



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103189017 B

(45)授权公告日 2016.10.12

(21)申请号 201180044321.6

(72)发明人 W·格茨 H-S·利姆

(22)申请日 2011.09.14

(74)专利代理机构 深圳市恒申知识产权事务所
(普通合伙) 44312

(65)同一申请的已公布的文献号

代理人 寇闯

申请公布号 CN 103189017 A

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

A61F 2/95(2013.01)

(43)申请公布日 2013.07.03

(56)对比文件

(30)优先权数据

US 5554183 A, 1996.09.10,

102010037529.2 2010.09.14 DE

US 5554183 A, 1996.09.10,

61/383,351 2010.09.16 US

CN 101426452 A, 2009.05.06,

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

DE 102008012113 A1, 2009.09.03,

2013.03.14

CN 101049271 A, 2007.10.10,

(86)PCT国际申请的申请数据

CN 101045022 A, 2007.10.03,

PCT/EP2011/004605 2011.09.14

US 2007/0100427 A1, 2007.05.03,

(87)PCT国际申请的公布数据

审查员 姚丹丹

W02012/034685 EN 2012.03.22

权利要求书2页 说明书8页 附图3页

(73)专利权人 杭州启明医疗器械有限公司

地址 310053 浙江省杭州市滨江区南环路

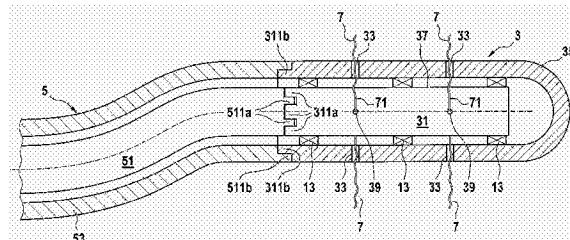
3738号税友大厦东楼201单元

(54)发明名称

用于附接至导管或与导管互连的装置、导管及方法

(57)摘要

本发明提供一种装置(3)，装置(3)用于附接至医用植入体(1)或与医用植入体(1)互连，并用于附接至导管(5)或与导管(5)互连，导管(5)用于植入所述植入体(1)。本发明还提供一种适用于接纳至少一个此种装置(3)的导管(5)以及一种方法。



1. 一种用于附接至医用植入体(1)或与医用植入体(1)互连的装置(3),其特征在于,所述植入体(1)是可折叠的及/或可展开的,所述装置(3)还用于附接至导管(5)或与导管(5)互连,所述导管(5)用于植入所述植入体(1),所述装置(3)包括用于折叠及/或展开所述植入体(1)的内部(31),所述内部(31)设置于所述装置(3)内,所述装置(3)包括用于折叠及/或展开所述植入体(1)的第一折叠及/或展开构件(7),其中所述第一折叠及/或展开构件(7)的至少一个部分(71)被附接到所述装置(3)的用于折叠及/或展开所述植入体(1)的所述内部(31),且其中用于折叠及/或展开所述植入体(1)的所述内部(31)被可旋转地支撑于所述装置(3)内,使得所述第一折叠及/或展开构件(7)依据所述内部(31)的旋转缠绕所述内部(31)。

2. 如权利要求1所述的装置(3),其特征在于,所述装置(3)以可拆卸方式包含所述植入体(1)。

3. 如权利要求1所述的装置(3),其特征在于,所述第一折叠及/或展开构件(7)包括细绳、牵引绳或细线,或由细绳、牵引绳或细线组成,其中所述细绳、牵引绳或细线为一条或多条。

4. 如权利要求1所述的装置(3),其特征在于,用于折叠及/或展开所述植入体(1)的所述内部(31)被可旋转地通过轴承(13)进行支撑。

5. 如权利要求1所述的装置(3),其特征在于,所述装置(3)包括推进机构或移置机构(38,15),以用于推进或移置用于折叠及/或展开所述植入体(1)的所述内部(31)。

6. 如权利要求1所述的装置(3),其特征在于,所述装置(3)包括用于附接或互连至导管(5)的附接或互连构件。

7. 如权利要求6所述的装置(3),其特征在于,所述附接或互连构件包括被可旋转地支撑于所述装置(3)内或所述装置(3)上的至少第一区段(311a)。

8. 如权利要求6所述的装置(3),其特征在于,所述附接或互连构件包括通过轴承(13)而可旋转地支撑于所述装置(3)内或所述装置(3)上的至少第一区段(311a)。

9. 如权利要求7所述的装置(3),其特征在于,所述附接或互连构件包括被设置于所述装置(3)上的至少第二区段(311b),所述至少第二区段(311b)被设置于所述装置(3)上的方式使得所述至少第二区段(311b)不可相对于所述装置(3)旋转。

10. 如权利要求1所述的装置(3),其特征在于,被可旋转地设置于所述装置(3)内的内部(31)包括引导结构,所述引导结构用于在所述内部(31)旋转时引导所述第一折叠及/或展开构件(7)的细绳。

11. 如权利要求10所述的装置(3),其特征在于,所述引导结构包括凹槽(21)及/或肋。

12. 如权利要求10所述的装置(3),其特征在于,所述引导结构由凹槽(21)及/或肋组成。

13. 如权利要求1所述的装置(3),其特征在于,所述装置(3)具有外部护套(35),用于折叠及/或展开所述植入体(1)的所述内部(31)被可旋转地支撑于所述外部护套(35)内,其中所述外部护套(35)具有复数开口(33)以将所述第一折叠及/或展开构件(7)自所述装置(3)的内部引导至所述外部护套(35)的外部,以便接触所述植入体(1)。

