



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110785204 B

(45) 授权公告日 2022.03.29

(21) 申请号 201880033778.9

(22) 申请日 2018.03.21

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110785204 A

(43) 申请公布日 2020.02.11

(30) 优先权数据
62/475,164 2017.03.22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.11.21

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/023577 2018.03.21

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/175591 EN 2018.09.27

(73) 专利权人 波士顿科学有限公司
地址 百慕大哈密尔顿

(72) 发明人 哈维尔·帕洛马-莫雷诺

埃玛·J·穆尼 迈克尔·沃尔什

马丁·G·福兰 盖里·达菲

(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

代理人 尹洪波

(51) Int.Cl.
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2005/0277946 A1, 2005.12.15
CN 109419577 A, 2019.03.05
CN 1674956 A, 2005.09.28
US 2017/0028176 A1, 2017.02.02
US 2015/0272559 A1, 2015.10.01
CN 102160806 A, 2011.08.24

审查员 梁维乐

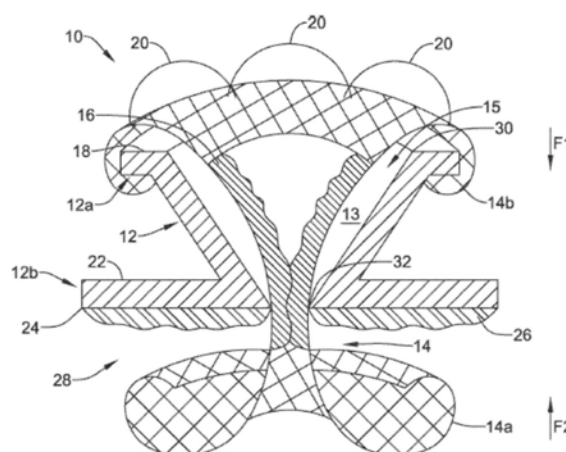
权利要求书2页 说明书12页 附图18页

(54) 发明名称

可取回的接入阀

(57) 摘要

本发明公开了医疗装置及制造和使用医疗装置的方法。一种示例医疗装置可包括接入阀，其可在植入后取回。接入阀可包括具有腔的框架、延伸通过所述腔的可自扩张构件以及延伸通过所述腔和框架的第二端以可释放地密封所述腔的弹性膜。接入阀可释放地附接到患者的壁并可释放地密封通过所述壁的开口。接入阀可通过将框架邻近所述壁放置，使可自扩张构件延伸通过在壁中的开口以及使所述可自扩张构件扩张而附接至所述壁，使得可自扩张构件施加抵靠壁的第一力以及抵靠框架与第一力相反的第二力，以将壁夹在可自扩张构件和框架之间。



1. 一种接入阀,包括:

框架,所述框架具有沿所述框架的长度从所述框架的第一端延伸到所述框架的第二端的腔;

可自扩张构件,所述可自扩张构件延伸通过所述框架的所述腔并具有在所述框架的所述第一端的近侧的第一端以及在所述框架的所述第二端的远侧的第二端;

弹性膜,所述弹性膜延伸通过所述腔并通过所述框架的所述第二端以可释放地密封所述腔;

其中所述弹性膜固定至所述可自扩张构件;并且

其中所述可自扩张构件具有塌缩形态和扩张形态,当所述可自扩张构件处于所述扩张形态时,所述可自扩张构件向所述框架施加轴向压缩力。

2. 根据权利要求1所述的接入阀,其中所述框架具有限定所述腔的内表面,并且所述内表面从所述框架的所述第一端渐缩至所述框架的所述第二端。

3. 根据权利要求1所述的接入阀,其中所述框架具有圆锥形的第一部分,以及从所述圆锥形的第一部分径向向外延伸的第二部分。

4. 根据权利要求3所述的接入阀,其中:

所述第二部分具有面向所述圆锥形的第一部分的第一侧面和在所述第一侧面的反面的第二侧面;并且

密封膜固定至所述第二部分的所述第二侧面。

5. 根据权利要求3或4所述的接入阀,其中所述框架的所述第二部分配置为关于所述框架的所述圆锥形的第一部分铰接。

6. 根据权利要求1至4中任一所述的接入阀,其中所述弹性膜包括可压缩泡沫。

7. 根据权利要求1至4中任一所述的接入阀,其中所述框架对于所述可自扩张构件作用于所述框架上的径向和轴向力来说是大体刚性的。

8. 根据权利要求1至4中任一所述的接入阀,其中所述可自扩张构件由金属编织物制成。

9. 根据权利要求1至4中任一所述的接入阀,还包括:

连接至所述可自扩张构件的取回凸缘,所述取回凸缘在所述框架的近侧延伸。

10. 一种用于抵靠患者体壁定位接入阀的定位系统,所述定位系统包括:

递送护套;

阀,所述阀包括:

框架,所述框架具有第一端、第二端和从所述第一端延伸到所述第二端的腔;

可自扩张构件,所述可自扩张构件延伸通过所述框架并具有在所述框架的所述第一端的近侧的第一端以及在所述框架的所述第二端的远侧的第二端;以及

弹性膜,所述弹性膜延伸通过所述腔以可释放地密封所述腔;

其中所述递送护套配置为在覆盖所述可自扩张构件以保持所述可自扩张构件处于塌缩形态的同时插通所述框架的所述腔,并且可缩回以允许所述可自扩张构件扩张到扩张形态从而允许所述弹性膜可释放地密封所述腔;

其中所述弹性膜固定至所述可自扩张构件;并且

其中所述可自扩张构件具有塌缩形态和扩张形态,当所述可自扩张构件处于所述扩张

形态时,所述可自扩张构件向所述框架施加轴向压缩力。

11.根据权利要求10所述的定位系统,还包括:

导丝;并且

其中所述阀和所述递送护套在所述导丝上延伸。

12.根据权利要求10或11所述的定位系统,其中一旦缩回所述递送护套,所述可自扩张构件径向扩张并轴向收缩。

13.根据权利要求10或11所述的定位系统,其中所述阀还包括:

在所述框架的近侧延伸的取回凸缘。

可取回的接入阀

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年3月22日提交的美国临时专利申请序列号62/475,164的权益和优先权,其公开内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及医疗装置以及制造和使用医疗装置的方法。更特别地,本发明涉及包括接入阀的可植入式医疗装置。

背景技术

[0004] 已研发出用于医疗用途,例如,用于接入体腔的广泛种类的医疗装置。这些装置中的一些可包括导丝、导管、内窥镜、针、阀、以及用于递送此类装置的递送装置和/或系统。这些装置通过各种不同制造方法中的任一者制造,并可根据各种方法中的任一者使用。已知的医疗装置和方法各具有某些优点和缺点。

发明内容

[0005] 本发明提供了医疗装置的设计、材料、制造方法和使用替代方案。在第一个方面,接入阀可包括框架,框架具有沿框架长度从框架第一端延伸到框架第二端的腔;延伸通过框架的腔的可自扩张构件,可自扩张构件具有在框架第一端的近侧的第一端以及在框架第二端的远侧的第二端;以及延伸通过腔并通过框架第二端以可释放地密封腔的弹性膜。

[0006] 另外地或替代地,并且在第二个方面,弹性膜可固定至可自扩张构件。

[0007] 另外地或替代地,并且在第三个方面,可自扩张构件可具有塌缩形态和扩张形态,并且当可自扩张构件处于扩张形态时,可自扩张构件可向框架施加轴向压缩力。

[0008] 另外地或替代地,并且在第四个方面,框架可具有限定腔的内表面,并且内表面可从框架的第一端渐缩至第二端。

[0009] 另外地或替代地,并且在第五个方面,框架可具有圆锥形的第一部分,以及从圆锥形的第一部分径向向外延伸的第二部分。

[0010] 另外地或替代地,并且在第六个方面,第二部分可具有面向圆锥形的第一部分的第一侧面和在第一侧面反面的第二侧面;并且密封膜可固定到第二部分的第二侧面。

[0011] 另外地或替代地,并且在第七个方面,框架的第二部分可配置为关于框架的圆锥形的第一部分铰接。

[0012] 另外地或替代地,并且在第八个方面,弹性膜可包括可压缩泡沫。

[0013] 另外地或替代地,并且在第九个方面,框架对于可自扩张构件作用于框架的径向和轴向力来说是大体刚性的。

[0014] 另外地或替代地,并且在第十个方面,可自扩张构件可由金属编织物制成。

[0015] 另外地或替代地,并且在第十一个方面,接入阀还可包括连接到可自扩张构件的取回凸缘,并且取回凸缘在框架的近侧延伸。

[0016] 另外地或替代地,并且在第十二个方面,一种用于抵靠患者体壁定位接入阀的定位系统可包括递送护套;阀,其包括框架,框架具有第一端、第二端和从第一端延伸到第二端的腔;延伸通过框架的可自扩张构件,可自扩张构件具有在框架第一端的近侧的第一端以及在框架第二端的远侧的第二端;以及延伸通过腔以可释放地密封腔的弹性膜,其中递送护套可配置为在覆盖可自扩张构件以保持可自扩张构件处于塌缩形态的同时插通框架的腔,并且可缩回以允许可自扩张构件扩张到扩张形态从而允许弹性膜可释放地密封腔。

[0017] 另外地或替代地,并且在第十三个方面,定位系统还可包括导丝,并且阀和递送护套可在导丝上延伸。

[0018] 另外地或替代地,并且在第十四个方面,一旦递送护套缩回,可自扩张构件可径向扩张并轴向收缩。

[0019] 另外地或替代地,并且在第十五个方面,阀还可包括在框架的近侧延伸的取回凸缘。

[0020] 另外地或替代地,并且在第十六个方面,一种使用接入阀的方法可包括推进导丝至患者体壁上的目标区域,刺穿在目标区域处的患者体壁,将接入阀推动至目标区域,在目标区域抵靠体壁定位接入阀的框架,使接入阀的可自扩张构件延伸通过框架和体壁中的刺孔,缩回覆盖可自扩张构件的递送护套以允许可自扩张构件扩张到扩张形态,并且其中处于扩张形态的可自扩张构件抵靠患者体壁和框架施加轴向压缩力以抵靠体壁固定框架。

[0021] 另外地或替代地,并且在第十七个方面,当可自扩张构件处于扩张形态并延伸通过框架时,接入阀的弹性膜可释放地密封接入阀。

[0022] 另外地或替代地,并且在第十八个方面,方法还可包括将导管插入到弹性膜中并推进导管通过弹性膜以接近体壁的远侧。

[0023] 另外地或替代地,并且在第十九个方面,方法还可包括将内窥镜插入到至少部分地由患者体壁限定的体腔中,并且推进接入阀通过插入的内窥镜至目标区域。

[0024] 另外地或替代地,并且在二十个方面,方法还可包括抓握连接到可自扩张构件并在框架的近侧延伸的取回凸缘,并将可自扩张构件抽出至取回护套中以使可自扩张构件处于塌缩形态,以从患者中移除接入阀。

[0025] 上面对一些实施例的概述并不旨在描述本发明的每个公开的实施例或每个实施方案。下面的附图和具体实施方式更特别地举例说明了这些实施例。

附图说明

[0026] 结合附图,考虑以下对本发明各种实施例的详细描述可更全面地理解本发明,其中:

[0027] 图1是植入在胃壁上的示例阀的部分剖视立体图;

[0028] 图2是示例阀的立视图;

[0029] 图3是图2中的示例阀的俯视图;

[0030] 图4是图2中的示例阀的仰视图;

[0031] 图5是图2中的示例阀沿图3中线5-5截取的剖面图;

[0032] 图6是示例阀的剖面图,具有延伸通过阀的示例导管;

[0033] 图7是示例阀在示例镜内处于递送形态下的剖视图;

[0034] 图8至13是示出递送和取回阀的示例方法中的步骤的各种视图;以及

[0035] 图14至18是示出用植入的阀执行手术的示例方法中的步骤的各种视图。

[0036] 虽然本发明适于作出各种修改和替代形式,但其具体细节已通过示例的方式在附图中示出并将详细描述。然而,应理解,本发明并不旨在将本公开内容限制于所述的特定实施例。相反地,本发明涵盖了落在本发明实质和范围内的所有修改、等同物和替代物。

具体实施方式

[0037] 对于以下定义的术语而言,除非在权利要求或本说明书的其它地方给出不同定义,否则这些定义应是适用的。

[0038] 本文假定所有数值均由术语“约”修饰,无论是否明确表示。术语“约”一般是指本领域技术人员认为等同于所引用值(例如,具有相同功能或结果)的数的范围。在许多情况下,术语“约”可包括四舍五入至最接近有效数字的数。

