

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101460102 B

(45) 授权公告日 2012.06.27

(21) 申请号 200780020740.X

(22) 申请日 2007.10.05

(30) 优先权数据

102006047494.5 2006.10.05 DE

102006050385.6 2006.10.20 DE

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008.12.04

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2007/008656 2007.10.05

(87) PCT申请的公布数据

W02008/040555 DE 2008.04.10

(73) 专利权人 德国 pfm 医疗有限责任公司

地址 德国科隆

(72) 发明人 弗朗兹·弗雷登泽尔

(74) 专利代理机构 中国商标专利事务所有限公

司 11234

代理人 万学堂

(51) Int. Cl.

A61B 17/00(2006.01)

A61B 19/00(2006.01)

A61B 17/12(2006.01)

A61F 2/06(2006.01)

(56) 对比文件

US 2006/0058872 A1, 2006.03.16,

EP 0923912 A2, 1999.06.23,

DE 10302447 A1, 2004.07.29,

审查员 黄长斌

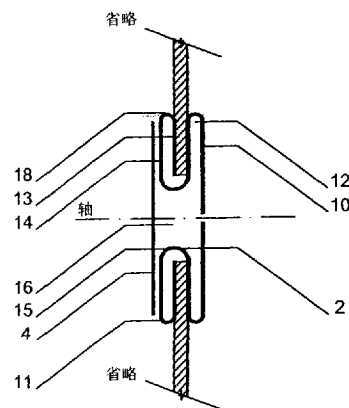
权利要求书 5 页 说明书 26 页 附图 27 页

(54) 发明名称

植入式器械

(57) 摘要

一种人体和 / 或动物体内使用的植入式器械 (1), 用于封堵和 / 或部分封堵缺损开口 (2)、内腔、器官通道等, 或用于在壁、器官、内腔等之间提供限定的联通开口, 其包括托架结构 (17), 该托架结构的第一形状沿轴 (x) 的长度比横向范围大, 而其第二形状沿轴 (x) 的长度比横向范围小, 其中, 托架结构 (17) 具有近端和远端部 (10, 11), 并呈纬纱和 / 或织网和 / 或夹层布和 / 或丝网形式; 第二形状的至少一个部分 (11) 具有背向另一个部分 (10) 的第一子部 (14), 并形成至少为双层构型的第二子部 (13), 后者首先从第一形状展开为第二形状并沿朝向另一部分 (10) 的方向向后弯折到第一子部 (14)。



1. 一种人体和 / 或动物体内使用的植入式器械 (1), 用于封堵或部分封堵缺损开口 (2)、内腔、器官通道, 或用于在壁、器官、内腔之间提供限定的联通开口, 其包括托架结构 (17), 其第一形状沿轴 (x) 的长度比横向范围大, 而其第二形状沿轴 (x) 的长度比横向范围小, 其中, 托架结构 (17) 具有近端和远端部 (10, 11), 并呈纬纱或织网或夹层布或丝网形式;

其特征在于,

第二形状的至少一个部分 (11) 具有背向另一个部分 (10) 的第一子部 (14), 并形成双层构型的第二子部 (13), 后者首先从第一形状展开为第二形状并沿朝向另一部分 (10) 的方向向后弯折到第一子部 (14), 或者

第二形状的至少一个部分 (11) 包含两个子部 (13, 14), 其中一个子部是首先从第一形状展开到第二形状, 并沿背向另一部分 (10) 的方向弯折到第二子部 (14), 而第二子部则面向所述另一部分 (10), 或者

第二形状的至少一个部分 (116, 117) 包含两个子部, 其中一个子部是首先从第一形状展开到第二形状, 并沿背向另一部分 (117, 116) 方向弯折到第二子部, 而第二子部则面向所述另一部分, 其中, 一个部分 (116) 呈圆盘状构型, 而另一部分 (117) 则呈气球凸出形或锚形构型。

2. 根据权利要求 1 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 在近端部和远端部 (10, 11) 之间设置了中间部 (15), 其直径相对于近端部和远端部 (10, 11) 要小。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 至少一个部分至少在其边缘区域基本上呈圆盘状或凸起状。

4. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 一个部分呈圆盘状, 而另一个部分则呈凸起状。

5. 根据权利要求 3 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 一个部分带有端部基本上为封闭的托架结构 (17)。

6. 根据权利要求 5 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 该基本上封闭的端部的形状是, 其位于套管构件内, 并将托架结构 (17) 的纬纱或夹层布或织网或丝网结合在一起。

7. 根据权利要求 1 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 为支架形状, 其一端端部 (11) 彼此相向弯折呈双层构型。

8. 根据权利要求 7 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 第二子部 (13) 向内向后弯折到第一子部 (14)。

9. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 在近端和 / 或远端部 (10, 11) 的区域和 / 或在近端和远端部 (10, 11) 之间设有至少一个膜构件 (4)。

10. 根据权利要求 9 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 膜构件 (4) 固定在植入式器械 (1) 的托架结构 (17) 的纬纱、织网、夹层布或丝网上。

11. 根据权利要求 9 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 通过缝制托架结构的外边缘 (18) 的区域将膜构件 (4) 固定到托架结构 (17) 上。

12. 根据权利要求 9 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 通过用线状构件 (19) 穿过膜构件 (4) 的边缘和托架结构 (17) 的边缘环以形成环圈, 并在托架结构 (17) 的边缘环处打至少一个结, 从而将膜构件 (4) 固定到托架结构 (17) 上。

13. 根据权利要求 9 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 膜构件 (4) 的尺寸大致相当于需要封堵的缺损开口 (2) 的尺寸。

14. 根据权利要求 9 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 膜构件 (4) 是这样确定尺寸并固定到植入式器械 (1) 上的, 即在植入式器械 (1) 的第二形状时, 膜构件 (4) 基本上完全覆盖了该器械。

15. 根据权利要求 14 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 膜构件 (4) 基本上完全覆盖了远端部 (11)。

16. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械的托架结构 (17) 的纬纱或织网或夹层布或丝网的密度足以使托架结构 (17) 起到膜构件的作用。

17. 根据权利要求 9 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 在支腿部 (112A, 112B) 之间置入至少一个膜构件 (4), 该支腿部由托架结构形成, 并按多层设置。

18. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 为同心或偏心形式。

19. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 的托架结构 (17) 设计为可自动与植入部位的形状相匹配。

20. 根据权利要求 19 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 托架结构 (17) 设计成通过一个部分 (11) 的至少一个子部 (13) 来自动与植入部位相匹配, 该子部在第二形状时沿朝向另一个部分 (10) 的方向向后弯折。

21. 根据权利要求 19 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 托架结构 (17) 在其任何延伸方向上都与植入部位相匹配, 或设计为与植入部位相匹配。

22. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 预先成形为与植入部位的形状相匹配, 而该形状是该植入式器械所具有的第二形状。

23. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 沿朝向另一部分 (10, 11) 方向向后弯折的第二子部 (13) 较窄, 呈周围延伸薄边缘形状。

24. 根据权利要求 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 中间部的直径和 / 或延伸过植入式器械 (1) 的通孔 (16) 的直径尺寸都预先确定, 以在人体和 / 或动物体内的壁、器官、内腔之间提供限定的联通开口。

25. 根据权利要求 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 沿朝向另一部分 (10, 11) 的方向向后弯折的第二子部 (13) 延伸到中间部 (15) 或其附近。

26. 根据权利要求 25 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述第二子部 (13) 抵靠在中间部 (15) 上。

27. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 的托架结构 (17) 由形状记忆材料组成。

28. 根据权利要求 27 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 的托架结构 (17) 由镍钛合金或者塑料材料组成。

29. 根据权利要求 9 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 膜构件 (4) 由塑料材料组成。

30. 根据权利要求 29 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 膜构件 (4) 由聚合物材料组成。

31. 根据权利要求 9 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述托架结构 (17) 和 / 或膜

构件 (4) 的至少一个表面涂覆有至少一种功能材料或用该材料进行了处理。

32. 根据权利要求 31 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 该功能材料选自如下材料: 即无机材料、合成聚合物、人体生物聚合物、药物涂层、生物分子、功能基和遗传物质。

33. 根据权利要求 32 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 功能材料选自如下材料: 金、类金刚石碳 (DLC)、类金刚石纳米复合材料 (DLN)、氧化铝、纳米多孔  $Al_2O_3$ , 碳化硅、羟磷灰石、氮氧化钛、聚氯代对二甲苯、聚甲基丙烯酸丁酯、磷酸胆碱、聚乙烯、醋酸聚乙烯、聚甲基丙烯酸己酯、聚 [ 双 ] ( 三氟乙氧基 ) 磷氮烯、聚四氟乙烯、聚亚安酯、胶原质、硫酸软骨素、弹性蛋白、纤维蛋白、透明质酸、阿昔单抗、肝素、红豆杉醇、阿昔单抗释放纤维素、释放血管肽的磷酸胆碱、释放 DNA 的醋酸聚乙烯或聚甲基丙烯酸丁酯、释放药物或释放物质的聚 L- 丙交酯、紫杉醇或水蛭素或释放前列环素的聚乳酸、释放病毒载体的聚乳酸 - 氯磷胆碱, 释放毛喉素的聚亚安酯和干细胞。

34. 根据权利要求 31 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 的至少一个表面是采用等离子体、PVD 工艺、CVD 工艺、离子注入、阴极溅射、离子束工艺、激光工艺、旋涂、浸涂、蚀刻或电解抛光处理。

35. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 该植入式器械 (1) 的远端部 (11) 是独立于其近端部 (10) 而可以展开的。

36. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 该植入式器械 (1) 由一个或多个丝状构件 (5) 构成。

37. 根据权利要求 36 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 至少一个丝状构件 (5) 的横截面呈圆形或平直形状, 或者呈平直和圆形横截面的任何结合形式。

38. 根据权利要求 36 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 一个丝状构件 (5) 的端部在托架结构 (17) 的表面上被编织在一起。

39. 根据权利要求 36 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 的托架结构 (17) 在端部形成一个或多个端环 (87)。

40. 根据权利要求 39 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 该端环 (87) 沿托架结构 (17) 的剩余的子部的方向与一绞合部或交织部 (88) 相接。

41. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 的托架结构 (17) 具有编织在一起的绞合丝状构件 (5), 或者具有丝状构件 (5) 的交织或相互绞合部分, 这些部分在各个交叉点彼此相互穿过, 或者呈绞合构件形式。

42. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述托架结构 (17) 在单层、双层或多层构型中由至少一个丝状构件 (5) 形成。

43. 根据权利要求 42 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 托架结构 (17) 各层由相同材料组成。

44. 根据权利要求 42 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 托架结构 (17) 各层由不同材料组成。

45. 根据权利要求 44 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 至少其中一层包括镍钛合金, 至少其中一层包括聚脂纤维, 以及至少其中一层包括聚四氟乙烯 (PTFE)。

46. 根据权利要求 42 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 的托架结构是采用纤维 (105) 编织而成。

47. 根据权利要求 46 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 的托架结构是采用聚酯纤维编织而成。

48. 根据权利要求 42 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 至少一个膜构件 (4) 是设置在至少两层托架结构 (17) 之间。

49. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 所述植入式器械 (1) 包括至少一个构件 (52), 用作在植入手术期间在监视装置下可视地指示植入式器械 (1) 的标记。

50. 根据权利要求 49 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 至少一个构件 (52) 是设在植入式器械 (1) 边缘 (18) 的微螺旋件。

51. 根据权利要求 49 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 至少一个构件 (52) 含有 70% 至 90% 铂和 30% 至 10% 铱的材料。

