(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 115475032 A
(43)申请公布日 2022.12.16

(21)申请号 202211137293.9

(22)申请日 2018.06.20

(30)优先权数据
62/522,986 2017.06.21 US
16/010,744 2018.06.18 US

(62)分案原申请数据
201880040805.5 2018.06.20

(71)申请人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 T·H·李 T·T·勒 S·马克
A·K·高德 R·D·怀特
S·特兰

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
专利代理师 姚远

(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)
A61F 2/958(2013.01)
A61F 2/962(2013.01)
A61M 25/10(2013.01)

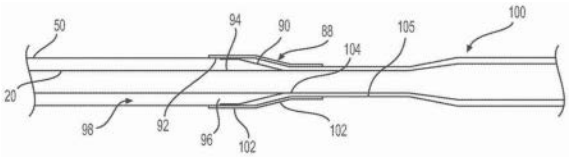
权利要求书1页 说明书14页 附图15页

(54)发明名称

可扩张鞘和使用其的方法

(57)摘要

本申请涉及可扩张鞘和使用其的方法。本文公开了可扩张插管器鞘及制作和使用可扩张插管器鞘的方法。鞘通过以下将对患者脉管系统的创伤最小化：允许鞘的部分的临时扩张以容纳用于植入物的递送系统的通过，然后在装置的通过后返回至非扩张状态。鞘包括在它的远侧末端具有分离的翼片结构的可折叠的内部构件，和减小从中通过的推动力和回收力的弹性体远端，其中分离的翼片结构利于将鞘腔扩张到增大的直径。鞘可在它的近端上包括止血密封件，以防止血液从鞘渗漏出并防止鞘的外层的鼓胀。



CN 115475032 A

1.可扩张鞘,包括:

细长的内部构件,所述细长的内部构件限定中心腔、包括第一纵向边缘和第二纵向边缘的第一周向部分、以及在所述第一纵向边缘和所述第二纵向边缘之间延伸的第二周向部分,

其中所述细长的内部构件被配置以在所述第一纵向边缘和所述第二纵向边缘处弯折成折叠构型,其中所述第二周向部分至少部分地被定位在重叠的所述纵向边缘之间;以及

外部弹性体构件,所述外部弹性体构件围绕所述细长的内部构件延伸,并被配置以将所述细长的内部构件偏置成所述折叠构型;

其中所述细长的内部构件进一步包括远侧末端,所述远侧末端包括在所述细长的内部构件的打开构型中从所述第一纵向边缘延伸且至少延伸到所述第二纵向边缘的翼片。

2.权利要求1所述的可扩张鞘,其中所述翼片被配置以当所述细长的内部构件被所述弹性外部构件偏置成所述折叠构型时,在所述第一周向部的外表面上方周向地滑动。

3.权利要求1或权利要求2所述的可扩张鞘,其中所述第二周向部分具有至少纵向地延伸至所述翼片的近侧边缘的远侧边缘。

4.权利要求3所述的可扩张鞘,其中所述翼片的所述近侧边缘在所述第二周向部分的所述远侧边缘上方延伸到所述第二周向部分的外表面上。

5.权利要求1至4中任一项所述的可扩张鞘,其中所述翼片包括沿着所述第二纵向边缘切割的所述第二周向部分的纵向区段。

6.权利要求5所述的可扩张鞘,其中所述纵向区段还从所述第二周向部分的所述远端周向地切割。

7.权利要求5或权利要求6所述的可扩张鞘,其中所述翼片进一步包括重叠延伸部,所述重叠延伸部从所述纵向区段周向地延伸。

8.权利要求7所述的可扩张鞘,其中所述重叠延伸部从所述纵向区段向近侧延伸。

9.权利要求1至8中任一项所述的可扩张鞘,其中所述远侧末端进一步包括从所述细长的内部构件的远端延伸的弹性体端。

10.权利要求9所述的可扩张鞘,其中所述弹性体端具有向远侧逐渐变细的形状。

可扩张鞘和使用其的方法

[0001] 本申请是分案申请，原申请的申请日为2018年6月20日、申请号为201880040805.5、发明名称为“可扩张鞘和使用其的方法”。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2017年6月21日提交的美国临时申请号62/522,986的权益，其通过引用以其整体并入用于所有目的。

技术领域

[0004] 本申请涉及与基于导管的技术一起使用的鞘的实施方式，鞘将诸如心脏瓣膜或其他植入物的假体装置引入患者的脉管系统中。

背景技术

[0005] 血管内递送导管组合件用于将假体装置(如假体心脏瓣膜)植入在身体内不易通过手术进入的位置或期望在无需侵入性手术的情况下进入的位置。例如，可以使用包括经导管递送方法在内的微创外科技术将主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣、和/或肺假体瓣膜递送至治疗部位。

[0006] 可以使用插管器鞘以将递送设备安全地引入到患者的脉管系统(例如股动脉)中。插管器鞘通常具有被插入到脉管系统中的细长套筒和含有一个或多个密封阀的壳体，一个或多个密封阀允许递送设备被放置为在具有最小限度的失血情况下与脉管系统流体连通。常规的插管器鞘一般需要管状加载器通过壳体中的密封件插入，以提供通过壳体的用于假体植入物(如安装在球囊导管上的心脏瓣膜)的无障碍路径。常规的加载器从插管器鞘的近端延伸，并且因此减小了可通过鞘插入并进入到身体中的递送设备的可用工作长度。

[0007] 在引入递送系统之前，进入血管(如股动脉)的常规方法包括使用多个直径逐渐增加的扩张器或鞘扩张(dilating)血管。这种重复插入和血管扩张可增加程序所花费的时间量、以及损伤血管的风险。

[0008] 径向扩张的血管内鞘减少鞘的整体轮廓，以减少损伤血管的风险。这样的鞘趋于具有复杂的机构(如棘轮机构)，一旦引入直径大于鞘的原始直径的装置，复杂的机构将轴或鞘维持在扩张构型。

[0009] 然而，假体装置和其他材料的递送至患者和/或从患者移除假体装置和其他材料仍然对患者构成风险。此外，由于递送系统的相对较大的轮廓(会在插入期间引起血管的纵向和径向撕裂)，进入血管仍然是挑战。递送系统可以附加地去除血管内的钙化斑，从而构成由去除的斑引起的凝块的附加风险。径向扩张性能的附加也可能阻碍医师在其不弯曲或纽结的情况下推动鞘的能力。因此，仍需要对用于植入心脏瓣膜和其他假体装置的的血管内系统的插管器鞘的进一步改进。

发明内容

[0010] 本文公开了可扩张插管器鞘及制作和使用该可扩张插管器鞘的方法。本文公开的

可扩张插管器鞘用于将假体装置通过患者的脉管系统递送至身体内的程序部位。鞘被构造为在周向方向(circumferential direction)上高度地可扩张和可收缩,同时还使鞘的壁厚最小化以最小化递送系统的轮廓。另外,本文公开的鞘包括远侧末端组合件,远侧末端组合件受益于代替折叠构型的翼片(flap)的使用以减少末端的层,同时允许扩张直径增强30%或更多用于植入物穿过。远侧末端中的翼片组合件还允许增强的扩张方便性(ease),用于球囊和植入物的回收(retrieval)。本文进一步公开了位于近侧的密封件,用于调节(mediating)外部弹性体层和内部折叠层之间的血液渗漏。密封件的近侧位置减少了末端处的层、隆起(bumps)和不对称,并且密封件优选地被标记以定位在患者脉管系统的入口处或附近,以调节鼓胀(ballooning)或渗漏。而且,密封件组合件可包括外套,以增强密封件位置的可见性并提防相邻密封件的鼓胀。

[0011] 一些实施方式包括具有细长的内部构件和弹性体外部构件的可扩张鞘。细长的内部构件限定中心内腔以及第一和第二周向部分。第一周向部分包括第一和第二纵向边缘。第二周向部分在第一和第二纵向边缘之间延伸。细长的内部构件被配置以在第一和第二纵向边缘处弯折成折叠构型。处于折叠构型的第二周向部分至少部分地被定位在重叠边缘之间。弹性体外部构件围绕细长的内部构件延伸,并且被配置以将细长的内部构件偏置(bias)成折叠构型。细长的内部构件还包括远侧末端。远侧末端包括在细长的内部构件的打开(或至少部分地未折叠)构型中从第一纵向边缘至少延伸到第二纵向边缘的翼片。

[0012] 在其他实施方式中,翼片被配置以当细长构件被弹性构件偏置成折叠构型时,在第一周向部分的外表面上方周向地滑动。第二周向部分可具有至少纵向地延伸至翼片的近侧边缘的远侧边缘。翼片的近侧边缘可以在第二周向部分的远侧边缘上方延伸到第二周向部分的外表面上。

[0013] 在另一实施方式中,翼片可以包括沿着第二纵向边缘切割的第二周向部分的纵向区段。纵向区段也可以从第二周向部分的远端周向地被切割。

[0014] 在其他实施方式中,可扩张鞘还可包括重叠延伸部(extension)。重叠延伸部例如可以从纵向区段周向地延伸。而且,重叠延伸部可以从纵向区段向近侧延伸。

[0015] 在其他实施方式中,远侧末端可以进一步包括从细长的内部构件的远端延伸的弹性体端。弹性体端可以包括向远侧逐渐变细的形状。而且,远侧末端可以包括嵌入其中(如内部构件中)的标记。

[0016] 还公开了制作可扩张鞘的远侧末端的方法。方法包括通过沿着细长的内部构件的第一纵向边缘和第二纵向边缘形成折痕来在细长的内部构件中形成折叠构型。在折叠构型中,第一周向部分至少部分地被定位在纵向边缘之间。而且,方法包括在内部构件的远侧末端上形成翼片,使得翼片从内部构件的第一纵向边缘至少延伸到内部构件的第二纵向边缘。进一步,方法可以包括用弹性体外部构件覆盖细长的内部构件。

[0017] 方法可以包括其他实施方式,如当形成翼片时,在第一周向部分的外表面上方周向地延伸翼片。形成翼片还可以包括在翼片上形成近侧边缘,近侧边缘在远侧边缘上方延伸并延伸到第二周向部分的外表面上。也可以至少部分地通过从第二周向部分切割纵向区段来形成翼片。并且,可以通过将重叠延伸部附接到纵向区段来至少部分地形成翼片。

[0018] 方法还可包括将弹性体端附接到细长的内部构件的远端。并且,方法可以包括将锥形形成成弹性体端。

[0019] 在其他实施方式中，公开了递送诸如心脏瓣膜的假体装置的方法。方法可以包括将可扩张鞘定位在患者的血管系统内。并且，方法包括通过可扩张鞘的腔引入假体装置，使得假体装置在可扩张鞘的内部构件的内表面上施加径向向外的力，并使内部构件局部地展开成扩张构型。方法还包括推进假体装置进一步通过腔到可扩张鞘的远侧末端，并使远侧末端的翼片的自由端在可扩张鞘的第一周向部分的外表面上方周向地滑动而局部地扩大腔，以响应由假体装置的通过施加的径向压力。在另一方面，在假体装置穿出腔之后，内部构件可以在远侧末端被收缩。

