



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112089505 B

(45) 授权公告日 2024. 01. 05

(21) 申请号 202011028633.5
(22) 申请日 2014.03.13
(65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 112089505 A
(43) 申请公布日 2020.12.18
(30) 优先权数据
 61/785,939 2013.03.14 US
(62) 分案原申请数据
 201480015108.6 2014.03.13
(73) 专利权人 因特尔赛克特耳鼻喉公司
 地址 美国加利福尼亚州
(72) 发明人 A·J·阿巴特
(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所
 11247
 专利代理师 慈戡 吴鹏

(51) Int.Cl.
 A61F 2/18 (2006.01)
 A61F 2/82 (2013.01)
 A61M 29/00 (2006.01)
 A61M 31/00 (2006.01)
(56) 对比文件
 US 2006106417 A1,2006.05.18
 US 2008053458 A1,2008.03.06
 US 2009171441 A1,2009.07.02
 US 2009187208 A1,2009.07.23
 US 2010191326 A1,2010.07.29
 US 2011082464 A1,2011.04.07
 US 2011125091 A1,2011.05.26
 US 3517128 A,1970.06.23
 US 5725525 A,1998.03.10
 WO 2010014834 A1,2010.02.04

审查员 苏蔷薇

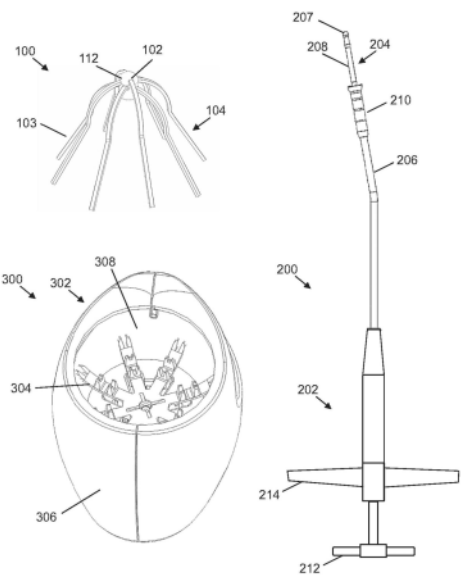
权利要求书1页 说明书20页 附图17页

(54) 发明名称

用于治疗鼻窦病状的系统、装置以及方法

(57) 摘要

在此描述用于将植入物递送到体腔的系统、装置以及方法。所述植入物可包括毂部和多个支腿,并且可在低轮廓与扩展构型之间移动。所述系统可包括具有卷曲部件的卷曲装置,所述卷曲部件具有多个臂。所述多个臂可接合所述植入物的所述多个支腿,并且可移动所述支腿以将所述植入物移动到所述低轮廓构型。在一些情况下,递送装置可辅助卷曲和/或递送所述植入物。



1. 一种用于治疗一种或多种病状的系统,其包含:

植入物,所述植入物包括扩展构型和低轮廓构型,所述植入物包含毂部和多个长丝,所述毂部由第一组成比的可生物降解的共聚物形成,所述多个长丝由第二组成比的可生物降解的共聚物形成,所述第二组成比不同于第一组成比,所述多个长丝形成多个支腿,其中,所述毂部包含多个延伸穿过所述毂部的孔口,多个孔口中的每个孔口包括由毂部的空心内部分隔的第一孔口区段和第二孔口区段,并且,所述多个长丝中的每个长丝安置在所述多个孔口的对应孔口中以使得一部分长丝延伸穿过所述第一孔口区段、第二孔口区段以及所述毂部的空心内部中的每一个,以界定所述毂部的第一侧上的第一支腿和所述毂部的第二侧上的第二支腿;和

卷曲装置,所述卷曲装置包含壳体和卷曲部件,其中所述壳体包含凹槽,所述卷曲部件包含多个从主干部分径向延伸的臂,所述主干部分包含经配置以接收一部分所述毂部的凹口,所述凹槽包含中心凹槽和多个从所述中心凹槽径向延伸的通道,所述多个臂中的每个臂至少部分安置在所述多个通道的对应通道内,并且其中所述主干部分向远端推进到所述壳体的凹槽中以使所述多个臂相对于所述主干部分旋转。

2. 根据权利要求1所述的系统,其进一步包含经配置以可释放地耦接到所述植入物的递送装置。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中每个长丝包含第一直线区段、第二直线区段以及安置在所述第一直线区段与所述第二直线区段之间的弯曲区段。

4. 根据权利要求3所述的系统,其中每个长丝的所述弯曲区段安置在所述对应孔口中以将所述第一直线区段安置在所述毂部的所述第一侧上并且将所述第二直线区段安置在所述毂部的所述第二侧上。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中每个长丝是挤压聚合物长丝。

6. 根据权利要求1所述的系统,其进一步包含药物释放涂层。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述药物释放涂层包括糠酸莫米松。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中所述多个长丝形成具有第一长度和第二长度的多个支腿,所述第二长度与所述第一长度不同。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中所述第一长度为约20mm,所述第二长度为约25mm。

10. 根据权利要求1所述的系统,其中所述多个长丝中的至少一个具有矩形横截面形状。

11. 根据权利要求1所述的系统,其中所述多个长丝中的至少一个具有椭圆形横截面形状。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中所述多个长丝中的至少一个具有圆形横截面形状。

13. 根据权利要求1所述的系统,其中所述壳体由聚碳酸酯、聚丙烯或聚氨基甲酸酯形成。

14. 根据权利要求1所述的系统,其中所述毂部是注射模制形成的毂部。

用于治疗鼻窦病状的系统、装置以及方法

[0001] 本申请是2014年3月13日在中国专利局提交的申请号为201480015108.6、名称为“用于治疗鼻窦病状的系统、装置以及方法”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2013年3月14日提交并且标题为“用于治疗鼻窦病状的系统、装置以及方法(SYSTEMS, DEVICES, AND METHOD FOR TREATING A SINUS CONDITION)”的美国临时申请第61/785,939号的优先权,所述申请的内容以其全部内容在此并入。

技术领域

[0004] 本发明一般涉及可扩展植入物、用于递送和/或卷曲植入物的装置以及使用其的方法。

背景技术

[0005] 存在使用微创途径治疗与身体结构(如鼻孔、窦腔等等)相关的病状或疾病的趋势。举例来说,患有鼻息肉病的个体可能具有阻塞的气管或鼻窦口,并且可能经历如呼吸困难、头痛、打喷嚏、打鼾以及一般不适的症状。可扩展植入物可适用于维持、打开或扩张身体结构(如鼻孔、鼻旁窦腔等等)。考虑到这些装置可提供的多种益处,可能需要额外的可扩展装置以及用于卷曲和/或递送这类植入物的系统。

发明内容

[0006] 在此描述用于治疗一种或多种鼻窦或鼻部病状的装置、系统以及方法。在此还描述用于卷曲植入物的装置和方法。在一些变化形式中,装置可包含可扩展植入物,所述可扩展植入物包含毂部(hub)和多个长丝。毂部可包含多个延伸穿过毂部的孔口,并且多个长丝中的每个长丝可安置在对应孔口中以延伸穿过毂部。在这些变化形式中,将长丝放置在对对应孔口中可界定毂部的第一侧上的第一支腿和毂部的第二侧上的第二支腿。在一些变化形式中,长丝可包含第一直线区段、第二直线区段以及安置在第一直线区段与第二直线区段之间的弯曲区段。在这些变化形式中的一些中,每个长丝的弯曲区段可安置在对应孔口中以将第一直线区段安置在毂部的第一侧上并且将第二直线区段安置在毂部的第二侧上。在一些变化形式中,每个长丝可为挤压聚合物长丝。在一些变化形式中,毂部和多个长丝可由一种或多种可生物降解的材料形成。在一些变化形式中,植入物可包含药物释放涂层。在此描述的植入物可递送到任何适合位置,如鼻窦或鼻腔。在一些变化形式中,在此描述的方法可包含将植入物推进到窦腔、窦口或鼻孔中的一个位置,递送植入物,并且使植入物从低轮廓构型扩展成扩展构型。

[0007] 在此描述用于卷曲植入物的方法。在一些变化形式中,装置可包含壳体和卷曲部件。卷曲部件可包含多个从主干部分径向延伸的臂,并且壳体可包含凹槽,以使得主干部分到凹槽中的移动可相对于主干部分旋转多个臂。在一些变化形式中,凹槽可包含中心凹槽和多个从中心凹槽径向延伸的通道。在这些变化形式中的一些中,多个臂的每个臂可至少

部分安置在多个通道的对应通道内。在一些变化形式中,装置可进一步包含安置在主干部分与凹槽之间的弹簧。另外或替代地,多个臂的每个臂可包含具有通道的至少一个固持器。在一些变化形式中,主干部分可包含经配置以接收一部分植入物的凹槽。

[0008] 在此还描述用于治疗患者的包含植入物和卷曲装置的系统。植入物可包含多个支腿,并且在一些情况下可进一步包含附接多个支腿的毂部。卷曲装置可包含卷曲部件,其可经配置以接合多个支腿并且将植入物移动到低轮廓构型。在一些情况下,植入物的每个支腿可由卷曲装置的卷曲部件的对应臂接合。卷曲部件可移动到卷曲部件的壳体的凹槽中以相对于卷曲装置的主干部分旋转多个臂。臂的旋转可旋转植入物的对应支腿以将植入物移动到低轮廓构型。在一些变化形式中,可使用递送装置来将卷曲部件推到壳体的凹槽中。在这些变化形式中的一些中,可推进一部分递送装置以将植入物固持在低轮廓构型中。

[0009] 在一些变化形式中,卷曲装置可包含壳体,所述壳体界定具有近端和远端的卷曲室,所述卷曲室具有在卷曲室的近端处的近端开口。卷曲装置可进一步包含多个位于卷曲室内的肋状物,其中所述多个肋状物界定在所述多个肋状物的相邻肋状物之间的多个通道。卷曲室可包含第一区段和第二区段,其中第一区段从近端开口延伸到第二区段的近端。在这些变化形式中的一些中,第一区段可具有从第一区段的近端处的第一直径逐渐减少到第一区段的远端处的第二直径的外径,其中第一直径大于第二直径。在这些变化形式中的一些中,第二区段的外径可等于第二直径。

[0010] 在一些变化形式中,卷曲室可进一步包含第三区段,其中第二区段从第二区段的远端向远侧延伸。在这些变化形式中的一些中,第三区段的外径可等于第二区段的外径。另外或替代地,第二区段的内径等于第二区段的外径。另外或替代地,第三区段的内径小于第二区段的内径。在一些变化形式中,系统可进一步包含具有内部轴杆和外部护套的递送装置。在这些变化形式中的一些中,外部护套的远端的外径可小于或等于第二区段的内径并且大于第三区段的内径。

[0011] 在一些变化形式中,多个肋状物和多个通道至少部分延伸穿过第一区段、第二区段以及第三区段中的每一个。在其它变化形式中,多个肋状物和多个通道可包含至少部分延伸穿过第一区段的第一多个肋状物和第一多个通道,和沿着第三区段至少部分延伸的第二多个肋状物和第二多个通道。在一些变化形式中,系统可进一步包含植入物,其中植入物包含毂部和多个从毂部延伸的支腿,并且其中植入物可从扩展构型移动到低轮廓构型。第一区段和第二区段可经尺寸化以使得毂部从第一区段到第二区段中的推进将植入物从扩展构型卷曲成低轮廓构型。在一些变化形式中,卷曲装置可进一步包含可移除地连接到壳体的帽盖。在一些变化形式中,壳体可进一步包含底座。

附图说明

[0012] 图1描绘在此描述的系统的说明性变化形式。

[0013] 图2A和2B描绘在此描述的植入物的变化形式的侧视图。图2C和2D分别描绘图2A和2B的植入物的毂部和长丝的侧视图。图2E和2F显示图2A和2B的植入物的横截面侧视图。

[0014] 图3A和3B描绘如在此所描述的递送装置的远端部分的侧视图。

[0015] 图4A描绘在此描述的卷曲装置的变化形式的一部分的透视图。图4B描绘图4A的卷曲装置的横截面侧视图并且图4C和4D描绘所述卷曲装置的透视图。图4E和4F描绘在操作中

图4A的卷曲装置的横截面侧视图。

[0016] 图5A到5D分别描绘在此描述的卷曲装置的透视图、顶部、侧面以及剖示侧视图。

[0017] 图6A到6C描绘在操作中图5A到5D的卷曲装置的横截面侧视图。

具体实施方式

[0018] 在此描述用于用植入物治疗一种或多种鼻窦或鼻部病状的装置、系统以及方法。在此还描述用于卷曲植入物的装置和方法。一般来说,系统包含尺寸化并且经配置用于放置在鼻旁窦腔或鼻腔的一个或多个部分中的植入物。植入物可在低轮廓构型中递送,并且可在鼻旁窦腔或鼻腔中扩展以扩张、分隔或者挤压组织,其在一些情况下可帮助打开患者的气管。植入物可经配置以递送或释放一种或多种药物(例如到周围组织中)。在一些变化形式中,系统可包含用于将植入物递送到身体中的递送装置。另外或替代地,系统可包含经配置以将植入物放置在低轮廓构型中的卷曲装置。

[0019] 图1显示在此描述的系统的说明性变化形式。如此处所示,系统可包含植入物(100)、递送装置(200)以及卷曲装置(300)。植入物(100)一般可在低轮廓构型与扩展构型之间移动,并且卷曲装置(300)可经配置以将植入物(100)从扩展构型移动到低轮廓构型。植入物(100)可以可释放方式耦接到递送装置(200),所述递送装置可用以将在低轮廓构型中的植入物(100)推进到身体中。递送装置(200)可在身体中的目标位置(例如鼻旁窦腔、鼻腔等等)处释放植入物(100),并且植入物(100)可扩展成与周围组织接触。在一些变化形式中,当递送时植入物(100)可自动扩展。另外或替代地,独立装置(例如气球)可用以扩展植入物(100)(或在自动扩展植入物的实例中,以辅助植入物的扩展)。虽然系统在图1中显示为包含植入物(100)、递送装置(200)以及卷曲装置(300),应了解系统可仅包含植入物、可包含植入物和递送装置、可包含植入物和卷曲装置,等等。以下将更详细描述植入物(100)、递送装置(200)以及卷曲装置(300)中的每一个。

[0020] 图2A到2F描绘图1中显示的植入物(100)的变化形式。确切地说,图2A和2B显示植入物(100)的侧视图。如此处所示,植入物可包含毂部(102)和多个从毂部(102)延伸的支腿(103)。支腿(103)可在如图2A中所示的扩展构型与如图2B中的侧视图中所示的低轮廓(例如未扩展)构型之间移动。确切地说,支腿(103)可朝向植入物(100)的纵轴(101)旋转以使植入物朝向低轮廓构型移动,并且可远离纵轴(101)旋转以使植入物朝向扩展构型移动。在一些变化形式中,植入物可经配置以从低轮廓构型自动扩展成扩展构型。在其它变化形式中,植入物可经扩展(例如使用气球或其它装置)以将植入物从低轮廓构型移动到扩展构型。当安置在扩展构型中时,植入物的支腿(103)可抵抗朝向低轮廓构型的移动,其可允许支腿(103)支撑或者挤压组织。

[0021] 一般来说,毂部(102)可充当接合点以接合多个支腿(103)。在一些情况下,毂部(102)可帮助促进将植入物(100)推进穿过组织(例如通过当推进毂部(102)穿过组织时分隔组织),和/或可经配置以穿刺组织和/或相对于组织至少部分锚定植入物(100),如下文将更详细地论述。图2C显示毂部(102)的变化形式的侧视图。如此处所示,毂部(102)可包含多个延伸穿过毂部(102)的孔口(112)。孔口(112)可经配置以将支腿(103)连接到毂部(102),如下文将更详细地论述。如此处所示,毂部(102)可在毂部(102)的远端处包含圆柱形部分(114)和圆顶状部分(116)。圆顶状部分(116)可经配置以接合卷曲装置的一个或多

个部分以使植入物(100)与卷曲装置对准,如下文将更详细地描述。虽然在图2C中显示为具有圆柱形部分(114)和圆顶状部分(116)两者,应了解毂部(102)不必包含圆顶状部分(116),或可包含具有与圆顶状部分(116)不同的轮廓的锥形部分。在一些变化形式中,毂部(102)可包含具有尖状远端的锥形部分,其可经配置以在抵靠组织按压尖状远端时刺穿组织。在这些变化形式中的一些中,毂部(102)的一个或多个部分可包含一个或多个钩或倒钩,其可帮助相对于组织锚定毂部(102)。在其它变化形式中,毂部(102)可不包含锥形部分。举例来说,在一些变化形式中圆柱形部分(114)可从毂部(102)的近端延伸到毂部(102)的远端。

