(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 109998752 B
(45)授权公告日 2021.12.24

(21)申请号 201910006480.5
(22)申请日 2014.04.12
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109998752 A
(43)申请公布日 2019.07.12
(30)优先权数据
61/811,719 2013.04.13 US
61/811,733 2013.04.13 US
(62)分案原申请数据
201480024867.9 2014.04.12
(73)专利权人 索利纳斯医疗公司
地址 美国加利福尼亚州
(72)发明人 J·洪 A·李 E·范德伯格
(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
代理人 赵志刚 张凯
(51)Int.Cl.
A61F 2/95(2013.01)
A61F 2/86(2013.01)
A61F 2/07(2013.01)
(56)对比文件
WO 2011112755 A2,2011.09.15
审查员 万励之

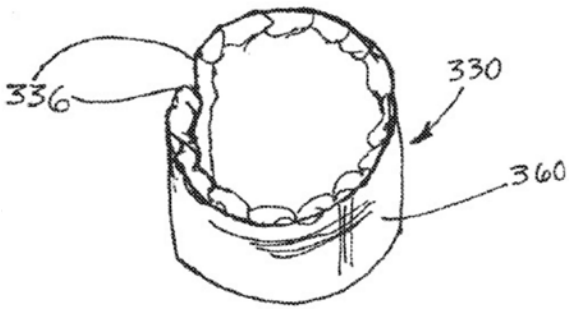
权利要求书3页 说明书20页 附图21页

(54)发明名称

自闭合装置以及用于制造和输送自闭合装置的设备和方法

(57)摘要

本文涉及自闭合装置以及用于制造和输送自闭合装置的设备和方法。公开一种用于植入在患者体内的自闭合装置，所述自闭合装置包括：基底材料，所述基底材料包括用于使所述基底材料固定到组织结构的内表面区域；以及多个支撑元件，所述支撑元件包围所述基底材料或嵌入在所述基底材料中。所述支撑元件是可分离的，以适于形成穿过所述基底材料的开口，用于通过所述基底材料接纳一个或多个器械，并且偏置成回到松弛状态，用于在移除所述一个或多个器械后自动闭合所述开口。可将所述装置作为补片、套箍来提供，或整体附接到管状移植物或以各种形状提供。



CN 109998752 B

1.一种用于制造进入装置的方法,所述方法包括:

形成一个或多个细长构件,所述一个或多个细长构件沿纵轴线限定长度并且包括多个弹性z字形元件,所述多个弹性z字形元件沿与所述纵轴线不同的方向延伸;

使所述一个或多个细长构件沿所述纵轴线弹性地拉长以至少部分地拉直所述z字形元件到应力状态;

形成包括第一表面的柔性基底材料的第一层;

抵靠所述第一表面放置所述一个或多个细长构件;

将柔性基底材料的第二层涂覆在所述一个或多个细长构件和所述第一层上;以及

释放所述一个或多个细长构件,由此使所述z字形元件偏置以回到原始曲线型形状,从而将所述基底材料沿所述纵轴线预加应力。

2.一种用于制造进入装置的方法,所述方法包括:

形成一个或多个细长构件,所述一个或多个细长构件沿纵轴线限定长度,每个细长构件包括多个z字形元件,所述多个z字形元件位于一平面内并且沿着与所述纵轴线不同的方向以原始曲线型形状延伸;

使所述一个或多个细长构件沿所述纵轴线弹性地拉长以至少部分地拉直所述z字形元件到应力状态;

使所述一个或多个细长构件以所述应力状态嵌入在基底材料内;以及

释放所述一个或多个细长构件,由此使所述z字形元件偏置以回到所述原始曲线型形状,从而将所述基底材料在沿所述纵轴线的纵向方向上预加应力。

3.一种用于制造进入装置的方法,所述方法包括:

形成多个细长构件,所述多个细长构件沿纵轴线具有长度,所述细长构件中的每一个包括多个z字形元件,所述多个z字形元件以松弛状态彼此相邻安置在所述进入装置的平面内,所述z字形元件沿与所述纵轴线不同的方向延伸;

使所述细长构件在所述平面内沿所述纵轴线弹性地拉长以至少部分地拉直所述z字形元件到应力状态;

形成包括第一表面的柔性基底材料的第一层;

在所述细长构件处于所述应力状态的情况下,抵靠所述第一表面放置所述细长构件;

将柔性基底材料的第二层涂覆在所述细长构件和所述第一层上以将所述细长构件嵌入所述基底材料中;以及

在将所述细长构件嵌入所述基底材料中之后,释放所述细长构件,由此使所述z字形元件偏置以回到所述松弛状态,从而将所述基底材料横向地预加应力,以将所述细长构件朝着所述平面内的较小横向长度偏置。

4.一种用于制造进入装置的方法,所述方法包括:

形成多个细长构件,所述多个细长构件沿纵轴线具有长度,所述细长构件中的每一个包括多个z字形元件,所述多个z字形元件以松弛状态彼此相邻安置在所述进入装置的平面内,所述z字形元件沿与所述纵轴线不同的方向延伸;

使所述细长构件在所述平面内沿所述纵轴线弹性地拉长以至少部分地拉直所述z字形元件到应力状态;

形成包括第一表面的柔性基底材料的第一层;

在所述细长构件处于所述应力状态的情况下，抵靠所述第一表面放置所述细长构件；

将柔性基底材料的第二层涂覆在所述细长构件和所述第一层上以将所述细长构件嵌入所述基底材料中；以及

在将所述细长构件嵌入所述基底材料中之后，释放所述细长构件，由此使所述z字形元件偏置以回到所述松弛状态，从而将所述基底材料沿所述纵轴线预加应力，以将所述细长构件朝着所述平面内的所述长度偏置，

其中所述进入装置限定圆柱形表面，并且其中使所述细长构件弹性地拉长包括沿所述纵轴线至少部分地拉直所述z字形元件，以将所述基底材料沿着所述纵轴线预加应力。

5.根据权利要求4所述的方法，其中所述基底材料形成为管状本体，所述方法还包括分裂或以其他方式分离所述基底材料，以提供在所述进入装置的第一端和第二端之间延伸的侧边缘。

6.根据权利要求5所述的方法，其中通过激光切割和机械切割中的一种来分离所述基底材料。

7.根据权利要求1-6中任一项所述的方法，还包括在任何暴露表面上涂覆织物。

8.根据权利要求3至6中任一项所述的方法，其中所述第一层包括弹性体基底，并且其中所述细长构件在模具的空腔上安装在所述弹性体基底上，其中在涂覆所述第二层之前所述细长构件拉长至所述应力状态。

9.根据权利要求8所述的方法，其中所述第一层包括弹性体管材，并且其中在涂覆所述第二层之前，所述细长构件被安装在所述弹性体管材的外表面上。

10.根据权利要求1和3-6中任一项所述的方法，其中形成柔性基底材料的第一层包括在所述第一表面中形成与所述z字形元件的形状相对应的多个凹陷，并且其中抵靠所述第一表面放置所述细长构件包括使所述z字形元件与所述凹陷接合。

11.根据权利要求10所述的方法，其中形成所述柔性基底材料的第一层包括模制所述第一层以包括所述凹陷。

12.根据权利要求1和3-6中任一项所述的方法，其中涂覆柔性基底材料的第二层包括在所述z字形元件上模制柔性基底材料。

13.根据权利要求1-6中任一项所述的方法，其还包括固化所述基底材料。

14.根据权利要求1-6中任一项所述的方法，其中所述基底材料包括弹性体材料。

15.一种进入装置，其包括：

柔性基底材料的层；以及

多个细长构件，所述多个细长构件沿纵轴线具有长度，所述细长构件中的每一个包括彼此相邻安置的多个z字形元件，所述z字形元件沿与所述纵轴线不同的方向延伸；

其中所述z字形元件被偏置以回到松弛状态，从而将所述基底材料沿所述纵轴线预加应力，

其中所述进入装置限定圆柱形表面，并且其中所述细长构件沿所述纵轴线被弹性地拉长到应力状态，其中在将所述细长构件嵌入所述基底材料中之前，所述z字形元件被至少部分地拉直。

16.根据权利要求15所述的进入装置，其中所述基底材料包括弹性体材料。

17.根据权利要求15所述的进入装置，其中在所述细长构件处于所述应力状态的情况

下,将所述细长构件嵌入到柔性基底材料的第一层和第二层中,并且其中,在将所述细长构件嵌入到所述柔性基底材料的第一层和第二层中之后,释放所述细长构件,由此使所述z字形元件偏置以回到所述松弛状态,从而将所述基底材料沿所述纵轴线预加应力。

18.根据权利要求15所述的进入装置,还包括涂覆在任何暴露表面上的织物。

19.一种进入装置,其包括:

柔性基底材料的层;

邻近彼此安置并且沿与纵轴线不同的方向延伸的多个z字形构件,一个或多个柔性连接件在相邻z字形构件之间延伸,在使所述柔性连接件沿所述纵轴线弹性地拉长以至少部分地拉直所述多个z字形构件到应力状态后,所述柔性连接件和所述多个z字形构件嵌入在所述基底材料内,所述柔性连接件偏置以回到原始曲线型形状,由此将所述基底材料在纵向方向上预加应力。

自闭合装置以及用于制造和输送自闭合装置的设备和方法

[0001] 本申请为申请日为2014年04月12日、发明名称为“自闭合装置以及用于制造和输送自闭合装置的设备和方法”的中国专利申请201480024867.9(PCT/US2014/033892)的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求共同未决的美国临时申请序号61/811,719和61/811/733的权益,所述两个申请均于2013年4月13日提交。本申请还涉及2013年9月9日提交的美国申请序号13/607,783、2012年3月9日提交的国际申请号PCT/US2011/027726以及2010年3月9日提交的临时申请序号61/312,183和2010年9月22日提交的临时申请序号61/385,483。这些申请的全部公开内容以引用的方式明确地并入本文。

技术领域

[0004] 本发明领域大体涉及可植入在患者体内的自闭合装置,并且涉及包括此类自闭合装置的设备、系统和方法。例如,本发明可包括自闭合管状结构、套箍或补片和/或包括可重封进入端口或区域的移植物(包括自闭合管状结构),和/或可包括用于制造和植入此类自闭合结构和/或移植物的系统和方法。

背景技术

[0005] 对终末期肾脏疾病(“ESRD”)的分析是当前世界面临的主要且快速增长的问题之一。在2006年,在美国有超过五千一百万(51,000,000)的人被诊断患有慢性肾病。在这个群体中,有超过五十万(500,000)的人患有ESRD。随着老龄化人口的增长以及高危因素诸如糖尿病的发病率日益增大(全部ESRD患者中的35%,Szycher M.,J Biomater Appl.1999;13,297-350)和高血压(30%),在2020年预计有超过七十八万四千的人患有ESRD(估计值,USRDS 2008)。

[0006] 两种主要的治疗模式是肾移植和血液透析。由于缺乏可用的移植肾脏,大约百分之七十(70%)的ESRD患者接受血液透析(USRDS 2008)维持生命或者直到移植肾脏可用。为了便于频繁、周期性治疗,患者必须接受血管手术以使他们的动脉和静脉(通常他们的前臂中的动脉和静脉)准备好进行透析。使动脉和静脉做好准备的两种最常见的方式是动静脉(AV)瘘管和AV移植物,瘘管由于较长的通畅率而是优选选项;然而一旦瘘管的寿命已被耗尽,通常将瘘管更换为AV移植物。

[0007] 这两种方法各有优缺点。最值得注意的是,移植物易于植入,并且可以相对较早地使用,但寿命较短并且更容易受到感染和血栓形成的影响。瘘管有更大的耐用性并且不容易感染,但在使用前可能需要六(6)个月(KDOQI)成熟,并且用于进入的静脉倾向于在重复进入部位形成假性动脉瘤。当前AV移植物和/或静脉快速降解的影响因素之一是在透析期间相对大的针(例如,14-16号针)所进行的重复针刺。这尤为严重,因为普通患者在每一年每一周接受血液透析治疗每周两次或三次,直到肾脏移植可用或直到他们的寿命终止,这相当于大约十(10)年(Szycher M.,J Biomater Appl.1999;13,297-350)。此外,由于内膜

增生和血管狭窄的高风险，透析患者还接受了周期性介入治疗维持患者血管，这可能每年进行几次。这通常涉及血管成形术或支架术，类似于冠状血管闭塞的治疗，并且还需要使用针进行血管穿刺以进行这些手术，从而导致移植物或血管降解的风险。

[0008] 因此，很明显需要用于治疗ESRD和其它病症的装置、系统和方法。

发明内容

[0009] 本申请大体涉及可植入在患者体内的自闭合装置，并且涉及包括此类自闭合装置的设备、系统和方法。例如，本文所描述的设备、系统和方法可包括自闭合管状结构、套箍或补片，和/或包括可重封进入端口或区域的移植物，所述移植物包括自闭合结构。另外，还提供用于制造和使用此类装置的系统和方法。

[0010] 根据示例性实施例，提供了自密封进入装置，所述进入装置包括基底材料(例如，弹性体材料和/或生物可吸收材料)，所述基底材料包括用于使基底材料固定到组织结构的表面区域；以及多个弹性支撑元件，所述支撑元件包围基底材料或植入在基底材料中。支撑元件可以是可分离的，以适于形成穿过基底材料的开口，用于通过基底材料接纳一个或多个器械；并且可以偏置以回到松弛状态，用于在移除所述一个或多个器械后自动闭合所述开口。在示例性实施例中，所述装置可为套箍、补片或可固定在管状身体结构、弯曲身体结构或基本平坦的身体结构周围或固定到所述身体结构的其它装置。

[0011] 例如，支撑元件可包括多个支柱，所述多个支柱彼此隔开以限定处于松弛或相对低应力状态的开口。所述支柱可以是可彼此分离的(例如，以达到相对高应力状态)，以适于通过开口接纳一个或多个器械和填充或邻近所述开口的所述基底材料，所述支柱弹性地偏置以彼此回到例如松弛状态或相对低应力状态。

[0012] 根据另一个实施例，提供用于将进入装置植入到患者体内的方法，所述方法包括暴露患者体内的管状体表面或其它表面，例如管状身体结构或其它组织结构诸如血管或移植物、心脏或腹壁的弯曲或基本平坦的表面；以及使进入装置附接到管状身体结构或组织结构的外表面。所述进入装置可包括基底材料和多个弹性支撑元件，所述支撑元件可分离以适于形成穿过基底材料的开口，用于通过基底材料接纳一个或多个器械，并且可以偏置以回到松弛或相对低应力状态，用于在移除所述一个或多个器械后自动闭合所述开口。

[0013] 根据另一个实施例，提供用于进入组织结构或植入在患者体内的移植物的系统，所述系统包括自闭合进入装置和用于将进入装置引入到患者体内的设备。例如，所述进入装置可包括可附接到组织结构或移植物的套箍或补片，所述移植物例如包括基底材料(例如，弹性体材料和/或生物可吸收材料)；以及多个弹性支撑元件，所述支撑元件包围基底材料或植入在基底材料中。所述设备可包括承载进入装置的剖分器，所述剖分器例如具有钝的剖开边缘；以及约束部，所述约束部用于使进入装置可释放地固定到剖分器。在示例性实施例中，剖分器可具有大体“C”形截面，所述“C”形截面例如限定纵向狭槽，从而允许剖分器和在其上的进入装置在血管或其它身体结构上和/或周围前进。

[0014] 根据另一个实施例，提供用于制造进入装置的方法，所述方法包括将线束以z字形图案圆周地缠绕在芯轴周围以限定第一环状环形物；使所述线束偏移并且将所述线束以z字形图案缠绕在所述芯轴周围以邻近所述第一环状环形物限定第二环状环形物；将所述线束从所述芯轴移除；使所述第一环状环形物和所述第二环状环形物彼此分离，从而导致在

所述第一环状环形物和所述第二环状环形物的每一者上形成自由端;使所述自由端附接在一起以限定第一封闭环状环形物和第二封闭环状环形物;以及使所述第一封闭环状环形物和所述第二封闭环状环形物植入在柔性基底材料内。

[0015] 根据另一个实施例,提供用于制造进入装置的方法,所述方法包括形成彼此相邻安置的多个z字形带状物和在相邻z字形带状物之间延伸的一个或多个柔性连接件,所述柔性连接件偏置成原始弯曲形状;使所述柔性连接件弹性地拉长并且至少部分地拉直到应力状态,由此增大所述相邻z字形带状物之间的间距;使所述z字形带状物与柔性连接件以应力状态嵌入在基底材料内;以及释放所述z字形带状物,由此使所述柔性连接件偏置以回到原始弯曲形状,从而将所述基底材料在纵向方向上预加应力。

[0016] 根据另一个实施例,提供用于制造进入装置的方法,所述方法包括形成柔性基底材料层,所述柔性基底材料层限定第一外表面和第二外表面以及其间的厚度;形成一个或多个细长支撑线束,所述支撑线束偏置成曲线型形状;使所述一个或多个细长支撑线束在第一外表面与第二外表面之间并且沿基底材料的长度交替地穿线穿过基底材料。

[0017] 根据另一个实施例,提供用于制造进入装置的方法,所述方法包括形成多个z字形带状物;形成柔性基底材料的第一层,所述第一层包括第一表面,所述第一表面包括对应于z字形带状物的形状的多个特征;将z字形带状物放置在第一表面上以使得z字形带状物与所述特征接合;以及将柔性基底材料的第二层涂覆在z字形带状物和第一层上。

[0018] 根据另一个实施例,提供进入装置,所述进入装置包括柔性基底材料层;邻近彼此安置的多个z字形带状物,一个或多个柔性连接件在相邻z字形带状物之间延伸,在使柔性连接件弹性地拉长并且至少部分地拉直到应力状态后,所述柔性连接件偏置成原始弯曲形状并且嵌入在基底材料内,所述柔性连接件偏置以回到原始弯曲形状,从而将基底材料在纵向方向上预加应力。

