



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/0057 (2006.01); A61B 17/0469 (2006.01); A61B 17/0625 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2016151704, 01.06.2015

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
01.06.2015Дата регистрации:
31.05.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
02.06.2014 US 62/006,709

(45) Опубликовано: 31.05.2018 Бюл. № 16

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 09.01.2017(86) Заявка РСТ:
IB 2015/001590 (01.06.2015)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2015/186001 (10.12.2015)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):

ТАН Сяо-вэй (TW),
ВЭН Юй-ших (TW),
ХАНЬ Ших-цзюйи (TW),
ЧЭНЬ Чунг-чу (TW),
ВАН Ших-мин (TW),
ЦЗЮАНЬ Чун-чиа (TW)

(73) Патентообладатель(и):

МЕДЕОН БАЙОДИЗАЙН, ИНК. (TW)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: WO 2011112721 A1, 15.09.2011. US
2010145364 A1, 10.06.2010. US 5320632 A,
14.06.1994. WO 2007025302 A3, 15.11.2007. US
2011288563 A1, 24.11.2011. SU 1309971 A,
15.05.1987.

(54) СИСТЕМЫ И СПОСОБЫ ДЛЯ ДОСТАВКИ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Удлиненный установочный стержень содержит узел для размещения игл с шовным материалом и стабилизатор, который изменяет конфигурацию между нерасширенным приспособленным для введения профилем и расширенным профилем. Захватная трубка расположена поверх стержня. Захватная трубка может удерживать, по меньшей мере, участок игл, несущих шовный материал, когда иглы прошли сквозь подлежащую сшиванию ткань в зацепление с захватом. Кожух, расположенный поверх захватной трубки, может располагать подлежащую сшиванию ткань в качестве промежуточного слоя вплотную к стабилизатору, когда тот находится в

расширенном состоянии. Первый исполнительный механизм может перемещать захватную трубку в дистальном направлении относительно стержня, чтобы уменьшить расстояние между проксимальным концом стабилизатора и дистальным концом стабилизатора для расширения стабилизатора, а также может перемещать кожух в дистальном направлении относительно стержня для расположения ткани в качестве промежуточного слоя. Второй исполнительный механизм может отклонять иглы радиально наружу для перемещения в проксимальном направлении для прохождения сквозь подлежащую сшиванию ткань и вхождения в зацепление с захватом, а затем возвращать

участок каждой из них, не удерживаемый захватом, в дистальное положение, чтобы извлечь

устройство. 4 н. и 43 з.п. ф-лы, 31 ил.

R U 2 6 5 6 1 6 4 C 1

R U 2 6 5 6 1 6 4 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 17/0057 (2006.01); *A61B 17/0469* (2006.01); *A61B 17/0625* (2006.01)

(21)(22) Application: **2016151704, 01.06.2015**

(24) Effective date for property rights:
01.06.2015

Registration date:
31.05.2018

Priority:

(30) Convention priority:
02.06.2014 US 62/006,709

(45) Date of publication: **31.05.2018** Bull. № 16

(85) Commencement of national phase: **09.01.2017**

(86) PCT application:
IB 2015/001590 (01.06.2015)

(87) PCT publication:
WO 2015/186001 (10.12.2015)

Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**TANG, Hsiao-wei (TW),
WENG, Yu-shih (TW),
HAN, Shih-jui (TW),
CHEN, Chung-chu (TW),
WANG, Shih-ming (TW),
JUAN, Chun-chia (TW)**

(73) Proprietor(s):

MEDEON BIODESIGN, INC. (TW)

(54) **SYSTEMS AND METHODS FOR SUTURE MATERIAL DELIVERY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: elongated mounting rod comprises a node for placing needles with suture material and a stabilizer that changes the configuration between the unexpanded profile adapted for insertion and the expanded profile. Gripping tube is located over the rod. Gripping tube can hold at least a portion of the needles carrying the suture material when the needles have passed through the tissue to be sewn into engagement with the gripper. Casing located above the gripping tube may have the fabric to be sewn as an intermediate layer close to the stabilizer when it is in the expanded state. First actuator can move the gripping tube distally

relative to the rod to reduce the distance between the proximal end of the stabilizer and the distal end of the stabilizer to expand the stabilizer, and also can move the casing distally relative to the tissue positioning shaft as an intermediate layer. Second actuator can deflect the needles radially outwardly to move in the proximal direction to pass through the tissue to be stitched and engage with the gripper and then return a portion of each of them not held by the gripper to a distal position to remove the device.

EFFECT: invention provides systems and methods for delivering suture material.

47 cl, 31 dwg

RU 2 656 164 C1

RU 2 656 164 C1

РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[001] Данная заявка имеет приоритет по предварительной заявке на патент США под серийным номером 62/006,709, зарегистрированной 2 июня 2014 г, полное содержание которой включено в настоящее описание путем ссылки.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ НАСТОЯЩЕГО РАСКРЫТИЯ

[002] Настоящее раскрытие касается, в общем, технологий и устройств для закрытия отверстий в сосудистой системе пациента или других полостях трубчатых органов в организме. Например, настоящее раскрытие относится к системам, устройствам и способам для сшивания артериальных и венозных участков проколов, чтобы свести края ткани вокруг отверстия, как это может потребоваться после проведения хирургической операции.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[003] Чтобы сократить время восстановления функций, могут проводиться различные интервенционные и диагностические процедуры минимально инвазивным способом путем получения доступа к требуемому месту в организме пациента. Посредством введения катетеров или других удлиненных устройств в сосудистую систему в удобной точке введения такие процедуры могут выполняться в удаленном месте путем направления устройства через полость трубчатого органа в организме в требуемое место. Хотя такие технологии являются более щадящими для пациента, чем традиционные открытые полостные процедуры, доступ в сосудистую систему требует образования отверстия в артерии или вене, которое затем должно быть устранено.

[004] Может использоваться множество способов, чтобы закрыть отверстие доступа. Традиционно гемостаз может достигаться посредством мануальной компрессии, чтобы существенно снизить кровотечение через отверстие и позволить образоваться сгустку крови. Хотя обычно это выполняется успешно, компрессия может занять довольно много времени и может причинить пациенту значительные неудобства. Кроме того, могут возникнуть осложнения, такие как непреднамеренная полная окклюзия полости трубчатого органа, что может привести к возникновению ишемии или тромбоза. Эти проблемы могут усугубляться в зависимости от размера отверстия, необходимого для введения устройства, от того, применялись ли антикоагулянты, а также от общего состояния пациента.

[005] Для решения этих проблем разработаны технологии для ушивания отверстия, чтобы достичь гемостаза и сократить время до восстановления способности передвигаться после операции. Многие из этих технологий выполнены с возможностью проведения, чтобы сохранить минимальную «инвазивность» процедуры. Например, устройство для доставки шовного материала может вводиться через то же отверстие, которое используется для проведения процедуры. Обычно устройством для доставки шовного материала размещаются одна или несколько игл для прокалывания стенки сосуда и протягивания шовного материала, так чтобы шовный материал мог закрепляться на адвентициальной оболочке и закрывать отверстие.

[006] Помимо преимуществ, связанных с использованием устройств для доставки шовного материала, существует ряд проблем. В частности, желательно размещать иглу или иглы с высокой точностью относительно стенки сосуда, чтобы прокалывать ткань достаточно далеко от отверстия с целью получить достаточно «надежное» место для расположения шовного материала. Желательно также создать устройство, выполненное с возможностью размещения и задействования игл воспроизводимым способом, чтобы максимально снизить необходимый уровень квалификации хирурга. Таким образом, данное раскрытие направлено на создание систем и способов, предназначенных для

ушивания отверстия в полости трубчатого органа в организме, обеспечивающих эти и другие требуемые характеристики.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[007] Данное раскрытие включает в себя устройство для доставки шовного материала для сшивания ткани. Устройство для доставки шовного материала может включать в себя удлиненный установочный стержень, узел для размещения игл, переносимый стержнем и включающий в себя множество игл, несущих шовный материал, выполненных с возможностью иметь приспособленный для введения профиль в дистальном положении и отклоняться радиально наружу на угол прокалывания при перемещении проксимально относительно стержня, стабилизатор, переносимый стержнем и расположенный в месте, проксимально относительно узла для размещения игл, при этом стабилизатор способен изменять конфигурацию между нерасширенным приспособленным для введения профилем и расширенным профилем, захватную трубку, расположенную коаксиально стержню с возможностью скольжения по нему и имеющую захват на дистальном конце, при этом захват выполнен с возможностью удерживания, по меньшей мере, участка каждой из множества игл, несущих шовный материал, когда иглы прошли сквозь подлежащую сшиванию ткань в проксимальное положение, в котором вводятся в зацепление захват и кожух, расположенный коаксиально захватной трубке с возможностью скольжения поверх нее, при этом дистальный конец кожуха выполнен с возможностью располагать подлежащую сшиванию ткань в качестве промежуточного слоя вплотную к стабилизатору, пребывающему в расширенном состоянии.

[008] В одном аспекте устройство может иметь рукоятку с исполнительным механизмом для расширения стабилизатора. Первый исполнительный механизм может также перемещать кожух дистально относительно стержня. Первый исполнительный механизм может представлять собой ползунок, способный перемещаться из проксимального положения в дистальное положение. Ползунок может быть соединен с проксимальными концами кожуха и захватной трубки, при этом проксимальный конец стабилизатора может крепиться к захватной трубке, а дистальный конец стабилизатора может крепиться к стержню, так что перемещение ползунка из проксимального положения в дистальное положение приводит к перемещению захватной трубки дистально относительно стержня, чтобы уменьшить расстояние между проксимальным концом стабилизатора и дистальным концом стабилизатора для расширения стабилизатора, а также приводит к перемещению кожуха дистально относительно стержня, чтобы расположить подлежащую сшиванию ткань между дистальным концом кожуха и расширенным стабилизатором. Кроме того, рукоятка может иметь орган управления стабилизатором для автоматического вхождения в зацепление, когда ползунок находится в дистальном положении, чтобы предотвратить дальнейшее относительное перемещение между захватной трубкой и стержнем, а также предотвратить дальнейшее относительное перемещение между кожухом и стержнем. Помимо этого, рукоятка может иметь деблокировочный спусковой механизм для выведения из зацепления органа управления стабилизатором, когда ползунок находится в дистальном положении, и обеспечения возможности дальнейшего относительного перемещения между захватной трубкой и стержнем, так чтобы стабилизатор мог вернуться к нерасширенному приспособленному для введения профилю.

[009] В одном аспекте стабилизатор может иметь, по меньшей мере, одни отклоняемые крылья, которые отклоняются наружу, когда расстояние между проксимальным концом стабилизатора и дистальным концом стабилизатора уменьшилось. Отклоняемые крылья

могут иметь асимметричную конфигурацию при пребывании в расширенном состоянии, выполненную с возможностью компенсации угла введения устройства для доставки шовного материала относительно подлежащей сшиванию ткани.

5 [0010] В одном аспекте устройство может иметь рукоятку на проксимальном конце стержня со вторым исполнительным механизмом для перемещения игл проксимально и дистально относительно стержня. Второй исполнительный механизм имеет первый диапазон хода для перемещения множества игл из дистального положения в проксимальное положение. Второй исполнительный механизм может также иметь второй диапазон хода для перемещения участка каждой из множества игл, не 10 удерживаемых захватом, из проксимального положения в дистальное положение. Второй исполнительный механизм может представлять собой плунжер, соединенный с рейкой плунжера, при этом устройство может также включать в себя спусковую рейку и шестерню, при этом множество игл соединены со спусковой рейкой спусковой проволокой, расположенной с возможностью скольжения коаксиально в стержне, так 15 что на первом диапазоне хода спусковая рейка и рейка плунжера входят в зацепление с шестерней так, что дистальное перемещение рейки плунжера вызывает проксимальное перемещение спусковой проволоки относительно стержня. Кроме того, на втором диапазоне хода рейка плунжера может не входить в зацепление с шестерней, а непосредственно входить в зацепление со спусковой рейкой так, что дистальное 20 перемещение рейки плунжера вызывает дистальное перемещение спусковой проволоки относительно стержня.

[0011] Устройство может также включать в себя как первый, так и второй исполнительные механизмы. В одном варианте осуществления перемещение второго исполнительного механизма в конец второго диапазона хода может выводить из 25 зацепления орган управления стабилизатором, чтобы обеспечить возможность дальнейшего относительного перемещения между захватной трубкой и стержнем, так чтобы стабилизатор мог вернуться к нерасширенному приспособленному для введения профилю.

[0012] В одном аспекте каждая из множества игл может включать в себя основание 30 иглы и наконечник иглы, несущий шовный материал. Каждый наконечник иглы может входить в зацепление с захватом, когда множество игл перемещаются в проксимальное положение, при этом захват может удерживать каждый наконечник иглы, когда каждое из оснований игл возвращается в дистальное положение. Каждое основание иглы и соответствующий наконечник иглы могут обладать силой удерживания, чтобы сохранять 35 наконечники игл на своем месте на основаниях игл до перемещения проксимально в зацепление с захватом. Сила удерживания может зависеть, по меньшей мере, частично от поверхностной обработки, которая может представлять собой нанесение слоя оксида нитинола.

[0013] Данное раскрытие может также включать в себя устройство для доставки 40 шовного материала для сшивания ткани, имеющее единственный исполнительный механизм. Например, устройство для доставки шовного материала может иметь удлиненный установочный стержень, узел для размещения игл, переносимый стержнем и включающий в себя множество игл, несущих шовный материал, выполненных с возможностью иметь приспособленный для введения профиль в дистальном положении 45 и отклоняться радиально наружу на угол прокалывания при перемещении проксимально относительно стержня, а также захватную трубку, расположенную коаксиально стержню с возможностью скольжения по нему и имеющую захват на дистальном конце, при этом захват выполнен с возможностью удерживания, по меньшей мере, участка каждой

из множества игл, несущих шовный материал, когда иглы прошли сквозь подлежащую сшиванию ткань в проксимальное положение, в котором вводятся в зацепление с захватом. Рукоятка на проксимальном конце стержня может иметь исполнительный механизм, выполненный с возможностью перемещения игл проксимально и дистально относительно стержня.

[0014] Данное раскрытие также включает в себя способы доставки шовного материала. Например, пригодный способ может включать в себя создание удлиненного установочного стержня, узла для размещения игл, переносимого стержнем и включающего в себя множество игл, несущих шовный материал, стабилизатора, переносимого стержнем и расположенного в месте, проксимальном относительно узла для размещения игл, захватной трубки, расположенной коаксиально стержню с возможностью скольжения по нему и имеющей захват на дистальном конце, а также кожуха, расположенного коаксиально захватной трубке с возможностью скольжения поверх нее, продвижение удлиненного установочного стержня в требуемое положение в организме пациента, изменение конфигурации стабилизатора из нерасширенного приспособленного для введения профиля в расширенный профиль, расположение подлежащей сшиванию ткани между дистальным концом кожуха и расширенным стабилизатором, отклонение множества игл радиально наружу на угол прокалывания от приспособленного для введения профиля в дистальном положении вместе с проксимальным перемещением относительно стержня, введение захвата в зацепление с множеством игл при перемещении в проксимальное положение путем прохождения сквозь подлежащую сшиванию ткань, удерживание, по меньшей мере, участка каждой из множества игл, несущих шовный материал, с помощью захвата, а также возвращение участка каждой из множества игл, не удерживаемых захватом, к приспособленному для введения профилю в дистальном положении.

