



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103648438 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 19

(21) 申请号 201280021656. 0

代理人 肖日松 何達游

(22) 申请日 2012. 05. 04

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 2/24 (2006. 01)

11164750. 9 2011. 05. 04 EP

61/482231 2011. 05. 04 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 11. 04

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2012/058278 2012. 05. 04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/150346 EN 2012. 11. 08

(71) 申请人 梅德坦提亚国际有限公司

地址 芬兰赫尔辛基

(72) 发明人 O. 克雷恩 J. 维坦恩

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

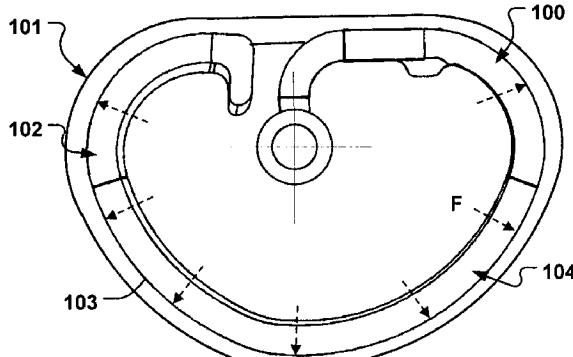
权利要求书3页 说明书11页 附图17页

(54) 发明名称

用于心脏瓣膜植入物的医疗装置

(57) 摘要

本发明公开了一种用于保持心脏瓣膜植入物的医疗装置，该医疗装置包括限定带有弯曲部的周边边缘的细长支撑件，心脏瓣膜植入物可绕该弯曲部装配，其中细长支撑件包括弹性部分以用于将心脏瓣膜植入物在所述装置中弹性地保持就位，并且，用于保持心脏瓣膜植入物的支撑工具包括第一和第二细长支撑构件和连接到所述第一和第二细长支撑构件的操纵器部分，第一和第二细长支撑构件为分开的且相对于彼此可径向移动，并且均具有弯曲部，所述心脏瓣膜植入物可绕所述弯曲部装配。



1. 一种用于保持心脏瓣膜植入物 (101) 的医疗装置 (100), 包括 :

细长支撑件 (102), 其限定带有弯曲部的周边边缘 (103), 所述心脏瓣膜植入物能够绕所述弯曲部装配, 其中

所述细长支撑件包括用于将所述心脏瓣膜植入物在所述装置中弹性地保持就位的弹性部分 (104),

其中所述支撑件具有处于第一构型的扩展周长 (C) 和处于第二构型的缩小周长 (C'), 其中所述支撑件在所述第二与第一构型之间的径向移动导致所述弯曲部至少部分地符合所述心脏瓣膜植入物以将所述心脏瓣膜植入物保持就位, 并且

其中所述第一构型为松弛的且所述第二构型为压缩的, 并且所述径向移动是从所述第二构型到所述第一构型的径向扩展。

2. 根据权利要求 1-3 中的任一项所述的医疗装置, 其特征在于, 所述细长支撑件为带有至少一个中心开口 (105) 的环形形状。

3. 根据权利要求 2 所述的医疗装置, 其特征在于, 所述环形形状是不连续的, 使得所述细长支撑件包括两个自由端 (106, 107)。

4. 根据权利要求 1-3 中的任一项所述的医疗装置, 其特征在于, 所述细长支撑件为柔性的, 以限定所述弹性部分。

5. 根据权利要求 1 和 3 所述的医疗装置, 其特征在于, 所述自由端中的每一个包括具有接合表面 (108, 109) 的接合部分 (106, 107), 所述接合表面 (108, 109) 适于接纳工具 (200), 以用于在所述压缩的第二构型中将所述自由端朝彼此压缩。

6. 根据权利要求 5 所述的医疗装置, 其特征在于, 所述接合部分和所述接合表面沿径向方向从所述细长支撑件的所述周边边缘延伸。

7. 根据权利要求 1-6 中的任一项所述的医疗装置, 其特征在于, 包括用于与定位工具 (200) 接合的控制构件 (110), 所述控制构件包括球形表面 (117)。

8. 根据权利要求 3 和 7 所述的医疗装置, 其特征在于, 所述控制构件从所述中心开口偏心地固定到所述自由端中的一个。

9. 根据权利要求 6 和 8 所述的医疗装置, 其特征在于, 所述接合部分从所述周边边缘径向向内延伸, 并且所述控制部分固定到所述接合部分中的一个的端部 (111)。

10. 根据权利要求 1-9 中的任一项所述的医疗装置, 其特征在于, 所述细长支撑件包括沿所述周边边缘的径向向外开口或凹槽 (112), 其尺寸设计成接纳所述心脏瓣膜植入物, 和 / 或

其中所述弯曲部大体上顺着三维路径 (118), 使得所述弯曲部符合在对应的三维路径中延伸的所述心脏瓣膜植入物。

11. 根据权利要求 3-10 中的任一项所述的医疗装置, 其特征在于, 所述不连续的环形形状大体上顺着三维路径 (118), 使得所述自由端轴向错开 (113)。

12. 根据权利要求 1-11 中的任一项所述的医疗装置, 其特征在于, 所述细长支撑件包括固定销 (114), 所述固定销 (114) 在基本垂直于由所述弯曲部跨越的平面的方向上轴向延伸, 并且布置成在所述心脏瓣膜植入物上施加径向力以停止所述心脏瓣膜植入物在使用中的径向移动。

13. 根据权利要求 1-12 中的任一项所述的医疗装置, 其特征在于, 所述细长支撑件包

括沿所述周边边缘的摩擦减小护套 (115), 所述摩擦减小护套 (115) 在径向方向上延伸, 以在所述心脏瓣膜植入物被所述装置保持就位时覆盖所述心脏瓣膜植入物的一部分。

14. 根据权利要求 1-13 中的任一项所述的医疗装置, 其特征在于, 所述医疗装置包括定位在所述细长构件的第一侧的指示物 (116), 以标记在所述细长构件的第二相对侧上的所述心脏瓣膜植入物的几何特征, 当使用中所述心脏瓣膜植入物被保持就位时, 所述几何特征不可见。

15. 一种套件, 包括具有弹性部分 (104) 的根据权利要求 1-14 中任一项所述的医疗装置 (100)、以及包括远端 (202) 的工具 (200), 所述远端 (202) 布置用于操纵所述弹性部分 (104) 以将心脏瓣膜植入物 (101) 在所述装置中弹性地保持就位。

16. 根据权利要求 15 所述的套件, 其特征在于, 所述远端包括用于与所述装置的控制构件 (110) 的球形表面 (117) 配合的球形凹部 (201)。

17. 一种通过患者体外的根据权利要求 1-14 中任一项所述的医疗装置将心脏瓣膜植入物 (101) 保持就位的方法, 所述方法包括提供根据权利要求 15 所述的套件以及将所述心脏瓣膜植入物在所述装置中弹性地保持 (301) 就位。

18. 一种利用医疗装置 (100) 将瓣环成形植入物 (101) 定位在瓣环处的目标部位的方法 (300), 所述医疗装置 (100) 具有包括弹性部分 (104) 的细长支撑件 (102), 所述方法包括:

将所述瓣环成形植入物在所述装置 (100) 中弹性地保持 (301) 就位;

将所述植入物定位 (303) 在所述目标部位处; 以及

加载 (305) 所述弹性部分以从所述装置释放所述瓣环成形植入物。

19. 根据权利要求 18 所述的方法, 其特征在于, 定位所述装置包括使具有球形表面 (117) 的所述装置在工具 (200) 的球形凹部 (201) 中枢转 (304), 以便以微创方式插入体内。

20. 根据权利要求 18 所述的方法, 其特征在于, 弹性地保持所述瓣环成形植入物包括: 加载 (302) 所述弹性部分以使所述细长支撑件从第一构型转变到第二构型, 由此所述细长支撑件在所述第二与第一构型之间的径向移动导致将所述瓣环成形植入物在所述装置中弹性地保持就位。

21. 一种用于保持心脏瓣膜植入物 (101) 的支撑工具 (400), 包括:

第一和第二细长支撑构件 (401, 402), 其为分开的且相对于彼此可径向移动, 并且均具有弯曲部, 所述心脏瓣膜植入物能够绕所述弯曲部装配;

操纵器部分 (413, 414), 其连接到所述第一和第二细长支撑构件, 以将所述第一和第二细长支撑构件中的至少一个相对于彼此移动, 从而导致所述弯曲部至少部分地符合所述心脏瓣膜植入物以将所述心脏瓣膜植入物保持就位。

22. 根据权利要求 21 所述的支撑工具 (400), 其特征在于, 包括偏置构件 (403), 以用于在所述操纵器部分移动前述支撑构件时在向外或向内径向方向上施力于所述第一和第二细长支撑构件。

23. 根据权利要求 21 或 22 所述的支撑工具 (400), 其特征在于, 包括锁定部分 (404), 以用于锁定所述第一和第二细长支撑构件相对于彼此的位置。

24. 根据权利要求 21-23 中的任一项所述的支撑工具 (400), 其特征在于, 包括至少一

一个枢转构件 (405, 406), 以用于允许在所述操纵器部分与所述第一和第二细长支撑构件之间的枢转运动。

25. 根据权利要求 24 所述的支撑工具 (400), 其特征在于, 所述枢转构件包括在所述第一和第二细长支撑构件中的每一个与所述操纵器部分之间的第一和第二枢转构件 (405, 406)。

26. 根据权利要求 21-25 中的任一项所述的支撑工具 (400), 其特征在于, 所述第一和第二细长支撑构件中的至少一个为弹性的, 以允许所述弯曲部为可变的, 以符合心脏瓣膜植入物的变化的尺寸范围。

27. 根据权利要求 21-26 中的任一项所述的支撑工具 (400), 其特征在于, 第一和第二细长支撑构件可相对于彼此径向移动, 以基本上接触所述植入物的相对侧。

28. 根据权利要求 21-27 中的任一项所述的支撑工具 (400), 其特征在于, 所述操纵器部分包括连接到所述第一和第二细长支撑构件的钳子或镊子 (413, 414)。

29. 根据权利要求 21-28 中的任一项所述的支撑工具 (400), 其特征在于, 所述第一和第二细长支撑构件中的每一个具有与诸如所述植入物的连合转或后转的所述植入物的圆段相对应的弯曲部。

30. 根据权利要求 21-29 中的任一项所述的支撑工具 (400), 其特征在于, 所述操纵器部分在其纵向方向上分别附连到所述细长支撑构件的端部 (407, 408), 和 / 或其中所述操纵器部分分别附连到所述细长支撑构件的大约中心点 (409, 410)。

31. 根据权利要求 21-30 中的任一项所述的支撑工具 (400), 其特征在于, 所述第一和第二细长支撑构件中的至少一个包括沿所述细长支撑构件的周边边缘 (412) 的径向向外开口或凹槽 (112, 411), 其尺寸设计成接纳所述心脏瓣膜植入物。

32. 根据权利要求 21-31 中的任一项所述的支撑工具 (400), 其特征在于, 所述第一和第二细长支撑构件中的至少一个大体上顺着三维路径 (118), 使得所述支撑构件的端部 (407, 408) 轴向错开 (113)。

33. 一种通过具有第一和第二细长支撑构件 (401, 402) 的医疗装置 (400) 将心脏瓣膜植入物 (101) 保持就位的方法 (500), 所述第一和第二细长支撑构件 (401, 402) 是分开的且可相对于彼此径向移动, 并且均具有弯曲部, 所述心脏瓣膜植入物能够绕所述弯曲部装配, 所述方法包括通过以下方式固定 (501) 所述植入物到所述装置 (400) 的位置:

通过所述装置的操纵器部分 (413, 414) 在径向相反的方向上移动 (502) 所述第一和第二细长支撑构件中的至少一个, 以导致所述弯曲部至少部分地符合所述心脏瓣膜植入物, 从而将所述心脏瓣膜植入物保持就位。

用于心脏瓣膜植入物的医疗装置

技术领域

[0001] 本发明大体上涉及心脏瓣膜 (cardiac valve) 更换和修复的领域。更特定而言，本发明涉及用于保持心脏瓣膜植入物 (implant) 的医疗装置、保持心脏瓣膜植入物的方法、包括用于操纵此类医疗装置的工具的套件、以及用于保持心脏瓣膜植入物的支撑工具。

背景技术

[0002] 患病的二尖瓣和三尖瓣常常需要更换或修复。二尖瓣和三尖瓣瓣叶或支撑腱可能会退化和弱化，或者瓣环 (annulus) 可能会扩张导致瓣膜关闭不全。二尖瓣和三尖瓣更换和修复常常借助于瓣环成形环进行，瓣环成形环用来减小瓣环的直径，或者以任何其它方式修改瓣环的几何形状，或者在瓣膜更换或修复手术期间作为一般支撑结构进行辅助。此类瓣环成形环或其它瓣环成形植入物或大体上诸如更换瓣膜的心脏瓣膜植入物通过各种工具就位。

[0003] 美国专利 US 6,197,052 公开了一种用于将瓣环成形环保持就位以放置缝线并将环附连到瓣环组织的组件。瓣环成形环或缝线导向器由穿过设置在导向器座中的孔口并穿过环的缝线或线可释放地附连到导向器座。一旦外科医生准备释放环，就在导向器座的各个位置处切断用于将环固定到导向器座的缝线，并且随后收回导向器。导向器座可附连到柄部组件，该柄部组件通过将柄部组件的圆柱形毂插入导向器座的插塞中来安装。

[0004] 美国专利申请 US2003176916 公开了一种用于具有第一部件和第二部件的瓣环成形 (annuloplasty) 假体的保持器，假体围绕第一部件安装，第二部件通过缝线可释放地固定到第一部件。突出部将两个保持器部件彼此对齐，并且需要在第二部件处的另一矩形突出部来防止作为开放环的第一保持器部件的变形和周长减小。即，第一保持器部件不能在没有第二保持器部件的情况下满意地保持假体。在一些实施例中，借助于诸如倒钩、销、栓或针的向下延伸的穿透构件来保持假体，而非借助于穿过假体的缝线将假体保持到保持器。

[0005] 因此，现有技术装置的问题是由于用于附连和脱离保持器的复杂机构而损坏植入物的风险，从而增加在定位阶段期间和再定位期间植入物的操纵量，这可导致对植入物的不必要的磨损和损坏风险。

[0006] 在心脏手术期间，非常重视减少用来更换和修复瓣膜的时间量，因为心脏常常停搏且无灌注。现有技术装置的问题是瓣环成形装置与保持器组件例如通过使用缝线的耗时的附连或脱离，瓣环成形装置也被称为心脏瓣膜植入物，或者在下文中简称为植入物。因此，具有用于保持将定位在瓣环处的植入物且能快速附连到或脱离该植入物的医疗装置将是非常有用的。

