



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102481147 B

(45) 授权公告日 2016. 05. 25

(21) 申请号 201080024228. 4

(22) 申请日 2010. 05. 06

(30) 优先权数据

09159586. 8 2009. 05. 06 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 12. 01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2010/056140 2010. 05. 06

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/130617 EN 2010. 11. 18

(73) 专利权人 奥特鲁泰克控股有限公司

地址 瑞士沙夫豪森

专利权人 H·马斯兰卡

(72) 发明人 H·马斯兰卡 S·尼耳森

(74) 专利代理机构 北京润平知识产权代理有限公司

公司 11283

代理人 李翔 董彬

(51) Int. Cl.

A61B 17/00(2006. 01)

A61B 17/70(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2003181945 A1, 2003. 09. 25,

WO 2009/016265 A2, 2009. 02. 05,

US 2003181945 A1, 2003. 09. 25,

US 6355052 B1, 2002. 03. 12,

US 7226466 B2, 2007. 06. 05,

CN 101292918 A, 2008. 10. 29,

CN 1925796 A, 2007. 03. 07,

审查员 张双齐

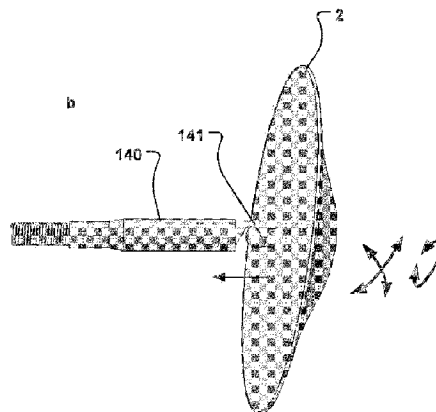
权利要求书2页 说明书7页 附图15页

(54) 发明名称

植入物、医疗植入物和用于传递医疗植入物的方法

(57) 摘要

公开的血管内传递装置包括传递线,该传递线具有近端、远端以及在该近端和远端之间延伸的内管腔,其中所述远端包括适于与医疗可植入装置相配地连锁的连接接头,其中所述传递装置包括锁定单元,该锁定单元设置为将所述连接接头固定在锁定位置,在该锁定位置,所述医疗植入物在可控地释放之前,可枢转地锁定。



1. 一种血管内传递装置(1),该传递装置(1)包括:

传递线(100),该传递线(100)具有近端(10a)、远端(10b)以及在该近端和远端之间延伸的内管腔(151),并且其中的所述远端(10b)包括适于与医疗可植入装置(2)的近端部(200)相配地连锁的连接接头(140),其中,所述传递装置(1)包括锁定单元(110),该锁定单元(110)设置为将所述连接接头(140)相对于所述传递装置(1)的远端(10b)固定在纵向锁定位置上,其中在所述锁定位置上,所述医疗植入物在可控地释放之前可枢转地锁定,其中保持结构(141)的远端具有碗型结构,并且在所述保持结构的远端的碗型结构的远端边缘具有凹槽,以容纳所述医疗可植入装置的一部分,其中,所述血管内传递装置包括:

弹性的柔性单元(115b),该弹性的柔性单元(115b)设置为提供所述传递装置位于所述锁定位置的灵活性。

2. 根据权利要求1所述的血管内传递装置(1),其中,所述凹槽设置为至少部分地包围所述医疗可植入装置(2)的所述近端部(200)。

3. 根据权利要求1或2所述的血管内传递装置(1),其中,所述保持结构(141)中的所述碗型结构为球面形,或者为至少部分球面的形状。

4. 根据权利要求1所述的血管内传递装置(1),其中,该传递装置包括弹簧(115),该弹簧设置为提供所述保持结构(141)的朝向所述锁定位置的预紧力。

5. 根据权利要求1所述的血管内传递装置(1),其中,在所述保持结构(141)远端的碗型结构的边缘的所述凹槽用于容纳所述医疗可植入装置(2)的颈部。

6. 根据权利要求1所述的血管内传递装置(1),该传递装置包括锁定线(150),该锁定线(150)可移动地设置在所述传递线(100)的管腔内,以在该管腔内相对地纵向移动,所述锁定线(150)的远端包括保持结构(141),其中,所述保持结构(141)能够相对于所述传递线(100)在所述锁定位置和第二位置之间轴向地移动,在所述锁定位置,所述传递线(100)封闭所述保持结构(141),在所述第二位置,所述保持结构(141)至少部分地突出于所述传递线(100)的所述远端之外,以使得所述连接接头(140)解锁,以及所述医疗可植入装置(2)可控地释放。

7. 根据权利要求1所述的血管内传递装置(1),其中,保持所述医疗可植入装置(2)的所述连接接头(140)具有轴向灵活性,以使得所述医疗可植入装置(2)能够相对于所述传递装置(1)的纵向轴倾斜。

8. 根据权利要求1所述的血管内传递装置(1),其中,所述保持结构(141)径向扩大,以至少部分地与所述传递线(100)的所述远端的内管腔接触。

9. 根据权利要求1所述的血管内传递装置(1),其中,该传递装置包括控制装置,该控制装置与所述传递线的所述近端连接,以可控地解锁所述连接接头。

10. 根据权利要求9所述的血管内传递装置(1),其中,在所述保持结构位于所述锁定位置时,所述控制装置固定,以使得所述控制装置需要手动操作以允许所述连接接头(140)进行所述解锁,该解锁使得所述医疗可植入装置(2)从所述传递装置(1)可控地释放。

11. 根据权利要求1所述的血管内传递装置(1),其中,所述医疗可植入装置(2)为用于在身体的选择位置进行闭合的闭合装置。

12. 一种组合体,该组合体包括传递装置和医疗可植入装置,其中,该传递装置为根据权利要求1-11中任意一项所述的血管内传递装置,该医疗可植入装置具有适于与根据权利

要求1-10中任意一项所述的连接接头(140)相配地连锁的近端部(200)。

13.根据权利要求12所述的组合体,其中,所述医疗可植入装置(2)包括线束,所述医疗可植入装置的所述线束包括具有焊接近端部(200)的焊接端,其中近端部(200)具有限定的比例和尺寸,该比例和尺寸形成为适于与保持结构(141)相配地连锁的连接接头的比例和尺寸,其中所述连接接头(140)具有球面形状。

14.根据权利要求12或13所述的组合体,其中,所述连接接头(140)允许在纵向锁定时的枢转运动。

15.根据权利要求12所述的组合体,其中,该组合体设置在导管内,以对所述医疗可植入装置(2)进行血管内传递。

16.根据权利要求15所述的组合体,该与导管配合使用的组合体包括:

血管内传递装置(1),该血管内传递装置(1)包括:

传递线(100),该传递线(100)具有近端(10a)、远端(10b)以及在该近端和远端之间延伸的内管腔(151),其中的所述远端(10b)包括适于与医疗可植入装置(2)的近端部(200)相配地连锁的连接接头(140),

内部线,该内部线在所述传递线(100)的内管腔内延伸,并能够可控地从所述传递线(100)的近端(10a)相对地纵向移动,所述内部线具有载有保持结构(141)的远端,其中所述保持结构(141)能够相对于所述传递线(100)从第一位置向第二位置轴向地移动,在所述第一位置,所述传递线封闭所述保持结构(141),由此所述连接接头(140)适于与所述医疗可植入装置(2)的所述近端部(200)相配地连锁,而在所述第二位置,所述保持结构(141)至少部分地突出到所述传递线(100)的所述远端(10b)之外,以使得所述连接接头(140)解锁,以及所述医疗可植入装置(2)释放;和

控制装置,该控制装置与所述传递线的所述近端(10a)连接;以及

医疗可植入装置,该医疗可植入装置包括线束,所述医疗可植入装置的所述线束包括具有焊接近端部(200)的焊接端,其中近端部(200)具有限定的比例和尺寸,该比例和尺寸设置为适于与保持结构(141)相配地连锁的连接接头的比例和尺寸,并且

其中,所述医疗可植入装置(2)能够从松弛状态延伸到延伸的线性状态,在所述松弛状态,所述医疗可植入装置能够呈现旋绕状态,在所述线性状态下,所述医疗可植入装置(2)能够预先穿过所述导管的管腔。

植入物、医疗植入物和用于传递医疗植入物的方法

技术领域

[0001] 通常地,本发明属于医疗植入物和用于这种植入物的传递装置的领域,以及将医疗装置经腔传递到人体内的方法。

背景技术

[0002] 医疗植入物在病人的心血管系统中的多种实施方法是已知的。但是,已知的装置和方法具有很多缺陷。

[0003] 例如国际公布号为W097/42878的专利申请公开了一种医疗植入物,该医疗植入物具有能够与传递线螺纹连接(threadably attachment)的一端。本申请的申请人的另一国际公布号为W02009/016265的专利申请公开了一种用于在医疗植入物的两个部件之间建立连接的方法,其中优选地,该两个部件由不能焊接在一起的不同材料组成。此外,还描述了根据上述方法生产的医疗植入物。另外,该医疗植入物包括连接接头(connection interface),所述医疗植入物在该连接接头处与引入线(introduction wire)或引入工具(introduction implement)可拆卸地连接。这种与引入线或引入工具的连接也是基于与适配装置的螺纹连接(threaded attachment),该适配装置位于例如植入物的线束的焊接端上。

[0004] 在某些临床情况下,当植入物定位时,螺纹连接不能在体内断开。因此,植入物需要与传递线一起从体内取出。这样就增加了不必要的手术时间和相关成本。并且,病人的安全性也由于这种意外和不必要的程序而降低。

[0005] 此外,螺纹连接也会在植入物位于最终位置之前松脱,并且意外地在病人的体内释放。例如,当植入物在导管内折叠(collapsed)并且和传递线在传递中相对于周围的导管旋转时,可能会发生这种松脱。这可能会由于人为因素而意外地发生。并且,松脱的医疗装置在体内不可控地释放可能会产生栓塞。

[0006] 上述的两种失效都会对病人和医疗保健体系造成可怕地结果。使病人的风险由此增加。

[0007] 并且,当医疗装置从导管脱开并仍然和传递线螺纹连接时,由于包括导向孔和配合线(mating threads)的螺纹连接的性质,医疗植入物容易至少在某些解剖结构的位置相对于传递线的纵向轴弯曲。其中,在例如心脏内等难以传递的情况下,例如垂直于具有需要由植入物封闭的开口的隔膜壁时。这会影响装置的材料以导致装置的疲劳。

[0008] 该植入物还会受释放的力的影响,该释放的力要么会使医疗植入物移位,而对周围的组织产生负面作用,要么由医疗植入物内部控制这个释放的力,并受到如上所述的影响。