[0022] 另外,虽然毂部(102)在图2A到2F中显示为具有圆形横截面形状,应了解毂部(102)可具有任何适合的横截面形状(例如圆、椭圆形、矩形、多边形、三角形等等)。当毂部(102)包含圆柱形部分(114)和圆顶状部分(116)时,圆柱形部分(114)和圆顶状部分(116)可具有相同横截面形状,或可具有不同横截面形状。在一些变化形式中,毂部(102)的一个或多个部分可为空心。举例来说,在图2A到2F中显示的毂部(102)的变化形式中,圆柱形部分(114)和圆顶状部分(116)中的每一个可为空心。当孔口(112)延伸穿过毂部(102)的空心部分时,孔口(112)可包含可由毂部(102)的空心内部分隔的第一部分和第二部分。举例来说,如图2E中的横截面侧视图中所示,孔口(112)可包含在毂部(102)的空心内部(113)的第一侧上延伸穿过毂部(102)的第一孔口区段(112a)和在空心内部(113)的第二侧上延伸穿过毂部(102)的第二孔口区段(112b),以使得第一和第二孔口区段由毂部(102)的空心内部(113)分隔。因此,第一孔口区段(112a)和第二孔口区段(112b)可提供穿过毂部(102)的开口通路,其可辅助植入物的组合,如下文较详细论述。

[0023] 一般来说,植入物的多个支腿(103)可由附接到毂部(102)的多个长丝(104)形成。图2D显示适合与在此描述的植入物(100)一起使用的长丝(104)的变化形式的侧视图。如此处所示,长丝(104)可包含第一直线区段(106)、第二直线区段(108)以及安置在第一直线区段(106)与第二直线区段(108)之间的弯曲区段(110)。在一些情况下,第一直线区段(106)可连接到弯曲区段(110)的第一端(117)并且第二直线区段(108)可连接到弯曲区段(110)的第二端(119),尽管应了解长丝可包含安置在第一或第二直线区段与弯曲区段(110)之间的一个或多个额外直线或弯曲区段。在一些情况下,第一直线区段(106)可以相对于弯曲区段(110)的第一端(117)处的弯曲区段(110)的切线(120)以角度(θ_1)从弯曲区段(110)延伸。类似地,第二直线区段(108)可以相对于弯曲区段(110)的第二端(119)处的弯曲区段(110)的切线(122)以角度(θ_2)从弯曲区段(110)延伸。角度(θ_1)和(θ_2)可相同或可不同,并且可为任何适合值(例如在约10度与约60度之间、在约15度与约45度之间、小于10度,等等)。在一些情况下,角度(θ_1)和(θ_2)中的一者或两者可为约0度,以使得第一直线区段(106)和/或第二直线区段(108)可分别平行于切线(120)和(122)延伸。

[0024] 为了将长丝(104)附接到毂部(102),可推进每个长丝(104)穿过对应孔口(112)并且经安置以使得一部分长丝(104)延伸穿过毂部(102)。举例来说,图2E和2F描绘长丝(104)穿过毂部(102)的孔口(112)安置的植入物(100)的横截面侧视图(为了说明,此处仅显示一个长丝(104))。当孔口(112)包含由毂部(102)的空心内部(113)分隔的第一孔口区段(112a)和第二孔口区段(112b)(如图2E和2F中所示)时,长丝(104)可经安置以使得一部分长丝(104)延伸穿过第一孔口区段(112a)、第二孔口区段(112b)以及空心内部(113)中的每

一个。

[0025] 长丝(104)可经安置以使得长丝的任何适合部分延伸穿过毂部(102)。举例来说,在图2E和2F中显示变化形式中,长丝(104)可经安置以使得弯曲区段(110)安置在孔口(112)中并且延伸穿过毂部(102)。在这些变化形式中,将弯曲区段(110)安置成延伸穿过毂部(102)可将长丝(104)的第一直线区段(106)安置在毂部(102)的第一侧上并且将第二直线区段(108)安置在毂部(102)的相对侧上。因此,当如图2E和2F中所示安置长丝(104)时,长丝(104)可界定两个支腿,尤其由毂部(102)的第一侧上的长丝(104)的一部分(例如一部分弯曲区段(110)和第一直线区段(106))界定的第一支腿(103a)和由毂部(102)的另一侧上的长丝(104)的一部分(例如一部分弯曲区段和第二直线区段(108))界定的第二支腿(103b)。每个支腿可具有远端(例如在远端处支腿接合毂部(102))和近端(例如在植入物(100)的近端处)。在长丝(104)穿过毂部(102)安置的情况下,第一支腿(103a)和第二支腿(103b)可相对于毂部旋转以在低轮廓构型(如图2E中所示)与扩展构型(如图2F中所示)之间移动支腿。在一些变化形式中,如上文所提及,可朝向扩展构型偏压长丝(104),其可允许当移除将植入物固持在低轮廓构型中的力时植入物(100)自动扩展。

[0026] 植入物(100)可包含多个长丝(104)。当将长丝(104)安置成延伸穿过毂部(102)时,长丝(104)可转而界定两倍之多的支腿(103)。举例来说,在一些变化形式中,植入物(100)可包含两个长丝(104),当将长丝(104)安置成延伸穿过毂部(102)时,长丝可界定四个支腿(103)。在其它变化形式中,植入物(100)可包含三个长丝(104),当将长丝(104)安置成延伸穿过毂部(102)时,长丝可界定六个支腿(103)。在又其它变化形式(如图2A和2B中显示的变化形式)中,植入物(100)可包含四个长丝(104),当将长丝(104)安置成延伸穿过毂部(102)时,长丝可界定八个支腿(103)。另外,可安置孔口(112)以使得当每个长丝(104)安置在对应孔口(112)中时,多个长丝(104)具有不同旋转定向。举例来说,孔口(112)可安置在毂部(102)中以使得长丝(104)围绕植入物的纵轴均匀间隔开。举例来说,在长丝包含四个长丝(104)的变化形式中,可安置长丝(104)以使得在相邻长丝(104)之间存在45度旋转,以使得在每个支腿(103)之间存在45度角(例如当从植入物的顶部注视支腿时)。

[0027] 一般来说,植入物(100)的每个支腿(103)可在支腿的近端与远端之间具有任何适合长度。在一些变化形式中,所有支腿(103)可具有相同长度。这一长度可为任何适合的值,例如约在约15mm与约30mm之间。在这些变化形式中的一些中,每个支腿(103)的长度可在约20mm与约25mm之间。在这些变化形式中的一些中,每个支腿(103)的长度可为约20mm。在这些变化形式中的其它中,每个支腿(103)的长度可为约25mm。在其它变化形式中,植入物的不同支腿(103)可在对应支腿的近端与远端之间具有不同长度。在这些变化形式中的一些中,植入物可包含在第一多个支腿的每个支腿的近端与远端之间具有第一长度的第一多个支腿和在第二多个支腿的每个支腿的近端与远端之间具有第二长度的第二多个支腿,其中第二长度大于第一长度。举例来说,在一些变化形式中第一长度可为约20mm并且第二长度可为约25mm。在植入物(100)包含具有第一长度的第一多个支腿和具有第二长度的第二多个支腿的一些变化形式中,第一和第二多个支腿可旋转地定向以使得植入物的支腿(103)在第一多个支腿和第二多个支腿的支腿之间交替(例如第一多个支腿的每个支腿可旋转地安置在第二多个支腿的两个支腿之间)。虽然第一多个支腿中支腿的数目可等于第二多个支腿中支腿的数目,应了解第一多个支腿可具有比第二多个支腿更多的支腿,或可具有比

第二多个支腿更少的支腿。

[0028] 一般来说,长丝(104)可具有任何适合的横截面形状。举例来说,在图2A到2F中显示的变化形式中,长丝(104)可具有矩形横截面形状。在其它变化形式中,长丝(104)可具有椭圆形横截面形状。在其它变化形式中,长丝(104)可具有圆形横截面形状。孔口(112)也可以具有任何适合形状(例如矩形、椭圆形、圆,等等)。在一些变化形式中,长丝(104)的横截面形状可匹配安置长丝(104)的孔口(112)的形状。举例来说,在图2A到2F中显示的变化形式中,孔口(112)可具有对应于长丝(104)的矩形横截面形状的矩形形状。在一些变化形式中,可能需要配置长丝(104)和孔口(112)以使得其具有非圆形形状。在这些变化形式中,长丝(104)和孔口(112)的非圆形性质可减少或防止长丝(104)与孔口(112)之间的旋转。另外,植入物(100)可经配置以相对于多个长丝的对应孔口(112)固定多个长丝(104)。举例来说,在一些变化形式中长丝(104)可粘结(例如通过一种或多种粘合剂或热粘结)、焊接(例如通过超声波焊接)或压配合到毂部(102)。

[0029] 上文所描述的植入物(100)可以任何适合方式形成。一般来说,形成植入物可包含形成毂部,其包含多个延伸穿过其的孔口;形成多个长丝;并且推进每个长丝穿过对应孔口以使得一部分长丝延伸穿过毂部。可以任何适合方式(例如挤压、注射模制、吹塑模制、真空形成、铸造等等)形成毂部和长丝,并且毂部和长丝可使用相同处理技术或不同处理技术形成。在一些变化形式中,形成多个长丝可包含挤压多个聚合物长丝。在这些变化形式中的一些中,形成毂部可包含使用注射模制形成毂部。在这些变化形式中的其它中,形成毂部可包含挤压毂部。在这些变化形式中的其它中,毂部可由激光切割的管形成。

[0030] 另外在一些变化形式中,形成多个长丝可包括使每个长丝成形以使得长丝包含一个或多个直线和/或弯曲区段,如上文所论述。举例来说,在这些变化形式中的一些中,可使长丝中的一些或全部成形以使得长丝具有第一直线部分、第二直线部分以及在第一和第二直线部分之间的弯曲区段。在这些变化形式中的一些中,推进每个长丝穿过毂部中的对应孔口可包括将长丝安置在孔口中以使得弯曲区段延伸穿过毂部。在一些变化形式中,在长丝已经推进穿过毂部后,可相对于毂部固定长丝以防止长丝相对于毂部滑动。这可例如通过将长丝粘结(例如热粘结、粘合剂粘结)或焊接(例如超声波焊接)到毂部来进行。

[0031] 一般来说,植入物可由任何适合材料或材料的组合形成。在一些变化形式中,毂部和/或长丝可由一种或多种可生物降解、生物可蚀性或者其它可侵蚀的材料形成。在一些变化形式中,多个长丝可为可生物降解的,但毂部可不为可生物降解的(或反之亦然)。在其它变化形式中,毂部和长丝两者都可为可生物降解的。在其它变化形式中,毂部和长丝都可不为可生物降解的。虽然在一些情况下毂部和多个长丝可由相同材料形成,在其它变化形式中毂部可由与多个长丝的材料不同的材料形成。

[0032] 在一些变化形式中,毂部和/或多个长丝可由一种或多种聚合物形成。当毂部和多个长丝两者都由一种或多种聚合物形成时,毂部可由与长丝相同的聚合物形成或可由与长丝不同的聚合物形成。聚合物可为可生物降解的,但不必为可生物降解的。可适合与在此描述的植入物一起使用的可生物降解聚合物的实例包括(但不限于)海藻酸盐、纤维素和酯、葡聚糖、弹性蛋白、纤维蛋白、透明质酸、聚缩醛、聚芳酯(L-酪氨酸衍生的或游离酸)、聚(α -羟基-酯)、聚(β -羟基-酯)、聚酰胺、聚(氨基酸)、聚烷酸酯、聚亚烷基烷基化物、聚亚烷基草酸酯、聚伸烷基丁二酸酯、聚酸酐、聚酸酐酯、聚天冬氨酸、聚丁烯基二甘醇酯、聚(己内酯)、

聚(己内酯)/聚(乙二醇)共聚物、聚(碳酸酯)、L-酪氨酸-衍生的聚碳酸酯、聚氰基丙烯酸酯、聚二氢吡喃、聚(二氧环己酮)、聚对二氧环己酮、聚(ϵ -己内酯)、聚(ϵ -己内酯-二甲基三亚甲基碳酸酯)、聚(酯酰胺)、聚(酯)、脂肪族聚酯、聚(醚酯)、聚(乙二醇)/聚(原酸酯)共聚物、聚(戊二酸)、聚(乙醇酸)、聚(乙交酯)、聚(乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物、聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)、聚(羟基烷酸酯)、聚(羟基丁酸酯)、聚(羟基丁酸酯-共-戊酸酯)、聚(亚氨基碳酸酯)、聚缩酮、聚(乳酸)、聚(乳酸-共-乙醇酸)、聚(乳酸-共-乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物、聚(丙交酯)、聚(丙交酯-共-己内酯)、聚(DL-丙交酯-共-乙交酯)、聚(丙交酯-共-乙交酯)/聚(乙二醇)共聚物、聚(丙交酯)/聚(乙二醇)共聚物、聚(丙交酯)/聚(乙交酯)共聚物、聚原酸酯、聚(氧乙烯)/聚(氧丙烯)共聚物、多肽、聚磷腈、聚磷酸酯、聚磷酸酯氨基甲酸酯、聚(反丁烯二酸丙二醇酯-共-乙二醇)、聚(三亚甲基碳酸酯)、聚酪氨酸碳酸酯、聚氨基甲酸酯、波拉斯汀(PorLastin)或丝弹性蛋白聚合物、蜘蛛丝、特发福莱克斯(tephaflex)、三元共聚物(乙交酯、丙交酯或二甲基三亚甲基碳酸酯的共聚物),以及其组合、混合物或共聚物。适合与本文描述的方法和装置一起使用的非生物降解的聚合物的实例包括(但不限于)聚(乙烯乙酸乙烯酯)、聚(乙酸乙烯酯)、硅酮聚合物、聚氨基甲酸酯、多糖(如纤维素聚合物和纤维素衍生物、酰基取代的乙酸纤维素和其衍生物)、聚(乙二醇)与聚(对苯二甲酸丁二酯)的共聚物、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚氟乙烯、聚(乙烯基咪唑)、氯磺化聚烯烃、聚氧化乙烯以及其共聚物和掺合物。在植入物包含聚(乳酸-共-乙醇酸)的变化形式中,丙交酯的摩尔百分比或乙交酯的摩尔百分比可为任何适合的量,例如在约0%与约100%之间、在约30%与约100%之间、在约50%与约100%之间、在约70%与约100%之间、在约0%与约70%之间、在约30%与约70%之间、在约50%与约70%之间、在约0%与约50%之间、在约30%与约50%之间的、在约0%与约50%之间等等。在一些变化形式中,丙交酯与乙交酯的摩尔比是约10:90、约85:15、约15:85等等。在植入物包含聚(乳酸-共-乙醇酸)/聚(乙二醇)共聚物的变化形式中,共聚物可包括任何适合量的聚(乳酸-共-乙醇酸)及聚(乙二醇)。举例来说,在一些变化形式中共聚物可包含约90%聚(乳酸-共-乙醇酸)和约10%聚(乙二醇)。应该进一步了解,聚(乳酸-共-乙醇酸)可具有任何适合摩尔百分比的丙交酯与乙交酯,如上文所描述。其它适合材料的实例可见于2010年5月13日提交并且标题为“可扩展装置和其对应方法”的美国专利申请第12/779,240号中,其内容在此以全文引用的方式并入本文中。

[0033] 在一些变化形式中,植入物可经配置以从其释放一种或多种药物。植入物可经配置以释放任何适合的药物或药剂,如美国专利申请第12/779,240号中描述的那些,所述专利申请先前以引用的方式并入。举例来说,在一些变化形式中植入物可经配置以释放一种或多种类固醇,如糠酸莫米松。植入物可经配置来以任何适合方式释放一种或多种药物。在一些变化形式中,植入物可包含一种或多种药物释放涂层,如美国专利申请第12/779,240号中描述的那些,所述专利申请先前以引用的方式并入。在其它变化形式中,毂部和/或长丝中的一者或多者可经配置以从其洗提或者释放一种或多种药物。药物的选择、递送的定时以及所释放的药物的总体量可由预期治疗计划确定,并且可进一步微调以满足个别患者的特定需要。

[0034] 在此描述的植入物可使用任何适合的递送装置,如图1中显示的递送装置(200)递送。如此处所示,递送装置(200)可包含手柄(202)、内部轴杆(204)以及外部护套(206)。图3A和3B显示递送装置(200)的远端部分的侧视图。如此处所示,内部轴杆(204)可包含球尖

