

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **039866**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.03.22

(51) Int. Cl. **A61B 17/04** (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)

(21) Номер заявки
201990049

(22) Дата подачи заявки
2014.06.26

(54) **СШИВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО И СПОСОБ СШИВАНИЯ АНАТОМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЫ**

(31) **61/842,304**

(56) US-A1-20110190793
US-A1-20060282094
US-A1-20070060930
RU-A-2010125954

(32) **2013.07.02**

(33) **US**

(43) **2019.08.30**

(62) **201690134; 2014.06.26**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
МЕД-ВЕНЧЕ ИНВЕСТМЕНТС, ЛЛС
(US)

(72) Изобретатель:
Ноблс Энтони А., Брош Бенджамин Г.
(US)

(74) Представитель:
Нилова М.И. (RU)

(57) Предложено сшивающее устройство и система, используемые для наложения швов и/или для закрытия отверстий на биологической структуре, внутри биологической структуры или через биологическую структуру. Сшивающее устройство может содержать удлиненный элемент, имеющий проксимальный конец, дистальный конец, одно или более дистальных плеч, одну или более проксимальных выступающих частей, а также одну или более игл. С устройством может быть использована защитная оболочка для поддержания или по существу поддержания гемостаза во время использования устройства и во время проведения процедуры в биологической структуре.

B1**039866****039866****B1**

Область техники

Варианты реализации настоящего изобретения относятся к сшивающим устройствам и способам сшивания. Некоторые варианты реализации относятся к сшивающим устройствам и способам сшивания сосудистой сети пациента.

Уровень техники

Практикующие врачи часто используют шовные нити для закрытия различных отверстий, таких как естественные анатомические отверстия, порезы, проколы и надрезы в различных местах человеческого тела. Как правило, использование шовных нитей безопасно, и они должным образом служат для удержания отверстий в биологической ткани в закрытом состоянии, таким образом способствуя свертыванию крови, исцелению и предотвращению рубцевания.

Существуют некоторые обстоятельства, при которых невозможно использовать обычные шовные нити и способы сшивания для закрытия отверстия. Кроме того, существуют некоторые обстоятельства, при которых для использования обычных шовных нитей и способов сшивания требуется осуществление инвазивных процедур, которые подвергают пациента риску инфицирования, отсрочек восстановления, усиливают боль и приводят к прочим осложнениям.

Раскрытие изобретения

В настоящем изобретении описаны варианты реализации сшивающих устройств и способов, используемых для наложения швов и/или для сшивания закрытых отверстий на биологической структуре, внутри биологической структуры или через биологическую структуру с одновременным поддержанием или по существу одновременным поддержанием гемостаза. Сшивающие устройства и способы могут быть использованы для наложения швов перед хирургической процедурой и для подготовки доступа для проведения процедуры с одновременным поддержанием или по существу одновременным поддержанием гемостаза. Наложённые швы могут быть затем использованы для сужения отверстия во время извлечения любых устройств или инструментов, закрывая отверстие при выходе из него последнего устройства или инструмента, так что отверстие остается открытым только при нахождении в нем устройства или инструмента в течение процедуры.

В вариантах реализации, описанных в настоящем изобретении, раскрытые устройства используют для наложения швов для закрытия отверстия в сосудистой сети пациента, такой как аорта, однако их использование не ограничивается использованием внутри сосудистой сети. Доступ к аорте может быть получен посредством стернотомии или ограниченной торакотомии, или в альтернативном варианте устройство может проходить через троакар или другой элемент в полость грудной клетки и затем может быть направлено к отверстию в аорте, обычно, вслед за проволочным направителем.

В некоторых вариантах реализации сшивающее устройство может содержать удлиненный корпус, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, а также множество плеч, расположенных рядом с дистальным концом. Каждое плечо может быть выполнено с возможностью перемещения между первым положением, в котором плечо втянуто внутрь удлиненного корпуса, и вторым положением, в котором плечо имеет свободный конец, выходящий из удлиненного корпуса. Каждое плечо может также содержать по меньшей мере один держатель шовной нити на свободном конце. Защитная оболочка может быть выполнена с возможностью охватывания по меньшей мере части удлиненного корпуса. Устройство может также содержать держатель для игл, который имеет множество наружных трубчатых полостей и центральную трубчатую полость, выполненную с возможностью охватывания по меньшей мере части защитной оболочки. Устройство может содержать множество игл, и каждая игла может быть выполнена с возможностью ее перемещения от втянутого положения, в котором игла находится внутри соответствующей наружной трубчатой полости, к развернутому положению, в котором дистальный конец иглы выходит из соответствующей наружной трубчатой полости и входит в соответствующий держатель шовных нитей. Устройство может содержать множество частей шовной нити, и каждая часть шовной нити может иметь конец шовной нити, удерживаемый с возможностью его выпуска внутри держателя шовной нити соответствующего плеча из множества плеч.

В различных вариантах реализации сшивающая система может содержать сшивающее устройство, имеющее удлиненный корпус с проксимальным концом и дистальным концом. Устройство может содержать первое множество плеч, расположенное рядом с дистальным концом, и каждое плечо может быть выполнено с возможностью перемещения между первым положением, в котором плечо втянуто внутрь удлиненного корпуса, и вторым положением, в котором плечо имеет свободный конец, выходящий из удлиненного корпуса. Каждое плечо может иметь по меньшей мере один держатель шовной нити на свободном конце. Устройство может также иметь второе множество плеч, проксимальное по отношению к первому множеству плеч. Каждое плечо из второго множества плеч может быть выполнено с возможностью перемещения между первым положением, в котором плечо втянуто внутрь удлиненного корпуса, и вторым положением, в котором плечо имеет свободный конец, выходящий из удлиненного корпуса. Защитная оболочка может быть выполнена с возможностью охватывания по меньшей мере части удлиненного корпуса. Устройство может содержать множество игл, и каждая игла может быть выполнена с возможностью ее перемещения от втянутого положения, в котором дистальный конец иглы находится в проксимальном положении по отношению ко второму множеству плеч, к развернутому положению, в

котором дистальный конец иглы проходит через плечо из второго множества плеч и входит в соответствующий держатель шовной нити. Устройство может также иметь множество частей шовной нити, причем каждая часть шовной нити имеет конец шовной нити, который удерживают с возможностью его выпуска внутри держателя шовной нити соответствующего плеча первого множества плеч.

Также описаны способы использования. В некоторых вариантах реализации сшивающая система может быть доставлена через отверстие в стенке кровеносного сосуда внутрь кровеносного сосуда. Сшивающая система может содержать сшивающее устройство с удлиненным корпусом, имеющим проксимальный конец и дистальный конец, множество плеч рядом с дистальным концом, защитную оболочку, по меньшей мере частично охватывающую удлиненный корпус, и множество игл, расположенное по меньшей мере частично внутри держателя для игл, который окружает по меньшей мере часть удлиненного корпуса. Держатель для игл может быть дополнительно выполнен с возможностью охватывания по меньшей мере части защитной оболочки.

Множество плеч может быть выдвинуто из удлиненного корпуса сшивающего устройства, причем каждое из плеч удерживает часть шовной нити, имеющую конец шовной нити, удерживаемый с возможностью его выпуска в соответствующем плече. Множество плеч может быть расположено вплотную ко внутренней поверхности стенки кровеносного сосуда, а держатель для игл может быть продвинут с обеспечением размещения в положении, выровненном со множеством плеч. Множество игл может быть продвинуто из держателя для игл через стенку кровеносного сосуда, причем каждая игла выровнена с соответствующим держателем шовной нити, расположенным в соответствующем плече и взаимодействующим с соответствующей частью шовной нити, расположенной в соответствующем держателе шовной нити. Иглы могут быть втянуты через стенку кровеносного сосуда для вытягивания соответствующих концов шовной нити через стенку кровеносного сосуда. Держатель для игл может быть втянут для извлечения концов шовной нити, с которыми взаимодействуют иглы, за пределы пациента. Защитная оболочка может быть продвинута по меньшей мере частично через стенку кровеносного сосуда, множество плеч может быть втянуто внутрь удлиненного корпуса сшивающего устройства, а удлиненный корпус может быть извлечен из кровеносного сосуда с одновременным оставлением защитной оболочки по меньшей мере частично внутри стенки кровеносного сосуда.

В некоторых вариантах реализации сшивающая система может быть доставлена через отверстие в биологической структуре. Сшивающая система может содержать удлиненный корпус, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, множество плеч, расположенных рядом с дистальным концом, и защитную оболочку, по меньшей мере частично охватывающую удлиненный корпус. Множество плеч может быть выдвинуто из удлиненного корпуса сшивающего устройства, причем каждое из плеч удерживает часть шовной нити, имеющую конец шовной нити, удерживаемый в соответствующем плече с возможностью выпуска этого конца шовной нити. Плечи могут быть распложены вплотную ко внутренней поверхности биологической структуры или рядом с ней, а множество игл может быть продвинуто из положения за пределами биологической структуры и за пределами защитной оболочки через ткань биологической структуры для их взаимодействия с концами шовной нити, удерживаемыми в соответствующих плечах с возможностью выпуска этих концов шовной нити. Множество игл может быть втянуто через ткань биологической структуры для вытяжения соответствующих концов шовной нити через ткань биологической структуры. Держатель для игл может быть втянут для вытяжения концов шовной нити, с которыми взаимодействуют иглы, за пределы пациента. Защитная оболочка может быть продвинута по меньшей мере частично через отверстие в биологической структуре. Множество плеч может быть втянуто внутрь удлиненного корпуса сшивающего устройства, а удлиненный корпус может быть извлечен из биологической структуры с одновременным оставлением защитной оболочки по меньшей мере частично внутри отверстия биологической структуры.

Краткое описание чертежей

Вышеупомянутые и другие признаки, раскрытые в настоящем изобретении, описаны далее со ссылкой на чертежи конкретных вариантов реализации. Показанные варианты реализации предназначены для иллюстрации, но не для ограничения. Чертежи содержат следующие фигуры.

