



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204072201 U

(45) 授权公告日 2015. 01. 07

(21) 申请号 201420118276. 5

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2014. 03. 14

(30) 优先权数据

13/827, 927 2013. 03. 14 US

(73) 专利权人 卡迪欧凯尼迪克斯公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 迈尔斯·D·亚历山大

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 张华卿 郑霞

(51) Int. Cl.

A61B 17/12 (2006. 01)

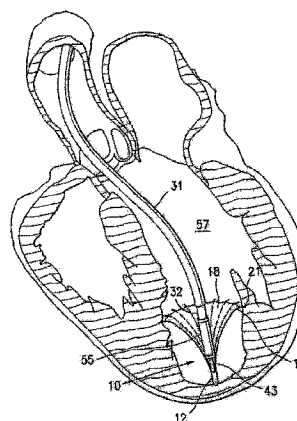
权利要求书1页 说明书16页 附图25页

(54) 实用新型名称

组装夹具和植入物

(57) 摘要

本实用新型涉及用于制造层状心室分隔设备的系统和方法。在本文中描述的是用于将聚合物片固定到框架结构的肋部件的系统和方法,其中肋部件在毂处连接以形成可张开且可折叠的植入物。大体上,该方法可包括以下步骤:减小框架结构的直径;将框架结构放置到组装夹具中,其中组装夹具配置成将框架结构保持在具有减小的直径的负载构型中;将聚合物片放置到组装夹具中;以及在压力下加热组件以将片熔合到框架结构。大体上,夹具可包括第一台板和第二台板,该第一台板和第二台板具有成型部分和围绕台板的周边定位的外缘部分,其中成型部分配置成将框架结构的肋部件保持在具有减小的直径的负载构型中。



1. 一种用于将聚合物片固定到框架结构的肋部件的组装夹具,其中所述肋部件在毂处连接以形成可张开且可折叠的植入物,所述组装夹具包括:

第一台板,其具有凸成型部分和围绕所述第一台板的周边定位的外缘部分;以及

第二台板,其具有凹成型部分和围绕所述第二台板的周边定位的外缘部分;

其中所述凸成型部分和所述凹成型部分配置成将所述框架结构的所述肋部件保持在具有减小的直径的负载构型中。

2. 如权利要求1所述的组装夹具,其中所述凸成型部分和所述凹成型部分具有配置成将所述框架结构保持在具有减小的直径的弯曲且负载的构型中的互补的弯曲形状。

3. 如权利要求1所述的组装夹具,其中两个外缘部分形成用于保持所述聚合物片的边缘的互补的平坦表面。

4. 如权利要求1所述的组装夹具,其中所述凸成型部分和所述凹成型部分还配置成挤压所述聚合物片。

5. 如权利要求1所述的组装夹具,其中所述聚合物片包括 ePTFE。

6. 一种用于分隔心室的植入物,所述植入物包括:

可张开的框架,其包括中心毂和从所述中心毂延伸的多个支柱,所述支柱具有紧邻所述中心毂的扩展的根部部分;以及

膜,其附接到所述可张开的框架的所述支柱。

7. 如权利要求6所述的植入物,其中每个支柱终止在锚固部中并包括邻近所述锚固部的止动部,所述止动部将所述膜锁定在合适的位置,同时所述止动部还适合于减小或阻止所述支柱过渗透到心室壁中。

8. 如权利要求7所述的植入物,其中所述止动部和锚固部相对于相邻的止动部和锚固部交错。

9. 如权利要求8所述的植入物,其中所述多个支柱具有交错的长度。

10. 如权利要求6所述的植入物,其中每个支柱具有横截面,具有宽度和厚度,其中所述宽度大于所述厚度。

11. 如权利要求10所述的植入物,其中所述多个支柱偏置成直接地向外弯曲而没有任何扭曲。

12. 如权利要求10所述的植入物,其中所述可张开的框架具有自由的直径,而不会使所述膜相对于所述膜被附接的位置的附接直径超过尺寸。

13. 一种用于分隔心室的植入物,所述植入物包括:

可张开的框架,其包括中心毂和从所述中心毂延伸的多个支柱,其中每个支柱终止在锚固部中并包括紧邻所述锚固部的止动部;以及

膜,其附接到所述可张开的框架的所述支柱,其中所述止动部将所述膜锁定在合适的位置,同时所述止动部还适合于减小或阻止所述支柱过渗透到心室壁中。

14. 一种用于分隔心室的植入物,所述植入物包括:

可张开的框架,其包括中心毂和从所述中心毂延伸的多个支柱,其中每个支柱具有横截面,具有宽度和厚度,其中所述宽度大于所述厚度;以及

膜,其附接到所述可张开的框架的所述支柱。

组装夹具和植入物

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求优先权,作为 2013 年 3 月 14 日提交的序列号为 13/827,927 的美国专利申请的部分继续申请,其是 2010 年 9 月 29 日提交的序列号为 12/893,832 的美国专利申请的部分继续申请,其是 2007 年 9 月 24 日提交的序列号为 11/860,438 的美国专利申请(其为 2011 年 3 月 1 日颁发的第 7,897,086 号美国专利)的部分继续申请,其是 2004 年 8 月 5 日提交的序列号为 10/913,608 的美国专利申请(现已撤销)的部分继续申请。这些专利申请中的每一个通过引用以其整体并入本文。

[0003] 2010 年 9 月 29 日提交的序列号为 12/893,832 的美国专利申请也要求优先权,作为 2009 年 7 月 24 日提交的序列号为 12/509,289 的美国专利申请的部分继续申请,其是 2005 年 6 月 10 日提交的序列号为 11/151,164 的美国专利申请(其为 2009 年 9 月 1 日颁发的第 7,582,051 号美国专利)的继续申请。序列号为 12/893,832 的美国专利申请也对 2009 年 9 月 29 日提交的序列号为 61/246,920 的美国临时专利申请要求优先权。这些专利申请中的每一个通过引用以其整体并入本文。

[0004] 通过引用并入

[0005] 本说明书中提到的所有出版物和专利申请通过引用以其整体并入本文,犹如每个单独出版物或专利申请是明确地且单独地提到以通过引用以其整体并入的。

技术领域

[0006] 本实用新型一般涉及治疗心脏疾病的领域,且更特别地,涉及用于制造层状心室分隔设备的设备和方法。

背景技术

[0007] 在美国和其它地方,以心脏特别是左心室的进行性肿大(progressive enlargement)为特征的充血性心脏衰竭(CHF)是死亡和残疾的主要原因。随着患者的心脏肿大,心脏较低效率地泵送,且适时地,心脏变得如此肿大使得其不能对身体足够地供应血液。一般被称为“射血分数(ejection fraction)”的左心室内的血液在每一冲程向前泵送的分数,通常是健康心脏的大约百分之六十。充血性心脏衰竭患者通常具有 40%或更小的射血分数,且结果是慢性疲劳、肢体残疾且背负着疼痛和不适。此外,随着心脏肿大,心脏瓣膜丧失充分地关闭的能力。不称职的二尖瓣允许血液从左心室回到左心房的回流,进一步降低了心脏的泵血能力。

[0008] 充血性心脏衰竭可由各种情况导致,包括病毒感染、不称职的心脏瓣膜、心脏壁缺血性情况,或这些情况的组合。冠状动脉的长时间缺血和阻塞可导致心室壁中的心肌组织垂死和成为疤痕组织。一旦心肌组织的一部分死亡,则该部分就不再有助于心脏的泵送作用。随着病情发展,受损心肌的局部区域可在心脏收缩期间隆起,进一步降低心脏的泵血能力,并进一步减小射血分数。

[0009] 在充血性心脏衰竭的早期,药物治疗是目前最常用的规定治疗。药物治疗通常治

疗疾病的症状并可延缓疾病发展,但是其不能治愈疾病。目前,被认为对充血性心脏疾病有疗效的唯一疗法是心脏移植,但是这些程序是高风险的、侵入性的且费用昂贵的。此外,可供移植心脏短缺,许多患者不能满足移植接受者的资格标准。

[0010] 针对用于充血性心脏疾病的外科手术和基于设备的治疗的发展已经做出了很多努力。外科手术程序已经发展到解剖并移出心室壁的变弱部分,以便减小心脏容积。由于是关于心脏移植的情况,这些程序是侵入性的、风险性的且费用昂贵的,且许多患者在医学上不具有该程序的资格。为治疗 CHF 的其他努力包括为防止进一步的有害重塑而围绕心脏放置的弹性支撑件以及已被开发的机械辅助设备和完全机械性心脏的使用。近来,为了协调心脏的两个心室的收缩,通过在心脏的两侧植入起搏导线,已在治疗患有 CHF 的患者方面做出了改进。而这些不同的程序和设备已被发现是成功的,为 CHF 症状提供了一些缓解并延缓疾病进展,但都不能够停止疾病的进程。

实用新型内容

[0011] 本实用新型涉及一种心室分隔设备以及在患有充血性心脏衰竭 (CHF) 的患者的治疗中实施该设备的方法。该设备的实施方式适合于跨越心脏的腔,特别是左心室,且将腔分隔成主要的工作部分 (main productive portion) 和次要的不工作部分。该分隔减小心脏腔的总容积,减小施加到心脏的压力,且因此提高了其血液射血分数。

[0012] 该设备的实施方式具有增强的分隔部件,该增强的分隔部件具有凹形的压力接收表面,当固定在其中时,压力接收表面部分地界定该分隔的心脏腔的主要的工作部分。增强的分隔部件优选地包括形成压力接收表面的膜和毂。分隔部件通过由多个肋形成的径向可张开的框架部件而增强。

[0013] 可张开的框架的肋具有固定到中心毂的远端和自由的近端。远端优选地固定到中心毂以有利于肋的自由近端远离中心线轴线的径向自张开。肋的远端可枢转地安装到毂并向外偏置或固定到毂。肋可由例如超弹性镍钛合金的材料形成,该材料允许如果肋的自由近端朝向中心线轴线则压缩到收缩构型中,且当释放时,允许它们自张开到张开构型。

[0014] 肋的自由近端配置成接合并优选地渗透内衬待分隔的心脏腔 (通常是左心室) 的组织,以便将分隔部件的周边边缘固定到心脏壁且将分隔部件固定在腔内,以便以期望的方式分隔该腔。组织渗透近侧尖端配置成以近似垂直于分隔设备的中心线轴线的角度渗透内衬的组织。肋的组织渗透近侧尖端可设置有阻止尖端从心脏壁撤回的附件,例如倒钩或钩。

[0015] 肋在其张开构型中从毂向外成角度且自由近端向外弯曲,使得固定到张开的框架的肋的膜形成喇叭状的压力接收表面。从中心线轴线测量时,张开构型中的分隔膜具有从大约 10mm 到大约 160mm 的径向尺寸,优选地从大约 50mm 到大约 100mm。

[0016] 分隔设备可经皮或在手术中递送。一种特别合适的递送导管具有细长轴、在轴的远端上以用于将分隔设备保持在远端上的可释放的固定设备、以及可张开的构件例如可充注的囊,该可张开的构件接近于远端在轴的远侧部分上,以压紧由压力接收表面形成的凹入部的内部,以确保组织渗透尖端或分隔设备的周边上的元件充分地渗透到心脏壁中,以将分隔设备保持在期望的位置,以有效地分隔心室。

[0017] 更特别地,本实用新型涉及一种体内分隔部件以及用于制造该分隔部件的方法,

该体内分隔部件包括框架,框架具有与一个或多个织物片成一体的多个肋以形成统一的单层、双层或多层结构。本实用新型的实施方式从而包括一种内分隔部件,该内分隔部件包括:框架,其具有多个肋,该多个肋具有径向延伸的近端并具有固定到毂的远端;以及双层片,该双层片通过将热塑性材料熔合在双层材料片内而固定到框架的肋。在这些实施方式中的一些中,双层材料片包括 ePTFE。在一些实施方式中,双层片包括多孔材料;在其他实施方式中,双层片包括非多孔材料。

[0018] 本实用新型的实施方式还包括一种体内分隔部件,其包括:框架,该框架具有多个肋,该多个肋具有径向延伸的近端并具有固定到毂的远端;以及单一片,该单一片通过在材料片的一侧上将热塑性材料熔合而固定到框架的肋以形成单层结构。

[0019] 本实用新型的实施方式还包括一种体内产品,其包括:第一部件,该第一部件配置成用于体内展开,该部件被封装在热塑性材料中;以及至少两个 ePTFE 材料片,其通过将在其间的热塑性材料熔合而固定到第一部件以至少形成双层 ePTFE 材料片。

[0020] 本实用新型的实施方式包括将聚合物片材料固定到框架结构的肋部件的方法,该方法包括:将包括热塑性材料的管布置在框架的一个或多个肋部件中的每一个之上以形成热塑性材料封装的肋;通过将热塑性封装的肋施加在第一片上且将第二片施加在热塑性封装的肋上而形成组件;以及加热该组件以使第一片和第二片熔合到热塑性材料以形成双层片,该熔合通过在片之间熔化并重新形成热塑性材料而发生,肋保持在熔化且重新形成的热塑性材料内。这些实施方式包括其中第一材料片和第二材料片包括 ePTFE 的方法。在其他实施方式中,第一材料片和第二材料片包括多孔材料。且在还有的其他实施方式中,第一材料片和第二材料片可包括多孔材料,且第一片和第二片中的另一个可包括非多孔材料。

[0021] 在这些方法实施方式中的一些中,加热包括暴露于大约 500 华氏度的温度,且在這些实施方式中的一些中,加热在大约 120 秒的时间段内进行。在这些实施方式中的一些中,该方法还包括对组件施加压力以使热塑性材料和 ePTFE 片熔合到肋部件,如此施加的压力在大约 60psi 和大约 90psi 之间。且在這些实施方式中的一些中,其中压力施加大约 120 秒的时间段。

[0022] 本实用新型的一些实施方式包括制造体内产品的方法,包括:(a) 提供两个 ePTFE 片;(b) 提供框架结构的肋部件;(c) 将包含热塑性材料的元件在肋部件的至少一部分之上展开;(d) 将 ePTFE 片施加到由热塑性元件覆盖的肋部件的至少一部分,肋部件布置在片之间,以形成组件;以及(e) 加热该组件以将热塑性材料和 ePTFE 片熔合到肋部件,ePTFE 片从而形成固定到肋部件的双层 ePTFE 片结构。在各种这些实施方式中,加热步骤包括暴露于范围在大约 260 华氏度和大约 530 华氏度之间的温度。更特别地,加热可包括暴露于范围在大约 375 华氏度和大约 520 华氏度之间的温度。仍更特别地,加热可包括暴露于范围在大约 490 华氏度和大约 510 华氏度之间的温度。且在一些实施方式中,加热可包括暴露于大约 500 华氏度的温度。

[0023] 制造体内产品的方法的一些实施方式还包括将压力施加到组件以使热塑性材料和 ePTFE 片熔合到肋部件。在这些实施方式中的一些中,所施加的压力在大约 10psi 和大约 150psi 之间。在一些特定的实施方式中,所施加的压力在大约 35psi 和大约 120psi 之间。且在一些特定的实施方式中,所施加的压力在大约 60psi 和大约 90psi 之间。

[0024] 制造体内产品的方法的一些实施方式包括对组件施加热和压力一预定的时间段,

该时间段的范围在大约 30 秒和大约 360 秒之间。在一些实施方式中,该时间段的范围在大约 75 秒和大约 240 秒之间。且在一些特定的实施方式中,该时间周期是大约 120 秒。

[0025] 在制造体内产品的方法的一些实施方式中,聚乙烯材料和聚四氟乙烯 (PTFE) 材料的熔合通过聚乙烯熔化并加入到 ePTFE 织物、冷却并重新形成而发生,以在聚乙烯和聚四氟乙烯 (PTFE) 之间产生材料的连锁区域连续性。

[0026] 制造体内产品的方法的一些实施方式包括:(a) 提供一个 ePTFE 片;(b) 提供框架结构的肋部件;(c) 将包含热塑性材料的元件在肋部件的至少一部分之上展开;(d) 将 ePTFE 片施加到由热塑性元件覆盖的肋部件的至少一部分,肋部件邻近片布置,以形成组件;以及(e) 加热组件以将热塑性材料和 ePTFE 片熔合到肋部件,ePTFE 片从而形成固定到肋部件的单层 ePTFE 片结构。

[0027] 在本文中还描述了将聚合物片固定到框架结构的肋部件的方法,其中肋部件在毂处连接以形成可张开且可折叠的植入物。大体上,该方法可包括以下步骤:将包括热塑性材料的管布置在框架的一个或多个肋部件中的每一个之上;通过邻近至少一个聚合物材料片施加热塑性封装的肋而形成组件;以及加热该组件以使片熔合到热塑性材料以形成熔合片,熔合通过使热塑性材料加热并重新形成到片而发生,肋保持在重新形成的热塑性材料内,其中植入物适合于跨越左心室。在一些实施方式中,该方法还包括将压力施加到组件以形成熔合片的步骤。

[0028] 在一些实施方式中,布置步骤还可包括形成热塑性材料封装的肋。在一些实施方式中,布置步骤还可包括形成具有没被封装在热塑性材料中的近侧部分的热塑性材料封装的肋。在一些实施方式中,布置步骤还可包括形成具有没被封装在热塑性材料中的组织渗透近端的热塑性材料封装的肋。在一些实施方式中,布置步骤还可包括形成热塑性材料封装的肋,其中热塑性材料布置在第一肋的第一部分和第二肋的第二部分之上,其中第一肋和第二肋彼此相邻且第一部分在沿肋的长度上处于与第二部分不同的位置处。

