(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118019558 A
(43)申请公布日 2024.05.10

(21)申请号 202280064847.9
(22)申请日 2022.08.22
(30)优先权数据
63/237,755 2021.08.27 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.03.26
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2022/041087 2022.08.22
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/028005 EN 2023.03.02
(71)申请人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州
(72)发明人 J·J·德斯罗斯
(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
专利代理师 王永伟
(51)Int.Cl.
A61M 25/00(2006.01)
A61F 2/24(2006.01)
A61F 2/95(2006.01)
A61F 2/962(2006.01)
A61M 25/06(2006.01)

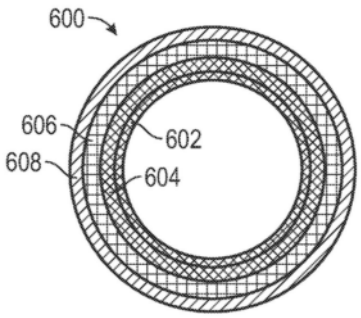
权利要求书1页 说明书19页 附图37页

(54)发明名称

用于植入假体装置的递送设备和方法

(57)摘要

一种用于递送假体植入物(200)的递送设备(300)包含柄部主体(304)、外轴(309)和内轴(305、600)。所述柄部主体包含近端(308)、远端(312)以及在所述近端与所述远端之间延伸的纵向轴线(315)。所述外轴包含可移动地联接到所述柄部主体的近端。所述内轴延伸穿过所述外轴的管腔(313)并且相对于所述柄部主体固定。所述内轴包含第一加强层(604)和第二加强层(606)。所述第一加强层从所述内轴的近端部分延伸到所述内轴的第一远侧位置。所述第二加强层从所述内轴的所述近端部分延伸到所述内轴的第二远侧位置,并且所述第二远侧位置在所述第一远侧位置的近侧。



CN 118019558 A

1.一种递送设备,其包括:

柄部主体,其包括近端、远端以及在所述近端与所述远端之间延伸的纵向轴线;

外轴,其包括可移动地联接到所述柄部主体的近端;以及

内轴,其延伸穿过所述外轴的管腔且相对于所述柄部主体固定,其中所述内轴包括第一加强层和第二加强层,其中所述第一加强层从所述内轴的近端部分延伸到所述内轴的第一远侧位置,其中所述第二加强层从所述内轴的所述近端部分延伸到所述内轴的第二远侧位置,并且其中所述第二远侧位置在所述第一远侧位置的近侧。

2.根据权利要求1所述的递送设备,其中所述第一远侧位置与联接到所述内轴的头锥轴向重叠。

3.根据权利要求1或权利要求2所述的递送设备,其中所述第二远侧位置与联接到所述内轴的框架连接器轴向重叠。

4.根据权利要求1或权利要求2所述的递送设备,其中所述第二远侧位置在联接到所述内轴的框架连接器的远端的近侧。

5.根据权利要求1或权利要求2所述的递送设备,其中所述第二远侧位置在联接到所述内轴的框架连接器的远端的近侧并且在所述框架连接器的近端的远侧。

6.根据权利要求1或权利要求2所述的递送设备,其中所述第二远侧位置在联接到所述内轴的框架连接器的近端的近侧。

7.根据权利要求1-3中任一项所述的递送设备,其中所述第一加强层和所述第二加强层向近侧延伸到所述内轴的近端。

8.根据权利要求1-7中任一项所述的递送设备,其中所述内轴的所述近端部分被构造成在植入手术期间设置在患者身体外部。

9.根据权利要求1-8中任一项所述的递送设备,其中所述第一加强层包括第一编织材料。

10.根据权利要求9所述的递送设备,其中所述第一编织材料包括金属线。

11.根据权利要求9或权利要求10所述的递送设备,其中所述第一编织材料包括在5-60PPI的范围内的第一编织密度。

12.根据权利要求11所述的递送设备,其中所述第一编织材料包括在40-60PPI的范围内的第一编织密度。

13.根据权利要求12所述的递送设备,其中所述第一编织密度是45PPI。

14.根据权利要求11所述的递送设备,其中所述第一编织密度在5-20PPI的范围内。

15.根据权利要求14所述的递送设备,其中所述第一编织密度是10PPI。

用于植入假体装置的递送设备和方法

[0001] 相关申请交叉引用

[0002] 本申请要求2021年8月27日提交的第63/237,755号美国临时专利申请的权益,所述美国临时专利申请以引用的方式并入本文中。

技术领域

[0003] 本公开大体上涉及用于植入假体装置的递送设备和方法,并且更具体地,涉及用于植入支撑结构和/或人工心脏瓣膜的递送设备和方法。

背景技术

[0004] 人类心脏可能会患有各种瓣膜疾病。这些瓣膜疾病可能会导致心脏的显著功能障碍,并最终需要修复自体瓣膜或用假体瓣膜置换自体瓣膜。有许多已知的修复装置(例如支架)和人工瓣膜,以及将这些装置和瓣膜植入人体中的许多已知方法。在各种手术中使用经皮和微创外科手术方法来将假体医疗装置递送到身体内不容易通过外科手术接近的位置或期望在不进行手术的情况下接近的位置。

[0005] 在一个具体示例中,人工瓣膜可以卷曲状态安装在递送设备的远端上并推进通过患者的脉管系统(例如,通过股动脉和主动脉),直到人工瓣膜到达心脏中的植入位置。然后,例如通过使其上安装有人工瓣膜的球囊充胀,致动向人工瓣膜施加扩张力的机械致动器,或者通过从递送设备的鞘部署人工瓣膜,使得人工瓣膜可以自扩张到其功能尺寸,将人工瓣膜扩张到其功能尺寸。

[0006] 在一些情况下,可能无法将人工瓣膜固定到自体瓣膜瓣环,例如,如果自体瓣膜瓣环过大或者自体瓣膜的几何形状太复杂而不允许瓣膜的牢固植入。在这些情况下,一种方法是首先在植入位置处部署对接站,然后将人工瓣膜安装在对接站中。可选择对接站以提供必要的交接部以将人工瓣膜锚定在自体瓣膜瓣环内。合乎需要地,对接站可通过微创手术递送到植入位置,这将允许在用于递送人工瓣膜的相同手术内部署对接站。

发明内容

[0007] 本文公开一种可用于将例如对接站等假体植入物递送到患者体内的植入位置的递送设备的示例。

[0008] 对接站可包含框架(其也可称为“支架”或“前支架(prestent)”),所述框架包括多个支柱。所述支柱可按允许支柱在径向压缩状态与径向扩张状态之间移动的方式互连。

[0009] 所述递送设备包含柄部和(任选地)联接到柄部的轴组件。在一些示例中,轴组件包含一个或多个轴。在一些示例中,所述轴组件包含外轴和延伸穿过所述外轴的管腔的内轴。

[0010] 在一些示例中,递送设备的一个或多个轴可包含一个或多个加强层。所述加强层可被构造成加强所述轴,同时还允许所述轴足够柔性。由此,所公开的轴可承受(例如,在植入手术期间)施加到轴的力,并且可被引导通过患者的解剖结构(例如,脉管系统)。

[0011] 在一些示例中,一种递送设备包含柄部主体、外轴和内轴。所述柄部主体包括近端、远端以及在所述近端与所述远端之间延伸的纵向轴线。所述外轴包括可移动地联接到所述柄部主体的近端。所述内轴延伸穿过所述外轴的管腔并且相对于所述柄部主体固定。所述内轴包括第一加强层和第二加强层。所述第一加强层从所述内轴的近端部分延伸到所述内轴的第一远侧位置。所述第二加强层从所述内轴的所述近端部分延伸到所述内轴的第二远侧位置。所述第二远侧位置在所述第一远侧位置的近侧。

[0012] 在一些示例中,一种递送设备包含柄部主体、外轴和内轴。所述柄部主体包含近端、远端以及在所述近端与所述远端之间延伸的纵向轴线。所述外轴包含可移动地联接到所述柄部主体的近端。所述内轴延伸穿过所述外轴的管腔并且相对于所述柄部主体固定。所述内轴包含第一编织材料和第二编织材料,所述第一编织材料包括第一编织密度,所述第二编织材料包括第二编织密度。所述第二编织密度小于所述第一编织密度。

[0013] 在一些示例中,一种用于递送设备的轴包含近端、远端、第一加强层和第二加强层。所述第一加强层从所述轴的第一近侧位置延伸到所述轴的第一远侧位置。所述第二加强层从所述轴的第二近侧位置延伸到所述轴的第二远侧位置,并且所述第二远侧位置在所述第一远侧位置的近侧。

[0014] 在一些示例中,一种用于递送设备的轴包含近端、远端、第一编织材料和第二编织材料。所述第一编织材料包含第一编织密度。所述第二编织材料包含小于所述第一编织密度的第二编织密度。

[0015] 在一些示例中,一种用于递送设备的轴包含近端、远端和加强层。所述加强层从所述轴的第一近侧位置延伸到所述轴的远侧位置,并且包括三轴向编织材料。

[0016] 上述装置可用作在活体动物上或者在模拟物上执行的植入手术的部分,所述模拟物诸如尸体、尸体心脏、拟人虚假目标(anthropomorphic ghost)、模拟体(例如模拟身体部位、心脏、组织等)。

[0017] 本公开的各种创新可以组合使用或单独使用。提供本发明内容是为了以简化的形式介绍一些概念,所述概念将在下面的具体实施方式中进一步描述。本发明内容不旨在识别要求保护的主题的关键特征或必要特征,也不旨在用于限制要求保护的主题的范围。本公开的前述和其它目的、特征和优点将从下面的具体实施方式、权利要求和附图变得更明显。

附图说明

[0018] 图1是处于径向扩张状态的对接站的框架的一部分的正视图。

[0019] 图2是处于径向压缩状态的图1的框架的透视图。

[0020] 图3是包含图1的框架的对接站的透视图。

[0021] 图4是示意性地以横截面描绘的部署在患者解剖结构内的植入位置处且其中部署有人工心脏瓣膜的图3的对接站的剖示图。

[0022] 图5A是用于部署对接站的递送设备的透视图。

[0023] 图5B示出围绕图5A的递送设备的远侧部分设置的图3的对接站。

[0024] 图6A是图5A的递送设备的远侧部分的正视图,其中递送设备的外轴处于缩回位置。

[0025] 图6B是图5A的递送设备的远侧部分的正视图,其中递送设备的外轴处于延伸位置并且被剖切以示出包封的对接站。

[0026] 图6C-6F示出从图5A的递送设备部署图3的对接站的各阶段。

[0027] 图7A是图5A中所示的递送设备的柄部部分的透视图。

[0028] 图7B和7C是图7A的柄部部分的透视图,其中柄部的一部分被剖切以示出各种内部部件。

[0029] 图8A和8B是图7A的柄部部分的托架构件的透视图。

[0030] 图8C是图8A和8B的托架构件的横截面图。

[0031] 图9是图8A和8B的托架构件的头部部分的横截面图。

[0032] 图10是图8A和8B的托架构件的横截面图,其中轴组件的近侧部分延伸穿过托架构件。

[0033] 图11A是沿图7A中所描绘的平面相交线11A-11A截取的图7A的柄部部分的横截面图。

[0034] 图11B是沿图11A中所描绘的线11B-11B截取的图7A的柄部部分的横截面图。

[0035] 图12A是联接到图7A的柄部部分的轴组件的近侧部分的横截面图,其中轴组件的一部分被剖切以示出轴组件的内轴中的流体通口。

[0036] 图12B是图12A中所示的轴组件的内轴的一部分的横截面图。

[0037] 图12C是图12A中描绘的区域12C的放大视图。

[0038] 图13A和13B是框架连接器的正视图。

[0039] 图14是图13A和13B的框架连接器的透视图,其中沿图13A中所描绘的线14-14截取剖示平面。

[0040] 图15示出图13A和13B的框架连接器,其中对接站的连接器凸片保持在框架连接器的凹部中。

[0041] 图16A是图13A和13B的框架连接器的透视图,其中沿图13A中所描绘的线16A-16A截取剖示平面。

[0042] 图16B是图13A和13B的框架连接器在图16A中所示的剖示平面处的横截面图。

[0043] 图17A是图13A和13B的框架连接器的透视图,其中沿图13A中所描绘的线17A-17A截取剖示平面。

[0044] 图17B是图13A和13B的框架连接器在图17A中所示的剖示平面处的横截面图。

[0045] 图18是递送设备的远侧部分的横截面图,示出图13A和13B的框架连接器连接到图5A和5B的轴组件的内轴。

[0046] 图19是图5A的递送设备的远侧部分的正视图,其中递送设备的外轴处于延伸位置并被剖切以示出由图13A和13B的外轴和框架连接器约束的对接站。

[0047] 图20是图19中描绘的递送设备的远侧部分的旋转视图,其中框架连接器被剖切以示出与对接站的连接器凸片的接合。

[0048] 图21示出图19和20的对接站的连接器凸片响应于施加到连接器凸片的轴向张力而进行的径向偏转。

[0049] 图22是根据一个示例的用于递送设备的轴的示意性横截面图。

[0050] 图23是图22的轴的局部侧视图,描绘了包括覆盖管和多个流体通口的轴的一部

分。

[0051] 图24是根据另一示例的用于递送设备的轴的示意性横截面图。

[0052] 图25是根据另一示例的用于递送设备的轴的示意性横截面图。

[0053] 图26是根据另一示例的用于递送设备的轴的示意性横截面图。

[0054] 图27是根据另一示例的用于递送设备的轴的示意性横截面图。

[0055] 图28是根据另一示例的用于递送设备的轴的示意性横截面图。

[0056] 图29是根据另一示例的用于递送设备的轴的示意性横截面图。

[0057] 图30是根据另一示例的用于递送设备的轴的示意性横截面图。

具体实施方式

[0058] 一般考虑

[0059] 出于本说明书的目的,本文描述了本公开的实例的某些方面、优点和新颖特征。公开的方法、设备和系统不应被解释为以任何方式进行限制。而是,本公开涉及各种公开的实例的所有新颖和非显而易见的特征和方面,单独地以及彼此的各种组合和子组合。方法、设备和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,公开的实例也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决问题。

[0060] 尽管为了方便呈现以特定的顺序次序描述了一些公开的实例的操作,但是应当理解,该描述方式包括重新排列,除非下面阐述的特定语言需要特定的次序。例如,顺序描述的操作在一些情况下可以重新排列或同时执行。此外,为了简单起见,附图可以不示出公开的方法可以与其它方法结合使用的各种方式。另外,本说明书有时使用诸如“提供”或“实现”之类的术语来描述公开的方法。这些术语是执行的实际操作的高级抽象。对应于这些术语的实际操作可以根据具体实施方案而变化,并且本领域普通技术人员容易辨别。

[0061] 为了简洁起见,并且为了描述中的连续性,相同或类似的参考字符可用于不同图中的相同或类似的元件,并且当元件出现在具有相同或类似的参考字符的其它图中时,一个图中的元件的描述将被视为继续进行。在一些情况下,术语“对应于”可用于描述不同图的元件之间的对应性。在示例性使用中,当第一图中的元件被描述为对应于第二图中的另一元件时,除非另外说明,否则第一图中的元件被视为具有第二图中的另一元件的特性,反之亦然。

[0062] 如在本申请和权利要求书中所使用的,单数形式“一(a)”、“一个(an)”和“所述(the)”包含复数形式,除非上下文另有明确规定。词语“包括(comprise)”和其派生词,如“包括(comprises)”和“包括(comprising)”,应以开放、包含性的意义理解,即“包含但不限于”。另外,术语“包括”表示“包含”。此外,术语“联接”通常表示物理、机械、化学、磁性和/或电联接或连结,并且在缺少特定相反语言的情况下不排除联接或关联项目之间存在中间元件。

[0063] 如本文所用,术语“近侧”是指装置的更靠近使用者并更远离植入部位的位置、方向或部分。如本文所用,术语“远侧”是指装置的更远离使用者并更靠近植入部位的位置、方向或部分。因此,例如,装置的近侧运动是装置远离植入部位并朝向使用者(例如,离开患者身体)的运动,而装置的远侧运动是装置远离使用者并朝向植入部位(例如,进入患者体内)的运动。术语“纵向”和“轴向”是指在近侧和远侧方向上延伸的轴线,除非另有明确定义。

[0064] 如本文所用,术语“模拟”意味着对尸体、尸体心脏、拟人虚假目标和/或计算机模拟体(例如,模拟人体部位、组织等)执行动作。

[0065] 公开技术的介绍

[0066] 本公开描述了可用于将例如对接站和/或人工心脏瓣膜等假体植入物递送到患者的解剖结构内的植入位置的多个递送设备。所述递送设备包含联接到柄部的轴组件,所述柄部控制递送设备的操作。假体植入物可包封在轴组件的一个轴中的远端部分内以递送到植入位置。

[0067] 轴组件包含外轴,所述外轴可在包封装载到递送设备上的假体植入物的延伸位置与暴露假体植入物以部署在植入位置处的缩回位置之间移动。托架构件包含在柄部中以使外轴在缩回位置与延伸位置之间移动。轴组件包含延伸穿过外轴的管腔的内轴。

[0068] 在某些示例中,托架构件和外轴形成压盖或环形凹槽以保持密封构件。在某些示例中,内轴包含一个或多个流体通口,所述一个或多个流体通口连同设置在托架构件内的密封构件一起允许内轴和外轴通过来自单个喷射通口的流体冲洗。

[0069] 在某些示例中,内轴可承载框架连接器,所述框架连接器具有一个或多个凹部以接收假体植入物的一个或多个连接器凸片,并且由此轴向约束假体植入物。在某些示例中,凹部具有底切壁,所述底切壁将施加到连接器凸片的拉力转换成作用于连接器凸片上的径向力,这可帮助在假体植入物的再压缩和/或取回期间维持连接器凸片与凹部的接合。

[0070] 本文还公开了用于递送设备的轴的示例。所公开的轴可包含一个或多个加强层。所述加强层可被构造成加强所述轴,同时还允许所述轴足够柔性。由此,所公开的轴可承受(例如,在植入手术期间)施加到轴的力,并且可被引导通过患者的解剖结构(例如,脉管系统)。

[0071] 在一些示例中,可提供多个加强层。在一些情况下,每个加强层可沿着轴的不同部分延伸。在特定情况下,加强层可轴向重叠至少一部分长度和/或可不重叠至少一部分长度。

[0072] 在一些示例中,一个或多个加强层可包含编织材料,例如金属编织物。在具有多个加强层的示例中,每种加强材料可相同或可不同。在某些示例中,具有第一编织密度和/或第一线计数的第一编织材料可用作第一加强层,并且具有第二编织密度和/或第二线计数的第二编织材料可用作第二加强层。

[0073] 公开技术的示例

[0074] 现在转到附图,图1示出可形成对接站的主体的框架100(或支架)的示例性实施方案。框架100具有第一端104和第二端108。在一些示例中,第一端104可以是流入端,并且第二端108可以是流出端。在一些示例中,第一端104可以是流出端,并且第二端108可以是流入端。术语“流入”和“流出”与通过框架的血流的正常方向(例如,顺行血流)有关。在图1中所示的框架100的未限制的扩张状态下,框架100在第一端104与第二端108之间的相对较窄部分(或腰部)112形成瓣膜支座116。框架100可被压缩(如图2中所示)以通过递送设备递送到植入位置。

[0075] 尽管本文关于特定植入位置(例如,肺动脉瓣)和/或特定递送方法(例如,经股动脉)描述了对接站、递送设备、人工心脏瓣膜和/或方法,但本文公开的装置和方法可适于各种其它植入位置(例如,主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣)和/或递送方法(例如,经心尖、经中隔

等)。

[0076] 在图1所示的示例中,框架100包含被布置成形成单元124的多个支柱120。支柱120的端在框架100的端处形成顶点128。一个或多个顶点128可包含连接器凸片132。支柱120在顶点128与瓣膜支座116(或腰部112)之间的部分形成框架100的密封部分130。在图1所示的框架100的未限制的扩张状态下,顶点128大体上径向向外延伸并从瓣膜支座116径向向外。

[0077] 框架100可由高弹性或顺应性材料制成以适应解剖结构中的较大变化。例如,框架100可由柔性金属、金属合金、聚合物或开孔泡沫制成。高弹性金属的示例是镍钛诺,其为镍和钛的金属合金,但可使用其它金属和高弹性或顺应性非金属材料。框架100可以是自扩张、可手动扩张(例如,可经由球囊扩张)或可机械扩张。自扩张框架可由例如镍钛诺等形状记忆材料制成。以此方式,框架可如图2中所描绘径向压缩(例如,经由卷曲装置),并且可径向扩张到图1中所描绘的构造。

[0078] 图3示出示例性对接站136,其包含框架100和设置在框架内的不可渗透材料140。不可渗透材料140附接到框架100(例如,通过缝线144)。在图3所示的示例中,不可渗透材料140至少覆盖框架100的密封部分130中的单元124。在密封部分130处由不可渗透材料140形成的密封可有助于将流入对接站136的血液从近侧流入端104汇集到瓣膜支座116(以及一旦瓣膜安装于瓣膜支座中就汇集到瓣膜)。接近远侧流出端108的一行或多行单元124可以是开放的。

