



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107106295 A

(43)申请公布日 2017. 08. 29

(21)申请号 201580073384.2

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239

(22)申请日 2015.11.20

代理人 尹洪波

(30)优先权数据

62/082,946 2014.11.21 US

14/944,872 2015.11.18 US

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.07.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/061954 2015.11.20

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/081883 EN 2016.05.26

(71)申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 安德鲁·J·H·巴卡斯

斯宾塞·C·诺埃

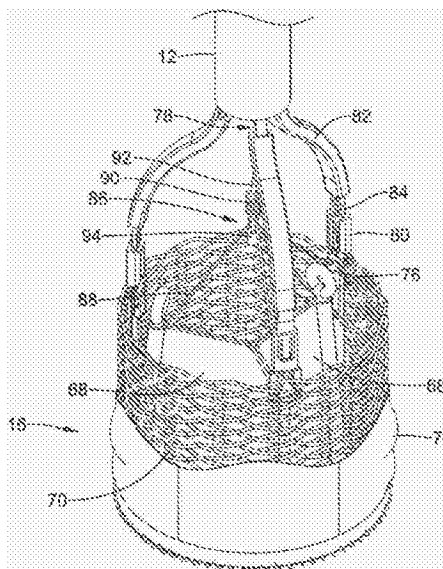
权利要求书3页 说明书25页 附图16页

(54)发明名称

瓣膜锁定机构

(57)摘要

瓣膜置换植入物(16)可包括具有近端和远端的可扩张锚固构件(70),该锚固构件可在输送构型和布置构型之间驱动。多个锁定机构可用于将锚固构件固定在布置构型。各锁定机构可包括可轴向移动柱(72),该可轴向移动柱具有从其向内延伸的腿部(124),还包括被固定到锚固构件的接收部(76),所述接收部用于可滑动地接收所述柱。多个瓣叶(68)可被设置在锚固构件的中心腔内部,多个瓣叶被固定到多个锁定机构的腿部。多个锁定机构可以可释放地附接到输送装置。



1. 一种瓣膜置换植入物,包括:
具有近端和远端的可扩张锚固构件,所述锚固构件能在输送构型和布置构型之间驱动;
用于将所述锚固构件固定在所述布置构型的多个锁定机构,各锁定机构包括:
轴向可移动的柱,具有从其向内延伸的腿部;和
固定到所述锚固构件的接收部,所述接收部用于可滑动地接收所述柱;
设置在所述锚固构件的中心腔内部的多个瓣膜小叶,所述多个瓣膜小叶被固定到所述多个锁定机构的所述腿部;
其中所述多个锁定机构可释放地附接到输送装置。
2. 如权利要求1所述的瓣膜置换植入物,其中所述腿部从所述柱朝向所述近端延伸。
3. 如权利要求1-2中任一项所述的瓣膜置换植入物,其中所述腿部在所述柱的远端附接到所述柱。
4. 如权利要求1-3中任一项所述的瓣膜置换植入物,其中所述腿部可挠曲地附接到所述柱。
5. 如权利要求1-4中任一项所述的瓣膜置换植入物,其中所述腿部包括自由端和固定端,所述腿部在所述固定端附接到所述柱。
6. 如权利要求5所述的瓣膜置换植入物,其中所述自由端不附接到所述腿部之外的任何其他结构。
7. 如权利要求1-6中任一项所述的瓣膜置换植入物,其中在所述布置构型中,所述腿部的至少部分沿所述锚固构件的纵向中心轴线与所述接收部纵向地重叠。
8. 如权利要求1-7中任一项所述的瓣膜置换植入物,其中所述多个瓣膜小叶被直接地固定到所述腿部。
9. 如权利要求1-8中任一项所述的瓣膜置换植入物,其中所述多个瓣膜小叶不直接固定到所述柱。
10. 如权利要求1-9中任一项所述的瓣膜置换植入物,其中所述柱包括从其向内延伸的两个腿部。
11. 如权利要求10所述的瓣膜置换植入物,其中所述两个腿部是大体上彼此平行地布置。
12. 如权利要求10-11中任一项所述的瓣膜置换植入物,其中所述多个瓣膜小叶的至少一些在所述两个腿部之间通过。
13. 如权利要求12所述的瓣膜置换植入物,其中所述多个瓣膜小叶在所述两个腿部之间通过的所述至少一些包绕着所述两个腿部。
14. 如权利要求1-13中任一项所述的瓣膜置换植入物,其中所述柱的最远端联接到所述锚固构件的远端。
15. 如权利要求1-14中任一项所述的瓣膜置换植入物,其中所述多个瓣膜小叶的最远端联接到所述锚固构件的远端。
16. 一种瓣膜置换植入物,包括:
具有近端和远端的可扩张锚固构件,所述锚固构件能在输送构型和布置构型之间驱动;

用于将所述锚固构件固定在所述布置构型中的多个锁定机构,各锁定机构包括:
轴向可移动的柱,具有从其向内延伸的腿部;和
固定到所述锚固构件的接收部,所述接收部是用于可滑动地接收所述柱;
设置在所述锚固构件的中心腔内部的多个瓣膜小叶,所述多个瓣膜小叶被固定到所述多个锁定机构的所述腿部;

其中所述多个锁定机构可释放地附接到输送装置。

17. 如权利要求16所述的瓣膜置换植入物,其中所述腿部从所述柱朝向所述近端延伸。

18. 如权利要求16所述的瓣膜置换植入物,其中所述腿部在所述柱的远端附接到所述柱。

19. 如权利要求16所述的瓣膜置换植入物,其中所述腿部可挠曲地附接到所述柱。

20. 如权利要求16所述的瓣膜置换植入物,其中所述腿部包括自由端和固定端,所述腿部在所述固定端附接到所述柱。

21. 如权利要求20所述的瓣膜置换植入物,其中所述自由端不附接到除所述腿部之外任何其他结构。

22. 如权利要求16所述的瓣膜置换植入物,其中在所述布置构型中,所述腿部的至少部分沿所述锚固构件的纵向中心轴线与所述接收部纵向地重叠。

23. 如权利要求16所述的瓣膜置换植入物,其中所述多个瓣膜小叶被直接地固定到所述腿部。

24. 如权利要求16所述的瓣膜置换植入物,其中所述多个瓣膜小叶不直接固定到所述柱。

25. 如权利要求16所述的瓣膜置换植入物,其中通过使所述柱相对于所述接收部向近侧平移,而在所述输送构型和所述布置构型之间驱动所述锚固构件。

26. 如权利要求16所述的瓣膜置换植入物,其中所述柱包括从其向内延伸的两个腿部。

27. 如权利要求26所述的瓣膜置换植入物,其中所述两个腿部在与所述柱相反的自由端连接到一起。

28. 如权利要求26所述的瓣膜置换植入物,其中所述两个腿部彼此大体上平行地布置。

29. 如权利要求26所述的瓣膜置换植入物,其中所述多个瓣膜小叶的至少一些在所述两个腿部之间通过。

30. 如权利要求29所述的瓣膜置换植入物,其中所述多个瓣膜小叶在所述两个腿部之间通过的所述至少一些包绕着所述两个腿部。

31. 如权利要求30所述的瓣膜置换植入物,其中所述多个瓣膜小叶在所述两个腿部之间通过并且包绕所述两个腿部的所述至少一些被往回固定到它们自身。

32. 如权利要求31所述的瓣膜置换植入物,其中利用一个或多个缝合线将所述多个心瓣叶的所述至少一些往回固定到它们自身。

33. 如权利要求31所述的瓣膜置换植入物,其中利用胶粘剂将所述多个瓣膜小叶的所述至少一些往回固定到它们自身。

34. 如权利要求16所述的瓣膜置换植入物,其中所述柱的最远端联接到所述锚固构件的远端。

35. 如权利要求16所述的瓣膜置换植入物,其中所述多个瓣膜小叶的最远端联接到所

述锚固构件的远端。

瓣膜锁定机构

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求于2014年11月21日提交的美国临时专利申请第62/082,946号的权益。

技术领域

[0002] 本公开是关于医疗器械以及用于制造和/或使用医疗器械的方法。更具体地,本公开是关于用于置换心脏瓣膜的锁定机构。

背景技术

[0003] 已开发出用于医疗用途(例如相关血管内用途)的种类广泛的体内医疗器械。部分的这些器械包括导丝、导管、医疗器械输送系统(例如,用于支架、移植物、置换瓣膜,等)等。这些装置是通过多种不同制造方法中的任何一种方法而制造,并且可根据多种方法中的任何一个方法而使用。关于已知的医疗器械和方法,各自具有某些优点和缺点。对于提供替代的医疗器械以及用于制造和使用医疗器械的替代方法存在着持续的需求。

发明内容

[0004] 在第一方面,瓣膜置换植入物可包括具有近端和远端的可扩张锚固构件,该锚固构件可在输送构型和布置构型之间驱动。该瓣膜置换植入物可包括用于将锚固构件固定在布置构型中的多个锁定机构;各锁定机构包括:具有从其向内延伸的腿部的轴向可移动的柱;和被固定到锚固构件的接收部,该接收部是用于可滑动地接收柱。该瓣膜置换植入物可包括设置在锚固构件的中心腔内部的多个瓣膜小叶,多个瓣膜小叶被固定到多个锁定机构的腿部,其中多个锁定机构可移除地附接到输送装置。

[0005] 另外或可替代地,并且在第二方面中,腿部从柱朝向近端延伸。

[0006] 另外或可替代地,并且在第三方面中,腿部在柱的远端附接到柱。

[0007] 另外或可替代地,并且在第四方面中,腿部可挠曲地附接到柱。

[0008] 另外或可替代地,并且在第五方面中,腿部包括自由端和固定端,腿部在固定端附接到柱。

[0009] 另外或可替代地,并且在第六方面中,除腿部之外,自由端不附接到任何其他结构。

[0010] 另外或可替代地,并且在第七方面中,在布置构型中腿部的至少部分沿锚固构件的纵向中心轴线与接收部纵向地重叠。

[0011] 另外或可替代地,并且在第八方面中,多个瓣膜小叶被直接地固定到腿部。

[0012] 另外或可替代地,并且在第九方面中,多个瓣膜小叶不直接地被固定到柱。

[0013] 另外或可替代地,并且在第十方面中,通过使柱相对于接收部向近侧平移而在输送构型和布置构型之间驱动锚固构件。

[0014] 另外或可替代地,并且在第十一方面中,柱包括从其向内延伸的两个腿部。

[0015] 另外或可替代地,并且在第十二方面中,两个腿部在与柱相反的自由端连接到一

起。

[0016] 另外或可替代地,并且在第十三方面中,两个腿部通常是彼此平行地布置。

[0017] 另外或可替代地,并且在第十四方面中,至少部分的多个瓣膜小叶在两个腿部之间通过。

[0018] 另外或可替代地,并且在第十五方面中,在两个腿部之间通过的至少部分的多个瓣膜小叶绕在两个腿部周围。

[0019] 另外或可替代地,并且在第十六方面中,在两个腿部之间通过并绕在两个腿部周围的至少部分的多个瓣膜小叶向后地被固定到它们自身。

[0020] 另外或可替代地,并且在第十七方面中,利用一条或多条缝合线将至少部分的多个瓣膜小叶向后地固定到它们自身。

[0021] 另外或可替代地,并且在第十八方面中,利用胶粘剂将至少部分的多个瓣膜小叶向后地固定到它们自身。

[0022] 另外或可替代地,并且在第十九方面中,柱的最远端联接到锚固构件的远端。

[0023] 另外或可替代地,并且在第二十方面中,多个瓣膜小叶的最远端联接到锚固构件的远端。

[0024] 以上对一些实施例、方面和/或实例的概述并非意图描述各公开的实施例或者本公开的每个实施例。下面的附图和具体实施方式更具体地举例说明了这些实施例。

附图说明

[0025] 基于以下的详细描述并结合附图可更全面地理解本公开,在附图中:

[0026] 图1是一个示范性医疗器械系统的示意性侧视图;

[0027] 图2是与处于布置构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的一部分的透视图;

[0028] 图3示出了与处于输送构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件;

[0029] 图4示出了与处于布置构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物;

[0030] 图5示出了与从布置构型朝向释放构型进一步转移的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件;

[0031] 图6示出了与从布置构型朝向释放构型进一步转移的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件;

[0032] 图7示出了与处于输送构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件;

[0033] 图8示出了与处于布置构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件;

[0034] 图9示出了与处于输送构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件;

[0035] 图10示出了与处于布置构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件;

[0036] 图11示出了与处于输送构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择

择部件；

[0037] 图12示出了与处于布置构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件；

[0038] 图13示出了与处于输送构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件；

[0039] 图14示出了与处于布置构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件；

[0040] 图15示出了与处于输送构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件；

[0041] 图16示出了与处于布置构型的示范性医疗器械系统相联的示范性植入物的所选择部件。

[0042] 虽然本公开适合于各种修改和替代形态，但已通过附图中的实例揭示了其细节并且将详细地进行描述。然而，应当理解的是，意图并非是将本发明局限于所描述的具体实施例。相反，意图是包括落在本公开的精神和范围内的所有修改、等同物、和替代物。

具体实施方式

[0043] 以下的描述应参照附图进行阅读，这些附图未必是按比例绘制，其中在所有若干视图中类似的附图标记标示类似的元件。详细描述和附图是用来说明但不限制请求保护的本发明。本领域技术人员将认识到，在不背离本公开的范围的前提下，所描述和/或图示的各种元件可在各种组合和构型中进行布置。详细描述和附图说明了请求保护的本发明的示范性实施例。

[0044] 就以下所定义的术语而言，应采用这些定义，除非在权利要求中或者在本说明书中的别处给出不同的定义。

[0045] 在本文中的所有数值假设被术语“约”所修饰，无论是否明确地指出。术语“约”在数值的语境中通常指代本领域技术人员将会认为等同于所列举值（即，具有相同的功能或结果）的一系列数字。在许多情况下，术语“约”可包括被四舍五入到最接近的有效数字的数字。术语“约”的其它使用（即，在除数值外的语境中）可假设具有它们的普通的和通常的定义，正如基于并且符合本说明书的上下文所理解的，除非另有说明。

[0046] 利用端点对数值范围的描述包括在该范围内的所有数字，包括端点（例如1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、和5）。

[0047] 在本说明书和所附权利要求中所使用的单数形式“一个”、“一种”、和“该”包括复数所指对象，除非在上下文中明确地指出。在本说明书和所附权利要求中所使用的术语“或者”通常是以包括“和/或”的其含义而使用，除非在上下文中明确地指出。

[0048] 相对的术语例如“近侧”、“远侧”、“前进”、“回撤”、及其变体等通常可被认为是关于各种元件相对于装置的使用者/操作者/操纵者的定位、方向、和/或操作，其中“近侧”和“回撤”表示或者是指更靠近或朝向使用者，“远侧”和“前进”表示或者是指更加远离使用者。

[0049] 应注意的是，在本说明书中对“一个实施例”、“一些实施例”、“其他实施例”等的引述表示所描述的实施例可包括特定的特征、结构、或特性，但每个实施例可未必包括该特定

的特征、结构、或特性。此外,这种短语未必是针对相同的实施例。此外,当结合一个实施例来描述特定的特征、结构、或特性时,将会是在本领域技术人员知识范围内结合其他实施例来实现这种特征、结构、或特性,无论是否明确地描述,除非清楚地陈述相反的情况。也就是说,下述的各种单独元件,尽管未明确地在特定的组合中被示出,但可想到可彼此组合或结合而形成其他补充的实施例或者补充和/或充实所描述的实施例,正如将会由本领域技术人员所理解的。

[0050] 影响血管系统的疾病和/或病况在美国和全世界是普遍存在的。传统地,心血管系统的治疗常常是通过直接地进入该系统的受影响部分而实施。例如,对在一个或多个冠状动脉中的堵塞的治疗传统地是利用冠状动脉搭桥术进行治疗。正如可以容易地理解的,这种治疗对于患者而言是相当具有创伤性的并且需要大量的恢复时间和/或治疗。新近,已开发出了创伤性较低的治疗法,例如其中可以利用经皮导管(例如,血管成形术)进入堵塞的冠状动脉而进行治疗。这种疗法在患者和临床医生中已获得广泛的认可。

[0051] 一些相对常见的病况可包括在心脏内部的一个或多个瓣膜的低效率、无效或完全失效,或者是其结果。例如,主动脉瓣膜的失效对人会具有严重的影响,如果不进行处理将会导致严重的健康状况和/或死亡。有缺陷心脏瓣膜的治疗引起其他挑战,亦即该治疗经常需要针对有缺陷瓣膜的修复或完全置换。这种疗法对于患者而言会是高度创伤性的。在本文中公开的是可用于将医疗器械输送至一部分的心血管系统从而对该系统进行诊断、治疗、和/或修复的医疗器械。至少部分的在本文中所公开的医疗器械可用于输送和植入置换心脏瓣膜(例如,置换主动脉瓣膜)。另外,在本文中所公开的装置可经皮地输送置换心脏瓣膜,因此对患者的创伤性会小很多。本文中所公开的装置也可提供如下面更详细描述的一些其它的可取特征和益处。