(207) 和覆盖一部分内部轴杆 (204) 的接合套筒 (208)。外部护套 (206) 可包含远端杯状物 (210), 其在下文将更详细描述。

[0035] 一般来说, 内部轴杆 (204) 可至少部分安置在外部护套 (206) 内, 并且内部轴杆 (204) 可相对于外部护套 (206) 移动。手柄 (202) 可经配置以相对于外部护套 (206) 移动内部轴杆 (204)。举例来说, 在图1中显示的递送装置 (100) 的变化形式中, 手柄 (202) 可包含一个或多个近端夹具 (212) 和一个或多个远端夹具 (214)。近端夹具 (212) 可相对于远端夹具 (214) 移动以相对于外部护套 (206) 移动内部轴杆 (204)。举例来说, 手柄 (202) 可经配置以使得近端夹具 (212) 朝向远端夹具 (214) 的推进相对于外部护套 (206) 推进内部轴杆 (204) (如图3A中所示), 并且近端夹具 (212) 远离远端夹具 (214) 的缩回相对于外部护套 (206) 缩回内部轴杆 (204) (如图3B中所示)。

[0036] 为了将植入物 (如图1中所描绘的植入物 (100)) 装载到递送装置 (200) 中, 内部轴杆 (204) 可相对于外部护套 (206) 推进 (如图3A中所示), 并且内部轴杆 (204) 的尖端可安置在植入物 (100) 的毂部 (102) 中、或抵着所述毂部安置、或靠近所述毂部安置。植入物的支腿 (103) 可围绕内部轴杆 (204) 移动到低轮廓构型 (例如使用卷曲装置, 如下文将更详细地描述)。在植入物 (100) 的支腿 (103) 在低轮廓构型中的情况下, 可相对于内部轴杆 (204) 推进外部护套 (206) 以在植入物的支腿 (103) 的一部分上方推进远端杯状物 (210)。远端杯状物 (210) 可将支腿 (103) 保持在低轮廓构型中直到递送植入物 (100)。为了递送植入物 (100), 外部护套 (206) 可相对于内部轴杆 (204) 缩回以缩回远端杯状物 (210), 其可转而暴露支腿 (103)。当暴露时, 支腿 (103) 可扩展或经扩展以递送植入物 (100)。以下将更详细描述递送装置 (200) 的装载和植入物 (100) 的递送。

[0037] 虽然内部轴杆 (204) 在图3A和3B中显示为具有球尖 (207) 和接合套筒 (208), 应了解在一些变化形式中递送装置 (200) 可包含这些特征中的仅一者 (例如球尖 (207) 或接合套筒 (208)) 或可不包括这些特征中的任一者。在递送装置 (200) 包含球尖 (207) 的变化形式中, 球尖 (207) 可促进递送装置 (200) 与植入物的接合。确切地说, 当内部轴杆 (204) 用以推压植入物的毂部 (例如以使用在此描述的卷曲装置中的一种来卷曲植入物, 如下文将更详细地论述) 时, 球尖 (207) 的圆形性质可使得球尖 (207) 至少部分滑动到毂部的空心部分中, 其可起相对于植入物的毂部集中或者定位球尖 (207) 的作用。

[0038] 在其中内部轴杆 (204) 包含接合套筒 (208) 的在此描述的递送装置 (200) 的变化形式中, 接合套筒 (208) 可经配置以夹持或者增加内部轴杆 (204) 与植入物 (100) 的一个或多个支腿 (103) 之间的摩擦力。确切地说, 当植入物的支腿 (103) 围绕内部轴杆 (204) 移动到低轮廓构型时, 支腿 (103) 的一个或多个部分 (例如支腿的直线区段) 可接触接合套筒 (208)。在一些变化形式中, 接合套筒 (208) 可包含柔性材料 (例如泡沫、硅等等), 以使得支腿 (103) 与接合套筒 (208) 之间的接触可暂时在接合套筒 (208) 中形成凹陷, 其可帮助相对于接合套筒 (208) 固持支腿 (103)。另外或替代地, 接合套筒 (208) 可粗糙化、图案化或者具有比内部轴杆 (204) 高的摩擦系数, 其可降低支腿 (103) 相对于接合套筒 (208) (并且因此递送装置 (200)) 滑动的能力。应了解在此描述的植入物可使用任何适合植入物递送, 如美国专利申请第12/779,240号中描述的那些, 所述专利申请先前以引用的方式并入。

[0039] 在此还描述用于卷曲可扩展装置的装置。一般来说在此描述的卷曲装置可经配置以卷曲具有多个支腿的植入物。虽然卷曲装置在此描述为用以卷曲上文关于图1和2A到2F

所描述的植入物(100),卷曲装置可为用以卷曲任何适合的多支腿植入物的任何装置,如美国专利申请第12/779,240号中描述的那些,所述专利申请先前以引用的方式并入。

[0040] 返回到图1,卷曲装置(300)可包含壳体(302)和卷曲部件(304)。一般来说,壳体(302)可包含外部壳体(306)和内部壳体(308)。外部壳体(306)可经尺寸化并且成形以由用户固持,并且内部壳体(308)可经配置以与卷曲部件(304)相互作用以将植入物卷曲成低轮廓构型,如下文将更详细地论述。内部壳体(308)和外部壳体(306)可形成为单一部件,或可单独地形成并且接合在一起。壳体的组分可由任何适合材料,如一种或多种金属(例如不锈钢)、塑料(例如聚氨基甲酸酯、聚碳酸酯、聚丙烯等等)、其组合等等形成。

[0041] 如上文所提及,卷曲部件(304)可与内部壳体(308)相互作用以卷曲植入物。为了说明这点,图4A和4B分别描绘内部壳体(308)和卷曲部件(304)的分解透视图和横截面侧视图(外部壳体(306)不描绘在图4A到4F中)。如此处所示,卷曲部件(304)可包含主干部分(310)和从主干部分(310)径向延伸的多个臂(312)。臂(312)中的每一个可在接头(314)处以可旋转方式连接到主干部分(310),以使得臂(312)可朝向或远离卷曲部件(304)的纵轴(316)旋转。为了相对于主干部分(310)旋转臂(312),卷曲部件(304)可收回到内部壳体(308)的凹槽(320)中。

[0042] 确切地说,凹槽(320)可包含中心凹槽(322)和从中心凹槽(322)径向延伸的多个通道(324)。卷曲部件(304)可至少部分安置在凹槽(320)中以将主干部分(310)至少部分安置在中心凹槽(322)内,并且可在打开构型(如图4C中所示)与卷曲构型(如图4D中所示)之间移动。一般来说,主干部分(310)的中心与每个臂(312)的远端之间的长度可大于中心凹槽(322)的中心与每个通道(324)的外缘(326)之间的距离。当卷曲部件安置在打开构型中时,每个臂(312)可安置在对应通道(324)中以使得每个臂(312)的远端延伸超出对应通道(324)的外缘(326)。为了将卷曲部件(304)移动到卷曲构型,主干部分(310)可进一步推动、牵拉或者移动到中心凹槽(322)中(例如朝向中心凹槽(322)的底表面(328))。当主干部分(310)朝向底表面(328)移动时,卷曲部件的每个臂(312)可牵拉成与对应通道(324)的外缘(326)接触,并且外缘(326)可充当支点以相对于主干部分(310)旋转每个臂(312)。这可朝向卷曲部件(304)的纵轴(316)旋转每个臂(312)。另外,当臂(312)相对于主干部分(310)旋转时,臂可至少部分牵引到其相应通道(324)中以将卷曲部件(304)放置在卷曲位置中,如图4D中所示。在臂(312)的旋转期间,臂(312)可接合并移动植入物的支腿以将植入物卷曲成低轮廓构型,如下文将更详细地描述。为了使卷曲部件(304)回到打开构型(如图4C中所示),主干部分(310)可移动远离中心凹槽(322)的底表面(328),其可将臂(312)至少部分推出通道(324)。当臂(312)离开通道(324)时,其可经配置以旋转远离卷曲部件(304)的纵轴(316)。

[0043] 在一些变化形式中,卷曲装置(300)可包含安置在卷曲部件(304)的主干部分(310)与中心凹槽(322)的底表面(328)之间的弹簧(330)。弹簧(330)可朝向图4C中显示的打开构型偏压卷曲部件(304)。当卷曲部件(304)移动到凹槽(320)中以卷曲植入物时,卷曲部件(304)可推压弹簧(330)并且可压缩弹簧(330)。当移除将卷曲部件(304)移动到凹槽(320)中的力时,弹簧可解压以使卷曲部件(304)回到打开构型。

[0044] 在一些变化形式中,卷曲装置(300)可经配置以使得卷曲部件(304)可不完全从内部壳体(308)的凹槽(320)释放。举例来说,在一些变化形式(如图4B中显示)中,卷曲部件

(304)可包含一个或多个闩锁(332),其可经配置以在卷曲部件(304)从卷曲构型移动到打开构型时锁扣或者接合一部分内部壳体(308)。闩锁(332)与内部壳体之间的这一接合可防止卷曲部件(304)进一步移动远离内部壳体(308)。在其它变化形式中,卷曲部件(304)可包含延伸穿过中心凹槽(322)的底表面(328)中的开口(334)的插销(未显示)。插销可相对于底表面(328)滑动,并且可包含安置在底表面(328)的相对侧下方作为卷曲部件(304)的其余部分的挡板(例如插销的一部分或与其附接的部件,其直径大于开口(334)的直径)。当卷曲部件(304)从卷曲构型移动到打开构型时,可防止挡板穿过开口(334),并且可进一步防止卷曲部件(304)移动远离凹槽(320)。

[0045] 臂(312)可经配置来以任何适合方式相对于主干部分(310)旋转。在一些变化形式中,接头(314)可包含将臂(312)连接到主干部分(310)的销接头。在其它变化形式中,臂(312)可经配置以通过一部分臂的变形来旋转。举例来说,在一些变化形式(如图4A到4F中显示的变化形式)中,接头(314)可包含活动铰链。在这些变化形式中,将臂(312)连接到主干部分(310)的活动铰链的材料可偏压远离卷曲部件(304)的纵轴(316),以使得当卷曲部件(304)从卷曲构型移动到打开构型时,臂(312)可经配置以旋转远离卷曲部件(304)的纵轴(316)。另外或替代地,臂(312)可包含经配置以在卷曲部件(304)从卷曲构型移动到打开构型时使臂(312)旋转远离卷曲部件(314)的纵轴(316)的一个或多个弹簧部件(未显示)。

[0046] 植入物的每个支腿可由卷曲部件(304)的对应臂(312)接合,以使得臂(312)朝向卷曲部件(304)的纵轴(316)的旋转还可相对于低轮廓构型旋转植入物的支腿。为了接合植入物的支腿,卷曲部件(304)的臂(312)可包含一个或多个固持器(317)。一般来说,固持器(317)可从对应臂(312)延伸并且可包含经尺寸化并且经配置以接收植入物的一部分支腿的通道(318)。当植入物最初相对于卷曲部件(304)安置时,每个支腿可安置在对应臂(312)的一个或多个固持器(317)的通道(318)中。当安置在一个或多个固持器(317)的通道(318)中时,当对应臂(312)相对于主干部分(310)旋转时每个支腿可随着所述臂(312)移动。卷曲部件(304)的每个臂(312)可包含任何适合数目的固持器(例如一个、两个、三个或四个或更多个固持器)。举例来说,臂(312)在图4A中显示为各自具有三个固持器(317)并且在图4B到4F中显示为各自具有两个固持器(317)。在其它变化形式中,臂(312)可不包含任何固持器(317)。在这些变化形式中的一些中,臂可包含沿着臂(312)的一部分长度延伸的通道,并且通道可经尺寸化并且经配置以接收植入物的一部分支腿,这可允许臂自身充当如先前论述的固持器。

[0047] 在一些变化形式中,卷曲部件(304)的一个或多个臂(312)的高度可沿着臂的长度变化。举例来说,在图4A到4F中显示的卷曲装置的变化形式中,臂(312)可各自包含翼形部分(336),其中翼的高度沿着翼形部分从翼形部分(336)的近端(338)到翼形部分(336)的远端(340)增加。当臂(312)牵拉到内部壳体(308)的凹槽(320)的通道(324)中时,翼形部分(336)的高度增加可使每个臂(312)的上表面更靠近主干部分(310)的纵轴(316)。当臂(312)包括一个或多个固持器(317)或通过另外的构型以接合植入物的支腿时,翼形部分(336)的高度增加可允许臂(312)使支腿更靠近植入物的纵轴,由此增加植入物卷曲的程度。

[0048] 在一些变化形式中,主干部分(310)还可以包含经配置以接合一部分植入物的一个或多个结构。举例来说,在图4E到4F中显示的卷曲装置(300)的变化形式中,主干部分

(310) 可包含经尺寸化以接收植入物的一部分毂部的凹口 (319)。在这些变化形式中, 可安置植入物的毂部以使得至少一部分毂部搁置在主干部分 (310) 的凹口 (319) 内。这可允许相对于卷曲部件 (304) 可重复安置植入物, 并且还可以减少或防止在卷曲期间植入物相对于卷曲部件 (304) 的移位或滑动。举例来说, 在一些变化形式中, 凹口 (319) 可包含半球形部分。当植入物的毂部包含圆顶状部分 (如以上更详细描述) 时, 毂部的圆顶状部分可集中在凹口 (319) 的半球形部分中, 这可帮助相对于卷曲部件 (304) 对准植入物。另外, 在一些变化形式 (如图4A和4C中显示) 中, 主干部分 (310) 可另外包含从凹口 (319) 径向延伸的一个或多个槽 (329)。每个槽 (329) 可与卷曲部件 (304) 的臂 (312) 对准, 并且可经尺寸化以在植入物的毂部安置在凹口 (329) 中时接收植入物的一部分支腿。因此, 槽 (329) 可充当在支腿至少部分安置在槽 (329) 中时可防止或限制植入物相对于卷曲部件 (304) 的旋转的键槽。虽然在图4A和4C中显示为具有四个槽 (329), 卷曲部件 (304) 的主干部分 (310) 可具有任何适合数目的槽 (例如一个、两个、三个、四个或五个或更多个槽)。在一些变化形式中, 主干部分 (310) 可包含至少与卷曲部件 (304) 具有的臂 (312) 一样多的槽 (329)。在这些变化形式中, 槽 (329) 可与卷曲部件的每个臂 (312) 对准。在主干部分 (310) 包含经配置以接收植入物的一个或多个部分的凹口和/或一个或多个槽的一些变化形式中, 凹口和/或槽可经尺寸化并且经配置以与植入物形成压配合以暂时相对于主干部分 (310) 固持植入物。在这些变化形式中, 可牵拉植入物远离主干部分 (310) (例如使用递送装置) 以从主干部分 (310) 脱离植入物。

[0049] 图4E和4F描绘其中可使用卷曲部件 (304) 以将植入物 (100) (上文关于图1和2A到2F所描述) 卷曲成低轮廓构型的方式。但是, 应了解卷曲装置可用以卷曲任何适合装置, 如上文所论述。如图4E中所示, 可安置植入物 (100) 以使得植入物 (100) 的每个支腿 (103) 由卷曲部件 (304) 的对应臂 (312) 接合。在臂 (312) 包含一个或多个固持器 (317) 的变化形式中, 支腿 (103) 中的一者或多者可安置在对应臂 (312) 的一个或多个固持器 (317) 的通道 (318) 内 (应了解接合支腿 (103) 的给定臂 (312) 的固持器 (317) 数目可在卷曲期间增加)。另外, 植入物的毂部 (102) 可安置成接合卷曲部件 (312) 的主干部分 (310)。举例来说, 如图4E中所示, 至少一部分毂部 (102) 可安置在主干部分 (310) 中的凹口 (319) 内。在一些情况下, 这可起相对于卷曲部件 (304) 对准植入物 (100) 的作用。在一些变化形式中, 支腿 (102) 中的一者或多者可对应主干部分 (310) 的槽 (329) 安置, 其可进一步相对于卷曲部件 (304) 对准植入物 (100)。在一些变化形式中, 凹口 (319) 和/或槽 (329) 可相对于主干部分 (310) 暂时将植入物 (100) 固持在适当的位置。

[0050] 在植入物的每个支腿 (103) 由卷曲部件 (304) 的对应臂 (312) 接合的情况下, 卷曲部件可移动到内部壳体 (308) 的凹槽 (320) 中 (其不显示在图4E和4F中) 以将卷曲部件 (304) 从打开构型移动到卷曲构型。如上文所论述, 这可使得臂 (312) 在接头 (314) 处朝向主干部分 (310) 的纵轴旋转, 并且支腿 (102) 与卷曲部件 (304) 的对应臂 (312) 之间的接合可使得臂 (312) 朝向低轮廓构型旋转支腿 (102), 如图4F中所示。卷曲的植入物 (100) 也可耦接到递送装置并且递送到身体中, 如下文将更详细地描述。