[0039] 通过端点表述的数值范围包括在该范围内的所有数(例如,1至5包括1,1.5,2,2.75,3,3.80,4和5)。

[0040] 如本说明书和所附权利要求中使用的,单数形式“一”和“该”包括复数指代,除非上下文清楚地另有说明。如本说明书和所附权利要求中使用的,术语“或”一般使用其包括“和/或”的含义,除非上下文清楚地另有说明。

[0041] 应注意,说明书中提及“一实施例”、“一些实施例”、“其它实施例”等是指所描述的实施例可包括一个或多个特定的特征、结构和/或特性。然而,此类表述不一定意味着所有实施例都包括该特定的特征、结构和/或特性。此外,无论是否明确说明,当结合一个实施例描述特定的特征、结构和/或特性时,应理解,此类特征、结构和/或特性也可用于其它实施例中,除非清楚地表示相反。

[0042] 以下具体实施方式应参照附图阅读,其中类似元件在不同附图中编号相同。附图(不一定按比例绘制)示出了例示性实施例且并不旨在限制本发明的范围。

[0043] 用阀(例如,永久或临时阀)可促进至身体的周期输注和/或从身体的周期引流,尤其是当接入点可能是关键和/或难以定位的时候。在一些情况下,内窥镜微导管和/或其他微导管可与阀一起使用以促进在患者体内的输注和/或引流。如本文公开的,可植入和/或可取回的接入阀可与内窥镜、微导管和/或其他递送、研究和/或治疗装置一起用于手术中以促进在患者体内的输注和/或引流。

[0044] 在一些情况下,接入阀可用于输注手术中。在一示例中,输注可通过向腹膜腔提供(例如,注射)置换液来治疗腹膜播散。在患者胃壁和/或降结肠上的具体目标可以是植入可移除阀,诸如本文公开的阀的合适位置。可移除阀可经由内窥镜检查 and/或结肠镜检查植入,并且一旦植入,可促进定期输注到腹膜腔中,即使是在不使用输注时也不会漏过该阀。

[0045] 在一些情况下,接入阀可用来代替或替换吻合装置。吻合装置可用于促进有症状的胰腺假性囊肿的经胃或经十二指肠的内窥镜引流,胰腺假性囊肿可例如粘附至胃或肠壁。吻合装置是临时装置,其旨在植入高达约六十(60)天并且应在确认假性囊肿消退后移除。然而,植入的吻合装置可能会泄漏胃酸。本文公开的可移除阀可替换用于经胃或经十二指肠引流的吻合装置,因为可移除阀可保持密封,直到根据需求而受力(例如,来自内窥镜、引流导管或其他医疗装置)以打开阀。

[0046] 这样,公开的可取回阀可适于提供穿过壁的接入,并且在不需要接入时密封该接入。在一些情况下,阀可用在沿壁先前没有孔口的位置处,但这不是必需的。在部署时,可取回阀可将壁夹在框架的底座(例如,其中框架的底座可以是框架从其圆锥形第一部分的顶点径向向外延伸的第二部分并且其中阀的框架可包括圆锥形的第一部分以引导和/或指引医疗装置通过该阀)和延伸通过壁的可扩张构件之间以将阀固定在沿壁的位置处。当壁包括被阀覆盖的孔口时,将阀固定到壁可允许通过选择性地打开阀来控制通过那个孔口的流体交换。这种阀可促进随着时间的流逝和多个手术中治疗剂的周期输注和腔的引流,其中阀可在第一过程中植入,并且后续过程可根据需要接入阀。在一些情况下,阀可应用于患者的体壁(例如,体腔(例如,胃、结肠或其他腔)的内壁和/或体腔的外壁(例如,在邻近胃、腹膜腔或任何其他位置的皮肤上))。

[0047] 图1是固定到胃4和腹膜腔6之间的壁2上的阀10的示意图(例如,切除了阀10的可扩张构件14的一部分以示例阀10的其他特征),腹膜腔6限定为在壁2和腹膜8之间的空间。尽管图1描绘了在胃4内抵靠壁2定位的阀10,阀10可在腹膜腔6内抵靠壁2定位,和/或在体内定位在任何位置处或定位在身体的外表面上。如图1所示,阀10可包括框架12、延伸通过框架12的可扩张构件14,和延伸通过框架12的阀膜16。

[0048] 阀10的框架12可采用任何形状或构造。在一些实例中,框架12可具有第一部分12a和第二部分12b。框架12的第一部分12a和第二部分12b可由单件材料制成,或由连接在一起的两件或更多件材料制成。在一些情况下,框架的第一部分12a可采用漏斗形状或圆锥形状,且第二部分12b可采用圆盘形状(例如,压环或其他特征)。框架12的第一部分12a的漏斗形状或圆锥形状可以是第一部分12a的外表面的形状,第一部分12a的内表面的形状,或第一部分12a的内表面和外表面的形状。框架12的第二部分12b可以是底座,其配置为面向壁或邻近壁放置(例如,胃4的壁2或其他壁),并且将施加至框架12的负载从壁中的开口分散开来。可利用框架12的第一部分12a和第二部分12b适于接收医疗装置并将接收的医疗装置施加至框架的负载分散开来的其他构造。

[0049] 可扩张构件14可延伸通过框架12,并且在处于扩张形态(如图1所示)时,可扩张构件14可在框架12近端的近侧和框架12远端的远侧延伸。在一些情况下,可扩张构件14的第一端14a可围绕框架12的近端(例如,框架12的近端的唇缘18或其他部分)延伸。可扩张构件14的第一端14a和可扩张构件14的第二端14b可轴向向内延伸,并且在一些实例中,可扩张构件14的第一端14a和第二端14b可形成曲面环形或便于向框架12施加轴向向内(例如,压缩)力的形状。

[0050] 此外,可扩张构件14可包括一个或多个取回构件20,其连接到框架12的第二部分12b和/或相对于框架12的第二部分12b向近侧延伸。取回构件20可以是配置为由取回装置接合的任何特征。在一些情况下,取回构件20可以是可从可扩张构件14延伸出的凸缘、环、球和/或其他特征。在一个示例中,取回构件20可由形成可扩张构件14的相同结构制成。替代地,取回构件20可由一种或多种其他材料制成并按一种或多种方式连接到可扩张构件14。

[0051] 如图1中看到的,阀膜16可在可扩张构件14和框架12内延伸。尽管未在图1中示出,阀膜16可延伸通过框架12的远端,并在阀未响应于正向力打开时关闭阀10。

[0052] 图2是阀10的示意侧视图或立视图,其中可扩张构件14在框架12内扩张。如看到的,框架12的第一部分12a可具有朝向框架12的第二部分12b渐缩的外径。框架12的第二部

分12b可具有面向框架12的第一部分12a的近侧面22和面向可扩张构件14的第二端14b的远侧面24。

[0053] 当可扩张构件14处于扩张形态时,可扩张构件14可向框架施加轴向和/或径向力。在一些情况下,可扩张构件14的第一端14a可在框架12内自扩张,使得可扩张构件14沿第一方向F1施加轴向压缩力。在一个示例中,扩张的可扩张构件14的第一端14a可配置为以使其自身翻转并朝框架的第二部分向远侧延伸的方式扩张。在这样的形态下,可扩张构件14的第一端14a可沿第一方向F1朝框架12的近端或其他部分施加压缩力。此外,当可扩张构件14处于扩张形态时,取回构件20可向近侧方向延伸,并且在一些情况下,可在框架12近端的近侧延伸。

[0054] 轴向空间28可位于基膜26和可扩张构件14的第二端14b之间。轴向空间28可配置为接收壁(例如,胃4的壁2或其他壁)或其他身体结构。当壁或其他身体结构接收在轴向空间28内时,第二端14b可沿第二方向F2施加轴向压缩力,以压缩在可扩张构件14的第二端14b和基膜26和/或框架12的第二部分12b的第二侧面24之间的壁或身体结构。当沿第一方向F1的压缩力和沿第二方向F2的力两者都作用于阀10(例如,框架12和/或阀10的特征)时,阀10可在轴向空间28内固定至壁或其他身体结构。

[0055] 图3是阀10的示意性俯视图。如图3中看到的,取回构件20可从可扩张构件14延伸出。作为相对于框架12向近侧延伸的取回构件20的补充或替代,取回构件20可从框架12径向向外延伸,以便由取回装置接合。

[0056] 可利用任何数量的取回构件20。尽管在图3中描绘了六(6)个取回构件20,阀10可包括一(1)个取回构件20、两(2)个取回构件20、三(3)个取回构件20、四(4)个取回构件20、五(5)个取回构件20、十(10)个取回构件20和/或便于从目标位置移除阀10的任何其他数量的取回构件20。取回构件20可围绕可扩张构件14的圆周对称或不对称地定位。在一个示例中,如图3中描绘的,取回构件20可围绕可扩张构件14形成环。

[0057] 如图3中看到的,阀膜16在框架12和可扩张构件14内。膜可偏置到关闭位置并在响应于施加至其的正向力时打开,正向力包括但不限于由镜或导管施加的力。

[0058] 图4是阀10的示意性仰视图,其中可扩张构件14延伸通过框架12并在框架12内扩张。类似于图3的俯视图,可看出阀膜16在框架12和可扩张构件14内处于关闭位置。

[0059] 图5是沿图3中线5-5的示意性剖面图。在图5中,框架12描绘为单件材料。然而,如上面讨论的,框架12可由一件或多件材料制成。在实例中,当框架12可由多于一件制成时,框架12的多个件可以任何方式连接。在一些实例中,连接框架12的多个件可包括一个或多个示例连接机构,包括但不限于摩擦配合粘合、粘合剂粘合、焊接、热粘合、硬焊、冶金冲压、压制等。在一个示例中,当框架12的第一部分12a可以是第一件材料并且框架12的第二部分12b可以是第二件材料时,框架12的第一部分12a可通过焊接连接或其他连接连接至框架的第二部分12b。

[0060] 在图5中,框架12的第一部分12a包括由内表面13限定的渐缩内径,其中内径从其在框架12的第一开口30(例如,近侧开口)处的最宽值渐缩至其在框架12的第二开口32(例如,远侧开口)处的最窄值。即,内表面13可限定腔15,在一些情况下,腔15从邻近第一开口30处渐缩至邻近第二开口32处。可考虑其他构造,并且可利用框架12便于在框架12内接收元件(例如,导管、镜等)和/或指引所接收的元件通过框架12的第二开口32的任何内径配

置。

[0061] 框架12可由任何生物相容性材料制成并可包括一种或多种不透射线的材料。在一些情况下,框架12可由刚性材料制成以向阀10提供刚性结构,刚性结构刚性对抗由可自扩张构件14作用于框架12上的径向和/或轴向力和/或对抗作用于框架12上的其他力。在一个示例中,框架12可由刚性医疗级不锈钢制成。

[0062] 当框架12由刚性材料制成时,框架12的第二部分12b可配置为关于框架12的第一部分12a铰接(articulate)。框架12的第二部分12b可配置为关于框架的第一部分12a以任何方式铰接。在一个示例中,框架12的第二部分12b可具有至框架12的第一部分12a的柔性铰链连接。替代地或附加地,柔性和/或弹力材料可设置于框架12的第一部分12a和第二部分12b之间。尽管描述了框架12的铰接构造的示例,但也可考虑其他的铰接构造。另外,在一些情况下,框架12的第二部分12b可不关于框架12的第一部分12b铰接。

[0063] 如在图5的示例中看到的以及如上面讨论的,可扩张构件14的第一端14a可绕框架12的第一部分12a的近端(例如,唇缘18或框架12的其他近端特征)卷曲(例如,径向向外且向远侧卷曲)或以其他方式接合其。接合框架12的第一部分12a的近端可沿第一方向F1施加轴向压缩力。从可扩张构件14的第一端14a延伸出的可以是圆锥形部分,该圆锥形部分沿框架12的第一部分12a的锥度径向变窄(例如,渐缩),随后在通过框架12的第二部分12b之后径向扩张并在可扩张构件14的第二端14b处结束。此外,如图5看到的,可扩张构件14的第二端14b可卷曲(例如,径向向外且向近侧卷曲)或以其他方式径向向外并向近侧朝着轴向空间28延伸。因此,当壁或其他特征接收于轴向空间28中时,由于沿第一方向F1和第二方向F2作用的轴向压缩力,阀10可固定到壁或其他特征上。

[0064] 可扩张构件14可由任何生物相容性材料制成并可包括一种或多种不透射线的材料。在一些情况下,可扩张构件14可由任何自扩张生物相容性材料制成,包括金属和/或聚合物。在一些情况下,可扩张构件14可由金属管、金属骨架、金属针织物、金属包裹物、金属珠罗纱、金属编织物、金属网、金属线圈、聚合物管、聚合物骨架、聚合物针织物、聚合物包裹物、聚合物珠罗纱、聚合物编织物、聚合物网、聚合物线圈、其组合和/或一种或多种其他材料和构造制成。在可扩张构件14的一个示例构造中,可扩张构件14可由自扩张金属的编织物(例如,自扩张支架或其他金属编织物)制成,该编织物可形成为从柱状(例如,在递送形态下)扩张到图5中描绘的形状(例如,扩张形态)。

