



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104968284 B

(45)授权公告日 2019.02.15

(21)申请号 201380070153.7

S·L·祖科沃斯基

(22)申请日 2013.11.15

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104968284 A

代理人 江漪

(43)申请公布日 2015.10.07

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

61/727,458 2012.11.16 US

A61B 17/12(2006.01)

61/798,791 2013.03.15 US

A61F 2/01(2006.01)

14/080,739 2013.11.14 US

(56)对比文件

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.07.10

US 2009012559 A1, 2009.01.08, 说明书第33-44段以及附图1-7.

US 2009012559 A1, 2009.01.08, 说明书第33-44段以及附图1-7.

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/070371 2013.11.15

US 2010057195 A1, 2010.03.04, 说明书第46-49段以及附图8A-8B.

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/078698 EN 2014.05.22

EP 2478868 A1, 2012.07.25, 全文.

US 6589265 B1, 2003.07.08, 全文.

(73)专利权人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司

地址 美国特拉华州

US 2003023265 A1, 2003.01.30, 全文.

US 2007118176 A1, 2007.05.24, 全文.

CN 202143640 U, 2012.02.15, 全文.

(72)发明人 C·C·拉森 B·A·卢里

S·J·马斯特斯

T·R·麦克丹尼尔

审查员 吴培

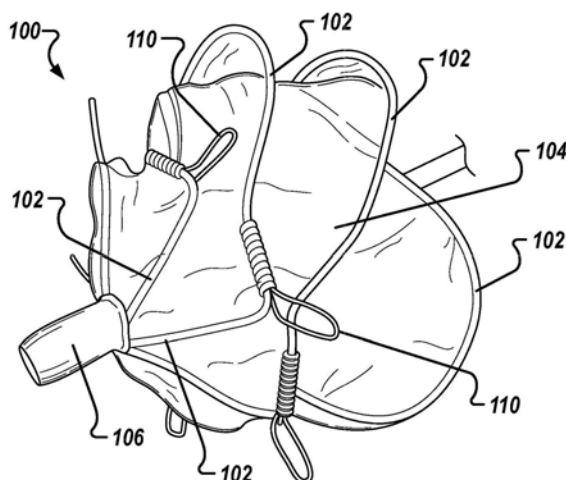
权利要求书4页 说明书28页 附图44页

(54)发明名称

空间填充装置

(57)摘要

一种装置(100)包括多个细长构件(102)、闭塞部件(112)和支撑部件(114)。闭塞部件包括分别由相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征。支撑部件包括分别由相应的细长构件的第二部分限定的多个第二特征。第一终端元件(108)由所述多个细长构件的近端部分限定并且位于所述装置的近端附近,并且第二终端元件(106)由所述多个细长构件的远端部分限定并且位于所述装置的远端附近。一个或多个锚定元件(110)包括框架附连部分和锚定部分,框架附连部分包括缠绕在细长构件周围的固定细长元件的第一部分,并且锚定部分包括锚定特征。



1. 一种用于闭塞患者身体中的孔口的装置,包括:

多个细长构件;

闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,所述第一特征位于所述装置的大致近侧区域中,并且其中,所述多个细长构件的相邻细长构件沿不同的方向卷绕,以产生平衡的卷绕图案;

支撑部件,所述支撑部件包括分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定的多个第二特征,其中,所述第二特征位于所述装置的大致远侧区域中;以及

近侧孔眼,所述近侧孔眼由所述多个细长构件的近端部分限定,以及远侧孔眼,所述远侧孔眼由所述多个细长构件的远端部分限定。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,还包括接合构件,所述接合构件将所述多个细长构件中的每个细长构件的一部分聚集在所述装置的远端附近。

3. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述接合构件夹住所述多个细长构件中的每个细长构件。

4. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述接合构件适于与递送系统的递送部件接合。

5. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述接合构件包括等于细长构件的数目的多个通道,并且其中,所述通道中的每一个在所述接合构件内处于不同的深度处。

6. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述接合构件适于在所述接合构件内的不同高度处叠置所述细长构件的各部分。

7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述多个细长构件中的每个细长构件为线材。

8. 根据权利要求7所述的装置,其特征在于,所述多个细长构件中的每个细长构件为金属线材。

9. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置通过切割金属管而形成。

10. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述多个细长构件中的每个细长构件是管的一部分。

11. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,还包括一个或多个锚定元件。

12. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,所述一个或多个锚定元件包括框架附连部分和锚定部分,所述框架附连部分包括围绕所述多个细长构件中的一个细长构件缠绕多次的固定细长元件的第一部分,并且所述锚定部分包括在所述固定细长元件的第二部分处用于接合身体组织的锚定特征。

13. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,所述一个或多个锚定元件包括由所述多个细长元件中的一个细长元件的一部分形成的锚定部分。

14. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,当从所述装置的近端观察时,由特定的细长元件限定的所述第二特征相对于由所述特定的细长元件限定的所述第一特征在角方向上大致偏移。

15. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,在分别由所述多个细长元件中的特定的细长元件限定的对应的第一特征和对应的第二特征之间,所述特定的细长元件的卷绕方向被颠倒。

16. 一种用于闭塞患者身体中的孔口的装置, 包括:

多个细长构件;

近侧孔眼, 所述近侧孔眼由所述多个细长构件的近端部分限定, 并且位于所述装置的近端附近; 以及

远侧孔眼, 所述远侧孔眼由所述多个细长构件的远端部分限定, 并且在由所述多个细长构件限定的空间内位于所述装置的远端附近,

其中, 所述远端部分的端部定位成相比起所述远侧孔眼的面向远侧的端部更靠近所述远侧孔眼的面向近侧的端部,

其中, 所述多个细长构件的相邻细长构件沿不同的方向卷绕, 以产生平衡的卷绕图案。

17. 根据权利要求16所述的装置, 其特征在于, 所述远侧孔眼在与所述近侧孔眼卷绕的方向相反的方向上卷绕。

18. 根据权利要求16所述的装置, 其特征在于, 还包括:

闭塞部件, 所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征, 其中, 所述第一特征位于所述装置的大致近侧区域中; 以及

支撑部件, 所述支撑部件包括分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定的多个第二特征, 其中, 所述第二特征位于所述装置的大致远侧区域中。

19. 根据权利要求17所述的装置, 其特征在于, 所述远侧孔眼和所述近侧孔眼中的至少一个孔眼被构造成附连到递送系统。

20. 根据权利要求17所述的装置, 其特征在于, 相对于所述装置的纵向轴线, 所述远侧孔眼沿远侧方向卷绕, 并且所述近侧孔眼沿近侧方向卷绕。

21. 根据权利要求17所述的装置, 其特征在于, 所述远侧孔眼为孔眼, 并且在远离所述装置内部的方向上卷绕。

22. 根据权利要求20所述的装置, 其特征在于, 还包括覆盖所述装置的至少一部分的膜状覆盖物。

23. 根据权利要求22所述的装置, 其特征在于, 所述膜状覆盖物覆盖所述近侧孔眼和所述远侧孔眼。

24. 根据权利要求16所述的装置, 其特征在于, 所述多个细长构件中的每个细长构件为线材。

25. 根据权利要求23所述的装置, 其特征在于, 所述多个细长构件中的每个细长构件为金属线材。

26. 根据权利要求16所述的装置, 其特征在于, 所述装置通过切割金属管而形成。

27. 根据权利要求16所述的装置, 其特征在于, 所述多个细长构件中的每个细长构件是管的一部分。

28. 根据权利要求16所述的装置, 其特征在于, 还包括一个或多个锚定元件。

29. 根据权利要求28所述的装置, 其特征在于, 所述一个或多个锚定元件包括框架附连部分和锚定部分, 所述框架附连部分包括围绕所述多个细长构件中的一个细长构件缠绕多次的固定细长元件的第一部分, 并且所述锚定部分包括在所述固定细长元件的第二部分处用于接合身体组织的锚定特征。

30. 根据权利要求28所述的装置, 其特征在于, 所述一个或多个锚定元件包括由所述多

个细长元件中的一个细长元件的一部分形成的锚定部分。

31. 一种用于闭塞患者身体中的孔口的装置, 包括:

多个细长构件;

闭塞部件, 所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征, 其中, 所述第一特征位于所述装置的大致近侧区域中;

支撑部件, 所述支撑部件包括分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定的多个第二特征, 其中, 所述第二特征位于所述装置的大致远侧区域中;

近侧孔眼, 所述近侧孔眼由所述多个细长构件的近端部分限定, 并且在由所述多个细长构件限定的空间内位于所述装置的近端附近, 其中, 所述近端部分的端部定位成相比起所述近侧孔眼的面向近侧的端部更靠近所述近侧孔眼的面向远侧的端部; 以及

远侧孔眼, 所述远侧孔眼由所述多个细长构件的远端部分限定, 并且在由所述多个细长构件限定的空间内位于所述装置的远端附近, 其中, 所述远端部分的端部定位成相比起所述远侧孔眼的面向远侧的端部更靠近所述远侧孔眼的面向近侧的端部, 并且所述多个细长构件的相邻细长构件沿不同的方向卷绕, 以产生平衡的卷绕图案。

32. 根据权利要求31所述的装置, 其特征在于, 所述近侧和远侧孔眼是沿相同方向卷绕的孔眼。

33. 根据权利要求32所述的装置, 其特征在于, 所述近侧和远侧孔眼朝所述装置的所述远端卷绕。

34. 根据权利要求32所述的装置, 其特征在于, 所述近侧孔眼在朝所述装置的内部的方向上卷绕, 并且所述远侧孔眼在远离所述装置的内部的方向上卷绕。

35. 根据权利要求33所述的装置, 其特征在于, 还包括覆盖所述装置的至少一部分的膜状覆盖物。

36. 根据权利要求35所述的装置, 其特征在于, 所述膜状覆盖物覆盖所述闭塞部件和支撑部件。

37. 根据权利要求36所述的装置, 其特征在于, 所述膜状覆盖物覆盖所述近侧孔眼和所述远侧孔眼。

38. 根据权利要求31所述的装置, 其特征在于, 还包括一个或多个锚定元件。

39. 根据权利要求38所述的装置, 其特征在于, 所述一个或多个锚定元件包括框架附连部分和锚定部分, 所述框架附连部分包括围绕所述多个细长构件中的一个细长构件缠绕多次的固定细长元件的第一部分, 并且所述锚定部分包括在所述固定细长元件的第二部分处用于接合身体组织的锚定特征。

40. 根据权利要求38所述的装置, 其特征在于, 所述一个或多个锚定元件包括由所述多个细长元件中的一个细长元件的一部分形成的锚定部分。

41. 一种用于闭塞患者身体中的孔口的装置, 包括:

多个细长构件, 所述多个细长构件具有近端部分和远端部分;

近侧孔眼, 所述近侧孔眼由所述多个细长构件的近端部分限定; 以及

远侧孔眼, 所述远侧孔眼由所述多个细长构件的远端部分限定; 并且其中, 所述多个细长元件中的各相邻的细长元件沿相对的方向卷绕。

42. 根据权利要求41所述的装置, 其特征在于, 各相邻的细长元件中的第一细长元件顺

时针卷绕,并且各相邻的细长元件中的第二细长元件逆时针卷绕。

43. 根据权利要求42所述的装置,其特征在于,所述第一细长元件和所述第二细长元件一起形成蝴蝶形形状。

44. 根据权利要求43所述的装置,其特征在于,一个细长元件的远侧孔眼与所述多个细长元件中的另一个细长元件的近侧孔眼大致纵向对准。

45. 根据权利要求44所述的装置,其特征在于,第三细长元件设置在所述一个细长元件和所述另一个细长元件之间。

46. 根据权利要求41所述的装置,其特征在于,还包括:

闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,所述第一特征位于所述装置的大致近侧区域中;以及

支撑部件,所述支撑部件包括分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定的多个第二特征,其中,所述第二特征位于所述装置的大致远侧区域中。

47. 根据权利要求46所述的装置,其特征在于,当从所述装置的所述远端观察时,由特定的细长元件限定的所述第二特征相对于由特定的细长元件限定的所述第一特征在逆时针角方向上偏移。

48. 一种用于闭塞患者身体中的孔口的装置,包括:

多个细长构件,所述多个细长构件具有近端部分和远端部分;

近侧孔眼,所述近侧孔眼由所述多个细长构件的近端部分限定;以及

远侧孔眼,所述远侧孔眼由所述多个细长构件的远端部分限定;并且其中,所述多个细长元件以平衡的卷绕图案进行卷绕。

49. 根据权利要求48所述的装置,其特征在于,所述平衡的卷绕图案成蝴蝶的形式。

空间填充装置

技术领域

[0001] 本公开涉及可用来闭塞患者体内的孔口、导管或结构的可植入医疗装置。

背景技术

[0002] 诸如心耳的心脏特征常常有助于心脏血流扰动,这与多种与心脏有关的病理相关联。例如,由左心耳(LAA)内的血流扰动引起并且与心房颤动相关联的并发症可有助于栓塞性中风。LAA是从心脏的左心房的前外侧壁延伸的肌肉囊,并且用作左心房的贮存器。在正常心动周期内,LAA随左心房收缩,以从LAA泵血,这通常防止血液郁积在LAA内。然而,在由心律失常(例如,心房颤动)表征的心动周期内,LAA常常不能充分地收缩,这会让血液郁积在LAA内。LAA内郁积的血液易于凝结并形成血栓,血栓会从LAA移位并最终导致血栓性中风。

发明内容

[0003] 在第一总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括多个细长构件。该装置也包括闭塞部件,该闭塞部件包括多个第一特征,所述多个第一特征分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定,其中,第一特征位于装置的大致近侧区域中。该装置还包括支撑部件,该支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于装置的大致远侧区域中。该装置还包括:第一终端元件,所述第一终端元件由所述多个细长构件的近端部分限定,并且位于装置的近端附近;以及第二终端元件,所述第二终端元件由所述多个细长构件的远端部分限定,并且位于装置的远端附近。所述多个细长元件中的每个细长元件限定第一特征中的一个和第二特征中的一个,并且当从装置的近端观察时,由特定的细长元件限定的第二特征相对于由该特定的细长元件限定的第一特征在角向方向上大致偏移。

[0004] 在各种实施方式中,当从装置的近端观察时,由特定的细长元件限定的第二特征可以相对于由该特定的细长元件限定的第一特征在顺时针角向方向上偏移。当从装置的近端观察时,由特定的细长元件限定的第二特征可以相对于由该特定的细长元件限定的第一特征在逆时针角向方向上偏移。由特定的细长元件限定的第二特征可以与由所述多个细长元件中的另一个细长元件限定的第一特征大致纵向对准。由所述另一个细长元件限定的第一特征可以邻近由该特定的细长元件限定的第一特征。对于所述多个细长元件中的每个细长元件来说,当从装置的近端观察时,由该细长元件限定的对应的第二特征可以相对于由该细长元件限定的对应的第一特征在角方向上大致偏移。对于所述多个细长构件中的至少一个细长构件来说,卷绕方向可以在由所述至少一个细长构件限定的对应的第一和第二特征之间颠倒。卷绕方向可以从顺时针颠倒至逆时针,或者从逆时针颠倒至顺时针。第一和第二终端元件可以是孔眼。该装置也可包括膜状覆盖物,其覆盖装置的至少一部分。膜状覆盖物可覆盖闭塞部件和支撑部件。膜状覆盖物可覆盖第一终端元件和第二终端元件。所述多个细长构件中的每个细长构件可以是线材,例如镍钛诺线材。该装置可通过切割金属管形

成。所述多个细长构件中的每个细长构件可以是管的一部分。该装置还可包括一个或多个锚定元件。所述一个或多个锚定元件可包括框架附连部分和锚定部分,其中框架附连部分包括围绕所述多个细长构件中的一个细长构件缠绕多次的固定细长元件的第一部分,并且锚定部分包括在固定细长元件的第二部分处用于接合身体组织的锚定特征。所述一个或多个锚定元件可包括由所述多个细长元件中的一个细长元件的一部分形成的锚定部分。

[0005] 在第二总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,该闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括:第一终端元件,所述第一终端元件由所述多个细长构件的近端部分限定,并且位于装置的近端附近;以及第二终端元件,所述第二终端元件由所述多个细长构件的远端部分限定,并且位于装置的远端附近。在分别由所述多个细长元件中的特定的细长元件限定的对应的第一特征和对应的第二特征之间,所述特定的细长元件的卷绕方向被颠倒。

[0006] 在第三总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括终端元件,所述终端元件由所述多个细长构件的近端部分并且由所述多个细长构件的远端部分限定。

[0007] 在第四总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括第一终端元件,所述第一终端元件由所述多个细长构件的近端部分限定,并且位于装置的近端附近。该装置还包括第二终端元件,所述第二终端元件由所述多个细长构件的远端部分限定,并且位于装置的远端附近。所述多个细长元件中的每个细长元件限定第一特征中的一个和第二特征中的一个,并且由特定的细长元件限定的第二特征在装置的纵向维度上与由该特定的细长元件限定的第一特征大致对准。

[0008] 在第五总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括第一终端元件,所述第一终端元件由所述多个细长构件的近端部分限定,并且位于装置的近端附近。该装置还包括第二终端元件,所述第二终端元件由所述多个细长构件的远端部分限定,并且在由所述多个细长构件限定的空间内位于装置的远端附近。远端部分

的端部定位成相比第二终端元件的面向远侧的端部更靠近第二终端元件的面向近侧的端部。

[0009] 在第六总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括终端元件,所述终端元件由所述多个细长构件的近端部分并且由所述多个细长构件的远端部分限定,其中终端元件位于装置的近端附近。该装置还包括位于装置的远端附近的毂部件,其中,毂部件包括大致环圈形构件,所述多个细长构件中的每个细长构件穿过该大致环圈形构件。

[0010] 在第七总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括第一终端元件,所述第一终端元件由所述多个细长构件的近端部分限定,并且在由所述多个细长构件限定的空间内位于装置的近端附近。近端部分的端部定位成相比第一终端元件的面向近侧的端部更靠近第一终端元件的面向远侧的端部。该装置还包括第二终端元件,所述第二终端元件由所述多个细长构件的远端部分限定,并且在由所述多个细长构件限定的空间内位于装置的远端附近。远端部分的端部定位成相比第二终端元件的面向远侧的端部更靠近第二终端元件的面向近侧的端部。

[0011] 在第八总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括:第一终端元件,所述第一终端元件由所述多个细长构件的近端部分限定,并且位于装置的近端附近;以及第二终端元件,所述第二终端元件由所述多个细长构件的远端部分限定,并且位于装置的远端附近。该装置还包括一个或多个锚定元件,其包括框架附连部分和锚定部分,其中,框架附连部分包括围绕所述多个细长构件中的一个细长构件缠绕多次的固定细长元件的第一部分,并且其中锚定部分包括在固定细长元件的第二部分处用于接合身体组织的锚定特征。

[0012] 在第九总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括第一终端元件,所述第一终端元件由所述多个细长构件的近端部分限定,并且位于

装置的近端附近。该装置还包括第二终端元件,所述第二终端元件由所述多个细长构件的远端部分限定,并且位于装置的远端附近。所述多个细长元件中的相邻的细长元件沿相对的方向卷绕。

[0013] 在第十总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括终端元件,所述终端元件由所述多个细长构件的近端部分限定,其中,终端元件位于装置的近端附近。该装置还包括位于装置的远端附近的毂部件,其中,毂部件包括主体部分,该主体部分限定穿过该主体部分的侧壁的多个孔口,并且其中,孔口成一角度设置,以使得狭槽不正交于侧壁。所述多个细长构件中的每个细长构件穿过所述多个孔口中的一个孔口并且缠绕在毂部件的侧壁的至少一部分周围。

[0014] 在第十一总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括终端元件,所述终端元件由所述多个细长构件的近端部分限定,其中,终端元件位于装置的近端附近。该装置还包括位于装置的远端附近的毂部件,其中,毂部件包括基部表面、保持表面以及限定在基部表面和保持表面之间的区域,并且其中,所述多个细长构件中的每个细长构件的端部部分位于限定在基部表面和保持表面之间的区域内。

[0015] 在第十二总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括终端元件,所述终端元件由所述多个细长构件的近端部分并且由所述多个细长构件的远端部分限定,其中终端元件位于装置的近端附近。该装置还包括位于装置的远端附近的毂部件,其中,毂部件包括大致环形的主体,该大致环形的主体限定纵向穿过大致环形的主体的侧壁的多个孔口。所述多个细长构件中的每个细长构件穿过大致环形的主体的侧壁内的孔口中的两个。

[0016] 在第十三总方面,一种用于闭塞患者的身体中的孔口的装置包括:多个细长构件;以及闭塞部件,所述闭塞部件包括分别由所述多个细长构件中的相应的细长构件的第一部分限定的多个第一特征,其中,第一特征位于该装置的大致近侧区域中。该装置也包括支撑部件,所述支撑部件包括多个第二特征,所述多个第二特征分别由所述多个细长构件中的所述相应的细长构件的第二部分限定,其中,第二特征位于该装置的大致远侧区域中。该装置还包括终端元件,所述终端元件由所述多个细长构件的近端部分并且由所述多个细长构件的远端部分限定,其中终端元件位于装置的近端附近。该装置还包括位于装置的远端附

近的毂部件,其中,毂部件包括大致环形的主体并且限定纵向穿过大致环形的主体的侧壁的多个孔口。所述多个细长构件中的每个细长构件包括尺寸设计成大于孔口的球端部,并且所述多个细长构件中的每个细长构件穿过大致环形的主体的侧壁中的孔口。

[0017] 公开了用于闭塞患者体内的孔口的方法。该方法包括:提供本文所公开的装置中的任一种;将与该装置附连的递送设备推进至孔口的位置;以及将该装置部署在该位置。

[0018] 一个或多个实施例的细节在附图中和下文的描述中阐述。其它特征、目的和优点将从描述和附图以及权利要求显而易见。

附图说明

[0019] 图1A是示例性闭塞装置的立体图,该闭塞装置可用来闭塞患者身体内的孔、缺损、孔口或附器。

[0020] 图1B是图1A的示例性闭塞装置的侧视图。

[0021] 图2是示例性闭塞装置框架的立体图,该框架可用来闭塞患者身体内的孔、缺损、孔口或附器。

[0022] 图3A-3C、图4A-4D和图5A-5D是示例性固定锚具的侧视图。

[0023] 图5E和5F是示例性固定锚具的端视图。

[0024] 图6A和6B是示例性固定锚具的示例性锚具附连部分的侧视图。

[0025] 图6C-6E是用于锚具固定构件的示例性研磨几何形状的视图。

[0026] 图6F和6G是示例性锚具框架线材轮廓的视图。

[0027] 图7A-7E是示例性固定锚具的立体图。

[0028] 图8A-8C是示例性闭塞装置的侧视图,并且示出了各种示例性锚定位置。

[0029] 图8D和8E是示例性闭塞装置的近端视图,并且示出了各种示例性锚定位置。

[0030] 图9是包括倒置的孔眼的示例性闭塞装置框架的侧视图。

[0031] 图10A和10B是包括单个孔眼的示例性闭塞装置框架的立体图。

[0032] 图10C和10D是一起构成图10b的接合构件的示例性部件的视图。

[0033] 图11A和11B是包括在孔眼中就位的毂特征的示例性闭塞装置框架的部分的视图。

[0034] 图11C是另一个示例性毂特征的视图。

[0035] 图11D和11E是包括图11C的示例性毂特征的示例性框架的一部分的视图。

[0036] 图11F是另一个示例性毂特征的剖面图。

[0037] 图11G是图11F的毂特征的内部部件的立体图。

[0038] 图11H是图11F的毂特征的端视图。

[0039] 图11I和11J分别是另一个示例性毂特征的立体图和剖面图。

[0040] 图11K是另一个示例性毂特征的剖面图。

[0041] 图11L是另一个示例性毂特征的立体图。

[0042] 图11M是各种示例性毂部件的视图。

[0043] 图11N是图11L的毂部件的各种示例性应用的视图。

[0044] 图12A和12B分别是示例性闭塞装置框架的立体图和近端视图。

[0045] 图13A和13B分别是另一个示例性闭塞装置框架的立体图和近端视图。

[0046] 图14A和14B分别是另一个示例性闭塞装置框架的立体图和近端视图。

- [0047] 图14C是另一个示例性闭塞装置框架的端视图。
- [0048] 图14D是图14C的闭塞装置框架的端视图,其中密封构件附连到框架。
- [0049] 图15是另一个示例性闭塞装置框架的远端视图。
- [0050] 图16A和16B分别是另一个示例性闭塞装置框架的立体图和近端视图。
- [0051] 图17是包括两个倒置的孔眼的示例性闭塞装置框架的视图。
- [0052] 图18是示例性闭塞装置框架的远端视图。
- [0053] 图19是可用来卷绕图18的框架的示例性卷绕夹具的概念图。
- [0054] 图20是在由Niti管激光切割之后处于伸长的、预热定型构型下的示例性装置框架的视图。
- [0055] 图21A、21B、21C、21D和21E是包括一体的锚定特征的示例性装置框架的视图。
- [0056] 在各个附图中,相同的参考符号表示相同的元件。

具体实施方式

[0057] 本文描述了可用于例如闭塞患者身体内的空间、孔、缺损、孔口、附器、脉管或导管的装置、系统和方法。本文描述了若干可植入医疗装置,并且结合特定装置描述的特征中的任一个通常也可与本文所述其它装置中的任一个一起使用。在一些示例中,结合特定装置描述的一个或多个特征可以取代或代替另一个装置的一个或多个特征。在一些示例中,结合特定装置描述的一个或多个特征可以添加到或包括在另一个装置中。另外,本文所述特征中的任一个的各种组合或子组合通常可以与本文所述装置中的任一个一起使用。

[0058] 通常,本文所述可植入医疗装置中的任一个可使用各种微创经导管部署技术递送到和部署在患者的身体内的体内部署部位。例如,本文所述可植入医疗装置中的任一个可以可释放地附连到递送导管,并且该装置和递送导管可以被加载到递送护套中。递送护套可以被引入到患者的脉管系统并且推进通过脉管系统,直到递送护套的远端位于目标体内部署部位处或附近为止。可植入医疗装置可以部署在部署部位处,例如通过使递送护套缩回和/或使递送导管和可植入医疗装置前进、并且使可植入医疗装置从递送导管脱开。在一些实施方式中,装置的第一部分被从递送护套释放,而装置的第二部分保持由递送护套约束,装置的第一部分的定位被确认,然后装置的第二部分被从递送护套释放。递送导管和递送护套可接着从患者的身体撤出或缩回。

[0059] 本文所讨论的任何可植入医疗装置可用来闭塞人心脏的左心耳(LAA)。可植入医疗装置可以以血管内方式递送通过导管系统或在导管系统上递送至诸如LAA或其它合适的递送部位的递送部位,并且在该部位处展开。可植入医疗装置可在LAA内或横跨LAA的口部署,以将LAA与例如左心房的主腔(左心腔)隔离。这可以防止在LAA内形成血栓和/或防止血栓离开LAA。这样,可以降低或最小化中风的风险。

[0060] 在一些实施方式中,本文所述装置可呈现两种或更多种构型。例如,虽然该装置被递送到部署部位,但该装置可以呈现塌缩或递送构型。在部署装置之后,该装置可以呈现扩张或展开构型。例如,在该装置被部署的同时,该装置可以呈现一种或多种部分扩张或部分展开的构型。

[0061] 图1A和1B分别是示例性的闭塞装置100的立体图和侧视图,该装置可用来闭塞患者的身体内的孔、缺损、孔口、附器、脉管或导管。闭塞装置100包括由细长构件102构成的框

架,并且包括覆盖框架的至少一部分的膜状覆盖物104。如本文所用,“框架”可以指装置的整个框架,或者可以备选地指包括至少一个细长构件的装置的局部部分。

[0062] 在一些实施方式中,细长构件102为线材。例如,细长构件102可以是弹簧线材、形状记忆合金线材或超弹性合金线材。细长构件102可由NiTi (镍钛)、L605钢、不锈钢或任何其它合适的生物相容性材料。另外,可以使用特别形式的金属。例如,使用铂、钽或其它合适的贵金属作为线芯的拉伸填充管可以用于增强射线不透性。一个示例为铂拉伸填充的镍钛诺线材,其可得自韦恩堡金属公司 (Fort Wayne Metals) (印第安纳州韦恩堡公司)。在一些实施例中,可以使用可生物再吸收或可生物吸收的材料,例如可生物再吸收或可生物吸收的聚合物。根据一些实施,NiTi (镍钛) 的超弹性性能使其成为用于细长构件102的特别好的备选材料 (例如,NiTi线材可被热定型成所需的形状)。NiTi可被热定型,使得当细长构件102被置于较不受限制的环境中时,例如当其被从递送护套部署到体腔时,细长构件102可自扩张成所需的形状。细长构件102可为装置100提供结构和形状。通常,本文所述装置包括根据需要成形以达到该装置的目的的细长构件102。细长构件102通常可以是适形的、耐疲劳的和弹性的,使得细长构件102具有储存长度。细长构件102可具有弹簧性质,该性质允许其塌缩和伸长至预成形的形状 (例如,装置的框架可具有预成形的形状)。

[0063] 在一些实施例中,细长构件102的直径或厚度可以为约0.020mm至0.040mm,但在其它实施例中,可以使用具有较小或较大直径的细长构件。在一些实施例中,细长构件102具有约0.022mm的直径。在一些实施例中,细长构件102中的每一个具有相同的直径。在一些实施例中,细长构件102的一个或多个部分可以是直径渐缩的。细长构件的渐缩可以允许改变装置的各部分的刚度。例如,在一些实施方式中,装置刚度可以沿着装置的纵向轴线变化。细长构件可具有圆形横截面形状,或可具有不是圆形的横截面形状,例如矩形或其它多边形。细长构件102可具有的其它横截面形状的示例包括正方形、卵形、矩形、三角形、D形、梯形或由编结或股状构造形成的不规则的横截面形状。在一些实施例中,闭塞装置可包括平坦的细长构件102。在一些示例中,细长构件102可使用无心研磨技术形成,使得细长构件102的直径沿着细长构件102的长度变化。

[0064] 膜状覆盖物104可以是多孔的弹性构件,其可拉伸和塌缩以分别适应细长构件102的伸长和塌缩。膜状覆盖物104的各孔可以尺寸设计成基本上或在一些示例中完全防止血液或其它体液和栓子的通过。在一些实施方式中,膜状覆盖物104防止或基本上防止血液、其它体液、栓子或其它身体材料通过膜状覆盖物104。膜状覆盖物104可具有微孔结构,该结构提供组织向内生长构架,以用于闭塞装置100的耐久的闭塞和辅助的锚定强度。膜状覆盖物104的一些实施例包括含氟聚合物,例如膨胀型聚四氟乙烯 (ePTFE) 聚合物。

[0065] 在一些实施例中,膜状覆盖物104被构造成使得对流体通过膜状覆盖物104的抑制是即时的,并且不依赖于血栓形成过程。在一些实施例中,膜状覆盖物104可通过一个或多个化学或物理过程改性,这些过程增强膜状覆盖物104的某些物理特性。例如,亲水性涂层可被施加到膜状覆盖物104,以改善膜状覆盖物104的可润湿性和回声半透性。在一些实施例中,膜状覆盖物104可以用化学根部分改性,该化学根部分促进内皮细胞附连、内皮细胞迁移、内皮细胞增殖和抗血栓形成中的一者或多者。在一些实施例中,膜状覆盖物104可用共价地附连的肝素改性或者用一种或多种药物浸渗,这些药物就地释放,以促进伤口愈合或减轻组织炎症。在一些实施例中,药物可以是皮质类固醇、人类生长因子、抗有丝分裂剂、

