



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104853696 B

(45)授权公告日 2018.06.22

(21)申请号 201380060773.2

(22)申请日 2013.10.18

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104853696 A

(43)申请公布日 2015.08.19

(30)优先权数据

61/715,761 2012.10.18 US

61/844,827 2013.07.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.05.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/065661 2013.10.18

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/063039 EN 2014.04.24

(73)专利权人 洛马维斯塔医药股份有限公司

地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 A·Q·蒂尔森 P·J·德雷尔

M·C·巴哈姆 M·C·舍夫

C·S·洛夫 G·J·戈梅斯

J·库尼亚万 C·S·穆尔

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 张涛

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

A61F 2/958(2013.01)

A61M 25/10(2013.01)

审查员 姚丹丹

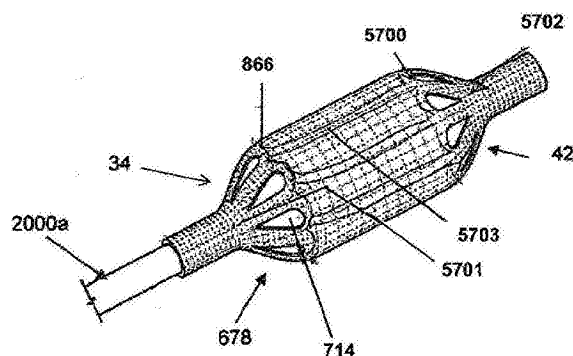
权利要求书2页 说明书39页 附图80页

(54)发明名称

加强的可胀大的医疗装置

(57)摘要

本发明公开了一种用于在生物管腔中使用的可胀大的结构以及一种制成可胀大的结构和使用可胀大的结构的方法。所述结构可以具有可胀大的球囊,所述可胀大的球囊形成由壳体环绕的多个单体。带可以在单体之间延伸。壳体可以具有近侧锥体颈和远侧锥体颈、纵向取向的褶皱沟和在壳体的近侧端部和远侧端部处的孔口。壳体可以包括加强件,所述加强件具有覆在颈上的锥体段和在锥体段之间延伸的条。可以围绕可胀大的结构的外侧放置半顺应性或顺应性的球囊。



1. 一种能胀大的结构设备,所述能胀大的结构设备用作能胀大的医疗装置,其中,所述结构设备具有壳体,所述壳体具有壳体纵向轴线、中心段、第一颈段、第二颈段和加强件,所述加强件具有近侧锥体部分、远侧锥体部分、以及在所述第一颈段与所述第二颈段之间延伸以向所述结构设备提供额外的纵向刚度的条,其中,所述结构设备在所述壳体中具有第一褶皱沟,其中,所述第一褶皱沟具有第一褶皱沟第一内褶皱、第一褶皱沟第二内褶皱、和在所述第一褶皱沟第一内褶皱与所述第一褶皱沟第二内褶皱之间的第一褶皱沟外褶皱,所述条完全地对准在所述第一褶皱沟第一内褶皱和第一褶皱沟第二内褶皱与所述第一褶皱沟外褶皱之间;

其中,所述结构设备还具有在所述第一颈段上的第一孔口和/或在所述第二颈段上的第二孔口;

其中,所述远侧锥体部分包括围绕相应的孔口的壳体锥体加强件凸耳,每个条都与所述凸耳之一连接;

其中,所述壳体还具有以一定密度贴附的加强纤维;并且

其中,每个条均在其近侧端部附近具有曲面段,使该条的边缘以一角度与所述近侧锥体部分相遇。

2. 根据权利要求1所述的结构设备,其中,所述条还帮助重新折叠所述壳体。

3. 根据权利要求1或2所述的结构设备,其中,所述壳体具有中心流体通路。

4. 根据权利要求3所述的结构设备,其中,所述第一孔口和/或所述第二孔口与所述中心流体通路流体连通。

5. 根据权利要求1所述的结构设备,其中,所述结构设备在所述壳体中具有第二褶皱沟。

6. 根据权利要求4所述的结构设备,其中,所述第一孔口至少部分地处于所述第一褶皱沟上。

7. 根据权利要求1或2所述的结构设备,其中,所述结构设备具有至少部分地处于所述壳体内部的球囊。

8. 根据权利要求7所述的结构设备,其中,所述球囊被固定在所述壳体中。

9. 根据权利要求1或2所述的结构设备,所述结构设备具有在纵向轴线上沿着所述壳体延伸的管。

10. 根据权利要求1或2所述的结构设备,其中,所述壳体是非顺应性的。

11. 根据权利要求5所述的结构设备,其中,所述第二褶皱沟具有第二褶皱沟第一内褶皱、第二褶皱沟第二内褶皱和在所述第二褶皱沟第一内褶皱与所述第二褶皱沟第二内褶皱之间的第二褶皱沟外褶皱,所述条完全地对准在所述第二褶皱沟第一内褶皱和第二褶皱沟第二内褶皱与所述第二褶皱沟外褶皱之间。

12. 根据权利要求8所述的结构设备,其中,所述球囊在所述能胀大的结构设备的单个横截面中具有第一单体和第二单体。

13. 根据权利要求12所述的结构设备,还包括一个或多个带,所述一个或多个带被编织在所述球囊的第一单体与第二单体之间。

14. 根据权利要求13所述的结构设备,其中,所述带沿着所述球囊的长度连续地盘旋。

15. 根据权利要求13所述的结构设备,其中,所述带施加为若干单独的带。

16. 根据权利要求13所述的结构设备, 其中, 仅在所述球囊的第一单体和第二单体将彼此接触或将接触所述壳体的位置处, 使用粘结剂来将所述带彼此附装、将所述带附装到自身和/或将所述带附装到所述壳体。

17. 一种能胀大的结构设备, 所述能胀大的结构设备用作能胀大的医疗装置, 其中, 所述结构设备具有壳体, 所述壳体具有壳体纵向轴线、中心段、第一颈段、第二颈段和加强件, 所述加强件具有近侧锥体部分、远侧锥体部分、以及在所述第一颈段与所述第二颈段之间延伸以向所述结构设备提供额外的纵向刚度的条; 所述结构设备还具有至少部分地处于所述壳体内的球囊, 所述球囊在所述能胀大的结构设备的单个横截面中具有第一单体和第二单体; 所述结构设备还包括一个或多个带, 所述一个或多个带被编织在所述球囊的第一单体与第二单体之间;

其中, 所述结构设备还具有在所述第一颈段上的第一孔口和/或在所述第二颈段上的第二孔口;

其中, 所述远侧锥体部分包括围绕相应的孔口的壳体锥体加强件凸耳, 每个条都与所述凸耳之一连接;

其中, 所述壳体还具有以一定密度贴附的加强纤维; 并且

其中, 每个条均在其近侧端部附近具有曲面段, 使该条的边缘以一角度与所述近侧锥体部分相遇。

18. 根据权利要求17所述的结构设备, 其中, 所述带沿着所述球囊的长度连续地盘旋。

19. 根据权利要求17或18所述的结构设备, 其中, 所述带施加为若干单独的带。

20. 根据权利要求17或18所述的结构设备, 其中, 仅在所述球囊的第一单体和第二单体将彼此接触或将接触所述壳体的位置处, 使用粘结剂来将所述带彼此附装、将所述带附装到自身和/或将所述带附装到所述壳体。

21. 根据权利要求17或18所述的结构设备, 其中, 所述球囊被固定在所述壳体中。

22. 根据权利要求17或18所述的结构设备, 其中, 所述壳体具有中心流体通路。

23. 根据权利要求22所述的结构设备, 其中, 所述第一孔口和/或所述第二孔口与所述中心流体通路流体连通。

24. 根据权利要求17所述的结构设备, 其中, 所述结构设备在所述壳体中具有第一褶皱痕沟。

25. 根据权利要求24所述的结构设备, 其中, 所述结构设备在所述壳体中具有第二褶皱痕沟。

26. 根据权利要求24所述的结构设备, 其中, 所述第一孔口至少部分地处于所述第一褶皱痕沟上。

27. 根据权利要求17或18所述的结构设备, 其中, 在纵向轴线上沿着所述壳体延伸有管。

28. 根据权利要求17或18所述的结构设备, 其中, 所述壳体是非顺应性的。

29. 根据权利要求17所述的结构设备, 其中, 所述条还帮助重新折叠所述壳体。

30. 根据权利要求25所述的结构设备, 其中, 所述条构造成使得这些条与所述第一褶皱痕沟和所述第二褶皱痕沟对准。

加强的可胀大的医疗装置

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求享有美国临时专利申请序列No. 61/715,761和No. 61/844,827的益处,所述美国临时专利申请的公开内容通过参考包含于此。国际专利申请W02012/099979也通过参考包含于此。

技术领域

[0003] 本发明公开了可胀大的医疗装置和用于制成和使用可胀大的医疗装置的方法。更确切地,本发明公开了侵入式医疗球囊,例如,用于经皮的心脏瓣膜植入的侵入式医疗球囊。例如,本发明公开了用于经导管的主动脉瓣植入的球囊。

背景技术

[0004] 在医疗程序中广泛地使用可胀大的结构。在结构到达关注的区域之前,结构典型地在导管的端部上一直插入。向结构施加的压力促使结构胀大。在一种使用的变型中,当结构胀大时,结构在身体内部产生空间。

[0005] 可胀大的结构可以用于心脏瓣膜中,包括在主动脉球囊瓣膜成形术(BAV)和经导管主动脉瓣植入术(TAVI)期间。结构可以用于打开狭窄的主动脉瓣。狭窄的瓣会有硬质钙化病变,这会趋向于撕裂或刺穿结构。另外地,会期望有精确的胀大后的球囊直径以用于增大安全性和控制性。

[0006] 可胀大的结构可以用于例如在血管成形术或外周脉管系统或气道手术期间使斑块或缩窄物远离脉管或其它管腔的中心朝向管腔壁运动。在该手术期间,在导管的远侧端部上的可胀大的结构被置于阻塞部中。随着结构胀大,缩窄物扩张,促使改进液体(例如,血液)或气体(例如,空气)流动。

[0007] 当前的或典型的可胀大的结构可以是球囊。当典型的球囊胀大时,典型的球囊会阻塞身体管腔。例如,典型的球囊会阻塞脉管系统中的血液或气道中的空气流动。对于病人而言,该重要的液体或气体供给的阻塞会导致长期或短期的健康问题。该阻塞会将医生可以保持球囊胀大的时间减到最少。

[0008] 当典型的球囊用于执行BAV和/或TAVI手术时,典型的球囊将在主动脉瓣处阻塞心脏的整个输出。这导致心脏中的压力升高到不舒适的程度。这也会产生足够大的力而从主动脉瓣逐出球囊。最终,典型的球囊提供较差的尺寸(尤其,直径)控制而没有较好地抵抗撕裂和刺穿(例如,由于主动脉钙化)。

[0009] 或者,医生可以在BAV和/或TAVI期间使用心脏的快速起搏(人为地加快自然的心跳节奏)以将压力的建立和球囊上的力减到最小。然而,对于病人而言,快速起搏也带来风险。甚至借助快速起搏,典型的球囊在被抽回之前仅会胀大了几秒,并且仍然遭受较差的尺寸控制和韧性。

[0010] 期望一种球囊或可胀大的结构,其可以在提供精确的形状控制和高度的抗撕裂性和抗刺穿性的同时维持液体或气体的流动。

发明内容

[0011] 本发明公开了一种可胀大的医疗装置,例如,可胀大的结构设备。设备可以具有壳体,所述壳体具有壳体纵向轴线、中心段和第一颈段。第一颈段可以具有第一颈第一段部和第一颈第二段部。第一颈第一段部可以具有第一颈第一段部直径。第一颈第二段部可以具有第一颈第二段部直径。第一颈第一段部直径可以大于第一颈第二段部直径。第一颈第一段部可以与中心段相邻。

[0012] 设备可以具有至少部分地处于壳体内的球囊。球囊可以被固定在壳体中。

[0013] 壳体可以具有壳体纵向轴线和中心流体通路。中心流体通路可以相对于壳体纵向轴线径向地处于球囊内。第一孔口可以与中心流体通路流体连通。球囊可以在可胀大的结构的单个横截面中具有第一单体和第二单体。球囊可以在单个横截面中具有球囊表面积。球囊表面积的至少5%可以与壳体同心(即,具有相同的曲率半径的中心)。

[0014] 与第二单体相邻的第一单体的壁可以有大于约5%与第二单体接触。设备可以在壳体中具有第一褶皱沟。第一褶皱沟可以具有第一褶皱沟第一内褶皱、第一褶皱沟第二内褶皱和在第一褶皱沟第一内褶皱与第一褶皱沟第二内褶皱之间的第一褶皱沟外褶皱。设备可以具有第一孔口。第一孔口可以至少部分地处于第一褶皱沟上。第一孔口可以布置成如不横过第一褶皱沟外褶皱。

[0015] 第一颈段可以具有第一颈段刚度。中心段可以具有中心段刚度。第一颈段刚度可以大于中心段刚度。

[0016] 设备可以具有沿着壳体纵向轴线延伸的管。中心流体通路可以相对于壳体纵向轴线处于管与球囊的内半径之间。管可以具有贯穿管延伸的管腔。

[0017] 第一颈段可以具有第一颈段平均壁厚。中心段可以具有中心段平均壁厚。第一颈段平均壁厚可以大于中心段平均壁厚。第一褶皱沟可以处于第一颈段中。

[0018] 壳体的周边的至少30%可以与球囊表面积同心。球囊可以在可胀大的结构的单个横截面中具有第一单体和第二单体。壳体的周边的至少30%可以与单体接触。

[0019] 设备可以在可胀大的结构的单个横截面中具有第一单体和第二单体。球囊表面积的至少5%可以与壳体接触。可以在单体之间延伸有带以向设备提供稳定性和刚度。带可以例如帮助支撑和保护单体或球囊分段之间的结合部。当设备胀大时,带可以向设备添加径向刚度。

[0020] 设备可以具有第二褶皱沟。当可胀大的结构处于变瘪构造中时,第一孔口可以由第二褶皱沟遮盖。第二褶皱沟可以具有第二褶皱沟第一内褶皱、第二褶皱沟第二内褶皱和在第二褶皱沟第一内褶皱与第二褶皱沟第二内褶皱之间的第二褶皱沟外褶皱。设备可以具有第二孔口。第二孔口可以至少部分地处于第二褶皱沟上。第二孔口可以布置成不横过第二褶皱沟外褶皱。

[0021] 壳体可以具有第二颈段。第二颈段可以具有第二颈第一段部和第二颈第二段部。第二颈第一段部可以具有第二颈第一段部直径。第二颈第二段部可以具有第二颈第二段部直径。第二颈第一段部直径可以大于第二颈第二段部直径。第二颈第一段部可以与中心段相邻。可以在第一颈段与第二颈段之间延伸有细条以向设备提供额外的纵向刚度。条也可以帮助壳体重折叠。

[0022] 设备可以在第二颈段上具有第二孔口。第一孔口和第二孔口可以与中心流体通路流体连通。

[0023] 中心段可以具有中心段直径。中心段直径可以沿着中心段的长度是恒定的。球囊可以至少部分地处于壳体的中心段中。

[0024] 壳体可以具有壳壁,所述壳壁具有纤维。壳体可以是非顺应性的。壳体可以具有纤维。

[0025] 本发明公开了一种用于在生物体中使用可胀大的结构的方法。该方法可以包括:将可胀大的结构定位在身体中的主动脉瓣处。可胀大的结构可以具有球囊,所述球囊可以具有第一和第二屈曲的屈曲段。该方法可以包括:使球囊胀大。该方法可以包括:对主动脉瓣灌注。所述灌注步骤可以包括:通过可胀大的结构灌注。可以在球囊胀大的同时进行灌注。

[0026] 孔口可以与中心流体通路流体连通。

[0027] 该方法也可以包括:使可膨胀的植入物膨胀。可膨胀的植入物的膨胀可以包括:使可胀大的结构胀大。流动中的至少某些通过孔口和中心流动通路传送。该方法可以包括:将可膨胀的植入物与可胀大的结构分离。

[0028] 本发明公开了一种用于在生物体中使用可胀大的结构的方法。该方法可以包括:将可胀大的结构定位在身体中的主动脉瓣处。可胀大的结构可以具有壳体。球囊可以至少部分地处于壳体内。壳体可以具有壳体纵向轴线和中心流体通路,所述中心流体通路相对于壳体纵向轴线径向地处于球囊内。壳体可以具有褶皱沟和在褶皱沟上的孔口。孔口可以与中心流体通路流体连通。该方法可以包括:使球囊胀大。该方法可以包括:对主动脉瓣灌注。所述灌注步骤可以包括:通过可胀大的结构灌注。

[0029] 本发明公开了一种制造可胀大的结构的方法。该方法可以包括:制成壳体。壳体可以具有中心段、第一颈段和第二颈段。第一颈段可以在中心段的远侧,而第二颈段可以在中心段的近侧。该方法可以包括:在第一颈段中切割孔口。该方法可以包括:将球囊装载到壳体中。该方法可以包括:将该球囊加压在壳体上。该方法可以包括:将该球囊固定到壳体内。

[0030] 所述制成壳体的步骤可以包括:将第一膜贴附到第一颈段上,并且将第二膜贴附到第一颈段上。所述制成壳体的步骤可以包括:将第一层和第二层添加到壳体。第一层可以具有第一纤维。第二层可以具有第二纤维。该方法可以包括:将球囊压缩在壳体中。所述压缩步骤可以包括:将球囊形成为使得球囊圆周的至少5%可以在壳体的心段中接触壳体。所述装载步骤可以包括:通过孔口插入球囊。

[0031] 本发明公开了另一种制造可胀大的结构的方法。该方法可以包括:沿着球囊的纵向轴线形成球囊。所述形成步骤可以包括:在球囊的屈曲段处弯曲球囊。该方法也可以包括:将球囊连结在压缩夹具中。压缩夹具可以具有与壳体的内径相同的内径。

[0032] 可胀大的医疗装置还可以包括在壳体上的加强件,所述加强件具有近侧锥体部分、远侧锥体部分和在近侧锥体部分与远侧锥体部分之间延伸的条。条可以构造成落座在壳体的外褶皱线内。

[0033] 可胀大的医疗装置还可以包括在壳体中的流通孔口。流通孔口可以在提供最大流动的同时布置成落座在外褶皱线之间。在某些实施例中,在每对邻近的外褶皱之间具有单个孔口。在其它实施例中,在每对邻近的外褶皱之间轴向地排列有多个孔口。孔口的形状可

以例如设定为泪珠形、圆形、圆角正方形或圆角梯形。

[0034] 可胀大的医疗装置还可以包括在球囊的单体之间编织的一个或多个带。带可以沿着球囊的长度连续地盘旋或可以施加为若干单独的带。在某些实施例中, 粘结剂可以用于将带彼此附装、将带附装到自身和/ 或仅在球囊单体否则将彼此接触或接触壳体的位置处将带附装到壳体。

[0035] 在某些实施例中, 薄外涂层可以施加到球囊。

[0036] 在某些实施例中, 可胀大的医疗装置还可以包括围绕该医疗装置的半顺应性或顺应性的球囊。

附图说明

[0037] 图1A示出装置的变型;

[0038] 图1B示出图1的剖面A-A的变型;

[0039] 图2A至图2I示出装置的变型;

[0040] 图3A至图3D示出装置的变型;

[0041] 图4至图6示出装置的变型;

[0042] 图7A示出处于局部变瘪状态中的装置的变型;

[0043] 图7B示出图7A的剖面D-D的变型;

[0044] 图7C示出图7A的剖面E-E的变型;

[0045] 图7D示出处于变瘪状态中的装置的变型;

[0046] 图8示出装置的变型;

[0047] 图9A至图9D示出装置的变型;

[0048] 图10A至图10B示出图1A的剖面B-B的变型;

[0049] 图11A至图11B示出图3C的剖面C-C的变型;

[0050] 图11C示出在没有加强件的位置处的、具有加强件的球囊的段的示例性剖视图; 图11D示出在没有加强件的位置处的图11C的球囊的剖视图;

[0051] 图12至图14B示出装置的变型;

[0052] 图15至图18示出装置的变型;

[0053] 图19示出制造可胀大的装置的变型的方法;

[0054] 图20A示出装置的变型;

[0055] 图20B示出用于制造可胀大的装置的变型的工具的变型;

[0056] 图20C示出制造可胀大的装置的变型的方法;

[0057] 图21至图22B示出装置的变型;

[0058] 图23A示出装置的变型;

[0059] 图23B示出图23A的剖面F-F的变型;

[0060] 图24A示出装置的变型;

[0061] 图24B示出图24A的剖面G-G的变型;

[0062] 图25A示出装置的变型;

[0063] 图25B示出图25A的剖面H-H的变型;

[0064] 图26A示出装置的变型;

- [0065] 图26B示出图26A的剖面J-J的变型；
- [0066] 图27A示出装置的变型；
- [0067] 图27B示出图27A的剖面K-K的变型；
- [0068] 图27C示出处于变瘪状态中的图27B的变型；
- [0069] 图27D示出图27B的特写剖视图的变型；
- [0070] 图27E示出图27C的特写剖视图的变型；
- [0071] 图28A示出图27A的剖面K-K的变型；
- [0072] 图28B示出处于变瘪状态中的图28A的变型；
- [0073] 图28C示出图28A的特写剖视图的变型；
- [0074] 图28D示出图28B的特写剖视图的变型；
- [0075] 图29至图31A示出装置的变型；
- [0076] 图31B至图31C示出图31A中所示的元件的细节；
- [0077] 图32A示出装置的变型；
- [0078] 图32B示出图32A中所示的装置的剖面的变型；
- [0079] 图32C示出装置的变型；
- [0080] 图32D示出图32C中所示的装置的剖面的变型；
- [0081] 图33A至图33B示出装置的变型；
- [0082] 图34示出处于变瘪状态中的装置的变型；
- [0083] 图35A至图35D示出纤维基体的变型；
- [0084] 图36示出用于制造可胀大的装置的变型的工具的变型；
- [0085] 图37A至图37C示出用于制造装置的方法的变型；
- [0086] 图37D示出图37C的剖面L-L的变型；
- [0087] 图38A至图38B示出用于制造装置的方法；
- [0088] 图39A至图39C是在制造方法期间在各种构造中的纤维丝束的变型的横向剖视图；
- [0089] 图40A至图40H示出制成面板的方法；
- [0090] 图41A至图42C示出面板的变型；
- [0091] 图43A至图43B示出用于制造装置的方法；
- [0092] 图44示出用于制造装置的方法；
- [0093] 图45A和45B示出用于制造装置的方法
- [0094] 图46A至图46B示出面板的变型；
- [0095] 图47示出用于去除心轴的方法的变型；
- [0096] 图48A至图48C示出用于制造装置的方法；
- [0097] 图49A至图49F示出用于制造装置的方法；
- [0098] 图50示出用于装置的部署工具的变型；
- [0099] 图51示出收缩在管内的装置的变型的剖视图；
- [0100] 图52示出人类心脏的剖视图；
- [0101] 图53是曲线图，其在y轴线上示出对于脉管管腔而言在紧张和休息期间与管腔的狭窄程度相对应的流量；
- [0102] 图54A至图54E示出用于使用装置的方法的变型；

- [0103] 图55A至图55F示出用于使用装置的方法的变型；
- [0104] 图56A至图56C示出用于使用装置的方法的变型；
- [0105] 图57A至图57B示出具有壳体加强件的壳体的变型，所述加强件具有近侧锥体部分、远侧锥体部分和在近侧锥体部分与远侧锥体部分之间延伸的条；图57C示出用于近侧锥体部分的示例性型式；图57D 示出用于远侧锥体部分和条的示例性型式；图57E示出用于远侧锥体部分的另一个示例性型式；图57F示出用于近侧锥体部分的另一个示例性型式。
- [0106] 图57G至图57H示出施加壳体加强件的示例性方法；
- [0107] 图58A至图58E示出图57A至图57E的实施例的条相对于在壳体中的褶皱的各种放置；
- [0108] 图59A至图59D示出用于在球囊单体之间延伸的支撑带的各种布置；
- [0109] 图60A示出图59A的支撑带的纵向位置；图60B示出用于图59B 的支撑带的纵向位置的布置；图60C示出图61的支撑带的纵向位置的布置；
- [0110] 图61示出用于在球囊单体之间延伸的支撑带的另一个布置；
- [0111] 图62示出用于制成多个支撑带的材料的片材；
- [0112] 图63示出覆在球囊上的外涂层；和
- [0113] 图64A和图64B示出围绕可胀大的医疗装置的半顺应性或顺应性的球囊。

具体实施方式

- [0114] 图1A和图1B示出壳体678。壳体678可以具有壳体纵向轴线26。壳体678可以具有壳壁684，其具有平均壳体厚度686。壳体678可以是管或护套或它们的组合。
- [0115] 图1B示出壳体678的剖面A-A。壳体可以具有壳体近侧柄30和 /或壳体近侧锥体34和/或中心段38和/或壳体远侧锥体42和/或壳体远侧柄43。壳体678可以具有壳体长度28。壳体长度28可以是长度 32、长度36、长度40、长度44和长度45的总和。壳体近侧柄30具有壳体近侧柄长度32。近侧柄长度32可以是从约3mm至约15mm，更确切地，约10mm。壳体近侧锥体34可以具有壳体近侧锥体长度 36。壳体近侧锥体长度36可以是从约0mm至约25mm，更确切地，从约10mm至约22mm，又更确切地，从约16mm至约20mm。壳体中心段38可以具有中心段长度40。中心段长度40可以是从约0mm 至约55mm，更确切地，从约30mm至约50mm。壳体近侧锥体34可以具有壳体近侧锥体长度44，其是从约0mm至约25mm，更确切地，从约10mm至约22mm，又更确切地，从约16mm至约20mm。壳体远侧柄43可以具有壳体远侧柄长度45。远侧柄长度45可以是从约 3mm至约15mm，更确切地，约10mm。壳体长度28可以是从约10mm 至约250mm，更确切地，从约50mm至约150mm，又更确切地，约 75mm至约125mm。
- [0116] 壳体678可以具有壳体中心段外径50。中心段38可以具有壳体内半径706和壳体外半径708。直径50可以是壳体外半径708的两倍。中心段38可以是圆柱形形状，如图所示。壳体中心段外径50可以是从约2mm至约40mm，更确切地，约8mm至约30mm，又更确切地，从约16mm至约28mm，例如，26mm、24mm、22mm或20mm。
- [0117] 中心段38可以具有壳体外半径708。壳体外半径708可以在供中心段38与锥体34或锥体42相遇的纵向位置处具有最大尺寸。壳体外半径708可以在中心段38的纵向中心中具有最小尺寸。
- [0118] 壳体678可以具有壳体近侧柄直径31。壳体近侧柄直径31可以是从约0.5mm至约

8mm,更确切地,约1mm至约5mm,例如,约3mm。壳体678可以具有壳体远侧柄直径41。壳体远侧柄直径41可以是约0.5mm至约8mm,更确切地,约1mm至约5mm,例如,约3mm。

[0119] 壳体678可以具有一个或多个颈段,所述一个或多个颈段与中心段38相邻并从中心段38延伸。例如,近侧颈段可以是中心段38向近侧延伸的壳体近侧锥体34。远侧颈段可以是中心段38向远侧延伸的壳体远侧锥体42。颈段中的每个都可以具有颈第一端部60和颈第二端部62。颈第一端部60可以具有与颈第二端部62相同的或不同的尺寸。颈第一端部60可以与中心段38相邻。颈第一端部60可以具有颈第一端部直径61。颈第二端部62可以具有颈第二端部直径63。颈第一端部直径61可以大于颈第二端部直径63。颈段可以是渐缩的、圆锥形的、多花键的(例如,在每个颈段上具有多个凹入部分和多个凸出部分)或它们的组合。

[0120] 壳体678可以具有内管腔154A和外管腔154B。内管腔154A可以由第二空心轴2000B形成。内管腔154A可以提供贯穿整个壳体的管腔。内管腔154A可以允许导丝穿过壳体的内部。外管腔154B可以连接到球囊胀大/变瘪端口654。外管腔154B可以形成在第一空心轴2000A的内壁与第二空心轴2000B的外壁之间。

[0121] 远侧锥体角度90A可以是约0°至约90°,更确切地,约50°至约20°,又更确切地,约45°至约30°,例如,约35°。近侧锥体角度90b可以是约0°至约90°,更确切地,约50°至约20°,又更确切地,约45°至约30°,例如,约35°。

[0122] 第一空心轴2000a可以具有空心轴远侧端口54。球囊胀大/变瘪端口654之一可以附装到空心轴远侧端口54。

[0123] 壳体678可以是有回弹性(即,弹性)的或非顺应性(即,无弹性)的。

[0124] 如果壳体678构造成授予专利和用作球囊,则壳体678的爆裂压力可以是大于3atm,更确切地,大于10atm,又更确切地,大于15atm。如果壳体678构造成授予专利和用作球囊,则壳体678的径向弹性可以是小于0.35mm/atm,更确切地,小于0.2mm/atm,又更确切地,小于0.03mm/atm,又更确切地,小于0.02mm/atm。

[0125] 壳壁684可以具有较高的刺穿强度。例如,当壳体678被加压到约4atm并且1mm规格的销以约1mm/s被驱动到球囊中时,销会需要施加超过13牛顿的力更确切地超过18牛顿的力来刺穿球囊壁。壳壁684可以是非顺应性的。壳壁684可以具有聚合物。壳壁684可以是不漏流体的(例如,壳壁684是无孔的,使得足以防止通过壳壁684漏水和/或漏生理盐水和/或转移或渗透空气)。壳壁684可以具有约0.04mm至约0.8mm的壁厚。

[0126] 图2A示出壳体678,所述壳体678在近侧锥体34中分别具有第一壳体锥体加强件862a、第二壳体锥体加强件862b和第三壳体锥体加强件862c并且在远侧锥体中分别具有第四锥体加强件862d、第五锥体加强件862e和第六壳体锥体加强件862f。壳体锥体加强件862中的每个都可以具有不同的尺寸,例如,不同的长度。另外,近侧锥体34中的壳体锥体加强件862a、862b、862c可以相对于壳体锥体加强件862d、862e、862f是非对称的。例如,如图2A中所示,近侧锥体34中的壳体锥体加强件862a、862b、862c可以长于壳体锥体加强件862d、862e、862f和/或可以形成具有比壳体锥体加强件862d、862e、862f高的曲率的半圆。在图2A中,壳体锥体加强件862可以布置成使得每个加强件862的部分都是可见的。壳体锥体加强件862可以覆盖壳体锥体34和壳体锥体42、柄30和柄43和中心段38中的一部分或全部。壳体锥体加强件862可以具有壳体锥体加强件凸耳866。壳体锥体加强件凸耳866可以具有半

圆形状并且沿着壳体纵向方向延伸,如图2A中所示。壳体锥体加强件862可以在由壳体锥体加强件 862覆盖的面积中增大壳壁684的刚度。例如,颈段34和/或颈段42二者或任一个可以具有大于中心段38的刚度的刚度。壳体锥体加强件 862可以是面板196。壁684可以包括聚合物,例如,PET、迈拉、尼龙、聚醚酰胺、聚氨酯或它们的组合。

[0127] 图2B和图2D示出具有壳体孔口714的壳体678。壳体孔口714 可以穿透壳体678的整个壁。壳体孔口714可以从壳体678释放内压力并且可以允许诸如血液或空气的材料横过壳壁684的平面。壳体孔口714可以与壳体678的内侧和外侧流体连通。壳体孔口714可以是圆形(如图2D中所示)、椭圆形(如图2B中所示)、矩形、泪珠状、六角形或其它形状或它们的组合。壳体孔口714可以位于壳体近侧柄30、近侧锥体34、中心段38、远侧锥体42或壳体远侧柄43或它们的组合中。在壳体678中可以有少于500个的孔口714,更确切地,少于100个的孔口714,又更确切地,少于25个的孔口714。例如,在壳体678中可以有1个、2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、11个、12个、13个、14个、15个、16个、17个、18个、19个、20个、21个、22个、23个或24个孔口714。

[0128] 如图2B和图2D中所示,壳体孔口714可以沿着轴向行和周向行布置,即,以便形成网格。例如,参照图2D,孔口714可以沿着轴向线5100A、5100B、5100C、5100D和周向线5102A、5102B、5102C、5102D布置。孔口714可以定位在每条线5100、5102的横截面处。例如,可以在每个端部34、42处有介于两条和六条之间的周向线5102 和有介于六条和十六条之间的轴向线5100。在一个实施例中,在每个端部34、42处二十四个孔口714沿着在每个端部34、42处的三条周向线5102和沿着八条轴向线定位。参照图2E并且如以下参照图7A 进一步讨论,孔口714和/或轴向线5100可以基本定位在每个外褶皱线826之间(并且基本沿着内褶皱线定位)以保护孔口714和防止在球囊递送和去除期间孔口714的暴露的壁被抓住。

[0129] 图2C示出,壳体678可以具有泪珠状的壳体孔口714,所述泪珠状的壳体孔口714在球囊的每个端部34、42处沿着单条周向线布置。壳体孔口714可以切穿壳体锥体加强件862。朝向壳体678的纵向中心延伸最远的壳体孔口714的边缘的部分可以与朝向壳体678的纵向中心延伸最远的壳体锥体加强件凸耳866的部分对准,如图2C中所示。因而,孔口714可以与凸耳866成角度地对准。

[0130] 如图2F至图2I中所示,能够有其它孔口714形状和构造。例如,孔口714的形状可以设定为具有倒圆的边缘的正方形(图2H)或梯形(图2I)。另外,如图2F至图2I中所示,孔口714可以构造成对于给定的空间而言在仍然提供结构支撑的同时提供最大穿流。即,虽然泪珠形状可以在球囊的圆锥端部处仍然折叠在褶皱内的同时提供最大穿流,但是沿着同一条内褶皱线的多个不同的孔口可以在为壳体提供额外结构支撑的同时基本提供相同的流动。例如,并非具有单个泪珠(如在714a处所示),而是可以有多个圆形孔口714b、714c、多个正方形孔口714d或多个梯形孔口714e。因而,每个轴向线5100(沿着内褶皱线)都可以包括例如介于2个和8个之间的孔口,例如,介于3个和4个之间的孔口。另外,如图2F至图2I中所示,随着孔口从球囊的基部朝向大直径辐射直到圆锥体,孔口的直径可以变得越来越大。

[0131] 在某些实施例中,参照图57A至图57D,壳体678可以包括加强件5700,所述加强件5700具有覆盖近侧壳体锥体34的近侧锥体部分5701、覆盖远侧壳体锥体42的远侧锥体部分5702和在近侧锥体部分 5701与远侧锥体部分5702之间延伸的条5703。近侧锥体部分5701、远侧锥体部分5702和条5703可以由相同的材料制成,例如,薄膜。薄膜可以是面板196或层

72.薄膜可以具有小于约0.004英寸的厚度,更确切地,小于约0.002英寸的厚度,又更确切地,小于约0.001英寸的厚度。

[0132] 如同图2C的实施例,近侧锥体部分5701和远侧锥体部分5702 可以包括围绕孔口714的壳体锥体加强件凸耳866。单个条5703可以例如从每个凸耳866延伸。如图57A中所示,条5703可以与壳体678 的纵向轴线大致平行地伸长并且可以将近侧锥体部分5701上的凸耳 866与远侧锥体部分5702上的相对的凸耳866连接起来。

[0133] 在某些实施例中,如图57A中所示,条5703可以具有大致相同的宽度。在其它实施例中,如图57B中所示,条5703可以具有变化的宽度,使得朝向壳体678的中心变窄并且在近侧端部或远侧端部处变宽。

[0134] 在一个实施例中,参照图57C和图57D,加强件5700形成为两个单独的类型,以便使仅一个锥体部分(此处为远侧锥体部分5702) 与条5703连接,而另一个锥体部分(此处为近侧锥体部分5701) 不包括条。加强件5700可以继而被组装覆在壳体678上,以便使条5703 合适地对准(例如,以便使条5703在不交叠的情况下从远侧锥体部分 5702的凸耳866延伸到近侧部分5701的凸耳866)。在某些实施例中,每个条5703都可以在其近侧端部附近具有曲面段5707,以便使条的边缘5705以一角度与近侧部分5701相遇。曲面段5707有利地减少在从病人撤回包括壳体678在内的可胀大的医疗装置期间条5703的边缘 5705被抓住的机会。如在图57C和图57D中进一步所示,条5703可以其中包括沿着每个条5703的长度的狭槽或切口5709,例如,多个切口5709。每个切口5709都可以与条的长度大致垂直地延伸。切口 5709可以有利地允许条5703变得更加柔软,由此允许条5703更容易地弯曲而符合壳体678的表面。

[0135] 包括近侧锥体部分5701、远侧锥体部分5702和在它们之间延伸的条5703在内的加强件5700可以有利地向壳体678提供额外的纵向刚度。这种额外的刚度可以帮助防止壳体678在压缩下压曲,否则所述压曲可以由于对壳体678非对称加载而导致。另外,条5703可以有利地在从病人撤回装置期间从壳体678的非加强区至加强区提供平滑过渡。例如,通过包括没有条5703的壳体678在内的可胀大的医疗装置的标准引导器的拉拔力可以大于4磅,例如,4.5磅。这种较高的力可能会需要去除引导器和/或导致血管损伤。相比之下,在有条5703 的情况下的拉拔力可以减小到小于2磅,例如,介于1.5磅和1.9磅之间,例如,1.7磅或1.8磅。因而,拉拔力可以通过包括条5703而减小了多于二分之一。这种较小的拉拔力可以降低使用期间血管损伤的可能性。

[0136] 对于加强件5700而言能够有可替代的类型。例如,如图57E和图57F中所示,加强件5700形成为两个单独的类型,以便使仅一个锥体部分(此处为近侧锥体部分5802) 与条5703连接,而另一个锥体部分(此处为远侧锥体部分5801) 不包括条。在近侧上具有的条5703 可以有利地帮助球囊过渡进出引导器。每个部分5801、5802都可以在基部处包括辐射狭缝5881以帮助部分5801、5802缠绕在球囊的基部上。条5703每个都可以具有远侧锥体部分5819,所述远侧锥体部分 5819构造成配合到部分5801上的凹口5817中。

[0137] 虽然加强件5700在图57A和图57B中示出为沿着球囊的外侧延伸,但是加强件5700可以在球囊层中的一个或多个下面或内部延伸。例如,参照图57G,加强件5700可以被直接放置覆在套在心轴230 上所形成的囊状物52上。如图57H中所示,相继的纤维层可以继而而被放置覆在加强件5700上以完全覆盖加强件5700。用一个或多个层覆盖的加强件5700有利地

将加强件5700保持在适当的位置中并且当装置处于使用中时防止加强件5700沿着病人的解剖结构被抓住。

[0138] 图3A、图3B、图3C和图3D示出,壳体678可以具有加强纤维 86。第二或纬向加强纤维86a可以与壳体纵向轴线26垂直。纤维86a 可以是卷绕(“环向卷绕”)在部件上的一条连续纤维。纤维可以以一定密度贴附。例如,纤维可以以每1英寸(25.4mm) 100绕圈贴附。每英寸绕圈的数量经常被称为绕圈的“节距”。节距可以横过壳体的长度改变。纤维86a可以完全从壳体678的部分省略。

[0139] 第一或纵向加强纤维86b可以与壳体纵向轴线26平行。纤维可以以一定密度贴附。例如,围绕壳体678的圆周每1英寸(25.4mm) 可以有50条纤维86b。纤维86b的密度可以围绕壳体的圆周改变。纤维 86b可以完全从壳体678的部分省略。

[0140] 纤维86a与纤维86b之间的角度可以近似是直角并且可以在胀大与变瘪之间不变化。

[0141] 图3A、图3B、图3C和图3D示出,壳体可以具有纵向近侧区618a、纵向中心区618b和纵向远侧区618c。近侧区618a可以覆盖近侧锥体34和近侧柄30。远侧区618c可以覆盖远侧锥体42和远侧柄43。中心区618b可以覆盖中心段38。可以在区618a和/或区618b和/或区618c中具有或没有纤维86a和/或86b。纤维86a的节距可以在区618a、区618b和区618c中的每个区中是不同的。纤维86a的节距可以在区 618a、区618b和区618c中的每个区内改变。纤维86b的密度可以在区618a、区618b和区618c中的每个区中是不同的。纤维86b的密度可以在区618a、区618b和区618c中的每个区内改变。

[0142] 图3A示出,可以在区618b中具有纤维86a和纤维86b。可以区 618a和区618c中没有纤维86a和纤维86b。图3B示出,可以在区618a、区618b和区618c中具有纤维86b。可以仅在区618b中具有纤维86a。图3C示出,可以在区618a、区618b和区618c中具有纤维86a和纤维86b。图3D示出,在区618b中的纤维86a的节距可以小于在区618a 和区618c中的纤维86a的节距。在区618a和区618c中的节距可以是基本相等的。例如,在区618a和区618c中的节距可以是每英寸128 绕圈,而在区618b中的节距可以是每英寸100绕圈。在一个区618 中的较低节距的纤维86可以促使壳壁在具有较高纤维节距的节距区 86出现结构失效之前在较低节距的区86中出现结构失效。在以上示例中,当壳壁684经历结构失效时,区618b可以在区618a和区618c 爆裂之前爆裂。具有较低节距的区618可以比具有较高节距的区618 更加顺应的和更加可折叠的。区618的节距可以比部件的其余部分的节距低了10%,更确切地,区618的节距可以比壳壁684的其余部分的节距低了20%。

[0143] 在区618a与区618b之间的界限和在区618b与区618c之间的界限可以运动。例如,界限可以位于壳体锥体34或壳体锥体42或中心段38中。第二或纬向加强纤维86a可以是或可以不是连续卷绕的单条纤维。

[0144] 图4示出,第一加强纤维85a可以相对于壳体纵向轴线26成第一加强纤维角。例如,第一加强纤维角可以与壳体纵向轴线呈10度、15 度、20度、25度、50度、55或60度。第二加强纤维85b可以相对于壳体纵向轴线26成第二加强纤维角。例如,第二加强纤维角可以与壳体纵向轴线呈10度、15度、20度、25度、50度、55度或60度。第二加强纤维85b可以与第一加强纤维85a具有等值的但相对的角度。例如,第一加强纤维85a可以与壳体纵向轴线成+20度,而第二加强纤维85b可以与壳体纵向轴线成-20度。第三加强纤维85c可以与壳体纵向轴线基