52. 根据权利要求 49 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 该标记是 X- 光标记、超声标记、回波标记或磁共振标记。

53. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 托架结构 (17) 的至少一个部分 (10, 11) 以螺旋状构型卷绕。

54. 根据权利要求 53 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 两个部分 (10, 11) 都以螺旋状构型卷绕。

55. 根据权利要求 53 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 以螺旋状卷绕的至少一个部分 (11) 具有多个面向另一部分 (10) 的子部 (13, 133), 以及多个背向另一部分 (10) 的子部 (14, 144)。

56. 根据权利要求 53 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 另一部分 (10) 的构型不同于以螺旋状卷绕的那一部分 (11)。

57. 根据权利要求 56 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 另一部分 (10) 上设有通孔。

58. 根据权利要求 56 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 另一部分 (10) 是基本上闭合的。

59. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 用于有关动脉导管未闭 (PDA) 进行植入的植入式器械 (1) 为帽子构型, 具有至少一个双层帽沿部 (26)。

60. 根据权利要求 59 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 该双层帽沿部 (26) 呈具有至少两个相向弯折子部 (13, 14) 的部分 (10) 的形式。

61. 根据权利要求 59 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 的在帽沿部 (26) 相对一侧的顶端部 (27) 向内翻转到植入式器械 (1) 的内部。

62. 根据权利要求 59 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械 (1) 的在帽沿部 (26) 相对一侧的顶端部 (27) 向外翻转而伸出植入式器械 (1), 这样, 就形成了顶端部 (27) 的水滴形。

63. 根据权利要求 1 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 如果第二形状的至少一个部分 (11) 包含两个子部 (13, 14), 其中一个子部是首先从第一形状展开到第二形状, 并沿背向另一部分 (10) 的方向弯折到第二子部 (14), 而第二子部则面向所述另一部分 (10), 则该弯折的子部 (13) 是向内向后弯折到植入式器械 (1) 内。

64. 根据权利要求 1 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 如果第二形状的至少一个部

分 (116, 117) 包含两个子部, 其中一个子部是首先从第一形状展开到第二形状, 并沿背向另一部分 (117, 116) 方向弯折到第二子部, 而第二子部则面向所述另一部分, 其中, 一个部分 (116) 呈圆盘状构型, 而另一部分 (117) 则呈气球凸出形和 / 或锚形构型, 则气球凸出形和 / 或锚形的部分 (117) 具有向内弯折到植入式器械 (1) 内的子部 (119)。

65. 根据权利要求 64 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 在两个部分 (116, 117) 之间设有中间部 (118), 所述中间部呈未弯折的平直形或手风琴状或倒置构型。

66. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 一个部分 (10, 26, 116) 基本上为平直形或至少部分凸出 / 凹入形。

67. 根据权利要求 1 或 2 所述的植入式器械 (1), 其特征在于, 植入式器械设有两个部分 (1A, 1B), 这两部分彼此整体交织, 其中, 植入式器械的两个部分之间的连接是设在器械 (1) 的远端部和近端部之间的中间部上。

68. 一种人体和 / 或动物体内使用的植入式器械 (1), 用于封堵或部分封堵缺损开口 (2)、内腔、器官通道, 该器械包括托架结构 (17), 该托架结构可从第一形状可再生地转换成其所具有的第二形状, 其中, 托架结构 (17) 具有近端部和远端部 (10, 11), 并由纬纱或织网或夹层布或丝网构成, 而且, 其中一个部分呈向外开放形式, 而另一个部分是凸起的封闭形式, 封闭在套管构件内;

其特征在于,

呈打开形状的部分 (11) 具有两个子部 (13, 14), 二者彼此相向弯折成双层构型, 以构成一个平的部分。

## 植入式器械

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种人体和 / 或动物体内使用的植入式器械 (implantable device), 用于封堵或部分封堵缺损开口、腔、器官通道等, 或在壁、器官、腔等之间提供限定联通开口, 其包括托架结构, 该结构的第一形状是其轴向长度比横向长度长, 而其第二形状是其轴向长度比横向长度短; 其中, 该托架结构具有近端部和远端部, 并以纬纱 (weft) 和 / 或织网 (mesh) 和 / 或夹层布 (layered cloth) 和 / 或丝网 (gauze) 等形式构成。

### 背景技术

[0002] 轴通常是指植入式器械的纵轴, 该植入式器械沿轴伸展。人们从已有技术中都会了解到这种植入式器械。例如, 专利 DE 103 02 447 A1 披露了这种植入式器械, 其中, 第二种形式的近端和 / 或远端部大致为平面、圆盘形或环形结构, 并从连接远端或近端部的中间段向外弯折, 围绕在内部空间周围。用作膜构件的附加纤维或织网部分可以结合在植入式器械内。这种膜构件的使用意味着例如人的心脏部位的缺损开口可以得到封堵。该部位的组织也可能会生长。

[0003] DE 100 00 137 A1 也披露了这样一种植入式器械, 用于人体或动物体内缺损开口的封堵。其中, 其第二种形式呈现近似双圆盘的形式, 即近端圆盘状构件和远端圆盘状构件, 用来容纳两个圆盘状构件之间缺损开口的周围区域。该托架结构基本上是没有接缝的整体构件, 其由截断的管子的一部分制成。同样, 在植入式器械内也可设置膜, 该膜设在植入式器械的不同侧面, 或者甚至可以如同能拉伸的“短袜”一样套在植入式器械上, 该“短袜”带有若干供置放系统使用的相应开口。

[0004] 另外, DE 103 38 702 B1 也披露了相应的一种植入式器械, 其中, 在近端和远端保持区域之间设有柱状肢体, 其中的近端保持区域为朝向近端开口式。植入式器械的远端保持区域的金属丝或丝的末端由夹持器固定在一起。此外, 可在柱状肢体或近端保持区域内设置编织嵌体 (weave inlay), 以完全封堵分流管 (shunt)。

[0005] 此外, 还有其它类型的植入式器械, 例如 US No 5 846 162 和 US No 5 725 552 所披露的, 二者都采用钟形构型。WO 93/13712 也介绍了用于封堵间隔缺损 (septumdefects) 的植入物, 其在植入状态下呈现双锥体或双圆盘构型, 在这种情况下, 外结构是由未直接连接的线丝构件形成。它们由帆状部 (sail portions) 的材料支撑, 其中, 帆状部是对应于所要封堵的缺损的半径缝制在一起的。该系统的缺陷是, 由于植入物采用大量构件组成, 装配非常复杂, 成本也高。

[0006] WO 95/27448 介绍了一种用作静脉滤器的植入物, 同时也用作间隔缺损封堵器的承载构件。在该设置中, 一系列单独线丝形成一种相对细长的双锥体, 同时, 在一个实施例中, 这些锥体以骨头的形式彼此相对指向, 而在另一个实施例中, 所述锥体方向相同, 类似于一个毒蝇伞。

[0007] US No 5 433 727 A 披露了一种封堵心脏内较大缺损的植入物, 诸如房间隔缺损 (ASD) 或者室间隔缺损 (VSD)。在这种情况下, 隔屏 (screen) 放置在间隔缺损的前方, 并用

对应的封堵器穿过缺损固定,该封堵器实际上是由四个端环构成,每个端环又是用一根相应金属丝制成,这些端环一旦离开导管便立即展开,并可用来防止植入物滑到隔屏所在一侧。封堵植入物还包括一个可展开式泡沫树脂圆盘,后者又包括应用于泡沫树脂圆盘上的“X”形涂层丝骨架,以及设在丝骨架中央的可调整环。

[0008] WO 97/28774 披露了一种植入物,该植入物一旦离开导管,就凭借其所具有的第二形状而自动展开,而且在弹性力的作用下大范围配合缺损的尺寸。该植入结构以双圆盘形式被夹紧在缺损的两侧,抵靠在缺损的周围区域。植入物由一系列金属丝构件形成,这些丝状构件采用适当的连接方法(诸如超声焊接或钎焊)连接在一起。植入物上还设有固定到金属丝构件上的覆盖物。

[0009] 另外,WO 99/12478 A1 还披露了一种相应的植入式器械,在该器械中设有织网,其由若干个哑铃或溜溜球形状的交织镍钛合金丝组成。植入式器械的第一形状呈圆形织网形状,该织网的两端带有散开的丝端,后者随后各被固定和焊接在套管内。该种结构的植入式器械在其近侧和远侧各具有突出套管。

[0010] US No 2003/0191495 A1 披露了一种间隔封堵器(septum occluder),其具有近端锚固构件和远端锚固构件,二者之间由连接构件连接。

[0011] 其它专利,例如,US No 5 108 420 A,DE 42 22 291 A1,DE 28 22 603 A,W096/0 1591 和 EP 0 474 887 A1 都介绍了另外一些植入物和置放这种植入物的导管系统。DE 695 29 338 T2 还介绍了一种血管内过滤器装置,其带有由保持索(holdingcables)形成的圆拱形隔屏。

[0012] 上述现有技术中公开的所有植入式器械都可以在一定程度上有效地封堵缺损,尤其是当其使用膜构件时。然而,应该注意的是,只有在相应的植入区域具有可供植入式器械展开的足够空间时才可以适当使用已有技术中的所有这些植入式器械。但是,确切地说,在心脏的左心房区域,供植入式器械植入或展开的空间是非常有限的。

## 发明内容

[0013] 因此,本发明的目的是,提出一种如权利要求 1 的特征部分所述的植入式器械,这种器械能与人体和/或动物体内的置入部位相匹配,因为在这些部位进行植入手术的空间非常有限,诸如心脏的左心房,然而,该植入式器械仍然具有良好的稳定性,不会在植入手术后出现意外位移;另外,本发明还提供了一种展开该植入式器械的方法。

[0014] 该目的可以通过本发明权利要求 1 的特征部分所述的植入式器械来实现。其中,第二形状的至少一个部分具有外部背向另一个部分的第一子部,并形成至少为双层构型的第二子部,后者首先从第一形状展开为第二形状并沿朝向另一部分的方向向后弯折到第一子部。

[0015] 该目的还通过将植入式器械从第一形状展开为第二形状方法来实现,其中,a) 植入式器械在导管内设置为细长的第一形状;b) 植入式器械被排出导管以展开为第二形状,该第二形状为植入式器械的长度比横向范围小;c) 首先被排出导管的植入式器械第一部分的子部被展开,并且当与植入式器械的第一部分的该子部邻近的另一子部被排出导管时,该子部沿朝向导管的方向向后弯折;d) 植入式器械一旦被进一步排出导管后,便完全展开。本发明的其它特征在从属权利要求中进行了限定。

[0016] 为此,本发明所提出的植入式器械只需要很小的植入空间,因为当植入式器械在植入部位被排出相应导管时,通常只是在远端稍稍地从导管排出,被首先排出的子部沿近端方向弯折,而且,当植入式器械进一步被排出导管时,与该子部邻近的被随后排出的远端部的子部被展开,后者面向远端。当植入式器械被进一步排出导管时,首先被排出的子部向后弯折到另一个子部上,这样,就形成了由两个子部彼此相向弯折的双层构型。该双层构型相对于已有技术中的单层构型器械来讲,植入式器械的该部分的强度明显增加,这样,在植入部位就可提供特别坚固的底座。此外,还发现与已有技术的器械相比,该至少双层的构型在展开时也更为有利,因为在展开时植入式器械可以直接完全展开,所以即使是当该器械不在完全展开状态下时,也能封堵需要封堵的较大开口,不会出现器械滑过开口的风险。

[0017] 当植入式器械设在缺损开口内,例如心脏壁上时,置于近端部和远端部之间且直径相对近端部和远端部变小的中间部穿过缺损开口或心脏壁,一旦植入式器械进一步在缺损开口或心脏壁近端从导管排出,植入式器械的近端部就展开了。

