



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107889455 B

(45) 授权公告日 2021. 09. 03

(21) 申请号 201680037004.4

托德·兰斯曼

(22) 申请日 2016.04.22

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107889455 A

代理人 张小文 傅永霄

(43) 申请公布日 2018.04.06

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据
62/151863 2015.04.23 US

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2017.12.22

(56) 对比文件

US 2007010851 A1, 2007.01.11

US 2012330342 A1, 2012.12.27

CN 102083493 A, 2011.06.01

CN 101185582 A, 2008.05.28

CN 103596508 A, 2014.02.19

CN 104039241 A, 2014.09.10

CN 2714003 Y, 2005.08.03

CN 101094614 A, 2007.12.26

CN 102046094 A, 2011.05.04

US 2005113861 A1, 2005.05.26

WO 2009082479 A2, 2009.07.02

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2016/028789 2016.04.22

(87) PCT国际申请的公布数据
W02016/172439 EN 2016.10.27

(73) 专利权人 得克萨斯农业及机械体系综合大学
地址 美国得克萨斯州

审查员 刘洋洋

权利要求书3页 说明书18页 附图12页

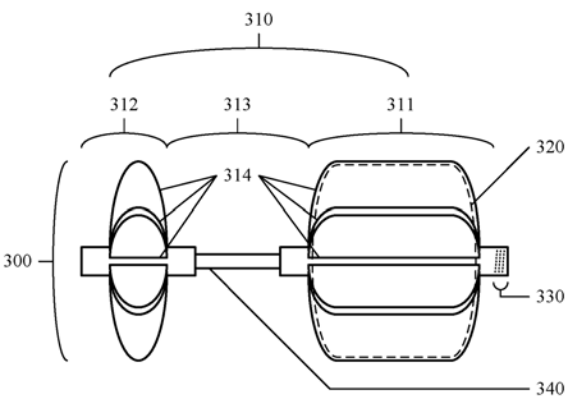
(72) 发明人 马克·A·威尔斯比基
邓肯·麦特兰德 马修·W·米勒
安德烈·D·马申博恩
兰登·纳什 杰森·M·萨夫伦

(54) 发明名称
生物相容性生物学闭塞装置

与递送引导件分离。

(57) 摘要

一种用于组织通道的装置包括装置框架, 联接至装置框架的形状记忆聚合物泡沫区段, 以及联接至装置框架的附接结构。装置框架包括近端结构、远端结构以及联接至近端结构和所述远端结构的中间结构。近端结构被构造成折叠以便适配到递送结构中并且展开以便阻挡近端结构的移动。远端结构被构造成折叠以便适配到递送结构中并且展开以便阻挡远端结构的移动。中间结构被构造成在装置配置时适配在组织通道中。形状记忆聚合物泡沫区段被构造成压缩以便适配到所述递送结构中并且使闭塞该通道。附接结构被构造成使装置附接至递送引导件并且使装置



1. 一种系统,所述系统包括:

导管,所述导管包括:(a) (i) 包括近端支柱的近端部分,(a) (ii) 包括远端支柱的远端部分,以及(a) (iii) 将所述近端支柱联接至所述远端支柱的中间部分;

开孔聚氨酯形状记忆聚合物(SMP)泡沫,所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫基于热量从未致动构造展开至致动构造;以及

被包括在所述近端支柱和所述远端支柱内的中心构件;

其中,(b) (i) 所述近端支柱和远端支柱包括形状记忆(SM)材料,(b) (ii) 所述近端支柱从第一近端构造展开至第二近端构造,以及所述远端支柱从第一远端构造展开至第二远端构造,(b) (iii) 所述第二近端构造具有比所述第一近端构造更大的最大外径,以及所述第二远端构造具有比所述第一远端构造更大的最大外径,以及(b) (iv) 当所述近端支柱处于所述第二近端构造时,处于所述未致动构造的所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫被包括在所述近端支柱内;

其中,所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫:(c) (i) 被压缩并包围所述中心构件,(c) (ii) 不是固定地直接附接至所述近端支柱或所述远端支柱的任一个,以及(c) (iii) 与所述近端支柱或所述远端支柱的展开相独立地展开。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫是整体式的,并且处于所述未致动构造的所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫被包括在所述中间部分内。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中,处于所述致动构造的所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫从分别处于所述第二近端构造和第二远端构造的所述近端支柱和远端支柱中的至少一个内径向延伸到外面,并且延伸超出分别处于所述第二近端构造和第二远端构造的所述近端支柱和远端支柱中的所述至少一个。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中,处于所述致动构造的所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫从处于所述第二远端构造的所述远端支柱内径向延伸到外面,并且延伸超出处于所述第二远端构造的所述远端支柱。

5. 根据权利要求1所述的系统,所述系统包括整体式支柱,所述整体式支柱包括所述近端支柱中的一个以及所述远端支柱中的一个并且延伸通过所述中间部分。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中:

所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫具有从所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫的近端延伸至所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫的远端的长度;

所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫仅沿着所述长度的一部分固定地附接至所述系统,并且没有沿着所述长度的另一部分固定地附接至所述系统。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中:

所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫包括第一部分和第二部分;

所述第一部分固定地附接至第一中心构件;以及

所述第二部分可滑动地联接至所述中心构件。

8. 根据权利要求1所述的系统,所述系统包括附加形状记忆聚合物(SMP)泡沫,当所述远端支柱处于所述第二远端构造时,所述附加形状记忆聚合物(SMP)泡沫被包括在所述远端支柱内,其中,所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫不与所述附加形状记忆聚合物(SMP)泡沫构成整体。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,所述近端部分、中间部分和远端部分都是所述导管的一部分并且都与彼此构成整体。

10. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,所述中间部分不包括支柱。

11. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,当所述远端支柱处于所述第二远端构造时,处于所述未致动构造的所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫被包括在所述远端支柱内。

12. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,当所述近端支柱处于所述第二近端构造时,处于所述未致动构造和致动构造的所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫被包括在所述近端支柱内,当所述远端支柱处于所述第二远端构造时,所述形状记忆聚合物(SMP)泡沫被包括在所述中间部分和所述远端支柱中。

13. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,当所述近端支柱和远端支柱分别处于所述第二近端构造和第二远端构造时,所述近端支柱的每一个分别与所述远端支柱的每一个大体上共线。

14. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,所述第二近端构造和所述第二远端构造中的每一个具有比所述中间部分的最大直径更大的外径。

15. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,所述第二近端构造具有比所述第二远端构造更小的最大外径。

16. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,从包括以下材料的组中选择形状记忆(SM)材料:形状记忆(SM)合金和形状记忆聚合物(SMP)。

17. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,所述近端部分的近端面在所述第二近端构造中大体上是凹形的,所述第二近端构造具有邻近于所述近端面的焦点。

18. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中:

所述近端部分包括最近端,并且所述远端部分包括最远端;

所述最近端与所述近端支柱构成整体,并且所述近端支柱在所述最近端的远端部分处终止;以及

所述最远端与所述远端支柱构成整体,并且所述远端支柱在所述最远端的近端部分处终止。

19. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,所述系统包括:

附加导管,所述附加导管包括:(c) (i) 包括附加近端支柱的附加近端部分,(c) (ii) 包括附加远端支柱的附加远端部分,以及(c) (iii) 将所述附加近端支柱联接至所述附加远端支柱的附加中间部分;以及

附加形状记忆聚合物(SMP)泡沫;

其中,(d) (i) 所述附加近端支柱和附加远端支柱包括所述形状记忆(SM)材料,(d) (ii) 所述附加近端支柱从附加第一近端构造展开至附加第二近端构造,以及所述附加远端支柱从附加第一远端构造展开至附加第二远端构造;(d) (iii) 所述附加第二近端构造具有比所述附加第一近端构造更大的最大外径;以及(d) (iii) 当所述附加近端支柱处于所述附加第二近端构造时,所述附加形状记忆聚合物(SMP)泡沫被包括在所述附加近端支柱内;

其中,当所述近端支柱和远端支柱处于所述第一近端构造和所述第一远端构造时,所述导管包括最大外径;

其中,当所述附加近端支柱和远端支柱处于所述附加第一近端构造和所述附加第一远

端构造时,所述附加导管包括最大外径;

其中,所述导管的所述最大外径等于所述附加导管的所述最大外径;

其中,所述附加第二近端构造的所述最大外径大于所述第二近端构造的所述最大外径。

20. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,所述系统包括可拆卸地联接至所述导管的血管内推杆。

21. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,在所述第二近端构造中,包括在所述近端支柱中的第一支柱的近端部分与所述导管的壁共线,并且所述第一支柱的另一部分不与所述导管的所述壁共线。

22. 一种系统,所述系统包括:

具有包括导管的壁的近端支柱和远端支柱的导管,所述近端支柱和远端支柱分别包括形状记忆(SM)材料;

形状记忆聚合物(SMP)泡沫;以及

被包括在所述近端支柱和所述远端支柱内的中心构件;

其中,(a) (i) 所述近端支柱被构造成展开以便形成近端笼,以及所述远端支柱被构造成展开以便形成远端笼;以及(a) (ii) 所述形状记忆聚合物(SMP) 泡沫被构造成在未致动状态下被包括在所述近端笼和远端笼中的至少一个中;

其中,(b) (i) 所述形状记忆聚合物(SMP) 泡沫具有从所述形状记忆聚合物(SMP) 泡沫的近端延伸至所述形状记忆聚合物(SMP) 泡沫的远端的长度;以及(b) (ii) 所述形状记忆聚合物(SMP) 泡沫仅沿着所述长度的一部分固定地附接至所述中心构件,并且没有沿着所述长度的另一部分固定地附接至所述中心构件;

其中,所述形状记忆聚合物(SMP) 泡沫:(c) (i) 被压缩并包围所述中心构件,(c) (ii) 不是固定地直接附接至所述近端支柱或所述远端支柱的任一个,以及(c) (iii) 与所述近端支柱或所述远端支柱的展开相独立地展开。

23. 根据权利要求22所述的系统,其中,所述近端支柱和远端支柱与彼此构成整体。

24. 根据权利要求23所述的系统,其中,所述近端笼和远端笼通过所述导管的窄的部分彼此分离,所述窄的部分具有比所述近端笼和远端笼中任一个更小的最大直径。

25. 根据权利要求22至24中任一项所述的系统,其中,所述形状记忆聚合物(SMP) 泡沫是包括在所述近端笼和远端笼中的整体式泡沫。

生物相容性生物医学闭塞装置

[0001] 优先权声明

[0002] 本申请要求2015年4月23日提交的标题为“BIOCOMPATIBLE BIOMEDICAL OCCLUSION DEVICE”的美国临时专利申请第62/151,863号的优先权,该案的内容通过引用的方式并入本文。

技术领域

[0003] 本公开内容涉及闭塞装置。具体地,本公开内容涉及用于组织通道的闭塞装置。

背景技术

[0004] 在人类和动物中,由于通过组织壁的通道的形成或者组织壁中的通道未能闭合而导致可能会在组织中形成缺陷。例如,动脉导管是在人类新生儿和动物幼崽中将肺动脉连接至主动脉的血管,从而使血液在发育中的肺部周围分流。动脉导管通常在出生后不久闭合。然而,在一些个体中,动脉导管可能会一直打开,从而引发被称为动脉血管未闭(PDA)的缺陷。PDA可能导致临床症状,诸如,心律失常、充血性心力衰竭以及肺过度循环。涉及打开的组织通道的其它症状或者缺陷包括卵圆孔未闭、室间隔缺损以及房间隔缺损。之前的封闭这些组织缺陷的尝试已经涉及外科手术结扎,这是可能导致并发症的侵入性手术。

附图说明

[0005] 本发明的实施例的特征和优点将通过所附权利要求书、一个或者多个示例实施例的以下详细描述以及对应的附图而变得明显。在适当的情况下,在示意图中已经对附图标记进行重复使用以便表示对应或者类似的元件。

[0006] 图1A是根据实施例的具有两组支柱和柱形近端结构以及盘状远端结构的装置的示例性示意图。

[0007] 图1B是根据实施例的具有两组支柱和插塞式近端结构的装置的示例性示意图。

[0008] 图2A是根据实施例的具有单组支柱和向远端渐细的锥形泪珠式近端结构的装置的示例性示意图。

[0009] 图2B是根据实施例的具有单组支柱和锥形近端结构的装置的示例性示意图。

[0010] 图3是根据实施例的具有由主干结构连接的两组支柱的装置的示例性示意图。

[0011] 图4是根据实施例的具有弹性线和端部支撑结构的装置的示例性示意图。

[0012] 图5A是根据实施例的具有花朵构造的弹性线和主干结构的装置的示例性示意图。

[0013] 图5B是根据实施例的具有花朵构造的弹性线和主干结构的装置的示例性示意图。

[0014] 图6是根据实施例的具有笼式构造的弹性线和主干结构的装置的示例性示意图。

[0015] 图7是根据实施例的用于制造弹性金属装置的示例性流程图。

[0016] 图8是根据实施例的用于制造形状记忆聚合物装置的示例性流程图。

[0017] 图9是根据实施例的用于制造具有弹性线和端部结构的非整体式装置的示例性流程图。

[0018] 图10是根据实施例的用于制造具有弹性线和主干结构的非整体式装置的示例性流程图。

[0019] 图11是根据实施例的示例性过程。

[0020] 图12是根据实施例的示例性过程。

[0021] 图13A和图13B分别描绘了具有展开的支柱和未致动泡沫的实施例和具有展开的支柱和致动泡沫的实施例。

具体实施方式

[0022] 现在将参照附图,其中,相似的结构带有相似后缀的附图标记。为了更清楚地示出各种实施例的结构,在本文中包括的附图是半导体/电路结构的图形表示。因此,例如,在照片中的结构的实际外观可能看起来不同,同时仍然包含图示实施例的所要求保护的结构。而且,附图可能仅示出了对理解图示实施例有用的结构。可能尚未包括在本领域中已知的附加结构,以便保持附图的清楚。“实施例”、“各种实施例”等指示这样描述的(多个)实施例可以包括特定特征、结构、或者特性,但并非每个实施例都必须包括特定特征、结构、或者特性。一些实施例可以具有针对其它实施例描述的特征中的一些特征、所有特征、或者不具备针对其它实施例描述的特征。“第一”、“第二”、“第三”等描述了共同的对象,并且表示涉及相同对象的不同实例。这种形容词并不意味着这样描述的对象必须在时间上、在空间上、按照排序、或者按照任何其它方式成给定的顺序。“连接”可以指示元件彼此直接物理或者电气接触,并且“联接”可以指示元件彼此协作或者相互作用,但是这些元件可以或者可以不直接物理或者电气接触。

