



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112545667 B

(45) 授权公告日 2025.01.07

(21) 申请号 202011239099.2

(22) 申请日 2016.01.29

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112545667 A

(43) 申请公布日 2021.03.26

(30) 优先权数据
62/109,550 2015.01.29 US
14/746,636 2015.06.22 US
14/885,295 2015.10.16 US

(62) 分案原申请数据
201680006766.8 2016.01.29

(73) 专利权人 因特脉管有限公司
地址 美国宾夕法尼亚州

(72) 发明人 道格拉斯·埃文斯 迈克尔·隆戈
迈克尔·多齐

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

专利代理师 王英

(51) Int.Cl.
A61B 90/00 (2016.01)
A61F 2/06 (2013.01)
A61F 2/915 (2013.01)
A61F 2/958 (2013.01)
A61F 2/962 (2013.01)
A61F 2/966 (2013.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)

(56) 对比文件
US 2007156225 A1, 2007.07.05
US 2008091257 A1, 2008.04.17
US 2006282148 A1, 2006.12.14

审查员 王一诺

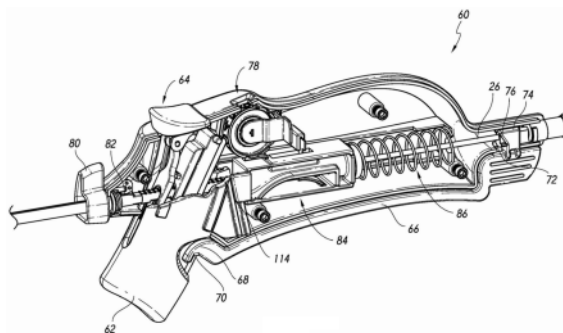
权利要求书2页 说明书26页 附图31页

(54) 发明名称

递送装置和递送方法

(57) 摘要

一种递送装置,包括:内轴,其具有用于部署管腔内装置的递送平台;外鞘,其包围内轴,且外鞘构造成将递送平台覆盖成预部署,且外鞘构造成作为管腔内装置的部署的一部分从递送平台中的至少一个递送平台抽出;外鞘齿条,其包括多个齿且联接至外鞘;手柄壳体,内轴和外鞘齿条至少部分地定位在手柄壳体内,手柄壳体包括至少一个掣爪,掣爪构造成与外鞘齿条上的多个齿接合以防止外鞘在部署之后重新包覆在递送平台上;梭式件,其具有一对偏转臂,偏转臂构造成用于与外鞘齿条上的多个齿选择性地接合;以及触发器,其机械地连结至梭式件,使得触发器的致动引起梭式件的运动,梭式件的运动将外鞘抽出以免于覆盖递送平台。



1. 一种用于将自扩张医疗装置部署在血管内的递送装置,所述递送装置包括:

限制鞘,所述限制鞘具有近端部和远端部,所述限制鞘适于在一个或多个自扩张医疗装置上延伸以将所述医疗装置保持处于收缩位置并且所述限制鞘能够缩回以使收缩的所述一个或多个自扩张医疗装置暴露从而用于部署;以及

控制机构,所述控制机构包括:致动组件,所述致动组件联接至所述限制鞘的所述近端部以使所述限制鞘缩回;滑动件组件,所述滑动件组件能够沿弧形的运动路径滑动,所述限制鞘的缩回通过由使用者施加至所述控制机构的沿弧形路径滑动的可动部件的致动力而被致动,从而根据所述可动部件沿着所述弧形路径的位置而改变力施加的角度以及由使用者施加的力的机械增益,

其中,所述致动组件包括梭式件,所述梭式件被构造成与所述限制鞘机械地连接,所述可动部件与所述梭式件具有斜面界面,所述斜面界面具有一个或多个斜面或成角度表面,所述一个或多个斜面或成角度表面被构造成在所述可动部件沿所述弧形路径滑动时使所述梭式件向近端前进。

2. 一种用于将两个或多个管腔内装置部署在血管内的系统,所述系统包括:

两个或多个管腔内装置,每个管腔内装置均包括至少一个不透射线标记;

内轴,所述内轴具有近端部和远端部,所述远端部具有用于部署所述两个或多个管腔内装置的两个或多个递送平台,每个管腔内装置均处于收缩状态并且位于单独的递送平台中;

限制鞘,所述限制鞘具有近端部和远端部,所述限制鞘适于在所述两个或多个管腔内装置上延伸以将所述管腔内装置保持处于收缩位置,并且所述限制鞘能够缩回以使收缩的所述两个或多个管腔内装置暴露从而用于部署,所述限制鞘还包括位于所述限制鞘的远端部分中的鞘不透射线标记,所述鞘不透射线标记位于相对于最远端管腔内装置的设定距离处;

控制机构,所述控制机构包括:致动组件,所述致动组件联接至所述限制鞘的所述近端部以使所述限制鞘相对于所述内轴缩回,所述限制鞘的缩回通过由使用者施加至所述控制机构的可动触发器部件的致动力而被致动,其中,所述可动触发器部件构造成使得所述可动触发器部件从起始位置至终止位置的致动将所述限制鞘完全地抽出以免于覆盖所述两个或多个递送平台中的一个递送平台,从而将所述两个或多个管腔内装置中的一个管腔内装置从所述内轴释放到生物体内的位置中,并且进一步地由此,位于所述限制鞘的所述远端部处的所述鞘不透射线标记位于相对于剩余的最远端管腔内装置的设定距离处;其中,所述可动触发器部件被构造成沿弧形路径滑动,

其中,所述致动组件包括梭式件,所述梭式件被构造成与所述限制鞘机械地连接,所述可动触发器部件与所述梭式件具有斜面界面,所述斜面界面具有一个或多个斜面或成角度表面,所述一个或多个斜面或成角度表面被构造成在所述可动触发器部件沿所述弧形路径滑动时使所述梭式件向近端前进。

3. 根据权利要求2所述的系统,所述控制机构还包括:具有多个齿的齿条,所述齿条联接至所述限制鞘;以及至少一个掣爪,所述至少一个掣爪构造成与所述齿条上的所述多个齿接合;其中所述梭式件构造成用于与所述齿条上的所述多个齿选择性地接合。

4. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述鞘不透射线标记位于距所述限制鞘的所述远

端部的设定距离处,所述设定距离是所述管腔内装置中的各个管腔内装置的总长度的一半。

5.根据权利要求4所述的系统,其中,所述鞘不透射线标记距所述限制鞘的所述远端部3mm。

6.根据权利要求2所述的系统,其中,所述两个或更多个管腔内装置中的每个管腔内装置均包括框架,所述框架由周向地延伸的单个单元柱组成。

7.根据权利要求6所述的系统,其中,所述两个或更多个管腔内装置中的各个管腔内装置上的所述至少一个不透射线标记包括多个不透射线标记,所述多个不透射线标记定位在所述管腔内装置的中央部中并且围绕圆周等间距地间隔开。

递送装置和递送方法

[0001] 本申请是申请日为2016年01月29日(分案提交日为2018年02月28日)、申请号为201810168955.6、发明名称为“递送装置和递送方法”的申请的分案申请。另外,201810168955.6专利申请又是申请日为2016年01月29日(于2017年07月21日进入中国国家阶段)、国家申请号为201680006766.8(国际申请号为PCT/US2016/015793)、发明名称为“递送装置和递送方法”的申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本文公开了递送装置和递送方法。参照多个管腔内装置通过递送装置的连续递送对某些实施方式进行了描述。递送装置和方法可以用在治疗动脉粥样硬化闭塞性疾病的手术治疗中,但是其不限于这些手术治疗。

背景技术

[0003] 存在诸如支架之类的装置放置在身体中以形成或保持通道的许多医疗状况和手术治疗。存在用于不同目的的各种支架,从可扩展冠状支架、血管支架和胆管支架到用于允许尿液在肾与膀胱之间流动的塑性支架。

[0004] 支架通常在医疗操作比如球囊血管成形术之后放置在血管系统中。球囊血管成形术通常用于治疗动脉粥样硬化性闭塞性疾病。动脉粥样硬化性闭塞性疾病是美国和工业化世界中卒中、心脏病发作、截肢和死亡的主要原因。动脉粥样硬化斑块沿着动脉的壁形成硬层,并且可以包括钙、胆固醇、压实的血栓和细胞碎片。随着动脉粥样硬化疾病的发展,意在穿过特定血管的血液供应因闭塞过程被减弱或者甚至阻止。临床上治疗严重动脉粥样硬化斑块的最广泛使用的方法中的一种方法是球囊血管成形术,这可能伴随着支架置入。

发明内容

[0005] 目前可用的支架和支架递送系统具有许多限制和缺点。对于改进管腔内装置和相关递送装置存在着持续的需求。

[0006] 根据某些实施方式,提供一种递送装置,该递送装置用于顺序递送以压缩状态保持在递送装置上的多个管腔内装置(例如,支架、钉、卡钉等)。为了本公开的目的,词语钉将用于描述可以从递送装置部署的许多管腔内装置中的一种管腔内装置。递送装置可以包括多个递送平台,每个递送平台均构造成用于将钉在递送装置上的压缩位置中,并且每个递送平台均具有独特的形状部,比如不恒定外径部、沙漏状部、渐缩的近端半部、脊状部、凹陷部等。该独特的形状部可以定位在环形推动器带之间,环形推动器带也可以是不透射线标记。

[0007] 在一些实施方式中,独特的形状部通过由柔性材料制成的具有独特形状的套筒提供,该套筒包围较硬的内轴。此外,环形推动器带可以下述线材或部段制成:该线材或部段由在保持不透射线性的同时使柔性增大的材料制成。

[0008] 钉部署方法可以包括在部署之前将外鞘上的不透射线标记与待被部署的钉上的

不透射线标记对准。

[0009] 可以执行标记带对准和管腔内装置或钉递送的方法。该方法可以包括：使具有处于压缩状态的多个钉的递送装置前进至治疗区域；每个钉包括多个支柱和定位在钉的中央区域中的不透射线标记，每个钉均具有相同的尺寸并且不透射线标记定位在相同的位置；递送装置包括内芯和外鞘，内芯具有多个递送平台，每个递送平台均具有所述多个钉中的一个钉，外鞘覆盖内芯和递送平台，外鞘具有定位在远端部的近端的不透射线标记带；将外鞘抽出直到外鞘上的不透射线标记带与待递送的第一钉上的不透射线标记对准为止；在释放钉之前，将这两个不透射线标记与治疗区域比如待治疗的组织剥落部或病灶)对准；随后将外鞘抽出以释放钉。

[0010] 在一些实施方式中，递送装置可以包括内轴、递送平台和外鞘。递送平台可以包括：围绕内轴的一对环形带，环形带中的两个环形带具有第一外径；以及套筒。套筒可以紧固至内轴并且定位在环形带之间。套筒可以具有比内轴的硬度低并且最佳地也比所述一对环形带的硬度低的硬度。套筒还可以具有比环形带的第一外径小的非恒定的外径。递送平台可以构造成接纳管腔内装置以将管腔内装置从递送装置部署到血管中，并且递送平台构造成将管腔内装置接纳在环形带之间并且接纳在套筒上。外鞘可以定位在内轴和递送平台上并且能够在内轴和递送平台上滑动，外鞘具有预部署位置和至少一个递送位置，预部署位置覆盖递送平台，在所述至少一个递送位置中，外鞘被抽出以使递送平台的环形带中的至少一个环形带以及套筒暴露。

[0011] 根据一些实施方式，可以包括用于顺序地递送多个管腔内装置的多个额外的递送平台。每个额外的递送平台均可以包括额外的套筒和额外的环形带。环形带中的每个环形带均可以在近端部上具有半径并且/或者均包括不透射线的螺旋形线圈。不透射线的螺旋形线圈可以被封围在硬度比形成套筒的聚合物的硬度高的聚合物中。

[0012] 套筒可以包括任何数目的不同形状和尺寸，并且可以包括脊状部、点状部、凹陷部等。

[0013] 在一些实施方式中，递送装置可以包括：内轴，内轴在远端尖端部上具有前锥状部；递送平台；以及外鞘。递送平台可以包括：固定至内轴的一对环形带，环形带中的两个环形带均具有第一外径；以及套筒，套筒紧固至内轴并且定位在环形带之间。套筒可以具有比内轴的硬度小并且可选地比所述一对环形带的硬度低的硬度。套筒还可以具有第一恒定外径部段和第二恒定外径部段，第二恒定外径部段的外径大于第一恒定外径部段的外径但小于环形带的第一外径，并且第二恒定外径部段的轴向长度小于第一恒定外径部段的轴向长度，套筒还在第一恒定外径部段与第二恒定外径部段之间具有平滑的渐缩过渡部。递送平台可以构造成接纳管腔内装置以将管腔内装置从递送装置部署到血管中，并且递送平台可以构造成将管腔内装置接纳在环形带之间并且接纳在在套筒上。外鞘可以定位在内轴和递送平台上并且能够在内轴和递送平台上滑动。外鞘可以具有预部署位置和至少一个递送位置，预部署位置覆盖递送平台，在所述至少一个递送位置中，外鞘被抽出以使递送平台的环形带中的至少一个环形带和套筒暴露。

[0014] 管腔内装置部署方法可以包括以下步骤中一个或更多个步骤。使具有处于压缩状态的多个管腔内装置的递送装置前进至治疗区域。所述多个管腔内装置中的每个管腔内装置均可以包括多个支柱以及定位在管腔内装置的中央区域中的不透射线标记。所述多个管

腔内装置中的每个管腔内装置均可以具有相同的尺寸,并且不透射线标记定位在相同的位置。递送装置可以包括内轴和外鞘,内轴具有多个递送平台,所述多个管腔内装置的每个管腔内装置均定位在所述多个递送平台的相应的递送平台处,外鞘覆盖内轴和所述多个递送平台,外鞘具有定位在外鞘的远端部的近端的不透射线标记带。将外鞘抽出直到外鞘上的不透射线标记带与所述多个管腔内装置中的待被递送的第一管腔内装置上的不透射线标记对准为止。在释放第一管腔内装置之前,将已经对准的不透射线标记带和不透射线标记与治疗区域对准。将外鞘抽出以释放第一管腔内装置。将外鞘抽出直到外鞘上的不透射线标记带与所述多个管腔内装置中的待被递送的第二管腔内装置上的不透射线标记对准为止。

[0015] 在该方法的一些实施方式中,将已对准的不透射线标记带和不透射线标记与治疗区域对准可以包括:在释放第一管腔内装置之前,将已对准的不透射线标记带和不透射线标记居中地定位在组织剥落部处。在该方法的一些实施方式中,将外鞘抽出直到外鞘上的不透射线标记带与所述多个管腔内装置中的待被递送的第一管腔内装置上的不透射线标记对准为止可以包括:将外鞘抽出直到外鞘的最远端部与第一管腔内装置的最远端部对准为止。在该方法的一些实施方式中,将外鞘抽出直到外鞘上的不透射线标记带与所述多个管腔内装置中的待被递送的第一管腔内装置上的不透射线标记对准为止可以包括:将外鞘抽出直到不透射线标记带定位在第一管腔内装置的中间处为止。在该方法的一些实施方式中,第一管腔内装置可以具有单个不透射线标记柱,并且将外鞘抽出直到外鞘上的不透射线标记带与所述多个管腔内装置中的待被递送的第一管腔内装置上的不透射线标记对准为止可以包括:将外鞘抽出直到不透射线标记带包围单个不透射线标记柱为止。

[0016] 在一些实施方式中,递送装置可以包括内轴、外鞘、外鞘齿条、手柄壳体、梭式件和触发器。内轴可以具有用于部署一个或更多个管腔内装置的一个或更多个递送平台。外鞘可以包围内轴,并且外鞘可以构造成将所述一个或更多个递送平台覆盖成预部署,并且外鞘构造成作为所述一个或更多个管腔内装置的部署的一部分从所述一个或更多个递送平台中的至少一个递送平台抽出。外鞘齿条可以包括多个齿,外鞘齿条联接至外鞘。内轴和外鞘齿条至少部分地定位在手柄壳体内。手柄壳体可以包括至少一个掣爪,所述至少一个掣爪构造成与外鞘齿条上的所述多个齿接合,以防止外鞘在部署之后重新包覆在所述一个或更多个递送平台上。梭式件可以具有一对偏转臂,所述一对偏转臂构造成用于与外鞘齿条上的所述多个齿选择性地接合。触发器可以机械地连结至梭式件,使得触发器的致动引起梭式件的运动,梭式件的运动将外鞘抽出以免于覆盖所述一个或更多个递送平台。

[0017] 根据一些实施方式,多个齿可以在齿条的顶部上包括多个第一齿并且在齿条的底部上包括多个第二齿。所述多个第一齿可以包括重复组齿,所述重复组齿具有节距比所述重复组齿中的其他齿的节距大的第一齿。触发器可以构造成使得触发器从起始位置至终止位置的致动使外鞘抽出以免于覆盖所述一个或更多个递送平台中的一个递送平台,从而将所述一个或更多个管腔内装置中的一个管腔内装置从内轴释放。还可以包括计数器和梭式掣爪,其中,梭式掣爪构造成与计数器接合以改变可用于部署的管腔内装置的数目的指示。

[0018] 在一些实施方式中,手柄壳体还可以包括弧形通道,并且触发器定位在弧形通道内以沿弧形路径移动。可以提供安全按钮以将触发器锁定就位,使得需要安全按钮的致动以允许触发器的致动。

[0019] 在一些实施方式中,可以提供控制装置以用于将自扩张医疗装置部署在生物体的血管内。控制装置可以包括限制鞘和控制机构。限制鞘可以具有近端部和远端部,限制鞘适于在一个或更多个自扩张医疗装置上延伸以将医疗装置保持处于收缩位置,并且限制鞘适于能够缩回以使收缩的所述一个或更多个医疗装置暴露以用于部署。控制机构可以包括:致动组件,致动组件联接至限制鞘的近端部以使限制鞘缩回;滑动件组件,滑动件组件能够沿弧形的运动路径中移动,限制鞘的缩回通过由使用者施加至控制机构的沿弧形路径移动的可动部件的致动力而被致动,从而根据可动部件沿着弧形路径的位置改变力施加的角度以及由使用者施加的力的机械优势。

[0020] 根据一些实施方式的递送装置可以包括内轴、外鞘、手柄壳体、互锁件和斜面界面。内轴可以具有用于部署一个或更多个管腔内装置的一个或更多个递送平台。外鞘可以包围内轴,并且外鞘可以构造成将所述一个或更多个递送平台覆盖成预部署并且外鞘构造成作为所述一个或更多个管腔内装置中的一个管腔内装置的部署的一部分从所述一个或更多个递送平台中的一个递送平台抽出。手柄壳体可以具有触发器,触发器机械地连结至外鞘使得触发器的致动器将外鞘抽出以免于覆盖所述一个或更多个递送平台中的一个递送平台。互锁件在处于锁定位置时与触发器和内轴接合,从而防止外鞘的运动。斜面界面可以位于互锁件与内轴之间,其中,斜面界面构造成在互锁件从与内轴的接合移除时调节内轴相对于外鞘的位置。

[0021] 在一些实施方式中,互锁件可以通过互锁件的远端部接合触发器,并且通过近端部接合内轴。近端部可以接合内轴和手柄壳体。互锁件的远端部可以是钩状的。斜面界面可以包括位于互锁件的突出部上的第一斜面以及位于内轴上的第二斜面,其中,第一斜面和第二斜面的滑动断开接合迫使内轴移动。

[0022] 根据一些实施方式,递送装置可以包括内轴、外鞘、外鞘齿条、手柄壳体和缩回超控开关。内轴可以具有用于展开一个或更多个管腔内装置的一个或更多个递送平台。外鞘可以包围内轴,并且外鞘可以构造成将所述一个或更多个递送平台覆盖成预部署并且外鞘构造成作为所述一个或更多个管腔内装置中的一个管腔内装置的部署的一部分被抽出。外鞘齿条可以包括多个齿,外鞘齿条联接至外鞘、比如联接在近端部处。内轴和外鞘齿条至少部分地定位在手柄壳体内。手柄壳体可以包括至少一个掣爪,所述至少一个掣爪构造成与外鞘齿条上的所述多个齿接合,以防止外鞘在部署之后重新包覆在所述一个或更多个递送平台上。缩回超控开关可以联接至外鞘齿条和内轴,其中,缩回超控开关的致动构造成使所述至少一个掣爪与外鞘齿条上的所述多个齿断开接合,以允许外鞘在部署之后重新包覆再所述一个或更多个递送平台上。

[0023] 在一些实施方式中,递送装置还可以包括缩回超控锁定件特征,其中,缩回超控锁定件构造成在所述至少一个掣爪与所述外鞘齿条断开接合的情况下将缩回超控开关锁定在致动位置。缩回超控锁定件可以包括弹簧金属板,并且缩回超控开关还包括凸轮,凸轮与弹簧金属板接合,凸轮的致动可以使凸轮移动至防止进一步运动的锁定位置。外鞘齿条和外鞘可以联接至缩回超控开关,使得缩回超控开关的致动使外鞘齿条移动脱开与至少一个掣爪的接合。缩回超控开关可以构造成使得缩回超控开关的致动使缩回超控开关相对于手柄壳体旋转。外鞘齿条可以构造成使得缩回超控开关的致动使外鞘齿条和外鞘相对于手柄壳体旋转。

[0024] 在一些实施方式中,提供了一种用于将两个或更多个管腔内装置部署在生物体的血管内的系统。该系统可以包括两个或更多个管腔内装置。每个管腔内装置均可以包括至少一个不透射线标记。系统的内轴可以具有近端部和远端部,远端部具有用于部署所述两个或更多个管腔内装置的两个或更多个递送平台,每个管腔内装置均处于收缩状态并且位于单独的递送平台中。可以提供限制鞘,该限制鞘具有近端部和远端部,限制鞘适于在所述一个或更多个管腔内装置上延伸以将管腔内装置保持处于收缩位置并且限制鞘适于能够缩回以使收缩的所述一个或更多个管腔内部装置暴露从而用于部署。限制鞘还可以包括位于鞘的远端部分中的鞘不透射线标记,该鞘不透射线标记位于相对于最远端管腔内装置的设定距离处。控制机构可以包括致动组件,致动组件联接至限制鞘的近端部以用于使限制鞘相对于内轴缩回。限制鞘的缩回可以通过由使用者施加至控制机构的可动触发器部件的致动力而被致动。触发器从起始位置至终止位置的致动可以将外鞘完全地抽出以免于覆盖所述一个或更多个递送平台中的一个递送平台,从而将所述一个或更多个管腔内装置中的一个管腔内装置从内轴释放到生物体内的位置中。这也可以将位于限制鞘的远端部处的鞘不透射线标记定位在相对于剩余的最远端管腔内装置的设定距离处。

[0025] 在一些实施方式中,提供了一种用于将装置递送在腔内的递送装置。递送装置可以包括:内轴、外鞘、手柄壳体和互锁件。内轴可以具有用于部署至少一个管腔内装置的至少一个递送平台。外鞘可以包围内轴,并且外鞘可以具有预部署构型和部署构型。当处于预部署构型中时,外鞘可以覆盖所述至少一个递送平台,并且当处于部署构型中时,外鞘可以使所述至少一个递送平台中的至少一个递送平台暴露以便部署所述至少一个管腔内装置中的至少一个管腔内装置。手柄壳体可以具有触发器,触发器操作性地联接至外鞘,其中,触发器构造成使外鞘从内轴上抽出并且构造成促进外鞘从预部署构型至部署构型的运动。互锁件能够与触发器、外鞘和内轴中的至少一者接合,并且互锁件可以具有锁定位置和解锁位置。互锁件可以构造成在处于锁定位置中时基本上防止内轴和外鞘中的至少一者相对于手柄壳体的运动,并且互锁件可以构造成在处于解锁位置中时内轴和外鞘中的至少一者相对于手柄壳体的运动。内轴调节器可以操作性地联接至手柄壳体和互锁件中的一者或更多者以及内轴。另外,内轴调节器可以构造成改变内轴相对于手柄壳体和外鞘中的至少一者的位置。

