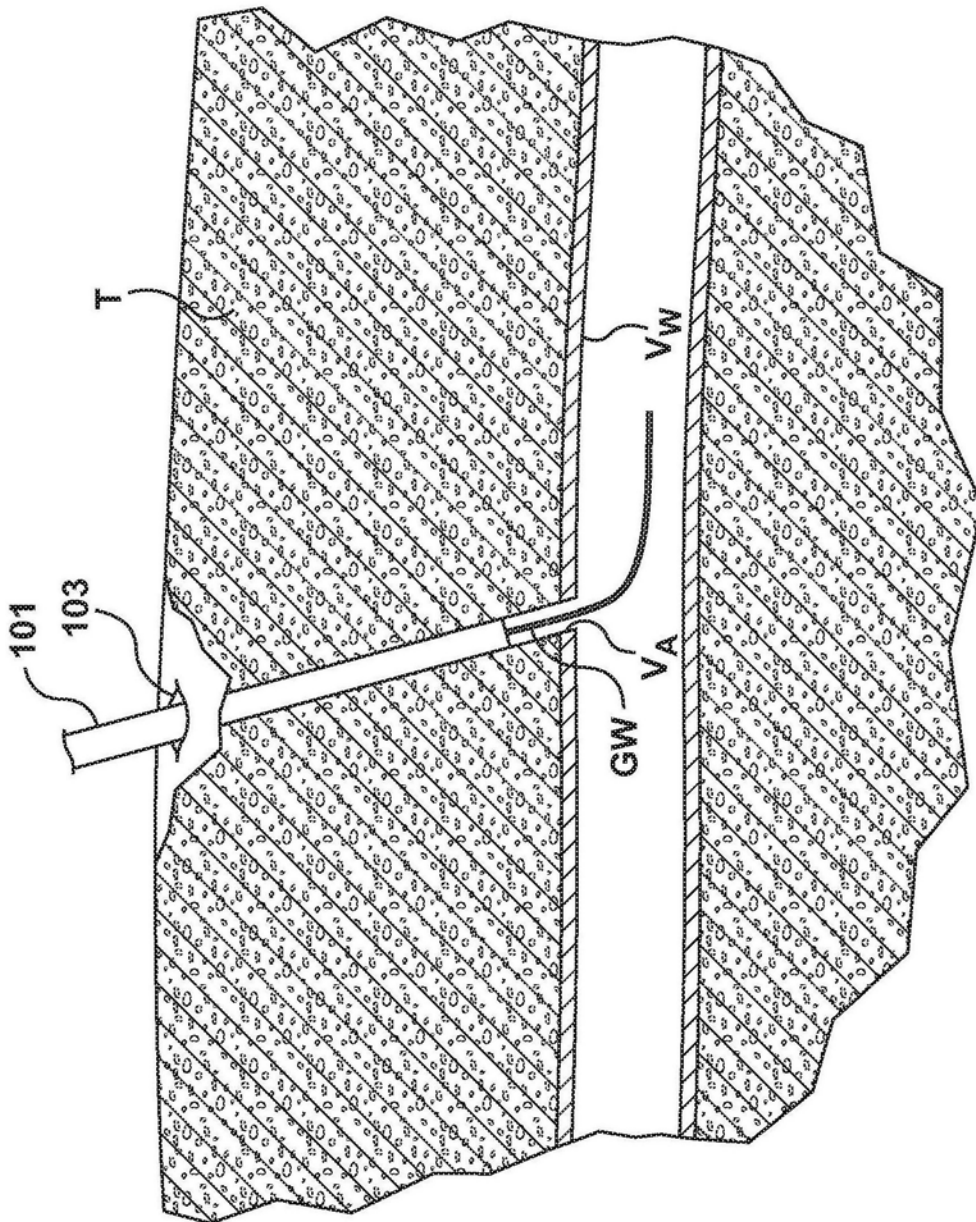


图2 (现有技术)

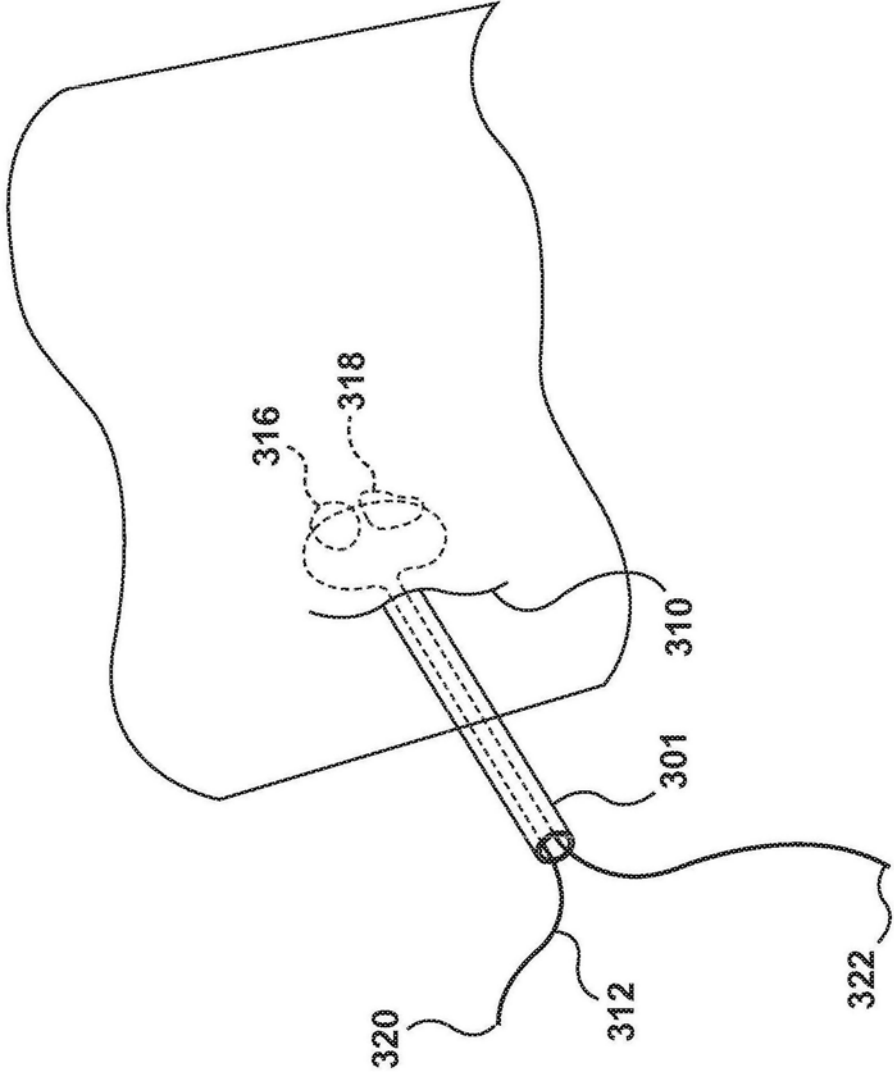


图3 (现有技术)