抗血栓形成剂或地塞米松磷酸钠。

[0066] 在一些实施例中,膜状覆盖物104可由含氟聚合物(例如,膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)或PTFE)。在一些实施例中,膜状覆盖物104可由聚酯、硅树脂、聚氨酯或另一种生物相容性聚合物、或它们的组合。在一些实施例中,可以使用可生物再吸收或可生物吸收的材料,例如可生物再吸收或可生物吸收的聚合物。在一些实施例中,膜状覆盖物104可由共聚物形成。在一些示例中,膜状覆盖物104的第一部分可由第一材料形成,并且膜状覆盖物104的第二部分可由第二材料形成。例如,覆盖装置的闭塞构件的膜状覆盖物104的部分可由第一材料形成,并且覆盖装置的支撑构件的膜状覆盖物104的一部分可由第二材料形成。

[0067] 示例性闭塞装置100包括六个细长构件102,但在其它示例中,并且通常对于本文所讨论的装置中的任一种来说,可以使用更多或更少的细长构件102(例如,两个、三个、四个、五个、七个、八个、九个、十个、十一个、十二个或更多)。如上所述,装置100可呈现收缩构型,在该收缩构型中,装置100的细长构件102可伸长,以使得该装置呈现用于定位在递送护套内的低横截面轮廓。在一些示例中,当装置被拉入递送护套时,致使细长构件102塌缩或伸长。护套可提供约束环境,并且可以在装置位于护套内时将装置保持在递送构型。装置100可被构造成由于细长构件的偏置或形状记忆性质而自扩张,其中,装置可以在从约束环境中释放(如通过离开递送护套)时自扩张。示例性闭塞装置100在图1A和1B中显示为扩张构型,并且该构型是细长构件102的自扩张特性导致的。

[0068] 在该示例中,框架也包括远侧孔眼106和近侧孔眼108,在该示例中,孔眼中的每一个由膜状覆盖物104覆盖。在其它示例中,远侧孔眼106、近侧孔眼108或两者由膜状覆盖物104完全覆盖或者完全不由膜状覆盖物104覆盖。在一些示例中,这些孔眼中的一者或二者由膜状覆盖物104部分覆盖。远侧孔眼106和近侧孔眼108可由一个或多个细长构件102的盘绕的端部部分制成。在各种实施方式中,递送系统的一个或多个部件可以在远侧孔眼106处、在近侧孔眼108处或在远侧孔眼106和近侧孔眼108两者处附连到闭塞装置100。在一些示例中,远侧孔眼106和近侧孔眼108中的一个或多个可被看作装置100的附连特征。这样的附连特征可提供用于与部署系统的可释放联接的位置。在一些实施方式中,一个或多个附连元件或部件位于由远侧孔眼106限定的空间内或者在由近侧孔眼108限定的空间内,并且一个或多个递送系统部件可以可释放地联接到所述一个或多个附连元件。在各种示例中,附连可以通过例如螺纹连接型连接、弹簧加载连接、卡配连接和其它连接方式进行。

[0069] 在所描绘的示例中,闭塞装置100也包括固定锚具110。固定锚具110可以在目标部署部位处接触周围组织,以便将装置100或该装置的某些部分的位置固定在目标部署部位处。固定锚具110可由各种合适的材料制成。例如,固定锚具110可由NiTi(镍钛)、L605钢、MP35N钢、不锈钢、聚合物材料、Pyhnox(枫涅克斯)、埃尔基洛伊耐蚀游丝合金(Elgiloy)或任何其它合适的生物相容性材料制成。在一些实施例中,固定锚具110可由非永久性可生物降解的或可生物吸收的材料制成。根据一些实施,NiTi的超弹性性能使其成为用于这样的固定锚具的特别好的备选材料。NiTi可被热定型,使得当固定锚具被置于较不受限制的环境中时,例如当其被从递送护套部署到体腔时,固定锚具可自扩张成所需的形状。在一些实施例中,希望固定锚具偏置成具有特定形状以增强固定锚具的锚定性质。在一些实施例中,装置100不包括固定锚具110。

[0070] 本文所述装置有时可以在部署之后再定位到初始位置,或者可以从当前部署位置

撤回。作为再定位装置的一部分,装置可被拉回到例如递送护套内。本文所述锚具(既用于设计成在部署时刺穿组织的锚具,也用于设计成在部署时不刺穿或仅最小程度地刺穿组织的锚具)可以适于在装置的再定位或取回时使组织损伤最小化。例如,锚具可以在取回时松开(relinquish)组织,而不对组织造成显著的额外创伤。该特征可以将例如创伤、心包积液、大穿孔或侵蚀减小或最小化。

[0071] 装置100包括近侧区域112、远侧区域114、以及在近侧区域112和远侧区域114之间的过渡区域116。近侧区域112、远侧区域114和过渡区域116中的每一个由在相应的区域中的细长构件102的形状限定。通常,区域中的每一个的形状或形貌可以根据需要选择,以适合装置的目的,并且装置100的细长构件102可在构造装置过程中被卷绕或热定型,以使得在部署构型中,细长构件102呈现所需形状或形貌。

[0072] 在该示例中,细长构件102成形为在近侧区域112和远侧区域114中的每一个中形成特征。首先参照近侧区域112,细长构件102成形为通常共同形成闭塞盘或闭塞球状物,其可用来基本上密封在患者身体内的部署部位处的空间、孔、缺损、孔口、附器、脉管或导管。在远侧区域114中的细长构件102成形为通常形成第二盘或球状物,其可为装置提供支撑,并且可用来将装置定位或锚定在递送部位处的特定位置。在过渡区域116(其可以备选地称为弯曲(inflexion)区域或腰区域)内,细长构件102从形成于近侧区域112中的特征过渡到形成于远侧区域114中的特征。在一些示例中,细长构件102可成形为形成一个或多个闭塞特征,以合适地闭塞或部分地闭塞孔口。在各种实施方式中,这样的闭塞特征可以包括在近侧区域112中、远侧区域114中、过渡区域116中或它们的组合中。

[0073] 远侧区域114和远侧孔眼106被称为“远侧”,因为在部署之后它们的位置相对于递送系统在装置的其它部分的大致远侧。相比之下,近侧区域112和近侧孔眼108被称为“近侧”,因为它们部署位置相比装置的其它部分在递送系统的大致近侧。在一些示例中,首先从递送护套展开远侧孔眼106和远侧区域114,接着展开过渡区域116,最后从递送护套展开近侧区域112和近侧孔眼108。相对于LAA,在装置的部署之后,远侧孔眼106可定向成面向LAA的内部,而近侧孔眼108和近侧区域112的面向近侧面可定向成面向心脏的左心腔。

[0074] 图2是示例性闭塞装置的示例性框架200的立体图。例如,框架200可对应于图1A和1B的闭塞装置100的框架,但移除了膜状覆盖物104。细长构件202对应于图1A和1B的细长构件102;远侧孔眼206对应于图1A和1B的远侧孔眼106;近侧孔眼208对应于图1A和1B的近侧孔眼108;并且固定锚具210对应于图1A和1B的固定锚具110。

[0075] 通常,本文所述装置中的任一个的框架可由一个或多个细长构件构造。在一些示例中,装置可使用模块化工具构造,或者在其它示例中通过使用夹具设备来构造。在一些实施方式中,装置框架可以大致如下卷绕:第一孔眼(例如,远侧孔眼)可以围绕心轴卷绕。在一些示例中,孔眼可以卷绕在具有圆形横截面的心轴上,以使得孔眼也具有圆形横截面。在其它示例中,孔眼可以卷绕在具有诸如卵形横截面的非圆形横截面的心轴上,以使得孔眼具有卵形形状。不具有圆形横截面的这样的孔眼可被称为“带键”孔眼,并且当两孔眼装置包括带键孔眼时,孔眼对准性可以例如被改进。接下来,可以卷绕第一区域(例如,远侧区域)的一个或多个特征;可以卷绕第二区域(例如,近侧区域)的一个或多个特征;并且可以围绕心轴卷绕第二孔眼(例如,近侧孔眼)。在一些示例中,第三区域(例如,过渡区域)的一个或多个特征可涉及附加的卷绕步骤,并且在以上示例中,附加的卷绕步骤可发生在卷绕

第一区域的特征的步骤之后。在其它示例中,上述卷绕次序可被颠倒,从而首先卷绕近侧孔眼,最后卷绕远侧孔眼。框架的细长构件可以被完全或部分地涂以氟化乙丙烯 (FEP) 或另一种合适的粘合剂材料,并且焙烧以热定型框架。

[0076] 细长构件可以例如使用卷绕夹具或模块化工具并且通过沿着由一个或多个销、杆、块、通道或限定特征的夹具部件限定的卷绕路径来引导每个细长构件来卷绕,以根据需要形成装置的特征。例如,当使用夹具设备时,细长构件可以遵循由夹具设备限定的或由夹具设备确定的预定路径。例如,对于具有给定数目的细长构件的给定装置来说,第一孔眼可以通过将细长构件的第一端部以盘绕方式卷绕在销或心轴周围而形成。细长构件可接着从第一孔眼散开(例如,如果使用模块化工具)以限定第一区域的特征(如通过将细长构件卷绕在一个或多个限定特征的部件周围),或沿着例如夹具设备的预定路径行进。细长构件可接着被卷绕在一个或多个限定特征的夹具部件(或用于模块化工具过程的工具特征)周围,以限定第二区域的特征,然后,细长构件的第二端部可同样以盘绕方式卷绕在销或心轴周围,以限定第二孔眼。热定型过程可根据需要施加到形成的装置。如上所述,可以使用具有圆形、卵形或其它横截面形状的心轴。在一些实施方式中,近侧和远侧孔眼沿装置的纵向轴线对准。

[0077] 在一些实施例中,框架200包括标以202a、202b、202c、202d、202e和202f的六个细长构件202。六个细长构件202a-202f中的每一个的第一端部分形成近侧孔眼208,并且细长构件202a-202f中的每一个的第二(相对的)端部分形成远侧孔眼206。在该示例中,在孔眼之间是近侧区域和远侧区域(对应于例如图1B的近侧区域112和远侧区域114)的特征。参照细长构件202a,细长构件202a从近侧孔眼208延伸并且形成近侧特征212a。近侧特征212a通常可称为装置的“瓣状部”,并且通常可位于装置的近侧区域(例如,对应于图1B的装置的区域112)中。在穿过装置的过渡区域(例如,对应于图1B的装置的区域116)之后,细长构件202a形成远侧特征214a。远侧特征214a通常可位于装置的远侧区域(例如,对应于图1B的装置的区域114)中。

[0078] 类似地,细长构件202b-202f中的每一个从近侧孔眼208延伸,并且形成在装置的近侧区域中的相应的近侧特征,穿过装置的过渡区域,并且形成在装置的远侧区域中的相应的远侧特征。六个近侧特征或瓣状部可以围绕近侧孔眼208大致等距地(或在一些示例中不等距地)间隔开,并且六个近侧特征总体上可形成框架200的闭塞特征(例如,当框架或框架的一部分由膜状覆盖物覆盖时)。当框架的近侧特征由膜状覆盖物覆盖时,例如,闭塞特征可用来闭塞LAA或者在患者的身体内的其它空间、孔、缺损、孔口、附器、脉管或导管。类似地,六个远侧特征可以围绕远侧孔眼206大致等距地间隔开,并且六个远侧特征总体上可形成框架200的支撑特征。

[0079] 固定锚具210通常包括:框架附连部分216,其缠绕或盘绕在对应的细长构件202周围,以将固定锚具210固定到装置的框架;以及锚定部分218,其可将装置在部署部位处锚定、固定或固定到身体组织,以使得装置在身体内的迁移可被减小或最小化。在所描绘的示例中,固定锚具210包括框架锚定线材。框架锚定线材的第一部分作为框架附连部分216的一部分缠绕或盘绕在对应的细长构件202周围。框架锚定线材的第二部分形成锚定部分218的环或罩。框架锚定线材的第三部分作为框架附连部分216的一部分位于框架锚定线材的盘绕部分和细长构件202之间,使得线材的盘绕部分环绕在细长构件和框架锚定线材的该

第三部分两者周围。在一些实施方式中,由于框架锚定线材的盘绕部分环绕在细长构件202和框架锚定线材的第三部分两者周围,固定锚具210可具有与例如框架的更好接合,并且较不可能绕细长构件202打滑或旋转。例如,盘绕部分在这种情况下不是仅与细长构件202同心,而是也与框架锚定线材的第三部分同心。在一些示例中,框架附连部分216和/或细长构件202的对应部分涂有FEP或另一种合适的粘合剂材料,以将固定锚具210的框架附连部分216固定到框架200。

[0080] 本文所讨论的固定锚具可由多种合适的材料制成。例如,固定锚具可由NiTi(镍钛)、L605钢、不锈钢、聚合物材料或任何其它合适的生物相容性材料制成。在一些实施例中,固定锚具可由非永久性可生物降解的或可生物吸收的材料制成。根据一些实施,NiTi的超弹性性能使其成为用于这样的固定锚具的特别好的备选材料。NiTi可被热定型,使得当固定锚具被置于较不受限制的环境中时,例如当其被从递送护套部署到体腔时,固定锚具可自扩张成所需的形状。在一些实施例中,希望固定锚具偏置成具有特定形状,以增强固定锚具的锚定性质。

[0081] 在一些实施方式中,本文所讨论的固定锚具由一个、两个或更多个细长构件(例如,线材)形成,这些细长构件有别于或不同于限定装置的框架的细长构件。对于固定锚具210的给定固定锚定线材来说,固定锚定线材的第一部分可卷绕或盘绕在细长构件202周围。固定锚定线材的第二部分可用来形成锚定部分218,在图2的描绘的示例中,锚定部分包括大致卵形的环,并且固定锚定线材的第三部分可卷绕在细长构件202周围。在图2的示例中,固定锚定线材的第三部分卷绕在与固定锚具的第一部分大致相同的细长构件202的区域周围,并且固定锚定线材的第一和第三部分一起构成框架附连部分216。除了卵形之外的环形状可以用于锚定部分218,包括椭圆形、圆形、三角形、正方形、矩形、菱形或其它多边形。

[0082] 通常,本文所讨论的固定元件(包括下文更详细讨论的微线圈锚具)可包括细长元件或固定锚定线材,其与限定装置的框架的细长元件分开。在一些实施例中,固定锚定线材中的每一个具有相同的直径。在一些实施例中,固定锚定线材的一个或多个部分可以是直径渐缩的。固定锚定线材可具有圆形横截面形状,或可具有不是圆形的横截面形状,例如矩形或其它多边形。固定锚定线材可具有的其它横截面形状的示例包括正方形、卵形、矩形、三角形、D形、梯形或由编结构造形成的不规则的横截面形状。在一些实施例中,闭塞装置可包括平坦的固定锚定线材。在一些示例中,固定锚定线材可使用无心研磨技术形成,使得固定锚定线材的直径沿着固定锚定线材的长度变化。

[0083] 在所描绘的示例中,固定锚具210包括在框架的远侧区域114(参见图1B)中的细长构件202的各部分上。在一些示例中,固定锚具210可包括在框架的近侧区域112中的细长构件202的各部分上,并且可以不包括在远侧区域114中。在一些示例中,固定锚具210可包括在远侧区域114和近侧区域112两者上。在一些示例中,固定锚具可包括在过渡区域116上。图8A-8E示出了在示例性闭塞装置上的可能的固定锚具位置的一些示例。

[0084] 在所描绘的示例中,一个固定锚具210在框架的远侧区域中包括在细长构件202中的每一个上。换句话讲,框架的远侧区域114的特征(在该示例中六个)中的每一个包括固定锚具210。在一些实施方式中,细长元件202中的一个或多个不包括固定锚具210。例如,在一些实施方式中,第一子组的细长构件包括一个或多个固定锚具210,并且第二子组的细长构

件不包括固定锚具210。在各种示例中,如果细长构件202被连续地编号为从1至n(在该示例中1至6,因为框架200包括六根线),奇数编号的细长构件可包括固定锚具,而偶数编号的细长构件可不包括固定锚具,或者反之也可。换言之,每隔一个细长元件可包括固定锚具210(例如,细长元件202a、202c和202e;或元件202b、202d、202f)。在其它示例中,每三个细长元件可包括固定锚具(例如,元件202a和202d;或元件202b和202e;或元件202c和202f)。

[0085] 包括框架附连部分(其包括卷绕或盘绕在限定框架的细长构件202周围的固定锚具构件的至少一部分)的固定锚具(包括图2的锚具210)通常可称为“微线圈”锚具。微线圈固定锚具可具有许多不同的形状和样式,如下文参照图3A-3C、4A-4D、5A-5F、6A、6B、7A-7E和8A-8E将进一步描述的。通常,微线圈固定锚具可包括主动锚定部分,其适于在部署部位处穿透身体组织,或者可包括被动锚定部分,其适于在部署部位处无创伤地接触身体组织,通常不刺穿身体组织。固定锚具210的锚定部分218是这样的被动锚具类型。被动锚定部分通常旨在在最小程度地穿透组织的情况下接合组织。

[0086] 图3A-3C分别是示例性固定锚具310a、310b和310c的侧视图。锚具310a、310b和310c中的每一个可被看作微线圈锚具,并且分别包括被动锚定部分318。锚具310a、310b和310c中的每一个包括诸如线材的细长构件,并且包括适于在部署部位处与身体组织无创伤接触的锚定部分318。固定锚定线材的框架附连部分316中的每一个缠绕或盘绕在医疗装置的对应的限定框架的细长构件302周围。在一些实施方式中,框架附连部分316和/或细长构件302的对应部分可涂有FEP或另一种合适的粘合剂材料,以将固定锚具310的框架附连部分316固定到框架的细长构件302,并且在一些实施方式中,线材盘绕在细长构件302周围,而不添加FEP或其它粘合剂。在一些示例中,锚具可熔焊接或钎焊到细长构件。

[0087] 参照图3A,锚定部分318a可包括突出的环。在该示例中,环的每个侧部或腿部位于细长构件302的相同侧上。在一些示例中,环可位于细长构件302的径向面向外的那侧上,并且在一些示例中,环可位于细长构件302的径向面向内的那侧上。锚具310a包括第一和第二框架附连部分316a,在锚定部分318a的每侧上有一个。锚定部分318a可包括突出的环。

[0088] 图3B的固定锚具310b也包括锚定部分318b,其包括突出的环,但在该示例中,环的侧部或腿部位于细长构件302的相对侧上。环包括向后成角度的弯曲或弯曲部,其可以有利于在部署部位处与组织被动接合。锚具310b包括第一和第二框架附连部分316b,在锚定部分318b的每侧上有一个。

[0089] 图3c的固定锚具310c也包括锚定部分318c,其包括突出的环,但在该示例中,锚定部分318c在锚具的端部处,而不是在中部。也就是说,在该示例中,框架附连部分316c位于锚定部分318C的右侧(例如,远侧)。在其它示例中,框架附连部分316c可位于锚定部分318C的近侧。在一些示例中,锚定部分318c的环是沿轴向面对的,并且可以沿轴向接合并防止在轴向方向上迁移。虽然示例性锚具310a、310b和310c中的每一个示出为包括设计用于与身体组织的无创接触的锚定部分,但在其它实施方式中,对应的锚定特征的一部分可包括设计成穿透例如身体组织的锋利末端或倒钩。

[0090] 图4A-4D分别是示例性固定锚具410a、410b、410c和410d的侧视图。锚具410a、410b、410c和410d中的每一个可被看作微线圈锚具,并且分别包括主动锚定部分418。锚具410a、410b、410c和410d中的每一个包括诸如线材的细长构件,并且包括锚定部分418,该锚定部分适于在部署部位处刺穿身体组织,以锚定装置并且最小化或防止装置在部署之后的

迁移。固定锚定线材的框架附连部分416中的每一个缠绕或盘绕在医疗装置的对应的限定框架的细长构件302周围。在一些实施方式中,框架附连部分416和/或细长构件302的对应部分可涂有FEP或另一种合适的粘合剂材料,以将固定锚具410的框架附连部分416固定到框架的细长构件302,并且在一些实施方式中,线材盘绕在细长构件302周围,而不添加FEP或其它粘合剂。在一些示例中,锚具可熔焊或钎焊到细长构件。

[0091] 参照图4A,锚定部分418a包括轴向面对的倒钩。在一些示例中,锚定部分418a的倒钩是轴向面对的,并且可以轴向接合并防止在轴向方向上迁移。图4B的锚具410b包括开塞钻(corkscrew)式锚定部分418b。开塞钻式锚定部分418c可以利用装置的框架的旋转来接合组织。图4C的锚具410c包括锚定部分418c,其相对于垂线以角度阿尔法(α)歪斜或成角度,该角度可根据例如所需的接合特性而调整。在一些示例中,角度 α 可在从零至45度(例如,0度、10度、20度、30度、40度、45度)的范围内。在一些实施方式中,锚定部分418c可根据 α 的选择以所需的角度来接合组织。图4D的锚具410d包括大致成形为类似“J”的锚定部分418d,其适于刺穿组织表面,延伸进入组织内一定距离,然后再次刺穿组织表面,从而在该过程中聚集组织。在一些实施方式中,这可以防止例如进一步切割或剪切组织。通常,主动锚定部分可适于穿透组织至例如仅预定的距离。

[0092] 图5A-5D分别是示例性固定锚具510a、510b、510c和510d的侧视图。锚具510a、510b、510c和510d中的每一个可被看作微线圈锚具,并且分别包括具有多个组织刺穿构件的主动锚定部分518。锚具510a、510b、510c和510d中的每一个包括诸如(多根)线材的一个或两个细长构件,并且包括锚定部分518,该锚定部分适于在部署部位处刺穿身体组织,以锚定装置并且最小化或防止装置在部署之后的迁移。固定锚定线材的框架附连部分516中的每一个缠绕或盘绕在医疗装置的对应的限定框架的细长构件302周围。在一些实施方式中,框架附连部分516和/或细长构件302的对应部分可涂有FEP或另一种合适的粘合剂材料,以将固定锚具510的框架附连部分516固定到框架的细长构件302,并且在一些实施方式中,线材盘绕在细长构件302周围,而不添加FEP或其它粘合剂。在一些示例中,锚具可熔焊或钎焊到细长构件。

[0093] 参照图5A,锚具包括单根锚定线材,并且包括锚定部分518a,该锚定部分518a包括两个不同的倒钩,一个沿着细长构件302面向前,另一个面向后。在一些示例中,锚定部分518a的倒钩在相对的方向上(即,在轴向相对方向上)轴向面对,并且可以轴向接合和防止在轴向维度的各个方向上的迁移。锚定部分518c的两个倒钩可以是单根锚定线材的相对的端部。图5B的锚具510b包括两根锚定线材,并且包括锚定部分518b,该锚定部分518b包括两个不同的倒钩,每个倒钩在相同的方向上轴向面对,并且大致间隔开约180度。锚定线材中的每一个包括框架锚定部分516b。锚具510b可被看作双丝锚具,因为它包括两根锚定线材。

[0094] 图5C的锚具510c包括两根锚定线材,并且包括锚定部分518c,锚定部分518c包括两个不同的倒钩,这两个倒钩位于沿着细长构件302的不同纵向位置处。锚具510c可以是双丝的纵向释放锚具。图5D的锚具510d包括两根锚定线材,它们大体彼此接触地延伸或者成对。在一些实施方式中,这可以增加锚具510d的刚度,同时保持与框架的低轮廓。锚定部分518d包括弯曲部,并且两根线材可以在该弯曲部处熔焊或钎焊在一起。弯曲部可以成任何角度,并且可以在轴向方向上。在一些实施方式中,锚具510d可成形为具有被动锚定部分,如通过将成对的线材以与图3A-3C中描绘的锚具类似的方式环绕,而不是使它们止于倒钩。

成对线材的实施例的框架附连部分516包括开阔的节距 (pitch, 螺距), 这可以有利于至框架的粘性附连。

[0095] 图5E和5F是示例性固定锚具的端视图, 并且示出: 对于包括一个、两个或三个倒钩的锚定部分来说, 倒钩可以定向在各种角位置处。图5E示出了分开代表性锚具的两个倒钩的第一角度 α 。图5F示出了分开代表性锚具的两个倒钩的第二角度 β , 其中 β 大于 α 。在一些示例中, 在锚具的倒钩之间的较大角度可以提供更大的锚具扫掠范围或更大的锚具覆盖率。

[0096] 图6A和6B分别是示例性固定锚具的示例性锚具附连部分616a和616b的侧视图。锚具附连部分616a和616b示出: 对于给定的固定锚具来说, 锚具附连部分的节距可以沿着锚具附连部分变化。锚具附连部分616a包括从相对较紧的节距到相对较宽的节距的过渡, 而锚具附连部分616b显示出从相对较宽的节距到相对较紧的节距的过渡。在一些示例中, 节距收紧可改善附连, 并可有助于防止锚具的栓塞。

[0097] 通常, 对于本文所讨论的微线圈锚具中的任一个来说, 锚具附连部分可沿右手或左手方向螺旋。另外, 微线圈锚具附连部分的节距在一些实施例中可以是恒定的, 或者在一些实施例中可以是变化的, 如上文参照图6A和6B所描述的。在一些实施方式中, 带有具有较紧节距的锚具附连部分的锚具可能较不易于断裂, 并且在一些情况下, 较小直径的锚定线材可以用于具有较紧节距的微线圈锚具。在一些情况下, 较宽或较开阔的节距可提供至框架的较松配合, 并且可能更容易穿引在框架上。在一些实施例中, 微线圈锚具的附连部分的节距范围通常可以在从约0.006"至约0.030"的范围内。微线圈锚具的框架附连部分的相对较紧节距的一个示例为0.008"。微线圈锚具的框架附连部分的相对更开阔的节距的一个示例为0.025"。锚具框架线材的直径通常可以在例如从约0.005"至约0.010"的范围内, 并且在一些实施例中, 锚具框架线材的直径为大约0.008"。可以使用其它锚具框架线直径。

[0098] 对于包括一个或多个倒钩的主动锚定部分来说, 倒钩长度和倒钩的研磨角度可根据组织穿透特性而选择。图6C示出了带有磨平的倒钩, 在一些实施方式中, 平坦研磨可能有利于相对于框架轴线的旋转固定。图6D描绘了成角度的研磨 (实线为正常切口; 虚线为反向切口), 其可能有利于直进直出的移动。图6E示出了弓形切口, 其在相对无创伤的同时可以提供良好的锚定能力。

[0099] 在一些实施例中, 药物洗脱材料可以涂布在固定锚具上。例如, 肝素或类固醇洗脱药物可与聚合物混合, 以达到药物的合适剂量。对于包括例如倒钩的主动框架锚定部分来说, 倒钩的末端可以浸入混合物中。备选地, 整个微线圈锚具可以浸入混合物中, 然后除了倒钩的末端之外全部可以覆盖有封盖层。例如, 最终的聚合物混合物可以施加在锚具上 (在一些实施方式中, 除了锚具倒钩末端之外) 以形成封盖层。在一些实施例中, ePTFE膜 (例如, 开孔型) 可用来初始地预缠绕框架锚定线材, 例如以形成用于粘附药物混合物的支架。

[0100] 在一些实施例中, 本文所述固定锚具可以是适形的 (compliant, 顺应的)、非适形的、或者部分适形和部分非适形的。在一些实施例中, 固定锚具的一部分或整个表面可涂以一种或多种生物相容性材料, 包括含氟聚合物 (例如, ePTFE或PTFE)、聚酯、硅树脂、聚氨酯或另一种合适的生物相容性材料。在一些实施例中, 固定锚具的被涂部分可提供促进组织在固定锚具周围向内生长的基底。在一些实施例中, 固定锚具的被涂部分基本上防止固定锚具彼此缠结。在一些实施例中, 固定锚具的被覆盖部分使在固定锚具和周围的导管壁之间的摩擦最小化, 从而有助于装置部署到递送部位处或装置在植入之后从递送部位取回。

在一些示例中,固定锚具的被覆盖部分可以限制固定锚具可穿透组织的程度。在一些实施例中,固定锚具的被覆盖部分可以浸有一种或多种药物物质,其就地释放以促进伤口愈合或减少组织炎症。在一些实施例中,药物物质可以是皮质类固醇、人类生长因子、抗有丝分裂剂、抗血栓形成剂或地塞米松磷酸钠。在某些实施例中,固定锚具的被覆盖部分可提供纹理,该纹理有助于将装置固定到周围组织。

[0101] 固定线材锚具可具有任何合适的横截面形状(例如,圆形、矩形、半圆形、三角形、卵形、梯形、菱形、大致平坦的轮廓和其它)。在一些示例中,锚定线材可具有大致扁平的轮廓,如图6F所示,或可具有诸如“D”形的成形的轮廓,如图6G所示。用于固定线材锚具的线材可具有与在上述示例中的任一个中描述的细长构件或线材类型相同或类似的类型或线类型。

[0102] 图7A-7E分别是示例性固定锚具710a-710e的视图。示例性固定锚具710a-710e中的每一个包括一个或多个固定锚定线材,其包括大致球形或球端元件719。锚具710a、710b、710c、710d和710e中的每一个可被看作微线圈锚具,并且分别包括一个或多个被动锚定部分718,其包括球端部719或大致球形的端部构件,该构件适于无创地接合身体组织并且例如通过摩擦、压力或缠结将装置固定在位。在一些示例中,球端部719可通过激光焊接形成于固定锚定线材的端部上。在一些实施方式中,球端部719可提供锚定,并且可以减小穿孔或心包积液的可能性。通常,在一些实施方式中,相比带有尖锐边缘的一些主动锚定元件,球端部719或本文所讨论的其它被动锚定特征可在递送护套的内表面上引起较小摩擦,这在一些情况下可以减小相对于递送系统的颗粒化。

[0103] 在一些实施例中,球端部719的直径可以是框架锚定线材的直径的约两倍。在一些示例中,球端部719的直径可以在框架锚定线材的直径的例如从约1x(带有一圆形线材端部)至约2x或2.5x的范围内,该直径可以是框架锚定线材的直径的约1.5x或框架锚定线材的直径的约1.6x、1.7x、1.8x或1.9x(倍)。球端部可以通过将激光脉冲施加到例如框架锚定线材的端部而形成。例如,在一些实施例中,球形构件或球端部可以使用精密激光焊接技术(例如,使用Nd:YAG激光器)直接形成于框架锚定线材的端部上。

[0104] 锚具710a、710b、710c、710d和710e中的每一个包括一个或两个细长构件,例如(多根)线材。固定锚定线材的框架附连部分716中的每一个缠绕或盘绕在医疗装置的对应的限定框架的细长构件702周围。在一些实施方式中,框架附连部分716和/或细长构件702的对应部分可涂有FEP或另一种合适的粘合剂材料,以将固定锚具710的框架附连部分716固定到框架的细长构件702,并且在一些实施方式中,在不添加FEP或其它粘合剂的情况下将线材盘绕在细长构件702周围。在一些示例中,锚具可熔焊或钎焊到细长构件。