[0015] В одном аспекте изменение конфигурации стабилизатора и расположение подлежащей сшиванию ткани в качестве промежуточного слоя может выполняться путем задействования первого исполнительного механизма. Проксимальный конец стабилизатора может крепиться к захватной трубке, а дистальный конец стабилизатора может крепиться к стержню, так что приведение в действие первого исполнительного механизма приводит к перемещению захватной трубки дистально относительно стержня, чтобы уменьшить расстояние между проксимальным концом стабилизатора и дистальным концом стабилизатора для расширения стабилизатора, а также приводит к перемещению кожуха дистально относительно стержня.

[0016] В одном аспекте отклонение множества игл радиально наружу, введение захвата в зацепление с множеством игл и возвращение участка каждой из множества игл, не удерживаемых захватом, в дистальное положение может выполняться путем задействования второго исполнительного механизма. Приведение в действие второго исполнительного механизма может включать в себя перемещение второго исполнительного механизма через первый диапазон хода для перемещения множества игл из дистального положения в проксимальное положение, а также перемещение второго исполнительного механизма через второй диапазон хода для перемещения участка каждой из множества игл, не удерживаемых захватом, из проксимального положения в дистальное положение.

[0017] В еще одном аспекте раскрытие включает в себя способ доставки шовного материала путем создания удлиненного установочного стержня, узла для размещения игл, переносимого стержнем и включающего в себя множество игл, несущих шовный материал, а также захватной трубки, расположенной коаксиально стержню с

возможностью скольжения по нему и имеющей захват на дистальном конце, продвижения удлиненного установочного стержня в требуемое положение в организме пациента, отклонения множества игл радиально наружу на угол прокалывания от приспособленного для введения профиля в дистальном положении вместе с проксимальным перемещением относительно стержня, введения захвата в зацепление с множеством игл при перемещении в проксимальное положение путем прохождения сквозь подлежащую сшиванию ткань, удерживания, по меньшей мере, участка каждой из множества игл, несущих шовный материал, с помощью захвата, а также возвращения участка каждой из множества игл, не удерживаемых захватом, к приспособленному для введения профилю в дистальном положении.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[0018] Дополнительные признаки и преимущества станут очевидными из последующего более подробного описания предпочтительных вариантов осуществления раскрытия, проиллюстрированных на сопроводительных чертежах, на которых одинаковые ссылочные позиции, в общем, относятся к одинаковым деталям или элементам на всех видах, где:

[0019] на ФИГ. 1 изображена блок-схема, представляющая целесообразный порядок операций для доставки шовных материалов согласно одному варианту осуществления;

[0020] на ФИГ. 2 схематично изображен общий вид устройства для доставки шовного материала по ФИГ. 1 согласно одному варианту осуществления;

[0021] на ФИГ. 3 схематично изображен подробный вид узла для размещения игл и стабилизатора устройства для доставки шовного материала согласно одному варианту осуществления;

[0022] на ФИГ. 4 схематично изображены наконечники игл и основания игл согласно одному варианту осуществления;

[0023] на ФИГ. 5-8 схематично изображено зацепление наконечников игл с захватом согласно одному варианту осуществления;

[0024] на ФИГ. 9 схематично изображено зацепление наконечников игл с тарелкой захвата согласно одному варианту осуществления;

[0025] на ФИГ. 10 схематично изображено отклонение игл на угол прокалывания согласно одному варианту осуществления;

[0026] на ФИГ. 11 схематично изображено расположение подлежащей сшиванию ткани между расширенным стабилизатором и кожухом согласно одному варианту осуществления;

[0027] на ФИГ. 12 схематично изображен первый вариант осуществления стабилизатора согласно раскрытию;

[0028] на ФИГ. 13 схематично изображен вариант осуществления стабилизатора, представленный на ФИГ. 12, в отношении стенки сосуда пациента;

[0029] на ФИГ. 14 схематично изображен второй вариант осуществления стабилизатора согласно раскрытию;

[0030] на ФИГ. 15 схематично изображен вариант осуществления стабилизатора, представленный на ФИГ. 14, в отношении стенки сосуда пациента;

[0031] на ФИГ. 16 схематично изображен третий вариант осуществления стабилизатора согласно раскрытию;

[0032] на ФИГ. 17 схематично изображен вариант осуществления стабилизатора, представленный на ФИГ. 16, в отношении стенки сосуда пациента;

[0033] на ФИГ. 18 схематично изображен четвертый вариант осуществления стабилизатора согласно раскрытию;

[0034] на ФИГ. 19 схематично изображен вариант осуществления стабилизатора, представленный на ФИГ. 18, в отношении стенки сосуда пациента;

[0035] на ФИГ. 20 схематично изображено проксимальное положение первого исполнительного механизма согласно одному варианту осуществления;

5 [0036] на ФИГ. 21 схематично изображено промежуточное положение первого исполнительного механизма согласно одному варианту осуществления;

[0037] на ФИГ. 22 схематично изображено дистальное положение первого исполнительного механизма согласно одному варианту осуществления;

10 [0038] на ФИГ. 23 схематично изображено проксимальное положение второго исполнительного механизма согласно одному варианту осуществления;

[0039] на ФИГ. 24 схематично изображено промежуточное положение второго исполнительного механизма, когда шестерня выведена из зацепления с рейкой плунжера, согласно одному варианту осуществления;

15 [0040] на ФИГ. 25 схематично изображено промежуточное положение второго исполнительного механизма, когда рейка плунжера находится в зацеплении со спусковой рейкой, согласно одному варианту осуществления;

[0041] на ФИГ. 26 схематично изображен другой вид второго исполнительного механизма согласно одному варианту осуществления;

20 [0042] на ФИГ. 27 схематично изображен другой вид второго исполнительного механизма в конце второго диапазона хода для выведения из зацепления органа управления стабилизатором и обеспечения возможности дальнейшего относительного перемещения между захватной трубкой и стержнем, так чтобы стабилизатор мог вернуться к нерасширенному приспособленному для введения профилю, согласно одному варианту осуществления;

25 [0043] на ФИГ. 28 схематично изображено удерживание наконечников игл захватом, когда шовный материал прошел сквозь расположенную в качестве промежуточного слоя ткань, согласно одному варианту осуществления;

[0044] на ФИГ. 29 схематично изображено хранение шовного материала в рукоятке устройства согласно одному варианту осуществления;

30 [0045] на ФИГ. 30 схематично изображено устройство для доставки шовного материала, имеющее единственный исполнительный механизм, согласно одному варианту осуществления;

[0046] на ФИГ. 31 схематично изображен подробный вид узла для размещения игл, представленного на ФИГ. 30, согласно одному варианту осуществления.

35 ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[0047] Вначале следует понять, что данное раскрытие не ограничено конкретными материалами, архитектурами, порядками следования операций, способами или конструкциями, приведенными в качестве примера, поскольку они могут меняться. Таким образом, хотя на практике или в вариантах осуществления данного раскрытия 40 может использоваться множество таких опций, аналогичных или эквивалентных тем, что представлены в настоящем описании, здесь описаны предпочтительные материалы и способы.

[0048] Следует также понимать, что терминология, использованная в данном документе, служит лишь целям описания конкретных вариантов осуществления данного раскрытия и не носит ограничительного характера.

[0049] Подробное описание, изложенное ниже с использованием прилагаемых чертежей, имеет целью описание примеров осуществления настоящего раскрытия и не предполагает представить единственные примеры осуществления, в которых настоящее

раскрытие может быть реализовано на практике. Термин "приводимый в качестве примера", используемый в данном описании, означает "служить в качестве примера, образца или иллюстрации" и его не обязательно толковать как предпочтительный или преимущественный по отношению к другим примерам осуществления. Подробное описание включает в себя конкретные детали, чтобы обеспечить полное понимание примеров осуществления, представленных в описании. Специалистам в данной области техники понятно, что примеры осуществления, представленные в описании, могут быть реализованы на практике без этих конкретных деталей. В некоторых случаях хорошо известные конструкции и устройства показаны в виде блок-схем, чтобы не мешать пониманию новизны примеров осуществления, представленных в настоящем описании.

[0050] В отношении сопроводительных чертежей термины, выражающие направление, такие как верх, низ, лево, право, вверх, вниз, поверх, выше, ниже, под, тыльный, задний и передний, могут использоваться лишь для удобства и ясности. Данные и схожие с ними термины, выражающие направление, никоим образом не следует толковать как ограничивающие объем раскрытия.

[0051] Если не определено иное, все технические и научные термины, использованные в настоящем описании, имеют смысловое значение, привычное среднему специалисту в данной области техники, которому это раскрытие адресовано. Например, термин "сшивание" включает в себя стягивание двух поверхностей или краев между собой с помощью гибкого материала для закрытия прокола, отверстия или иной раны, при этом шовный материал представляет собой материал, который может быть синтетическим или натуральным, такой как полимер, кетгут, металлическая проволока или иные пригодные эквиваленты.

[0052] Наконец, в контексте настоящего описания и в прилагаемой формуле изобретения неопределенный артикль "a", "an" и определенный артикль "the" могут использоваться для объектов во множественном числе, если из текста явно не следует обратное.

[0053] Согласно данному раскрытию устройство для наложения швов с целью ускорения гемостаза после проведения интервенционной процедуры может быть выполнено с возможностью проведения последовательности операций, связанных с позиционированием устройства в сосудистой системе пациента, расположением ткани в качестве промежуточного слоя, используя расширенный участок устройства, чтобы стабилизировать ткань для размещения шовного материала, размещением игл, несущих шовный материал, под углом прокалывания для их прохождения сквозь стабилизированную ткань, а также возвращением устройства в нерасширенное состояние для высвобождения расположенной в качестве промежуточного слоя ткани и обеспечения возможности извлечь устройство. В частности, как будет описано ниже, в аспектах данного раскрытия подробно освещены технологии, предназначенные для автоматизации, по меньшей мере, некоторых из этих операций, используя исполнительные механизмы, заставляющие устройство выполнять операции воспроизводимым способом. Например, первый исполнительный механизм может применяться для расширения дистального участка устройства и расположения ткани в качестве промежуточного слоя, а второй исполнительный механизм может использоваться для размещения игл, несущих шовный материал, под углом прокалывания и проведения их сквозь расположенную в качестве промежуточного слоя ткань для захвата проникающих в ткань концов игл, а также для возвращения дистального участка устройства в его нерасширенное состояние.

[0054] Как показано на ФИГ. 1, пример установленного порядка операций для

размещения шовных материалов с использованием устройства согласно данному раскрытию, таким образом, может включать в себя, обычно начиная с этапа 100, расположение устройства в требуемом месте, например с использованием полости для отвода крови (bleed back lumen), имеющей порт в дистальном конце устройства, так что
5 когда порт расположен в сосуде, кровь заходит в порт, поступает через полость и визуально проявляется на проксимальном участке устройства. После того, как позиционирование выполнено, на этапе 102 мягкая ткань на требуемом участке наложения швов стабилизируется путем расширения стабилизатора на дистальном участке устройства и расположения ткани между стабилизатором и участком устройства,
10 являющимся относительно более проксимальным. Дистальный расширяемый стабилизатор имеет уменьшенный приспособленный для введения профиль и расширенный профиль для стабилизации ткани в процессе доставки шовных материалов. Относительное перемещение стабилизатора может позволить ткани закрепляться между стабилизатором и относительно более проксимальным участком и создавать мишень
15 для размещаемых иглами шовных материалов, переносимых устройством. Как станет понятным из того, что описано ниже, относительное перемещение может включать в себя перемещение стабилизатора в направлении проксимального участка, перемещение проксимального участка в направлении стабилизатора или и то и другое. Расположенная в качестве промежуточного слоя ткань может включать в себя участки стенки сосуда,
20 окружающие закрываемый прокол.

[0055] Далее на этапе 104 множество игл, несущих шовный материал, которые расположены дистально относительно расположенной в качестве промежуточного слоя ткани, размещаются под углом прокалывания, так что проксимальное перемещение игл на этапе 106 приводит к проникновению в расположенную в качестве
25 промежуточного слоя ткань. Вслед за проникновением игл в расположенную в качестве промежуточного слоя ткань, по меньшей мере, участок игл проксимально захватывается на этапе 108. В некоторых вариантах осуществления это может включать в себя захватывание съемных наконечников игл, несущих шовный материал, как будет описано ниже. Чтобы подготовиться к извлечению устройства, на этапе 110 стабилизатор и
30 механизм размещения игл возвращаются к своей доставочной конфигурации. Согласно технологиям в рамках данного раскрытия может потребоваться автоматизировать часть или все эти операции. Например, в одном варианте осуществления первый исполнительный механизм может использоваться для выполнения этапа 102, а второй исполнительный механизм может использоваться для выполнения этапов 104-110.
35 Может использоваться любая пригодная конфигурация исполнительного механизма, в том числе нажимная кнопка, скользящий ползунок, нажимной рычаг и/или плунжер-толкатель. Любое требуемое количество и любая последовательность операций могут быть скоординированы и/или автоматизированы, связав операции с единственным исполнительным механизмом.

[0056] Чтобы помочь проиллюстрировать аспекты данного раскрытия, на ФИГ. 2 схематично представлен общий вид устройства 200 для доставки шовного материала согласно одному варианту осуществления. Устройство 200 включает в себя рукоятку 202, имеющую первый исполнительный механизм, выполненный в виде ползунка 204, и второй исполнительный механизм, выполненный в виде плунжера 206. Удлиненный
45 дистальный участок устройства 200 включает в себя катетер 208 для размещения в сосуде пациента. Порт 210 для замены катетера по проводнику может использоваться для содействия продвижению катетера 208 по проволочному проводнику, уже размещенному в сосудистой системе пациента с использованием известных технологий.

Проксимально относительно катетера 208 расположены узел 212 для размещения игл и стабилизатор 214. Стабилизатор 214 может изменять конфигурацию между показанным уменьшенным профилем, используемым для введения, и расширенной конфигурацией. Когда стабилизатор пребывает в своей расширенной конфигурации, относительное перемещение между дистальным концом кожуха 216 и стабилизатором 214 может использоваться для расположения ткани в качестве промежуточного слоя при подготовке к доставке шовного материала. В данном варианте осуществления для расширения стабилизатора 214 и создания относительного перемещения между кожухом 216 и стабилизатором 214 может приводиться в действие ползунок 204. Кроме того, может задействоваться плунжер 206, так что множество игл в узле 212 для размещения игл сначала поднимаются, изменяя свой приспособленный для введения профиль, на угол прокалывания, а затем приводятся в движение, чтобы проникнуть в ткань, зажатую между стабилизатором 214 и кожухом 216. Продолжающееся воздействие на плунжер 206 может привести к тому, что, по меньшей мере, участок игл захватывается в кожухе 216. После этого стабилизатор 214 и узел 212 для размещения игл возвращаются к своему приспособленному для введения профилю, чтобы способствовать извлечению устройства 200. Как показано, устройство 200 может включать в себя индикатор 218 отвода крови на рукоятке 202, сообщающийся с портом, расположенным смежно со стабилизатором 214, чтобы обеспечить визуальную обратную связь в виде тока крови, когда стабилизатор 214 расположен в сосуде пациента. Кроме того, устройство 200 может включать в себя деблокировочный спусковой механизм 220 для возврата стабилизатора 214 к его приспособленному для введения профилю, не прибегая к задействованию плунжера 206, и выполнения соответствующих операций, если требуется прервать процедуру, не размещая иглы и шовный материал.

