



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105943214 B

(45)授权公告日 2018.06.12

(21)申请号 201610324948.1

(22)申请日 2012.05.16

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105943214 A

(43)申请公布日 2016.09.21

(30)优先权数据

61/486682 2011.05.16 US

(62)分案原申请数据

201280035374.6 2012.05.16

(73)专利权人 HLT 公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 J.P.盖诺尔 R.F.威尔逊

D.K.奈尔逊 J.S.茨斯康

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 邓雪萌 傅永霄

(51)Int.Cl.

A61F 2/966(2013.01)

(56)对比文件

WO 2008/072838 A1,2008.06.19,

US 2008/0208328 A1,2008.08.28,

US 2009/0012553 A1,2009.01.08,

US 2008/0082165 A1,2008.04.03,

CN 101662999 A,2010.03.03,

CN 101460102 A,2009.06.17,

US 2010/0069852 A1,2010.03.18,

审查员 王萌萌

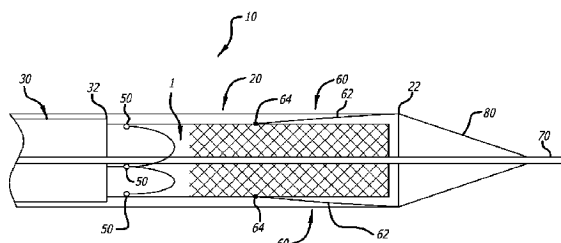
权利要求书1页 说明书7页 附图13页

(54)发明名称

用于假体的翻转输送装置和方法

(57)摘要

提供了可用于输送翻转植入物的输送装置,其包括定位机构,一旦植入物的预定长度已经离开输送导管,定位机构自动地开始翻转过程。在较低的操作者经验和更大量的目标位置的情况下,定位机构允许植入物安全且精确地展开。



1. 一种用于可翻转装置的输送系统,包括:
输送导管;
可滑动地设置在所述输送导管内的推动导管;
可滑动地设置在所述输送导管内并且位于所述推动导管的远端的可翻转装置;
其中所述可翻转装置具有至少一个执行的圆周折叠,其将远端部分与所述远端部分附近的部分分开;
其中在所述可翻转装置从所述输送导管向外前进期间,所述远端部分的远端运动被定位机构限制经过预定量使得所述远端部分附近的所述部分的进一步前进导致可翻转装置的折叠。
2. 根据权利要求1所述的输送系统,其中所述定位机构包括连接到推动导管的多个系绳。
3. 根据权利要求1所述的输送系统,其中所述定位机构连接到所述输送导管的输送外壳。
4. 根据权利要求2所述的输送系统,其中所述多个系绳连接在所述可翻转装置的所述执行的圆周折叠附近。
5. 根据权利要求2所述的输送系统,其中所述多个系绳连接到所述可翻转装置的所述远端部分。
6. 根据权利要求2所述的输送系统,其中所述多个系绳的每个均具有从所述推动导管可选择性地释放的第一端部。
7. 根据权利要求6所述的输送系统,还包括选择性地接合和释放所述多个系绳的每个的所述第一端部的系绳释放机构。
8. 一种用于可翻转装置的输送系统,包括:
输送导管;
可滑动地设置在所述输送导管内的推动导管;
可植入装置,其具有折叠的侧壁,所述侧壁在所述输送导管中时是非折叠的;
定位机构,其将所述可植入装置可释放地连接至所述输送系统,所述定位机构能够在所述推动导管在远端方向上滑动时限制所述可植入装置的远端部分的远端运动;
其中可植入装置与输送系统互相作用使得侧壁在可植入装置被输送时辅助重新获得折叠构造。
9. 根据权利要求8所述的输送系统,其中所述定位机构包括多个系绳,其每个均连接到所述可植入装置以及所述输送导管。
10. 根据权利要求8所述的输送系统,还包括多个附接缆线,其可释放地连接到所述可植入装置的近端。
11. 根据权利要求8所述的输送系统,其中所述推动导管包括:
外壳,其具有第一槽;以及
滑动构件,其位于所述外壳内并且具有凹陷。
12. 根据权利要求11所述的输送系统,其中所述定位机构包括多个系绳,其每个均具有端部,所述端部尺寸设计成装配在所述滑动构件的所述凹陷内。

用于假体的翻转输送装置和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2011年5月16日提交的、名为《Inversion Delivery Device and Method For A Prosthesis(用于假体的翻转输送装置和方法)》的美国临时申请No. 61/486,682的优先权,其全部内容在此结合作为参考。

背景技术

[0003] 使用经皮方法发展和执行心血管外科手术已经有了显著进步。通过使用一个或多个导管(其例如通过股动脉导入),工具和装置可以被输送到心血管系统中所需的区域以执行大量的复杂程序,其通常以其他方式需要侵入式外科手术程序。这样的方法大大地降低了由患者承受的创伤并且可以显著地降低恢复时间。经皮方法作为执行心内直视手术的替代尤其具有吸引力。

[0004] 瓣膜置换外科手术提供了经皮解决方案正在发展的领域的一个示例。许多疾病导致心瓣膜小叶变厚,以及随后的不动性或运动性下降。这样的不动性还可能导致通过瓣膜的通道的变窄,或狭窄。狭窄的瓣膜存在时对血液流动造成的增加的阻力最后可能导致心力衰竭并且最终导致死亡。

[0005] 瓣膜狭窄或反流的处理迄今已经包含通过心内直视手术将现有的自然瓣膜完全移除,随后进行人工瓣膜移植。自然地,这是严重地侵入式程序并且使得身体承受大的创伤,其通常会导致大的不适和相当长的恢复时间。这也是复杂的程序,其需要非常专业的专家和有专长的人才能进行。

[0006] 历史上,这样的瓣膜置换外科手术已经使用传统的心内直视手术来执行,其中胸部被打开,心脏停止,患者处于心肺分流,自然瓣膜被切除并且替换瓣膜被附上。提出的经皮瓣膜置换替代方法另一方面在颁布给Andersen等的美国专利No. 6,168,614中公开(其全部内容在此结合作为参考)。在该专利中,人工瓣膜安装在收缩至适合在导管内的尺寸的支架上。导管然后被插入到患者的脉管系统中并且被移动从而在自然瓣膜的位置处放置收缩的支架。展开机构被启动,其向瓣尖扩张包含置换瓣膜的支架。扩张的结构包括支架,其构造成具有瓣膜形状,瓣膜小叶支撑开始承担自然瓣膜的功能。结果,全部瓣膜置换已经完成,但显著地降低了对患者的身体影响。

[0007] 然而,该方法具有确定的缺点。在Andersen的‘614专利中公开的经皮方法的一个具体的缺点在于难以在移植后防止新瓣膜的周边周围的渗漏。由于自然瓣膜的组织保留在内腔里,存在很大的可能性瓣膜组织的合缝处结点和融合点(如推开的和由支架固定的)将使得围绕人工瓣膜的密封变得困难。实际上,这经常导致支架设备周围血液的严重渗漏。

[0008] Andersen的‘614方法的其他缺点在于其对作为人工瓣膜的支承架的支架的依赖。首先,当支架扩张时它们会产生栓塞。第二,支架在展开期间或之后吸收它们移除的栓塞通常不是很有效。第三,支架通常不符合它们放置的自然内腔的特征,使得容纳在支架内的人工瓣膜容易受到瓣膜周围渗漏的影响。第四,支架容易受到强度与可压缩性之间的折衷的影响。第五,支架一旦展开不能收回。第六,支架具有不可调节的固有强度。

[0009] 至于第一缺点,支架通常分成两种类型中的一种:自扩张支架和可扩张支架。自扩张支架当加载到导管中时被压缩并且当从导管释放时扩张为它们原始的非压缩尺寸。这些通常由镍钛合金制成。气球状可扩张支架在压缩但松弛状态装载到导管中。这些通常由不锈钢或其他可延展金属制成。气球放置在支架内。当展开时,导管收回并且气球膨胀,由此扩张支架至所需尺寸。这两种支架类型在扩张时呈现显著的力。这种力通常足够强以裂开或破开血栓,由此使得动脉粥样硬化的血小板的碎片移动并且变成栓塞。如果支架正在植入以治疗狭窄的脉管,某种程度的此类扩张是需要的。然而,如果支架仅仅正在植入以替换自然瓣膜,会需要较小的力以减少产生栓塞的可能性。

[0010] 至于第二缺点,如果产生了栓塞,展开的支架通常具有的构件间隔得太开以至于不能有效吸收任意移动的材料。经常,必须采取辅助的预防措施,包括使用网和冲洗口。