[0105] 参照图7A,固定锚具710a包括单根固定锚定线材,其一部分形成框架附连部分716a,并且其一部分形成包括球端部719a的锚定部分718a。图7B-7E的锚具710b-710e均包括两根框架锚定线材,并且每根包括带有球端部的两个框架锚定部分718。如参照图7B、7C和7D可看到的,两个锚定部分718的纵向间距可以是变化的:锚具710b的两个锚定部分718b大致彼此接触,并且在一些情况下可以熔焊或钎焊到一起(例如,在球端部719b处和/或在锚定部分718b的另一个部分处),以便为锚具710b提供增加的刚度;锚具710c的两个锚定部分718c沿着细长构件702彼此间隔开短的纵向距离,从而提供框架锚定部分718c的大致紧的间距;并且锚具710d的两个锚定部分718d沿着细长构件702间隔开较大的纵向距离。可以

类似地使用其它间距选择方案。虽然锚定部分718b、718c和718d大致平行于彼此延伸,但图7E的锚具710e证明,两个锚定部分718e可在它们之间包括角度。

[0106] 图8A-8C分别是示例性闭塞装置800a-800c的侧视图,并且示出了各种示例性锚定位置。锚具810可大致表示本文所讨论的锚具中的任一个。图8A的装置800a包括在装置的近侧区域812内定位在装置的近侧盘上的锚具810a。在一些示例中,锚具810a可位于近侧盘的近侧面上,或者在例如近侧面的周界处。在一些实施方式中,锚具810a的位置可有利于锚定到LAA的口部。锚具从框架延伸的角度可根据需要变化。

[0107] 图8B的装置800b包括锚具810b,其在装置的远侧区域814内定位在装置的支撑部分上。锚具810b的位置可有利于在一些实施方式中更深地锚定到LAA内,或者对于旨在闭塞脉管的应用来说更深地锚定到脉管内。图8C的装置800c包括锚具810c,其在装置的远侧区域814中定位在装置的支撑部分的远端附近。在装置的远端被首先部署的实施方式中,当装置800c从递送系统展开时,锚具810c的位置可有利于较早地锚定在部署部位处。在装置部署时,这可能增加将装置保持在所需位置的机会,提高准确性,并且减小装置的迁移的可能性。锚具810c的位置也可有利于在一些实施方式中甚至更深地锚定到LAA内,或者对于旨在闭塞脉管的应用来说甚至更深地锚定到脉管内。锚具810c也可可为装置的框架提供增加的刚度。

[0108] 如参照示例性闭塞装置800a、800b和800c可看到的,装置的框架通常可具有诸如“钟”形、圆柱形、锥形或其它合适的形状填充形状的形状。近侧盘在一些实施例中可具有大致平面的形状,并且在一些实施例中可具有凹形形状或凸形形状。即,近侧盘可以是沿远侧方向或沿近侧方向为“杯形的”。在一些示例中,从孔眼径向延伸至装置的边沿的线材部分可包括环状形状,例如大致“S形”或其它合适的环状形状。近侧盘可以密封到LAA的口部,并可防止流体或材料从LAA内泄漏到左心房心脏腔室。

[0109] 图8D和8E分别是示例性闭塞装置800d和800e的近端视图,并且示出了各种示例性锚定位置。锚具810可大致表示本文所讨论的锚具中的任一个。图8D的装置800d包括定位在装置的近侧盘上的锚具810d,并且近侧盘的每个瓣状部包括一个锚具810d。图8E的装置800e包括定位在装置的近侧盘上的锚具810e,并且近侧盘的每个瓣状部包括两个锚具810e。在其它示例中,盘的每个瓣状部可包括三个或更多个锚具810。在一些示例中,盘的一个或多个瓣状部不包括锚具810。

[0110] 通常,锚具相对于彼此或相对于装置框架的各特征的间距可以是一致的或不一致的。通常,本文所述锚具和特别地本文所述锚具的框架附连部分可以在框架附连部分所附连到的、限定框架的细长构件中横跨弯曲部定位。这样的弯曲部可位于装置的任何部分上,例如闭塞部分或支撑部分。

[0111] 图9是包括倒置的孔眼906的示例性闭塞装置框架900的侧视图。在该示例中,远侧孔眼906为倒置的,并且位于装置的框架部分的远端和近侧孔眼908之间。例如,倒置的远侧孔眼906不向装置的框架的远侧突出,而是定位在由装置900的框架的支撑部分限定的空间内。在一些实施方式中,相比向远侧延伸的孔眼,倒置的远侧孔眼906可以减小或消除在心内膜上的压力或力,在心内膜处,远侧盘在例如LAA闭塞应用中与心壁交界。这可以减小或消除对例如心包膜或其它周围心脏结构的擦伤。通常,倒置的孔眼906可代替结合本文所讨论的任何框架或装置讨论的远侧孔眼中的任一个。在一些示例中,倒置的孔眼可用来取代

向近侧延伸的近侧孔眼。倒置的近侧孔眼(未示出)不会向装置的框架近侧突出,而是会定位在由装置的框架限定的空间内。倒置的近侧孔眼可以朝例如装置的中心区域定向。在包括倒置的近侧孔眼的实施例中,通过减小或消除孔眼沿近侧方向延伸超出大致平面的近侧闭塞盘,可以将血流扰动最小化或消除。这可以用来消除例如血栓形成源。

[0112] 包括倒置的孔眼(例如,孔眼906)的装置可与不包括倒置的孔眼的装置不同地卷绕。例如,在倒置的远侧孔眼的情况中,装置的限定框架的细长元件902可用来向下或沿远侧方向卷绕倒置的孔眼,而不是向上或沿近侧方向。也就是说,细长构件902的第一端部可被缠绕或盘绕在杆或心轴周围,其中细长构件端部部分起初大致形成倒置的孔眼906的近端903。当已达到倒置的孔眼906的所需长度时,细长构件可从倒置的孔眼906的远端905扇出。以这种方式,细长构件902可从倒置的孔眼906的最远端905、从倒置的孔眼906延伸,并且根据一些实施,可以不从远侧孔眼的近端903延伸。

[0113] 框架900包括两个孔眼,其中,孔眼906向下或沿远侧方向卷绕,并且孔眼908向上或沿近侧方向卷绕。这样,孔眼906和908沿相对方向卷绕。另外,倒置的孔眼906卷绕成使得它占据框架内部的空间,而不必在已被卷绕在例如框架内部的空间之外后被推入该内部空间内。

[0114] 当部署或伸长框架900时,相比传统的外部远侧孔眼,倒置的孔眼906保持压缩(而不被所施加的力迫使伸长),在传统的外部远侧孔眼中,当框架伸长时,使装置伸长所涉及的力也用来使传统的外部远侧孔眼伸长。在一些实施方式中,这可以有助于例如装置完整性。

[0115] 在倒置的孔眼906已形成之后,可以卷绕第一区域(例如,远侧区域)的一个或多个特征,可以卷绕第二区域(例如,近侧区域)的一个或多个特征;并且可以卷绕第二孔眼(例如,近侧孔眼)。在一些示例中,第三区域(例如,过渡区域)的一个或多个特征可涉及附加的卷绕步骤,并且在以上示例中,附加的卷绕步骤可发生在卷绕第一区域的特征的步骤之后。通常,包括倒置的远侧孔眼的装置的卷绕步骤可以类似于不包括倒置的远侧孔眼的装置的卷绕步骤,不同的是,倒置的孔眼可以向下或沿远侧方向卷绕,而不是向上或沿近侧方向。换句话讲,倒置的孔眼可沿远离装置的内部的方向进行卷绕。

[0116] 图17是包括两个倒置的孔眼1706和1708的示例性闭塞装置框架1700的视图。在该示例中,远侧孔眼1708和近侧孔眼1706均为倒置的。远侧孔眼1708和近侧孔眼1706中的每一个位于由框架1700的限定框架的细长构件1702限定的空间中。远侧孔眼1708和近侧孔眼1706中的每一个位于装置的框架部分的远端和装置的框架部分的近端之间。例如,倒置的远侧孔眼1708不向装置的框架的远侧突出,而是定位在由装置的框架1700的支撑部分限定的空间内。类似地,倒置的近侧孔眼1706不向装置的框架的近侧突出,而是定位在由装置1700的框架的闭塞部分限定的空间内。细长构件1702可从倒置的孔眼1708的最远端1705、从倒置的远侧孔眼1708延伸,并且根据一些实施方式,可以不从远侧孔眼1708的近端1703延伸。类似地,细长构件1702可以从倒置的近侧孔眼1706的最近端1707进入倒置的近侧孔眼1706,并且根据一些实施方式,可以不从近侧孔眼1706的远端1709进入。框架1700的倒置的孔眼可以提供如上文参照例如框架900描述的相同或类似的益处。

[0117] 框架1700可类似于框架900,不同的是,近侧孔眼1706可向下或沿远侧方式卷绕(其中,框架900的非倒置的近侧孔眼908向上或沿近侧方向卷绕)。这样,孔眼1706和1708在

相同方向上卷绕。另外,倒置的孔眼1706和1708中的每一个卷绕成使得它占据框架内部的空间,而不必在已被卷绕在例如框架内部的空间之外之后被推入该内部空间内。当部署或伸长框架1700时,倒置的孔眼1706和1708保持压缩(而不被施加的力迫使伸长),这可以改善例如装置完整性。

[0118] 图10A是包括单个孔眼1001的示例性闭塞装置框架1000的立体图。在一些实施方式中,孔眼1001可表示近侧孔眼,并且装置1000不包括远侧孔眼。该装置实施可以享有与采用倒置的远侧孔眼的装置相同的潜在益处,包括在远侧盘和例如心脏组织之间的交界部处使组织接触压力减小。在该示例中,框架1000为三线材装置,并且六个线材端部(每根线材两个端部)全部止于单个孔眼1001处。也就是说,所有限定框架的细长元件1002的线材端部均止于单个孔眼1001处。在其它示例中,包括多于或少于三根线材的框架可包括单个孔眼,并且所有线材端部均可止于该单个孔眼处。

[0119] 装置1000可以与本文所述其它装置不同地卷绕。例如,细长构件1002中的每一个的近似中点可以在聚集点1003处垂直地对准,其中细长构件彼此间隔开约120度。第一区域(例如,远侧区域)的特征可以被卷绕,其中单个细长构件此时可以限定第一区域中的两个特征(在细长构件的近似中点的任一侧上);接下来,第二区域(例如,近侧区域)的特征可以被卷绕,其中每个细长构件此时也可以限定在第二区域中的两个特征;接下来,每个细长构件的两个端部部分可被缠绕或盘绕在条或心轴周围,以形成单个孔眼1001。

[0120] 图10B的框架1020类似于框架1000,但包括接合构件1021,其可在聚集点1003处或附近接合框架的细长构件1002(参见图10A),同时允许细长构件1002穿过接合构件1021。接合构件1021在一些实施方式中可以为框架提供稳定性,并且可以为递送系统的部件提供附连点,这在部署期间可以提供装置的更好控制。通常,接合构件1021可以夹住细长构件1002,细长构件1002可以被点焊或钎焊在例如接合点处。在一些实施方式中,接合构件1021也可有助于各细长构件在接合构件1021处的枢转。

[0121] 图10C和10D分别是示例性部件1030和1032的视图,示例性部件1030和1032一起构成图10B的接合构件1021。如上所述,装置1000为三线材装置,并且部件1030包括第一通道1034、第二通道1036和第三通道1038。第一通道1034可容纳三线材装置1000的第一线材的一部分;第二通道1036可容纳三线材装置1000的第二线材的一部分;并且第三通道1038可容纳三线材装置1000的第三线材的一部分。如在图10C中可看到的,三个通道1034、1036和1038布置在部件1030内的不同深度处。第一通道1034在部件1030内的相对深的深度处;第三通道1038在部件1030内的相对浅的深度处,并且第二通道1036在介于第一通道1034的深度和第三通道1038的深度之间的深度处。在三根线材1002的各部分定位在部件1030的相应的通道1034、1036和1038中之后,部件1032被置于部件1030的顶上,并且部件1030和1032可被焊接(例如,定位焊)在一起,或以其它方式附连到彼此。如在图10D中可看到的,部件1032包括一个或多个对准构件1040,其可与部件1030的各通道对准。部件1030和1032可接合线材1002,并可允许将线材1002叠置在不同高度处,这可以防止或最大程度减小线材1002之间的干涉或线材1002的扭结。部件1030包括附连特征1042,在一些实施方式中,递送系统的部件可以可释放地附连到该附连特征。在一些实施例,附连特征1042可位于部件1030的底部上。在其它实施例,部件1030和1032可结合成单个部件。在一些实施例,部件1030可包括更少(例如,两个)或更多(例如,四个、五个、六个、七个、八个、九个、十个或更多个)

通道,从而可以容纳具有任何合适数目的线材的框架。

[0122] 图11A和11B分别是示例性闭塞装置框架1100a和1100b的部分的视图,框架1100a和1100b分别包括毂特征1106a和1106b,而不是远侧孔眼。例如,毂特征1106可取代在闭塞装置框架上的传统的远侧孔眼。首先参照图11A,毂特征1106a包括大致环圈形(donut-shaped)构件1107a,框架1100a的细长构件1102a环绕穿过该构件。例如,框架1100a包括六个细长构件1102a,并且每个细长构件1102a两次穿过环圈形构件1107a的内部空间。在组装框架1100a的过程中,细长构件1102a中的每一个的第一端部可以穿过由环圈形构件1107a限定的内部空间,然后可以环绕在环圈形构件的外部周围并且第二次穿过该内部空间。如参照图11A可看到的,每个细长构件1102a的第一部分1105a和第二部分1105b从环圈形构件1107a延伸。给定的细长构件1102a的第一部分1105a和第二部分1105b可接着被卷绕,以在框架的第一区域(例如,远侧区域)中形成特征,并且可以接下来被卷绕,以在框架的第二区域(例如,近侧区域)中形成特征。第一部分1105a和第二部分1105b中的每一个的端部部分可接着被缠绕或盘绕在杆或心轴周围,以形成孔眼(例如,近侧孔眼)。

[0123] 细长构件1102a可以大致在环圈形构件1107a上或围绕其枢转,这可以有利于使框架1100a塌缩和膨胀,例如,以用于向递送系统或从递送系统加载和部署装置。例如,细长构件1102a中的每一个可以大致围绕环圈形构件1107a枢转。

[0124] 在一些实施方式中,每个细长构件1102a可以穿过环圈形构件的内部空间一次。在一些实施方式中,每个细长构件1102a可以穿过环圈形构件的内部空间三次。在一些实施方式中,不同的细长构件1102a可以穿过环圈形构件1107a的内部空间不同的次数(例如,细长构件的一半穿过一次,而细长构件的另一半穿过两次)。

[0125] 在一些示例中,环圈形构件具有圆形轮廓。例如,在一些实施例中,环圈形构件的横截面可以是圆形、卵形或椭圆形。对于其中环圈形构件具有椭圆形横截面形状的实施来说,椭圆的长半径可以相对于例如整个装置或者大致径向地或者大致纵向地定向。在一些示例中,环圈形构件1107a可包括凹槽、脊或狭槽,并且细长构件1102a可以大致定位在凹槽、脊或狭槽内。

[0126] 在一些实施方式中,环圈形构件具有部分圆形和部分平坦的轮廓,使得细长构件可在环圈形构件的圆形轮廓部分上枢转预定量,然后通过接触环圈形构件的平坦轮廓部分而被阻止进一步枢转。以这种方式,枢转的角度或量可被控制。

[0127] 框架1100a可被看作两丝框架,因为两个线材部分(部分1105a和1105b)用来构成装置的特征。也就是说,对于给定的特征(例如,近侧盘的瓣状部或框架的远侧区域的支撑特征)来说,第一细长线材部分1105a和第二细长线材部分1105b用来形成该特征。在一些实施方式中,两丝框架可提供例如良好的耐疲劳性。此外,框架1100a可大致被看作平行的两丝框架,因为第一细长线材部分1105a和第二细长线材部分1105b大致彼此大约平行地延伸。

[0128] 在一些实施方式中,每个细长构件1102a穿过环圈形构件1107a的内部一次,然后通过如上所述卷绕装置之前跨越第一部分1105a和第二部分1105b或细长构件而扭转一次或多次(例如,一次、两次、三次或更多次)。在一些实施方式中,所述一次或多次扭转发生在沿着装置的各个点处(例如,在环圈形构件1107a处,在装置的远侧区域中,在装置的过渡区域中,或在装置的近侧区域中)。

[0129] 环圈形构件1107a的内直径可以被选择,使得穿过环圈形构件1107a的内部区域的各个细长构件部分可以大致被紧贴地定位在其中。例如,环圈形构件的内直径可以被选择,使得线材部分可以围绕环圈形构件保持大致均匀地间隔开,而不聚集或聚拢在环圈形构件的特定区域中,或者在环圈形构件的特定区域中分离或隔离开。

[0130] 在一些实施例中,环圈形构件1107a包括一个或多个通孔。例如,细长构件1102a可以单独地穿过一个或多个通孔,并且通孔可以有利于将细长构件的一部分锁定在特定取向中。

[0131] 在一些实施方式中,扭转线材对(绞线对)可以代替细长构件1102a中的一个或多个。扭转线材对中的一根线材可用来遵循装置框架的路径,而扭转线材对中的另一根线材可用来形成装置的一个或多个固定或锚定特征。例如,可以使用扭转的线材对中的一根线材在装置的远侧区域中形成固定或锚定特征。在一些示例中,用来制成固定或锚定特征的扭转的线材对可以止于固定或锚定特征处,而在其它示例中,它可以在形成固定或锚定特征之后在框架路径上再连结扭转线材对的另一根线材。

[0132] 图11B示出了框架1100b的另一个示例,其中毂特征1106b取代远侧孔眼。备选地,毂特征1106b可以取代近侧孔眼。毂特征1106b包括大致环圈形构件1107b,框架1100b的细长构件1102b环绕穿过该构件。

[0133] 图11C是另一个示例性毂特征1120的视图。通常,毂特征1120可取代在本文所讨论的示例性装置中的任一个中的孔眼(例如,远侧孔眼或近侧孔眼)。示例性毂特征1120包括在毂特征1120的侧壁1124中的歪斜的或成角度的狭槽1122(或孔口)。成角度的狭槽1122从侧壁1124的外表面行进至侧壁1124的内表面,并且成一角度穿过侧壁,使得狭槽不正交于侧壁1124。在一些示例中,狭槽1122可以相对于侧壁1124成约45度的角度或成另一个合适的角度(例如,约30、35、40、50、55、60、65、70或75度)穿过侧壁1124。如下文将更充分地描述的,成角度的狭槽1122用来将框架的线材相对于毂特征1120定位在特定取向。毂特征1120尺寸设计成用于六线材装置,但在其它示例中可以尺寸设计成用于具有更多根(例如,七根、八根、九根、十根、十一根、十二根或更多根)或更少根(例如,五根、四根、三根、两根)线材的装置。

[0134] 图11D和11E是包括图11C的示例性毂特征1120的示例性框架1130的一部分的视图。如在图11D中可看到的,框架1130的线材1126分别从毂特征1120内部的空间经由成角度的狭槽1122穿到毂特征1120外部,并且然后缠绕在侧壁1124周围或侧壁1124的相对的纵向端部周围。在所描绘的示例中,线材1126具有球端部1128,其可以通过焊接过程或其它加热过程形成于线材1126的端部上,或者可以附连到线材的端部。球端部1128可以尺寸设计成大于成角度的狭槽1122,以防止将线材1126的端部拉过成角度的狭槽1122,并且将线材1126联接到毂特征1120。

[0135] 图11F是另一个示例性毂特征1140的剖面图。通常,毂特征1140可取代在本文所讨论的示例性装置中的任一个中的孔眼(例如,远侧孔眼或近侧孔眼)。毂特征1140包括外部部件1142和内部部件1144,内部部件1144设置在外部件1142内并附连到外部部件1142。图11G是内部部件1144的立体图。在该示例中,内部部件1144包括在内部部件1144的保持构件1148中的狭槽1146。基部构件1150设置在内部部件1144的端部处。

[0136] 如在图11F中可看到的,线材1152的球端部1154设置在基部构件1150和内部部件

1144的保持构件1148之间,并且线材1152穿过内部部件1144的狭槽1146。线材1152接着从外部部件1142的内部区域并且在外部部件1142的侧壁上行进。图11H是毂特征1140的端视图(为简化起见,仅示出六根框架线材1152中的三根)。在所描绘的示例中,内部部件1144设置在外部部件1142内,使得保持构件1148距外部部件1142的边缘一距离,从而在离开外部部件1142的内部之前为线材1152提供一定的应变消除。在其它实施例中,保持构件1148可以与外部部件1142的边缘齐平。内部部件1144可以限定附连特征1154,其可用来可释放地联接例如递送系统的部件。图11F-11H的示例示出了用于六线材装置的毂特征1140,但备选的毂特征可以尺寸设计用于具有更多根(例如,七根、八根、九根、十根、十一根、十二根或更多根)或更少根(例如,五根、四根、三根、两根)线材的装置。

[0137] 图11I和11J是另一个示例性毂特征1160的视图。毂特征1160类似于毂特征1140,因为线材1162的球端部包含在由毂特征的主体1172限定的区域1164内。特别地,线材1162的球端部包含在毂特征1160的止挡表面1166和毂特征的帽盖1168之间,其中帽盖1168限定供线材1162穿过的孔口1170。帽盖1168可以焊接或以其它方式附连到毂特征1160的主体1172。线材1162接着围绕毂特征1160的主体1172缠绕一次或多次。在一些实施方式中,可通过将线材1162缠绕在毂特征的主体1172周围来提供应变减轻。在一些示例中,毂特征的主体1172可包括在主体1172的外表面中的凹槽或通道,以引导例如线材1162。图11I的示例示出了用于六线材装置的毂特征1160,但备选的毂特征可以尺寸设计用于具有更多根(例如,七根、八根、九根、十根、十一根、十二根或更多根)或更少根(例如,五根、四根、三根、两根)线材的装置。图11K是另一个示例性毂特征1175的剖面图,其类似于毂特征1140和1160,但带有球端部的线材被截留在球形毂特征内。

[0138] 图11L是另一个示例性毂特征1180的立体图。在所描绘的示例中,毂特征1180包括大致环形的主体部分1182,其包括十二个孔口1184,这些孔口设置成纵向穿过环形主体部分1182的壁。在一些示例中,毂特征1180可用于包括六根线材的两丝装置,并且在一些示例中,毂特征1180可用于包括十二根线材的单丝装置。

[0139] 在一些示例中,孔口1184可被激光切割穿过主体部分1180的壁。在一些示例中,孔口1180中的一些可具有第一直径,并且孔口1180中的一些可具有第二不同的直径。在一些示例中,孔口1180均具有相同直径。通常,孔口1180可以围绕主体构件1182的周缘等距地间隔开。

[0140] 图11L示出了与毂特征1180一起使用的六根线材,其中六根线中的每一根分别在第一纵向方向上穿过毂特征1180的第一孔口1184,然后在相对的纵向方向上经由第二孔口1184往回穿过毂特征1180,其中第二孔口1184不邻近第一孔口1184,而是与第一孔口错开一个孔口。例如,如果十二个孔口沿顺时针方向围绕主体部分1182连续地编号为1-12,那么第一线(沿不同方向)穿过孔口1和3;第二线(沿不同方向)穿过孔口2和4;第三线(沿不同方向)穿过孔口5和7;第四线(沿不同方向)穿过孔口6和8;第五线(沿不同方向)穿过孔口9和11;并且第六线(沿不同方向)穿过孔口10和12。在一些示例中,线材中的一些可具有不同的尺寸。例如,第一、第三和第五线材可具有第一直径(例如,0.009”),第二、第四和第六线材可具有第二直径(例如,0.007”)。这可以允许例如装置的某些特征由具有第一直径的线材形成并且装置的其它特征由具有第二直径的线材形成。在一些示例中,装置的结构特征可用较大的线材形成,并且例如装置的锚定特征可用较小的线材形成。

[0141] 图11M是各种示例性毂部件1190、1192、1194和1196的视图。毂部件1190-1196中的每一个具有大致环形的主体,并且限定纵向穿过环形主体的壁的孔口。部件1190和1192包括具有非圆形形状的中心管腔,并且部件1194和1196包括具有圆形形状的中心孔口。由于例如中心管腔的非圆形形状,部件1190和1192可被看作“带键的”部件。中心管腔可用于装置部署、装置可操纵性和在部署期间保持装置对准,例如通过与递送系统的部件联接。

[0142] 在各种示例中,部件1190-1196可具有不同的高度或纵向长度,并且在一些情况下两个或更多个部件可被叠置在彼此顶上。在一些示例中,具有球端部的线材可与图11M的(或图11L的)部件联接,其中线材穿过部件的孔口,并且球端部防止线材的端部穿过孔口。图11N示出了图11M(或图11L)的各种应用的视图,并且示出了带有球端部的线如何可由部件端接的示例。球可通过熔化线材端部或通过操纵线材端部的其它手段来形成。

[0143] 图12A和12B分别是示例性闭塞装置框架1200的立体图和近端视图。框架1200包括标以1202a、1202b、1202c、1202d、1202e和1202f的六个细长构件1202。六个细长构件1202a-1202f中的每一个的第一端部部分形成近侧孔眼1208,并且细长构件1202a-1202f中的每一个的第二端部部分形成远侧孔眼1206。在该示例中,在孔眼1208和1206之间是近侧区域和远侧区域的各特征。参照细长构件1202a,细长构件1202a从近侧孔眼1208延伸,并且形成近侧特征1212a。近侧特征1212a通常可称为装置的“瓣状部”,并且通常可位于装置的近侧区域中。在穿过装置的过渡区域之后,细长构件1202a形成远侧特征1214a,该特征可以大致位于装置的远侧区域中。如参照图12B的近端视图可看到的,对于给定的细长构件1202a来说,由细长构件1202a形成的远侧特征1214a与由相同的细长构件1202a形成的近侧特征1212a纵向对准。如参照图12B还可看到的,可以考虑从近侧孔眼的细长构件离开特征(例如,离开位置和离开角度)和在远侧孔眼处的进入特征(例如,进入位置和进入角度)。例如,细长构件1202c在约12点钟位置处、相对于垂线以约30度的角度离开近侧孔眼,并且在约12点钟位置处、相对于垂线以约90度的角度进入远侧孔眼。通过将细长构件从近侧孔眼离开的角度与进入远侧孔眼的角度对准在正负约90度内,装置的框架可以达到更扭力平衡的状态。在一些情况下,当装置被加载到塌缩或伸长或约束构型并且然后部署和允许扩张至扩张构型时,一个孔眼相对于另一个孔眼可存在较小的扭转趋势。

[0144] 类似地,细长构件1202b-1202f中的每一个从近侧孔眼1208延伸并且在装置的近侧区域中形成相应的近侧特征,穿过装置的过渡区域,并且在装置的远侧区域中形成相应的远侧特征。如参照图12B可看到的,六个近侧特征或瓣状部围绕近侧孔眼1208大致等距地间隔开,并且六个近侧特征总体上形成框架1200的闭塞特征(例如,当框架或框架的一部分由膜状覆盖物覆盖时)。当框架的近侧特征由膜状覆盖物覆盖时,例如,闭塞特征可用来闭塞LAA或者在患者的身体内的其它空间、孔、缺损、孔口、附器、脉管或导管。类似地,六个远侧特征围绕远侧孔眼1206大致等距地间隔开,并且六个远侧特征总体上可形成框架1200的支撑特征。在一些示例中,远侧特征1214(或近侧特征1212)中的一个或多个可包括微线圈锚具,或者可包括集成的锚定特征(参见下文图14C和14D的讨论)。

[0145] 图13A和13B分别是示例性闭塞装置框架1300的立体图和近端视图。框架1300包括标以1302a、1302b、1302c、1302d、1302e和1302f的六个细长构件1302。六个细长构件1302a-1302f中的每一个的第一端部部分形成近侧孔眼1308,并且细长构件1302a-1302f中的每一个的第二端部部分形成远侧孔眼1306。在该示例中,在孔眼1308和1306之间是近侧区域和

远侧区域的特征。参照细长构件1302a,细长构件1302a从近侧孔眼1308延伸并且形成近侧特征1312a。近侧特征1312a通常可称为装置的“瓣状部”,并且通常可位于装置的近侧区域中。在穿过装置的过渡区域之后,细长构件1302a形成远侧特征1314a,该特征可以大致位于装置的远侧区域中。如参照图13B还可看到的,细长构件1302c在约12点钟位置处、相对于垂线以约20度的角度离开近侧孔眼,并且在约4点钟位置处、相对于垂线以约60度的角度进入远侧孔眼。

[0146] 类似地,细长构件1302b-1302f中的每一个从近侧孔眼1308延伸并且在装置的近侧区域中形成相应的近侧特征,穿过装置的过渡区域,并且在装置的远侧区域中形成相应的远侧特征。如参照图13B可看到的,六个近侧特征或瓣状部围绕近侧孔眼1308大致等距地间隔开,并且六个近侧特征总体上形成框架1300的闭塞特征(例如,当框架或框架的一部分由膜状覆盖物覆盖时)。当框架的近侧特征由膜状覆盖物覆盖时,例如,闭塞特征可用来闭塞LAA或者在患者的身体内的其它空间、孔、缺损、孔口、附器、脉管或导管。类似地,六个远侧特征围绕远侧孔眼1306大致等距地间隔开,并且六个远侧特征总体上可形成框架1300的支撑特征。

[0147] 相比图12A和12B中所示框架1200,图13A和13B的框架1300具有大致“蛋形”的远侧特征1314,而框架1200具有大致更锥形的远侧特征1214。框架1300包括比框架1200更浅的过渡或腰区域(该区域是细长构件从近侧特征过渡到远侧特征的区域),框架1200具有较深的过渡或腰区域。在具有较深过渡区域的情况下,穿过过渡区域的细长构件1202可以更靠近由孔眼1206和1208限定的框架1200的纵向轴线。相比之下,穿过过渡区域的细长构件1302更远离由孔眼1306和1308限定的框架1300的纵向轴线。例如,通过将线材更靠近夹具(当在例如远侧盘和近侧盘之间过渡时)的中心缠绕,可形成框架1200的较深的过渡或腰区域。在一些示例中,远侧特征1314(或近侧特征1312)中的一个或多个可包括微线圈锚具,或者可包括集成的锚定特征(参见下文图14C和14D的讨论)。

[0148] 图14A和14B分别是示例性闭塞装置框架1400的立体图和近端视图。框架1400包括标以1402a、1402b、1402c、1402d、1402e和1402f的六个细长构件1402。六个细长构件1402a-1402f中的每一个的第一端部部分形成近侧孔眼1408,并且细长构件1402a-1402f中的每一个的第二端部部分形成远侧孔眼1406。在该示例中,在孔眼1408和1406之间是近侧区域和远侧区域的特征。参照细长构件1402a,细长构件1402a从近侧孔眼1408延伸并且形成近侧特征1412a。近侧特征1412a通常可称为装置的“瓣状部”,并且通常可位于装置的近侧区域中。在穿过装置的过渡区域之后,细长构件1402a形成远侧特征1414a,该特征可以大致位于装置的远侧区域中。如参照图14B的近端视图可看到的,对于给定的细长构件1402a来说,由细长构件1402a形成的远侧特征1414a形成为沿顺时针方向与由相同的细长构件1402a形成的近侧特征1412a大致错开。例如,当从装置的近端观察时,远侧特征1414a与由相邻的细长构件(在该示例中细长构件1402b)形成的近侧特征沿顺时针方向大致纵向对准。如参照图14B还可看到的,细长构件1402c在约12点钟位置处、相对于垂线以约20度的角度离开近侧孔眼,并且在约12点钟位置处、相对于垂线以约75度的角度进入远侧孔眼。