[0018] 由于上述一个部分(特别是远端部)的两个子部向后并彼此相向弯折,当植入式器械被排出导管时,在远端处只需很小空间就可使根据本发明的植入式器械特别准确和匹配地植入(例如)心脏左心房。

[0019] 至少一个部分(尤其是近端部)的特点是在其边缘区域呈现基本上圆盘形或凸出构型。一般来讲,两个部分都是相似构型。此外,一个部分可以是圆盘形,而另一个部分则可以是凸出构型。其特点是,一个部分带有端部基本闭合的托架结构。特别是,托架结构在近端构成了结合在一起的近端部,且近端部设在相对于植入式器械的外部。该基本闭合的端部也可以置于套管构件内,并将托架结构的纬纱和/或织网和/或夹层布和/或丝网的端部结合在一起。它也可以采用其它某种形式结合到一起。

[0020] 植入式器械也可以是带有端部的支架形式,该端部彼此相向而折,呈双层构型。这种构型的特定是第二子部向内部向后弯折到第一子部。

[0021] 在用于封堵或部分封堵人体和/或动物体内的缺损开口、内腔、器官通道等的植入式器械中,其包括托架结构,该托架结构可从第一形状可再生地转换成压扁的第二形状,其中,托架结构具有近端部和远端部,并由纬纱和/或织网和/或夹层布和/或丝网构成,而且,其中一个部分呈向外开放形式,而另一部分呈凸起的封闭形式,特别是封闭在套管构件内;具有开放形式的该部分的特点是它具有至少两个子部,它们彼此相向弯折呈双层构型。

[0022] 如果植入式器械的近端部为基本上圆盘形构型,则特别适合应用于(例如)围绕缺损开口的壁,并将植入式器械置入该缺口内。特别是当植入式器械设置在稍微弯曲的植入部位时,近端部的凸出构型还可以保证植入式器械在从近端方向的植入部位的良好把持力。当采用这种凸出构型时,植入式器械的近端部可以有效地结合在一起,以使可能供植入式器械穿过的通孔的尺寸尽量缩小。这也能构成开口的封堵装置。一般来讲,在植入式器械上也可以设置一个通孔。如果需要封堵效果(例如)另外上述套管构件也可安装在结合在一起植入式器械的近端处。

[0023] 由于远端部的彼此向后相向弯折的双层构型,所以可以获得特别良好的稳定性,从而可以实现植入式器械在植入部位的特别牢固的把持力。植入式器械在远端区域的精确展开特别关键,因为远端区域不是很容易由近端进入,这可能会发生(例如)所谓的眼镜蛇

效应,即,植入物没有正常展开,而是出现了弯折到一起,向一侧弯曲的情况,就像眼镜蛇的头部。此时,非常重要是植入式器械以所要求的形状非常可靠地展开。在很大情况下,对植入部位的远端一侧进行干预是很困难的,因为只能从近端方向(例如)通过缺损开口进入远端植入部位。为此,通过将远端子部彼此相向弯折以使远端一侧的植入式器械得到部分增强,就能提供特别良好的稳定性,并确保植入式器械以适当方式在远端展开,这已经证实特别有效。

[0024] 远端部的双层构型实现了植入式器械的包围植入部位(诸如缺损开口)的边缘处的稳定性,因此有助于植入式器械在植入部位的置放和固定。沿朝向近端部方向向后弯折的远端部的第二子部最好为狭窄形,呈周围延伸薄边缘形式,因为这样能使所需的展开长度更短,从而使植入式器械展开所需的空间更小。此外,作为替代方式或者作为其中一部分,沿朝向近端部方向向后弯折的远端部的第二子部可以延伸到或者靠近近端部和远端部之间的中间部,特别是可以抵靠在中间部上。通过这种设置,凭借远端部的双层构型,就可以在远端朝向远端部的子部的整个范围内实现稳定。此外,(例如)倚靠在人或动物心脏壁上的第二子部可与心脏壁形成弹性接触,其或者通过将整个远端部分稍微弯曲或呈拱形构型,或者通过将远端部的至少一个子部相对另一子部,按预定的空间彼此上下重叠设置,来产生所述的弹性作用,实现与植入部位特别稳定的配合。

[0025] 设在近端部和远端部之间的中间部的直径的特点是,该直径相对于近端部和远端部和/或延伸穿过植入式器械通孔的直径,尺寸都是预先确定的,以在人体和/或动物体内的壁、器官、内腔之间提供限定的联通开口。因此,穿过植入式器械的通孔或植入式器械远端部和近端部之间的中间部的尺寸可以设置为,能够在人体或动物体内两个心室、内腔、壁、器官等之间提供所期望的限定的联通开口。

[0026] 植入式器械的远端部的特定是,其能不依赖于近端部就能展开。尤其是,远端部可以完全展开,且并不依赖近端部。这样,就可以封堵相对较大的缺损,而对于那些使用已有技术的植入式器械来讲,这是不可能实现的,因为在人或动物心脏内较大缺损区域置放已有技术的植入式器械后,其经常会滑脱到心脏右侧,结果不能发挥作用。

[0027] 可以在近端部和/或远端部和/或近端部或远端部之间的区域设置至少一个膜构件。膜构件可以采用合适的方式(例如通过缝制或胶结或其它某种方式)固定到植入式器械托架结构的纬纱、织网、夹层布或丝网上。膜构件和托架结构之间的固定可以很方便地在托架结构外边缘区域通过缝制来完成。特别是,可以用线状构件穿过膜构件的边缘周围并穿过托架结构的边缘侧形成环圈,以及在托架结构边缘环处打至少一个结来将膜构件固定到托架结构上。在边缘缝制膜构件和托架结构不仅可以提供牢固的固定作用,而且也可使得托架结构非常方便地完全被膜构件所覆盖,不会有膜构件滑脱的风险。膜构件可以呈现真正织网形式,使膜构件的各个丝线都连接到一起,并防止丝线产生位移。膜构件的这种构型意味着,可以促进上皮的形成,防止血栓的产生。可以在由托架结构形成的并按多层设置的支腿部之间插入至少一个膜构件。支腿部可以设置在植入式器械的中央区域,以便将膜构件很方便地置入到该区域。

[0028] 进一步发现,如果膜构件的尺寸与需封堵的缺损开口的尺寸大致相当时,将非常有利。例如,凭借该朝向近端部且向后指向的远端部(带有两个子部)的至少双层的构型,就可以以这样一种方式将膜构件固定到植入式器械上,即其完全覆盖在缺损开口区域内的

心脏的左侧。这样,在植入式器械托架结构的织网中形成血液凝块并导致栓塞的风险很小,而在已有技术中,将聚酯和镍钛合金材料结合作为植入式器械的膜构件时,风险则较大。因为,在这种情况下,聚酯和镍钛合金在围绕缺损开口的壁的区域相互推挤,导致血液凝块,也会引起一些专业期刊上所描述的并发症的发生,诸如头痛或甚至短暂失明。当使用本发明的植入式器械时,由于本发明的膜构件尺寸是对应于缺损开口,因而就不会发生这些并发症。

[0029] 进一步发现,膜构件以如下方式固定到植入式器械上特别有利,膜构件在植入式器械的第二形状大致呈需封堵的缺损的尺寸。这样,膜构件就可以以与相应的需要封堵的孔洞或缺损开口相同或相似尺寸准确地固定到植入式器械上。这样,所使用的膜构件的尺寸就可以尽可能的小,这是很有利的,因为膜构件的尺寸缩小了,凝结的风险也就降低了。这样,在缺损开口周围的边缘,例如人或动物的心脏壁,只用植入式器械托架结构的织网或丝网来围绕,而不是采用带有膜构件的织网或丝网的结合形式,从而大大降低了血液凝结的风险。

[0030] 发现如果膜构件采用这样的尺寸,并以如下方式固定到植入式器械上将特别有利,即膜构件在植入式器械的第二形状基本上完全覆盖了植入式器械,而且特别是基本上完全覆盖了远端部。这发现可以特别有效地降低血液凝结的风险。已证明在心脏左侧特别有益,因为血液从心脏左侧流向人或动物的大脑,所以,血液凝块会引起特别危险的后果。血液从人或动物的心脏右侧流向肺部,血液凝块在肺部会被过滤和溶解,所以,不会引起上述不良后果。

[0031] 应该了解的是,一个植入式器械内可以同时使用若干个膜构件,从而显著改善植入式器械在需封堵开口上的封堵选择方式。此外,植入式器械托架结构的结构构型(丝网、夹层布、织网、纬纱等)的密度可以非常大,这样就可以不再需要膜构件,而植入式器械的托架结构本身则会具有该膜构件的功能。在这种情况下,植入式器械托架结构的结构构型的密集之大,足以使托架结构可以起到膜构件的作用。

[0032] 植入式器械的托架结构可由(例如)形状记忆材料,尤其是金属或金属合金,特别是镍钛合金,或者塑料材料制成。如果设有膜构件,其由塑料材料,尤其是聚酯或另一种聚合物制成。植入式器械的托架结构的特点是其由单一的丝状构件形成。然而,也可以采用若干个丝状构件来制成。这样,托架结构就可以由单个、双个、或者双个缠绕的、三个、三个编织的丝状构件,特别是镍钛合金丝制成;或者是多个缠绕、绞合或编织的丝状构件,尤其是镍钛合金丝制成。此外,托架结构也可以通过上述各种材料相互结合而成。已证明特别有利的是,在植入式器械的这种构型中,植入式器械一旦从导管排出并不呈现以上所述的眼镜蛇形状,在采用已有技术的关于其不同结构构型的该示例的系统中,这种眼镜蛇形状会带来很多问题,特别是在涉及使用较大型植入式器械时。植入式器械的托架结构可以采用纤维(特别是聚酯纤维)编织而成。这种纤维编织的托架结构密度较大,特别适合用于支架形式的植入式器械或用来取代单独的膜构件。

[0033] 如果植入式器械的托架结构(丝网、织网、纬纱、夹层布等)只由单根丝状构件构成,这意味着在各个单根丝状构件之间没有需要焊接的连接部位,这样几乎不会出现腐蚀的任何风险,而且,也不必担心会出现断裂,而在焊接部位就会出现断裂现象。而腐蚀和连接部位会引起植入式器械的故障,甚至会伤及病人,或在植入后引起并发症,或者在植入手

术期间也可能产生断裂。而根据本发明提出的植入式器械则不再出现已有技术中遇到的这些问题。

[0034] 至少一根丝状构件的横截面可以是圆形或平直形或者是平直形与圆形横截面的任意结合形式。此外,植入式器械的托架结构可以在端部设一个或多个端环或眼环。沿托架结构剩余部分的方向上的端环或眼环可以与绞合的或交织的部分相接,从而在织网或丝网的密度变小的同时,部分地实现更大程度的稳定性。有利的是,一个丝状构件的端部一起被编织在托架结构的表面上。采用这种构型,金属丝不会从端部伸出托架结构而伤及植入部位周围的血管或组织。

[0035] 有利的是,植入式器械的托架结构还包括相互编织在一起或编织到某个部分上的绞合丝状构件,而这些部分是丝状构件在交叉点处单独编织或以绞结合构件相互穿过的形式编织而成。植入式器械的这种托架结构可包括一个或多个编织在一起的丝状构件,其中,丝状构件形成的各个部分也可绞合在一起,从而它们也定义为一对构件。当采用绞合在一起的成对丝状构件时,每个单独的丝状构件在交叉点处彼此单独穿过来编织,或者,整个一对构件穿过另一对构件来编织。后一种的变化方式是,两个丝状构件或由丝状构件绞合在一起的两个部分围绕着另一对构件来编织。采用相应方式时,也可以将较粗丝股的丝状构件或将丝状构件形成的部分编织到一起。对丝状构件或由丝状构件形成的部分进行扭绞意味着可以确保高度稳定性,而对成对绞合构件以特定方式进行编织则意味着托架结构中每个成对丝状构件的位置可得到固定,从而就不会因为作用在植入式器械上的单边拉力而使托架结构上意外出现不同尺寸大小的孔洞。