[0019] 根据另一个实施例,提供进入装置,所述进入装置包括柔性基底材料层,所述柔性基底材料层限定第一外表面和第二外表面以及其间的厚度;以及多个细长支撑线束,所述支撑线束偏置成曲线型形状,所述支撑线束在第一外表面与第二外表面之间并且沿基底材料的长度交替地穿线穿过基底材料。

[0020] 从对结合附图进行的以下描述的考虑,本发明的其它方面和特征将变得明显。

附图说明

[0021] 附图说明了示例性实施例,附图中:

[0022] 图1A是包括多个环形物的硅树脂套筒的侧视图,所述多个环形物包括嵌入在其中的可分离支柱。

[0023] 图1B是图1A的硅树脂套筒沿套筒长度分裂的侧视图。

[0024] 图2A-2C分别是图1B的套筒的顶视图、底视图和端视图,所述套筒用织物覆盖以提供限定整体可穿透的自密封进入装置的套箍。

[0025] 图3是增强补片的示例性实施例的顶视图,所述增强补片包括嵌入在基底材料中并由缝合环包围的弹性支撑元件。

[0026] 图4A-4C是血管壁的顶视图,示出了用于使用图3的补片修复壁的方法。

[0027] 图5A-5C分别是用于输送进入装置的设备诸如图2A-2C的套箍或图3的补片的透视

图、侧视图和端视图。

[0028] 图6A-6C是可包括在图5A-5C的设备中的钝剖分器的替代实施例的透视图。

[0029] 图7A是用于制造多个环形物的示例性设备的侧视图，所述环形物可嵌入在基底材料内以提供进入装置，诸如图2A-2C所示的进入装置。

[0030] 图7B和7C分别是可使用图7A的设备形成的示例性环形物的透视图和侧视图。

[0031] 图8是用于弹性元件组合的网状物图案的示例性实施例的细节，所述网状物图案包括将可结合到进入装置中的相邻带状物连接起来的连接件。

[0032] 图9A和9B是用于弹性元件组合的网状物图案的另一个示例性实施例的细节，所述网状物图案包括将可纵向拉长和缩短的相邻带状物连接起来的连接件。

[0033] 图10A和10B分别是包括空腔的平坦模具的顶视图和截面视图，弹性元件组合已安装在所述空腔内以制造基本平坦的进入装置。

[0034] 图11A和11B分别是包括空腔的圆柱形模具的端视图和截面视图，弹性元件组合已安装在所述空腔内以制造大体圆柱形的进入装置。

[0035] 图12A-12D示出用于制造基本平面的进入装置的示例性方法，所述进入装置包括嵌入在基底材料中的多个弹性元件。

[0036] 图13A-13C是模具的截面视图，示出了用于制造进入装置的另一种示例性方法。

[0037] 图14A-14C示出用于制造进入装置的另一种示例性方法，所述进入装置包括热焊接在弹性元件组合周围的多个基底材料层。

[0038] 图15A-15D是模具的透视图，示出了用于制造模具周围的大体圆柱形进入装置的示例性方法。

[0039] 图16是模具的截面视图，示出了用于制造模具周围的大体圆柱形进入装置的另一种示例性方法。

[0040] 图17A-17C示出用于制造进入装置的另一种示例性方法，所述进入装置包括嵌入在基底材料中的弹性元件组合。

[0041] 图18是大体圆柱形进入装置的示例性实施例的侧视图，所述进入装置包括位于进入装置端部上的多个指状物。

具体实施方式

[0042] 转向附图，图1A-2B示出呈套箍形式的自密封进入装置330的示例性实施例，所述自密封进入装置包括限定中心纵向轴线334的柔性基底材料的大体环状端口本体332、包围端口本体332或嵌入在端口本体332内的多个带状物350(图1A-1B)以及覆盖端口本体332的暴露面的织物360(图2A-2B)。端口本体332具有大体“C”形截面，所述截面包括在第一端部332a与第二端部332b之间延伸的纵向边缘336。替代地，可将端口本体332作为补片或其它本体来提供，所述其它本体例如包括可附接到组织结构或其它身体结构的基本平面或弯曲的表面，如在本文的其它地方以及在以引用的方式并入本文的申请中所描述。

[0043] 任选地，进入装置可包括一个或多个附加特征，例如以在进入装置与进入装置所固定到的下面的管状结构之间提供过渡。例如，图18示出进入装置430例如包括嵌入在其中的弹性元件(未示出)的套箍或套筒的示例性实施例，这与本文其它地方所描述的实施例中的任一种类似。进入装置430包括从弹性体材料的相对端延伸出来的指状物432，例如以提

供较大的柔性、较高的依从性和/或当进入装置被植入在身体结构(未示出)上时,防止这些端部扭结。

[0044] 端口本体332可由柔性基底材料例如硅树脂、聚氨酯或其它弹性体材料或无孔材料和/或柔性材料的一个或多个层形成。另外或替代地,端口本体332可由生物可吸收材料例如聚乙二醇、PLA、PGA、小肠粘膜下层(S I S)等形成,如在以引用的方式并入本文的申请中进一步描述。

[0045] 带状物350可由连续环形物或"C"形套圈形成,所述连续环形物或"C"形套圈由镍钛诺或其它弹性、超弹性或形状记忆材料形成,例如从管材、线材或片材通过激光切割、机械切割、冲压、机器加工等技术而形成,这例如与以引用的方式并入本文的申请中所描述的实施例类似。每个带状物350均至少部分地围绕端口本体332的外围横向于纵向轴线334延伸。例如,每个带状物350均可包括多个延伸的纵向支柱352,所述纵向支柱包括相对端部,所述相对端部通过弯曲的圆周连接件、支柱或元件354交替地连接到相邻支柱352,例如以限定z字形或其它蜿蜒图案。纵向支柱352可基本上平行于纵向轴线334延伸,或替代地,可相对于纵向轴线334对角地或螺旋地延伸(未示出)。

[0046] 替代地,进入装置330可包括相接网状物或其它包括支柱的封闭或开放图案,所述支柱至少部分地围绕开口(未示出),一个或多个器械可通过所述开口而插入,如在本文其它地方进一步描述。例如,可提供单独的带状物或基本上连续的网状物片材,所述带状物或网状物片材包括其间限定有大体菱形或其它封闭开口的互连支柱(未示出),其中所述支柱是可分离的以增大开口的大小,例如以适于接纳穿过其中的一个或多个器械,如本文其它地方所描述。在美国专利号4,733,665、5,344,426和5,591,197中示出可使用的示例性网状物图案,所述专利的全部内容以引用的方式明确地并入本文。在另外的替代实施例中,进入装置330可包括一个或多个线材或其它螺旋形地或以另外方式缠绕在端口本体332周围和/或沿端口本体332的所需长度缠绕的细长纤丝,例如单一螺旋形元件、编织成或以另外方式缠绕在一起形成网状物的多个螺旋形纤丝等。

[0047] 在另一个替代实施例中,支柱或带状物可沿进入装置330的长度轴向地延伸(未示出)。例如,可将多个基本笔直的线材或其它纤丝嵌入在基底材料内或以另外方式固定到基底材料。所述纤丝可充分间隔开以适于通过进入装置330插入一个或多个器械(未示出),其中这些纤丝侧向地移动以适于使所述器械穿过其中并且弹性地回到它们的原始构造从而基本上密封进入装置330,这与本文的其它实施例类似。替代地,所述纤丝可包括z字形图案或当纤丝在进入装置330的端部之间大体轴向延伸时横向延伸的其它图案,例如,这与图17C所示且在本文其它地方进一步描述的实施例类似。另外,所述纤丝或支柱可在相邻基底材料上施加基本连续的压缩力,这可增强密封通过基底材料形成的任何通道,这也与本文中的以及以引用的方式并入本文的申请中的其它实施例类似。

[0048] 带状物或网状物的支柱、纤丝或特征例如图1A和1B所示的支柱352和弯曲连接件354可具有任何所需截面。例如,这些特征可具有大体圆形、椭圆形、矩形或方形的截面,任选地具有锥形或圆形的表面以便于使器械在这些特征之间穿过。例如,这些特征可形成为具有矩形截面,所述矩形截面可具有例如通过电抛光、机器加工、激光切割等形成的圆形或锥形边缘。任选地,这些特征的厚度(相对于中心纵向轴线334径向地延伸)可大于它们的宽度(轴向地和/或圆周地延伸),这可增大径向支撑,同时也适于使这些"侧向地"分离,如在

本文其它地方进一步描述。

[0049] 在图1A和1B所示的实施例中，每个带状物350均具有大体圆柱形形状，例如包括彼此轴向间隔开并且围绕端口本体332的外围例如基本上垂直于纵向轴线334对齐的第一纵向端部和第二纵向端部。替代地，带状物350可围绕端口本体332的外围螺旋形地延伸(未示出)和/或可具有其它形状或构造，所述其它形状或构造包括沿端口本体332的长度的轴向长度尺寸和至少部分地围绕端口本体332的外围延伸的外围尺寸。

[0050] 带状物350可彼此紧邻安置，例如，相邻带状物350彼此同相。例如，如图1A和1B所示，可将第一带状物350的第一端部上的弯曲连接件354安置在相邻带状物350的第二端部上的弯曲连接件354之间，例如以与相邻带状物350部分嵌套。替代地，相邻带状物350可彼此轴向地间隔开(未示出)，由此在相邻带状物350之间提供端口本体332的未增强环形物，所述未增强环形物可适于在支柱352和/或带状物350之间引入相对大的器械，如以下进一步描述。在另一个替代实施例中，相邻带状物的各部分可彼此重叠(未示出)或编织网状物或其它多层网状物可被提供(也未示出)，只要网状物的支柱或其它元件可自由侧向地和/或弹性地移动以通过这些元件之间的开口容纳一个或多个器械。任选地，在这些实施例中，可使相邻带状物350通过一个或多个连杆或连接件彼此连接，例如，这与图8-9B所示并且在本文其它地方所描述类似。

[0051] 在另一个实施例中，相邻带状物350可彼此异相，例如以使得相邻带状物350的弯曲连接件354彼此相邻安置，例如，相对于彼此轴向地或对角地对齐(未示出)。在这个替代实施例中，相邻带状物可限定由来自每个相邻带状物的支柱对包围的开口，这可适于通过这些开口接纳相对大的器械，但一旦这些器械被移除，即基本上闭合这些开口。任选地，在这个替代实施例中，可使带状物350上的弯曲连接件354中的一个或多个联接到相邻带状物350的一个或多个弯曲连接件354。例如，相邻弯曲连接件354可直接联接在一起，或可与柔性连杆或连接件(未示出)联接，例如以限制相邻带状物350相对于彼此的移动。

[0052] 替代地，复合材料和/或可变材料可用于基底材料和/或弹性元件以便在端口本体332的所需位置提供不同的依从性。例如，基底材料和/或弹性元件可被配置成使得所得进入装置的端部或外围边缘是更为依从性的和/或所述依从性沿所述装置的长度变化。例如，弹性元件的支柱可以更薄和/或基底材料可以在端部具有更窄的厚度。所述不同的依从性可以改善所得进入装置适应非线性和/或扭曲解剖学的能力。

[0053] 转向图1A，可通过初始形成具有用于端口本体352的所需长度和/或直径的硅树脂、PET或其它柔性、无孔和/或生物可吸收基底材料的管状本体或片材来形成进入装置330，所述管状本体或片材例如通过模制、铸造、机器加工、喷涂、旋转、沉积等中的一种或多种而形成，如在本文其它地方所描述。例如，所述管状本体可具有在约一厘米与十厘米之间(1-10cm)的长度、在约一毫米与四十毫米之间(1-40mm)的直径和在约0.5毫米与五毫米(0.5-5.0mm)之间的壁厚度。

[0054] 可例如通过从管材进行激光切割、将一个或多个线束以z字形或其它迂曲图案缠绕在芯轴周围等技术来单独地或同时形成带状物350组合，例如如本文其它地方所描述。例如，可将镍钛诺线材或其它材料120的长度缠绕在圆柱形芯轴100周围在销钉110之间，以限定z字形或其它迂曲图案，从而限定封闭带状物(或整个带状物122组合)，例如如图7A-7C并且在本文其它地方所描述，或可沿芯轴螺旋形地缠绕，以限定基本上连续的螺旋形带状物

(未示出)。替代地,根据需要,可对单个管材切割以形成带状物350组合或支柱的基本连续网状物(未示出)。单独带状物350或带状物350组合可具有在约三毫米与一百二十五毫米之间(3.0-125mm)的长度,例如以端口本体352的长度或小于端口本体352的长度共同延伸。

[0055] 替代地,带状物350可由平坦片材形成,这例如通过采用激光切割、机械切割、蚀刻、冲压等技术中的一种或多种,以从片材中提供一个或多个支柱组合和连接件组合并且随后轧制所述片材而形成。经轧制片材的纵向边缘可保持分离,例如以提供"C"形带状物,或替代地,可将这些纵向边缘例如通过焊接、钎焊、熔合、用粘合剂粘合、使用连接件(未示出)等技术中的一种或多种附接在一起,以提供封闭带状物。在另一个替代实施例中,带状物350组合(例如,提供用于进入装置330的整个组合)可由管材或片材同时形成,尤其是在带状物350例如通过连杆连接在一起或通过相邻连接件354直接连接在一起的情况下。

[0056] 可对带状物350热处理和/或以另外方式处理以便为带状物350提供所需光洁度和/或机械性质。例如,可对带状物350热处理以使得带状物350偏置到所需松弛直径,例如,与端口本体332的管状本体基本相同或小于所述管状本体,但可以弹性扩展和/或具有一个或多个弹性变形的支柱352和/或弯曲连接件354,以适于将针或其它器械(未示出)接纳在相邻支柱352、连接件354和/或带状物350之间,如下文进一步描述。替代地,如果带状物350由材料片材形成,那么可对所述片材热处理和/或以另外方式处理以便为由所述片材形成的带状物350提供所需形状和/或性能。

[0057] 在示例性实施例中,对于镍钛诺材料来说,可对带状物350热处理以使得所述材料的A_f温度小于体温(约37℃),例如在约十摄氏度与三十摄氏度之间(10℃-30℃)。例如,当进入装置330被植入在患者体内时,镍钛诺材料可基本保持在奥氏体状态,但也可在超弹性范围内操作,例如,当通过进入装置330中的开口插入器械时,转化为应力诱导的马氏体状态,如在本文其它地方所描述。替代地,可对镍钛诺材料热处理以充分利用所述材料的温度激活性质或其它形状记忆性质。例如,可对所述材料热处理以使得带状物350在环境温度下或低于环境温度下(例如,低于二十摄氏度(20℃))是基本马氏体的,以使得带状物350可以是相对软的和/或可塑性变形的,这可有利于进入装置330的操纵、引入或植入。在大约体温下,例如在三十七摄氏度(37℃)或更高温度下,带状物350可以是基本奥氏体的,例如用于一旦进入装置330被植入在患者体内,即恢复设计到所述材料中的任何所需形状以及向带状物350提供弹性或超弹性性质。

[0058] 继续参照图1A,为了形成进入装置330,可使带状物350组合固定到(例如,放置在、粘合到或嵌入在)端口本体332的管状本体或其它基底材料,例如,如在本文其它地方所描述。例如,在处于其松弛状态时,带状物350可具有与端口本体332的基底材料相比较小的直径,并且带状物350可径向向外扩展、定位在管状本体周围并且松开以使得带状物350针对所述管状本体施加径向向内的压缩力。所述压缩可以是充分的以使端口本体332偏置到所需直径,例如小于进入装置330可能固定到的管状本体,例如,以减少迁移和/或以另外方式固定进入装置330。另外,所述压缩可在端口本体332上施加基本连续的压缩力,这可增强进入装置330的自密封功能。替代地,可使带状物350偏置到小于管状本体的外表面的直径,以使得带状物350在无实质性径向向内压缩的情况下包围所述管状本体。在这个替代实施例中,带状物350可保持呈基本松弛状态和/或可能不会针对端口本体332的基底材料施加径向向内的压缩力。

[0059] 任选地，除了使带状物350径向地扩展外或取代使其径向地扩展，还可使所述带状物“侧向地”扩展。例如，可使带状物350从松弛状态径向扩展以增大支柱或纤丝的间距(即，增大由带状物350所限定的开口的大小)，并且随后放置、嵌入和/或以另外附接到端口本体332的基底材料。在这个实施例中，一旦带状物350被固定到端口本体332，即可释放带状物350以使得带状物350偏置以侧向向内回到松弛状态，由此使支柱和开口偏置到较小大小，但适于使所述支柱侧向移动以适于通过开口插入器械，如在本文其它地方所描述。

[0060] 如上所述，一旦固定到端口本体332，带状物350即可根据需要例如以彼此同相或异相的方式与相邻带状物350间隔开、可与相邻带状物350接触、可与相邻带状物350重叠或可嵌套在相邻带状物350之间。替代地，如果带状物350彼此连接，那么可将整个带状物350组合定位在管状本体周围，其中使所述带状物扩展和松开或不使它们扩展和松开。

[0061] 任选地，在带状物350包围端口本体332的基底材料、放置在所述基底材料上、相对于所述基底材料固定的情况下，可在带状物350的周围涂覆硅树脂、PET或其它柔性基底材料的另一个层以进一步形成端口本体332，由此使带状物350嵌入在基底材料内。例如，可在带状物350的周围涂覆外部硅树脂层并且可对所述组合件加热、固化或以另外方式处理以使所述外部层的材料熔合、熔融或以另外方式粘合到带状物350和/或管状本体的材料，例如如图14A-14C所示并且如在本文其它地方所描述。替代地，可将管状本体软化或以另外方式处理以允许带状物350嵌入在其中，或可在带状物350周围形成管状本体，如果需要的话。在另一个替代实施例中，可将带状物350例如通过用粘合剂粘合、声波焊接、熔合等技术中的一种或多种固定在管状本体周围。