[0026] 在一些实施方式中,内轴调节器包括与内轴相关联的至少一个销,其中,所述至少一个销构造成延伸穿过手柄壳体的一部分。

[0027] 在一些实施方式中,内轴调节器还包括罩,罩构造成与所述至少一个销配合,并且其中,罩和所述至少一个销的协作性运动引起内轴的运动。

[0028] 在一些实施方式中,内轴调节器还包括罩,罩具有至少一个内螺旋状凹槽,所述至少一个内螺旋状凹槽构造成与所述至少一个销配合。

[0029] 在一些实施方式中,罩构造成相对于手柄壳体被旋转,其中,罩沿第一方向的旋转使所述至少一个销沿向远端的方向移动,并且罩沿相反的第二方向的旋转使所述至少一个销沿向近端的方向移动。

[0030] 在一些实施方式中,所述至少一个销沿向远端的方向的运动引起内轴沿向远端的方向的运动,并且所述至少一个销沿向近端的方向的运动引起内轴沿向近端的方向的运动。

- [0031] 在一些实施方式中,与内轴相关联的所述至少一个销包括中间部分和侧向部分。
- [0032] 在一些实施方式中,所述至少一个销延伸穿过手柄壳体的壁中的至少一个开口,并且所述至少一个销构造成在所述至少一个开口内沿向近端的方向和向远端的方向中的至少一个方向滑动。
- [0033] 在一些实施方式中,所述至少一个开口包括位于手柄壳体的壁中的至少一个长形槽,其中,所述至少一个长形槽沿大致近端-远端方向延伸。
- [0034] 在一些实施方式中,手柄壳体还包括近端延伸部,近端延伸部具有中间槽和侧向槽中的至少一者,其中,中间槽和侧向槽中的所述至少一者沿大致近端-远端方向延伸。
- [0035] 在一些实施方式中,递送装置还可以包括罩,罩能够相对于壳体移动。
- [0036] 在一些实施方式中,罩具有锁定件,其中,罩构造成在被锁定时防止互锁件从锁定位置移动至解锁位置,并且其中,罩构造成在被解锁时允许互锁件从锁定位置移动至解锁位置。
- [0037] 在一些实施方式中,罩是可旋转的并且罩包括具有窗口的唇缘,并且互锁件包括近端延伸部,近端延伸部构造成定位在唇缘内部并且通过窗口配装,其中,当近端延伸部定位在唇缘内部时,互锁件被防止从锁定位置移动至解锁位置,并且其中,当窗口与近端延伸部对准时,互锁件被允许从锁定位置移动至解锁位置。
- [0038] 在一些实施方式中,罩能够相对于手柄壳体旋转,并且相对于手柄壳体固定在大致近端-远端方向上。
- [0039] 在一些实施方式中,罩包括位于罩的内表面上的至少一个螺旋状凹槽。
- [0040] 在一些实施方式中,所述至少一个螺旋状凹槽构造成接纳突出部,突出部与手柄壳体、外鞘和内轴中的至少一者相关联,并且其中,所述至少一个螺旋状凹槽和突出部的相互作用引起手柄壳体、外鞘和内轴中的至少一者与罩之间的相对运动。
- [0041] 在一些实施方式中,内轴调节器构造成在触发器使外鞘从内轴上抽出之前改变内轴相对于手柄壳体和外鞘中的至少一者的位置。
- [0042] 在一些实施方式中,内轴调节器包括突出部和成角度表面,突出部与内轴相关联,成角度表面能够相对于手柄壳体移动,其中,突出部和成角度表面具有接合位置和断开接合位置。
- [0043] 在一些实施方式中,突出部和成角度表面从接合位置至断开接合位置的运动使成角度表面在突出部上推动,从而迫使内轴移动。
- [0044] 在一些实施方式中,成角度表面联接至互锁件。
- [0045] 在一些实施方式中,互锁件相对于手柄壳体的断开接合使突出部和成角度表面移动至断开接合位置,从而引起突出部和成角度表面的滑动断开接合并且迫使内轴移动。
- [0046] 在一些实施方式中,内轴调节器包括位于互锁件与内轴之间的斜面界面,其中,斜面界面构造成在互锁件从与外鞘的接合移除时调节内轴相对于外鞘的位置。
- [0047] 在一些实施方式中,互锁件的远端部接合触发器,并且互锁件的近端部接合内轴。
- [0048] 在一些实施方式中,互锁件的近端部接合内轴和手柄壳体。
- [0049] 在一些实施方式中,提供了一种用于递送管腔内装置的装置。该装置可以包括:内轴、外鞘、手柄壳体、互锁件和内轴调节器。内轴可以具有用于部署管腔内装置的递送平台。外鞘可以包围内轴并且外鞘具有外鞘覆盖递送平台的预部署构型以及外鞘使递送平台暴

露的部署构型。手柄壳体可以具有致动器,致动器联接至外鞘并且构造成引起外鞘沿向近端的方向和向远端的方向中的至少一个方向的运动。互锁件能够与触发器和内轴中的至少一者接合,并且互锁件具有锁定位置,该锁定位置防止手柄壳体、外鞘和内轴中的至少一者相对于手柄壳体、外鞘和内轴中的至少一者的运动,并且互锁件具有解锁位置,该解锁位置允许手柄壳体、外鞘和内轴中的至少一者相对于手柄壳体、外鞘和内轴中的至少一者的运动。内轴调节器可以联接至手柄壳体、外鞘和内轴中的至少一者,并且内轴调节器可以构造成调节内轴相对于手柄壳体和外鞘中的至少一者的位置。

[0050] 在一些实施方式中,内轴调节器构造成在内轴调节器已经调节内轴相对于手柄壳体和外鞘中的至少一者的位置之前防止互锁件在锁定位置与解锁位置之间交替,并且其中,内轴调节器构造成在内轴调节器已经调节内轴相对于手柄壳体和外鞘中的至少一者的位置之后允许互锁件在锁定位置与解锁位置之间交替。

[0051] 在一些实施方式中,提供了一种将至少一个管腔内装置递送在腔内的方法。可以使用的递送装置可以包括:内轴,内轴具有用于部署至少一个管腔内装置的至少一个递送平台;外鞘,外鞘包围内轴,并且外鞘具有覆盖所述至少一个递送平台的预部署构型以及使所述至少一个递送平台中的至少一个递送平台暴露的部署构型;手柄壳体,手柄壳体具有触发器,触发器操作性地联接至外鞘,触发器构造成促进外鞘相对于手柄壳体的运动;互锁件,互锁件能够与触发器和内轴中的至少一者接合,并且互锁件具有锁定位置和解锁位置,锁定位置基本上防止内轴和外鞘中的至少一者相对于手柄壳体的运动,解锁位置允许内轴和外鞘中的至少一者相对于手柄壳体的运动;以及内轴调节器,内轴调节器操作性地联接至手柄壳体和互锁件中的一者或更多者以及内轴。该方法可以包括以下步骤:使递送装置的承载至少一个管腔内装置的部分前进至靶区;阻止递送装置相对于靶区的运动;致动内轴调节器以改变内轴相对于手柄壳体和外鞘中的至少一者的位置;将互锁件从锁定位置移动至解锁位置,以允许至少外鞘相对于手柄壳体的运动;以及致动触发器以将外鞘从内轴上向近端抽出。

[0052] 在一些实施方式中,内轴调节器构造成将互锁件保持处于锁定位置直到内轴调节器已被致动为止,以改变内轴相对于手柄壳体和外鞘中的至少一者的位置。

[0053] 在一些实施方式中,内轴具有由最近端位置和最远端位置限定的行程的长度,其中,在使递送装置的承载所述至少一个管腔内装置的所述部分前进至靶区之前,内轴处于最近端位置,并且其中,在使递送装置的承载所述至少一个管腔内装置的所述部分前进至靶区期间,内轴处于最近端位置。

[0054] 在一些实施方式中,内轴具有由最近端位置和最远端位置限定的行程的长度,其中,在致动内轴调节器以改变内轴的位置之前,内轴处于最近端位置。

[0055] 在一些实施方式中,致动内轴调节器以改变内轴的位置使内轴移动至内轴的最远端位置。

[0056] 在一些实施方式中,在互锁件可以从锁定位置移动至解锁位置之前,内轴必须处于内轴的最远端位置。

[0057] 在一些实施方式中,提供了一种将至少一个管腔内装置递送在腔内的方法。可以使用的递送装置可以包括:内轴,内轴具有至少一个递送平台,所述至少一个递送平台构造成保持至少一个管腔内装置;外鞘,外鞘包围内轴,并且外鞘构造成在内轴上沿向近端的方

向和向远端的方向中的至少一个方向移动;手柄壳体,手柄壳体具有触发器,触发器构造成促进外鞘的运动;互锁件,互锁件能够与触发器和内轴中的至少一者接合,并且互锁件具有第一位置和第二位置,第一位置基本上防止内轴和外鞘中的至少一者相对于手柄壳体的运动,第二位置允许内轴和外鞘中的至少一者相对于手柄壳体的运动;以及内轴调节器,内轴调节器操作性地联接至手柄壳体和互锁件中的一者或更多者以及内轴,其中,内轴调节器构造成改变内轴相对于手柄壳体和外鞘中的至少一者的位置,并且其中,内轴调节器构造成将互锁件锁定直到内轴调节器已经改变内轴的位置为止,以防止互锁件从第一位置移动至第二位置。该方法可以包括以下步骤:使递送装置的一部分前进至靶区;阻止递送装置相对于靶区的运动;致动内轴调节器以改变内轴相对于手柄壳体和外鞘中的至少一者的位置;将互锁件解锁;将互锁件从锁定位置移动至解锁位置,以允许至少外鞘相对于手柄壳体的运动;以及使外鞘相对于内轴移动。

[0058] 在一些实施方式中,互锁件包括近端延伸部,内轴调节器包括具有罩,罩具有带窗口的唇缘,并且近端延伸部构造成在被锁定时配装在唇缘内部并且在被解锁时通过窗口配装。

[0059] 在一些实施方式中,解锁步骤包括使罩旋转以将窗口与近端延伸部对准。

[0060] 在一些实施方式中,互锁件包括能够由内轴调节器锁定的近端部分,其中,内轴调节器包括罩,罩构造成固定在大致近端-远端方向上的同时绕内轴旋转,其中,罩包括位于罩的内表面上的至少一个螺旋状凹槽以及具有非连续部的远端唇缘。

[0061] 在一些实施方式中,手柄壳体包括近端部分,该近端部分具有沿近端-远端方向延伸的至少一个槽,并且内轴包括至少一个销,所述至少一个销延伸穿过所述至少一个槽,并且所述至少一个销构造成与罩的内表面上的所述至少一个螺旋状凹槽配合,其中,罩沿第一方向的旋转引起所述至少一个销在所述至少一个槽内沿向远端的方向的运动,并且罩沿第二方向的旋转引起所述至少一个销在所述至少一个槽内沿向近端的方向的运动。

[0062] 在一些实施方式中,致动内轴调节器包括:使罩沿第一方向旋转盖以引起所述至少一个销在所述至少一个槽内沿向远端的方向的运动,从而引起内轴沿向远端的方向的运动。

[0063] 在一些实施方式中,将互锁件解锁包括:使罩旋转,直到罩的非连续部与互锁件的近端部分对准为止。

[0064] 在一些实施方式中,直到所述至少一个销已经移动至手柄壳体的近端部分中的所述至少一个槽的大致最远端部,所述非连续部将才与互锁件的近端部分对准。

附图说明

[0065] 出于说明的目的,在附图中描绘了各种实施方式,并且所述各种实施方式不应该被解释为限制本发明的范围,其中,贯穿整个类似的实施方式,相同的附图文字一致地表示对应的特征。

[0066] 图1是递送装置的侧视图,该递送装置已经缩短以有助于说明。

[0067] 图2示出了递送装置的远端部的视图,其中,外鞘被抽出。

[0068] 图3示出了管腔内装置或钉的实施方式。

[0069] 图3A示出了钉的平坦部段。

- [0070] 图4示出了递送装置的远端部的详细视图,其中,外鞘被部分地抽出。
- [0071] 图5是递送装置的示出了递送平台的实施方式的截面。
- [0072] 图6A至图6E示出了具有不同形状的递送平台的各种实施方式。
- [0073] 图7A至图7C示出了部署方法的某些步骤。
- [0074] 图8示出了递送装置的另一实施方式的近端部处的手柄。
- [0075] 图9是图8的手柄的部分拆卸视图。
- [0076] 图10是图9的处于第一位置的手柄的侧视图。
- [0077] 图10A是在手柄处于图10的第一位置时递送装置的远端部的一部分的图示。
- [0078] 图10B是手柄的一部分的示出了梭式件的详细视图。
- [0079] 图11是图9的处于第二位置的手柄的侧视图。
- [0080] 图11A是在手柄处于图11的第二位置时递送装置的远端部的一部分的图示。
- [0081] 图12是图9的处于第三位置的手柄的侧视图。
- [0082] 图12A是在手柄处于图12的第三位置时递送装置的远端部的一部分的图示。
- [0083] 图13示出了处于第一位置的缩回超控开关的详细视图。
- [0084] 图13A是图13的缩回超控开关的截面。
- [0085] 图14示出了处于第二位置的缩回超控开关的详细视图。
- [0086] 图14A是图14的回缩超控开关的截面。
- [0087] 图14B示出了图9的手柄的侧视图,其中,缩回超控开关处于第二位置。
- [0088] 图15示出了图9的手柄的侧视图,其中,内轴已经被外鞘重新包覆。
- [0089] 图16示出了近端鲁尔毂的另一实施方式的截面。
- [0090] 图16A是递送装置的近端鲁尔毂和其他部分的分解图。
- [0091] 图17示出了递送装置的另一实施方式的在近端部处具有内轴调节器的手柄。
- [0092] 图18A至图18B是图17的手柄的部分拆卸视图。
- [0093] 图18C是图18A至图18B的手柄的近端部分的水平截面图。
- [0094] 图19示出了内轴调节器的实施方式。
- [0095] 图20A至图20B是图17的手柄的局部截面图。
- [0096] 图20C是图20A至图20B的手柄的近端部分的水平截面图。
- [0097] 图21是图20A至图20B的手柄的近端部分的截面图,其示出了互锁件与内轴调节器之间的相互作用。
- [0098] 图22是图20A至图20B的手柄的近端部分的横截面图,示出了互锁件与内轴调节器的窗口之间的相互作用。

具体实施方式

[0099] 递送装置10可以用作治疗动脉粥样硬化闭塞性疾病的手术治疗的一部分。递送装置可以用于将一个或多个管腔内装置2比如钉递送至斑块累积部位。钉可以使所述部位稳定并且/或者使斑块片离开血流路径。应当理解的是,尽管本文描述的递送装置和方法主要是参照血管操作进行描述的,但是本文描述的递送装置和方法也可以用于身体其他部位的治疗。

[0100] 图1和图2示出了可以用于连续递送多个管腔内装置2的递送装置10的实施方式。

递送装置10可以用在治疗动脉粥样硬化闭塞性疾病的手术治疗中,但是其不限于这些手术治疗。

[0101] 图1的递送装置10——该递送装置10已经被缩短以有助于说明——突出显示了远端部4和近端部6。近端部6可以在医疗操作期间由医师或其他医学专业人员保持。递送装置10用于控制一个或更多个管腔内装置或钉2的递送。图2示出了具有六(6)个管腔内装置2的远端部4,每个管腔内装置2均定位在专用递送平台8处。比较图1和图2,可以看到外鞘12已经从图2中的远端部抽出。这使递送平台8和相应的管腔内装置2暴露。管腔内装置2优选地是可自扩张的,并且示出为处于其压缩位置中以表示管腔内装置2如何配装在递送平台中。在典型的使用中,当管腔内装置2处于该位置时,外鞘12将覆盖管腔内装置2。如将在下面更详细地论述的,外鞘12可以以系统的方式抽出,以在处于期望的治疗位置时部署一个管腔内装置2。

[0102] 例如具有仅一个(图3和3A)或两个单元柱的相对较小的管腔内装置2可以在精确的治疗位置处递送并且适当地隔开以不重叠。图3A示出了图3的钉的平坦部段。可以看出,单个单元柱14由通过桥构件18连接的两个同心波状支柱环16形成。桥构件18具有一对锚固件20和不透射线标记22。多个小的管腔内装置2可以用于治疗单个或多个病灶。这可以在提供所需的保持力的同时使身体中的外来物质的量最小化。在申请人的下述相关专利申请中更详细地描述了管腔内装置和递送装置的各种实施方式:2011年7月8日提交的公布为US 2012/0035705 (IVAS.002P4)的专利申请No.13/179,458以及2013年1月24日提交的公布为US 2013/0144375 (IVAS.002P6)的专利申请No.13/749,643,两者均通过参引并入本文并作为本说明书的一部分。

[0103] 每个不透射线标记均可以压配合或模锻到管腔内装置的相应桥构件上的圆形孔眼中。模锻是这样的锻造工艺:物品的尺寸使用该物品被按压的模具而被改变。模锻通常是冷加工工艺;然而,模锻有时是作为热加工工艺完成的。模锻通常是昂贵金属的选择方法,原因在工艺中材料不会损失。本文中所讨论的关于管腔内装置和递送装置的不透射线标记可以是任何数目的不同材料,包括金、铂和钽。

[0104] 应当理解的是,递送装置和方法还可以用于包括较大装置的其他管腔内装置2,并且不限于用于仅具有一个或两个单元柱的管腔内装置2。

[0105] 现在返回至图1,现在将对所示实施方式的近端部6进行描述。递送装置10可以包括外鞘12、近端壳体24和内轴26。外鞘12可以构造为由聚合物挤出物和嵌置在聚合物挤出物中的编织线形成的层压件。柔韧性和刚度可以通过编织线的数目、编织图案和编织间距来控制。在其他实施方式中,外鞘可以由诸如金属或塑料海波管之类的海波管形成。鞘的柔韧性和刚度可以通过许多特征比如沿着海波管的长度的螺旋槽的斜率和频率来控制。外鞘还可以包括位于远端部处或附近的不透射线(R0)标记28。在一些实施方式中,不透射线标记28可以是与最远端部隔开的环形带。

[0106] 如所示,外鞘12是编织轴,并且近端壳体24是通过应变消除构件30连接至外鞘的分叉鲁尔。应变消除构件30可以采取任何形式,比如由聚烯烃或其他类似材料制成。

[0107] 分叉鲁尔24具有用于接纳内轴26的主臂以及侧臂。分叉鲁尔可以设置在外鞘的近端部处。侧臂包括冲洗口,该冲洗口用于冲掉空气并且使鞘与内轴之间的空间中的润滑性增大。

[0108] tuohy borst转接件、止血阀或其他密封装置32可以设置在分叉鲁尔24的近端部或一体化到分叉鲁尔24中,以接纳并密封内轴26与外鞘12之间的空间的近端部。tuohy borst转接件还可以提供锁定界面比如螺纹锁定件,以确保外鞘与内轴之间的关系。这可以允许医师适当地放置远端部而不会过早地部署钉。

[0109] 内轴被示出具有近端鲁尔毂34和部署参考标记36。部署参考标记36可以对应于递送平台8,使得每个部署参考标记之间的间隔可以与递送平台的特征之间的间隔相同。例如,部署参考标记之间的间隔可以与递送平台的中央部之间的距离相同。

[0110] 在一些实施方式中,最远端部署参考标记、或者与其他标记不同的比如具有较宽带或不同颜色的标记可以指示原始或初始位置。例如,具有比其他标记的带宽的带的部署参考标记可以与分叉鲁尔24或止血阀32的近端部对准。这可以向医师指示外鞘处于在前锥状部38的近端处完全覆盖内轴26的位置。在一些实施方式中,这种对准还可以转换成外鞘上的R0标记28与内轴26的远端部上的R0标记对准。

[0111] 在一些实施方式中,一个或更多个部署参考标记36可以表示系统内的钉的数目。因此,一旦钉被释放,部署参考标记36将被覆盖,并且医师可以知道剩余的部署参考标记与可使用的剩余数目的钉相对应。在这种实施方式中,分叉鲁尔24或止血阀32的近端部可以行进以居中地位于两个参考标记之间,以指示部署。

[0112] 现在参看图4,示出了递送装置10的远端部4的细节视图。所示实施方式的特征包括具有远端软尖端部38的内轴26。尖端部38可以是锥形前锥状部。前锥状部38用作扩张结构,以将组织无损伤地移位并帮助引导递送装置穿过脉管系统。尖端部38本身可以是不透射线的,或者不透射线元件27可以结合到尖端部中或尖端部附近。可以看到,穿过内轴26延伸至近端鲁尔毂34(图1)的导线腔40。导线腔40构造为用于在接纳导线并使导线在导线腔40中行进。

[0113] 还示出了递送平台8的部分。递送平台8在所实施方式中是相同的,但其他实施方式可以在不同的递送平台之间具有不同的尺寸和构型。在递送平台8中示出了卷曲或压缩的钉2。

[0114] 如在图2和图4中可以看出,一个或更多个递送平台8可以临近递送装置10的远端部4设置在内轴26上。递送平台8中的每个递送平台均可以包括定位成在一对环形推动器带44之间延伸的凹部42。图5示出了递送装置的在递送平台8A的一个实施方式处的截面。在示出的实施方式中,第一平台8A的近端环形推动器带44A也是紧邻近端定位的平台8B(仅部分示出)的远端环形推动器带44A。与凹部42处的递送平台相比,环形推动器带44具有较大的外径。在一些实施方式中,凹部可以限定为临近内轴26上一个或两个环形推动器带和/或另外的特征或者在所述一个或两个环形推动器带和/或另外的特征之间的较小直径区域。

[0115] 环形推动器带44中的一个或更多个环形推动器带可以是不透射线标记带。例如,可以提供近端不透射线标记条带和远端不透射线标记条带44,以使用标准可视化技术使平台8的端部可见。环形标记带44可以采取任何合适的形式,例如包括钽、铱和铂材料中的一者或更多者。在一些实施方式中,推动器带44的长度可以是4mm,在推动器带44之间具有6.75mm的凹部。6.5mm的钉可以定位在推动器带44之间。在一些实施方式中,推动器带的尺寸可以是凹部和/或钉的尺寸的50%至70%。在一些实施方式中,推动器带为约60%。在其他实施方式中,推动器带的尺寸可以更小,即介于凹部和/或钉的尺寸的10%至20%之间。

对于较长钉,这可能尤其如此。在一些实施方式中,推动器带44的至少近端部可以具有以帮助降低在递送装置的缩回期间勾住已部署的钉的潜在性的半径。

[0116] 减小凹部的长度与钉的长度之间的差异可以使钉放置的精度增大,尤其是对于具有仅一个或两个单元柱的钉。在一些实施方式中,凹部可以比钉长小于1mm、0.5mm、0.4mm、0.3mm、0.25mm或0.2mm。钉可以是任何数目的不同尺寸,比如长度为4mm、5mm、6mm、6.5mm、8mm、10mm或12mm。

[0117] 外鞘12可以由聚醚嵌段酰胺 (PEBA) 制成,这是以商品名PEBAX购得的热塑性弹性体 (TPE)。在一些实施方式中,外鞘12可以具有由聚四氟乙烯 (PTFE) 比如TEFLON制成的较薄的内衬。任何不透射线标记带28或其他不透射线材料可以定位在这两层之间。在其他实施方式中,不透射线标记带28或其他不透射线材料可以嵌置在外鞘12的一个或更多层内。不透射线标记带28的宽度可以在0.5mm至5mm的范围内并且不透射线标记带28位于距最远尖端部52的近侧0.5mm至10mm处。在一些实施方式中,不透射线标记带28的宽度可以是1mm,并且不透射线标记带28位于距最远尖端部52的近侧3mm处。