[0051] 在一些变化形式中, 递送装置可帮助操作卷曲装置。举例来说, 图4E和4F描绘上文关于图1、3A以及3B所描述的递送装置 (200) 怎样可与卷曲装置 (300) 一起使用以卷曲植入物 (100)。应了解卷曲装置 (300) 可和任何适合的递送装置一起使用, 或可独立于递送装置

操作。当卷曲部件(304)放置于打开构型中并且安置植入物(100)以使得植入物的每个支腿(103)由卷曲部件(304)的对应臂(312)接合时(如上文关于图4E所论述),递送装置(200)可经配置以接合一部分植入物(100)。确切地说,内部轴杆(204)的远侧尖端(例如球尖(207))可放置成与植入物(100)的毂部(102)接触以抵靠卷曲部件(304)的主干部分(310)按压毂部(102),如图4E中所示。当毂部(102)至少部分空心时,内部轴杆(204)的尖端的至少一部分可至少部分延伸到毂部(102)的空心内部中。当一部分毂部(102)安置在主干部分(310)的凹口(319)内时,由内部轴杆(204)施加到毂部(102)的力可帮助相对于凹口(319)固持毂部(102)。这可减少在卷曲期间植入物(100)相对于卷曲部件(304)移位的可能性。

[0052] 在抵靠毂部(102)按压内部轴杆(204)的情况下,可推进递送装置(200)以将卷曲部件(304)推到内部壳体(308)的凹槽(320)中。在一些变化形式中,外部护套(206)和远端杯状物(210)可相对于内部轴杆(204)在将卷曲部件(304)移动到凹槽(320)中之前或期间缩回。当将卷曲部件(304)推到凹槽(320)中时,卷曲部件(304)可从打开构型移动到卷曲构型,其可相对于毂部(102)将支腿(103)旋转成低轮廓构型,如上文所论述。支腿(103)旋转成低轮廓构型可将支腿(103)安置成接触或实质上平行于递送装置的内部轴杆(204),如图4F中所示。在一些变化形式中,植入物(100)的支腿(103)可接触或者接合内部轴杆(204)的接合套筒(208)。在卷曲部件(304)的臂(312)将支腿固持在低轮廓构型中的情况下,可相对于内部轴杆(204)推进递送装置(200)的外部套筒(206)以推进远端杯状物(210)以覆盖至少一部分支腿(103)。这可起到将植入物(100)的支腿(103)固持在远端杯状物(210)与递送装置(200)的内部轴杆(204)之间的作用,并且因此可将植入物(100)耦接到其上。

[0053] 在递送装置(200)耦接到植入物(100)的情况下,递送装置(200)可然后相对于卷曲部件(304)收回。这可使得卷曲部件(304)返回到打开构型(例如由于如上文所论述的弹簧(330)提供的偏压力),其释放卷曲部件(304)与植入物(100)之间的接合。递送装置(200)可然后用于将植入物递送到患者身体内的目标位置。为了递送植入物(100),可收回远端杯状物(210)(例如通过相对于内部轴杆(204)缩回外部护套(206))以暴露植入物(100)的支腿(103)。植入物(100)可然后在患者中扩展(通过自动扩展或通过如气球的装置)以挤压、扩张或者保持患者的组织。

[0054] 图5A到5D描绘在此描述的卷曲装置(500)的另一个变化形式。确切地说,图5A到5D分别显示卷曲装置(500)的透视图、顶部、侧面以及横截面侧视图。如此处所示,卷曲装置可包含界定从壳体(502)中的近端开口(512)至少部分延伸到壳体(502)中的卷曲室(504)的壳体(502)。如图5D中所示,卷曲室(504)可包含第一区段(506)、第二区段(508)以及第三区段(510)。卷曲室(504)的第一区段(506)可在壳体(502)中的近端开口(512)与第二区段(508)的近端之间延伸。第二区段(508)可又从第一区段(506)的远端延伸到第三区段(510)的近端,同时第三区段(510)可从第二区段(508)的远端延伸到卷曲室(504)的远端(514)。在一些变化形式中,壳体(502)可包含在卷曲室(504)的远端(514)处的远端开口。

[0055] 壳体(502)可包含安置在卷曲室(504)中的多个肋状物(516)。多个肋状物(516)可界定卷曲室(504)中的多个通道(518),其中每个通道(518)界定在相邻肋状物(516)之间。肋状物(516)可延伸穿过卷曲室(504)的区段中的一些或全部。举例来说,在图5A到5D中显示的变化形式中,多个肋状物(516)和多个通道(518)可延伸穿过第一区段(506)、第二区段(508)以及第三区段(510)中的每一个。在这些变化形式中的一些中,多个肋状物(516)和多

个通道 (518) 可从卷曲室的近端延伸到所述室的远端。在这些变化形式中的其它中, 多个肋状物 (516) 和多个通道 (518) 可仅部分延伸穿过第一区段和/或第三区段 (510)。举例来说, 在图5A到5D中显示的变化形式中, 多个肋状物 (516) 和多个通道 (518) 可从第三区段 (510) 的远端、沿着第二区段 (508) 并且部分沿着第一区段 (506) 延伸 (例如肋状物 (516) 可在壳体 (502) 的近端开口 (512) 的远端终止)。另外或替代地, 肋状物 (516) 和通道 (518) 可仅沿着一部分第三 (510) 区段延伸。

[0056] 在一些变化形式中, 第一区段 (506)、第二区段 (508) 以及第三区段 (510) 中的一者或多者可不具有安置在所述区段中的任何肋状物 (516)。举例来说, 在一些变化形式中第一区段 (506) 可不包括任何肋状物 (516)。在这些变化形式中的一些中, 壳体 (502) 可包含多个可至少部分延伸穿过第二区段 (508) 并且至少部分延伸穿过第三区段 (510) 的肋状物 (516)。在其它变化形式中, 第二区段 (508) 可不包括任何肋状物 (516)。在这些变化形式中的一些中, 第一区段 (506) 可包含第一多个肋状物 (516) 并且第三区段 (510) 可包含第二多个肋状物。在一些变化形式中, 第一多个肋状物 (516) 可具有与第二多个肋状物 (516) 相同数目的肋状物 (516), 并且在这些变化形式中的一些中, 第一多个肋状物 (516) 的每个肋状物可与第二多个肋状物 (516) 的对应肋状物对准。

[0057] 应了解在一些情况下, 多个肋状物 (516) 的不同肋状物 (516) 可延伸穿过不同区段或区段的组合, 以使得卷曲室 (504) 的不同区段可具有安置在其中的不同数目的肋状物 (和因此不同数目的通道)。举例来说, 在一些变化形式中, 安置在卷曲室 (504) 中的多个肋状物 (516) 可包含可至少部分沿着第一区段、第二区段以及第三区段中的每一个延伸的第一多个肋状物 (516), 和可至少部分沿着第一区段延伸的第二多个肋状物 (516)。在这些变化形式中, 第一区段 (506) 可包括第一数目的肋状物并且第二区段 (508) 和第三区段 (510) 可包括少于第一数目的肋状物的第二数目的肋状物。

[0058] 一般来说, 卷曲室 (504) 的每个区段可具有内径和外径。一般来说, 外径可表示卷曲室 (504) 的最外轮廓, 而内径可表示代表卷曲室 (504) 内的无阻碍空间的卷曲室 (504) 的轮廓。壳体 (502) 的壁可界定卷曲室 (504) 的外径。在不包括肋状物 (516) 的卷曲室 (504) 的部分中, 内径可等于外径。在包括从壳体 (502) 的壁朝内延伸的多个肋状物 (516) 的卷曲室的部分中, 肋状物 (516) 的尖端可界定卷曲室 (504) 的内径。在这些变化形式中, 界定在相邻肋状物 (516) 之间的通道 (518) 可从内径延伸到外径。因此, 每个通道 (518) 的深度可由相邻肋状物 (516) 的高度界定。

[0059] 卷曲室 (504) 的每个区段可具有任何适合的内径和外径。举例来说, 当卷曲室 (504) 用于卷曲具有多个可在低轮廓与扩展构型之间移动的支腿的植入物 (如上文所描述的植入物100) 时, 第一区段 (506) 可经配置以将植入物收容在其扩展 (例如未卷曲) 构型中。在这些变化形式中, 至少一部分第一区段 (506) 可具有大于或等于植入物的最大直径的外径。举例来说, 在卷曲装置 (500) 经配置以卷曲上文关于图2A到2D所描述的植入物 (100) 的变化形式的变化形式中, 至少一部分第一区段 (506) 可具有大于或等于由支腿 (103) 的近端界定的直径的外径。

[0060] 在一些变化形式 (如图5A到5D中显示的变化形式) 中, 第一区段 (506) 的外径可在第一区段 (506) 的近端处的第一直径与第一区段 (506) 的远端处的第二直径之间逐渐减小。举例来说, 在一些变化形式中, 第一区段 (506) 的外径可在第一区段 (506) 的近端处的约

30mm与第一区段(506)的远端处的约8mm之间逐渐减小。如在此所使用,“约”意味着 $\pm 5\%$ 。在其它变化形式中,第一区段(506)的外径可在第一区段(506)的近端处的约25mm与第一区段(506)的远端处的约8mm之间逐渐减小。在这些变化形式中的一些中,第一区段(506)的内径可在第一区段(506)的近端到第一区段(506)的远端之间逐渐减小。第一区段(506)的逐渐减小的外径可帮助卷曲植入物,如以下更详细描述。应了解虽然整个第一区段(506)在图5A到5D中显示为具有逐渐减小的外径,应了解在一些情况下第一区段(506)的一个或多个部分可具有均匀外径。举例来说,在一些变化形式中,第一区段(506)可包含具有在第一直径与小于第一直径的第二直径之间逐渐减小的外径的远端部分,和具有可大于或等于第一直径的均匀外径的近端部分。

[0061] 在第一区段(506)包含至少部分沿着第一区段(506)延伸的多个肋状物(516)和通道(518)的变化形式中,当植入物安置在第一区段(506)中时植入物的支腿可至少部分安置在多个通道(518)内,其可相对于卷曲室(504)对准植入物。在一些变化形式中,每个支腿可安置在单独通道(518)中。在这些变化形式中,卷曲室(504)的第一区段(506)可具有至少与植入物的支腿一样多的通道(518)。在其它变化形式中,多个支腿(例如两个、三个或更多个支腿)可安置在第一区段(506)的个别通道(518)中。在这些变化形式中,第一区段(506)可具有比植入物的支腿的数目少的通道(518)。虽然第一区段(506)在图5A到5D中显示为具有界定八个通道(518)的八个肋状物(516),应了解第一区段(506)可包括任何适合数目的肋状物和通道(例如二、三、四、五、六或七个或更多个肋状物和通道)。

[0062] 在一些变化形式中,壳体(502)可包含位于卷曲室(504)的近端处的唇部(520)。唇部(520)可从壳体(502)朝内延伸以界定小于、可小于第一区段(506)的近端的外径的开口。唇部(520)的开口可界定卷曲室(504)的近端开口(512)。因此,近端开口(512)的直径可小于第一区段(506)的近端的外径。在这些变化形式中的一些中,具有直径小于第一区段(506)的近端的外径的近端开口(512)可帮助将植入物暂时固持在卷曲室(504)内。举例来说,唇部(520)的开口的直径可小于当在扩展构型中时植入物的最大直径(例如由在扩展构型中的植入物(100)的支腿(103)的近端界定的直径)。因此,当植入物放置于扩展构型中的第一区段(506)中时,可暂时防止植入物通过近端开口(512)离开卷曲室(504)。为了从卷曲室(504)移除植入物,植入物可从扩展构型移动到低轮廓构型,如下文较详细论述。

[0063] 在一些情况下,唇部(520)可与壳体(502)一体地形成。在其它变化形式(如图5A到5D中显示)中,唇部(520)可形成为可连接到壳体(502)的帽盖(524)的一部分。在一些情况下,帽盖(524)可以可移除方式连接到壳体(502)。在这些变化形式中,帽盖(524)可从壳体(502)断开以从壳体(502)移除唇部(520)。这又可增加卷曲室(504)的近端开口(512)的尺寸,其可促进将植入物(例如植入物(100))放置到卷曲室(504)中。帽盖(524)可然后连接到壳体(502)(例如其可减少近端开口(512)的尺寸),其可将植入物(例如植入物(100))固持在卷曲室(504)中,如以上刚刚论述。在唇部(520)一体地形成成为壳体(502)的一部分或包含唇部(520)的帽盖(524)固定地附接到壳体(502)的情况下,植入物(例如植入物(100))可通过暂时朝向低轮廓(例如卷曲)构型移动植入物(例如通过朝向低轮廓构型弯曲植入物(100)的支腿(103))以暂时减少植入物的外部轮廓,并且将植入物插入到卷曲室(504)的近端开口(512)中,从而使得植入物通过唇部(520)插入到卷曲室(504)的第一区段(506)中。在这些情况中的一些中,植入物可在通过唇部(520)插入到第一区段(506)中之后朝向扩展

构型返回。

[0064] 当植入物安置在卷曲室 (504) 的第一区段 (506) 中时, 植入物可从第一区段 (506) 移动到第二区段 (508) 以卷曲或部分卷曲植入物。一般来说, 第二区段 (508) 的外径可对应于植入物的所需外部轮廓。举例来说, 在可能需要将植入物减少到约8mm的直径的变化形式中, 第二区段 (508) 的外径可为约8mm。还应了解在第一区段 (506) 的外径从第一区段 (506) 的近端处的第一直径和第一区段 (506) 的远端处的第二直径逐渐减小的一些变化形式中, 第一区段 (506) 的第二直径可等于第二区段 (508) 的外径。举例来说, 在第一区段 (506) 的外径从第一区段 (506) 的近端处的第一直径逐渐减小到第一区段 (506) 的远端处的约8mm的变化形式中, 第二区段 (508) 的外径可为约8mm。

[0065] 当植入物的一部分移动到卷曲室的第二区段 (508) 中时, 植入物的所述部分的外径可卷曲成第二区段 (508) 的外径以允许植入物的所述部分在第二区段 (508) 内配合, 如下文将更详细地论述。如上文所提及, 在一些变化形式中, 第二区段 (508) 可不具有安置在其中的任何肋状物 (516)。在包括界定多个通道 (518) 的多个肋状物 (516) 的变化形式中, 当将植入物推进到第二区段 (508) 中时, 植入物的支腿可至少部分收容在多个通道 (518) 中。如上文关于第一区段 (506) 所论述, 在一些变化形式中, 每个支腿可安置在第二区段 (508) 的单独通道 (518) 中。在这些变化形式中, 卷曲室 (504) 的第二区段 (508) 可具有至少与植入物的支腿一样多的通道 (518)。在其它变化形式中, 多个支腿 (例如两个、三个或更多个支腿) 可安置在第二区段 (508) 的个别通道 (518) 中。在这些变化形式中, 第二区段 (508) 可具有比植入物的支腿的数目少的通道 (518)。虽然第二区段 (508) 在图5A到5D中显示为具有界定八个通道 (518) 的八个肋状物 (516), 应了解第二区段 (508) 可包括任何适合数目的肋状物和通道 (例如二、三、四、五、六或七个或更多个肋状物和通道), 其可为或可不为与第一区段相同的数目的肋状物和通道 (在第一区段包含多个肋状物和多个通道的变化形式中)。在多个肋状物 (516) 和多个通道 (518) 从第一区段 (506) 延伸到第二区段 (508) 中的情况下, 当植入物从第一区段 (506) 移动到第二区段 (508) 时, 肋状物 (516) 和通道 (518) 可帮助维持植入物相对于卷曲室 (504) 的对准, 如下文将更详细地论述。

[0066] 另外在一些变化形式中, 卷曲室的第二区段 (508) 可经尺寸化以在其中接收递送装置的外部护套 (例如上文关于以上图3A和3B所描述的递送装置 (200) 的外部护套 (206))。在这些变化形式中, 第二区段 (508) 的内径可大于或等于递送装置的外部护套的远端部分的外径。举例来说, 在递送装置的外部护套的直径为约6mm的变化形式中, 第二区段 (508) 的内径可为至少约6mm (例如约6mm)。在一些变化形式中, 第二区段 (508) 的内径可为约6mm并且外径为约8mm。在卷曲期间外部护套可插入到第二区段 (508) 中将以植入物固持在低轮廓构型中, 如下文将更详细地论述。应了解虽然第二区段 (508) 在图5A和5B中显示为具有均匀内径和外径, 在一些情况下内径、外径或内径和外径两者可沿着第二区段的长度逐渐减小。