[0036] 在单层、双层或多层构型中,托架结构可以由至少一个丝状构件形成。这不仅会增加托架结构的稳定性,而且很显然也会增加其密度,从而甚至在没有膜构件的情况下都可以封堵缺损开口。

[0037] 托架结构的每个层都可以由相同材料或不同材料构成。例如,至少其中的一层包括镍钛合金,至少另一层包括聚酯,至少还有一层包括PTEE(聚四氟乙烯)。这样,就可以制作出具有所期望的稳定性的托架结构,而且可以部分具有不同强度。此外,可以在至少两层之间设置至少一个膜构件。该膜构件可以牢牢地固定在该托架结构的这些层之间。有利的是,膜构件材料的选择可以与其所位于的托架结构的各层之间的材料相匹配。

[0038] 植入式器械可以是同心形状或偏心形状。有利的是,植入式器械的托架结构可自动与植入部位的形状相匹配,其一个部分的至少一个子部在第二形状时沿朝向另一部分方向的向后弯折。尤其是植入式器械远端部的一个子部向后弯折的特别的形状,使得植入式器械或其托架结构没有固定中心,从而使植入式器械可以灵活地适应任何形式的缺损,或者通过其所具有的第二形状而适应缺损。例如,如果缺损开口是椭圆形,植入式器械也可以呈现椭圆形,这样就特别适合与缺损开口的良好配合。另外,其也能很方便地适应植入式器械所倚靠的相邻的壁,在这方面,植入式器械依靠向后弯折的子部分以及由此而形成的至少双层部分(例如远端),而在植入部位实现特别稳固可靠的把持力。通常,还会出现这种情况,即需要封堵的缺损开口位于主动脉附近。植入式器械还可方便地在任何方向上与缺损开口和其周围区域(即主动脉壁)的形状相匹配。植入式器械还可以以相应的方式配合如下部位的缺损开口,例如,肺动脉区域、心房间隔壁、冠状窦、肺静脉和围绕瓣缘结构(尤其是壁)的形状。

[0039] 或者,植入式器械的形状可以做成配合植入部位的形状。由于该植入式器械的第二形状的远端和 / 或近端部已经预先成形(尤其是预弯曲),所以植入式器械可以与植入部位相匹配的形状展开。特别是,这可以避免对主动脉施加压力,而植入式器械就位于其旁边。否则,作用在主动脉上的这种压力会引起主动脉穿孔,这会对病人带来危及生命的后果。特别是,当使用由形状记忆材料构成的并经过热处理的托架结构时,可以使植入式器械与植入部位形状达到最优匹配,并使植入式器械具有第二形状。尤其是带有向后弯折子部并从而形成至少双层的构型的托架结构的该部分可进一步有助于这种匹配,因为双层构型使得植入式器械所具有的第二构型愈加稳定。因为这种形状的使用,从而可以基本上排除会这种特定构型改变形状的风险。可以预先提供一个给定的第二构型,所述构型甚至可适用于需要封堵的缺损开口区域的最恶劣情况,这样,迄今因为主动脉损伤危险而不能治疗的病人从而也可以得到治疗。在所有 ASD 病人中的 30% 以上由于担心损伤主动脉壁或损伤缺损开口附近的其它壁或结构而不能采用目前市场上销售的植入式器械治疗,因为风险太大了。由于植入式器械的第二形状具有与植入部位相匹配的这一有利特性,压迫或损坏主动脉壁或需要封堵的缺损开口附件的其它壁或结构的危险不再出现,这样,这些病人就可以得以治疗。凭借其一个部分具有至少双层子部的构型,该植入式器械的与植入部位相匹配的构型不但不会改变,反而会保持相当的稳定。

[0040] 有利的是,至少一个构件是作为可视标记,用于在植入手术期间在监视设备下可视地指示植入式器械。该至少一个构件是微螺旋件,设在植入式器械的边缘处。该螺旋构件部分缠绕植入式器械的其边缘处。至少一个构件优选包括一个 X-光可视材料,特别是含 70—90% 铂,30—10% 铱。应该了解,还可以使用其它材料,这些材料也应能在监视设备下可视地指示植入式器械。

[0041] 由于本发明的植入式器械所具有的特别构型,这种植入式器械可与 MNR 兼容,因而,不会引起植入手术监视问题。这样,在植入手术期间,特别是通过成像方法,诸如 X 光表示、超声回波描记术 (echography)、闪烁扫描术 (cintigraphy) 等来跟踪植入式器械。如果像已有技术这样,在优质钢丝上有焊接部位,使用成像方法时就会产生人工产物,而这些人工产物在跟踪植入手术过程中会引起问题。

[0042] 根据本发明的植入式器械可以通过合适的排出系统以任何角度置放在缺损开口内,植入式器械然后可适当地与该植入部位相匹配或牢固放置。为了配合植入部位的植入角度,该植入式器械可以设置中间部,该中间部可以随时弯曲,特别是呈平直的中间部和 / 或呈倒置的中间部和 / 或折叠的手风琴构型。也可以将植入式器械的各个部分彼此整体交织,有利的是,植入式器械的两个半体或各个部分的连接处位于中间部,以使那里能够任意弯曲。本发明的排出系统是这样设计的,即植入式器械可以与排出系统一起被带动旋转,特别是由保持丝驱动相对导丝或排出丝旋转。特别是排出丝带有非常细小的丝端,其直径在大约 0.1mm 到 0.3mm 之间。这样,就可以很容易地将该排出丝穿过植入式器械托架结构,即使后者的织网密度很高。保持丝带有至少一个用来穿过排出丝的端环。为了方便地固定到植入式器械上,保持丝可以穿过植入式器械托架结构的端环。这样,就可以在植入式器械托架结构上提供特别牢固的保持力,以在植入手术中能够保持稳定和导向。作为替代方式,或者作为附加方式,保持丝可以穿过将植入式器械的端环连接到一起的托架环。

[0043] 植入式器械可以在至少一个排出丝和至少一个保持丝周围转动和漂浮。这样,就

可以在人体或动物体内甚至很难进入的部位实现精确定位。

[0044] 在人体或动物体内的植入部位使用这种排出系统将植入式器械排出的方法是,至少一个保持丝穿过在植入式器械托架结构的端部设置的环和 / 或穿过用于连接设在植入式器械托架结构的端部的环的托架环,并在保持丝上形成端环。此外,排出丝穿过保持丝的端环和植入式器械,保持丝从而固定到排出丝上。随后,排出丝以与植入式器械一起沿排出丝和保持丝一起推送穿过导管而到达植入部位,从而将植入式器械在该处展开。为了排出植入式器械,将排出丝沿近端方向向后拉,并从保持丝的端环处抽出,而保持丝则从植入式器械的环中抽出,并穿过导管向后拉。此时,为便于推送动作,排出丝和保持丝可以设置在导管内的护套构件中。

[0045] 由于植入式器械可以与排出系统一起转动,所以各种不同形状的孔洞或缺损开口都可以得到完全封堵。因此,甚至当植入式器械为偏心构型时,依靠排出系统提供的转动能力也可以实现精确放置,因此,当一侧的空间很小时,这种偏心率有利于确切设置,例如主动脉附近区域或其它边界形状,例如人或动物的心脏壁。

[0046] 由于导丝或排出丝的特点是丝端非常细,直径具体在 0.1mm 到 0.3mm 之间,为此植入式器械和排出丝也可一起漂浮。如果植入式器械的位置不是很理想,该植入式器械仍可以通过导管排出,尽管其处于自由浮动状态。相反,如果植入式器械所处位置很好,则可以与排出系统一起从导管排出,不用改变植入式器械所处的良好位置。但这种情况在已有技术的用于植入式器械的排出系统上是不可能做到的。排出丝的优点是,其卷曲的丝端可以防止对植入部位造成伤害。

[0047] 尽管前面已介绍了远端部的优点是具有可彼此相向弯折的两个子部的双层构型,但应了解的是,也可以将近端部和远端部两个部分都设计为上述模式。同样,也可以将具有以相应方式彼此相向弯折的两个子部的部分与近端部一样设置。

[0048] 此外,用于在人体或动物体内封堵或部分封堵缺损开口、内腔、器官通道等或用于在壁、器官、内腔等之间提供限定的联通开口的植入式器械可以设有托架结构,该托架结构为细长的第一形状和比第一形状的尺寸短的第二形状,其中,托架结构具有近端部和远端部,并以织网和 / 或夹层布和 / 或丝网的方式形成,其中,托架结构的至少一个部分是呈螺旋状卷拢。另外,托架结构的两个部分都可以螺旋状方式卷拢。事实上,以螺旋状方式卷拢的部分使托架结构在该部分变得更加稳定,而如果该部分只是由其两个子部彼此相向弯折形成双层构型,则达不到如此稳定。在第二形状构成的部分,相对于植入式器械的纵向范围自动形成横向的螺线或螺旋状,显然该部分要比已有技术中已知的且由丝状构件形成的螺旋件更稳定,尤其是使用了由丝网、织网、纬纱、夹层布形式组成的托架结构。此外,植入式器械特别容易装入很细的导管并同样又从所述导管内排出。由于反复向后展开而最终构成螺旋状,因而植入式器械的第二形状的尺寸可以很大。

[0049] 有利的是,以螺旋状卷拢的至少一个部分具有若干个面向相对另一部分的子部和若干个背向另一部分的子部。螺旋状部分的那些彼此相向弯折的子部的数量可以选择为任何数量。例如,可以设面向另一部分的为两个子部,而背对该部分的为两个子部。螺旋状部分的稳定性由所选择的子部分的数量来确定。

[0050] 另一部分可以与螺旋状方式卷拢的该部分为相同构型或不同构型。特别是,两个部分都可以以螺旋状方式弯折,而其中一个部分的弯折程度可以小于另一个部分。

[0051] 如果两个部分不是按螺旋状方式弯折的形式来设置,那么,未按螺旋状方式弯折的该部分可以基本上呈平直型和 / 或至少部分凸出和 / 或弯曲构型。当所涉及的构型为平直形状,该部分(例如)可以是圆盘形或者是两个部分之间的平直端部(例如圆柱形中间部)形式。至少部分凸出构型也可以与弯曲形状相结合。相反,弯曲形状也可以基本上为圆盘形。这两部分还可以采用不同直径。

[0052] 以螺旋状构形弯折的部分通常带有通孔。另一部分也可以带有通孔,但也可以为基本闭合形式。一般来讲,如果在特殊使用环境下非常有利,也可以在结合在一起(即闭合构型)的端部安装套管构件。

[0053] 此外,可以将至少一个膜构件装入或固定到至少一个螺旋状弯折部分和 / 或其它部分上。一般来讲,两个部分也可以螺旋状方式彼此上下弯折,并且也可以在一个或两个部分上都使用膜构件。