[0118] 在图5的截面中,可以看出,在两个环形带44之间围绕内轴26定位有套筒46。在一些实施方式中,递送平台8可以包括围绕轴26的套筒46,其中,套筒46由与轴26不同的材料制成或具有与轴26不同的材料性质。在一些实施方式中,套筒提供具有粘性、抓力、胎面花纹和/或其他特征的材料,以帮助钉在递送平台中保持就位。在一些实施方式中,套筒可以由PEBA制成。根据一些实施方式的内轴是由PTFE/聚酰亚胺复合材料制成的复合挤出物。套筒可以(具有)比内轴和/或推动器带44柔软(低的硬度)。即使套筒由类似类型的材料制成,也可以如此。在一些实施方式中,套筒可以是具有粘性、抓力、胎面花纹和/或其他特征的材料,以在外套筒12被抽出时帮助钉保持就位(例如相对于内轴的纵向位置)。这可以使在部署期间的控制量增大,并且使钉从递送平台向远端射出的潜在性(业内称为播种西瓜)减小。在一些情况下,外鞘可以被部分地移除从而使管腔内装置部分地暴露,由此管腔内装置可以在完全释放之前由递送装置牢固地保持的同时部分地扩张。

[0119] 套筒46的尺寸可以设定成使得通过递送平台8中的钉2使钉与外鞘之间的空间最小化至无空间。在一些实施方式中,套筒46可以与内轴26共模制而成或压制到内轴26上。在一些实施方式中,递送装置10可以形成有在内轴26的长度上延伸的单个套筒46。例如,套筒可以从第一个递送平台延伸至最后的递送平台。环形带44可以围绕套筒46的不同部段,或者环形带44可以被套筒46封围。在一些实施方式中,每个递送平台8均具有定位在凹部42中的单独套筒46。环形带44可以被不同的材料封围,或者环形带44完全不被封围。

[0120] 如将从图5理解到,套筒46可以是筒形的,其具有在套筒的一部分或整个长度上保持的圆形横截面。在其他实施方式中,套筒具有独特的形状并且可以包括以下各者中的一者或更多者:渐缩部(图6A至图6E)、沙漏状部(图6A)、脊状部(图6B)、凹陷部(图6C)、点状部(图6D),两个或更多个不同的直径部(图6E)等。诸如脊状部、点状部和凹陷部之类的特征可以以若干不同的图案或组来定位。另外,套筒(图6B至图6D)或套筒(图6E)的一部分可以沿着不超过整个凹部延伸。在一些实施方式中,套筒或较大外径部段的长度可对应于钉的长度。例如,套筒或较大直径部段可以延伸凹部和/或钉的3/4、2/3、1/2、2/5、1/3、1/4。此外,套筒或较大外径部段的长度可以与波状环16、比如最近端的波状环的支柱的尺寸相关。例如,套筒或较大外径部段可以沿着支柱的长度或者最近端的波状环的整个、3/4、2/3或1/2

长度延伸。较短的套筒或套筒的较大外径部段优选地从凹部的近端部向远端延伸(图6D至图6E),但也可以居中地位于凹部中、定位在远端部(图6C)处或者或位于凹部内的其他位置处。

[0121] 图6E的套筒被示出为具有两个不同的恒定外径部段,在所述两个不同的恒定外径部段之间具有短的渐缩部。套筒可以由热粘结在一起的两个单独的部段形成。渐缩部分也可以通过热粘结形成,使得所述两个恒定外径部段之间具有平滑的过渡部。如已经提及的,较大的恒定外径部分优选地从凹部的近端部向远端延伸。如以上已经讨论的,可以具有或不具有恒定外径的该较大的外径部段可以沿着不超过整个凹部延伸。

[0122] 在一些实施方式中,内轴26可以在推动器44之间具有硬度较低的套筒46。钉2可以卷曲到套筒46上,并且外鞘12可以将已卷曲的钉限制就位。套筒46与外鞘12之间的间隙可以引起卷曲的钉2与内外元件之间的轻微干涉配合。这种轻微的干涉允许递送系统在部署期间限制已卷曲的钉,直到已卷曲的钉几乎完全未覆盖为止,以允许钉的远端部分“花瓣式”开放并接合血管壁,从而减少了弹跳的潜在性。

[0123] 根据一些实施方式,内轴26可以由聚酰亚胺-PEBA组合制成,并且低硬度PEBA套筒46可以热粘结在推动器44之间。钉2可以卷曲到套筒46上,并且带PTFE衬的外鞘12可以将已卷曲的钉限制就位。

[0124] 返回至图5,示出了不透射线标记带44的某些实施方式的特征。如已经提到的,套筒46可以封围环形带44。替代性地,另一种材料可以封围金属带以形成环形标记带44。环形标记带44可以由线材48或多个材料件制成或具有缝隙,以在保持不透射线性的同时增大弹性。在一些实施方式中,线材可以形成围绕内轴26缠绕的螺旋形线圈。

[0125] 现在移至图7A至图7C,现在将对某些部署方法进行描述。递送装置10可以用作治疗动脉粥样硬化闭塞性疾病的手术治疗的一部分。递送装置可以用于将一个或多个管腔内装置2——比如钉——递送至斑块积聚的部位。钉可以使所述部位稳定并且/或者使斑块离开血流路径。

[0126] 钉优选是可自扩张的。因此,将鞘12抽出以暴露出钉2允许钉通过自扩张从递送装置10部署。鞘可以以小的增量被抽出,以将钉顺序地递送在在血管中的期望位置处。在一些实施方式中,小的增量可以对应于部署参考标记36。部署参考标记36可以间隔至少钉的长度,使得每个钉均可以立即部署,而不是较长支架典型的逐渐释放。这可以允许更精确地放置钉。

[0127] 球囊血管成形术是在体内的每个血管床中打开阻塞或变窄的血管的公知的方法。球囊血管成形术是使用球囊血管成形术导管来进行的。球囊血管成形术导管由附接至导管的雪茄形、筒形球囊组成。球囊血管成形术导管从经皮或通过动脉的开放暴露而产生的远端进入部位被放置到动脉中。导管在引导导管路径的线材上沿着血管内部穿过。导管的附接有球囊的部分被放置在需要治疗的动脉粥样硬化斑块的位置处。球囊膨胀至与发生闭塞性疾病之前动脉的原始直径一致的尺寸。在一些情况下,球囊涂覆有药物或生物制品或者以其他方式被构造为将药物或生物制品递送至组织。当球囊膨胀时,斑块被破坏。在斑块内形成裂开面,从而允许斑块随扩张的球囊扩大直径。通常,斑块的一部分比斑块的其余的部分更耐扩张。当发生这种情况时,泵送到球囊中的更大的压力导致球囊完全膨胀至其预期的尺寸。球囊收缩并且被移除,并且再次检查动脉部分。球囊血管成形术的过程是不受控制

的斑块破裂的过程。治疗部位的血管的腔通常稍微较大,但并不总是较大并且不可靠。

[0128] 通过球囊血管成形术由斑块破裂产生的一些裂开面可以形成剥落部(dissection)。更一般地,当斑块或组织的一部分从动脉被抬起离开、没有完全粘附至动脉并且可能是移动的或松动的时,出现剥落部。已经通过剥落破坏的斑块或组织突出到流动流中。如果斑块或组织在血流的方向上被完全抬起,则斑块或组织可能阻碍流动或导致血管的急性闭塞。有证据表明,球囊血管成形术后的剥落部必须被处理,以防止闭塞并解决残留狭窄。还有证据表明,在某些情况下,有益的是放置金属保持结构、比如支架或其他管腔内装置以在血管成形术之后保持动脉打开和/或迫使剥落的材料返回并抵靠血管的壁,从而形成用于血液流动的适当的腔。

[0129] 可以使用各种递送方法和装置来部署管腔内装置,比如钉2,下面将对所述各种递送方法和装置中的一些递送方法和装置进行描述。例如,钉可以通过血管内插入物被递送到血管中。用于斑块钉的不同实施方式的递送装置可以是不同的或相同的,并且可以具有特别地设计用于递送特定钉的特征。钉和安装操作可以以多种方式设计,所述多种方式共用下述常用方法:利用递送机构的扩张力(比如球囊膨胀)和/或波状环的扩张力,以使钉能够移动到血管中的位置,随后在血管内被释放至扩张状态。钉部署方法可以包括在部署之前将外鞘上的不透射线标记与待被部署的钉上的不透射线标记对准。

[0130] 现在参照图7A,示出了处于第一预部署位置的具有外鞘12的递送装置10。多个钉2可以通过外鞘12被以压缩状态保持在递送装置10内。在一些实施方式中,钉2被快速冷冻处于其压缩状态以便于装载到递送装置上。如已经描述的,钉可以在递送装置的给定长度上延伸。

[0131] 递送装置可以在患者的脉管系统中的引导线材50上前进至治疗部位。引导线材50可以是在手术治疗的之前步骤中使用的相同的引导线材,比如用于对血管成形术球囊进行定位的引导线材。一旦递送装置被定位在治疗位置处,外鞘12可以被抽出或缩回至第二预部署位置(图7B)。第二预部署位置可以用于调节外鞘的位置,以处理在释放钉之前可能需要一些调节的任何拉伸、弯曲等。在第二预部署位置,外鞘的远端部52可以定位在待部署的钉的远端部处或远端部的稍远侧。

[0132] 根据一些实施方式,外鞘12可以具有不透射线的环形标记带28,并且钉还可以具有一个或更多个不透射线标记22。不透射线标记22可以定位在围绕钉的柱中。从钉的远端部至不透射线标记22的距离“L”可以与从外鞘12的远端部52至不透射线环形标记带28的距离相同。在一些实施方式中,该距离是至标记22和标记带28的中央部。在一些实施方式中,外鞘上的长度“L”至少与钉上的长度“L”一样长,否则为略微长。外鞘可以没有其他不透射线标记。另外,钉也可以没有其他不透射线标记或不透射线标记的柱。因此,外鞘可以仅在远端部处具有单个标记带28,该单个标记带28与外鞘12的最远端部52间隔至少从钉2的最远端部至不透射线标记22或不透射线标记柱的距离。在示出的实施方式中,不透射线标记22或不透射线标记柱定位在装置的中间。不透射线标记还定位在连接相邻的波状支柱环16的桥构件18上。在一些实施方式中,不透射线标记22或不透射线标记柱可以与钉的最远端部间隔至少一个波状支柱环16。在所示实施方式中,不透射线标记22或不透射线标记柱不位于钉2的最远端部处,而是与钉2的最远端部隔开。

[0133] 在钉和外鞘上具有对应的不透射线标记22、28可以允许医师在部署钉之前将标记

22、28对准。此外,医师可以将对准的标记与待治疗的期望区域对准。如将理解的,所有这种对准可以使用标准可视化技术来完成。如已经提到的,内轴上的环形推动器带44也可以是不透射线的。在一些实施方式中,推动器带44可以是相同的并且可以在可视化下与外鞘上的标记和钉上的标记显示不同。因此,医师可以清楚所有的标记在哪里以及哪个是哪个。例如,推动器带44可以在轴向上比外鞘上的标记28和钉上的标记长。此外,递送装置上的标记可以是带,而钉上的标记可以是点。

[0134] 参照图7B,可以看出,外鞘12上的标记28和第一钉2上的标记22被对准,并且鞘的远端部定位在第一钉的远端部处。递送装置现在可以比如通过使不透射线标记居中地位于期望位置而相对于病灶定位以进行治疗。随后,鞘可以被抽出以将钉放置在期望位置。

[0135] 在一些实施方式中,递送装置可以在外鞘上具有从远端部向近端至少一半钉长度定位的标记带,钉在装置中间部处具有单个标记柱。部署方法可以包括:将外鞘抽出直到外鞘上的标记和待递送的钉上的标记对准为止,并且随后在释放钉之前将这两个标记与治疗的病灶(或其他治疗区域)的中间部对准,释放通过进一步抽出外鞘来实现。应当理解的是,推送器带44上的标记也可以用于在部署之前帮助对准递送装置。

[0136] 可以重复该方法以递送多个钉(参见图7C,其中,钉被示出为处于压缩状态以仅供参考)。在钉部署期间,递送装置可以移动至完全不同的病灶或治疗区域或者简单地重新定位,以确保已经放置的相邻钉之间的间隔。

[0137] 如先前所讨论的,在一些实施方式中,整个钉的同时放置可以根据钉从递送装置的释放。此外,多个钉可以根据需要按从远到近的方式被放置在血管的治疗部段内。

[0138] 在一些实施方式中,可扩张钉、比如图3和图3A中所示的可扩张钉可以向宽范围的血管腔直径施加相对恒定的力,从而允许单个递送导管将多个钉部署至不同尺寸的血管。理想地,钉可以设计成治疗尺寸在2mm至8mm范围内的血管,但是其他尺寸的钉也可以被递送。期望的是,在3mm扩张范围内,通过钉施加至血管的力发生5N或更小变化。更理想地,在3mm扩张范围内,所施加的力发生1.5N或更小变化。

[0139] 存在使用经药物涂覆的球囊作为将支架放置在血管中的替代方案的情况。球囊可以使血管中的狭窄扩张,并且药物有助于使可能导致动脉再狭窄的扩张后炎症反应最小化。临床证据表明,球囊和药物的组合可以提供植入常规支架的替选方案,植入常规支架过去被用于提供短期和长期支架两种情况。经药物涂覆的球囊是期望的,原因在于没有放置在血管中的长期植入物。然而,存在经药物涂覆球囊的扩张可能以组织剥落部的形式对血管造成损伤的情况,在这种情况下,组织的瓣或碎片延伸到血管的腔中。剥落部可以出现在球囊治疗区域内以及治疗区域外部或附近。在这些情况下,有助于将剥落的组织钉住抵靠动脉壁。具有低的向外力的钉可以有利地用于在治疗支架可能是不适合或不期望情况下处理剥落部。

[0140] 在一些实施方式中,钉的精确放置可以在基于标记的位置将导管定位在血管内以后被设定。一旦导管被定位,随后一个或更多个钉在将导管保持就位并且将外鞘缓慢地移除的同时可以被部署。

[0141] 在一些实施方式中,一个或更多个钉可以部署在组织的剥落部处。当执行血管成形术操作时,通常存在下述三种结果中的一种结果:1) 最佳结果,不需要进行进一步的支架置入或过度处理;2) 残余狭窄,通常需要放置支架以撑开或支撑血管,使得血管保持打开并

且不会返回至之前的闭塞或部分闭塞状态,以及3)组织剥落。组织剥落可以是血管经历创伤比如动脉壁破坏导致内膜层分离的情况。这可以是或可以不是流动限制的。一个或多个钉可有利地部署在这样的组织剥落部处。较小的钉允许处理通过球囊血管成形术操作治疗的血管的子组部分,从而提供不需要在整个血管成形术处理区域上植入长金属支架的处理治疗。理想地,一个或多个钉可以用于处理血管成形术处理区域中血管的长度的60%或更小。在处理组织剥落部中,与通常可用的支架相比,具有单(所示的)或双单元柱的较小的钉已显示引起较少的损伤并且具有更短的恢复时间。

[0142] 在将钉放置后,在原位形成血管内结构。原位放置可以在任何合适的血管中、比如在任何外周动脉中进行。所述结构不需要限于仅两个钉。事实上,在原位形成的血管内结构中可以提供多个至少三个血管内钉。在一个实施方式中,每个钉在未被压缩状态下的长度均不大于约8mm,例如约6mm。在一个构型中,钉中的至少一个钉、例如钉中的各个钉与相邻的钉间隔开至少约4mm或者间隔开约4mm至8mm或约6mm至8mm。尽管某些实施方式具有8mm或更小的长度,但是其他实施方式可以更长,例如长达约12或15mm。另外,相邻的钉可以特别是在不倾向于弯曲或其他运动的血管中定位成相隔近至2mm。在一些实施方式中,递送装置可预先装载有六个钉,每个钉的长度均为约6.5mm,并且均可以用于治疗长达15cm的病灶。

[0143] 在本文中所述的各种递送装置中,植入的钉之间的间距可以被控制以保持每个钉之间的设定距离或最小距离。可以看出,递送装置和/或钉可以包括有助于保持钉之间的期望距离的特征。保持合适的钉间间距可以帮助确保这些钉分布在期望长度上,而不会彼此接触或聚集在所治疗血管的某一区域中。这可以有助于防止布置有钉的血管的扭结。

[0144] 尽管原位形成的三钉结构可以适于某些适应症,但是具有至少5个血管内钉的血管内结构可以有利于治疗松动斑块、血管瓣、剥落或其他显著更伸长的疾病(非局灶性的)。例如,尽管大多数剥落是局灶性的(例如,轴向短的),但是一系列的剥落可以作为更伸长的疾病考虑和治疗。

[0145] 在一些情况下,轴向长度甚至更短的钉可以用于治疗间隔更大的位置。例如,各自长度不大于约7mm的多个钉可以被放置在血管中以治疗可用钉的疾病(tackable malady)。钉中的至少一些钉可与相邻的钉间隔至少约5mm。在一些情况下,优选的是,可以在相邻的钉之间提供可以在约6mm至约10mm的范围内的间隙。

[0146] 可选地,一旦钉就位,血管成形术球囊可以返回至治疗部位并且膨胀以使钉扩张至所需的扩张状态。

[0147] 现在转向图8,示出了用于递送装置的手柄60的实施方式。手柄60可以用于钉2的受控顺序递送。手柄60可以有益地为医师提供单手递送钉的方法,同时还提供具有一致结果的增大的放置精度以及其他益处。

[0148] 手柄60可以包括触发器62以控制外鞘12的抽出。例如,触发器62的每次致动可以将外鞘抽出以使钉2以及递送平台8的至少一部分暴露。手柄还可以包括若干其他特征,比如安全特征件64、66、计数器78、近端鲁尔毂34和缩回超控件80。下面将对手柄的各种特征的功能进行更详细地论述。应当理解的是,某些实施方式可以包括所述特征中的一个或多个特征。

[0149] 手柄60可以包括防止外鞘12比如因触发器62的不期望致动而过早地抽出的一个或多个安全特征。例如,手柄60可以包括安全按钮64,安全按钮64需要在致动触发器62前

或者在致动触发器62时致动。此外,手柄可以包括互锁件66。互锁件66可以防止触发器的致动,但互锁件66还可以帮助保持外鞘12与内轴26之间的关系。

[0150] 现在参看图9,可以更详细地看到互锁件66。互锁件66可以保持就位,直到医师准备好部署钉2为止。互锁件66可以将内轴26保持就位,并且防止机械地连结至外鞘12的触发器62的运动。在示出的实施方式中,当互锁件66被移除时,互锁件66释放与手柄60的完全接合。

[0151] 互锁件66被示出为接合触发器62、手柄60的壳体以及内轴26。互锁件66可以接合触发器上的槽70和手柄本体上的槽72。在一些实施方式中,互锁件66的相反两个端部68、74可以用于分别地接合触发器的槽70和手柄的槽72。每个端部68、74可以简单地防止内轴沿一个方向的移动,或者每个端部68、74可以防止沿两个方向的运动。

[0152] 互锁件可以成形为允许以一致的方式、比如以先进后出的构型进行连接及断开连接。如图所示,互锁件66的远端部68可以延伸到触发器中,并且需要使互锁件66向下旋转以移除。在一些实施方式中,互锁件的远端部68是钩状的。近端部74可以包括前进到槽72中的突出部。应当理解的是,这种布置可以翻转,并且互锁件66可以以其他方式连接。

[0153] 在一些实施方式中,在内轴在外鞘内在一定程度上缩回的情况下使递送装置前进通过患者的脉管系统可能是有利的。换句话说,可能有利的是,在使递送装置前进通过曲折的腔的同时外鞘可以在一定程度上过度地延伸越过或超出内轴。例如,应当理解的是,在递送装置的远端部在脉管系统内的前进期间,外鞘和内轴将由于血管的摩擦和曲折而经历不同的力。内轴26的初始调节可以帮助重新平衡系统并且帮助将第一递送平台移动至第二预部署位置。在部署之前使第一递送平台向近端间隔开有助于确保第一钉不被提早地释放。此外,在穿过曲折的腔的前进期间使外鞘过度延伸可以防止递送平台的意外暴露,从而防止钉的意外部署、阻塞或者钉/部署平台与周围环境之间的其他不期望的相互作用。内轴可以在外鞘内在一定程度上被抽出,使得扭结或弯曲的量基本上不会引起外鞘相对于内轴的足以使第一钉或第一部署平台暴露的移位。一旦外鞘处于期望的部署位置,内轴可以在部署钉之前前进预定的距离以将外鞘与内轴正确地对准。

[0154] 如本文其他地方所详细描述,在部署钉之前外鞘和内轴的正确对准可能对于本文公开的某些实施方式的正常运作是关键。例如,在部署多个钉的实施方式中,当外鞘被抽出以部署多个钉时,外鞘和内轴的不对准可能会恶化。此外,在其他实施方式中,外鞘和内轴的不对准可能在部署的多个钉之间导致相等的误差。如上所述,一旦被定位在治疗位置处,外鞘可以相对于内轴和/或手柄壳体被调节(例如,抽出、缩回、延伸或前进)至第二预部署位置(图7B)。替代性地,在一些实施方式中,一旦被定位在治疗位置处,内鞘可以相对于外鞘和/或手柄壳体被调节(例如,抽出、缩回、延伸或前进)至与图7B中所示的位置类似的适当部署位置。第二预部署位置(例如,适当的预部署位置)可以用于调节外鞘的位置以处理在释放钉之前可能需要一些调节的任何拉伸、弯曲等。在第二预部署位置,外鞘的远端部52可以定位在待被部署的钉的远端部处或稍远侧。

[0155] 另外,在一些实施方式中,前锥状部与最远端递送平台之间的距离可以与相邻递送平台之间的距离不同。因此,通过相对于外鞘与内轴之间的关系进行向前或向后的调节(例如,较小的调节)来处理该差异可能是有用的和/或必要的。该调节可以使外鞘定位在使得触发器的致动可以使外鞘移动至预部署位置或可以部署第一钉的位置。

[0156] 本文公开的递送装置的一些实施方式包括内轴调节器,该内轴调节器构造成相对于(例如,相对于)外鞘和/或手柄壳体调节内轴。本文公开的递送装置的其他实施方式包括内轴调节器,该内轴调节器构造成相对于(例如,相对于)内轴和/或手柄壳体调节外鞘。递送装置通常可以包括手柄壳体、互锁件、触发器、内轴、外鞘和内鞘调节器。更具体地,内轴可以连接至近端鲁尔毂,该近端鲁尔毂可以与内轴调节器相互作用。当然,内轴调节器可以以若干方式中的任一种方式来调节如刚才所述的相对位置。下面将对用于调节的这些系统和方法中的某些系统和方法进行更详细地描述。应当理解的是,这些系统和方法仅用于说明的目的,并且许多其他调节系统和调节方法也可以使用并且涵盖在本公开内。

[0157] 在一些实施方式中,内轴可以通过释放互锁件66而相对于外鞘和/或壳体被调节,以使内轴26在外鞘12内前进。这可以帮助重新定位并调节具有递送平台8的内轴26与外鞘12之间的关系。这种调节可以使外鞘定位在预备用于钉部署的预备位置。互锁件66和内轴26可以具有斜面界面76。斜面界面76可以在互锁件和内轴中的一者或两者上包括斜面。例如,在一些实施方式中,梭式互锁件可以在突出部74上包括斜面,并且内轴可以包括与斜面接合但不包括实际斜面的倒圆表面。