[0062] 如图1A和1B所示，可根据需要将多个带状物350(例如，两个、三个、四个、五个(如图所示)或更多个带状物350)嵌入在端口本体332中或固定在端口本体332周围。例如，如图所示，可沿端口本体332的基本上整个长度提供带状物350。替代地，可仅仅在端口本体332的中心区域提供带状物350，例如，其中所述区域与第一端部332a和第二端部332b相邻，所述第一端部和所述第二端部包括无支撑的硅树脂或其它基底材料(未示出)和/或指状物或其它过渡特征，诸如图18所示的指状物432。

[0063] 返回图1A和1B，一旦带状物350嵌入在端口本体332内或以另外方式固定到端口本体332，端口本体332可例如通过激光切割、机械切割等技术中的一种或多种通过硅树脂材料和带状物350分裂或以另外方式分离，以提供侧边缘336，如图1B所示。替代地，带状物350可形成为不连续的“C”形套圈，所述套圈可在端口本体332分裂之前或之后附接在端口本体332周围或嵌入在端口本体332内，以形成纵向边缘336。在另一个替代实施例中，可使用上述方法形成具有与多个单独进入装置相对应的嵌入带状物的基底材料的长度，并且可在需要时，将所得组合件切割或以另外方式分离成单独的端口本体332。在另一个实施例中，如果需要管状进入装置，则可能不会纵向切割带状物和端口本体，这与本文中的其它实施例类似。

[0064] 转向图2A-2C，可将织物360涂覆在任何暴露表面上，例如，涂覆在端口本体332的外表面、内表面和端表面上，以提供完工的进入装置330。例如，可将织物160的一块或多块缠绕在端口本体332周围并且缝合在一起和/或缝合到端口本体332，例如，这与以引用的方式并入本文的申请中的实施例类似。任选地，进入装置330可包括一个或多个触觉元件、铁磁元件、回声元件等(未示出)，例如以便于在进入装置330被皮下地或以另外方式植入在患

者体内时定位进入装置330和/或带状物350，诸如以引用的方式并入本文的申请中所公开的那些。

[0065] 在使用期间，可将进入装置330定位在管状结构周围，所述管状结构诸如植入前后的移植物、血管、瘘管或者患者体内暴露或以另外方式进入患者体内的其它管状结构(未示出)。例如，可使侧边缘336分离，并且端口本体332被定位在管状结构周围或以另外方式邻近管状结构定位。可释放侧边缘336以允许端口本体332至少部分地围绕管状结构弹性地缠绕和/或可使端口本体332例如通过用粘合剂粘合、缝合、熔合等技术中的一种或多种附接到管状结构。替代地，如果进入装置包括封闭的管状端口本体(未示出)，则可将进入装置从管状结构的一个端部引导到管状结构上(所述端部可以是预先存在的或可通过切割管状结构而形成)。

[0066] 在替代实施例中，可使与进入装置330类似的进入装置在引入和/或植入在患者体内之前附接到管状移植物或其它结构。在另一个替代实施例中，如果需要，可使进入装置330例如在移植物的制造期间整体形成到移植物的壁中。例如，代替提供单独的端口本体332，可使带状物350或其它支撑元件整体模制而成或以另外方式嵌入在管状移植物或其它植入物的壁内。因此，所述植入物可包括与本文中的其它实施例类似操作的整体进入装置。

[0067] 返回到图2A-2C并且参照进入装置330，如果需要进入管状结构的管腔，则可将针(未示出)通过进入装置330引导穿过患者皮肤，并且导引穿过端口本体332进入管腔。进入装置330的厚度可便于例如通过触诊识别进入装置330的端部，因为可相对于管状结构的相邻区域触觉地识别这些端部。因此，在未被进入装置330覆盖的管状结构的区域中，进入装置330可降低意外刺伤的风险。

[0068] 当插入针时，如果针碰到支柱352、连接件354或带状物350的其它特征中的任一个，那么所碰到的特征可弹性地移动远离针以形成穿过进入装置330进入管腔的通道。如果随后将一个或多个较大器械通过进入装置330引入，例如通过前进穿过针的导丝或通过针本身，那么支柱352、连接件354和/或带状物350的其它特征可弹性地分离以形成穿过端口本体332的充分大的通道，用于容纳这些器械。一般来说，支柱352、连接件354和/或带状物350的其它特征“侧向地”分离，即在由端口本体332所限定的圆柱形表面内圆周地和/或轴向地分离，以提供穿过端口本体332的通道。如本文所使用，“侧向地”是指带状物350的特征或其它网状物在基底材料内的移动，基本上位于围绕圆周的方向上和/或沿端口本体332的长度并且总体上不会朝向端口本体332的内表面或外表面向外(即，在端口本体332的“平面内”)。例如，如果端口本体332在平面内是基本上平坦的，那么侧向地是指带状物的特征基本上在平面内并且总体上不会朝向内表面或外表面到平面外部的移动。

[0069] 在通过进入装置330和管状结构的管腔完成手术后，可移除任何器械，因此带状物350可弹性地回到它们的原始形状，例如向内侧向地回到它们的原始构造，由此压缩端口本体332的基底材料以闭合穿过其中形成的任何通道。因此，带状物350可提供自密封或自闭合特征，所述特征通过针或其它器械自动地大致密封通过端口本体332所形成的任何通道。

[0070] 例如，如果带状物350的支柱或其它特征的间距小于通过进入装置330所插入的器械的截面，那么所述特征可分离以形成穿过进入装置330的通道，所述通道大于呈松弛状态的特征的间距。然而，即使这些特征的间距大于通过进入装置330所插入的器械的截面，带状物350也可在端口本体332的平面内提供充分的偏置力以使端口本体材料偏置成围绕穿

过其中形成的任何通道侧向向内弹性地闭合，从而自动闭合所述通道。因此，带状物350的弹性力/偏置力可增强和/或使端口本体332的材料偏置以允许通过进入装置330重复进入，同时自动闭合任何通道以自动密封进入装置330。带状物350的支柱之间的端口本体材料的偏置或支撑还可降低随时间的推移由于多个刺穿而引起的材料分解的风险。

[0071] 进入装置330的优势之一是可通过端口本体332在不同的位置引入针或其它器械。只要所述针是通过包括一个或多个带状物350和/或由一个或多个带状物350所支撑的进入装置330的区域插入，那么带状物350的特征可分离或以另外方式打开以容纳针并且在所有器械被移除时，弹性地回到它们基本上无应力或预加载的原始构造。

[0072] 另外，所述带状物350可保护所进入的管状结构不会被针或其它器械过度刺穿。例如，如果进入装置330基本上包围管状结构，那么可移除无意中通过整个管状结构插入到进入装置330的一侧中并且插入到进入装置330的相对侧外部的针或其它器械，而无出血或后侧部位以及前侧部位发生其它泄漏的实质性风险，因为进入装置330可自动密封这两个开口。

[0073] 任选地，如果端口本体332具有限定小于一百八十度(180°)的外围或基本平坦，那么进入装置330可作为补片应用到任何身体结构例如管状结构诸如移植物、瘘管、血管等的表面，或应用到器官、腹壁或其它组织结构。“补片”取决于应用可具有各种形状和/或大小和/或可具有充分的柔性以符合补片所应用到的解剖结构的形状。例如，端口本体332可具有二维形状，例如矩形、方形、椭圆形或圆形，其中带状物350沿端口本体332的整个表面区域提供或从“补片”的外周边向内间隔开。可通过在使带状物嵌入或固定到上述管状体之前，通过切割所述管状体或使所需形状与所述管状体以另外方式分离来形成此类补片。替代地，可通过使平坦带状物嵌入或固定到硅树脂或形成为所需形状的其它基底材料的补片来形成单独的补片。

[0074] 在另一个替代实施例中，可通过使多个材料层层叠来形成补片，以形成可附接到组织结构的自密封结构。例如，每个层均可包括弹性支撑元件例如网状物、支柱等，所述弹性支撑元件使一个或多个基底材料层支撑在基底材料的平面内。或者，可提供一个或多个基底材料层，所述基底材料层具有充分的柔性和偏置力以使得可省略这些支撑元件。

[0075] 在将一个或多个器械通过所得补片插入时，所述补片可适于形成穿过这些层的基底材料的开口，即其中支撑元件在基底材料的平面内侧向地移动。在移除这些器械后，支撑元件可使相应层的基底材料侧向地偏向它们的原始构造，由此自动闭合开口。

[0076] 替代地，可将进入装置330以三维构造例如锥形、抛物线或其它形状(未示出)提供。另外或替代地，可将进入装置330以弯曲圆柱形(例如，基本均匀或锥形)或其它形状提供，所述形状具有所需弧长，例如，高达六十度(60°)、一百二十度(120°)、在五度与三百六十度之间(5°-360°)、在一百八十度与三百六十度之间(180°-360°)等。可使端口本体332偏置到预定三维形状，然而是充分柔性的以容纳所碰到的实际解剖结构，所述三维形状例如具有一个或多个带状物或其它结构，所述其它结构所包括的弹性支柱嵌入在或另外方式固定到柔性基底材料诸如硅树脂、聚氨酯或其它弹性体，这与本文中的其它实施例类似。

[0077] 任选地，进入装置330可用作补片或外科用网状物，例如，所述补片或外科用网状物可附接到或以另外方式固定到组织或器官的薄弱区域，以便如果需要的话除了使得能够随后进入之外，还提供增强。例如，可例如在假性动脉瘤期间或在切除假性动脉瘤以增强所

述区域和/或允许随后进入之后将进入装置330用做补片进行血管修复。

[0078] 转向图3，示出外科用补片530的示例性实施例，所述外科用补片包括一个或多个基底材料532层，所述层例如限定基本平坦或弯曲的“平面”；和多个支撑元件或带状物550，所述支撑元件或带状物嵌入到或以另外方式附接到基底材料530。例如，基底材料532可包括一个或多个硅树脂或其它弹性体材料层，所述层可偏置到平坦或弯曲平面形状或可以是“松软的”，即，可能不具有任何具体形状并且可基本上符合任何所需形状。如图所示，支撑元件可包括多个带状物550，所述带状物包括特征诸如与弯曲连接件554交替连接的支柱552，这与本文中的其它实施例类似。带状物550可沿穿过基底材料532的基本线性轴线延伸，从而例如邻近彼此并且基本上平行于彼此限定正弦形或其它交替图案。因此，所述特征例如支柱552和连接件554可支撑基底材料532，以使得支撑元件550可以是可侧向分离的以适于通过基底材料532接纳一个或多个器械(未示出)，但是弹性地偏置以闭合由这些器械形成的穿过基底材料532的任何开口，这与本文中的其它实施例类似。

[0079] 替代地，补片530可包括一个或多个基底材料532层，其中不存在被织物或其它材料(未示出)覆盖的支撑元件550。可将基底材料532构造成是自支撑的且弹性偏置的以允许形成由针或其它器械(未示出)穿过其中的通道，但是一旦移除这些器械即自动闭合这些通道，以防止通过补片530造成实质性的泄漏。例如，每个基底材料层可在所需轴向方向上提供轴向强度，并且可使多个层附接在一起，其中这些轴向方向是正交的或以另外方式彼此交叉。可通过选择用于基底材料的聚合物或其它材料或通过使线束、线材或其它轴向元件嵌入在基底材料(未示出)内来实现轴向强度的方向。这与本文中的其它实施例类似，可使补片530偏置到基本上平坦构造、弯曲构造或可以是“松软的”，如本文其它地方所述。

[0080] 另外，如图3所示，外科用补片530可包括围绕基底材料532的外围延伸的缝合环形物或套箍560，例如以便于使补片530固定到组织，如以下进一步所述。例如，缝合环形物560可包括例如任选地填充有泡沫、织物或其它弹性、柔性和/或可穿透材料的一个或多个织物或其它材料层，所述层例如通过用缝线缝合、用粘合剂粘合等方式附接到基底材料532的外围。基底材料532还可用织物或其它材料例如与缝合环形物560相同或不同的材料覆盖，以增强组织向内生长和/或使补片530的组件整合在一起。

[0081] 补片530可具有大体圆形形状，例如椭圆形、卵形或基本圆形形状。替代地，补片530可根据需要具有方形或其它矩形形状或其它几何形状。

[0082] 在替代实施例中，可将补片530以“定长剪切”构造例如基底材料532的细长片材或卷形物(未示出)来提供，所述构造具有预定宽度和足以提供多个单独补片的长度。在这个替代实施例中，可将缝合环形物560省略或可沿片材或卷形物的纵向边缘提供缝合环形物560。任选地，所述片材或卷形物可包括薄弱区域以便于分离单独的补片或可在具有支撑元件550的区域之间包括不具有支撑元件550的无支撑区域，例如，可很容易将所述支撑元件以另外方式切割成分离的以允许单独的补片与所述片材或卷形物分离。

[0083] 转向图4A-4C，示出用于使用图3的补片530进行血管修复的示例性方法。如图4A所示，血管90可包括需要修复的薄弱区域92。转向图4B，可切除薄弱部分92和相邻组织以形成开口94，所述开口例如与补片530的大小和形状相对应。随后可例如通过将缝合环形物560缝合到包围开口94的血管壁来将补片530附接在开口94之内或之上。替代地，可例如通过使补片530附接到薄弱区域92上的血管90或附接在薄弱区域92下方的管腔内来使补片530附

接到血管90的壁，而不移除薄弱区域92，由此支撑薄弱区域92。在另一个替代实施例中，可使补片530附接到并不包括薄弱区域的血管壁，例如，作为防止在植入部位形成薄弱区域的预防措施。此后，补片530可提供用于支撑血管壁的结构和/或提供允许多次进入血管90的自闭合结构，这与本文中的其它实施例类似。

[0084] 在另一个实施例中，可将进入端口补片附接到心脏左心房的顶点以便于进行经心尖手术，例如主动脉瓣置换术等。所述贴片可允许通过LV顶点一次或多次进入左心房。一旦完成所述手术，即可移除通过补片所引入的任何器械，并且所述补片可基本上即时密封LV顶点。

[0085] 在另一个选项中，可将进入装置330以管状或“C”形构造提供，并且可将其引入到血管或其它体腔中。例如，可使进入装置330轧制或以另外方式压缩，并且加载到导管、输送护套等(未示出)中。替代地，可在透析后，使进入装置330在针例如透析针上前进进入移植物、瘘管或其它管状结构的内部。一旦部署在管状结构或体腔的管腔内，即可例如通过用缝线缝合、用粘合剂粘合、由于进入装置330的径向偏置所引起的干涉配合等技术中的一种或多种来使进入装置330附接到体腔壁。因此，进入装置330可立即阻挡穿过体腔壁的泄漏，例如以从体腔的内部基本上密封穿刺部位。另外，进入装置330可根据需要允许随后再次进入管腔，其中进入装置330提供自密封进入区域，这与本文中的其它实施例类似。

[0086] 转向图5A-5C，示出设备10的示例性实施例，所述设备用于植入进入装置330例如套箍或补片，诸如本文其它地方以及以引用的方式并入本文的参考文献中所描述的那些。一般来说，设备10包括承载进入装置330的剖分器20和用于使进入装置330可释放地固定到剖分器20的约束部30。

[0087] 剖分器20一般包括近侧端部，所述近侧端部例如包括柄部(未示出)；和远侧端部或部分24，所述远侧端部或部分具有“C”形截面并且包括限定狭槽的纵向边缘27，由此在其中限定用于接纳身体结构例如血管、瘘管、管状移植物等(未示出)的管腔或通道28。在示例性实施例中，剖分器20的远侧端部24在基本上无损伤的和/或钝的远侧尖端26终止，例如以提供钝剖分边缘，这可便于将进入装置330放置在身体结构上或周围。例如，钝的远侧尖端26可允许将附接到身体结构的外表面或邻近所述外表面安置的组织或其它材料移除、剖分和/或以另外方式导引远离身体结构，例如以提供用于进入装置330的目标植入部位。替代地，远侧尖端26可包括尖锐边缘或其它边缘以根据需要增强剖分或切割组织。

[0088] 剖分器20的“C”形远侧端部24可具有比进入装置330更长的长度，例如以使得可将整个进入装置330支撑在和/或以另外方式承载在远侧端部24的外表面上。剖分器20可在近侧过渡到轴或联接到柄部和/或近侧端部的其它结构，例如以便于操纵设备10。任选地，柄部或近侧端部可包括一个或多个标志物(未示出)以识别远侧端部24的取向，例如以便在远侧端部24被引入到患者体内时，便于用户识别纵向边缘27的取向和/或狭槽的位置。

[0089] 远侧端部24可具有从近侧端部前进或以另外方式操纵的充分柱强度，但仍可具有根据需要引入和/或定位在例如患者体内在身体结构周围的充分柔性。例如，远侧端部24可以是充分柔性的以使得纵向边缘27可分离以适于将身体结构通过狭槽接纳到剖分器20的内部28中。在示例性实施例中，远侧端部24可具有限定圆形或其它弧形的一部分的截面，所述截面例如围绕目标身体结构的外围延伸高达或大于180°，所具有的直径对应于身体结构以使得纵向边缘27可弹性地分离并且随后缠绕在身体结构周围和/或接合身体结构以剖分

周围组织。

[0090] 图6A-6C示出了可被提供用于剖分器20的远侧端部24的示例性实施例。例如，图6A示出了“C”形管材20例如可具有狭槽形成于其中的管状结构，所述“C”形管材例如通过切割、模制等技术形成，在随后的钝远侧尖端26终止。图6B示出限定远侧尖端26’的“C”形套圈和从远侧尖端26’在近侧延伸例如以承载进入装置330并且支撑远侧尖端26’的多个弹簧元件。图6C示出“C”形弹簧元件20″，所述C”形弹簧元件例如包括沿远侧端部彼此顺序连接并且在钝远侧尖端26″终止的多个“C”形线材或其它结构。此类弹簧元件可提供柔性以适于例如在剖分器20’、20″的引入期间弯曲，同时提供充分的柱强度或轴向刚度以允许在前进时进行剖分。