[0007] 如果心脏瓣膜植入物的再定位变得必要，那么保持器能容易且快速地接合植入物也是关键的。当需要这样的再定位时，现有技术装置中的缝线附连是复杂且耗时的。

[0008] 现有技术装置的另一问题是由于带有跨瓣环延伸且因此阻挡视线的元件的复杂保持器构造而导致的穿过保持器到瓣环中的可视性不足。降低的可视性使得精确定位变得

更加复杂而耗时,带有潜在地增加的风险。

[0009] 现有技术装置的另一问题是由于在保持器与递送工具之间的移动自由的缺乏而导致的心脏瓣膜植入物的可操纵性不足。这样的灵活性缺乏还增加了更换或修复手术的时间。

[0010] 现有技术保持器的另一问题是适应具有各种尺寸的植入物的能力有限。因此有必要具有多个不同的保持器,这使手术进一步复杂化,因为可能需要频繁更换保持器以找到正确的配合。

[0011] 上述问题可能对于患者和保健系统具有可怕的后果。患者的风险增加。

[0012] 因此,用于保持心脏瓣膜植入物的改进医疗装置将是有利的,并且特别地允许增加灵活性、减少漫长的手术过程的时间、降低成本和增加患者安全性。另外,利用此类医疗装置保持心脏瓣膜植入物的方法和包括用于操纵此类医疗装置的工具的套件将是有利的。

发明内容

[0013] 因此,本发明的实施例优选地试图通过提供根据本发明的所附权利要求的装置来单独地或以任何组合减轻、缓解或消除诸如以上提及的本领域中的一个或多个缺陷、缺点或问题。

[0014] 根据本发明的第一方面,提供了一种用于保持心脏瓣膜植入物的医疗装置,其包括限定带有弯曲部的周边边缘的细长支撑件,心脏瓣膜植入物可绕该弯曲部装配,其中细长支撑件包括用于将心脏瓣膜植入物在所述装置中弹性地保持就位的弹性部分。

[0015] 根据本发明的第二方面,提供了一种套件,其包括具有弹性部分的根据第一方面的医疗装置以及包括远端的工具,该远端布置用于操纵弹性部分以将心脏瓣膜植入物在装置中弹性地保持就位。

[0016] 根据本发明的第三方面,提供了一种通过患者体外的根据第一方面的医疗装置将心脏瓣膜植入物保持就位的方法,该方法包括提供根据第二方面的套件以及将心脏瓣膜植入物在装置中弹性地保持就位。

[0017] 根据本发明的第四方面,提供了一种用于保持心脏瓣膜植入物的支撑工具,该工具包括:第一和第二细长支撑构件,其是分开的且相对于彼此可径向移动,并且均具有弯曲部,心脏瓣膜植入物可绕该弯曲部装配;操纵器部分,其连接到第一和第二细长支撑构件,以用于将第一和第二细长支撑构件中的至少一个相对于彼此移动,以导致弯曲部至少部分地符合心脏瓣膜植入物以将心脏瓣膜植入物保持就位。

[0018] 根据本发明的第五方面,提供了一种通过患者体外的根据第四方面的医疗装置将心脏瓣膜植入物保持就位的方法,该方法包括:通过由所述装置的操纵器部分将第一和第二细长支撑构件中的至少一个在径向相反方向上移动来固定所述植入物到所述装置的位置,以导致所述支撑构件的弯曲部至少部分地符合心脏瓣膜植入物,从而将心脏瓣膜植入物保持就位。

[0019] 本发明的另外的实施例在从属权利要求中限定,其中本发明的第二方面和后续方面的特征对于第一方面是必要的变更。

[0020] 本发明的一些实施例提供了心脏瓣膜植入物在心脏中的目标部位处耗时更少的定位。

[0021] 本发明的一些实施例提供了心脏瓣膜植入物与医疗装置耗时更少的附连和分离，以将此类植入物有效地定位和再定位在瓣环处。

[0022] 本发明的一些实施例提供了通过符合体内的不同解剖部位而将心脏瓣膜植入物灵活定位在目标部位。

[0023] 本发明的一些实施例提供了穿过心脏瓣膜植入物和进入瓣环的增加的可视性，以便精确定位和降低并发症风险。

[0024] 本发明的一些实施例还提供了在修复或更换手术过程中损坏心脏瓣膜植入物的降低风险。

[0025] 本发明的一些实施例提供了带有维持的定位灵活性的心脏瓣膜植入物的紧凑保持器。

[0026] 本发明的一些实施例提供了就适应要定位的各种尺寸心脏瓣膜植入物而言灵活的保持器。

[0027] 应当强调，术语“包括 / 包含”在本说明书中使用时用来指明所述特征、整数、步骤或部件的存在，但不排除一个或多个其它特征、整数、步骤、部件或它们的组的存在或添加。

附图说明

[0028] 参照附图，根据对本发明的实施例的以下描述，本发明的实施例能够实现的这些和其它方面、特征和优点将显而易见并得到阐明，在附图中：

图 1a-b 是根据本发明实施例的医疗装置在第一构型 (a) 和第二构型 (b) 中的图示；

图 2 是将用根据本发明实施例的医疗装置定位的心脏瓣膜植入物的图示；

图 3 是保持就位以用根据本发明实施例的医疗装置定位的心脏瓣膜植入物的图示；

图 4 是根据本发明实施例的医疗装置的透视图；

图 5a-b 是根据本发明实施例的医疗装置在不保持心脏瓣膜植入物时 (a) 和在将心脏瓣膜植入物保持就位时 (b) 的侧视图；

图 6 是将用根据本发明实施例的医疗装置定位的心脏瓣膜植入物的图示；

图 7 是根据本发明实施例的医疗装置在将根据图 6 的心脏瓣膜植入物保持就位时的侧视图；

图 8a-c 是根据本发明实施例的医疗装置在将心脏瓣膜植入物保持就位时的细部侧视图；

图 9 是根据本发明实施例的医疗装置的图示；

图 10 是处于对应于图 1b 的第二构型的根据本发明实施例的医疗装置的图示；

图 11a-c 是用于保持根据本发明实施例的医疗装置的工具的图示；以及

图 12 是示出利用根据本发明实施例的医疗装置定位心脏瓣膜植入物的方法的流程图；

图 13a-b 分别是根据本发明实施例的用于保持心脏瓣膜植入物的支撑工具在俯视图 (a) 和侧视图 (b) 中的图示；

图 14a-d 是根据本发明实施例的用于保持心脏瓣膜植入物的支撑工具的另外的图示；

图 15 是示出通过医疗装置将心脏瓣膜植入物 (101) 保持就位的方法的流程图。

具体实施方式

[0029] 现在将参照附图描述本发明的具体实施例。然而，本发明可以许多不同形式体现且不应理解为局限于本文所阐述的实施例；而是，提供这些实施例使得本公开将是全面且完整的，并且将把本发明的范围完全传达给本领域技术人员。在附图所示实施例的详细描述中使用的术语并非意图限制本发明。在附图中，类似的数字表示类似的元件。

[0030] 以下描述集中于可应用于诸如瓣环成形环的心脏瓣膜植入物的本发明的实施例。然而将理解，本发明不限于该应用，而是可以应用于许多其它瓣环成形植入物和包括例如替代瓣膜的心脏瓣膜植入物，以及其它可医学植入装置。

[0031] 图 1a-b 示出根据本发明实施例的用于保持瓣环成形植入物 101 的医疗装置 100 (参见例如图 2 和图 7)。装置 100 包括限定带有弯曲部的周边边缘 103 的细长支撑件 102，瓣环成形植入物 101 可绕该弯曲部装配。支撑件 102 包括弹性部分 104 以用于将瓣环成形植入物 101 在医疗装置 100 中弹性地保持就位。医疗装置 100 用作植入物的保持器，并且通过具有弹性部分 104，可以将植入物 101 保持就位，而不需要诸如缝线的用于附连的任何专用装置和 / 或使用带有保持植入物所需的若干部件的保持器。由此，以相比例如使用缝线耗时更少的方式实现植入物 101 与装置 101 的容易附连和分离。当植入物 101 已定位在目标部位例如以调整心脏瓣膜的瓣环的尺寸时，由于弹性部分 104，可通过将植入物再次附连到装置而容易地实现再定位，并且同样不需要专门的附连装置。由于快速的附连和分离是可能的，在手术期间短的时间范围内可通过这种方式进行反复再定位。弹性部分 104 用于将植入物 101 在医疗装置 100 中径向地弹性保持就位，和 / 或将植入物 101 在医疗装置 100 中轴向地弹性保持就位。植入物 101 的径向弹性保持应理解为弹性部分 104 在径向方向上是弹性的，该方向平行于从装置 100 的中心朝向周边边缘 103 的轴线延伸，从而在径向方向上或者从中心径向向外或者从中心径向向内提供用于保持植入物 101 的力。装置 100 的中心可理解为其质量中心或几何中心。径向方向也可理解为沿着从控制构件 110 的位置到周边边缘 103 排列的轴线延伸。植入物 101 通过在植入物 101 与装置 100 之间的接触区域中例如在周边边缘 103 处形成的摩擦力而抵靠装置 100 保持就位，该摩擦力源自通过弹性部分 104 施加的径向定向的力。

[0032] 图 2 示出作为瓣环成形植入物 101 的示例的瓣环成形环 101。在图 3 中，细长支撑件 102 本身为弹性的，并且弹性部分 104 因此沿周边边缘 103 延伸。弹性部分 104 通过沿周边边缘 103 施加径向力 (F) 而保持植入物 101。力 (F) 在这里径向向外施加。

[0033] 植入物 101 的轴向弹性保持应理解为弹性部分 104 在轴向方向上是弹性的，该方向基本垂直于径向方向，即在例如示出图 1a-b 中装置 100 的侧视图的图 7 中的竖直方向。通过在轴向方向上为弹性的，弹性部分 104 可在轴向方向上向植入物 101 上施加将植入物 101 保持就位的力。如下文参照图 7 进一步讨论的，植入物的几何形状可通过这种方式由从弹性部分 104 施加的力改变，以便于植入物的插入。

[0034] 返回图 1a-b，支撑件 104 具有在第一构型 (图 1a) 中的扩展周长 (C) 和在第二构型 (图 1b) 中的缩小周长 (C')。周长应按其常用含义理解为围绕周边边缘 103 的装置 100 的尺寸。在细长支撑件为不连续的例如带有如图 1a-b 所示的两个自由端的情况下，周长被测量为在周边处的自由端之间的最短距离，如由虚线 (C, C') 所示。支撑件 102 在第二和第一构型之间的径向移动导致周边边缘 103 的弯曲部至少部分地符合瓣环成形植入物 101

以将瓣环成形植入物 101 保持就位。径向移动归因于弹性部分 104 的弹性。在第二和第一构型之间的径向移动应理解为从第二到第一构型的移动,或者从第一到第二构型的移动,即,径向外和径向内。细长支撑件 102 可因此在径向外和径向内方向上均向植入物 101 施加力,以将植入物保持就位。由此提供了自保持作用,其允许植入物从装置 100 的容易移除和必要的重新插入。通过具有自保持的细长支撑件,避免了带有用于保持植入物的若干部件的不利的现有技术解决方案,并且不需要缝线。

[0035] 扩展周长 (C) 的第一构型可以是装置 100 的松弛构型,并且缩小周长的第二构型可以是装置 100 的压缩构型。弹性部分 104 在松弛构型中未加载,并且在压缩构型中加载,即,被张紧。因此,如图 3 所示,径向移动是从第二构型向第一构型的径向扩展,这导致周边边缘 103 的弯曲部符合植入物 101 且在径向外方向上施加力 (F) 以将植入物 101 保持就位。图 3 的装置 100 的构型因此不是完全扩展的周长,即,未完全松弛,以便将力 (F) 施加在植入物 101 上。因此,一旦将装置 100 在植入物 101 中就位,该装置就提供牢固的支撑,并且可以操纵植入物 101 和装置 100 而不松弛两者间的自保持接触。带有仅仅可以改变的周长的细长支撑件不足以解决上述问题。此前的解决方案仍然依赖于具有必须连接的多部件保持构件,以将植入物锁定就位并防止保持构件塌缩。如上文所讨论的,可在两种构型之间径向扩展的装置 100 的弹性部分 104 避免了这种复杂的安装系统。

[0036] 在装置 100 向植入物 (未示出) 施加径向向内力的情况下,图 1b 示出松弛构型,并且部分 104 的弹性允许装置 100 扩展至图 1a 中的扩展周长。植入物 101 可接着符合与周边边缘 103 相对的装置 100 的向内边缘以将其保持就位。

[0037] 在实施例中装置 100 的弹性可归因于由诸如形状记忆聚合物或金属的带有形状记忆性质的挠性材料制成的弹性部分 104。备选地,放大和缩小周长的装置构型可通过具有诸如形状随温度变化的其它形状记忆性质的装置 100 的材料来实现。

[0038] 细长支撑件 102 可以是带有至少一个中心开口 105 的环形的。如图 1a 中所见,由于细长支撑件 102 的材料的横截面在任意点处显著小于装置 100 的直径,中心开口 105 具有相当大的面积。这改进了穿过装置 100 的可视性,这在植入手术期间是重要的。

[0039] 在诸如图 1a 中的实施例中,环形形状是不连续的,使得细长支撑件 102 包括两个自由端 106、107。自由端 106、107 允许相对于彼此移动,从而允许改变装置 100 的周长以符合植入物 101。细长支撑件 102 的大体形状可以是 D 形的、C 形的,或者适当地成形以允许符合植入物 101 同时容许改变周长。在不具有不连续环形形状 (即,任何形状的闭环) 的情况下,可通过向内和朝向装置 100 的中心拉动或压缩弹性部分 104 而缩小周长。将通过所述拉动作用缩小的装置 100 的周长在这种情况下应被理解为围绕周边的最短路径,即,边缘 103 的后续部分不朝中心拉动 (即,不朝中心延伸) 时的圆形 / 椭圆形路径。因此,这将有效地为装置 100 的横截面,该横截面将通过拉动作用缩小。装置 100 可具有横跨开口 105 的撑条,该撑条布置成使得朝彼此压缩撑条将缩小装置 100 的横截面。

