



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113038907 B

(45) 授权公告日 2024. 09. 03

(21) 申请号 201980057195.4

专利权人 玛芬股份有限公司DBA库克先进技术

(22) 申请日 2019.07.05

(72) 发明人 N·费恩奥特 S·罗宾斯
M·C·布尔梅斯特 J·克里格

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113038907 A

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

(43) 申请公布日 2021.06.25

专利代理师 程伟 王锦阳

(30) 优先权数据
62/694,660 2018.07.06 US

(51) Int.Cl.
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/24 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.03.01

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/040666 2019.07.05

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/010292 EN 2020.01.09

(56) 对比文件
US 2010121424 A1, 2010.05.13
US 2011046712 A1, 2011.02.24

(73) 专利权人 库克医学技术有限责任公司
地址 美国印第安纳州

审查员 杨慧

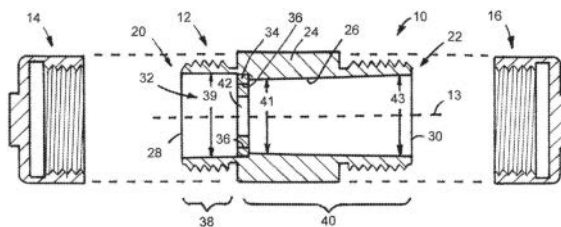
权利要求书4页 说明书38页 附图59页

(54) 发明名称

储存装置、装载装置、递送系统、套件、以及相关方法

(57) 摘要

描述了用于可植入医疗装置的储存装置、装载装置、递送系统、套件、以及相关的方法。储存装置的示例性实施例包括储存构件、第一盖、以及第二盖。该储存构件具有第一端、第二端、以及主体，该主体限定第一开口、第二开口、通路、分隔壁、以及多个孔洞。该通路具有第一部分和第二部分。该第一部分从该储存构件的第一端延伸至该分隔壁，并且该第二部分从该储存构件的第二端延伸至该分隔壁。该多个孔洞中的每个孔洞延伸穿过该分隔壁、并且提供该第一部分与该第二部分之间的通道。该第一盖和第二盖各自可释放地附接至该储存构件上。



1. 一种将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其包括:
将可植入医疗装置定位在装载构件内;
将递送系统的长形构件的一部分定位在装载构件内,所述递送系统包括长形构件、护套和抓握构件,所述长形构件部分地布置在所述护套内并具有第一端和第二端,所述抓握构件在长形构件的所述第一端和长形构件的所述第二端之间附接至长形构件上;
将可植入医疗装置塌缩到抓握构件上;
在护套上施加力,同时维持长形构件的位置直至护套接触装载构件;
在长形构件上施加背向装载构件的轴向力,同时维持护套的位置,使得长形构件从装载构件缩回并且医疗装置被推进到护套中;以及
将递送系统从装载构件移除;
其中,将可植入医疗装置定位在所述装载构件内包括将可植入医疗装置和装载拉具定位在装载构件内,所述装载拉具附接至所述可植入医疗装置上。
2. 根据权利要求1所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述递送系统包括布置在长形构件的第二端上的端头;并且
所述抓握构件在长形构件的第一端和所述端头之间附接至长形构件上。
3. 根据权利要求1所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,进一步包括将装置防护件附接至所述装载构件上;
进一步包括在递送系统的长形构件上施加力,使得递送系统部分地布置在所述装载构件和所述装置防护件内。
4. 根据权利要求1所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述可植入医疗装置包括框架和附接至所述框架上的材料。
5. 根据权利要求4所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述可植入医疗装置是静脉瓣膜。
6. 根据权利要求4所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,附接至框架上的所述材料是天然材料。
7. 根据权利要求4所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述框架是可扩张框架。
8. 根据权利要求1所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述装载构件具有第一端、第二端以及通路,所述通路具有第一部分、第二部分、第三部分、第四部分以及第五部分,所述第一部分从装载构件的第一端延伸至第二部分并且具有恒定的内直径,所述第二部分从第一部分延伸至第三部分并且其内直径从第一部分到第三部分渐缩,所述第三部分从第二部分延伸至第五部分并且其内直径小于第一部分在装载构件的第一端处的内直径,所述第四部分从第三部分延伸至装载构件的第二端并且其宽度大于第三部分的内直径,所述第五部分从第三部分延伸至装载构件的第二端并且其内直径小于第四部分的宽度且大于第三部分的内直径。
9. 根据权利要求8所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述第五部分和所述第三部分之间的直径减小在由装载构件限定的通路内形成肩部;并且
直至护套接触所述肩部,完成在护套上施加力同时维持长形构件的位置直至护套接触装载构件。

10. 根据权利要求1所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述抓握构件由聚合物形成。

11. 根据权利要求1所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,将可植入医疗装置和装载拉具定位在装载构件内包括:

将装载辅助件推进穿过由装载构件限定的通路;

将所述装载辅助件附接至装载拉具上;

将装载辅助件从装载构件缩回,使得装载拉具部分地布置在装载构件内并且可植入医疗装置完全地布置在装载构件内;以及

将装载辅助件从装载拉具移除。

12. 根据权利要求11所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述装载辅助件具有钩子,所述钩子具有第一端、第二端以及限定弯曲部和凹陷的主体;并且

通过将装载拉具的一部分推进到由装载辅助件限定的凹陷中来完成将装载辅助件附接至装载拉具上。

13. 根据权利要求11所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,完成将装载辅助件从装载构件缩回,使得装载拉具部分地布置在装载构件内并且可植入医疗装置完全地布置在装载构件内,同时装载拉具、装载辅助件以及可植入医疗装置竖直地定位。

14. 根据权利要求1所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述长形构件限定凹口。

15. 根据权利要求14所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,进一步包括将所述装载拉具定位在由长形构件限定的所述凹口内。

16. 根据权利要求15所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,进一步包括在护套上施加力同时维持长形构件的位置直至护套接触装载构件之前,将装载拉具从递送系统、装载构件和可植入医疗装置移除。

17. 根据权利要求16所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述装载拉具具有第一部分、第二部分,并且可在第一闭合构型和第二打开构型之间移动,呈所述第一闭合构型时,所述第一部分与所述第二部分重叠。

18. 根据权利要求17所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述装载拉具具有纵向轴线;并且

通过对第一部分和第二部分中的每一个施加背向纵向轴线的轴向力直至装载拉具脱离可植入医疗装置,来完成将装载拉具从递送系统、装载构件和可植入医疗装置移除。

19. 根据权利要求14所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述抓握构件布置在凹口和长形构件的第二端之间。

20. 根据权利要求1所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述装载拉具具有第一端、第二端和主体,所述主体限定第一弯折部、第二弯折部、弯曲部、第三弯折部以及第四弯折部,所述第一弯折部布置在装载拉具的第一端与第二弯折部之间,所述第二弯折部布置在第一弯折部与弯曲部之间,所述第三弯折部布置在弯曲部与第四弯折部之间,所述第四弯折部布置在装载拉具的第二端与第三弯折部之间,装载拉具限定两个钩状端,所述两个钩状端部分地环绕可植入医疗装置的一部分。

21. 根据权利要求1所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述可

植入医疗装置包括框架和附接至框架上的材料,所述框架限定一个或多个开口;并且所述装载拉具布置在所述一个或多个开口内。

22. 根据权利要求1所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述装载构件具有第一端、第二端以及通路,所述通路具有第一部分、第二部分、第三部分、第四部分以及第五部分,所述第一部分从装载构件的第一端延伸至第二部分并且具有恒定的内直径,所述第二部分从第一部分延伸至第三部分并且其内直径从第一部分到第三部分渐缩,所述第三部分从第二部分延伸至第五部分并且其内直径小于第一部分在装载构件的第一端处的内直径,所述第四部分从第三部分延伸至装载构件的第二端并且其宽度大于第三部分的内直径,所述第五部分从第三部分延伸至装载构件的第二端并且其内直径小于第四部分的宽度且大于第三部分的内直径。

23. 根据权利要求22所述的将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其中,所述装载拉具具有第一端和第二端;并且

所述方法进一步包括将装载拉具的第一端和第二端定位在装载构件的第四部分内。

24. 一种将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其包括:

将可植入医疗装置和装载拉具定位在装载构件内,所述装载拉具附接至所述可植入医疗装置上;

在递送系统的长形构件上施加朝向装载构件的轴向力,使得递送系统部分地布置在装载构件内,所述递送系统包括长形构件、护套和抓握构件,所述长形构件部分地布置在所述护套内,所述长形构件具有第一端和第二端并限定凹口,所述抓握构件在所述凹口和长形构件的所述第二端之间附接至长形构件上;

将装载拉具定位在由长形构件限定的所述凹口内;

在长形构件上施加背向装载构件的轴向力,使得可植入医疗装置塌缩到抓握构件上;

将装载拉具从递送系统、装载构件和可植入医疗装置移除;

在护套上施加朝向装载构件的轴向力,同时维持长形构件的位置直至护套接触装载构件;

在长形构件上施加背向装载构件的轴向力,同时维持护套的位置,使得长形构件从装载构件缩回并且医疗装置被推进到护套中;以及

将递送系统从装载构件移除。

25. 一种将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法,其包括:

将可植入医疗装置和装载拉具定位在装载构件内,所述可植入医疗装置包括可扩张框架和附接至框架上的天然材料,所述框架限定一个或多个开口,所述装载拉具部分地布置在所述一个或多个开口内;

在递送系统的长形构件上施加朝向装载构件的轴向力,使得递送系统部分地布置在装载构件内,所述递送系统包括长形构件、护套和抓握构件,所述长形构件部分地布置在所述护套内,所述长形构件具有第一端和第二端并限定凹口,所述抓握构件在所述凹口和长形构件的所述第二端之间附接至长形构件上;

将装载拉具定位在由长形构件限定的所述凹口内;

在长形构件上施加背向装载构件的轴向力,使得可植入医疗装置塌缩到抓握构件上;

将装载拉具从递送系统、装载构件和可植入医疗装置移除;

在护套上施加朝向装载构件的轴向力,同时维持长形构件的位置直至护套接触装载构件;

在长形构件上施加背向装载构件的轴向力,同时维持护套的位置,使得长形构件从装载构件缩回并且医疗装置被推进到护套中;以及

将递送系统从装载构件移除。

储存装置、装载装置、递送系统、套件、以及相关方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2018年7月6日提交的美国临时申请号62/694,660的权益。本相关申请的全部披露内容在此通过援引并入本披露中。

技术领域

[0003] 本披露总体上涉及医疗装置领域。更具体地,本披露涉及用于可植入医疗装置的储存装置、装载装置、递送系统、辅助装置、套件、以及相关方法。

背景技术

[0004] 已经开发了提供用于治疗各种疾病的机制的各种可植入医疗装置。例如,可植入瓣膜的一种潜在临床应用是治疗慢性静脉功能不全,其中下肢静脉中的天然瓣膜功能不全,从而导致回流、静脉压力升高和血流减少。可植入瓣膜的另一临床应用是治疗肺功能不全,即,肺动脉瓣功能不全并允许从肺动脉回流到心脏右心室的情况。可植入瓣膜可以包括机械构造和移植物材料。在某些瓣膜构造中,瓣膜移植物材料可能要求将可植入瓣膜储存在湿润的条件下,以维持移植物材料的完整性。例如,可以将可植入瓣膜储存在化学溶液、例如戊二醛中,这要求在植入之前将该溶液从可植入瓣膜上漂洗掉。在生物人工瓣膜领域中,通常的做法需要漂洗。例如,当将心脏瓣膜储存在比如戊二醛或甲醛等溶液中时,通常的做法是将心脏瓣膜从储存容器中取出、将其在患者床边的盐水碗中漂洗、将其装载到递送系统中然后进行植入程序,这增大了可植入医疗装置被污染的可能性。

[0005] 因此,需要新的且有用的储存装置、装载装置、递送系统、辅助装置、套件、以及相关方法。

发明内容

[0006] 本文描述了多种不同的储存装置、装载装置、递送系统、套件、以及方法。

[0007] 一种示范性储存装置包括储存构件、第一盖、以及第二盖。该储存构件具有第一端、第二端、以及主体,该主体限定第一开口、第二开口、通路、分隔壁、以及多个孔洞。该通路从该第一开口延伸至该第二开口、并且具有第一部分和第二部分。该分隔壁在该第一端与该第二端之间的某个位置处延伸到该通路中。该通路的第一部分从该储存构件的第一端延伸至该分隔壁,并且该通路的第二部分从该储存构件的第二端延伸至该分隔壁。该第二部分的大小和构型被确定为容纳可植入医疗装置。该多个孔洞中的每个孔洞延伸穿过该分隔壁、并且提供该通路的第一部分与该通路的第二部分之间的通道。该第一盖可释放地附接至该储存构件的第一端上。该第二盖可释放地附接至该储存构件的第二端上。

[0008] 一种示范性装载装置包括储存构件、第一盖、装载构件、以及第二盖。该储存构件具有第一端、第二端、以及主体,该主体限定第一开口、第二开口、通路、分隔壁、以及多个孔洞。该通路从该第一开口延伸至该第二开口、并且具有第一部分和第二部分。该分隔壁在该第一端与该第二端之间的某个位置处延伸到该通路中。该通路的第一部分从该储存构件的

第一端延伸至该分隔壁,并且该通路的第二部分从该储存构件的第二端延伸至该分隔壁。该第二部分的大小和构型被确定为容纳可植入医疗装置。该多个孔洞中的每个孔洞延伸穿过该分隔壁、并且提供该通路的第一部分与该通路的第二部分之间的通道。该第一盖可释放地附接至该储存构件的第一端上。该装载构件可释放地附接至该储存构件的第二端上、并且具有第一端、第二端、以及主体,该主体限定第一开口、第二开口、以及从该第一开口延伸至该第二开口的通路。该装载构件的通路具有第一部分、第二部分、第三部分、以及第四部分。该装载构件的通路的第一部分从该装载构件的第一端延伸至该装载构件的通路的第一部分、并且具有第一内直径。该装载构件的通路的第二部分从更改装载构件的通路的第一部分延伸至该装载构件的通路的第三部分、并且具有第二内直径,该第二内直径从该装载构件的通路的第一部分到该装载构件的通路的第三部分渐缩。该装载构件的通路的第三部分从该装载构件的通路的第一部分延伸至该装载构件的第二端、并且具有第三内直径,该第三内直径小于该装载构件的通路的第一部分的第一内直径。该装载构件的通路的第四部分从该第三部分延伸、并且具有大于该通路的第三部分的第三内直径的宽度。该第二盖可释放地附接至该装载构件的第二端上。

[0009] 一种示范性递送系统包括护套、长形构件、端头、以及抓握构件。该护套具有第一端、第二端、长度、以及限定了内腔的主体。该护套的长度从该第一端延伸至该第二端。该内腔延伸穿过该护套的整个长度。该长形构件具有纵向轴线、第一端、第二端、以及限定了外表面和凹口的主体。该凹口在该长形构件的主体中从外表面朝向纵向轴线、并且朝向长形构件的第二端、相对于纵向轴线成大于0度的角度延伸。该端头布置在该长形构件的第二端上、并且具有第一端和第二端。该抓握构件在该凹口与该端头的第一端之间附接至该长形构件上。该抓握构件具有第一端、第二端、长度、以及主体。抓握构件的大小和构型被确定为布置在该护套内。该凹口布置在该长形构件的第一端与该抓握构件之间。

[0010] 一种示范性套件包括储存装置、装置防护件、递送系统、以及装载构件。该储存装置包括储存构件、第一盖、以及第二盖。另一种示范性套件包括装载装置、装置防护件、以及递送系统。该装载装置包括储存构件、第一盖、装载构件、以及第二盖。

[0011] 一种用于对可植入医疗装置进行灭菌的示范性方法包括:将可植入医疗装置插入储存构件中;将第一盖附接至该储存构件上;将灭菌材料引入该储存构件中;将保持材料引入该储存构件中,使得灭菌材料从储存构件中移除;将第二盖附接至该储存构件上。

[0012] 一种用于储存可植入医疗装置的示范性方法包括:将灭菌后的可植入医疗装置插入储存构件中;将第一盖附接至该储存构件上;将保持材料引入该储存构件中;将第二盖附接至该储存构件上。

[0013] 一种用于将可植入医疗装置进行漂洗的示范性方法包括:将装有漂洗材料的装置附接至该储存装置的单向阀上;将该漂洗材料引入该储存装置中,使其穿过该储存装置;停止将该漂洗材料引入该储存装置中的步骤。

[0014] 一种用于将可植入医疗装置装载到递送系统上的示范性方法包括:将盖从容装可植入医疗装置的储存构件移除;将扩散器从储存构件移除;将装置防护件附接至储存构件上;移除第二盖;将储存构件附接至引导系统的装载构件上;对递送系统的一部分施加轴向力,使该部分穿过储存构件并且部分地布置在装置防护件内;将装载拉具定位在由递送系统的长形构件限定的凹口内;对递送系统的长形构件施加背离储存构件轴向力,直至装载

拉具移动至其打开位置并且脱离可植入医疗装置；将装载拉具从递送系统和装载构件移除；对递送系统的护套施加朝向装载构件的轴向力，同时维持长形构件的位置直至护套接触装载构件；对长形构件施加轴向力，同时维持护套的位置使得长形构件从装载构件缩回并且医疗装置被推进到护套中；将递送系统从装载构件移除。

[0015] 另一种用于将可植入医疗装置装载到递送系统上的示例性方法包括：将盖从容器可植入医疗装置的储存构件移除；将扩散器从储存构件移除；将装置防护件附接至储存构件上；对递送系统的一部分施加轴向力，使该部分穿过储存构件并且部分地布置在装置防护件内；将装载拉具定位在由递送系统的长形构件限定的凹口内；对递送系统的长形构件施加轴向力，直至装载拉具移动至其打开构型并且脱离可植入医疗装置；将装载拉具从递送系统和装载构件移除；对递送系统的护套施加朝向装载构件的轴向力，同时维持长形构件的位置直至护套接触装载构件；对长形构件施加轴向力，同时维持护套的位置使得长形构件从装载构件缩回并且医疗装置被推进到护套中；将递送系统从装载构件移除。

[0016] 另一种用于将可植入医疗装置装载到递送系统上的示例性方法包括：获得具有附接的装载拉具的可植入医疗装置；将可植入医疗装置和装载拉具从容器中移除；将可植入医疗装置和装载拉具进行漂洗；将装载辅助件推进穿过由装载构件限定的通路；将装载辅助件附接至装载拉具上；将装载辅助件从装载构件缩回；将装载辅助件从装载拉具移除；将装置防护件附接至装载构件上；对递送系统的长形构件施加朝向装载构件的轴向力，使该部分穿过装载构件、并且部分地布置在装置防护件内；将装载拉具定位在由递送系统的长形构件限定的凹口内；对递送系统的长形构件施加背向装载构件的轴向力，直至装载拉具的第一端和第二端均布置在装载构件的第四部分内；将装载拉具从递送系统和装载构件移除；对递送系统的护套施加朝向装载构件的轴向力，同时维持长形构件的位置直至护套接触装载构件；对长形构件施加背向装载构件的轴向力，同时维持护套的位置使得长形构件从装载构件缩回并且医疗装置被推进到护套；将递送系统从装载构件移除。

[0017] 可以通过查看以下详细描述和附图来获得对示例性储存装置、装载装置、递送系统、辅助装置、套件、和相关方法的额外理解。

[0018] 附图简要说明

[0019] 图1是第一示例性储存装置的、沿着储存构件的纵向轴线截取的分解截面视图。

[0020] 图2是图1所示的储存构件的端视图。

[0021] 图3是图1所示的储存构件的透视图。

[0022] 图4是第二示例性储存装置的、沿着储存构件的纵向轴线截取的部分截面视图。

[0023] 图5是图4所示的装置防护件的透视图。

[0024] 图6是第三示例性储存装置的、沿着储存构件的纵向轴线截取的分解截面视图。

[0025] 图7是图6所示的储存构件的透视图。

[0026] 图8是第四示例性储存装置的分解透视图。

[0027] 图9是图8所示的储存装置的、沿着储存构件的纵向轴线截取的分解截面视图。

[0028] 图10是图8所示的储存构件的端视图。

[0029] 图11是图8所示的储存构件的透视图。

[0030] 图12是图11所示的区域I-I的放大视图。

[0031] 图13是图8所示的扩散器的透视图。

- [0032] 图14是图8所示的扩散器的另一个透视图。
- [0033] 图15是第五示例性储存装置的立视图。
- [0034] 图16是图15所示的储存装置的、沿着储存构件的纵向轴线截取的截面视图。
- [0035] 图16A是图16所示的装载拉具的顶视图。
- [0036] 图16B是附接至可植入医疗装置的装载拉具的部分顶视图。
- [0037] 图17是第一示例性装载装置的、沿着装载构件的纵向轴线截取的部分分解截面视图。
- [0038] 图18是第二示例性装载装置的立视图。
- [0039] 图19是图18所示的装载装置的、沿着储存构件的纵向轴线截取的分解截面视图。
- [0040] 图20是图18所示的装载构件的透视图。
- [0041] 图21是图18所示的装载构件的另一个透视图。
- [0042] 图22是图18所示的装载构件的端视图。
- [0043] 图23是图18所示的第二盖的端视图。
- [0044] 图24是图18所示的储存构件的透视图。
- [0045] 图25是图18所示的第一盖的透视图。
- [0046] 图26是图18所示的连接器的透视图。
- [0047] 图27是第一示例性递送系统的部分立视图。
- [0048] 图28是图27所示的区域II-II的放大视图。
- [0049] 图29是第二示例性递送系统的部分立视图。
- [0050] 图30是第三示例性递送系统的部分透视图。
- [0051] 图31是可以包含在递送系统的长形构件上的替代性端头的透视图。
- [0052] 图32是图31所示的端头的立视图。
- [0053] 图32A是可以包含在递送系统的长形构件上的另一个替代性端头的透视图。
- [0054] 图32B是图32A所示的端头的端视图。
- [0055] 图32C是可以包含在储存装置或装载装置上的替代性装置防护件的透视图。
- [0056] 图32D是图32C所示的装置防护件的端视图。
- [0057] 图33是示例性引导系统的透视图。
- [0058] 图34是图33所示的引导板的顶视图。
- [0059] 图35是图33所示的装载构件的一部分的透视图。
- [0060] 图35A是图33所示的装载构件的另一个部分的透视图。
- [0061] 图36是图33所示的引导构件的一部分的透视图。
- [0062] 图36A是图33所示的引导构件的另一个部分的透视图。
- [0063] 图37展示了包括储存装置的示例性套件。
- [0064] 图38展示了包括装载装置的示例性套件。
- [0065] 图39是用于对可植入医疗装置进行灭菌的示例性方法的示意性展示。
- [0066] 图40是储存在示例性储存构件内的可植入医疗装置的截面视图。
- [0067] 图41用于对可植入医疗装置进行灭菌的另一个示例性方法的示意性展示。
- [0068] 图42是储存在示例性储存构件内的可植入医疗装置的截面视图。
- [0069] 图43是用于储存可植入医疗装置的示例性方法的示意性展示。

- [0070] 图44是用于对可植入医疗装置进行漂洗的示例性方法的示意性展示。
- [0071] 图45是用于将可植入医疗装置装载到递送系统上的示例性方法的示意性展示。
- [0072] 图46是附接至引导系统的装载构件上的储存构件的截面视图。
- [0073] 图46A是图46所示的区域III-III的放大视图。
- [0074] 图47是部分地布置在装置防护件内的递送系统和布置在由长形构件限定的凹口内的装载拉具的截面视图。
- [0075] 图47A是图47所示的区域IV-IV的放大视图。
- [0076] 图48是呈打开构型的装载拉具的截面视图。
- [0077] 图48A是图48所示的区域V-V的放大视图。
- [0078] 图49是护套与装载构件相接触的截面视图。
- [0079] 图49A是图49所示的区域VI-VI的放大视图。
- [0080] 图50是用于将可植入医疗装置装载到递送系统上的另一个示例性方法的示意性展示。
- [0081] 图51是部分地布置在装置防护件内的递送系统和布置在由长形构件限定的凹口内的装载拉具的截面视图。
- [0082] 图51A是图51所示的区域VII-VII的放大视图。
- [0083] 图52是部分地布置在装置防护件内的递送系统和布置在由长形构件限定的凹口内的装载拉具的截面视图。装载拉具呈打开构型。
- [0084] 图52A是图52所示的区域VIII-VIII的放大视图。
- [0085] 图53是部分地布置在装置防护件内的递送系统和护套与装载构件相接触的截面视图。
- [0086] 图53A是图53所示的区域IX-IX的放大视图。
- [0087] 图54是第四示例性递送系统的部分透视图。
- [0088] 图55是可以与装载构件一起使用的替代性装置防护件的透视图。
- [0089] 图56是示例性装载辅助件的透视图。
- [0090] 图57是图56所示的装载辅助件的部分立视图。
- [0091] 图58是另一个示例性装载拉具的顶视图。
- [0092] 图59是图58所示的装载拉具的立视图。
- [0093] 图60是附接至可植入医疗装置上的图58所示的装载拉具的顶视图。
- [0094] 图61是另一个示例性装载构件的透视图。
- [0095] 图62是图61所示的装载构件的端视图。
- [0096] 图63是图61所示的装载构件的另一个端视图。
- [0097] 图64是图61所示的装载构件的、沿着装载构件的纵向轴线截取的截面视图。
- [0098] 图65是图61所示的装载构件的、沿着装载构件的纵向轴线截取的另一个截面视图。
- [0099] 图66是图61所示的装载构件的、沿着装载构件的纵向轴线截取的另一个截面视图。
- [0100] 图67是用于将可植入医疗装置装载到递送系统上的另一个示例性方法的示意性展示。

[0101] 图68展示了部分地布置穿过装载构件并且可释放地附接至脱离装载构件的装载拉具上的装载辅助件。可植入医疗装置可释放地附接至装载拉具上。

[0102] 图69展示了脱离装载构件并且可释放地附接至部分地布置在装载构件内的装载拉具上的装载辅助件。可植入医疗装置可释放地附接至装载拉具上、并且完全布置在装载构件内。

[0103] 图70展示了部分地布置在装载构件内的装载拉具。可植入医疗装置可释放地附接至装载拉具上、并且完全布置在装载构件内。装置防护件可释放地附接至装载构件上。

[0104] 图71展示了布置在装载构件内并且布置在由递送系统的长形构件限定的凹口内的装载拉具。可植入医疗装置可释放地附接至装载拉具上、并且完全布置在装载构件内。装置防护件可释放地附接至装载构件上。

具体实施方式

[0105] 详细说明

[0106] 以下详细说明和附图描述和展示了储存装置、装载装置、递送系统、辅助装置、套件、以及方法的各示例性实施例。提供这些示例的描述和说明以使本领域技术人员能够制造并使用储存装置、装载装置、递送系统、辅助装置、制造套件、以及实践方法。它们不旨在以任何方式限制权利要求的范围。

[0107] 如本文使用的,术语“直径”指的是通过主体、元件、或特征的中心从一侧经过到另一侧的直线的长度,并且对该主体、元件、或特征不赋予任何结构配置。

[0108] 如本文使用的,术语“周向”指的是围绕本体、元件、或特征的边界,并且对该本体、元件、或特征不赋予任何结构构型。

[0109] 图1、图2、和图3展示了第一示例性储存装置10,该储存装置包括储存构件12、第一盖14、以及第二盖16。在所展示的实施例中,第一盖14和第二盖16各自可释放地附接至储存构件12上。

[0110] 储存构件12具有纵向轴线13、第一端20、第二端22、以及主体24,该主体限定周向壁26、第一开口28、第二开口30、通路32、分隔壁34、以及多个孔洞36。通路32从第一开口28到第二开口30延伸穿过储存构件12、并且具有从第一端20延伸至分隔壁34的第一部分38和从第二端22延伸至分隔壁34的第二部分40。第一部分38具有第一内直径39。第二部分40在分隔壁34处具有小于第一内直径39的第二内直径41并且在第二端22处具有等于第一内直径39的第三内直径43,使得第二部分40从第二端22到分隔壁34渐缩(例如,形成部分锥形)。在所展示的实施例中,第二部分40的大小和构型被确定为容纳可植入医疗装置,如本文更详细描述。分隔壁34在第一端20与第二端22之间的更靠近第一端20的位置处延伸到通路32中。分隔壁34限定通孔42,通孔的内直径45小于第二部分40的第二内直径41。该多个孔洞36中的每个孔洞延伸穿过分隔壁34、并且提供通路32的第一部分38与通路32的第二部分40之间的通道,使得穿过储存构件12的流体可以穿过通孔42和/或多个孔洞36到布置在通路40的第二部分内的医疗装置的外表面和内表面上。多个孔洞36中的每个孔洞与该多个孔洞36中的相邻孔洞等距地间隔开、并且被布置成相对于该多个孔洞36中的其他孔洞与周向壁26相距相同的距离。

[0111] 虽然已经展示了储存构件12具有特定结构布置,但是储存构件可以具有任何适合

的结构布置,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括旨在储存在储存构件内的可植入医疗装置的类型在内)来选择适合于储存构件的结构布置。例如,虽然已经展示了通路32具有第一部分38和第二部分40,但是储存构件的主体所限定的通路可以具有任何适合数量的部分,比如一个、至少一个、两个、多个、三个、四个、以及被认为适合于特定实施例的任何其他数量。虽然已经展示了第二部分40在分隔壁34处具有小于第一内直径39的第二内直径41、并且在第二端22处具有等于第一内直径39的第三内直径43,但是第二部分可以具有任何适合的内直径。例如,第二部分可以在分隔壁处具有等于、小于、大于、或约为第一部分的第一内直径的第二内直径、和/或在第二端处具有等于、小于、大于、或约为第一内直径的第三内直径。虽然已经展示了分隔壁34被定位成更靠近第一端20,但是分隔壁可以定位在储存构件的第一端与第二端之间的任何适合的位置处。例如,分隔壁可以布置在储存构件的第一端与第二端之间的中心,或者定位成更靠近储存构件的第二端。虽然已经展示了储存构件12限定多个孔洞36,使得该多个孔洞36中的每个孔洞与该多个孔洞36中的相邻孔口等距地间隔开并且被布置成相对于该多个孔洞36中的其他孔洞与周向壁26相距相同的距离,但是储存构件可以包括以任何适合的取向定位的任何适合数量的孔洞。被认为适合于储存构件的主体在分隔壁上限定的孔洞数量的示例可以包括一个、至少一个、两个、多个、三个、四个、五个、多于五个、多于十个、以及被认为适合于特定实施例的任何其他数量。被认为适合于定位多个孔洞的位置示例包括使多个孔洞中的每个孔洞与该多个孔洞中的相邻孔洞等距地间隔开或不规则地间隔开、并且被布置成相对于该多个孔洞中的其他孔洞与该周向壁相距相同的距离、或变化的距离。

[0112] 第一盖14和第二盖16各自的大小和构型被确定为可释放地附接至储存构件12上。第一盖14可释放地附接至储存构件12的第一端20上,并且第二盖16可释放地附接至储存构件的第二端22上。当附接至储存构件12上时,第一盖14和第二盖16各自密封储存构件12所限定的通路32。在所展示的实施例中,第一盖14和第二盖16各自限定与储存构件12所限定的螺纹相匹配的螺纹,以实现储存构件12与第一盖14和第二盖16之间的可释放附接。

[0113] 虽然已经展示了第一盖14螺纹地附接至储存构件12上并且已经展示了第二盖16螺纹地附接至储存构件12上,但是第一盖和第二盖可以使用任何适合的附接技术或方法来附接至储存构件上,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括形成盖和/或储存构件的(多种)材料在内)来选择适合于盖与储存构件之间的附接的技术或方法。被认为适合于盖与储存构件之间、储存构件与任何其他部件之间、装载构件与任何其他部件之间、和/或本文描述的任何两个部件之间的附接的技术和方法的示例可以包括:使用螺纹连接,即,使用了布置在储存构件的外表面上的螺纹的螺纹连接以避免储存构件旋转(例如,避免在盖附接期间,储存在储存装置内的可植入医疗装置被破坏);卡扣配合附接;使用一个或多个连接器;一个或多个匹配槽缝和伸出部;一个或多个密封接头;渐缩附接件(例如,莫氏锥度);以及被认为适合于特定布置的任何其他附接技术或方法。

[0114] 图4和图5展示了另一个示例性储存装置110。储存装置110类似于图1、图2、和图3所示的并且如上描述的储存装置10,除了以下详述的内容之外。储存装置110包括储存构件112、第一盖114、以及第二盖116。在所展示的实施例中,第一盖114和第二盖116各自限定与储存构件112所限定的结构相匹配的结构,以实现储存构件112与第一盖114和第二盖116之间的可释放卡扣配合附接。

[0115] 在所展示的实施例中,储存构件112包括从主体124延伸的端口121和附接至端口121上的第一双向阀123。此外,第二盖116限定通路125,该通路延伸穿过第二盖116的主体、与第二双向阀127连通。这种结构布置提供了以下机构:该机构用于对储存在储存装置110中的可植入医疗装置进行灭菌和/或漂洗;减小对可植入医疗装置进行灭菌、储存、漂洗和/或装载的复杂性;并且将与操纵旨在定位在储存装置内的可植入医疗装置相关联的风险最小化。在替代性实施例中,可以省去端口121、第一双向阀123、通路125、和/或第二双向阀127。

[0116] 在所展示的实施例中,第一盖114包括装置防护件146,该装置防护件可释放地附接至储存构件112的第一端120上并且部分地延伸到储存构件112所限定的通路132中。装置防护件146具有纵向轴线147、第一端148、第二端150、以及主体152,该主体限定基部154、第一伸出部156、第二伸出部158、以及凹陷160。基部154布置在第一端148与第二端150之间、并且其大小和构型被确定为可释放地附接在储存构件112的通路132内。在所展示的实施例中,基部154具有外直径155、第一侧162、第二侧164、并且其大小和构型被确定为使用装置防护件146与储存构件112之间的卡扣配合附接来可释放地附接至储存构件112的通路132内。因此,储存构件112和装置防护件146限定了匹配结构,该匹配结构实现了储存构件112与装置防护件146之间的可释放卡扣配合附接。

[0117] 第一伸出部156从第一侧162延伸至第一端148,并且第二伸出部158从第二侧164延伸至第二端150。第一伸出部156的外直径157从基部154到第一端148渐缩,这提供了用于将可植入医疗装置定位在第一伸出部156与储存构件112之间的机制。第二伸出部158在基部154处具有第一外直径149、在基部154与第二端150之间具有第二外直径151、并且在第二端150处具有第三外直径153。第二外直径151小于第一外直径149,并且第三外直径153小于第二外直径151。凹陷160从第一端148朝向第二端150延伸至凹陷基部166、并且其大小和构型被确定为接纳递送系统的一部分,如本文更详细描述。凹陷160具有第一部分168、第二部分170、以及第三部分172。第一部分168的内直径167从第一端148到第二部分170增大。第二部分170的内直径169从第一部分168到第三部分172渐缩。第三部分172的内直径171小于第二部分170的内直径169。第一部分168和第二部分170各自具有部分圆锥形构型,并且第三部分172的大小和构型被确定为与递送系统的一部分(比如,端头1516)相匹配,使得当递送系统的这部分布置在第三部分172内时相对于装置防护件146旋转地固定。在所展示的实施例中,第三部分172限定平面表面173,该平面表面从第二部分170延伸至凹陷基部166、其大小和构型被确定为与递送系统的端头的一部分(例如,端头1516的平面表面1572)相匹配,如本文更详细描述。当附接至储存构件112上时,装置防护件146被定位成使得第一伸出部156延伸穿过分隔壁134的通孔142。在使用期间,装置防护件146用作机械止挡件,以将递送系统推进穿过储存构件,如本文更详细描述。

[0118] 虽然已经展示了装置防护件146具有特定的结构布置,但是装置防护件可以具有任何适合的结构布置,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括旨在使用储存装置进行植入的可植入医疗装置的类型在内)来选择适合于装置防护件的结构布置,该装置防护件是该储存装置的部件。例如,虽然已经展示了装置防护件146为单一部件,但是装置防护件可以被形成彼此可释放地附接、或固定地附接的多个部件(例如,基部、第一伸出部、第二伸出部),第一伸出部沿着其长度可以具有恒定的外直径,第二伸出部沿着其长度可以具有恒

定的外直径,和/或第一部分的内直径可以从第一端到第二部分是恒定的。虽然已经展示了第一部分168和第二部分170各自具有部分圆锥形构型,并且已经展示了第三部分172具有从第二部分170延伸至凹陷基部166的平面表面173,但是装置防护件所限定的凹陷可以具有任何适合的构型。例如,凹陷可以限定任何结构布置,其大小和构型被确定为接纳递送系统的任何适合部分(例如,端头的一部分、整个端头)、和/或当布置在装置防护件内时将递送系统的一部分相对于装置防护件旋转地固定。虽然已经展示了装置防护件146可释放地附接至储存构件112上,但是任何适合的装置防护件、比如本文描述的那些(例如,装置防护件715、装置防护件1714)也可以可释放地附接至储存构件上。

[0119] 图6和图7展示了另一个示例性储存装置210。储存装置210类似于图1、图2、和图3所示的并且如上描述的储存装置10,除了以下详述的内容之外。储存装置210包括储存构件212、第一盖214、以及第二盖216。