本垂直。第三加强纤维85c可以从壳壁684省略。

[0145] 图5示出,纵向加强纤维86b可以与壳体纵向轴线26平行。第二纵向加强纤维87b可以与壳体纵向轴线26平行。纤维86b和纤维87b 可以通过缺失纵向纤维的区域614而分离。区域614可以将纤维86b 和纤维87b分开了2mm,更确切地,小于1mm,又更确切地,小于0.25mm。区域614可以分布在壳体表面上,以便使区域614不基本纵向地交叠壳体上的任何其它区域。区域614可以分布成使得纬向相邻的区域没有任何纵向交叠。区域614可以以围绕壳体直径的规则重复的图案分布成足以防止任何纤维从壳体的一个端部到达另一个端部,而仍然使壳体的纵向强度达到最大。纤维86B和纤维87B的长度可以小于壳体的长度的80%,更确切地,小于壳体的长度的75%,又更确切地,小于壳体的长度的70%,又更确切地,小于壳体的长度的65%,又更确切地,小于壳体的长度的60%。第二或纬向加强纤维86a可以与壳体纵向轴线26基本垂直。

[0146] 图6示出,纵向加强纤维86b可以与壳体纵向轴线26平行。第二纵向加强纤维87b可以与壳体纵向轴线26平行。纤维86b和纤维87b 可以在加强纤维交叠区域612中交叠。加强纤维交叠区域612可以形成环箍形区域,其可以完全地环绕中心段38。

[0147] 图7A示出,壳体678可以打褶以形成褶皱沟84,例如,四个、五个、六个、七个或八个褶皱沟84,例如,第一褶皱沟84a、第二褶皱沟84b。褶皱沟84可以由手风琴形褶皱、箱形褶皱、筒形褶皱、沟槽形褶皱、蜂窝形褶皱、刀形褶皱、滚转褶皱或它们的组合制成。打褶可以被加热和/或加压而形成,并且/或者加强纤维和/或面板可以被取向以形成褶皱沟84。对壳体678打褶而会产生第一内褶皱线822a 和第二内褶皱线822b以及在内褶皱线822a与822b之间的外褶皱线 826a。褶皱线822和826会是可以弄皱壳壁684的区域。当壳体塌陷时,内褶皱线822可以从外褶皱线826径向地向内定位,如图中7A 所示。每个褶皱沟84都可以是在两个内褶皱线822之间的壳壁684 的部分。壳体孔口714可以在相邻的外褶皱线826之间并且截断内褶皱线822,如图所示。孔口714可以横过或不横过内褶皱线822。孔口714可以横过或不横过外褶皱线826。

[0148] 图7B示出在图7A的线D-D处的剖视图。该剖视图的部分示出用虚线强调孔口714。孔口714在剖面D-D处的宽度可以被分成第一局部孔口宽度830和第二局部孔口宽度834。第一局部孔口宽度830 可以与第二局部孔口宽度834大约相同。例如,孔口714可以在内褶皱线822上居中。第一局部孔口宽度830可以与第二局部孔口宽度834 不同,例如,第一局部孔口宽度830等于第二局部孔口宽度834的一倍至三倍,从而将孔口714放置成与内褶皱线822偏心。孔口714可以整个地位于两个相邻的外褶皱线826之间,例如,位于外褶皱线826a 与外褶皱线826b之间。

[0149] 图7C示出在图7A的线E-E处的剖视图。壳体的中心区可以具有截断壳壁684的孔口或没有孔口(如图所示),如在剖面E-E处所示。

[0150] 图7D示出,打褶的壳体678或环形球囊结构682可以塌陷成具有减小的直径的紧凑形式。打褶可以允许壳体678或结构682以可重复的且规则的方式塌陷和膨胀。在该塌陷状态中,孔口714可以由已塌陷的褶皱沟84整个地(如图所示)或部分地遮盖或隐蔽,例如,第二褶皱沟84b可以遮盖或隐蔽孔口714。孔口714的遮盖可以为已塌陷的壳体678或环形球囊682给出没有被孔口714截断的外表面。在医疗手术期间,在将结构插入体内之前和过程中,结构的直径可以被减到最小,并且孔口可以由结构表面遮盖。

[0151] 图58A至图58D示出具有加强件5700 (如以上参照图57A至57D 所述包括近侧锥体部分5701、远侧锥体部分5702和条5703) 的壳体 678的剖视图。如图58A至图58D中所示, 条5703可以构造成使得条5703与褶皱沟84对准和/或在内褶皱线822和外褶皱线826之间整个地对准。例如, 如图58A、图58B和图58D中所示, 条5703可以全部定位在每个褶皱沟84的单侧上并且可以全部面朝同一个方向 (在图58A至图58B中面朝顺时针方向并且在图58D中面朝逆时针方向)。在某些实施例中, 条5703可以仅位于褶皱沟84的凸面上 (如图58A 至图58B中所示), 而在其它实施例中, 条5703可以仅位于褶皱沟 84的凹面上 (如图58D中所示)。在某些实施例中, 条5703可以位于每个褶皱沟84的两侧上 (如图58C中所示)。条可以每个都具有介于褶皱沟84的宽度 (即, 从内褶皱线822至外褶皱线826的长度) 的10%与95%之间的宽度, 例如, 介于褶皱沟84的宽度的20%与85%之间的宽度, 例如, 介于褶皱沟84的宽度的30%与75%之间的宽度。因而, 在 (图58A、58C和58D中所示的) 某些实施例中, 条5703 的宽度可以基本小于褶皱沟84的宽度。在其它实施例中, 条5703的宽度可以与褶皱沟84的宽度几乎相同 (如图58B中所示)。在某些实施例中, 条5703可以比接近内褶皱线822更接近外褶皱线826 (如图58A和图58C中所示), 或条5703可以比外接近褶皱线826更接近内褶皱线822 (如图58D中所示)。最终, 条5703可以在外褶皱线 826与内褶皱线822之间基本居中 (如图58B中所示)。虽然在图58A 至图58D中示出为条5703沿着球囊的外表面定位, 但是条5703也可以位于球囊的一个或多个层的下面或内 (如图58E中所示), 例如, 条5703位于一个或多个纤维层下方。例如, 条5703可以定位在囊状物与纤维的层之间。在纤维下方定位的条5703可以当使用时有利地帮助捕获条5703以帮助防止条5703延伸出球囊和/或防止条5703被病人的解剖结构抓住。

[0152] 放置在褶皱线822、826之间的条5703可以有利地为壳体678的折叠提供记忆和可重复性。即, 相对于没有条5703的壳体678, 布置在褶皱线之间的条5703为壳体678提供更紧密的、更紧凑的且更简洁的打褶和重新折叠。

[0153] 环形球囊结构682可以经受胀大和变瘪的第一循环和第二循环。环形球囊结构682可以在胀大和变瘪的第一循环和第二循环之后具有相同数量的褶皱。例如, 褶皱的折叠位置角度以及褶皱的数量和位置可以在胀大和变瘪循环之后保持大约恒定。

[0154] 诸如气体或液体的材料可以从壳体外部49流过壳体的一个锥体 (例如, 远侧锥体42) 上的壳体孔口714、穿过壳体内部47而从壳体的另一个锥体 (例如, 近侧锥体34) 上的壳体孔口714流出到壳体外部49。图8示出, 孔口714可以与壳体孔口单向流动阀或折片718配合, 例如, 孔口714可以与近侧锥体34上的壳体孔口折片718配合。壳体孔口折片718可以构造成使得当没有材料通过壳体内部47流到近侧端部时壳体孔口折片718将部分地或完全地遮盖孔口714, 所述近侧端部例如是壳体外部49的近侧端部。当材料被推压以在足够大的压力下从壳体内部47流到壳体外部49时, 折片718可以打开以允许材料流过孔口714。当压力减小或去除时, 折片718可以部分地或完全地遮盖孔口714。折片718可以充当单向阀或双向阀。例如, 通过孔口714的流动和流动压力 (例如, 体液的流动和流动压力, 所述体液例如是血液) 可以在医疗手术期间通过心脏跳动而产生。对于心脏瓣膜 (例如, 主动脉瓣) 而言, 折片718可以在医疗手术期间被临时地或永久地替换。折片可以由聚合物膜制成, 或与本文所述的壳壁684 类似地制成, 或由顺应性材料制成, 所述顺应性材料例如是弹性体。折片可以通过以下步骤与壳体成一体地制成: 切割孔口714, 但是省略了圆周切割, 例如, 留下铰链

719。

[0155] 图9A示出用于标识线190的图案。标识线190可以围绕壳体678 卷绕。标识线190可以部分地覆盖壳体678的中心段38的远侧端部和近侧端部。

[0156] 图9B示出,标识线190可以在壳体678的远侧锥体42和近侧锥体34二者上围绕壳体卷绕。标识线190可以卷起到中心段38的远侧边界和近侧边界,而标识线的任何明显的量没有放置在中心段38中。标识线可以在壳体上沿着两个方向按螺旋形图案卷绕或沿着单个方向卷绕。在标识线的两个层之间的标识线交叉角191可以小于20度,更确切地,小于10度,又更确切地,小于6度。

[0157] 图9C示出,壳体678可以具有缠绕在中心段38的大约整个长度上的标识线190。标识线190可以在中心段38上居中。标识线190可以仅覆盖中心段38的一部分。例如,标识线190可以覆盖中心段38 的超过70%,更确切地,超过80%,又更确切地,超过90%。标识线190可以覆盖远侧锥体42和近侧锥体34的部分。例如,标识线190 可以覆盖远侧锥体42和近侧锥体34的100%,更确切地,超过50%,又更确切地,超过25%。标识线190可以是纬向加强纤维86a。

[0158] 图9D示出,壳体678可以具有缠绕在壳体678的大约全部长度上的标识线190。

[0159] 标识线190的节距可以小于每1英寸(25.4mm)约150绕圈,更确切地,小于每1英寸(25.4mm)约75绕圈,又更确切地,小于每 1英寸(25.4mm)约25绕圈,又更确切地,小于每1英寸(25.4mm)约10绕圈。标识线190的节距可以是每1英寸(25.4mm)约6绕圈、5绕圈、4绕圈、3绕圈或2绕圈。

[0160] 图10A示出,壳壁684在剖面B-B处或在通过壳体的单个壁得到的其它剖面处可以具有层72,所述层72可以具有纤维基体。纤维基体可以具有一条或多条单丝274和一个或多个粘结剂208。粘结剂可以当固化或熔融时保持柔性以形成环形球囊结构682。纤维基体可以包括层72或面板196。

[0161] 加强纤维85、86和87可以是单丝274和/或丝束270。丝束270 可以包含有一条或多条单丝274。加强纤维86可以是标识线190。纤维基体可以具有一条、两条或更多条加强纤维86,所述加强纤维86 彼此基本平行地延伸并且嵌入粘结剂208中。基本平行的加强纤维86可以定位在粘结剂内,以便使这些加强纤维沿着其长度彼此相触。基本平行的加强纤维86可以定位成使得粘结剂沿着加强纤维的长度分离每条纤维。

[0162] 图10A示出,层72具有纤维基体,所述纤维基体在横截面中具有层宽度210。层宽度210可以包括多条单丝274。层72可以具有线性量的纤维密度,其例如测量为每单位层宽度210的纤维86的条数。线性量的纤维密度可以大于或等于每英寸约500条单丝274,更确切地,大于或等于每英寸约1000条单丝274,更确切地,大于或等于每英寸约2000条单丝274,又更确切地,大于或等于每英寸约4000条单丝274。例如,线性量的单丝274密度可以是每英寸约1000条单丝274至每英寸约2000条单丝274。

[0163] 具有纤维基体的层72可以具有层厚度216,所述层厚度216是从约1 μ m(0.00004英寸)至约50 μ m(0.002英寸),更确切地,从约8 μ m(0.0003英寸)至约25 μ m(0.001英寸),又更确切地,从约10 μ m(0.0004英寸)至约20 μ m(0.0008英寸)。单丝274或纤维86可以具有非圆形的横截面,例如,椭圆形的横截面。

[0164] 壳壁684的部分或全部可以具有单丝274的体积量密度,其例如测量为每单位面积

的单丝274的条数。面积量单丝274密度可以大于或等于每平方英寸约100000条单丝274,更确切地,大于或等于每平方英寸约250000条单丝274,更确切地,大于或等于每平方英寸约1000000条单丝274,又更确切地,大于或等于每平方英寸约4000000条单丝274。纤维的面积量可以是壁横截面的面积的约25%,更确切地,壁横截面的面积的约50%,更确切地,壁横截面的面积的约75%。

[0165] 纤维基体的体积与单丝274的体积的比可以大于或约等于约15%,更确切地,大于或等于约30%,更确切地,大于或等于约50%,又更确切地,大于或等于约75%。

[0166] 图10B示出,外层72a和内层72b可以是聚合物膜,例如,如以下将说明的。在任何变型中,聚合物膜可以是相同的或不同的聚合物或它们的任何组合。第一中间层72c可以具有纤维基体,例如,纤维取向成纵向纤维86b。第二中间层72d可以具有纤维基体,例如,纤维取向成纬向或环向纤维86a。第三中间层72e可以是粘结剂。第四中间层72f可以是不透射线的层,例如,金属箔或金属丝。在某些实施例中,层72c、72d、72e可以具有变化的长度以向主直径提供羽毛状过渡(例如,如图11B中所示,层72c可以长于层72d,所述层72d可以长于层72e)。在某些实施例中,层72c、72d、72e可以是单个层,例如,单个膜层。

[0167] 图11A是在图3C中的C-C处得到的剖面。图11A示出,外层72a和内层72b可以是聚合物膜,例如,如以下将说明的。第一中间层72c可以具有纤维基体,例如,纤维取向成纵向纤维86b。第二中间层72d可以具有纤维基体,例如,纤维取向成纬向或环向纤维86a。第三中间层72e、第四中间层72f和第五中间层72g可以是壳体锥体加强件862。壳体锥体加强件可以具有不相等的纵向长度,如图11A中所示。可以在所示的层72中的任何层之间放置粘结剂。图11A中所示的层72中的任一层可以省略。

[0168] 如图11A中所示,近侧锥体34或远侧锥体42可以具有第一壁平均壳体厚度686a。中心段38可以具有第二壁平均壳体厚度686b。第一壁平均厚度686a可以大于第二壁平均厚度686b。

[0169] 近侧锥体34和/或远侧锥体42的壳壁684可以具有与中心段36的壳壁684相同的每单位面积刚度或比中心段36的壳壁684大的每单位面积刚度。例如,近侧锥体34和/或远侧锥体42的壳壁684可以具有比中心段36的壳壁684大的测量到的每单位面积抗弯刚度,该每单位面积抗弯刚度是中心段36的壳壁684的每单位面积抗弯刚度的约两倍、约三倍或约五倍。

[0170] 图11B是在图3C中的C-C处得到的剖面。图11A示出,壳体锥体加强件862可以放置成比接近于外层72a更接近于内层72b。

[0171] 层72可以是面板196。层72和/或面板196可以包括聚合物。聚合物可以是膜。聚合物膜的厚度可以从约2 μm 至约50 μm ,更确切地,从约2 μm 至约18 μm ,又更确切地,从约4 μm 至约12 μm 。膜可以被金属化或被涂覆以改变其表面特性。可以在形成膜之前或之后进行金属化或涂覆。膜可以被化学地处理,或经由等离子体或经由电晕处理而处理,或通过它们的组合处理,以便修改其可粘合性。层72和/或面板196和/或膜可以包括聚酰胺、共聚酰胺、聚酯、共聚酯、ECTFE、Solef、EPTFE、FEP、卡普顿、聚醚酰胺、HDPE、LDPE、PET、迈拉、micrton、尼龙、PEEK、PEN(聚乙烯奈)、泰德拉、PVF、聚氨酯、热塑性聚氨酯(TPU)、聚对二甲苯或它们的组合。

[0172] 加强纤维86可以具有较高的强度并且是非弹性的。非弹性的纤维可以具有破坏应

变,其小于10%,更确切地,小于5%。较高强度的纤维可以具有极限抗张强度,其大于1.8GPa (260ksi),更确切地,大于2.4GPa (350ksi),又更确切地,大于2.9GPa (420ksi)。

[0173] 加强纤维86可以具有纤维或单丝直径212,所述纤维或单丝直径 212例如是从约1 μm 至约50 μm ,例如,小于约25 μm ,更确切地,小于约20 μm 。

[0174] 加强纤维86可以是一条或多条线材。加强纤维86可以是金属。线材可以具有破坏应变,其小于10%,更确切地,小于5%,又更确切地,小于2%。线材可以被退火或回火以调节其机械特性。线材可以具有断裂强度,其大于150KSI,更确切地,大于250KSI,更确切地,大于400KSI。

[0175] 线材可以是易延展的并且具有这样的破坏应变,即,所述破坏应变大于20%,更确切地,大于40%,又更确切地,大于80%。易延展的线材可以在不使线材断裂的情况下允许壳体678折叠。

[0176] 线材的直径可以小于25 μm 。线材可以是大致的矩形,并且当线材与球囊的壁成一体时具有小于25 μm 的厚度1068,更确切地,小于15 μm 的厚度1068。线材的宽度1072与线材的厚度1069的比可以大于或等于约3,更确切地,大于或等于约5,更确切地,大于或等于约10。线材可以是箔,其中线材的宽度1072与线材的厚度1069的比可以大于或等于约100,更确切地,大于或等于约300,更确切地,大于或等于约500。线材的密度可以大于约2.4g/cm³,更确切地,大于约6.9g/cm³,更确切地,大于约15g/cm³。

[0177] 加强纤维86或线材当在荧光检查下用作人体中的医疗手术的部件时可以是基本不透射线的。不透射线的材料的使用,例如不透射线的纤维86的使用,可以允许医生使用胀大介质,例如,生理盐水,所述胀大介质当球囊650或环形球囊结构682胀大时并不是不透射线的。不透射线的材料的使用,例如不透射线的纤维86的使用,可以允许医生看到当球囊结构682放置在人体中时球囊结构682打褶或折叠的程度如何。纤维86可以是基本可透射线的。纤维基体可以在相同的纤维基体内具有相同的或不同的纤维86的尺寸和材料。

[0178] 加强纤维86或线材可以被涂覆。涂层可以增强粘附。涂层可以是粘结剂208。粘结剂208可以被熔融为将加强纤维86施加到壳体678 的处理的部件。

[0179] 加强纤维86可以包括维克特纶、PBO (聚对苯撑苯并二恶唑)、柴隆、光谱、迪尼玛、UHMWPE、康纳克斯、泰克诺拉、特瓦隆、涤纶、聚酯、Compet、尼龙、PEEK、PPS、硼、陶瓷、凯夫拉尔、芳纶、碳、碳纤维、无机硅、玻璃、纤维玻璃、钨及其合金、钽及其合金、钼及其合金、铋及其合金、金及其合金、银及其合金、铂及其合金、铌及其合金、不锈钢 (例如、合金302、合金304、合金316、合金440)、镍及其合金、钴及其合金、钛及其合金、铜及其合金、钡及其合金、铍及其合金、碘及其合金、镍钛合金或它们的组合。

[0180] 粘结剂208可以是热固性材料、热塑性材料或它们的组合。粘结剂208可以是弹性体的。粘结剂208可以是聚合物或单基物或它们的组合。粘结剂208可以是尿烷、聚氨酯、热塑性聚氨酯 (TPU)、热塑性塑料、氰基丙烯酸酯、UV固化粘结剂、聚酯、尼龙、聚酰胺、硅酮、聚丙烯、聚烯烃、ULDPE、VLPDE、LDPE、环氧树脂、聚醚酰胺、乙烯-四氟乙烯共聚物、EVA、Solef、聚对二甲苯或它们的组合。粘结剂208可以是树脂或胶。

[0181] 层72或面板196中的任一个可以是防漏的、水密的、气密的、抗 MMA (甲基丙烯酸甲酯) 的、释放MMA的或是它们的组合。

[0182] 诸如磁造影剂的磁共振显示增强材料可以添加到粘结剂208或任一个层72或面板

196.磁共振显示增强材料可以在磁共振成像(MRI) 程序期间增强球囊的显示。例如,磁共振显示增强材料可以是钆、钆双胺、钆弗塞胺、钆特醇、马根维显、莫迪司或它们的组合。

[0183] 层72中的任一层例如外层72a可以着色或染色可见光谱颜色。例如,可以添加颜料、着色添加剂、分散剂或例如来自美国塑彩(俄亥俄州,阿什塔比拉)的着色添加剂的其它着色剂。涂料或涂层可以添加到壳体678的外表面。

[0184] 颜色可以选择为用于商标、市场区分、作为装置类型、装置尺寸的标示或者它们的组合。例如,具有选定的直径、长度、压力等级、临床指示或效果、其它公共性能度量或者它们的组合的装置能够染上特定的颜色(例如,绿色用于第一类型的装置,红色用于第二类型的装置)。

[0185] 层72可以具有一条或多条光纤。光纤可以是应变传感器。应变传感器可以实时监测机器状态。光纤可以导引光输入体内。光纤可以观察靶部位(例如,从身体采集光,以便产生视觉图像)。

[0186] 图11C是图57H中所示的球囊的没有加强件5700的区域的示例性剖面,而图11D是图57H中所示的球囊的具有加强件5700的区域的示例性剖面。参照图11C和图11D,外层72a和内层72b可以包括聚合物膜,例如,聚醚醚酮(PEEK)。外层可以气相沉积的层。外层72a可以覆在第一粘结剂层208a上,所述第一粘结剂层208a例如是热塑性聚氨酯(TPU)。在第一粘结剂层208a下面可以是第一中间层72c,所述第一中间层72c由纤维基体制成,例如,纤维在粘结剂 208b或诸如TPU的树脂内取向成纬向或环向纤维86a。第一中间层 72c可以覆在第二中间层72d上,所述第二中间层72d由纤维基体制成,例如,纤维在粘结剂208c内取向成纵向纤维86b。参照图11D,加强件5700可以在粘结剂208d和粘结剂208e之间包括聚合物膜5777,例如,PET膜。加强件5700可以定位在内层72b与第二中间层72d之间。

[0187] 图12示出,球囊650可以具有球囊主直径662、球囊长度666和球囊壁厚658。球囊可以在任一端部处具有球囊锥体段652。锥体段可以将球囊直径连接到球囊胀大/变瘪端口654。可以通过将诸如生理盐水、对比剂、水或气体的加压流体放入胀大/变瘪端口二者中或通过在关闭胀大/变瘪端口654之一的同时将流体放入另一个胀大/变瘪端口 654中来胀大球囊650。

[0188] 球囊650可以具有约1mm至约15.3mm的主直径662,更确切地,约4mm至约12mm的主直径662,又更确切地,约6mm至约10mm 主直径662。球囊壁厚658可以是约5 μ m至约50 μ m,更确切地,约8 μ m至约25 μ m,又更确切地,约8 μ m至约15 μ m。球囊长度 666可以是约125mm至约635mm,更确切地,约200mm至约500mm,又更确切地,约250mm至约380mm。

[0189] 图13示出,球囊650可以具有球囊分段656a至656f。球囊分段 656a至656f可以形成连续的一体式胀大/变瘪管腔。每个球囊分段656 都可以由球囊屈曲段670a至670e连接到相邻的球囊分段656。球囊屈曲段670可以具有比球囊主直径662(即,球囊分段656的球囊主直径)小的球囊屈曲段直径664。球囊650可以具有约1mm至约10mm 的球囊屈曲段直径664,更确切地,约2mm至约6mm的球囊屈曲段直径664,又更确切地,约2.5mm至约5mm的球囊屈曲段直径664。球囊650可以具有约3.3mm的球囊屈曲段直径664。多分段的球囊锥体段653可以将球囊屈曲段670连接到球囊分段656。例如,当球囊650胀大时,球囊650可以在球囊分段656处弯曲之前在球囊屈曲段 670处弯曲或屈曲。球囊650可以具有4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个或更多个球囊分段656。

[0190] 球囊650可以由一种聚合物制成或使用若干层或不同聚合物的混合物。诸如尼龙、聚醚酰胺、PET、聚对二甲苯基和/或聚氨酯的聚合物可以用于制成球囊650。球囊650可以通过吹塑而制造。球囊可以包括如上所述的层72、面板196或膜。

[0191] 热缩管材可以用于形成球囊650。例如，球囊650可以通过以下步骤形成：将热缩管套在可去除的心轴上、加热管材并且继而去除心轴。可以机械地、借助诸如水的溶剂、通过施加热或它们的组合而去除心轴。

[0192] 球囊650可以通过将材料沉积到心轴上或沉积到洞模中而形成。心轴可以如上所述被去除，或模具可以被打开以去除球囊650。可以通过物理气相沉积、浸渍、涂覆或喷涂的各种技术实现沉积。可以使用物理气相沉积处理而沉积聚对二甲苯基。球囊650可以被直接沉积到具有图15、图16、图17和图18中所示的形状的心轴上。心轴可以继而被去除。

[0193] 球囊可以包括纤维并且可以如在2010年7月13日提交的美国临时申请No. 61/363, 793和2011年7月13日提交的PCT申请No. PCT/US2011/43925中所述那样设计和制造，所述申请的整个内容通过参考包含于此。

[0194] 图14A示出在球囊约束物674围绕球囊650的长度缠绕的情况下的球囊。图14B示出在球囊约束物674围绕球囊的长度的部分缠绕的情况下的球囊。球囊约束物674可以被粘合到球囊的外侧。约束物674可以围绕球囊被打结或系住。球囊约束物674可以用于使球囊在施加球囊约束物674的点处变窄和集拢，从而产生球囊屈曲段670。也可以通过局部地扭曲球囊而产生球囊屈曲段670。

[0195] 图15和图16示出在球囊分段656已经形成到环形球囊结构682中并且胀大之后的球囊650。球囊分段可以形成环状物，所述环状物在中心具有畅通的或中空的通路或通道。环形球囊结构工作长度680可以约等于每个球囊分段656的最大直径等径段的纵向长度。工作长度680可以是约12mm至约100mm，更确切地，约25mm至约75mm，又更确切地，32mm至65mm。工作长度680可以是约45mm。球囊分段656可以通过粘结剂、溶剂、施加热或它们的组合而彼此附装起来。图15示出，屈曲的或放松的（即，未屈曲的）屈曲段670的局部球囊直径可以小于球囊分段656的球囊主直径。图16示出在球囊直径没有过早变窄的情况下球囊已经弯曲或折叠时的屈曲段670。球囊可以通过将压力施加到球囊胀大/变瘪端口654a和654b中而胀大。胀大/变瘪端口654a和654b可以被连结到单个胀大/变瘪端口。

[0196] 第一球囊分段656a可以具有第一球囊分段纵向轴线657a。第二球囊分段656b可以具有第二球囊分段纵向轴线657b。球囊分段纵向轴线角659可以是在第一球囊分段纵向轴线657a与第二球囊分段纵向轴线657b之间的角。球囊分段纵向轴线角659可以零度至200度，更确切地，160度至200度，例如，180度。纵向轴线角659可以是由与相应的球囊分段656相邻的球囊屈曲段670的相对终端所形成的角。

[0197] 图17示出布置到环形球囊结构682中的一组胀大的球囊650。并非每个球囊共用胀大/变瘪管腔，而是每个球囊都具有两个胀大/变瘪端口654。图18示出具有一个胀大/变瘪端口和封闭的另一个端部的球囊设计。图18中的球囊可以布置到与图15、图16和图17中所示的环形球囊结构类似的环形球囊结构682中。球囊650可以通过在每个球囊的壁中刺孔或穿孔并且继而在球囊650粘合在一起之前使每个球囊中的孔对准而具有连通在一起的内部容积。

[0198] 图19示出将球囊650形成到环形部中的一种方法。粘结剂208或溶剂可以被施加

到球囊的外侧。球囊650可以围绕销676拧到销676上。球囊屈曲段670可以围绕球囊纵向轴线扭曲例如45度或90度。诸如球囊组装夹具压缩套筒898(例如,不粘管,所述不粘管例如是由氟化乙丙烯(FEP)所制成的不粘管,所述氟化乙丙烯(FEP)例如是特氟隆)的压缩夹具可以滑动越过球囊650,以便将球囊分段656保持和径向地压缩在一起。球囊组装夹具压缩套筒898的内径可以小于例如在图15、图16和图17中所示的环形球囊结构682的外径。球囊组装夹具压缩套筒898中的球囊650的横截面可以看起来与图24B的类似,壳体678由球囊组装夹具压缩套筒898代替。可以施加热以固化粘结剂208或将分段656熔融和熔合在一起。

[0199] 图20A示出在已经形成螺旋形物以制成胀大的环形球囊结构682之后的球囊650。即,球囊650形成螺旋环,所述螺旋环在中心具有中心流体通路692。螺旋形物的线圈可以通过粘结剂、溶剂、施加热或它们的组合而彼此附装起来。球囊可以通过将压力施加到球囊胀大/变瘪端口654中而胀大。多个螺旋线圈可以交错以形成一个环形球囊结构。

[0200] 图20B和图20C示出螺旋成型工具742。螺旋成型工具具有螺旋槽746。名义上直的球囊650可以围绕螺旋槽缠绕并且被加压。已加压的组件可以被放置在炉中。球囊尺寸可以逐渐蠕变,直到球囊已经形成图11a中所示的螺旋形物为止。

[0201] 图21示出,球囊650可以具有超环形构造。球囊650可以被堆叠以制成环形球囊结构682。球囊650可以形成环状物,所述环状物在中心具有畅通的通路。球囊650可以通过粘结剂、溶剂、施加热或它们的组合而彼此附装起来。球囊650可以通过将压力施加到球囊胀大/变瘪端口654(未示出)中而胀大。每个球囊650的管腔都可以与其它管腔中的一个或多个(例如,全部)流体连通并且在内部连接到其它管腔中的一个或多个(例如,全部)。

[0202] 图22A和图22B示出,球囊650可以附装到球囊带672。球囊650可以处于螺旋形构造中。球囊带672可以在医疗手术期间去除,以便使球囊650可以沿着第一空心轴2000a退绕。这可以在手术之后更加容易通过引导器提取球囊650。

[0203] 环形球囊结构可以包括球囊650和壳体678。

[0204] 图23A示出,胀大的环形球囊结构可以具有壳体678。壳体678可以包裹、环绕或密封球囊分段656。壳体678可以整个地或部分地(如图所示)覆盖球囊分段656。

[0205] 图23B示出通过图23A中的胀大的环形球囊结构682的中心得到的剖面F-F。环形球囊结构682可以具有中心流体通路692,所述中心流体通路692可以允许环形球囊结构682当在身体中的管腔中使用时被灌注。环形球囊结构682可以具有内半径690。该内半径690可以是穿过环形球囊结构682的中心流体通路692的最大圆直径的1/2。例如,内半径可以是约2.5mm至约10mm,更确切地,从约5mm至约7.5mm。内半径可以是约6.4mm。

[0206] 图23B和图24B示出,环形球囊结构682可以具有第一球囊单体691a和第二球囊单体691b。图23B和图24B示出总共8个球囊单体691。球囊单体691a和球囊单体691b可以通过球囊接触线710连结起来。在图23B和图24B中,类似的球囊接触线可以存在于相邻的球囊单体691之间。环形球囊结构682可以具有球囊接触内半径694和球囊接触外半径698。这些半径与在球囊单体691a和691b之间接触的最内范围和最外范围对准。内接触半径和外接触半径之间的差异可以约等于零。例如,球囊单体691a和691b可以仅在切点处相触。球囊接触内半径和外半径可以是约3.8mm至约15mm,更确切地,约7.5mm至约11.5mm。球囊接触内半径和外半径可以是约9.5mm。

[0207] 球囊半径704可以是与每个球囊单体691的中心轴线全部相交的圆的半径。球囊半

径704可以是约5mm至约15mm,更确切地,约5mm至约13mm。球囊半径704可以是约10mm。壳壁684可以具有壳体平均厚度686,其是约7 μ m至约65 μ m,更确切地,约13 μ m至约38 μ m,又更确切地,约20 μ m至约30 μ m。壳体外半径708可以是壳体内半径706加壳体厚度。壳体外半径708可以等于壳体中心段外径50的一半。

[0208] 球囊半径702可以是约0.5mm至约7.6mm,更确切地,约2mm至约5.8mm,又更确切地,约3mm至约5mm。球囊半径702可以是约3.8mm。

[0209] 球囊单体691可以彼此且与壳体678的内侧约为零接触(如图23B中所示在壳体接触线712处)。壳体的内壁与球囊接触部710之间的泄漏面积700可以是由壳体截面所包封的总面积的12%至22%,更确切地,约17%。泄漏面积可以大于所述总面积的10%,更确切地,大于所述总面积的15%。

[0210] 图24A示出具有壳体678的胀大的环形球囊结构682。壳体678可以整个地或部分地(如图所示)覆盖球囊分段656。图24A中所示的球囊650可以具有与图23A中所示的球囊650类似的或相同的尺寸。图24A中所示的壳体678可以具有比图23A中所示的壳体678的壳体外半径小的壳体外半径708。图24A中的壳体678可以放置套在球囊分段656上。壳体可以压缩或挤压球囊分段656,以便使球囊分段656可以更接近于壳体纵向轴线26变形和被驱动。当球囊分段656胀大时,壳体678可以处于张力下。

[0211] 图24B示出通过图24A中的胀大的环形球囊结构682的中心得到的剖面G-G。环形球囊结构可以具有中心流体通路692。中心流体通路692可以是沿着胀大的环形球囊结构682的整个长度的开口通道。中心流体通路692可以流体地连接到近侧锥体34和远侧锥体42中的孔口714。当环形球囊结构682放置在身体管腔中时,所述身体管腔例如是脉管系统,管腔中的流体(例如,血液)或气体(例如,空气)可以流过中心流体通路692。例如,球囊可以当处于脉管系统或气道中时被灌注。

[0212] 环形球囊结构可以在中心流体通路692中具有第二空心轴2000b。在第二空心轴2000b与球囊650之间可以有流动区域间隙693。流动区域间隙693可以从约2mm至约10mm,更确切地,从约4mm至约7mm,例如,5.5mm。在图23A、图23B和图24A中未示出第二空心轴2000b。

[0213] 图24B中所示的环形球囊结构682的内半径690可以是例如约2.5mm至约10mm,更确切地,约3mm至约5.6mm,例如,约4.3mm。由内半径690所限定的圆的面积可以是约0.091平方英寸或约0.59平方厘米。

[0214] 球囊单体691a和691b可以通过球囊接触线710例如借助结合部而连结起来。环形球囊结构682可以具有球囊接触内半径694和球囊接触外半径698。这些半径与在球囊单体691a和691b之间的球囊接触处710的最内范围和最外范围对准。球囊接触内半径694可以是约1mm至约20mm,更确切地,2.5mm至约13mm,更确切地,约5mm至约7.5mm。球囊接触内半径可以是约6.4mm。球囊接触外半径698可以是约2mm至约20mm,更确切地,5mm至约15mm,更确切地,约7.6mm至约12.7mm。球囊接触外半径可以是约10mm。球囊接触线710可以具有接触长度,所述接触长度约等于从外半径减去内半径。

[0215] 球囊单体周边696约等于图23B和图24B中所示的虚线696(虚线匹配球囊单体691的壁)的总长度。球囊单体691可以具有球囊单体周边696,其是约3mm至约48mm,更确切地,约12.7mm至约37mm,又更确切地,约19mm至约32mm,例如,约24mm。球囊接触线710的长度可

以大于球囊单体周边696的约5%，更确切地，大于球囊单体周边696的约10%，又更确切地，大于球囊单体周边696 的约12%，例如，是球囊单体周边696的约16%。球囊外半径702a 可以是约0mm至约5mm，更确切地，约0.5mm至约3mm，又更确切地，约1mm至约2.5mm，例如，约1.5mm。球囊内半径702b可以是约0.5mm至约7.5mm，更确切地，约1mm至约5mm，又更确切地，约1.5mm至约3.8mm，例如，约2.5mm。

[0216] 在壳体678的内壁与球囊接触线710之间的泄漏面积700可以小于由壳体截面所包封的总面积的约15%，更确切地，小于所述总面积的约10%，又更确切地，小于所述总面积的约5%，例如，是所述总面积的2%。泄漏面积700可以从中心流体通路692密封(无流体连通)。泄漏面积700可以连接到可由医生接近的压力源。泄漏面积700 可以容纳有流体，例如，药物。壳壁684可以具有小孔，例如，直径小于0.005mm的孔。壳壁684可以从壳体内部47灌注到壳体外部49。对泄漏面积700中的流体的加压可以促使面积700中的流体从壳体内部47行进到壳体外部49。

[0217] 壳体接触线712的弧长可以是约1.3mm至约10mm，更确切地，约3.3mm至约8.4mm，又更确切地，约4mm至约7.5mm，例如，约 5.8mm。

[0218] 图24b示出，球囊单体691在壳体接触线712处可以与壳体678 同心，例如，与壳体内周边同心。在壳体接触线712处的球囊单体691 的壁的长度可以大于或等于球囊单体周边696(即，在横截面中的球囊单体的壁的总长度，即，图24b中所示的截面)的约5%，更确切地，大于或等于球囊单体周边696的约10%，又更确切地，大于或等于球囊单体周边696的约20%。

[0219] 在平面中的壳体内周边可以约等于壳体内半径706乘以2乘以pi。在环形球囊结构682中，在平面中的全部壳体接触线712的弧长的总和可以大于壳体内周边的30%，更确切地，大于壳体内周边的45%，又更确切地，大于壳体内周边的55%，例如，是壳体内周边的61%。

[0220] 可以在球囊分段656与壳体678之间在壳体接触线712处借助粘结剂、溶剂、热或它们的组合而形成结合部。壳体678可以在壳体内表面上具有粘结剂208，例如，热塑性粘结剂或热固性粘结剂。

[0221] 壳体接触线712的弧长可以大于球囊单体周边696的10%，更确切地，大于球囊单体周边696的15%，又更确切地，大于球囊单体周边696的20%，例如，是球囊单体周边696的24%。

[0222] 在某些实施例中，如图59A至图59D中所示，支撑带5911(或多个支撑带)可以在球囊结构682的单体691中的每个之间延伸。支撑带5911可以包括薄膜，例如，厚度小于0.005英寸的膜，更确切地，厚度小于0.002英寸的膜，又更确切地，厚度小于0.001英寸的膜。在某些实施例中，支撑带5911可以包括纤维，所述纤维可以加强薄膜。支撑带5911可以构造成充当张紧带以将载荷从单体691之间传递到带 5911。

[0223] 支撑带5911能够有不同的布置。例如，参照图59A至图59D，在某些实施例中，支撑带5911可以由一个连续的材料件制成，所述一个连续的材料件围绕一个或多个单体691的外侧通过球囊结构的中心延伸(如图59A至图59C中所示)。如图59A中所示(仅为了说明的目的，带5911示出为仅围绕球囊结构682部分地延伸开)，带5911 可以布置成沿着球囊结构682的内圆周横过两个单体延伸，围绕一个单体691的外侧打圈，并且继而再次沿着球囊结

构682的内圆周延伸横过两个单体。在该布置中,每个单体691都将具有至少一个带,所述至少一个带在带5911完全卷绕之后围绕单体691的外侧延伸。在图 59B中所示的另一个实施例中,带5911可以沿着球囊结构682的内圆周横过三个单体延伸,围绕一个单体691的外侧打圈,并且继而沿着球囊结构682的内圆周横过三个其它的单体691延伸。在该布置中,只每隔一个单体将具有围绕外圆周的带5911(假定单体691的数量是偶数)。在图59C中所示的又一个实施例中,带5911可以围绕一个单体691的外侧延伸,并且继而通过球囊结构682的中心延伸,以便按自行车辐条图案围绕相对的单体691缠绕。在其它实施例中,带5911 可以围绕两个或更多个单体的外侧缠绕。

[0224] 在其它实施例中,带5911可以是不连续的,并且可以仅在单体 691中的一个或多个之间通过球囊结构的中心延伸,而不是围绕单体的外侧延伸(如图59D和图61中所示)。例如,如图59D中所示,带5911可以在邻近的单体691之间被至少部分地切断,使得带5911 不完全围绕单体69的外周边缠绕。同样地,如图61中所示,两个带 5911A、5911B每个都可以在邻近的单体691之间被至少部分地切断,使得带5911不完全地围绕单体691的外周边缠绕,而是形成各个带件 5912a至5912h。将应理解,能够有带5911的其它布置。

[0225] 参照图60A至图60B,支撑带5911可以窄于球囊结构682的长度。在这样的构造中,支撑带5911可以围绕整个球囊结构682延伸不止一次,从而支撑球囊结构682的整个长度。

[0226] 参照图60A和图60B,如果支撑带5911如图59A中所示布置,则带5911可以纵向地成角度,从而沿着球囊结构682的长度盘旋,由此随着带5911围绕单体691打圈允许图案持续而不使带5911抓住自身。

[0227] 在不连续的实施例中,例如在图59D和图61中所示的设计中,带5911可以与球囊的纵向轴线结构682基本垂直地布置,并且多个带 5911沿着球囊结构682的长度放置以支撑整个球囊结构682。另外,参照图60C,在某些实施例中,多个带5911A、5911B、5911C、5911D、5911E、5911F可以沿着球囊的纵向轴线放置。在一个实施例中,一个带5911A围绕球囊编织以桥接四对单体691之间的间隙。另一个带 5911B在相对的四组球囊上被直接编织在带5911下方(也参见图61)。该布置可以沿着球囊的长度重复。例如,如图60C中所示,可以有三组带,每组带有两个带。一旦附装起来,各个带5911A、5911B、5911C、5911D、5911E可以沿着背面切断,对于每一对带而言形成各个带件 5912a至5912h(即,在该具体的示例中,对于每个带5911而言将有 4个带件5912,并且对于每一对带而言将有八个带件592),如图61 中所示。

[0228] 因为支撑带5911(或多个支撑带5911)在邻近的单体691之间延伸,所以支撑带5911(或多个支撑带5911)可以有利地防止单体691 随着单体691彼此摩擦而被剪断和爆开。当球囊结构682胀大时,支撑带5911(或多个支撑带5911)还可以提供增大的径向刚度,这是由于通过球囊结构682的中心存在的带5911可以提供承载功能。

