



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110115608 B

(45) 授权公告日 2023. 03. 24

(21) 申请号 201910423025.5

希娜·M·周

(22) 申请日 2013.07.11

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110115608 A

专利代理师 王瑞朋 陈琦

(43) 申请公布日 2019.08.13

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

(30) 优先权数据
61/671,433 2012.07.13 US

(56) 对比文件
CN 201814682 U, 2011.05.04

(62) 分案原申请数据
201380037222.4 2013.07.11

审查员 赵霄

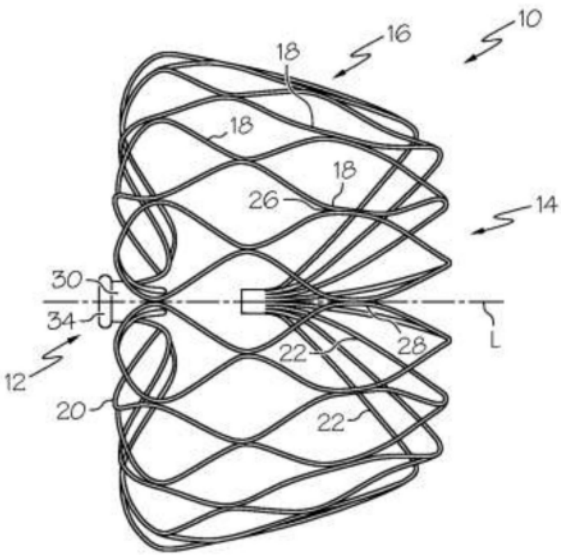
(73) 专利权人 波士顿科学国际有限公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 丹尼斯·A·派弗
布莱恩·约瑟夫·蒂施勒
蒂莫西·J·莱伊
克里斯托弗·J·克拉克

权利要求书2页 说明书15页 附图16页

(54) 发明名称
用于心耳的封堵器

(57) 摘要
一种用于心耳的封堵器(10),该器件具有近端(1)、远端(14)、和中心轴线,并包括由柱杆(16)形成的笼状结构(16),柱杆具有近侧柱杆端和远侧柱杆端,其中在器件的近端,柱杆朝向中心轴线延伸并相互连接在它们的近侧柱杆端,其中至少一些柱杆在笼状结构内相互连接在它们的远侧柱杆端,以便柱杆形成器件防损伤的远端。



1. 一种用于心耳的封堵器(10),该封堵器(10)具有近端(12)和远端(14)以及中心轴线(L),并包括由柱杆(18;218)形成的笼状结构(16),所述柱杆(18;218)具有近侧柱杆端(20;220)和远侧柱杆端(22;122;222),其中在所述封堵器(10)的近端(12),所述柱杆(18;218)朝向所述中心轴线(L)延伸并相互连接在它们的近侧柱杆端(20;220)处,并且其中在所述封堵器(10)的远端(14),至少一些所述柱杆(18;218)朝向所述中心轴线(L)延伸,并通过供所述远侧柱杆端(22;122;222)插入其中的管(32;332)和/或通过用于接收所述远侧柱杆端(22;122;222)的卡箍(132)相互连接在它们的远侧柱杆端(22;122;222)处,并且其中所述封堵器(10)进一步包括在所述近端(12)处的螺纹插入物(34),

其中至少一些所述远侧柱杆端(22;122;222)设置锚状物(28;128;228),

其中至少一些所述远侧柱杆端在所述笼状结构内相互连接,并且

其中至少一些所述远侧柱杆端向内弯曲从而指向朝向所述笼状结构的近端的方向,所述远侧柱杆端的最远侧部分大致平行于所述中心轴线延伸,因此弯曲的远侧柱杆端形成所述封堵器的防损伤远端。

2. 根据权利要求1所述的封堵器,其中所述柱杆(18;218)相互连接,使得所述远侧柱杆端(22;122;222)位于所述封堵器(10)的最远侧部分的近侧。

3. 根据权利要求1所述的封堵器,其中所述柱杆(18;218)具有大致多边形的截面,或者其中所述柱杆(18;218)形成多个闭合的具有顶点的多边形网格,并且其中所述柱杆(18;218)相互汇交在所述顶点处。

4. 根据权利要求1所述的封堵器,其中所述封堵器(10)的远端(14)是防损伤的,并且包括向内弯曲的柱杆(18;218)。

5. 根据权利要求1所述的封堵器,其中至少一些设置锚状物(28;128;228)的柱杆(18;218)延伸穿过所述笼状结构(16)。

6. 根据权利要求1所述的封堵器,其中至少一些所述远侧柱杆端(22;122;222)连接至近侧柱杆端(20;220)。

7. 根据权利要求1所述的封堵器,其中所述近侧柱杆端(20;220)相互连接在所述笼状结构(16)的外部或内部。

8. 根据权利要求1所述的封堵器,其中所述近侧柱杆端(20;220)通过与其一体形成的近侧卡箍(30;230)相互连接。

9. 根据权利要求1所述的封堵器,其中所述管(32;332)压接和/或焊接到所述远侧柱杆端(22;122;222)上,并且/或者所述卡箍(132)包括多个用于容纳所述远侧柱杆端(22;122;222)的开口。

10. 根据权利要求1所述的封堵器,其中所述远侧柱杆端(22;122;222)部分或完全地与所述笼状结构(16)的其他柱杆(18;218)在壁厚度和/或柱杆宽度方面存在差异。

11. 根据权利要求1所述的封堵器,其中所述笼状结构(16)由单个切割结构形成,或者其中所述笼状结构(16)由单个管体切割而成。

12. 根据权利要求1所述的封堵器,还包括过滤器(40)。

13. 根据前述权利要求1-12中任一项所述的封堵器,其中所述螺纹插入物(34)配置成用于将所述封堵器(10)连接至绳(50)或轴。

14. 一种制造根据前述权利要求中任一项所述的用于心耳的封堵器(10)的方法,包括

以下步骤：

a) 切割具有近端和远端的管体以提供具有柱杆 (18;218) 的管状结构来形成笼状结构 (16)，至少一些在所述远端的柱杆 (18;218) 具有散开的远侧柱杆端 (22;122;222)；

b) 扩张至少所述管状结构的一部分；

c) 把至少一些所述散开的远侧柱杆端 (22;122;222) 朝向所述管状结构的内部弯曲；和

d) 把至少一些所述散开的远侧柱杆端 (22;122;222) 相互连接，其中至少一些所述远侧柱杆端在所述笼状结构内相互连接，

其中至少一些所述远侧柱杆端向内弯曲从而指向朝向所述笼状结构的近端的方向，所述远侧柱杆端的最远侧部分大致平行于所述封堵器的中心轴线延伸，因此弯曲的远侧柱杆端形成所述封堵器的防损伤远端。

用于心耳的封堵器

[0001] 本申请是申请日为2013年7月11日、申请号为201380037222.4、名称为“用于心耳的封堵器”的发明申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2012年7月13日提交的美国临时申请第61/671,433号的相关权益，其全部内容通过引用合并在此。

背景技术

[0004] 本发明涉及封堵器及制造该封堵器的方法。更具体地，本发明涉及防止心耳中形成的血栓传播到血液循环系统中的封堵器。特别地，本发明涉及具有笼状结构的器件，其适于植入到左心耳中，并防止左心耳中形成的血块排放到左心房中，以及制造这种器件的方法。

[0005] 结构性心脏病或其他心脏疾病可导致心房颤动，其转而可造成血液淤积或淤塞在患者的心耳中。由于淤血，血栓（即，血块）易于在心耳中形成。随后血块可能破裂，于是移动到大脑导致中风，或者移动到身体的其他部位造成受影响的器官的血液循环降低。左心耳（LAA），其是左心房中的囊状突出，恰巧是有害血块特别可能形成的部位。诸如中风的血栓栓塞事件经常追溯到来自于左心耳的血块。临床研究表明患有心房颤动的患者中的多数血块是在左心耳中发现的。

[0006] 患有心房颤动的患者中风的风险可通过药物治疗来降低，例如，通过使用诸如番豆素的血液稀释剂。然而，不是所有的患者都能够有效地忍受或应付血液稀释药物。降低中风风险的替代方法需要进行手术来去除或消除左心耳。其他推荐的方法包括使用机械装置来封堵左心耳的开口，因此挡住或过滤了从左心耳流到它相关联的心房中的血液。

[0007] 存在改进用于心耳的过滤或封堵器以及改进制造这种器件的方法的需要。

发明内容

[0008] 在至少一个实施方式中，本发明指向用于心耳的封堵器。该器件具有近端、远端、和中心轴线，并包括由柱杆形成的笼状结构。柱杆具有近侧柱杆端和远侧柱杆端。在器件的近端，柱杆朝向中心轴线延伸并相互连接在它们的近侧柱杆端。至少一些柱杆在笼状结构内相互连接在它们的远侧柱杆端以便柱杆形成器件防损伤的远端。

[0009] 笼状结构可以由单个管体切割而成。对于使用切割或其他技术由超过一个主体制成的笼状结构也在本发明的范围内。

[0010] 柱杆可具有大致多边形的横截面。使用具有其他形状横截面的柱杆也在本发明的范围内。柱杆可形成多个闭合的具有顶点的多边形网格，柱杆相互汇交在所述顶点处。对于形成其他形状网格的柱杆也在本发明的范围内。

[0011] 器件防损伤的远端包括向内弯曲的柱杆。至少一些弯曲的柱杆的端部指向朝着笼状结构近端的方向。典型地，至少一些柱杆弯曲成使得它们的远侧柱杆端大致平行于中心轴线延伸。

[0012] 至少一些远侧柱杆端非必选地设置有锚状物。典型地,至少一些设置锚状物的柱杆延伸穿过笼状结构。

[0013] 典型地,至少一些远侧柱杆端连接至近侧柱杆端。

[0014] 近侧柱杆端可相互连接在笼状结构的外部或者在笼状结构内。非必选地,近侧柱杆端可通过与其整体形成的近侧卡箍相互连接。

[0015] 远侧柱杆端可通过以下技术手段中的一个或其组合相互连接:压接和/或焊接至远侧柱杆端的管、包括多个用于容纳远侧柱杆端的开口的卡箍、焊接、钎焊,和粘合剂。

[0016] 对于与笼状结构的其他柱杆在壁厚度和/或柱杆宽度方面部分或完全地不同的远侧柱杆端在本发明的范围内。

[0017] 笼状结构可由单个切割结构形成。

[0018] 非必选地,封堵器还可包括过滤器。

[0019] 封堵器还可包括在近端的螺纹插入物。

[0020] 在一个或多个实施方式中,本发明指向一种封堵器,该器件具有近端、远端、和中心轴线,并包括由柱杆形成的笼状结构。柱杆具有近侧柱杆端和远侧柱杆端。在器件的近端,柱杆朝向中心轴线延伸并相互连接在它们的近侧柱杆端。在器件的远端,至少一些柱杆朝向中心轴线和近端延伸,并相互连接在它们的远侧柱杆端使得远侧柱杆端位于器件最远侧部分的近侧。

[0021] 本发明也指向制造用于心耳的封堵器的方法。该方法包括以下步骤:切割具有近端和远端的管体以提供具有柱杆的管状结构,至少一些在远端的柱杆具有散开的远侧柱杆端;扩张至少管状结构的一部分;把至少一些散开的远侧柱杆端朝向所述管状结构的内部弯曲,使得散开的远侧柱杆端指向朝着管状结构近端的方向;以及把至少一些散开的远侧柱杆端相互连接。

附图说明

[0022] 以下描述的附图公开本发明的实施方式仅为了说明的目的。特别地,附图提供的公开内容并不在于限制本发明给予的保护范围。附图仅是示意图,在权利要求的范围内,示出的实施方式可以在许多方面进行改进。在说明书的上下文中,附图中相同的附图标记是指相同或相应的特征。

[0023] 图1是根据本发明一实施方式展开的封堵器的侧视图。

[0024] 图2是图1中示出的器件的截面图。

[0025] 图3是图1中示出的器件的主视图。

[0026] 图4是根据本发明一实施方式展开的包括过滤膜的封堵器的侧视图。

[0027] 图5是图1中示出的封堵器安装在系留线上的立体图。

[0028] 图6A是根据本发明一实施方式的封堵器的基本结构的示意截面图,其中近侧柱杆端在笼状结构内相互连接。

[0029] 图6B是根据本发明另一实施方式的封堵器的基本结构的示意截面图,其中至少一些远侧柱杆端设有锚状物。

[0030] 图6C是根据本发明另外一个实施方式的封堵器的基本结构的示意截面图,其中至少一些远侧柱杆端连接至近侧柱杆端。

- [0031] 图7A是根据本发明另外一个实施方式的封堵器的基本结构的示意截面图,其中远侧柱杆端通过套管相互连接,该套管包括多个用于容纳远侧柱杆端的开口。
- [0032] 图7B和7C分别是图7A中示出的套管的示意截面图和侧视图。
- [0033] 图8A至8D示出用根据本发明的方法生产封堵器不同的制造阶段。
- [0034] 图9示出可用于制造根据本发明的封堵器的管状结构在铺开且扁平的状态下的模式。
- [0035] 图10示出具有从其延伸出来的倒钩的柱杆。
- [0036] 图11是本发明封堵器一实施方式的立体图。
- [0037] 图12是图11中的封堵器的另一立体图。
- [0038] 图13是图11中的封堵器的侧视图。
- [0039] 图14是图11中的封堵器的端视图。
- [0040] 图15A示出本发明具有系留线的封堵器的实施方式,该系留线具有从其延伸出来的螺纹固定部。
- [0041] 图15B更详细地示出图15A中的螺纹固定部。
- [0042] 图16是与远侧柱杆端的端部一起插入到管中以便把柱杆端布置在管的内壁周围的定位销的俯视图。

