



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103209649 A

(43) 申请公布日 2013. 07. 17

(21) 申请号 201180054544. 0

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(22) 申请日 2011. 11. 11

代理人 张兰英

(30) 优先权数据

61/413, 253 2010. 11. 12 US

61/413, 649 2010. 11. 15 US

61/535, 888 2011. 09. 16 US

13/293, 803 2011. 11. 10 US

(51) Int. Cl.

A61B 17/12(2006. 01)

A61B 17/00(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 05. 13

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/060298 2011. 11. 11

(87) PCT申请的公布数据

W02012/091809 EN 2012. 07. 05

(71) 申请人 W. L. 戈尔及同仁股份有限公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 B·D·坎贝尔 E·H·库利

J·B·邓肯 N·L·海德尔

C·C·拉森 S·J·马斯特斯

S·K·马修纳 T·R·麦克丹尼尔

E·E·肖

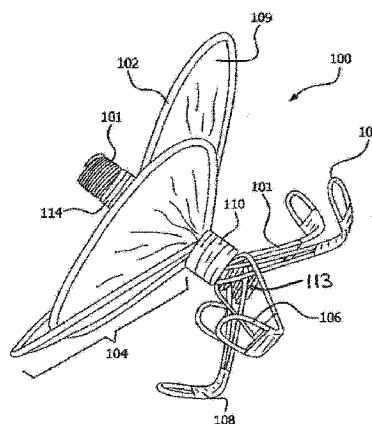
权利要求书4页 说明书18页 附图38页

(54) 发明名称

左心耳闭塞装置

(57) 摘要

一种用于左心耳闭塞的闭塞装置, 该闭塞装置具有构造成抑制血液通过的隔膜部件和由多个线材构成的可扩张框架, 该可扩张框架具有至少部分地覆盖有隔膜部件的杯形闭塞部件、带有成环端部的一个或多个锚定件以及毂部件。可经皮递送该闭塞装置。闭塞装置用于使左心耳闭塞。



1. 一种闭塞装置,所述闭塞装置包括:
隔膜部件,所述隔膜部件构造成抑制血液通过;以及
可扩张框架,所述可扩张框架具有远端和近端,并具有:
杯形闭塞部件,
一个或多个锚定件,以及
毂部件,所述毂部件设置在所述闭塞部件和所述一个或多个锚定件之间,并连接到所述闭塞部件和所述锚定件,
其中,所述杯形闭塞部件至少部分地覆盖有所述隔膜部件;以及
其中,所述可扩张框架由从所述框架的所述近端延伸到所述远端的多个线材构成。
2. 如权利要求1所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个至少部分地覆盖有隔膜覆盖物。
3. 如权利要求1所述的闭塞装置,其特征在于,所述杯形闭塞部件在施加张紧力时具有第一构造,并在释放所述张紧力时具有第二构造,其中,所述第一构造是管子,而所述第二构造是由至少两个交叠的瓣状物构成的杯形形状,所述瓣状物构造成允许至少两个交叠的瓣状物之间的运动。
4. 如权利要求1所述的闭塞装置,其特征在于,所述隔膜部件包括含氟聚合物。
5. 如权利要求4所述的闭塞装置,其特征在于,所述隔膜部件包括聚四氟乙烯。
6. 如权利要求5所述的闭塞装置,其特征在于,所述隔膜部件包括膨胀型聚四氟乙烯。
7. 如权利要求1所述的闭塞装置,其特征在于,所述多个线材包括镍钛诺。
8. 如权利要求1所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个沿大致远侧方向远离所述装置延伸,并包括第一端部和第二端部,所述第一端部与所述装置接触。
9. 如权利要求8所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个是单腿部锚定件。
10. 如权利要求9所述的闭塞装置,其特征在于,所述单腿部锚定件包括位于所述单腿部锚定件的所述第二端部处的尖点。
11. 如权利要求8所述的闭塞装置,其特征在于,所述单腿部锚定件包括位于所述单腿部锚定件的所述第二端部处的非创伤性球。
12. 如权利要求8所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个包括第一腿部和第二腿部,其中,所述第一腿部和第二腿部会聚在所述锚定件的第二端部处,以形成环。
13. 如权利要求8所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个包括位于所述锚定件的所述第二端部附近的弯部,所述弯部使所述锚定件的所述第二端部大致面向近侧。
14. 如权利要求8所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个包括位于所述锚定件的所述第二端部附近的弯部,所述弯部使所述锚定件的所述第二端部大致面向远侧。
15. 如权利要求8所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个包括一个或多个狗腿状特征。
16. 如权利要求8所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个包括一个或

多个铰链。

17. 如权利要求 1 所述的闭塞装置,其特征在于,所述一个或多个锚定件包括绕所述装置径向均匀设置的多个锚定件。

18. 如权利要求 1 所述的闭塞装置,其特征在于,所述一个或多个锚定件包括多个锚定件,对于径向设置的多个锚定件中的所有成对的相邻锚定件来说,所述锚定件围绕所述装置径向设置成使相邻的锚定件彼此基本上等间隔。

19. 如权利要求 1 所述的闭塞装置,其特征在于,所述一个或多个锚定件包括至少一个单腿部锚定件和至少一个具有第一和第二腿部的锚定件,所述第一腿部和第二腿部会聚以形成环。

20. 如权利要求 1 所述的闭塞装置,其特征在于,所述一个或多个锚定件包括可生物吸收材料。

21. 如权利要求 1 所述的闭塞装置,其特征在于,所述一个或多个锚定件包括可生物降解材料。

22. 如权利要求 1 所述的闭塞装置,其特征在于,所述一个或多个锚定件包括倒钩,所述倒钩包括可生物降解或可生物吸收材料。

23. 如权利要求 1 所述的闭塞装置,其特征在于,所述隔膜部件包括可生物降解或可生物吸收材料。

24. 如权利要求 1 所述的闭塞装置,其特征在于,所述一个或多个锚定件以交错的结构绕装置设置。

25. 如权利要求 1 所述的闭塞装置,其特征在于,所述毂部件将所述杯形闭塞部件联接于所述一个或多个锚定件。

26. 如权利要求 1 所述的闭塞装置,其特征在于,还包括柔性连接件,所述连接件在其第一端部处附连于所述杯形闭塞部件,并在所述柔性连接件的第二端部处联接于所述毂部件,且所述一个或多个锚定件附连于所述毂部件。

27. 如权利要求 1 所述的闭塞装置,其特征在于,所述可扩张框架包括孔眼,并且还包括设置在所述孔眼上的帽盖部件,所述帽盖部件形成构造成与递送导管联接的孔。

28. 如权利要求 27 所述的闭塞装置,其特征在于,所述帽盖部件的所述孔带有键,以与带有键的递送导管的匹配部联接。

29. 一种闭塞装置,所述闭塞装置包括:

隔膜部件,所述隔膜部件构造成抑制血液通过;以及

可扩张框架,所述可扩张框架具有远端和近端,并具有:

杯形闭塞部件,所述杯形闭塞部件具有近端和远端;

一个或多个锚定件,以及

毂部件,所述毂部件构造成位于所述闭塞部件和所述一个或多个锚定件之间的挠性连接件,

其中,所述杯形闭塞部件至少部分地覆盖有所述隔膜部件,并由多个线材构成,所述线材从所述杯形闭塞部件的所述近端延伸到所述杯形闭塞部件的所述远端。

30. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个至少部分地覆盖有膜覆盖物。

31. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述杯形闭塞部件在施加张紧力时具有第一构造并在释放所述张紧力时具有第二构造,其中,所述第一构造是管子,而所述第二构造是由至少两个交叠的瓣状物构成的杯形形状,所述瓣状物构造成允许在至少两个交叠的瓣状物之间的运动。

32. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述隔膜部件包括含氟聚合物。

33. 如权利要求 32 所述的闭塞装置,其特征在于,所述隔膜部件包括聚四氟乙烯。

34. 如权利要求 33 所述的闭塞装置,其特征在于,所述隔膜部件包括膨胀型聚四氟乙烯。

35. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述多个线材包括镍钛诺。

36. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述挠性连接件是形成为弹簧的一个或多个线材。

37. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述挠性连接件包括珠状链条。

38. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述挠性连接件包括线圈型挠性连接件。

39. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述挠性连接件包括由编织线材构成的珠状物。

40. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述挠性连接件包括挠性管子。

41. 如权利要求 40 所述的闭塞装置,其特征在于,所述挠性管子包括 ePTFE。

42. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述挠性连接件包括硅酮。

43. 如权利要求 42 所述的闭塞装置,其特征在于,所述硅酮包括增强构件。

44. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述挠性连接件包括万向接头。

45. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述挠性连接件包括压缩弹簧。

46. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个沿大致远侧方向远离所述装置延伸,并包括第一端部和第二端部,所述一端部附连于所述装置。

47. 如权利要求 46 所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个是单腿部锚定件。

48. 如权利要求 47 所述的闭塞装置,其特征在于,所述单腿部锚定件包括位于所述单腿部锚定件的所述第二端部处的尖点。

49. 如权利要求 47 所述的闭塞装置,其特征在于,所述单腿部锚定件包括位于所述单腿部锚定件的所述第二端部处的非创伤性球。

50. 如权利要求 46 所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个包括第一腿部和第二腿部,其中,所述第一腿部和第二腿部会聚在所述第二端部处,以形成环。

51. 如权利要求 46 所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个包括位于所述第二端部附近的弯部,所述弯部使所述第二端部大致面向近侧。

52. 如权利要求 46 所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个包括位于所述第二端部附近的弯部,所述弯部使所述第二端部大致面向远侧。

53. 如权利要求 46 所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个包括一个或多个狗腿状特征。

54. 如权利要求 46 所述的闭塞装置,其特征在于,所述锚定件中的至少一个包括一个

或多个铰链。

55. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述一个或多个锚定件包括绕所述装置径向均匀设置的多个锚定件。

56. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述一个或多个锚定件包括多个锚定件,对于径向设置的多个锚定件中的所有成对的相邻锚定件来说,所述锚定件围绕所述装置径向设置成使相邻的锚定件彼此基本上等间隔。

57. 如权利要求 29 所述的闭塞装置,其特征在于,所述一个或多个锚定件包括至少一个单腿部锚定件和至少一个具有第一和第二腿部的锚定件,所述第一腿部和第二腿部会聚以形成环。

58. 一种闭塞装置,所述闭塞装置包括:

隔膜部件,所述隔膜部件构造成抑制血液通过;以及

可扩张框架,所述可扩张框架具有远端和近端,并具有:

杯形闭塞部件,所述杯形闭塞部件在施加张紧力时具有第一构造,并在释放所述张紧力时具有第二构造,

一个或多个锚定件,以及

毂部件,所述毂部件位于所述闭塞部件和所述一个或多个锚定件之间,

其中,所述杯形闭塞部件至少部分地覆盖有所述隔膜部件;

其中,所述杯形闭塞部件的所述第一构造是管子,而所述第二构造是由至少两个交叠的瓣状物构成的杯形形状,所述瓣状物构造成允许在至少两个瓣状物之间运动;以及

其中,所述可扩张框架由从所述框架的所述近端延伸到所述远端的多个线材构成。

59. 一种闭塞装置,所述闭塞装置包括:

隔膜部件,所述隔膜部件构造成抑制血液通过;以及

可扩张框架,所述可扩张框架具有远端和近端,并具有:

杯形闭塞部件,所述杯形闭塞部件在施加张紧力时具有第一构造,并在释放所述张紧力时具有第二构造,

一个或多个锚定件,以及

柔性连接件,所述柔性连接件位于所述闭塞部件和所述一个或多个锚定件之间,

其中,所述杯形闭塞部件至少部分地覆盖有所述隔膜部件;

其中,所述杯形闭塞部件的所述第一构造是管子,而所述第二构造是由至少两个交叠的瓣状物构成的杯形形状,所述瓣状物构造成允许在至少两个瓣状物之间运动;以及

其中,所述可扩张框架由从所述框架的所述近端延伸到所述远端的多个线材构成。

左心耳闭塞装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求了 2010 年 11 月 12 日提交的美国临时专利申请 USSN61/413, 253、2010 年 11 月 15 日提交的 USSN61/413649 和 2011 年 9 月 16 日提交的 USSN61/535, 888 的优先权, 这些专利申请的全部内容都以参见的方式纳入本文。

背景技术

[0003] 本发明涉及例如用于患者体内的闭塞结构或管道、特别是人体心脏内的心耳的闭塞装置。本发明的装置能经皮或以血管内的方式来递送。

[0004] 背景技术

[0005] 血栓中风在美国是第三大死亡原因, 并且是成人残疾的最常见原因。每年单单在美国就有超过 780000 次中风。在这些中风中, 约 110000 是出血性的, 而 670000 是缺血性的(由于血管狭窄或血管阻塞)。心源的缺血性中风的最常见的诱因是由于心房纤颤的血栓性栓塞(thromboemboli)。六分之一的中风(每年约 130000)归因于心房纤颤。心房纤颤是最常见的心律失常; 它造成使心脏输出减慢并导致血管系统中的不规则的和湍流的血流快速和混乱的心跳。全世界有超过 8 百万人心房纤颤, 每年报道的新案例超过约 80 万。心房纤颤造成与年龄匹配的健康对照者相比中风风险高 500%。具有心房纤颤的患者通常的生活质量明显下降, 这部分地是由于害怕中风以及减少该风险所需的药物养生。

[0006] 当患者从心房纤颤发展为心房血栓时, 在 90% 的时间内, 凝块出现在心脏的左心耳(LAA)内或源自左心耳。左心耳是看起来像小拇指或风向袋的闭合内腔; 它在二尖瓣与左肺静脉的根部之间连接到左心房的前侧壁。在正常的心脏循环期间, 左心耳与左心房一起收缩, 由此避免血液阻滞。然而, 在心房纤颤的情况下, 左心耳由于紊乱的电信号而经常无法以任何活力来收缩。由此, 血栓形成易于在左心耳内的阻滞血液内形成。

[0007] 用于防止心房纤颤患者中风的药物治疗、诸如口服或系统性服用华法令阻凝剂由于严重的副作用以及缺乏患者依从性而经常是不适用的。已采用侵入性外科或胸腔镜技术来消去左心耳, 然而, 许多患者由于受损状况或之前的心脏手术而不是这种手术的合适人选。此外, 这些外科手术的察觉到的风险经常超出可能的获益。

[0008] 用于防止心房纤颤患者中风的、试图使左心耳闭塞的许多目前可购得的装置采用了刚性的圆筒形支承框架, 该支承框架具有刺穿组织的固定构件和允许血液通过的大孔过滤隔膜。这些装置具有许多问题和/或潜在的缺点。左心耳的开口(口部)的几何形状和尺寸变化。借助预先假定为圆形口部的刚性框架来密封左心耳在防止血栓性栓塞进入系统循环方面不太有效。

[0009] 将装置固定在左心耳内对于内科医生来说是主要的安全顾虑。许多目前的左心耳闭塞或过滤装置采用刺穿组织的固定构件。左心耳的组织通常较脆弱和较薄。心脏包封在牢固的非弹性心包内。这使得从心脏通过由刺穿组织的固定装置引起的孔出血到心包空间内是可能危及生命的状况, 这是因为可能会堵塞(当在心肌膜(心肌)与心包膜(心脏的外覆盖囊)之间的空间内形成血液或流体时心脏的压缩)。

[0010] 许多目前装置的另一担心是过滤型隔膜。这些隔膜是大孔的,并且不能立即中止血液流过隔膜。这种隔膜会花上几小时到几周来基本上闭塞。血栓性栓塞可能会在过滤隔膜的凝块/闭塞过程进行的同时进入血流中。这些心房纤颤患者中的许多正在进行某些类型的血液稀释(抗凝血剂或抗血小板)药物治疗中,这会延长这些过滤隔膜的凝块/闭塞过程,并使患者面临中风风险。

发明内容

[0011] 已发现这样的闭塞装置,这些闭塞装置包括构造成抑制血液通过的隔膜部件和由多个线材构成的可扩张框架以及带有成环端部和毂部件的一个或多个锚定件,可扩张框架具有至少部分地覆盖有隔膜部件的杯形闭塞部件。

[0012] 本发明的闭塞装置的一些实施例包括隔膜部件,该隔膜部件构造成抑制血液通过;以及可扩张支架,该可扩张支架具有远端和近端,并具有:杯形闭塞部件、一个或多个锚定件以及毂部件,该毂部件位于所述闭塞部件和所述一个或多个锚定件之间。在一些实施例中,杯形闭塞部件至少部分地被所述隔膜部件覆盖。在一些实施例中,锚定件中的一个或多个具有成环端部。在一些实施例中,可扩张框架由从所述框架的近端延伸到远端的多个线材构成。

[0013] 一些实施例包括闭锁装置,该闭锁装置包括近侧部,该近侧部具有构造成抑制血液通过的隔膜部件和由多个线材构成的可扩张框架,可扩张框架具有杯形闭塞部件,该杯形闭塞部件至少部分地覆盖有隔膜部件,并通过至少一个挠性连接件连接到具有一个或多个锚定件的远侧部。

[0014] 一些实施例包括隔膜部件,该隔膜部件构造成抑制血液通过;以及可扩张支架,该可扩张支架具有远端和近端,并具有:杯形闭塞部件,该杯形闭塞部件在施加张紧力时具有第一构造,并在释放张紧力时具有第二构造;一个或多个锚定件;以及毂部件,该毂部件位于所述闭塞部件和所述一个或多个锚定件之间。在一些实施例中,杯形闭塞部件至少部分地被所述隔膜部件覆盖。在一些实施例中,杯形闭塞部件的构造是管子。在一些实施例中,第二构造是由至少两个交叠的瓣状物构成的杯形形状,瓣状物构造成允许至少两个交叠的瓣状物之间的运动。在一些实施例中,可扩张框架由从所述框架的近端延伸到远端的多个线材构成。

[0015] 从下面详细说明和附图中,本发明的实施例的其它优点、益处和新的特征将变得显然。包括随其包含的附图在内的所有文献、出版物和专利的全部内容以参见的方式纳入本文。

附图说明

[0016] 图 1 是装置的实施例的立体图。

[0017] 图 2 提供图 1 的装置的立体图。

[0018] 图 3 提供图 1 的装置的替代图。

[0019] 图 4 提供图 1 的装置的端视图。

[0020] 图 5A 示出图 1 的装置的锚定件的特征。

[0021] 图 5B 示出装置的锚定件的实施例。

- [0022] 图 5C 示出装置的锚定件的实施例。
- [0023] 图 6 示出装置的实施例。
- [0024] 图 7 示出放置于位于递送护套内的递送导管上的装置。
- [0025] 图 8 示出将装置放置于位于递送护套内的递送导管上的替代方法。
- [0026] 图 9 提供装置的实施例的立体图。
- [0027] 图 10A 和 10B 示出相关装置在它们在芯轴上延伸时的两个实施例。
- [0028] 图 11 示出用于制造实施例的线材形成工具。
- [0029] 图 12A 示出用于制造装置的实施例的热固工具的剖切图。
- [0030] 图 12B 提供用于制造装置的实施例的热固芯轴的立体图。
- [0031] 图 12C 示出用于制造装置的实施例的热固工具的外部。
- [0032] 图 12D 示出与热固工具一起用于制造装置的实施例的横杆。
- [0033] 图 13 示出用于装置的隔膜部件制造的附连的芯轴的立体图。
- [0034] 图 14 示出用于装置的隔膜部件制造的附连的芯轴的立体图。
- [0035] 图 15A-D 示出挠性线材连接件。
- [0036] 图 16A-B 示出挠性线材连接件。
- [0037] 图 17A-B 示出具有链节型连接件的挠性接头。
- [0038] 图 18A-H 提供各种类型的珠状或挠性连接件的视图。
- [0039] 图 19A-B 示出 ePTFE 管挠性连接件。
- [0040] 图 20A-H 示出各种类型的挠性连接件。
- [0041] 图 21A-B 示出螺纹盖型挠性连接件附连机构的各种构造。
- [0042] 图 22A-C 示出挠性连接件的各种构造。
- [0043] 图 23 示出锚定件的实施例。
- [0044] 图 24 示出锚定件的实施例。
- [0045] 图 25 示出锚定件的实施例。
- [0046] 图 26 示出带键的孔眼帽盖的实施例的剖视图。
- [0047] 图 27A 示出采用模块化的锚定部件的装置的实施例的立体图。
- [0048] 图 27B 示出模块化的锚定毂构件的放大图。

具体实施方式

[0049] 尽管在该领域中作出各种努力,但仍有最小侵入性方法和用于心血管闭塞、特别是在左心耳的相关装置未满足需求。本发明的装置顺应于多种左心耳口部的解剖体、证实了稳固和牢固的锚定能够使锚定造成的创伤和出血的风险减小,并且快速中止血液流经闭塞隔膜。

[0050] 本发明涉及用于患者体内的闭塞孔、缺陷或附属器官的闭塞装置以及制造和使用闭塞装置的方法,这些附属器官包括心脏,诸如右心耳或左心耳、瘘管、动脉瘤和开放性动脉导管。闭塞装置提供一种框架,该框架顺从到足以顺应于各种开口几何形状和尺寸。特别是,装置的实施例可提供一种左心耳闭塞装置框架,该框架提供牢固又稳固的锚定,这种锚定使得由于刺穿造成的临床后遗症大幅减少,或者不会创伤性地刺穿左心耳组织。一些实施例可提供隔膜部件,该隔膜部件构成抑制血液通过隔膜,即,基本上闭塞通过隔膜的血

流。一些实施例可提供一种隔膜,该隔膜构造成引起快速组织内生长,并立即闭塞血液通过隔膜。

[0051] 尽管心房纤颤会造成源自左心耳的血液凝块且闭塞装置将参照用于左心耳来在文中说明,但本发明的装置也可用于右心耳上,并且一般来说可用于横放在包括血管结构在内的人体的任何孔上,在这些孔处需要防止血液凝块逸出或者抑制或大幅减少血流。

[0052] 一些实施例提供构造成抑制血液通过的隔膜部件和由多个线材构成的可扩张框架,该可扩张框架具有至少部分地覆盖有隔膜部件的杯形闭塞部件、带有成环端部的一个或多个锚定件和毂部件。一个或多个锚定件可以各具有一个或多个成环端部,并还可包括一个或多个被动倒钩。

[0053] 在一些实施例中,带有成环端部的锚定件是单腿部锚定件。在一些实施例中,带有成环端部的锚定件包括第一腿部和第二腿部,各腿部会聚于各腿部的第二端部处以形成环。

[0054] 图 1 到 3 是从三个不同角度看装置 100 的立体图,该装置示出为处于其完全展开状态,没有任何径向约束(诸如当该装置包含于递送导管内它将受径向约束,或者受到比在心耳内更小程度的约束)。图 4 是观察装置 100 的近端的杯形凹形侧的、装置 100 的端视图。