[0009] 美国专利申请2003/0181945(‘145段)公开了一种连接系统,该连接系统设置在用于连接到植入物的介入性传递系统的远端。连接装置的一端连接有第一和第二分支(prong)。该第一和第二分支的另一端打开或闭合,以释放或包围例如拴在植入物上的珠体(bead)的对象。位于连接装置的远端的槽使得连接装置具有额外的灵活性。可是,根据145

段[0010]的记载,“植入物沿着连接装置的纵向轴在平面上的枢轴旋转”。因此,该枢转运动仅限于单个平面,并且灵活性仍然非常有限。

[0010] 美国专利申请2003/045901公开了另一种回避型(avoiding)医疗植入物的柔性传递系统。该系统具有由多个分层的线缆形成而使弯曲硬度减弱的线,从而提高可操作性,而与使用相同直径的单线的传递系统相比不会降低总体抗拉强度。可是,该系统既不能提供上述的所需传递的柔韧性,也不能以可靠的方式将植入物相对于传递装置固定。当相对于植入物操作传递导管时,该植入物可以例如在传递中沿纵向方向移动。因此,在使用中可以实现向所需位置的精确传递。

[0011] 美国专利申请US2004/176797公开了一种磁连接系统,由于植入物不能在病人的体内以精确控制的方法从磁连接中脱开,该磁连接系统在此提出了锁定问题和释放问题。此外,根据植入物在与传递装置连接时的移动自由度,其灵活性是有限的。

[0012] 并且,由于不同的病人之间在结构上稍有不同,并且待治疗的缺陷通常根据被治疗的病人而个别和独特,就需要一种根据使用的装置和应用的方法的调整,而更加灵活的传递方式。

[0013] 因此,需要一种实施装置(deployment device),该装置根据不同的病人之间的心血管系统的不同而调整,并且仍然能够允许医疗植入物的安全实施。

[0014] 因此,改进的传递装置或系统以及方法具有优势。并且,有利于这种改进型传递的医疗植入物也同样具有优势。

[0015] 因此,改进的传递装置或系统、医疗植入物和方法具有优势,具体地,灵活性增加的允许度,成本效益和/或病人的安全性也具有优势。

发明内容

[0016] 相应地,本发明的实施方式优选地致力于减轻、缓解或消除一个或多个现有技术中例如如上所述的缺陷、缺点或问题,并且根据附加的专利权利要求,单独地或者以任何组合方式地提供的装置、集合体和方法。

[0017] 本发明进一步的实施方式在从属权利要求中进行了限定,其中,本发明的第二个方面以及之后的方面都是第一方面的适当变形。

[0018] 更具体地,本发明涉及一种用于传递闭合装置(occlusion device)的设备,更具体地涉及一种用于在心血管系统内传递闭合装置的血管内传递装置。

[0019] 本发明的一些实施方式在人或动物体内的由解剖学难以达到的位置上,提供医疗植入物的灵活传递。

[0020] 本发明的一些实施方式还提供医疗植入物的安全传递。

[0021] 新的传递系统在产品操作性上具有很大的改进。在释放闭合器之前,系统允许植入物具有最大约45°的倾斜角度,而且该植入物不承受压力或拉力。特别是在有挑战的案例中,这一性质被证明是极其重要的。

[0022] 这使得产品放置在最终位置而不会受到来自传递线的任何反向拉力。该安全操作(saft-handling)连接系统避免了在操作时发生任何意外释放的风险,并允许植入中断后安全地拉回到导管中。

[0023] 需要强调的是,术语“包括”当用于说明书中时,应该理解为具体说明所述特征、整

体、步骤或部件的存在,而并不排除一个或多个其他特征、整体、步骤、部件或组合的存在或添加。

附图说明

[0024] 本发明的优选实施方式的这些以及其他的方面、特征和优势能够通过结合附图并且从下面本发明具体实施方式的描述中更加清楚地阐明。其中,

[0025] 图1是套件(kit)的组装视图;

[0026] 图2是渲染的结构示意图;

[0027] 图3是装置的横截面视图;

[0028] 图4A和4B是装置位于锁定位置(图4A)和可释放位置(图4B)的装置的示意图;

[0029] 图5是锁定位置的远端的示意图;

[0030] 图6是释放结构中的远端的示意图;

[0031] 图7是显示用于本发明实施方式的可拆卸装置的锁定原理的示意图;

[0032] 图8是连锁状态下的装置的示意图;

[0033] 图9a、图9b和图9c是显示本发明的医疗植入物的连锁的另一实施方式的示意图;

[0034] 图10a和图10b是显示本发明的医疗植入物连锁的另一实施方式的示意图;

[0035] 图11a、图11b和图11c是显示传递导管和医疗植入物之间接头的灵活性的示意图;

[0036] 图12是医疗可植入装置的一端的示意图;

[0037] 图13是锁定和释放之间的多个位置中的保持单元(holding unit)的示意图;

[0038] 图14是具有弹性的柔性单元的传递装置的近端的立体图;

[0039] 图15a和图15b是释放位置和锁定位置的保持单元的示意图;

[0040] 图16、图17和图18是传递装置的另一实施方式的立体图。

具体实施方式

[0041] 现在参考附图描述本发明的具体实施方式。但是,本发明可以通过多种不同的形式实现,并且不应该限于此处所描述的实施方式;相反,这些实施方式的提供是为了本发明的公开更加充分和完整,并且将本发明的范围完整地表达给本领域技术人员。在对附图所示的实施方式的具体描述中所用的术语并不是为了限制本发明。在附图中,相似的数字用来标记相似的元件。

[0042] 下面重点描述可应用于隔膜闭合器(septal occluder)的本发明的实施方式。但是,需要注意的是本发明并不限于这种应用,而是可以应用到很多其他的医疗可植入装置,包括例如过滤器(filter)、支架(stent)、左心耳(LAA)闭合器、动脉瘤治疗装置和移植物等。

[0043] 血管内传递装置1包括传递线100,该传递线100具有近端10a、远端10b和该近端和远端之间延伸的内管腔151(图3)。远端10b包括连接接头140,该连接接头140适于与医疗可植入装置2的近端部200相配地连锁。传递装置包括锁定单元110,该锁定单元110设置为将连接接头固定在锁定位置。

[0044] 因此,在受控制的释放之前,医疗装置可枢转地锁定。可枢转地锁定意思为医疗装置固定连接到传递装置的远端,而该医疗装置仍然能够相对于传递装置的远端的纵轴在一

定自由度内移动。装置为纵向锁定,但是能够相对于传递装置在径向平面上可枢转地移动。所述的自由度例如能够绕纵轴可旋转或相对于纵轴可倾斜,并且相对于传递装置纵向锁定。这在下文中更加详细地描述,并且能够使得装置精确而又灵活地传递到所需的目标位置。

[0045] 在一个实施方式中,血管内传递装置包括锁定线150,该锁定线150可移动地设置在传递线100的管腔151内,以在该管腔内相对地纵向移动,具有远端的锁定线包括保持结构141,因此该保持结构在锁定位置(图15b)和第二位置之间相对于传递线100轴向可移动,该传递线在该锁定位置处封闭保持结构,该保持结构在该第二位置处至少部分地突出于传递线的远端之外(图13和图15a),以使得连接接头解锁,并且可控地释放医疗可植入装置。

[0046] 在一个实施方式中,医疗可植入装置为用于闭合人体内选定的位置的闭合器装置。医疗可植入装置可以为可折叠或可扩展的,例如可自扩展的。因此,医疗可植入装置2可以通过身体的管腔而有利且安全地传递到目标位置。在目标位置,装置向前移出导管,但是仍然牢固地与传递线在连接接头140处连接。

[0047] 闭合装置例如用于隔膜闭合的ASD或PFO闭合器。

[0048] 在其他实施方式中,闭合装置例如心房闭合器(atrial appendage occluder)。

[0049] 在这个关系中,例如医疗可植入装置2的第一扩展直径可以设置在壁的开口的远侧壁(distal side)上,例如隔膜壁或心房壁。然后,医疗可植入装置2的第二扩展直径可以设置在壁的开口的近侧壁上。因此,当装置植入到该壁的组织中时,例如通过内皮化,开口被可靠地闭合。

[0050] 在这类需要传递应用的解剖结构中的定位,通过本实施方式的传递装置实现。

[0051] 可是,装置需要从传递装置1上可靠地释放。为此,锁定单元110能够解锁。这里,这种解锁通过从锁定位置(图4A)到解锁位置(图4B)的螺纹运动实现。可替换地,除了螺纹锁定之外,也可以使用其他的锁定单元,例如闩件(latch)、弹簧锁(spring latch)、罩件(cap)、套件(cover)、盖件(lid)、密封件(seal)和外壳(enclosure)等。位于管腔内的该内部的锁定线150现在可以向前移动,以将连接接头的保持单元141推出套筒(sleeve)145之外。例如图9所示,医疗可植入装置现在可以自由释放。

[0052] 在传递过程中,当扩展到导管之外以及在导管中传递时,医疗可植入装置2可自由旋转并且可以在轴向方向和径向方向都枢转。这增加了穿过管腔的狭窄通道进行传递时的灵活性。此外,参见图10或图11,当扩展到导管之外但仍然可移动地锁定到连接接头时,医疗可植入装置2能够自由旋转,并且能够在轴向方向和径向方向上枢转/倾斜。这在传递过程中提供了较大的灵活度,并且能够适应医疗可植入装置2的目标位置的不同的解剖结构的情况。

[0053] 在一个实施方式中,保持医疗可植入装置的连接接头提供轴向灵活性以使得医疗可植入装置能够相对于传递装置的纵向轴倾斜。

[0054] 因此,能够获得大约45的倾斜角度。

[0055] 如图13所示,在一个实施方式中,保持结构141设置为径向扩展以至少部分地接触传递线的远端的内部管腔。

[0056] 保持结构可以具有远端凹槽(distal recess),线束可以紧紧地容纳在该远端凹槽中。当线束具有加厚的例如球体形状的端部时,如图12所示,一旦该端部拉入套筒145中,

该线束与保持单元连锁。

[0057] 医疗装置2与保持单元的锁定设置为精确配合(positive fit),这种精确配合使得医疗装置锁定在保持单元上时,能够具有相对于传递线的运动自由度。

[0058] 在一个实施方式中,保持结构141的远端部(distal part)为碗形,并且在保持结构的远端的碗形部分的边缘具有凹槽,以容纳医疗可植入装置的一部分。该凹槽可以容纳医疗可植入装置的颈部(neck)。因此,碗形部分与位于近端200的具有基本为球体形状的焊接块(welded clot)一起提供实施方式中的枢转运动。