[0229] 支撑带5911可以在这种构造中粘附到自身和/或粘附到下面的球囊650,即,所述构造为单体691和带5911或带件5912相对于彼此提供足够的柔韧性,而仍然为带5911或多个带5911提供支撑功能。例如,参照图61,粘结剂5917A可以定位成将带件5912粘附在邻近的单体(例如,单体691A和691B)之间,而另一个粘结剂5917B可以定位成将带5911粘附到下面的球囊650和/或球囊650上的涂层 5931(如以下进一步说明)。最后,第三粘结剂5917C可以将外部壳体678粘附到球囊650和/或球囊650上的涂层5931。因而,可以在单体691一起最

接近和/或否则抵靠彼此搁置的点处带5911或带件5912 既彼此粘合又粘合到单体691。带运载由偏心加载所产生的拉伸载荷,更好地分配载荷,以便使载荷不产生局部高应力剥离载荷,所述局部高应力剥离载荷将破坏球囊。

[0230] 参照图62,多个支撑带5911可以由膜的单个片材5913产生,所述膜例如是迈拉。例如,带5911A和5911B可以从片材5913切割,例如,激光切割。有利地,通过使用单个片材,用于附装带5911的粘结剂可以铺设在条中以与相对于单体691和带5911的粘结剂的期望放置一致。因而,例如,粘结剂的条5921A和5921B可以在切割带5911 之前铺设。

[0231] 在某些实施例中,外涂层可以施加到球囊650。例如,参照图63,例如由尼龙或聚对二甲酸乙二酯制成的球囊650可以用球囊涂层 5931涂覆。球囊涂层5931的材料可以具有一定伸长率,例如,所述伸长率大于10%、大于100%、大于600%或大于1000%。例如,球囊涂层5931可以是聚对二甲苯基、硅酮或聚四氟乙烯。球囊涂层5931 可以在球囊650卷绕在一起和/或放置在壳体678内之前沉积或以其他方式施加到球囊650。在施加涂层之后,球囊650可以卷绕在一起和放置在壳体678内,如图61中所示。可以在球囊编织在一起之后但在球囊放置在壳体内之前施加涂层。球囊涂层5931可以有利地帮助将球囊650粘合到壳体678。该球囊与壳体的界面是尤为重要的,这是因为该球囊与壳体的界面连结具有不同刚度值的两个结构。即,如果球囊650直接粘合到壳体678,则在使用中壳体678将推或拉球囊650。这样做时,如果太多的局部载荷放置在两个结构之间的结合部上,则薄球囊650趋向于在该位置处结构失效,导致整个球囊650爆裂。相比之下,如果涂层5911反而粘附到球囊,则涂层5931可以保护球囊 650以防爆裂。如果太多的载荷放置在结合部上,则涂层5931将优先地从球囊650局部地脱粘,而非撕裂球囊650。壳体与涂层的结合部可以强于涂层与球囊的结合部。可以选择聚对二甲苯基的厚度和表面张力,从而确保发生期望的脱粘(即,使得涂层在不撕裂球囊的情况下提供一些粘附)。例如,在某些实施例中,球囊650的表面可以被修改以用于更好地粘附和/或更高的表面能。因而,例如,球囊650的表面可以被蚀刻、有纹理或等离子体处理(例如,等离子体蚀刻或气相硅烷处理)。在一个实施例中,球囊的表面能可以是大约30达因/厘米至50达因/厘米,例如,30达因/厘米、35达因/厘米、40达因/厘米、45达因/厘米或50达因/厘米。在某些实施例中,聚对二甲苯基的表面也可以被处理或选择,从而具有大约30达因/厘米至50达因/厘米的表面能,例如,30达因/厘米、35达因/厘米、40达因/厘米、45达因/厘米或50达因/厘米。在某些实施例中,带使用涂层5931。在其它实施例中,带5911不使用涂层。

[0232] 图25a示出具有壳体678的胀大的螺旋形球囊650(例如,图20a 中所示)。壳体678可以包裹、环绕或包封球囊650。壳体678可以整个地或部分地(如图所示)覆盖球囊650。图25b示出图25A中所示的环形球囊结构682的纵向剖面H-H。

[0233] 图26A示出具有壳体678的胀大的螺旋形球囊。图26A中所示的球囊650可以具有与图25A中所示的球囊650类似的或相同的尺寸。图26A中所示的壳体678可以具有比图25A中所示的壳体678的壳体外半径小的壳体外半径708。图26A中的壳体678可以被放置套在球囊650上。壳体可以压缩或挤压球囊650,以便使球囊650可以更接近于壳体纵向轴线26变形和被驱动。当球囊650胀大时,壳体678 可以处于张力下。图27B示出具有壳体678的螺旋形球囊的纵向剖面。壳体接触线712可以沿着纵向方向取向。壳体泄漏面积的形状可以设定成如同螺旋形物。

[0234] 图27A和图27B示出,壳体678可以在壳体内部47中具有球囊 650。壳体支柱716可以包含有在壳体中心段38中不包含的额外的元件。例如,壳体支柱716可以包括:额外的纵向对准的纤维;和/或额外的与纵向轴线成其它角度的纤维;和/或额外的聚合物膜;和/或壳体锥体加强件862。聚合物膜可以在最外表面上具有较低的摩擦系数,例如,聚合物膜可以具有小于0.25的摩擦系数,更确切地,小于0.15 的摩擦系数,又更确切地,小于0.1的摩擦系数。近侧锥体34和远侧锥体42可以通过标准脉管引导器帮助引入和撤回环形球囊结构682。例如,锥体34和锥体42可以在病人身体内保护球囊650以防球囊650 由于在脉管引导器上摩擦或诸如钙化的特征而破损。锥体34和锥体 42可以通过引导器导引环形球囊结构682。

[0235] 图27B示出胀大的环形球囊结构682的剖面K-K。图27D示出图 27B的一部分的特写。球囊分段656可以通过壳体678压缩。环形球囊结构682可以具有第二空心轴2000b、第三空心轴2000c和第四空心轴2000d。如图27B和图27D中所示,第四空心轴2000d可以配合套在轴2000b和轴2000c的外侧上以使轴2000b和轴2000c大约共轴。轴2000b和2000c可以在轴2000d的内径内滑动。轴2000b和轴2000c 可以流体连通。在轴2000b的远侧端部与轴2000c的近侧端部之间形成有空心轴间隙2002。

[0236] 图27C示出在环形球囊结构682处于变瘪状态中的图27B。图27E 示出图27C的一部分的特写。图27E示出,当环形球囊结构682变瘪时,轴2000b和轴2000c在轴2000d的内径内运动。当环形球囊结构 682从胀大状态运动到变瘪状态时,空心轴间隙2002增大。第二空心轴2000b、第三空心轴2000c和第四空心轴2000d可以形成内管腔 154a。内管腔154a可以通过环形球囊结构682的中心延伸。导丝可以插入内管腔154a中以在医疗手术期间定位球囊。第三空心轴2000c 和第四空心轴2000d可以省略,并且第二空心轴2000b可以延伸到导管尖端838。

[0237] 第一空心轴2000a可以与空心轴远侧端口54和球囊胀大/变瘪端口654流体连通。添加到端口654的流体或气体可以促使球囊分段656 胀大并且对于环形球囊结构682而言膨胀。从端口654去除的流体或气体可以促使球囊分段656变瘪并且对于环形球囊结构682而言返回到打褶状态,例如,如图7C中所示。

[0238] 图28A示出胀大的环形球囊结构682的剖面K-K。图28C示出图 28A的一部分的特写。环形球囊结构可以具有第二空心轴2000b,所述第二空心轴2000b可滑动地配合到导管尖端838中。在轴2000b的远侧端部与导管尖端袋底840之间形成有空心轴间隙2002。导管尖端 838可以具有导管尖端出口841。流体流动870(在图28A中由虚线所示)可以穿过远侧锥体42或近侧锥体34上的壳体孔口714而进入中心流体通路692中并且穿过近侧锥体34或远侧锥体42上的壳体孔口 714。

[0239] 图28B示出在环形球囊结构682处于变瘪状态中的图27A。图28D 示出图28B的一部分的特写。图28D示出,当环形球囊结构682变瘪时,轴2000b在导管尖端838内运动。当环形球囊结构682从胀大状态运动到变瘪状态时,空心轴间隙2002增大。第二空心轴2000b可以形成内管腔154a。内管腔154a可以与导管尖端出口841流体连通。

[0240] 图28A示出,球囊屈曲段670可以保持在由具有中心长度40的壳体中心段38包封的容积内。图27B示出,球囊屈曲段670可以在锥体段42和锥体段34中接触壳壁684。

[0241] 图29和图30示出,环形球囊结构682可以具有2个、3个、4, 5个、6个、7个、8或更多

个支撑构件722和/或支撑片材726。支撑构件722和/或支撑片材726可以横过中心流体通路692。支撑构件722 和/或片材726可以被锚固到球囊分段656和/或第二空心轴2000b。片材726可以有凹口或有叉子,以便使片材726可以经过彼此。支撑构件722和/或片材726可以与壳壁684类似地构造并且是基本非顺应性的。支撑构件722和/或片材726可以是半顺应性的、顺应性的或高顺应性的。支撑构件722和/或片材726可以由诸如尿烷的弹性体制成。支撑构件722和/或片材726可以包括纤维。支撑构件722和/或片材 726可以具有小于约10%的破坏应变。支撑构件722和/或片材726可以当环形球囊结构682胀大时处于张力下并且用于当环形球囊结构 682胀大时控制环形球囊结构682的最大直径。当压力从环形球囊结构682撤回时,支撑构件722和/或片材726可以帮助使结构682塌陷,以便帮助褶皱或褶皱沟再形成。褶皱或褶皱沟的再形成可以使已塌陷的球囊更容易通过身体管腔例如通过脉管系统和通过引导器撤回。

[0242] 图31A示出,阀730可以放置在中心流体通路692中。图31A和图31B示出,阀730处于关闭位置中。图31C示出,阀730处于打开位置中。阀瓣734可以被锚固到球囊分段656或壳壁684的内侧。阀瓣可以是薄的和柔性的。当阀瓣处于放松状态中,阀瓣可以接触第二空心轴2000b的外侧。

[0243] 参照图31A,中心流体通路692可以用液体或气体填充。当远侧锥体42中的液体或气体的压力高于近侧锥体34中的液体或气体的压力时,阀瓣734可以打开(如图31A和图31C中所示)以允许流体流动870通过中心流体通路。当在远侧锥体42与近侧锥体34之间的液体或气体中的压差降低或去除时,阀瓣734可以关闭和减小或消除中心流体通路692中的流体流动。阀瓣734可以充当单向阀。在远侧锥体42与近侧锥体34之间的液体或气体中的压差可以在医疗手术期间通过心脏跳动而产生。对于心脏瓣膜(例如,主动脉瓣)而言,阀瓣 734可以在医疗手术期间用作临时替换。阀瓣734可以由聚合物膜制成,或与壳壁684类似地制成,或由诸如弹性体的高顺应性材料制成。

[0244] 壳壁684的外部可以用诸如紫杉醇的药物涂覆。当环形球囊结构 682在医疗手术期间胀大时,药物可以被递送到身体。层72或面板196 可以包括药物。例如,层72或面板196可以是在药物中浸透的膜、具有保持药物的小孔的膜、保持药物的纤维基体或它们的组合。层72 可以是外层72a、内层72b或中间层,中间层例如是72c。

[0245] 图32A示出胶囊874。胶囊874可以是环形球囊结构682。图32B 示出图32A中的胶囊874的剖面。胶囊874可以具有胶囊长度878、胶囊直径882和胶囊内径890。

[0246] 图32C示出具有沙漏形状的外直径的胶囊874。图32D示出在图 32C中的胶囊874的剖面。胶囊874可以具有胶囊腰部直径886。

[0247] 胶囊长度878除以胶囊直径882可以得到胶囊长度与宽度的比。胶囊长度与宽度的比可以是从约10:1至约1:1,更确切地,从约5: 1至约1:1,更确切地,又从约3:1至1:1。胶囊腰部直径886可以小于胶囊直径882的约90%,更确切地,小于胶囊直径882的约 80%,又更确切地,小于胶囊直径882的约70%。

[0248] 图33A示出具有胶囊锥体段894和胶囊胀大端口896的胶囊874。在胶囊胀大端口896处提供诸如液体或气体的材料,这可以促使胶囊874胀大。在胶囊胀大端口896处撤回材料,这可以促使胶囊874变瘪。

[0249] 图33B示出,第一胶囊874a和第二胶囊874b可以同心地对准和接触以形成具有沙

漏形状的环形球囊结构682。第一胶囊874a可以在第一胀大端口896a处胀大或变瘪。第二胶囊874b可以在第二胀大端口896b处胀大或变瘪。胶囊874a和874b的内管腔可以在供胶囊接触的区域的一部分上连接。三个、四个、五个或更多个胶囊874可以连结以形成环形球囊结构874。

[0250] 图34示出在打褶状态中的胶囊874。胶囊874可以具有远侧锥体42,所述远侧锥体42具有约0mm的远侧锥体长度44。

[0251] 胶囊壁876可以包括纤维基体、层72、面板196或它们的组合。图35a示出具有纤维86和粘结剂208的纤维基体。图35a中的纤维基体可以称为单向纤维基体。图35b示出具有相对于彼此成约90度的角的加强纤维86a和加强纤维86b的纤维基体。图35C示出具有相对于彼此以层角738放置的加强纤维86a和加强纤维86b的纤维基体。层角738可以是45度至70度,更具体地,45度、50度、55度、60度、65度或70度。图35D示出,图35D中所示的纤维基体可以与另一个单向纤维基体组合起来。胶囊874当胀大时可以具有非顺应性的胶囊直径882。

[0252] 图36示出,壳体678可以在压力室219中部分地或完全地制造。压力室219可以处于压力室箱218中。压力室箱218可以具有箱顶220a和箱底220b,所述箱顶220a可与所述箱底220b分离。箱顶220a可以具有箱顶端口222。箱底220b可以具有箱底端口224。箱顶端口222可以与压力室219的顶部流体连通。箱底端口224可以与压力室219的底部流体连通。

[0253] 箱顶可以螺钉连接或以其他方式紧密地连结到箱底。压力室箱可以具有在O型环座226中的一个或多个O型环(未示出)。

[0254] 压力室可以具有心轴座228。心轴座228可以构造成接收心轴230。心轴座228可以具有孔或小孔。在心轴座228中的孔或小孔可以允许压力从箱底端口和压力室的底部到达心轴座的、围绕心轴和/或直接在心轴下方的顶面。心轴230可以具有壳体678的内部尺寸。

[0255] 心轴230可以由低熔点的蜡或金属、泡沫、某些塌陷结构或可胀大的囊状物制成。心轴230可以由共晶或非共晶钎合金制成并且通过将温度升高到金属的熔点而去除。心轴230可以是水溶性的心轴。心轴230可以由铝、玻璃、糖、盐、玉米糖浆、羟丙纤维素、ambergum、聚乙烯醇(PVA、PVAL或PVOH)、羟丙基甲基纤维素、聚乙醇酸、陶瓷粉、蜡、弹道凝胶、聚乳酸、聚己酸内酯或它们的组合制成。

[0256] 面板196a可以定位在心轴230之上。面板196a可以是单层或多层。例如,面板196a可以是一层膜和可熔融的粘结剂208。面板196a可以定位成使得膜是在接触心轴的侧上而粘结剂是在径向外侧上。

[0257] 图37A示出,正压力可以施加到压力室的顶部220a(例如,通过箱顶端口222)和/或负压力或压差或吸力或真空可以施加到压力室的底部220b(例如,通过箱底端口224)。面板196A可以被向下吸和/或被向下按压和/或被形成到心轴230上。第一面板196A可以平滑地配合到心轴230并且在第一粘结剂208A处粘附到心轴。第一面板196A可以拉伸和/或屈服和/或变形。第一面板196A可以在被拉伸、屈服或形成之后变得更薄。第一粘结剂208a可以是水溶性的。第一粘结剂208a可以是糖浆。可以在面板196a形成到心轴230上之前将热施加到面板196a。在面板196a达到图37A中所示的形式之前,可以在不同尺寸的心轴上不止一次地执行一个面板196a的形成。

[0258] 面板196a的形成也可以借助机械模具实现。机械模具可以被加热并且与心轴230的形状密切地一致。机械模具可以具有与心轴座228类似的形状。

[0259] 心轴230和面板196a可以安装到修剪治具中。第一面板196a的、从心轴230伸出的任何多余部分可以借助刀片、借助激光器、借助水射流切刀、借助模切工具或它们的组合来修剪。修剪治具可以覆盖心轴230和附装到该心轴的第一面板196a。若干面板196a和/或层72可以形成在心轴230之上并进行切割。面板196a和/或层72可以同时地修剪或一次一个地修剪。

[0260] 图37B示出,心轴可以去除第一面板196a的多余区域以准备用于附装第二面板196b。第二粘结剂208b可以围绕第二面板196b的周边在与第一面板196a接触的区域处施加到第一面板196a。心轴230可以落座在心轴座228中,而第一面板196a处于心轴座中。

[0261] 图37C示出,在箱顶220a固定到箱底220b之后正压力和/或负压力可以施加到压力室,如下文将说明的。第二面板196b可以平滑地配合到或压力形成到或抵靠在心轴230上并且在第二粘结剂208b处粘附到第一面板196a。粘附可以通过施加热来实现。第一和第二面板(196A和196B)可以形成壳壁684的内层72b或囊状物52。内层可以是防漏的。内层会能够维持压力。多个层可以通过重复以下将说明的方法制成。压力室可以被加热,例如,以便降低面板196的粘性和模量。

[0262] 图37D示出省略了心轴230的剖面L-L。囊状物52可以具有第一内部接缝69a、第二内部接缝69b、内层第一面板74a、内层第二面板74b和内层72b。囊状物52可以是防漏的。

[0263] 图38A示出在配合套在心轴230(心轴230处于囊状物52内,但在图38A中没有直接示出)上之后的囊状物52。囊状物52可以制成为使囊状物52的直径略大于上面配合有囊状物52的心轴230的直径和/或使囊状物52的长度长于所述心轴230的长度。这可以允许囊状物52在具有可以密封的内部接缝66的情况下被重新组装在心轴230上。图38A示出沿着囊状物52的长度延伸的纵向接缝66。接缝66可以借助粘结剂、通过熔合、通过加热、借助溶剂或它们的组合而密封。密封的囊状物52可以形成壳体678的内层72b并且是防漏的。接缝66可以是外部接缝66a或内部接缝66b。

[0264] 图38B示出,第一囊状物部分52a可以在搭接或交叠处交叠(如图所示)、在相抵处相抵、或在接缝66处与第二囊状物部分52b法兰连接。接缝66可以是成角度的、竖直的或成螺旋形的或它们的组合。

[0265] 图39A示出丝束270的剖视图。丝束270可以包含有约6条、25条、100条、500条或1500条单丝。丝束270可以具有丝束高度271和丝束宽度272。丝束270可以是大致圆形的。例如,丝束高度271和丝束宽度272可以是约0.025mm(0.001英寸)至约0.150mm(0.006英寸),更确切地,0.050mm(0.002英寸)至约0.100mm(0.004英寸),更确切地,0.075mm(0.003英寸)。丝束270可以通过聚合物整理剂(未示出)松弛地保持在一起。

[0266] 图39B示出,丝束270可以包含有标识线190。标识线190可以是圆形的,如图所示,并且是不透射线的。

[0267] 图39C示出在丝束270已经伸展之后的丝束270。丝束270可以通过使丝束270经过紧密间隔的一组辊而被整平或伸展,所述一组辊形成较窄的夹紧间隙。丝束270可以通过在张力下将丝束270拉动越过一组辊或销而伸展。在伸展之后,丝束270可以具有丝束高度271,其小于纤维高度1068的约两倍,例如,与纤维高度1068大约相同。纤维高度1068和纤维宽度1072可以在伸展之后基本不变。例如,纤维宽度1072和纤维高度1068可以是约15 μ m(0.0006英寸),丝束宽度272可以是约210 μ m(0.008英寸),并且丝束高度271可以是约15 μ m

(0.0006英寸)。标识线190在图39C没有示出,但是可以在丝束270已经伸展之后展现。

[0268] 图40A示出,可以在辊232上制成纤维基体的层。辊232可以构造成围绕辊轴234转动。辊232可以具有从约100mm至约1000mm 的直径。辊232可以用防粘材料制成或用防粘材料涂覆,所述防粘材料例如是含氟聚合物。

[0269] 图40B示出,可以围绕辊232的圆周放置有释放体236,例如释放层。释放层可以是较低摩擦的膜或涂层。释放层可以是较薄的和/或柔性的含氟聚合物片材。

[0270] 图40C示出,粘结剂208可以放置在释放体上或直接置于辊232 上(例如,如果不使用释放体236的话)。粘结剂208可以是热塑性膜。粘结剂208可以是热固性粘结剂。粘结剂208可以是溶剂化热塑性或热固性的。粘结剂208可以具有衬背膜,例如,纸张。

[0271] 图40D示出,加强纤维86施加到辊232。纤维86可以从卷轴(未示出)退绕并且滚绕到粘结剂208的顶面上。在卷绕之前,纤维86 可以浸透或涂覆有粘结剂208、溶剂或二者。涂层可以是热塑性塑料。纤维86可以预先被整平,如上所述。纤维86可以具有非圆形的横截面,例如,矩形或椭圆形横截面。纤维上的任何涂层或胶料可以已经使用溶剂去除。纤维86可以放置成在每个相继的纤维包裹物之间有间隙。间隙可以小于约200 μ m (0.008英寸),更确切地,小于约5 μ m (0.0002英寸)。热源或溶剂可以用于将纤维86固定到粘结剂208 上(即,使纤维86在粘结剂208上固定在合适位置中),以便将材料熔融或溶剂化到释放层236上、将材料熔融或溶剂化在纤维86上,或它们的组合。例如,可以使用单独的电阻加热器、激光器、热空气源或RF焊机。例如,可以使用诸如甲基乙基甲酮或四氢呋喃的溶剂。纤维86可以卷绕成节距为每1英寸(25.4mm) 3000圈至30圈。可以基于正施加的纤维86或丝束270的总尺寸以及在辊232上的每个连续纤维86或丝束270之间的间隙来选择节距。施加的单条单丝274 可以具有从每1英寸(25.4mm) 约2000圈至每1英寸(25.4mm) 约 100圈的节距,所述单丝274可以是金属丝。

[0272] 图40E示出在释放层236的顶部上的粘结剂208的顶部上的加强纤维86。图40E可以示出在执行图40D中所示的操作之后的剖视图。

[0273] 图40F示出,可以在例如真空袋中的真空顶部片材238a与真空底部片材238b之间放置有辊。真空密封胶带240可以在分别真空顶部片材238a与真空底部片材238b之间包围辊232。可以例如通过从吸管242抽吸而从真空顶部片材238a与真空底部片材238b之间从真空密封胶带内去除空气。在真空袋的内部和/或外部,辊232可以被加热,例如,以便使粘结剂208熔融或固化。例如,在粘结剂的熔融或固化完成之后,可以从真空袋去除辊234。

[0274] 图40G示出面板196的去除。例如,可以与纤维基本垂直地制成切口。面板196可以从释放层剥离。面板196可以是基本可折叠的和/或柔性的。

[0275] 图40H示出,可以从辊232去除纤维基体的面板196。例如,可以从释放体236剥落面板196。面板196可以与层的先前角度成约90 度地重新定位在辊232上,并且可以如图40D中所示施加额外的加强纤维86。这可以使得面板196有彼此垂直延伸的纤维86(例如,“0-90”层,两层纤维相对于彼此形成的所谓角度)。面板196可以被切成较小的面板。例如,面板196可以借助修剪夹具、激光器、水射流切刀、模切工具或它们的组合来切割。

[0276] 图41A示出,面板196可以具有加强纤维86b,所述加强纤维86b 与面板纵向边缘332基本平行取向。面板196可以具有面板宽度334。面板宽度334可以大约等于壳体678在中心段38中的圆周。面板196 可以具有面板长度335。面板长度335可以大于壳体长度28。面板

196 可以具有面板矩形段336和一个或多个面板锯齿338a、338b和338c。每个面板锯齿338a、338b和338c都可以具有形成柄30或43和锥体 34或44的部分的面板186的部分。每个锯齿338a、338b和338c都可以分别具有锯齿边缘339a、339b和339c。在锯齿边缘339与平行于加强纤维86b的线之间的角度可以是面板锯齿角340。面板锯齿角 340可以是约30°、约20°、约10°或约0°。第一面板锯齿338a 可以与第二面板锯齿338b基本成直线。一条或多条纤维86b可以从第一锯齿338a的末端端部延伸到第二锯齿338b的末端端部。

[0277] 图41B示出,纵向加强纤维86b可以与纵向边缘332平行。第二纵向加强纤维87b可以与纤维86b平行。纤维86b和87b可以通过纤维分离区域614分开。纤维分离区域614可以将纤维86b和87b分开了约2mm,更确切地,小于约1mm,又更确切地,小于约0.25mm。纤维分离区域614可以分布在面板上,以便使区域614基本不与任何其它区域沿着X方向和/或Y方向交叠。纤维分离区域614可以按这样的图案沿着X方向和Y方向定位在面板196上,即,所述图案足以防止任何纤维沿着X方向一直横过面板矩形截面。图5中的壳体678 可以部分地由图41B中所示的面板196构建。纤维86b和87b可以具有纤维长度88,其小于壳体长度28的约80%,更确切地,小于壳体长度28的约75%,更确切地,小于壳体长度28的约70%,又更确切地,小于壳体长度28的约65%,又更确切地,小于壳体长度28的约 60%。

[0278] 图41C示出,面板196可以具有面板矩形段336和一个或多个面板锯齿338a、338b和338c。面板锯齿338b可以沿着Y方向在面板锯齿338a和338c之间的基本中部取向。面板锯齿338b可以沿着Y方向基本更接近于面板锯齿338a或338c取向。面板196中的最长加强纤维长度88可以小于壳体长度28的约75%,更确切地,小于壳体长度28的约70%。

[0279] 图42A示出,面板196可以包含布置成编织图案的加强纤维85a 和85b。编织图案可以具有彼此上下交替地经过的纤维85a和85b。

[0280] 图42B示出,面板196可以包含处于编织构造中的加强纤维85。

[0281] 图42C示出,面板196可以包含随机取向的、各种长度的加强纤维85,其有时也称为短纤维或碎纤维。

[0282] 图43A和图43B示出,面板196可以在心轴230上没有层72、有一个层72或多个层72的情况下施加到心轴230。面板196可以通过施加粘结剂或通过热或通过它们的组合而连接到层72。当面板196 折叠到心轴230的形状上时,面板196可以基本完全覆盖心轴230,面板196有最小交叠或没有交叠。面板矩形段336可以覆盖壳体中心段38。面板锯齿338可以覆盖近侧锥体34、远侧锥体42、近侧柄30 和远侧柄43。

[0283] 模具可以用于将面板196加压到壳体678上。模具可以被加热,并且面板196可以包含热塑性塑料。模具可以使热塑性塑料熔融并且将面板196粘附到壳体678。模具的形状可以设定成匹配心轴230 的形状。在附装两个锯齿338(在心轴230的每个端部处有一个锯齿,参见图43A)之后,心轴230可以围绕其纵向轴线转动以使下一组锯齿338在模具下方前进到适当的位置中。模具可以将两个锯齿338再次加压到壳体678上的适当位置中。以这种方式连续使用的模具可以将基本整个面板196附装到壳体678,如图43B中所示。

[0284] 图44示出,纤维86可以卷绕在心轴230上或卷绕在壳体678上。纤维86可以是连续的或断续的。心轴可以如由箭头252所示围绕心轴纵向轴线250或壳体纵向轴线转动。第一卷轴244a可以如由箭头254 所示被动地(例如,自由地)或主动地转动,部署纤维86(如图所示)或丝束270。在卷绕之前或期间,纤维86可以被浸透或涂覆有粘结剂、溶剂或二者。涂层

可以是热塑性塑料。纤维远侧端部可以固定到壳体 678或直接固定到心轴230。

[0285] 纤维86a可以卷绕成使每个相继的纤维绕圈之间有间隙。间隙可以小于约200 μm (0.008英寸),更确切地,小于约5 μm (0.0002 英寸)。

[0286] 纤维86可以以每1英寸 (25.4mm) 约3000绕圈至约30绕圈的节距卷绕。可以基于从第一卷轴244a正施加到部件的纤维86或丝束 270的总尺寸和在部件上的每个连续纤维86或丝束270之间的所选间隙来选择节距。施加的单条单丝274可以具有从每1英寸约2000圈至每1英寸约100圈的节距,所述单丝可以是金属丝。

[0287] 工具臂246可以附装到转动工具轮248。工具臂246可以如由箭头256和258所示转动和平移,以便将工具轮248定位成与壳体678 正交且接触。第二工具轮248' (其附装到工具臂246') 可以具有足以与壳体锥体段的表面垂直地施加压力的活动范围。

[0288] 工具轮248可以将纤维86或丝束270加压到壳体678上并且伸展单丝274。工具轮248可以例如通过施加压力和密切地遵循壳体的表面而帮助将丝束270粘附到壳体。工具轮248可以被加热以使壳体678 的表面上的材料软化和熔融。其它热源或溶剂可以用于将纤维固定在适当的位置中,以便使壳体上的材料熔融或溶剂化、以便使纤维上的材料熔融或溶剂化或它们的组合。可以在有或没有工具轮248的情况下使用单独的电阻加热器、激光器、UV光源、红外光源、热空气源或RF焊机以附装纤维。诸如甲基乙基甲酮或四氢呋喃或它们的组合的溶剂可以促进纤维86的粘附,并且可以在有或没有工具轮248的情况下使用。工具轮248可以由不粘材料制成或用不粘材料涂覆。工具轮248可以不转动。工具轮248可以包括硬表面,例如,碳化物。

[0289] 第二卷轴244b可以在卷绕操作期间部署标识线190。第二卷轴 244b也可以部署加强纤维85 (未示出)。标识线190 (或加强纤维85) 可以与纤维86和/或丝束270同时地施加到壳体。标识线190可以与加强纤维86交错以在壳体678上形成单个纤维层。标识线190可以沉积在其它现有的纤维层的顶部上或下方。

[0290] 所得到的图44中所示的层可以具有层厚度216,其是从约1 μm (0.00004英寸) 至约50 μm (0.002英寸),更确切地,从约8 μm (0.0003英寸) 至约25 μm (0.001英寸)。

[0291] 在图36、37A、37B和37C中所述的技术可以用于将额外的面板 196或层72施加到壳体678。例如,可以施加两个面板196以在壳体 678上形成外层72a,如图45A中所示。

[0292] 图45B示出,面板196e可以施加到球囊的近侧端部。类似地,面板196f可以施加到球囊的远侧端部。在某些实施例中,可以在纤维的层或面板已经放置在壳体上之后施加面板196、196e、196f。在其它实施例中,可以在纤维的层或面板已经放置在壳体上之前施加面板 196e、196f。例如,面板196e和196f可以施加到囊状物52,如图37 和图38中所示。面板196e和196f可以与图46A和图46B中所示的那些相同。

[0293] 图46A示出具有面板开孔842和面板凸耳846的面板196。面板开孔842可以排列在壳体678上以形成孔口714。面板凸耳846可以放置在壳体678上以形成壳体加强件凸耳866。

[0294] 图46B示出具有面板切口850的面板196。面板切口850可以允许面板形成在壳体678之上。

[0295] 在某些实施例中,不透射线的染料或不透射线的标识 (例如,金属箔) 可以用于在面板196已经形成在壳体678之上之前或之后对面板196标记。不透射线的染料和/或不透射线的标识可以在植入期间用作标识和/或用于印记。

[0296] 图47示出,洗涤管264可以插入心轴冲洗端口262中。溶解的或溶剂化的流体可以通过洗涤管输送到冲洗端口262中。可以通过输送流体溶剂而去除心轴,所述流体溶剂例如是水、酒精或酮。可以在固结处理期间施加溶剂,以便使溶剂熔融或局部软化心轴,而同时地加压囊状物。可以通过将心轴230的温度升高到用于心轴的熔化温度而去除心轴。可以通过使心轴230变瘪或通过使内部结构塌陷而去除心轴。

[0297] 图48A示出,壳体678可以放置在包含有壳体袋穴624的壳体模具622中。壳体模具622可以是多孔的,使得大量气体可以从壳体袋穴624通过壳体模具622的壁而抽出到周围大气中。壳体678可以具有放置在其内部容积中的管(未示出),所述管可以从壳体678的任一端部622伸出。管可以是较薄的和非常柔软的。管可以是硅橡胶。

[0298] 涂层可以喷洒到模具622中,所述涂层在固化期间粘合到壳体678 并且形成壳体678上的外层72a。

[0299] 图48B示出,壳体模622可以围绕壳体678闭合。可以通过第二壳体流体端口施加压力,以便使壳体膨胀到接触壳体袋穴624的内部。或者,从壳体的任一端部伸出的管(未示出)可以被加压以迫使壳体与袋穴624接触。

[0300] 图48C示出,在壳体容积内的压力P向外加压壳体壁684。模具 622可以放置在炉中并被加热。模具622可以已经构建在加热器中。壳体模具622可以在加热期间放置在真空下或放置在真空室中。壳体模具622可以具有纹理,例如,通过对壳体模具622研磨或喷砂或珠光处理而产生纹理。该纹理可以向壳体的外层72b施予纹理。

[0301] 在压力下加热的壳体可以促使一个或多个层72与邻接的层72熔融和/或熔合和/或粘合。压力下的熔融可以去除壳体壁中的空隙。内膜和外膜会并不熔融。在压力下加热的壳体可以促使壳体678的壁熔合或层叠成一个连续结构。壳体外层72a可以通过该处理而是基本平滑的。壳体外层72a可以是可透过的或是穿孔的,以便当壳体在压力下加热时在制造期间捕集在壳体壁684中的气体或其它材料可以逸出。

[0302] 壳体外半径708可以是非常准确和可重复的。例如,在给定压力下,一组壳体678的外半径708可以彼此全部落入约2% (+/-1%) 内。例如,如果壳体的外半径708的标称尺寸在约60psi (414kPa) 下是约12mm,则所有壳体可以具有约11.88mm至约12.12mm的外半径708。

[0303] 壳体678可以被夹持在打褶工具中,所述打褶工具具有两个、三个、四个、五个或更多个可去除的打褶块。将打褶块加热至约80℃并且继而将打褶块压靠在壳体678上大约1分钟,这使得壳体变得褶皱或有沟槽。也可以使用市场上的打褶机器,例如,来自Interface Associates (Laguna Niguel, CA) 的折叠机器。少量的蜡可以用于将打褶的和折叠的壳体保持成其所需的形状。

[0304] 如图49A和图49B中所示,球囊650可以放置在插入工具854中。在球囊650放置在插入工具854中之前,球囊650可以在粘结剂208 或溶剂中被涂覆。插入工具854可以包括管,所述管将不粘附到大多数粘结剂,例如,管可以包括含氟聚合物。

[0305] 图49C示出,可以例如用激光器858在壳体678中切割孔口714。可以在孔口714已经处于适当位置的情况下制造壳体678。图49D示出,插入工具854可以通过孔口714插入壳体内部47。插入工具854 可以通过壳体近侧柄30或壳体远侧柄43的内部容积或壳体678中的任何其它孔径插入。壳体678中的切口可以使得允许插入工具854进入壳体内部47。图49E示

出,可以在壳体内部47中留有球囊650的情况下去除插入工具854。图49F示出,球囊650可以在壳体678内胀大。粘结剂208或溶剂或施加的热可以将球囊650粘合到形成环形球囊结构682的壳体678的内壁。

[0306] 图50示出球囊导管。胀大流体可以由可拆卸的注射器472通过导管Y形配件634来提供。胀大流体可以在第一空心轴2000a的内壁与第二空心轴2000b的外壁之间流动。胀大流体可以流入球囊650中以胀大环形球囊结构682。导丝可以在导丝端口632处插入并且穿过第二空心轴2000b的内部。

[0307] 图51示出处于基本变瘪的和打褶的或折叠的构造中的环形球囊结构682的剖视图。环形球囊结构682示出为处于管428中,所述管 428具有管内径436和管内径横截面积434。环形球囊结构682可以在不破坏环形球囊结构682的情况下插入管428中。管428可以例如是用于储存球囊的引导器或球囊保护套管。

[0308] 环形球囊结构682的压缩比可以是从小于3:1至约10:1,更确切地,从约5:1至约7:1。压缩比可以是基本胀大的环形球囊结构682的壳体外半径708的两倍与管内径436之间的比。例如,壳体外半径708 等于约12.2mm的环形球囊结构682可以插入具有约4.8mm的管内径436的管428中,所述管内径436更确切地是约4mm,又更确切地是约3.6mm。

[0309] 环形球囊结构682可以具有包装密度,其大于或等于约40%,更确切地,大于或等于约55%,又更确切地,大于或等于约70%。包装密度可以是环形球囊结构682的壁的横截面积与管内径横截面积434 之间的百分比。

[0310] 在环形球囊结构682重复插入管428或从管428撤回和/或环形球囊结构682重复胀大和变瘪的情况下,例如在环形球囊结构10次或 20或40次插入和撤回或胀大和变瘪的情况下,用于环形球囊结构682 的包装密度和压缩比可以保持基本恒定,并且环形球囊结构682的壁强度可以保持基本恒定。

[0311] 环形球囊结构682可以具有无法支撑的爆裂压力。无法支撑的爆裂压力是在没有对壁有任何外部约束的情况下在约1atm的外部压力和约20°C的温度下当环形球囊结构682在自由空气中胀大时环形球囊结构682破裂的压力。无法支撑的爆裂压力可以是从小于2atm至约 20atm,更确切地,从约3atm至约12atm,又更确切地,约4atm至约8atm,例如,5atm、6atm或7atm。

[0312] 环形球囊结构682可以是非顺应性的或无弹性的。例如,环形球囊结构682可以具有破坏应变,其小于约0.30,更确切地,小于约0.20,又更确切地,小于约0.10,又更确切地,小于约0.05。

[0313] 环形球囊结构682的破坏应变是当球囊胀大到爆裂压力的100%时的壳体外半径708与当球囊胀大到爆裂压力的5% (即,在不拉伸壁材料的情况下从变瘪状态膨胀)时的壳体外半径708之间的差除以当球囊胀大到爆裂压力的100%时的壳体外半径708。

[0314] 环形球囊结构682可以具有小于每一大气压约2%的顺应性,更确切地,小于每一大气压约1%的顺应性,又更确切地,小于每一大气压约0.7%的顺应性,又更确切地,小于每一大气压约0.4%的顺应性。

[0315] 环形球囊结构682可以胀大到压力A和压力B。压力B可以高于压力A。压力B和压力A可以是正压力。压力B和压力A可以大于 1atm。Δ 压力可以是压力B减去压力A。Δ 半径可以是当环形球囊结构682胀大到压力B时的壳体外半径708减去当环形球囊结构682胀大到压

力A时的壳体半径708。顺应性可以是 Δ 半径除以当环形球囊结构682胀大到压力B时的壳体半径708再除以 Δ 压力。

[0316] 壳体678可以用纤维85以与图4中所示的图案类似的图案构造。例如,纤维加强构件85c可以省略,并且纤维85a可以相对于壳体纵向轴线放置成+20度并且纤维85b可以相对于壳体纵向轴线放置成-20度。第一加强纤维85a可以相对于第二加强纤维85b形成层角738。层角738可以是约40度。由于壳体678通过球囊650放置在张力下,纤维之间的角将逐渐增大,直到层角738是约70度为止。角738是纤维平衡壳体中的纵向和环向载荷时的角。纤维可以通过拉紧粘结剂而相对于彼此改变其角度。壳体678可以迅速地膨胀到当层角738例如是约40度时的第一直径,并且继而随着壳体678上的内压力从球囊650增大而缓慢膨胀到直径50。通过选择初始直径50和层角738,壳体678可以设计成允许用于实现各种直径50。

[0317] 图52示出心脏562的剖视图。心脏562具有主动脉568、左心室570和主动脉瓣564。

[0318] 图53是图表,其示出在病人体内休息和紧张两个状态中管腔狭窄程度如何产生可接受的、困难的和关键的流动状态。狭窄状态的可接受性将进一步根据在每个状态中所耗费的时间而改变。

[0319] 图54A和图54B示出,导丝572可以通过主动脉568插入并且定位在心脏562的左心室570中。环形球囊结构682可以是穿过主动脉568套在导丝上可滑动地插入。当环形球囊结构682首先放置在主动脉瓣564中时,环形球囊结构682可以处于变瘪或打褶状态中。环形球囊结构682可以定位成沿着球囊纵向轴线与主动脉瓣小叶566对准。例如,当借助法兰、叶片、刀片、本文所述的其它切割元件或它们的组合而切开在二叶主动脉瓣中的附接瓣膜小叶566时,环形球囊结构682也可以围绕球囊纵向轴线转动以与主动脉瓣564对准。流体流动870可以从左心室570穿过主动脉瓣小叶566而传入主动脉568中。流体流动870可以包括血液流动。

[0320] 图54C示出处于胀大的构造中的环形球囊结构682。环形球囊结构682可以是非顺应性的,并且将主动脉瓣564打开到精确的尺寸(例如,约20mm或约24mm)。环形球囊结构682可以固定地重新配置并且将主动脉瓣小叶566压靠在主动脉瓣564的外壁或环形部582上。环形球囊结构682可以使主动脉瓣环形部582径向地膨胀。

[0321] 流体流动870可以穿过远侧锥体42上的壳体孔口714传入中心流体通路692中并且穿过近侧锥体34上的壳体孔口714,从而允许用于在球囊结构692胀大的同时灌注血液。中心流体通路692可以具有0.3平方厘米至1.2平方厘米的横截面积,更确切地,0.5平方厘米至0.8平方厘米的横截面积。

[0322] 当环形球囊结构682胀大时,在左心室570与主动脉568之间可以有压差。例如,压差可以是约5mmHg至约50mmHg,更确切地,从约10mmHg至约40mmHg,又更确切地,从约10mmHg至约25mmHg。

[0323] 灌注会允许医生让在主动脉瓣564中胀大的球囊结构保留的时间比不灌注的球囊将允许的时间更久,而同时仍然避免严重伤害病人或病人的血液动力学。增加的胀大时间会允许用于更细致地和准确地重塑脉管系统,例如在瓣膜成形术或PCTA手术期间所做的那样。