[0065] 如图5所示,阀膜16可延伸通过框架12中的第二开口32并在框架12的第二开口32等其他位置处关闭阀。在一些情况下,阀膜16可固定到可扩张构件14,结果,阀膜16可与可扩张构件14一起扩张和收缩。当在扩张形态下时,可扩张构件14可从第一端14a渐缩至邻近框架12的第二开口32的位置处,以具有近侧漏斗形状,随后从邻近第二开口32的位置径向扩张至可扩张构件14的第二端14b(例如,远端)。尽管阀膜16可延伸或不延伸可扩张构件14的整个长度,但是当其扩张并延伸通过框架12的第二开口32时,阀膜16可采用类似于可扩张构件的形状(例如,漏斗形状)。

[0066] 在一些情况下,接合框架12的可扩张构件14的构造可向阀膜16施加径向向内的力以使阀膜16和阀10偏置到关闭位置。附加地或替代地,可扩张构件14和阀膜16的组合的直径可大于框架12的第二开口32的直径,结果,框架12可作用于可扩张构件14和阀膜16上以使阀膜16和/或阀10偏置到关闭位置。

[0067] 阀膜16可由能够偏置以密封开口并可通过向材料施加力而打开的任何类型的材料制成,该材料可包括一种或多种不透射线的材料。在一些情况下,阀膜16可由可压缩材料、弹力材料、柔韧材料和/或弹性材料制成。在一个示例中,阀膜16可由硅酮材料制成,也可考虑其他可压缩和不可压缩的材料。尽管阀膜16可描绘为具有单层,但阀膜16也可包括两层或更多层,适合于各种应用。此外,阀膜16可采用衬里、泡沫和/或施加到可扩张构件的其他材料的形式。可配置为在框架12的第二部分12b和待放置阀10的壁(例如,壁2或其他壁)或其他特征之间提供密封的基膜26可由与阀膜相同的材料或不同的可压缩、弹力、柔韧和/或弹性材料制成。

[0068] 阀膜16可以任何方式连接到可扩张构件14。在一些示例中,阀膜16可用缝合线缝至可扩张构件14,阀膜16可用一种或多种粘合剂粘合到可扩张构件14,阀膜16可包住可扩张构件14的一部分和/或阀膜16可以一种或多种其他方式固定到可扩张构件14。

[0069] 类似于阀膜16,基膜26可以任何方式固定至框架的第二部分12b。在一些示例中,基膜26可用一种或多种粘合剂粘附到框架12的第二部分12b的第二侧面24和/或基膜26可以一种或多种其他方式固定至框架12。

[0070] 如上所述,阀10可包括不透射线的材料。当阀10包括不透射线的材料时,由于阀的不透射线的性质,可容易地看到阀10在植入区域内的位置。在定位已用于手术而植入的阀10和/或移除阀10时,这可能是特别有用的。

[0071] 图6描绘了与图5中描绘的视图类似的视图,但具有通过向阀膜16施加正向力而打开阀膜16的导管36(例如,微导管或其他导管)。在一个示例中,导管36可经由镜34(例如,内窥镜或其他镜)递送到阀10,一旦使用镜和/或其他定位装置或系统识别出阀10,镜34可接合阀10并且导管36可从镜34中延伸出来。一旦导管36从镜34中延伸出来,导管36则可移动到适当位置以接合阀膜16并在导管延伸通过阀10时打开阀10。一旦导管36越过阀10,导管36可用于手术(例如,输注、引流和/或其他手术)中。尽管这里提到了镜34和导管36,但是也可使用其他医疗装置来越过阀10和/或打开阀膜16。

[0072] 在一些情况下,阀10可配置为在打开阀10时和/或在阀10内调整装置时使施加到阀10的力偏转。在一个示例中,框架12可采用圆锥形或漏斗形的第一部分12a和圆盘形或延伸形的第二部分12b,如上面讨论的并且如图5和图6中所示的,其可在装置(例如,导管36)接合阀10和/或延伸通过阀10时,便于使施加到阀10的力偏转。阀10可配置为沿远离目标位置或由阀10覆盖的穿刺部位的方向(例如,向外的方向)使施加到阀的力偏转。由阀10造成的力的这种偏转可减小在目标位置或穿刺部位撕裂壁的可能性。

[0073] 图7描绘了处于塌缩或递送形态下的阀10。在图7中,阀10位于镜34的腔38内。在阀10的递送形态下,框架12的第二部分12b可向近侧铰接,并且可扩张构件14可在递送护套40内处于柱状塌缩形态。一旦镜34到达阀10的目标位置并且已创建了穿孔或孔口,框架12则可抵靠目标位置定位,使得第二部分12b扩张,护套40和可扩张构件14可至少部分地插通框架12的第二开口32和创建的穿孔或孔口,并且护套40可取回以允许可扩张构件14扩张并且允许阀膜16密封或关闭阀10和创建的穿孔或孔口。

[0074] 图8至13描绘了在患者胃(例如,胃4或其他胃)内从目标位置部署和取回阀10的方法中的步骤。尽管在将阀10定位在患者胃中的背景下描绘了部署和取回阀10的方法,但也可利用其他类似的手术来从患者结肠和/或从患者体内的其他区域部署和取回阀10。

[0075] 内窥镜逆行胰胆管造影术 (ERCP) 是结合使用内窥镜检查 and 荧光检查来诊断和治疗胆管或胰管系统的某些问题的技术。在 ERCP 期间, 医师可通过内窥镜看到患者胃和十二指肠的内部, 并可将造影剂注入到胆管和胰脏的管道中, 因此可在射线照片上看到胆管和胰脏。ERCP 可主要用于诊断和治疗胆管和主胰管的症状。内窥镜超声 (EUS) 或回声内窥镜检查是将内窥镜检查 (例如, 将探头插入到中空器官中) 与超声组合以获得胸部、腹部和结肠内的内脏器官图像的医疗手术。EUS 或回声内窥镜检查可用于可视化这些器官的壁或观察邻近结构。结合多普勒成像, 还可评估附近的血管。EUS 或回声内窥镜检查通常可用于上消化道和呼吸系统中。本文公开的阀 10 以及部署和取回阀 10 的方法可用于 ERCP、EUS 和/或回声内窥镜检查手术等其他手术中。

[0076] 一旦通过从镜成像或以其他方式识别出目标位置 44, 导丝 42 可延伸通过患者的壁 2 以在目标位置 44 处在胃和腹膜腔之间创建穿孔或孔口, 如图 8 所示。导丝 42 可保持延伸通过患者的壁 2, 直到阀 10 已递送到由导丝 42 延伸通过壁 2 所在的位置标记的目标位置 44。

[0077] 转到图 9, 阀 10 可在导丝 42 上前进至目标位置 (未在图 9 中示出) 并且框架 12 可邻近患者胃的壁 4 定位, 其中基膜 26 在框架的第二部分 12b 和患者胃的壁 4 之间以在穿孔或孔口周围形成密封。如图 9 所示, 第二部分可在从镜 34 中进行递送时恢复其形式, 并且第二部分 12b (例如, 圆盘形和/或力分布部分) 可径向向外并大体垂直于延伸通过框架 12 的第一部分 12a 的中心纵向轴线延伸。

[0078] 图 10 描绘了从框架 12 和阀 10 取出覆盖可扩张构件 14 和阀膜 16 的护套 40。当从阀 10 取出护套 40 时, 可扩张构件 14 可扩张并呈其扩张形态的形状。

[0079] 图 11 描绘了在患者胃的壁 2 上的目标位置处植入、处于扩张形态下的阀 10。植入的阀可进行“修剪”或以其他方式在目标位置处固定至壁 2, 这是由于可扩张构件 14 的第一端 14a 沿第一轴向方向 F1 向框架 12 施加压缩力, 并且可扩张构件 14 的第二端 14b 沿第二轴向方向 F2 向壁 2 施加压缩力, 以将壁 4 夹在可扩张构件 14 的第二端 14b 和框架 12 之间。植入的阀 10 可经由夹在框架 12 的第二部分 12b 和壁 2 之间的基膜 26 在框架 12 的第二部分 12b 和壁 2 之间形成密封。此外, 在扩张形态下, 取回构件 20 可从可扩张构件 14 延伸出以由取回装置接合。

[0080] 在阀 10 已植入并且患者不再需要之后, 阀 10 可从目标位置取回。图 12 描绘了取回装置 46 延伸到患者胃中。在一些情况下, 取回装置可包括从细长构件 50 延伸出的接合元件 48, 其中接合元件 48 可配置为接合阀 10 的取回构件 20 中的一个或多个。接合元件 48 可以是任何类型的接合元件, 包括但不限于相对的钳口 (如图 12 所示)、勒除器、插槽、钩子和/或配置为接合一个或多个取回构件 20 的一个或多个其他接合元件。

[0081] 图 13 描绘了取回装置 46 接合阀 10 的取回构件 20。一旦取回装置 46 接合一个或多个取回构件 20, 取回装置 46 可与阀 10 一起从患者的胃中取出。当取回装置 46 取出时, 阀 10 可从患者胃的壁 2 上移除。

[0082] 尽管未示出, 取回护套可在取回装置 46 上前进, 以便使可扩张构件塌缩至其递送形态。此外, 在一些情况下, 取回装置 46 可通过内窥镜或其他镜延伸至患者的胃中, 当取回装置 46 缩回并将阀 10 从壁 2 上缩回时, 阀 10 可接收在内窥镜或其他镜处和/或在其内部。

[0083] 另外, 在一些情况下, 由阀 10 密封的患者壁中的开口可由任何关闭技术关闭。例如, 开口可通过缝合开口、向开口施加粘合剂、融合开口和/或通过向开口应用一种或多种其他关闭技术而关闭。

[0084] 图14至图18描绘了使用植入患者体内的阀的示例方法。尽管在图14至图18描绘的示例中阀10植入在患者的胃内,但也可使用类似技术将阀植入在患者体内的其他区域。

[0085] 图14描绘了导丝52朝向植入在患者胃的壁2上的阀10导航。导丝52和/或导管至植入阀10的导航可使用ERCP、EUS、荧光检查和/或其他技术来促进。一旦导丝52到达阀10,导丝52可前进到阀10的阀膜16中和/或通过阀10的阀膜16并可越过患者胃的壁2,如图15所示。在一些情况下,导丝52可在最初创建的穿孔或孔口处越过患者胃的壁2。替代地,在初始穿孔或孔口自身重新密封的情况下,导丝52可创建新的穿孔或孔口。一旦导丝52前进至阀膜16中和/或通过阀膜16,阀膜16可密封在导丝52周围以防止漏过阀10。

[0086] 一旦导丝52越过患者胃的壁2并进入患者的腹膜腔,导管54可在导丝52上推进,如图16所示。一旦导管54到达阀10,导管54可推进到阀10的阀膜16中和/或通过阀10的阀膜16,并且导管54可越过患者胃的壁2,如图17所示。一旦导管54推进至阀膜16中和/或通过阀膜16,阀膜16可围绕导管54密封以防止通过阀10泄露。在导管54的远侧末端56位于患者的腹膜腔6中之后,导丝52可从导管取出,于是医师可执行输注手术(例如,如图18所示)、引流手术和/或一个或多个其他手术。在图18中,医师示为将流体从注射器58输注到导管54并进入到患者的腹膜腔6中。尽管未示出,一旦输注手术、引流手术和/或其他手术完成,可取出导管54并且阀膜16可自动地密封阀10。

[0087] 能够用于本文公开的阀10的各种组件的材料可变化。为了简单起见,以下讨论参考框架12、可扩张构件14和阀膜16。然而,这并不旨在限制本文所述的装置和方法,因为该讨论可应用于阀10的其他类似的构件和/或组件或本文公开的递送系统和手术系统的组件。

[0088] 通常,框架12、可扩张构件14和阀膜16可由任何合适的方法制成,并可根据框架12、可扩张构件14和/或阀膜16选择的具体材料而变化。例如,如果框架12、可扩张构件14和/或阀膜16由金属或金属合金制成,框架12、可扩张构件14和/或阀膜16可通过光刻、激光切割、微机械加工、3D打印、烧结、由平板原料轧制而形成。然而,如果框架12、可扩张构件14和/或阀膜16由聚合物材料制成,则框架12、可扩张构件14和/或阀膜16可通过挤压和成形技术制成。