[0059] 在一个实施方式中,碗形凹槽设置为至少部分地包围医疗可植入装置的近端部分。

[0060] 例如,如图7、图9和图10所示,医疗可植入装置装入传递装置并在连接接头处锁定。在图8中展示了灵活的锁定位置。

[0061] 在一个实施方式中,血管内传递装置包括控制装置,该控制装置与传递线的近端连接以可控地解锁连接接头。因此,可以集成为手柄以便于操作。可以通过操作推动操作单元(push operating unit)130,使整个传递线和与远端10b的连锁的医疗可植入装置2一同移动,以穿过导管(未图示)。当位于目标位置,且医疗可植入装置设置在导管的远端之外时,可以很方便地进行解锁并拆卸。此时,锁定单元110解锁。弹簧115为释放操作单元120提供预载荷。弹簧可以相对于止挡单元(stop unit)112张紧。一旦相对于弹簧载荷进行推动,锁定线150在远侧方向上推动,并且保持单元移出远端10b。因此医疗可植入装置被释放,并且可以从传递装置1上拆卸。

[0062] 在一个实施方式中,当保持结构位于锁定位置时,控制装置固定,以使得该控制装置需要手动操作,从而将连接接头解锁,以使医疗可植入装置从传递装置上可控地释放,如图4A和图4B。

[0063] 在一个实施方式中,医疗可植入装置具有适于与连接接头相配地连锁的近端部分。这使得例如医疗可植入装置2的位于近端200的球形焊接块与保持单元141的球形凹槽(碗形)配合。

[0064] 图14为具有弹性的柔性单元115b的传递装置的近端部分的立体图。弹性的柔性单元可以例如为圆盘。弹性的柔性单元由例如橡胶、硅胶或相似材料制成。锁定单元110b具有加宽的近端,以为弹性的柔性单元115b提供更大的安装区域。

[0065] 即使当保持单元位于锁定位置,弹性的柔性单元115b仍然能够提供传递系统的灵活性。通过这种方法,当医疗装置在连接接头140锁定到保持单元141时,可以提供轴向灵活性。

[0066] 弹簧115为位于连接接头140的套筒中的保持结构141提供朝向锁定位置的预紧力。这进一步提高了传递系统的安全性。有效地避免了医疗装置在锁定位置的意外的松开。此外,当医疗装置设置在扩展的保持结构141中时,在轴(spindle)或释放操作单元120被释放时,保持结构141被拉回到连接接头140的套筒中。通过朝向近端地将锁定单元110拧紧,连接接头被固定在锁定位置上。

[0067] 弹性的柔性单元115b在这个锁定位置提供几个有利的性质。

[0068] 首先,当医疗装置在连接接头140上被锁定到保持单元141时,能够为医疗装置提供轻微的轴向移动。当然,该轴向运动小于保持单元141移动到保持结构141的套筒之外的

运动。缩回(retracted)的锁定位置也能在保持结构141的套筒中设置得很深,以使这种轴向灵活度终止于(ends with)如图15所示的保持结构141的远端和远端10b相对齐(flush)时。

[0069] 其次,整体的传递装置在传递和柔性轴103的张力加强的过程中保持灵活。柔性轴卷曲为螺旋形。相比传递线150的弯曲,柔性轴的弯曲半径更大。这样,力可能会很大,从而可能会损坏传递仪器。弹性的柔性单元115b通过为传递装置提供充分的弹性来解决这个问题,特别是其中的轴103和传递线150,同时还能牢固地保持医疗装置连接到传递装置上。

[0070] 图16、图17和图18是传递装置的另一实施方式的立体图。在这个实施方式中,保持单元具有两个纵向延伸部148、149,每个纵向延伸部都具有用于容纳医疗可植入装置的球形端的凹槽,如图所示。两个纵向延伸部148、149在其凹槽之间提供狭缝(slot)。通过纵向延伸部148、149的两个凹槽,允许医疗装置插入到狭缝中,这样就可以使医疗装置装载进传递装置中,并且将装置撤回到保持单元140,并将组装件锁定。当两个纵向延伸部148和149的凹槽的形状形成球体端的一部分时,医疗装置的近侧球体端可以进入该狭缝中,然后在该狭缝中被保持。当医疗植入物被固定在目标位置时,传递的释放可以与医疗植入物提供的反作用力相反。此外,两个纵向延伸部148和149可以设置为将它们的远端径向向外扩展。径向向外的结构可以为弹性的。通过这种方式,两个纵向延伸部148和149在拉入保持单元140时被挤到一起。一旦将纵向延伸部148和149推出保持单元,该纵向延伸部径向扩展并且狭缝变大,因此使医疗植入物被传递时释放。医疗植入物的装载可以通过将远端球体端插入到狭缝中,并将纵向延伸部148和149推到一起,因此通过纵向延伸部148和149中的凹槽,将植入物牢固地保持在球体凹槽。然后,通过平稳且有利的方式将预组装件拉入到保持单元140中以锁定在该保持单元140中,另外还能进一步提高医疗植入物的传递安全性,并保持传递的灵活性。

[0071] 在另一个实施例中,凹槽可以为圆柱形,因此可以通过将植入物的远端从侧面移动到狭缝之外而实现释放。

[0072] 在一个实施方式中,医疗可植入装置包括线束或绳索(如图12),其中装置的线束包括具有焊接近端部的焊接端,其中该焊接近端部具有限定的比例和尺寸,该比例和尺寸设置为适于与保持结构相配地连锁的连接接头的比例和尺寸。医疗可植入装置可以为编织的。医疗装置的近端具有结束在焊接块的一束平行线。焊接块设置为球体形,以在使用本发明所述的传递装置的实施方式时能够容易且灵活地传递。

[0073] 在一个实施方式中,医疗可植入装置的连接接头通常具有球体形状。

[0074] 在实施方式中,连接接头在锁定时允许枢转运动。

[0075] 在一个实施方式中,提供的组装件包括:

[0076] 如上所述的传递装置1,和

[0077] 如上所述的医疗可植入装置2,该医疗可植入装置设置在导管中,以便于医疗可植入装置2的血管内传递。

[0078] 在一个实施方式中,组装件包括血管内传递装置,该装置包括传递线,该传递线具有近端、远端以及在该近端和远端之间延伸的内管腔,其中远端包括适于与医疗可植入装置的近端部相配地连锁的连接接头,

[0079] 内部线,该内部线在传递线的管腔内延伸,并可控地从传递线的近端相对地纵向

移动,内部线具有携带保持结构的远端,其中保持结构相对于传递线从第一位置向第二位置轴向可移动,传递线通过连接接头适于与医疗可植入装置的近端部相配地连锁,而在第一位置封闭保持结构,保持结构在第二位置至少部分地凸出到传递线的远端之外,以使连接接头解锁,并且医疗可植入装置得到释放;

[0080] 控制装置,该控制装置与传递线的近端连接;

[0081] 医疗可植入装置,该医疗可植入装置包括线束,该装置的线束包括焊接端,该焊接端具有焊接近端部,其中焊接近端部具有限定的比例和尺寸,该比例和尺寸设置为适于与保持结构相配地连锁的连接接头的比例和尺寸,以及;

[0082] 其中,医疗可植入装置能够从松弛状态延伸到延伸的线性状态,该松弛状态能够呈现旋绕状态,在该线性状态下,医疗可植入装置可以预先穿过导管的管腔。

[0083] 在一个实施方式中,提供了一种在身体血管中的选择位置处进行如上所述的医疗可植入装置的可控地传递的方法,该方法包括:

[0084] 将上述的组装件的远端引入身体的管腔,以到达传递位置;

[0085] 从导管的远端通过将传递线推远,而将医疗可植入装置释放;

[0086] 通过操作锁定单元至解锁,而可控地将医疗可植入装置从连接接头中解锁,和;

[0087] 从身体中撤回导管和传递线。

[0088] 医疗植入物可以由形状记忆高分子材料制成。

[0089] 医疗植入物可以由例如镍钛诺等金属制成。

[0090] 保持球体(retention ball)200只由激光焊接的具有生物相容性的镍钛诺形成,而不使用其他金属。除了减少可植入的物质的量和提供更小创伤末端之外,还能提供多种额外的优势。更重要的是,通过不将线束在远端部锁定到刚性结构,闭合器仍然能够更加灵活地提供;

[0091] ●在植入时具有对隔膜组织更好地适应性

[0092] ●对挑战性的解剖结构(challenging anatomy)具有更好地适应性

[0093] ●能够减小储存时所需尺寸的尺寸灵活性

[0094] ●更柔软的边缘

[0095] 由于闭合器装置不具有任何提供与传递系统的连接螺纹毂或夹具。这个区域的可植入材料的量大大减少,例如,能够通过使用特殊的焊接过程减少70%以上,以形成特殊地设计并且与传递系统相兼容的球体。

[0096] 此外,生产一种通过镍钛诺表面技术来完善以获得具有极佳的平滑性和灵活性的外层。植入物的金色相当于最高等级的生物相容性,而不会有由压缩/扩展所产生的损坏或者变形的危险。该层的组成与镍钛诺医疗植入物的100.000所使用的组成相一致,并且具有更加灵活的优点。

[0097] 本发明参考具体实施方式进行了以上描述。可是,以上描述之外的其他实施方式也可能在本发明的范围内。本发明的不同的特征和步骤可以合并为上述之外的组合。本发明的范围只通过附加的专利权利要求来限定。