На фиг. 1 показаны схематические чертежи одного варианта реализации сшивающей системы для сшивания анатомической структуры.

На фиг. 2А показан схематический чертеж дистального узла сшивающей системы, имеющей первый и второй набор плеч во втянутом положении.

На фиг. 2В показан схематический чертеж дистального узла по фиг. 2 с первым и вторым плечами в выдвинутом положении.

На фиг. 3А-3Д показаны различные варианты реализации держателя для игл.

На фиг. 4А-4Д показаны виды в разрезе держателя для игл по фиг. 3А-3Д, соответственно.

На фиг. 5 показан схематический чертеж одного варианта реализации дистального плеча.

На фиг. 6А показан схематический чертеж одного варианта реализации проксимального плеча.

На фиг. 6В показан вид варианта реализации по фиг. 6А в разрезе, выполненном вдоль линии 6В-6В.

На фиг. 7 показан схематический вид одного варианта реализации участка дистального узла сшивающей системы.

На фиг. 8 показано схематическое изображение сшивающей системы, проходящей через отверстие в стенке аорты.

На фиг. 9 показано схематическое изображение, как и на фиг. 8, показывающее дистальные плечи в выдвинутом положении.

На фиг. 10 показано схематическое изображение, как и на фиг. 9, показывающее дистальные плечи, находящиеся в контакте со стенкой аорты.

На фиг. 11 показано схематическое изображение, как и на фиг. 10, показывающее проксимальные плечи в выдвинутом положении.

На фиг. 12 показано схематическое изображение, как и на фиг. 11, показывающее держатель для игл, продвинутый в положение, смежное с проксимальными плечами.

На фиг. 13А показано схематическое изображение, как и на фиг. 12, показывающее механизмы для захвата шовной нити, взаимодействующие с зажимами для шовной нити.

На фиг. 13В показан вид в разрезе части, обозначенной на фиг. 13А как 13В.

На фиг. 14 показано схематическое изображение, как и на фиг. 13А, показывающее извлеченный держатель для игл и концы шовной нити, проходящие через троакар, введенный в стенку грудной клетки.

На фиг. 15 показано схематическое изображение, как и на фиг. 14, показывающее защитную оболочку, продвинутую в отверстие в стенке аорты.

На фиг. 16 показано схематическое изображение, как и на фиг. 15, показывающее извлеченное устройство и защитную оболочку, остающуюся в отверстии в стенке аорты.

На фиг. 17 показано схематическое изображение, как и на фиг. 16, показывающее часть шовной нити, втянутой внутрь аорты.

Подробное описание конкретных вариантов реализации

В настоящем изобретении описаны варианты реализации сшивающих устройств и способов, используемых для нанесения швов и/или для сшивания закрытых отверстий на биологической структуре, внутри биологической структуры или через биологическую структуру с одновременным поддержанием или по существу одновременным поддержанием гемостаза. Сшивающие устройства и способы могут быть использованы для наложения швов перед проведением хирургической процедуры и для подготовки доступа для проведения процедуры с одновременным поддержанием или по существу одновременным поддержанием гемостаза. Наложённые швы затем могут быть использованы для сужения отверстия при извлечении любых устройств или инструментов, закрывая отверстие при выходе из него последнего устройства или инструмента таким образом, что в отверстии всегда находится устройство или инструмент в течение курса процедуры. Варианты реализации, описанные в настоящем изобретении, могут быть использованы для обеспечения доступа к биологической структуре и/или для зашивания отверстия, обеспечивающего доступ к биологической структуре, когда пространство снаружи биологической структуры, такой как аорта, ограничено.

В вариантах реализации, описанных в настоящем изобретении, раскрытые устройства используют для наложения швов для закрытия отверстия внутри аорты, однако их использование не ограничено применением внутри аорты или в целом в сосудистой сети. Доступ к аорте может быть получен посредством стернотомии или ограниченной торакотомии, или в альтернативном варианте устройство может проходить через троакар или другой элемент в полость грудной клетки, а затем может быть направлено по направлению к проколу в аорте, обычно вслед за проволочным направителем.

В некоторых вариантах реализации сшивающие устройства могут быть использованы для закрытия или уменьшения множества отверстий в другой ткани, просветов, полых органов, естественных или созданных хирургическим путем проходов в теле. В некоторых вариантах реализации сшивающие устройства могут быть использованы для сшивания протезов, синтетических материалов или имплантируемых устройств в теле. Например, устройства могут быть использованы для зашивания томпона внутри тела.

Дополнительное описание сшивающих устройств и способов, которые могут быть использованы для сшивания отверстий в биологической структуре, можно найти в публикации патента США № 2011/0190793 A1, опубликованной 04 августа 2011 г., которая во всей своей полноте включена в настоящее изобретение посредством ссылки и копия которой прилагается к настоящему изобретению в качестве неотъемлемой его части. Признаки и процедуры, описанные в вышеупомянутой публикации, могут быть включены в варианты реализации, описанные в настоящем изобретении.

На фиг. 1 показан один вариант реализации сшивающего устройства 10, который может быть использован для введения шовных нитей через стенку биологической структуры в преддверии проведения хирургической процедуры в биологическую структуру или через нее с одновременным поддержанием гемостаза. В некоторых вариантах реализации устройство может быть использовано для введения шовных нитей через стенку кровеносного сосуда, например, аорты. Устройство может содержать одно или более удлиненных корпусов и имеет проксимальный конец и дистальный конец. На проксимальном конце сшивающее устройство может содержать рукоять 20 с различными исполнительными элементами 22, такими как кнопки или рычаги, которые могут быть использованы для управления различными компонентами устройства. Дополнительное описание рукоятей и связанных с ними компонентов, включая исполнительные рычаги, приведены в публикации патентной заявки США № 2008/0269786, зарегистриро-

ванной 30 октября 2008 г., которая во всей своей полноте включена в настоящее изобретение посредством ссылки.

На своем дистальном конце сшивающее устройство 10 может содержать дистальный узел 30. Дистальный узел может содержать удлиненный корпус 40, который имеет проксимальный конец и дистальный конец. Дистальный узел может также содержать одно или более дистальных плеч 50 для шовной нити, а также одно или более проксимальных выступающих частей или плеч 60, которые расположены в проксимальном направлении по отношению к дистальным плечам для шовной нити. Когда устройство собрано, оно может также содержать защитную оболочку 32, которая окружает по меньшей мере часть удлиненного корпуса и внешнюю втулку или держатель 70 для игл, который также окружает по меньшей мере часть удлиненного корпуса. Как дополнительно описано ниже, в некоторых вариантах реализации держатель для игл может содержать один или более механизмов для захвата шовной нити или игл.

В некоторых вариантах реализации защитная оболочка и/или держатель для игл могут перемещаться в продольном направлении относительно удлиненного корпуса. В некоторых вариантах реализации держатель 70 для игл может окружать по меньшей мере часть защитной оболочки 32, когда устройство собрано. Держатель для игл преимущественно может совершать поворот относительно защитной оболочки и/или удлиненного корпуса, однако в некоторых вариантах реализации держатель для игл может иметь фиксированную ориентацию относительно защитной оболочки и/или удлиненного корпуса. В некоторых вариантах реализации, как дополнительно описано далее, сшивающее устройство может иметь элементы, такие как механические стопоры и/или фиксаторы, которые обеспечивают шаговое перемещение или функцию выравнивания, обеспечивая оператору устройства возможность определения того, когда держатель для игл перемещен и/или повернут в необходимое положение.

На фиг. 2А и 2В показан перспективный вид дистального узла 30. Как показано на фиг., в некоторых вариантах реализации дистальный узел может содержать множество дистальных плеч 50 и множество проксимальных выступающих частей 60, которые также могут быть плечами. На фиг. 2А показаны дистальное и проксимальное плечи во втянутом положении, при котором плечи находятся по меньшей мере частично внутри удлиненного корпуса 40. На фиг. 2В показаны дистальное и проксимальное плечи в выдвинутом положении, при котором плечи выходят наружу из удлиненного корпуса. В некоторых вариантах реализации, как показано на фиг., плечи могут выходить из удлиненного корпуса под углом приблизительно 90° , но в других вариантах реализации плечи могут выходить под углом менее 90° . В некоторых вариантах реализации проксимальные плечи в выдвинутом положении могут выходить из удлиненного корпуса под углом приблизительно 90° с возможностью одновременного выдвижения дистальных плеч в выдвинутом положении из удлиненного корпуса под углом менее 90° . В некоторых вариантах реализации дистальные плечи, находящиеся в выдвинутом положении, могут выходить из удлиненного корпуса под углом приблизительно 90° , в то время как проксимальные плечи выходят из удлиненного корпуса в выдвинутом положении под углом менее 90° .

В различных вариантах реализации дистальный узел 30 может иметь переменное число плеч 50, 60. В некоторых вариантах реализации дистальный узел имеет четыре дистальных плеча 50, ориентированных под углом приблизительно 90° относительно друг друга, и четыре проксимальных плеча 60, ориентированных под углом приблизительно 90° относительно друг друга. В некоторых вариантах реализации дистальный узел может содержать менее четырех дистальных плеч 50, например, два дистальных плеча или более четырех дистальных плеч. В некоторых вариантах реализации для каждого дистального плеча может иметься второе дистальное плечо, расположенное под углом 180° вокруг удлиненного корпуса относительно первого дистального плеча.

В некоторых вариантах реализации дистальный узел может содержать менее четырех проксимальных выступающих частей или плеч 60, например, два проксимальных плеча или более четырех проксимальных плеч. В некоторых вариантах реализации для каждого проксимального плеча может иметься второе проксимальное плечо, расположенное под углом 180° вокруг удлиненного корпуса относительно первого дистального плеча. В некоторых вариантах реализации дистальный узел имеет одинаковое число проксимальных и дистальных плеч, однако в некоторых вариантах реализации их число различно. В некоторых вариантах реализации каждое проксимальное плечо может быть выравнено с соответствующим дистальным плечом вдоль линии, параллельной продольной оси удлиненного корпуса 40.