[0091] 约束部30可包括用于使进入装置330可释放地固定到剖分器20的一个或多个结构。例如，如图所示，约束部包括从内部套圈或套筒延伸出的多个指状物31，所述指状物可接合进入装置330和外部套筒34或其它结构的近侧端部，所述其它结构可向内按压指状物31以相对于剖分器20固持进入装置330，例如以防止进入装置330相对于远侧端部24轴向地旋转和/或滑动。在示例性实施例中，可使外部套筒34前进以压缩指状物31，从而在进入装置330与远侧端部24的外表面之间施加向内力，例如以使进入装置330摩擦地固定到远侧端部24。可使套筒34缩回以移除来自指状物30的力，从而移除进入装置330与剖分器20之间的摩擦力或其它力，例如以允许相对于进入装置330在近侧收回剖分器20。

[0092] 任选地，如图5B所示，约束部30可包括例如位于指状物31中的一个或多个(例如，每一个)的内表面上的一个或多个止动器32，以防止在从进入装置330的内部在近侧移除剖分器20的远侧端部24时，发生近侧迁移。例如，可将多个翼片或脊部32提供在指状物31的内表面上，所述翼片或脊部可邻接进入装置330的近侧端部。因此，如果例如在将剖分器20和进入装置330定位在身体结构周围之后移除剖分器20，则可使进入装置330的近侧端部接触翼片或脊部32，由此使进入装置330基本上围绕所述身体结构保持在适当位置。进入装置330因此可滑动到远侧端部24之外并且被接纳在身体结构周围。

[0093] 替代地，可将其它约束部提供在剖分器20上以可释放地固定进入装置330和/或防止进入装置330近侧迁移。例如，可将例如具有“C”形截面的外部套筒(未示出)提供在例如包括止动器的进入装置330上以允许收回剖分器20。在另一个实施例中，可将一个或多个纤丝(未示出)缠绕在进入装置330和/或剖分器20周围以固定进入装置330。可将这些纤丝切除或以另外方式移除，例如以释放进入装置330和/或允许移除剖分器20。

[0094] 在使用期间，可将进入装置330加载到或以另外方式提供在剖分器20的远侧端部24上。在一个实施例中，进入装置330可具有与远侧端部24相比较小的内径和/或周长，例如以使得进入装置330的纵向边缘336不会完全围绕远侧端部24延伸，例如偏离剖分器20的纵向边缘27，如图5C所示。例如，进入装置330可针对远侧端部24的外表面施加径向向内的力。替代地，进入装置330可具有与远侧端部24的外径类似的内径，以使得进入装置330在远侧端部24周围处于基本上松弛的状态。

[0095] 可将远侧端部24(其承载进入装置330，例如由约束部30固定)引入到患者体内以植入进入装置330。例如，可将远侧端部24直接通过经皮切口或患者皮肤中的其它开口引向目标位置，例如皮肤下面的身体结构诸如血管、瘘管或管状移植物(未示出)。替代地，可将远侧端部24通过先前放置在患者皮肤与目标位置之间的另一个装置例如内窥镜、导入器护

套等(未示出)引入。

[0096] 可将身体结构的一部分通过纵向边缘27之间的狭槽接纳到剖分器20的内部28中，例如以将进入装置330定位在身体结构周围。如果狭槽具有比身体结构更小的宽度，那么可将远侧端部24利用纵向边缘27开口导引到身体结构周围，以适于将身体结构通过狭槽接纳到内部28中。远侧端部24可以是充分柔性的以允许远侧尖端26与身体结构以某个角度接触，由此当身体结构穿过狭槽时，在尖端26处打开狭槽，并且随后沿远侧端部24在近侧打开狭槽。

[0097] 可使远侧端部24沿身体结构前进例如以从身体结构的外表面剖开相邻组织，例如以便提供身体结构的在其外表面上无组织粘合剂或其它不希望材料的一部分。以此方式，可使远侧端部24前进和/或以另外方式操纵以将进入装置330定位在身体结构的所需部分上或周围。

[0098] 随后可移除剖分器20，以释放身体结构周围的进入装置330。例如，如上所述，可将约束部30移除或以另外方式致动以从远侧端部24释放进入装置330，由此当进入装置在身体结构周围基本上保持在适当位置时，可沿身体结构在近侧收回剖分器20。一旦从进入装置330内部移除剖分器20，即可移除剖分器20、约束部30和/或设备10的其它组件，使得进入装置330保留在适当位置。任选地，可例如使用缝线、粘合剂等方式中的一种或多种来使进入装置330进一步固定到身体结构，如在本文其它地方以及在以引用的方式并入本文的申请中所述。

[0099] 可使用多种方法来制造本文中以及以引用的方式并入本文的申请中所描述的进入装置。例如，图7A-7C示出用于制造可包括在进入装置中的呈环形物形式的弹性元件诸如图2A-2C的套箍的示例性方法。如图7A所示，可提供细长的圆柱形芯轴100，所述圆柱形芯轴包括以预定图案围绕芯轴100的外围布置的多个销钉110组合，所述销钉110组合包括第一环状组合、相对于第一环状形组合轴向偏移的第二环状组合、第三组合等。

[0100] 可基于提供在芯轴100上的销钉110组合的数量，将线材或其它纤丝或线束120(例如，由镍钛诺或其它材料形成，如本文其它地方所描述)例如以z字形图案圆周地缠绕在芯轴100的第一销钉110组合周围，并且随后偏移到并缠绕在第二销钉组合周围等。所述缠绕可重复进行以提供管状结构122，所述管状结构包括彼此轴向间隔开的z字形元件的多个环状环形物150。

[0101] 任选地，当保留在芯轴100上时，可对管状结构122热处理或以另外方式进一步处理。在这个选项中，芯轴100应当由能够承受任何处理参数的材料形成。一旦已形成所需数量的环形物150(与销钉110组合的数量相对应)，即可将管状结构122从芯轴100移除。例如，考虑到线束120的弹性，管状结构122可仅仅是弹性拉伸的并被从销钉110和芯轴100周围拉离。替代地，可使销钉110可拆卸地或可伸缩地进入芯轴100中(未示出)，以适于在形成管状结构122后被移除。

[0102] 转向图7B，可使图7A的管状结构122分离成z字形元件的多个环形物(示出一个环形物150)，所述环形物包括自由端。例如，可将线材120在每个环形物150与线材120的限定每个环形物150之间的连接件的任何部分之间切除或以另外方式切断并且可将超过最后环形物的任何过量线材切断，由此提供多个分离的环形物150，各自具有自由端152，如图7B所示。如图7C所示，可使每个环形物150的自由端152例如通过插入并卷曲到海波管或其它套

筒154中或替代地通过焊接、用粘合剂粘合等技术(未示出)附接在一起。可将所得环形物150热处理、进一步处理和/或结合到进入装置(未示出)中,如在本文其它地方以及在以引用的方式并入本文的申请中所描述。替代地,可将管状结构122结合到进入装置中,而不使单独环形物150分离。

[0103] 例如,可例如使用本文其它地方所述的方法将单独的环形物150(或整个管状结构122)植入在基底材料中或以另外方式与基底材料组合起来以提供用于进入装置的管状套筒。任选地,所得管状套筒可被纵向切割例如以提供套箍或可用于形成管状进入装置,如本文其它地方所述。替代地,可使用图7B所示的环形物150,而无需附接有自由端152。例如,可将环形物150定形为"C"形状、弯曲形状或基本平坦形状,其中自由端152间隔开,例如对应于进入装置(未示出)的所需直径或其它形状,并且可将所述环形物使用本文其它地方所述的方法嵌入在基底材料中或以另外方式与基底材料组合起来。因此,自由端152可沿进入套箍或其它进入装置的纵向边缘安置。

[0104] 可使用类似的过程用于形成基本上平坦或弧形的弹性元件。例如可提供基本平坦或弯曲的芯轴,其中多个销钉(未示出)组合以预定图案布置在芯轴表面上,所述销钉组合例如包括第一组合、相对于第一组合轴向偏离的第二组合等。可将线材缠绕在销钉周围以提供彼此连接和/或彼此偏离的相邻z字形元件,所述相邻z字形元件可保持在一起或可分离成单独的z字形元件以结合到进入装置(未示出)中。

[0105] 转向图8,示出用于进入装置(未示出)的网状物的另一个示例性实施例的细节,其中使弹性元件(例如,环形物)的相邻组合彼此连接。如图所示,网状物图案可包括彼此相邻的z字形元件250,其中每个z字形元件均限定具有自由端(未示出)的封闭或开放的环形物或者基本上平坦或弯曲的弹性元件。与其它实施例类似,每个z字形元件250均可包括通过弯曲支柱254连接在交替端部的基本上笔直的或大体圆柱形的支柱252,由此限定蜿蜒的或其它z字形图案。

[0106] 一个或多个连接件元件256可将z字形元件250的相邻组合联接起来,所述z字形元件例如在纵向相邻的弯曲支柱254之间延伸,所述弯曲支柱与弹性元件250的支柱252、254相比可以更薄和/或更加柔性。在示例性实施例中,单个连接件元件256可将相邻z字形元件250连接起来。连接件元件256可为基本笔直的,其长度略微大于联接在一起的相邻弯曲支柱254之间的距离,或可具有限定比相邻弯曲支柱254之间的距离更大的总体长度的曲线型形状,例如在相邻z字形元件250之间提供附加的柔性和/或适应性。

[0107] 连接件元件256可允许将多个z字形元件250例如通过激光切割、化学蚀刻、EDM、水喷射等技术制造在一起。例如,材料的管材或片材可能已移除不希望的材料,以形成整体形成在一起的z字形元件250和连接件元件256的所需布置。连接件元件256可能基本上不提供任何结构,但可在随后的处理和/或结合到进入装置(未示出)的过程中仅仅使z字形元件250保持在一起。例如,在电抛光期间,连接件元件256可提供导电路径,所述导电路径允许电流在z字形元件250之间传递,从而允许z字形元件250全部一起被处理。

[0108] 因此,可将z字形元件250在处理期间手动地或以另外方式一起操纵,例如,以设定形状和/或对z字形元件250预加应力,如本文其它地方所述。在处理后,可将z字形元件250例如通过嵌入到基底材料中来结合到进入装置中,其中连接件元件256保持完好(但考虑到它们的柔性,对z字形元件250在进入装置的使用期间的随后的移动几乎没有限制)。连接件

元件256可能便于在结合到基底材料之前或期间加载和/或定位z字形元件250，这是因为z字形元件250保持联接在一起，但仍可相对于彼此进行调整。连接件元件256还可以是充分柔性的以适于调整相邻z字形元件250之间的距离，例如从而允许z字形元件250在结合到基底材料中的过程中部分嵌套在一起，如果需要的话。替代地，可将连接件元件250切断和/或移除并且可将单独的z字形元件结合到进入装置中，如本文其它地方所述。

[0109] 转向图9A和9B，示出用于进入装置的网状物图案的另一个示例性实施例的细节，其中使弹性元件(例如，环形物或其它z字形元件250')的相邻组合连接在一起。如图所示，网状物图案可包括彼此相邻的z字形元件250'，其中每个z字形元件均限定具有自由端(未示出)的封闭或开放的环形物或者基本上平坦或弯曲的弹性元件。与其它实施例类似，每个z字形元件250'均可包括通过弯曲支柱254'连接在交替端部的基本上笔直的或大体圆柱形的支柱252'，由此限定蜿蜒的或其它z字形图案。

[0110] 一个或多个连接件元件256'可使相邻的z字形元件250'联接起来，所述z字形元件例如在相邻的弯曲支柱254'之间纵向地延伸。例如，每个弯曲支柱254'均可通过连接件元件256'连接到相邻的弯曲支柱254'以提供闭孔网状物，或弯曲支柱254'中的仅一些(例如，每隔一个、每隔三个等)可通过连接件元件256'连接起来以提供开孔网状物。

[0111] 连接件元件256'可具有初始松弛形状例如图9A所示的曲线型形状，并且可被弹性地操纵成预应力形状例如图9B所示的基本笔直形状。例如，弹性元件250'组合可沿所得进入装置的纵向轴线234'延伸，以增大弹性元件250'的总体长度，例如以便当弹性元件250'被结合到进入装置中时提供纵向预应力。另外或替代地，弹性元件250'组合可径向地、圆周地或以另外方式横向于纵向轴线234'扩展，这与本文中其它实施例类似，由此对弹性元件250'侧向地预加应力，例如以使弹性元件250'偏向较小的直径或侧向长度。

[0112] 在预应力情况下，例如其中连接件元件256'如图9B所示至少部分地拉伸，相邻的弹性元件250'可保持彼此部分嵌套，例如以使得在相邻弹性元件250'的最靠近的弯曲支柱254之间存在重叠。当连接件元件256'例如在嵌入到基底材料或以另外方式结合到进入装置中后被释放时，连接件元件256'可使相邻的弹性元件250'偏向嵌套位置，诸如图9A所示。任选地，可根据需要调整支柱252'、254'、256'的厚度和/或弯曲支柱254'的半径，以修改所得进入装置的刚度和/或偏置力。

[0113] 可使在本文中以及在以引用的方式并入本文的申请中所描述的弹性元件中的任一种嵌入到或以另外方式结合到基底材料中并且用织物或其它覆盖物覆盖以提供进入装置。在一种方法中，可将这些弹性元件放置在模具内并且将基底材料喷射到模具中以将弹性元件包入基底材料中。

[0114] 例如，转向图10A和10B，示出平坦模具600的示例性实施例，所述模具包括一对模具板602，所述模具板之间限定了空腔604，弹性元件650组合已例如在拉力下或其它预应力状态下或在松弛状态下安装在所述空腔内。如图所示，可使弹性元件650组合的扩展端部658固定在模具600的端部区域608内，这样弹性元件就650就根据需要悬浮在或以另外方式布置在空腔604内。

[0115] 可将弹性体或其它基底材料(未示出)例如通过喷射端口606喷射到空腔604中，以包入弹性元件650并且形成用于进入装置的面板(例如，在将织物覆盖件固定在面板周围后，未示出)，这与本文中的以及以引用的方式并入本文的申请中的其它实施例类似。如图

所示，模具600可例如在空腔604的每个端部和/或在一个或两个模具板602中包括多个喷射端口606，这可减少喷射基底材料的时间和/或在填充空腔604时提供实质性的均匀性。可选择限定了模具板602中的空腔604的凹陷的深度以便为所得进入装置提供所需厚度，所述厚度根据需要可以是基本均匀的或可以是可变的。一旦基底材料根据需要被喷射且固化，即可打开模具板602，并且移除所包入的弹性元件650并进一步处理以提供最终进入装置(未示出)，从而例如移除扩展端部658、添加织物覆盖件(未示出)等。

[0116] 转向图11A和11B，示出圆柱形模具700的实施例，所述圆柱形模具包括多个限定了环形空腔704的模具板702、703，弹性元件750组合已例如在拉力下或以另外方式预加应力而安装在所述环形空腔704内，这与本文中的其它实施例类似。例如，弹性元件750组合可包括扩展端部758，所述扩展端部可固定在模具700的端部区域708内，例如这与图10A和10B的平坦模具600类似。

[0117] 如在图11B中清楚看到的那样，模具700可包括中空模具芯部702，所述模具芯部包括与喷射端口706连通的通道702a，所述喷射端口进而与空腔704的内部连通。模具700还包括一个或多个外部模具板703，例如可固定在芯部702和弹性元件750组合周围的一对板，芯部702和板703的凹陷共同限定空腔704。

[0118] 可将弹性体或其它基底材料(未示出)通过芯部通道702a和喷射端口706喷射到空腔704中，以包入弹性元件750并且形成用于进入装置(未示出)的套筒，这与本文中的以及以引用的方式并入本文的申请中的其它实施例类似。可将弹性元件750以基本松弛状态或以预应力状态安装在空腔704内，例如在空腔704上弹性径向地扩展和/或纵向地拉伸，以在将弹性元件750包入弹性体材料中时，以所需方式对弹性元件750预加应力。替代地，可使用多步骤模制过程例如以首先在弹性元件750的内部或外部形成基底层(未示出)，所述基底层可支撑弹性元件750，例如以维持基本均匀的直径或其它构造。在另一个替代实施例中，可将弹性元件750安装在弹性体基底(也未示出)上，例如安装在弹性体管材的外表面上，所述弹性体管材可被安装在空腔上以允许在弹性元件750和基底材料周围喷射和形成一个或多个附加层。

[0119] 除了模制外，还可使用其它方法将弹性元件包入或以另外方式结合到基底材料中以提供进入装置，诸如本文其它地方所述。例如，可形成基底材料的一个或多个片材、圆柱体或其它构造并且可将弹性元件嵌入到和/或以另外方式附接到基底材料。

[0120] 转向图12A-12D，示出用于将弹性元件850组合嵌入到弹性体或其它基底材料的片材832中的示例性方法。例如，如图12A和12B所示，可形成弹性元件850并将其以所需布置定位，例如其中多个单独的或连接的z字形元件例如以松弛或预应力状态彼此邻近安置，和/或嵌套或间隔开来，如图12A所示。随后可在弹性元件850上涂覆基底材料的片材832，如图12B所示。

[0121] 例如，可涂覆基底材料的固态、固化片材832和/或使其附接到弹性元件850。任选地，可将基底材料(未示出)的一个或多个附加层在弹性元件850上例如通过用粘合剂粘合、熔合、软溶等技术涂覆到基底材料832，以使弹性元件850包入基底材料内。替代地，可将弹性元件850放置在托盘或其它贮器(未示出)内，并且可将未固化的或可以另外方式流动的基底材料倒在弹性元件850上进入贮器中以使弹性元件850包入其中，例如如图13A-13C所示并且如以下进一步描述，由此可使基底材料832固化、交联和/或以另外方式处理。