[0029] 在一些实施方式中,至少一个聚合物材料片包括 ePTFE。在一些实施方式中,熔合片是单层片。

[0030] 在本文中还描述了将聚合物片固定到框架结构的肋部件的方法,其中肋部件在毂处连接以形成可张开且可折叠的植入物,其中该植入物适合于跨越左心室。大体上,该方法包括以下步骤:提供组件,该组件包括布置在第一聚合物片和第二聚合物片之间的框架结构;以及在压力下加热该组件以将第一聚合物片围绕框架结构熔合到第二聚合物片以形成熔合片。在一些实施方式中,第一聚合物片和第二聚合物片包括 ePTFE。

[0031] 在本文中还描述了将聚合物片固定到框架结构的肋部件的方法,其中肋部件在毂处连接以形成可张开且可折叠的植入物。大体上,该方法可包括以下步骤:减小框架结构的直径;将框架结构放置到组装夹具 (assembly fixture) 中,其中组装夹具配置成将框架结构保持在具有减小的直径的负载构型中;将聚合物片放置到组装夹具中;以及在压力下加热组件以将片熔合到框架结构。

[0032] 在一些实施方式中,该方法还包括将包括热塑性材料的管布置在框架的一个或多个肋部件中的每一个之上的步骤。在一些实施方式中,该方法还包括通过邻近至少一个聚合物材料片施加热塑性封装的肋而形成组件的步骤。在一些实施方式中,熔合通过使热塑性材料加热并重新形成到片而发生。

[0033] 在本文中還描述了用于將聚合物片固定到框架结构的肋部件的組裝夾具,其中肋部件在殼處連接以形成可張開且可摺疊的植入物。大体上,該夾具可包括第一台板和第二台板,第一台板具有凸成型部分和圍繞第一台板的周边定位的外緣部分;第二台板具有凹成型部分和圍繞第二台板的周边定位的外緣部分;其中凸成型部分和凹成型部分配置成將框架结构的肋部件保持在具有減小的直径的負載构型中。

[0034] 在一些实施方式中,凸成型部分和凹成型部分具有配置成將框架保持在具有減小的直径的弯曲且負載的构型中的互补的弯曲形状。

[0035] 在一些实施方式中,該两个外緣部分形成用于保持聚合物片的边缘的互补的平坦表面。在一些实施方式中,凸成型部分和凹成型部分還配置成擠壓聚合物片。在一些实施方式中,聚合物片包括 ePTFE。

[0036] 在一些实施方式中,提供了一种用于分隔心室的植入物。植入物可包括:可張開的框架,其包括中心殼和从殼延伸的多个支柱,支柱具有紧邻中心殼的擴展的根部部分;以及膜,其附接到可張開的框架的支柱。

[0037] 在一些实施方式中,每个支柱终止在锚固部中并包括邻近锚固部的止动部,止动部將膜鎖定在合适的位置,同时还适合于减小或阻止支柱過滲透到心室壁中。

[0038] 在一些实施方式中,止动部和锚固部相对于相邻的止动部和锚固部交错。

[0039] 在一些实施方式中,多个支柱具有交错的长度。

[0040] 在一些实施方式中,每个支柱具有横截面,具有宽度和厚度,其中宽度大于厚度。

[0041] 在一些实施方式中,多个支柱偏置成直接地向外弯曲而没有任何扭曲。

[0042] 在一些实施方式中,可張開的框架具有自由的直径,而不会使膜相对于膜被附接的位置的附接直径超过尺寸。

[0043] 在一些实施方式中,提供了一种用于分隔心室的植入物。該植入物可包括:可張開的框架,其包括中心殼和从殼延伸的多个支柱,其中每个支柱终止在锚固部中并包括紧邻锚固部的止动部;以及膜,其附接到可張開的框架的支柱,其中止动部將膜鎖定在合适的位置,同时止动部还适合于减小或阻止支柱過滲透到心室壁中。

[0044] 在一些实施方式中,提供了一种用于分隔心室的植入物。該植入物可包括:可張開的框架,其包括中心殼和从殼延伸的多个支柱,其中每个支柱具有横截面,具有宽度和厚度,其中宽度大于厚度;以及膜,其附接到可張開的框架的支柱。

附图说明

[0045] 图 1 是以張開的构型的体现本实用新型的特征的分割设备的正视图。

[0046] 图 2 是图 1 中示出的分割设备的平面图。

[0047] 图 3 是图 1 中示出的分割设备的殼的局部纵向横截面图。

[0048] 图 4 是沿线 4-4 截取的图 3 中示出的殼的横向横截面图。

[0049] 图 5 是用于图 1 和图 2 中示出的分割设备的递送系统的示意性正视图。

[0050] 图 6 是沿线 6-6 截取的图 5 中示出的递送系统的横向横截面图。

[0051] 图 7 是固定到图 5 中示出的递送系统的螺旋线圈的图 3 中示出的殼的部分地以截面的方式的正视图。

[0052] 图 8A-8E 是图示图 1 和图 2 中示出的分割设备的展开的患者的左心室腔的示意

图,其中图 5 中示出的递送系统将心脏腔分隔成主要的工作部分和次要的不工作部分。

[0053] 图 9 是以非限制构型的图 1 和图 2 中示出的分隔设备的可张开的框架的部分示意图。

[0054] 图 10 是图 9 中示出的可张开的框架的俯视图。

[0055] 图 11 和图 12 是由图 9 和图 10 中示出的可张开的框架形成图 1 和图 2 中示出的分隔设备的方法的示意性图示。

[0056] 图 13 是图 12 中示出的组装部件在其位于层压压力机下时的示意图。

[0057] 图 14A-14D 包括用于制造体内分隔设备的双层组件的视图,以及组装设备的视图。图 14A 示出了组装以用于分层的设备的部件的分解和局部剖面图;图 14B 提供了压力机内的设备的剖面图,该压力机在闭合位置中;图 14C 示出了示例性设备的透视图;图 14D 提供了组装之后的设备的前视图。

[0058] 图 15A-15D 包括用于制造体内分隔设备的单层组件的视图,以及组装设备的视图。图 15A 示出了组装以用于分层的设备的部件的分解和局部剖面图;图 15B 提供在闭合位置中的压力机内的设备的剖面图;图 15C 示出了示例性设备的透视图;以及图 15D 提供了组装之后的设备的前视图。

[0059] 图 16 提供了形成双层分隔设备的组件的横截面图。图 16A 示出了在模或压力机中处理之前组装时夹在两个 ePTFE 材料片之间的聚乙烯封装的肋。在该实施方式中,肋在形状上是大体圆柱形或在横截面上是大体圆形。图 16B 示出了在施加热和压力之后的相同材料以形成双层片,该片通过将聚乙烯材料熔化且重新形成到片而保持在一起,该片两者均熔合到聚乙烯材料,肋布置在聚乙烯内并粘合到聚乙烯。

[0060] 图 17 提供了形成双层分隔设备的组件的横截面图。图 17A 示出了在模或压力机中处理之前组装时夹在两个 ePTFE 材料片之间的聚乙烯封装的肋。在该实施方式中,肋是大体矩形,但在横截面上是弯曲的。图 17B 示出了在施加热和压力之后的相同材料,以形成双层片,该片通过将聚乙烯材料熔化且重新形成到片而保持在一起,该片两者均熔合到聚乙烯材料,肋布置在聚乙烯内并粘合到聚乙烯。

[0061] 图 18 提供形成单层分隔设备的组件的横截面图。图 18A 示出了在模或压力机中处理之前组装时叠加 ePTFE 材料片的聚乙烯封装的肋。在该实施方式中,肋在横截面上是大体圆形。图 18B 示出了在施加热和压力之后的相同材料,以通过熔化和重新形成聚乙烯而形成熔合到肋的单层片,聚乙烯介于肋和 ePTFE 片之间,粘合到两者。

[0062] 图 19 提供了形成单层分隔设备的组件的横截面图。图 19A 示出了在模或压力机中处理之前组装时叠加 ePTFE 材料片的聚乙烯封装的肋。在该实施方式中,肋是大体矩形但在横截面上是弯曲的。图 19B 示出了在施加热和压力之后的相同的材料,以通过熔化和重新形成聚乙烯而形成熔合到肋的单层片,聚乙烯介于肋和 ePTFE 片之间,粘合到两者。

[0063] 图 20A 和图 20B 示意性地描绘了通过熔化和固化重新形成聚乙烯以产生 ePTFE 和聚乙烯之间的联锁连续性而由聚乙烯封装的肋和 ePTFE 材料形成单层整体结构。该结构还描绘了较大的双层结构的一部分,例如直接叠加肋的一部分。

[0064] 图 21A 和图 21B 示意性地描绘了通过熔化和固化重新形成的聚乙烯以产生 ePTFE 和聚乙烯之间的联锁连续性而由聚乙烯封装的肋和 ePTFE 材料形成双层整体结构。

[0065] 图 22-23B 包括用于制造体内分隔设备的组件的视图,以及组装设备的视图。图

22 示出了用于分层的组件的部件的分解和局部剖面图；图 23A 和图 23B 图示了组装设备。

[0066] 图 24A-24C 图示了负载框架在其自由状态（图 24A）、分层之后（图 24B）和被植入（图 24C）的横截面。

[0067] 图 25A-25C 图示了第一、第二和第三实施方式，其示出了在本文中描述的具有套管的设备的框架。如所示出的，该设备可包括沿支柱的整个长度布置的完整支柱（图 25A）、沿支柱的长度交错的部分套管（图 25B），或缩短的套管（图 25C）。

[0068] 图 26A-26E 图示了具有不同改进的框架的实施方式。

具体实施方式

[0069] 图 1-4 图示了分隔部件 10，所述分隔部件 10 体现本实用新型的特征并且包括分隔膜 11；优选地居中位于分隔设备中的毂 12；以及由多个肋 14 形成的径向可张开的增强框架 13。该分隔部件 10 的实施方式可以可选择地被称为体内分隔部件或体内产品，这是关于其在心室内的位置，并且关于其分隔心室的功能。优选地，如图 1 所示，分隔膜 11 被固定到框架 13 的近侧或压力侧。体内设备的肋 14 具有被固定到毂 12 的远端 15，和被配置成远离中心线轴线 17 弯曲或张开的自由的近端 16。自由的近端 16 的径向张开展开了固定于框架 13 的膜 11，使得该膜呈现出相对平滑的压力接收表面 18，其部分地界定患者的被分隔的心室的工作部分。

[0070] 如图 3 和图 4 更加详细地显示的，肋 14 的远端 15 被固定在毂 12 内，并且横向放置的连接杆 20 被固定在毂内，其被配置为固定毂 12，并且因此将分隔部件 10 固定在诸如图 5 和 6 所示的递送系统内。肋 14 的弯曲的自由的近端 16 设置有锐利的尖端元件 21，其被配置为支撑在患者的心室内处于展开位置的框架 13 和固定于其的膜 11。优选地，框架 13 的锐利的尖端元件 21 穿透患者的心壁组织，从而将分隔部件 10 固定在心室内，以将心室腔分隔为工作部分和不工作部分。

[0071] 如下文将要描述的，毂 12 的连接杆 20 使得分隔设备 10 被固定到递送系统，并且在患者的心室内从该递送系统释放。增强肋 14 的远端 15 以适当的方式固定在毂 12 内，或它们可以被固定到界定内腔的表面，或它们可以被布置在毂 12 的壁中的槽内或孔内。肋 14 被预成形为使得当除了被固定到其的膜 11 限制外，不被限制时（如图 1 和图 2 所示），其自由的近端 16 远离中心线轴线 17 张开至所需的角位移，该角位移是约 20 度至约 90 度，优选地约 50 度至约 80 度。

[0072] 图 5-7 图示了将图 1 和 2 所示的分隔部件 10 递送至患者的心室并将分隔部件 10 展开以分隔如图 8A-8E 所示的心室的合适的递送系统 30。递送系统 30 包括引导导管 31 和递送导管 32。

[0073] 引导导管具有在近端 34 和远端 35 之间延伸的内腔 33。可以在引导导管 31 的近端 34 处设置止血阀（未显示）。引导导管 31 的近端 34 上的冲洗口 36 与内腔 33 流体连通。

[0074] 递送导管 32 具有带有内腔 41 和近端注射口 42 的外轴 40、被布置在内腔 41 内的内轴 43，其具有第一腔 44 和第二腔 45。囊充注口 (balloon inflation port) 46 与第一腔 44 流体连通，并且冲洗口 47 与第二腔 45 流体连通。扭转轴 48 被可旋转地布置在内轴 43 的第二腔 44 内，并且具有在其近端 50 处设置的与扭转轴的内腔 51 流体连通的注射口 49。

扭转轴 48 优选地至少部分地由海波管 (hypotube) 形成,海波管由诸如超弹性镍钛诺或不锈钢的合适材料形成。扭转旋钮 52 远离注射口 49 被固定到扭转轴 48 的近端 50。螺旋线圈螺钉 53 被固定到扭转轴 48 的远端,并且扭转旋钮 52 在扭转轴 48 的近端 50 上的旋转使得螺钉 53 在扭转轴 48 的远端上旋转,以促进分隔设备 10 的展开。可充注囊 55 被密封地固定到内轴 43 的远端,并且具有与第一腔 44 流体连通的内部 56。充注流体可以通过内轴 43 的延伸穿过囊 55 的部分中的口 44a 递送至内部 56。充注流体通过口 46 对囊 55 的充注有利于固定分隔部件 10。

[0075] 为了递送分隔部件 10,借助于螺旋线圈螺钉 53 将分隔部件 10 固定到递送导管 32 的远端。分隔部件 10 被折叠成具有足够小的横向尺寸以可滑动地前进通过引导导管 31 的内腔 33 的第一递送构型。优选地,引导导管 31 先前已经以便利的方式经皮引入并通过患者的脉管系统(诸如股动脉)前进至期望的心室。附接了分隔部件 10 的递送导管 32 前进通过引导导管 31 的内腔 33,直到分隔部件 10 准备从引导导管 31 的远端展开到待被分隔的患者的的心室 58。

[0076] 安装在螺钉 53 上的分隔部件 10 被部分地推离引导导管 31 的内腔 33,直到毂 12 如图 8B 所示地接合心壁,且肋 14 的自由的近端 16 以收缩的构型位于引导导管内。将引导导管 31 抽出,并使递送导管 32 保持在原位,直到肋 14 的近端 16 脱离引导导管的远端。肋 14 的自由的近端 16 向外伸展以将肋 14 的锐利近端尖端 21 压在内衬心室的组织上且优选地进入内衬心室的组织,如图 8C 所示。

[0077] 当分隔部件在心室内展开,且优选地部分固定在其中时,充注流体通过充注口 46 被引入到递送导管 32 的内轴 43 的第一腔 44,其在此通过口 44a 被引导入囊内部 56,以使囊充注。充注的囊压紧分隔部件 10 的压力接收表面 18,以保证锐利近端尖端 21 良好地压入内衬心室的组织。

[0078] 当分隔设备 10 适当地定位在心室内,将旋钮 52 在扭转轴 48 上逆时针旋转,以使递送导管 32 的螺旋线圈螺钉 53 从毂 12 脱离。扭转轴 48 的逆时针旋转使放在固定于毂 12 内的连接杆 20 上的螺旋线圈螺钉 53 旋转。一旦螺旋线圈螺钉 53 与连接杆 20 脱离后,包括引导导管 31 和递送导管 32 的递送系统 30 然后可以从患者移除。

[0079] 引导导管 31 的近端设置有冲洗口 36,以将治疗或诊断流体注射通过内腔 33。相似地,递送导管 32 的近端设置有基本上出于相同目的与内腔 41 连通的冲洗口 42。在递送导管的近端部分上设置充注口 46,用于将充注流体通过第一内腔 44 递送至囊 55 的内部 56。设置了与内轴 43 的第二内腔 45 流体连通的冲洗口 47。在扭转轴 48 的近端设置与扭转轴的内腔 51 流体连通的注射口 49,用于递送多种流体。

[0080] 分隔部件 10 将患者的心室 57 分隔成主要的工作或运作部分 58 和次要的基本上不工作部分 59。运作部分 58 比原心室腔 57 小很多,并且提供改进的射血分数。分隔增加了射血分数,并且提供了血流量的改进。随着时间的过去,不工作部分 59 首先填充有血栓,并且随后填充有细胞生长物。诸如聚乳酸、聚乙醇酸、聚己酸内酯和共聚物及共混物的可生物再吸收的填充物可用于初始填充不工作部分 59。填充物可适当地提供在合适的溶剂中,诸如 DMSO。促进组织生长或血栓的其他材料可布置在不工作部分 59 中。

[0081] 图 9 和图 10 图示了处于无应力构型的增强框架 13,并包括肋 14 和毂 12。对于最大的左心室展开,肋 14 具有约 1cm 至约 8cm,优选地约 1.5cm 至约 4cm 的长度 L。近端 16

具有扩展的构型。在将设备推进并放置到患者的心室期间,为了帮助适当地定位该设备,肋和 / 或毂中的一个或多个的部分,例如最远端,可在所需位置设置有标记物,标记物提供了增强的通过眼、通过超声、通过 X 射线或其他成像或可视化装置的可视化。不透射线的标记物可由例如不锈钢、铂、金、铱、钽、钨、银、铯、镍、铋、其他不透射线的金属和这些金属的合金和氧化物制备。