[0089] 框架12、可扩张构件14和/或阀膜16和/或阀10、递送系统和/或手术系统的其他组件可由金属、金属合金、聚合物(下面公开了其一些示例)、金属-聚合物复合材料、陶瓷、其组合等或其他合适的材料制成。合适的聚合物的一些实例可包括聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯-四氟乙烯(ETFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、聚甲醛(POM,例如,可从DuPont购得的 **DELTRIN®**)、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,可从DSM Engineering Plastics购得的 **ARNITEL®**)、醚或酯基共聚物(例如,丁烯/聚(亚烷基醚)邻苯二甲酸酯和/或其它聚酯弹性体,诸如可从DuPont购得的 **HYTREL®**)、聚酰胺(例如,可购自Bayer的 **DURETHAN®**或可购自Elf Atochem的 **CRISTAMID®**)、弹性体聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺(PEBA,例如,可按商品名 **PEBAX®**购得)、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物(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、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚醚酮(PEEK)、聚

酰亚胺 (PI)、聚醚酰亚胺 (PEI)、聚苯硫醚 (PPS)、聚对苯氧化物 (PPO)、聚对苯二甲酰对苯二胺 (例如, **KEVLAR®**)、聚砜、尼龙、尼龙-12 (诸如, 可从 EMS American Grilon 购得的 **GRILAMID®**)、全氟 (丙基乙基醚) (PFA)、乙烯-乙醇醇、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、离聚物、生物相容性聚合物、其它合适的材料或其混合物、组合、共聚物、聚合物/金属复合材料等。

[0090] 合适的金属和金属合金的一些示例包括不锈钢, 诸如 304V、304L 和 316LV 不锈钢; 软钢; 镍-钛合金, 诸如线弹性和/或超弹性镍钛诺; 其它镍合金, 诸如镍-铬-钼合金 (例如, UNS: N06625, 诸如 **INCONEL®625**, UNS: N06022, 诸如 **HASTELLOY®**、**C-22®**, UNS: N10276, 诸如 **HASTELLOY®**、**C276®**、其他 **HASTELLOY®** 合金等), 镍-铜合金 (例如, UNS: N04400, 诸如 **MONEL®400**、**NICKELVAC®400**、**NICORROS®400**等), 镍-钴-铬-钼合金 (例如, UNS: R30035, 诸如 **MP35-N®**等), 镍-钼合金 (例如, UNS: N10665, 诸如 **HASTELLOY®**、**ALLOY 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, 诸如 **ELGILOY®**、**PHYNOX®**等); 富铂不锈钢; 钛; 其组合; 等等; 或任何其他合适的材料。

[0091] 如本文提及的, 在市售的镍-钛或镍钛诺合金家族内, 有称作“线弹性”或“非超弹性”的种类, 尽管其在化学性质方面类似于常见的形状记忆和超弹性种类, 但其可呈现出独特且有益的机械性能。线弹性和/或非超弹性镍钛诺与超弹性镍钛诺的区别可在于, 线弹性和/或非超弹性镍钛诺在应力/应变曲线中不具有实质的“超弹性坪 (superelastic plateau)”或“标志区域 (flag region)”, 而超弹性镍钛诺则具有。相反, 在线弹性和/或非超弹性镍钛诺中, 随着可恢复应变增大, 应力以大致线性, 或稍微线性, 但不必完全线性的关系持续增大直至塑性变形开始或者至少以比超弹性镍钛诺所示的超弹性坪和/或标志区域更为线性的关系。这样, 为了本公开的目的, 线弹性和/或非超弹性镍钛诺也可称为“大致”线弹性和/或非超弹性镍钛诺。

[0092] 在一些情况下, 线弹性和/或非超弹性镍钛诺也可与超弹性镍钛诺区分开来, 这是因为线弹性和/或非超弹性镍钛诺可在保持基本弹性的同时承受高达约 2-5% 的应变 (例如, 在塑性变形之前), 而超弹性镍钛诺在塑性变形之前可承受高达约 8% 的应变。这两种材料都能够与诸如不锈钢的其他线弹性材料 (其也能够根据组分区别开) 区别开, 其他线弹性材料在塑性变形之前仅可承受大约 0.2 到 0.44% 的应变。

[0093] 在一些实施例中, 线弹性和/或非超弹性镍-钛合金是不具有任何马氏体相变/奥氏体相变的合金, 相变可通过差示扫描量热仪 (DSC) 和动态金属热分析 (DMTA) 在很大的温度范围内进行分析而检测得到。例如, 在一些实施例中, 在大约 -60 摄氏度 (°C) 到大约 120°C 的范围内通过差示扫描量热仪 (DSC) 和动态金属热分析 (DMTA) 未测得线弹性和/或非超弹性镍-钛合金的马氏体相变/奥氏体相变。因此, 在这个非常宽广的温度范围内, 这种材料的机械弯曲性能通常不会受到温度的影响。在一些实施例中, 线弹性和/或非超弹性镍-钛合金在环境温度或室温下的机械弯曲性能与在体温下的机械性能基本相同, 例如, 都不显示超弹性坪和/或标志区域。换句话说, 在宽广的温度范围内, 线弹性和/或非超弹性镍-钛合

金保持其线弹性和/或非超弹性特性和/或性能。

[0094] 在一些实施例中,线弹性和/或非超弹性镍-钛合金中镍的重量百分比可在约50到约60的范围内,其余部分基本为钛。在一些实施例中,组分中镍的重量百分比在约54到约57的范围内。合适的镍-钛合金的一个实例是日本神奈川县的Furukawa Techno Material Co.销售的FHP-NT合金。在美国专利5,238,004和6,508,803中公开了镍钛合金的一些实例,其通过引用并入本文。其他合适的材料可包括ULTANIUM™(可从Neo-Metrics公司购买)和GUM METAL™(可从丰田公司购买)。在一些其他的实施例中,超弹性合金(例如超弹性镍钛诺)能够用来实现期望的性能。

[0095] 在至少一些实施例中,框架12、可扩张构件14和/或阀膜16的一些部分或全部也可装载有,材料为,或以其他方式包括不透射线的材料。不透射线的材料理解为在医疗手术过程中能够在荧光镜屏幕上或另一种成像技术上产生相对较亮的图像的材料。这个相对较亮的图像可帮助阀10的使用者判定其位置。不透射线材料的一些实例能够包括但不限于,金,铂,钯,钽,钨合金,装载有不透射线填料(例如,硫酸钡、次碳酸铋等)的聚合物材料等。此外,其他不透射线的标记带和/或线圈也可包括在阀10的设计中以实现相同的结果。

[0096] 在一些实施例中,给予阀10一定程度的磁共振成像(MRI)兼容性。例如,框架12、可扩张构件14和/或阀膜16,或其一些部分可由基本不使图像失真及不生成实质伪影(例如,图像中的间隙)的材料制成。例如,某些铁磁材料可能不适合,因为它们会在MRI图像中生成伪影。框架12、可扩张构件14和/或阀膜16,或其一些部分也可由MRI机器能够成像的材料制成。显示出这些特性的一些材料包括,例如钨,钴-铬-钼合金(例如,诸如ELGILOY®, PHYNEX®等的UNS:R30003),镍-钴-铬-钼合金(例如,诸如MP35-N®等的UNS:R30035),镍钛诺等,以及其他材料。

[0097] 在至少一些实施例中,护套(例如,护套40)或覆盖物(未示出)可设置在框架12、可扩张构件14和/或阀膜16可限定大体平滑的外表面的部分或全部上。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实例可包括聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯-四氟乙烯(ETFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、聚甲醛(POM,例如,可从DuPont购得的DELTRIN®)、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,可从DSM Engineering Plastics购得的ARNITEL®)、醚或酯基共聚物(例如,丁烯/聚(亚烷基醚)邻苯二甲酸酯和/或其它聚酯弹性体,诸如可从DuPont购得的HYTREL®)、聚酰胺(例如,可购自Bayer的DURETHAN®或可购自Elf Atochem的CRISTAMID®)、弹性体聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺(PEBA,例如,可按商品名PEBAX®购得)、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物(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、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺(PI)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚苯硫醚(PPS)、聚对苯氧化物(PP0)、聚对苯二甲酰对苯二胺(例如,KEVLAR®)、聚砜、尼龙、尼龙-12(诸如,可从EMS American Grilon购得的GRILAMID®)、全氟(丙基乙烯基醚)(PFA)、乙烯-乙烯醇、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、离聚物、生物相容性聚合物、其它合适的材料或其混合物、组合、共聚物、聚合物/金属

复合材料等。在一些实施例中,护套可与液晶聚合物(LCP)混合。例如,混合物能够含有高达约6%的LCP。

[0098] 在一些实施例中,框架12、可扩张构件14和/或阀膜16的外表面可进行喷砂、喷丸、喷碳酸氢钠、电抛光等。在这些以及一些其他的实施例中,涂层,例如,润滑、亲水、保护或其他类型的涂层可施加在护套的部分或全部上,或者在不具有护套的实施例中,施加在框架12、可扩张构件14和/或阀膜16的部分上,或阀10的其他部分上。替代地,护套可包括润滑、亲水、保护或其他类型的涂层。诸如含氟聚合物的疏水涂层提供了干润滑性,其改进了导丝握持和装置交换。润滑涂层改进了可操纵性并改进了损伤交叉(lesion crossing)能力。合适的润滑聚合物在本领域中是众所周知的且可包括硅酮等,亲水聚合物诸如高密度聚乙烯(HDPE)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚亚芳基氧化物、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、羟烷基纤维素、褐藻胶、糖类、己内酯等,及其混合物和组合。亲水聚合物可彼此混合或与配制量的不溶于水的化合物(包括一些聚合物)进行混合以产生具有合适润滑性、结合性和溶解性的涂层。在美国专利6,139,510和5,772,609中公开了这种涂层和用来形成这种涂层的材料和方法的一些其他实例,其通过引用并入本文。

[0099] 涂层和/或护套可例如通过涂覆、挤压、共挤压、中断层共挤压(ILC)或端对端地熔合几个分段而形成。该层可具有均匀刚度或从其近端至远端逐渐减小的刚度。刚度的逐渐减小可以是如ILC实现的连续性的或可以是如将单独的挤压管状分段熔合在一起而实现的阶梯性的。外层可用不透射线的填充材料进行浸渍以便进行放射显影。本领域技术人员应意识到,在不脱离本发明范围的情况下,这些材料能够广泛地变化。

[0100] 本领域那些技术人员将认识到,除了本文所述和设想的具体实施例以外,本公开可以多种形式表现。例如,如本文所述,各种实施例包括描述为执行各种功能的一个或多个模块。然而,其他实施例可包括将所述功能划分为比本文所述模块更多模块的附加模块。另外,其他实施例可将所述功能合并为更少的模块。

[0101] 尽管已关于少于所有实施例描述了各种特征,但本公开设想那些特征可包括在任何实施例中。此外,尽管本文描述的实施例可能省略了各种所述特征的一些组合,但本公开设想了包括每个所述特征的任何组合的实施例。因此,在不脱离本发明如所附权利要求描述的范围和实质的情况下,在形式和细节上可有所偏离。