[0052] 图1是示范性医疗器械系统10的侧视图。应当指出的是,为了简单起见,医疗器械系统10的一些特征在图1中未示出或者示意性地示出。在其他附图中,更详细地提供关于医疗器械系统10的部分部件的其它细节。医疗器械系统10可用于将多种医疗器械输送和/或布置到解剖结构内部的一些位置。至少在一些实施例中,医疗器械系统10可以是可用于置换心脏瓣膜的经皮输送的置换心脏瓣膜输送系统(例如,置换主动脉瓣膜输送系统)。然而,这并非意图是限制性的,因为医疗器械系统10也可用于其他介入,包括二尖瓣瓣膜置换、瓣膜修复、瓣膜成形术等,或其他类似的介入。

[0053] 医疗器械系统10通常可被描述为包括导管或外护套12及可滑动地至少部分地延伸经过外护套12的管或内导管14(在图1中用假想线示出了其一部分)的导管系统。在医用植入物16的输送期间,医用植入物16(即,例如瓣膜置换植入物)可联接到内导管14并且被设置在外护套12的管腔内部。可将手柄18设置在外护套12和/或内导管14的近端。一般来说,手柄18可构造成操纵外护套12相对于内导管14的位置、以及帮助医用植入物16的布置。

[0054] 在使用中,可使医疗器械系统10经皮地前进经过脉管系统而到达与感兴趣区域相邻的位置。例如,可使医疗器械系统10前进经过脉管系统并且穿过主动脉弓而到达与有缺陷主动脉瓣膜(或其他心脏瓣膜)相邻的位置。在输送期间,通常可将医用植入物16以细长且低剖面的“输送”构型设置在外护套12内部(例如,在图1中部分地示出)。一旦被定位,可将外护套12回撤以使医用植入物16暴露。可驱动医用植入物16从而使医用植入物16径向地扩张到适合于植入解剖结构内部的通常被缩短且较大剖面的“布置”构型(例如,图2中所

示)。当把医用植入物16适当地布置在解剖结构内部时,可以将医疗器械系统10从脉管系统中取出,从而使医用植入物16以“释放的”构型留在原地从而起例如用于天然主动脉瓣膜的合适置换的作用。至少在一些介入中,可将医用植入物16布置在天然瓣膜的内部(例如,使天然瓣膜留在原位并且不被切除)。可替代地,可将天然瓣膜取出,并且可将医用植入物16布置在其位置作为置换。

[0055] 在一些实施例中,外护套12可具有近端部和远端部。在一些实施例中,远端部可具有略微膨胀或扩张的内直径,这可提供用于在其中容纳医用植入物16的额外的空间。例如,在一些实施例中,沿近端部的外护套12的内直径可在约0.254至1.27cm(0.10至0.50英寸)、或约0.508至1.016cm(0.20至0.40英寸)、或约0.508至0.762cm(0.20至0.30英寸)范围内,或者约 0.56388 ± 0.0508 cm(0.222 ± 0.002 英寸)。在一些实施例中,沿远端部的外护套12的内直径可在约0.254至1.27cm(0.10至0.50英寸)、或约0.508至1.016cm(0.20至0.40英寸)、或约0.508至0.762cm(0.20至0.30英寸)、或约0.579至0.5842cm(0.228至0.230英寸)的范围内。在远端部的远端可以是远侧顶端,该远侧顶端可扩张或者具有漏斗样形状。该漏斗样形状可增加在远侧顶端的外护套12的外直径(和内直径),并且可帮助将医用植入物16包覆入和/或重新包覆入外护套12中。除了在远侧顶端外,外护套12可具有大体上恒定的外直径。例如,在一些实施例中,外护套12可具有在约0.254至1.27cm(0.10至0.50英寸)、或约0.508至1.016cm(0.20至0.40英寸)、或约0.508至0.762cm(0.20至0.30英寸)范围内、或者约0.6858cm(0.270英寸)的外直径。这些只是例子。可想到具有不同尺寸(包括适合于不同尺寸患者(包括但不限于儿童)的尺寸)和/或用于外护套12的外直径和/或内直径的布置的其他实施例。这些可想到的实施例包括具有扩张的或者可变外直径的外护套、具有恒定内直径的实施例、其组合,等。外护套12也可具有适合于到达在解剖结构内部的预期感兴趣区域的长度。例如,外护套12可具有在约30至200cm、或约60至150cm、或约100至120cm范围内、或者约 108 ± 0.20 cm的长度。在一些实施例中,一些、全部、或一部分的外护套12也可以是弯曲的。例如,在一些实施例中,外护套12的远侧段可以是弯曲的。在一个实例中,曲率半径(从外护套12的中心开始测量)可以是在约2至6cm(20至60mm)、或约3至4cm(30至40mm)的范围内,或者约3.675cm(36.75mm)。此外,这些尺寸是例子而非意图是限制性的。

[0056] 在一些实施例中,外护套12可由单数的整体管或整体构件所组成。可替代地,外护套12可包括多个层或部分。在一些实施例中,这些层的一层或多层可包括加强结构,例如编织物、线圈、网格、其组合,等。在一些实施例中,可将加强件或加强层设置在中间层上。在一些实施例中,可沿部分或全部的外层设置外涂层(例如,润滑涂层、亲水性涂层、疏水性涂层等)。这些只是例子。也可想到其他的替代结构配置。

[0057] 用于外护套12的各种层的尺寸和材料也可变化。例如,内层可包含聚合物材料例如氟化乙丙烯(FEP),并且可具有在约0.00254至0.0127cm(0.001至0.005英寸)或约 0.00762 ± 0.00254 (0.003 ± 0.001 英寸)范围内的厚度,中间层可包含聚合物材料例如聚醚嵌段酰胺(例如,PEBAX 6333),并且可具有在约0.00254至0.0127cm(0.001至0.005英寸)范围内、或者约 0.00508 ± 0.00254 (0.002 ± 0.001 英寸)的厚度,外层可包含聚合物材料例如聚醚嵌段酰胺(例如,PEBAX 7233)并且可具有在约0.00254至0.0254cm(0.001至0.01英寸)范围内的厚度。在一些实施例中,外层的厚度可变化。例如,沿近端部,外层可具有相比沿远端部和/或在远侧顶端更大的厚度,例如约0.0127至约0.0508cm或者约0.02159cm(0.005至

0.02英寸或约0.0085英寸),沿远端部和/或在远侧顶端的厚度可以是约0.0127至约0.0508cm或者约0.01651cm(例如,约0.005至0.02英寸或约0.0065英寸)。这些只是例子,因为可使用其他合适的材料。

[0058] 远侧顶端的形状也可变化。例如,在至少一些实施例中,内衬里层(即,例如其2.5mm段)可延伸到外护套12的远端并且在该远端周围延伸。在一些实施例中,可将由合适材料例如55D聚醚嵌段酰胺(例如,55D PEBAX)所制成的环构件(未图示)设置在内层上方并且热粘合而形成远侧顶端。在一些实施例中,这可形成远侧顶端的漏斗样形状。

[0059] 在一些实施例中,加强件或加强层可采用编织物、线圈、网格等的形式。例如,在一些实施例中,加强件或加强层可包含金属编织物(例如,不锈钢)。在部分的这些实施例中,加强件或加强层也可包括另外的结构,例如一个或多个纵向延伸的绞线。例如,加强件或加强层可包括设置在编织物的相反侧上的一对纵向延伸的芳纶和/或对位芳纶绞线(例如,KEVLAR®)。这些绞线可以或者可以不被编织入部分或全部的编织物中。

[0060] 在一些实施例中,内导管14的远端区可包括限定减小外直径部的阶梯形外直径。例如,该减小外直径部可具有在约0.127至0.635cm(0.05至0.25英寸)、或约0.254至0.508cm(0.10至0.20英寸)的范围内、或者约 0.38608 ± 0.00762 (0.152 \pm 0.003英寸)的外直径,与内导管14的其余部分相反,其中外直径可在约0.127至0.762cm(0.05至0.30英寸)、或约0.254至0.635cm(0.10至0.25英寸)的范围内,或者约 0.508 ± 0.0254 cm(0.20 \pm 0.01英寸)。在一些实施例中,减小外直径部可限定其中医疗器械系统10的其他部件可附接的区域。

[0061] 一般来说,内导管14可采用挤出聚合物管的形式。也可想到其他形式,包括包含例如本文中公开的其他合适材料的其他聚合物管、金属管、加强管,等。在一些实施例中,内导管14是单数的整体或整体构件。在其他实施例中,内导管14可包括被联接到一起的多个部分或段。内导管14的总长度可在约60至150cm、或约80至120cm、或约100至115cm的范围内、或者约 112 ± 0.02 cm。正如外护套12,在一些实施例中,内导管14也可以是弯曲的,例如与其远端相邻。在一些实施例中,内导管14可包括具有不同硬度/刚度(例如,不同的邵氏硬度计)的一个或多个段或区域。例如,在一些实施例中,内导管14可具有近侧区和中间区。该近侧区可包含通常为硬质的聚合物材料,例如72D聚醚嵌段酰胺(例如,72D PEBAX),并且可具有在约60至150cm、或约80至120cm、或约100至115cm范围内、或者约 109.5 ± 0.02 cm的长度。中间区可包含40D聚醚嵌段酰胺(例如,40D PEBAX),并且可具有在约5至25mm、或约10至20mm范围内、或者约 15 ± 0.01 mm的长度。在一些实施例中,减小外直径段也可不同于近侧区和/或中间区,在一些实施例中可包含72D聚醚嵌段酰胺(例如,72D PEBAX)并且可具有在约0.5至2cm(5至20mm)、或约0.8至1.5cm(8至15mm)范围内、或者约 1 ± 0.001 cm(10 \pm 0.01mm)的长度。这些只是例子。

[0062] 在一些实施例中,内导管14可包括经过其中延伸的一个或多个管腔。例如,在一些实施例中,内导管14可包括第一管腔、第二管腔、第三管腔、和第四管腔。一般来说,一个或多个的管腔沿内导管14的全长而延伸。然而,可想到其他实施例,其中一个或多个管腔中的一个或多个仅沿着内导管14的一部分长度而延伸。例如,在一些实施例中,第四管腔可在接近于内导管14的远端位置而停止并且/或者在其远端被填充,从而有效地将临近内导管14远端的第四管腔终止。

[0063] 设置在内导管14的第一管腔内部的可以是至少一个驱动元件(例如推拉杆84),例如可用于在输送构型和布置构型之间驱动(即,扩张和/或拉长)医用植入物16。在一些情况下,在本文中推拉杆84可被称为术语“驱动元件”,或者与术语“驱动元件”可互换地使用。换句话说,医疗器械系统10可包括至少一个推拉杆84。在一些实施例中,至少一个推拉杆84可包括两个推拉杆84、三个推拉杆84、四个推拉杆84、或另一个合适或期望数量的推拉杆84。仅为了说明的目的,医疗器械系统10和/或医用植入物16被图示为具有三个推拉杆84。

[0064] 至少在一些实施例中,第一管腔可用低摩擦衬里材料(例如,FEP衬里材料)作衬里。设置在第二管腔内部的可以在本文中作更详细解释的鞘释放芯棒92。至少在一些实施例中,第二管腔可用海波管衬里材料作衬里。第三管腔可以是导丝管腔,在一些实施例中第三管腔也可用海波管衬里材料作衬里。在一些实施例中,第四管腔可用于容纳非伸缩性丝。非伸缩性丝的形式可变化。在一些实施例中,非伸缩性丝可采用不锈钢编织物的形式。非伸缩性丝可任选地包括设置在编织物相反侧的一对纵向延伸的芳纶和/或对位芳纶绞线(例如,KEVLAR®)。一般来说,除了被“设置在第四管腔的内部”,也可将非伸缩性丝埋入第四管腔的内部。另外,非伸缩性丝可延伸至与远端区相邻的位置,但不完全地延伸至内导管14的远端。例如,第四管腔的短的远端段可用与内导管14的远端相邻的聚合物材料加以填充。

[0065] 内导管14也可包括从远端区向远侧延伸的导丝管延伸部。在一些实施例中,鼻锥体可附接到导丝管延伸部。在一些实施例中,鼻锥体通常被设计成具有无创伤性形状。在一些实施例中,鼻锥体也可包括在医用植入物16的输送期间用于紧靠外护套12远侧顶端的脊部或突出部。

[0066] 图2示出了医疗器械系统10和/或医用植入物16的一些所选择部件。例如,在这里可以看到医用植入物16可包括可被固定到圆筒形锚固构件或编织物70的多个瓣膜小叶68(例如,牛心包),该编织物可在“输送”构型和“布置”构型之间可逆地驱动。在一些实施例中,医用植入物16可包括用于将锚固构件或编织物70固定在“布置”构型的多个锁定机构。在一些实施例中,至少一个驱动元件(即,推拉杆84)可用于与多个锁定机构接合并且在“输送”构型和“布置”构型之间驱动锚固构件或编织物70。在一些实施例中,一个驱动元件可对应于、接合、和/或驱动一个锁定机构。在一些实施例中,一个驱动元件可对应于、接合、和/或驱动多于一个的锁定机构。也可考虑其他构型。

[0067] 虽然多个驱动元件和/或相应的锁定机构可被包括在医用植入物16中,但为了清楚和简洁起见,许多的以下描述将限制于这些元件的单个情况。本领域技术人员将容易地认识到,下面所描述实例的特征和操作同样地可适用于多个锁定机构和/或驱动元件的所有情况。

[0068] 在一些实施例中,多个锁定机构可各自包括可轴向移动的柱72,例如在瓣膜小叶68的接合部(柱72有时可被称为“接合柱”)、和被固定到锚固构件或编织物70的接收部(例如搭扣76)。换句话说,至少在一些实施例中,医用植入物16可包括多个柱72和相应的多个接收部或搭扣76。也可考虑其他构型和对应性。在一些实施例中,在“布置”构型,柱72可与接收部或搭扣76接合。在一些实施例中,在“输送”构型,柱72可轴向地或纵向地与接收部或搭扣76相互间隔。

[0069] 在一些实施例中,可轴向移动柱72的最远端可被固定和/或附接(即,固定地附接、

可移动地附接、可移除地附接,等)到锚固构件或编织物70的远端部,例如利用缝合线、系绳、胶粘剂、或其他合适的元件。在一些实施例中,柱72可相对于锚固构件或编织物70和/或被固定到锚固构件或编织物70的接收部或搭扣76轴向地或纵向地移动。可考虑其他实施例,其中接收部或搭扣76可以可移动地或可移除地附接到锚固构件或编织物70。在一些实施例中,柱72可固定地附接到锚固构件或编织物70,并且接收部或搭扣76可固定地附接到锚固构件或编织物70。在一些实施例中,柱72和接收部或搭扣76中的一个固定地附接到锚固构件或编织物70,而另一个可移动地或可移除地附接到锚固构件或编织物70。在一些实施例中,柱72可移动地或可移除地附接到锚固构件或编织物70,并且接收部或搭扣76可移动地或可移除地附接到锚固构件或编织物70。在一些实施例中,柱72可被固定或附接(即,固定地附接、可移动地附接、可移除地附接,等)到锚固构件或编织物70的远端。在一些实施例中,接收部或搭扣76可被固定或附接到锚固构件或编织物70的近端部。在一些实施例中,接收部或搭扣76可被固定或附接在或附接到锚固构件或编织物70的近端。

[0070] 在一些实施例中,医用植入物16可包括所述多个瓣膜小叶68中的一个或多个,它们在各个相应的柱72处、在邻近各个相应的柱72处、和/或利用(至少部分地)各个相应的柱72而固定到锚固构件或编织物70。瓣膜小叶68也可被固定到锚固构件或编织物70的基部或远端。位于与多个柱72相邻(例如,与之对准)位置的是相应的多个接收部或搭扣76。在图示的实例中,一个接收部或搭扣76附接至锚固构件或编织物70与三个柱72的每个柱相邻。因此,锚固构件或编织物70具有总共三个的接收部或搭扣76及与搭扣76附接的三个柱72。类似地,就在图示的实例中总共三个的驱动元件或推拉杆84而言,一个驱动元件或推拉杆84可操作地与各柱72和搭扣76相联。可想到其他实施例,其中可采用更少或更多的接收部或搭扣76、柱72、及驱动元件或推拉杆84。在一些实施例中,可绕锚固构件或编织物70设置密封件74,并且如该术语所提示,可有助于在布置时将医用植入物16密封在靶植入部位或感兴趣区域的内部并且/或者抵接靶植入部位或感兴趣区域。

[0071] 在一些实施例中,在医用植入物16与内导管14(和/或外护套12)之间的附接可通过连接器78的使用而实现。在一些实施例中,连接器78可通常包括可被设置在内导管14周围并且/或者附接到内导管14的圆筒形基部(未图示)。从基部向远侧突出的是各自用于在接收部或搭扣76的近端与医用植入物16相接合的多个指状件(例如,两个、三个、四个,等)。可围着连接器78的指状件设置套环80,用以进一步帮助将指状件与接收部或搭扣76保持在一起,如将在下面更详细地描述。导向装置82可被设置在每个指状件的上方且固定环80近侧的位置,并且可用于保持连接器78的指状件与驱动元件或推拉杆84相联,所述推拉杆84延伸至与连接器78的指状件相邻近(且相对于连接器78的指状件轴向地滑动)。最后,销释放组件86可以是保持柱72、搭扣76、和推拉杆84相互联接的连接结构。在一些实施例中,销释放组件86可包括可经由线圈连接件90而连接到一起并且利用插芯94被保持到销释放芯棒92的多个单独的销88。