14. 如权利要求13所述的装置(3),其特征在于,所述第一折叠及/或展开构件(7)藉由摩擦连接及/或封闭连接附装至可以折叠及/或展开所述植入体(1)的内部。

15. 如权利要求1所述的装置(3),其特征在于,所述装置(3)是导管尖端或导管的前端组件。

16. 一种导管(5),包括至少一个如权利要求1至15中任一项所述的装置(3)。

17. 如权利要求16所述的导管(5),其特征在于,所述导管(5)包括如权利要求6所述的装置(3)中的附接或互连构件,以用于将所述导管(5)附接至或使所述导管(5)互连至如权利要求1至13中任一项所述的装置(3)。

18. 如权利要求17所述的导管(5),其特征在于,用于将所述导管(5)附接至所述装置(3)的所述附接或互连构件包括第三区段(511a),所述第三区段(511a)用于互连如权利要求7所述的装置(3)的所述附接或互连构件的所述第一区段(311a)。

19. 如权利要求18所述的导管(5),其特征在于,所述导管(5)的所述附接或互连构件的所述第三区段(511a)被可旋转地设置于所述导管(5)内。

20. 如权利要求17所述的导管(5),其特征在于,用于将所述导管(5)附接至所述装置(3)的所述附接或互连构件包括第四区段(511b),所述第四区段(511b)用于互连如权利要求9所述的装置(3)的所述附接或互连构件的所述至少第二区段(311b)。

21. 如权利要求16所述的导管(5),其特征在于,所述导管(5)是挠性导管。

22. 如权利要求16所述的导管(5),其特征在于,所述导管(5)包括第二折叠及/或展开构件,以用于互连或附接至所述植入体(1)的所述第一折叠及/或展开构件(7)。

23. 一种在植入之前为递送工具提供植入体(1)的方法,其特征在于,所述方法包括以下步骤:

—将如权利要求1至15中任一项所述的装置(3)附接或固定至递送工具上,其中所述装置(3)包含植入体(1)。

24. 如权利要求23所述的方法,其特征在于,在手术室中将所述装置(3)附接或固定至所述递送工具。

用于附接至导管或与导管互连的装置、导管及方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种如权利要求1所述的用于附接至导管或与导管互连的装置。本发明还涉及一种如权利要求13所述的适用于接纳至少一个此种装置的导管以及一种如权利要求22所述的方法。

背景技术

[0002] 许多患者必须通过植入体来执行或支持某些身体机能。为便于将植入体递送至患者体内的植入部位，常常将植入体附接至机械装置(例如，导管)。

发明内容

[0003] 本发明的一个目的是提供一种用于将医用植入体与导管附接或互连的装置及方法。根据另一方面，提供一种包括至少一个此种装置的导管以及一种方法。

[0004] 本发明的目的通过一种如权利要求1所述的装置实现。根据本发明的另一方面，提供一种具有至少权利要求13所述的特征组合的导管以及一种如权利要求22所述的方法。

[0005] 具体而言，本发明的装置用于附接至医用植入体或与医用植入体互连，并用于附接至导管或与导管互连。所述装置包括用于折叠及/或展开植入体的部分。

[0006] 各实施例可包括以下特征中的一或多个特征。

[0007] 本发明的装置可暂时地或永久地或以可拆卸方式附接至医用植入体或与医用植入体互连。本发明的装置可暂时地或永久地或以可拆卸方式附接至导管或与导管互连或连接。所述导管用于植入所述植入体。

[0008] 从本发明的意义上说，术语“导管”是以举例方式指代用于将医用植入体推进或递送至植入部位的任何递送或推进工具或装置。因此，不应将该术语理解成仅指导管，而是涵盖任何适于及/或用于或被视为将植入体推进至其植入部位的适宜装置，因此，所述任何适宜的装置在本发明的意义上也可被称为导管。

[0009] 所述装置可主要地或部分地呈管状。因此，所述装置可具有圆形的或椭圆形的横截面。然而，所述装置也可具有适于在所述装置与本发明的导管之间建立连接的任何其他横截面。

[0010] 就植入体而言，只要植入体可暂时地或永久地或以可拆卸方式固定于本发明的装置处或本发明的装置上，则无需以特定的方式设计本发明的装置。

[0011] 在本发明的某些实施例中，本发明的装置以可拆卸方式包含植入体。

[0012] 植入体可为所属领域的技术人员已知的用于支持或执行患者身体机能的任何类型的植入体。植入体的实例包括例如心脏瓣膜、心脏瓣膜的替代物或置换物、用于使血管或其他身体管腔保持通畅的支架等植入体。

[0013] 植入体可为可扩张的及/或可(再次)折叠的或可塌缩类型的植入体，例如，如在授予本发明的发明人的WO2008/029296A2(于2007年2月15日提交且名称为“微创心脏瓣膜置换(Minimally invasive heart valve replacement)”)以及同样授予本发明的发明人的

WO2009/109348A1(于2009年3月2日提交且名称为“直径可从受控的扩张状态再次还原的支架(stent, welcher vom expandierten Zustand kontrolliert erneut im Durchmesser verringerbar ist)”)中所述,所述两个文献中阐述了植入体连同其实施方式。