[0020] 在其他实施方式中，方法可以包括推进假体装置通过围绕腔的远端延伸的弹性体端，以使弹性体端扩张，并且在假体装置从中通过后至少部分地收缩弹性体端。

[0021] 在其他实施方式中，方法可包括通过使远侧末端的翼片的自由端在第一周向部分的外表面上方周向地滑动，以局部地减小腔的直径，来至少部分地收缩内部构件。

[0022] 另一种实施方式包括具有近侧密封件的可扩张鞘。例如，可扩张鞘可以包括细长的内部构件、弹性体外部构件和近侧密封件。细长的内部构件包括至少一个可折叠的轴向部分。弹性体外部构件至少部分地在内部构件上方延伸，并且被配置以将压缩力施加到内部构件上，以将至少一个可折叠的轴向部分偏置成折叠构型。近侧密封件包括从内部构件的外表面延伸到弹性体外部构件的内表面的中间构件。有利地，密封件被配置以提防流体从可扩张鞘的远侧自由端向可扩张鞘的近端的近侧迁移(proximal migration)。

[0023] 在其他实施方式中，内部构件和弹性体外部构件可在近侧密封件的远侧具有未连接长度。例如，未连接长度可从近侧密封件向远侧延伸至可扩张鞘的自由远端。并且，因此密封件通过阻断在远侧自由端处开始并沿着未连接长度向近侧延伸的路径来阻断渗漏。

[0024] 在又其他实施方式中，可扩张鞘可包括在近侧密封件的位置处的弹性体外部构件上方延伸的外套(outer jacket)。并且，弹性体外部构件可以在密封件处被融合(fused)到内部构件。弹性体外部构件也可以与内部构件一起在近侧密封件处可折叠。在密封件的远侧，内部构件仍可以是独立于弹性体外部构件可折叠的。在任一情况或两种情况下，细长的内部构件仍可被配置以至少部分地展开成用于植入物通过的打开构型。

[0025] 在其他实施方式中，细长的内部构件限定中心腔、包括第一和第二纵向边缘的第一周向部分、以及在第一和第二纵向边缘之间延伸的第二周向部分。并且，细长的内部构件可以被配置以在第一和第二纵向边缘处弯折成折叠构型，其中第二周向部分至少部分地被定位在重叠的纵向边缘之间。

[0026] 在其他实施方式中，细长的内部构件可包括远侧末端，远侧末端包括在细长的内部构件的打开构型中从第一纵向边缘延伸且至少延伸到第二纵向边缘的翼片。

[0027] 在其他实施方式中，可扩张鞘可包括向近侧定位的应变消除部分。并且，近侧密封件具有与应变消除部分的远端相邻的近端。应变消除部分可以具有例如至少9.5cm长的长度。

[0028] 在其他实施方式中，公开了制作具有近侧阀的可扩张鞘的方法或工艺。方法包括在细长的内部构件中形成折叠构型。例如，沿细长的内部构件的第一纵向边缘和第二纵向边缘形成折痕，使得第一周向部分在折叠构型中至少部分地被定位在纵向边缘之间。然后，用弹性体外部构件覆盖细长构件。而且，方法可以包括通过使中间构件从内部构件的外表面延伸到弹性体外部构件的内表面，在可扩张鞘的远侧自由端的近侧形成近侧密封件。

[0029] 方法可以进一步包括用近侧密封件阻断从远侧自由端延伸且在内部构件和外部构件之间延伸的路径,以便阻断渗漏。并且,在密封件处将弹性体外部构件融合到内部构件。

[0030] 例如,融合可以包括在近侧密封件处在弹性体外部构件上方延伸外套。并且,方法可以包括在融合之前,将内部和弹性体外部构件在心轴(mandrel)上方伸展成打开构型。

[0031] 其他实施方式包括递送假体装置的方法。方法包括将可扩张鞘定位在患者的血管系统内,直到可扩张鞘上的近侧密封件。并且,进一步地,将假体装置引入到可扩张鞘的腔中。方法还可以包括用近侧密封件阻断在可扩张鞘的远侧自由端处开始的渗漏路径。方法还包括推进假体装置通过可扩张鞘的腔,使得假体装置在可扩张鞘的内部构件的内表面上施加径向向外的力,并使内部构件局部地展开成扩张构型。然后,递送方法包括在假体装置已经从可扩张鞘的腔中穿出后,至少部分地使在远侧末端处的内部构件收缩。

[0032] 在其他实施方式中,方法包括使用在内部构件和弹性体外部构件之间延伸的中间层用近侧密封件至少部分地阻断路径。

附图说明

[0033] 图1A至1C示出了可扩张插管器鞘(图1C)和用于通过鞘部署的递送设备(图1A至1B)的侧正视图(side elevation views);

[0034] 图2示出了可扩张插管器鞘的立体图;

[0035] 图3示出了可扩张插管器鞘的远侧末端的横截面图;

[0036] 图4示出了包括切割翼片(鞘以扩张构型示出)的插管器鞘的制造工艺中的步骤;

[0037] 图5示出了包括将鞘折叠成折叠构型并且在它的末端切割出间隙的插管器鞘的制造工艺的另一步骤;

[0038] 图6示出了包括附接翼片的延伸部(鞘以折叠构型示出)的插管器鞘的制造工艺的另一步骤;

[0039] 图7示出了用于附接到切割的翼片(如图4中示出的切割的翼片)的延伸的重叠部;

[0040] 图8示出了包括将双层条带附接至可折叠内部构件的制造工艺的另一步骤;

[0041] 图9示出了包括将末端和可扩张插管器鞘的外部构件密封的制造工艺的另一步骤;

[0042] 图10是未附接弹性体自由端的可扩张插管器鞘的重叠的内部构件和翼片部分的端视图;

[0043] 图11是在粘结弹性体自由端之前并且没有外部构件的鞘远侧末端的立体图;

[0044] 图12是在心轴上处于折叠构型的可扩张插管器鞘的远侧末端的轮廓的侧正视图;

[0045] 图13是图12中示出的鞘的前缘的放大图;

[0046] 图14是具有向近侧定位的密封件的可扩张插管器鞘的示意图;

[0047] 图15是具有可折叠的薄壁部的挤出的内部构件的横截面图;

[0048] 图16是处于折叠构型的图15的内部构件的横截面图;

[0049] 图17是具有可折叠的内部构件和弹性体外部构件的可扩张插管器鞘的横截面图;

[0050] 图18是在心轴上的展开或扩张的插管器鞘的横截面图;

[0051] 图19是展开或扩张的插管器鞘的横截面图,其中内部构件和外部构件被粘结在一

起；

[0052] 图20是处于折叠构型的图19的插管器鞘的横截面图；

[0053] 图21是包括外套的图20的插管器鞘的横截面图；以及

[0054] 图22A和22B是从患者撤回的具有近侧阀的可扩张插管器鞘的示意图。

具体实施方式

[0055] 本发明构思的某些实例的以下描述不应用于限制权利要求的范围。通过下面的描述，其他实例、特征、方面、实施方式和优点对于本领域技术人员将变得显而易见。如将认识到的，装置和/或方法能够具有其他不同和明显的方面，所有这些都不脱离本发明构思的精神。因此，附图和说明书应被认为本质上是说明性的而不是限制性的。

[0056] 为了这个描述的目的，本文描述了这个公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。所描述的方法、系统和设备不应被解释为以任何方式进行限制。相反，本公开单独地和以彼此呈各种组合和子组合的方式针对各种公开的实施方式的所有新颖的和非显而易见的特征和方面。所公开的方法、系统和设备不限于任何具体方面、特征或它们的组合，所公开的方法、系统和设备也不要求存在任何一个或多个具体优点或待解决的问题。

[0057] 除非与其相矛盾，结合发明的特定方面、实施方式或实例描述的特征、整数、特性、化合物、化学部分或基团应理解为适用于本文描述的任何其他方面、实施方式或实例。除了组合中至少有一些这样的特征和/或步骤是互斥的之外，在这个说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中公开的所有特性、和/或如此公开的任何方法或工艺的所有步骤可以以任何组合进行组合。发明不限于任何前述实施方式的细节。发明延伸至这个说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中公开的特征的任何新颖的一个、或任何新颖的组合，或者延伸到如此公开的任何方法或工艺的步骤的任何新颖的一个、或任何新颖的组合。

[0058] 应当理解，被认为通过引用并入本文的任何专利、出版物或其他公开材料的全部或部分，仅在所并入的材料不与这个公开中阐述的现有定义、陈述、或其他公开材料冲突的程度上并入本文。这样，在必要的程度上，本文明确阐述的本公开取代了通过引用并入本文的任何冲突材料。被认为通过引用并入本文但与本文阐述的现有定义、陈述或其他公开材料相冲突的任何材料或其部分，仅在所并入的材料和现有公开材料之间没有出现冲突的程度上并入。

[0059] 如说明书和所附权利要求书中所使用的，除非上下文另外明确指示，单数形式的“一”、“一个”和“该”包括复数指示物。范围在本文中可以表示为从“约”一个特定值和/或到“约”另一特定值。当表示这样的范围时，另一方面包括从一个特定值和/或至另一特定值。类似地，当通过使用先行词“约”将值表示为近似值时，将理解的是，特定值形成另一方面。还将进一步理解的是，范围中每个的端点无论是与另一个端点相关还是独立于另一个端点都是有意义的。

[0060] “任选的”或“任选地”意指随后描述的事件或情况可能发生或可能不会发生，以及描述包括所述事件或情况发生的例子和不发生的例子。

[0061] 贯穿这个说明书的描述和权利要求书，单词“包含(comprise)”及该单词的变体，如“包含(comprising和comprises)”，意指“包括但不限于”，并且不意图排除例如其他添加物、部件、整数或步骤。“示例性的”意指“……的实例”，并不意图传达对优选或理想方面的

指示。“诸如”不是限制性的，而是用于解释的目的。

[0062] 本文使用的术语“近侧的”和“远侧的”是指鞘、导管或递送组合件的区域。“近侧的”意指最靠近装置的手柄的区域，而“远侧的”意指最远离装置的手柄的区域。

[0063] 如本文所使用的术语“管”或“管状的”并不意指将形状限制为圆形横截面。取而代之的是，管或管状的可以指具有封闭横截面和轴向延伸穿过其中的腔的任何细长的结构。管还可以具有一些选择性位于其中的狭缝或开口——尽管它仍将提供足够的封闭结构以在其腔(一个或多个)内含有其他部件。

[0064] 本文公开的可扩张插管器鞘用于将假体装置通过患者的脉管系统递送到患者的身体中，并到达身体内的程序部位。鞘被构造为在周向方向上高度地可扩张和可收缩，同时还使鞘的壁厚最小化以最小化递送系统的轮廓。另外，本文公开的鞘包括远侧末端组合件，远侧末端组合件受益于代替折叠构型的“翼片”的使用，以将末端的层减少到两层或三层，同时允许扩张直径增强30％或更多用于植入物穿过。远侧末端中的翼片组合件还允许增强的扩张方便性，用于球囊和植入物通过可扩张鞘回收回(retrieval back)。本文进一步公开了位于近侧的密封件，用于调节在远侧末端处的外部弹性体层与内部折叠层之间的血液的渗漏(由于翼片的自由边缘在层之间的血液)。密封件的近侧位置减少了在鞘的远侧末端处的层、隆起和不对称，并且优选地标记密封件以定位在进入患者脉管系统的入口部位处或附近，以调节鼓胀或渗漏。而且，密封件组合件可包括外套，以增强密封位置的可见性并提防相邻密封件的鼓胀。