[0149] 如参照图14B进一步可看到的,当给定的细长构件1402穿过装置的过渡区域时,细长构件1402颠倒线材卷绕方向。例如,可以看到近侧特征1412a在大致顺时针方向上卷绕,而由相同的细长构件1402a形成的远侧特征1414a在大致逆时针方向上卷绕。对于其它细长

构件1402b-1402f来说同样如此。这样,框架1400可被看作平衡的框架,因为颠倒卷绕方向可以平衡或消除与细长构件的扭转偏差量。例如,通过在近侧特征和远侧特征之间颠倒卷绕方向,与卷绕线材相关联的扭矩中的一些可以被有利地抵消。

[0150] 类似地,细长构件1402b-1402f中的每一个从近侧孔眼1408延伸并且在装置的近侧区域中形成相应的近侧特征,穿过装置的过渡区域,并且在装置的远侧区域中形成相应的远侧特征。如参照图14B可看到的,六个近侧特征或瓣状部围绕近侧孔眼1408大致等距地间隔开,并且六个近侧特征总体上形成框架1400的闭塞特征(例如,当框架或框架的一部分由膜状覆盖物覆盖时)。当框架的近侧特征由膜状覆盖物覆盖时,例如,闭塞特征可用来闭塞LAA或者在患者的身体内的其它空间、孔、缺损、孔口、附器、脉管或导管。类似地,六个远侧特征围绕远侧孔眼1406大致等距地间隔开,并且六个远侧特征总体上可形成框架1400的支撑特征。

[0151] 图14C是另一个示例性闭塞装置框架1420的端视图。框架1420类似于图14A和14B的框架1400,并且通常包括与框架1400包括的相同或类似的近侧特征1412和远侧特征1414(不同的是,近侧特征1412和/或远侧特征1414或它们的部分在一些情况下可由两根线材而不是一根形成),但对于框架1420的每个远侧特征1414来说附加地包括集成的锚定特征1422。在该示例中,集成的锚定特征1422包括环圈或翅片,其适于无创地接触组织并最小化或防止框架1420在部署部位处的迁移。在一些示例中,远侧特征1414中的一个或多个(例如,每隔一个远侧特征或每隔两个远侧特征)不包括集成的锚定特征1422。虽然集成的锚定特征1422示出在框架的远侧特征1414处,但在一些备选实施例中,集成的锚定特征1422可包括在框架的一个或多个近侧特征1412中或者包括在框架的近侧特征和远侧特征两者中。

[0152] 在各种示例中,框架1420(或框架1420的一部分)可以是两丝框架或该框架的一部分。例如,每个近侧特征1412可由大致彼此平行延伸的两根线材形成,并且每个远侧特征1414的一部分可由这两根线材形成。两根线中的第二线材形成集成的锚定特征1422,然后回到大致遵循这两根线材中的第一线材的路径。在一些示例中,第二线材可以在形成集成的锚定特征1422之后终止。更具体地讲,在一些示例中,十二个线材端部用来形成远侧孔眼,并且十二根线作为六对线扇出,以形成(六个)远侧特征1414。每对中的第一线材形成远侧特征1414,并且每对中的第二线材形成集成的锚定特征1422。在一些示例中,这些线材对是沿着线材路径的绞线材对,除了形成集成的锚定特征1422的地方之外。在一些示例中,每个线材对中的第二线在形成集成的锚定特征1422之后终止。在一些示例中,每个线材对中的第二线材在与每个材料对中的第一线材相同的路径上继续,并且它们一起形成近侧特征1412并止于近侧孔眼处。在制造框架1420的过程中,卷绕夹具可包括额外的销(或用于一些工具的卷绕路径),例如,所述线材对的第二线材卷绕在该销周围,以形成集成的锚定特征1422。

[0153] 图14D是图14C的闭塞装置框架1420的端视图,其中密封构件1424附连到框架1420。如在图14D中可看到的,密封构件1424可以对应于本文所讨论的膜状覆盖物中的任一者,其可以设置在框架1420上,但集成的锚定特征1422可以通过密封构件1424(例如,通过密封构件1424中的狭槽)突出。

[0154] 备选的集成锚定特征可使用相同的线材或细长构件形成,该线材或细长构件限定装置的框架并且限定例如近侧特征和远侧特征。图21A、21B、21C、21D和21E分别是其它框架

2100a-e的视图,框架2100a-e分别包括集成的锚定特征2102a-e。为简明起见,为图21A和21E的框架2100a和2101e示出了相应的框架的仅单个盘,但集成的锚定特征2102a、2102e可位于例如双盘装置的远侧特征或近侧特征上。相比上文参照图14C和14D所描述的两丝设计,集成的锚定特征2102a-e由在图21A-E的示例中形成框架的近侧或远侧特征的相同的细长构件形成。框架2100a、2100b和2100c分别包括集成的锚定特征2102a、2102b和2102c,这些锚定特征分别包括敞开的环圈或指状物部分,其适于无创地接触组织,并且最小化或防止对应的框架在部署部位处的迁移。框架2100d和2100e分别包括集成的锚定特征2102d和2102e,这些锚定特征分别包括封闭的环圈或指状物部分,其适于无创地接触组织,并且最小化或防止对应的框架在部署部位处的迁移。利用锚具2102e的环圈或指状物部分,线材在环圈的基部处横跨自身,并且栓系件2104围绕线材横跨接头打结,以将线材部分在接头处保持在一起。在一些示例中,栓系件2104由ePTFE或PTFE构成。在各种实施例中,在图21A-E中的任一个中示出的锚定特征可具有不同的角度,并且可以向近侧或向远侧定向。例如,给定的装置的各种锚定特征可具有不同的角度取向(即,一个或多个可以向近侧定向,并且一个或多个可以向远侧定向)。在各种实施例中,锚定特征的长度也可以变化。在制造框架2100的过程中,对应的卷绕夹具可包括额外的销(或用于一些工具的卷绕路径),例如,线材卷绕在该销周围以形成集成的锚定特征。通常,本文所讨论的任一种框架设计都可包括类似于分别在图21A-E中描绘的特征2100a-e的集成的锚定特征。图21A-E中所示框架中的任一个也可被构造为两丝设计或n丝设计(其中,在一些示例中,n=3、4或更大)。线材可以在尺寸、材料和横截面形状上变化,如上文针对其它示例所讨论那样。

[0155] 图15是示例性闭塞装置框架1500的远端视图。框架1500包括标以1502a、1502b、1502c、1502d、1502e和1502f的六个细长构件1502。六个细长构件1502a-1502f中的每一个的第一端部部分形成近侧孔眼(大致进入图15的视图的页面中),并且细长构件1502a-1502f中的每一个的第二端部部分形成远侧孔眼(大致离开图15的视图中的页面)。在该示例中,在孔眼之间是近侧区域和远侧区域的特征。参照细长构件1502a,细长构件1502a从近侧孔眼延伸并且形成近侧特征1512a。近侧特征1512a通常可称为装置的“瓣状部”,并且通常可位于装置的近侧区域中。在穿过装置的过渡区域之后,细长构件1502a形成远侧特征1514a,该特征可以大致位于装置的远侧区域中。如参照图15的远端视图可看到的,对于给定的细长构件1502a来说,由细长构件1502a形成的远侧特征1514a成为沿顺时针方向与由相同的细长构件1502a形成的近侧特征1512a大致错开。例如,当从装置的远端观察时,远侧特征1514a与由相邻的细长构件(在该示例中细长构件1502f)形成的近侧特征沿顺时针方向大致部分地纵向对准,并且与由细长构件1502a形成的近侧特征1512a部分地纵向对准。

[0156] 如参照图15进一步可看到的,当给定的细长构件1502穿过装置的过渡区域时,细长构件1502颠倒线材卷绕方向。例如,可以看到近侧特征1512a在大致逆时针方向(当从图15中的远端观察时)上卷绕,而由相同的细长构件1502a形成的远侧特征1514a在大致顺时针方向上卷绕。对于其它细长构件1502b-1502f来说同样如此。这样,框架1500可被看作平衡的框架,因为颠倒卷绕方向可以平衡或消除与细长构件的扭转偏差量。

[0157] 类似地,细长构件1502b-1502f中的每一个从近侧孔眼延伸并且在装置的近侧区域中形成相应的近侧特征,穿过装置的过渡区域,并且在装置的远侧区域中形成相应的远

侧特征。如参照图15可看到的,六个近侧特征或瓣状部围绕近侧孔眼大致等距地间隔开,并且六个近侧特征总体上形成框架1500的闭塞特征(例如,当框架或框架的一部分由膜状覆盖物覆盖时)。当框架的近侧特征由膜状覆盖物覆盖时,例如,闭塞特征可用来闭塞LAA或者在患者的身体内的其它空间、孔、缺损、孔口、附器、脉管或导管。类似地,六个远侧特征围绕远侧孔眼大致等距地间隔开,并且六个远侧特征总体上可形成框架1500的支撑特征。在一些示例中,远侧特征1514(或近侧特征1512)中的一个或多个可包括微线圈锚具,或者可包括集成的锚定特征(参见上面图14C和14D的讨论)。

[0158] 图16A和16B分别是另一个示例性闭塞装置框架的立体图和端视图,该框架包括在装置框架的远侧特征上的固定锚具。图16A和16B中所示框架对应于图15的框架1500,并且也包括在框架的远侧特征上的微线圈锚具。如参照图16B可看到的,细长构件1602c在约11点钟位置处、相对于垂线以约20度的角度离开近侧孔眼,并且在约11点钟位置处、相对于垂线以约-10度的角度进入远侧孔眼。在一些示例中,在远侧特征上的固定锚具可以由集成的锚定特征取代(参见上面图14C和14D的讨论)。

[0159] 图18是示例性闭塞装置框架1800的远端视图。框架1800包括标以1802a、1802b、1802c、1802d、1802e和1802f的六个细长构件1802。六个细长构件1802a-1802f中的每一个的第一端部部分形成近侧孔眼(大致进入图18的视图的页面中),并且细长构件1802a-1802f中的每一个的第二端部部分形成远侧孔眼(大致离开图18的视图中的页面)。在该示例中,在孔眼之间是近侧区域和远侧区域的特征。参照细长构件1802a,细长构件1802a从近侧孔眼延伸并且形成近侧特征1812a。近侧特征1812a通常可称为装置的“瓣状部”,并且通常可位于装置的近侧区域中。在穿过装置的过渡区域之后,细长构件1802a形成远侧特征1814a,该特征可以大致位于装置的远侧区域中。如参照图18的远端视图可看到的,对于给定的细长构件1802a来说,由细长构件1802a形成的远侧特征1814a形成为在逆时针方向上与由相同的细长构件1802a形成的近侧特征1812a大致错开。例如,当从装置的远端观察时,远侧特征1814a与由第二细长构件(在该示例中细长构件1802e)形成的近侧特征沿逆时针方向大致纵向对准,第二细长构件相对于细长构件1802a逆时针布置(即,存在设置在给定的细长构件1802a和第二细长构件1802e之间的另一个细长构件(在该示例中构件1802f))。远侧特征1814也包括锚定特征1816a,其可以是微线圈锚具(例如,类似于本文别处讨论的微线圈锚具)。

[0160] 类似地,细长构件1802b-1802f中的每一个从近侧孔眼延伸并且在装置的近侧区域中形成相应的近侧特征,穿过装置的过渡区域,并且在装置的远侧区域中形成相应的远侧特征。如参照图18可看到的,六个近侧特征或瓣状部围绕近侧孔眼大致等距地间隔开,并且六个近侧特征总体上形成框架1800的闭塞特征(例如,当框架或框架的一部分由膜状覆盖物覆盖时)。当框架的近侧特征由膜状覆盖物覆盖时,例如,闭塞特征可用来闭塞LAA或者在患者的身体内的其它空间、孔、缺损、孔口、附器、脉管或导管。类似地,六个远侧特征围绕远侧孔眼大致等距地间隔开,并且六个远侧特征总体上形成框架1800的支撑框架,并且在所描绘的示例中包括锚定特征。在一些示例中,框架1800不包括锚定特征1816。在一些示例中,远侧特征1814(或近侧特征1812)中的一个或多个可包括集成的锚定特征(参见上面图14C和14D的讨论)。

[0161] 如参照图18可进一步看到的,相邻的细长构件1802沿不同方向(顺时针或逆时针)

卷绕。例如,细长构件1802a在逆时针方向1818上从近侧孔眼(进入页面)向远侧孔眼(离开页面)卷绕,并且相邻的细长构件1802b在顺时针方向1820上从近侧孔眼向远侧孔眼卷绕。类似地,细长构件1802c在逆时针方向上从近侧孔眼向远侧孔眼卷绕;细长构件1803d沿顺时针方向从近侧孔眼向远侧孔眼卷绕;细长构件1803e在逆时针方向上从近侧孔眼向远侧孔眼卷绕;并且细长构件1803f沿顺时针方向从近侧孔眼向远侧孔眼卷绕。在一些实施方式中,通过在相对的方向上卷绕相邻的线材形成的平衡的卷绕图案形成在部署时抵抗在任何方向上漂移的趋势的装置,因为每个框架构件可以抗衡与其相邻的框架构件。该框架的平衡的卷绕图案包括用于装置的相邻线材的“蝴蝶”形线材图案(参见例如由相邻的线材1802a和1802b形成的图案或由相邻的线材1802c和1802d形成的图案或由相邻的线材1802e和1802f形成的图案)。

[0162] 图19是可用来卷绕图18的框架1800的卷绕夹具1850的概念图。在图19中示出了可用来卷绕相邻的细长元件1802的卷绕路径1852和1854。例如,细长元件1802a可使用路径1852卷绕,并且细长元件1802b可使用路径1854卷绕。卷绕路径1852和1854也突出了由框架1800的一些相邻的细长构件1802形成的“蝴蝶”形状,如上所述。

[0163] 以上有关图18和19的讨论参照了六线材框架1800,但在其它示例中,可以使用具有多于六根线(例如,8根线、10根线或12根线)的框架。六线材框架1800可以利用三对起始近侧线材,以形成三个“蝴蝶”形状;十二线材框架1800可以利用六对起始近侧线材,以形成六个“蝴蝶”形状。

[0164] 虽然本文所讨论的示例性装置已大致描述为由细长元件或线材构成,但在备选实施例中,本文所讨论的框架中的任一种也可由管形成,例如从镍钛诺管激光切割而成。例如,激光器可用来将图案切割到中空管中,以形成类似于本文所讨论的基于线材的框架的框架,其中,在图案已被切割之后保留的管的部分可以对应于本文所讨论的装置的细长元件或线材。外径尺寸对应于本文所讨论的孔眼或细长元件聚集元件的镍钛诺管可以例如以这种方式激光切割。图20是在被从例如Niti管激光切割之后处于伸长的预热定型构型的示例性装置框架2000的视图。框架2000包括在框架的远端处的环2002和2004,其可以对应于本文所讨论的基于线材的装置的孔眼或毂特征。框架也包括管的细长部分2004,其可被热定型至特定构型,使得细长部分2004形成本文所讨论的框架的特征(例如,近侧特征或远侧特征)。细长部分2004大致止于环2002和2004处。框架2000旨在描绘如何可以将材料管切割成使得管的剩余部分可形成诸如本文所讨论那些的装置的框架的一般示例。

[0165] 虽然已结合LAA描述了闭塞装置,但在一些实施例中,闭塞装置可用来闭塞或密封患者身体内的其它孔口,例如右心耳、瘘、动脉导管未闭、心房中隔缺损、心室中隔缺损、瓣周漏、动静脉畸形或身体脉管。

[0166] 本文所讨论的示例集中于闭塞装置,但可以构想,本文所述特征也可与其它类型的医疗装置或附件一起使用。可植入装置和附件的示例无限制地包括闭塞和闭合装置、过滤器(例如,下腔静脉过滤器或栓子保护过滤器)、基于导管的抓取器或取回装置、临时过滤装置、支架、支架-移植物和脉管定径器。

[0167] 关于可与本文所讨论的装置一起使用的毂特征的附加示例,请参见名称为“Joint Assembly for Medical Devices(用于医疗装置的接头组件)”的临时专利申请,其发明人为Coby C.Larsen、Steven J.Masters和Thomas R.McDaniel,提交于2012年11月16日,获得

美国序列号61/727,328;以及名称为“Joint Assembly for Medical Devices(用于医疗装置的接头组件)”的非临时性专利申请,其发明人为Coby C.Larsen、Steven J.Masters和Thomas R.McDaniel,提交于2013年3月15日,这两份申请的公开内容被看作本公开的一部分,并且全文(包括附图)以引用方式特别地并入本公开以用于各种目的。关于可用来递送、部署、再定位和取回本文所讨论的装置的递送系统装置、系统和技术的附加示例,请参见名称为“Implantable Medical Device Deployment System(可植入医疗装置的部署系统)”的临时申请,其发明人为Steven J.Masters和Thomas R.McDaniel,提交于2012年11月16日,获得美国序列号61/727,328;以及名称为“Implantable Medical Device Deployment System(可植入医疗装置的部署系统)”的非临时性专利申请,其发明人为Steven J.Masters和Thomas R.McDaniel,提交于2013年3月15日,这两份申请的公开内容被看作本公开的一部分,并且全文(包括附图)以引用方式特别地并入本公开以用于各种目的。关于可用来递送、部署、再定位和取回本文所讨论的装置的递送系统装置、系统和技术的附加示例,请参见名称为“Implantable Medical Device Deployment System(可植入医疗装置的部署系统)”的临时申请,其发明人为Steven J.Masters和Thomas R.McDaniel,提交于2012年11月16日,获得美国序列号No.61/727,328;以及名称为“Implantable Medical Device Deployment System(可植入医疗装置的部署系统)”的临时专利申请,其发明人为Steven J.Masters和Thomas R.McDaniel,提交于2013年3月15日,这两份申请的公开内容被看作本公开的一部分,并且全文(包括附图)以引用方式特别地并入本公开以用于各种目的。

[0168] 前面的描述中已叙述了若干特性和优点,包括各种备选方案连同装置和/或方法的结构和功能的细节。本公开仅仅意图为示例性的,并且因此并非意图详尽列举。本领域的技术人员显而易见的是,可以对由表达所附权利要求的术语的广泛、一般含义所指示的全部内容进行各种修改,尤其是在包括在本文所述原理内的组合在内的结构、材料、元件、部件、形状、尺寸和零件的布置方面。只要这些各种修改不脱离所附权利要求的精神和范围,它们就意图被涵盖在权利要求中。本文涉及的所有参考文献、公开和专利,包括其所附带的附图,均以引用方式全文并入。

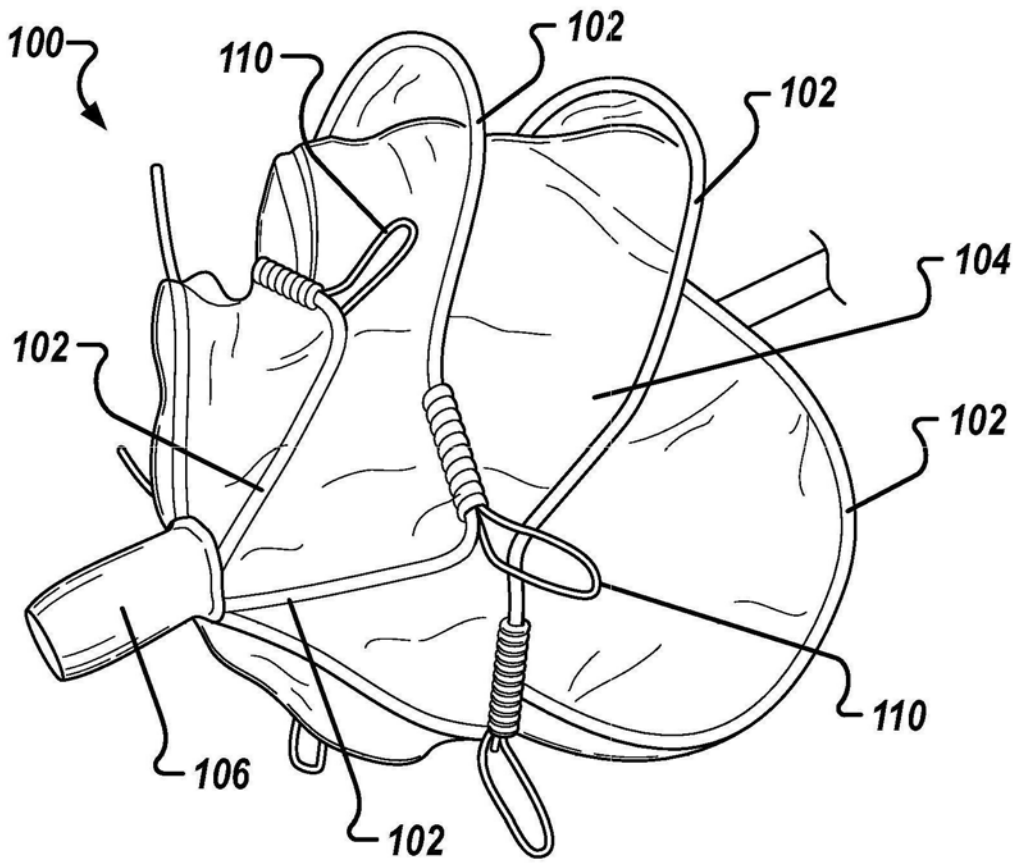


图1A

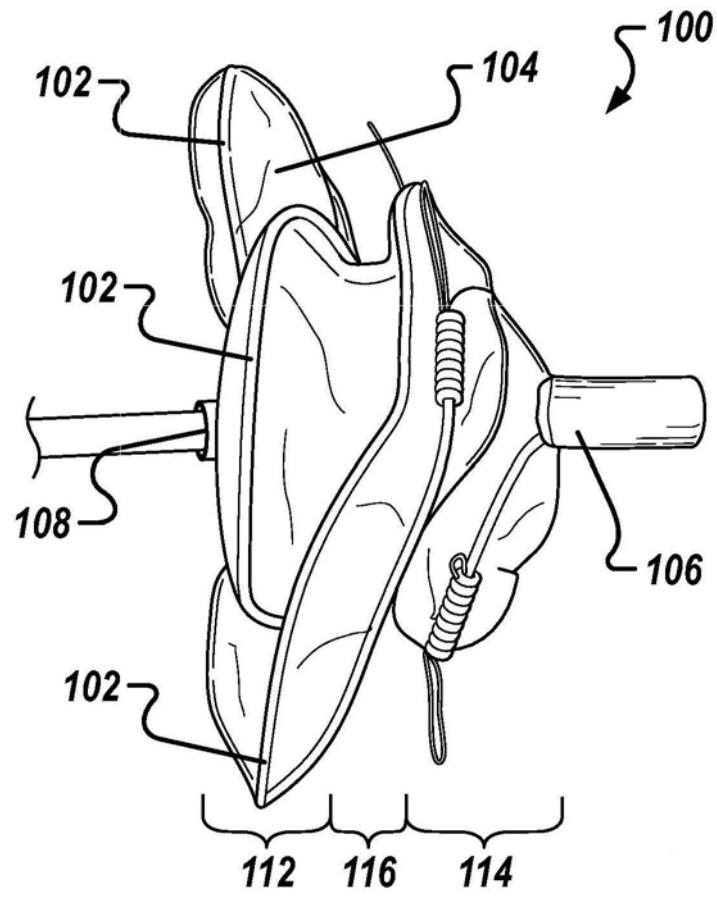


图1B

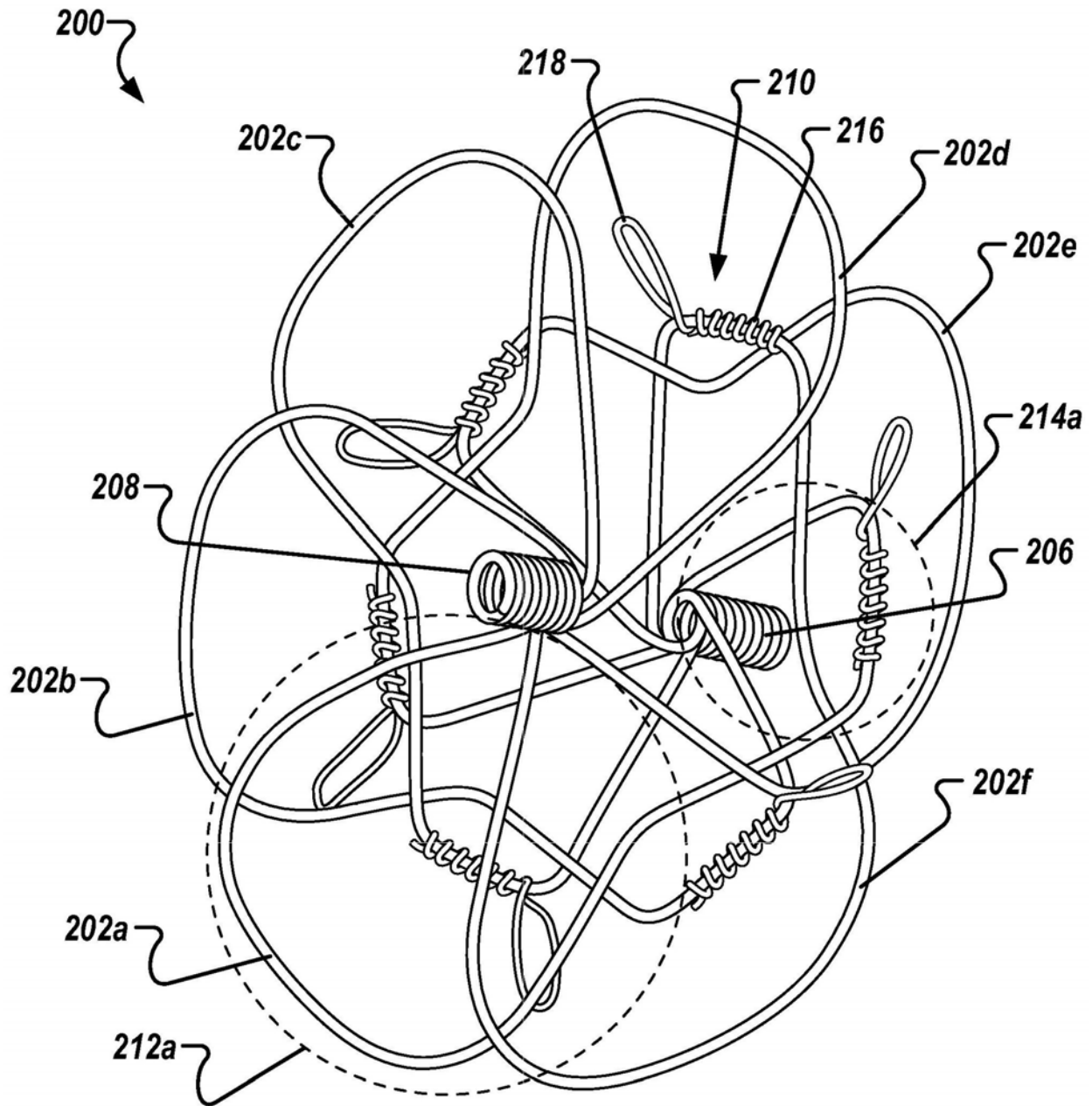


图2

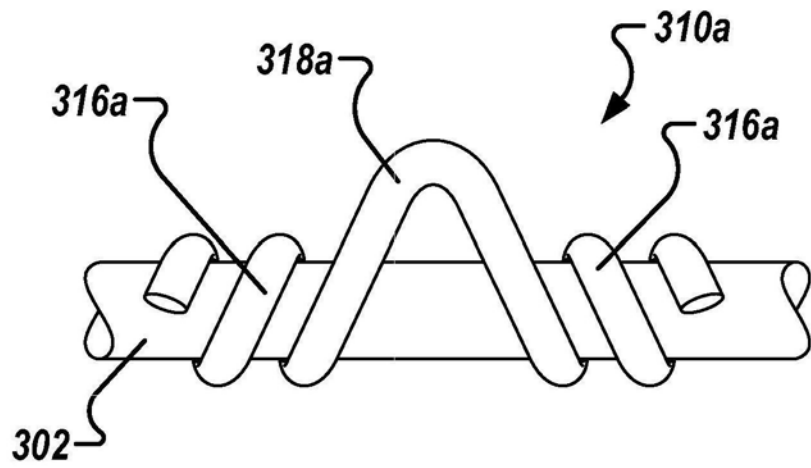


图3A

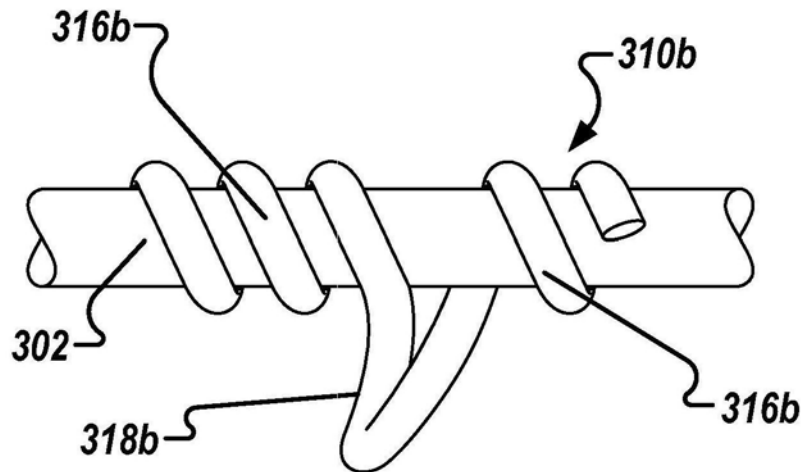


图3B

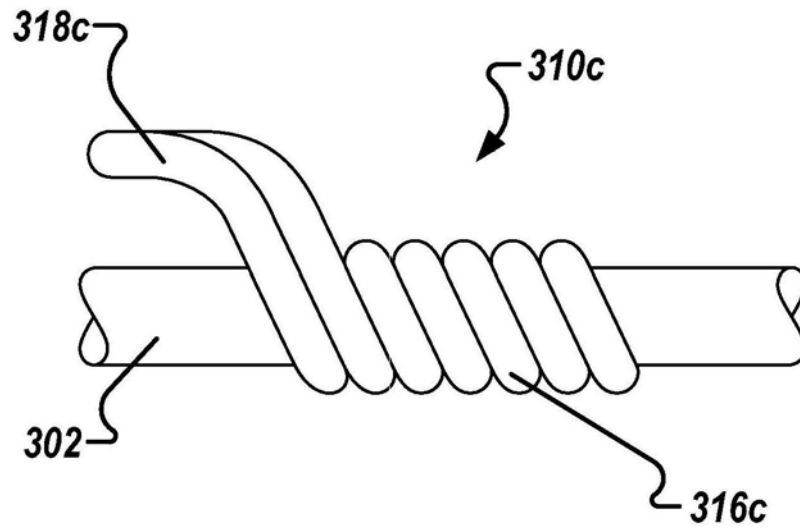
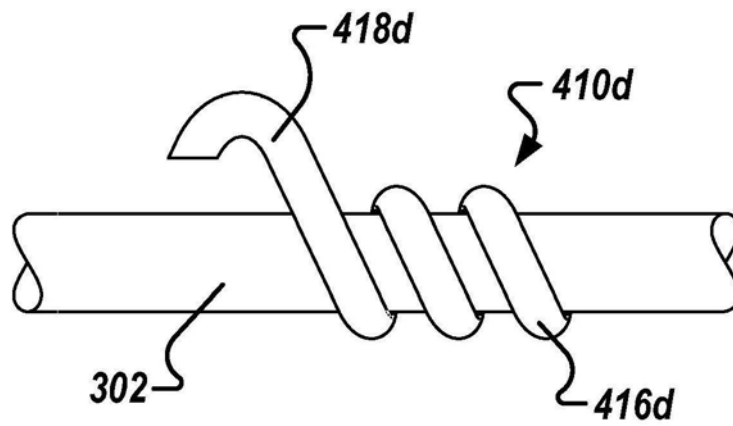
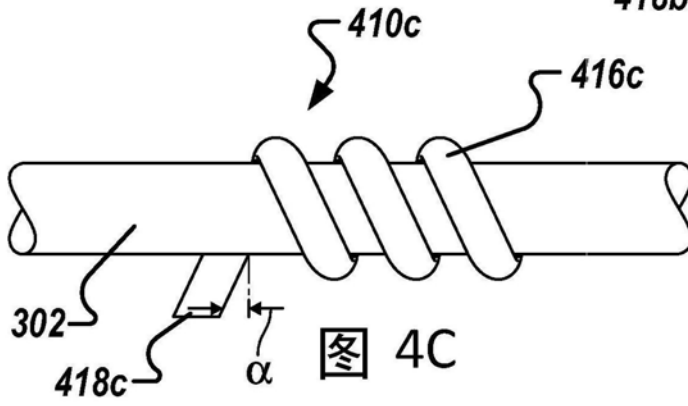
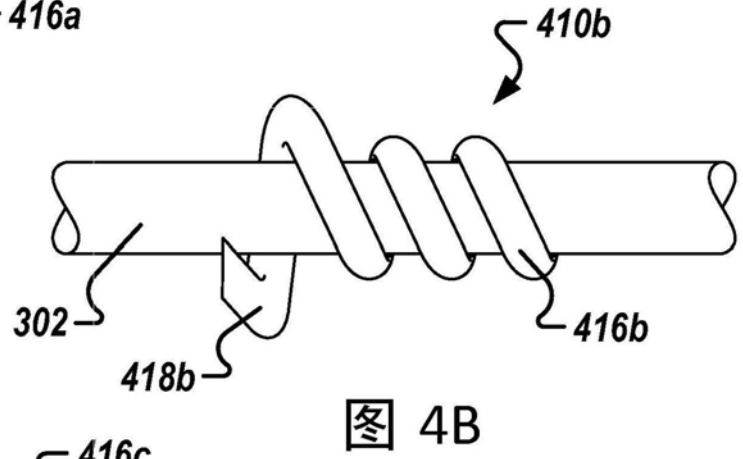
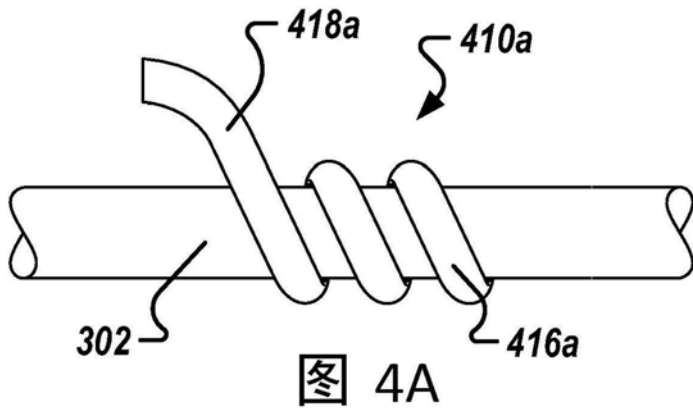