[0324] 球囊650的一个或多个分段656可以采用顺应性材料。这些顺应性分段656中的压力的升高和降低可以促使分段体积改变。分段656体积中的改变可以促使中心流体通路

692的面积改变。医生可以最初放置环形球囊结构682,并且继而调节球囊650或球囊分段656中的压力以调节流动区域空隙693。顺应性球囊分段656可以是由壳体678 包封的额外的球囊,所述额外的球囊具有与用于胀大球囊650的胀大管腔分离的胀大管腔。

[0325] 医生可以胀大环形球囊结构682,直到结构682接触主动脉瓣564 或瓣叶566或其它脉管结构为止。该环形球囊结构682与脉管系统的接触可以通过使用不透射线的对比剂的较小爆裂来确认。一旦环形球囊结构682与脉管系统接触,则递送到环形球囊结构682中的压力的增大可以用于使环形球囊结构的中心段外径50改变,并且从而改变病人的脉管系统的形状。脉管系统的形状的改变可以通过超声波、荧光镜检查或本技术领域已知的其它方法来监测。经由该方法改变病人脉管系统的形状,会耗费多于10秒,更确切地,多于30秒,又更确切地,多于60秒,而同时没有不利地影响病人健康。

[0326] 在手术期间,心脏562会允许以正常的心律跳动。在手术期间,心脏562会被压迫以较高的心律跳动。

[0327] 图54D示出,环形球囊结构682可以变瘪、收缩和从主动脉瓣小叶566撤回。

[0328] 图54E示出,主动脉瓣小叶566与手术之前相比具有更大的开口。

[0329] 代替使用导丝,可以在内管腔154a中插入IVUS或OCT系统。这些系统可以允许看得见主动脉瓣564,例如,在图54A至图54E中详细示出的手术期间瓣叶566在任一点处的定位。

[0330] 可以在主动脉瓣、二尖瓣、肺动脉瓣、三尖瓣或血管瓣上执行以上在图54中所述的方法。该方法可以说明为球囊瓣膜成形术或球囊主动脉瓣瓣膜成形术。该手术当用于为植入人工瓣膜而制备主动脉瓣时可以说明为预扩张。也可以在人工瓣膜放置在合适的位置中之后采用该手术,以便将瓣膜更好地落座到病人的解剖结构中。在该情况下,该手术经常称为“后扩张”。

[0331] 现在参照图55A至图55F,环形球囊结构682可以用于在例如主动脉瓣564中在冠状动脉口583附近部署人工瓣膜。导丝572可以首先通过主动脉568引入左心室570中,如图55A中所示。接下来,如图55B中所示,运载人工心脏瓣膜626的球囊导管和变瘪的环形球囊结构682可以套在导丝572上引入主动脉瓣564中。在图55C中,环形球囊结构682胀大到使人工心脏瓣膜626膨胀到主动脉瓣564中。在环形球囊结构682胀大的同时,流体(例如,血液)流动870可以穿过远侧锥体42上的壳体孔口714而传入中心流体通路692中并且穿过近侧锥体34上的壳体孔口714。在图55D中,环形球囊结构682 变瘪而与人工心脏瓣膜626分离,留下植入主动脉瓣564中的人工心脏瓣膜626。图55E和图55F示出,在环形球囊结构682撤回之后,人工瓣膜即刻关闭(图55E)和打开(图55F)。

[0332] 图56A示出,环形球囊结构682可以套在导丝572或通管丝上而定位在身体管腔574中,所述身体管腔574在管腔壁578的内部上具有缩窄物576。通管丝可以比导丝软。

[0333] 图56B示出,环形球囊结构682可以胀大和膨胀。环形球囊结构 682可以重新塑造身体管腔574,远离壳体纵向轴线26径向地推压缩窄物576。环形球囊结构682可以将支架部署到缩窄物576。在环形球囊结构682胀大的同时,流体(例如,血液)流动870可以穿过近侧锥体34上的壳体孔口714而传入中心流体通路692中并且穿过远侧锥体42上的壳体孔口714。

[0334] 图56C示出,环形球囊结构682可以变瘪、收缩和从身体管腔574 去除。身体管腔574可以在环形球囊结构682去除之后保持开放,例如,恢复血液流动越过已治疗的动脉粥

样硬化的段。

[0335] 身体管腔574可以是脉管或气道。缩窄物576可以是动脉粥样硬化斑块576或身体管腔574的局部变窄处。

[0336] 环形球囊结构682可以半永久地或永久地植入身体内。

[0337] 环形球囊结构682可以用于椎体后凸成形术、血管成形术(包括CTO扩张)、支架递送、鼻窦成形术、气道扩张、瓣膜成形术、通过球囊递送药物或其它流体、不透射线标记、切开血管内部(例如,打开或膨胀脉管)、近距离治疗、故意阻碍脉管或它们的组合。环形球囊结构682可以用于将一个或多个支架和/或瓣膜和/或栓塞过滤器递送到冠状动脉血管(例如,动脉或静脉)、颈动脉、周围血管、GI道、胆管、泌尿道、妇科道以及它们的组合。

[0338] 加强纤维85、86和87可以彼此相同或彼此不同。

[0339] 参照图64A和图64B,在某些实施例中,半顺应性或顺应性外球囊6401可以围绕壳体678放置。例如,外球囊6401可以由尿烷或乳胶或硅酮制成。

[0340] 在附近放置有外球囊6401的实施例中,单独的胀大管腔5941可以用于胀大外球囊6401。在装置的外侧上使用的半顺应性或顺应性的外球囊6401可以有利地为结构提供更大范围的外径。例如,在所需的尺寸准确度较低但解剖管腔尺寸的变化较大的情况下,可以围绕装置使用这种半顺应性或顺应性的外球囊6401。例如,半顺应性或顺应性的外球囊6401可以用于桥接主动脉的壁中的撕裂处或用于主动脉夹层或横断。

[0341] 在使用中,具有外球囊6401的结构可以插入血管中。内球囊650可以胀大。在胀大之后,外壳体678将不完全接触或符合外壁。外球囊6401可以继而通过胀大管腔5941胀大,直到外球囊6401符合脉管的内壁或落座在脉管的内壁上为止。如果整个结构需要重新定位,则在内球囊650可以保持胀大的同时外球囊6401可以变瘪,结构可以被重新定位,并且外球囊6401可以再胀大。

[0342] 本文所述的结构可以有利地具有大于1的内部灌注面积与导管轴外径的比。因而,内部灌注面积可以在插入期间有利地塌陷到接近于零,并且继而在胀大之后膨胀到大于导管外径。例如,如图27C和图28B中所示,当结构塌陷时,灌注面积可以接近于零,而如图27B和图28A中所示,内部灌注面积可以大于导管轴的横截面积。对于给定导管尺寸而言,所述大于1的比对于产生较大的内部流动面积是重要的。例如,在主动脉瓣置换期间,这种较大的内部流动面积是显著的,这是因为主动脉瓣利用粘性介质(所述粘性介质是血液,血液的密度是为气道扩张而穿过气道的空气的密度的1000倍)和非常大的孔(所述孔的直径平均为24mm,与冠状动脉中的直径为4mm或5mm的孔相比)两方面。

[0343] 本文说明为单数的任何元件可以为复数(即,说明为“一个”的任何事能够是多于一个的),并且复数元件可以单独地使用。一类元件的任何种元件都可以有所述类的任意其它种元件的特征或元素。术语“包括”并不意味着是限制性的。上述构造、元件或完成的组件和用于执行本发明的方法及其元件以及本发明的方面的变型可以在任意组合中相互组合和修改。

[0344] 并入本文以供参考

[0345] 本说明书中提及的所有公布和专利申请在相同的程度上通过参考包含于此,犹如各个公布或专利申请都被具体地和单独地指示以通过参考包含于此。

[0346] 结论

[0347] 本公开可以考虑到涉及以下条款：

[0348] 1. 一种用于执行医疗手术的设备，其包括：

[0349] 球囊结构，所述球囊结构具有第一锥体部分和第二锥体部分，所述第二锥体部分与所述第一锥体部分纵向地间隔；和

[0350] 壳体，所述壳体包括：第一颈段，所述第一颈段用于至少部分地覆盖所述第一锥体部分；第二颈段，所述第二颈段与所述第一颈段间隔，所述第二颈段用于至少部分地覆盖所述第二锥体部分；和多个沿圆周间隔的加强件，所述多个沿圆周间隔的加强件将所述第一颈段连接到所述第二颈段。

[0351] 2. 根据条款1所述的设备，其中，所述壳体的至少所述第一颈段包括开口。

[0352] 3. 根据条款3所述的设备，其中，所述第一颈段和所述第二颈段均包括多个开口。

[0353] 4. 根据条款2或条款3所述的设备，其中，一个或多个开口具有系由圆形、椭圆形、矩形、泪珠形、六边形或它们的组合所构成的组中选出的形状。

[0354] 5. 根据条款1所述的设备，其中：

[0355] 所述第一颈段包括多个凸耳；并且

[0356] 所述第二颈段包括多个条，每个所述条都适于与所述第一颈段互连以用于形成所述沿圆周间隔的加强件。

[0357] 6. 根据条款5所述的设备，其中，每个条都与所述凸耳之一连接。

[0358] 7. 根据条款5所述的设备，其中，每个条都包括端部，所述端部适于定位在所述第一颈段的相邻凸耳之间的凹口中。

[0359] 8. 根据条款5所述的设备，其中，每个条都包括弯曲端部。

[0360] 9. 根据以上条款中任一条所述的设备，其中，所述第一颈段、所述第二颈段或所述加强件中的一个包括多个释放狭缝。

[0361] 10. 根据以上条款中任一条所述的设备，其中，所述球囊结构或所述壳体中的一个包括纤维。

[0362] 11. 根据以上条款中任一条所述的设备，还包括层，所述层用于覆盖所述壳体。

[0363] 12. 根据条款11所述的设备，其中，所述层包括纤维。

[0364] 13. 根据以上条款中任一条所述的设备，其中，所述球囊结构和所述壳体二者包括纤维。

[0365] 14. 根据以上条款中任一条所述的设备，其中，所述球囊结构包括多个单体，所述多个单体形成具有中心通路的环状物。

[0366] 15. 根据条款14所述的设备，还包括至少一个带，所述至少一个带用于将所述球囊结构的至少一个单体连接到所述球囊结构的至少另一个单体。

[0367] 16. 根据条款15所述的设备，其中，所述带包括膜。

[0368] 17. 根据条款15或条款16所述的设备，其中，所述带包括纤维。

[0369] 18. 根据条款15所述的设备，其中，所述带围绕所述球囊的多个单体结构缠绕。

[0370] 19. 根据条款15所述的设备，其中，所述带沿着圆周方向围绕所述球囊的多个单体结构连续地缠绕。

[0371] 20. 根据条款15所述的设备，其中，所述带围绕所述球囊结构的至少两个单体的外侧缠绕。

[0372] 21. 根据条款15所述的设备,还包括多个带,每个带都用于将至少一个单体连接到至少另一个单体。

[0373] 22. 根据条款15至21中任一条所述的设备,还包括粘结剂,所述粘结剂用于将一个或多个所述带连接到所述单体。

[0374] 23. 根据条款15所述的设备,其中,所述带至少部分地位于所述通路内。

[0375] 24. 根据条款1所述的设备,其中,所述球囊结构被打褶并包括多个翼状物,而且单个加强件与所述球囊结构的每个翼状物相关联。

[0376] 25. 根据条款1所述的设备,其中,所述球囊结构被打褶并包括多个翼状物,而且至少两个加强件与所述球囊结构的每个翼状物相关联。

[0377] 26. 根据以上条款中任一条所述的设备,还包括粘结剂,所述粘结剂用于将所述壳体连接到所述球囊结构。

[0378] 27. 根据以上条款中任一条所述的设备,其中,所述加强件沿着纵向方向具有可变的宽度。

[0379] 28. 根据以上条款中任一条所述的设备,其中,一个加强件与另一个加强件沿着圆周方向的间距大于所述加强件沿着所述圆周方向的尺寸。

[0380] 29. 根据以上条款中任一条所述的设备,还包括心轴,所述心轴用于支撑所述球囊结构。

[0381] 30. 一种用于形成医疗球囊的设备,其包括:

[0382] 心轴;

[0383] 在所述心轴上的囊状物,所述囊状物具有第一锥体部分和第二锥体部分;和

[0384] 在所述囊状物上的壳体,所述壳体包括:第一颈段,所述第一颈段用于至少部分地覆盖所述第一锥体部分;第二颈段,所述第二颈段与所述第一颈段纵向地间隔,所述第二颈段用于至少部分地覆盖所述第二锥体部分;和多个沿圆周间隔的加强件,所述多个沿圆周间隔的加强件将所述第一颈段连接到所述第二颈段。

[0385] 31. 根据条款30所述的设备,其中,所述心轴包括第一大致圆锥部分和第二大致圆锥部分,并且其中,所述第一颈段适于基本围绕所述第一大致圆锥部分缠绕,并且所述第二颈段适于基本围绕所述第二大致圆锥部分缠绕。

[0386] 32. 根据条款29或条款30所述的设备,其中,所述心轴包括筒管部分,并且所述加强件适于仅沿着所述心轴的筒管部分延伸。

[0387] 33. 根据以上条款中任一条所述的设备,其中,所述球囊结构的第一锥体部分和第二锥体部分均包括多个开口,所述多个开口用于允许流体流过所述球囊结构。

[0388] 34. 一种用于执行医疗手术的设备,其包括:

[0389] 球囊结构,所述球囊结构包括至少一个纤维层和多个沿圆周间隔的纵向加硬条,所述多个沿圆周间隔的纵向加硬条用于加强所述球囊结构。

[0390] 35. 根据条款34所述的设备,其中,所述纤维包括纵向纤维、环向纤维或纵向纤维和环向纤维二者。

[0391] 36. 根据条款34或条款35所述的设备,其中,所述纵向加硬条形成包括多个开口在内的壳体的一部分,所述多个开口用于允许流体进入所述壳体的内部隔间。

[0392] 37. 根据以上条款34至36中任一条所述的设备,还包括在所述内部隔间中的球囊。

[0393] 38. 根据以上条款34至37中任一条所述的设备, 其中, 所述球囊包括多个单体, 所述多个单体形成在中心具有通路的环状物。

[0394] 39. 根据以上条款34至38中任一条所述的设备, 其中, 所述球囊结构被打褶并包括多个翼状物, 而且至少一个纵向加硬条与所述球囊结构的每个翼状物相关联。

[0395] 40. 根据以上条款34至39中任一条所述的设备, 其中, 所述纵向加硬条宽于所述纤维。

[0396] 41. 根据以上条款34至40中任一条所述的设备, 其中, 所述纵向加硬条沿着纵向方向具有可变的宽度。

[0397] 42. 根据以上条款34至41中任一条所述的设备, 其中, 所述纤维层叠覆所述纵向加硬条。

[0398] 43. 一种用于执行医疗手术的设备, 其包括:

[0399] 球囊结构, 所述球囊结构包括多个单体; 和

[0400] 带, 所述带在所述球囊结构的多个单体之间延伸并且连接所述球囊结构的多个单体。

[0401] 44. 根据条款43所述的设备, 其中, 由所述带连接的所述单体是彼此相邻的。

[0402] 45. 根据条款43所述的设备, 其中, 所述单体是彼此相对的。

[0403] 46. 根据以上条款43至45中任一条所述的设备, 其中, 所述带沿着一个或多个所述单体的外侧延伸。

[0404] 47. 根据条款43所述的设备, 还包括多个带, 所述多个带用于将所述球囊结构的所述多个单体互连。

[0405] 48. 根据以上条款43至47中任一条所述的设备, 还包括粘结剂, 所述粘结剂用于将所述一个或多个带固定到所述球囊结构。

[0406] 49. 根据以上条款43至48中任一条所述的设备, 还包括壳体, 所述壳体适于接收所述球囊结构。

[0407] 50. 根据条款49所述的设备, 其中, 所述壳体包括第一颈段和第二颈段, 所述第二颈段与所述第一颈段纵向地间隔, 并且所述壳体还包括多个沿圆周间隔的加强件, 所述多个沿圆周间隔的加强件将所述第一颈段连接到所述第二颈段。

[0408] 51. 根据以上条款43至50中任一条所述的设备, 其中, 所述球囊结构包括多个独特的球囊, 每个所述独特的球囊都形成所述单体之一并且具有入口和出口。

[0409] 52. 根据以上条款43至51中任一条所述的设备, 其中, 所述球囊单体形成具有中心通路的环状物。

[0410] 53. 根据条款52所述的设备, 其中, 所述带被至少部分地定位在所述中心通路中。

[0411] 54. 根据条款52所述的设备, 其中, 所述带在所述第一球囊单体与所述第二球囊单体之间延伸到所述中心通路中, 再次在所述第二球囊单体与第三球囊单体之间延伸到所述中心通路中。

[0412] 55. 一种用于执行医疗手术的设备, 其包括:

[0413] 球囊结构, 所述球囊结构包括至少两个相邻的单体; 和

[0414] 带, 所述带定位在所述至少两个相邻的单体之间, 所述带将所述至少两个相邻的单体彼此连接。

- [0415] 56.一种用于执行医疗手术的设备,其包括:
- [0416] 球囊结构,所述球囊结构包括多个单体,所述多个单体沿着纵向方向彼此大致平行地延伸;和
- [0417] 带,所述带将所述多个单体互连。
- [0418] 57.根据条款56所述的设备,其中,所述球囊结构的多个单体布置在环状物中,所述环状物形成有中心通路,并且其中,所述带被至少部分地定位在所述中心通路中。
- [0419] 58.根据以上条款中任一条所述的设备,其中,所述球囊结构包括单个胀大管腔和单个变瘪管腔。
- [0420] 59.根据以上条款中任一条所述的设备,其中,所述球囊或球囊结构包括聚对二甲苯基。
- [0421] 60.一种加强球囊结构的方法,所述方法包括:
- [0422] 为所述球囊结构的第一锥体部分提供第一加强颈段;
- [0423] 为所述球囊结构的第二锥体部分提供第二加强颈段;以及
- [0424] 提供在所述第一加强颈段与所述第二加强颈段之间具有多个沿圆周间隔的加强结构的所述球囊结构。
- [0425] 61.根据条款60所述的方法,其中,每个提供步骤均包括:将所述第一加强颈段和第二加强颈段以及所述加强结构粘附地附装到所述球囊结构的下面材料。
- [0426] 62.根据条款60所述的方法,其中,所述球囊结构包括心轴,并且所述方法还包括以下步骤:在所述提供步骤之后去除所述心轴以留下具有内部隔间的壳体。
- [0427] 63.根据条款62所述的方法,还包括以下步骤:将球囊插入所述内部隔间。
- [0428] 64.根据条款63所述的方法,其中,所述球囊包括多个单体,每个所述单体均沿着纵向方向延伸,并且所述方法还包括以下步骤:将所述单体连接在一起。
- [0429] 65.根据条款62所述的方法,其中,所述连接步骤包括:将第一单体借助带连接到第二单体。
- [0430] 66.根据条款64或条款65所述的方法,其中,所述连接步骤包括:将粘结剂施加在第一单体与第二单体之间。
- [0431] 67.一种形成用于执行医疗手术的设备的方法,所述方法包括:
- [0432] 提供包括多个单体的可胀大的球囊结构,每个所述单体均具有纵向轴线;以及
- [0433] 使用带将所述球囊结构的所述多个单体的第一单体连接到所述多个单体的第二单体。
- [0434] 68.根据条款67所述的方法,还包括以下步骤:将粘结剂施加在所述第一单体与所述第二单体之间。
- [0435] 69.根据条款67或条款68所述的方法,还包括以下步骤:在所述连接步骤之前将粘结剂施加到所述带。
- [0436] 70.根据条款67所述的方法,还包括:在所述第一单体与所述第二单体之上提供壳体。
- [0437] 71.根据条款67所述的方法,其中,所述第二单体相对于所述第一单体沿圆周布置,并且所述方法包括以下步骤:使带沿着第一单体和第二单体沿着圆周方向延伸。
- [0438] 72.一种形成用于执行医疗手术的设备的方法,所述方法包括:

- [0439] 提供包括至少两个相邻的单体的可胀大的球囊结构;以及
- [0440] 使用带将至少两个相邻的单体连接在一起,所述带至少部分地定位在所述相邻的单体之间。
- [0441] 73.根据条款72所述的方法,还包括:将粘结剂施加在所述相邻的单体之间。
- [0442] 74.根据条款73所述的方法,还包括:在所述单体之上提供加强件。
- [0443] 75.一种形成能够优先折叠的球囊结构的方法,所述方法包括:
- [0444] 在打褶构造中为球囊结构提供多个翼状物和多个沿圆周间隔的纵向加硬条,在所述打褶构造中至少一个纵向加硬条与所述多个翼状物中的每个相对应。
- [0445] 76.根据条款75所述的方法,还包括以下步骤:为所述球囊结构提供多个纵向延伸的纤维,并且其中,每个纵向加硬条均宽于所述纤维中的每个。
- [0446] 77.根据条款75或条款76所述的方法,还包括以下步骤:为所述球囊结构在所述纵向加硬条之上提供纤维层。
- [0447] 78.根据条款75至77所述的方法,还包括以下步骤:为所述球囊结构提供多个开口,所述多个开口用于允许流体流过所述球囊结构。