[0014] 在所述装置的根据本发明的某些实施例中,用于折叠或展开植入体的部分被可旋转地设置,尤其是围绕本发明装置的或导管的纵向轴线可旋转地设置。

[0015] 可旋转性可相关于或相对于本发明装置的周围、外部、外层或类似结构而言。

[0016] 用于折叠或展开植入体的部分可通过轴承(例如枢轴承)而被支撑于装置内。

[0017] 所述部分可与下文所进一步阐述的用于附接或互连的构件的第一部分一起设置于单个组件中,或可以任何其他方式设置成力连接形式,使得这两部分能够仅共同地旋转。

[0018] 用于折叠及/或展开植入体的部分可为圆柱形部分或旋转对称的部分,抑或包括此种圆柱形部分或旋转对称的部分。

[0019] 用于折叠及/或展开植入体的部分可具有开口,以用于穿过所述开口引导细绳或细线。

[0020] 用于折叠或展开植入体的部分可由除细线或细绳材料之外的另一种材料组成或包括除细线或细绳材料之外的另一种材料。

[0021] 其可具有除细线或细绳形式之外的另一种形式。

[0022] 该部分可被设置成且用于在上面缠绕细线或细绳,所述细线或细绳用于折叠及/或展开植入体。

[0023] 用于折叠或展开植入体的部分可以可拆卸方式与装置互连。

[0024] 在某些实施例中,用于折叠或展开植入体的部分可被设置成及/或用于不会通过切割而与装置分开或自装置释放。

[0025] 在某些实施例中,在装置的使用状态中,用于折叠或展开植入体的部分可不接触植入体。

[0026] 在本发明的某些实施例中,在装置的使用状态中,用于折叠或展开植入体的部分通过装置的外部组件或外层而完全与植入体隔开。

[0027] 在装置的根据本发明的某些实施例中,所述部分与用于折叠及/或展开植入体的构件的一部分互连。此种连接可为联锁连接(interlooping connection)、螺纹连接、粘性连接等等。

[0028] 在装置的根据本发明的某些实施例中,所述部分包括引导结构。

[0029] 引导结构可设置于所述部分的外表面处。

[0030] 引导结构可包括或由以下组成:一或多个槽(channel)或凹槽(groove)或凹陷部(recess),以用于缠绕用于折叠及/或展开植入体的构件(例如,呈一或多条细线或细绳的形式)。

[0031] 引导结构可包括或由以下组成:一或多个鳍或突出部(nose)或凸耳(lug),以用于缠绕用于折叠及/或展开植入体的构件(例如,呈一或多条细线或细绳的形式)。

[0032] 本发明的装置还可包括移置构件或推进构件(或机构),通过所述移置构件或推进构件,用于折叠及/或展开植入体的部分可在本发明的装置内或在装置的一部分内在围绕用于折叠及/或展开植入体的部分的纵向轴线旋转期间向前或向后移动。

[0033] 在某些实施例中,设想仅用手来致动所述移置机构或推进机构或如下的相应机

构:所述机构用于推进、缩回、或移置用于折叠及/或展开植入体的部分。在其他实施例中,设置电动机或类似装置以用于(单独地或辅助地)推进或移置用于折叠及/或展开植入体的部分。

[0034] 在其中设置有此种电动机的某些实施例中,电动机或电动机的主要部件可位于例如导管的尖端处或尖端附近,抑或位于导管的尖端部分中或尖端部分处。在其他实施例中,电动机或电动机的主要部件可位于导管的手柄处。

[0035] 在某些实施例中,植入体是可折叠的及/或可展开的,且包括用于折叠及/或展开植入体的构件。

[0036] 在某些实施例中,植入体用于通过卷曲或折叠而附接至所述装置或与所述装置互连。换言之,所述装置用于将植入体卷曲或折叠于其上,抑或植入体已被卷曲或折叠至所述装置上。

[0037] 折叠及/或展开构件围绕植入体的可被上紧或释放的某些部分而被引导。

[0038] 折叠及/或展开构件可设置于植入体处或至少与植入体连接,使得其可操作地连接植入体。折叠及/或展开构件可被设置成使得其可有助于或可实现附接至本发明装置的植入体的折叠及/或展开。当对折叠及/或展开构件施加或加置、抑或相反地从折叠及/或展开构件上释放力、张力、或应力或应变时,可通过折叠及/或展开构件实现植入体的折叠及/或展开。此种张力、应力、或应变可例如由用户可操作的致动装置(例如拉动装置)引起或产生。

[0039] 用于折叠及/或展开植入体的构件可穿过装置的内部空间。植入体的折叠及/或展开构件可被设置成使得其通过本发明装置的至少一个开口离开所述装置。此种开口可设置于本发明装置的一端处。然而,折叠及/或展开构件可在任何其他适宜的位置处离开本发明的装置及/或穿过所述位置再次进入。折叠及/或展开构件可全部通过同一开口离开本发明的装置,然而,折叠及/或展开构件中的某些构件也可通过不同的开口离开本发明的装置及/或通过所述不同的开口再次进入。