[0023] 本公开内容包括一种装置以及用于制作用于具有近端开口和远端开口的组织通道的装置的方法,该装置包括装置框架,联接至装置框架的形状记忆聚合物泡沫区段以及联接至装置框架的附接结构。装置框架具有中心轴线并且包括近端结构、远端结构和联接至近端结构和远端结构的中间结构。近端结构被构造成折叠以适配到递送结构中并且展开以阻挡近端结构通过近端开口的移动。远端结构被构造成折叠以适配到递送结构中并且展开以阻挡远端结构通过远端开口的移动。中间结构被构造成在装置配置时适配在组织通道中。形状记忆聚合物泡沫区段联接至装置并且被构造成压缩以适配到递送结构中并且展开以闭塞通过通道的流动。附接结构被构造成使装置附接至递送引导件以及使装置与递送引导件分离。

[0024] 根据本公开内容的实施例,装置可以被构造用于到组织通道中的微创性递送并且确保闭塞通过通道的流动。该装置可以包括可展开的框架,该可展开的框架被构造成压缩到递送结构中并且在配置时展开以便将装置固定到组织通道中。该装置可以具有可展开的形状记忆聚合物泡沫区段,该形状记忆聚合物泡沫区段联接至装置并且被构造成展开并且闭塞通过通道的流动。该装置可以具有附接结构以用于使装置附接至配置机构以及使装置与配置机构分离。

[0025] 为了配置,可以将装置压缩到递送结构(诸如,导管)中。递送结构可以被放置成经过组织通道的远端开口,并且将装置慢慢地推出递送结构。在从递送结构移除装置时,装置框架的远端结构可以致动远端并且使远端展开至组织通道的远端开口。可以从递送结构中进一步抽出装置,并且装置框架的近端结构可以致动近端并且使近端展开至组织通道的近

端开口。形状记忆聚合物泡沫区段可以展开至等于或者大于通道开口面积的面积,从而阻挡通过通道的流动。装置可以被撤回和替换知道固定到通道中。在装置已经放置并且固定在组织通道内之后,可以使装置与装置的附接结构以及从主体撤回的递送结构分离。

[0026] 装置框架

[0027] 装置框架可以被构造成压缩到递送结构中,展开成预定形状,将装置固定至组织通道中,并且防止装置移位。装置框架可以折叠成压缩状态以适配到递送结构中。在配置和/或致动时,装置框架的近端和远端结构可以被构造成展开并且将装置固定到通道中。

[0028] 装置框架可以包括近端结构、远端结构和中间结构。近端结构可以对应于被构造用于放置在组织通道的近端开口处或其附近的装置框架的区段。远端结构可以对应于被构造用于放置在组织通道的远端开口处或其远侧的装置框架的区段。中间结构可以对应于被构造用于放置在通道内的装置框架的区段。可以通过单个结构(整体式)或者多个结构(非整体式)制造这些结构。装置框架还可以包括外部结构,诸如,不透射线标记。

[0029] 装置框架可以包含从装置轴线(辐条构造)径向延伸的径向支撑结构,诸如,弹性线和支柱。这些径向支撑结构可以被成形并构造成压缩和展开至预先构造的形状。除了径向支撑之外,这些径向支撑结构还可以沿着近端、远端和中间结构侧向延伸以形成笼。径向支撑结构可以集成为整体式结构或者联接至径向联接结构,诸如,主干结构和端部结构(轮毂构造)。装置框架可以提供轴向支撑以用于通过中间结构(诸如,连续支柱、无支柱整体式结构或者主干结构(轴线构造))来连接近端和远端结构。

[0030] 整体式设计

[0031] 在本公开内容的实施例中,装置框架可以是由单个连续材料制造的整体式设计。例如,近端结构、远端结构和中间结构可以由单个连续的管形成,其中,从管中切割并且定位支柱。在一些实施例中,近端和远端结构可以分别具有2至30个支柱。

[0032] 多组支柱

[0033] 在本公开内容的实施例中,整体式装置框架可以具有由至少第一组支柱制成的近端结构以及由第二组支柱制成的远端结构。中间结构可以联接近端和远端结构。图1A和图1B是根据本公开内容的实施例的具有两组支柱的整体式装置框架的示例性示意图。

[0034] 图1A是根据本公开内容的实施例的具有两组支柱和柱形近端结构的装置100的示例性示意图。装置100包括整体式装置框架110、形状记忆聚合物泡沫区段120、附接结构130以及主干(backbone)结构140。整体式装置框架110进一步包括近端结构111、远端结构112和中间结构113。近端结构111和远端结构112由单独的两组支柱114形成并且由中间结构113联接。近端结构111具有柱形形状,远端结构112具有盘形形状,并且形状记忆聚合物泡沫区段120具有柱形形状。形状记忆聚合物泡沫区段120联接至主干结构140并且包含在近端结构111内。主干结构140联接至整体式装置框架110并且大致沿着装置100的中心轴线定位。附接结构130是在整体式装置框架110上的包含用于附接螺纹导丝的螺纹的区段。

[0035] 需要注意的是,在所有实施例中,主干结构140不需要穿过整个装置。例如,主干结构140可以仅存在于区段111、区段111和113、或者区段111、113和112中。

[0036] 图1B是根据本公开内容的实施例的具有两组支柱和插塞式近端结构的装置150的示例性示意图。装置150包括整体式装置框架160、形状记忆聚合物泡沫区段170、附接结构180以及主干结构190。整体式装置框架160进一步包括近端结构161、远端结构162和中间结

构163。近端结构161和远端结构162由单独的两组支柱164形成并且由中间结构163联接。近端结构161具有渐细的插塞形状,远端结构162具有盘形形状,并且形状记忆聚合物泡沫区段170具有渐细的插塞形状。形状记忆聚合物泡沫区段170联接至主干结构190并且包含在近端结构171内。主干结构190联接至整体式装置框架160并且大致沿着装置150的中心轴线定位。附接结构180是在整体式装置框架160上的包含用于附接螺纹导丝的螺纹的区段。

[0037] 一组支柱

[0038] 除了多个支柱组设计之外,装置框架还可以由延伸装置框架的长度的单组连续支柱构造而成。图2A和图2B是根据本公开内容的实施例的具有单组连续支柱的装置的示例性示意图。

[0039] 图2A是根据本公开内容的实施例的具有单组支柱和向远端渐细的锥形泪珠式近端结构的装置200的示例性示意图。装置200包括整体式装置框架210、形状记忆聚合物泡沫区段220以及附接结构230。整体式装置框架210进一步包括近端结构211、远端结构212和中间结构213。近端结构211、远端结构212和中间结构213由同一组支柱214形成。近端结构211具有向远端渐细(即,向远侧移动时变窄)的锥形泪珠形状,远端结构212具有凹盘形状,并且形状记忆聚合物泡沫区段220具有改形的沙漏形状。形状记忆聚合物泡沫区段220联接至整体式装置框架210并且包含在近端结构211、远端结构212和中间结构213内。附接结构230是在整体式装置框架210上的包含用于附接螺纹导丝的螺纹的区段。

[0040] 虽然图2A在远端部分212上示出凹面,但其它实施例可以在近端部分211上包括凹面,并且一些实施例可以在各部分211和212上包括凹面。

[0041] 图2B是根据本公开内容的实施例的具有单组支柱和锥形近端结构的装置250的示例性示意图。装置250包括整体式装置框架260、形状记忆聚合物泡沫区段270以及附接结构280。整体式装置框架260进一步包括近端结构261、远端结构262和中间结构263。近端结构261、远端结构262和中间结构263由同一组支柱264形成。近端结构261具有锥形泪珠形状,远端结构262具有凹盘形状,并且形状记忆聚合物泡沫区段270具有改形的锥形泪珠形状。形状记忆聚合物泡沫区段270联接至整体式装置框架260并且包含在近端结构261和中间结构263内。附接结构280是在整体式装置框架260上的包含用于附接螺纹导丝的螺纹的区段。

[0042] 虽然部分262的凹面位于部分262的近端面上,但是在其它实施例中,凹面可以位于部分262的远端面上。更普遍地,实施例可以包括远端部分上(远端部分的远端和/或近端面上)的凹面,而其它实施例可以包括近端部分211上(近端部分的远端和/或近端面上)的凹面,并且一些实施例可以包括远端和近端部分上(远端和/或近端部分的远端和/或近端面上)的凹面。

[0043] 非整体式设计

[0044] 在本公开内容的实施例中,装置框架可以由多个单独的零件制成(非整体式)。例如,近端结构可以由第一管形成,并且远端结构可以由第二管形成,其中,近端和远端结构通过中间管或线连接在一起。

[0045] 两个支柱以及主干结构

[0046] 在本公开内容的实施例中,非整体式装置框架可以由两组支柱形成,该两组支柱分别形成联接至主干的近端结构和远端结构,从而形成中间结构。图3是根据本公开内容的实施例的具有通过主干结构连接的两组支柱的装置300的示例性示意图。装置300包括非整

体式装置框架310、形状记忆聚合物泡沫区段320、附接结构330以及主干结构340。非整体式装置框架310进一步包括近端结构311、远端结构312和中间结构313。近端结构311和远端结构312由通过中间结构313联接的单独的两组支柱314形成。近端结构311具有柱形形状，远端结构312具有盘形形状，并且形状记忆聚合物泡沫区段320具有柱形形状。形状记忆聚合物泡沫区段320联接至非整体式装置框架310并且包含在近端结构311内。主干结构340形成中间结构313并且联接近端结构311和远端结构312。附接结构330是在非整体式装置框架310上的包含用于附接螺纹导丝的螺纹的区段。

[0047] 弹性线和端部结构

[0048] 在本公开内容的实施例中，非整体式装置框架可以由附接至端部支撑结构的一组弹性线形成。这些弹性线可以被预先构造成特定形状，其中，在被设置并联接至端部支撑结构时每个弹性线的各区段可以对应于近端结构、远端结构和中间结构。例如，弹性线的预先构造的形状的构型可以具有对应于近端结构的第一极大值、对应于中间结构的极小值以及对应于远端结构的第二极大值。在一些实施例中，该装置可以具有用于装置框架的2至40个弹性线。

[0049] 图4是根据本公开内容的实施例的具有弹性线和端部支撑结构的装置400的示例性示意图。装置400包括非整体式装置框架410、近端形状记忆聚合物泡沫区段421、远端形状记忆聚合物泡沫区段422以及附接结构430。非整体式装置框架410进一步包括近端结构411、远端结构412和中间结构413。近端结构411进一步包括近端端部结构441，并且远端结构412进一步包括远端端部结构442。近端结构411和远端结构412由同一组弹性线414形成。弹性线414在近端处附接至近端端部结构441以及在远端处附接至远端端部结构442。近端结构411具有近端凹形的柱形形状，远端结构412具有近端平坦的盘形形状，近端形状记忆聚合物泡沫区段421具有柱形形状，并且远端形状记忆聚合物泡沫区段422具有近端平坦的盘形形状。近端形状记忆聚合物泡沫区段421包含在近端结构411内并且联接至近端结构411，并且远端形状记忆聚合物泡沫区段422包含在远端结构412内并且联接至远端结构412。附接结构430是在近端端部结构441上的包含用于附接螺纹导丝的螺纹的区段。

[0050] 弹性线支架和主干

[0051] 在本公开内容的实施例中，装置框架可以由联接至中心主干的一组或者多组弹性线形成。这些弹性线可以设置成花朵构造以便形成被构造成在移除外部约束（诸如，递送管）时展开的花瓣。在一些实施例中，对于远端和近端结构中的每一个，该装置可以具有2至40个花瓣。

[0052] 图5A是根据本公开内容的实施例的具有花朵构造的弹性线和主干结构的装置500的示例性示意图。装置500包括非整体式装置框架510、形状记忆聚合物泡沫区段520、附接结构530以及主干结构540。非整体式装置框架510进一步包括近端结构511、远端结构512和中间结构513。近端结构511和远端结构512由形成花朵构造的单独的两组弹性线514形成并且由中间结构513联接。近端结构511具有盘形形状，远端结构512具有盘形形状，并且形状记忆聚合物泡沫区段520具有凹形的柱形形状。形状记忆聚合物泡沫区段520联接至邻近于近端结构511的花朵笼的主干结构540。主干部分540形成非整体式装置框架510的中间结构513。附接结构530是在非整体式装置500上的包含用于附接螺纹导丝的螺纹的区段。