[0065] 图1A至1C示例了根据本公开的可扩张鞘10和用于将诸如假体心脏瓣膜的假体植入物递送给患者的代表性递送设备110。应当理解，本文描述的递送设备110仅是示例性的，并且其他类似的递送系统当然可以与可扩张鞘10一起使用。本文示例的递送设备110通常包括可操纵的引导导管114和延伸通过引导导管114的球囊导管116。

[0066] 如下面详细描述的，图1A至1B中示例的引导导管114和球囊导管116适于相对于彼此纵向滑动，以便于(facilitate)假体心脏瓣膜在患者体内的植入部位处的递送和定位。引导导管114包括手柄部分120和从手柄部分120延伸的细长的引导管或轴122(图1B)。

[0067] 图1C示例了可扩张鞘10，其用于将递送设备110和假体装置引入到患者身体中。可扩张鞘10具有通常管状的构型，该构型限定了中心腔，以引导用于假体心脏瓣膜的递送系统的通过。在近端，可扩张鞘10包括防止加压血液的渗漏的止血阀。通常，在使用期间，鞘10的远端穿过患者的皮肤，并且鞘10被插入到诸如股动脉的血管中。然后将递送设备110(具有它的植入物)通过止血阀被插入到鞘10中，并被推进通过患者的脉管系统，其中植入物在患者体内被递送并被植入。

[0068] 如图2中所示，在一个实施方式中，鞘10包括沿着共同的中心纵向轴线延伸的细长的内部构件20和弹性体外部构件50。图3示出了可扩张鞘10的远侧末端的横截面图，和图4示出了在制造步骤期间处于周向扩张状态的同一远侧末端的侧视图。如图4中所示，细长的内部构件20包括通过一对褶(folds)或折痕22从第二周向部分26划界的(demarcated)第一周向部分24。折痕22便于将细长构件折叠成折叠构型。在一个实施方式中，可以通过以下程序从内部构件20的第二周向部分26切割出翼片30。沿轴向切割折痕22(对应于第二周向部分26的边缘38)，以创建翼片30的自由边缘46。通常垂直于自由边缘46(在周向方向上)施加第二切割以形成翼片30的近侧边缘44。这个第二切割同时形成第二周向部分26的远侧边缘

58。此时，翼片30包括第二周向部分26的切割部分，其包括远侧边缘42、近侧边缘44、和自由边缘46。

[0069] 远侧末端28的结构及它的翼片30允许比具有装配的(built up)末端的现有技术装置减小的轮廓。但是，因为翼片30可沿第一周向部分24的外侧自由滑动，所以翼片30可促进可扩张性。在一些实施方式中，使用延伸的重叠部60向近侧和周向地将翼片30延伸，延伸的重叠部60延伸翼片30的范围(reach)，从而允许相对于第一周向部分24更大的移动(movement)。将在下面详细讨论，这种延伸的重叠部在图7中单独示出，且在图6和图8中被附接到鞘10。在另一实施方式中，为了使用放射造影术将鞘10的远侧末端定位在患者身体内侧的目的，翼片30可包括不透射线的标记带52，其被施加到、被嵌入或以其他方式被耦接到翼片30。

[0070] 尽管本发明的远侧末端结构和近侧密封件的实施方式被显示为具有内部折叠构件和弹性外部构件的鞘的一部分，但是其他类型的可扩张插管器鞘也可得益于这种改进。例如，共同转让的美国专利申请序列号14/880,109(’109申请名称为可扩张鞘)；14/880,111(’111申请名称为具有弹性体横截面部分的可扩张鞘)和62/449,454(’454申请名称为可扩张鞘)(在此通过引用整体并入本文)公开了可从本发明的实施方式中受益的可扩张插管器鞘。

[0071] 在所公开的实施方式中，鞘10可包括弹性体外部构件50，其包围可扩张鞘10的长度的至少一部分。在图1C和图2中示例了示例性弹性体外部构件50。弹性体外部构件50可以由多种弹性体材料形成，多种弹性体材料包括聚醚醚酮(PEEK)、聚对苯二甲酸乙二酯(PET)、聚苯硫醚(PPS)、以及由碳或玻璃纤维增强的复合材料。优选地，弹性体外部构件50将由生物相容的、抗凝固(anti-clotting)材料形成。

[0072] 当围绕鞘10的外侧延伸时，弹性体外部构件50提供向内定向的径向力，径向力用作固定机制以防止可扩张鞘10的各层之间的纵向滑移(slippage)。由弹性体外部构件50提供的压缩力还可以促进鞘的周向部分24、26在被穿过的假体装置扩张后，朝向鞘10的中心纵向轴线返回。因此，鞘10被构造为在存在植入物时允许鞘10局部扩张，然后在植入物已通过之后使鞘10返回到它的较小的、非扩张的直径。最后，弹性体外部构件50创建光滑的表面，在鞘10被定位时以及在通过鞘10的递送系统和植入物的插入期间，光滑的表面可以最小化对血管系统的损伤。可以设想的是，可以包括延伸通过鞘10的中心腔的类似(simular)内部弹性体构件(未示出)，以保护通过的假体装置不受鞘10的损伤，并减少在它的通过期间鞘10与装置之间的摩擦。

[0073] 本发明的实施方式不限于本文示例的具体弹性体构件。例如，通过引用并入本文的’109、’111和’454申请公开了用于弹性体外部构件50的其他结构、材料和构型。而且，尽管弹性体外部构件50的示例的实施方式具有圆形横截面形状，但是其他形状(如椭圆形、正方形和限定了一些全部或部分腔(植入物递送装置可以被延伸的)的混合或不规则形状)也是可能的。进一步，本文所使用的术语“周向的”或“周向”或“管”或“管状的”不限于圆形横截面，而是延伸至限定用于其他层或植入物的通过的全部或部分腔的形状的全部或部分周长。

[0074] 图15示出了处于扩张构型的内部构件20的横截面，示例了包括第一周向部分24和第二周向部分26的内部构件20的圆形横截面。图16提供了处于折叠构型的内部构件20的横

截面，示例了通过一对折叠线或折痕22彼此分开的周向部分24、26。折痕22沿着内部构件20的长度的大部分纵向地延伸(如图4中所示和上面讨论的)。例如，第一周向部分24包括由折痕或折叠线22形成或沿着折痕或折叠线22延伸的第一纵向边缘36和第二纵向边缘38。因为至少在示例的实施方式中，第二周向部分26使内部构件20的周长完整，所以第二周向部分26具有由相同的折叠线22形成的它自己的纵向边缘40。

[0075] 折叠线22不需要沿着内部构件20的长度是直的或连续的。折叠线22可例如终止于扩张的应变消除部分处或附近，以在鞘10的近端处连接至柄(hub)。而且，远侧末端结构可以包括移除或更改这种折叠线。在示例的实施方式中，通过减小第一周向部分24和第二周向部分26之间的壁厚来形成折叠线22。如图16中所示，折叠线22还可以通过刻痕(scoring)、调整(conditioning)、成分变化等来形成，以便于在扩大的植入物的通过之前和之后，将内部构件20压缩成压缩的折叠构型。

[0076] 在一个实施方式中，第一周向部分24占据内部构件20的圆弧或周长的更大比例。例如，如图15中所示，第一周向部分大于内部构件20的圆形横截面的四分之三(270度)。相反，第二周向部分26占据内部构件20的剩余周向的约四分之一或更少。第一周向部分24和第二周向部分26的比例可以变化，以适应内部构件20和剩余鞘10的轮廓中期望的减小量。然而，通常，示例的比例很好地工作用于平衡足够用于鞘10的推动强度(push strength)的较厚的第一周向部分24和由较薄的第二周向部分26提供的轮廓减小量，以递送安装心脏瓣膜的支架和其他假体植入物。

[0077] 如图16和图17中所示，内部构件20具有折叠构型，其中第一周向部分24的第一纵向边缘36与第二纵向边缘38重叠。特别地，由于例如弹性体外部构件50的弹性体性能的加力(urging)，折痕22有利于将细长的内部构件20折叠成重叠构型。在重叠构型中，第一周向部分24的纵向边缘36、38(沿着折痕22)汇合在一起(come together)并且穿过彼此成为(pass each other into)重叠布置。这种布置还使第二周向部分26的部分或全部陷入或包裹在第一周向部分24的重叠边缘之间，以减小可扩张插管器鞘10的轮廓。

[0078] 内部构件20优选地由相对刚性材料(与弹性体外部构件50相比)(如像高密度聚乙烯(HDPE)或等效的聚合物的刚性聚合物)的管构成。壁部分的整体构造(如整体挤压)，有利地避免了使用在鞘中的裂缝来促进可扩张性的现有技术鞘的渗漏。而且，尽管图中所示的弹性体外部构件50的实施方式具有圆形的横截面形状，只要形成某种形式的腔(植入物递送装置可以从其穿过)，其他形状(如椭圆形、正方形和混合或不规则形状)也是可能的。通过引用并入本文的'109、'111和'454申请公开了可与本文公开的可扩张鞘一起使用的用于细长的内部构件20的其他结构、材料和构型。

[0079] 如图3至图6、图9和图11中所示，在一个实施方式中，可扩张鞘的远侧末端28包括翼片30，翼片30沿着可扩张鞘10的远端延伸短长度并终止在弹性体自由端54。图4示出了在制造步骤期间处于扩张状态的内部构件20。示例的翼片30通常在它的连接边缘48处开始，连接边缘位于邻近第一周向部分24的第一纵向边缘36。如图4中所示，翼片30在第二纵向边缘38的方向上周向地延伸。如图5中所示，当鞘被折叠时，翼片30在第二纵向边缘38上方延伸并返回到第一周向部分24的外表面上。通常，超出纵向边缘38的重叠量由植入物和递送系统的最大轮廓确定。

[0080] 翼片30包括远侧边缘42、近侧边缘44和在远侧边缘42和近侧边缘44之间延伸的自

由边缘46。顶边缘或连接边缘48在翼片过渡处形成或被附接到第一周向部分24。这些四个边缘通常是直的并且以直角连接以形成翼片30(在一些实施方式中对于角部具有一些倒角(rounding))的通常矩形形状。通常,因为翼片30是自由沿着第一周向部分24的外侧表面滑动,所以翼片30促进了远侧末端28的可扩张性。如图10至图11中所示,远侧边缘42、近侧边缘44和自由边缘46随着内部构件20的扩张和压缩(折叠)而自由滑动或移动。

[0081] 远侧末端28的构造有利地避免了在常规末端结构中使用的多层的组合(buildup)的需要。例如,在远侧末端28的翼片区域处仅包括三个层,包括弹性体的弹性体外部构件50、翼片30以及内部构件20的第一周向部分24或第二周向部分26的下面的一个。在一个实施方式中,翼片30沿着自由边缘46的轴向长度是约23±5mm,并且在远侧边缘42和近侧边缘44处的周向长度是约12±2mm。

[0082] 只要翼片30的一些部分在轴向和/或在周向方向上延伸足够远以实现一定程度的与至少处于压缩状态(compressed condition)的第一周向部分24的重叠,本发明的翼片30可以具有各种形状(如正方形、半圆形或其他不规则形状)和尺寸。翼片30可以采取许多形式,如能够临时扩张以允许植入物通过,否则为封闭的周长形状的切割部分。或者,如上所示,翼片30可以包括材料的组合,材料被组装以给出不同程度的延伸或重叠,以便为远侧末端28提供改善的可扩张性,而提防当再采取非扩张或压缩构型时的止动(catching)。尽管当翼片30与本文公开的折叠鞘和本文公开的阀组合件组合以提防流体渗漏时是特别有利,但是翼片30不必仅与折叠鞘相关联。