[0079] 不可渗透材料140可以是血液不可渗透的织品。各种生物相容性材料可用作不可渗透材料140,例如用血液不可渗透的涂层处理的泡沫或织品、聚酯材料,或经处理的生物材料,例如心包。在一个特定示例中,不可渗透材料140可以是聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。

[0080] 对接站136可包含围绕框架100的腰部112延伸(或与腰部成一体)的带146。带146可在部署状态将瓣膜支座116的扩张限制于特定直径,以使瓣膜支座116能够支撑特定瓣膜大小。带146可采用多种不同的形式,并且可由广泛多种不同材料制成。例如,带146可由PET、一根或多根缝线、织品、金属、聚合物、生物相容性带,或本领域已知并且可维持瓣膜支座116的形状的其它相对不扩张的材料制成。

[0081] 图4示出在自体瓣膜瓣环148内处于部署状态的对接站136。可看出,对接站136的框架100处于扩张状态,其中框架的端部部分压靠在自体瓣膜瓣环的内表面152上。带146(图3中所示)可在框架100的扩张条件下将瓣膜支座116维持在恒定或基本上恒定的直径。图4还示出部署在对接站136内并且与对接站136的瓣膜支座116接合的人工瓣膜200。可通过首先在植入位置处部署对接站136接着在对接站内安装人工瓣膜来植入人工瓣膜200。

[0082] 人工瓣膜200可被构造成替换自体心脏瓣膜(例如,主动脉瓣、二尖瓣、肺动脉瓣和/或三尖瓣)。在一个示例中,人工瓣膜200可包含框架204和设置在框架204内并附接到框架的瓣膜结构208。瓣膜结构208可包含一个或多个瓣叶212,所述瓣叶在心脏的舒张期和收缩期期间在打开状态与闭合状态之间循环。框架204可由关于对接站136的框架100描述的框架材料制成。瓣叶212可由心包组织(例如,牛心包组织)、生物相容性合成材料或本领域已知的各种其它合适的天然或合成材料完全或部分地制成。

[0083] 对接站136不限于与图4中所示的人工瓣膜200的特定示例一起使用。例如,可在对接站136中安装可机械扩张的人工瓣膜,例如第2018/0153689号和第2019/0060057号美国

专利公开案、第62/869,948号美国专利申请案以及第PCT/US2019/056865号国际申请案中所描述,各专利申请的相关公开内容以引用的方式并入本文中。

[0084] 图5A示出可用于将对接站递送到植入位置的示例性递送设备300。递送设备300大体上包含柄部302和轴组件303,所述轴组件联接到柄部302并从柄部302向远侧延伸。轴组件303包含内轴305和外轴309。内轴305延伸穿过外轴309的管腔。

[0085] 在图5A所示的示例中,框架连接器400联接到内轴305。对接站136可围绕内轴305的从框架连接器400向远侧延伸的一部分设置,如图5B中所示。在一个示例中,框架连接器400包含一个或多个凹部,所述一个或多个凹部可接收对接站136的近端处的一个或多个连接器凸片132,并且由此轴向约束对接站136。

[0086] 头锥317可附接到内轴305的远端。头锥317包含用于接收导丝的中心开口319。由此,可将导丝的近端插入到中心开口319中并穿过内轴305,并且可在导丝上将递送设备300的远端部分推进通过患者的脉管系统并且到达植入位置。在将递送设备推进通过患者的脉管系统期间,导丝可穿过头锥317进入内轴305。

[0087] 柄部302可操作以使外轴309相对于内轴305大体上在延伸位置与缩回位置之间移动。柄部302可延伸以使外轴309在框架连接器400上以及联接到框架连接器400的任何对接站上滑动,以将对接站包封在外轴309内。当外轴309在对接站136上滑动时,外轴309可压缩对接站136,使得对接站以压缩状态包封在外轴309内。在完全延伸位置,外轴309的远端可对接头锥317的近端,使得递送组件中不存在间隙。另外或替代地,卷曲装置可用于径向压缩对接站,使得所述对接站可插入到递送设备的外轴中。

[0088] 图6A-7D示出在解剖结构内的植入位置处部署对接站的方法。出于说明的目的,省略了患者的解剖结构。在图6A中,所述方法包含通过递送设备的柄部使外轴309缩回以允许对接站136装载到内轴305上。在图6B中,所述方法包含将对接站136围绕内轴305设置,并且将对接站136的连接器凸片132中的每一者与框架连接器400接合。所述方法还包含将外轴309定位在对接站上,使得对接站包封在其中。这可通过操控递送设备的柄部来实现。如图6B中所示,外轴309的远端对接头锥317的近端。所述方法包含将递送设备从头锥317端插入患者的脉管系统中,并将递送设备推进通过患者的脉管系统到植入位置。

[0089] 在植入位置处,所述方法包含通过递送设备的柄部缩回外轴309以暴露对接站136。图6C-6F示出缩回外轴309的不同阶段。可看出,在对接站136为自扩张的情况下,对接站136从外轴309逐渐出现,并且在外轴309缩回时从压缩状态逐渐扩张。当外轴309充分缩回时,连接器凸片132从框架连接器400脱离。一旦对接站136从框架连接器400脱离,对接站136就可径向扩张以接合解剖结构。

[0090] 图7A-7C示出递送设备的柄部302的示例性实施方案。柄部302包含柄部主体304和联接到柄部主体并且部分地设置在柄部主体内的部署机构306。柄部主体304包含近端308、远端312和从近端308延伸到远端312的腔316。柄部302包含从近端308延伸到远端312的纵向轴线315。纵向轴线315限定柄部的轴向方向。

[0091] 柄部主体304可以是具有腔316的单件主体。替代地,柄部主体304可具有两个主体件304a、304b,所述主体件可组装在一起以形成腔316。例如,第一主体件304b可具有搭扣到第二主体件304a中的互补凹部中的搭扣钩307。

[0092] 柄部302的部署机构306包含托架构件500和驱动构件320。托架构件500设置在腔

316内并且在轴向方向上相对于柄部主体304可移动。驱动构件320与托架构件500接合,并且可相对于柄部主体304移动(例如,可旋转)以调整托架构件500相对于柄部主体304的轴向位置。

[0093] 轴305、309的近侧部分插入到柄部主体304的腔中。轴组件303的外轴309的近端部分可联接到托架构件500(例如,通过紧固件、粘合剂和/或其它联接方式),使得托架构件500相对于柄部主体304的移动引起外轴309在延伸位置与缩回位置之间的移动。

[0094] 内轴305的近侧部分延伸穿过外轴309的管腔313进入腔316的近侧部分并且联接到柄部主体304。内轴305可相对于柄部主体304固定,使得内轴305静止,而外轴309相对于柄部主体304移动。

[0095] 在图7A-7C中所示的示例中,喷射通口324安装在柄部主体304的近端308处的开口处。喷射通口324可以是例如鲁尔(Luer)配件。内轴305的近端可插入到喷射通口324中(图11A中所示)并且固定到喷射通口324(例如,通过接合)。在一些情况下,内轴305到喷射通口324的附接可用于将内轴305相对于柄部主体304固定。

[0096] 喷射通口324可用于将例如生理盐水等冲洗流体喷射到内轴305的管腔中。在一些情况下,内轴305可包含一个或多个流体通口311,喷射的流体通过所述一个或多个流体通口离开内轴305并进入外轴309的管腔313,由此允许从单个喷射通口冲洗内轴305和外轴309的管腔。

[0097] 图8A-8C示出托架构件500的示例性实施方案。托架构件500包含具有远端506和近端510的托架主体504。托架主体504在远端506与近端510之间具有头部部分508和杆部分512。托架主体504可形成(例如,模制)为单个整体部件。优选地,托架主体504具有足够的刚度以支撑接收于柄部主体304内的轴组件的一部分(图7B和7C中所示)。

[0098] 托架主体504的头部部分508具有外表面516。外螺纹518形成于头部部分508的相对侧的外表面516的部分上。外螺纹518可啮合柄部的驱动构件320中的互补内螺纹(图7B和7C中所示)。头部部分508具有限定内孔口524的内表面520,所述内孔口被构造成接收轴组件的一部分。

[0099] 杆部分512包含中心开口532,所述中心开口与头部部分508的内孔口524纵向对准并连接到所述内孔口,从而形成沿着托架主体504的整个长度延伸的通路。纵向槽536a、536b(或导引构件)形成于杆部分512的相对侧上。纵向槽536a可连接到中心开口532(或连接到由孔口524和中心开口532形成的通路),如图8C中所示。纵向槽536a、536b可接收柄部主体的细长腔内的互补导引构件348a、348b(图11A和11B中所示)。

[0100] 参考图9,定位肩部540形成于头部部分508的内表面520上。定位肩部540在内孔口524中限定第一步降过渡部。例如,定位肩部540将内孔口524的直径从直径d1步降到直径d2,其中直径d1大于直径d2。定位肩部540从托架主体504的远端506偏移距离L1。定位肩部540具有朝向远端506定向的环形面,并且在一些情况下可被称为“面向远侧的环形肩部”。

[0101] 压盖肩部544形成于头部部分508的内表面520上。压盖肩部544在内孔口524中限定第二步降过渡部。例如,压盖肩部544将内孔口524的直径从直径d2步降到直径d3,其中直径d2大于直径d3。压盖肩部544从托架主体504的远端506偏移大于距离L1的距离L2,这意味着压盖肩部544位于定位肩部540的近侧。压盖肩部544具有朝向远端506定向的环形面,并且在一些情况下可被称为“面向远侧的环形肩部”。

[0102] 图10示出轴组件303延伸穿过由内孔口524和中心开口532形成的通路,使得外轴309的近端(或近侧面)定位在内孔口524内。外轴309的近端形成与压盖肩部544成相对关系并且相对于所述压盖肩部在远侧的肩部546。外轴309可在此位置(例如,经由紧固件、粘合剂和/或其它联接方式)固定到托架构件500的头部部分508。环形凹槽548(或压盖)由相对的肩部544、546和在相对的肩部544、546之间的内表面520的部分限定在内孔口524内。环形凹槽548可接收密封构件552。

[0103] 在一些示例中,定位肩部540可充当外轴309的近端的止动表面。在此情况下,对应于定位肩部540的内径的直径d2(图9中所示)可选择为大于外轴309在外轴309的近端处的内径,使得当外轴309的近端对接定位肩部540时,外轴309的近端的一部分在第一步降过渡部处形成肩部546。例如,如图10所示,由外轴309的近端形成的肩部546可在第一步降过渡部处从定位肩部540径向向内。

[0104] 在一些示例中,托架主体504可在没有定位肩部540的情况下形成,并且外轴309可插入到内孔口524中,以达到外轴309的近侧面对接密封构件522的远侧面的点,此点将同时形成环形凹槽548的远端。

[0105] 如图10所示,延伸穿过外轴309的管腔的内轴305穿过相对的压盖肩部544、546之间的内孔口524的部分,这意味着环形凹槽548围绕内轴305的圆周设置。因此,设置在环形凹槽548中的密封构件552可在内轴305与内表面520之间且在外轴309的近端处形成密封。密封构件552可在动态密封与静态密封之间循环。当托架构件500相对于柄部主体304移动时(图7B和7C中所示),当密封构件552沿着内轴305滑动时发生动态密封。以此方式,密封构件552也可被称为“防尘密封件(wiper seal)”。密封构件552可以是任何合适的密封件(例如,O形环)。

[0106] 压盖肩部544形成环形凹槽548的近端(或近侧压盖肩部),并且外轴309的近端(或近侧面)形成环形凹槽548的远端(或远侧压盖肩部)。在一些情况下,定位肩部540可形成外轴309的止动件。使托架主体的肩部形成为阶梯式肩部可尤其允许托架主体504(或托架构件500)模制为单一件。模制工艺可包含形成用于托架主体的模腔和用以形成包含定位肩部540和压盖肩部544的内孔口的芯销。芯销固定在模腔内,并且熔融热塑性材料被注入模腔中以形成模制主体。阶梯式肩部可例如允许芯销容易地从模制零件的远端移除。由此,作为一个示例性优点,公开的构造简化了柄部的制造和组装。

[0107] 返回到图7C,托架构件500可通过驱动构件320的旋转在腔316内并相对于柄部主体304轴向移动。在图11A所示的示例中,驱动构件320具有从柄部主体304的远端312延伸到腔316中的筒部分320a和从柄部主体304的远端312突出的旋钮部分320b。筒部分320a具有延伸到柄部主体304中的凹部336中的环构件332。环构件332的远侧面可对接凹部336的近侧面以限制驱动构件320在远侧方向上的移动。

[0108] 驱动构件320包含限定内孔口340的内表面328。内表面328包含内螺纹344,所述内螺纹与托架构件500的头部部分上的外螺纹518(图8A和8B中所示)互补。如所示,托架构件500延伸到内孔口340中,使得托架构件500的头部部分上的外螺纹518与驱动构件320中的内螺纹344啮合。

[0109] 旋钮部分320b的旋转使驱动构件320相对于柄部主体304旋转,这引起托架构件500沿着驱动构件320的内孔口340移动。螺纹344、518将驱动构件320的旋转运动转换成托

架构件500的线性运动。然而,除了导螺杆机构之外的其它机构可用于相对于柄部主体304轴向平移托架构件500。

[0110] 参考图11A和11B,柄部主体304可包含延伸到腔316中的平化突出部348a、348b(或导引构件)。平化突出部348a接收在托架构件500的纵向槽536a中。平化突出部348b接收在纵向槽536b中。当托架构件500在腔316内并相对于柄部主体304轴向移动时,纵向槽536a、536b沿着相应的平化突出部348a、348b移动。平化突出部348a、348b与柄部主体304纵向对准,并且与纵向槽536a、536b协作以防止托架构件500在驱动构件320旋转时旋转。

[0111] 图12A示出轴组件303的近侧部分(即,轴组件303的紧邻联接到柄部的部分)。轴组件303的近侧部分包含外轴309的近侧部分和延伸穿过外轴309的管腔313的内轴305的近侧部分。如先前关于图11A所描述,外轴309的近端接收在托架构件500内,并且内轴305延伸穿过外轴309并穿过托架构件。如图12A中所示,内轴305的近端部分包含可流体连接到喷射通口324(图7A-7C和11A中所示)的近端305a,以及允许在喷射通口处喷射到内轴305中的流体离开内轴305并进入外轴309的管腔313的流体通口311。

[0112] 在一个实施方案中,内轴305包含加强管321。在图12B所示的示例中,加强管321可包含内层325、设置在内层325上方的加强层329和设置在加强层329上方的外层333。内层325、加强层329和外层333可呈基本上沿着内轴305的长度延伸的管的形式。

[0113] 加强层329可沿着内轴305的各个部分延伸。在一些示例中,加强层329可从内轴305的近端305(例如,邻近喷射通口324)延伸到远端(例如,邻近头锥317或至少部分地与头锥轴向重叠)。在一些示例中,加强层329可沿着内轴的较小部分延伸(例如,从近端305a延伸到框架连接器400安装到的内轴部分)。

[0114] 加强层329可以是例如编织管,其可由金属线(例如不锈钢线或镍钛诺线)或由合成纤维(例如凯芙拉(Kevlar))制成。所述线可包括在垂直于所述线的纵向轴线的平面中截取的各种横截面轮廓。例如,横截面轮廓可以是圆形、矩形等。

[0115] 在编织构造中,加强层可由包括4-32根线(或在某些示例中为8-24根线)的编织物形成。在特定示例中,加强层可包括10-20根线。在某些示例中,加强层可包括16线编织物。编织密度也可变化。例如,加强层的编织密度可在40-60每英寸纬数(PPI)的范围内。在某些示例中,编织密度可以是45PPI。

[0116] 加强层可包括一个或多个轴向延伸元件(例如,线、纤维等),以代替或补充编织材料。例如,多根线可沿着内轴的全部或一部分长度轴向延伸。这些线不同于编织线,因为这些线彼此不相交(但它们可与在一些情况下可被称为“三轴向编织物”的编织物相交)。换句话说,这些线围绕内轴相对于彼此周向地间隔开。

[0117] 加强管321可被构造为柔性管以促进管移动通过患者的脉管系统。内层325和外层333可以是由聚合物材料制成的管。合适的聚合物材料的示例包含但不限于PEBAX®弹性体、尼龙和聚氨酯。内层325和外层333可由相同材料或不同材料制成。在一些情况下,加强管321可通过挤出而制造。

[0118] 内轴305可包含一个或多个流体通口。流体通口形成在加强管的壁中,并且可允许冲洗流体从内轴的内管腔流入外轴309的管腔中。以此方式,流体通口311使得能够从单个喷射通口冲洗内轴305和外轴309,而不需要单独冲洗所述轴。参考图12B和12C,每个流体通口311包含内层325中的第一开口325a、外层333中与第一开口径向对准的第二开口333a,以

及在两个开口325a、333a之间的加强层329的部分329a中的孔口(或开口)。开口325a、333a可具有任何合适的形状(例如,如图12A和12C中所示的椭圆形、圆形、正方形或矩形形状)。

[0119] 任何数目的流体通口311可形成在加强管321中。例如,所示的加强管321包括四个通口311(图12B中所示)。当存在多个流体通口311时,流体通口311在加强管321上的各种布置是可能的。例如,图12A-12C示出沿加强管321轴向间隔开且周向对准的两个流体通口311。如图12B中所描绘,加强管321还包括与图12C中所描绘的流体通口轴向对准且周向间隔开(例如,180度)的两个额外流体通口311。在一些示例中,流体通口311可围绕加强管321间隔开和/或交错。例如,流体通口311可围绕加强管321间隔开和交错以形成螺旋图案。在一些示例中,流体通口可形成交替型图案,使得管的第一侧包括多个通口(例如,第一近侧通口和第一远侧通口)且管的第二侧(例如,距所述第一侧180度定位)包括多个通口(例如,第二近侧通口和第二远侧通口),并且所述通口按以下从近侧移向远侧的方式轴向布置:第一近侧通口,第二近侧通口,第一远侧通口,第二远侧通口。

[0120] 在一些情况下,内轴305可包含在加强管321的近侧部分上延伸的覆盖管337。覆盖管337包含被定位成暴露流体通口311的一个或多个窗口341。覆盖管337是当内轴305延伸穿过托架构件500(图11A中所示)时内轴305的接触密封构件552(图11A)的部分。覆盖管337优选地是刚性构件,其可支持密封构件的滑动。覆盖管337优选地具有表面光洁度以向密封构件552提供适当的密封表面。覆盖管337可由金属或塑料制成。例如,覆盖管337可由不锈钢制成。覆盖管337可通过任何合适的方法,例如通过卷曲、粘合剂等固定到加强管321。

[0121] 参考图11A和12A,流体(例如,生理盐水)可通过喷射通口324喷射到内轴305中,以便冲洗内轴。流体将移动通过内轴305的管腔。移动通过内轴305的管腔的一部分流体将通过流体通口311离开并进入外轴309的管腔313,从而允许冲洗外轴。因此,内轴305和外轴309均可使用单个喷射通口冲洗。密封构件552在外轴309的近端处形成密封,并且防止流体从外轴的近端泄漏。随后,在使用递送设备期间,密封构件552还将防止血液从外轴的近端泄漏,从而维持止血。

[0122] 返回到图6A-6F,对接站136可被构造为自扩张对接站,其中对接站136和连接器凸片132自然地朝向扩张构造偏置。当对接站136附接到递送系统时,对接站136被压缩到较小的构造(图6B中所示)以用于插入和穿过脉管系统。对接站的压缩构造由框架连接器400(其相对于内轴305固定)轴向地保持在适当位置,并且由外轴309径向地保持在适当位置。由此防止框架连接器400和外轴309过早部署对接站136。一旦对接站136处于解剖结构内的植入位置,外轴309就可缩回以暴露并部署对接站136。

[0123] 当外轴309缩回以暴露对接站136时,对接站136的远侧部分扩张(例如图6C和6D中所示)。在一些情况下,在完成外轴309的缩回之前,可能期望重新定位和/或取回对接站136。在这种情况下,外轴309可再次延伸以重新捕捉和重新压缩对接站136,以便允许对接站136重新定位和/或取回。然而,朝向扩张构造的偏置可能在对接站与框架连接器之间产生轴向张力。当外轴在对接站上向远侧延伸以进行重新捕捉时,所述轴向张力可能集中在对接站的连接器凸片的凸缘处。由于在重新捕捉和/或取回期间相对高的力,对接站的连接器凸片往往会径向向外移动,以尝试与框架连接器400脱离。这可能增加重新捕捉对接站所需的力。在极端情况下,连接器凸片可能从连接器脱离,这可抑制对接站的重新压缩和/或取回。

[0124] 图13A-17B示出框架连接器400的示例性实施方案,其可帮助在对接站的重新压缩/取回期间将连接器凸片保持在径向压缩构造中。参考图13A和13B,框架连接器400包含连接器主体404、附接到连接器主体404的一端的凸缘408和附接到连接器主体404的另一端的凸缘412。凸缘408提供连接器的近端410,并且凸缘412提供连接器的远端414。框架连接器400具有从近端410延伸到远端414的纵向轴线415(或中心轴线)。纵向轴线415限定连接器的轴向方向。