[0040] 如上所述,整个细长支撑件 102 可以是柔性的,以限定弹性部分 104。这可以简化装置 100 的制造,或者在周边边缘 103 周围提供足够均匀的柔韧性,以允许整个细长支撑件 102 符合植入物 101,如图 3 所示,从而在边缘 103 和植入物 101 之间不留开口以便牢固附连。备选地,细长支撑件的有限部分可以是柔性的,和 / 或可由布置成将细长支撑件 102 的两个部分接合在一起的诸如弹簧 (未示出) 的其它装置提供柔韧性,从而允许这两部分之

间的柔韧性以改变装置 100 的周长。

[0041] 自由端 106、107 中的每一个可包括具有接合表面 108、109 的接合部分 106、107，如图 1a 所示。接合表面 108、109 适于在细长支撑件 102 的压缩构型中接纳用于将自由端 106、107 朝彼此压缩的工具。图 1b 中指示了自由端 106、107 的压缩方向，该方向对于一端 107 指示为第一方向 119，对于相对的自由端 106 被颠倒。备选地，如果缩小周长 (C') 的构型如上文所阐述那样为松弛形状，则可通过用工具 200 接合与自由端 106、107 中每一个的接合表面 108、109 相对的表面而用力分开自由端。通过具有接合表面 108、109，自由端 106、107 可被操纵以实现细长支撑件 102 的期望形状，从而能够符合心脏瓣膜植入物 101 并将其保持就位。这是操纵装置 100 的有效而快捷的方式。由于自由端 106、107 被直接操纵，因而实现了紧凑的装置 100。穿过细长支撑件 102 的可视性由于在细长支撑件 102 的周边处的操纵而被优化。备选地或此外，自由端 106、107 可具有带有对应接合表面 108、109 的开口 123、124，以允许插入工具以操纵自由端 106、107，如图 10 所示。可能有利的是尽可能靠近细长支撑件与工具接合，即，或者通过开口 123、124 或者通过下文进一步讨论的控制构件 110，该控制构件从支撑件 102 的中心移置且定位成靠近周边边缘 103。这样的定位能提高将植入物 101 定位在目标部位的能力。此外，实现了穿过植入物 101 的改进的可视性。

[0042] 接合部分 106、107 和接合表面 108、109 可在径向方向上从细长支撑件 102 的周边边缘 103 延伸。在图 1a-b 中，接合表面 108、109 从边缘 103 径向向内延伸。由此提供了紧凑的装置 100。备选地，接合表面 108、109 可从边缘 103 径向向外延伸。接合表面 108、109 的空间范围可被优化以允许用工具 200 进行充分的夹持，同时通过很大程度上限制到细长支撑件 102 的周边而维持可视性。

[0043] 装置 100 可包括用于与定位工具 200 接合的控制构件 110，如图 11a-c 所示。控制构件 110 可包括球形表面 117，如在图 4 中的装置 100 的透视图中所示。通过具有球形表面 117，装置 100 可在定位工具 200 的配合球形凹部 201 中枢转。这样的枢转允许装置 100 在任何期望方向上相对于定位工具 200 旋转，参见例如图 11a，这例如允许以微创方式例如穿过身体的肋骨插入身体内，并且允许当定位用于植入目标部位处时的后续再定向。

[0044] 图 11a-c 中的定位工具 200 可用作组合器械。工具 200 的远端 202 布置用于通过接触接合表面 108、109 而操纵装置 100 的自由端 106、107。另外，球形凹部 201 与球形表面 117 配合以可枢转地定位装置 100。球形凹部 201 在图 11c 中示出，该图为图 11a 和图 11b 中看到的远端 202 的放大图。在图 11c 中，保持植入物 101 的装置 100 经由具有球形表面 117 的控制构件 110 由工具 200 可枢转地保持。由此利用相同工具 200 实现了装置 100 在植入物 101 上的定位和植入物 101 向目标部位的递送。具有球形凹部 201 和用于自由端 106、107 的接合构件的其它类型工具可与根据上文的装置一起使用。图 13a-b、图 14a-d 中所示和下文进一步描述的支撑工具 400 也通过具有附连到其远端的两个分离的细长支撑构件而包括支撑件本身，以允许支撑件的更大范围的移动，从而符合更大范围的植入物尺寸。

[0045] 控制构件 110 可从中心开口 105 偏心地固定到自由端 106、107 中的一个。在图 1a 中，控制构件 110 固定到自由端 107，并且定位成在竖直方向上略高于开口的中心。这可提供穿过开口 105 的增加的可视性。同时，控制构件 110 可定位成略微朝向中心，并且备选地在装置 100 的中心处，使得装置 100 围绕延伸穿过控制构件 110（即，基本垂直于细长支撑件 102 的弯曲部所跨越的表面）的轴线的旋转对应于装置 100 在无侧向位移的情况下基

本上绕其中心轴线的旋转。这样可以在植入物 101 将被转动就位时容易定位在目标部位处,如在具有如图 6 所示螺旋植入物 101 的情况中那样。此外,装置 100 可用来保持诸如 WO2009/080801 中所公开的螺旋减小尺寸工具。

[0046] 在图 1a 中,接合部分 106、107 从周边边缘 103 径向向内延伸,并且控制部分 110 固定到接合部分 107 的端部 111。通过具有固定到接合部分 106、107 之一的端部的控制构件 110,容易通过接合接触表面 108、109 和接合控制构件 110 而从将装置 100 附连到植入物 101 或将装置 100 与植入物 101 分离切换模式,以便将装置 100 移向或移离目标部位。这种切换可通过使用组合工具 200 在一次流畅运动中完成,并且缩短手术的时间且大体提供增加的控制度。如上所述,装置 100 可以这种方式制造成紧凑的,例如,不需要用于跨开口 105 延伸的控制构件 110 的额外固定结构,从而改进了可视性。

[0047] 细长支撑件 102 可包括沿周边边缘 103 的径向向外开口或凹槽 112,其尺寸设计成接纳瓣环成形植入物 101。这在对应于图 1a-b 中装置 100 的侧视图的图 5a-b 中示出,在图 5a 和图 5b 中分别保持和不保持植入物 101。凹槽 112 提供了通过装置 100 对植入物 101 的有效保持。凹槽 112 可具有与植入物 101 的弯曲部类似的弯曲部,使得植入物 101 和装置之间的接触表面增加,从而允许植入物 101 进一步增加的保持力。在细长支撑件 102 从缩小周长 (C') 的构型扩展至增加周长 (C) 的构型之后,凹槽 112 符合植入物 101,如图 5b 所示。

[0048] 凹槽 112 的凹面可具有其它形状以配合其它类型的植入物,例如三角形、矩形或椭圆形。凹槽 112 具有侧边缘 120、121,凹槽 112 的凹面在侧边缘 120、121 之间延伸。侧边缘 120、121 沿凹槽围绕细长支撑件 102 延伸,并且可以相对于彼此在径向方向上错开。即,在图 5a 中,第一侧边缘 120 在与控制构件 110 延伸出的一侧相对的细长支撑件 102 的侧面(即,远侧)上延伸,其具有比第二侧边缘 121 更短的径向范围。这可提供植入物 101 到凹槽 112 中的更容易定位,因为细长支撑件 102 的周长在远侧的第一侧边缘 120 的位置处比在第二侧边缘 121 的位置处更小。因此,在从远侧插入时,细长支撑件 102 的弹性构件 104 的更少压缩对于使弯曲部符合植入物 101 变得有必要。

[0049] 图 4 示出装置 100 的透视图。凹槽 112 围绕装置 100 的细长构件 102 延伸,图 9 中更详细地示出了细长构件 102,该图为类似于图 1a-b 中那样的俯视图。图 9 中还指出细长支撑件 102 的不同曲率半径 (R1, R2)。如上所述,细长支撑件的形状可以变化,并且曲率半径可以沿细长支撑件 102 变化。

[0050] 细长支撑件 102 的周边边缘 103 的弯曲部可大体上顺着三维路径 118,使得弯曲部符合在对应三维路径中延伸的瓣环成形植入物 101。具有不同形状的各种植入物 101 可因此被装置 100 保持就位。图 7 中示出一个示例,其中周边边缘 103 顺着图 6 中可见的植入物 101 的路径 118,该路径由虚线标出。这里,细长支撑件 102 的不连续环形大体上顺着三维路径 118,使得自由端 106、107 轴向错开 113。错开 113 是在轴向方向上,该方向基本垂直于由细长支撑件 102 在径向方向上跨越的平面。错开 118 使得周边边缘 103 的弯曲部顺着螺旋形植入物 101。如果螺旋的相邻转之间的距离变化,则错开 113 可被调整以适合螺旋形植入物 101。

[0051] 备选地,自由端 106、107 可对齐而没有错开 113,但在细长构件 102 的其它部分处的周边边缘 103 可在轴向方向上顺着弯曲部或路径 118,例如,在自由端 106、107 之间的细

长支撑件 102 的中部处。例如,如图 2 所示,植入物 101 可具有在轴向方向上从植入物 101 的其它部分升高的后侧 125,并且细长构件 102 可以在对应部分处升高以符合植入物 101 的整个弯曲部。其它植入物 101 可以是鞍形的,即,凸形的或凹形的,或者在各种构型中不对称的,由此,细长构件 102 具有对应的鞍形形状或不对称性。

[0052] 路径 118 的空间范围也可允许修改植入物 101 的几何形状。例如,当植入物 101 被装置 100 保持就位时,错开 113 可被增加以用力分开图 6 中螺旋形植入物 101 的环。这可便于将植入物 100 穿过目标部位处的瓣环插入,因为可以减小与组织的摩擦。当装置 100 被从植入物 101 移除时,螺旋环可以呈现其未拉紧状态。通过使弹性部分 104 在轴向方向上为弹性的(这种弹性可通过使整个细长支撑件 102 为弹性的来限定),可通过首先在轴向方向上压缩装置 100 并将其装配到植入物 101 且然后让装置 100 松弛来修改植入物 101 的几何形状,从而使在这种情况下为柔性的植入物 101 顺着装置 101 的扩展。凹槽 112 供以将植入物 101 锁定就位,从而在细长支撑件 102 呈现其松弛构型时迫使植入物 101 的环顺着细长支撑件 102 的路径 118。

[0053] 细长支撑件 102 可包括固定销 114,其在基本垂直于周边边缘 103 的弯曲部所跨越的平面的方向上轴向延伸,如图 4 和图 5a 中所示。固定销 114 布置成在瓣环成形植入物 101 上施加径向力,以在瓣环成形植入物 101 被装置 100 保持就位时停止瓣环成形植入物 101 的径向移动。由此防止植入物 101 滑离装置 100,因为径向移动被销 114 阻止。特别地,当装置 100 和植入物 101 旋转时,由周围组织施加在植入物 101 上的力可导致径向方向上的位移,该位移此时被销 114 阻止。由此实现了更安全的手术和改进的植入物夹持。如图 7 中所见,固定销 114 从细长支撑件的远侧(即,相对于控制构件 110)延伸,并且被放置成使得它抵接植入物 101,即,植入物 101 的其中一个螺旋环。固定销 114 的位置也可在图 4 的透视图中看到,然而,它可以定位在细长支撑件 102 的任何部分处,只要它能阻止植入物 101 的径向移动。

[0054] 细长支撑件 102 可包括沿周边边缘 103 的摩擦减小护套 115,该护套在径向方向上延伸,以在瓣环成形植入物 101 被装置 100 保持就位时覆盖瓣环成形植入物 101 的一部分。通过在植入物 101 被护套保持就位时覆盖植入物 101 的一部分,减小了植入物 101 和周围组织之间的摩擦。这允许植入物 101 更容易地定位而不卡在组织上,例如,当将植入物 101 在目标部位处旋转到位例如穿过瓣膜的瓣叶时。图 8a 示出细长支撑件 102 在周边边缘 103 处的细节部分,其中植入物在边缘 103 处被保持就位。图 8b 示出在径向方向上延伸且覆盖植入物 101 的一部分的摩擦减小护套 115。护套 115 可沿细长支撑件 102 的整个边缘 103 延伸。护套 115 此时将防止组织接触植入物 101 的一部分。植入物 101 被护套 115 覆盖的量可通过增加或减小护套 115 的长度来改变。更大的覆盖可能在其中特别地需要低摩擦的一些应用中是合适的。护套 115 可符合植入物 101 的横截面的弯曲部,或者可具有其它形状以提供对组织的保护,同时允许将装置 100 足够容易地插入到植入物 101。护套可由任何材料制成,例如提供低摩擦的聚合物或金属合金。

[0055] 图 8c 示出覆盖整个植入物 101 的摩擦减小护套 115 的备选构型。护套 115 可在与装置 100 接合之前施加到植入物 101,然后在被装置 100 接合并保持就位之后,在植入物 101 已定位在目标部位时被移除。护套 115 可具有允许容易移除的开口或不连续处 122。在图 8c 中,在植入物 101 与边缘 103 接合之后,护套 115 可被固定在装置 100 内,例如通过护

套与细长构件 102 之间的焊接或胶粘部分。当植入物 101 在目标部位处被插入且装置 100 被移除时, 护套 115 将脱离植入物 101 并与装置 100 一起回缩。开口或不连续处 122 可允许这样的脱离。

[0056] 装置 100 可包括定位在细长构件 102 的第一侧的指示标记 116, 以标记在细长构件 102 的第二相对侧上的植入物 101 的几何特征, 该几何特征在植入物 101 在目标部位处被保持就位时可能不可见。这允许更容易的操纵, 例如当图 6 所示螺旋植入物 101 的端部必须定位在瓣环的开口处但被细长支撑件 102 遮挡时。这样的指示物 116 在图 1a 中示出, 并且可以定位在装置上的任何位置, 以便于植入手术。指示标记也可设置成标记解剖特征, 例如连合。指示标记 116 可由在 X 射线中可见的材料制成。装置 100 可具有在 X 射线或其它造影技术中可见的其它标记物, 或者装置 100 可部分或完全由此类材料制成。装置 100 可具有包含作为指示物的诸如空气的气体的通道或空隙。此类指示物允许确定装置 100 在体内的位置和取向。

[0057] 图 12 示出利用医疗装置 100 将瓣环成形植入物 101 定位在瓣环处的目标部位的方法 300 的流程图, 医疗装置 100 具有包括弹性部分 104 的细长支撑件 102。方法 300 包括: 将瓣环成形植入物 101 在装置 100 中弹性地保持 301 就位; 将植入物 101 定位 303 在目标部位; 以及加载 305 弹性部分 104 以从装置 100 释放瓣环成形植入物 101。

[0058] 弹性地保持瓣环成形植入物 101 可包括加载 302 弹性部分 104 以使细长支撑件 102 从第一构型转变到第二构型, 其中细长支撑件 102 在第二构型和第一构型之间的径向移动导致将瓣环成形植入物 101 在装置 100 中弹性地保持就位。