[0082] 分隔设备 10 的实施方式(单层和双层实施方式)通过以下便利地形成:将热塑性管 60(例如聚乙烯或高密度聚乙烯(HDPE))置于框架 13 的肋 14 上,如图 11 所示,直到肋 14 的近端 16 伸出热塑性管的末端,如图 12 所示,以形成热塑性封装的肋。形成单层或双层分隔设备的方法中的另外的步骤使用包括凹压盘 62 和凸压盘 65 的压机或层压模 63,凹压盘 62 和凸压盘 65 中的一个或两个可以根据方法的特性被加热和冷却。合适尺寸的第一展开的聚四氟乙烯(ePTFE)片 61 被放置在模或压机 63 的凹压盘 62 中。具有可滑动地布置或配置在肋 14 上的管 60 的框架 13 被置于压盘 62 中在 ePTFE 片 61 的顶部上。在一些可选择的实施方式, ePTFE 片可放置在肋上。片 61 的中心部分可设置有毂 12 延伸通过的开口。在形成双层实施方式的情况中,第二 ePTFE 片 64 被置于框架 13 的肋 14 的顶部上,如图 13 所示。热塑性材料的熔点低于 ePTFE 的熔点,因此,如下文详细描述的热和压力的施加足以使热塑性材料熔化,但是并没有引起 ePTFE 的熔化。

[0083] 将 ePTFE 片材料、聚乙烯材料和肋结合成整体结构的形成分隔设备的方法的实施方式包括施加热和压力。热和压力可通过模或压机 63 施加预定的一段时间,诸如约 30 秒至约 360 秒,或更具体地约 75 秒至约 240 秒,或还更具体地约 120 秒。凸压盘 65 或凹压盘 62 或凸压盘和凹压盘两者可 以被加热,以达到约 260 华氏度和 530 华氏度之间的操作温度,具体地达到约 375 华氏度和 520 华氏度之间的温度,且更具体地达到约 490 华氏度和约 510 华氏度之间的温度,且还更具体地达到约 500 华氏度的温度。在一些实施方式中,组件可以被挤压(即施压或加压),施加的压力在约 10psi 至约 150psi 的范围内。一些具体的实施方式中,压力在约 35psi 至约 120psi 之间,且在更具体的实施方式中,在约 60psi 至约 90psi 之间。在一些实施方式中,单片的 ePTFE 被用于制备双层设备,单片对应于图 13 的第一片 61。

[0084] PTFE 织物是关于纤维的厚度变化并且在纤维之间的结间距离变化的编织材料。纤维之间的间距或体积的存在提供了具有有孔性质(foraminous quality)的材料,这对熔化和粘合过程来说是有利的。多种形式的 ePTFE 具有从约 1 微米高至约 1,000 微米变化的平均结间距离。适合于制造本文描述的分隔设备的 ePTFE 织物的典型实施方式可具有约 5 微米至约 200 微米,更具体地约 10 微米至约 100 微米,且还更具体地约 20 微米至约 50 微米之间的结间距离。层压方法的各方面在下文进一步描述,并且图示在图 14-21 中。片可以由多孔的或无孔的 ePTFE,以及其他合适的可生物相容的材料形成,如下文进一步所描述的。

[0085] 如下文进一步所描述的, PTFE 织物通常在层压方法期间,在由压机施加的热和压力的条件下被拉伸。这样的拉伸可能在织物表面上并不均匀,织物各部分的最大线性拉伸可能具有 2 倍至 4 倍的量级。一般来说,织物的拉伸用于减少设备的厚度和总折叠轮廓。

[0086] 图 14A-14D 包括用于制备体内分隔设备(也如前述图 11-13 中不同地描绘的)的双层组件的另外的视图以及装配的设备的视图。图 14A 显示了示例性设备的透视图;图 14B 显示装配用于层压的设备的部件的分解和部分剖视图;图 14C 提供了在处于闭合位置的压

机内的设备的剖视图；且图 14D 提供了装配后的设备的主视图。

[0087] 在图 14A 中,看到压机 63 的上压盘或凸压盘 65 和下压盘或凹压盘 62 分别在等候的组件的上方和下方,所述等候的组件从上到下包括 ePTFE 片 64、形成锥形构型的聚乙烯 60 覆盖的肋 14 的组件、和底部 ePTFE 片 61。外缘部分 66A 围绕上压盘 65 的外周,且外缘部分 66B 围绕下压盘 62 的外周。这两个外缘部分 (66A 和 66B) 形成了互补的平面表面,其用于在中心部分经受被上压盘 65 的中心部分或成型部分 67A 和下压盘 62 的中心部分 67B 的互补表面压制时保持 ePTFE 织物片的边缘。压盘的两半的闭合描绘在图 14B 的剖视图中。在成型后形成的设备的透视图参见图 14C；其中可以看到聚乙烯封装的肋 14。刚从压机移出的设备的主视平面图显示在图 14D,再次显示聚乙烯封装的肋 60A,聚乙烯现在从其天然的环形构型重新形成。该结构的压制之前的形式 60 和压制之后的形式 60A 的细节显示在图 16、图 17 和图 21 中。

[0088] 图 15A-15D 包括用于制备体内分隔设备的单层组件的多种视图以及装配的设备的视图。图 15A 显示装配用于层压的设备的部件的分解和部分剖视图；图 15B 提供了压机内的设备的剖视图,该压机处于闭合位置；图 15C 显示示例性设备的透视图；且图 15D 提供了装配后的设备的主视图。

[0089] 在图 15A 中,看到压机 63 的上压盘或凸压盘 65 和下压盘或凹压盘 62 分别在等候的组件的上方和下方,所述等候的组件从上到下包括形成锥形构型的聚乙烯 60 覆盖的肋 14 的组件、和底部 ePTFE 片 61,其最终将形成单层设备。外缘部分 66A 围绕上压盘 65 的外周,且外缘部分 66B 围绕下压盘 62 的外周。这两个外缘部分 (66A 和 66B) 形成了互补的平面表面,其用于在中心部分经受被上压盘 65 的中心部分或成型部分 67A 和下压盘 62 的中心部分 67B 的互补表面压制时保持 ePTFE 织物片的边缘。压盘的两半的闭合描绘在图 15B 的剖视图中。在成型后形成的设备的透视图参见图 15C；其中可以看到聚乙烯封装的肋 14。刚从压机移出的设备的主视平面图显示在图 15D,再次显示聚乙烯封装的肋 60A,聚乙烯现在从其天然的环形构型重新形成。该结构的压制之前的形式 60 和压制之后的形式 60A 的细节显示在图 16、图 17 和图 21 中。

[0090] 涉及织物内的结间距离的 ePTFE 材料的一个方面是,这样的距离优选地足以容纳在成型过程的实施方式的加热和加压期间,来自热塑性管 60 的熔化的聚乙烯流。当熔化的聚乙烯嵌入到 ePTFE 织物,且然后在冷却时以重新形成的构型固化时,已经在聚乙烯和聚四氟乙烯 (PTFE) 之间产生具有材料连续性的混杂的且联锁的区域。具有材料连续性的互锁区域的这些熔化区提供了牢固的结合基质,其 (1) 将仍由聚乙烯封装的肋 14 固定到邻接的一个 ePTFE 片 (在单层实施方式中) 或两个 ePTFE 片 (在双层实施方式中,并且由此在由两个片形成的双层结构内),和 (2) 在双层实施方式中,将两个 ePTFE 片粘合在一起以形成双层结构。

[0091] 图 16 和图 17 提供了封装在聚乙烯管 60 内的金属肋的两个实施方式的视图,在两个 ePTFE 片 (61 和 64) 内熔化以形成双层的 dPTFE 片之前 (A) 和之后 (B),两个片在聚乙烯和 ePTFE 材料之间的熔化区的位置彼此粘合。图 16A 和图 16B 描绘了在横截面中基本上是环形的肋。相似的实施方式 (未显示) 包括具有稍微扁平或椭圆的横截面轮廓的那些。肋的横截面轮廓可以变化,且不同的实施方式可提供关于例如刚度或关于设备的组件的实际方面的益处。肋的其他实施方式的横截面更多地是矩形的。图 17A 和图 17B 描绘了横截面

通常是矩形的肋,但在这一具体的实施方式中,横截面整体上是弯曲的或弓形的,且具有凸的面向上的表面和凹的面向下的表面。

[0092] 图 16A 提供了横截面基本上是圆形的封装在聚乙烯管 60 内的金属肋 14 的横截面视图,在施加压力和热之前,管被布置在两个 ePTFE 片 61 和 64 之间。图 16B 提供了在热和压力之后形成双层设备的相同材料的视图。最初构成布置在肋 14 上的管 60 的热塑性材料已经重新形成成为聚乙烯材料 60A,其熔合到 ePTFE 片 61 和 64 的多孔基质中。(由 60 表示其天然形式和由 60A 表示其熔化并重新形成后的形式的聚乙烯材料在总体积方面基本上被保持,但是被重新分配,如图 16A-16B 以及图 17-21 所示意性描绘的。除了示意性描绘的聚乙烯 60 和 60A 之外,还示意性地且未必按比例地描绘了肋 14 和 PTFE 织物 64 的相对尺寸。)第一 ePTFE 片和第二 ePTFE 片由此形成双层 ePTFE 片,并且在双层片包围热塑性材料的位置;双层 ePTFE 和热塑性材料固化,由此将片 61 和 64 固定到肋 14,并且防止它们在分隔设备的使用期间分层。图 16A 中标记为 21A 的画圈细节参照图 21A,图 21A 提供了在层压过程期间,ePTFE 和聚乙烯材料在它们熔化之前的更加详细的细节,如下文所描述。图 16B 中标记为 21B 的画圈细节参照图 21B,图 21B 提供了在层压过程期间,ePTFE 和聚乙烯材料在它们熔化之后的更加详细的细节,如下文所描述。

[0093] 图 17A 和图 17B 提供了设备的实施方式的图,其中肋 14 的横截面基本上是矩形的,但是其中形成设备的方法是按另一种方式基本上平行于图 16A 和图 16B 中所示的顺序。图 17A 提供了横截面基本上是矩形的封装在聚乙烯管 60 中的金属肋 14 的截面图,在施加压力和热以形成双层设备之前,管布置在两个 ePTFE 片 61 和 64 之间。图 17B 提供相同材料在热和压力之后的视图。最初构成布置在肋 14 上的管 60 的热塑性材料已经重新形成成为聚乙烯材料 60A,其熔合到 ePTFE 片 61 和 64 的多孔基质中。第一 ePTFE 片和第二 ePTFE 片由此形成双层 ePTFE 片,并且在双层片包围热塑性材料的位置;双层 ePTFE 和热塑性材料固化,由此将片 61 和 64 固定到肋 14,并且防止它们在分隔设备的使用期间分层。片可以由多孔的或无孔的 ePTFE 以及其他合适的可生物相容的材料形成,如下文进一步所描述的。

[0094] 在其中仅使用单片 ePTFE 的实施方式中,形成单层结构,且肋 14 借助于熔化且重新形成的聚乙烯粘附于 ePTFE 片 61,聚乙烯最初构成围绕肋 14 的热弹性管 60。这些单层实施方式在下文进一步描述,并描绘在图 18 和图 19 中。在这两种实例中,即单层和双层实施方式,最初封装肋 14 的聚乙烯重新形成成为嵌入通过 ePTFE 织物的构型,聚乙烯的重新形成基本上导致 ePTFE 和聚乙烯封装的肋整合成整体结构。

[0095] 在其中仅使用单片 ePTFE 的实施方式中,形成单层结构,且肋 14 借助于最初构成围绕肋 14 的热弹性管 60 的熔化且重新形成的聚乙烯粘附于单 ePTFE 片 61,聚乙烯材料仍然封装肋。本实用新型的单层实施方式描绘在图 18 和图 19 中。图 18A 显示了封装在聚乙烯管 60 中的横截面基本上是圆形的肋的横截面图,在施加压力和热之前,管布置为邻接 ePTFE 片 61。图 18B 提供相同材料在施加热和压力之后的视图。最初构成布置在肋 14 上的管 60 的热塑性材料已经熔合到 ePTFE 片 61 的多孔基质中。

[0096] 图 18A 中标记为 20A 的画圈细节参照图 20A,图 20A 提供了在层压过程期间,ePTFE 和聚乙烯材料在它们熔化之前的更加详细的细节,如下文所描述。图 18B 中标记为 20B 的画圈细节参照图 20B,图 20B 提供了在层压过程期间,ePTFE 和聚乙烯材料在它们熔化之后的更加详细的细节,如下文所描述。

[0097] 相似地,图 19A 显示了横截面基本上是矩形的封装在聚乙烯管 60 中的肋的横截面图,在施加压力和热之前,管邻近 ePTFE 片 61。图 19B 提供相同材料在热和压力之后的视图。最初构成布置在肋 14 上的管 60 的热塑性材料熔合到 ePTFE 片 61 的多孔基质中。

[0098] 在该方法的一些实施方式中,冷却步骤在施加压力和热之后应用。对于一些实施方式来说,相对被动的冷却方法是合适的,并且可以通过简单地将模放置在冷却表面(例如,铜冷冻块)上,或者通过将其浸入任何合适的冷却媒介例如冷冻的水中来实现。在其他实施方式中,更加主动的、渗透性或者迅速的冷却是优选的,并且可以通过将任何合适的冷却剂(例如,冷冻的水、液氮)循环经过建造在分层模主体中的冷却通道以使温度达到约 0 华氏度至约 32 华氏度的范围来实现。

[0099] 虽然多孔的 ePTFE 材料包括在典型的实施方式中,但是无孔的 ePTFE 可能适用于一些实施方式。使用无孔的 ePTFE 还是多孔的 ePTFE 的选择取决于当分隔设备被置于心脏中时预期的用途或期望的特征。多孔膜可以有利地用作过滤器状的屏障,其允许血液流过但是阻止颗粒或栓子的运输。另一方面,在一些医疗应用中,可能希望通过分隔设备的插入而在两个心室之间形成有效的密封,在该情形下,无孔的 ePTFE 可能是优选的。

[0100] 另外,膜 11 还可以由其他合适的生物相容的聚合物材料形成,例如通过示例的方式可包括尼龙、PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)和聚酯例如 Hytrel。膜 11 在本质上可以有利地是有孔的以有助于在患者的心脏内展开以后的组织内生长,并且另外,提供用于与例如来自热塑性管 60 的熔化的聚乙烯材料结合的有利的基质。递送导管 32 和引导导管 31 可以由合适的高强度聚合物材料形成,例如通过示例的方式聚醚醚酮(PEEK)、聚碳酸酯、和/或尼龙。还可以使用编织的复合轴。

[0101] 图 20 和图 21 以微观尺度提供了设备的分层区域的示意图。如上所述,多孔或有孔的 ePTFE 片的实施方式可以在编织的织物带之间具有在约 5 和 约 200 微米的范围之间的结间距离。通过纤维描绘的结间区域还提供了空间,来自热塑性管 60 的聚乙烯材料当其在层压过程的实施方式期间熔化和重新形成时嵌入该空间中。当熔化的聚乙烯材料嵌入到未熔化的 ePTFE 材料且然后在冷却时固化成重新形成的构型,在聚乙烯和聚四氟乙烯(PTFE)之间产生具有相应的材料-材料连续性的混杂且联锁的区域。PTFE 纤维的连续性保持基本不变,即使纤维可能被拉伸,并且聚乙烯形成包括 PTFE 纤维在其内的连续实体。具有材料连续性的这些互锁区域提供了牢固的结合基质,其(1)将双层结构的两个片粘结在一起,并且(2)将肋 14 固定到双层结构并位于双层结构内。在图 20 和图 21 中描绘了整体层状结构的形成,其包括一个或两个 ePTFE 片以及包封肋的热塑性材料;这些是示意图,示意图被绘制为使得结间距离以大于作为一个整体的设备的尺度的尺度呈现。

[0102] 图 20A 和图 20B 示意性地描绘了通过使重新形成的聚乙烯熔化和固化以在 ePTFE 和聚乙烯之间形成联锁连续性而由聚乙烯封装的肋和 ePTFE 材料形成单层整体结构。该结构还描绘了较大的双层结构的单层的或者分层的部分,例如紧密覆盖肋 14 的部分。图 20A 描绘了编织的 ePTFE 片,其在压机内经受压力和热之前被布置在封装肋的聚乙烯管的壁的一部分上或者与该部分邻近。图 20B 描绘了在施加热和压力以后并且在聚乙烯已经熔化且在 ePTFE 织物的编织物内和周围重新形成以后的统一结构。

[0103] 图 21A 和图 21B 示意性地描绘了通过使重新形成的聚乙烯熔化和固化以在 ePTFE 和聚乙烯之间形成联锁连续性而由聚乙烯封装的肋和 ePTFE 材料形成双层整体结构。图

21A 描绘两个编织的 ePTFE 片,其在压机内经受压力和热之前分别布置在封装肋的聚乙烯管的壁的一部分的上面和下面。图 21B 描绘了在施加热和压力以后并且在聚乙烯已经熔化且在 ePTFE 织物的编织物内和周围重新形成以后的统一结构。该双层结构发生在不是紧密覆盖肋 14 的区域中,而且发生在紧密邻近肋 14 的区域中,并且在周边伸出,从而在两个 ePTFE 片之间产生相互连接的相当大的区域。

[0104] 图 22 显示了用于层压的组件的部件的分解和部分剖视图。图 22 显示了用于制造体内分隔设备的组件的可选择实施方式,其中该设备以部分压缩的即非自由的状态被层压。该组件可被配置成装配单层或双层设备。图 22 中所描绘的组件类似于以上参照图 14 和图 15 所描绘的组件,然而图 22 的组件被配置成在其非自由的状态下层压设备。