[0083] 如图9中所示,可扩张鞘10的远端28的弹性体自由端54优选地具有环形或管状形状,其被附接到第一周向部分24的远端并从第一周向部分24的远端向远侧延伸,并且在远侧方向上逐渐变细。与自由滑动的翼片30不同,自由端54具有足够的弹性体性能(其伸展以创建用于植入物通过的足够大的腔)。由于它的环形形状,相对于内部构件20的其余部分,自由端54在某种程度上约束了翼片30的自由扩张。因此,自由端54的环形形状可以提防翼片30发生位移太远,以至于不能仅通过弹性体外部构件50来实现其返回。弹性体自由端54可以由具有足够的弹性和抗疲劳性的任何弹性体材料构造成,以应付(manage)扩张到鞘10的展开直径和返回。这种材料的一个实例是NEUSoft™热塑性聚氨酯。如图9中所示,弹性体自由端54也可以包括被粘合到环形地配置的双层NEUSoft™并在它的远端成形为锥形的弹性体外部构件50的部分。

[0084] 如图3至图9中所示,可扩张插管器鞘10可以使用如下工艺构造:将内部构件20分段,形成用于如上描述的翼片30的结构,然后将各种层粘合在一起以形成远侧末端28。不透射线的标记带52可以在内部构件20的远端附近处被施加、粘附或粘(tack)到内部构件20上。此外,如图9和图11中所示,由层64、66形成的双层条带62可以被粘至内部构件20的远侧边缘上,以形成弹性体自由端54的部分。双层条带62具有与第一周向部分24的周向长度相同的周向长度。因此,双层条带62在扩张构型中不形成完整的管状层(如图11所展示)。双层条带62的一对纵向延伸的自由边缘82在折叠构型中集合在一起,并与弹性体外部构件50的远端彼此粘合,以形成大致环形的弹性体自由端54(如图9中所示)。然后自由边缘82被修整以创建在远侧方向上延伸略微张开(flares)的间隙84。

[0085] 图8以横截面示出双层条带62具有外层64,外层64被定位在外侧并向远侧延伸超过内层66。两层64、66都在双层条带62的近侧边缘处被彼此齐平定位。将双层条带62的近侧

边缘被热粘到内部构件20的远端和翼片30上。外层64可以在轴向方向上比内层66更薄但是更长。外层64例如可以是0.007英寸厚和6mm长。内层66例如可以是0.012英寸厚和3mm长。堆叠在一起，双层条带62的总厚度比第一周向部分24(0.012英寸厚)的远端和0.005英寸厚的重叠翼片30稍微大(0.002英寸)。内层66的内表面和第一周向部分24优选地彼此齐平，用于光滑的内腔。

[0086] 作为另一改进，延伸的重叠部60(如图7中所示的重叠部60)可以被附接到切割的翼片30。延伸的重叠部60具有由与内部构件20相同或相似的材料(如高密度聚乙烯(HDPE))形成的矩形主体68、小突片(tab)70和大突片72。在一个实施方式中，矩形主体68为大约11mm乘23mm，并且包括近侧的圆角74。小突片70从矩形主体周向地延伸，并且包括近侧的圆角74。小突片70具有矩形形状，并且从矩形主体68的周向边缘在周向方向上延伸3mm，并且在纵向方向延伸5mm。大突片72也从矩形主体68周向地延伸。大突片72具有矩形形状，并且在周向方向上延伸12mm，并且具有7mm的轴向长度。总体上，然后，延伸的重叠部60具有带有长臂(大突片72)和短臂(小突片70)的U形的形状，其被配置以接合并延伸从第二周向部分26切割的翼片的矩形外侧边缘。

[0087] 如图6中所示，延伸的重叠部60被附接(例如，通过热粘)到从第二周向部分26切割的翼片30，以形成复合翼片30。大突片72和矩形主体68被分层堆放(layered)在切割的翼片30的远侧部分上方，覆盖不透射线的标记带52，以形成翼片30的远侧边缘42。小突片70和矩形主体68通过邻接边缘而不重叠地延伸切割的翼片的近侧边缘，以形成翼片30的近侧边缘44。主体68的纵向地延伸的边缘形成翼片30的自由边缘46。

[0088] 有利地，延伸的重叠部60对于翼片30在周向方向上提供了较大的扩张，以在第一周向部分24的第二纵向边缘36(由折痕22形成的)上方延伸，并因此覆盖了通过从第二周向部分26切割翼片而形成的间隙。如图6中所示，这延伸了翼片30的范围，从而允许翼片30在内部构件20扩张期间相对于第一周向部分24更大地移动。而且，翼片30在近侧轴向方向上被延伸超过第二周向部分26的远侧切割边缘58。

[0089] 附加的双层突片80可以被粘到切割翼片30的近侧边缘，并与小突片70的自由端周向地相邻。在图6中，例如，双层突片80具有轴向延伸的边缘81(被粘合到小突片70的顶部或自由边缘)，并周向地延伸远离小突片70的顶部或自由边缘。双层突片80还具有被粘合到切割突片30的近侧边缘的远侧边缘83。双层突片80也至少部分地被粘合到下面的第一周向部分24的外表面。双层突片80具有弹性体成分，因为它被粘合到并连接较刚性的第一周向部分24和翼片30以及翼片延伸部60，所以有利于在相邻的第一周向部分24和第二周向部分26处的切割的翼片和内部构件20之间的平滑过渡。双层突片80可具有矩形形状(如2mm乘5mm的矩形)，并且具有0.007英寸和0.012英寸的层厚度。尽管匹配厚度并使用弹性体材料具有改善的光滑度和弹性的优点，但可以应用其他形状、尺寸和厚度来应付翼片和相邻内部构件之间的过渡。

[0090] 再次参考图8和9，横截面示出了延伸的重叠部60的大突片72(具有0.005英寸厚度)被附接到下面的第一周向部分24(其支撑标记带52)(具有0.012英寸厚度)的顶表面上的情况。并且，如上面描述的，双层条带62的近侧边缘被粘到组合的复合翼片30的远侧边缘。有利地，上面描述的结构有利于在具有延伸的重叠部60的翼片30和内部构件20之间的平滑过渡。

[0091] 如图9中所示，然后弹性体外部构件50被装载到被定位到心轴86上的内部构件20和远侧末端28结构上方。(通过引用并入本文的'109、'111和'454申请中示出了包括较宽直径的近侧应变消除端的鞘10的近侧部分的形成。)弹性体外部构件50不延伸至双层条带62的远侧边缘，以利于鞘10的壁厚逐渐变细。

[0092] 在心轴86上，弹性体外部构件50被粘合到双层条带62，并且双层条带62被完全融合到内部构件20的远侧边缘，以形成弹性体自由端54的环形结构。心轴86优选地是锥形的，以利于封闭在双层条带62的自由边缘82之间的间隙84以及在粘合期间形成鞘的远侧末端的平滑地逐渐变细的截头圆锥形(frusto-conical shape)(如图2中所示)。

[0093] 双层条带62的较薄外层64的一些部分(如约附加的0.5毫米至1毫米)，可以轴向延伸超出弹性体外部构件50的远端。外层64的这个附加部分通过热量和下面的心轴86成形，以使自由端54的壁厚的更加逐步的(even more progressive)逐渐变细。另外地，在粘合双层条带62之后，工艺可以包括在弹性体自由端54处切断(cutting through)双层和弹性体外部构件50。切断自由端壁会创建类似于间隙84的间隙。然后，可以使用心轴86弹回自由端54。有利地，切割和重新粘合工艺选择性地削弱了弹性体自由端54，以在植入物的通过期间更容易打开。这有利于通过末端更容易的部署和/或回收。

[0094] 有利地，末端和折叠结构允许鞘10的扩张直径和非扩张直径之间的大的差异。例如，根据选择的材料壁厚，鞘10的得到的最终外径可以小到19±1French，而展开的内径是14French。由远侧末端28的结构提供的其他优点包括更规则的形状、减小的末端轮廓和更平滑的末端过渡。而且，较少的层和弹性体自由端54有助于减小通过末端的推动力。翼片30的形成和延伸开放了(opens up)内部构件20，并且有利于将末端打开到比内部构件的近端更大的直径，例如比折叠直径扩张30％或更大。这样降低力并改善球囊、瓣膜和其他植入物回收的可靠性。

[0095] 图12示出了远侧末端28(具有稳定减小的直径)到鞘10的最远侧边缘的最终直径的平滑过渡。图13还示出了从鞘10的远端下至心轴86的相对小的台阶(step)。因此，远侧末端28可在鞘10的端部处的台阶高度、锥形的角度或外径不显著增加的情况下提供更大的扩张能力。

[0096] 远侧末端28的各种实施方式包括各种优点，如鞘中的裂缝、折叠边缘的抬起(lifting)和末端分层(delamination)的消除。而且，远侧末端28可更好地接收较大的缩小的球囊轮廓，用于递送系统的回收。进一步，远侧末端28可提供改善的末端轮廓、恢复能力和恢复期间的圆度。通过远侧末端28的实施方式，改善了末端过渡平滑度，以及减小推动力并且使其更一致。

[0097] 如图14、图22A和图22B中所示，在另一个实施方式中，可扩张插管器鞘10可包括近侧止血密封件组合件88。密封件组合件88的近侧定位(远离可扩张鞘10的远侧末端)减小了远侧末端的尺寸、使远侧末端的轮廓光滑、并且使得翼片30比如果它被密封时更自由地滑动。因为翼片组合件的结构可以允许来自患者的流体侵入鞘10的层之间，所以近侧密封件组合件88当与翼片组合件30一起使用时是特别有利的。

[0098] 近侧密封件组合件88例如可以包括中间构件90，中间构件90从弹性体外部构件50的内表面92延伸到内部构件20的外表面94。如图14中示意性所示，中间构件90具有扩张的、打开的远端96，远端96具有连接(如通过粘或粘合)到弹性体外部构件50的内表面92的外表

面。中间构件90在近侧方向上逐渐变细，以环形附接到内部细长构件20的外侧表面94。

[0099] 如图17中所示，近侧密封件组合件88的打开的远端96不被连接至鞘10的内部构件20，并且可以从构件20、50之间的渗漏路径98接收流体。因此，渗漏路径98在弹性体外部构件50的内表面92与内部构件20的外表面94之间延伸。渗漏路径98可包括第一周向部分24的重叠边缘36、38之间的空间，直到中间构件90附接到内部构件20的近侧。如图22A中所示，渗漏路径98从内部构件20和弹性体构件50的自由边缘(在自由边缘处它们彼此不连接)延伸，并且向近侧延伸到在中间构件90与在封闭的近端104处的内部构件的附接处。

[0100] 换句话说，未连接或未附接的长度在附接至内部构件20的中间构件90的远侧延伸到中间构件20、弹性体外部构件50和未彼此附接的任何其他层或构件的自由的、未附接的边缘，从而允许流体在渗漏路径中全部或部分侵入。如图22B中所示，由于渗漏路径98允许血压到达弹性体外部构件50(无对抗(countervailing)体液压力以抵消血压)，渗漏路径98可以对弹性体外部构件50的在身体外侧的部分导致一些鼓胀效应。尽管并不完全有害，但应抑制或避免鼓胀，以最小化渗漏的机会。