[0125] 如图14中所示,框架连接器400具有内孔口413,所述内孔口延伸穿过凸缘408、412和连接器主体404并且沿着纵向轴线(图13B中的415)延伸。内孔口413可接收递送设备的轴组件的内轴的近侧部分。凸缘408可包含连接到内孔口413的径向孔406。如随后将描述,当框架连接器400(例如,通过包覆模制过程)固定到轴组件的内轴时,径向孔406可起作用。

[0126] 返回到图13A和13B,连接器主体404包含具有外表面416和一个或多个凹部420的外部。凹部420中的每一者可接收对接站的一个连接器凸片。在图13A-17B中所示的实施方案中,两个凹部420形成于连接器主体404的外部上的直径相对的位置。一般来说,当多个凹部420形成在连接器主体404的外部上时,凹部420可沿着连接器主体404的外部成角度地(其也可称为“周向地”)间隔开的位置形成(即,沿着连接器主体404的圆周分布)。

[0127] 仍参考图13A和13B,每个凹部420可以是凹入槽,所述凹入槽具有被布置成形成“T”形的第一槽部分420a和第二槽部分420b。如所示,第一槽部分420a大体上与连接器的纵向轴线415对准,并且大体上垂直于第二槽部分420b。第一槽部分420a具有第一宽度W1,并且第二槽部分420b具有第二宽度W2。第二宽度W2大于第一宽度W1,这意味着凹部420从较大宽度槽部分420b过渡到较小宽度槽部分420a。如图15所示,凹部420在外表面416处开放,使得具有张开部分132a的连接器凸片132可定位在外表面416的凹部中。

[0128] 参考图13A和16A,每个凹部420具有凹部底部424、相对侧壁428、429和端壁430。侧壁428、429从凹部底部424的相对侧突出。侧壁428连接到外表面416的一部分417。侧壁429连接到外表面416的一部分418。端壁430从凹部底部424的端部突出并且连接到外表面416的一部分419。与表面部分417、418、419相比,凹部底部424处于不同平面上。具体地,凹部底部424相对于表面部分417、418、419凹入(或径向向内),如图16A中更清楚地示出。

[0129] 在一个示例中,表面部分417、418在同一平面上,但与表面部分419相比在不同平面上。例如,如图13B中所示,表面部分417、418中的每一者可从表面部分419径向向外偏移距离d。换句话说,侧壁428、429相对于凹部底部424的高度h1可大于端壁430相对于凹部底部424的高度h2。由于接收于凹部420中的连接器凸片将接触侧壁428、429,因此可选择侧壁428、429的高度以为连接器凸片提供足够的接合表面。

[0130] 侧壁428的第一部分428a和侧壁429的第一部分429a形成凹部420的第一槽部分420a(图13A中)的相对侧。端壁430从第一壁428和第二壁429纵向移位某一距离,所述距离确定凹部420的第二槽部分420b(图13A中)的高度。侧壁428的第二部分428b和侧壁429的第二部分429b与端壁430成相对关系。端壁430和侧壁428、429的第二部分428b、429b形成凹部420的第二槽部分420b的相对端。

[0131] 图15示出在对接站部署在植入位置处之前定位在框架连接器400的凹部420内的对接站的连接器凸片132。如先前所描述,连接器凸片132可形成于对接站的框架的支柱120的顶点处。在图15所示的示例中,连接器凸片132具有张开部分132a,所述张开部分位于第

二槽部分420b中并且接合侧壁428、429。张开部分132a接合侧壁428、429,因为张开部分132a比第一槽部分420a宽。当张开部分132a如所示接合侧壁428、429时,会防止将连接器凸片132轴向拉动通过第一槽部分420a。

[0132] 为了帮助将连接器凸片132保持在径向压缩构造并且因此保持当在对接站与框架连接器之间产生轴向张力时与框架连接器400的连接,侧壁428、429的第二部分428b、429b形成为底切壁,这意味着在第二部分428b、429b中的每一者下方存在空间或凹部(或第二部分428b、429b中的每一者与凹部底部424之间存在空间或凹部)。如图17A和17B中所示,形成为底切壁的第二部分428b、429b相对于凹部底部424倾斜(即,第二部分428b、429b不垂直于凹部底部424)。第二部分428b与凹部底部424之间的角度α小于90度,并且第二部分429b与凹部底部424之间的角度θ小于90度。在一些示例中,所述角度α和θ中的每一者可在45-89.9度的范围内。在一些示例中,所述角度α和θ中的每一者可在75-89.9度的范围内。在一个优选示例中,所述角度α和θ中的每一者可在81-86度的范围内。角度α和θ可相同或可不同。

[0133] 当图17A和17B所示的框架连接器400用于轴向地约束对接站136时,由对接站向扩张构造的偏置产生的拉力抵着第二部分428b、429b轴向拉动连接器凸片的张开部分(图15中的132a)。第二部分428b、429b中的底切将拉力的一部分转换成径向力,所述径向力朝向框架连接器400的中心轴线径向向内推动连接器凸片,由此提高在对接站的部署之前对接站的保持特性。已发现,(在某些情况下)第二部分428b、429b与凹部底部424之间的处于81-86度范围内的每个角度α、θ提高在外轴在对接站的重新捕捉期间延伸时对接站到递送系统的固定。

[0134] 返回到图13A和16A,第一部分428a、429a可形成为底切壁,这意味着在第一部分428a、429a中的每一者下方存在空间或凹部(或第一部分428a、429a中的每一者与凹部底部424之间存在空间或凹部)。如图16B中所示,作为底切壁的第一部分428a、428b相对于凹部底部424倾斜(即,第一部分428a、429b不垂直于凹部底部424)。第一部分428a与凹部底部424之间的角度β小于90度,并且第一部分429a与凹部底部424之间的角度φ小于90度。在一些示例中,所述角度β和φ中的每一者可在45-89.9度的范围内。在一些示例中,所述角度β和φ中的每一者可在75-89.9度的范围内。在一个示例中,所述角度β和φ中的每一者可在81-86度的范围内。角度β和φ可相同或可不同。在一些示例中,角度β和/或φ可与角度α和/或θ相同。在一些示例中,角度β和/或φ可不同于角度α和/或θ。

[0135] 返回到图13A,侧壁428、429中的每一者包含拐角,在此处第一槽部分420a连接到第二槽部分420b。这些拐角可以是圆形的并且可具有底切,使得底切在侧壁428、429中的每一者的整个长度下方延伸。侧壁428、429与外表面部分417、418相接的边缘可类似地圆形。

[0136] 参考图18,一种将框架连接器400联接到内轴305的远侧部分的优选方法(图5A中所示)是通过包覆模制过程。在包覆模制过程期间,凸缘408中的径向孔406可接收喷射材料流。径向孔406中的材料在固化后可将框架连接器400锚固到内轴305。图18示出内轴305延伸穿过外轴309的管腔。框架连接器400相对于外轴309设定大小,使得外轴309可在框架连接器400上和在围绕内轴305中在框架连接器400远侧的一部分设置的对接站上延伸。

[0137] 图19和20示出递送设备300的一部分,所述部分包含处于压缩构造的对接站136。外轴309延伸以包封对接站136。对接站136的连接器凸片132中的每一者设置在框架连接器400的相应凹部420中并与凹部420的侧壁接合。对接站136在轴向上由框架连接器400且在

径向上由外轴309保持在适当位置。应理解,在图19和20中仅示出递送设备的一部分。递送设备的其余部分(例如,延伸到头锥的部分、联接到柄部、头锥和柄部的部分)在图5A中可见。

[0138] 如图19和20中所示构造的递送组件可插入患者体内并推进通过患者的脉管系统到植入位置。在植入位置处,外轴309可缩回以暴露对接站136并部署对接站(如图6C-6F中所示)。在对接站136的重新捕捉期间,内轴305可处于高拉伸负载下,同时外轴309延伸以覆盖对接站136。凹部420的侧壁中的底切可将作用于相应连接器凸片132上的拉力转换成径向力,所述径向力朝向框架连接器400的中心轴线向内推动连接器凸片132,如图21中所示,由此保持递送设备与对接站之间的连接。

[0139] 图22-30描绘了用于递送设备的各种轴。在一些情况下,这些轴可代替内轴305与递送设备300一起使用。由此,在一些情况下,这些轴可被称为“内轴”。所公开的轴可另外或替代地与其它递送设备一起使用,此类递送设备被构造成用于植入人工心脏瓣膜。图22-30中所描绘的轴大体上类似于轴305,不同之处在于图22-30的轴包含一个或多个额外加强元件(例如,额外层和/或构件)。

[0140] 图22-23描绘了轴600的示例。轴600包括第一层602、第二层604、第三层606和第四层608。第一层602和第四层608可以是衬里/覆盖层。第二层604和第三层606可以是被构造成——包含当轴600处于张力时(例如,在对接站的重新捕捉期间)——加强轴600的加强层。

[0141] 轴600的层可由各种材料形成。例如,轴600的第一层602和第四层608可由聚合物材料制成。合适的聚合物材料的示例包含:PEBAX®、尼龙和/或聚氨酯。第一层602和第四层608可由相同材料或不同材料制成。在一些示例中,第一层602和/或第四层608可通过挤出而制造。

[0142] 第二层604和第三层606可由各种材料制成。例如,在一些情况下,第二层604和第三层606可由编织材料、一种或多种非编织材料、织造材料和/或其它材料形成。在一些示例中,第二层604和/或第三层606可包括一种或多种材料,所述一种或多种材料被构造成承载施加到轴600的负载(例如,拉伸负载)。

[0143] 在包括编织材料的情况下,可使用金属和/或非金属编织物。金属编织物的示例包含不锈钢、镍钛诺和钛,仅举几例。非金属编织物的示例包含凯芙拉、缝线等。

[0144] 在一些示例中,轴600的层可以是离散层(即,没有径向重叠)。换句话说,每一层“堆叠”在前一层上或“包夹”在两层之间。在一些示例中,轴600的层径向重叠。这可通过使聚合物层回流于加强层上来实现。由此,聚合物材料可围绕非聚合物层径向流动和/或流入非聚合物层中(例如,流入编织物、织造物等的开口中)。以此方式,在一些情况下,加强层可包封在聚合物材料中或由聚合物材料包围。

[0145] 第二层604和第三层606可由相同或不同材料制成。作为一个示例,第二层604可包括具有第一编织密度的第一编织材料,并且第三层606可包括具有第二编织密度的第二编织材料,所述第二编织密度与第一编织密度不同(例如,更小)。在特定示例中,第一编织材料和第二编织材料可以是不锈钢编织物。所述编织物可包括各种数目的线,例如4-32根线。在某些示例中,编织物中的一者或多者可以是16线编织物。编织密度也可变化。例如,在一些实施方案中,第一编织密度可在40-60每英寸纬数(PPI)的范围内,并且第二编织密度可

在5-20PPI的范围内。在一些示例中,第一编织密度可以是38-55PPI(或38-52PPI),和/或第二编织密度可以是1-10PPI(或2-8PPI)。在一些示例中,第一编织密度可以是45PPI,和/或第二编织密度可以是10PPI。在一些示例中,第一编织密度可以是45PPI,和/或第二编织密度可以是5PPI。除非另有说明,否则上述各种编织密度适用于本文所公开的编织物中的任一者。

[0146] 第二层604和第三层606可沿着轴600的相同或不同长度延伸。作为一个示例,第二层604和/或第三层606可从轴600的近端延伸到轴的远端。在一些示例中,第二层604和/或第三层606可延伸小于轴600的整个长度。

[0147] 在某些构造中,第二层604可从轴600的近端延伸到一定位置,此位置邻近轴600的被构造成具有与其联接的头锥的部分,或处于所述部分处。第三层606可从轴600的近端延伸到在第二层604的远端近侧的位置(例如,延伸到轴600的被构造成具有与其联接的框架连接器的位置)。在一些示例中,第三层606可与框架连接器的至少一部分轴向重叠。在一些示例中,第三层606可延伸到在框架连接器的近端近侧的位置。除非另有说明,否则相对于轴600描述的加强层的相对位置适用于本文公开的其它轴。

[0148] 轴600的构造(例如,图22-23中描绘)包括第一更致密编织材料和第二不太致密编织材料,和/或使第一编织材料延行轴的整个长度(或至少基本上整个长度)并使第二编织材料延行轴的长度的较小部分可提供一个或多个优点。例如,这种构造允许轴足够柔性,使得轴可被引导通过患者蜿蜒的脉管系统,同时还提供足够的拉伸强度以承受施加到轴的力,包含当重新捕捉假体植入物时,这会向轴施加相对高的力(例如,拉力)。

[0149] 如图23中所描绘,在一些情况下,轴600可包含一个或多个流体通口610。流体通口610径向延伸通过轴600,并且可允许冲洗流体从轴600的内管腔流入递送设备的外轴的管腔中。以此方式,流体通口610使得能够从单个喷射通口(例如,在轴600的近端处)冲洗轴600和外轴,而不需要单独冲洗所述轴。轴600还可具有与其联接的覆盖管612,所述覆盖管包括窗口614。在一些示例中,流体通口610可通过移除轴600的聚合物材料(例如,通过烧蚀)并将加强层604、606保留在适当位置来形成。关于通口610的形成的额外信息可见于以引用的方式并入本文中的第PCT/US2022/018093号国际申请。

[0150] 图24描绘了轴700。轴700包括第一层702、第二层704、第三层706和第四层708。第一层702和第四层708可以是衬里/覆盖层。第二层704和第三层706可以是被构造成——包含当轴700处于张力时(例如,在对接站的重新捕捉期间)——加强轴700的加强层。以此方式,轴700被构造为大体上类似于轴600。

[0151] 轴700与轴600之间的一个区别在于,轴700的第二层704包括不太致密编织材料,并且轴700的第三层706包括更致密编织材料。轴700的加强层因此相对于轴600颠倒,其中第二层604包括更致密编织材料,并且第三层606包括不太致密编织材料。

[0152] 图25描绘了轴800。轴800包括第一层802、第二层804、第三层806和第四层808。第一层802和第四层808可以是衬里/覆盖层。第二层804和第三层806可以是被构造成——包含当轴800处于张力时(例如,在对接站的重新捕捉期间)——加强轴800的加强层。以此方式,轴800被构造为大体上类似于轴600。

[0153] 轴800与轴600(和轴700)之间的一个区别在于,轴800的第三层806包括延伸穿过其中的多个轴向延伸的加强构件810,而非包括编织材料,如轴600的第三层606。

[0154] 加强构件810的数目、大小(例如,直径、长度等)、材料和位置可变化。所描绘的示例包含八个加强构件810。在一些示例中,轴可包括少于八个加强构件(例如,1-7个)或多于八个加强构件(例如,9-25个)。在一些情况下,加强构件810可周向地间隔开,使得在至少一些邻近的加强构件之间存在间隙。每个加强构件之间的间隔可以是均一的(例如,如所描绘)或不均一的。在一些情况下,一个或多个邻近加强构件可彼此接触,使得不存在间隙。

[0155] 图26描绘了轴900。轴900被构造成类似于轴800,不同之处在于,第二层904包括加强构件910并且第三层906包括编织材料,这相对于轴800的加强层的构造颠倒。

[0156] 图27描绘了轴1000。轴1000被构造成类似于轴600和800,不同之处在于,第三层1006包括三轴向编织材料。三轴向编织材料可被视为其中编织构件与轴的纵向轴线成对角的"规则"编织材料与平行于轴的纵向轴线延伸的轴向延伸构件的组合。

[0157] 图28描绘了轴1100。轴1100类似于轴1000,不同之处在于,第二层1104包括三轴向编织物并且第三层包括"规则"编织物,这相对于轴1000颠倒。

[0158] 图29描绘了轴1200。第一层1202和第四层1208包括聚合物材料。第二层1204和第三层1206各自包括三轴向编织物。在所描绘的构造中,第二层1204的三轴向编织物具有比第三层1206的三轴向编织物高的编织密度。在一些示例中,第二层的三轴向编织物可具有比第三层的三轴向编织物低的编织密度。

[0159] 图30描绘了轴1300。此轴包括三层。第一层1302和第三层1306包括聚合物材料。第二层1304包括三轴向编织物。

[0160] 应注意,轴可包括多于或少于示出的示例中所描绘的层。例如,轴可包括从第一层径向向内设置的润滑层。作为一个示例,轴可包括邻近一个或多个其它加强层设置的第三加强层。

[0161] 应注意,本文公开的轴的尺寸(例如,直径和/或相对厚度)是示意性的,旨在示出各个层。可基于所要的实施方案改变尺寸。

[0162] 本文所述的各种轴构造可以是足够柔性的,由此允许轴(以及轴为其部件的递送设备)被引导通过患者的脉管系统。所公开的轴还可提供足够的强度以承受施加到轴的各种负载(例如,在植入手术期间)。尽管轴具有类似性,但每个轴构造可提供独特的优点。

[0163] 本公开中的各种系统、装置、设备等中的任一者可(例如,利用热、辐射、环氧乙烷、过氧化氢等)进行灭菌,以确保它们安全地用于患者,并且本文的方法可包括(例如,利用热、辐射、环氧乙烷、过氧化氢等)对相关联的系统、装置、设备等进行灭菌。

[0164] 本文中描述或提出的或本文中引入的参考文献中的治疗技术、方法、步骤等可在活体动物上或在非活体模拟物上进行,例如在尸体、尸体心脏、拟人虚假目标、模拟体(例如,具有被模拟的身体部位、组织等)等上进行。

[0165] 公开技术的附加示例

[0166] 考虑到公开主题的上述实施方案,本申请公开了下面列举的附加实例。应当注意,单独的实例的一个特征或组合采用的实例的一个以上特征,以及可选地与一个或多个另外的实例的一个或多个特征组合,是也落入本申请的公开内的另外的实例。

[0167] 示例1.一种递送设备,其包括柄部主体、外轴和内轴。所述柄部主体包括近端、远端以及在所述近端与所述远端之间延伸的纵向轴线。所述外轴包括可移动地联接到所述柄部主体的近端。所述内轴延伸穿过所述外轴的管腔并且相对于所述柄部主体固定。所述内

轴包括第一加强层和第二加强层。所述第一加强层从所述内轴的近端部分延伸到所述内轴的第一远侧位置。所述第二加强层从所述内轴的所述近端部分延伸到所述内轴的第二远侧位置。所述第二远侧位置在所述第一远侧位置的近侧。

[0168] 示例2.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1所述的递送设备,其中所述第一远侧位置与联接到所述内轴的头锥轴向重叠。

[0169] 示例3.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1或示例2所述的递送设备,其中所述第二远侧位置与联接到所述内轴的框架连接器轴向重叠。

[0170] 示例4.根据权利要求1或权利要求2所述的递送设备,其中所述第二远侧位置在联接到所述内轴的框架连接器的远端的近侧。

[0171] 示例5.根据权利要求1或权利要求2所述的递送设备,其中所述第二远侧位置在联接到所述内轴的框架连接器的远端的近侧并且在所述框架连接器的近端的远侧。

[0172] 示例6.根据权利要求1或权利要求2所述的递送设备,其中所述第二远侧位置在联接到所述内轴的框架连接器的近端的近侧。

[0173] 示例7.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1-6中的任一者所述的递送设备,其中所述第一加强层和所述第二加强层向近侧延伸到所述内轴的近端。

[0174] 示例8.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1-7中的任一者所述的递送设备,其中所述内轴的所述近端部分被构造成在植入手术期间设置在患者身体外部。

[0175] 示例9.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1-8中的任一者所述的递送设备,其中所述第一加强层包括第一编织材料。

[0176] 示例10.根据本文中的任一示例且尤其根据示例9所述的递送设备,其中所述第一编织材料包括金属线。

[0177] 示例11.根据本文中的任一示例且尤其根据示例9或示例10所述的递送设备,其中所述第一编织材料包括在5-60PPI的范围内的第一编织密度。

[0178] 示例12.根据本文中的任一示例且尤其根据示例11所述的递送设备,其中所述第一编织材料包括在40-60PPI的范围内的第一编织密度。

[0179] 示例13.根据本文中的任一示例且尤其根据示例12所述的递送设备,其中所述第一编织密度是45PPI。

[0180] 示例14.根据本文中的任一示例且尤其根据示例11所述的递送设备,其中所述第一编织密度在5-20PPI的范围内。

[0181] 示例15.根据本文中的任一示例且尤其根据示例14所述的递送设备,其中所述第一编织密度是10PPI。

[0182] 示例16.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1-11中的任一者所述的递送设备,其中所述第二加强层包括第二编织材料。

[0183] 示例17.根据本文中的任一示例且尤其根据示例16所述的递送设备,其中所述第二编织材料包括金属线。

[0184] 示例18.根据本文中的任一示例且尤其根据示例16或示例17所述的递送设备,其中所述第二编织材料包括在5-60PPI的范围内的第二编织密度。

[0185] 示例19.根据本文中的任一示例且尤其根据示例18所述的递送设备,其中所述第二编织密度在40-60PPI的范围内。

[0186] 示例20.根据本文中的任一示例且尤其根据示例18所述的递送设备,其中所述第二编织密度是45PPI。

[0187] 示例21.根据本文中的任一示例且尤其根据示例18所述的递送设备,其中所述第二编织密度在5-20PPI的范围内。

[0188] 示例22.根据本文中的任一示例且尤其根据示例21所述的递送设备,其中所述第二编织密度是10PPI。

[0189] 示例23.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1-22中的任一者所述的递送设备,其中所述第一加强层相对于所述第二加强层径向向内设置。