[0011] 第三缺点是由于支架的相对非挠性。支架通常取决于自然脉管贴合在支架周围的弹性属性。用来打开受限制的脉管的支架不需要在脉管与支架之间的密封。然而,当使用支架替换自然瓣膜和容纳人工瓣膜时,需要支架与脉管之间的密封以防止瓣膜周围渗漏。由于支架的不贴合属性,这种密封很难实现,尤其是当替换狭窄的瓣膜小叶时。

[0012] 第四缺点是可压缩性与强度之间的折衷。支架通过用较厚的构件制造它们而制造成更强或更大。更强的支架因此不像较弱的支架那样可压缩。适于在瓣膜中使用的大多数支架不能足够地压缩以放置在细导管中,例如14Fr导管。较大的输送导管更难以操作到目标区域并且还导致对患者的更多创伤。

[0013] 支架的第五缺点是它们不容易收回。一旦展开,由于非弹性变形(不锈钢)或将支架维持就位所需的径向力(镍钛合金),支架可能不能被再压缩并且收回到导管中用于重新定位。因此,如果医生对支架的展开位置或方向不满意,他或她几乎不能对纠正该问题做什么。

[0014] 以上列出的第六缺点是支架具有固有强度并且因此不可调节。如前所述,更强的支架用更强的构件制成。一旦选择并且展开支架,如果支架经证明是太强或太弱,医生几乎不能做什么。

[0015] 解决这些问题的装置的各个实施例被引入Thill等名为“Stentless Support Structure(无支架支承结构)”的美国专利公开No. 2006/0271166中,它们的内容全部并入本文。此公开教导了编织的网孔管,其能够来回折叠到自身中,以在原位建造支承结构,其足够强以充分地抑制自然瓣膜的小叶,从而成功地展开置换瓣膜,因此避免了切除自然瓣膜的需要。有利地,因为这些装置的翻转属性,编织的网孔,在伸长的输送构造中,不需要具有强度去完成自然瓣膜的置换,直到翻转处理发生。这允许网孔管构造成使得在伸长的输送状态,管可以压缩为非常小的导管,例如14Fr或更小的导管。这样的小导管显著地降低了患者创伤并且允许通过血管的容易的经皮、腔内行进。应当理解,类似在此使用的经过腔和经皮的术语,明示地限定为通过并且轴向地沿着与外科手术切开目标脉管或心脏打开并且手动地安装装置相反的一个或多个血管的腔的到目标位置的行进。进一步理解的是,在此使用的术语“网孔”描述了由一个或多个编织的或机织的绳的材料构成的材料。

[0016] 为了实现该装置的来回折叠特征,在装置中执行圆周折叠。一个实施例具有两个圆周折叠,其在延伸构造中纵向地间隔开。这些折叠中的一个执行向内折叠,并且另一个执行向外折叠。这些执行的折叠,当从导管释放出时,趋于返回到具有z状截面的折叠构造。这

种截面设计结果不仅是因为向内折叠的向内执行的折叠和向外折叠的向外执行的折叠,还因为一旦折叠这些折叠翻转纵向位置。如果向内执行的折叠在延伸位置中的向外执行的折叠的远端,在折叠位置,向内执行的折叠将在向外执行的折叠的近端。该设计允许在不需要瓣膜自身翻转或外翻的情况下,在装置的远端上的瓣膜当折叠时被拉入装置。在具有两个执行的折叠的一个实施例中,翻转处理因此产生了三层构造,取决于折叠的空间,其可以比延伸的长度显著地更短。

[0017] 在上述公开美国专利公开号2006/0271166中描述的装置的发展中,偶然地发现,当层的翻转正在起作用时,有利的是使用附加的装置将植入物的最外层轴向地保持就位。这产生了Wilson等的名为“Delivery Tool For Percutaneous Delivery Of A Prosthesis(用于假体的经皮输送的输送工具)”的美国专利公开号2008/0082165中示出和描述的输送工具。这种输送工具包括可扩张的网孔区域,当轴向地压缩时,其向外扩张以形成半径增加的球状的或圆形的结构。进一步的轴向压缩产生了平坦的、盘状的表面。在使用中,在从输送导管释放植入物之前,装置延伸通过植入物。装置然后扩张为盘状构造并且在近端方向上拉动以在所需目标位置起到支撑的作用,植入物向该目标位置输送。因此,在进入第一层的第二或后续层的翻转期间,如果并且当远端力作用到植入物上时,盘状装置防止植入物在远端方向上轴向移动。

[0018] 然而,已经发现,在一些情况下,取决于目标位置和患者解剖,存在在远端轴向方向上超过目标位置的显著空间以有效地使用这种输送装置。例如,一些患者可能已经限制了左侧心室空间,其可能禁止使用支撑装置。

[0019] 因此需要一种装置,其能够在翻转期间防止上述编织的植入物装置的轴向移动,但不需要在远端方向上超出目标位置的显著空间。

发明内容

[0020] 本发明通过提供在后续层进入第一层的翻转期间在所需位置保持编织的植入物的输送装置满足了确认的需求。更特别地,本发明提供了可释放地附在第一折叠位置处或附近的输送装置,以下称作“主动脉扩口”,其是枢转点,与本发明一起使用的植入物的翻转围绕枢转点发生。

[0021] 通过附接至主动脉扩口,本发明的输送装置使得能够精确定位并且当继续使装置的其余部分前进时通过限制植入物的一部分的前进而翻转。因此,与患者解剖或几何冲突相独立地,翻转在使用者选择的位置起作用。

[0022] 本发明的两个方面提供了本发明的输送装置的可靠的性能。第一方面是附接机构,其能够在不需要对编织的装置的功能显著地修改的情况下安装到编织的装置。这种附接机构提供了在支承结构翻转处理期间的装置稳定性。在一些实施例中这种附接机构提供到装置的附接和释放能力。本发明的第二方面包括定位机构,其在翻转处理期间防止装置在目标位置中的运动。

[0023] 本发明的另一方面提供了在装置正在被展开时支承结构锚定物的自由度,但当装置为了翻转处理已经前进至适当位置时自动地致动锚定物锁定机构。

附图说明

- [0024] 图1是具有装载到其远端中的植入物的本发明的输送装置的实施例的局部剖视图；
- [0025] 图2是本发明的推动导管的实施例的远端的透视图；
- [0026] 图3是在打开构造中的本发明的释放机构的远端的实施例的透视图；
- [0027] 图4是在关闭构造中的图3的机构的透视图；
- [0028] 图5是刚好在植入物的翻转处理之前，本发明的输送装置的实施例的平面剖视图；
- [0029] 图6是刚好在植入物已经翻转之后，图1所示的输送装置的实施例的平面剖视图；
- [0030] 图7-10是输送装置的实施例的推动导管的透视图；
- [0031] 图11是患者的脉管中的本发明的输送装置的实施例的侧视图；
- [0032] 图12是刚好在横跨心脏瓣膜之后，图11所示的输送装置的实施例的侧视图；
- [0033] 图13是图11所示的输送装置的实施例的侧视图，其中植入物部分地展开；
- [0034] 图14是图11所示的输送装置的实施例的侧视图，其中系绳被收紧；
- [0035] 图15是刚好在植入物已经翻转之后，图11所示的输送装置的实施例的侧视图；
- [0036] 图16是刚好在从植入物释放和抽回系绳之后，图11所示的输送装置的实施例的侧视图；
- [0037] 图17是刚好在释放附接缆线之前，图11所示的输送装置的实施例的侧视图；以及，
- [0038] 图18是刚好在释放附接缆线之后，植入物的实施例的侧视图。

具体实施方式

[0039] 现在参照附图并且首先是图1，示出了本发明的输送装置10。输送装置总体上包括输送导管20，和可滑动地包含在输送导管20内的推动导管30。推动导管30优选地是包含用于可滑动地包含和保持三个附接缆线40的对齐的多腔导管，其每个在其远端具有可释放的夹持机构50。输送装置10还包括至少一个定位机构60，其在从扩张的、不折叠的、行进构造实现折叠的、展开的构造中用于辅助工具或植入物1。在一个实施例中，至少一个定位机构60附接到输送导管20的远端。在另一实施例中，与附接缆线40类似，至少一个定位机构60可滑动地包含在输送导管20内。

[0040] 输送导管20是外壳，其限定了用于容纳推动导管30，工具或植入物1，附接缆线40，和定位机构60的单个腔。输送导管20，当装载时，靠近其远端22容纳工具或植入物1。植入物1优选地是类似于美国专利公开No. 2006/0271166中教导和描述的植入物。

[0041] 推动导管30可以包括多达七个腔。三个腔可滑动地容纳三个附接缆线40。在线上使用的实施例中，第四腔容纳导向线。在还有另一个实施例中，三个附加的腔可滑动地容纳三个定位机构，如下所述。