具体实施方式

[0043] 在本说明书的上下文中,术语“远侧”和“近侧”根据它们确定的意义在经皮血管内器件领域中使用。就这一点而言,术语“近侧”是指器件的那些部分,在正常的经皮递送过程中,该部分随着递送导管或递送器械更靠近导管或器械上配置成由使用者(例如,医师)操作的端部。相比之下,术语“远侧”用来指器件的那些部分,该部分距配置成由使用者操作的导管或器械的端部更远,和/或该部分进一步插入到患者体内。于是,在用于心耳的器件中,当器件在心耳中展开时,器件的近端可能面向心耳。

[0044] 图1是根据本发明一实施方式扩张的封堵器10的侧视图。如图所示,器件 10包括近端12和远端14,以及中心轴线L和由柱杆18构成的笼状结构16。柱杆18由切割结构构成以便它们整体地相互连接。就这一点而言,柱杆18可形成具有顶点26大体多边形的网格,柱杆18在顶点26处彼此合并。形成其他形状网格的柱杆也在本发明的范围内。柱杆18可具有大致多边形的横截面,尽管也可以使用具有非多边形形状横截面的柱杆。

[0045] 笼状结构16形成了闭合的三维框架,即,在两端12、14上闭合的框架。在近端12的柱杆18,即,近侧柱杆端20可以是有点S形的,其延伸至中心轴线L并相互连接。在说明性实施方式的情况下,近侧柱杆端20连接在近侧卡箍或毂30上。当通过切割管状结构或平板材来生产器件时,这种近侧卡箍30 可通过使柱杆18之间的切割在距近端12足够距离处结束来设置,从而在切口端部和近端12之间界定了卡箍。这样,形成器件10的近侧柱杆端20的柱杆18 中至少一些或全部被连接在卡箍30上。近侧卡箍30可设有用于将器件10连接至器件系绳或轴(例如,系留线)的插入物34。

[0046] 此外,还如图2中的截面图所示,远侧柱杆端22可在笼状结构16内相互连接。至少一些远侧柱杆端22是向内弯曲的从而指向朝向笼状结构16的近端 12的方向。在示出的实施方式中,远侧柱杆端22的最远侧部分大致平行于中心轴线L延伸。弯曲的远侧柱杆端22因

此形成了器件10的防损伤远端24。柱杆 18可这样弯曲使得器件的远端14是防损伤的,优选地,在器件的受限状态和安置状态下都是如此。

[0047] 进一步如图1和2所示,笼状结构16可具有锥形。例如,至少笼状结构16 的一部分可朝着远端14成锥形。在一些实施方式中,器件可具有大体圆锥形,例如,截头圆锥,或圆柱形。这种形状可允许器件10在施加可容忍的向外接触压力抵住心耳壁的同时进行调节以更接近于左心耳的自然形态,以便提供过盈配合并把器件10保持在适当的位置。向外的接触压力可由笼状结构设计好的弹性或弹力造成。

[0048] 为了在器件10植入之后稳固器件10的位置,器件还可包括一个或多个锚状物,其可具有任何合适的形式。如图1和10所示,锚状物可以是适于接合心耳壁的销或倒钩28。倒钩28可从限定笼状结构16外周长的柱杆18延伸出来。倒钩28可与柱杆18一体形成,例如,通过激光切割。倒钩28还可从图11至 14中展开的封堵器10中看出。器件可具有多达6、12、18、26或者任何其他合适数量的锚状物。

[0049] 进一步如图2所示,远侧柱杆端22通过压接在其上的管32相互连接。可替换地或附加地,管32可通过焊接、钎焊或粘合剂固定到远侧柱杆端22上。柱杆端可固定到管的任何一端上。柱杆可延伸管的整个长度或者仅管长度的一部分。如图16所示,置于中心的销98可与远侧柱杆端22的端部一起插入到管 32中以便把端部布置在管32的内壁周围。在一些实施方式中,至少六个,更典型地至少十个,甚至更典型地至少十二个或更多的柱杆22可在笼状结构16内连接以形成器件的远端14。图3描绘了图1中示出的器件10的俯视图,其示出了例如十八个连接在笼状结构16内的远侧柱杆端22。

[0050] 图4是根据本发明一实施方式展开的封堵器10的侧视图。器件10包括过滤器,过滤器具有支撑在笼状结构16外表面上的过滤膜40。更具体地,过滤膜 40粘在器件的近端12。然而,应当注意到,可替换地或附加的,过滤膜可设置在远端14。此外,过滤膜40可沿着笼状结构16的外部设置或者设置在笼状结构16内。

[0051] 过滤膜可通过任何合适的技术连接至笼状结构16,包括设置在笼状结构16 上的钩或倒钩和/或一个或多个如图4中示出的示范实施方式中所示的丝线42。丝线42可穿过滤膜40上的孔并系在柱杆18上以便把过滤膜40固定到笼状结构16上。

[0052] 如上所述,过滤膜可由血液可透过的材料制成,该材料具有贯穿膜的流体传导孔或通道。过滤膜可以由任何合适的生物相容性材料制成。这些材料包括,例如,膨体聚四氟乙烯(ePTFE,例如, **Gore-Tex®**)、聚酯(例如, **Dacron®**)、聚四氟乙烯(PTFE,例如, **Teflon®**)、硅酮、尿烷、金属纤维,及其它生物相容性聚合物。血液可透过的材料中的孔大小可选择成足够小的以便有害大小的栓子能够从心耳和心房之间的血流中过滤出来。合适的孔大小可以,例如,直径从约50微米到约400微米的范围。在实施方式中,过滤膜可由正常孔大小约 125微米的聚酯(例如, **Dacron®**) 织物或编织物制成。过滤膜的开口面积(即,孔密度)可选择或定制成能够给无栓子的血液提供充足的导流能力使之通过心耳口。而且,部分过滤膜可涂敷或覆盖抗凝剂,诸如肝素或其他化合物,或者做其他方面的处理使得处理过的部分获得抗凝血性能从而抑制堵塞孔的血块形成。

[0053] 图5是图1中示出的器件10的立体图。如其所示,插入物34具有螺纹套接口。具有螺纹固定部(其用于接合插入物34)的系留线50可拧到套接口中以便操作器件10。螺纹套接口适于可旋转地接合和/或松开封堵器10。本发明具有系留线50(其具有螺纹固定部99)的封

堵器10的实施方式还在图15A和15B 中示出。应当注意到,可替换或附加地,可设置任何其他合适的接头。

[0054] 图1至5中示出的器件10是自膨胀器件,并且处于它自然无约束的展开状态。如有需要或者适于用在不同大小的心耳中,器件10的笼状结构16可以制造成不同的大小。示出的结构在它自然展开的状态下可以是,例如,直径约一英寸且长约一英寸。为了递送(例如,经皮递送),器件10可压缩成狭小直径的管状,并装到狭小直径的导管或递送鞘套中。优选地,器件可压缩成直径少于4mm,更优选地直径少于3mm,并且器件一从鞘套中释放出来随后就恢复至它自然的形态。为了在小腔室中应用,器件可压缩成直径少于2mm或者更少的,而对于较大直径的腔室(诸如主动脉瓣)而言,器件可压缩成直径少于5mm。

[0055] 笼状结构16的柱杆18可由任何合适的弹性材料制成,例如,镍钛诺或弹簧钢。在诸如镍钛诺的形状记忆材料的情况下,器件可具有记忆的形状,然后变形成直径缩小的形状。一加热至转变温度和/或去除了任何的限制,器件就可以使它自己恢复至它记忆的形状。

[0056] 根据具体的实施方式及预期用途的要求,器件也可由任何其他合适的生物相容性材料制成,包括一种或多种聚合物,一种或多种金属或聚合物和金属的组合。合适的材料的实例包括可生物降解的材料,它们也是生物相容性的。在上下文中,术语“可生物降解”用来表明经历了分解或降解变成为无害的化合物(作为正常生化过程的一部分)的材料。合适的可生物降解的材料包括聚乳酸,聚乙醇酸(PGA),胶原或其他结缔蛋白质或天然材料,聚己酸内酯,透明质酸,粘附蛋白,这些材料的共聚物及其复合物和组合,以及其他可生物降解聚合物的组合。可使用的其他聚合物包括聚酯和聚碳酸酯共聚物。合适的金属的实例包括但不限于:不锈钢,钛,钽,铂,钨,金和/或以上提及的任何金属的合金。合适的合金的实例可包括铂-铱合金,钴-铬合金(例如,埃尔吉洛伊非磁性合金(Elgiloy)和钴铬镍合金,MP35N),镍-钛合金和镍-钛-铂合金。

[0057] 图6A至6C,7A和7B进一步示出可与图1至5中的器件10一起设置的可选择的特征。为了避免重复,仅讨论与上述器件不同的那些特征。相同的附图标记表明相同或相应的特征。

[0058] 图6A是示意截面图,示出根据本发明器件10的笼状结构16的实施方式。如其所示,至少一些或全部的近侧柱杆端20可连接在笼状结构16内。例如,当切割管状结构时,分开的柱杆可形成在管状结构的近端,分开的柱杆然后可朝着笼状结构16的内部弯曲并连接在笼状结构16内。

[0059] 近侧柱杆端20可通过压接、钎焊、粘附和/或焊接到其上的管133相互连接。定位销可用在本文中将近侧柱杆端20均匀地布置在管133的内壁上。根据其他实施方式,可使用包括多个开口(其用于容纳近侧柱杆端20)的套管。近侧柱杆端20也可直接地相互焊接、钎焊和/或粘附在一起。

[0060] 根据图6B中示意示出的本发明的实施方式,至少一些远侧柱杆端22可设置锚状物128。如图所示,设置锚状物128的远侧柱杆端22延伸穿过笼状结构 16,例如,从笼状结构16的内部朝向外部。如图所示,锚状物128可设置在笼状结构16的中心或远侧部分,例如,沿着中心轴线L在相对于笼状结构16整个长度的远侧半部或者最远侧三分之一处。应当注意到,这种锚状物是非必选的。它们可设置作为上述锚状物28的替代或附加。

[0061] 图6C描绘了笼状结构16的实施方式,其中一些远侧柱杆端(即,远侧柱杆端122)部

分地沿着中心轴线L朝向器件10的近端12延伸穿过笼状结构16 到达近侧柱杆端20。远侧柱杆端122可连接至近侧柱杆端20,例如,在近侧柱杆端20相互连接的位置处(例如,在近侧套管30处)。在某些实施方式中,一些或全部的远侧柱杆端22可延伸穿过笼状结构16。

[0062] 图7A是示意截面图,示出了根据本发明另一封堵器10的笼状结构。在这个实施方式中,远侧柱杆端22通过包括多个开口135(见图7C,其用于容纳远侧柱杆端22)的远侧套管132连接。进一步如图7B和7C所示,其是远侧套管 132的示意截面图和侧视图,设置在远侧套管132外围周围的开口135可相对于套管132的中心轴线C以角度 α 延伸。轴线C可与器件10的中心轴线L同轴。角度 α 可在 0° 和 70° 之间。远侧套管132可以是大致筒状的和/或对应于连接至套管的远侧柱杆端22的数量,可以设有,例如,六个、十个、十二个或十八个或更多的开口135。在一些实施方式中,类似的结构可用来连接至少一些近侧柱杆端20。

[0063] 图8A至8D示出根据本发明制造封堵器10的方法的不同阶段。图8A示出具有近端212和远端214并包括多个柱杆的管状结构201。柱杆在器件214的远端形成散开的远侧柱杆端222。管状结构201通过切割镍钛诺管体(未示出)制成。

[0064] 如图8B所示,管状结构随后可进行热处理并借助于芯轴(未示出)展开以提供预制体301。成型工具(未示出)可用来使预制体301的近侧柱杆端220形成期望的形状,例如,图8C中示出的S形。近侧柱杆端220在近端212相互连接。

[0065] 然后散开的远侧柱杆端222这样弯曲使得它们具有朝向近端212的定向组件。如图8C所示,远侧柱杆端222可朝向预制体301的内部弯曲,以致散开的远侧柱杆端222指向朝着预制体301近端212的方向。管332(例如,海波管, hypotube)通过近端212(例如,通过近侧套管230)插入,并且把散开的远侧柱杆端222插入到管332中。然后海波管332压接和/或焊接到远侧柱杆端222 上以便以固定的方式相互连接端部。进一步如图所示,然后切割海波管332并通过近端212拉回海波管332。剩余的压接部分32以固定且稳固的方式把散开的远侧柱杆端222保持在一起。于是,形成了具有闭合的近端12和远端14的笼状结构16(见图8D)。在其他实施方式中,散开的远侧柱杆端222可通过焊接、钎焊和/或借助于粘合剂相互连接。管状结构可微细加工处理和/或电抛光。

[0066] 特别地,可进行另外的步骤以提供根据图6A至6C和7A中示出的实施方式的笼状结构。

[0067] 图9示出了可用于制造根据本发明封堵器10的管状结构201。结构处于铺开且扁平的状态以便描绘柱杆形成的模式。管状结构201通过激光切割管体或其他合适的加工方法(诸如卷起蚀刻和/或切割的材料板)制成。