[0054] 此外,用于在人体或动物体内封堵或部分封堵缺损开口、内腔、器官通道等或用于在壁、器官、内腔等之间提供限定的联通开口的植入式器械可以设有托架结构,该托架结构为细长的第一形状和相对于第一形状较短的第二形状;其中,托架结构带有近端部和远端部,并以织网和 / 或夹层布和 / 或丝网形式形成;其中,第二形状的至少一个部分包括两个子部,其中一个子部首先从第一形状展开为第二形状,并沿与另一部分相背的方向弯折到第二子部,该第二子部是指向所述另一部分。这样有利的是,弯过来的子部向后向内弯折到植入式器械内。另外,凭借该弯折的子部,就增强了一个部分或特别是该部分的边缘的稳定性。与向后向外弯折的一个子部相比(如前所述),如果植入式器械展开后可以再次拉回到导管内,向内弯折的子部是不能向后弯折成第一形状的,或者,至少几乎不能再次向后弯折成第一形状。因此,植入式器械一旦从植入部位排出后是很难采用这个实施例来进行撤离的。

[0055] 当采用一个子部的向内弯折的构型时,托架机构的笔直长形夹层布或丝网可以在端部得到妥善加强。这样就特别适合机器生产,因为用机器进行笔直长形结构的制作要比手工更容易。然而,手工至少可以更有效地生产尺寸较短的非常复杂构型的植入式器械。

[0056] 根据本发明的植入式器械特别适合作为血管塞用于封堵房间隔缺损(ASD)、室间隔缺损(VSD)、卵圆孔未闭(PFO)、心脏的功能心房缺损、左心室,也就是说,所述血管塞是用于周围流动系统的周围血管封堵系统,用于治疗主动脉瘤,也可用于治疗永久性动脉导管瘤(PDA)。特别是,植入式器械的至少一个部分的双层构型可以提供一定程度的稳定性,这样,通过使用该器械可以封堵甚至更大尺寸的通道或开口,特别是大于10到12F的开口。

[0057] 为了在永久性动脉导管瘤(PDA)上使用植入式器械,植入式器械最好作成帽子构型,且其帽沿部分为至少一个双层的构型。该帽子构型使得植入式器械的帽子顶端部分能够进入永久性动脉导管瘤(PDA)内,从而对其进行封堵。该帽沿部抵靠在主动脉壁上,以使主动脉保持自由状态。

[0058] 另外,如果双层帽沿部带有彼此相向弯折的至少两个子部时,这种方式是很有利的。采用这种设置形式,与主动脉壁相抵的那部分具有特别的稳定性,所以可以设置的非常稳固牢靠。抵靠在主动脉壁上的帽沿部分的形状最好对应于主动脉的弯曲度,这样就可以非常可靠地附着在主动脉壁上。然而,由于帽沿形部分的两个子部彼此相向弯折,所以该部分可以自动配合主动脉的形状并能够牢靠地固定到主动脉上。由于该部分的子部向后彼此

相向弯折,以及帽子形的其它结构,用同一个植入式器械也能封堵直径差别较大的孔洞。例如,对于直径 8mm 的孔洞,用于封堵直径不到 3mm 孔洞的帽子形植入式器械也能对其进行严密的封堵。因此,这种帽子形植入式器械的使用灵活性很高,同样,帽子形的构型也很特别。

[0059] 与帽沿形部分相对的植入式器械的顶端部分,可以特别向内弯折到植入式器械的内部。为此,该部分可以闭合且成形时不向外凸出端部,所以在端部处,不仅可以很容易地使该部分保持形状稳定,而且也没有伸出植入式器械的端部。

[0060] 另一种方式是,与帽沿形部分相对的植入式器械的顶端部分可以折向外部从植入式器械伸出,于是,顶端部分就形成水滴形。该形状特别适合插入到血管内。

[0061] 作为一个有利特性,在根据本发明的用于展开植入式器械展开的方法中,沿朝向导管方向向后弯折的子部分基本上平铺地折向另一个子部。此外,如前所述,沿朝向导管方向向后弯折的子部分可在其自身周围呈螺旋状方式缠绕。当植入式器械被排出导管时,其它上述形状的植入式器械构型也可以作为第二形状展开。此外,植入式器械的至少一个部分可以呈气球状或呈锚状伸出的形状,特别是,其具有向内弯折到植入式器械内的子部。另外,植入式器械的至少一个部分可以是基本上平坦的和 / 或至少部分可以是凸出或凹入构型和 / 或可以是弯曲凸出和 / 或凹入形状。也可以采用上述形状的混合形式,而且可以选择专用方式,正如植入式器械的各个部分的尺寸一样。

[0062] 如果植入式器械(特别是托架结构和 / 或膜构件)的至少一个表面是用至少一种功能材料涂覆或处理时,这是非常有利的。为此,特别是,植入式器械的效能仍会进一步改善,这是因为一方面作用在植入式器械的本体部分上的副作用会得以避免,而另一方面,植入部位周围的区域则可直接通过药物处理。尤其是,植入式器械或植入式器械表面的涂覆或处理用的功能材料可以从如下材料组中选择,如无机材料、陶瓷材料、合成聚合物、人类生物聚合物、药物涂层、药物释放聚合物、生物分子、功能基和遗传物质。在这方面,可以使用和结合使用一种或多种材料,特别是具有各种效能或功能的结合作用的材料。

[0063] 功能材料最好是从如下材料中选取:金、生物金、类金刚石碳(DLC)、类金刚石纳米复合材料(DLN)、氧化铌、纳米多孔 $Al_2O_3$ 、碳化硅、羟磷灰石、氮氧化钛、聚氯代对二甲苯、聚甲基丙烯酸丁酯、磷酸胆碱、聚乙烯、聚乙烯烯醋酸、聚甲基丙烯酸己酯、聚[双](三氟乙氧基)磷氮烯、聚四氟乙烯、聚亚安酯、胶原质、硫酸软骨素、弹性蛋白、纤维蛋白、透明质酸、阿昔单抗、肝素、红豆杉醇、释放阿昔单抗的纤维素、释放血管肽的磷酸胆碱、释放DNA的聚乙烯烯醋酸或聚甲基丙烯酸丁酯、释放药物的聚L-丙交酯、紫杉醇或水蛭素或释放前列环素的聚乳酸、释放病毒载体的聚乳酸-氯磷胆碱,释放毛喉素的聚亚安酯和干细胞。例如,在这方面,可以将氧化铌作为表面钝化或抗氧化涂层。例如,可以将聚亚安酯以较薄的形式应用。在称之为分子表面工程中,也可进一步提供采用生物分子和功能基的功能化表面。也就是说,采用功能基来形成分子材料表面。此外,植入式器械的表面可以有意识地采用细胞配体结构,用于血液内循环的祖细胞的粘附。聚L-丙交酯可以与多种药物结合,特别是细胞抑制剂基药物,从而可以使用能最终取得预期治疗效果的任何种类的药物。例如,为了封堵病人心脏的结构性缺损或结构性心脏缺陷,诸如动脉导管未闭(PDA),特别是,与聚合物相结合的物质或药物可以是加快内皮化的物质,也就是说,加快身体特有细胞的生长。

[0064] 植入式器械的表面处理可以使用各种工艺方法来进行,诸如等离子体处理(特别

用于 DLC(类金刚石碳)或 DLN(类金刚石纳米复合材料))、PVD(物理气相沉积)方法、CVD(化学气相沉积)方法、离子注入、阴极溅射、离子束方法、激光工艺、热工艺、旋涂、浸涂、蚀刻及电解抛光等处理。

#### 附图说明

[0065] 为了更详细地说明本发明,下面结合附图,全面详细地介绍本发明的实施例,附图如下:

[0066] 图 1A 为根据本发明植入式器械第一实施例的平面图;

[0067] 图 1B 为根据本发明植入式器械第二实施例的平面图;

[0068] 图 1C 至图 1F 为图 1B 所示植入式器械的局部详图;

[0069] 图 1G 和图 1H 为在心脏壁处设置图 1A 所示植入式器械的侧面剖视图;

[0070] 图 1J 为根据本发明植入式器械第三实施例的平面图,该实施例具有大通孔;

[0071] 图 1K 为根据本发明帽子形植入式器械的第四实施例的立体图;

[0072] 图 2A 至图 2C 示出了根据本发明植入式器械的托架结构的单层、双层和三层结构构型的局部详图;

[0073] 图 2D、图 3 和图 4 示出了根据本发明植入式器械的托架结构的单层结构构型局部详图,该托架结构带有丝状构件交织对;

[0074] 图 5 至图 13 示出了构成根据本发明植入式器械的托架结构各种编织方式的局部详图;

[0075] 图 14 至图 16 示出了根据本发明植入式器械的另一实施例的平面图以及该植入式器械中央区域和边缘区域的局部详图;

[0076] 图 17 为向后弯折部的局部详图;

[0077] 图 18、图 21、图 22 和图 23 示出了根据本发明植入式器械的另一实施例的平面图以及该植入式器械中央区域和两个边缘区域的局部详图;

[0078] 图 19 和图 20 示出了根据本发明植入式器械的另一实施例的正面和背面平面图;

[0079] 图 24A 和 24B 示出了根据本发明植入式器械的另一实施例的侧面示意图;

[0080] 图 25 至图 29 示出了根据本发明植入式器械的另一实施例的平面图以及该植入式器械中央区域、两个边缘区域和位于两个边缘区域之间区域的局部详图;

[0081] 图 30 至图 34 示出了根据本发明植入式器械的膜构件的各种可能设置形式的侧视图;

[0082] 图 35 至图 42B 示出了装有根据本发明植入式器械的导管的侧面原理示意图,其中示出了植入式器械在植入部位逐步向外排出的过程;

[0083] 图 43 至图 58 示出了根据本发明的植入式器械从导管向外排出过程的立体图;

[0084] 图 59 示出了根据本发明具膜构件的植入式器械的实施例的平面图;

[0085] 图 60 示出了根据本发明植入式器械的另一实施例的平面图,其带有另一种设置形式的膜构件;

[0086] 图 61 至图 64 示出了根据本发明的适合于植入部位的植入式器械的立体图;

[0087] 图 65 示出了根据本发明植入式器械的另一实施例的立体图,该植入式器械的形状处理成可适合植入部位;

[0088] 图 66 示出了主动脉和根据本发明植入式器械的平面示意图,该植入式器械设置在主动脉处;

[0089] 图 67 和图 68 示出了根据本发明植入式器械的侧面示意图,该植入式器械设置在主动脉一侧;

[0090] 图 69 至图 74 示出了根据本发明植入式器械的其它实施例的剖面示意图,该植入式器械的一些部位以类似螺旋形向后多次弯折;

[0091] 图 75 示出了根据本发明植入式器械的另一实施例的立体图,该植入式器械呈帽子形状,其具有凸出的帽沿部和设置在相对一侧的凸出部;

[0092] 图 76 示出了根据本发明帽子状植入式器械的另一实施例的立体图,其具有大体上呈圆柱形的顶部的子部;

[0093] 图 77 示出了根据本发明植入式器械的立体图,其具有圆盘部和凸出部,后者应用于排出丝;

[0094] 图 78 至图 81 示出了将线穿过本发明植入式器械的端环并进入本发明的排出系统的立体图;

[0095] 图 82 为图 78 所示端环的平面图;

[0096] 图 83 至图 85 为根据本发明植入式器械的端环的平面图;

[0097] 图 86 至图 88 为根据本发明应用于植入式器械的排出系统定位的原理示意图;

[0098] 图 89 示出了根据本发明的具有排出系统的植入式器械的大致示意图,该排出系统采用保持丝和排出丝的形式;

[0099] 图 90 至图 101 示出了根据本发明植入式器械的另一实施例的立体图,所示为该植入式器械被排出导管的过程;

[0100] 图 102 至图 105 示出了根据本发明植入式器械的另一实施例的原理示意图,所示该器械呈支架形式,并可以展开的;

