



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114176834 A

(43) 申请公布日 2022.03.15

(21) 申请号 202111068344.2

(22) 申请日 2021.09.13

(30) 优先权数据

63/077,899 2020.09.14 US

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 N·W·萨利赫 I·塔米尔

S·小曼泽拉 O·威茨曼

O·科恩

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

代理人 姚远

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

权利要求书3页 说明书24页 附图26页

(54) 发明名称

包括反向卡口锁定毂的可扩张鞘

(57) 摘要

本申请的名称为包括反向卡口锁定毂的可扩张鞘。一种鞘锁定系统,包括引导器锁定毂,该引导器锁定毂包括毂主体,该毂主体限定用于接合鞘锁定套筒上的相应导引件的锁定通道。鞘锁定套筒通过导引件和锁定通道之间的接合可移除地联接到引导器锁定毂。鞘锁定套筒可在解锁位置和锁定位置之间移动,在解锁位置,鞘锁定套筒可相对于引导器锁定毂旋转和轴向地移动,在锁定位置,鞘锁定套筒相对于引导器锁定毂轴向固定。

1. 一种鞘锁定系统,其包括:

引导器锁定毂,所述引导器锁定毂包括具有近端和远端并限定在所述近端和所述远端之间纵向延伸的中心腔的毂主体,以及设置在所述毂主体上的锁定通道;和

鞘锁定套筒,所述鞘锁定套筒可移除地联接到所述引导器锁定毂,所述鞘锁定套筒包括具有近端和远端并且限定在所述近端和所述远端之间纵向延伸的中心腔的套筒主体,设置在所述套筒主体的外表面上的导引件,

其中所述导引件能够在所述锁定通道内在解锁位置和锁定位置之间移动,在所述解锁位置处,所述鞘锁定套筒能够相对于所述引导器锁定毂旋转地和轴向地移动,在所述锁定位置处,所述鞘锁定套筒相对于所述引导器锁定毂轴向固定。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导引件从所述锁定套筒的外表面突出并且至少部分地围绕所述鞘锁定套筒的圆周延伸。

3. 根据权利要求1-2中任一项所述的系统,其中所述鞘锁定套筒的中心腔与所述引导器锁定毂的中心腔对准。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的系统,其中所述锁定通道包括导引部分和锁定部分,

其中所述导引部分被配置以在所述引导器锁定毂和所述鞘锁定套筒中的至少一个旋转时朝向所述锁定部分沿着所述导引部分的侧壁在轴向方向上引导所述导引件,其中所述锁定通道的所述锁定部分被配置以牢固地接合所述导引件,从而固定所述引导器锁定毂相对于所述鞘锁定套筒的轴向位置。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的系统,其中所述锁定部分包括卡扣,从而将所述导引件固定在所述锁定通道的所述锁定部分内。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的系统,其中所述导引件被配置以当所述鞘锁定套筒在第二轴向方向上旋转时在远侧轴向方向上朝向所述引导器锁定毂的远端偏置所述锁定套筒,使得所述导引件远离所述锁定通道的所述锁定部分推进到所述解锁位置,

其中所述在第二中的旋转使所述导引件偏置抵靠所述卡扣并克服所述卡扣将所述导引件保持在所述锁定通道的所述锁定部分内的反向力。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的系统,其中所述鞘锁定套筒能够牢固地联接到鞘毂上,所述鞘毂具有细长的主体部分,所述细长的主体部分具有延伸通过其中的中心腔和联接到所述主体部分的远端的可扩张鞘,其中所述可扩张鞘的中心腔与所述鞘毂、所述鞘锁定套筒和所述引导器锁定毂的中心腔对准。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的系统,其中当所述锁定通道接合所述导引件时,所述锁定套筒的部分与所述锁定毂轴向重叠。

9. 根据权利要求1-8中任一项所述的系统,还包括:

联接到所述鞘锁定套筒的细长的鞘构件,所述鞘构件延伸超出所述毂主体的远端,所述鞘构件具有延伸通过其中的中心腔,所述鞘构件的中心腔与所述鞘锁定套筒的中心腔对准;和

联接到所述引导器锁定毂的细长的引导器构件,所述引导器构件延伸超出所述毂主体的远端并通过所述鞘锁定套筒的中心腔,所述引导器构件具有延伸通过其中的中心腔,所述引导器构件的中心腔与所述引导器锁定毂的中心腔对准,

其中所述锁定套筒与所述鞘的腔形成连续的内腔，
其中所述引导器构件设置在所述鞘构件的中心腔内。

10. 一种将递送鞘固定到用于假体心脏瓣膜递送装置的装置中的引导器的方法，所述方法包括：

提供引导器锁定毂，所述引导器锁定毂具有联接到所述锁定毂的毂主体的细长的引导器，所述引导器锁定毂包括设置在所述毂主体中的锁定通道；

将鞘锁定套筒推进到邻近所述引导器锁定毂的远端的位置，使得从所述鞘锁定套筒的外表面突出的导引件被接收在所述引导器锁定毂上的锁定通道开口内，所述鞘锁定套筒联接到可扩张递送鞘，其中将所述鞘锁定套筒推进到邻近所述引导器锁定毂的远端的位置包括在所述可扩张递送鞘的中心腔内轴向地推进所述引导器；

相对于所述锁定套筒在第一方向上旋转所述引导器锁定毂以将所述导引件沿所述锁定通道移动到锁定位置；

相对于所述锁定套筒在第二方向上旋转所述引导器锁定毂以将所述导引件沿所述锁定通道移动到解锁位置。

11. 根据权利要求10所述的方法，其中所述导引件沿所述锁定通道移动到锁定位置包括：

沿着所述锁定通道的导引部分朝向所述锁定通道的锁定部分移动所述导引件，其中所述锁定通道的所述导引部分从所述引导器锁定毂的远端朝向所述引导器锁定毂的近端轴向地延伸并且围绕所述引导器锁定毂周向地延伸；

其中所述引导器锁定毂的进一步旋转将所述导引件引导到所述锁定通道的所述锁定部分中，所述锁定部分被配置以牢固地接合所述导引件并且固定所述引导器锁定毂相对于所述鞘锁定套筒的轴向位置。

12. 一种用于部署医学装置的可扩张引导器鞘，其包括：

第一层，所述第一层包括轴向延伸通过其中的中心腔；

在所述第一层的径向外侧的有弹力的弹性层，所述弹性层被配置以向所述第一层施加径向力；和

其中当医学装置通过所述鞘时，所述鞘的直径从初始直径扩张到围绕所述医学装置的扩张直径，

其中在所述医学装置通过后，通过由所述弹性层施加的径向力使所述鞘弹性地返回到所述初始直径，

其中所述鞘的远侧末梢被配置以在远离所述鞘的纵向轴线的方向上弯曲。

13. 根据权利要求12所述的可扩张鞘，其中所述鞘的远侧末梢比所述鞘的其余部分更具挠性。

14. 根据权利要求12-13中任一项所述的可扩张鞘，还包括：

从所述鞘的远侧末梢和所述鞘的近端延伸的拉线腔；

拉线，所述拉线固定地联接到所述鞘的远侧末梢并通过所述拉线腔；

其中施加到所述拉线的力使所述鞘的远侧末梢接近弯曲形状。

15. 根据权利要求12-14中任一项所述的可扩张鞘，还包括：

在所述第一层的中心腔内能够移动的弯曲管心针，其中所述管心针的远端包括弯曲部

分,当接收在所述第一层的中心腔内时,所述弯曲部分影响所述鞘的相应曲率。

16. 根据权利要求15所述的可扩张鞘,其中所述管心针能够在所述鞘内移动到最终位置,使得所述管心针的弯曲部分邻近所述鞘的远侧末梢并且所述管心针影响所述远侧末梢的相应曲率。

17. 根据权利要求16所述的可扩张鞘,还包括:

在第一聚合层的径向外侧的编织层,所述编织层包括编织在一起的多根丝;

在所述编织层的径向外侧的有弹力的弹性层;

第二聚合层,所述第二聚合层在所述弹性层的径向外侧并结合到所述第一聚合层,使得所述编织层和所述弹性层被封装在所述第一聚合层和所述第二聚合层之间;

其中所述有弹力的弹性层在所述编织层的径向外侧,所述弹性层被配置以向所述编织层和所述第一聚合层施加径向力。

18. 根据权利要求17所述的可扩张鞘,其中当所述鞘的直径从所述初始直径扩张至所述扩张直径时,所述第一聚合层和第二聚合层抵抗所述鞘的轴向伸长,使得所述鞘的长度保持基本恒定。

19. 根据权利要求17-18中任一项所述的可扩张鞘,当所述鞘处于第一直径时,所述第一聚合层和第二聚合层包括多个纵向延伸的折叠部。

20. 根据权利要求19所述的可扩张鞘,其中所述纵向延伸的折叠部产生多个周向间隔的脊和多个周向间隔的谷。

21. 根据权利要求17-20中任一项所述的可扩张鞘,其中所述编织层的丝能够在所述第一聚合层与所述第二聚合层之间移动,使得所述编织层被配置以随着医学装置通过所述鞘径向扩张,而所述鞘的长度保持基本恒定。

22. 根据权利要求17-21中任一项所述的可扩张鞘,其中当所述鞘处于第一直径时,所述编织层的丝弹性屈曲,并且所述第一聚合层和第二聚合层在所述编织层的丝之间的多个开放空间处彼此附接。

23. 根据权利要求22所述的可扩张鞘,其中所述第一层包括与薄壁部分一体连接的厚壁部分,其中所述厚壁部分具有带有第一纵向延伸端部和第二纵向延伸端部的C形横截面,并且其中所述薄壁部分在所述第一纵向延伸端部和第二纵向延伸端部之间延伸以限定轴向延伸通过所述第一层的扩张的中心腔,所述扩张的中心腔由扩张直径限定。

包括反向卡口锁定鞘的可扩张鞘

技术领域

[0001] 本申请涉及一种与基于导管的技术一起使用的鞘,用于修复和/或置换心脏瓣膜,以及用于经由患者的脉管系统将植入物(例如假体瓣膜)递送至心脏。

背景技术

[0002] 血管内递送导管组件用于在身体内部不容易通过外科程序接近的位置处或需要在没有侵入性程序的情况下进入的位置处植入假体装置,如假体瓣膜。例如,可以使用微创程序技术将主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和/或肺假体瓣膜递送到治疗部位。经皮介入医学程序利用身体的大血管到达目标目的地,而不是通过程序打开目标部位。存在许多类型的疾病状态可以通过介入方法治疗,包括冠状动脉阻塞、瓣膜置换术(TAVR)和脑动脉瘤。这些技术包括使用线材、导管、球囊、电极和其它薄装置从进入部位沿着血管长度行进而下到达目标部位。该装置具有临床医生在体外控制的近端和负责治疗疾病状态的体内远端。与开放式程序技术相比,经皮介入程序具有多种优势。首先,它们需要较小的切口部位,以减少疤痕和出血以及感染风险。程序对组织的创伤也较小,因此恢复时间减少。最后,介入技术通常可以更快地执行,并且参与该程序的临床医生更少,因此总体成本降低。在某些情况下,还不需要麻醉,从而进一步加快恢复过程并降低风险。

[0003] 单个程序通常使用几个不同的导丝、导管和球囊来实现所需的效果。一次一个,每个工具被插入,然后依次从进入部位移除。例如,导丝用于追踪到身体内的正确位置。接下来,可以使用球囊扩张狭窄的血管部分。最后,可将植入物递送至目标部位。由于经常插入和移除导管,因此使用引导器鞘来保护局部解剖结构并简化程序。

[0004] 引导器鞘可用于将递送装置安全地引入患者的脉管系统(例如,股动脉)。引导器鞘是密封在进入部位血管上的导管,以减少边缘粗糙的导管对血管造成的出血和创伤。引导器鞘通常具有插入到脉管系统中的细长套筒和包含一个或多个密封阀的外壳,该密封阀允许将递送装置放置成与脉管系统流体连通,使失血最少。一旦引导器鞘定位在脉管系统内,递送装置的轴被推进通过鞘并进入脉管系统,携带假体装置。由高弹性材料形成的可扩张引导器鞘允许通过穿过假体装置来执行血管的扩张。可扩张引导器鞘公开于题为“Expandable Sheath for Introducing an Endovascular Delivery Device into a Body”的美国专利第8,790,387号、题为“Expandable Sheath and Methods of Using the Same”的美国专利第10,639,152号、题为“Expandable Sheath”的美国申请第14/880,109号、题为“Expandable Sheath with Elastomeric Cross Sectional Partions”的美国申请第16/407,057号、题为“Expandable Sheath with Elastomeric Cross Sectional Partions”的美国专利第10,327,896号、题为“Expandable Sheath for Introducing an Endovascular Delivery Device into a Body”的美国申请第15/997,587号、题为“Expandable Sheath”的美国申请第16/378,417号,其公开内容通过引用并入本文。

[0005] 在引入递送系统之推进入血管如股动脉的常规方法包括使用直径逐渐增加的多个扩张器(dilators)或鞘来扩张血管。通常,在制备过程中将引导器插入鞘中,然后将两者

插入血管中。由于需要从引导器到鞘的平滑过渡,因此引导器的直径变化发生在鞘末梢的远侧是至关重要的,使得鞘的末梢紧密地围绕直径装配。在鞘和引导器的插入过程中,引导器可能会在鞘内向后移动,从而消除上述紧密装配并在鞘末梢和引导器的较小外径之间形成唇缘。这种唇缘/间隙会在插入过程中导致严重的血管损伤。

[0006] 此外,一些程序,如用于二尖瓣置换/修复的经中隔入路,需要心脏组织中的切口的延长扩张和鞘的呈曲线形/弯曲以进入治疗部位,从而延长程序时间和恢复并增加对血管和心脏组织的创伤的风险。

[0007] 因此,对于用于植入瓣膜和其它假体装置的血管内系统的可扩张引导鞘仍存在进一步改进的需要。

发明内容

[0008] 本文公开的鞘锁定系统包括引导器锁定毂,该引导器锁定毂包括毂主体,毂主体具有近端和远端并限定在近端和远端之间纵向延伸的中心腔,以及设置在毂主体上的锁定通道;和鞘锁定套筒,其可移除地联接到引导器锁定毂,鞘锁定套筒包括套筒主体,套筒主体具有近端和远端并限定在近端和远端之间纵向延伸的中心腔,导引件,其设置在套筒主体的外表面上,其中导引件可在锁定通道内在解锁位置和锁定位置之间移动,在解锁位置,鞘锁定套筒关于引导器锁定套筒可旋转和轴向移动,在锁定位置,鞘锁定套筒关于引导器锁定毂轴向固定。

[0009] 本文公开了一种将假体装置递送至程序部位的方法,该方法包括:提供具有细长引导器的引导器锁定毂,该引导器联接到锁定毂的毂主体,引导器锁定毂包括设置在毂主体中的锁定通道;将鞘锁定套筒推进到邻近引导器锁定毂的远端的位置,使得从鞘锁定套筒的外表面突出的导引件被接收在引导器锁定毂上的锁定通道开口内,鞘锁定套筒联接到可扩张递送鞘,其中将鞘锁定套筒推进到邻近引导器锁定毂的远端的位置包括在可扩张递送鞘的中心腔内轴向地推进引导器;相对于锁定套筒在第一方向上旋转引导器锁定毂以将导引件沿锁定通道移动到锁定位置;将联接的鞘和引导器至少部分地插入患者的脉管系统中;相对于锁定套筒在第二方向上旋转引导器锁定毂以将导引件沿锁定通道滑动到解锁位置;使引导器锁定毂与锁定套筒分离;从鞘的中心腔中移除引导器;推进医学装置通过鞘的中心腔;并且通过鞘的中心腔将医学装置递送到程序部位。

[0010] 一种将递送鞘固定到用于假体心脏瓣膜递送装置的装置中的引导器的方法,该方法包括:提供具有细长引导器的引导器锁定毂,该细长引导器联接到锁定毂的毂主体,该引导器锁定毂包括设置在毂主体中的锁定通道;将鞘锁定套筒推进到邻近引导器锁定毂的远端的位置,使得从鞘锁定套筒的外表面突出的导引件被接收在引导器锁定毂上的锁定通道开口内,鞘锁定套筒联接到可扩张递送鞘,其中将鞘锁定套筒推进到邻近引导器锁定毂的远端的位置包括在可扩张递送鞘的中心腔内轴向地推进引导器;相对于锁定套筒在第一方向上旋转引导器锁定毂以将导引件沿锁定通道移动到锁定位置;相对于锁定套筒在第二方向上旋转引导器锁定毂以将导引件沿锁定通道移动到解锁位置。

[0011] 本文公开了一种用于部署医学装置的可扩张引导器鞘。鞘包括第一层,该第一层包括轴向延伸通过其中的中心腔;有弹力的弹性层在第一层的径向外侧,弹性层被配置以向第一层施加径向力;并且其中当医学装置通过鞘时,鞘的直径从初始直径扩张到围绕医

学装置的扩张直径,其中在医学装置通过后,鞘通过弹性层施加的径向力弹性地返回到初始直径,其中所述鞘的远侧末梢被配置以在远离所述鞘的纵向轴线的方向上弯曲。

[0012] 本文公开了一种用于控制递送鞘的铰接/弯曲的方法。该方法包括:提供具有延伸通过其中的中心腔的可扩张引导器鞘,其中鞘的远侧末梢部分比鞘的近侧部分更具挠性;向与鞘的远端联接的拉线施加力以在远离鞘的纵向轴线的方向上弯曲远侧末梢部分;释放拉线上的力,使远侧末梢部分朝向鞘的纵向轴线返回。

[0013] 本文公开了一种用于控制递送鞘的铰接/弯曲的方法。该方法包括:提供具有延伸通过其中的中心腔的可扩张引导器鞘,其中鞘的远侧末梢部分比鞘的近侧部分更具挠性;将管心针(styilet)插入鞘的中心腔中,其中管心针包括用于在鞘上形成弯曲的弯曲部分;将管心针的弯曲部分与远侧末梢部分对准以在远离鞘的纵向轴线的方向上弯曲远侧末梢部分;将管心针至少部分地从鞘的中心腔移除,使得管心针的弯曲部分不再与鞘的远侧末梢部分对准,以使远侧末梢部分朝向鞘的纵向轴线返回。

[0014] 本文公开了一种递送医学装置的方法。该方法包括:将鞘至少部分地插入患者的血管中;将鞘的远端推进到邻近治疗部位的第一位置;弯曲鞘的远端;将鞘的远端推进到治疗部位;将医学装置通过鞘的中心腔推进到治疗部位;通过医学装置的向外指向的径向力使鞘从初始状态/直径局部扩张到局部扩张状态/直径;使用向内指向的径向力和鞘的弹性特征使鞘从局部扩张状态至少部分局部收缩回到初始状态;和将医学装置递送到治疗部位。