[0120] 在所展示的实施例中,第二部分240在分隔壁234处具有等于第一内直径239的第二内直径241,使得第二部分240从分隔壁234到第二端222具有恒定的内直径241(例如,形成圆柱体)。此外,储存构件212的主体224所限定的多个孔洞236中的每个孔洞不是与该多个孔洞236中的相邻孔洞等距地间隔开、并且被布置成相对于该多个孔洞236中的其他孔洞与周向壁226相距不同的距离。储存构件212的主体224限定从周向壁226延伸的第一伸出部276和第二伸出部278、延伸穿过第一伸出部276的第一通路280、以及延伸穿过第二伸出部278的第二通路282。伸出部276、278和通路280、282的大小和构型被确定为与装载构件和/或引导构件(如本文更详细描述)相匹配,使得储存构件212可以可释放地附接至装载构件和/或引导构件上。虽然已经展示了储存构件212包括特定的结构布置以实现与装载构件和/或引导构件的可释放附接,但是可以使用任何适合的结构来实现这样的可释放附接。本文描述的储存构件的任何实施例可以可选地包括一个或多个伸出部(例如,伸出部276、278)和一个或多个通路(例如,通路280、282),使得储存构件可以可释放地附接至装载构件和/或引导构件上并且与引导系统一起使用,如本文更详细描述。

[0121] 在所展示的实施例中,第二盖216可释放地附接至储存构件212的第二端222上。第二盖216具有纵向轴线283、第一端284、第二端286、以及主体288,该主体限定在第二盖216中延伸的凹陷290。凹陷290具有第一部分292、第二部分294、并且延伸至凹陷基部296。第一部分292从第一端284朝向第二端286延伸、并且具有第一内直径291。第二部分294从第一部分292延伸至凹陷基部296、并且具有从第一部分292到凹陷基部296渐缩的第二内直径293。

[0122] 图8、图9、图10、图11、图12、图13和图14展示了另一个示例性储存装置310。储存装置310类似于图6、和图7所示的并且如上描述的储存装置210,除了以下详述的内容之外。储存装置310包括储存构件312、第一盖314、第二盖316、第一单向阀410、第二单向阀412、以及扩散器414。

[0123] 在所展示的实施例中,储存构件312的第二部分340的内直径在分隔壁334处具有第二内直径341,使得该通路332的第二部分340中的周向壁326定位成部分地阻挡该多个孔洞336。如图10、图11和图12所示,储存构件312的主体324限定多个凹陷416。该多个凹陷416中的每个凹陷在周向壁326中延伸至凹陷基部418、并且从分隔壁334朝向第二端322延伸。在所展示的实施例中,该多个凹陷416中的每个凹陷延伸至第二端322。该多个凹陷416中的每个凹陷与多个孔洞336中的孔洞连通、并且其凹陷基部418在分隔壁334处具有第一宽度

415、并且凹陷基部418在分隔壁334与第二端322之间具有大于第一宽度415的第二宽度417。通过将多个凹陷416中的每个凹陷定位成与多个孔洞336中的孔洞相邻并与之连通，从第一单向阀410朝向第二单向阀412穿过储存构件312的流体可以流经该多个孔洞336和该多个凹陷416内，以增多接触布置在储存构件312内的任何可植入医疗装置的流体的量。储存构件312的主体324所限定的通孔342的大小和构型被确定为接纳扩散器414的一部分，如本文更详细描述。

[0124] 虽然已经展示了该多个凹陷416中的每个凹陷从分隔壁334延伸至第二端322、与多个孔洞336中的孔洞连通、并且其凹陷基部418在分隔壁334处具有第一宽度415、并且凹陷基部418在分隔壁334与第二端322之间具有大于第一宽度415的第二宽度417，每个凹陷可以具有任何适合的结构布置。可以基于多种不同的考虑因素（包括旨在布置在储存构件内的可植入医疗装置的结构布置在内），来选择适合于储存构件中包含的每个凹陷的结构布置。例如，储存构件可以限定任何适合数量的凹陷，比如一个、至少一个、两个、多个、三个、四个、五个、多于五个、多于十个、以及被认为适合于特定实施例的任何其他数量。储存构件上包含的凹陷可以延伸储存构件的任何适合的长度。例如，凹陷、或多个凹陷中的每个凹陷可以从储存构件的分隔壁延伸至第二端、从分隔壁延伸至分隔壁与第二端之间的某个位置、从分隔壁与第二端之间的某个位置延伸至第二端、从分隔壁与第二端之间的第一位置延伸至第一位置与第二端之间的第二位置、以及被认为适合于特定实施例的任何其他储存构件长度。储存构件上包含的凹陷可以沿着其长度具有任何适合的宽度。例如，凹陷或多个凹陷中的每个凹陷的凹陷基部在第一端（例如，在分隔壁处）具有第一宽度、并且其凹陷基部在第二端（例如，在分隔壁与第二端之间）处具有大于、小于、等于、或约为第一宽度的第二宽度。储存构件上包含的凹陷可以具有任何适合的结构布置、比如弯曲的、立方形的、棱柱形的、以及被认为适合于特定实施例的任何其他结构布置。

[0125] 在所展示的实施例中，第二盖316可释放地附接至储存构件312的第二端322上。第二盖316的通路390具有第一部分392、第二部分394、第三部分396、以及第四部分398。第一部分392从第一端384朝向第二端386延伸、并且具有第一内直径391。第二部分394从第一部分392延伸至第三部分396、并且具有从第一部分392到第三部分396渐缩的第二内直径393。第三部分396从第二部分394延伸至第四部分398、并且具有从第二部分394到第四部分398渐缩的内直径395。第四部分398从第三部分396延伸至第二端386、并且其内直径397的大小和构型被确定为允许流体穿过通路390到达第二单向阀412，如本文更详细描述。

[0126] 在所展示的实施例中，第一盖314具有第一端420、第二端422、以及主体424，该主体限定通路426和凹陷428。通路426从第一端420延伸至凹陷428、并且其大小和构型被确定为允许流体穿过通路426。第一单向阀410可释放地附接至第一盖314的第一端420，并且第二单向阀412可释放地附接至第二盖316的第二端386上。第一单向阀410和第二单向阀412中的每一个具有第一开口430、第二开口432、并且适于允许流体沿一个方向穿过阀。在所展示的实施例中，第一单向阀410适于允许流体从第一开口430到第二开口432穿过阀，并且第二单向阀412适于允许流体从第二开口432到第一开口430穿过阀。替代性地，第一单向阀可以适于允许流体从第一开口到第二开口或从第二开口到第一开口穿过阀，和/或第二单向阀可以适于允许流体从第一开口到第二开口或从第二开口到第一开口穿过阀。在替代性实施例中，可以从储存装置和/或装载装置中省去第一单向阀和/或第二单向阀，如本文更详

细描述的,并且第一盖可以限定凹陷从而省去包括通路,第二盖可以限定凹陷从而省去通路,和/或装载构件可以限定凹陷从而省去通路。替代性地,可以从储存装置和/或装载装置中省去第一单向阀和/或第二单向阀,如本文更详细描述,并且可以在第一盖的第一端、第二盖的第二端、和/或装载构件的第二端上布置盖以密封由第一盖限定的通路、由第二盖限定的通路、和/或由装载构件限定的通路,使得流体不能穿过(多个)通路。替代性地,可以从储存装置和/或装载装置中省去第一单向阀和/或第二单向阀,如本文更详细描述,并且可以在储存装置和/或装载装置中包括第一双向阀和/或第二双向阀以代替任何单向阀。替代性地,包含在储存装置中的第一单向阀和/或第二单向阀可以永久地固定至储存装置的盖上、布置在由盖限定的凹陷内、或其他部件上。

[0127] 扩散器414可释放地布置在通路332的第一部分338和分隔壁334的通孔342内。如图13和图14所示,扩散器414具有第一端434、第二端436、基部438、以及框架440。基部438从第二端436朝向第一端434延伸至框架440、并且其大小和构型被确定为被分隔壁334的通孔342接纳。基部438的外直径439等于通孔342的内直径345(例如,使得扩散器密封通孔342)。然而,替代性实施例可以包括基部外直径小于、大于、或约为通孔的内直径的扩散器。储存构件312和扩散器414限定了匹配结构,该匹配结构实现了扩散器414的基部438与储存构件312的分隔壁334之间的卡扣配合附接。框架440从基部438延伸至第一端434、并且具有多个短柱442,这些短柱限定多个开口446,这些开口的大小和构型被确定为允许在使用中流体穿过框架432。在扩散器414的基部438未密封通孔342的实施例中,扩散器414提供了用于在使用期间分配穿过储存构件312的流体的机构,使得流体可以穿过多个孔洞336和/或通孔342。在替代性实施例中,可以从储存装置和/或装载装置中省去扩散器,如本文更详细描述。

[0128] 虽然已经展示了扩散器414具有特定的结构布置、并且可释放地布置在储存构件的第一部分内,但是扩散器可以具有任何适合的结构布置、并且可以定位在储存构件内的任何适合的位置处。可以基于多种不同的考虑因素(包括扩散器所布置在的储存构件的结构布置在内)来选择适用于扩散器的结构布置和适合于将扩散器定位在储存构件内的位置。适合于将扩散器布置在储存构件内的位置的示例包括:使扩散器可释放地布置在储存装置的第一部分内、可释放地布置在储存装置的第二部分内、永久地或可释放地附接至储存装置的盖(例如,第一盖、第二盖)上、永久地或可释放地附接至储存构件上(例如,通路的第一部分内、通路的第二部分内)、以及被认为适合于特定实施例的任何其他位置。

[0129] 储存装置310提供了以下机构:该机构用于减小对可植入医疗装置进行灭菌、储存、漂洗和/或装载的复杂性、并且将与操纵旨在植入的可植入医疗装置相关联的风险最小化。例如,储存装置310提供了用于使用封闭系统来对可植入医疗装置进行灭菌、储存、漂洗和/或装载的机构,以减少在灭菌、储存、漂洗和/或装载期间与可植入医疗装置的相互作用。

[0130] 图15、图16、和图16A展示了另一个示例性储存装置510。储存装置510类似于图8、图9、图10、图11、图12、图13、和图14所示的并且以上描述的储存装置310,除了以下详述的内容之外。储存装置510包括储存构件512、第一盖514、第二盖516、第一单向阀610、第二单向阀612、扩散器614、可植入医疗装置650、以及装载拉具652。

[0131] 在所展示的实施例中,可植入构件装置650包括框架654和附接至框架654上的材

料656。可植入医疗装置650布置在储存构件512的第二部分540内,使得当流体穿过储存构件512的第一部分538并且经由分隔壁534的多个孔洞536和通孔542进入第二部分540中时,流体可以流经可植入医疗装置650的外表面和内表面。

[0132] 在所展示的实施例中,装载拉具652可释放地附接至可植入医疗装置650、并且部分地布置在储存构件512和第二盖516各自内。装载拉具652具有纵向轴线657、第一端658、第二端660、长度661、以及主体662,该主体限定第一弯折部664、第二弯折部666、第三弯折部668、以及第四弯折部670。装载拉具652的大小和构型被确定为与由递送系统的长形构件限定的凹口相匹配,如本文更详细描述。第一弯折部664位于第一端658附近、在第一端658与第二弯折部666之间,并且第四弯折部670位于第二端660附近、在第二端660与第三弯折部668之间,使得装载拉具限定两个钩状端672、674,当装载拉具652可释放地附接至可植入医疗装置650上时,这两个钩状端部分地环绕可植入医疗装置650的框架654。第一钩状端672与第二钩状端674相对于装载拉具652的纵向轴线657相对地定位。第二弯折部666布置在第一弯折部664与第三弯折部668之间,并且第三弯折部668布置在第二弯折部666与第四弯折部670之间,使得装载拉具652限定u形构件676。装载拉具652可在第一未压缩或打开构型与第二压缩或闭合构型之间移动。呈闭合构型时,装载拉具652的布置在钩状端672、674之间的宽度小于可植入医疗装置的外直径,使得装载拉具652可以可释放地附接至可植入医疗装置上。呈闭合构型时,装载拉具652的一部分(例如,钩状端672、674)布置在由可植入医疗装置650的框架限定的一个或多个开口651内,使得当对装载拉具652施加轴向力时,装载拉具652能够对可植入医疗装置650施加轴向力,如图16B所示。呈打开构型时,装载拉具652的布置在钩状端672、674之间的宽度大于可植入医疗装置的外直径,使得装载拉具脱离可植入医疗装置。在所展示的实施例中,装载拉具652偏置呈打开构型。

[0133] 虽然已经展示了装载拉具652具有特定的结构布置,装载拉具可以具有能够提供对可植入医疗装置的可释放附接以及将可植入医疗装置推进穿过储存装置和/或装载装置的任何适合的结构布置,如本文更详细描述。可以基于多种不同的考虑因素(比如,装载拉具旨在附接的可植入医疗装置的结构布置)来选择适合于装载拉具的结构布置。例如,虽然已经展示了装载拉具652具有第一钩状端672,该第一钩状端与第二钩状端674相对于装载拉具652的纵向轴线657相对地定位,但是第一钩状端可以与第二钩状端相对于装载拉具的纵向轴线定位在任何适合的位置处。虽然已经展示了装载拉具652限定四个弯折部,但是装载拉具可以限定任何适合数量的弯折部。被认为适合于装载拉具限定的弯折部的数量的示例包括一个、至少一个、两个、多个、三个、四个、五个、多于五个、以及被认为适合于特定实施例的任何其他数量。例如,装载拉具可以仅限定第一和第二弯折部以限定第一和第二钩状端、并且可以包括限定在第一弯折部与第二弯折部之间的弯曲部,使得第一钩状端与第二钩状端相对地定位。替代性地,装载拉具可以仅限定第一、第二、和第三弯折部以限定第一和第二钩状端,并且第三弯折部可以限定在第一弯折部与第二弯折部之间,使得第一钩状端与第二钩状端相对地定位。

[0134] 装载拉具652可以由任何适合的材料以及使用任何适合的制造方法来形成,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括形成装载拉具旨在可释放地附接的可植入医疗装置的材料在内)来选择适合的材料和制造方法。被认为适合于形成装载拉具的材料的示例包括生物相容性材料、可以使之具有生物相容性的材料、金属、形成记忆合金、镍钛诺、塑料、以

及被认为适合于特定实施例的任何其他材料。在所展示的实施例中,装载拉具由镍钛诺形成。

[0135] 图17展示了示例性装载装置710。装载装置710包括装载构件712、第一盖714、第二盖716、可植入医疗装置718、以及装载拉具720。可植入医疗装置718类似于图15和图16所示的和以上描述的可植入医疗装置650,除了以下详述的内容之外。装载拉具720类似于图15、和图16所示的并且如上描述的装载拉具652,除了以下详述的内容之外。

[0136] 在所展示的实施例中,装载构件712具有纵向轴线721、第一端722、第二端724、以及主体726,该主体限定第一开口728、第二开口730、以及通路732。通路732从第一开口728延伸至第二开口730、并且具有第一部分734、第二部分736、第三部分738、以及第四部分740。通路732的大小和构型被确定为容纳可植入医疗装置718。第一部分734从第一端722延伸至第二部分736、并且具有内直径735。第二部分736从第一部分734延伸至第三部分738、并且其内直径737从第一部分734到第三部分738渐缩。第三部分738从第二部分736朝向第二端延伸。在所展示的实施例中,第三部分738从第二部分736延伸至第二端724、具有沿着与纵向轴线721正交的平面截取的第一截面构型(例如,圆形截面构型)、并且其内直径739小于第一部分734的内直径735。第四部分740从第三部分738(例如,在第二端724与第二部分736之间的某个位置)延伸至第二端724、具有沿着与纵向轴线721正交的平面截取的第二截面构型(例如,长形截面构型、矩形截面构型)、并且其宽度741(在与纵向轴线721正交的平面上测得)大于第三部分738的内直径739且小于通路732的第一部分734的内直径735。在使用中,当装载拉具720被拉动穿过通路732时,装载拉具720呈其闭合构型,并且可植入医疗装置718移动穿过通路732的第二部分736时呈其压缩构型。当装载拉具720到达通路732的第四部分740时扩张至其打开构型,而可植入医疗装置718保持其压缩构型。虽然可植入医疗装置718被展示为布置在的通路732的第一部分734内,但是可植入医疗装置可以布置在装载构件的任何适合的部分内。取决于旨在定位在装载装置内的可植入医疗装置的结构布置,通路可以具有任何适合的结构布置,例如通路的各个部分可以具有任何适合的截面构型、比如圆形、长形、卵形、矩形,通路的一部分沿着这部分的长度可以具有恒定的内直径、沿着这部分长度变化的内直径(例如,从第一端朝向第二端渐缩,或者在第一端与第二端之间朝向第二端的位置在这部分内限定肩部,使得第一内直径在第一端与肩部之间,并且第二内直径在肩部与第二端之间、大于第一内直径)、或被认为适合于特定实施例的任何其他布置。

[0137] 第二盖716可释放地附接至装载构件712的第二端724上、并且具有第一端742、第二端744、以及主体746,该主体限定凹陷748和凹陷基部750。凹陷748具有第一部分752和第二部分754。第一部分752具有第一内直径753,并且第二部分754具有小于第一部分752的第一内直径753的第二内直径755。第二部分754的大小和构型被确定为接纳装载拉具720的一部分。第二盖716和装载构件712限定了匹配结构,该匹配结构实现了第二盖716与装载构件712之间的卡扣配合附接。

[0138] 在所展示的实施例中,第一盖714包括装置防护件715,该装置防护件可释放地附接至装载构件712的第一端722上并且部分地延伸到装载构件712所限定的通路732中。装置防护件715具有第一端756、第二端758、以及主体760,该主体限定基部762、侧壁764、伸出部766、以及在伸出部766中延伸的凹陷768。基部762和侧壁764协作地限定空腔770,该空腔的

大小和构型被确定为接纳装载构件712的一部分。伸出部766从基部762延伸穿过空腔770到达空腔770外部的环境。凹陷768从第二端758朝向第一端756延伸至凹陷基部769。凹陷768的大小和构型被确定为接纳递送系统的一部分,如本文更详细描述。虽然已经展示了装置防护件715可释放地附接至装载构件712上,但是任何适合的装置防护件、比如本文描述的那些(例如,装置防护件146、装置防护件1714)或盖、比如本文描述的那些(例如,盖14)也可以可释放地附接至装载构件上。替代性实施例可以包括以下装置防护件:其伸出部长度大于、等于递送系统的端头或在第一端向限定开口或限定中空延伸部,该开口或中空延伸部的大小和构型被确定为接纳递送系统的端头的一部分。

[0139] 在所展示的实施例中,装载拉具720可释放地附接至可植入医疗装置718、并且部分地布置在装载构件712(例如,通路732)和第二盖716各自内。在包括第一轨道和第二轨道的实施例中,如本文更详细描述,装载拉具部分地布置在由装载构件、第一轨道、和第二轨道限定的通路内。

[0140] 可选地,装载装置可以包括端口(例如,端口121)、第一双向阀(例如,阀123)、限定在第一盖上的通路(例如,通路426)、限定在第二盖上的通路(例如,通路125)、以及第二双向阀(例如,阀127)。在这些实施例中,可植入医疗装置可以定位在装载构件(例如,通路的第一部分)内,并且盖可以定位在装载构件上,如上描述的。随后,如果尚未灭菌,则可以使用端口使灭菌材料穿过装载构件,以使用第一和第二双向阀以及附接至这些阀上的使无菌材料穿过装载构件的任何适合的部件来对可植入医疗装置进行灭菌。在灭菌之后,可以使用端口使漂洗材料穿过装载构件,以使用第一和第二双向阀以及附接至这些阀上的使漂洗材料穿过装载构件的任何适合的部件来对可植入医疗装置进行漂洗。可选地,可以使用端口来使保持材料穿过装载构件,以使用第一和第二双向阀以及附接至这些阀上的使保持材料穿过装载构件的任何适合的部件来储存可植入医疗装置。该结构布置提供了用于对可植入医疗装置进行灭菌、漂洗和储存的机构,使得可植入医疗装置不被任何部件接触,直至使用如本文描述的递送系统来递送可植入医疗装置。

[0141] 装载装置710提供了以下机构:该机构用于减小对可植入医疗装置进行灭菌、储存、漂洗和/或装载的复杂性、并且将与操纵旨在植入的可植入医疗装置相关联的风险最小化。例如,装载装置710提供了用于使用封闭系统来对可植入医疗装置进行灭菌、储存、漂洗和/或装载的机构,以减少在灭菌、储存、漂洗和/或装载期间与可植入医疗装置的相互作用。

[0142] 图18、图19、图20、图21、图22、图23、图24、图25和图26展示了另一个示例性装载装置810。装载装置810包括储存构件812、第一盖814、第一单向阀910、第二单向阀912、扩散器914、装载构件1012、第二盖1014、连接器1016、以及装载拉具1020。储存构件812、第一盖814、第一单向阀910、第二单向阀912、以及扩散器914各自分别类似于图8、图9、图10、图11、图12、图13、和图14所示的并且如上描述的储存构件312、第一盖314、第一单向阀410、第二单向阀412、和扩散器414,除了以下详述的内容之外。装载构件1012和第二盖1014各自分别类似于图17所示的并且如上描述的装载构件712和盖714,除了以下详述的内容之外。

[0143] 如图19和图24所示,储存构件812的主体824限定第一立柱1074和第二立柱1076、凸起1078、以及凹陷1079。第一立柱1074和第二立柱1076各自从第一端820延伸并且背离第二端822延伸至端部1073。每个立柱1074、1076在立柱的端部1073处具有第一外直径1075并

且在立柱的这端与第一盖812的第一端820之间具有第二外直径1077。第二外直径小于第一外直径。每个凸起1078从第二端822并且背离第一端820延伸、并且其大小和构型被确定为被装载构件1012所限定的凹陷1098接纳,如图21所示。凹陷1079从外表面并且朝向储存构件812的纵向轴线813在主体824内延伸。凹陷1079的大小和构型被确定为接纳连接器1016的一部分,如本文更详细描述。

[0144] 如图19和图25所示,扩散器914永久地附接至第一盖814上,第一单向阀910永久地附接至第一盖814上,并且第一盖814限定第一开口1080和第二开口1082,每个开口的大小和构型被确定为接纳由储存构件812限定的立柱1074、1076的一部分。每个开口1080、1082具有第一部分1084和第二部分1086,该第一部分的大小和构型被确定为接纳立柱1074、1076的具有第一外直径1075的部分,该第二部分的大小和构型被确定为接纳立柱1074、1076的具有第二外直径1077的部分。在使用中,第一盖814被定位在储存构件812使得第一立柱1074布置在第一开口1080内并且第二立柱1076布置在第二开口1082内。在立柱1074、1076已经定位在开口1080、1082内之后,将第一盖814相对于储存构件812绕储存构件812的纵向轴线813旋转,以实现储存构件812与第一盖814之间的可释放附接。

[0145] 在所展示的实施例中,装载构件1012使用连接器1016可释放地附接至储存构件812上,并且装载构件1012的主体1026限定多个凹陷1088、第一轨道1090、第二轨道1092、第一立柱1094和第二立柱1096、多个凹陷1098、以及凹陷1099。该多个凹陷1088中的每个凹陷从装载构件1012的第一端1022朝向第二端1024延伸、并且终止于通路1032的第一部分1034与第二部分1036之间的联结部处。该多个凹陷1088中的每个凹陷在装载构件1012的第一端1022处具有第一宽度1087并且在第一端1022与第二端1024之间具有第二宽度1089。第一宽度1087大于第二宽度1089,使得该多个凹陷中的每个凹陷从第一端1022朝向第二端1024渐缩。第一轨道1090和第二轨道1092各自从装载构件1012的第一端1022、在主体1026中延伸穿过第一部分1034、第二部分1036和通路1032的第三部分1038的一部分中的每一个、到达通路1032的第四部分1040、并且其大小和构型被确定为接纳装载拉具1020的一部分。第一轨道1090和第二轨道1092各自提供用于在使用期间将装载拉具1020引导穿过装载构件1012的机构。第一立柱1094和第二立柱1096各自从装载构件1012的第二端1024延伸并且背离第一端1022延伸至端部1093。每个立柱1094、1096在立柱的端部1093处具有第一外直径1095并且在立柱的这端1093与装载构件1012的第二端1024之间具有第二外直径1097。第二外直径1097小于第一外直径1095。每个凹陷1098从第一端1022在装载构件1012的主体1026中延伸、并且其大小和构型被确定为接纳由储存构件812限定的凸起1078。当凸起1078被接纳在凹陷1098内时,储存构件812所限定的该多个凹陷916与装载构件1012所限定的多个凹陷1088对准。凹陷1099从外表面并且朝向装载构件1012的纵向轴线1021在主体1026内延伸。凹陷1099的大小和构型被确定为接纳连接器1016的一部分,如本文更详细描述。

[0146] 虽然已经展示了该多个凹陷1088中的每个凹陷从装载构件1012的第一端1022朝向第二端1024延伸、并且终止于通路1032的第一部分1034与第二部分1036之间的联结部处,并且在装载构件1012的第一端1022处具有第一宽度1087并且在第一端1022与第二端1024之间具有小于第一端口1087的第二宽度1089,每个凹陷可以具有任何适合的结构布置。可以基于多种不同的考虑因素(包括旨在穿过储存构件的可植入医疗装置的结构布置在内),来选择适合于装载构件中包含的每个凹陷的结构布置。例如,装载构件可以限定任

何适合数量的凹陷,比如一个、至少一个、两个、多个、三个、四个、五个、多于五个、多于十个、以及被认为适合于特定实施例的任何其他数量。装载构件上包含的凹陷可以延伸装载构件的任何适合的长度。例如,凹陷或多个凹陷中的每个凹陷可以从装载构件的第一端延伸至第二端、从第一端延伸至装载构件的第一端与第二端之间、从第一端与第二端之间的位置延伸至装载构件的第二端、从第一端与第二端之间的第一位置延伸至装载构件的第一端与第二端之间的第二位置、以及被认为适合于特定实施例的任何其他装载构件长度。装载构件上包含的凹陷可以沿着其长度具有任何适合的宽度。例如,凹陷或多个凹陷中的每个凹陷在第一端(例如,装载构件的第一端)处可以具有第一端口并且在第二端(例如,装载构件的第一端与第二端之间)具有大于、小于、等于或约为第一宽度的第二宽度。装载构件上包含的凹陷可以具有任何适合的结构布置、比如弯曲的、立方形的、棱柱形的、以及被认为适合于特定实施例的任何其他结构布置。

[0147] 在所展示的实施例中,第二盖1014可释放地附接至装载构件1012的第二端1024上,并且第二单向阀912永久地附接至第二盖1014的第二端1044上。然而,替代性实施例可以包括以下盖,在该盖内并入单向阀或双向阀,使得不需要附接至盖上的单独部件。第二盖1014的主体1046限定通路1102,该通路延伸穿过第二端1044并且提供到凹陷1048的通道。如图23所示,第二盖1014限定第一开口1104和第二开口1106,每个开口的大小和构型被确定为接纳由装载构件1012限定的立柱1094、1096的一部分。每个开口1104、1106具有第一部分1108和第二部分1110,该第一部分的大小和构型被确定为接纳立柱1094、1096的具有第一外直径1095的部分,该第二部分的大小和构型被确定为接纳立柱1094、1096的具有第二外直径1097的部分。在使用中,第二盖1014被定位在装载构件1012使得第一立柱1094布置在第一开口1104内并且第二立柱1096布置在第二开口1106内。在立柱1094、1096已经定位在开口1104、1106内之后,将第二盖1014相对于装载构件1012绕装载构件1012的纵向轴线1021旋转,以实现装载构件1012与第二盖1014之间的可释放附接。

[0148] 连接器1016可释放地附接至储存构件812和装载构件1012上。连接器1016具有纵向轴线1113、第一端1114、第二端1116、以及主体1118,该主体限定第一伸出部1120和第二伸出部1122。第一伸出部1120和第二伸出部1122各自从主体1118朝向连接器1016的纵向轴线1113延伸。第一伸出部1120的大小和构型被确定为被储存构件812所限定的凹陷1079接纳,并且第二伸出部1122的大小和构型被确定为被装载构件1012所限定的凹陷1099接纳。连接器1016提供了储存构件812与装载构件1012之间的可释放附接。在替代性实施例中,可以省去连接器,并且储存构件可以使用实现可释放附接的任何适合的方法或技术(如本文描述的那些)来直接附接至装载构件上。替代性地,连接器可以永久地附接至储存构件和装载构件(例如使用压接连接)。

[0149] 本文描述的任何储存装置和/或装载装置可以可选地包括容纳在储存构件的第二部分内的可植入医疗装置。储存构件可以包括任何适合的可植入医疗装置,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括旨在执行的治疗在内)来选择适合的可植入医疗装置。被认为适合被包含在储存构件中的可植入医疗装置的示例包括:包括框架、比如支撑框架的可植入医疗装置;包括框架和附接至框架上的材料的可植入医疗装置;静脉瓣膜;心脏瓣膜;支架;包括框架以及瓣叶(其彼此缝合或以其他方式附接以将相关联瓣膜口永久关闭)或无孔口的移植物材料的闭塞器;以及被认为适合于特定实施例的任何其他可植入医疗装置。

[0150] 被认为适合可植入医疗装置上包括的框架的示例包括:包含具有径向压缩和径向扩张构型的那些可扩张框架。这样的框架可以通过微创技术(比如本文描述的那些递送系统的递送与部署)来在治疗点处植入身体血管内,该框架的大小和构型被确定为在身体血管内前行。但是应注意的是,可植入医疗装置、比如框架(无论框架的类型和/或性质如何)可以使用常规的微创技术(比如通过本文描述的那些相关联递送系统的递送)、或者通过用于将框架或医疗装置在治疗点处放到身体血管内的任何其他适合的技术来在期望的治疗点处植入身体血管内。

[0151] 框架可以是自扩张的或者可能需要输入力来完成扩张,比如气囊可扩张框架。框架可以对框架或包括框架的可植入医疗装置所植入到的血管的内壁提供支架功能,即,施加径向向外的力。通过包括施加这种力的框架,可植入医疗装置可以在人体血管内的治疗点处提供多种功能,比如支架和瓣膜功能,在某些情形下,比如当存在一定程度血管狭窄、闭塞、和/或减弱时,这些功能可能是期望的。

[0152] 可植入医疗装置的框架可以包括任何适合的结构元件,例如短柱和弯折部;有助于将框架固定在人体血管内的治疗点的常规结构特征,例如倒钩和/或微倒钩;以及有助于以常规或其他医学可视化技术(例如放射线照相术,荧光检查法和其他技术)获得对框架的可视化的结构特征,比如不透射线标记物。此外,框架可以包括比如孔眼、倒钩、圆角等结构特征以及提供用于移植物材料和其他材料的附接点的其他适合的结构。

[0153] 框架可以由任何适合的材料制成,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括任何期望的柔性和可视化特性)来根据特定实施例选择适用于框架的材料。针对框架选择的材料仅需要具有生物相容性或者能够被制成具有生物相容性。适合的材料示例包括但不限于不锈钢、镍钛(NiTi)合金、例如镍钛诺、其他形状记忆和/或超弹性材料、钼合金、钼合金、钛合金、贵金属合金、镍铬合金、钴铬合金、镍钴铬合金、镍钴铬钼合金、镍钛铬合金、线性弹性镍钛诺丝、聚合材料、以及复合材料。还可以使用可吸收和可生物重塑的材料来形成框架。如本文所用,术语“可吸收的”是指材料在与组织和/或体液接触时降解并被吸收到组织和/或体液中的能力。许多可吸收材料在本领域中是已知的,并且可以使用任何适合的可吸收材料。合适类型的可吸收材料的示例包括可吸收均聚物、共聚物、或可吸收聚合物的共混物。适合的可吸收材料的特定示例包括聚 α -羟基酸,比如聚乳酸、聚丙交酯、聚乙醇酸(PGA)或聚乙交酯;三亚甲基碳酸酯;聚己内酯;聚 β 羟基酸,例如聚羟基丁酸酯或聚羟基戊酸酯;或其他聚合物,比如聚磷嗪、聚有机磷嗪、聚酸酐、聚酯酰胺、聚原酸酯、聚环氧乙烷、聚酯醚(例如聚二恶烷酮)、或聚氨基酸(例如聚-L-谷氨酸或聚-L-赖氨酸)。还存在许多可能适合天然衍生的可吸收聚合物,包括改性多糖,比如纤维素、甲壳质和葡聚糖;以及改性蛋白质,例如纤维蛋白和酪蛋白。

[0154] 目前,不锈钢和镍钛合金至少由于其生物相容性、可成形性和良好表征性被认为是适用于可植入医疗装置的框架的材料。并且,当前冷拔钴铬合金、例如ASTM F562和ASTM F1058(其商业示例包括MP35NTM和ElgiloyTM,两者均可从印第安纳州韦恩堡的韦恩堡金属(Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN)获得;MP35N是SPS技术公司(Technologies, Inc.) (美国宾夕法尼亚州詹金镇)(Jenkintown, PA, USA)的注册商标;Elgiloy是芝加哥联合金属公司(Combined Metals of Chicago LLC) (美国伊利诺伊州埃克格罗夫村)(Elk Grove Village, IL, USA)的注册商标)至少由于其是非磁性材料而被认为是适合于框架的材料,其

提供有益的磁共振成像 (MRI) 兼容性, 并避免典型地与某些其他材料 (如不锈钢) 相关的 MRI 伪影。

[0155] 可以以任何适合的方式以及通过任何适合的技术来制造框架, 并且可以基于多种不同的考虑因素 (包括制成框架的材料的性质在内) 来选择适合于制造框架的方式和/或技术。适合的技术的示例包括由丝形成框架, 例如通过将适合的丝缠绕在适合的心轴上; 通过从适合材料的管状部分切割框架, 例如通过从金属管状构件激光切割支撑框架; 以及通过比如蒸镀或其他适合的技术以片状形式形成期望结构的框架; 例如通过轧制或其他适合的技术将片材形成为管状形式; 以及例如通过激光焊接或其他适合的技术将框架固定成管状形式。

[0156] 如果可植入医疗装置包括框架和附接至框架上的材料, 则附接至框架上的材料可以形成任何适合的结构, 并且可以基于多种不同的考虑因素 (包括旨在进行的治疗在内) 来选择适合于附接至框架上的材料要形成的结构。可以将任何适合的材料附接至框架上以形成可植入医疗装置, 并且可以基于多种不同的考虑因素 (包括可植入医疗装置的既定用途和期望功能在内) 来选择适合于与可植入医疗装置的框架一起使用的材料。对于瓣膜装置, 例如静脉瓣膜、心脏瓣膜或任何其他瓣膜装置, 一个或多个瓣叶 (各自具有自由边缘) 可以附接至框架上并且包括沿着相应的附接通路附接至框架上的一部分材料、例如片材。瓣叶可以由任何适合的材料形成, 并且仅需要具有生物相容性或能够被制成具有生物相容性。该材料可以由柔性材料形成。适合用作可植入医疗装置中的瓣叶的材料的示例包括天然材料、合成材料、以及天然与合成材料的组合。适合天然材料的示例包括细胞外基质 (ECM) 材料, 比如小肠粘膜下层 (SIS), 以及其他可生物重塑材料, 比如牛心包。可以使用的适合的 ECM 材料的其他示例包括胃粘膜下层、肝基底膜、膀胱粘膜下层、组织粘膜、以及硬脑膜。适合天然材料的其他示例包括肾囊基质、腹膜筋膜、薄壁组织、例如腹壁薄壁组织、结缔组织、肺或肺韧带、组织叠层、以及具有或不具有相邻脉管壁的天然瓣膜瓣叶。胸膜也被认为是适合的天然材料, 包括内脏胸膜。固定的组织也被认为是适合的, 包括固定的 SIS、固定的心包、固定的肺或肺韧带、以及任何其他适合的固定的天然组织。当使用固定的组织时, 可以使用任何适合的固定技术和/或步骤, 包括化学固定剂, 比如醛、例如甲醛、戊二醛和福尔马林, 以及碳二亚胺, 例如乙基二甲基氨基丙基碳二亚胺、二环己基碳二亚胺。还可以使用物理固定技术和/或程序, 包括暴露于热和/或辐射。这些天然材料的冻干制剂和化学干燥制剂也被认为是适合的。适合的合成材料的示例包括聚合物材料, 例如膨胀的聚四氟乙烯、聚氨酯、聚氨酯脲、聚碳酸酯、以及聚酯。

[0157] 附接至框架上的任何材料都可以具有任何适合的大小、形状、以及构型。例如, 瓣膜装置可以包括一个、两个或多个瓣叶, 这些瓣叶是附接至框架上的材料的片状部分。可以附接至框架上的材料的另一个示例是围绕框架的外圆周附接的管状结构。实际上, 可以将管状结构和一个、两个或多个瓣叶附接至框架上以形成具有外套管的瓣膜装置。

[0158] 附接至框架上的任何材料和/或元件可以以任何适合的方式以及通过任何适当的结构和/或物质附接至框架上。例如, 可以使用缝合线、组织焊接、(多种) 粘合剂、(多个) 机械附件、这些途径的组合、以及任何其他适合的结构和/或物质, 将瓣叶附接到瓣膜装置中的框架上。