[0042] 图2示出了限定了七个腔的本发明的推动导管30的实施例。推动导管30包括中心导向线腔32，以及如下所述的容纳附接缆线40或定位机构的三个腔34。其余三个腔36容纳其余的附接缆线或定位机构。为了节省空间，腔36可以形成为外部凹痕，由此依靠输送导管20的内壁完成腔并且容纳其余的附接缆线或定位机构。在优选实施例中，腔34包含附接缆线40并且腔36包含定位机构60。在该实施例中，推动导管30可以继续前进，即使定位机构60不再能够前进。

[0043] 可释放的夹持机构50可以类似于在美国专利公开2008/0082165(在图5-8处)中示

出和描述的夹持机构。可释放的夹持机构的另一实施例在图3和4中示出。当装置10装载时，夹持机构50附接到植入物1上的合缝点。夹持机构50在医生感觉这样做合适时提供往回收回植入物至装置10中的能力。

[0044] 图3示出了在打开构造中的夹持机构50。夹持机构50包括在口部54内滑动的钩52。钩52限定了凹部56，其尺寸设计成容纳工具或植入物1的部件，例如合缝点或编织物。口部54限定了槽58，其尺寸也设计成容纳部件。图4示出了当夹持机构50在关闭构造时，凹部56和槽58一起限定通道59，其将部件收集在其中。

[0045] 夹持机构50附接到附接缆线40的远端。附接缆线40包括附接到钩52的线42和附接到口部54的弹性外壳44。线42和钩52可滑动地容纳在外壳44和口部54内。外壳44是弹性的使得其能够纵向地压缩。这种特征防止了容纳在通道59内的工具和部件的意外释放。例如，当在收回期间往回拉动工具或植入物至输送外壳20中时，负载作用到线42上，使得线伸展。如果外壳44不被压缩，线42可以足够地伸展以使得钩52离开口部54，由此呈现图3的打开构造。然而，因为在关闭期间当钩52被拉入口部54时外壳44被压缩，当线42伸展时外壳44扩张，由此保持图4的关闭构造。

[0046] 定位机构60辅助翻转工具或部件1。在图1、5和6所示的一个实施例中，定位机构60利用植入物1上的第一翻转预折叠点（在此也被称作“主动脉扩口”）连接输送导管20的远端22。

[0047] 定位机构60可以包括多个系绳62和连接器64。该系绳62可以是任意有弹性的绳状材料，足够柔性以从行进构造翻转至展开构造。在行进构造中，如图1所示，系绳从输送导管20的远端在近端方向上向连接器64延伸。在展开构造中，如图5和6所示，系绳62从输送导管20的远端在远端方向上向连接器64延伸。在一个实施例中，连接器64能够夹持植入物1的任意单独的编织物或绳。在另一个实施例中，连接器64设计为夹持两个编织物或绳的交点。在还有另一个实施例中，连接器64能够夹持已经集成到网孔植入物或工具1中的离散的附接点（例如，线环结，缝合处等）。系绳的长度62至少为当植入物1装载入输送导管20中时连接器64在远端方向上延伸的植入物1的材料长度。这样，植入物1保持完全在行进构造中的输送导管20内。

[0048] 在另一个实施例中，定位机构60与附接缆线40和可释放夹持机构50的构造类似。然而，由于定位机构60的强度要求小于附接缆线40和它们的可释放夹持机构50的强度要求，定位机构60的直径可以较小，由此允许较小的整体输送装置10。除了附接到输送导管20的远端，如上所述，该实施例的定位机构60可滑动地容纳在图2中所示的推动导管30的腔36内。

[0049] 参照图1，装置10设计为能够在行进期间在导线70上通过。圆锥形扩张器80邻接输送导管20的远端22并且与其平齐。圆锥形扩张器80允许装置10以最小创伤通过脉管系统。圆锥形扩张器80不物理地附接到输送导管20，使得其在植入物1的输送期间很容易在远端方向上移动以避免与植入物1的展开冲突。

[0050] 已经描述了图1-6的实施例的各个部件，现在将解释在植入物的行进和展开期间发生的各个步骤和构造。图1示出了装置10的行进构造。在行进构造中，植入物1装载到输送导管20的远端中使得植入物1处于伸长的、非折叠状态。推动导管30位于输送导管20内，其远端22接近植入物1。附接缆线40从推动导管30在远端方向上延伸并且连接到植入物1与可

释放夹持机构50的合缝点。圆锥形扩张器80邻接输送导管20的远端22。在行进期间,整个装置10和植入物1在导向线70上行进至目标位置。

[0051] 图5示出了植入物1的展开的开始阶段。目标位置已经到达并且当输送导管20相对于目标位置保持静止时推动导管30通过输送导管20前进。推动导管30前进使得推动导管30将植入物1从输送导管的远端22推出。当植入物1离开输送导管20时,植入物1扩张并且定位机构60通过输送导管20前进直到系绳62变得拉紧,或在定位机构可滑动地容纳在推动导管30的腔内的情况下,定位机构60可以不再前进。

[0052] 如图6所示,推动导管30的进一步前进使得连接器64近端的植入物材料转换为连接器64远端的植入物材料。这是因为定位机构60拉紧并且不允许植入物1的进一步远端前进。这样,植入物1的翻转通过植入物中执行的折叠,组成植入物1的记忆金属的扩张,以及由定位机构60提供的限制而推动。显著地,植入物从开始前进至翻转的过渡自动地发生并且通过系绳64的长度而规定。这样,开始翻转不需要操作者经验。同样对产生抵抗植入物开始翻转的摩擦的解剖结构没有任何依赖。

[0053] 植入物1在释放之前完全起作用。这允许在植入物1的完全释放之前经由一个或多个成像模态验证植入物1的正确操作。如果没有完成正确操作,夹持机构50可以用于拉动植入物1返回至输送导管20中使得植入物可以被移除或重新展开。如果验证了正确操作,致动连接器64以释放植入物1的编织物或绳。当经由可释放夹持机构保持与植入物1和装置10连接时,推动导管30和输送导管20稍稍地收回。随后,致动夹持机构50以释放植入物1的合缝点。推动导管30收回至输送导管20中并且输送导管20和导向线70从患者收回。

[0054] 图17-18示出了输送装置100的另一个实施例,其总体上类似于之前描述的输送装置10,尤其是在标注有类似元件编号的地方。然而,输送装置100包括推动导管110,最佳如图7-10所示,其具有用于释放到植入物1的连接滑动释放机构。

[0055] 更具体地,推动导管110包括多个系绳104,其每个布置在大致闭合环中。这些成环的系绳104通过植入物1的部分并且因此可以在程序期间保持植入物1在所需的位置(例如,可以防止植入物1的远端运动)。系绳可以通过释放每个系绳104的一端与植入物1断开,有效地断开环形状。在这方面,推动导管110的收回还将系绳104拉出并且远离植入物1。

[0056] 推动导管110的释放机构通过将滑动构件114从图7和9所示的收回位置前进至图8和10所示的位置而触发。注意系绳104连接至推动构件114的远端114B(例如,固定就位或者通过构件114返回至导管110的近端),但为了示出目的没有在图9和10中示出这种情况。开始地,系绳104的自由端104B位于滑动构件114的凹陷114A内并且由外部推动外壳112的第一槽112A捕获。当滑动构件114前进时,凹陷114A位于较宽的第二槽112B之下,其允许系绳104的自由端104B被释放。

[0057] 最佳如图9所示,系绳104的自由端104B具有比系绳104的其余部分总体上更大的尺寸或直径并且可以具有各种不同的形状,例如,圆形,球形或甚至方形。第一槽112A具有足够大以容纳系绳104的直径但是小于自由端104B的直径的宽度,由此在没有自由端104B横向通过的情况下允许系绳104在槽112A内横向地滑动。

[0058] 第二槽112b放置在第一槽112A的远端处并且具有大于自由端104B的宽度。在这方面,一旦凹陷114A在该第二槽112B下方对齐,如图10所示,自由端104B被释放,由此允许系绳104呈现类似于图8所示的大致线性构造。

[0059] 尽管示出了两个槽,但在其他实施例中可以替换地使用单个槽。具体地,单个槽可以类似于槽112A的尺寸,但是延伸至推动外壳112的远端。在这方面,当凹陷114A在推动外壳112的外侧前进时,自由端104B被释放。

[0060] 尽管图7-10中没有示出,类似于图2所示的,推动导管110还包括腔36和32。如之前描述的装置10,这些腔允许附接缆线50和导向线70在程序期间分别被使用。

[0061] 图11-18示出了根据本发明输送装置100如何能够用于输送植入物1。如图11所示,导向线70在患者的自然心脏瓣膜2上行进并且输送装置100在导向线70上前进直到圆锥形扩张器80通过自然瓣膜2(最佳如图12所示)。