[0158] 移除具有斜面界面76的互锁件66可以迫使内轴26向远端移动,以使互锁件66上的斜面从手柄壳体中的槽72中脱出。根据一些实施方式,内轴26可以经历约6mm的行程,这由于一些实施方式的钉的长度如前所论述的为6.5mm而可能是显著的运动。

[0159] 图17示出了在近端部处具有内轴调节器(例如,包括手柄壳体)的手柄60。应当理解的是,手柄60的其他部分(例如,触发器62、安全按钮64、计数器78和缩回超控开关80)可以与本文其他地方所公开的相同。或者,手柄60的所述其他部分可以与本文其他地方描述的不同。图17中所示的内轴调节器1710是基于罩的内轴调节器,如将在下面描述的。

[0160] 图18A至图18B示出了图17的手柄60的局部截面图。这些图示出手柄60通常具有近端部分1860、近端鲁尔毂34和互锁件66。近端部分1860可以是手柄60的近端延伸部或近端部分,该近端延伸部或近端部分以大致管状或筒形的方式向近端延伸。例如,近端部分1860可以具有限定大致筒形管的近端部1861和远端部1862。当然,近端部分1860可以具有任何截面形状,例如,近端部分1860可以具有大致卵形或椭圆形的截面形状。替代性地,近端部分1860可以具有大致或真实或规则的三角形、矩形、五边形、六边形、七边形、八边形或任何其他几何截面形状。应当理解的是,并非手柄60或内轴调节器1710的所有部分都示出于图18A至图18B(或其他附图)中。至少如图18A至图18B所示,这使得手柄60的某些部分、例如近端部分1860及其他部分可以被更清楚地看到。

[0161] 内轴26的位于手柄60内的部分基本上位于穿过或大致在手柄60的中央部处的轴线、例如内轴轴线上,或限定穿过或大致在手柄60的中央部处的轴线、例如内轴轴线。近端部分1860可以大致定位在在同一轴线上,例如大致定位在内轴轴线上或者围绕内轴轴线定位。因此,可以看出,近端部分1860自远端部1862起始并且从手柄60向近端延伸并且绕与内轴26大致相同的轴线延伸,直到终止于在近端部分1860的近端部1861附近为止。当近端部分1860和内轴26两者都存在时,所述两者可以被称为是同心的,或者绕相同或大致相同的轴线定位或者位于相同或大致相同的轴线上。

[0162] 近端部分1860可以具有若干长度中的任一长度。例如,近端部分1860可以具有在约0.5cm至6cm、约0.75cm至5.5cm、约1cm至5cm、约1.25cm至4.5cm、约1.5cm至4cm、约1.75cm

至3.5cm以及约2cm至2.5cm范围内的长度、或者实现本文公开的近端部分1860的目的(例如,以支承内轴调节器1710并促进内轴调节器1710的致动)的任何其他长度。以大致相同的方式,近端部分1860可以具有若干直径中的任一直径。例如,近端部分1860可以具有在约0.25cm至3cm、约0.5cm至2.75cm、约0.75cm至2.5cm、约1cm至2.25cm、约1.25cm至2cm和约1.5cm至1.75cm的范围内的直径、或实现本文公开的近端部分1860的目的的任何其他直径。

[0163] 在一些实施方式中,手柄60的近端部分1860包括一个或更多个槽1844。由于图18A至图18B中的手柄60以局部截面示出,因此仅一个槽1844是可见的——但应当理解的是,图18A至图18B中所示的手柄60具有两个槽1844。然而,根据系统需求,近端部分1860可以具有仅一个槽1844。替代性地,根据系统需求,近端部分1860可以具有两个、三个、四个、五个、六个、七个、甚至八个槽1844或有助于实现系统目的、例如使内轴26前进和/或缩回的任何其他数目的槽。

[0164] 至少一个槽1844可以延伸穿过近端部分1860的壁的整个厚度。在具有多于一个槽1844的实施方式中,槽1844可以围绕近端部分1860以大致相等的增量径向设置。例如:当包括仅两个槽1844时,槽1844可以设置成彼此间隔开180度(例如,如图18A至图18B中所示);当包括三个槽1844时,槽1844可以设置成彼此间隔开120度;并且当包括四个槽1844时,槽1844可以设置成彼此间隔开90度。

[0165] 槽1844可以具有若干形状中的任一形状。例如,在一些实施方式中,槽1844是大致直的并且沿近端-远端方向延伸。换句话说,槽1844可以大致平行于由内轴26限定的轴线。换句话说,槽1844可以远离手柄60沿与近端部分1860大致相同的方向延伸。在其他实施方式中,槽1844可以是直的但不平行于由内轴26限定的轴线,即,槽1844可以与由内轴26限定的轴线成一定角度。在近端部分1860是大致筒形的实施方式中,成一定角度的槽1844自身表现为螺旋状或螺纹状,其中,所述角度决定了槽1844呈现何种螺旋状或螺纹状。在其他实施方式中,槽1844的至少一部分不是直的。例如,槽1844可以具有若干形状、比如但不限于“J”形状、“T”形状、“Z”形状等中的任一形状。下面对包括或使用另一形状的原因进行进一步地讨论。此外,槽1844可以是彼此的大致镜像使得:当从手柄60的尺寸水平地观察时,人们可以直接看穿两个槽(如图18A至图18B中所示),但是这并不是必需的并且在一些实施方式中是不可能的。

[0166] 槽1844构造成或适于接纳销1834。如将在下面论述的,这种销1834可以与近端鲁尔毂34相关联。因此,槽1844的宽度可以大于销1834的直径。例如,槽可以具有在约0.25mm至4mm、约0.5mm至3.75mm、约0.75mm至3.5mm、约1mm至3.25mm、约1.25mm至3mm、约1.5mm至2.75mm、约1.75mm至2.5mm和约2mm至2.5mm的范围内的宽度、或有利地接纳销1834的任何其他宽度。

[0167] 如刚才所论述的,近端鲁尔毂34可以具有销1834。在一些实施方式中,近端鲁尔毂34具有一个销1834。在其他实施方式中,近端鲁尔毂34具有两个销1834(如图18A至图18B中所示)。在其他实施方式中,近端鲁尔毂34具有多于两个销1834,比如三个、四个、五个、六个、七个或八个销1834或有助于实现系统目的、例如使内轴26前进和/或缩回的任何其他数目的销。销1834可以具有大致小于槽1844的宽度的直径。当销1834构造成在槽1844内移动时,销1834可以适当地小于槽1844,但销1834的直径通常在约0.25mm至4mm、约0.5mm至3.75mm、约0.75mm至3.5mm、约1mm至3.25mm、约1.25mm至3mm、约1.5mm至2.75mm、约1.75mm至

2.5mm和约2mm至2.5mm范围内、或者配装在槽1844内并允许在槽1844中滑动运动的任何其他直径。销1834的长度通常大于手柄60的近端部分1860的壁的厚度,使得销1834延伸越过近端部分1860的外表面。然而,这并不是必需的。在一些实施方式中,销1834的长度小于近端部分1860的壁的厚度。另外,在其他实施方式中,销1834的长度大致等于近端部分1860的壁的厚度。然而,通常,销将具有在约0.5mm至4mm、约0.75mm至3.5mm、约1mm至3mm、约1.25mm至2.5mm、约1.5mm至2mm和约1.75mm的范围内的长度、或者有助于销1834和/或近端鲁尔毂34相对于手柄60的近端部分1860运动的任何其他长度。

[0168] 图18C示出了手柄60的水平截面图,其中,截面水平地切过近端部分1860、近端鲁尔毂34和内轴26的中间。应当理解的是,为了说明的目的,并非手柄60的所有部分都示出于该截面中。以这种方式,清楚地示出了装置的各个部分的结构和相互作用。

[0169] 可以看出,近端部分1860可以沿着其整个长度是中空的。近端部分1860的内径可以刚好大于近端鲁尔毂34的外径。以这种方式,近端鲁尔毂34可以配装到近端部分1860中并且在近端部分1860内来回滑动。如所示的,近端鲁尔毂34在近端鲁尔毂34的相反两侧部上具有两个销1834。然而,尽管被示为两个销1834,但是也可以使用延伸穿过整个近端鲁尔毂34的单个销1834。销钉配装在槽1844内,所述槽1844位于手柄60的近端部分1860的内侧部和外侧部两者上。如在该视图中特别充分地示出的,销1834延伸穿过槽1844、穿出槽1844并且延伸越过近端部分1860的手柄60的外表面。销1834和槽1844构造成使得销1834可以在槽1844中从槽1844的远端部来回滑动至槽1844的近端部,并且使得销1834可以在槽1844中从槽1844的近端部(例如,沿近端-远端方向)来回滑动至槽1844的远端部。销1834在槽1844中的滑动使近端鲁尔毂34(例如,沿近端-远端方向)移动,这从而也使内轴26(例如,在相同的近端-远端方向)移动。明显地,当内轴26的连接至近端鲁尔毂34的近端部(例如,沿近端-远端方向)移动时,内轴26的(即,接近递送平台)的远端部也将(例如,沿近端-远端方向)移动。

[0170] 翻回至图18A至图18B,图18A示出了处于槽1844中的最近端的位置的销1834。相比之下,图18B示出了在槽1844内朝向最远端的位置向远端移动或滑动的销1834。以这种方式,近端鲁尔毂34可以相对于手柄60的近端部分1860来回移动或以近端-远端的方式移动。

[0171] 图18A至图18B还示出了具有近端延伸部1867的互锁件66。1867可以构造成与内轴调节器1710的一个或更多个工件配合并锁定,如将在下面更详细地讨论的。

[0172] 图19示出了内轴调节器1710的罩1713的实施方式。通常,罩1713包括一个或更多个内凹槽、一个或更多个内脊状部和远端唇缘。

[0173] 如图19中所示,罩1713可以包括一个或更多个凹槽1960。罩1713可以包括单个凹槽1960或更多个凹槽1960,包括但不限于两个、三个、四个、五个、六个、七个或八个凹槽1960、或有助于销1834的运动或容纳的任何其他数目的凹槽。如所示的,凹槽1960可以是螺旋状的。然而,在一些实施方式中,凹槽1960可以是若干形状、比如直线状、“J”形状、“T”形状、“Z”形状等中的任一形状。

[0174] 凹槽1960通常由一个或更多个脊状部1962限定。罩1713可以包括单个脊1962或更多个脊状部1962,包括但不限于两个、三个、四个、五个、六个、七个或八个脊状部1962、或有助于销1834的移动或容纳的任何其他数目的凹槽。如所示的,脊状部1962可以是螺旋状的。然而,在一些实施方式中,脊状部1962可以是若干形状、比如直线状、“J”形状、“T”形状、“Z”

形状等中的任一形状。替代性地,也可以不包括脊状部1962。相反,凹槽1960可以简单地制造在罩1713的壁中(例如,除了凹槽1960切去的之外,留有罩1713的壁厚)。

[0175] 如将在下面进一步说明的,凹槽1960可以构造成接纳销1834。与槽1844非常类似,凹槽1960的宽度可以刚好大于销1834的直径的宽度。换句话说,脊状部1962可以定位成彼此间隔开正好大于销1834的直径的距离。例如,槽可以具有在约0.25mm至4mm、约0.5mm至3.75mm、约0.75mm至3.5mm、约1mm至3.25mm、约1.25mm至3mm、约1.5mm至2.75mm、约1.75mm至2.5mm和约2mm至2.5mm的范围内的宽度、或有利地接纳销1834的任何其他宽度。

[0176] 罩1713具有近端部1711和远端部1712。近端部1711和远端部1712中的一者或两者可以是大致平坦的端部。然而,在一些实施方式中,远端部1712可以具有一个或更多个特征,比如第一远端唇缘部分1920、第二远端唇缘部分1922、第一阶梯部1930、第二阶梯部1931、第三阶梯部1932和窗口1950(例如,远端唇缘中的不连续部)。远端部的远端唇缘的特征有利地允许罩1713与互锁件66相互作用并锁定,如将在下面论述的。在一些实施方式中,远端部1712具有两个阶梯部,即,第一阶梯部1930和第二阶梯部1931,第一阶梯部1930和第二阶梯部1931一起限定窗口1950。然而,如所示的,可以包括其他阶梯部,比如第三阶梯部1932。除窗口1950以外,远端唇缘可以是大致平坦的(例如,位于大致垂直于内轴26的轴线的平面中)。然而,在其他实施方式中,远端唇缘可以包括多于一个部分,比如第一远端唇缘部分1920和第二远端唇缘部分1922。应当理解的是,可以包括多于仅两个部分。第一远端唇缘部分1920和/或第二远端唇缘部分1922可以是平坦的,如刚才所论述的。然而,远端唇缘部分中的一个或两个远端唇缘部分可以是倾斜的或成角度的,如图19中所示。

[0177] 图20A至图20B示出了手柄60和具有就位的罩1713的内轴调节器1710的局部截面图。这些图除罩1713就位以外与图18A至图18B非常类似,并且截面定位成离开页面“靠近”观察者(即,在图18A至图18B中,手柄60的近端部分1860被平分,而在图20A至图20B中,近端部分1860没有被切割成图18A和图18B中的任何一者)。另外,正如图18A至图18B,除了近端鲁尔毂34和销1834在槽1844内的位置(以及伴随地,罩1713的旋转取向)以外,图20A至图20B是相同的。

[0178] 在一些实施方式中,手柄60的近端部分1860可以包括更多个部分中的下述一部分:所述一部分在允许罩1713旋转的同时保持罩1713大致固定在近端-远端方向上。在图20A至图20B中,所述更多个部分被示出为与罩1713的内部上的一个或更多个表面相互作用的脊状部或突出部。然而,应当理解的是,存在多种在罩允许旋转运动的同时可以保持轴向地固定的方式。可以看出,罩1713的内表面上的凹槽1960接纳销1834。由于凹槽1960是螺旋状的,因此罩1713的旋转使凹槽(即,脊状部1962)的边缘抵靠销1834并向上推动销1834。如果罩1713充分地旋转,则螺旋状的凹槽1960将继续推动销1834。以这种方式,销1834可以沿着槽1844滑动。明显地,罩1713沿第一方向的旋转将使销1834沿向远端的方向移动。在图20A至图20B中,第一方向被示出为顺时针方向,然而应当理解的是,第一方向可以是顺时针方向或逆时针方向。以相同的方式,罩1713沿第二方向(例如,相反的方向)的旋转将推动销1834沿近端方向移动。在图20A至图20B中,第二方向被示出为逆时针方向,但是应该理解的是,第二方向可以是逆时针方向或顺时针方向(但将通常与第一方向的方向相反)。以这种方式,通过仅使内轴调节器1710的罩1713旋转,近端鲁尔毂34以及因此内轴26可以沿近端-远端方向移动。

[0179] 图20C与图18C几乎相同,除了图20C示出了内轴调节器1710的就位的罩1713以外。手柄60的通过近端部分1860的水平中央部、近端鲁尔毂34和内轴26截取的该水平截面图清楚地示出了销1834、槽1844和凹槽1960的相互作用。

[0180] 图21示出了手柄60的与图20A类似的截面图,除了截面是直接通过装置的中央部而不是偏离中央部截取的以外。该视图特别清楚地示出了互锁件66的近端延伸部1867与罩1713的远端部1712(即,远端唇缘)之间的相互作用。如可以看到的,罩1713通过延伸部配装在手柄60的近端部分1860上,罩1713的直径必须大于近端部分1860的直径。此外,脊状部1962的高度限定了凹槽1960的深度(即,凹槽的底部与近端部分1860的外表面之间的空间)。在一些实施方式中,近端延伸部1867构造成配装在罩1713的远端唇缘内部。也就是说,近端延伸部1867的厚度小于凹槽1960的深度或者脊状部1962的高度。以这种方式,罩1713的远端唇缘将互锁件66锁定在第一位置,如在本文其他地方所述的,互锁件66防止触发器62的运动并且因此防止外鞘的运动。

[0181] 图19中清楚地示出的窗口1950具有宽度和深度。近端延伸部1867也具有比窗口1950的宽度小的宽度以及也比窗口1950的深度小的深度。当罩1713绕近端部分1860旋转时,窗口1950的径向位置将改变。罩1713可以被旋转直到窗口1950和近端延伸部1867大致对准为止,如图22中所示。此时,互锁件66的近端延伸部1867可以通过窗口1950配装以释放互锁件66,使得互锁件66可以被解锁以从第一位置移动至第二位置(例如,从装置移除),从而允许触发器62和外鞘的运动。

[0182] 如图20A中最佳地示出的,销1834限于其在槽1844内的可能的近端行程中。也就是说,销1834可以最终到达槽1844的最近端部,在该点处,销1834不会沿近端方向再进一步地移动。通过延伸部,一旦销1834已经达到其最近端的取向,内轴调节器1710的罩1713就不会再转动。这是因为销1834与脊状部1962/凹槽1960之间的相互作用。如已经论述的,罩1713可以被转动以在槽1844内推动销1834/使销1834在槽1844内前进。另外,通过延伸部,如图20B中所示,销1834限于其在槽1844内的可能的远端行程中。也就是说,销1834最终可以到达槽1844的最远端部,在该点处,销1834不会沿向远端的方向再进一步移动。通过延伸部,一旦销1834已经达到其最远端的取向,内轴调节器1710的罩1713就不会再转动。在一些实施方式中,罩1713可以仅转动不到一次以将销1834从最近端的位置移动至最远端的位置。在其他实施方式中,罩1713可以单次转动以将销1834从最近端的位置移动至最远端的位置。在其他实施方式中,罩1713可以被转动多于一次、比如但不限于两次、三次或四次以将销1834从最近端的位置移动至最远端的位置。

[0183] 在一些实施方式中,罩的旋转用以将互锁件66锁定在第一位置,在第一位置中,互锁件66防止了触发器62的运动(如本文其他地方所公开的)。罩1713可以用作在解锁之前必须完全致动的自动锁。以这种方式,可以消除潜在的使用者错误——即,解锁互锁件66并使用装置(使用者不太可能做的事情),使用者必须(可能在使用者没有实际认知的情况下)也采取将内轴26相对于外鞘自动地重新对准的动作(一般使用者可能容易地忘记或忽略的事情是不相互依赖的两个动作)。例如,这种锁定罩1713的实施方式可能需要不到一整圈以将销1834从最近端的位置移动至最远端的位置。另外,窗口1950可以在销1834的行程和罩1713的旋转结束时与近端延伸部1867对准。以这种方式,在这种实施方式中,罩1713必须被转动直到窗口1950不能再转动为止,以使窗口1950与近端延伸部1867对准。一旦窗口1950

已经与近端延伸部1867对准(并且也已经将销1834移动至其最远端的位置并且也已经调节了内轴26的位置),互锁件66就可以通过窗口1950配装并且互锁件66就可以从装置移除,使得装置可以被使用。在使销1834完全前进之前防止互锁件66的移除的其他类型的锁定罩也是可能的。

[0184] 内轴调节器1710的其他实施方式涵盖在下文中。例如,近端鲁尔毂34可以被朝向装置的近端部弹簧加载并偏置,并且近端鲁尔毂34可以具有穿过锁定槽1844、例如“J”状槽行进并滑动的销1834。在这种实施方式中,近端鲁尔毂34在静止时可以被保持处于近端/缩回位置。随后,为了被使用,近端鲁尔毂34可以被向远端推动抵靠弹簧,使得销1834依循“J”状槽1844。一旦被向前推动并扭转(以依循“J”的形状),槽1844的形状可以与弹簧的向近端偏置的力协作地将销1834保持就位。许多其他这种实施方式在考虑本公开内容时是明显的并且被涵盖在本公开的范围之内。

[0185] 在一些实施方式中,内轴26不是包括内轴调节器1710而是可以接合至近端鲁尔毂34,近端鲁尔毂34可以固定至手柄壳体。这可以防止内轴26在近端部处相对于外鞘12的运动,但如已经提及的,远端部可能经历一些相对运动。

[0186] 现在转向图10,可以看出,在实施方式的部分已经被移除的情况下的互锁件66。触发器62和安全按钮64现在可以被致动。安全按钮64可以连接至安全释放卵黄状件(yolk)88上。卵黄状件88可以在点“P”处枢转,使得安全按钮64前进使卵黄状件远离触发器62中的突出部或凹口90枢转。卵黄状件88与突出部90之间的接合防止触发器前进。一旦卵黄状件离开路径,触发器就可以自由移动,如可以在图11中看到。应该理解的是,安全特征可以在提供类似益处的同时以许多种其他方式起作用。

[0187] 重新查看图10和图11,还可以看出,触发器62沿着弯曲的路径前进。手柄壳体可以包括弧形通道,并且触发器可以定位在弧形通道内以沿弧形路径移动。触发器62可以被弹簧加载以将其偏置至起始位置或图10的第一延伸位置。触发器的致动可以压缩弹簧86并且使触发器前进到手柄壳体中。触发器的这种动作可以通过杆92辅助。杆92可以具有定位在手柄本体中的槽96内的销或其他突出部94。当触发器62向上前进时,销94可以在槽96中向前滑动。这可以有助于使触发器在其前进时不会结合。

[0188] 在一些实施方式中,可以提供控制装置以将自扩张医疗装置部署在生物体的血管内。控制装置可以包括限制鞘和控制机构或触发器。限制鞘可以具有近端部和远端部,限制鞘适于在一个或更多个自扩张医疗装置上延伸以将医疗装置保持处于收缩位置,并且限制鞘适于能够缩回以使所述一个或更多个收缩的医疗装置暴露从而用于部署。控制机构可以包括:致动组件,致动组件联接至限制鞘的近端部以使限制鞘缩回;滑动件组件,滑动件组件能够沿弧形的运动路径移动,限制鞘的缩回通过由使用者施加至控制机构的沿弧形路径移动的可动部件的致动力而被致动,从而根据可动部件沿着弧形路径的位置而改变力施加的角度以及由使用者施加的力的机械优势。

[0189] 触发器62的前进也可以引起梭式件84的运动。梭式件84可以机械地连结并连接至外鞘12。因此,梭式件84的前进可以引起外鞘12的前进,从而将外鞘12抽出并且将钉2部署。触发器62从起始位置移动至终止位置的每次完全致动可以使外鞘12充分地抽出以将钉部署并保持处于抽出位置。梭式件84还可以由复位弹簧86弹簧加载。这可以使梭式件84在触发器致动之后返回至梭式件84的初始位置或起始位置,同时外鞘保持在其抽出位置。因此,

触发器62的每次前进将外鞘12从内轴26的远端部进一步抽出。这可以通过重新查看图10A、图11A和图12A看出,图10A、图11A和图12A表示在手柄位于图10、图11和图12的相应的第一位置、第二位置和第三位置时递送装置的远端部的一部分。

[0190] 当梭式件返回至初始位置时,梭式件可以接合计数器78。计数器78可以是棘轮的类型,使得通过梭式件的每次接合可以使计数器沿同一方向棘轮式转动,从而倒计可用于部署的钉的数目。在一些实施方式中,梭式件包括计数器掣爪98。每当梭式件返回至初始位置时,计数器掣爪98可以接合计数器78上的不同齿。重新查看图10、图11和图12,可以看出,计数器掣爪98在梭式件前进时结合计数器78上的齿并且随后断开接合(图11),随后接合新的齿,从而使计数器前进或旋转(图12)。

[0191] 现在转向图10B,示出了梭式件84的详细视图。外鞘的近端部可以包括外鞘齿条82。齿条可以包括多个齿104、110、112,如将在下面更详细描述。梭式件可以与齿104啮合及断开接合以使外鞘齿条82前进,从而将外鞘从内轴26的远端部抽出。手柄壳体上的掣爪108可以接合一个或更多个齿110、112以将外鞘保持处于抽出位置。