[0053] 图5B是根据本公开内容的实施例的具有花朵构造的弹性线和主干结构的装置550

的示例性示意图。装置550包括非整体式装置框架560、形状记忆聚合物泡沫区段570、附接结构580以及主干结构590。非整体式装置框架560进一步包括近端结构561、远端结构562和中间结构563。近端结构561和远端结构562由形成花朵构造的单独的两组弹性线564形成并且由中间结构563联接。近端结构561具有盘形形状,远端结构562具有盘形形状,并且形状记忆聚合物泡沫区段570成压缩的未致动形状。形状记忆聚合物泡沫区段570联接至主干部分590并且包含在中间结构563内。主干部分590形成非整体式装置框架560的中间结构563。附接结构580是在非整体式装置550上的包含用于附接螺纹导丝的螺纹的区段。

[0054] 弹性线笼和主干

[0055] 图6是根据本公开内容的实施例的具有弹性线笼构造和主干结构的装置600的示例性示意图。装置600包括非整体式装置框架610、形状记忆聚合物泡沫区段620、附接结构630以及主干结构640。非整体式装置框架610进一步包括近端结构611、远端结构612和中间结构613。近端结构611和远端结构612由形成笼构造的单独的两组弹性线614形成并且由中间结构联接。近端结构611具有盘形形状,远端结构612具有盘形形状,并且形状记忆聚合物泡沫区段620成压缩的未致动形状。形状记忆聚合物泡沫区段620联接至主干部分640并且包含在近端结构611内。主干部分640形成非整体式装置框架610的中间结构613。附接结构630是附接至非整体式装置框架610的单独的区段,该区段包含用于附接螺纹导丝的螺纹。

[0056] 近端结构、远端结构和中间结构

[0057] 近端结构可以被构造成展开至大于组织通道的近端开口的直径以便阻挡近端结构移动通过近端开口。可以基于选择标准(包括但不限于近端开口形状、近端腔体形状、流动特性和泡沫形状)来构造近端结构的形状。例如,组织通道的近端开口可以逐渐变细;在这种情况下,可能需要与中心轴线成5至85度的角度的向远端渐细的插塞式近端结构,以便更好地适配近端开口。作为另一示例,近端结构可以被构造成在配置时预期弯曲,其是通过包括凹形远端表面以便适应弯曲并且在近端开口周围的组织壁上维持平坦表面。近端结构的形状可以包括但不限于盘、柱体、凹形柱体、插塞、泪珠、锥体以及渐细块。

[0058] 可以基于选择标准(包括但不限于近端腔体大小、近端开口大小、近端结构直径与近端开口直径的比率以及形状记忆聚合物泡沫区段大小)来构造近端结构的大小。例如,在形状记忆聚合物泡沫包含在近端结构中的实施例中,近端结构可以被成形为在限制移动的同时容纳泡沫区段。在一些实施例中,近端结构可以具有2至60 mm的直径和0.5至10 mm的长度。

[0059] 远端结构可以被构造成展开至大于通道的远端开口的直径以便在配置期间放置装置并且阻挡装置移动通过远端开口。例如,在装置配置期间,远端结构可以首先离开递送装置并且展开至通道的远端开口处的远端腔体中。可以基于选择标准(包括但不限于远端开口形状、近端腔体形状、流动特性和形状记忆聚合物泡沫形状)来构造远端结构的形状。远端结构的形状可以包括但不限于盘体、凹形盘体、平坦盘体、锥体以及渐细块。

[0060] 可以基于选择标准(包括但不限于远端腔体大小、远端开口大小、远端结构直径与远端开口直径的比率以及泡沫大小)来构造远端结构的大小。在一些实施例中,远端结构可以具有2至60 mm的直径和0.5至2 mm的长度。对于在近端开口处具有近端腔体和/或在远端开口处具有远端腔体的一些应用,近端结构和/或远端结构可以被构造成展开成与近端腔体和远端腔体的一个或者多个表面接触。

[0061] 中间结构可以定位在近端结构和远端结构之间并且被构造成在配置之后适配在通道中。中间结构的大小和形状可以基于以下因素而变化：包括但不限于组织通道的直径、组织通道的长度、形状记忆聚合物泡沫区段尺寸以及装置框架的设计。例如，对于具有通过框架的连续支柱或弹性线的装置框架，中间结构可以被设计成具有大于组织通道直径但小于近端和远端结构直径的直径，并且能够适配到组织通道中。在一些实施例中，中间结构可以具有0.1至20 mm的长度以及比最大近端结构直径和远端结构直径中的较小者小0.1至20 mm的直径。

[0062] 装置框架可以由具有高应变恢复的弹性生物相容性材料构造而成。在一些实施例中，可以使用具有3%的应变恢复的形状记忆合金（然而，其它实施例不限于此，并且可以包括具有4%、6%、8%、10%或者更多的应变恢复的形状记忆元件）。可以使用的材料包括但不限于：形状记忆合金、钛合金（诸如，镍钛合金）、铜基合金（诸如，Cu-Al-Ni）、铂合金（诸如，Fe-Pt）、铬-钴合金（诸如，Co-Cr-Mo）、镉基合金（诸如，Ag-Cd）、形状记忆聚合物（诸如，聚氨酯）以及不锈钢。装置框架可以由材料的组合组成；例如，近端区段可以是镍钛合金，中间区段可以是不锈钢，以及远端区段可以是Co-Cr-Mo。

[0063] 主干结构

[0064] 根据本公开内容的实施例，主干结构可以向装置框架提供结构体并且支撑形状记忆聚合物泡沫区段。在一些装置设计（诸如，具有非连续的近端和远端结构的非整体式设计）中，主干结构可以形成中间结构并且沿着装置的轴线连接近端和远端结构。在其它设计中，主干结构可以是远端结构、近端结构或者中间结构的一部分。主干结构还可以固定或者支撑形状记忆聚合物泡沫区段。形状记忆聚合物泡沫区段可以联接至主干结构，诸如，通过粘附、压缩、或者在主干结构上形成泡沫。

[0065] 主干结构可以沿着装置的中心轴线定位达装置长度的一部分或者全部。可以在一个或者多个点处将主干结构固定至装置。例如，如果形状记忆聚合物泡沫区段位于近端结构中，则主干可以位于近端结构中并且附接在近端端部（例如，图4的元件441）处以便在配置期间支撑近端结构长度的收缩。例如以及为了说明性目的使用图4，在实施例中，主干（不存在于图4中，但存在于图4的实施例的其它版本中）连接至近端笼杆441和远端笼杆442。不论支柱是SM合金还是其它SM材料（SMP），主干可以是SM材料（诸如，SMP）。SMP主干可以是线性的并且具有未致动的第一长度和线性致动的第二长度（该第二长度比第一长度短）。因此，SMP主干在致动时将缩短或者收缩，同时仍然为展开的支柱提供支撑。利用相对较大的装置，这可以帮助控制扭力以及可能妨碍支柱配置的其它力（即，可以帮助支柱不彼此缠结）。可能影响主干的定位位置的因素包括但不限于形状记忆聚合物泡沫区段位置、框架类型、以及框架展开和收缩特性。

[0066] 主干结构可以由能够支撑形状记忆聚合物泡沫区段或者连接近端和远端结构的任何生物相容性材料组成。可以使用的材料包括但不限于：形状记忆合金、钛合金（诸如，镍钛合金）、铜基合金（诸如，Cu-Al-Ni）、铂合金（诸如，Fe-Pt）、铬-钴合金（诸如，Co-Cr-Mo）、镉基合金（诸如，Ag-Cd）、形状记忆聚合物（诸如，聚氨酯）以及不锈钢。主干结构可以是实心的（诸如，线或者杆），或者可以是打开的，诸如，管或者网状物。可能影响主干结构材料选择的因素包括但不限于：用于结构连接的拉伸强度、用于形状记忆聚合物粘附的表面粗糙度、生物相容性以及生物降解性。

[0067] 形状记忆聚合物泡沫区段

[0068] 根据本公开内容的实施例,该装置可以包含形状记忆聚合物泡沫区段。形状记忆聚合物泡沫区段可以用于压缩到递送管中,在配置时致动和展开,并且闭塞通过通道的流动。对于某些应用,形状记忆聚合物还可以促进愈合、组织迁移或者凝血。形状记忆聚合物泡沫区段可以联接至装置,包括装置框架和主干结构。形状记忆聚合物泡沫区段可以定位在装置框架上或者装置框架内的不同位置处,包括但不限于近端结构、远端结构、中间结构或者前述结构的组合。

[0069] 根据本公开内容的实施例,形状记忆聚合物泡沫区段可以由任何形状记忆泡沫组成,该形状记忆泡沫能够作为临时性形状压缩到递送管中,在递送之后通过外部刺激致动,并且作为永久形状展开以阻挡通道。可以使用的形状记忆聚合物包括但不限于:热致形状记忆聚合物(诸如,包括聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二酯(PET)和聚环氧乙烷(PEO)的热固性或者热塑性形状记忆聚合物);光致形状记忆聚合物(诸如,具有肉桂酰胺基团的形状记忆聚合物);激光致动形状记忆聚合物;化学致动形状记忆聚合物;以及电气致动形状记忆聚合物(诸如,碳纳米管填充形状记忆聚合物)。

[0070] 可以根据以下特性定制或者根据以下特性选择形状记忆聚合物,这些特性可以包括但不限于:转变温度、泡沫密度、形状恢复、致动的类型和机制、生物降解性、体积恢复率、孔结构、孔互连性、孔隙度以及表面粘附性。致动类型可以包括但不限于热、光、激光和化学制品。例如,在一些实施例中,形状记忆聚合物泡沫区段可以在与体液(诸如,血液)接触时致动。作为另一示例,对于可能需要组织迁移或者支架的应用,形状记忆聚合物可以是可生物降解的。作为另一示例,对于涉及局部流(诸如,血液凝固)的应用,形状记忆聚合物泡沫可以具有开孔结构;对于不涉及流体流动的应用,形状记忆聚合物泡沫可以具有闭孔结构。在某些实施例中,形状记忆聚合物泡沫可以被构造成具有50至100的范围内的体积恢复率。

[0071] 除了形状记忆聚合物泡沫之外,在形状记忆聚合物泡沫区段中还可以包括添加剂。可以包括一些添加剂以辅助装置的闭塞功能。例如,如果要使用装置来闭塞血流通道,则可以包括凝血剂。在另一示例中,如果泡沫和装置框架是化学致动的,则可以包括化学制品。还可以添加添加剂以向装置提供附加功能。例如,如果需要愈合或者组织迁移,则可以包括药物以辅助这些功能中的任一种。可以使用的添加剂包括但不限于凝血剂、药物、结构组分、致动药剂和颗粒填料以便改进图像对比度和机械特性。

[0072] 形状记忆聚合物泡沫可以具有针对其永久和暂时性状态的各种形状、尺寸和构造。可能影响形状和大小的因素可以包括但不限于:装置框架形状、近端结构形状、远端结构形状、中间结构形状、通道形状、通道开口构造、递送管内径。可以使用的形状包括但不限于插塞、柱体、凹形柱体、沙漏、锥体以及渐细块。

[0073] 附接结构

[0074] 根据本公开内容的实施例,该装置可以包括用于将装置附接至配置机构以及使装置与配置机构分离的附接结构。附接结构可以集成至装置的另一部分中,或者可以是单独的结构。例如,在具有单个管的整体式装置中,管的端部可以具有用于接收螺纹导丝的螺纹。在具有主干的装置中,单独的附接结构可以联接至装置。用于附接结构的机构可以包括但不限于螺纹、槽口及释放机构、钩和磁体。

[0075] 整体式近端和远端结构的制造

[0076] 用于制造具有整体式近端和远端结构的装置的方法可以包括：形成用于装置框架的支柱，将支柱定形，将形状记忆聚合物泡沫区段联接至装置，以及为装置构造附接结构。

[0077] 图7是根据本公开内容的实施例的用于制造弹性金属装置的示例性流程图。如700中所示，将多个槽切割到弹性管中。在管、线或者杆中切割槽可以形成用于稍后形成近端、远端和/或中间结构的支柱的形式。对于沿着装置框架具有连续支柱的装置，可以切割单组槽；对于具有用于近端和远端结构的单独的支柱的装置，可以相继地或者同时地切割两组或者更多组支柱。可以通过激光或者其它精确切割装置来切割支柱。

[0078] 如710中所示，可以将装置框架定形。定形可以包含：形成装置框架的永久形状。对于金属框架，定形可以包括：将装置框架模制成展开形状，在移除径向限制（诸如，通过由管配置）时装置返回至该展开形状。710的装置框架定形可以包括：如在711中所示的形成装置框架，以及如在712中所示的对装置框架进行热处理。

[0079] 可以通过将管设置在模具结构中并且压缩管以使得支柱展开至预先构造的形状来执行装置形成711。与期望的结构长度对应的间隔件可以放置在管的对应区段中；例如，10 mm的间隔件可以放置在与近端结构对应的管的区段中，其中，期望的近端结构长度是10 mm。为期望的结构直径定制的外部框架可以放置在管的对应区段周围。管可以被轴向压缩直到横向支柱与外部框架接触和/或内部径向支柱与间隔件接触。该过程可以相继地或者同时地应用于装置框架的其它区段。在形成预先构造的形状之后，可以对装置进行热处理以产生永久形状，一旦移除外部限制，装置框架将返回至该永久形状。主干结构可以沿着装置轴联接至装置，诸如，通过焊接、粘附或者张紧。