[0062] 转到图13,输送外壳20在近端方向上收回以暴露植入物1和系绳104的一部分。当植入物1变得暴露,其相对于自然瓣膜2向外自扩张。

[0063] 每个系绳104从滑动构件114的远端114B延伸,通过植入物1的远端区域1A(例如,通过远端环或孔),并且然后连接到图7-10中描述的滑动释放机构。换句话说,在区域104A,系绳104在远端区域1A的一部分上成环。在一个实施例中,系绳104从远端114B处的运动固定。在另一个实施例中,系绳104通过远端114B继续至推动导管110的远端,允许使用者根据需要增加或减少它们的拉紧。

[0064] 接下来,通过限制具有系绳104的植入物和利用推动导管110在远端方向上推动植入物的近端部分,植入物1折叠或翻转到其自身中。现在参照图14,系绳104首先拉紧(即,在近端方向上拉动)并且当推动导管110在远端方向上前进时保持拉紧。如图15所示,这种推力和拉力使得植入物1沿执行的折叠线折叠。如果医生相信植入物已经正确地放置和折叠,通过从推动导管110释放自由端104B,系绳104可以与植入物1断开,如之前描述的,并且在近端方向上拉动系绳104进入推动导管110(图16)。

[0065] 一旦系绳104已经除去,仅附接缆线40保持连接到植入物1,如图17所示。如前面讨论的,这些缆线40附接到植入物上的近端特征(例如合缝点)并且如果在输送程序期间产生问题允许医生完全地收回植入物1返回至输送装置100。如果医生对植入物的放置满意,则缆线40通过打开夹持机构50而释放。最终,输送装置100和导向线70从患者移除,只剩下起作用的瓣膜植入物1,如图18所示。

[0066] 尽管根据具体实施例和应用已经描述了本发明,但本领域技术人员根据教导在不脱离要求保护的发明的精神或不超过其范围的情况下,可以产生额外的实施例和修改。因此,应当理解,此处的附图和描述通过示例的方式给出以促进对本发明的理解并且不应构成成为限制其范围。