[0040] 在本发明的某些实施例中,折叠及/或展开构件可包括一或多条牵引绳或细线或细绳,或可由一或多条牵引绳或细线或细绳组成。

[0041] 在本发明的特定实施例中,折叠及/或展开构件与所述装置不同。

[0042] 在本发明的某些实施例中,所述装置并非用于在植入手术结束之后自身被植入或保留于患者体内。

[0043] 在本发明的某些实施例中,所述装置用于在植入手术结束之后与植入体分开。

[0044] 在本发明的某些实施例中,所述装置被构造成可在装置的正常使用期间与植入体分开。在本发明的某些实施例中,所述装置并非永久地附接至植入体或链接至植入体。

[0045] 在本发明的某些实施例中,所述装置被设置于植入体的中心部分或通孔内。

[0046] 在本发明的某些实施例中,本发明的装置及/或导管包括附接或互连构件。此种附接或互连构件用于或被设置成用于将本发明的装置附接至导管或与导管互连。附接或互连构件可帮助或支持将本发明的装置附接至导管或与导管互连。

[0047] 在本发明的某些实施例中,用于附接或互连的构件包括第一区段,所述第一区段被可旋转地设置于装置中或装置处,尤其是绕本发明装置的或导管的纵向轴线可旋转地设置。

- [0048] 在本发明的某些实施例中,第一区段优选地被可旋转地支撑于装置中或装置处。
- [0049] 在本发明的某些实施例中,用于附接或互连的构件包括第二区段,所述第二区段未被可旋转地设置于所述装置中或所述装置处,尤其是未绕本发明装置的或导管的纵向轴线可旋转地设置。
- [0050] 可旋转性可与本发明装置的周围、外部、外层、或类似结构相关。
- [0051] 第一区段及第二区段的实例包括凸耳或突出部或类似结构,但也包括凹陷部或凹口、齿(toothing)或接头(cogging)、爪(dog)、锯齿(tooth)或齿轮(gear wheel)结构、夹连接(clip connection)、插入式连接(plug-in connection)等等。然而,所述装置无需包括以特定方式形成的几何形状。
- [0052] 本文关于用于附接或互连的构件的第一区段所述的所有内容也可同等地适用于第三区段。然而,此并非为强制性的。
- [0053] 本文关于用于附接或互连的构件的第二区段所述的所有内容也可同等地适用于第四区段。然而,此并非为强制性的。
- [0054] 在本发明的某些实施例中,第一区段及第二区段存在于本发明的装置上或本发明的装置中或本发明的装置处。
- [0055] 在本发明的某些实施例中,第三区段及第四区段存在于本发明的导管上或本发明的导管中或本发明的导管处。
- [0056] 为在例如第一区段与第三区段之间及/或在第二区段与第四区段之间建立优选地紧的或牢固的连接,本发明的装置可例如在第一区段及/或第二区段处包括凸的表面或末端(terminal),且导管可在第三区段及/或第四区段处包括凹的表面或末端,或反过来。因此,本发明的装置与导管之间的连接可类似于或可为一插入式连接或两个插入式连接。
- [0057] 在本发明的某些实施例中,本发明的装置是导管尖端。在准备通过导管来植入附接至本发明装置的植入手期间,可通过仅就地(例如,在手术室中)将导管尖端滑动或按扣至导管上而使所述装置、导管尖端或类似结构附接至导管或与导管互连。
- [0058] 在本发明的某些实施例中,本发明的导管适用于及/或被构造成或被制备成用于接纳至少一个本发明的此种装置。
- [0059] 在本发明的某些实施例中,本发明的导管包括至少一个本发明的装置。
- [0060] 导管可主要地或部分地为管状的。因此,导管可具有圆形的或椭圆形的横截面。然而,导管也可具有适于在导管与本发明的装置之间建立连接的所有其他横截面。导管可为导管轴。
- [0061] 根据本发明,本发明的一种方法用于在植入之前为递送工具装载或提供植入手,其中所述方法包括将本发明的包含植入手的装置附接或固定至递送工具上。
- [0062] 可在任何所期望或所要求的时刻执行将本发明的装置附接或固定于递送工具(例如导管,尤其是本发明的导管)处或递送工具上的操作。在本发明的某些实施例中,在手术室中或在床边将装置附接或固定至递送工具。
- [0063] 除对所属领域的技术人员显而易见的优点之外,各实施例还可提供以下优点中的一或多个优点。
- [0064] 通过使用本发明的装置,本发明提供如下的简单选项:在任何所期望或所要求的时刻、尤其是在即将植入手之前在手术室中就地将植入手附接至导管或与导管互连。

[0065] 由于医用植入体也可部分地或整体地由活体组织(例如猪心脏瓣膜)组成,因而可建议在存储或运输期间将活体组织保持在流体环境中。

[0066] 然而,由于其机械结构的原因,整个导管不应在湿的条件下存储或运输。

[0067] 在本发明中,有利的是,可在植入体与导管各自最适宜的环境中以彼此分开的方式对植入体及导管进行存储及/或运输。

[0068] 在本发明的某些实施例中,可在相对短的时间内以简单的方式组装植入体与导管以用于植入。例如,在本发明的某些实施例中,可有利地避免在植入(例如在床边)之前对细绳与植入体进行繁琐的组装。

[0069] 如此一来,有利的是,可例如在适合于导管的敏感机械结构的干燥环境中存储及/或运输导管;并在湿的或湿润的条件下存储及/或运输植入体,以便将生物组织保持在湿润的条件中。因此,可有利地避免对导管机械结构造成可能的损坏。生物组织不会变干。