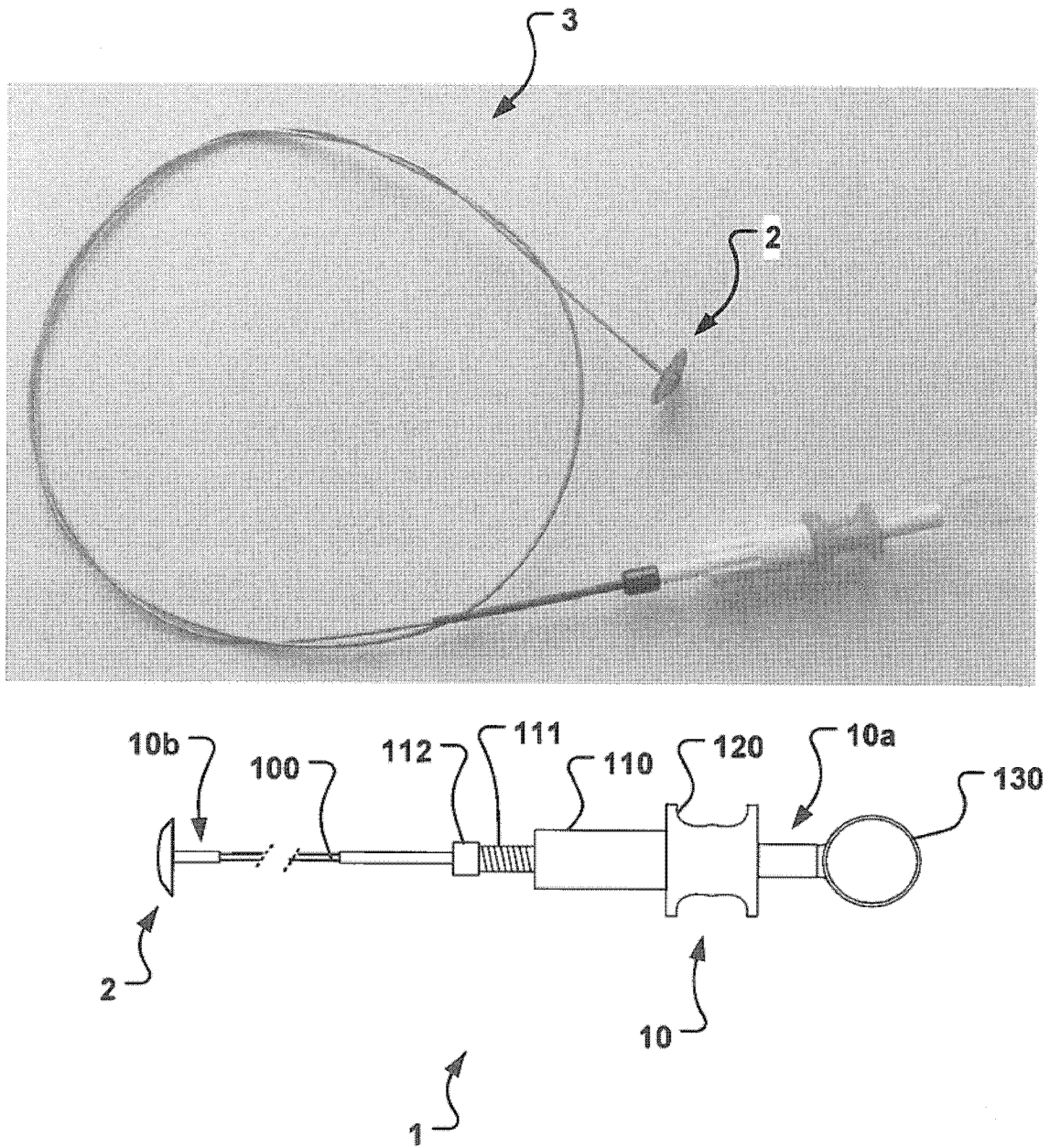


图1

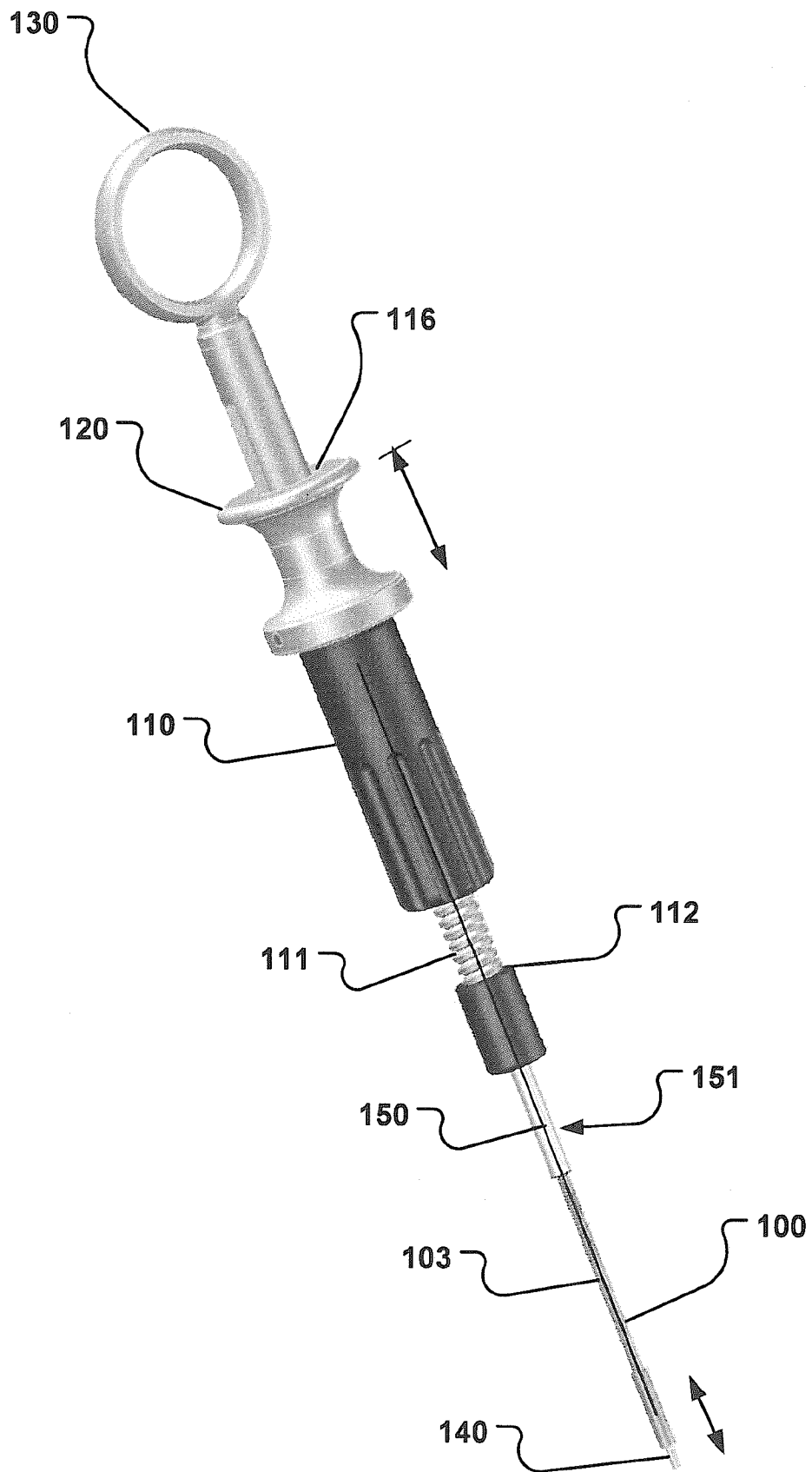


图2

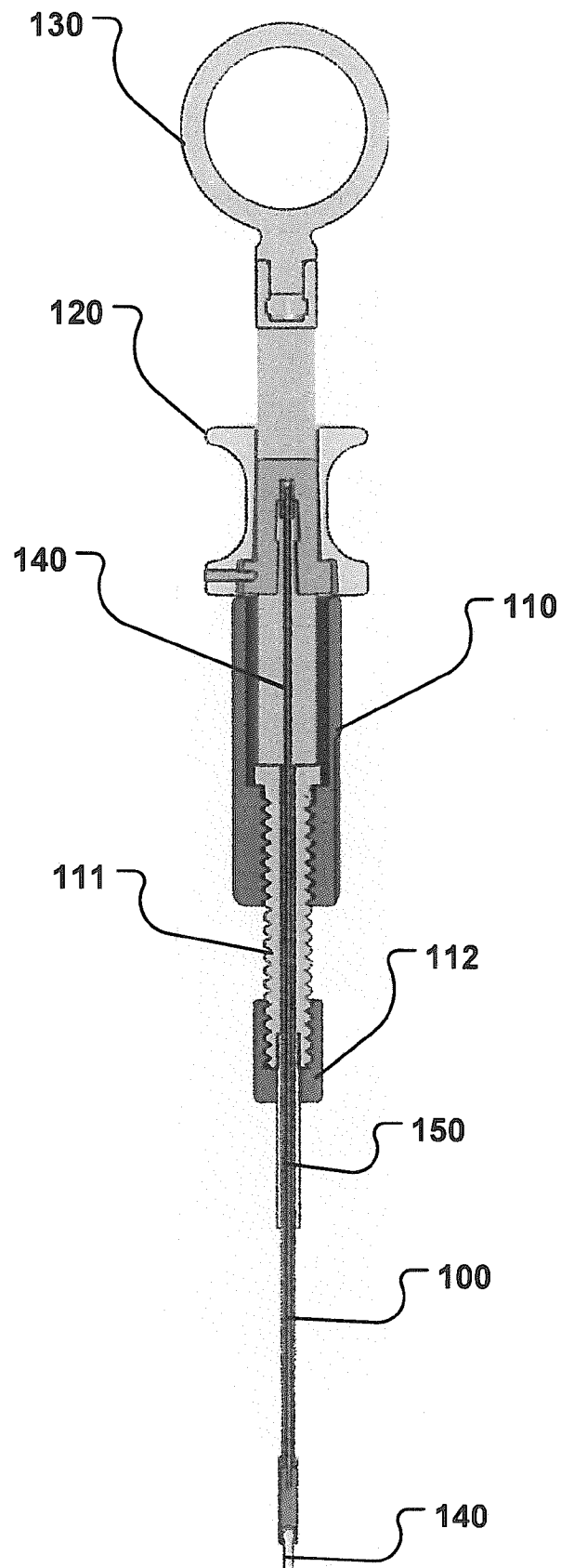


图3

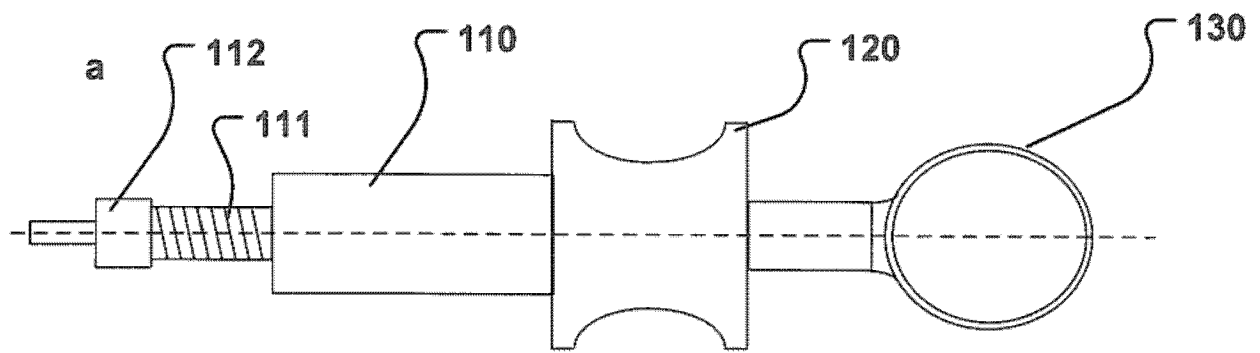


图4A