[0068] 如上所述,管状结构201包括柱杆218,其可适于并配置成形成图1至5中示出的器件10的柱杆18。根据本发明,柱杆218从管状结构201的近端212延伸至所述管状结构201的远端214。在近端212,柱杆218的近端220配置成并适于形成根据本发明的封堵器10的近端12。如图所示,柱杆218近侧柱杆端 220之间的切口在距近端212一定距离的位置处终止以便留出近侧套管230,其整体连接近侧柱杆端220。

[0069] 在远端214,管状结构201包括远侧柱杆端222。远侧柱杆端222可以在远端214或其附近以散开的端部终止,在图9中散开的端部用224指示。应当注意到,在本文中图9给出了示意的表示,并没有示出远侧柱杆端222的整个长度,非必选地,其可以占管状结构长度的大约20%至65%,优选地大约30%至 55%,更优选地大约40%至50%,最优选地大约45%。

如上所述,关于图1至5 中示出的器件10,管状结构201可包括至少6,至少10,至少12,或18或者更多散开的远侧柱杆端。

[0070] 在本发明一些实施方式中,形成散开的远侧柱杆端222的柱杆可沿着它们的整个长度或其一部分在壁厚度和/或柱杆宽度方面有所不同。就这一点而言,例如,远侧柱杆端222可具有比第二部分224宽的第一部分223(见图9)。在其他实施方式中,远侧柱杆端222的中间或远端部分可具有更大或更小的壁厚度和/或柱杆宽度。改变壁厚度和/或柱杆宽度可允许配置远侧柱杆端222的弯曲性能,因此特别限定了器件10远端12的形状以及它的径向稳定性。

[0071] 锚固柱杆228是非必选的,并可配置成和适于提供以上描述的锚状物28。在提供管状结构时可形成锚固柱杆228,并且锚固柱杆228可整体地连接至柱杆 218。

[0072] 在一个或多个实施方式中,本发明指向具有近端、远端和中心轴线并包括由柱杆形成的笼状结构的封堵器。柱杆具有近侧柱杆端和远侧柱杆端。在器件的近端,柱杆朝向中心轴线延伸,并相互连接在它们的近侧柱杆端。在器件的远端,至少一些柱杆向内朝着中心轴线和近端凹陷,并相互连接在它们的远侧柱杆端以致远侧柱杆端位于器件最远侧部分的附近。

[0073] 在一个或多个实施方式中,本发明指向具有近端、远端和中心轴线并包括由柱杆形成的笼状结构的封堵器。柱杆具有近侧柱杆端和远侧柱杆端。在器件的近端,柱杆朝向中心轴线延伸,并相互连接在它们的近侧柱杆端。在器件的远端,至少一些柱杆朝着中心轴线和近端延伸,并相互连接在它们的远侧柱杆端以致远侧柱杆端位于器件最远侧部分的附近。

[0074] 在一个实施方式中,本发明涉及用于患者心耳中的封堵器。器件可过滤或以其他方式降低或者甚至阻塞心耳和其相连的心房之间的血流。器件可配置成并适于安置到心耳中,即左心耳。然而,应当理解,器件也可以放置在身体的其他孔上,例如,血液流过的孔。器件也可适于用于基于射频的消融。

[0075] 器件可具有近端和远端,以及中心轴线和由柱杆形成的笼状结构。柱杆各具有近侧柱杆端和远侧柱杆端。在器件的近端,柱杆朝向中心轴线延伸,并相互连接在它们的近侧柱杆端。而且,至少一些柱杆在笼状结构内相互连接在它们的远侧柱杆端以便柱杆形成器件防损伤的远端。

[0076] 器件可以是自膨胀的,即,它可形成在无约束时从压缩状态展开成预定的展开状态的弹性结构。在压缩状态下,器件可采用狭小直径的管状,这便于把器件装入到狭小直径的用于经皮递送的导管或递送管中。笼状结构通常形成在两端闭合并并在器件处于展开状态时包围一个三维空间的网状物或框架。替代地或附加地,器件可设计成可借助于膨胀机构(其用于在原地展开器件)展开的,例如,可充气气囊。

[0077] 根据本发明器件的防损伤远端至少在它受限的递送状态下是防损伤的,更具有代表性地,在受限和安置的状态下都是防损伤的。就这一点而言,防损伤远端可配置成增强器件与心耳在安置过程中以及在器件植入之后的结构兼容性。这可有利地降低穿孔的风险。而且,这可允许在导管中一次或多次取回器件以及通过导管完全取回器件,而具有较低的柱杆缠绕的可能性。

[0078] 本发明的封堵器可以以多种方式形成。根据一个实施方式,器件从管体上切割下

来以便提供许多柱杆。切口可在管体中形成,例如通过激光切割、蚀刻或其它的本领域中(特别是在柱杆制造领域中)已知的切割技术。形成笼状结构的器件的柱杆可具有大致多边形的横截面或其他非多边形形状的横截面。

[0079] 在本发明的一些实施方式中,器件的特征还可在于柱杆形成了多个闭合的具有顶点的多边形网格,柱杆在所述顶点处彼此合并。在其他实施方式中,可设置非多边形的网格。根据本发明,笼状结构可由单个切割结构形成,例如,单个管体。以这种方式,全部柱杆整体地相互连接以便笼状结构表示单一主体。

[0080] 根据本发明的实施方式,器件防损伤的远端包括向内弯曲的柱杆。以这种设计,至少一些在远端的柱杆是朝向笼状结构的内部弯曲的。就这一点而言,在器件受限时和/或在器件展开时,至少一些,大多数或全部的弯曲柱杆的端部或远端可位于笼状结构的内部。

[0081] 根据至少一些具有弯曲柱杆的实施方式,至少一些弯曲柱杆的端部指向朝着笼状结构的近端的方向。优选地,至少一些,大多数或全部的柱杆是这样弯曲的使得它们的远侧柱杆端大致平行于中心轴线延伸。如发明人公开的,这种结构可给器件带来通常很难获得的性能特性的组合。特别地,器件可约束至较小的外形,并具有较高的径向强度,其可有效地确保器件一安置就展开,并防止在植入之后塌陷。

[0082] 如有需要或适于用在不同大小的心耳或身体其他合适的区域中,根据本发明的器件的笼状结构或框架可制造成不同的大小。示范的笼状结构在它自然展开的状态下可直径约一英寸(25.4mm),长约一英寸(25.4mm)。在受限的状态下,可直径约4mm,长35mm。

[0083] 在一些实施方式中,笼状结构可具有锥形。例如,器件可朝着远端成锥形以便器件近端附近的外径大于器件远端附近的外径。这样,器件可具有大体圆锥,优选截头圆锥的形状。其它形状,例如,大体圆柱形也是可行的。

[0084] 当器件在心耳中展开时,它可通过笼状结构施加的向外定向的接触压力抵住所述心耳壁(这提供了器件的过盈配合)保持在适当的位置。接触压力可由笼状结构设计的弹性或弹力造成或者可以是塑料变形的结果。

[0085] 可替代地或附加地,器件可包括一个或多个锚状物,其可接合心耳壁以确保长期稳定在植入位置。这种组织-接合锚状物的实例可以是钩、销、倒钩、具有防损伤球状物的线,尖端或其他合适的结构。锚状物可以以从(形成笼状结构的)柱杆延伸出来的短小物或倒钩的形式,并且可以与柱杆一起整体形成。例如,锚状物可从限定笼状结构外径的柱杆延伸出来。可替代地或附加地,至少一些远侧柱杆端可设置一个或多个锚状物。在本发明的一些实施方式中,至少一些设置锚状物的柱杆可从内部向外延伸出来穿过笼状结构。例如,至少一些远侧柱杆端可从笼状结构的内部朝向外部延伸以便设置锚状物。锚状物可设置在笼状结构远侧部分的中间,例如,与沿着中心轴线从近端到远端的总体长度相比在器件的远侧半部或最远侧三分之一处中。应当注意到,锚状物是非必选的,可以设置或者不设置在根据预期用途决定的具体要求的器件中。

[0086] 近侧柱杆端和/或远侧柱杆端可通过以下其中一个或其组合相互连接,包括:压接和/或焊接至柱杆上的管,包括多个用于容纳柱杆端部的开口的套管,焊接、钎焊、使用粘合剂等。当柱杆借助于管连接时,定位销可用来将柱杆布置在管的内壁上。柱杆也可经由使用收缩管或通过用诸如线的丝线连接设置在管的内壁上。

[0087] 或者,近侧柱杆端可整体地相互连接。更具体地,在近端的柱杆可通过与其整体形

成的近侧套管或毂保持相互连接。当器件通过切割管状结构制造时,形成器件近端的柱杆之间的切口可在距管状结构近端有足够距离的位置处终止以便留出近侧套管或毂,至少一些或全部的近侧柱杆端(其形成器件的近端)连接至该近侧套管或毂。

[0088] 在一些实施方式中,至少一些或全部的近侧柱杆端可相互连接在笼状结构内。例如,切割管状结构时,分开的近侧柱杆端可在管状结构的近端形成,然后近侧柱杆端可朝向笼状结构的内部弯曲并相互连接在笼状结构内。在一个实施方式中,一些近侧柱杆端相互连接在笼状结构的外部,例如通过近侧套管,而其他的近侧柱杆端相互连接在所述笼状结构内。于是,一些近侧柱杆端可大体S形,而其他的可大体C形的。

[0089] 在本发明另一实施方式中,至少一些柱杆可从远端开始延伸穿过笼状结构到达器件的近端,例如,沿着中心轴线。在这种实施方式中,远侧柱杆端可连接至近侧柱杆端,例如,在器件近端的近侧柱杆端相互连接的位置处。这种结构可加强器件的稳定性。

[0090] 在本发明的一些实施方式中,形成器件远端的柱杆可在壁厚度,柱杆宽度或壁厚度和柱杆宽度两方面与笼状结构的其他柱杆存在不同。例如,形成远端的柱杆的壁厚度和/或宽度可以小于或大于笼状结构其他柱杆的壁厚度和/或宽度。替代地或附加地,形成远端的柱杆段可具有不同(例如,较小/较大)的壁厚度和/或宽度。该段可设置在沿柱杆任何合适的位置处,例如,在其近侧,中间或远端部分。形成器件远端的柱杆的壁厚度和/或柱杆宽度可改变以便限定形成器件远端的柱杆的弯曲性能(例如,曲率和/或径向张力)。在一些实施方式中,其他形成笼状结构的柱杆的壁厚度和/或柱杆宽度也可改变,例如,沿着它们的整个长度或其一部分。

[0091] 根据本发明实施方式,器件可设有插入物,其配置成用于将器件连接至绳或轴(例如,系留线)。为此,插入物可具有,例如螺纹套口以便系留线能够从近侧方向可释放地连接。然而,其它的连接方法同样可行,并且对本领域技术人员来说是显而易见的。

[0092] 根据本发明的封堵器可额外包括过滤器,例如,过滤膜。过滤器可沿着笼状结构的至少一部分放置,例如,沿着其外部或内部部分。例如,过滤膜可覆盖笼状结构的近侧部分(例如,近侧“半球”或其端部)。在一些实施方式中,过滤膜可面向器件表面跨越心房。附加或替代地,过滤器可设置在器件的远侧部分。

[0093] 过滤器可通过任何合适的技术连接。例如,过滤器可由从笼状结构延伸出来的钩或倒钩支撑。替代地或附加地,丝线可用来把过滤器系在孔上(例如,在顶点处)。在近端,过滤膜可保持在形成所述近端的柱杆和插入物之间和/或保持在近侧套管和插入物之间。

[0094] 过滤膜可由血液可透过的材料制成,该材料具有贯穿膜的流体传导孔或通道。过滤膜可以由任何合适的生物相容性材料制成。这些材料包括,例如,膨体聚四氟乙烯(ePTFE,例如, **Gore-Tex®**)、聚酯(例如, **Dacron®**)、聚四氟乙烯(PTFE,例如, **Teflon®**)、硅酮、尿烷、金属纤维,及其它生物相容性聚合物。血液可透过的材料中的孔大小可选择成足够小的以便有害大小的栓子能够从心耳和心房之间的血流中过滤出来。合适的孔大小可以,例如,直径从约50微米到约400微米的范围。在实施方式中,过滤膜可由正常孔大小约125微米的聚酯(例如, **Dacron®**) 织物或编织物制成。过滤膜的开口面积(即,孔密度)可选择或定制成为无栓子的血液提供充足的导流能力以通过心耳口。而且,部分过滤膜可涂敷或覆盖抗凝剂,诸如肝素或其他化合物,或者做其他方面的处理使得处理过的部分获得抗凝血性能从而抑制堵塞孔的血块形成。过滤膜协助封堵心耳。特别地,随着时间推移,过滤

器俘获的血块可造成心耳口的封堵。

[0095] 形成笼状结构的柱杆可由任何合适的弹性材料制成,例如,镍钛锆或弹簧钢。也可使用形状记忆材料(例如,镍钛锆)。在这种情况下,器件可具有记忆的形状,然后变形为直径减小的形状。一加热至转变温度且去除任何的限制,器件就可以使它自己恢复至它记忆的形状。