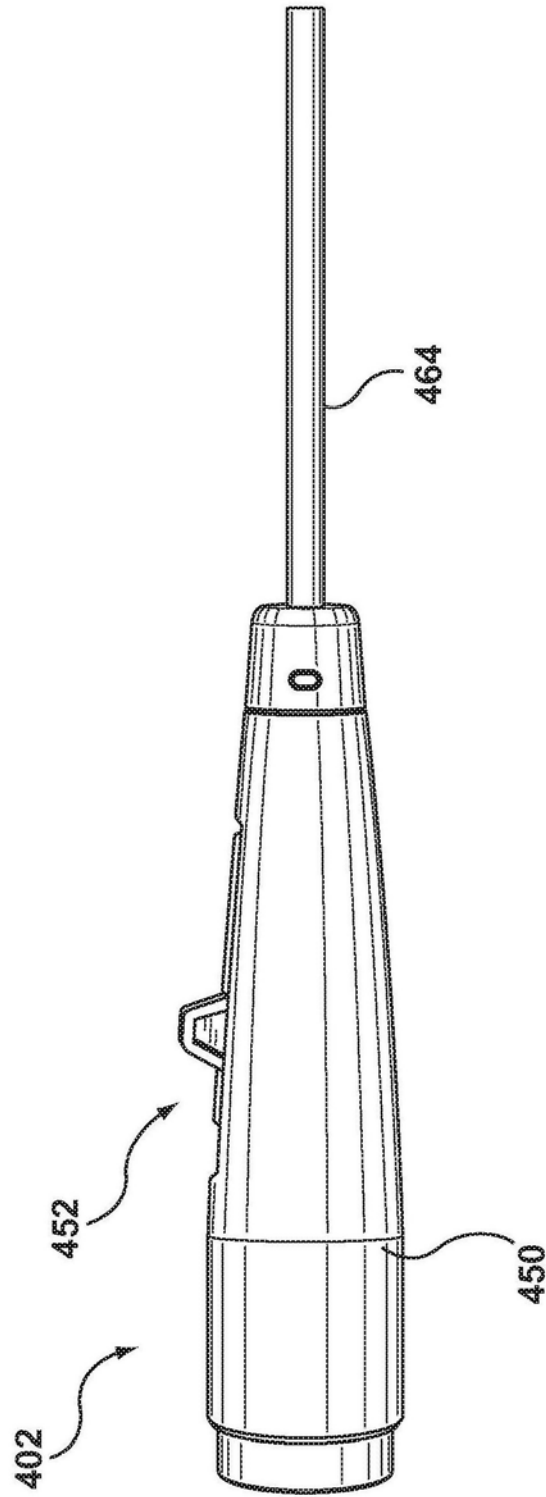


图4

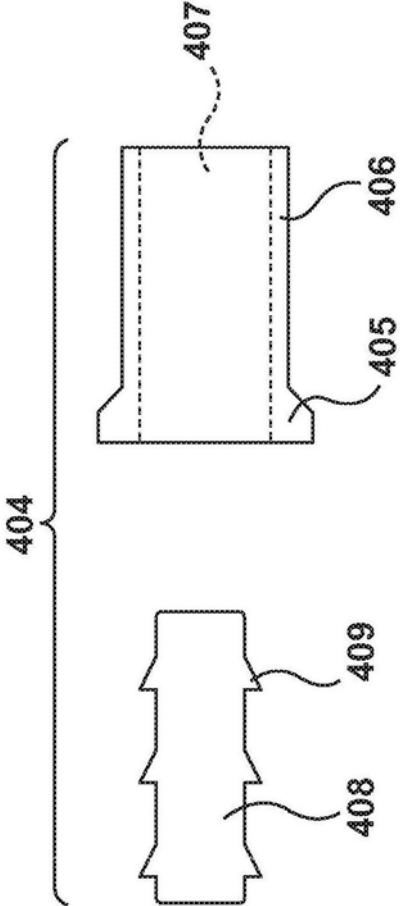


图5

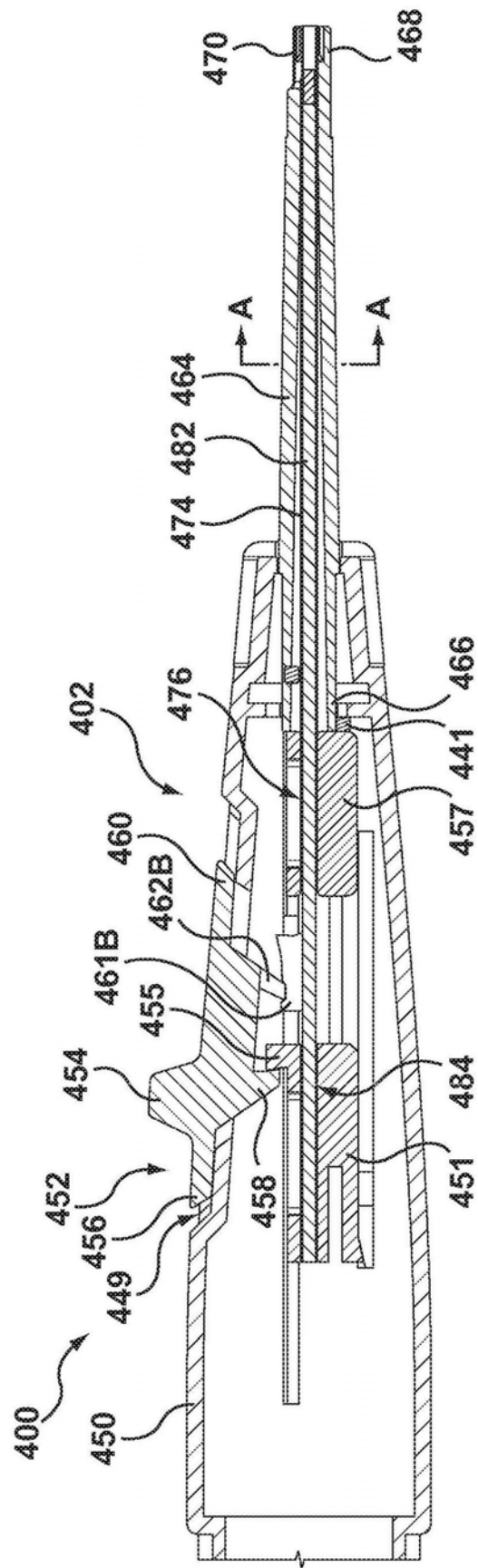


图6