[0067] 第三区段 (510) 可经配置以在从第二区段 (508) 移动植入物时接收一部分植入物。在一些变化形式 (如图5A到5D中显示) 中, 第三区段 (510) 的外径可等于第二区段 (508) 的外径 (例如在第二区段 (508) 的外径为约8mm的一些变化形式中, 第三区段 (510) 的外径可为约8mm)。在其它变化形式中, 第三区段 (510) 的外径可小于第二区段 (508) 的外径。在这些变化形式中, 当植入物的一部分从第二区段 (508) 移动到第三区段 (510) 时, 植入物可进一步卷曲 (例如装置的所述部分的外径可卷曲成第三区段 (510) 的外径, 其可允许植入物的所述部

分在第三区段 (510) 内配合)。

[0068] 在第二区段 (508) 经尺寸化以接收递送装置的外部护套的变化形式中 (例如其中第二区段 (508) 的内径大于外部护套的外径), 第三区段 (510) 可经尺寸化以防止外部护套从第二区段 (508) 被推进到第三区段 (510) 中。在这些变化形式中的一些中, 第三区段 (510) 的内径可小于递送装置的外部护套的外径。举例来说, 在递送装置的外部护套的外径为约 6mm 的情况下, 第三区段 (510) 的内径可小于约 6mm (例如约 3.5mm, 在约 3.5mm 与约 4mm 之间)。在第三区段 (510) 包含多个肋状物 (516) 的变化形式中, 多个肋状物 (516) 可界定内径以使得递送装置的外部护套在外部护套的推进期间贴附于或者接合第三区段 (510) 的肋状物 (516), 其可防止外部护套被推进到第三区段 (510) 中, 如下文较详细论述。

[0069] 在卷曲装置 (500) 用于卷曲具有毂部和从毂部延伸的多个支腿的植入物的变化形式中, 第三区段 (510) 可经配置以容纳植入物的毂部。举例来说, 第三区段 (510) 的内径可大于或等于毂部的外径。在植入物的毂部的外径为约 3.5mm 的变化形式中, 第三区段 (510) 的内径可为至少约 3.5mm (例如约 3.5mm)。在一些情况下, 可能需要将第三区段 (510) 的内径尺寸化为等于外径或比外径略微大 (例如大 1mm 以下), 其可帮助在植入物的推进期间将毂部集中在第三区段 (510) 的内径内。在一些变化形式中, 第三区段 (510) 的内径可大于或等于植入物的毂部的外径并且可小于递送装置的外部护套的外径。

[0070] 在一些变化形式中, 第三区段 (510) 的高度可经尺寸化以使得仅一部分植入物可接收在第三区段 (510) 中。举例来说, 在这些变化形式中第三区段 (510) 的高度可小于当植入物卷曲时植入物的高度。因此, 当将植入物推进到第三区段 (510) 中时, 至少一部分植入物 (例如植入物的支腿的近端部分) 可延伸出第三区段 (510) (例如到第二区段 (508) 中)。在第三区段 (510) 的内径小于外部护套的外径 (例如其可防止外部护套进入第三区段 (510)) 的变化形式中, 第三区段 (510) 的高度可促进将递送装置的外部护套放置在沿着植入物的预定位置处。

[0071] 如上文所提及, 在一些变化形式中第三区段 (510) 可包括多个安置在其中并且界定多个通道 (518) 的肋状物 (516)。在这些变化形式中, 当将植入物推进到第三区段 (510) 中时, 植入物的支腿可至少部分收容在多个通道 (518) 中。如上文关于第二区段 (508) 所论述, 在一些变化形式中每个支腿可安置在第三区段 (510) 的单独通道 (518) 中。在这些变化形式中, 卷曲室 (504) 的第三区段 (510) 可具有至少与植入物的支腿一样多的通道 (518)。在其它变化形式中, 多个支腿 (例如两个、三个或更多个支腿) 可安置在第三区段 (510) 的个别通道 (518) 中。在这些变化形式中, 第三区段 (508) 可具有比植入物的支腿的数目少的通道 (518)。虽然第三区段 (510) 在图 5A 到 5D 中显示为具有界定八个通道 (518) 的八个肋状物 (516), 应了解第三区段 (510) 可包括任何适合数目的肋状物和通道 (例如二、三、四、五、六或七个或更多个肋状物和通道)。

[0072] 在第二区段包含安置在其中的多个肋状物 (516) 的变化形式中, 第二区段 (508) 的肋状物 (516) 中的一些或全部可从第二区段 (508) 延伸到第三区段 (510) 中, 当将植入物推进到第三区段 (510) 中时, 肋状物 (516) 和通道 (518) 可帮助维持植入物相对于卷曲室 (504) 的对准。在这些变化形式中的一些中, 第三区段 (510) 中肋状物和通道的数目可等于第二区段 (508) 中肋状物和通道的数目, 尽管应了解在一些情况下第三区段 (510) 可具有比第二区段 (508) 更多或更少的肋状物和通道。如上文所提及, 第二区段 (508) 的内径可大于第三区

段(510)的内径,虽然第二区段(508)的外径可与第三区段(510)的外径相同。在这些变化形式中的一些中,第二和第三区段中的每一个可包含界定多个通道的多个肋状物,并且通道(518)可在第二区段(508)中,可比第三区段(510)中的通道(518)更浅。

[0073] 在一些变化形式(如图5A到5D中显示的变化形式)中,壳体可进一步包含底座(522)。底座可与壳体(502)一体地形成,如图5A和5C到5D中所示,或其可附接到壳体(502)。底座(522)可位于壳体(502)的远端处,靠近卷曲室(504)的第三区段(510)的远端。在一些变化形式中,底座(522)的直径可比围绕第三区段(508)的壳体(502)更大,并且可提供可搁置卷曲装置(500)的表面。另外或替代地,底座(522)可在卷曲期间在将递送装置和植入物远端按压到卷曲室(504)中时提供稳定性,如下文更详细地描述。

[0074] 图6A到6C描绘通过其卷曲装置(500)可用以将上文关于图1和2A到2F所描述的植入物(100)从扩展构型卷曲成低轮廓构型的方法。但是,应了解卷曲装置(500)可用以卷曲任何适合的植入物。如图6A中所示,植入物(100)可首先放置于卷曲室(504)的第一区段(506)中。为了将植入物(100)放置在第一区段(506)中,可将植入物(100)推进穿过卷曲室(504)的近端开口(512)。在一些变化形式中,植入物(100)可暂时朝向低轮廓构型移动(例如通过暂时朝向植入物(100)的纵轴弯曲植入物的支腿(103))以允许植入物穿过近端开口(512)进入卷曲室(504)。在卷曲装置(500)包含可移除帽盖的变化形式中,可从壳体(502)移除帽盖以暂时增加近端开口(512)的尺寸。在这些变化形式中的一些中,植入物(100)可插入到扩展(例如未卷曲)构型中的第一区段(506)中并且帽盖可然后被放回到壳体(502)的近端上。一般来说,唇部(520)可将植入物(100)固持在卷曲室(504)中直到植入物(100)卷曲成低轮廓构型。

[0075] 当将植入物(100)放置于卷曲室(504)的第一区段(506)中时,植入物(100)的毂部(102)可相对于支腿(103)在远侧定位(即朝向第三区段(510))。当植入物(100)安置在第一区段(506)中(如图6A中所显示)时,支腿(103)的一个或多个部分(例如支腿的近端)可搁置在第一区段(506)内的壳体(502)的内表面上。在一些变化形式中,每个支腿(103)的一部分可至少部分安置在多个通道(518)的通道(518)中。在其它变化形式中(例如在第一区段(506)中的一些或全部不包括肋状物(516)和通道(518)的变化形式中),植入物(100)可安置在第一区段(506)中以使得支腿(103)可抵靠不包括肋状物(516)和通道(518)的第一区段(506)的一部分搁置。举例来说,在一些变化形式中,支腿(103)的近端可抵靠多个肋状物(516)和多个通道(518)的近端的壳体(502)的壁搁置。

[0076] 在植入物(100)安置在第一区段(506)中的情况下,上文关于图1、3A以及3B所描述的递送装置(200)可用以将一部分植入物(100)推进到第二区段(508)中。应了解卷曲装置(500)可和任何适合的递送装置一起使用,或可独立于递送装置操作。如图6A和6B中所示,递送装置(200)的一部分可接合植入物(100)的一部分以推进植入物(100)。举例来说,内部轴杆(204)的远侧尖端(例如球尖(207))可放置成与毂部(102)(例如毂部(102)的近端)接触。内部轴杆(204)可使递送装置(200)可朝向第二区段(508)被推进以朝向卷曲室(504)的第二区段(508)推动植入物(100)。当将毂部(102)推进到第二区段(508)中时,植入物的支腿(103)可朝向植入物(100)的纵轴旋转以朝向低轮廓构型移动植入物。确切地说,当与第一区段(506)的外径(仅第一、第二以及第三区段的内径在图6A到6C中说明)接触的支腿(103)的部分朝向第二区段(508)移动时,第一区段(506)的逐渐减小的外径可施加径向力

以推压支腿(103)以朝向植入物(100)的纵轴旋转支腿(103)。在第一区段(506)包括界定多个通道(518)的多个肋状物(516)的变化形式中,支腿(103)中的每一个的一部分可安置在通道(518)中的一个中。这可限制植入物(100)围绕植入物(100)的纵轴的旋转并且可帮助在推进植入物(100)期间保持植入物(100)集中或者与卷曲装置(500)对准。举例来说,将一部分支腿(103)安置在通道(518)内可降低在推进和卷曲植入物(100)期间植入物(100)相对于卷曲装置(500)移位的可能性。如上文所提及,在这些变化形式中的一些中,植入物(100)的每个支腿(103)可安置在不同通道(518)中,而在其它变化形式中多个支腿(103)可安置在个别通道(518)中。

[0077] 当支腿(103)的一部分进入第二区段(508)时,植入物(100)的所述部分的外径可受第二区段(508)的外径限制。在第二区段(508)包括界定多个通道(518)的多个肋状物(516)的变化形式中,支腿(103)中的每一个的一部分可安置在通道(518)中的一个中(例如植入物(100)的每个支腿(103)可安置在不同通道(518)中或多个支腿(103)可安置在个别通道(518)中),其可帮助导引并且对准植入物(100)。

[0078] 内部轴杆(204)朝向第三区段(510)的进一步推进可将植入物的毂部(102)推进到第三区段(510)中,如图6B中所显示。在一些变化形式中,第三区段(510)可经尺寸化以使得当将毂部(102)推进到第三区段(510)中时支腿(103)中的一些或全部的至少一部分保留在第二区段(508)中。另外或替代地,在第三区段(510)的外径比第二区段(508)的外径小的变化形式中,将一部分支腿(103)推进到第三区段(510)中可进一步卷曲植入物(100)。在第三区段(508)包括界定多个通道(518)的多个肋状物(516)的变化形式中,支腿(103)中的每一个的一部分可安置在通道(518)中的一个中(例如植入物(100)的每个支腿(103)可安置在不同通道(518)中或多个支腿(103)可安置在个别通道(518)中),其可帮助导引并且对准植入物(100)。在多个肋状物(516)和通道(518)从第一区段(506)延伸到第三区段(510)的变化形式中,可在沿着第一、第二以及第三区段推进期间沿着相同通道(518)推进每个支腿(103)。在一些变化形式中,当递送装置(200)和植入物(100)完全推进到卷曲室(504)中(如图6B中所显示)时,可抵靠卷曲室(504)的远端(514)按压植入物(100)的毂部(102)的远端。

[0079] 在递送装置(200)包含外部护套(206)的变化形式中,内部轴杆(204)可将毂部(102)推进到第三区段中(如以上刚刚论述),其中外部护套(206)相对于内部轴杆(204)缩回。当朝向第三区段(510)推动递送装置(200)和植入物(100)时,植入物(100)的支腿(103)可相对于毂部(102)朝向低轮廓(即卷曲)构型旋转,其在一些情况下可将支腿(103)中的每一个的一部分安置成接触或实质上平行于递送装置(200)的内部轴杆(204)(例如在一些情况下支腿可接触内部轴杆的接合套筒)。在植入物(100)安置在低轮廓构型中的情况下,可相对于内部轴杆(204)推进外部护套(206)以用外部护套(206)的一部分(例如外部护套(206)的远端杯状物(210))覆盖至少一部分支腿(103)。这可起到将植入物(100)的支腿(103)固持在递送装置(200)的远端杯状物(210)与内部轴杆(204)之间的作用,并且因此可将植入物(100)耦接到其上,如图6C中所显示。在第三区段(510)的内径小于外部护套的远端(例如远端杯状物(210)的远端)的外径的变化形式中,可防止外部杯状物(210)进入第三区段(510)。在这些变化形式中的一些中,可推进外部护套(206)直到外部护套(206)的远端(例如外部杯状物(210)的远端)接触第三区段(510)的肋状物(516),如图6C中所显示。

[0080] 在递送装置(200)耦接到植入物(100)的情况下,递送装置(200)和植入物(100)可

相对于卷曲部件(500)收回。递送装置(200)可然后用于将植入物(100)递送到患者身体内的目标位置。为了递送植入物(100),可收回外部护套(206)(例如通过相对于内部轴杆(204)缩回外部护套(206))以暴露植入物的支腿(103)。植入物(100)可然后在患者中扩展(通过自动扩展或通过如气球的装置)以挤压、扩张或者保持患者的组织。

[0081] 在此描述的植入物可以任何适合方式递送到身体结构的任何适合部分。在一些变化形式中,植入物可递送到窦腔或窦口。在其它变化形式中,植入物可递送到鼻腔。在一些变化形式中,当植入时植入物可从其递送、洗提或者释放一种或多种药物。

[0082] 植入物可以任何适合方式递送和使用。在一些变化形式中,植入物以开放式手术方式使用。在其它变化形式中,植入物以侵入性较小的方式(例如,通过使用导管而在腹腔镜、内窥镜或血管内)使用。在以通常微创方式递送植入物的情况下,植入物可以其低轮廓构型递送。植入物可预装载在递送装置中或在递送装置上,但不必要。举例来说,在植入物具有在其经压缩状态中保持延长时间段之后完全扩展的受限制能力(即例如植入物的松弛可随时间出现,导致形状记忆损失)的情况下,可能更需要刚好在递送和使用之前将植入物卷曲并且装载到递送装置中或到递送装置上。

[0083] 一般来说,将至少一部分递送装置引入到身体中。在一些变化形式中,递送装置可引入到身体中的自然开口(如耳道或鼻孔)中。在其它变化形式中,递送装置可通过一个或多个程序引入到在身体中形成的开口(例如以手术方式形成的开口)中。在这些变化形式中的一些中,可使用与递送装置分离的一个或多个工具预先形成人工产生的开口。在一些变化形式中,递送装置的一个或多个部分可用以产生开口。在其它变化形式中,可扩展装置的一个或多个部分可用以产生开口。

[0084] 在将递送装置引入到身体中后,可随后将至少一部分递送装置推进到目标位置。在一些变化形式中,这一推进在直接观测下进行。直接观测可通过在递送装置外的装置(如内窥镜)实现,或可通过附接到递送装置或安置在递送装置的一个或多个部分(即插管的管腔)内的一个或多个观测装置实现。在其它变化形式中,推进在间接观测(如荧光检查、超声波或计算机图像导引)下进行。

[0085] 在将递送装置引入到身体中后,可随后将至少一部分递送装置推进到目标位置。在一些变化形式中,这一推进在直接观测下进行。直接观测可通过在递送装置外的装置(如内窥镜)实现,或可通过附接到递送装置或安置在递送装置的一个或多个部分(即插管的管腔)内的一个或多个观测装置实现。在其它变化形式中,推进在间接观测(如荧光检查、超声波或计算机图像导引)下进行。

[0086] 在递送装置已到达目标位置后,可从递送装置释放可扩展植入物。在植入物可自动扩展的变化形式中,植入物可自动扩展成扩展构型。在植入物可响应于一个或多个力或刺激而扩展的变化形式中,可向植入物施加一个或多个适当的力或刺激以使植入物扩展成扩展构型。在一些情况下,植入物的扩展可起到针对组织锚定植入物或将植入物锚定到组织中的作用。植入物可保持在适当的位置持续任何适合的时间量(例如一周、两周、一个月、两个月或更久)。在植入物可生物降解的变化形式中,可在植入物完全降解之前移除出植入物,或植入物可保持在适当的位置直到植入物被身体吸收或者以其它方式清除。当移除出植入物时,其可使用抓取装置、拉线结构等等移除。