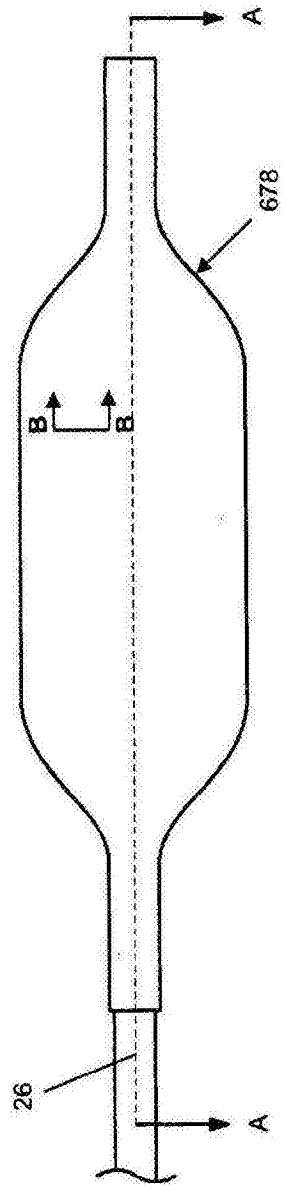


图1A

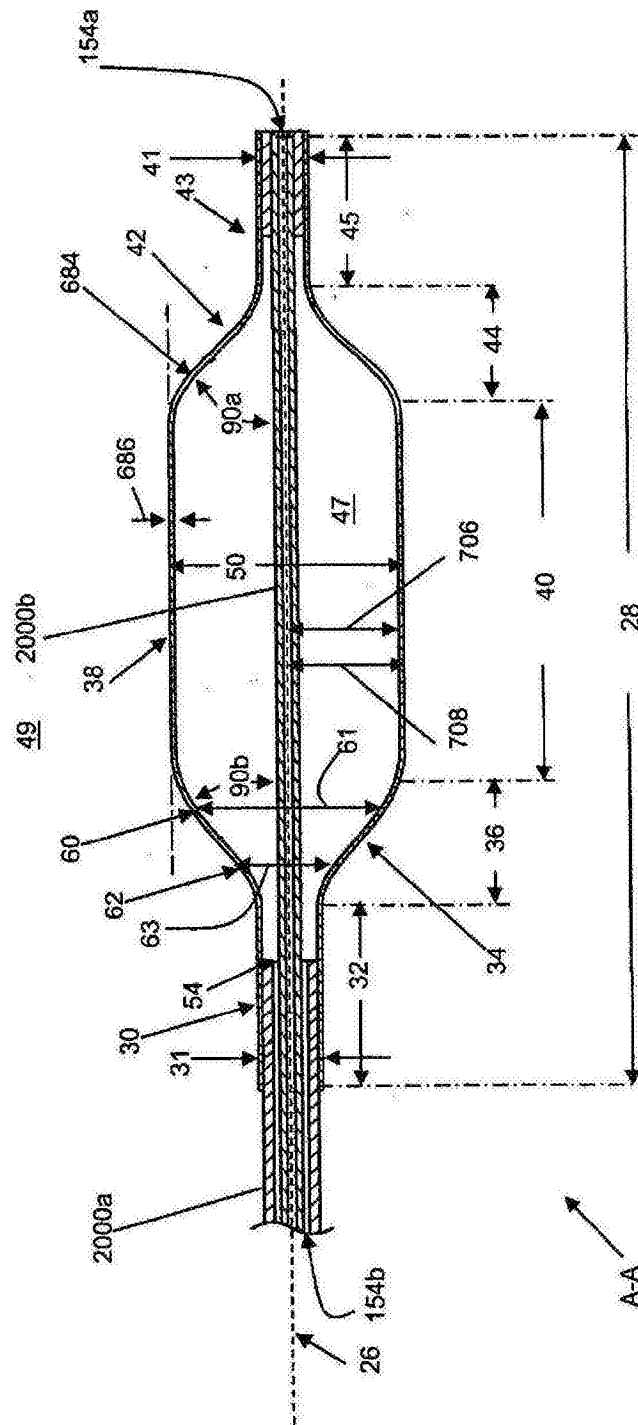


图1B

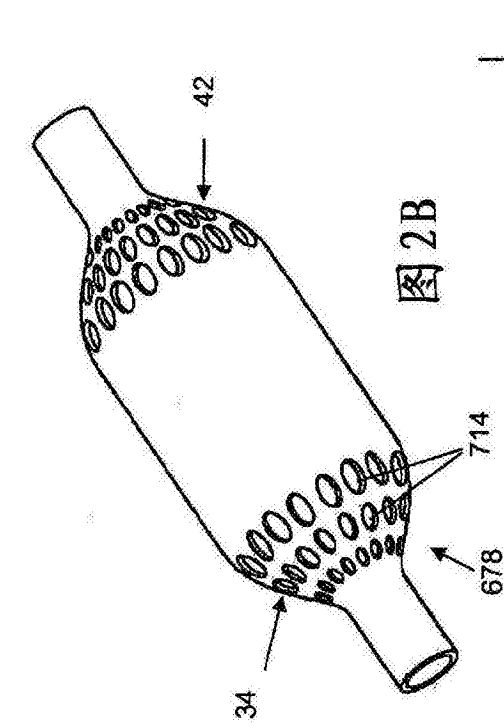


图 2B

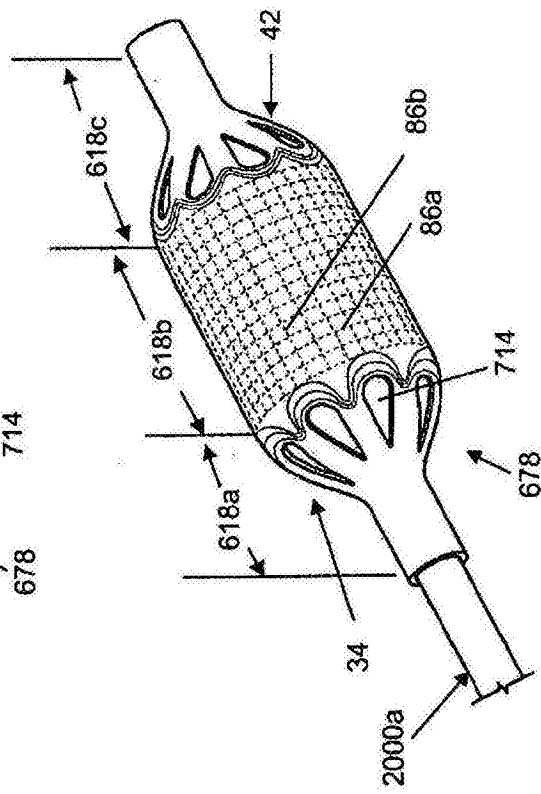


图 3A

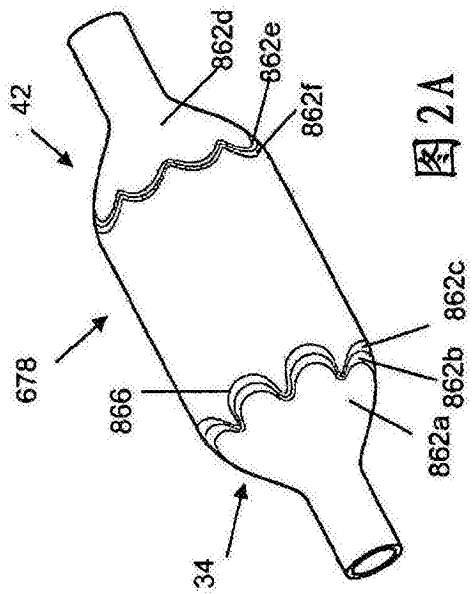


图 2A

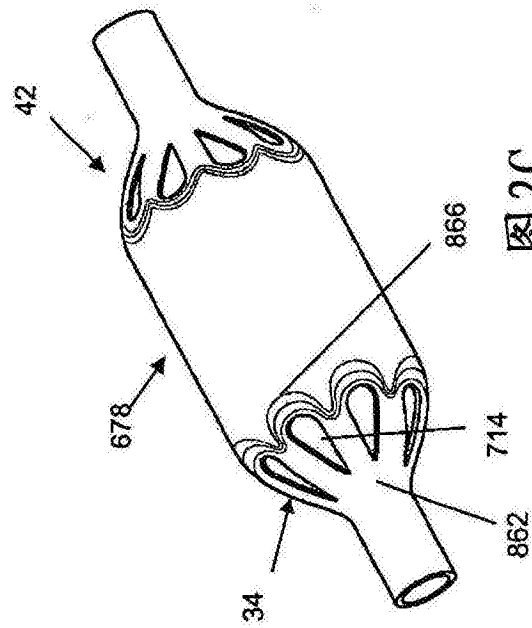


图 2C

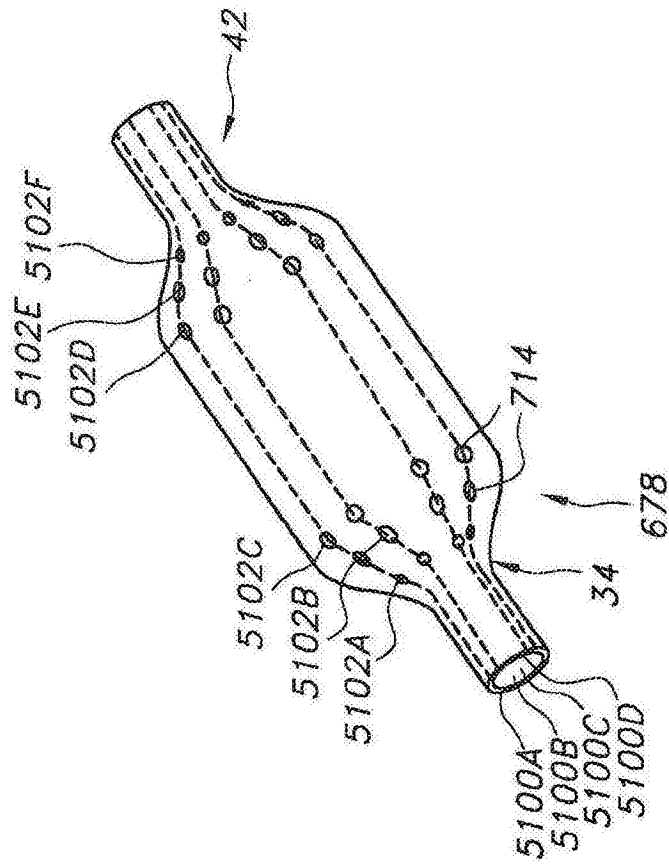


图2D

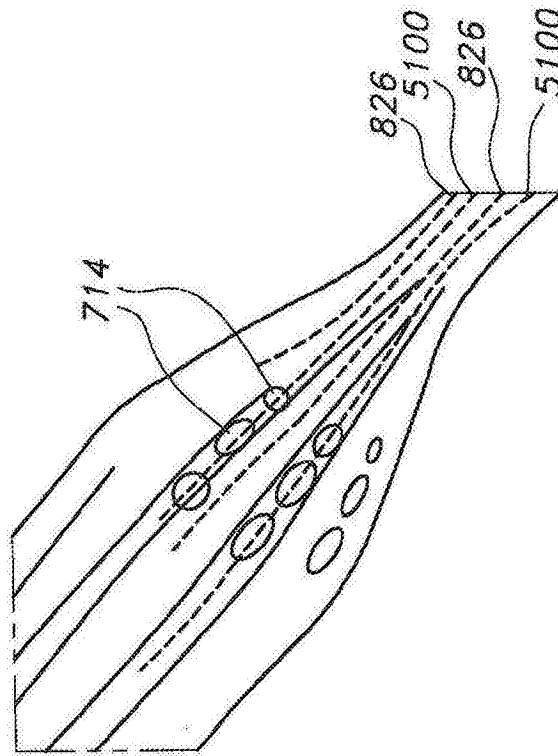


图2E

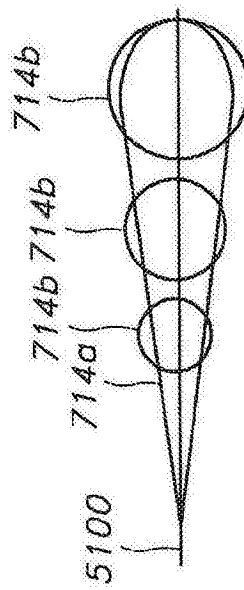


图2F

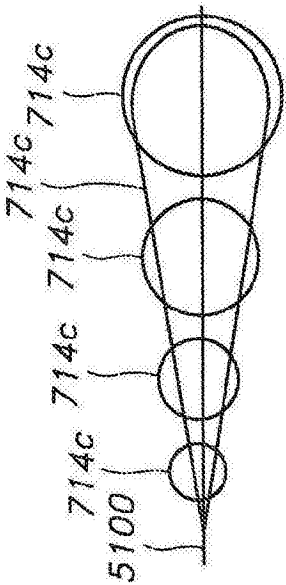


图2G

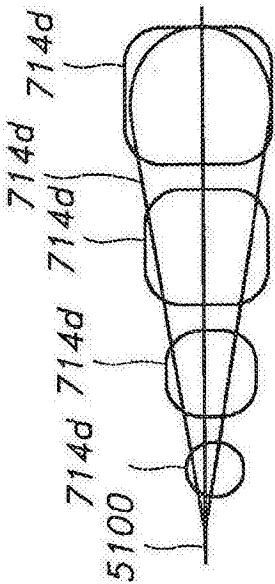


图2H

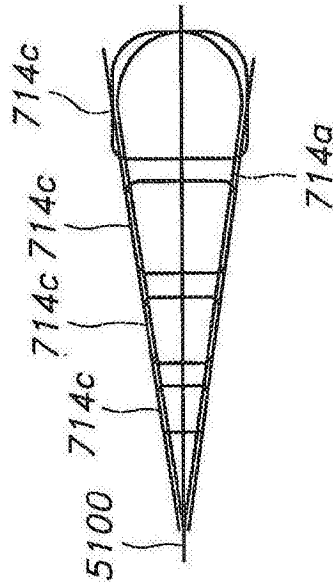


图2I

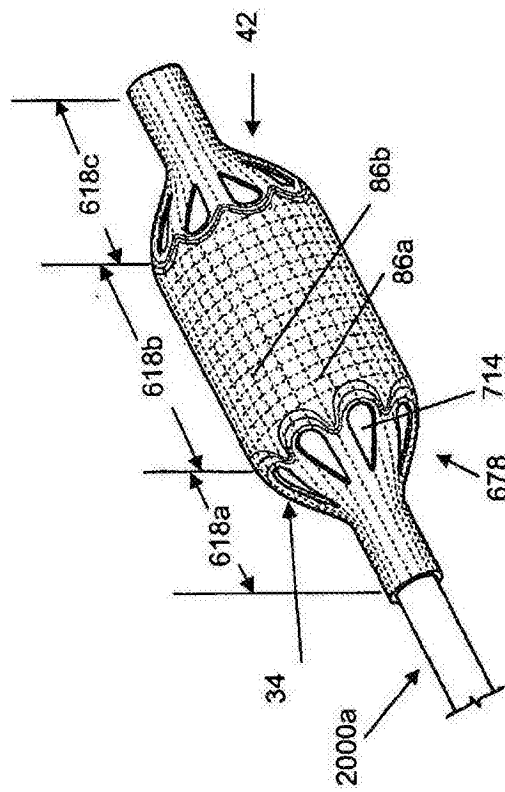


图3B

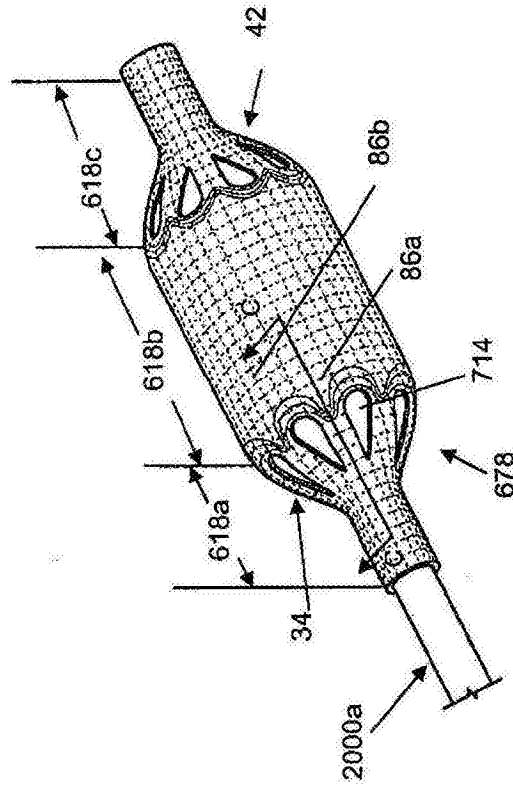


图3C

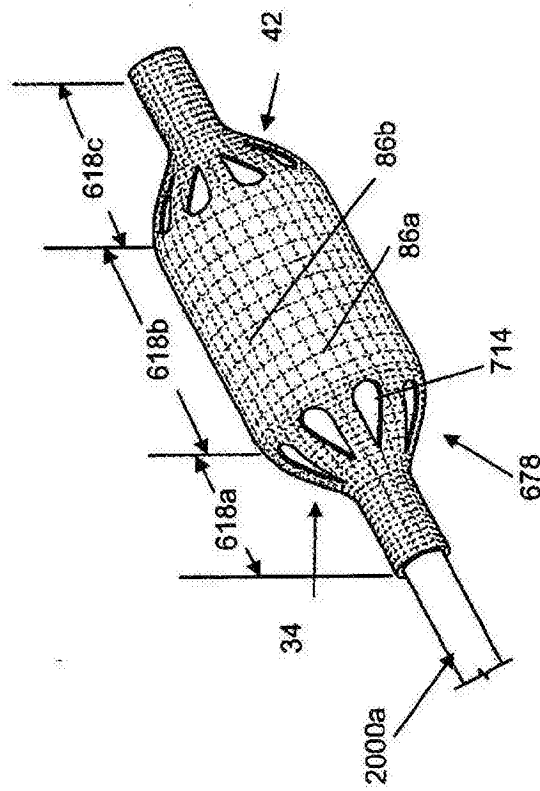


图3D

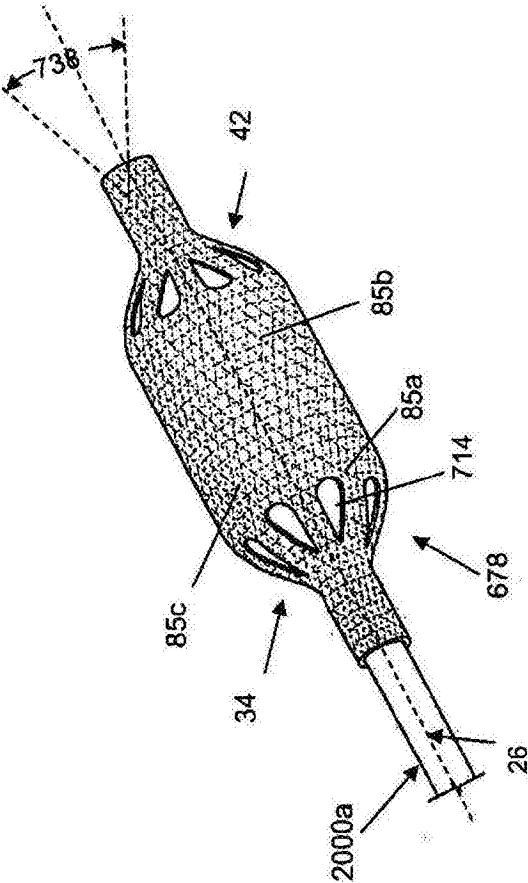


图4

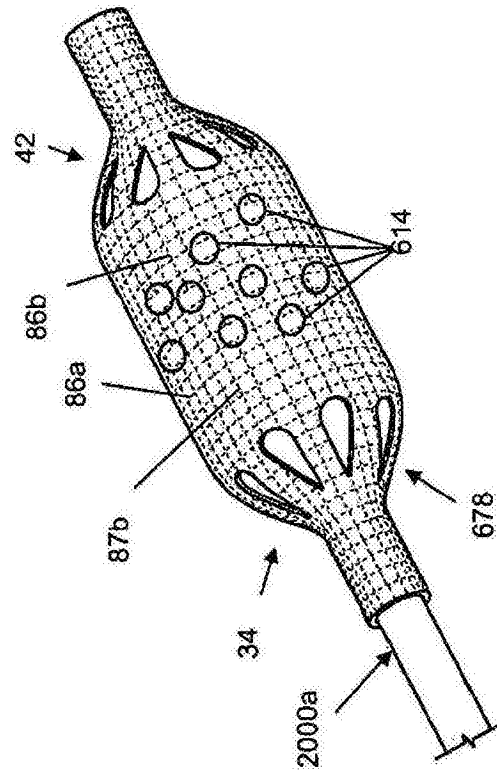


图5

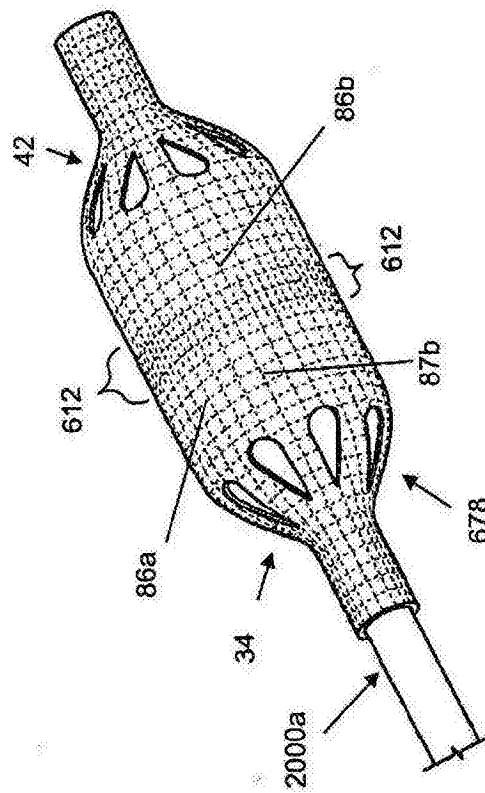


图6

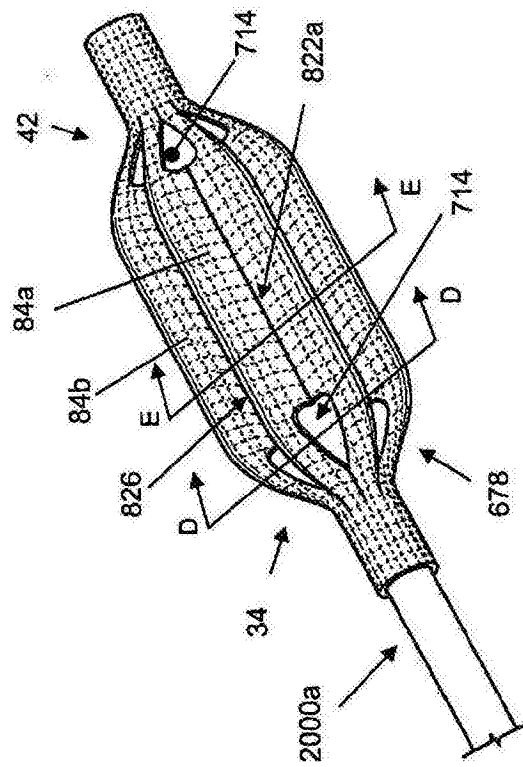


图7A

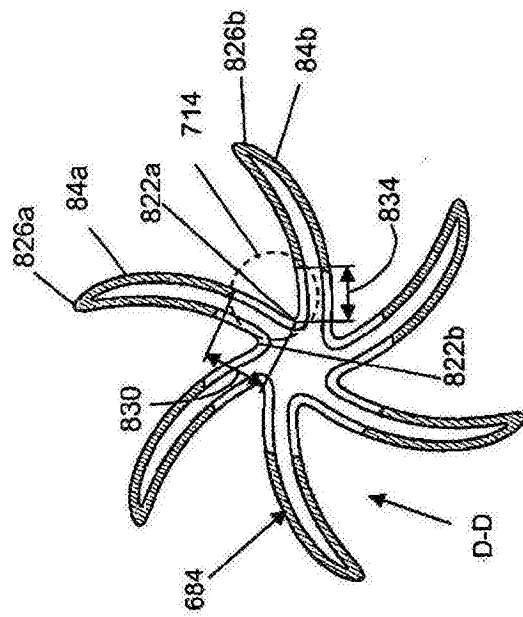


图7B

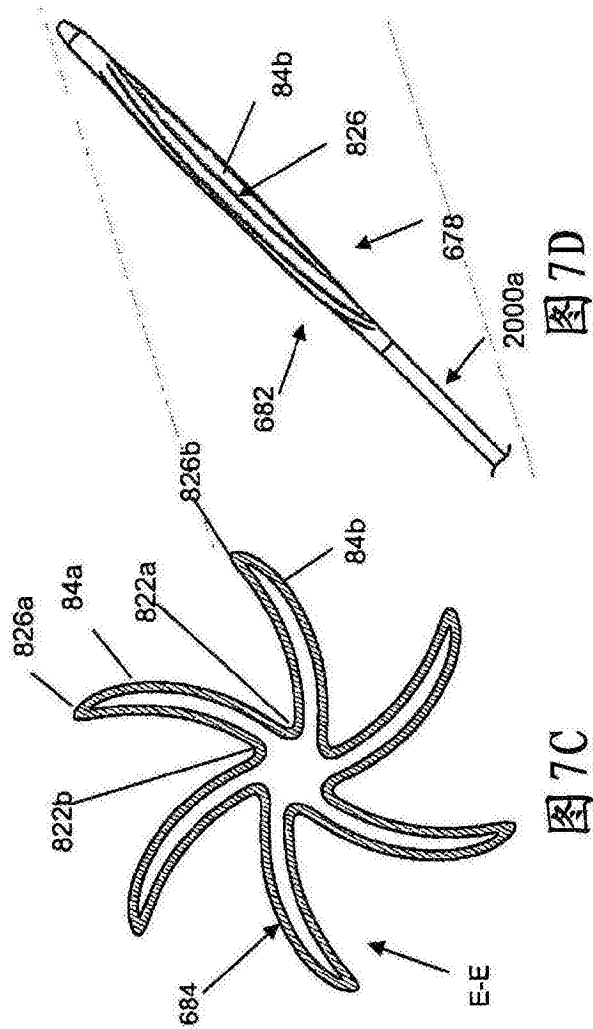


图 7C

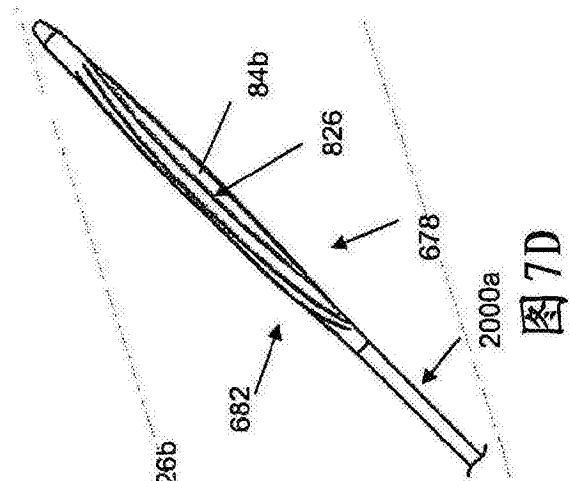


图 7D

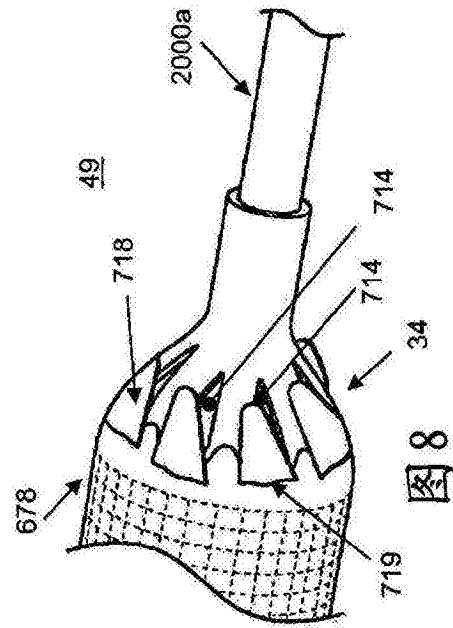


图 8

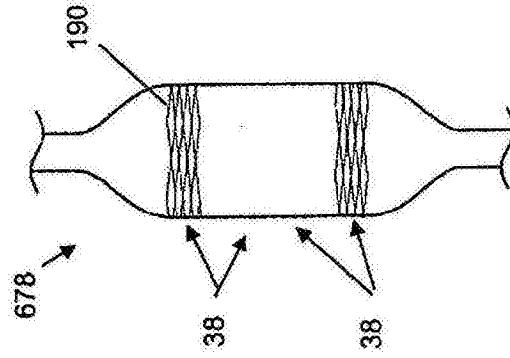


图9A

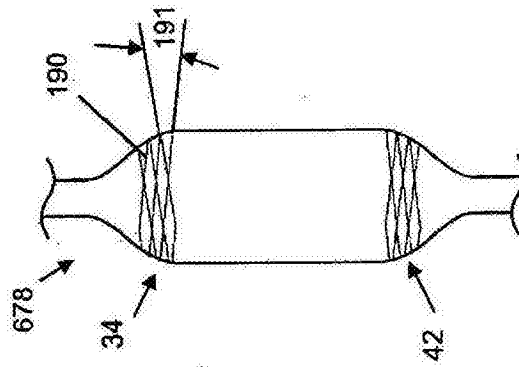


图9B

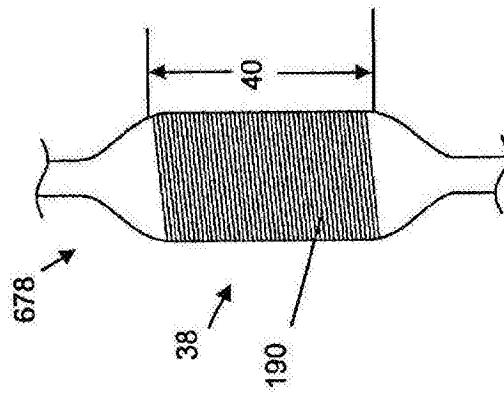


图9C

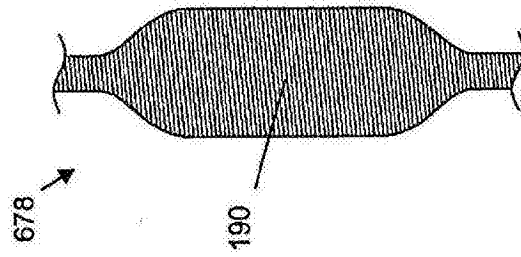


图9D

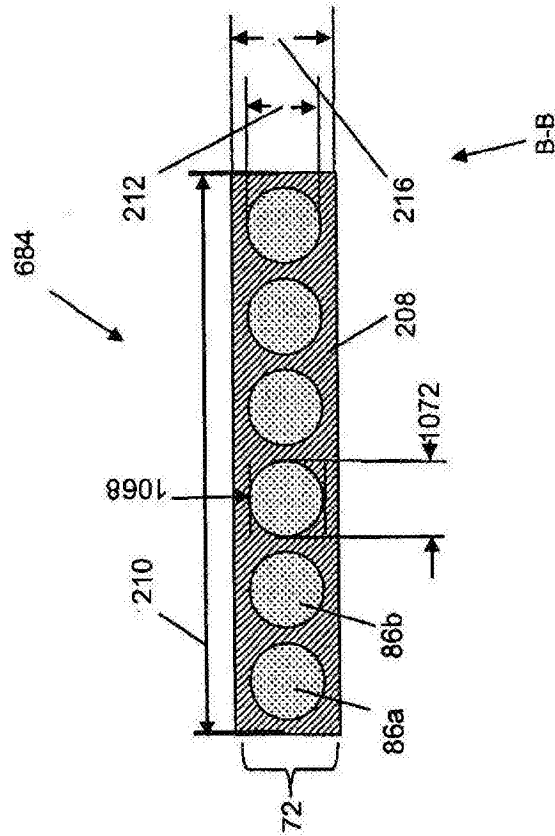


图10A

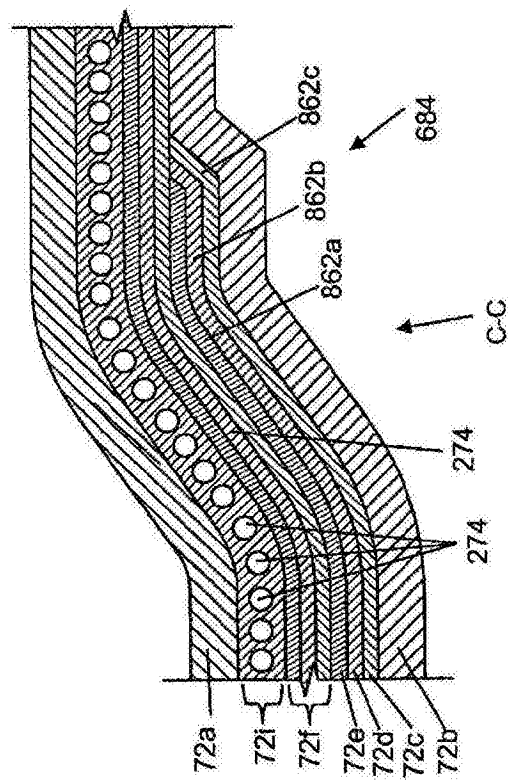


图11B

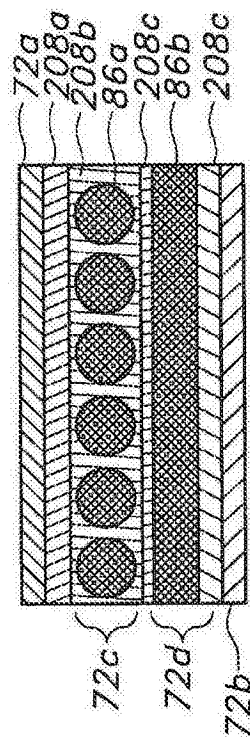


图11C

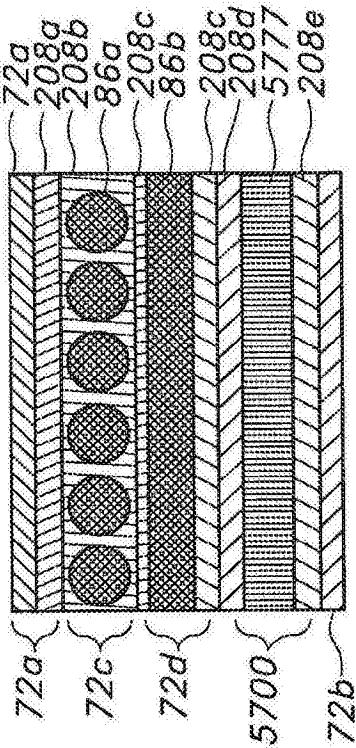


图11D

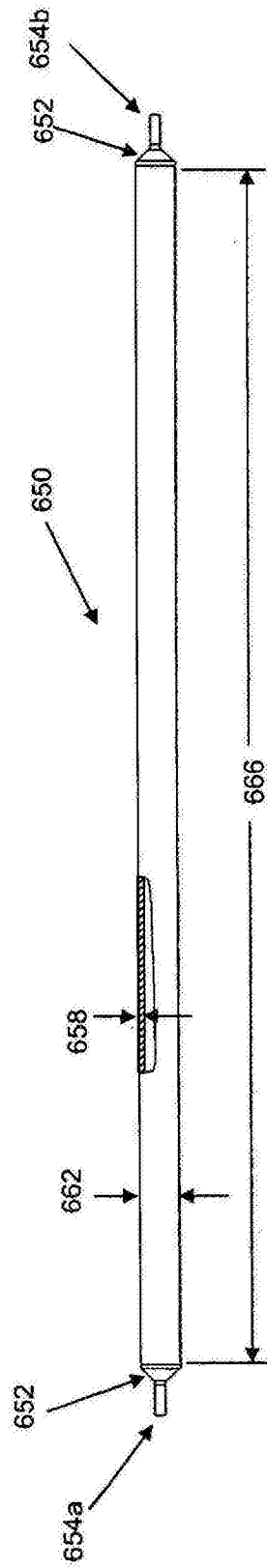


图12

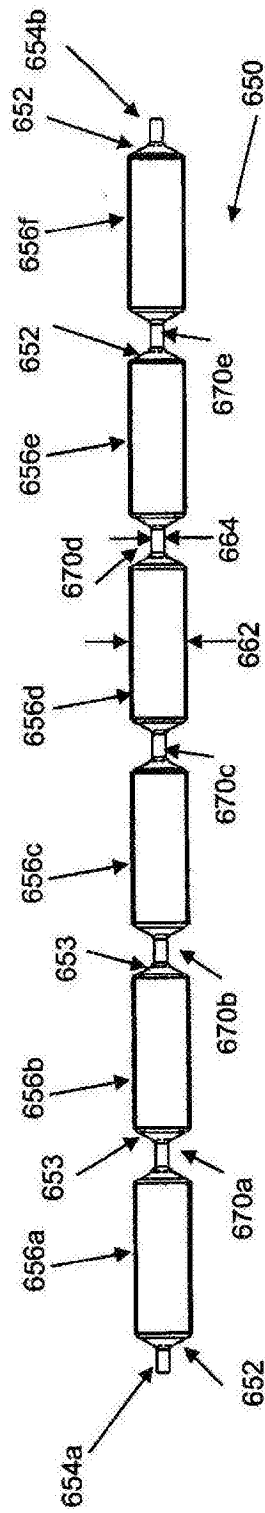


图13

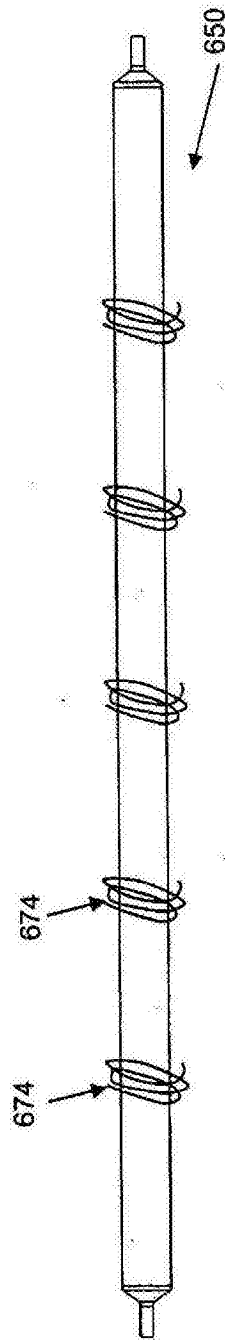


图14A

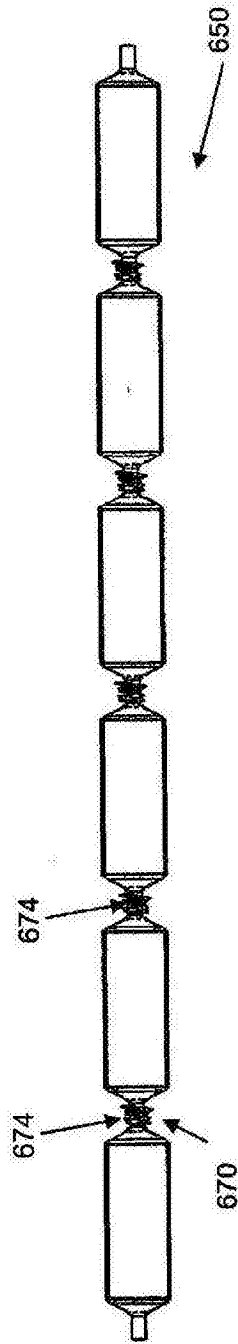


图14B

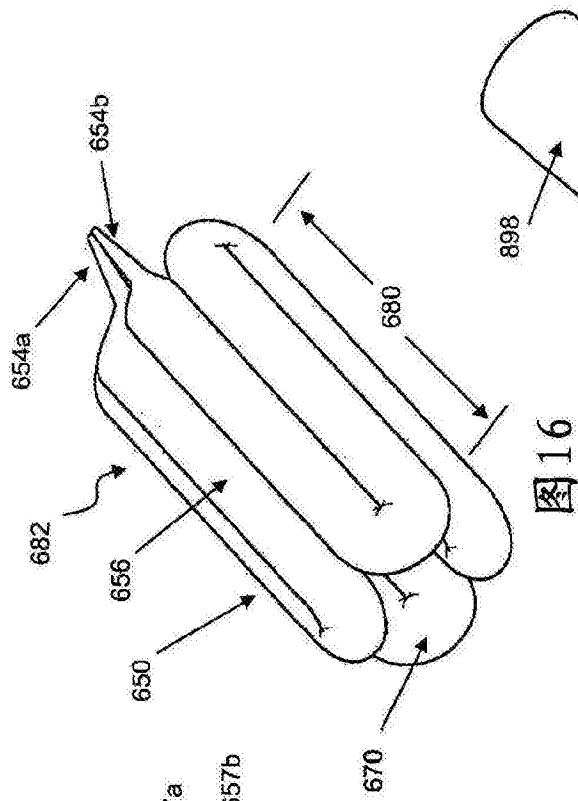


图16

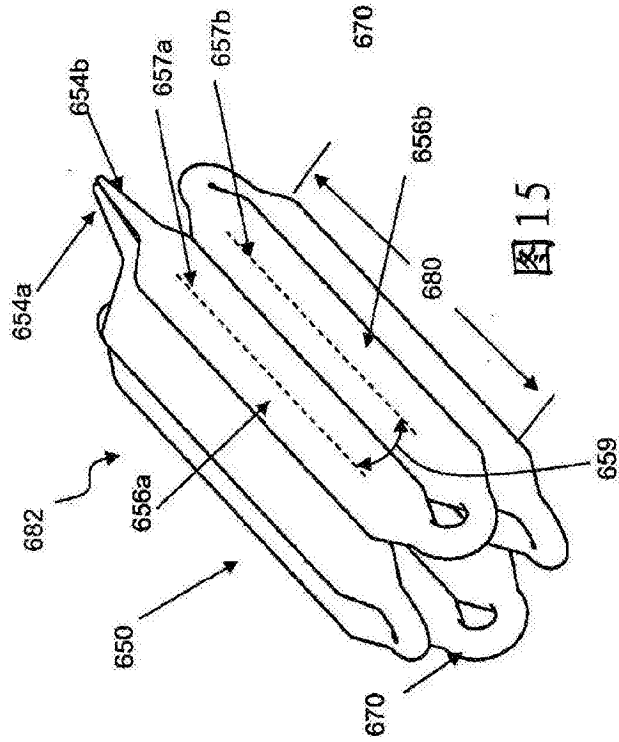


图15

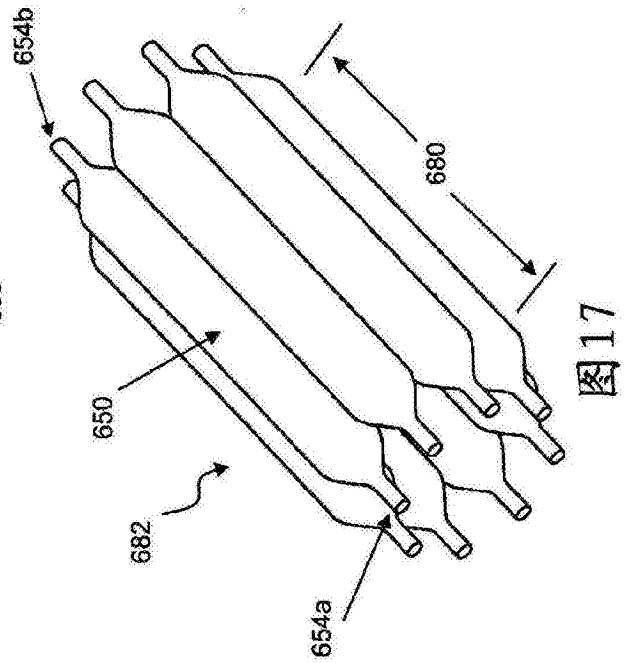


图17

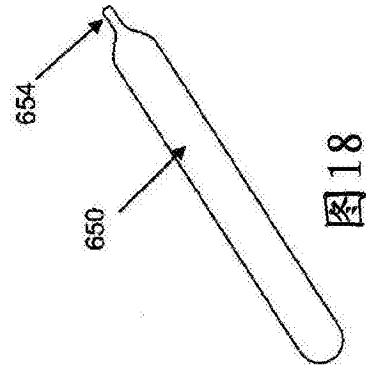


图18

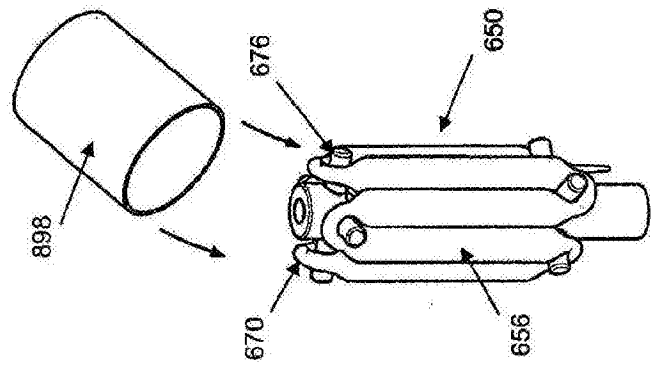


图19

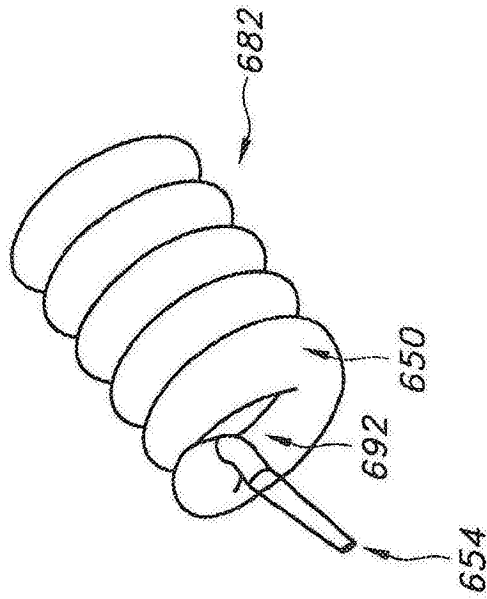


图20A

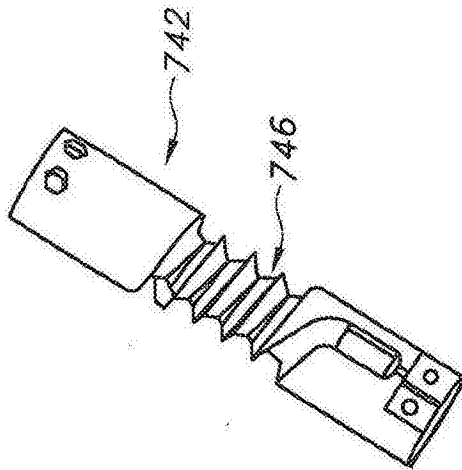


图20B

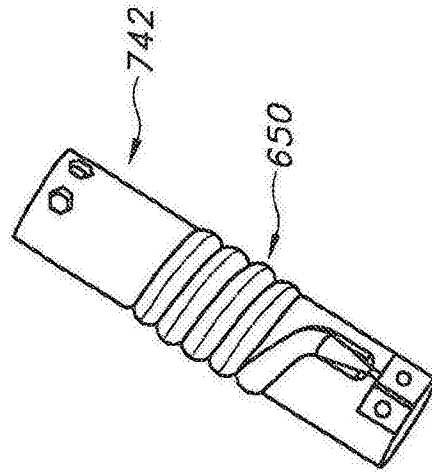


图20C

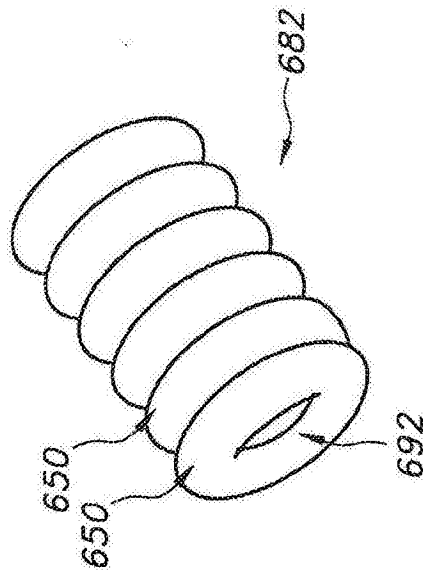


图21

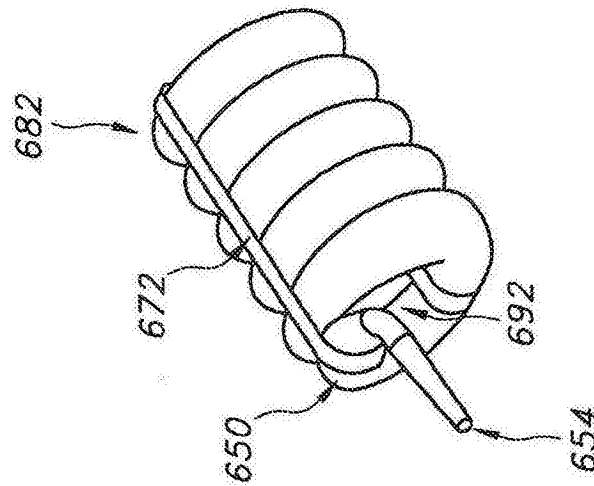


图22A