[0122] 在另一个替代实施例中，如图12C和12D所示，可形成基底材料的片材或其它衬底832，并且随后可将弹性元件850组合放置在衬底832内。例如，如图13A-13C所示，可将基底材料混合或以另外方式制备，以使得基底材料保持至少部分未固化，例如以使得基底材料保持处于液体、凝胶或其它可流动状态(未示出)。可提供托盘或其它贮器810，所述托盘或贮器包括凹陷或凹坑于其中，可流动基底材料832可被倒入所述凹陷或凹坑中，如图13B所示。可例如使用沿贮器810的顶表面814导引的刀片或其它工具820移除任何过量的基底材料832，以提供用于基底材料832的基本上平面的暴露表面。一旦过量的材料被移除，随后可将弹性元件850例如以松弛或预应力状态插入基底材料中，如图12D所示，这与本文中其它实施例类似。随后可使基底材料832固化、交联和/或以另外方式处理，例如以使弹性元件850包入完全固化的基底材料832内。

[0123] 替代地，可使基底材料832完全固化并且随后可将弹性元件850放置在基底材料832上或插入基底材料832中，例如被迫进入、经加热以熔融或流回弹性元件850周围的基底材料832等。替代地，可例如使用插入未固化基底材料832的暴露表面中的印模或其它工具(未示出)在基底材料832的暴露表面中形成“负图案”。随后可使基底材料固化、交联和/或以另外方式处理并且移除所述工具以形成与弹性元件850的支柱构造相对应的凹陷组合。因此，可将弹性元件850接纳在预成型凹陷中而不是迫使其直接进入基底材料832。任选地，可将基底材料(未示出)的一个或多个附加层涂覆在基底材料832上和/或以另外方式熔合，由此包入弹性元件850。

[0124] 在另一个替代实施例中，可使用喷涂/薄膜沉积法形成基底材料。例如，可将弹性体材料的一个或多个层以液体或粉末形式喷涂在例如托盘或其它贮器(未示出)内。示例性喷涂方法可包括气溶胶喷涂、静电电荷沉积(例如，粉末涂布、复印机墨水/调色剂涂覆)、喷墨沉积技术等。在涂覆了弹性体材料后，可进行附加步骤以将基底材料固化、交联和/或以另外方式处理(例如，通过应用以下各项中的一个或多个：热量、湿度、可见光或紫外线光等)。在一个实施例中，可使弹性体材料沉积在冲模上，这使得弹性材料850的构造压印在其下表面(未示出)中。当印模被移除时，所得基底材料832可包括凹陷图案，所述凹陷图案与弹性元件850的构造相对应。这可消除对用于定位弹性元件850的附加夹具的任何需求，因为它们可嵌套在凹陷图案中，这还可改进装置间的一致性。对于喷墨沉积方法来说，例如当沉积基底材料时，可直接形成弹性元件850的凹陷图案。

[0125] 另外，可选择凹陷图案以使得弹性元件850在被插入到凹陷中时，被加应力。例如，凹陷图案可包括与弹性元件850的支柱中的每一者相对应的凹陷，但所述凹陷可与弹性元件850的松弛状态间隔开来。因此，凹陷图案和包围凹陷的基底材料可使得弹性元件850保持处于预应力状态而无需附加的夹具。任选地，在这些方法中，在弹性元件850已定位在凹陷图案中后，可涂覆基底材料的最后一层以完全嵌入或以另外方式包入弹性元件850。

[0126] 在另一个替代实施例中，可使用浸渍法形成基底材料。例如，可例如通过将芯轴例如以液体形式一次或多次浸入弹性体材料中来将一个或多个弹性体材料层涂覆在芯轴(未示出)上。所得基底材料的厚度可由以下各项中的一种或多种控制：液体弹性体的粘度、弹性体的固体含量百分比和/或浸渍涂覆的次数。另一种用于控制厚度的方法是将一对平行板浸入液体溶液中，例如由此在这些板之间形成基底材料层，所述材料层的厚度对应于这些板的间距。

[0127] 转向图14A-14C，示出用于通过将基底材料1030的多个片材或层热焊接在弹性元件1050组合周围来制造用于进入装置的弹性构件或面板1030的另一种方法。例如，如图14A所示，可提供例如由本文其它地方所述方法中的任一种形成的弹性体材料的一对片材1010，所述片材具有或不具有与弹性元件1050相对应的凹陷图案(未示出)。

[0128] 可将弹性元件1050定位在片材1010之间，并且可施加能量、压力等各项中的一者或多者以将两个片材1010焊接在一起和/或将弹性元件1050嵌入到片材1010中，例如导致形成如图14A所示的组合件1028。可例如使用加热元件(未示出)直接施加能量和/或例如使用射频(RF)、电能、超声波振动和摩擦中的一者或多者例如以使能量聚集在片材1010之间的截面上来间接地施加能量。例如，弹性元件1050的材料可充当能量导引器，所述能量导引器使所得热能聚集在片材1010的内表面上以便于将弹性元件1050嵌入到片材1010之中和/或之间。

[0129] 任选地，如图14B所示，可使用冲模1020来施加能量和/或使组合件1028形成到完工的弹性片材1030中，所述弹性片材可结合到进入装置(未示出)中。如图所示，冲模1020可包括相对板1022、1024，所述相对板可包括一个或多个加热元件和/或其它能源(未示出)。例如，上部板1022可包括加热元件(未示出)并且可被构造为用于RF焊接的阴极并且下部板1024可被构造为用于RF焊接的阳极。

[0130] 可将组合件1028的组件定位在板1022、1024之间，例如将基底材料1010的第一层、弹性元件1050(松弛或预应力)和基底材料1010的第二层(图14A中示出)依次放置在下部板1024上，并且随后可将板1022、2024共同导引以向基底材料1010施加压力和/或其它能量，以使它们附接在一起，如本文其它地方所述。任选地，板1022、2024可包括一个或多个刀片或其它切割元件1026以及相对凹陷1027，它们被布置在相应板1022、2024上以将组合件1028切成最终弹性面板1030，例如如图14C所示。可将切割元件1026固定或可例如使用一个或多个弹簧、气动装置、液压装置等(未示出)机械致动，以将切割元件1026按压进入并且穿过组合件1028(例如，以增强穿过基底材料1032和弹性元件1050的切割)进入相对凹陷1027。

[0131] 转向图15A-15D，示出用于使用芯轴1110制造进入装置的另一种方法，如图15A所示，所述芯轴可限定所得进入装置的内径。芯轴1110可以是由能够承受所使用处理和/或能够提供所需外表面光洁度的材料形成的固体或中空圆柱体。一开始，如图15B所示，可例如通过在芯轴1110上直接形成第一基底材料层，或通过将基底材料片材缠绕在芯轴1110周围来在芯轴1110周围提供弹性体或其它基底材料1032的第一层，如图15B所示。例如，可将芯轴1110与本文中的其它实施例类似浸入未固化的液体基底材料中，所得涂层的厚度由以下各项中的一者或多者控制：液体弹性体的粘度、固体含量百分比和浸渍涂覆的次数。还可通过使芯轴1110在固化期间浸渍和旋转后基本水平地定位芯轴1110来增强涂覆均匀性。

[0132] 替代地，如图16所示，可在芯轴1110周围涂覆基底材料1132的第一层，同时旋转芯轴1110并且使用刀片或其它工具1112来移除过量的基底材料。例如，当芯轴1110旋转时，可例如通过喷涂、刷涂等技术来将未固化液体基底材料涂覆于芯轴1110的外表面，并且工具1112可移除过量材料以使得第一层1132实现所需外径。任选地，所述材料可在芯轴1110旋转时固化，例如基本上连续地涂覆基底材料并使其固化，例如通过施加热量或其它参数以在涂覆基底材料时启动固化，直到实现所需外径。

[0133] 在另一个替代实施例中，可将基底材料(例如，热固性材料或热塑性材料)直接挤出穿过芯轴1110上的模具(未示出)，或可在转移到芯轴1110之前在卷边或其它子组件(未示出)上挤出。

[0134] 在另一个替代实施例中，可通过将附接有弹性元件的平坦基底材料的薄片或层缠绕在芯轴1110周围，以及例如通过用粘合剂粘合、熔合、机械连接件、缝线(未示出)等技术将片材的端部附接在一起(未示出，例如，与本文中的其它实施例类似而形成，诸如图12-13所示的方法)来在芯轴1110上形成圆柱体。

[0135] 一旦基底材料1132被移除和/或固定在芯轴1110上，即可将弹性元件1150组合定位在第一层1132周围或放置到第一层1132的表面中，如果尚未涂覆的话。例如，可例如通过激光切割、机械切割、加热具有图案的印模(未示出)等技术在第一层1132的外表面中形成进入外表面的凹陷图案。替代地，可使弹性元件1150被迫、加热和/或以另外方式引导到外表面中，如图15C所示。

[0136] 最后，可例如通过直接在芯轴1110上再次形成第二基底材料层1134(例如，通过浸渍和固化、喷涂和固化等)或将基底材料片材缠绕在芯轴1110周围来在弹性元件1150周围涂覆第二基底材料层1134。例如，可使用图16所示的喷涂方法来涂覆第二层1134，从而形成并且轧制基底材料层等，以包住弹性元件1150。

[0137] 任选地，可对所得组合件进一步处理，例如以固化或交联基底材料，加热或熔合这些层等。随后可移除芯轴1110并且将所述组合件结合到进入装置诸如图2A-2C所示的进入装置中。任选地，可例如使用本文所述其它方法的组合来添加附加的基底材料，以在移除芯轴1110后增强圆柱形形状。

[0138] 转向图17A-17C，示出用于形成弹性材料1230片材的另一种方法，所述片材例如包括嵌入在基底材料1232中的多个弹性元件1250。图17A和17B示出弹性体材料的片材或层的前视图和端视图，这与本文中的其它实施例中的任一种类似。可将多个弹性元件1250例如单独的曲线型线材或其它纤丝从片材1232的一个边缘穿线并且穿过弹性体材料(如图17B所示)，到达另一个边缘(例如，如图17C所示)。替代地，可将多个管状引导件(例如，具有笔直的或曲线型的形状(未示出))通过片材1232从一个边缘放置到另一个边缘，并且可将纤丝通过引导件1250穿线，随后可移除所述引导件。在这个替代实施例中，纤丝1250可具有与引导件不同的松弛形状，以使得一旦引导件被移除，纤丝1250即在弹性体片材1232内被预加应力。

[0139] 上文描述了本发明的示例性实施例。本领域技术人员将认识到，许多实施例在本发明的范围内是可能的。当然能够对本文所述的各种组件和方法作出其它变化、修改、和组合，而仍然落在本发明的范围内。例如，可将本文所描述的装置中的任一种与本文另外所描述的输送系统和方法中的任一种组合起来。