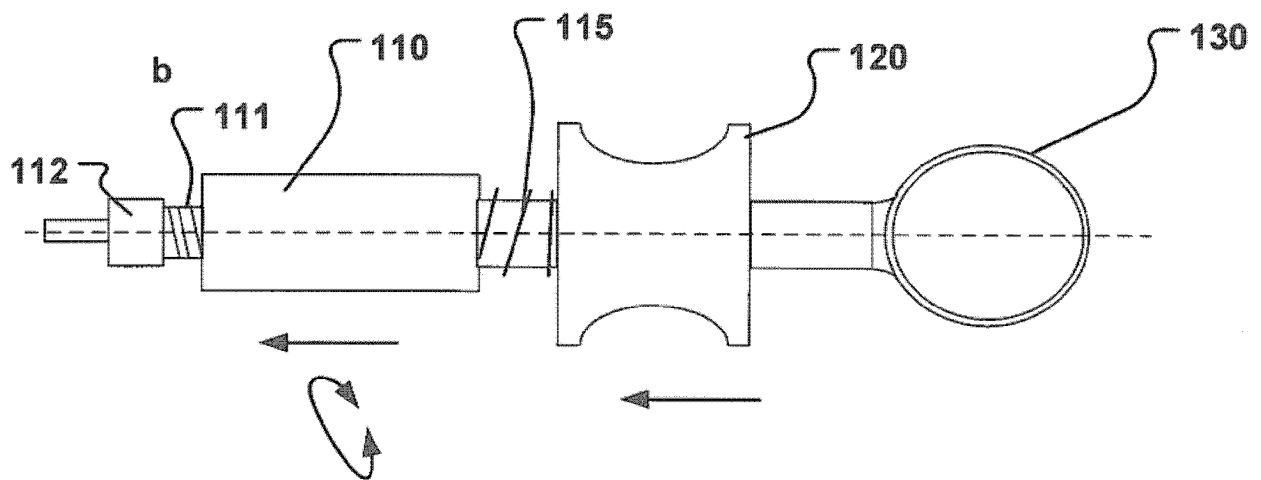


图4B

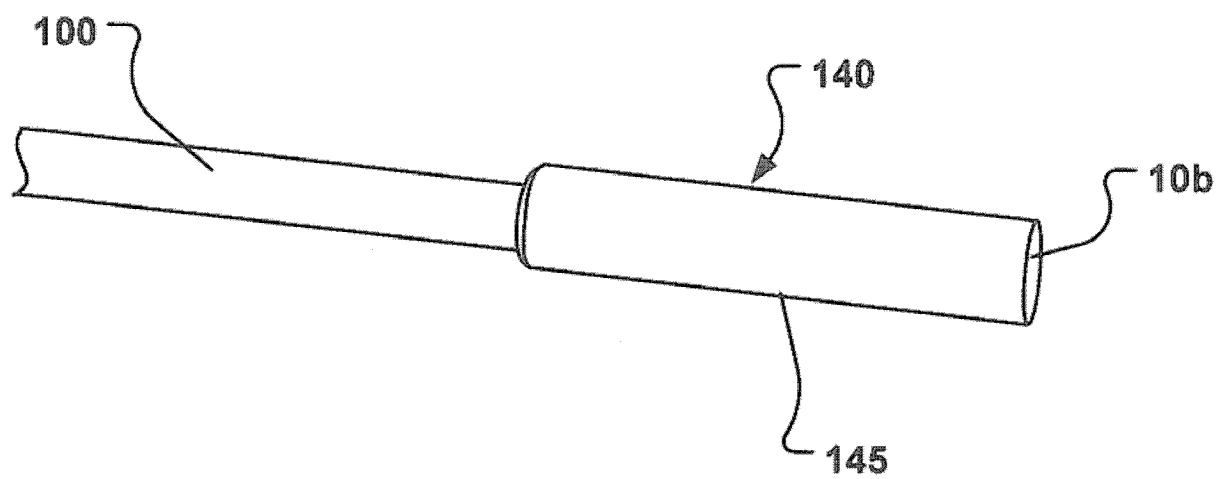


图5

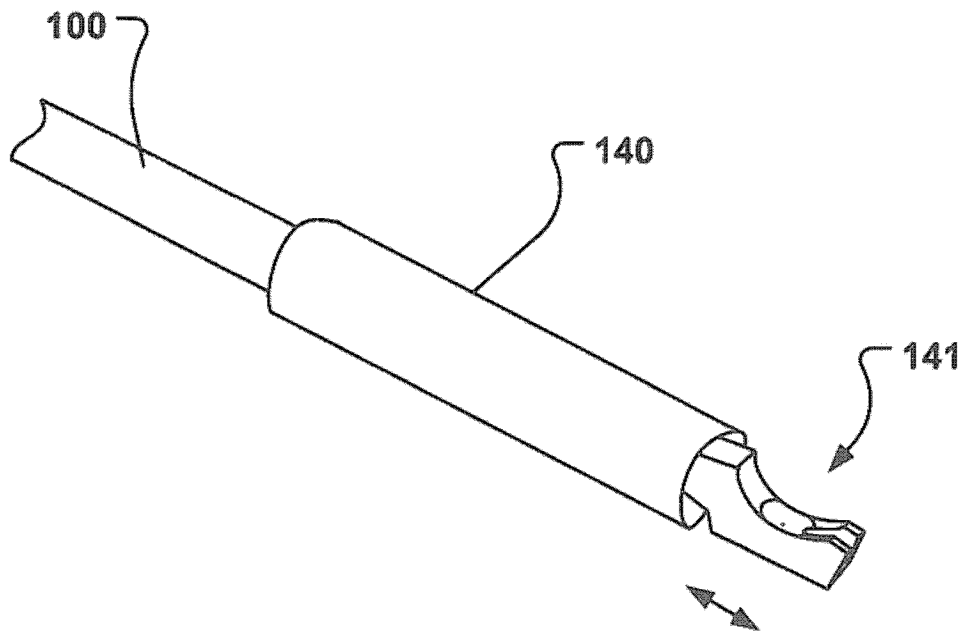


图6

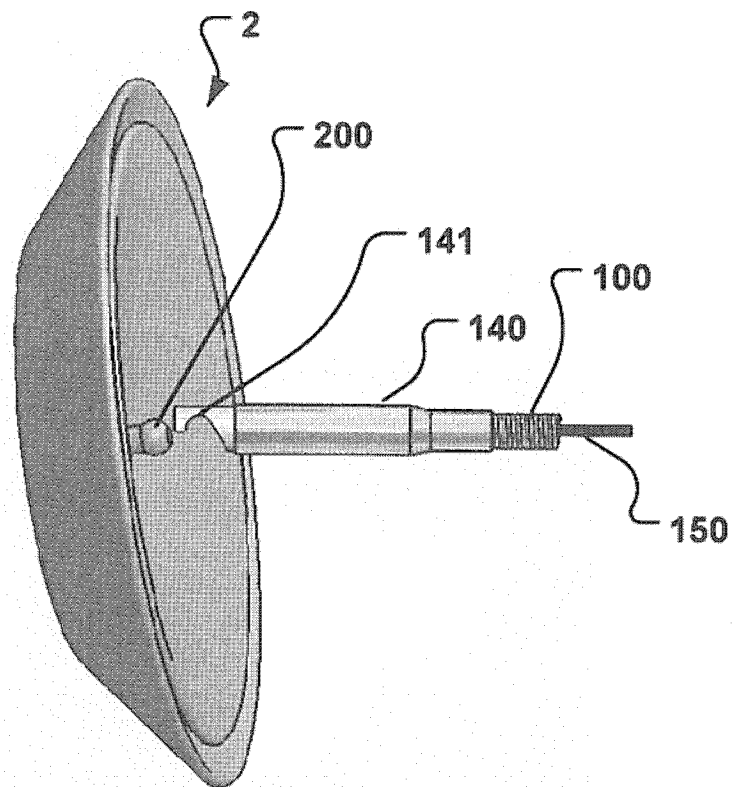


图7