[0192] 齿条82可以包括一组或更多组齿。如所示的,齿条包括顶部的一组齿110、112和底部的一组齿104。两组齿用以将外鞘紧固就位,但是顶部一组齿更具体地设计成防止齿条反转方向,并且底部一组齿设计成通过梭式件操控齿条82的前进及抽出。梭式件84可以包括一个或更多个偏转构件100、102。在详细视图中,可以看出,梭式件84包括一对偏转构件100、102。

[0193] 在初始位置,偏转构件100、102可以定位在齿104的两侧。这可以防止齿条82相对于壳体移动。触发器62和梭式件84可以机械地连结成使得触发器62的致动导致梭式件84的前进。如在图9和10B中最佳地示出的,触发器和梭式件84具有斜面界面114。斜面界面114处的斜面和/或成角度的表面在触发器沿着弯曲路径向上移动时使梭式件向近端前进。当梭式件前进时,壳体上的突出部106接触偏转构件100。这允许齿104在偏转构件100向下受力时移动越过偏转构件100,如可以在图11中看到。掣爪108接合齿条82的顶部上的齿110、112以防止齿条在触发器62致动之后向远端移动。一旦梭式件返回初始位置,偏转构件100、102接合新的齿104,如可以在图12中看出。查看图10至图12A,可以看出,触发器和梭式件如何通过第一钉的部署进行工作。

[0194] 在一些实施方式中,齿条82可以包括可以允许在触发器的部分致动之后用于重新鞘包覆钉的特征。例如,在与其他齿112相比时,第一齿110上的节距可以被增大。这可以允许使用者开始致动触发器并且随后重新包覆钉。在示出的实施方式中,使用者具有在触发器行程的约1/6(钉暴露1mm)处释放触发器的能力,并且外鞘能够重新包覆钉。一旦触发器被致动超出行程的1/6,掣爪108就接合齿条上的下一个齿112并且防止外鞘重新包覆已暴露的钉。然而,齿条上的掣爪接合确实给予使用者下述机会:在部分部署期间释放触发器,同时在递送装置需要被重新定位的情况下保持触发器的位置。在其他实施方式中,可以释放触发器,并且钉在触发器行程的大约1/2、1/3、1/4或1/5之后被重新包覆。在一些实施方式中,齿条具有一系列齿,其中,第一齿110的节距比相邻的齿112的节距大。在一些实施方式中,齿条可以在第一组齿与第二组齿之间具有空间。例如,齿110可以从齿条移除。在一些实施方式中,齿条上的一个或更多个齿的长度可以是钉的最远端部上的最短支柱的长度的4/5、3/4、2/3、1/2、40%、1/3、30%、1/4。替代性地,两个相邻的齿可以间隔开钉的最远端部

上的最短支柱的长度的4/5、3/4、2/3、1/2、40%、1/3、30%、1/4。例如,短的支柱的长度可以为2mm,并且齿的长度可以为1mm。

[0195] 现在转向图13至图15,现在将对部署之后的重新包覆进行描述。在医师已经确定不再需要递送装置之后,比如在递送一个或更多个钉之后,可能期望通过外鞘12将内轴26的远端部重新包覆。由于重新包覆可能误导医师相信存在可以被部署的额外的钉,因此也可能期望在重新包覆之后将外鞘锁定就位。

[0196] 手柄60可以包括缩回超控开关80。缩回超控开关80的致动可以使手柄的内部锁定特征、比如偏转构件100、102中的一个或更多个偏转构件和掣爪108断开接合。在示出的实施方式中,缩回超控开关80是旋转杆。杆80的旋转(图13至图14)使齿条82上的齿104、110、112转动,使得齿104、110、112不再被偏转构件100、102或掣爪108接合,如图14B中所示。随后,外鞘可以向远端前进,以通过外鞘12将内轴26的远端部重新包覆,如图15中所示。

[0197] 缩回超控开关80还可以包括锁定特征。锁定特征可以用于确保在重新包覆之后触发器不能够接合齿条。现在参看图13A和图14A,示出了锁定特征的实施方式。在图13A中,缩回超控开关80处于第一断开接合位置。诸如弹簧钢板之类的弹簧加载构件116可以接合缩回超控开关80上的一个或更多个突出部和/或槽。所述一个或更多个突出部和/或槽可以位于凸轮118上,凸轮118作为缩回超控开关80的部分旋转。凸轮118可以具有第一槽120,第一槽120可以在手柄的初始使用期间、比如在触发器的致动期间接合弹簧加载构件116。一旦所需的钉已经被部署,缩回超控开关80就可以旋转,从而引起凸轮旋转。槽120可以变得与弹簧加载构件116断开接合。凸轮可以旋转直到着陆部(land)124接触壳体上的表面(未示出)为止。表面可以是防止凸轮进一步旋转的突出部或其他表面特征。在该位置,第二着陆部122可以与弹簧加载构件116接合,并且防止凸轮沿相反方向旋转回至先前的初始位置。以这种方式,齿条可以在其侧部上紧固,使得触发器不再运作来使外鞘向近端前进。

[0198] 随后,外鞘12可以手动地向远端前进,以将内轴26的远端部重新包覆。

[0199] 现在转向图16和图16A,示出了递送装置的另一特征。示出了近端鲁尔毂24'的另一实施方式。近端鲁尔毂24'可以类似于先前描述的近端鲁尔毂24。如将理解的,提供了密封结构件32,该密封结构件32一体化到分叉鲁尔毂24'中以接纳并密封内轴26与外鞘12之间的空间的近端部。近端鲁尔毂24'可以包括具有附接至主壳体的密封壳体128的两件式组件。

[0200] 存在大量患有关键性下肢缺血的患者,这些患者不适合远端动脉手术重建并且因此面临远端大截肢术。诸如球囊血管成形术和支架置入的方法提供打开这些患者的阻塞或变窄的动脉的选择。这些技术通常需要一定程度的血管通畅,使得引导线材和导管可以前进至阻塞或变窄部以进行进一步治疗。在一些患者中,血管几乎或完全闭塞,并且因此不适合许多经血管技术。远端静脉动脉化是静脉床用作外周组织灌注用的替代性导管的手术治疗。借助于微创技术,通过使用相邻的静脉导管绕过动脉的阻塞区域。通常,最远端令人满意的动脉用于近端旁路吻合。用以防止静脉系统中血液逆行流动的静脉瓣通过探测器、切割气囊、Fogarty导管和瓣膜切除器引起机能不全或者破坏,以允许作为动脉导管而正常运作。替代性地,静脉瓣可以通过能够通过本文描述的多个钉/支柱递送系统递送的支架或钉引起机能不全。

[0201] 尽管本发明已经在某些优选实施方式和示例的背景中公开了,但是本领域技术人

员将理解的是,本发明超出了具体公开的实施方式并且延伸到了本发明的其他替代实施方式和/或用途以及其明显的改型和等同物。另外,尽管已经详细地示出并描述了本发明的许多变型,但是基于本公开内容,在本发明的范围内的其他改型对于本领域技术人员将是明显的。还可以预期的是,可以进行实施方式的具体特征和方面的各种组合或子组合并且仍然落在本发明的范围内。因此,应当理解的是,所公开的实施方式的各种特征和方面可以彼此组合或替代,以形成所公开的发明的变化模式。因此,预期本文所公开的本发明的范围不应受所公开的上述特定实施方式的限制,而应仅通过对所附权利要求的公正阅读来确定。

[0202] 类似地,本公开的该方法不应解释为反映任何权利要求需要比权利要求中明确叙述的更多特征的意图。相反,如所附权利要求所反映的,创造性方面在于少于任何单个先前公开的实施方式的所有特征的组合。因此,详述描述后面的权利要求在此明确地并入该详细描述中,其中,每项权利要求独立地作为单独的实施方式。

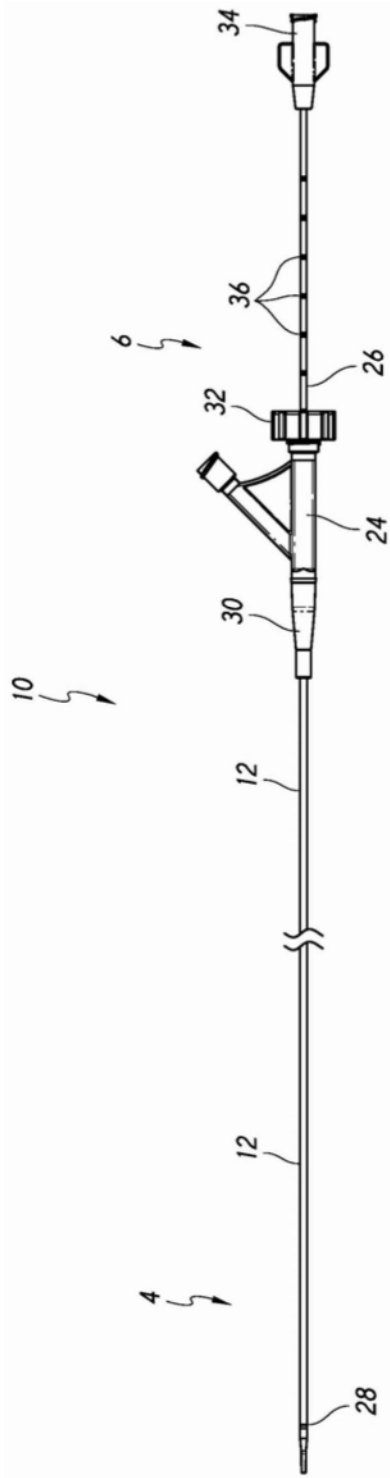


图1

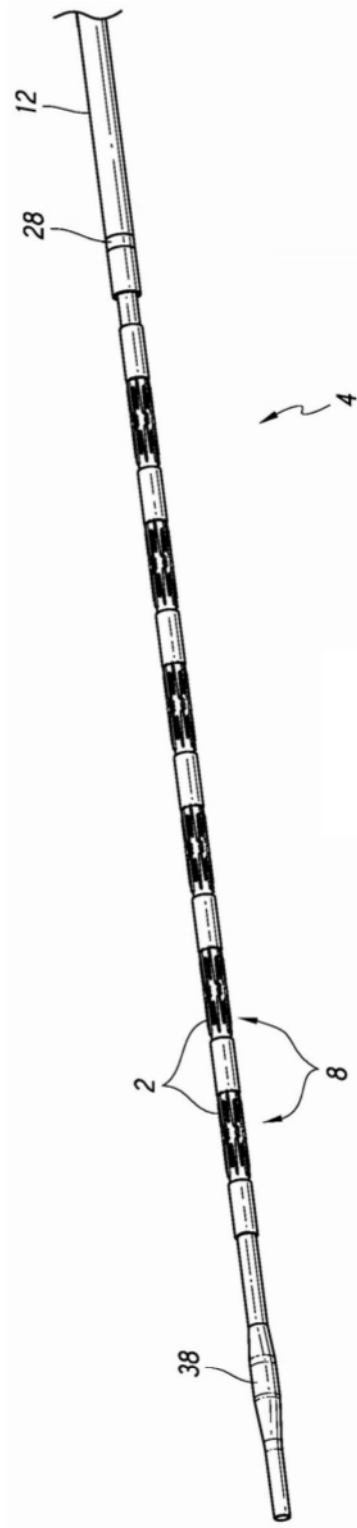


图2

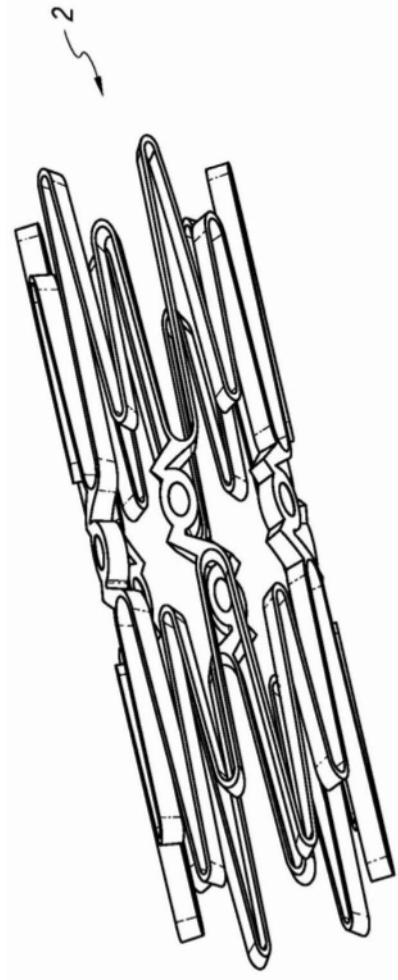


图3

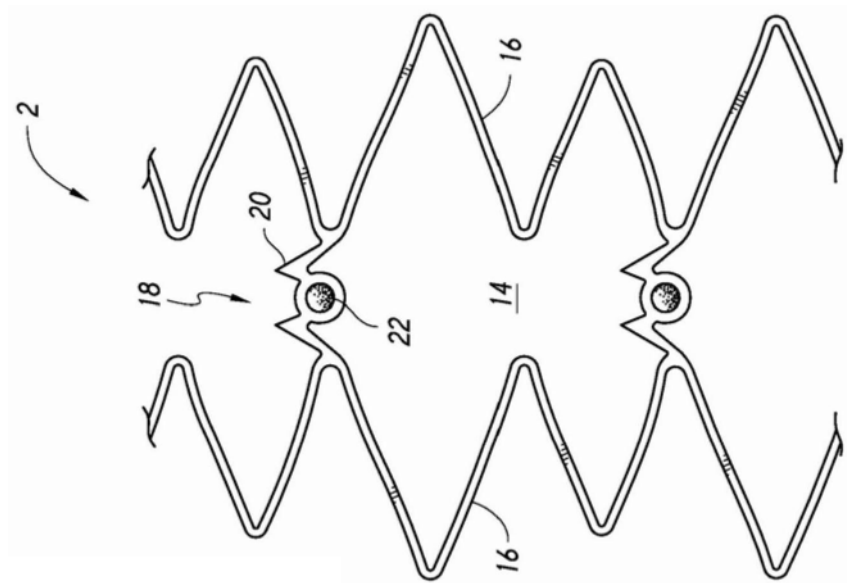


图3A

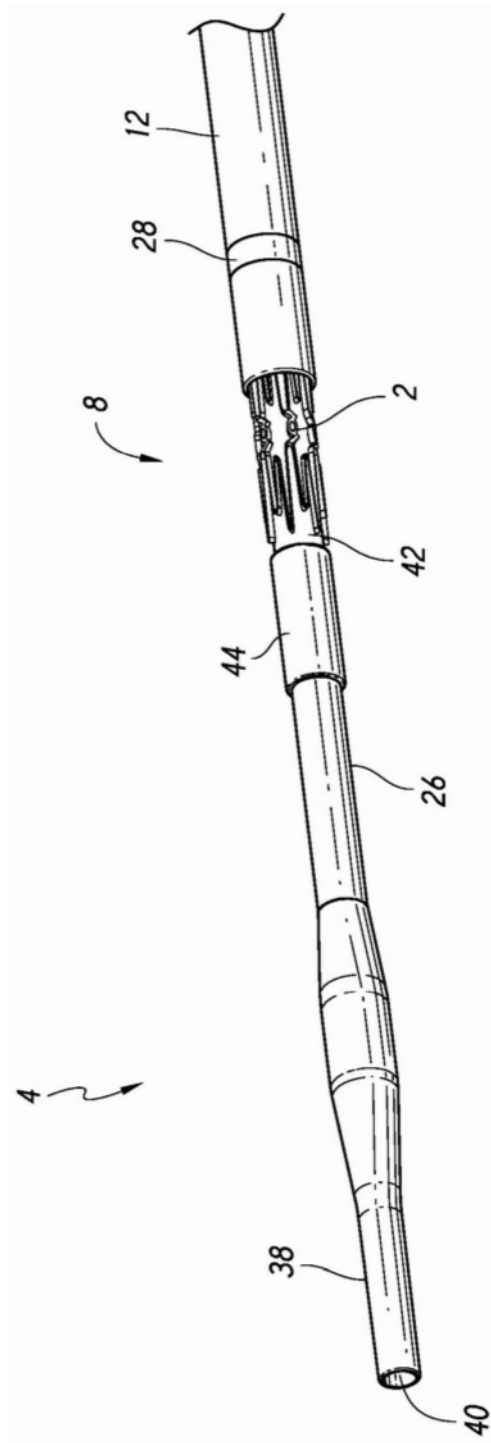


图4

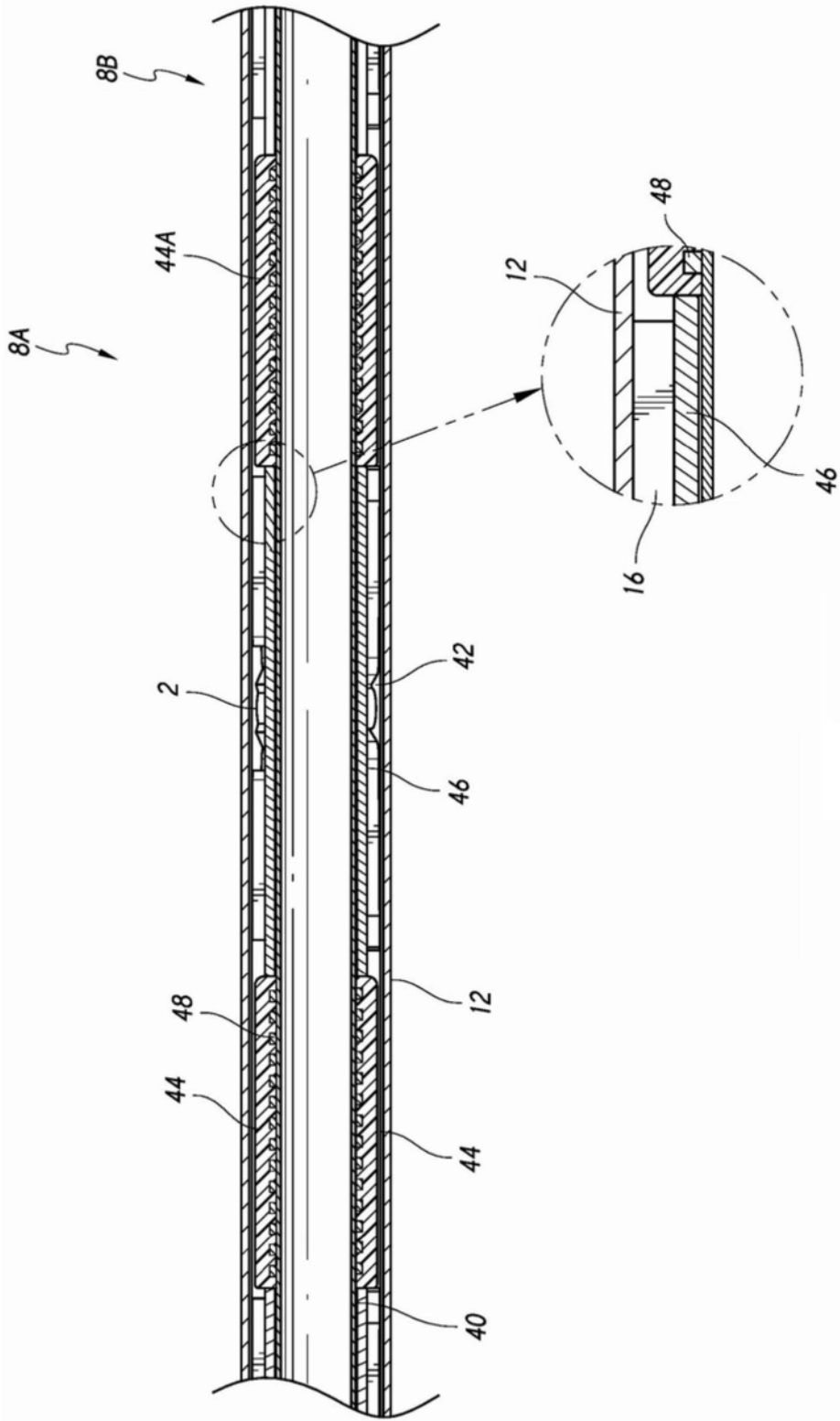
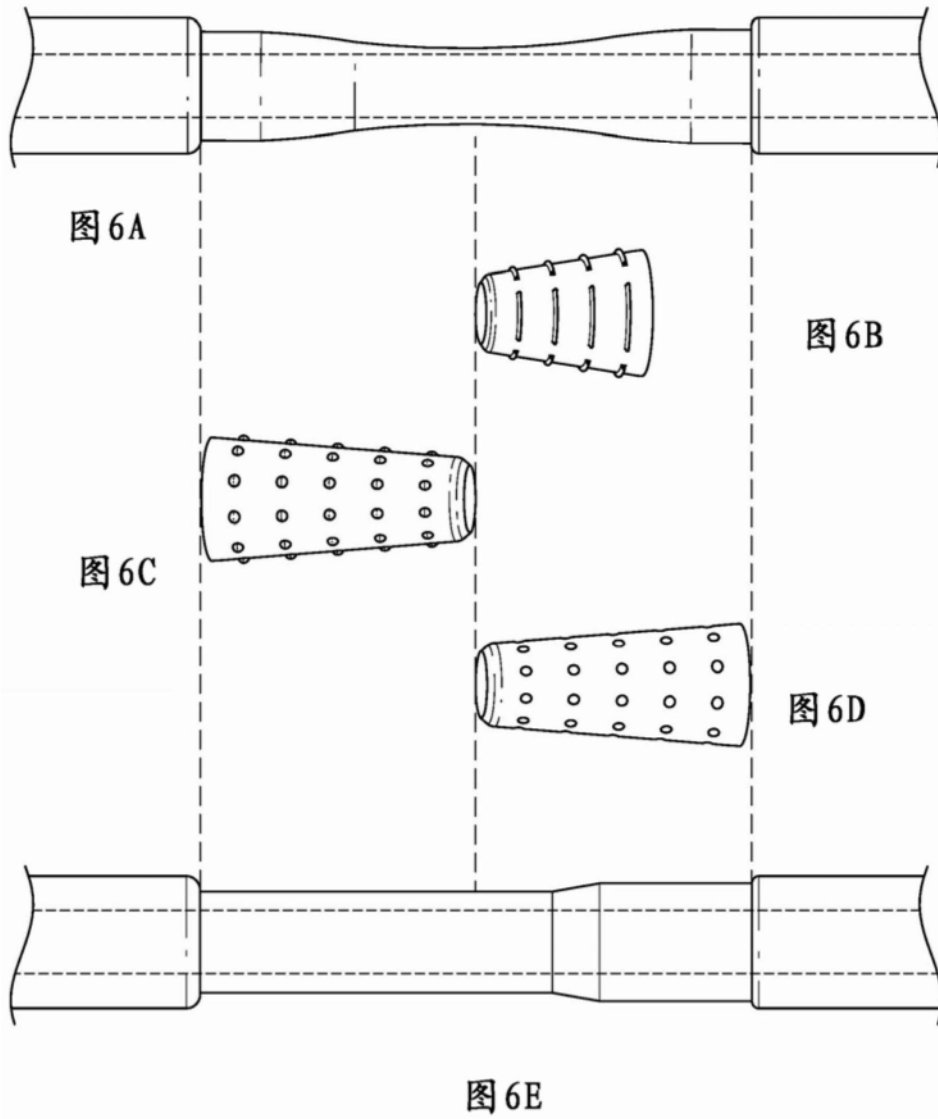