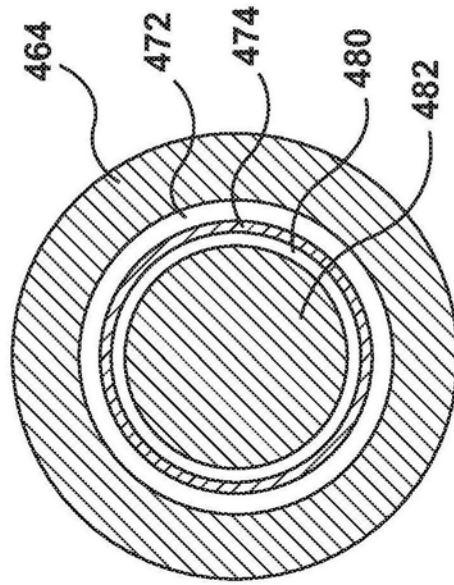


图6A

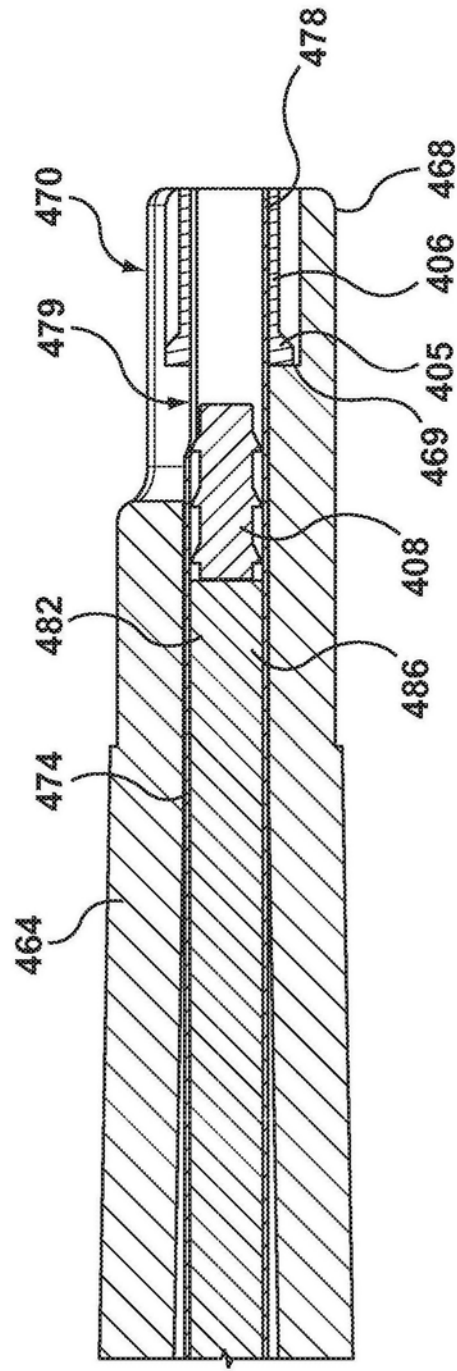


图7

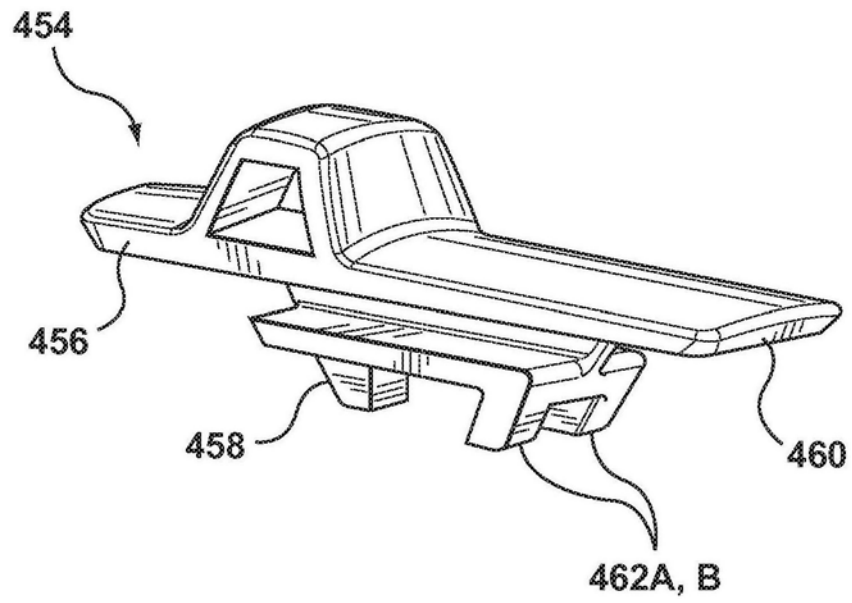


图8

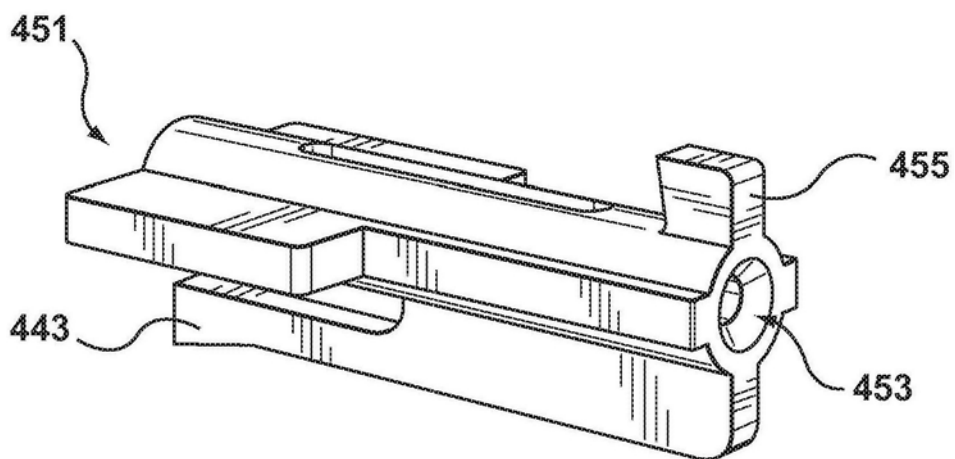