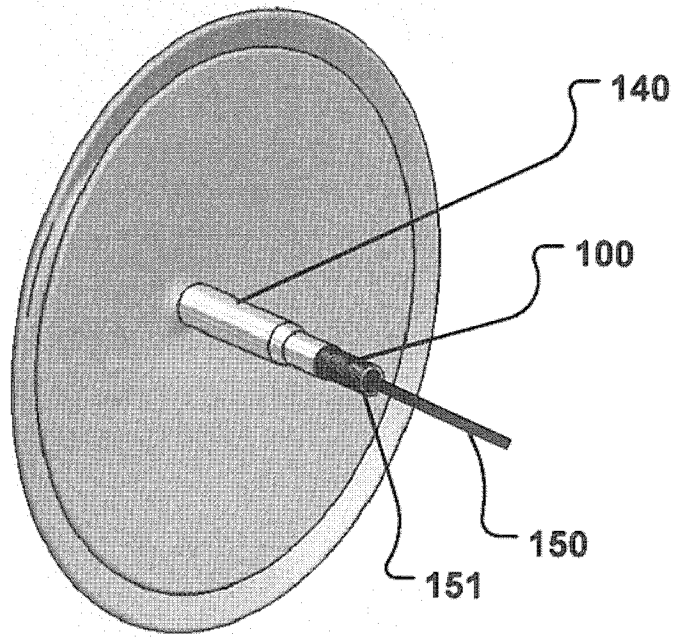


图8

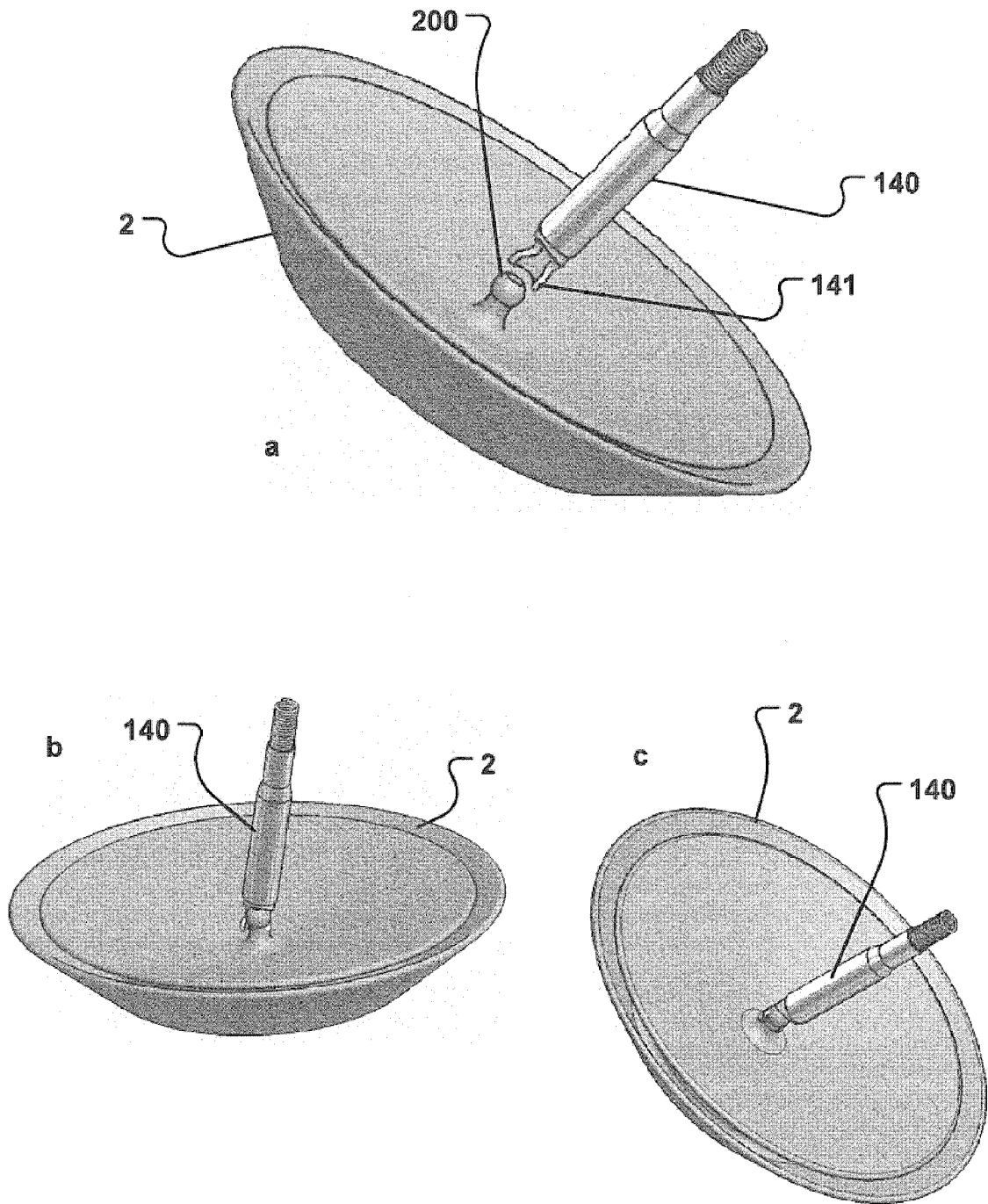


图9

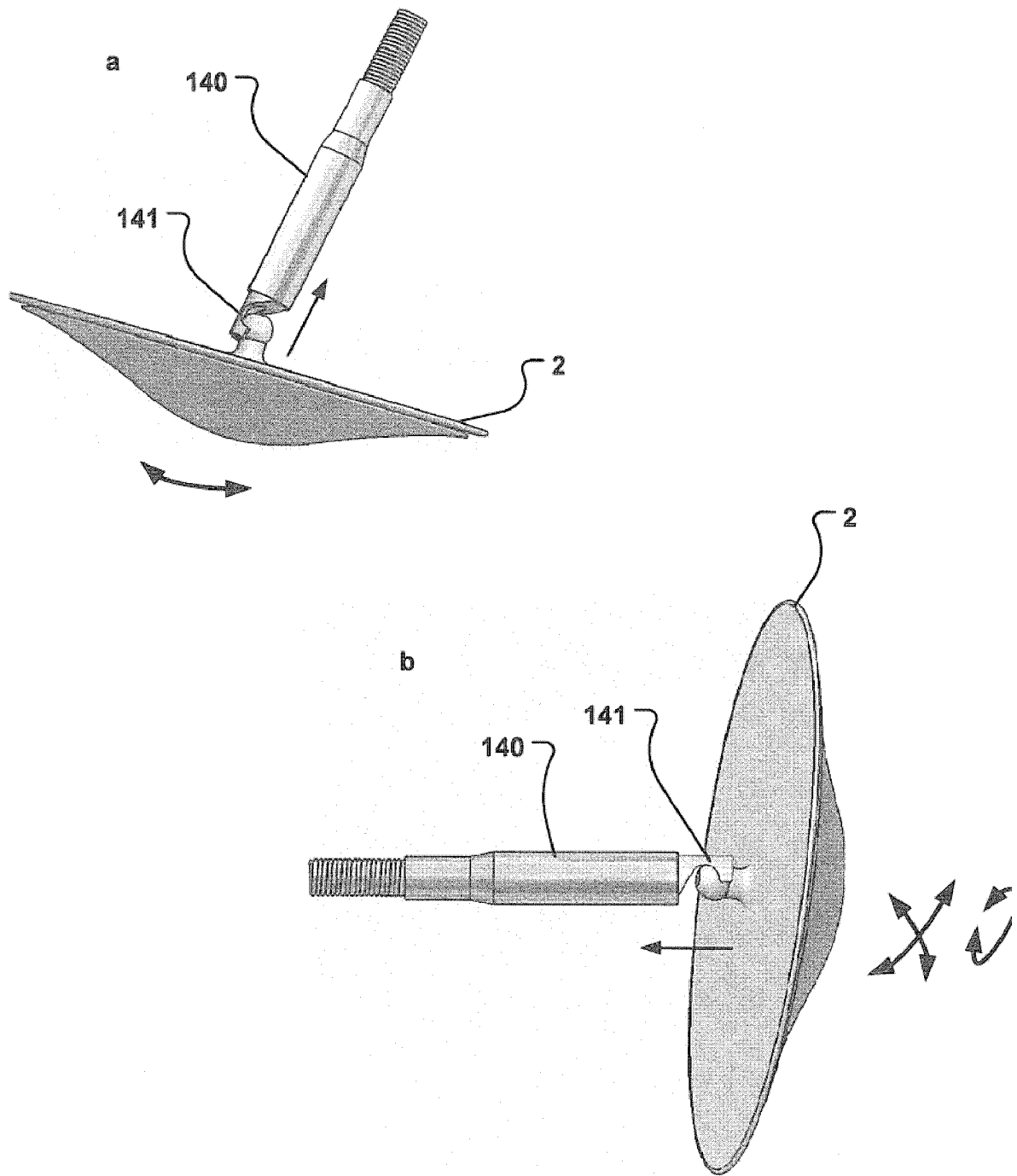


图10

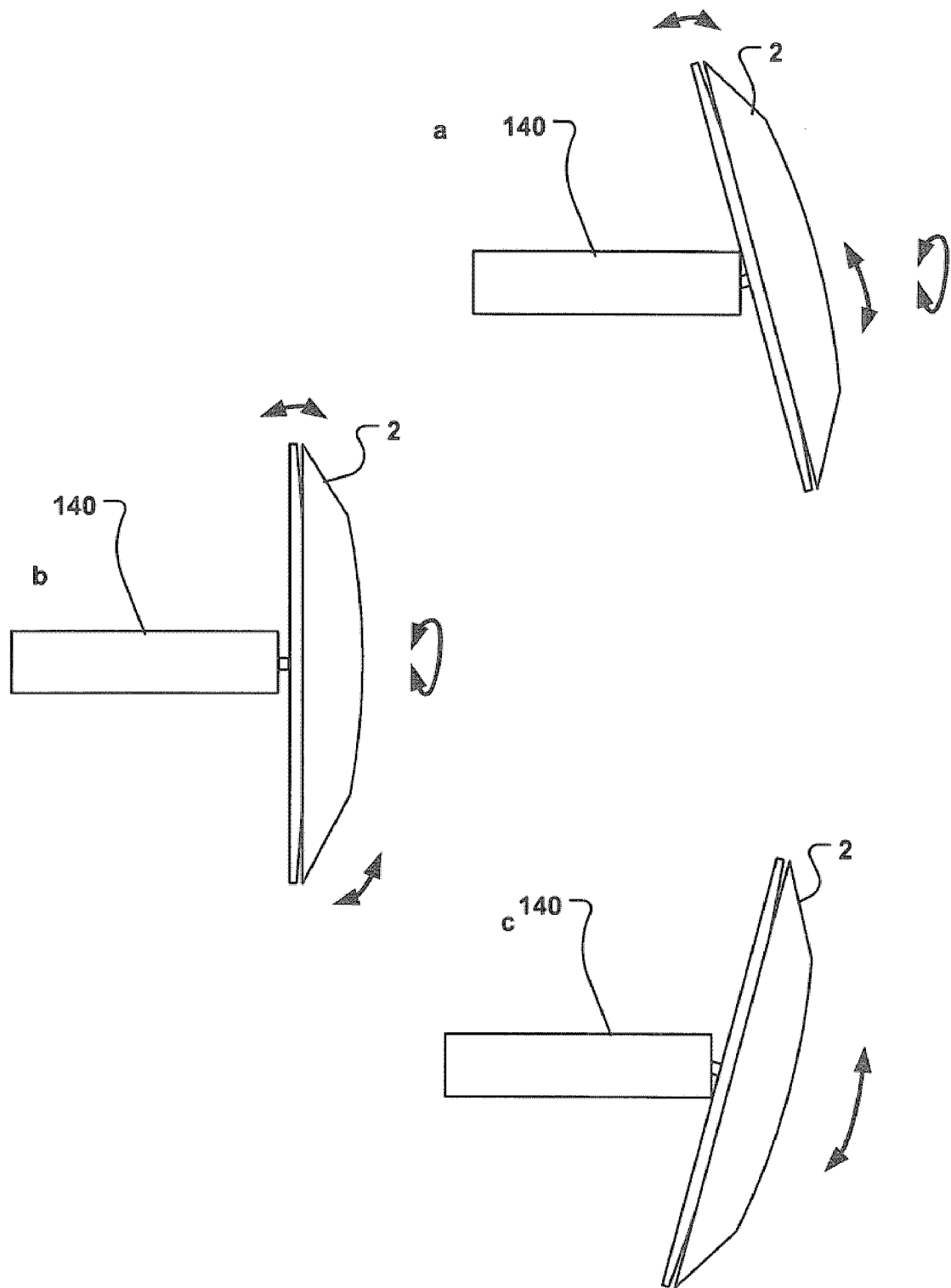


图11