[0057] В одном варианте осуществления устройство 200 может включать в себя гемостатический клапан катетера, расположенный проксимально относительно порта 210 для замены катетера по проводнику. Клапан может располагаться в катетере 208 и может включать в себя один или несколько гибких клапанов, имеющих продолжающийся корпус для образования полости между клапаном и портом 210 для замены катетера по проводнику, чтобы способствовать введению проволочного проводника с помощью наклонной направляющей для облегчения перехода в полость. Фиксатор на клапане может помочь закрепить клапан в катетере 208, например, с использованием связующих веществ, обжимного обода, фрикционного механизма или любых других пригодных способов. Гибкие клапаны могут быть выполнены с возможностью обеспечения сквозного прохождения проволочного проводника и блокирования тока крови, когда проволочный проводник извлекается.

[0058] Дополнительные детали, касающиеся данного варианта осуществления, изображены на ФИГ. 3, на которой схематично показаны узел 212 для размещения игл и стабилизатор 214. Узел 212 для размещения игл включает в себя множество оснований 222 игл, выступающих проксимально от элемента 224 для проталкивания игл, который может быть реализован в виде поршня или другой пригодной конструкции, при этом каждая игла имеет съемный наконечник 226 иглы. Шовный материал может продеваться через отверстие в наконечнике 226 иглы (для простоты на Фигуре не показано). Спусковая проволока 228 крепится к поршню 224 и продолжается проксимально к рукоятке 202 для приведения в действие плунжером 206, как будет подробнее описано ниже. Для доставки основания 222 игл и наконечники 226 располагаются дистально относительно соответствующих наклонных направляющих 230, образованных на дистальном конце стержня 232. Спусковая проволока 228 расположена с возможностью

скольжения коаксиально в стержне 232, так что относительное проксимальное перемещение спусковой проволоки 228 вызывает отклонение оснований 222 игл и наконечников 226 радиально наружу на угол прокалывания наклонными направляющими 230. Стабилизатор 214 образован проксимальным поясом 234 и дистальным поясом 236, соединенными, по меньшей мере, одним отклоняемым крылом 238. Проксимальный пояс 234 крепится к захватной трубке 242, расположенной коаксиально стержню 232 и способной скользить по нему. В свою очередь, захват 240 расположен коаксиально с возможностью скольжения в кожухе 216. Соответственно дистальный пояс 236 крепится к стержню 232. Путем перемещения захвата 240 дистально относительно стержня 232 расстояние между проксимальным поясом 234 и дистальным поясом 236 может уменьшаться, заставляя отклоняемые крылья 238 выступать радиально наружу для расширения стабилизатора 214 от его приспособленного для введения профиля.

[0059] Детали в отношении узла 212 игл показаны на ФИГ. 4, где схематично изображено взаимодействие между основаниями 222 игл и наконечниками 226 игл. Как показано, каждое основание 222 иглы может включать в себя штырь 246, выполненный с возможностью вставляться в углубление 248 наконечника 226 иглы. Может потребоваться расположить наконечники 226 игл под конкретным углом поворота относительно основания 222 игл. В одном аспекте асимметричная конфигурация штыря 246 и соответствующего углубления 248 может закреплять наконечники 226 игл в требуемом поворотном положении. Например, ребра или схожие элементы на штыре 246 могут сопрягаться с взаимодействующими элементами углубления 248. По желанию могут применяться и другие средства крепления наконечника 226 иглы к основанию 222 иглы, такие как использование штыря на наконечнике иглы и углубления в основании. Шовный материал 250 может удерживаться в отверстии 227 наконечника 226 иглы с помощью любого пригодного способа, такого как обжатие, нагрев, завязывания узла или использования связующих веществ либо вставки. Как отмечалось выше, наконечники 226 игл могут сниматься с основания 222 игл. Для достижения требуемой степени удерживания между наконечником 226 иглы и основанием 222 может применяться множество технологий. Например, наконечник 226 иглы может обжиматься до или после размещения на штыре 246, либо может быть создана какая-то другая форма конструктивного взаимодействия. В других вариантах осуществления может использоваться связующее вещество либо углубление 248 по размеру может быть выполнено чуть меньше штыря 246, а также наконечник 226 иглы может иметь расщепление, что позволяет удерживать наконечник на месте благодаря упругости его материала. Качество поверхности и покрытие штыря 246 могут также влиять на удерживание наконечника 226 иглы. Например, основание 222 иглы или наконечник 226 иглы, либо они оба могут быть выполнены из никель-титанового сплава, такого как нитинол (Nitinol®), обладающего сверхэластичностью и памятью формы. В одном аспекте либо основание 222 иглы, либо наконечник 226 иглы, либо они оба могут иметь слой оксида нитинола, чтобы удерживаться должным образом. Хотя варианты осуществления рассмотрены для случая, когда имеется четыре иглы, по желанию может использоваться любое пригодное число игл.

[0060] Как отмечалось выше, доставка шовного материала с помощью узла 212 для размещения игл может включать в себя наружное радиальное отклонение игл на угол прокалывания, приспособленный для проникновения в расположенную в качестве промежуточного слоя ткань с дистальной стороны в проксимальном направлении с последующим захватыванием, по меньшей мере, участка игл, например наконечников

226 игл, несущих шовный материал 250. Детали, касающиеся аспектов этих операций, схематично проиллюстрированы по порядку на ФИГ. 5-8. Вначале, как показано на ФИГ. 5, наконечники 226 игл и основания 222 игл имеют уменьшенный профиль для введения, соответствуя форме стержня 232, например, располагаясь в углублениях.

5 Далее на ФИГ. 6 показано, что наконечники 226 игл и основания 222 игл перемещены проксимально с помощью элемента 224 для проталкивания игл и спусковой проволоки 228, как описано со ссылкой на ФИГ. 3. Наконечники 226 игл и основания 222 игл отклонены наружу наклонными направляющими 230 и вошли в радиальное пространство между кожухом 216 и захватом 240. В захвате 240 может использоваться дистальный конец конической формы, чтобы помочь направить иглы в данное пространство. Как показано на ФИГ. 7, когда наконечники 226 игл продолжают проксимально за захват 240, они могут зацепляться проксимальным краем 252 захвата 240, так что они удерживаются, когда основания 222 игл удаляются дистально. Наконец, на ФИГ. 8 показано, что основания 222 игл полностью отведены дистально и снова имеют уменьшенный профиль, соответствуя форме стержня 232. Наконечники 226 игл и соответственно шовный материал 250 удерживаются проксимальным краем 252 захвата 240. Коническая конфигурация захвата 240 может также способствовать перемещению наконечника 226 иглы в проксимальном направлении, препятствуя при этом перемещению в дистальном направлении.

20 [0061] Кожух 216 определяет внешнюю границу пути перемещения иглы, так что захват 240, коаксиально расположенный внутри кожуха 216, определяет внутреннюю границу. Кожух 216 и захват 240 могут принимать размер и располагаться относительно друг друга так, чтобы либо образовывать малый радиальный зазор, либо радиально соприкаться в одной или более точках. Наконечники 226 игл могут проходить продольно между кожухом 216 и захватом 240. В одном варианте осуществления между захватом 240 и кожухом 216 может существовать малый зазор, по размеру выполненный так, чтобы обеспечить возможность прохождения игл, пока достаточное трение не будет удерживать, по меньшей мере, участок игл между захватом 240 и кожухом 216. Захватывание и удерживание иглы может создаваться трением о захват 240 и кожух 216, которое имеет достаточную силу, чтобы отцепить наконечник 226 иглы от основания 222 иглы, когда узел 212 для размещения игл отводится в дистальном направлении. В качестве альтернативы проксимальный край 252 захвата 240 может соприкаться с кожухом 216, так что зазора не существует, либо существует зазор, который меньше размера наконечника 226 иглы, однако один или оба материала в достаточной степени поддаются деформированию, чтобы обеспечить возможность прохождения наконечника 226 иглы. В одном аспекте наконечник 226 иглы может быть шире основания 222 иглы, чтобы способствовать зацеплению с проксимальным краем 252. Например, наконечник иглы и основание иглы могут иметь внешний диаметр, составляющий соответственно 0,5 мм и 0,4 мм. В вариантах осуществления, где имеется радиальный зазор между кожухом 216 и захватом 240, этот пространственный интервал может быть по существу постоянным в продольном направлении вдоль устройства либо может сужаться, так что он шире вблизи дистального конца, чтобы способствовать вхождению наконечника 226 иглы, и более узок в направлении проксимального конца, чтобы создать возрастающее трение для удерживания наконечника 226 иглы. Трение может быть увеличено путем подбора для захвата 240 и/или кожуха 216 материалов, обладающих требуемыми свойствами. Аналогичным образом трение также может быть увеличено с помощью механической конструкции. В других вариантах осуществления существенного трения между наконечником 226 иглы и основанием 222 иглы может не

требоваться. Расцеплению игл может также способствовать создание криволинейного пути между захватом 240 и кожухом 216, по которому иглы проходят при относительном перемещении в проксимальном направлении.

[0062] Обратимся теперь к ФИГ. 9, на которой в одном варианте осуществления захват 240 может включать в себя специальный элемент для зацепления наконечников 226 игл с целью удерживания, такой как тарелка 254 захвата, расположенная проксимально относительно интерфейса 256 стабилизатора. Как тарелка 254 захвата, так и интерфейс 256 стабилизатора могут переноситься захватной трубкой 242. Материал интерфейса 256 стабилизатора может выбираться так, чтобы образовывать жесткое соединение со стабилизатором 214, в то время как материал тарелки 254 захвата может выбираться так, чтобы проявлять податливость или фрикционные свойства, описанные выше, чтобы позволить наконечнику 226 иглы проходить в проксимальном направлении, но сопротивляться извлечению в дистальном направлении. В одном аспекте тарелка 254 захвата может быть выполнена из титановых сплавов, например Ti6Al4V, нержавеющей стали или других схожих материалов. В одном аспекте тарелка 254 захвата может быть выполнена с возможностью позволить наконечникам 226 игл внедряться в материал, так что создается достаточное зацепление для удерживания наконечников 226 игл, когда основания 222 игл отводятся. Аналогичным образом тарелка 254 захвата может иметь шлицы, по которым наконечники 226 игл проходят при перемещении в проксимальное положение. Проксимальное отклонение материала вокруг шлицов при прохождении наконечников 226 игл с дистальной стороны на проксимальную сторону может создавать границу раздела, чтобы способствовать удерживанию наконечников 226 игл.

[0063] Интерфейс 256 стабилизатора может включать в себя направляющие 258 или схожие конструктивные элементы, чтобы способствовать направлению наконечников 226 игл по мере их перемещения в проксимальном направлении. В одном аспекте тарелка 254 захвата может прикладывать небольшое усилие к кожуху 216 в наружном направлении. Коническая форма тарелки 254 захвата может способствовать направлению наконечника 226 иглы через пространство между кожухом 216 и захватом 240. Там где тарелка 254 захвата соприкасается с кожухом 216, материал может незначительно деформироваться внутрь, чтобы обеспечить возможность проникновения наконечника 226 иглы. Когда наконечник 226 иглы полностью прошел проксимальный край 252, тарелка 254 захвата может совершить упругий отскок в направлении кожуха 216, чтобы выполнить функцию механического фиксатора, не допуская перемещения в дистальном направлении. Таким образом, когда узел 212 для размещения игл отводится, наконечник 226 иглы может отсоединиться от основания 222 иглы. Любой зазор между тарелкой 254 захвата и кожухом 216 будет по существу закрыт, после того как основание 222 иглы отведено назад. Наконечник 226 иглы, несущий шовный материал 250 (для простоты здесь не показан), может затем удерживаться проксимально относительно тарелки 254 захвата.

[0064] На ФИГ. 10 изображены дополнительные детали, касающиеся варианта осуществления узла 212 для размещения игл. Как показано, основания 222 игл и наконечники 226 игл перемещены проксимально и отклонены радиально наружу. На этом чертеже стабилизатор 214 показан в своей нерасширенной конфигурации, чтобы не затруднять понимание аспектов, касающихся размещения игл, однако, как описано ниже, в процессе нормальной работы стабилизатор 214 может быть расширен для размещения игл. Наклонные направляющие 230 направляют наконечники 226 игл и основания 222 игл вверх проксимального кольца 260. В некоторых вариантах

осуществления проксимальное кольцо 260 может отсутствовать, а наклонные направляющие 230 сами по себе могут использоваться для отклонения игл на требуемый угол прокалывания. Кроме того, наконечники 226 игл и основания 222 игл перемещаются через дистальное кольцо 262 и сдерживаются им, так что они согласуются с формой стержня 232 дистально по отношению к дистальному кольцу 262. Дистальное кольцо 262 может служить направляющей для множества игл, чтобы не допустить вытеснения или выпучивания. Когда иглы размещены в рабочем положении, наконечники 226 игл и основания 222 игл продолжают под дистальным кольцом 262 и перемещаются вверх проксимального кольца 260, что заставляет иглы выступать наружу под углом прокалывания. Угол прокалывания может устанавливаться расстоянием между проксимальным кольцом 260 и дистальным кольцом 262 и/или их относительными диаметрами, а также углом наклонной направляющей 230.

[0065] Дополнительные детали, касающиеся одного варианта осуществления стабилизатора 214, схематично изображены на ФИГ. 11. По сравнению с ФИГ. 3 захватная трубка 242 перемещена дистально относительно стержня 232. Как описано выше, проксимальный пояс 234 стабилизатора 214 крепится к захватной трубке 242, в то время как дистальный пояс 236 крепится к стержню 232. Относительное уменьшение расстояния между проксимальным поясом 234 и дистальным поясом 236 заставило отклоняемые крылья 238 выступить радиально наружу, расширяя стабилизатор 214. Таким образом, относительное перемещение между кожухом 216 и стержнем 232 может расположить подлежащую сшиванию ткань 266 в качестве промежуточного слоя между расширенным стабилизатором 214 и кожухом 216. Отклоняемые крылья 238 могут определять шарнирные точки 264 в требуемых местоположениях, в том числе местоположениях, являющихся промежуточными вдоль отклоняемого крыла, и/или в местах соединения с проксимальным поясом 234 и дистальным поясом 236, чтобы помогать управлять расширенным профилем стабилизатора 214. Например, устройство 200 может вводиться под углом приблизительно 45° относительно стенки сосуда, имеющей прокол, который требуется закрыть. Таким образом, соответствующая плоскость ткани 266 может не быть по существу перпендикулярной продольной оси устройства 200. Путем подбора соответствующих шарнирных точек 264 отклоняемые крылья 238 могут быть выполнены с возможностью создания профиля, который более точно отслеживает предполагаемый угол расположения ткани 266. В представленном варианте осуществления переднее отклоняемое крыло 238a может раскрываться так, чтобы образовывать относительно более пологий угол по отношению к продольной оси устройства 200. Аналогичным образом заднее отклоняемое крыло 238b может образовывать относительно более острый угол, будучи раскрытым. Как показано, углы, представленные отклоняемыми крыльями 238a и 238b, могут обеспечивать усиление опоры, чтобы стабилизировать ткань 266. В одном аспекте ткань, прилегающая к месту введения устройства под более острым углом, может проявлять более выраженную тенденцию к «сползанию вниз» и переворачиванию. Более острый угол, представленный отклоняемым крылом 238b, может позволить приподнять перевернутую ткань. В некоторых вариантах осуществления единственное отклоняемое крыло, соответствующее отклоняемому крылу 238b, может оказаться достаточным для стабилизации ткани, расположенной в качестве промежуточного слоя.