[0190] 示例24.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1-22中的任一者所述的递送设备,其中所述第一加强层相对于所述第二加强层径向向外设置。

[0191] 示例25.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1-24中的任一者所述的递送设备,其中所述第一加强层是三轴向编织材料。

[0192] 示例26.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1-25中的任一者所述的递送设备,其中所述第二加强层是三轴向编织材料。

[0193] 示例27.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1-26中的任一者所述的递送设备,其中所述内轴还包括相对于所述第一加强层或所述第二加强层径向向内设置的一个或多个聚合物层。

[0194] 示例28.根据本文中的任一示例且尤其根据示例1-27中的任一者所述的递送设备,其中所述内轴还包括相对于所述第一加强层或所述第二加强层径向向外设置的一个或多个聚合物层。

[0195] 示例29.一种递送设备,其包括柄部主体、外轴和内轴。所述柄部主体包含近端、远端以及在所述近端与所述远端之间延伸的纵向轴线。所述外轴包含可移动地联接到所述柄部主体的近端。所述内轴延伸穿过所述外轴的管腔并且相对于所述柄部主体固定。所述内轴包含第一编织材料和第二编织材料,所述第一编织材料包括第一编织密度,所述第二编织材料包括第二编织密度。所述第二编织密度小于所述第一编织密度。

[0196] 示例30.根据本文中的任一示例且尤其根据示例29所述的递送设备,其中所述第一编织材料相对于所述第二编织材料径向向内设置。

[0197] 示例31.根据本文中的任一示例且尤其根据示例29所述的递送设备,其中所述第一编织材料相对于所述第二编织材料径向向外设置。

[0198] 示例32.一种用于递送设备的轴,所述轴包括近端、远端、第一加强层和第二加强层。所述第一加强层从所述轴的第一近侧位置延伸到所述轴的第一远侧位置。所述第二加强层从所述轴的第二近侧位置延伸到所述轴的第二远侧位置,并且所述第二远侧位置在所述第一远侧位置的近侧。

[0199] 示例33.一种用于递送设备的轴,所述轴包括近端、远端、第一编织材料和第二编织材料。所述第一编织材料包含第一编织密度。所述第二编织材料包含小于所述第一编织密度的第二编织密度。

[0200] 示例34.一种用于递送设备的轴,所述轴包括近端、远端和加强层。所述加强层从所述轴的第一近侧位置延伸到所述轴的远侧位置,并且包括三轴向编织材料。

[0201] 示例35.一种方法,其包括对根据本文中的任一示例且尤其根据示例1-34中的任

一者所述的对接站或框架中的任一者进行灭菌。

[0202] 示例36.一种植入假体装置的方法,所述假体装置包括本文公开的装置中的任一者,且尤其包括示例1-34中所述的任一装置。

[0203] 示例37.一种模拟假体装置的植入手术的方法,所述假体装置包括本文公开的装置中的任一者,且尤其包括示例1-34中所述的任一装置。

[0204] 除非另有陈述,否则本文中关于任何示例描述的特征可与其它示例中的任何一个或多个示例中描述的其它特征组合。

[0205] 鉴于可以应用本公开的原理的许多可能的方式,应当认识到,示出的构造描绘公开技术的实例,并且不应被视为限制本公开的范围,也不应被视为限制权利要求。而是,要求保护的主题的范围由以下权利要求及其等同物限定。

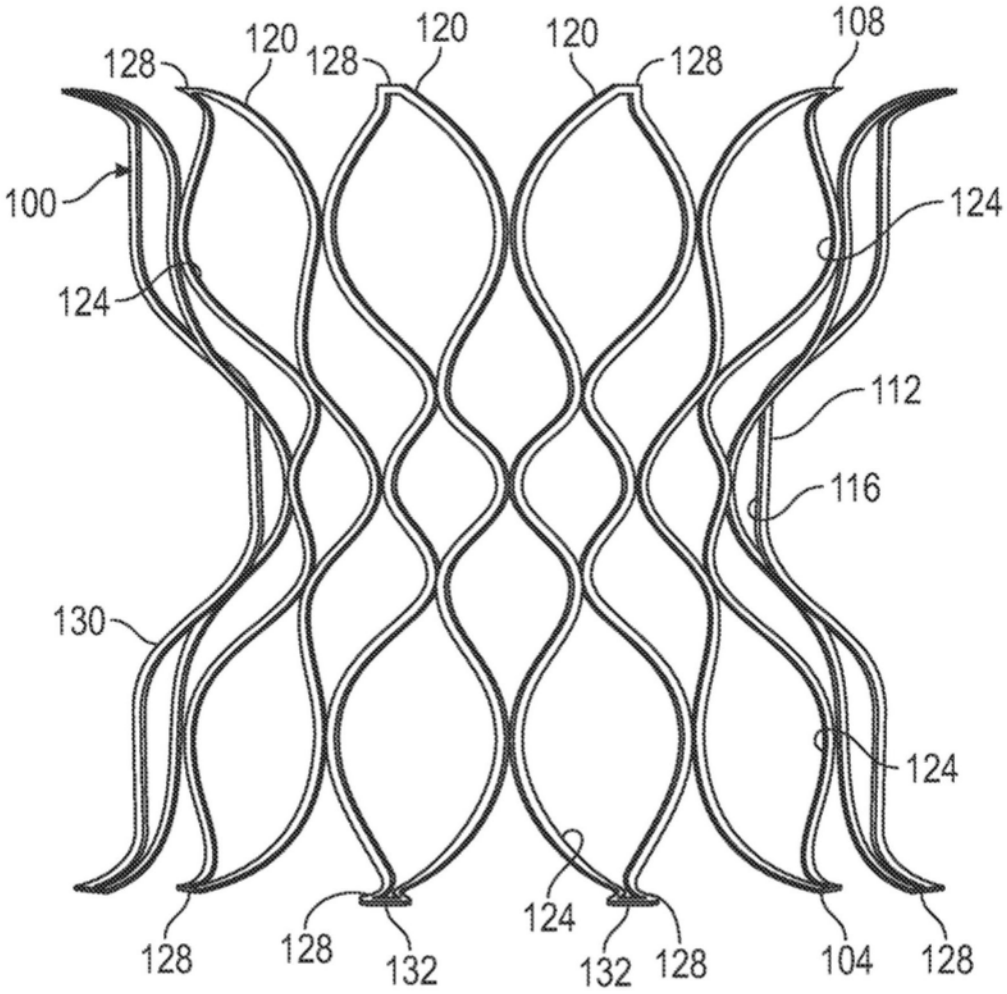

128
120
128
120
120
128
108
100
124
124
112
116
130
124
128
128
132
124
132
128
104
128