[0015] 一些方面还包括推进鞘的远端通过打开患者的心脏组织。

附图说明

- [0016] 图1是可扩张鞘连同用于植入假体植入物的血管内递送装置的正视图。
- [0017] 图2是包括引导器锁定毂、鞘锁定套筒和引导器的可扩张鞘的正视图。
- [0018] 图3是图2的可扩张鞘的正视图以及用于植入假体植入物的血管内递送装置。
- [0019] 图4是包括图2鞘毂、引导器锁定毂和鞘锁定套筒的可扩张鞘的正视图。
- [0020] 图5A是图2的鞘毂、引导器锁定毂和鞘锁定套筒的横截面图。
- [0021] 图5B是图2的引导器帽、鞘毂、引导器锁定毂、鞘锁定套筒的横截面图。
- [0022] 图6是图2的引导器帽、鞘毂、引导器锁定毂和鞘锁定套筒的横截面图。
- [0023] 图7是图2的鞘锁定套筒和图5A-B的近侧流体密封件的远端视图。
- [0024] 图8A是联接到引导器的图2的引导器锁定毂的第一正视图。
- [0025] 图8B是联接到引导器的图2的引导器锁定毂的第二正视图。
- [0026] 图8C是联接到引导器的图2的引导器锁定毂的远端视图。
- [0027] 图8D是联接到引导器的图2的引导器锁定毂的局部侧视图。
- [0028] 图8E是联接到引导器的图2的引导器锁定毂的局部立体图。
- [0029] 图8F是联接到引导器的图2的引导器锁定毂的局部立体图。
- [0030] 图9A是图2的引导器锁定毂的远端视图。
- [0031] 图9B是图2的引导器锁定毂的第一正视图。
- [0032] 图9C是图2的引导器锁定毂的近端视图。
- [0033] 图9D是图2的引导器锁定毂的第一立体图。

- [0034] 图9E是图2的引导器锁定毂的第二正视图。
- [0035] 图9F是图2的引导器锁定毂的第二立体图。
- [0036] 图10A是图2的鞘锁定套筒的远端视图。
- [0037] 图10B是图2的鞘锁定套筒的第一正视图。
- [0038] 图10C是图2的鞘锁定套筒的近端视图。
- [0039] 图10D是图2的鞘锁定套筒的第一立体图。
- [0040] 图10E是图2的鞘锁定套筒的第二正视图。
- [0041] 图10F是图2的鞘锁定套筒的第二立体图。
- [0042] 图11是图3的可扩张鞘的一部分的侧视横截面图。
- [0043] 图12是图3的可扩张鞘的一部分的放大视图。
- [0044] 图13A是图3的可扩张鞘的一部分的放大视图,为了说明的目的去除了外层。
- [0045] 图13B是图3的鞘的编织层的一部分的放大图。
- [0046] 图14是图3的可扩张鞘的一部分的放大视图,示出了当假体装置推进通过鞘时鞘的扩张。
- [0047] 图15A-15C是包括递送装置和植入物的图3的可扩张鞘的侧视图。

具体实施方式

[0048] 以下对本发明构思的某些示例的描述不应用于限制权利要求的范围。根据以下描述,其它示例、特征、方面、实施例和优点对于本领域技术人员将变得显而易见。如将意识到的,在不分离本发明构思的精神的情况下,装置和/或方法能够具有其它不同和明显的方面。因此,附图和描述应该被视为本质上是说明性的而不是限制性的。

[0049] 出于本描述的目的,本文描述了本公开的方面的某些方面、优点和新颖特征。所描述的方法、系统和装置不应被解释为以任何方式进行限制。相反,本公开内容针对单独的以及以彼此各种组合和子组合的各种公开的方面的所有新颖和非显而易见的特征和方面。所公开的方法、系统和装置不限于任何特定方面、特征或其组合,所公开的方法、系统和装置也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决的问题。

[0050] 结合本公开的特定方面或实例描述的特征、整数、特性、化合物、化学部分或基团应理解为适用于本文所述的任何其它方面或实例,除非与其不相容。本说明书中公开的所有特征(包括任何随附的权利要求、摘要和附图)和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤可以以任何组合方式组合,除非组合中至少有一些这样的组合功能和/或步骤是相互排斥的。本公开不限于任何前述方面的细节。本公开扩展到本说明书(包括任何随附的权利要求、摘要和附图)中公开的特征中的任何新颖的一个或任何新颖的组合,或任何方法的步骤的任何新颖的一个或任何新颖的组合或如此公开的过程。

[0051] 应当理解,任何专利、出版物或其它公开材料(全部或部分)被认为通过引用并入本文,仅在所引入的材料与现有定义、声明或本公开中规定的其它公开材料不冲突的程度上并入本文。因此,并且在必要的程度上,本文明确阐述的公开内容取代通过引用并入本文的任何冲突材料。据称通过引用并入本文但与本文中阐述的现有定义、陈述或本文提出的其它公开材料相冲突的任何材料或其部分将仅在该并入的材料和现有的公开材料之间不发生冲突的情况下并入。

[0052] 如在说明书和所附权利要求中使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数指代物,除非上下文另有明确规定。范围在本文中可以表示为从“约”一个特定值和/或到“约”另一个特定值。当表达这样的范围时,另一方面包括从一个特定值和/或到另一个特定值。类似地,当值表示为近似值时,通过使用先行词“约”,将理解特定值形成另一方面。将进一步理解,每个范围的端点相对于另一个端点而言是重要的,并且独立于另一个端点。

[0053] “任选的”或“任选地”是指随后描述的事件或情况可能发生也可能不发生,该描述包括所述事件或情况发生的情况和不发生的情况。

[0054] 如本文所用,术语“近侧”和“远侧”是指鞘、导管或递送组件的区域。“近侧”是指距离装置手柄最近的区域,而“远侧”是指距离装置手柄最远的区域。

[0055] 如本文所用,“轴向地”或“轴向的”是指沿着鞘的纵向轴线的方向。

[0056] 在本说明书的整个描述和权利要求中,词“包括(comprise)”和该词的变体,如“包括(comprising)”和“包括(comprises)”,意思是“包括但不限于”,并不旨在排除,例如,其它添加物、成分、整数或步骤。“示例性”的意思是“…的一个实例”,并不意在表达对优选或理想方面的指示。“如”不是用于限制性意义,而是用于解释目的。

[0057] 可扩张鞘的公开方面可以通过允许引导器鞘的一部分暂时扩张以适应递送系统,随后一旦装置通过则恢复到原始直径,可以最小化对血管的创伤。引导器鞘的公开方面通过将引导器的近侧毂锁定到鞘的近侧毂来防止引导器在插入期间与鞘分离。固定引导器和鞘防止引导器在插入过程中向后移动,从而保持引导器与鞘远端之间的紧密装配和平滑过渡。此外,由于仅需要一个鞘,而不是多种不同尺寸的鞘,本方面可以减少程序所花费的时间长度,以及降低纵向或径向血管撕裂或斑块移位的风险。本可扩张鞘的方面可以避免为了血管扩张而进行多次插入的需要。

[0058] 本文公开了细长的引导器鞘,其特别适合于递送可植入心脏瓣膜形式的植入物,如可球囊扩张的可植入心脏瓣膜。可球囊扩张的可植入心脏瓣膜是众所周知的,这里不再详细描述。在美国专利第5,411,552号以及美国专利第9,393,110号中描述了这种可植入心脏瓣膜的实例,这两个专利均通过引用并入本文。本文公开的可扩张引导器鞘也可用于递送其它类型的可植入医学装置,如自扩张和机械扩张的可植入心脏瓣膜、支架或过滤器。除了经导管心脏瓣膜,引导器鞘系统还可用于其它类型的微创程序,如任何需要将装置引入受试者血管的手术。例如,引导器鞘系统可用于引导其它类型的递送装置用于将各种类型的腔内装置(例如,支架、带支架的移植物、用于血管成形术的球囊导管等)放置到许多类型的血管和非血管体腔(例如,静脉、动脉、食道、胆系管、肠、尿道、输卵管、其它内分泌或外分泌管等)中。此处使用的术语“可植入的”被广义地定义为指递送到身体内适当部位的任何东西——无论是假体或不是假体。例如,诊断装置可以是可植入的。

[0059] 图1示出了与代表性递送装置10一起使用的示例性鞘8,用于向患者递送植入物12或其它类型的可植入物。递送装置10可包括可操纵的导引导管14(也称为挠曲导管)和延伸通过导引导管14的球囊导管16。在所示方面中的导引导管14和球囊导管16适于相对于彼此纵向滑动,以促进植入物12在患者体内的植入部位的递送和定位,如下文详细描述。鞘8是细长的、可扩张管,其可以在鞘的近端处包括止血阀以阻止血液泄漏。

[0060] 图2示出了图1的鞘8,其包括鞘锁定系统18,鞘锁定系统18防止引导器6相对于鞘8的轴向和旋转平移。鞘锁定系统18在插入期间保持引导器6相对于鞘8固定而无需医生或技

术人员保持引导器6和鞘8在远端就位。鞘锁定系统18包括通过鞘毂20联接到鞘8的锁定套筒28以及引导器锁定毂30和引导器6。锁定套筒28接合引导器锁定毂30并且可在锁定和解锁位置之间移动,从而固定引导器6和鞘8的位置并且防止在插入期间它们之间的移动。如下文将更详细地描述的,鞘锁定系统18防止引导器6与鞘8分离并防止形成间隙,该间隙在插入期间会导致患者擦伤和在引导器6和鞘8之间意外的流体流动。

[0061] 图2、5A-5B和6示出了将引导器锁定毂30联接到鞘毂20的鞘锁定套筒28。如下文将更详细地描述的,锁定套筒28包括接合提供在引导器锁定毂30上的锁定通道38的导引件31。导引件31在锁定通道38内在解锁位置和锁定位置(图2)之间移动,在所述解锁位置,鞘锁定套筒28可相对于引导器锁定毂30旋转和轴向移动,在锁定位置,锁定套筒28相对于引导器锁定毂30轴向固定。

[0062] 例如在图10A-10F中示出了锁定套筒28。锁定套筒28包括细长套筒主体29,其中中心腔28a在套筒主体29的近端29a和远端29b之间纵向延伸。如图6所示,中心腔28a限定了鞘锁定套筒28的大致圆柱形内表面29c。中心腔28a具有至少0.3”的直径。在一些示例中,直径范围在0.3”和0.6”之间。优选地,直径为约0.40”。套筒主体29的远端29b还具有围绕远端29b逐渐变细的截头圆锥形外表面29d,以帮助将锁定套筒28定位在鞘毂20内并邻接密封组件24(图5B和5B)。锁定套筒28还具有多个接口直径29e,其从套筒主体29的外表面29d围绕锁定套筒28的圆周(全部或一部分)径向延伸。如图5A所示,这些接口直径29e被设定尺寸并且被配置以接合设置在鞘毂20中的相应凹陷和/或槽48,以将锁定套筒28固定到鞘毂20。

[0063] 锁定套筒28包括从锁定套筒28的外表面29f突出的导引件31。导引件31接合引导器锁定毂30中的相应形状的锁定通道38。导引件31从外表面29f并且至少部分地围绕外表面29f的圆周径向延伸。如图6所示,当鞘锁定套筒28和引导器锁定毂30联接时,导引件31的顶表面不延伸超过引导器锁定毂30的外表面。例如,当鞘锁定套筒28和引导器锁定毂30联接时,导引件31的高度对应于邻近导引件的引导器锁定毂30的壁厚。在另一示例中,导引件31的顶表面相对于引导器锁定毂30的外表面凹陷。即,导引件的高度小于引导器锁定毂30的壁厚。在其它示例中,导引件31的高度大于引导器锁定毂30的壁厚,使得当鞘锁定套筒28和引导器锁定毂30联接时,导引件31的顶表面延伸超出引导器锁定毂30的外表面。在一些示例中,导引件31的高度/轴向长度在约0.050”和约0.10”之间。在一些示例中,导引件31的高度/轴向长度约为0.075”。

[0064] 如图10D-10F中所示,导引件31是圆柱形突出部。然而,可以想到,导引件31可以具有任何其它规则或不规则的形状,这将有助于导引件31在引导器锁定毂30的锁定通道38内的移动。例如,导引件31可以具有细长的六边形形状。导引件31可具有范围从约0.05”到约0.20”的直径/宽度。优选地,导引件31具有约0.100”的直径/宽度。

[0065] 通常,锁定套筒28可由聚碳酸酯形成,但在其它方面,锁定套筒28可由刚性塑料或任何其它适合为引导器6提供坚固锁定连接器的材料(金属、复合材料等)形成。

[0066] 图8A-8F示出了引导器6联接到其上的引导器锁定毂30。例如在美国专利第8,690,936号和第8,790,387号中描述了示例性引导器鞘,其公开内容以引用方式并入本文。如在图5A和图5B的横截面图中提供的,引导器6联接到引导器锁定毂30并延伸超过引导器锁定毂30主体的远端。当连接到鞘毂20时,引导器6延伸通过鞘锁定套筒28的中心腔28a、鞘毂20和鞘8的中心腔。如下文将描述的,鞘8通常包括可径向扩张的管状结构。引导器6通过鞘8并

进入患者的血管导致血管径向扩张至约鞘8的直径。即，鞘8的中心腔的直径通常约为引导器6的外径，使得引导器6提供扩张患者血管以接受鞘的机构。

[0067] 如图8A-8F中所示，引导器6形成为中心腔延伸于其中的细长体。如图5A和5B所示，引导器的中心腔与引导器锁定毂30、鞘毂20和鞘8的中心腔对准。引导器6被接收在引导器锁定毂30的内表面上提供的凹陷开口39内，凹陷开口39与引导器锁定毂30的中心腔45轴向对准。引导器6在凹陷开口39处联接到引导器锁定毂30。在示例系统中，引导器6具有相应于或小于凹陷开口39的直径的直径。在一些示例中，引导器6在凹陷开口39处固定地联接到引导器锁定毂30。例如，通过按压装配、过盈装配、搭扣装配、机械紧固件、化学紧固件（例如，粘合剂）、焊接、热处理和/或本领域已知的任何其它合适的联接工艺中的至少一种将引导器6联接到引导器锁定毂30的凹陷开口39。

[0068] 如上所述，引导器6具有与引导器锁定毂30的中心腔45对准的中心腔。这种连接的腔允许手术设备和/或医学装置穿过至治疗部位。在一个示例系统中，并且如图5A和5B中所示，引导器6的中心腔的直径对应于引导器锁定毂30的中心腔45的直径的至少一部分。通常，相应的直径部分邻近中心腔45的远端。在其它示例中，在引导器锁定毂30的远端处的中心腔45的直径略大于通过引导器6的中心腔的直径。中心腔45也可以是在引导器锁定毂30的近端和远端之间渐减的锥形部分41（见图6）。相应的直径部分和渐减的锥形部分41允许手术设备和/或医学装置平滑过渡并递送通过引导器锁定毂30，以及进入引导器6的中心腔。

[0069] 图2-6示出了联接到锁定套筒28的引导器锁定毂30。图8A-8F提供了联接到引导器6的引导器锁定毂30。图9A-9F提供了引导器锁定毂30的多个视图。如上所述，引导器6固定地联接到引导器锁定毂30，并且引导器锁定毂30与锁定套筒28联接以固定引导器6（轴向地和旋转地）相对于锁定套筒28/鞘8的位置。

[0070] 引导器锁定毂30包括毂主体32，毂主体32具有近端32a和远端32b并且限定延伸通过其中的中心腔45。毂主体32具有第一（中间）部分33、从第一部分33向远侧延伸的第二（远侧）部分35和从第一部分33向近侧延伸的第三（近侧）部分37。第一部分33包括用于接收和保持引导器6的圆柱形凹陷开口39和外表面33b。在一些示例中，凹陷开口39具有范围在0.15”和约0.25”之间的直径。在一些示例中，凹陷开口39具有范围在0.17”和约0.20”之间的直径。在一些示例中，凹陷开口具有约0.194”的直径。

[0071] 引导器锁定毂30的第三（近侧）部分37包括中心腔45的渐缩锥形部分41。渐缩锥形部分41限定具有从鞘的近端到远端渐减的锥度/直径的截头圆锥形状。预期锥形部分41具有约0.007”的最小直径和约0.194”的最大直径。

[0072] 如图5A-5B所示，当联接时，锁定套筒28的中心腔28a与引导器锁定毂30的中心腔45对准。在一些示例中，锁定套筒28的中心腔28a与引导器锁定毂30的中心腔45同轴。当联接时，锁定套筒28的近端被接收在引导器锁定毂30的中心腔45内。锁定套筒28的近端表面邻近设置在引导器锁定毂30的中心腔45的内表面上的肩部50。如图5A和5B所示，引导器锁定毂30的中心腔45包括具有邻近引导器锁定毂30的近端的第一直径的第一部分52，和具有邻近引导器锁定毂30的远端的第二更大直径的第二部分54。凹陷开口39可以被认为是中心腔45的第一部分52的组成部分，或者是中心腔45的位于第一（近侧）部分52和第二（远侧）部分54之间的单独组成部分。当锁定套筒28和引导器锁定毂30联接时，鞘锁定套筒28的套筒

主体29的至少一部分被接收在引导器锁定毂30的中心腔45的第二部分54(较大部分)内。鞘锁定套筒28的中心腔28a与引导器锁定毂30的中心腔45对准,使得它们同轴并沿着引导器锁定毂30和鞘锁定套筒28的组的中心腔形成光滑的内表面。

[0073] 如上总体所述,锁定套筒28通过锁定套筒28上的导引件31和设置在引导器锁定毂30中的锁定通道38之间的接合而联接到引导器锁定毂30。如图9A-9F所示,引导器锁定毂30包括两个锁定通道38。然而,可以设想引导器锁定毂30可以包括一个锁定通道38或多于两个锁定通道38。锁定通道38可以由引导器锁定毂30的表面中的凹陷或槽形成,作为带槽的开口、夹子、或作为能够接收和固定从锁定套筒28的外表面突出的导引件31与引导器锁定毂30的任何其它部件。如图9B所示,锁定通道38提供接口以将鞘锁定套筒28固定到引导器锁定毂30并确保引导器6和鞘8之间的固定轴向位置。