В некоторых вариантах реализации проксимальные выступающие части или плечи 60 могут представлять собой одну или более выступающих частей, которые проходят по окружности вокруг части удлиненного корпуса 40. В некоторых вариантах реализации каждая из проксимальных выступающих частей может проходить вокруг четверти, трети или половины окружности удлиненного корпуса. В некоторых вариантах реализации проксимальные выступающие части 60 могут представлять собой одиночную выступающую часть. Одиночная выступающая часть может быть обернута вокруг окружности удлиненного корпуса. Как описано выше, проксимальные выступающие части могут иметь втянутое положение, в котором эти выступающие части находятся внутри удлиненного корпуса, и выдвинутое положение, в котором они выходят из удлиненного корпуса. Как описано выше, выступающие части, находящиеся в выдвинутом положении, могут выходить из удлиненного корпуса под разными углами, например, под

углом 90°.

Как дополнительно показано на фиг. 2А и 2В в некоторых вариантах реализации удлиненный корпус 40 может содержать конусообразный дистальный кончик 42. Конусообразный кончик может облегчить введение удлиненного корпуса внутрь биологической ткани или через нее. Удлиненный корпус может также иметь центральную трубчатую полость 44, которая может быть использована для приема проводочного направителя, как дополнительно описано далее.

Как показано на фиг. 2В, дистальные плечи 50 могут быть дистальными плечами 50 для шовной нити, которые содержат один или более держателей шовной нити или зажимов 52 для шовной нити на дистальном конце плеч для шовной нити. Зажимы 52 для шовной нити могут быть приспособлены к удержанию части шовной нити с возможностью ее выпуска, как дополнительно описано далее. В некоторых вариантах реализации часть шовной нити может проходить от внутренней части удлиненного корпуса вдоль длины плеча 50 до зажима для шовной нити. Как показано, когда дистальные плечи 50 для шовной нити и проксимальные выступающие части или плечи 60 совершают поворот из втянутого положения в выдвинутое положение или из выдвинутого положения во втянутое положение, свободный конец этих плеч совершает перемещение по направлению к дистальному концу удлиненного корпуса. В некоторых вариантах реализации плечи 50 для шовной нити и/или выступающие части или плечи 60 могут быть выполнены с возможностью поворота из втянутого положения в выдвинутое положение или из выдвинутого положения во втянутое положение таким образом, что по мере совершения плечами поворота из выдвинутого положения во втянутое положение их свободные концы будут перемещаться по направлению к проксимальному концу сшивающего устройства. В некоторых вариантах реализации плечи могут совершать перемещение со скольжением или могут перемещаться другими способами из втянутого положения в выдвинутое положение или из выдвинутого положения во втянутое положение.

В некоторых вариантах реализации дистальные плечи 50 для шовной нити могут одновременно перемещаться из втянутого положения в выдвинутое положение или из выдвинутого положения во втянутое положение. В некоторых вариантах реализации плечи 50 могут перемещаться независимо. Аналогичным образом, в некоторых вариантах реализации проксимальные выступающие части или плечи 60 могут перемещаться независимо или одновременно.

В некоторых вариантах реализации проксимальные выступающие части или плечи 60 могут быть короче дистальных плеч 50 для шовной нити. В некоторых вариантах реализации, когда проксимальные выступающие части или плечи 60 находятся в выдвинутом положении, их дистальные концы могут быть ближе к удлиненному корпусу, чем дистальные концы дистальных плеч 50 для шовной нити, когда дистальные плечи для шовной нити находятся в выдвинутом положении. Это может обеспечить возможность уменьшения пространства, которое требуется для устройства снаружи биологической структуры.

На фиг. 3А-3D показаны различные варианты реализации держателя для игл 70. Следует понимать, что различные признаки, компоненты или другие элементы, описанные со ссылкой на любой из этих вариантов реализации, не ограничены конкретным вариантом реализации, в котором они появляются, но могут быть включены в сочетание признаков, компонентов или элементов, показанных или описанных в соответствии с любым другим вариантом реализации. Как правило, внешняя втулка или держатель 70 для игл содержит центральную трубчатую полость 72 и одну или более наружных трубчатых полостей 74. Одна или более из наружных трубчатых полостей могут быть использованы для вмещения механизма для захвата шовной нити или иглы 90, как показано на чертежах и описано более подробно далее. В некоторых вариантах реализации держатель 70 для игл может иметь четыре наружных трубчатых полости, расположенных симметрично относительно центральной оси держателя для игл. В некоторых вариантах реализации держатель для игл может иметь более четырех наружных трубчатых полостей или менее четырех наружных трубчатых полостей. В некоторых вариантах реализации держатель для игл может иметь столько же наружных трубчатых полостей, сколько и дистальных плеч 50 для шовной нити.

В некоторых вариантах реализации, как показано на фиг. 3А, держатель 70 для игл может иметь одну или более частей, например, первую часть 76А и вторую часть 76В. Первая и вторая части могут быть разделены посредством одной или более ослабленных областей 77, что обеспечивает возможность разделения первой части и второй части и их отсоединения друг от друга таким образом, что держатель может быть удален со всего удлиненного корпуса сшивающего устройства, как описано далее.

В некоторых вариантах реализации ослабленная область 77 может представлять собой полную дислокацию, так что первая часть и вторая часть не интегрированы. В некоторых вариантах реализации зажим или кольцо 78 может быть использован или может быть использовано для удержания первой и второй частей вместе до тех пор, пока оператор не примет решение разъединить их. В некоторых вариантах реализации держатель для игл может иметь множество частей, отделенных посредством ослабленных областей или полной дислокации.

В некоторых вариантах реализации, как показано на фиг. 3В, держатель 70 для игл может содержать один или более замков или фиксаторов 75 вдоль дистальной лицевой поверхности. Фиксаторы могут быть использованы для облегчения выравнивания держателя для игл с проксимальными выступающими частями или с плечами 60, как это более подробно описано далее. В некоторых вариантах реализации, как показано на фиг. 3С, держатель для игл может содержать распределяющую часть 80 на дисталь-

ном конце. Распределяющая часть может быть использована для облегчения отклонения игл, выходящих из наружных отверстий 74 таким образом, что они выходят под нужным углом относительно центральной оси держателя для игл. В некоторых вариантах реализации распределяющая часть может быть кольцом или другим приспособлением, соединенным с корпусом 71 держателя для игл. В некоторых вариантах реализации распределяющая часть может быть интегрирована с корпусом 71 держателя для игл и выступать его частью.

В некоторых вариантах реализации, как показано на фиг. 3D, держатель 70 для игл может содержать один или более замков или фиксаторов 75, которые выступают в центральную трубчатую полость 72. В некоторых вариантах реализации замки или фиксаторы, которые выступают внутрь могут взаимодействовать с выемками на удлиненном корпусе для выполнения функции индексной точки, как дополнительно описано далее.

На фиг. 4A-4D показаны виды вариантов реализации в разрезе, показанных на фиг. 3A-3D, соответственно. На фиг. 4A-4D показан механизм для захвата шовной нити или игла 90, расположенный или расположенная внутри наружных отверстий 74. Иглы показаны во втянутом положении внутри соответствующего наружного отверстия. В некоторых вариантах реализации иглы могут перемещаться в развернутое положение, в котором дистальный кончик иглы выходит из трубчатой полости, как это далее описано более подробно. На фиг. 4C показана распределяющая часть 80. Распределяющая часть может содержать распределяющую наклонную плоскость или наклонную лицевую поверхность 82, которая может быть использована для отклонения игл в направлении от держателя для игл 70 во время их перемещения в развернутое положение. Как показано на фиг. 4D, в некоторых вариантах реализации замок или фиксатор 75 проходит внутри центральной трубчатой полости 72 держателя для игл 70. В некоторых вариантах реализации замок 75 может иметь наклонную или скошенную поверхность 73. Наклонная поверхность может облегчать перемещение замка 75 из соответствующей выемки на удлиненном корпусе, как дополнительно описано далее.

На фиг. 5 показан один вариант реализации дистального плеча 50 для шовной нити. Как описано выше, плечо для шовной нити может содержать держатель шовной нити или зажим 52 для шовной нити, который может удерживать часть шовной нити с возможностью ее выпуска (не показано). Зажим для шовной нити может содержать отверстие, которое проходит через плечо, обеспечивающее возможность прохождения через отверстие механизма для захвата шовной нити или иглы, находящегося или находящейся в выдвинутом положении, а также последующего захватывания шовной нити при его втягивании, что обеспечивает вытягивание шовной нити вместе с этим плечом. Как показано, в некоторых вариантах реализации дистальное плечо для шовной нити может содержать острую кромку 54 или любую насечку наконечника иглы в виде зацепа или другую шероховатость на поверхности, которая обращена по направлению к проксимальному концу удлиненного корпуса, когда плечо для шовной нити находится в выдвинутом положении. Острая кромка или другая шероховатость может помогать удерживать плечо для шовной нити в положении, находящемся вплотную к ткани тела, как описано далее.

На фиг. 6A и 6B показан один вариант реализации проксимальной выступающей части или плеча 60. На фиг. 6A показан вид плеча сверху, а на фиг. 6B показан вид плеча в разрезе вдоль линии 6B-6B по фиг. 6A. В некоторых вариантах реализации проксимальное плечо может иметь конец 62 для приема иглы, который имеет часть 64 для приема иглы или для направления иглы. Конец для приема иглы может содержать одну или более выступающих частей 68, которые по меньшей мере частично охватывают часть для направления иглы, что ограничивает боковое движение иглы, проходящей через часть для направления иглы.