图1

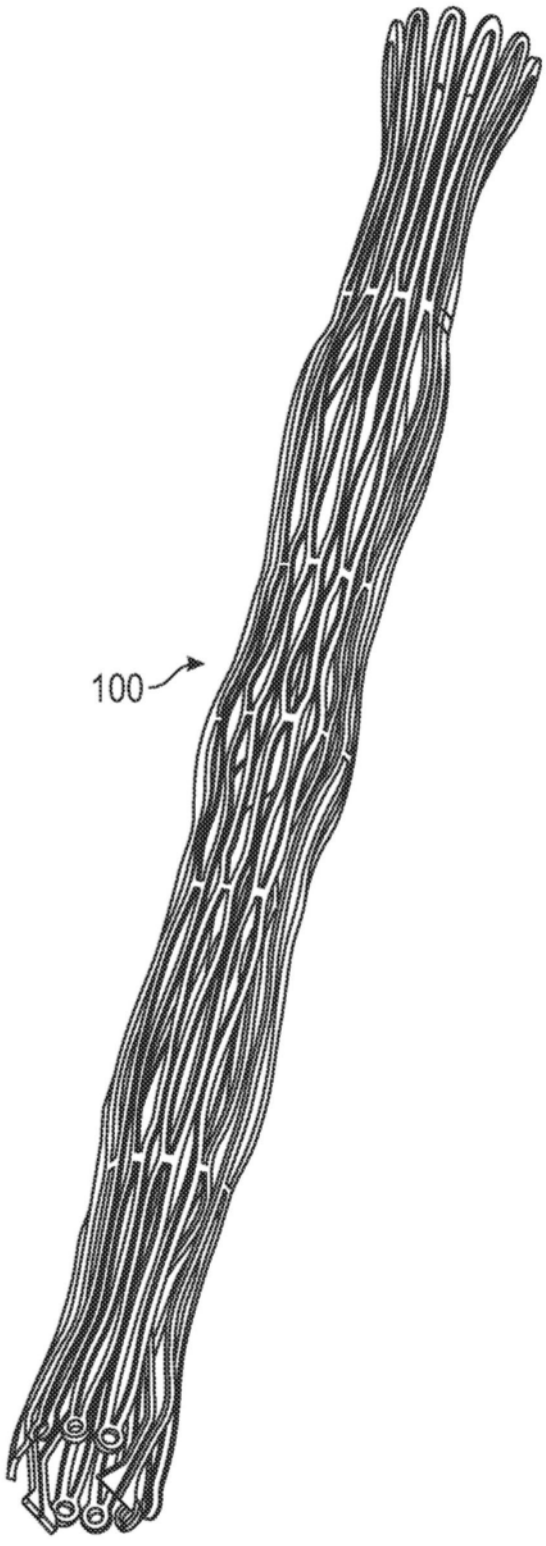


图2

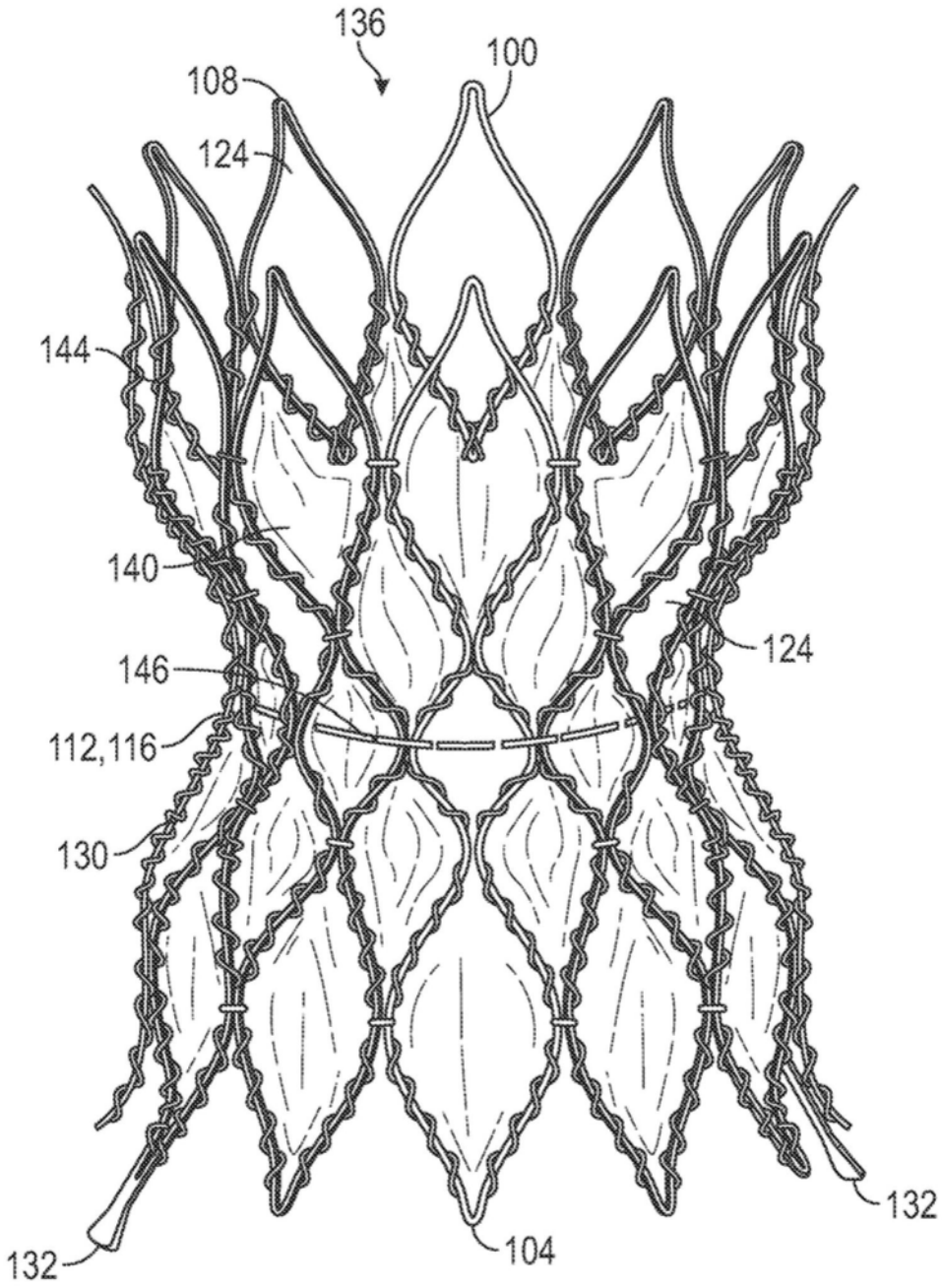


图3

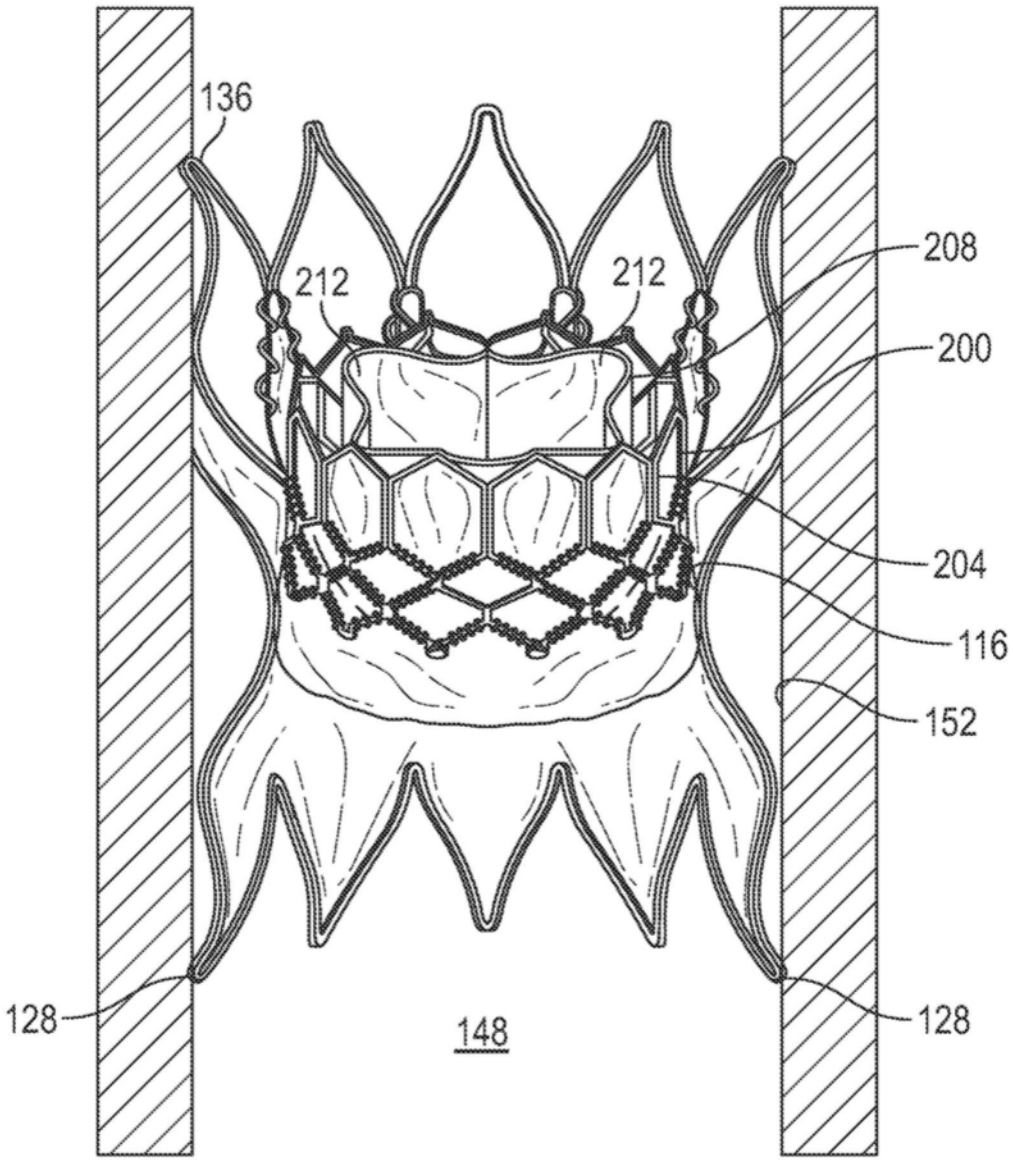


图4

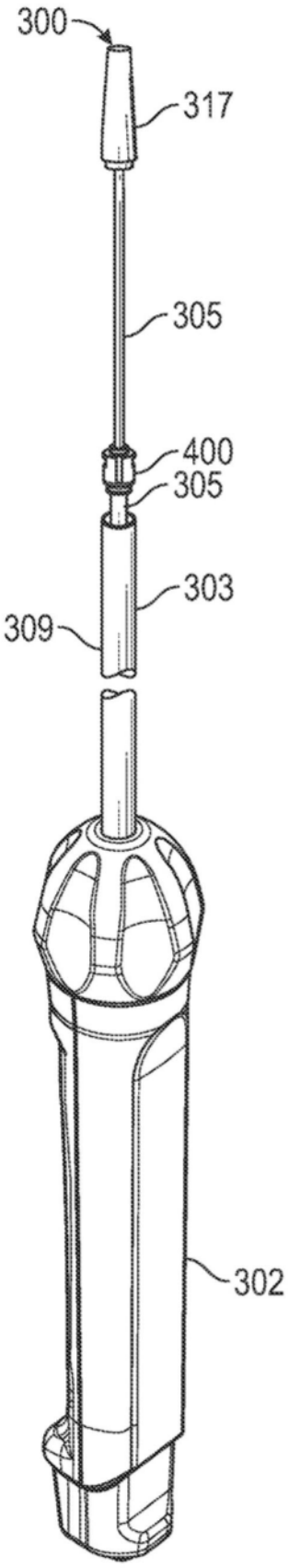


图5A

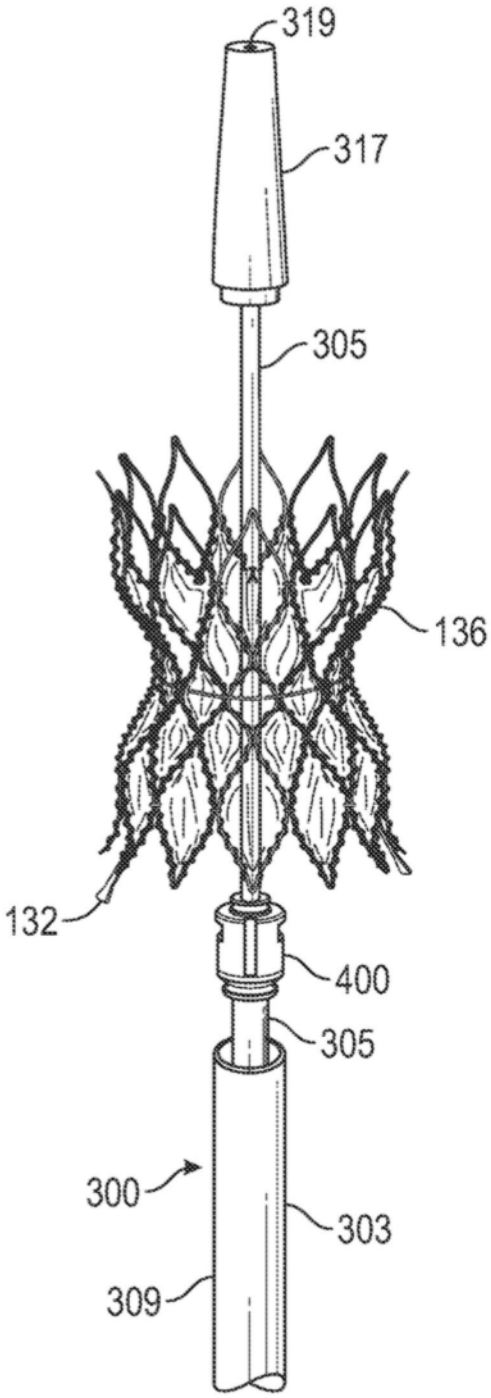


图5B

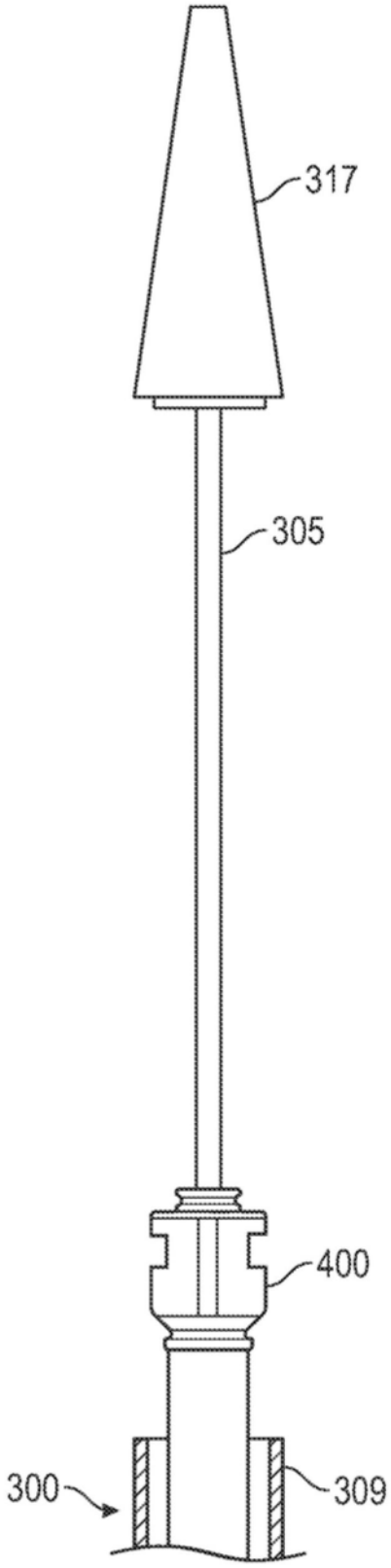


图6A

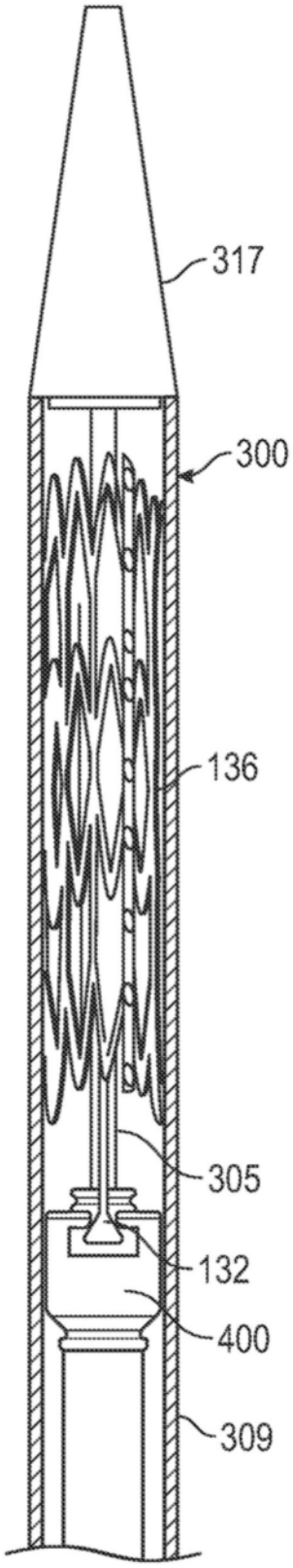


图6B

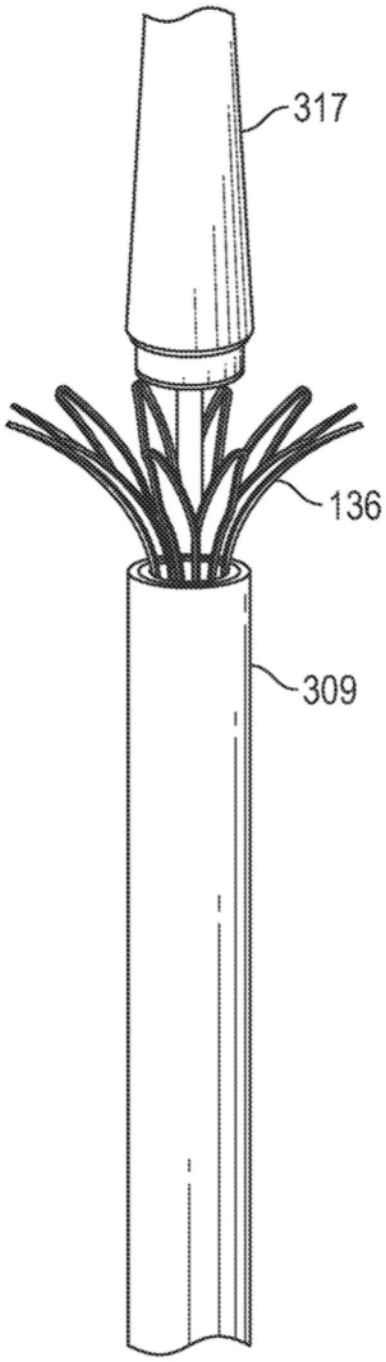


图6C

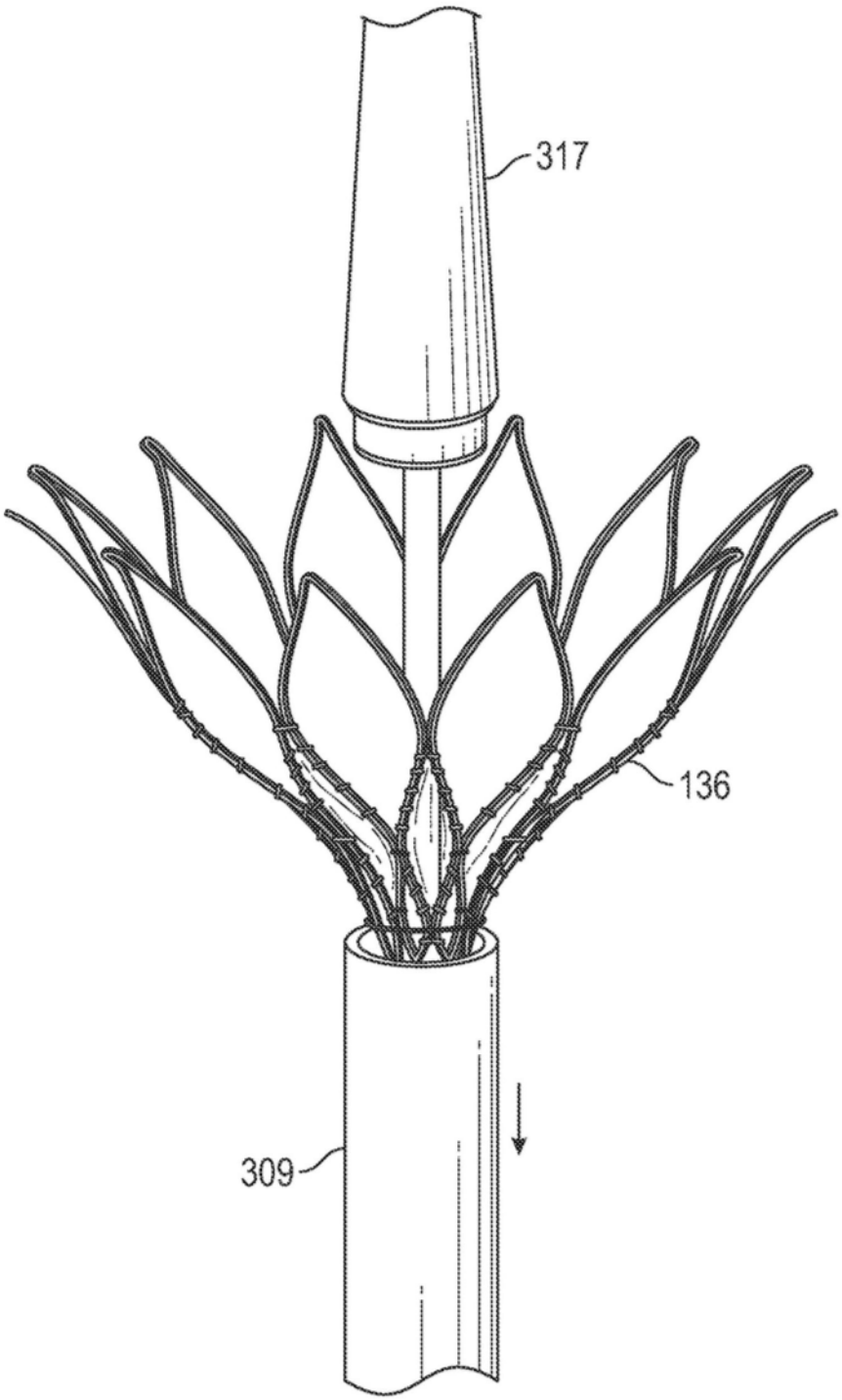


图6D

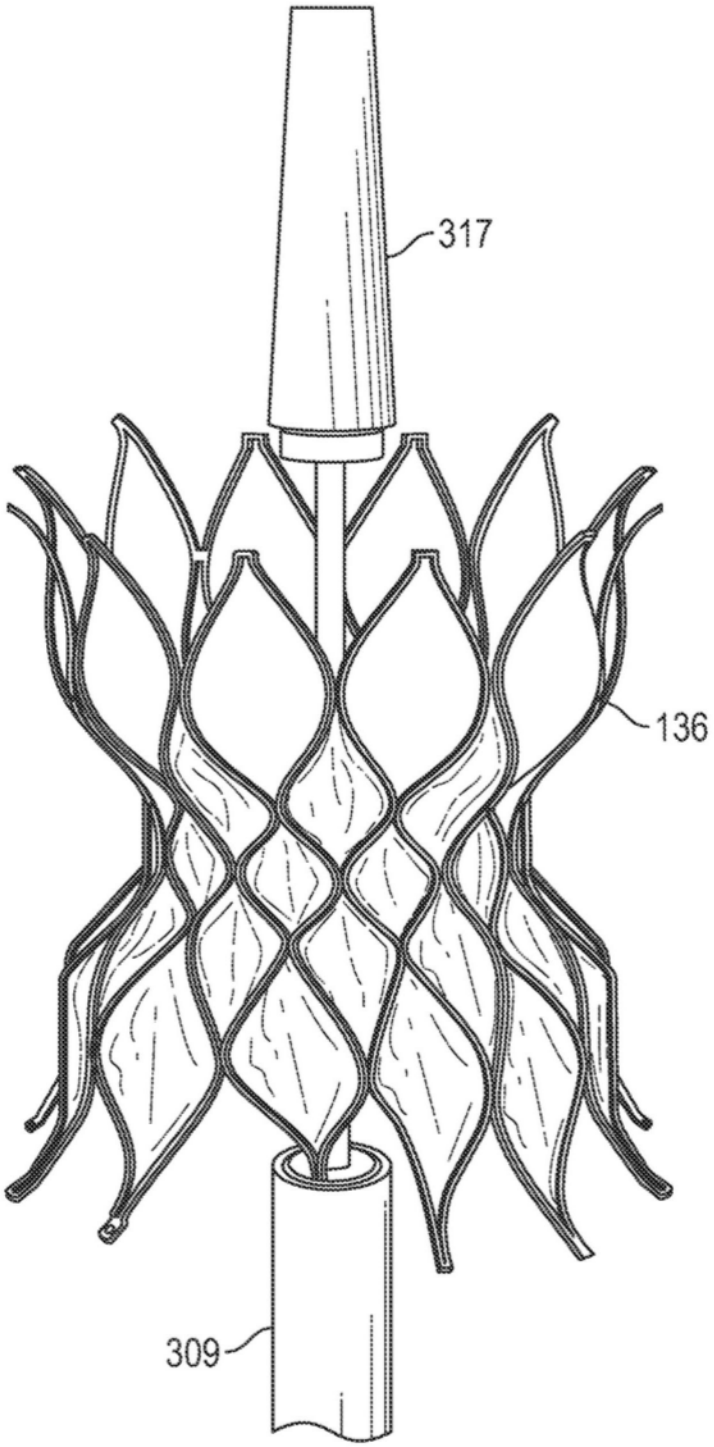


图6E

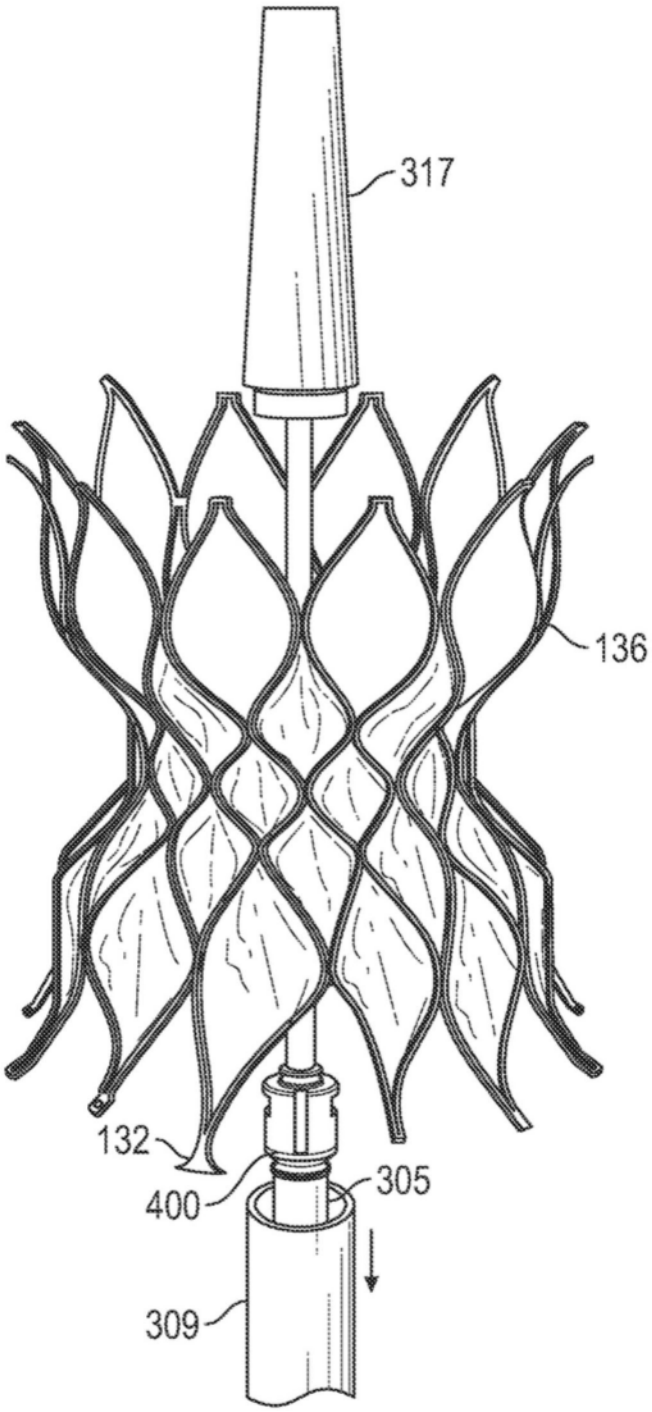


图6F

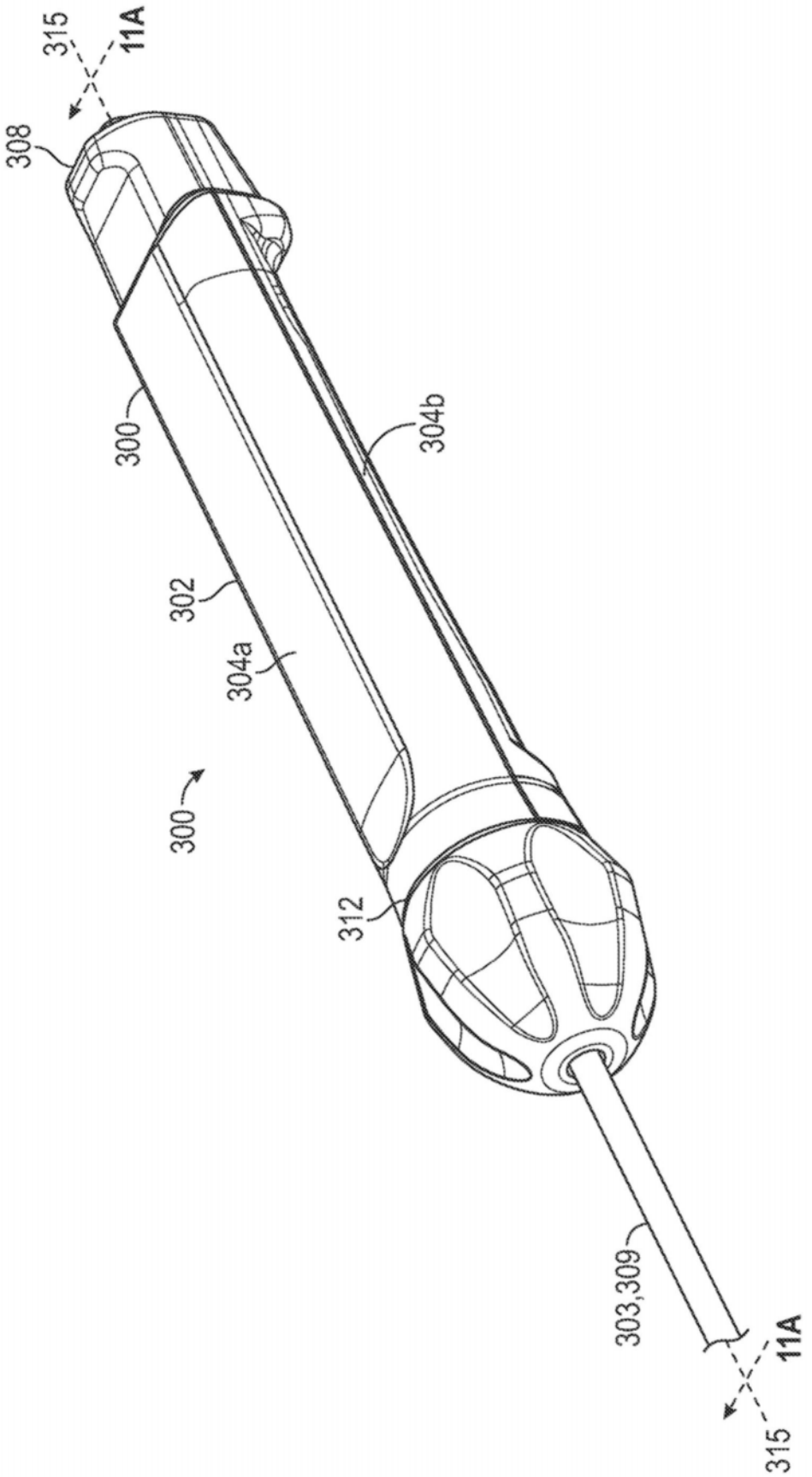


图7A

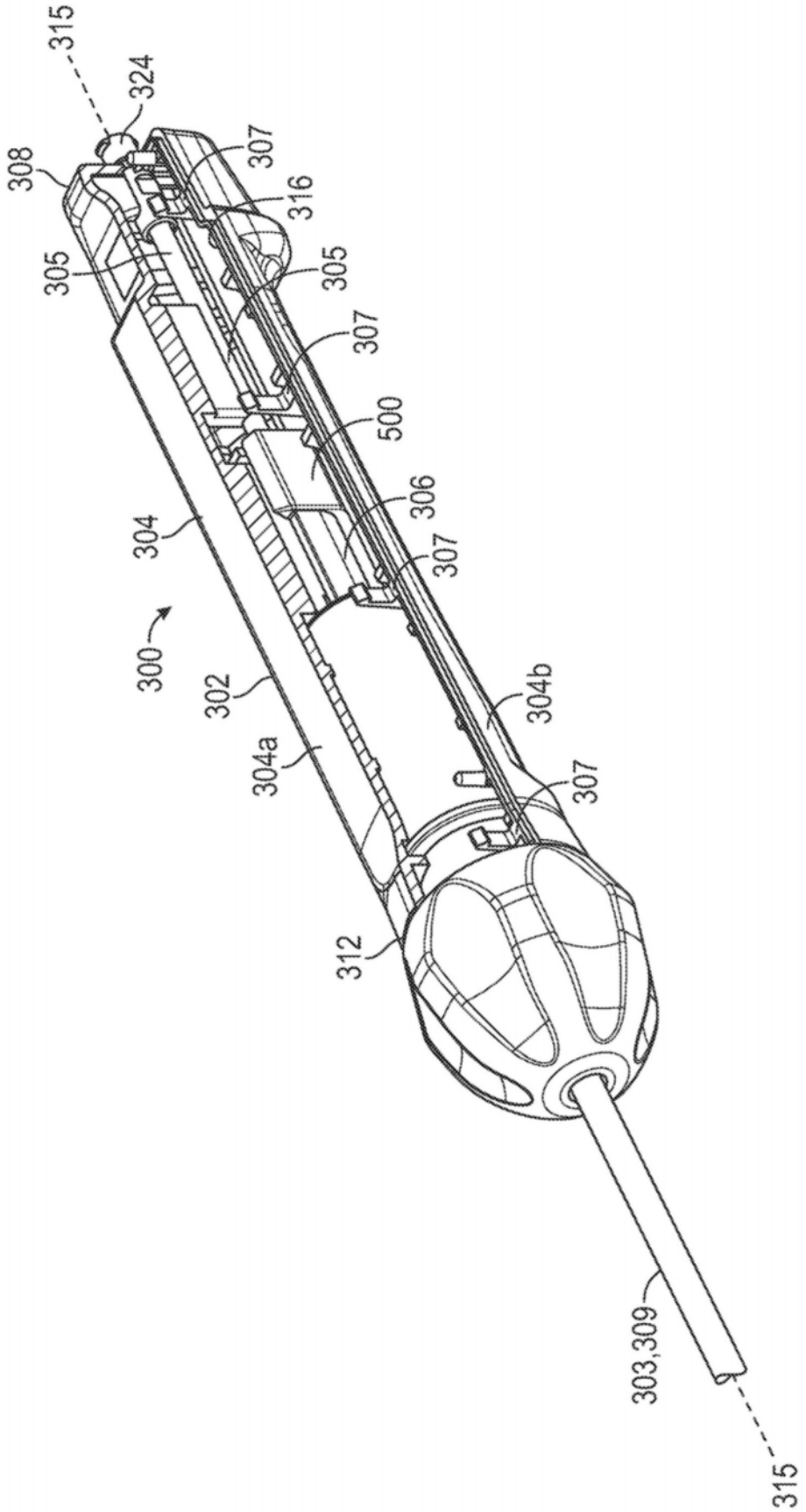

315
324
308
307
316
305
305
307
500
306
307
304
300
302
304b
304a
307
312
303,309
315