[0101] 尽管示例的渗漏路径98具有上面描述的特性，但是应当注意，可以采用没有任何渗漏路径、或者渗漏路径可以不同于在两个构件20、50之间的渗漏路径的密封件组合件88。渗漏也可能由于在向弹性体构件50的动脉血压下形成的撕裂或针孔而发生并且被近侧密封件组合件应付。通常，中间构件90显示为管状的构件，其中远侧和近侧圆柱形部分通过在中间的逐渐变细的圆锥形区域连接。然而，应该注意，密封件组合件88可以由一系列材料、层和构件构成，并实现调节渗漏的近侧迁移的目标。例如，可以采用在内表面92和外表面94之间延伸的圆盘形塞子，以阻断渗漏路径。或者，可以使用多层，将几个中间构件与塞子结合使用。或者，作为另一个实例，可以采用鸭嘴式阀以在构件20、50之间沿轴向方向维持一定的可移动性。

[0102] 近侧密封件组合件88的近侧定位通常比包括翼片30的远侧末端28更近侧。如图14中所示，在示例的实施方式中，近侧密封件组合件88邻近于鞘的应变消除部分100或稍微在鞘的应变消除部分100的远侧。在任何情况下，通常，因为由于密封件引起的隆起、不规则或增厚仅存在短的插入长度(图22A)或完全在身体外侧(如图22B所示)，所以近侧密封件组合件88的定位越近侧，操作可扩张插管器鞘10就越容易。但是，同时，如图22A中所示，近侧密封件组合件88的定位越远侧，则其越适合于定位在体内的经皮开口200处或刚好在体内的经皮开口200内侧。通过这种定位，可以减少、最小化或消除可能由于渗漏路径98中的血压在弹性的弹性体外部构件50上施加扩张力而引起的任何鼓胀(图22B)。在用于股动脉(femoral)进入主动脉瓣的实施方式中，近侧密封件组合件88可位于距在装置的近端处的壳体9.5cm或更远且在应变消除部分100的端部处附近。

[0103] 如图14中所示，可扩张鞘10还可包括融合部分105。特别地，融合部分105是弹性体构件50已经被融合或被附接到内部构件20的地方。融合部分105在密封件的封闭近端104处开始并从密封件的封闭近端104向近侧延伸。如图20中所示，这种融合允许弹性体外部构件50与内部构件20一起折叠成折叠构型，并且进一步阻断(blocks against)构件20、50之间的渗漏。密封件组合件88还可以包括外套102，外套102具有管状的形状并且沿着与密封件的中间构件90重叠的鞘10的轴向部分延伸。外套102优选地由弹性体材料制成，并且用于给内部构件20和弹性体外部构件50的融合部分加力成收缩构型，和用于在打开的远端96处的

构件之间将血液推出(urge blood out)。进一步,外套102可以包括标记,以指示使用者可以推进鞘10的深度以最小化或消除鼓胀。

[0104] 通常地,图15至图21示例了近侧密封件的制造工艺。在图15中,内部构件20被挤压或以其他方式提供,包括第一周向部分24和第二周向部分26。在图16中,内部构件20经由反复折叠被调整成折叠或压缩构型。在图17中,弹性体外层50被套在处于其折叠构型的内部构件20的外侧表面上方。在图18中,通过将心轴86插入到内部构件的腔中,内部构件20被打开成展开构型。弹性体外部构件50也被扩张(伸展)(抵抗其弹性体偏置)成扩张、展开的构型。

[0105] 在图19中,弹性体外部构件50被融合至内部构件20的外侧表面(至少在近侧密封件组合件88的位置处)。图20示出了融合的组合件被折叠(包括弹性体外部构件50)成折叠构型,且包括弹性体外套102的添加。图21示出了处于扩张构型的融合的组合件。值得注意的是,也可以通过将中间构件90融合到内部构件20以形成封闭的近端104并将中间构件90融合到弹性体外部构件50以形成打开的远端96来形成密封件88的封闭的近端104。无论如何,渗漏路径98被至少部分地密封以抵抗流体的近侧迁移。

[0106] 外套102可以被配置以当阀组合件88已经被推进接近患者或进入患者体内时给出视觉指示,以提防渗漏和/或提供附加的约束以抵抗弹性体外部构件50在渗漏路径周围的鼓胀。例如,外套102可以由NEUSoft带构造成,然后用笔或冷激光标记NEUSoft带以示例鞘10在患者体内被推进的深度。外套的轴向长度例如可以是1-1/8英寸,其中密封长度是5/8英寸。外套102的远侧部分可以比密封件组合件88的远端延伸更远(例如1/8英寸),而在密封件组合件88的近端上存在另外的3/8英寸用于一些安全限度。

[0107] 如上描述,可扩张鞘10可用于递送、移除、修复和/或置换假体装置。在一实例中,上面描述的鞘10可用于将假体心脏瓣膜递送给患者。例如,在鞘10被插入到身体中并插入到患者的脉管系统中之后,安装在细长的递送导管的远端部分上的心脏瓣膜(处于卷曲或压缩状态)被插入到鞘中。接下来,递送导管和心脏瓣膜可通过鞘并通过患者的脉管系统被推进至瓣膜被植入的治疗部位。

[0108] 特别地,当鞘10用于递送植入物时,远侧末端28的翼片30扩张到比仅仅展开细长的内部构件20更大的直径,用于球囊和植入物的容易的部署和回收。当植入物穿过远侧末端28时,翼片30的自由边缘46沿外侧表面(在弹性体外部构件50下方)向上拱(rides up)以扩张末端中的空间。弹性体自由端54也扩张以容纳植入物。远侧末端28可在递送装置或回收的植入物的回收期间再次扩张,其中翼片30再次在近侧边缘42、远侧边缘44和自由边缘46处自由滑动,以容易地接收缩小的球囊或回收的植入物。

[0109] 进一步,当可扩张鞘10在患者动脉的高压中被推进时,血液延伸到渗漏路径98中,但是被密封件组合件88阻断。如图22A和22B中所示,鞘10被推进,直到外套102邻接或延伸到患者身体内侧。这减少或消除了由于血液或其他体液的压力而产生弹性体外部构件50的鼓胀。

[0110] 除经导管心脏瓣膜外,可扩张鞘10还可用于其他类型的微创程序,如需要将设备引入受试者血管的任何程序。例如,可扩张鞘10可用于将其他类型的递送设备引入,以将各种类型的管腔内装置(例如,支架、带支架的移植物、用于血管成形术程序的球囊导管等)放置到许多类型的血管和非血管的体腔(例如,静脉、动脉、食道、胆道系统(biliary tree)的

管、肠、尿道、输卵管、其他内分泌或外分泌管等)中。

[0111] 尽管为了清楚和理解的目的,已经通过示例和实例的方式相当详细描述了本公开的前述实施方式,但是对于本领域技术人员明显的是,可以在本公开的精神和范围内进行某些改变和更改。意指在本文公开的本发明的范围不应由上面描述的特定公开的实施方式限制,而应仅由对所附权利要求的公正阅读来确定。