[0074] 锁定通道38形成在引导器锁定毂30的远端上。锁定通道38包括远端表面上的开口,该开口通向成角度的导引部分40,该导引部分40过渡到锁定部分42。导引部分40被配置以在引导器锁定毂30和/或鞘锁定套筒28旋转时沿着导引部分40的侧壁在轴向和周向方向上引导锁定套筒28的导引件31朝向锁定部分42。锁定部分42被配置以牢固地接合导引件31,从而固定引导器锁定毂30相对于鞘锁定套筒28的轴向位置。如图9B所示,锁定通道38的导引部分40从引导器锁定毂30的远端朝向引导器锁定毂30的近端轴向延伸并围绕引导器锁定毂30周向延伸。例如,锁定通道38的导引部分40可被描述为围绕/沿着引导器锁定毂30的长度或与引导器锁定毂30的远端成一定角度螺旋地延伸。

[0075] 如图9B和9D所示,锁定通道38的锁定部分42从导引部分40的端部以一定角度延伸。如图9B所示,导引部分40的中心线与锁定部分42的中心线之间的角度大于90度。在另一示例中,导引部分40的中心线与锁定部分42的中心线之间的角度为约120度。在示例系统中,锁定部分42围绕引导器锁定毂30的圆周的一部分延伸。锁定部分42可以平行于引导器锁定毂30的远端延伸。在示例系统中,导引部分40的长度(沿其中心线测量)大于锁定部分42的长度(沿其中心线测量)。在另一示例中,导引部分40的长度等于或小于锁定部分42的长度。

[0076] 锁定部分42可以包括用于将导引件31固定在锁定通道38的锁定部分42内并且在锁定部分42内形成导引件31的部分挡板的卡扣(catch)44。如图9B所示,卡扣44包括从锁定部分42的侧壁42a延伸并将导引件31可释放地固定在锁定通道38内的突出部。卡扣44从锁定部分42的侧壁42a沿近侧方向朝向锁定部分42的中心线延伸并且具有足以将导引件31保持在卡扣44和锁定部分42的端部之间的高度。

[0077] 引导器锁定毂30的远端表面32b可以包括用于将导引件31偏向锁定通道38的特征。例如,引导器锁定毂30的远端可以包括朝向锁定通道38的开口成角度的锥形表面。如图9B所示,引导器锁定毂30的远端32b包括朝向锁定通道38的开口的前缘成角度的第一锥形表面(渐缩锥形部分41)和朝向锁定通道38的开口的后缘成角度的第二锥形表面43。

[0078] 在使用中,导引件31和锁定通道38的导引部分40之间的接合被配置以当鞘锁定套筒28沿第一轴向方向旋转时,在近侧轴向方向上朝向引导器锁定毂30的近端(朝向锁定位置)偏置锁定套筒28。在该方向上,导引件31朝向锁定通道38的锁定部分42推进到锁定位置。可选地,导引件31和锁定通道38的锁定部分42之间的接合被配置以当鞘锁定套筒28在第二(相反)轴向方向上旋转时,在远侧轴向方向上朝向引导器锁定毂30的远端(朝向解锁

位置)偏置锁定套筒28。在第二方向上,导引件31远离锁定通道38的锁定部分42推进到解锁位置。当导引件31处于锁定位置并通过锁定部分42由卡扣44保持时,沿第二方向的旋转使导引件31偏置抵靠卡扣44,从而克服卡扣44的反向力,并使导引件31从锁定位置移动到解锁位置。

[0079] 如图8A-9F所示,引导器锁定毂主体32的外表面33b包括供医生或技术人员在操纵引导器锁定毂30时使用的抓握特征和/或表面。如图9B所示,引导器锁定毂主体32可以包括在引导器锁定毂30的纵向轴线的相对侧上的两个凹陷的抓握表面34。当从侧面观察引导器锁定毂30时,抓握表面34将毂主体32限定为狗骨/杠铃形状,即具有较小直径/宽度中心部分和较大直径/宽度端部部分的形状。在一个示例系统中,抓握表面34沿着引导器锁定毂主体32的长度的至少40%设置。在另一个示例中,抓握表面34沿着引导器锁定毂主体32的长度的至少50%设置。

[0080] 通常,引导器锁定毂30可由聚碳酸酯形成,但在其它方面,引导器锁定毂30可由刚性塑料或适合为引导器6提供锁定机构的任何其它材料(金属、复合材料等)。

[0081] 图2-6示出了示例鞘毂20。如上所述,鞘8联接到鞘毂20,鞘毂20继而可移除地联接到锁定套筒28。鞘毂20为必要的密封组件提供外壳并且为与鞘毂20的中心腔流体连通的第二腔(例如,流体腔)提供进入点。

[0082] 鞘毂20还具有接收槽48。接收槽48是围绕鞘毂20的直径的一部分延伸的开口,并且被设定尺寸以及被配置以接收接口直径29e。接收槽48和锁定套筒28的接口直径29e之间的联接将锁定套筒28和鞘毂20相对彼此轴向和旋转地固定。

[0083] 鞘毂20的远端包括螺纹21,用于联接到带螺纹的鞘毂帽22。鞘8设置在鞘毂20和鞘毂帽22之间,使得将鞘毂帽22连接到鞘毂20将鞘8固定到鞘毂20。鞘毂帽22是圆柱形帽,其具有帽主体,该帽主体具有近端和远端并且限定在近端和远端之间纵向延伸的中心腔。鞘毂帽22在其近端比在其远端具有更大的直径。

[0084] 如上所述并如图5A和5B所示,密封组件24包括在鞘毂20中。密封组件24包括近侧密封件24a、中间密封件24b和远侧密封件24c。当组装时,引导器6通过密封组件并向鞘8的远侧延伸。近侧密封件24a、中间密封件24b和远侧密封件24c均形成防止不需要的流体沿近侧方向推进通过鞘毂20和密封组件24的近侧。它们均可打开和关闭以提供压力变化从而影响来自医生或技术人员的所需流体流量。

[0085] 如图图2所示,鞘8包括密封管26/应变释放部分。密封管26联接到鞘毂20的远端并且在鞘8和鞘毂20之间产生平滑的过渡表面。截头圆锥形密封管26主体具有近端和远端以及纵向延伸其中的中心腔。密封管26从近端到远端逐渐变细,使得密封管26的近端的直径大于密封管26的远端的密封管26的直径。

[0086] 下面描述了一种用于将假体装置递送到程序部位从而消除引导器6和鞘8之间的轴向运动的方法。在插入过程中防止引导器6和鞘8之间的间隙降低了对患者的脉管系统造成创伤的风险。图2示出了用于递送假体装置的示例装置。

[0087] 该方法包括提供引导器锁定毂30,该引导器锁定毂30具有联接到引导器锁定毂30的毂主体32的细长引导器6。如上所述,引导器锁定毂30包括设置在毂主体32中的锁定通道38。鞘锁定套筒28推进到邻近引导器锁定毂30的远端的位置,使得从鞘锁定套筒28的外表面突出的导引件31被接收在通向锁定通道38的开口内。将鞘锁定套筒28推进到邻近引导器

锁定毂30的远端的位置还包括在可扩张递送鞘8的中心腔内轴向推进引导器6。

[0088] 然后引导器锁定毂30相对于锁定套筒28在第一方向上旋转以将导引件31沿着锁定通道38移动到锁定位置。具体地,将导引件31移动到锁定位置包括旋转引导器锁定毂30以沿着锁定通道38的导引部分40朝向锁定部分42移动导引件31。引导器锁定毂30的进一步旋转引导导引件31进入锁定通道38的锁定部分42,锁定部分42被配置以牢固地接合导引件31并且固定引导器锁定毂30相对于鞘锁定套筒28的轴向位置。在锁定通道38包括卡扣44的情况下,引导器锁定毂30在第一方向上的旋转使导引件31克服卡扣44的偏置力并将导引件31推进超过卡扣44进入锁定部分42,此处卡扣44将导引件31固定在锁定部分42内,从而固定鞘8相对于引导器6的轴向位置。

[0089] 然后将联接的鞘8和引导器6至少部分地插入到患者的脉管系统中。

[0090] 一旦定位,引导器锁定毂30相对于锁定套筒28沿第二相反方向旋转。沿第二方向旋转引导器锁定毂30导致导引件31从锁定部分42朝向导引部分40沿锁定通道38滑动。具体地,引导器锁定毂30在第二方向上的旋转引导导引件31离开锁定通道38的锁定部分42并通过导引部分40并且从鞘锁定套筒28释放引导器锁定毂30。在锁定通道38包括卡扣44的情况下,引导器锁定毂30在第二方向上的旋转导致导引件31克服卡扣44的偏置力并从锁定部分42推进到锁定通道38的导引部分40。结果,导引件31从锁定通道38滑出进入解锁位置。

[0091] 然后将引导器锁定毂30与锁定套筒28分离,并且将引导器6从鞘8的中心腔中撤回。当鞘8的中心腔畅通时,医学装置(例如,植入物12)推进通过鞘8的中心腔。医学装置(植入物12)经由鞘8的中心腔递送到程序部位。

[0092] 本文公开了一种将递送鞘固定到用于假体心脏瓣膜递送装置的装置中的引导器的方法。该方法包括提供引导器锁定毂30,该引导器锁定毂30具有联接到其上的细长引导器6并且包括设置在毂主体32中的锁定通道28。鞘锁定套筒28推进到邻近引导器锁定毂30的远端的位置,使得从鞘锁定套筒28的外表面突出的导引件31被接收在锁定通道38的开口内。将鞘锁定套筒28推进到邻近引导器锁定毂30的远端的位置还包括在可扩张递送鞘8的中心腔内轴向推进引导器6。

[0093] 然后引导器锁定毂30相对于锁定套筒28在第一方向上旋转以将导引件31沿着锁定通道38移动到锁定位置。具体地,将导引件31移动到锁定位置包括旋转引导器锁定毂30以沿着锁定通道38的导引部分40朝向锁定部分42移动导引件31。引导器锁定毂30的进一步旋转引导导引件31进入锁定通道38的锁定部分42,锁定部分42被配置以牢固地接合导引件31并且固定引导器锁定毂30相对于鞘锁定套筒28的轴向位置。在锁定通道38包括卡扣44的情况下,引导器锁定毂30在第一方向上的旋转使导引件31克服卡扣44的偏置力并将导引件31推进超过卡扣44进入锁定部分42,此处卡扣44将导引件31固定在锁定部分42内,从而固定鞘8相对于引导器6的轴向位置。

[0094] 为了从锁定套筒28解锁引导器锁定毂30,引导器锁定毂30在相对于锁定套筒28的第二相反方向上旋转。沿第二方向旋转引导器锁定毂30导致导引件31沿着锁定通道38从锁定部分42朝向导引部分40滑动。具体地,引导器锁定毂30在第二方向上的旋转引导导引件31离开锁定通道38的锁定部分42并且通过导引部分40以从鞘锁定套筒28释放引导器锁定毂30。在锁定通道38包括卡扣44的情况下,引导器锁定毂30在第二方向上的旋转导致导引件31克服卡扣44的偏置力并从锁定部分42推进到锁定通道38的导引部分40。结果,导引件

31滑出锁定通道38进入解锁位置。

[0095] 然后将引导器锁定毂30与锁定套筒28分离,并且引导器6可以从鞘8的中心腔中撤回。

[0096] 在一些程序中,需要到达治疗部位的弯曲路径。例如,在用于二尖瓣置换/修复的经中隔入路期间。二尖瓣疾病是最常见的瓣膜性心脏病之一,需要外科程序来修复或置换该瓣膜。传统的左心房切开术是大多数外科医生的标准方法。然而,在左心房小、先前程序导致粘连、需要右心房切开术的相关程序以及心脏跳动程序的情况下,经中隔入路可以更好地暴露二尖瓣。

[0097] 在经中隔入路中,打开右心房并在房间隔上的卵圆孔中间形成纵向切口(约4cm)。然后拉动隔膜边缘以完全暴露二尖瓣。通常需要扩张器和/或分流器来扩张开口,也可以使用分流器来关闭开口并为将来的程序提供进入点。然而,经中隔入路的一个主要缺点是存在与扩张切口、维持扩张的卵圆孔开口以及使用分流器来关闭开口相关的风险。本公开的鞘仅在通过切口部位递送假体装置期间允许切口部位的局部和临时扩张。

[0098] 如上所述,鞘组件8和引导器6可用于将递送装置10和假体装置(例如,植入物12)引入患者体内。本文公开了一种用于弯曲/弯曲(bending/curving)鞘8的远端以允许弯曲接近治疗部位的系统和方法。如图3所示,引导器装置/鞘组件8可包括位于装置近端的鞘毂20和从鞘毂20向远侧延伸的可扩张鞘8。鞘毂20可用作装置的手柄。可扩张鞘8具有中心腔以导引用于医学装置/假体心脏瓣膜的递送装置的通过。在可选方面,引导器装置/鞘组件不需要包括鞘毂20。例如,鞘8可以是鞘组件的部件如导引导管的主要部分。如上所述,鞘8可具有自然的、未扩张的外径,该外径将在医学装置通过时局部扩张。在某些方面,可扩张鞘8可包括多个沿鞘8长度的至少一部分延伸的同轴层。示例性可扩张鞘描述于例如题为“Expandable Sheath”的美国专利申请第16/378,417号和题为“Expandable Sheath”的美国临时专利申请第62/912,569号中,其公开内容以引用方式并入本文。同轴层的结构在下面关于图11-14更详细地描述。参考图15A-15B描述便于鞘8的远端弯曲/弯曲(bending/curving)的结构。

[0099] 通常,鞘8可包括第一管状层(内层102)和位于内层102径向外侧的有弹力的弹性管状第二层104,弹性第二层104被配置以向内层102施加径向力。当医学装置(植入物12)通过鞘8(图15A)时,鞘8的直径从初始直径暂时地和局部地扩张到围绕医学装置(植入物12)的扩张直径。在医学装置(例如,植入物12)通过后,鞘8通过由弹性第二层104施加的径向力弹性地返回到初始直径。如图15A-15B所示,鞘8的远侧末梢9被配置以在远离鞘8的纵向轴线的方向上弯曲。为了便于弯曲,远侧末梢9可以由比鞘8的其余部分更具挠性的卵圆孔构成。即,远侧末梢9可以由比鞘8的其余部分的材料硬度更低的材料构成。远侧末梢9还可以包括一些会促进弯曲的特征或处理。例如,狭缝或槽可沿远侧末梢9切入鞘8的外表面。狭缝/槽将沿长度产生弱化部分和空隙,促使鞘8沿该部分弯曲。下面描述了弯曲远侧末梢9的各种方法。

[0100] 远侧末梢9可以与鞘8的其余部分一体形成。也就是说,远侧末梢9可以由与鞘8的其余部分相同的同轴分层材料结构构成。在另一个例子中,远侧末梢9可以联接到鞘8的远端。例如,远侧末梢9可以构造为单独的工作通道,具有与鞘8不同的材料特性,即联接到鞘8的远端。在这些示例中,远侧末梢9可以固定地联接到鞘8的远端。例如,远侧末梢9可以通过

机械紧固件、化学紧固件、热过程、或用于将远侧末梢9联接到鞘8的合适装置联接到鞘8的其余部分。类似于鞘8，远侧末梢9暂时且局部地从初始直径扩张至围绕医学装置（例如，植入物12）的扩张直径。例如，当医学装置通过远侧末梢9的中心腔时，远侧末梢9的直径从初始末梢直径扩张到围绕医学装置（植入物12）的扩张末梢直径。之后，远侧末梢9在医学装置通过后弹性地返回到初始末梢直径。类似于鞘8，弹性层可以设置在远侧末梢上，并且弹性层施加的径向力促使远侧末梢9在医学装置（植入物12）通过后返回到初始直径。

[0101] 在示例系统中，鞘8可以包括拉线以促进远侧末梢9的弯曲。如图15所示，鞘8（和远侧末梢9）可包括从鞘的远侧末梢9和鞘8的近端延伸的拉线腔11和延伸通过其中的拉线13。拉线腔11可嵌入鞘8的壁厚内。在另一示例中，拉线腔11沿鞘8的中心腔设置。在另一示例中，拉线腔11沿鞘8的外表面设置。进一步设想牵拉线13可延伸通过鞘8的中心腔或沿鞘8的外表面延伸。在这些方面，可沿鞘8的中心腔和/或外表面的长度提供导引部件，以确保拉线13不会偏离其沿着鞘8的预期路线。无论（在壁厚内，在中心腔内，在鞘8的外部）位置如何，拉线腔11/拉线13从鞘8的纵向轴线横向偏移。通常，拉线13沿着鞘8的一侧延伸。施加到拉线的力导致鞘8的远侧末梢9接近弯曲形状。牵拉线13上的张力将使鞘8的远侧末梢9在对应于牵拉线13的方向上弯曲。例如，牵拉线13可以沿着鞘8的第一侧（例如，右侧）延伸。施加到拉线13的张力将导致鞘8（在远侧末梢9处）在对应于鞘的第一部位的方向上弯曲（例如，向右弯曲，远离鞘8的纵向轴线）。类似地，拉线13上的张力的释放将导致鞘8变直并朝向原始笔直轮廓返回。

[0102] 拉线13可以在邻近鞘远端的联接点处联接到远侧末梢9。拉线可在鞘8的远端表面处或在邻近远端表面的位置处联接。在另一个示例中，拉线的联接点从鞘8的远端偏移。拉线可以通过机械紧固件（例如，锚定件、夹子、销）和/或化学紧固件联接到鞘8/拉线腔11。拉线也可以通过热处理工艺联接到鞘/拉线腔。

[0103] 在另一个示例（未示出）中，弯曲的管心针可用于使鞘8的远侧末梢9弯曲。例如，可以提供可在鞘8的中心腔内移动的弯曲管心针。管心针的远端可以包括弯曲部分，当该弯曲部分被接收在鞘8的中心腔内时，影响鞘8的相应曲率。管心针可以在鞘8内移动到最终位置，使得管心针的弯曲部分邻近鞘8的远侧末梢9并且管心针影响远侧末梢9的相应曲率。通常，管心针可包括用于接收/穿过导丝或其它医学装置的中心腔。

[0104] 参考图11-14描述了鞘8的同轴层结构的各种特征。参考图11，可扩张鞘8可包括内层102（也称为内层）、围绕内层102并从内层102径向向外设置的第二层104、围绕第二层104并从第二层104径向向外设置的第三层106，以及围绕第三层106并从第三层106径向向外设置的第四外层108（也称为外层）。在图示的构造中，内层102可以限定沿着中心轴线114延伸的鞘的腔112。