[0070] 本发明的装置可被设计成或被构造成使其不会受流体(例如,环绕植入体的液体)影响或被流体损坏或破坏。因此,有利的是,也可在存储或运输之前将本发明的装置与植入体互连。由于导管与装置(例如导管的尖端)是分开的,因此可使用不同的材料以不同的工艺等制造导管及装置。因此,导管及装置可彼此独立地被制造成分别是最佳的。

[0071] 由于本发明装置具有附接或互连构件,因此有利的是,可在装置与导管之间建立或实现简单且而不复杂的连接。

[0072] 根据本发明,由于用于折叠及/或展开植入体的构件与设置于装置中的用于折叠及/或展开植入体的部分互连,且由于用于折叠及/或展开的构件因此被单独地设置于装置处而非同样被设置于导管处,因此可有利地将用于折叠及/或展开的构件保持为短的。

[0073] 再者,由于用于折叠及/或展开的构件是短的,因此其无需穿过导管的内部而被引导至外科医生的手,而在本申请案的申请人的其他解决方案中,所述构件必须穿过导管的内部而被引导至外科医生的手。因此,本解决方案的有利特征在于:用于折叠及/或展开的构件无需进行任何转向或偏转或仅较小程度地转向或偏转;不会受到任何剪切力;受到的摩擦力更小等等;且被移置、缠结或发生类似情况的可能性减小。

[0074] 另一优点可为,由于用于折叠及/或展开植入体的构件更短,因此所使用的机构所需的移动范围更小。因此,对于作为用于折叠及/或展开植入体的构件实例的细线而言,已知细线会由于机械应力而被拉长。使用短的细线可有利地防止或显著地减轻导致整个机构功能精度降低的此种拉长现象,这根据本发明是可行的。

[0075] 本发明的另一优点是,由于用于折叠及/或展开的构件的设计为短的,因此在无需围绕曲线、弯曲部位及类似特征进行转向的用于折叠及/或展开的构件上作用的力更小。此尤其适用于构件及/或装置或导管的弯曲部分处。构件(例如,所述一或多条细线)可被制造得更细、更简单、更廉价。有利的是,此还容许以更简单、更小及/或更廉价的方式设计用于在植入体被成功植入之后切割细线的切割装置。

[0076] 本发明的再一优点是,在将装置附接于导管处之后,无需将用于折叠及/或展开所述装置的构件(其可例如为细线或细绳)与用于操作所述构件的构件(其可设置于导管中)相连。无需将用于折叠及/或展开的构件(例如细线)与导管相连。对于本发明而言,将装置与导管相连便足够。无需进行其他连接。如此一来,尤其可省略装置细线与导管细线的连接或类似的连接,此类连接可为费时且繁琐的。后者可有利地有助于保持所需的无菌条件。

[0077] 因此,根据本发明,用于折叠及/或展开植入体的构件可仅存在于装置中(例如导管尖端处)。所述构件无需延伸穿过整个导管。如此一来,导管也无需被设计成使所述构件可穿透导管。

[0078] 另一优点为,在相应设计的可例如沿用于折叠及/或展开植入体的部分成螺线形或成螺旋形延伸的引导结构中,用于折叠及/或展开植入体的构件(在一个实施例中被设计成细线形式)的缠绕路径可沿用于折叠及/或展开植入体的部分的纵向轴线分散或延伸。因此,在本发明的装置内,例如外部护套与被可旋转地支撑于所述外部护套中的用于折叠及/或展开植入体的部分之间只是小的空间便足以用于在用于折叠及/或展开植入体的部分处或围绕该部分尽可能紧密地缠绕细线。如此一来,本发明的装置可被有利地设计成具有较小的直径。可通过提供推进机构或移置机构来获得相同的优点。

[0079] 根据本说明、附图、及权利要求书,本发明的其他方面、特征、及优点将变得显而易见。

附图说明

[0080] 以下,将通过附图来进一步解释本发明。然而,本发明并非仅限于通过附图解释的实例。

[0081] 图1显示根据本发明的包含植入体的装置;

[0082] 图2示意性地显示导管的一部分的纵向截面,所述部分包括第一实施例的被设计成导管尖端的本发明装置;

[0083] 图3示意性地显示第二实施例的被设计成导管尖端的本发明装置的纵向截面;以及

[0084] 图4a及图4b显示不同实施例中的用于折叠及/或展开植入体的部分的横截面。

[0085] 主要元件标记说明

[0086] 1:植入体

[0087] 3:装置

[0088] 31:用于折叠及/或展开植入体的部分

[0089] 33:开口

[0090] 5:导管

[0091] 51:导管的绳索

[0092] 53:外部护套

[0093] 511a:第三区段

[0094] 511b:第四区段

[0095] 7:折叠及/或展开构件

[0096] 71:折叠及/或展开构件的部分

[0097] 311a:第一区段

[0098] 311b:第二区段

[0099] 13:轴承

[0100] 15:啮合件

[0101] 19:引导结构

- [0102] 21:凹槽
- [0103] 23:肋
- [0104] 35:外部护套
- [0105] 37:外表面
- [0106] 38:蜗杆部
- [0107] 39:附接部位
- [0108] 53:导管护套