图9

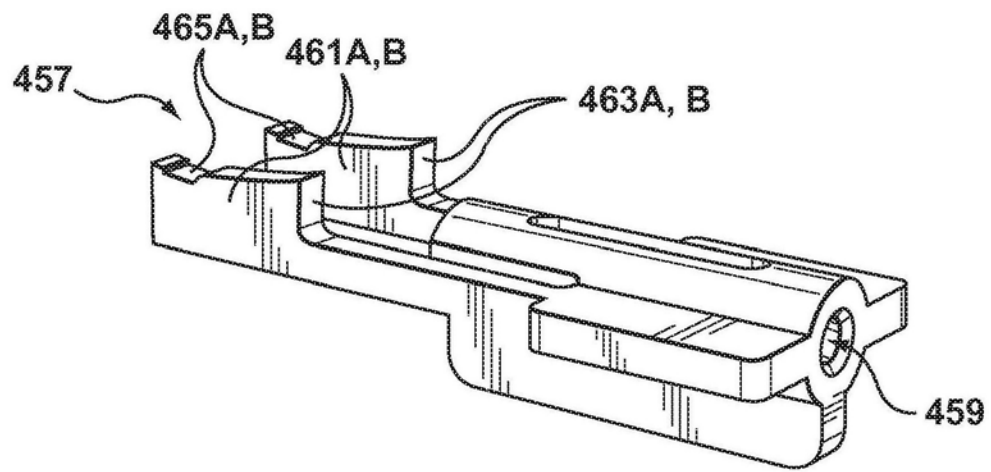


图10

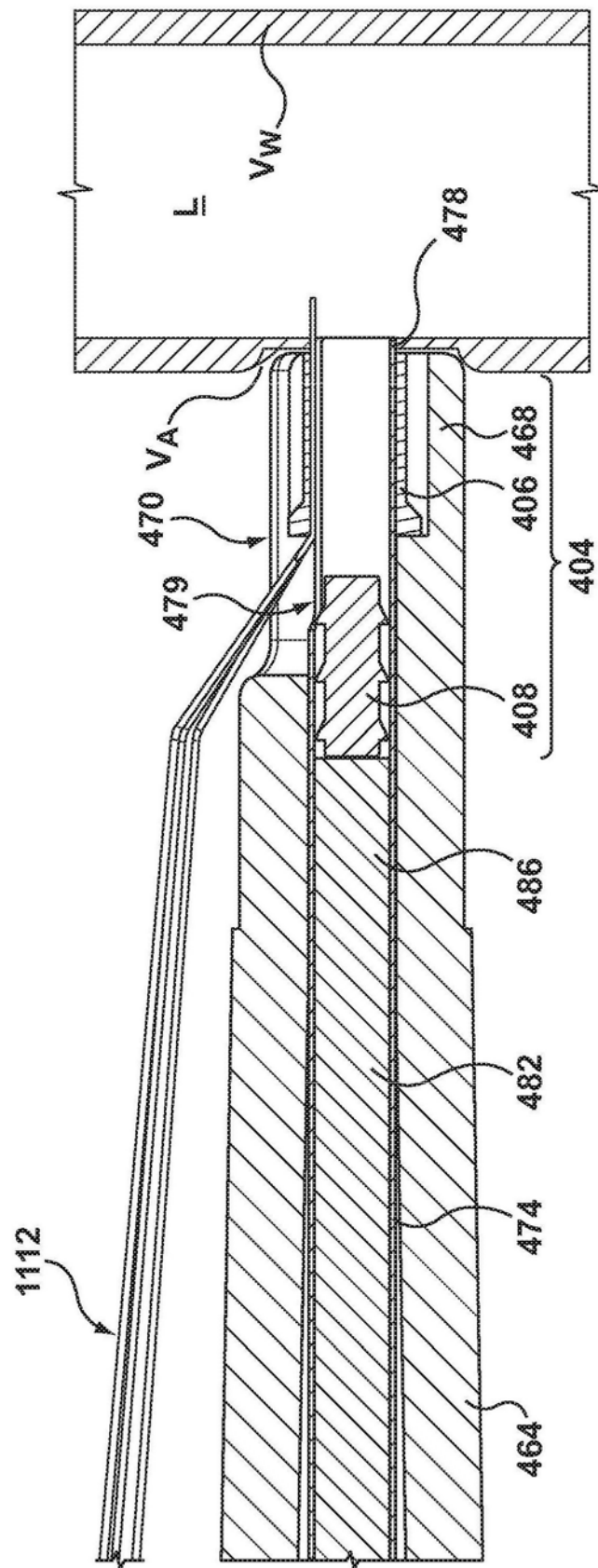


图11

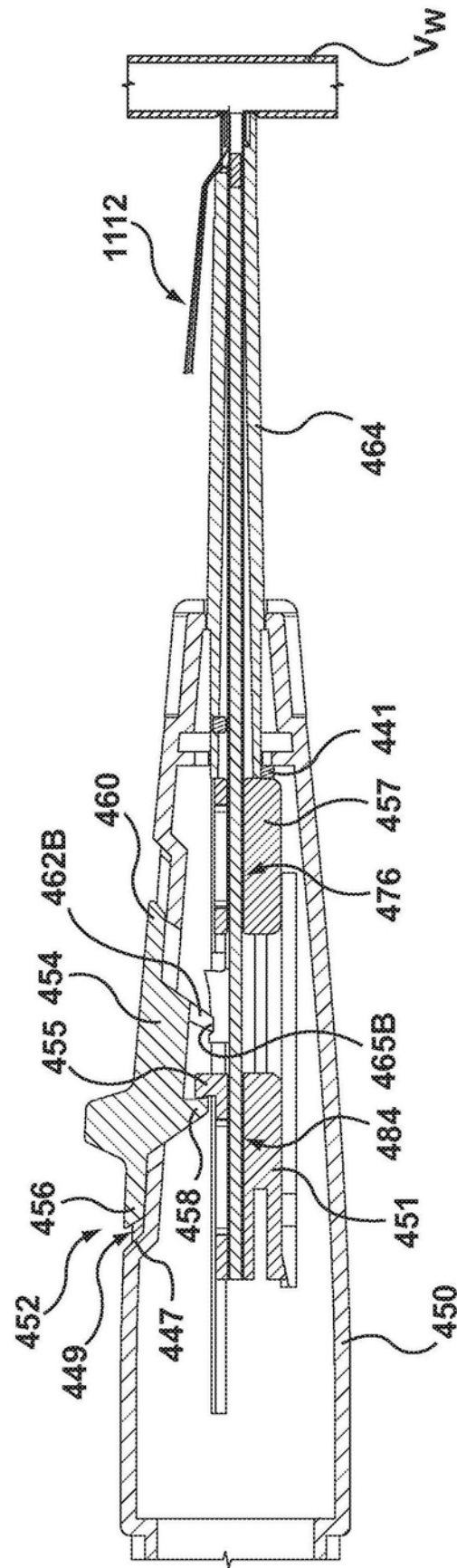