[0072] 在输送期间,可借助于与接收部或搭扣76的突出近端相联接的连接器78的指状件的结合(并且用设置在该联接上方的固定环80保持就位)并且借助于将驱动元件或推拉杆84和柱72固定到一起的销88,将医用植入物16固定在内导管14的远端,如将在下面的描述。当使医用植入物16前进到靶部位或感兴趣区域时,可将外护套12拔出(例如,相对于内导管14向近侧移动)以使医用植入物16暴露。然后,驱动元件或推拉杆84可以用于通过向近侧回

撤驱动元件或推拉杆84以拉动柱72使其与接收部或搭扣76接合,而将医用植入物16和/或锚固构件或编织物70轴向地缩短和/或径向地扩张并且从“输送”构型(例如,图1中所示)“锁定”到扩张或“布置”构型(例如,图2中所示)。最后,可将销88取出,由此使驱动元件或推拉杆84与柱72分离,这允许将驱动元件或推拉杆84和联接器78的指状件从医用植入物16中拔出,由此将医用植入物16(和/或锚固构件或编织物70)以“释放”构型布置在解剖结构中。换句话说,在“布置”构型与“释放”构型之间的一个差异是销88是否附接到柱72。在“布置”构型中,销88仍然附接到柱72,这因此允许通过驱动元件或推拉杆84的向远侧前进将医用植入物16(和/或锚固构件或编织物70)解锁,如下面进一步的描述,从而例如将医用植入物16重新定位。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68的至少一部分可在沿锚固构件或编织物70的纵向中心轴线的共同位置轴向地或纵向地与接收部或搭扣76的至少一部分重叠。

[0073] 图3-图6示出了用于将医用植入物16(和/或锚固构件或编织物70)锁定在“布置”构型的锁定机构的所选择部件、及这些部件的一般操作。为了简单和清楚的目的,图示并描述了联接器78的仅一个指状件、仅一个的驱动元件或推拉杆84、仅一个的柱72、仅一个的接收部或搭扣76、仅一个的固定环80、和仅一个的销88(未示出整个医用植入物16和/或锚固构件或编织物70,以便于对锁定机构的理解)。然而,应当理解的是,以下的描述同样地可适用于在医用植入物16(即,驱动元件或推拉杆84、接收部或搭扣76、柱72、销88等)和/或医疗器械系统10内部的多于一个的任何和/或全部的部件。

[0074] 如在图2-图6中所见,各驱动元件或推拉杆84延伸经过与联接器78的指状件相邻的导向装置82,经过接收部或搭扣76,并进入纵向地延伸进入柱72的空心杆部96的近端的通道。驱动元件或推拉杆84可轴向地平移经过接收部或搭扣76。在一些实施例中,驱动元件或推拉杆84的远端部可包括用于可滑动地且不可旋转地与纵向地延伸进入柱72的空心杆部96的近端的通道配合的键接定位结构。

[0075] 驱动元件或推拉杆84的远端可包括纵向取向的细长孔口或槽(未图示),其可以与穿过柱72的杆部96的开口98对准。当如此地对准时,销88可以经过开口98及驱动元件或推拉杆84的细长孔口或槽而打成环。这就可释放地将驱动元件或推拉杆84联接到柱72并且形成可以在医用植入物16的输送期间所采用的结构的构型。正如可以理解的,柱72的近端与接收部或搭扣76的远端可纵向地分离(例如在图3中所见),因此医用植入物16可处于适合于经过患者解剖结构经皮平移感兴趣区域和/或靶部位的细长且通常为低剖面的“输送”构型。

[0076] 当医用植入物16到达在解剖结构内部的预期靶部位时,临床医生可以向近侧回撤驱动元件或推拉杆84(例如,通过使用或驱动手柄18或其一部分),由此使柱72的杆部96的近端朝向接收部或搭扣76的远端(如图4中所见,例如)移动从而朝向“布置”构型而轴向地缩短和/或径向地扩张医用植入物16的锚固构件或编织物70。当向近侧回撤或拉动驱动元件或推拉杆84时,经过柱72中开口98而定位的销88是经过细长的孔口或槽的远端而设置。最后,可以将驱动元件或推拉杆84充分地回撤,远到足以利用接收部或搭扣76而锁定柱72,从而将医用植入物16锁定在适合于植入到解剖结构内部的“布置”构型(例如图4和图5中所见)。换句话说,在一些实施例中,驱动元件或推拉杆84(并使得与之连接的柱72)在近侧方向上相对于接收部或搭扣76的轴向平移可将锚固构件或编织物70从“输送”构型驱动到“布置”构型。

[0077] 图4示出了被向近侧回撤的驱动元件或推拉杆84,这使得柱72的杆部96的近端被拉动到与接收部或搭扣76的远端接触。在此点,杆部96被拉动进入接收部或搭扣76的远端。至少在一些实施例中,杆部96可滑动地且不可旋转地被接收在接收部或搭扣76内部。

[0078] 在将杆部96拉动进入接收部或搭扣76的过程中,设置在柱72的杆部96近端上的凸起的大体上横向取向的肩部或脊部100会向近侧被拉动进入接收部或搭扣76,直到凸起的大体上横向取向的肩部或脊部100被拉动经过接收部或搭扣76。在此构型中,接收部或搭扣76与凸起的大体上横向取向的肩部或脊部100接合并且柱72可被固定到接收部或搭扣76,由此防止柱72相对于接收部或搭扣76的向远侧移动,例如在来自锚固构件或编织物70的反弹应力作用下。

[0079] 然而,此时能够向远侧推动驱动元件或推拉杆84从而将医用植入物16“解锁”,由此允许医用植入物16的重新定位和/或回撤。当把驱动元件或推拉杆84向远侧推动时,可使驱动元件或推拉杆84相对于锁定机构(即,柱72和/或接收部或搭扣76)向远侧平移,从而将延伸经过开口98的销88定位在细长孔口或槽的近端处。一旦将销88定位在细长孔口或槽的近端,柱72可与驱动元件或推拉杆84一起相对于接收部或搭扣76向远侧移动。

[0080] 在驱动元件或推拉杆84的远端部上的纵向取向的脊部102,单独地或者作为键接定位结构的一部分,可包括用于当驱动元件或推拉杆84向远侧行进时与接收部或搭扣76接合的向远侧倾斜的表面。因此,接收部或搭扣76可滑上纵向取向脊部102的倾斜表面,由此允许在柱72的杆部96上的大体上横向取向的脊部100与接收部或搭扣76分离并且向远侧平移。换句话说,驱动元件或推拉杆84的向远侧轴向平移将锚固构件或编织物70从“布置”构型中解锁。

[0081] 由于销88被定位在细长孔口或槽的近端,因而驱动元件或推拉杆84的进一步向远侧推进将不再导致驱动元件或推拉杆84相对于作为一个整体的锁定机构的平移。相反,驱动元件或推拉杆84的进一步向远侧推进(即,向远侧轴向平移)将导致利用销88将驱动元件或推拉杆84与柱72连接到一起,相对于接收部或搭扣76向远侧平移,由此将锚固构件或编织物70从“布置”构型向“输送”构型驱动。

[0082] 替代地,如果临床医生对医用植入物16的定位和/或锁定(例如,在利用合适成像技术的医用植入物16的可视化之后)感到满意,便可拉动销88(例如,从在驱动元件或推拉杆84远端的开口98和细长孔口或槽中取出)以便使驱动元件或推拉杆84与柱72分来和/或分离,由此例如允许将驱动元件或推拉杆84从柱72中向近侧回撤,如在图5中所见。

[0083] 驱动元件或推拉杆84的进一步回撤可导致在驱动元件或推拉杆84的远端部上的纵向取向的脊部102与套环80接合,并且导致当驱动元件或推拉杆84向近侧回撤时套环80沿联接器78的指状件向近侧滑动。在这种情况下,使联接器78的指状件的具有形成于其中的凹槽106的叉形端104暴露,并且可以与在接收部或搭扣76的近端上的轨道108分开,该轨道108具有形成于其上的突出部110,以用于与凹槽106配对地接合,如图5中所示。在叉形端104已与轨道108分离之后,至少一个驱动元件或推拉杆84的进一步向近侧回撤导致联接器78的指状件从锁定机构和医用植入物16向近侧回撤,如图6中所见,例如由此将处于“释放”构型的医用植入物16留置在靶部位。

[0084] 图7和图8示出了当医用植入物分别处于“输送”构型和“布置”构型时与如上所述的医疗器械系统10的医用植入物16相联的所选择部件。如在图7中可见并且类似于以上描

述,锁定机构可包括可轴向移动的柱72及接收部或搭扣76。输送装置的一个元件,例如驱动元件或推拉杆84,可以可平移地被设置为通过接收部或搭扣76并且可释放地与柱72接合并且/或者附接到柱72。在一些实施例中,驱动元件或推拉杆84的远端部可包括用于可滑动地和/或配对地与延伸进入柱72的杆部96的近端的相应的通道接合的套键接定向结构。至少在一些实施例中,套键接定向结构和/或延伸进入杆部96近端的通道可防止在驱动元件或推拉杆84与柱72之间的相对旋转。

[0085] 在一些实施例中,套键接定向结构的远端部可大体上扁平化为沿大部分的套键接定向结构而延伸的大体上横向取向的截面。延伸进入杆部96近端的通道的远端部可呈槽形状,以对应于并且可在其中滑动地接收套键接定向结构的扁平化的大体上横向取向的截面。在一些实施例中,套键接定向结构的近端部可大体上呈T-形状并且/或者可包括纵向取向脊部102,该脊部设置为大体上垂直于套键接定向结构的远端部的所述扁平化的大体上横向取向的截面。延伸进入杆部96的通道的近端部可包括相应的T形状,用于在其中滑动地接收推拉杆84的驱动元件的套键接定向结构。

[0086] 在与延伸进入杆部96的通道的远端相邻的位置,开口98可大体垂直于套键接定向结构地穿过远端部杆部96,使得开口98与在驱动元件或推拉杆84远端的细长的孔口或槽对准。销88可在驱动元件或推拉杆84的远端延伸经过开口98和细长的孔口或槽,从而将驱动元件或推拉杆84联接到柱72。

[0087] 至少在一些实施例中,柱72可包括向远侧延伸的主体部120,该主体部120从杆部96朝向锚固构件或编织物70的远端向远侧延伸。在一些实施例中,主体部120可与杆部96为一体,和/或一体形成为单一材料件,和/或从单一材料件形成。在一些实施例中,主体部120和杆部96可由单件的丝、圆料、或其他合适的材料所构成。在一些实施例中,杆部96可大体上呈多边形(即,两边、三边、四边、五边、六边,等)的形状。也可想到其他形状(规则和不规则)。在一些实施例中,杆部96可通过对单件的丝、圆料、或其他合适的材料进一步加工(例如通过机械加工、冲压、激光切割等)而形成。在一些实施例中,防止当杆部96与接收部或搭扣76接合时杆部96相对于接收部或搭扣76旋转(即,是不可旋转的)。

[0088] 在一些实施例中,柱72的远端可包括柔性的铰接部122。在一些实施例中,铰接部122将主体部120连接到从柱72的主体部120径向向内(相对于锚固构件或编织物70)延伸的腿部124。在一些实施例中,腿部124可从铰接部122和/或主体部120呈悬臂突出。在一些实施例中,铰接部122可以是主体部120的延伸部,至少部分地向后地弯曲到其自身上并且过渡为腿部124。在一些实施例中,铰接部122可具有并且/或者包括曲率半径。例如,在一些实施例中,该曲率半径可在0和3毫米(mm)之间。在一些实施例中,铰接部122可用于设置主体部120和腿部124为相对于彼此呈锐角。在一些实施例中,该锐角可在约0度和约90度之间、在约3度和约60度之间、在约5度和约45度之间、在约8度和约30度之间、在约10度和约20度之间、在约12度和约16度之间,约14度,或者另一个合适角度。至少在一些实施例中,铰接部122将腿部124可挠曲地附接到柱72的主体部120。在一些实施例中,腿部124可从柱72的主体部120朝向锚固构件或编织物70的近端延伸。在一些实施例中,腿部124可在柱72的主体部120的远端附接到柱72的主体部120。在一些实施例中,腿部124的至少部分可沿处于“布置”构型的锚固构件或编织物70的纵向中心轴线与接收部或搭扣76纵向上重叠。

[0089] 在一些实施例中,腿部124可包括自由端126和固定端,其中腿部124可在该固定端

附接到柱72的主体部120,固定端可直接地连接于铰接部122。在一些实施例中,除了腿部124和/或多个瓣膜小叶68以外,腿部124的自由端126可不附接(即,不直接地附接)到医用植入物16的任何其他结构。换句话说,在一些实施例中,自由端126可以不直接地附接到医用植入物16的任何其他结构或特征(即,接收部或搭扣76、锚固构件或编织物70,等)。在一些实施例中,柱72的最远端(至少在一些实施例中其可以是和/或包括铰接部122)可联接到锚固构件或编织物70的远端,例如通过联接构件如缝合线、长丝、丝、或其他合适的工具。因此,当柱72被向近侧拉动从而与接收部或搭扣76接合时,锚固构件或编织物70的远端也相对于接收部或搭扣76向近侧拉动,由此从“输送”构型朝向“布置”构型转变。

[0090] 至少在一些实施例中,多个瓣膜小叶68中的一个或多个可附接到腿部124。在一些实施例中,可将多个瓣膜小叶68直接地固定到腿部124。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68可以不是直接地固定到柱72的主体部120和/或杆部96,而是经由腿部124联接到柱72。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68可包绕在腿部124周围。在一些实施例中,多个瓣膜小叶的最远端可联接到锚固构件或编织物70的远端。在一些实施例中,可利用一条或多条缝合线、螺旋纹、线、长丝、或其他合适的元件将多个瓣膜小叶68联接和/或固定(即,到腿部124、锚固构件或编织物70、和/或往回至它们自身)。在一些实施例中,可利用胶粘剂、粘结剂、或其他合适的固定手段将多个瓣膜小叶68连接和/或固定(即,到腿部124、锚固构件或编织物70、和/或往回至它们自身)。在一些实施例中,可利用织物、纺织物、或其他薄的柔性材料将多个瓣膜小叶68联接和/或固定(即,到腿部124、到锚固构件或编织物70,和/或往回到它们自身)。

[0091] 图9和图10示出了当医用植入物分别处于“输送”构型和“布置”构型时与如上所述的医疗器械系统10的医用植入物16相联的所选择部件。如在图7中可见并且类似于以上描述,锁定机构可包括可轴向移动的柱72及接收部或搭扣76。输送装置的一个元件,例如驱动元件或推拉杆84,可以可平移地被设置为通过接收部或搭扣76并且可释放地与柱72接合并且/或者附接到柱72。在一些实施例中,驱动元件或推拉杆84的远端部可包括用于可滑动地和/或配对地与延伸进入柱72的杆部96的近端的相应的通道接合的套键接定向结构。至少在一些实施例中,套键接定向结构和/或延伸进入杆部96近端的通道可防止在驱动元件或推拉杆84与柱72之间的相对旋转。

[0092] 在一些实施例中,套键接定向结构的远端部可大体上扁平化为沿大部分的套键接定向结构而延伸的大体上横向取向的截面。延伸进入杆部96近端的通道的远端部可呈槽形状,以对应于并且可在其中滑动地接收套键接定向结构的扁平化的大体上横向取向的截面。在一些实施例中,套键接定向结构的近端部可大体上呈T-形状并且/或者可包括纵向取向脊部102,该脊部设置为大体上垂直于套键接定向结构的远端部的所述扁平化的大体上横向取向的截面。延伸进入杆部96的通道的近端部可包括相应的T形状,用于在其中滑动地接收推拉杆84的驱动元件的套键接定向结构。

[0093] 在与延伸进入杆部96的通道的远端相邻的位置,开口98可大体垂直于套键接定向结构地穿过远端部杆部96,使得开口98与在驱动元件或推拉杆84远端的细长的孔口或槽对准。销88可在驱动元件或推拉杆84的远端延伸经过开口98和细长的孔口或槽,从而将驱动元件或推拉杆84联接到柱72。

[0094] 至少在一些实施例中,柱72可包括向远侧延伸的主体部120,该主体部120从杆部96朝向锚固构件或编织物70的远端向远侧延伸。在一些实施例中,主体部120可与杆部96为

一体,和/或一体形成为单一材料件,和/或从单一材料件形成。在一些实施例中,主体部120和杆部96可由单件的丝、圆料、或其他合适的材料所构成。在一些实施例中,杆部96可大体上呈多边形(即,两边、三边、四边、五边、六边,等)的形状。也可想到其他形状(规则和不规则)。在一些实施例中,杆部96可通过对单件的丝、圆料、或其他合适的材料进一步加工(例如通过机械加工、冲压、激光切割等)而形成。在一些实施例中,防止当杆部96与接收部或搭扣76接合时杆部96相对于接收部或搭扣76旋转(即,是不可旋转的)。