[0059] 定位装置 100 可包括使具有球形表面 117 的装置 100 在工具 200 的球形凹部 201 中枢转 304 以便以微创方式插入体内。枢转允许装置在被工具 200 保持就位的同时适应各种解剖结构以到达目标部位。枢转 304 可包括定位装置 100 使得细长支撑件跨越的平面基本平行于工具 200 的纵向轴线以进行微创插入。这在图 11a 中示出, 其中装置 100 平行于工具 200 的纵向方向。这允许例如穿过身体肋骨的插入。

[0060] 图 13a 示出用于保持心脏瓣膜植入物 101 的支撑工具 400, 其包括分开且相对于彼此可径向移动的第一细长支撑构件 401 和第二细长支撑构件 402。图 13a 是俯视图, 且图 13b 是图 13a 中的图示的对应侧视图。支撑构件 401、402 中的每一个具有弯曲部, 心脏瓣膜植入物 101 可绕该弯曲部装配。操纵器部分 413、414 连接到第一支撑构件 401 和第二支撑构件 402, 以将第一和第二支撑构件中的至少一个相对于彼此移动, 从而导致弯曲部至少部分地符合心脏瓣膜植入物 101 并由此将心脏瓣膜植入物保持就位。由于支撑构件 401、402 是分开的并且可在相反的径向方向上移动, 支撑工具 400 可用来保持带有各种不同尺寸的植入物。对于支撑构件 401、402 可定位成多宽或多窄不存在限制, 即, 诸如一对钳子的操纵器部分 413、414 或诸如图 14a-d 中所示的其它类型操纵器可被调整以允许在可能植入物 101 的整个尺寸范围内移动。同时, 支撑构件 401、402 的弯曲部将通过符合将保持就位的植入物 101 而提供牢固的保持。如果植入物需要在被定位于目标部位后就被移除以便再定位, 工具 400 是进一步有利的, 例如, 植入物 101 可以利用支撑件 401、402 的牢固保持被旋转和操纵, 而不使植入物 101 脱位。

[0061] 支撑工具 400 可包括偏置构件 403, 参见例如图 14c, 用于在操纵器部分 413、414 移动上述支撑构件 401、402 时在外或向内径向方向上施力于第一和第二细长支撑构件。

由此实现自保持功能。例如，偏置构件可以是弹性部分 403，并且用于将支撑工具 400 定位在植入物 101 中，支撑构件 401、402 通过操纵操纵器部分 413、414 而被推向彼此。一旦由操纵器部分 413、414 的移动引起的力被松弛，由弹性部分 403 施加的反作用力便将随后提供支撑构件 401、402 径向向外抵靠植入物 101 的扩展。植入物 101 也可被朝植入物 101 的中心径向向内作用的偏置构件 403 施加的力从外部保持。

[0062] 支撑工具 400 可包括锁定部分 404，以用于锁定第一支撑构件 401 和第二支撑构件 402 相对于彼此的位置。该部分可与偏置构件 403 联合使用。

[0063] 支撑工具 400 可包括至少一个枢转构件 405、406，以用于允许在操纵器部分 413、414 与第一细长支撑构件 401 和第二细长支撑构件 402 之间的枢转运动。植入物可由此相对于操纵工具 413、414 被保持在各种角度，以适合不同的手术和解剖结构。可存在单个枢转点 406，如图 14d 所示，其允许支撑构件 401、402 在相同平面中同时枢转。备选地或此外，支撑工具 400 可包括在第一支撑构件 401 和第二支撑构件 402 中的每一个与操纵器部分 413、414 之间的第一枢转构件 405 和第二枢转构件 406，例如如图 13a-b 和图 14a-c 所示。各种各样的定制因此是可能的，其中左支撑件 401 可具有与第二支撑件 402 不同的角度。锁定机构可设置在枢转构件 405、406 处，以将枢转运动固定在某一角度。

[0064] 第一细长支撑构件 401 和第二细长支撑构件 402 中的至少一个可以是弹性的，以允许支撑构件 401、402 的弯曲部为可变的且由此符合心脏瓣膜植入物的一系列变化的尺寸。支撑构件 401、402 可以是在径向方向上（即，在植入物 101 的平面中）或在轴向方向上（即，垂直于由植入物 101 跨越的平面）或在它们的组合方向上弹性的。由此将提供到任何植入物的紧密而牢固的配合，因为支撑构件 401、402 的周边边缘 412 将由于弹性或柔性质而沿其整个弯曲部符合植入物。支撑构件 401、402 可例如包括用于允许此类弹性的橡胶材料。

[0065] 第一细长支撑构件 401 和第二细长支撑构件 402 优选地可相对于彼此径向移动，以基本上接触植入物 101 的相对侧。然而，构件 401、402 可布置成以任何相对角度并置植入物 101，以优化对各种形状的植入物的保持强度。

[0066] 操纵器部分 413、414 可包括连接到第一细长支撑构件 401 和第二细长支撑构件 402 的钳子或镊子，或者布置用于在径向方向上操纵支撑件 401、402 的相对位置的任何其它装置，如图 14a-d 所示。图 13a-b 和图 14a-d 中的图未按比例绘制，即，示出细长支撑构件 401、402 的装置 400 的远端部分为了清楚起见已在尺寸上夸大。操纵器 413、414 可具有适当布置的柄部或用于操作操纵器的其它装置 415，以方便使用和安全操作。

[0067] 图 14d 示出具有操纵部分 413 和枢转构件 406 的支撑保持器 400，操纵部分 413 在紧凑构型中与偏置构件 403 组合且径向布置在支撑构件 401、402 之间，枢转部件 406 基本上居中地布置在支撑件 401、402 之间。支撑件 401、402 通过操纵器部分 413 和 / 或偏置构件 403 的扩展在箭头方向上径向向外移动以符合植入物 101 的内部，并且可以由锁定部分 404 锁定就位，和 / 或具有向外作用的偏置力以将植入物保持就位，该力例如可通过操作操纵器的柄部 415 而释放。支撑件 401、402 与操纵器部分 414 之间的枢转角度可经由枢转构件 406 设置。

[0068] 第一细长支撑构件 401 和第二细长支撑构件 402 中的每一个可具有对应于植入物 101 的圆段（诸如植入物的连合转或后转）的弯曲部。因此可以将支撑件 401、402 中的每

一个调整至具有适合特定植入物 101 的弯曲部。例如,第一支撑件 401 的弯曲部可对应于连合转,并且第二支撑件 402 可对应于后侧。这提高了符合性并提供牢固的保持。支撑构件 401、402 中每一个的长度可同样彼此独立地变化,以优化对植入物 101 的牢固保持。支撑构件 401、402 的长度可使得它们覆盖植入物 101 的内周的大部分。例如,内周的例如 1/2、1/3 或 1/4 与细长支撑构件 401、402 接触以牢固保持。与支撑件 401、402 到植入物弯曲部的符合相结合,这相比通常的钳子或镊子大大增强了夹持。

[0069] 操纵器部分 413、414 可在其纵向方向上分别附连到细长支撑构件 401、402 的端部 407、408,如图 13a 中所见。备选地,操纵器部分 413、414 可分别附连到支撑构件 401、402 的大约中心点 409、410,如图 14a-d 中所见。各种构型可以适用于不同的手术。

[0070] 第一和第二细长支撑构件中的至少一个可包括沿细长支撑构件 401、402 的周边边缘 412 的径向向外开口或凹槽 112、411,其尺寸设计成接纳心脏瓣膜植入物 101。这在图 13b 中示出。由此实现对植入物 101 的改进的牢固保持。

[0071] 如图 7 所示,对于装置 100,支撑工具 400 可被构造成使得第一细长支撑构件 401 和第二细长支撑构件 402 中的至少一个大体上顺着三维路径 118 移动,使得支撑构件 401、402 的端部 407、408 轴向错开 113。如上所述,这允许对例如螺旋形植入物的进一步改进的牢固保持。

[0072] 上面已参照具体实施例描述了本发明。然而,除了上述之外的其它实施例同样可能在本发明的范围内。本发明的不同特征和步骤可以除以上所述之外的其它组合来结合。本发明的范围仅由所附权利要求限制。

[0073] 更一般而言,本领域技术人员将容易理解,本文所述的所有参数、尺寸、材料和构型旨在为示例性的,并且实际的参数、尺寸、材料和 / 或构型将取决于使用本发明的教导的一个或多个具体应用。