图12

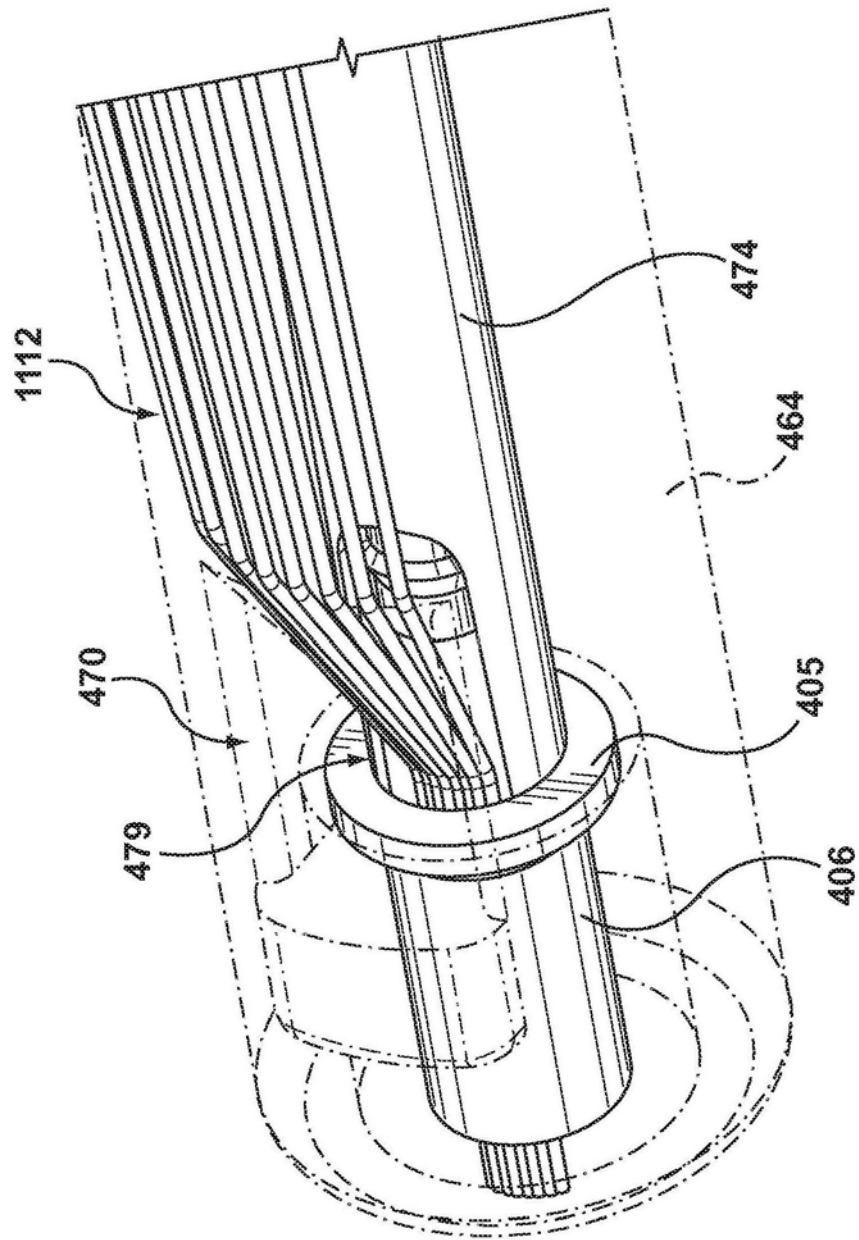


图11A

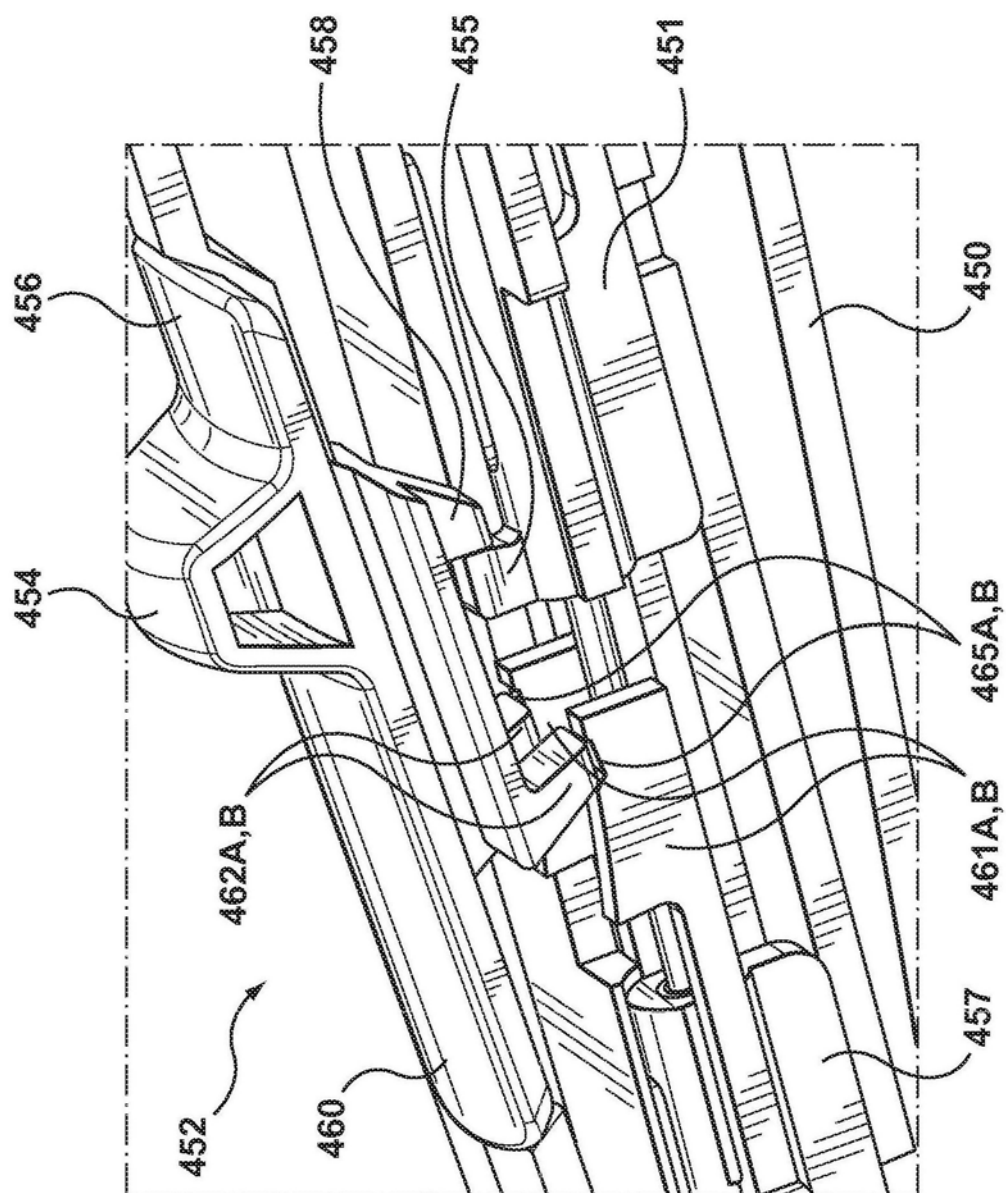


图12A

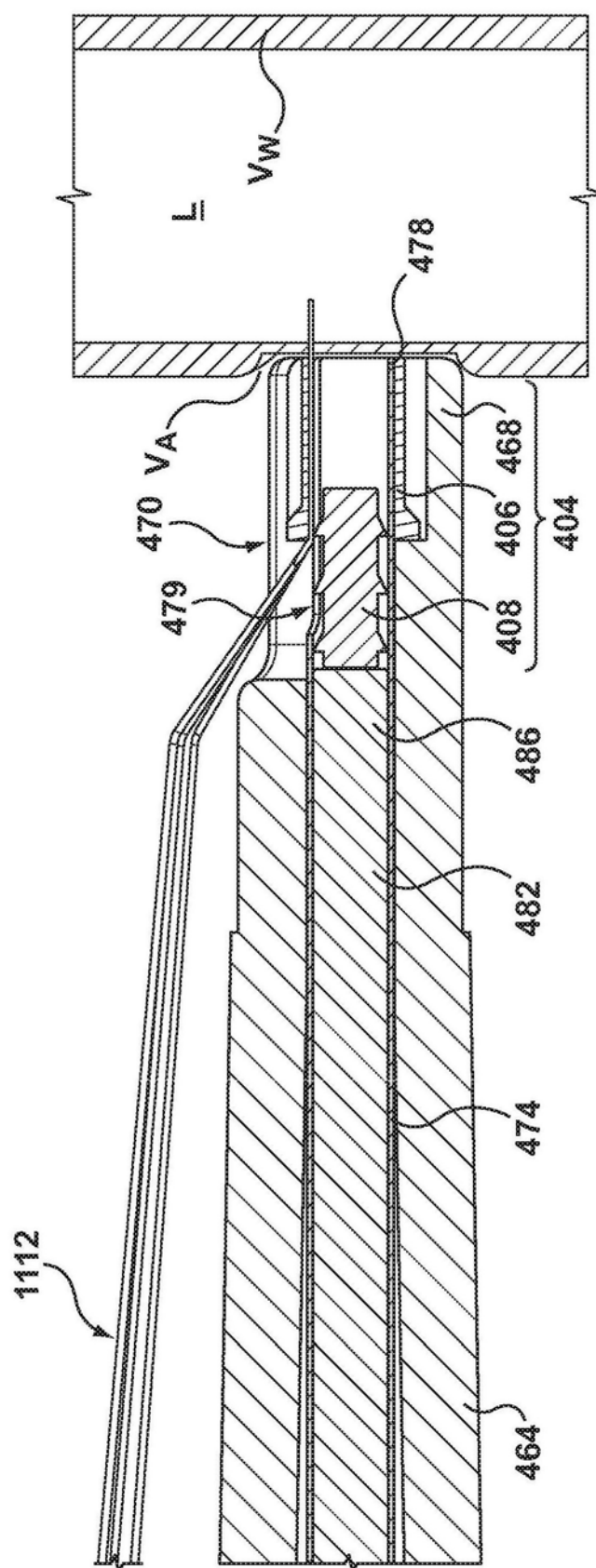


图13