图5



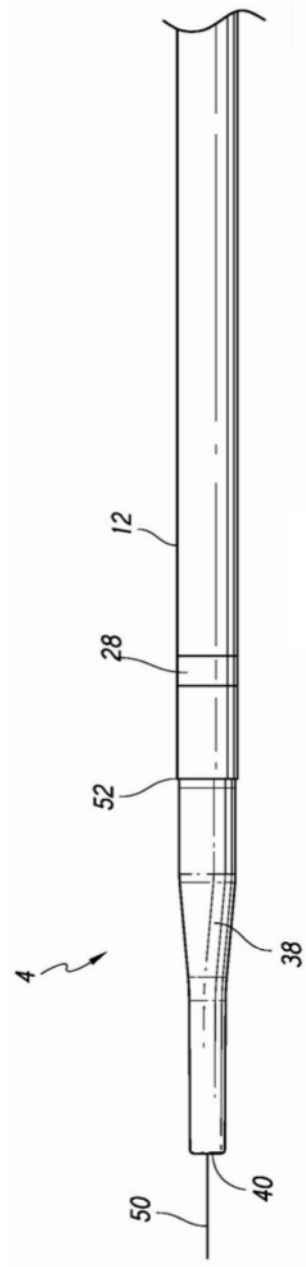


图7A

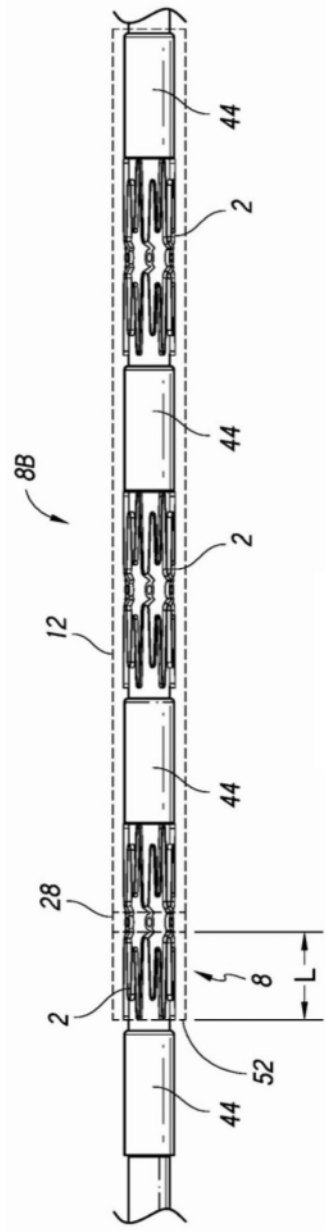


图7B

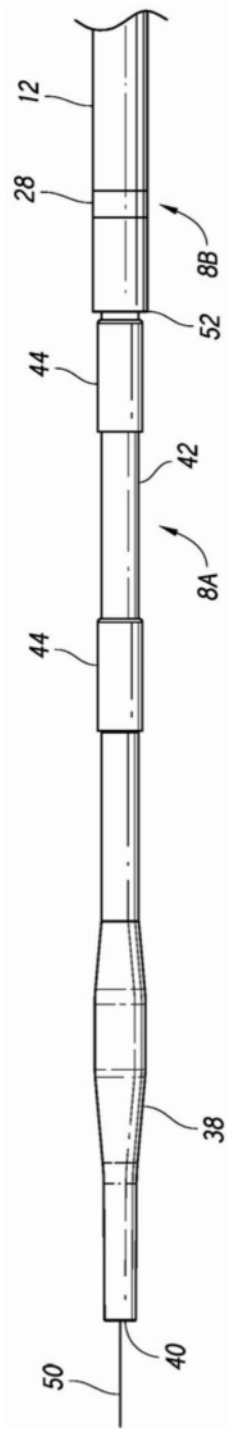


图7C

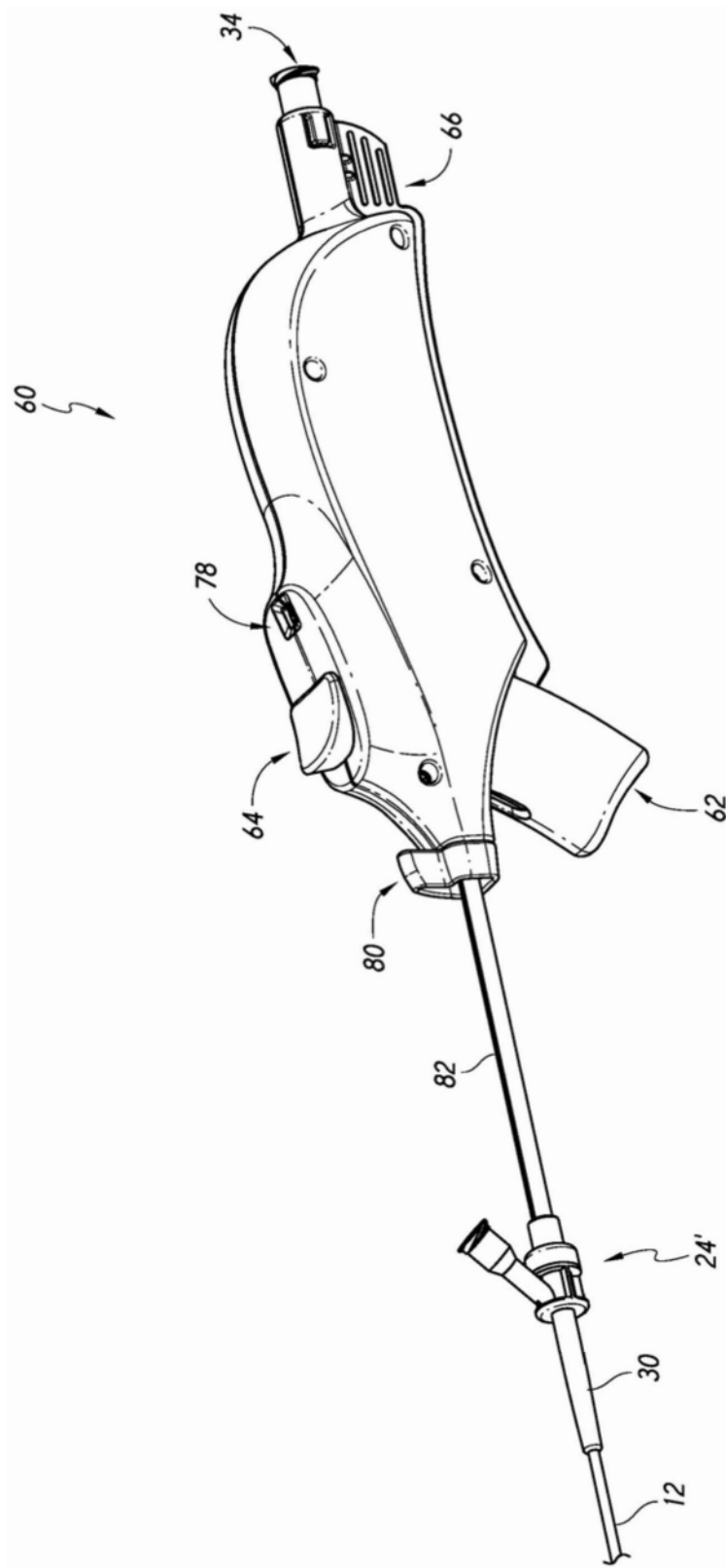


图8

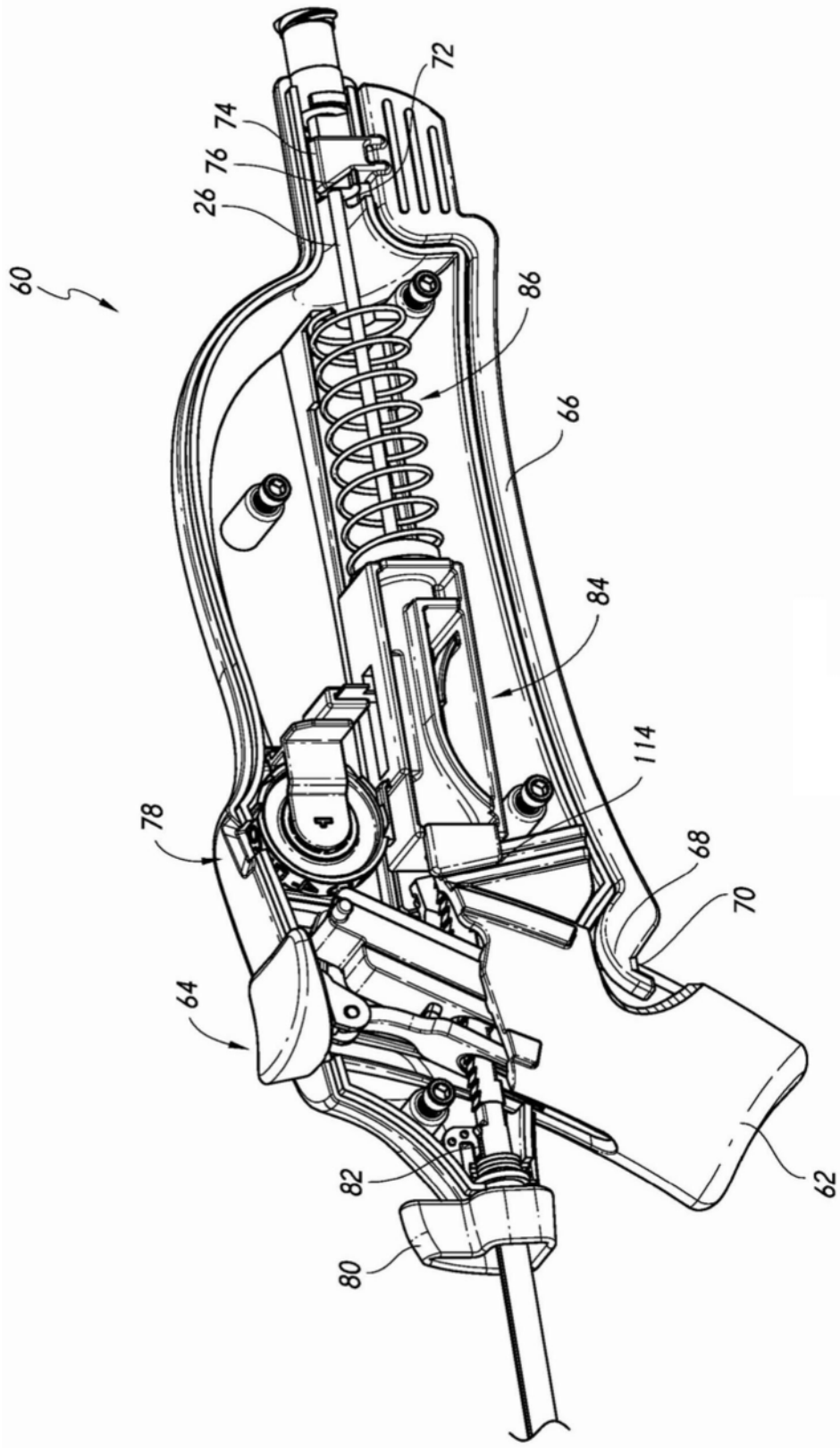


图9

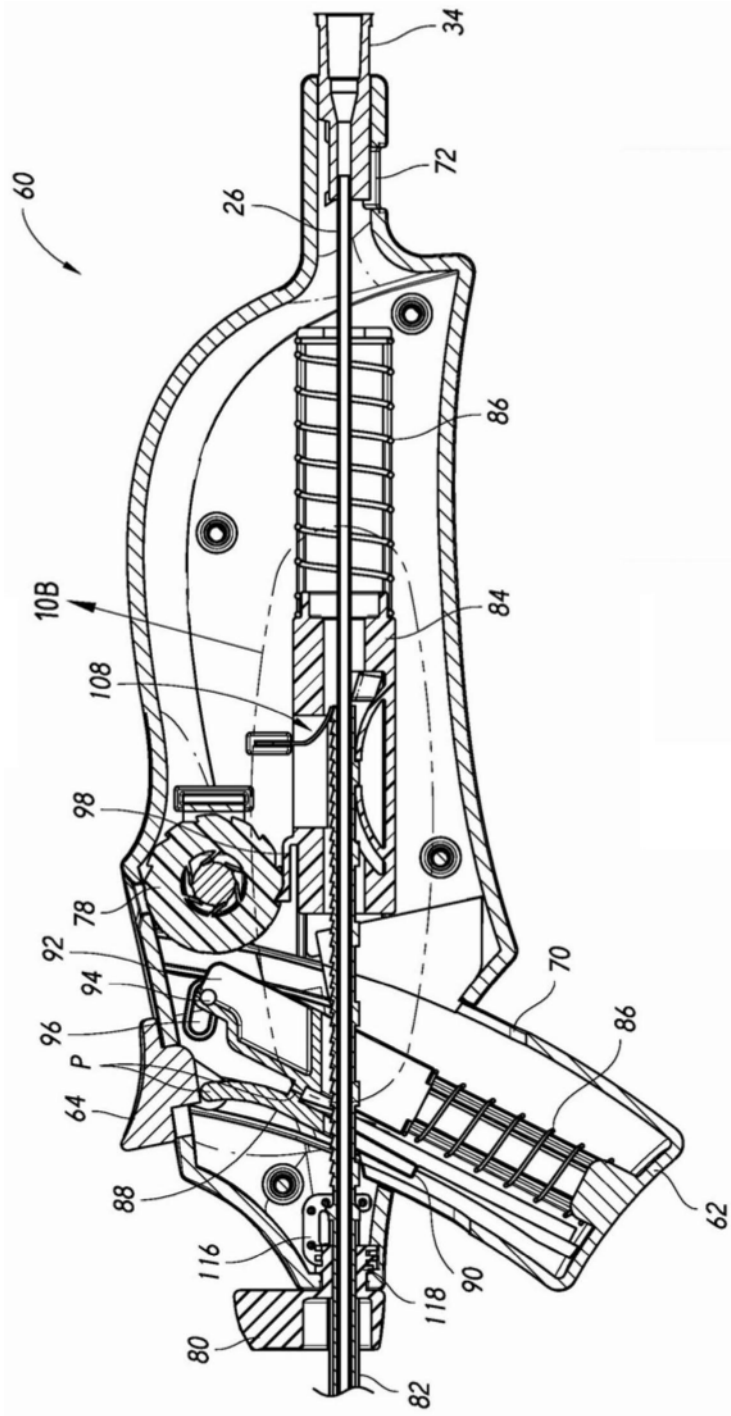


图10

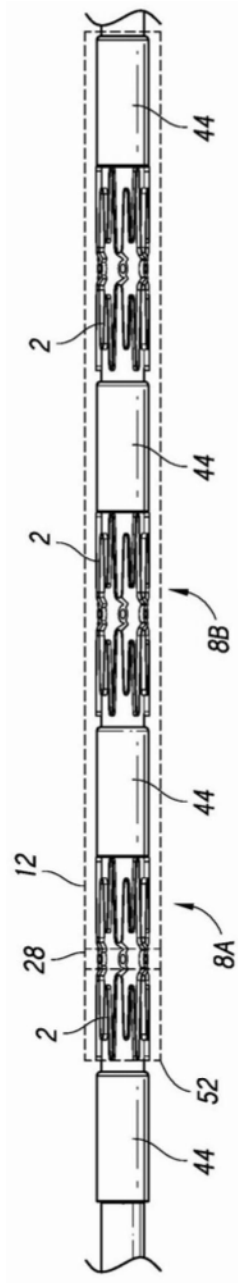


图10A

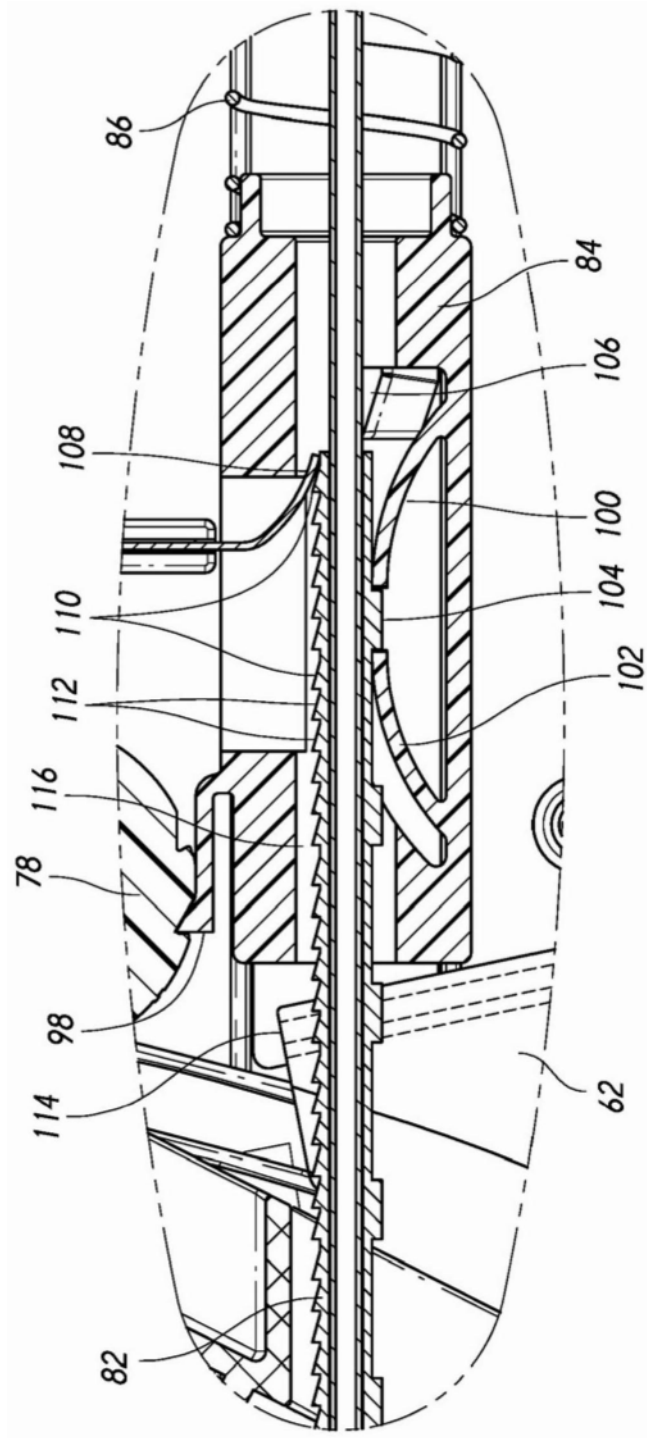


图10B

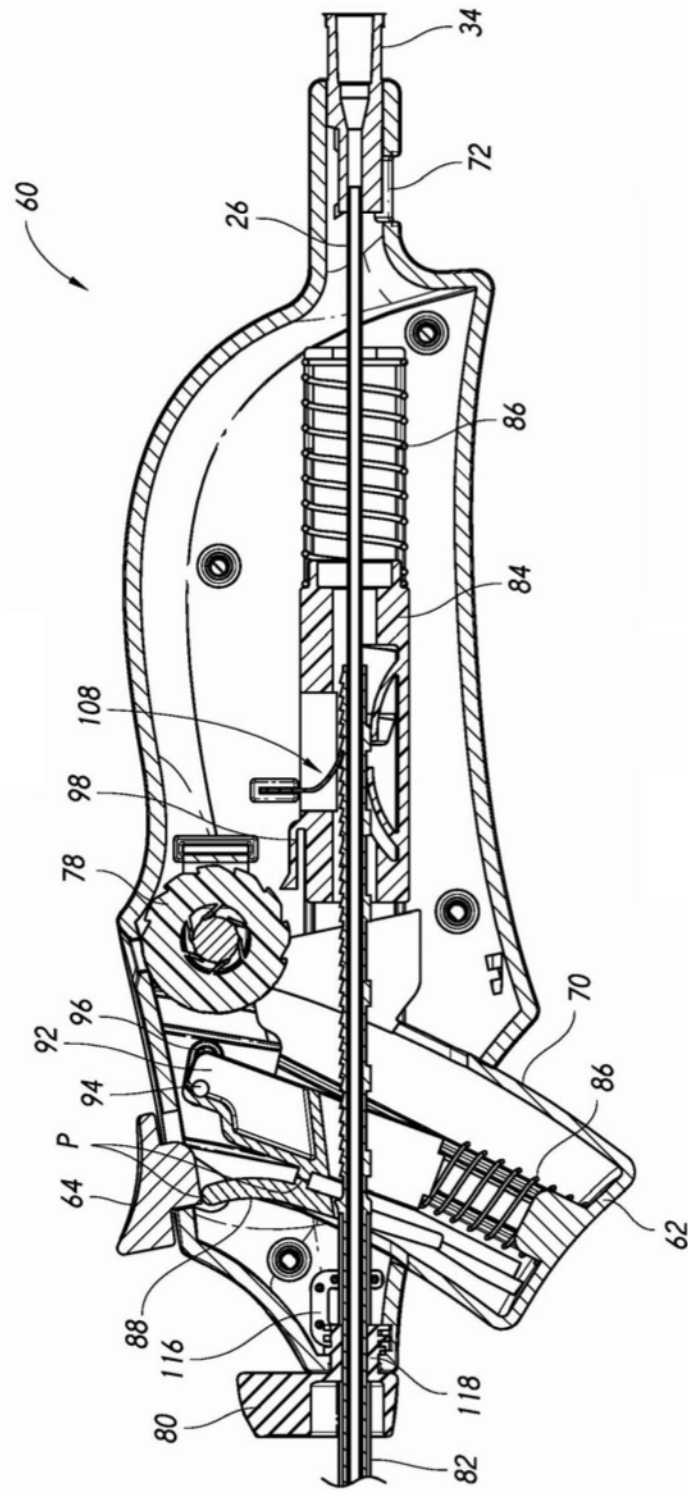