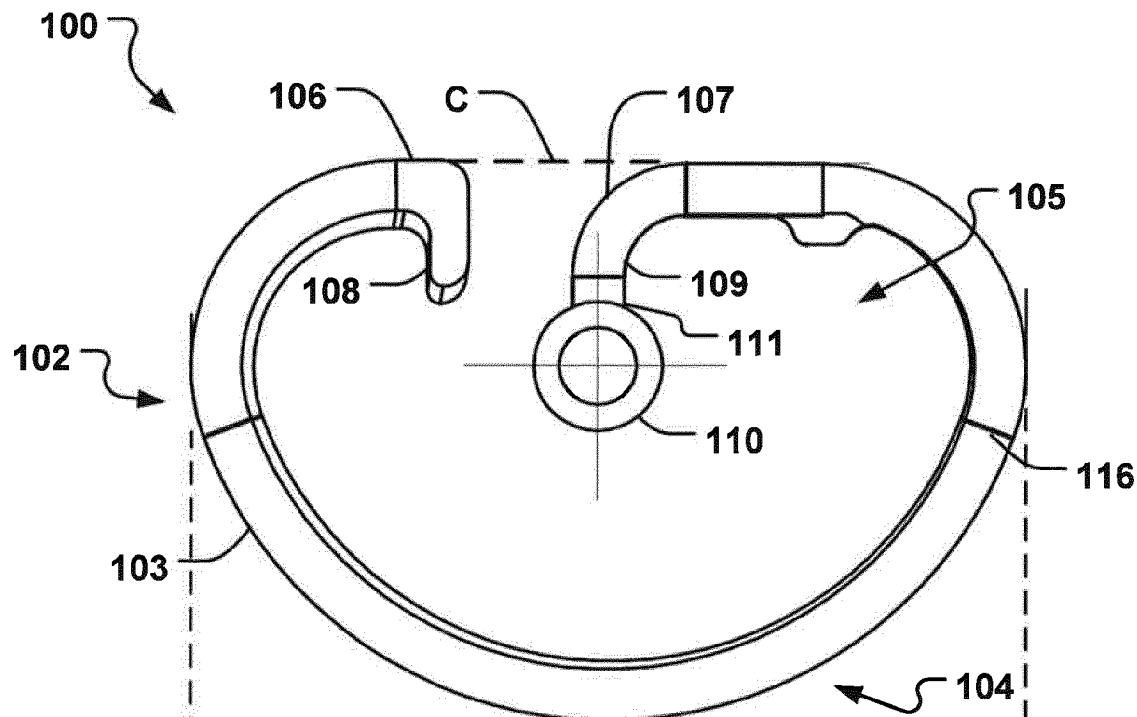


图 1a

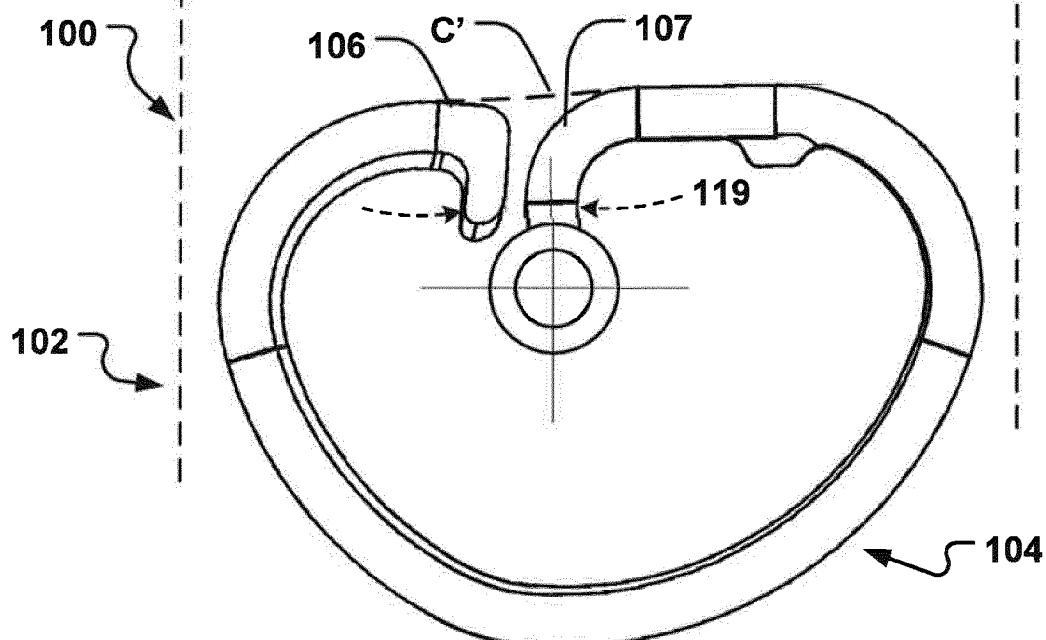


图 1b

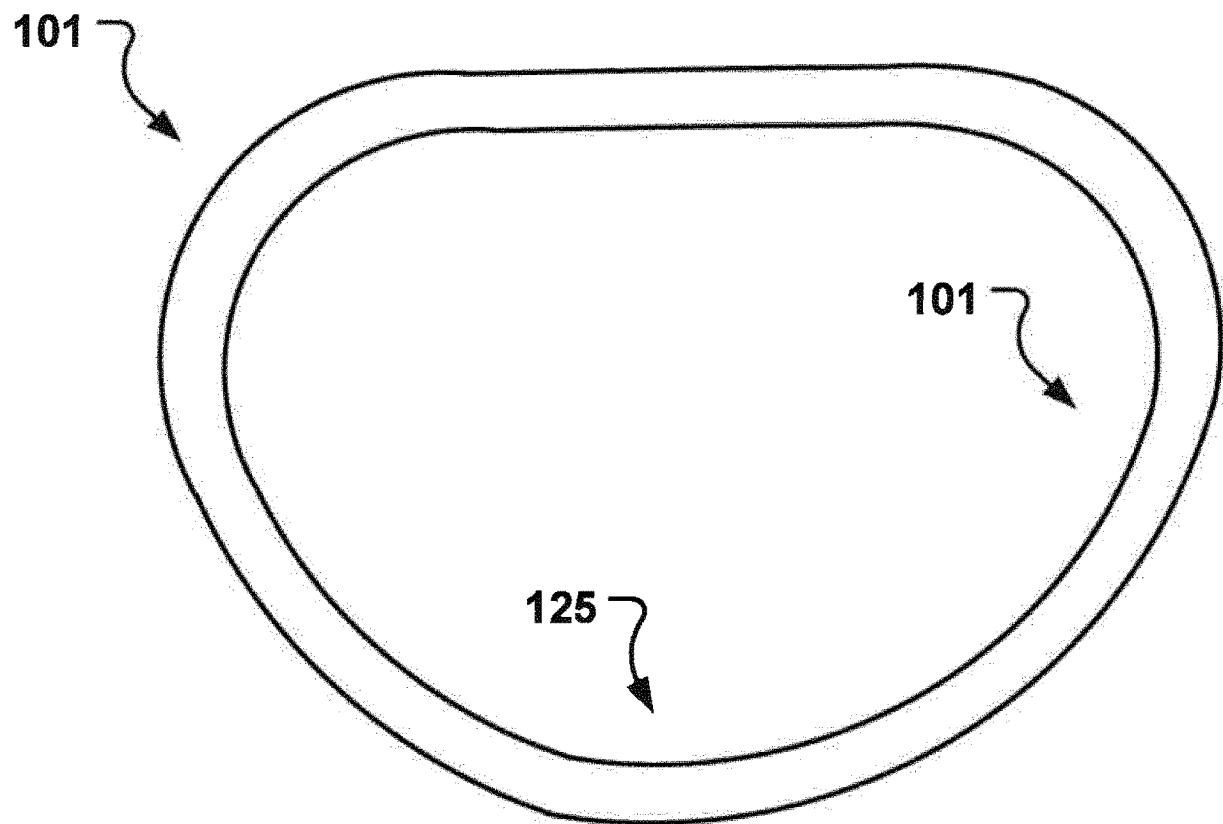


图 2

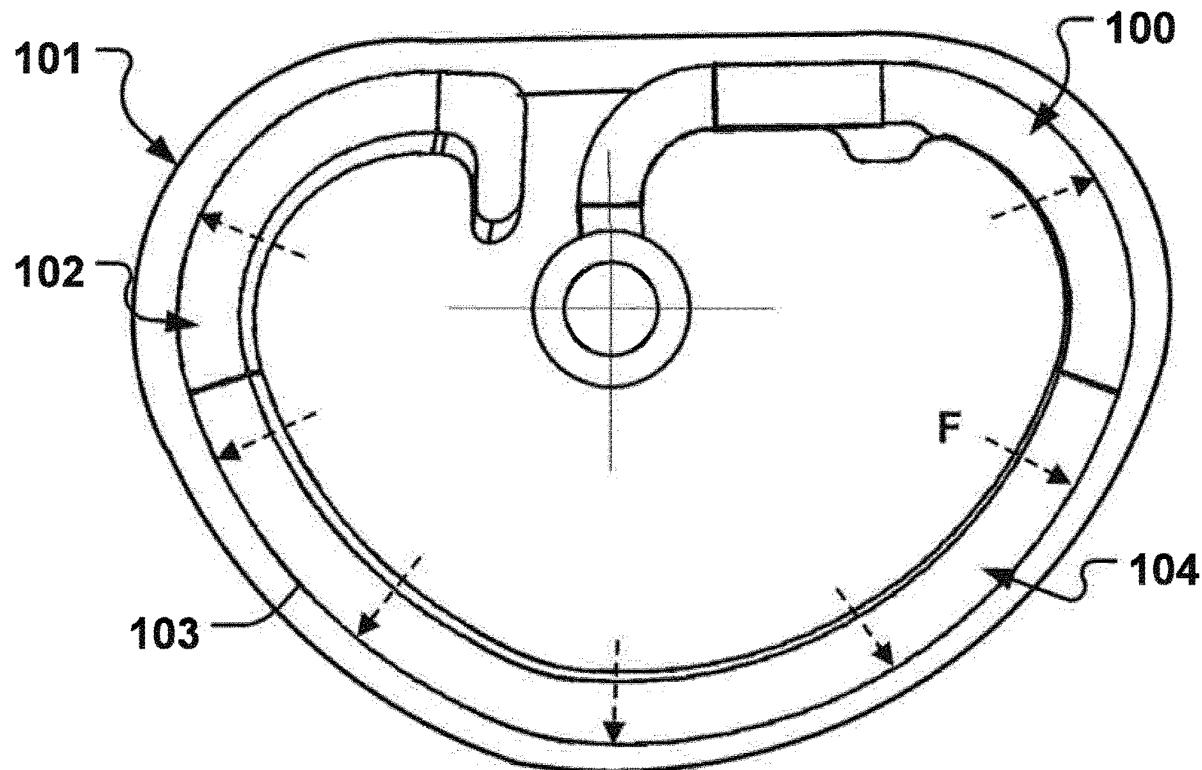


图 3

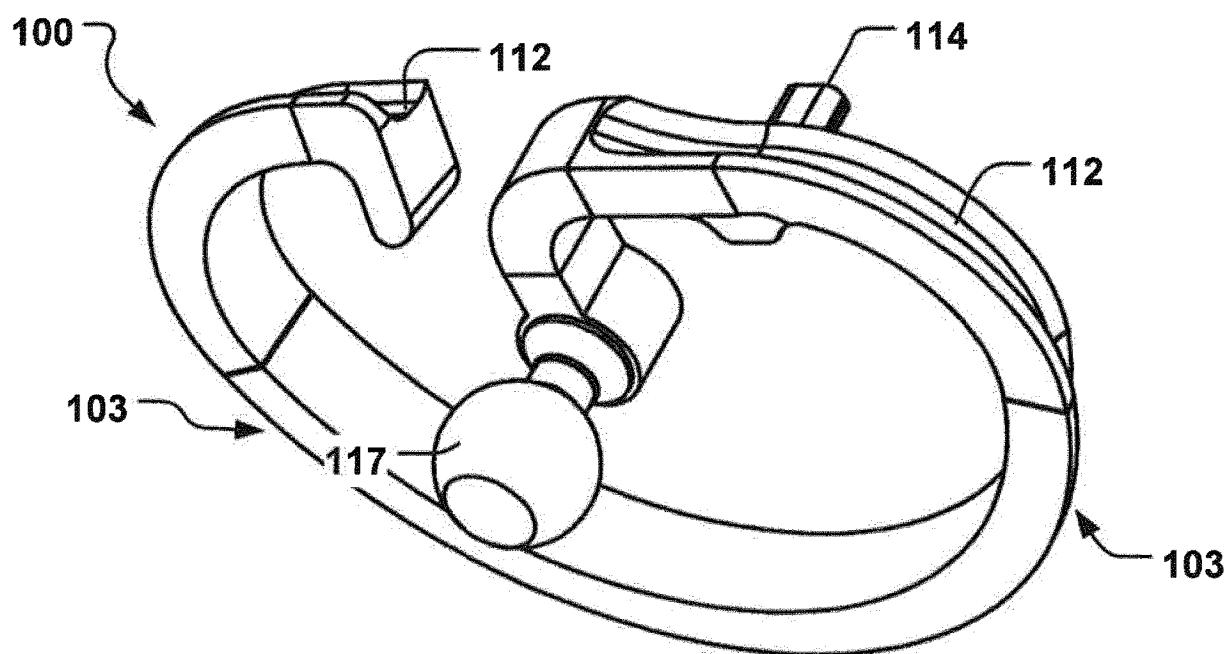


图 4

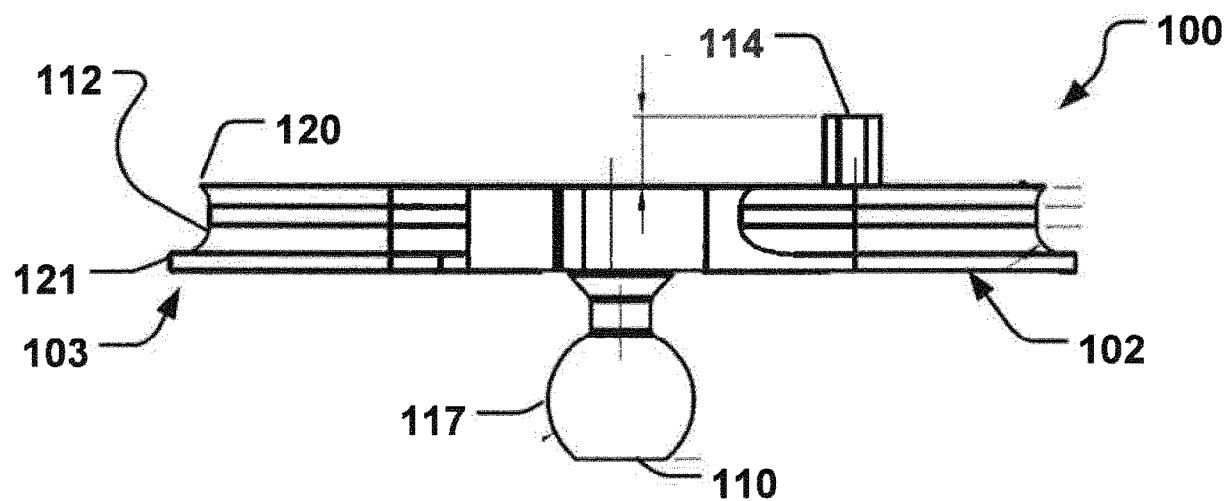


图 5a