图3C



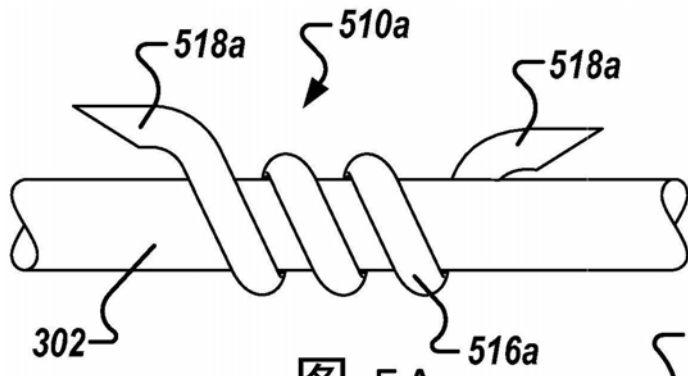


图 5A

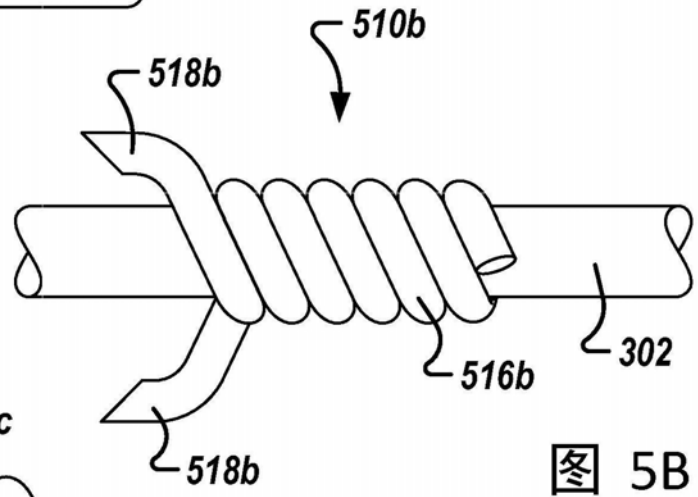


图 5B

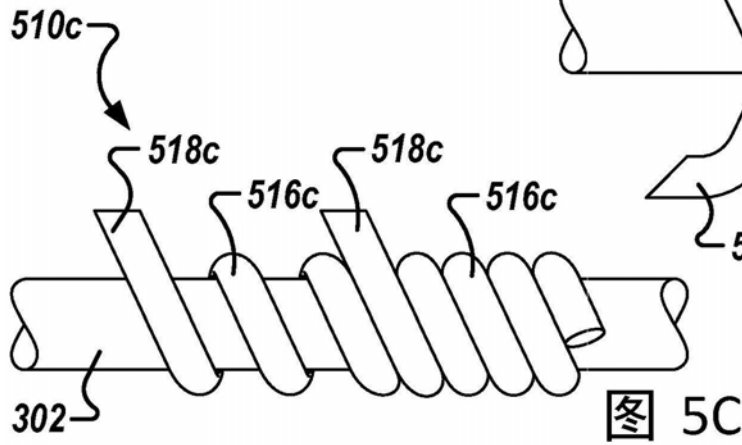
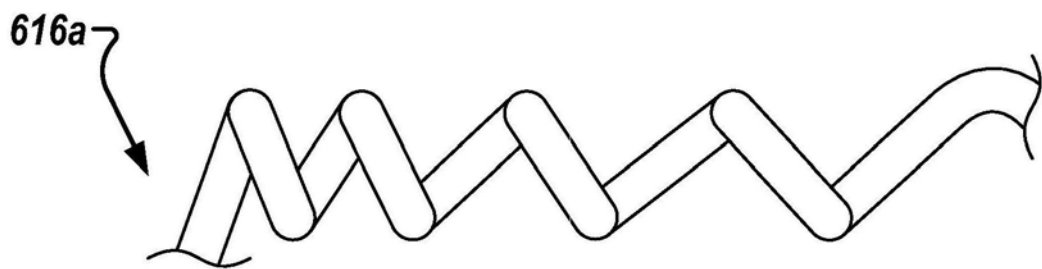
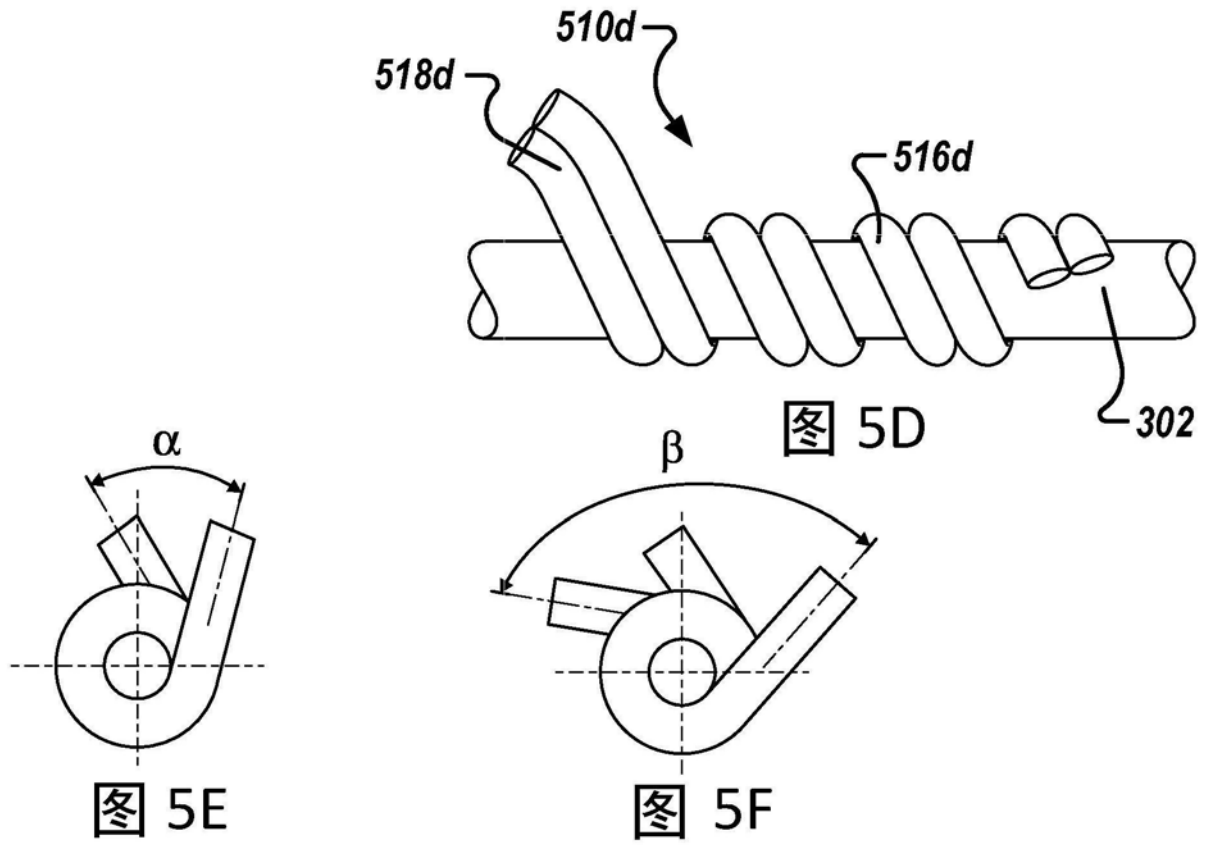