[0105] 参考图12，当鞘8处于未扩张状态时，内层102和/或外层108可形成纵向延伸的折叠部或褶皱，使得鞘的表面包括多个脊126（本文也称为“折叠部”）。脊126可以通过纵向延伸的谷128在圆周上彼此间隔开。当鞘扩张超过其自然直径D1时，脊126和谷128可以随着表面径向扩张和圆周增加而变平或被收起，如下文进一步描述。当鞘收缩回其自然直径时，脊126和谷128可以重新形成。

[0106] 在某些方面，内层102和/或外层108可包括相对薄的聚合物材料层。例如，在一些方面，内层102的厚度可为0.01mm至0.5mm、0.02mm至0.4mm或0.03mm至0.25mm。在某些方面，

外层108的厚度可为0.01mm至0.5mm、0.02mm至0.4mm或0.03mm至0.25mm。

[0107] 在某些示例中,内层102和/或外层108可以包括润滑的、低摩擦的和/或相对非弹性的材料。在特定方面,内层102和/或外层108可包括具有400MPa或更大弹性模量的聚合材料。示例性材料可包括超高分子量聚乙烯(UHMWPE)(例如,Dyneema®)、高分子量聚乙烯(HMWPE)或聚醚醚酮(PEEK)。特别是关于内层102,这种低摩擦系数材料可以促进假体装置通过腔112。用于内层和外层的其它合适材料可以包括聚四氟乙烯(PTFE)、膨体聚四氟乙烯(ePTFE)、乙烯四氟乙烯(ETFE)、尼龙、聚乙烯、聚醚嵌段酰胺(例如Pebax)和/或上述任何物质的组合。鞘8的一些方面可以包括在内层102的内表面上的润滑衬里。合适的润滑衬里的示例包括可以进一步降低内层102的摩擦系数的材料,如PTFE、聚乙烯、聚偏二氟乙烯及其组合。用于润滑衬里的合适材料还包括期望地具有0.1或更小的摩擦系数的其它材料。

[0108] 另外,鞘8的一些方面可以包括在外层108的外表面上的外部亲水涂层。这种亲水涂层可以促进鞘8插入患者的血管中,减少潜在的损害。合适的亲水涂层的实例包括可从SurModics, Inc., Eden Prairie, MN获得的Harmony™高级润滑涂层和其它高级亲水涂层。DSM医用涂层(可从荷兰Heerlen的Koninklijke DSM N.V获得)以及其它亲水涂层(例如,PTFE、聚乙烯、聚偏二氟乙烯)也适用于鞘8。在内层102的内表面上也可以包括此类亲水涂层,以减少鞘和递送系统之间的摩擦,从而便于使用并提高安全性。在一些方面,可以在外层108的外表面上或内层102的内表面上使用疏水涂层,如Perylene,以减少摩擦。

[0109] 在某些方面,第二层104可以是编织层。图13A和13B示出了外层108被移除以暴露弹性第三层106的鞘8。如图13A和13B所示,编织的第二层104可包括编织在一起的多个构件或丝110(例如,金属或合成线材或纤维)。编织的第二层104可以具有任何期望数量的丝110,其可以沿着任何合适数量的轴线被定向和编织在一起。例如,参考图13B,丝110可以包括平行于第一轴线A定向的第一组丝110A和平行于第二轴线B定向的第二组丝110B。丝110A和110B可以双轴编织方式编织在一起,使得沿着轴线A定向的丝110A与沿着轴线B定向的丝110B形成角度 θ 。在某些方面,角度 θ 可以是5°到70°、10°到60°、10°到50°或10°到45°。在所示的方面,角度 θ 是45°。在其它方面,丝110也可沿三个轴线定向并以三轴编织方式编织,或沿任何数量的轴线定向并以任何合适的编织图案编织。编织的第二层104可以基本上沿鞘8的整个长度L延伸,或者可选地,可以仅沿鞘长度的一部分延伸。在特定方面,丝110可以由金属(例如镍钛诺、不锈钢等)或各种聚合物或聚合物复合材料(如碳纤维)中的任一种制成的线材。在某些方面,丝110可以是圆形的,并且可以具有从0.01mm到0.5mm、0.03mm到0.4mm或0.05mm到0.25mm的直径。在其它方面,丝110可具有尺寸为0.01mm×0.01mm至0.5mm×0.5mm,或0.05mm×0.05mm至0.25mm×0.25mm的平坦横截面。在一方面中,具有平坦横截面的丝110可具有0.1mm×0.2mm的尺寸。然而,其它几何形状和尺寸也适用于某些方面。如果使用编织线材,编织密度可以变化。一些方面具有从10每英寸纬数到80每英寸纬数的编织密度,并且在各种编织图案中可以包括八根线材、十六根线材或多达五十二根线材。在其它方面,第二层104可由管激光切割而成,或由片料激光切割、冲压、穿孔等制成,并卷成管状结构。根据需要,第二层104也可以是机织或针织的。

[0110] 第三层106可以是有弹力的弹性层(也称为弹性材料层)。在某些方面,弹性第三层106可被配置以当鞘通过将递送装置穿过鞘而扩张超过其自然直径时,沿径向方向(例如,朝向鞘的中心轴线114)向下层102和104施加力。换句话说,弹性第三层106可被配置以向弹

性第三层106下方的鞘层施加环绕压力以抵消鞘的扩张。径向向内的力足以在递送装置通过鞘后使鞘径向皱缩回到其未扩张状态。

[0111] 在所示的方面中,弹性第三层106可包括构造为围绕编织的第二层104螺旋缠绕的线、带状物或带116的一个或多个构件。例如,在所示的方面中,虽然弹性第三层106包括以相反的螺旋度缠绕编织的第二层104的两个弹性带116A和116B,但是弹性层可以根据所需特性包括任意数量的带。弹性带116A和116B可由例如多种天然或合成弹性体中的任一种制成,包括硅酮橡胶、天然橡胶、各种热塑性弹性体中的任一种、聚氨酯如聚氨酯硅氧烷共聚物、氨基甲酸酯、增塑聚氯乙烯(PVC)、苯乙烯嵌段共聚物、聚烯烃弹性体等。在一些方面,弹性层可包括弹性模量为200MPa或更小的弹性体材料。在一些方面,弹性第三层106可包括表现出200%或更大的断裂伸长率或400%或更大的断裂伸长率的材料。弹性第三层106还可以采用其它形式,如包括弹性材料的管状层、网、可收缩聚合层如热缩管层等。代替或除了弹性第三层106,鞘8还可包括围绕外层108的弹性体或热缩管层。此类弹性体层的实例公开于美国公开第2014/0379067号、美国公开第2016/0296730号和美国公开第2018/0008407号,其通过引用并入本文。在其它方面,弹性第三层106也可以在聚合外层108的径向外侧。

[0112] 在某些方面,内层102和/或外层108中的一者或两者可被配置以在鞘扩张时抵抗鞘8的轴向伸长。更具体地,内层102和/或外层108中的一者或两者可抵抗由假体装置与鞘的内表面之间的摩擦引起的纵向力的拉伸,使得长度L在鞘扩张和收缩时保持基本恒定。如本文所用,关于鞘的长度L,术语“基本恒定”是指鞘的长度L增加不超过1%、不超过5%、不超过10%、不超过15%,或不超过20%。同时,参考图13B,可以允许编织的第二层104的丝110A和110B相对于彼此成角度地移动,使得角度 θ 随着鞘扩张和收缩而改变。这与层102和108中的纵向折叠部126相结合,可以允许鞘的腔112在假体装置推进通过它时扩张。

[0113] 例如,在一些方面,内层102和外层108可以在制造过程中热结合,使得编织的第二层104和弹性的第三层106被封装在层102和108之间。更具体地,在某些方面,内层102和外层108可以通过编织的第二层104的丝110之间的空间和/或弹性带116之间的空间彼此粘合。层102和108可以还可以在鞘的近端和/或远端处结合或粘合在一起。在某些方面,层102和108不粘合到丝110。这可以允许丝110相对于彼此和相对于层102和108成角度地移动,从而允许编织的第二层104的直径(并且从而鞘的直径)增加或减少。随着丝110A和110B之间的角度 θ 改变,编织的第二层104的长度也可以改变。例如,随着角度 θ 的增加,编织的第二层104可以缩短,并且随着角度 θ 的减小,编织的第二层104可以延长到层102和108结合的区域所允许的程度。然而,因为编织的第二层104没有粘合到层102和108,所以伴随丝110A和110B之间的角度 θ 的变化的编织层的长度变化不会导致鞘的长度L的显著变化。

[0114] 图13示出了当假体装置(例如,植入物12)沿箭头132的方向(例如,向远侧)通过鞘时鞘8的径向扩张。随着假体装置(植入物12)推进通过鞘8,鞘可弹性扩张至对应于假体装置的尺寸或直径的第二直径 D_2 。当假体装置(植入物12)推进通过鞘8时,假体装置可以通过假体装置和鞘的内表面之间的摩擦接触在运动方向上向鞘施加纵向力。然而,如上所述,内层102和/或外层108可抵抗轴向伸长,使得鞘的长度L保持恒定或基本恒定。这可以减少或防止编织的第二层104变长,从而收缩腔112。

[0115] 同时,丝110A和110B之间的角度 θ 可以随着鞘扩张到第二直径 D_2 以容纳假体瓣膜而增加。这会导致编织的第二层104缩短。然而,因为丝110没有接合或粘合到层102或108,

所以随着角度 θ 的增加,编织的第二层104的缩短不会影响鞘的总体长度L。此外,由于层102和108中形成的纵向延伸的折叠部126,层102和108可以扩张到第二直径 D_2 而不会破裂,尽管它们相对薄且相对非弹性。以这种方式,当假体装置推进通过鞘时,鞘8可以从其自然直径 D_1 弹性地扩张到大于直径 D_1 的第二直径 D_2 ,而恒定长和收缩。因此,推动假体植入物通过鞘所需的力显著降低。

[0116] 另外,由于由弹性第三层106施加的径向力,鞘8的径向扩张可以被定位到由假体装置占据的鞘的特定部分。例如,参考图14,当假体装置(植入物12)向远侧移动通过鞘8时,紧邻假体装置(例如,植入物12)的鞘的部分可以在弹性第三层106的影响下径向皱缩回到初始直径 D_1 。层102和108也可以随着鞘的圆周减小而屈曲,导致脊126和谷128重新形成。这可以减小引入给定尺寸的假体装置所需的鞘的尺寸。此外,扩张的临时、局部性质可以减少对插入鞘的血管以及周围组织的创伤,因为只有假体装置占据的鞘的部分扩张超过鞘的自然直径,并且一旦装置通过,鞘就会皱缩回初始直径。这限制了为了引入假体装置而必须拉伸的组织量,以及必须扩张血管的给定部分的时间量。

[0117] 本文公开了一种用于控制递送鞘的铰接/弯曲的方法。该方法包括提供可扩张引导器鞘,其中中心腔延伸通过其中并且拉线联接到鞘的远端。张力被施加到拉线的近端,从而导致鞘在远离鞘的纵向轴线的方向上的相应弯曲运动/曲率。当力从拉线释放时,鞘朝向鞘的纵向轴线返回。在一些鞘中,远侧末梢部分包括有助于远侧末梢部分相对于鞘的其余部分弯曲的特征(例如,由更具挠性的材料构成,包括表面处理,包括鞘外表面上的槽/槽(slots/grooves))。在这些示例中,只有鞘的远侧末梢部分响应于施加在拉线上的张力而弯曲。在另一个示例中,鞘沿着鞘的整个长度弯曲。

[0118] 用于控制递送鞘的铰接/弯曲的另一示例方法包括提供具有延伸通过其中的中心腔的可扩张引导器鞘,其中鞘的远侧末梢部分比鞘的近侧部分更具挠性。管心针插入鞘的中心腔中,管心针包括用于在鞘上形成弯曲的弯曲部分。当管心针的弯曲部分与远侧末梢部分对准时,远侧末梢部分在对应于管心针曲率的方向上。例如,管心针可以包括弯曲部分,该弯曲部分具有在远离鞘的纵向轴线的方向上延伸的曲率。当管心针的弯曲部分与鞘的更具挠性的部分对准时,就实现了相应的弯曲效果。在一些示例中,管心针包括在远离鞘的纵向轴线的方向上弯曲的弯曲部分,导致鞘中的相应曲率。至少部分地从鞘的中心腔移除管心针,使得管心针的弯曲部分不再与鞘的更具挠性的部分对准,这将导致鞘返回到其原始曲率。

[0119] 本文公开了一种使用铰接式引导器鞘递送医学装置的方法。该方法包括将鞘至少部分地插入患者的血管中。在示例方法中,鞘经由股静脉引入患者体内。然后将鞘的远端推进到邻近治疗部位的第一位置。例如,在用于二尖瓣修复/置换的经中隔入路中,鞘通过下腔静脉推进到右心房中。在一些示例中,导丝定位在治疗部位处并且鞘在导丝上推进。

[0120] 鞘的远端是弯曲的,以便于接近治疗部位。在用于二尖瓣置换的经中隔入路的示例中,必须弯曲鞘的端部以通过卵圆孔进入二尖瓣。

[0121] 随着鞘的端部弯曲,鞘和/或医学装置可以从第一位置(在右心房内)推进到治疗部位(在二尖瓣处)。进入治疗部位可能需要在患者的心脏组织(例如,卵圆孔)中产生开口。在这个例子中,切割装置可以推进通过鞘,以在患者的心脏组织中形成开口。切割装置包括,例如,Brockenbrough型针。使用切割装置,在心脏组织(例如,卵圆孔)中切出切口,移除

切割装置,并且将鞘的远端推进通过患者心脏组织中的开口。

[0122] 医学装置(例如,植入物)通过鞘的中心腔推进到治疗部位。在鞘的远端通过患者心脏组织中的开口提供的情况下,将医学装置推进到治疗部位包括经由鞘推进医学装置通过心脏组织中的开口。

[0123] 通过医学装置抵靠鞘的中心腔的内壁的向外指向的径向力,鞘从初始状态/直径局部扩张至局部扩张状态/直径。然后使用鞘的弹性特征的向内定向的径向力,鞘从局部扩张状态局部至少部分收缩回到初始状态。

[0124] 在鞘的远端定位在治疗部位的情况下,医学装置被部署超出鞘并递送给患者。当鞘的远端通过患者心脏组织中的开口提供时,心脏组织内的开口经由通过的医学装置扩张并在植入物通过后释放回其初始状态。在典型的经中隔入路程序需要大切口尺寸和使用分流管或通路管来维持卵圆孔中的开口的情况下,本公开的局部扩张的铰接鞘允许小得多的切口开口,因为仅鞘需要插入(并保持)在卵圆孔的开口中。结果,切口尺寸从约1.5"减小到小于0.5"。此外,由于切口仅在植入物通过期间暂时扩张,并且不必保持大开口(例如,通过分流器),因此对开口周围组织施加的应力较小。程序后与关闭切口或留在原位的分流器周围泄漏相关的不良事件的担忧也较少,因为切口明显更小,并且不需要关闭。

[0125] 示例性方面

[0126] 鉴于所描述的方法和组合物,下文描述了本公开内容的某些更具体描述的方面。然而,这些特别引用的方面不应被解释为对包含本文所述不同或更一般教导的任何不同权利要求具有任何限制作用,或者“特定”方面以某种方式受到限制,而不是语言的内在含义和其中字面上使用的公式。

[0127] 实施例1:一种鞘锁定系统,包括:引导器锁定毂,所述导器锁定毂包括毂主体,该毂主体具有近端和远端并限定在近端和远端之间纵向延伸的中心腔,以及设置在毂主体上的锁定通道;和鞘锁定套筒,所述鞘锁定套筒可移除地联接到引导器锁定毂,鞘锁定套筒包括套筒主体,套筒主体具有近端和远端并限定在近端和远端之间纵向延伸的中心腔,导引件,所述导引件设置在套筒主体的外表面上,其中导引件可在锁定通道内在解锁位置和锁定位置之间移动,在解锁位置,鞘锁定套筒相对于引导器锁定套筒可旋转和轴向移动,在锁定位置,鞘锁定套筒相对于引导器锁定毂轴向固定。

[0128] 实施例2:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1的系统,其中导引件从锁定套筒的外表面突出并且至少部分地围绕鞘锁定套筒的圆周延伸。

[0129] 实施例3:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-2的系统,其中导引件包括从鞘锁定套筒的外表面延伸的圆柱形突出部。

[0130] 实施例4:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-3的系统,其中当鞘锁定套筒和引导器锁定毂联接时,导引件的顶表面不延伸超过引导器锁定毂的外表面。

[0131] 实施例5:根据本文中的任何实施例,特别是实施例4的系统,其中当鞘锁定套筒和引导器锁定毂联接时,导引件的高度对应于邻近导引件的引导器锁定毂的壁厚。

[0132] 实施例6:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-3的系统,其中当鞘锁定套筒和引导器锁定毂联接时,导引件的顶表面延伸超过引导器锁定毂的外表面。

[0133] 实施例7:根据本文中的任何实施例,特别是实施例6的系统,其中当鞘锁定套筒和引导器锁定毂联接时,导引件的高度大于邻近导引件的引导器锁定毂的壁厚。

[0134] 实施例8:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-7的系统,其中鞘锁定套筒的中心腔与引导器锁定毂的中心腔对准。

[0135] 实施例9:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-8的系统,其中鞘锁定套筒的中心腔与引导器锁定毂的中心腔同轴。

[0136] 实施例10:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-9的系统,其中鞘锁定套筒的套筒主体的至少一部分被接收在引导器锁定毂的中心腔内。

[0137] 实施例11:根据本文中的任何实施例,特别是实施例10的系统,其中套筒主体的部分包括导引件。

[0138] 实施例12:根据本文中的任何实施例,特别是实施例10或11的系统,其中套筒主体的部分邻近鞘锁定套筒的近端,

[0139] 其中,当套筒主体的部分被接收在引导器锁定毂的中心腔内时,鞘锁定套筒的近端表面邻近设置在引导器锁定毂的中心腔的内表面上的肩部。

[0140] 实施例13:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-12的系统,其中引导器锁定毂的中心腔包括具有邻近引导器锁定毂的近端的第一直径的第一部分,以及具有邻近引导器锁定毂的远端的第二更大直径的第二部分,其中鞘锁定套筒的套筒主体的至少一部分被接收在引导器锁定毂的中心腔的第二部分内。

[0141] 实施例14:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-13的系统,其中锁定通道形成于引导器锁定毂的表面中的凹陷或槽、带槽开口或其组合。

[0142] 实施例15:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-14的系统,其中锁定通道包括导引部分和锁定部分,其中在引导器锁定毂和鞘锁定套筒中的至少一个旋转时,导引部分被配置以沿着导引部分的侧壁朝向锁定部分在轴向方向上引导导引件,其中锁定通道的锁定部分被配置以牢固地接合导引件,从而固定引导器锁定毂相对于鞘锁定套筒的轴向位置。