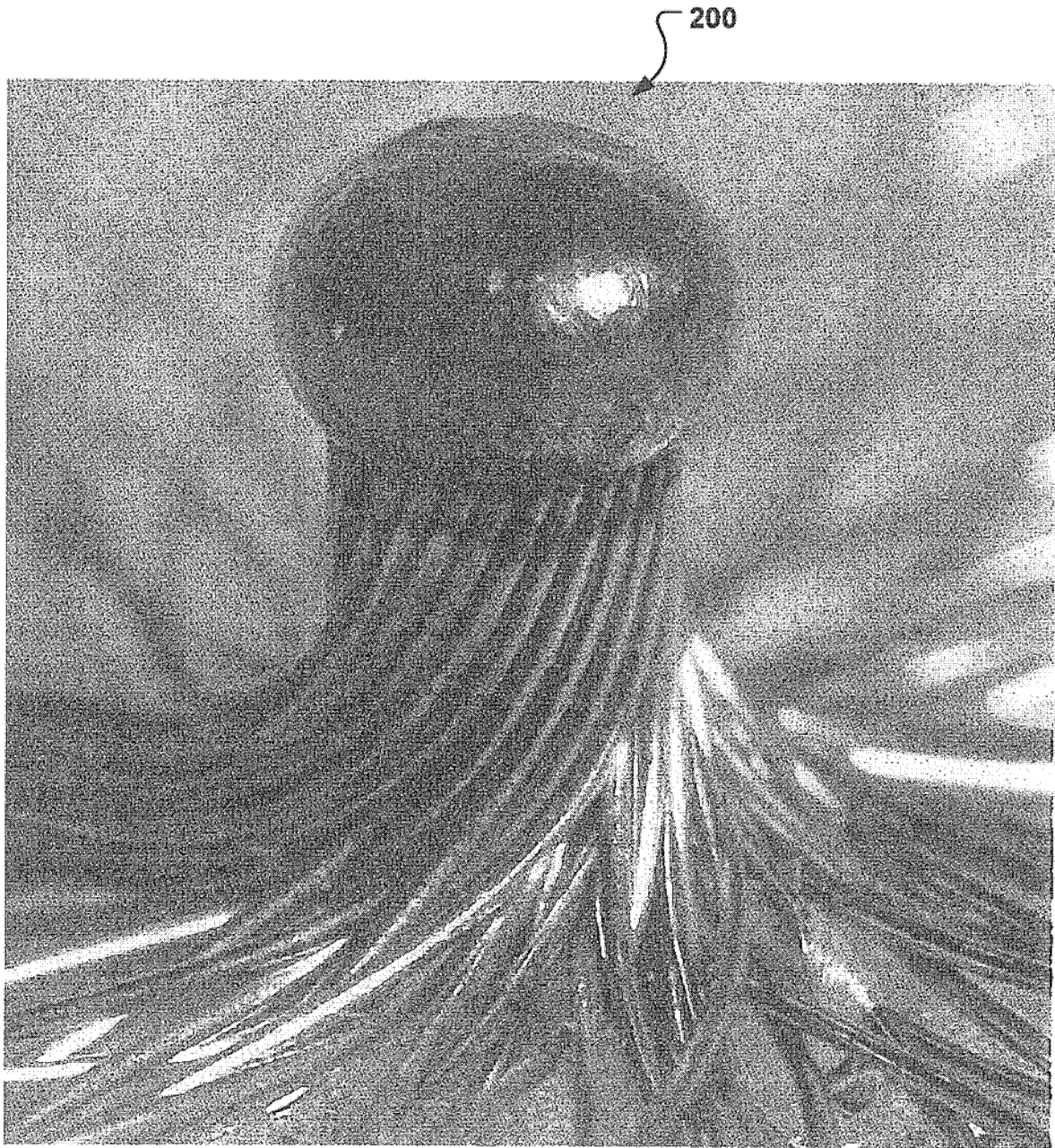


图12

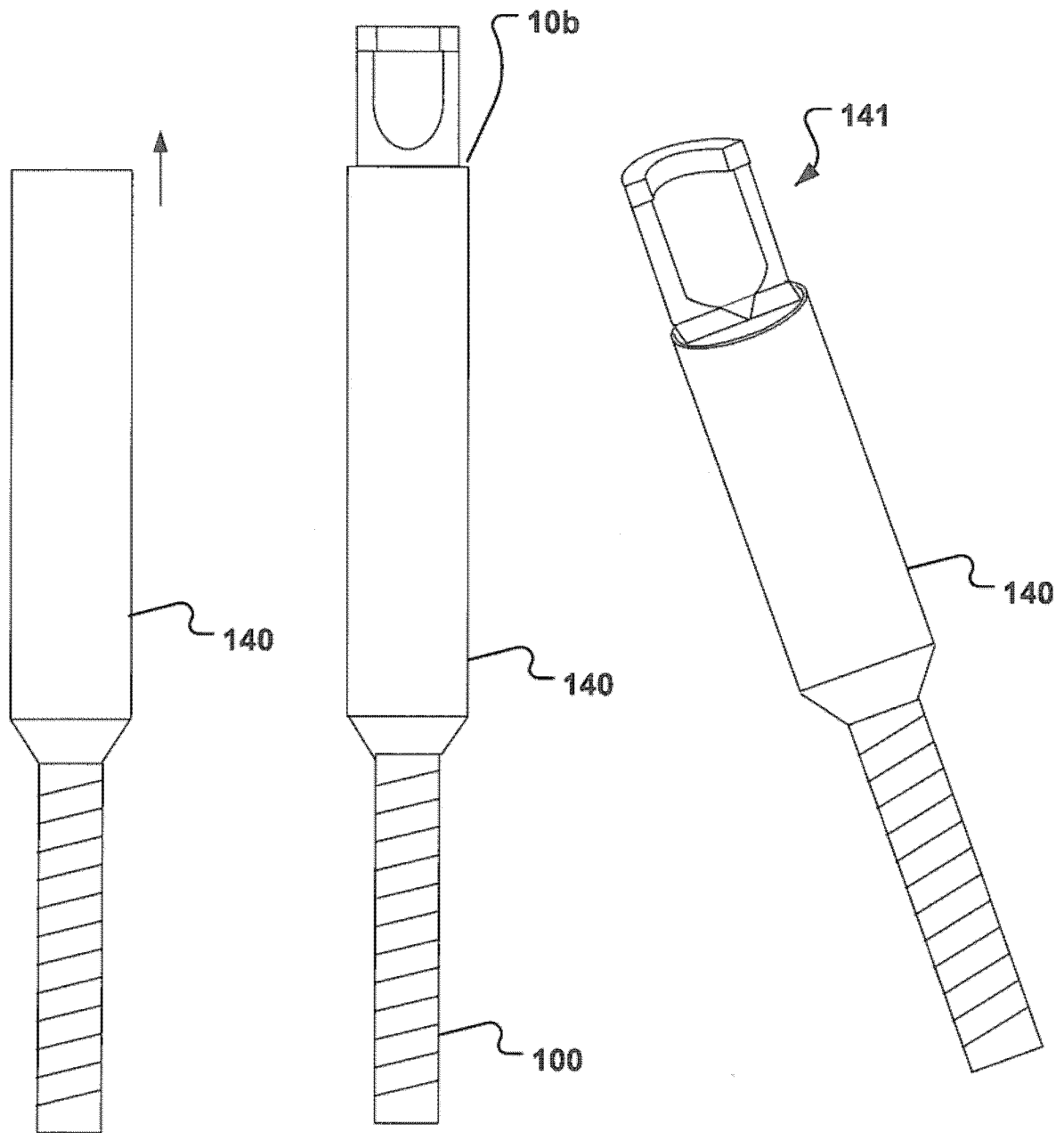


图13

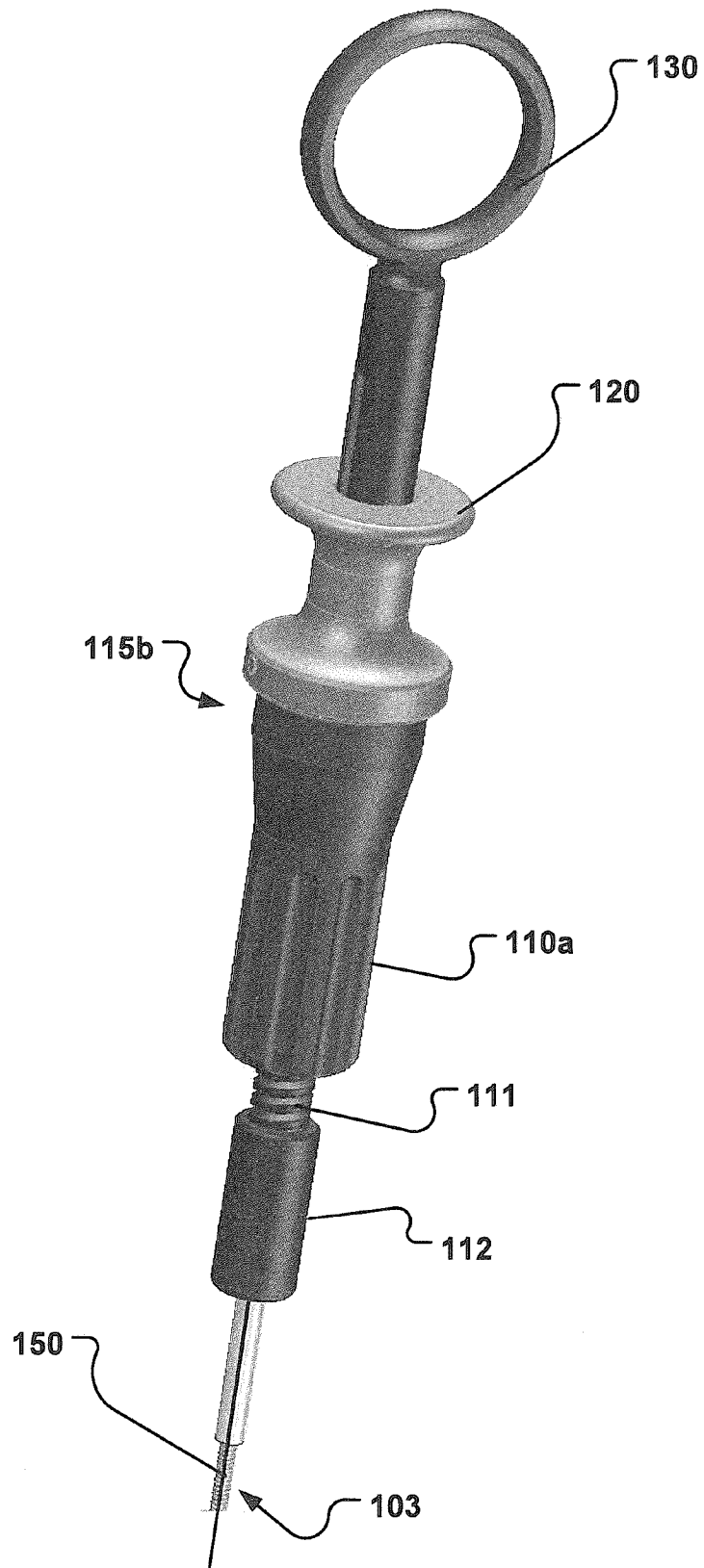


图14

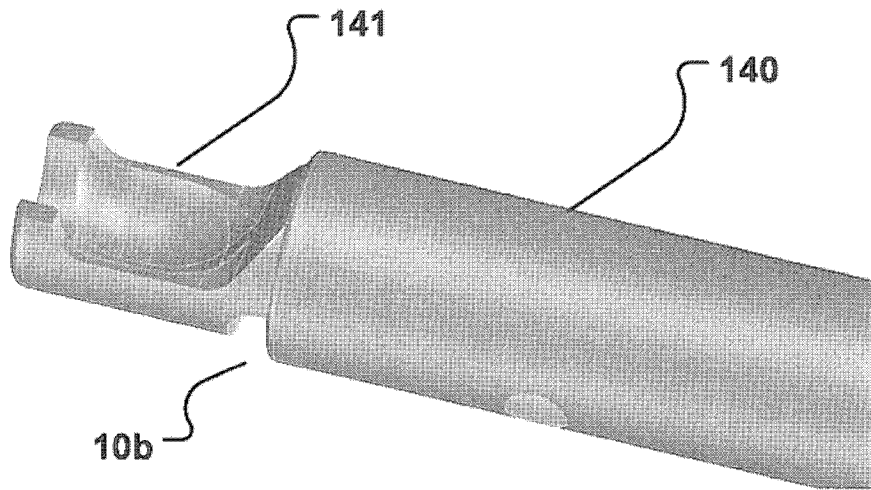


图15a