[0105] 如上参照图 14 和图 15 所述的,植入物以其自由的、热成型的构型被装配或层压。所得到的设备 2300 显示在图 23A 中,具有例如 X 的自由直径。本文描述的设备通常被配置用于植入到患者心脏的心室中。在一些实施方式中,患者的心室在直径上可能小于设备的自由尺寸,或者更特别地,小于直径 X,如图 23A 所示的。在一些具体情形下,心室的直径可以比设备 2300 的自由直径 X 小 20—30%。例如,在健康的心脏中,左心室的舒张末期的尺寸的范围可以是 36–56mm,并且左心室的收缩末期的尺寸的范围可以是 20–40mm(在心力衰竭时左心室典型地具有更大的尺寸)。因此,一旦被植入,以其自由状态被层压的设备将可能保持在收缩位置(即,具有减小直径的加载构型),并且不回到自由状态及其自由的或未加载的尺寸(例如,直径)。因此,膜材料将可能在支柱之间打褶以适应植入时移动到收缩状态中的该设备。过量的膜材料可至少导致更加昂贵的设备、较大的折叠构型(需要较大的引导导管和递送导管)、与心室壁的不合适密封或接合,和/或其组合。因此,可以期待的是,在一些构型中层压在预加载或非自由的状态下的设备的框架,从而减少用于层压设备的膜材料的量。

[0106] 图 22 中,看到压机 2203 的上压盘或凸压盘 2205 以及下压盘或凹压盘 2202 分别在上方和下方。如上所述,外缘部分围绕上压盘 2205 的外周,并且外缘部分围绕下压盘 2202 的外周。这两个外缘部分形成互补的平面表面,其用于在中心部分经受被上压盘 2205 的中心部分或成型部分 2207A 和下压盘 2202 的中心部分 2207B 的互补表面压制时保持 ePTFE 织物片的边缘。在成型后形成的设备的透视图参见图 23A。图 22 和图 14 或图 15 中组件的比较将显示成型部分 2207A 和 B 具有比图 14 和图 15 中的成型部分 67A 和 67B 更陡峭的角度。此外,组件(和所得到的设备)的高度在图 22 的组件中是较高的。图 22 的组件由此保持具有减小的直径的预加载构型的设备部件(尤其是框架)。另外,如线 2208 所示,成型元件 2207A 和 2207B 的弯曲可遵循支柱将以其预加载构型经受的弯曲。可选择地,可以使用具有直的(不弯曲的 2208)成型元件的组件,然而,在一些情形下,直的成型元件可能将支柱过度约束在其预加载构型中。

[0107] 如图 23B 所示,由图 22 中所示的组装夹具产生的设备具有直径 X' 和高度 Y',直径 X' 小于图 23A 中所示的直径 X,高度 Y' 大于图 23A 中所示的 Y。在一个特定实例中,具有等于 85mm 的直径 X 的植入物可以与具有等于 75mm 的直径 X' 的植入物相比较。在一些实施方式中,可注意到,以预加载状态装配的设备可具有增加的稳定性和/或减少的在输送、植入和/或设备寿命期间倒转(内部反转)的倾向。

[0108] 图 24A–24C 图示了利用如图 22 所示的组装夹具层压(图 24B),和被植入(图 24C)

以后的处于其自由状态或无应力构型中的加载框架的横截面（图 24A）。如图 24A 中所示的框架可以与如图 9 和图 10 中所示的设备相比较，其图示了处于无应力构型中的增强框架 13 并且包括肋 14 和毂 12。对于最大的左心室展开，肋 14 具有约 1 至约 8cm，优选地约 1.5 至约 4cm 的长度 L。近端 16 具有扩展的结构。如图 24A 中所示，处于其自由、预装配状态的框架可具有 X（例如 80mm）的直径。如图 24B 中所示，处于其自由、预装配状态的框架可具有 X-10%（例如 72mm）的直径。例如，框架可以在组装夹具中预加载 10%。如图 24C 中所示，处于其加载、植入状态中的框架可具有 X-30-40%（例如 56-64mm）的直径。例如，框架可以在患者的心室中预加载另外的 20-30%，尤其是在舒张期间。虽然加载和 / 或预加载以及直径减小的百分比通过提供示例性加载构型的方式列出，但这样的实例仅为了澄清理解的目的，并且不意图是限制性的。应当理解，框架可以被加载和 / 或预加载和减小直径至任何合适的尺寸和构型。

[0109] 如上所述，分隔设备 10 的实施方式（单层和双层实施方式两者）通过以下便利地形成：将热塑性管 60（例如聚乙烯或高密度聚乙烯（HDPE））置于框架 13 的肋 14 上，如图 25A 所示，直到肋 14 的近端 16 伸出热塑性管的末端，以形成热塑性封装的肋。图 25A-25C 图示了第一实施方式、第二实施方式和第三实施方式，显示了本文所述的具有套管或更具体地热塑性管 60 的设备的框架。如图所示的，该设备可包括沿着支柱的全部长度布置的全套管 60（图 25A），沿着支柱的长度错开的部分套管 60'（图 25B），或缩短的套管 60''（图 25C）。如图 25B 所示，通过减少使用的管的量，并且通过沿着支柱 14 的长度错开管的定位，可以减小植入物折叠的轮廓。如图 25C 所示，轮廓的减小还可以通过缩短管的长度、使管远离设备的周边或者肋 14 的近端 16 来实现，在其处大多数的轮廓尺寸被累加。在可选择的实施方式中，框架可以布置在两个片之间，并且片可被熔合在一起以形成装配的植入物而不需要套管或者更具体地热塑性管。例如，将聚合物片固定到框架结构的肋部件的方法可包括以下步骤：提供组件，该组件包括布置在第一聚合物片和第二聚合物片之间的框架结构；以及在压力下加热组件以在框架结构的周围将第一聚合物片熔合到第二组合物片以形成熔合的片。在一些实施方式中，材料的聚合物片可以是 ePTFE。

[0110] 图 26A-26E 图示了框架 2600 的实施方式，其具有从中心毂 2604 延伸的多个肋或支柱 2602。框架可以由金属管激光切割。金属可以是形状记忆合金，例如镍钛诺。多个纵向的切口可以从金属管的一端延伸到与管的另一端偏移的位置，留下支柱 2602 从其延伸的中心毂 2604。切口可以在支柱 2602 之间产生多个狭缝 2606。

[0111] 如图 26A 中所示，狭缝 2606 之间的间隔可以界定支柱的宽度，而管的厚度可以界定支柱的厚度。在一些实施方式中，管周围的狭缝 2606 的间隔可使支柱 2602 具有稍微大于其横截面厚度的横截面宽度。这可以通过使支柱 2602 之间的间隔稍微大于管的厚度来实现。在一些实施方式中，管的内径（ID）可以比厚度大约 5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、25、30、35 或 40%，或者比厚度大约 5-40% 之间，并且外径相应地大于基于厚度的内径和管的内径。例如，在一些实施方式中，当内径比厚度大约 10% 时，外径比厚度大约 35%。

[0112] 如图 26B 所示，支柱 2602 的根部 2608 是支柱的从毂 2604 延伸的部分。支柱 2602 的根部 2608 可以扩展，使得当支柱接近毂 2604 时支柱的宽度增加。在一些实施方式中，支柱 2602 的在毂 2604 处的宽度可以比支柱的在支柱中心部分处的宽度大约 10% 至 100%，

或者大约 20% 至 80% 之间, 或者大约 30% 至 50% 之间。在一些实施方式中, 扩展的根部 2608 的长度可以大约等于扩展的根部 2608 的在毂 2604 处的宽度。在其他实施方式中, 扩展的根部 2608 的长度可以是扩展的根部 2608 的在毂 2604 处的宽度的约 50% 至约 300%, 或者约 100% 至约 200%。扩展的根部 2608 可以通过在狭缝 2606 到达毂 2604 时使狭缝 2606 逐渐变细来形成。扩展的根部 2608 将弯曲应变遍布在较大量的材料上, 从而减小了制造、将植入物加载在导管内和植入后在心室中循环加载期间的峰值应变。

[0113] 以上所述的具有稍微大于厚度的宽度的支柱横截面尺寸与扩展的根部结合能够使支柱偏置, 从而其直接向外弯曲而没有任何扭转或者仅有很少的扭转。这提高了支柱的强度并减小了应变。

[0114] 如图 26C 所图示的, 在一些实施方式中, 支柱的扩展的根部可具有根部弯曲半径 2610, 其被按尺寸制造成: (1) 减小或限制成形期间的峰值应变以减少或阻止金属框架的破坏和破裂; (2) 减小或限制植入物被加载到导管中时的峰值应变并减少或防止金属的塑性变形; (3) 减小或最小化植入物的高度; 并减小植入以后的峰值应变。在一些实施方式中, 处于其自由形状 2612 的框架的直径相对于其层压形状 2614 可以是稍微超过尺寸的, 使得膜在层压以后将保持张紧。例如, 框架可以超过尺寸约 3、4、5、6 或 7mm, 或者超过尺寸在约 2 至 10mm 之间。层压模被设计为当框架被减小至层压直径时适应框架的自然形状。框架的自然形状是当框架的直径被减小时框架采取的形状, 意味着当具有 100mm 直径的框架通过推动锚固部使其直径减小至 95mm 时, 框架的支柱以特定的方式弯曲, 即其“自然”形状。使层压模适应框架的自然形状确保了框架因为被设计有很少的或者没有交替的应变集中而能够自由移动。

[0115] 如图 26D 所示, 层压以后, 在支柱的自由端上的锚固部附近存在支柱曲率 2616, 其被设计成通过左心室壁优化接合角 2618, 其改进了左心室中植入物的保持。在一些实施方式中, 支柱曲率具有约 0.5 至 1.5 英寸的半径。在一些实施方式中, 接合角 2618 为约 30 至 60 度。

[0116] 如图 26E 所示, 支柱 2602 的自由端可以终止于锚固部 2620 中, 其可以是带有倒钩的。倒钩可以是单一倒钩或双倒钩。另外, 在一些实施方式中, 止动部 2622 可以位于锚固部 2620 的基部处或附近。止动部可以是离散的突出部或一部分支柱的拓宽, 其用于将膜锁定就位并减小或防止支柱过度地渗透到心室壁中。支柱的长度可以在短长度的支柱和长长度的支柱之间交替, 使得锚固部和 / 或止动部被错开, 这允许支柱可被折叠成更加紧凑的直径便于递送。

[0117] 除非另外定义, 否则本文使用的所有技术术语具有如由介入性心脏病学领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。本申请描述了具体的方法、设备和材料, 但是与本文中所述的这些类似或等同的任何方法和材料可被用于本实用新型的实践中。虽然本实用新型的实施方式已经相当详细地并通过示例性图示的方式进行了描述, 但是这些图示仅用于澄清理解的目的, 并且不意图是限制性的。不同的术语可被用于说明书中以表达本实用新型的意思; 将理解, 这些不同术语的含义延伸至其普通的语言或语法变化或形式。还将理解, 当指代设备或器械的术语使用商业名称、商标名称或通用名称时, 这些名称被提供为当时的实施例, 且本实用新型并不受该字面范围限制。在以后引入的术语可以被合理地理解为当时词语的衍生词或者指代被当时术语包含的物体的子集, 这些术语将被理解为已经通过

当今术语所描述。另外,本实用新型的任何实施方式的任何一个或多个特征可以与本实用新型的任何其他实施方式的任何一个或多个其他特征组合,而不偏离本实用新型的范围。更进一步,应理解,本实用新型不限于已经为了例证的目的而提出的实施方式,而是仅由附加于本专利申请的权利要求的公正解读来界定,包括其每个元件有资格要求的等同性的全部范围。

[0118] 术语例如“元件”、“构件”、“设备”、“节段”、“部分”、“步骤”、“工具”以及类似意思的词语当本文中使用时不应当被理解为使用美国法典第 35 条第 112(6) 节的规定,除非后面的权利要求清楚地使用了由具体功能而没有特定结构限定的术语“工具”,或者由具体功能而没有特定作用限定的“步骤”。上述提及的所有专利和专利申请据此通过引用方式全部并入。