[0055] 如将进一步所述那样,装置 100 可由挠性耐疲劳线材 101 的多个单独段制成。在一些实施例中,装置 100 的近端可具有近侧孔眼 114 和与装置 100 的远端相邻定位的远侧孔眼 113。内腔可延伸通过孔眼 113 和 114,并通过装置 100 的长度。装置 100 还可具有与近端相邻定位的闭塞部件 104 和位于相对的远端处的一个或多个锚定件 106,闭塞部件 104 和一个或多个锚定件 106 由毂 110 分隔开。闭塞部件 104 可包括多个瓣状物 112,每个瓣状物 112 具有由线材 101 的长度的一部分构成的可扩张框架 102。每个瓣状物 112 可覆盖有或基本上覆盖有隔膜部件 109,该隔膜部件由可扩张框架 102 支承。在一些实施例中,单个隔膜覆盖物 109 可用于基本上覆盖所有多个瓣状物 112。

[0056] 在一些实施例中,一个或多个锚定件 106 和 / 或倒钩 211 与左心耳的壁或本体接触。在一些实施例中,锚定件和 / 或倒钩之间的接触点是位于左心耳内的心内膜表面。尽管在一些实施例中一个或多个锚定件和 / 或倒钩刺入左心耳的心内膜表面,但在一些其它实施例中并不刺入心内膜表面。在一些实施例中,装置的一些锚定件刺穿心内膜表面,而装置的其它锚定件不刺穿心内膜表面。在一些实施例中,装置的一些倒钩刺穿心内膜表面,而装置的其它倒钩不刺穿心内膜表面。在一些实施例中,一个或多个锚定件与心内膜表面的小梁形成(trabeculation)接触。

[0057] 在一些实施例中,一个或多个倒钩 106 由线材 101 的长度的一部分构成。在一些实施例中,两个或更多个、三个或更多个、四个或更多个、五个或更多个、六个或更多个、七个或更多个、八个或更多个或者九个或更多个锚定件稳定和 / 或固定装置 100。下面提供锚定件的其它示例。

[0058] 在一些实施例中,一个或多个锚定件 106 具有成环端部 107,并在各个锚定件 106 的一部分上设有隔膜覆盖物 108。

[0059] 图 1 到 4 示出闭塞装置 100 的实施例。在装置 100 的一些实施例中,装置构造有可扩张框架 102。可扩张框架包括近侧孔眼 114 和远侧孔眼 113、杯形闭塞部件、一个或多个锚定件和位于闭塞部件和所述一个或多个锚定件之间的毂部件。可扩张框架 102 能以适

于应用的任何尺寸来形成。通常,人的左心耳口部的尺寸范围从约 10 到约 32 毫米,平均为约 21 毫米正负约 4 毫米。装置尺寸可制造成包含口部尺寸的整个范围。可扩张框架 102 能由任何数目的耐疲劳线材 101 构造而成。在一些实施例中,多个线材、例如四个、五个、六个、七个、八个、九个或更多个线材用于制造该装置。可扩张框架 102 由具有弹性的线材、例如耐疲劳线材构造而成。在一些实施例中,可扩张框架 102 由具有弹性的线材构造而成,弹性允许可扩张框架 102 塌缩以进行基于导管的递送或胸腔镜递送,然后一旦定位在内腔内就自扩张到期望的构造。弹性线材可以是弹簧线、形状记忆合金线或超弹性合金线。可采用具有可生物兼容特征并且牢固、挠性和弹性的任何线材。线材可以例如是镍钛诺(NiTi)、L605 钢、不锈钢或任何其他可生物兼容线材。弹性线材还可以是在芯部包含不同金属的拉制一填充型镍钛诺。镍钛诺的超弹性使它对于这种应用来说是有效的材料。镍钛诺线材可热固成期望的形状。不锈钢线材是替代的材料。它可以塑性变形成期望的形状。还可使用利用无心磨削技术成形为具有变化直径的线材。其它形状记忆或可塑性变形材料可适于该应用。

[0060] 在一些实施例中,可扩张框架 102 可由在中心处包含诸如铂的不透辐射金属的拉制一填充型 NiTi 线材构造而成。在展开时,线材结构恢复其展开的形状,而不永久变形。

[0061] 可扩张框架 102 和可扩张框架的其它实施例可由具有约 0.12 到约 0.14 毫米的外直径(OD)的弹性线材材料构成。其它实施例可由约 0.2 到约 0.3 毫米的 OD 的线材构成。

[0062] 如文中所用地,术语“约”是指落入给定值的 $\pm 5\%$ 或 $\pm 10\%$ 所限定的范围内的值。

[0063] 当形成时,可扩张框架 102 包括近侧孔眼 114、远侧孔眼 113、杯形闭塞部件 104、毂部件 110 和锚定元件 106。杯形闭塞部件 104 设计成有效地密封或闭塞左心耳。如文中所用地,“杯形”是指如当装置 100 无约束地展开时看见的不平坦的闭塞部件 104。闭塞部件 104 的杯形形状构造造成加强在左心耳的口部边缘周围的密封,并与心脏的左心房的侧壁并置。杯形闭塞部件 104 具有凹形或凸形构造,该构造允许装置尺寸的多样性并促进装置在左心耳口部内的自对中。在图 1 到 4 中示出具有凹形构造的闭塞部件 104。在图 6 中示出具有凸形构造的闭塞部件 104。

[0064] 闭塞部件 104 包括多个瓣状物 112、即至少两个瓣状物,并且在一些实施例中为五个或更多个瓣状物。在一些实施例中,多个瓣状物在闭塞部件内以奇数存在。闭塞部件 104 包括均匀间隔开的多个瓣状物 112。在一些实施例中,多个瓣状物 112 均匀间隔开,即每个瓣状物 112 的顶点围绕闭塞部件 104 的周缘相等地间隔开。在一些实施例中,各个瓣状物彼此独立地在隔膜部件的限制内运动。构造多个瓣状物 112 的杯形闭塞元件 104 增大了装置对于非圆形孔口的顺应性,这提供更有效的组织并置和密封。多个瓣状物 112 还增大了施加于人体组织的径向力的均匀性,这使得安全性增大。

[0065] 可扩张框架 102 的预设定的弹性线材构造允许框架在展开时扭转。这种扭转形成了瓣状物 112。展开的瓣状物 112 形成可扩张框架 102 的外直径 120。展开的瓣状物 112 在覆盖有隔膜部件 109 时形成杯形闭塞元件 104。在一些实施例中,瓣状物 112 形成为具有交叠区域,以改善密封质量。瓣状物 112 的半径和形状可优化成使弹性线材内的锐弯角减到最小,并使瓣状物 112 的未支承部段减到最小以改善装置的密封质量、减少线材的弯曲疲劳并有助于减少装置加载力。

[0066] 在如示例 1 中所述的实施例中,在构造装置期间,中心销 22 与瓣状物夹具 38 (图 11 中所示)的外表面之间最长的距离形成了闭塞部件的半径。尽管在一些实施例中有五个瓣状物,但在一些实施例中有两个、三个、四个、六个、七个或八个或更多个瓣状物。在一些实施例中,瓣状物中的至少一个覆盖有隔膜部件 109,以抑制血液通过瓣状物。在一些实施例中,每个瓣状物至少部分地覆盖有隔膜部件。在一些实施例中,每个瓣状物完全覆盖有隔膜部件。通过杯形闭塞元件 104 便于使装置适当地定位和安置,并且这种定位和安置抑制血液流经装置或在绕装置流动。

[0067] 采用多个线材来构造装置的一些实施例,这些线材在装置的整个长度上延伸,由此产生一件式可扩张框架。或者,装置的多件式实施例可以通过将近侧部在毂 110 处连接到远侧部来构造,例如两件式装置。在产生两件式装置时,近侧部和远侧部能以多种方式来连接。近侧部可包括闭塞部件、近侧孔眼以及可选地毂。远侧部可包括一个或多个锚定件、远侧孔眼以及可选地毂部件。近侧部和远侧部可通过如下方式来连结,例如将氟化乙烯丙烯共聚物(FEP)涂覆的膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)膜卷绕成将两个部分连结在一起,然后加热以形成牢固的粘合。在一些实施例中,各片通过同心配合来连结,其中,将一片螺纹连接或压配到另一片内。在一些实施例中,采用各片中的每一片以不同线材类型或直径来形成的两片式构造例如,在一些实施例中,装置可专门设计成具有比闭塞元件更刚性的锚定元件。即,远侧部可构造有比用于形成近侧部更刚性的(例如,更大直径)线材。

[0068] 近侧部和远侧部还用在两元件之间的挠性连接件区域 124 连接。在这种实施例中,近侧部具有构造成抑制血液通过的隔膜部件和由多个线材构成的可扩张框架,该可扩张框架具有至少部分地覆盖有隔膜部件的杯形闭塞部件 104,该近侧部通过至少一个挠性连接件和/或毂连接到具有一个或多个锚定件 106 的远侧部。这种连接件可包括铰链、弹簧和接头。

[0069] 在一些实施例中,挠性连接件区域 124 位于毂 110 处或下方。在一些实施例中,通过将近侧部和远侧部之间的线材缠绕成弹簧状构造来构造连接部件。弹簧状构造可通过如下方式来形成,即,缠绕线材以在杯形闭塞元件 104 的远侧部处形成孔眼 142 并在锚定部件 106 的近侧部处形成孔眼 144,在图 15A 中所示的两个孔眼 142、144 之间有附加的绕线 140。

[0070] 图 15B 是纵向剖视图,该图进一步示出在杯形闭塞元件的远侧部处有孔眼 142 以及在锚定元件的近侧部处有孔眼 144 的构造,这些孔眼分隔开以示出挠性连接件可插入的空间。然后,可切去附加的绕线 140,以改变中间弹簧状部段的性能特征。弹簧状中心部段还可通过将线材直接从杯形闭塞元件缠绕到不形成有孔眼的锚定部件来形成。弹簧状连接件可与杯形闭塞构件以及锚定部件分开形成,并通过过盈配合到位于杯形闭塞元件 142 的远侧部处的孔眼上和位于锚定元件 144 的近侧部处的孔眼上或孔眼 142 和 144 的内直径上来固定到杯形闭塞构件以及锚定部件,如图 15C 和 15D 中所示(在图 15C 中未示出 144)。该连接可通过增加紧固件来加强,紧固件包括例如胶水或粘性带。

[0071] 在一些实施例中,挠性线材连接件由形成图 16A 中所示的瓣状物 112 的线材构成,铰接箭头 146 表示装置能沿其纵向轴线弯曲。在此构造中,挠性线材从瓣状物 112 经过挠性连接件区域 124 到锚定部件 106 连续。在一些实施例中,这种构造包括松配合在挠性连接件区域 124 周围的约束件或挠性管 148,如图 16B 中所示。约束件可由如文中所述的用于挠性管的任何合适的材料构造。

[0072] 连接部件可例如由两个线环 126 构成,这些线环形成类似于如图 17A 和 17B 中所示的链节连接的一种连接。线环 126 可例如通过任何合适的粘结剂、通过焊接或通过机械连接固定在孔眼内。替代地或附加地,线环 126 可由形成孔眼的一个或多个线材构成。链节型连接可如图 17B 中所示被挠性套管 128 覆盖(大致的运动范围由箭头 127 表示)或如图 17A 中所示不被覆盖。用于这种套管 128 的材料可以是具有合适的可生物兼容性和疲劳特性的任何材料,诸如下面关于挠性管连接件所列出的那些材料。

[0073] 挠性连接件区域 124 可由连接的珠状链条 130 构成。连接部件可以是如图 18B 中所示的挠性珠状管 130。如图 18A-18B、18D-18G 中所示,珠状链条型的连接可由挠性珠状链条 130 构成而或由镍钛诺编织物 132 制成。在一些实施例中,编织链条是挠性珠状链条 130 和镍钛诺编织物 132 的复合物。镍钛诺编织物 132 可以通过将任何数目的间隔开的滚珠或其他制造辅助件插入编织物内部、然后对该结构进行热处理来热固成“珠状”型成形物(135, 136)。所得的形式模仿了珠状链条 132 的形式,但在张力下由于珠状形式的延长或伸长而具有较小的均匀外直径。如图 18F-18G 中所示,由这种处理产生的珠状物可呈变化尺寸 136。

[0074] 如图 18C 和 18H 中所示,线圈型挠性连接件 138 可用作挠性连接件。这种连接件可由任何合适的材料制成。在一些实施例中,这种连接件由类似于用于形成杯形闭塞元件 104 和锚定件 106 的镍钛诺线材制成。线圈型挠性连接件 138 能构造成具有与位于杯形闭塞元件的远侧部处的孔眼 142 和位于锚定元件的近侧部处的孔眼 144 的螺距和直径匹配的直径以及线圈螺距,以将其固定在两个孔眼 142 和 144 内或上。如图 18H 中所示,这种连接件 138 可如下所述用于提供触觉反馈和长度调节。

[0075] 在一些实施例中,挠性连接件由卷绕成管形的弹簧状构造的线材构成。一些实施例包括采用两根或更多根、四根或更多根、六根或更多根、或者八根或更多根细丝。在一些实施例中,所用的丝状线材具有约 0.1 毫米到约 0.3 毫米的外直径。在一些实施例中,挠性连接件由扁平线材制成。在一些实施例中,挠性连接件是包括例如沿相反的两个螺距方向延伸的内直径层和外直径层扁平线材在内的多层构造。在一些实施例中,挠性连接件是包括具有编织物的扁平线材的构造。

[0076] 图 18A-18H 中所示的挠性连接件还可用于改变位于杯形闭塞元件的远侧部处的孔眼 142 和锚定元件的近侧部处的孔眼 144 之间的长度。在一些实施例中,珠状型挠性链条连接件(135, 136)彼此间以限定的和已知的长度设定,它们可提供接触反馈,同时调节装置中间的长度。这种系统在图 18G 中示出,并包括海波管(hypotube) 131 或其它适当挠性材料的插入孔眼 142 和 / 或 144 中之一的内直径内的一部段,该部段构造成具有内突出部 133 以在长度调节期间提供触觉反馈。在一些实施例中,装置构造成允许转动灵活性和 / 或长度调节例如,如图 18G 中所示,装置的一些实施例允许在 130 上的离散珠状物由于植入临床医生进行的操纵而穿过可变形的门 133 时进行长度调节。在一些实施例中,还可采用螺旋型机构来调节长度,在该机构中,138 的线圈穿过 144 上的螺纹。在一些实施例中,挠性连接件允许转动灵活性以及长度调节。

[0077] 挠性管可以是任何合适的聚合物。在一些实施例中,管是 ePTFE。如图 19A-19B 中所示,这种由 ePTFE 制成的挠性管 150 能连接到位于杯形闭塞元件的远侧部处的孔眼 142 和位于锚定元件(未示出)的近侧部处的孔眼 144 上,并采用文中所述的各种手段来进行固

定。在一些实施例中，ePTFE 管具有一个或多个致密部分。管可以是针织聚合物管、线束或股绳。管还可由收缩管件 152 来制成，诸如但不限于挤出 PTFE、增强硅酮 153(图 20A)或如图 20B 中的纵向剖视图中所示的螺旋形缠绕的 PTFE 膜。增强构件 151 可由诸如 L605、SST、316L 等的任何可生物兼容金属构造而成。收缩管件 152 可通过过盈配合或压力配合或借助任何合适的粘结剂附连到孔眼 142 和 144。管可具有类似于弯曲吸管中那些的波纹。波纹可包含到金属管或聚合物中。金属管 154 可以是螺旋形缠绕的中空管，它具有如图 20C-20D 中所示的一层或多层螺旋形缠绕的细丝。金属管 154 还可以是图 15E 中所示的呈多种型式的切割附属管(hypotube)。这种管可构造成在一端或两端处具有凸缘 156，以便于附连到杯形闭塞构件的孔眼 142 和锚定部件的孔眼 144。

[0078] 在一些实施例中，挠性连接件伸出穿过闭塞盘和锚定结构的孔眼。在一些实施例中，挠性连接件包括安装到海波管的端部的帽盖。在一些实施例中，将帽盖焊接、永久地固定(超强力胶水、FEP)于挠性连接件。在一些实施例中，端盖防止装置部件(即，瓣状物支撑件和锚定件)运动经过它们对应的装置端点，但允许沿装置的纵向轴线的运动以及绕装置的纵向轴线的转动。在一些实施例中，挠性连接件包括内部间隔件，以防止装置的远端的各部件与装置的近端的各部件干涉、摩擦或接触。在一些实施例中，内部间隔件是物理间隔件或打磨过的表面，以限制各部件沿装置的纵向轴线的运动范围。

[0079] 在一些实施例中，挠性连接件是海波管。在一些实施例中，海波管具有从约 0.06" 到约 0.08" 的外直径。在一些实施例中，海波管具有从约 0.1 毫米到约 0.2 毫米的壁厚。在一些实施例中，海波管可承受 2.2 磅(10N)的拉伸负载。

[0080] 在一些实施例中，挠性连接件 158 由如图 20E 中所示的诸如硅酮或聚氨酯之类的挠性材料制成。该连接件可具有间隙配合，以使它可通过位于杯形闭塞元件的远侧部处的孔眼 142 和位于锚定元件的近侧部处的孔眼 144 插入。通过使用形成的凸缘 162 或附连帽盖 160 来将该连接件固定在位。在一些实施例中，该构造允许锚定部件或杯形闭塞元件中的一个或两个彼此独立地转动。如图 20G 中所示，硅酮还可用于形成包覆模制(overmold, 包胶模)型的挠性连接件 164。可例如通过典型的包覆模制工艺将这种连接件附连在孔眼 142 和 144 处。

[0081] 在图 20F 中示出替代的构造 166。硅酮或聚氨酯模制插件能以类似于前述的方式插入和附连。这种插件可以在挠性接头处具有增大的直径。

[0082] 挠性连接元件还可以是诸如图 20H 中所示的球窝式构造之类的万向接头。阴插座部件 168 可通过文中所述的任何合适的手段来固定或附连在位于杯形闭塞元件的远侧部处的孔眼 142 内。球和轴 170 安装在阴插座部件 168 内，且整个万向接头被挠性套管 172 覆盖。挠性套管 172 可以是文中所述的任何挠性套管。

[0083] 在一些实施例中，一个或多个挠性连接件可通过采用螺纹盖 174 和 180(图 21A 和 21B 中所示)来固定或附连到孔眼 142 或 144。一个或多个螺纹盖可采用螺纹插件 176 来固定到挠性管 178，该螺纹插件具有例如多头螺纹的几何形状，且它具有与孔眼 142 和 144 匹配的螺距线圈。这种构造可用于导管附连或装置定位或键合。螺纹盖 180 类似于螺纹盖 174 构造。螺纹插件 184 放置于孔眼 142 或 144 的内直径上，且凸缘 182 用于将螺纹盖 180 固定到孔眼 142 和 144。

[0084] 在一些实施例中，挠性连接件由压缩弹簧制成。如图 22A 中所示，压缩弹簧 186 可

构造有间隙配合,以允许弹簧通过装置的孔眼的内直径插入。图 22A 为了清楚起见描述了以剖视图示出的连接件部分。弹簧构造可具有实现期望的挠性的线材或细丝直径和线材或细丝总数。在此示例中,线圈借助保持帽盖 190 保持在位,该保持帽盖在一些实施例中可借助粘结剂或螺纹型配合来附连到压缩弹簧。元件 188 是能由收缩管件、PTFE 膜构造、硅酮或任何其它合适材料制成的挠性联接件。这种联接件可如上所述构造有波纹。如果由硅酮制成,挠性联接件 188 能选择性地用诸如线材或股线构造的金属来增强。这种线材或加强可由诸如 L605、SST、316L 等的任何可生物兼容的金属构造而成。

[0085] 如图 22B 和 22C 中所示,上述压缩弹簧的替代构造可代替压缩弹簧 186 具有线或细丝 192。端盖 190 可形成有孔,以允许细丝 192 通过和固定。或者,如图 22C 中所示,线或细丝 192 可穿过孔眼 142、144 的内腔,并诸如由结节 194 来固定。

[0086] 装置 100 能以血管内方式通过导管系统递送,该导管系统包括同心地位于递送护套 117 内的递送导管 115。装置 100 可通过若干种方法加载到递送护套内。一种方法是将装置 100 加载到递送导管 115 上,并将锚定件 106 拉直,并使杯形闭塞部件 104 沿与锚定件相反的方向塌缩,然后将装置和递送导管 115 如图 7 中所示插入递送护套 117 内。另一方法是将装置 100 加载到递送导管 115 上,使杯形闭塞部件 104 塌缩并沿与杯形闭塞部件 104 相同的方向使锚定件 106 塌缩或压塌,然后将递送导管 115 上的装置 100 加载到递送护套 117 内。递送的另一种方法是使杯形闭塞部件 104 沿递送导管 115 延伸,并如前所述折叠或压塌锚定件 106,然后如图 8 中所示将递送导管 115 上的装置 100 加载到递送护套 117 内。在一些实施例中,采用快速交换或者对于本领域技术人员来说已知的引导线上递送的其它方法来在引导线 119 上递送装置(参见例如 Yock 的美国专利第 5,040,548、5,061,273 和 6,165,197 号以及的 Bonzel 的美国专利第 4,762,129 号)。在一些实施例中,当定位成进行递送时,装置 100 的锚定件向递送导管 115 的远端定位,并且装置和递送导管 115 定位在递送护套 117 内、于护套 117 的远端处。

[0087] 在一些实施例中,通过将装置和递送导管 115 推出保持在恒定位置的递送护套 117 来实现装置的展开。在一些实施例中,可以通过使递送护套 117 缩回、同时保持被加载到递送导管 115 上的装置的位置来实现递送。在一些实施例中,可设想将递送导管 115 推出锚定件 106 同时拉回递送护套 117 来使杯形闭塞元件 104 展开的组合。在这些展开方法中的每个中,锚定件 106 将首先展开,然后杯形闭塞元件 104 展开和安置在口部内。可由本领域技术人员设想展开的其它方法。带键的芯轴或递送导管可用于进行递送。在这种构造中,装置的内腔可成形为与芯轴或导管的形状匹配,以在展开期间改善装置的控制。这些装置可适于与可购得的预成形的可定位的、可弯曲的或可操纵的递送护套和 / 或导管一起使用。

[0088] 在一些实施例中,孔眼帽盖 212 的键设计成适当尺寸的递送护套 115 (未示出)在键孔 213 处与孔眼帽盖 212 联接(参见图 26)。替代的展开方案涉及使闭塞部件在左心房内展开、同时保持锚定件受约束。然后装置将前进直至杯形闭塞部件放置于口部附近、然后使锚定件展开。这种展开情形将采用前述方法来将装置加载到递送导管 115 上。