В некоторых вариантах реализации проксимальная выступающая часть или плечо 60 может содержать распределяющую наклонную плоскость или наклонную поверхность 66. Это может быть использовано для облегчения отклонения иглы через часть 64 для направления иглы и по направлению к держателю шовной нити или зажиму для шовной нити дистального плеча. Как показано на фиг. 6B, в некоторых вариантах реализации проксимальное плечо 60 может содержать выемку 65 для сопряжения с фиксатором, которая может быть использована для сопряжения с фиксатором 75 держателя 70 для игл, что обеспечивает выравнивание между наружными трубчатыми полостями 74 и частью 64 для направления иглы. В некоторых вариантах реализации, плечо может содержать выступающий фиксатор, а держатель для игл может иметь одну или более соответствующих выемок для сопряжения с фиксаторами. В некоторых вариантах реализации взаимодействие выдающегося фиксатора и снабженного выемками фиксатора может указывать оператору устройства на то, что держатель для игл находится в необходимом положении относительно удлиненного корпуса 40.

В некоторых вариантах реализации удлиненный корпус 40 сшивающего устройства может иметь одну или более основных или фиксирующих выемок 45 вместо проксимальных выступающих частей или плеч или в дополнение к проксимальным выступающим частям или плечам. В некоторых вариантах реализации каждая из основных выемок может быть выполнена для сопряжения с соответствующим основным выступом на держателе для игл.

На фиг. 7 показан схематический вид в разрезе части дистального узла 30, который имеет множество основных выемок вместо проксимальных выступающих частей для облегчения определения того, ко-

гда держатель для игл находится в требуемом положении относительно удлиненного корпуса 40. Как показано, фиксаторы 75 могут встать в выемки 45. В некоторых вариантах реализации держатель 70 для игл может быть склонен в показанное положение, но может изогнуться наружу. В таких вариантах реализации при перемещении держателя для игл в проксимальном направлении из показанного положения наклонная поверхность 73 на фиксаторе 75 может контактировать с углом выемки 45, который толкает фиксатор наружу, что обеспечивает возможность вытягивания держателя. Кроме того, во время перемещения защитной оболочки 32 в дистальном направлении относительно держателя 70, защитная оболочка может контактировать с наклонной поверхностью 73 и изгибать держатель для игл наружу, обеспечивая возможность прохождения защитной оболочки через фиксатор 75.

В некоторых вариантах реализации, как дополнительно показано на фиг. 7, иглы 90 могут быть выравнены с зажимами 52 для шовной нити в продольном направлении. В некоторых вариантах реализации игла может быть выравнена в продольном направлении с положением, медиальным по отношению к зажимам 52 для шовной нити, а держатель для игл может содержать распределяющую часть, как описано выше. На фиг. 7 также показан вариант реализации, в котором части 14 шовной нити выходят за пределы удлиненного корпуса 40 и образуют петлю в положении с их дистальными концами, находящимися в зажимах 52 для шовной нити.

На фиг. 8-17 показан один способ использования сшивающего устройства 10 для наложения швов через ткань рядом с отверстием 3 в биологической структуре, такой как аорта 2. Устройство дополнительно может быть использовано для размещения защитной оболочки через отверстие для обеспечения возможности проникновения других устройств с одновременным поддержанием или по существу одно-временным поддержанием гемостаза. В показанном способе сшивающее устройство 10 вводят в полость грудной клетки через троакар в стенке грудной клетки для получения доступа к аорте, однако, как описано выше, сшивающее устройство может быть использовано со множеством других биологических структур. Устройство 10 может следовать за проволочным направителем 12 через прокол в стенке 2 аорты, причем конусообразный дистальный кончик 42 этого устройства расширяет отверстие 3 по мере проникновения устройства внутрь аорты. Устройство предпочтительно вставляют до тех пор, пока дистальные плечи 50 для шовной нити полностью не пройдут через отверстие 3 в стенке 2 и не окажутся полностью внутри аорты.

Как показано на фиг. 9, после того, как дистальные плечи 50 полностью размещены в аорте, они могут быть перемещены в выдвинутое положение. Оператор устройства затем может извлекать устройство до тех пор, пока плечи контактируют со стенкой 2 аорты, как показано на фиг. 10. В некоторых вариантах реализации острая кромка или шероховатость в плечах 50 для шовной нити, как описано выше, может помочь в удержании дистального узла 30 в заданном положении. На фиг. 11 проксимальные плечи 60 были перемещены в выдвинутое положение в полости грудной клетки, и устройство теперь имеет оба набора плеч, находящихся в выдвинутом положении, с дистальными плечами, жестко скрепленными со стенкой 2 аорты. Как описано выше, дистальное и проксимальное плечи являются предпочтительно соосными.

После вытяжения проксимальных плеч 60 держатель 70 для игл может быть продвинут до тех пор, пока он контактирует с проксимальными плечами 60 или расположен вплотную к ним, как показано на фиг. 12. В некоторых вариантах реализации проксимальные плечи 60 могут выполнять функцию индексной точки, и оператор устройства может положиться на контакт с проксимальными плечами для определения того, продвинулся ли держатель для игл в необходимое положение вдоль длины удлиненного корпуса 40. Как описано выше, в некоторых вариантах реализации держатель для игл и проксимальные плечи могут иметь соответствующие фиксаторы, которые могут помочь в обеспечении надлежащего выравнивания держателя для игл по окружности относительно проксимальных плеч. В местах, в которых выравнены проксимальное и дистальное плечи 50, выравнивание держателя для игл с проксимальными плечами также обеспечивает выравнивание держателя для игл с дистальными плечами. В некоторых вариантах реализации другие выравнивающие механизмы могут быть использованы для обеспечения надлежащего выравнивания. В некоторых вариантах реализации каждый из наружных трубчатых полостей держателя для игл может быть выравнен с соответствующим проксимальным плечом и соответствующим дистальным плечом.

Как показано на фиг. 13А, после размещения держателя 70 для игл вплотную к проксимальным плечам 60 или рядом с ними и его выравнивания при необходимости, иглы 90 могут быть вытянуты из втянутого положения, в котором иглы находятся внутри держателя для игл, и дистальный конец игл является проксимальным по отношению к проксимальным плечам, в развернутое положение, в котором дистальный конец игл выходит из держателя для игл и заходит в соответствующий держатель шовных нитей. Как показано, иглы в развернутом положении должны пройти через стенку 2 аорты для достижения соответствующего держателя шовной нити или зажима 52 для шовной нити.

Как описано выше, держатель для игл может содержать распределяющую часть или отклоняющую часть, которая может отклонить иглы под углом наружу от продольной оси держателя для игл и удлиненного корпуса. В некоторых вариантах реализации вместо распределяющей части в держателе для игл проксимальные плечи 60 могут содержать распределяющую наклонную плоскость или наклонную по-

верхность 66, которая может быть использована для отклонения игл наружу, как описано выше. В некоторых вариантах реализации держатель 70 для игл и проксимальные плечи 60 могут иметь распределяющую наклонную плоскость или наклонную поверхность, которая может облегчить отклонение иглы при ее перемещении из втянутого положения в развернутое положение.

Для более понятного отражения взаимосвязи между различными компонентами дистального узла 30 в показанных вариантах реализации на фиг. 13В показан вид в разрезе части, обозначенной на фиг. 13А как 13В. Как показано, механизм для захвата шовной нити или игла 90 находится в развернутом положении, выходя из наружных трубчатых полостей 74 держателя для игл 70. Распределяющая наклонная плоскость или наклонная поверхность 66 на проксимальных плечах 60 отклонила иглы в направлении от удлиненного корпуса и от держателя для игл. Внутри центральной трубчатой полости 72 держателя для игл 70 находится защитная оболочка 32 и стенки 46 удлиненного корпуса.

Иглы в развернутом положении могут взаимодействовать с шовными нитями 14, расположенными в зажимах 52 для шовной нити с возможностью их выпуска, так что при вытягивании игл обратно в держатель для игл они вытягивают концы шовной нити вместе с собой, как показано на фиг. 14. В некоторых вариантах реализации иглы могут перемещаться из втянутого положения в развернутое положение (и из развернутого положения во втянутое положение) одновременно. В некоторых вариантах реализации иглы могут последовательно перемещаться между положениями. В некоторых вариантах реализации держатель для игл может иметь только одиночную иглу, которая захватывает конец шовной нити от первого зажима для шовной нити, совершает поворот с держателем для игл в положение, выравненное со вторым зажимом для шовной нити, и затем захватывает конец шовной нити от второго зажима для шовной нити.

После того как иглы запустили и вытянули шовные нити через стенку 2 аорты, держатель для игл может быть извлечен из полости грудной клетки, что обеспечивает вытягивание концов шовной нити вместе с этим держателем. Как показано на фиг. 14, концы шовной нити, захваченные иглами, будут выходить из удлиненного корпуса 40 через стенку 2 аорты и затем наружу из полости корпуса, например, через троакар 6 в стенке 4 грудной клетки. После извлечения игл держатель для игл может быть перемещен в положение, которое находится вне рабочей зоны. В некоторых вариантах реализации это может включать перемещение держателя для игл в проксимальном направлении наружу из полости корпуса. В некоторых вариантах реализации держатель для игл может быть разделен на несколько частей, как описано выше, и полностью удален со всего удлиненного корпуса.

Как показано на фиг. 15, проксимальные плечи 60 могут быть перемещены обратно во втянутое положение, а защитная оболочка 32 может быть продвинута в дистальном направлении через отверстие в стенке 2 аорты. Защитную оболочку продвигают до тех пор, пока она не войдет в контакт с дистальными плечами 50 для шовной нити, обеспечивая тем самым подтверждение оператору того, что защитная оболочка находится внутри отверстия в стенке аорты. После расположения защитной оболочки внутри отверстия можно рассчитывать на поддержание гемостаза посредством него, дистальные плечи 50 могут быть возвращены во втянутое положение, а сшивающее устройство может быть удалено изнутри защитной оболочки, как показано на фиг. 16. Следовательно, части 14 шовной нити, которые находились внутри сшивающего устройства, будут проходить через защитную оболочку и выходить из полости тела, а остальная часть шовной нити будет проходить, как было показано ранее.