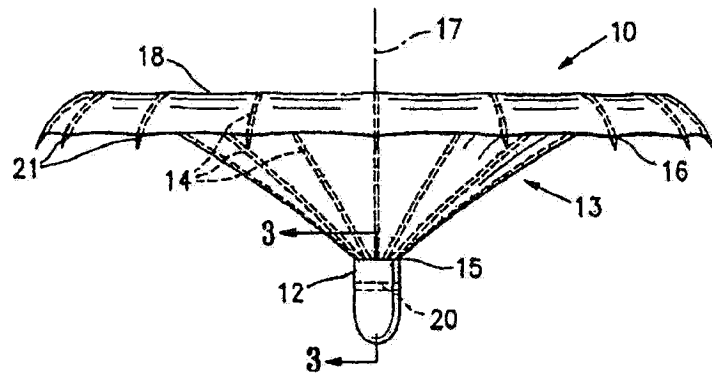


图 1

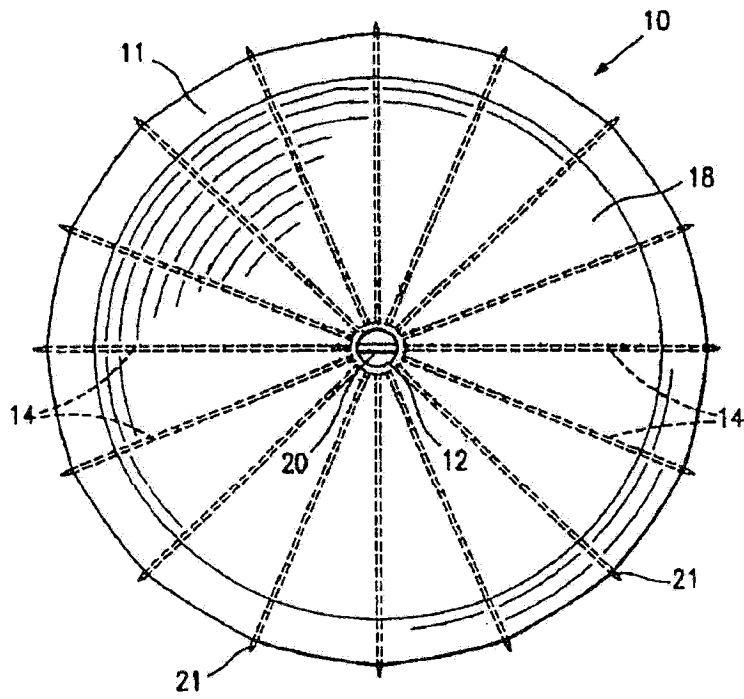


图 2

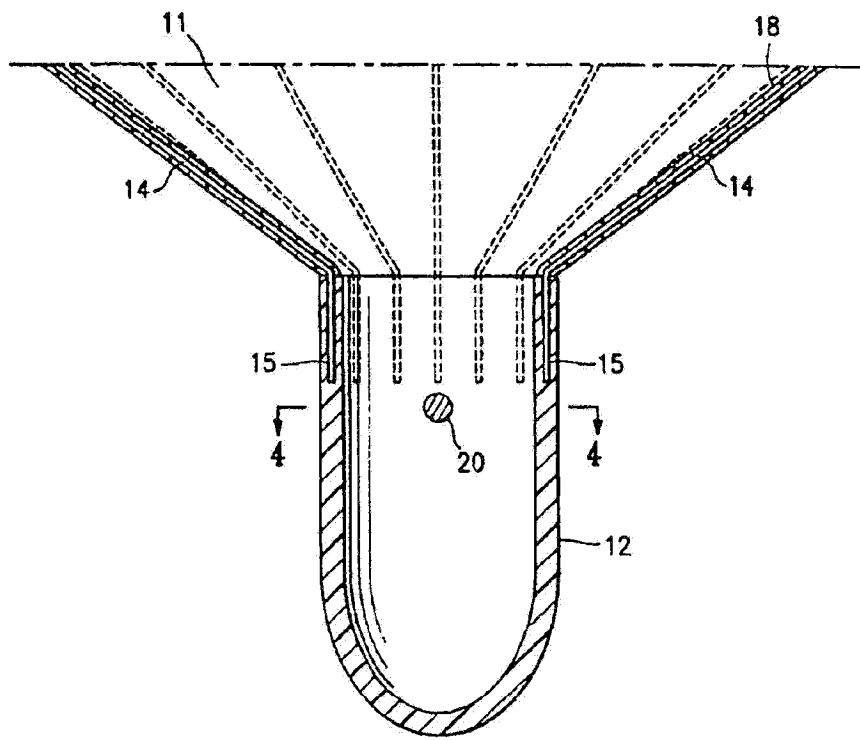


图 3

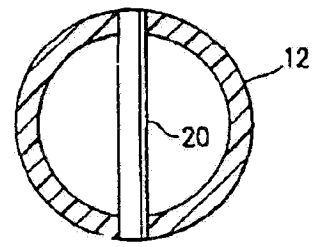


图 4

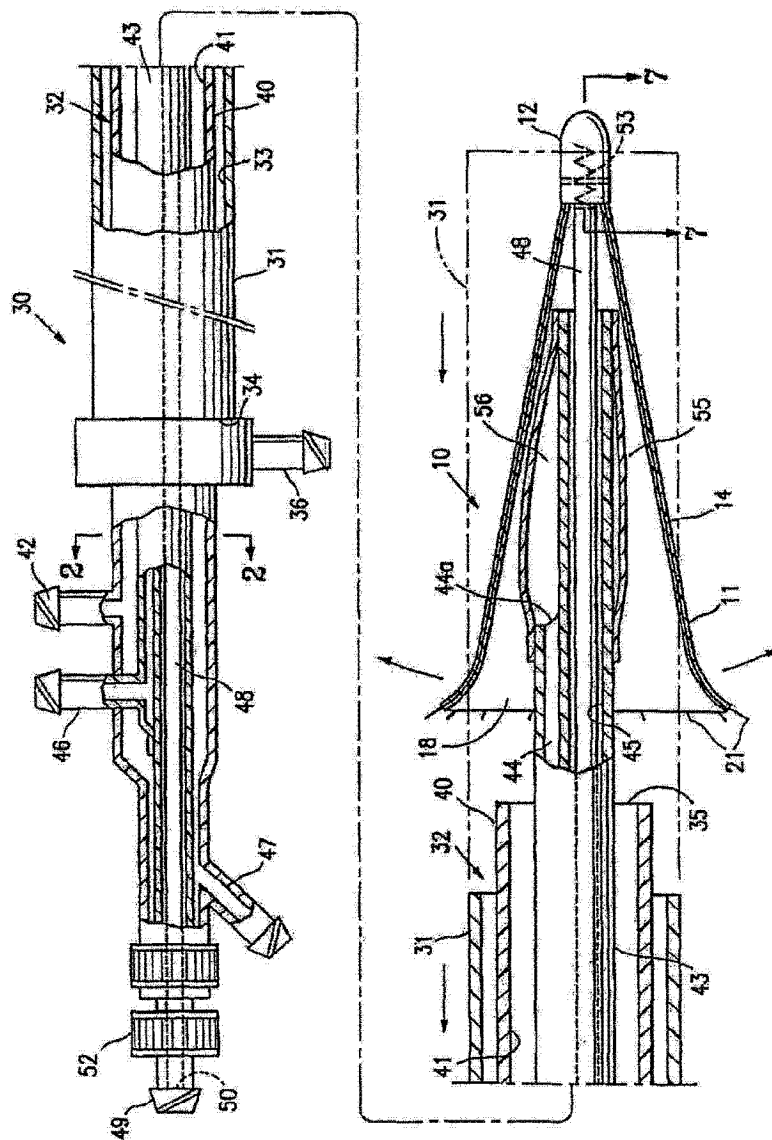


图 5

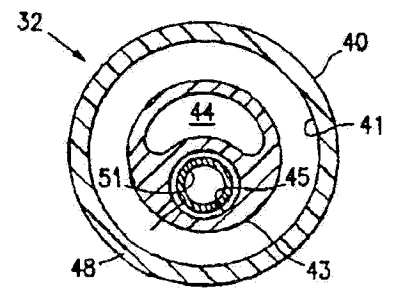


图 6

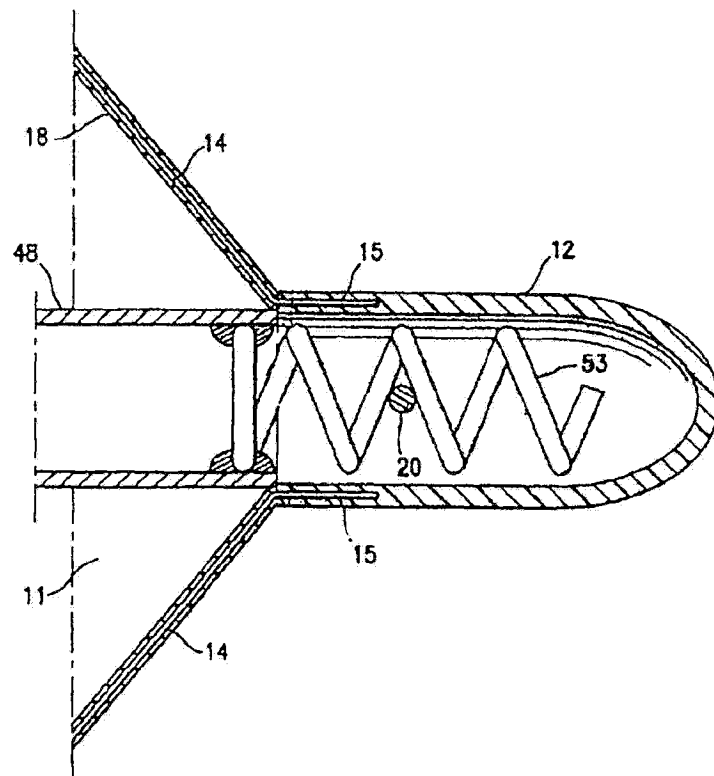


图 7

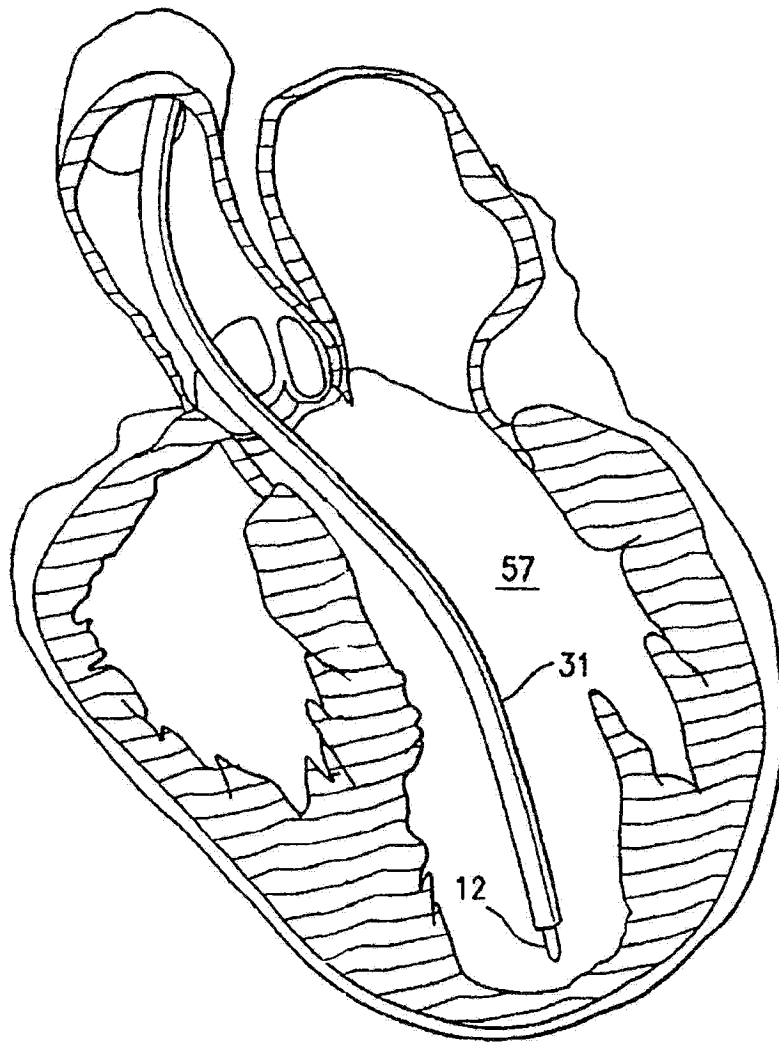


图 8A

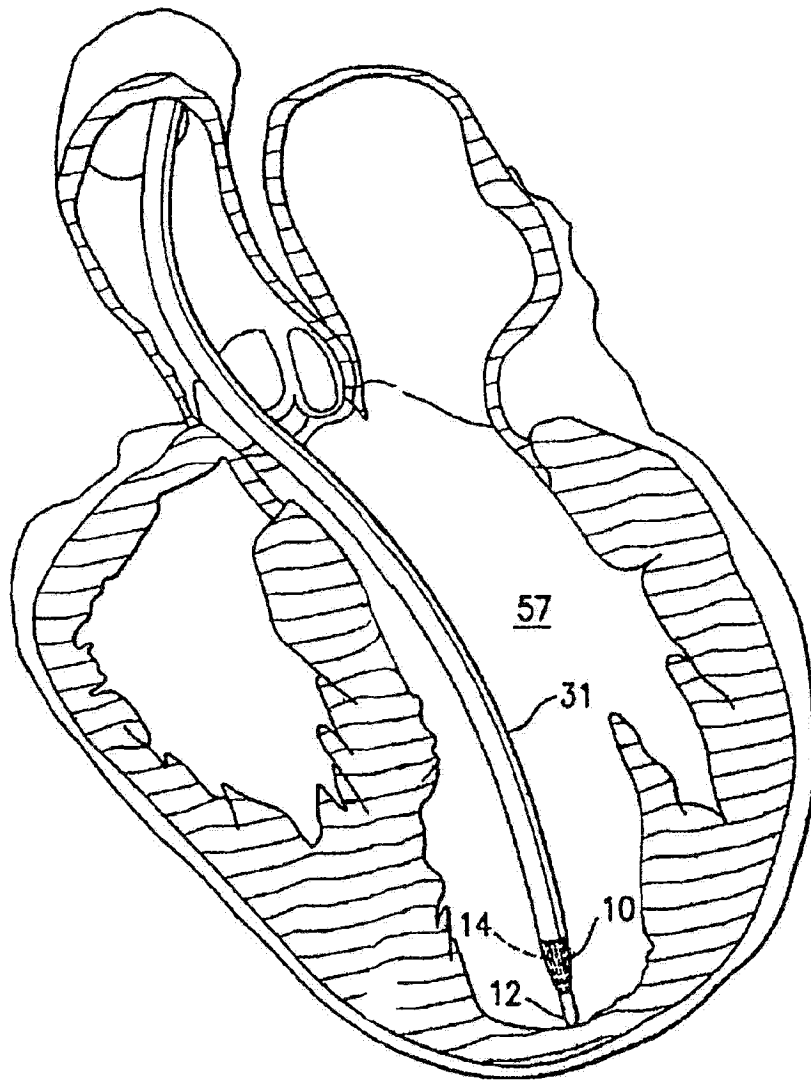


图 8B

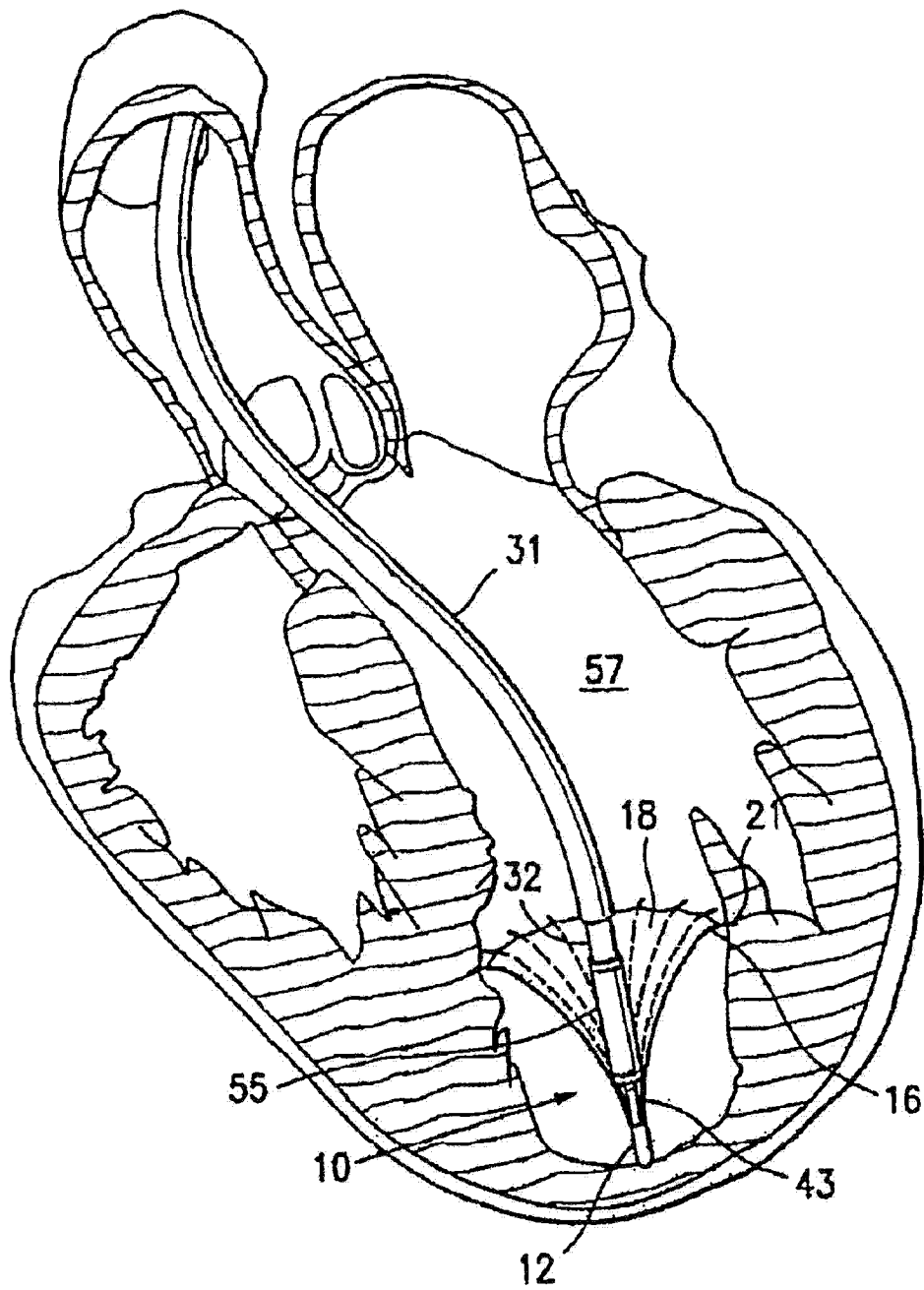


图 8C

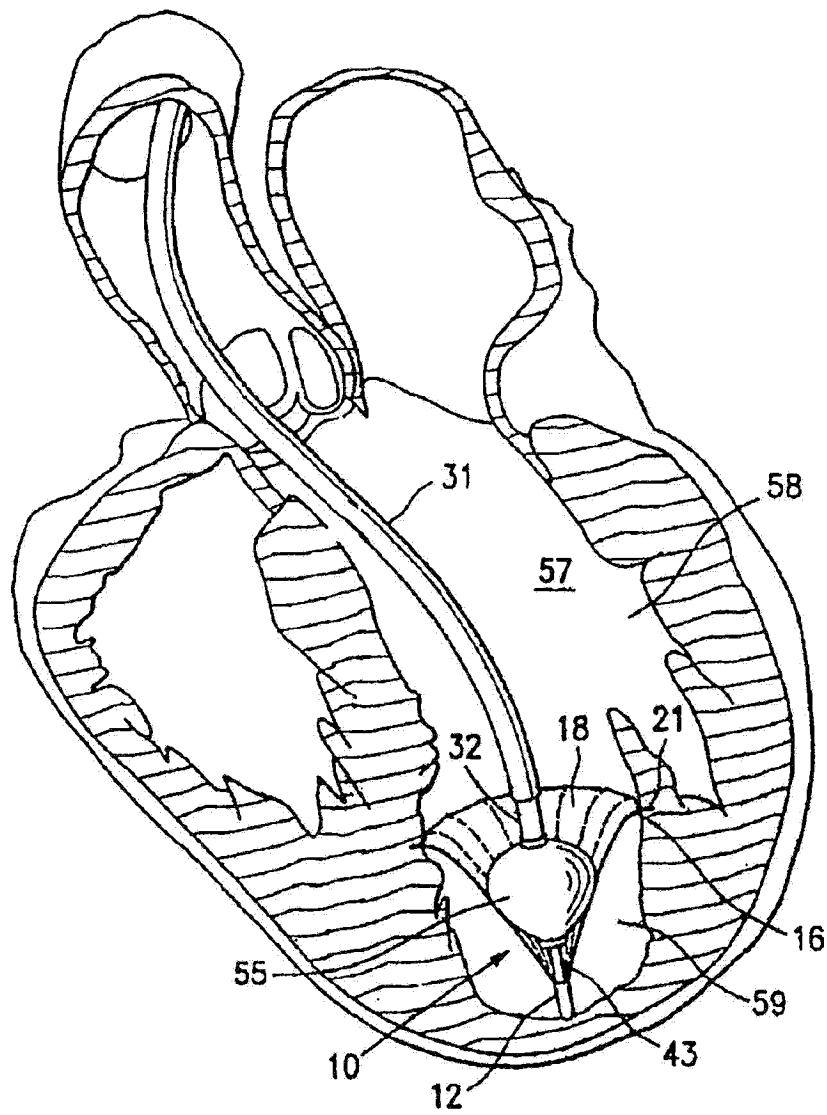


图 8D

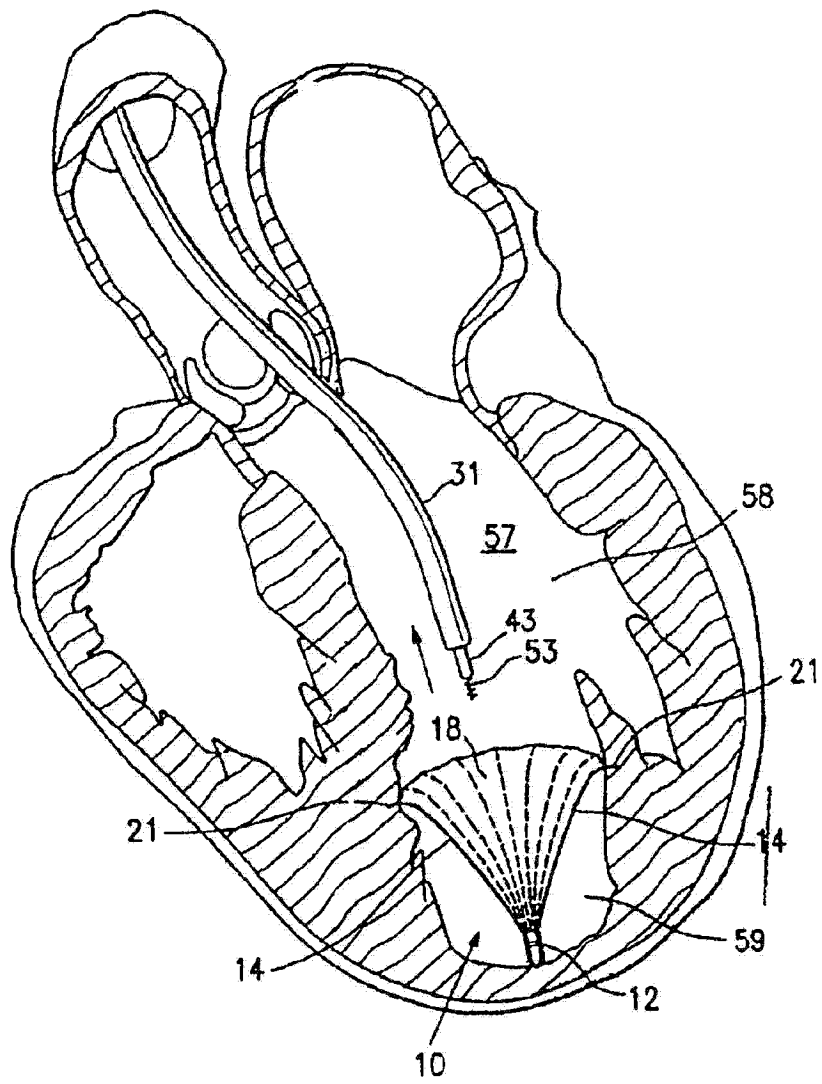


图 8E

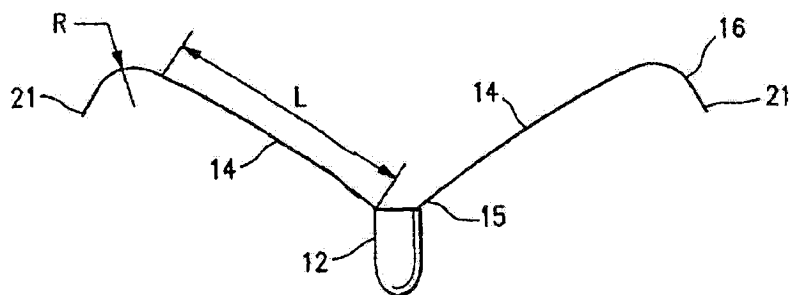


图 9