[0089] 在一些实施例中,装置构造成在递送到左心耳的口部位置之后可重新定位或可撤回。收回线可从递送导管 115 的近端通过内腔、并通过近侧孔眼 114 而后通过隔膜部件 109 返回以继续返回到递送导管 115 的近端来打成环,在此,该线可由操作者操纵。收回线可由

足够强度和尺寸的任何可生物兼容材料制成。这种材料包括含氟聚合物和膨胀型含氟聚合物及其组合物,诸如膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)。收回线可用于有助于在装置部分展开时使装置重新定位。这可通过轻轻牵拉收回线的在其从递送导管 115 的近端离开的两端来实现。当装置完全展开时,收回线还可用于收回装置。完全展开的装置是已从递送导管展开或拆下的装置。收回线在展开过程中穿过装置的近侧孔眼 114 打成环,并且如果必要的话可在展开后用于将整个装置拉回到递送护套 117 内。

[0090] 如图 1 到 4 和在图 6 中所示,隔膜部件 109 构造成抑制血液通过。实施例可提供隔膜部件 109,该隔膜部件 109 构成抑制血液通过隔膜,即,基本上闭塞通过隔膜的血液。一些实施例可提供隔膜部件 109,该隔膜部件构造成引起快速组织内生长,并立即或快速闭塞血液通过隔膜。在一些实施例中,隔膜部件 109 提供不透血液或人体流体的隔膜,该隔膜闭塞通过隔膜的血液或人体流体流,但还促进组织内生长和内皮化。这种实施例可包括诸如膨胀型聚四氟乙烯聚合物的含氟聚合物。在一些实施例中,抑制血液或人体流体通过隔膜部件 109 是立即(直接的)的,并且不依赖于血栓形成过程。隔膜部件 109 还可用作组织内生长支架,以持久地闭塞和锚定该装置。隔膜部件 109 的多微孔结构能专门设计成促进组织内生长和/或内皮化。隔膜部件 109 可通过各种化学或物理过程来修改,以加强一定的机械或物理特性。亲水性涂层可应用到隔膜部件 109,以促进其湿润性并模仿半透明。此外,可采用物理化学修改,由此隔膜部件 109 包括化学部分,这些化学部分促进内皮细胞附连、迁移和/或繁殖,或抗血栓形成。用共价键合肝磷脂修改的表面是隔膜修改的一个非限制性示例。在一些实施例中,隔膜浸渍有一种或多种原料药,这些原料药就地释放以改善愈合反应或减小组织炎症。在一些实施例中,原料药选自以下组:皮质类固醇、人的生长因子、抗分裂剂、地塞米松磷酸钠和抗血栓药。

[0091] 隔膜部件 109 可由任何可生物兼容材料制成,可生物兼容材料包括诸如聚四氟乙烯和膨胀型聚四氟乙烯的含氟聚合物;聚酯;硅酮;聚氨酯或其它可生物兼容聚合物及其组合物。一些实施例包括隔膜部件,隔膜部件包括诸如聚四氟乙烯和膨胀型聚四氟乙烯的含氟聚合物。在一些实施例中,隔膜部件包括膨胀型聚四氟乙烯。

[0092] 本发明的毂部件 110 的一些实施例由镍钛诺线材和膜的复合物构成。在一些实施例中,毂部件 110 由线材构成。毂部件的复合物实施例的构造在之后的示例中详述。装置的一些实施例包括沿可扩张框架的中心轴线或与其平行地延伸的内腔 122。在一些实施例中,内腔的尺寸可设计成允许约 0.9 毫米直径的引导线通过,以便于在诸如左心耳的体腔内进行同轴对准。内腔通过近侧孔眼 114、杯形闭塞部件 104、毂部件 110、锚定部件和远侧孔眼 113。内腔 122 可通过将线材卷绕在中心销 22 周围,以形成通过下述元件中的每个的中空中心芯部来形成,这些元件是:近侧孔眼 114、杯形闭塞部件 104、毂部件 110、锚定部件和远侧孔眼 113。在一些实施例中,内腔 122 允许在安置好的装置后面进行^{荧光造影剂注射},以便于尖角密封(acute seal)评估。

[0093] 毂部件 110 的一些实施例可由借助诸如膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)的含氟聚合物或各种柔性含氟聚合物保持在一起的多个镍钛诺线材部件构造而成。在一些实施例中,借助柔性插设元件而保持在一起的多部件结构允许在闭塞元件和锚定元件之间进行铰接,由此潜在地便于更安全、更稳定和更有效的闭塞。在一些实施例中,毂部件 110 可由具有或不具有覆盖物的诸如镍钛诺的连续线材构造而成。

[0094] 在一些实施例中,一个或多个锚定件 106 由向外或径向辐射同时向远侧延伸并在锚定件的端部处包含指向近侧的小扭转或小弯部的多个线材构成。在一些实施例中,锚定件 106 由成环线材(参见图 1-4 以及 6)或单独线材辐射(参见图 5B 和 5C)构成。在一些实施例中,环的近侧扭转可大致垂直于一个或多个锚定件的向外辐射的角度形成。在一些实施例中,锚定件 106 中的一个或多个是裸露的。在一些实施例中,锚定件 106 中的一个或多个整个或部分地覆盖有隔膜 108。在一些实施例中,锚定件并不基本上覆盖有隔膜(参见,例如图 8)。在一些装置中,有裸露的和覆盖有 / 部分覆盖有隔膜的锚定件。在一些实施例中,成环锚定件 106 的隔膜 108 防止锚定件腿部在加载、展开、收回和再次展开过程中发生缠绕。在一些实施例中,隔膜覆盖物 108 位于成环锚定件 106 的近侧弯部周围。在一些实施例中,隔膜覆盖物 108 可提供快速的组织内生长和装置稳定性。在一些实施例中,具有成环端部 107 的成对的线材锚定件 106 提供一种固定装置的手段,其明显减小或防止组织穿孔或刺穿或心包积液的相关风险。在一些实施例中,具有成环端部 107 的锚定件元件 106 由于线材的弹性而产生的径向扩张力而牢固地锚定,并终止与左心耳壁和小梁配合或钩住它们的近侧扭转能力。成环端部锚定件 106 可能能够在对装置和对周围组织的创伤或破坏大幅减小的情况下被重新捕获或重新展开。

[0095] 在一些实施例中,锚定件是 NiTi 线材。在一些实施例中,NiTi 线材具有从约 0.008”到 0.013”的外直径。在一些实施例中,锚定件的总长度从约 0.13”到约 0.63”’。在一些实施例中,近侧锚定件扭转的总长度从约 0.1”到约 0.2”’。

[0096] 在一些实施例中,锚定件、倒钩或它们的各部分由非永久可生物降解或可生物吸收的材料构造而成,这些材料会随着时间而被再吸收。在一些实施例中,锚定件和倒钩的可生物吸收特性允许主动尖角固定、便于内生长并减小不期望的组织或器官穿孔的风险。

[0097] 在一些实施例中,锚定件和 / 或倒钩在至装置的连接点处或附近具有一个或多个弯部。在一些实施例中,弯部半径在约 0.06”到约 0.2”。

[0098] 在一些实施例中,锚定件 106 的一个或多个是单线材锚定件、即非成环线材,该线材从近侧中心毂向外辐射到位于终端上的尖点或非创伤性球 145。在一些实施例中,单腿部锚定件中的一个或多个在向外辐射的线材元件上包含至少一个狗腿状特征。在一些实施例中,当将护套穿过狗腿状特征上以重新捕获时,狗腿状特征便于使锚定件脱开。在一些实施例中,锚定件的具有成环端部的远端可大致在环的顶点处被切去,以形成一对单线材锚定件(参见图 5C)。在一些实施例中,具有成环端部的一个或多个锚定件具有至少一个狗腿状特征(参见图 5A)。在一些实施例中,一个或多个锚定件具有成环端部,并包括沿锚定长度的两个或更多个弯部(例如,参见图 5A)。在一些实施例中,多个不同的辐射状线材锚定元件由于各个锚定元件与其它元件的独立性而赋予该装置优点。尽管不希望受制于理论,但假定这种独立性允许锚定件 106 顺应于可变的附属器官解剖体,同时仍保持稳固的锚定。

[0099] 在一些实施例中,锚定件包括一个或多个铰接特征。一个或多个铰链可处于锚定件连接到装置的远侧部或者沿锚定件的纵向长度的某一位点处或附近。在一些实施例中,铰链使锚定件的远侧部相对于其近侧部至少转动约 0-90 度。在一些实施例中,铰接特征允许锚定件将装置更好地固定到左心耳。

[0100] 一些实施例具有带有成环端部 107 的成对的线材锚定件 200,成环端部 107 成形为使得线材锚定件 202 的轴具有在朝锚定件的成环端部 107 分叉之前基本上接触的相邻线

材。该构造(图 23 中所示)允许减小的展开力和重新定位力。这些实施例还可减小锚定件在递送之前加载到导管内时发生串扰或缠结的可能性。成环线材锚定件的一些实施例包括圆形环端部、钻石形环端部、尖形环端部和并排环端部。

[0101] 在一些实施例中,成环线材锚定件的两个腿部之间的距离在锚定件的底部处比在锚定件的弯部区域处大。在一些实施例中,采用无心磨削工艺来形成锚定件的两个腿部之间的距离。

[0102] 在一些实施例中,装置 100 包括两个或更多个不同形式的锚定件 106。例如,在一些实施例中,装置包括一个或多个成环线材锚定件和一个或多个单线材锚定件。

[0103] 在一些实施例中,锚定件预加热设定的构造与锚定件后加热设定的构造不同。

[0104] 在一些实施例中,锚定件 106 还包括至少一个倒钩 211,该倒钩固定到锚定件或卷绕在锚定件周围(参见图 25)。在一些实施例中,至少一个倒钩基本上垂直于对应的锚定件向外辐射的角度。在一些实施例中,倒钩沿远离锚定件的大体方向的方向突出。在一些实施例中,倒钩是比锚定件 106 的线材规格小的线材。在一些实施例中,倒钩包含至少一个狗腿状特征。在一些实施例中,倒钩止于位于其远端处的尖点。在一些实施例中,倒钩作为非创伤性球止于其远端。

[0105] 在一些实施例中,倒钩在两个或更多个位点处固定或卷绕在锚定件周围,以形成环。在一些实施例中,成环倒钩包括一个或多个(例如,一个、两个、三个或更多个)弯部、狗腿状部或铰链或弯部、狗腿状部和铰链的组合。

[0106] 应理解到由于位于装置上的部件数目增大,一般变得逐渐难以使装置在有限尺寸的导管护套内展开。此外,由于倒钩有时定位成沿与锚定件的纵向轴线不平行的方向远离锚定件延伸,所以倒钩可能会与其它倒钩、锚定件或其它装置部件缠结。由此,在一些实施例中,倒钩构造成包括弯部或铰链,因而,倒钩/尖齿在存在于锚定件护套内时沿锚定件的轴线向后弯曲,但在装置运动到导管护套外时向外展开。

[0107] 在一些实施例中,倒钩定位在锚定件的前部上,即,比起装置的近端,锚定件在更接近于装置的远端的一部分上。在一些实施例中,定位在锚定件的前部上的倒钩面向近侧,而在一些实施例中,位于装置近端上的倒钩面向装置的远端。在一些实施例中,面向近侧的倒钩附连于成环锚定件,而在一些实施例中,面向近侧的倒钩附连于单腿部锚定件。

[0108] 倒钩可设计成柔顺的、非柔顺的或部分柔顺的和部分非柔顺的。在一些实施例中,倒钩中的一些或全部被覆盖或涂覆以防止或限制组织刺穿。在一些实施例中,倒钩覆盖或涂覆有合适的可生物兼容材料,这些材料包括但不限于是诸如聚四氟乙烯和膨胀型聚四氟乙烯的含氟聚合物、聚酯、硅酮、聚氨酯或其它可生物兼容聚合物或其组合。在一些实施例中,涂覆或覆盖的倒钩提供用于在倒钩周围组织内生长的结构和基质。在一些实施例中,倒钩上的涂层或覆盖物提供防止相邻的锚定件和/或倒钩缠结的保护。在一些实施例中,倒钩涂覆/覆盖有将抵靠导管壁的摩擦减到最小的材料,由此有助于装置的展开和/或撤回。在一些实施例中,具有一个或多个尖端的倒钩被涂覆/覆盖成仅允许有限的组织刺穿。在一些实施例中,倒钩的覆盖物浸渍有一种或多种原料药,这些原料药就地释放,以改善愈合反应或减小组织炎症。在一些实施例中,原料药选自以下组:皮质类固醇、人的生长因子、抗分裂剂、地塞米松磷酸钠和抗血栓药。

[0109] 在一些实施例中,锚定件 106 由扭转或编织线束制成。在一些实施例中,位于这种

锚定件上的倒钩通过从扭转或编织线切去一个或拉去一个或多个扭转或编织线中的线束来形成。

[0110] 在一些实施例中,锚定件和/或倒钩包括有纹理的表面,以有助于将装置固定到周围组织。

[0111] 在一些实施例中,一个或多个锚定件分别包括选自弯部、狗腿状部、铰链、倒钩和表面纹理中的两个或更多个结构。

[0112] 在一些实施例中,锚定件的径向结构根据锚定件特征而交错(例如,在整个锚定件长度上(例如,长-短-长-短))。在一些实施例中,锚定件的径向结构根据锚定件特征(例如通过构造(例如,成环线材锚定件-单腿部锚定件-成环线材锚定件-单腿部锚定件))偏置。

[0113] 在一些实施例中,锚定件均匀地间隔开,即,每个锚定件 106 绕装置的远侧部的周缘径向相等间隔开。

[0114] 在一些实施例中,锚定件 106 以基本上垂直于装置的纵向轴线的角度离开装置的近侧中心毂。在一些实施例中,锚定件 106 以相对于装置的纵向轴线为 20-80 度之间的角度离开装置,其中,锚定件的远侧点延伸到并可能经过远侧孔眼。

[0115] 在一些实施例中,一个或多个锚定件中的各个基本上相同,即,各个锚定件具有大致相同的总长度、相同的平面结构(即,相似地有或没有有一个或多个狗腿状特征;有或没有有一个或多个铰链)、相对于装置的纵向轴线(在装置的远端和近端之间形成的轴线)相同的径向角度以及相同的构造(例如,成环端部锚定件、扭转线材端部或单线锚定件)。在一些实施例中,锚定件中的一个或多个与至少另一个锚定件在总长度、平面结构、径向角度或构造中的至少一种方面不同。

[0116] 如图 24 中所示的一些实施例具有单个腿部的锚定件 204。在各种实施例中,锚定件 204 可由与形成孔眼 144 相同的线材制成。锚定件 204 包括轴部 206、倒圆部 208 和线材端部 210。线材端部 210 可构造成离开倒圆部 208 的平面扭转或从该平面突出,以用作倒钩或突出部来进行进一步锚定。

[0117] 一些实施例提供具有倒钩 211 的成环线材锚定件 106,该倒钩在多个位置附连于锚定件(图 25 中所示)。

[0118] 在一些实施例中,锚定件线材在毂凸缘处从装置突出。在一些实施例中,毂凸缘覆盖有制成为包覆模制或预模制部件的柔顺毂延伸部。

[0119] 装置的示例性实施例在图 27A 中示出,并且该装置包括模块化的锚定毂 217,该锚定毂将锚定件 106 连接到闭塞装置(包括由可扩张框架 102 支承的瓣状物 112),其中,将锚定件 106 轴向安装到凸缘 215 内(图 27B 和 27B 中所示)。这种模块化的锚定毂允许快速适应闭塞装置的类型和锚定件的类型和形式,并能基于选择标准来优化装置,选择标准包括期望的闭塞装置、期望的锚定机构和左心耳的尺寸和解剖体。在一些实施例中,模块化的锚定部件减小了装置的远端型面,并因此将血栓形成的可能性减到最小。

[0120] 在一些实施例中,模块化锚定部件直接附连于闭塞装置,或通过挠性连接件附连于闭塞装置。在一些实施例中,模块化锚定部件允许锚定件的不同结构。例如,在一些实施例中,模块化锚定部件允许锚定单腿型锚定件、成环线材锚定件以及单腿和成环线材锚定件的组合。在一些实施例中,将锚定件轴向附连于模块化锚定部件允许减小装置型面,并减

小递送导管内的展开力和收回力。

[0121] 在一些实施例中,模块化锚定毂还允许多种锚定件构造(例如,主动或被动的几何形状、锚定件数目、锚定件尺寸、锚定件分布和锚定件长度以及锚定件安装到毂)。在一些实施例中,成环线材锚定件的腿部彼此相邻,即处于相邻的构造。在一些实施例中,第一成环线材锚定件的腿部通过相邻的成环线材锚定件的腿部彼此分隔开,即,处于交错构造。尽管不期望受限于理论,应理解到相邻的构造允许锚定件作更多侧向运动,同时将相邻的锚定件之间的干扰减到最小,并且“交错”构造提供毂处较宽的支承,将锚定件的侧向运动减到最小,并且由于相邻的锚定件之间的干扰提供进一步的侧向支承。

[0122] 在一些实施例中,该装置还包括带键的孔眼帽盖,以与适当带键的递送导管配合。在一些实施例中,键孔 213 接纳平坦的递送导管的端部。在一些实施例中,缝线孔 218 允许成环缝线从导管在孔眼帽盖周围穿过,以将装置固定到导管。在一些实施例中,螺旋轴线与孔眼轴线偏置,以减小在释放过程中产生的对装置的转矩。

[0123] 在一些实施例中,孔眼帽盖包括套管和端帽盖,它们分别由镍钛诺或其他合适的材料制成。套管设置在孔眼周围,并且在一些实施例中,焊接或粘合到孔眼。在一些实施例中,套管包括径向设置在套管周围的一个或多个槽,各个槽沿装置的轴线向套管向下延伸。在一些实施例中,槽提供用于焊接和/或粘结的通路。在一些实施例中,套管与框架线材中的每个配合,并有助于保持框架线材之间的期望间距。

[0124] 在一些实施例中,在装置组装期间、在袋附连之前增加套管,并且组装结束时增加端帽盖。在一些实施例中,端帽盖借助卡配组装附连于套管,其中,套管上的一个或多个凸片与端帽盖上的凸缘配合。在一些实施例中,凸片和凸缘对准,以验证近侧和远侧孔眼之间的适当对准和校准。

[0125] 一些实施例包括将合适的塑料材料(例如,热塑性材料或含氟聚合物)包覆模制到套管上。在一些实施例中,包覆模制包括用于袋附连的一个或多个略微开槽的区域。

[0126] 在一些实施例中,装置优化成具有特定的闭塞盘直径与装置长度比。在一些实施例中,闭塞盘直径与装置长度之比为 1:2 到 2:1 之间。在一些实施例中,盘直径与装置长度比为 1:1。在一些实施例中,将装置的腰部长度(例如,近侧闭塞盘的远侧和锚定突出部的起始部分之间的距离)调节成产生期望的比例。

[0127] 如图 9 中所示,一些实施例提供构造成抑制血液通过的隔膜部件和由多个线材构成的可扩张框架,可扩张框架具有杯形闭塞部件、具有成环端部 107 的一个或多个锚定件 106 和毂部件 110,该闭塞部件具有平坦的近侧表面 116 和至少部分地覆盖有隔膜部件 109 的杯形远侧表面 118。这种构造可允许更深、更牢固地安置于左心耳口部内,同时还消除可能是血栓或血凝块形成的根由的左心耳残端。

[0128] 示例 1

[0129] 获得约 1 米长的 10% 铂拉制一填充式镍钛诺线材(印第安纳州韦恩堡的韦恩堡金属公司(Fort Wayne Metals)),该线材具有约为 0.23 毫米的直径。可以测量或不测量线材的具体长度,但线材应长到足以完成如在下述段落中所述的卷绕型式。获得已进行电解抛光的线材。电解抛光的镍钛诺线材赋予一定熟知的特性,诸如在表面上自然而然地形成二氧化钛层、选择性地减少线材表面上的镍量并去除线材内的一定应力,由此改善疲劳。

[0130] 获得如图 11 中所示的基座夹具 8。在约 0.5 米长线材的长度的一端打结,而将未

打结的那端馈送通过线材馈送孔 10。将两个附加的线段(分别为约 1 米)对半折叠,并且将自由端馈送通过其余四个馈送孔 12、14、16、18,线材在漏斗状开口 19 处进入孔,在开口 19 的底部处有小馈送孔。然后,线材在夹具 8 的平坦端面处通过孔 10、12、14、16 和 18 离开。将重物 20 附连到五个线材的自由端,以保持线材拉紧并在位。将基座夹具固定在车床的卡盘内,并且将中心销 22 插入中心销孔 24 内远到足以牢固地安置该中心销。

[0131] 中心销 22 的另一端位于卡夹到尾座内的尾座支承件 26 的中心孔 28 内,其中,尾座支承件 26 的闭合面 30 面向基座夹具 8。基座夹具 8 和尾座支承件 26 定位成隔开约 5 厘米。线材引导件 34 用于防止线材交叉。将基座夹具 8 定位成使线材馈送孔 10、12、14、16、18 垂直定位在中心销 22 上方,且将线材定位在中心销 22 的尾侧。

[0132] 瓣状物夹具孔 36 转动 720 度(度)。将瓣状物夹具 38 插入瓣状物夹具孔 36。在线材不交叉的情况下,将线材放置于瓣状物夹具 38 顶上。基座夹具 8 转动 360 度以产生装置的瓣状物。基座夹具 8 又转动 720 度,而线材放置于中心销 22 的顶上,以产生中心孔眼。

[0133] 接下来,将锚定销 40 插入锚定销孔 42 内。然后,线材在锚定销 40 周围成环,且将基座夹具 8 转动 720 度以形成远侧孔眼。将线材枢转件 7 插入线材枢转件孔 9 内。将线材馈送到线材枢转件 7 周围,并放置在锚定板 11 下。用艾伦头螺纹件 14 来固定锚定板 11。在锚定板 11 的重物 20 侧切断线材。

[0134] 在移去了重物 20、尾座支承件 26 和线材引导件 34 的情况下,该组件可例如放置于设定到 475 摄氏度的对流炉内 14 分钟。从炉子移去该组件,并在水中冷淬。拆卸夹具,并移除物件。

[0135] 将线材端部裁剪成眼孔,且瓣状物沿与螺旋形卷绕相同的方向扇形散开,因而,每个瓣状物定向为相对于相邻的瓣状物偏移 72 度。由于瓣状物扇形散开,锚定件环也扇形散开。