[0087] 当用于治疗鼻息肉病或其它息肉样水肿时,在此描述的植入物中的一者或多者可

递送到鼻孔或一个或多个窦腔中。在扩展后,植入物的每个支腿可抵靠一个或多个鼻部息肉搁置,刺穿一个或多个鼻部息肉,在两个或更多个鼻部息肉之间推动以接触一个或多个鼻部息肉的根部,或进行上述操作的组合。当植入物经配置以递送一种或多种药物时,可尤其有利的是将一种或多种药物递送到鼻部息肉中的一者或多者的根部。当一个或多个支腿挤压一个或多个鼻部息肉时,一个或多个支腿可扩张或者移动鼻部息肉。这可转而打开一个或多个堵塞的鼻孔或窦口。应了解,在此描述的植入物可使用美国专利申请第12/779,240号中所描述的任何方法递送,所述专利申请先前以引用的方式并入。

[0088] 尽管已出于明确性和理解的目的,借助于说明和实例相当详细地描述上述本发明,将显而易见的是,可实践某些变化和修改,并且这些变化和修改落入所附权利要求书的范围内。

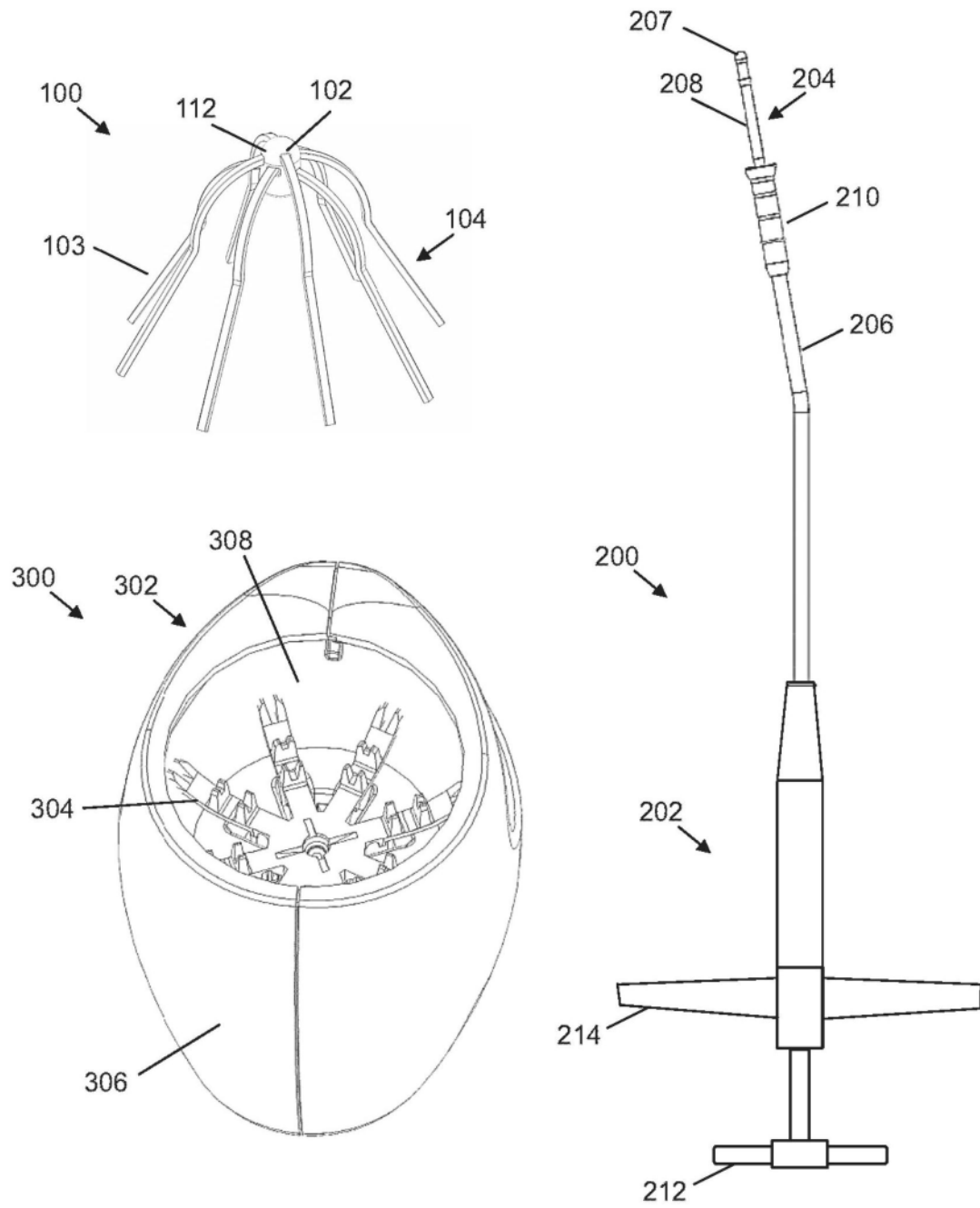


图1

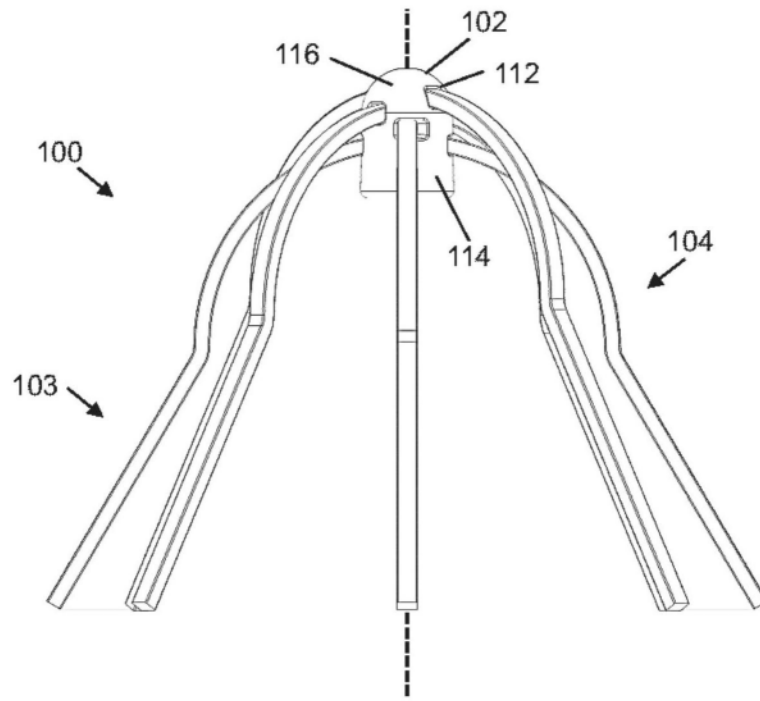