[0143] 实施例16:根据本文中的任何实施例,特别是实施例15的系统,其中锁定通道的导引部分从引导器锁定毂的远端朝向引导器锁定毂的近端轴向延伸并围绕着引导器锁定毂周向地延伸。

[0144] 实施例17:根据本文中的任何实施例,特别是实施例16的系统,其中锁定通道的导引部分围绕并沿着引导器锁定毂的长度螺旋地延伸。

[0145] 实施例18:根据本文中的任何实施例,特别是实施例15-17的系统,其中锁定通道的锁定部分从导引部分的端部以一定角度延伸。

[0146] 实施例19:根据本文中的任何实施例,特别是实施例18的系统,其中导引部分的中心线和锁定部分的中心线之间的角度大于90度。

[0147] 实施例20:根据本文中的任何实施例,特别是实施例15-19的系统,其中锁定部分围绕平行于引导器锁定毂的远端的引导器锁定毂的圆周的一部分延伸。

[0148] 实施例21:根据本文中的任何实施例,特别是实施例15-20的系统,其中导引部分的长度大于锁定部分的长度。

[0149] 实施例22:根据本文中的任何实施例,特别是实施例15-21的系统,其中锁定部分包括卡扣,从而将导引件固定在锁定通道的锁定部分内。

[0150] 实施例23:根据本文中的任何实施例,特别是实施例22的系统,其中卡扣从锁定部

分的侧壁朝向锁定通道的中心延伸。

[0151] 实施例24:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-23的系统,其中引导器锁定毂包括第二锁定通道并且鞘锁定套筒包括第二导引件,第二导引件可在第二锁定通道内在解锁和锁定位置之间移动。

[0152] 实施例25:根据本文中的任何实施例,特别是实施例24的系统,其中引导器锁定毂包括第三锁定通道并且鞘锁定套筒包括第三导引件,第三导引件可在第三锁定通道内在解锁和锁定位置之间移动。

[0153] 实施例26:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-25的系统,其中引导器锁定毂的远端包括朝向锁定通道的开口成角度的锥形表面。

[0154] 实施例27:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-26的系统,其中引导器锁定毂的远端包括朝向锁定通道的开口的边缘成角度的第一锥形表面和朝向锁定通道的开口的后缘成角度的第二锥形表面。

[0155] 实施例28:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-27的系统,其中导引件被配置以当鞘锁定套筒沿第一轴向方向旋转,使得导引件朝向锁定通道的锁定部分推进到锁定位置时,将锁定套筒沿近侧轴向方向朝向引导器锁定毂的近端偏置。

[0156] 实施例29:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-28的系统,其中导引件被配置以当鞘锁定套筒在第二轴向方向上旋转,使得导引件远离锁定通道的锁定部分推进到解锁位置时,将锁定套筒沿远侧轴向方向朝向引导器锁定毂的远端偏置。

[0157] 实施例30:根据本文中的任何实施例,特别是实施例的系统,其中第二个中的旋转导致导引件偏置抵靠卡扣并且克服卡扣将导引件保持在锁定通道的锁定部分内的反向力。

[0158] 实施例31:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-30的系统,其中鞘锁定套筒可牢固地联接到鞘毂,鞘毂具有细长的主体部分,其中中心腔延伸通过其中并且可扩张鞘联接到主体部分的远端,其中可扩张鞘的中心腔与鞘毂、鞘锁定套筒和引导器锁定毂的中心腔对准。

[0159] 实施例32:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-31的系统,其中当锁定通道接合导引件时,锁定套筒的部分与锁定毂轴向重叠。

[0160] 实施例33:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-32的系统,其中引导器锁定毂主体还包括抓握表面。

[0161] 实施例34:根据本文中的任何实施例,特别是实施例33的系统,其中抓握表面是锁定毂主体中的凹陷表面。

[0162] 实施例35:根据本文中的任何实施例,特别是实施例33-34的系统,其中抓握表面设置在锁定毂主体的相对侧上。

[0163] 实施例36:根据本文中的任何实施例,特别是实施例33-35的系统,其中抓握表面沿着锁定毂主体的长度的至少百分之五十设置。

[0164] 实施例37:根据本文中的任何实施例,特别是实施例33-36的系统,其中抓握表面以横截面方式限定引导器锁定毂的狗骨形外表面。

[0165] 实施例38:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-37的系统,其中锁定套筒由刚性塑料形成。

[0166] 实施例39:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-38的系统,其中锁定套筒由

聚碳酸酯形成。

[0167] 实施例40:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-39的系统,其中锁定毂由刚性塑料形成。

[0168] 实施例41:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-40的系统,其中锁定毂由聚碳酸酯形成。

[0169] 实施例42:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-41的系统,还包括联接到鞘锁定套筒的细长鞘部件,鞘部件延伸超出毂主体的远端,鞘部件具有延伸通过其中的中心腔,鞘构件的中心腔与鞘锁定套筒的中心腔对准。

[0170] 实施例43:根据本文中的任何实施例,特别是实施例42的系统,其中锁定套筒与鞘的腔形成连续的内腔。

[0171] 实施例44:根据本文中的任何实施例,特别是实施例42-43的系统,其中鞘构件经由鞘毂联接到鞘锁定套筒,其中鞘联接到鞘毂并且鞘毂是联接到鞘锁定套筒。

[0172] 实施例45:根据本文中的任何实施例,特别是实施例1-44的系统,还包括:细长的引导器构件,所述细长的引导器构件联接到引导器锁定毂,该引导器构件延伸超出毂主体的远端并通过鞘锁定套筒的中心腔,引导器构件具有延伸通过其中的中心腔,引导器构件的中心腔与引导器锁定毂的中心腔对准。

[0173] 实施例46:根据本文中的任何实施例,特别是实施例45的系统,其中引导器构件设置在鞘构件的中心腔内。

[0174] 实施例47:根据本文中的任何实施例,特别是实施例45-46的系统,其中细长的引导器构件被接收在锁定毂的内表面上设置的凹陷开口内,该凹陷开口与锁定毂的中心腔轴向对准。

[0175] 实施例48:根据本文中的任何实施例,特别是实施例45-47的系统,其中引导器构件固定地联接到引导器锁定毂。

[0176] 实施例49:根据本文中的任何实施例,特别是实施例45-48的系统,其中引导器构件通过按压装配、过盈装配、搭扣装配、机械紧固件、焊缝和粘合剂中的至少一种联接到锁定毂的凹陷开口。

[0177] 实施例50:根据本文中的任何实施例,特别是实施例45-49的系统,其中引导器构件的中心腔具有对应于引导器锁定毂的中心腔的直径的直径。

[0178] 实施例51:根据本文中的任何实施例,特别是实施例45-50的系统,其中引导器构件的中心腔的直径小于引导器锁定毂的中心腔的直径。

[0179] 实施例52:根据本文中的任何实施例,特别是实施例45-51的系统,其中引导器锁定毂的中心腔的至少一部分在毂主体的近端和远端之间具有渐减的锥度。

[0180] 实施例53:根据本文中的任何实施例,特别是实施例45-52的系统,其中鞘的中心腔的直径的至少一部分约是引导器的直径,使得鞘和引导器可以用于将患者的脉管系统温柔地扩张至与鞘的外径相对应的直径。

[0181] 实施例54:一种将假体装置递送至程序部位的方法,该方法包括:提供具有细长引导器的引导器锁定毂,该细长引导器联接到锁定毂的毂主体,该引导器锁定毂包括设置在毂主体中的锁定通道;将鞘锁定套筒推进到邻近引导器锁定毂的远端的位置,使得从鞘锁定套筒的外表面突出的导引件被接收在引导器锁定毂上的锁定通道开口内,鞘锁定套筒联

接到可扩张递送鞘,其中将鞘锁定套筒推进到邻近引导器锁定毂的远端的位置包括在可扩张递送鞘的中心腔内轴向地推进引导器;相对于锁定套筒在第一方向上旋转引导器锁定毂以将导引件沿锁定通道移动到锁定位置;将联接的鞘和引导器至少部分地插入患者的脉管系统中;相对于锁定套筒在第二方向上旋转引导器锁定毂以将导引件沿锁定通道滑动到解锁位置;使引导器锁定毂与锁定套筒分离;从鞘的中心腔中撤回引导器;推进医学装置通过鞘的中心腔;并且通过鞘的中心腔将医学装置递送到程序部位。

[0182] 实施例55:根据本文中的任何实施例,特别是实施例54的方法,其中导引件沿着锁定通道移动到锁定位置包括:沿着锁定通道的导引部分朝向锁定通道的锁定部分移动导引件,其中锁定通道的导引部分从引导器锁定毂的远端朝向引导器锁定毂的近端轴向延伸并围绕引导器锁定毂周向延伸;其中引导器锁定毂的进一步旋转将导引件引导到锁定通道的锁定部分中,锁定部分被配置以牢固地接合导引件并且固定引导器锁定毂相对于鞘锁定套筒的轴向位置。

[0183] 实施例56:根据本文中的任何实施例,特别是实施例54-55的方法,其中锁定通道的锁定部分从导引部分的端部以一定角度延伸。

[0184] 实施例57:根据本文中的任何实施例,特别是实施例54-56的方法,其中锁定部分包括将导引件固定在锁定通道的锁定部分内的卡扣。

[0185] 实施例58:根据本文中的任何实施例,特别是实施例57的方法,其中引导器锁定毂在第一方向上的旋转导致导引件克服卡扣的偏置力并且将导引件推进超过卡扣进入锁定部分,其中卡扣将导引件固定在锁定部分内,从而固定鞘相对于引导器的轴向位置。

[0186] 实施例59:根据本文中的任何实施例,特别是实施例54-58的方法,其中在第二方向上旋转引导器锁定毂导致导引件沿锁定通道从锁定部分朝向导引部分滑动,其中引导器锁定毂在第二方向上的进一步旋转将导引件引导离开锁定通道的锁定部分并通过导引部分以将引导器锁定毂从鞘锁定套筒释放。

[0187] 实施例60:根据本文中任何实施例,特别是实施例54-59的方法,其中引导器锁定毂沿第二方向的旋转导致导引件克服卡扣的偏置力并从锁定部分推进到锁定通道的导引部分。

[0188] 实施例61:一种将递送鞘固定到用于假体心脏瓣膜递送装置的装置中的引导器的方法,该方法包括:提供引导器锁定毂,该引导器锁定毂具有联接到锁定毂的毂主体的细长引导器,引导器锁定毂包括设置在毂主体中的锁定通道;将鞘锁定套筒推进到邻近引导器锁定毂的远端的位置,使得从鞘锁定套筒的外表面突出的导引件被接收在引导器锁定毂上的锁定通道开口内,鞘锁定套筒联接到可扩张递送鞘,其中将鞘锁定套筒推进到邻近引导器锁定毂的远端的位置包括在可扩张递送鞘的中心腔内轴向地推进引导器;相对于锁定套筒在第一方向上旋转引导器锁定毂以将导引件沿锁定通道移动到锁定位置;相对于锁定套筒在第二方向上旋转引导器锁定毂以将导引件沿锁定通道移动到解锁位置。

[0189] 实施例62:根据本文中的任何实施例,特别是实施例61的方法,其中导引件沿锁定通道移动到锁定位置包括:沿锁定通道的导引部分朝向锁定通道的锁定部分移动导引件,其中锁定通道的导引部分从引导器锁定毂的远端朝向引导器锁定毂的近端轴向延伸并围绕引导器锁定毂周向地延伸;其中引导器锁定毂的进一步旋转将导引件引导到锁定通道的锁定部分中,锁定部分被配置以牢固地接合导引件并且固定引导器锁定毂相对于鞘锁定套

筒的轴向位置。

[0190] 实施例63:根据本文中的任何实施例,特别是实施例61的方法,其中锁定通道的导引部分从引导器锁定毂的远端朝向引导器锁定毂的近端轴向地延伸并且围绕引导器锁定毂周向地延伸。

[0191] 实施例64:根据本文中的任何实施例,特别是实施例61-62的方法,其中锁定通道的锁定部分从导引部分的端部以一定角度延伸。

[0192] 实施例65:根据本文中的任何实施例,特别是实施例61-63的方法,其中锁定部分包括将导引件固定在锁定通道的锁定部分内的卡扣。

[0193] 实施例66:根据本文中的任何实施例,特别是实施例64的方法,其中引导器锁定毂在第一方向上的旋转导致导引件克服卡扣的偏置力并且将导引件推进超过卡扣进入锁定部分,其中卡扣将导引件固定在锁定部分内,从而固定鞘相对于引导器的轴向位置。

[0194] 实施例67:根据本文中的任何实施例,特别是实施例61-65的方法,其中在第二方向上旋转引导器锁定毂导致导引件沿锁定通道从锁定部分朝向导引部分滑动,其中引导器锁定毂在第二方向上的进一步旋转将导引件引导离开锁定通道的锁定部分并通过导引部分以将引导器锁定毂从鞘锁定套筒释放。

[0195] 实施例68:根据本文中的任何实施例,特别是实施例61-66的方法,其中引导器锁定毂沿第二方向的旋转导致导引件克服卡扣的偏置力并从锁定部分推进到锁定通道的导引部分。

[0196] 实施例69:一种用于部署医学装置的可扩张引导器鞘,包括:包括轴向延伸通过其中的中心腔的第一层;在第一层的径向外侧的有弹力的弹性层,弹性层被配置以向第一层施加径向力;并且其中当医学装置通过鞘时,鞘的直径从初始直径扩张到围绕医学装置的扩张直径,其中在医学装置通过后,鞘通过弹性层施加的径向力弹性地返回到初始直径,其中所述鞘的远侧末梢被配置以在远离所述鞘的纵向轴线的方向上弯曲。

[0197] 实施例70:根据本文中的任何实施例,特别是实施例69的可扩张鞘,其中鞘的远侧末梢比鞘的其余部分更具挠性。

[0198] 实施例71:根据本文中的任何实施例,特别是实施例69-70的可扩张鞘,其中远侧末梢由比鞘的其余部分的材料具有更低刚度的材料构成。

[0199] 实施例72:根据本文中的任何实施例,特别是实施例69-71的可扩张鞘,其中远侧末梢与鞘的其余部分一体地形成。

[0200] 实施例73:根据本文中的任何实施例,特别是实施例69-71的可扩张鞘,其中远侧末梢联接至鞘的其余部分。

[0201] 实施例74:根据本文中的任何实施例,特别是实施例73的可扩张鞘,其中远侧末梢固定地联接到鞘的其余部分。

[0202] 实施例75:根据本文中的任何实施例,特别是实施例73的可扩张鞘,其中远侧末梢通过机械紧固件、化学紧固件、热处理或其组合联接至鞘的其余部分。

[0203] 实施例76:根据本文中的任何实施例,特别是实施例69的可扩张鞘,其中远侧末梢是可径向扩张的,其中当医学装置通过远侧末梢时,远侧末梢的直径从初始末梢直径扩张到围绕医学装置的扩张的末梢直径。

[0204] 实施例77:根据本文中的任何实施例,特别是实施例69-76的可扩张鞘,其中在医

学装置通过后,远侧末梢通过由弹性末梢层施加的径向力弹性地返回到初始末梢直径。

[0205] 实施例78:根据本文中的任何实施例,特别是实施例77的可扩张鞘,其中弹性末梢层包括在远侧末梢的长度上延伸的弹性层。

[0206] 实施例79:根据本文中的任何实施例,特别是实施例69-78的可扩张鞘,其中远侧末梢包括第一层和弹性层。

[0207] 实施例80:根据本文中的任何实施例,特别是实施例69-79的可扩张鞘,进一步包括:从鞘的远侧末梢和鞘的近端延伸的拉线腔;拉线固定地联接到鞘的远侧末梢并通过拉线腔;其中施加到拉线的力使鞘的远侧末梢接近弯曲形状。

[0208] 实施例81:根据本文中的任何实施例,特别是实施例80的可扩张鞘,其中拉线腔从邻近鞘的第一侧的第一层的中心腔横向偏移。

[0209] 实施例82:根据本文中的任何实施例,特别是实施例81的可扩张鞘,其中鞘在朝向鞘的第一侧的方向上弯曲。

[0210] 实施例83:根据本文中的任何实施例,特别是实施例69-82的可扩张鞘,还包括:可在第一层的中心腔内移动的弯曲管心针,其中管心针的远端包括弯曲部分,该弯曲部分在被接收在第一层的中心腔内时影响鞘的相应曲率。

[0211] 实施例84:根据本文中的任何实施例,特别是实施例83的可扩张鞘,其中管心针可在鞘内移动到最终位置,使得管心针的弯曲部分邻近鞘的远侧末梢并且管心针影响远侧末梢的相应曲率。

[0212] 实施例85:根据本文中的任何实施例,特别是实施例83-84的可扩张鞘,其中管心针包括延伸通过其中的中心腔。

[0213] 实施例86:根据本文任何实施例,特别是实施例69-85的可扩张鞘,其中当鞘的直径从初始直径扩张到扩张直径时,同时抵抗鞘的轴向伸长,使得鞘保持基本恒定。

[0214] 实施例87:根据本文任何实施例,特别是实施例69-86的可扩张鞘,其中第一层是第一聚合层。

[0215] 实施例88:根据本文任何实施例,特别是实施例87的可扩张鞘,还包括:在第一聚合层径向外侧的编织层,该编织层包括多根编织在一起的丝;在编织层径向外侧的有弹力的弹性层;第二聚合层,所述第二聚合层在弹性层的径向外侧并结合到第一聚合层,使得编织层和弹性层被封装在第一和第二聚合层之间;其中有弹力的弹性层在编织层的径向外侧,弹性层被配置以向编织层和第一聚合层施加径向力。

[0216] 实施例89:根据本文任何实施例,特别是实施例88的可扩张鞘,其中当鞘的直径从初始直径扩张至扩张直径时,第一聚合层和第二聚合层抵抗鞘的轴向伸长,使得鞘的长度保持基本恒定。