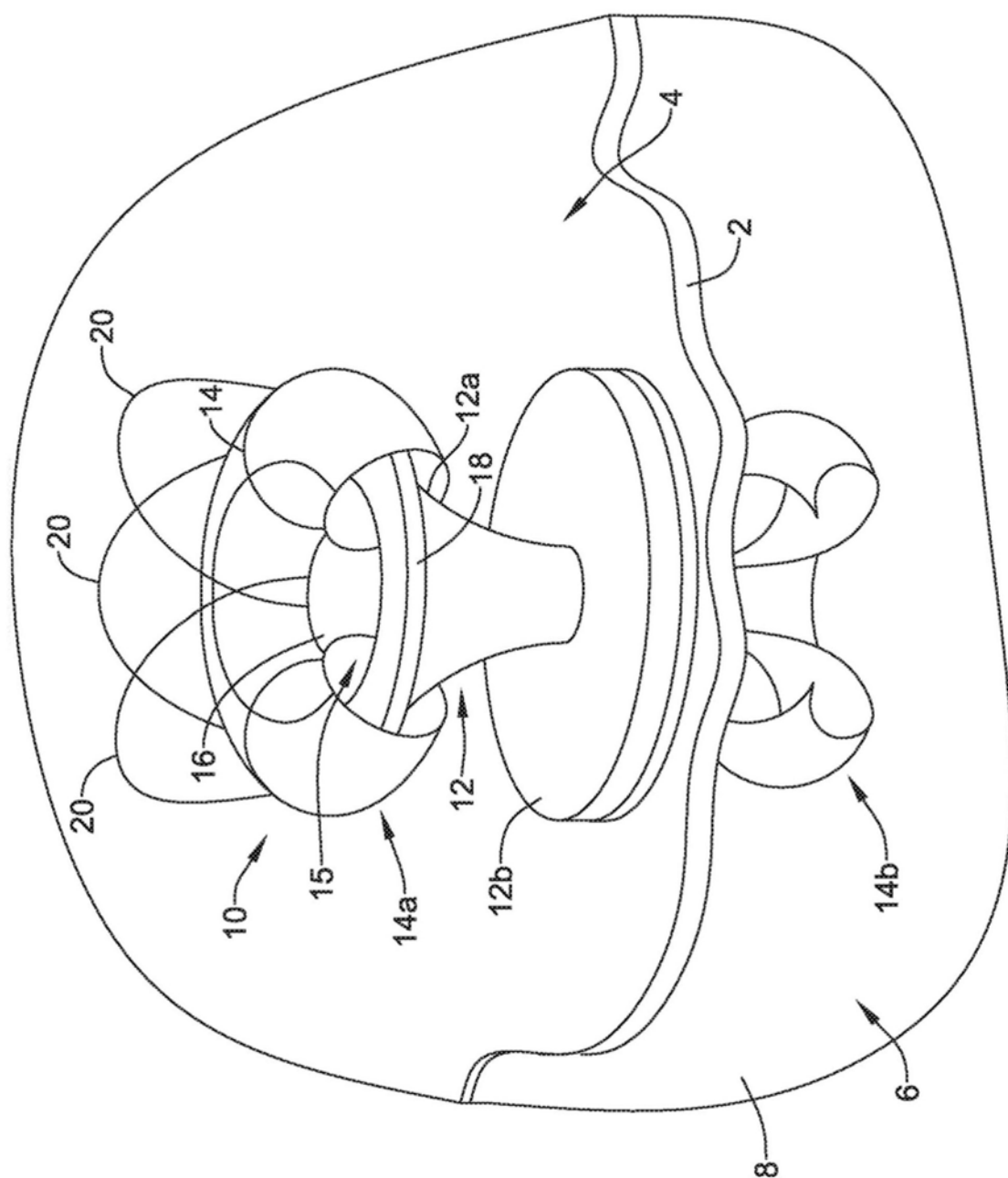


图1

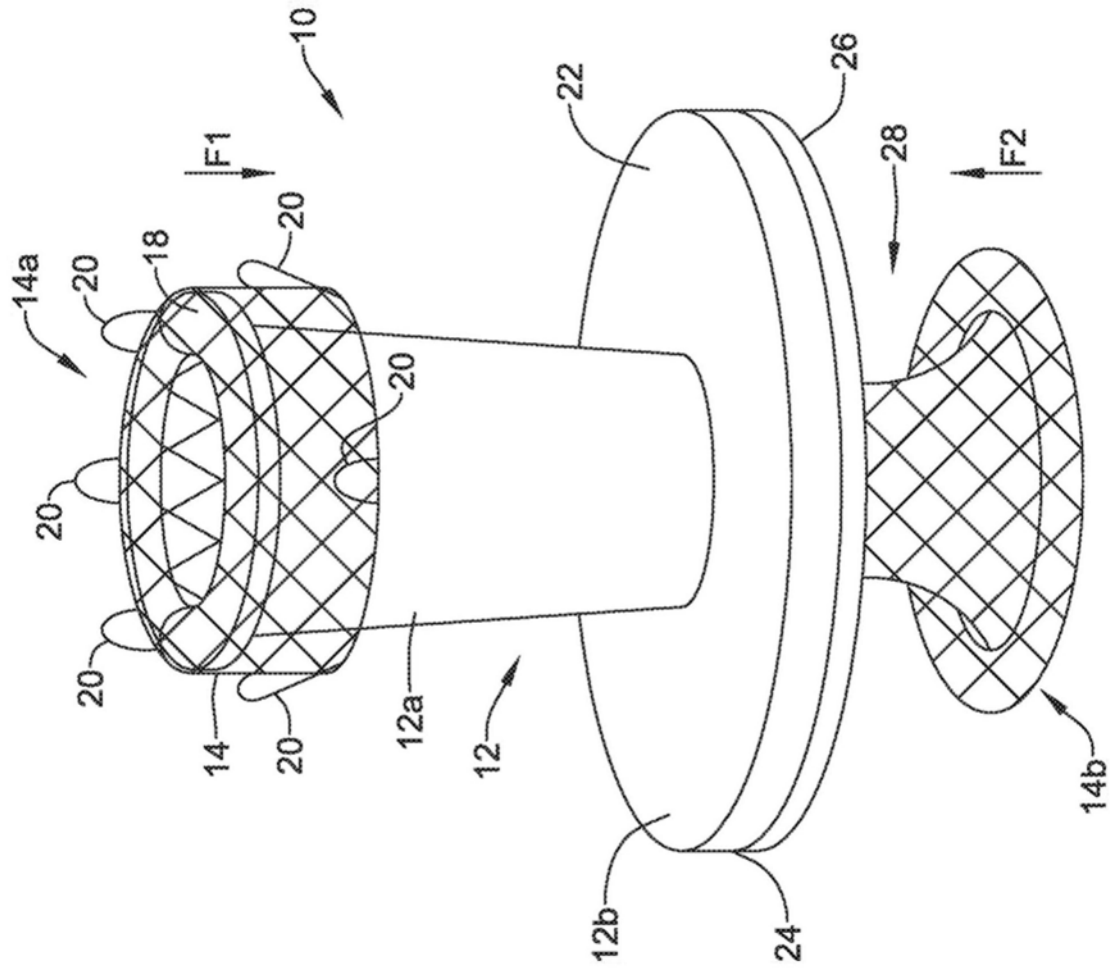


图2

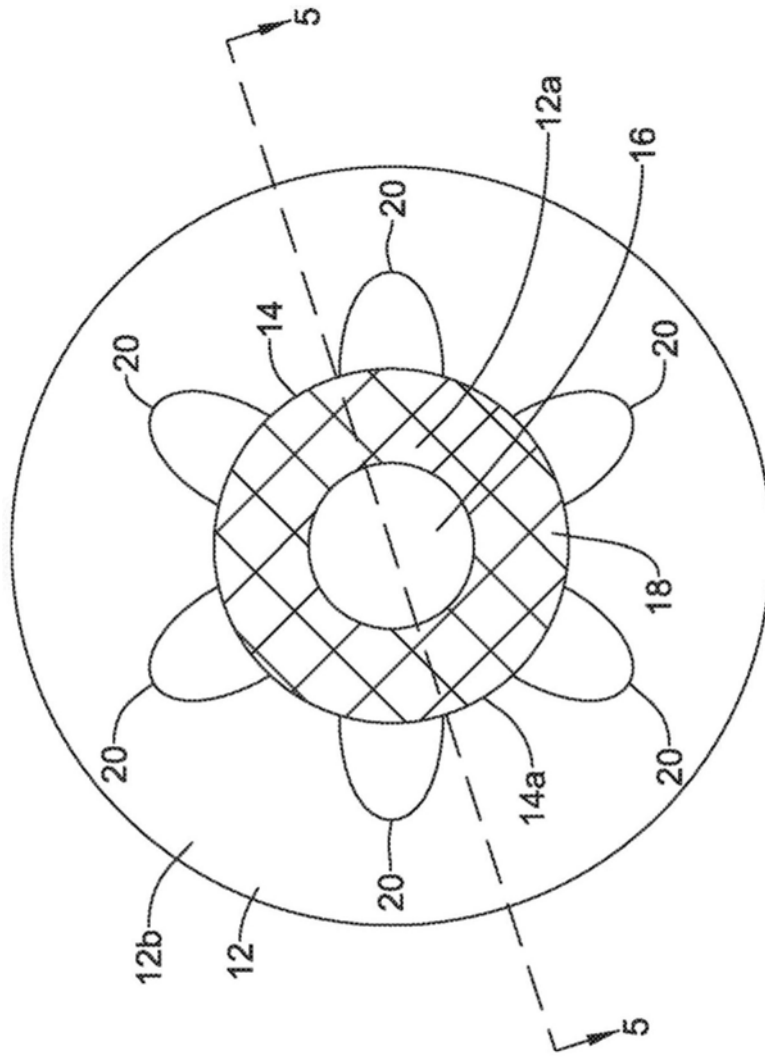


图3

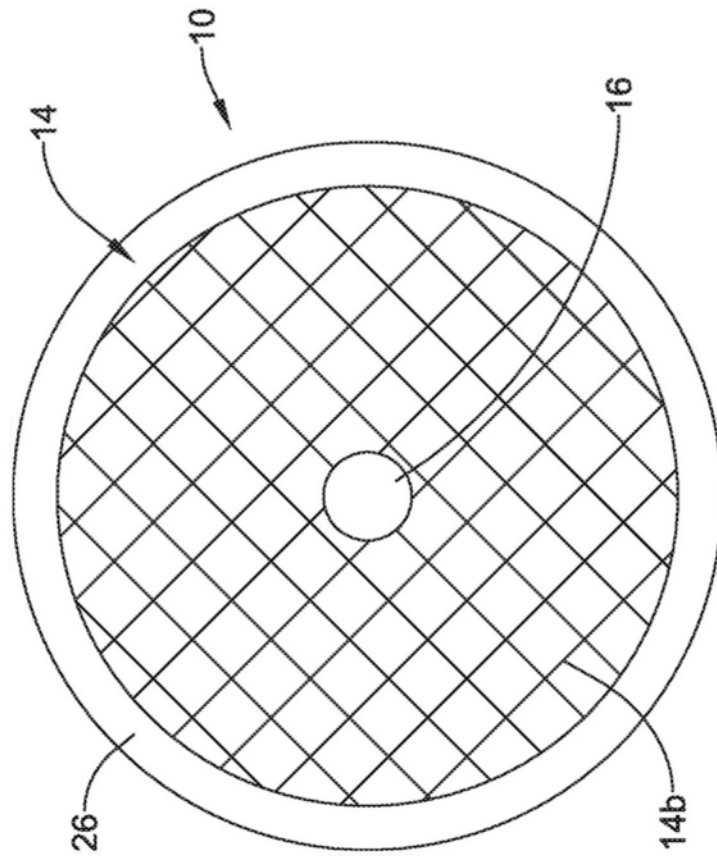