[0080] 如720中所示，形状记忆聚合物泡沫区段可以联接至装置。形状记忆聚合物泡沫区段可以通过以下机构联接至装置框架，包括但不限于：通过向装置框架的一部分施加粘合剂来将形状记忆聚合物泡沫区段粘附至装置框架；将装置框架压接至形状记忆聚合物泡沫区段；或者通过泡沫压力将形状记忆聚合物泡沫区段按压到框架中。形状记忆聚合物泡沫区段可以通过以下机构联接至主干结构，包括但不限于：通过向主干结构的一部分施加粘合剂来将形状记忆聚合物泡沫区段粘附至主干结构；将形状记忆聚合物泡沫区段压缩至主干结构；或者直接将形状记忆聚合物泡沫区段形成到主干结构上。

[0081] 如730中所示，装置可以构造有附接结构。为装置构造附接结构可以包括：修改该装置以包括附接和分离机构。例如，如果装置管由管形成，则在装置的近端处的管的内部可以是带螺纹的，使得可以将导丝拧到装置中和从装置上拧下。为装置构造附接结构还可以包括：将具有附接和分离机构的单独的结构联接至装置。例如，上面讨论的旋拧作用可以附接至装置的近端以适应不同大小的导丝。

[0082] 图8是根据本公开内容的实施例的用于制造形状记忆聚合物装置的示例性流程图。如800中所示，可以将多个槽切割在形状记忆聚合物管中。如810中所示，可以将装置框架定形。810的装置框架定形可以包括：如811中所示的形成装置框架，以及如812中所示的使装置框架固化。形成装置框架可以包括：将支柱模制成预先构造的形状。替代地，可以通过注塑成型来形成形状记忆聚合物框架。

[0083] 使装置框架固化可以包括：使聚合物交联以形成具有预先构造的形状的刚性框架。如820中所示，形状记忆聚合物泡沫区段可以联接至装置，包括在图7的720中讨论的那

些方法。如830中所示,装置可以构造有附接结构,包括在图7的730中讨论的那些方法。

[0084] 在一些实施例中,如图3中所示,可以使用单独的管来形成整体式近端和远端结构。近端和远端结构可以与中间结构(诸如,主干结构)联接。可以使用的方法包括但不限于焊接、粘附或者张紧。

[0085] 非整体式近端和远端结构的制造

[0086] 具有非整体式近端和远端结构的装置的制造可以包括提供用于装置框架的弹性线,将弹性线联接至轴线支撑结构,将形状记忆聚合物泡沫区段联接至装置,以及为装置构造附接结构。

[0087] 图9是根据本公开内容的实施例的用于制造具有弹性线和端部结构的非整体式装置的示例性流程图。如在900中所示,弹性线被定形。900的弹性线定形可以包括:如901中所示的形成弹性线,以及如902中所示的对弹性线进行热处理。替代地,在形状记忆聚合物框架设计中,弹性线定形可以包括将弹性线注塑成型以及使线固化。如910中所示,弹性线联接至端部结构。这可以通过熔焊、钎焊、粘附、螺纹连接或者张紧来执行。可以在端部结构中钻孔以容纳弹性线。如920中所示,形状记忆聚合物泡沫区段可以联接至装置,包括在720中讨论的那些方法。如930中所示,装置构造有附接结构,包括在730中讨论的那些方法。

[0088] 图10是根据本公开内容的实施例的用于制造具有弹性线和主干结构的非整体式装置的示例性流程图。如1000中所示,可以在主干结构中形成孔。如1010中所示,弹性线可以联接至1000中形成的孔。如1020中所示,形状记忆聚合物泡沫区段可以联接至装置,包括在720中讨论的那些方法。如1030中所示,装置可以构造有附接结构,包括在730中讨论的那些方法。

[0089] 以下示例涉及另外的实施例。

[0090] 示例1:一种用于具有近端开口和远端开口的组织通道的装置,包括:具有中心轴线的装置框架,并且该装置框架包括近端结构,该近端结构被构造成:折叠以便适配到递送结构中;展开以便阻挡近端结构通过近端开口的移动;远端结构,该远端结构被构造成:折叠以便适配到递送结构中;展开以便阻挡远端结构通过远端开口的移动;中间结构,该中间结构联接至近端结构和远端结构并且被构造成在装置配置时适配在组织通道中;联接至装置框架的形状记忆聚合物泡沫区段,该形状记忆聚合物泡沫区段被构造成:压缩以便适配到递送结构中;展开以便闭塞通过通道的流动;以及附接结构,该附接结构联接至装置框架并且被构造成使装置附接至递送引导件以及使装置与递送引导件分离。

[0091] 示例2:根据示例1的装置,其进一步包括主干结构,该主干结构联接至装置框架并且大致沿着装置框架的中心轴线定位。

[0092] 示例3:根据示例2的装置,其中,主干结构是弹性的生物相容性材料。

[0093] 示例4:根据示例3的装置,其中,主干结构由钛合金、铂合金、铬-钴合金、形状记忆聚合物或者不锈钢组成。

[0094] 示例5:根据示例1的装置,其中:形状记忆聚合物泡沫区段进一步被构造成径向展开至大于近端开口的面积的横截面面积;近端结构进一步被构造成径向展开至大于近端开口的直径的直径;以及远端结构进一步被构造成径向展开至大于远端开口的直径的直径。

[0095] 示例6:根据示例1的装置,其中,形状记忆聚合物泡沫区段具有在50到100的范围内的体积恢复率。

[0096] 示例7:根据示例1的装置,其中,形状记忆聚合物泡沫区段的至少一部分是开孔的。

[0097] 示例8:根据示例1的装置,其中,形状记忆聚合物泡沫区段包含填料。

[0098] 示例9:根据示例8的装置,其中,填料包括水凝胶、血液添加剂、凝血剂、药物或者微粒填料,以便改进图像对比度或者机械特性。

[0099] 示例10:根据示例1的装置,其中,利用激光辐射、溶剂或者体温来致动形状记忆聚合物泡沫区段。

[0100] 示例11:根据示例1的装置,其中,形状记忆聚合物泡沫区段被构造成展开至柱形、锥形、沙漏形或者菱形形式。

[0101] 示例12:根据示例1的装置,其中,形状记忆聚合物泡沫区段的直径为1至30 mm。

[0102] 在示例12的另一个版本中,根据示例1的装置,其中,形状记忆聚合物泡沫区段的直径为1至60 mm。

[0103] 示例13:根据示例1的装置,其中,形状记忆聚合物泡沫区段由近端结构中的近端区段和远端结构中的远端区段组成。

[0104] 示例14:根据示例1的装置,其中,通过下述方式将形状记忆聚合物泡沫区段固定在装置框架内:粘附至装置框架,将装置框架压接至泡沫,或者通过装置框架上的向外的将泡沫压力。

[0105] 示例15:根据示例2的装置,其中,通过下述方式将形状记忆聚合物泡沫区段固定至主干部分:粘附至主干结构或者将泡沫压缩到主干部分上,或者直接在主干部分上形成泡沫。

[0106] 示例16:根据示例5的装置,其中:近端结构被构造成:展开至比近端开口的直径大2至5倍的直径;压缩至小于递送结构的内径的直径;远端结构被构造成:展开至比远端开口的直径大1.5至5倍的直径;以及压缩至小于递送结构的内径的直径。

[0107] 示例17:根据示例1的装置,其中,近端结构和远端结构分别由弹性的支柱框架组成。

[0108] 示例18:根据示例1的装置,其中,装置框架由被构造成从变形中恢复的弹性生物相容性金属组成。

[0109] 示例19:根据示例18的装置,其中,弹性生物相容性金属是形状记忆合金。

[0110] 示例20:根据示例18的装置,其中,装置框架由钛合金、铂合金、铬-钴合金、铜-铝合金或者不锈钢组成。

[0111] 示例21:根据示例1的装置,其中:近端结构具有2至40 mm的直径和0.5至10 mm的长度;以及远端结构具有2至40 mm的直径和0.5至2 mm的长度。

[0112] 示例22:根据示例1的装置,其中,装置框架是由形状记忆聚合物形成的整体式形状记忆聚合物框架。

[0113] 示例23:根据示例22的装置,其中,形状记忆聚合物框架的至少一部分包含激光吸收染料。

[0114] 示例24:根据示例23的装置,其中,形状记忆聚合物框架被构造成由激光辐射、溶剂或者体温致动。

[0115] 示例25:根据示例22的装置,其中,形状记忆聚合物框架是可生物降解的。

[0116] 示例26:根据示例22的装置,其中,形状记忆聚合物框架被构造成通过与来自递送结构的溶剂接触而经历塑化。

[0117] 示例27:根据示例1的装置,其中,近端结构是柱体、凹形柱体、渐细的主体、锥体、插塞或者盘体的形式。

[0118] 示例28:根据示例1的装置,其中,远端结构是锥体、平坦的盘体或者凹形盘体的形式。

[0119] 示例29:根据示例1的装置,其中,近端结构的近端比近端结构的远端大1至5 mm。

[0120] 示例30:根据示例1的装置,其中,近端结构成锥形形式,该锥形形式在近端结构的近端处具有渐细的表面,以及其中,该渐细的表面相对于装置框架的中心轴线形成5至85度角。

[0121] 示例31:根据示例1的装置,其中,近端结构成柱形形式,该柱形形式在近端结构的近端处具有凹形表面,以及其中,该凹形表面相对于装置框架的中心轴线形成5至85度角。

[0122] 示例32:根据示例1的装置,其中,远端结构成凹形盘体的形式,该凹形盘体在远端结构的远端处具有凹形表面,以及其中,该凹形表面相对于装置框架的中心轴线成5至85度角。

[0123] 示例33:根据示例14的装置,其中,近端结构和远端结构分别由2至30个支柱形成。

[0124] 示例34:根据示例33的装置,其中,支柱是直的或者螺旋形的。

[0125] 示例35:根据示例33的装置,其中,近端结构、中间结构和远端结构由连续的支柱组成。

[0126] 示例36:根据示例33的装置,其中,近端结构由第一组支柱形成,以及远端结构由第二组支柱形成。

[0127] 示例37:根据示例2的装置,其中,近端结构和远端结构由具有花朵构造的一组或者多组弹性线组成并且连接至主干结构。

[0128] 示例38:根据示例33的装置,其中:每个花朵构造由2至60个花瓣组成;以及近端结构和远端结构的直径分别为4至40 mm。

[0129] 示例39:根据示例37的装置,其中,近端结构和远端结构分别具有两组或者更多组交织的弹性线。

[0130] 示例40:根据示例37的装置,其中,各组弹性线与装置框架的轴线大致垂直地衔接。

[0131] 示例41:根据示例37的装置,其中,花朵是向近端弯曲或者向远端弯曲的。

[0132] 示例42:根据示例1的装置,其中,该装置在近端结构、远端结构或者中间结构中的至少一个上包含不透射线标记。

[0133] 示例43:根据示例2的装置,其中,近端、远端和中间结构由在装置的近端和远端处联接至主干结构的多个弹性线组成。

[0134] 示例44:根据示例43的装置,其中,近端、远端、中间结构由2至50个弹性线组成。

[0135] 示例45:根据示例1的装置,其中,近端和远端结构由两种不同的弹性材料形成。

[0136] 示例46:根据示例1的装置,其中,中间结构具有比近端结构的直径或者远端结构的直径中的较小者小1至10 mm的直径。

[0137] 示例47:根据示例1的装置,其中,中间结构具有0.1至20 mm的长度。

- [0138] 示例48:根据示例18的装置,其中,中间结构被构造成在致动时轴向地缩短。
- [0139] 示例49:根据示例1的装置,其中,该装置是整体式的,并且中间结构在装置框架的构型中形成凹陷。
- [0140] 示例50:根据示例1的装置,其中,附接结构是带螺纹的。
- [0141] 示例51:根据示例1的装置,其中:组织通道联接近端血管腔体和远端血管腔体;并且近端结构被构造成至少与近端血管腔体的表面接触。
- [0142] 示例52:根据示例51的装置,其中,组织通道是动脉导管未闭。
- [0143] 示例53:根据示例51的装置,其中,组织通道是卵圆孔未闭。
- [0144] 示例54:根据示例51的装置,其中,组织通道是室间隔缺损。
- [0145] 示例55:一种用于形成用于组织通道的装置的方法,包括:在一个或者多个弹性管中形成多个槽;将一个或者多个弹性管定形呈预先构造的形状以便形成具有近端结构、远端结构和中间结构的装置框架,其中,近端结构和远端结构分别具有比中间结构更大的直径;为装置框架构造附接结构;以及将形状记忆聚合物泡沫区段联接至装置框架。
- [0146] 示例56:根据示例55的方法,其中:多个槽连续地通过近端结构、远端结构和中间结构;并且装置框架由单个弹性管组成。
- [0147] 示例57:根据示例55的方法,其中:装置框架由单个弹性管组成;形成多个槽进一步包括:在单个弹性管的第一部分中形成第一多个槽;在单个弹性管的第二部分中形成第二多个槽;将弹性管定形成预先构造的形状进一步包括:将单个弹性管的第一部分定形以便形成近端结构;将单个弹性管的第二部分定形以便形成远端结构。
- [0148] 示例58:根据示例55的方法,其中:形成多个槽进一步包括:在第一弹性管的第一部分中形成第一多个槽;在第二弹性管的第二部分中形成第二多个槽;将弹性管定形成预先构造的形状进一步包括:将第一弹性管的第一部分定形以便形成近端结构;将第二弹性管的第二部分定形以便形成远端结构;并且将近端结构和远端结构与中间结构联接。
- [0149] 示例59:根据示例55的方法,其进一步包括将支撑结构联接至装置框架的远端。
- [0150] 示例60:根据示例55的方法,其进一步包括将主干结构联接至装置框架。
- [0151] 示例61:根据示例55的方法,其中,联接形状记忆聚合物泡沫区段进一步包括用粘合剂将形状记忆聚合物泡沫区段粘附至装置框架。
- [0152] 示例62:根据示例55的方法,其中,联接形状记忆聚合物泡沫区段进一步包括将装置框架压接至形状记忆聚合物泡沫区段。
- [0153] 示例63:根据示例60的方法,其中,联接形状记忆聚合物泡沫区段进一步包括将形状记忆聚合物泡沫区段粘附至主干结构。
- [0154] 示例64:根据示例60的方法,其中,联接形状记忆聚合物泡沫区段进一步包括将泡沫压缩至主干结构。
- [0155] 示例65:根据示例60的方法,其中,联接形状记忆聚合物泡沫区段进一步包括在泡沫形成期间使形状记忆聚合物泡沫区段沉积在主干上。
- [0156] 示例66:根据示例55的方法,其中:弹性管由热塑性形状记忆聚合物组成;将一个或者多个弹性管定形进一步包括使热塑性形状记忆聚合物固化。
- [0157] 示例67:一种用于形成用于组织通道的装置的方法,包括:通过注塑成型、增材制造、减材制造中的一种来形成弹性装置框架,其中,该装置框架具有近端结构、远端结构和