[0095] 在一些实施例中,柱72的远端可包括柔性的铰接部122。在一些实施例中,铰接部122将主体部120连接到从柱72的主体部120径向向内(相对于锚固构件或编织物70)延伸的腿部124。在一些实施例中,腿部124可从铰接部122和/或主体部120呈悬臂突出。在一些实施例中,铰接部122可以是主体部120的延伸部,至少部分地向后地弯曲到其自身上并且过渡为腿部124。在一些实施例中,铰接部122可具有并且/或者包括曲率半径。例如,在一些实施例中,该曲率半径可在0和3毫米(mm)之间。在一些实施例中,铰接部122可用于设置主体部120和腿部124为相对于彼此呈锐角。在一些实施例中,该锐角可在约0度和约90度之间、在约3度和约60度之间、在约5度和约45度之间、在约8度和约30度之间、在约10度和约20度之间、在约12度和约16度之间,约14度,或者另一个合适角度。至少在一些实施例中,铰接部122将腿部124活动地附接到柱72的主体部120。在一些实施例中,腿部124可从柱72的主体部120朝向锚固构件或编织物70的近端延伸。在一些实施例中,腿部124可在柱72的主体部120的远端附接到柱72的主体部120。在一些实施例中,腿部124的至少部分可沿处于“布置”构型的锚固构件或编织物70的纵向中心轴线与接收部或搭扣76纵向上重叠。

[0096] 在一些实施例中,腿部124可包括自由端126和固定端,其中腿部124可在该固定端附接到柱72的主体部120,固定端可直接地连接于铰接部122。在一些实施例中,除了腿部124和/或多个瓣膜小叶68以外,腿部124的自由端126可不附接(即,不直接地附接)到医用植入物16的任何其他结构。换句话说,在一些实施例中,自由端126可以不直接地附接到医用植入物16的任何其他结构或特征(即,接收部或搭扣76、锚固构件或编织物70,等)。在一些实施例中,柱72的最远端(至少在一些实施例中其可以是和/或包括铰接部122)可联接到锚固构件或编织物70的远端,例如通过联接构件如缝合线、长丝、丝、或其他合适的工具。因此,当柱72被向近侧拉动从而与接收部或搭扣76接合时,锚固构件或编织物70的远端也相对于接收部或搭扣76向近侧拉动,由此从“输送”构型朝向“布置”构型转变。

[0097] 至少在一些实施例中,多个瓣膜小叶68中的一个或多个可附接到腿部124。在一些实施例中,可将多个瓣膜小叶68直接地固定到腿部124。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68可以不是直接地固定到柱72的主体部120和/或杆部96,而是经由腿部124联接到柱72。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68可包绕在腿部124周围。在一些实施例中,多个瓣膜小叶的最远端可联接到锚固构件或编织物70的远端。在一些实施例中,可利用一条或多条缝合线、螺纹、线、长丝、或其他合适的元件将多个瓣膜小叶68联接和/或固定(即,到腿部124、锚固构件或编织物70、和/或往回至它们自身)。在一些实施例中,可利用胶粘剂、粘结剂、或其他合适的固定手段将多个瓣膜小叶68联接和/或固定(即,到腿部124、锚固构件或编织物70、和/或往回至它们自身)。在一些实施例中,可利用织物、纺织物、或其他薄的柔性材料将多个瓣膜小叶68联接和/或固定(即,到腿部124、到锚固构件或编织物70,和/或往回到它们自身)。

[0098] 图11和图12示出了当医用植入物分别处于“输送”构型和“布置”构型时与如上所

述的医疗器械系统10的医用植入物16相联的所选择部件。如在图7中可见并且类似于以上描述,锁定机构可包括可轴向移动的柱72及接收部或搭扣76。输送装置的一个元件,例如驱动元件或推拉杆84,可以可平移地被设置为通过接收部或搭扣76并且可释放地与柱72接合并且/或者附接到柱72。在一些实施例中,驱动元件或推拉杆84的远端部可包括用于可滑动地和/或配对地与延伸进入柱72的杆部96的近端的相应的通道接合的套键接定向结构。至少在一些实施例中,套键接定向结构和/或延伸进入杆部96近端的通道可防止在驱动元件或推拉杆84与柱72之间的相对旋转。

[0099] 在一些实施例中,套键接定向结构的远端部可大体上扁平化为沿大部分的套键接定向结构而延伸的大体上横向取向的截面。延伸进入杆部96近端的通道的远端部可呈槽形状,以对应于并且可在其中滑动地接收套键接定向结构的扁平化的大体上横向取向的截面。在一些实施例中,套键接定向结构的近端部可大体上呈T-形状并且/或者可包括纵向取向脊部102,该脊部设置为大体上垂直于套键接定向结构的远端部的所述扁平化的大体上横向取向的截面。延伸进入杆部96的通道的近端部可包括相应的T形状,用于在其中滑动地接收推拉杆84的驱动元件的套键接定向结构。

[0100] 在与延伸进入杆部96的通道的远端相邻的位置,开口98可大体垂直于套键接定向结构地穿过远端部杆部96,使得开口98与在驱动元件或推拉杆84远端的细长的孔口或槽对准。销88可在驱动元件或推拉杆84的远端延伸经过开口98和细长的孔口或槽,从而将驱动元件或推拉杆84联接到柱72。

[0101] 至少在一些实施例中,柱72可包括向远侧延伸的主体部120,该主体部120从杆部96朝向锚固构件或编织物70的远端向远侧延伸。在一些实施例中,柱72可包括从杆部96朝向锚固构件或编织物70的远端向远侧延伸的多个主体部120。在一些实施例中,多个主体部120可包括两个主体部120、三个主体部120、四个主体部120、或其他合适数量的主体部120。在一些实施例中,主体部120可与杆部96为一体,和/或一体形成为单一材料件,和/或从单一材料件形成。在一些实施例中,主体部120可与杆部96分离地形成并且固定地附接到杆部96。在一些实施例中,多个主体部120可由单件的丝、圆料、或其他合适的材料构成。在一些实施例中,杆部96可包括用于在其中接收并且/或者固定主体部120的近端的一个或多个孔或孔口。在一些实施例中,一个或多个孔或孔口可大体相对于杆部96横向地取向。在一些实施例中,杆部96可具有大体上为多边形(即,两边、三边、四边、五边、六边,等)的形状。也可想到其他形状(规则和不规则)。在一些实施例中,可防止当杆部96与接收部或搭扣76接合时杆部96相对于接收部或搭扣76的旋转(即,是不可旋转的)。

[0102] 在一些实施例中,柱72的远端可包括柔性铰接部122。在一些实施例中,柱72的远端可包括对应于和/或固定地附接到多个主体部120的多个铰接部122。在一些实施例中,多个铰接部122可包括两个铰接部122、三个铰接部122、四个铰接部122、或者其他合适数量的铰接部122。在一些实施例中,铰接部122将主体部120连接到从柱72的主体部120径向地向内(相对于锚固构件或编织物70)延伸的腿部124或多个腿部124。在一些实施例中,腿部124可从铰接部122和/或主体部120悬突出。在一些实施例中,多个腿部124可包括两个腿部124、三个腿部124、四个腿部124、或其他合适数量的腿部124。在一些实施例中,铰接部122可以是主体部120的延伸部,其至少部分地向后地弯曲到其自身上并且过渡成为腿部124。在一些实施例中,铰接部122可具有和/或包括曲率半径。例如,在一些实施例中,曲率半径

可在0和3毫米(mm)之间。在一些实施例中,铰接部122可用于将主体部120和腿部124设置为相对于彼此呈锐角。在一些实施例中,该锐角可在约0度和约90度之间、在约3度和约60度之间、在约5度和约45度之间、在约8度和约30度之间、在约10度和约20度之间、在约12度和约16度之间、约14度、或者另一个合适的角度。至少在一些实施例中,铰接部122将腿部124可挠曲地附接到柱72的主体部120。在一些实施例中,腿部124可从柱72的主体部120朝向锚固构件或编织物70的近端延伸。在一些实施例中,腿部124可在柱72的主体部120的远端附接到柱72的主体部120。在一些实施例中,处于“布置”构型时,腿部124的至少部分沿锚固构件或编织物70的纵向中心轴线而与接收部或搭扣76纵向地重叠。

[0103] 在一些实施例中,腿部124可包括自由端126和固定端,其中腿部124可在可直接地连接到铰接部122的固定端处附接到柱72的主体部120。在一些实施例中,可将多个腿部124在自由端126连接到一起。在一些实施例中,多个腿部124可彼此大体上平行地布置。在一些实施例中,除了腿部124和/或多个瓣膜小叶68以外,腿部124的自由端126可不附接(即,不直接地附接)到医用植入物16的任何其他结构。换句话说,在一些实施例中,自由端126可不直接地附接到医用植入物16的任何其他结构或特征(即,接收部或搭扣76、锚固构件或编织物70等)。在一些实施例中,柱72的最远端(至少在一些实施例中可以是并且/或者包括铰接部122)可联接到锚固构件或编织物70的远端,例如通过联接构件,缝合线、长丝、丝、或其他合适的工具。因此,当柱72被向近侧拉动与接收部或搭扣76接合时,锚固构件或编织物70的远端也相对于接收部或搭扣76向近侧拉动,由此从“输送”构型向“布置”构型转变。

[0104] 至少在一些实施例中,多个瓣膜小叶68中的一个或多个可附接到腿部124。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68的至少一些可在多个腿部124之间延伸和/或通过。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68的至少一些可在两个相邻的腿部124之间延伸和/或通过。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68可直接地被固定到腿部124。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68可以不直接地被固定到柱72的主体部120和/或杆部96,而是经由腿部124联接到柱72。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68可包绕在腿部124周围。在一些实施例中,在两个相邻腿部124之间延伸和/或通过多个瓣膜小叶68的所述至少一些可包绕在两个相邻的腿部124周围。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68的最远端可联接到锚固构件或编织物70的远端。在一些实施例中,可利用一个或多个缝合线、螺纹、丝、长丝、或其他合适的元件将多个瓣膜小叶68联接和/或固定(即,到腿部124、到锚固构件或编织物70、和/或向后回到它们自身)。在一些实施例中,可利用胶粘剂、粘结剂、或其他合适的固定手段将多个瓣膜小叶68可联接和/或固定(即,到腿部124、到锚固构件或编织物70、和/或向后地到它们自身)。在一些实施例中,可利用织物、纺织物、或其他薄的柔性材料将多个瓣膜小叶68联接和/或固定(即,到腿部124、锚固构件或编织物70、和/或向后地到它们自身)。

[0105] 图13和图14示出了当医用植入物分别处于“输送”构型和“布置”构型时与如下所述的医疗器械系统10的医用植入物16相联的所选择部件。如在图13中可见并且类似于以上描述,锁定机构可包括可轴向移动的柱72及接收部或搭扣76。输送装置的一个元件(例如驱动元件或推拉杆84)可以可平移地被设置经过接收部或搭扣76并且可移除地与柱72接合和/或附接到柱72。在一些实施例中,驱动元件或推拉杆84的远端部可包括用于可滑动地和/或配对地与延伸进入柱72的杆部96的近端的相应通道接合的套键接定向结构。至少在一些实施例中,延伸进入杆部96的近端的套键接定向结构和/或通道可防止驱动元件或推

拉杆84与柱72之间的相对旋转。

[0106] 在一些实施例中,套键接定向结构的远端部可基本上扁平化成为沿大部分的套键接定向结构而延伸的大体上横向地取向的截面。延伸进入杆部96的近端的通道的远端部可呈槽形状,从而对应于并且在其中可滑动地接受套键接定向结构的扁平化的大体上横向取向的截面。在一些实施例中,套键接定向结构的近端部可大体上呈T-形状,并且/或者可包括大体上以垂直于套键接定向结构的远端部的扁平化的大体上横向取向的截面的方式而布置的纵向取向的脊部102。延伸进入杆部96的通道的近端部可包括用于在其中可滑动地接收推拉杆84的驱动元件的套键接定向结构的相应的T形状。

[0107] 在与延伸进入杆部96的通道的远端相邻的位置,开口98可经过大体上垂直于套键接定向结构的远端部的杆部96而通过,使得开口98在驱动元件或推拉杆84的远端与细长的孔口或槽对准。销88可在驱动元件或推拉杆84的远端延伸经过开口98和细长的孔口或槽,从而将驱动元件或推拉杆84联接到柱72。

[0108] 至少在一些实施例中,柱72可包括向远侧延伸的主体部120,该主体部120从杆部96朝向锚固构件或编织物70的远端向远侧延伸。在一些实施例中,柱72可包括从杆部96朝向锚固构件或编织物70的远端向远侧延伸的多个主体部120。在一些实施例中,多个主体部120可包括两个主体部120、三个主体部120、四个主体部120、或其他合适数量的主体部120。在一些实施例中,主体部120可与杆部96为整体并且/或者以单件材料的形式和/或由单件的材料与杆部96整体地形成。在一些实施例中,主体部120可与杆部96分离并且固定地附接到杆部96。在一些实施例中,多个主体部120可由单件的丝、圆料、或其他合适的材料所构成。在一些实施例中,杆部96可包括用于在其中接收和/或固定主体部120近端的一个或多个孔或孔口。在一些实施例中,一个或多个孔或孔口可相对于杆部96大体上纵向地取向。在一些实施例中,横向取向的通道可延伸经过杆部96并且与一个或多个孔或孔口相交。在一些实施例中,销可被设置在横向取向的通道内部并且与在被接收在一个或多个孔或孔口内部的主体部120的近端的凹槽或凹口接合,由此将主体部120固定到杆部96。在一些实施例中,杆部96可具有大体上为多边形(即,两边、三边、四边、五边、六边,等)的形状。也可想到其他形状(规则和不规则的)。在一些实施例中,可防止当杆部96与接收部或搭扣76接合时杆部96相对于接收部或搭扣76的旋转(即,是不可旋转的)。

[0109] 在一些实施例中,柱72的远端可包括柔性铰接部122。在一些实施例中,柱72的远端可包括对应于和/或固定地附接到多个主体部120的多个铰接部122。在一些实施例中,多个铰接部122可包括两个铰接部122、三个铰接部122、四个铰接部122、或其他合适数量的铰接部122。在一些实施例中,铰接部122将主体部120连接到从柱72的主体部120径向地向内延伸(相对于锚固构件或编织物70)的一个腿部124或多个腿部124。在一些实施例中,腿部124可从铰接部122和/或主体部120向外突出。在一些实施例中,多个腿部124可包括两个腿部124、三个腿部124、四个腿部124、或者其他合适数量的腿部124。在一些实施例中,铰接部122可以是至少部分地向后地弯曲到其自身上并且过渡进入腿部124的主体部120的延伸部。在一些实施例中,铰接部122可具有并且/或者包括曲率半径。例如,在一些实施例中,曲率半径可在0和3毫米(mm)之间。在一些实施例中,铰接部122可用于以相对于彼此的锐角来设置主体部120和腿部124。在一些实施例中,锐角可在约0度和约90度之间、在约3度和约60度之间、在约5度和约45度之间、在约8度和约30度之间、在约10度和约20度之间、在约12度

和约16度之间、约14度、或者其他合适的角度。至少在一些实施例中，铰接部122将腿部124可挠曲地附接到柱72的主体部120。在一些实施例中，腿部124可从柱72的主体部120朝向锚固构件或编织物70的近端延伸。在一些实施例中，腿部124可在柱72的主体部120的远端附接到柱72的主体部120。在一些实施例中，至少部分的腿部124可在“布置”构型中沿锚固构件或编织物70的纵向中心轴线与接收部或搭扣76纵向地重叠。

[0110] 在一些实施例中，腿部124可包括自由端126和固定端，其中腿部124可在可直接地连接到铰接部122的固定端附接到柱72的主体部120。在一些实施例中，可在自由端126将多个腿部124连接到一起。在一些实施例中，可将多个腿部124大体上彼此平行地布置。在一些实施例中，除了腿部124和/或多个瓣膜小叶68以外，腿部124的自由端126可不附接（即，不直接地附接）到医用植入物16的任何其他结构。换句话说，在一些实施例中，自由端126可以不直接地附接到医用植入物16的任何其他结构或特征（即，接收部或搭扣76、锚固构件或编织物70，等）。在一些实施例中，柱72的最远端（至少在一些实施例中可以是和/或包括铰接部122）可联接到锚固构件或编织物70的远端，例如利用联接构件（如缝合线、长丝、丝、或其他合适的手段）。因此，当柱72被向近侧拉动而与接收部或搭扣76接合时，锚固构件或编织物70的远端也相对于接收部或搭扣76向近侧被拉动，由此从“输送”构型向“布置”构型转变。

[0111] 至少在一些实施例中，多个瓣膜小叶68中的一个或多个可附接到腿部124。在一些实施例中，至少部分的多个瓣膜小叶68可在多个腿部124之间延伸和/或通过。在一些实施例中，至少部分的多个瓣膜小叶68可在两个相邻的腿部124之间延伸和/或通过。在一些实施例中，多个瓣膜小叶68可直接地被固定到腿部124。在一些实施例中，多个瓣膜小叶68可以不直接固定到柱72的主体部120和/或杆部96，而是经由腿部124联接到柱72。在一些实施例中，多个瓣膜小叶68可缠绕在腿部124周围。在一些实施例中，在两个相邻的腿部124之间延伸和/或通过的至少部分的多个瓣膜小叶68可缠绕在两个相邻的腿部124周围。在一些实施例中，多个瓣膜小叶68的最远端可联接到锚固构件或编织物70的远端。在一些实施例中，可利用一条或多条缝合线、螺纹、丝、长丝、或其他合适的元件将多个瓣膜小叶68联接和/或固定（即，到腿部124、到锚固构件或编织物70、和/或向后地到它们自身）。在一些实施例中，可利用胶粘剂、粘结剂、或其他合适的固定手段将多个瓣膜小叶68联接和/或固定（即，到腿部124、到锚固构件或编织物70、和/或向后地到它们自身）。在一些实施例中，可利用织物、纺织物、或其他薄的柔性材料将多个瓣膜小叶68联接和/或固定（即，到腿部124、到锚固构件或编织物70、和/或向后地到它们自身）。