图2A

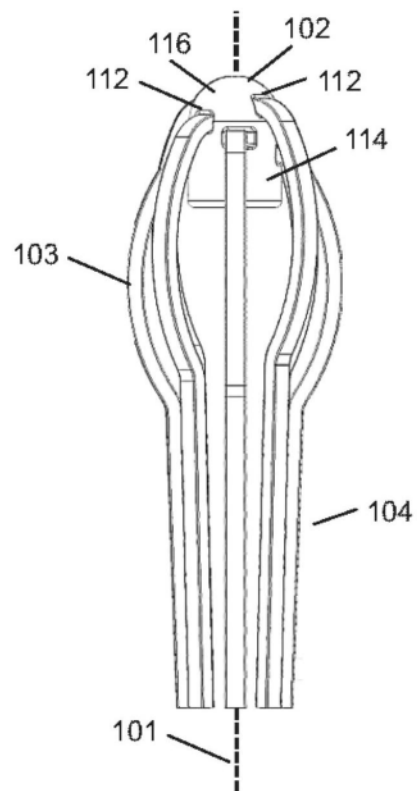


图2B

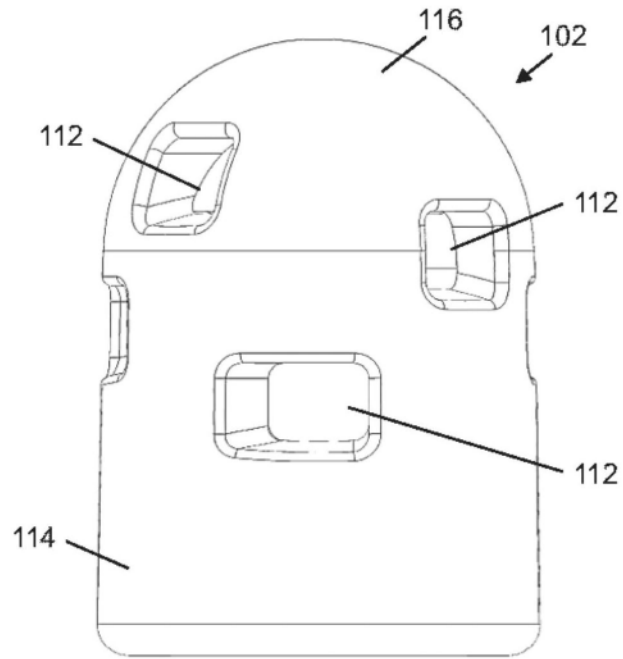


图2C

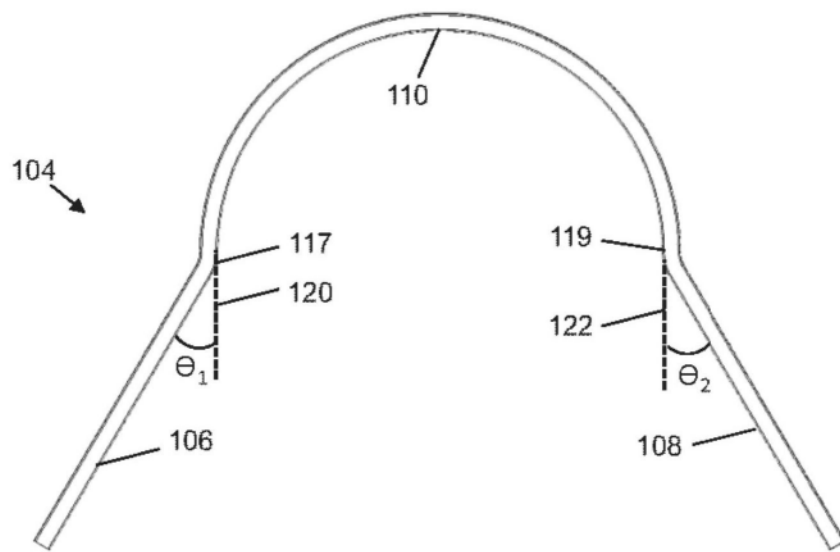


图2D

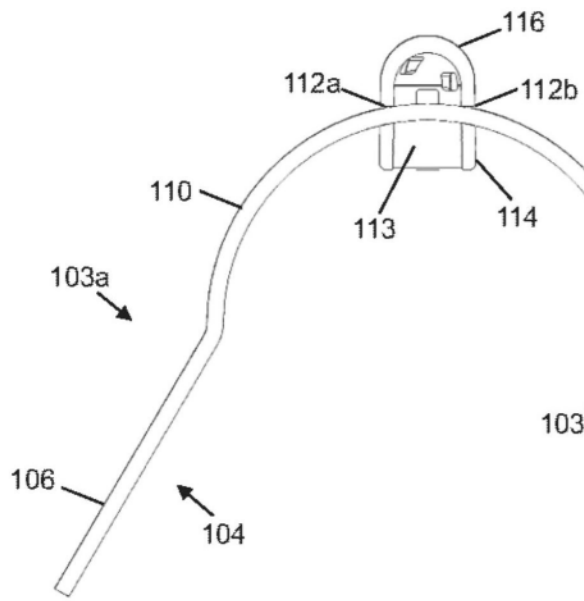


图2E

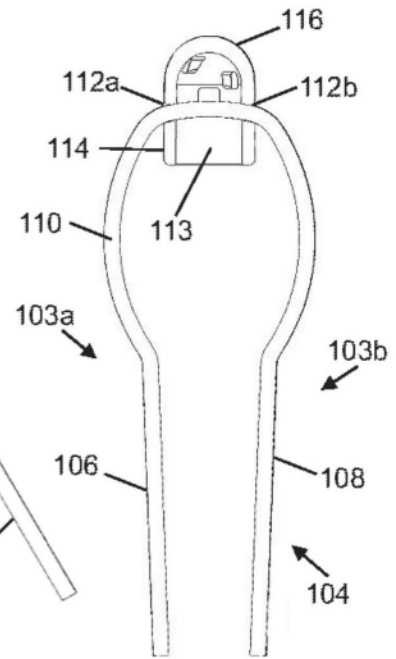


图2F

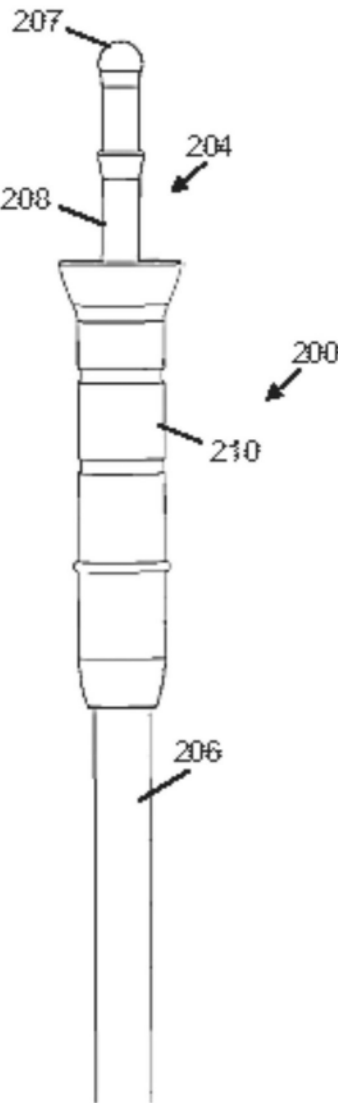


图3A

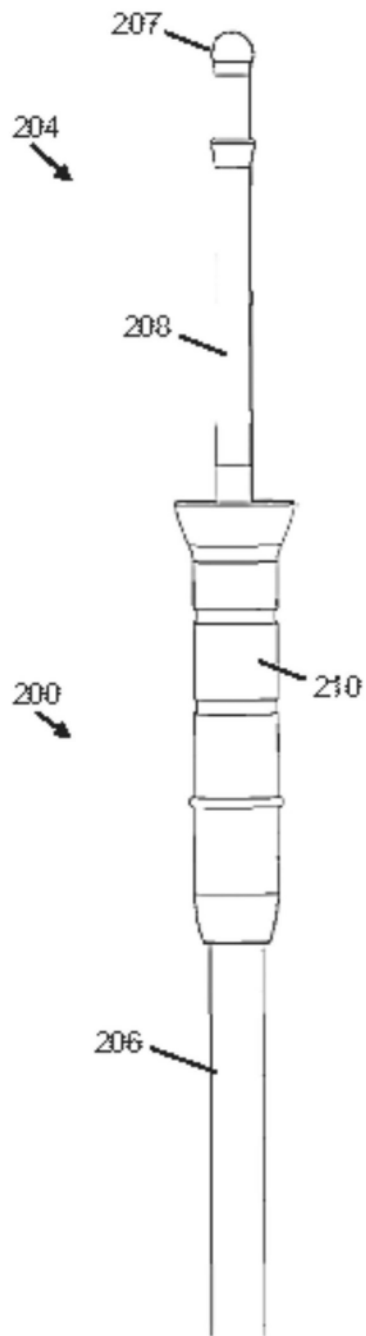


图3B

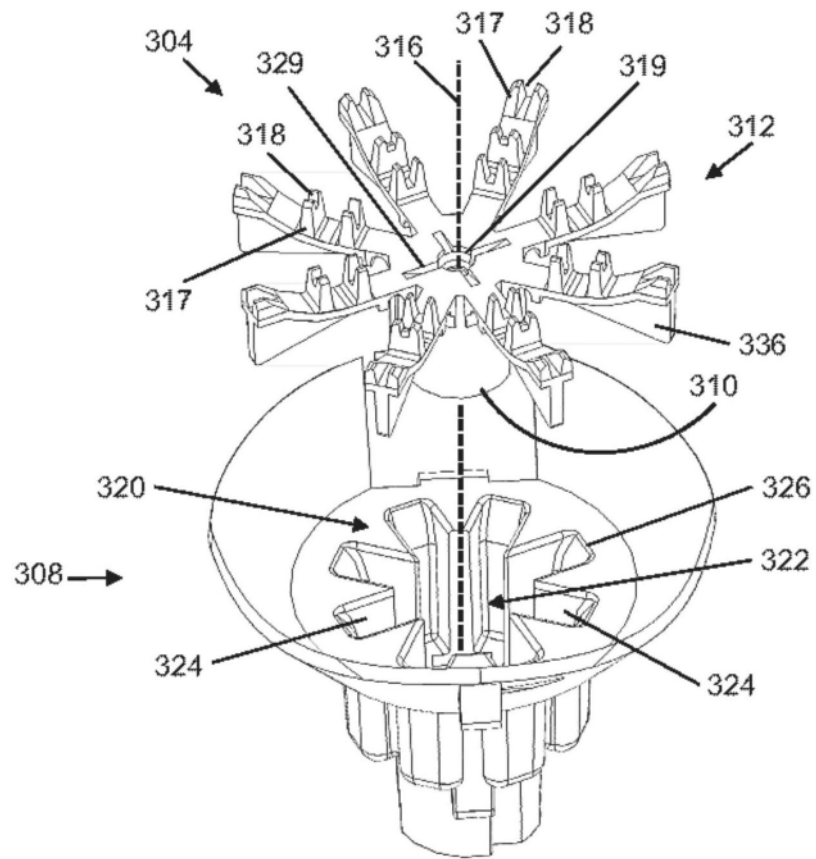


图4A

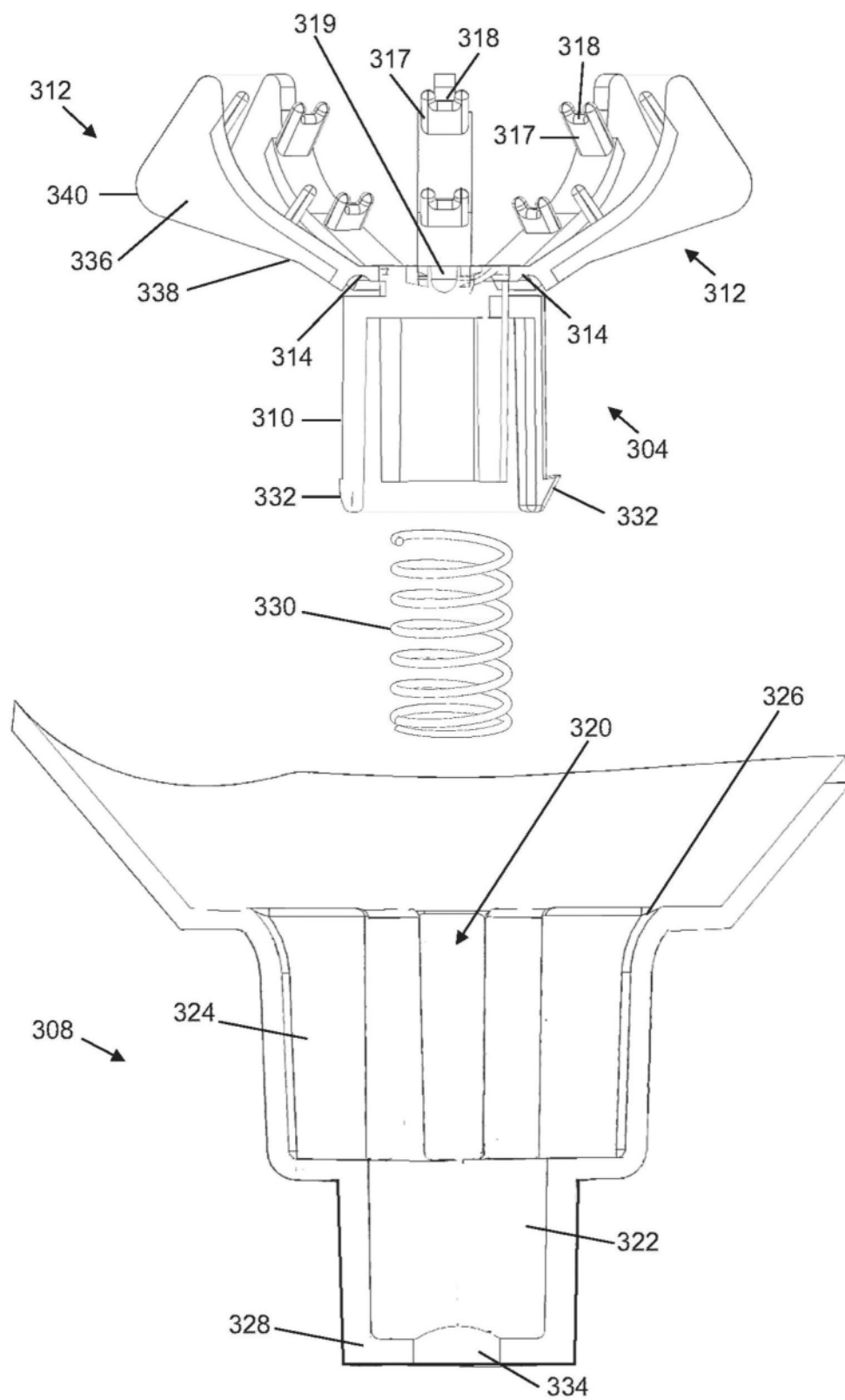


图4B

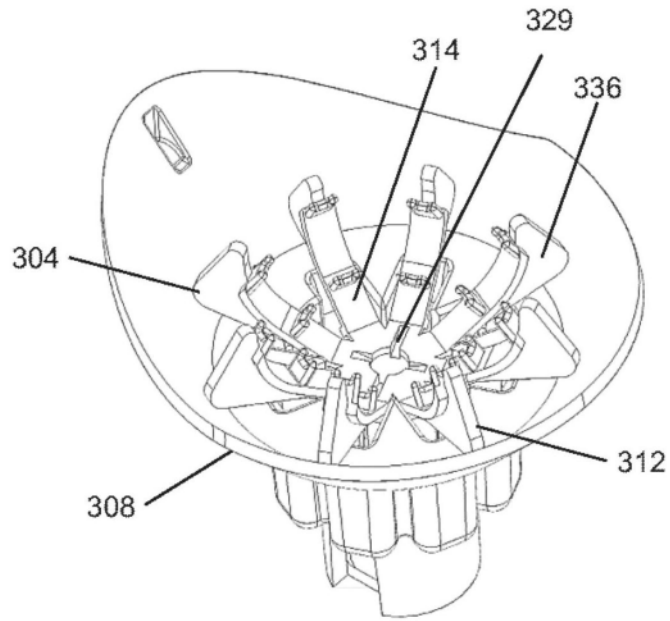