中间结构,以及其中,近端结构和远端结构分别具有比中间结构更大的直径;为装置框架构造附接结构;并且将形状记忆聚合物泡沫区段联接至装置。

[0158] 示例68:根据示例68的方法,其中:弹性装置框架由热塑性形状记忆聚合物组成;并且形成弹性装置进一步包括使热塑性形状记忆聚合物固化。

[0159] 示例69:根据示例68的方法,其中,使热塑性形状记忆聚合物固化进一步包括使热塑性形状记忆聚合物交联。

[0160] 示例70:一种用于形成用于组织通道的装置的方法,包括:将多个弹性线联接至一个或者多个轴线支撑结构以形成具有近端结构、远端结构和中间结构的预先构造的形状的装置框架,其中,近端结构和远端结构分别具有大于中间结构的直径的直径;为装置框架构造附接结构;并且将形状记忆聚合物泡沫区段联接至装置。

[0161] 示例71:根据示例70的方法:其中,一个或者多个轴线支撑结构进一步包括:近端结构;远端结构;其中,多个弹性线中的每个弹性线具有近端和远端;该一个或者多个轴线支撑结构进一步包括:将多个弹性线中的每个弹性线定形为预先构造的形状;其中,联接多个弹性线进一步包括:将多个弹性线中的每个弹性线的近端联接至近端端部结构;以及将多个弹性线中的每个弹性线的远端联接至远端端部结构。

[0162] 示例72:一种用于形成具有近端区段和远端区段的装置的方法,包括:在与装置的近端区段对应的主干结构的第一区段中形成第一多个孔;在与装置的远端区段对应的主干结构的第二区段中形成第二多个孔;并且通过第一多个孔附接弹性线以便形成近端花朵结构,以及通过第二多个孔附接弹性线以形成远端花朵结构;将附接结构附接至装置的近端;以及将压缩的形状记忆聚合物泡沫附接至装置。

[0163] 示例73:根据示例72的方法,其进一步包括将近端和远端花朵结构定形。

[0164] 示例74:一种用于形成具有近端区段、中间区段和远端区段的装置的方法,包括:提供多个弹性线,其中,每个弹性线具有近端和远端;将每个弹性线定形为预先构造的形状,其中,该预先构造的形状具有第一极大值区段、极小值区段、和第二极大值区段;将弹性线的近端固定至近端端部结构并且将弹性线的远端固定至远端端部结构以形成装置框架,该装置框架具有来自每个弹性线的第一极大值区段的至少一部分的近端结构,来自每个弹性线的第二极大值区段的至少一部分的远端结构,以及来自每个弹性线的极小值区段的至少一部分的中间结构;将附接结构附接至装置框架;并且将压缩的形状记忆聚合物泡沫区段附接至装置。

[0165] 示例75:一种用于形成具有近端区段和远端区段的装置的方法,包括:在与装置的近端区段对应的第一弹性管中形成第一多个槽;并且在与装置的远端区段对应的第二弹性管中形成第二多个槽;并且将第一弹性管定形以形成近端结构,以及将第二弹性管定形以形成远端结构;将第一弹性管和第二弹性管与中间区段连接以形成装置框架;为装置框架构造附接结构;将压缩的形状记忆聚合物泡沫联接至装置。

[0166] 示例1a:一种系统,包括:导管,该导管包括:(a) (i) 包括近端支柱的近端部分,(a) (ii) 包括远端支柱的远端部分,以及(a) (iii) 将近端支柱联接至远端支柱的中间部分;以及形状记忆聚合物(SMP) 泡沫,该形状记忆聚合物(SMP) 泡沫从未致动构造展开成致动构造;其中,(b) (i) 近端和远端支柱包括形状记忆(SM) 材料,(b) (ii) 近端支柱从第一近端构造展开至第二近端构造,以及远端支柱从第一远端构造展开至第二远端构造,(b) (iii) 第

二近端构造具有比第一近端构造更大的最大外径,以及第二远端构造具有比第一远端构造更大的最大外径,以及(b)(iv)当近端支柱处于第二近端构造时,处于未致动构造的SMP泡沫包括在近端支柱内。

[0167] 例如,SMP泡沫可以基于被加热成超过其 T_g 而致动。热量可以由血液温度、光学、电阻加热等而产生。例如,图3和图4描绘了处于“第二近端构造”和“第二远端构造”中的近端和远端支柱。当装置包含在配置导管(诸如,护套或者导管)内时,可以存在“第一近端构造”和“第一远端构造”。例如,支柱“展开”的原因在于,一旦通过护套进行配置该支柱就具有较大外径(其中,相对于装置的中心轴线径向地并且正交地测量直径)。近端和远端支柱可以与彼此构成整体(例如,图4)或者不与彼此构成整体(例如,图3)。中间部分可以包括支柱(例如,图4)或者可以不包括支柱(例如,图3)。关于包括在近端支柱内的SMP泡沫,图1A和图2A都示出了这种情况。

[0168] 作为另一示例,参见图13A和13B。图13A示出了支柱处于第二近端和第二远端构造(即,展开的)但泡沫处于未致动状态的实施例。图13B示出了支柱处于第二近端和第二远端构造但泡沫处于致动状态的实施例。图13A可以描绘在装置被包括在护套中并且被封装以用于运送给客户之前位于制造设施处的装置。

[0169] 示例2a:根据示例1a的系统,其中,近端部分、中间部分和远端部分都是导管的一部分并且都与彼此构成整体。

[0170] 例如,可以从导管切割这三个部分,以及或者按照这三个部分都形成导管并且作为一个整体的方式将这三个部分挤压成形(即,由单个单元形成并且不经由焊接、粘合剂等联接)。

[0171] 示例3a:根据示例2a的系统,其中,中间部分不包括支柱。

[0172] 例如,参见图1A。例如,这并不是说远端和近端支柱不是从单个导管中切割的。图1A仅示出了区域113中的相邻环(不包括支柱)。

[0173] 示例4a:根据示例1a的系统,其中,SMP泡沫是整体式的,并且处于未致动构造的SMP泡沫包括在中间部分内。

[0174] 例如,参见图2A(虽然该图示出了致动构造)。

[0175] 示例5a:根据示例4a的系统,其中,当远端支柱处于第二远端构造时,处于未致动构造的SMP泡沫包括在远端支柱内。

[0176] 例如,参见图2A(虽然该图示出了致动构造)。例如,参见图13A。

[0177] 示例6a:根据示例4a的系统,其中,当近端支柱处于第二近端构造时,处于未致动和致动构造的SMP泡沫包括在近端支柱内,当远端支柱处于第二远端构造时,SMP泡沫包括在中间部分和远端支柱中。

[0178] 例如,参见图2A。例如,仍然参见图12(C.3)。还参见图13A和图13B。当图13A的装置被包括在护套或者导管中时,远端支柱可能会向前变形,由此未致动泡沫可能不再包括在远端支柱内。即使在护套内的这种变形状态下,未致动泡沫仍然可以在近端支柱内。

[0179] 示例7a:根据示例4a的系统,其中,当近端和远端支柱分别处于第二近端和第二远端构造时,近端支柱中的每一个分别与远端支柱中的每一个大体上共线。

[0180] 例如,参见图1A或者图2B。

[0181] 示例8a:根据示例4a的系统,其中,第二近端构造和第二远端构造中的每一个具有

比中间部分的最大直径更大的外径。

[0182] 例如,图1A、图1B、图2A、图2B的实施例包括收窄的中部。例如,图2A中对于部分212、213、211中的每一个的“最大”外径分别是直径212’、213’、211’。

[0183] 示例9a:根据示例8a的系统,其中,第二近端构造具有比第二远端构造更小的最大外径。

[0184] 例如,参见图12(A.3)。

[0185] 在示例9a的另一个版本中,第二近端构造的最大外径小于或者等于第二远端构造的最大外径。

[0186] 示例10a:根据示例4a的系统,其中,处于致动构造的SMP泡沫从分别处于第二近端构造和第二远端构造的近端和远端支柱中的至少一个内径向延伸到外面,并且延伸超出分别处于第二近端构造和第二远端构造的近端和远端支柱中的至少一个。

[0187] 例如,参见图12(A.2)或者图11(B.3)。

[0188] 示例11a:根据示例4a的系统,其中,处于致动构造的SMP泡沫从处于第二远端构造的远端支柱内径向延伸到外面,并且延伸超出处于第二远端构造的远端支柱。

[0189] 示例12a:根据示例4a的系统,该系统包括整体式支柱,该整体式支柱包括近端支柱中的一个和远端支柱中的一个并且延伸通过中间部分。

[0190] 例如,参见图4。

[0191] 示例13a:根据示例4a的系统,其中:SMP泡沫具有从SMP泡沫的近端延伸至SMP泡沫的远端的长度;SMP泡沫仅沿着长度的一部分固定地附接至系统,并且没有沿着长度的另一部分固定地附接至系统。

[0192] 例如,SMP泡沫可以是图3的320,该SMP泡沫可以固定地联接至部分330,但可以可滑动地联接至构件340的更远端部分。在图11(C.1)至图11(C.2)中,注意,泡沫如何沿着构件1140滑动(例如,尽管图11没有示出固定地附接至元件1130的泡沫)。

[0193] 示例14a:根据示例13a的系统,该系统包括靠近中间部分的中心构件,其中:SMP泡沫包括第一和第二部分;第一部分固定地附接至第一中心构件;并且第二部分可滑动地联接至中心构件。

[0194] 例如,中心构件可以包括图11的元件1130或者图3的元件340。在图11(B.1)中,泡沫位于主干1130的近端部分上,并且在图11(B.2)中,泡沫位于在主干1130的远端部分上。因此,在这两幅图中,泡沫可滑动地联接至主干而没有固定地附接至主干。然而,在其它实施例中,泡沫的一部分可以固定地附接至系统(例如,固定地附接至主干或者与图4的部分441类似的部分),并且另一部分可以可滑动地联接至系统(例如,可滑动地联接至主干)。

[0195] 示例15a:根据示例4a的系统,其中,从包括以下材料的组中选择SM材料:SM合金和SMP。

[0196] 示例16a:根据示例4a的系统,其中,近端部分的近端面在第二近端构造中大体上是凹形的,其具有邻近于近端面的焦点。

[0197] 例如,参见图4的“焦点”430’。部分411的近端面是“大体上凹形”的示例。在一些实施例中(诸如,图2A),远端元件可以包括凹形近端面。

[0198] 示例17a:根据示例4a的系统,其中:近端部分包括最近端,以及远端部分包括最远端;最近端与近端支柱构成整体,并且近端支柱在最近端的远端部分处终止;以及最远端与

远端支柱构成整体,并且远端支柱在最远端的近端部分处终止。

[0199] 例如,参见图4的端部442和441。

[0200] 示例18a:根据示例1a的系统,包括:附加导管,该附加导管包括:(c) (i) 包括附加近端支柱的附加近端部分,(c) (ii) 包括附加远端支柱的附加远端部分,以及(c) (iii) 将附加近端支柱联接至附加远端支柱的附加中间部分;以及附加SMP泡沫;其中,(d) (i) 附加近端和附加远端支柱包括SM材料,(d) (ii) 附加近端支柱从附加第一近端构造展开至附加第二近端构造,以及附加远端支柱从附加第一远端构造展开至附加第二远端构造;(d) (iii) 附加第二近端构造具有比附加第一近端构造更大的最大外径;以及(d) (iii) 当附加近端支柱处于附加第二近端构造时,附加SMP泡沫被包括在附加近端支柱内;其中,当近端和远端支柱处于第一近端构造和第一远端构造时,导管包括最大外径;其中,当附加近端和远端支柱处于附加第一近端构造和附加第一远端构造时,附加导管包括最大外径;其中,导管的最大的最大外径等于附加导管的最大的最大外径,并且附加第二近端构造的最大的最大外径大于第二近端构造的最大的最大外径。

[0201] 例如,外径相等(并且在一些实施例中长度可能相等,但在其它实施例中长度可能不相等)的两个管或者导管可以按照不同的方式进行处理以形成具有不同的最大直径的装置。例如,第一个管可以在其中形成比第二个管更短的狭缝。在设置SMA支柱之后,较长的支柱可以具有比第一个管的较短的支柱更大的外径(一旦展开)。这提供了制造效率,由此基于较长的狭缝/支柱的形成,相同的导管(或者至少具有相同初始外径的导管)形成不同的装置(具有较大的最大展开直径(诸如,图2A的直径212'和211')的装置)。在一些实施例中,为了容纳明显更长的支柱,管可以具有相同的初始外径,但具有不同的总长度。