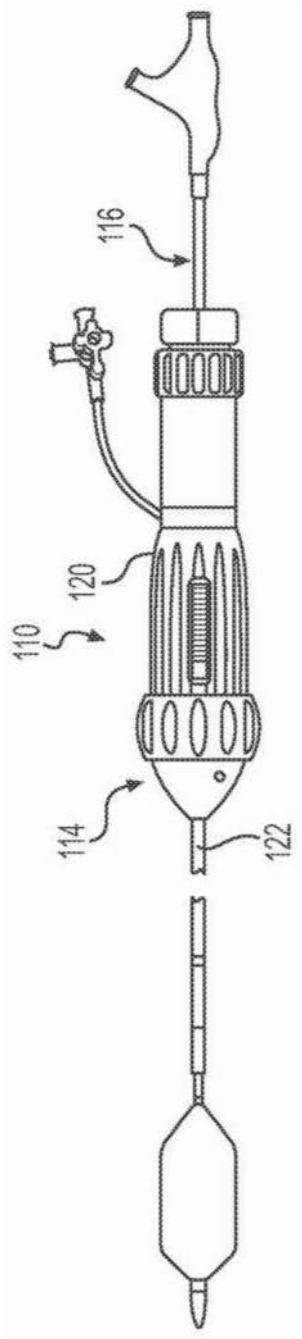


图1A

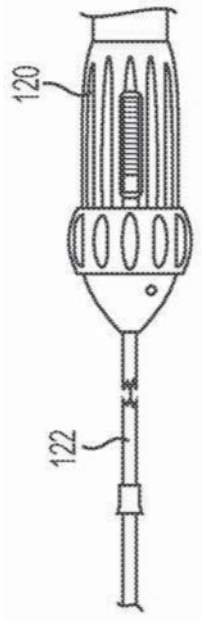


图1B

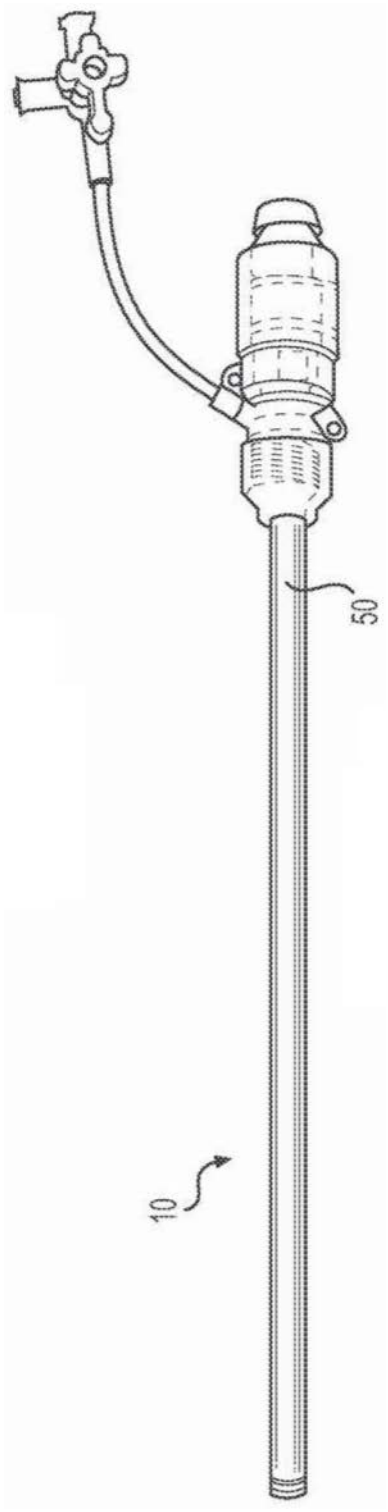


图1C

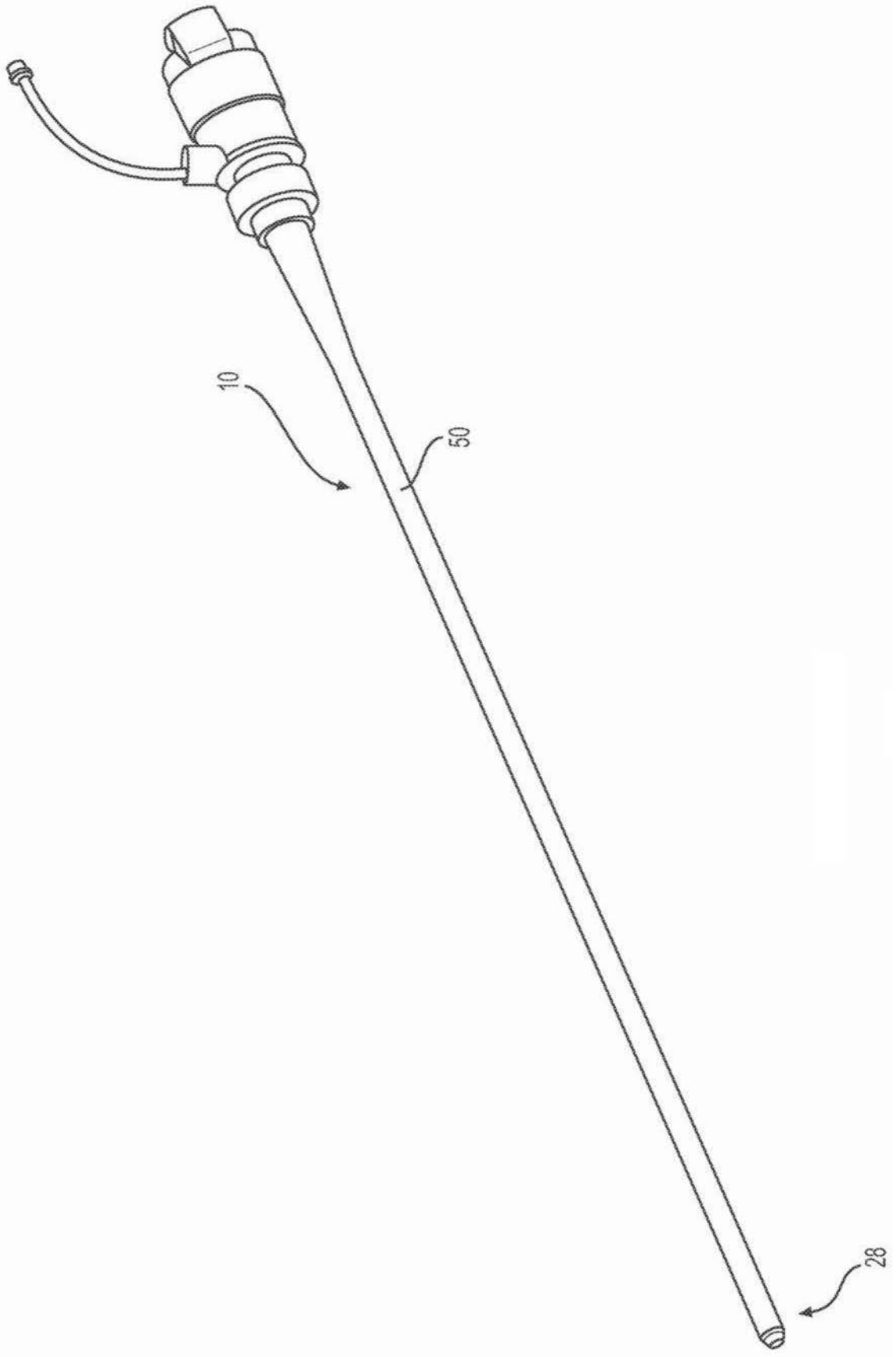


图2

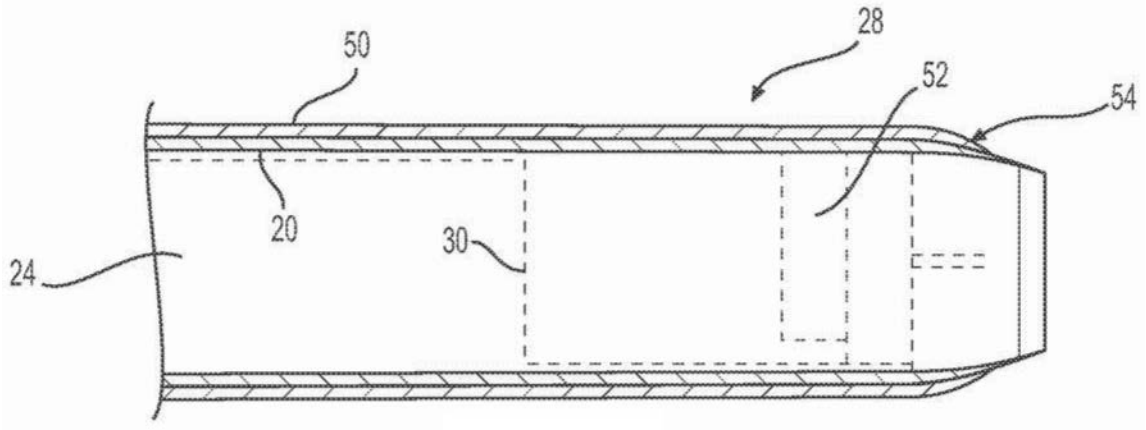

28
50
52
54
20
30
24

图3

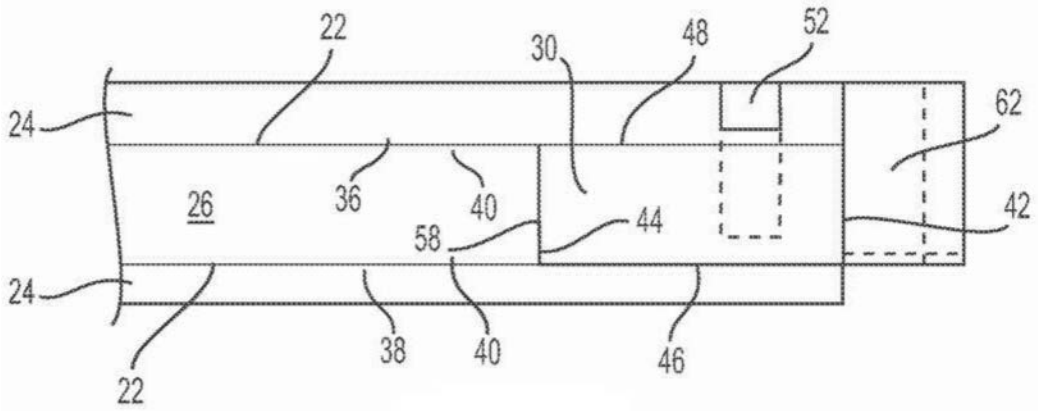

22
30
48
52
62
24
36
40
26
42
58
44
24
38
40
46
22

图4

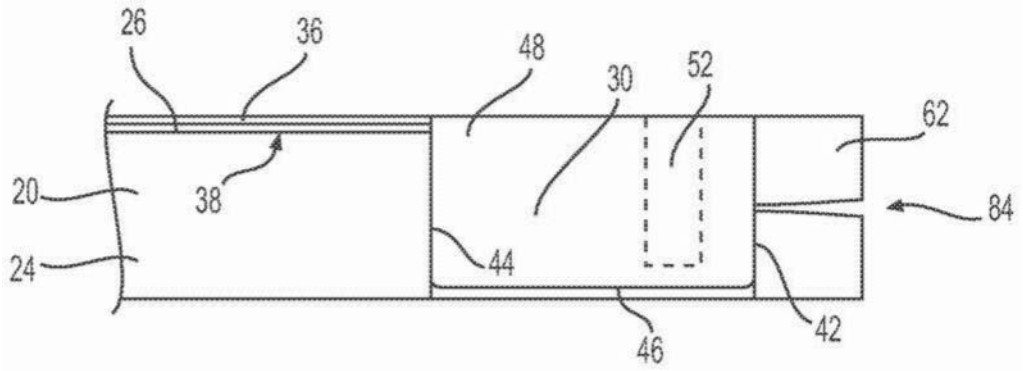

26
36
48
30
52
62
20
38
84
24
44
42