[0217] 实施例90:根据本文任何实施例,特别是实施例88-89的可扩张鞘,当鞘处于第一直径时,第一和第二聚合层包括多个纵向延伸的折叠部。

[0218] 实施例91:根据本文中的任何实施例,特别是实施例90的可扩张鞘,其中纵向延伸的折叠部产生多个周向间隔的脊和多个周向间隔的谷。

[0219] 实施例92:根据本文中的任何实施例,特别是实施例91的可扩张鞘,其中,当医学装置通过鞘时,脊和谷变平以允许鞘径向扩张。

[0220] 实施例93:根据本文中的任何实施例,特别是实施例88-92的可扩张鞘,其中编织

层包括自收缩材料。

[0221] 实施例94:根据本文任何实施例,特别是实施例88-93的可扩张鞘,其中弹性层包括螺旋缠绕在编织层上的一个或多个弹性带。

[0222] 实施例95:根据本文中的任何实施例,特别是实施例88-94的可扩张鞘,其中弹性层包括以相反螺旋度缠绕的两个弹性带。

[0223] 实施例96:根据本文任何实施例,特别是实施例88-95的可扩张鞘,其中编织层的丝可在第一聚合层和第二聚合层之间移动,使得编织层被配置以当医用装置通过鞘时径向扩张,而鞘的长度保持基本恒定。

[0224] 实施例97:根据本文任何实施例,特别是实施例96的可扩张鞘,其中编织层的丝不接合或粘合到第一或第二聚合层。

[0225] 实施例98:根据本文任何实施例,特别是实施例88-97的可扩张鞘,其中当鞘处于第一直径时,编织层的丝弹性屈曲,并且第一和第二聚合层在编织层的丝之间的多个开放空间处彼此附接。

[0226] 实施例99:根据本文中的任何实施例,特别是实施例98的可扩张鞘,其中第一和第二聚合层在编织层的丝之间的多个开放空间处彼此附接。

[0227] 实施例100:根据本文中的任何实施例,特别是实施例69的可扩张鞘,其中第一层包括与薄壁部分一体连接的厚壁部分,其中厚壁部分具有C形横截面,所述C形横截面具有第一纵向延伸端部和第二纵向延伸端部,并且其中薄壁部分在第一和第二纵向延伸端部之间延伸以限定轴向延伸通过第一层的扩张的中心腔,扩张的中心腔由扩张的直径限定。

[0228] 实施例101:根据本文任何实施例,特别是实施例100的可扩张鞘,其中第一层在非扩张状态下延伸通过弹性层的中心腔,其中第一层的第一纵向延伸端部在内管状层的第二纵向延伸端部的下方。

[0229] 实施例102:根据本文中的任何实施例,特别是实施例101的可扩张鞘,其中第一层在局部扩张状态下具有第一和第二纵向延伸端部,所述第一和第二纵向延伸端部径向扩张分开成与在其间延伸的薄壁部分较少重叠的状态以形成扩张的中心腔。

[0230] 实施例103:一种用于控制递送鞘的铰接/弯曲的方法,该方法包括:

[0231] 提供一种中心腔延伸其中的可扩张引导器鞘,其中鞘的远侧末梢部分比鞘的近侧部分更具挠性;

[0232] 将力施加到与鞘的远端联接的拉线以在远离鞘的纵向轴线的方向上弯曲远侧末梢部分;

[0233] 释放拉线上的力以朝向鞘的纵向轴线使远侧末梢部分返回。

[0234] 实施例104:一种用于控制递送鞘的铰接/弯曲的方法,该方法包括:

[0235] 提供一种中心腔延伸其中的可扩张引导器鞘,其中鞘的远侧末梢部分比鞘的近侧部分更具挠性;将管心针插入鞘的中心腔中,其中管心针包括用于在鞘上形成弯曲的弯曲部分;将管心针的弯曲部分与远侧末梢部分对准以在远离鞘的纵向轴线的方向上弯曲远侧末梢部分;将管心针至少部分地从鞘的中心腔移除,使得管心针的弯曲部分不再与鞘的远侧末梢部分对准,以使远侧末梢部分朝向鞘的纵向轴线返回。

[0236] 实施例105:一种递送医学装置的方法,该方法包括:将鞘至少部分地插入患者的血管中;将鞘的远端推进到邻近治疗部位的第一位置;弯曲鞘的远端;将鞘的远端推进到治

疗部位；将医学装置通过鞘的中心腔推进到治疗部位；通过医学装置的向外指向的径向力使鞘从初始状态/直径局部扩张到局部扩张状态/直径；使用鞘的弹性部件的向内指向的径向力使鞘从局部扩张状态局部至少部分地收缩回到初始状态；并将医学装置递送到治疗部位。

[0237] 实施例106：根据本文中的任何实施例，特别是实施例105的方法，其中经由股静脉将鞘引入患者。

[0238] 实施例107：根据本文中的任何实施例，特别是实施例105-106的方法，其中将鞘的远端推进到治疗部位包括在患者的心脏组织中形成开口。

[0239] 实施例108：根据本文中的任何实施例，特别是实施例107的方法，其中将医学装置推进到治疗部位包括推进医学装置通过心脏组织中的开口。

[0240] 实施例109：根据本文中的任何实施例，特别是实施例108的方法，其中经由将医学装置穿过鞘内来扩张心脏组织内的开口。

[0241] 实施例110：根据本文任何实施例，特别是实施例105-109的方法，进一步包括：将切割装置推进至治疗部位并使用切割装置在心脏组织中形成开口。

[0242] 实施例111：根据本文任何实施例，特别是实施例110的方法，其中切割装置是Brockenbrough型针。

[0243] 实施例112：根据本文中的任何实施例，特别是实施例107-111的方法，其中所述开口包括卵圆孔中的切口。

[0244] 实施例113：根据本文中的任何实施例，特别是实施例105-112的方法，还包括：推进鞘的远端通过打开的患者的心脏组织。

[0245] 鉴于所公开的公开内容的原理可以应用到的许多可能的方面，应当认识到，所说明的方面仅仅是本公开的优选示例并且不应被视为限制本公开的范围。相反，本公开的范围由所附权利要求限定。因此，我们要求保护落入这些权利要求的范围和精神内的所有内容作为我们的公开内容。