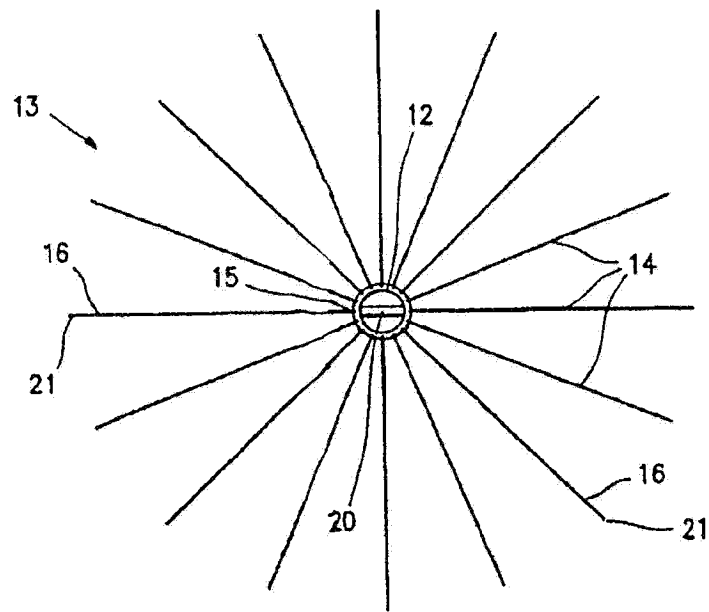


图 10

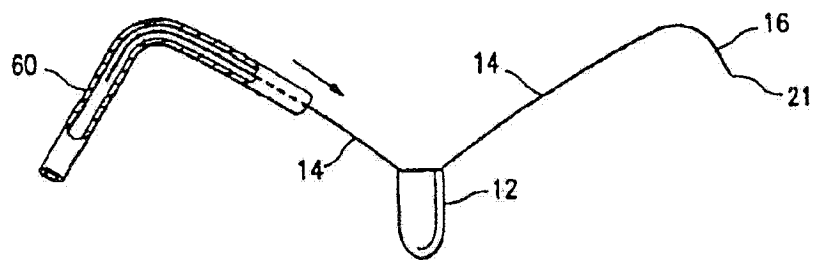


图 11

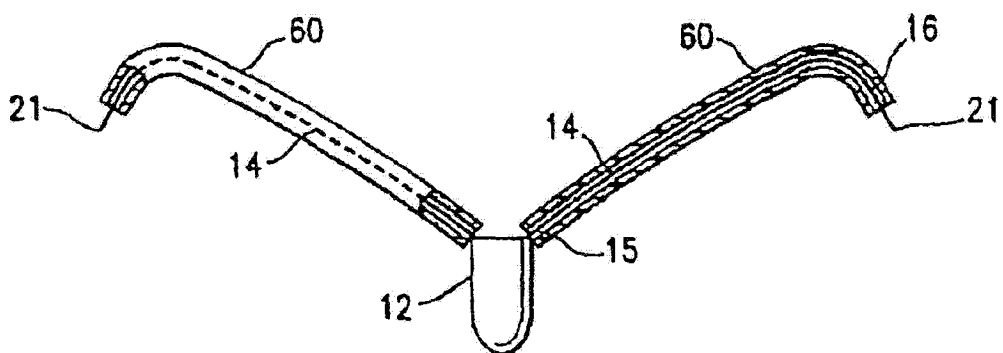


图 12

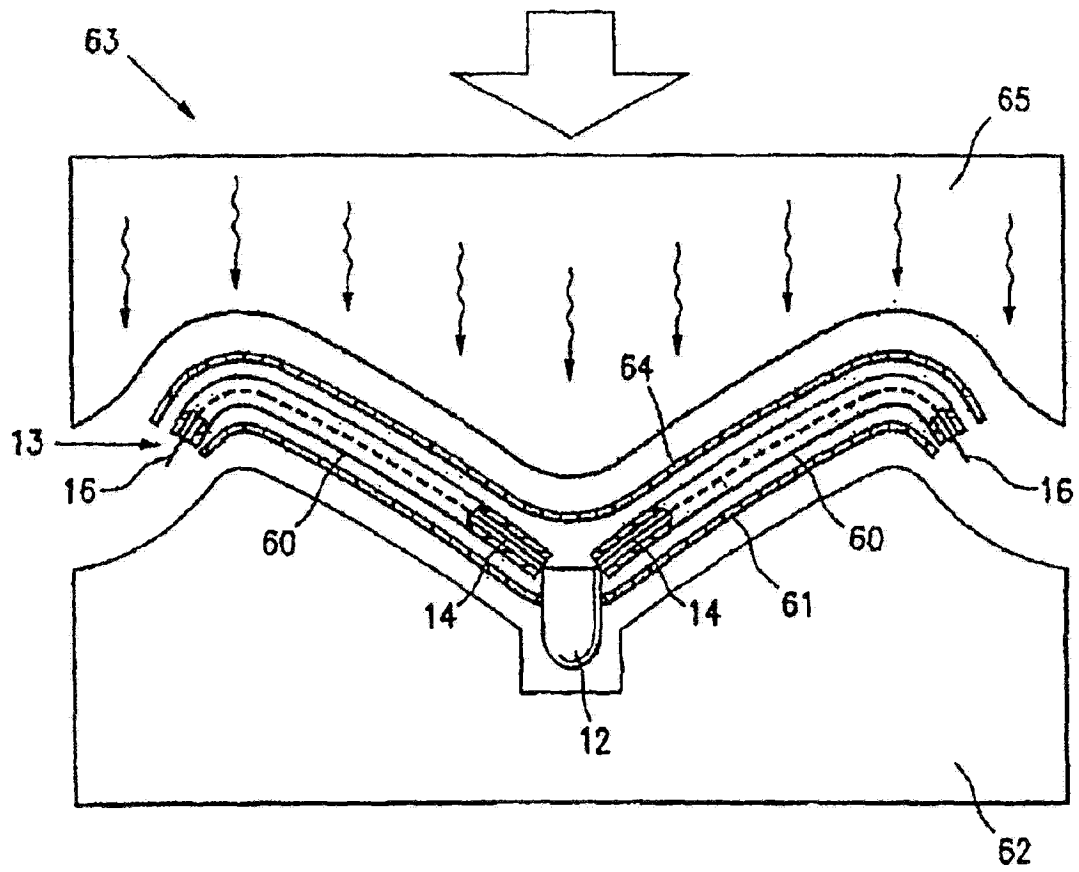


图 13

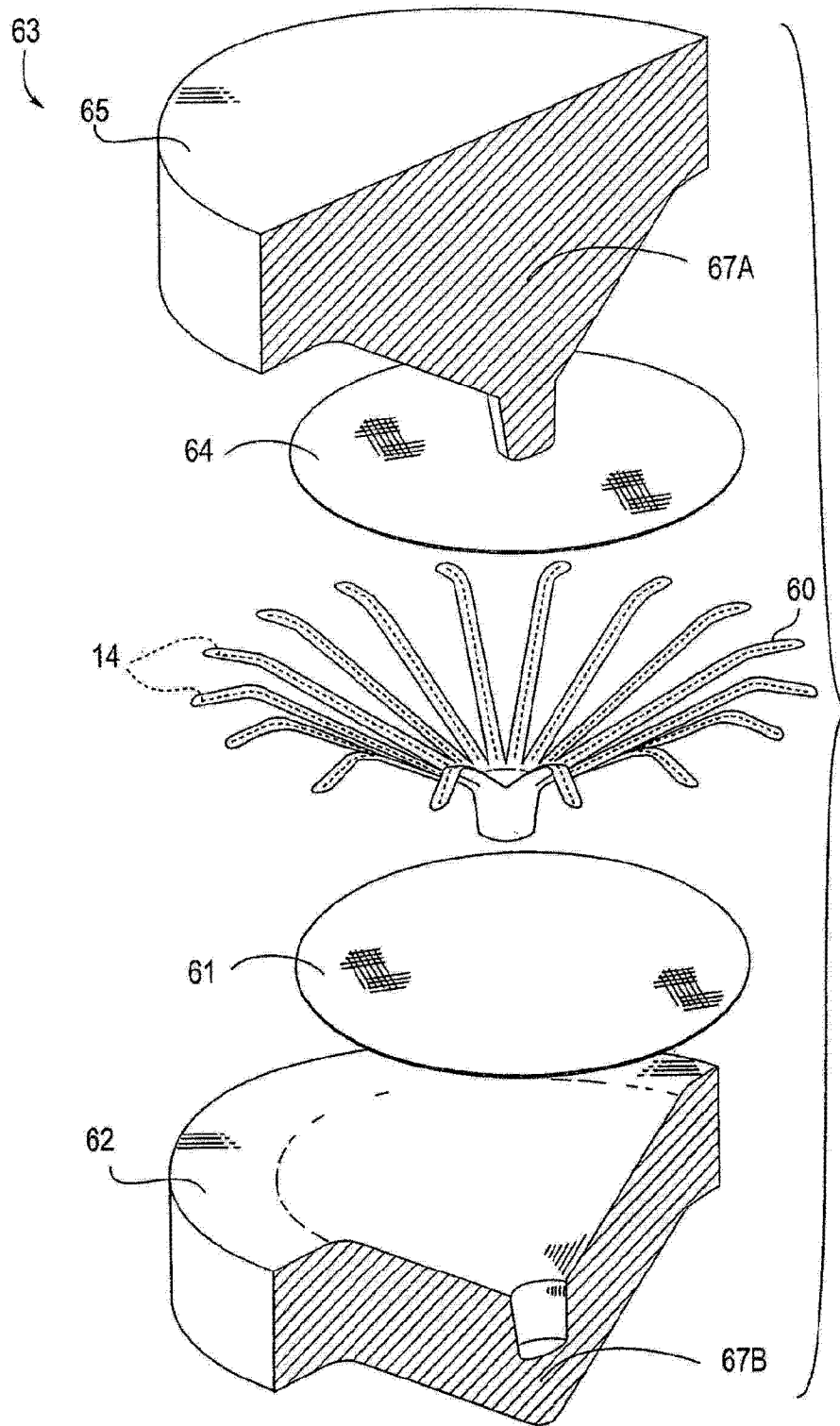


图 14A

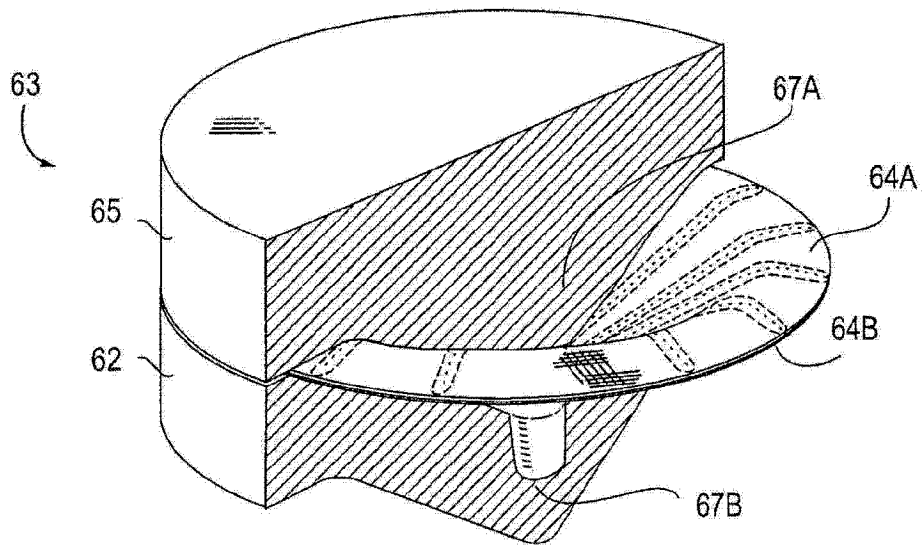


图 14B

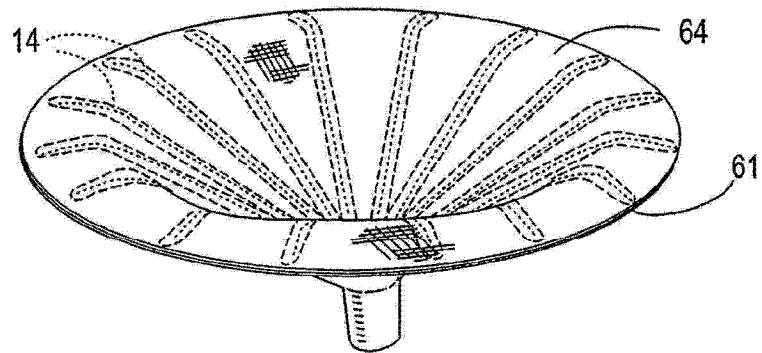


图 14C

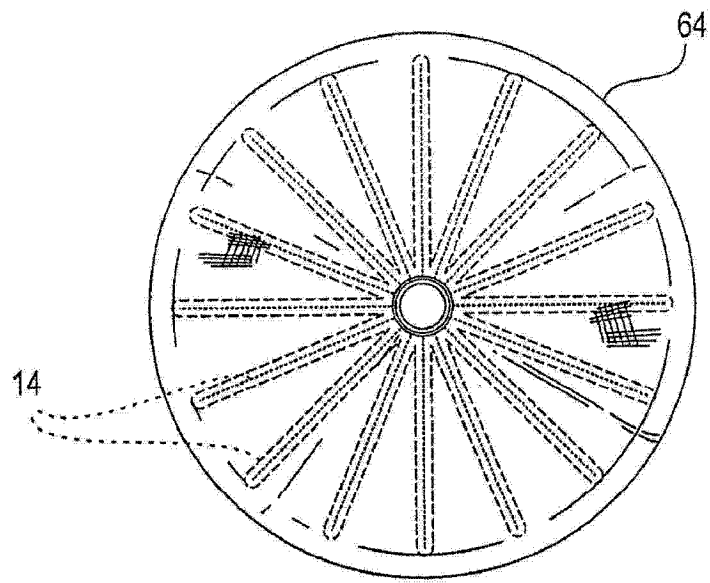


图 14D

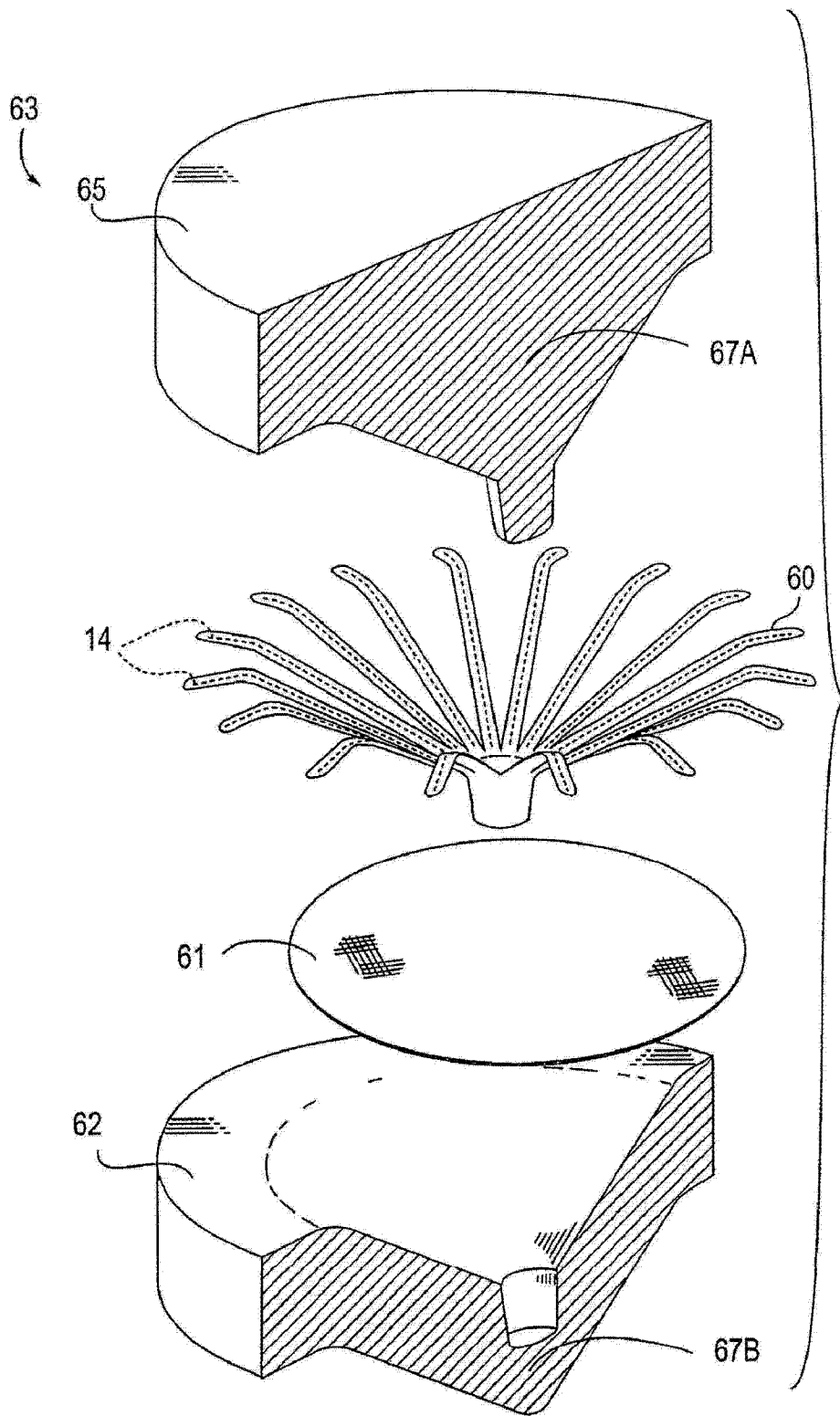


图 15A

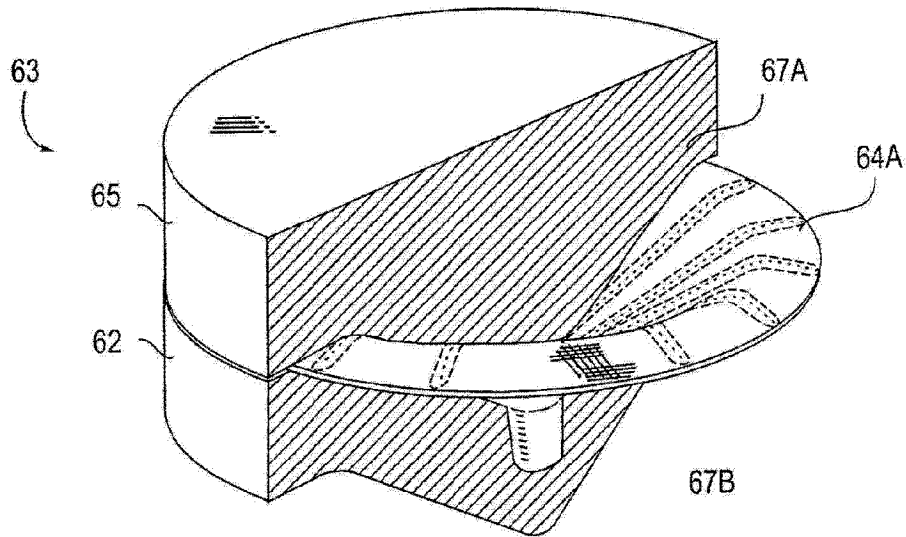


图 15B

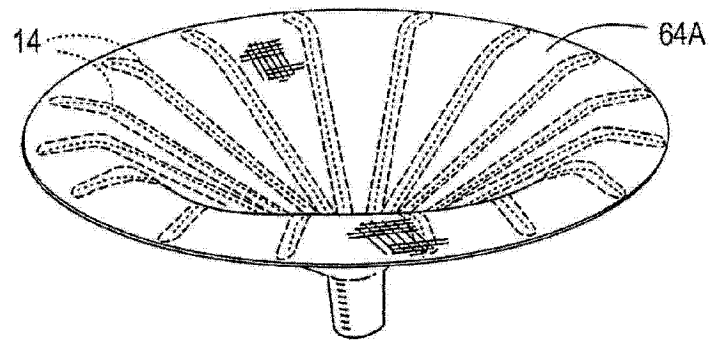


图 15C

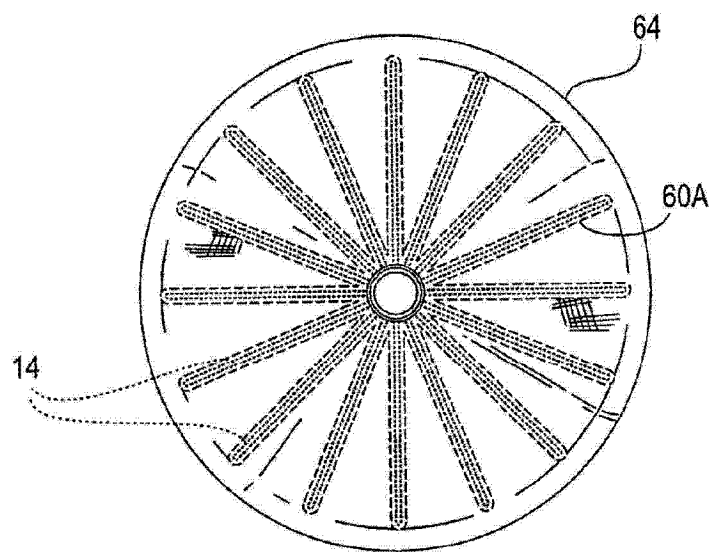


图 15D

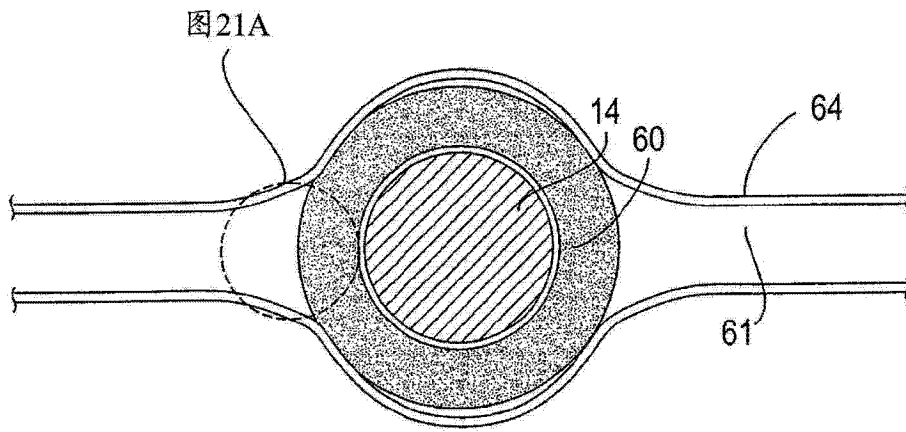