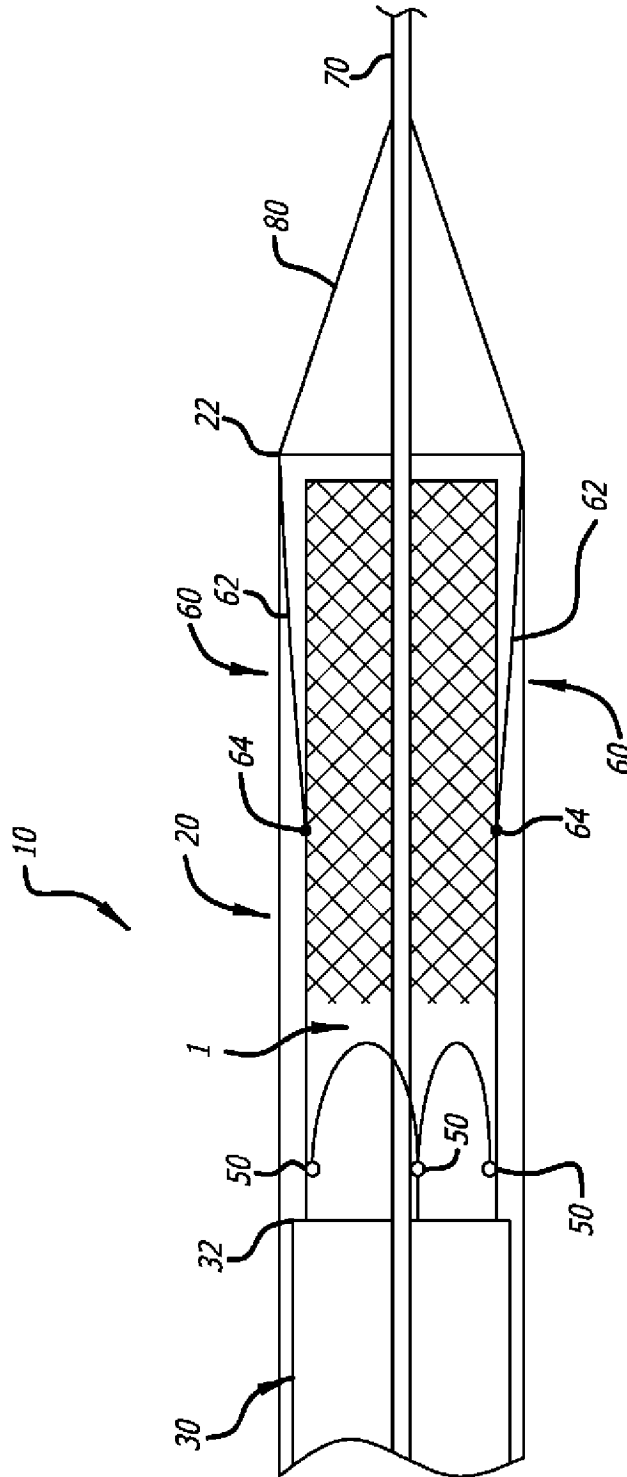


图 1

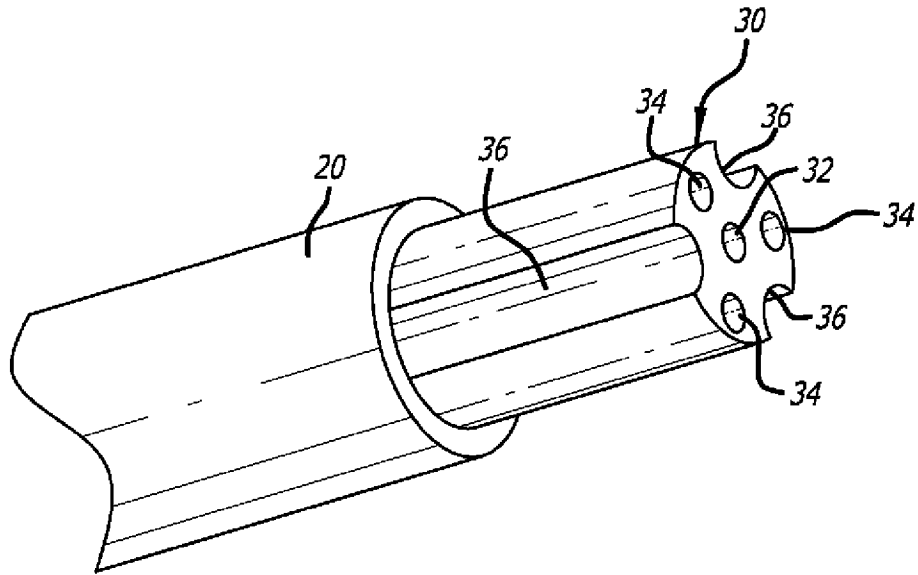


图 2

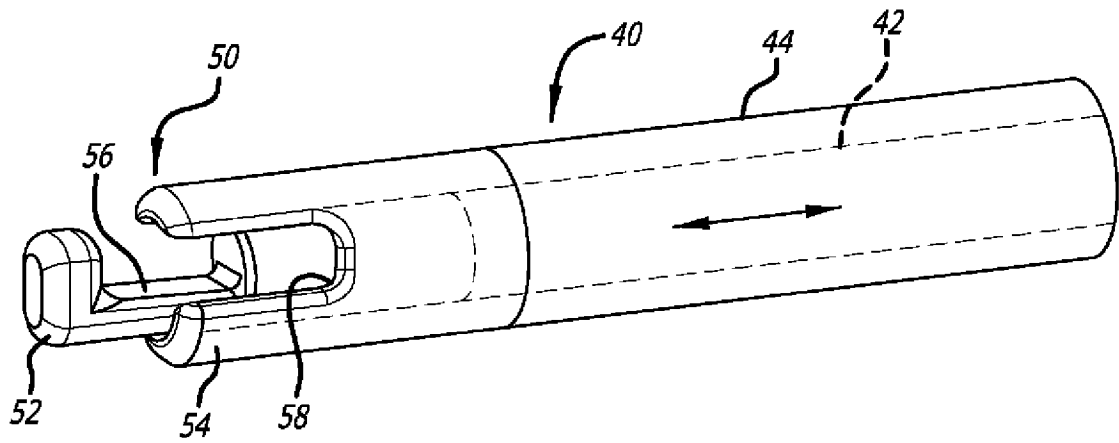


图 3

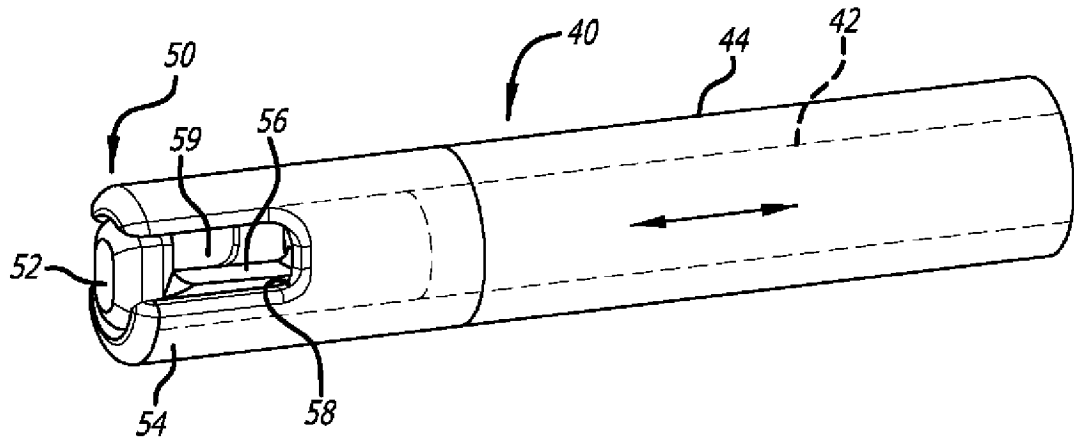


图 4

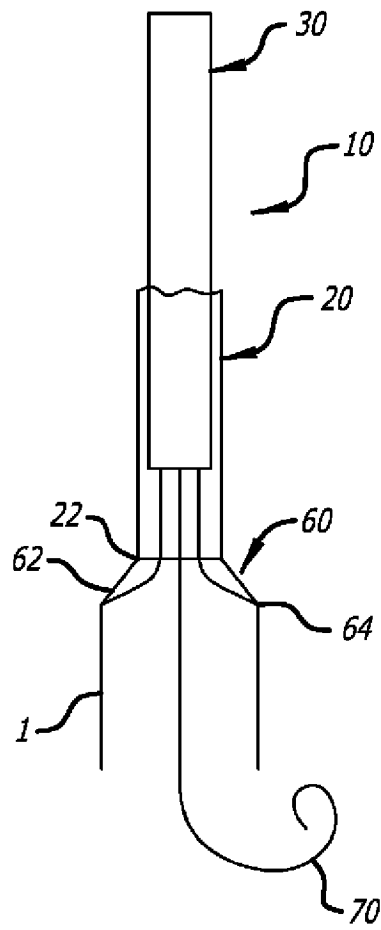