[0140] 尽管已经显示和描述了本发明的实施例，但可在不背离本发明的范围的情况下做出各种修改。因此，除了随附权利要求及其等同物之外，本发明不应受到限制。

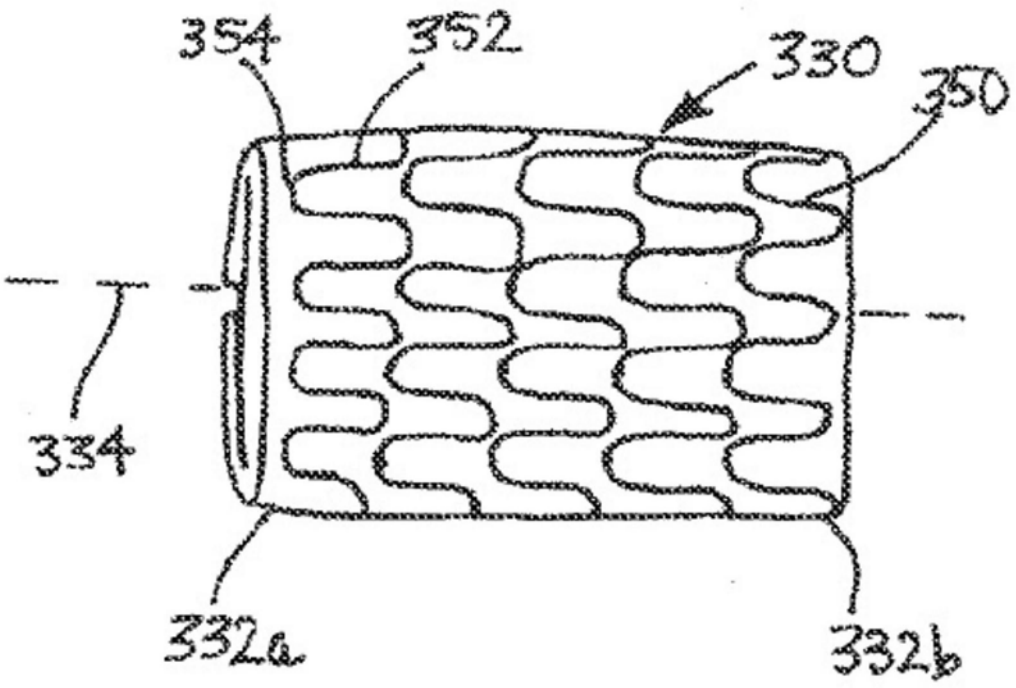


图1A

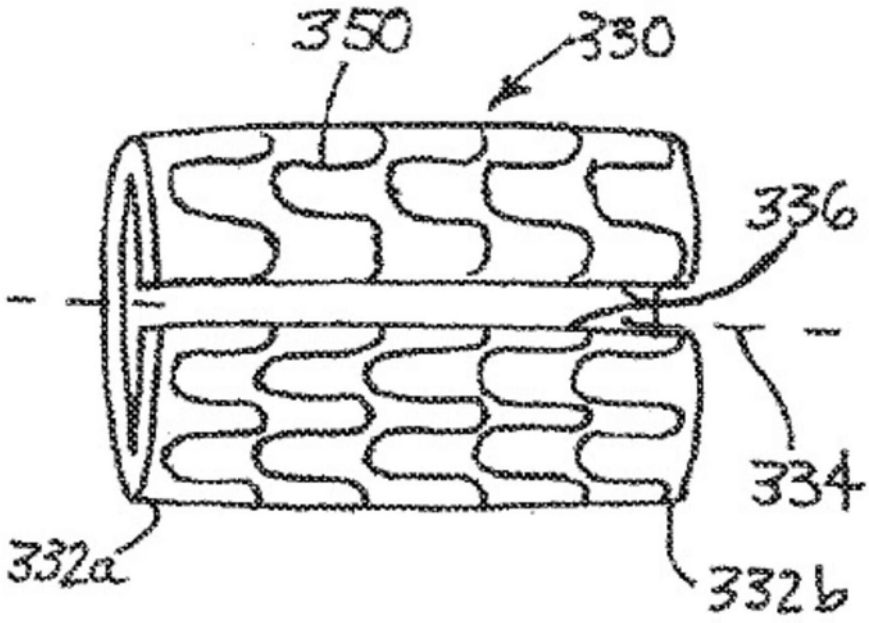


图1B

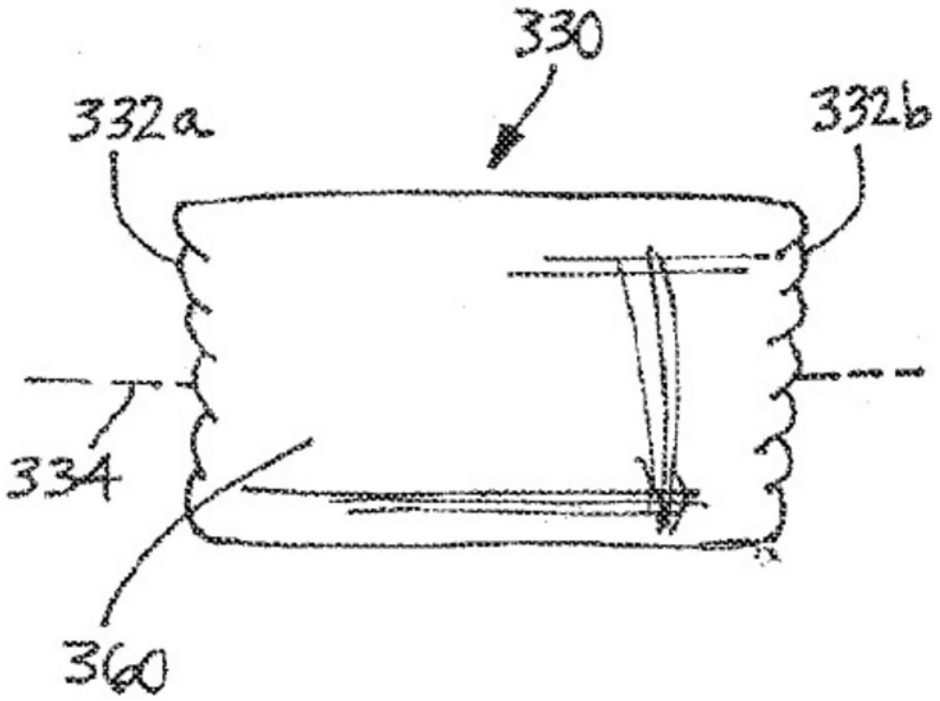


图2A

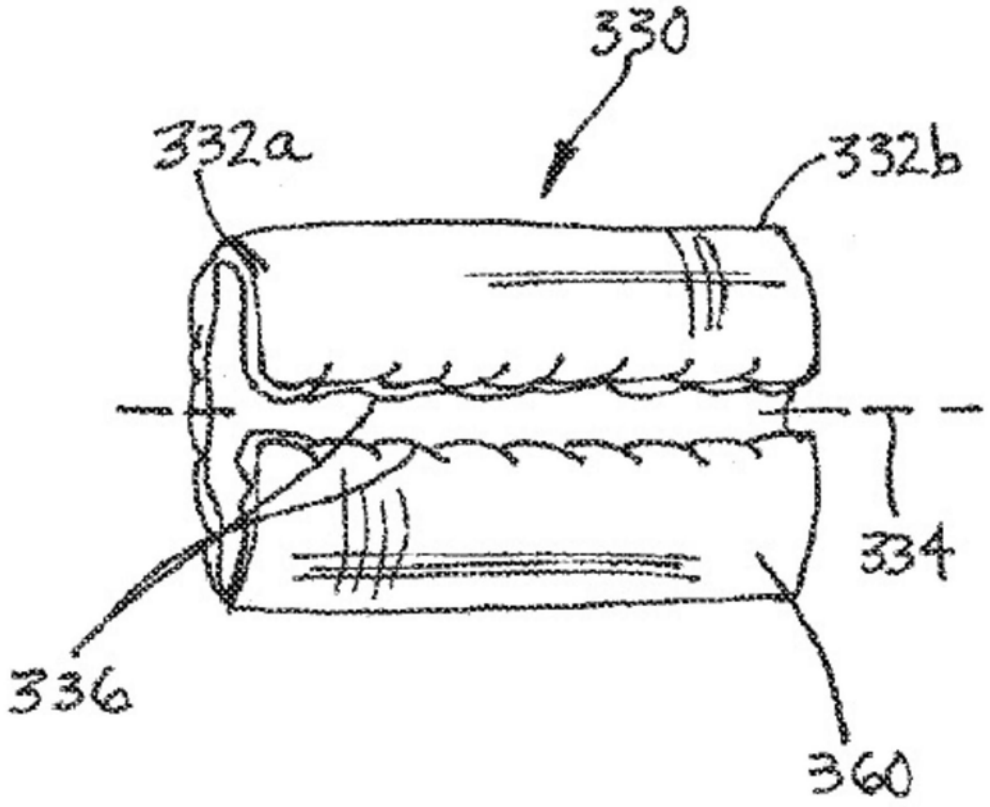


图2B

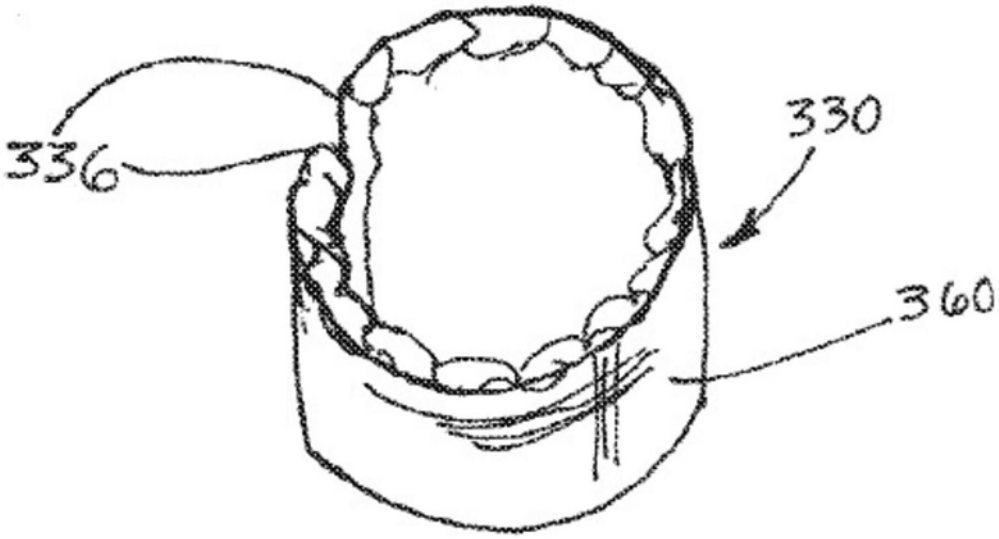


图2C

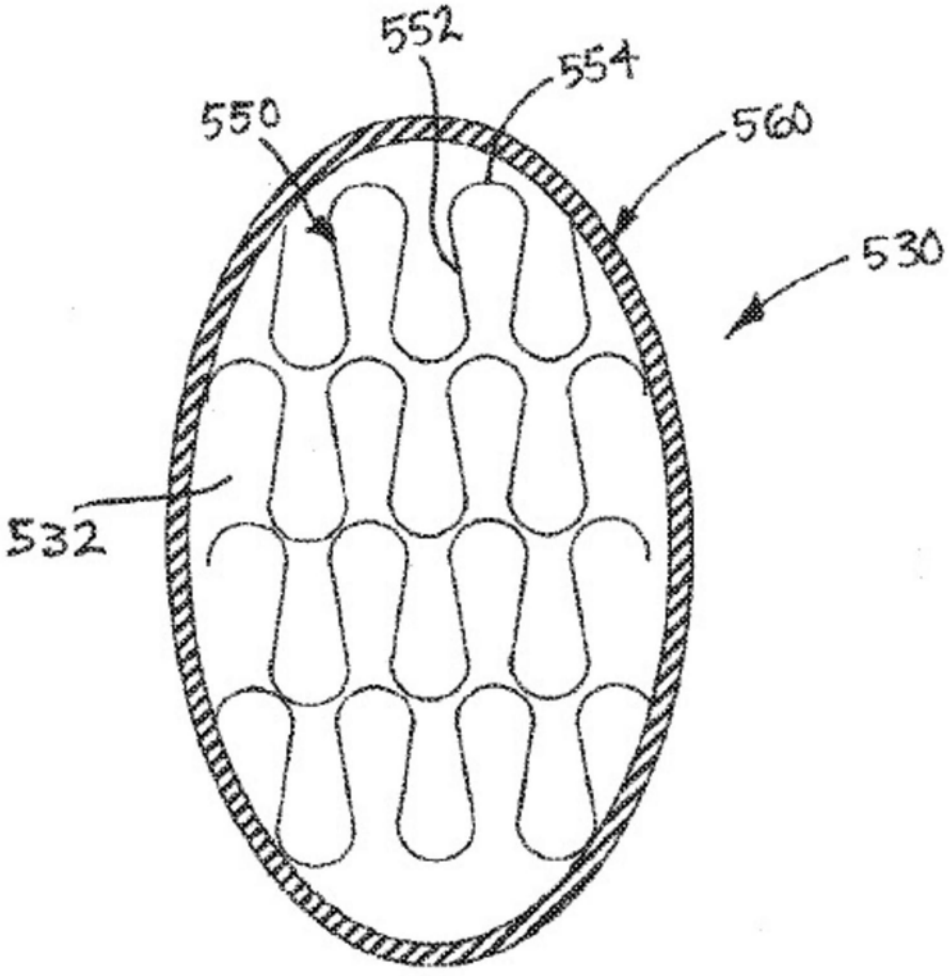


图3

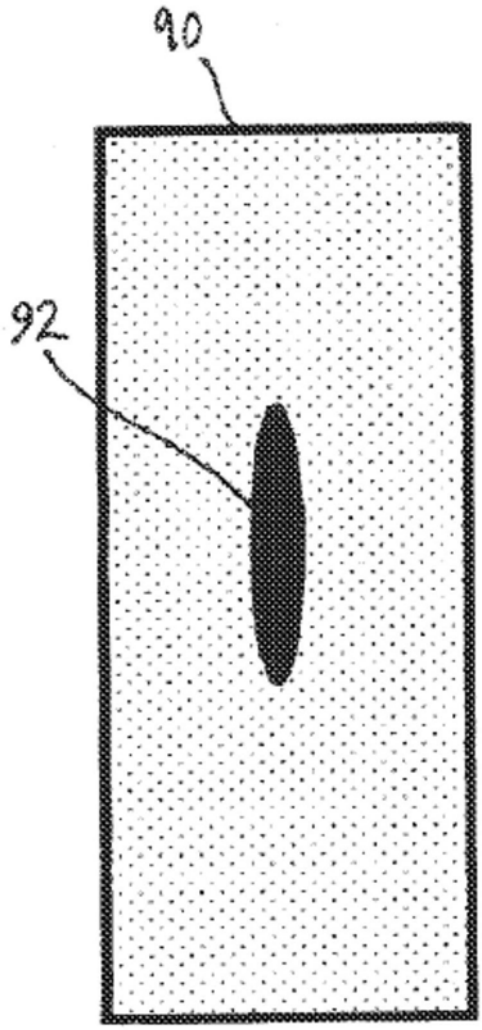


图4A

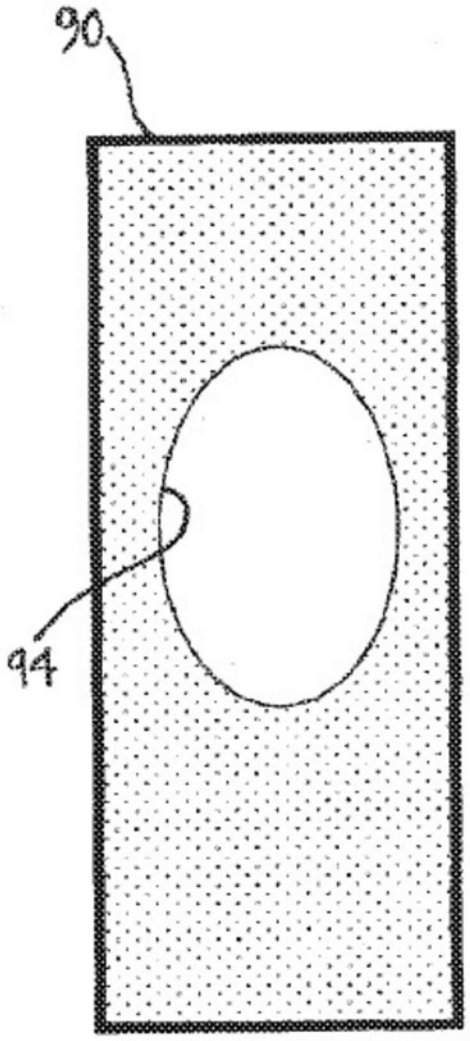


图4B

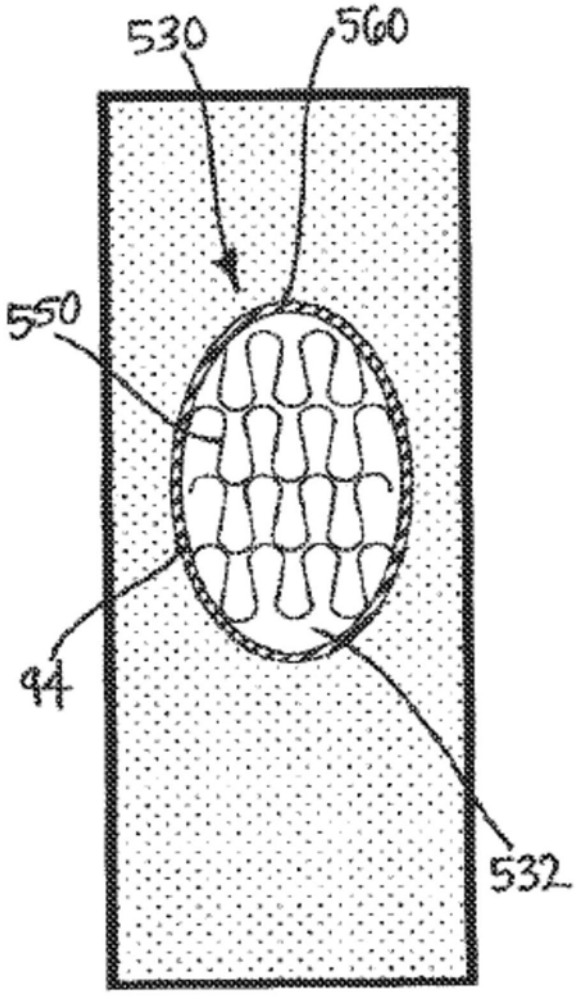


图4C

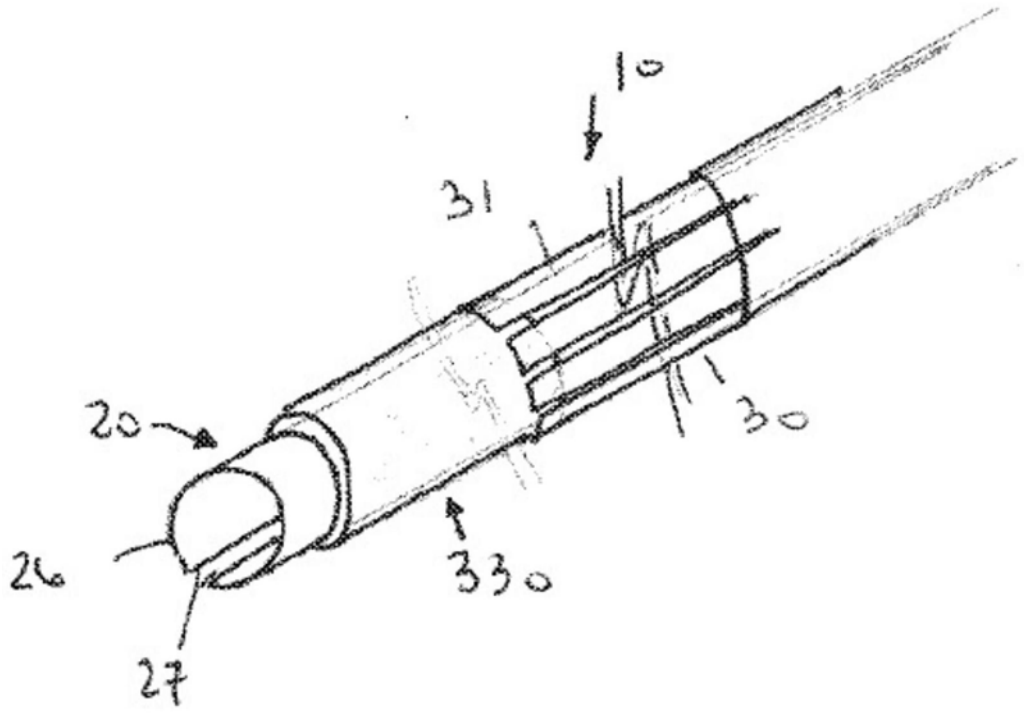


图5A

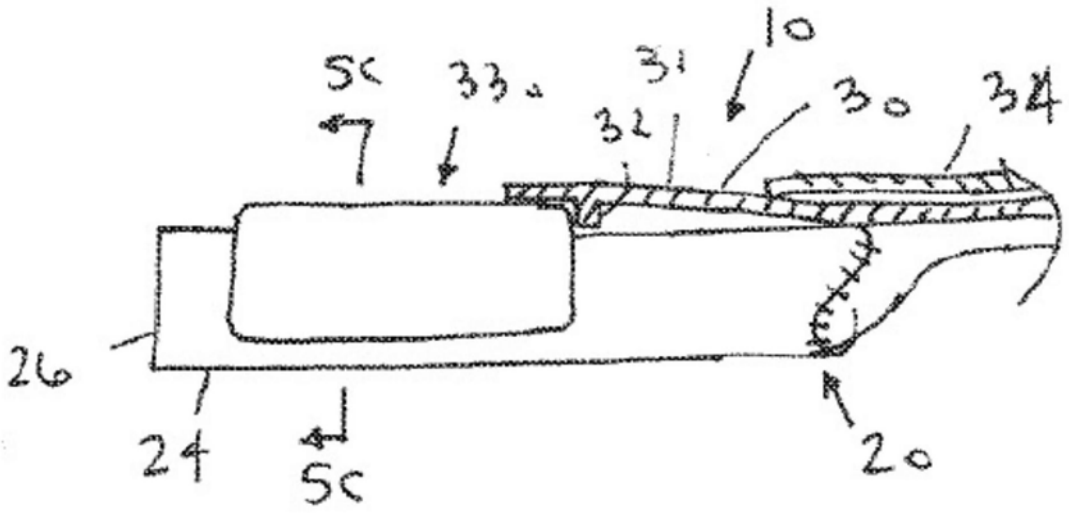


图5B

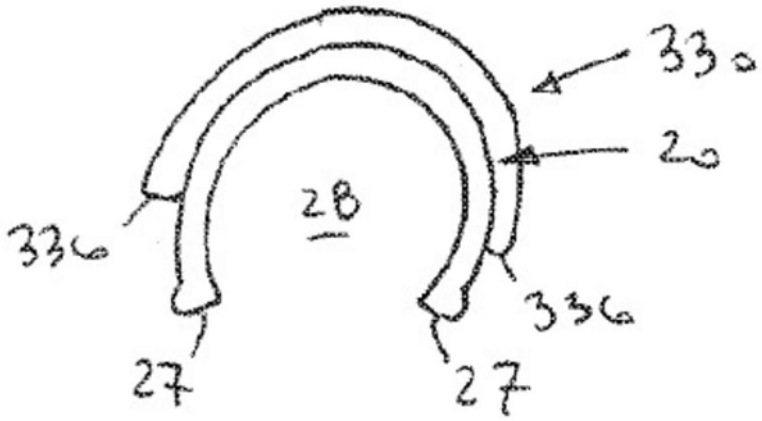


图5C



图6A

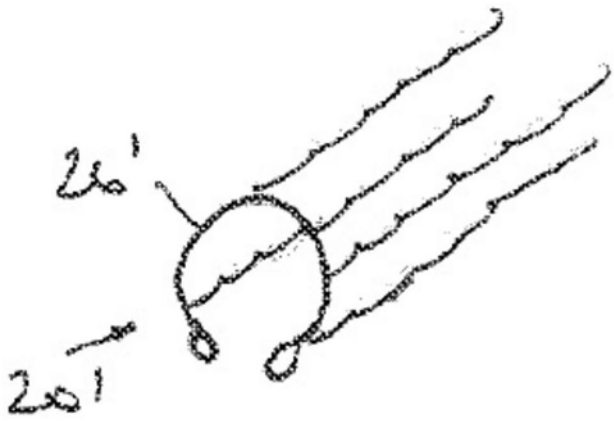