[0159] 装载装置 810 提供了以下机构: 该机构用于减小对可植入医疗装置进行灭菌、储

存、漂洗和/或装载的复杂性、并且将与操纵旨在植入的可植入医疗装置相关联的风险最小化。例如,装载装置810提供了用于使用封闭系统来对可植入医疗装置进行灭菌、储存、漂洗和/或装载的机构,以减少在灭菌、储存、漂洗和/或装载期间与可植入医疗装置的相互作用。

[0160] 图27和图28展示了示例性递送系统1210。递送系统1210包括护套1212、长形构件1214、以及端头1216。

[0161] 护套1212具有第一端1220、第二端1222、长度1223、以及主体1224,该主体限定内腔1226,该内腔延伸穿过整个长度1223,并且其大小和构型被确定为接纳长形构件1214的一部分、端头1216的一部分、以及可植入医疗装置的一部分。护套的第二端可以可选地包括不透射线的材料。长形构件1214具有纵向轴线1229、第一端1230、第二端1232、以及主体1234,该主体限定外表面1236、内表面1238、内腔1240、以及凹口1242。在所展示的实施例中,长形构件1214由不锈钢形成304。内腔1240延伸穿过长形构件1214的整个长度,并且其大小(例如,0.035”)和构型被确定为接纳丝引导件或另一个医疗装置的一部分。凹口1242在长形构件1214的主体1234中从外表面1236到内表面1238、朝向纵向轴线1229、并且朝向长形构件1214的第二端1232成角度1243延伸。在所展示的实施例中,相对于长形构件1214的纵向轴线1229,角度1243大于零度。可以与长形构件的纵向轴线成以下任何适合的角度来限定凹口,比如等于、小于、大于、或约为15度、30度、45度、60度、或75度。凹口1242的大小和构型被确定为接纳装载拉具的一部分并与其相匹配,如本文更详细描述。在所展示的实施例中,相对于长形构件1214的纵向轴线1229,角度1243等于约45度。虽然已经展示了长形构件1214限定内表面1238和内腔1240,但是替代性实施例可以包括以下长形构件:该长形构件包括实心材料件,该实心材料件不包括限定内腔的内表面。在这个替代性实施例中,可以在长形构件的主体中限定凹口,如上文关于长形构件1214描述的。

[0162] 端头1216布置在长形构件1214的第二端1232上、并且具有第一端1246、第二端1248、以及主体1250,该主体限定内腔1251、第一部分1252、第二部分1254、以及第三部分1256。端头1216的大小和构型被确定为部分地布置在护套1212内并且用于将可植入医疗装置接纳在其上使得可植入医疗装置可以被递送至治疗点。在所展示的实施例中,第一部分1252的大小和构型被确定为被布置在护套1212内。在替代性实施例中,长形构件可以被布置穿过由端头限定的内腔,使得端头布置在长形构件的长度的一部分上。凹口1242被定位成距端头1216的第一端1246一定距离1257,该距离大于装载拉具的长度,使得装载拉具可以布置在凹口内并且可释放地附接至可植入医疗装置上,该可植入医疗装置布置在凹口1242与端头1216之间或布置在端头1216上。虽然已经展示了端头1216限定内腔1251,但是替代性实施例可以包括以下端头:该端头包括省去了内腔的实心材料件。

[0163] 图29展示了另一个示例性递送系统1310。递送系统1310类似于图27、和图28所示的并且如上描述的递送系统1210,除了以下详述的内容之外。递送系统1310包括护套1312、长形构件1314、端头1316、以及抓握构件1360。

[0164] 在所展示的实施例中,长形构件1314具有纵向轴线1329、第一端1330、第二端1332、以及限定了外表面1336的主体1334。抓握构件1360在长形构件1314的第一端1330与端头1316的第一端1346之间附接至长形构件1314上。抓握构件1360具有第一端1362、第二端1364、长度1365、以及主体1366。在使用中,抓握构件1360的大小和构型被确定为被布置

在由护套1312限定的内腔1326内和由布置在储存构件内的可植入医疗装置限定的内腔内。抓握构件1360在可植入医疗装置的框架与护套1312之间提供摩擦力并且辅助对可植入医疗装置在递送期间的受控释放,使得当可植入医疗装置从护套1312释放时防止其跳动。在递送系统上包括气囊的实施例中,气囊可以定位在端头与抓握构件之间、或者被认为在端头与抓握构件的远侧之间。在这些实施例中,长形构件可以限定充气内腔,该充气内腔与气囊腔室处于流体连通并且延伸至限定在护套远侧的充气端口。

[0165] 抓握构件可以由任何适合的材料形成并且具有任何适合的结构布置,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括抓握构件所在的递送系统的既定用途在内)来选择适合于抓握构件的材料和结构布置。被认为适合于抓握构件的材料的示例包括摩擦系数大于形成抓握构件附接的长形构件的材料的摩擦系统的材料,聚合物、硅酮、聚氨酯、橡胶、以及被认为适合于特定实施例的任何其他材料。

[0166] 图30展示了另一个示例性递送系统1410。递送系统1410类似于图27、和图28所示的并且如上描述的递送系统1210,除了以下详述的内容之外。递送系统1410包括护套1412、长形构件1414、端头1416、以及抓握构件1460。

[0167] 在所展示的实施例中,递送系统包括抓握构件1460,该抓握构件在凹口1442与端头1416的第一端1446之间附接至长形构件1414上。抓握构件1460具有第一端1462、第二端1464、长度1465、以及主体1466。在使用中,抓握构件1460的大小和构型被确定为被布置在由护套1412限定的内腔1426内和由布置在储存构件内的可植入医疗装置限定的内腔内。在所展示的实施例中,抓握构件1460被定位成距凹口1442一定距离,该距离大于旨在与递送系统1410一起使用的装载拉具的长度(例如,长度661、长度2761)。可选地,递送系统可以包括内部推动插管,该内部推动插管布置在护套内并且在长形构件上、可以用于辅助递送可植入医疗装置。此外,递送系统可以包括布置在凹口与长形构件的近端之间的一个或多个切口。

[0168] 图31和图32展示了可以布置在示例性递送系统的长形构件的第二端的替代性端头1516。端头1516类似于图27所示的并且如上描述的端头1216,除了如以下详述的内容之外。

[0169] 在所展示的实施例中,端头1516的主体1550限定肩部1570和平面表面1572。肩部1570布置在端头1516的第一端1546与端头1516的第二端1548之间。平面表面1572从肩部1570朝向第二端1548延伸至肩部1570与第二端1548之间的某个位置。包括肩部1570和平面表面1572提供了用于将端头1516和附接的长形构件相对于另一个部件(例如,装载构件、储存构件、装置防护件、装置防护件的平面表面)(比如本文描述的那些)定向的机构。

[0170] 图32A和图32B展示了可以布置在示例性递送系统的长形构件的第二端的替代性端头1516'。端头1516'类似于图27所示的并且如上描述的端头1216,除了如以下详述的内容之外。

[0171] 在所展示的实施例中,端头1516'的主体1550'限定第一凹陷1570'和第二凹陷1572'。第一凹陷1570'和第二凹陷1572'各自从第一端1546'朝向第二端1548'延伸、并且其大小和构型被确定为接纳装置防护件或盖的一部分,使得端头1516'和附接的长形构件可以相对于另一个部件(例如,装载构件、储存构件、装置防护件、装置防护件的平面表面)(比如本文描述的那些)定向。在所展示的实施例中,第一凹陷1570'和第二凹陷1572'各自布置

在延伸经过端头1516'的纵向轴线的平面上。然而,替代性实施例可以包括布置在延伸经过端头的纵向轴线的第二平面上的第二凹陷;和布置在延伸经过端头的纵向轴线、与第一平面成任何适合的角度(例如,45度)的第二平面上的第二凹陷。

[0172] 虽然已经展示了第一凹陷1570'和第二凹陷1572',但是端头的主体可以限定用于辅助将端头相对于储存装置和/或装载装置的一部分定向的任何适合数量的凹陷,并且可以基于多种不同的考虑因素(比如,形成端头的材料类型)来选择适合于端头主体限定的凹陷的数量。适合于端头主体限定的凹陷的数量的示例包括一个、两个、多个、三个、四个、五个、多于五个、以及被认为适合于特定实施例的任何其他数量。

[0173] 图32C和图32D展示了第一盖114',该第一盖可以可释放地附接至示例性储存装置的储存构件或示例性装载装置的装载构件上。第一盖114'类似于图4、和图5所示的并且如上描述的第一盖114,除了以下详述的内容之外。

[0174] 在所展示的实施例中,第一盖114'包括可以可释放地附接至储存构件或装载构件的第一端上的装置防护件146'。装置防护件146'具有纵向轴线147'、第一端148'、第二端150'、以及主体152',该主体限定基部154'、第一伸出部156'、凹陷160'、第一伸出部161'、以及第二伸出部163'。基部154'从第一端148'朝向第二端150'延伸、并且其大小和构型被确定为可释放地附接在储存构件的通路内。在所展示的实施例中,基部154'具有外直径155'、第一侧162'、第二侧164'、并且其大小和构型被确定为使用装置防护件146'与储存构件之间的卡扣配合附接来可释放地附接至储存构件的通路内。

[0175] 第一伸出部156'从第二侧164'延伸至第二端150'。第一伸出部156'的外直径157'从基部154'到第二端150'渐缩。凹陷160'从第一端148'朝向第二端150'延伸至凹陷基部166'、并且其大小和构型被确定为接纳递送系统的一部分(例如端头1516'),如本文更详细描述。凹陷160'具有第一部分168'和第二部分170'。第一部分168'的内直径167'从第一端148'到第二部分170'是恒定的。第二部分170'的内直径169'从第一部分168'到凹陷基部166'渐缩。第一部分168'具有圆柱形构型,并且第二部分170'具有圆锥形构型。第一伸出部161'和第二伸出部163'各自延伸到凹陷160'中、并且其大小和构型被确定为与由端头限定的凹陷(例如,凹陷1570'、凹陷1572')相匹配并且布置在其内,使得当伸出部161'、163'布置在由递送系统的端头限定的凹陷内时,递送系统相对于装置防护件146'旋转地固定。

[0176] 虽然已经展示了第一伸出部161'和第二伸出部163'各自,但是装置防护件的主体可以限定用于辅助将端头相对于储存装置和/或装载装置的一部分定向的任何适合数量的伸出部,并且可以基于多种不同的考虑因素(比如,形成端头的材料类型)来选择适合于装置防护件主体限定的伸出部的数量。适合于装置防护件主体限定的伸出部的数量的示例包括一个、两个、多个、三个、四个、五个、多于五个、以及被认为适合于特定实施例的任何其他数量。

[0177] 图33、图34、图35和图36展示了示例性引导系统1610。引导系统1610包括引导板1612、装载构件1614、以及引导构件1616。装载构件1614类似于图17所示的并且如上描述的装载构件712,除了以下详述的内容之外。引导系统1610可以与本文描述的任何适合的储存装置、比如储存装置10、储存装置110、储存装置210、储存装置310、和/或储存装置510一起使用。

[0178] 引导板1612具有第一端1620、第二端1622、第一侧1624、第二侧1626、顶表面1628、

底表面1630、以及主体1632,该主体限定凹口1634和多个孔1636。凹口1634从第一端1620延伸至第二端1622、并且其大小和构型被确定为接纳装载构件1614、引导构件1616、和储存构件或包括附接的装置防护件的储存构件,如本文描述的。该多个孔1636中的第一组孔1638布置在第一端1620附近,并且该多个孔1636中的第二组孔1640布置在第一组孔1638与第二端1622之间。

[0179] 在所展示的实施例中,装载构件1614布置在凹口1634内并且使用安装销(未示出)可释放地可附接至引导板1612。装载构件1614具有第一部分1615,该第一部分使用安装销可释放地附接至第二部分1617上。替代性地,装载构件的第一部分和第二部分可以相对于彼此定位但不是彼此可释放地附接。装载构件1614具有纵向轴线1644、第一端1646、第二端1648、以及主体1650,该主体限定第一开口1652、第二开口1654、通路1656、第一轨道1658、第二轨道1660、第三轨道1662、第四轨道1677、多个安装通路1663、以及引导销1665。第一开口1652、第二开口1654、通路1656、第一轨道1658、第二轨道1660、以及该多个安装通路1663中的每一个均由第一部分1615和第二部分1617协作地限定。通路1656从第一开口1652延伸至第二开口1654、并且具有第一部分1664、第二部分1666、第三部分1668、第四部分1670、以及第五部分1672。通路1656的大小和构型被确定为接纳可植入医疗装置、装载拉具、以及递送系统的一部分,如本文描述的那些。第一部分1664从第一端1646延伸至第二部分、并且具有恒定的内直径。然而,替代性实施例可以省去第一部分(例如,第一部分1664)。第二部分1666从第一部分1664延伸至第三部分1668、并且其内直径1667从第一部分1664到第三部分1668渐缩。第三部分1668从第二部分1666延伸至第五部分1672并且其内直径1669小于第一部分1664在第一端1646处的内直径1667。第三部分1668的大小和构型被确定为接纳可植入医疗装置的一部分、装载拉具、以及递送系统的一部分(例如,抓握构件)。第四部分1670从第三部分1668延伸至第二端1648并且其宽度1671大于第三部分1668的内直径1669。第四部分1670的大小和构型被确定为接纳呈打开或部分打开构型的装载拉具的一部分,如本文更详细描述。第五部分1672从第三部分1668(例如,在第二端1648与第三部分1668之间的某个位置)延伸至第二端1648、并且其内直径1673小于第四部分1670的宽度1671且大于第三部分1668的内直径1669。第五部分1672的大小和构型被确定为接纳递送系统的护套的一部分,如本文更详细描述。第五部分1672与第三部分1668之间的直径减小形成了肩部1674,该肩部用作机械止挡件以阻止递送系统的护套推进穿过通路1656。在所展示的实施例中,第三部分1668具有沿着与纵向轴线1644正交的平面截取的第一截面构型(例如,圆形截面构型),第四部分1670从第三部分1668(例如,在第二端1648与第二部分1666之间的某个位置)延伸至第二端1648并且具有沿着与纵向轴线1644正交的平面截取的第二截面构型(例如,长形截面构型、矩形截面构型),并且第五部分1672具有沿着与纵向轴线1644正交的平面截取的第三截面构型(例如,圆形截面构型)。在所展示的实施例中,第一和第三截面构型是相同的且是圆形,而第二截面构型与第一和第三截面构型不同且是长形的。

[0180] 在使用中,当装载拉具被推动穿过通路1656时,装载拉具在其移动穿过通路1656的第二部分1666时压缩、并且接着在其到达通路1656的第四部分1670时扩张。

[0181] 第一轨道1658和第三轨道1662各自布置在包含装载构件的纵向轴线1644的平面内、在主体1650中延伸至基部1651、并且从第一端1646延伸至第四部分1670。然而,替代性实施例可以限定第一轨道和第二轨道,使得第一和第二轨道各自布置在不包含或接触装载

构件的纵向轴线的平面上,或使得第一和第二轨道中的仅一个轨道布置在包含或接触装载构件的纵向轴线的平面上。当装载构件1614的第一部分1615和第二部分1617彼此附接时,第一轨道1658和第三轨道1662各自具有在与纵向轴线1644正交的位置上测得的厚度。沿着通路1656的第一部分1664,在第一轨道1658的基部1651与第三轨道1662的基部1651之间的距离大于第一部分1664的内直径。沿着通路1656的第二部分1666,在第一轨道1658的基部1651与第三轨道1662的基部1651之间的距离大于第二部分1666的内直径1667。沿着通路1656的第三部分1668,在第一轨道1658的基部1651与第三轨道1662的基部1651之间的距离大于第三部分1668的内直径1669且小于第四部分1670的宽度1674。第二轨道1660和第四轨道1677各自从第一端1646延伸至第五部分1672。在替代性实施例中,可以从装载构件省去第二轨道和第四轨道。第一轨道1658和第三轨道1662各自的大小和构型被确定为接纳装载拉具的一部分并且在使用期间提供用于引导装载拉具穿过装载构件1614的机构。第二轨道1660和第四轨道1677各自的大小和构型被确定为接纳可植入医疗装置的一部分。例如,在可植入医疗装置包括框架的实施例中,该框架具有从框架的纵向轴线向外延伸的一部分(例如,一个或多个标记、一个或多个倒钩),第二轨道和第四轨道中的一个或每一个提供在使用期间用于引导可植入医疗装置穿过装载构件1614的机构。

[0182] 该多个安装通路1663中的每个通路的大小和构型被确定为与引导板1612的第二组孔1640对准,使得一个或多个对准销(未示出)可以定位在这些通路和孔内以维持装载构件1614相对于引导板1612的位置。每个引导销1665从装载构件1614的第一部分1615的第一端1646、背离第二端1648延伸、并且其大小和构型被确定为被储存构件所限定的通路(例如,通路280、通路282)接纳,以实现储存构件与装载构件1614之间的对准。

[0183] 引导构件1616布置在凹口1634内并且使用安装销(未示出)可释放地可附接至引导板1612。引导构件1616具有第一部分1619,该第一部分使用安装销可释放地附接至第二部分1621上。引导构件1616具有纵向轴线1675、第一端1676、第二端1678、以及主体1680,该主体限定第一开口1682、第二开口1684、通路1686、以及多个安装通路1688。第一开口1682、第二开口1684、通路1686、以及该多个安装通路1688中的每一个均由第一部分1619和第二部分1621协作地限定。通路1686从第一开口1682延伸至第二开口1684、并且其大小和构型被确定为接纳递送系统的一部分(例如,护套),如本文描述的那些。引导构件1616提供用于在装载可植入医疗装置时维持递送系统的位置的机构,如本文更详细描述。该多个安装通路1688中的每个通路的大小和构型被确定为与引导板1612的第一组孔1638对准,使得一个或多个安装销(未示出)可以定位在这些通路和孔内以维持引导构件1616相对于引导板1612的位置。虽然已经展示了引导板1612、装载构件1614、以及引导构件1616为单独的元件,但是引导板可以是具有装载构件和/或引导构件的集成部件。例如,引导构件可以永久地附接至引导板上。

[0184] 图37展示了示例性套件1710,该套件包括根据实施例的储存装置1712;根据实施例的装置防护件1714;根据实施例的递送系统1716;根据实施例的引导系统1718;使用说明1720;以及储存容器1722。

[0185] 套件中可以包括任何适合的储存装置、装置防护件、递送系统、装载构件、装载辅助件、装载拉具、以及引导系统,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括旨在使用套件进行植入的可植入医疗装置的类型在内),来选择适合被包含在套件中的储存装置、装置防护

件、递送系统、装载构件、装载辅助件、装载拉具、以及引导系统。被认为适合被包含在套件中的储存装置的示例包括储存装置10、储存装置110、储存装置210、储存装置310、储存装置510、本文描述的储存装置的变体、以及根据实施例的任何其他储存装置。被认为适合被包含在套件中的装置防护件的示例包括装置防护件146、装置防护件715、装置防护件1714、装置防护件2615、本文描述的装置防护件、以及根据实施例的任何其他装置防护件。被认为适合被包含在套件中的递送系统的示例包括递送系统1210、递送系统1310、递送系统1410、递送系统2510、本文描述的递送系统的变体、以及根据实施例的任何其他递送系统。被认为适合被包含在套件中的装载构件的示例包括装载构件712、装载构件1012、装载构件1614、装载构件2814、本文描述的装载构件的变体、以及根据实施例的任何其他装载构件。被认为适合被包含在套件中的装载辅助件的示例包括装载辅助件2710、以及被认为适合于特定实施例的任何其他装载辅助件。被认为适合被包含在套件中的装载拉具的示例包括装载拉具652、装载拉具2752、以及被认为适合于特定实施例的任何其他装载拉具。被认为适合被包含在套件中的引导系统的示例包括引导系统1610、本文描述的引导系统的变体、以及根据实施例的任何其他引导系统。在所展示的实施例中,套件1710包括如图15、图16和图16A所示的储存装置510、如图30所示的递送系统1410、以及如图33、图34、图35和图36所示的引导系统1610。

[0186] 在所展示的实施例中,装置防护件1714类似于图17所示的并且如上描述的装置防护件715,除了以下详述的内容之外。装置防护件1714可释放地可附接至储存构件512的第一端520上,并且装置防护件1714的主体1760限定基部1762、侧壁1764、伸出部1766、第一开口1768、第二开口1770、以及通路1772。基部1762和侧壁1764协作地限定空腔1770,该空腔的大小和构型被确定为接纳储存构件512的一部分。伸出部1766从基部1762延伸穿过空腔1770到达空腔1770外部的环境。通路1772从第一开口1768延伸至第二开口1770、并且其大小和构型被确定为接纳递送系统的一部分,如本文更描述的。

[0187] 虽然已经展示了套件1710包括单一储存装置510、单一装置防护件1714、单一递送系统1310、以及单一引导系统1610,但是套件可以包括任何适合数量和类型的储存装置、装置防护件、递送系统、装载构件、装载拉具、装载辅助件、和/或引导系统,比如本文描述的那些。可以基于多种不同的考虑因素(比如旨在使用套件进行植入的可植入医疗装置的类型),来根据特定实施例选择被包含在套件中的适合数量的储存装置、装置防护件、递送系统、装载构件、装载拉具、装载辅助件、和/或引导系统。被包含在套件中的储存装置、装置防护件、递送系统、装载构件、装载拉具、装载辅助件、和/或引导系统的适合数量的示例包括至少一个、一个、两个、多个、三个、四个、以及被认为适合于特定实施例的任何其他数量。

[0188] 虽然已经展示了套件1710仅包括储存装置1712、装置防护件1714、递送系统1716、引导系统1718、使用说明1720、以及储存容器1720,但是套件可以包括任何适合数量的可选部件。被认为适合被包含在套件中的可选部件、比如可植入医疗装置(例如,布置在储存装置内、脱离储存装置提供、预附接至装载拉具上、预附接至装载拉具上并且布置在容器内、预附接至装载拉具并且布置在装载构件内)的数量的示例包括一个、至少一个、两个、多个、三个、四个、五个、多于五个、以及被认为适合于特定实施例的任何其他数量。被认为适合被包含在套件中的可选部件和/或装置的示例包括装有盐水、润滑剂、漂洗溶液或冲洗溶液的容器或包袋(例如,I.V.包袋)、导管、碗、导丝、插管、注射器、和/或被认为适合于特定实施

例的任何其他部件和/或装置。

[0189] 被包含在套件包括的储存容器可以具有任何适合的结构布置、并且由任何适合的材料形成,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括被包含在套件中的储存装置、装置防护件、递送系统、装载构件和/或引导系统的数量在内),来选择适合于形成储存容器的结构布置和材料。被认为适合于形成储存容器的结构布置的示例包括盒子、包括盖子的盒子、包括附接(例如,可枢转地附接)至盒子上的盖子的盒子、布袋、以及被认为适合于特定实施例的任何其他结构布置。被认为适合于形成储存容器的材料的示例包括金属、塑料、玻璃、本文描述的材料组合、以及被认为适合于特定实施例的任何其他材料。在所展示的实施例中,储存容器1722是由刚性塑料形成的盒子1723。

[0190] 图38展示了示例性套件1810,该套件包括根据实施例的装载装置1812;根据实施例的装置防护件1814;根据实施例的递送系统1816;使用说明1818;以及储存容器1820。

[0191] 套件中可以包括任何适合的装载装置、装置防护件、以及递送系统,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括旨在使用套件进行植入的可植入医疗装置的类型在内),来选择适合被包含在套件中的装载装置、装置防护件、以及递送系统。被认为适合被包含在套件中的装载装置的示例包括装载装置710、装载装置810、本文描述的装载装置的变体、以及根据实施例的任何其他装载装置。被认为适合被包含在套件中的装置防护件的示例包括装置防护件146、装置防护件715、装置防护件1714、装置防护件2615、本文描述的装置防护件、以及根据实施例的任何其他装置防护件。被认为适合被包含在套件中的递送系统的示例包括递送系统1210、递送系统1310、递送系统1410、递送系统2510、本文描述的递送系统的变体、以及根据实施例的任何其他递送系统。在所展示的实施例中,套件1810包括如图18、图19、图20、图21、图22、图23、图24、图25、和图26所示的装载装置810、以及如图30所示的递送系统1410。

[0192] 虽然已经展示了套件1810包括单一装载装置1812、单一装置防护件1814、以及单一递送系统1816,但是套件可以包括任何适合数量和类型的装载装置、装置防护件、和/或递送系统,比如本文描述的那些。可以基于多种不同的考虑因素(比如旨在使用套件进行植入的可植入医疗装置的类型),来根据特定实施例选择被包含在套件中的适合数量的装载装置、装置防护件、和/或递送系统。包含在套件中的装载装置、装置防护件、和/或递送系统的适合数量的示例包括至少一个、一个、两个、多个、三个、四个、以及被认为适合于特定实施例的任何其他数量。

[0193] 虽然已经展示了套件1810仅包括装载装置1812、装置防护件1814、递送系统1816、使用说明1818、以及储存容器1820,但是套件可以包括任何适合数量的可选部件。被认为适合被包含在套件中的可选部件、比如可植入医疗装置(例如,布置在装载装置内、脱离装载装置提供、预附接至装载拉具上、预附接至装载拉具上并且布置在容器内、预附接至装载拉具并且布置在装载构件内)的数量的示例包括一个、至少一个、两个、多个、三个、四个、五个、多于五个、以及被认为适合于特定实施例的任何其他数量。被认为适合被包含在套件中的可选部件和/或装置的示例包括装有盐水、润滑剂、漂洗溶液或冲洗溶液的容器或包装袋(例如,I.V. 包装袋)、导管、碗、导丝、插管、注射器、和/或被认为适合于特定实施例的任何其他部件和/或装置。

[0194] 储存构件、盖、装置防护件、单向阀、双向阀、扩散器、装载构件、装载拉具、装载辅

助件、连接器、插管、长形构件、推动构件、端头、引导板、引导构件、以及本文描述的实施例的任何其他装置、部件、元件或特征可以由任何适合的材料并且使用任何适合的制造方法来形成。可以基于多种不同的考虑因素(包括装置、部件、元件或特征的既定用途在内)来选择适合的材料和制造方法。储存构件、盖、装置防护件、单向阀、双向阀、扩散器、装载构件、装载拉具、装载辅助件、连接器、插管、长形构件、推动构件、端头、引导板、引导构件、以及本文描述的实施例的任何其他装置、部件、元件或特征的示例包括生物相容性材料、被制成具有生物相容性的材料、金属、塑料、聚合物、透明材料、不透明材料、以及被认为适合于特定实施例的任何其他材料。可选地,储存构件、盖、装置防护件、单向阀、双向阀、扩散器、装载构件、装载拉具、装载辅助件、连接器、插管、长形构件、推动构件、端头、引导板、引导构件、以及本文描述的实施例的任何其他装置、部件、元件或特征中的任一个可以包括布置在其与其附接的另一个元件之间的垫圈(例如,O形环)。

[0195] 储存构件、盖、装置防护件、单向阀、双向阀、扩散器、装载构件、装载拉具、装载辅助件、连接器、插管、长形构件、推动构件、端头、引导板、引导构件、以及本文描述的另一个元件之间的任何附接可以利用这些元件之间的任何适合的附接技术或方法。可以基于多种不同的考虑因素(包括形成两个元件的(多种)材料在内)来选择这些元件之间的适合的附接技术或方法。被认为适合于本文描述的两个元件之间的附接技术和方法的示例包括所展示的那些:使用螺纹连接、卡扣配合附接、使用一个或多个连接器、一个或多个匹配槽缝与伸出部、这些元件之间的可刺穿薄膜、可释放附接、永久附接、以及被认为适合于特定应用的任何其他附接技术或方法。

[0196] 本文描述了用于对可植入医疗装置进行灭菌、储存可植入医疗装置、对可植入医疗装置进行漂洗、以及将可植入医疗装置装载到递送系统上的各种方法。虽然在此描述的这些方法被显示和描述为一系列行为,但应当理解和领会,这些方法不受行为的次序限制,因为一些行为可以遵循这些方法与在此描述的其他行为以所示和/或描述的次序、不同的次序、和/或同时发生。

[0197] 图39是用于对可植入医疗装置进行灭菌的示例性方法1900的示意性展示。

[0198] 步骤1902包括将可植入医疗装置插入储存构件中。另一个步骤1904包括将第一盖附接至储存构件上。另一个步骤1906包括将灭菌材料引入储存构件中。另一个步骤1908包括将保持材料引入储存构件中,使得灭菌材料从储存构件中移除。另一个步骤1910包括将第二盖附接至储存构件上。

[0199] 可以使用任何适合的可植入医疗装置、比如本文描述的那些来完成步骤1902。在所展示的实施例中,用于对可植入医疗装置1900进行灭菌的示例性方法包括用于对阀装置进行灭菌的方法。可以通过以下来完成步骤1902:沿着储存构件的纵向轴线对可植入医疗装置施加轴向力、并且将其朝向储存构件的端部(例如,第一端、第二端)引导直至可植入医疗装置布置在由储存构件限定的通路的一部分(例如,第一部分、第二部分)内。可以使用任何适合的储存构件来完成方法1900,比如本文描述的储存构件。可以在步骤1902之前或之后完成的可选步骤包括:将装载拉具可释放地附接至可植入医疗装置上。

[0200] 可以使用任何适合的盖、比如本文描述的盖来完成步骤1904,并且可以将盖附接至储存构件的第一端或第二端上。替代性地,步骤1904可以包括将装载构件附接至储存构件上、并且可以使用任何适合的装载构件、比如本文描述的装载构件来完成。

[0201] 可以通过以下来完成步骤1906:使用将灭菌材料引入储存构件中的任何适合的方法或技术(例如,使用注射器)并且使灭菌材料穿过储存构件的第一开口或第二开口以积聚在由储存构件限定的通路内(例如,通路的仅第二部分内、通路的仅第一部分内、通路的第一部分和第二部分两者内)、或穿过通路。可以将任何适合的灭菌材料引入储存构件中,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括布置在储存构件内的可植入医疗装置的类型在内)来选择适合的灭菌材料。灭菌材料的示例包括戊二醛、甲醛、醇、以及被认为适合于特定实施例的任何其他灭菌材料。可选步骤包括将灭菌材料从储存构件中移除。可选地,可以在步骤1904之前完成步骤1906。

[0202] 可以通过以下来完成步骤1908:使用将保持材料引入储存构件中的任何适合的方法或技术(例如,使用注射器)并且使保持材料穿过储存构件的第一开口或第二开口以积聚在由储存构件限定的通路内(例如,通路的仅第二部分内、通路的仅第一部分内、通路的第一部分和第二部分两者内)、或穿过通路;并且替换储存构件中的任何灭菌材料。可以将任何适合的保持材料引入储存构件中,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括布置在储存构件内的可植入医疗装置的类型在内)来选择适合的保持材料。保持材料的示例包括戊二醛、盐水、甲醛、磷酸盐缓冲液、磷酸盐缓冲盐水(PBS)、试剂、生物试剂、涂层、可吸收涂层、药物、淬灭溶液、可以包括氨基酸的淬灭溶液、抗钙化材料、漂洗流体、冲洗流体、以及被认为适合于特定实施例的任何其他保持材料。可选地,可以多次(例如,两次、三次)完成步骤1908。可选地,可以在步骤1904之前且在步骤1906之后完成步骤1908。

[0203] 可以使用任何适合的盖、比如本文描述的盖来完成步骤1910,并且可以将盖附接至储存构件的不包括盖的第一端或第二端上。在替代性实施例中,步骤1904可以包括将盖附接至储存构件上,并且步骤1910可以包括将装载构件附接至储存构件上。图40展示了储存在示例性储存构件1914内的可植入医疗装置1912。

[0204] 虽然上文已经关于示例性方法1900描述了多个不同步骤、替代性步骤、和可选步骤,但是这些步骤、替代性步骤、和可选步骤可以被包括在本文关于示例性方法2000、示例性方法2100、示例性方法2200、示例性方法2300、示例性方法2400、和/或示例性方法2900描述的方法、步骤、替代性步骤、和/或可选步骤中、与其同时完成、和/或作为其替代方案完成。

[0205] 图41是用于对可植入医疗装置进行灭菌的另一个示例性方法2000的示意性展示。

[0206] 步骤2002包括将可植入医疗装置插入储存构件中。另一个步骤2004包括将第一盖附接至储存构件上。另一个步骤2006包括将第二盖附接至储存构件上。另一个步骤2008包括将灭菌材料引入储存构件中。另一个步骤2010包括将保持材料引入储存构件中,使得灭菌材料从储存构件中移除。

[0207] 可以如上关于步骤1902所述的来完成步骤2002。

[0208] 可以使用任何适合的盖、比如本文描述的盖来完成步骤2004,并且可以将盖附接至储存构件的第一端或第二端上。替代性地,步骤2004可以包括将装载构件附接至储存构件上、并且可以使用任何适合的装载构件、比如本文描述的装载构件来完成。

[0209] 可以使用任何适合的盖、比如本文描述的盖来完成步骤2006,并且可以将盖附接至储存构件的不包括盖的第一端或第二端上。

[0210] 可以通过以下来完成步骤2008:使用任何适合的方法或技术来将灭菌材料引入储

存构件中,使灭菌材料穿过储存构件的第一开口或第二开口以积聚在由储存构件限定的通路内(例如,通路的仅第二部分内、通路的仅第一部分内、通路的第一部分和第二部分两者内)、或穿过通路。例如,可以将连接至装有灭菌材料的包袋的注射器或管线附接至第一单向阀上并利用其将灭菌材料引入储存构件中,使得灭菌材料容装在储存构件内而不穿过第二单向阀。替代性地,连接至包袋的注射器或管线可以用于使灭菌流体穿过第二单向阀进入储存构件中;或者穿过第一单向阀、储存构件和第二单向阀;或者穿过第二单向阀、储存构件和第一单向阀。可以将任何适合的灭菌材料引入储存构件中,比如本文描述的那些。可选步骤包括将注射器或管线从单向阀上移除。

[0211] 可以通过以下来完成步骤2010:使用任何适合的方法或技术来将保持材料引入储存构件中,使保持材料穿过储存构件的第一开口或第二开口以积聚在由储存构件限定的通路内(例如,通路的仅第二部分内、通路的仅第一部分内、通路的第一部分和第二部分两者内)、或穿过通路。例如,可以将连接至装有保持材料的包袋的注射器或管线附接至第一单向阀上并利用其将保持材料引入储存构件中,使得保持材料容装在储存构件内而不穿过第二单向阀。替代性地,连接至包袋的注射器或管线可以用于使保持流体穿过第二单向阀进入储存构件中;或者穿过第一单向阀、储存构件和第二单向阀;或者穿过第二单向阀、储存构件和第一单向阀。可选步骤包括将注射器或管线从单向阀上移除。可以将任何适合的保持材料引入储存构件中,比如本文描述的那些。可选地,可以多次(例如,两次、三次)完成步骤2010。每次完成步骤2010,其可以持续特定的时间段(例如,1分钟、5分钟)和/或直至特定体积的保持流体已经穿过储存构件。图42展示了储存在示例性储存构件2014内的可植入医疗装置2012、以及附接至可植入医疗装置2012上的装载拉具2016,该装载拉具限定了第一和第二弯折部、和在第一与第二弯折部之间的弯曲部。

[0212] 虽然上文已经关于示例性方法2000描述了多个不同步骤、替代性步骤、和可选步骤,但是这些步骤、替代性步骤、和可选步骤可以被包括在本文关于示例性方法1900、示例性方法2100、示例性方法2200、示例性方法2300、示例性方法2400、和/或示例性方法2900描述的方法、步骤、替代性步骤、和/或可选步骤中、与其同时完成、和/或作为其替代方案完成。

[0213] 图43是用于储存可植入医疗装置的示例性方法2100的示意性展示。

[0214] 步骤2102包括将灭菌后的可植入医疗装置插入储存构件中。另一个步骤2104包括将第一盖附接至储存构件上。另一个步骤2106包括将保持材料引入储存构件中。另一个步骤2108包括将第二盖附接至储存构件上。

[0215] 可以如上关于步骤1902所述的来完成步骤2102。可以在步骤2102之前完成的可选步骤包括:对可植入医疗装置进行灭菌;将可植入医疗装置进行漂洗;和/或将装载拉具附接至可植入医疗装置上。可以使用常规的灭菌和/或漂洗方法或本文描述的那些方法来完成这些可选步骤。在替代性实施例中,步骤2102可以包括获得布置在储存构件内的灭菌后的可植入医疗装置。

[0216] 可以使用任何适合的盖、比如本文描述的盖来完成步骤2104,并且可以将盖附接至储存构件的第一端或第二端上。替代性地,步骤2104可以包括将装载构件附接至储存构件上、并且可以使用任何适合的装载构件、比如本文描述的装载构件来完成。

[0217] 可以通过以下来完成步骤2106:使用将保持材料引入储存构件中的任何适合的方

法或技术(例如,使用注射器)并且使保持材料穿过储存构件的第一开口或第二开口以积聚在由储存构件限定的通路内(例如,通路的仅第二部分内、通路的仅第一部分内、通路的第一部分和第二部分两者内)、或穿过通路。可以将任何适合的保持材料引入储存构件中,比如本文描述的那些。可选地,可以多次(例如,两次、三次)完成步骤2106。可选地,可以在步骤2104之前或在步骤2108之后完成步骤2106。在步骤2108之后完成步骤2106的实施例中,可以通过以下来完成步骤2106:使用任何适合的方法或技术来将保持材料引入储存构件中,使保持材料穿过储存构件的第一开口或第二开口以积聚在由储存构件限定的通路内(例如,通路的仅第二部分内、通路的仅第一部分内、通路的第一部分和第二部分两者内)、或穿过通路。例如,可以将容装有保持材料的注射器附接至第一单向阀,并利用其将保持材料引入储存构件中,使得保持材料容装在储存构件内而不穿过第二单向阀。替代性地,可以使用注射器来使保持流体穿过第二单向阀进入储存构件中;或者穿过第一单向阀、储存构件、和第二单向阀;或者穿过第二单向阀、储存构件、和第一单向阀。在这个实施例中,可以多次(例如,两次、三次)完成步骤2106。每次完成步骤2106,其可以持续特定的时间段(例如,1分钟、5分钟)和/或直至特定体积的保持流体已经穿过储存构件。可选步骤包括将注射器或管线从单向阀上移除。