图 5

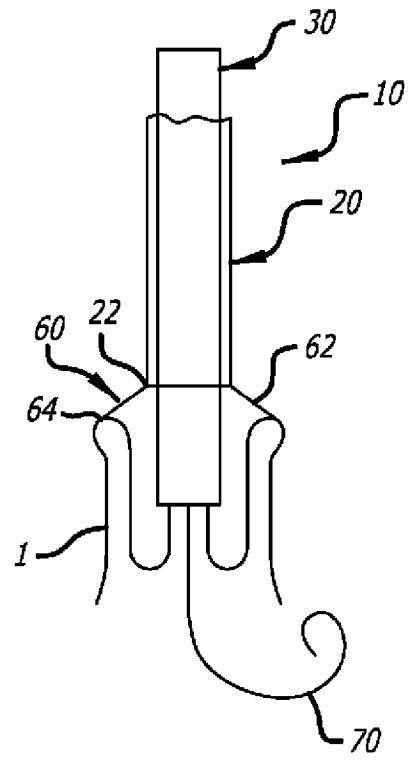


图 6

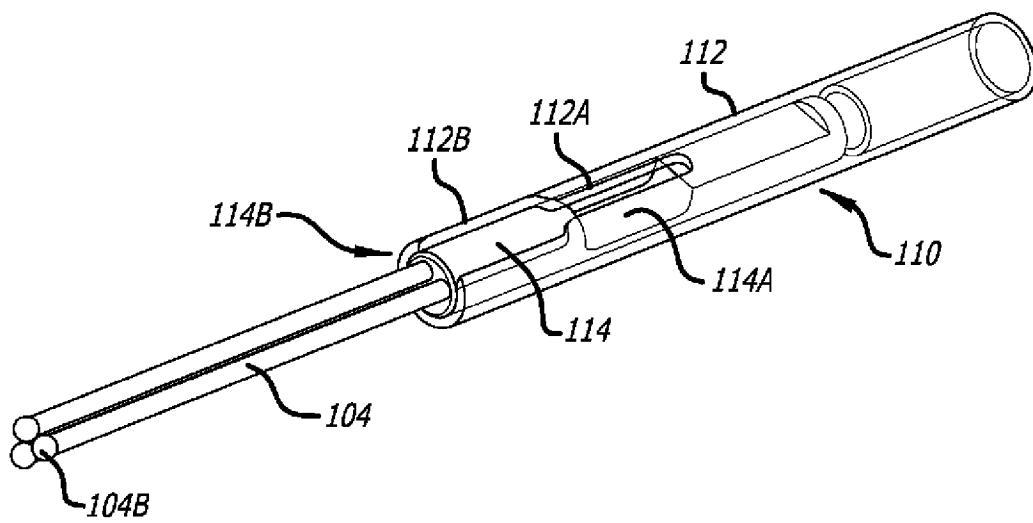


图 7

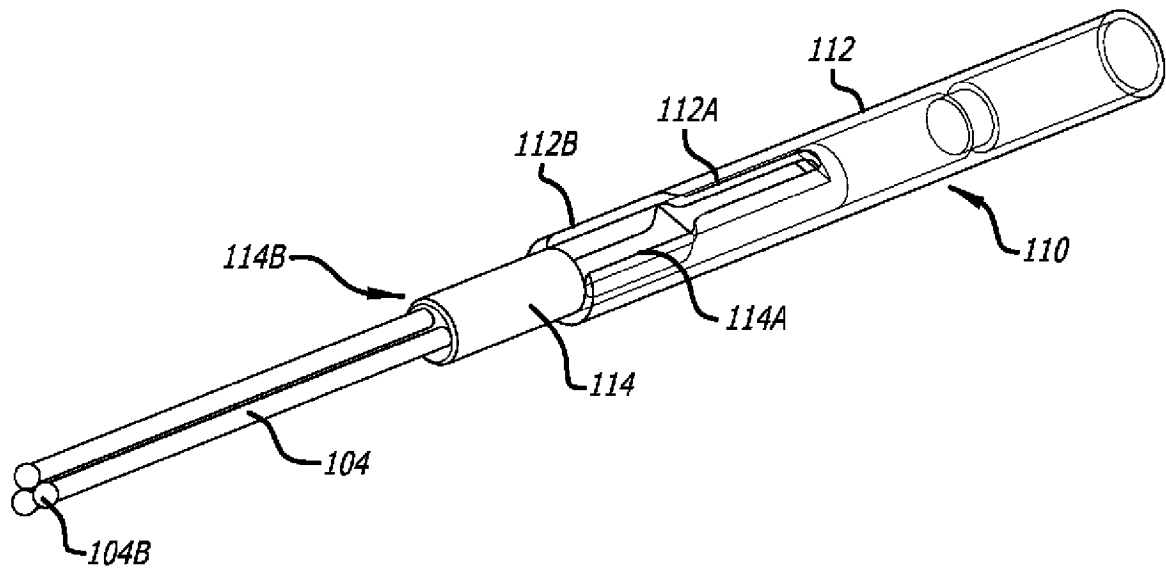


图 8

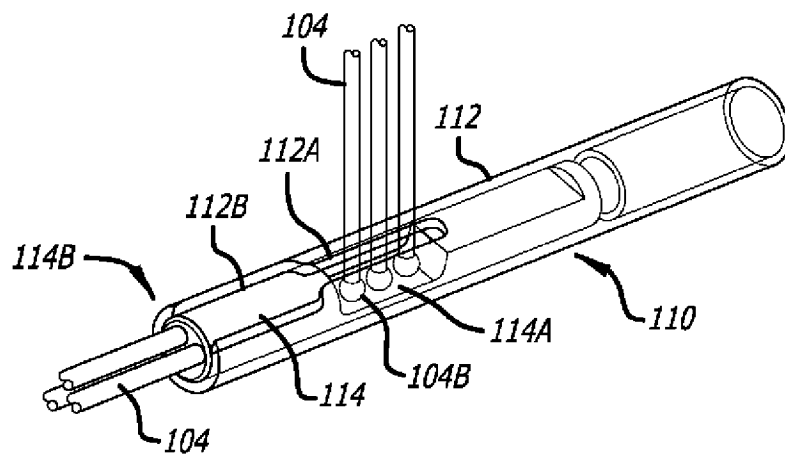


图 9