[0096] 根据具体的实施方式及预期使用的要求,本发明的器件也可由任何其它合适的生物相容性材料制成,包括一种或多种聚合物,一种或多种金属或聚合物和金属的组合。合适材料的实例包括可生物降解的材料,它们也是生物相容性的。“可生物降解的”材料意味着作为正常生化过程的一部分该材料会经历分解或降解变成为无害的化合物。合适的可生物降解的材料包括聚乳酸,聚乙醇酸(PGA),胶原或其他缔结蛋白或天然材料,聚己酸内酯,透明质酸,粘附蛋白,这些材料的共聚物及其复合物和组合,以及其他可生物降解聚合物的组合。可使用的其他聚合物包括聚酯和聚碳酸酯共聚物。合适金属的实例包括但不限于不锈钢,钛,钽,铂,钨,金和任何上述金属的合金。合适的合金的实例可包括铂-铱合金,包含埃尔吉洛伊非磁性合金(Elgiloy)和钴铬镍合金的钴-铬合金,MP35N合金,镍-钛合金和镍-钛-铂合金。

[0097] 本发明的器件可设有一种或多种治疗剂,无论是以涂敷的形式还是其他方式。如本文使用的,术语“治疗剂”,“药物”,“医学活性剂”,“医学活性材料”,“有益药剂”,“生物活性药剂”,及其他相关的术语在本文中可互换使用,并包括遗传治疗剂,非遗传治疗剂和细胞。药物可单独地使用或者与其他药物一起组合使用。药物包括遗传材料,非遗传材料,和细胞。

[0098] 治疗剂可以是药物或其他医药制品,诸如,非遗传药剂,遗传药剂,微孔材料等。一些合适的非遗传治疗剂的实例包括但不限于抗凝血药剂,诸如肝素,肝素衍生物,血管细胞生长促进剂,生长因子抑制剂等。在药剂包括遗传治疗剂时,这种遗传药剂可包括但不限于:DNA,RNA和它们各自的衍生物和/或主要成分;刺猬蛋白等。在治疗剂包括微孔材料时,微孔材料可包括但不限于:源自于和/或非源自于人类的细胞以及它们各自的主要成分和/或其衍生物。

[0099] 其他活性剂包括但不限于:抗肿瘤药,抗恶性细胞增生的药剂,抗有丝分裂剂,抗炎药,抗血小板药物,抗凝剂,抗纤维蛋白剂,抗恶性细胞增生的药剂,抗生素,抗氧化剂,和抗过敏物质及其组合。

[0100] 抗肿瘤药/抗恶性细胞增生的药剂/抗有丝分裂剂的实例包括但不限于:紫杉醇(例如,美国康涅狄格州,斯坦福德,Bristol-Myers Squibb公司出品的 TAXOL.RTM),包括西罗莫司(雷帕霉素),生物莫司(西罗莫司的衍生物),依维莫司(西罗莫司的衍生物),佐他莫司(西罗莫司的衍生物)和他克莫司的莫司药剂族,甲氨蝶呤,咪唑硫嘌呤,长春新碱,长春花碱,5-氟尿嘧啶,盐酸阿霉素,丝裂霉素,顺铂,长春花碱,长春新碱,埃坡霉素,内皮抑素,人血管抑制素和胸苷激酶抑制剂。

[0101] 尽管前述治疗物质或药剂的预防和治疗性能对本领域那些普通技术人员来说是已知的,物质或药剂借助于实例提供,但并不旨在限制。其他治疗物质同样适于与公开的方法和组分一起使用。参见美国专利申请第2010/0087783号,2010/0069838号,2008/0071358号和2008/0071350号,其通过引用合并在此。也参见美国专利申请第2004/0215169

号,2009/0098176号,20120095396号和 2009/0028785号,其通过引用合并在此。

[0102] 还存在许多上述化合物的衍生物,其用作治疗剂,当然也可使用治疗剂的混合物。

[0103] 为了应用,治疗剂可溶解于溶剂或助溶剂混合物中,并且赋形剂也可添加到涂层组分中。

[0104] 合适的溶剂包括但不限于:二甲基甲酰胺(DMF),乙酸丁酯,乙酸乙酯,四氢呋喃(THF),二氯甲烷(DCM),丙酮,乙腈,二甲基亚砷(DMSO),乙酸丁酯等。

[0105] 合适的赋形剂包括但不限于:乙酰基柠檬酸三丁酯(ATBC),乙酰基柠檬酸三乙酯(ATEC),酒石酸二甲酯(D,L,DL),酒石酸二乙酯(D,L,DL),酒石酸二丁酯(D,L,DL),单-,双-,和三-丙三醇,诸如三醋酸甘油酯(三醋精),三丁酸甘油酯(三丁精),三辛酸甘油酯(三辛精),蔗糖八乙酸酯,葡萄糖五乙酸酯(D,L,DL,及其他C6糖类变体),草酸二乙酯,丙二酸二乙酯,马来酸二甲酯,丁二酸二乙酯,戊二酸二甲酯,戊二酸二乙酯,3-羟基戊二酸二乙酯,乙基葡萄糖酸盐(D,L,DL,及其他C6糖类变体),碳酸二乙酯,碳酸乙烯酯,乙酰乙酸甲酯,乙酰乙酸乙酯,乙酰乙酸丁酯,乳酸甲酯(D,L,或 DL),乳酸乙酯(D,L,或DL),乳酸丁酯(D,L,或DL),乙醇酸甲酯,乙醇酸乙酯,乙醇酸丁酯,丙交酯(DD),丙交酯(LL),丙交酯(DL),乙交酯等。

[0106] 合适的可生物降解的聚合赋形剂可包括聚乳酸,聚乳酸连乙交酯,聚己内酯等。

[0107] 其他合适的聚合赋形剂包括但不限于:包括诸如聚苯乙烯-聚异丁烯-聚苯乙烯三嵌段共聚物(SIBS)的苯乙烯嵌段共聚物的嵌段共聚物,诸如聚氧乙烯的水凝胶,硅橡胶和/或任何其他合适的聚合材料。

[0108] 作为一种或多种治疗剂的替代或附加,本发明的器件可设有一种或多种润滑涂层。润滑材料的实例包括高密度聚乙烯(HDPE)或聚四氟乙烯(PTFE),或者四氟乙烯与全氟烷基乙烯基醚(PFA)的共聚物(更具体地,全氟丙基乙烯基醚或全氟甲基乙烯基醚)或诸如此类。其他合适的润滑聚合物可包括硅酮等,诸如聚亚芳基氧化物,聚乙烯吡咯烷酮,聚乙烯醇,羟基烷基纤维素,褐藻胶,糖类,己内酯等的亲水聚合物,以及其混合物和组合物。亲水聚合物可混合在他们本身中或者与按配方制定量的不溶于水的化合物(包括一些聚合物)相混合以产生具有合适润滑能力,粘合性和溶解度的涂层。一些这种涂层和材料的其他实例以及用来产生这种涂层的方法可在美国专利第8,048,060号,7,544,381号,7,914,809号,6,673,053号,和5,509,899号中找到,其通过引用合并在此。

[0109] 这些条目仅旨在说明性目的,而并非对本发明范围的限制。

[0110] 根据实施方式,本发明还可涉及具有配置成形成任何上述封堵器模式的管状结构。

[0111] 管状结构可微细加工处理和/或电抛光以增强表面特性,长期性能和/或生物相容性。

[0112] 而且,本发明涉及制造用于心耳的封堵器的方法。该方法包括步骤:(a)切割具有近端和远端的管体以提供具有柱杆的管状结构,至少一些在远端的柱杆具有散开的远侧柱杆端;(b)扩张至少管状结构的一部分;(c)把至少一些散开的远侧柱杆端朝向所述管状结构的内部弯曲使得散开的远侧柱杆端指向朝向管状结构近端的方向;以及(d)把至少一些散开的远侧柱杆端相互连接。

[0113] 该方法还可包括把在近侧柱杆端的柱杆相互连接以便形成笼状结构的步骤。在本

文中,切口可不延伸至管体的近端,因此在近端的柱杆通过与柱杆整体形成的近侧卡箍相连接。

[0114] 远侧柱杆端可占管状结构长度的大约20%至65%,优选地大约30%至55%,更优选地大约40%至50%,最优选地大约45%。管状结构可包括至少6个,至少10个,至少12个,或18个远侧柱杆端。形成远侧柱杆端的柱杆可沿着它们的整个长度或其长度的一部分在壁厚度和/或柱杆宽度方面与形成管状结构的其他柱杆存在差异。

[0115] 根据本发明,激光切割或其他合适的机械加工可用来切割管体。管状结构还可通过对蚀刻和/或切割的材料板进行滚压和焊接来提供。

[0116] 管状结构可热处理并在芯轴上形成以便展开它和/或以便提供具有期望的几何形状的柱杆。根据本发明方法的实施方式,成型工具可用于此目的。

[0117] 在一些实施方式中,弯曲至少一些远侧柱杆端的步骤可包括把远侧柱杆端插入到位于管状结构内的管中。该管可通过切割并展开的管状结构的近端插入,并在必要时截成一定长度。在这种情况下,把至少一些远侧柱杆端相互连接的步骤可包括把管压接和/或焊接至散开的端部,一种从制造角度考虑可能是优选的连接。附加的或可替换的,远侧柱杆端可通过焊接、钎焊和/或借助于粘合剂相互连接。

[0118] 而且,方法可包括进一步弯曲至少一些弯曲的柱杆使得远侧柱杆端延伸到管状结构的外部,并以例如组织-接合钩或倒钩的形式形成锚状物。

[0119] 而且根据本发明的方法,至少一些散开的远侧柱杆端可连接至在近端的柱杆。特别地,至少一些远侧柱杆端可连接至近侧套管。

[0120] 根据本发明的方法进一步可包括把至少一些近侧柱杆端朝向管状结构的内部弯曲使得近侧柱杆端指向朝着管状结构远端的方向的步骤。这些柱杆中的至少一些可相互连接,例如,在管状结构的内部。

[0121] 该方法进一步可包括弯曲至少一些柱杆使得端部延伸到管状结构的外部以便提供锚状物的步骤。

[0122] 如本领域那些技术人员理解的,在本发明的实施方式中以上描述的一些步骤的次序可改变。注意到,以上描述的实施方式可以以任何技术可行的方式结合,并且它们各自的特征可以互相协调地提供。

[0123] 本发明的器件可通过本技术领域已知的任何技术植入,例如通过标准穿膈技术。提供了可与本发明器件一起使用的方法的详细描述,例如,在 W003/063732中。通过引用把其中公开的植入技术的全部内容合并在此。

[0124] 本发明还可涉及用于植入上述任何器件的方法。此外,本发明涉及用于植入这些器件中的任意一种的套件。该套件包括根据本发明的器件以及相应的植入装置(例如,在 W003/063732中公开的装置,其各部分通过引用合并在此)。

[0125] 考虑到以上提供的描述,显而易见的,本发明提供了满足性能要求及制造需要的改进的器件,结构和方法。

[0126] 本发明特别包括以下方面:

[0127] 方面1:用于心耳的封堵器,该器件具有近端、远端和中心轴线,并包括由柱杆形成的笼状结构,柱杆具有近侧柱杆端和远侧柱杆端,其中在器件的近端,柱杆朝向中心轴线延伸并相互连接在它们的近侧柱杆端,并且其中至少一些柱杆在笼状结构内相互连接在它们

的远侧柱杆端,以致柱杆形成了器件防损伤的远端。

[0128] 方面2:根据方面1的封堵器,其中笼状结构由单个管体切割而成。

[0129] 方面3:根据发明1或2的封堵器,其中柱杆具有大致多边形的横截面。

[0130] 方面4:根据方面1、2、或3任一的封堵器,其中柱杆形成多个闭合的具有顶点的多边形网格,并且其中柱杆在所述顶点处相互汇交。

[0131] 方面5:根据方面 1至4任一的封堵器,其中器件的防损伤远端包括向内弯曲的柱杆。

[0132] 方面6:根据方面5的封堵器,其中至少一些弯曲的柱杆的端部指向朝着笼状结构近端的方向。

[0133] 方面7:根据方面5或6的封堵器,其中至少一些柱杆弯曲成使得它们的远侧柱杆端大致平行于中心轴线延伸。

[0134] 方面8:根据方面1至7任一的封堵器,其中至少一些远侧柱杆端设置锚固装置。

[0135] 方面9:根据方面8的封堵器,其中至少一些设置锚固装置的柱杆延伸穿过笼状结构。

[0136] 方面10:根据方面1至9任一的封堵器,其中至少一些远侧柱杆端连接至近侧柱杆端。

[0137] 方面11:根据方面1至10任一的封堵器,其中在近端的柱杆相互连接在笼状结构的外部。

[0138] 方面12:根据方面1至10任一的封堵器,其中在近端的柱杆相互连接在笼状结构内。

[0139] 方面13:根据方面1至12任一的封堵器,其中近侧柱杆端通过与其整体形成的近侧卡箍相互连接。

[0140] 方面14:根据方面1至13任一的封堵器,其中远侧柱杆端通过以下技术手段中的一个或其组合相互连接:压接和/或焊接到远侧柱杆端的管、包括多个用于容纳远侧柱杆端的开口的卡箍、收缩管,丝线、焊接、钎焊和粘合剂。

[0141] 方面15:根据方面1至14任一的封堵器,其中远侧柱杆端部分或全部地与笼状结构的其他柱杆在壁厚度和/或柱杆宽度方面存在差异。

[0142] 方面16:根据方面1至15任一的封堵器,其中在笼状结构内相互连接的远侧柱杆端的数量是:

[0143] (i) 至少6个,

[0144] (ii) 至少10个,

[0145] (iii) 至少12个,

[0146] (iv) 18个,或者

[0147] (v) 26个。

[0148] 方面17:根据方面1至16任一的封堵器,其中笼状结构由单个切割结构形成。

[0149] 方面18:根据方面1至17任一的封堵器,还包括过滤器。

[0150] 方面19:根据方面1至18任一的封堵器,还包括在近端的螺纹插入物。

[0151] 方面20:制造用于心耳的封堵器的方法,包括步骤:

[0152] a) 切割具有近端和远端的管体以提供具有柱杆的管状结构,至少一些在远端的柱

杆具有散开的远侧柱杆端；

[0153] b) 扩张至少管状结构的一部分；

[0154] c) 把至少一些散开的远侧柱杆端朝向所述管状结构的内部弯曲，使得散开的远侧柱杆端指向朝着管状结构近端的方向；和

[0155] d) 把至少一些散开的远侧柱杆端相互连接。

[0156] 方面21：根据方面19的方法，还包括相互连接近侧柱杆端以便形成笼状结构的步骤。

[0157] 方面22：根据方面20的方法，其中切口不延伸至管体的近端，因此近侧柱杆端通过与其整体形成的近侧卡箍相连接。

[0158] 方面23：根据方面19、20、或21的方法，其中管体是激光切割的。

[0159] 方面24：根据方面19至22的方法，远侧柱杆端的长度占管状结构长度的 (i) 大约20%至65%，

[0160] (ii) 大约30%至55%，

[0161] (iii) 大约40%至50%，或者

[0162] (iv) 大约45%。

[0163] 方面25：根据方面19至23的方法，其中管状结构包括至少6个，优选地至少10个，更优选地至少12个，最优选地18个散开的端部。

[0164] 方面26：根据方面19至24的方法，其中散开的远侧柱杆端与形成管状结构的其他柱杆在壁厚度和/或柱杆宽度方面存在不同。

[0165] 方面27：根据方面20至26任一的方法，其中弯曲至少一些散开的远侧柱杆端的步骤包括把远侧柱杆端插入到位于管状结构内的管中。

[0166] 方面28：根据方面27的方法，其中管通过被切割并扩张的管状结构的近端插入。

[0167] 方面29：根据方面27或28的方法，其中相互连接至少一些散开的远侧柱杆端的步骤包括把管压接和/或焊接至远侧柱杆端。

[0168] 方面30：根据方面20至29任一的方法，其中散开的远侧柱杆端通过焊接、钎焊和/或借助于粘合剂相互连接。

[0169] 方面31：根据方面20至30任一的方法，其中至少一些散开的远侧柱杆端连接至在近端的柱杆。

[0170] 方面32：根据方面31的方法，其中至少一些散开的远侧柱杆端连接至近侧卡箍。

[0171] 方面33：根据方面20、21和23至31任一的方法，其中方法还包括把至少一些近侧柱杆端朝向所述管状结构的内部弯曲，使得近侧柱杆端指向朝着管状结构远端的方向；以及把至少一些近侧柱杆端相互连接的步骤。

[0172] 方面34：根据方面20至33任一的方法，其中方法还包括弯曲至少一些柱杆使得端部延伸到管状结构的外部以便提供锚固装置的步骤。

[0173] 方面35：根据方面20至34任一的方法，其中方法还包括微细加工处理和/或电抛光管状结构的步骤。

[0174] 尽管已经以附图及以上说明书的方式详细阐述和说明了本发明，但这种阐述和说明认为是说明性或示范性的，而非限制性的。应当认识到，在以下权利要求的范围内，那些普通技术人员可以做出变化和变型。特别地，本发明进一步覆盖了具有任意特征组合的实施