[0136] 获得如图 12B 中所述的热固芯轴 44。将物件放置于热固芯轴上,因而,帽盖 46 与锚定件环相邻定位。然后,将物件放置于热固工具 48 内(参见图 12A 和 12C),因而,瓣状物定位在热固工具内,并且锚定件环在热固工具 48 的唇部上突出。锚定件环销 50 插过锚定件环,并固定在锚定件销孔 52 内。将热固芯轴 44 插到横杆 54 的中心孔上(图 12D),并且将横杆 54 安置于热固工具 48 的凹口 56 内。将热固芯轴 44 推入热固工具 48 内,以实现锚定件的期望角度,然后采用固定螺钉 58 将芯轴锁定在位。

[0137] 将该组件放置于设定到 475 度的对流炉内 5 分钟,然后转移到 2 毫米的芯轴。

[0138] 在保持瓣状物定向的同时,物件以如下方式粉末涂覆有 FEP 粉末(由内部库存获得)。获得 2 毫米外直径的芯轴,该芯轴具有足以插入在该段中进一步所述的混合器内的长度。芯轴 123 通过在间隔开约 2.5 厘米的两个位置处进行起皱来变平。参见图 13 和 14。将芯轴 123 插入物件的中心孔。对芯轴 123 的一个端部进行研磨。获得可购得的混合器(康涅狄格托林顿的渥宁公司(Waring)的可变速度实验室混合器),并加入一定量的 FEP 粉末,从而使混合器叶片的末端露出。将物件和芯轴悬置在混合器中心内,更换盖子,且将混合器接通到最高设定值约 5 秒钟。移去物件和芯轴 123,将芯轴攻丝以实现更为均匀的粉末涂层,然后将物件和芯轴 123 悬挂在设定到 320 摄氏度的对流炉内 3 分钟。从对流炉移去物件和芯轴 123,允许进行冷却,然后移去芯轴。从芯轴清除多余 FEP,并且芯轴重新插入物件。

[0139] 通过用镊子来抓持近侧孔眼和中心孔眼来使物件在芯轴 123 上长度延伸。通过将孔眼定位成超出芯轴内的起皱部来将孔眼固定在位。

[0140] 获得具有如下特性的多孔 ePTFE 膜：

[0141] 0.7psi (磅 / 平方英寸) 的甲醇泡点

[0142] 2.43 克 / 平方米的质量 / 面积

[0143] 96000psi 的纵向基质拉伸强度

[0144] 1433psi 的沿正交方向的基质拉伸强度

[0145] 1.6 千克 / 英寸的纵向最大负载

[0146] 0.00889mm 的厚度

[0147] 采用具有 1 英寸检尺径(diameter foot)的、0.2psi/秒的斜率以及液态的甲醇介质的定制机器来测定甲醇泡点。采用金属尺来测量材料的长度和宽度。采用天平(加利福尼亚州圣荷西的 ANG 的型号 GF-400 上皿式天平)、用 36x5 英寸的试样来测量质量 / 面积。采用装有 10 公斤测压元件的材料测试机(宾夕法尼亚格罗夫城的 Instron 的型号 5564)来测量纵向最大负载。标距长度为 1 英寸,而十字头速度为 25 毫米 / 分钟。试样宽度为 1 英寸。沿材料的长度方向进行纵向拉伸测试。采用 1/4 英寸_{检尺径}的厚度计(Mitutoyo 数字指示器 547-400)来测量厚度。采用下述方程来计算纵向基质拉伸强度(MTS)：

[0148]

$$\text{基质拉伸强度} = \frac{(\sigma_{\text{试样}}) * (\rho_{\text{PTFE}})}{(\rho_{\text{试样}})}$$

[0149] 其中, $\rho_{\text{PTFE}} = 2.2$ 克 / 立方厘米

[0150] $\sigma_{\text{试样}} = (\text{最大负载} / \text{宽度}) / \text{厚度}$

[0151] $\rho_{\text{试样}} = (\text{质量} / \text{面积}) / \text{厚度}$

[0152] 采用密度 = 质量 / 体积的公式来计算密度。

[0153] 30 毫米的膜管子以如下方式由 ePTFE 材料制成。对于 25 毫米直径的装置,将具有约 1.905 厘米的狭槽宽度的膜卷绕在 30 毫米外直径的芯轴上。膜交叠的量并不重要,但较佳地边缘存在至少一定的交叠。然后,从芯轴移去管子,并使管子伸展以将管子的内直径制成约 25 毫米。

[0154] 使膜管子在张紧的物件上滑动,并且采用 ePTFE 膜,将管子的端部箍绑在两个孔眼周围。

[0155] 获得具有 FEP 层的另一多孔 ePTFE 膜,该膜具有如下特性：

[0156] 36.1 克 / 平方米的质量 / 面积

[0157] 12.6 公斤 / 英寸的最大纵向负载

[0158] 0.3 公斤 / 英寸的最大横向负载

[0159] 0.0012 英寸的厚度

[0160] 前面描述了用于上述测试的测试方法。膜内的 FEP 厚度为约 62.5%。FEP 厚度(%) 计算为 FEP 厚度与膜厚度之比。所报告的值代表了五个试样的平均测量值。以如下方式通过扫描 ePTFE/FEP 层叠材料的横截面的电子显微镜图像来测量 FEP 厚度与膜厚度。将放大率选择成能观察到整个膜厚度。在膜的整个厚度上随机地画出垂直于图像的水平边缘的五条线。通过测量 FEP 的厚度和膜厚度来确定该厚度。

[0161] 将涂覆有 FEP 的 ePTFE 膜(FEP 面向下)的 2 毫米宽的条带四次包裹在箍紧部分周围,并借助烙铁来加热以使膜层接合在一起。

[0162] 获得管状多孔膨胀型聚四氟乙烯管子,该管子具有 1.279 毫米的内直径和 1.452 毫米的外直径。该管子具有如下特性:

[0163] 0.531g/cc 的密度

[0164] 34215MPa 的沿纵向的基质拉伸强度

[0165] 0.086mm 的厚度

[0166] 将该管子的约 4 毫米的各长度段放置于各锚定件上并如图 1-3 和图 7 中所示地定位。

[0167] 将物件和芯轴放置在设定到 320 摄氏度的对流炉内 3 分钟,然后移去物件和芯轴并允许进行冷却。裁剪多余的 ePTFE 材料。

[0168] 示例 2

[0169] 以与示例 1 相同的方式、采用相同的材料来构造物件,除了以下几个区别。膜管子不用作为管子,而是对其纵向开槽,且所得的平片用于覆盖镍钛诺框架。在不张紧闭塞构件的情况下,将该片覆合顶部框架瓣状物上,且该片的边缘聚集并固定到中心孔眼周围。所得物件的闭塞部件具有杯形闭塞部件,如图 9 中所示,该杯形闭塞部件具有平坦的近侧表面和杯形远侧表面。

[0170] 示例 3

[0171] 除了以下几个区别,以与示例 1 相同的方式、采用相同的材料来构造物件。杯形闭塞构件和锚定部件通过用手夹住中心孔眼来彼此拆开。获得直径类似于图 19A-19B 中所示的孔眼的外直径的 ePTFE 管子,并固定到杯形闭塞构件的远侧孔眼和锚定部件的近侧孔眼。如前所述,通过外包包含 FEP 的带来固定管子。

[0172] 示例 4

[0173] 除了以下几个区别,以与示例 1 相同的方式、采用相同的材料来构造物件。杯形闭塞构件和锚定部件通过用手夹住中心孔眼来彼此拆开。获得直径类似于图 19A-19B 中所示的孔眼的外直径的 ePTFE 管子,并固定到杯形闭塞构件的远侧孔眼和锚定部件的近侧孔眼。通过将 Loctite4011 粘结剂涂覆到各个所得孔眼的外直径并将 ePTFE 管子固定到孔眼直至固化为止来固定该管子。

[0174] 示例 5

[0175] 除了以下几个区别,以与示例 1 相同的方式、采用相同的材料来构造物件。杯形闭塞构件和锚定部件通过用手夹住中心孔眼来彼此拆开。直径与该外直径相似的 ePTFE 管子如前所述由 ePTFE 膜制成。将管子固定到杯形闭塞构件的远侧孔眼和锚定部件的近侧孔眼。然后,将该组件加热到 320 摄氏度三分钟,从而允许管子收缩并将它固定到孔眼。

[0176] 除了涉及上述和以下所要求的各种教导,还设想具有上述和以下要求的特征的不同组合的装置和 / 或方法。同样,本发明还涉及具有以下要求的从属特征的任何其它可能组合的其它装置和 / 或方法。

[0177] 前面的描述已经给出了许多特征和优点,包括各种替代的实施方式,以及装置和 / 或方法的结构和功能的细节。本公开仅表示示例性的且同样并不表示为排它性的。对于本领域的技术人员来说显然可在本发明的原理范围内在所附权利要求书所表达术语的宽泛

上位含义所指示的最大范围内进行各种改型,尤其是在结构、材料、元素、部件、形状、尺寸和部件的布置。在这些各种改型不偏离所附权利要求书精神和范围的程度上,它们也意味着包含于此。