图6B

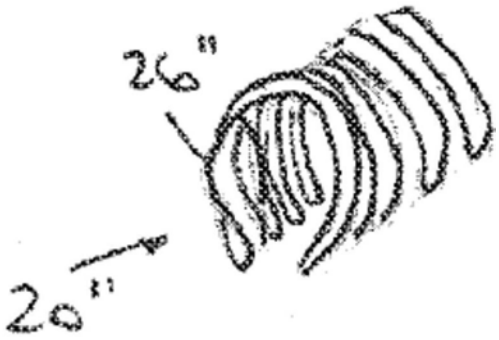


图6C

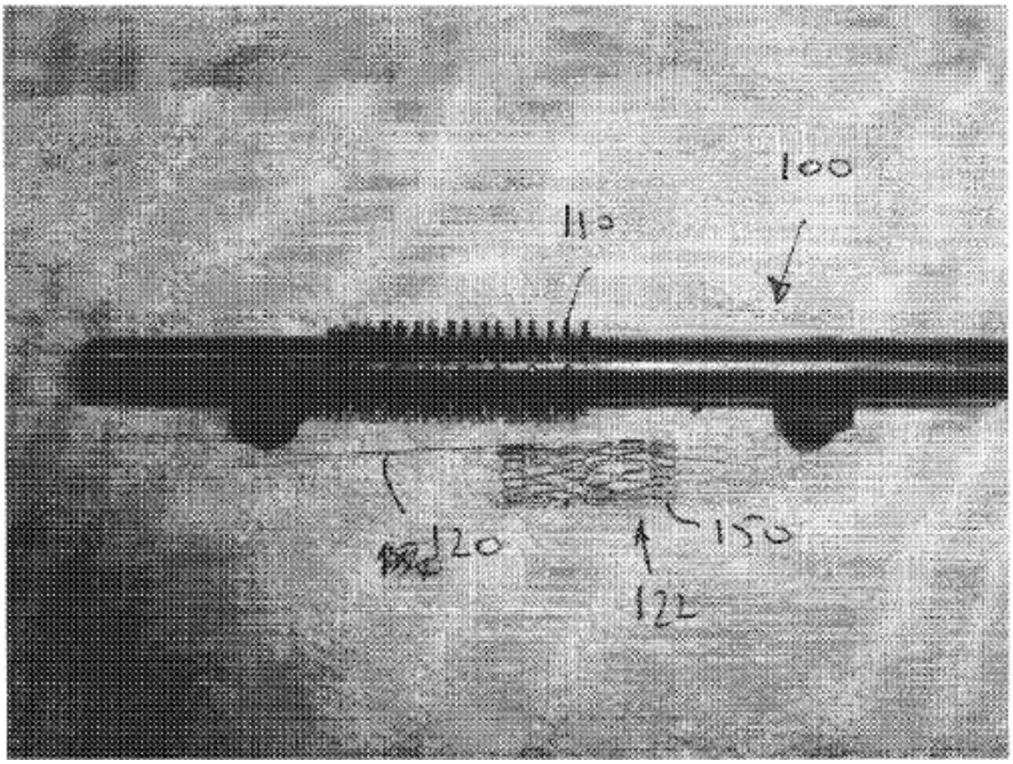


图7A

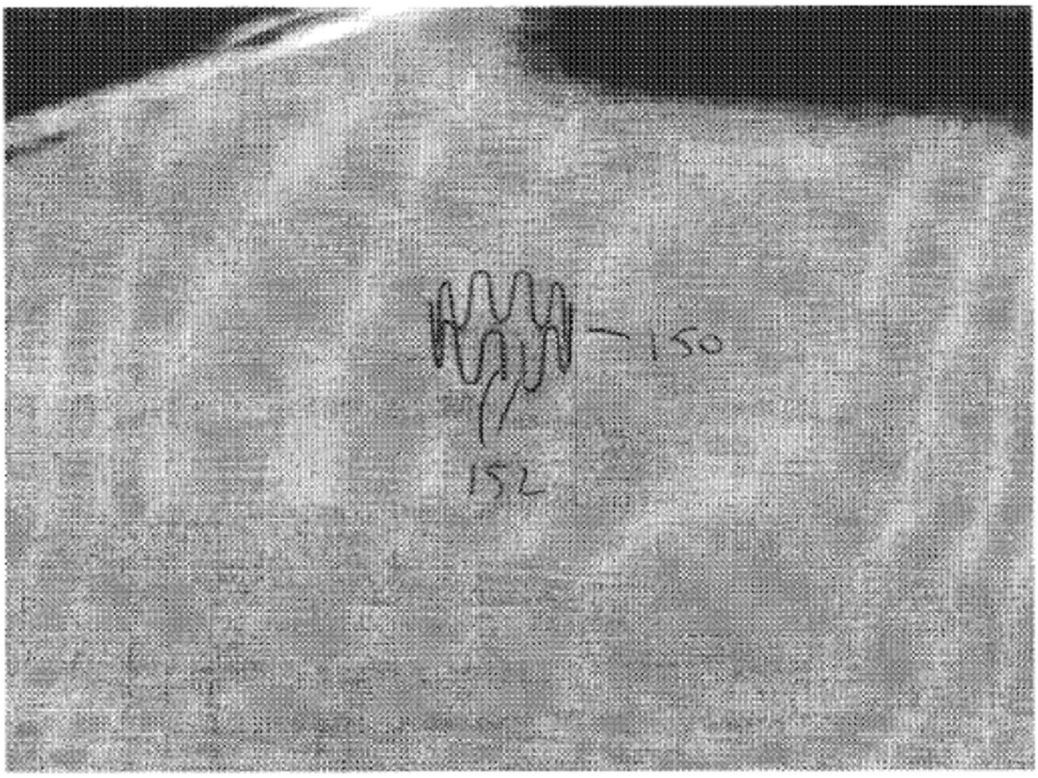


图7B

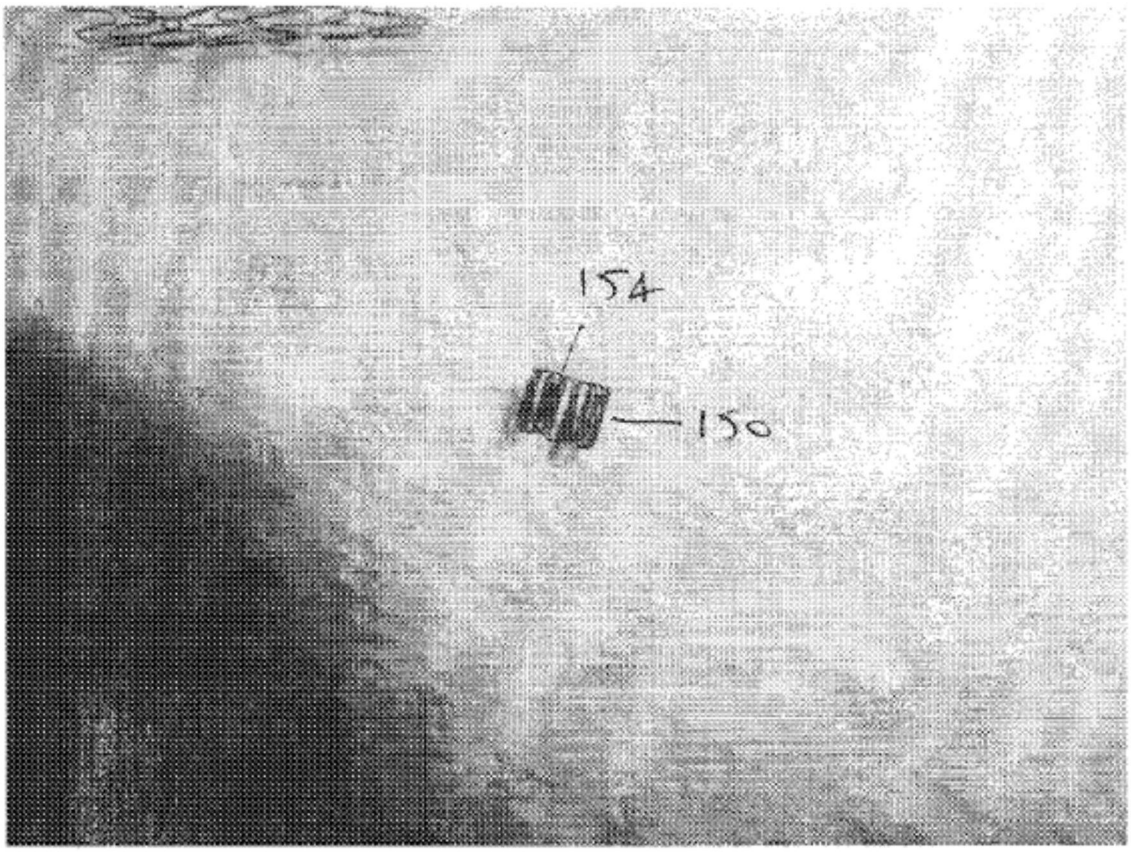


图7C

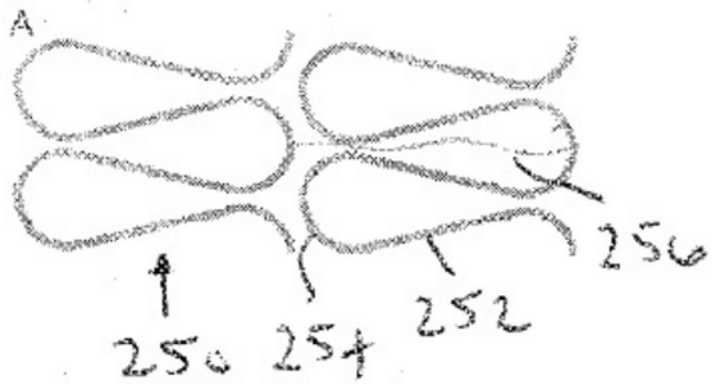


图8

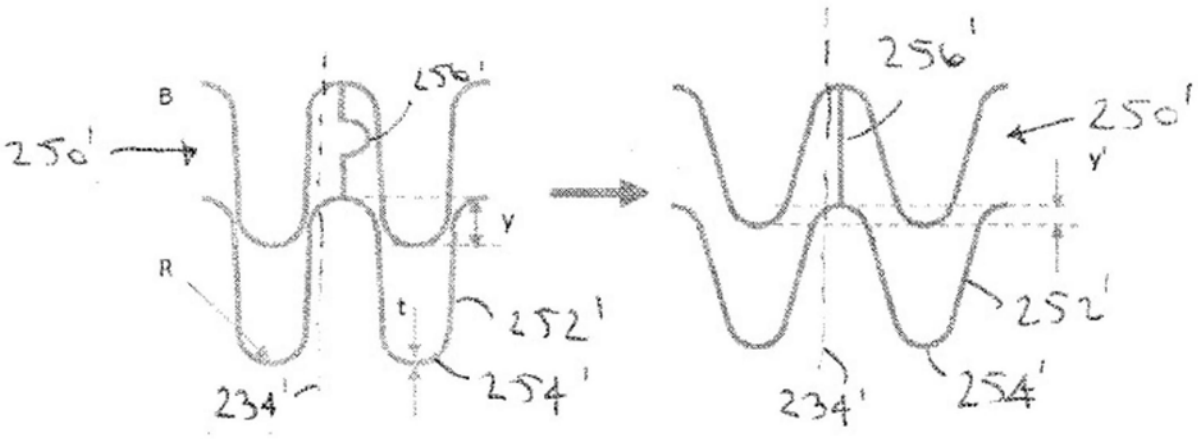


图9A及图9B

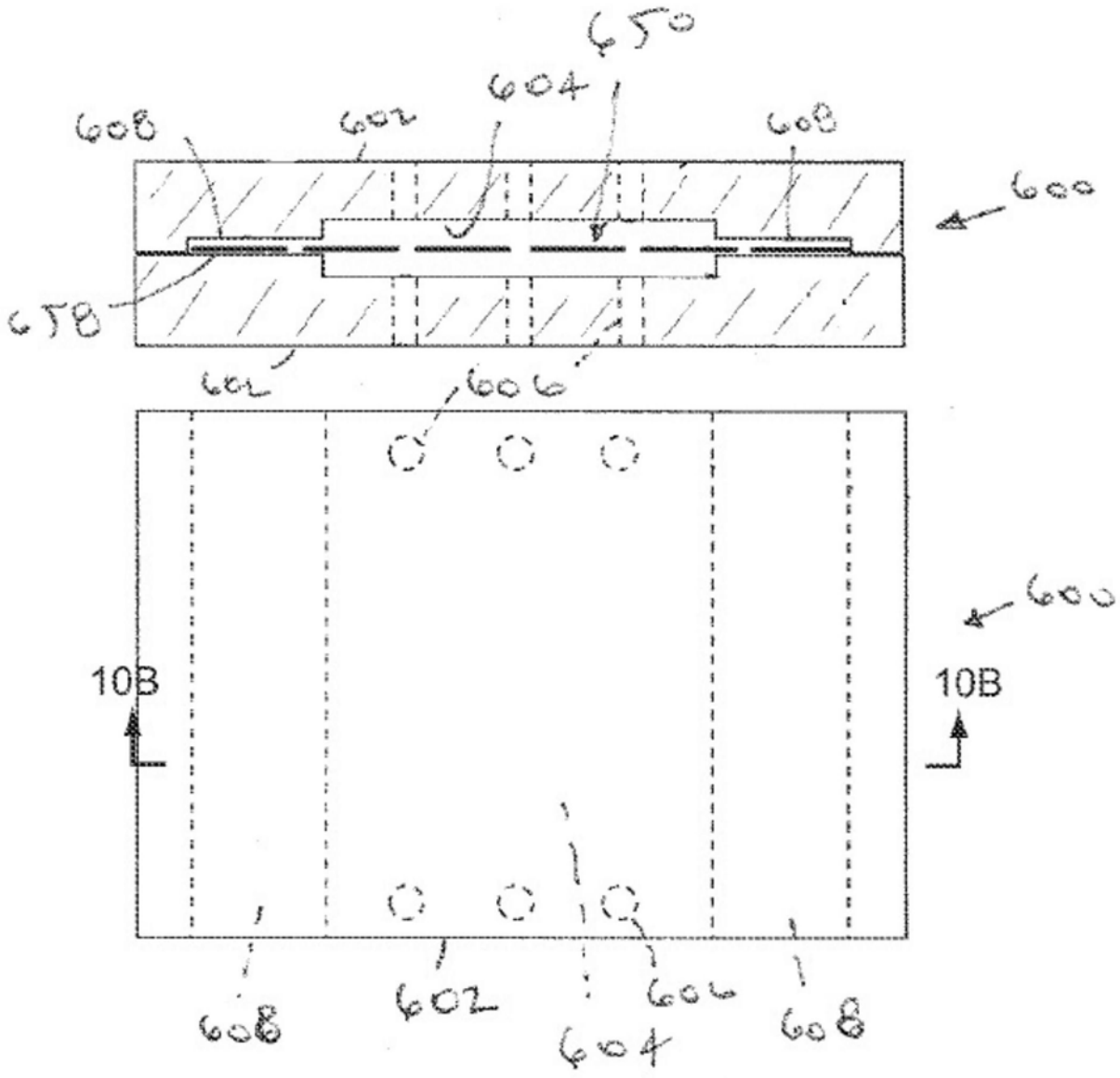

650
604
608
602
608
600
650
602
606
600
10B
10B
608
602
606
608
604

图10A及图10B

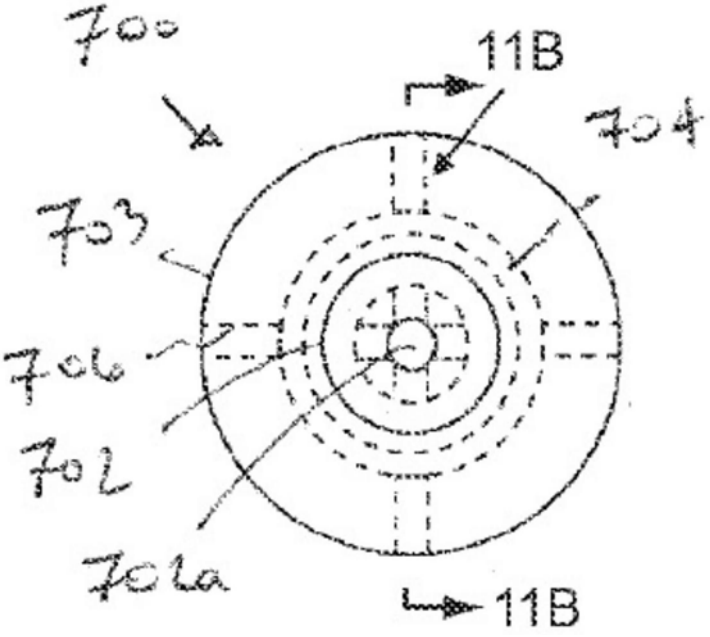

700
11B
704
703
706
702
702a
11B

图11A

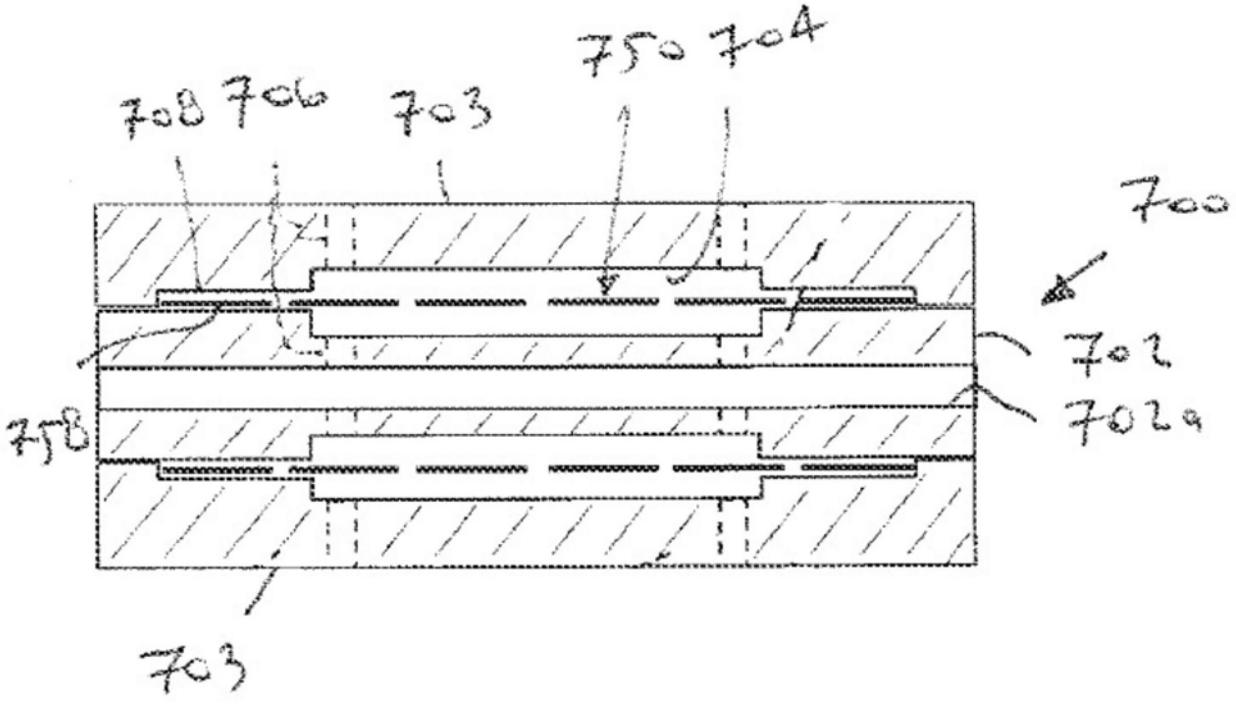

750
704
708
706
703
700
702
702a
758
703

图11B



图12A

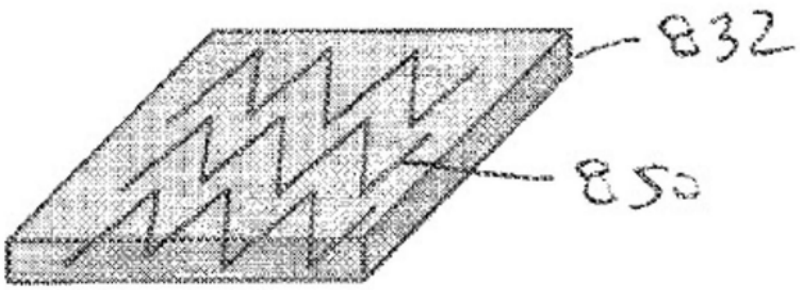


图12B

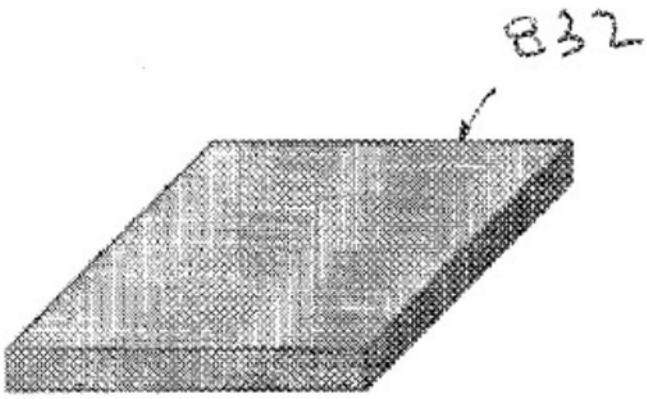


图12C