[0066] Кроме того, на ФИГ. 11 также показано, что стержень 232 может иметь дистальные порты 269 и 270 для отвода крови, расположенные смежно со стабилизатором 214, которые сообщаются с индикатором 218 отвода крови на рукоятке 202. Когда устройство 200 расположено в требуемом месте в сосудистой системе

пациента, кровь может поступать в порты 269 и/или 270, проходить по каналу в стержне 232 и становиться визуально доступной на индикаторе 218. Таким образом, ток крови на индикаторе 218 может обеспечивать обратную связь в отношении положения устройства 200 относительно сосуда пациента. В одном аспекте могут использоваться один или оба порта 269 и 270. Порт 269 продолжит служить индикатором кровотечения после расширения стабилизатора 214 и расположения ткани 266 в качестве промежуточного слоя по отношению к кожуху 216. В сравнении с ним порт 270 служит индикатором кровотечения, когда вначале располагается в сосуде, но может блокироваться тканью 266, когда между стабилизатором 214 и кожухом 216 создана слоистая конструкция, тем самым сигнализируя о том, что «сэндвич» образован.

[0067] Дополнительные примеры осуществления, представляющие различные пригодные конфигурации стабилизатора 214, изображены на ФИГ. 12-19. На ФИГ. 12, 14, 16 и 18, в общем, показаны виды в плане альтернативных конфигураций стабилизатора 214, представленные двумерными (2-D) видами стабилизатора, рассеченным вдоль продольной оси и выложенными в плоском виде, так что соединение противоположных боковых краев образует цилиндр. Характеристики каждого отклоняемого крыла 238 могут устанавливаться относительным расположением проксимальных, дистальных и промежуточных шарнирных точек 264. Общая длина каждого отклоняемого крыла 238 зависит от относительного расстояния между проксимальными и дистальными шарнирными точками 264, в то время как расположение промежуточной шарнирной точки 264 устанавливает длины проксимального и дистального участков каждого отклоняемого крыла 238 и управляет углом, образуемым проксимальным участком отклоняемого крыла 238 относительно продольной оси устройства 200. В свою очередь, на ФИГ. 13, 15, 17 и 19 показаны расширенные конфигурации при расположении в сосудистой системе пациента при угле введения, составляющем приблизительно 45° , и разными относительными углами, образованными отклоняемыми крыльями в отношении стенки сосуда пациента. На этих видах боковые отклоняемые крылья для простоты не показаны. Хотя варианты осуществления рассмотрены для случая четырех отклоняемых крыльев 238, по желанию могут применяться другие конфигурации, в которых используется любое количество крыльев.

[0068] На ФИГ. 12 и 13 показан первый пример конфигурации для стабилизатора 214а. В данном варианте осуществления, как изображено на ФИГ. 12, переднее отклоняемое крыло 238а имеет по существу равные проксимальный и дистальный участки. Заднее отклоняемое крыло 238b имеет более продолжительную общую длину и относительно более короткий проксимальный участок, чтобы установить сравнительно острый угол относительно продольной оси. Боковые отклоняемые крылья 238с имеют ту же общую длину, что и переднее отклоняемое крыло 238а и относительно более длинные проксимальные участки. Как показано на соответствующей ФИГ. 13, проксимальный участок переднего отклоняемого крыла 238а имеет угол по существу тот же, что и стенка 268 сосуда, в то время как проксимальный участок заднего отклоняемого крыла 238b образует более острый угол. Заднее отклоняемое крыло 238b также расположено относительно более проксимально, что определяется проксимальной шарнирной точкой 264.

[0069] Далее на ФИГ. 14 и 15 проиллюстрирован второй пример конфигурации в отношении стабилизатора 214b. В данном случае на ФИГ. 14 изображены переднее отклоняемое крыло 238а и заднее отклоняемое крыло 238b, имеющие по существу равную длину, при этом проксимальный участок переднего отклоняемого крыла 238а равен по длине дистальному участку заднего отклоняемого крыла 238b, чтобы создать

обратную симметрию. Как показано на соответствующей ФИГ. 15, проксимальный участок переднего отклоняемого крыла 238a имеет относительно пологий угол с продольной осью и практически перпендикулярен проксимальному участку заднего отклоняемого крыла 238b.

5 [0070] Третий пример осуществления, показанный на ФИГ. 16 и 17, включает в себя стабилизатор 214c. Как изображено на ФИГ. 16, переднее отклоняемое крыло 238a и заднее отклоняемое крыло 238b имеют одинаковую общую длину и одинаковые пропорции проксимального и дистального участков. Боковые отклоняемые крылья 238c имеют относительно меньшую общую длину и относительно более длинные проксимальные участки. Таким образом, на ФИГ. 17 показано, что как проксимальный 10 участок переднего отклоняемого крыла 238a, так и проксимальный участок заднего отклоняемого крыла 238b имеют сравнительно острый угол относительно продольной оси.

[0071] На ФИГ. 18 и 19 показан четвертый пример конфигурации для стабилизатора 15 214d. Как изображено на ФИГ. 18, переднее отклоняемое крыло 238a имеет по существу равные проксимальный и дистальный участки. Заднее отклоняемое крыло 238b имеет более продолжительную общую длину и относительно более короткий проксимальный участок, чтобы установить сравнительно острый угол относительно продольной оси. По сравнению со стабилизатором 214a переднее отклоняемое крыло 238b расположено 20 относительно более проксимально. Боковые отклоняемые крылья 238c имеют ту же общую длину, что и переднее отклоняемое крыло 238a и относительно более длинные проксимальные участки. Как показано на соответствующей ФИГ. 19, проксимальный участок переднего отклоняемого крыла 238a имеет угол по существу тот же, что и стенка 268 сосуда, в то время как проксимальный участок заднего отклоняемого крыла 25 238b образует более острый угол.

[0072] Из вышеописанного понятно, что использование конструкций стабилизатора, имеющих асимметричные отклоняемые крылья, создает ряд преимуществ. Путем 25 регулировки длины, положения и местонахождения шарнирных точек стабилизатор 214 может быть выполнен с возможностью более точно соответствовать анатомии целевой стенки сосуда, прилегающей к проколу, подвергаемому закрытию. 30

Взаимодействие между отклоняемыми крыльями, в частности задним отклоняемым крылом 238b, и кожухом 216 может помочь приподнять перевернутую ткань. Обеспечив позитивное взаимодействие с тканью 266 посредством одновременно стабилизатора 214 и кожуха 216 можно зафиксировать устройство 200 на стенке 268 сосуда и создать 35 тактильную обратную связь в отношении корректности позиционирования. Кроме того, сохраняя некоторое расстояние до наконечников 226 игл, прежде чем выполнить пенетрирование, отклоняемые крылья 238 могут позволить разместить наконечники 226 игл и основания 222 игл под правильным углом прокалывания, прежде чем пересечь 40 ткань, расположенную в качестве промежуточного слоя. Конфигурацию стабилизатора 214 также можно подобрать, чтобы свести к минимуму острые края и отверстия для повышения гладкости и уменьшения повреждений, причиняемых стенке сосуда. Точно так же боковые отклоняемые крылья 238c могут быть выполнены с возможностью минимизировать воздействие на сосуд, обеспечивая при этом расширенному стабилизатору конструктивную целостность.

45 [0073] Как описано выше, операции, выполняемые стабилизатором 214 и кожухом 216 для расположения ткани в качестве промежуточного слоя, за которым следует доставка шовного материала 250 посредством наконечников 226 игл путем перемещения узла 214 для размещения игл и захватывания наконечников 226 игл с помощью захвата

240, могут включать в себя относительное перемещение между коаксиальными элементами по данному раскрытию, такими как спусковая проволока 228, стержень 232, захватная трубка 242 и/или кожух 216. Например, стабилизатор 214 может быть расширен путем перемещения захватной трубки 242 дистально относительно стержня 232 для сжатия проксимального пояса 234 и дистального пояса 236 между собой. В другом аспекте ткань 266 может располагаться в качестве промежуточного слоя путем совместного перемещения кожуха 216 и расширенного стабилизатора 214, например, посредством дистального перемещения кожуха 216 относительно стержня 232. В еще одном аспекте наконечники 226 игл и основания 222 игл могут отклоняться на угол прокалывания и приводиться в движение проксимально сквозь расположенную в качестве промежуточного слоя ткань 266 путем проксимального перемещения спусковой проволоки 228 относительно стержня 232. Вслед за захватыванием наконечников 226 игл основания 222 игл могут возвращаться к своему приспособленному для введения профилю путем дистального перемещения спусковой проволоки 228 относительно стержня 232. Кроме того, стабилизатор 214 может возвращаться к своему нерасширенному приспособленному для введения профилю путем проксимального перемещения захватной трубки 242 относительно стержня 232.

[0074] Таким образом, в число аспектов данного раскрытия входит использование рукоятки 202, чтобы осуществить требуемые относительные перемещения отмеченных коаксиальных элементов с целью выполнения соответствующих операций. В частности, варианты осуществления включают в себя использование рукоятки 202 для координации множества перемещений коаксиальных элементов, чтобы выполнить одну или несколько операций, рассмотренных выше в отношении ФИГ. 1, в том числе путем задействования ползунка 204 и/или плунжера 206. Чтобы помочь проиллюстрировать эти технологии, на ФИГ. 20-27 схематично показаны детали рукоятки 202 и связанных с ней компонентов, соединенных с ползунком 204 и плунжером 206, а также их относительные перемещения после активации.

[0075] На ФИГ. 20 показан вид сбоку рукоятки 202, когда ползунок 204 находится в своем самом проксимальном положении, соответствующем пребыванию стабилизатора в его нерасширенной конфигурации для доставки. Ползунок 204 напрямую связан с кожухом 216, так что дистальное перемещение ползунка 204 преобразуется в дистальное перемещение кожуха 216. Ползунок 204 также связан со следящим элементом 272 стабилизатора с помощью штифта 278, так что дистальное перемещение ползунка 204 приводит к повороту следящего элемента 272 стабилизатора на оси 276. Штифт 278 крепится к захватной трубке 242 и удерживается пазом в следящем элементе 272 стабилизатора, так что захватная трубка 242 также перемещается дистально ползунком 204. Орган 280 управления стабилизатором смещается вверх в направлении ползунка 204, занимая положение, обусловленное профилем 282 ползунка. Предохранитель 284 спускового механизма также смещается вверх и сдерживается профилем 282 ползунка. Стержень 232 продолжается коаксиально в кожухе 216 и захватной трубке 242 и крепится с помощью основания 286 к рукоятке 202. Спусковая проволока 228 соединена со спусковой рейкой 288, так что проксимальное перемещение спусковой рейки 288 отводит спусковую проволоку 228 коаксиально в стержне 232. При такой конфигурации предохранитель 284 спускового механизма запирает спусковую рейку 288 на своем месте, чтобы не допустить перемещения спусковой проволоки 228, пока ткань не расположена в качестве промежуточного слоя.

[0076] После того как устройство 200 расположилось в требуемом месте в сосудистой системе пациента, например посредством использования индикатора 218 отвода крови,

как отмечалось выше, хирург может расширить стабилизатор 214 и расположить ткань между расширенным стабилизатором и кожухом 216, приведя в действие ползунок 204. Как показано на ФИГ. 21, когда ползунок 204 перемещается дистально, кожух 216 также перемещается дистально относительно рукоятки 202. Одновременно дистальное перемещение ползунка 204 преобразуется посредством следящего элемента 272 стабилизатора в перемещение захватной трубки 242 дистально относительно рукоятки 202 и соответственно относительно стержня 232. В положении, отображенном данной Фигурой, захватная трубка 242 находится вблизи конца своего диапазона перемещения, так что стабилизатор 214 расширен и дальнейшее дистальное перемещение следящего элемента 272 стабилизатора высвобождает штифт 278, отсоединяя захватную трубку 242 от ползунка 204. Продолжение дистального перемещения ползунка 204 приводит к конфигурации, показанной на ФИГ. 22. Кожух 216 перемещен дистально наряду с продолжающимся задействованием ползунка 204 для расположения ткани между его дистальным концом и расширенным стабилизатором 214. Когда ползунок 204 достигает самого дистального положения, профиль 282 ползунка позволяет органу 280 управления стабилизатором переместиться вверх и войти в зацепление со штифтом 278, чтобы не допустить проксимального перемещения захватной трубки 242. Аналогичным образом профиль 282 ползунка также высвобождает предохранитель 284 спускового механизма, позволяя ему переместиться вверх и деблокировать спусковую рейку 288. В этом верхнем положении предохранитель 284 спускового механизма также входит в зацепление с проксимальным концом профиля 282 ползунка, чтобы запереть ползунок 204 в дистальном положении. На этом этапе полное задействование ползунка 204 привело к расширению стабилизатора 214 и расположению ткани между стабилизатором 214 и дистальным концом кожуха 216. В некоторых случаях может потребоваться прервать операцию, до того как иглы и шовный материал будут размещены. Например, хирург может встретиться с кальцифицированной тканью или иной патологией, служащей противопоказанием к доставке шовного материала. Деблокировочный спусковой механизм 220, показанный на ФИГ. 2, может быть соединен с предохранителем 284 спускового механизма, чтобы позволить хирургу вручную вернуть предохранитель 284 спускового механизма в его нижнее положение, в котором спусковая рейка 288 повторно блокируется, а ползунок 204 деблокируется, так что хирург может переместить ползунок 204 проксимально и проделать вышеописанные операции в обратном порядке, высвобождая расположенную в качестве промежуточного слоя ткань и заставляя стабилизатор 214 принять свою нерасширенную конфигурацию.

[0077] После того как ткань размещена между стабилизатором 214 и кожухом 216 путем приведения в действие ползунка 204, может задействоваться плунжер 206 для размещения наконечников 226 игл и оснований 222 игл так, что они проникают в расположенную в качестве промежуточного слоя ткань и захватываются захватом 240 и кожухом 216. На ФИГ. 23 схематично изображен вид сверху рукоятки 202, где плунжер 206 находится в своем самом проксимальном положении. Плунжер 206 напрямую связан с рейкой 290 плунжера, при этом шестерня 292 входит в зацепление с рейкой 290 плунжера и спусковой рейкой 288 для первого диапазона хода из самого проксимального положения плунжера 206 в промежуточное положение. Как описано выше, ползунок 204 продвинулся в свое самое дистальное положение, при этом предохранитель 284 спускового механизма имеет возможностью перемещаться вверх под воздействием профиля 282 ползунка, деблокируя спусковую рейку 288. Соответственно приведение в действие плунжера 206, перемещая его дистально через первый диапазон хода, приводит во вращение шестерню 292, чтобы отвести спусковую рейку 288 в

проксимальном направлении. Поскольку спусковая рейка 288 соединена со спусковой проволокой 228, задействование плунжера 206 на первом диапазоне хода приводит также к проксимальному перемещению элемента 224 для проталкивания игл, заставляя основания 222 игл и наконечники 226 игл сначала отклониться наружу от приспособленного для введения профиля, показанного на ФИГ. 5, на угол прокалывания, чтобы проникнуть в расположенную в качестве промежуточного слоя ткань, перед тем как наконечники 226 игл совершат перемещение между захватом 240 и кожухом 216 для захватывания, как показано на ФИГ. 7.