[0202] 示例19a:根据示例1a的系统,该系统包括可拆卸地联接至导管的血管内推杆。

[0203] 例如,推杆可以带螺纹并且联接至图2A的元件230。然而,可以使用其它脱离机制,诸如例如,电解质释放等。推杆可以包括足够坚硬的任何线缆或者构件以用于将装置推出递送导管(例如,护套)和/或从解剖异常情况中撤出装置和/或使装置缩回至递送导管中。

[0204] 示例20a:根据示例1a的系统,该系统包括附加SMP泡沫,当远端支柱处于第二远端构造时,附加SMP泡沫被包括在远端支柱内,其中,SMP泡沫不与附加SMP泡沫构成整体。

[0205] 例如,参见图4的元件421、422。

[0206] 示例21a:根据示例1a的系统,其中,在第二近端构造中,包括在近端支柱中的第一支柱的近端部分与导管的壁共线,并且第一支柱的另一部分不与导管的壁共线。

[0207] 例如,在图13A中,支柱的最近端部分与导管的近端壁而不与支柱的其它部分(例如,沿着形成近端笼的支柱的中间)共线,支柱被明显地配置/展开为具有展开直径,该展开直径使支柱放置成与导管的近端壁成非共线结构。这样做增加了支柱的疲劳寿命。为了制造这种构造,可以在成形过程期间有目的地限制上面提到的共线部分(例如,通过将轴环放置在支柱部分和导管上,人们希望使它们保持彼此共线)。使用轴环避免在折弯支柱期间产生形成在支柱连接至管的接口处的应力集中。支柱的共线部分允许更好的扭转和笼的角度以便适配到展开的支柱几何结构(例如,凹形等)中。

[0208] 在实施例中,在第二远端构造中,支柱的远端部分与导管的壁(远端壁)共线,并且支柱的另一部分不与导管的壁(例如,远端壁)共线。例如,参见图13A。

[0209] 示例22a:一种系统,包括:具有近端和远端支柱的导管,该近端和远端支柱包括导

管的壁,近端和远端支柱分别包括形状记忆(SM)材料;以及形状材料聚合物(SMP)泡沫;其中,(a)(i)近端支柱被构造成展开以形成近端笼,以及远端支柱被构造成展开以形成远端笼;以及(a)(ii)SMP泡沫被构造成在未致动状态下被包括在近端笼和远端笼中的至少一个中。

[0210] 例如,参见图13A和13B。例如,支柱可以是SMP或者SMA。SMP泡沫可以是近端笼延伸至远端笼的整体式零件,或者例如,可以是与近端笼中的泡沫中的一个以及远端笼中的另一个分开的泡沫。

[0211] 示例23a:根据示例22a的系统,其中,近端和远端支柱与彼此构成整体。

[0212] 示例24a:根据示例23a的系统,其中,近端和远端笼通过导管的窄部分彼此分离,该窄部分具有比近端和远端笼中任一个更小的最大直径。

[0213] 示例25a:根据示例24的系统,其中,SMP泡沫是被包括在近端和远端笼中的整体式泡沫。

[0214] 因此,各实施例提供了多种优点。

[0215] 实施例包括杯形形状(例如,参见图4的部分411)。该形状提供了阶梯式锁定机构的形式,该阶梯式锁定机构有助于在配置时将装置锁定就位,并且在重新捕获装置时还将装置引导回导管中。例如,凹形部分提供旋转点,由此首先使部分441缩回至内腔中。部分441牵拉部分411,形成锥形截面,其中,锥体的尖端首先缩回至内腔中。部分411的凹形外观有助于形成锥体。

[0216] 另外,锥形的远端部分可以促进装置的较低构型,从而允许用于装置配置的较小内径内腔。更具体地,在实施例中,远端部分在完全配置时是平坦的(例如,参见图12的远端部分412的大体上平坦的近端面),但远端部分42在配置期间在形状上可以是锥形的。因此,部分412具有中间锥形形状,该中间锥形形状在配置期间形成并且存在,因为仍被压缩的中部支柱限制了远端支柱,使得其无法完全展开。

[0217] 例如,可以在装置的近端和远端处添加不透射线标记带。如果设计允许(与由未切割的管的一部分(中部)分开的两个不同的笼构成整体,诸如,图1A),则可以将标记带放置在中部上/两个笼之间。

[0218] 螺纹机构(例如,区域130)可以位于实施例的近端导杆内并且附接至递送线缆(即,推杆)。

[0219] 另外,递送系统构型(即,压缩的装置直径)由形成支柱的管的外径(或者由SMP泡沫的压缩直径)确定。关于示例18a讨论了该递送系统构型的优点。关于示例18a,请注意的是,实施例提供了“半模块化”设计,这是因为各个部分(近端、中部和远端)的形状能够基于其被设计适配在内的应用和血管形态彼此独立地改变。通过仅改变激光切割支柱的长度,能够增加或者减少笼的直径(这是如何能够在保持低的递送系统构型的同时改变装置大小),或者能够改变支具(例如,用于设置SMA支柱展开构造的模具),以及为任何部分制作完全不同的笼形,同时保持其它部分相同。

[0220] 尽管已经根据具体实施例描述了本发明,但可以预期的是,对于本领域的技术人员而言,本申请的修改例和改进例将是明显的。因此,下列权利要求旨在被解释为涵盖落入本发明的真实精神和范围内的所有这种修改例和改进例。