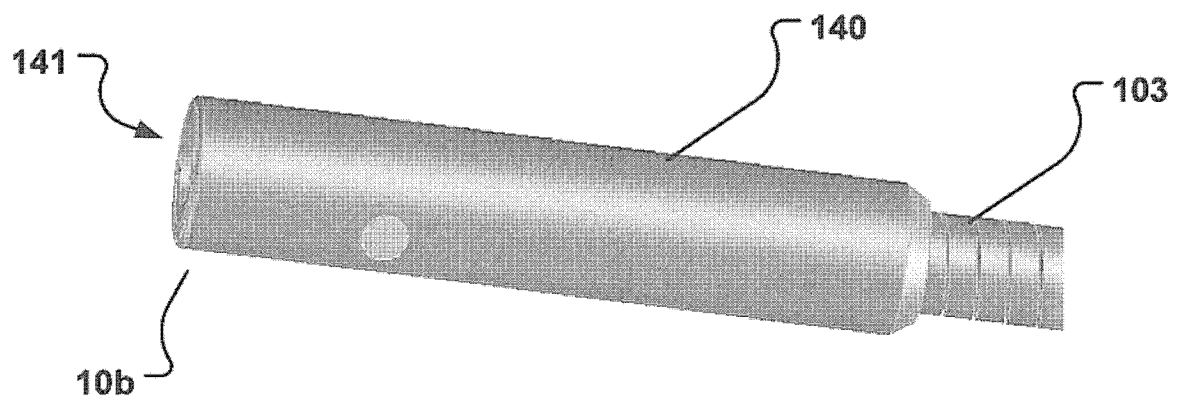


图15b

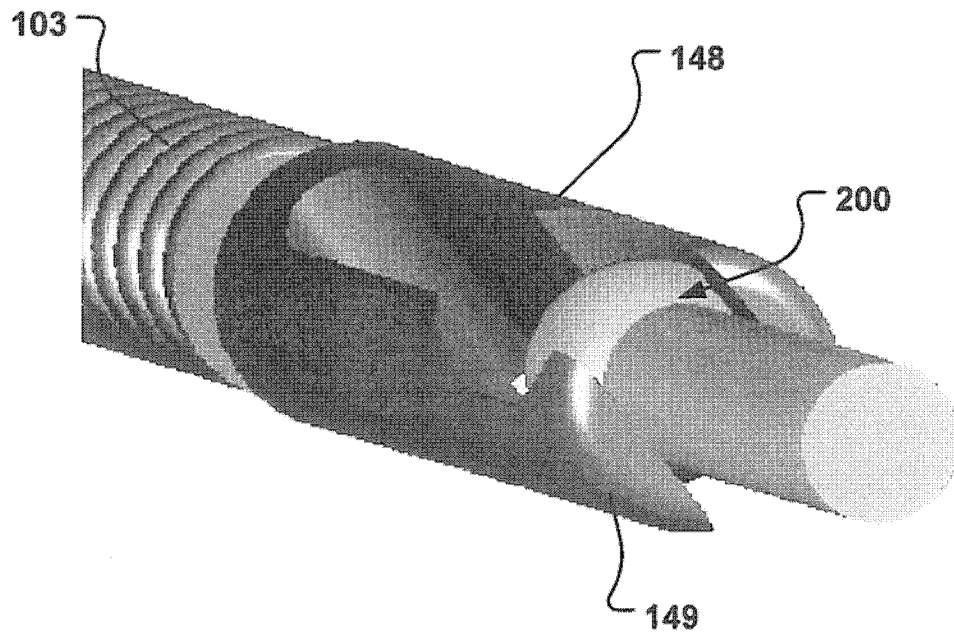


图16

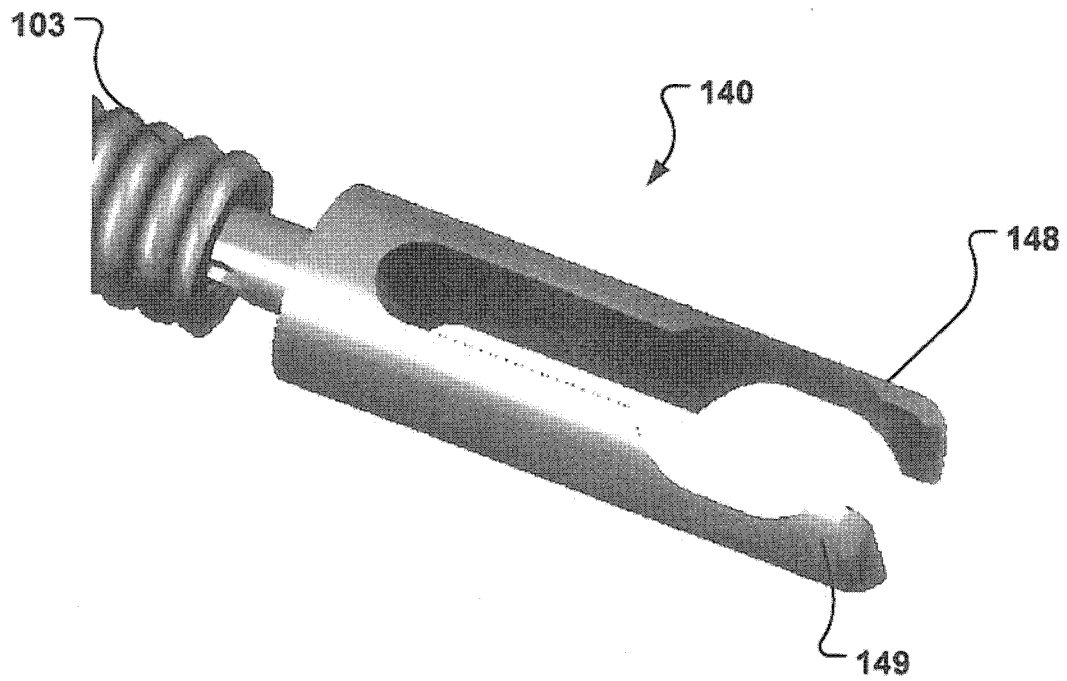


图17

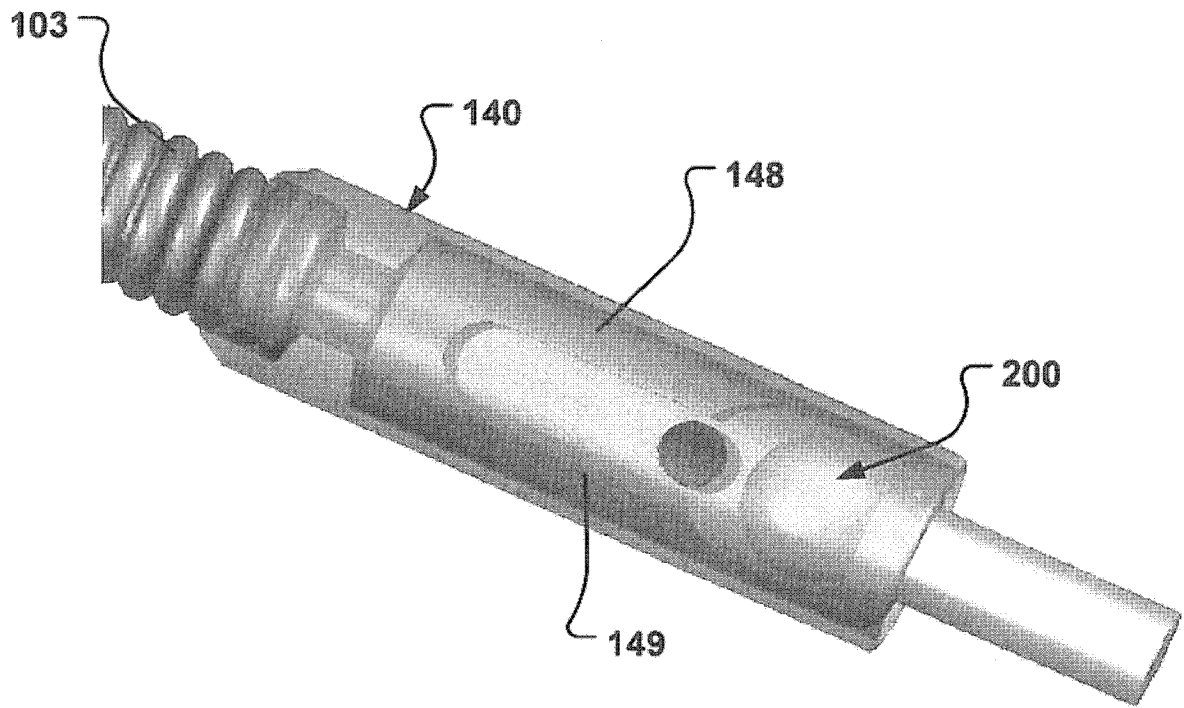


图18