[0078] В конце первого диапазона хода плунжера 206 шестерня 292 выходит из зацепления с рейкой 290 плунжера, как показано на ФИГ. 24. В этот же момент дистальный конец рейки плунжера 290 непосредственно входит в зацепление с проксимальным концом спусковой рейки 288, так что продолжение дистального перемещения плунжера 206 через второй диапазон хода теперь приводит к проталкиванию спусковой рейки 288, а значит и спусковой проволоки 228, в дистальном направлении, чтобы вернуть элемент 224 для проталкивания игл в его исходное положение. В свою очередь, данное перемещение отводит основания 222 игл, возвращая их к своему приспособленному для введения профилю, в котором они согласуются с формой стержня 232. Самое проксимальное положение плунжера 206 во втором диапазоне хода показано на ФИГ. 25. Как можно видеть, приведение в действие плунжера 206 путем перемещения через второй диапазон хода изменило направление движения спусковой рейки 288 на обратное, перемещая ее более дистально относительно положения, показанного на ФИГ. 24, на величину, достаточную для возвращения узла 212 для размещения игл в его исходное положение.

[0079] Конфигурация рукоятки 202, полученная в результате приведения в действие плунжера 206 путем перемещения в положение, непосредственно предшествующее его полностью дистальному положению, схематично показана на виде сбоку на ФИГ. 26. Зацепление между рейкой 290 плунжера и спусковой рейкой 288 привело к перемещению спусковой рейки дистально, так что дистальный конец вошел в зацепление с переустановочным звеном 294, смещенным в проксимальном направлении. Полная дистальная конфигурация рукоятки 202 показана на ФИГ. 27. Дополнительное дистальное перемещение спусковой рейки 288 заставило переустановочное звено 294 переместиться дистально, входя в зацепление и перемещая элемент 272 управления стабилизатором в его нижнее положение. В свою очередь, это освобождает штифт 278, позволяя захватной трубке 242 переместиться проксимально в свое начальное положение. Захватная трубка 242 может смещаться в проксимальном направлении пружиной 296. Кроме того, материал стабилизатора 214 может обладать упругостью, проявляя стремление вернуть его к своей нерасширенной конфигурации. Например, стабилизатор может быть выполнен из никель-титанового сплава, такого как Nitinol®, обладающего сверхэластичностью и памятью формы. Таким образом, перемещение элемента 272 управления стабилизатором в его нижнее положение позволяет захватной трубке 242 переместиться проксимально, а стабилизатору 214 принять свой приспособленный для введения профиль.

[0080] После приведения в действие ползунка 204 и плунжера 206, как описано выше, стабилизатор 214 может быть возвращен к своей нерасширенной конфигурации, при этом узел 212 для размещения игл может принять свой приспособленный для введения профиль, как показано на ФИГ. 28. Кроме того, наконечники 226 игл захвачены тарелкой 254 захвата и кожухом 216, оставляя петли шовного материала 250, продетого сквозь ткань 266. На этом этапе устройство 200 может быть извлечено. Избыточный

шовный материал 250 может храниться в рукоятке 202, как показано на ФИГ. 29, что позволяет извлечь устройство 200 и отмотать шовный материал 250, уменьшая натяжение, чтобы минимизировать разрывы ткани 266.

[0081] Как описано выше, устройства по данному раскрытию могут использоваться для закрытия и способствования заживлению отверстий, созданных в процессе проведения внутрисосудистых процедур. Например, методика Сельдингера (Seldinger) - известная технология для получения доступа в бедренную артерию, при этом устройство 100 для доставки шовного материала может использоваться для закрытия отверстия, образованного в артерии. В более общем смысле устройства по данному раскрытию могут использоваться для доставки шовных материалов для закрытия участка сосудистого доступа разного размера, а также сокращения времени гемостаза и времени восстановления способности передвигаться после операции в отношении пациентов, перенесших процедуру катетеризации с применением интродьюсеров диаметром 5F - 24F. В еще более общем смысле данное раскрытие применимо к любой клинической процедуре, предполагающей закрытие разрезов или отверстий в мягких тканях и органах. Например, устройство 200 для доставки шовного материала или вариант осуществления, адаптированный соответствующим образом, может использоваться для закрытия отверстия в мягких тканях или разрыва при проведении хирургической или интервенционной процедуры, например при гастроинтестинальной перфорации, перфорированной язве, закрытии троакарного разреза, связанного с минимально инвазивным или проводимым через естественное отверстие тела транслюминальным эндоскопическим хирургическим вмешательством, закрытии овального окна (PFO), заживлении трещин фиброзного кольца позвоночника (spinal annular repair), а также других процедур, в которых сшивание может принести положительный результат.

[0082] Хотя первый исполнительный механизм описан выше применительно к ползунку 204, следует понимать, что может быть использовано любое пригодное механическое средство, такое как кнопка, рычаг, ползунок, спусковой механизм, плунжер, поворотный механизм, кривошип или другой реальный исполнительный механизм, который хирург может использовать для приведения в действие соответствующего принадлежащего устройству механизма оказания давления на дистальные компоненты устройства внутри кровеносного сосуда и проксимальные компоненты устройства вне кровеносного сосуда по отношению к стенке сосуда, тем самым располагая стенку сосуда между компонентами устройства. Аналогичным образом, хотя второй исполнительный механизм описан применительно к плунжеру 206, может использоваться любое пригодное механическое средство, такое как кнопка, рычаг, ползунок, спусковой механизм, плунжер, поворотный механизм, кривошип или другой реальный исполнительный механизм, который позволит пользователю привести в действие соответствующий принадлежащий устройству механизм перемещения игл, несущих шовный материал, для проникновения с одной стороны стенки сосуда на другую сторону (например, с внутренней стенки сосуда на наружную стенку сосуда), пока иглы, несущие шовный материал, не будут захвачены или удерживаться проксимальными компонентами устройства, расположенными снаружи стенки сосуда. В некоторых вариантах осуществления иглы могут иметь части, способные отделяться друг от друга. Захватывание иглы может включать в себя отцепление или отсоединение наконечника иглы от тела иглы или основания, благодаря чему наконечник иглы с шовным материалом удерживается проксимальными компонентами устройства снаружи сосуда. Как отмечалось выше, второй исполнительный механизм может иметь первый

и второй диапазоны перемещения, соответствующие условному проксимальному и дистальному перемещению игл. Таким образом, поворотное звено может обеспечить требуемые диапазоны перемещения, например, на первые 180° и вторые 180°.

[0083] Устройство может иметь узел для размещения игл, содержащий элемент для проталкивания игл, такой как элемент 224 для проталкивания игл, несущий иглы, присоединенные к шовному материалу 250, и соединенный со спусковой проволокой 228. Спусковая проволока 228 перемещает элемент 224 для проталкивания игл проксимально, пока иглы не пройдут сквозь стенку сосуда и не будут захвачены проксимальными компонентами (например, захватом 240 и кожухом 216) снаружи стенки сосуда. Иглы могут иметь части, способные отделяться друг от друга. Например, тело иглы или основание 222 может удерживаться элементом для проталкивания игл, в то время как наконечник 226 иглы может отсоединяться, когда прикладывается сила. Наконечники игл, несущие шовный материал, могут удерживаться захватными элементами снаружи стенки сосуда, такими как захват 240 и/или тарелка 254 захвата, и отсоединяться от оснований игл, удерживаемых элементом для проталкивания игл. Элемент для проталкивания игл, несущий основание иглы, возвращается в исходное дистальное положение на устройстве. В качестве альтернативы иглы с шовным материалом могут удерживаться и отсоединяться от элемента для проталкивания игл. Элемент для проталкивания игл возвращается в исходное дистальное положение на устройстве.

[0084] Отсоединение наконечников игл от оснований игл может происходить до или одновременно с отводом элемента для проталкивания игл. В качестве альтернативы отделение игл от элемента для проталкивания игл может происходить до или одновременно с отводом элемента для проталкивания игл.

[0085] Иглы размещаются для проникновения в ткань и, в свою очередь, входят в захват. Иглы могут удерживаться в захвате трением. Трение может обеспечиваться с помощью различных конструкций, компонентов и материалов. Захват может оставаться неподвижным в процессе «запуска» игл или может перемещаться дистально в направлении звена для размещения игл, либо перемещаться проксимально в направлении рукоятки. Кожух может использоваться для направления перемещения игл (или для установления границы перемещения игл) вдоль устройства в продольном направлении к проксимальному концу. Например, фрикционное захватывание иглы может создаваться изменяемым пространством между кожухом и захватом. Пространство между кожухом и захватом может быть более широким на входе иглы и более узким на месте захватывания иглы. В качестве альтернативы пространство между кожухом и захватом может быть более широким для входа иглы и более узким для захватывания иглы. В другом примере игла может захватываться вследствие трения при взаимодействии с материалом захвата или кожуха, в то время как пространство между кожухом и захватом не изменяется в продольном направлении.

[0086] Иглы могут захватываться в захвате пассивно или активно. В пассивном варианте осуществления перемещение компонентов отсутствует или перемещается один компонент. Изменяемое пространство между кожухом и захватом может иметь постоянный градиент. Кроме того, пространство между кожухом и захватом может быть более широким на дистальном конце и более узким на проксимальном конце. Таким образом, в одном варианте осуществления кожух и захват остаются неподвижными, при этом иглы заходят в пространство, образованное кожухом и захватом. Другими словами, иглы перемещаются дистально и удерживаются сужающимся пространством между кожухом и захватом. В другом варианте

осуществления пассивного способа кожух перемещается дистально, чтобы создать пространство для приема игл. Иглы заходят в пространство, созданное кожухом и захватом, и сдерживаются/направляются внутренней стенкой кожуха. Иглы перемещаются дистально и удерживаются сужающимся пространством между кожухом и захватом. Кожух отводится проксимально, в то время как захват остается неподвижным.

[0087] В активном варианте осуществления пространство между кожухом и захватом может иметь динамический градиент. Относительное перемещение между кожухом и захватом может изменяться в процессе проксимального перемещения игл для сужения промежуточного пространства между кожухом и захватом, чтобы захватить и удерживать иглы. Кожух и захват могут перемещаться относительно друг друга, чтобы создать большее пространство для вхождения игл в промежуток. Кожух и приемное приспособление могут перемещаться относительно друг друга, чтобы уменьшить промежуточное пространство и захватить иглы. В одном варианте осуществления пространство между кожухом и захватом раскрывается, по мере того как кожух перемещается дистально для приема игл. Пространство между кожухом и захватом/приемным приспособлением может уменьшаться путем отвода кожуха в проксимальном направлении, когда захват перемещает дистально, или путем отвода кожуха в проксимальном направлении, когда захват остается неподвижным. В другом варианте осуществления кожух располагается вплотную к мягкой ткани. Пространство между кожухом и захватом может уменьшаться для приема игл путем перемещения захвата в дистальном направлении.

[0088] В другом варианте осуществления изменяемое пространство между кожухом и захватом может включать в себя механическое зацепление, чтобы захватывание и удерживание игл осуществлялось более надежно. Кожух может перемещаться дистально, чтобы создать пространство для приема игл. После этого иглы заходят в пространство, образованное кожухом и захватом. Иглы перемещаются дистально и удерживаются сужающимся пространством между кожухом и захватом. Удерживание игл может быть усилено путем механического сжатия для зацепления игл. Наконец, кожух отводится проксимально, в то время как захват остается неподвижным. Специалист в данной области техники поймет, что могут быть реализованы и другие способы более надежного захватывания и удерживания игл помимо тех, что представлены в настоящем описании.

[0089] Стабилизатор 214 мягких тканей используется для обеспечения стабилизации между мягкой тканью и устройством до размещения шовного материала и сведения к минимуму воздействия пользователя на устройство в ходе проведения процедуры. Стабилизатор мягких тканей имеет первую конфигурацию (закрытое или «низкопрофильное» состояние), чтобы способствовать введению устройства, и вторую конфигурацию (развернутое или расширенное состояние), чтобы обеспечить возможность стабилизации ткани. Стабилизатор мягких тканей имеет потенциально возможные конструктивные элементы, такие как башмак, петля, крюк, якорь, отклоняемые крылья или асимметричные отклоняемые крылья, и может быть выполнен из гибкого или упругого материала, такого как металл, сплав нитинол или полимеры.

[0090] В одном варианте осуществления стабилизатор может отсутствовать, чтобы позволить выполнить размещение игл и доставку шовного материала, используя единственный исполнительный механизм. Например, на ФИГ.30 схематично представлен общий вид устройства для доставки шовного материала 300, в состав которого входят рукоятка 302 и исполнительный механизм, выполненный в виде плунжер 304. Удлиненный дистальный участок устройства 300 включает в себя катетер 306 для

размещения в сосуде пациента. Порт замены катетера по проводнику 308 может использоваться для содействия продвижению катетера 306 по проволочному проводнику, уже размещенному в сосудистой системе пациента с использованием известных технологий. Проксимально относительно катетера 306 находится узел 310 для размещения игл. Плунжер 304 может быть соединен со спусковой проволокой (на этом чертеже не показано), так что проксимальное перемещение плунжера 304 приводит к соответствующему проксимальному перемещению спусковой проволоки. Соединительный механизм может предполагать перемещение непосредственно в соотношении один к одному, либо может иметь механизм зацепления с использованием ременной передачи или схожие механизмы для обеспечения требуемого передаточного отношения. Следует иметь в виду, что это может подразумевать то обстоятельство, что перемещение плунжера 304 на первую величину приводит к большей величине перемещения спусковой проволоки либо прикладывание к плунжеру 304 усилия первой величины приводит к прикладыванию к спусковой проволоке усилия большей величины. Хотя в контексте данного варианта осуществления рассматривается плунжер 304, может применяться любой из исполнительных механизмов, описанных выше, либо любой другой пригодный механизм. Носителем узла 310 для размещения игл может являться дистальный участок стержня 312, как подробнее описано ниже, при этом кожух 314 расположен коаксиально поверх стержня 312. Как показано, устройство 300 может включать в себя индикатор 316 отвода крови на рукоятке 302, сообщающийся с портом, расположенным смежно с узлом 310 для размещения игл, чтобы обеспечить визуальную обратную связь в виде тока крови, когда узел 310 для размещения игл расположен в сосуде пациента.

[0091] Дополнительные детали, касающиеся данного варианта осуществления, изображены на ФИГ. 31, на которой схематично показан узел 310 для размещения игл, включающий в себя множество оснований 318 игл, выступающих проксимально от элемента 320 для проталкивания игл, при этом каждая игла имеет съемный наконечник 322 иглы. Шовный материал может продеваться или как-то иначе крепиться к отверстию в наконечнике 322 иглы (для простоты на Фигуре не показано). Спусковая проволока 324 крепится к элементу 320 для проталкивания игл и продолжается проксимально к рукоятке 302 для приведения в действие плунжером 304. Для доставки основания 318 игл и наконечники 322 располагаются дистально относительно соответствующих наклонных направляющих 326, образованных в стержне 312. Спусковая проволока 324 расположена с возможностью скольжения коаксиально в стержне 312, так что относительно проксимальное перемещение спусковой проволоки 324 вызывает отклонение оснований 318 игл и наконечников 322 радиально наружу на угол прокалывания наклонными направляющими 326. Могут применяться и другие пригодные конфигурации для обеспечения отклонения наружу в результате относительного проксимального перемещения игл, вызванного спусковой проволокой 324, в том числе, например, проксимальное и дистальное кольца, описанные выше. Может использоваться любое пригодное количество игл, например показанные два набора, в которые входят основание 318 иглы и наконечник 322 иглы, или более. Захват 328 расположен коаксиально в кожухе 316, так что, по меньшей мере, наконечники 322 игл могут входить в зацепление с захватом 328 или кожухом 316 либо ими обоими вслед за относительным проксимальным перемещением любым из способов, представленных в настоящем описании.