В некоторых вариантах реализации плечи 60 для шовной нити, которые расположены под углом приблизительно 180° относительно друг друга, могут быть предварительно загружены одиночной шовной нитью. В таких вариантах реализации, где устройство удаляют из защитной оболочки 32, части шовной нити, выдвигающиеся через защитную оболочку, соединяют вместе, и только концы шовной нити выходят за пределы защитной оболочки. Концы, выдвигающиеся за пределы защитной оболочки, могут быть вытянуты, а соединенные части шовной нити могут быть протянуты через защитную оболочку внутрь сосуда, как показано на фиг. 17.

В некоторых вариантах реализации, если одиночную шовную нить не используют и части шовной нити, проходящие через защитную оболочку, требуется скрепить вместе, они могут быть скреплены вместе посредством узла или другого устройства до вытягивания концов шовной нити, выходящих за пределы защитной оболочки. Дополнительное описание, относящееся к устройству для соединения шовных нитей, приведено в публикации патентной заявки США № 2011/0190793, опубликованной 04 августа 2011 г., которая во всей своей полноте включена в настоящее изобретение посредством ссылки и копия которой прилагается к настоящему изобретению в качестве неотъемлемой его части.

В некоторых вариантах реализации концы шовной нити, которые проходят через защитную оболочку, могут быть скреплены вместе парами, каждая из которых имеет концы шовной нити, которые были прикреплены с возможностью их выпуска к плечам 50, расположенных под углом приблизительно 180° относительно длины окружности удлиненного корпуса 40. Путем натягивания одного или более из оставшихся свободными концов шовной нити присоединенная шовная нить 14 может быть протянута через защитную оболочку внутрь кровеносного сосуда, как показано на фиг. 17. На фиг. 17 показана только одна шовная нить, однако другие шовные нити могут проходить в плоскостях, отличных от пока-

занной плоскости. В некоторых вариантах реализации вторая шовная нить может проходить через аорту в плоскости, по существу перпендикулярной показанному поперечному сечению.

Дополнительное описание процедур связывания шовных нитей и способов закрытия отверстий можно найти в международной заявке № PCT/US 2013/040418, поданной 09 мая 2013 г., которая во всей своей полноте включена в настоящее изобретение посредством ссылки и копия которой прилагается к настоящему изобретению в качестве неотъемлемой его части.

После того как шовная нить 14 втянута внутрь аорты, как показано на фиг. 17, сшивающее или другое хирургическое устройство может быть введено через защитную оболочку 32 во внутрь аорты. В некоторых вариантах реализации перед введением устройства внутрь аорты может быть необходимо заменить защитную оболочку другой защитной оболочкой. Это может быть осуществлено посредством стандартных процедур, известных в уровне техники, а также может быть реализовано с одновременным сохранением защитной оболочки внутри отверстия, тем самым поддерживая гемостаз. Например, уплотнение может быть перемещено поверх защитной оболочки 32. Защитная оболочка 32 затем может быть удалена, и защитная оболочка большего размера может быть доставлена поверх уплотнителя.

После проведения необходимой процедуры или процедур защитная оболочка может быть извлечена с одновременным натягиванием шовных нитей для закрытия отверстия вокруг защитной оболочки в то время, как извлекают защитную оболочку. В некоторых вариантах реализации конусообразная защитная оболочка может быть введена перед закрытием отверстия, что может упростить плотное закрытие отверстия вокруг защитной оболочки в то время, как защитную оболочку извлекают из аорты. В некоторых вариантах реализации устройство для завязывания узла, такое как устройство, упомянутое выше и описанное в публикации патентной заявки США № 2011/0190793 и включенное в настоящее изобретение посредством ссылки, может быть заранее загружено одной или более оконечными частями шовных нитей 14 и доставлено в полость тела вдоль защитной оболочки, облегчая поддержание герметизирующего давления во время извлечения защитной оболочки. Отверстие в стенке аорты затем может быть закрыто путем нанесения или завязывания узла из концов шовной нити или посредством других известных способов.

Не смотря на то, что ниже следующее описание предпочтительных вариантов реализации показало, описало и выделило отличительные признаки, обеспечивающие новизну изобретения, следует понимать, что различные опущения, замены и изменения в части подробного описания изобретения, как показано на фиг., а также их применения, могут быть реализованы специалистами из области техники, без нарушения сути изобретения.

В настоящем изобретении под термином "один вариант реализации" или "вариант реализации" следует понимать то, что конкретный признак, структура или характеристика, описанная в связи с вариантом реализации, включен по меньшей мере в один вариант реализации. Следовательно, фраза "в одном варианте реализации" или "в варианте реализации" в различных частях настоящей заявки не обязательно относится к одному и тому же варианту реализации. Кроме того, в одном или более вариантах реализации конкретные признаки, структуры или характеристики любого варианта реализации, описанные выше, могут быть объединены любым подходящим образом, что очевидно для специалиста в данной области техники из настоящего описания.

Аналогичным образом, следует понимать, что в вышеприведенном описании вариантов реализации различные признаки изобретений иногда группируют вместе в одном варианте реализации, на одном чертеже или в его описании для целей рационализации раскрытия изобретения и помощи в понимании одного или более различных изобретательских аспектов. Однако способ согласно настоящему изобретению не следует интерпретировать как отражающий намерение того, что любой пункт формулы требует большего количества признаков, чем в явном виде приведено в этом пункте. Скорее, как отражено в ниже следующей формуле изобретения, изобретательские аспекты заключаются в сочетании меньшего количества признаков, чем все признаки любого отдельного варианта реализации, описанного далее. Следовательно, формула изобретения, приведенная после раздела "Осуществление изобретения", настоящим явным образом включена в данный раздел "Осуществление изобретения", причем каждый пункт представляет собой самостоятельный вариант реализации.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Сшивающая система, содержащая:

сшивающее устройство (10), содержащее удлиненный корпус (40), имеющий проксимальный конец и дистальный конец;

множество плеч (50) рядом с дистальным концом, причем каждое плечо выполнено с возможностью перемещения между первым положением, в котором плечо втянуто внутрь удлиненного корпуса (40), и вторым положением, в котором плечо имеет свободный конец, выходящий из удлиненного корпуса (40); и каждое плечо содержит по меньшей мере один держатель (52) шовной нити на свободном конце;

защитную оболочку (32), выполненную с возможностью охватывания по меньшей мере части удлиненного корпуса (40);

держатель (70) для игл, содержащий множество наружных трубчатых полостей (74) и центральную трубчатую полость (72), выполненную с возможностью охватывания по меньшей мере части защитной оболочки (32);

множество игл (90), каждая из которых выполнена с возможностью перемещения из втянутого положения, в котором игла находится внутри соответствующей наружной трубчатой полости, в развернутое положение, в котором дистальный конец иглы выходит из соответствующей наружной трубчатой полости и заходит в соответствующий держатель шовных нитей; и

множество частей шовной нити, причем каждая часть шовной нити имеет конец шовной нити, удерживаемый с возможностью выпуска внутри держателя шовной нити соответствующего плеча из множества плеч (50).

2. Сшивающая система по п.1, дополнительно содержащая по меньшей мере одну выравнивающую выступающую часть, расположенную проксимально по отношению к множеству плеч (50),

причем каждая выравнивающая выступающая часть выполнена с возможностью перемещения между первым положением, в котором выравнивающая выступающая часть втянута внутрь удлиненного корпуса (40), и вторым положением, в котором выравнивающая выступающая часть имеет свободный конец, выходящий из удлиненного корпуса (40).

3. Сшивающая система по п.2, в которой каждая из по меньшей мере одной выравнивающей выступающей части содержит по меньшей мере один фиксатор, выполненный с возможностью взаимодействия с держателем (70) для игл.

4. Сшивающая система по п.2 или 3, в которой каждая из по меньшей мере одной выравнивающей выступающей части содержит наклонную поверхность, выполненную с возможностью отклонения иглы, перемещающейся из втянутого положения в развернутое положение.

5. Сшивающая система по любому из пп.2-4, в которой, когда каждая из по меньшей мере одной выравнивающей выступающей части находится во втором положении, свободный конец выравнивающей выступающей части находится ближе к удлиненному корпусу (40), чем свободные концы множества плеч (50), когда это множество плеч (50) находится во втором положении.

6. Сшивающая система по любому из пп.2-5, в которой свободный конец каждой из по меньшей мере одной выравнивающей выступающей части выполнен с возможностью перемещения в проксимальном направлении при совершении перемещения этой выравнивающей выступающей частью из первого положения во второе положение.

7. Сшивающая система по любому из пп.2-6, в которой по меньшей мере одна выравнивающая выступающая часть представляет собой множество плеч (50).

8. Сшивающая система по любому из пп.2-7, в которой каждая игла в развернутом положении выполнена с возможностью прохождения через одну из по меньшей мере одной выравнивающей выступающей части.

9. Сшивающая система по любому из пп.2-8, в которой каждая из по меньшей мере одной выравнивающей выступающей части имеет одну часть для направления иглы.

10. Сшивающая система по п.1, в которой сшивающее устройство (10) содержит по меньшей мере один выравнивающий фиксатор рядом с дистальным концом, а держатель (70) для игл содержит по меньшей мере один фиксатор держателя, выполненный с возможностью взаимодействия с соответствующим выравнивающим фиксатором.

11. Сшивающая система по п.10, в которой указанный по меньшей мере один выравнивающий фиксатор представляет собой выемку, а указанный по меньшей мере один фиксатор держателя представляет собой выступ.

12. Сшивающая система по п.10 или 11, в которой указанный по меньшей мере один фиксатор держателя представляет собой выступ, проходящий в центральную трубчатую полость.