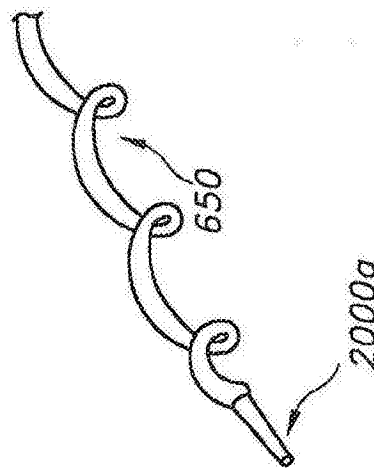


图22B

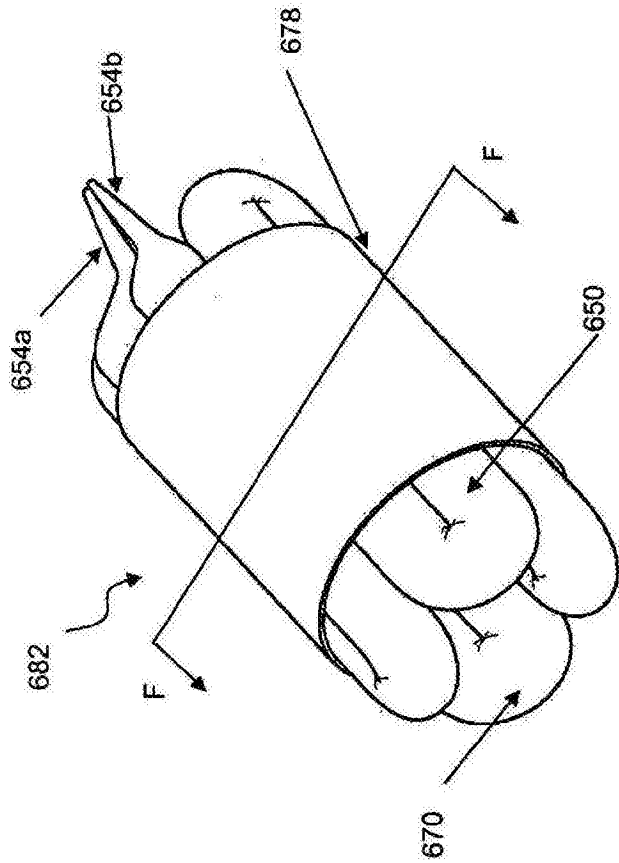


图 23A

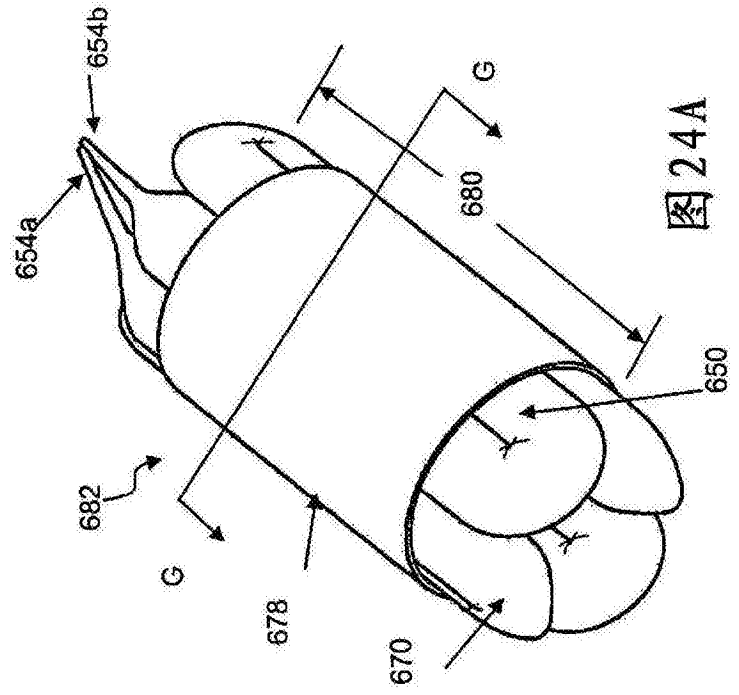


图 24A

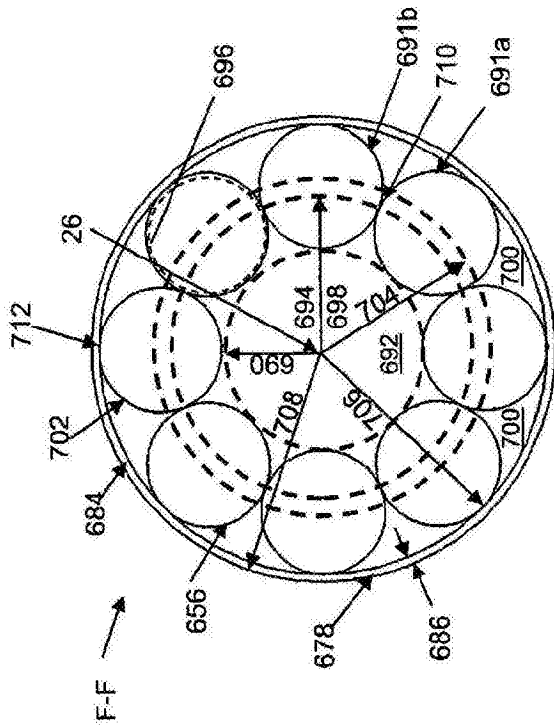


图 23B

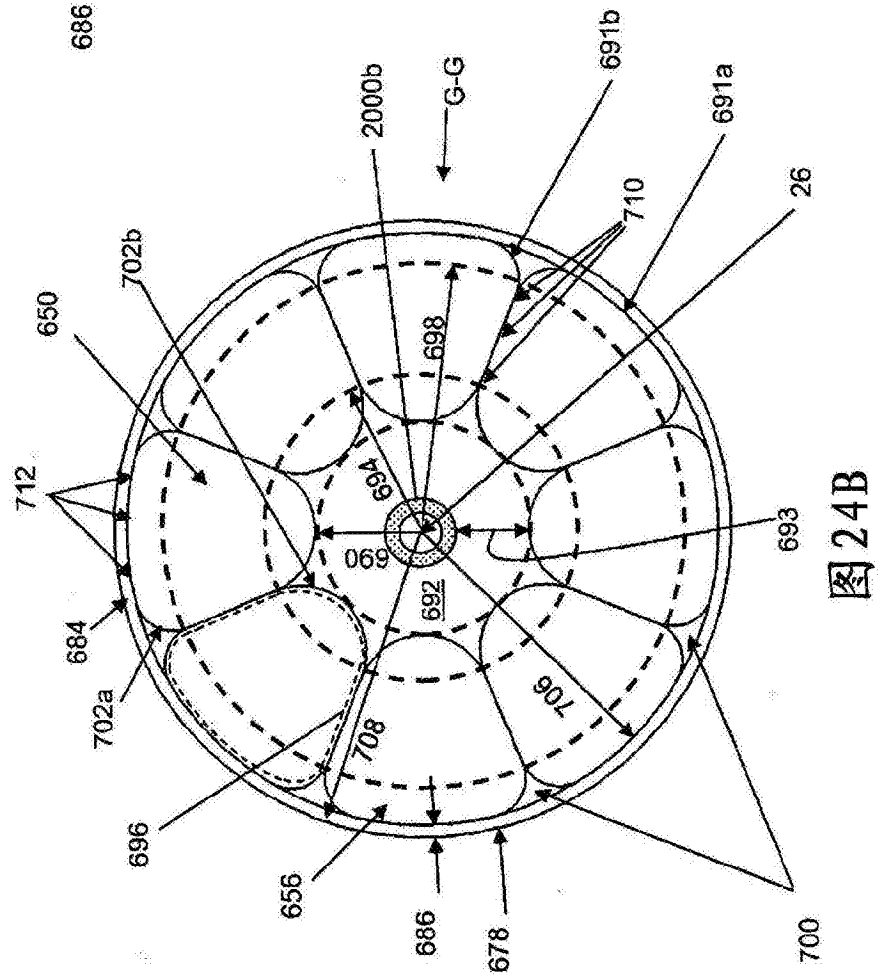


图 24B

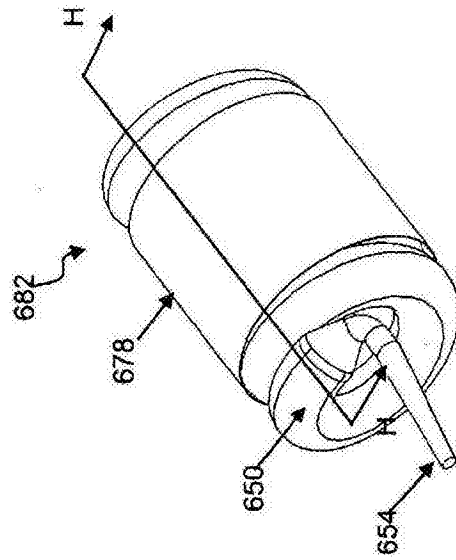


图25A

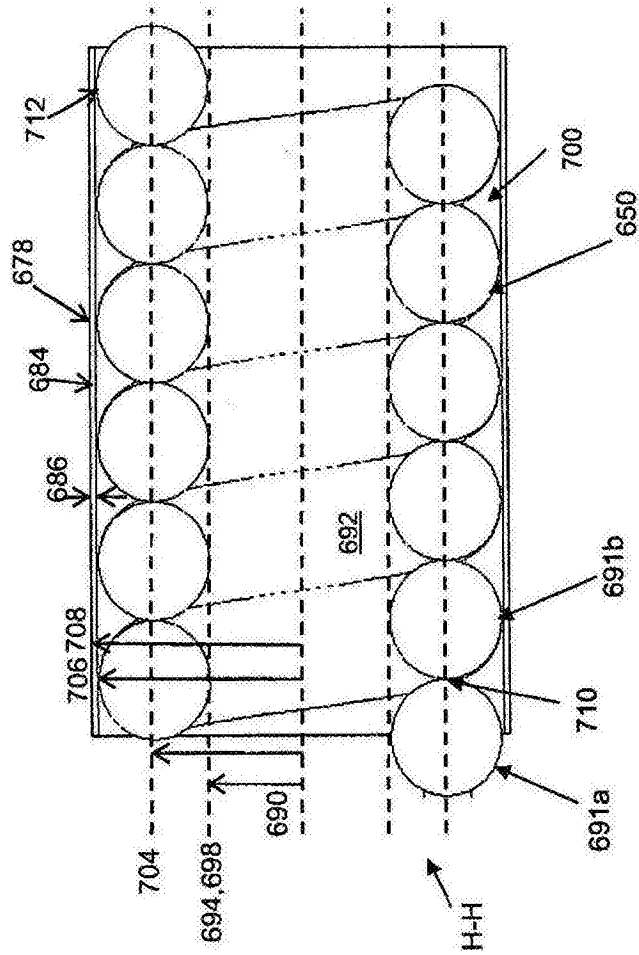


图25B

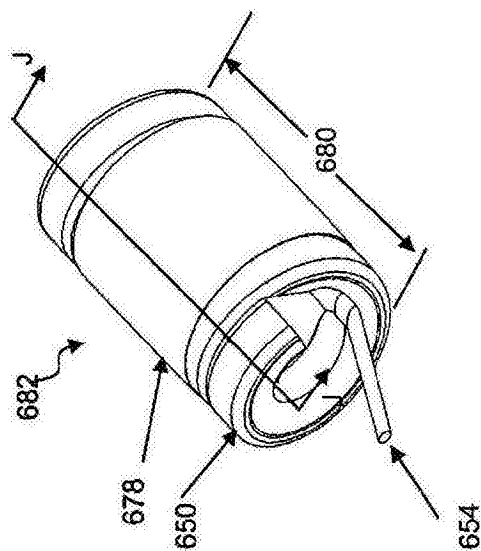


图 26A

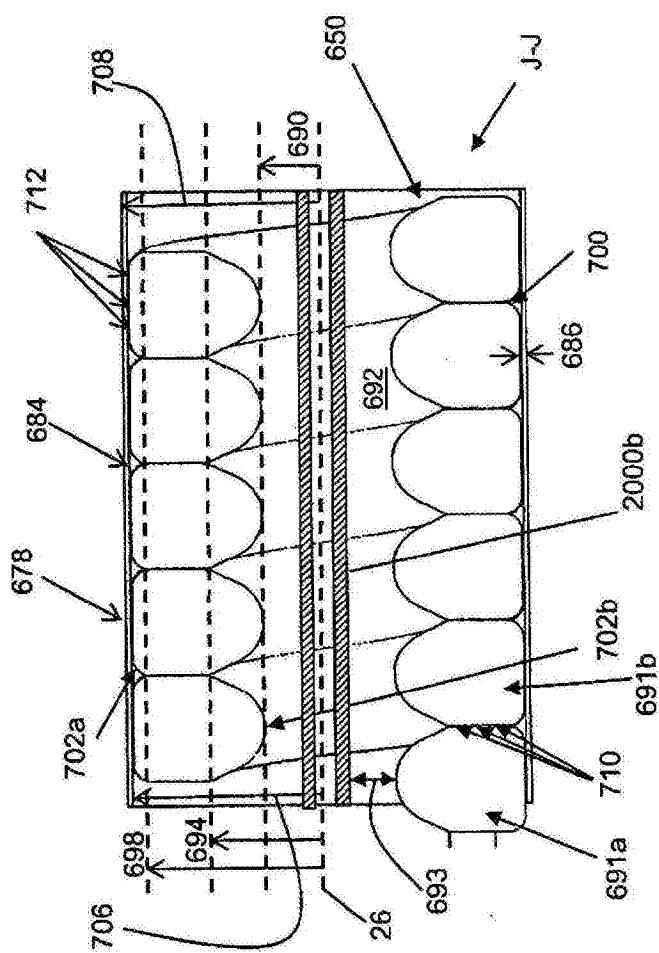


图 26B

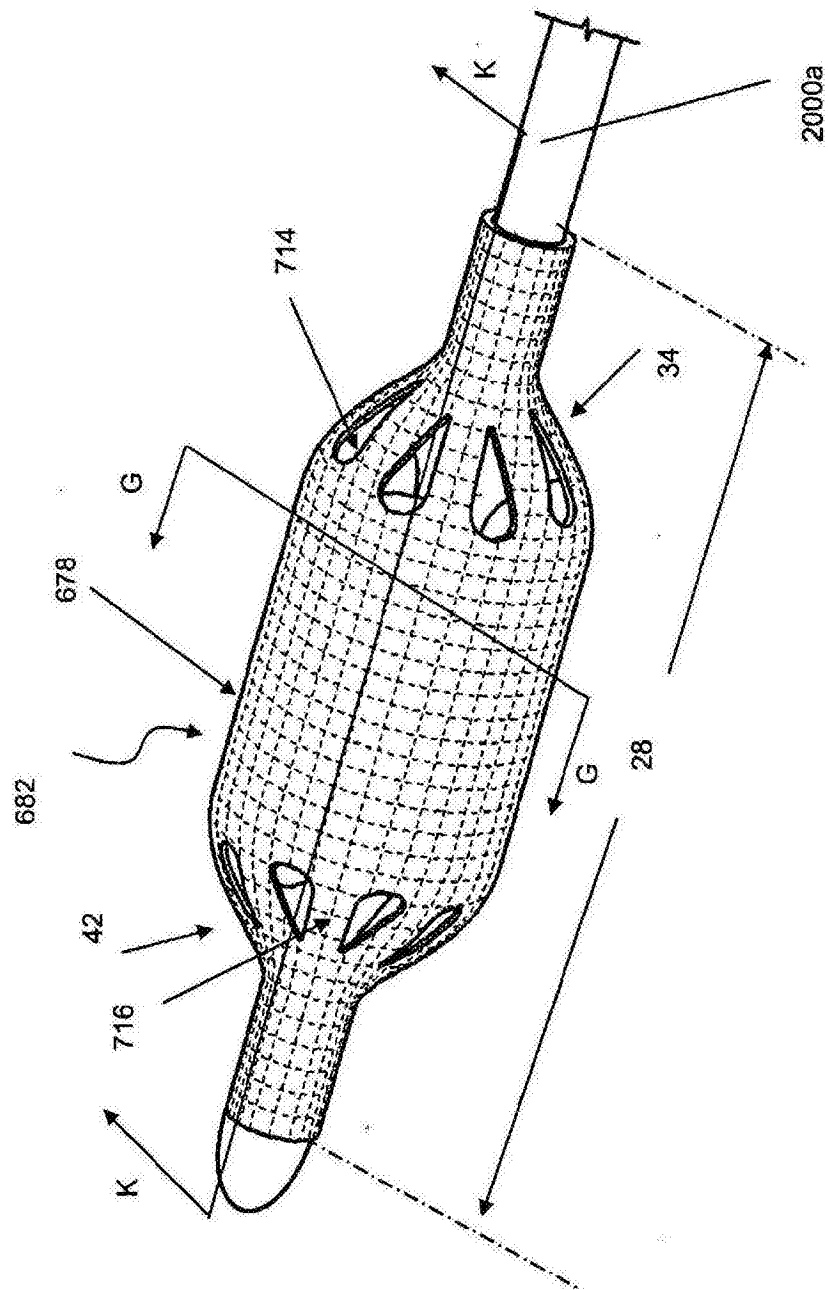


图27A

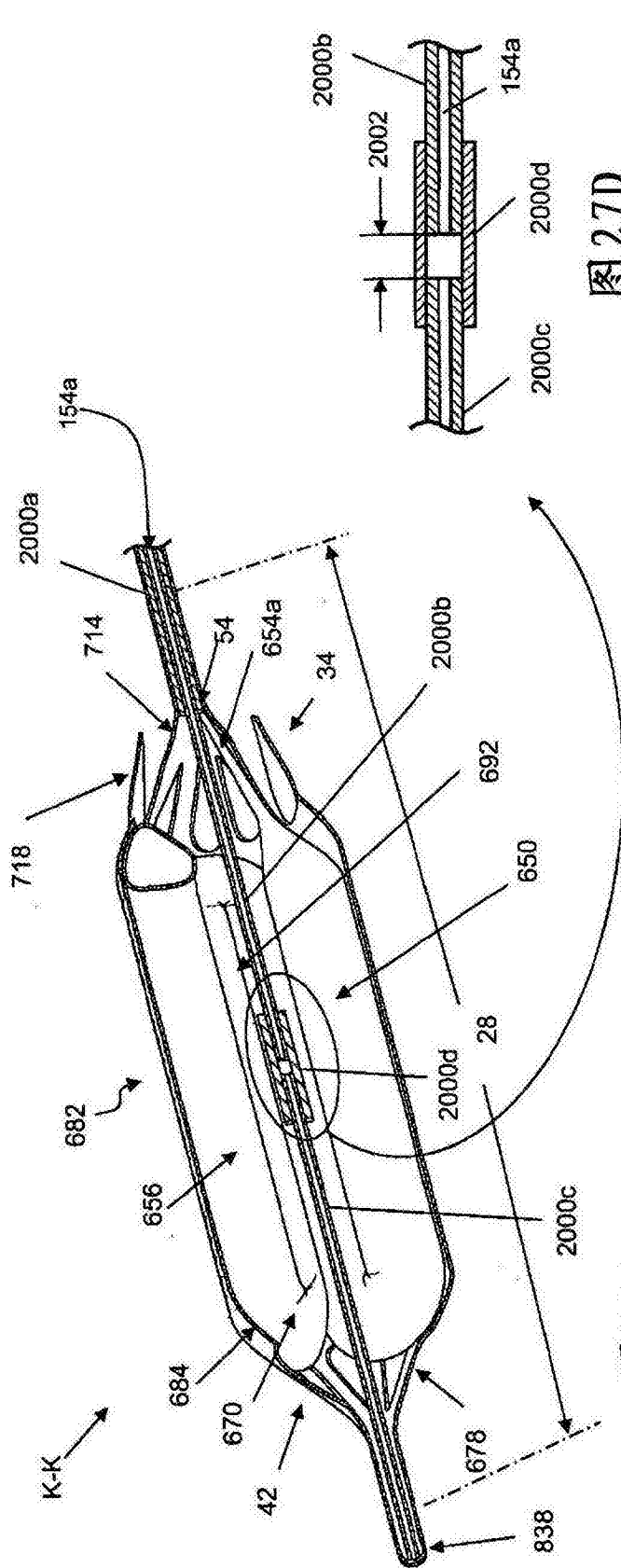


图 27B

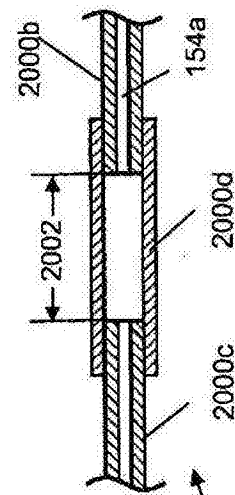


图 27D

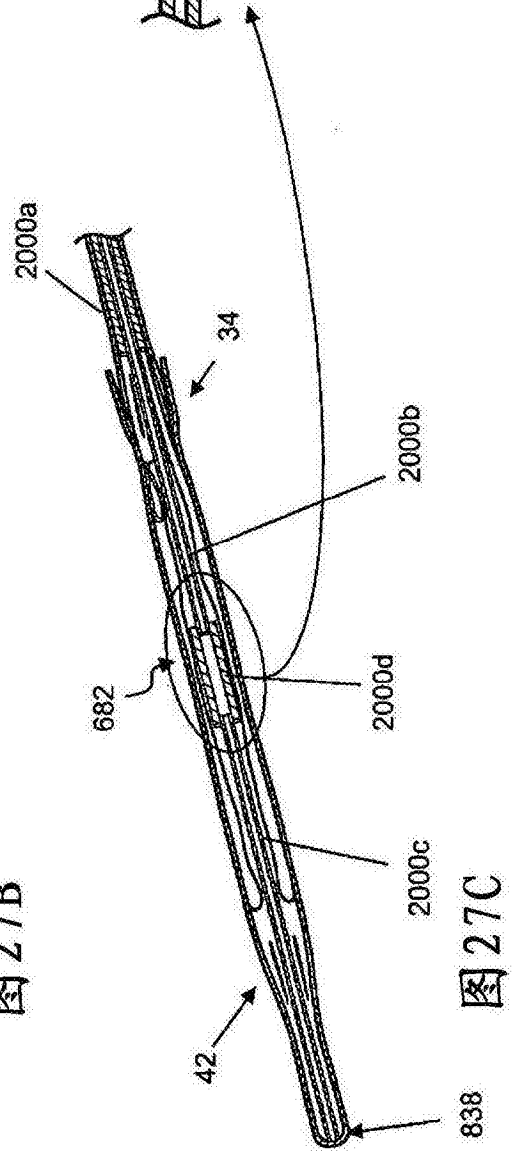


图 27C

图 27E

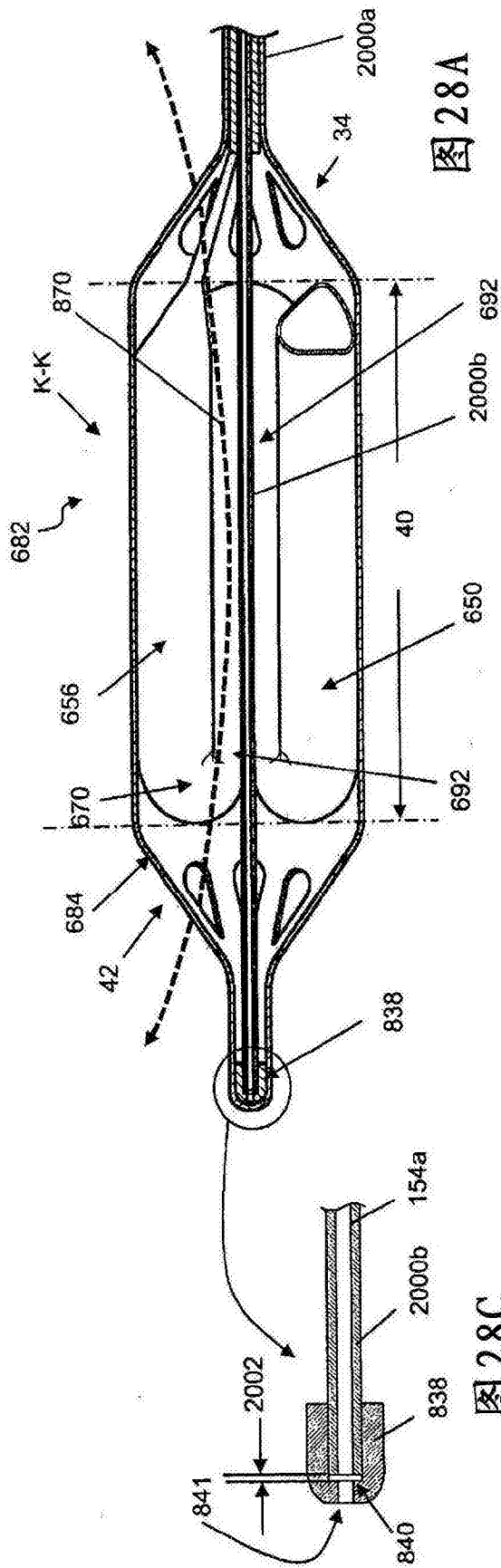


图 28A

图 28C

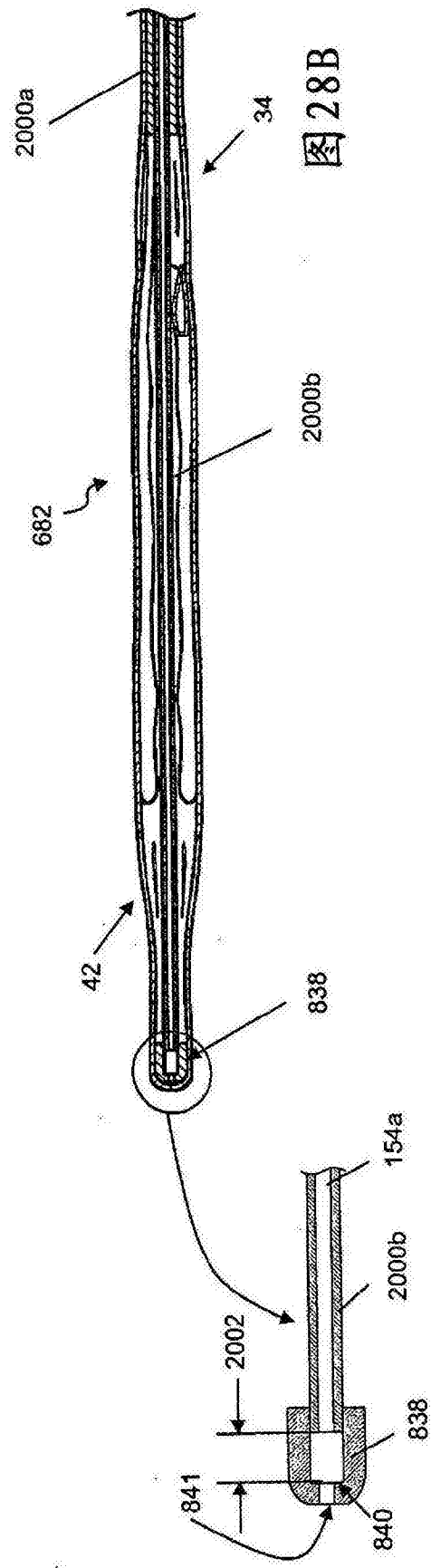


图 28B

图 28D

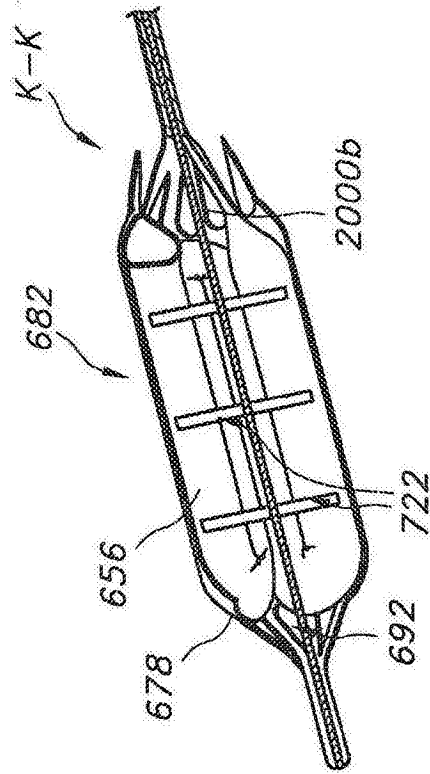


图29

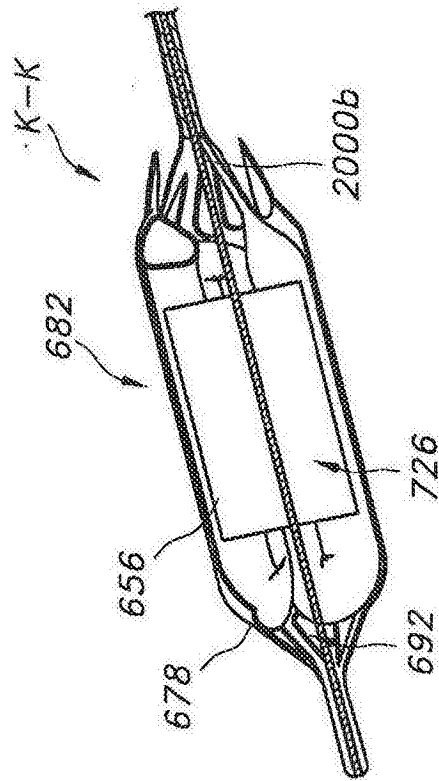


图30

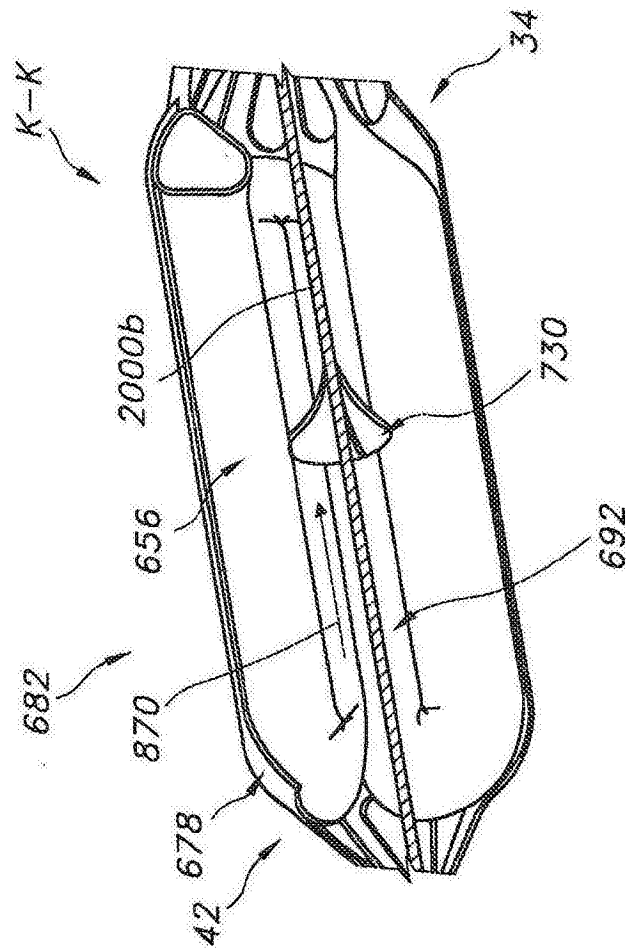


图31A

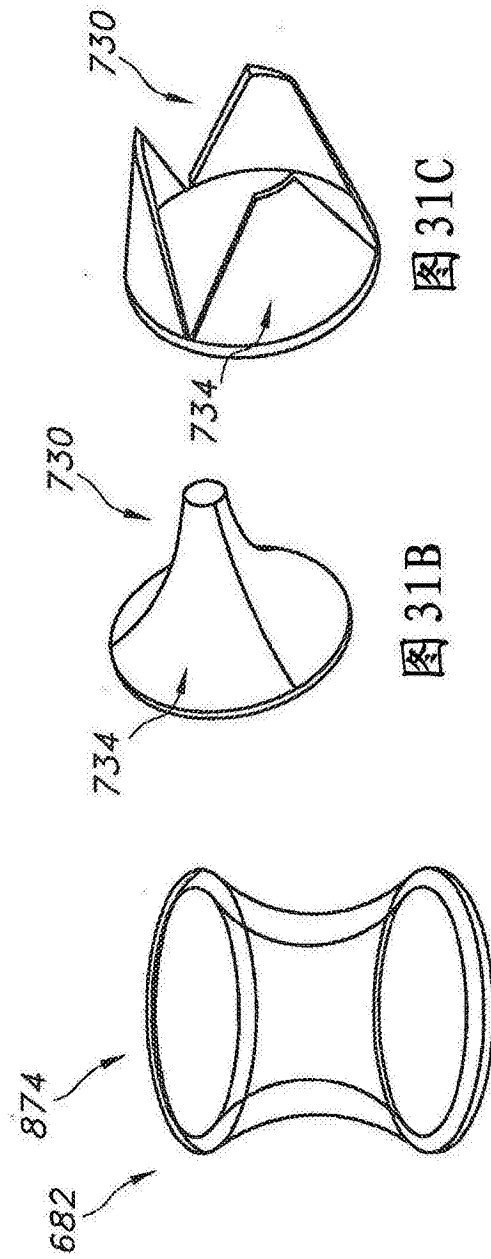


图32A

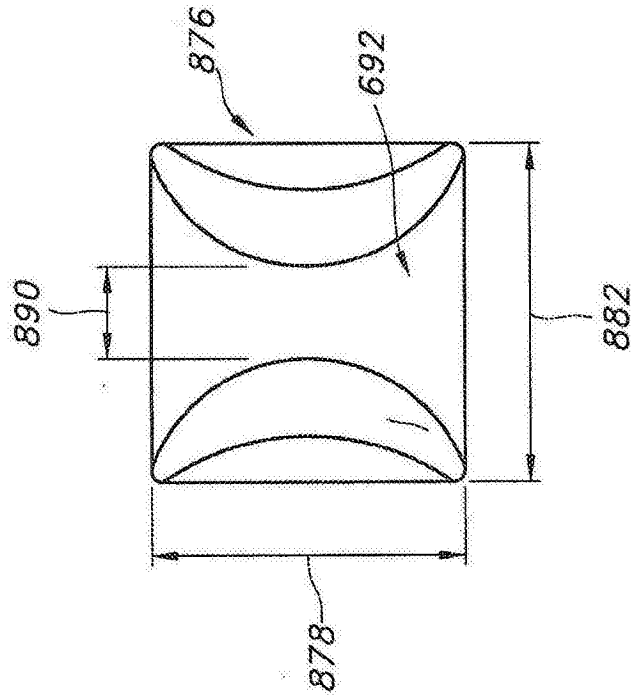


图32B

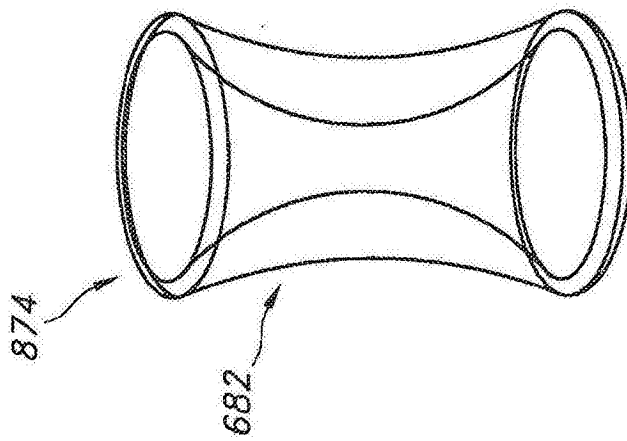


图32C

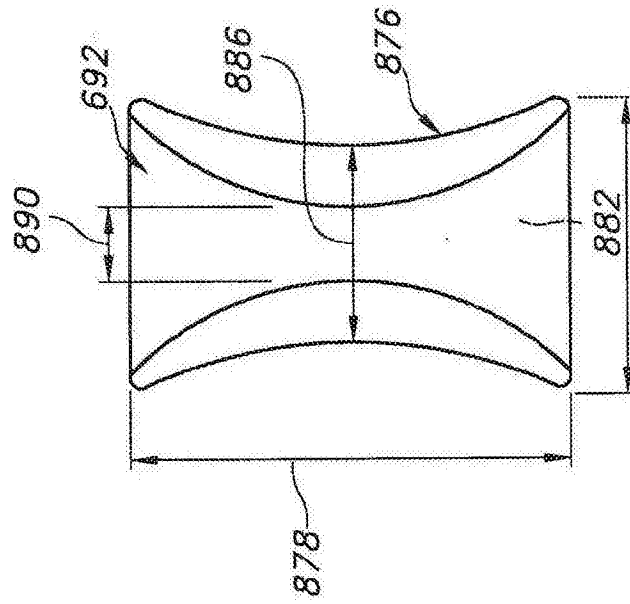


图32D

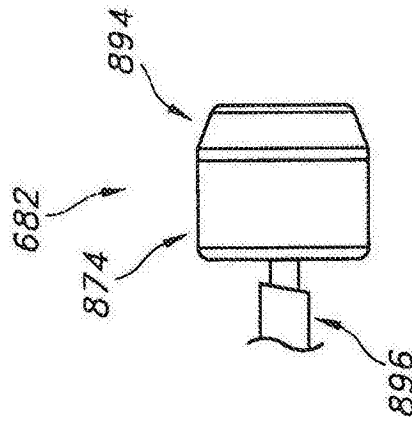


图33A

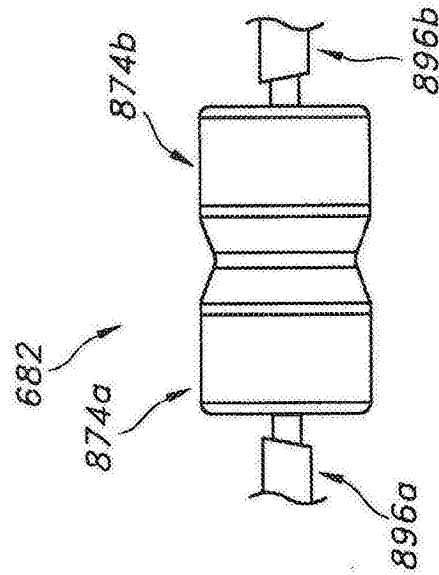


图33B

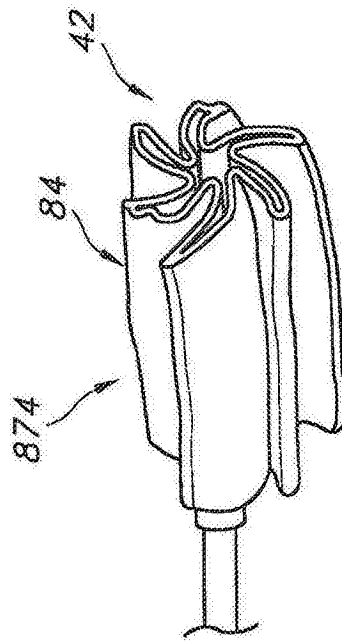


图34

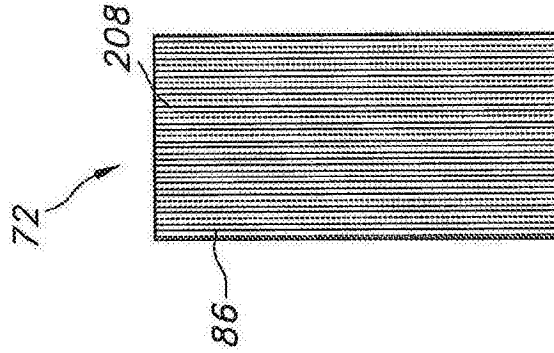


图35A

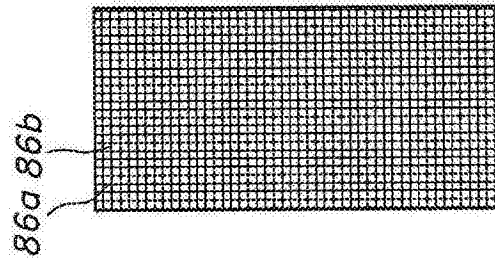


图35B

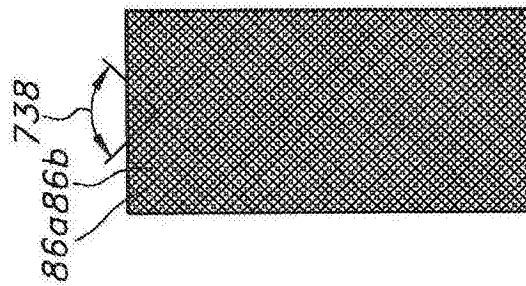


图35C

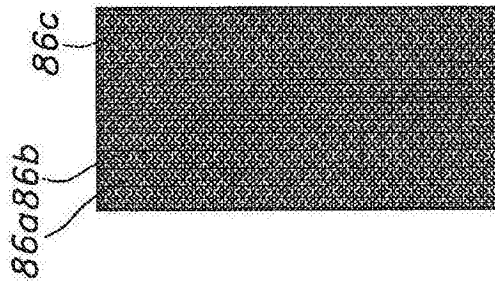


图35D

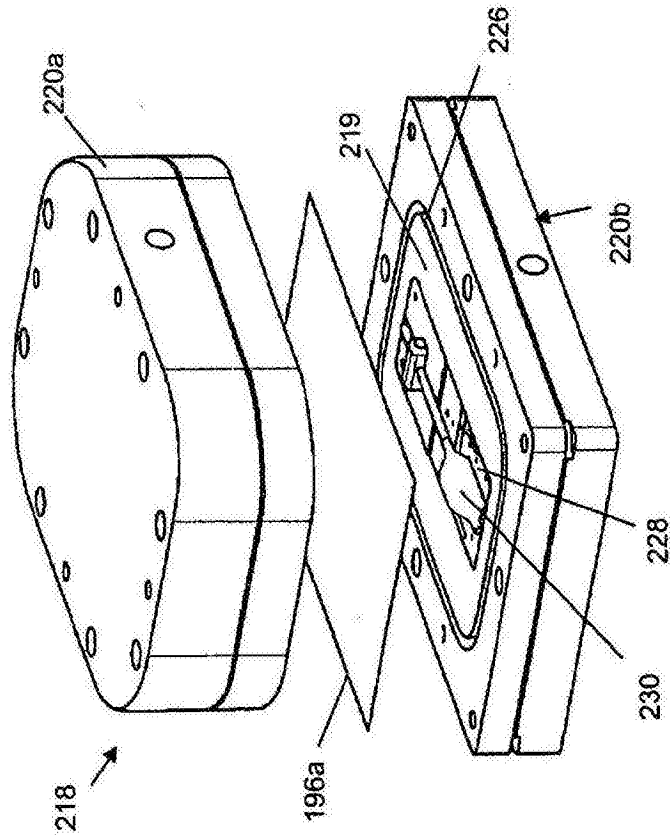


图36

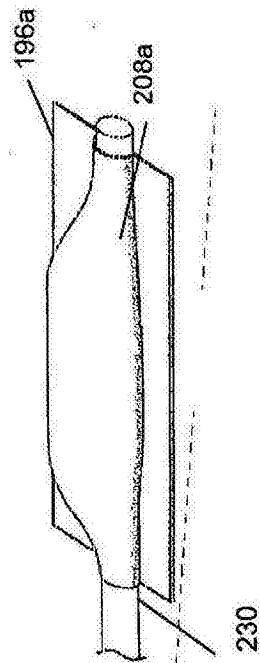


图37A

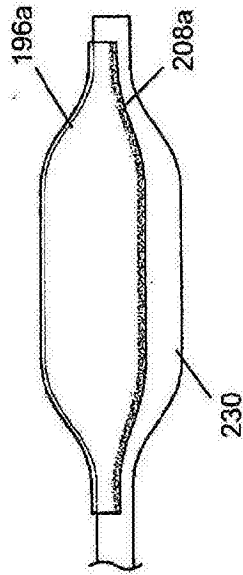


图37B

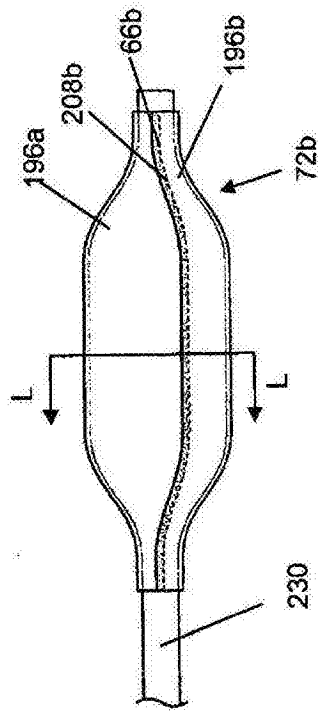


图37C

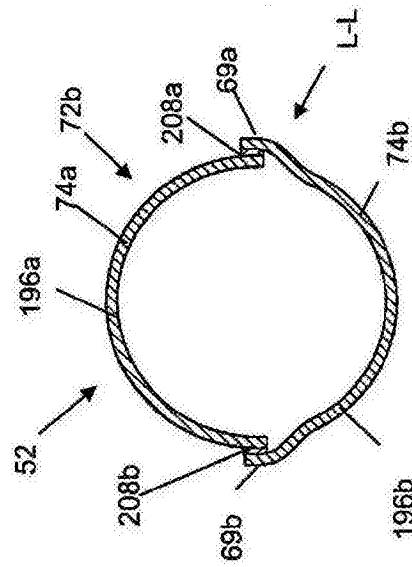


图37D

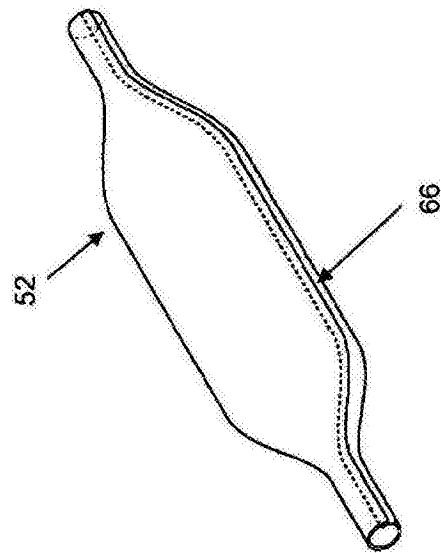


图38A

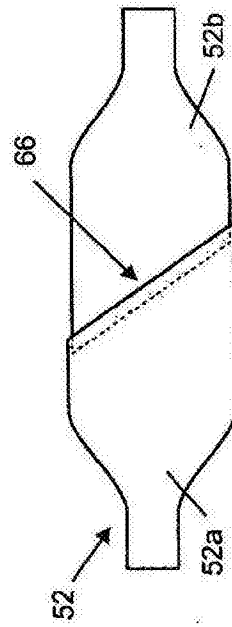


图38B

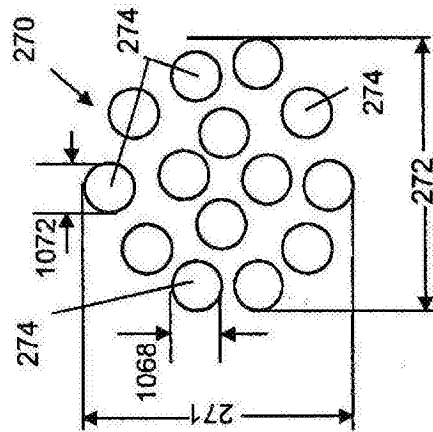


图39A

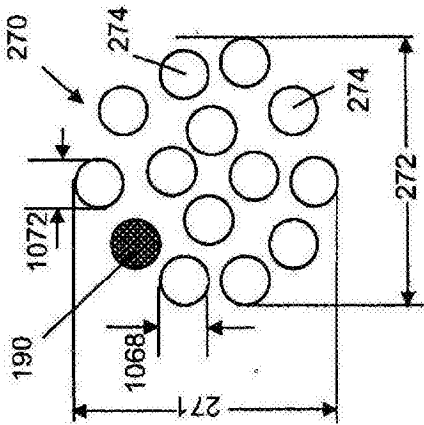


图39B

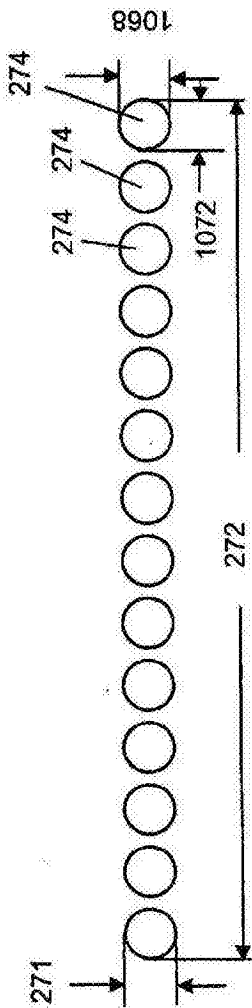


图39C

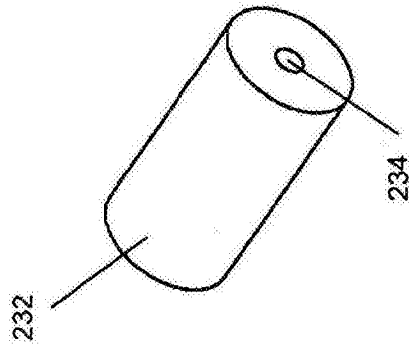


图40A

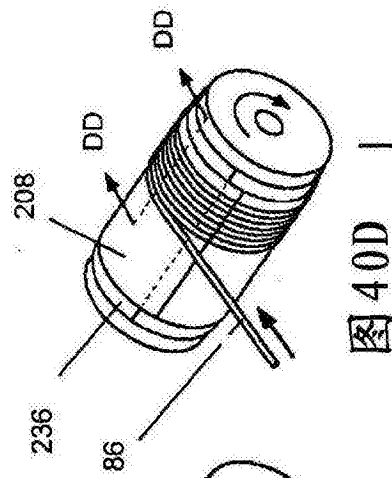


图40D

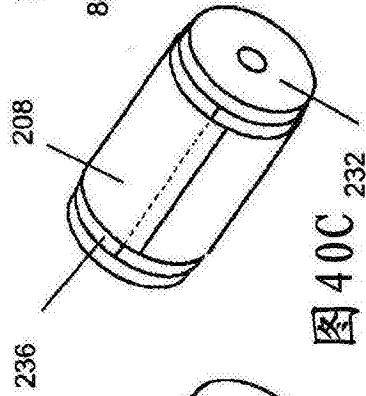


图40C

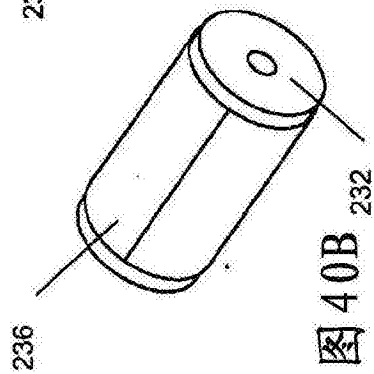
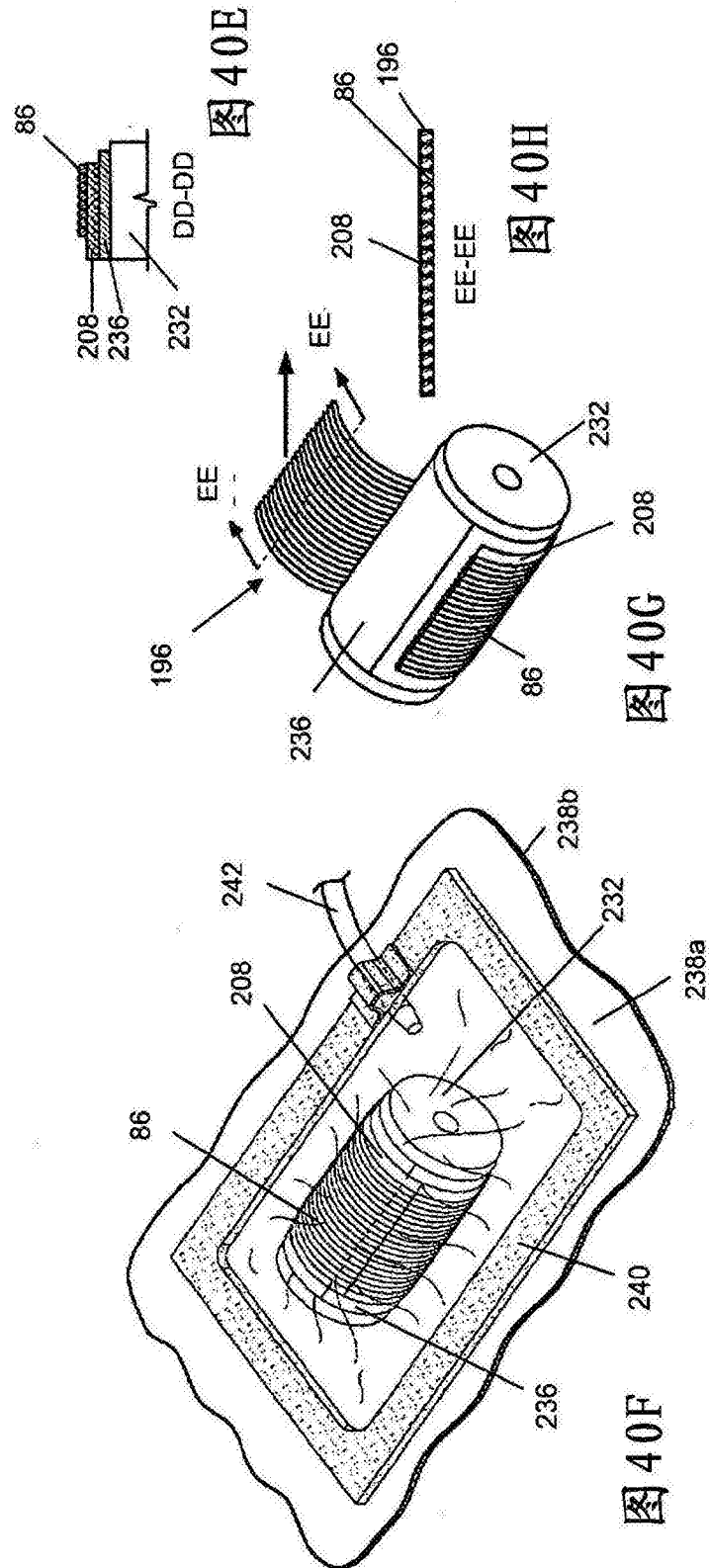