[0112] 图15和图16示出了当医用植入物分别处于“输送”构型和“布置”构型时与如上所述的医疗器械系统10的医用植入物16相联的所选择部件。如在图15中可见并且类似于以上的描述，锁定机构可包括可轴向移动的柱72及接收部或搭扣76。输送装置的一个元件（例如驱动元件或推拉杆84）可以可平移地设置为穿过接收部或搭扣76并且可释放地与柱72接合并且/或者附接到柱72。在一些实施例中，驱动元件或推拉杆84的远端部可包括用于可滑动地和/或配对地与延伸进入柱72的杆部96的近端的相应的通道接合的套键接定向结构。至少在一些实施例中，套键接定向结构和/或延伸进入杆部96近端的键接通道可防止在驱动元件或推拉杆84与柱72之间的相对旋转。

[0113] 在一些实施例中，套键接定向结构的远端部可基本上扁平化为沿大部分的套键接

定向结构而延伸的大体上横向取向的截面。延伸进入杆部96近端的通道的远端部可呈槽形状,从而对应于并且在其中可滑动地接收套键接定向结构的扁平化的大体横向取向的截面。在一些实施例中,套键接定向结构的近端部可基本上呈T形状,并且/或者可包括大体上以垂直于套键接定向结构的远端部的扁平化的大体横向取向截面的方式而布置的纵向取向脊部102。延伸进入杆部96中的通道的近端部可包括相应的T形状,用于在其中可滑动地接收推拉杆84的驱动元件的套键接定向结构。

[0114] 在与延伸进入杆部96中的通道的远端相邻的位置,开口98可大体上垂直于套键接定向结构的远端部地穿过杆部96,使得开口98在驱动元件或推拉杆84的远端与细长的孔口或槽对准。销88可在驱动元件或推拉杆84的远端延伸经过开口98和细长的孔口或槽,以便将驱动元件或推拉杆84联接到柱72。

[0115] 至少在一些实施例中,柱72可包括向远侧延伸的主体部120,该主体部120从杆部96朝向锚固构件或编织物70的远端向远侧延伸。在一些实施例中,柱72可包括从杆部96朝向锚固构件或编织物70的远端向远侧延伸的多个主体部120。在一些实施例中,多个主体部120可包括两个主体部120、三个主体部120、四个主体部120、或者其他合适数量的主体部120。在一些实施例中,主体部120可与杆部96为一体,和/或一体形成为单一材料件,和/或从单一材料件形成。在一些实施例中,主体部120可与杆部96分离地形成并且固定地被附接到杆部96。在一些实施例中,多个主体部120可通过例如激光切割、机械加工、冲压、或冲压,由单件的片材、扁材、或其他合适的材料而形成,然后成型(例如通过弯曲、冲压等)为期望的构型。在一些实施例中,杆部96可包括用于在其中接收和/或固定主体部120的近端的一个或多个孔或孔口。在一些实施例中,一个或多个孔或孔口可相对于杆部96大体上纵向地取向。在一些实施例中,横向取向的通道可延伸经过杆部96并且与一个或多个孔或孔口相交。在一些实施例中,可将一个销设置在横向取向通道内部,并且与在被接收在一个或多个孔或孔口内部的主体部120的近端中的凹槽、凹口、或孔接合,由此将主体部120固定到杆部96。在一些实施例中,杆部96可具有大体上呈多边形(即,两边、三边、四边、五边、六边,等)的形状。也可想到为规则和不规则的其他形状。在一些实施例中,当杆部96与接收部或搭扣76接合时,可防止杆部96相对于接收部或搭扣76的旋转(即,是不可旋转的)。

[0116] 在一些实施例中,柱72的远端可包括柔性的铰接部122。在一些实施例中,柱72的远端可包括对应于多个主体部120并且/或者固定地附接到多个主体部120的多个铰接部122。在一些实施例中,多个铰接部122可包括两个铰接部122、三个铰接部122、四个铰接部122、或其他合适数量的铰接部122。在一些实施例中,铰接部122将主体部120连接到从柱72的主体部120径向地向内(相对于锚固构件或编织物70)延伸的一个腿部124或多个腿部124。在一些实施例中,腿部124可从铰接部122和/或主体部120呈悬臂突出。在一些实施例中,多个腿部124可包括两个腿部124、三个腿部124、四个腿部124、或其他合适数量的腿部124。在一些实施例中,铰接部122可以是腿部124的主体部120的延伸部,其至少部分地向后地弯曲到主体部自身上并且过渡成为腿部124。在一些实施例中,铰接部122可具有并且/或者包括曲率半径。例如,在一些实施例中,曲率半径可在0和3毫米(mm)之间。在一些实施例中,铰接部122可用于使主体部120和腿部124布置为相对于彼此成锐角。在一些实施例中,该锐角可以是在约0度和约90度之间、在约3度和约60度之间、在约5度和约45度之间、在约8度和约30度之间、在约10度和约20度之间、在约12度和约16度之间、约14度、或者另一个合

适的角度。至少在一些实施例中,铰接部122将腿部124可挠曲地附接到柱72的主体部120。在一些实施例中,腿部124可从柱72的主体部120朝向锚固构件或编织物70的近端延伸。在一些实施例中,腿部124可在柱72的主体部120的远端附接到柱72的主体部120。在一些实施例中,至少部分的腿部124可沿处于“布置”构型的锚固构件或编织物70的纵向中心轴线而与接收部或搭扣76纵向地重叠。

[0117] 在一些实施例中,腿部124可包括自由端126和固定端,其中腿部124可在固定端附接到柱72的主体部120,该固定端可直接地连接到铰接部122。在一些实施例中,多个腿部124可在自由端126连接到一起。在一些实施例中,多个腿部124可大体上彼此平行地布置。在一些实施例中,除了腿部124和/或多个瓣膜小叶68以外,腿部124的自由端126可以不附接(即,不直接地附接)到医用植入物16的任何其他结构。换句话说,在一些实施例中,自由端126可以不直接地附接到医用植入物16的任何其他结构或特征(即,接收部或搭扣76、锚固构件或编织物70,等)。在一些实施例中,柱72的最远端(至少在一些实施例中可以是并且/或者包括铰接部122)可联接到锚固构件或编织物70的远端,例如通过联接构件(如缝合线、长丝、线、或其他合适的手段)。因此,当柱72向近侧被拉动而与接收部或搭扣76接合时,锚固构件或编织物70的远端也相对于接收部或搭扣76向近侧被拉动,由此从“输送”构型向“布置”构型转变。

[0118] 至少在一些实施例中,多个瓣膜小叶68中的一个或多个可附接到腿部124。在一些实施例中,至少部分的多个瓣膜小叶68可在多个腿部124之间延伸和/或通过。在一些实施例中,至少部分的多个瓣膜小叶68可在两个相邻的腿部124之间延伸和/或通过。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68可被直接地固定到腿部124。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68可以不直接地被固定到柱72的主体部120和/或杆部96,但相反经由腿部124联接到柱72。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68可缠绕在腿部124周围。在一些实施例中,在两个相邻的腿部124之间延伸和/或通过至少部分的多个瓣膜小叶68可缠绕在两个相邻的腿部124周围。在一些实施例中,多个瓣膜小叶68的最远端可联接到锚固构件或编织物70的远端。在一些实施例中,可利用一个或多个缝合线、螺纹、丝、长丝、或其他合适的元件,将多个瓣膜小叶68联接和/或固定(即,到腿部124、到锚固构件或编织物70、和/或向后地到它们自身)。在一些实施例中,可利用胶粘剂、粘结剂、或其他合适的固定手段将多个瓣膜小叶68联接和/或固定(即,到腿部124、到锚固构件或编织物70、和/或向后地到它们自身)。在一些实施例中,可利用织物、纺织物、或其他薄的柔性材料,将多个瓣膜小叶68联接和/或固定(即,到腿部124、到锚固构件或编织物70、和/或向后地到它们自身)。

[0119] 在一些实施例中,手柄18可包括手柄壳体。可旋转控制旋钮可被设置在手柄壳体附近(例如,在手柄壳体的近端),并且可用于使医疗器械系统10的一个或多个部件(例如,外护套12、推拉杆84,等)移动。可旋转固定环可被设置在手柄壳体附近。可将控制旋钮设置在可旋转固定环的近端部附近。也可将可滑动门设置在手柄壳体附近。可滑动门可向远侧平移,从而使大体上定位在可滑动门下方的可旋转固定环的远端部暴露。可使可旋转固定环旋转以使医疗器械系统10的一个或多个部件(例如,推拉杆84,销释放芯棒92,等)移动。手柄18也可包括可用于冲洗医疗器械系统10的一个或多个孔口和/或冲洗端口。在一些实施例中,可从手柄壳体的外部分别经过远侧孔口和近侧孔口进入远端冲洗端口和近端冲洗端口。

[0120] 内导管14的近端可附接(例如,固定地附接)到内部主体或转向器。该转向器可附接到支撑主体。一般来说,转向器和/或支撑主体可具有形成于其中的一个或多个通道或管腔。在一些实施例中,驱动元件或推拉杆84和/或销释放芯棒92可延伸经过各自的通道。可替代地,驱动元件或推拉杆84和/或销释放芯棒92的近端可各自附接到轴或海波管(例如,在截面中为实心、管状,等),并且每个轴可延伸经过一个或多个通道。例如,第一轴或海波管和第二轴或海波管可延伸经过在转向器中的通道,在一些实施例中第一轴或海波管延伸经过第一通道并且第二轴或海波管延伸经过与第一通道分离或分开的第二通道。至少在一些实施例中,第一轴附接到销释放芯棒92。至少在一些实施例中,第二轴附接到驱动元件或推拉杆84。如上所述,在医疗器械系统10的至少一些实施例中,采用三个驱动元件或推拉杆84。在这些实施例中,三个驱动元件或推拉杆84在与内导管14的远端相邻的位置会合(例如,移动到相互接触或者相对地彼此非常靠近)并且进入第一管腔。在沿它们的长度的一个或多个位置,驱动元件或推拉杆84可相互附接。例如,在一些实施例中,可在与它们的远端相距约10.16cm(约4.00英寸)处将驱动元件或推拉杆84焊接到一起。在一些实施例中,除了或代替远端焊接,可将驱动元件或推拉杆84在紧邻它们的近端的位置焊接到一起。其后不久,驱动元件或推拉杆84可延伸至第二轴。

[0121] 海波管(例如,沿导丝管腔设置的海波管衬里)可延伸经过在其中的通道内部的转向器,然后在一部分的转向器和支撑主体的附近“转向”,最后延伸至在手柄18近端的位置从而为用户提供对导丝管腔的进入。可将可以用于冲洗内导管14的管腔并例如可起类似于远侧冲洗端口的作用的近侧冲洗端口设置在支撑主体上。

[0122] 在它们的各自的近端,第一轴可被固定到滑动件并且第二轴可被固定到力限制器主体。在各种部件之间的连接可包括若干不同类型的连接,包括机械结合(例如,钉扎、螺纹加工、过盈配合,等)、胶粘剂粘接、热粘接,等。滑动件可相对于力限制器主体而滑动。在一些实施例中,滑动件可选择性地被锁定到力限制器主体,由此防止滑动件与力限制器主体之间的相对运动。力限制器主体可被固定到推拉杆托架,该推拉杆托架可被螺纹连接到导螺杆上。因此,导螺杆的移动可以导致推拉杆托架和力限制器主体和因此驱动元件或推拉杆84(经由第二轴)的移动。

[0123] 一般来说,力限制器主体形成或限定给使用者提供触觉反馈以表明驱动元件或推拉杆84已被向近侧回撤达充分距离以使用搭扣76将柱72锁定的停止点(例如,对控制旋钮进一步旋转的抵抗)。为了验证正确的锁定,临床医生可采用适当的可视化技术使正确的锁定(例如,柱72和搭扣76的相对定位)可视化。可将楔形物定位在与滑动件相邻的位置,以便将滑动件选择性地锁定到力限制器主体。为了允许销释放芯棒92向近侧被回撤到拉动销88,可以使楔形物旋转或移动到第二位置或构型。当处于此构型时,楔形物不再形成针对例如滑动件和销释放芯棒92的进一步移动的障碍物。因此,用于楔形物不再起障碍物的作用,滑动件和销释放芯棒92可以向近侧回撤从而通过允许销88被拉动而便于医用植入物16的布置。

[0124] 手柄18也包括具有用于与在联接到导螺杆的齿轮上的齿相啮合的内齿的可旋转环。该环联接到控制旋钮,以便控制旋钮的旋转导致环和因此导螺杆的类似运动。

[0125] 手柄18通常是用于医疗器械系统10的多个结构的协调移动。例如,手柄18是用于允许使用者使外护套12(例如,相对于内导管14)移动、使驱动元件或推拉杆84移动、并且使

销释放芯棒92移动。此外,手柄18是用于可以使适当的结构在介入期间的适当时间移动,因此可以以高效率的方式输送和释放医用植入物16。医疗器械系统10的协调移动如何可以在手柄18内部进行的一些例子可类似于美国专利申请公开US 2010/0280495中所公开的例子,该专利申请公开的全部内容以参考的方式并入本文中。

[0126] 为了有助于促成协调的移动,手柄18可包括空转圆筒。该空转圆筒是用于与护套托架和推拉杆托架和/或在介入期间的不同时间与护套和推拉杆托架相联的螺纹接合以使运动停止(例如,导致适当托架的“空转”)。例如,在用于手柄18的第一位置或状态,外护套12相对于内导管14(和手柄18)向远侧延伸从而完全地包覆(例如,容纳)医用植入物16。在位于此位置时,护套托架被定位在与手柄18的远端相邻的位置。另外,与推拉杆托架相联的螺杆从推拉杆托架向远侧延伸,并且被定位在空转圆筒的内部。当控制旋钮(例如,在顺时针方向上)旋转时,导螺杆开始旋转。导螺杆的旋转导致护套托架在近侧方向上沿导螺杆移动,从而导致外护套12的近侧移动(例如,“拔出”医用植入物16)。导螺杆的初始旋转也导致螺杆旋转。这会是例如在螺杆上的旋钮或突出部(未图示)可与沿空转圆筒内部所设置的螺旋状螺纹接合。然而,因为螺杆与推拉杆托架间隔,所以它不施加力于推拉杆托架上。因此,控制旋钮的初始运动不导致推拉杆托架的移动,相反仅导致护套托架的平移及螺杆的旋转(和平移)。

[0127] 最后,螺杆(例如,在其中所形成的旋钮)到达大体上为线性的螺纹或形成于空转圆筒端部的通道。线性螺纹允许螺杆沿导螺杆平移到其中螺杆(例如,被螺接在内部并紧靠)与推拉杆托架接触的位置。在这种情况下,螺杆可以与推拉杆托架接触并且向近侧移动。因此,导螺杆的进一步旋转不仅导致护套托架向近侧移动而且导致推拉杆托架近侧移动。

[0128] 当护套托架到达空转圆筒时,护套托架的护套托架螺纹进入空转圆筒。这可以以类似于螺杆与沿空转圆筒所形成的螺旋状螺接和钻出类似的方式而进行。例如,在护套托架正在平移时,护套托架螺纹可跟随沿空转圆筒或者与空转圆筒相邻所形成的大体上线性的螺纹或通道。在达到空转圆筒时,护套托架螺纹(例如,相互于其上的旋钮或突出部)可位移到与在空转圆筒内部的螺旋状螺纹接合的位置并且旋转。此旋转将护套托架螺纹从护套托架中“钻出”。因此,导螺杆的另外的旋转导致推拉杆托架的连续的向近侧移动同时护套托架的运动停止。

[0129] 至少在一些实施例中,导螺杆具有多个部分,例如具有不同的与其螺纹的螺距的第一部和第二部。这可允许护套和推拉杆托架以不同的速率沿导螺杆行进。例如,护套托架平移所沿的导螺杆的螺距与在与推拉杆托架相邻的位置相比通常可更加间隔或倾斜。因此,护套和推拉杆托架的协调移动也可构造成使得护套托架以大于推拉杆托架的速率沿导螺杆平移。可想到其中上述构型被倒置的其他构型、以及其中导螺杆的螺距大体上是恒定的或者包括若干不同的螺距区的其他构型。

[0130] 推拉杆托架的充分的近侧回撤可导致驱动元件或推拉杆84被充分地回撤,以便柱72可以与搭扣76接合并被搭扣76锁定。当临床医生确定锁定完成(例如,在通过合适的可视化技术确认之后)时,临床医生可向近侧回撤销释放芯棒92从而将销88从在驱动元件或推拉杆84中的开口98及细长的孔口或槽中拉出以释放医用植入物16。

[0131] 为了启动销88的释放,门可沿位于手柄18上的固定环向远侧滑动。当使门充分地

行进时,门和固定环可以共同地围绕手柄18的纵向轴线而旋转。推拉杆托架也可包括径向延伸的近侧标志构件。一般来说,标志构件可被设计成可以防止固定环比所期望的更早地旋转(因此,防止销比所期望的更早地被拉动)的特征。例如,标志构件可位于在凹槽的内部并且沿固定环的内部跟随凹槽。在被定位在凹槽内部时,标志构件大体上形成防止固定环相对于手柄壳体旋转的物理阻隔。当使推拉杆托架向近侧平移到手柄壳体的背部(例如,当驱动元件或推拉杆84向近侧被回撤从而用搭扣76将柱72锁定时)时,标志构件脱离在固定环中的凹槽。因此,标志构件不再阻止固定环的旋转,因此现在可以使固定环旋转从而拉动销88。