[0092] В настоящем описании представлены конкретные примеры осуществления. Однако специалист в данной области техники, касающейся настоящих вариантов

осуществления, поймет, что принципы, заложенные в данном раскрытии, можно легко распространить с соответствующими изменениями на другие области применения.

(57) Формула изобретения

- 5 1. Устройство для доставки шовного материала для ушивания отверстия в ткани, содержащее:
- удлиненный установочный стержень;
- узел для размещения игл, переносимый стержнем и включающий в себя множество игл, несущих шовный материал, имеющих приспособленный для введения профиль в
- 10 дистальном положении и отклоняющихся радиально наружу на угол прокалывания при перемещении в проксимальном направлении относительно стержня;
- стабилизатор, переносимый стержнем и расположенный в месте, проксимальном относительно узла для размещения игл, причем стабилизатор выполнен с возможностью изменения конфигурации между нерасширенным приспособленным для введения
- 15 профилем и расширенным профилем;
- захватную трубку, расположенную коаксиально стержню и с возможностью скольжения по нему и имеющую захват на дистальном конце, причем захват выполнен с возможностью удерживания, по меньшей мере, участка каждой из множества игл, несущих шовный материал, когда иглы пропущены сквозь подлежащую сшиванию
- 20 ткань в проксимальное положение, который взаимодействует с захватом; и
- кожух, расположенный коаксиально захватной трубке и с возможностью скольжения поверх нее, при этом дистальный конец кожуха выполнен с возможностью располагать подлежащую сшиванию ткань в качестве промежуточного слоя вплотную к стабилизатору, когда он расширен.
- 25 2. Устройство по п.1, в котором захват выполнен из упругого материала.
3. Устройство по п.1, в котором захват является расширяемым.
4. Устройство по п.1, которое дополнительно содержит рукоятку на проксимальном конце стержня, при этом рукоятка имеет первый исполнительный механизм, выполненный с возможностью расширения стабилизатора.
- 30 5. Устройство по п.4, в котором первый исполнительный механизм дополнительно выполнен с возможностью перемещения кожуха в дистальном направлении относительно стержня.
6. Устройство по п.5, в котором первый исполнительный механизм содержит ползунок, выполненный с возможностью перемещения из проксимального положения
- 35 в дистальное положение.
7. Устройство по п.6, в котором ползунок соединен с проксимальными концами кожуха и захватной трубки, причем проксимальный конец стабилизатора прикреплен к захватной трубке, а дистальный конец стабилизатора прикреплен к стержню, так что перемещение ползунка из проксимального положения в дистальное положение
- 40 приспособлено для:
- перемещения захватной трубки в дистальном направлении относительно стержня, чтобы уменьшить расстояние между проксимальным концом стабилизатора и дистальным концом стабилизатора для расширения стабилизатора; и
- перемещения кожуха в дистальном направлении относительно стержня, чтобы
- 45 расположить подлежащую сшиванию ткань между дистальным концом кожуха и расширенным стабилизатором.
8. Устройство по п.7, в котором рукоятка дополнительно содержит орган управления стабилизатором, выполненный с возможностью автоматического вхождения в

зацепление, когда ползунок находится в дистальном положении, чтобы предотвратить дальнейшее относительное перемещение между захватной трубкой и стержнем, и предотвратить дальнейшее относительное перемещение между кожухом и стержнем.

5 9. Устройство по п.8, в котором рукоятка дополнительно содержит деблокировочный спусковой механизм, выполненный с возможностью выведения из зацепления органа управления стабилизатором, когда ползунок находится в дистальном положении, и обеспечения такого дальнейшего относительного перемещения между захватной трубкой и стержнем, чтобы стабилизатор мог вернуться к нерасширенному приспособленному для введения профилю.

10 10. Устройство по п.1, в котором стабилизатор содержит, по меньшей мере, одни отклоняемые крылья, которые отклоняются наружу, при уменьшении расстояния между проксимальным концом стабилизатора и дистальным концом стабилизатора.

11. Устройство по п.10, в котором отклоняемые крылья в расширенном состоянии имеют асимметричную конфигурацию для компенсации угла введения устройства для 15 доставки шовного материала относительно подлежащей сшиванию ткани.

12. Устройство по п.1, которое дополнительно содержит рукоятку на проксимальном конце стержня, при этом рукоятка имеет второй исполнительный механизм, выполненный с возможностью перемещения игл в проксимальном и дистальном направлении относительно стержня.

20 13. Устройство по п.12, в котором второй исполнительный механизм имеет первый диапазон хода для перемещения множества игл из дистального положения в проксимальное положение.

25 14. Устройство по п.13, в котором второй исполнительный механизм имеет второй диапазон хода для перемещения участка каждой из множества игл, не удерживаемых захватом, из проксимального положения в дистальное положение.

30 15. Устройство по п.14, в котором второй исполнительный механизм содержит плунжер, соединенный с рейкой плунжера, дополнительно имея спусковую рейку и шестерню, при этом множество игл соединены со спусковой рейкой с помощью спусковой проволоки, расположенной с возможностью скольжения и коаксиально внутри стержня, так что в первом диапазоне хода спусковая рейка и рейка плунжера входят в такое зацепление с шестерней, что перемещение рейки плунжера в дистальном направлении вызывает перемещение спусковой проволоки в проксимальном направлении относительно стержня.

35 16. Устройство по п.15, в котором во втором диапазоне хода рейка плунжера не входит в зацепление с шестерней, а входит в такое зацепление непосредственно со спусковой рейкой, что перемещение рейки плунжера в дистальном направлении вызывает перемещение спусковой проволоки в дистальном направлении относительно стержня.

40 17. Устройство по п.7, в котором рукоятка имеет второй исполнительный механизм, выполненный с возможностью перемещения игл в проксимальном и дистальном направлении относительно стержня.

45 18. Устройство по п.17, в котором второй исполнительный механизм имеет первый диапазон хода для перемещения множества игл из дистального положения в проксимальное положение, и второй диапазон хода для перемещения участка каждой из множества игл, не удерживаемых захватом, из проксимального положения в дистальное положение.

19. Устройство по п.18, в котором второй исполнительный механизм содержит плунжер, соединенный с рейкой плунжера, дополнительно имея спусковую рейку и шестерню, при этом множество игл соединены со спусковой рейкой спусковой

проволокой, расположенной с возможностью скольжения и коаксиально внутри стержня, так что в первом диапазоне хода спусковая рейка и рейка плунжера входят в такое зацепление с шестерней, что перемещение рейки плунжера в дистальном направлении вызывает перемещение спусковой проволоки в проксимальном направлении

5 относительно стержня, при этом во втором диапазоне хода рейка плунжера не входит в зацепление с шестерней, а входит в такое зацепление непосредственно со спусковой рейкой, что перемещение рейки плунжера в дистальном направлении вызывает перемещение спусковой проволоки в дистальном направлении относительно стержня.

20. Устройство по п.19, в котором рукоятка дополнительно содержит орган

10 управления стабилизатором, выполненный с возможностью автоматического вхождения в зацепление, когда ползунок находится в дистальном положении, чтобы предотвратить дальнейшее относительное перемещение между захватной трубкой и стержнем, при этом перемещение второго исполнительного механизма в конец второго диапазона

15 хода выводит из зацепления орган управления стабилизатором для обеспечения такого дальнейшего относительного перемещения между захватной трубкой и стержнем, чтобы стабилизатор мог вернуться к нерасширенному приспособленному для введения профилю.

21. Устройство по п.1, в котором каждая из множества игл содержит основание иглы и отсоединяемый наконечник иглы, несущий шовный материал, так что каждый

20 наконечник иглы входит в зацепление с захватом, когда множество игл перемещено в проксимальное положение, при этом захват удерживает каждый наконечник иглы, когда каждое из оснований игл возвращается в дистальное положение.

22. Устройство по п.21, в котором размер наконечника иглы отличается от размера основания иглы.

23. Устройство по п.21, в котором каждое основание иглы и соответствующий

25 наконечник иглы выполнены с возможностью обладания силой удерживания для сохранения наконечников игл на своем месте на основаниях игл до перемещения в проксимальном направлении в зацепление с захватом.

24. Устройство по п.23, в котором сила удерживания зависит, по меньшей мере,

30 частично, от поверхностной обработки.

25. Устройство по п.24, в котором поверхностная обработка представляет собой нанесение слоя оксида титанола.

26. Способ доставки шовного материала, согласно которому:

обеспечивают удлиненный установочный стержень, узел для размещения игл,

35 переносимый стержнем и включающий в себя множество игл, несущих шовный материал, стабилизатор, переносимый стержнем и расположенный в месте, проксимальном относительно узла для размещения игл, захватную трубку, расположенную коаксиально стержню и с возможностью скольжения по нему и имеющую захват на дистальном

40 конце, и кожух, расположенный коаксиально захватной трубке и с возможностью скольжения поверх нее;

продвигают удлиненный установочный стержень в требуемое положение в организме; меняют конфигурацию стабилизатора с нерасширенного приспособленного для

45 введения профиля на расширенный профиль;

располагают подлежащую сшиванию ткань между дистальным концом кожуха и

расширенным стабилизатором;

отклоняют множество игл радиально наружу на угол прокалывания от приспособленного для введения профиля в дистальном положении посредством перемещения в проксимальном направлении относительно стержня;

вводят захват в зацепление со множеством игл, когда они перемещены в проксимальное положение путем прохождения сквозь подлежащую сшиванию ткань; удерживают, по меньшей мере, участок каждой из множества игл, несущих шовный материал, с помощью захвата; и

5 возвращают участок каждой из множества игл, не удерживаемых захватом, к приспособленному для введения профиля в дистальном положении.

27. Способ по п.26, согласно которому изменение конфигурации стабилизатора и расположение подлежащей сшиванию ткани выполняют путем управления первым исполнительным механизмом.

10 28. Способ по п.27, согласно которому проксимальный конец стабилизатора прикрепляют к захватной трубке, а дистальный конец стабилизатора прикрепляют к стержню,

при этом управляя первым исполнительным механизмом, перемещают захватную трубку в дистальном направлении относительно стержня, чтобы уменьшить расстояние между проксимальным концом стабилизатора и дистальным концом стабилизатора для расширения стабилизатора, и перемещают кожух в стальном направлении относительно стержня.

29. Способ по п.26, согласно которому отклонение множества игл радиально наружу, введение захвата в зацепление со множеством игл и возвращение участка каждой из множества игл, не удерживаемых захватом, в дистальное положение выполняют путем приведения в действие второго исполнительного механизма.

30. Способ по п.29, согласно которому при приведении в действие второго исполнительного механизма перемещают второй исполнительный механизм в первом диапазоне хода для перемещения множества игл из дистального положения в проксимальное положение, и перемещают второй исполнительный механизм во втором диапазоне хода для перемещения участка каждой из множества игл, не удерживаемых захватом, из проксимального положения в дистальное положение.

31. Устройство для доставки шовного материала для ушивания отверстия в ткани, содержащее:

30 удлиненный установочный стержень;

узел для размещения игл, переносимый стержнем и включающий в себя множество игл, несущих шовный материал, имеющих приспособленный для введения профиль в дистальном положении и отклоняющихся радиально наружу на угол прокалывания при перемещении в проксимальном направлении относительно стержня; и

35 захват, расположенный поверх стержня, выполненный с возможностью удерживания, по меньшей мере, участка каждой из множества игл, несущих шовный материал, когда множество игл прошли сквозь подлежащую сшиванию ткань в проксимальное положение, который взаимодействует с захватом.

32. Устройство по п.31, в котором захват выполнен из упругого материала.

40 33. Устройство по п.31, в котором захват является расширяемым.

34. Устройство по п.31, в котором каждая из множества игл содержит основание иглы и отделяемый наконечник иглы, несущий шовный материал, так что каждый наконечник иглы входит в зацепление с захватом, когда множество игл перемещено в проксимальное положение, при этом захват удерживает каждый наконечник иглы, когда каждое из оснований игл возвращается в дистальное положение.

35. Устройство по п.34, в котором размер наконечника иглы отличается от размера основания иглы.

36. Устройство по п.34, в котором каждое основание иглы и соответствующий

наконечник иглы имеют силу удерживания, чтобы сохранять наконечники игл на своем месте на основаниях игл до перемещения в проксимальном направлении в зацепление с захватом.

37. Устройство по п.36, в котором сила удерживания зависит, по меньшей мере, частично, от поверхностной обработки.

38. Устройство по п.37, в котором поверхностная обработка представляет собой нанесение слоя оксида нитинола.

39. Устройство по п.31, которое дополнительно содержит кожух, коаксиально расположенный поверх захвата, при этом дистальный конец кожуха взаимодействует с захватом для зацепления игл, когда те находятся в проксимальном положении.

40. Устройство по п.31, которое дополнительно содержит рукоятку на проксимальном конце стержня, при этом рукоятка имеет исполнительный механизм, выполненный с возможностью перемещения игл в проксимальном и дистальном направлении относительно стержня.

41. Способ доставки шовного материала, согласно которому:

обеспечивают удлиненный установочный стержень, узел для размещения игл, переносимый стержнем и включающий в себя множество игл, несущих шовный материал, и захват, расположенный коаксиально поверх стержня;

продвигают удлиненный установочный стержень в требуемое положение в организме; отклоняют множество игл радиально наружу на угол прокалывания от приспособленного для введения профиля в дистальном положении с помощью перемещения в проксимальном направлении относительно стержня;

вводят захват в зацепление со множеством игл при перемещении в проксимальное положение путем прохождения сквозь подлежащую сшиванию ткань;

удерживают, по меньшей мере, участок каждой из множества игл, несущих шовный материал, с помощью захвата; и

возвращают участок каждой из множества игл, не удерживаемых захватом, к приспособленному для введения профилю в дистальном положении.

42. Способ по п.41, согласно которому отклонение множества игл радиально наружу, введение захвата в зацепление с множеством игл и возвращение участка каждой из множества игл, не удерживаемых захватом, в дистальное положение выполняют путем управления исполнительным механизмом на проксимальном конце удлиненного установочного стержня.

43. Способ по п.42, согласно которому каждая из множества игл содержит основание иглы и отделяемый наконечник иглы, несущий шовный материал, так что каждый наконечник иглы входит в зацепление с захватом, когда множество игл перемещают в проксимальное положение, при этом захват удерживает каждый наконечник иглы, когда каждое из оснований игл возвращается в дистальное положение.

44. Способ по п.43, согласно которому каждое основание иглы и соответствующий наконечник иглы имеют силу удерживания, чтобы сохранять наконечники игл на своем месте на основаниях игл до перемещения в проксимальном направлении в зацепление с захватом.