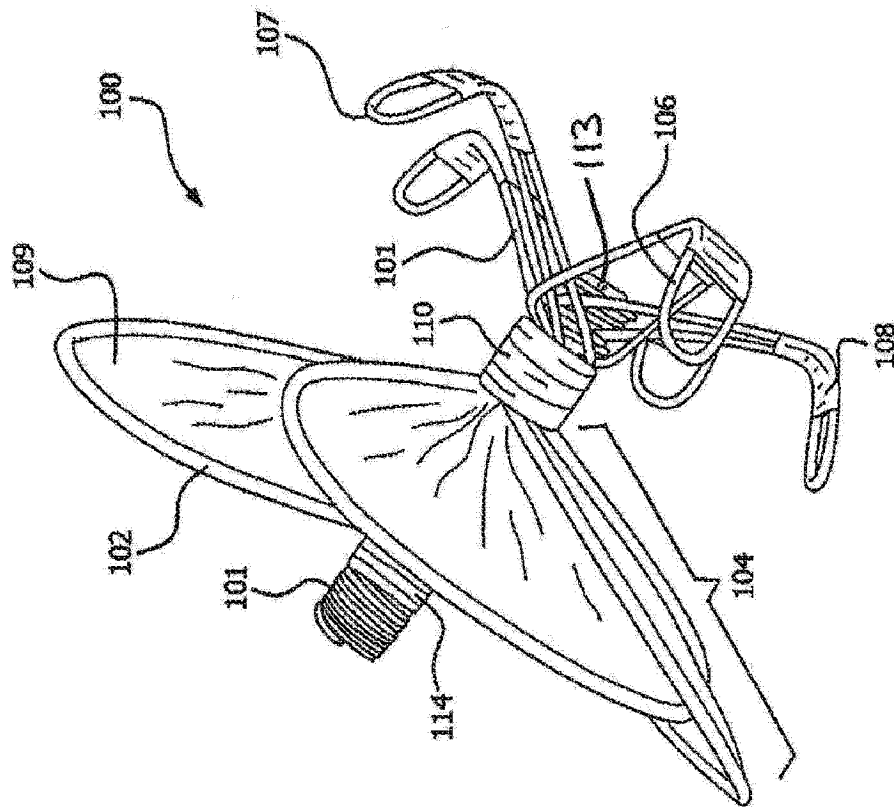


图 1

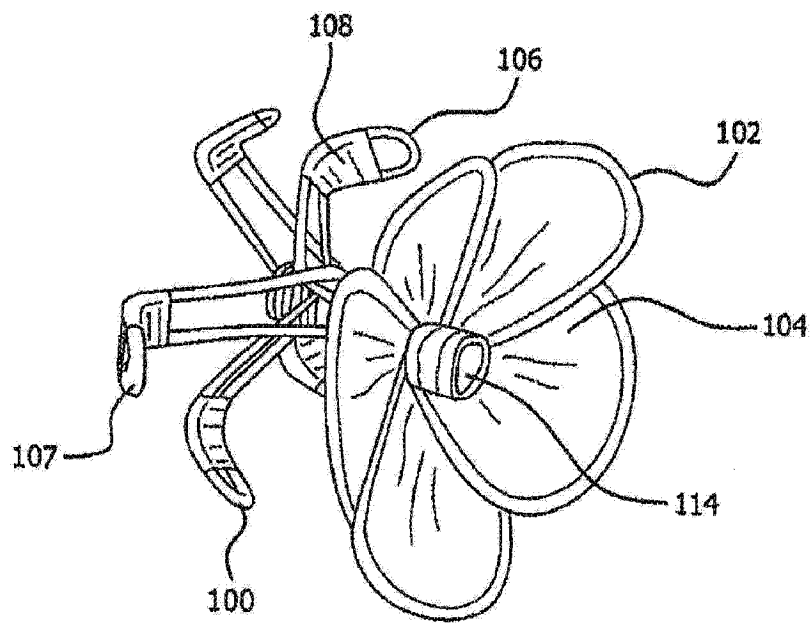


图 2

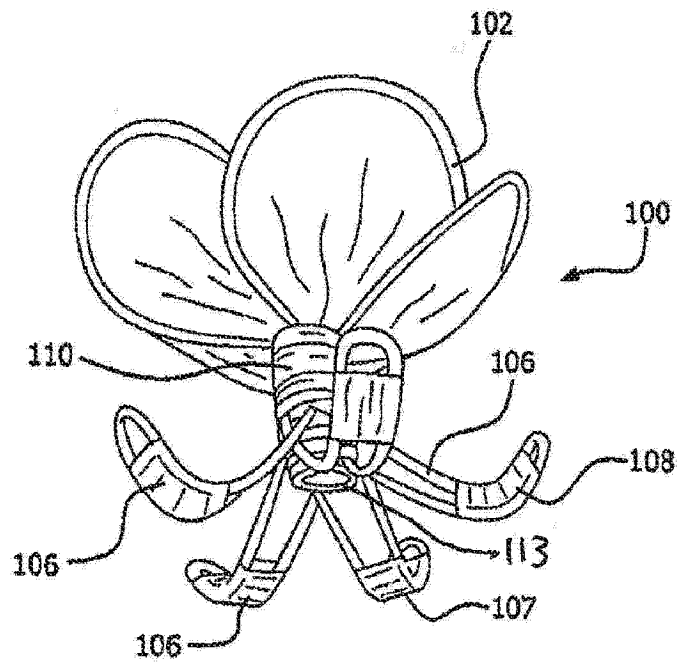


图 3

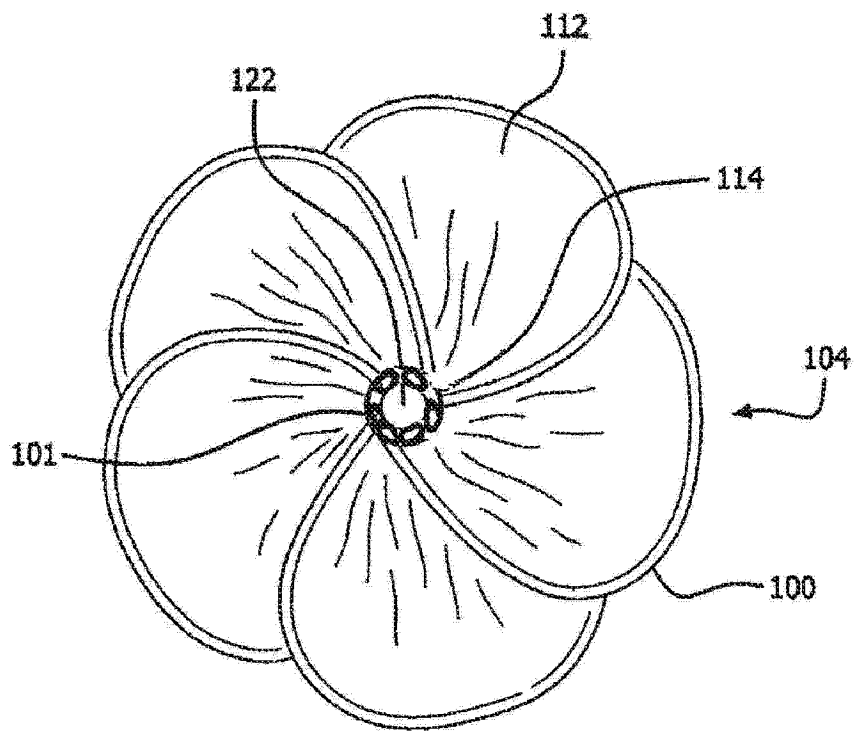


图 4

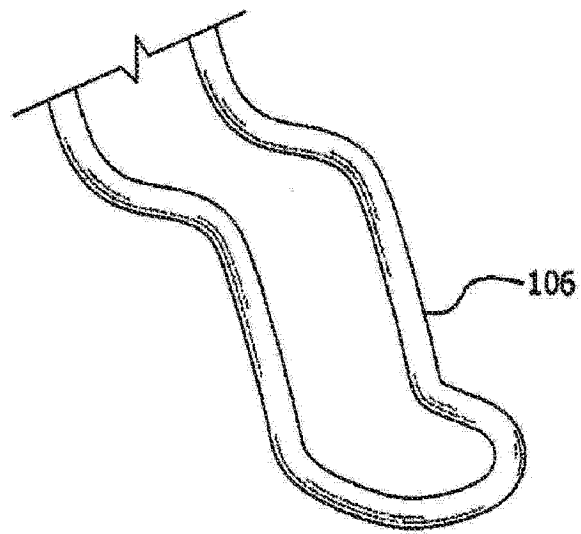


图 5A

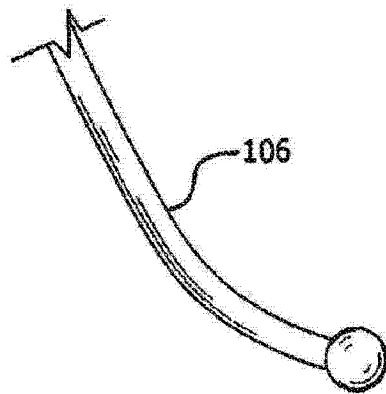


图 5B

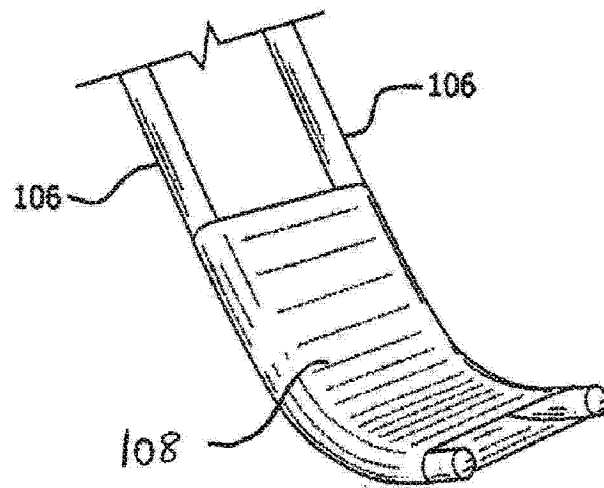


图 5C

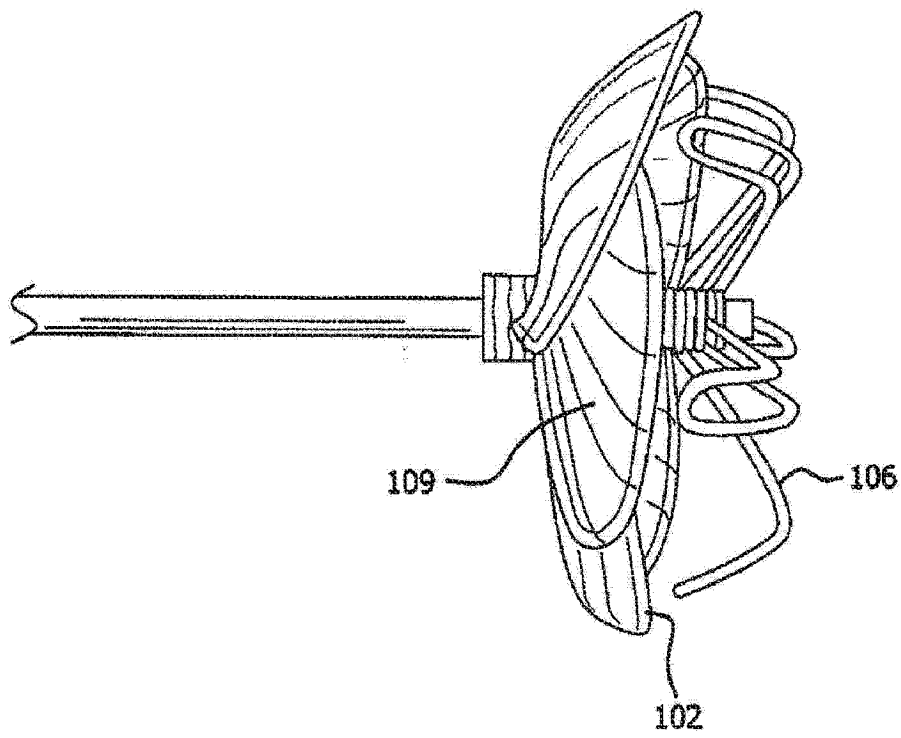


图 6

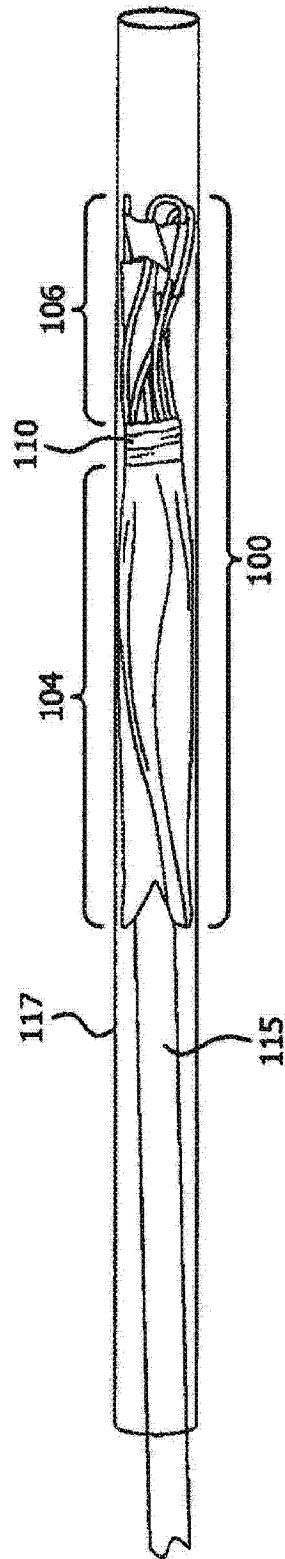


图 7

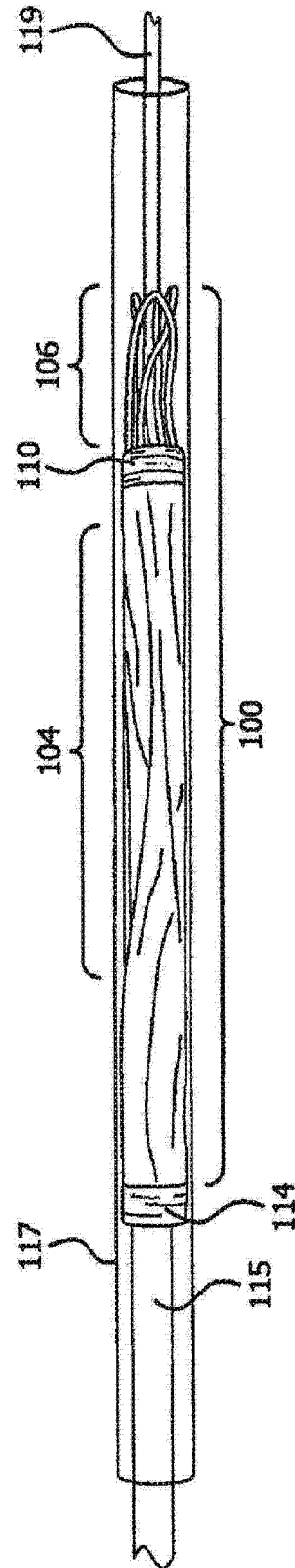


图 8

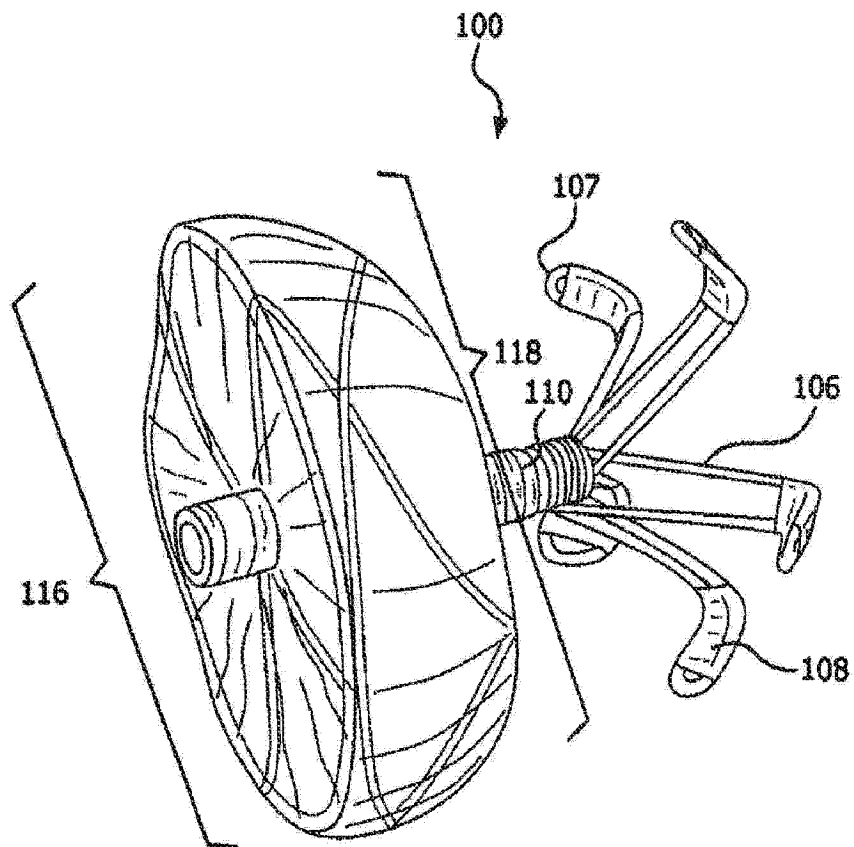


图 9

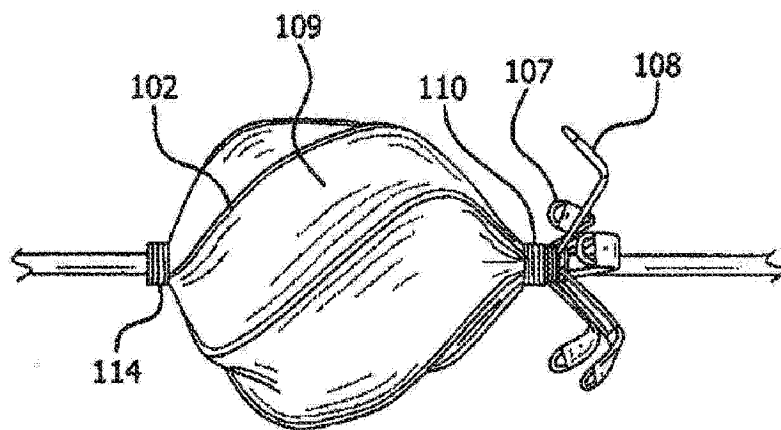


图 10A

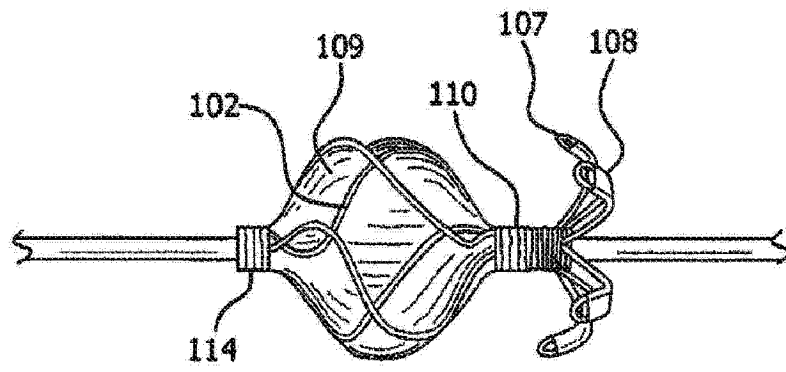


图 10B

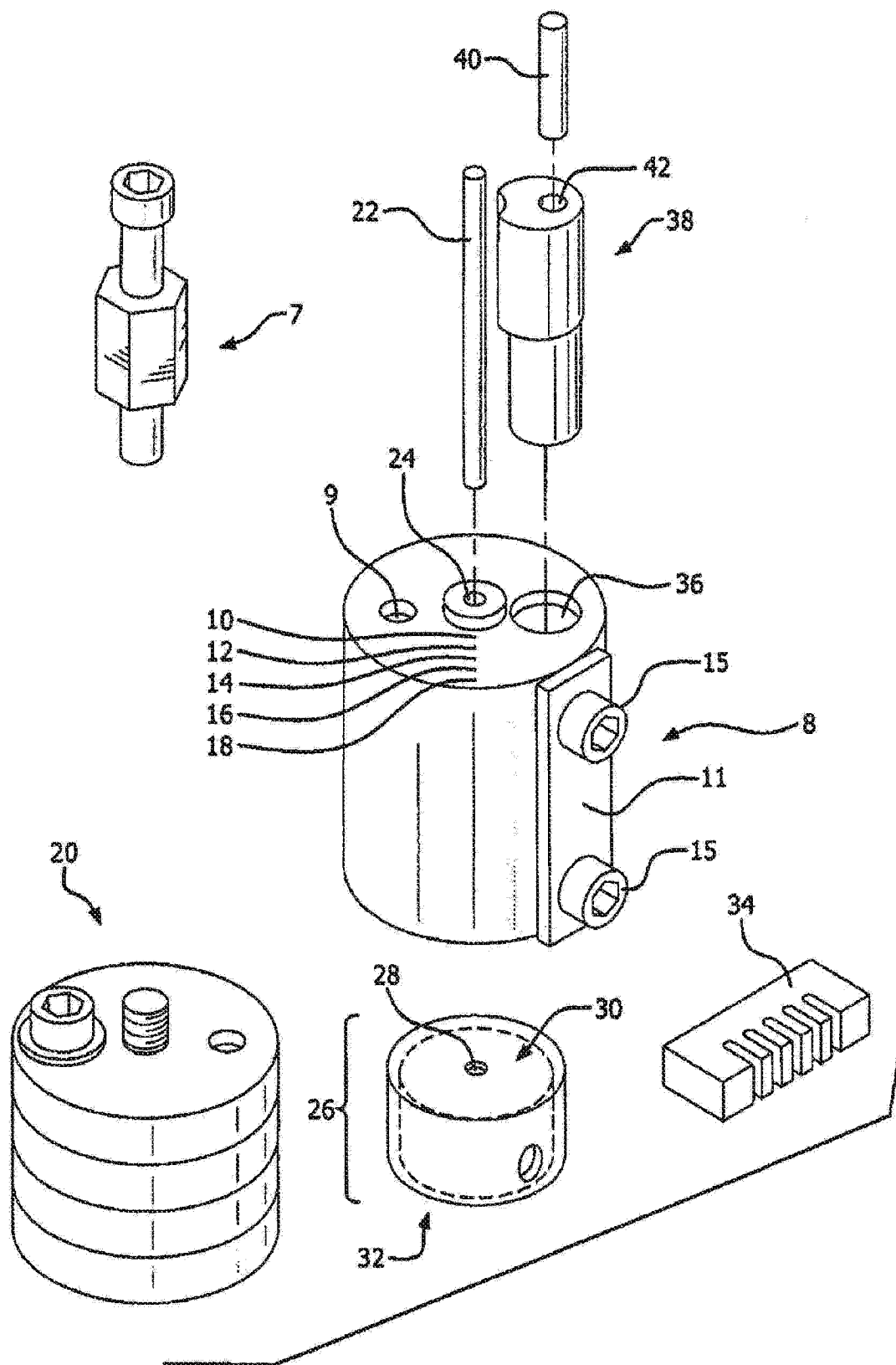


图 11