图 5C



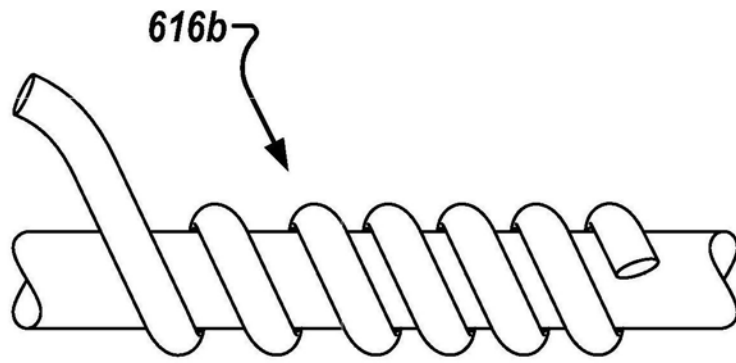


图6B

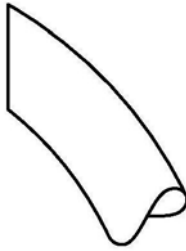


图6C

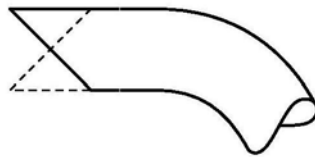


图6D



图6E

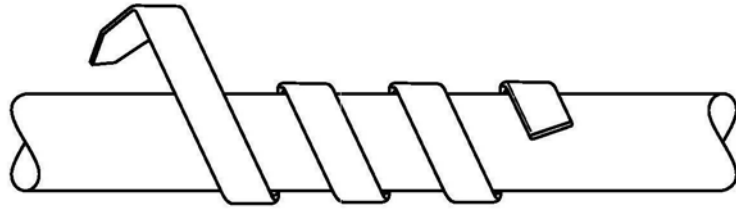


图6F

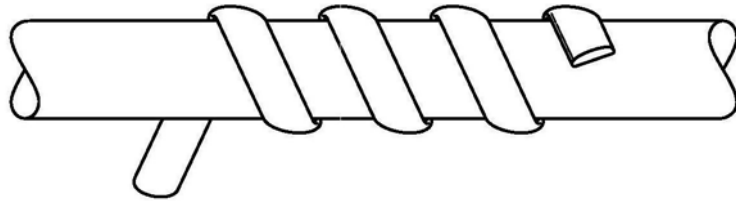


图6G

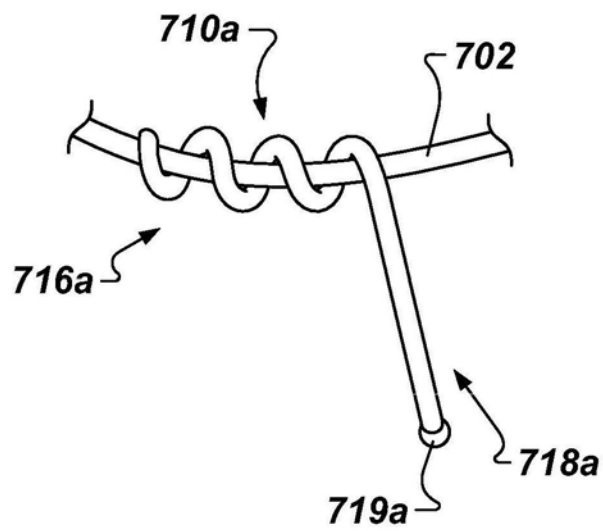


图7A

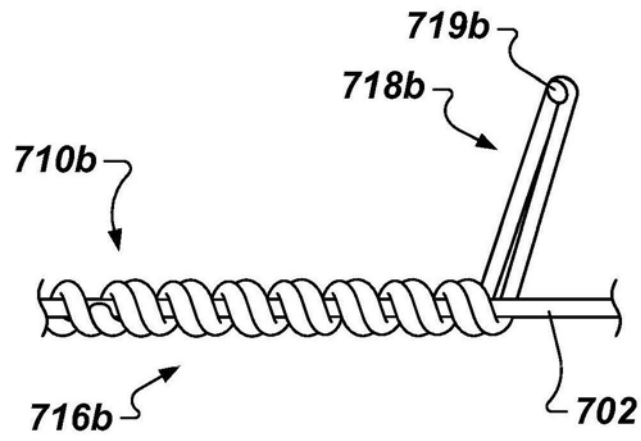


图7B

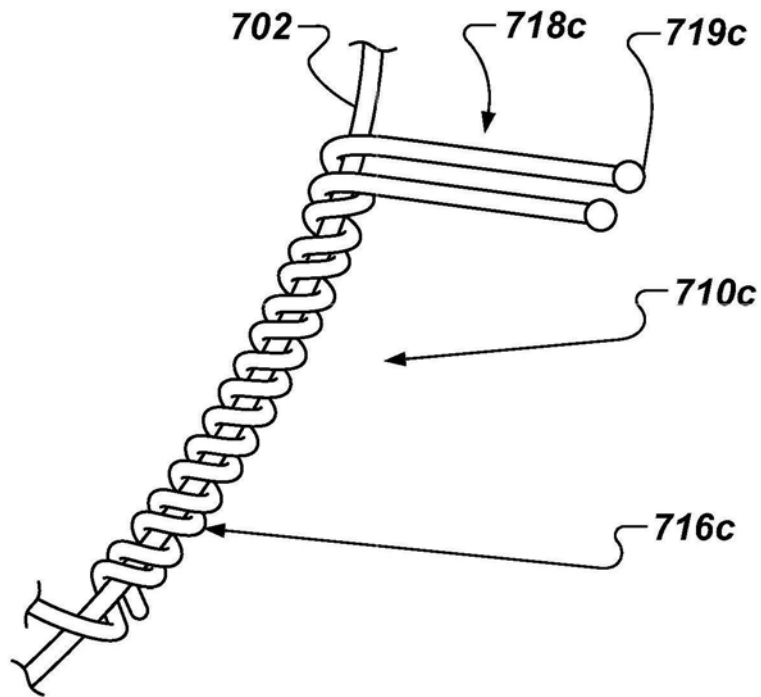


图7C

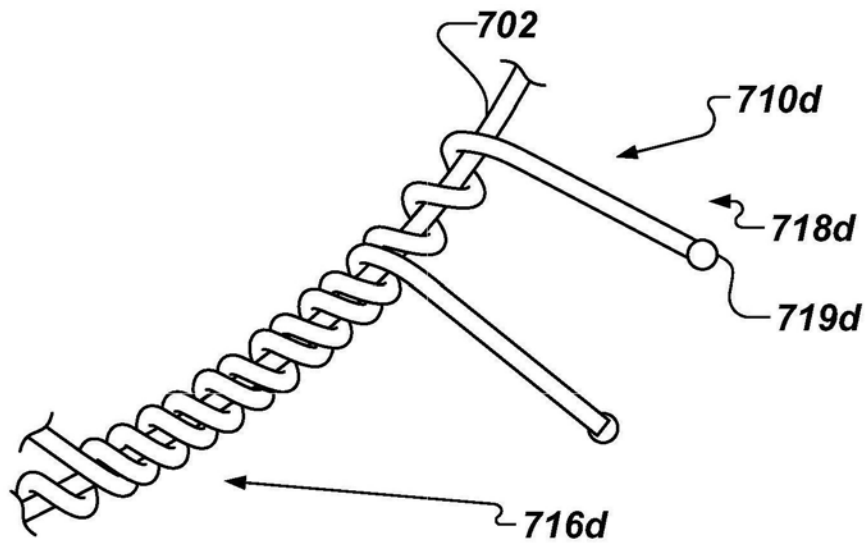


图7D

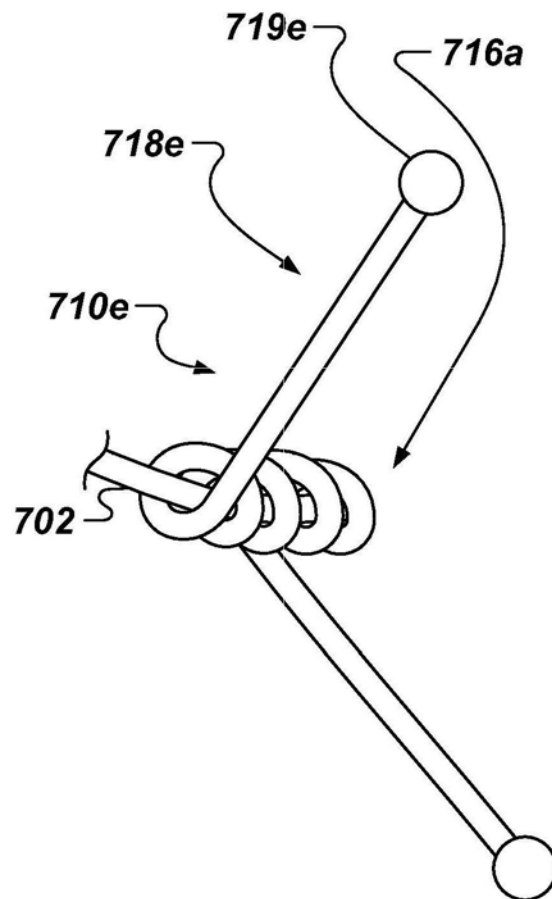


图7E

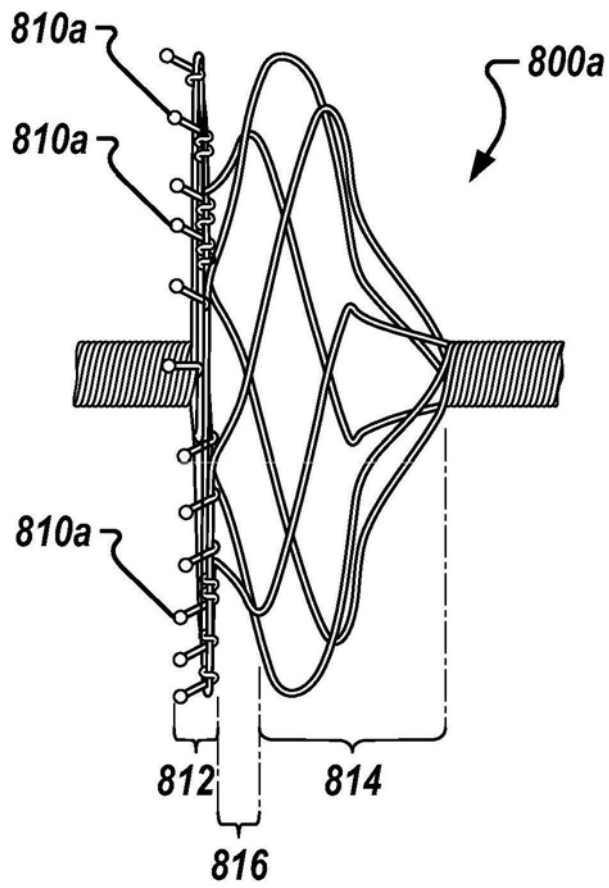


图8A

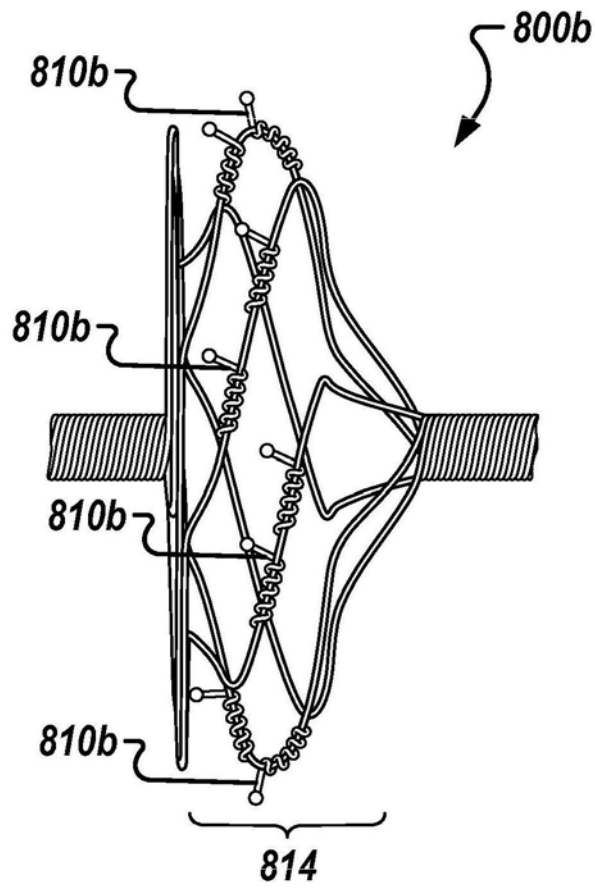


图8B

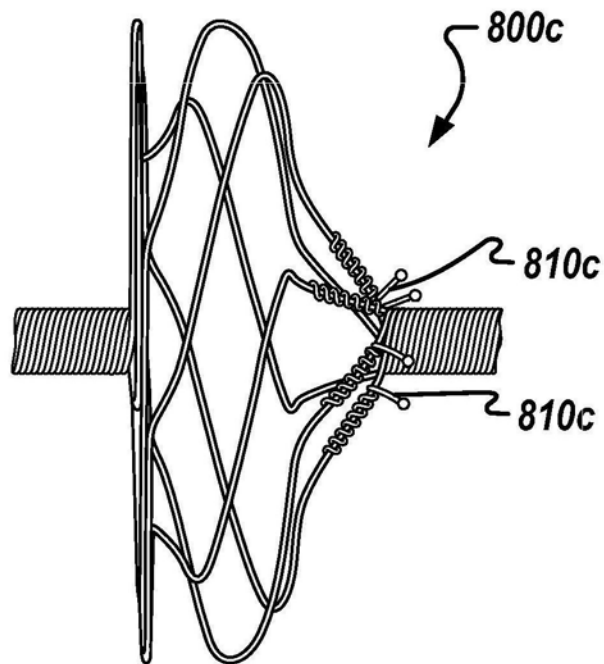


图8C

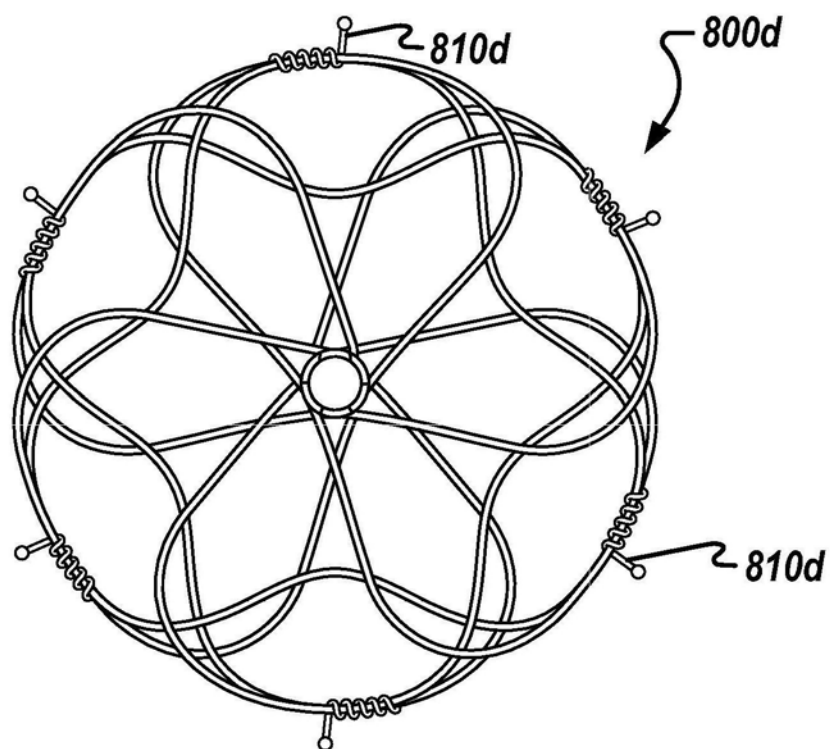


图8D

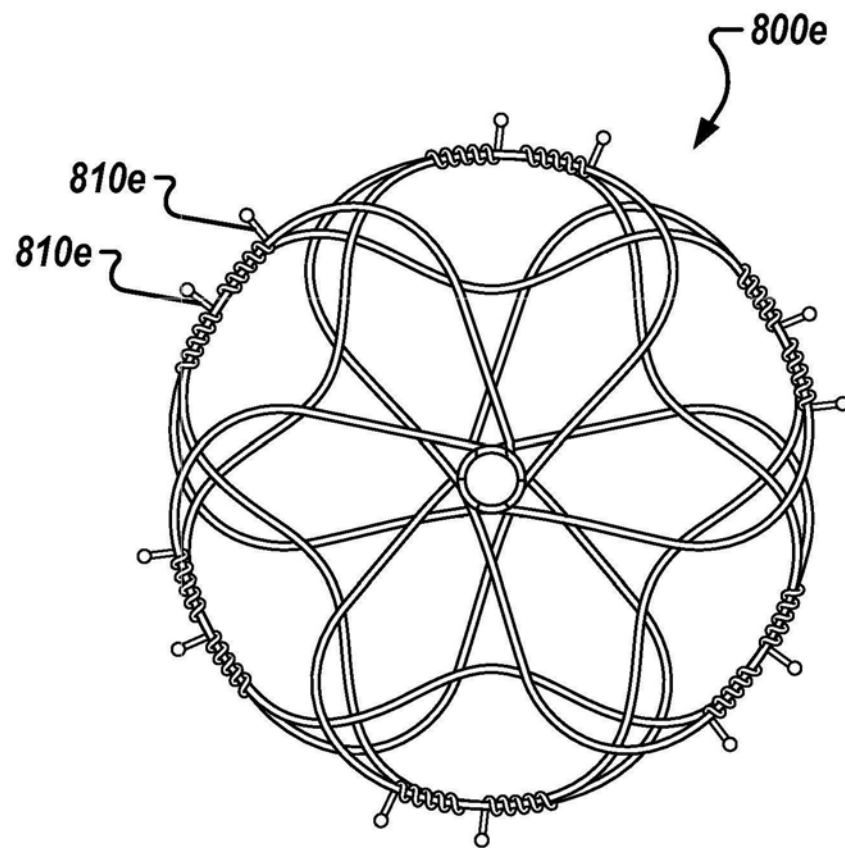


图8E

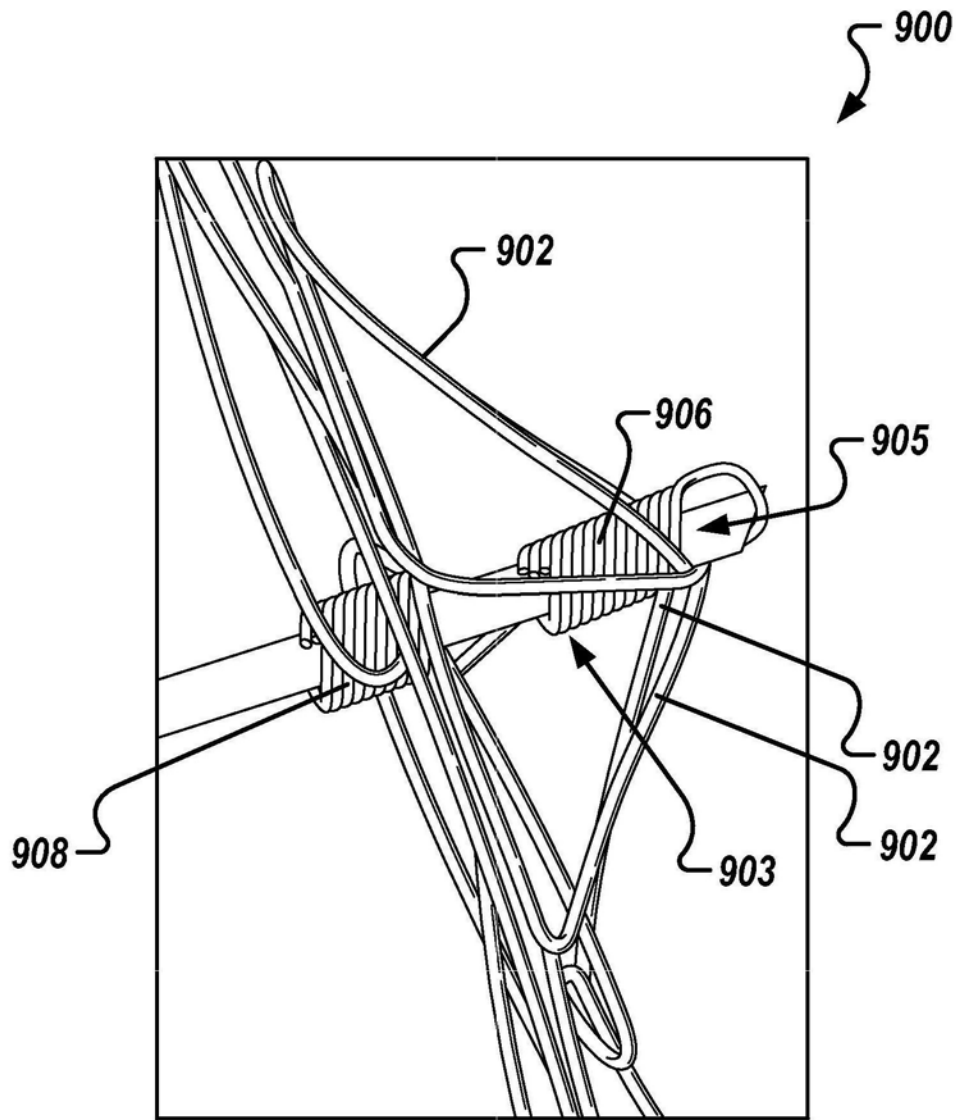


图9

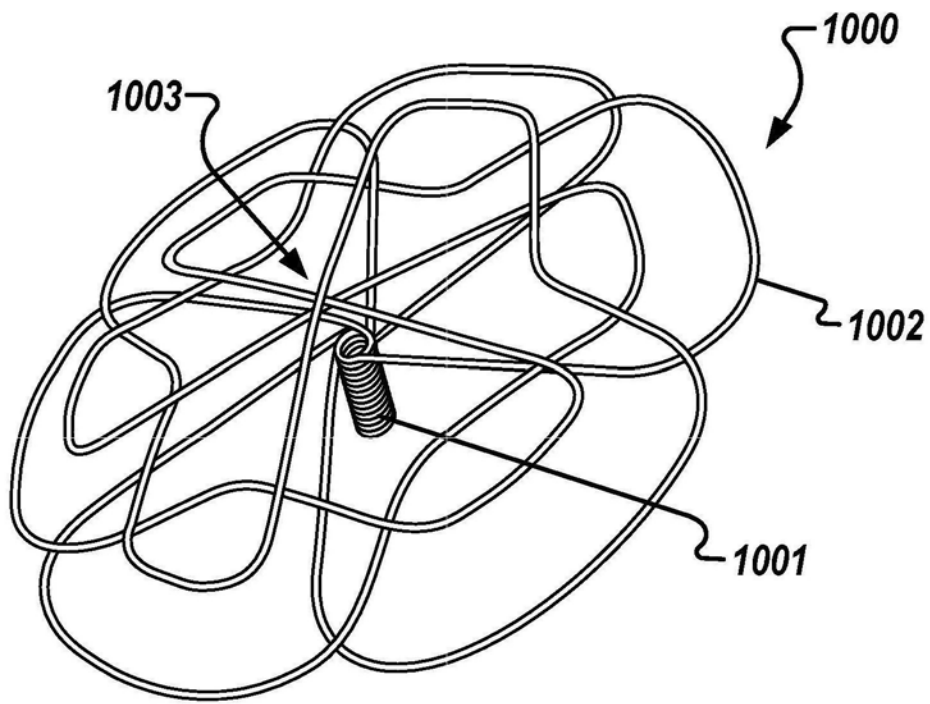


图10A

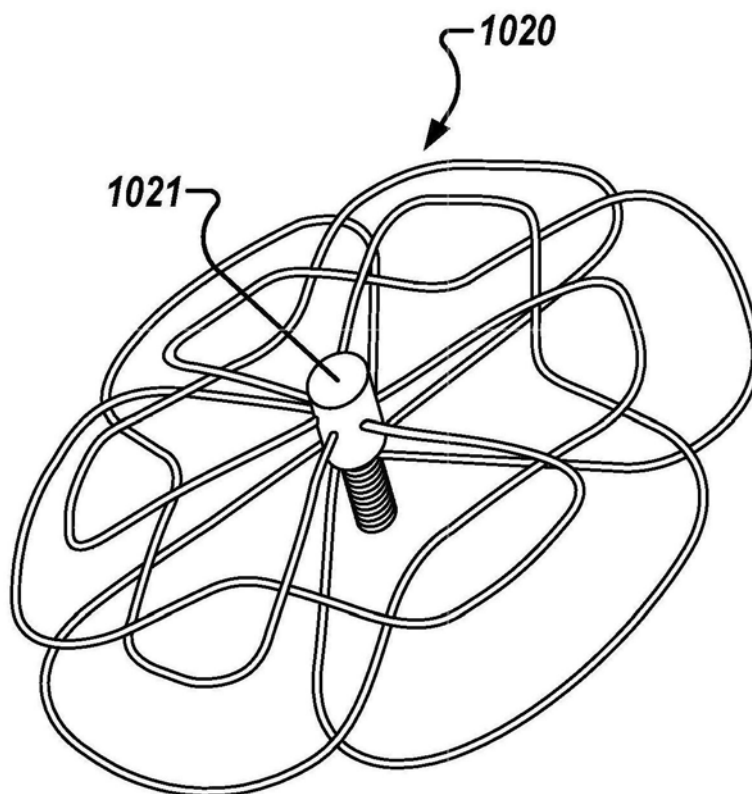


图10B