45. Способ по п.44, согласно которому сила удерживания зависит, по меньшей мере, частично, от поверхностной обработки.

46. Способ по п.41, согласно которому кожух, коаксиально расположенный поверх захвата, включает в себя дистальный конец, взаимодействующий с захватом для вхождения в зацепление с иглами, когда те находятся в проксимальном положении.

47. Способ по п.41, согласно которому дополнительно приводят в действие рукоятку

на проксимальном конце стержня для перемещения игл в проксимальном и дистальном направлении относительно стержня.

5

10

15

20

25

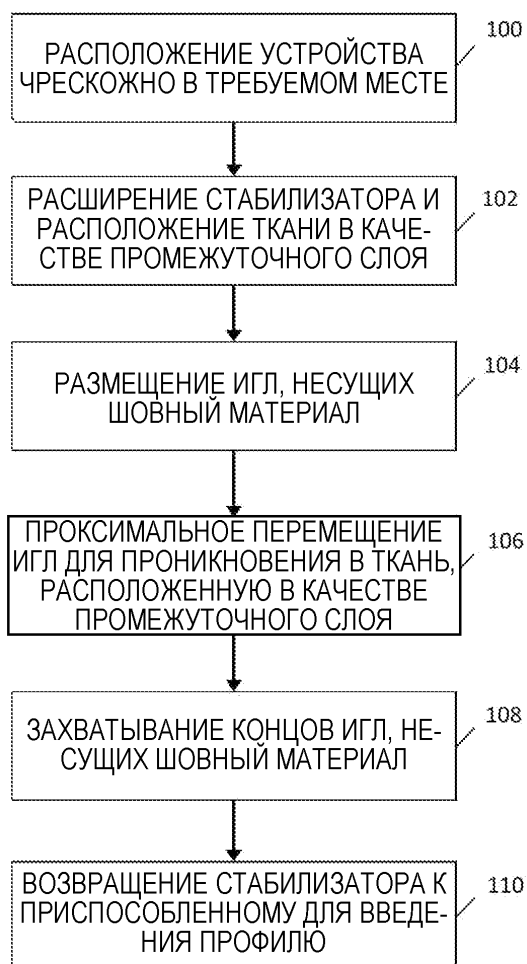
30

35

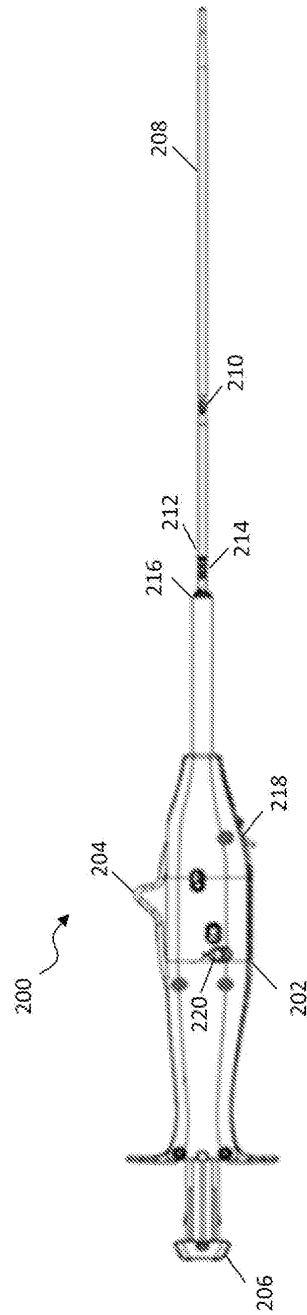
40

45

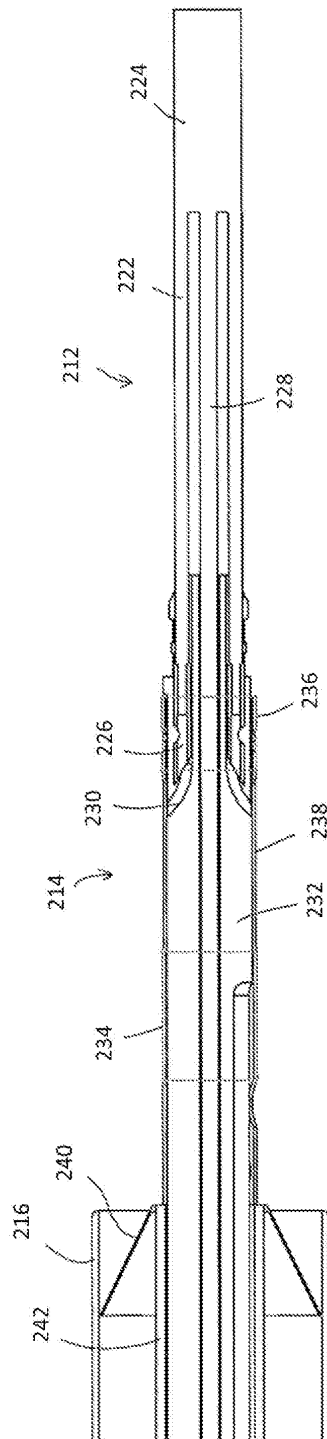
1/15



ФИГ. 1

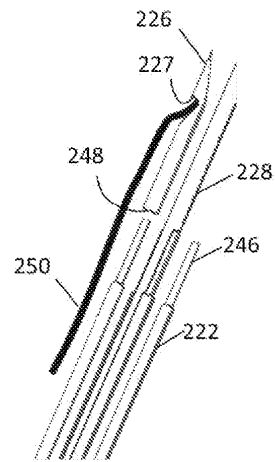


ФИГ. 2

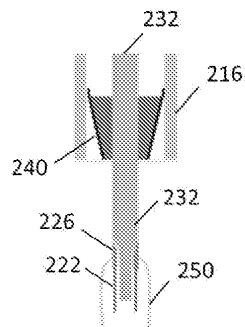


ФИГ. 3

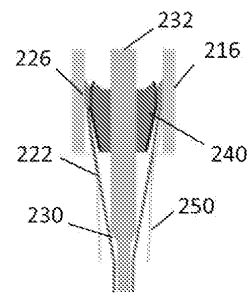
4/15



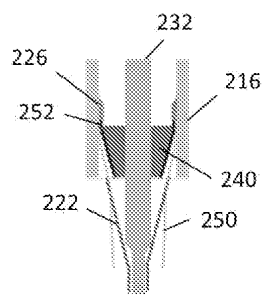
ФИГ. 4



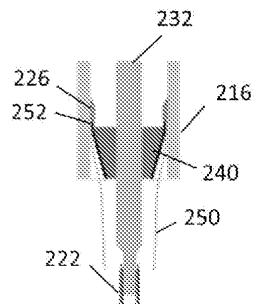
ФИГ. 5



ФИГ. 6

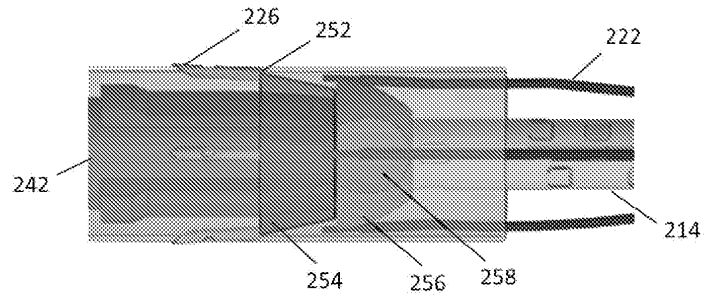


ФИГ. 7

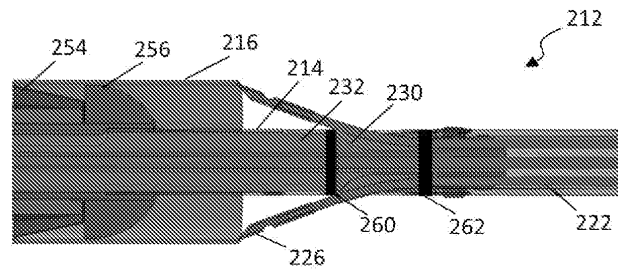


ФИГ. 8

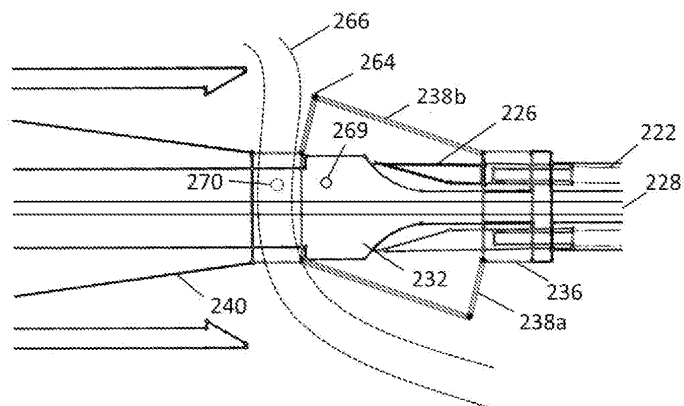