13. Сшивающая система по любому из пп.10-12, в которой каждая наружная трубчатая полость выполнена с возможностью выравнивания в продольном направлении с соответствующим держателем шовной нити, когда каждый из указанного по меньшей мере одного фиксатора держателя взаимодействует с соответствующим фиксатором из указанного по меньшей мере одного выравнивающего фиксатора.

14. Сшивающая система по любому из предыдущих пунктов, в которой свободные концы каждого плеча из множества плеч (50) выполнены с возможностью перемещения в проксимальном направлении при перемещении плеч из первого положения во второе положение.

15. Сшивающая система по любому из предыдущих пунктов, дополнительно содержащая приспособление для отклонения игл на дистальном конце держателя (70) для игл.

16. Сшивающая система по п.15, в которой приспособление для отклонения игл выполнено за одно целое с держателем (70) для игл.

17. Способ доставки частей шовной нити к отверстию в биологической структуре пациента, согласно которому:

доставляют сшивающую систему по п.1 через отверстие в биологической структуре;

выдвигают множество плеч (50) из удлиненного корпуса (40), причем каждое из плеч удерживает часть шовной нити, имеющую конец шовной нити, удерживаемый с возможностью выпуска в соответст-

вующем плече;

размещают множество плеч (50) вплотную к внутренней поверхности биологической структуры или рядом с ней;

продвигают множество игл (90) из положения за пределами биологической структуры и защитной оболочки (32) через ткань биологической структуры для взаимодействия с концами шовной нити, удерживаемыми с возможностью выпуска в соответствующих плечах;

втягивают множество игл (90) через ткань биологической структуры для протягивания соответствующих концов шовной нити через ткань биологической структуры;

продвигают защитную оболочку (32) по меньшей мере частично через отверстие в биологической структуре и

извлекают посредством множества плеч (50), втянутых внутрь удлиненного корпуса (40), удлиненный корпус (40) из биологической структуры с одновременным оставлением защитной оболочки (32) по меньшей мере частично внутри отверстия биологической структуры.

18. Способ по п.17, согласно которому иглы находятся по меньшей мере частично внутри держателя (70) для игл перед их продвижением через ткань биологической структуры.

19. Способ по п.18, дополнительно включающий продвижение держателя (70) для игл поверх защитной оболочки (32) с размещением в предварительно определенном положении перед продвижением множества игл.

20. Способ по п.19, согласно которому удлиненный корпус (40) дополнительно содержит выравнивающую выступающую часть, проксимальную по отношению ко множеству плеч (50), ограничивающую продвижение держателя (70) для игл в дистальном направлении.

21. Способ по п.19, согласно которому удлиненный корпус (40) дополнительно содержит множество выемок, проксимальное по отношению ко множеству плеч (50), а держатель (70) для игл содержит множество выступающих частей, каждая из которых выполнена с возможностью сопряжения с соответствующей выемкой.

22. Способ по любому из пп.17-21, дополнительно включающий втягивание множества плеч (50) внутрь удлиненного корпуса (40) после продвижения защитной оболочки (32) по меньшей мере частично через отверстие в биологической структуре.

23. Способ по любому из пп.17-22, согласно которому биологическая структура представляет собой кровеносный сосуд.

24. Способ по любому из пп.17-22, согласно которому биологическая структура представляет собой аорту.

25. Способ доставки частей шовной нити к отверстию в сосудистой сети пациента, согласно которому:

доставляют сшивающую систему по п.1 через отверстие в стенке кровеносного сосуда и внутрь кровеносного сосуда;

выдвигают множество плеч (50) из удлиненного корпуса (40), причем каждое из плеч удерживает часть шовной нити, имеющую конец шовной нити, удерживаемый с возможностью его выпуска в соответствующем плече;

размещают множество плеч (50) вплотную ко внутренней поверхности стенки кровеносного сосуда;

продвигают держатель (70) для игл с обеспечением его размещения в положении, выровненном с множеством плеч (50);

продвигают множество игл (90) из держателя (70) для игл через стенку кровеносного сосуда, причем каждая игла выровнена с соответствующим держателем шовной нити, расположенным в соответствующем плече и взаимодействующим с соответствующей частью шовной нити, расположенной в соответствующем держателе шовной нити;

втягивают множество игл (90) через стенку кровеносного сосуда для протягивания соответствующих концов шовной нити через стенку кровеносного сосуда;

втягивают держатель (70) для игл для извлечения концов шовной нити, с которыми взаимодействуют иглы, в положение снаружи пациента;

продвигают защитную оболочку (32) по меньшей мере частично через стенку кровеносного сосуда;

втягивают множество плеч (50) внутрь удлиненного корпуса (40) сшивающего устройства и

извлекают удлиненный корпус (40) из кровеносного сосуда с одновременным оставлением защитной оболочки (32) по меньшей мере частично внутри стенки кровеносного сосуда.

26. Способ по п.25, согласно которому сшивающая система дополнительно содержит множество выравнивающих плеч, расположенных проксимально по отношению ко множеству плеч (50), расположенных рядом с дистальным концом.

27. Способ по п.26, согласно которому продвижение защитной оболочки (32) включает продвижение защитной оболочки до тех пор, пока она не войдет в контакт со множеством выравнивающих плеч.

28. Способ по п.25, согласно которому держатель (70) для игл содержит по меньшей мере один фиксатор на дистальной поверхности, и каждое выравнивающее плечо содержит по меньшей мере один фиксатор на проксимальной поверхности, выполненный с возможностью сопряжения по меньшей мере с

одним из указанного по меньшей мере одного фиксатора на держателе (70) для игл.

29. Способ по любому из пп.26-28, согласно которому продвижение держателя (70) для игл в положение, выровненное с множеством плеч (50), включает вращение держателя (70) для игл в положение, выровненное со множеством выравнивающих плеч.

30. Способ по любому из пп.26-29, согласно которому множество плеч рядом с дистальным концом содержит первое плечо и второе плечо, расположенные под углом приблизительно 180° относительно первого плеча вокруг длины окружности удлиненного корпуса (40).

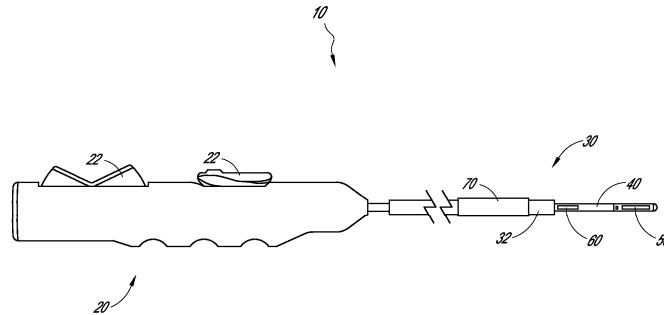
31. Способ по п.30, согласно которому концы шовной нити, соответствующие первому и второму плечам, представляют собой противоположные концы одиночной шовной нити.

32. Способ по п.30, дополнительно включающий соединение части шовной нити, соответствующей концу шовной нити от первого плеча, с частью шовной нити, соответствующей концу шовной нити от второго плеча, образуя тем самым одиночную шовную нить.

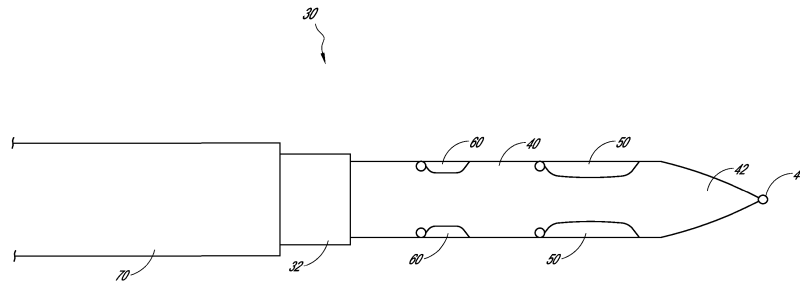
33. Способ по любому из пп.31 или 32, дополнительно включающий натягивание одного конца шовной нити или обоих концов шовной нити, соответствующих первому и второму плечам, для удаления одиночной шовной нити из защитной оболочки (32) и для обеспечения непрерывности шовной нити по всей ее длине, проходящей внутрь кровеносного сосуда и сквозь отверстие в стенке сосуда.

34. Способ по п.33, дополнительно включающий проведение одной или большего количества процедур в кровеносном сосуде или через кровеносный сосуд с непрерывной по всей длине шовной нитью, проходящей внутрь кровеносного сосуда и сквозь отверстие в стенке сосуда.

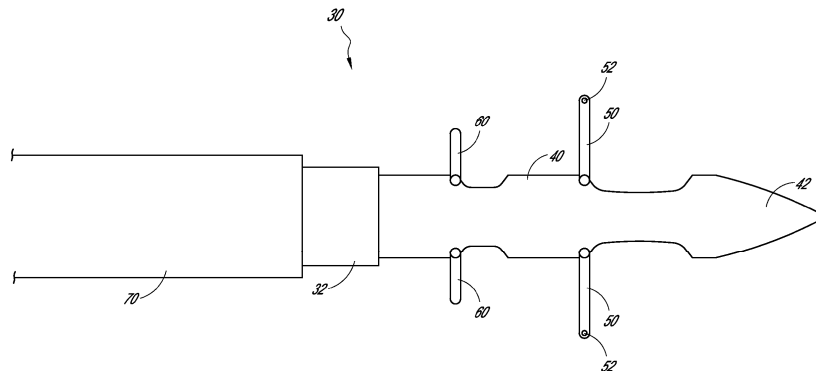
35. Способ по п.34, дополнительно включающий использование шовной нити для закрытия отверстия в стенке сосуда после проведения одной или большего количества процедур.