[0218] 可以使用任何适合的盖、比如本文描述的盖来完成步骤2108,并且可以将盖附接至储存构件的不包括盖的第一端或第二端上。

[0219] 虽然上文已经关于示例性方法2100描述了多个不同步骤、替代性步骤、和可选步骤,但是这些步骤、替代性步骤、和可选步骤可以被包括在本文关于示例性方法1900、示例性方法2000、示例性方法2200、示例性方法2300、示例性方法2400、和/或示例性方法2900描述的方法、步骤、替代性步骤、和/或可选步骤中、与其同时完成、和/或作为其替代方案完成。

[0220] 图44是用于将可植入医疗装置进行漂洗的示例性方法2200的示意性展示。

[0221] 步骤2202包括将装有漂洗材料的装置附接至储存装置的单向阀上。另一个步骤2204包括:将漂洗材料引入储存装置中,使其穿过储存装置。另一个步骤2206包括停止将漂洗材料引入储存装置中的步骤。

[0222] 可以使用任何适合的附接方法或技术并且使用装有漂洗材料的任何适合的装置(比如,注射器;附接至装有漂洗材料的包袋上的管线、以及被认为适合于特定实施例的任何其他装置)来完成步骤2202。装置中可以容装任何适合的漂洗材料,并且可以基于多种不同的考虑因素(包括布置在储存构件内的可植入医疗装置的类型在内)来选择适合的漂洗材料。漂洗材料的示例包括盐水、试剂、生物试剂、涂层、可吸收涂层、药物、磷酸盐缓冲液、磷酸盐缓冲盐水(PBS)、以及被认为适合于特定实施例的任何其他漂洗材料。在所描述的实施例中,将装置附接至储存装置的第一单向阀上。然而,替代性实施例可以包括附接至储存装置的第二单向阀或双向阀上的装置。

[0223] 虽然已经描述了步骤2202是通过将装置附接至储存装置上来完成的,但是替代性实施例可以包括将装置附接至装载装置上。可以通过将装置附接储存装置和/或装载装置的第一单向阀、储存装置和/或装载装置的第一双向阀、储存装置和/或装载装置的第二单向阀、或储存装置和/或装载装置的第二双向阀上来完成步骤2202。

[0224] 可以通过以下来完成步骤2204:使用任何适合的方法或技术来将漂洗材料引入储

存装置中,使漂洗材料穿过储存构件的第一开口或第二开口以积聚在由储存构件限定的通路内(例如,通路的仅第二部分内、通路的仅第一部分内、通路的第一部分和第二部分两者内)、或穿过通路。替代性地,可以使用注射器来使漂洗流体穿过第二单向阀进入储存构件中;或者穿过第一单向阀、储存构件、和第二单向阀;或者穿过第二单向阀、储存构件、和第一单向阀。替代性地,可以将容装有漂洗材料的注射器附接至第一单向阀,并利用其将漂洗材料引入储存构件中,使得漂洗材料容装在储存构件内而不穿过第二单向阀。可以多次(例如,两次、三次)完成步骤2204。每次完成步骤2204,其可以持续特定的时间段(例如,1分钟、5分钟)和/或直至特定体积的漂洗流体已经穿过储存构件。

[0225] 可选地,可以使用第二漂洗流体来重复步骤2202、2204、2206一次或多次,该第二漂洗流体与初始地穿过储存构件的漂洗流体不同。可选步骤包括在步骤2204期间或者在完成步骤2204之后搅动储存构件。

[0226] 虽然已经描述了方法2200是使用单向阀来完成的,但是其他实施例可以包括省去了一个或多个单向阀的储存装置和/或装载装置。在这些实施例中,方法2200可以包括以下步骤:移除第一盖、第二盖、第一单向阀、和/或第二单向阀;将储存构件浸入漂洗材料中;可选地搅动储存构件;以及将储存构件从漂洗材料中移除。在本文描述的方法中,在替代性实施例中,包括的任何单向阀都可以用双向阀来代替。

[0227] 虽然上文已经关于示例性方法2200描述了多个不同步骤、替代性步骤、和可选步骤,但是这些步骤、替代性步骤、和可选步骤可以被包括在本文关于示例性方法1900、示例性方法2000、示例性方法2100、示例性方法2300、示例性方法2400、和/或示例性方法2900描述的方法、步骤、替代性步骤、和/或可选步骤中、与其同时完成、和/或作为其替代方案完成。

[0228] 图45是用于将可植入医疗装置装载到递送系统上的示例性方法2300的示意性展示。

[0229] 步骤2302包括将第一盖从含有可植入医疗装置的储存构件移除。另一个步骤2304包括将扩散器从储存构件移除。另一个步骤2306包括将装置防护件附接至储存构件上。另一个步骤2308包括将第二盖从储存构件移除。另一个步骤2310包括将储存构件附接至引导系统的装载构件上。另一个步骤2312包括朝向储存构件对递送系统的一部分施加轴向力,使该部分穿过储存构件、装载构件、并且部分地布置在装置防护件内。另一个步骤2314包括将装载拉具定位在由递送系统的长形构件限定的凹口内。另一个步骤2316包括对递送系统的长形构件施加背向储存构件的轴向力,直至装载拉具的第一端和第二端布置在装载构件的第四部分内。另一个步骤2318包括将装载拉具从递送系统和装载构件移除。另一个步骤2320包括对递送系统的护套施加朝向装载构件的轴向力,同时维持长形构件的位置直至护套接触装载构件。另一个步骤2322包括对长形构件施加背向储存构件的轴向力,同时维持护套的位置使得长形构件从装载构件缩回并且医疗装置被推进到护套中。另一个步骤2324包括将递送系统从装载构件移除。

[0230] 可以通过以下来完成步骤2302:对第一盖施加背向储存构件的轴向力(例如,轴向力、旋转力),来将盖从储存构件移除。力的类型取决于盖与储存构件之间的附接类型。

[0231] 在扩散器可释放地布置在储存构件内的实施例中,可以以任何适合的方式、比如通过对扩散器施加背向储存构件的力来完成步骤2304。替代性地,在扩散器永久性地附接

或可释放地附接至盖上的实施例中,步骤2304可以与步骤2302同时完成。

[0232] 可以通过对装置防护件施加朝向储存构件的力直至装置防护件附接至储存构件上来完成步骤2306。可以使用任何适合的装置防护件、比如本文描述的装置防护件来完成步骤2306。在替代性实施例中,可以从用于将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法中省去步骤2306。

[0233] 可以通过以下来完成步骤2308:对第二盖施加背向储存构件的轴向力(例如,轴向力、旋转力),来将盖从储存构件移除。力的类型取决于盖与储存构件之间的附接类型。

[0234] 可以通过以下来完成步骤2310:对储存构件施加朝向装载构件的力直至储存构件附接至装载构件上;对装载构件施加朝向储存构件的力直至储存构件附接至装载构件上;或对储存构件施加朝向装载构件的力并且对装载构件施加朝向储存构件的力直至储存构件附接至装载构件上。图46和图46A展示了附接至引导系统2334的装载构件2332上的储存构件2330。

[0235] 可以使用任何适合的递送系统、比如本文描述的递送系统来完成步骤2312。可以通过以下来完成步骤2312:维持护套的位置并且对长形构件施加朝向装载构件的轴向力,直至长形构件穿过储存构件、装载构件、并且(例如,端头)部分地布置在装置防护件内。

[0236] 可以通过以下来完成步骤2314:对装载拉具施加朝向递送系统的长形构件的力,直至装载拉具布置在由长形构件限定的凹口内。图47和图47A展示了部分地布置在装置防护件2338内的递送系统2336和布置在由长形构件2344限定的凹口2342内的装载拉具2340。图48和图48A展示了呈打开构型、脱离可植入医疗装置、并且布置在装载构件的第四部分内的装载拉具2340。在利用了如本文更详细描述过的装载拉具2752的实施例中,另一个步骤包括对第一部分和第二部分各自施加初始地朝向装载拉具2752的纵向轴线2757的轴向力,并且一旦第一部分和第二部分超过纵向轴线2757,就背离纵向轴线2757以使装载拉具移动至打开构型。

[0237] 可以通过以下来完成步骤2318:对装载拉具施加背向递送系统的轴向力,直至装载拉具脱离递送系统。图49和图49A展示了护套朝向装载拉具推进,使得其接触装载构件(例如,其接触限定在由装载构件限定的通路内的肩部1674,其接触装载构件的第二端)。

[0238] 可选地可以使用附接至装载构件上或与之分开的结构来完成步骤2322,该结构在使用期间提供了装载构件与护套之间的可释放附接,使得可以在长形构件缩回到护套中时维持护套的位置。例如,装载构件可以包括在由装载构件限定的通路中延伸的夹头或柔性瓣片,其大小和构型被确定为与护套相匹配并且维持护套的位置直至对护套施加力以将其从装载构件移除。

[0239] 可以通过以下来完成步骤2324:对递送系统施加背向装载构件的轴向力,直至递送系统脱离装载构件。可选步骤包括将可植入医疗装置植入患者体内。另一个可选步骤包括使用装置防护件来将递送系统的端头相对于可植入医疗装置定向。

[0240] 虽然上文已经关于示例性方法2300描述了多个不同步骤、替代性步骤、和可选步骤,但是这些步骤、替代性步骤、和可选步骤可以被包括在本文关于示例性方法1900、示例性方法2000、示例性方法2100、示例性方法2200、示例性方法2400、和/或示例性方法2900描述的方法、步骤、替代性步骤、和/或可选步骤中、与其同时完成、和/或作为其替代方案完成。

[0241] 图50是用于将可植入医疗装置装载到递送系统上的另一个示例性方法2400的示意性展示。

[0242] 步骤2402包括将盖从容装可植入医疗装置的储存构件移除。另一个步骤2404包括将扩散器从储存构件移除。另一个步骤2406包括将装置防护件附接至储存构件上。另一个步骤2408包括对递送系统的长形构件施加朝向储存构件的轴向力,同时维持递送系统的护套的位置,使得长形构件穿过储存构件并且部分地布置在装置防护件内。另一个步骤2410包括将装载拉具定位在由递送系统的长形构件限定的凹口内。另一个步骤2412包括对递送系统的长形构件施加背向装载构件的轴向力,直至装载拉具的第一端和第二端均布置在装载构件的第四部分内。另一个步骤2414包括将装载拉具从递送系统和装载构件移除。另一个步骤2416包括对递送系统的护套施加朝向装载构件的轴向力,同时维持长形构件的位置直至护套接触装载构件。另一个步骤2418包括对长形构件施加背向装载构件的轴向力,同时维持护套的位置使得长形构件从装载构件缩回并且医疗装置被推进到护套中。另一个步骤2420包括将递送系统从装载构件移除。

[0243] 可以如上关于步骤2304所述的来完成步骤2404。可以使用任何适合的装置防护件、比如本文描述的装置防护件来完成步骤2406。在替代性实施例中,可以从用于将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法中省去步骤2406。可以使用任何适合的递送系统、比如本文描述的递送系统来完成步骤2408。取决于在将可植入医疗装置装载到递送系统上的方法中使用的储存构件的布置,在装载过程期间,可植入医疗装置可以是湿的。图51和图51A展示了部分地布置在装置防护件2424内的递送系统2422和布置在由长形构件2430限定的凹口2428内的装载拉具2426。图52和图52A展示了呈打开构型的装载拉具2426。图53和图53A展示了护套2432朝向装载构件2434推进,使之接触装载构件2434。当布置在递送系统内时,可植入医疗装置可以部分地布置在抓握构件上并且完全布置在端头近侧。可选步骤包括将可植入医疗装置植入患者体内。另一个可选步骤包括使用装置防护件来将递送系统的端头相对于可植入医疗装置定向。另一个可选步骤包括:将第二盖从装载构件移除以露出装载拉具。

[0244] 虽然上文已经关于示例性方法2400描述了多个不同步骤、替代性步骤、和可选步骤,但是这些步骤、替代性步骤、和可选步骤可以被包括在本文关于示例性方法1900、示例性方法2000、示例性方法2100、示例性方法2200、示例性方法2300、和/或示例性方法2900描述的方法、步骤、替代性步骤、和/或可选步骤中、与其同时完成、和/或作为其替代方案完成。

[0245] 图54展示了另一个示例性递送系统2510。递送系统2510类似于图30所示的并且如上描述的递送系统1410,除了以下详述的内容之外。递送系统2510包括护套2512、长形构件2514、端头2516、抓握构件2560、以及推动构件2570。

[0246] 在所展示的实施例中,推动构件2570部分地布置在由护套2512限定的内腔2526内、并且具有第一端2572、第二端2574、长度2575、以及主体2576,该主体限定内腔2578,该内腔延伸穿过整个长度2575并且其大小和构型被确定为接纳长形构件2514的一部分。可选地,形成推动构件的材料可以包括不透射线的填充物以改善可视性,和/或推动构件的大小和构型可以被确定为接纳抓握构件和/或端头的一部分。护套2512限定的内腔2526的大小和构型被确定为接纳长形构件2514的一部分、抓握构件2560、布置在长形构件和/或抓握构

件上的可植入医疗装置、以及端头2516的一部分。然而,替代性实施例可以包括以下护套:该护套限定的内腔的大小和构型被确定为使其不接纳端头的一部分。在使用中,当期望部署布置在由护套2512限定的内腔2526内的可植入医疗装置时,使用者对护套2512施加背向端头2516并且朝向长形构件2514的第一端2530的轴向力,同时维持长形构件2514和推动构件2570的位置。替代性地,使用者对长形构件2514和推动构件2570施加朝向护套的轴向力,同时维持护套2512的位置。一旦护套2512的第二端2522定位在抓握构件2560与凹口2542之间的某个点处,使用者就可以维持推动构件2570的位置并且对长形构件2514施加背向护套的轴向力,使得端头2516朝向护套2512的第二端2522推进;或者对推动构件2570施加朝向端头的轴向力,同时维持长形构件2514的位置使得推动构件2570的第二端2574朝向端头2516推进、或者超过端头2516的第二端2548。这提供了用于将可植入医疗装置递送到治疗处的机构。

[0247] 图55展示了可以与装载构件、比如装载构件1614、或任何其他适合的装载构件一起使用的替代性装置防护件2615,如本文更详细描述。装置防护件2615具有第一端2656、第二端2658、以及主体2660,该主体限定基部2662、第一伸出部2664、第二伸出部2666、第三伸出部2668、以及通路2670。第一伸出部2664和第二伸出部2666各自从装置防护件2615的基部2662延伸至第二端2658。第三伸出部2668从基部2662朝向第二端2658延伸至端部2672、并且具有纵向轴线2673。在所展示的实施例中,第三伸出部2668的长度小于第一伸出部2664和第二伸出部2666中的每一个的长度。当装置防护件2615附接至装载构件(例如,装载构件2814)上时,第三伸出部2668的纵向轴线2673与装载构件所限定的通路的轴线共轴。第一伸出部2664和第二伸出部2666中的每一个布置在不接触纵向轴线2673的平面中。然而,替代性实施例可以包括第一和第二伸出部,这些伸出部布置在包含或接触第三伸出部的纵向轴线的平面上和/或其长度等于或小于第三伸出部的长度。主体2660限定穿过基部2662和第三伸出部2668的通路2670。通路2670的大小和构型被确定为接纳递送系统的一部分(例如,长形构件、端头),如本文更详细描述。装置防护件、比如装置防护件2615上可以包括实现与装置防护件的可释放附接、比如卡扣配合连接的任何适合的结构、以及被认为适合于特定实施例的任何其他结构,比如本文描述的那些。

[0248] 图56和图57展示了示例性装载辅助件2710。装载辅助件2710具有第一端2712、第二端2714、轴2716、和钩子2718。

[0249] 轴2716具有第一端2720、第二端2722、以及主体2724,该主体限定第一部分2726和第二部分2728。第一部分2726具有宽度2727、长度2729、以及厚度2731。第二部分2728具有宽度2733、长度2735、以及厚度2737。第二部分2728的厚度2737等于第一部分2726的厚度2731。第二部分2728的宽度2733小于第一部分2726的宽度2727、并且其大小和构型被确定为被由装载构件限定的通路和/或由装载构件限定的第一和第二轨道(例如,第一轨道1090和第二轨道1092、第一轨道1658和第二轨道1662、第一轨道2858和第二轨道2862)接纳。第二部分2728的长度2733大于第一部分2726的长度2729并且大于由装载构件限定的通路(例如,通路1032、通路1656、通路2856)的长度。在所展示的实施例中,第二部分2728的宽度2731小于由装载构件限定的通路的第四部分(例如,通路1032的第四部分1040、通路1656的第四部分1670、通路2856的第四部分2870)的宽度1671、并且小于沿着装载构件的通路的第三部分在第一轨道的基部与第三轨道的基部(例如,沿着通路1656的第三部分1668,在第一

轨道1658的基部1651与第三轨道1662的基部1651)之间的距离。第二部分2728的厚度2737小于装载构件的第一轨道和第三轨道(例如由装载构件1614限定的第一轨道1658和第三轨道1662)中的每一个的厚度。这种结构布置提供了用于使装载辅助件推进穿过由装载构件限定的通路以及从中缩回的机构。

[0250] 钩子2718是附接至轴2716的第二端2722上的单独部件、并且具有第一端2740、第二端2742、以及主体2744,该主体限定弯曲部2746和凹陷2748。弯曲部2746限定在第一端2740与第二端2742之间。凹陷2748从第二端2742背离第一端2740延伸、并且其大小和构型被确定为接纳装载拉具的一部分(例如在装载拉具652的第三弯折部668与第四弯折部670之间的部分,弯曲部2768),比如本文描述的那些。

[0251] 虽然已经展示了装载辅助件2710具有特定的结构布置并且具有附接至轴上的钩子,但装载辅助件可以具有任何适合的结构布置。可以基于多种不同的考虑因素(比如,装载辅助件旨在穿过的装载构件的结构布置)来选择适合的结构布置。例如,装载辅助件可以限定:轴,该轴具有相同或不同长度、宽度、和/或厚度的第一部分和第二部分,钩子附接至轴的任何适合部分;和/或钩子,该钩子由形成轴的材料形成(例如,使得轴和钩子被形成为单一的整体部件)。

[0252] 图58、图59、和图60展示了另一个示例性装载拉具2752。装载拉具2752类似于图16和图16A所示的并且如上描述的装载拉具652,除了以下详述的内容之外。

[0253] 在所展示的实施例中,装载拉具2752具有纵向轴线2757、第一端2758、第二端2760、长度2761、第一部分2763、第二部分2765、以及主体2762,该主体限定第一弯折部2764、第二弯折部2766、弯曲部2768、第三弯折部2770、以及第四弯折部2772。第一弯折部2764位于第一端2758附近、在第一端2758与第二弯折部2766之间,并且第四弯折部2772位于第二端2760附近、在第二端2760与第三弯折部2770之间,使得装载拉具限定两个钩状端2774、2776,当装载拉具2752可释放地附接至可植入医疗装置上时,这两个钩状端适于部分地环绕可植入医疗装置的框架的一部分。第二弯折部2766布置在第一弯折部2764与弯曲部2768之间,并且第三弯折部2770布置在弯曲部2768与第四弯折部2772之间,使得装载拉具2752限定包括彼此交叉的的部分的u形构件2778。

[0254] 装载拉具2752适于布置在装载构件内、并且可在如图58和图59所示的第一闭合构型与如图60所示的第二打开构型之间移动。装载拉具2752偏置呈闭合构型。呈闭合构型时,第一部分2763与第二部分2765重叠,使得钩状端2772、2774彼此远离。呈打开构型时,第一部分2763不与第二部分2765重叠,并且钩状端2772、2774朝向彼此,使得第一钩状端2774与第二钩状端2776关于装载拉具2752的纵向轴线2757相对地定位。装载拉具2752从闭合构型移动成打开构型可以通过初始地朝向装载拉具2752的纵向轴线2757对第一部分和第二部分中的每一个施加轴向力,并且一旦第一部分和第二部分超过纵向轴线2757就背离纵向轴线2757。为了将装载拉具2752附接至可植入医疗装置2780上,如图60所示,将装载拉具2752移动至打开构型,使得装载拉具2752具有布置在钩状端2772、2774之间的大于可植入医疗装置2780的外直径的宽度。接着将装载拉具2752朝向可植入医疗装置推进,并且从第一部分2763和第二部分2765移除轴向力,使得装载拉具2752可释放地附接至可植入医疗装置2780上,并且布置在钩状端2772、2774之间的宽度小于可植入医疗装置2780的外直径。当附接至可植入医疗装置2780上时,装载拉具2752的一部分(例如,钩状端2772、2774)布置在由

可植入医疗装置2780的框架限定的一个或多个开口2781内,使得当沿着装载拉具2752的纵向轴线2757对其施加轴向力时,装载拉具2752能够对可植入医疗装置2780施加轴向力。如图60所示,可以通过对第一部分2763和第二部分2765中的每一个施加背向纵向轴线2757的轴线力直至装载拉具2752脱离可植入医疗装置2780,来实现将装载拉具2752移除与可植入医疗装置2780的可释放附接。装载拉具(比如本文描述的那些)可以可选地预附接至可植入医疗装置(例如,灭菌后的可植入医疗装置)上、被灭菌、和/或布置在密封包装物内的液体材料(例如,保持材料)内。装载拉具2752提供了以下机构:该机构用于在使用期间维持装载拉具2752与可植入医疗装置之间的附接直至对装载拉具2752和/或可植入医疗装置施加外力。

[0255] 图61、图62、图63、图64、图65、和图66展示了另一个示例性装载构件2814。装载构件2814类似于图33、图35和图35A所示的并且如上描述的装载构件1614,除了以下详述的内容之外。

[0256] 在所展示的实施例中,装载构件2814被形成成为单一的整体部件。装载构件2814具有纵向轴线2844、第一端2846、第二端2848、以及主体2850,该主体限定第一开口2852、第二开口2854、通路2856、第一轨道2858、第二轨道2860、第三轨道2862、第四轨道2877、以及引导通路2865。通路2856从第一开口2852延伸至第二开口2854、并且具有第一部分2864、第二部分2866、第三部分2868、第四部分2870、以及第五部分2872。第一轨道2858和第三轨道2862各自具有厚度2853。第二轨道2860和第四轨道2877各自从第一端2846朝向第五部分2872延伸至第三部分2868内的某个位置。第一轨道2858和第三轨道2862各自的大小和构型被确定为接纳装载辅助件和/或装载拉具的一部分并且在使用期间提供用于引导装载辅助件和/或装载拉具穿过装载构件2814的机构。每个通路2865在主体2850中从第一端2846朝向第二端2848延伸、并且其大小和构型被确定为接纳由装置防护件(例如,装置防护件2615)限定的伸出部(例如,第一伸出部2664、第二伸出部2666),以实现装载构件2814与装置防护件之间的对准和/或可释放附接。

[0257] 图67是用于将可植入医疗装置装载到递送系统上的另一个示例性方法2900的示意性展示。

[0258] 步骤2902包括获得具有附接的装载拉具的可植入医疗装置。另一个步骤2904包括将可植入医疗装置和装载拉具从容器中移除。另一个步骤2906包括将可植入医疗装置和装载拉具进行漂洗。另一个步骤2908包括将装载辅助件推进穿过由装载构件限定的通路。另一个步骤2910包括将装载辅助件附接至装载拉具上。另一个步骤2912包括将装载辅助件从装载构件缩回。另一个步骤2914包括将装载辅助件从装载拉具移除。另一个步骤2916包括将装置防护件附接至装载构件上。另一个步骤2918包括对递送系统的长形构件施加朝向装载构件的轴向力,使该部分穿过装载构件、并且部分地布置在装置防护件内。另一个步骤2920包括将装载拉具定位在由递送系统的长形构件限定的凹口内。另一个步骤2922包括对递送系统的长形构件施加背向装载构件的轴向力,直至装载拉具的第一端和第二端均布置在装载构件的第四部分内。另一个步骤2924包括将装载拉具从递送系统和装载构件移除。另一个步骤2926包括对递送系统的护套施加朝向装载构件的轴向力,同时维持长形构件的位置直至护套接触装载构件(例如,布置在装载构件内并且接触装载构件的一部分(例如,肩部))。另一个步骤2928包括对长形构件施加背向装载构件的轴向力,同时维持护套的位

置使得长形构件从装载构件缩回并且医疗装置被推进到护套中。另一个步骤2930包括将递送系统从装载构件移除。

[0259] 可以通过获得具有任何适合的预附接的装载拉具、比如装载拉具2752的任何适合的可植入医疗装置、和图60所示的可植入医疗装置2780来完成步骤2902。可以将可植入医疗装置和预附接的装载拉具布置在填装有保持材料的容器内。替代性地,步骤2902可以包括多个不同的单独步骤,这些步骤包括获得可植入医疗装置,将可植入医疗装置从容器中移除,并且将装载拉具附接至可植入医疗装置上。替代性地,可以从方法2900中省去步骤2902。

[0260] 可以通过使用将可植入医疗装置和预附接的装载拉具从容器中移除的任何适合的方法或技术来完成步骤2904。替代性地,可以从方法2900中省去步骤2904。

[0261] 可以通过使用将可植入医疗装置和/或装载拉具进行漂洗的任何方法或技术以及任何适合的漂洗材料(如本文描述的那些)来完成步骤2906。替代性地,可以从方法2900中省去步骤2906。

[0262] 可以使用任何适合的装载辅助件、比如装载辅助件2710、和任何适合的装载构件(本文描述的那些(例如,装载拉具2814))来完成步骤2908。可以通过对装载辅助件施加朝向由装载构件限定的通路的轴向力,同时维持装载构件的位置;或者通过对装载构件施加朝向装载辅助件的轴向力直至装载辅助件的第二段穿过由装载构件限定的通路来完成步骤2908。替代性地,可以通过在对装载构件施加朝向装载辅助件的轴向力的同时维持装载辅助件的位置来完成步骤2908。

[0263] 可以通过将装载拉具的一部分(例如,装载拉具652的第二弯折部666与第三弯折部668之间的部分、装载拉具2752的弯曲部2768)推进到由装载辅助件限定的凹陷(例如,凹陷2748)中来完成步骤2910。可选地,可以完成步骤2910,使得装载拉具、装载辅助件、以及可植入医疗装置竖直地定位。图68展示了:图56和图57所示的被推进穿过图61、图62、图63、图64、图65和图66所示的装载构件2814的装载辅助件2710;图58、图59和图60所示的可释放地附接至装载辅助件2710上(例如,弯曲部2768布置在由装载辅助件2710限定的凹陷2748内)且脱离装载构件2814的装载拉具2752;以及可释放地附接至装载拉具2752上的可植入医疗装置2780。在所展示的实施例中,装载构件2814由透明材料形成。

[0264] 可以通过对装载辅助件施加背向装载构件的轴向力,同时维持装载构件的位置;或者通过对装载构件施加背向装载辅助件的轴向力直至装载辅助件的第二段穿过由装载构件限定的通路并且装载辅助件脱离装载构件来完成步骤2912。替代性地,可以通过在对装载构件施加背向装载辅助件的轴向力的同时维持装载辅助件的位置来完成步骤2912。可选地,可以完成步骤2912,使得装载拉具、装载辅助件、以及可植入医疗装置竖直地定位。图69展示了:从装载构件2814缩回使得其脱离装载构件2814的装载辅助件2710;可释放地附接至装载辅助件2710上并且部分地布置在装载构件2814内的装载拉具2752;以及可释放地附接至装载拉具2752并且完全布置在装载构件2814内的可植入医疗装置2780。

[0265] 可以通过将装载拉具的一部分(例如,装载拉具652的第二弯折部666与第三弯折部668之间的部分、装载拉具2752的弯曲部2768)从由装载辅助件限定的凹陷(例如,凹陷2748)缩回来完成步骤2914。图70展示了脱离装载辅助件的并且部分地布置在装载构件2814内的装载拉具2752;以及可释放地附接至装载拉具2752并且完全布置在装载构件2814

内的可植入医疗装置2780。

[0266] 可以使用任何适合的装置防护件、比如本文描述的装置防护件(例如,装置防护件2615)来完成步骤2916。可以通过对装置防护件施加朝向装载构件的轴向力,同时维持装载构件的位置;或者对装载构件施加朝向装置防护件的轴向力直至装置防护件可释放地附接至装载构件上(例如,第一伸出部2664和第二伸出部2666布置在引导通路2865内)来完成步骤2916。替代性地,可以通过在对装载构件施加朝向装置防护件的轴向力的同时维持装置防护件的位置来完成步骤2916。图70展示了附接至装载构件2814的装置防护件2615。

[0267] 可以使用任何适合的递送系统、比如本文描述的递送系统(例如,递送系统2510)来完成步骤2918。可以通过对递送系统的一部分(例如,长形构件2514)施加朝向由装载构件限定的通路的轴向力,同时维持递送系统的其余部分(例如,护套、推动构件)和装载构件的位置;或者递送系统的一部分(例如,长形构件)对装载构件施加轴向力直至长形构件的第二端穿过由装载构件限定的通路来完成步骤2918。替代性地,可以通过在对装载构件施加朝向装载辅助件的轴向力的同时维持递送系统的一部分(例如,长形构件)的位置来完成步骤2918。

[0268] 可以通过对装载拉具施加朝向由递送系统的长形构件限定的凹口的力直至装载拉具(例如,弯曲部2768)布置在凹口内来完成步骤2920。图71展示了部分地布置在装置防护件2615和装载构件2814内的递送系统2510和布置在由长形构件2514限定的凹口2542内的装载拉具2752。此外,图71展示了部分地布置在装载构件2814内的装载拉具2752;以及可释放地附接至装载拉具2752并且完全布置在装载构件2814内的可植入医疗装置2780。

[0269] 可以通过对长形构件施加背向装载构件的轴向力,同时维持装载构件的位置;或者通过对装载构件施加背向长形构件的轴向力直至装载拉具的第一端和第二端布置在装载构件的第四部分内来完成步骤2922。替代性地,可以通过在对装载构件施加背向长形构件的轴向力的同时维持长形构件的位置来完成步骤2922。由于可植入医疗装置在装载构件中被压缩,因此可植入医疗装置的一部分或全部塌缩到抓握构件上,从而在抓握构件与可植入医疗装置之间提供摩擦。

[0270] 在方法2900中使用了装载拉具2752的实施例,可以通过对第一部分2763和第二部分2765中的每一个施加背向纵向轴线2757的轴向力直至装载拉具2752脱离可植入医疗装置2780,并且随后对装载拉具施加背向装载构件的轴向力来完成步骤2924。在方法2900中利用了装载拉具652的实施例,可以通过对装载拉具施加背向装载构件的轴向力来完成步骤2924。

[0271] 虽然上文已经关于示例性方法2900描述了多个不同步骤、替代性步骤、和可选步骤,但是这些步骤、替代性步骤、和可选步骤可以被包括在本文关于示例性方法1900、示例性方法2000、示例性方法2100、示例性方法2200、示例性方法2300、和/或示例性方法2400描述的方法、步骤、替代性步骤、和/或可选步骤中、与其同时完成、和/或作为其替代方案完成。

[0272] 本文描述的示例性储存装置、装载装置、引导系统、递送系统、装载拉具以及方法提供了以下机构:该机构用于减小对可植入医疗装置进行灭菌、储存、漂洗和/或装载的复杂性、并且将与操纵旨在植入的可植入医疗装置相关联的风险最小化。例如,本文描述的示例性储存装置、装载装置、引导系统、递送系统、装载拉具以及方法提供了用于使用封闭系

统来对可植入医疗装置进行灭菌、储存、漂洗和/或装载的机构,以减少在灭菌、储存、漂洗和/或装载期间与可植入医疗装置的相互作用。

[0273] 本领域普通技术人员将理解,鉴于本披露的总体传授内容,可以开发所描述和图示的实施例的各种修改和替代性方案。因此,所披露的具体布置仅旨在是说明性的,并不限制本发明的范围,本发明的范围由所附权利要求及其任何和所有等效物的全部范围给出。