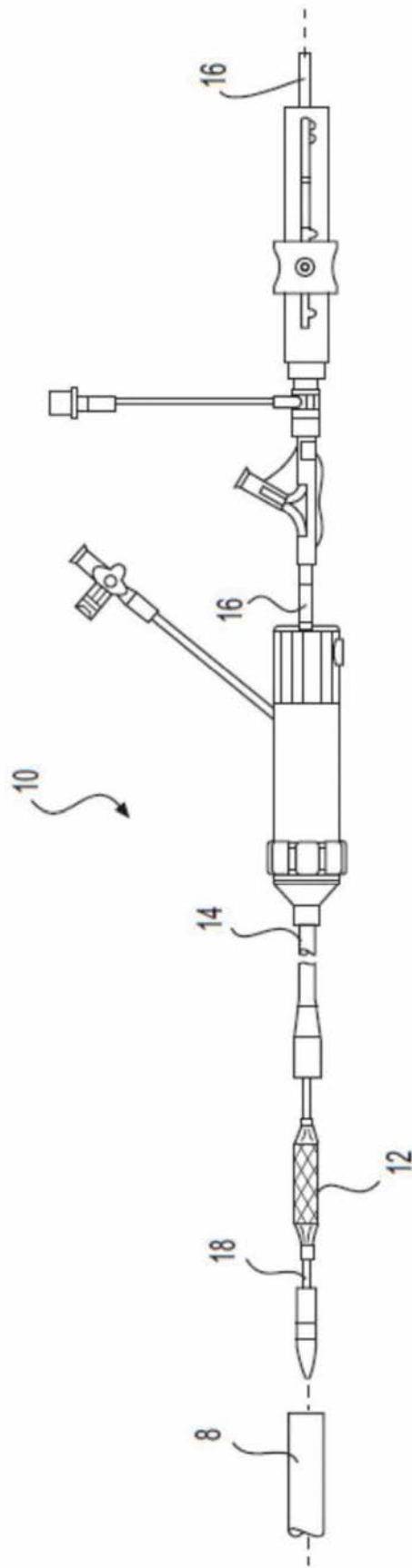


图1

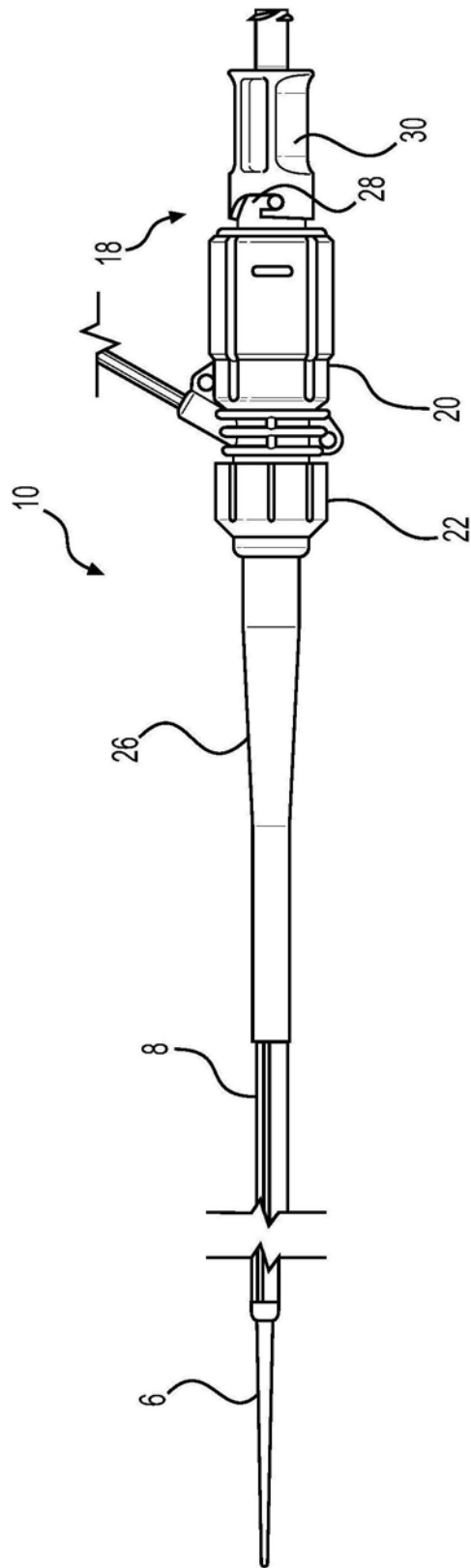


图2

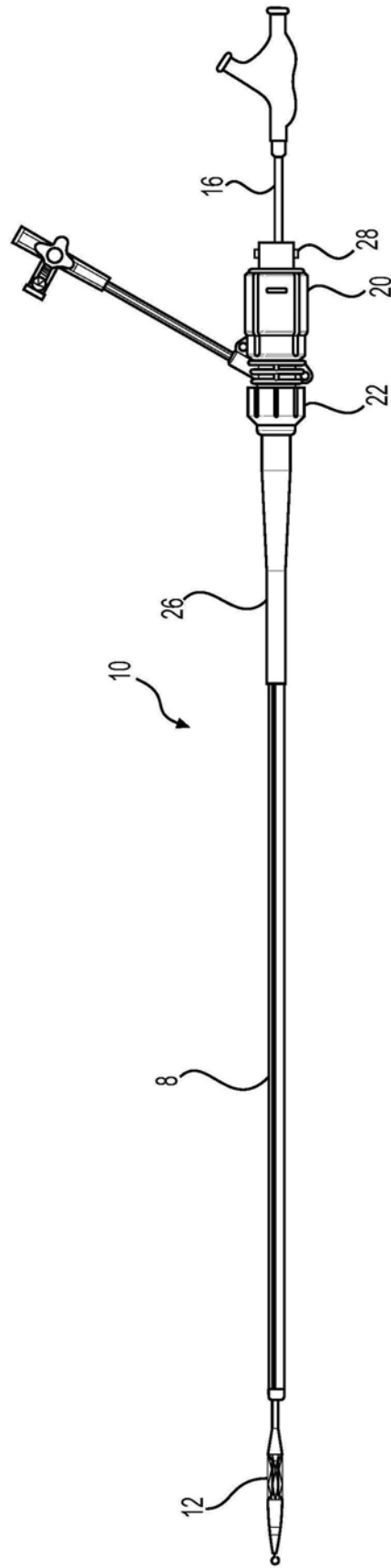


图3

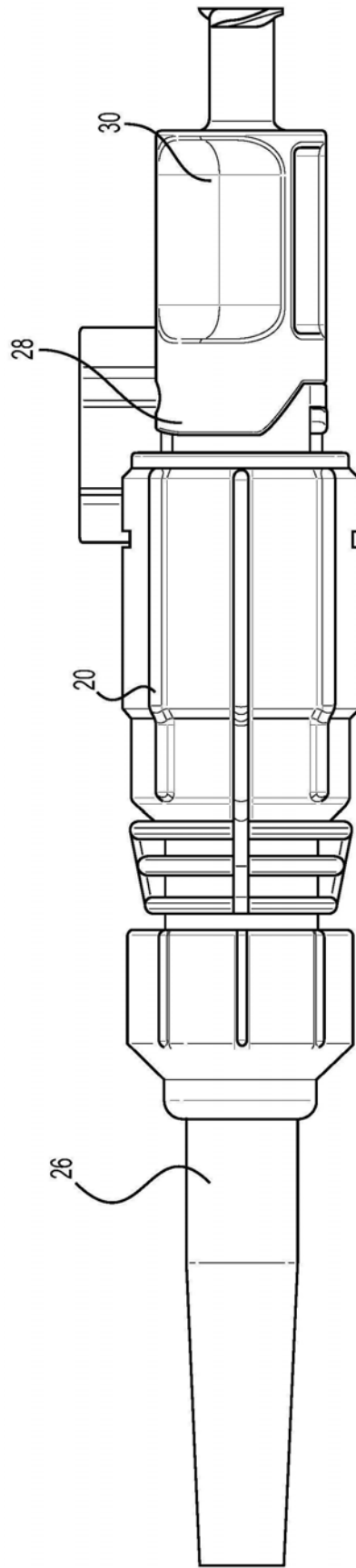


图4

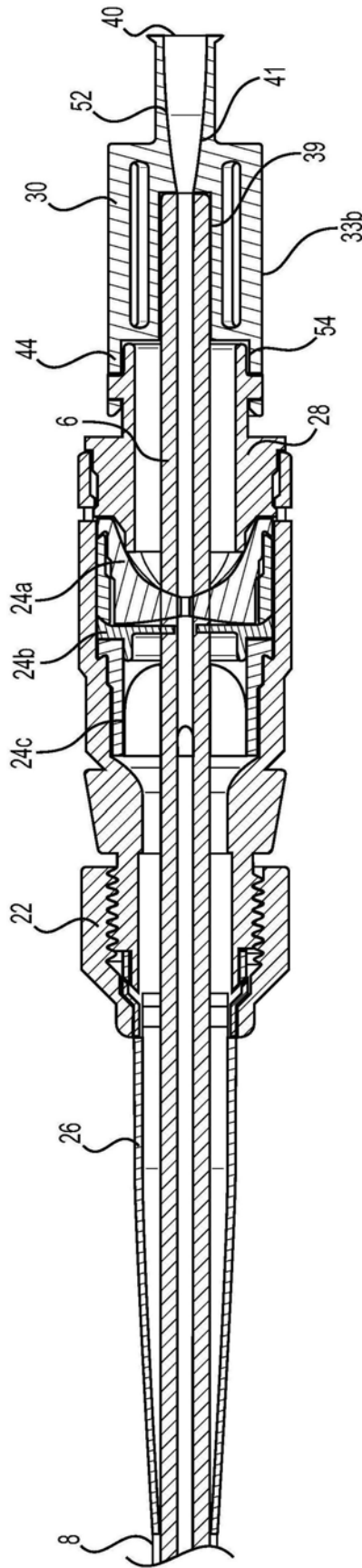


图5A

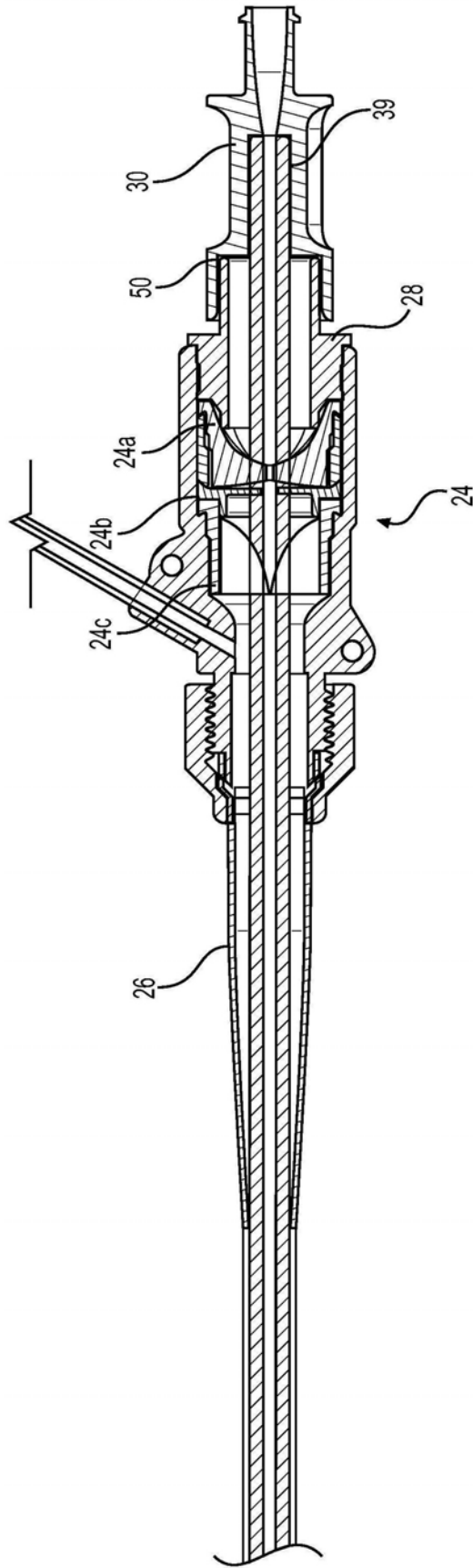


图5B

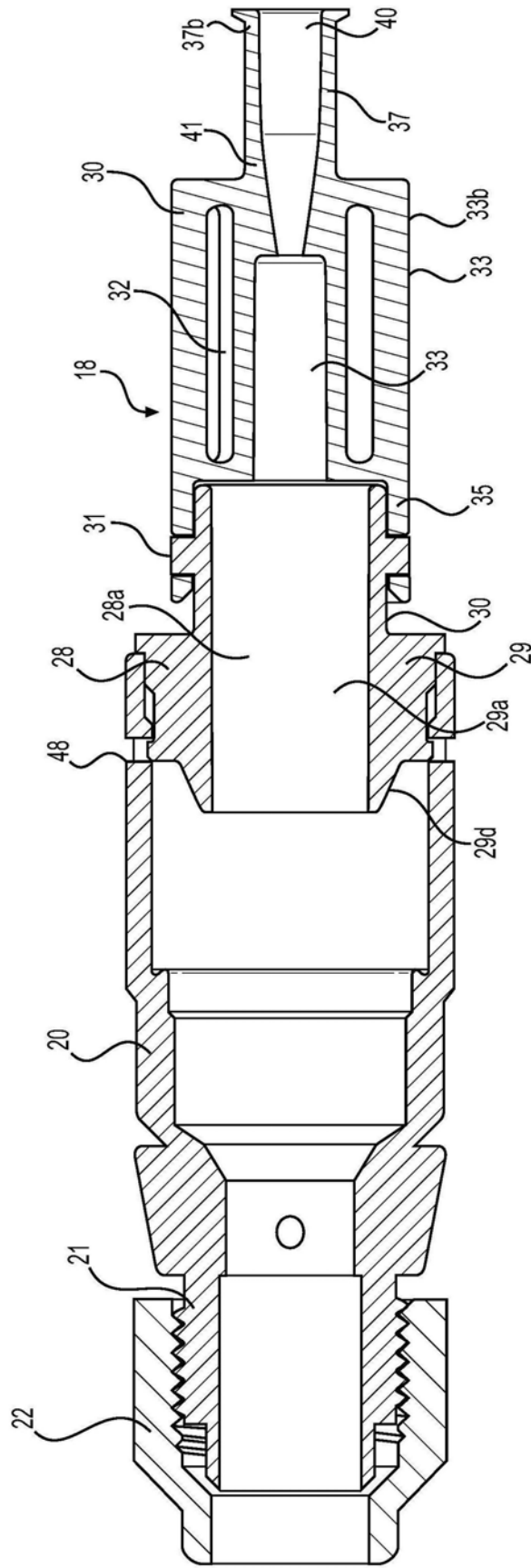


图6

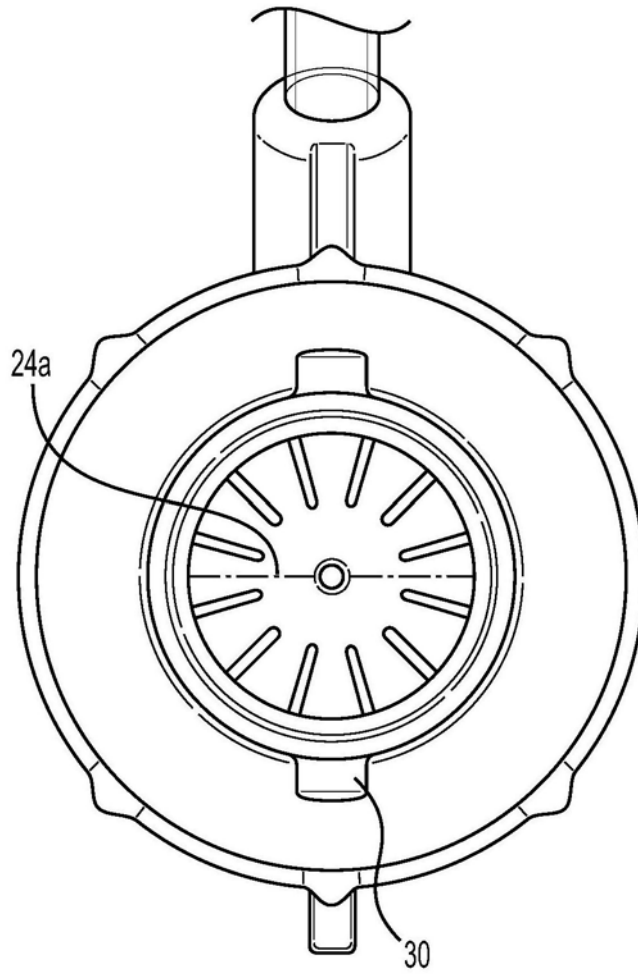


图7

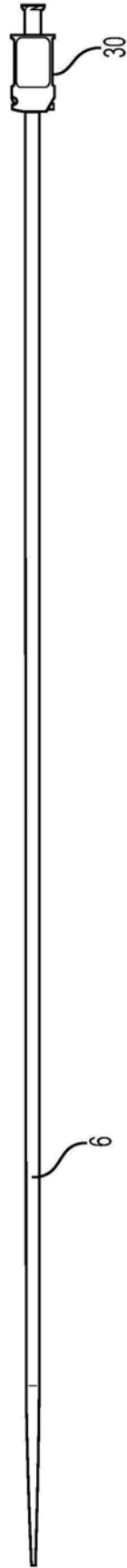


图8A

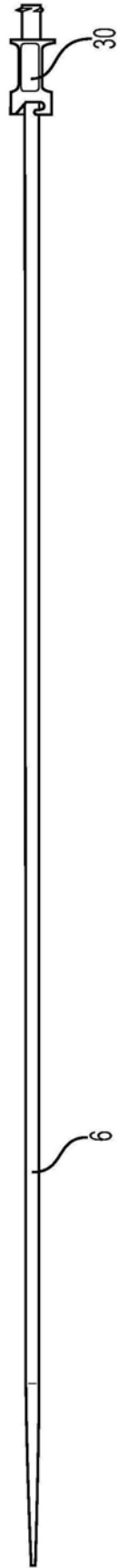


图8B

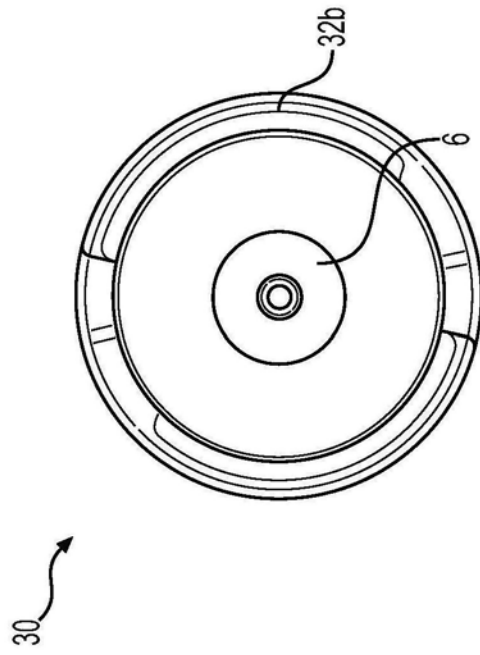


图8C

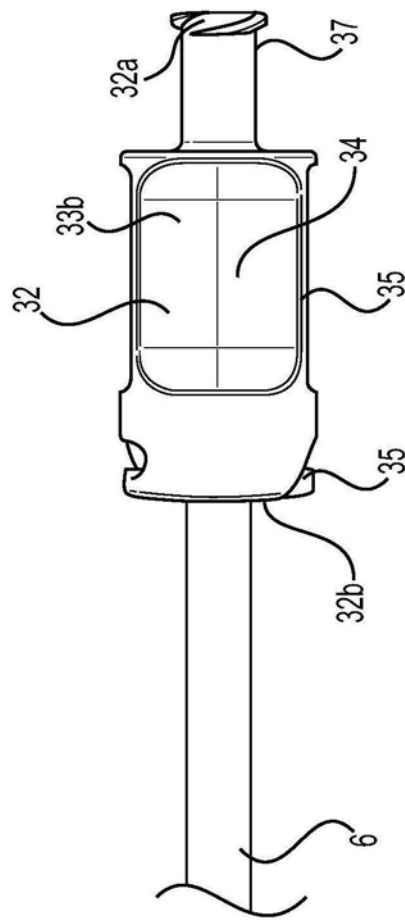


图8D

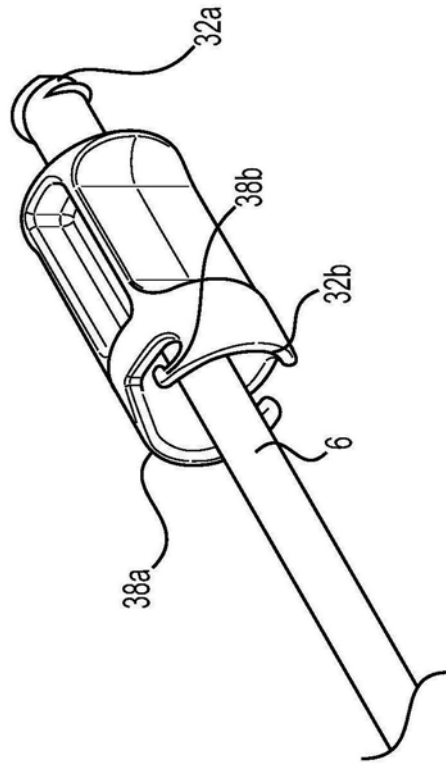


图8E

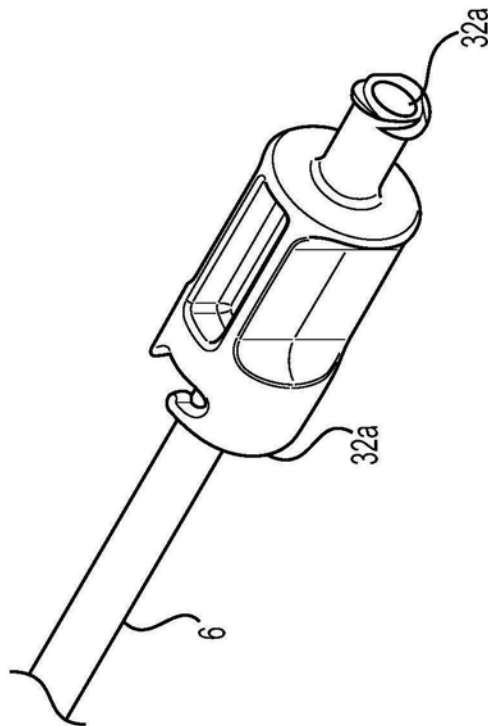


图8F

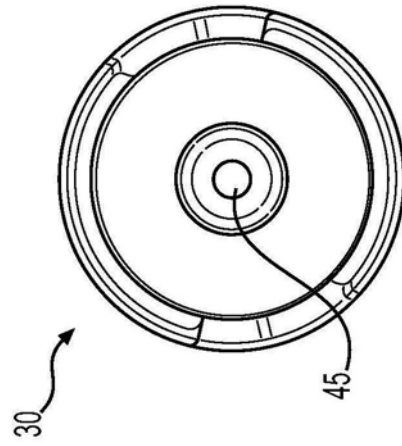


图9A

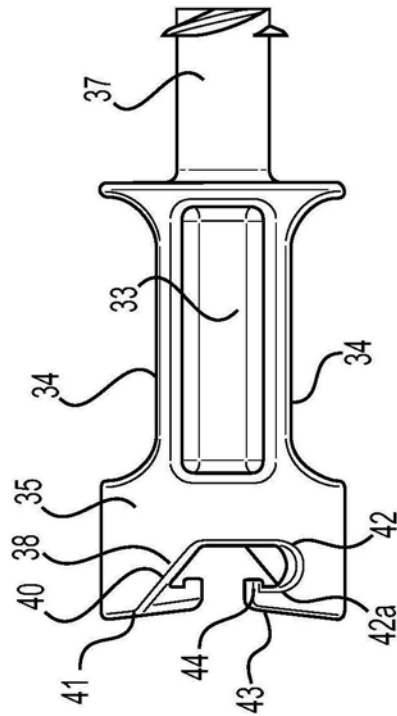


图9B

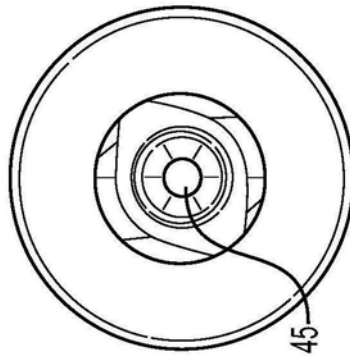


图9C