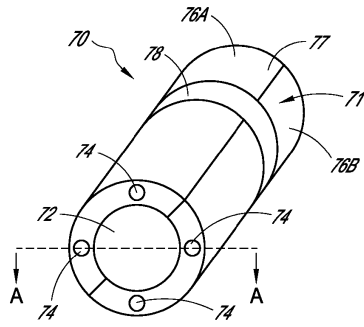
Фиг. 1



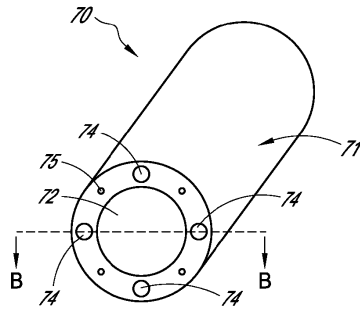
Фиг. 2А



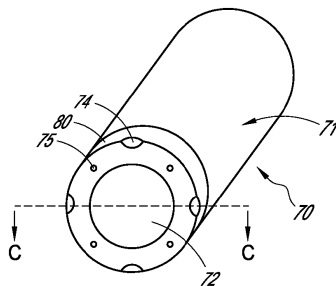
Фиг. 2В



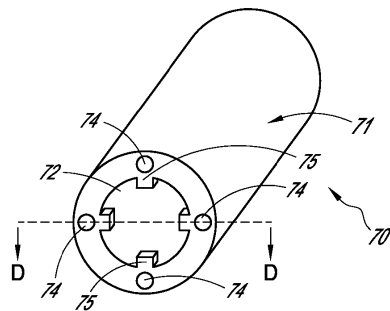
Фиг. 3А



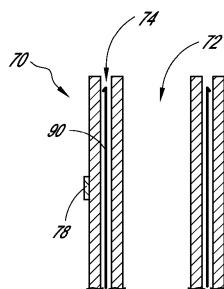
Фиг. 3В



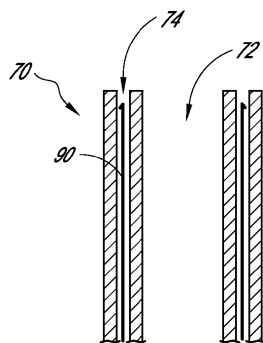
Фиг. 3С



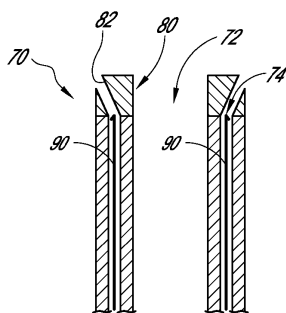
Фиг. 3D



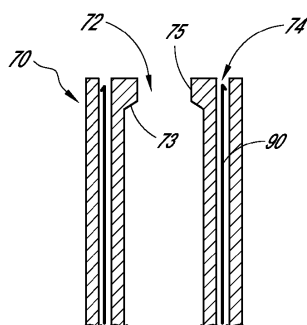
Фиг. 4А



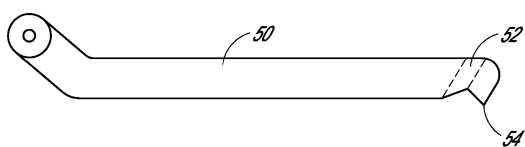
Фиг. 4В



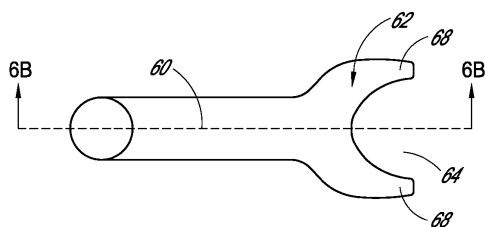
Фиг. 4С



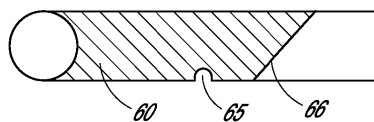
Фиг. 4D



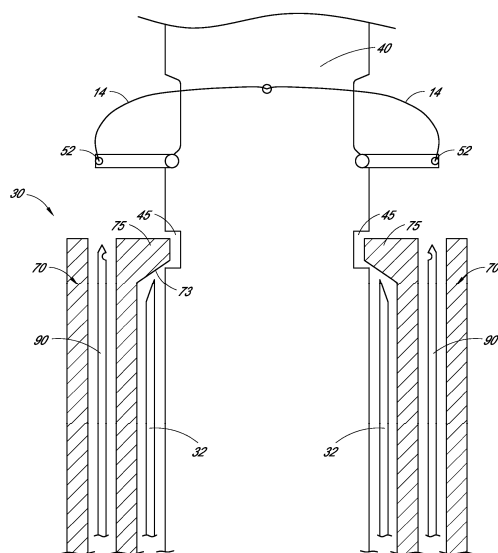