图 16A

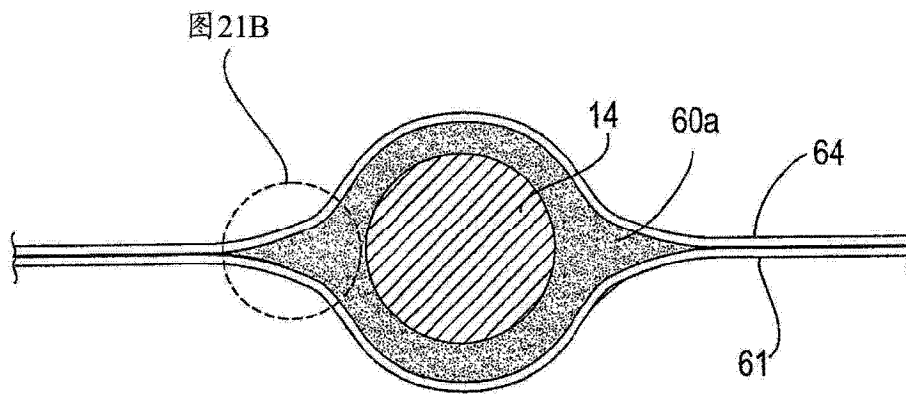


图 16B

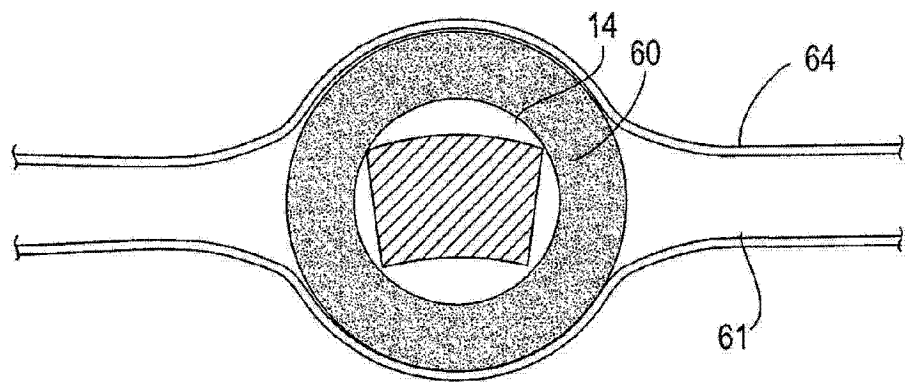


图 17A

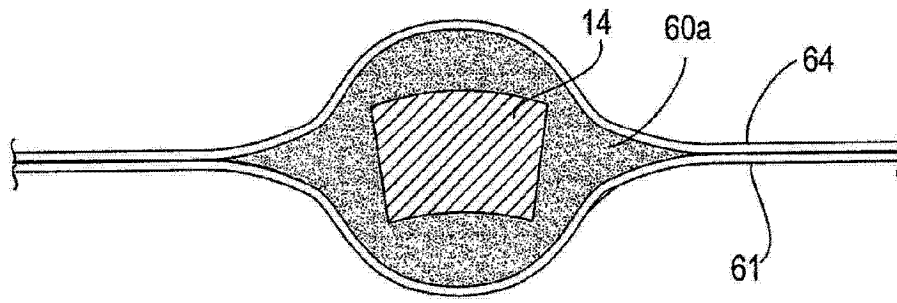


图 17B

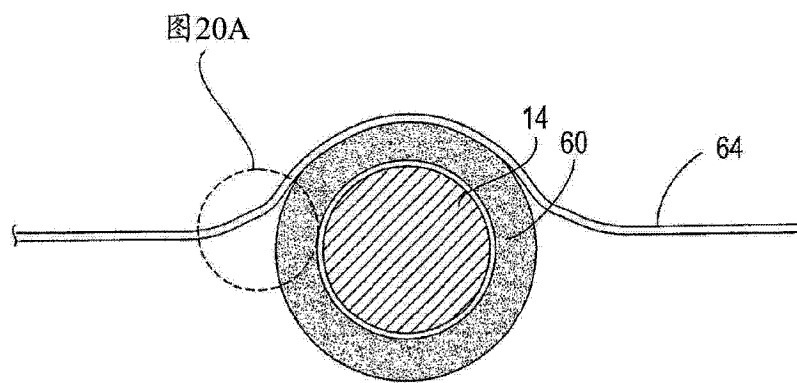


图 18A

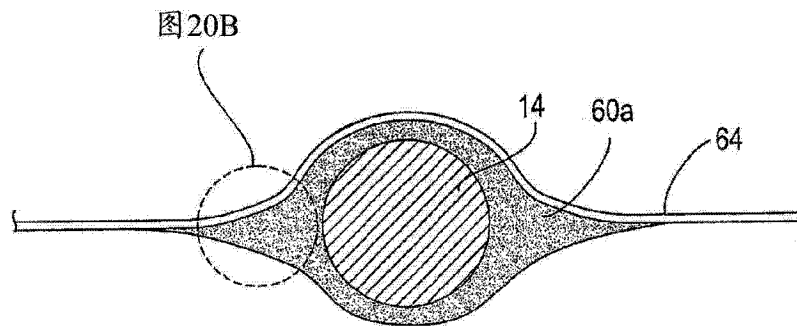


图 18B

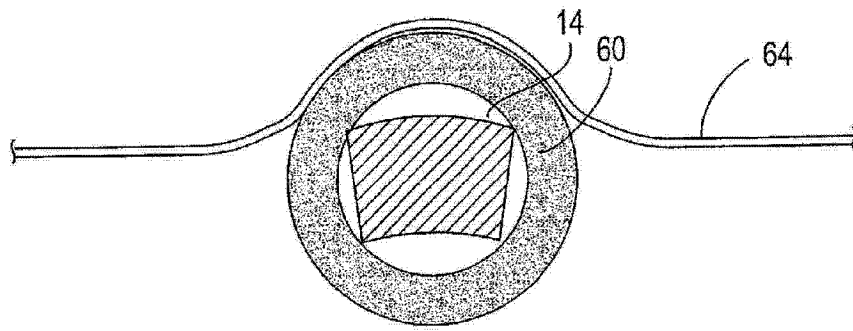


图 19A

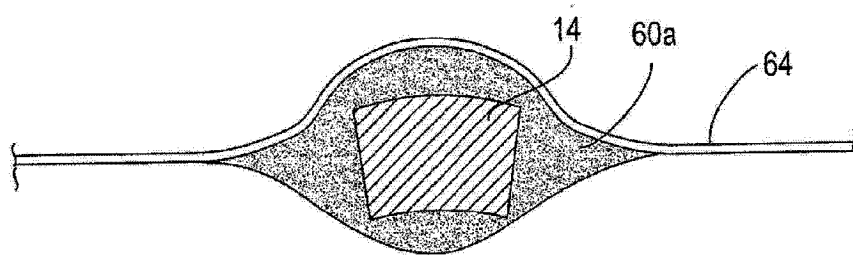


图 19B

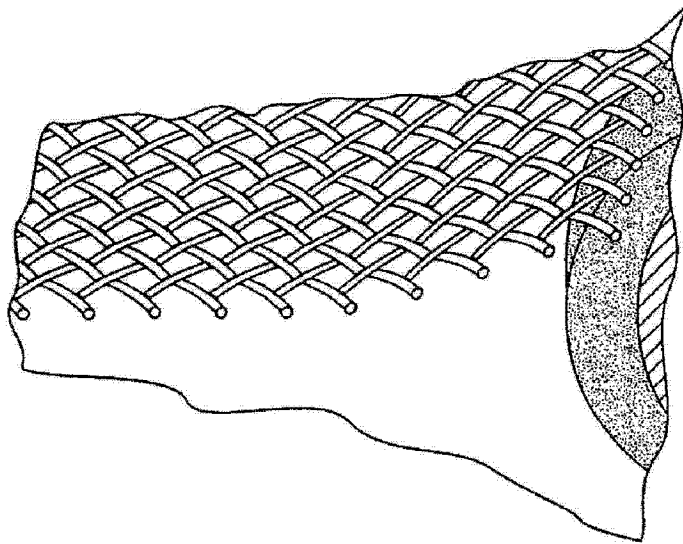


图 20A

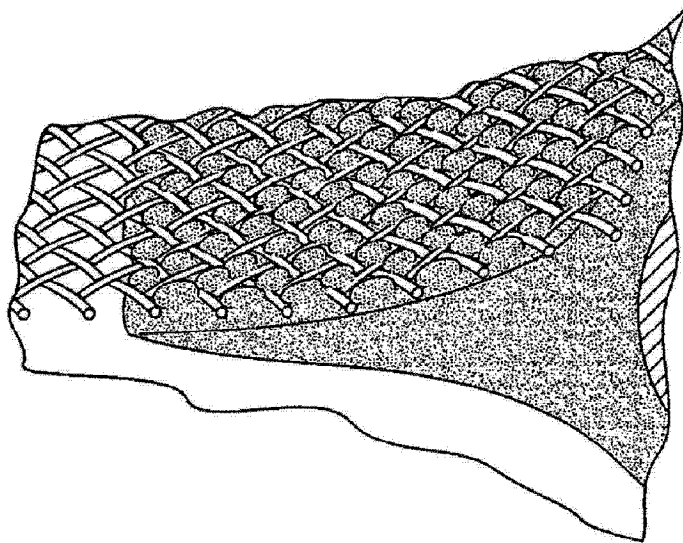


图 20B

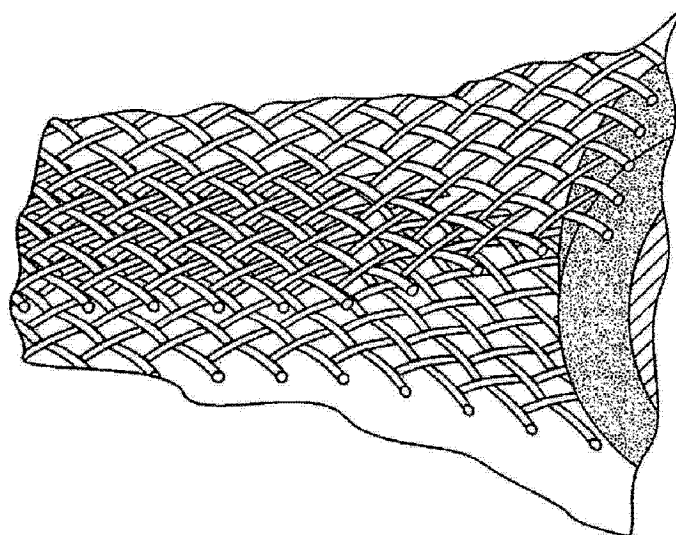


图 21A

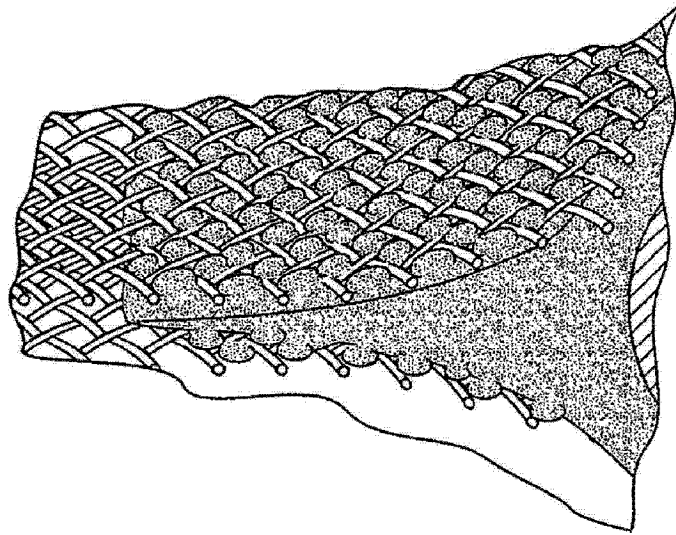


图 21B

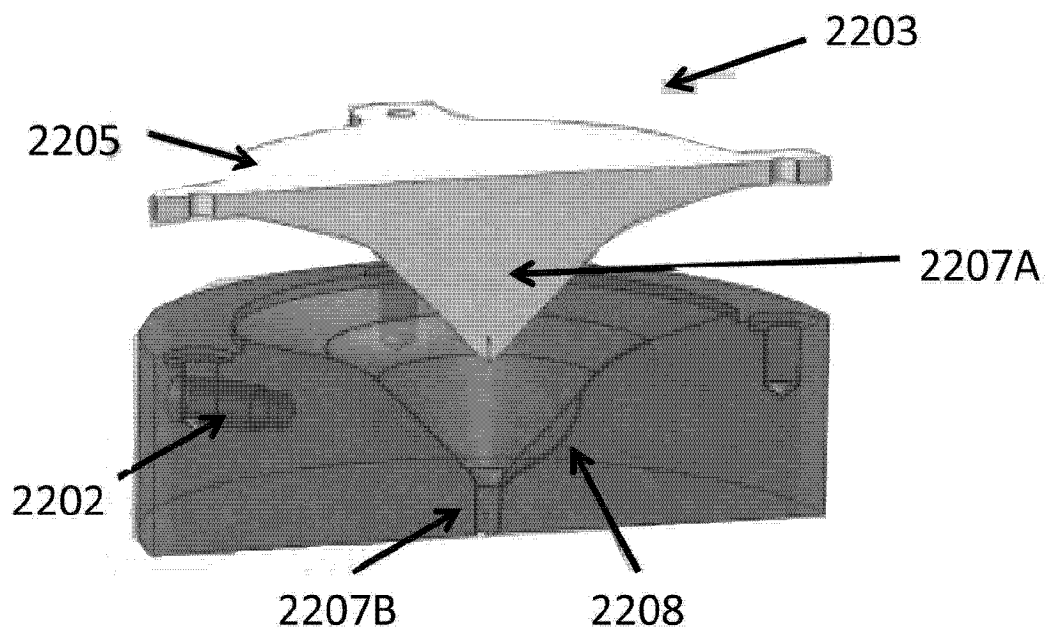


图 22