5/15



ФИГ. 9

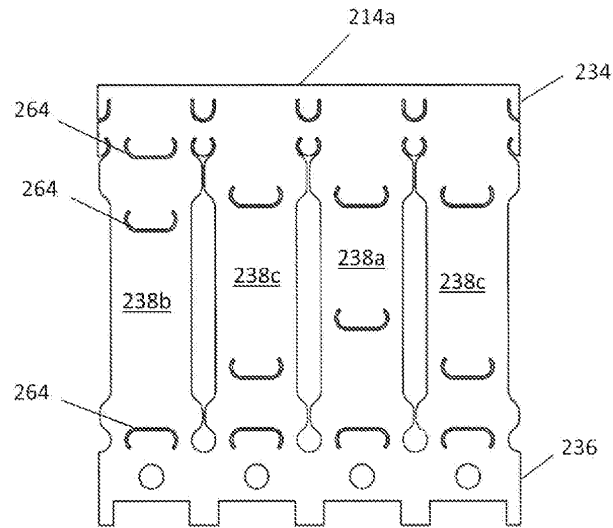


ФИГ. 10

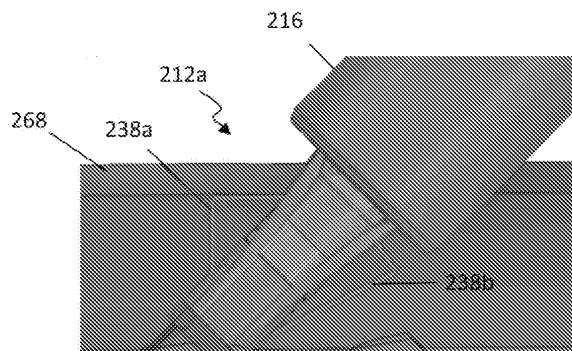


ФИГ. 11

6/15

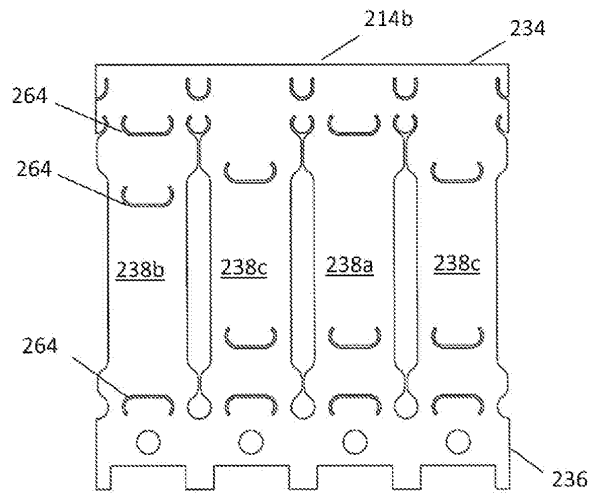


ФИГ. 12

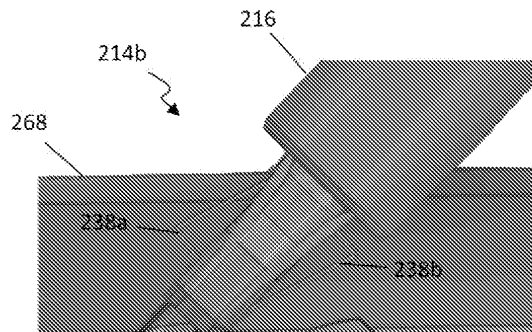


ФИГ. 13

7/15

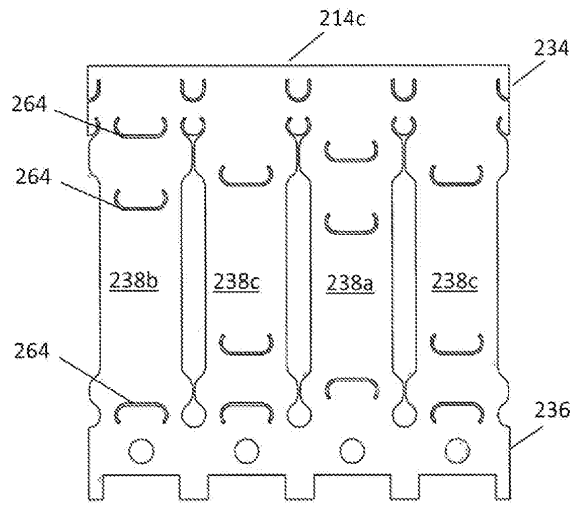


ФИГ. 14

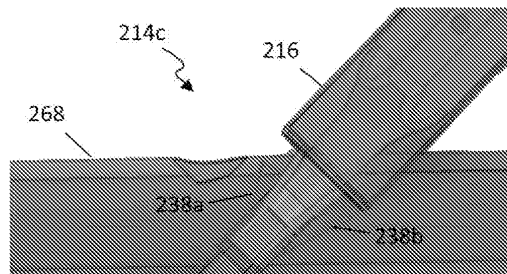


ФИГ. 15

8/15

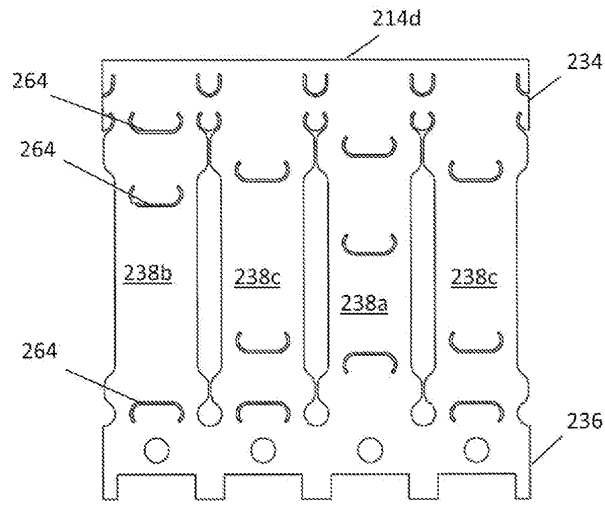


ФИГ. 16

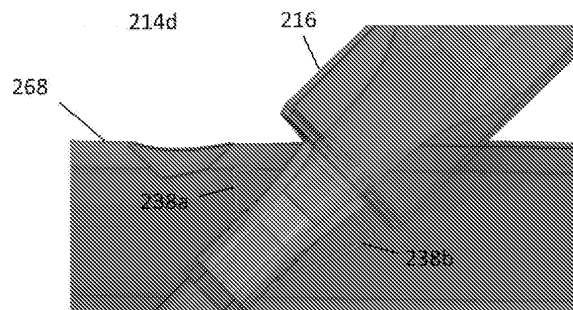


ФИГ. 17

9/15

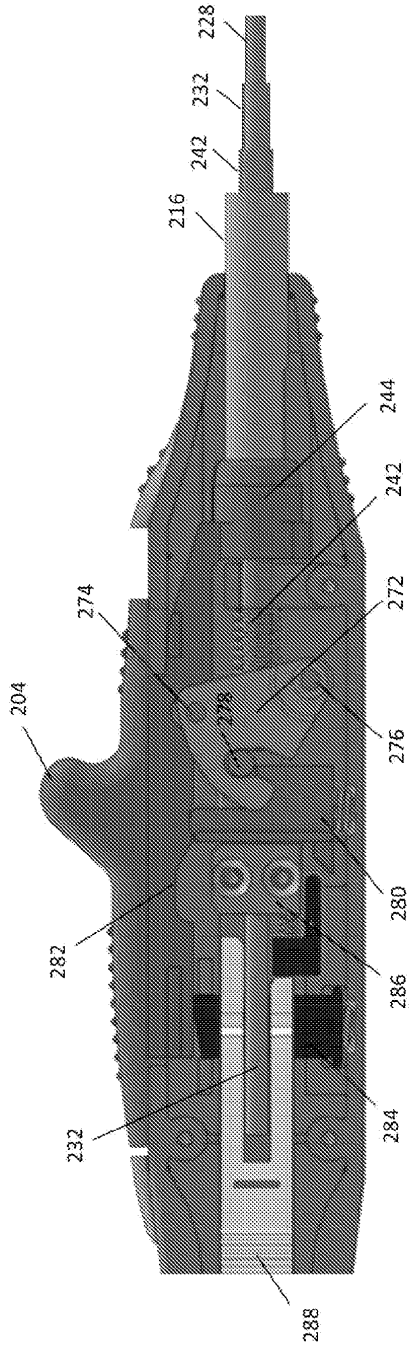


ФИГ. 18

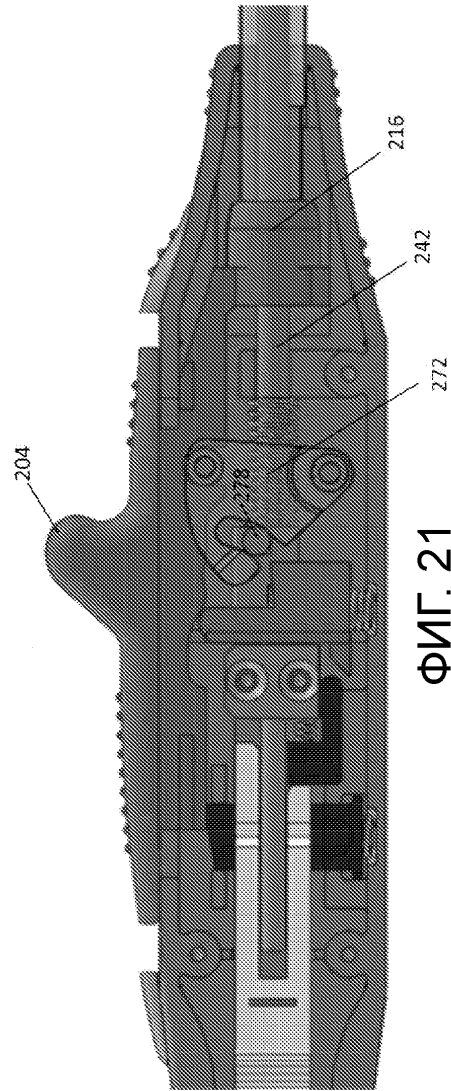


ФИГ. 19

10/15

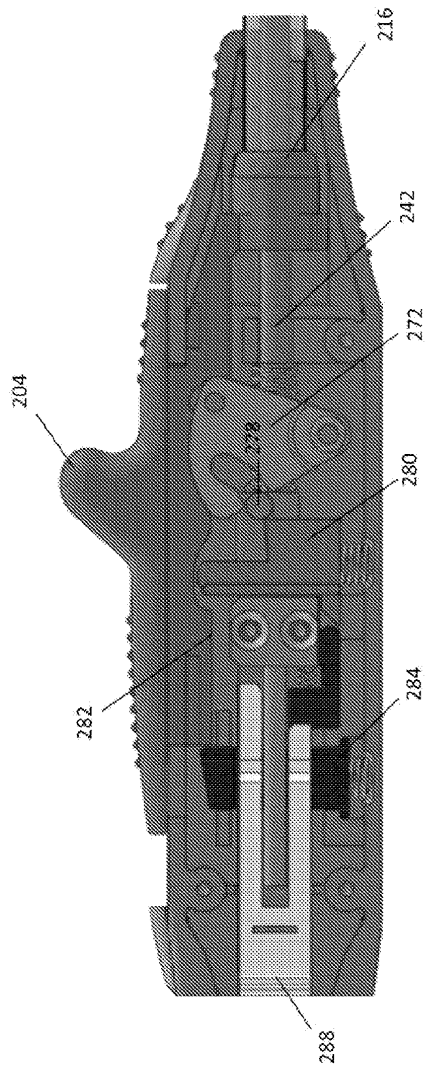


ФИГ. 20

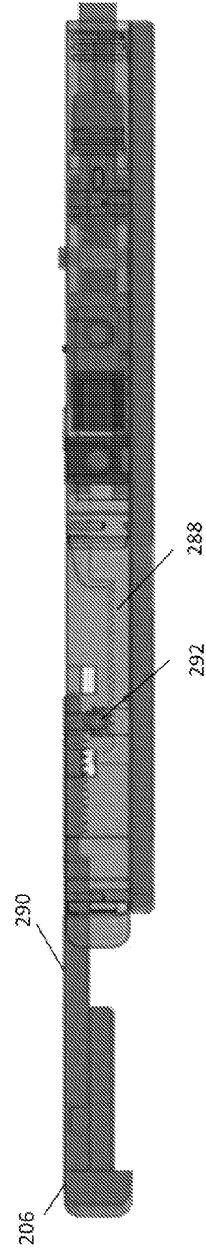


ФИГ. 21

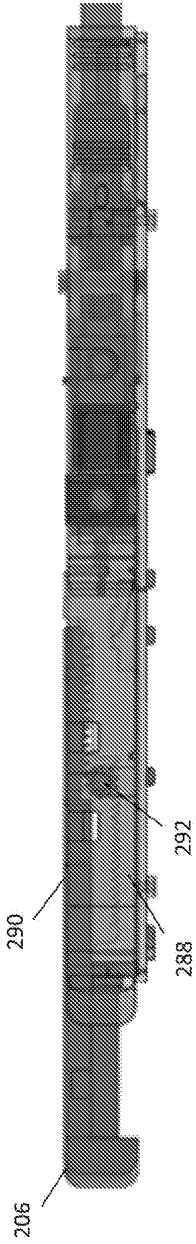
11/15



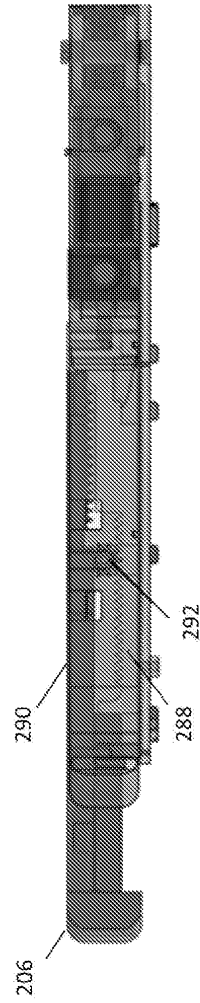
ФИГ. 22



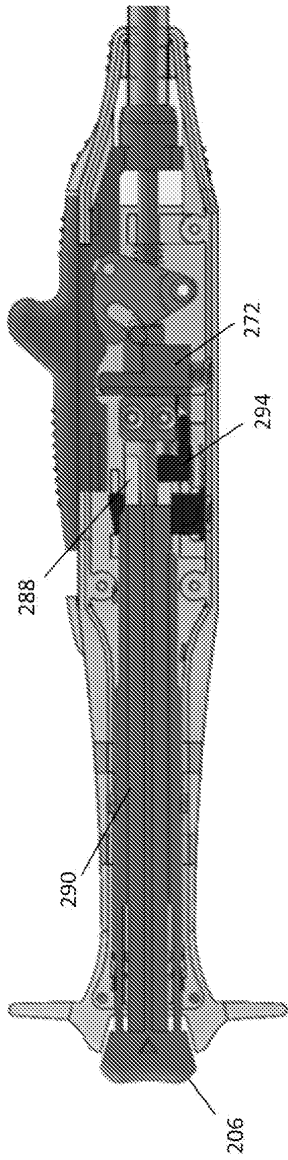
ФИГ. 23



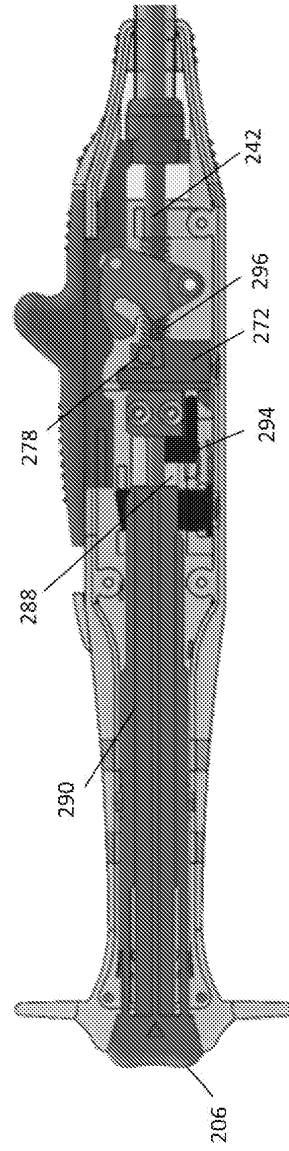
ФИГ. 24



ФИГ. 25

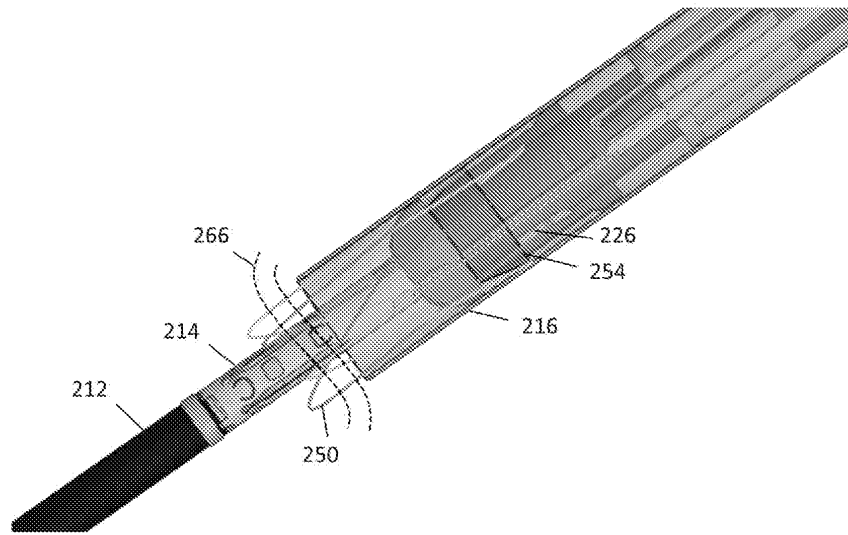


ФИГ. 26

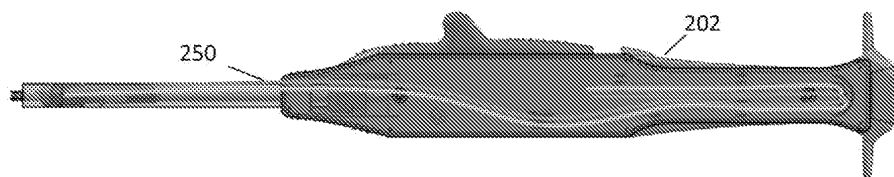


ФИГ. 27

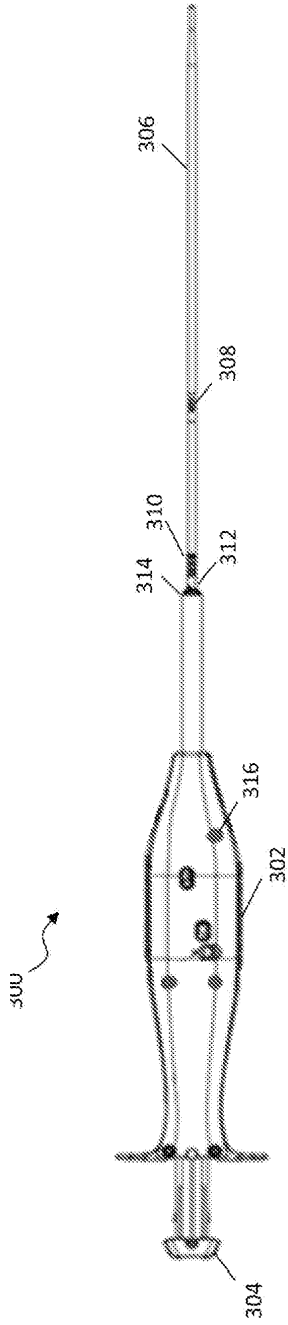
14/15



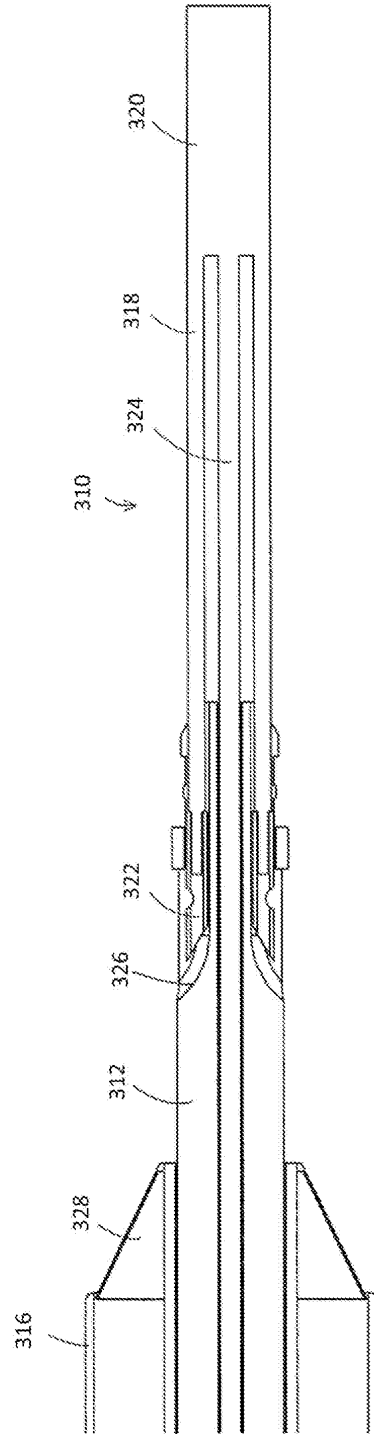
ФИГ. 28



ФИГ. 29



ФИГ. 30



ФИГ. 31