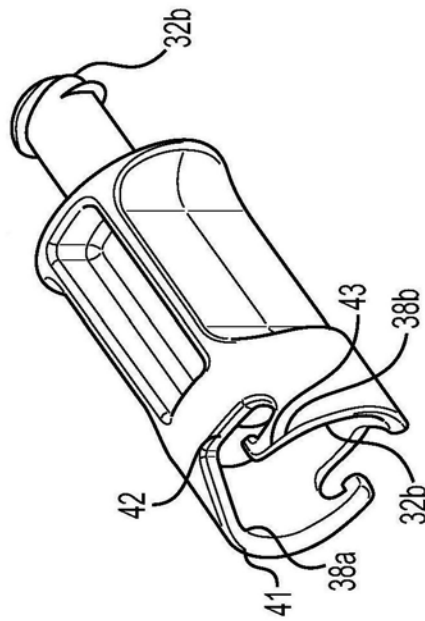


图9D

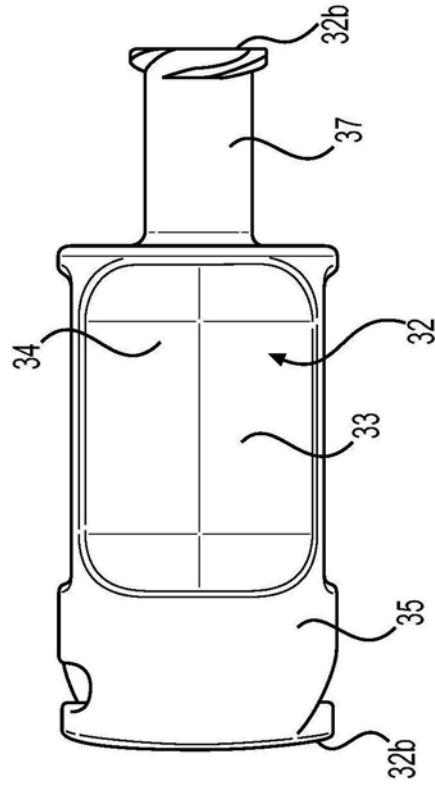


图9E

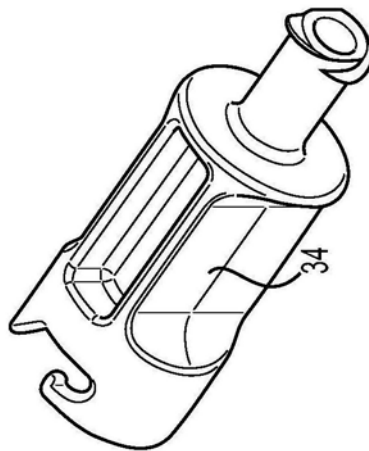


图9F

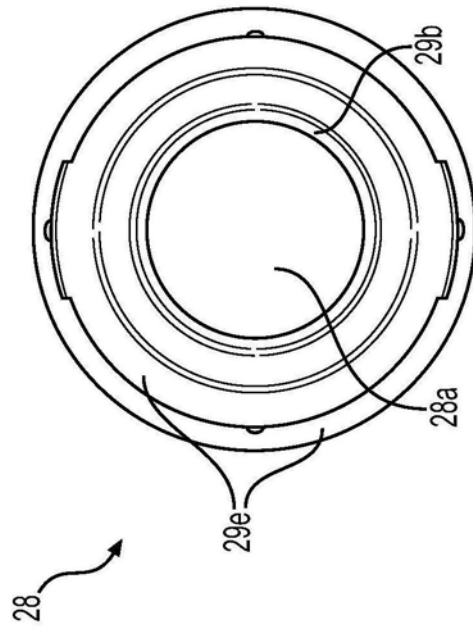


图10A

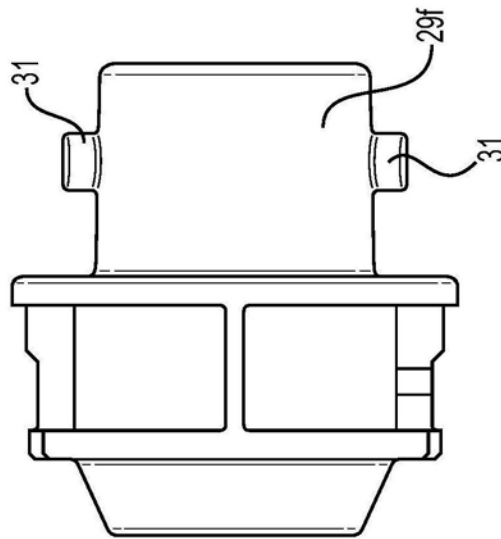


图10B

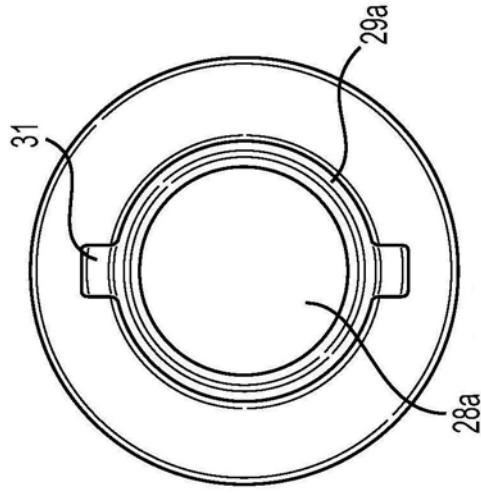


图10C

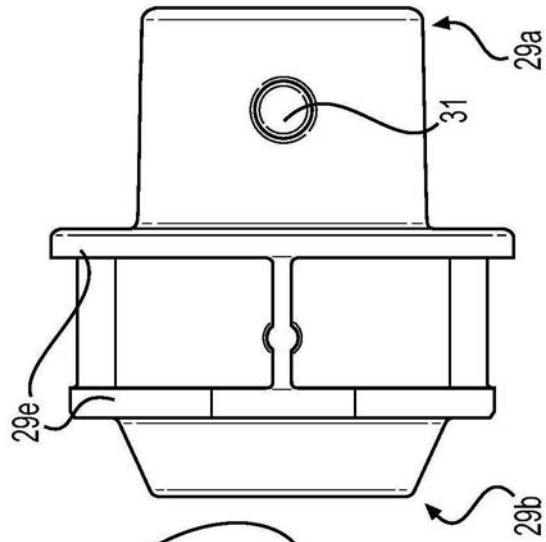


图10E

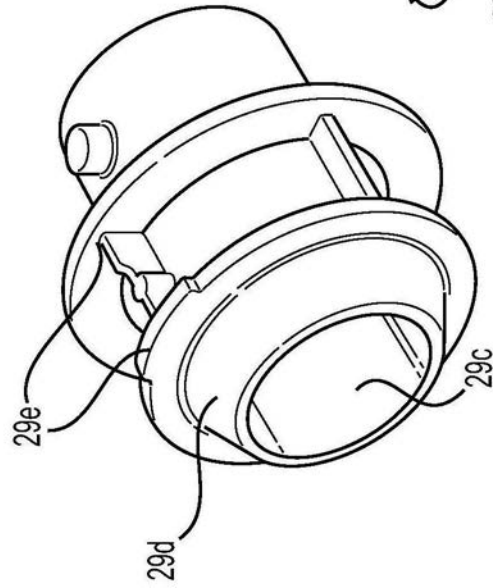


图10D

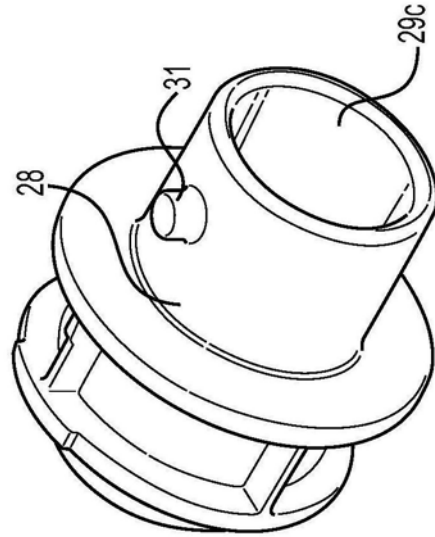


图10F

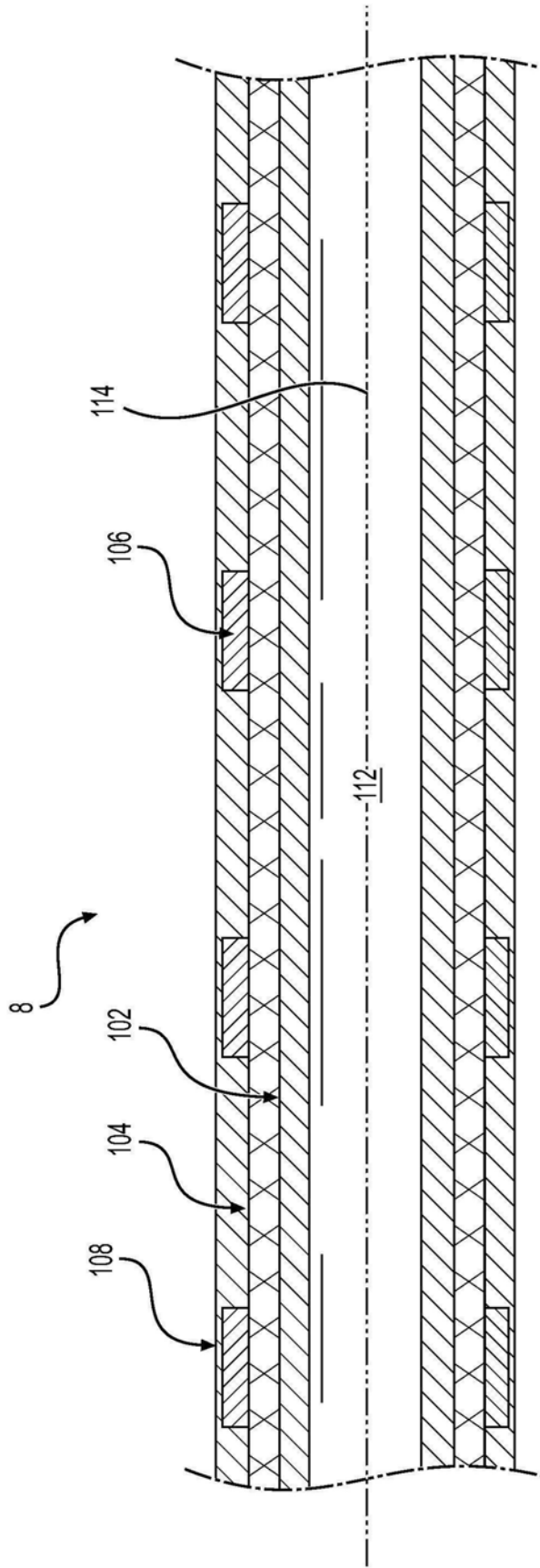


图11

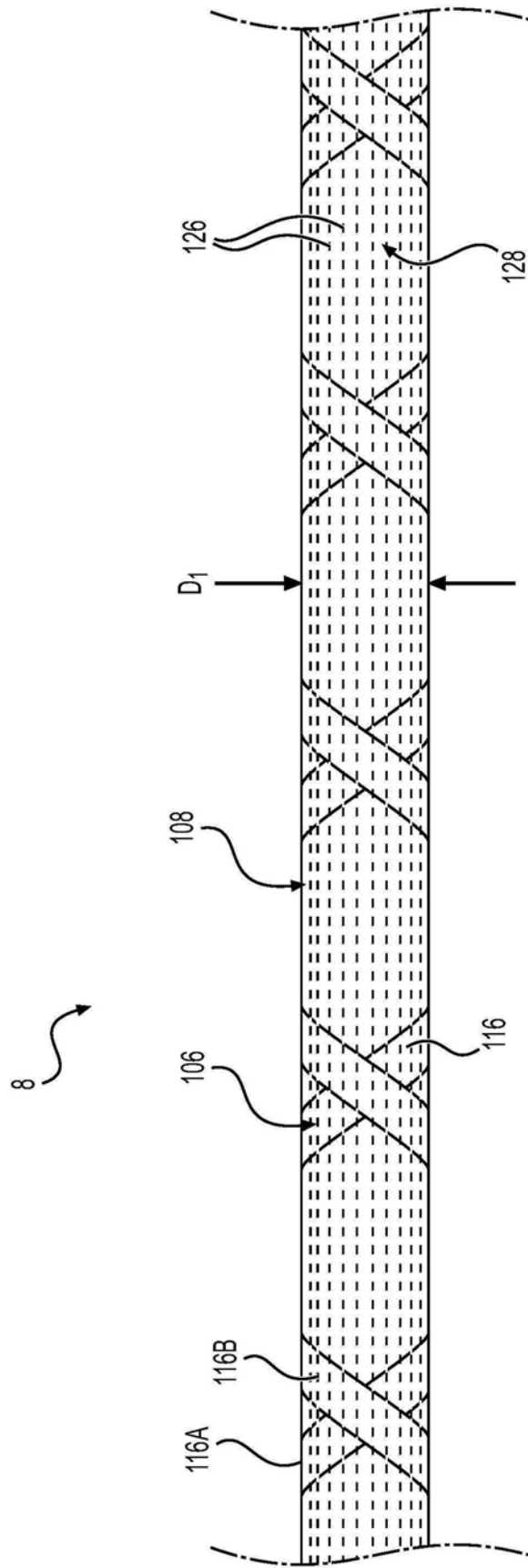


图12

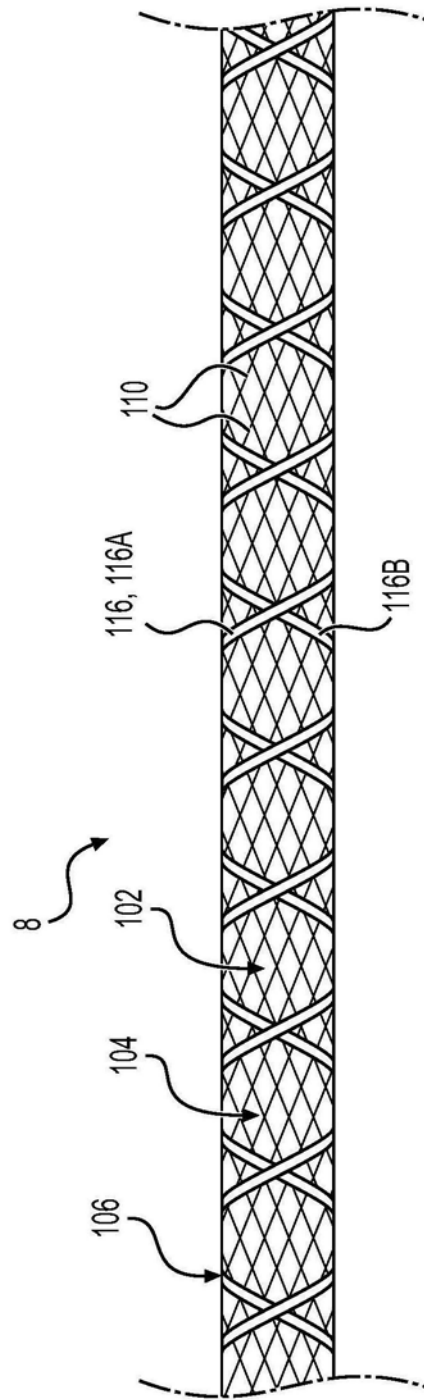


图13A

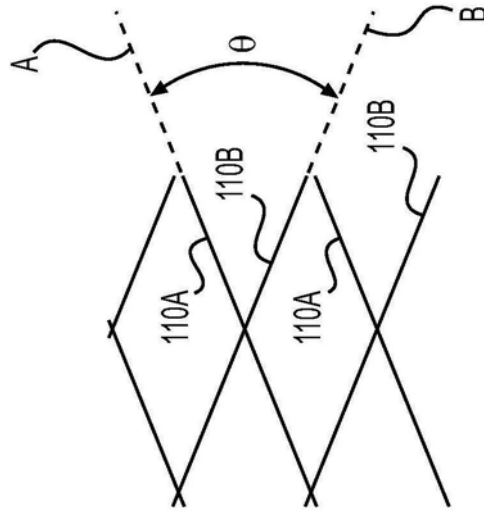


图13B

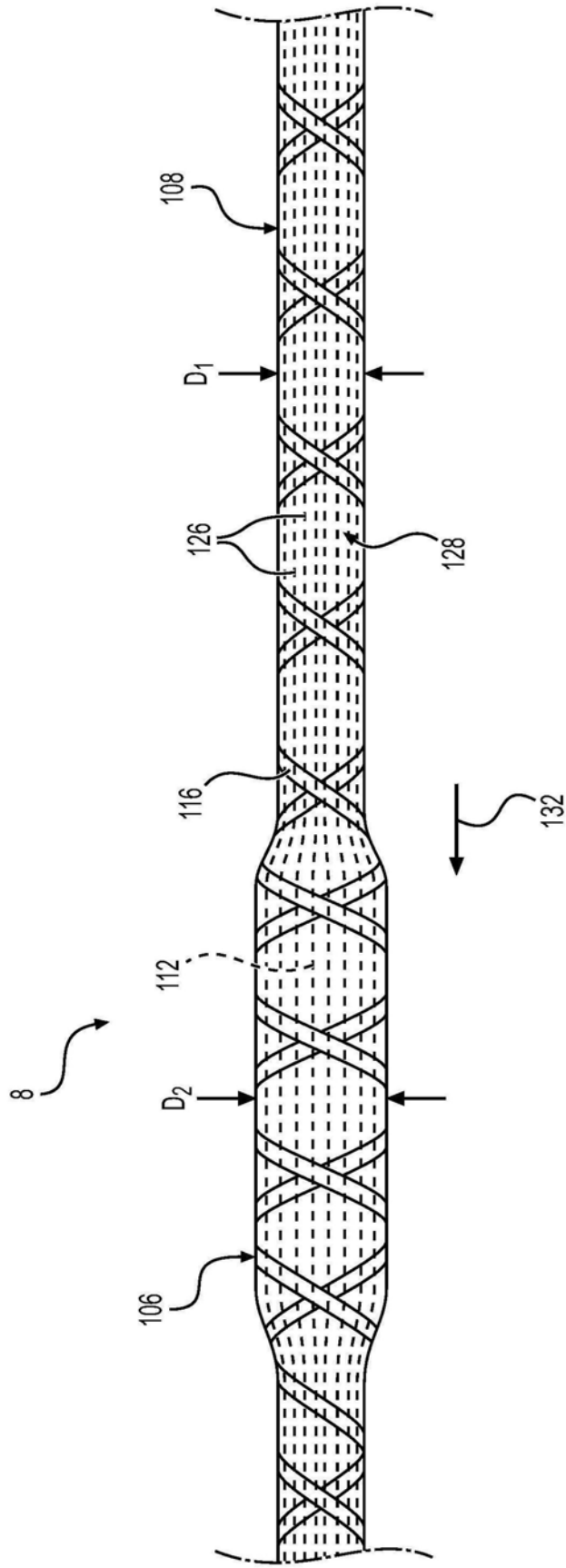


图14

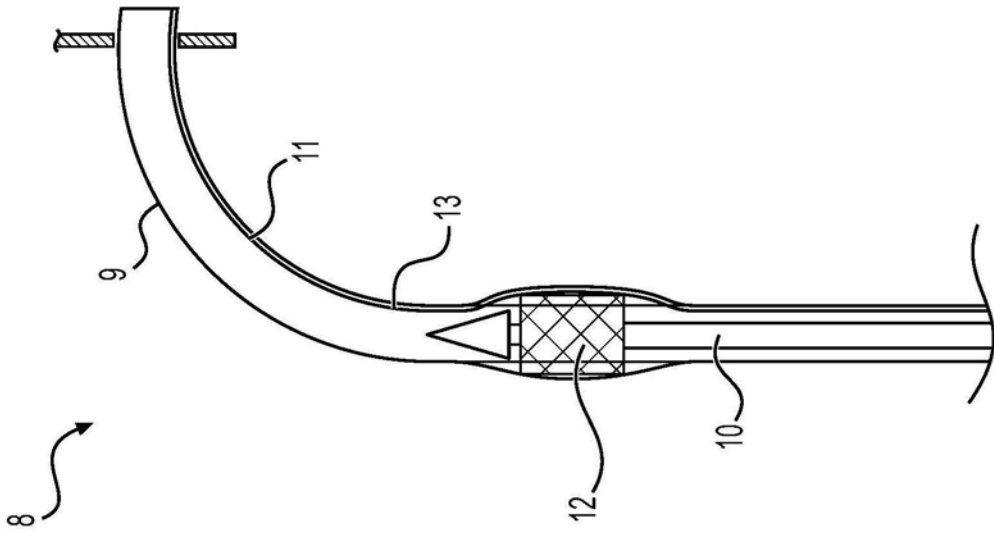


图15A

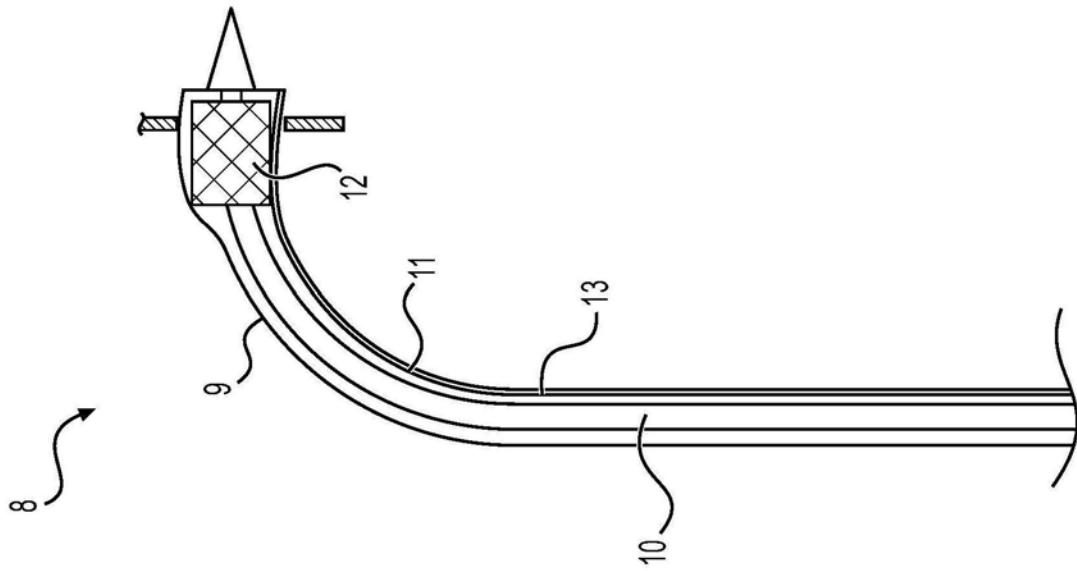


图15B

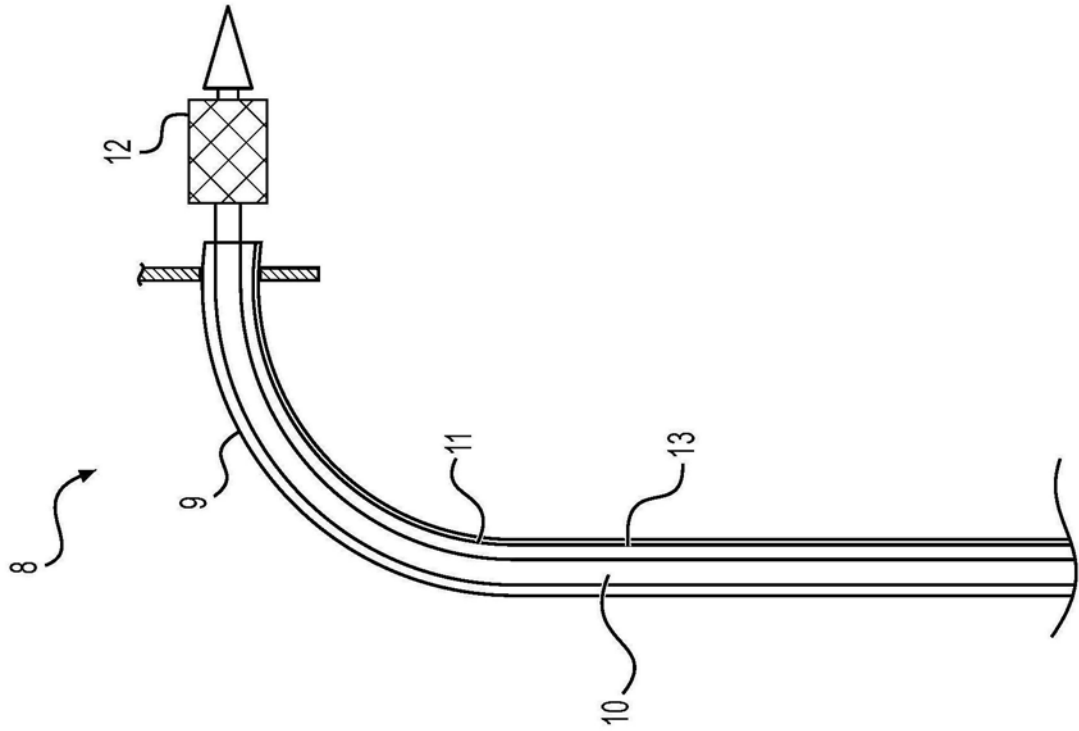


图15C