图4C

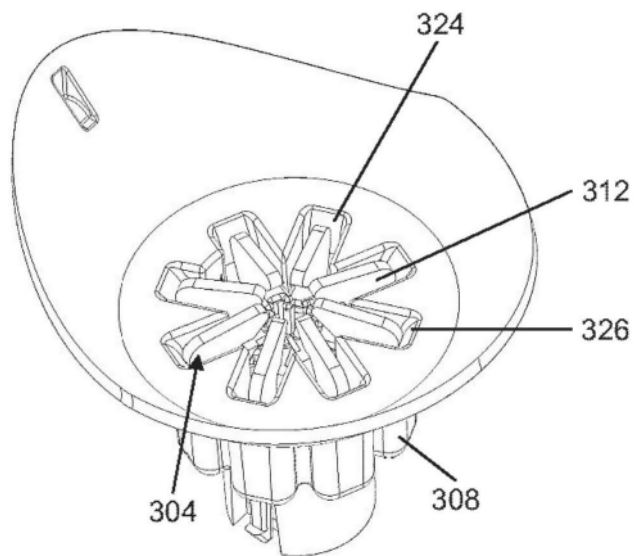


图4D

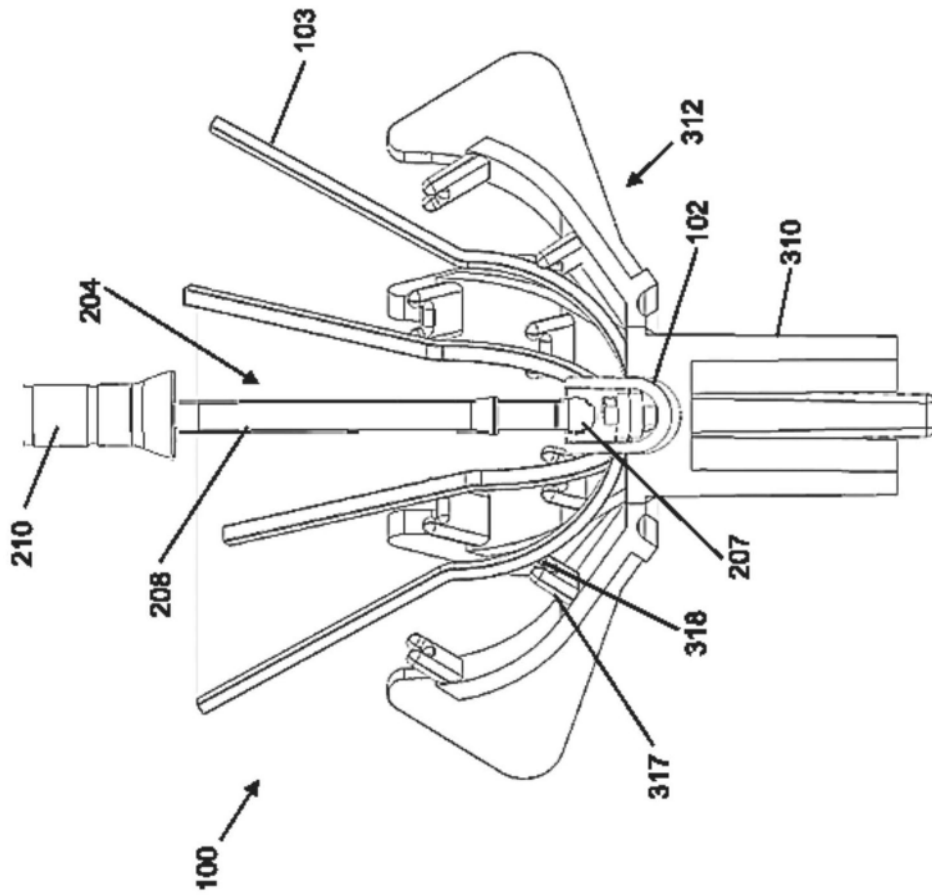


图4E

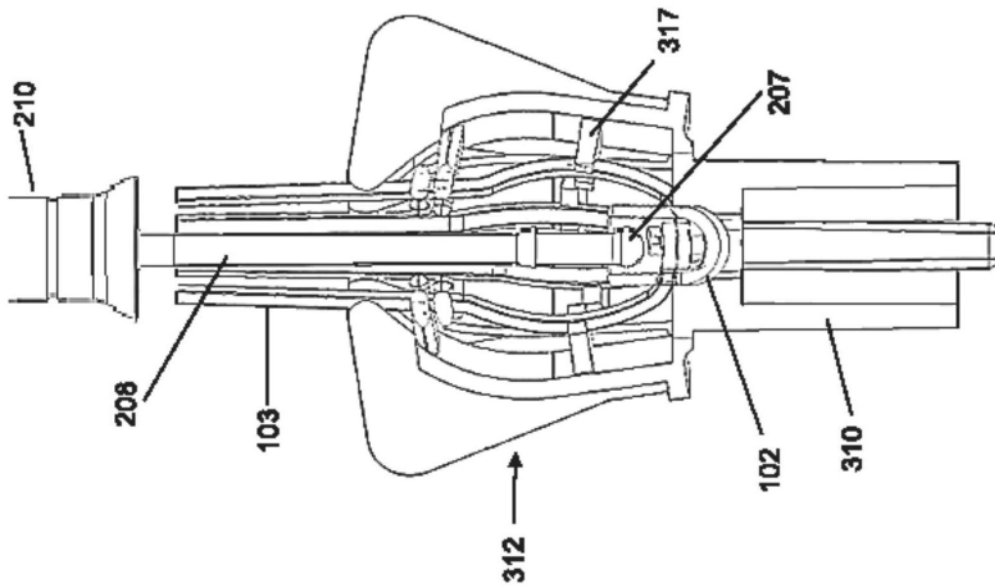


图4F

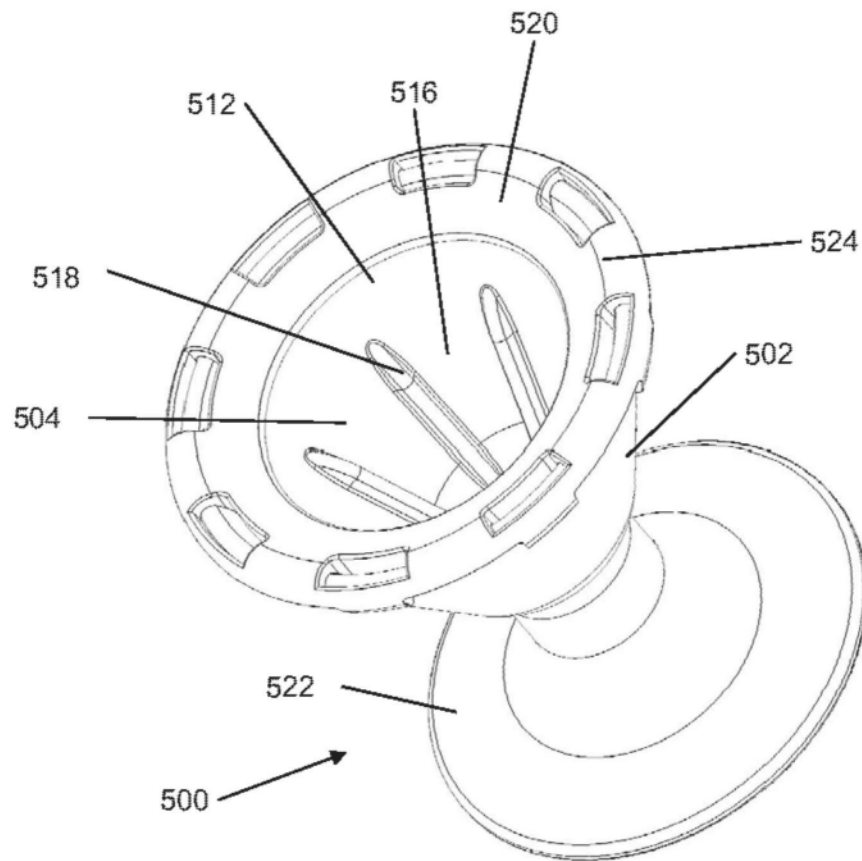


图5A

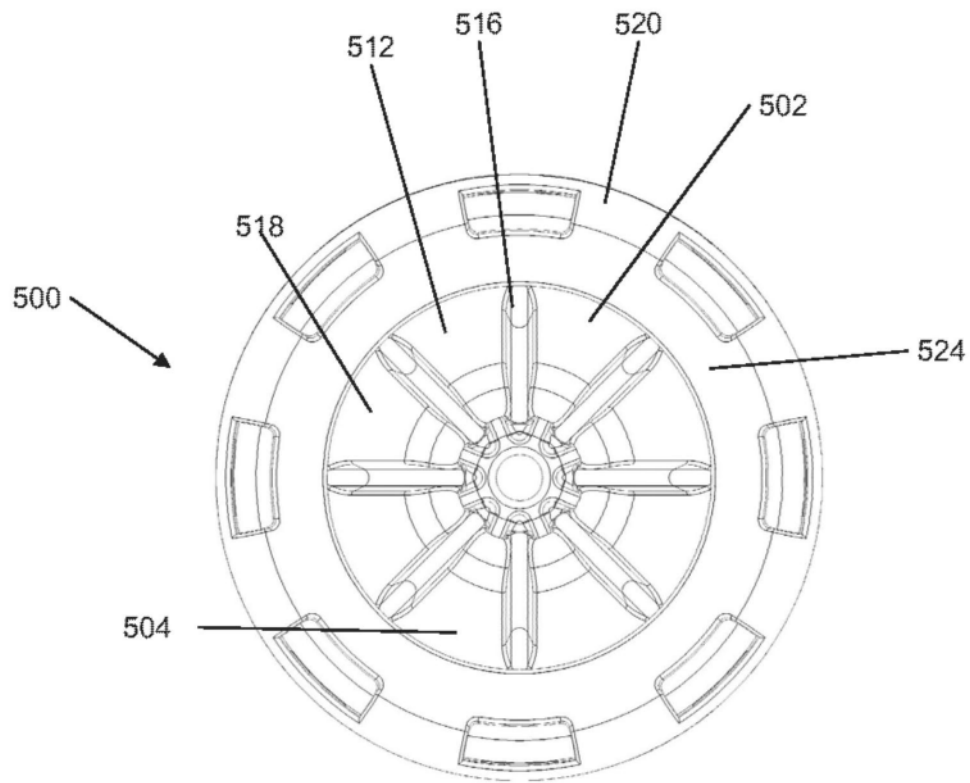


图5B

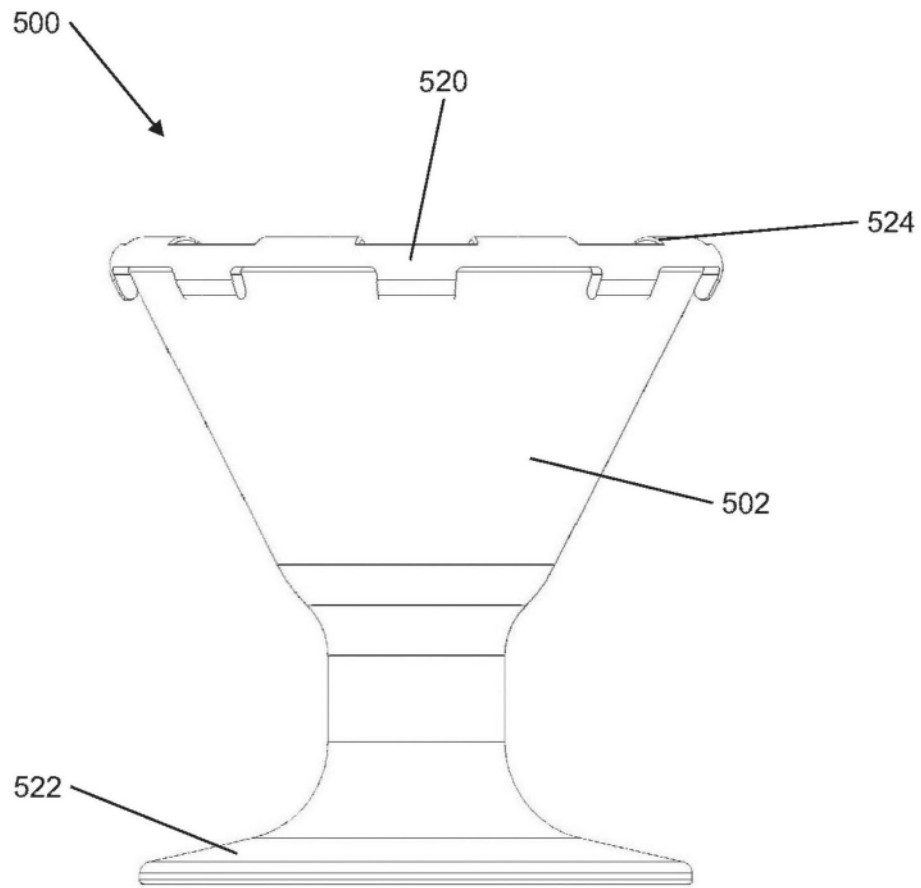


图5C

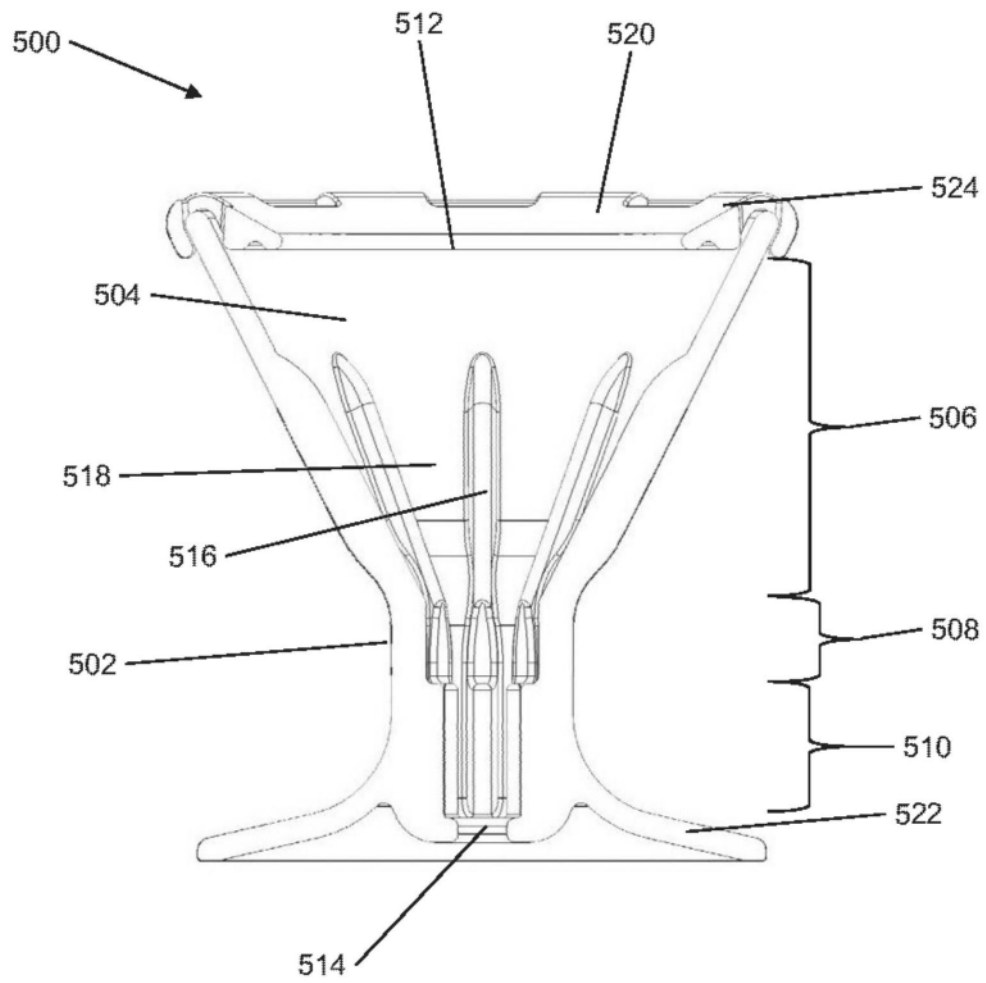


图5D

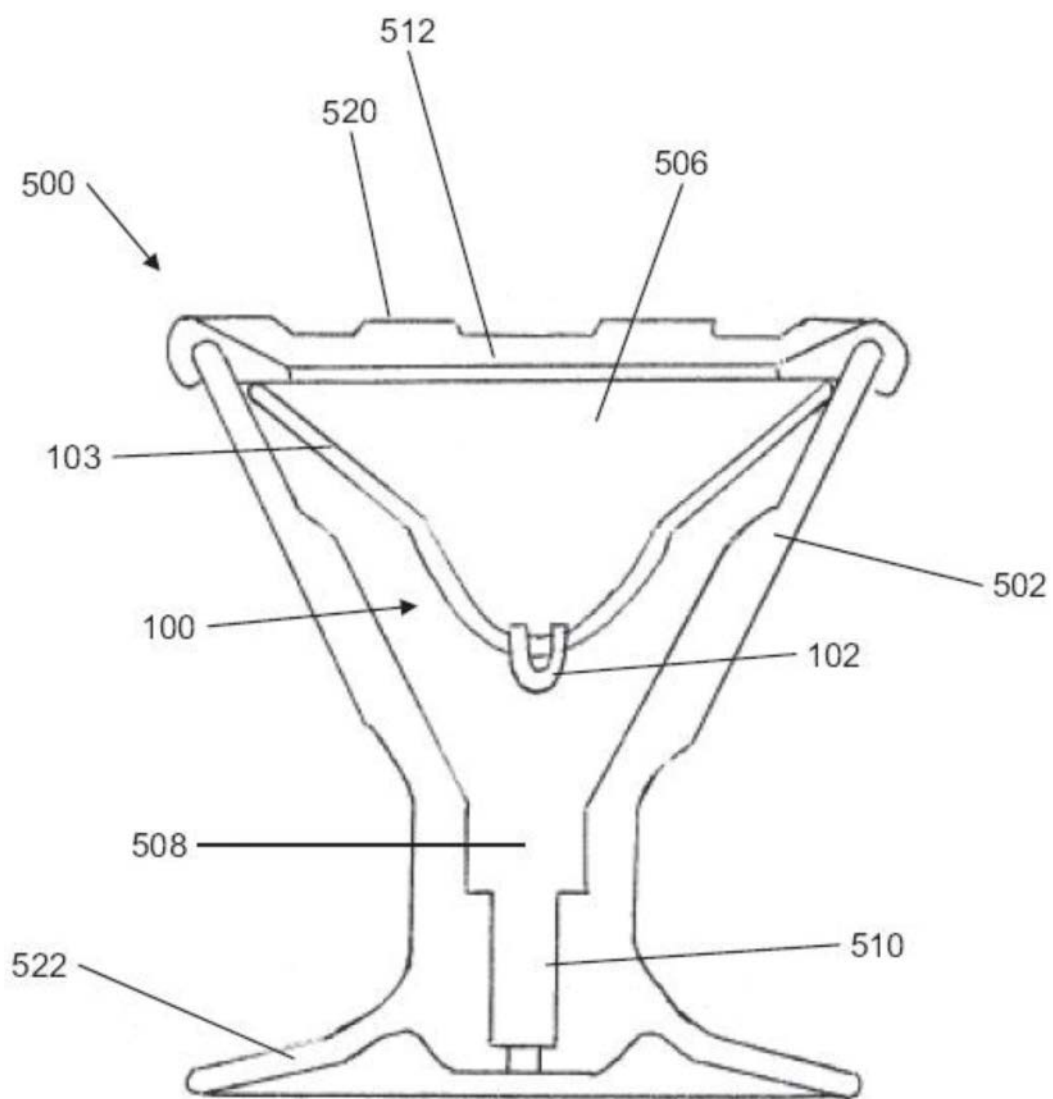


图6A

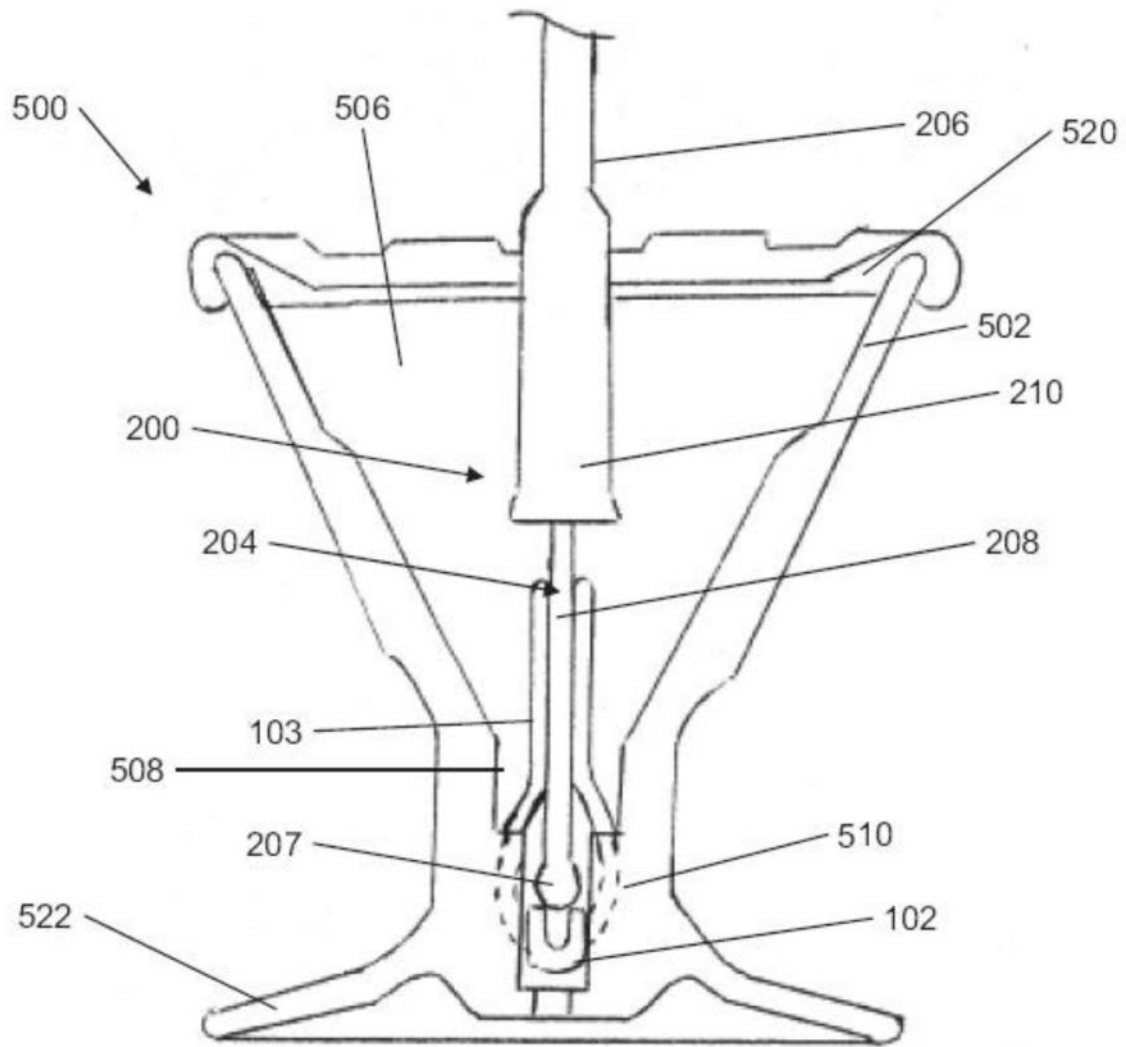


图6B

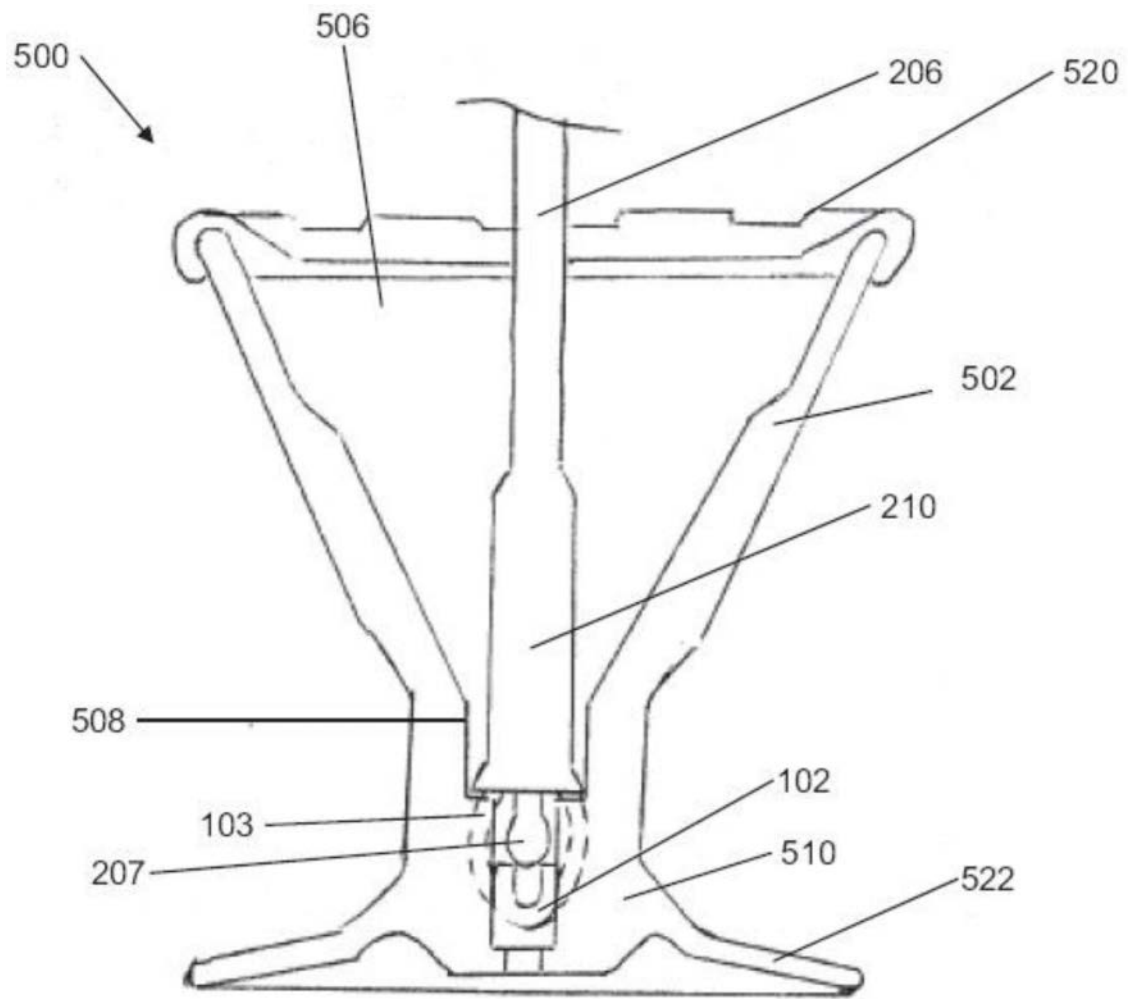


图6C