46

图5

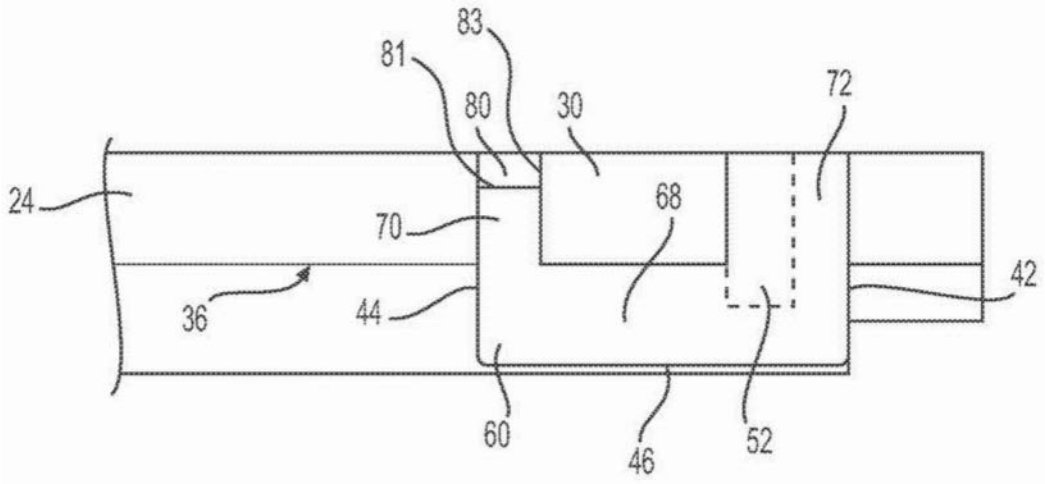


图6

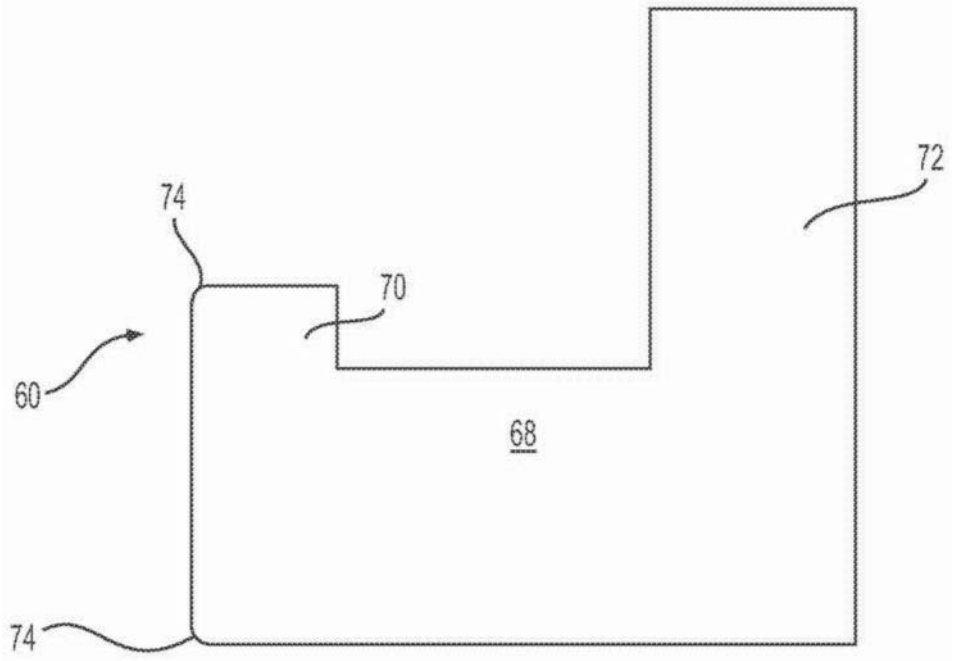


图7

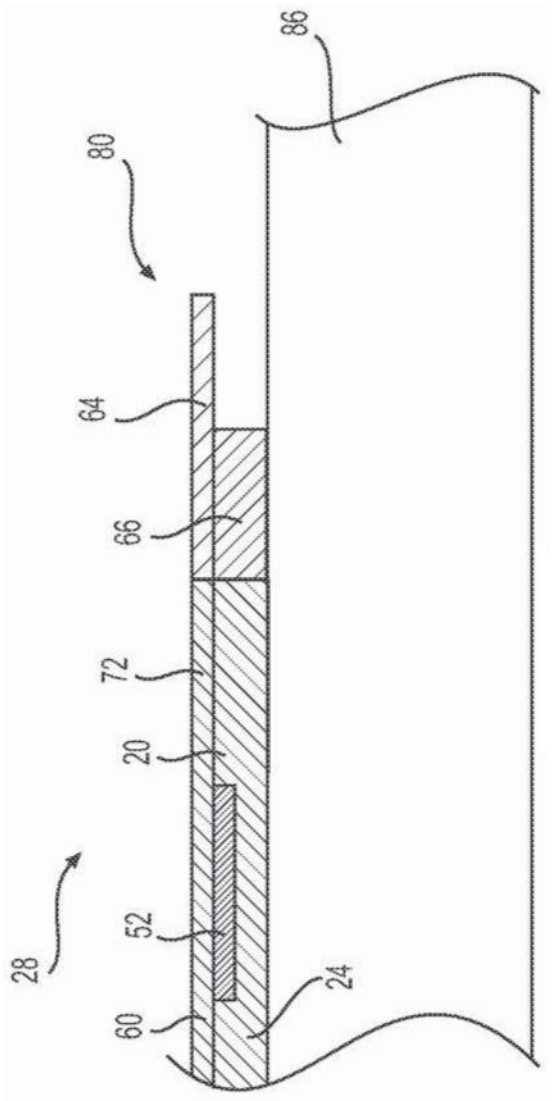


图8

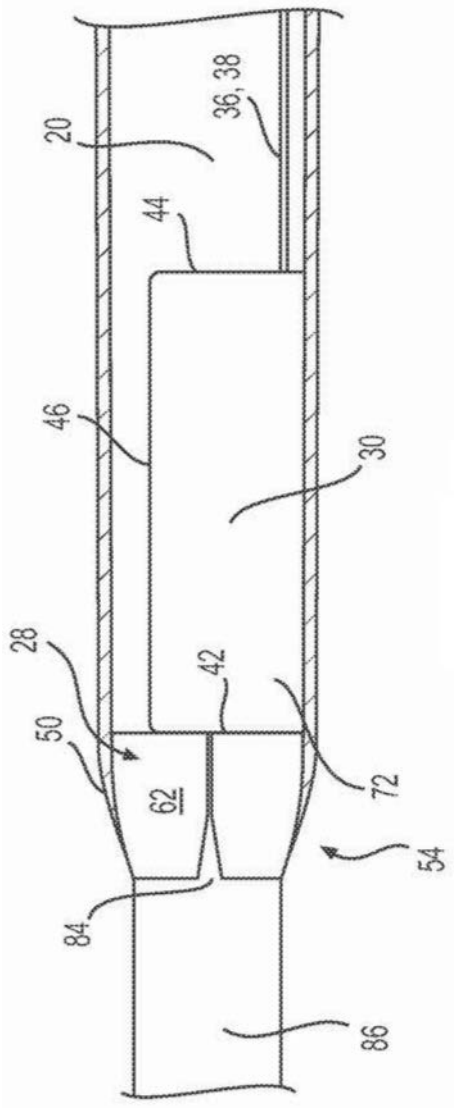


图9

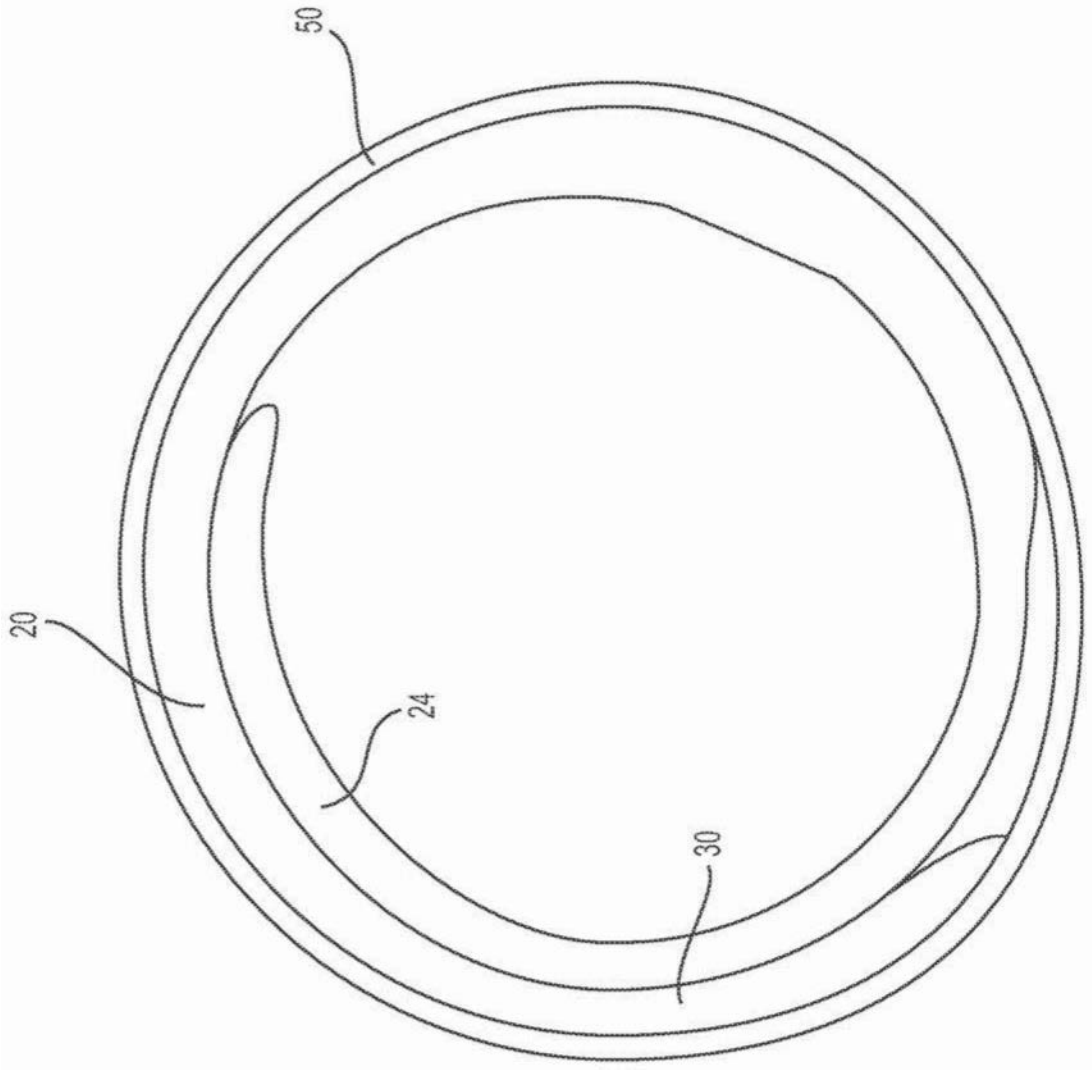


图10

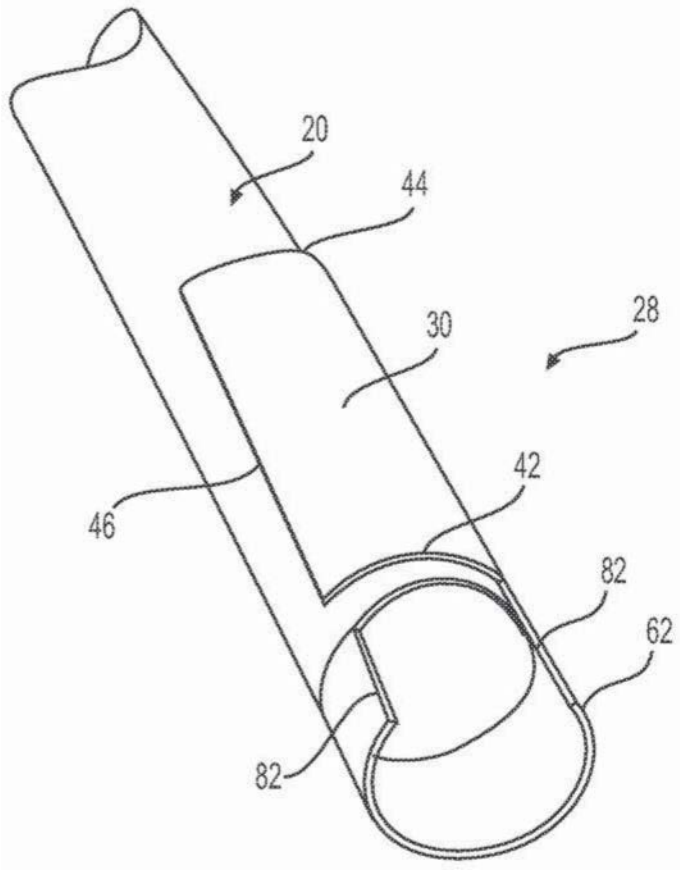


图11

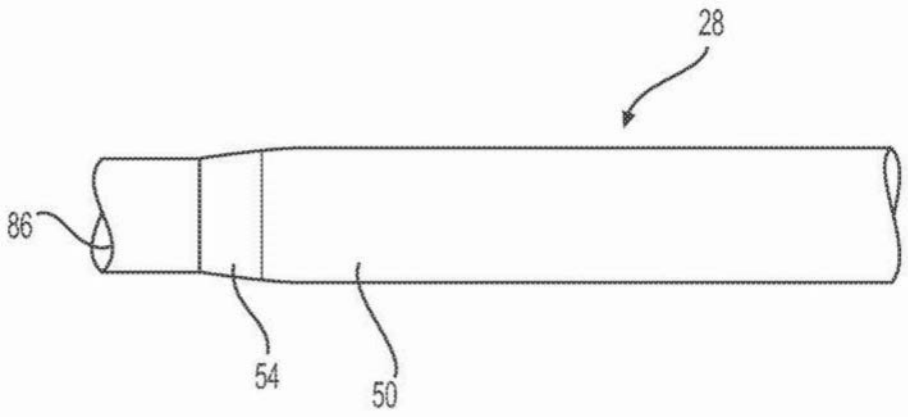


图12

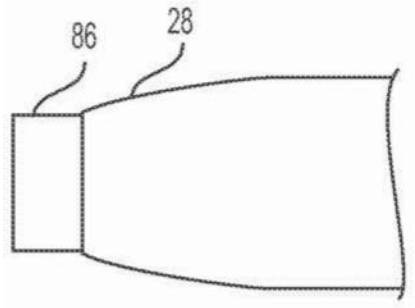


图13

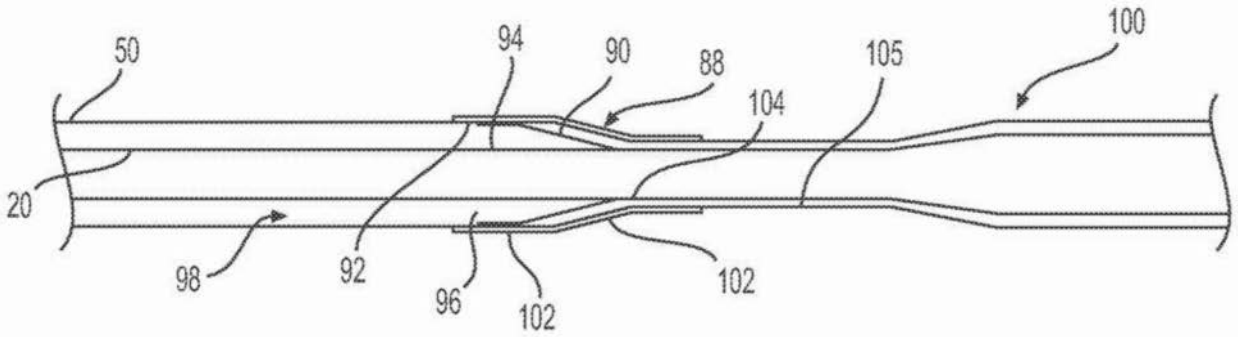


图14