具体实施方式

[0109] 图1显示从侧面观察的处于扩张状态的植入体1。植入体1连接至本发明的装置3。装置3被设计成导管尖端的形式。

[0110] 在图1的下端处显示导管5的一部分。导管5与装置3脱离。

[0111] 装置3包括用于折叠及/或展开植入体1的部分31。导管5包括中心部(heart)或绳索(cord)51以及用于连接装置3的第四区段511b。

[0112] 装置3及/或植入体1包括第一折叠及/或展开构件7。折叠及/或展开构件7可被实施成细绳。

[0113] 图2显示本发明的装置3，装置3具有用于折叠及/或展开植入体的内部31，内部31在外部护套35中被可旋转地支撑于三个轴承13上。图2中的第一实施例中所示的装置3与图2所示中的挠性导管5相连。导管5包括被可旋转地支撑于导管护套53中的挠性绳索51或中心部。在图2中，绳索51可在导管护套53内或相对于导管护套53进行旋转。此可通过相应的轴承(图2中未示出，甚至不强制要求)实现。然而，可提供导管5的相应的几何实施例及/或绳索51的及/或导管护套53的内表面或外围表面的相应表面特性或处理来替代这些轴承。

[0114] 在图2所示的实例中，外部护套35及导管护套53通过第二区段311b及第四区段511b互连，第二区段311b及第四区段511b两者均被实施于护套35及导管护套53的整个周边上。然而，在本发明的其他实施例中，第二区段311b及第四区段511b也可仅设置于周边的某些部分上。

[0115] 在图2所示的实例中，第二区段311b与第四区段511b是插入式连接，所述插入式连接在装置3及/或导管5的正常使用期间不容许装置3的外部护套35相对于导管5的导管护套53进行旋转。因此，即使导管5在至少用于接纳装置3的部分中绕导管5的纵向轴线旋转，装置3整体也仅能围绕装置3的纵向轴线进行旋转。

[0116] 相反的情况也适用于用于折叠及/或展开植入体(图2中未示出)的部分31。部分31通过轴承13而被可旋转地设置于装置3的外部护套35内。可通过绳索51相对于导管5的导管护套53的旋转移动来致动部分31，以使部分31执行绕部分31的纵向轴线(由虚线表示)的旋转。

[0117] 导管5的绳索51与装置3的用于折叠及/或展开植入体的部分31之间的此种耦合例如可通过图2中所示的第一区段311a及第三区段511a实现。第一区段311a及第三区段511a可为摩擦连接装置及/或封闭连接(closure connection)装置。

[0118] 根据图2可进一步看出，作为用于折叠及/或展开植入体(图2中未示出)的构件7的代表实例的细线或细绳从装置3的内部通过开口33被引导至外部护套35的外部，以便接触

植入体(此处未示出)。由于细线在其部分71中与用于折叠及/或展开植入体的部分31相连接(例如,通过交织、粘合或类似方式-在每一情形中均通过摩擦连接及/或封闭连接),因此,在部分31绕其纵向轴线进行旋转移动期间,细线会围绕用于折叠及/或展开植入体的部分31的外表面37或外周边而缠绕。

[0119] 图3显示根据本发明第二实施例的本发明装置3。图3所示的实施例与图2所示实施例的不同之处至少在于,用于折叠及/或展开植入体的部分31包括凹槽21,凹槽21围绕用于折叠及/或展开植入体的部分31沿纵向轴线(图3的虚线)成螺线形或成螺旋形地缠绕。例如附接至用于折叠及/或展开植入体(图3中未示出)的部分31的附接部位39处的细线(作为用于折叠及/或展开植入体(图3中也未示出)的构件7的实例)在缠绕于部分31周围之后可被设置于外部护套35内,使得细线被接纳于凹槽21内。因此,细线沿用于折叠及/或展开植入体的部分31的整个纵向轴线延伸。如此一来,会防止因在折叠植入体时使细线发生缠绕而发生细线材料在部分31的非常受限的周边部分处团聚的现象。因此,可将部分31与外部护套35之间的空间设置成很小的或小的。

[0120] 为有助于细线沿部分31的纵向延伸部发生此种缠绕,在图3所示的实施例中,与图2所示本发明的装置3相反,部分31被实施成具有与啮合件15相啮合的蜗杆部(worm)或螺纹38。如此一来,在部分31在装置3的外部护套35内进行旋转期间,部分31可相对于图3的投影平面被向右移置到虚线所示的位置中。在图3所示的实施例中,蜗杆部或螺纹38与啮合件15共同作用,以作为推进机构或移置机构的一个实例。在图3中,啮合件15取代图2所示实施例中所表示的轴承13。作为另一选择,也可在外部护套35处设置蜗杆部来替代啮合件15。再者,作为另一选择,可将啮合件15设置于部分31上。

[0121] 进一步显而易见的是,根据本发明设想出在部分31的外表面上设置啮合件并设置蜗杆部作为外部护套35的一部分,以替代部分31的外部蜗杆部或螺纹38以及啮合件15。本发明涵盖所述两个实施例。

[0122] 在图3所示的实施例中,通过蜗杆部及/或啮合件提供用于实现部分31相对于外套35的纵向位移的机构。然而,当然也可以除图3的实例中所给出的方式之外的方式来实施所述机构。

[0123] 显然,不论是否提供用于实现部分31相对于装置3中的外部护套35进行纵向位移的机构,均可提供或也可不提供凹槽21。

[0124] 此外,所属领域的技术人员应认识到,可设置鳍23来替代图3所示的凹槽21,鳍23也可在图4a中的部分31的横截面中看出,例如可沿鳍23引导细线以作为用于折叠及/或展开植入体的构件7。