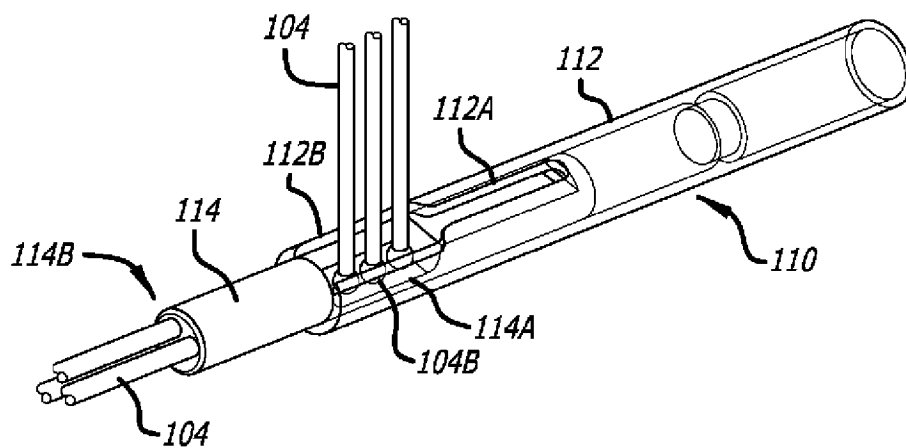


图 10

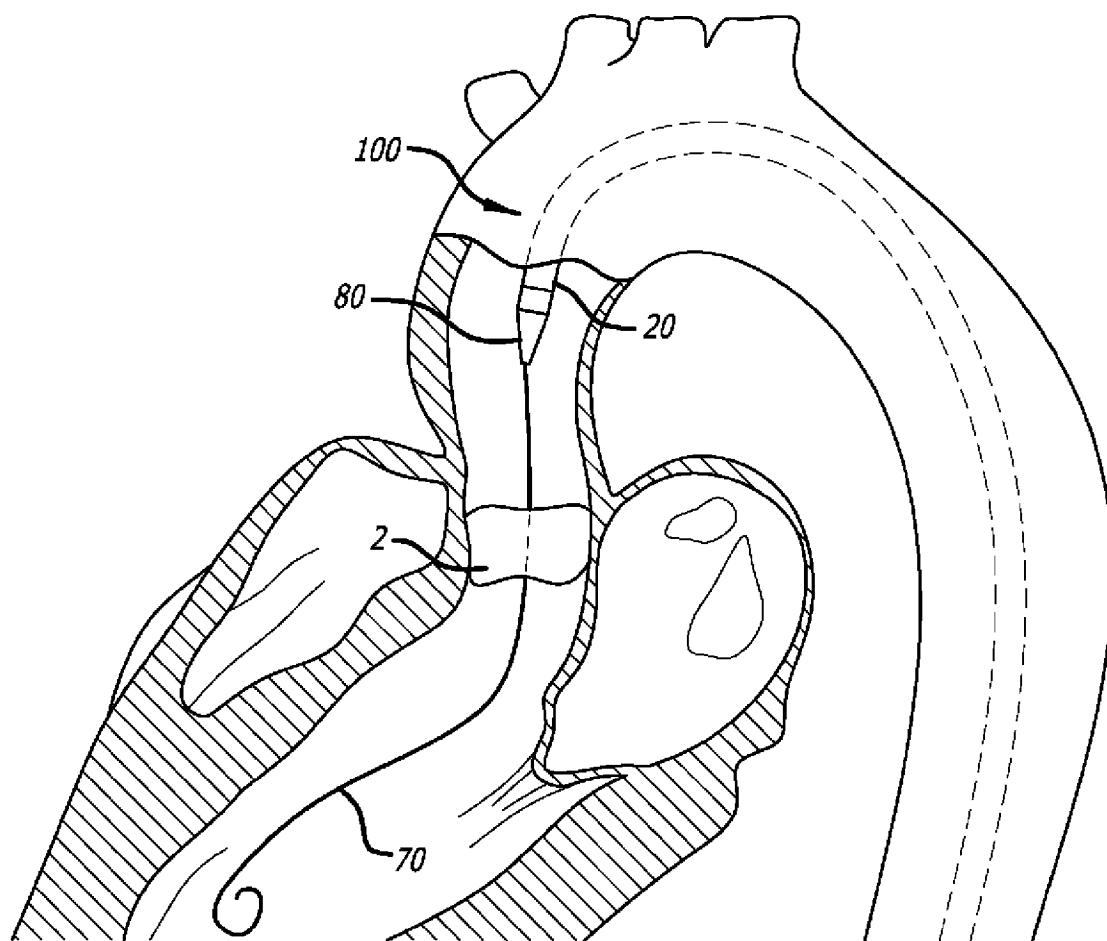


图 11

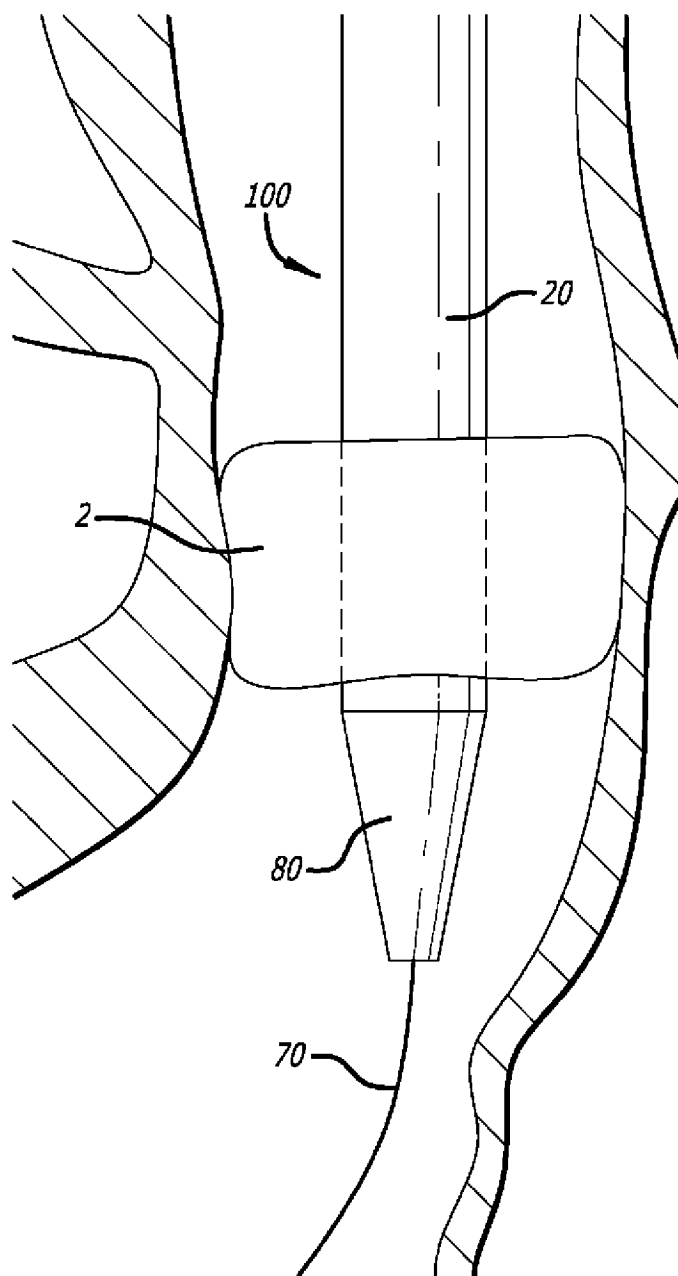


图 12

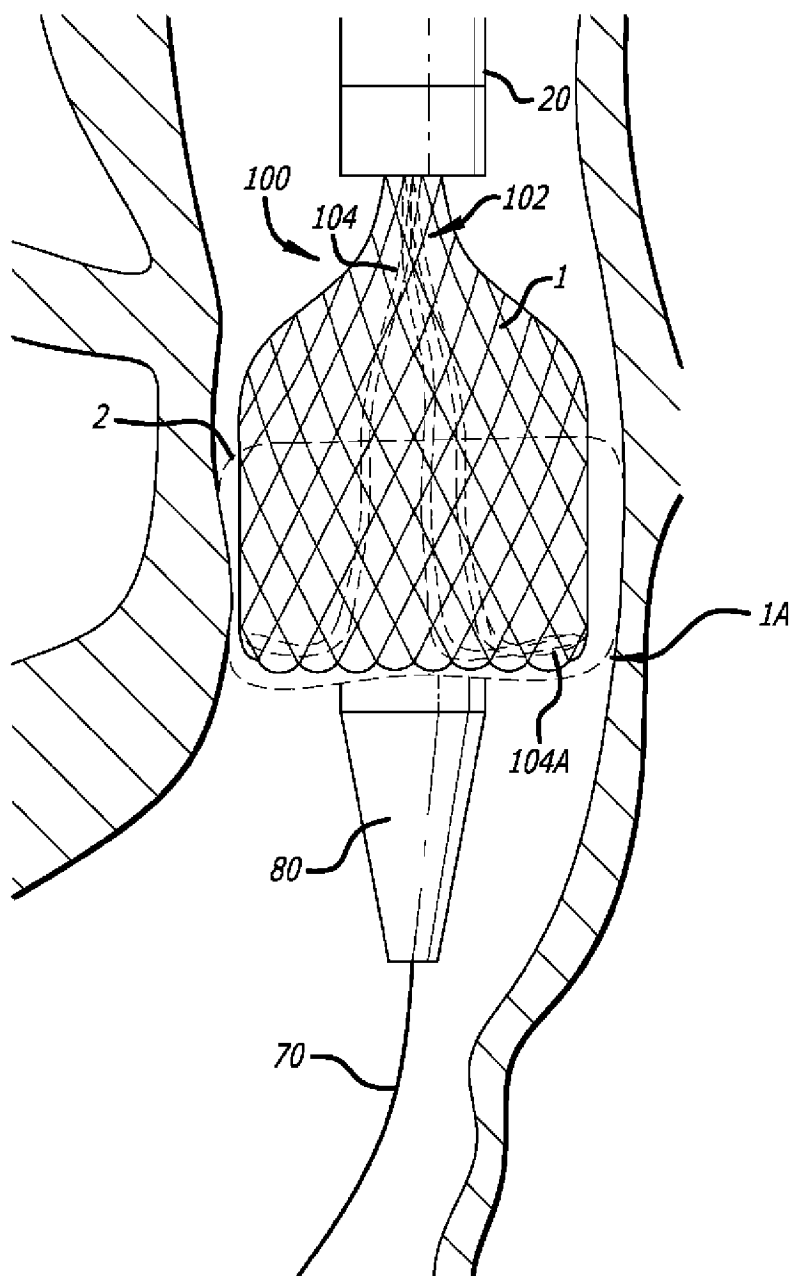


图 13

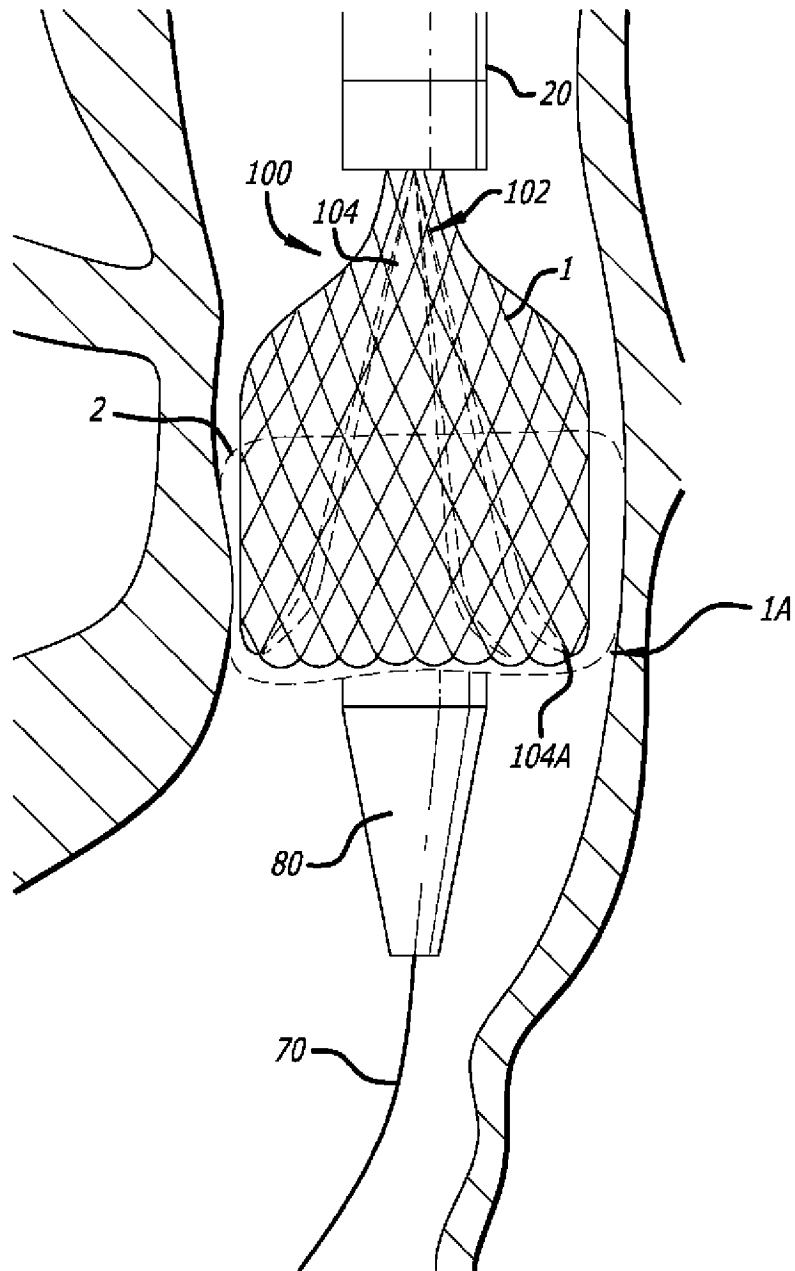