[0101] 图 106 示出了根据本发明植入式器械的立体图,所示该植入式器械为支架形式,且带有凸出端部;

[0102] 图 107 至图 111 示出了根据本发明植入式器械的中央区域局部详图,所示该植入式器械带有长支腿部;

[0103] 图 112 和图 113 示出了根据本发明两个植入式器械的立体图,所示该植入式器械的长支腿部位于中央区域;

[0104] 图 114 至图 119 示出了膜构件的设置原理示意图,所示该膜构件位于图 112 和图 113 所示的植入式器械上;

[0105] 图 120 和图 121 示出了根据本发明植入式器械的中央区域的局部详图,所示该植入式器械带有两个用于端环的托架环;

[0106] 图 122 为侧面横断面示意图,示出了植入式器械在带有卷绕丝端(辫子形状)的排出丝上的原理;

[0107] 图 123 至图 125 为弯曲形阀门导管的原理示意图,其用于将图 122 的植入式器械送入植入部位;

[0108] 图 126 为带有植入式器械的置放装置;

[0109] 图 127A 至图 127C 为病人的示意图,该病人心脏比例放大,在右心室和左心室之间

的心室壁上带有分流管；

[0110] 图 128 示出了阀门导管局部详图；

[0111] 图 129 和图 130 示出了采用由聚酯纤维构成的支架形状的植入式器械的立体图和局部详图；

[0112] 图 131 至图 133 为图 75 所示植入式器械的另一实施例的示意原理的立体图和横剖面图；

[0113] 图 134 至图 137A 为各种示意图，示出了根据本发明的植入式器械封堵左心耳的工作原理；

[0114] 图 137B 和 137C 为图 137A 所示植入式器械两个半体的连接区域的局部示意图；

[0115] 图 138 至图 140 示出了图 134 至图 136 的各种形式的植入式器械的工作原理示意图；

[0116] 图 141 至图 148B 为根据本发明植入式器械的其它实施例封堵左心耳的工作原理示意图；以及

[0117] 图 149 至图 172 为根据本发明的各种不同形式的帽子形植入式器械的立体图。附图中：

[0118] 1 -- 植入式器械

[0119] 1A-- 第一半体

[0120] 1B-- 第二半体

[0121] 2 -- 开口

[0122] 3 -- 心脏壁

[0123] 4 -- 膜构件 (membrane element)

[0124] 5 -- 丝状构件

[0125] 6 -- 丝状构件

[0126] 7 -- 丝状构件

[0127] 8 -- 丝状构件

[0128] 9 -- 丝状构件

[0129] 10-- 近端部

[0130] 11-- 远端部

[0131] 12-- 内部空间

[0132] 13-- 子部

[0133] 14-- 子部

[0134] 15-- 中间部

[0135] 16-- 开口 / 中央通孔

[0136] 17-- 托架结构 (carrier structure)

[0137] 18-- 外边缘

[0138] 19-- 构件

[0139] 20-- 内区域

[0140] 21-- 外边缘

[0141] 22-- 中央区域

- [0142] 23-- 导管
- [0143] 23A-- 阀门导管
- [0144] 24-- 周围延伸边缘
- [0145] 25-- 近端端部
- [0146] 26-- 帽沿部
- [0147] 27-- 顶端部
- [0148] 30-- 心脏壁的外侧
- [0149] 31-- 主动脉
- [0150] 40-- 排出丝 (ejection wire)
- [0151] 40A-- 卷拢的丝端 (辫子形状) (rolled-up tip (pigtail))
- [0152] 41-- 保持丝 (holding wire)
- [0153] 42-- 护套 (sheathing)
- [0154] 50-- 丝状构件 (wire-like element)
- [0155] 51-- 端部
- [0156] 52-- 丝状构件
- [0157] 55-- 丝状构件
- [0158] 60-- 丝状构件
- [0159] 66-- 丝状构件
- [0160] 81-- 眼环 (eye loop)
- [0161] 82-- 端部
- [0162] 85-- 托架环 (carrier ring)
- [0163] 87-- 环
- [0164] 88-- 绞合部 (twisted portion)
- [0165] 100 -- 心脏
- [0166] 101 -- 分流管 (shunt)
- [0167] 103 -- 驱动部
- [0168] 104 -- 手柄部
- [0169] 105 -- 聚酯纤维
- [0170] 109 -- 向内弯折子部 (folded-in sub-portion)
- [0171] 110 -- 子部
- [0172] 111 -- 左心耳 (left appendix)
- [0173] 112 -- 连接区域
- [0174] 112A -- 支腿部
- [0175] 112B -- 支腿部
- [0176] 115 -- 子部
- [0177] 116 -- 圆盘部
- [0178] 117 -- 远端部
- [0179] 118 -- 中间部
- [0180] 119 -- 子部

- [0181] 133 -- 子部  
 [0182] 142 -- 推动器  
 [0183] 144 -- 子部  
 [0184] 555 -- 丝状构件  
 [0185] 666 -- 丝状构件  
 [0186] x -- 轴

### 具体实施方式

[0187] 图 1A 为植入式器械 1 的平面图。从图 1G 和图 1H 所示植入式器械的侧视图中可以更清楚地看出,植入式器械具有近端部 10 和远端部 11。其中,该植入式器械 1 是放在如人体或动物心脏壁 3 的开口 2 内,图 1G 和图 1H 的唯一区别是,为了更清晰起见,图 1H 示出了心脏壁 3 的附图标记,近端部 10 作成能包围内部空间 12 的形状,而远端部 11 则是依靠两个彼此相向弯折的子部 13,14 形成双层结构。其中一个子部 13 沿朝向近端部 10 的方向向后弯折,并靠在心脏壁 3 的外侧 30,而另一个子部 14 则设置在脏壁外部远端,并连到中间部 15 上,后者将近端部 10 和远端部 11 相互连接,并设在心脏壁 3 的开口 2 内。在远端子部 14 的外部还安装有膜构件 4。膜构件封闭了其内侧由子部 14 限定并穿过中间部的开口 16。这样使得远端部 11 也在远端方向被闭合,就像近端部一样,后者凭借其实际上闭合的构型已经得到封闭。

[0188] 植入式器械 1 由托架结构组成,图 1A 以及图 1B 至图 1F 中非常清楚地示出了该托架结构。植入式器械的构型各种各样,非常广泛,例如,可以是丝网、纬纱、夹层布或织网形式。图 1B 示出的植入式器械 1 带有四种不同形式托架结构构型。图 1C 详细示出了图 1B 左上角的构型,所示为织网形式的单层托架结构。它是由两个分别相互绞合的丝状构件 5,6 编织而成。图 1E 所示结构为双层结构,也是由两个相互绞合的丝状构件 5,6 编织而成。图 1D 所示结构为三层结构,而图 1F 为四层结构,两个都是采用由两个相互绞合的丝状构件 5,6 编织而成。图 1A 所示植入式器械的实施例涉及四层的托架结构,所以,在相向弯折的两个子部 13,14 区域内的密度很大。在图 1A 至图 1F 所示实施例中,植入式器械的周围延伸外边缘 18 属于一种均匀弯曲构型。

[0189] 图 1J 示出了不同于图 1A 至图 1H 所示实施例的植入式器械 1 的另一实施例,其具有穿过植入式器械的大通孔 16。有了这个大通孔,就可以,例如,在部分封堵心脏壁或器官通道时提供限定尺寸的通孔。

[0190] 图 1K 示出了植入式器械 1 的又一实施例,该实施例特别适用于治疗动脉导管未闭 (PDA)。另外,在图 75 和图 76 中,也能看到用于封堵这种动脉导管未闭 (PDA) 的相应构型,这些将在后面详细介绍。所有这些实施例都类似帽形构型。

[0191] 图 2A 至图 13 为有关丝状构件的编织或交织的不同形状的示例,,此处,这些图仅以示例形式给出了一般可能使用的方式。另外,应当知道,还有许多其它不同的方式以及此处所示形状的结合。图 2A 示出了单层织网结构,由两个丝状构件 5,6 组成。图 2B 示出了双层织网结构,其中一层为丝状构件 5,6,另一层为丝状构件 55,56。图 2C 示出了三层织网结构,其中一层为丝状构件 5,6,第二层为丝状构件 55,56 和第三层为丝状构件 555,666 组成。图 2D 示出了两个丝状构件 5,6 以相互平行并列形式延伸而成的单层织网。图 3 和图 4

示出了另外两种实施例,其中,相互平行延伸的两个丝状构件 5,6 绞合在一起,而丝状构件 5,6 的各自的绞合对 (twisted pairs) 又相互交织。这两个实施例的唯一区别就是各个绞合对相互穿过的编织方式。在图 3 所示实施例中是每个丝状构件的绞合对一起从另一绞合对之间穿过,而在图 4 所示实施例是每个丝状构件 5,6 中的单独一个在交叉点处相互穿过。

[0192] 图 5 进一步示出了其它可能的方式,其中,各个丝状构件可以相互交织,图中的第一种情况是两个丝状构件 5,6 相互交织,第二种情况下是四个丝状构件 5,6,7,8 相互交织,而第三种情况下是六个丝状构件 5,6,7,8,50,60 相互交织。

[0193] 图 6 示出了交织或丝网的各种方式,其中,每个平滑的丝状构件 7 与丝状构件 5,6 的交织对编织或交织在一起。在图 7 所示的另一种实施例中,单个的平滑丝状构件 7 交替地与另一个相应的平滑丝状构件 7 和由四个丝状构件 5,6,8,9 组成的织网编织或交织在一起。图 8 示出了由六个丝状构件组成的织网和一对绞合的丝状构件 5,6 交替交织的结合形式。图 9 和图 10 也示出了两种结合形式,其中每个均由五个或六个交织的丝状构件 5,6,7,8,9,60 组成,它们再与另一组丝状构件相互编织或交织在一起。图 11 示出了一种织网结构,其由丝状构件 5,6 的各自绞合对组成。图 12 示出了一种由平滑丝状构件 7 和丝状构件 5,6 绞合对交错排列的织网结构。图 13 示出了一种由三个平滑丝状构件 5,6,7 组成的织网结构,这些构件并不是相互交织在一起,而是以相应方式由三个平滑丝状构件和只有两个平滑丝状构件 5,6 交错排列。各个丝状构件的横断面都呈圆形或平直或任何其它任何形状。

[0194] 图 14 为植入式器械 1 的一个实施例的示意图,所示器械为有规律的同心形式。一般来讲,植入式器械也可以采用一种偏心形式,如果植入式器械要植入到病人身体内的某个部位,而这个部位在一侧受到,例如心脏壁或主动脉或其它某种形式等的限制的话。这种实施例将在后面参照图 61 至图 68 详细介绍。图 14 标出了植入式器械 1 的两个局部 A,B,这两部分的局部详图分别在图 15(局部详图 A) 和图 16(局部详图 B) 中示出。在这方面,图 15 示出了植入式器械的中心部分,可以清楚地看到小型中央通孔 16,该通孔延伸过远端部、中间部和近端部。此处,托架结构 17 由丝状构件 5 构成的普通织网。图 16 为局部 B 的详图,示出了植入式器械 1 的边缘部分,外边缘 18 采用附加构件 19 来包覆,该附加构件 19 用于固定膜构件 4。因此,附加构件 19 可以是,例如丝线形状,如聚丙烯纺织纤维(一种心脏手术缝合材料),或者是丝状构件。此外,附加构件可以用作标记,用于在植入手术期间在监视装置下清楚识别植入式器械,这个将在后面进一步介绍。植入式器械的外边缘 18 是指子部 14 的远端与子部 13 中在远端的近侧方向的部分相互邻接或混合的区域。这个也可在图 1G 和图 1H 中看到。