图7B

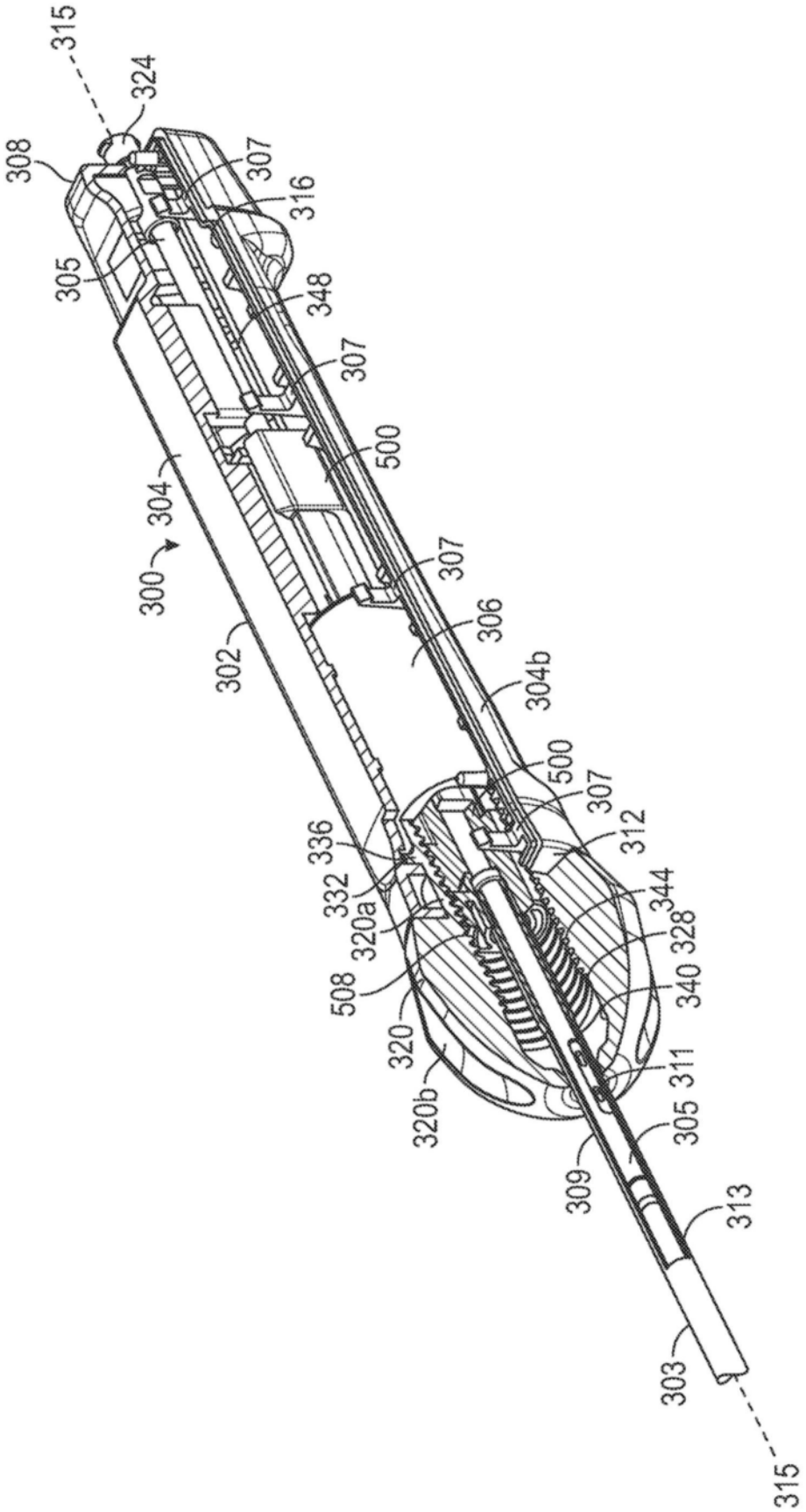

315
324
308
307
316
305
348
307
500
304
300
307
306
302
304b
500
307
312
336
332
320a
344
328
508
340
320
311
320b
305
309
313
303
315

图7C

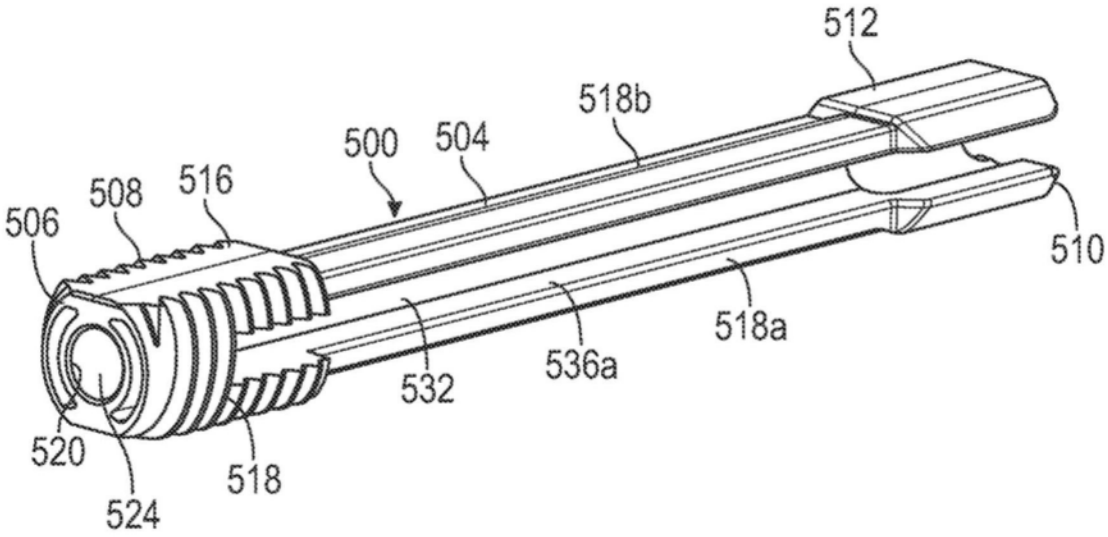

512
518b
500
504
508
516
506
510
518a
536a
532
520
518
524

图8A

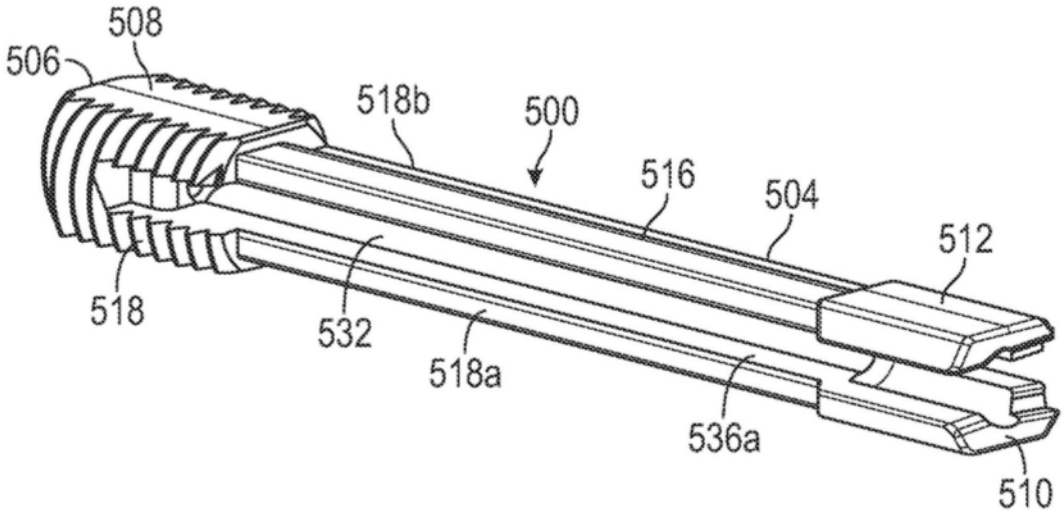

508
506
518b
500
516
504
512
518
532
518a
536a
510

图8B

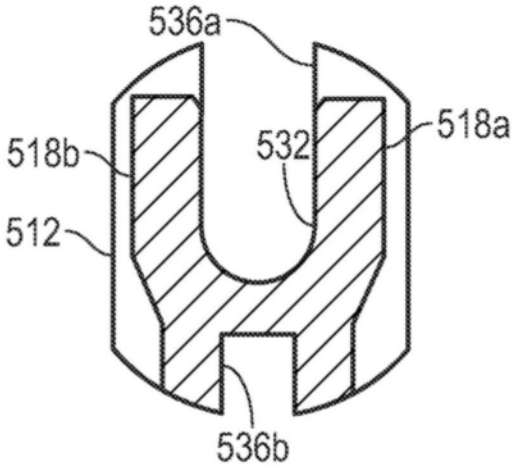

536a
518b
532
518a
512
536b

图8C

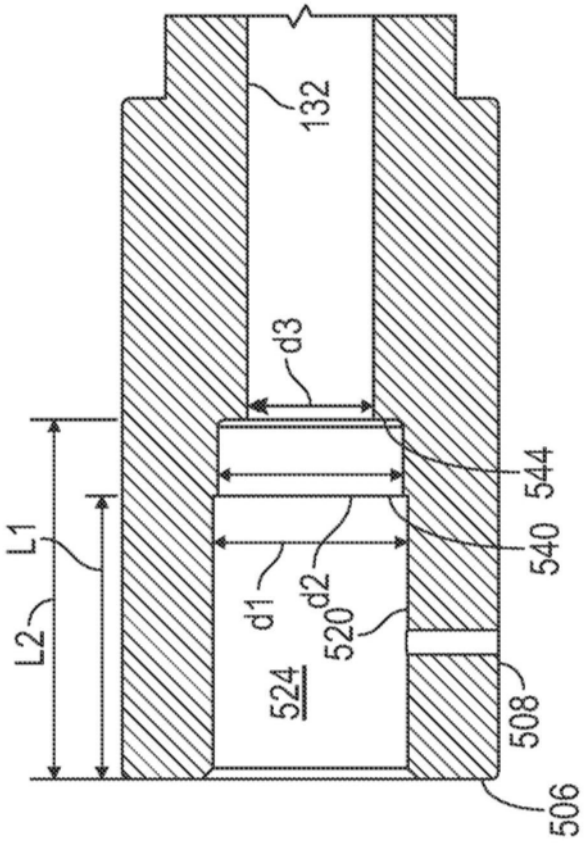

132
d3
544
L1
540
d1
d2
520
L2
524
508
506

图9

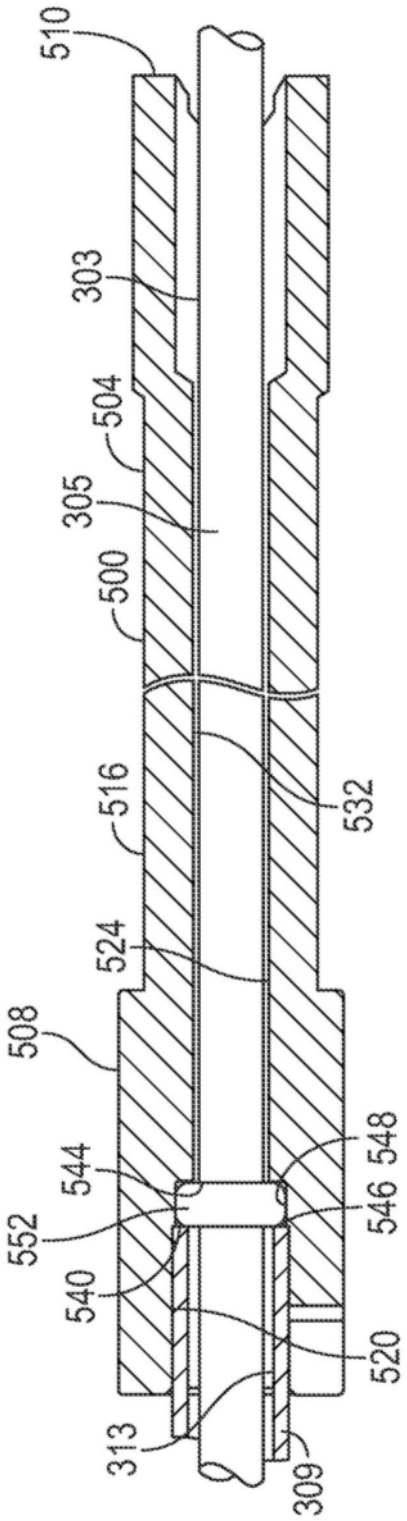

510
303
504
305
500
516
532
524
508
544
548
546
552
540
520
313
309

图10

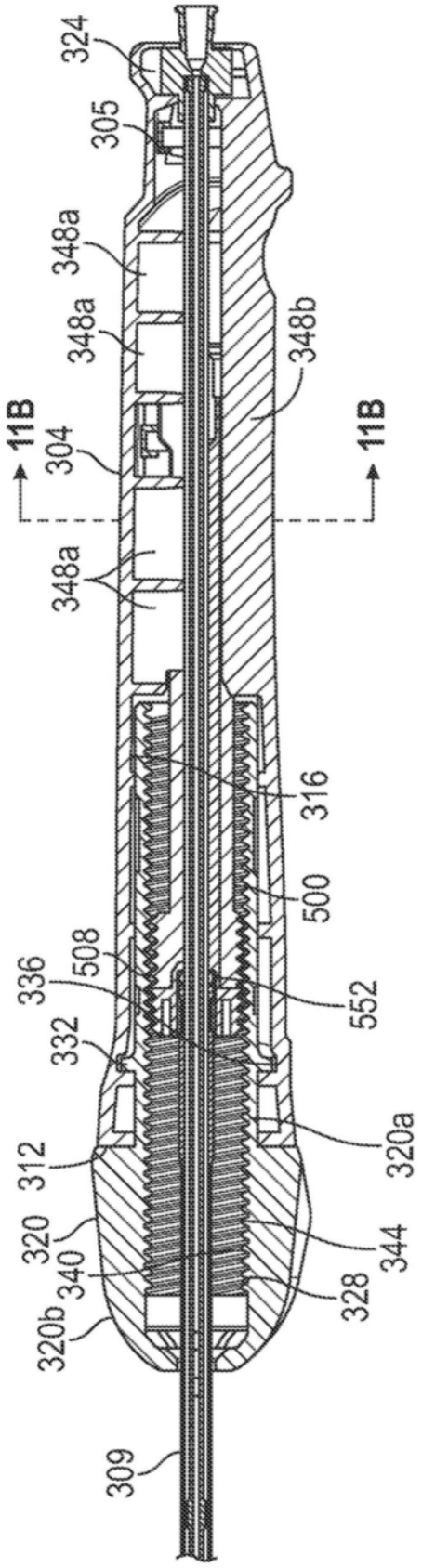

324
305
348a
348a
348b
11B
11B
304
348a
316
500
508
336
552
332
320a
312
320
344
340
328
320b
309

图11A

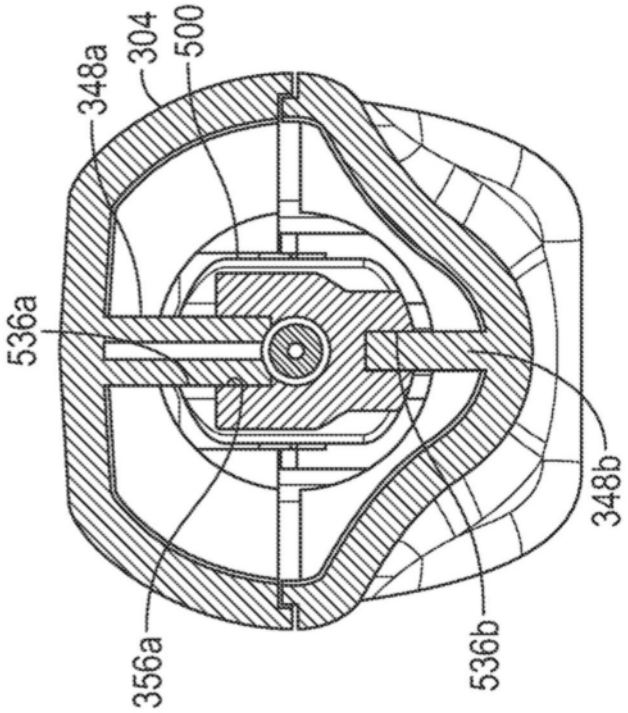


图11B

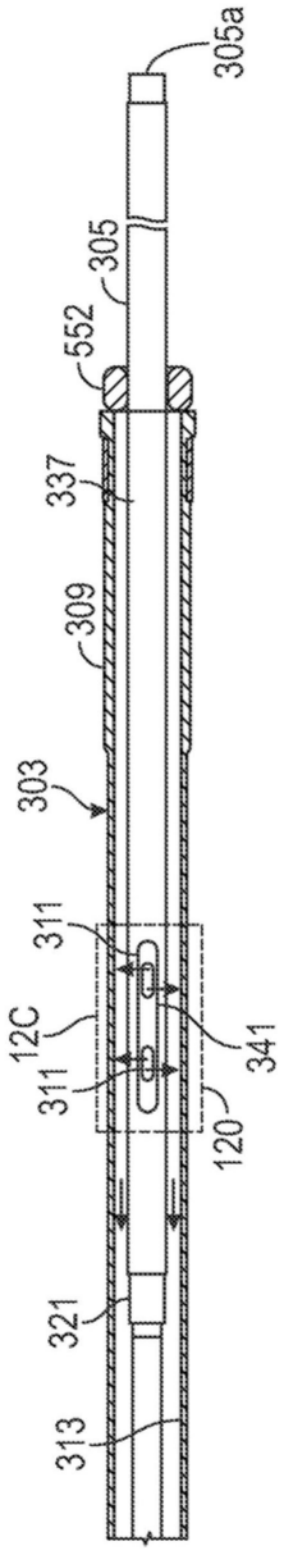


图12A

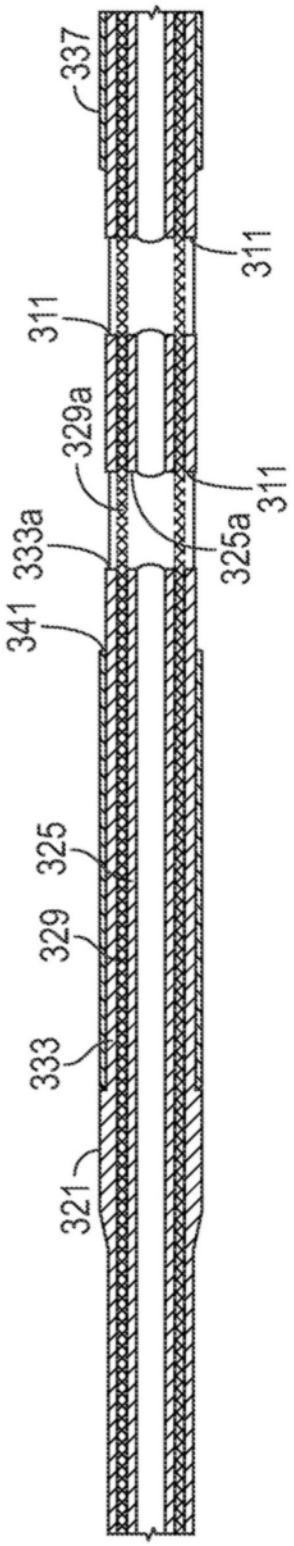


图12B

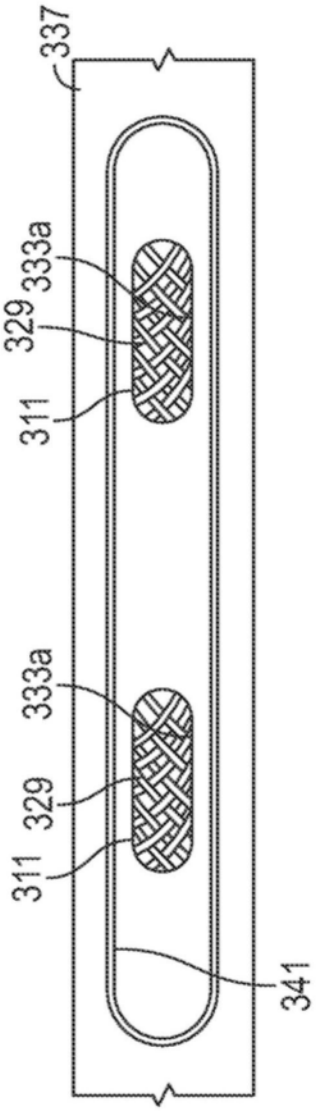


图12C

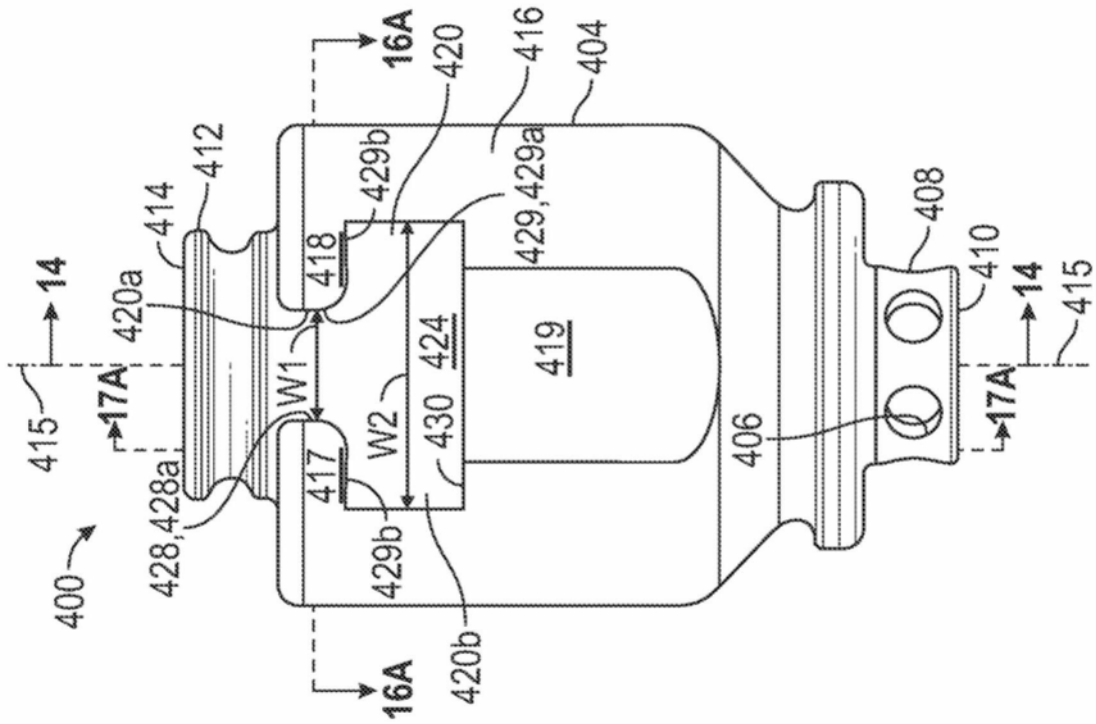

16A
420
416
404
412
429b
429,429a
414
418
408
410
14
420a
424
419
14
415
W1
415
17A
W2
430
17A
406
417
428,428a
429b
400
420b
16A