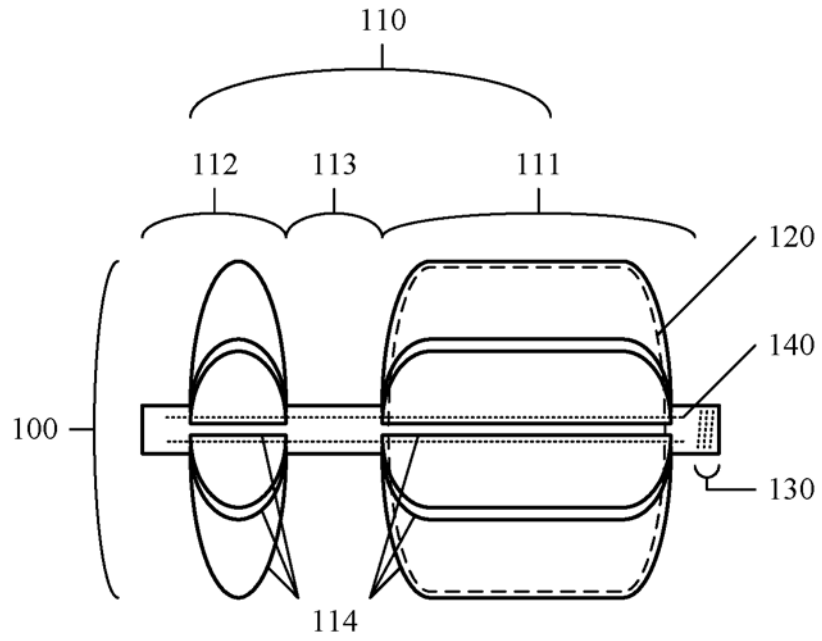


图 1A

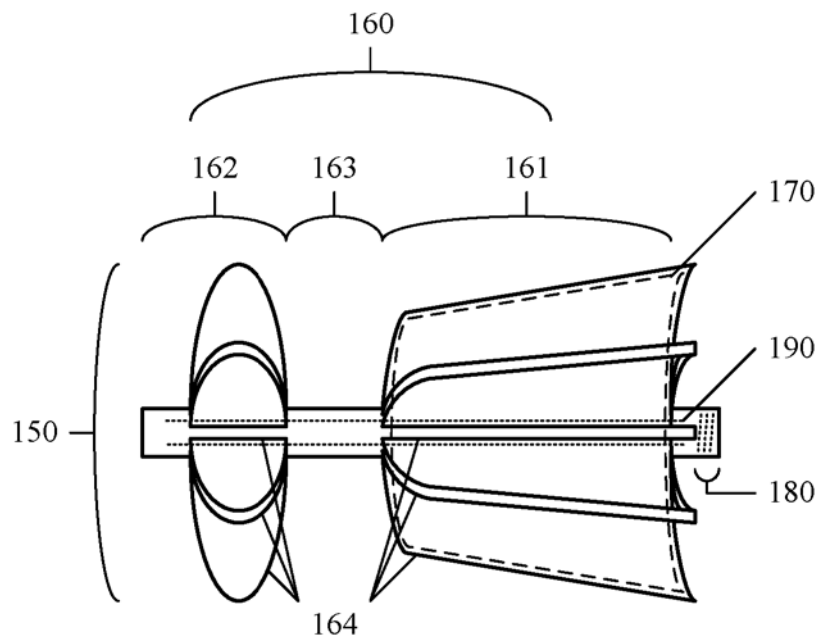


图 1B

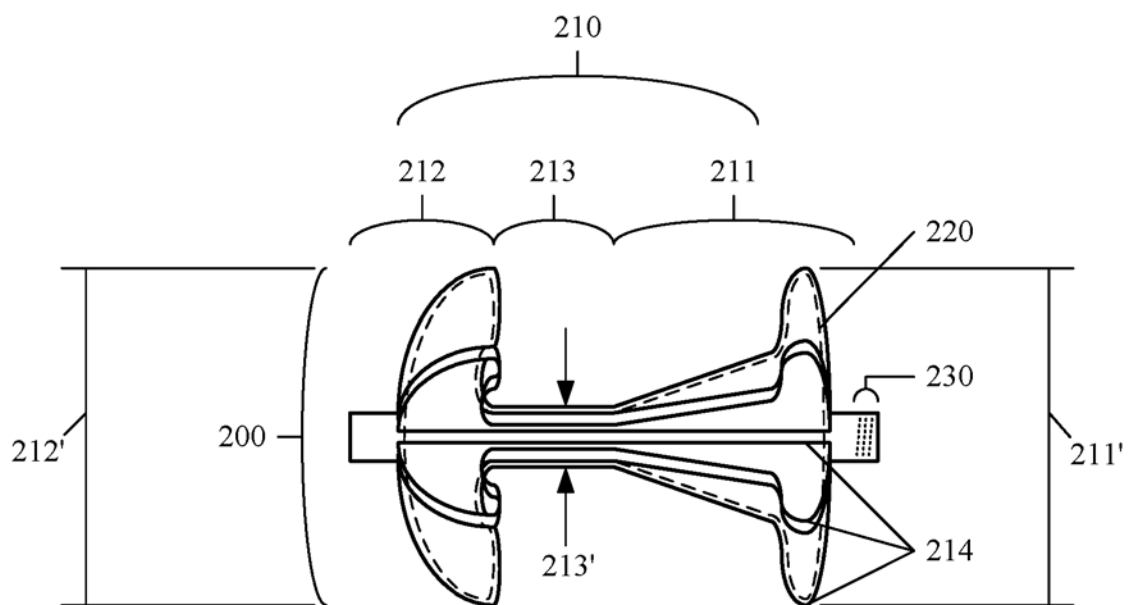


图 2A

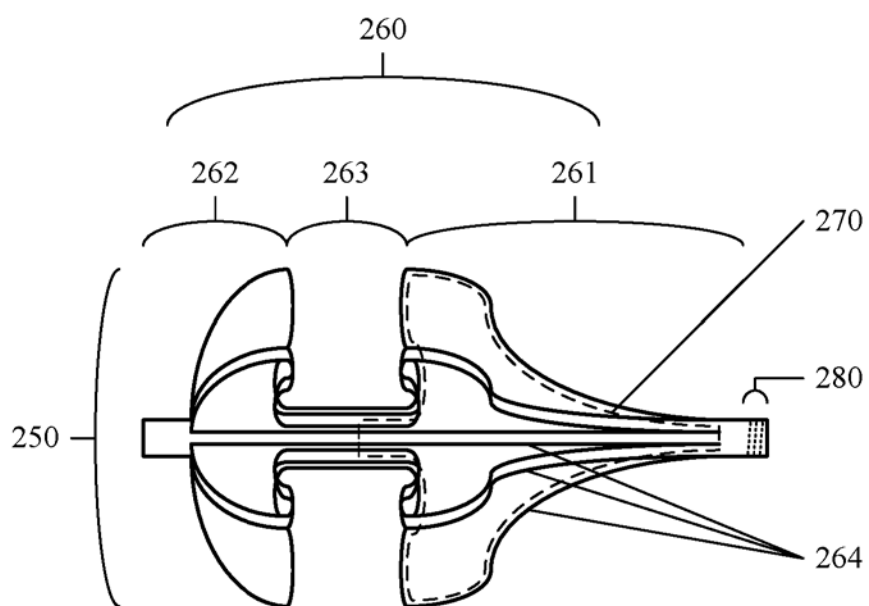


图 2B

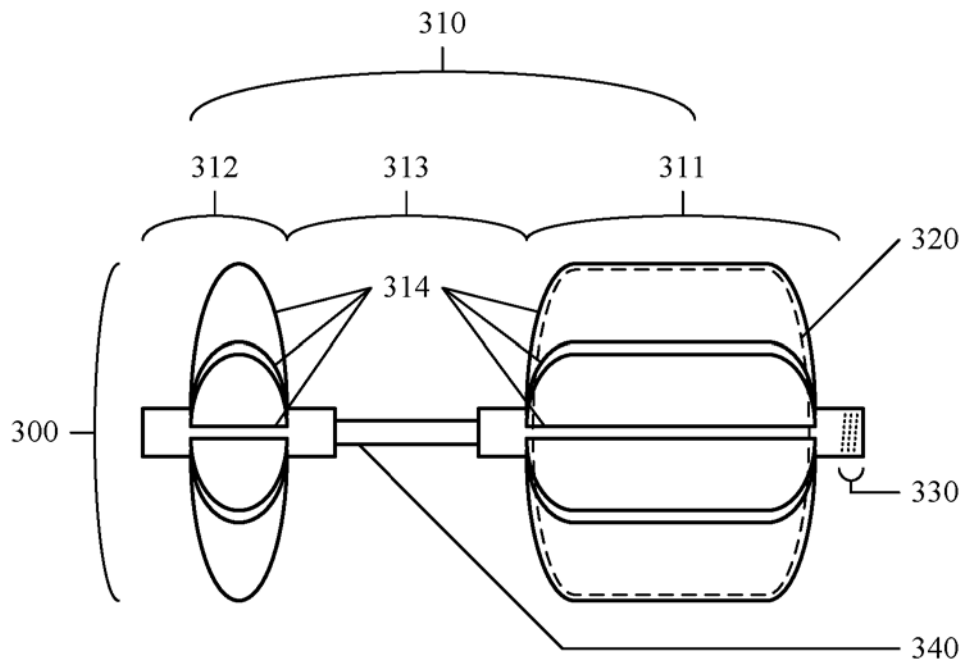


图 3

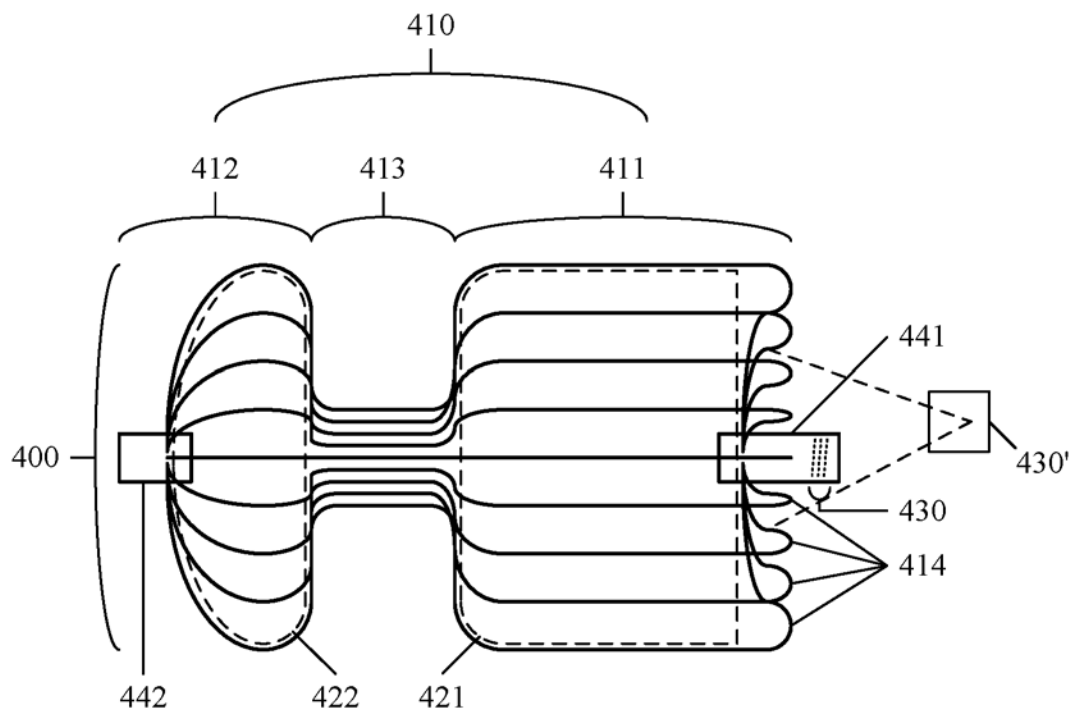


图 4

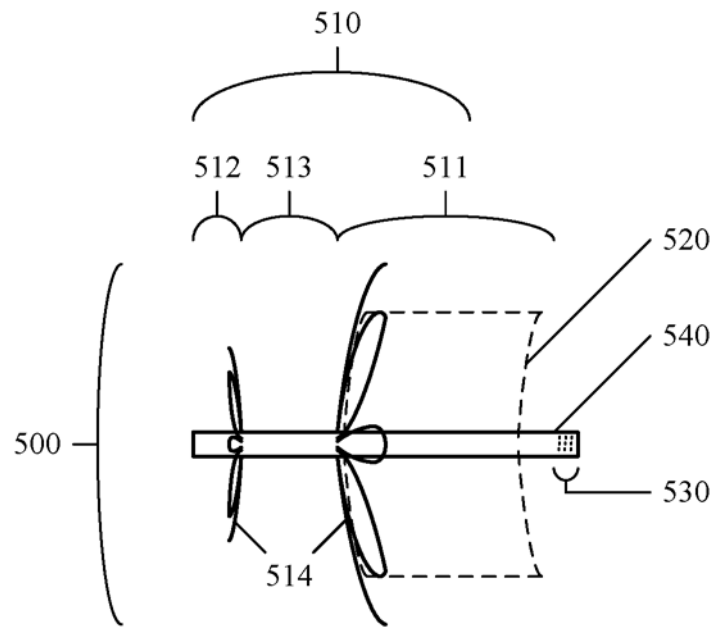


图 5A

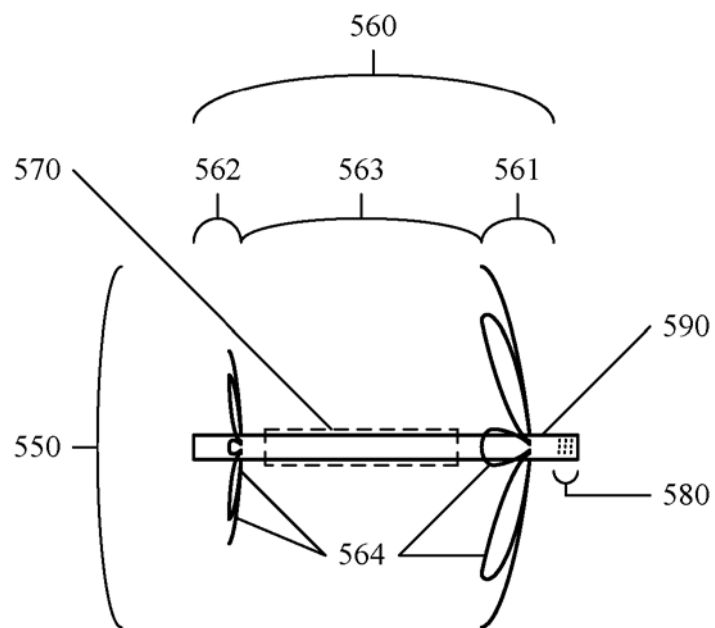


图 5B

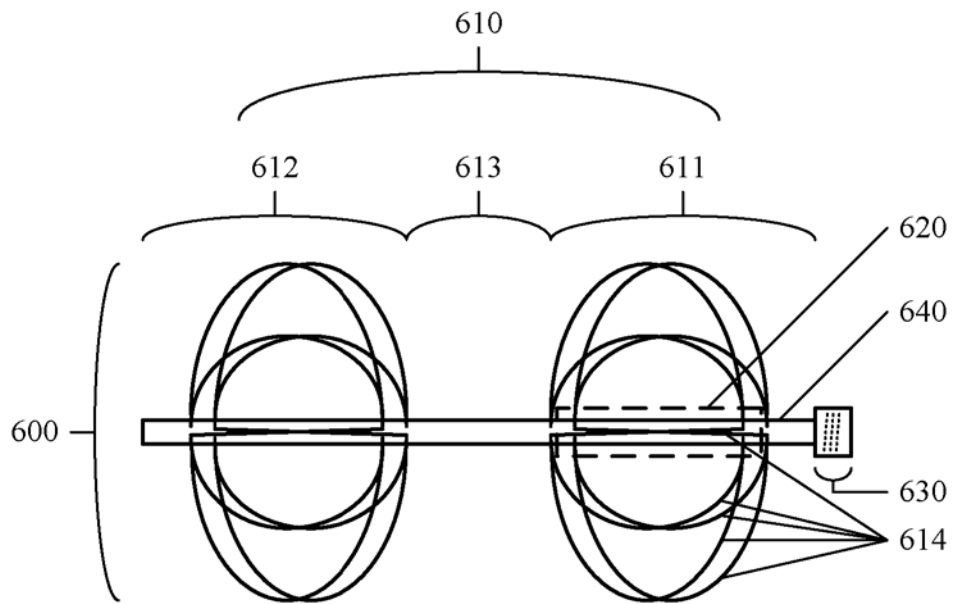