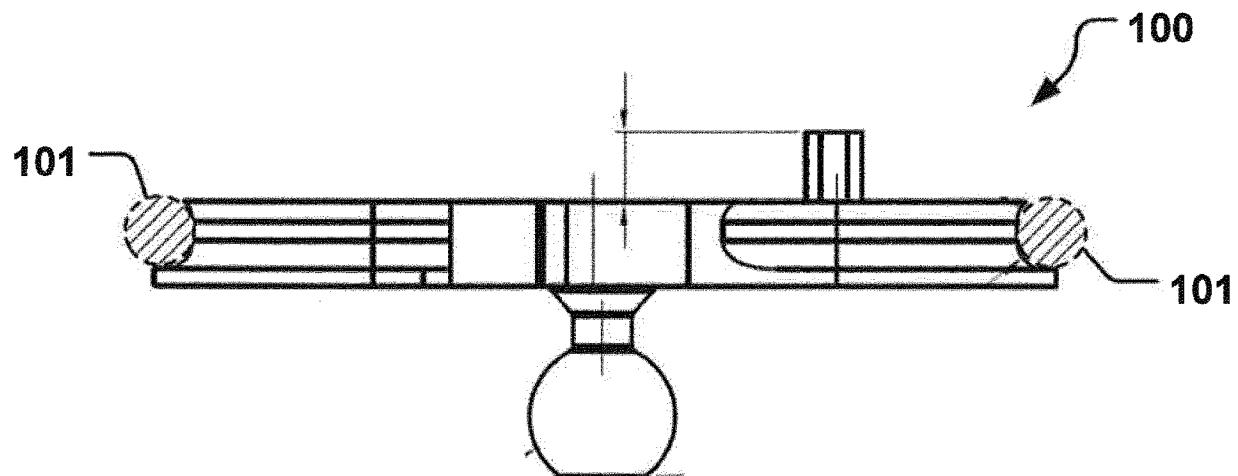


图 5b

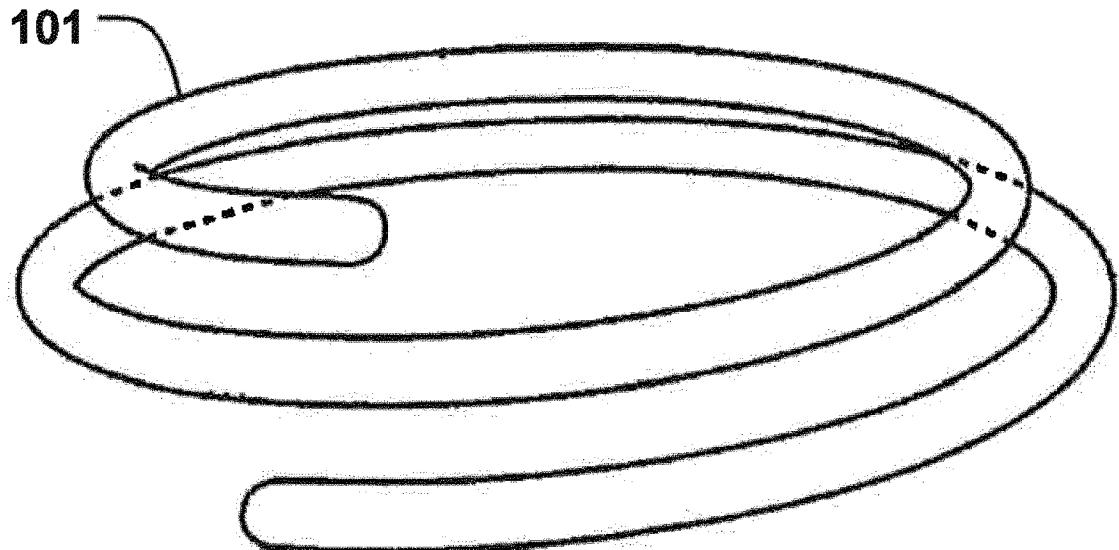


图 6

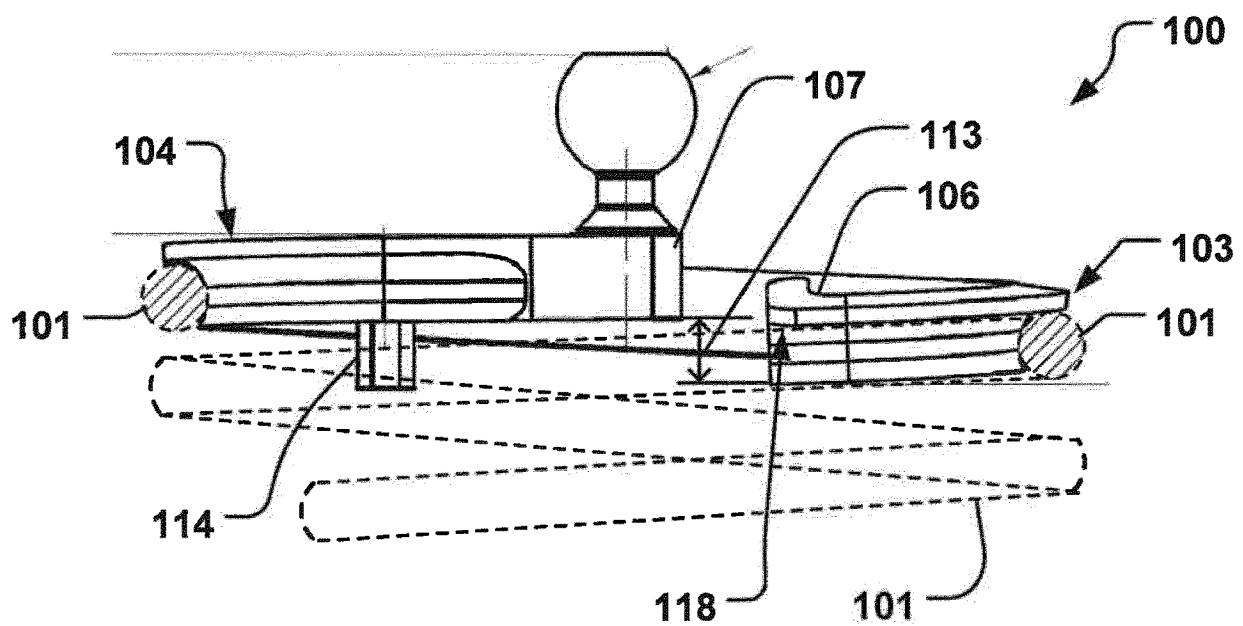


图 7

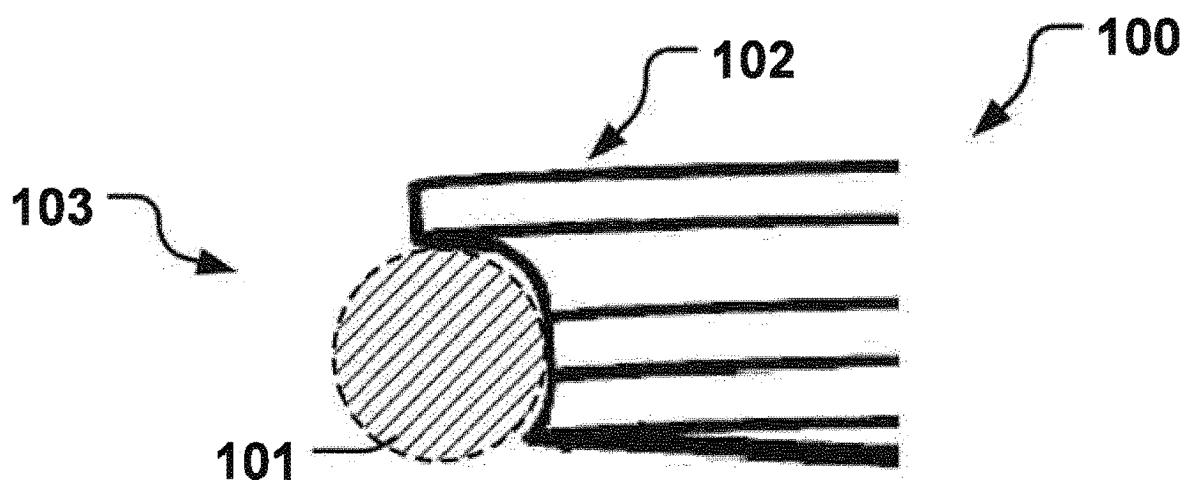


图 8a

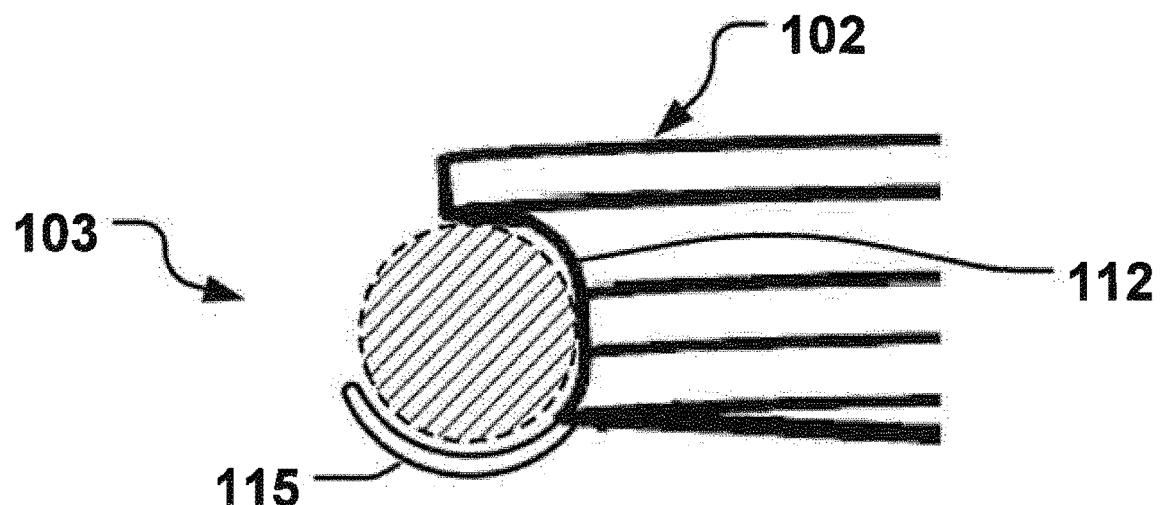


图 8b

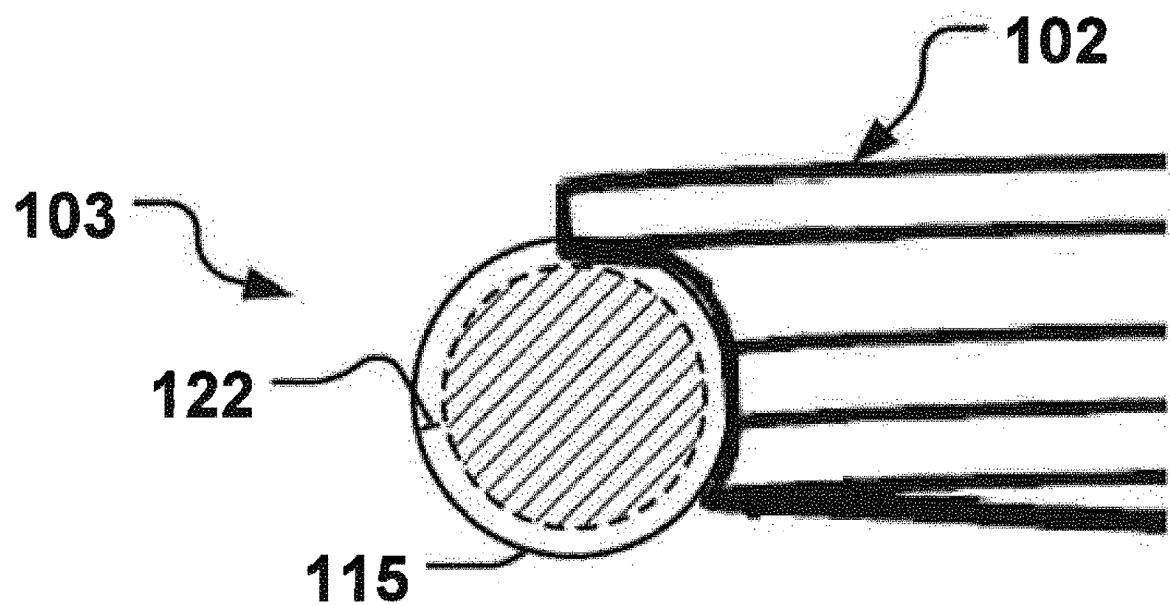


图 8c