图13A

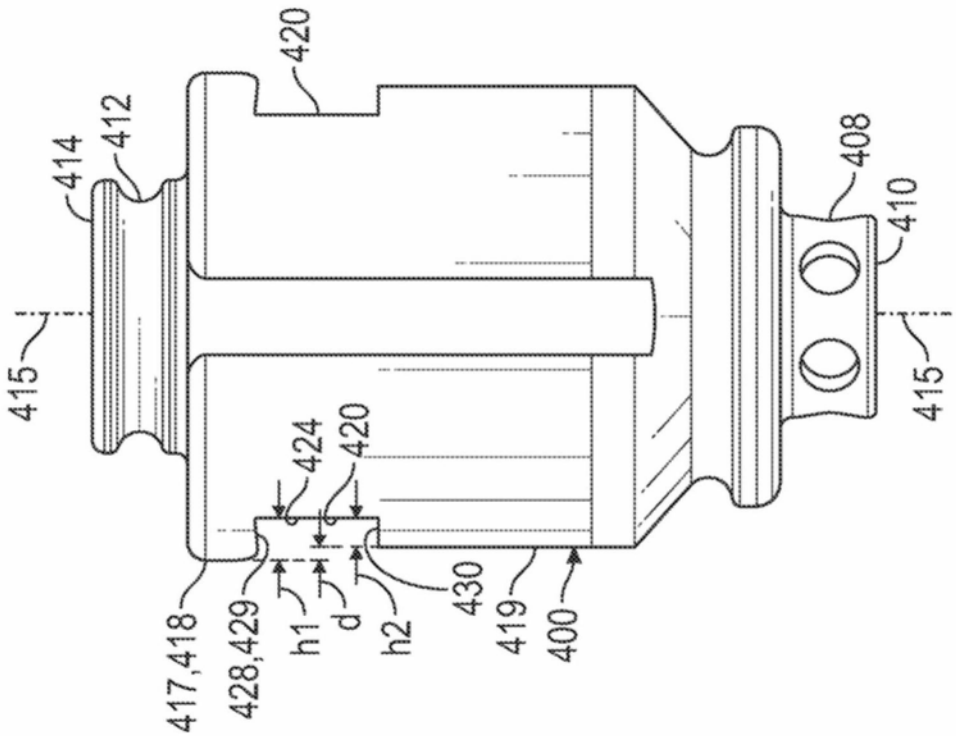

420
412
414
408
410
415
415
424
420
430
419
400
417,418
428,429
h1
d
h2

图13B

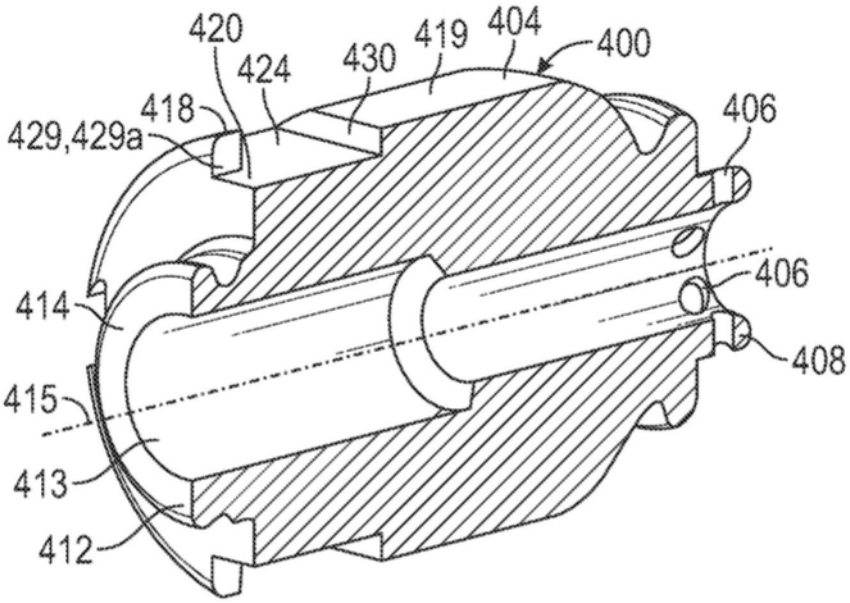


图14

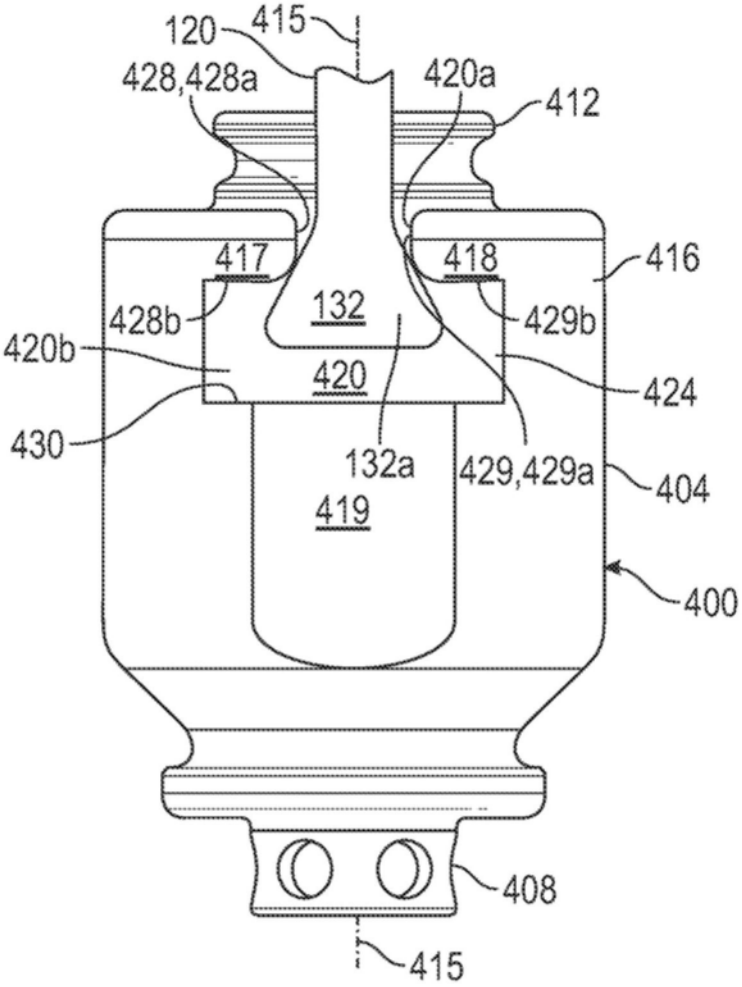

120
415
428,428a
420a
412
417
418
416
132
428b
429b
420b
420
424
430
132a
429,429a
404
419
400
408
415