[0125] 所属领域的技术人员显而易见的是,本发明当然并非仅限于此处所举例说明的插入式连接或滑动连接或抓取(snatching)连接。也可设想出任何其他适宜的互连方式。

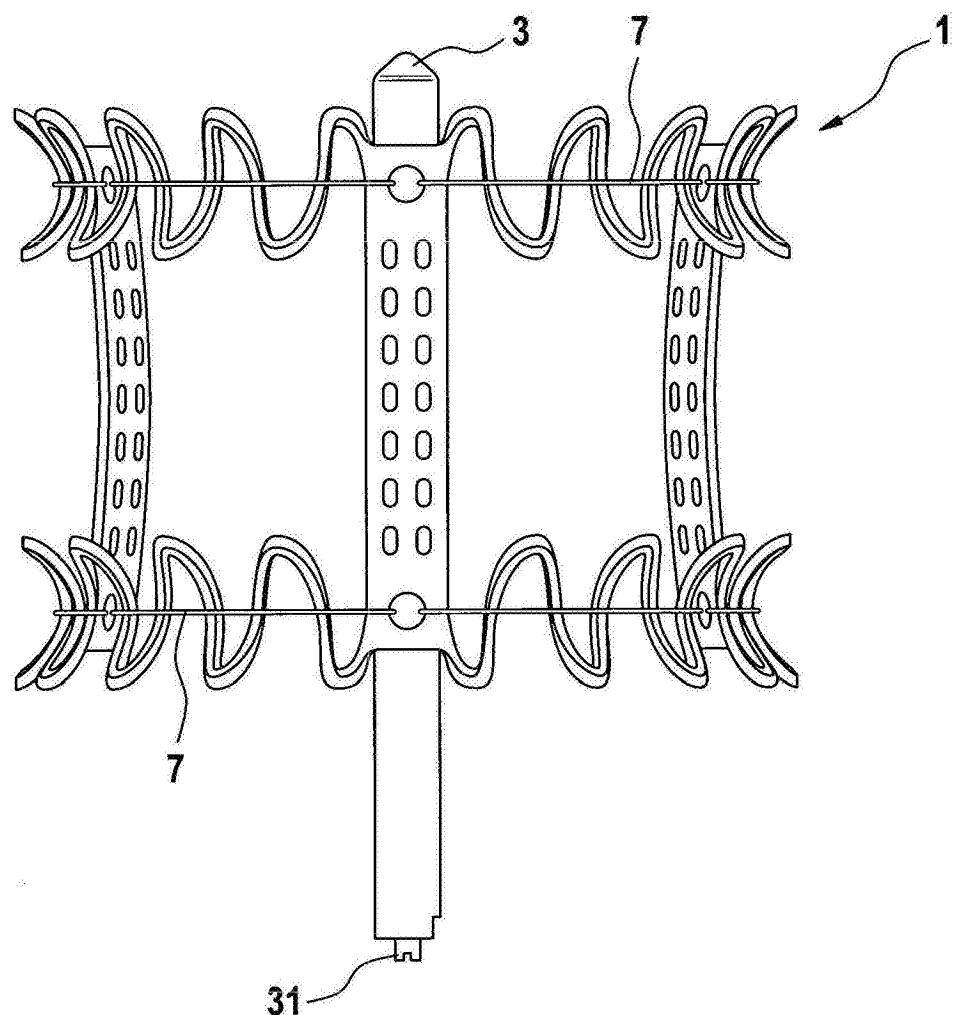


图1