图 14

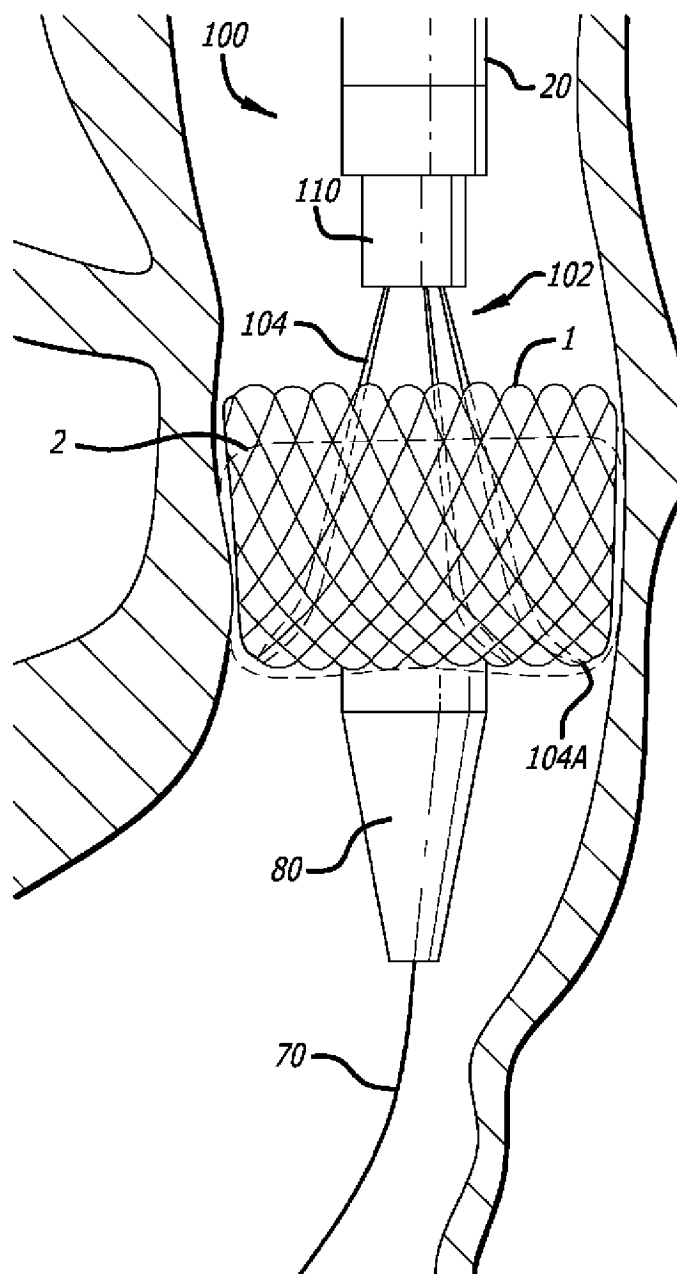


图 15

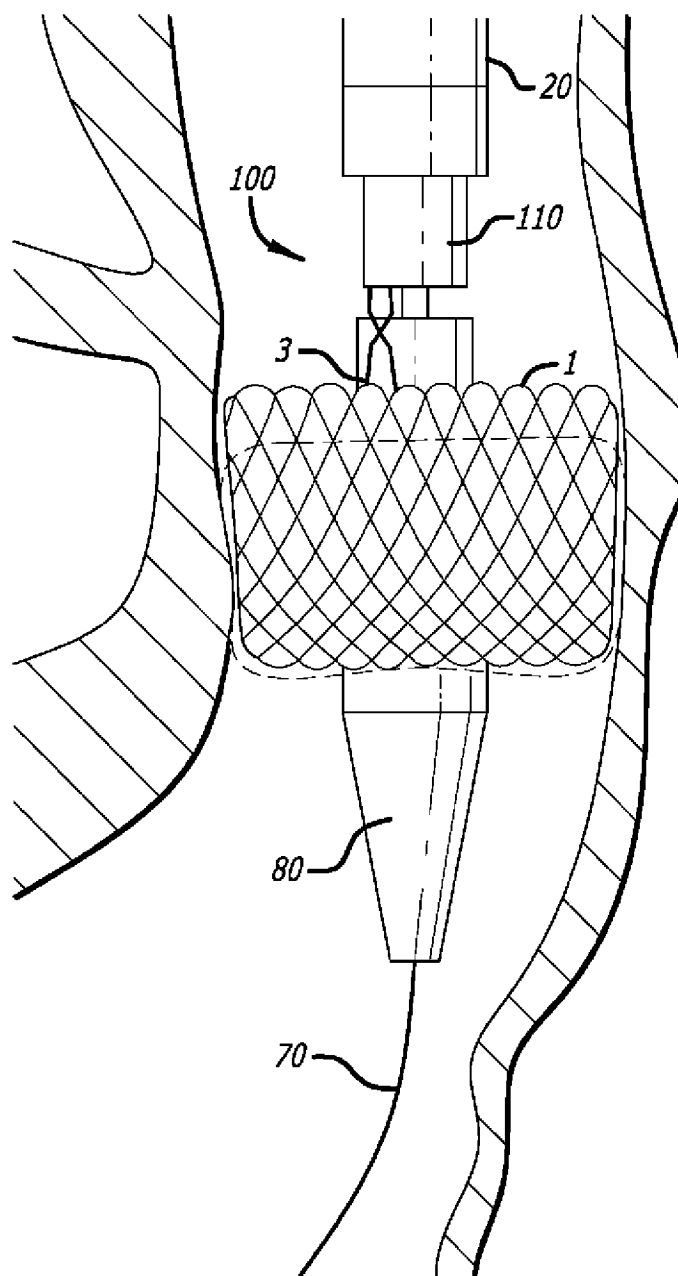


图 16

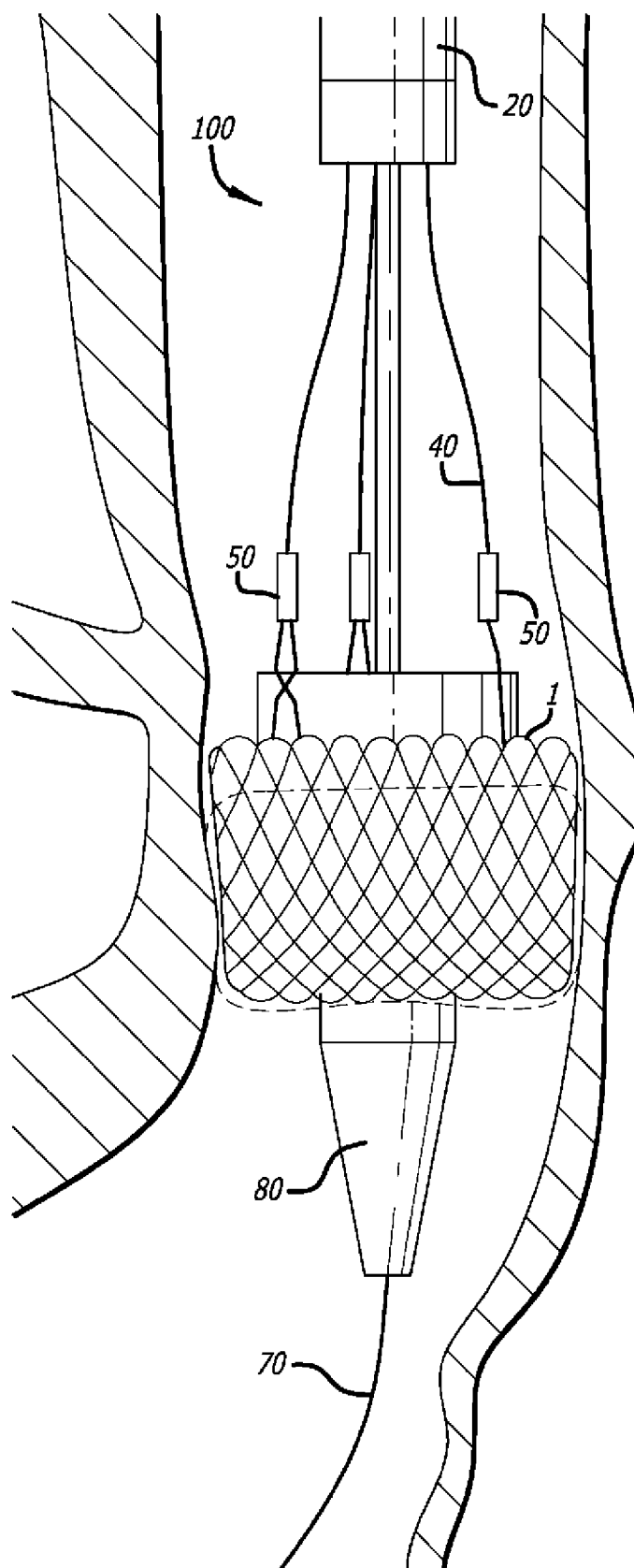


图 17

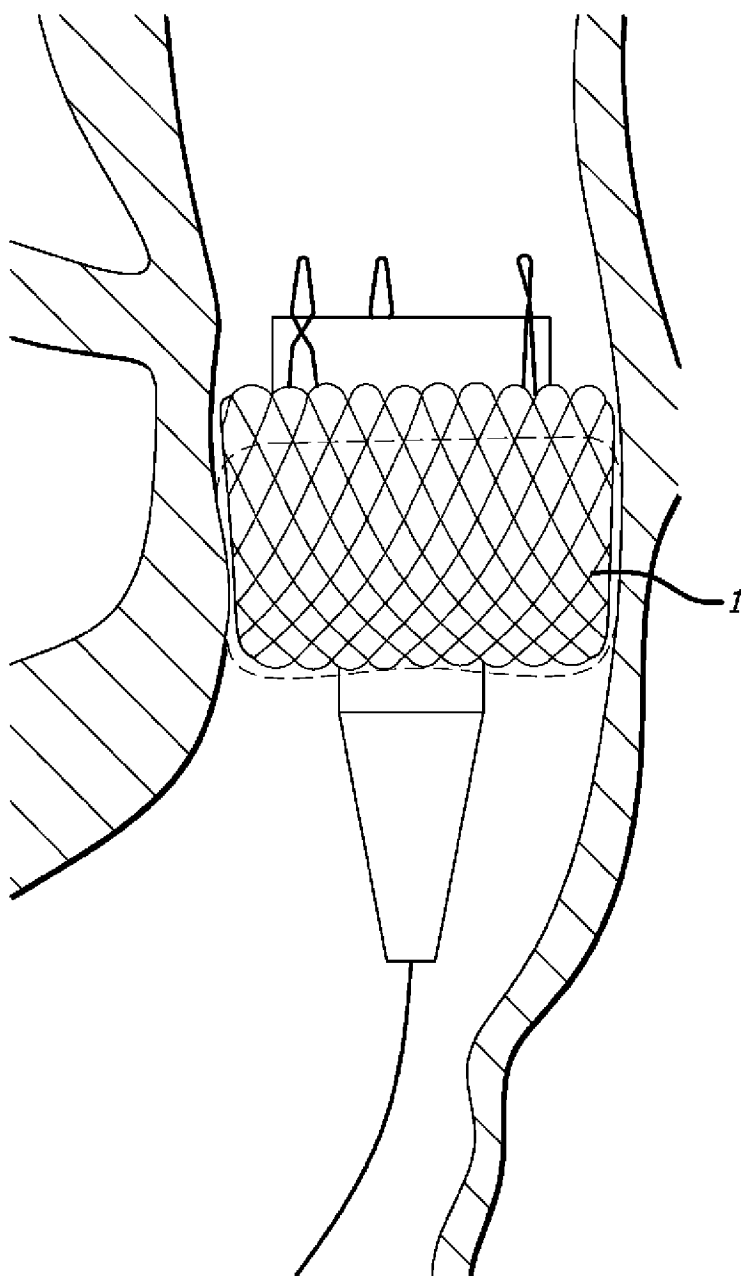


图 18