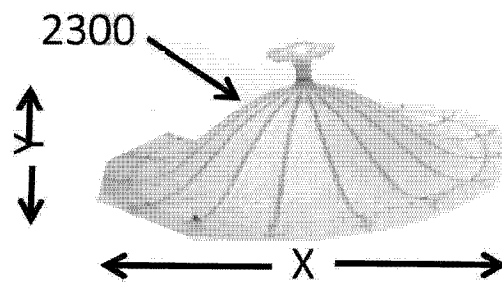


图 23A

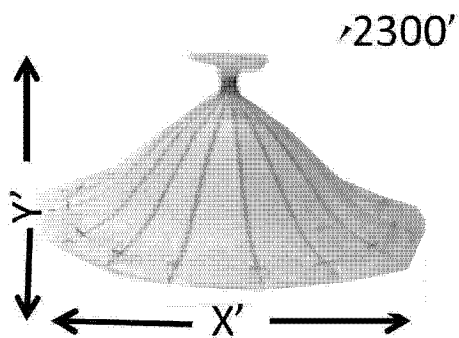


图 23B

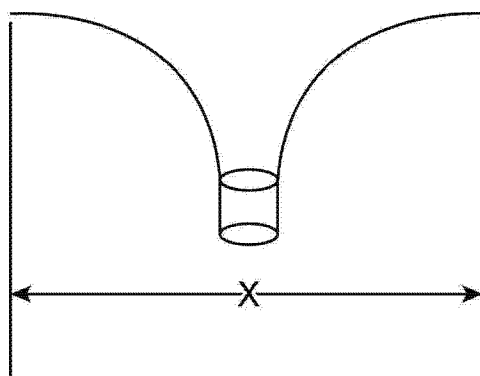


图 24A

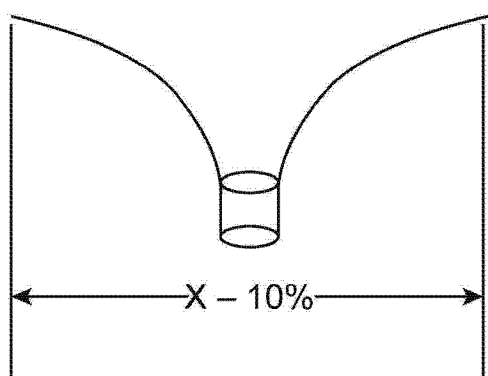


图 24B

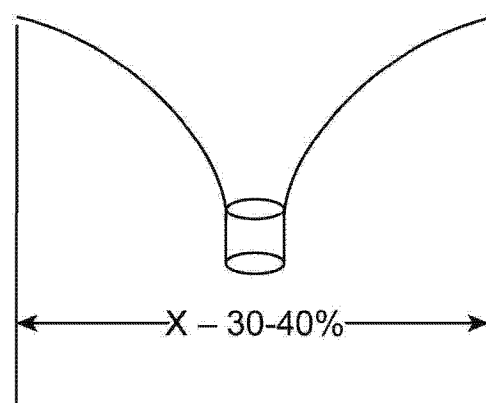


图 24C

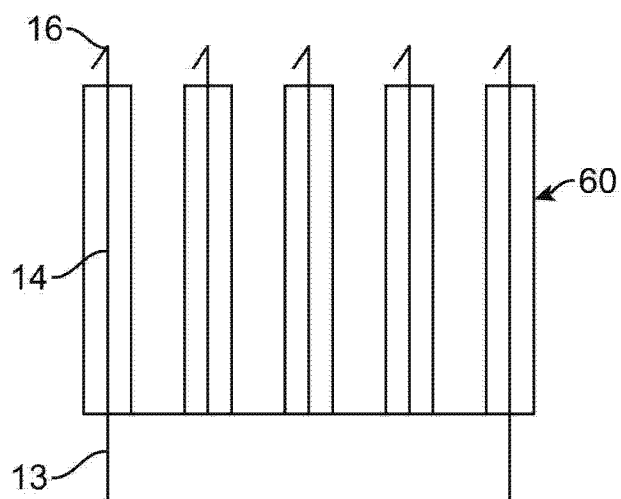


图 25A

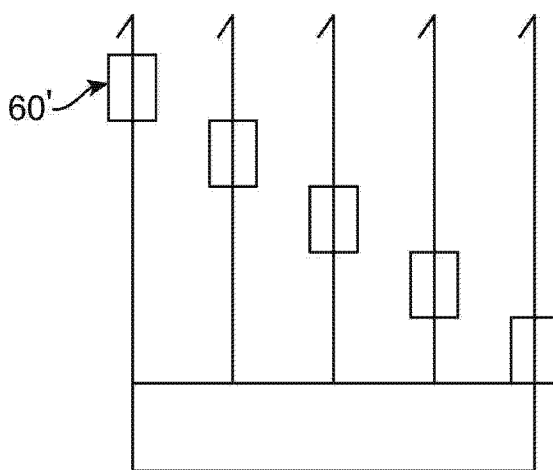


图 25B

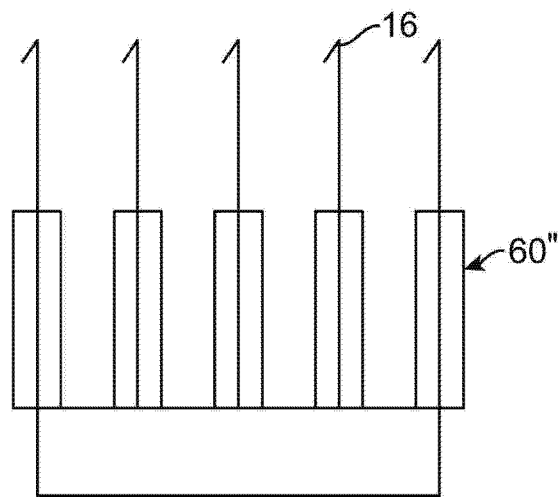


图 25C

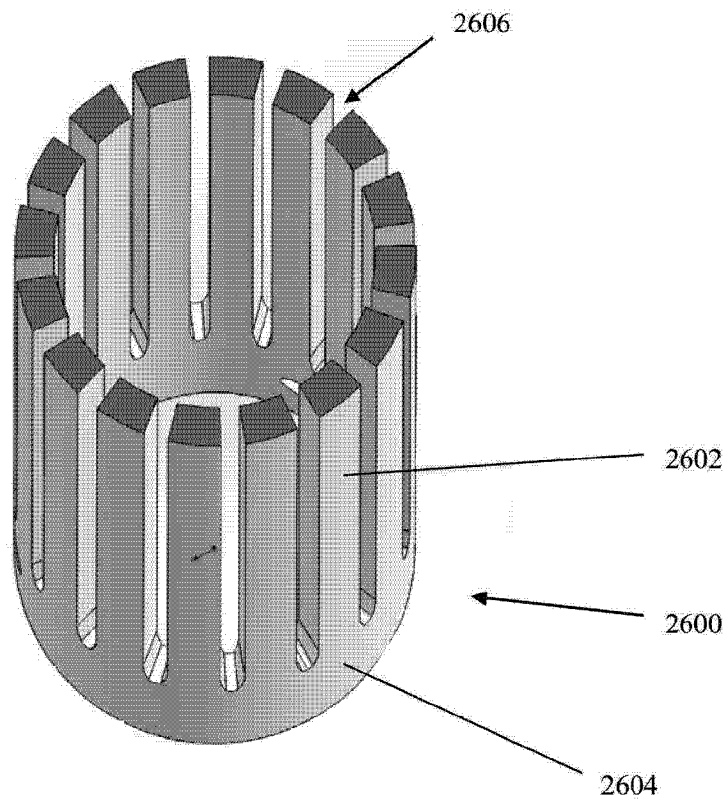


图 26A

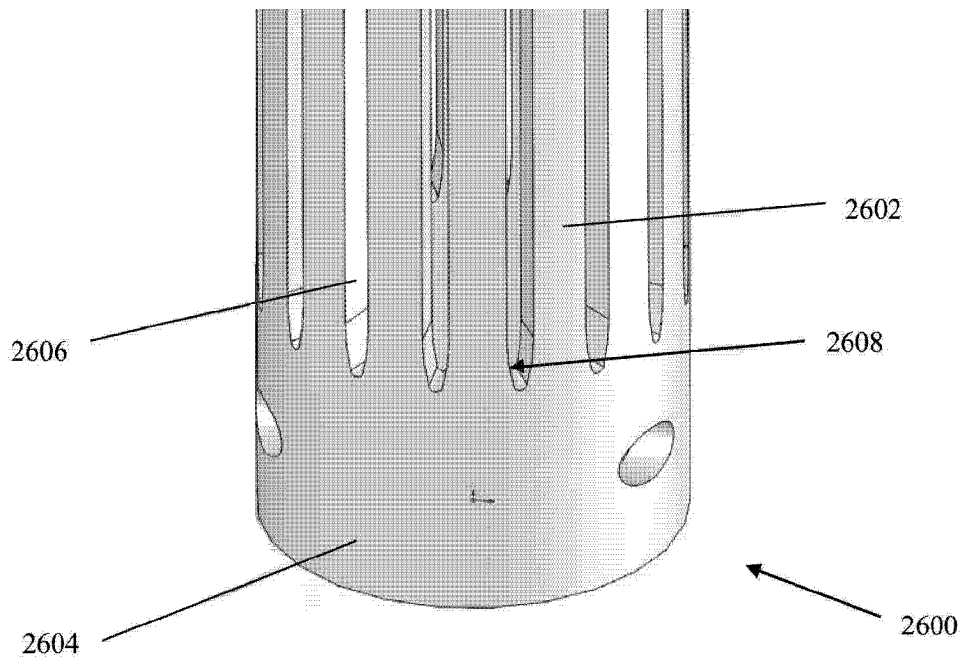


图 26B

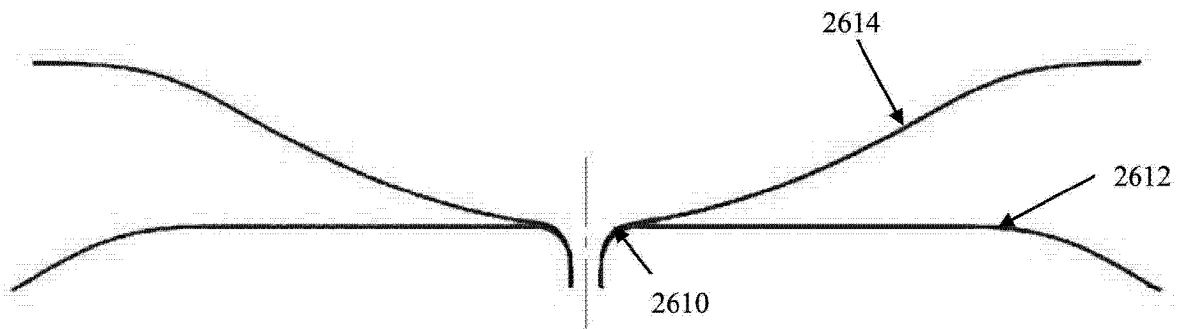


图 26C

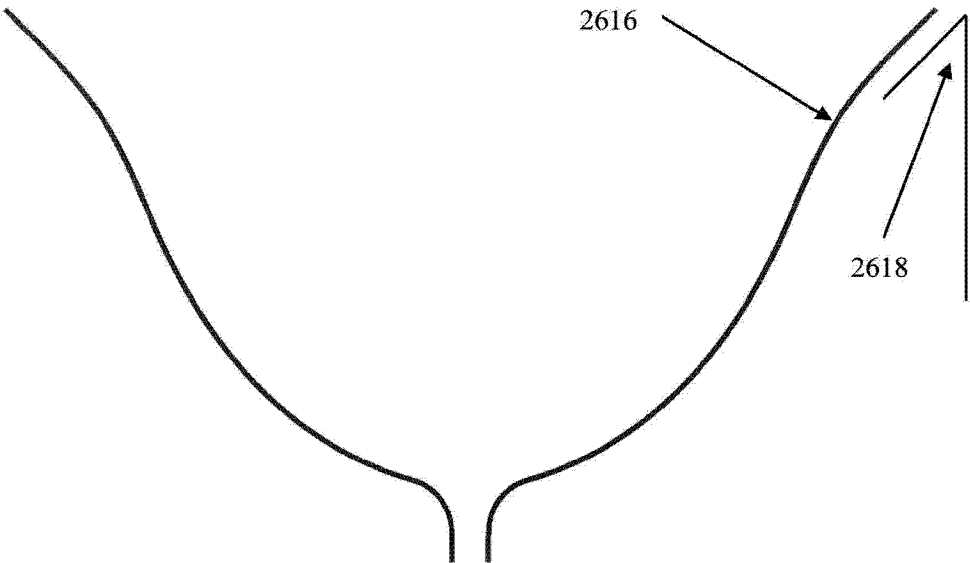


图 26D

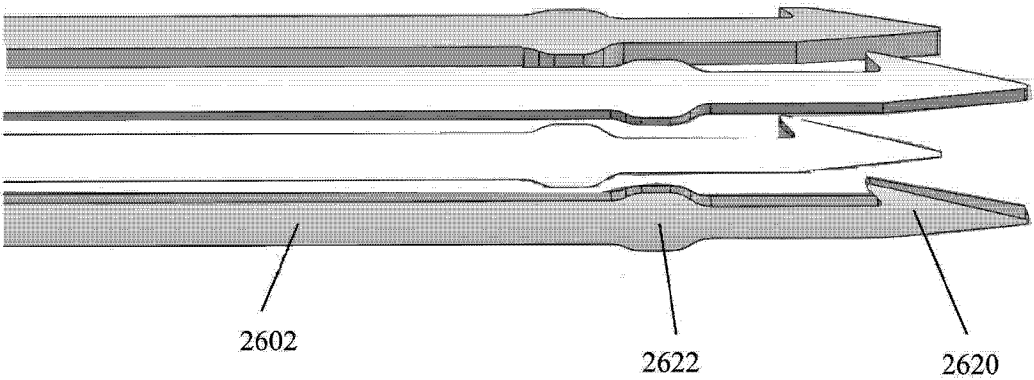


图 26E