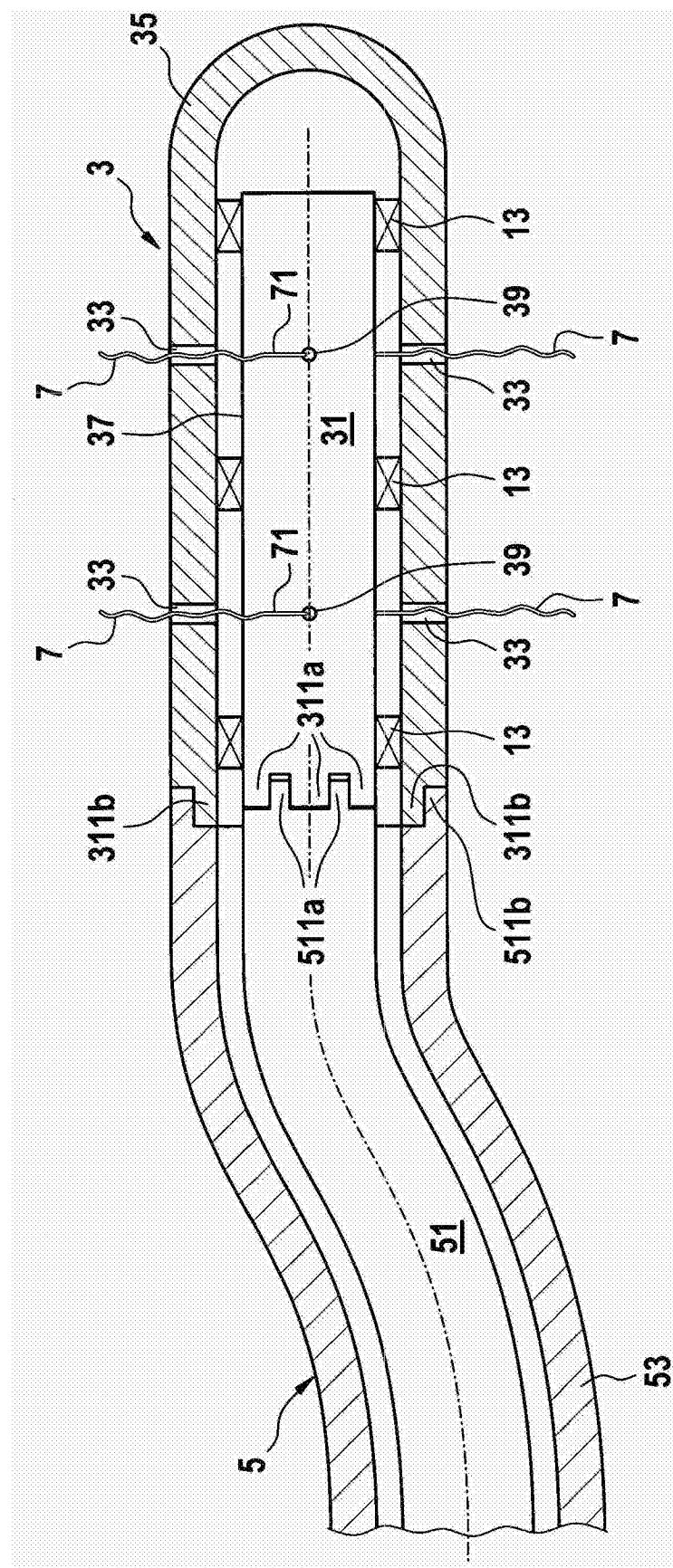


图2

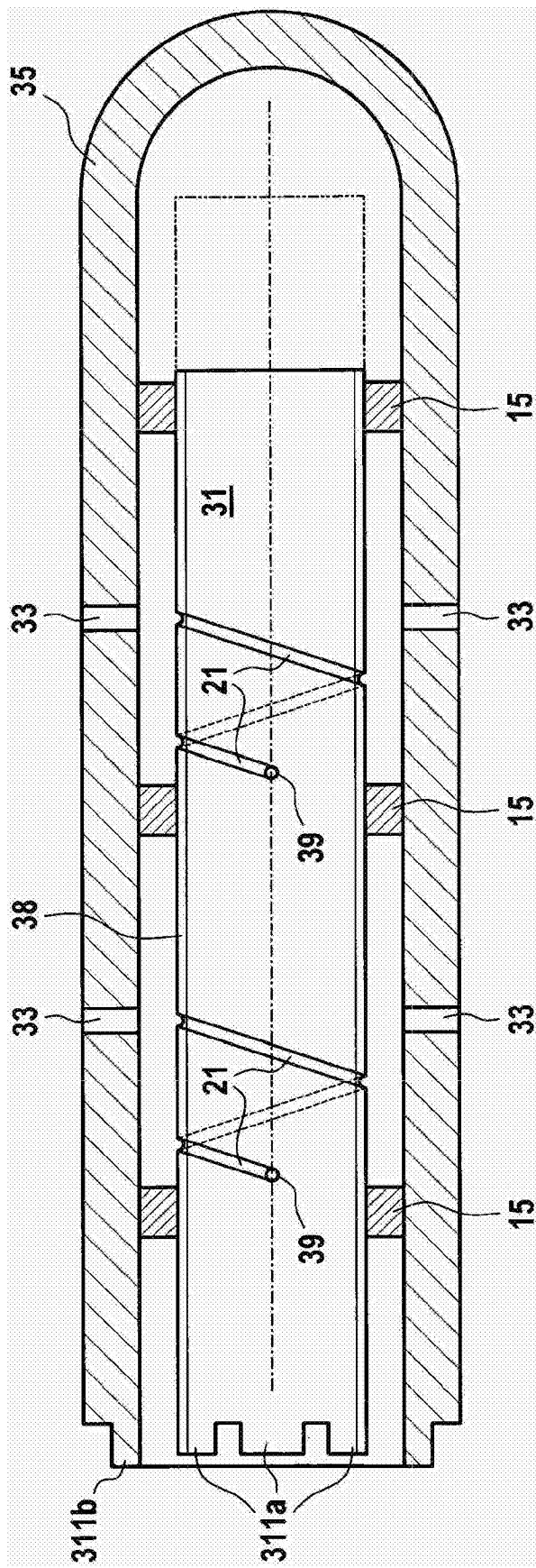


图3

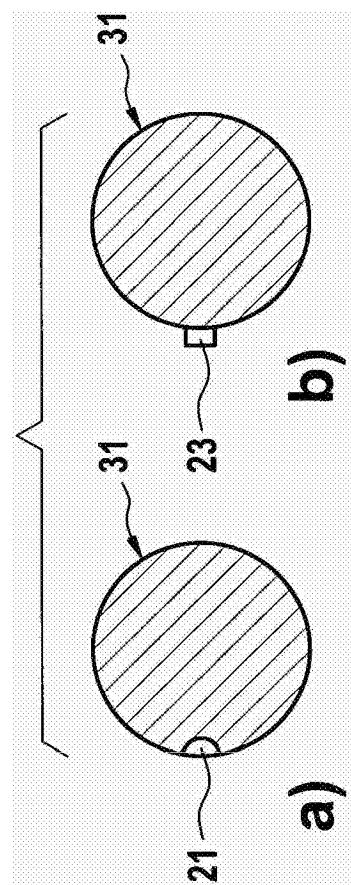


图4