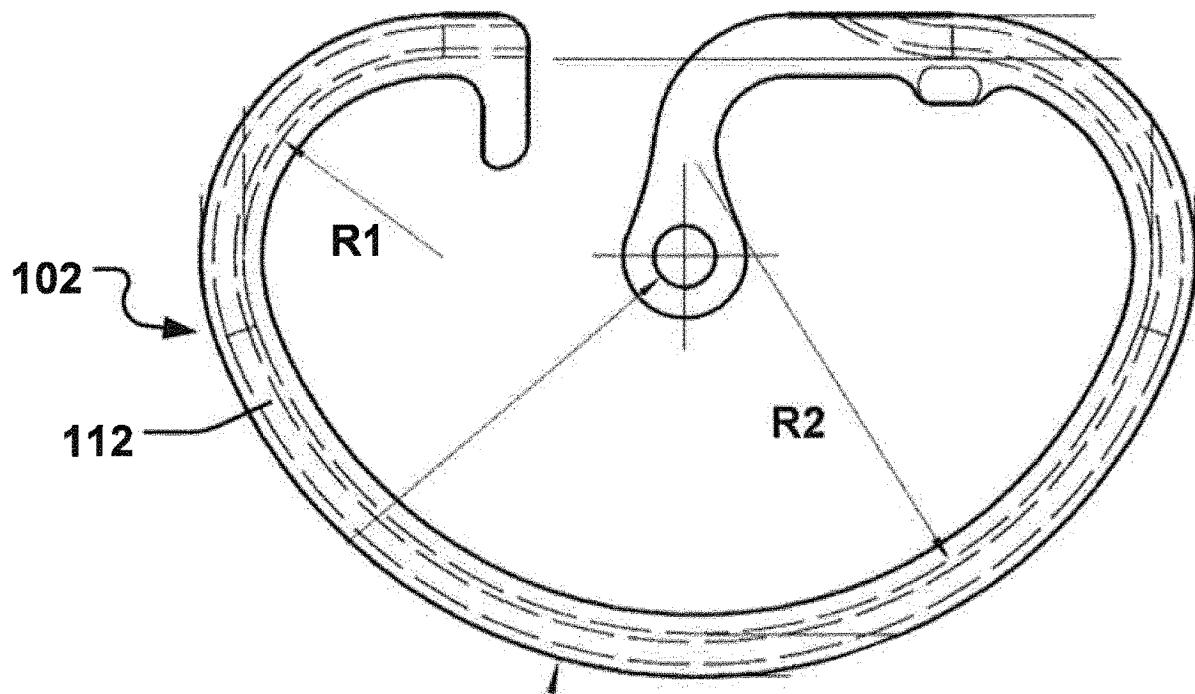


图 9

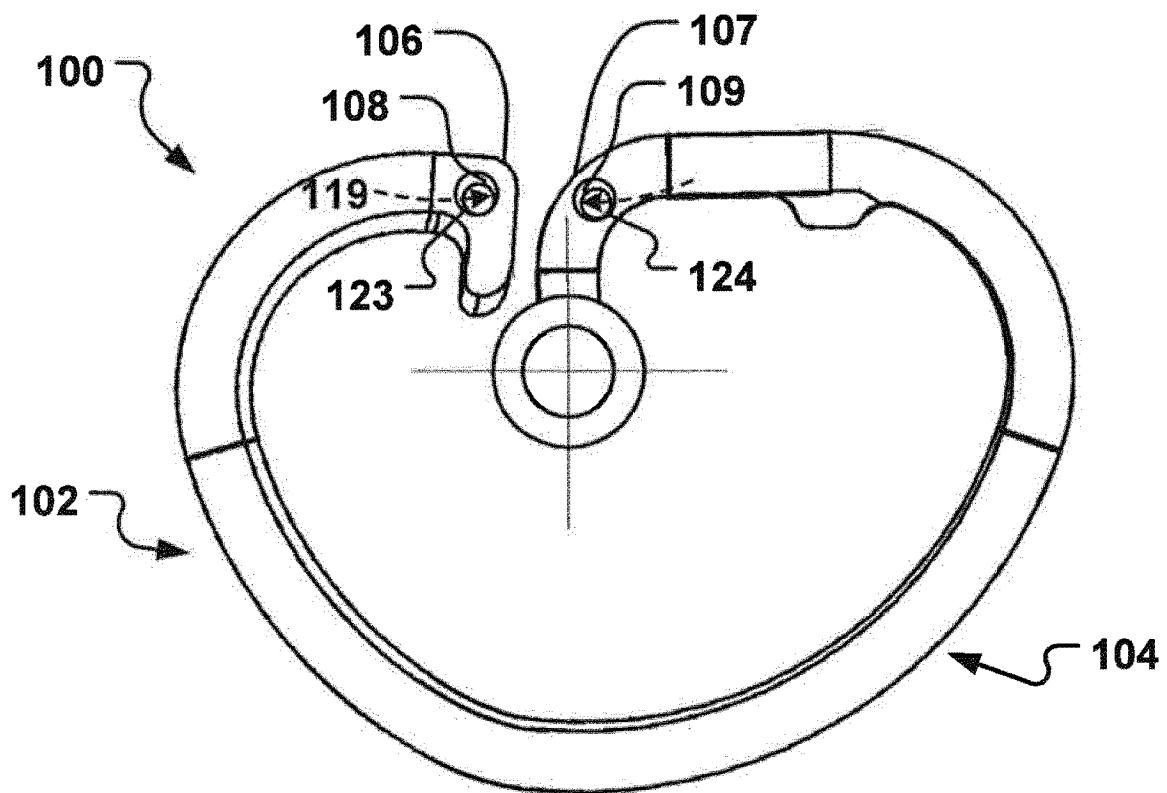


图 10

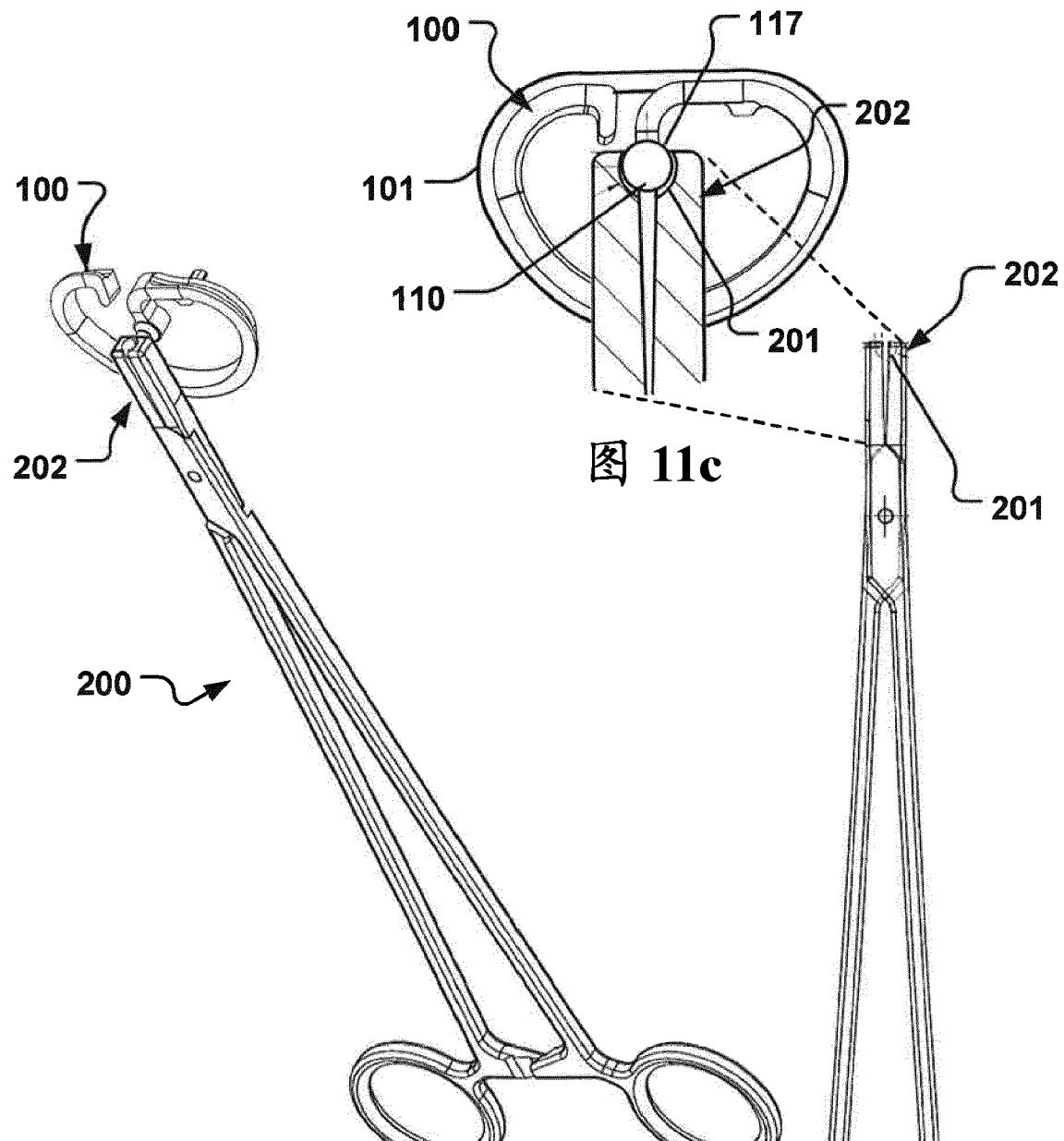


图 11a

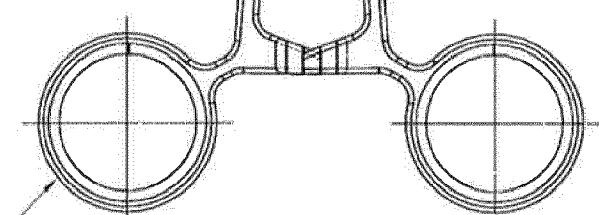


图 11b

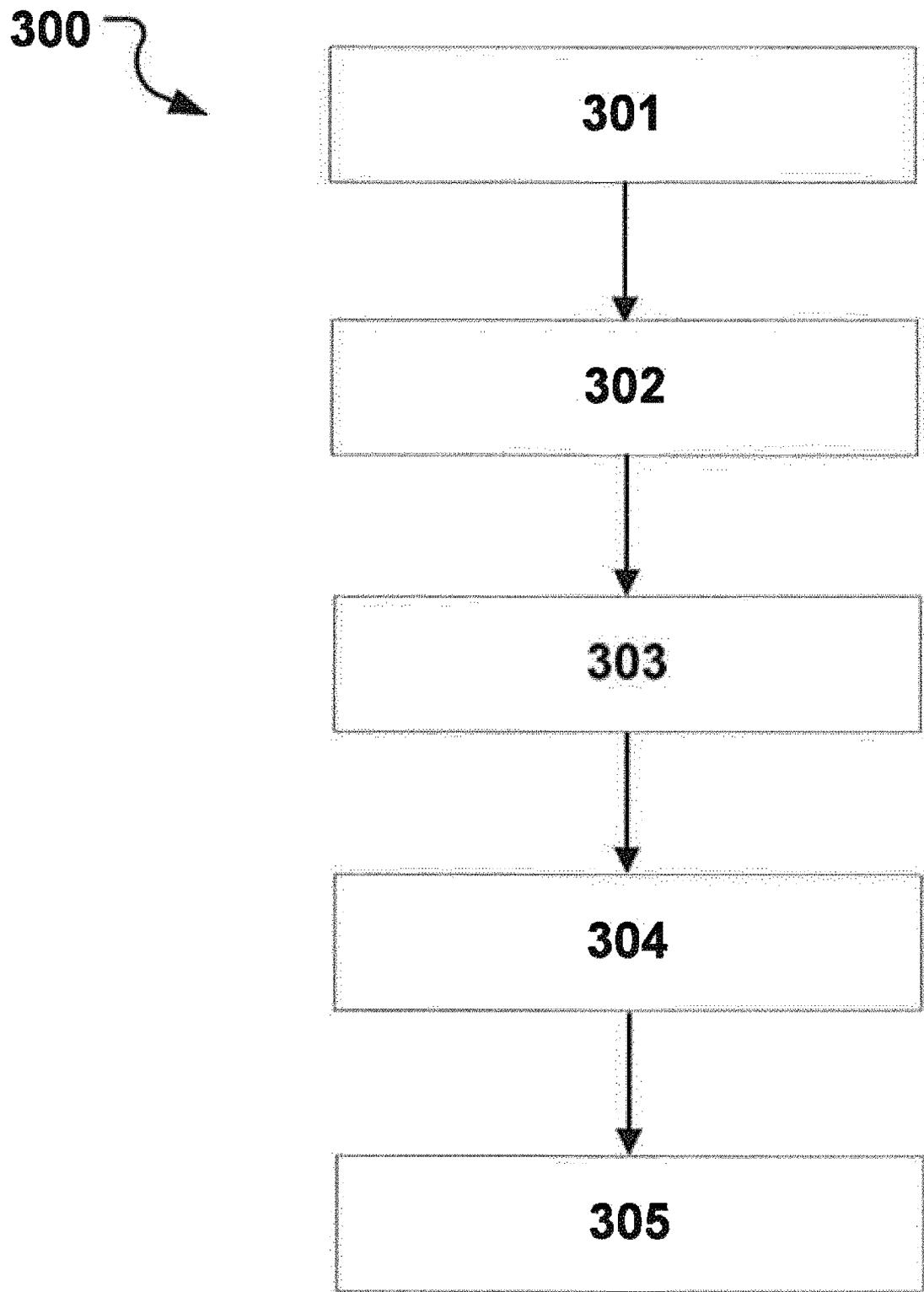


图 12

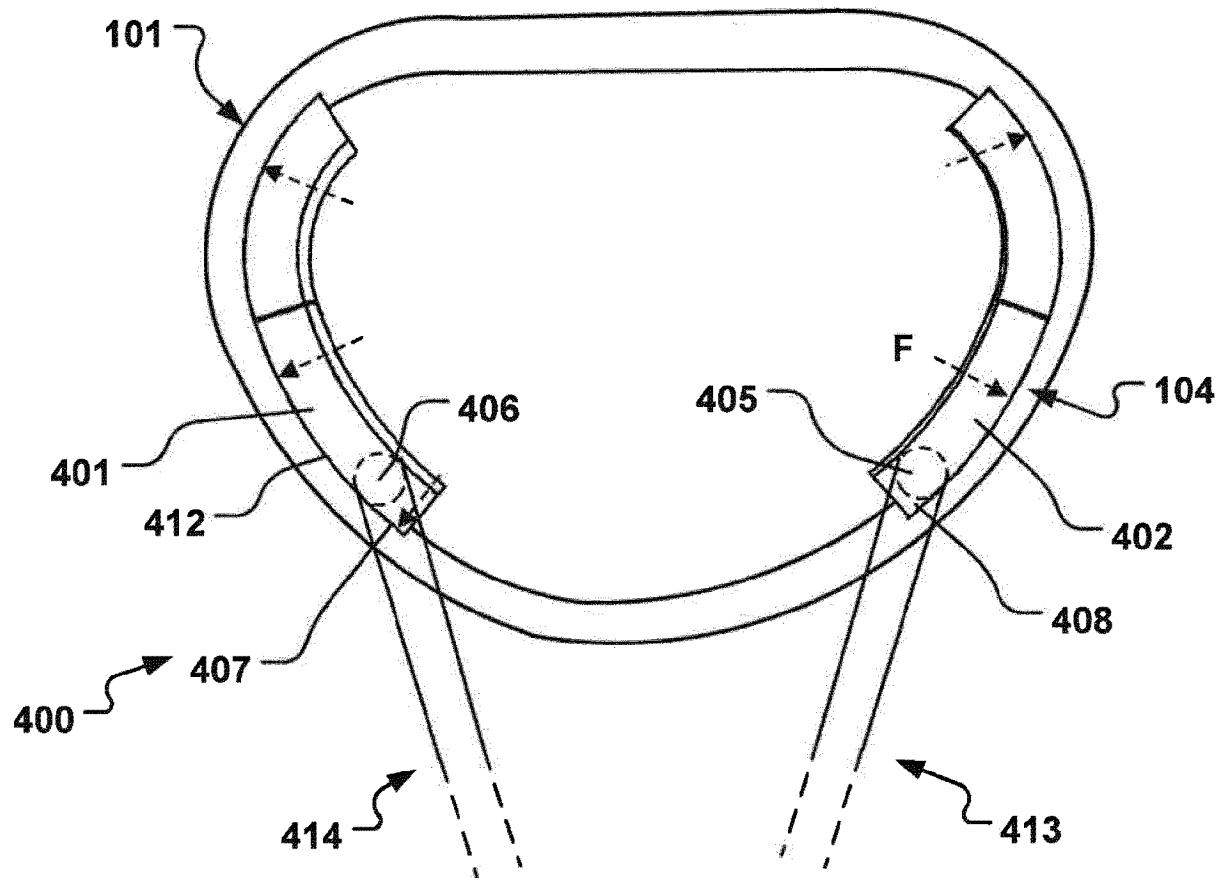


图 13a