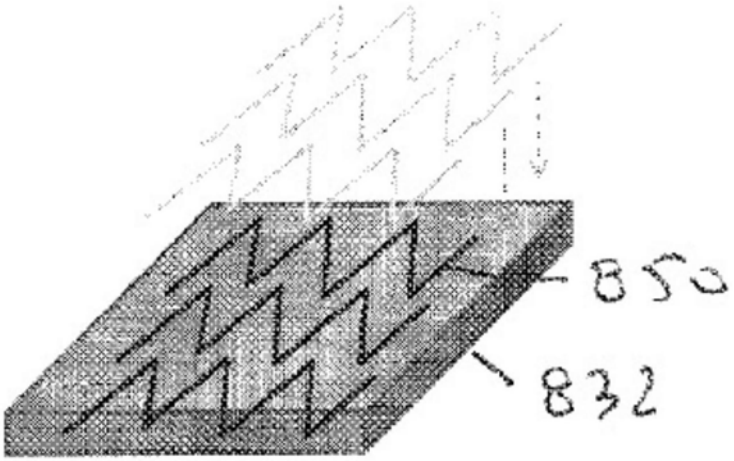


图12D



图13A

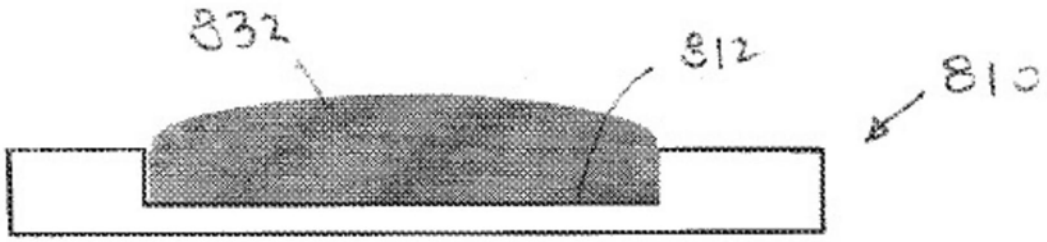


图13B

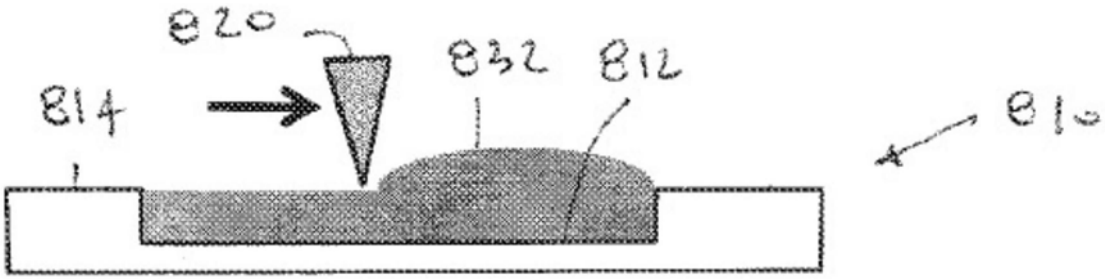


图13C

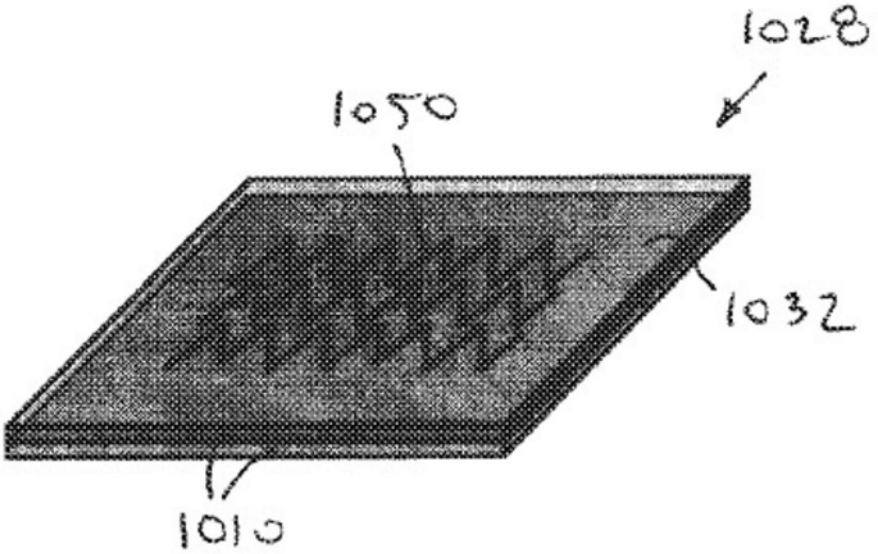


图14A

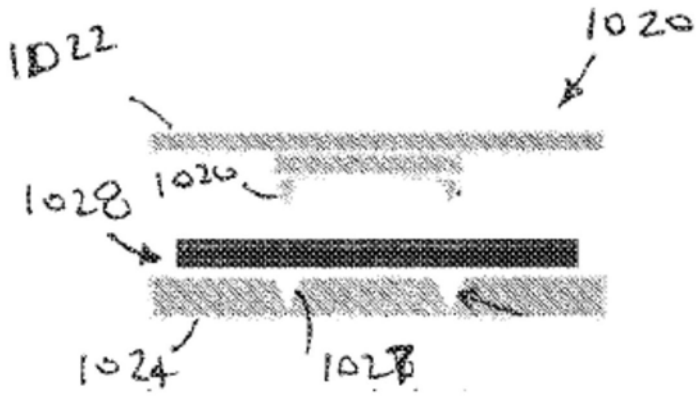


图14B

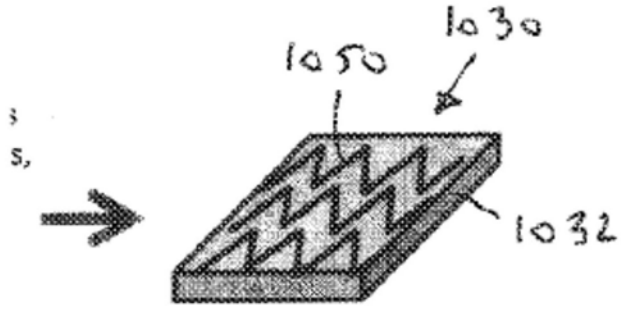


图14C



图15A

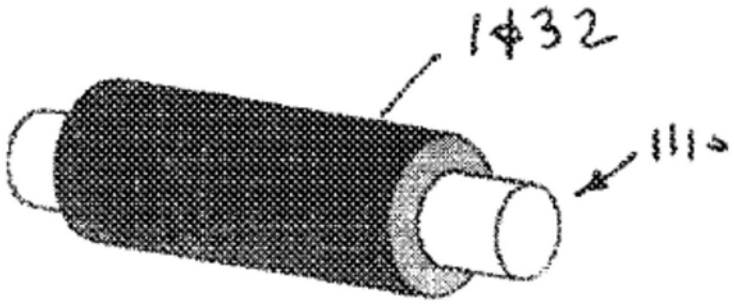


图15B

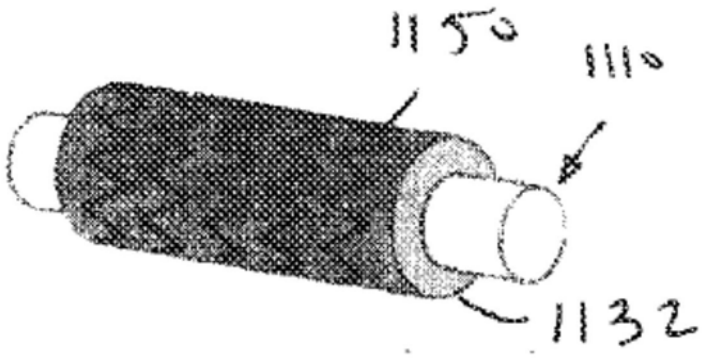


图15C

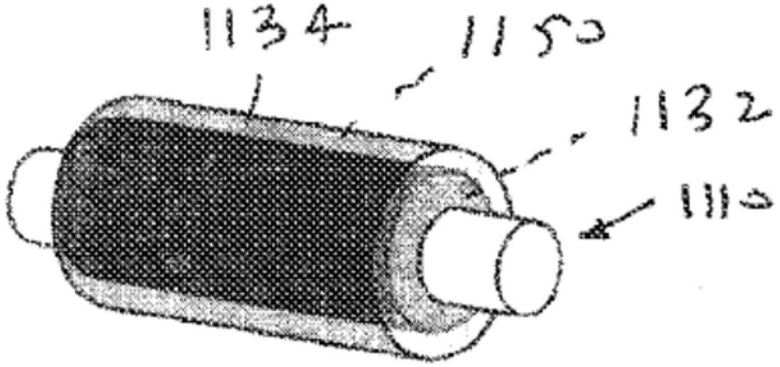


图15D

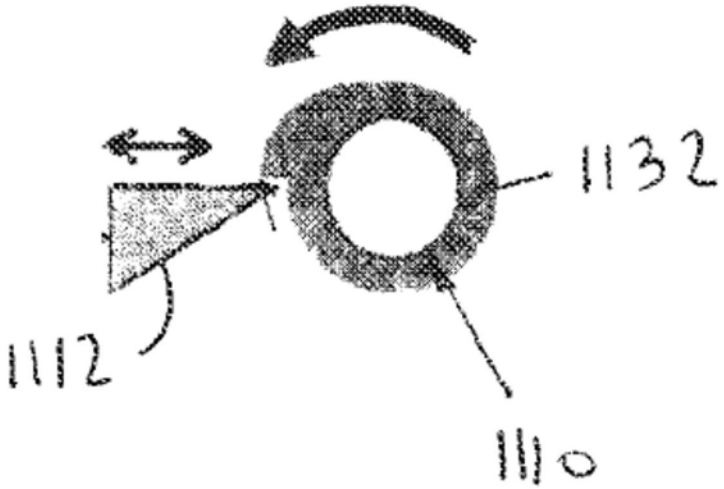


图16

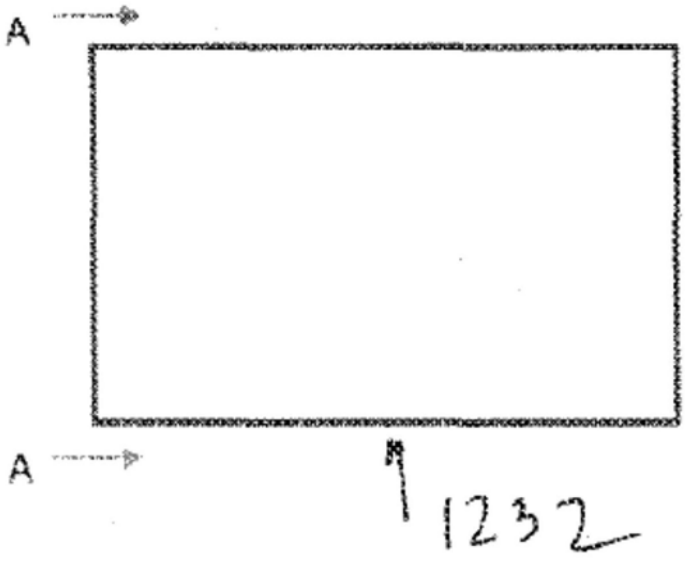


图17A

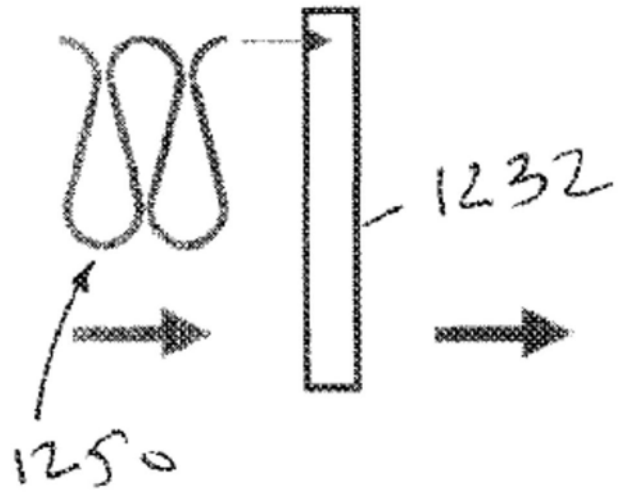


图17B

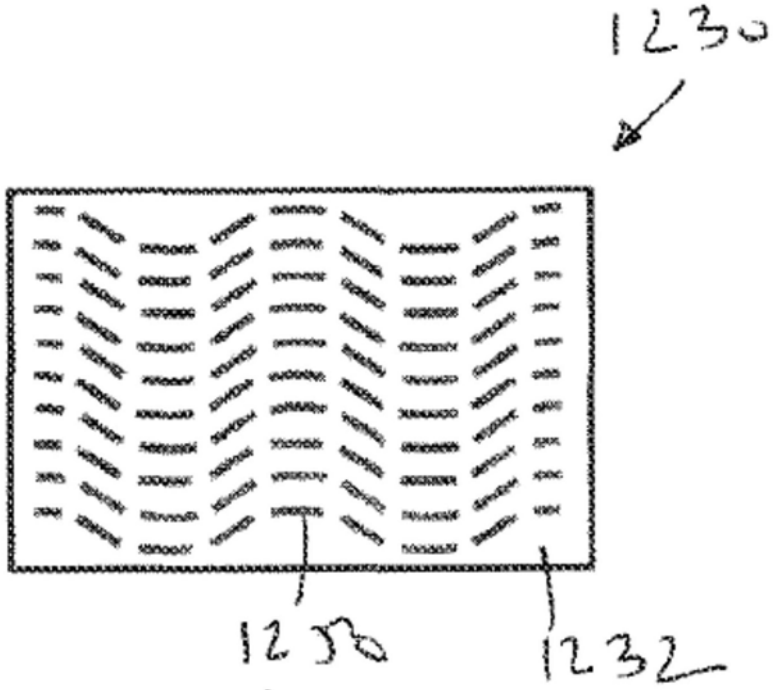


图17C

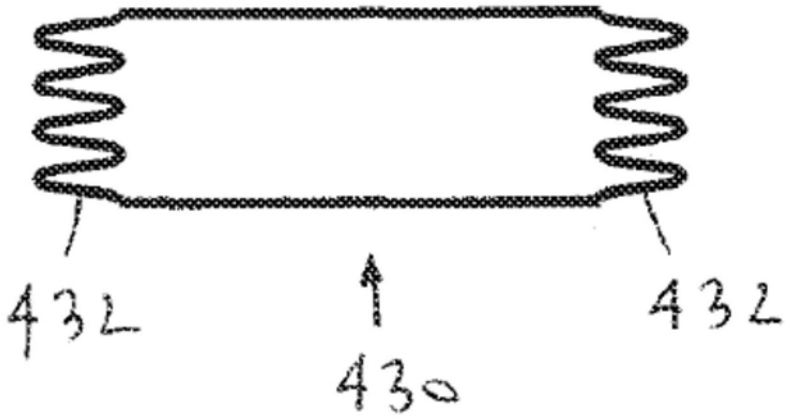


图18