方式,该特征来自于上述不同的实施方式。

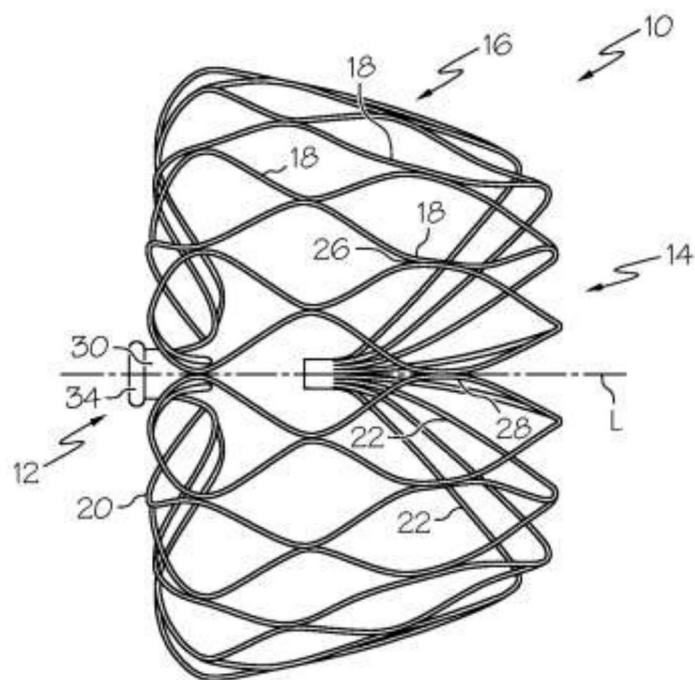


图1

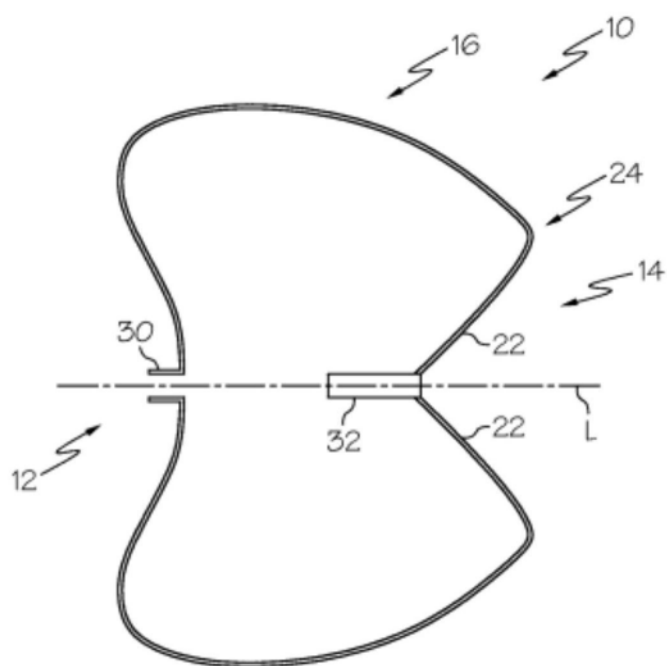


图2

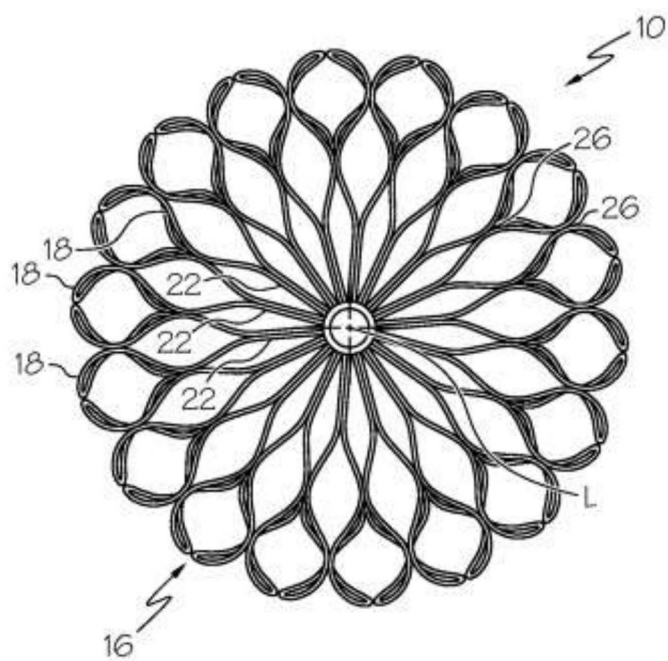


图3

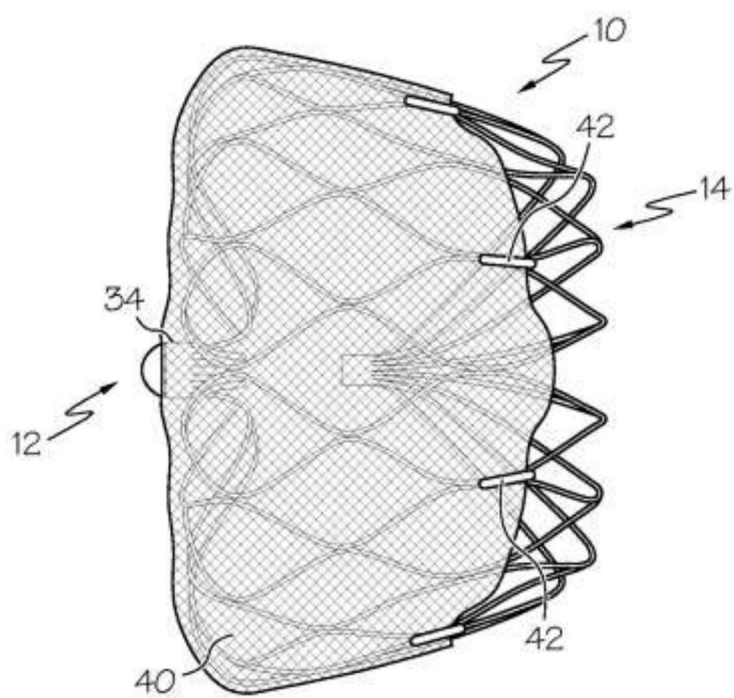


图4

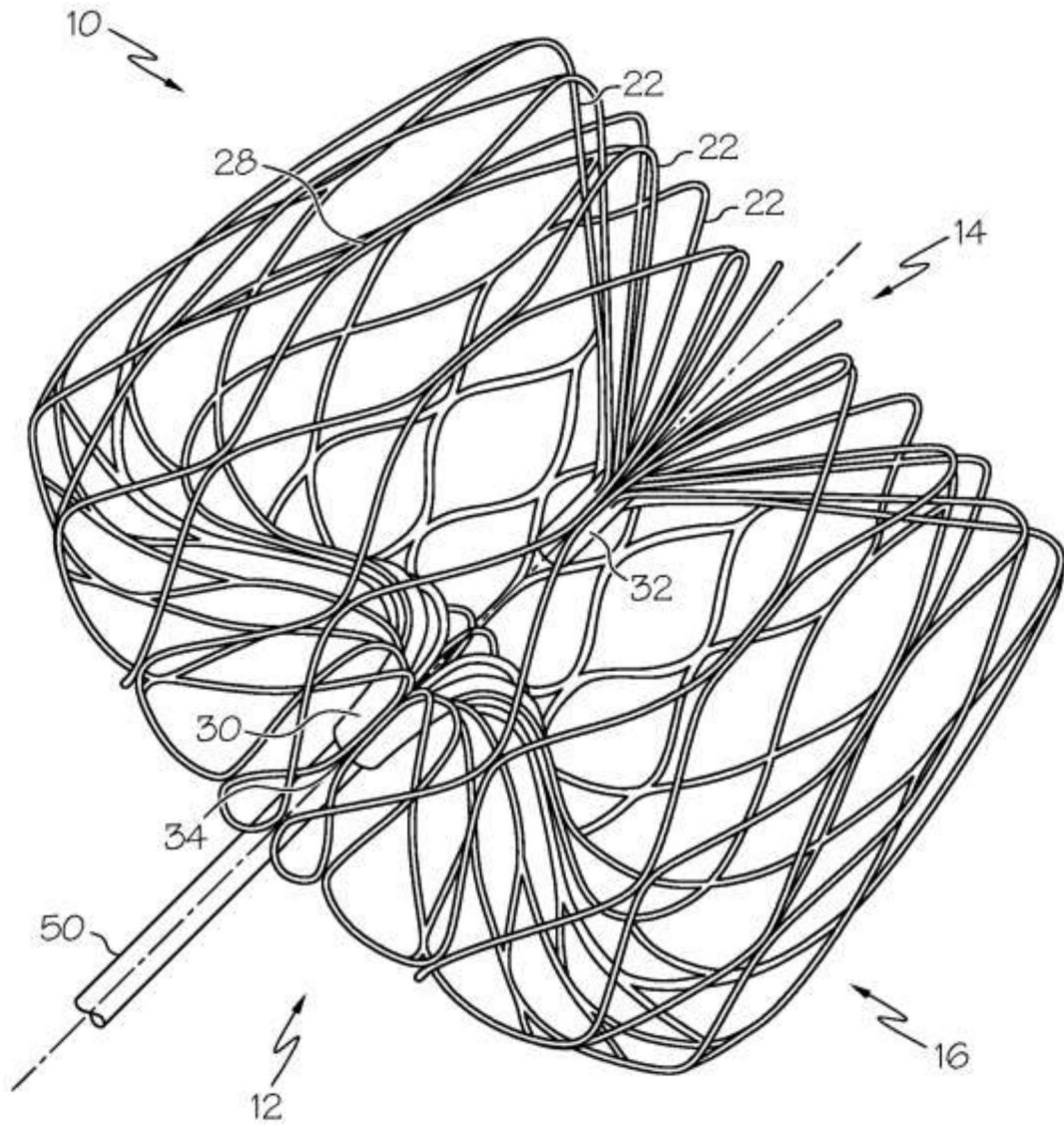


图5

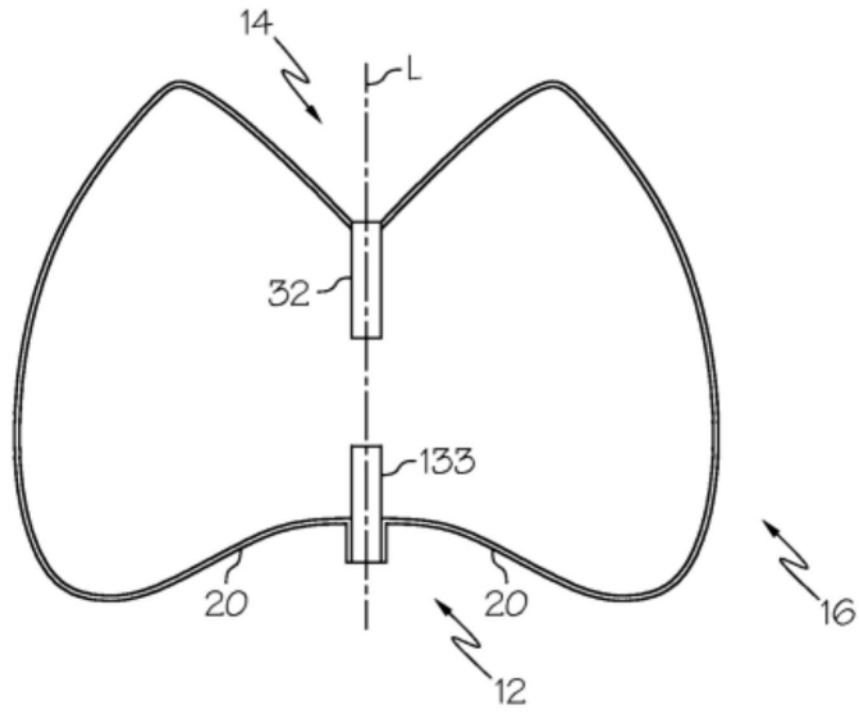


图6A

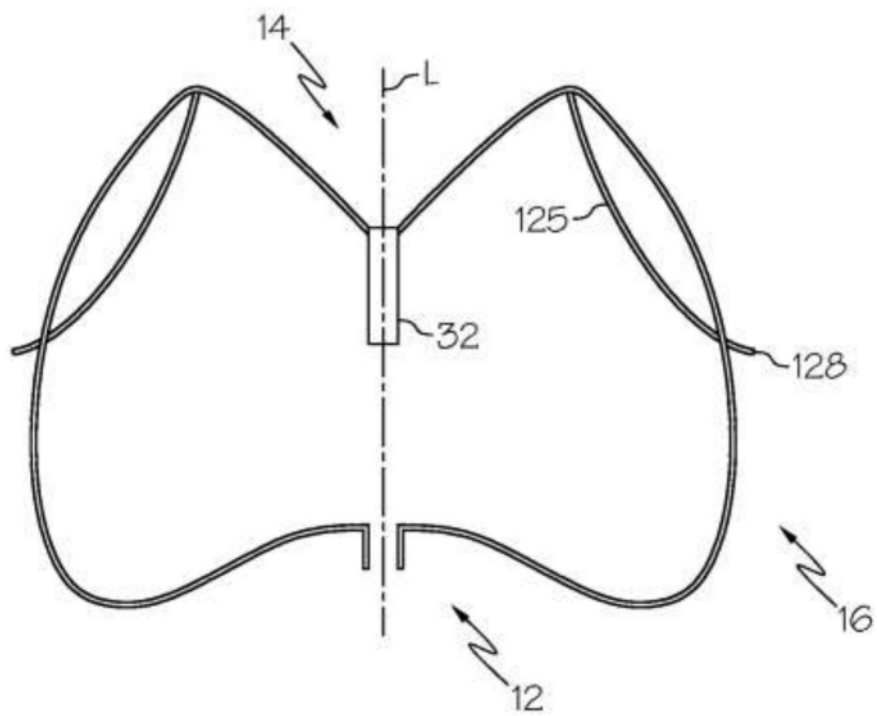


图6B

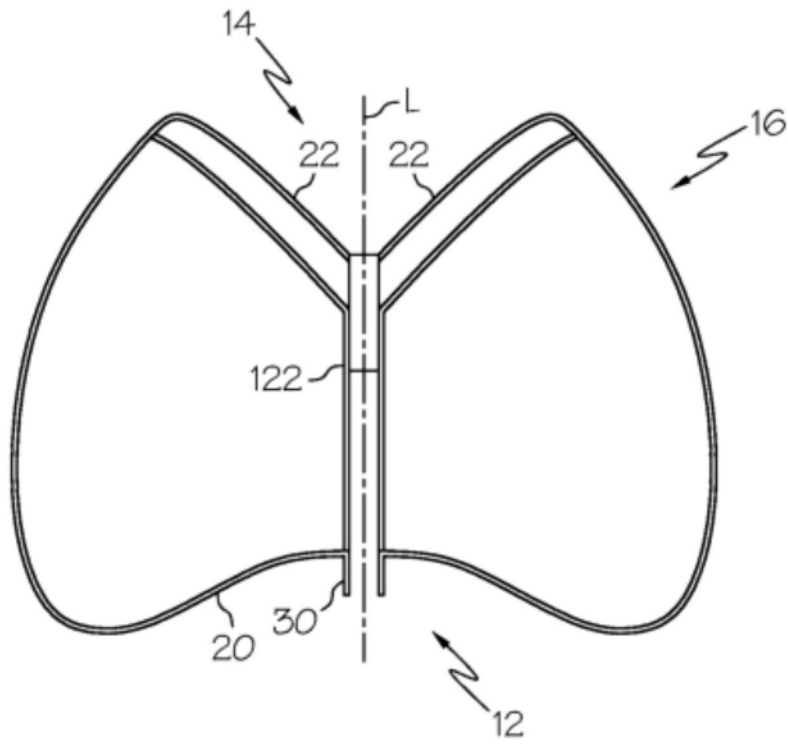