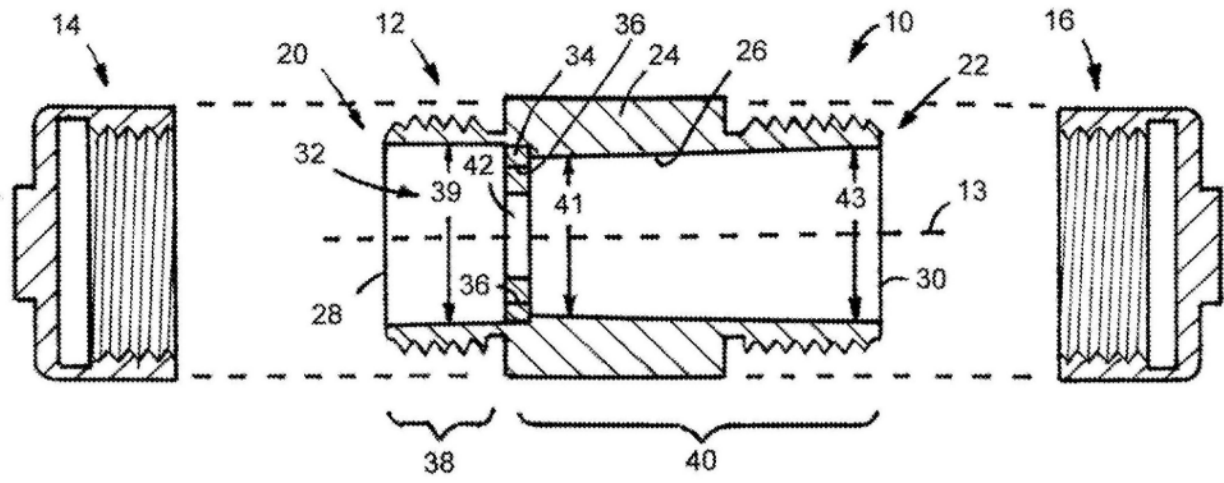


图1

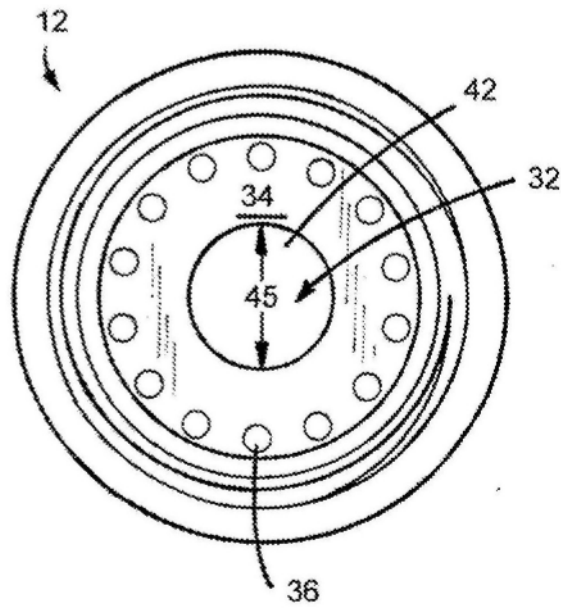


图2

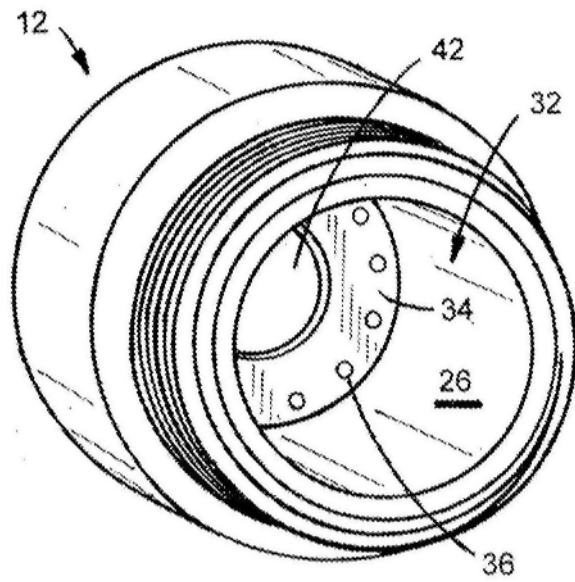


图3

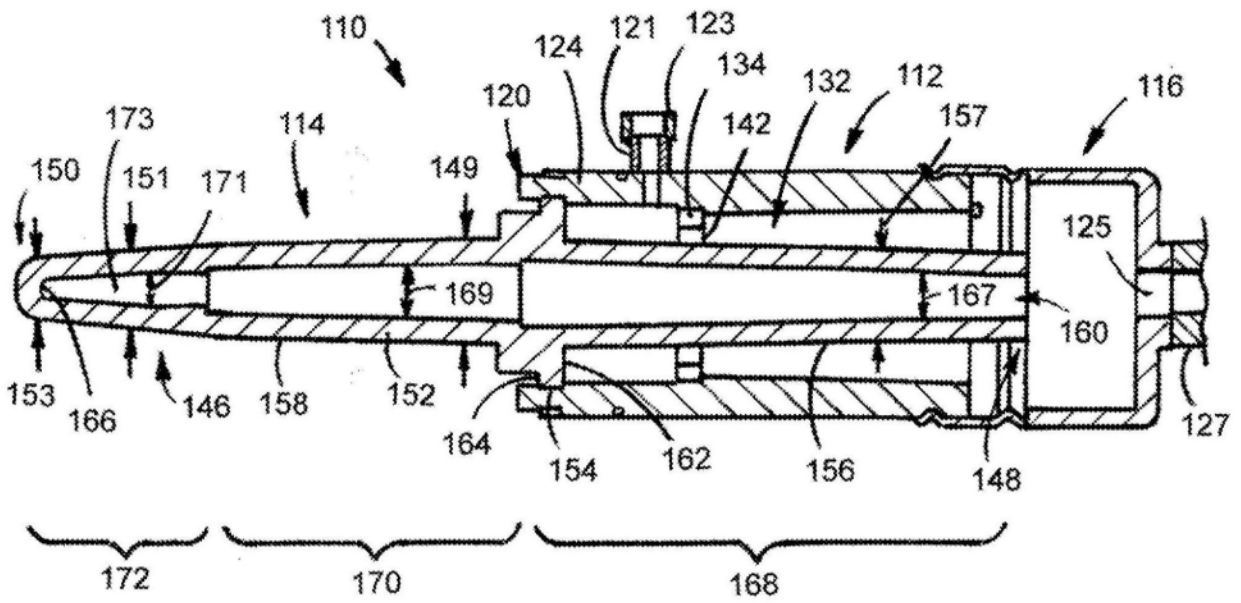


图4

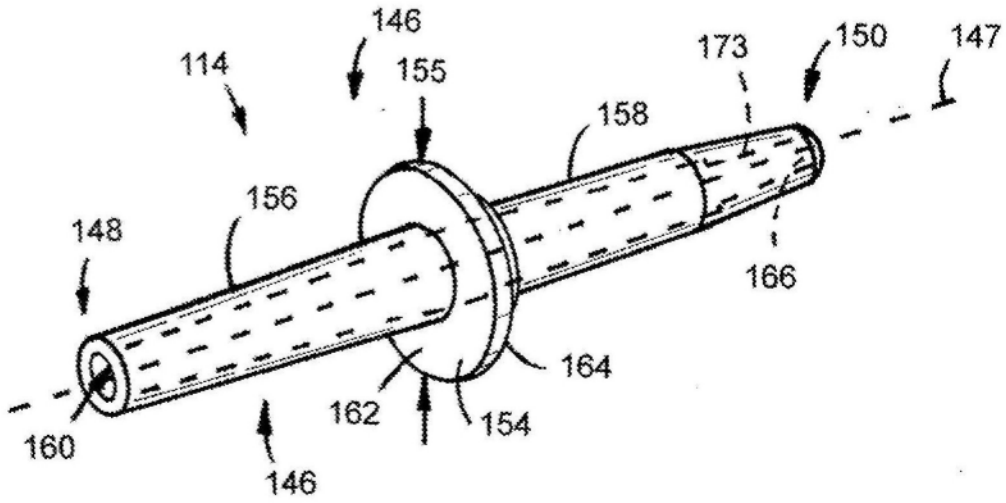


图5

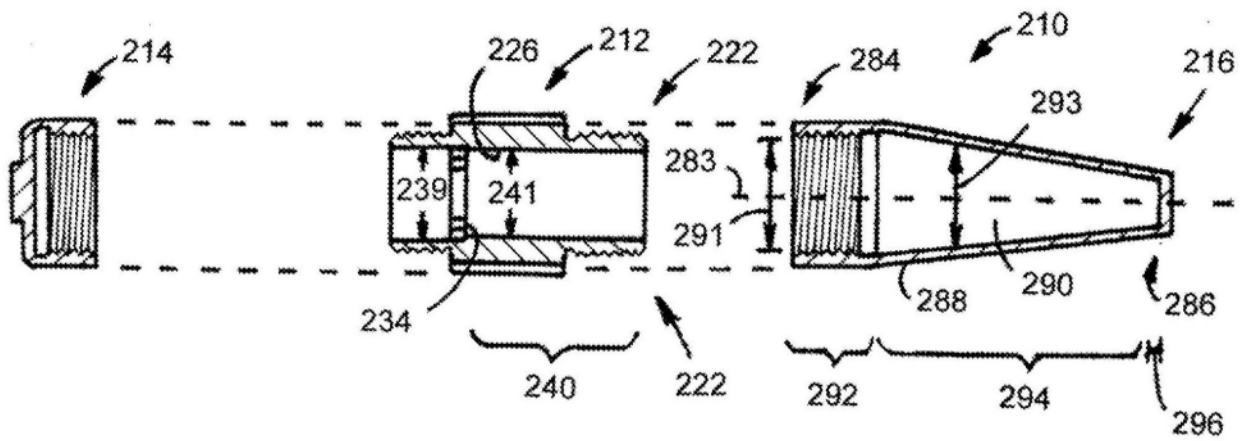


图6

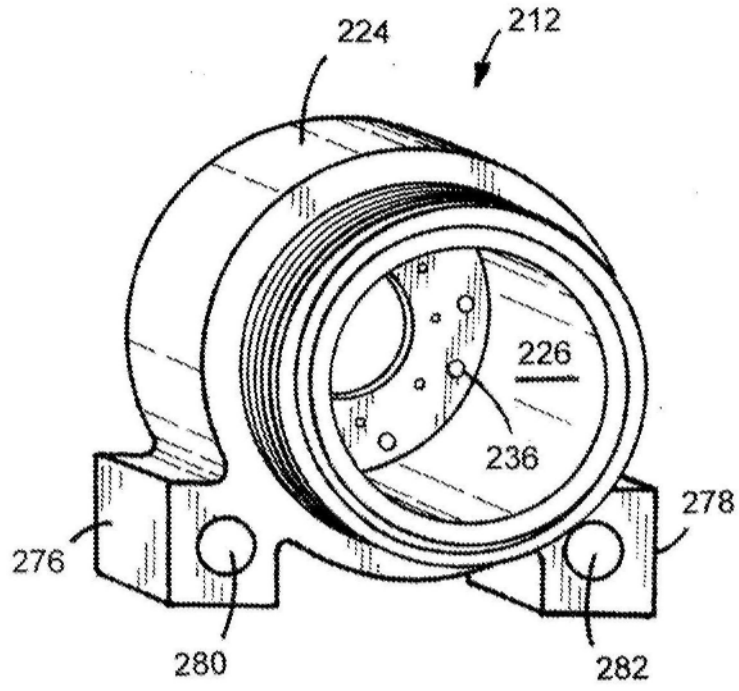


图7

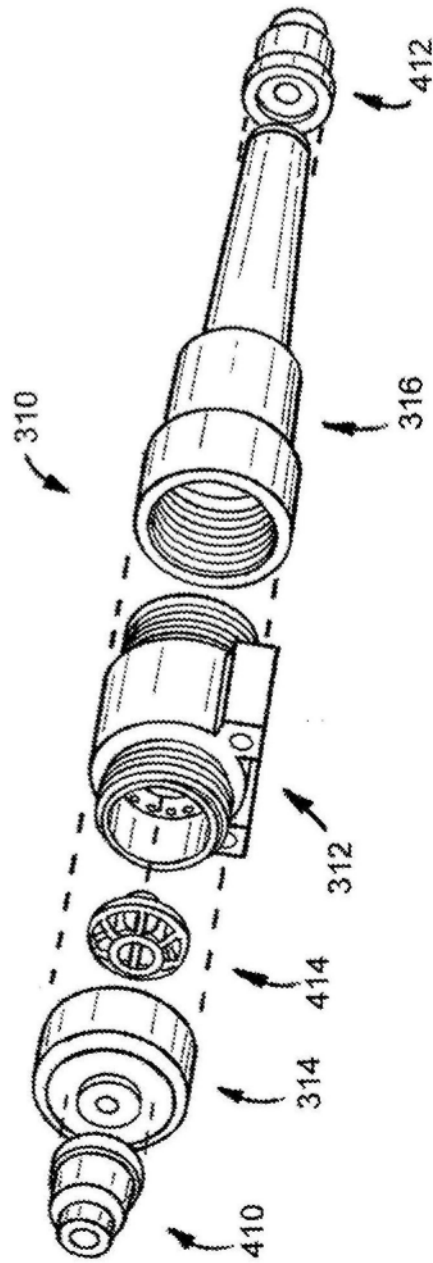


图8

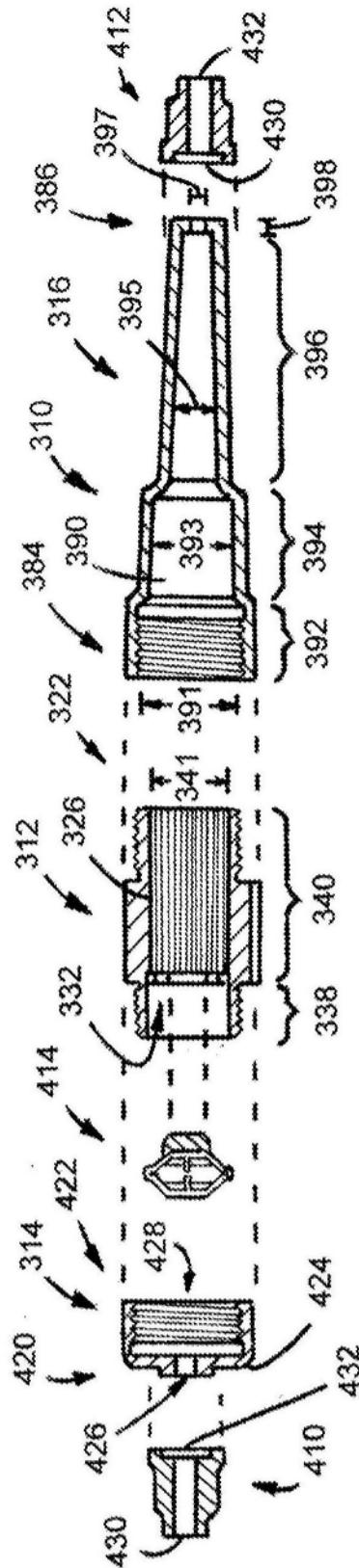


图9

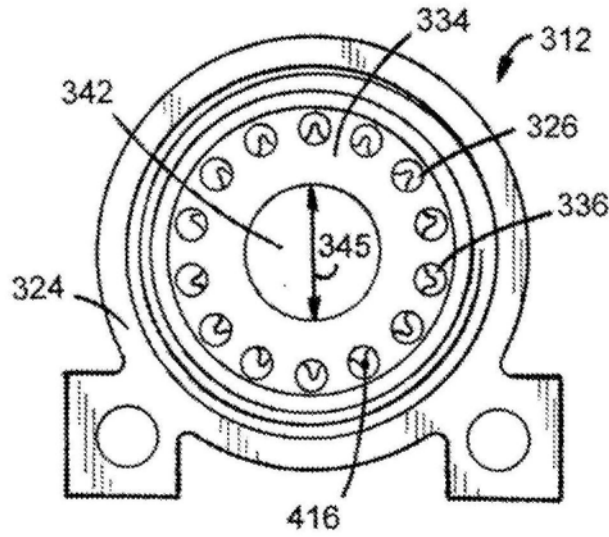


图10

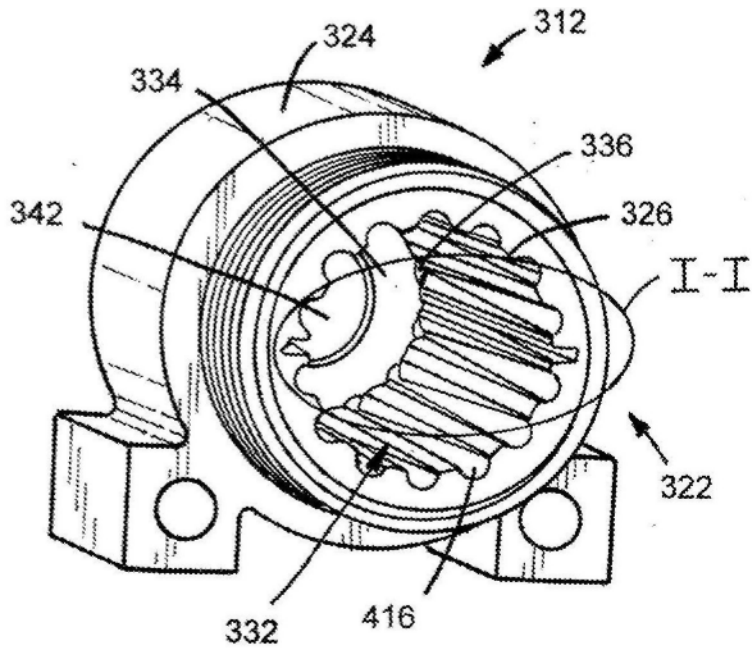


图11

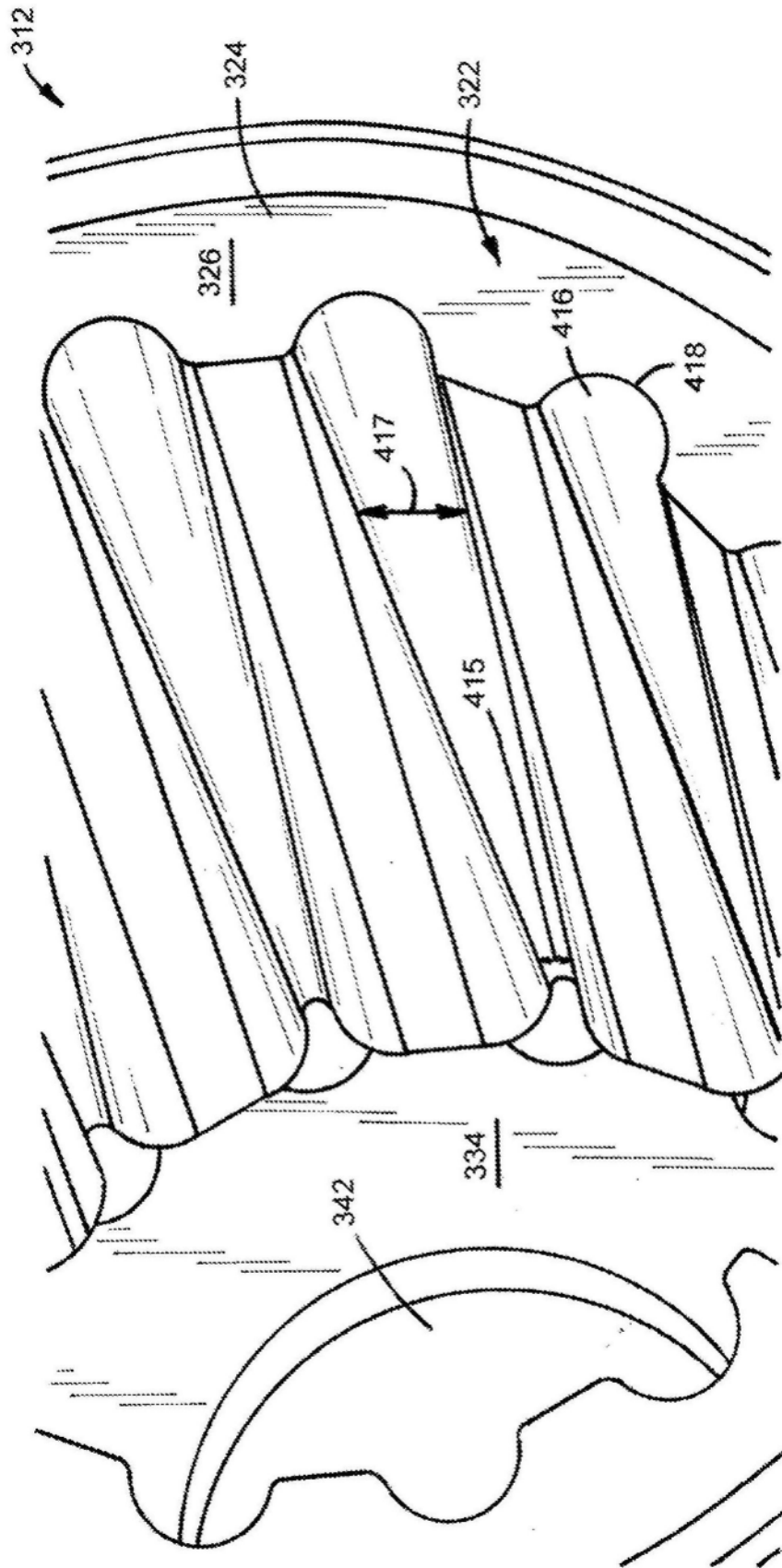


图12

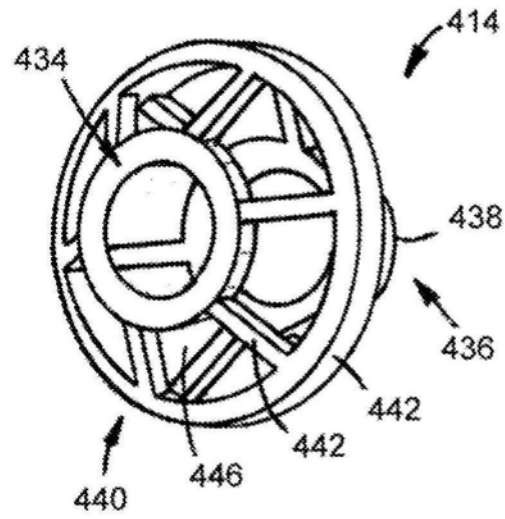


图13

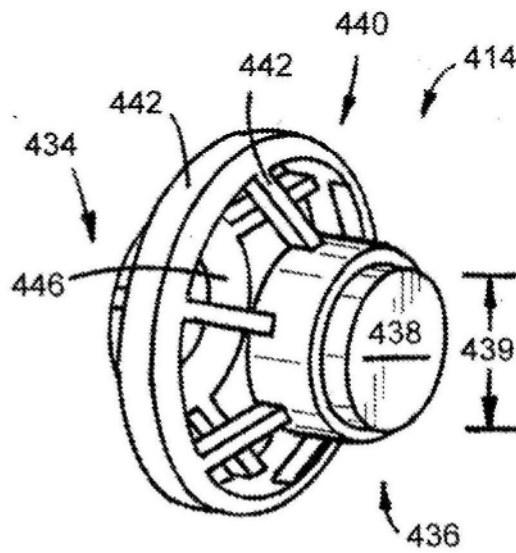


图14

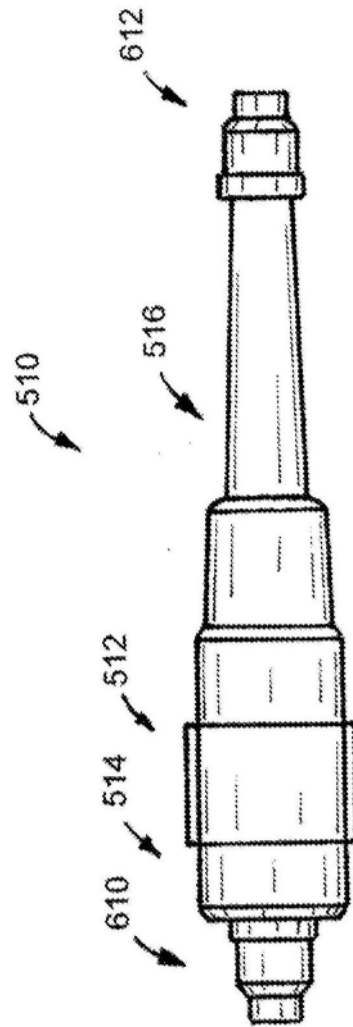


图15

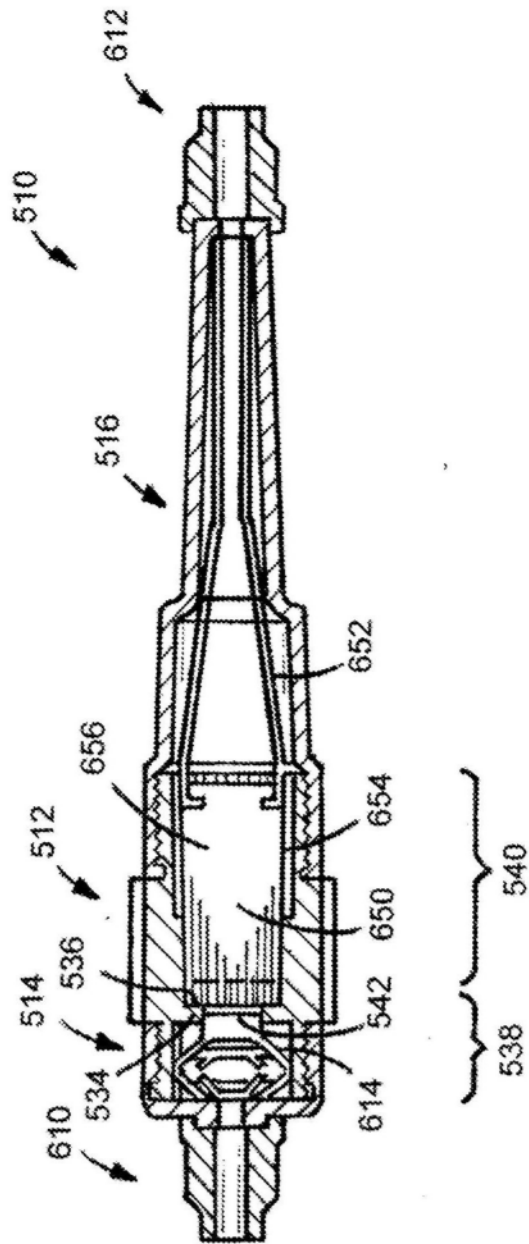


图16

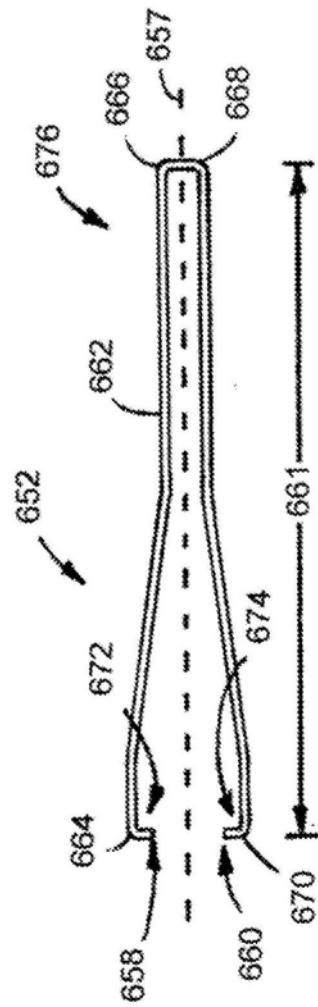


图16A

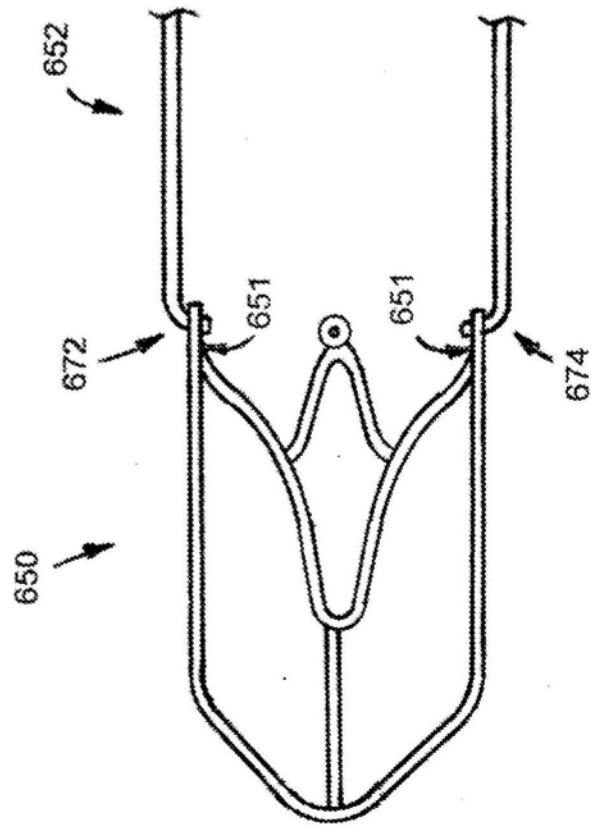


图16B

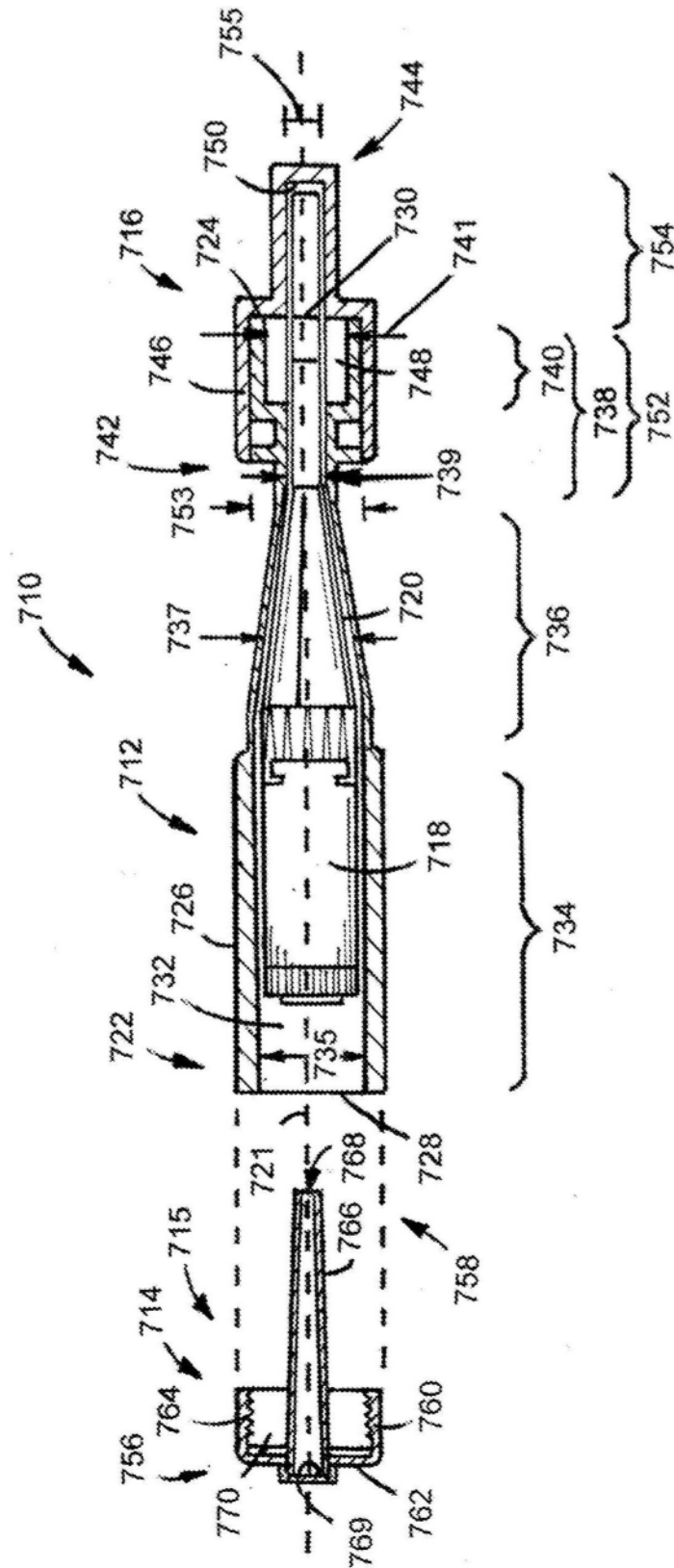


图17

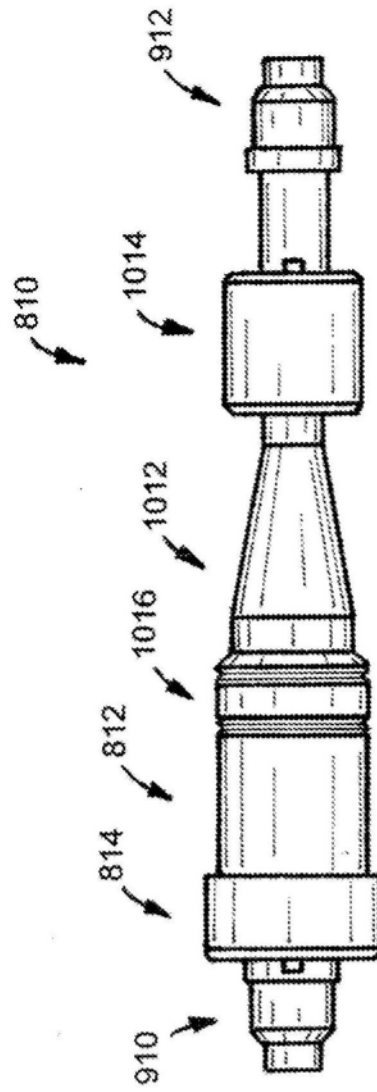


图18

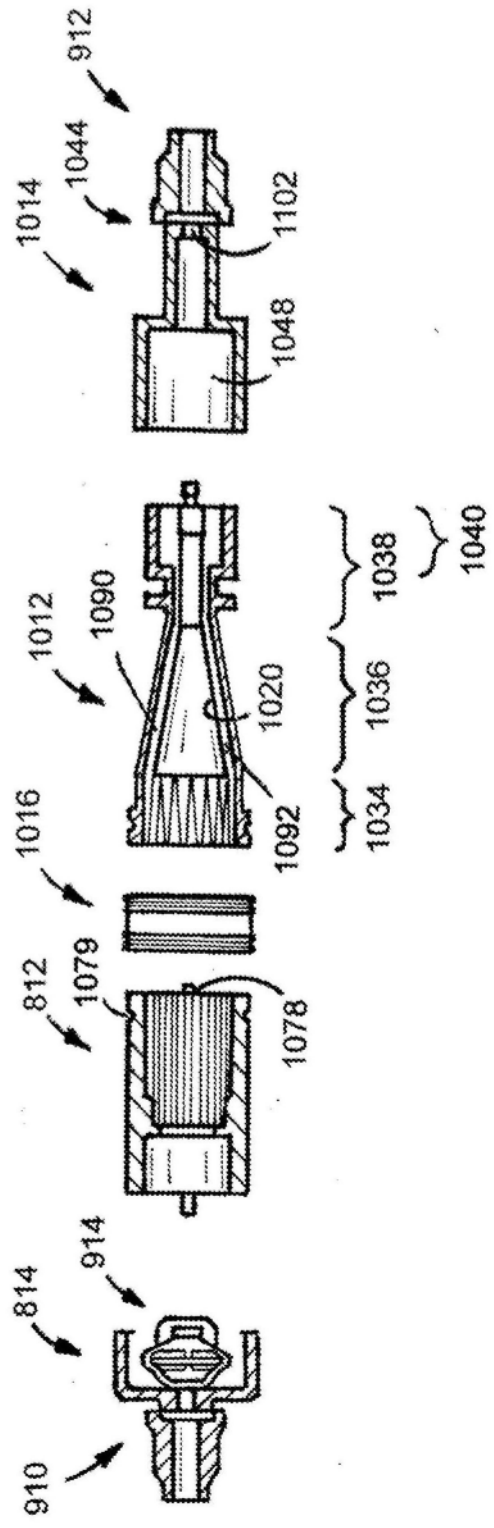
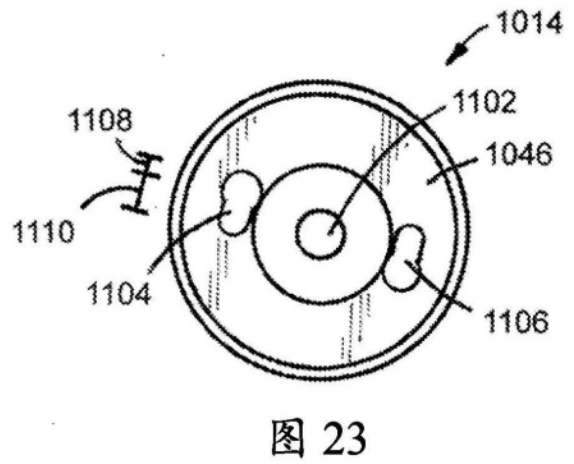
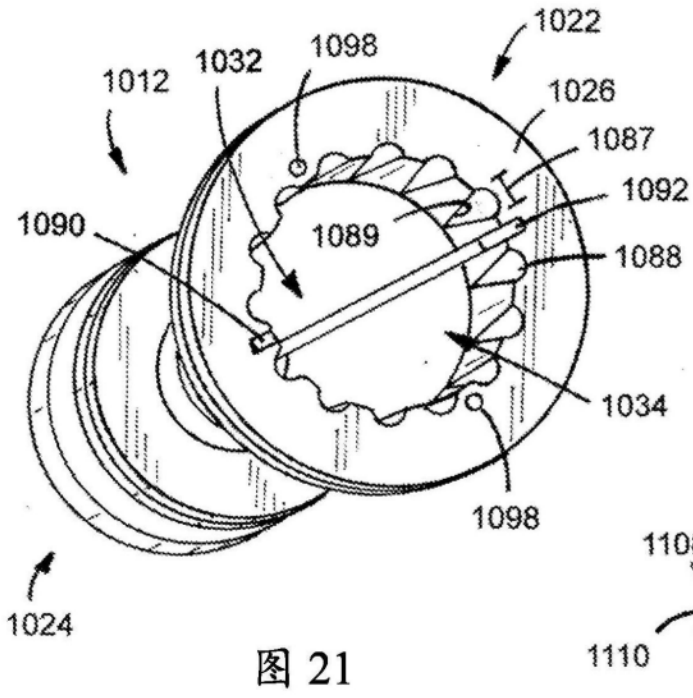
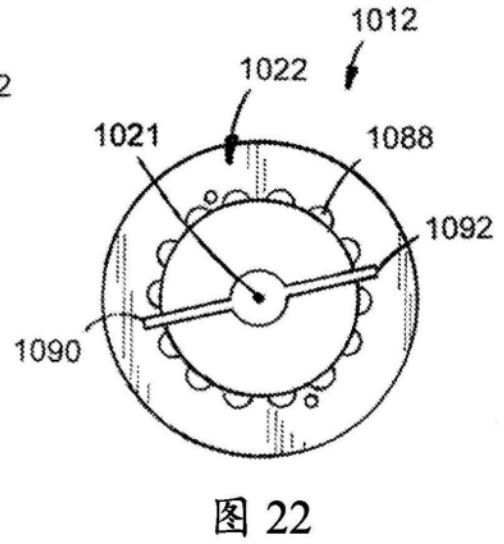
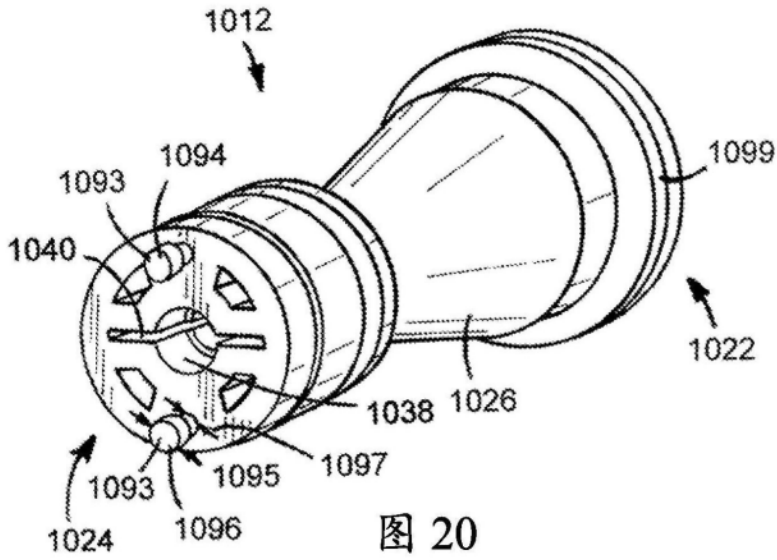