[0132] 固定环经由环与和第二螺纹接合的齿轮相联的。在固定环近端的凹口与在该环上的突起部接合,使得固定环的旋转导致环和因此第二螺纹的相应旋转。固定环的初始旋转足以使楔形物从其中滑动件(和因此销释放芯棒92)选择性地被锁定到力限制器主体的第一构型中(例如,通过导致楔形物发生位移的固定环与楔形物之间的机械相互作用)旋转到允许第二螺纹旋转时滑动件沿第二螺纹平移的第二构型,从而向近侧回撤并拉动销88(例如,利用销释放芯棒92)。处于第一构型中的楔形物沿力限制器主体的顶部与脊部接合,这形成防止滑动件相对于力限制器主体近向侧平移的物理阻隔。当使固定环旋转到楔形物位移进入第二构型时,在固定环围绕手柄壳体旋转从而将销88从在驱动元件或推拉杆84的远端开口98及细长的孔口或槽中拉出时,滑动件可以在被设置在力限制器主体顶部中的凹槽内部向近侧平移。一旦销88已被取出,可将驱动元件或推拉杆84从医用植入物16中拔出,由此在靶部位(感兴趣的区域)释放植入物。

[0133] 在医用植入物16的释放之后,可使控制旋钮旋转从而使护套托架在手柄壳体内部向远侧移动,由此使外护套12相对于内导管14和联接器78向远侧移动,从而覆盖或重新包覆设置在远端的医疗器械系统10的元件。然后,可将医疗器械系统10从患者的解剖结构中取出。

[0134] 可以用于医疗器械系统10(和/或本文中所公开的其他系统)的各种部件的材料以及在本文中所公开的各种管状构件可包括通常与医疗器械相关的管状构件。为了简单的目的,以下的描述提到了外护套12和/或内导管14。然而,这并非意图限制本文中所描述的装置和方法,因为该描述可适用于本文中所公开管状构件或装置的其他相似的管状构件和/或部件,例如但不限于驱动元件或推拉杆、未锁定构件、第一锁定部、第二锁定部、和/或其元件或部件。

[0135] 在一些实施例中,外护套12和/或内导管14可由金属、金属合金、聚合物(下面公开了其一些例子)、金属-聚合物复合材料、陶瓷、其组合等、或其他合适的材料所制成。合适的金属和金属合金的一些例子包括不锈钢,例如304V、304L、和316LV不锈钢;软钢;镍-钛合金,例如线弹性和/或超弹性镍钛合金;其他镍合金,例如镍-铬-钼合金(例如,UNS:N06625,例如INCONEL®625;UNS:N06022,例如HASTELLOY®C-22®;UNS:N10276,例如HASTELLOY®C276®,其他的HASTELLOY®合金,等)、镍-铜合金(例如,UNS:N04400,例如MONEL®400、MICKELVAC®400、NICORROS®400,等)、镍-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30035,如MP35-N®等)、镍-钼合金(例如,UNS:N10665,如具有TELLOY®合金B2®)、其他镍-铬合金、其他镍-钼合金、其他镍-钴合金、其他镍-铁合金、其他镍-铜合金、其他镍-钨或钨合金等;钴-铬合金;钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30003,如

ELGILOY®、PHYNOX®等);富含铂的不锈钢;钛;其组合等;或者,任何其他合适的材料。

[0136] 如本文中提到的,在市售的镍-钛或镍钛合金的家族中是被命名为“线弹性”或“非超弹性”的类别,尽管在化学性质上可类似于常规的形状记忆和超弹性品种,可显示独特和有利的机械性能。线弹性和/或非超弹性镍钛合金与超弹性镍钛合金的区别之处在于:线弹性和/或非超弹性镍钛合金在其应力/应变曲线中不显示明显的“超弹性坪区”或“标志区”,如同超弹性镍钛合金。相反,在线弹性和/或非超弹性镍钛合金中,当可恢复应变增加时,应力继续以大体上线性或稍微但不必完全地线性关系而增达,直到塑性变形开始或至少以相比超弹性镍钛合金中可看见的超弹性坪区和/或标志区更加线性的关系。因此,为了本公开的目的,线弹性和/或非超弹性镍钛合金也可被称为“大体上”线弹性和/或非超弹性镍钛合金。

[0137] 在一些情况下,线弹性和/或非超弹性镍钛合金与超弹性镍钛合金的区别之处在于:线弹性和/或非超弹性镍钛合金可接受更大约2-5%的应变同时仍然大体上为弹性(例如,在塑形变形之前),而在塑形变形之前超弹性镍钛合金可接受高达约8%的应变。这两种材料可以与其他线弹性材料区别,例如在发生塑形变形之前可接受仅约0.2至0.44%的应变的不锈钢(也可以基于其组成而区别)。

[0138] 在一些实施例中,线弹性和/或非超弹性镍-钛合金是可通过差示扫描量热法(DSC)和动态金属热分析(DMTA)分析在大的温度范围内进行检测的、不显示任何马氏体/奥氏体相变的合金。例如,在一些实施例中,在线弹性和/或非超弹性镍-钛合金中可以不存在可利用DSC和DMTA分析在约-60摄氏度(°C)至约120°C范围内进行检测的马氏体/奥氏体相变。因此,这种材料的机械弯曲性能通常会对在此非常大的温度范围内的温度影响为惰性。在一些实施例中,在环境温度或室温下线弹性和/或非超弹性镍-钛合金的机械弯曲性能与在体温下的机械性能是大致相同的,例如它们不显示超弹性坪区和/或标志区。换句话说,在大的温度范围内,线弹性和/或非超弹性镍-钛合金维持其线弹性和/或非超弹性特性和/或性能。

[0139] 在一些实施例中,线弹性和/或非超弹性镍-钛合金可含有在约50至约60重量%范围内的镍,剩余的基部上是钛。在一些实施例中,组成是在约54至约57重量%范围内的镍。合适的镍-钛合金的一个例子是从日本神奈川的Furukawa技术材料公司购得的FHP-NT合金。镍钛合金的一些例子公开于美国专利5,238,004和6,508,803中,这些专利的内容以参考的方式并入本文中。其他合适的材料可包括ULTANIUM™(从Neo-Metrics公司购得)和GUM金属™(从丰田公司购得)。在一些其他实施例中,超弹性合金(例如超弹性镍钛合金)可以用于获得期望的性能。

[0140] 至少在一些实施例中,部分或全部的外护套12和/或内导管14也可用不透射线材料进行参杂、制成、或者包含不透射线材料。不透射线材料被理解成是在医疗手术期间能够在荧光屏上形成相对较明亮的图像(或者通过另一种成像技术)的材料。此相对较明亮的图像可帮助医疗器械系统10的使用者确定其位置。不透射线材料的一些例子可以包括但不限于:金、铂、钽、钼、钨合金、用透射线填充剂加载的聚合物材料,等。此外,也可将其他不透射线标记带和/或线圈并入医疗器械系统10的设计中,以获得相同的结果。

[0141] 在一些实施例中,将一定程度的磁共振成像(MRI)兼容性赋予医疗器械系统10。例

如,外护套12和内导管14或其部分可由不显著地使图像失真并且产生明显的伪像(即,在图像中的间隙)的材料制成。某些铁磁材料例如会是不合适的,因为它们可形成在MRI图像中的伪像。外护套12和内导管14或其各部分,也可由MRI机器可以成像的材料所制成。显示这些特性的一些材料包括例如:钨、钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30003,如ELGILOY®、PHYNEX®等)、镍-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30035,如MP35-N®等)、镍钛合金等,及其他。

[0142] 可将护套或覆盖物(未图示)设置在部分或全部的外护套12和内导管14的上方,该外护套12和内导管14可限定用于医疗器械系统10的通常为平滑的外表面的。然而,在其他实施例中,这种护套或覆盖物可从一部分的全部医疗器械系统10中缺失,使得外护套12和内导管14可形成外表面。该护套可由聚合物或其他合适的材料制成。合适的聚合物的一些例子可包括:聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯-四氟乙烯共聚物(ETFE)、氟化乙丙烯(FEP)、聚甲醛(POM,例如从杜邦公司购得的DELRIN®)、聚醚嵌段酯、聚氨酯(例如,聚氨酯85A)、聚丙烯(PP)、聚氯乙烯(PVC)、聚醚-酯(例如,从DSM Engineering Plastics公司购得的ARNITEL®)、基于醚或酯的共聚物(例如,邻苯二甲酸丁烯/聚(烷基醚)和/或其他聚酯弹性体,例如从杜邦公司购得的HYTREL®)、聚酰胺(例如,从Bayer或Elf Atochem公司购得的DURETHAN®)、弹性体聚酰胺类、嵌段聚胺/醚类、聚醚嵌段酰胺(PEBA,例如以商品名称PEBAX®购得)、乙烯醋酸乙烯共聚物(EVA)、硅酮、聚乙烯(PE)、Marlex高密度聚乙烯、Marlex低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯(例如REXELL®)、聚酯、聚对苯二甲酸丁二酯(PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚萘二甲酸乙二酯(PEN)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺(PI)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚苯硫醚(PPS)、聚苯醚(PPO)、聚对苯二甲酰对苯二胺(例如,KEVLAR®)、聚砜、尼龙、尼龙-12(例如从EMS American Grilon公司购得的GRILAMID®)、全氟(正丙基乙基醚)(PFA)、乙烯-乙烯醇共聚物、聚烯烃、聚苯乙烯、环氧树脂、聚偏二氯乙烯(PVdC)、聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯)(例如,SIBS和/或SIBS 50A)、聚碳酸酯类、离子交联聚合物、生物相容性聚合物、其他合适的材料、或混合物、组合、其共聚物、聚合物/金属复合材料,等。在一些实施例中,可以将护套与液晶聚合物(LCP)混合。例如,该混合物可以含有多达约6%的LCP。

[0143] 在一些实施例中,可对医疗器械系统10(包括例如外护套12和内导管14的外表面)的外表面进行喷砂、喷丸、喷碳酸氢钠、用电解法抛光,等。在这些实施例中以及在一些其他实施例中,或者在没有在部分的外护套12和内导管14或者医疗器械系统10的其他部分上方没有护套的实施例中,可将涂层(例如润滑的、亲水性、保护性、或其他类型的涂层)涂覆在部分或前部的护套上。可替代地,护套可包括润滑的、亲水性、保护性、或其他类型的涂层。疏水性涂层(例如含氟聚合物)提供改善装置处理和装置交换的干燥润滑性。润滑涂层改善可操纵性并且改善损伤通过性能。合适的润滑聚合物在本领域是众所周知的,并且可包括硅酮等亲水性聚合物,例如高密度聚乙烯(HDPE)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚氧化芳撑、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、羟基烷基纤维素、褐藻胶、糖类、己内酯等、及其混合物和组合。亲水性聚合物可在它们自身中混合或者与配方量的水不溶性化合物(包括一些聚合物)混合以获得具有合适的润滑性、粘接性、和溶解性的涂层。这种涂层及用于形成这种涂层的材料和方法的一些其他例子可以参见例如美国专利6,139,510和5,772,609,这些专利的内容以参考的方式并入本文中。

[0144] 可例如通过涂覆、挤出、共挤出、中断层共挤出 (ILC)、或端与端若干端融合法而形成涂层和/或护套。该层可具有均匀的刚度或者从近端到其远端逐渐减小的刚度。刚度的逐渐减小可以是连续的例如通过ILC或者可以是阶梯形例如通过将分离的挤出管状段融合到一起。可用不透射线填充材料浸渍外层以促成射线照相可视化。本领域技术人员将认识到,在不偏离本发明范围的情况下这些材料可以有广泛的变化。

[0145] 下列文件的全部内容以参考的方式并入本文中:美国专利申请公开US 2007/0112355;美国专利申请公开US 2010/0219092;美国专利申请公开US 2010/0280495;美国专利申请公开US 2011/0257735;美国专利申请公开US 2013/0123796;和美国专利申请公开US 2013/0158656。

[0146] 应当理解的是本公开许多方面只是说明性的。在不超出本发明范围的前提下,可在细节中作出变更,尤其是在形状、尺寸、和步骤的布置方面。在适当的程度上,这可包括使用于其他实施例的一个示范性实施例的任何特征的使用。当然,本发明的范围被限定在其中表述所附权利要求的用语中。