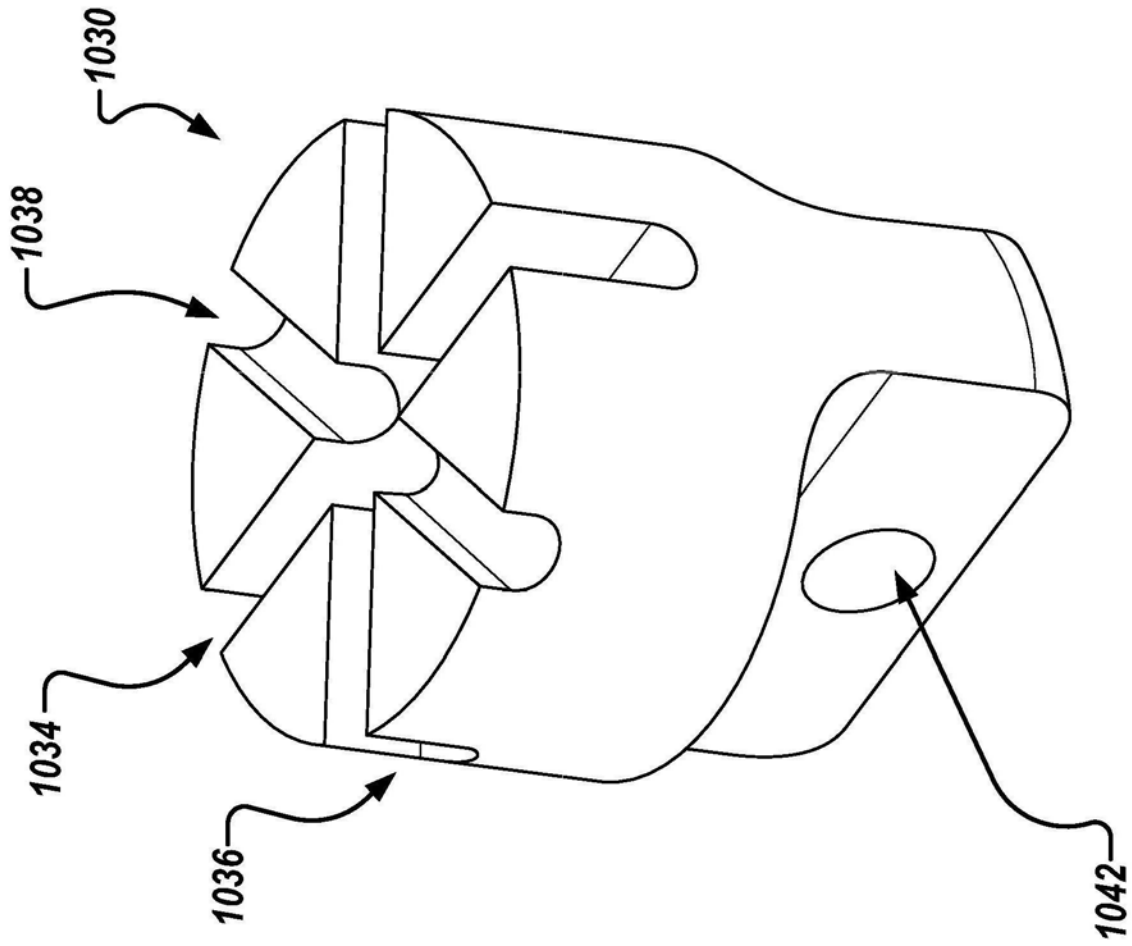


图10C

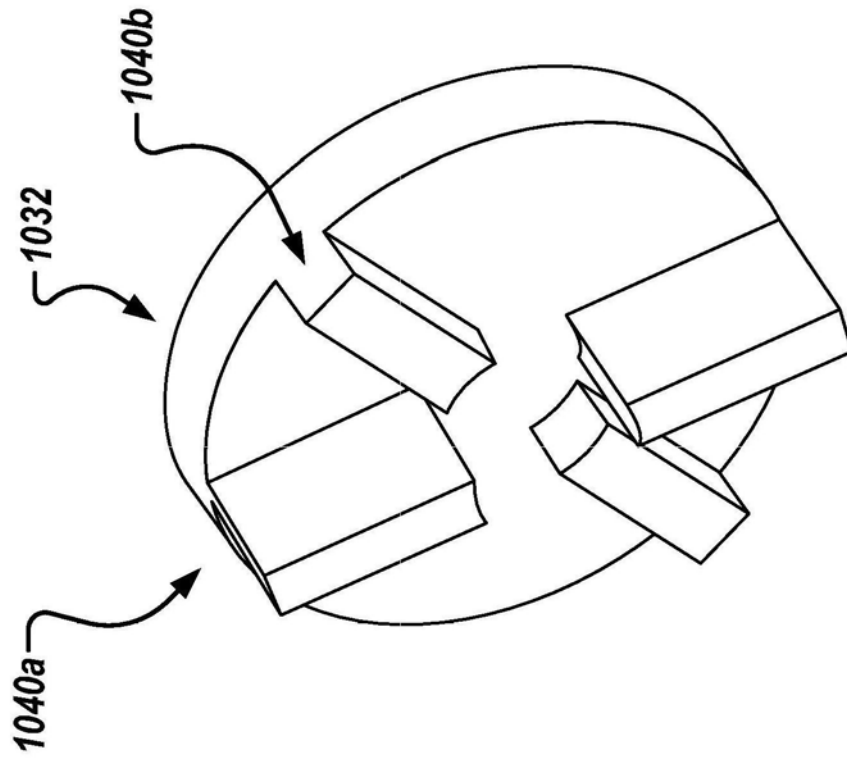


图10D

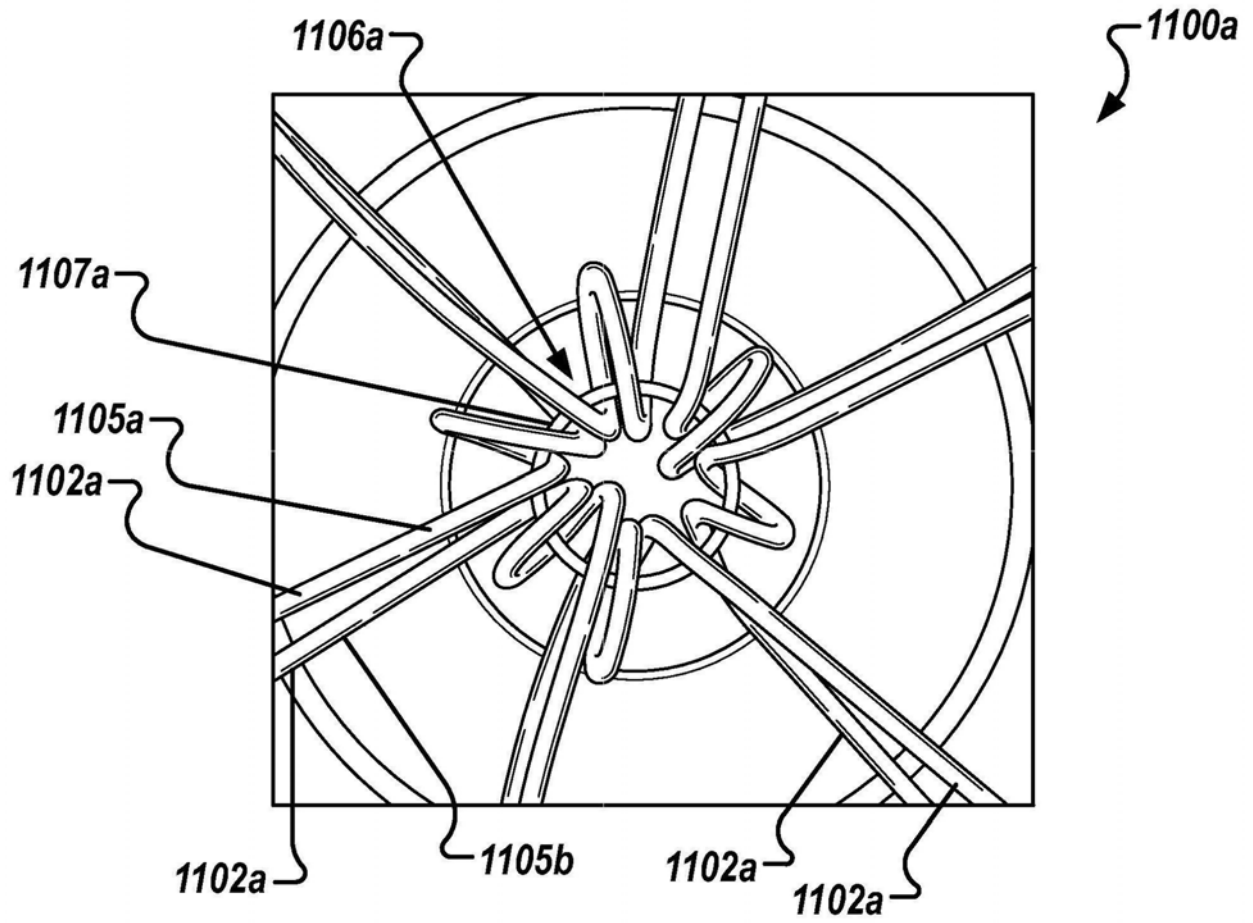


图11A

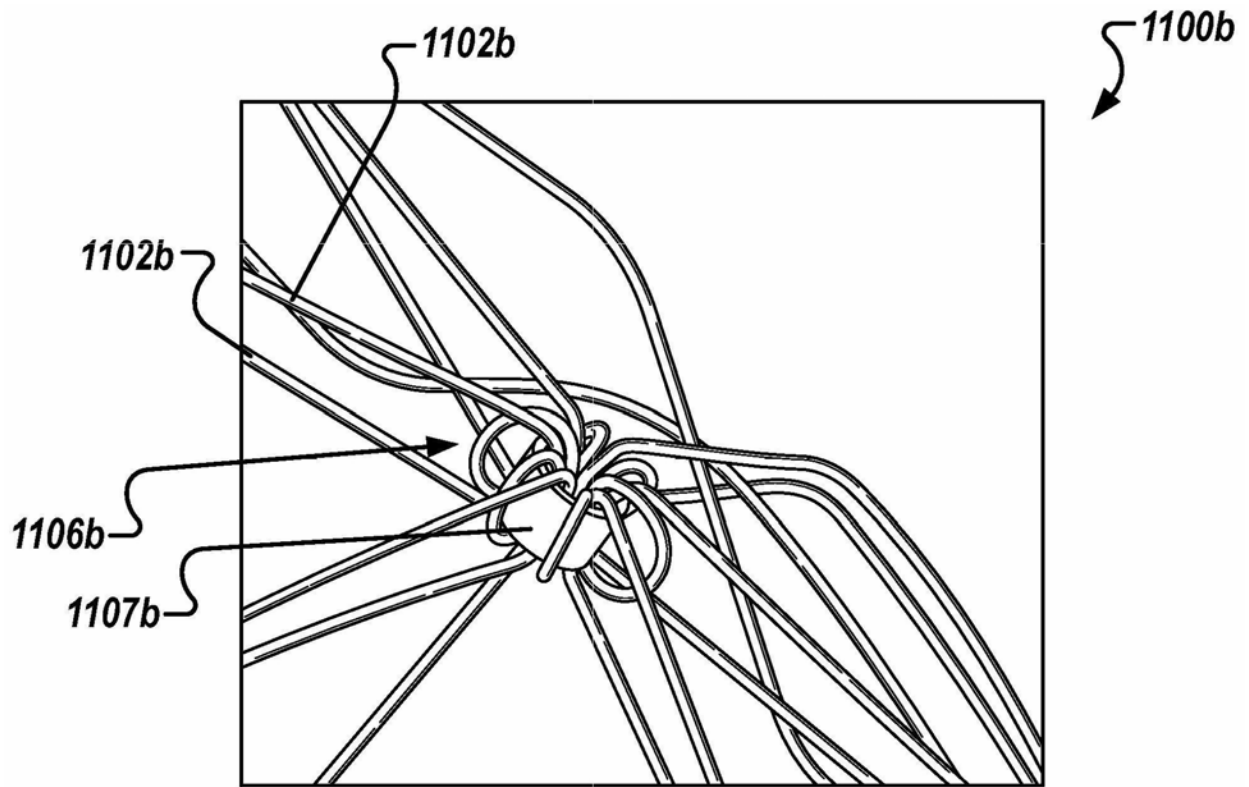


图11B

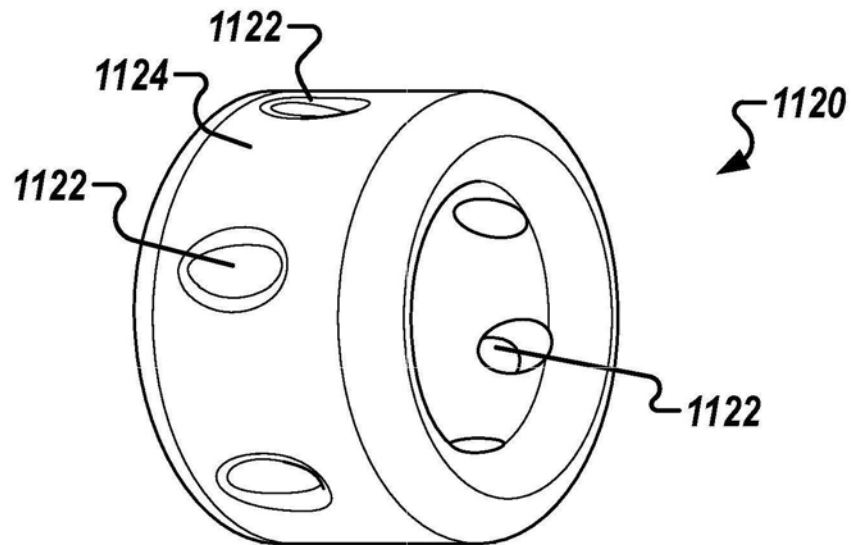


图11C

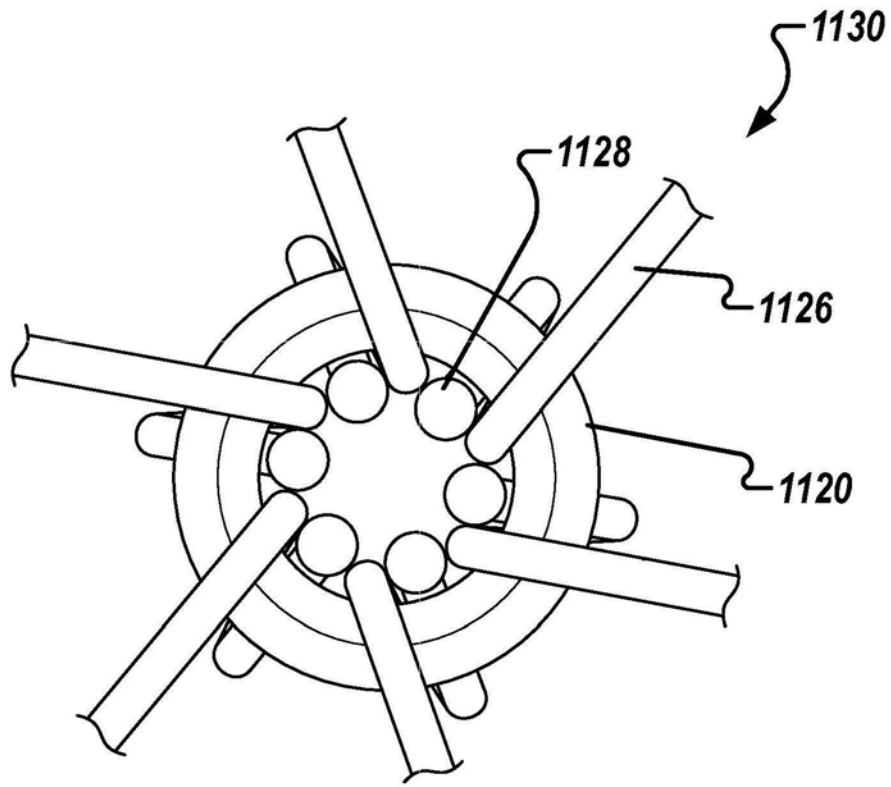


图11D

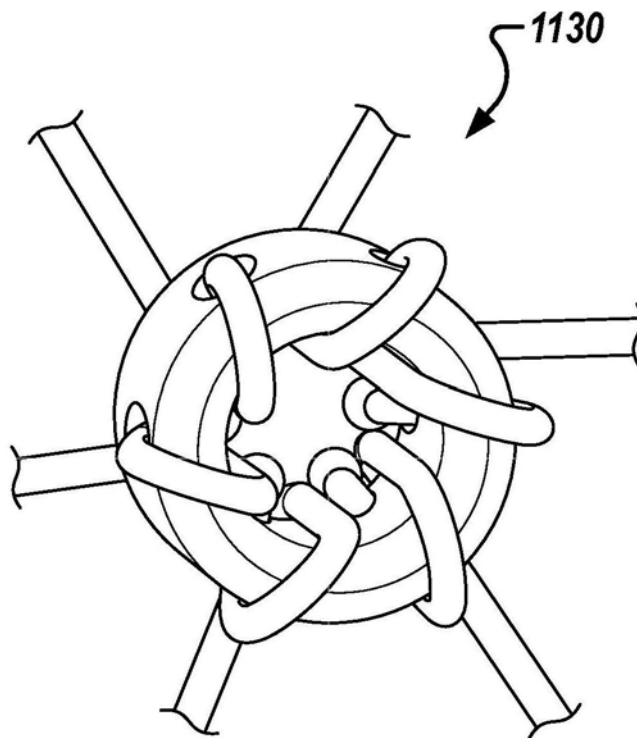


图11E

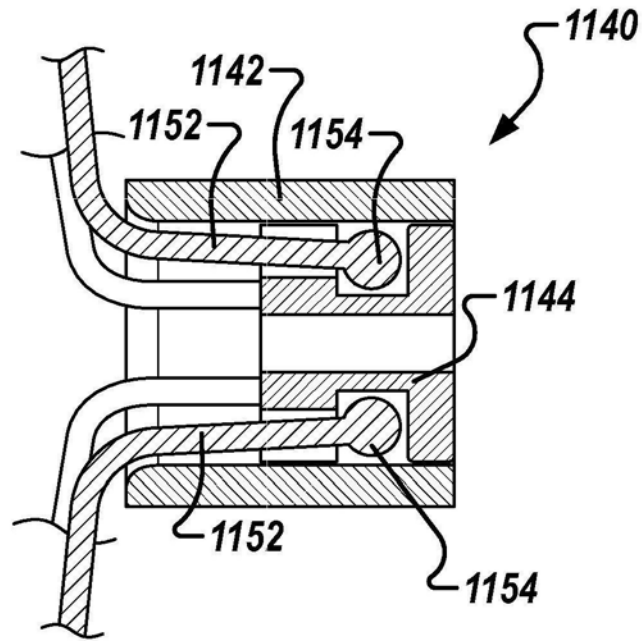


图11F

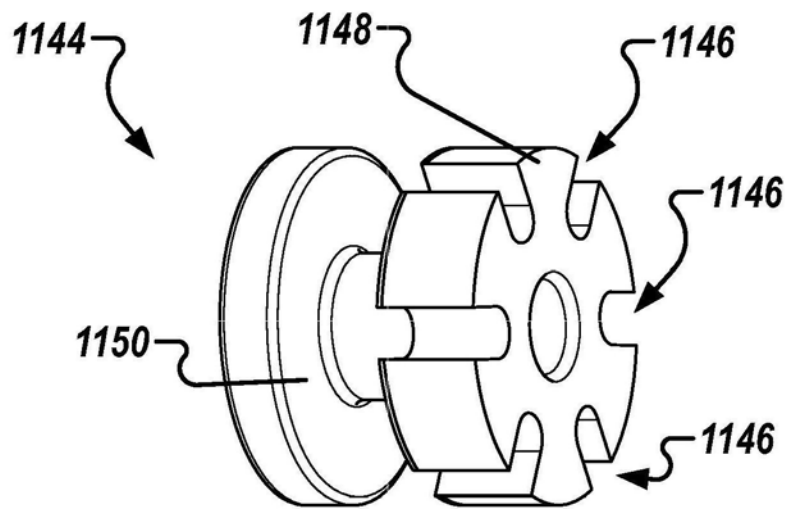


图11G

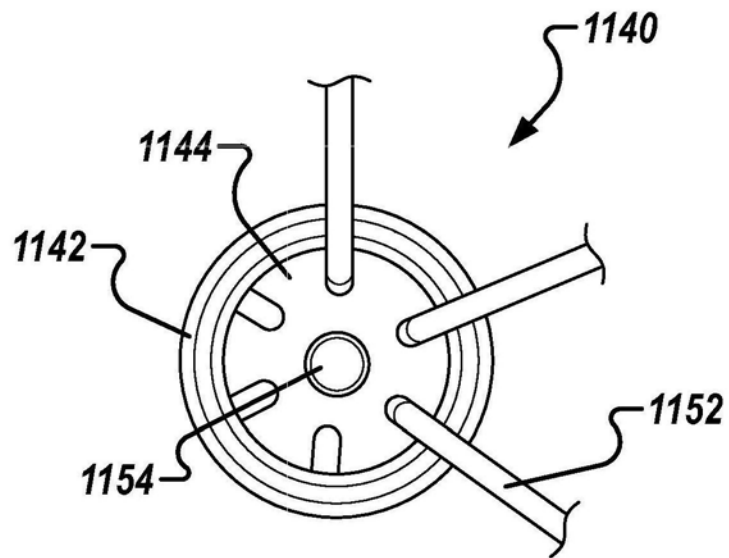


图11H

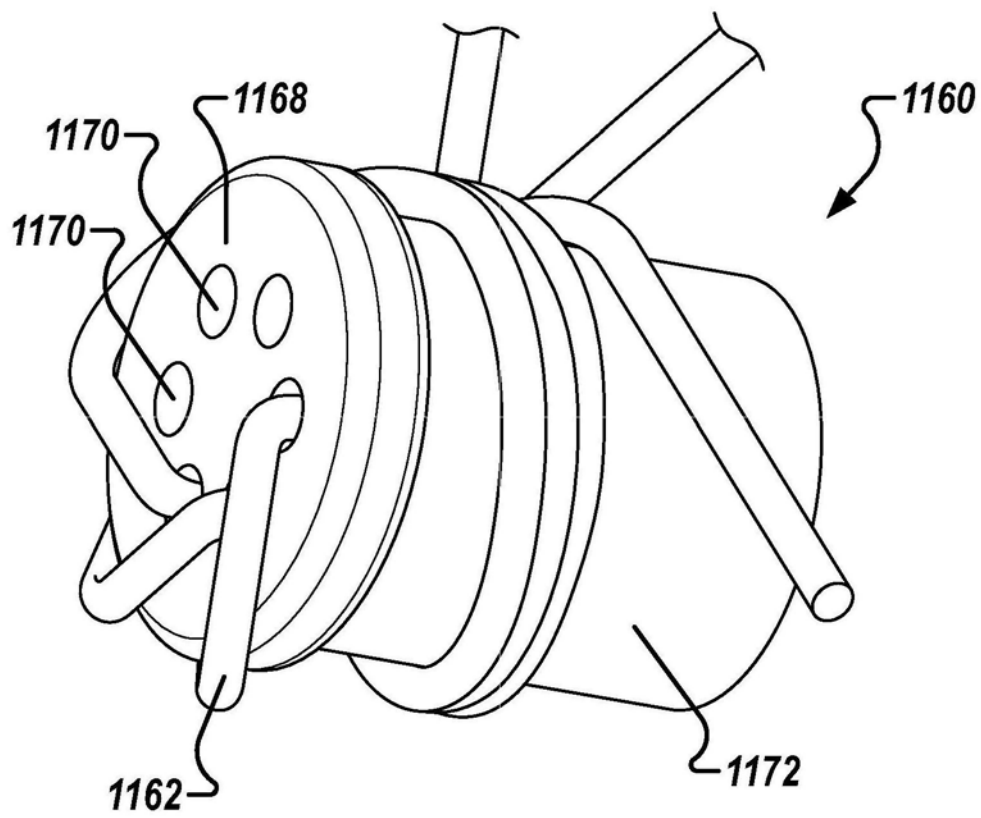


图11I

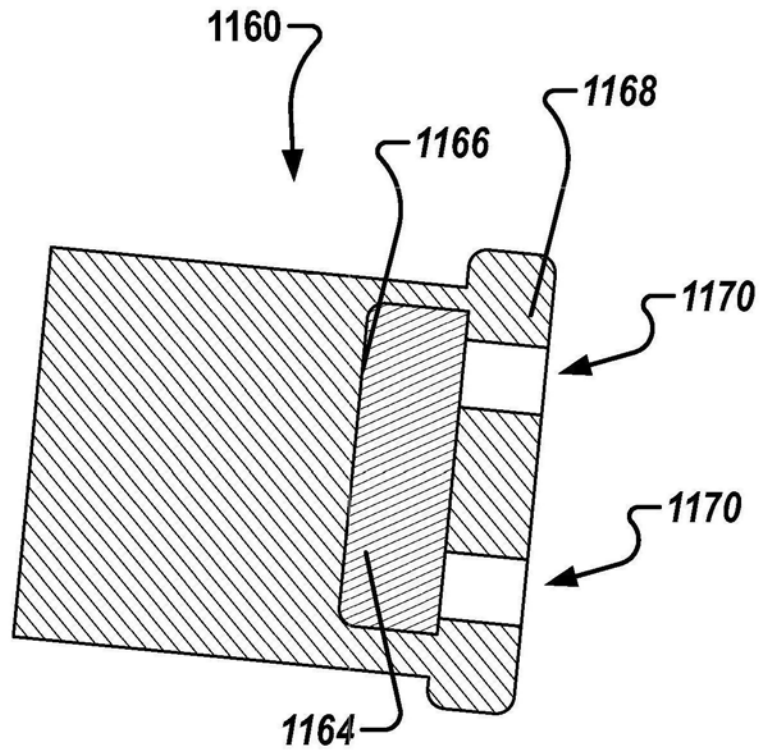


图11J

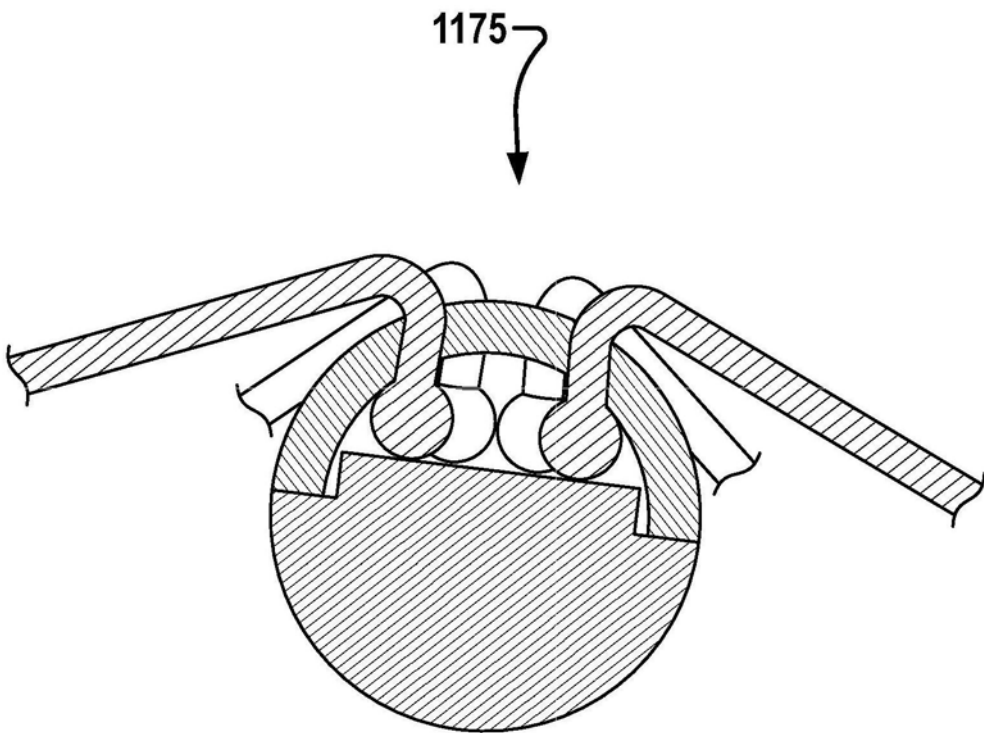


图11K

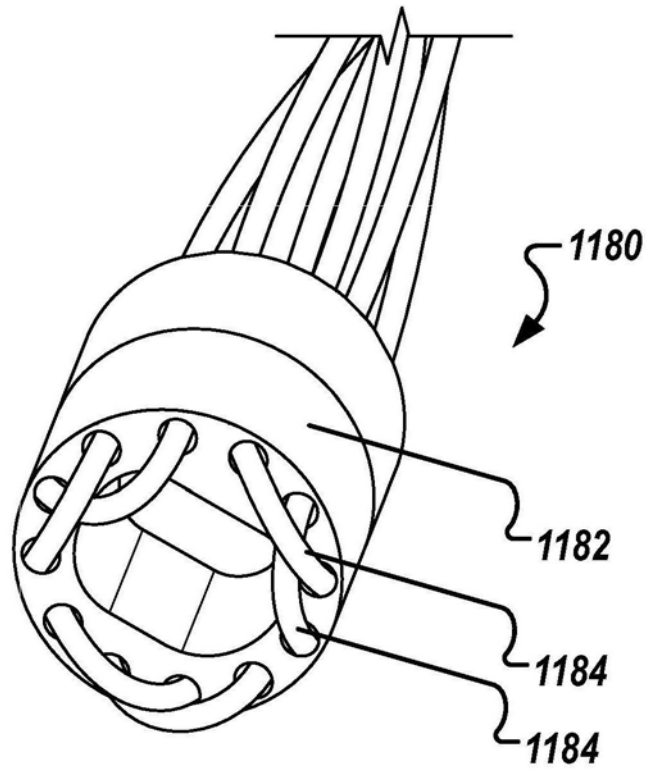


图11L

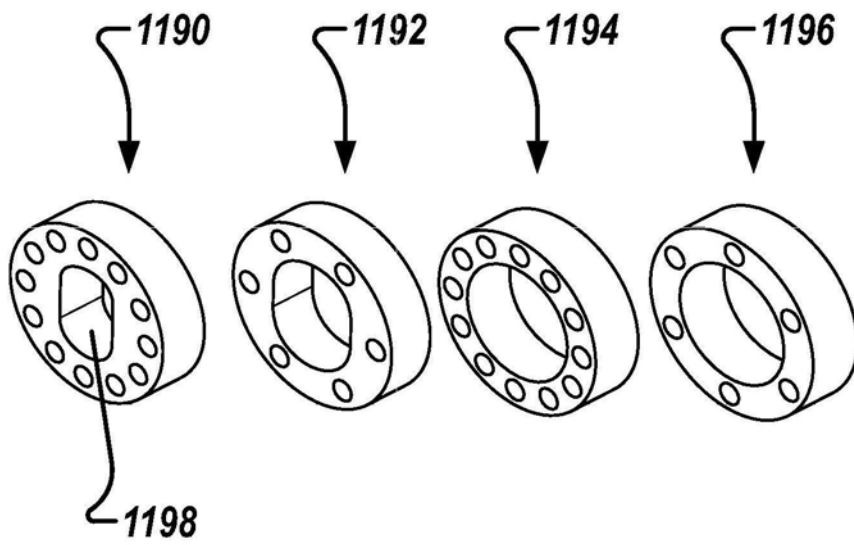


图11M

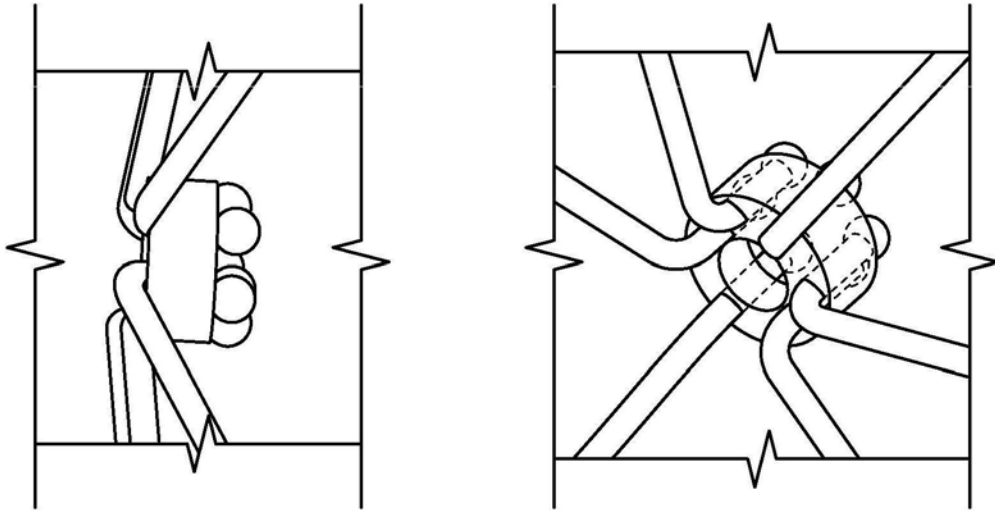


图11N

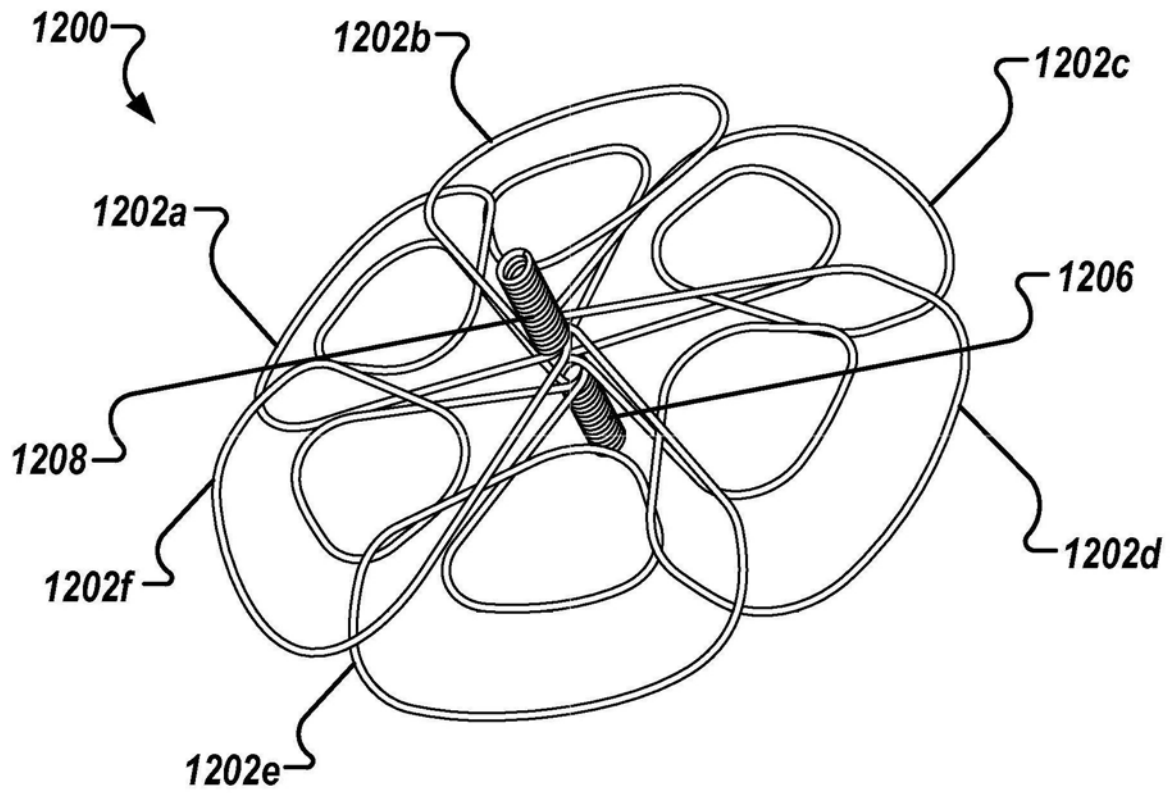


图12A

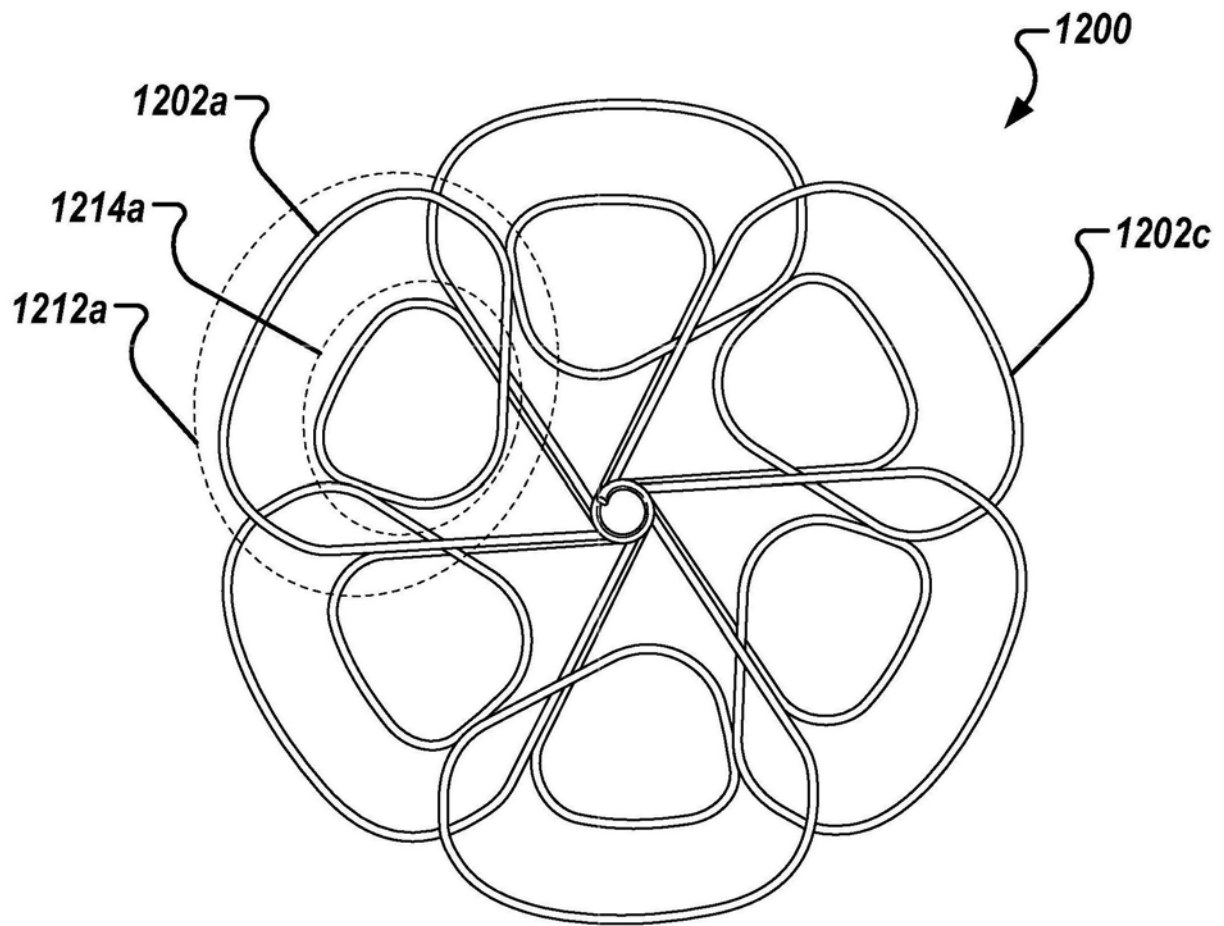


图12B