图 6

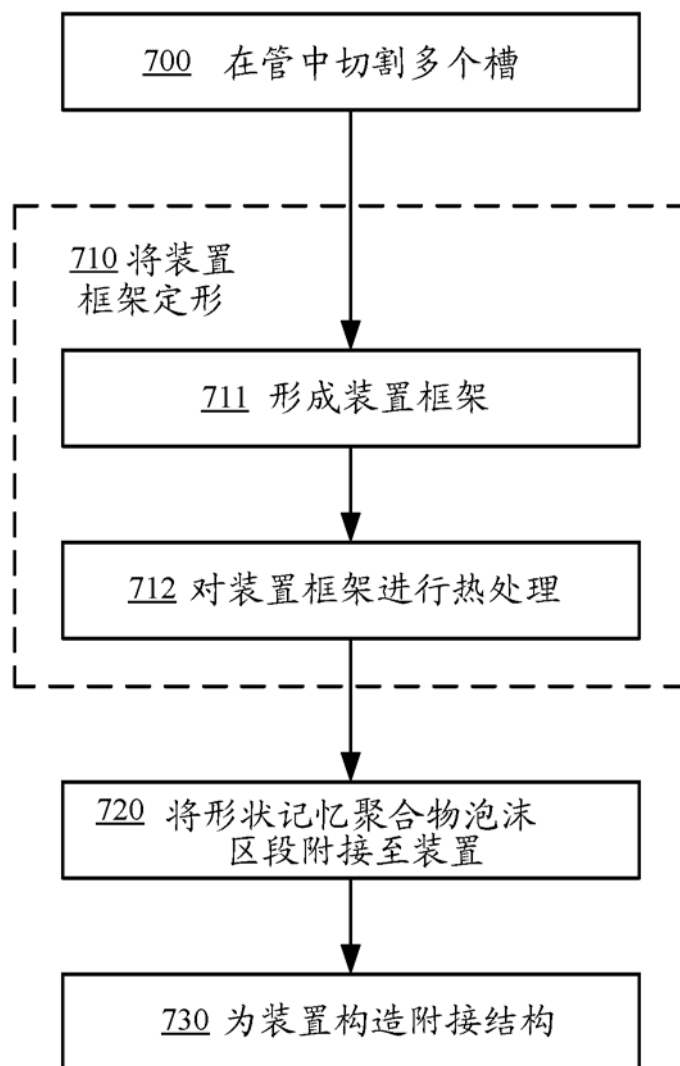


图 7

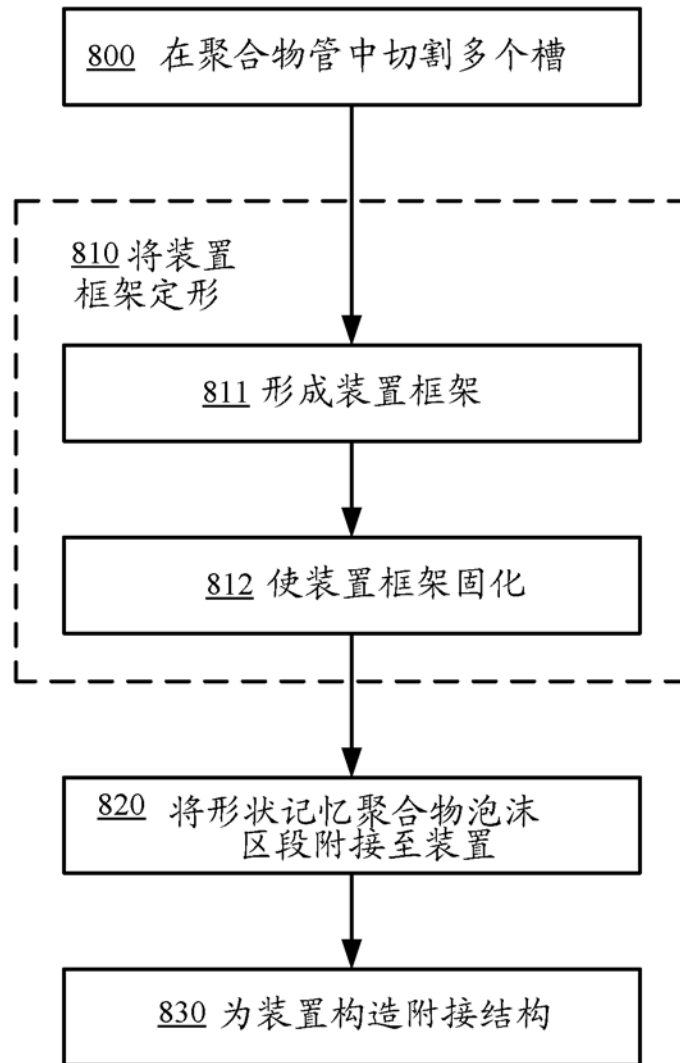


图 8

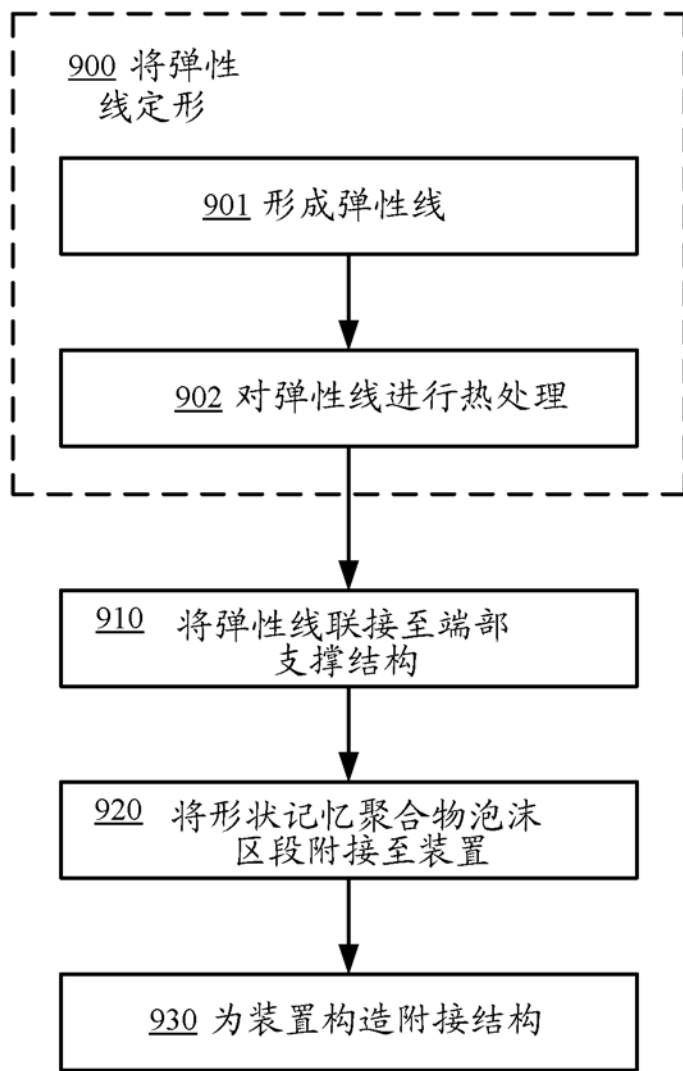


图 9

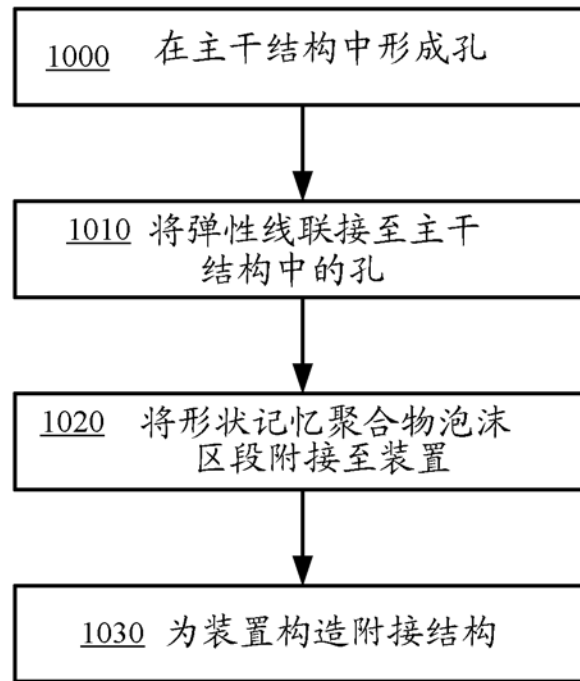


图 10

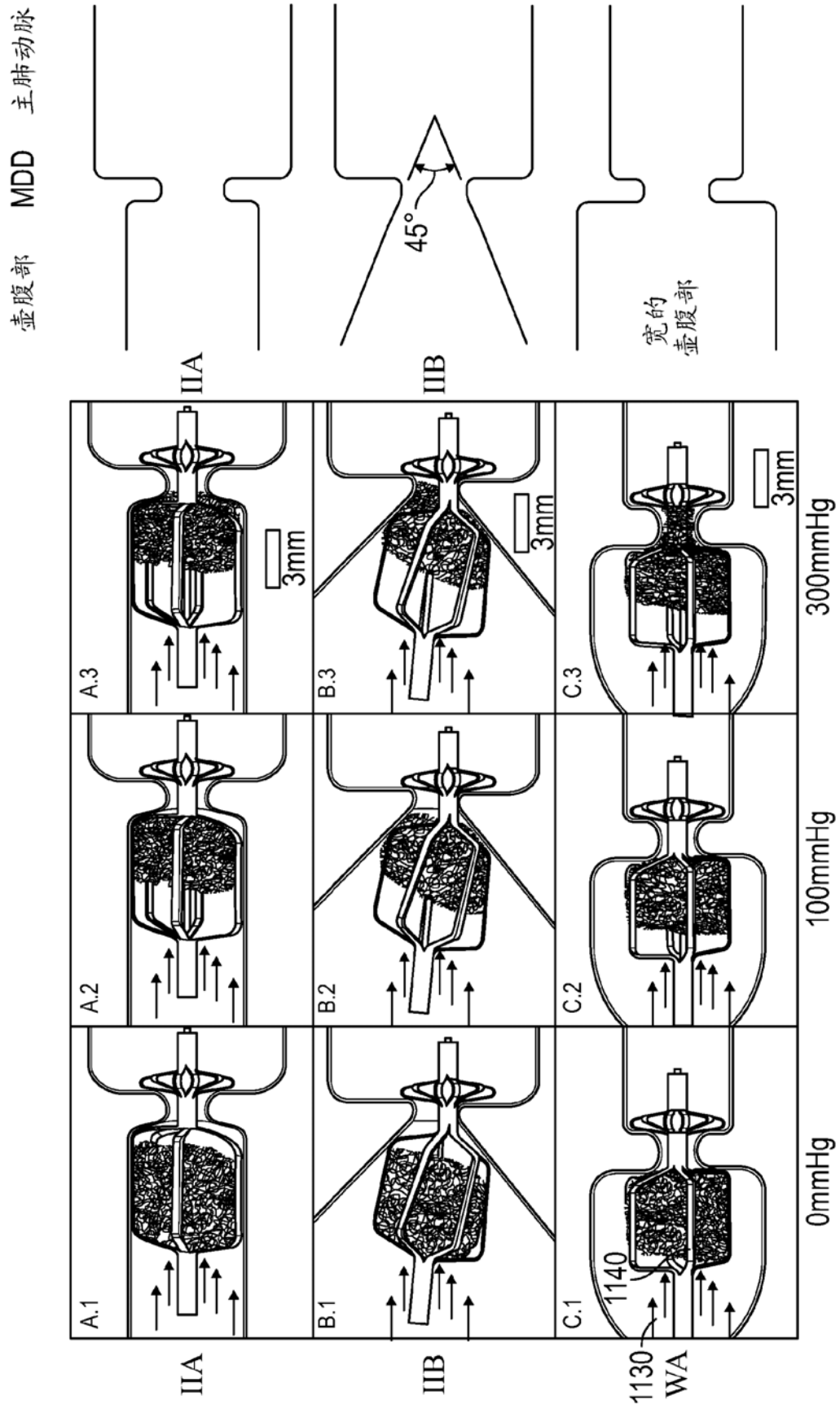


图 11

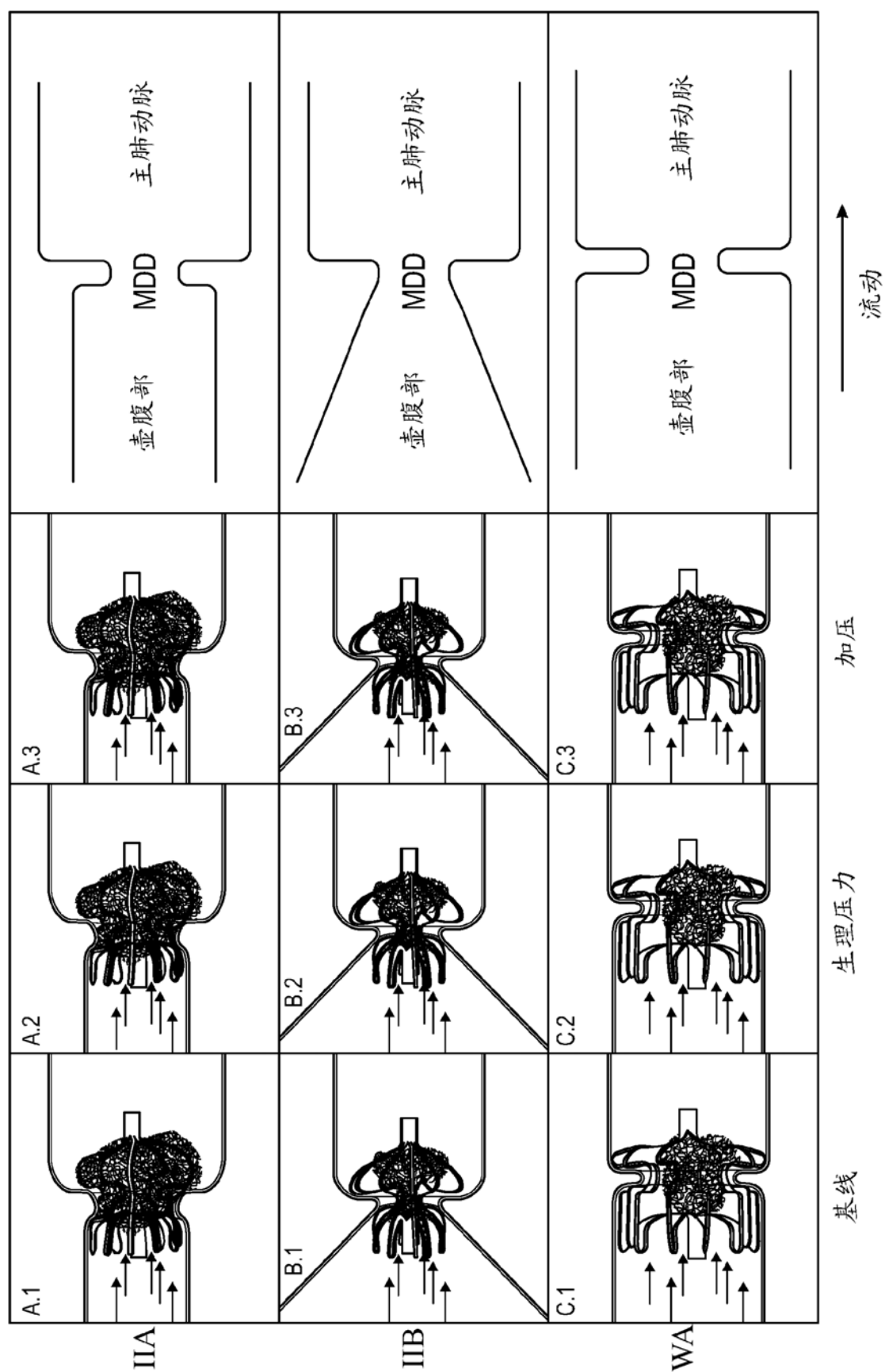


图 12

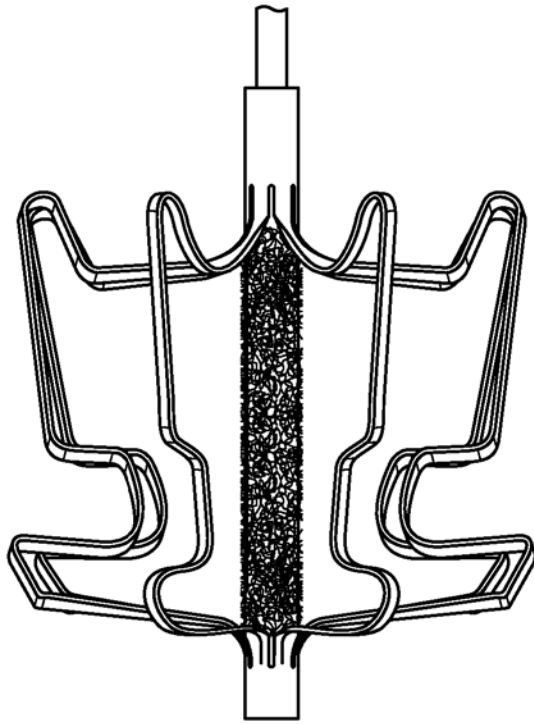


图 13A

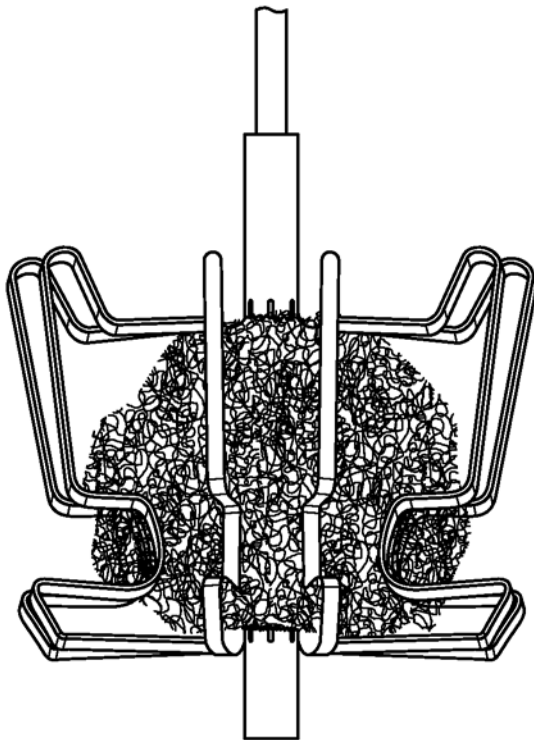


图 13B