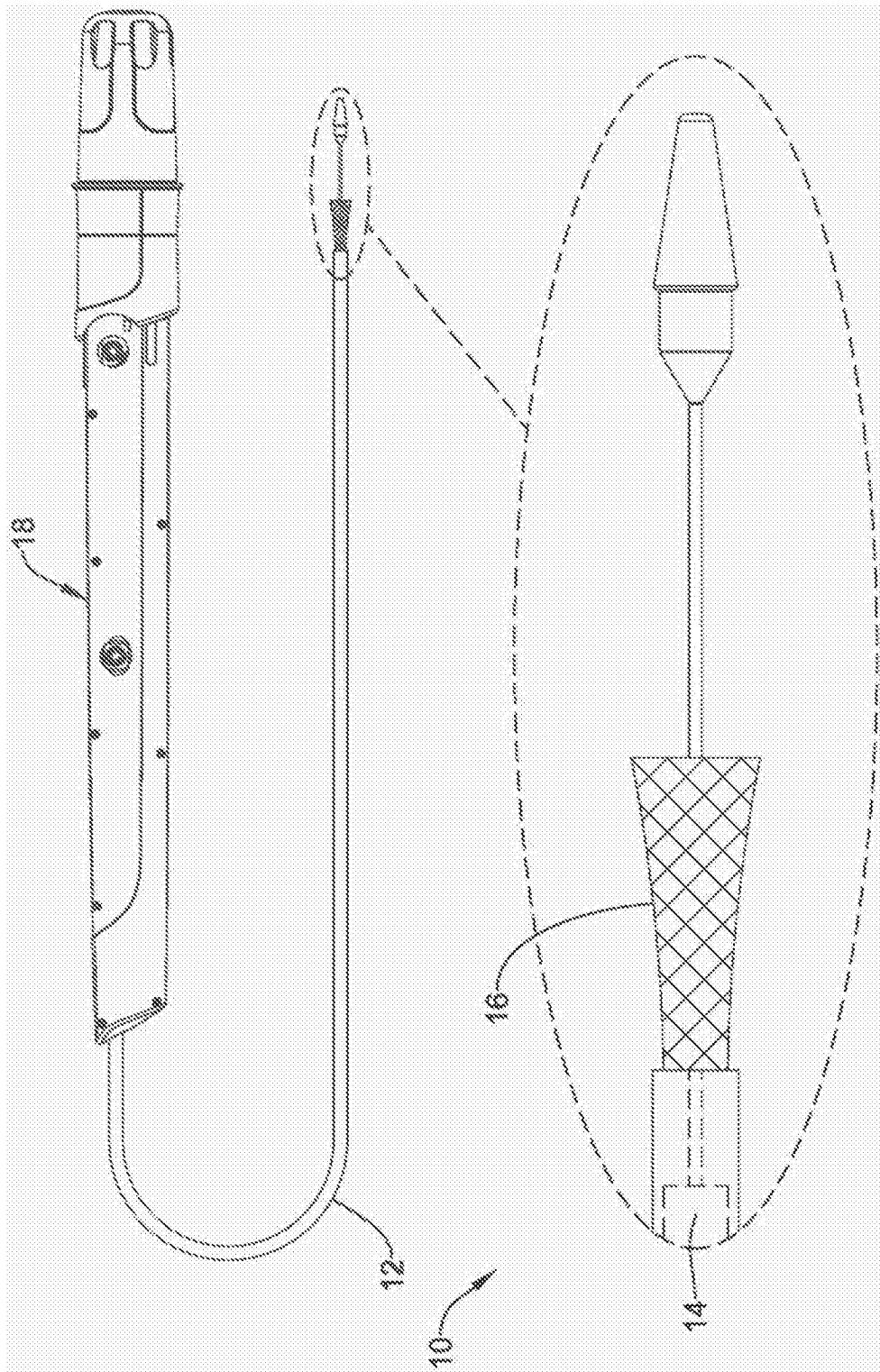


图1

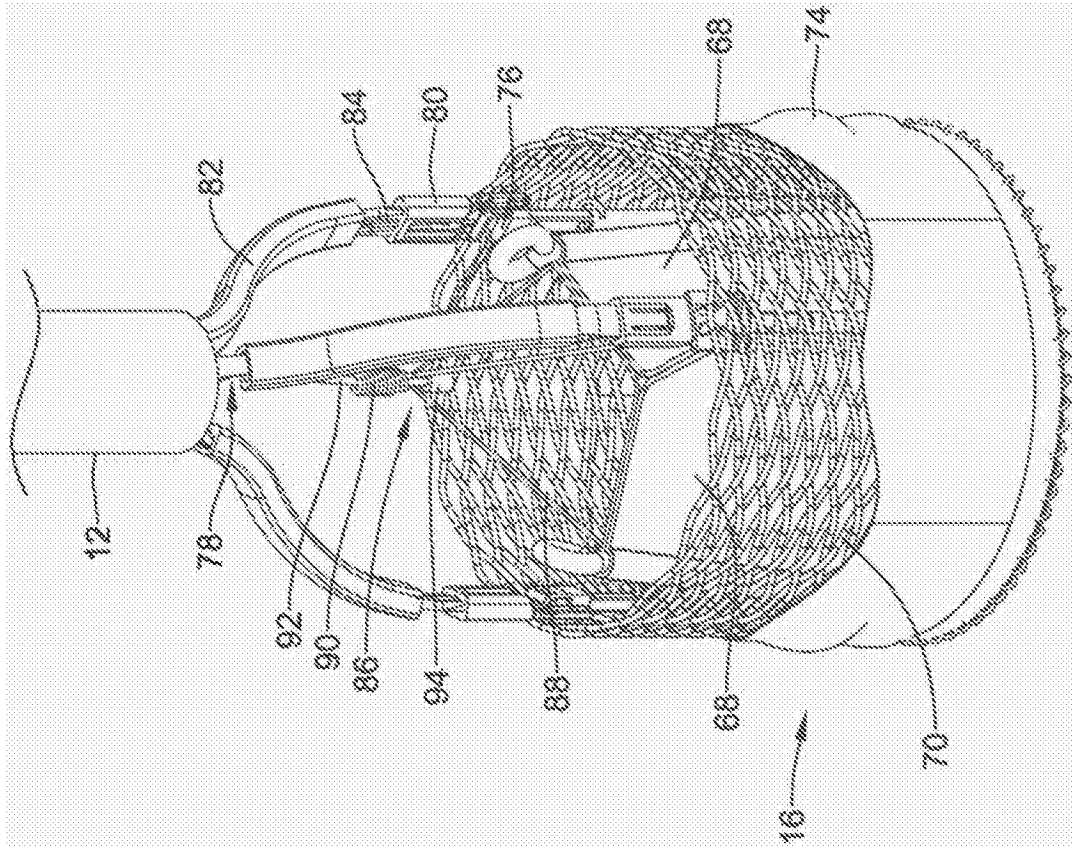


图2

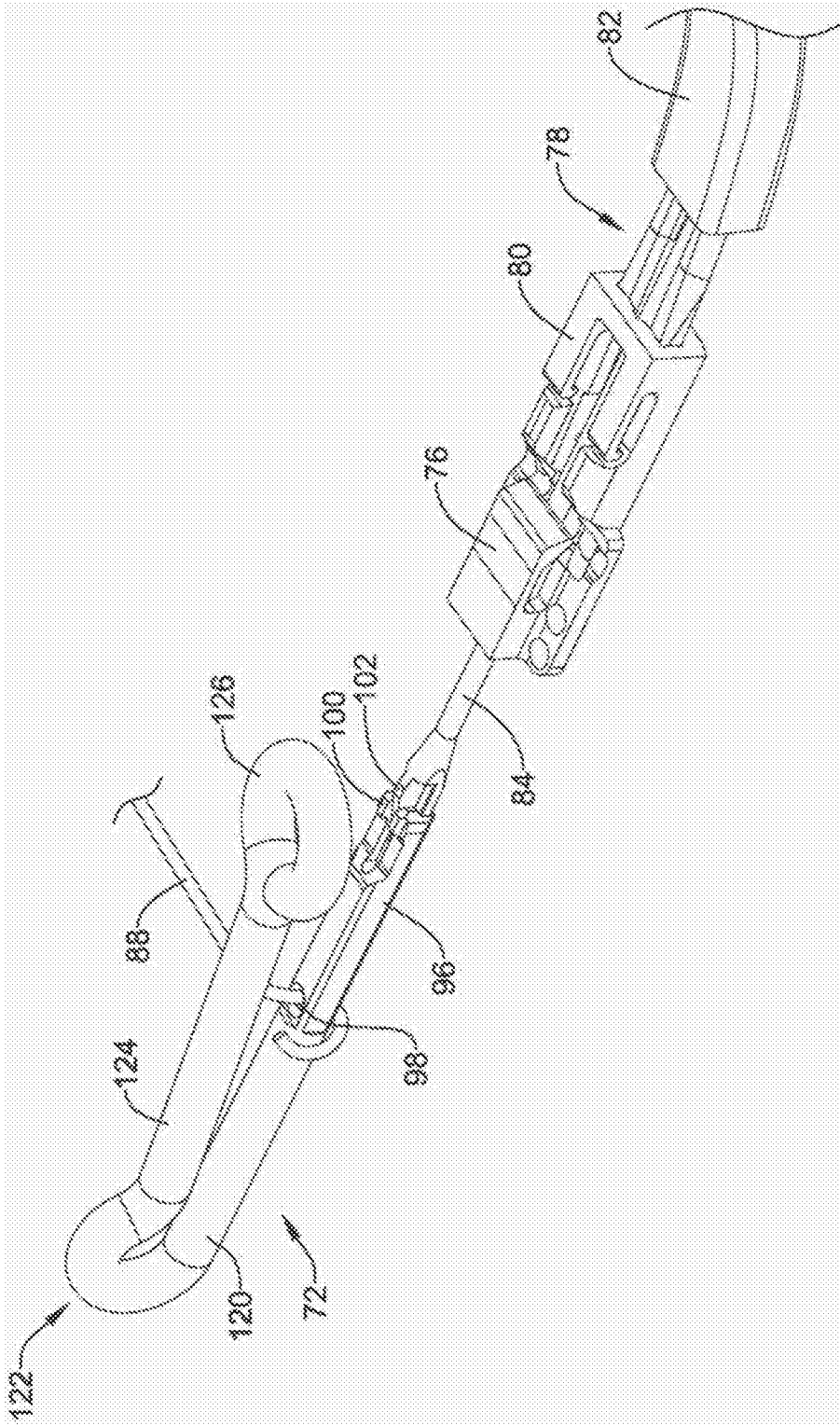


图3

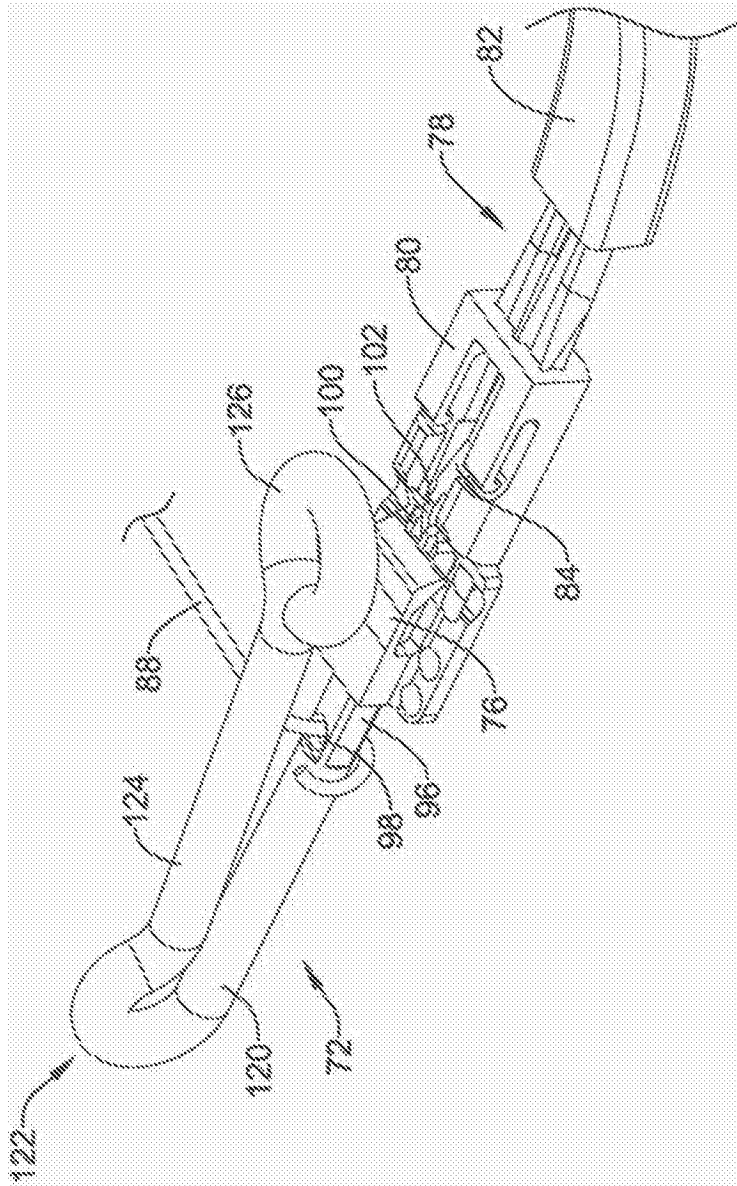


图4

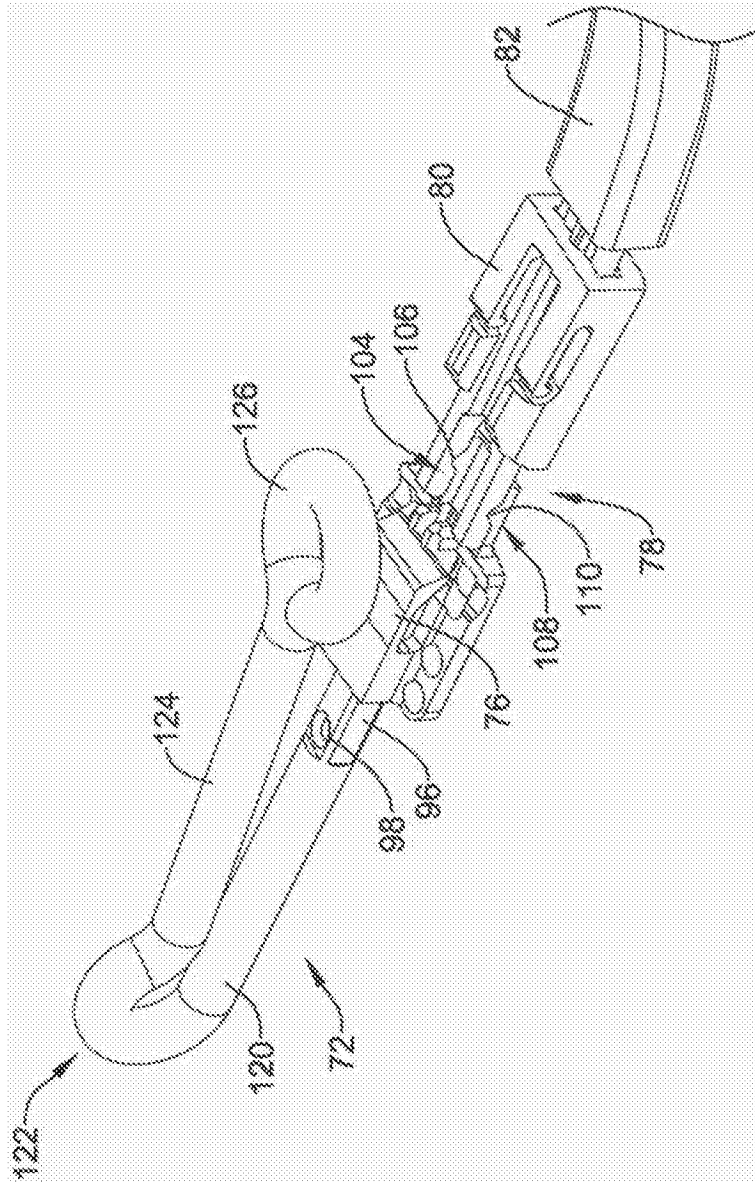


图5

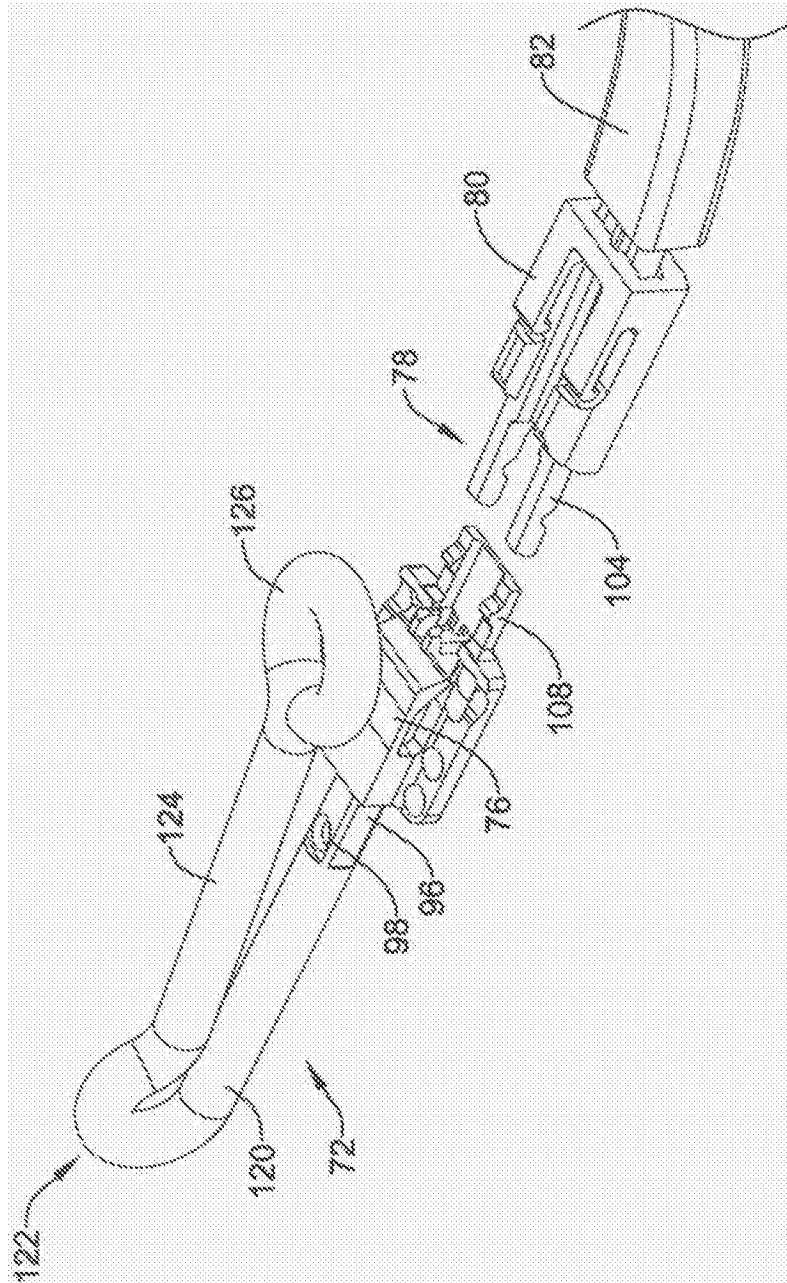


图6

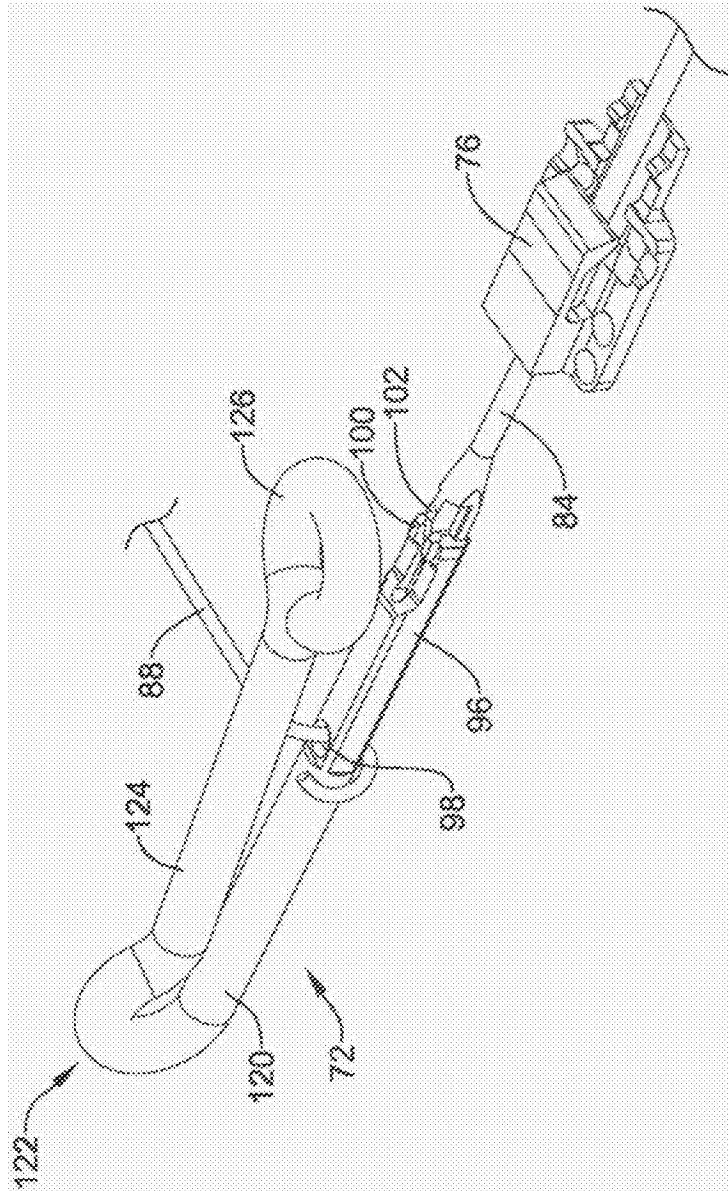


图7

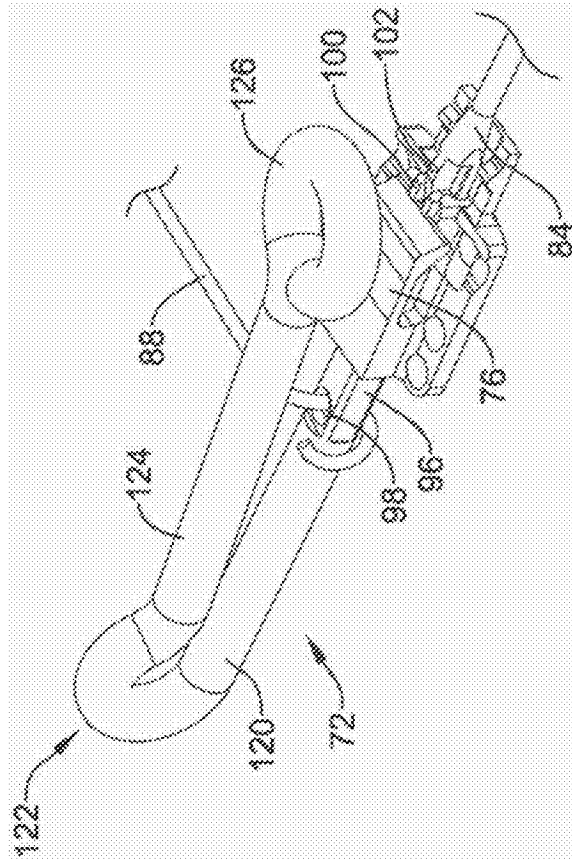


图8