[0195] 植入式器械 1 的托架结构 17 可以非常密集和紧凑,以致其已经形成了一种膜。然而,如果不是这种情况或者如果需要完全封堵一个孔洞(诸如病人心脏内的缺损开口)时,可以使用附加膜构件 4,如图 16 所示,该附加膜构件位于托架结构的纬纱或织网构型的下方。正如图 30 至图 34 所示,膜构件不仅可以设在远端的子部 14 上,即植入式器械 1 远端部 11 的该位置处,如图 1 和图 30 所示,而且也可以位于植入式器械内其它位置以及植入式器械的外部。如图 32 所示,一种非常小的膜构件 4 位于中间部 15 的开口 16 内。膜构件越小,相应的凝结风险就越低,因为在心脏壁 3 内要封堵的开口 2 的周围只有托架结构 17 的织网或丝网(即其材料),而不是膜构件和托架结构的材料组合。否则,如果是后种情况,会

因为由此引起的游弋栓塞 (travelling embolism) 而增大凝结风险并可能会造成头痛和暂时性失明。因此,这样可以有效避免上述并发症。另外,同样情况也适用于图 31、图 33 和图 34 所示的其它不同形式。在图 31 中,膜构件设在近端部 10 的内部空间内,并且可以固定到其内部周缘的延伸边缘 18 上。在图 33 中,膜构件设在并固定到近端部 10 所限定的内部空间 12 内,靠近近端部 10 的远端子部上,该远端子部进入中间部并在植入式器械安放在心脏壁的孔洞内时靠在该壁上。在图 34 中,膜构件设在近端部 10 所形成的内部空间内,位于其近端向内侧。膜构件可由,例如塑料材料组成,诸如聚合物材料。

[0196] 图 17 示出了图 14 和图 16 中看不到的远端部 11 向后弯折的子部 13 的详细情况。此处所示为相对较窄的形状。同样,也可以较宽,甚至可以一直延伸到植入式器械的中心。

[0197] 图 18 和图 21 至图 23 示出了一种实施例,其相对于图 14 所示植入式器械 1 的实施例有所变化,这涉及周围延伸的外边缘 18 的各种形状。图 18 示出了近端部 10 的平面图,图 21 示出了植入式器械中央部分的详图,其带有小型通孔 16 和丝状构件 5 的两个端部 51,后者在托架结构 17 的中央位置与丝状构件 5 的另一部分相互交织。

[0198] 在图 18 的 D 部局部详图 (即图 22 中) 中可以看出,与前面近端部 10 的外边缘 18 都被缠绕的情况不同的是,该结构只涉及托架结构的端环的一部分被构件 52 或类似构件缠绕。它可以作为标记,在例如 X-线装置下目视标示植入式器械。为此,如图所示,丝状构件 52 可呈微螺旋件形状,并含有铂和铱的材料 (比例可为 70 到 90% 的铂,30 和 10% 的铱)。如图 18 的 E 部局部详图 (即图 23) 所示,植入式器械 1 也可由单个丝状构件形成。此处,丝状构件的端部 51 在边缘 21 的区域内交织,以防止其意外松动。

[0199] 图 19 示出了植入式器械 1 另一个实施例的近端部 10 的正视图,而图 20 则示出了远端部 11 的平面图。此处可以非常清楚地看到,在该实施例中,近端部 10 设有沿朝向远端部 11 的方向向后弯折的子部,和面向近端方向的子部,即,其构型设计对应于图 1 所示的远端部的形状。而其托架结构 17 可以比图 14 所示实施例中的托架结构更密。这在中央区域内也能非常清楚地看到,因为在近端部 10 内实际上是没有通孔的。托架结构 17 的各个有规律排列的部段 (segments) 采用重复设置,每个部段均可以形成  $\alpha = 20^\circ$  的角度,公差范围为 3%。

[0200] 图 24A 为植入式器械的侧面示意图,示出了植入式器械的工作原理,其中,远端部 11 为平面或平坦构型,而近端部 10 则为弯曲闭合构型。在图 24B 中,远端部 11 是由子部 13,14 彼此相向向后弯折而成。

[0201] 图 25 所示的植入式器械的实施例不同于图 14 所示实施例,但同图 19 和图 20 所示实施例类似,主要是没有通孔,因为近端部 10 没有这种中央开口,但在其中央区域内呈实际闭合构型,如图 25 局部 F 的详图 (即图 26) 所示。为了使托架结构保持稳定但又能在围绕中央区域的区域内更敞开,各个丝状构件都在围绕托架结构 17 的中央区域 22 的区域内交织,正如图 25 所标示的局部 G 的详图 (即图 27) 所示。丝状构件 5 的端部 51 在该中央区域 22 内与该丝状构件的一部分交织,目的是对其进行固定,防止出现意外松动。如图所示,外边缘 18 没有用固定膜构件的构件缠绕,因为没有使用膜构件。图 28 中的外边缘 18 的局部 H 详图和图 25 中的局部 I 详图 (即图 29) 都示出了这种情况。

[0202] 图 59 示出了图 25 所示植入式器械的实施例的改进形式,即该植入式器械上固定有膜构件 4。膜构件 4 抵靠在整個托架结构 17 上,这样,托架结构的周围延伸边缘部分就都

保持不松散。从而在植入式器械 1 的边缘区域发生栓塞的风险就会变低。另外,如图 59 所示,膜构件 4 也延伸越过近端部的内部区域 29 并越过近端端部 25,图示此处实际上为闭合状态。膜构件 4 可以用例如缝制的方式固定到植入式器械 1 的托架结构 17 的周围延伸边缘 24。

[0203] 图 35 至图 42B 为在心脏壁 3 的开口 2 内置放植入式器械 1 的过程的示意图。例如,图 43 至图 58 为立体图,详细地示出了植入式器械 1 的置放步骤。在图 35 至图 43 所示的第一步骤中,将导引或排出丝 40 以及随后的导管 23 被推过开口 2,该导管包围着排出丝,植入式器械置放于导管 23 内,其初始状态为沿轴 X 的细长形,并围绕在排出丝的周围。例如,为了产生推送动作,使固定到植入式器械 1 上的保持丝 41 相对于排出丝 40 移动。保持丝 41 在植入式器械上的固定方式将在后面参照图 78 至图 89 详细介绍。在第二步骤中,植入式器械 1 沿排出丝 40 被排出导管 23。在该实施例中,首先被展开的是远端部 11 的子部 13,其会稍后抵靠在心脏壁 3 上。图 36 和图 37 以及图 44 至图 47 具体示出了这种情况。在此,可以清楚地看到,子部 13 的构型使得其沿近端方向向后弯折。有利的是,在植入式器械为多层托架结构时,植入式器械 1 的材料是形状记忆材料,尤其是镍钛合金 (Nitinol)、塑料材料或另其它形状记忆材料,或者是形状记忆材料和另一种材料的结合。

[0204] 当植入式器械 1 进一步被排出导管 23 时,远端部 11 的第二子部 14 被展开,如图 39 和图 48 至图 50 所示。植入式器械被排出导管越多,相应地,子部 13 就越向子部 14 弯折,当植入式器械被进一步排出时,子部 13 就抵靠在子部 14 上。

[0205] 从图 40 至图 42 和图 51 至图 57 中可以看出,当植入式器械 1 被进一步排出导管时,近端部 10 也逐渐被展开。此时,近端部 10 径向扩展并形成周围延伸边缘 24,这样,近端部也构成了双层形状。然而,应该注意的是,近端部 10 的近端端部 25 被固定在一起而形成闭合状态,或者形成这样一种构型,即提供一个最小开口,从而限定了内部空间 12。

[0206] 当植入式器械被完全排出导管且在这时已经展开成其第二形状时,其则呈现如图 42A 或图 42B 和图 58 所示形状。与图 42A 所示实施例不同,图 42B 所示实施例在其远端部上具有膜构件 4。近端部 10 的形状不是像这些图所示的基本平直状,而是采用凸出构型,即可封闭较大的内部空间,和 / 或可以为弯曲状,如图 24B 所示。

[0207] 当植入式器械以期望的封堵或部分封堵形式安装到植入部位时,该植入式器械可由排出系统分成排出丝 40 和保持丝 41 的形式。图 42B 和图 58 给出了相应视图。如果还需要进一步调整,则可进一步相对移动排出丝和保持丝直至达到所要求的位置。为此,也可以转动植入式器械,如图 87 所示,其为植入式器械的平面示意图,所示排出丝和保持丝穿过其中。同样,也可以使植入式器械围绕排出丝 40 和保持丝 41 来漂浮,如图 88 所示。导丝或排出丝 40 一般来讲都非常细,且带有非常细的丝端,从而使得植入式器械能随排出丝漂浮。排出丝的丝端直径可在 0.1 到 0.3mm 之间。植入式器械可与排出丝 40 构成任意角度,如图 86 所示。这样,即便在人体或动物体内的植入部位都可以方便地操纵植入式器械的方向,否则,这些植入部位是很难进入的。

[0208] 从图 60 所示植入式器械的平面图中可以看出,与图 58 所示植入式器械相比,该实施例的改进是设有膜构件 4。膜构件 4 的直径要小于植入式器械 1,这样,托架结构 17 围绕膜构件的周围延伸边缘时就保持自由状态。膜构件 4 固定在远端部 11 的远端指向子部 14 上,特别是可胶着或缝制到该子部上。同样如图 60 所示,排出丝 40 穿过植入式器械 1 的中

心和膜构件 4。

[0209] 植入式器械的定位情况可以通过成像方法来进行跟踪,在这种情况下,植入式器械的一些部位可以标有上述标记 52,这些标记在使用成像方法时是能被看到的。这些标记可以设在边缘处,如图 22 所示,或者设在托架结构 17 的表面上。但在边缘设置这些标记要更加有利,因为这样可清楚地观察植入式器械的边界轮廓。

[0210] 植入式器械 1 能够适用于其所在开口 2 的任意形状。例如,当其装在椭圆开口时,它变成椭圆形,或当其装在多边形开口时,它变为多边形。图 61 至图 64 给出了这些变形的实施例。在这种情况下,整个植入式器械都能围绕所有轴弯曲,以适应植入部区域的形状,特别是心脏壁的置入区域。由于植入式器械的一个部分的子部向后弯折而使得这部分成为双层构型,所以该植入式器械可以毫无困难地适应植入区域的所有形状,而且尽管其会变形,仍能呈现稳定定位,甚至还能紧紧地夹在该植入区域处。

[0211] 为了能进一步改善植入效果,植入式器械一旦形成第二形状,就可以为弯曲状和/或椭圆、多边形或其它构型,从而更好地适合相应形状的开口。图 65 示出了这种实施例。在所示图中,远端部和近端部 10,11 的一部分彼此相背弯曲,犹如动物张开的嘴一样。为了清晰起见,图 65 不仅给出了远端部 11 和近端部 10 的两个相互弯折的子部 13,14,而且也示出了中间部 15 以及远端部 11 的外边缘 18。植入式器械 1 所具有的这种特别构型,目的是为了对主动脉产生反压力。从图 66 至图 68 中可以看出,植入式器械设置在主动脉 31 的周围,这样就不会出现损伤主动脉的风险。图 66 为带有膜构件 4 的植入式器械 1 的平面图,而图 67 和图 68 则为该植入式器械 1 的侧视图。在所有这些附图中,都可以很清楚地看到植入式器械安装在主动脉 31 的周围。从图 68 中可以看到,还可以将中间部相对于植入式器械偏心设置,这样,从平面图中看,植入式器械呈偏心结构。