图6C

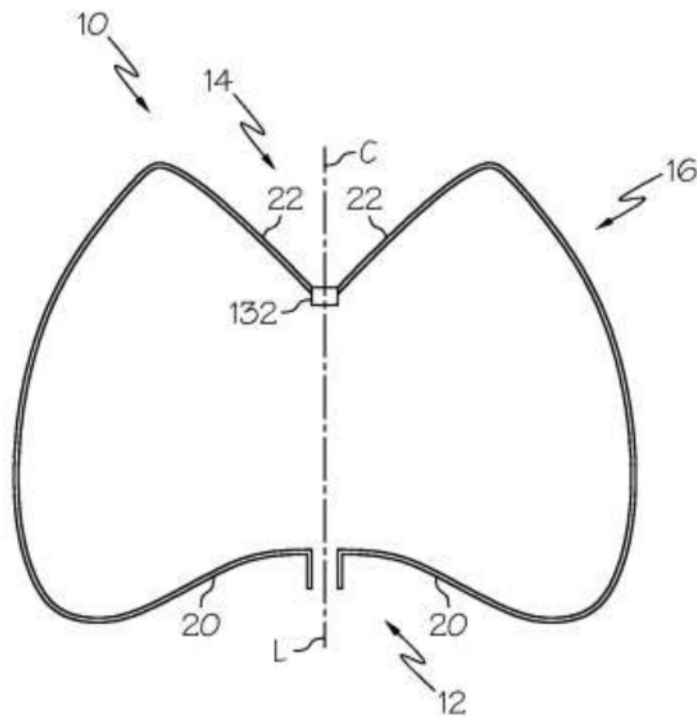


图7A

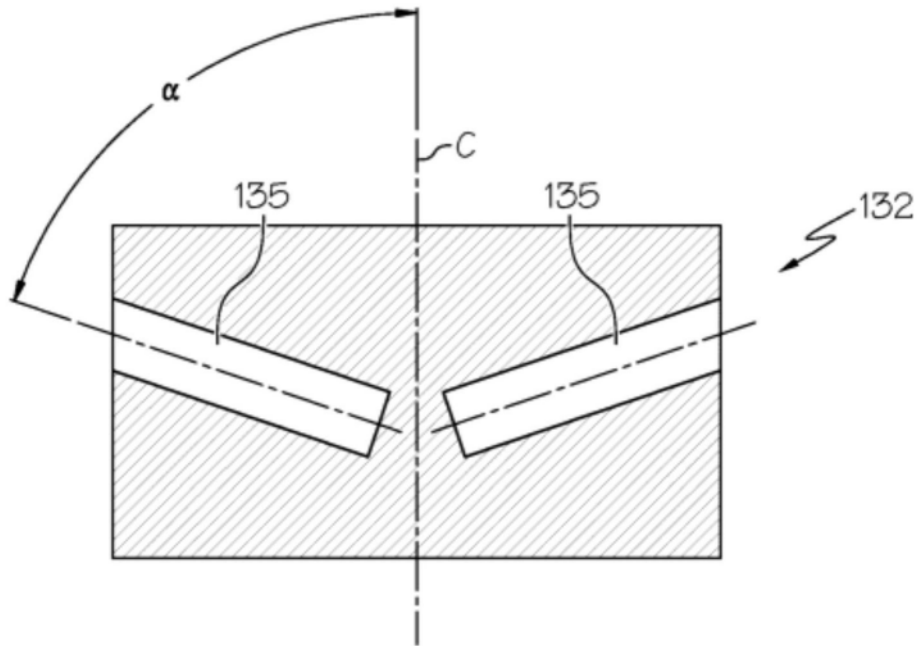


图7B

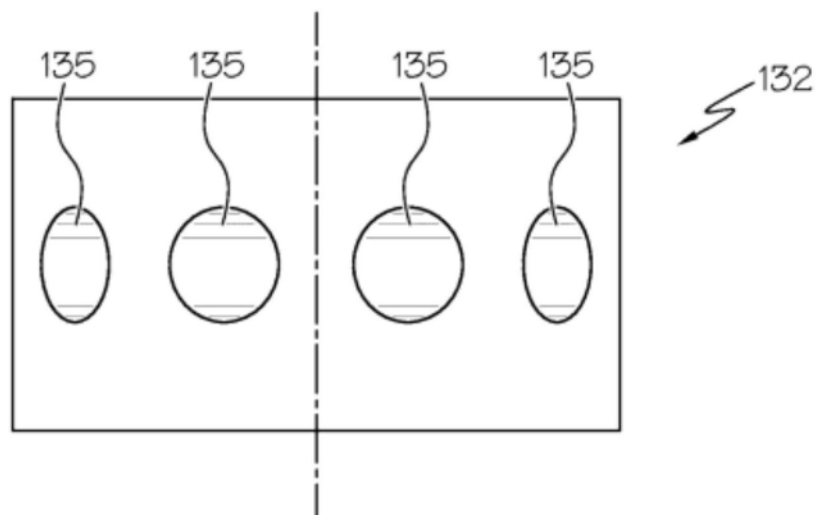


图7C

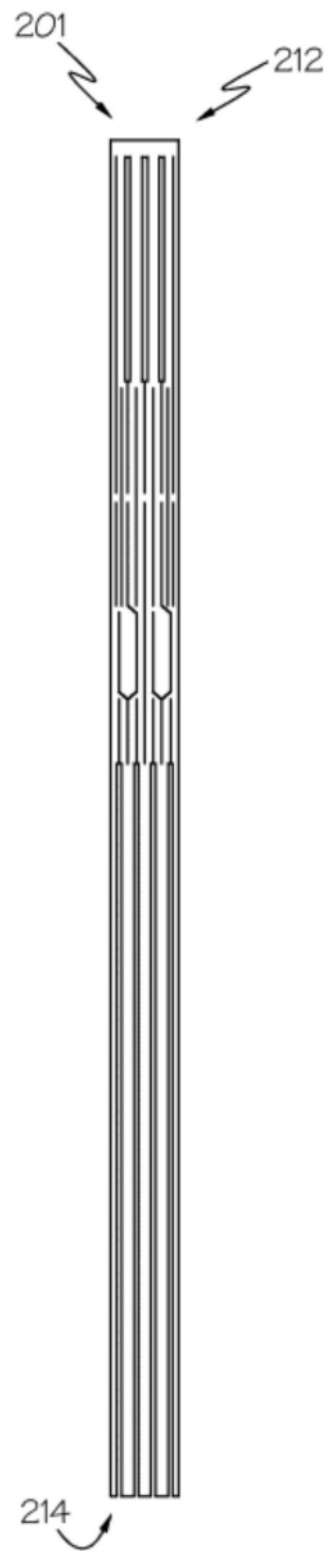


图8A

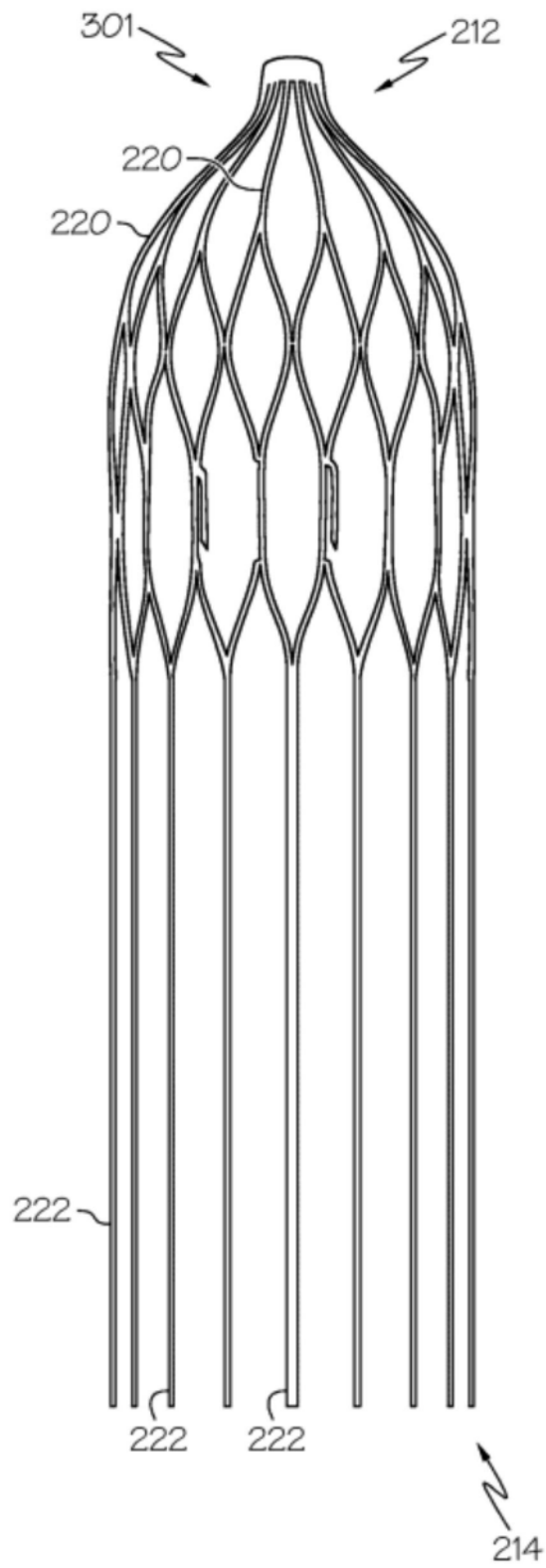


图8B

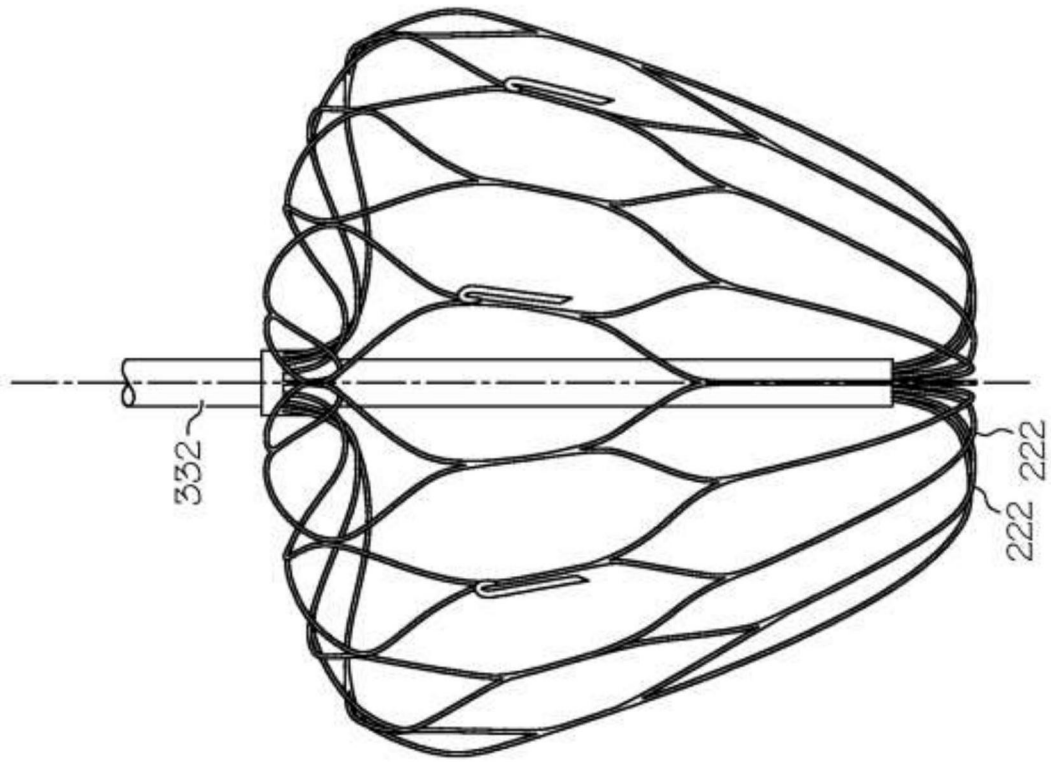


图8C

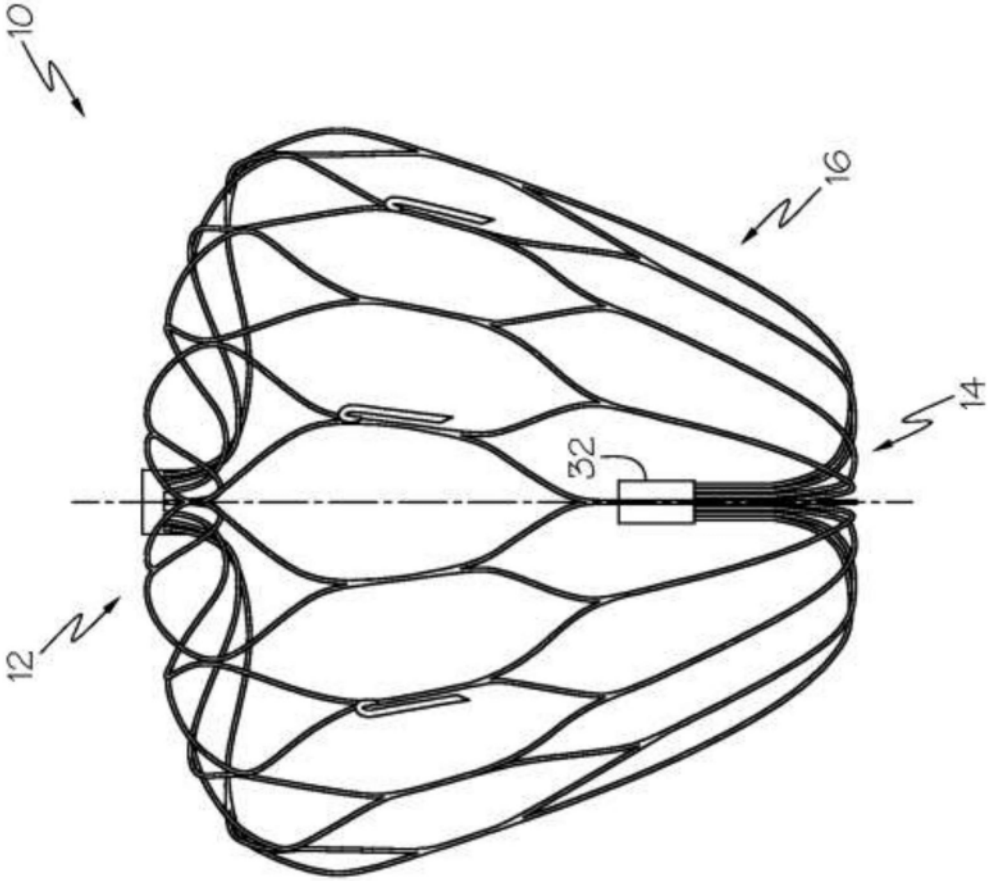


图8D

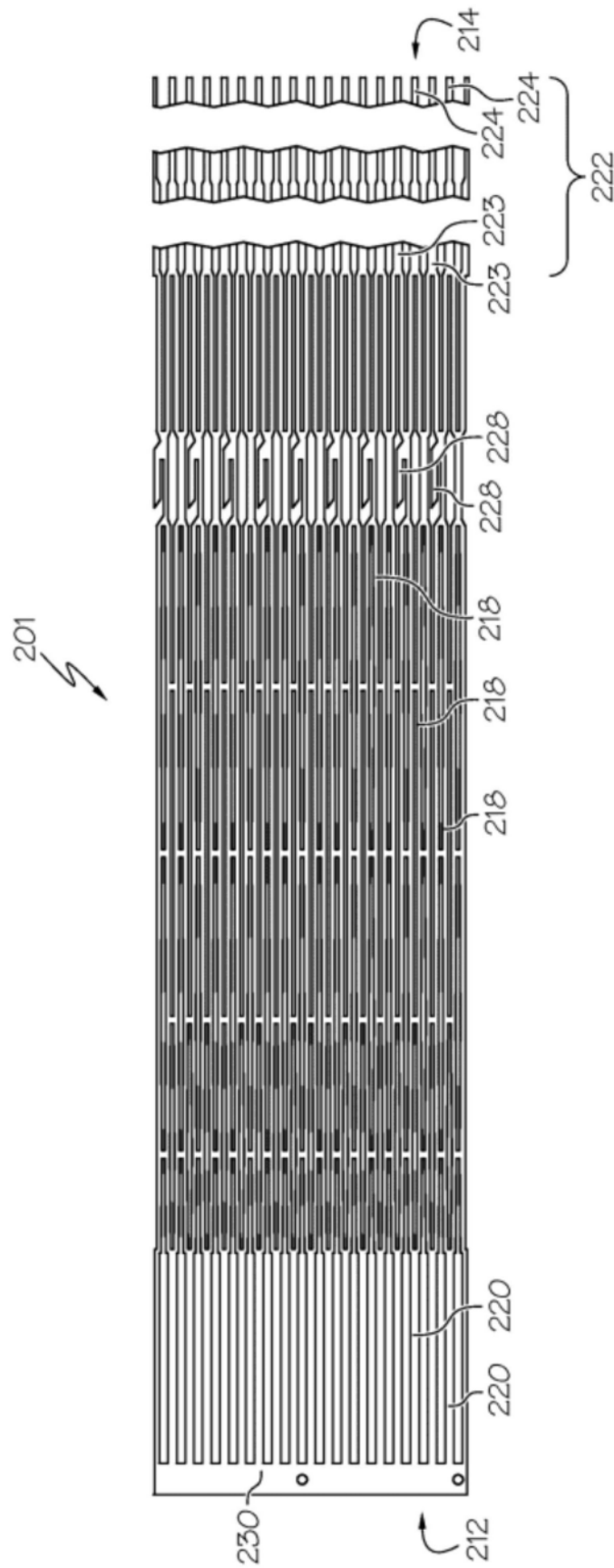