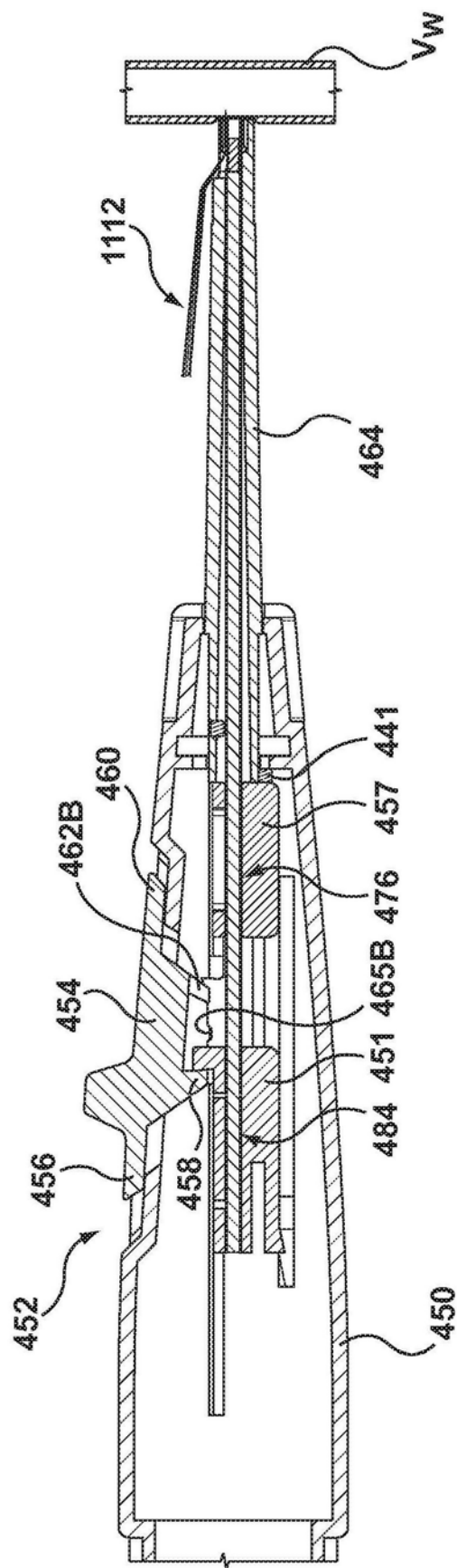


图14

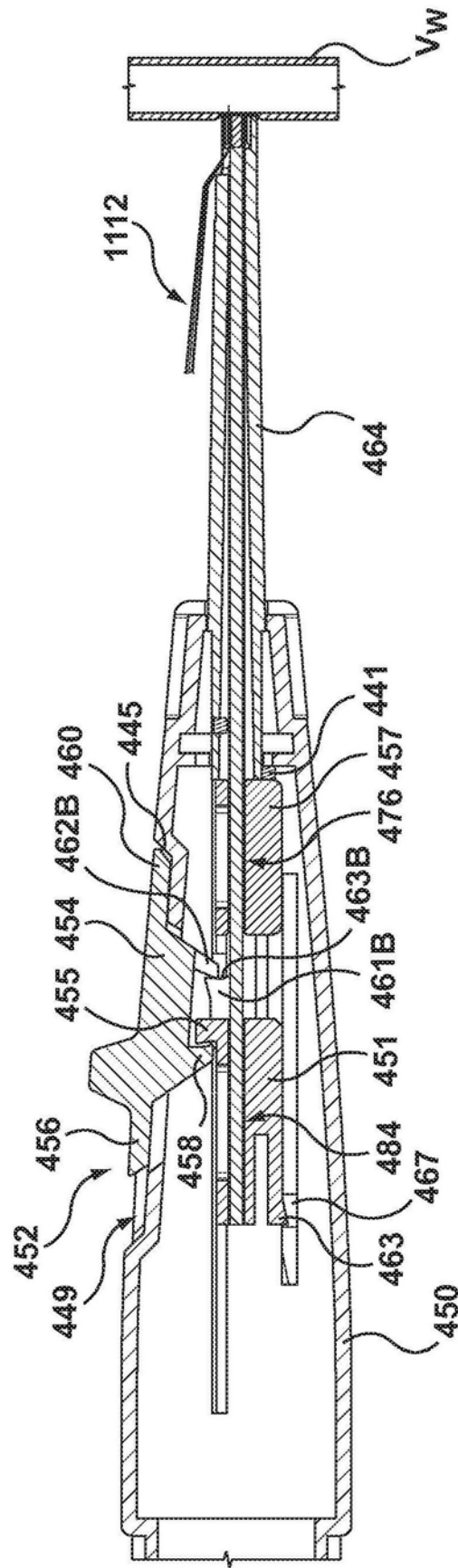


图16

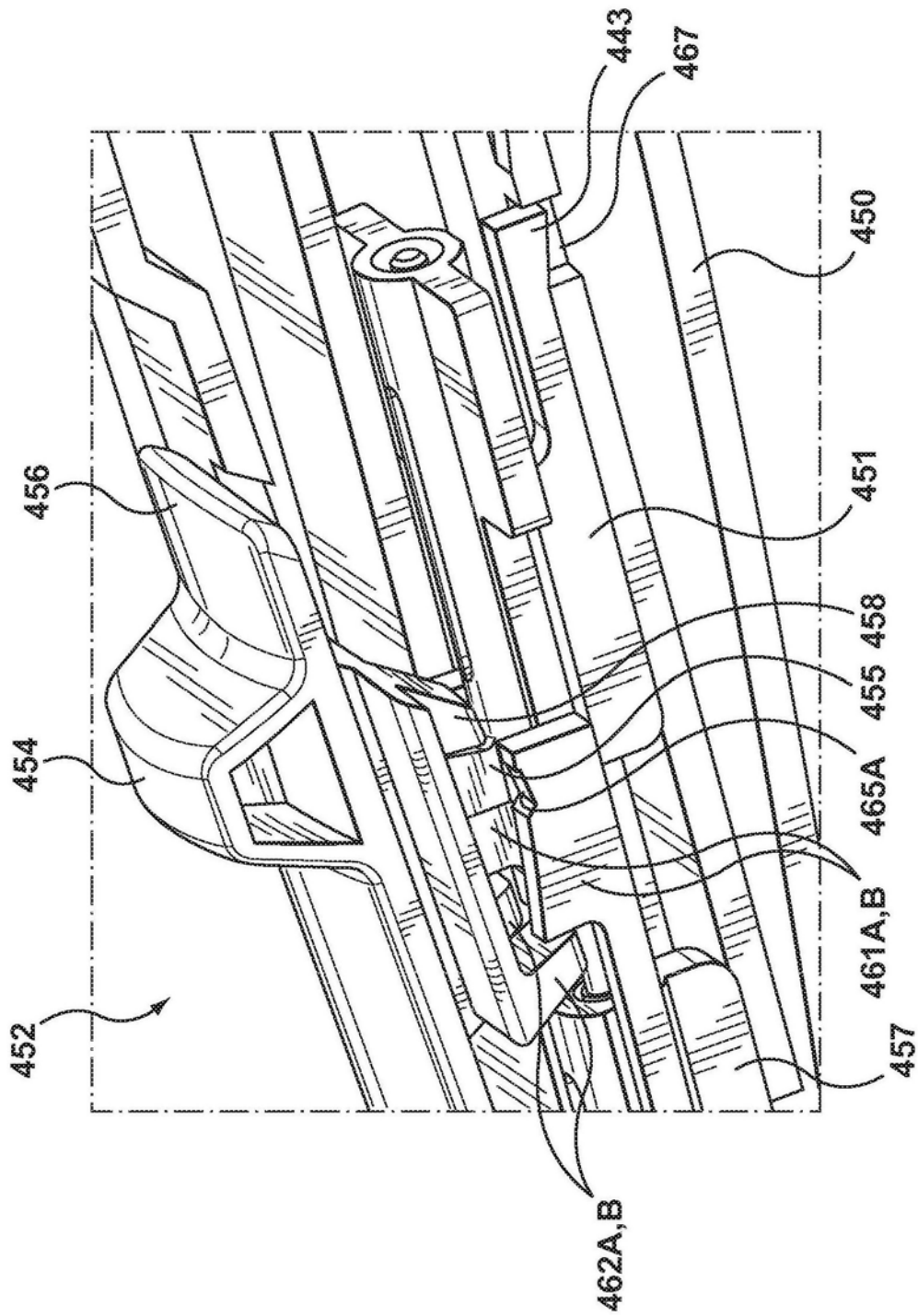


图16A