图19



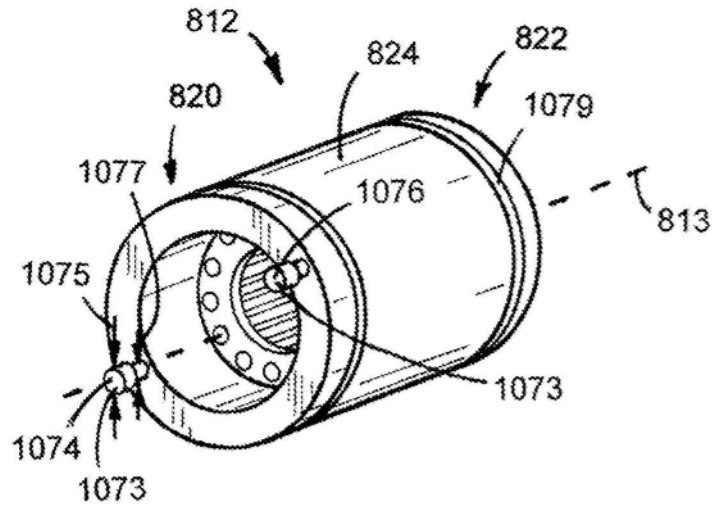


图24

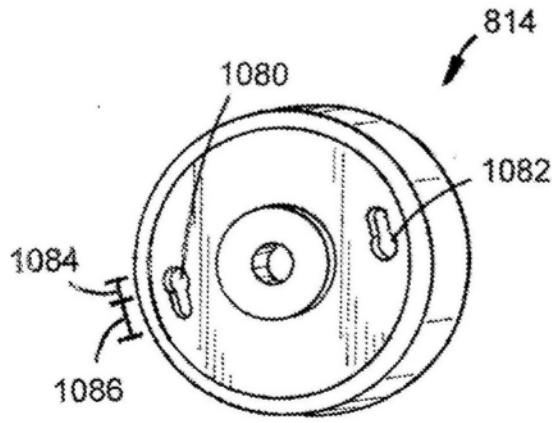


图25

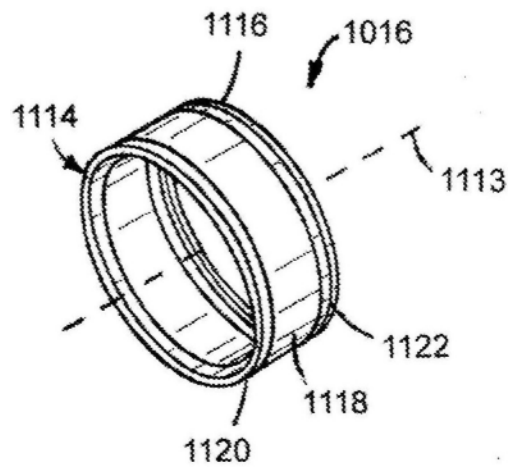


图26

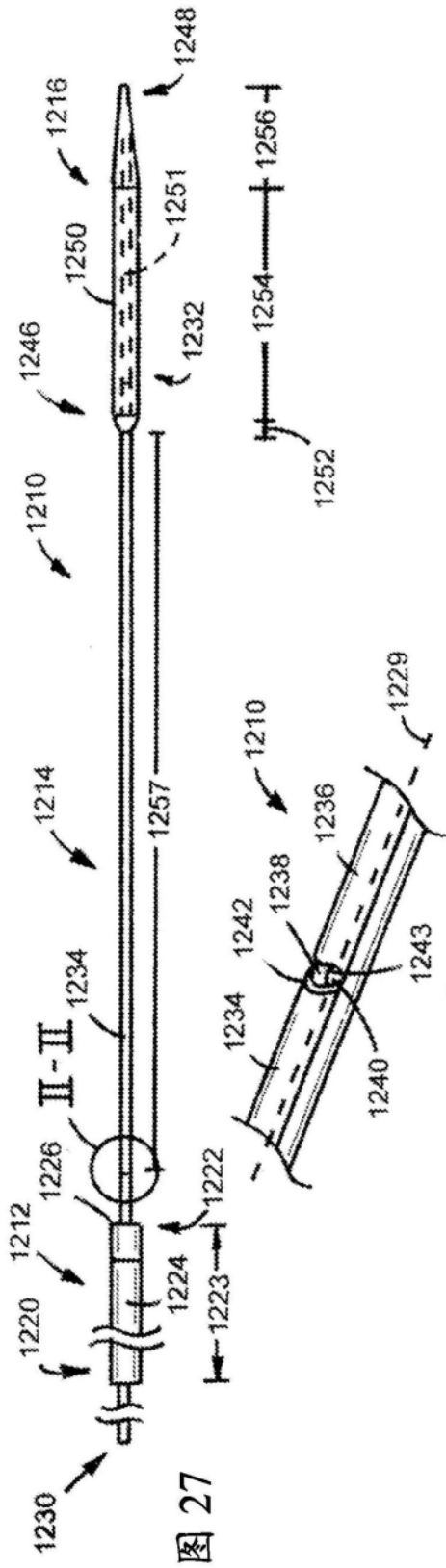


图 27

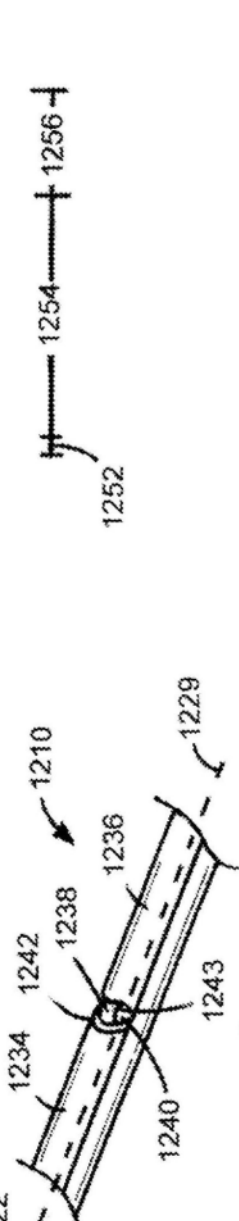


图 28

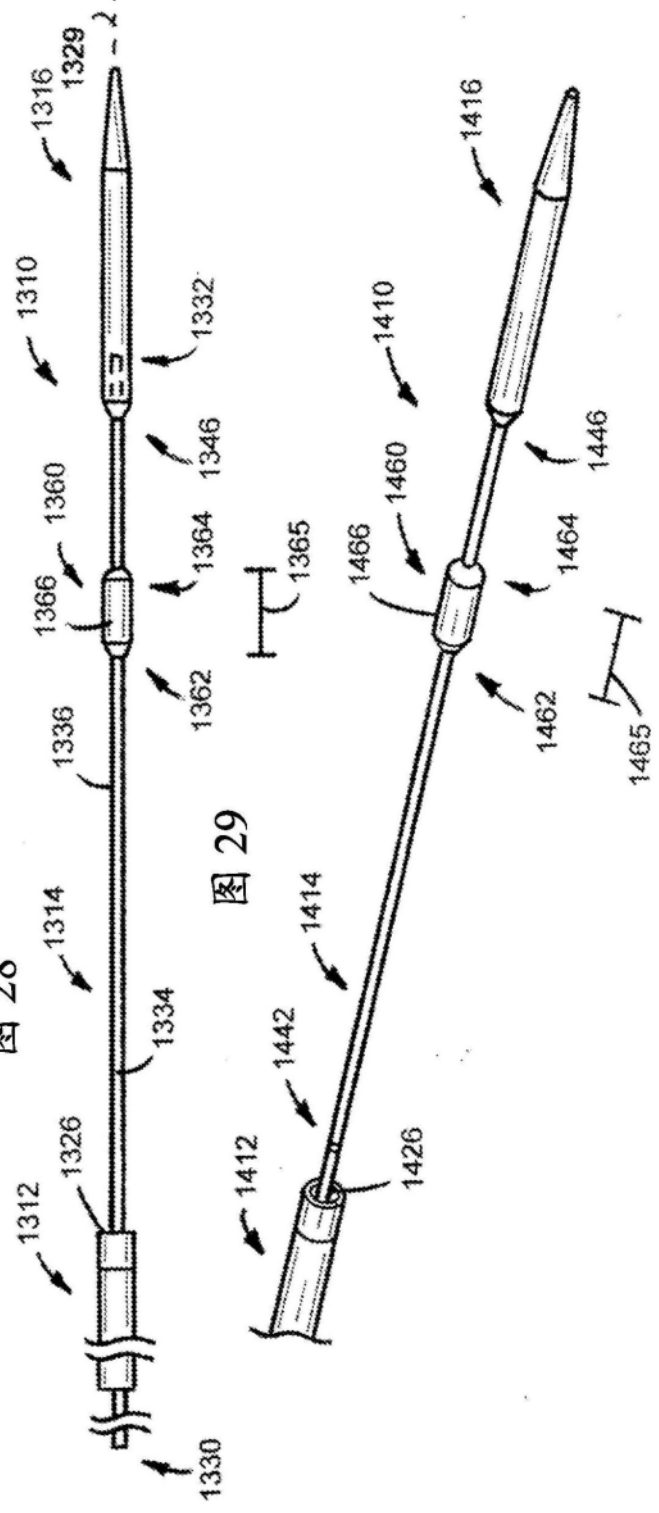


图 29

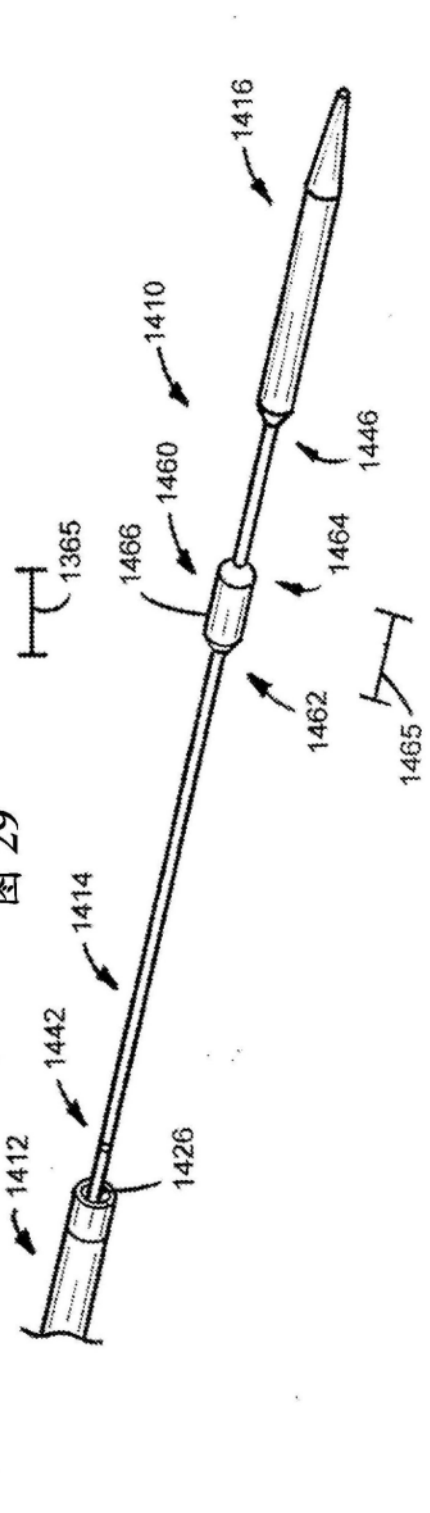


图 30

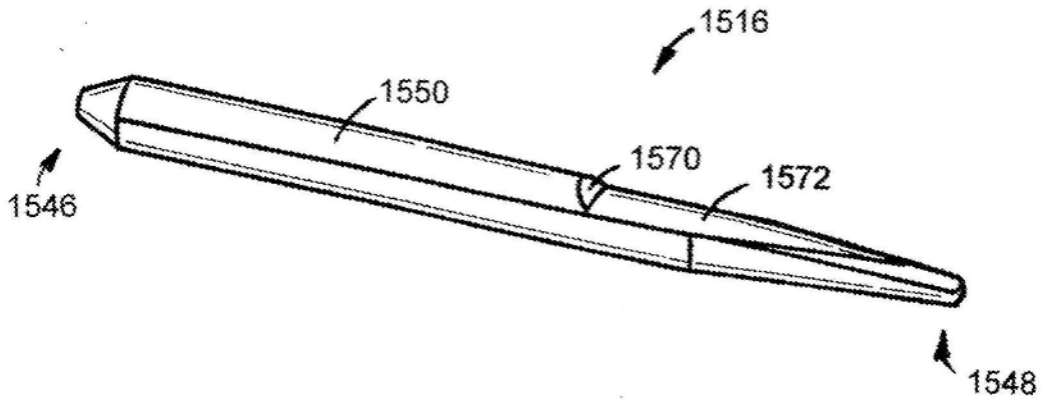


图31

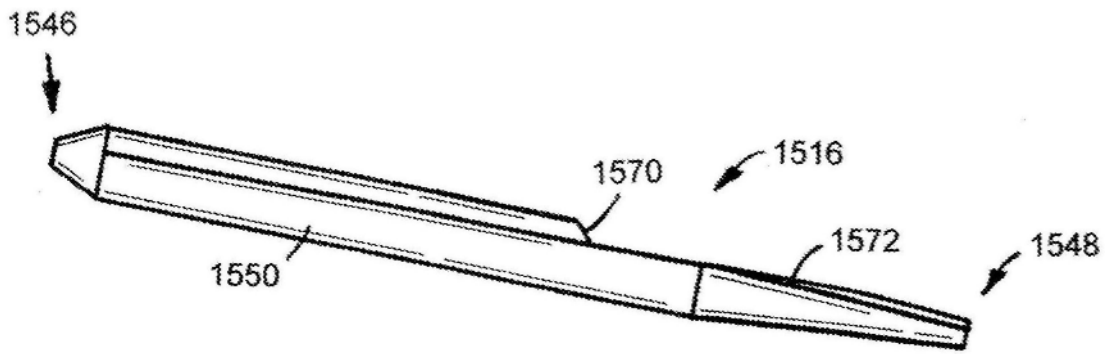


图32

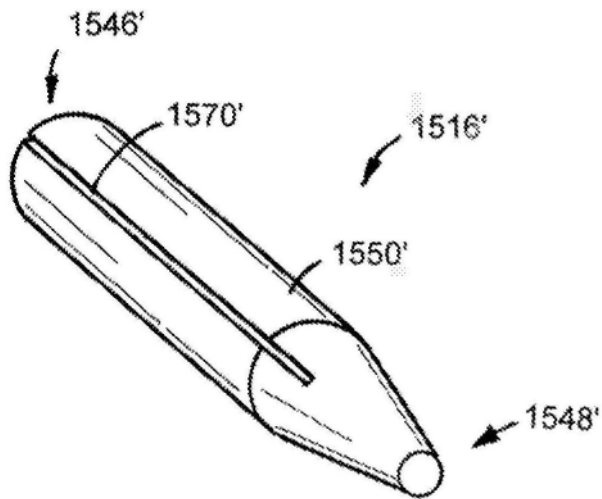


图32A

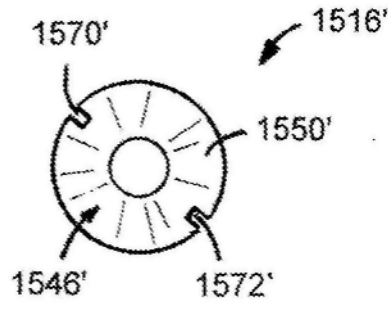


图32B

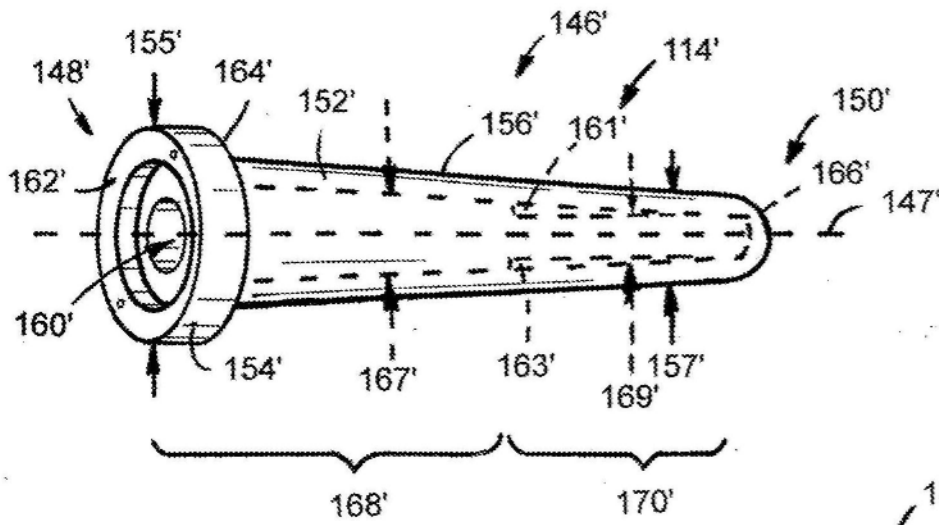


图 32C

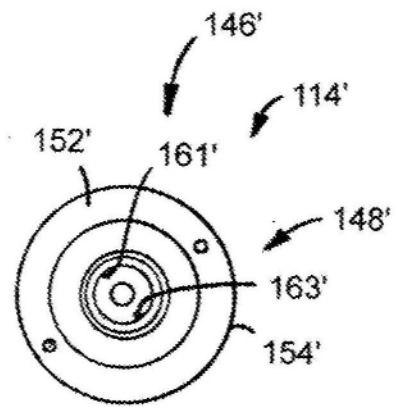


图 32D

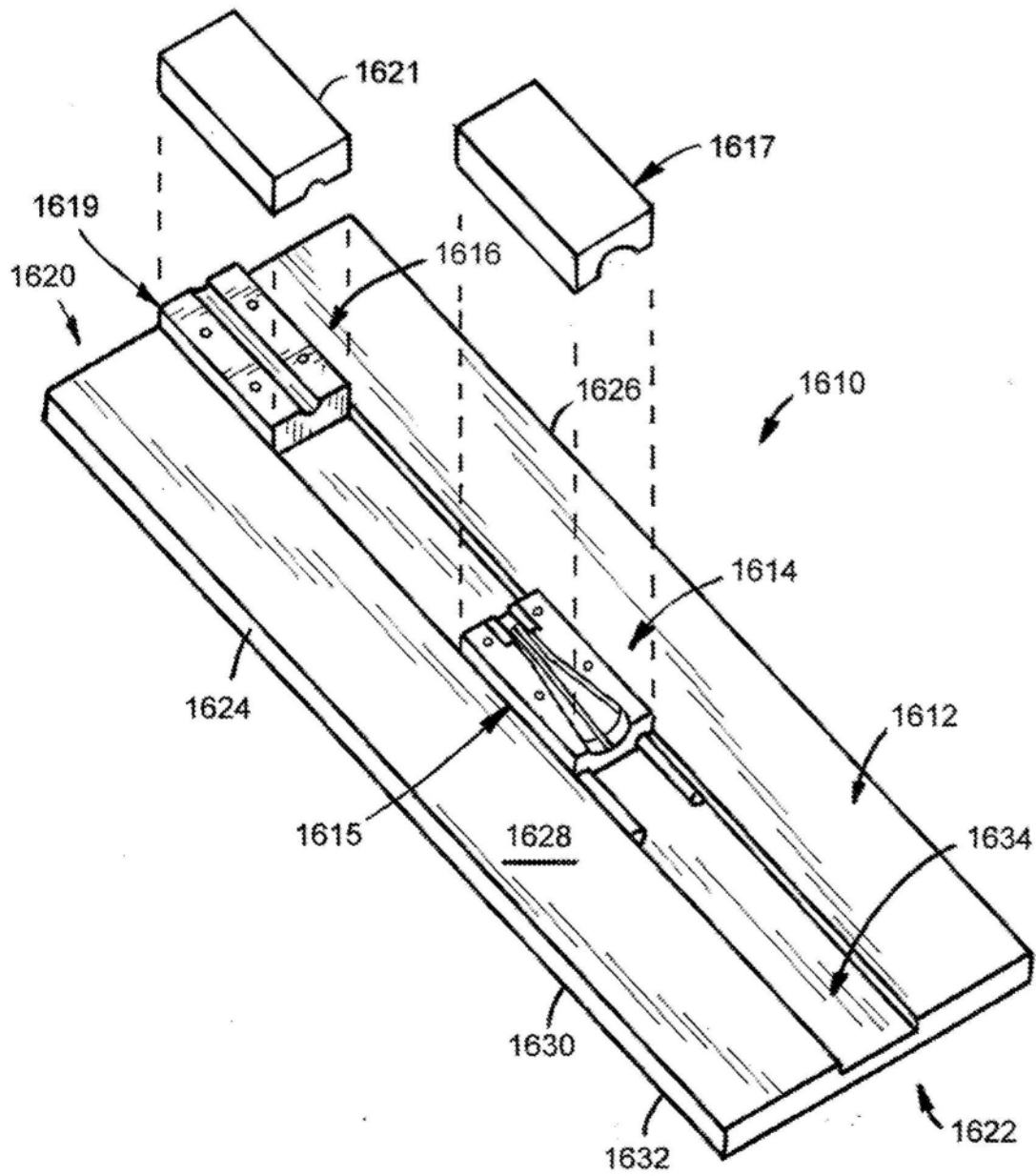


图33

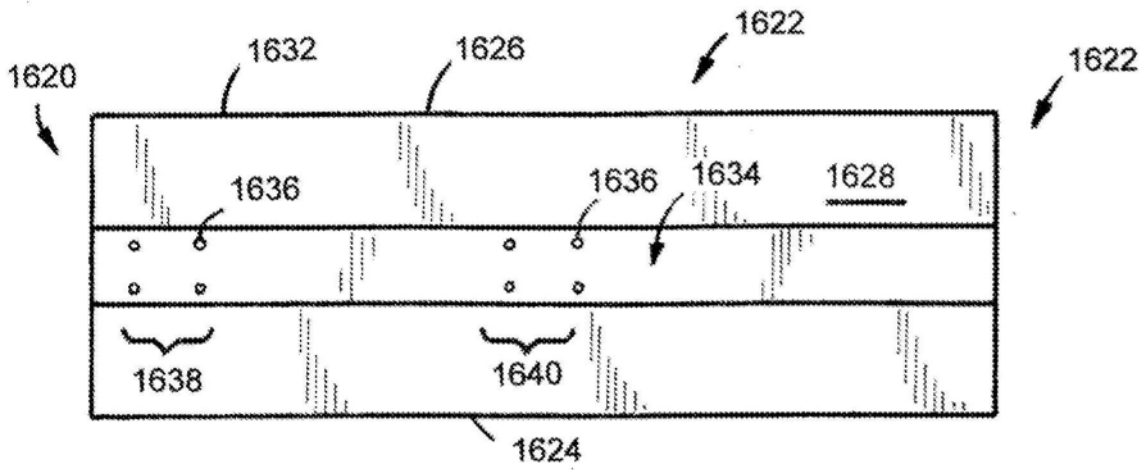


图34

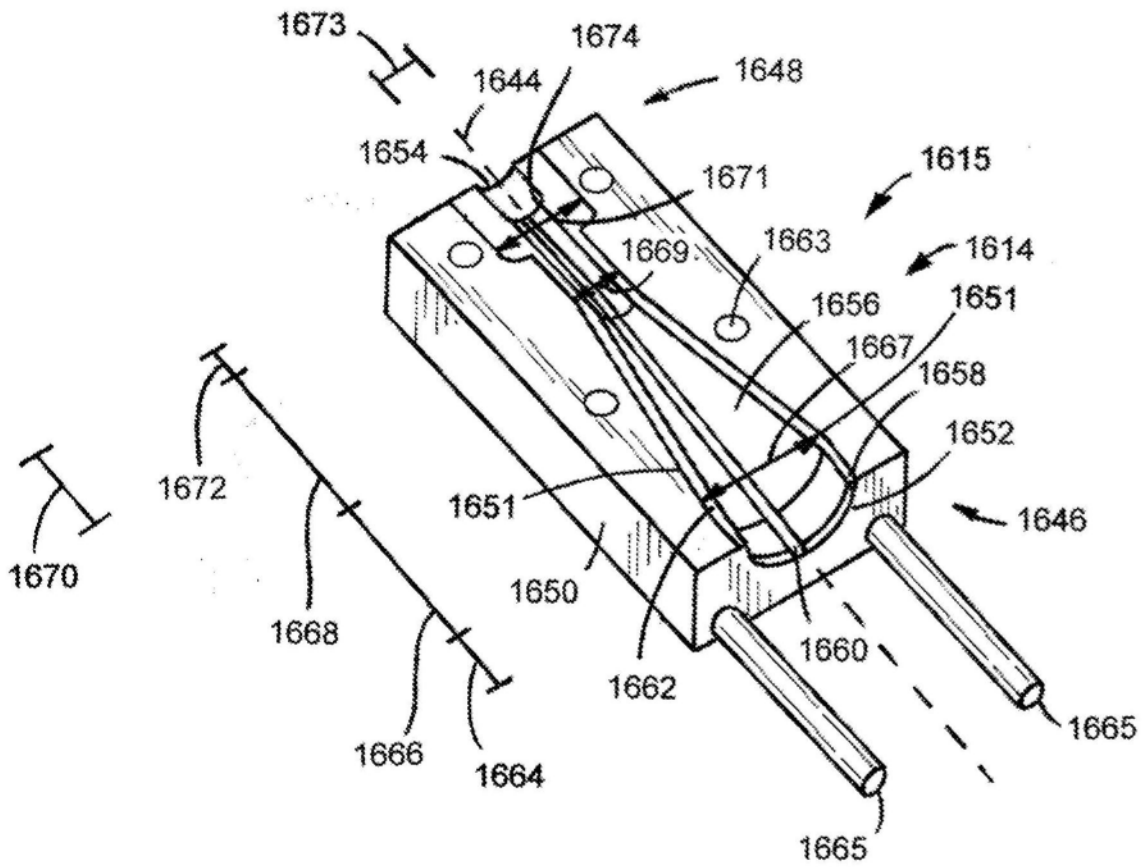


图35

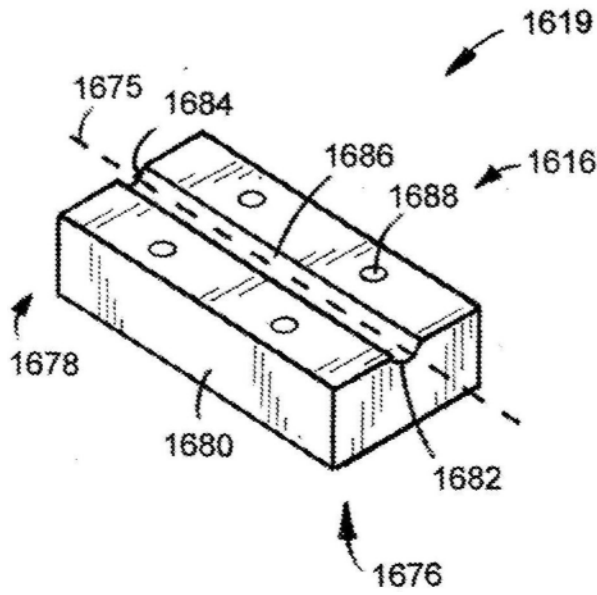


图36

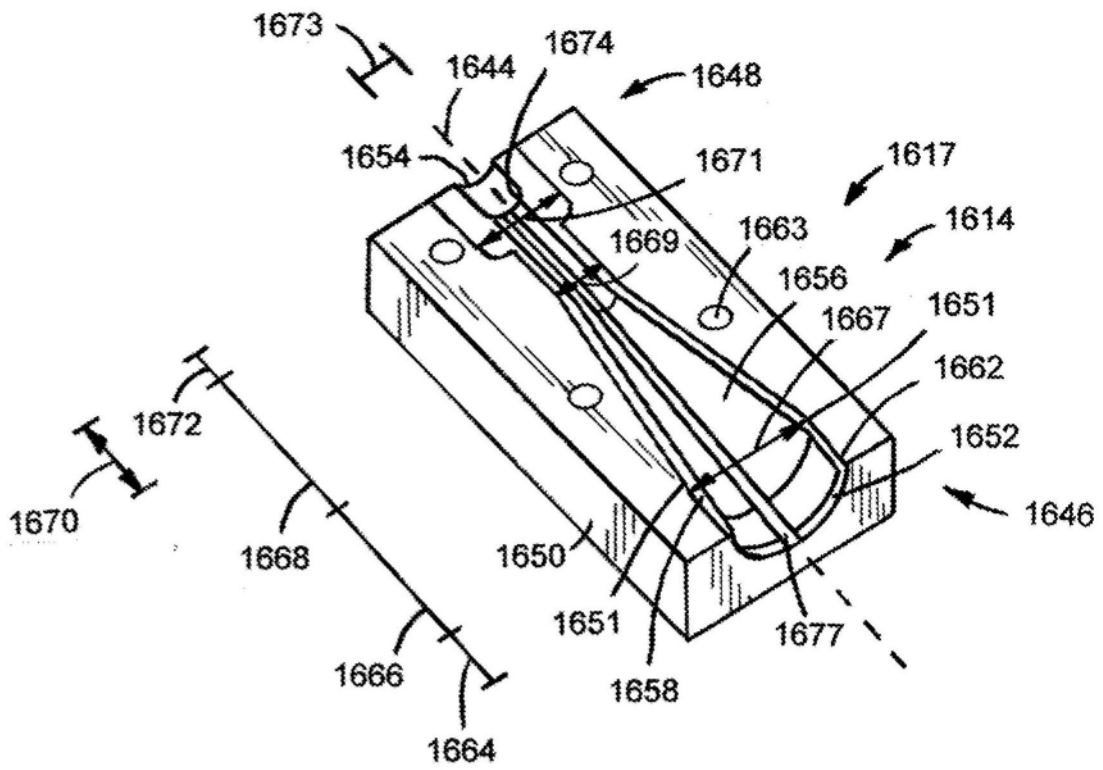


图35A

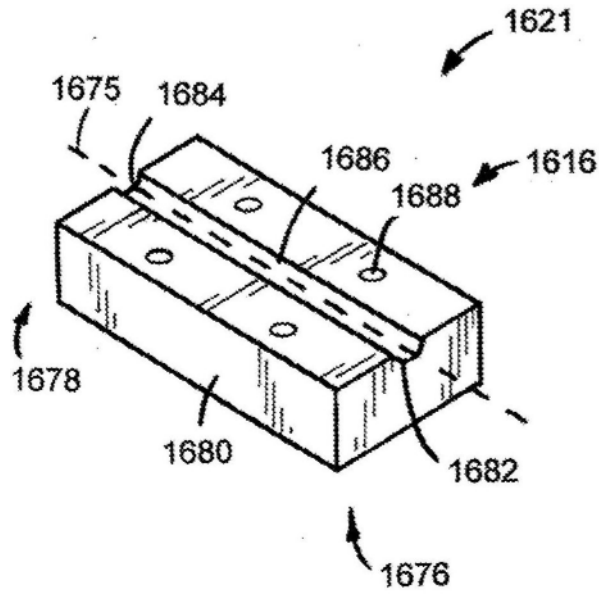


图36A

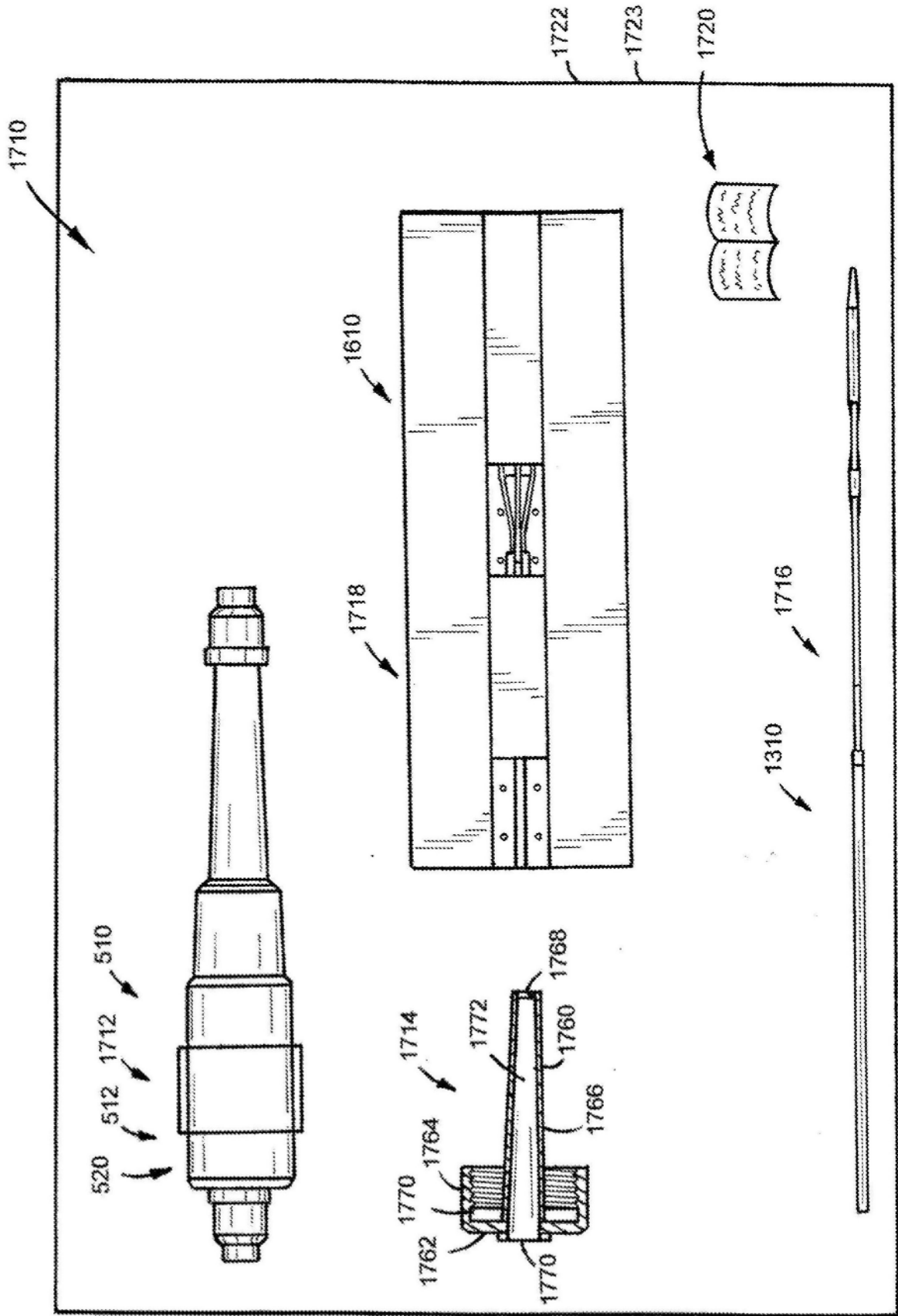