图4

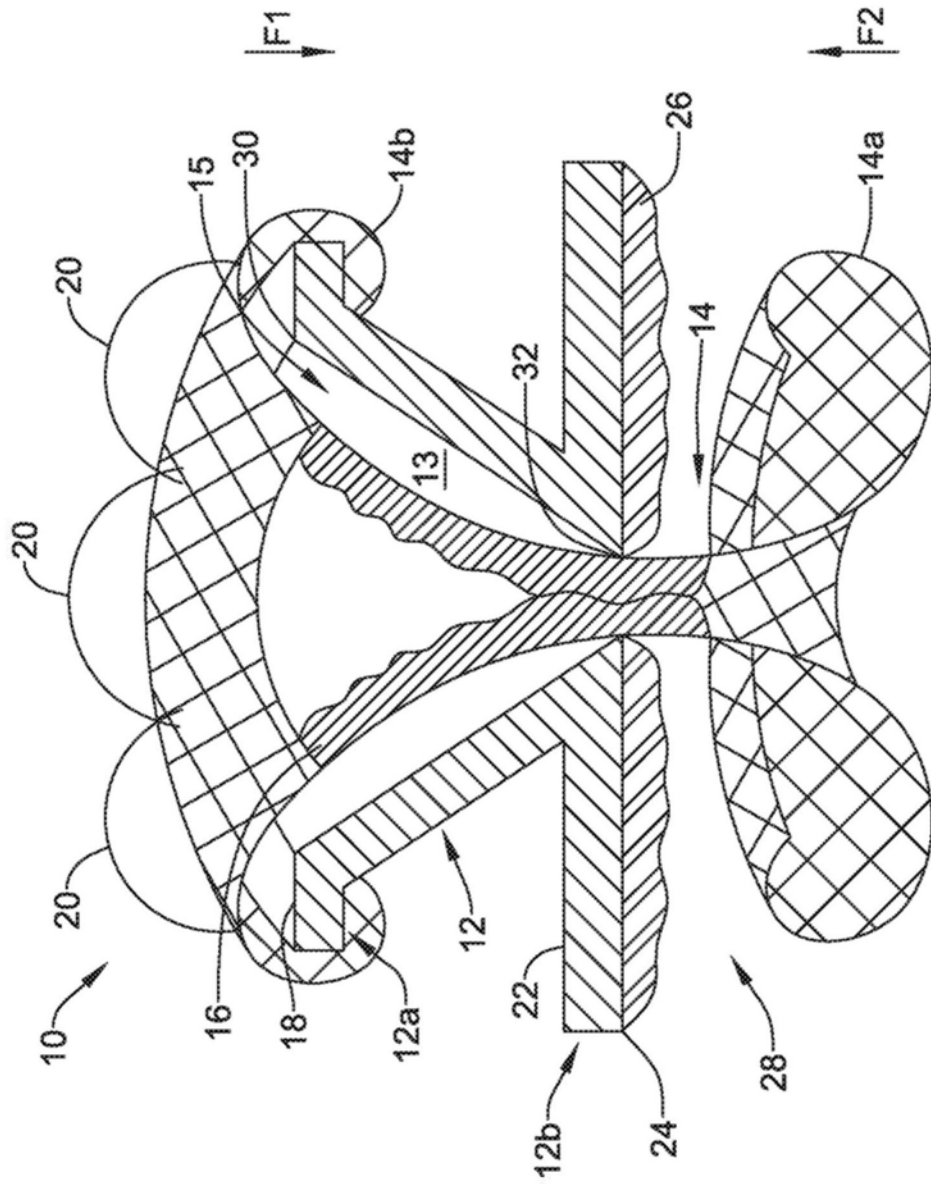


图5

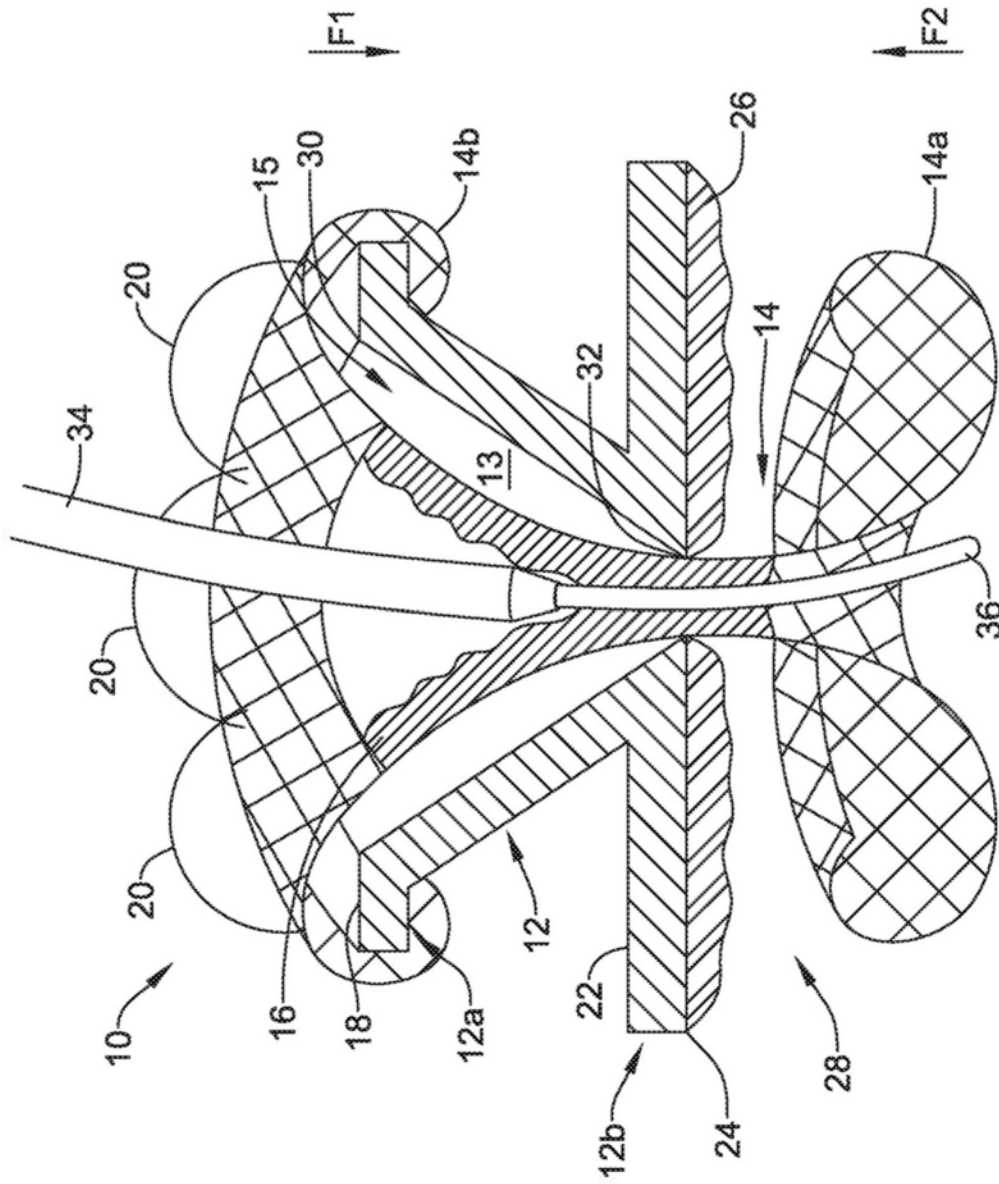


图6

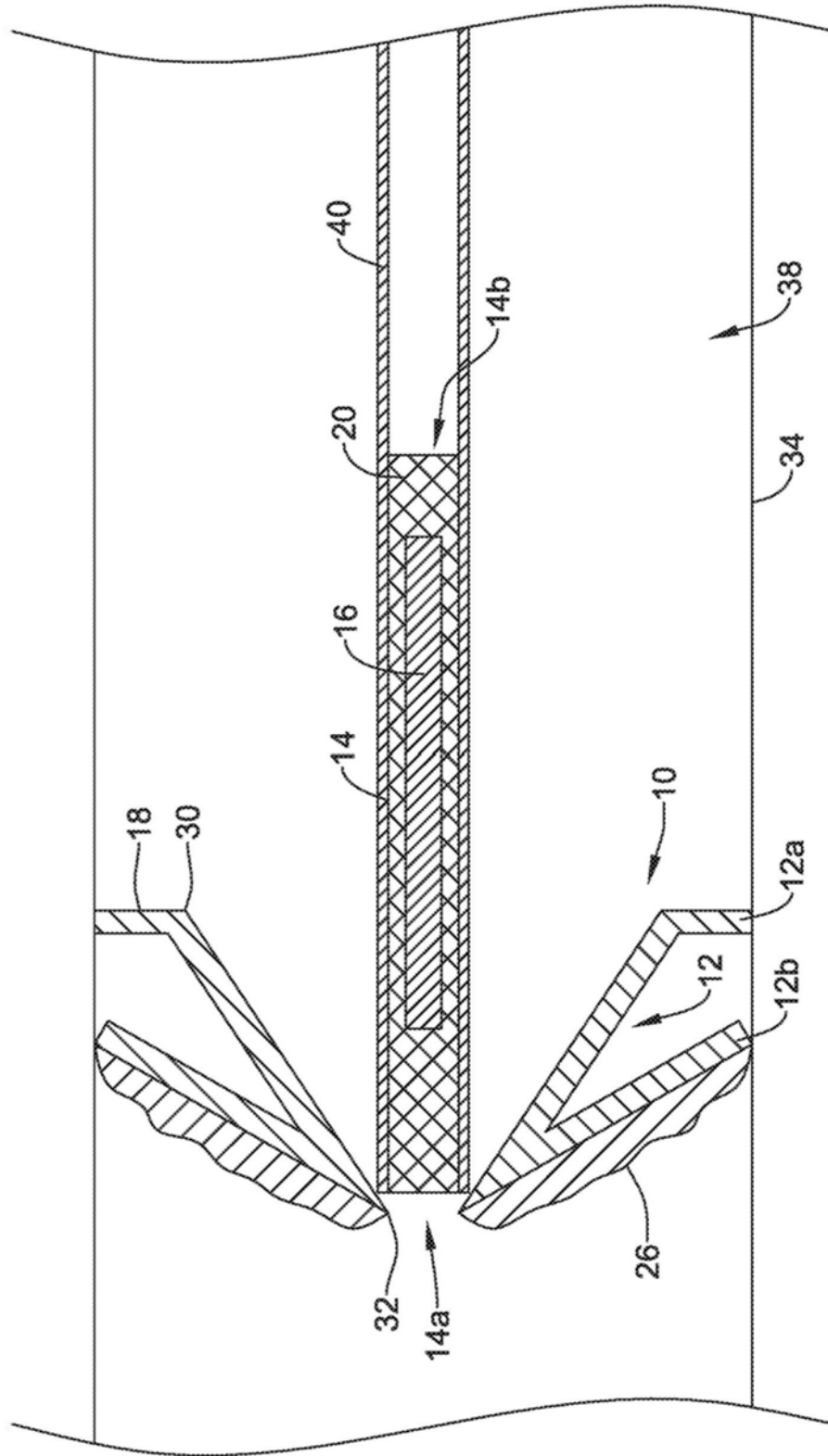


图7

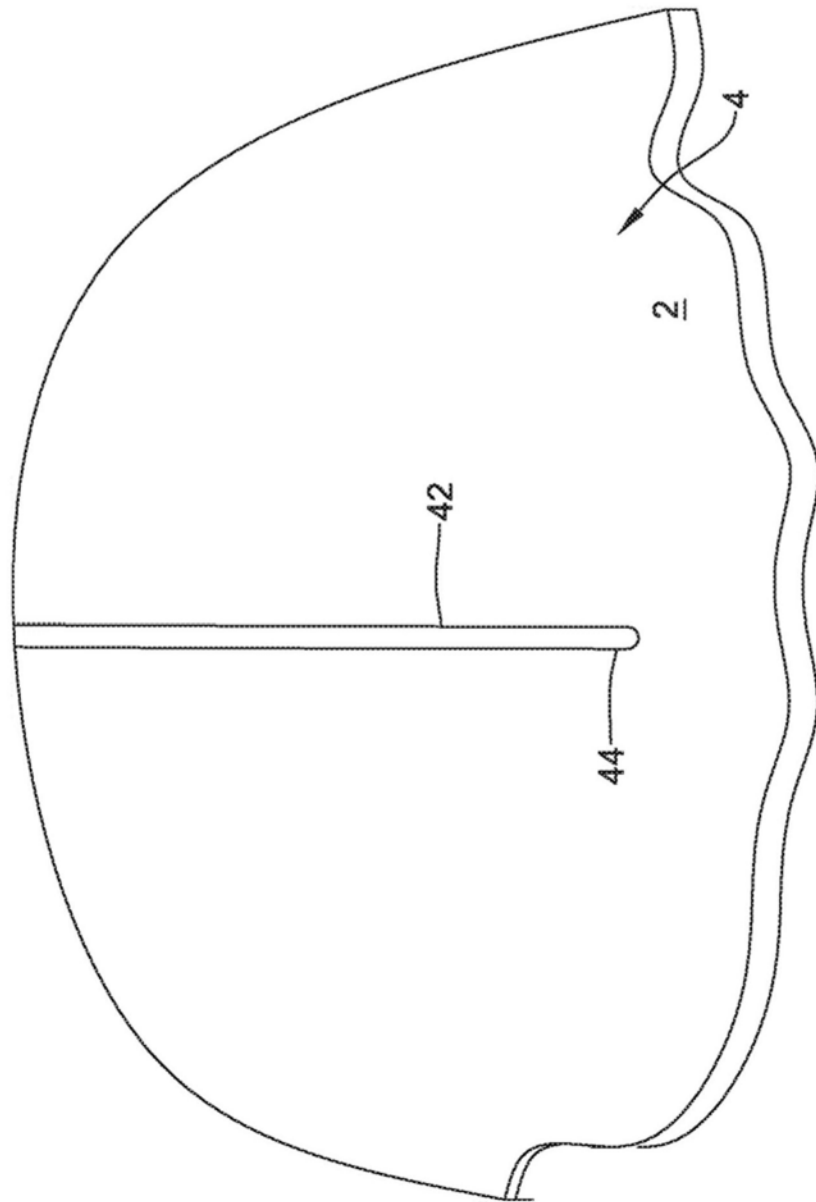