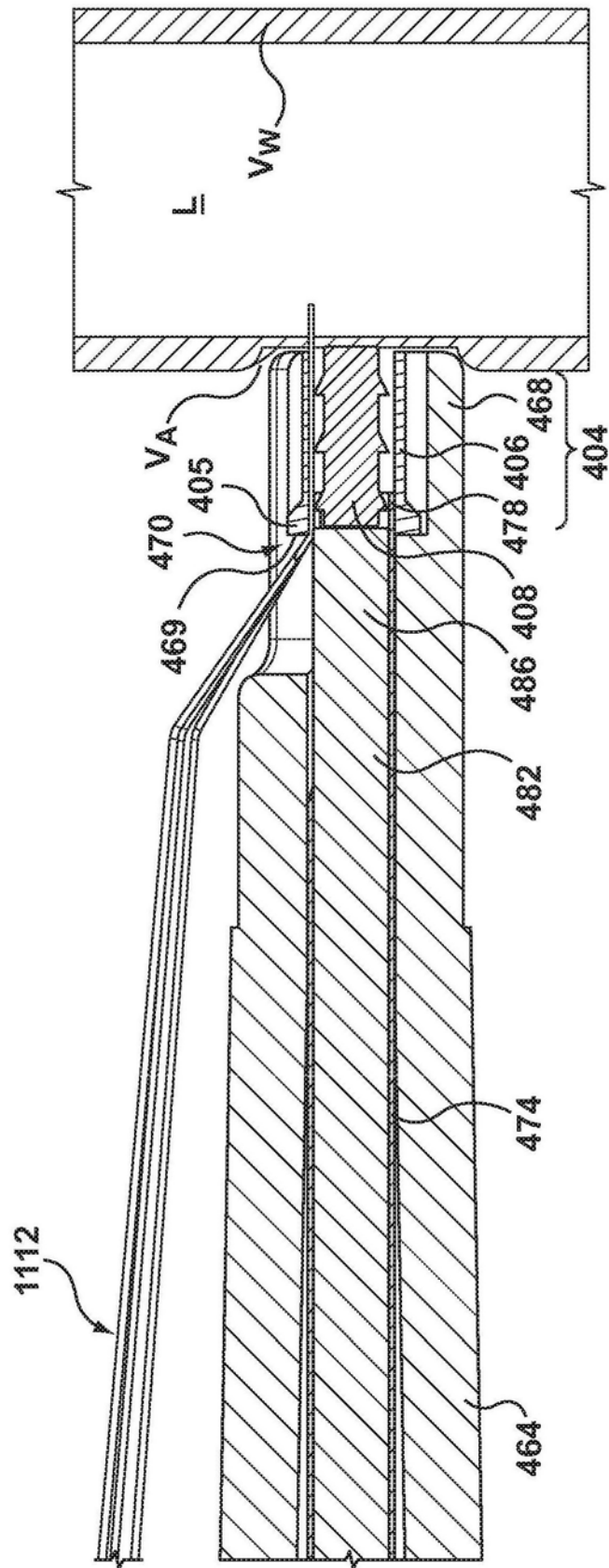


图17

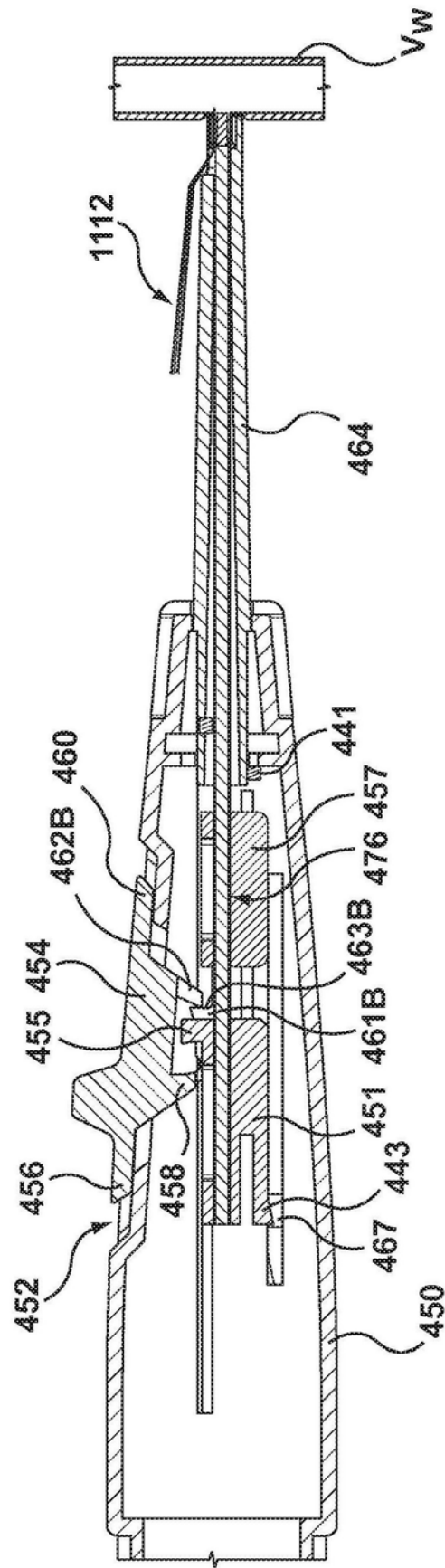


图18

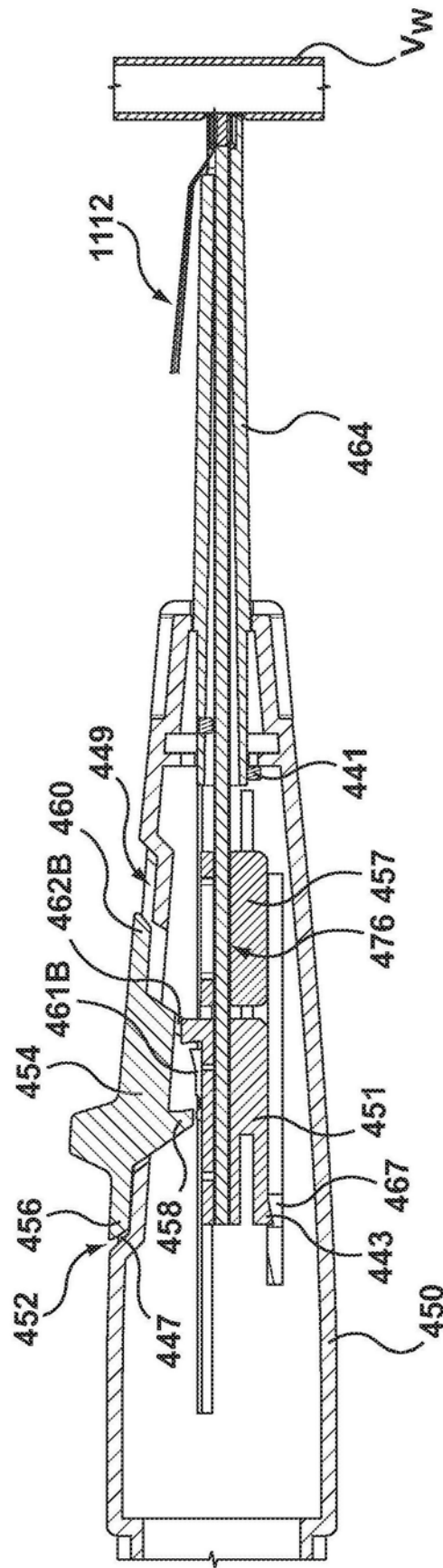


图20

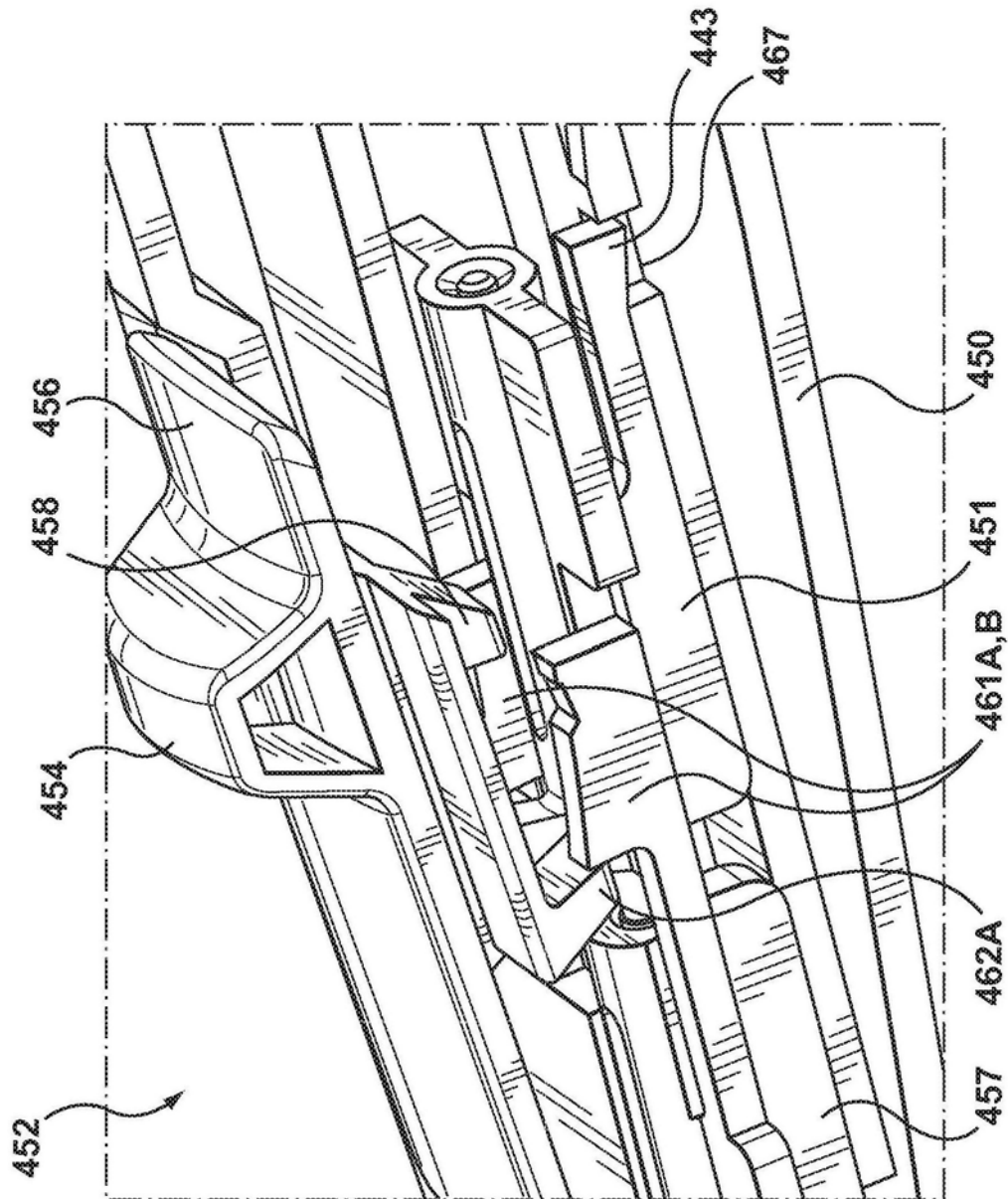