图37

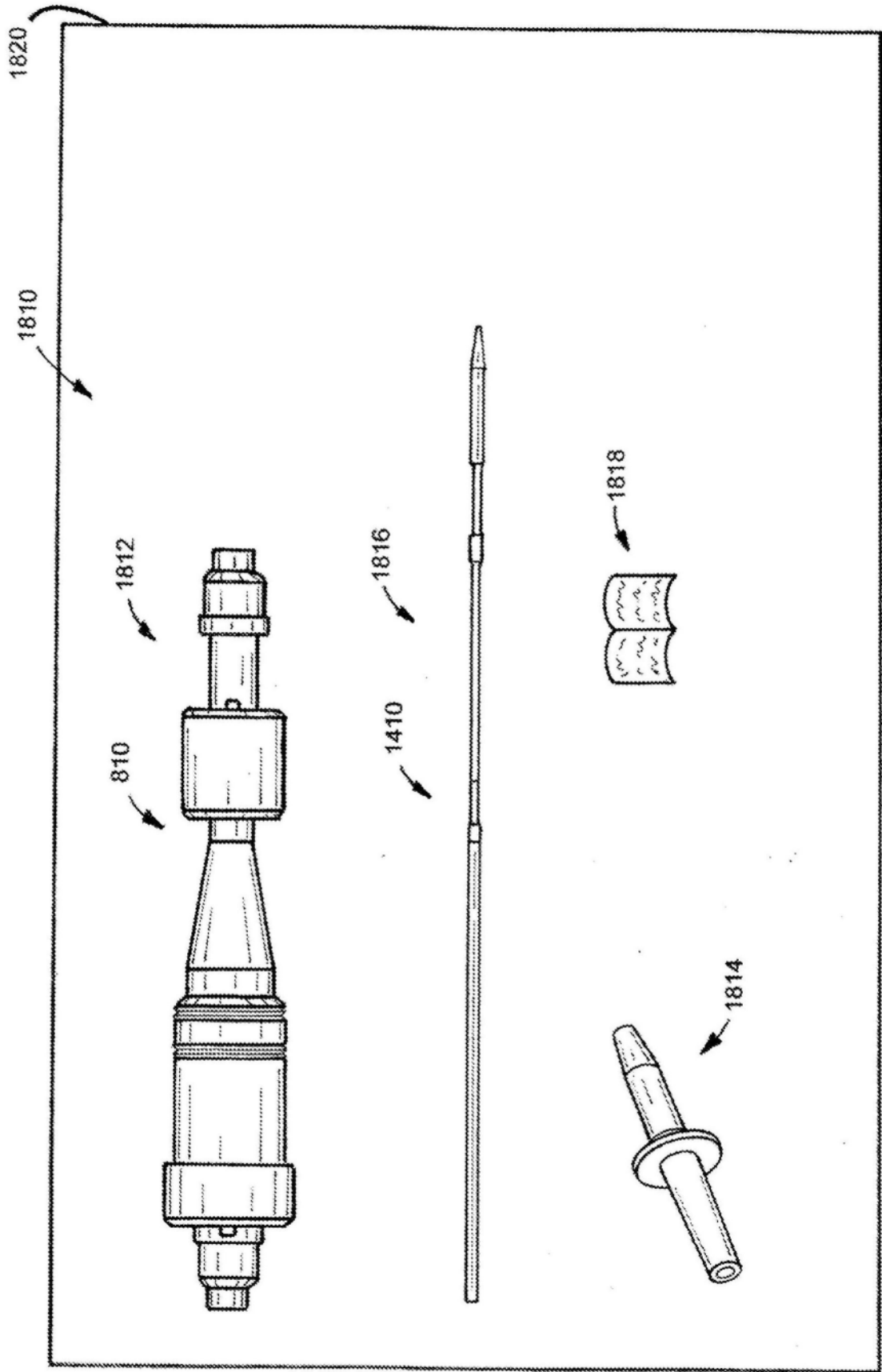


图38

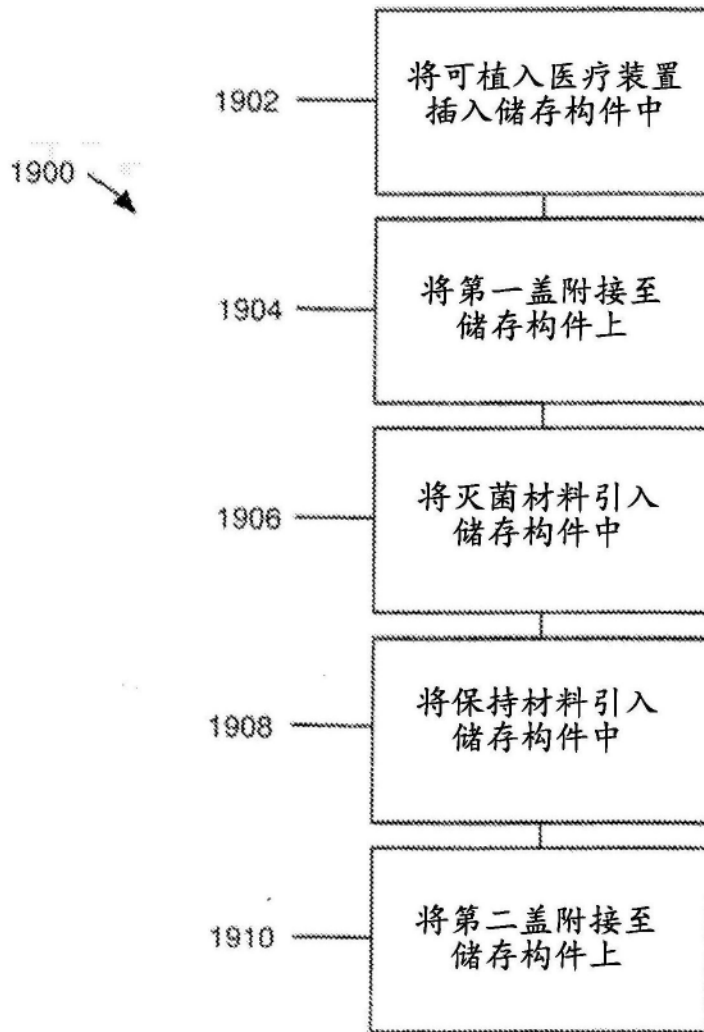


图39

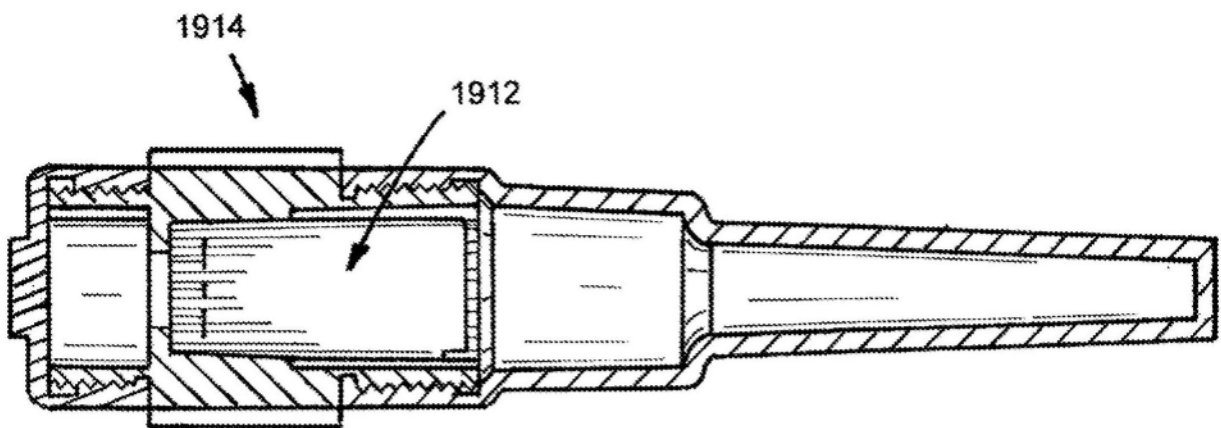


图40

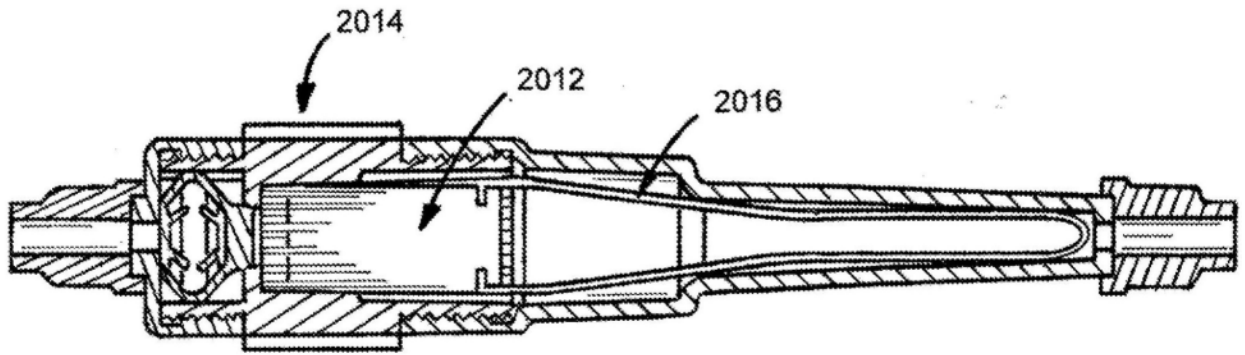


图42

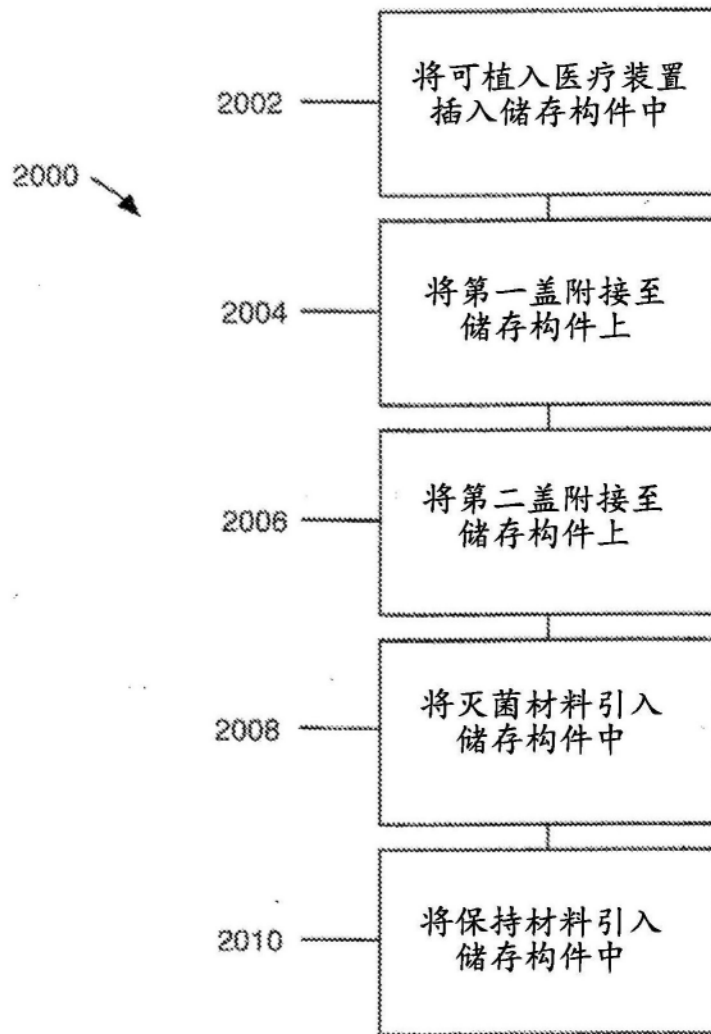


图41

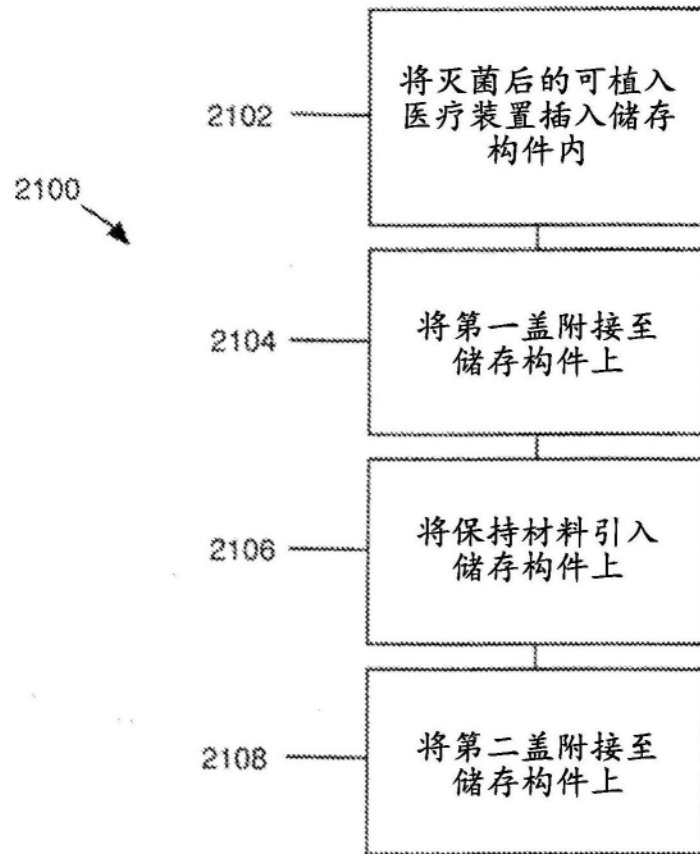


图43

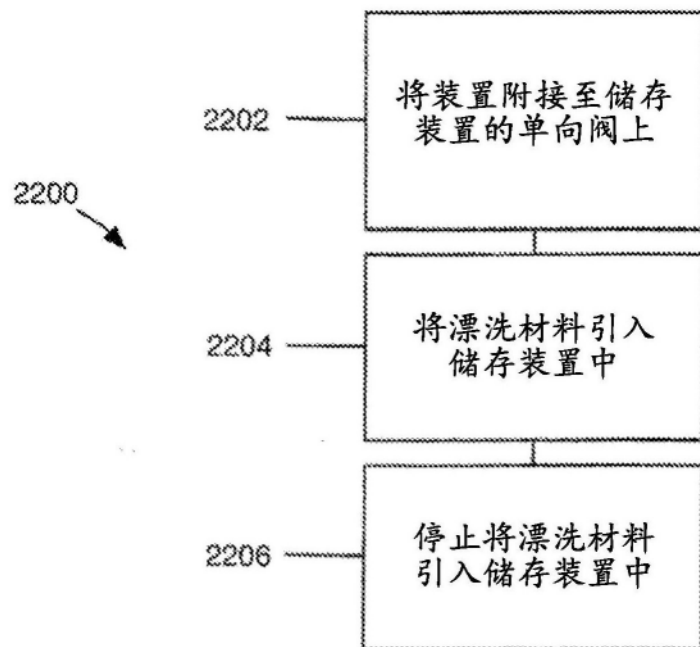


图44

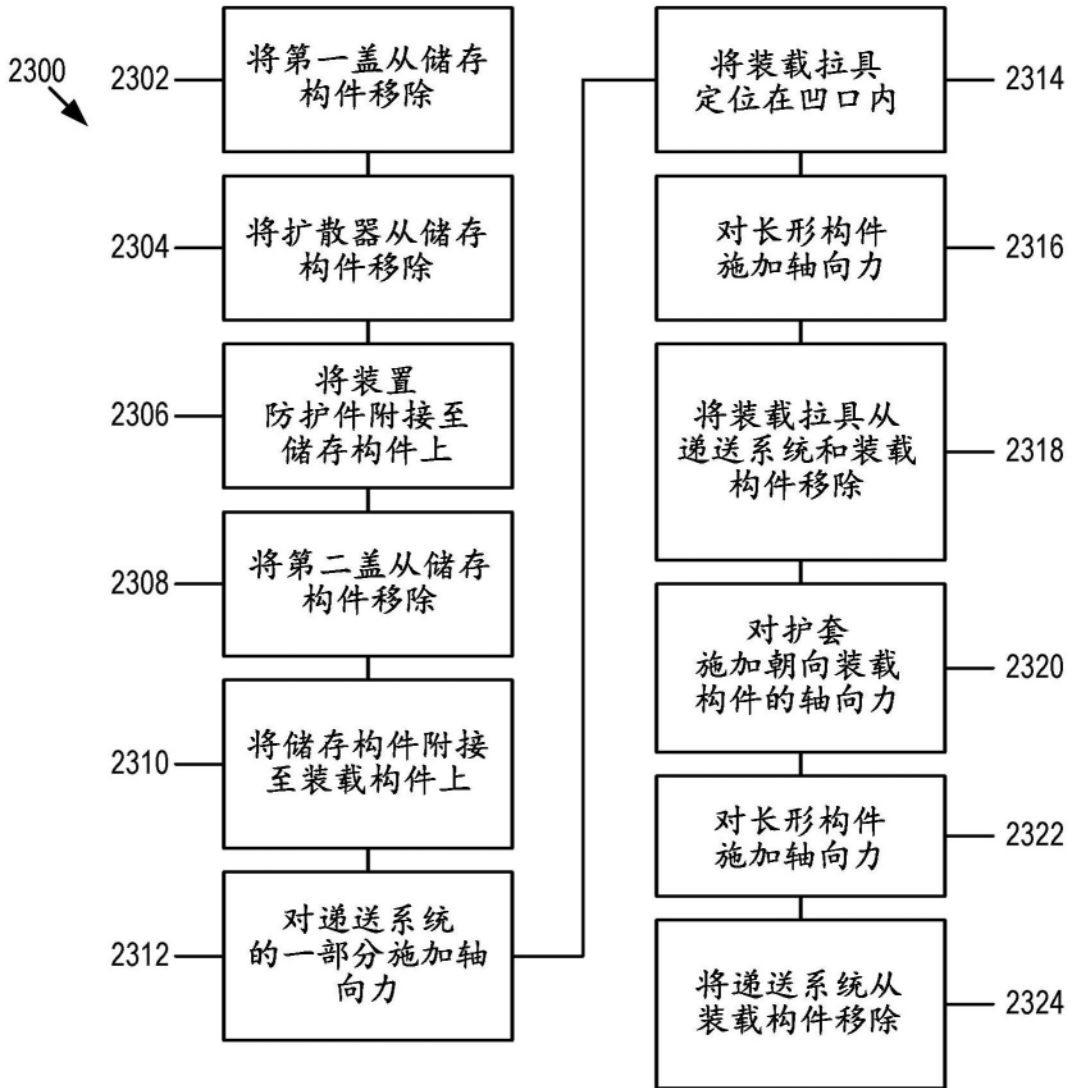


图45

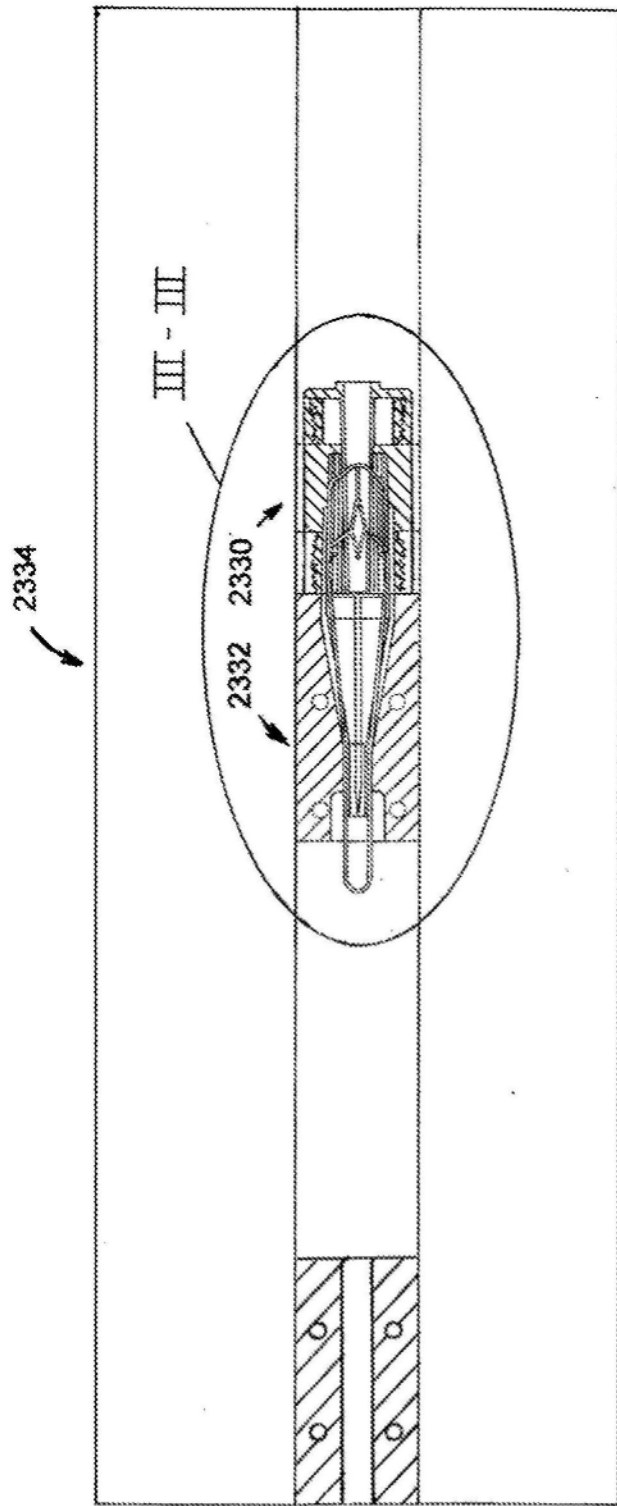


图46

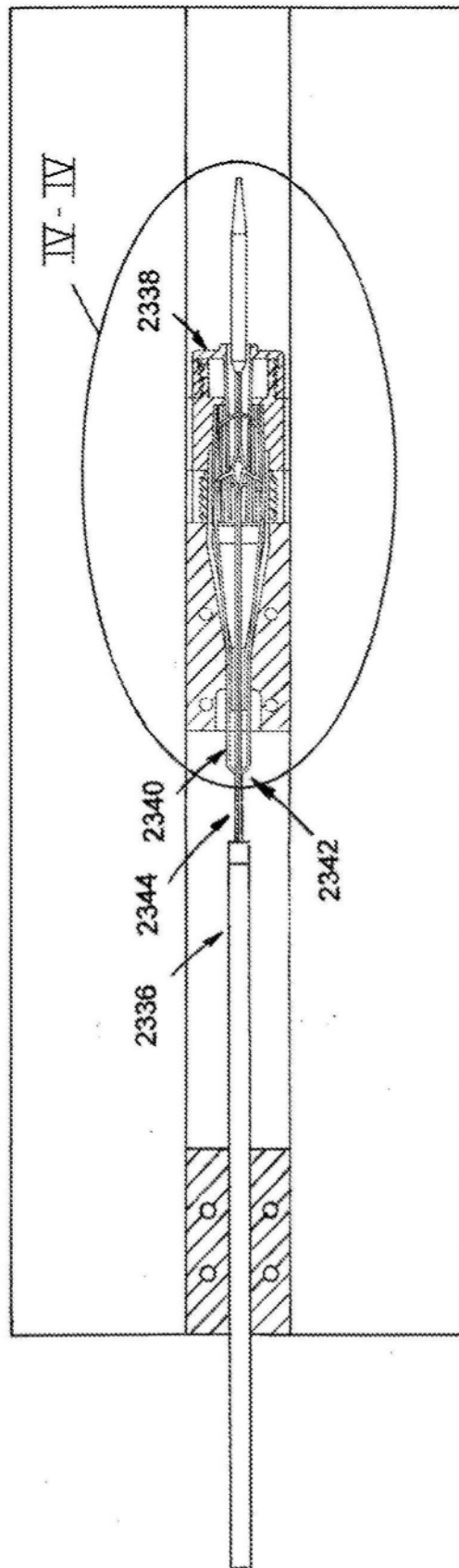


图47

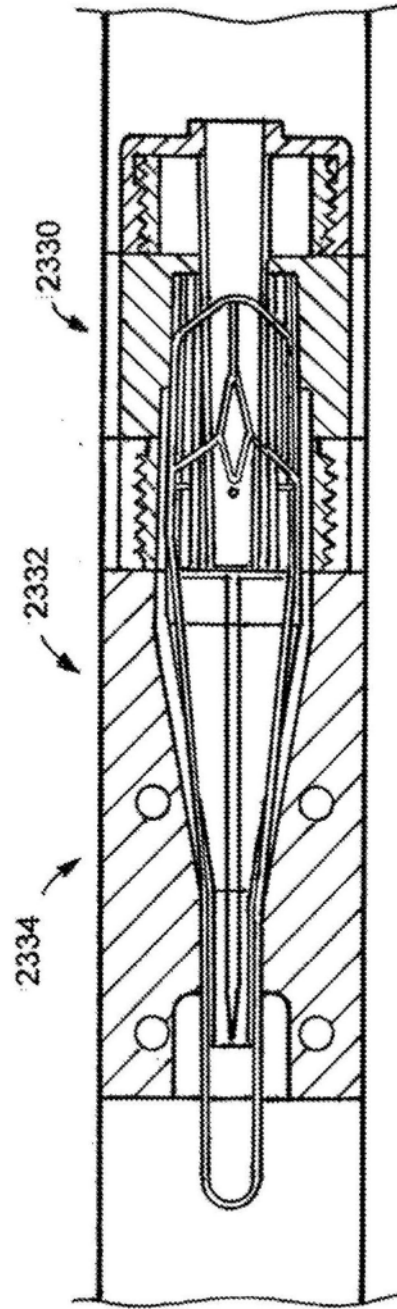


图46A

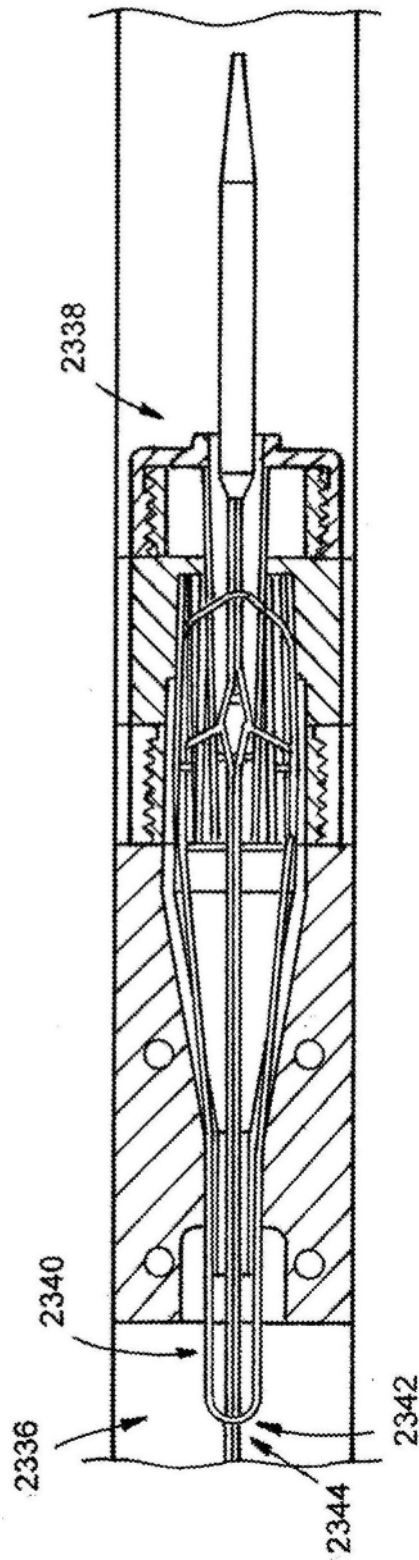


图47A

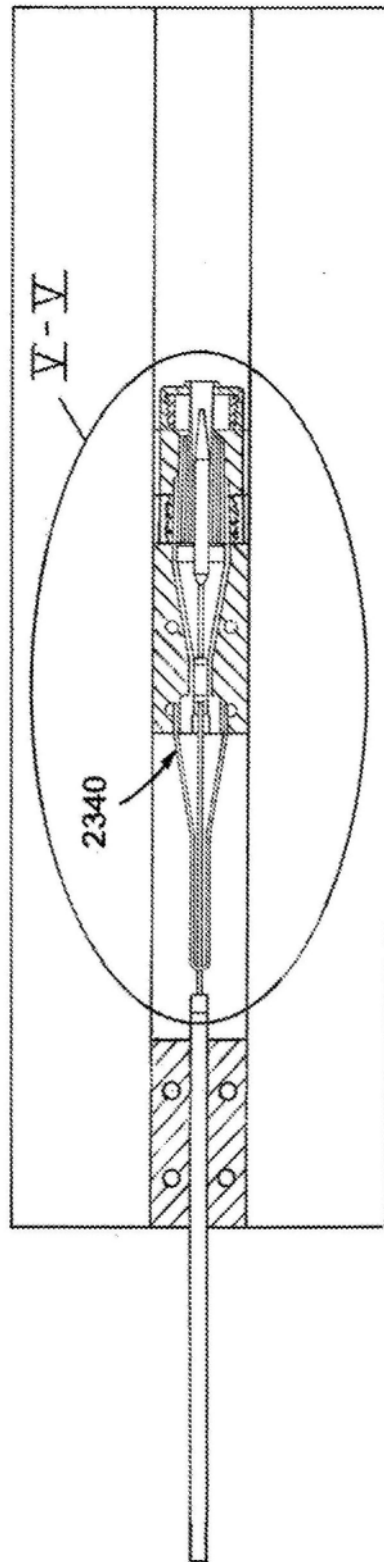


图48

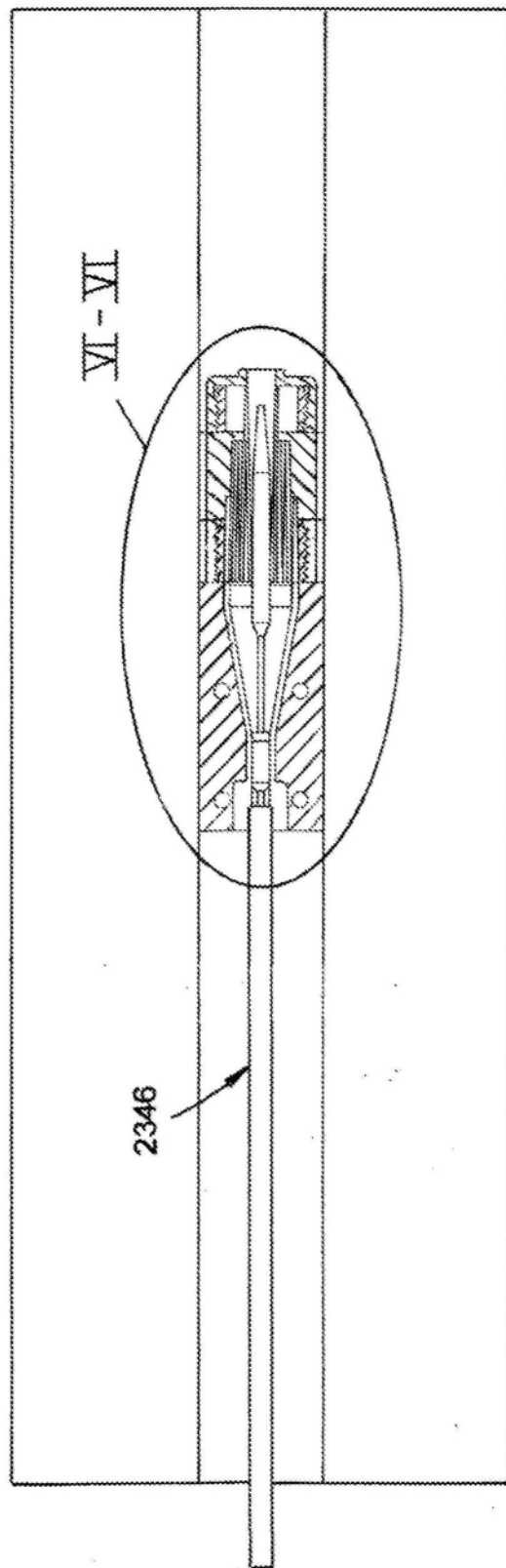


图49

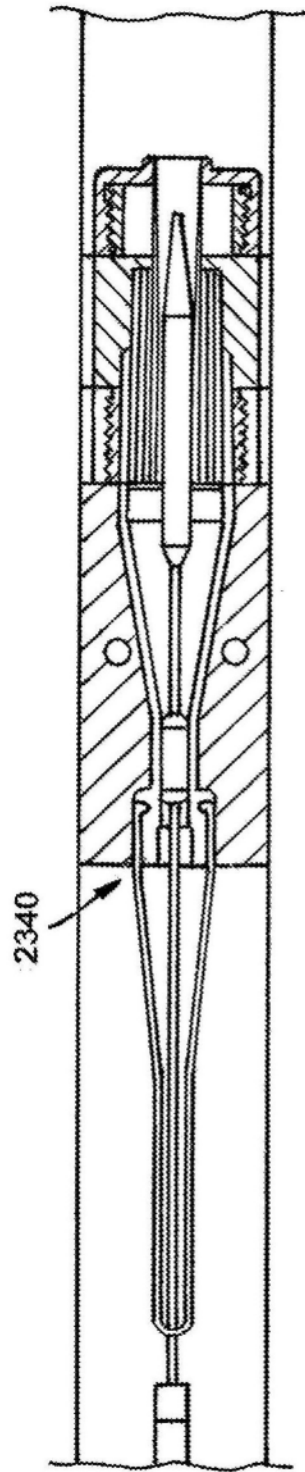


图48A

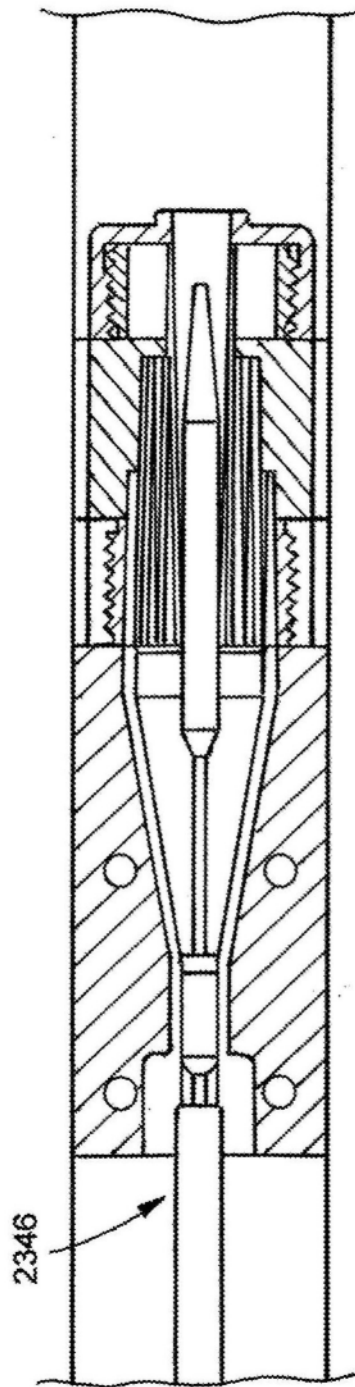


图49A

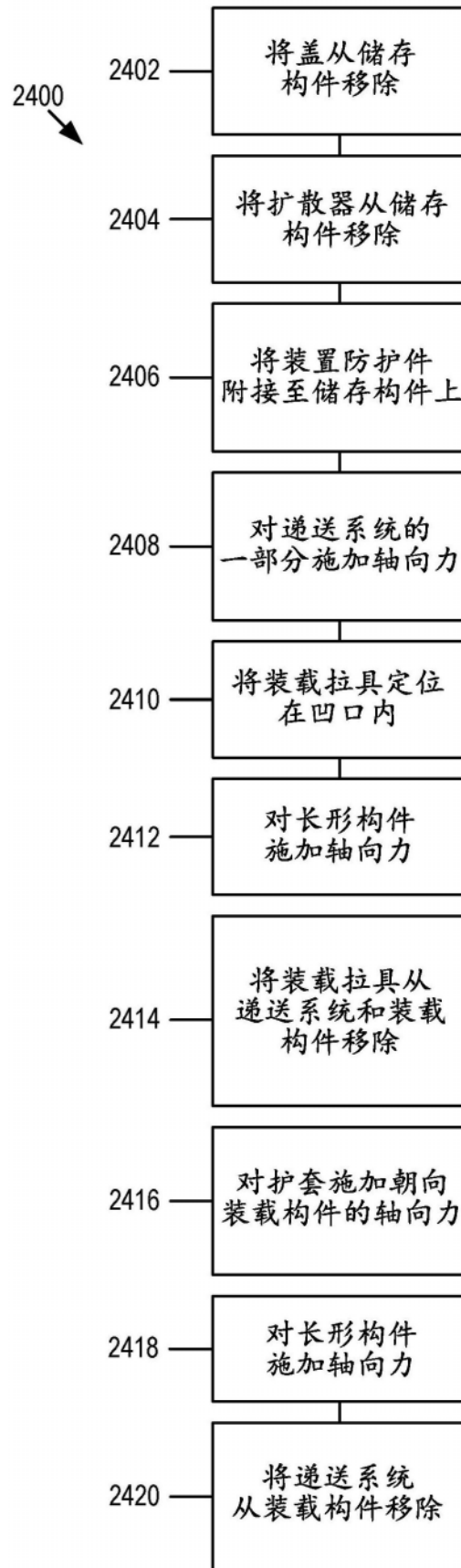


图50

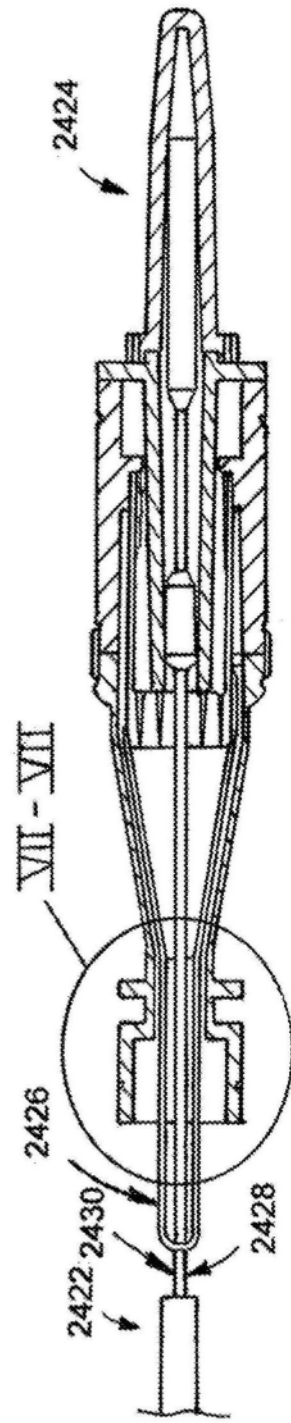


图51

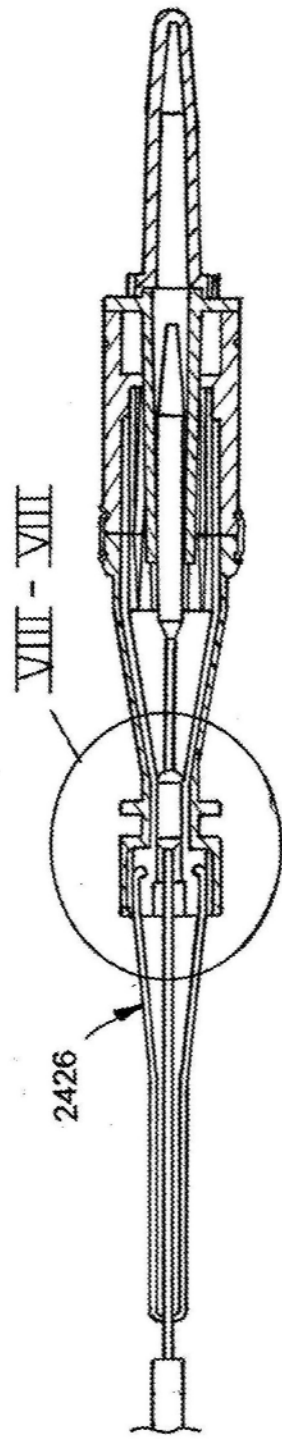


图52

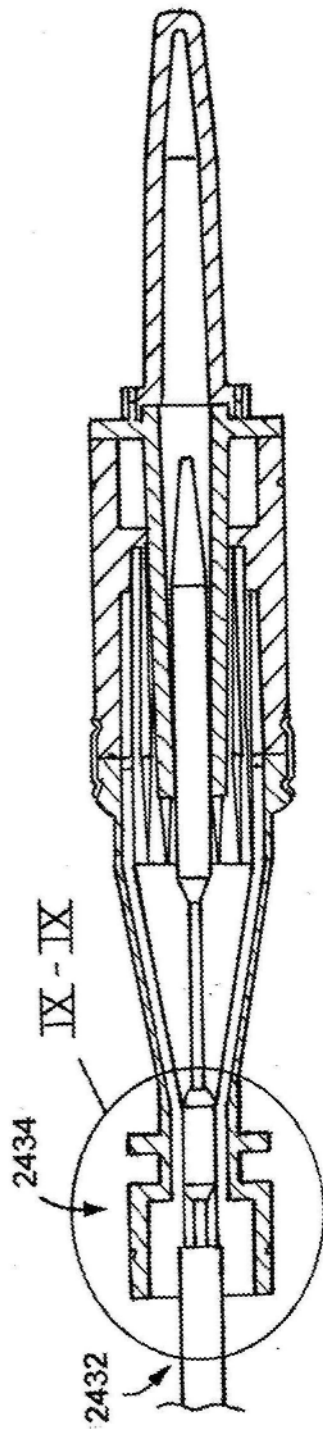


图53