图8

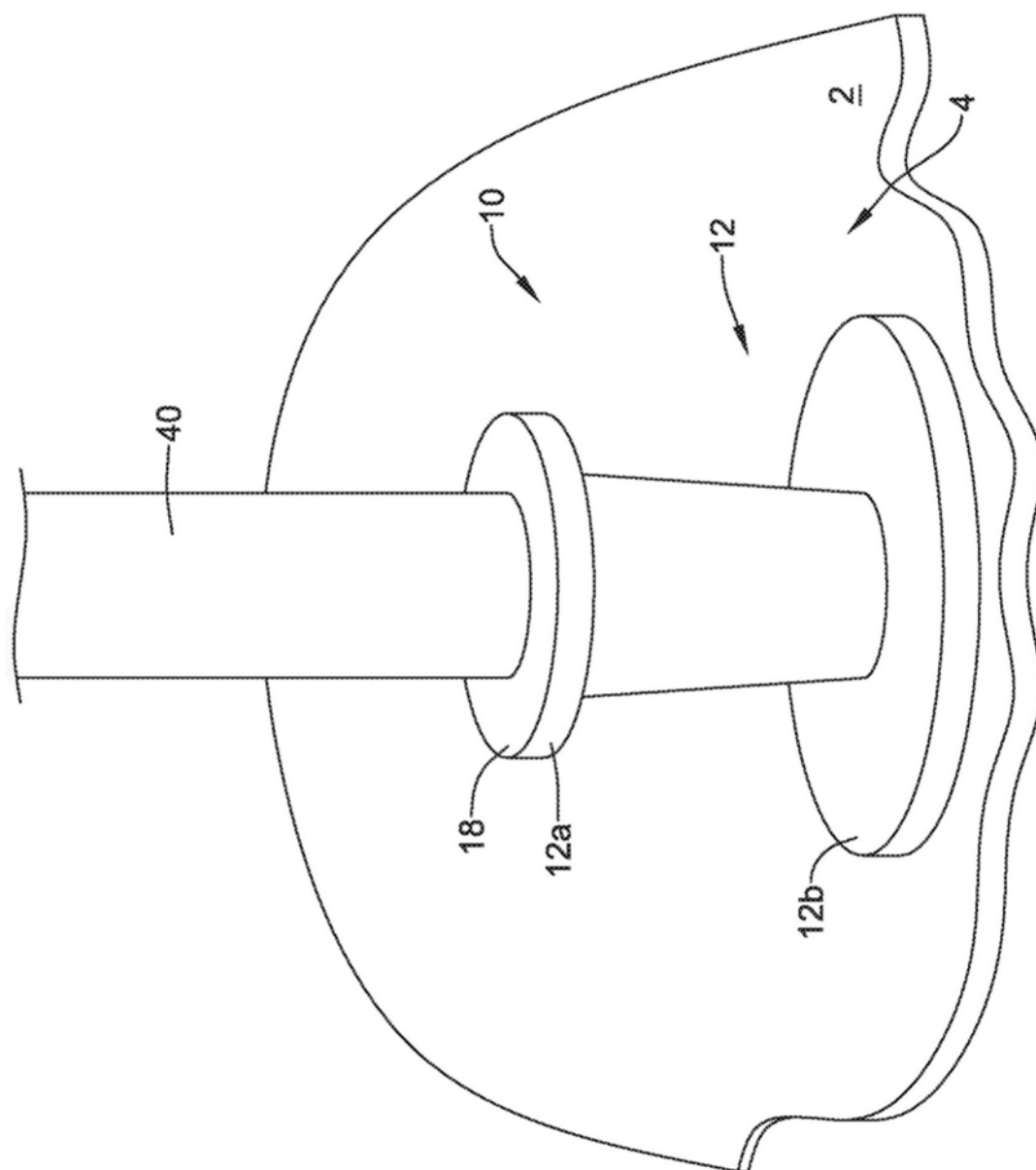


图9

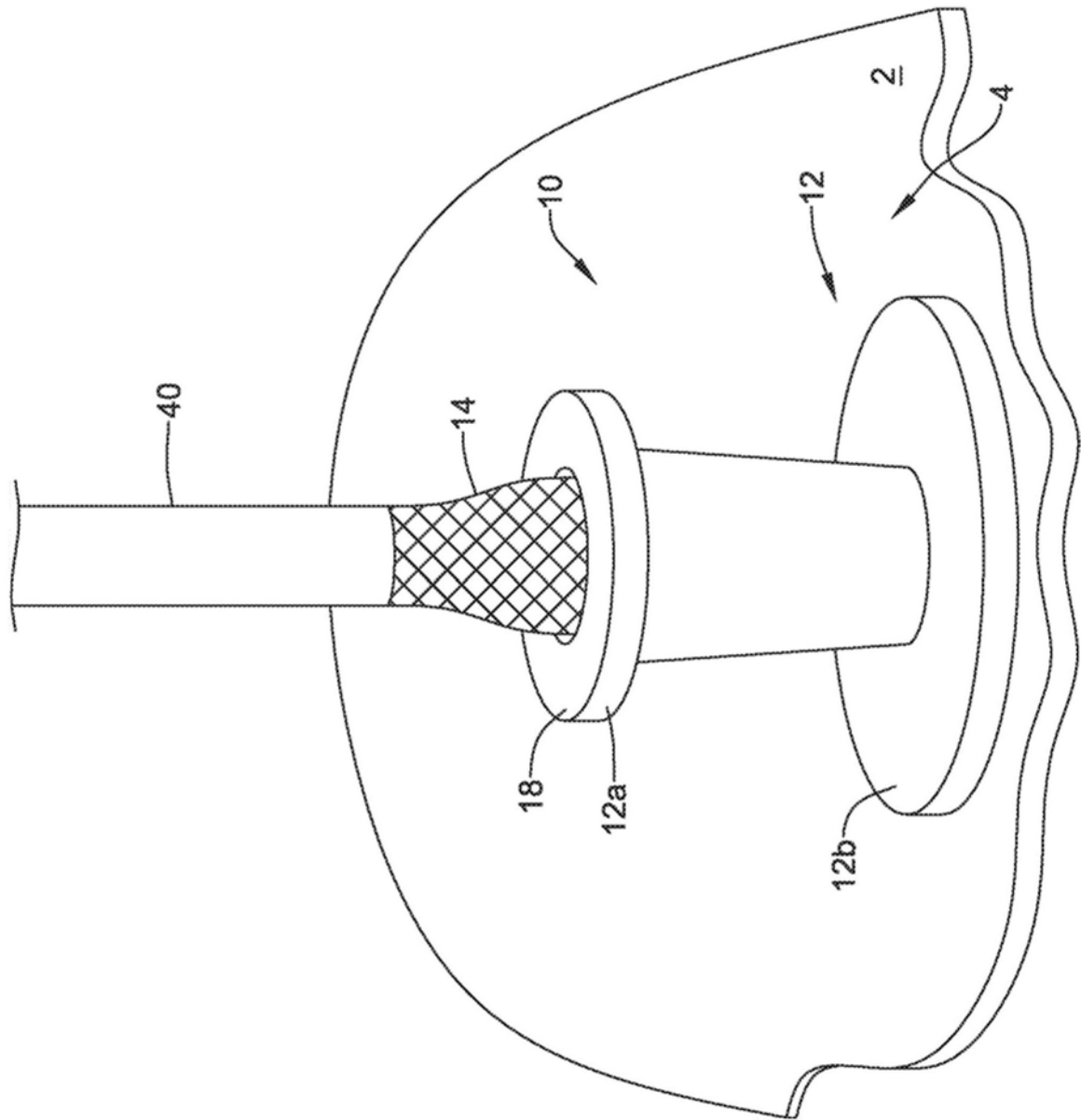


图10

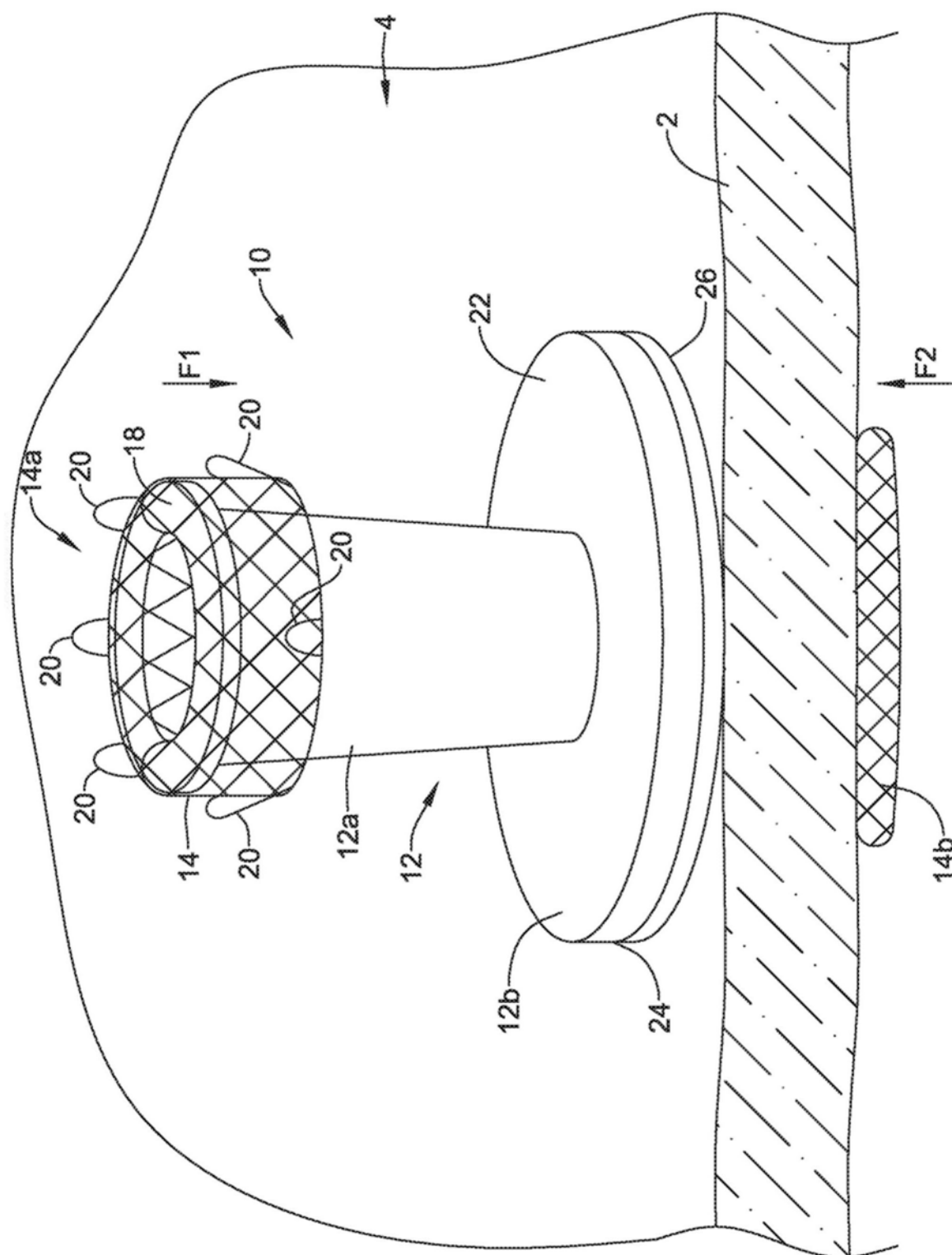


图11