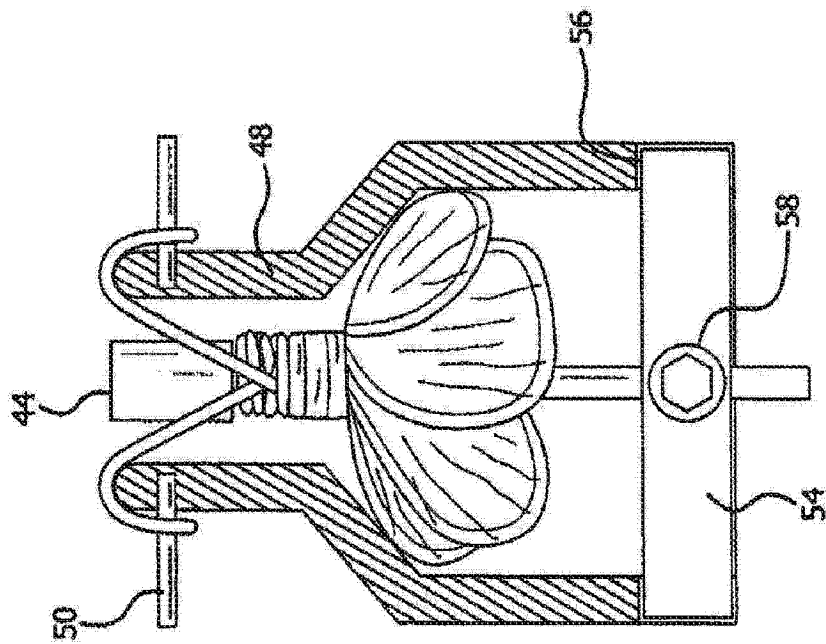


图 12A

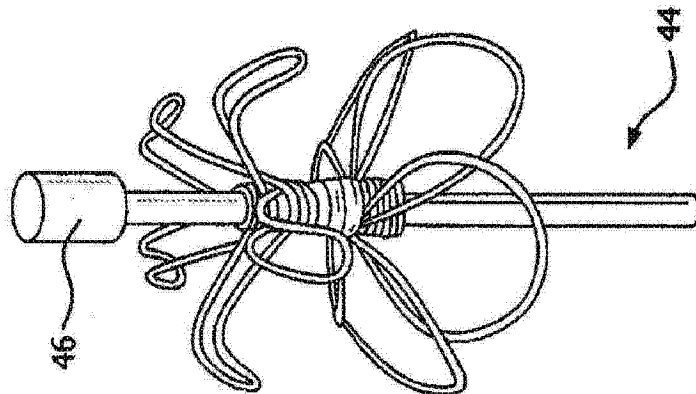


图 12B

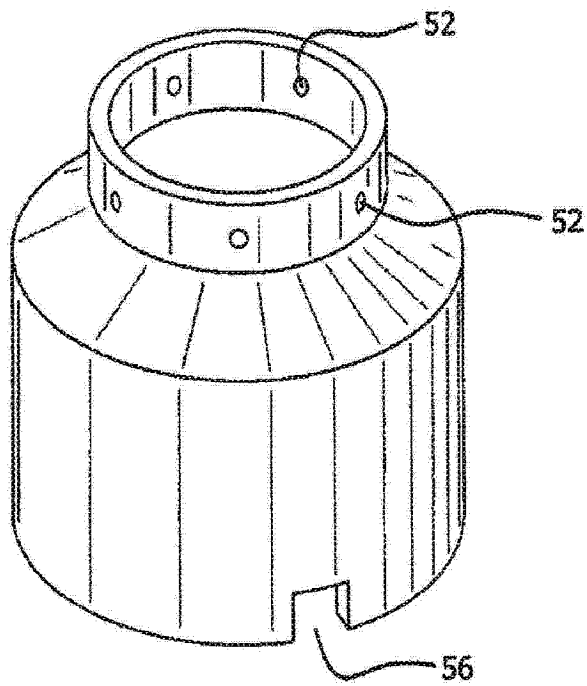


图 12C

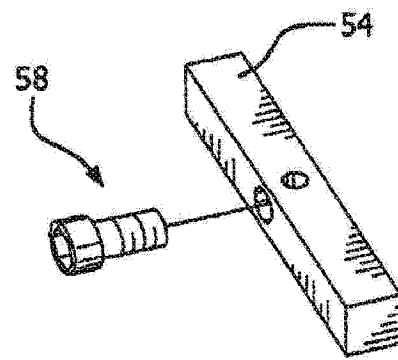


图 12D



图 13

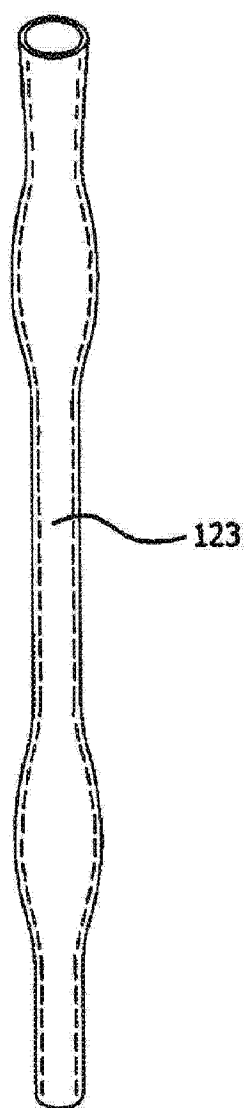


图 14

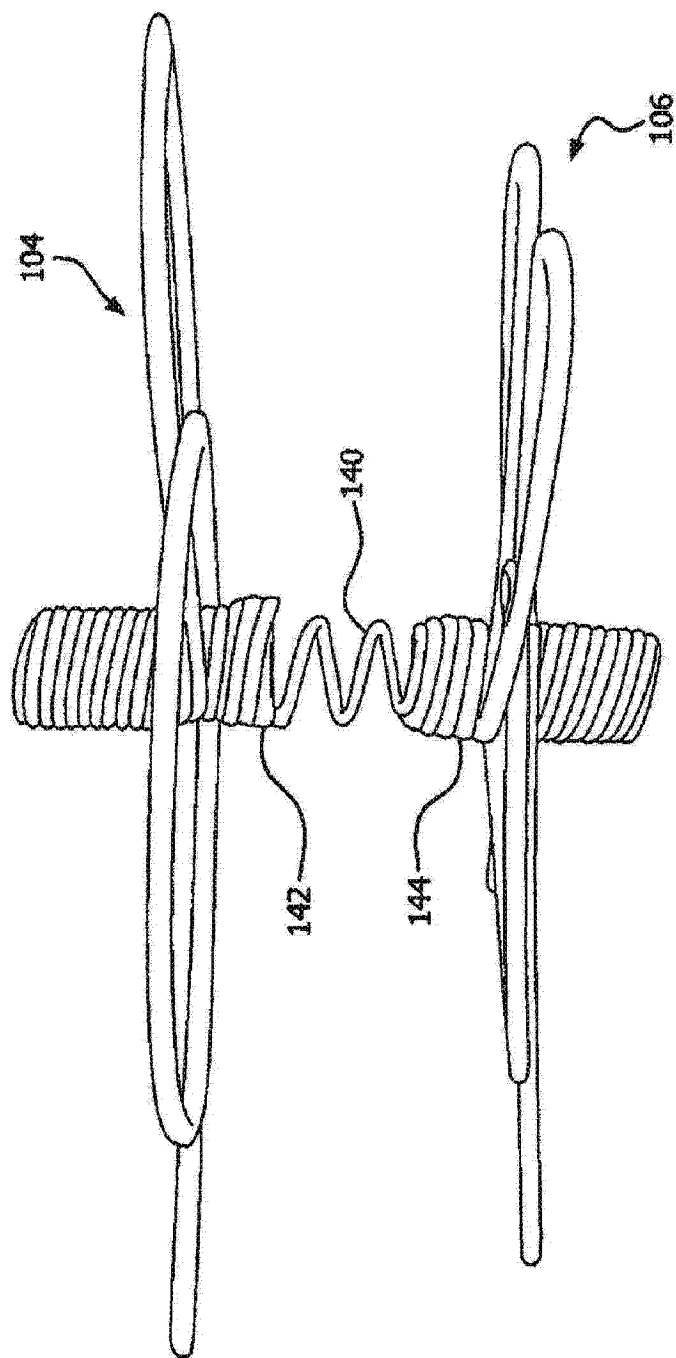


图 15A

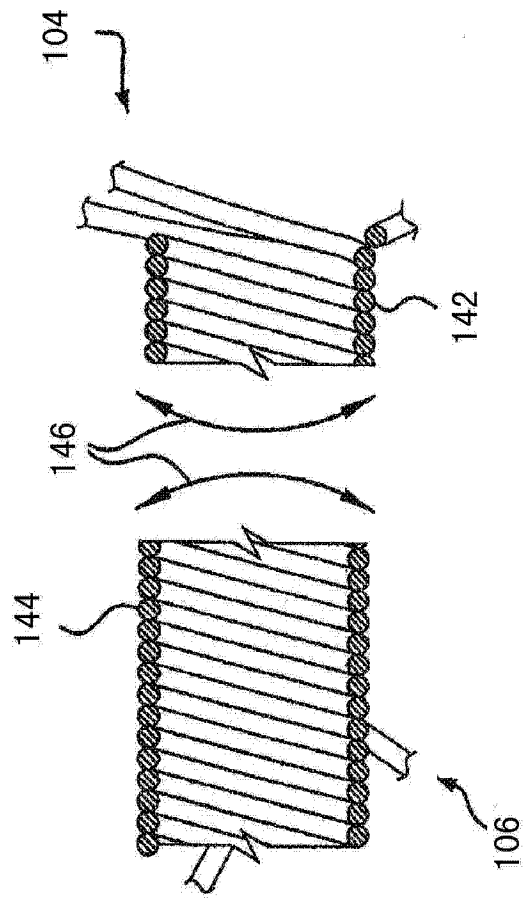


图 15B

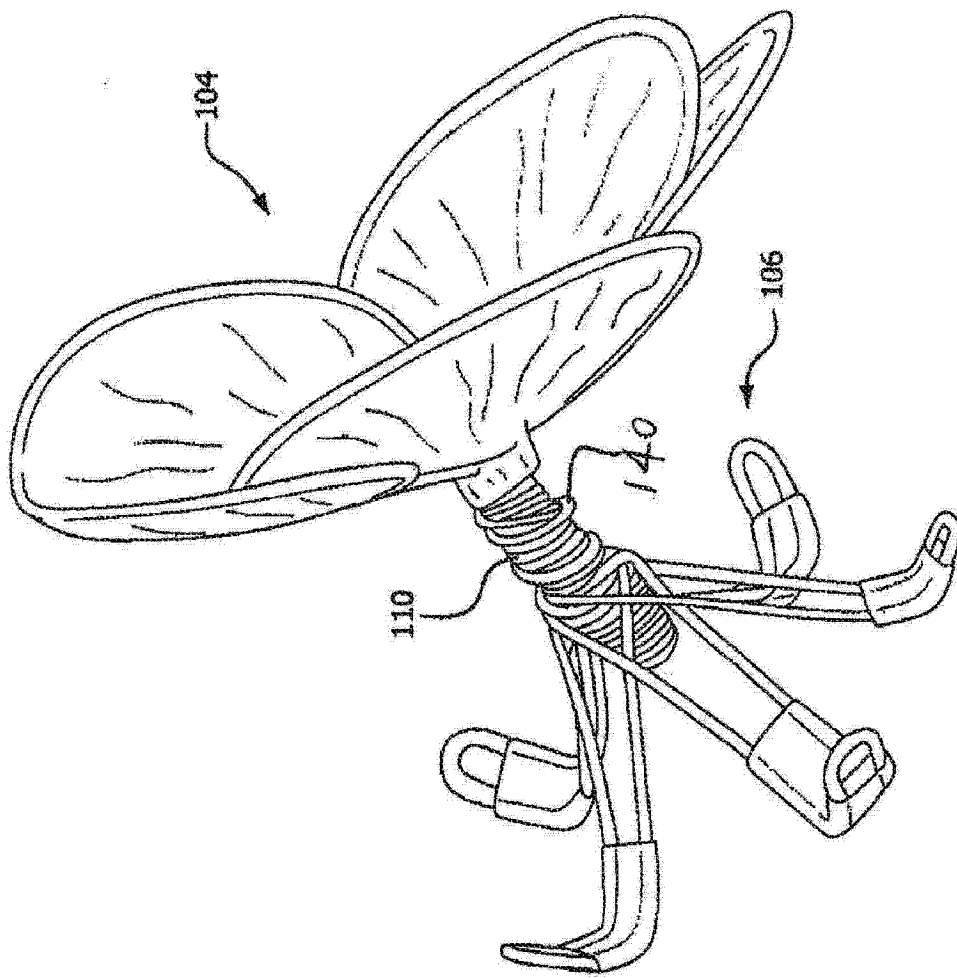


图 15C

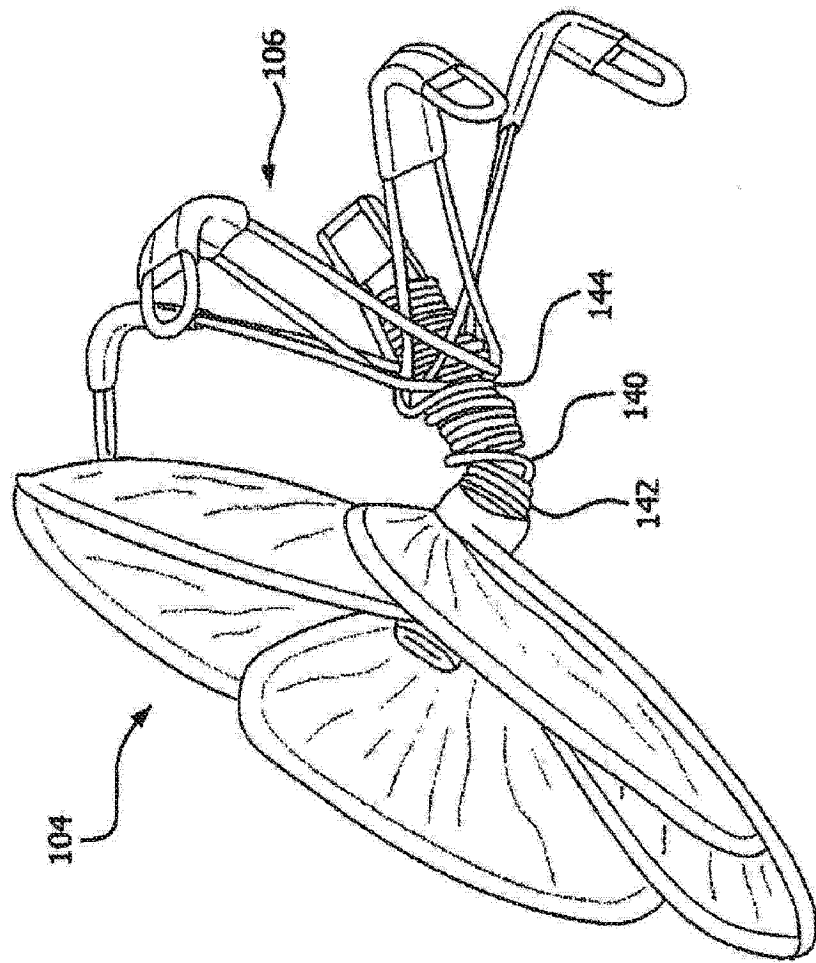


图 15D

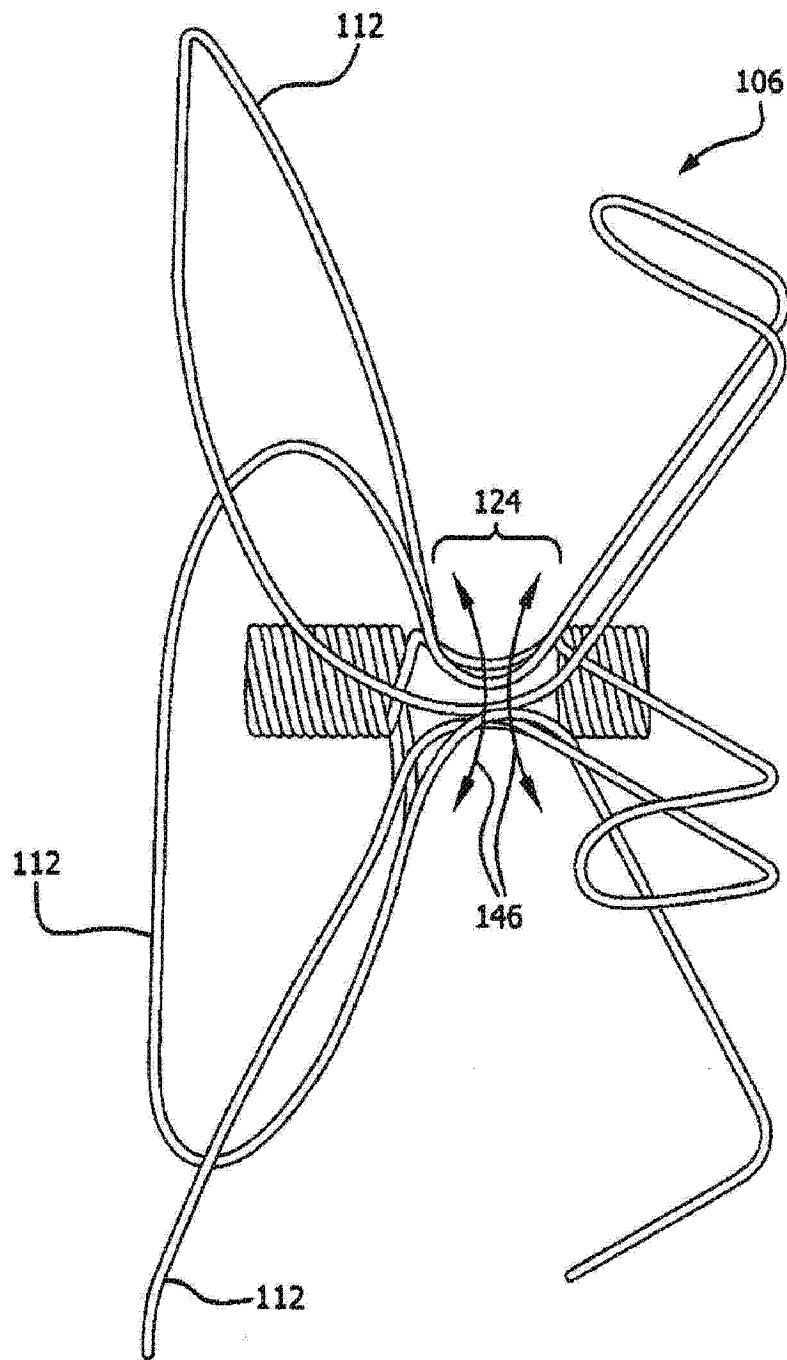


图 16A

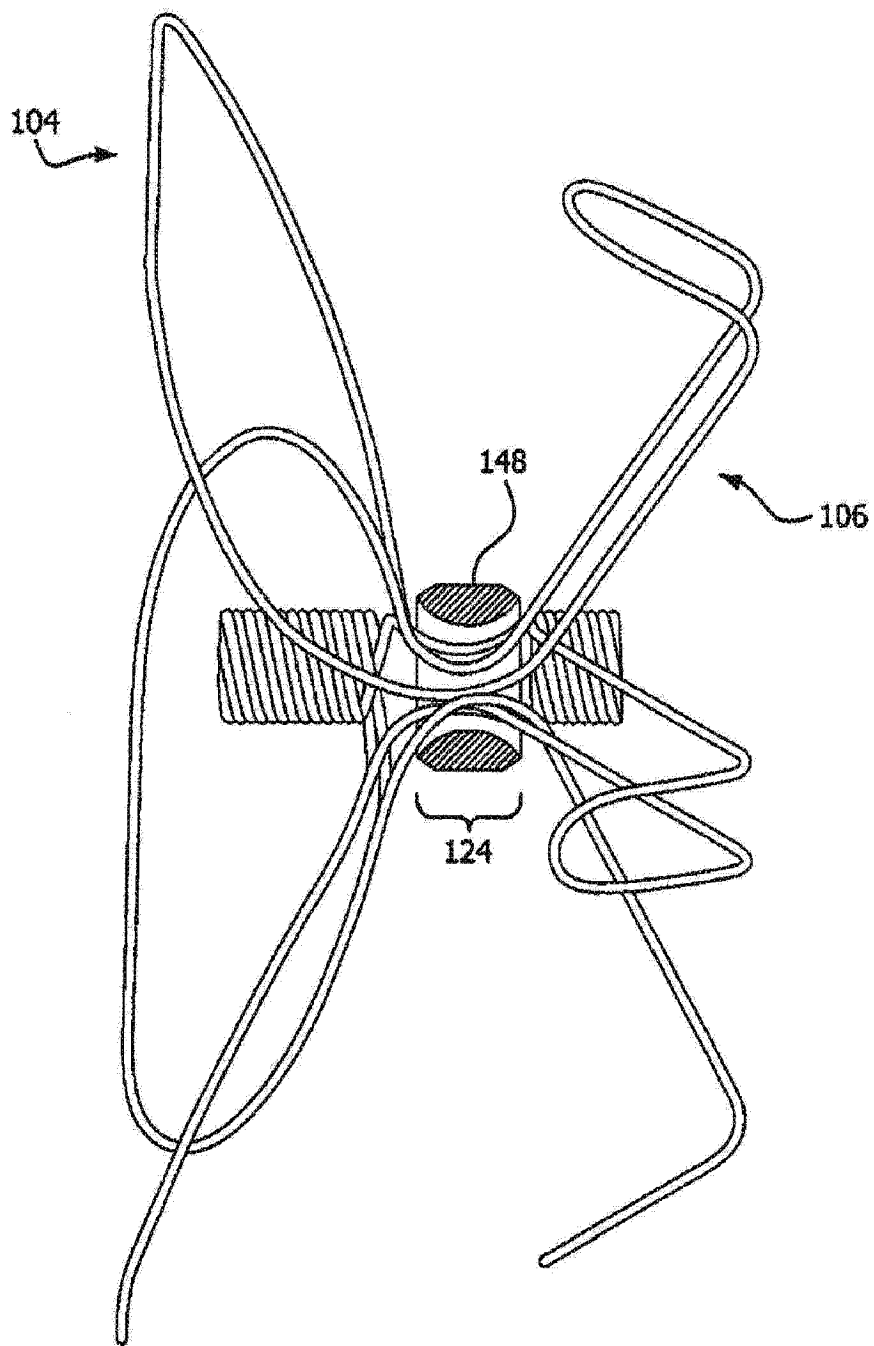


图 16B

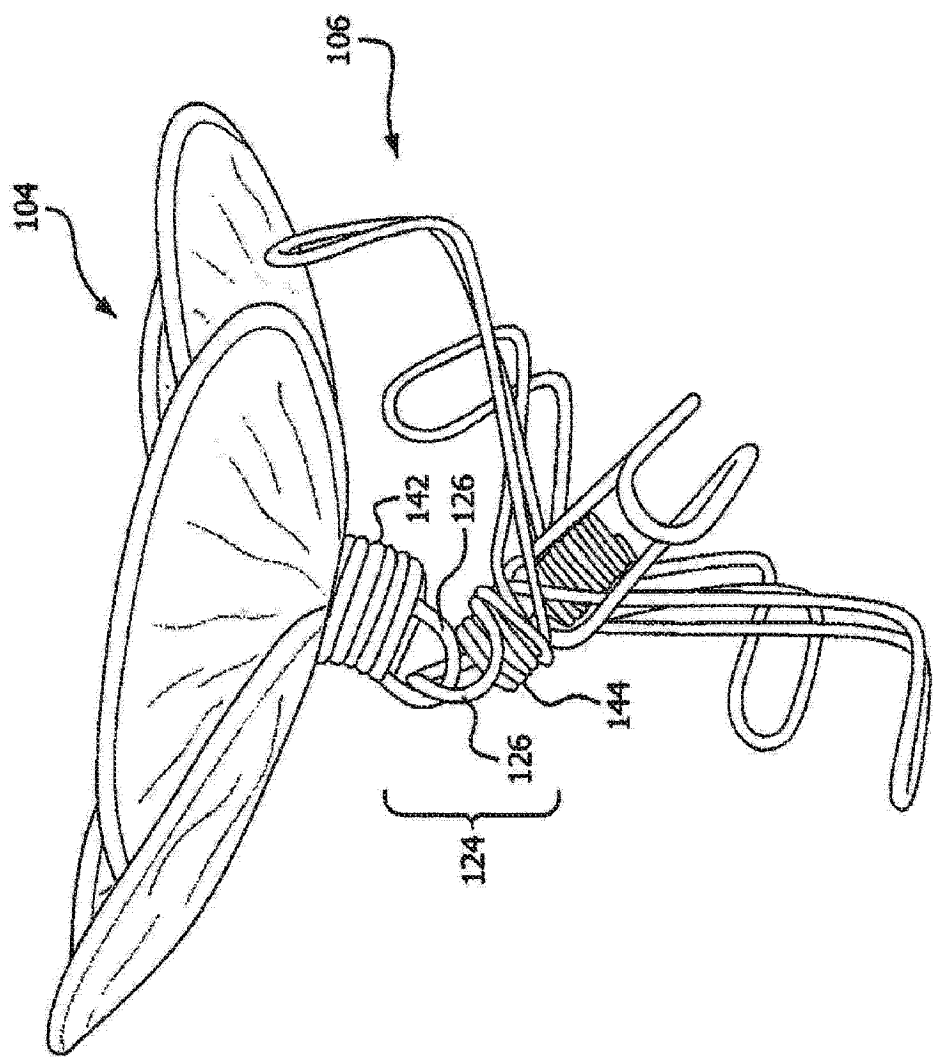


图 17A

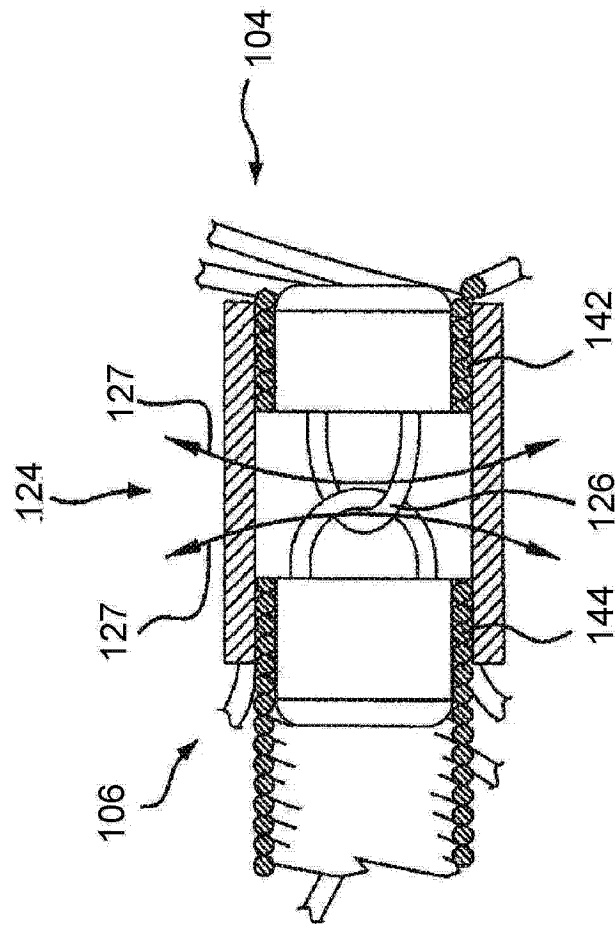


图 17B

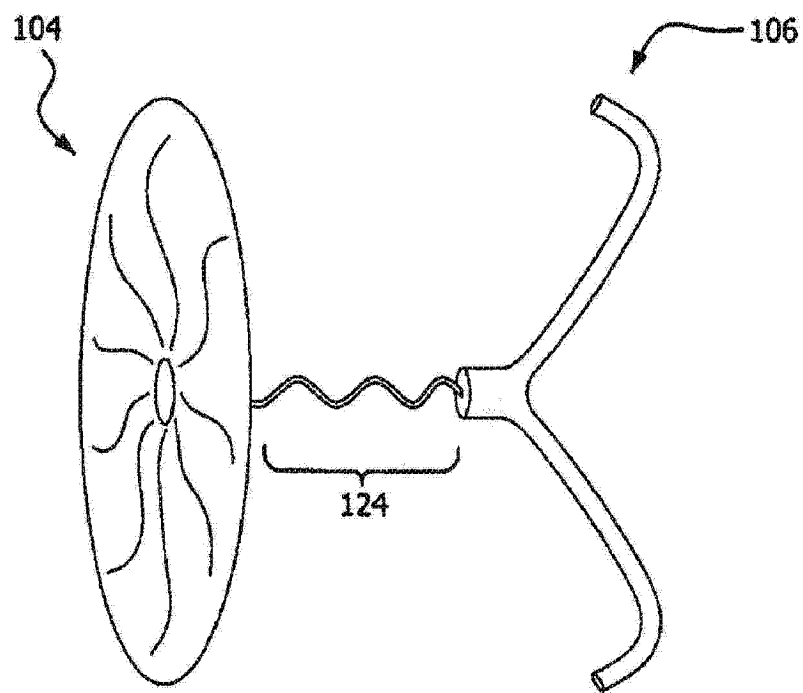


图 18A