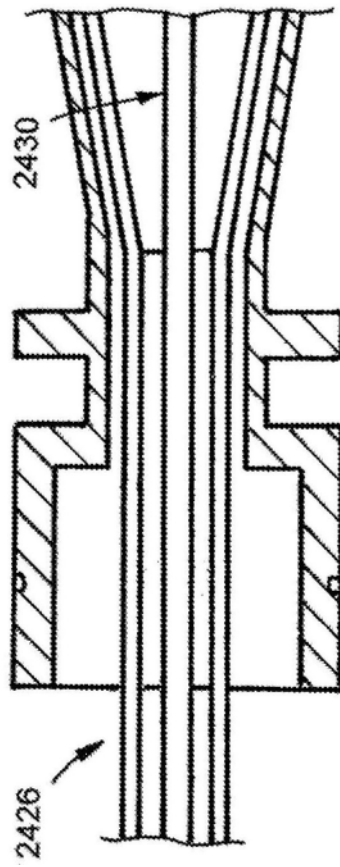


图51A

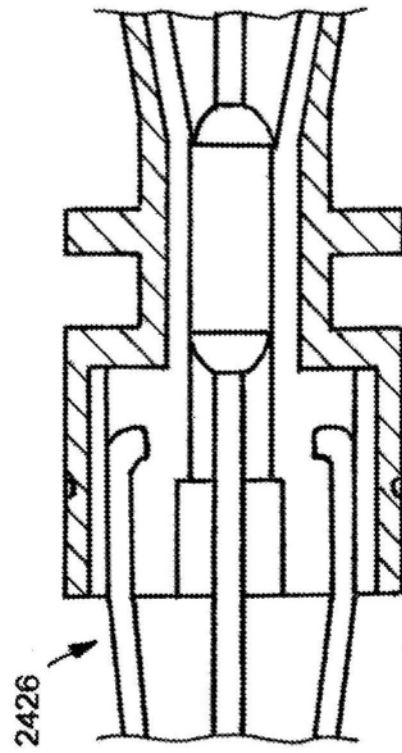


图52A

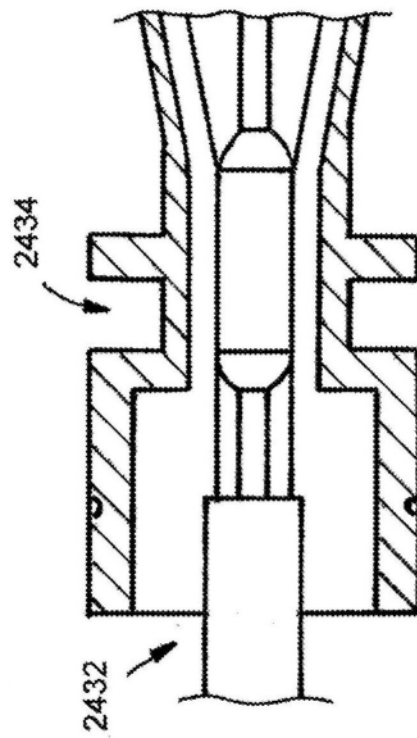


图53A

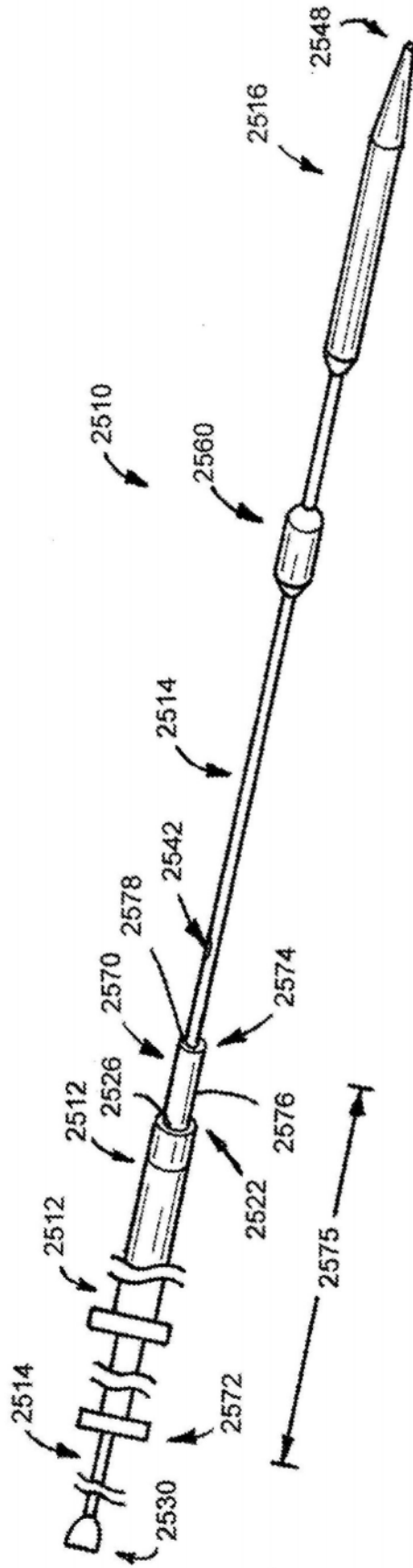


图54

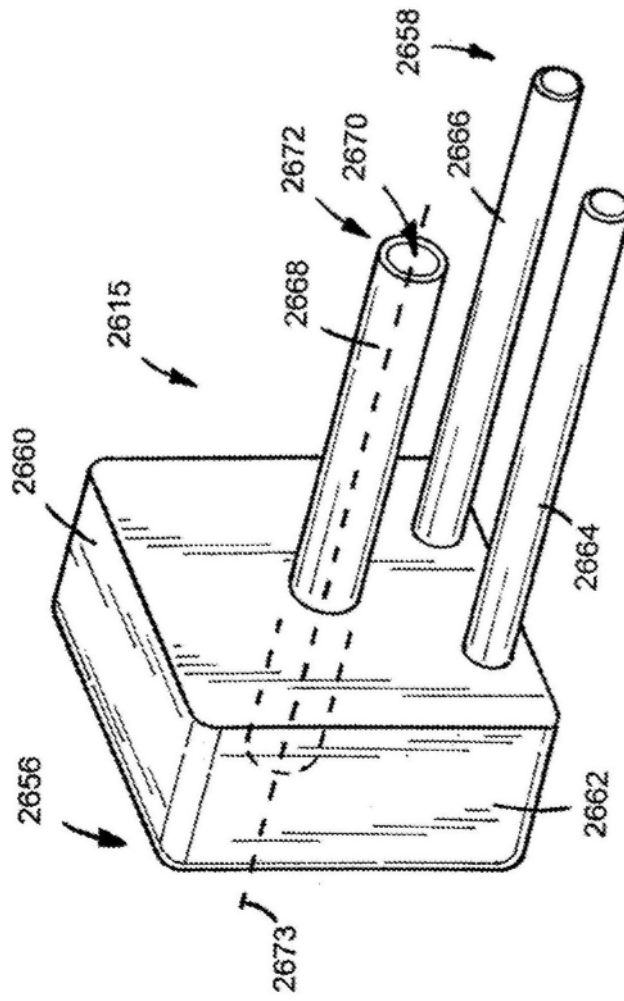


图55

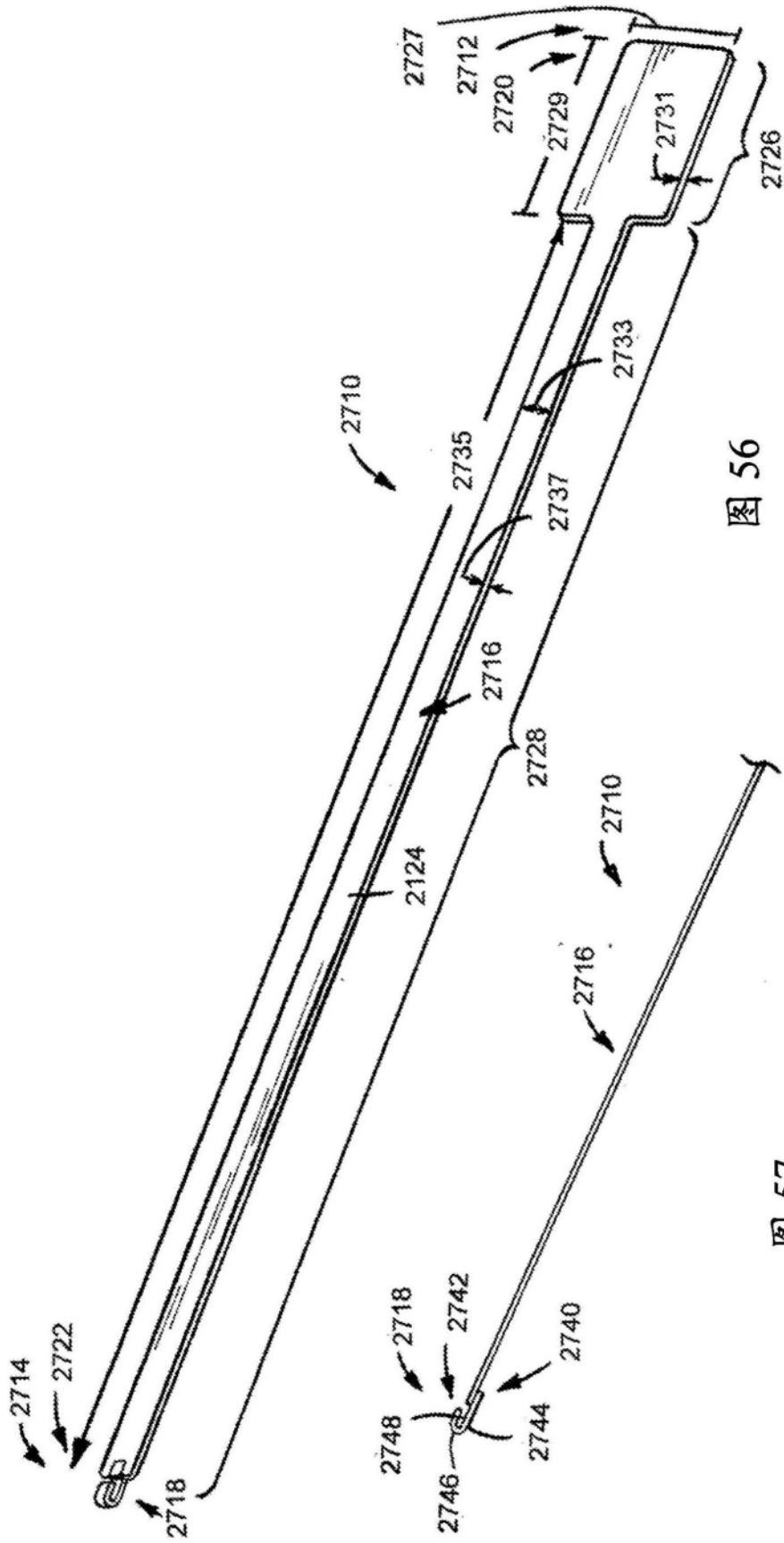


图 56

图 57

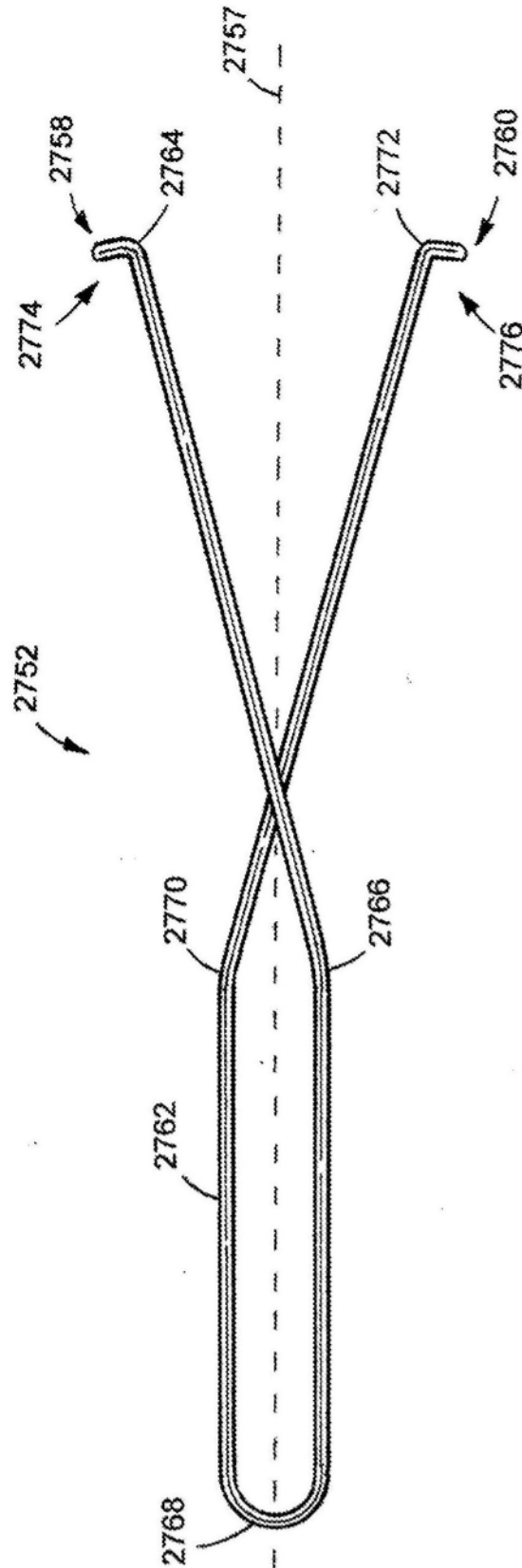


图58

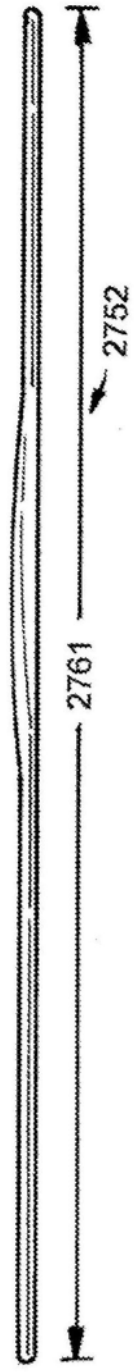


图59

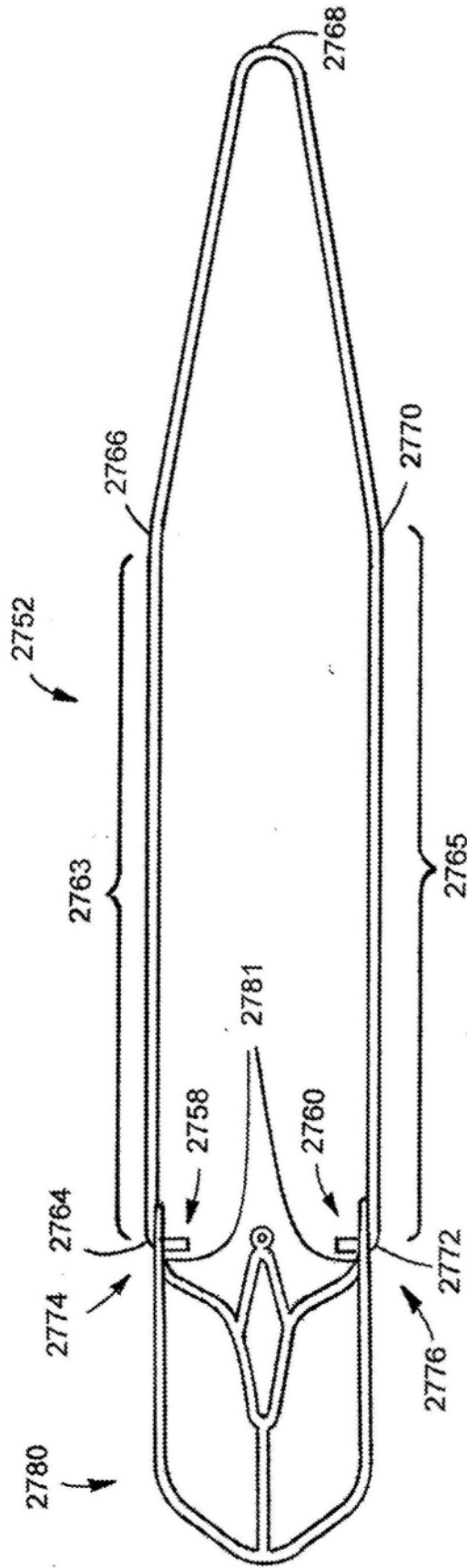


图60

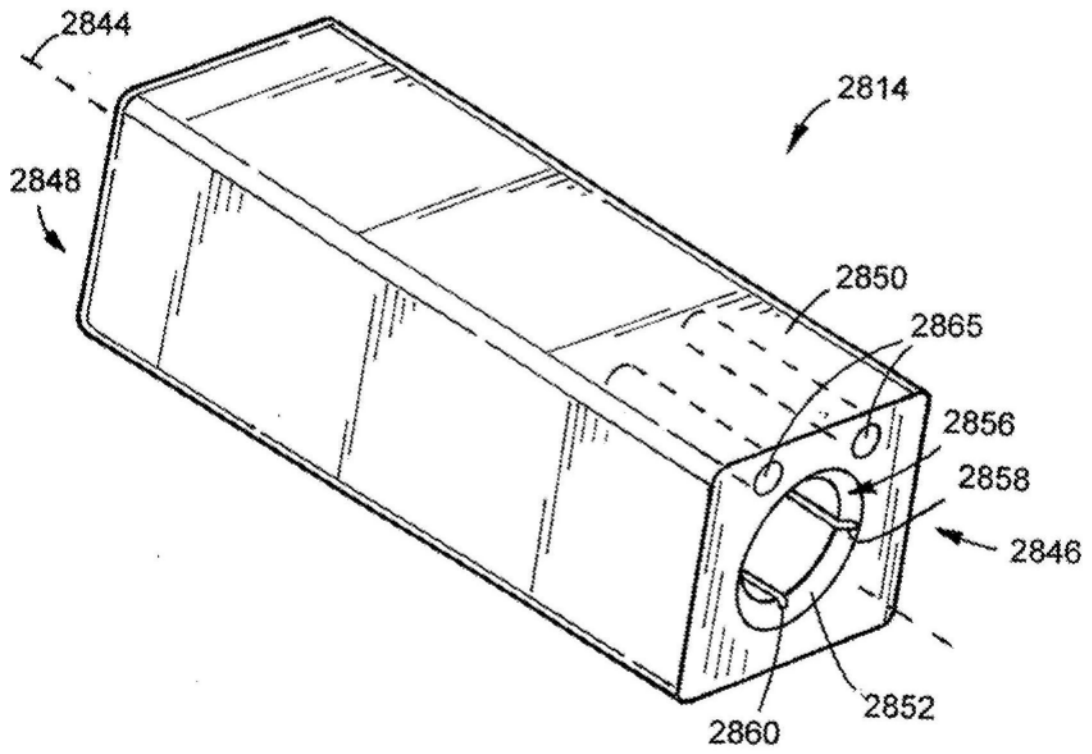


图61

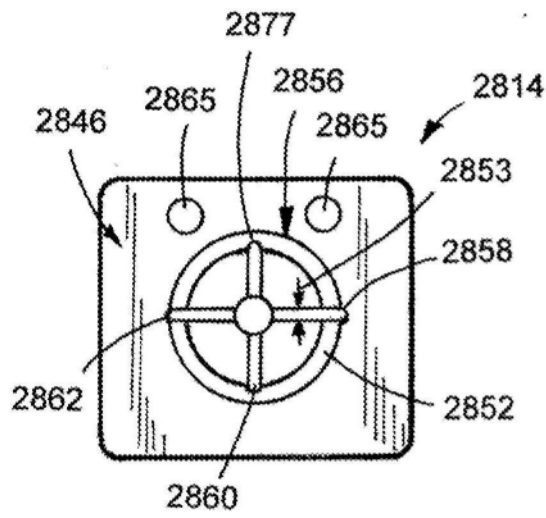


图62

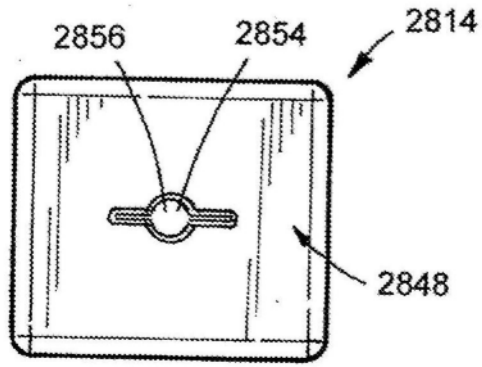


图63

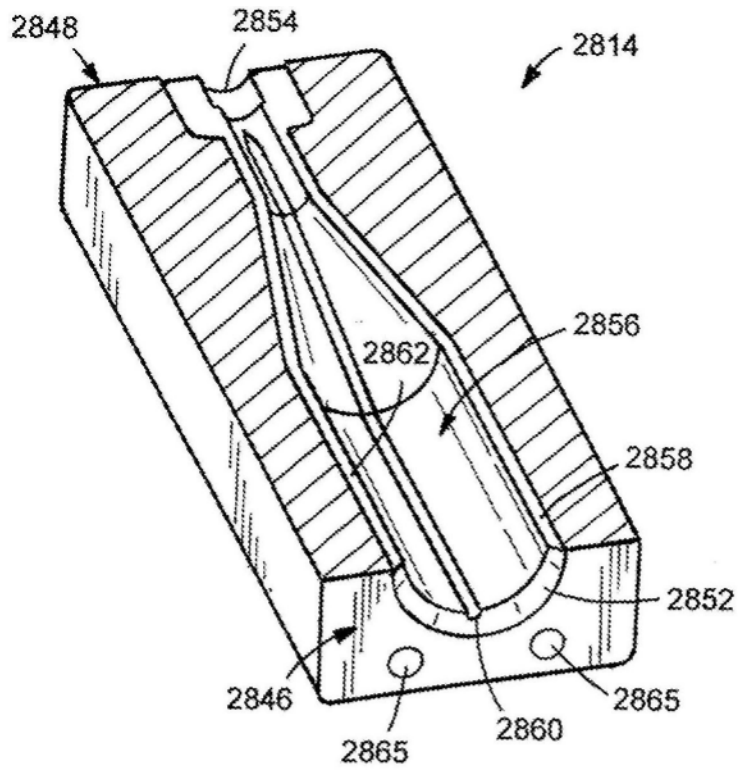


图64

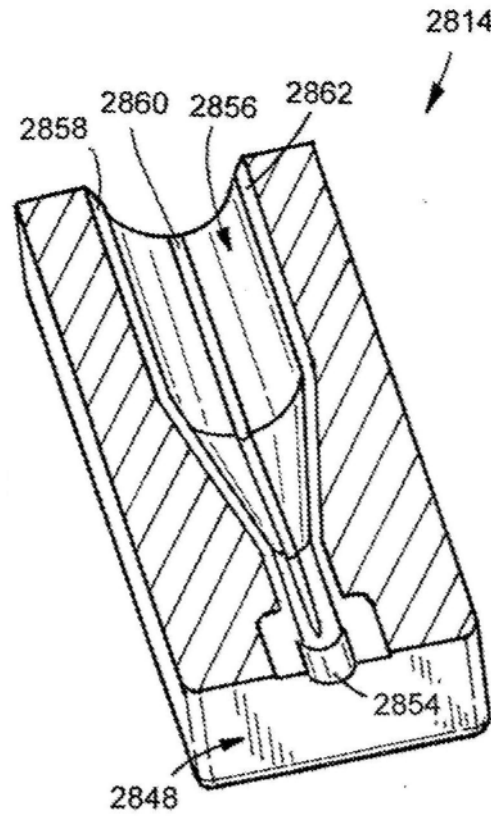


图65

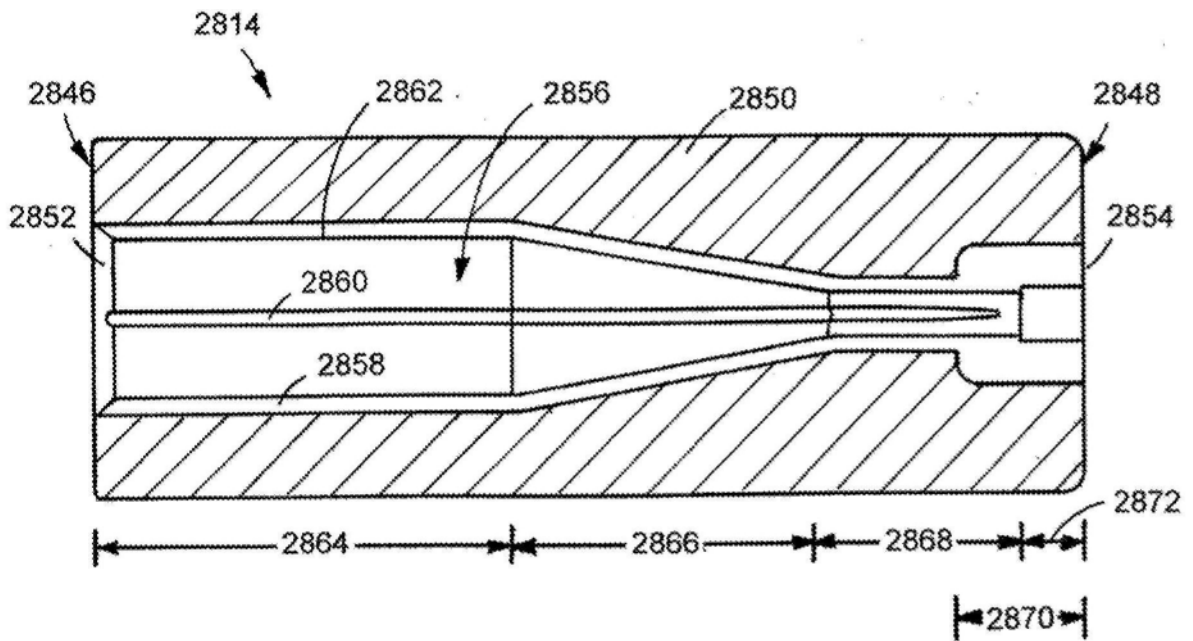


图66

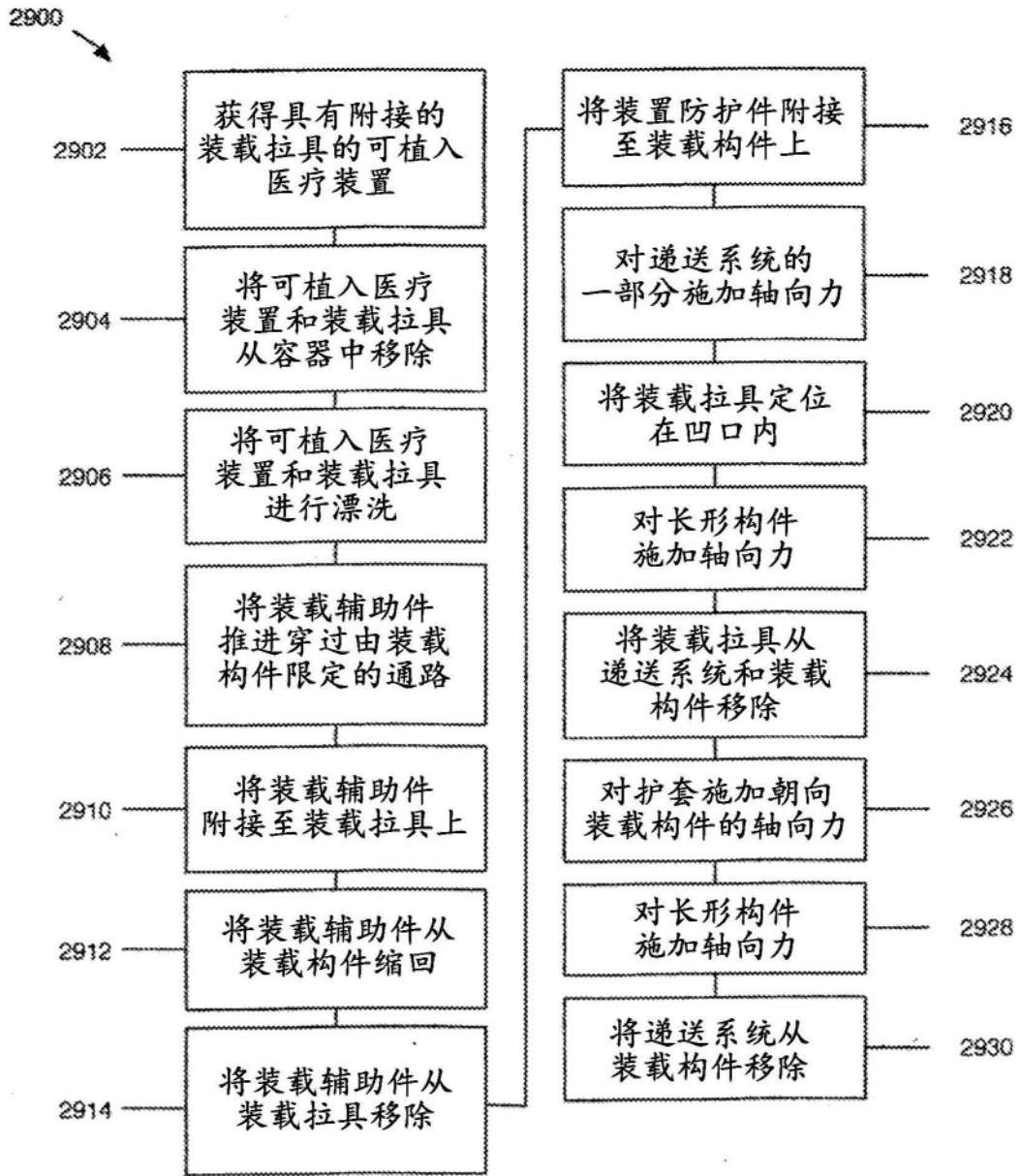


图67

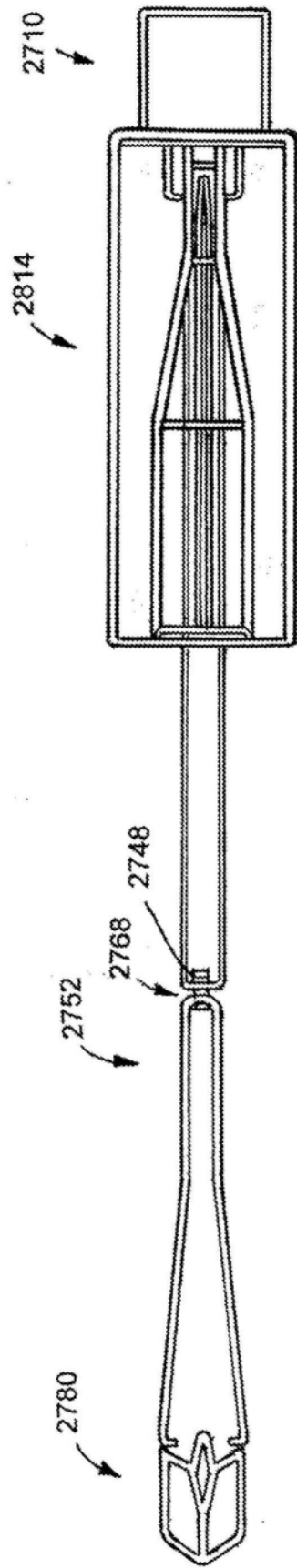


图68

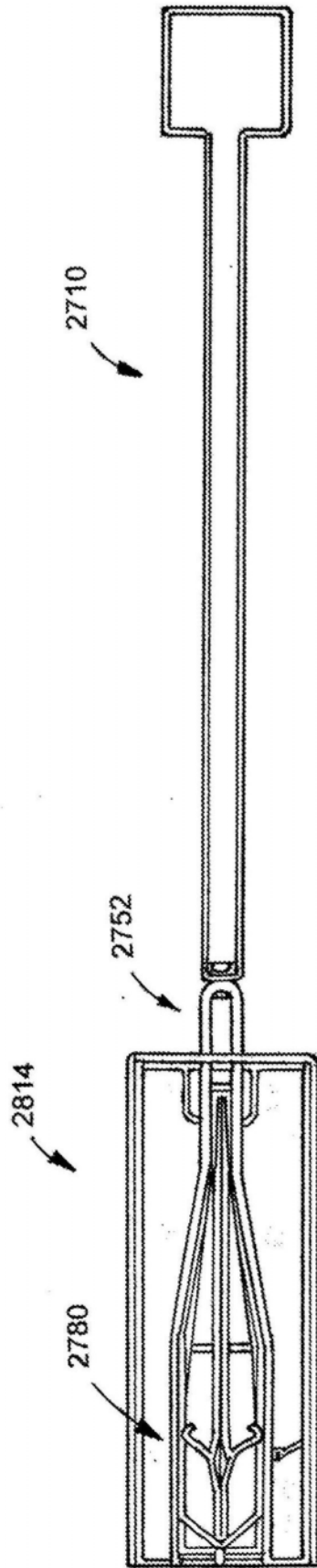


图69

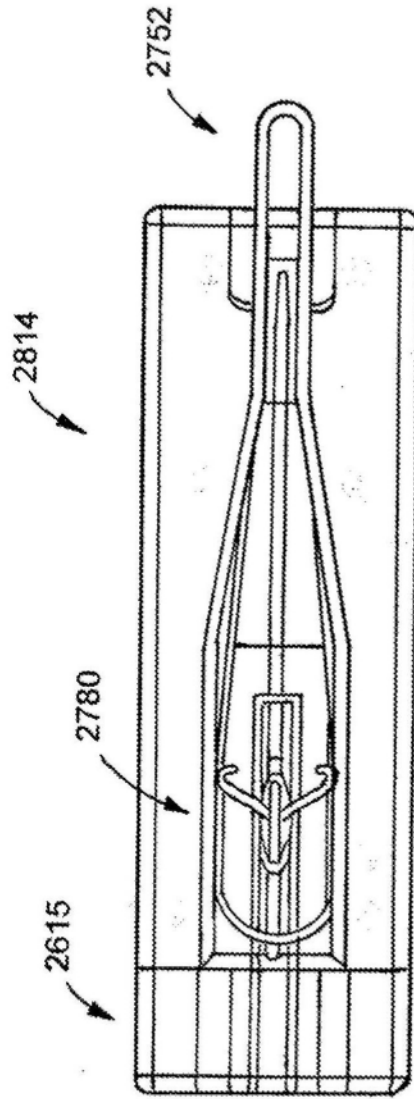


图70

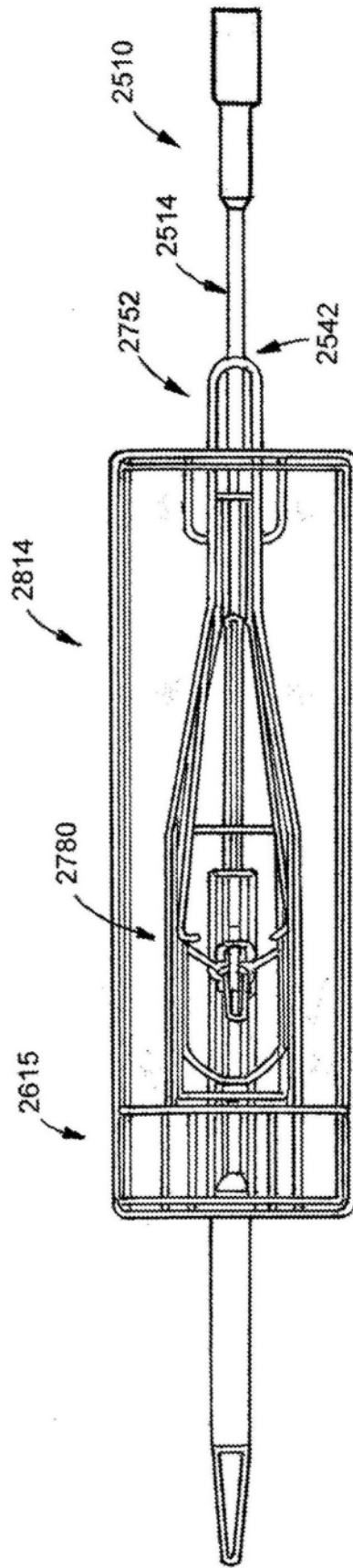


图71