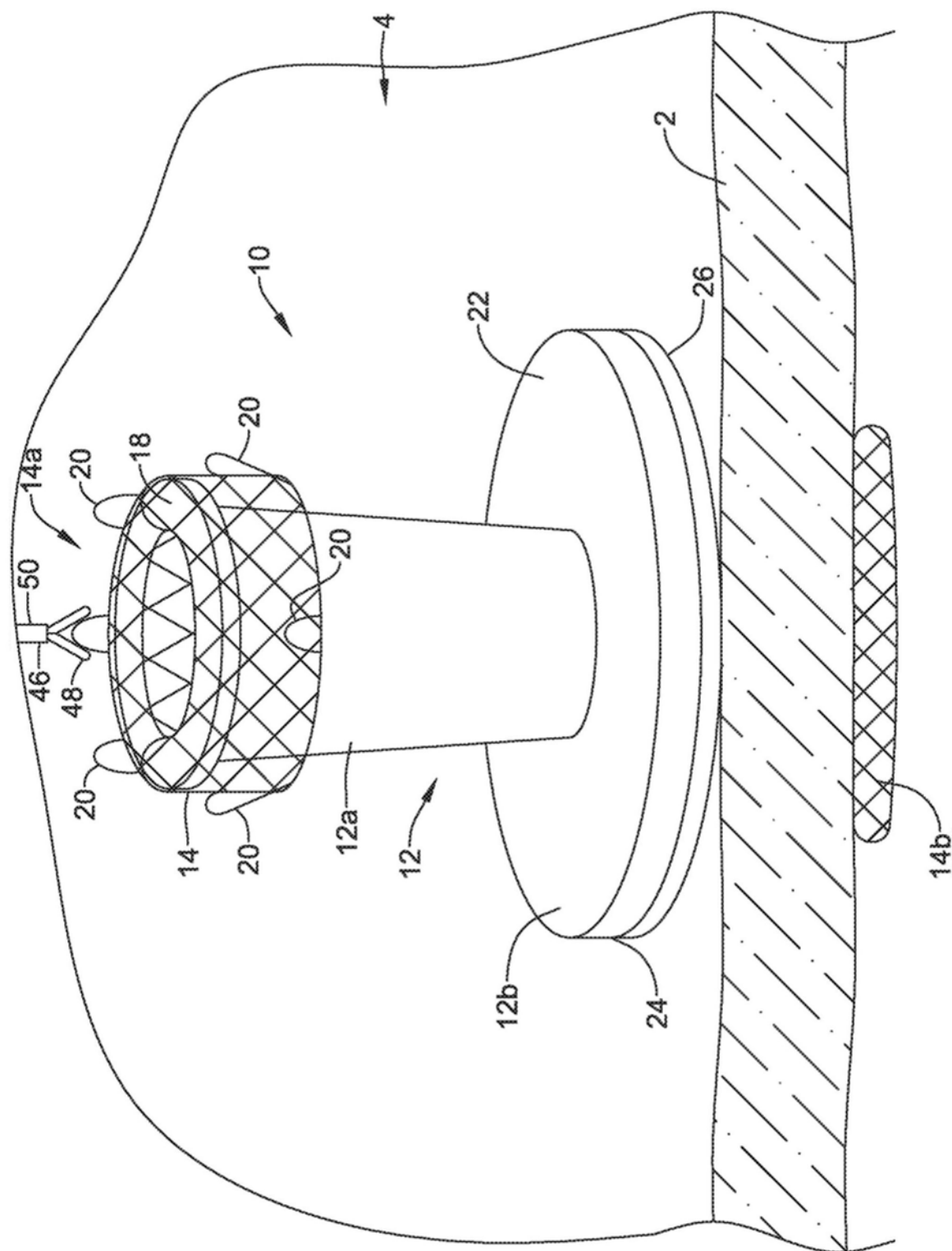


图12

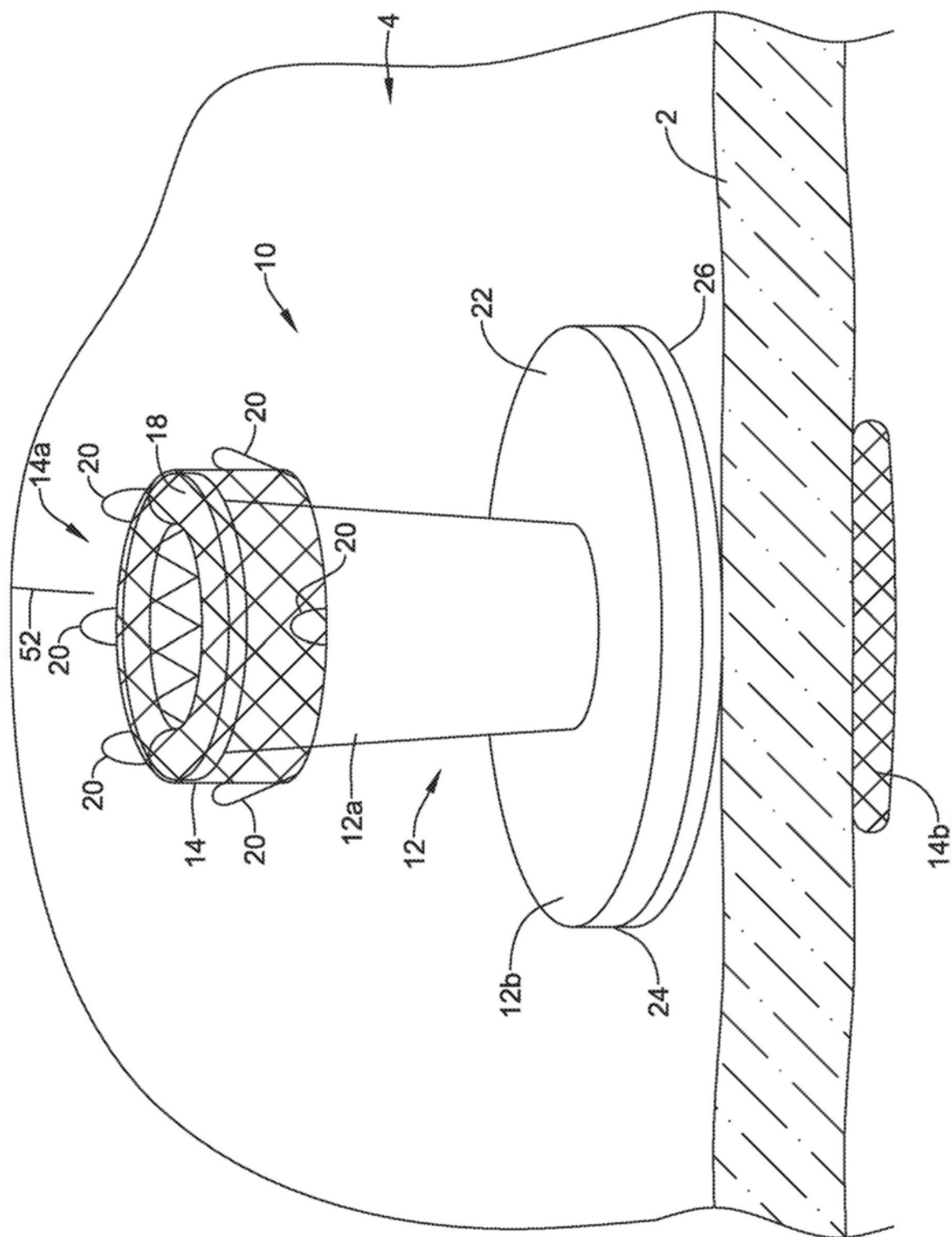


图14

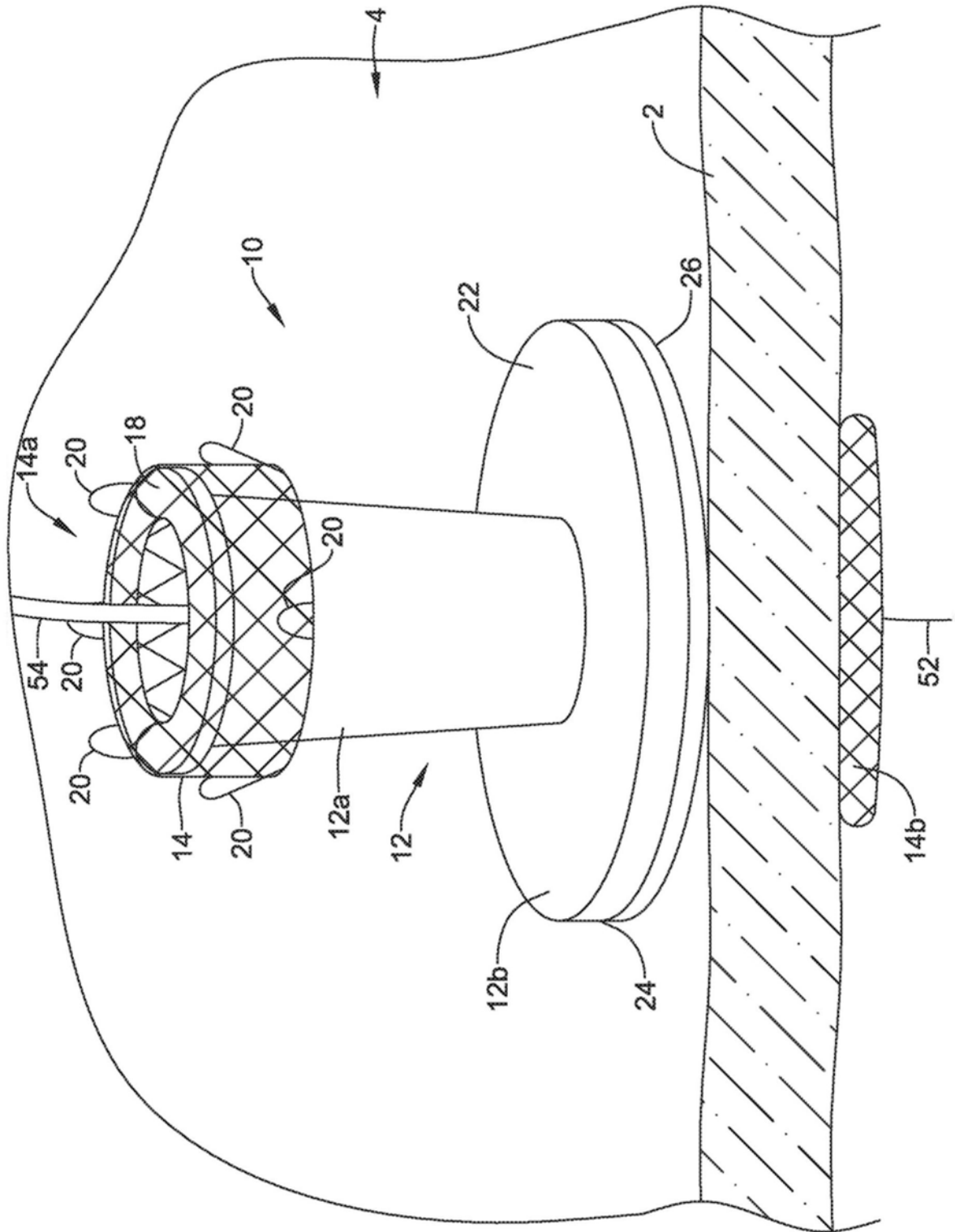


图16

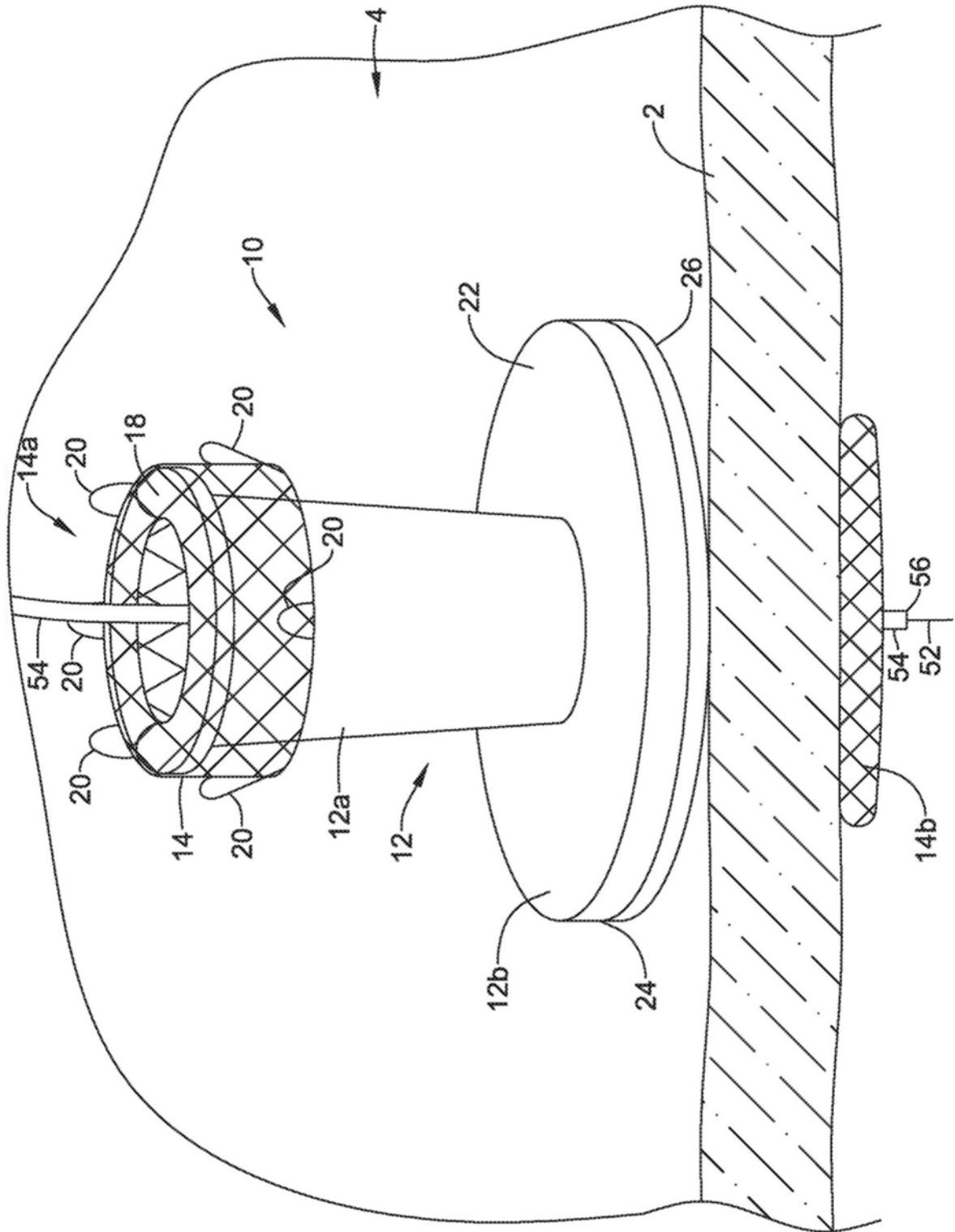


图17