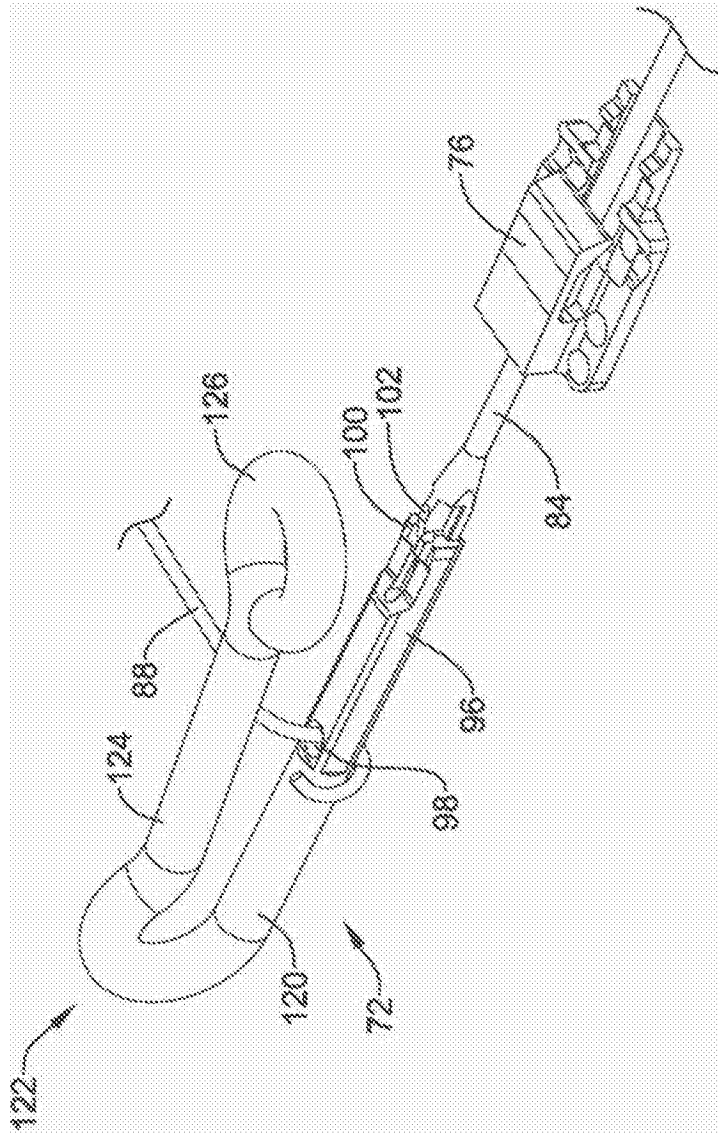


图9

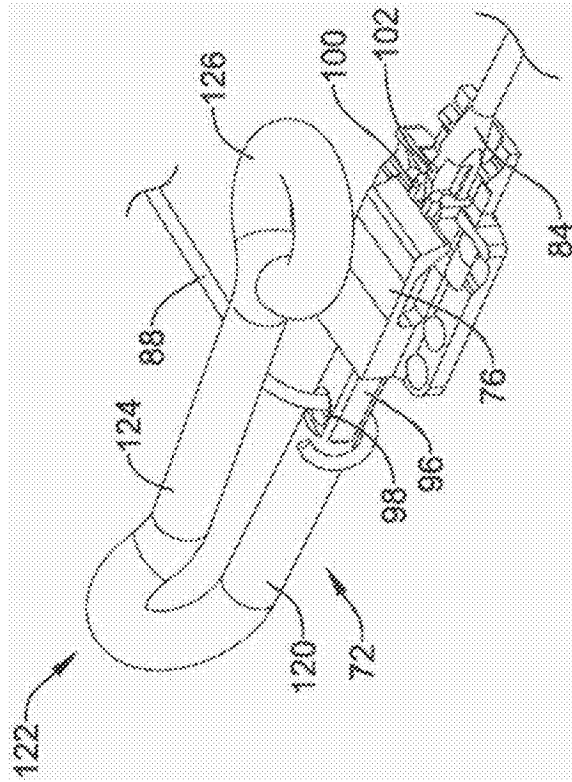


图10

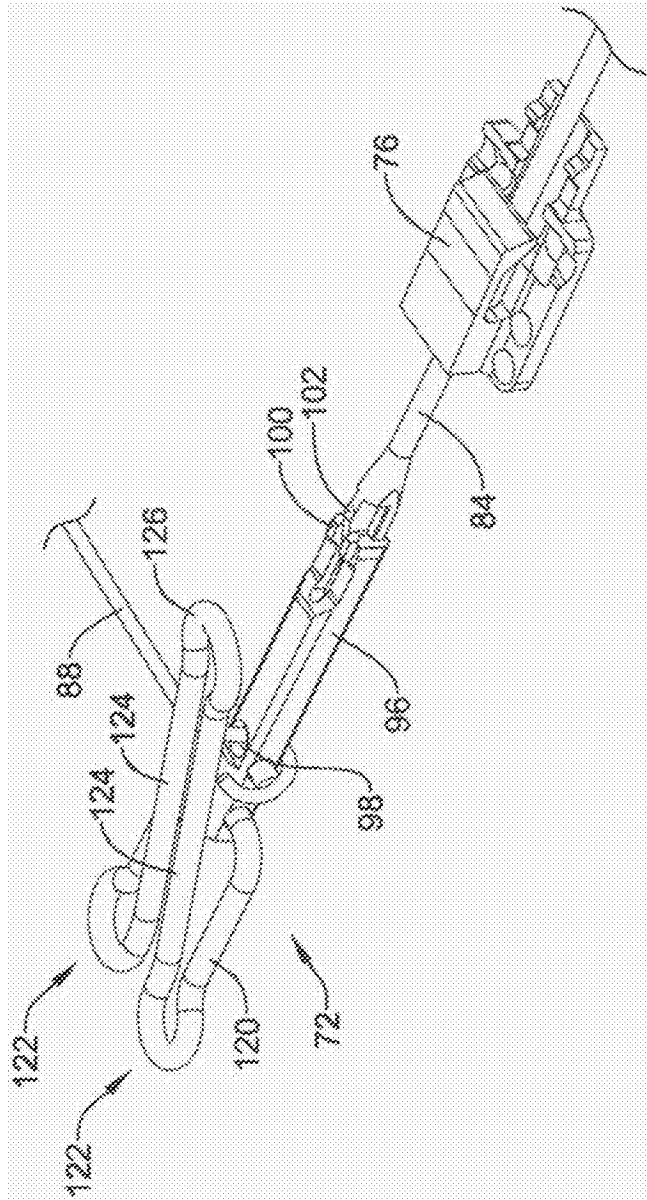


图11

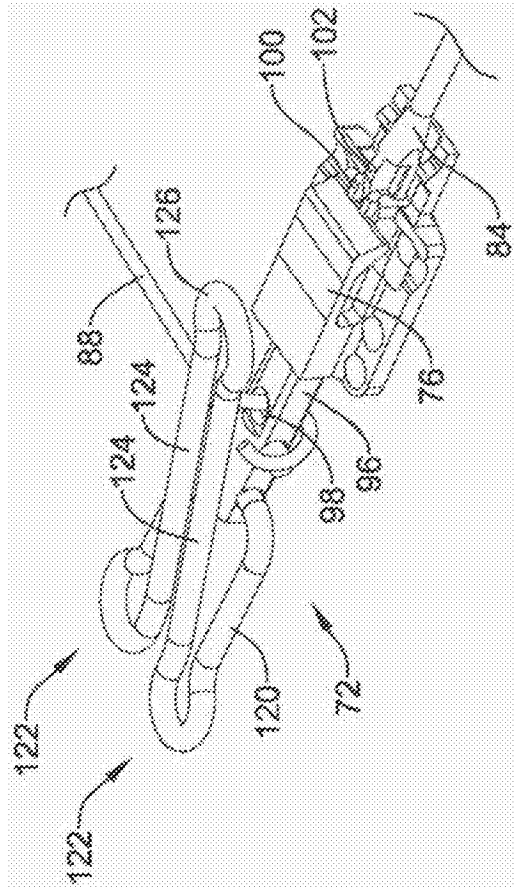


图12

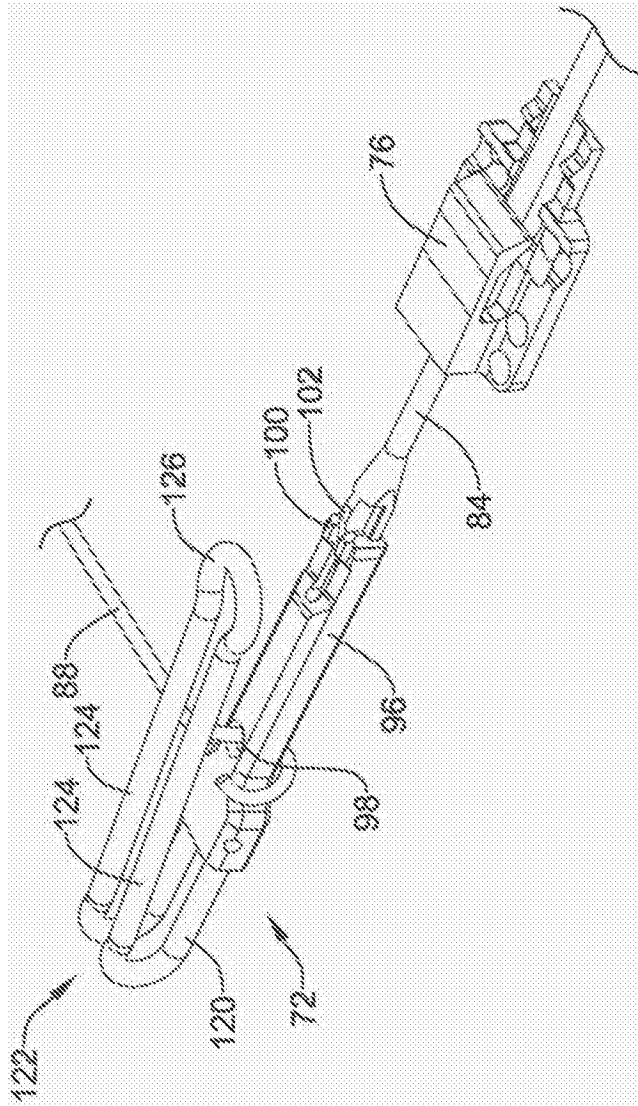


图13

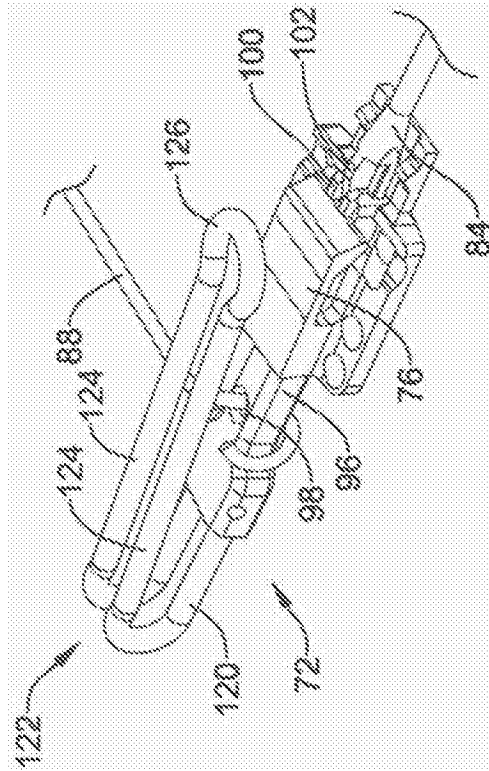


图14

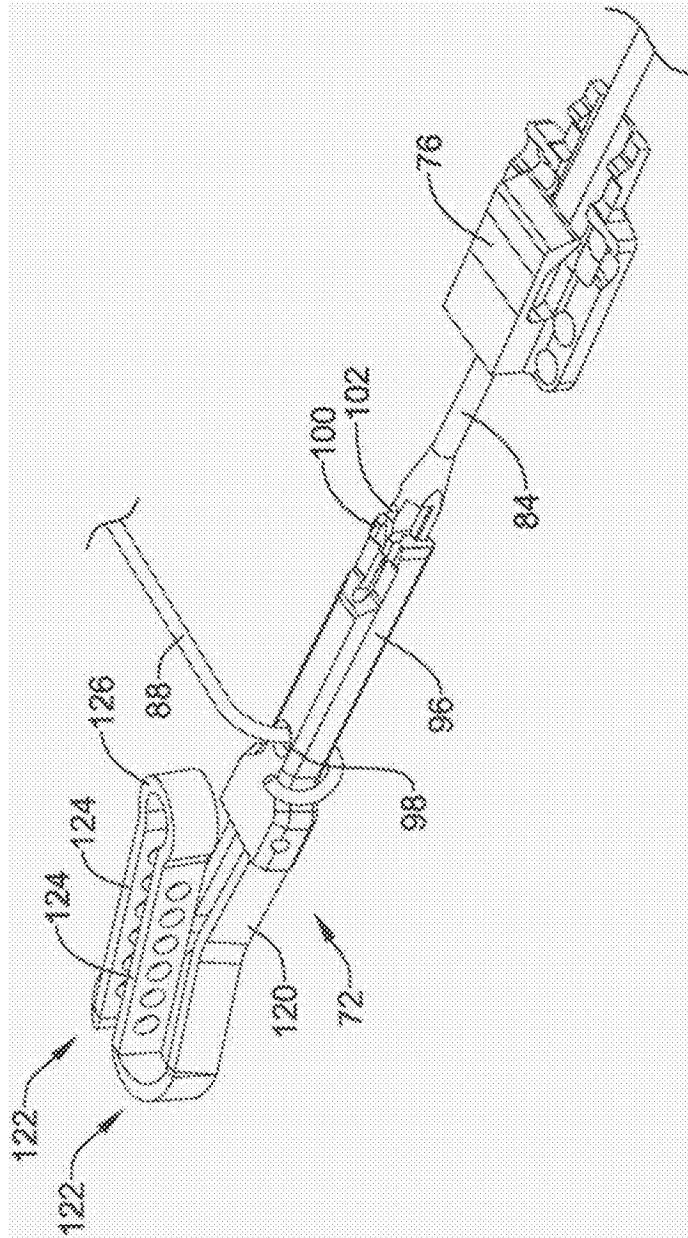


图15

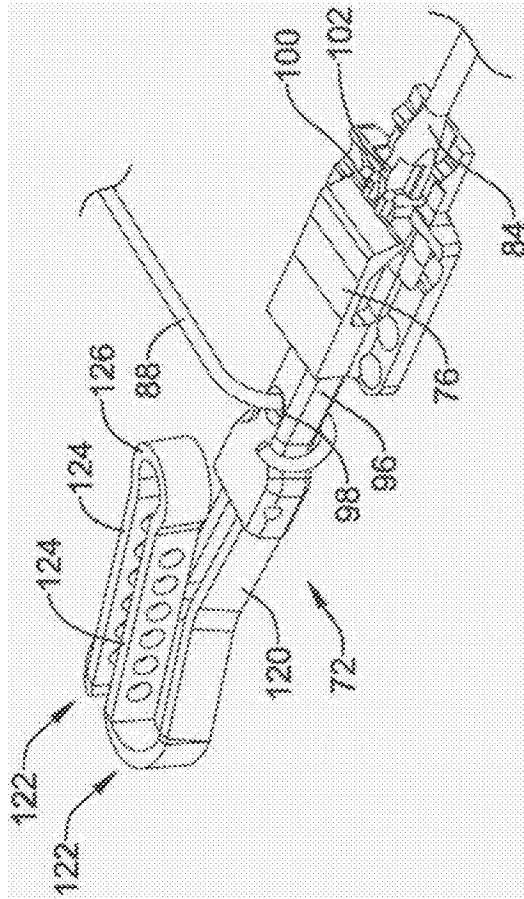


图16