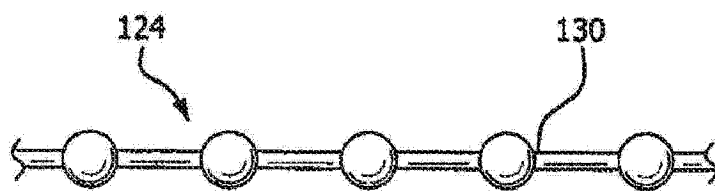


图 18B

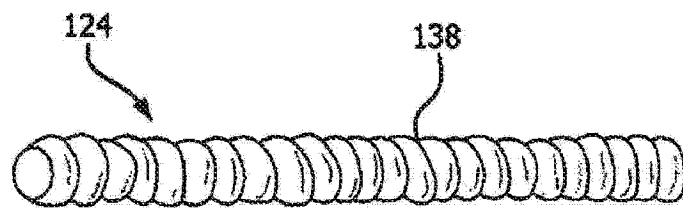


图 18C

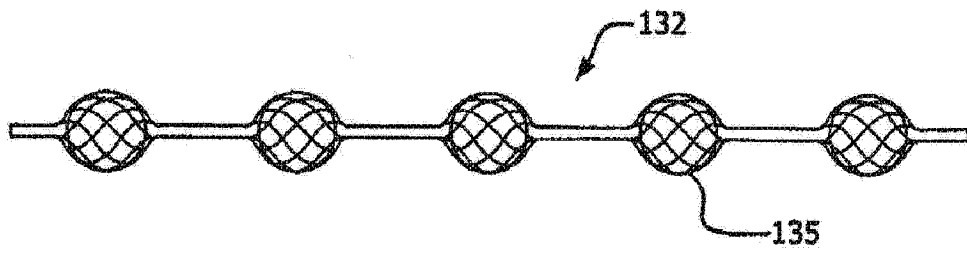


图 18D

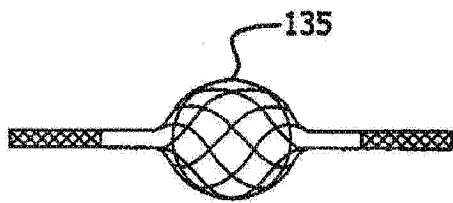


图 18E

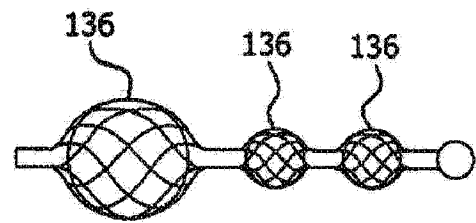


图 18F

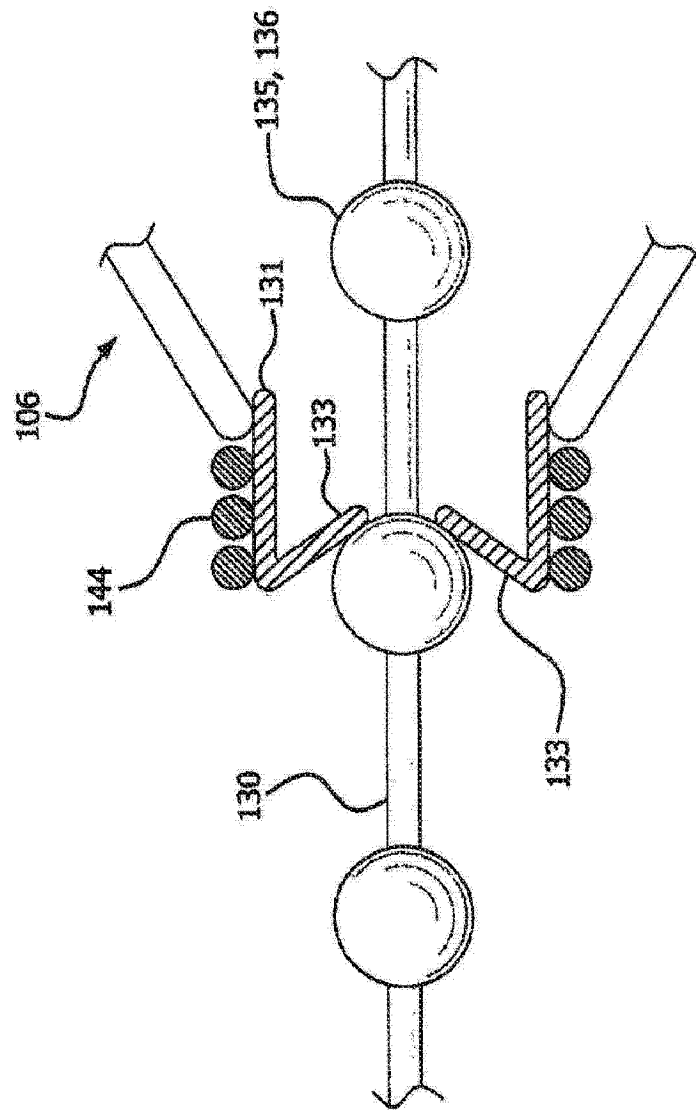


图 18G

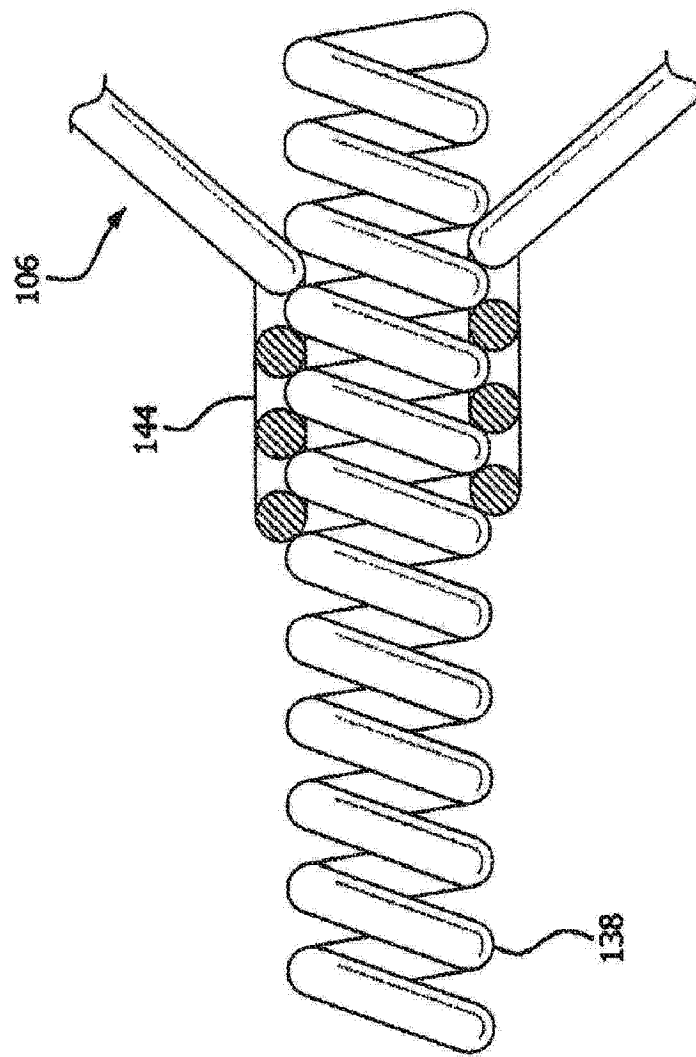


图 18H

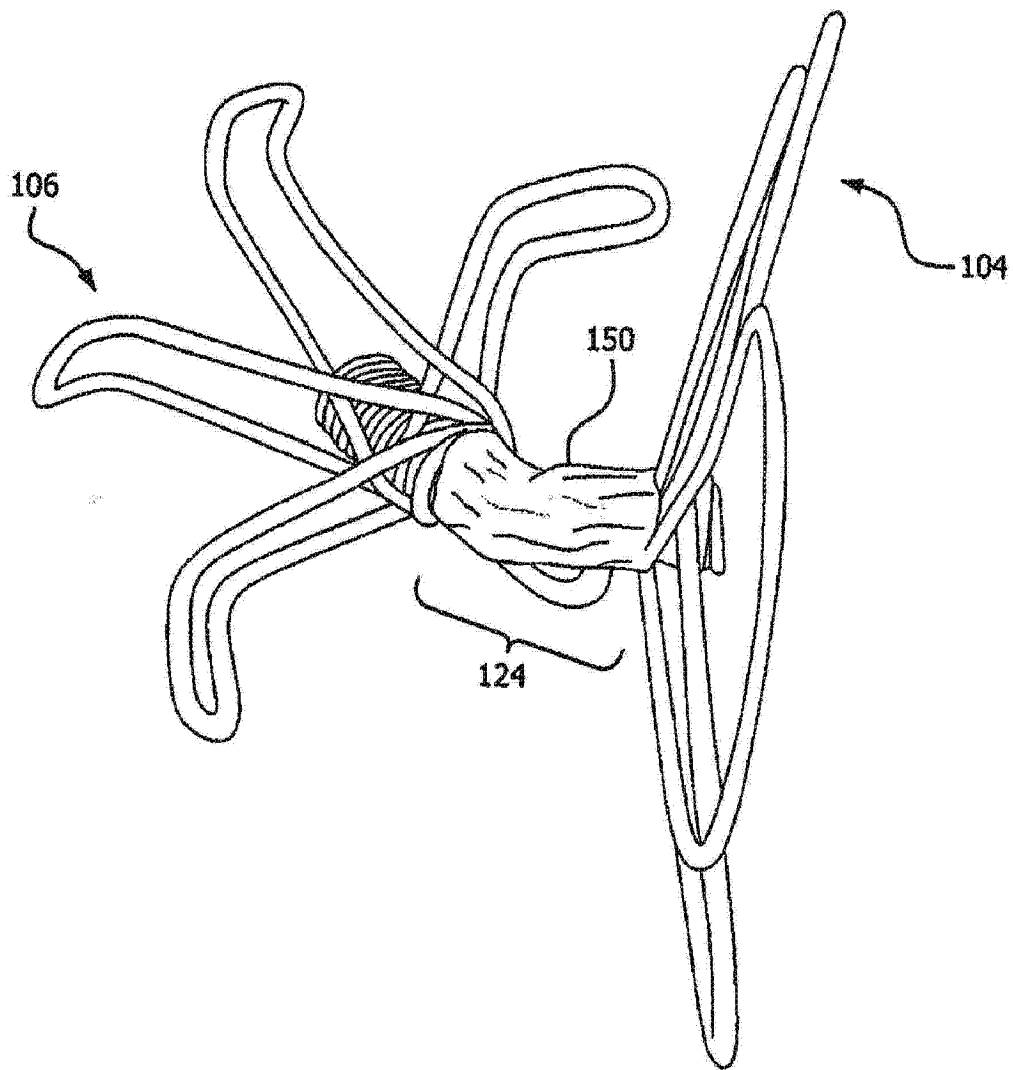


图 19A

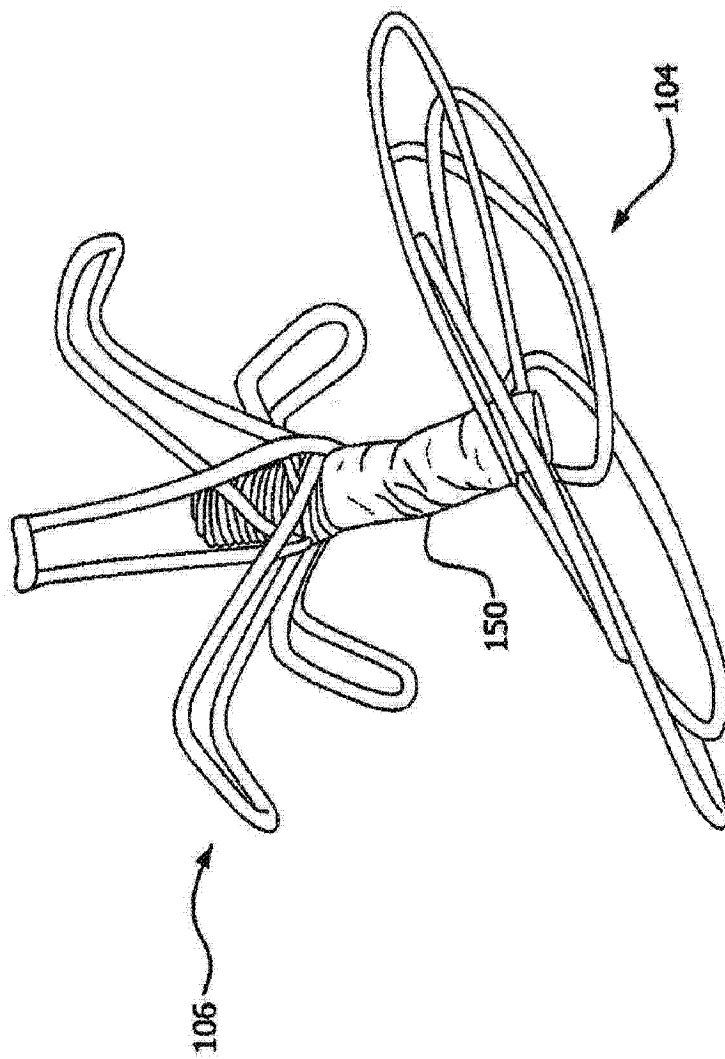


图 19B

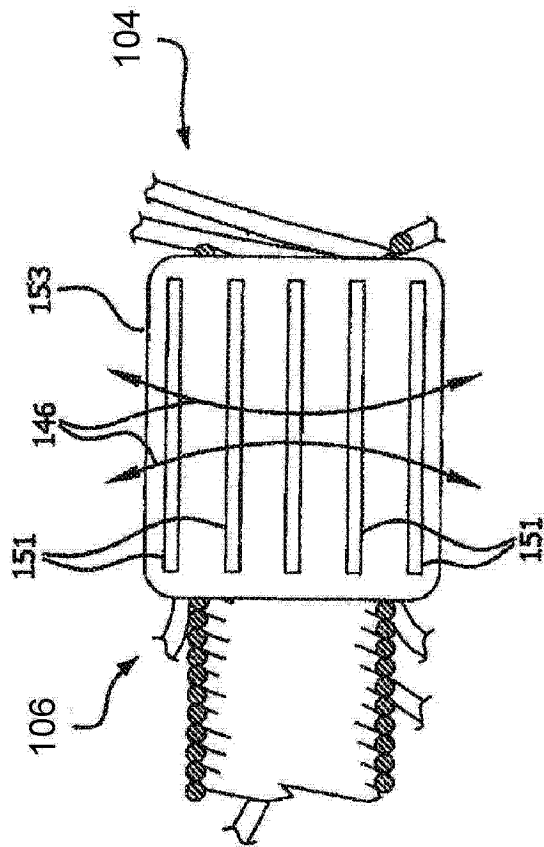


图 20A

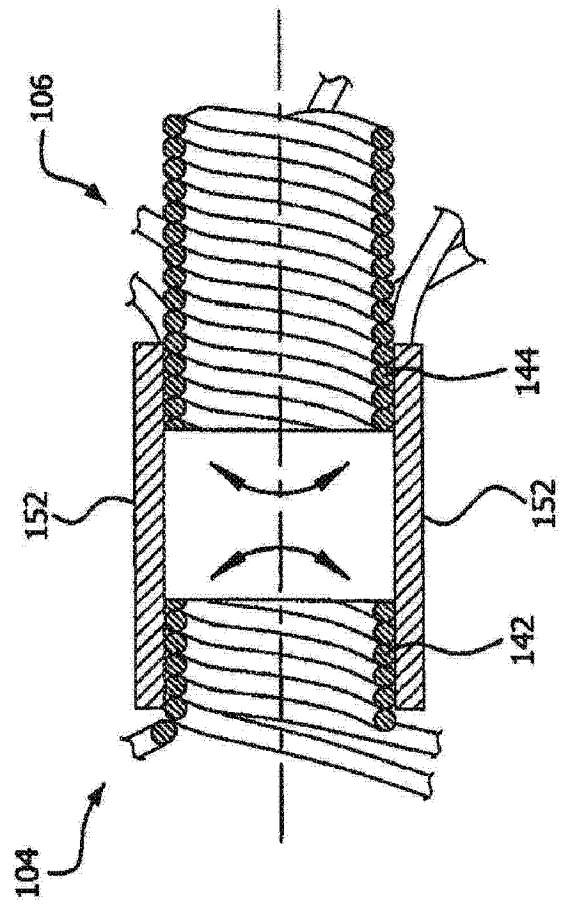


图 20B

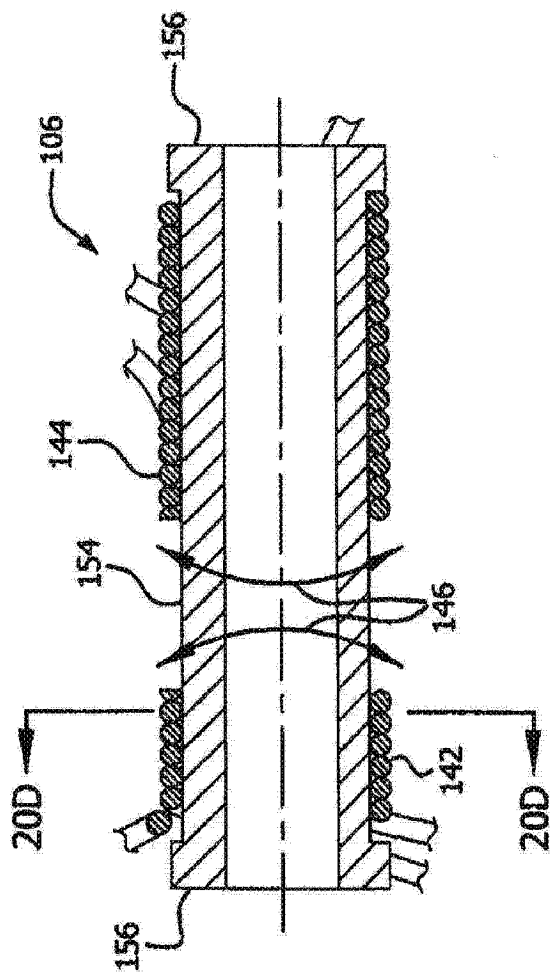


图 20C

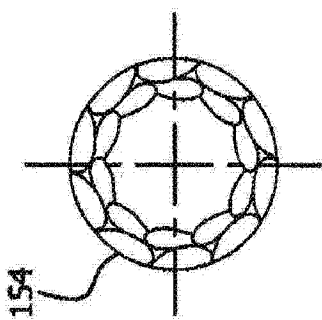


图 20D

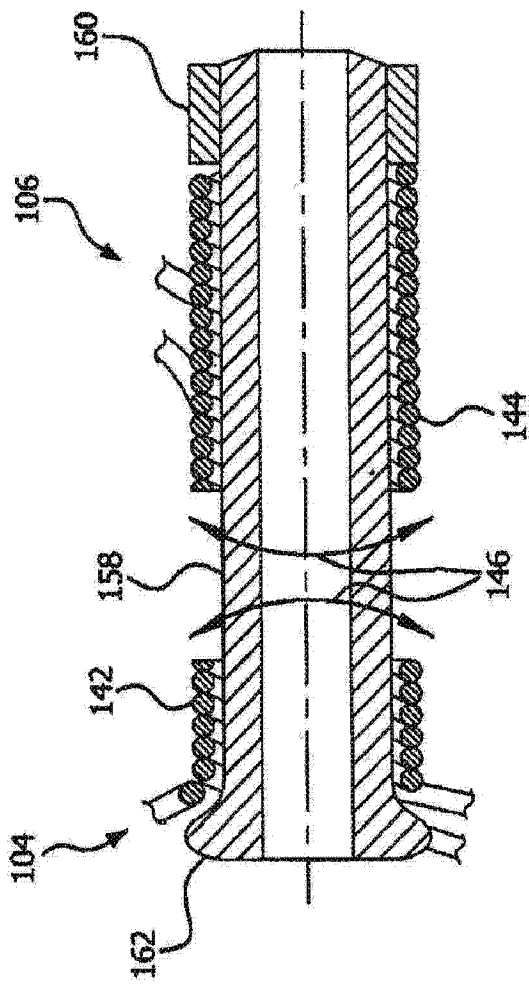


图 20E