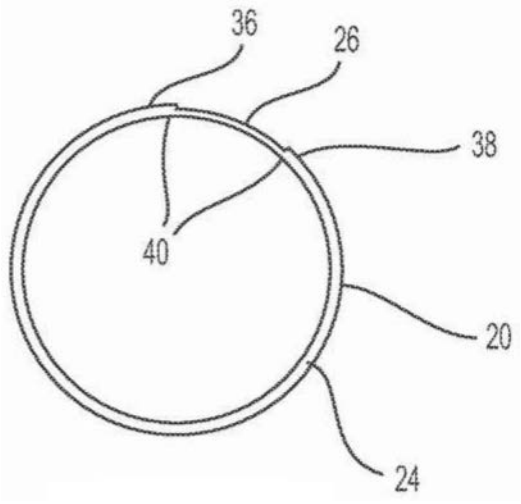


图15

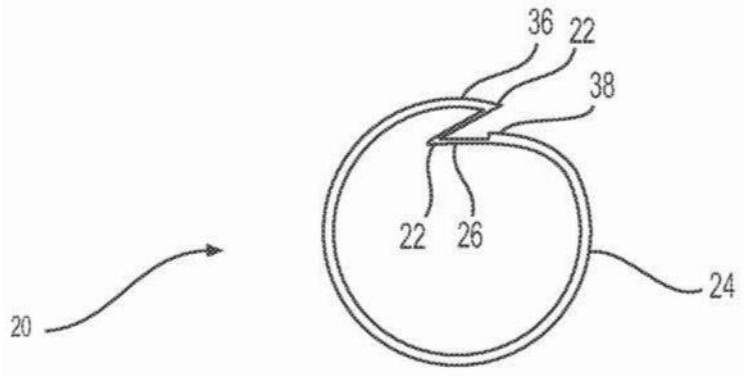


图16

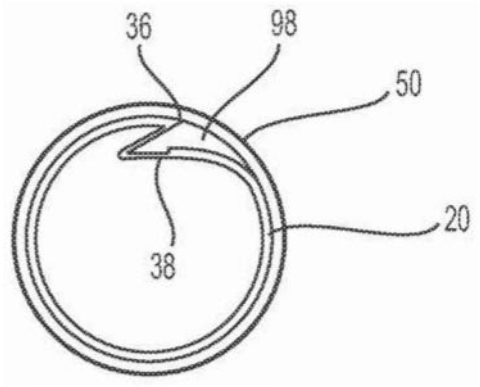


图17

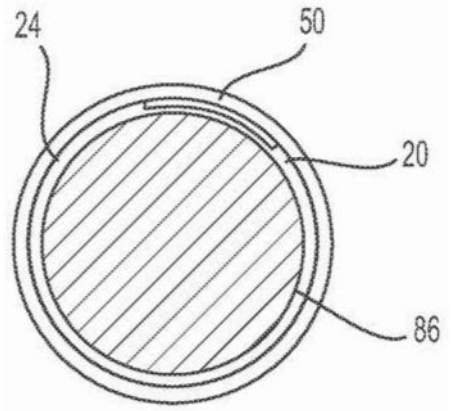


图18

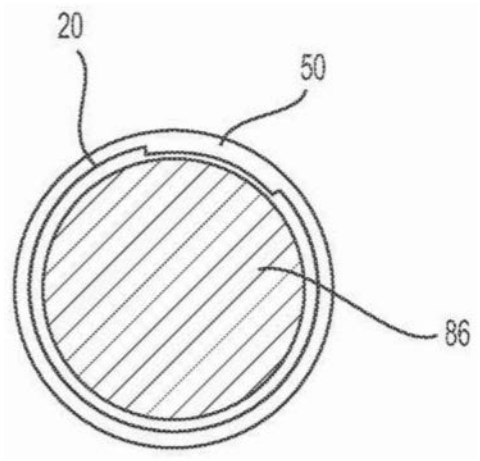


图19

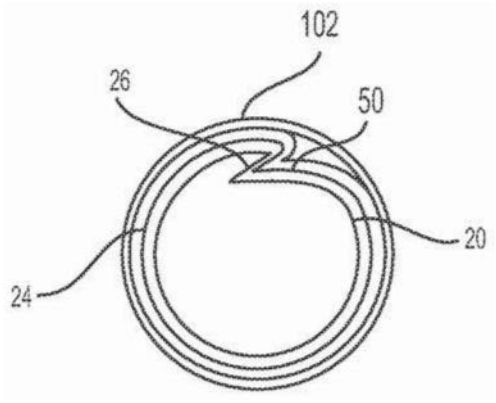


图20

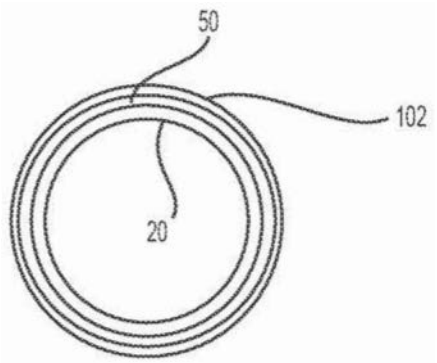


图21

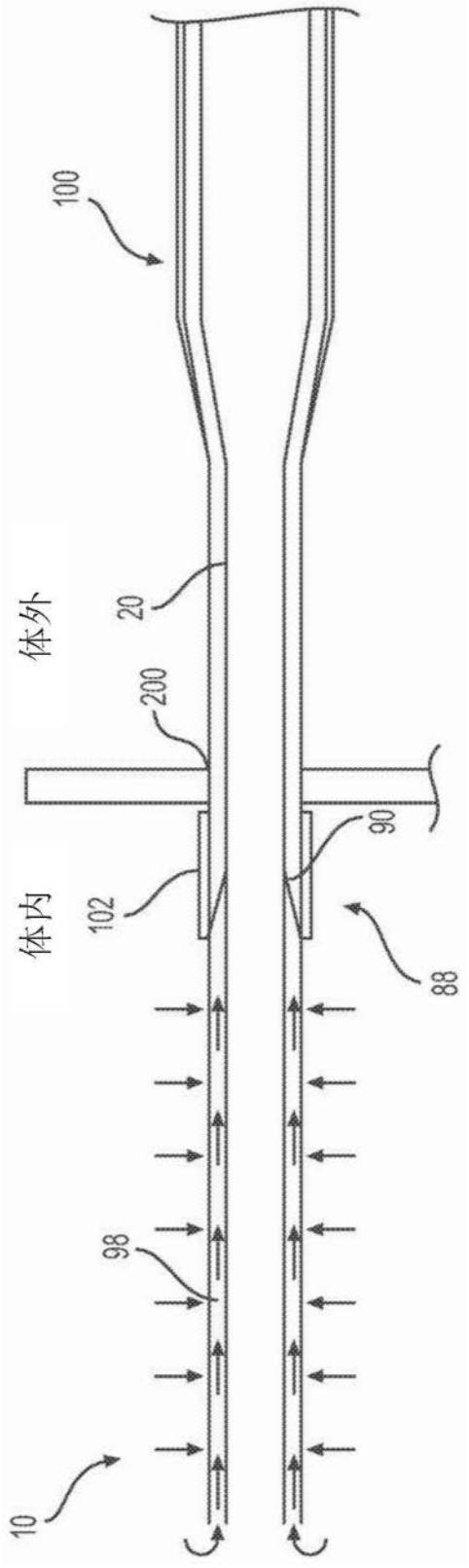


图22A

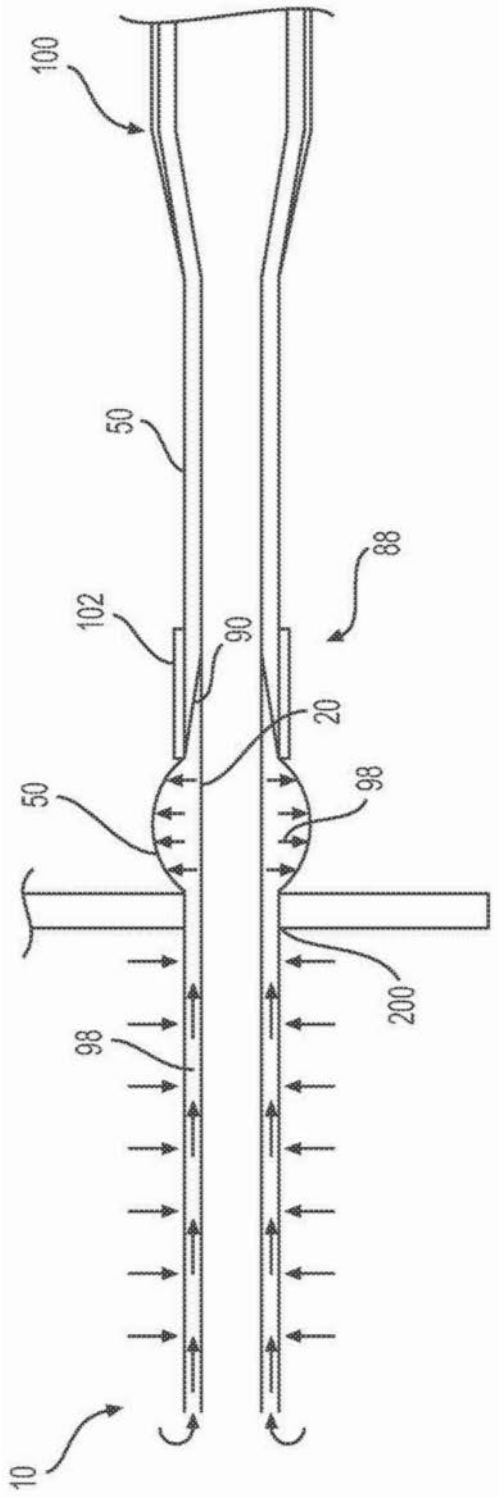


图22B