图40B



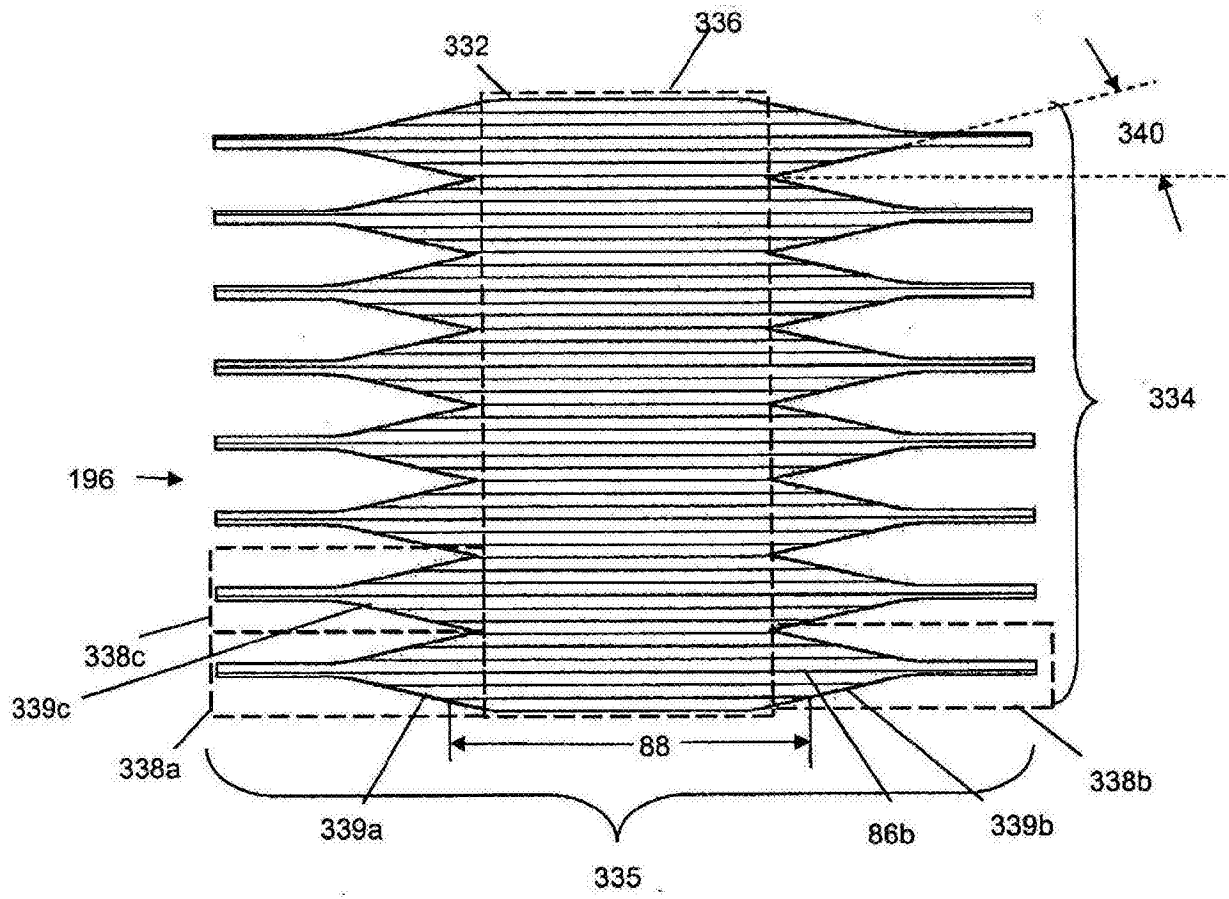


图41A

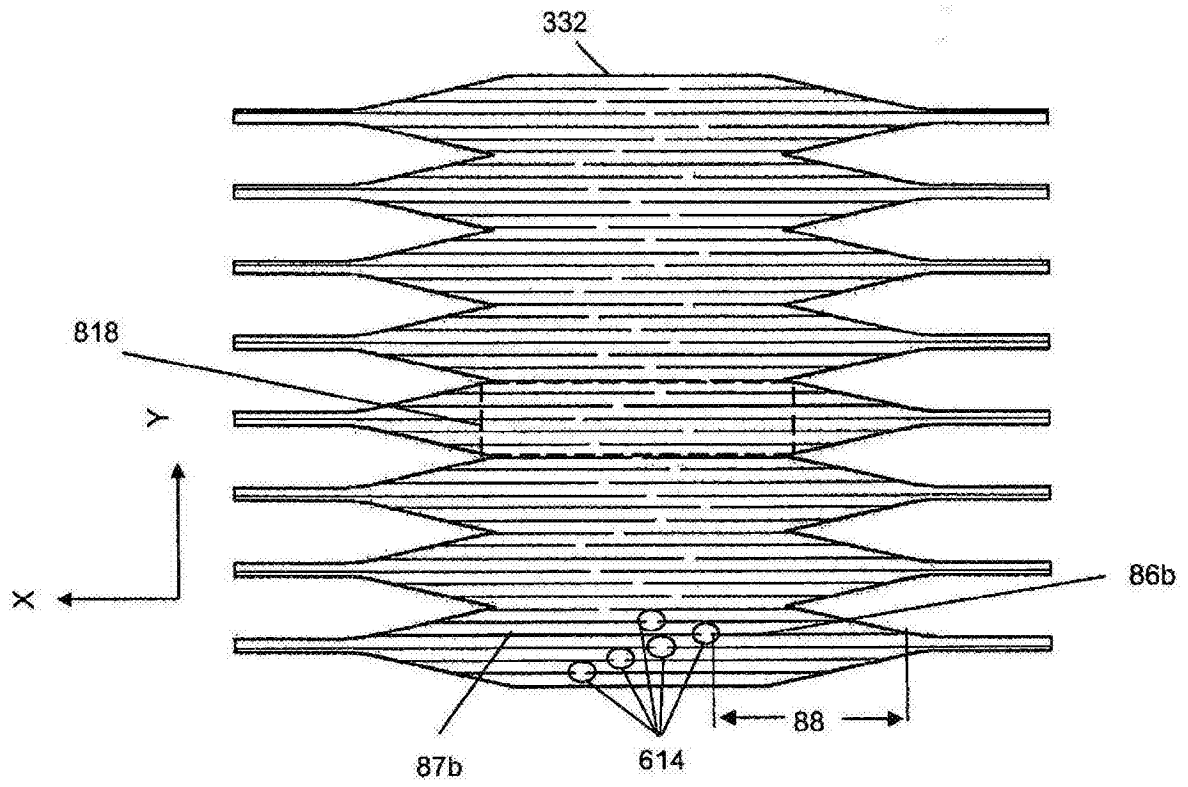


图41B

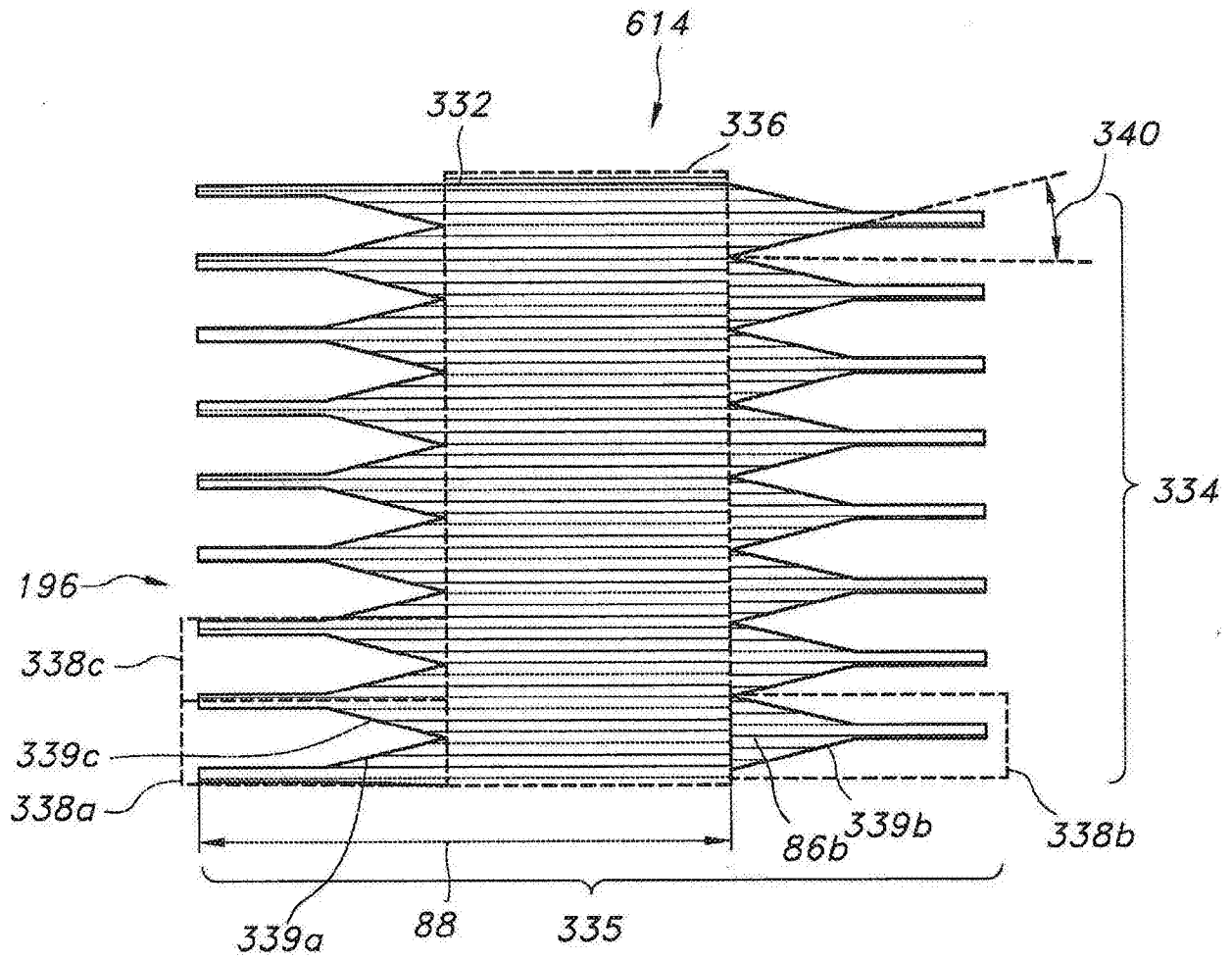


图41C

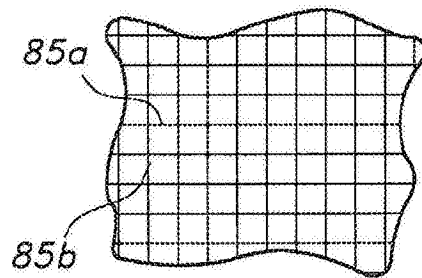


图42A

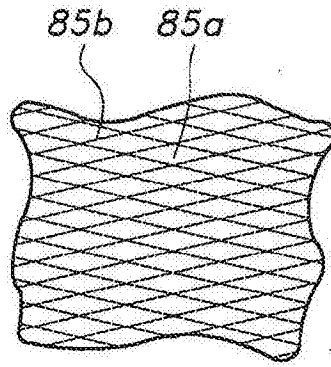


图42B

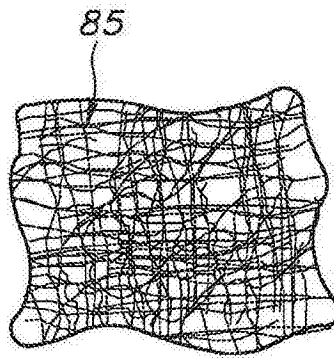


图42C

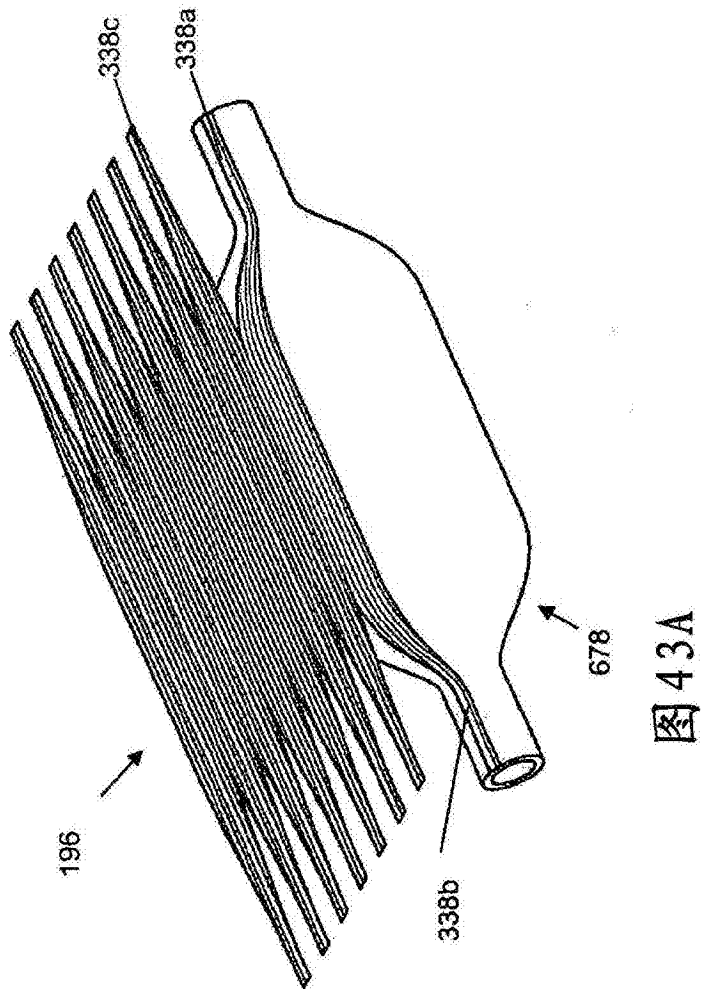


图 43A

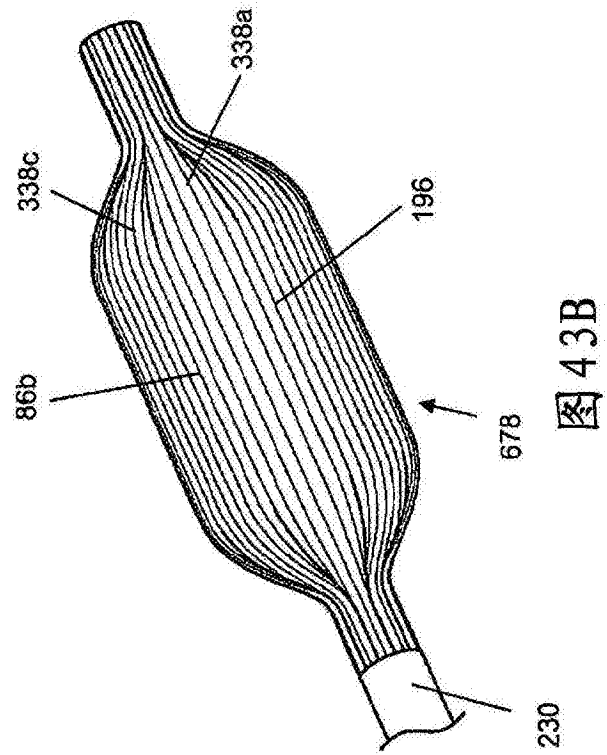


图 43B

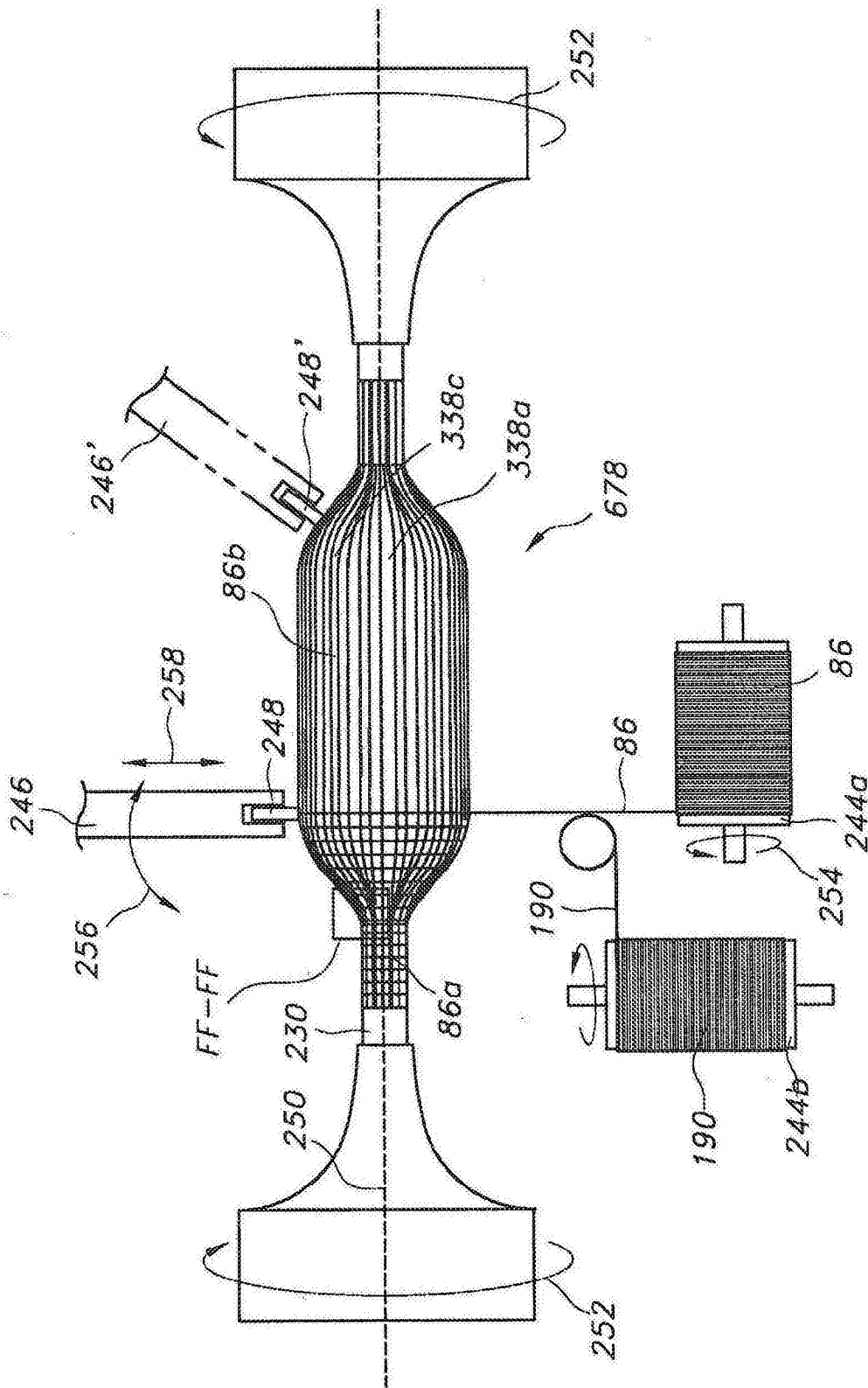


图44

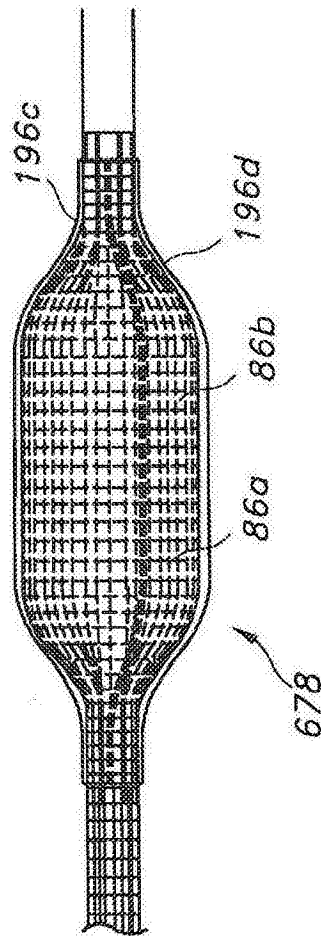


图45A

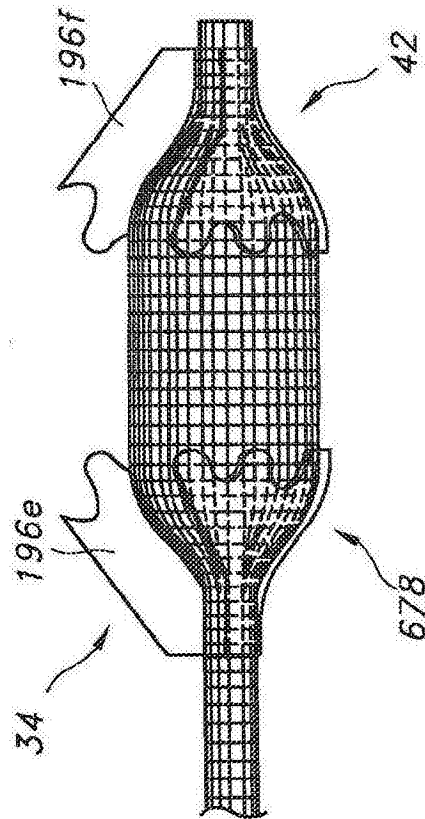


图45B

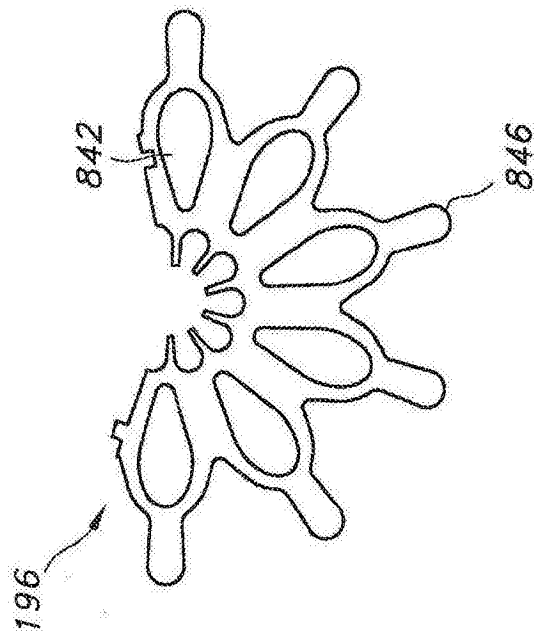


图46A

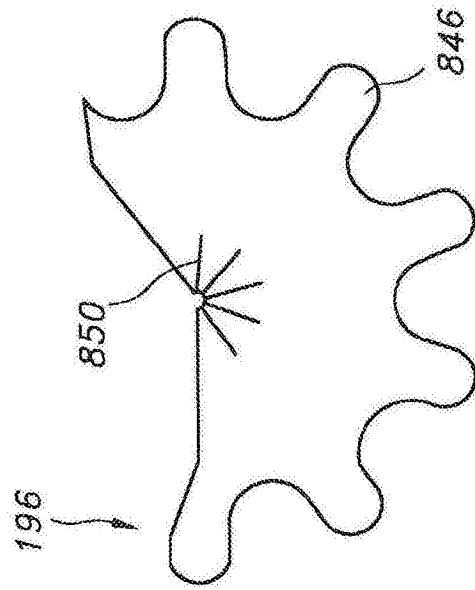


图46B

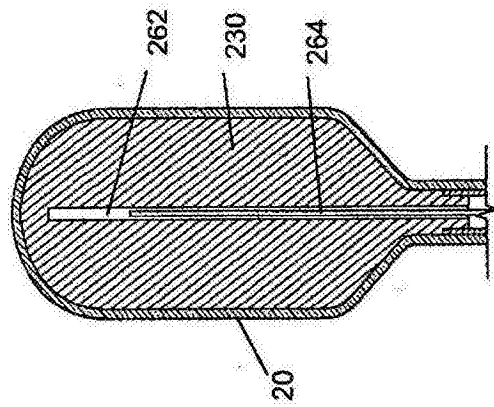


图47

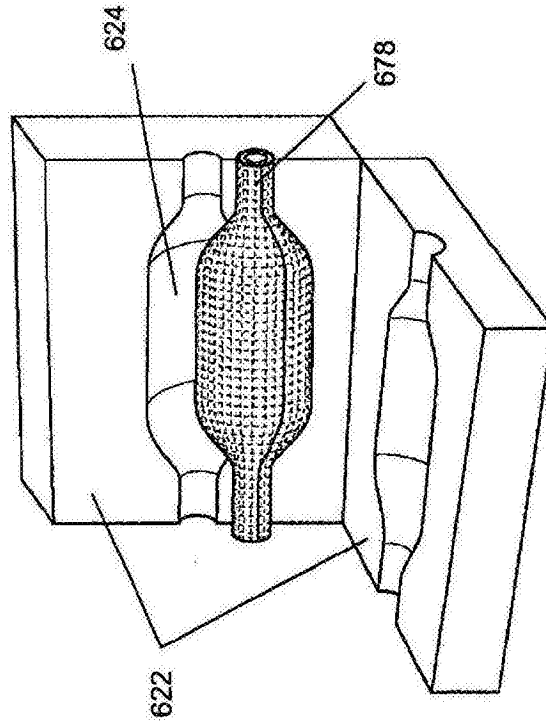


图48A

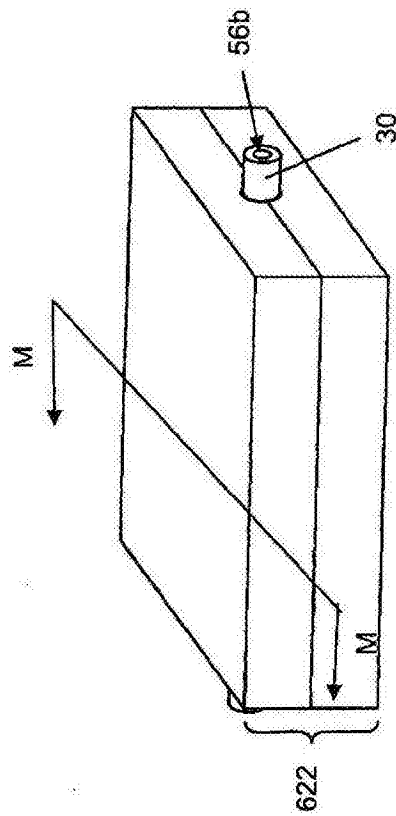


图48B

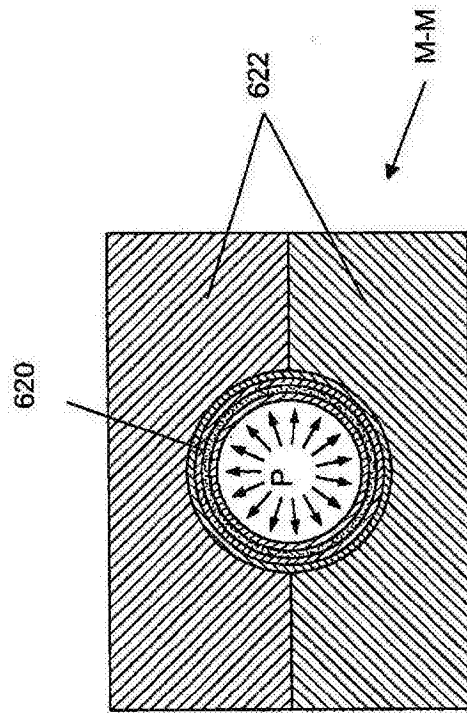


图48C

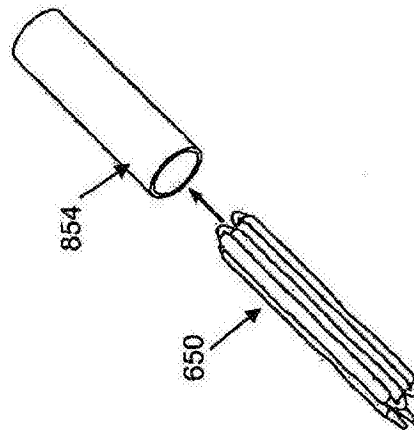


图49A

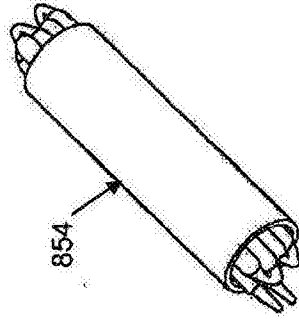


图49B

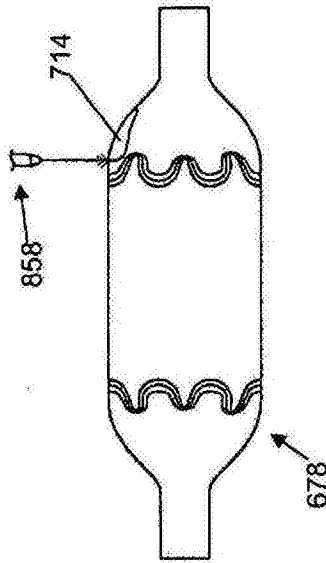


图49C

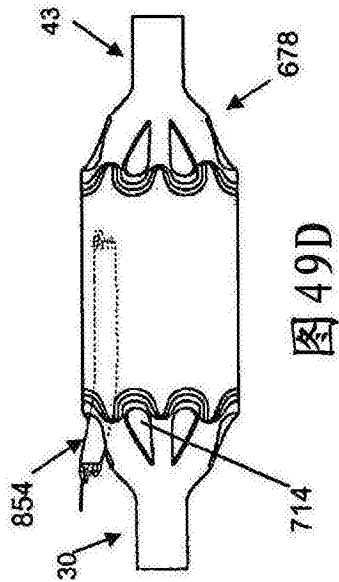


图 49D

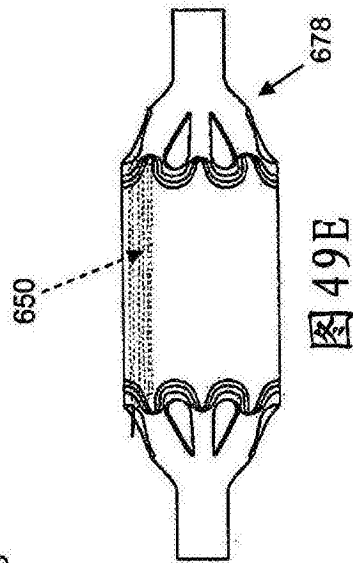


图 49E

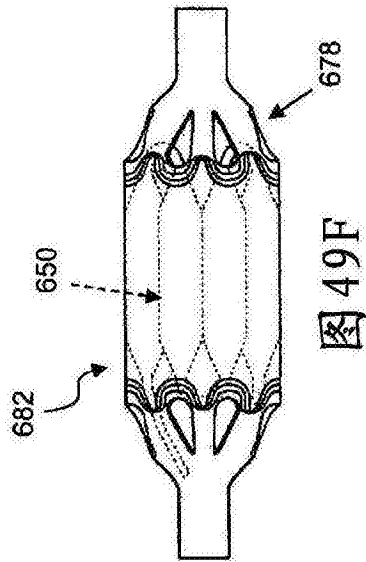


图 49F

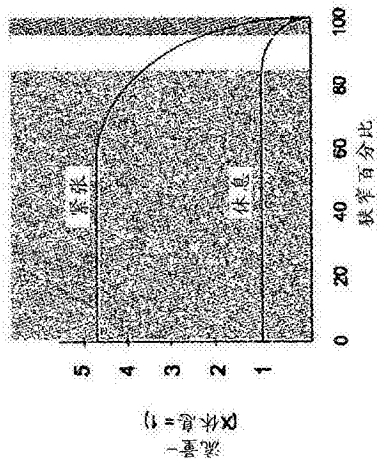


图 53

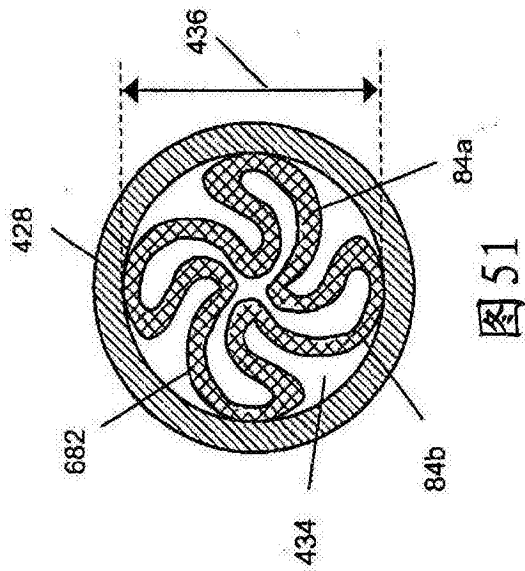


图 51

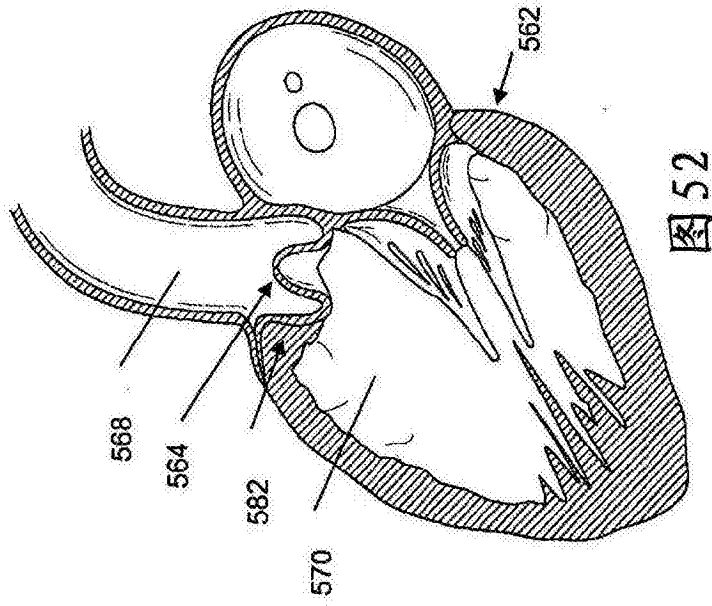


图 52

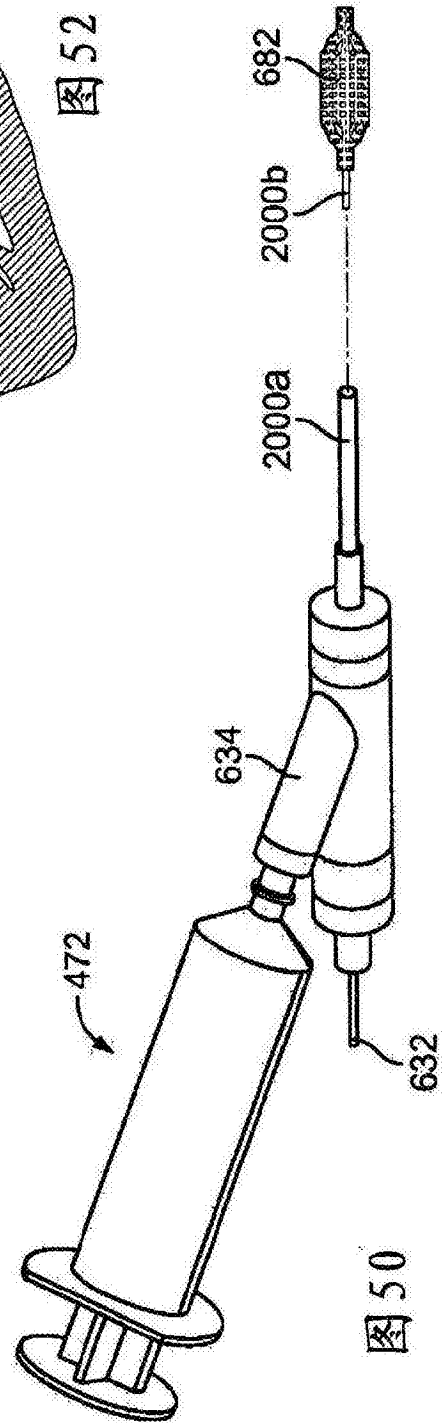
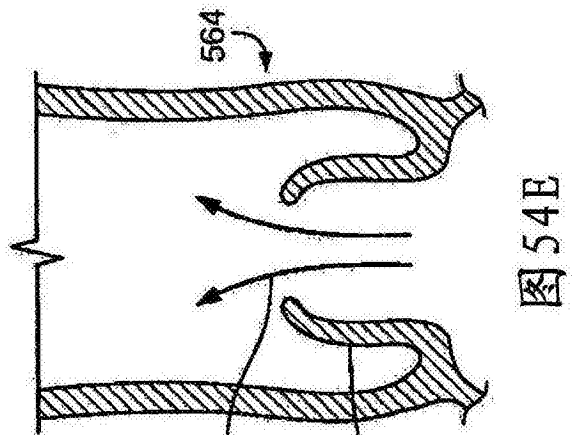
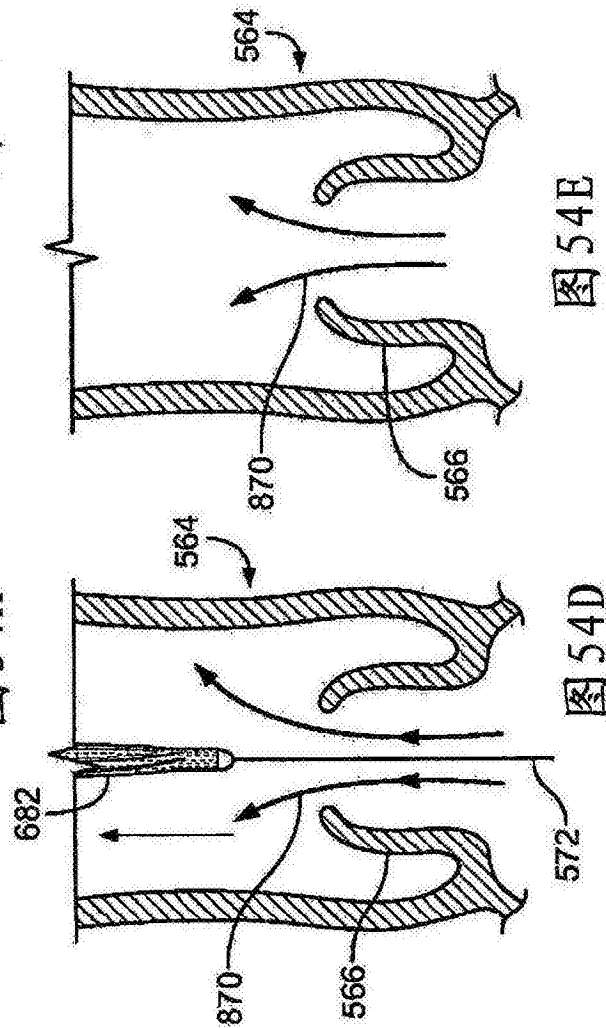
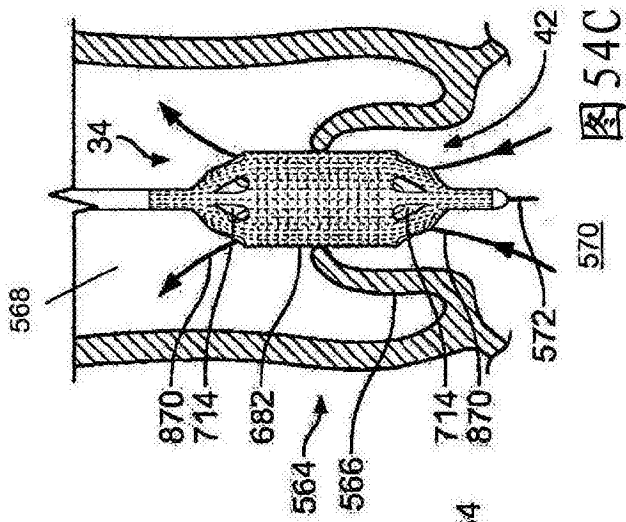
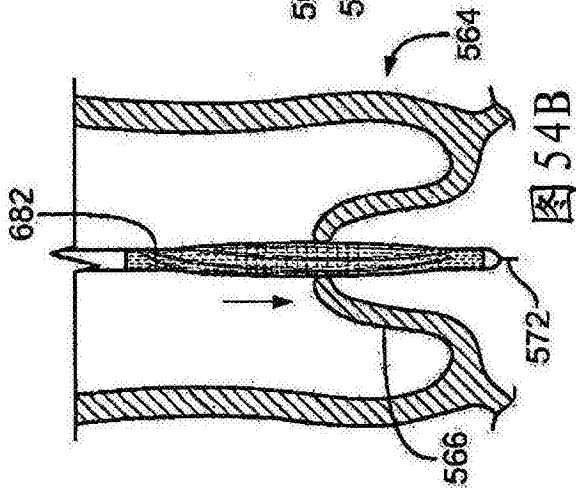
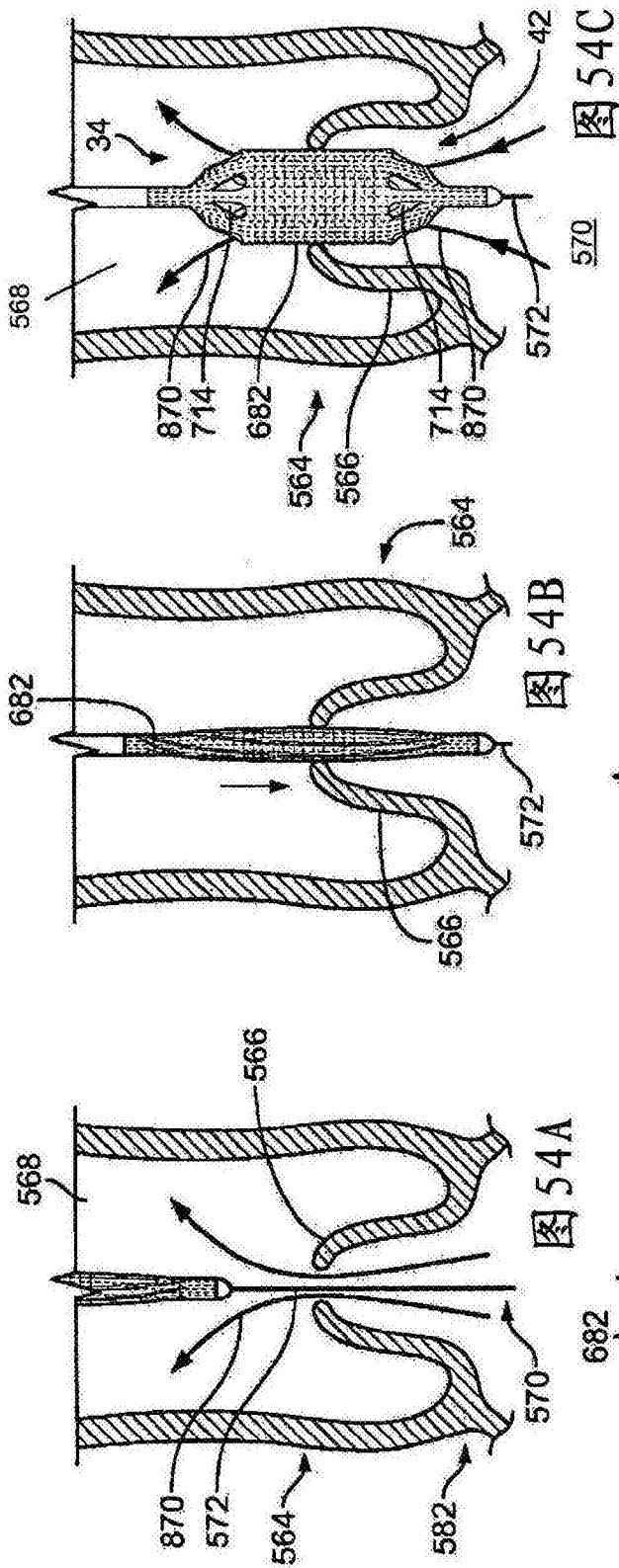