图9

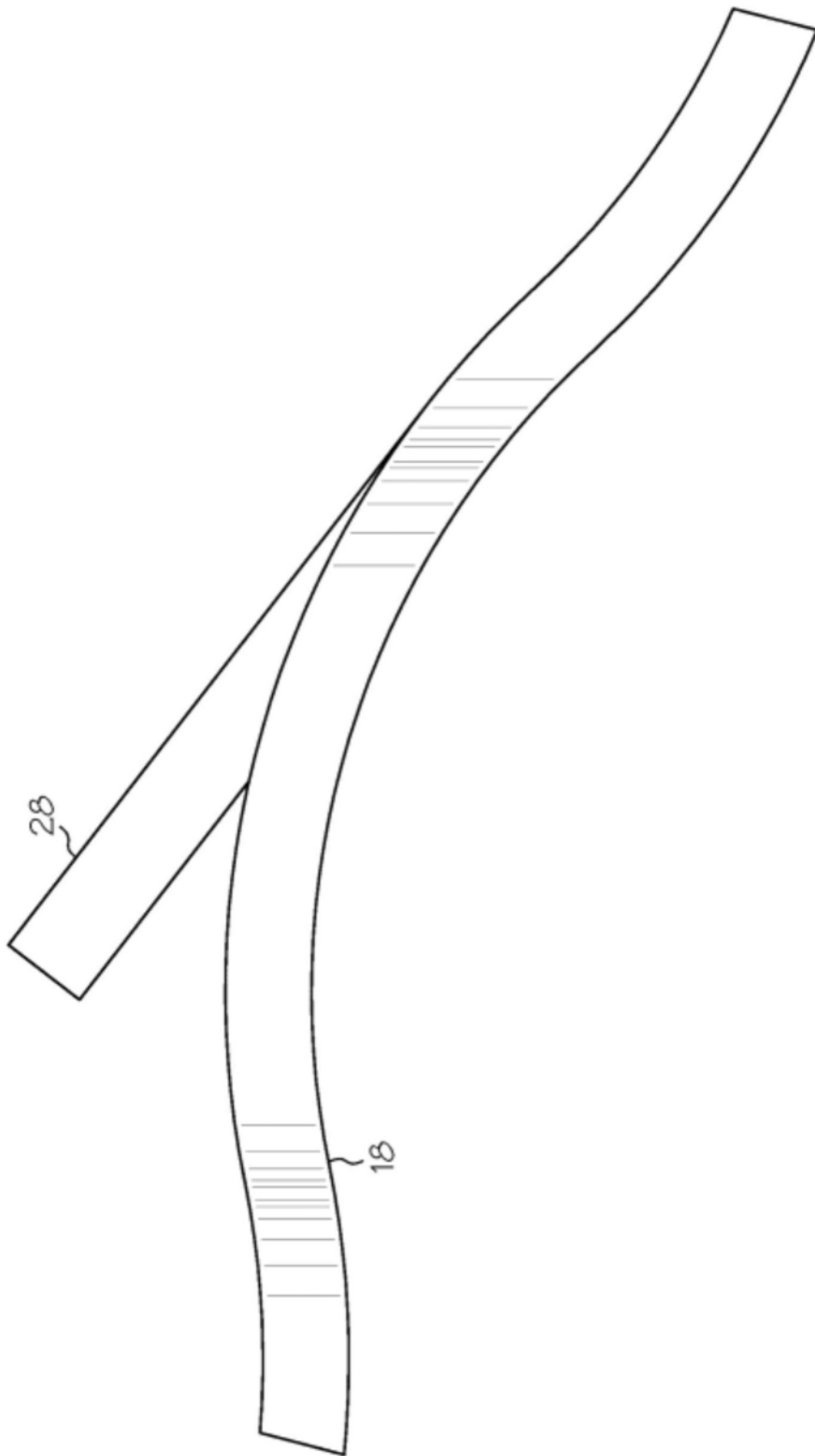


图10

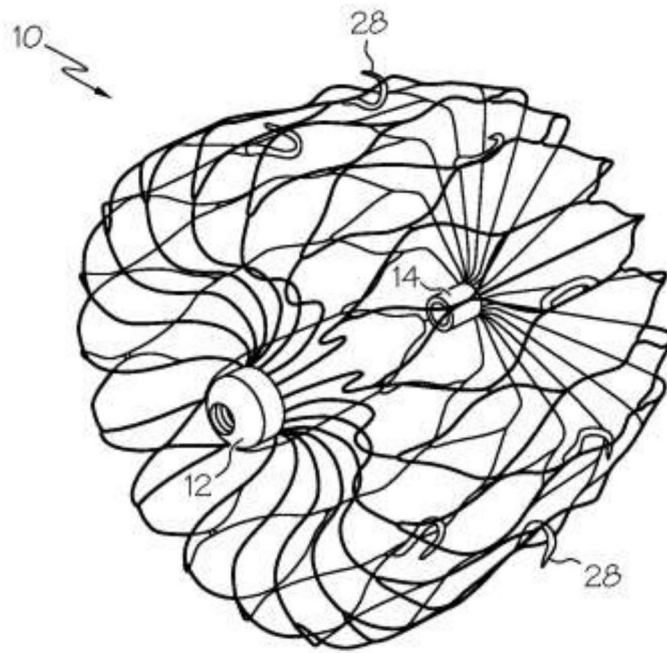


图11

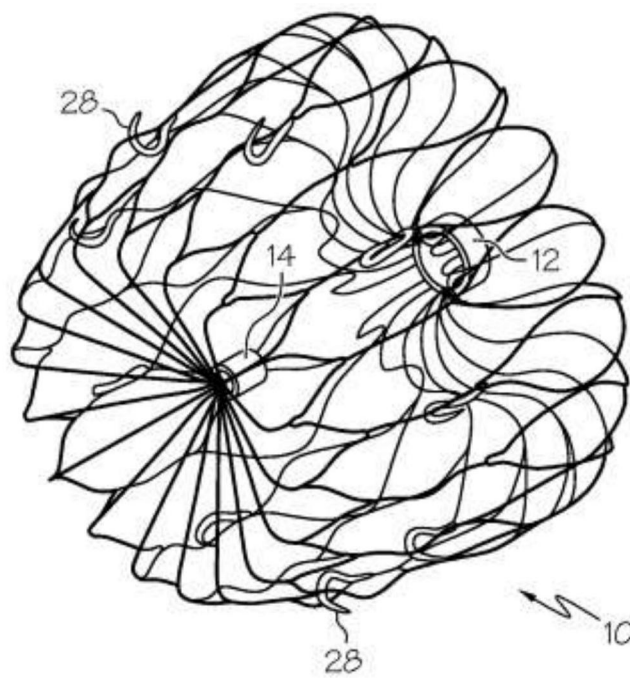


图12

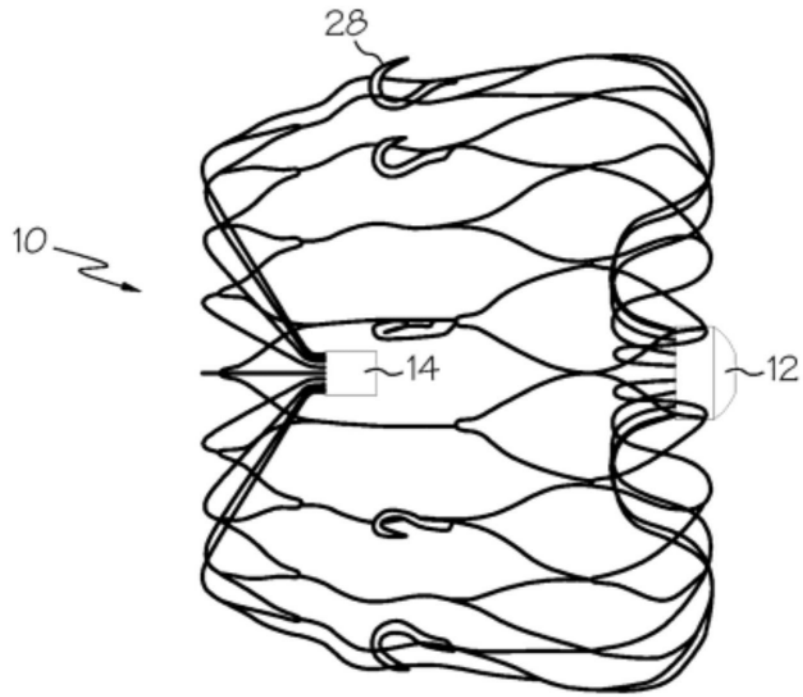


图13

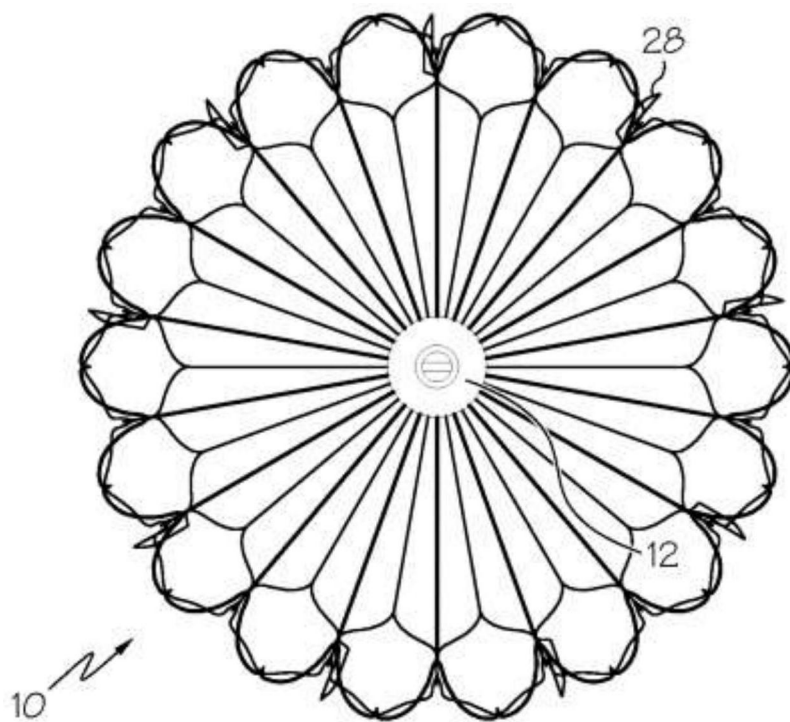


图14

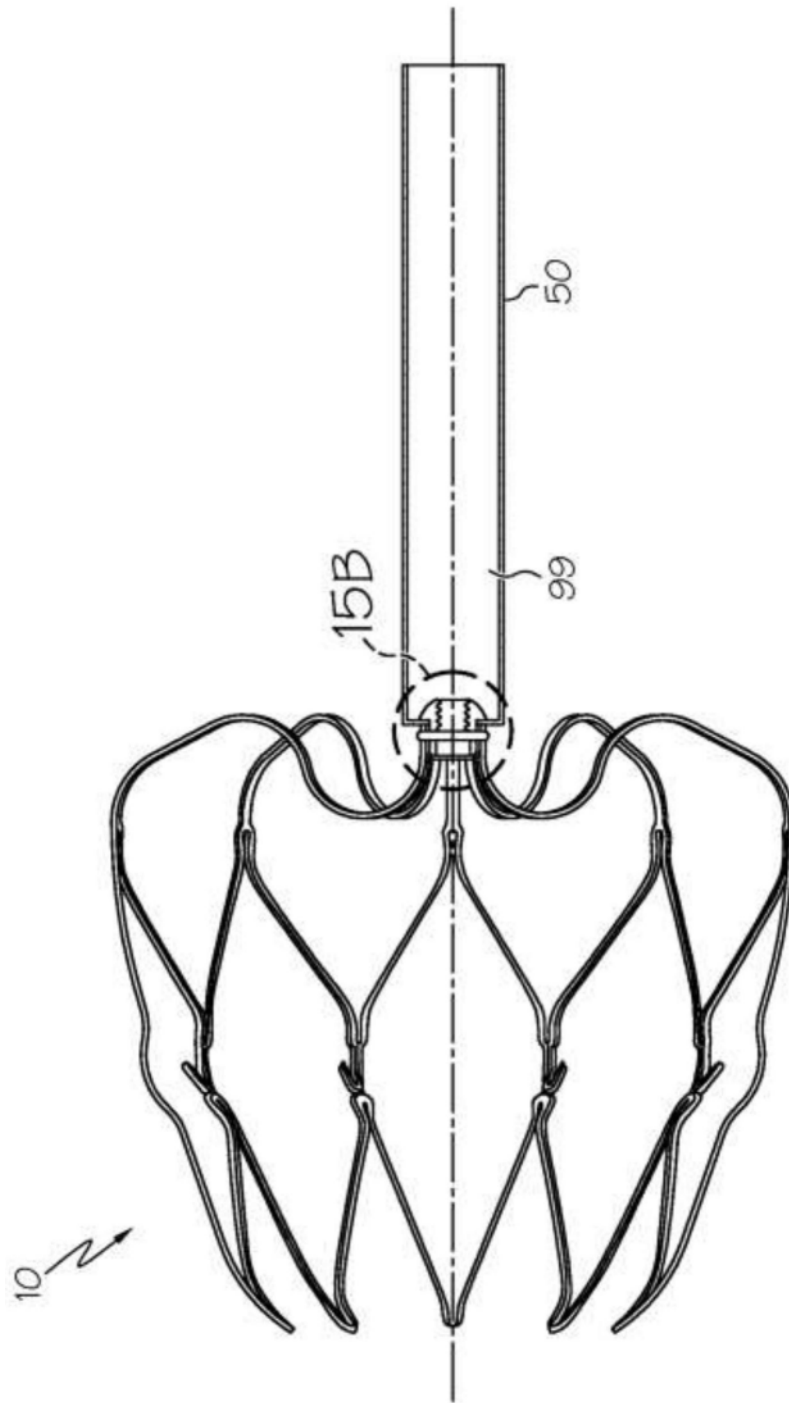


图15A

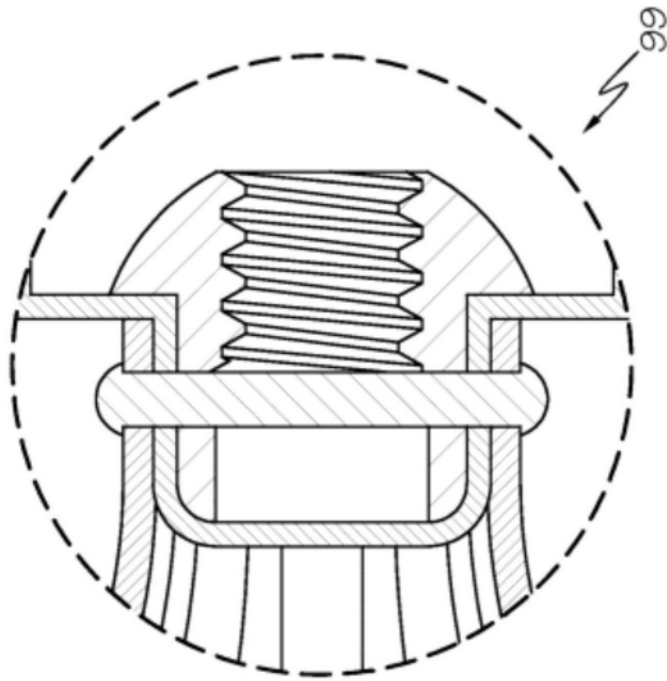


图15B

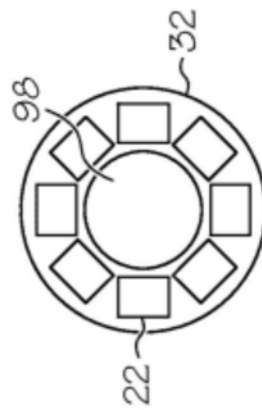


图16