图15

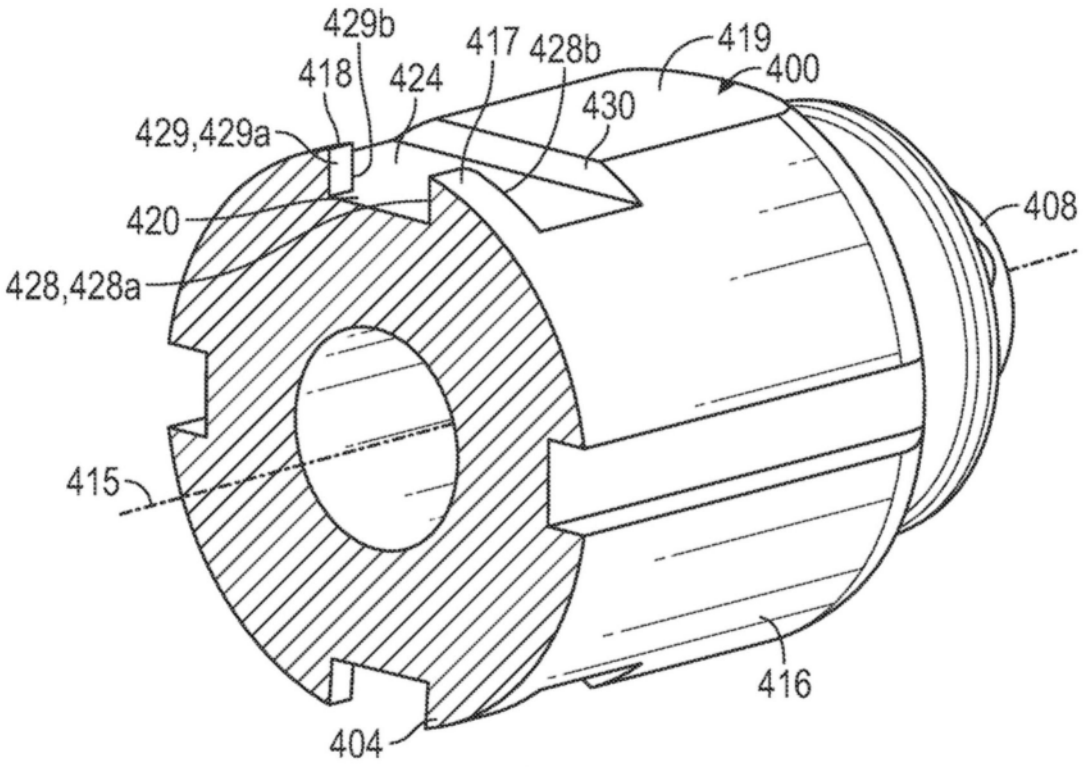

429b
418
424
417
428b
419
400
430
429,429a
420
428,428a
408
415
416
404

图16A

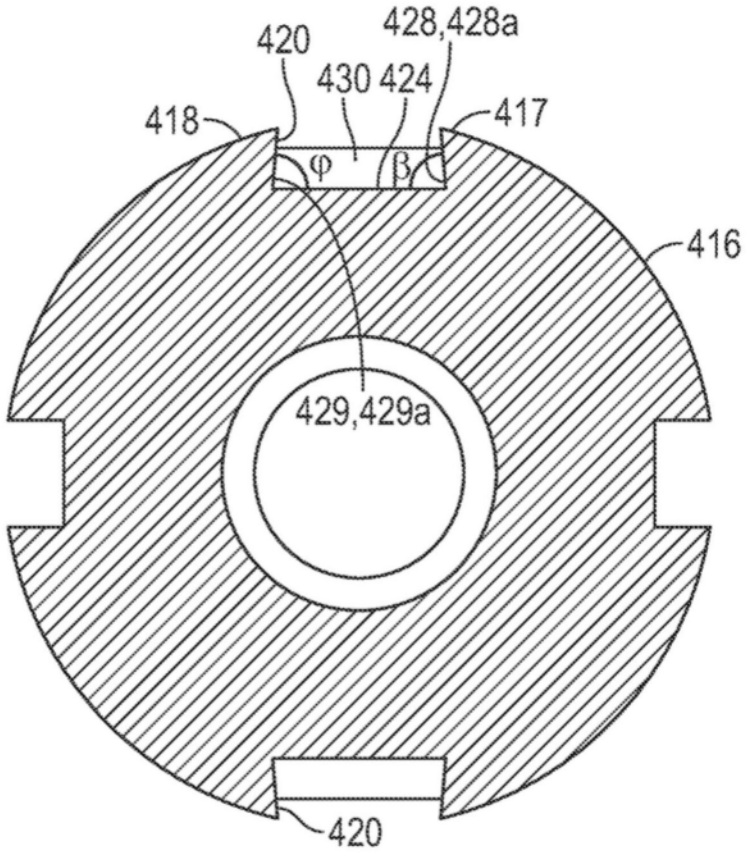


图16B

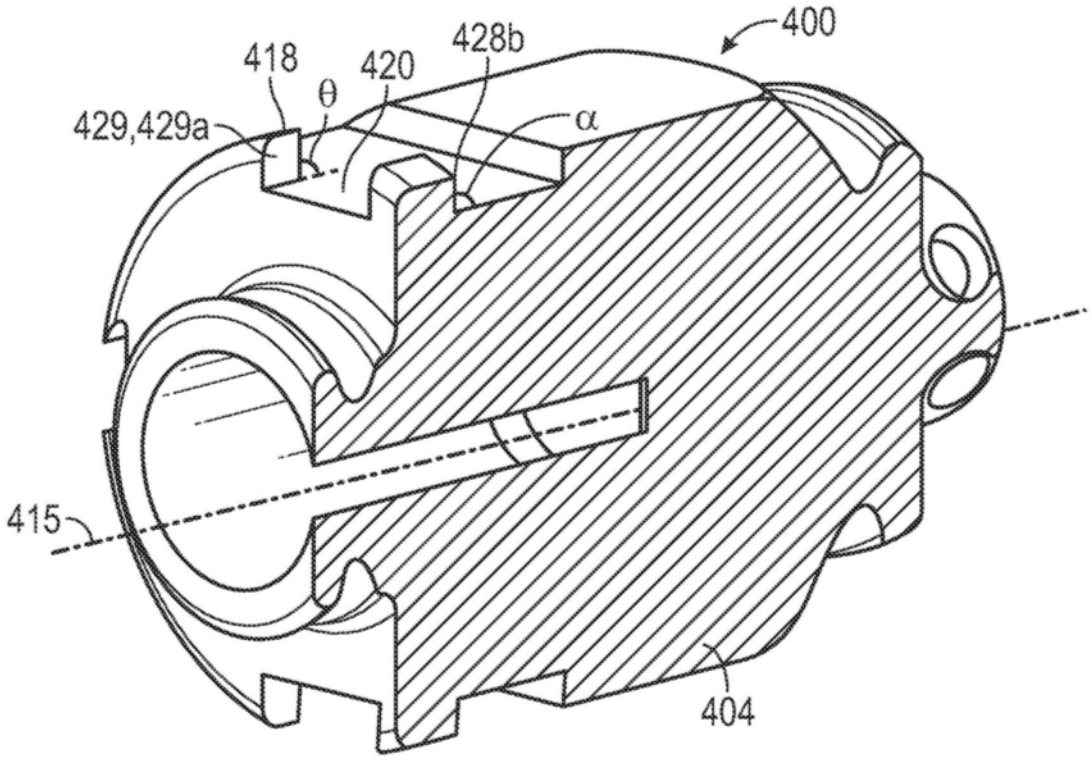

400
418
420
428b
θ
α
429,429a
415
404

图17A

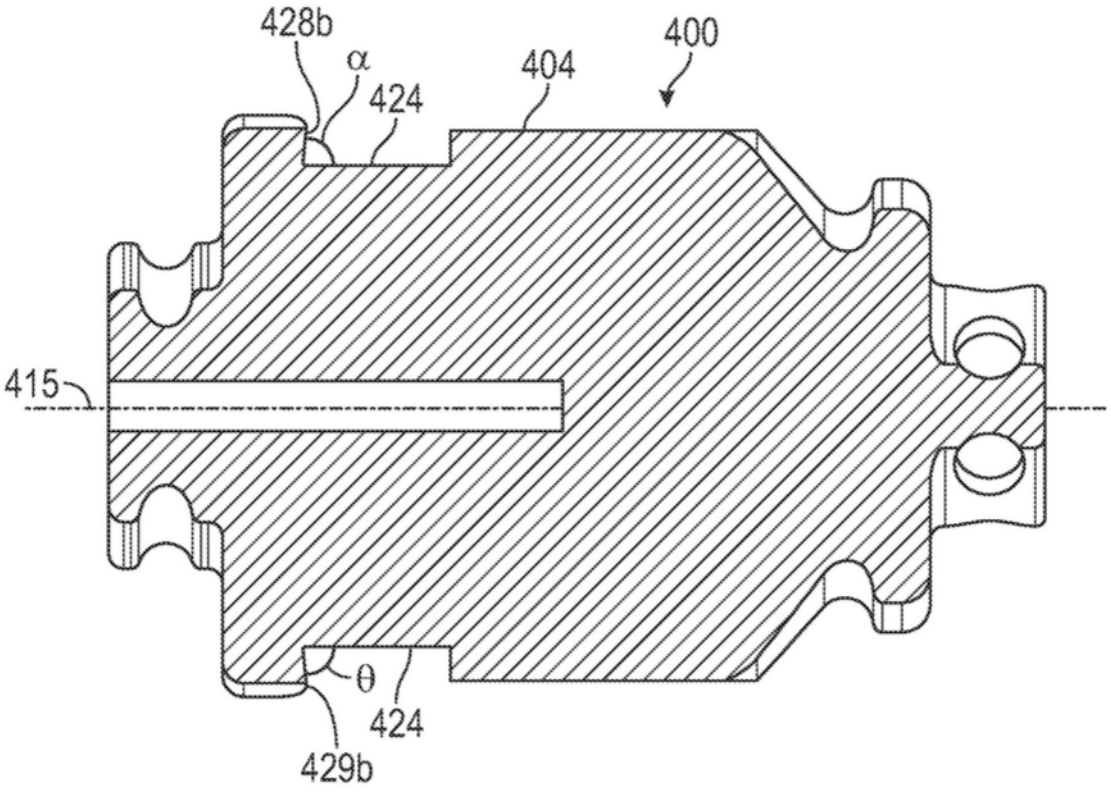

428b
α
424
404
400
415
θ
424
429b

图17B

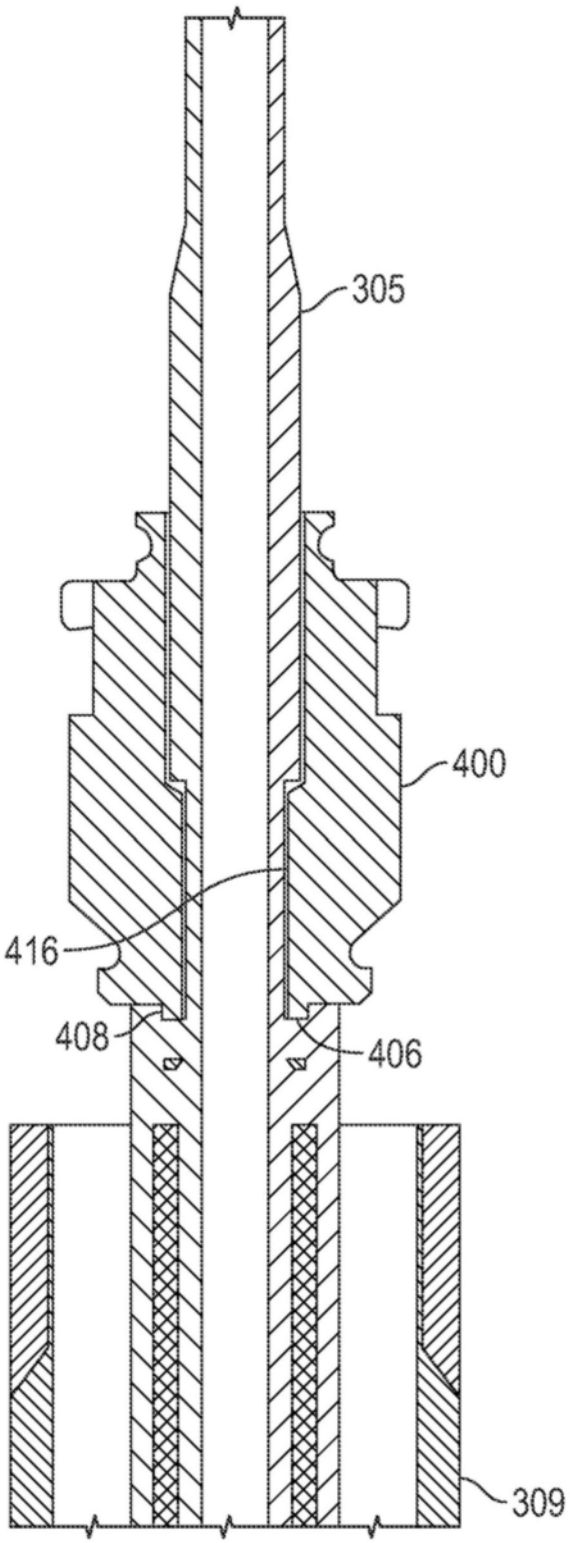


图18

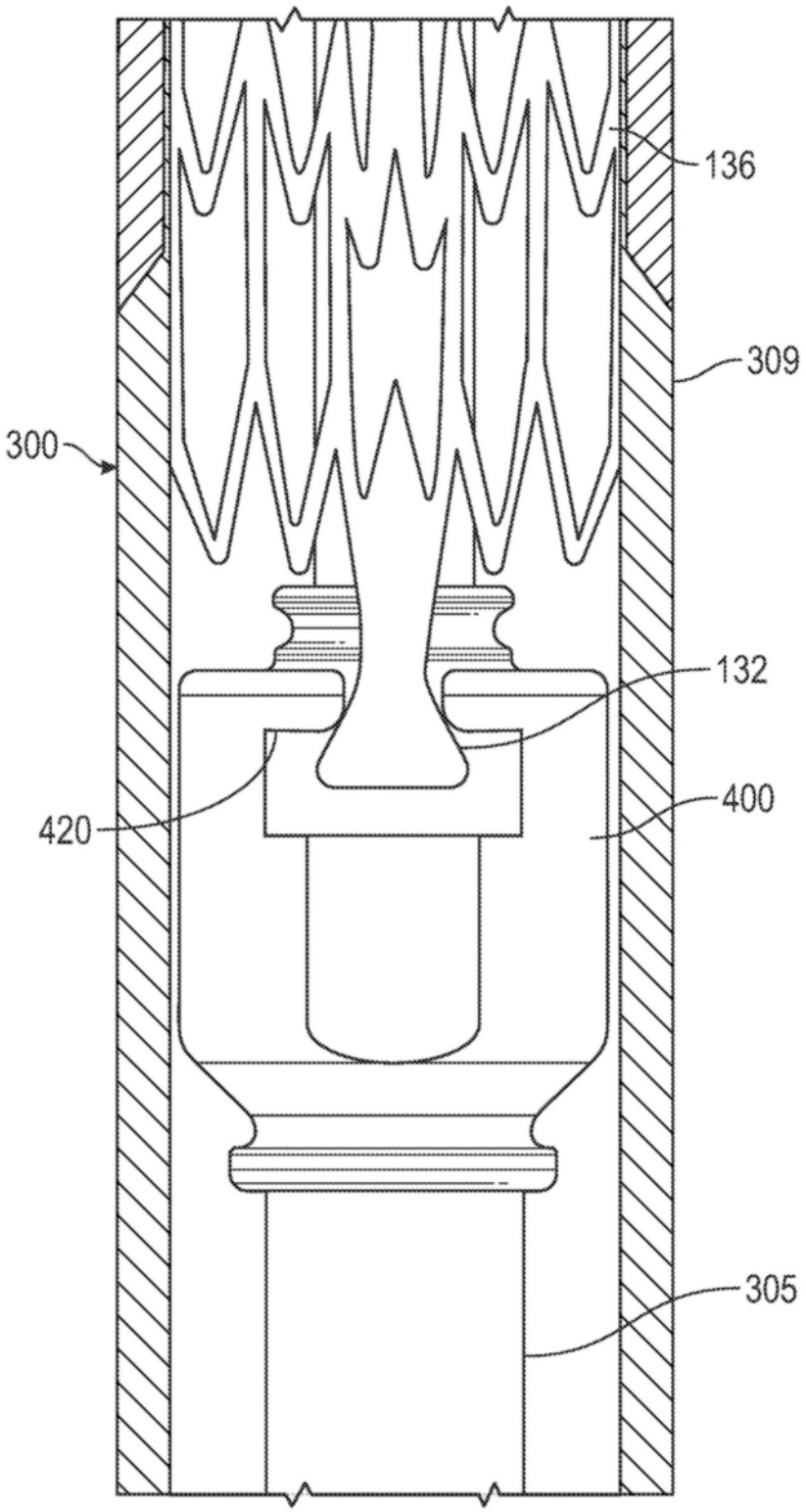


图19

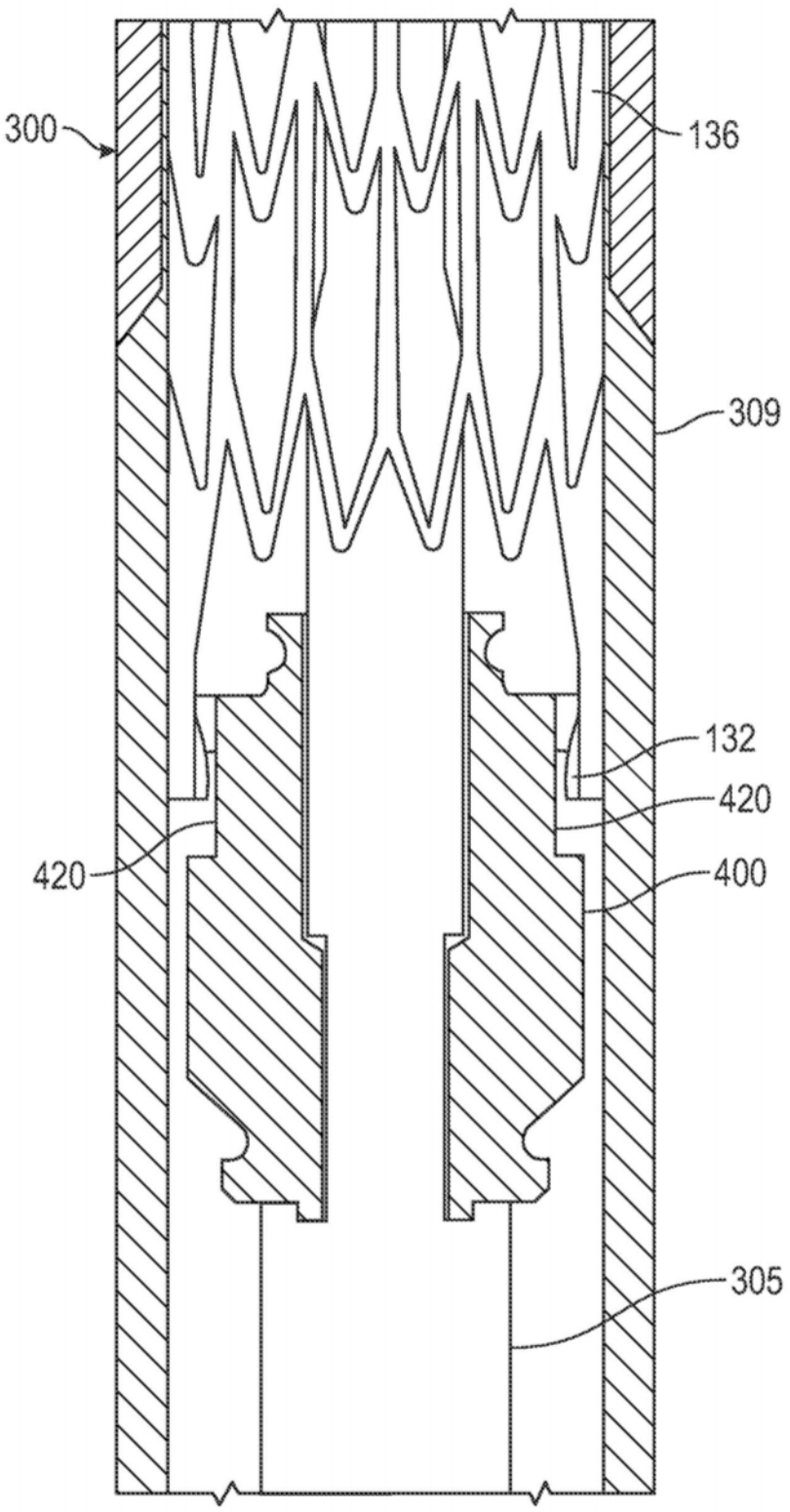


图20

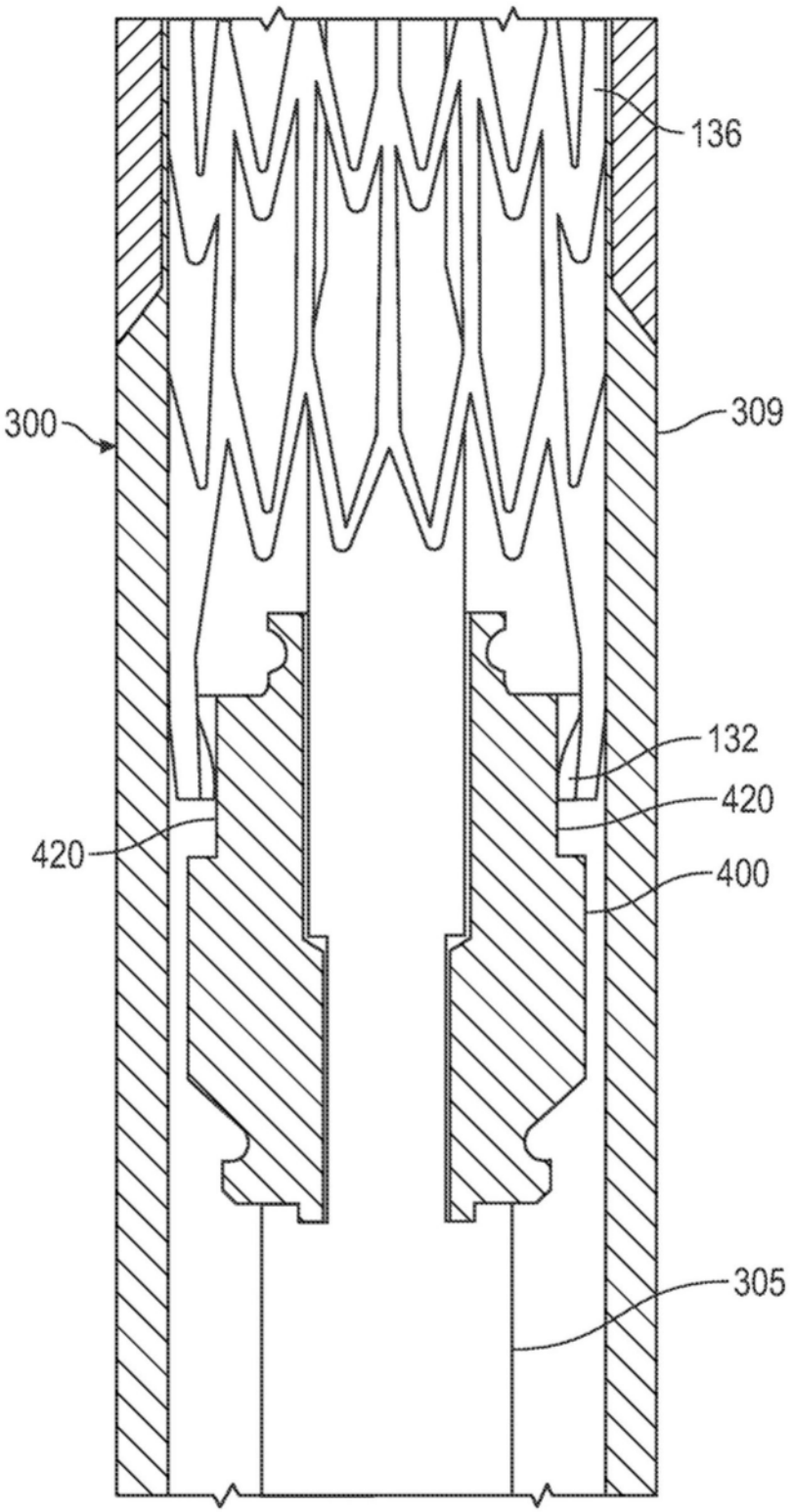


图21

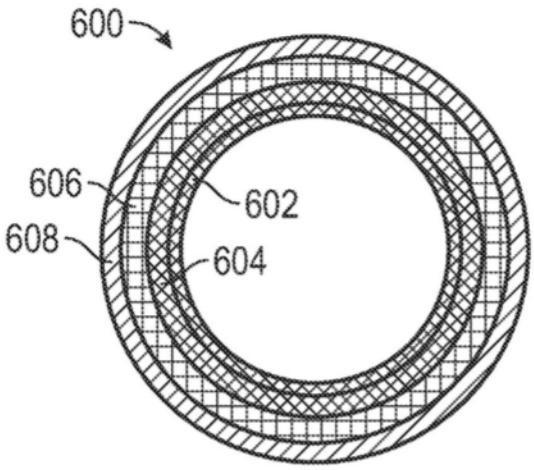

600
606
602
608
604

图22

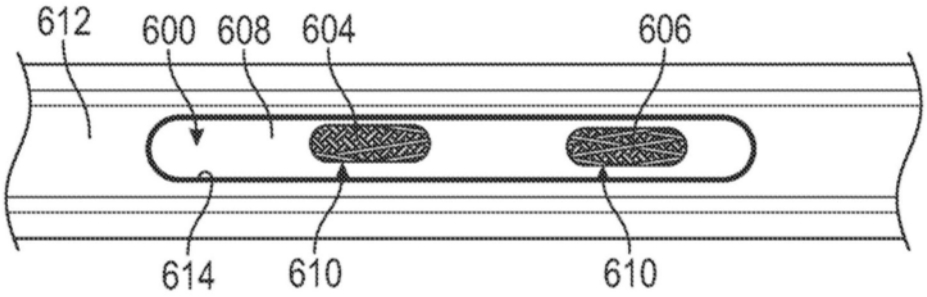

612
600
608
604
606
614
610
610

图23

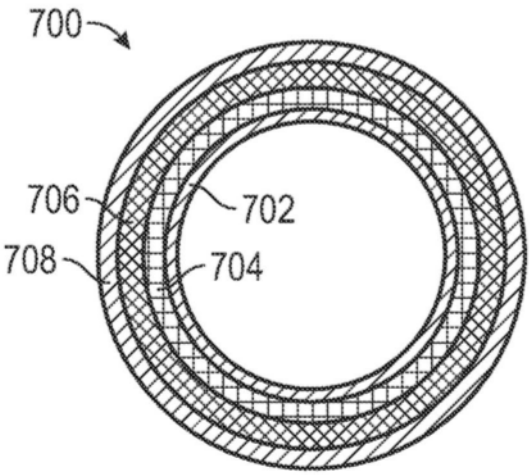

700
706
702
708
704

图24

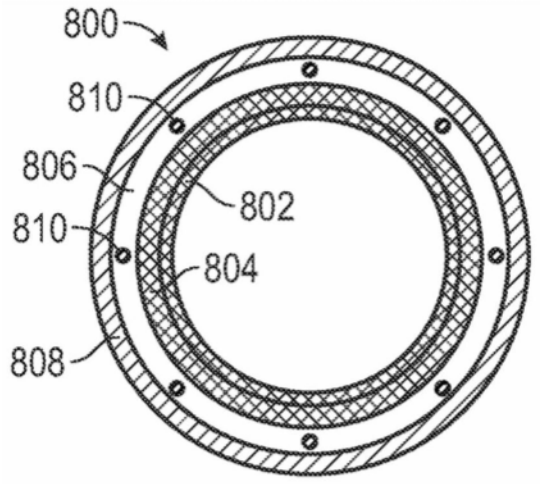


图25

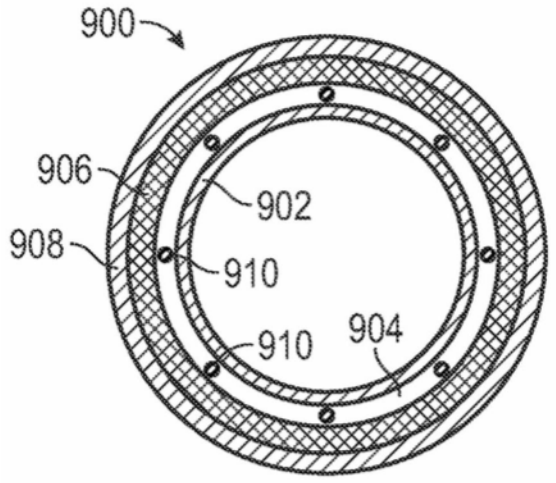


图26

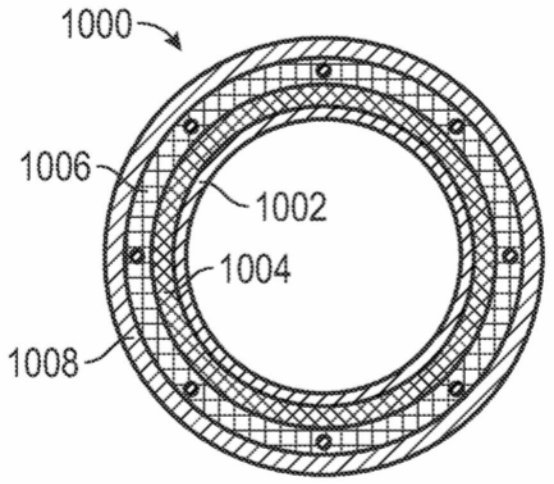


图27

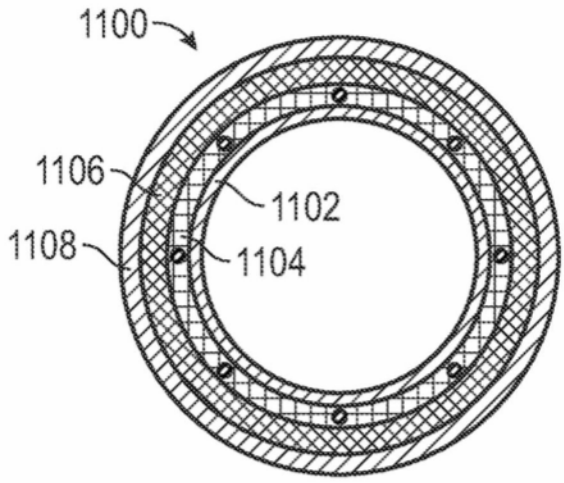


图28

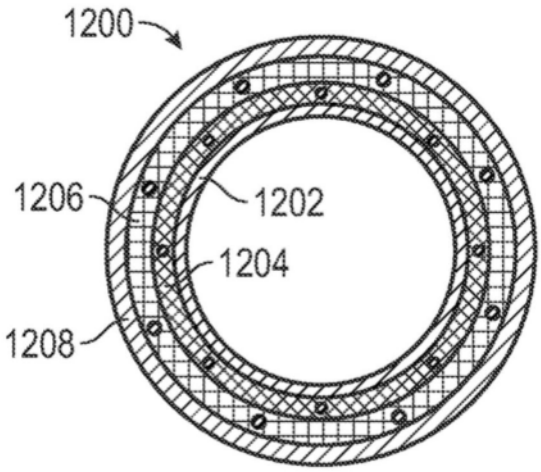


图29

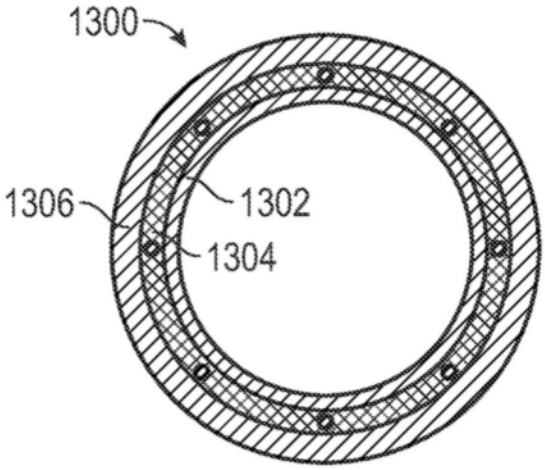


图30