图 50



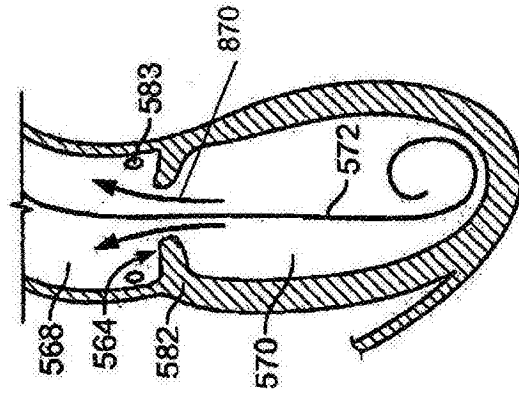


图55A

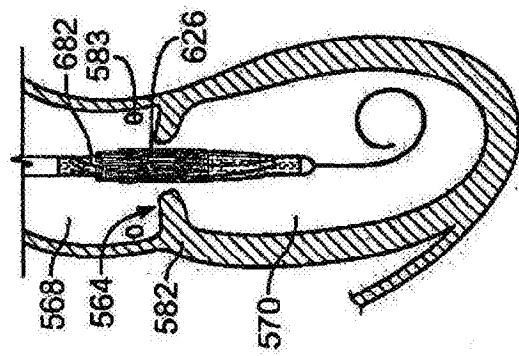


图55B

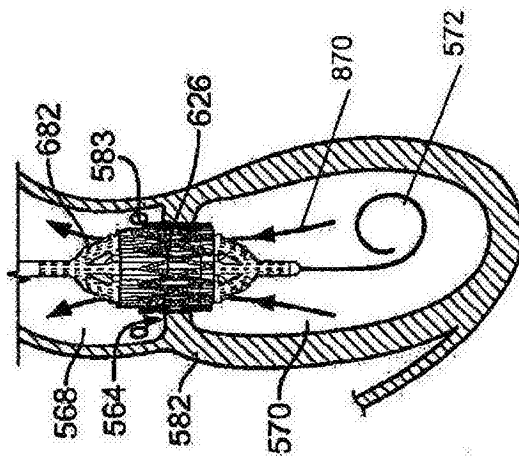


图55C

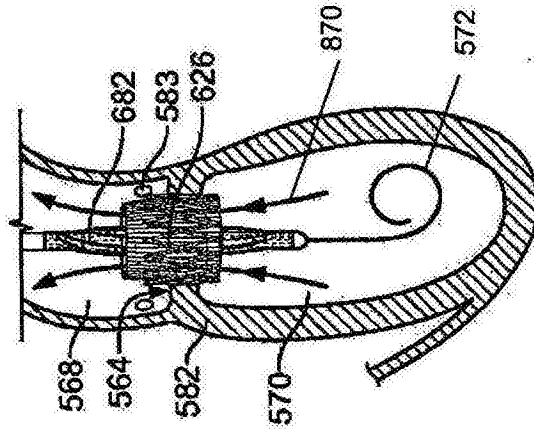


图55D

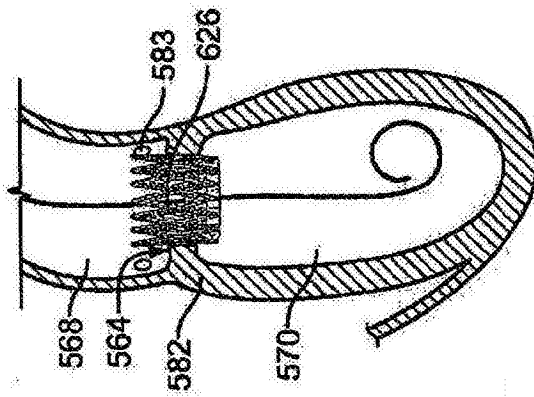


图55E

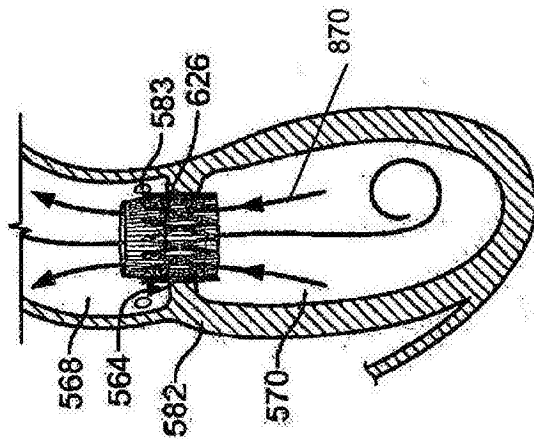


图55F

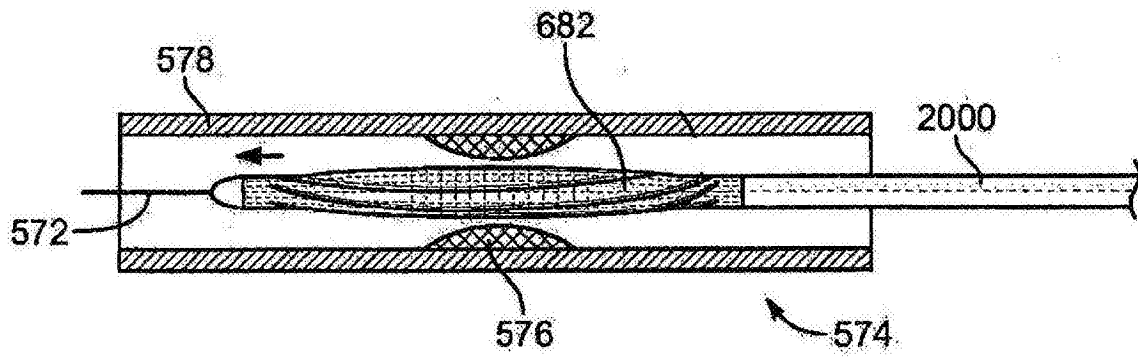


图56A

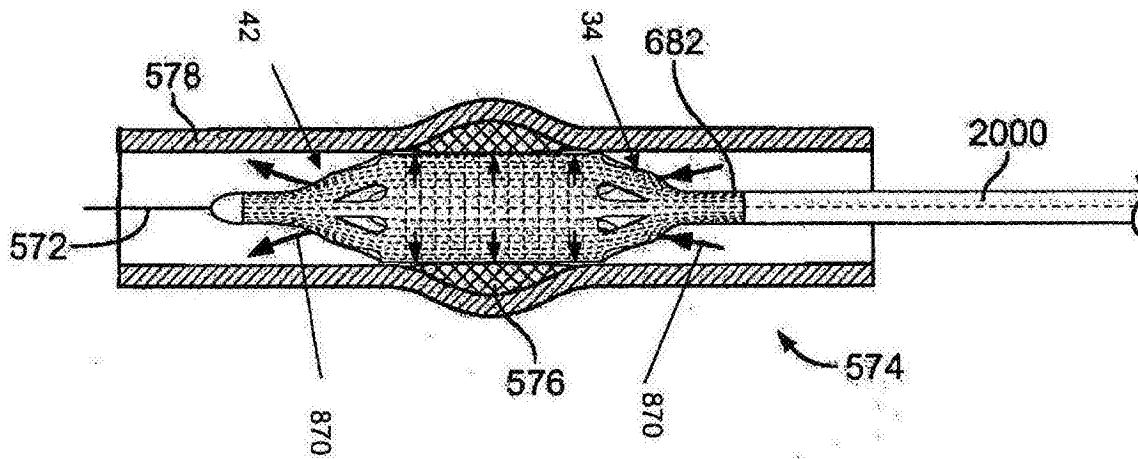


图56B

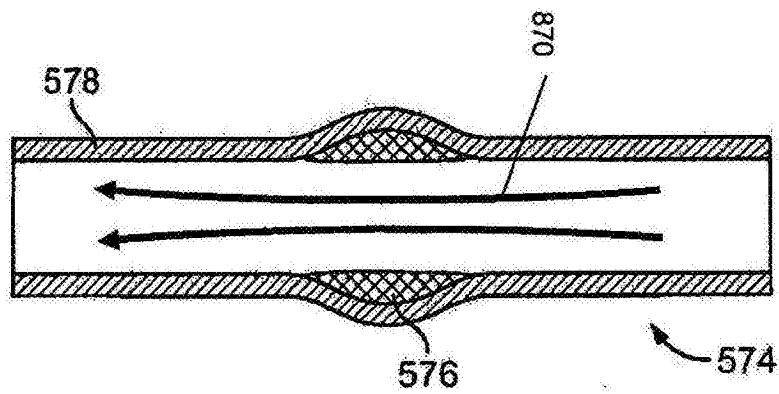


图56C

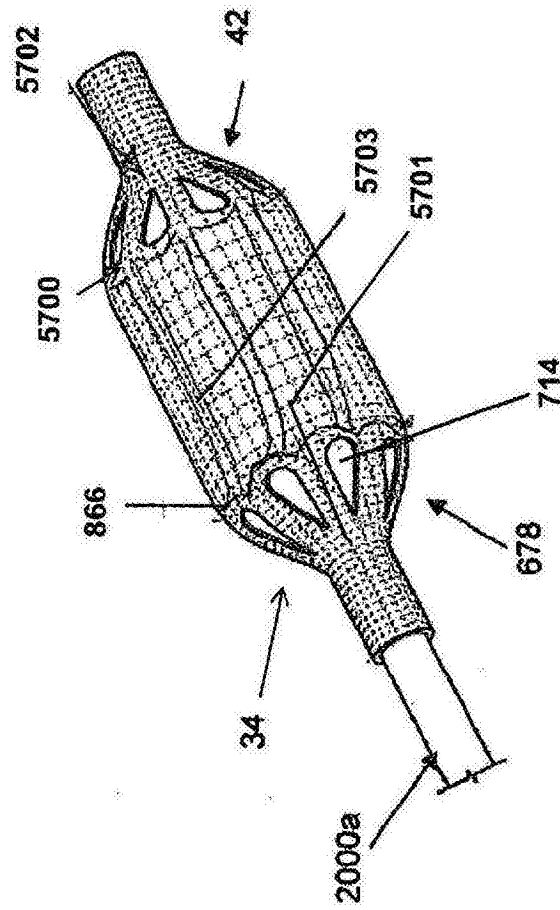


图57A

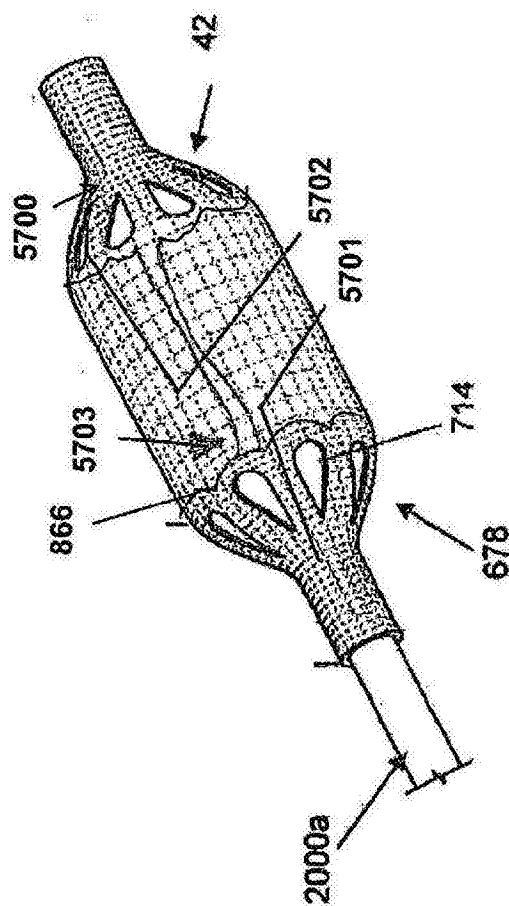


图57B

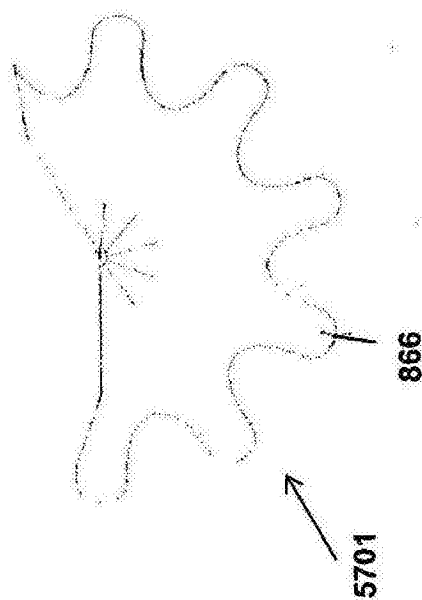


图57C

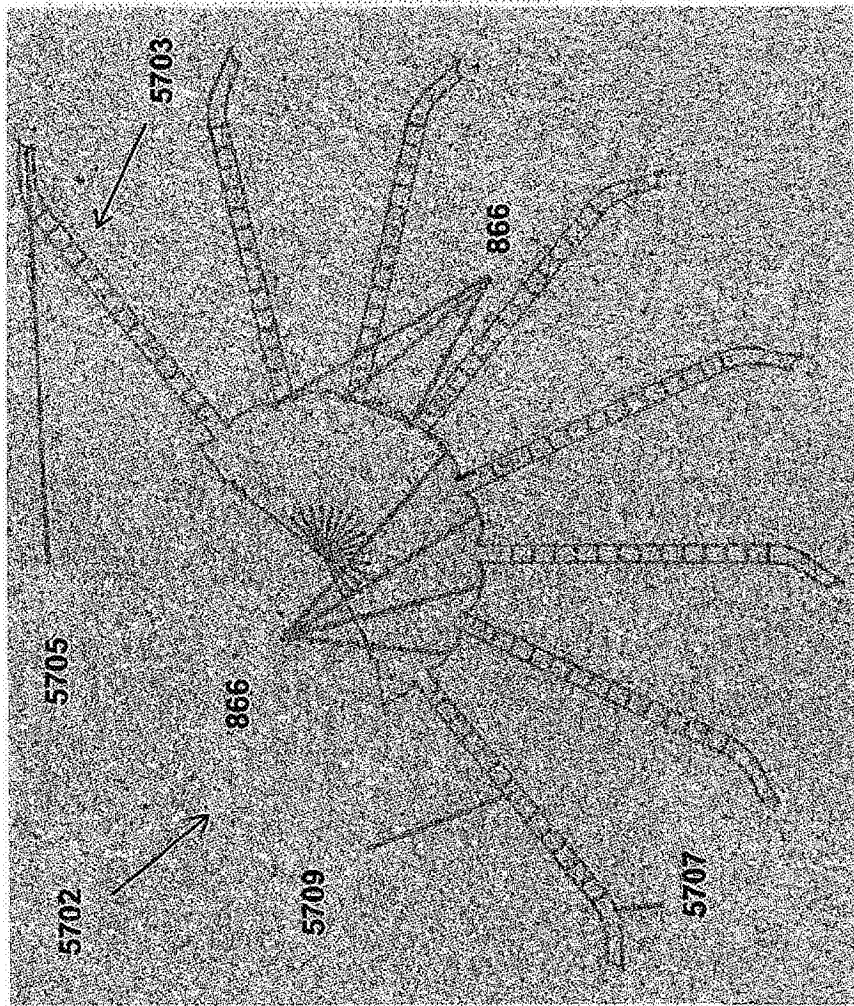


图57D

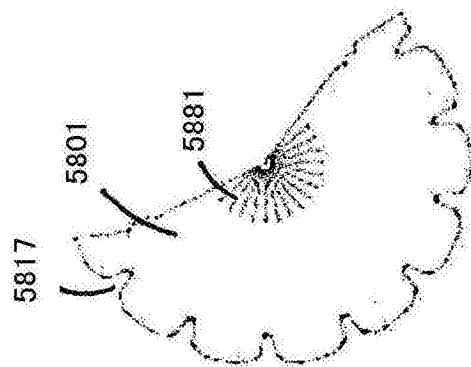


图57E

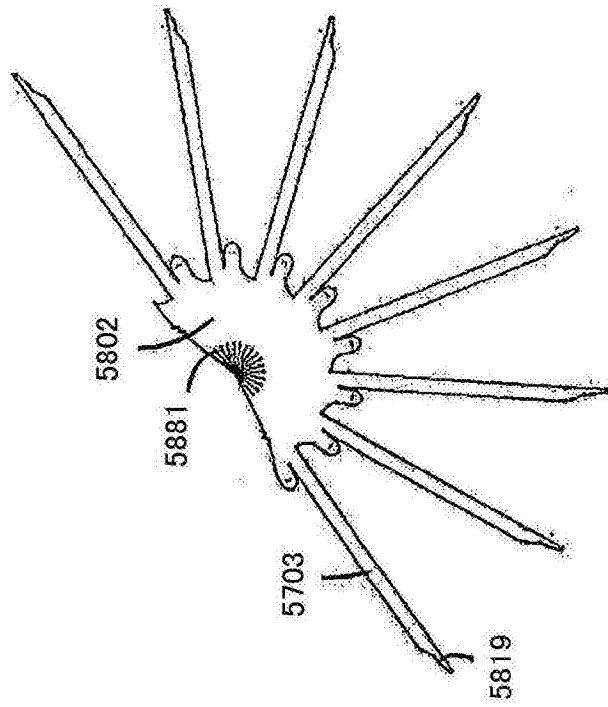


图57F

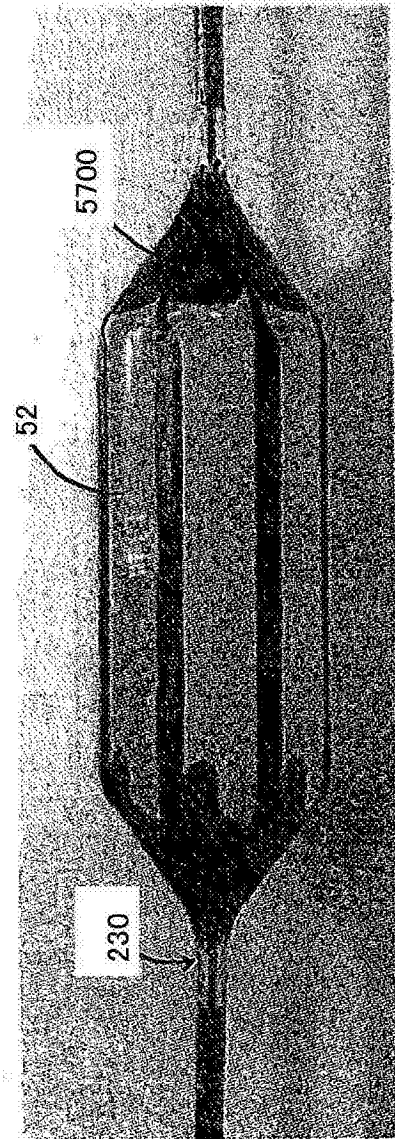


图57G

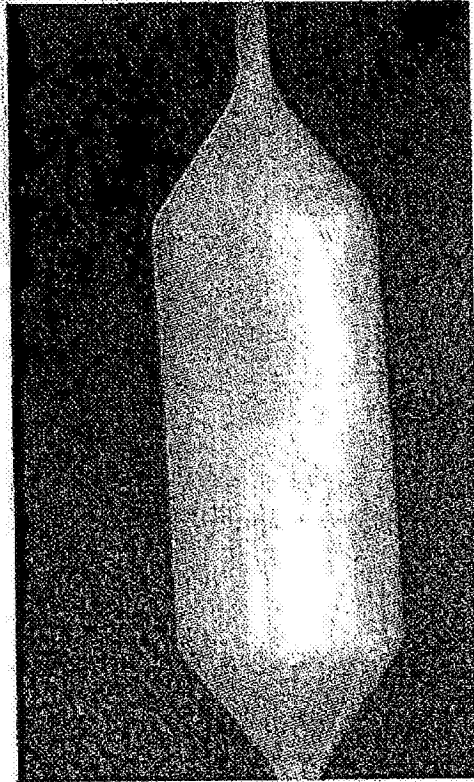


图57H

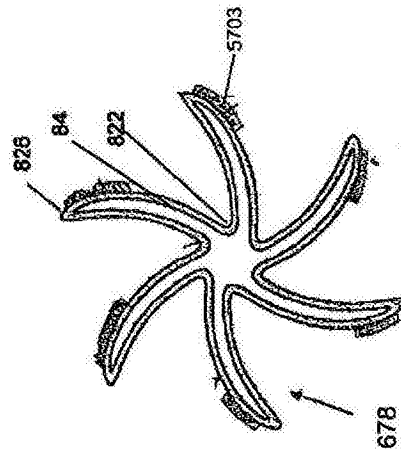


图58A

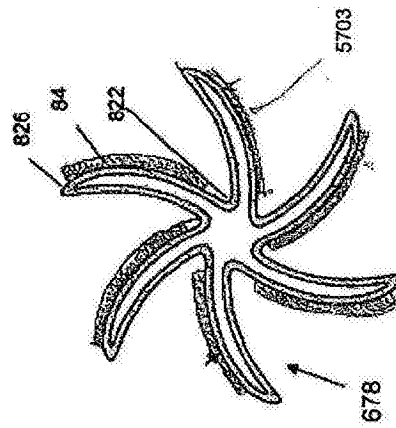


图58B

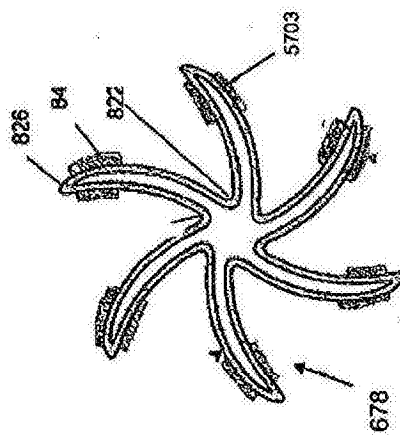


图58C

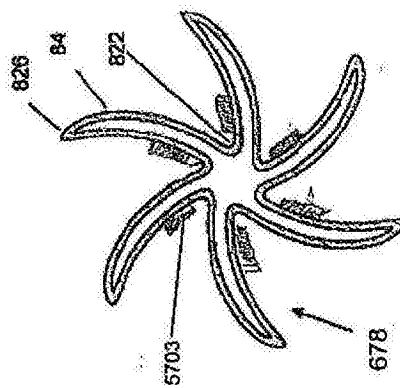


图58D

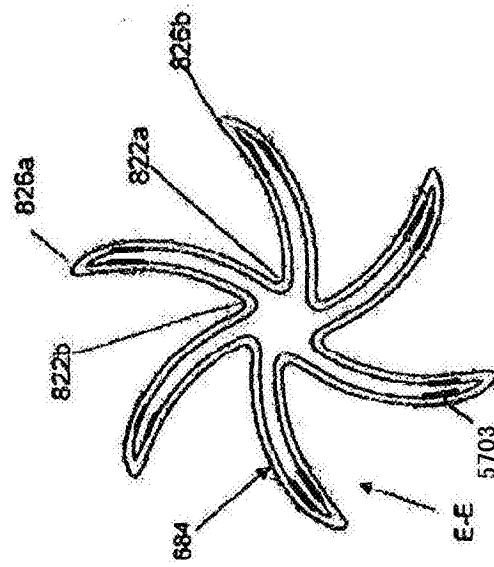
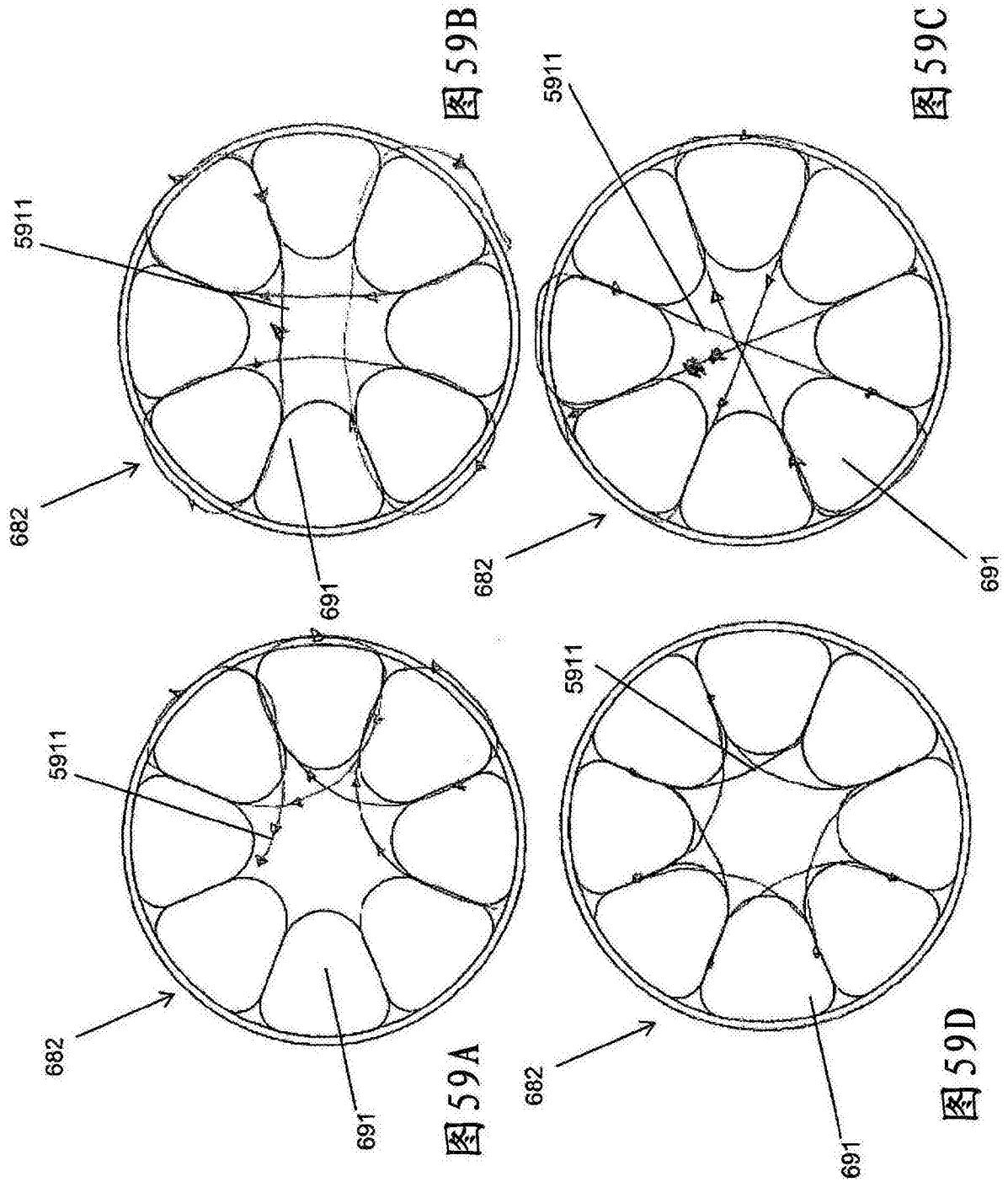


图58E



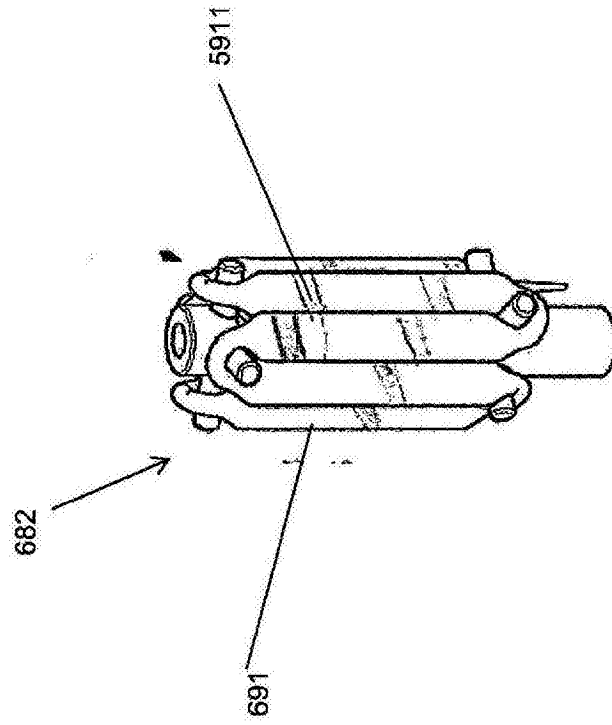


图60A

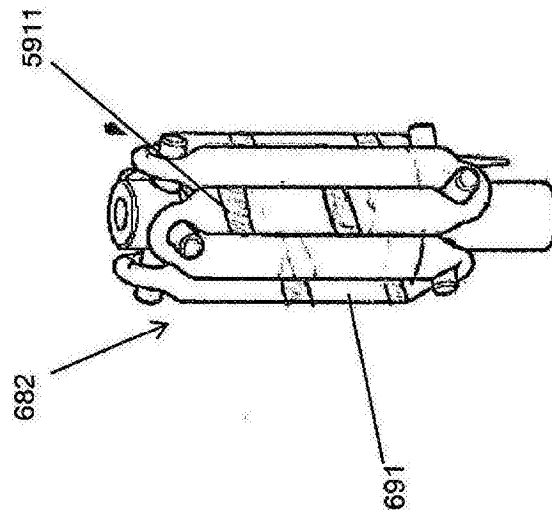


图60B

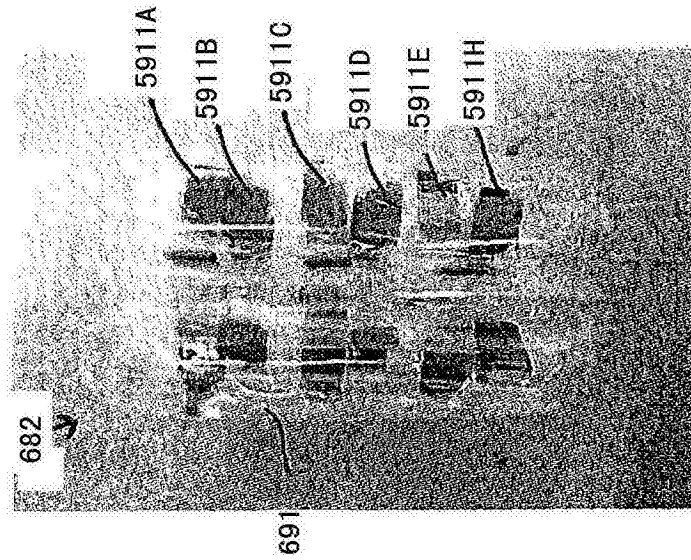


图60C

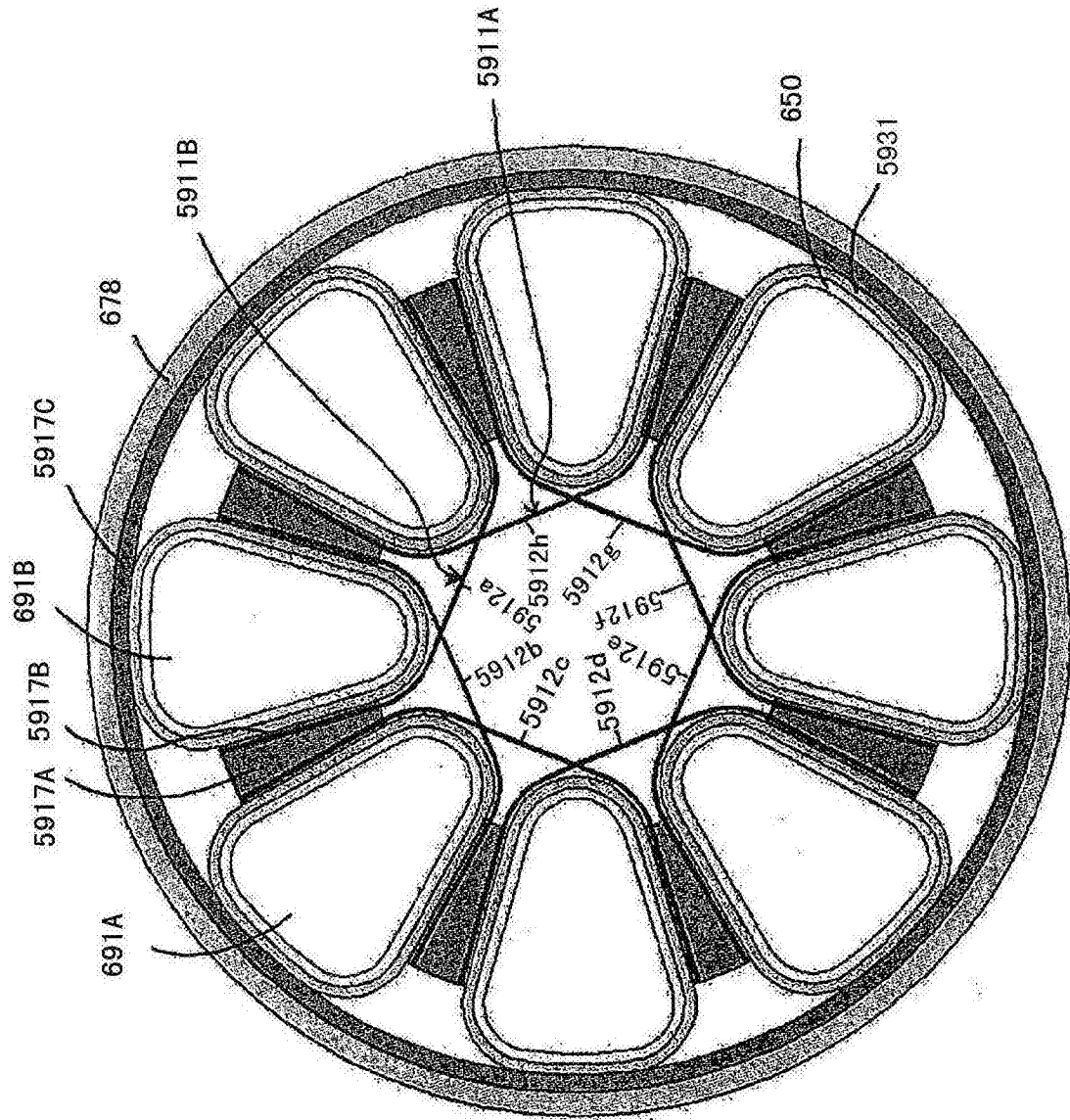


图61

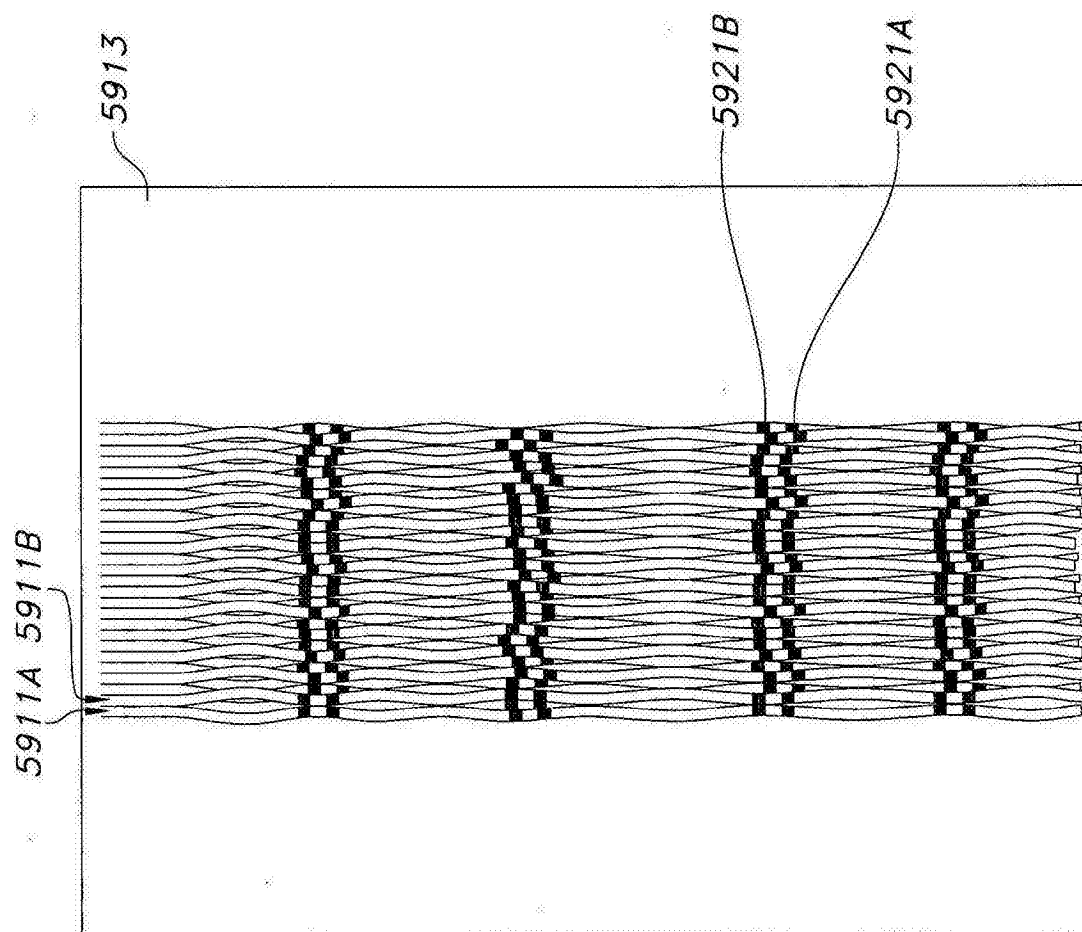


图62

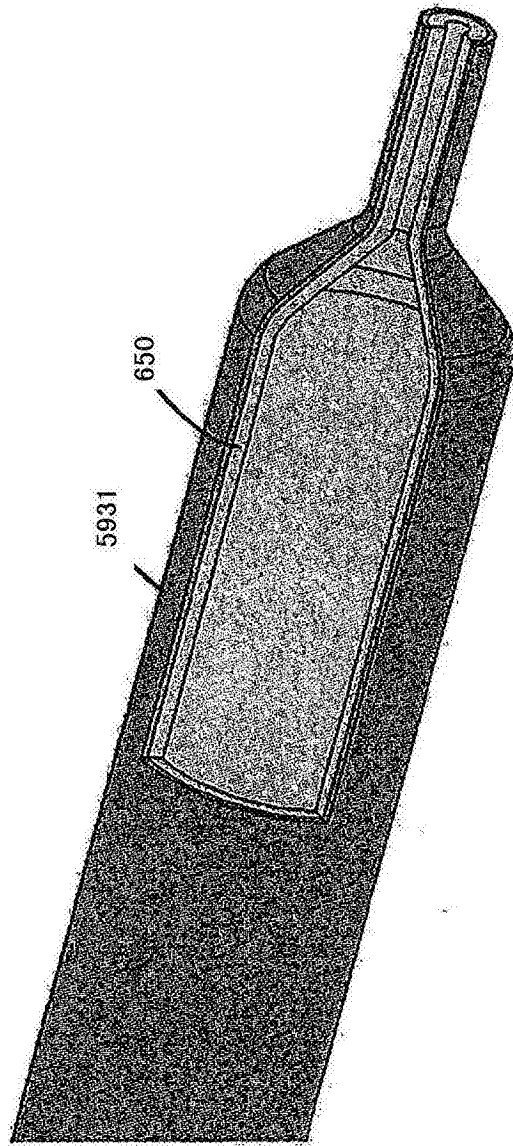


图63

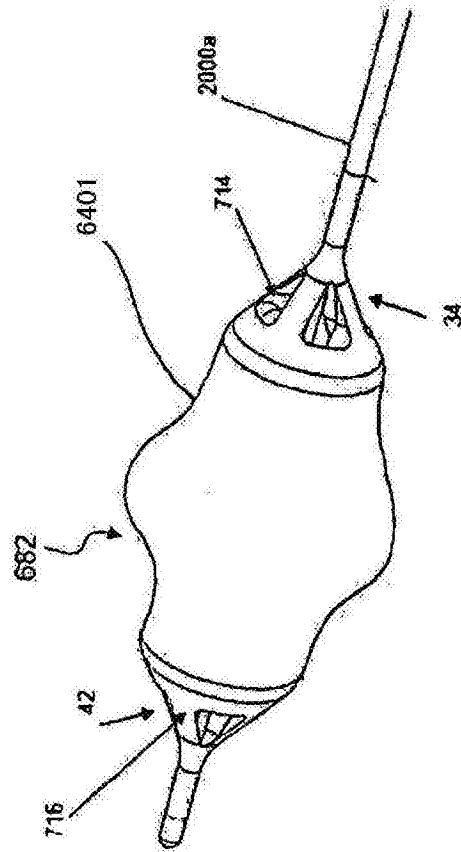


图64A

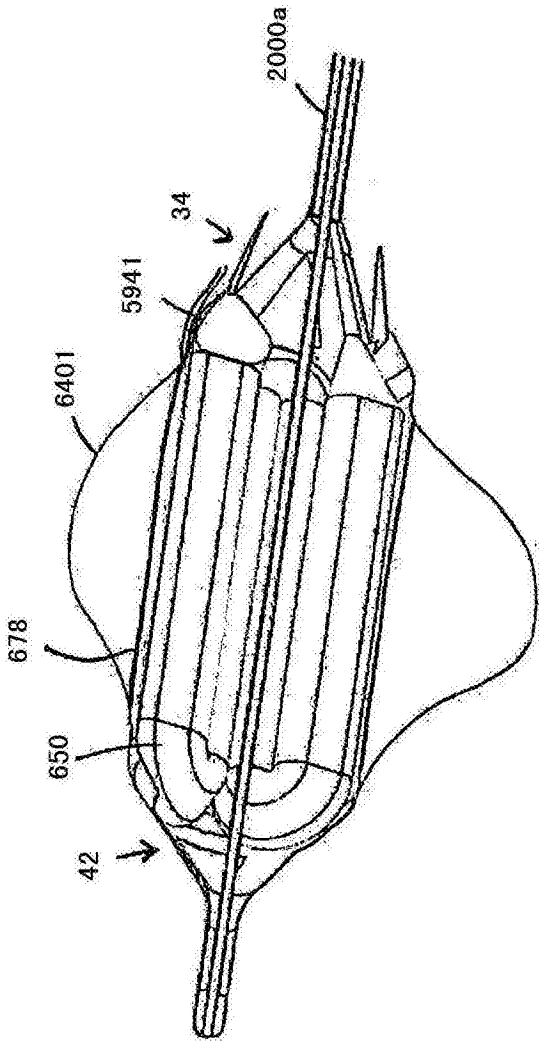


图64B