Фиг. 5



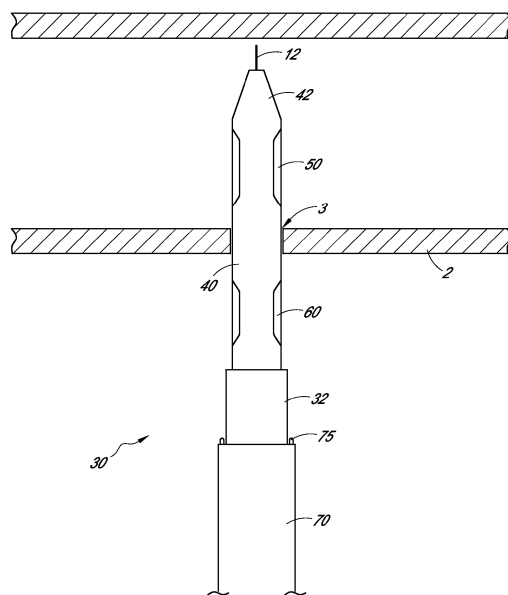
Фиг. 6А



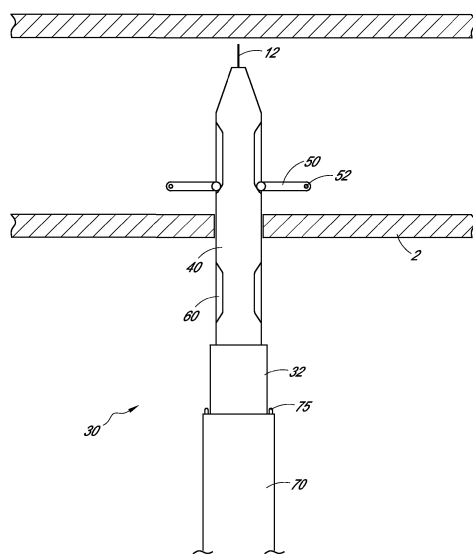
Фиг. 6В



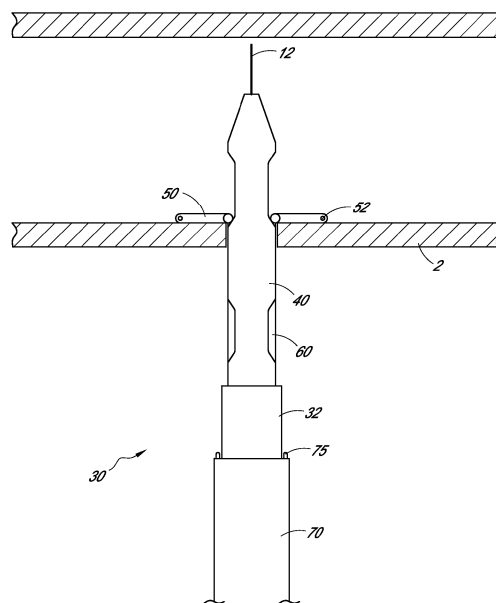
Фиг. 7



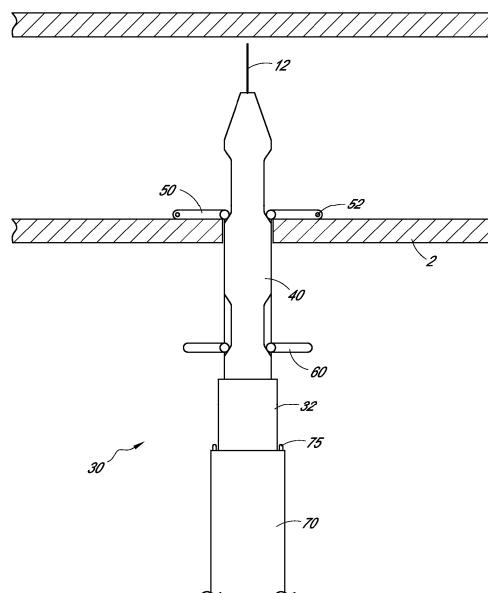
Фиг. 8



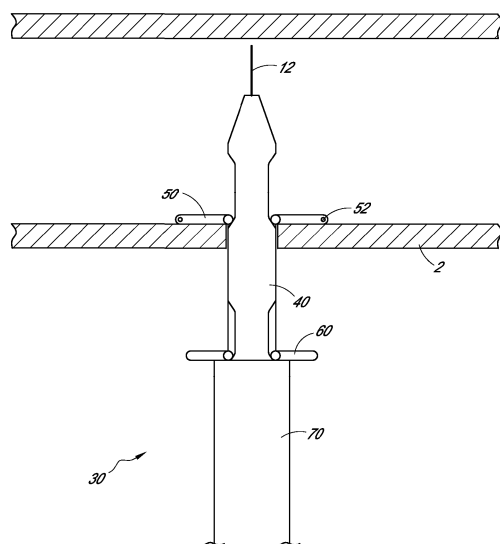
Фиг. 9



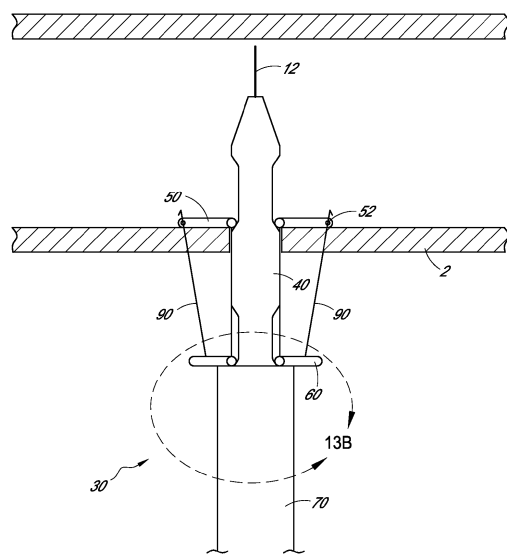
Фиг. 10



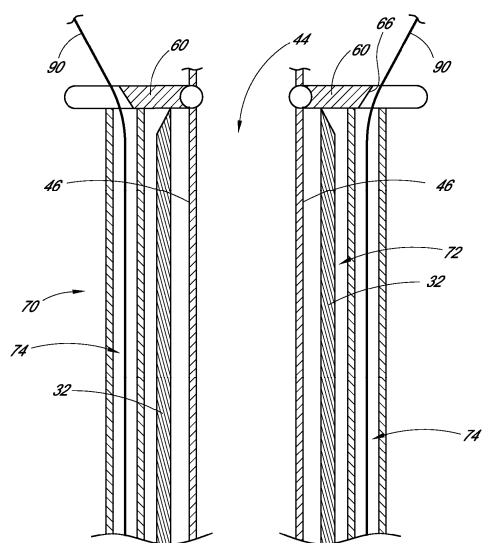
Фиг. 11



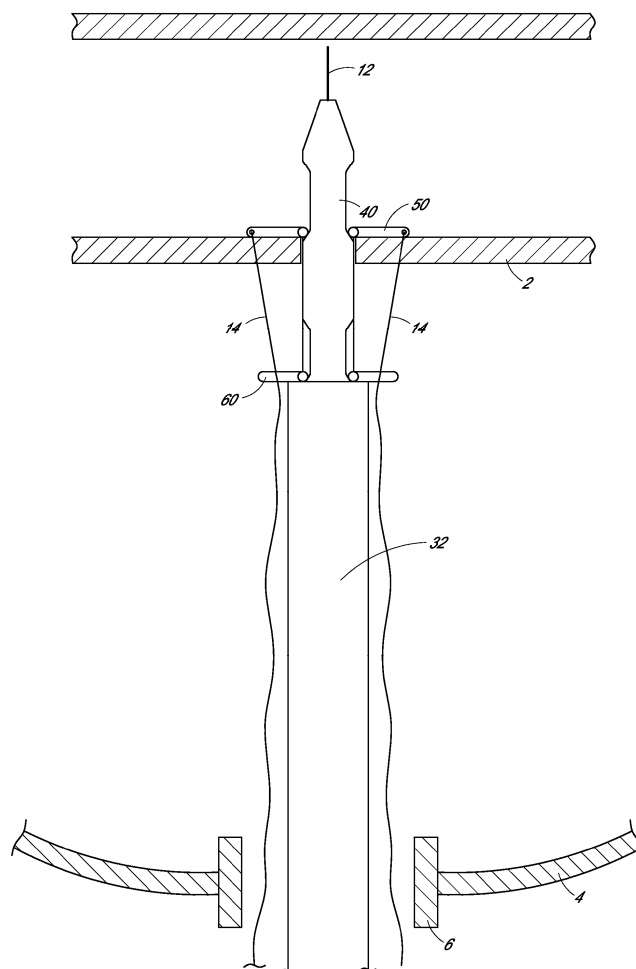
Фиг. 12



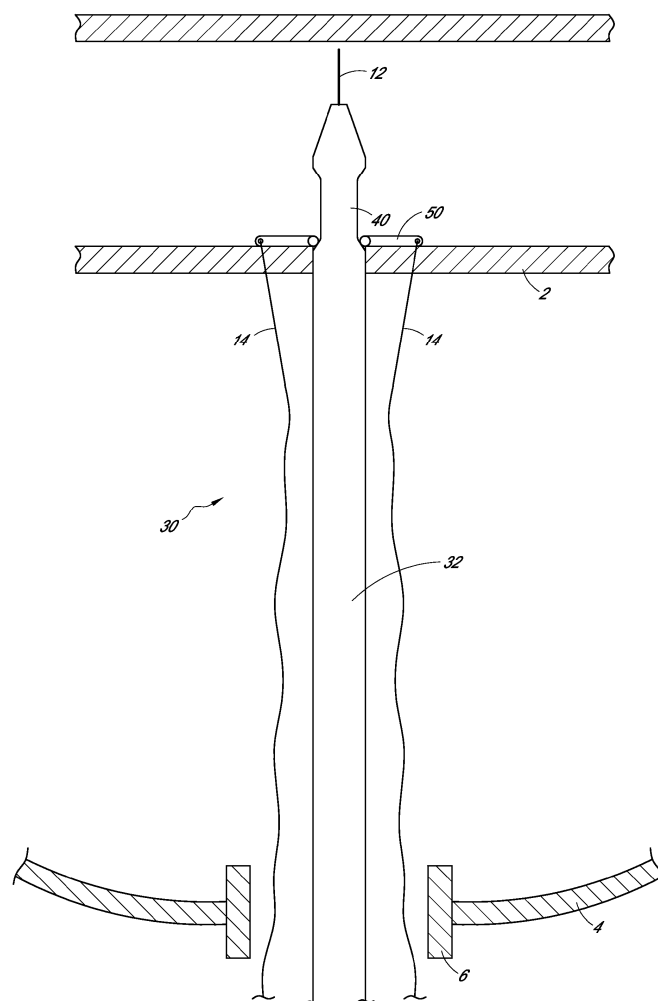
Фиг. 13А



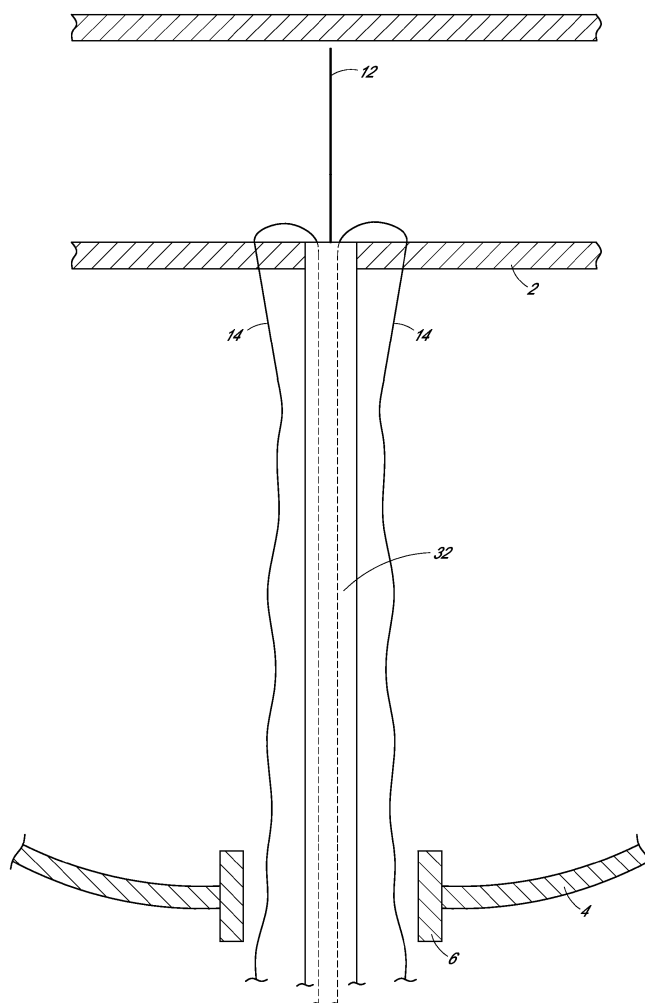
Фиг. 13В



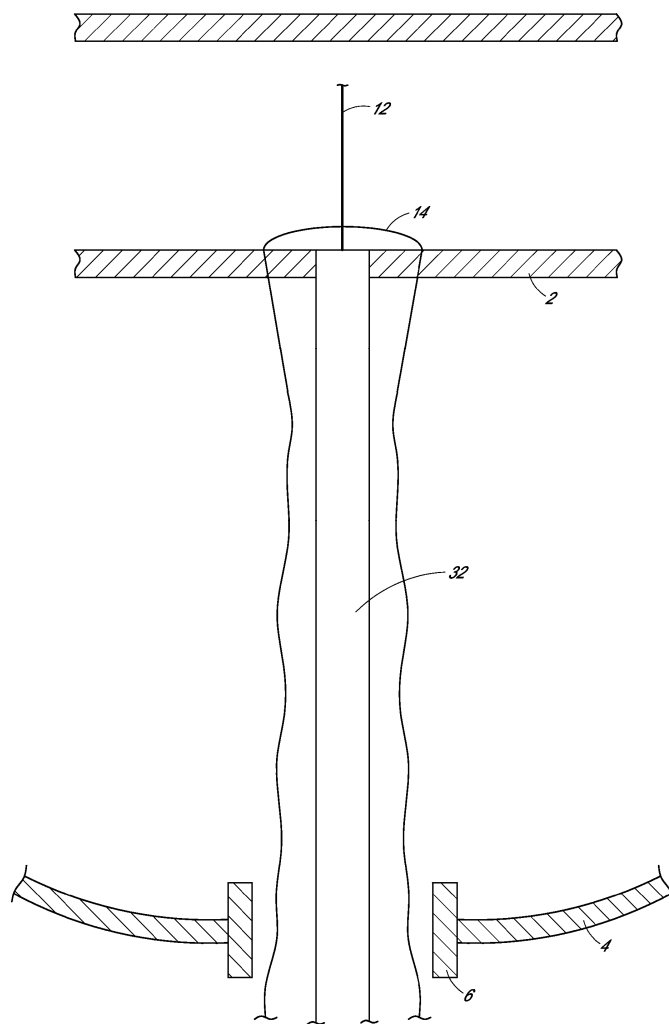
Фиг. 14



Фиг. 15



Фиг. 16



Фиг. 17