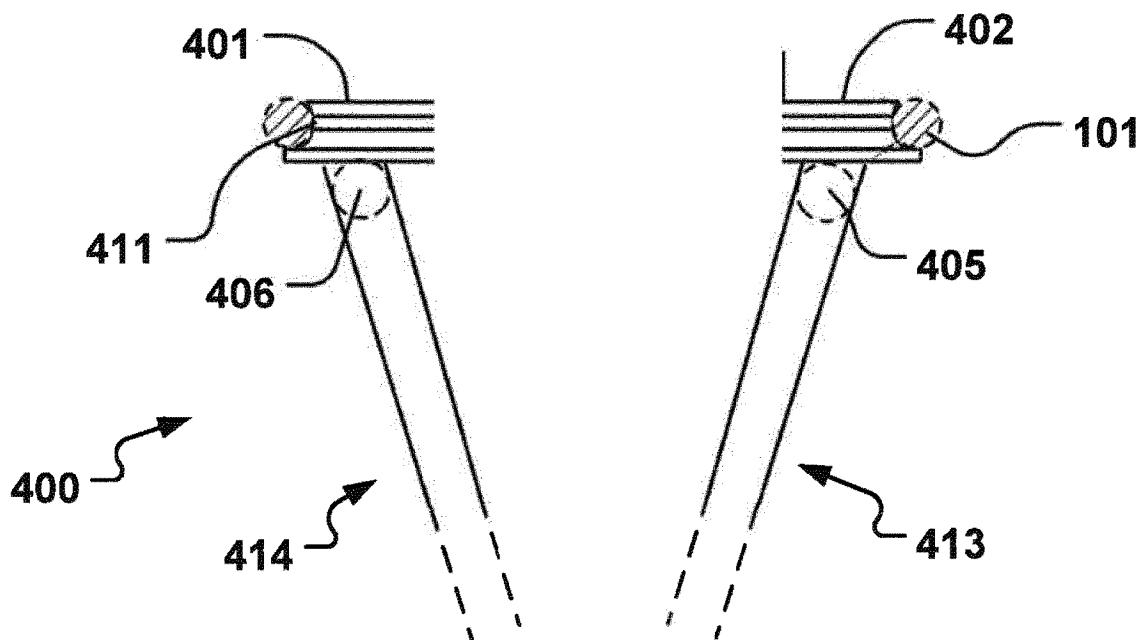


图 13b

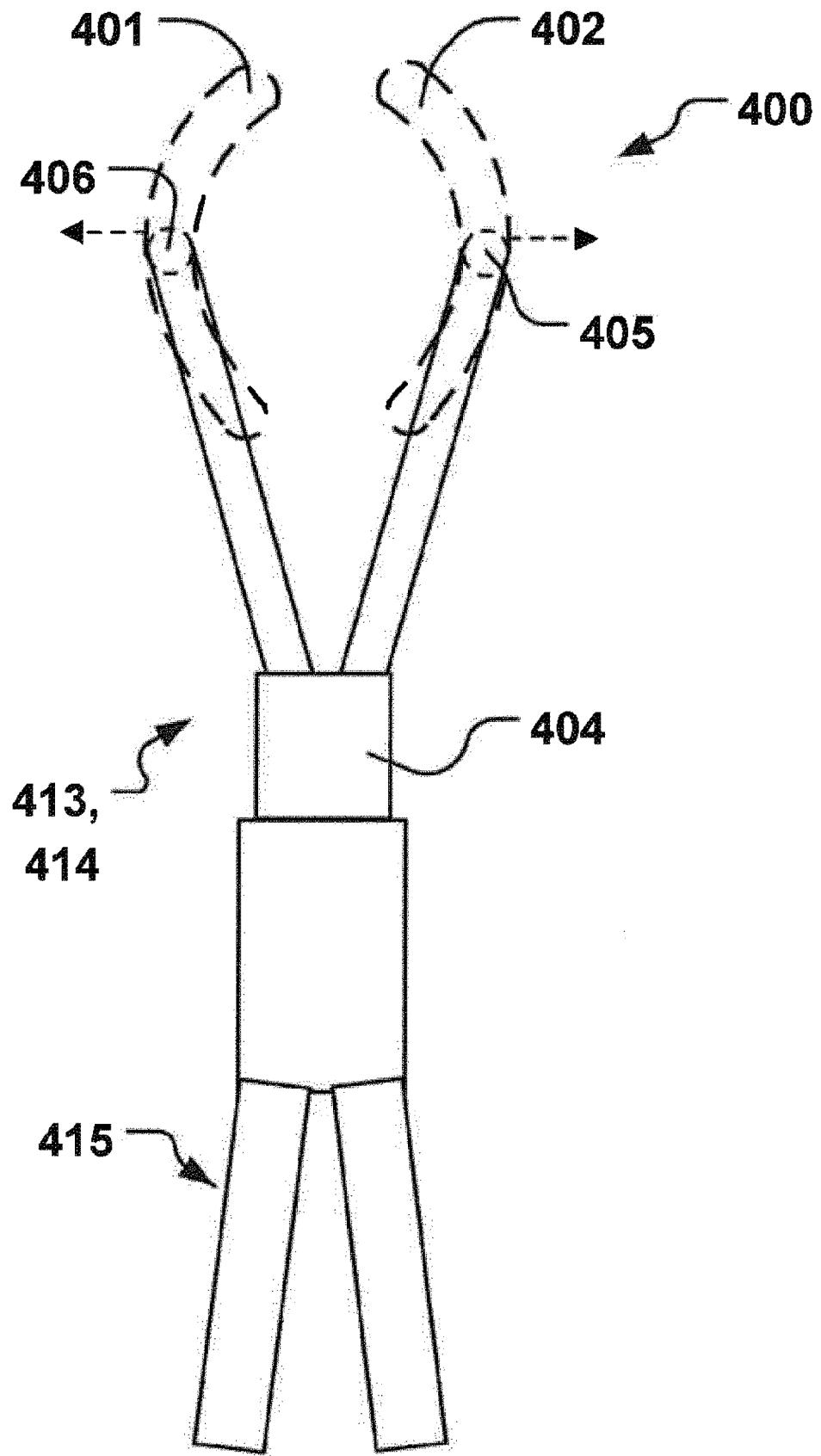


图 14a

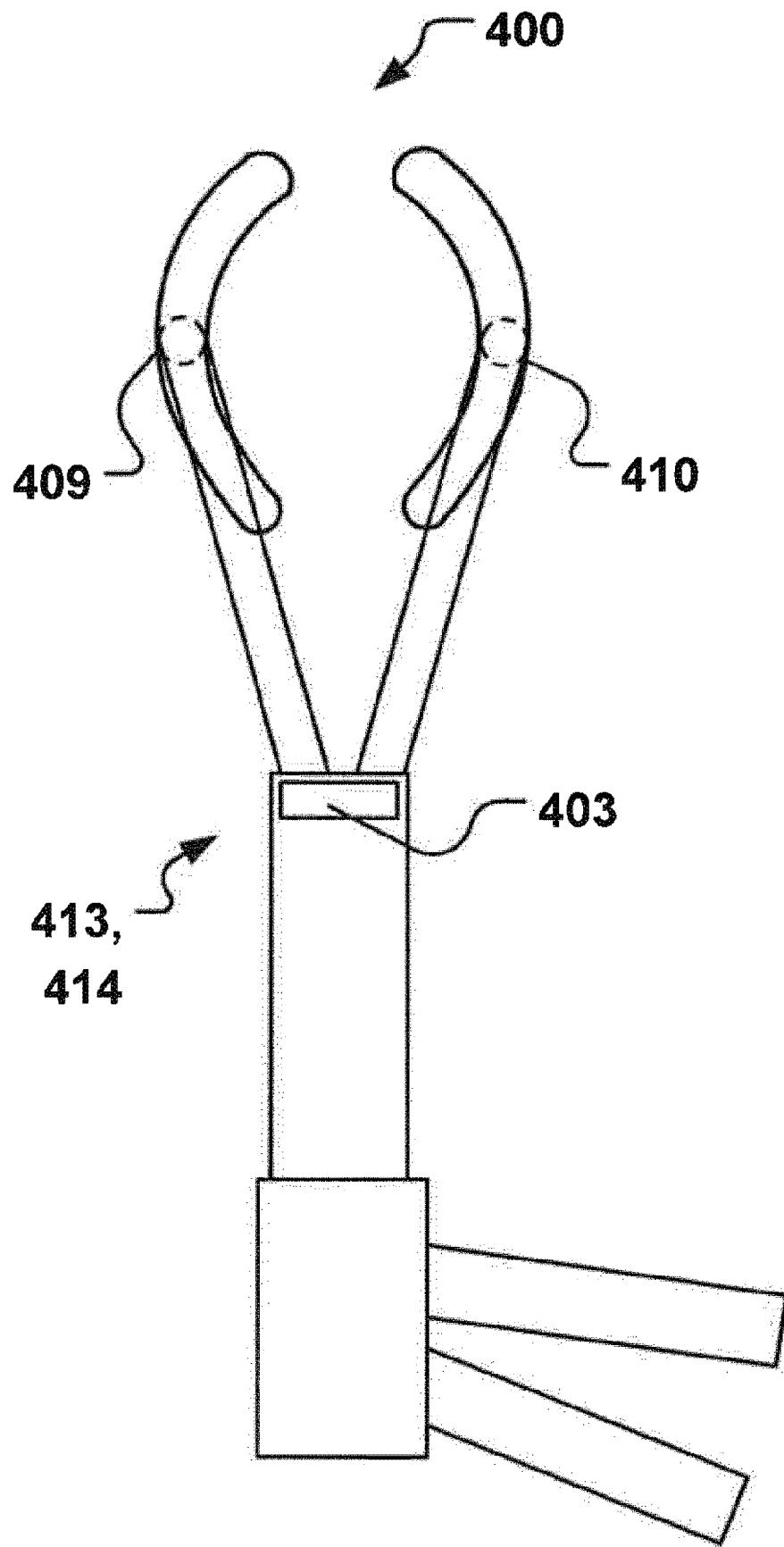


图 14b

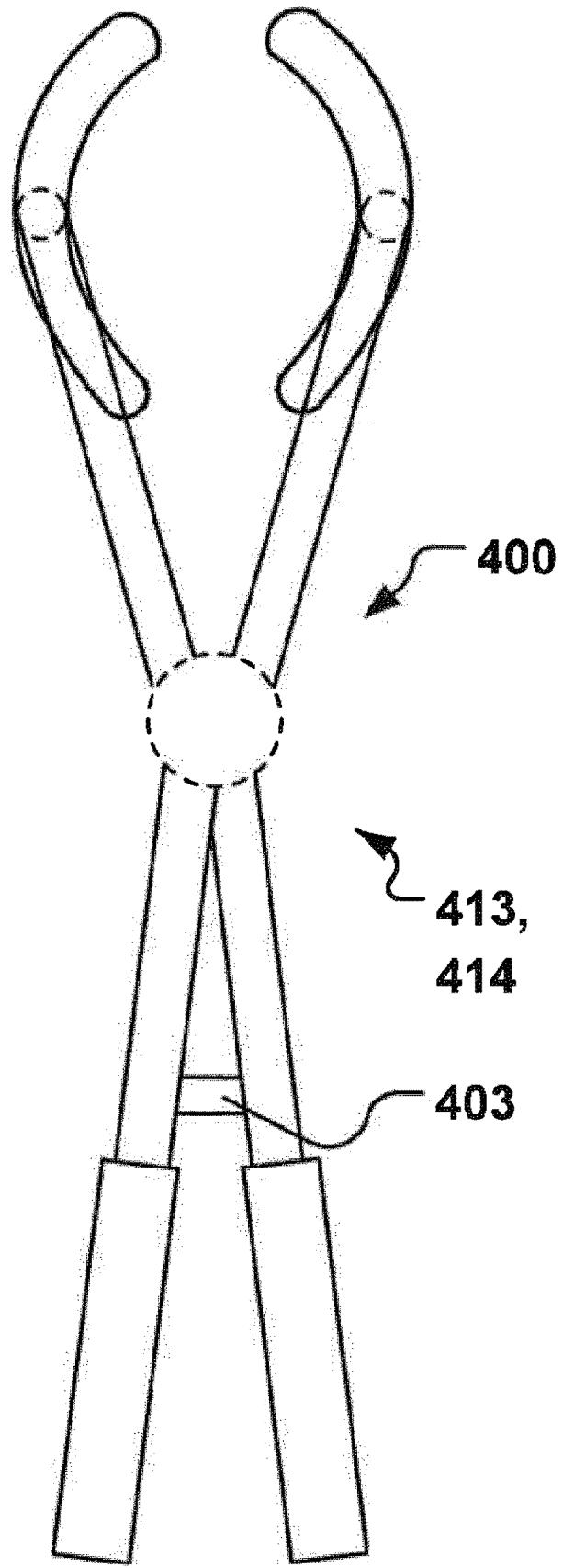


图 14c

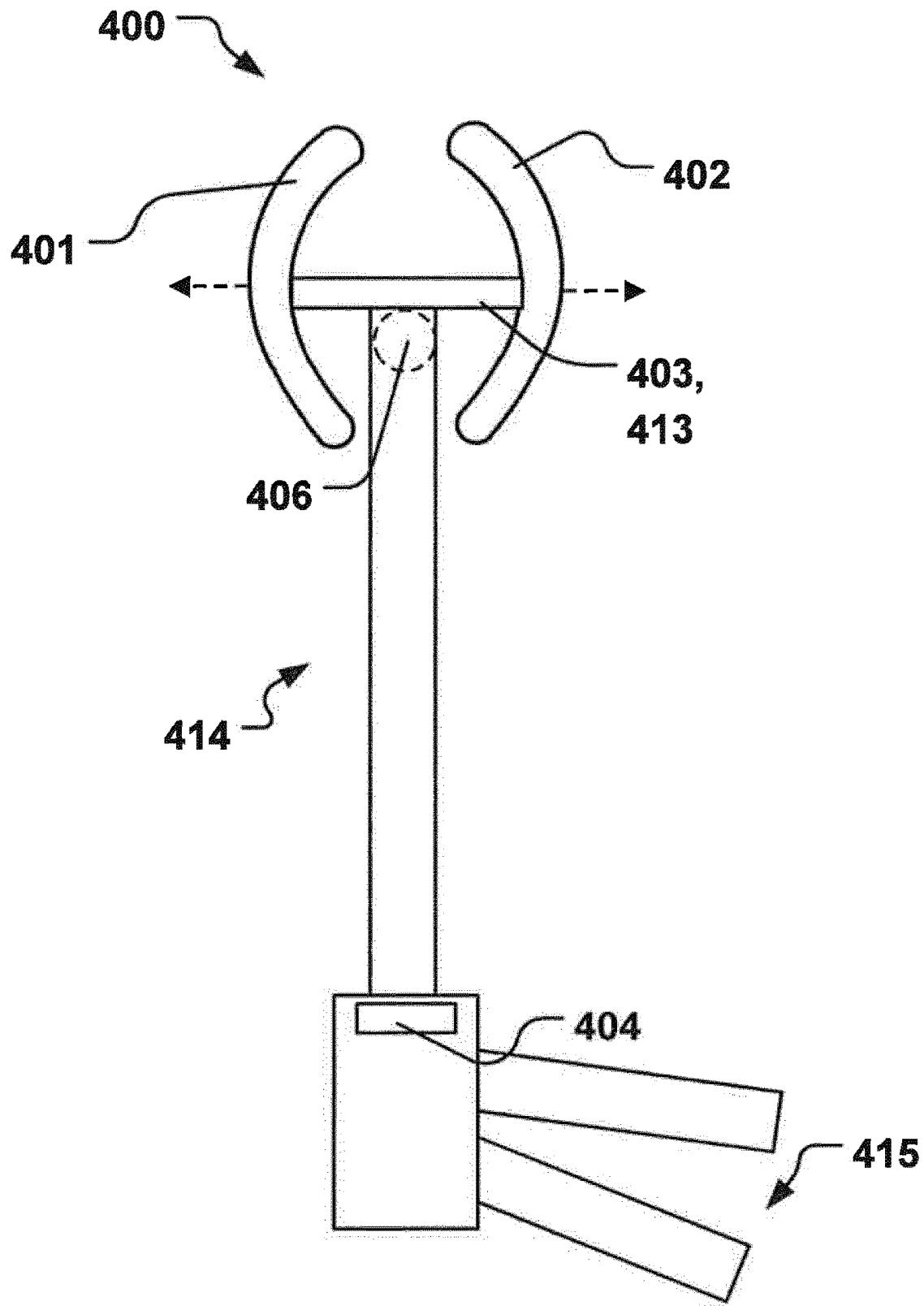


图 14d

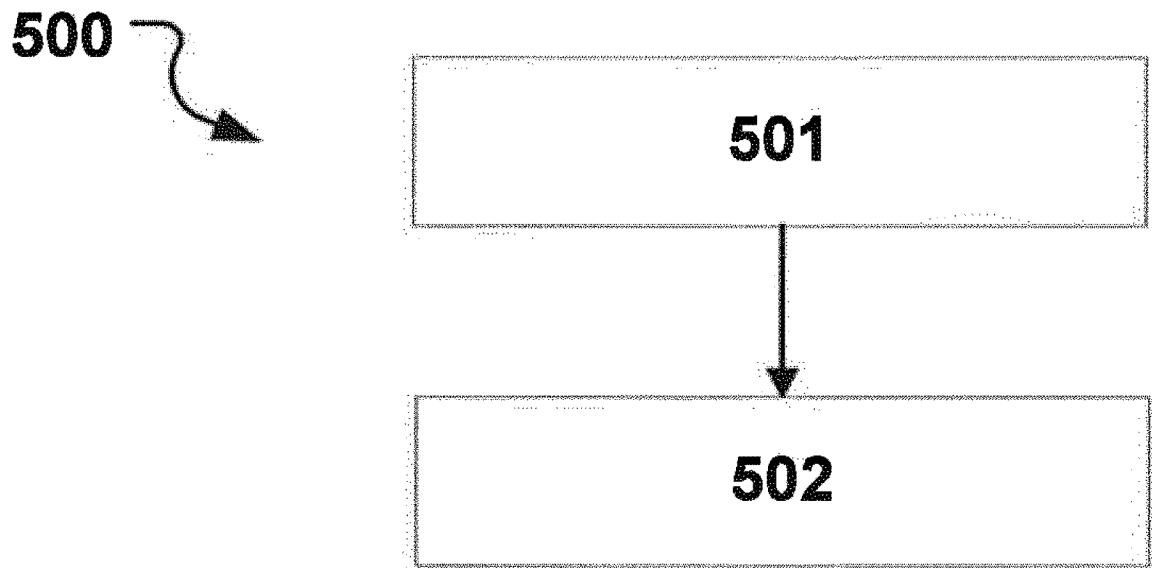


图 15