图11

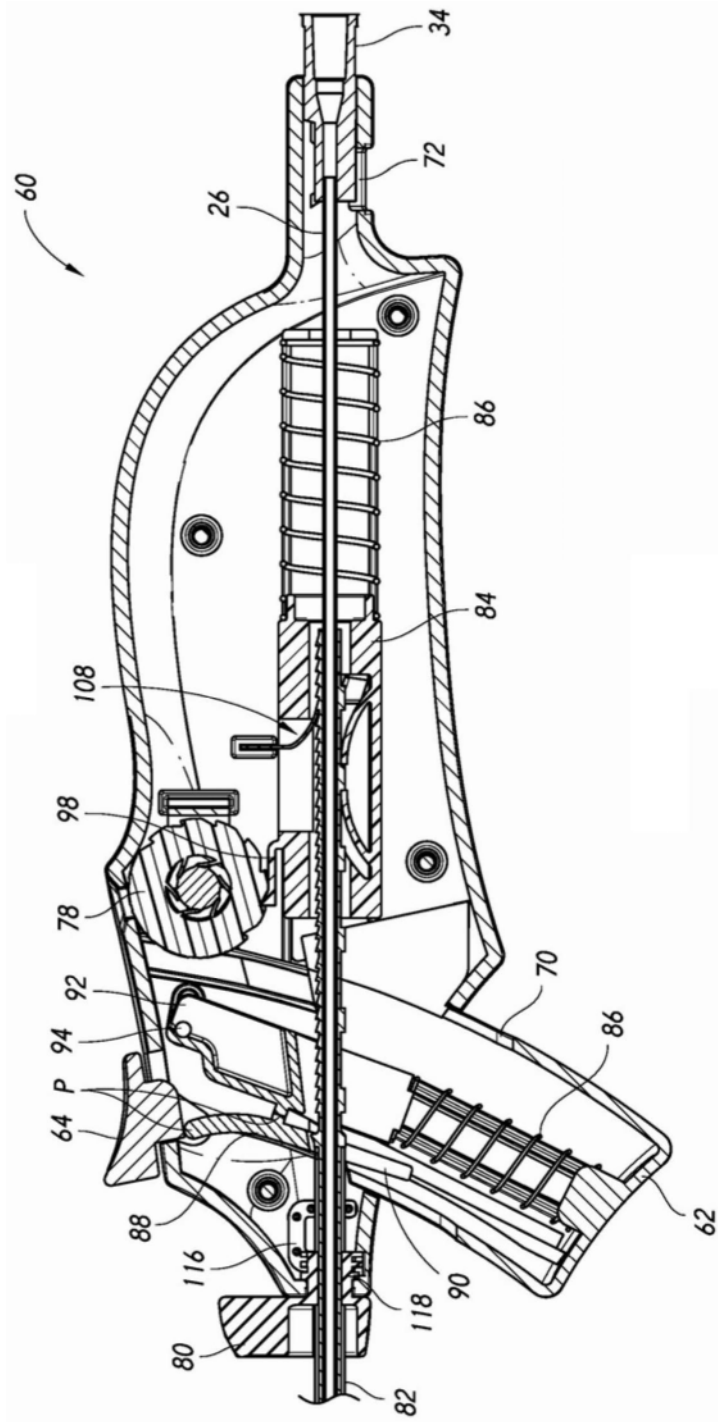


图12

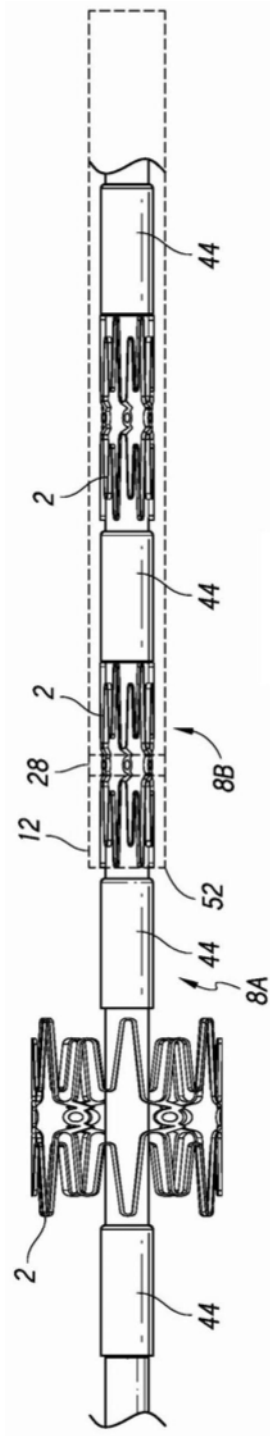


图12A

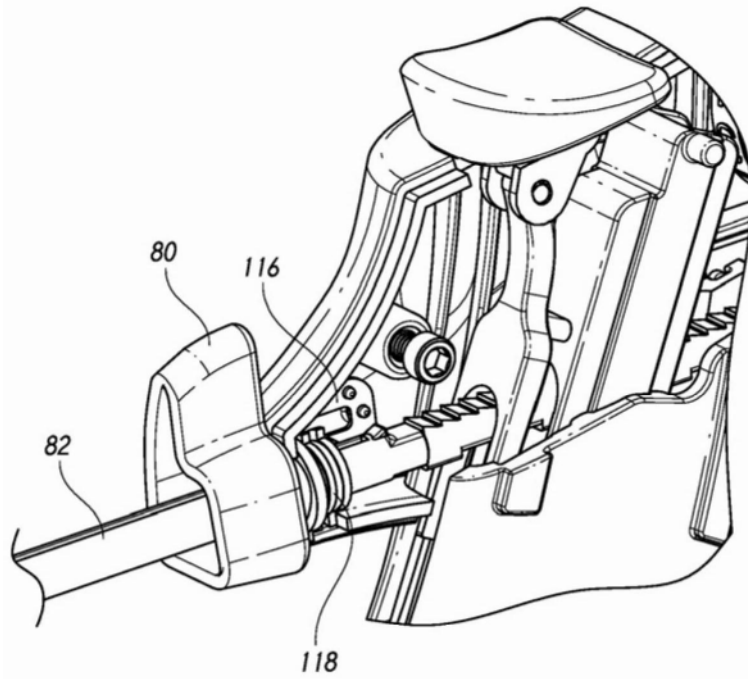


图13

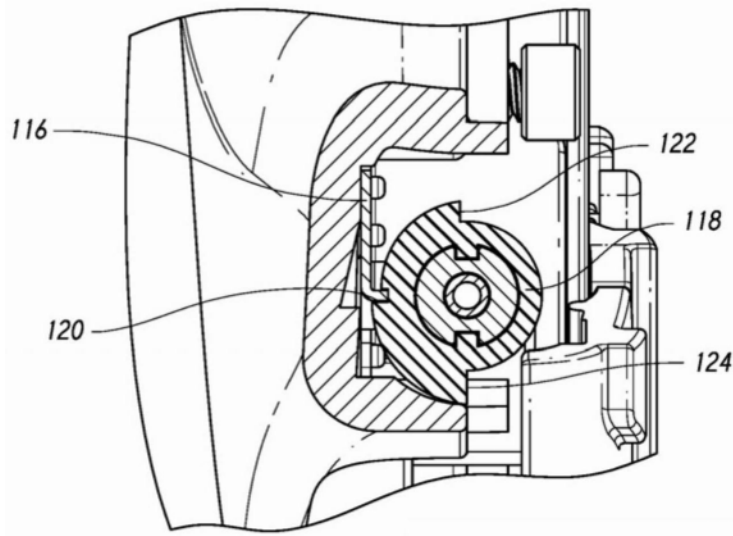


图13A

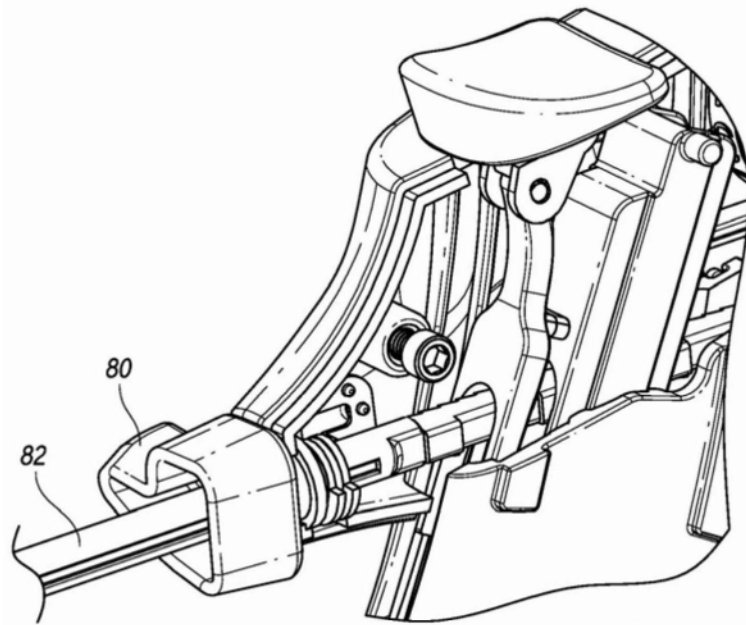


图14

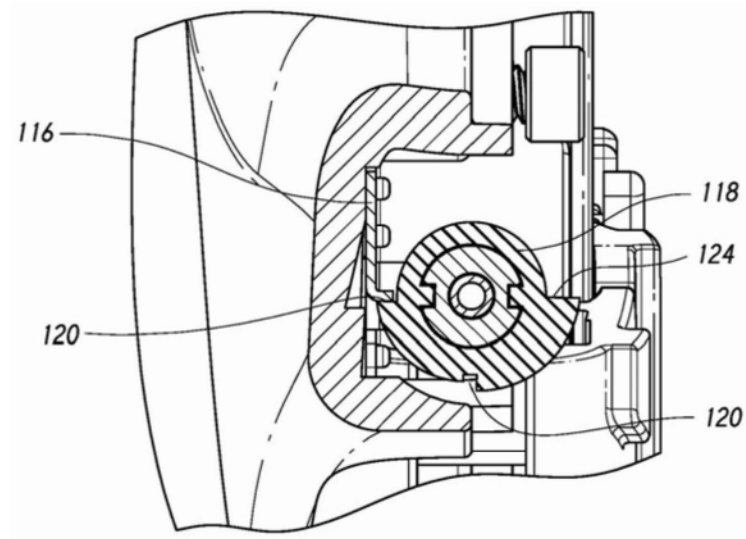


图14A

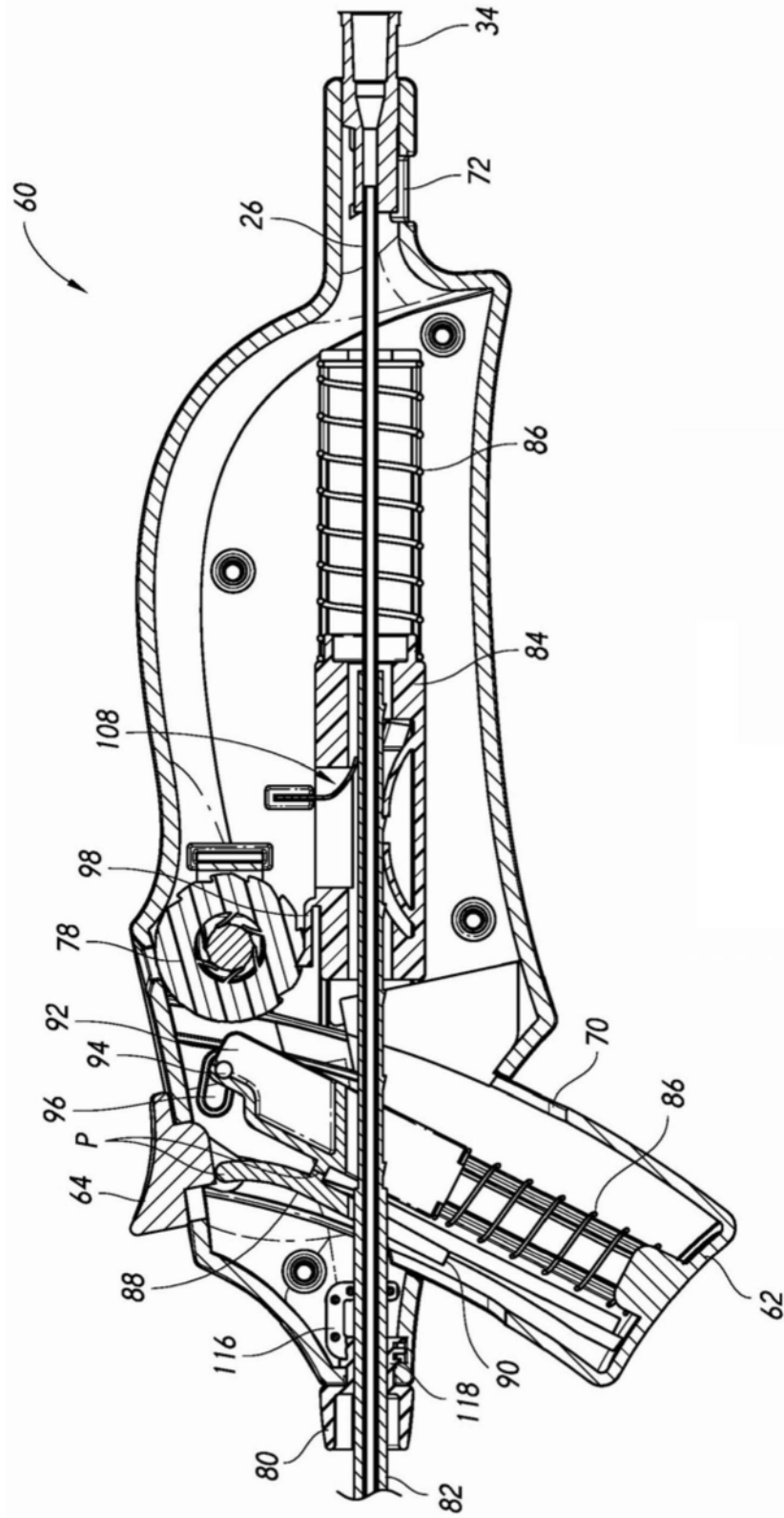


图14B

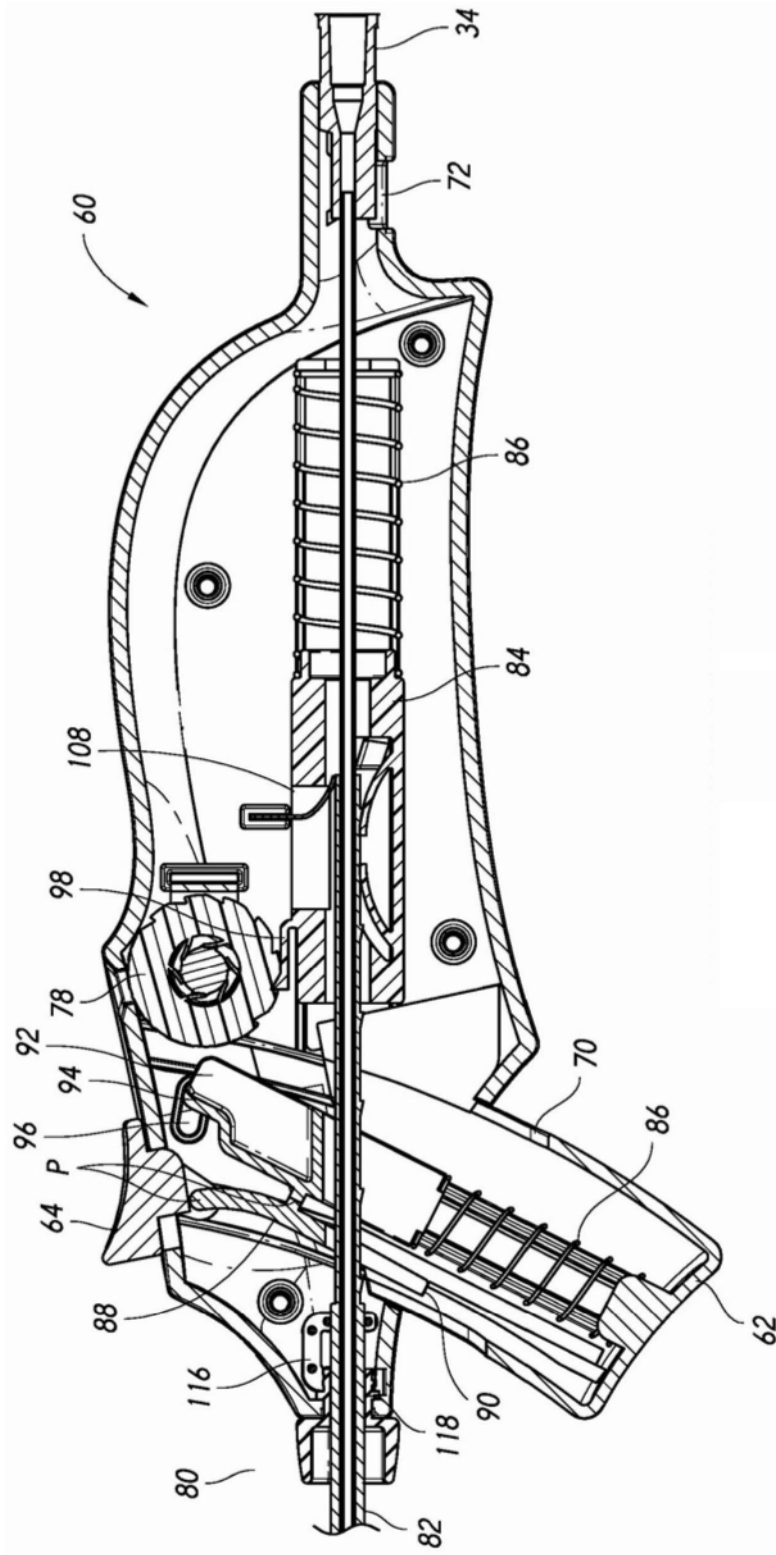
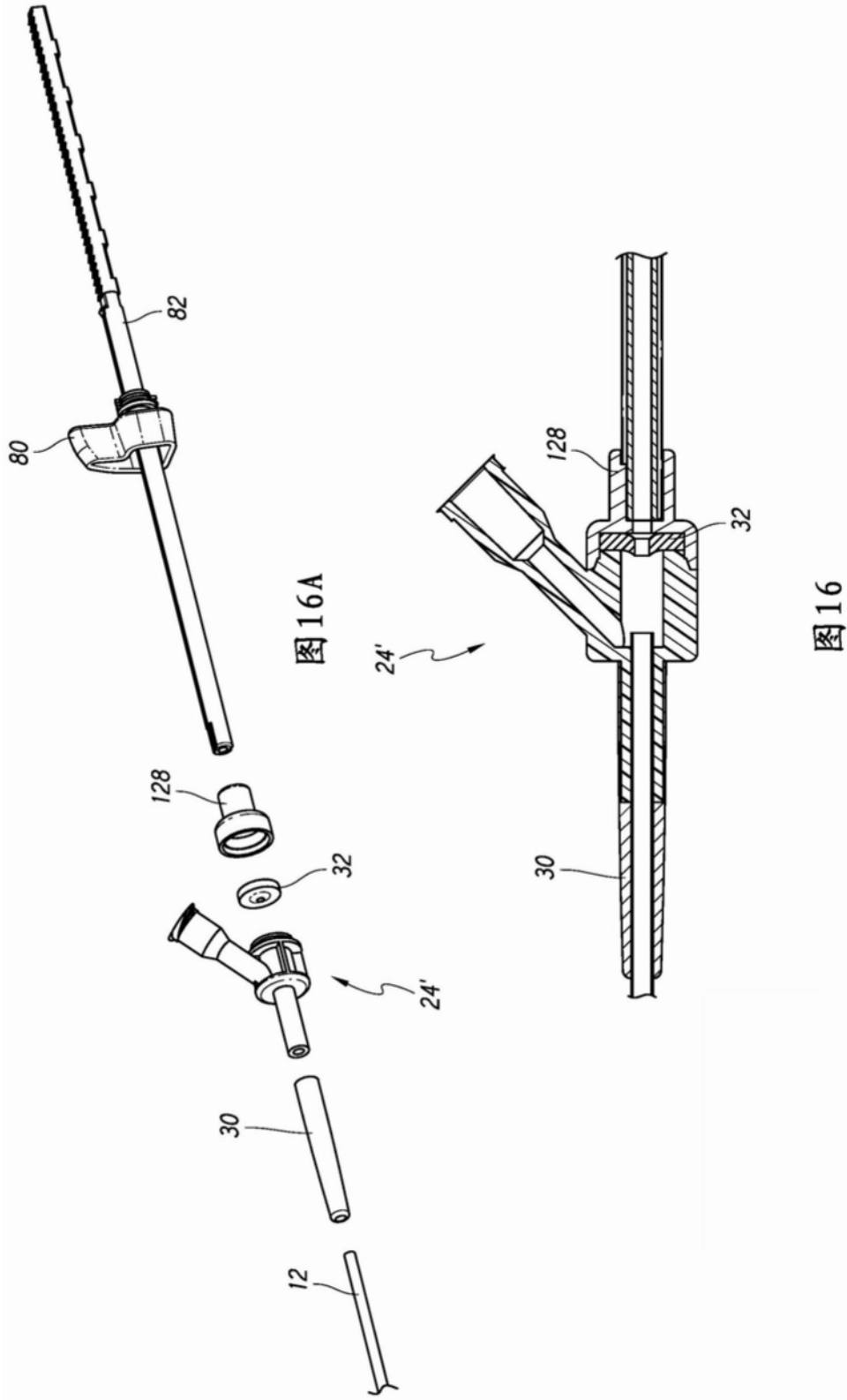