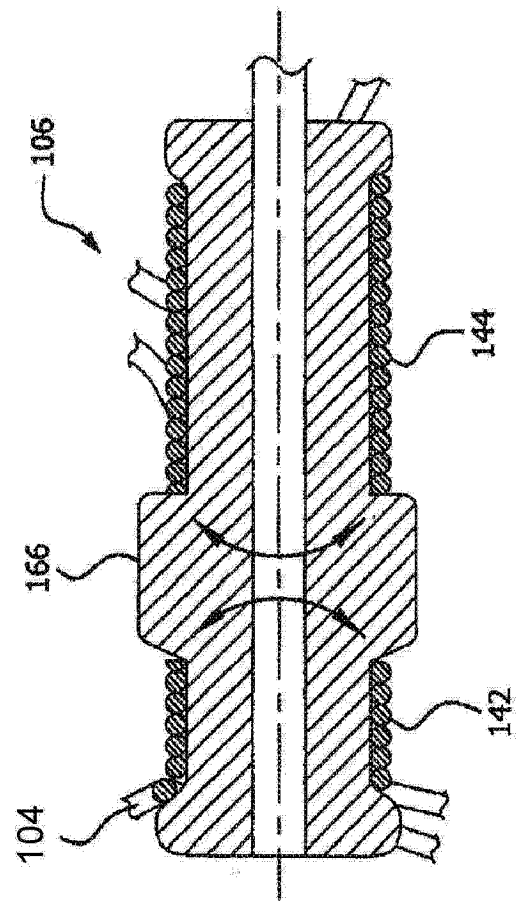


图 20F

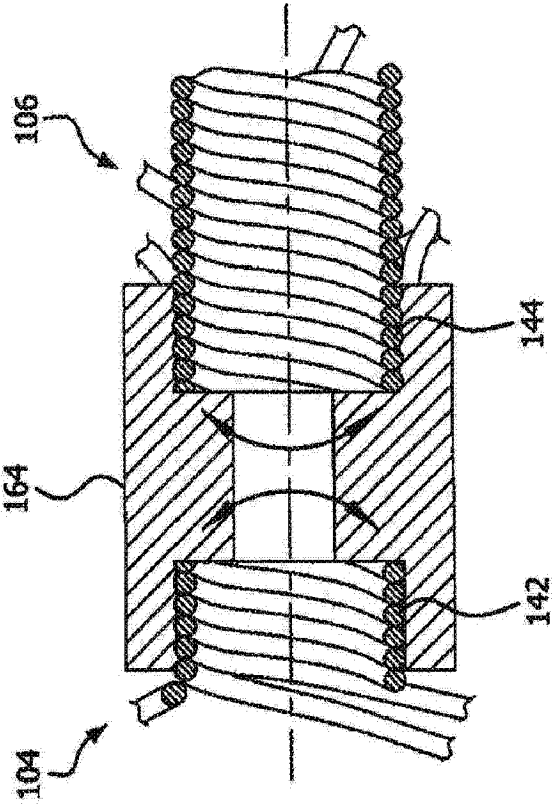


图 20G

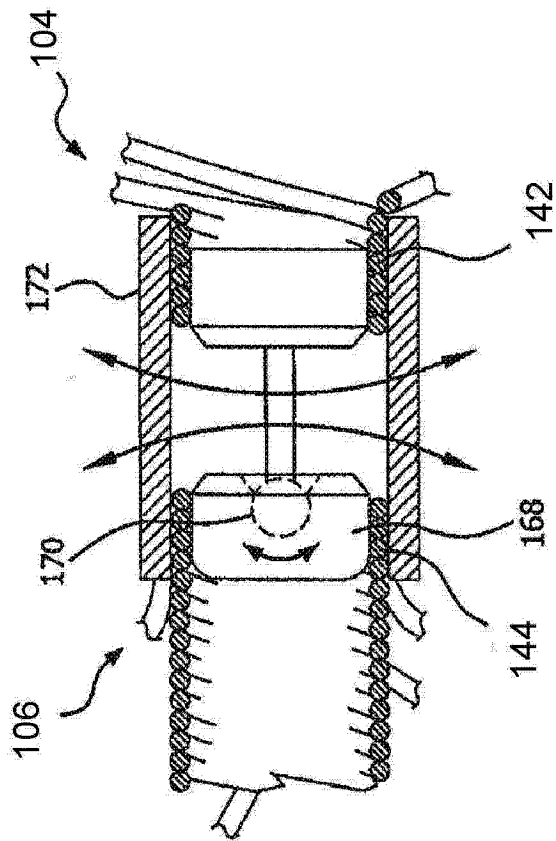


图 20H

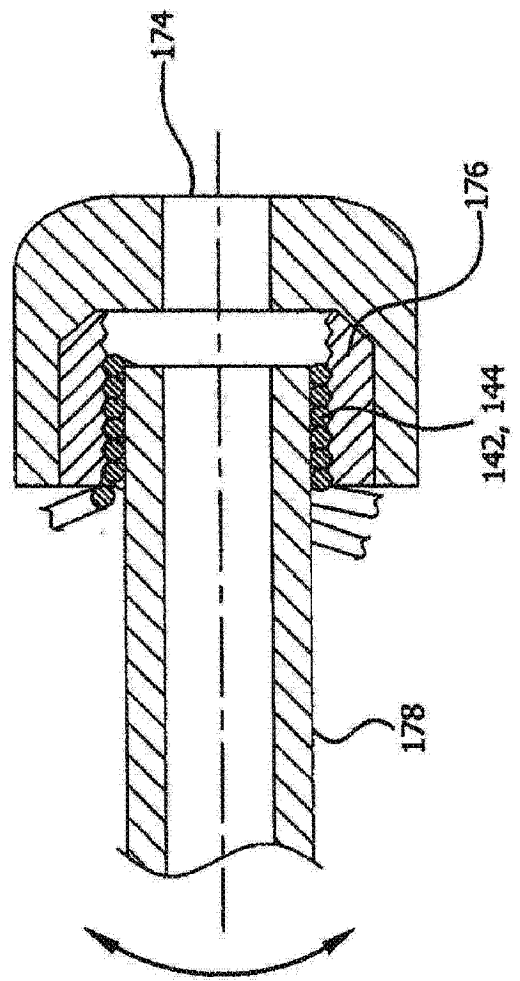


图 21A

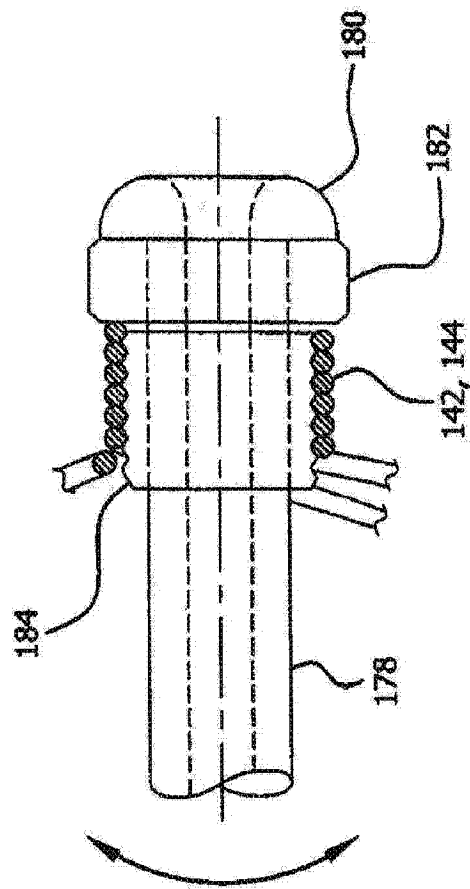


图 21B

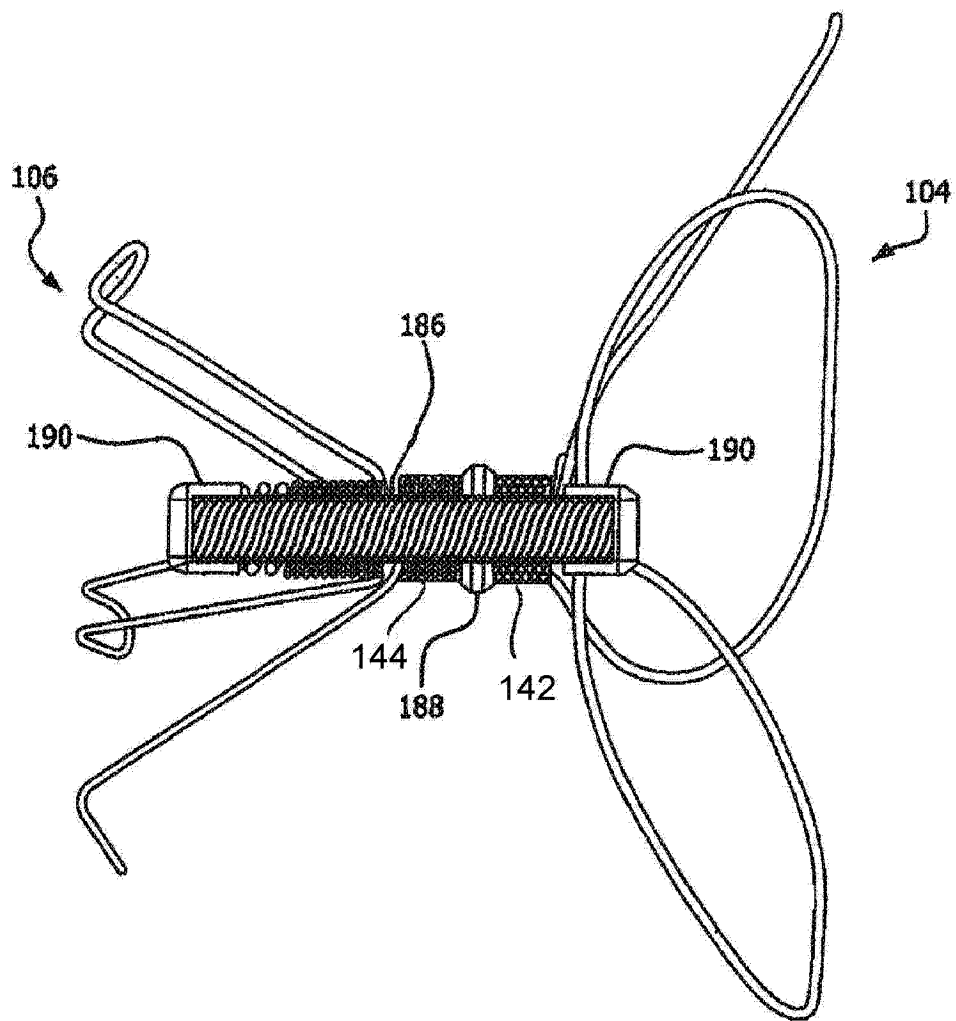


图 22A

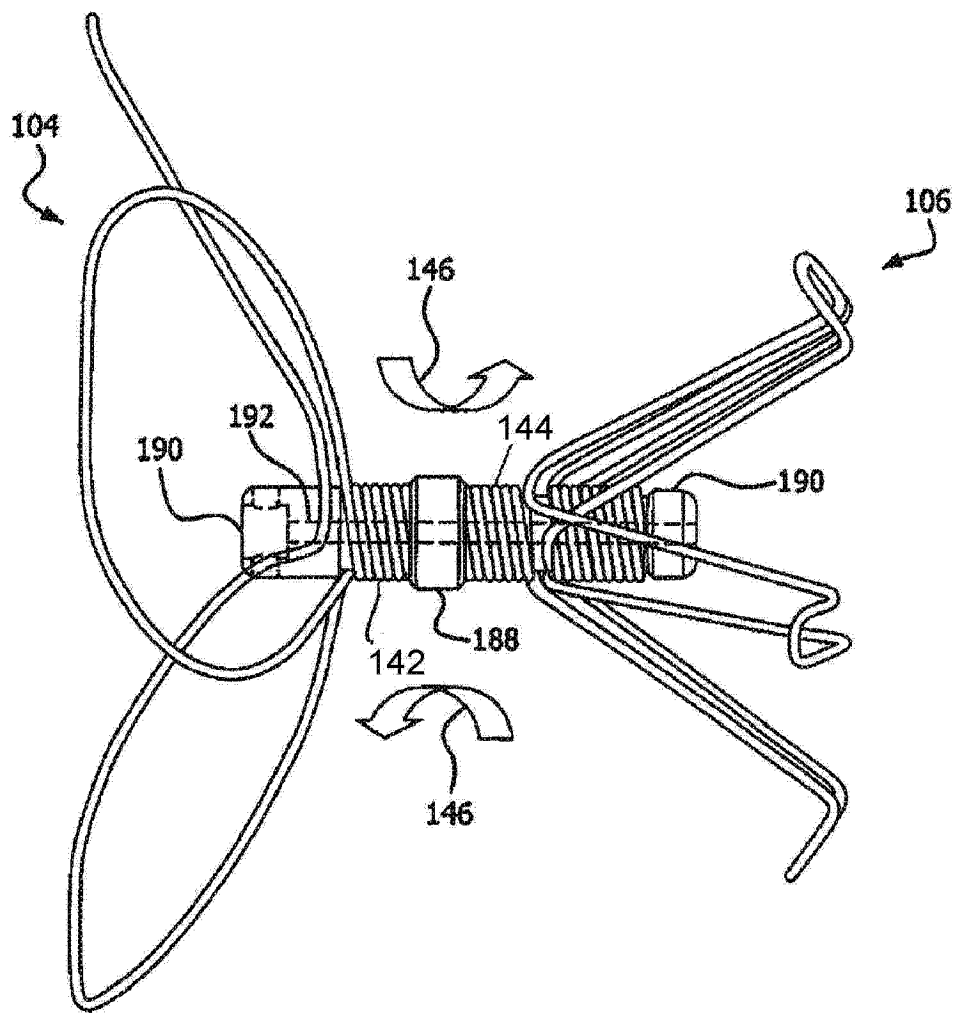


图 22B

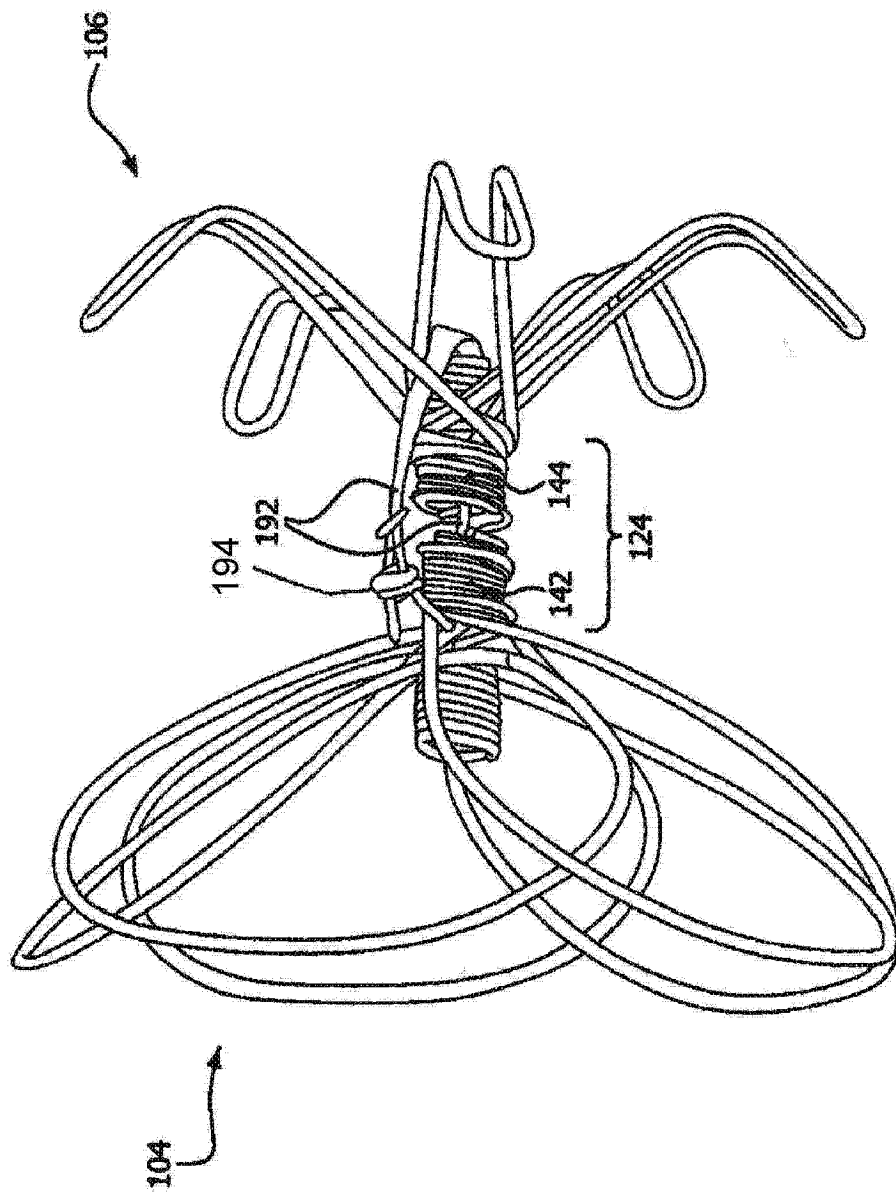


图 22C

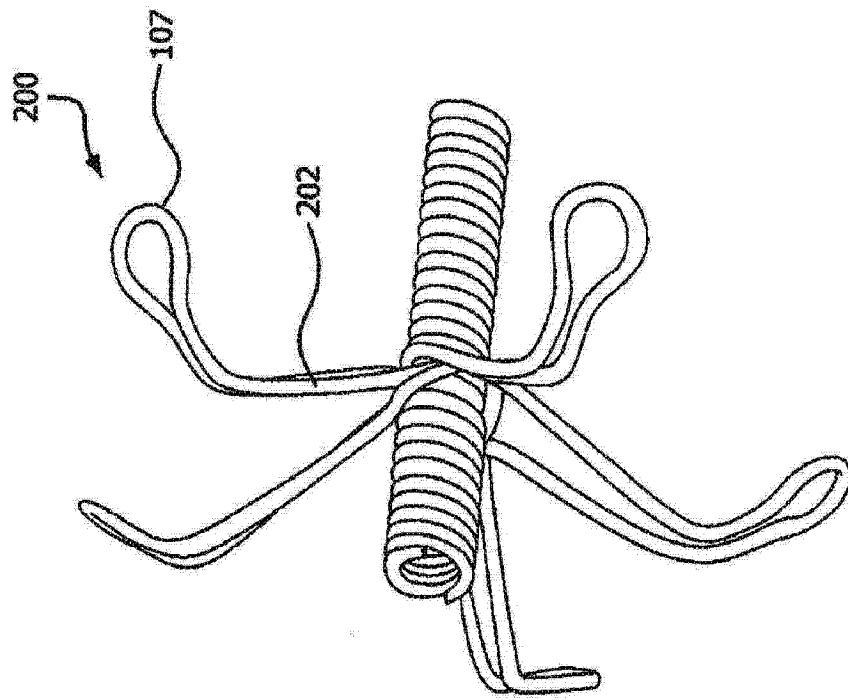


图 23

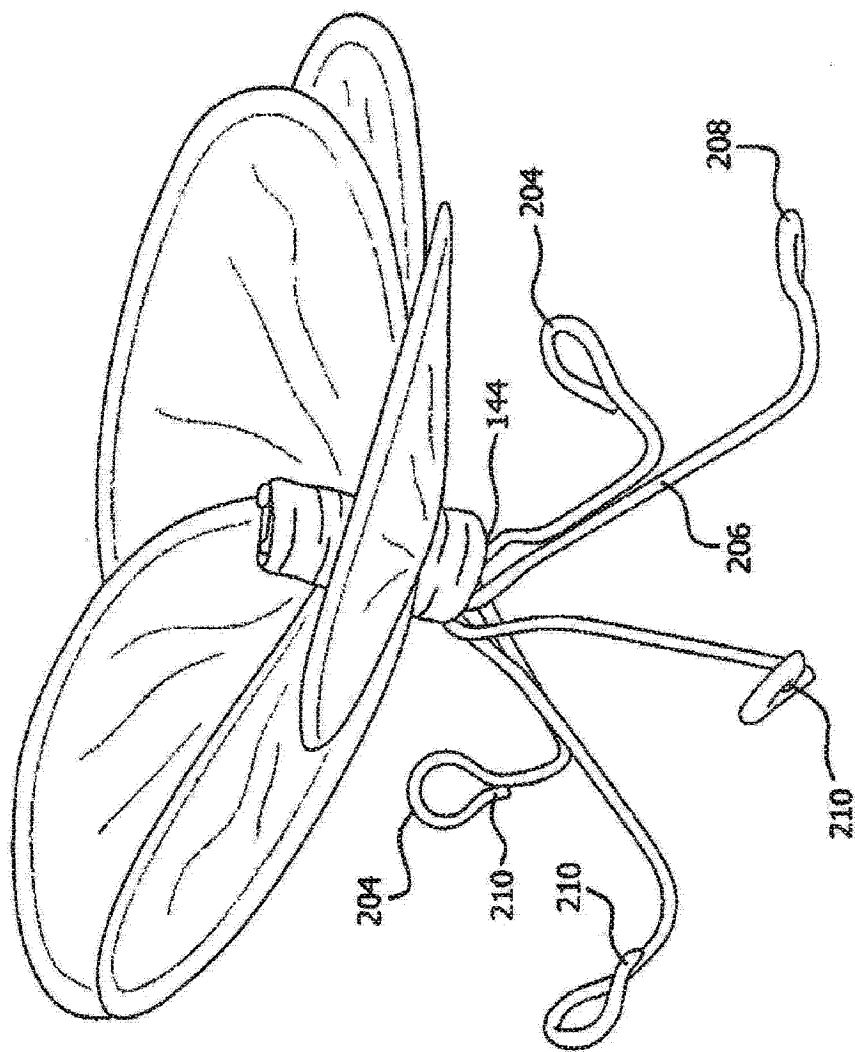


图 24

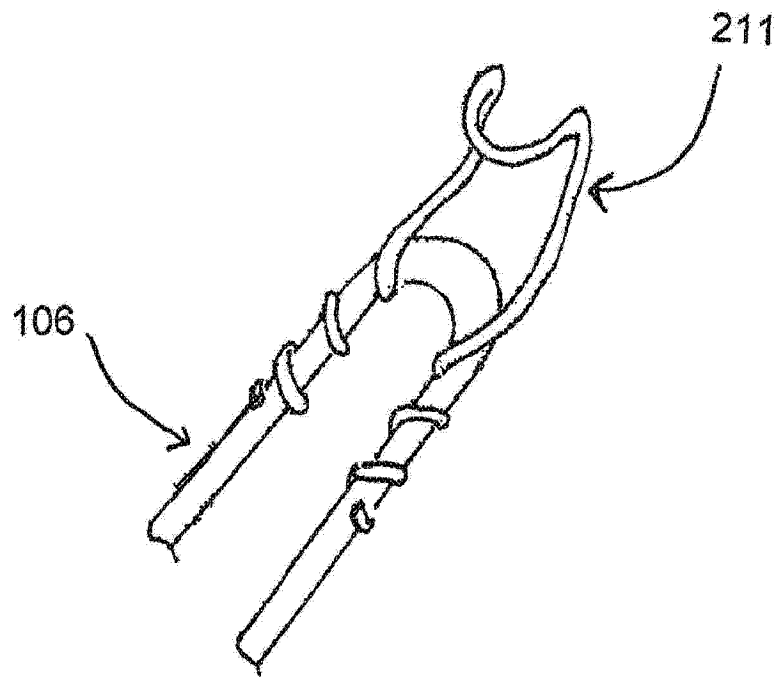


图 25

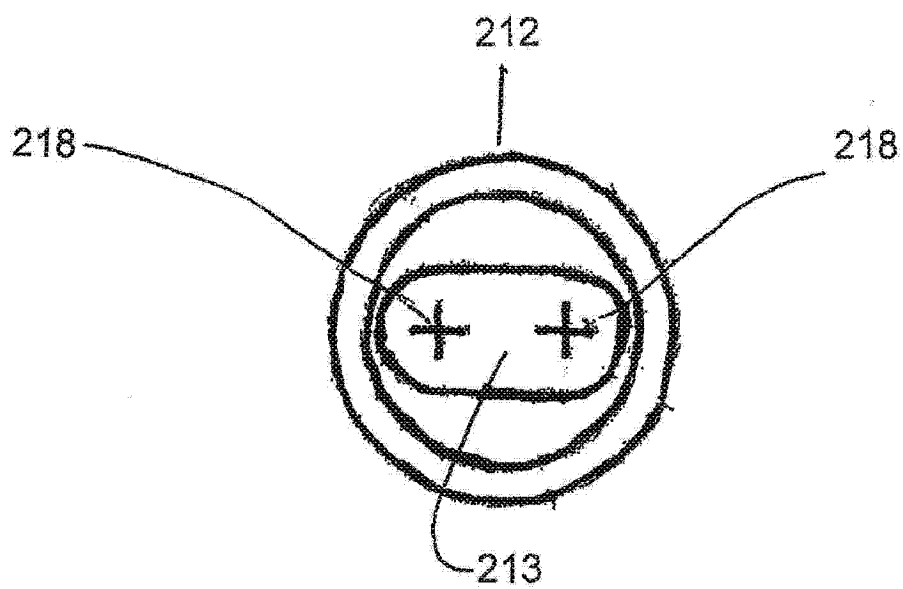


图 26

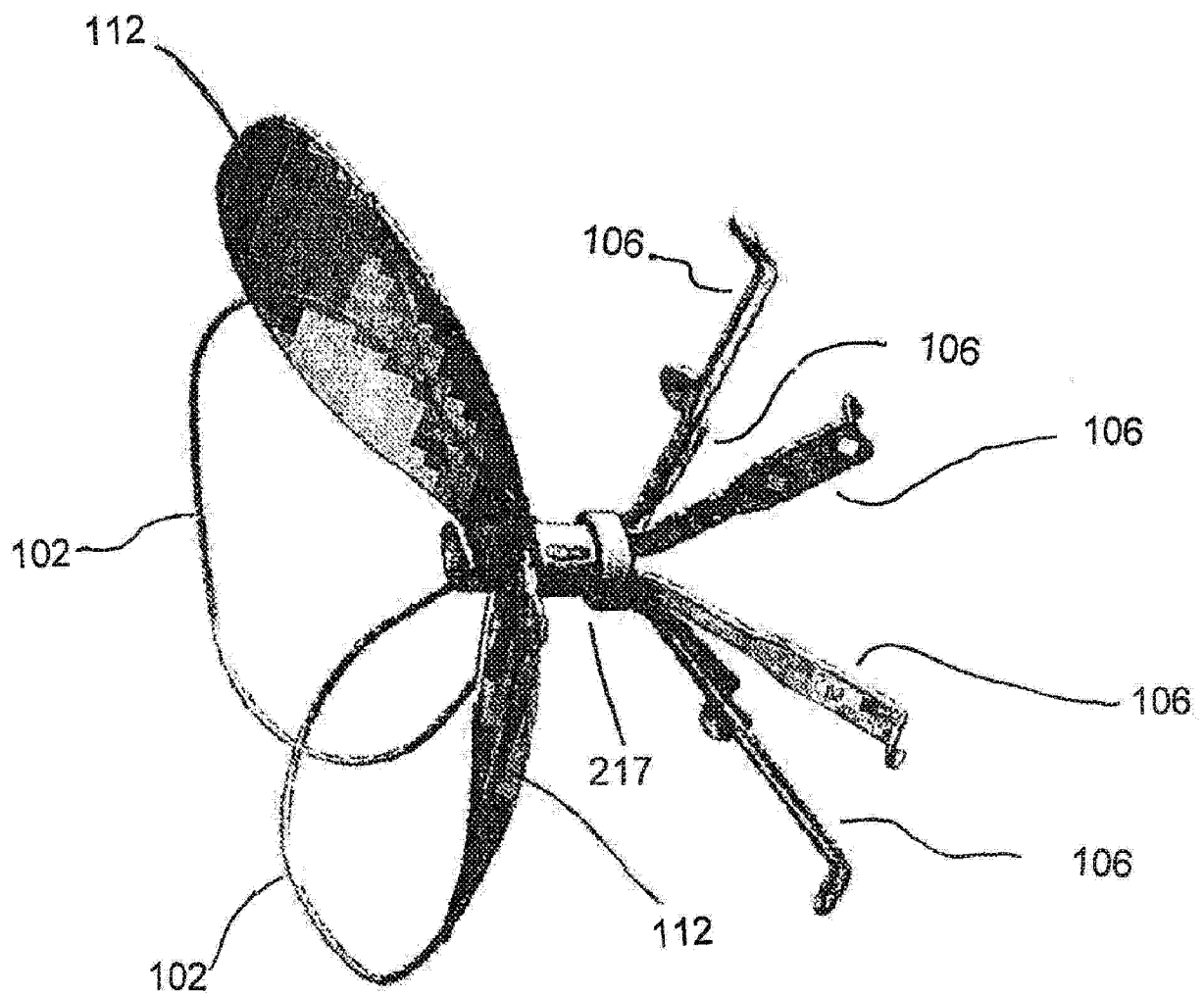


图 27A

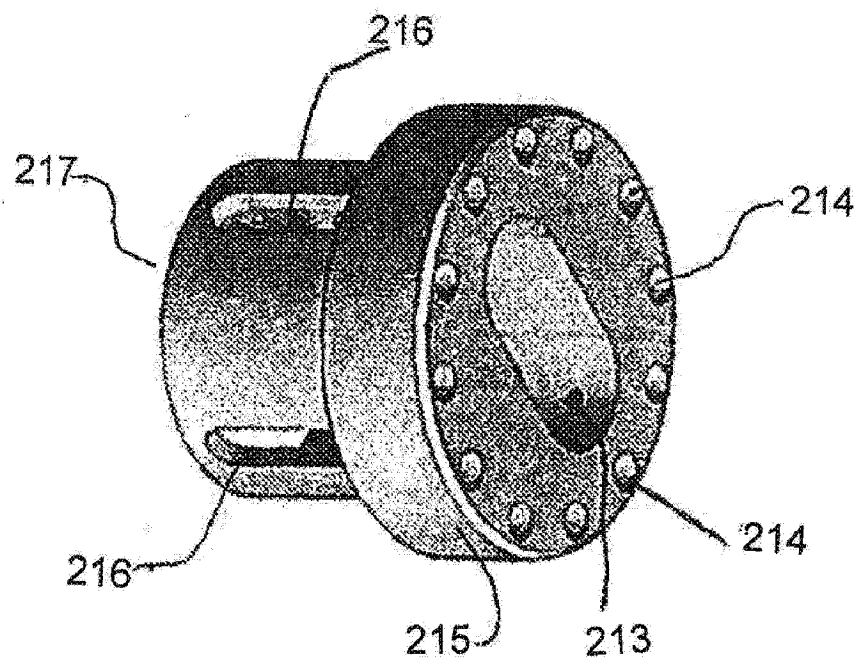


图 27B