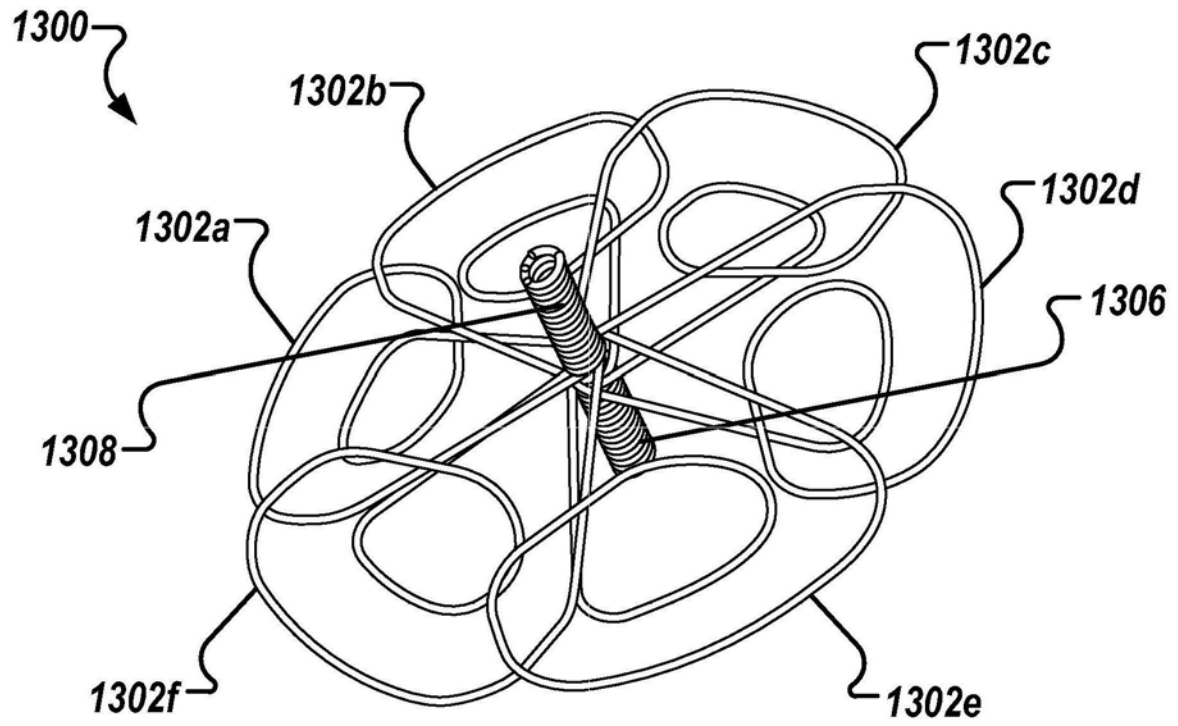


图13A

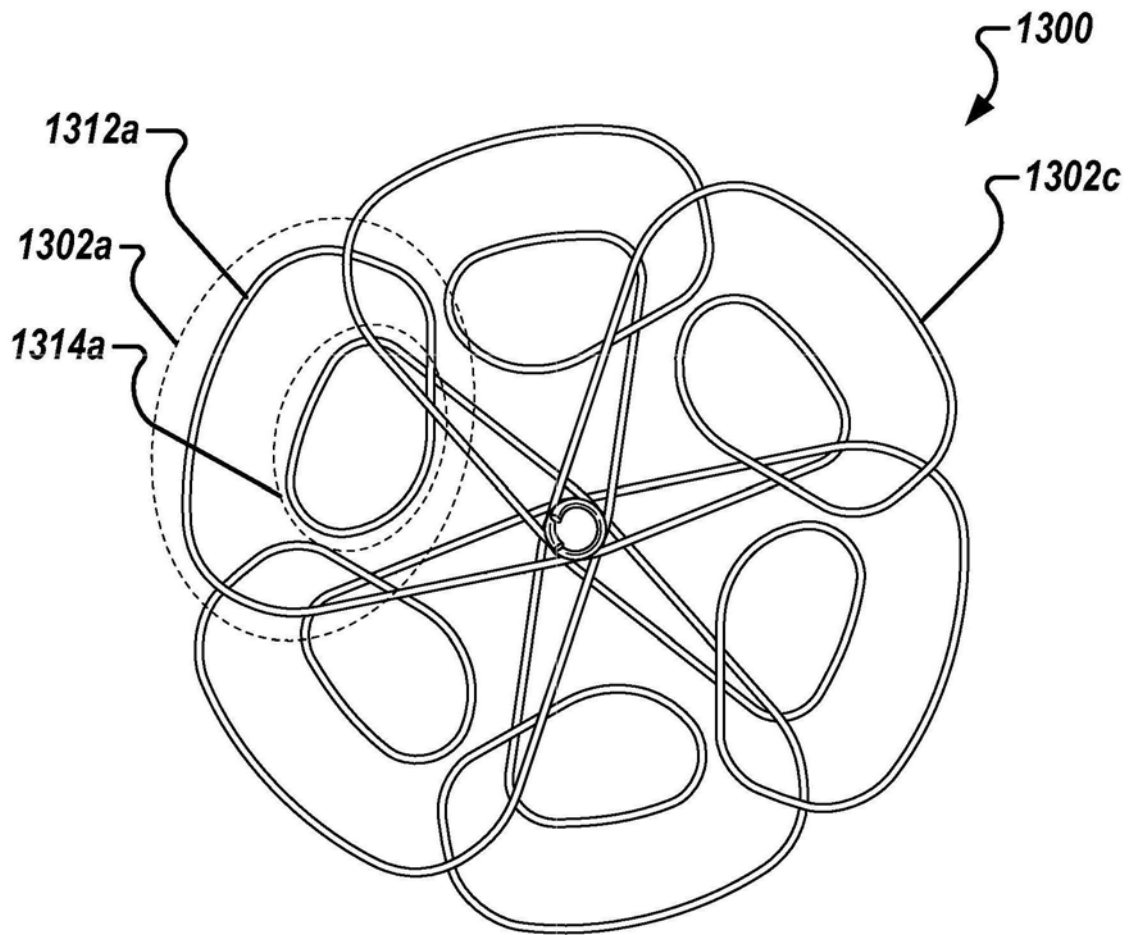


图13B

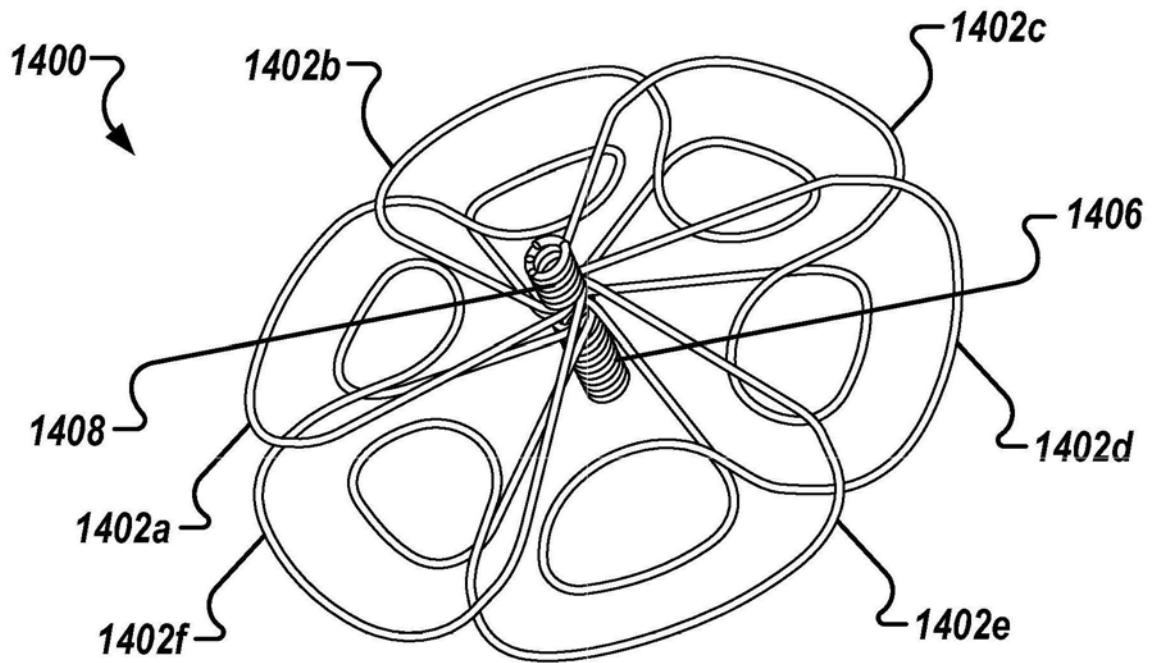


图14A

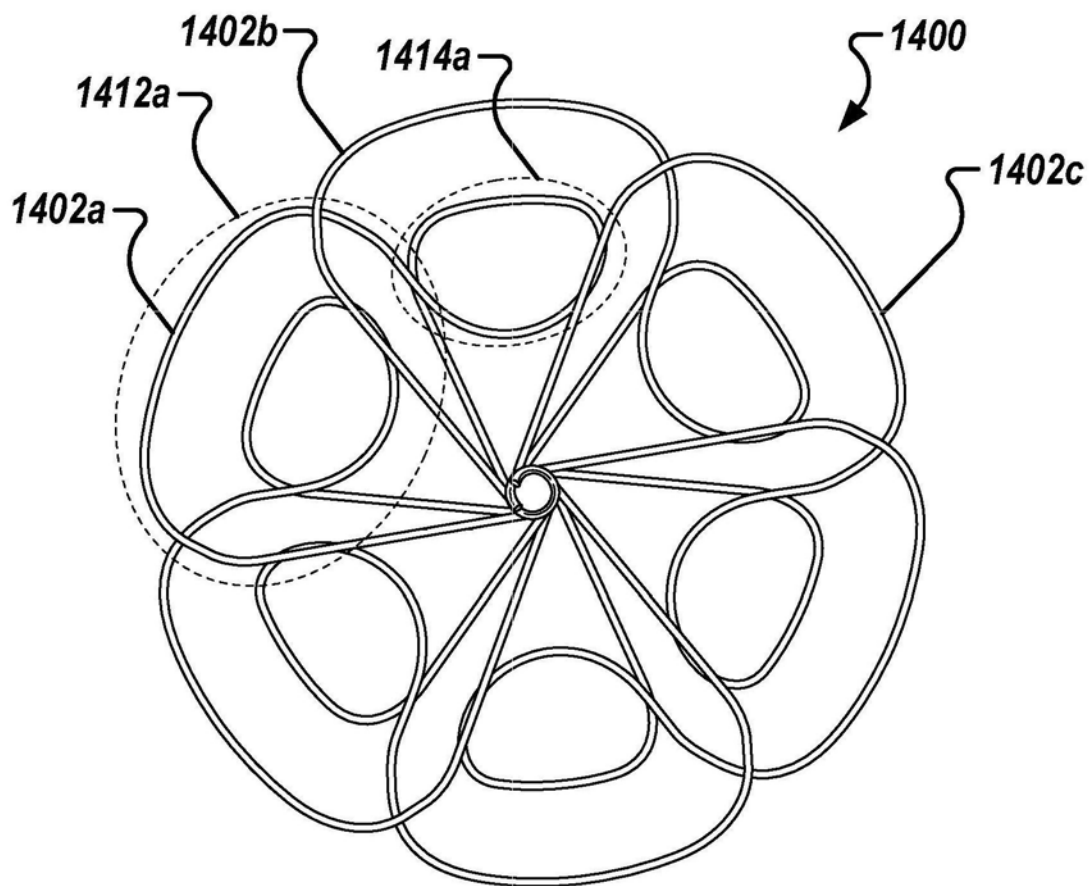


图14B

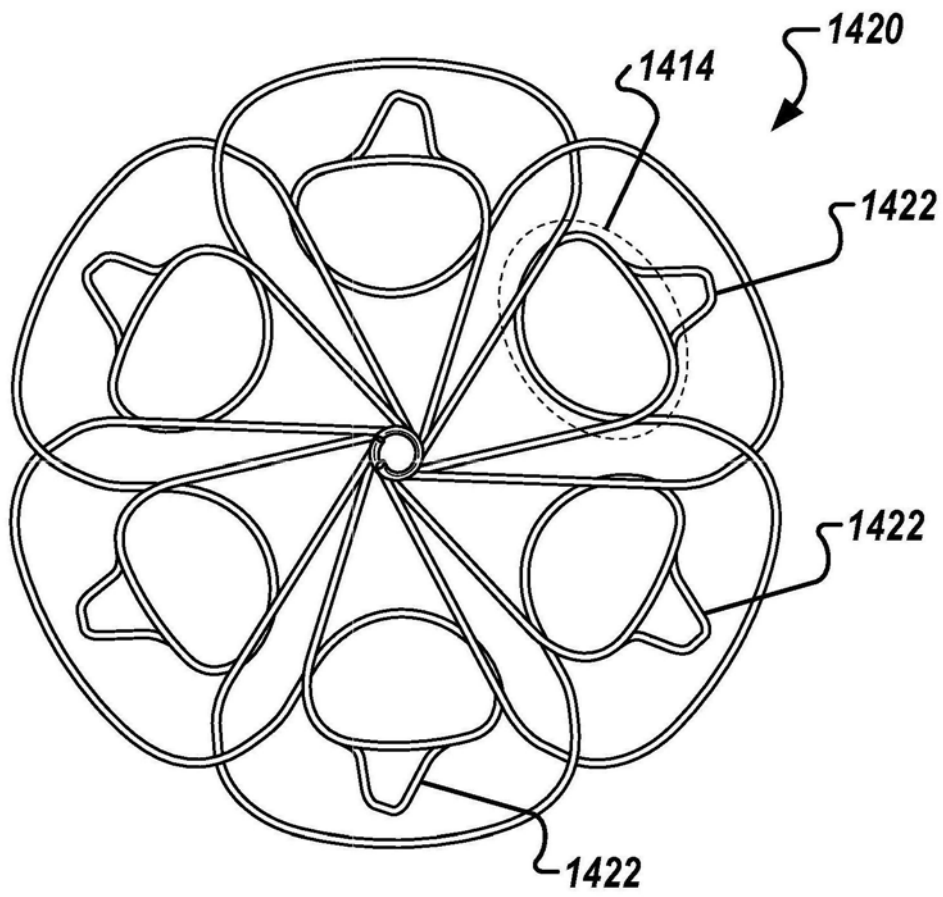


图14C

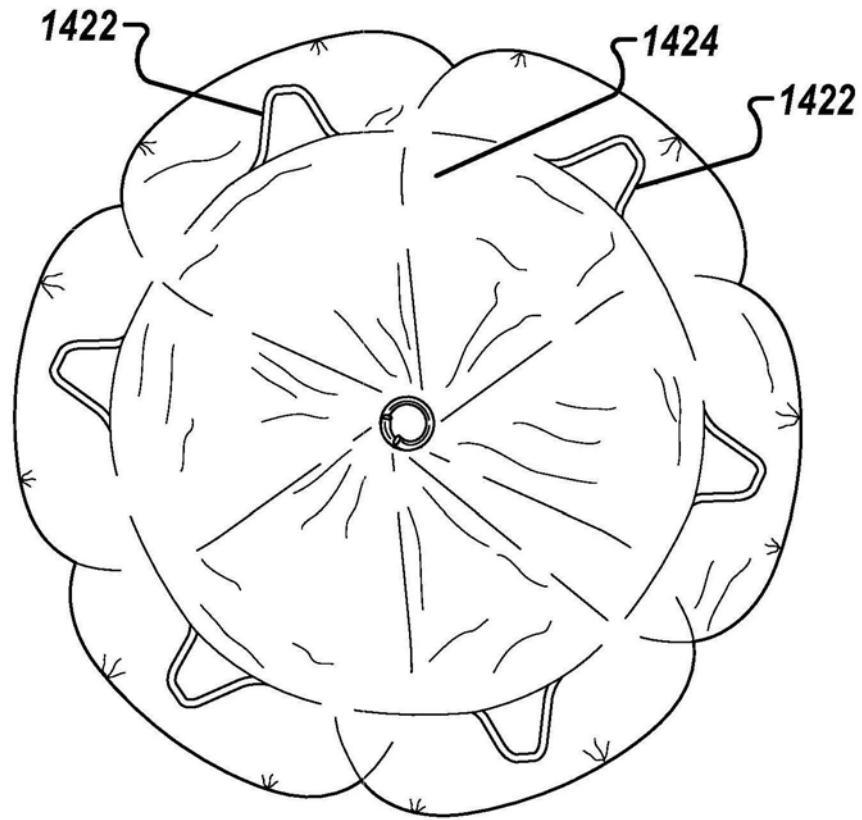


图14D

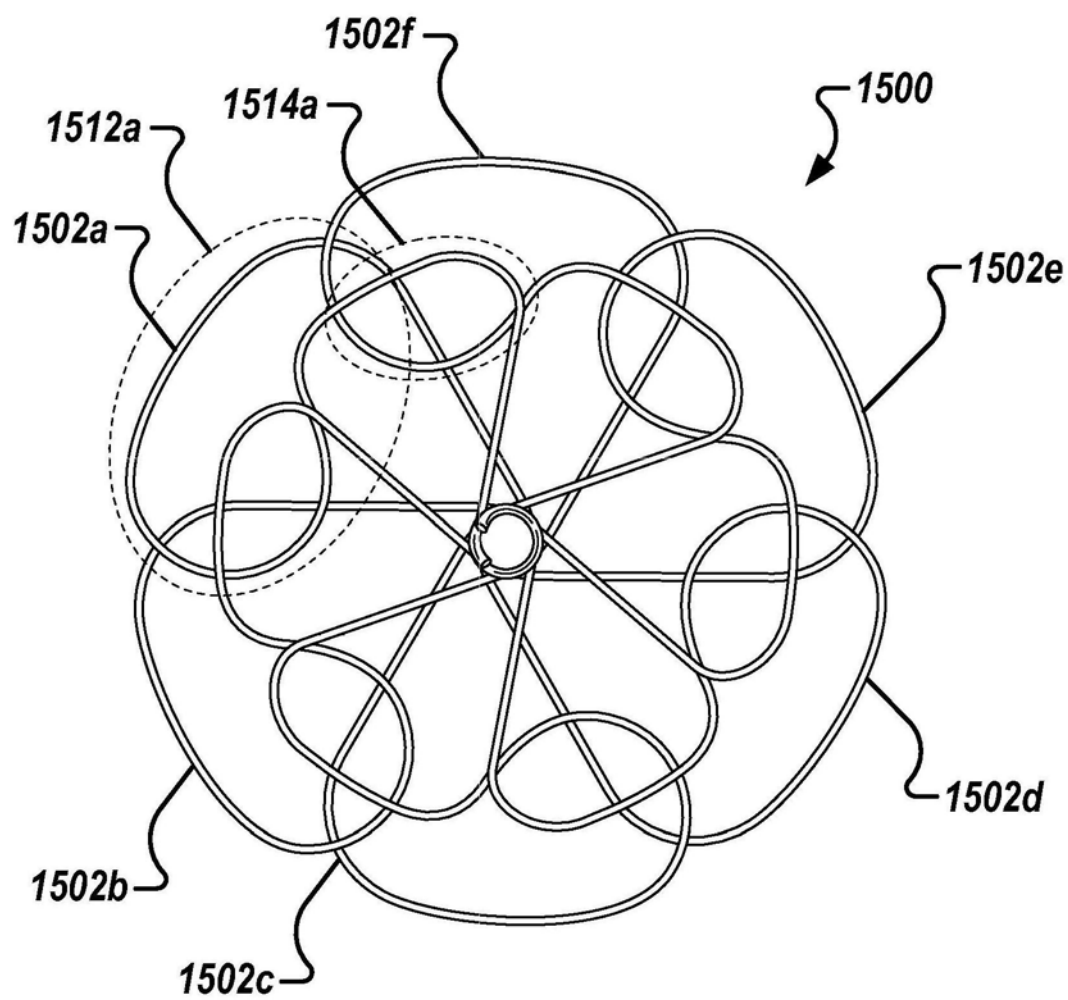


图15

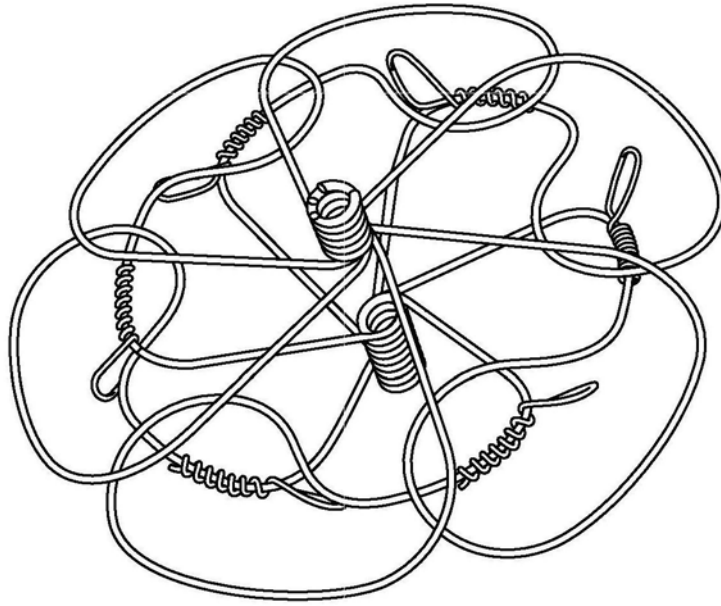


图16A

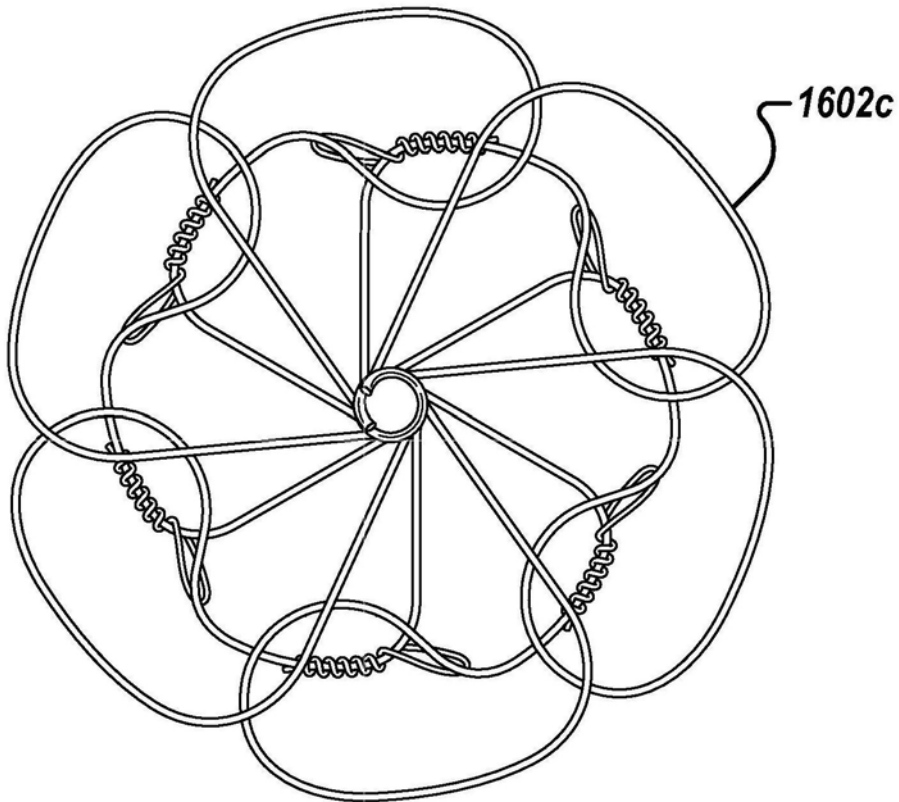


图16B

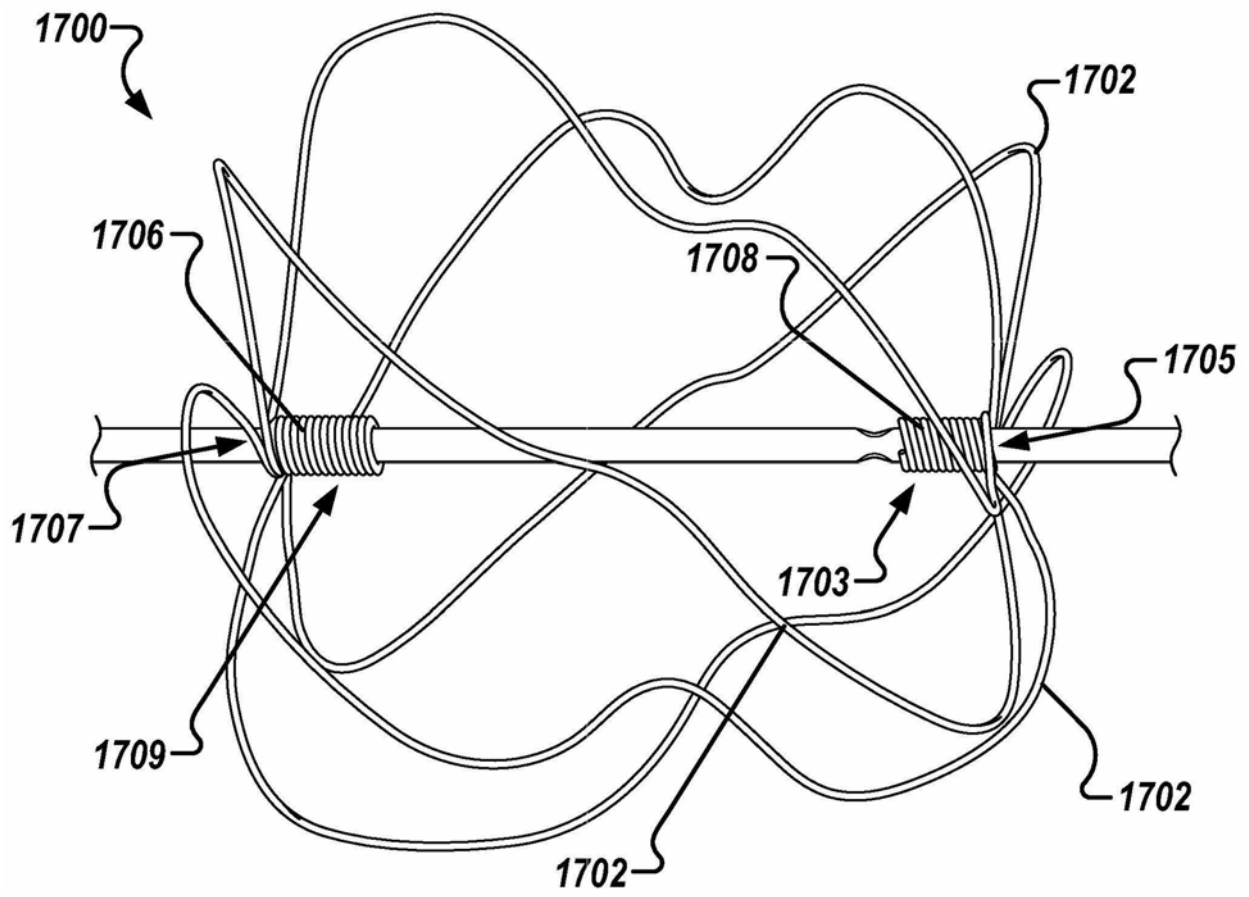


图17

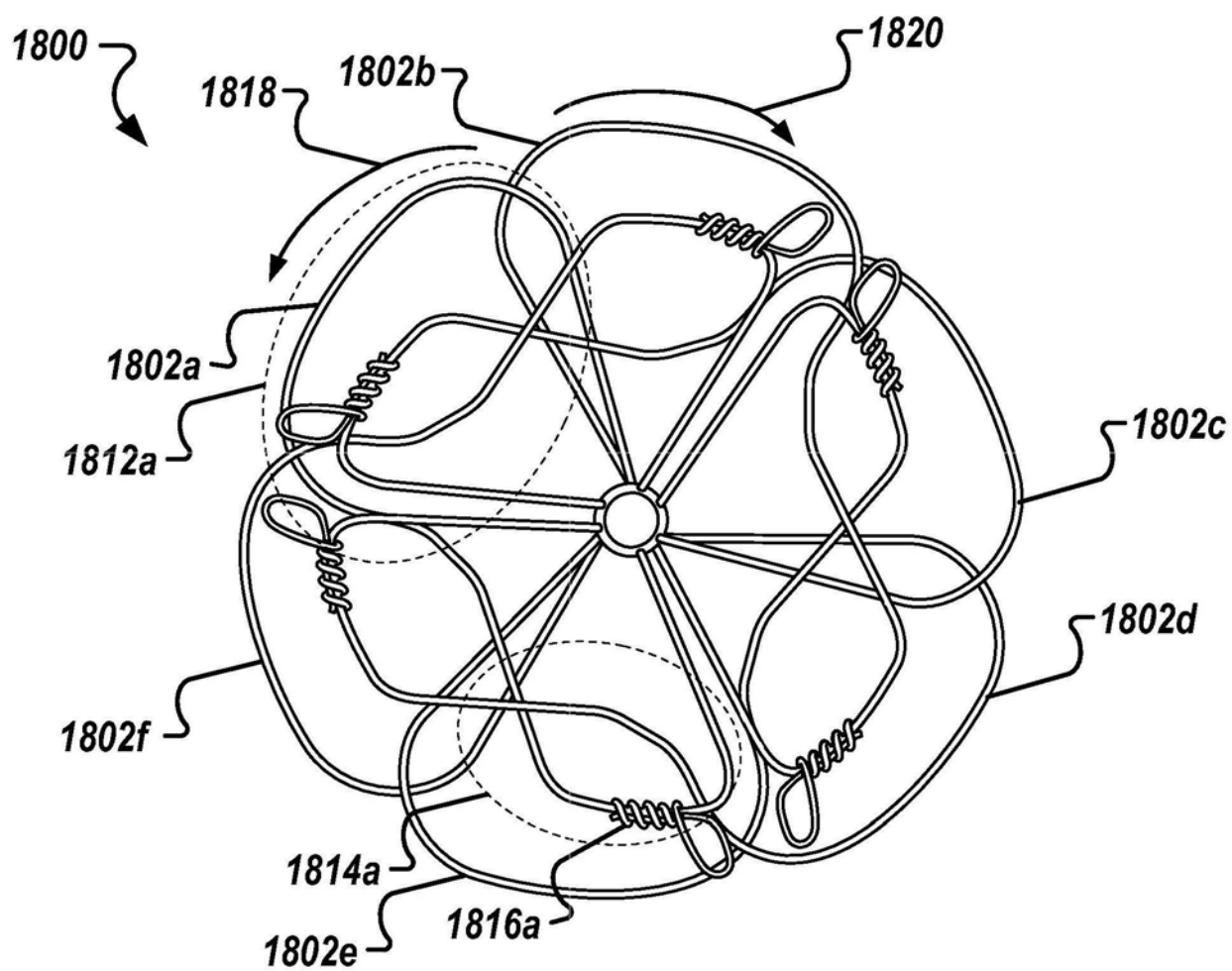


图18

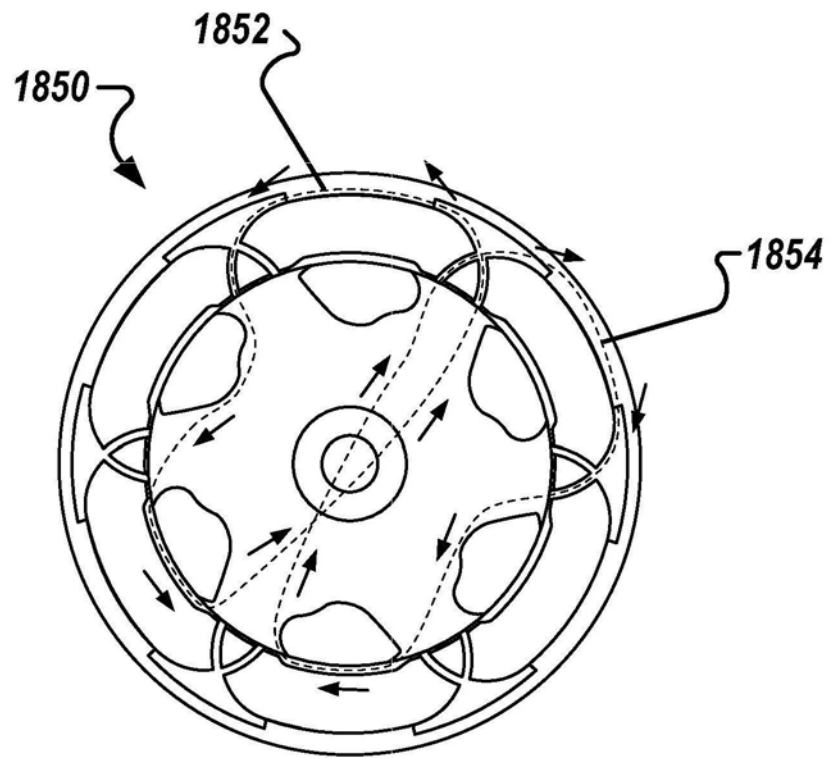


图19

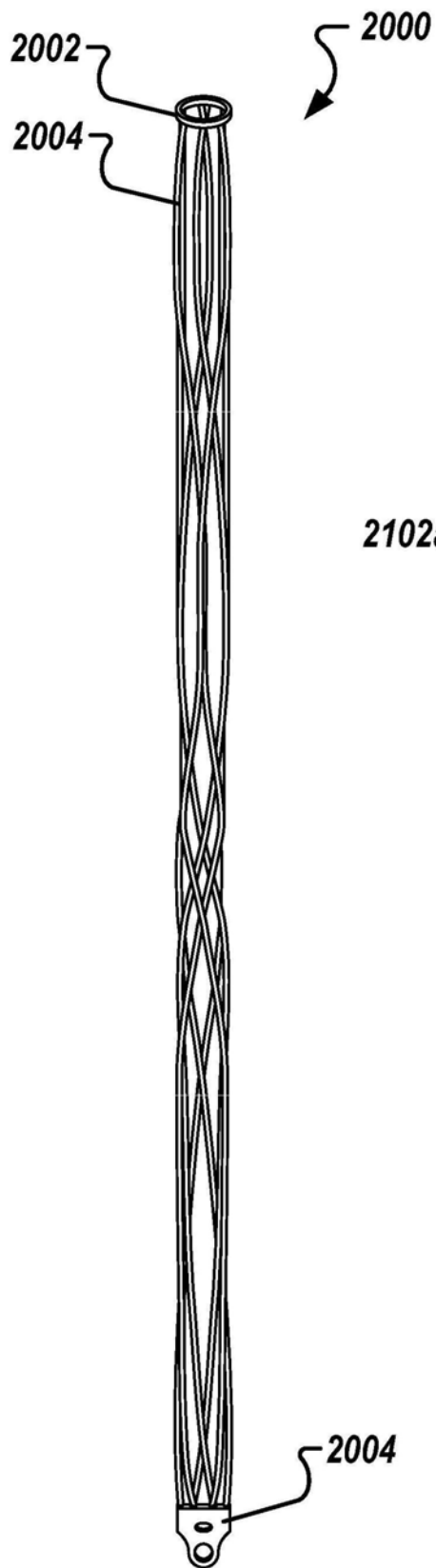


图 20

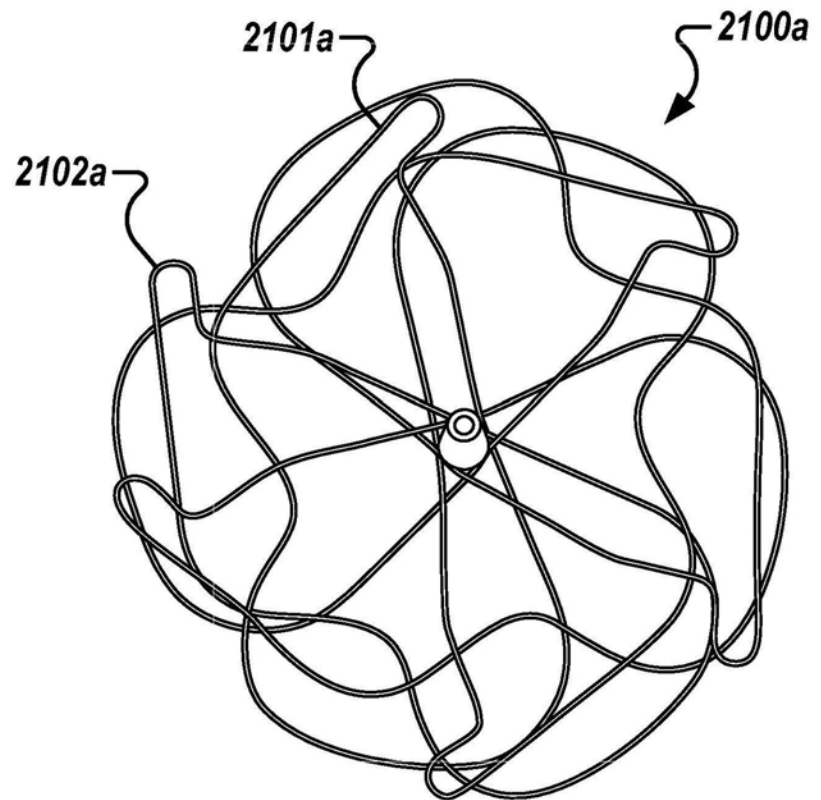


图 21A

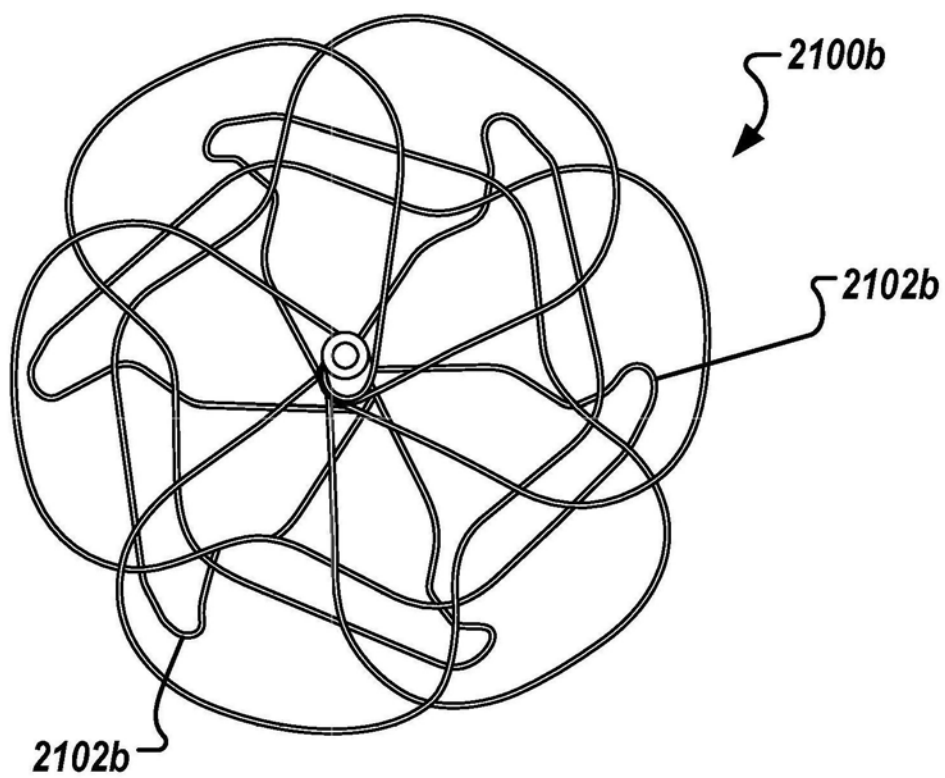


图21B

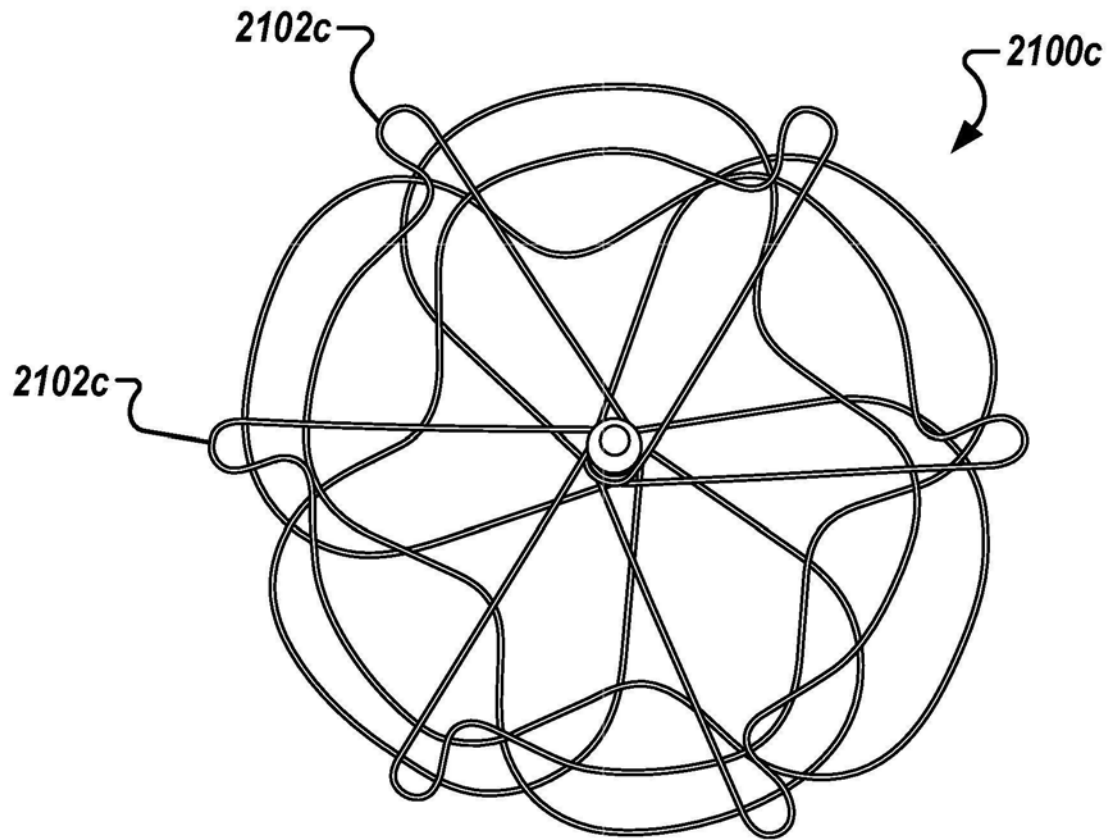


图21C

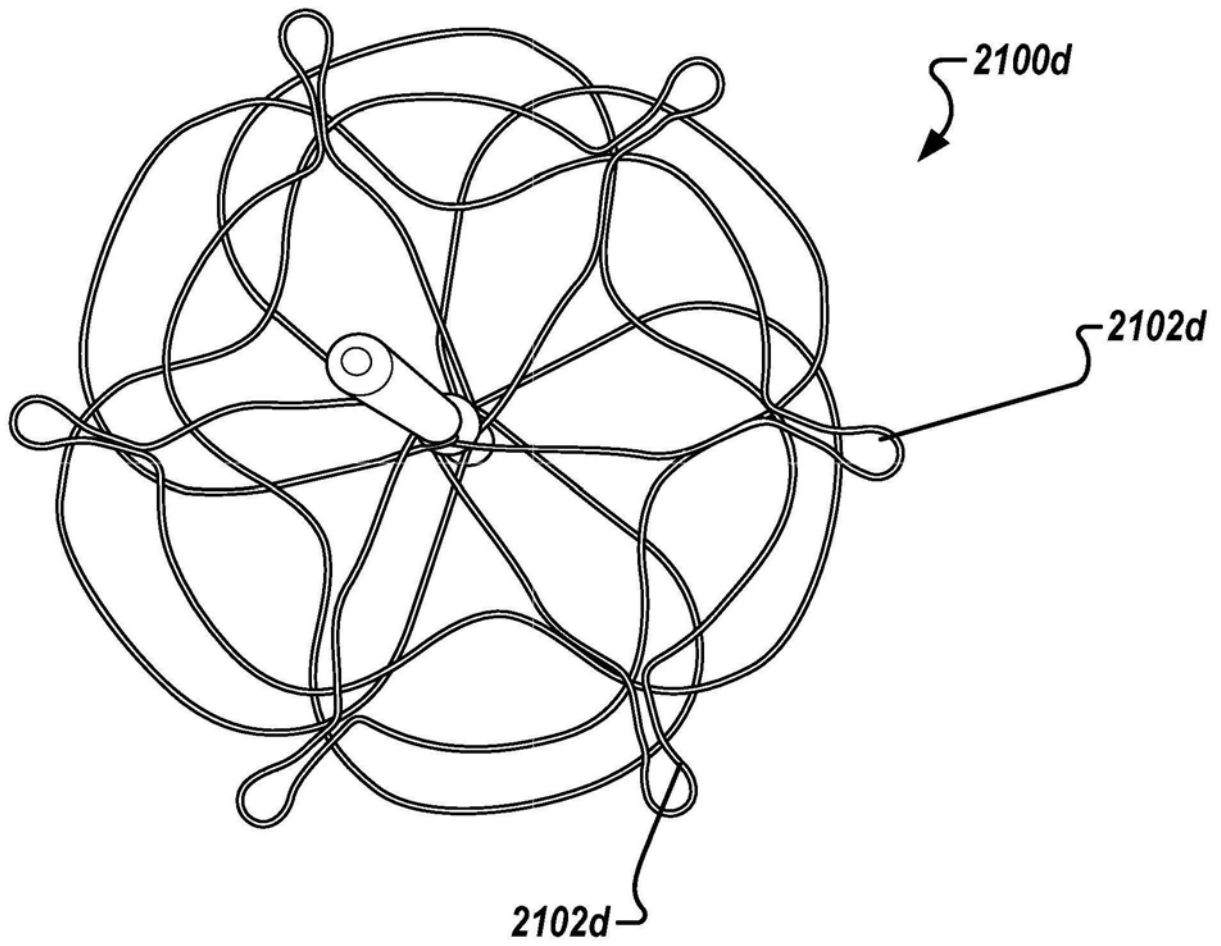


图21D

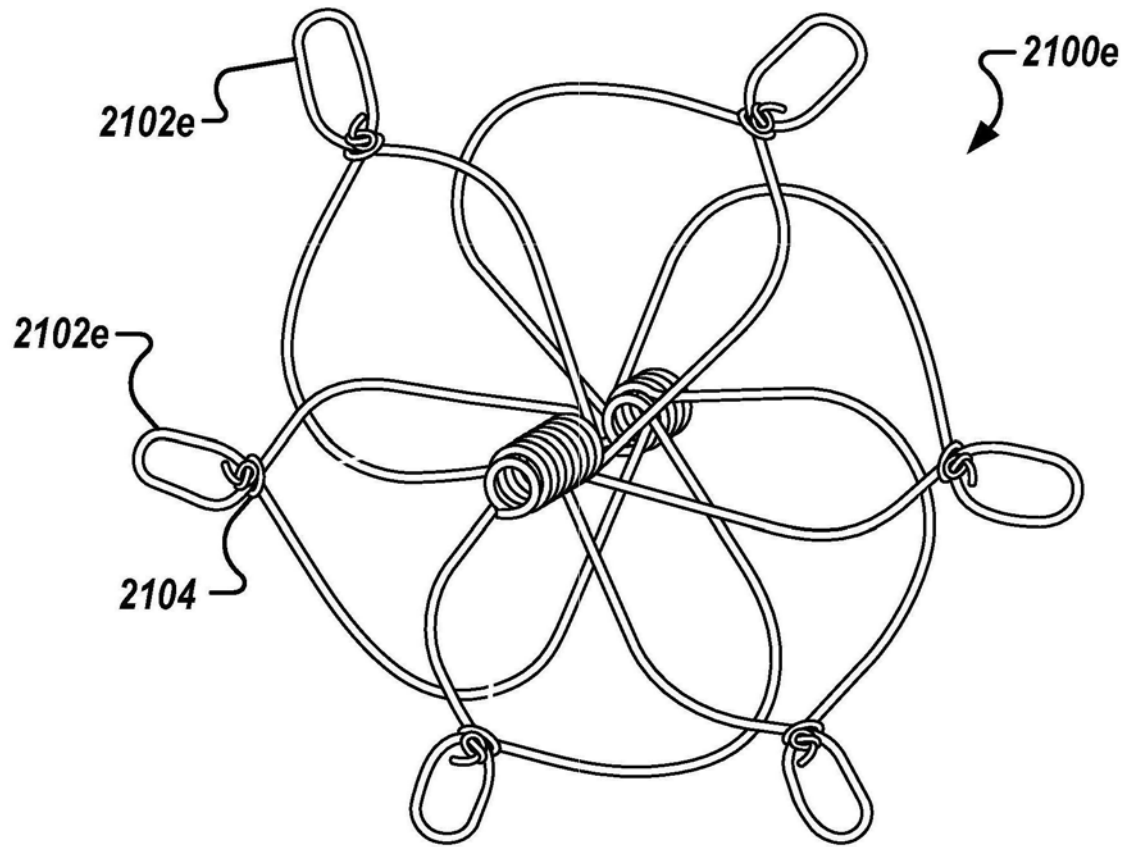


图21E