图15



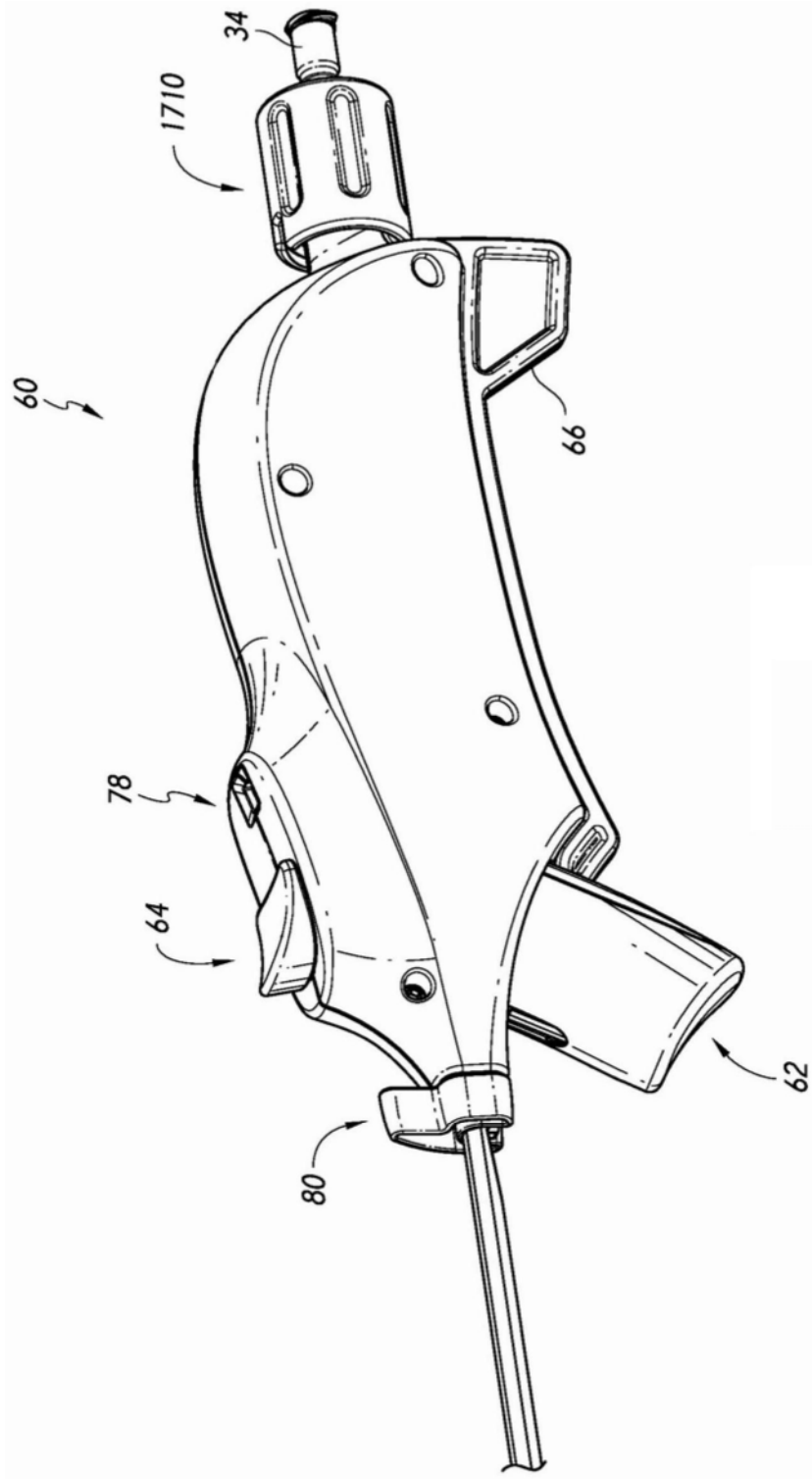


图17

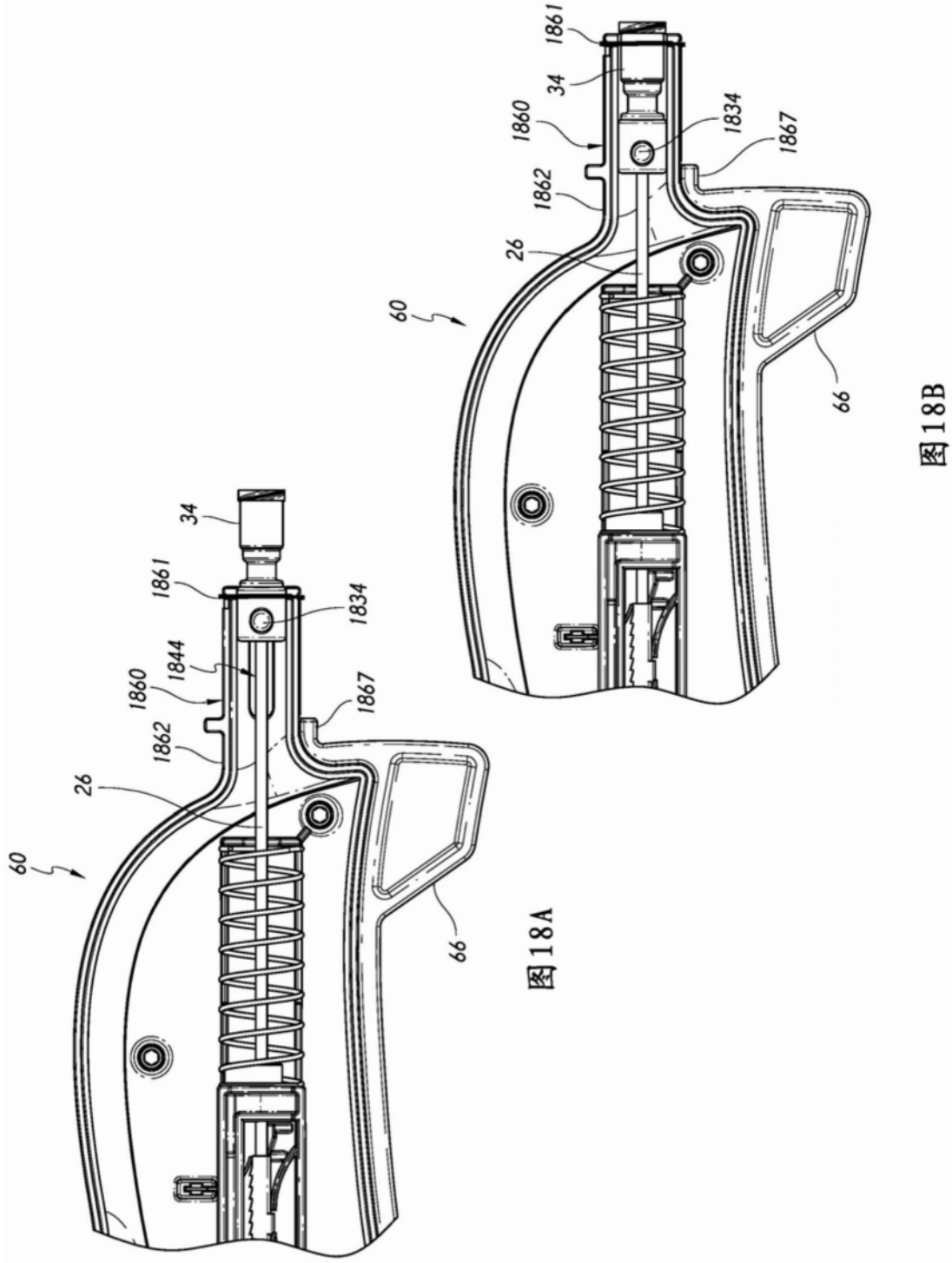


图18A

图18B

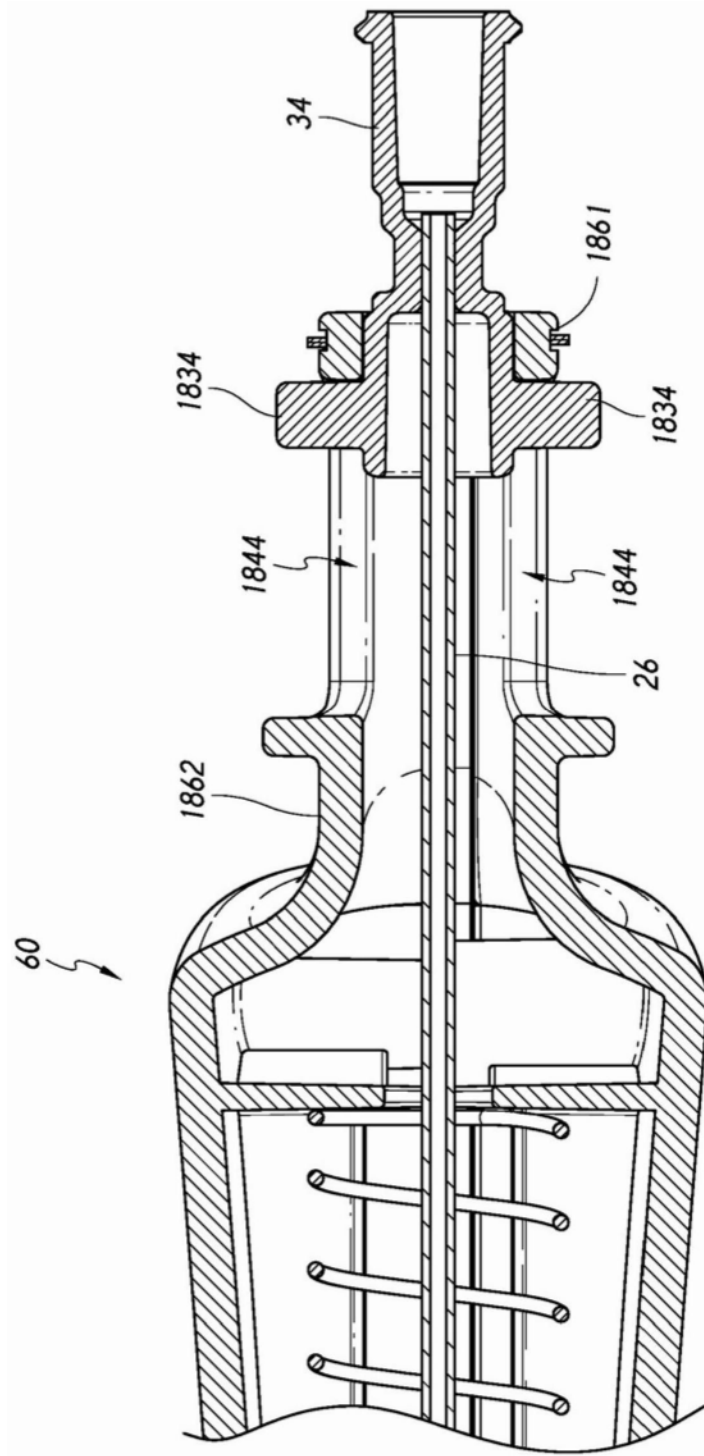


图18C

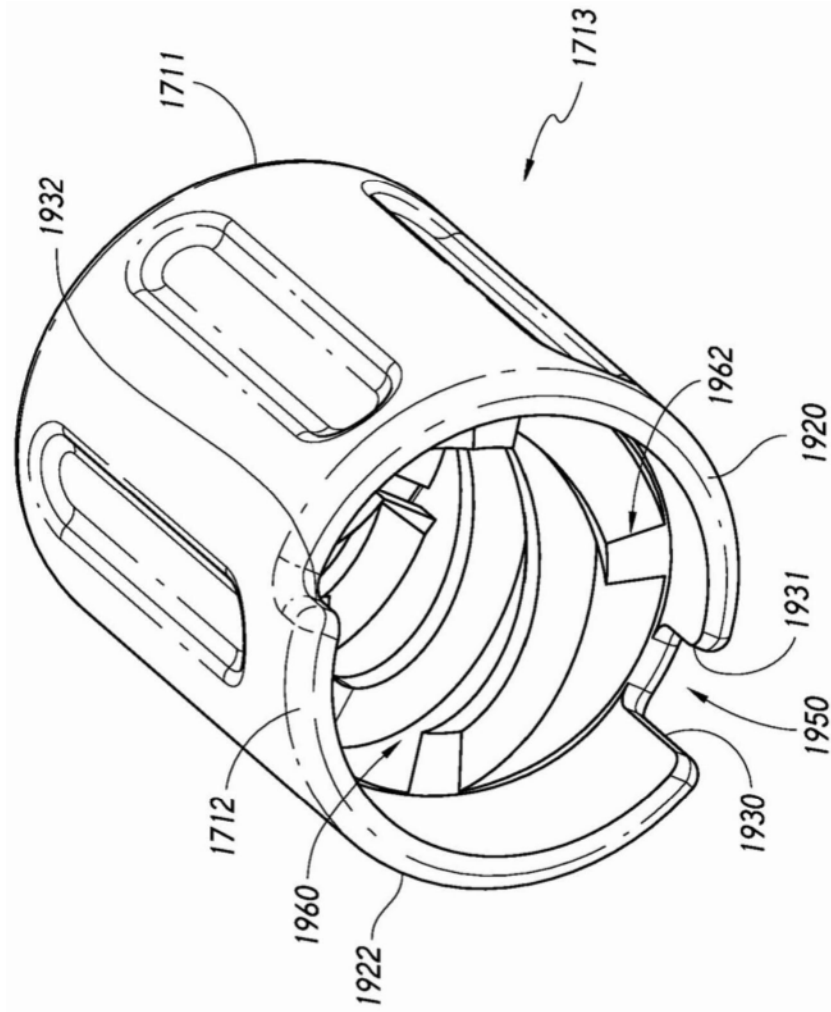
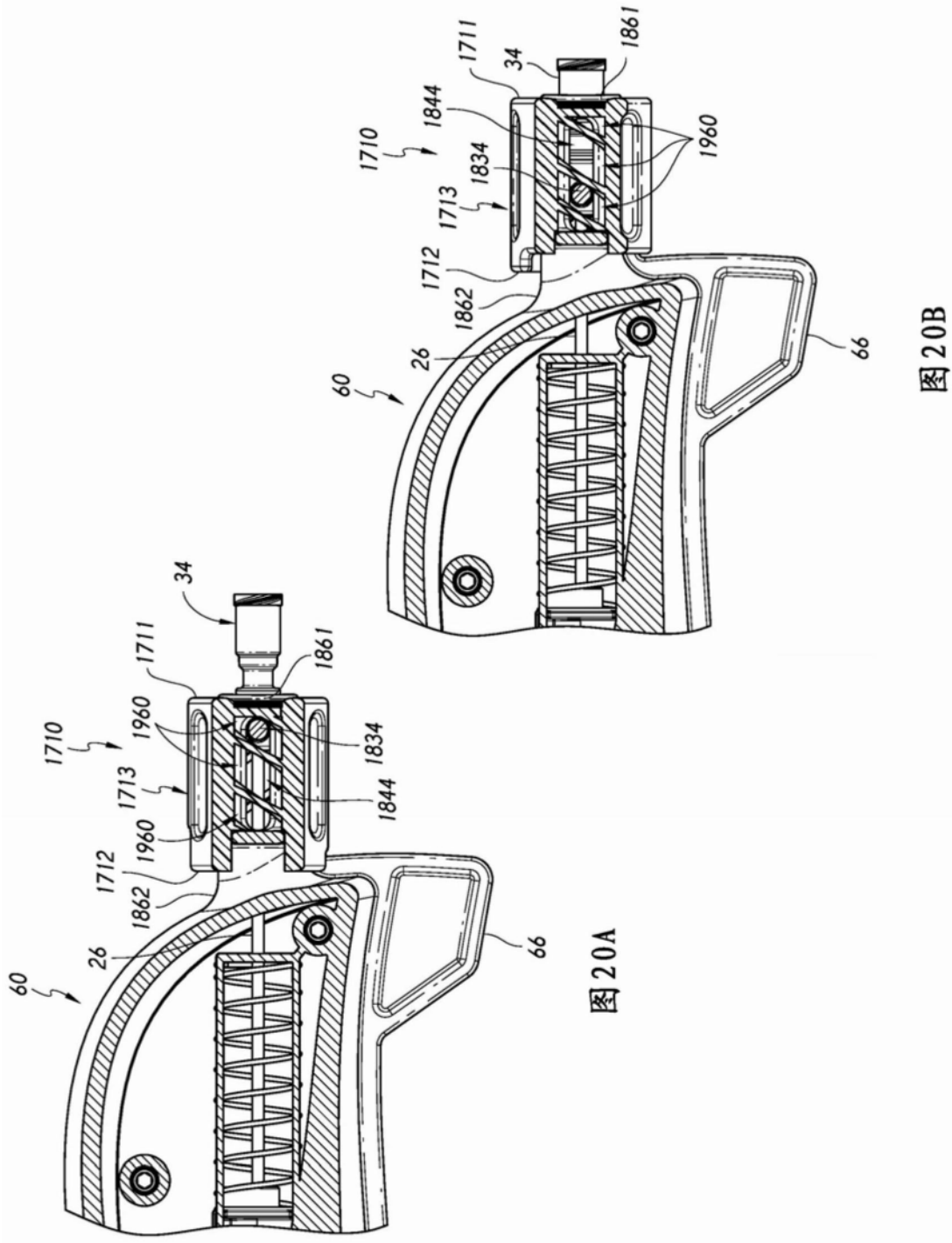


图19



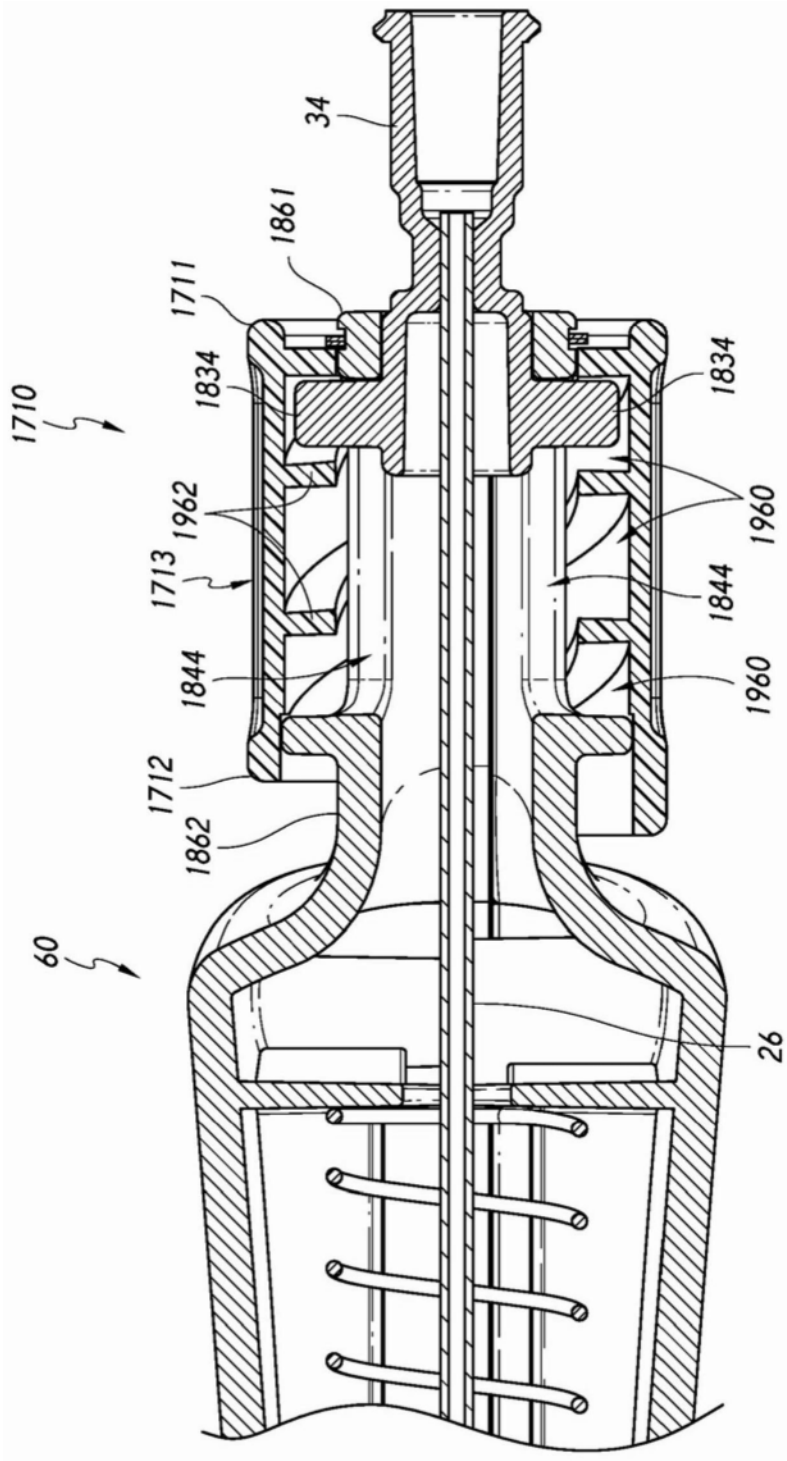


图20C

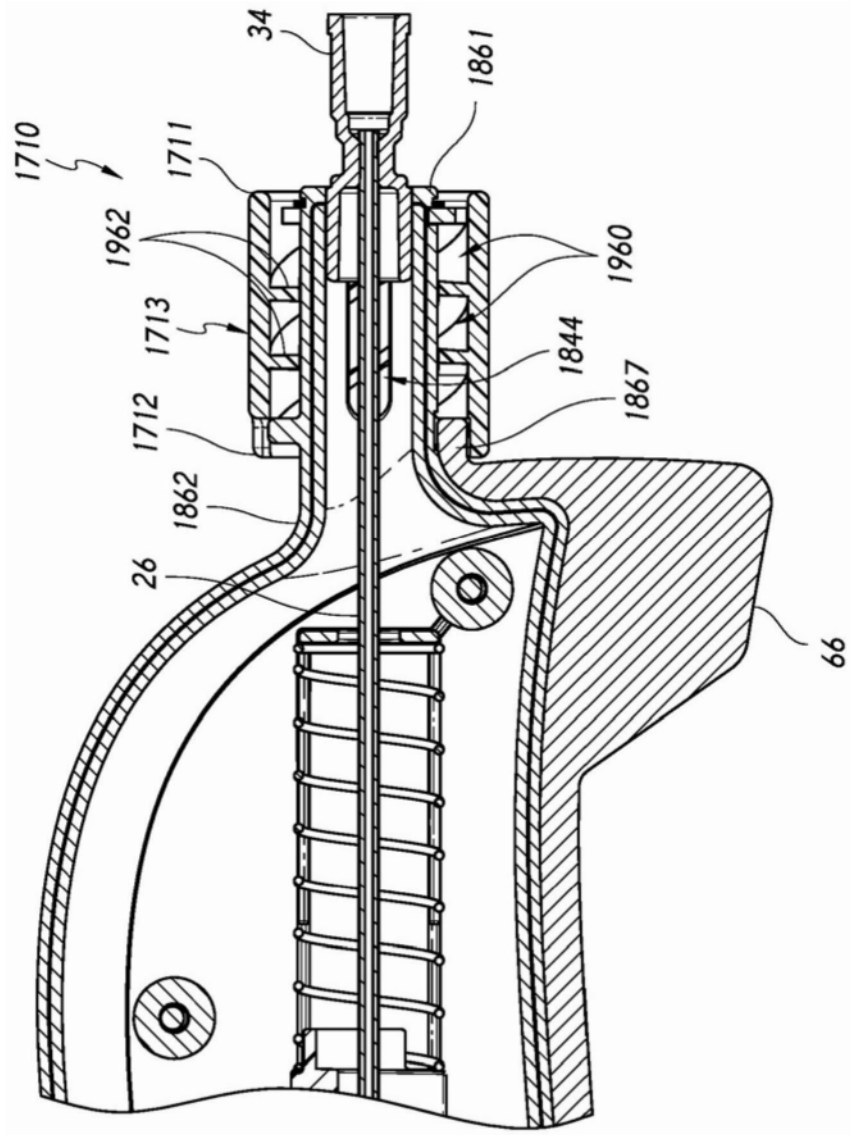


图21

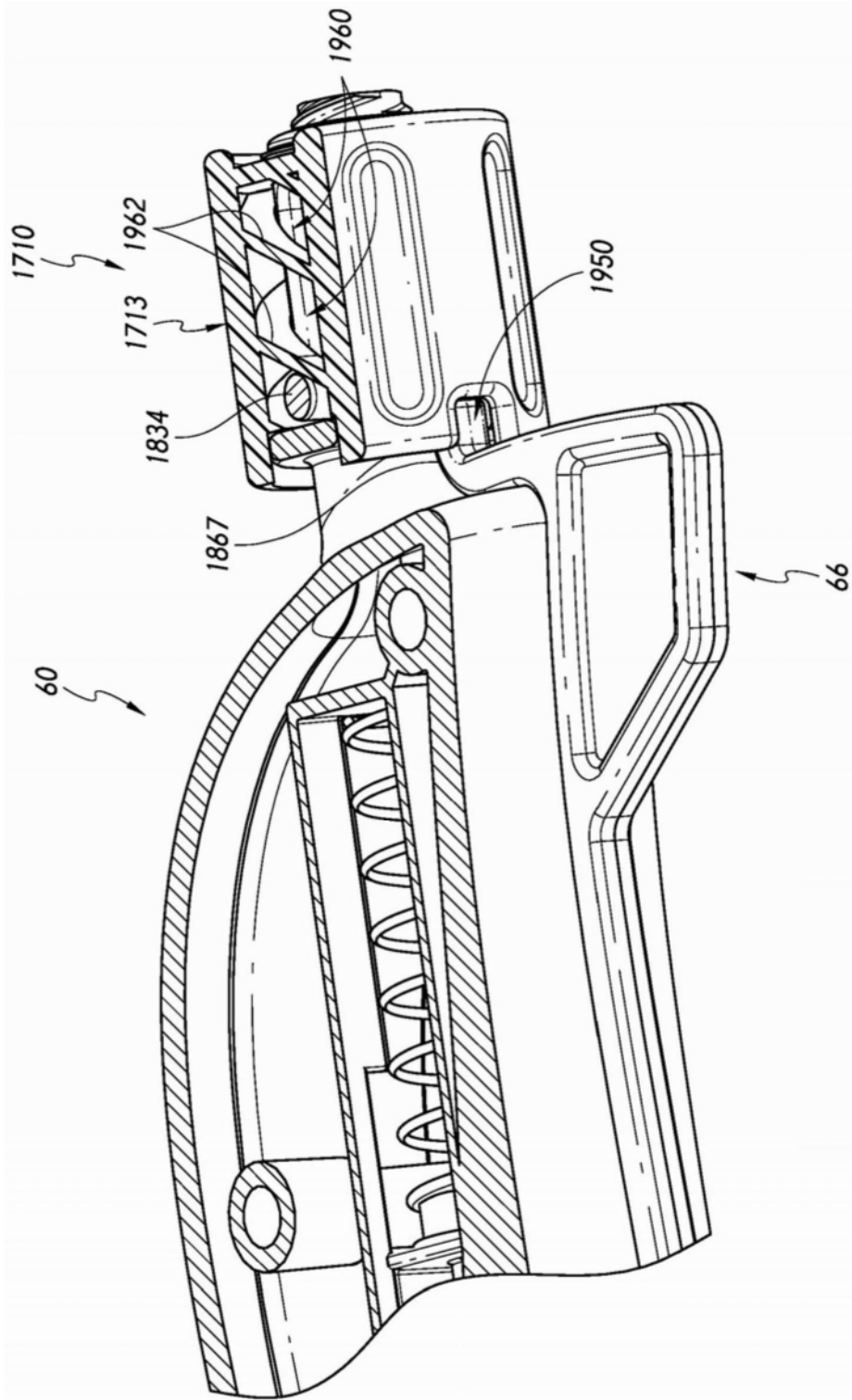


图22