图20A

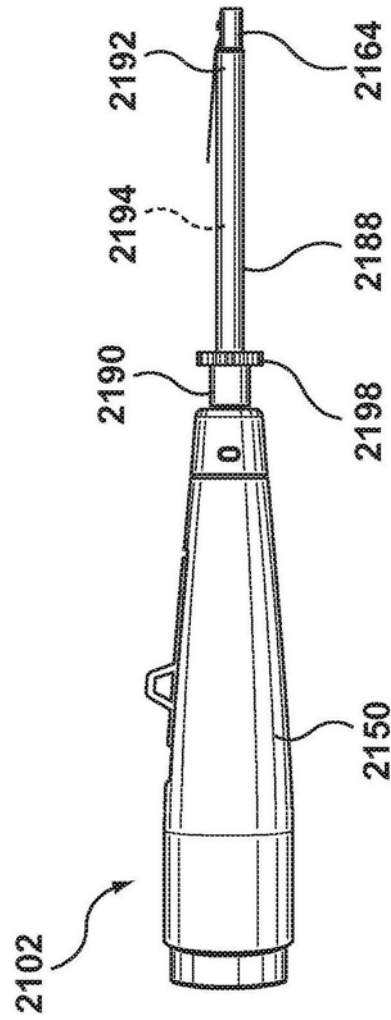


图21

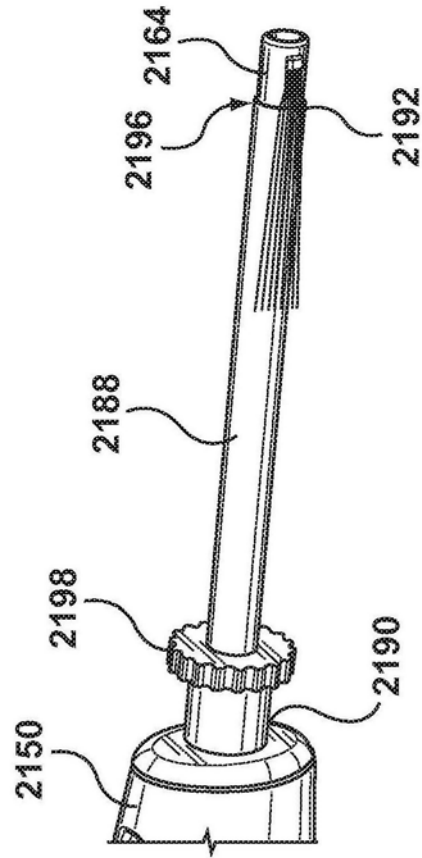


图22

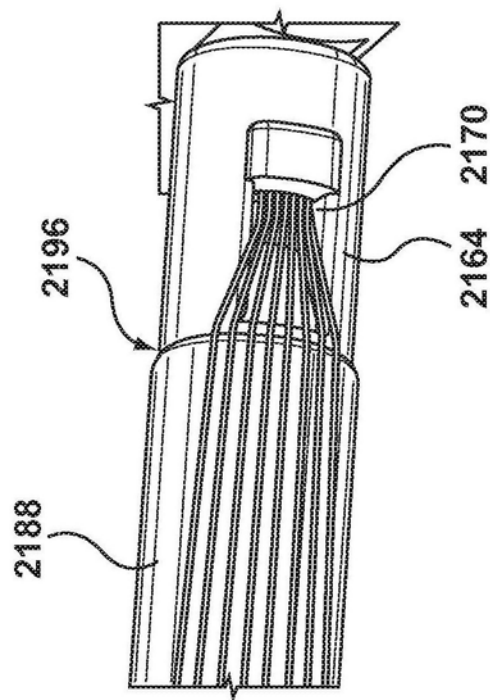


图23