[0212] 植入式器械可以用于各种广泛用途,例如,用于 ASD、VSD 或 PFO 的封堵器械, PDA 封堵器械,血管封堵器械或左心房封堵器械等。

[0213] 图 69 至图 74 为植入式器械 1 的另一些实施例,然而,与前面所述实施例相反,在这些实施例中,至少有一部分呈螺旋状卷绕。在这种情况下,除了子部 13 向后向子部 14 弯折以外,当植入式器械被进一步排出导管并形成第二形状时,至少还有一部分会向后弯折。另外,两个子部 13 和 14 也会围绕其自身至少弯折一次。这样,该部分与已有技术的植入式器械相比,就会更加稳定。

[0214] 在植入式器械 1 从第一形状展开为第二形状后,首先展开的子部是子部 133。当植入式器械被进一步排出导管 23 时,在子部 133 之后是子部 144 展开,后者沿远端方向弯折,而子部 133 则沿近端方向弯折。当植入式器械被进一步排出导管时,子部 13 则朝向子部 133 弯折,接着,子部 14 朝向子部 144 弯折。虽然这些图中未示,但还可以有子部继续以此方式彼此相向弯折,这样,最终结果是形成一个厚度更厚或较薄的螺线结构。

[0215] 植入式器械 1 的其余部分的构型可以根据需要,制成其它的实施例。如图 69 所示,只有一个部分采用螺旋状构型,而另一个部分则为大致平面圆盘状或铁砧状构型且具有较小的通孔。通孔 16 在螺旋状部分处被设置在外部的膜构件 4 封闭。在图 70 所示实施例中,其中有一个部分也呈螺旋状构型,而另一部分呈凸出曲线构型,且其与向内缩进的近端部 25 结合在一起。与图 70 所示不同的图 71 中实施例,其近端部的形状为大致平面曲线构型,且近端部直径大于螺旋状部分。另外还结合了近端部的内部端部 25。与图 71 相反的

是,图 74 所示近端部与螺旋状部分的直径大致相同,且在闭合的弯曲部分内还设有膜构件 4。

[0216] 图 72 所示实施例类似于图 69 所示实施例,但区别之处是,在圆盘形部分设有较大通孔,并且还在此处设有膜构件 4。圆盘形部分上的通孔大致相当于贯穿植入式器械本身的通孔。

[0217] 图 73 所示实施例中具有两个以螺旋状构型卷绕或弯折的部分。在该实施例中,近端部 10 也具有沿近端方向向后弯折的子部分 110,该子部 110 进入到对面的远端子部,而后者反过来则又进入到对面的近端子部。因此,近端部也因各个子部多次相向弯折而形成螺旋状构型。

[0218] 同图 1K 类似,图 75 和图 76 中的植入式器械 1 也呈现帽子构型,其适于封堵 PDA。在该实施例中,将植入式器械置入到缺损开口,且有一个部分抵靠在主动脉壁上。该部分较佳的是带有可向后至少弯折一次的子部,因为该部分可以呈现一种相应构型或者甚至可以赋予其第二形状。由于相应的帽沿部(即部分 26)至少能向后弯折一次,因此可配合主动脉壁的形状并能稳定而紧紧地固定在主动脉壁处。因此图中的帽子形状特别适用。图 1K 所示实施例只有一个较短的圆形部 27,后者构成了帽子的顶部;而图 76 中,帽子的顶部特别长,呈大致圆柱形。后者具有闭合的端部,此外,该端部的形状似乎像从内部向构成帽沿的另一部分拉伸。构成帽沿的部分的形状相对于植入式器械的纵向部分呈横向弯曲构型,目的是能更好地配合植入部位的主动脉壁或其它管壁。

[0219] 图 75 示出了植入式器械 1 的一种构型,其在两个部分呈凸出形状。该帽子形状不仅具有凸出的帽沿部 26,还具有在端部伸出的顶端部 27。两个部分都呈能配合植入部位形状的一种构型或弯曲度,并且具有向后弯折的子部,如子部 13,14。

[0220] 除了图示的植入式器械帽子形实施例外,植入式器械也可以为倾斜形状,顶部为梨形形状,以及向内翻转一次或多次的形状等,以配合相应的植入部位。

[0221] 图 77 示出了植入式器械 1 的一个实施例,在护套 42 内设有排出丝 40 以便稳定。该植入式器械 1 具有凸出的闭合部 10 和圆盘部 11,后者带有向后相向弯折的子部。图 78 至图 81 详细示出了将至少一根保持丝 41 穿过植入式器械 1 的过程。与图 25 和图 26 分别示出的植入式器械实施例的情况相似,作为丝状构件 5 绞合部 88 的端部的环 87 是围绕通孔而形成,该通孔特别贯穿了结合在一起或可以结合在一起的近端端部 25 的近端部 10。如图 78 至图 81 所示,保持丝 41 穿过这些环 87。图 82 详细示出了与绞合部 88 相接的这种环 87,图 83 至图 85 给出了排列为圆形结构的八个环 87 的平面示意图,且带有绞合部 88。

[0222] 保持丝在环 87 内部和外部为对折形式,因而在保持丝 41 的端部形成了眼环 81。如上所述,排出丝 40 具有很细的丝端,这样就能很容易地穿过保持丝 41 的眼环 81。此外,排出丝的大部分也穿过中心,也就是说,穿过近端部的通孔,当然,也尽可能多地穿过远端部和膜构件 4,如果后者也使用时。

[0223] 如图 82 所示,保持丝 41 的端部 81 与排出丝的端部结合在一起,由操作手在近端位置操纵排出程序。因此,保持丝 41 的端部 82 并没有像图 81 中所设想的那样靠近植入式器械,因为至少一个保持丝 41 的长度要尽可能地超过用于植入手术的导管 23 的长度。

[0224] 如图 84 所示,这些环不仅以相互并置且非连接的方式围绕在内通孔的周围,如图 83 所示,而且,它们也可以连接到托架环 85 上。穿过保持丝 41 的眼环 81 的排出丝 40 然

后穿过托架环（如图 85 所示），此时，保持丝并不需要穿过所有的环 87，而只需穿过一个环 87 和 / 或围绕托架环 85 就能足以将保持丝 41 固定在植入式器械内。

[0225] 图 89 示出了排出丝 40 和保持丝 41 穿过植入式器械 1 的局部详图，其中，保持丝 41 和排出丝 40 设在导管 23 内的护套 42 内，以在其被推过导管时获得更佳稳定性。

[0226] 图 90 至图 101 示出了植入式器械 1 展开的另一个实施例，其是从导管 23 内呈现的细长形的第一形状到其一旦在导管外部展开后呈现的第二形状，后者是在制造时所预先赋予的形状。对此，图 90 示出了植入式器械还在导管 23 内的细长的第一形状，排出丝 40 穿过导管 23 和植入式器械 1 向外延伸。排出丝 40 适当地固定在植入式器械 1 上，如图 78 至图 85 所示。

[0227] 图 91 至图 92 示出了植入式器械已经被排出导管 23 一段距离，其中，植入式器械的子部 13 首先被排出导管。在图 93 所示图中，子部 13 已经开始向内弯折。现在，向内弯折的动作不是以上实施例的向外弯折，而是沿着朝着排出丝 40 的方向向内弯。图 94 至图 97 非常清楚地示出了这一点。

[0228] 当植入式器械 1 被进一步排出导管时，本实施例中面向另一部分 10 的植入式器械 1 的子部 14，也会进一步展开，而部分 10 依然位于导管 23 内。从图 98 中可以看到，形成了一个漏斗形状，其远端由于（内）子部 13 的形状而呈现双层特征，子部 13 由内向后折向外子部 14，因此，在远端提供了更大的稳定性。

[0229] 当植入式器械被进一步排出导管时，整个植入式器械的漏斗形状会变得更加清楚了（见图 99 至图 101）。此时，远端部 11 的外子部 14 进入近端部 10。后者具有固定在一起的近端端部，因此基本上是闭合的。该端部与排出丝 40 的护套 42 结合，以确保其稳定性，这样植入式器械 1 就可以毫无困难地从导管 23 中排出。

[0230] 可以看出，当子部 13 向内沿朝向排出丝的方向弯折时，显然也可以完成植入式器械 1 的远端部 11 的稳定。这种为了稳定而向内弯折的动作在有关植入式器械的多种用途和形式中都是适用的，诸如图 101 所示漏斗形构型。然而，应该注意的是，当子部 13 向内沿朝向排出丝 40 方向弯折时，产生的问题是，从第二形状再弯折成第一形状几乎是不可能的，特别是，当第二形状已经完全展开的情况下。由于采用双层材料，将已经展开的植入式器械缩回到导管内是很困难的，因为双层材料几乎不可能穿过导管 23，因此，就不得不使用另一个内径较大的导管。然而，那将会相当复杂，成本很高。因此，在子部 13 向子部 14 展开后，如果想将植入式器械收入到导管 23 内，将子部沿向外方向收缩（如以上实施例所述）是更方便合适的方法，因为在这情况下植入式器械可以毫无困难地从第二形状折回到第一形状。

[0231] 图 102 至图 106 示出了图 90 至图 101 所示实施例的改进型。在该实施例中，子部 13 再次向内弯折而形成更加稳定的边缘。然而，当植入式器械被排出导管 23 时，其最终会以支架的形式展开，如图 105 和图 106 所示。该实施例再次使用了排出丝的护套 42，用于稳定排出丝。这样，植入式器械 1 就可以没有任何问题地从导管中排出。只有在植入式器械 1 从护套 42 或导管 23 中完全释放后，才会从前面形成的漏斗形状展开成所期望的支架形状（图 105）。从图 106 中可以看出，支架形式的植入式器械 1 的近端端部可以是凸出构形。由于支架形状的植入式器械采用了至少一个双层端部，因而该器械的端部具有很大的刚性，这样就可以防止植入式器械在血管膨胀时的移动。由于采用双层构形，在该处的编织

布或织网或托架结构的密度就会更大,从而可以施加更稳定的径向锚固力。

[0232] 参照图 25 至图 29,图 107 至图 119 示出了植入式器械 1 的另一个实施例。由至少两个相应的丝状构件 5 交织而成的支腿部 112A 和 112B 可以比较长、也可以比较短,这取决于所涉及的相应的使用环境。在图 107ff 的实施例中,这些支腿要比图 25 至图 29 所示实施例的长。支腿部从中央区域 22 向外边缘 18 或外区域 21 延伸,而且可以不采用如图 18 至图 21 所示的平面织网。在图 107ff 实施例中,这些支腿比图 25 至图 29 所示的支腿要长,而且在外区域 21 内与平面织网结合。当采用长支腿 112A,112B 时,其构型比短支腿的构型更好,因为不会出现意外拉伸。此外,也可以更好地将膜构件固定到外边缘或支腿部。再者,与主要为平面区域结构形式的植入式器械相比,带有这种较长支腿的植入式器械更容易被拽入导管。

[0233] 从图 109ff 中可以看到,支腿部 112A 和 112B 设置在不同的平面上,于是膜构件 4 就设置在二者之间,如图 113 所示。将膜构件的上侧和下侧包围起来可以防止其出现意外穿孔。图 114 中也特别清楚地示出了这种结构,其中,由支腿部 112A 形成的一个星形构型和由支腿部 112B 形成的另一个星形构型上下叠置,而膜构件 4 则位于其间。另外,图 118 示出了两个星形构型的平面图,同样,图 117 示出了所述星形构型的立体图。

[0234] 然而,膜构件 4 还可以只设置在一侧,也就是说,不是设置在如图 114 所示的支腿部 112A 和 112B 之间。图 118 示出了图 114 的局部详图。此处,可以很清楚地看到,支腿 112A 和 112B 设在膜构件的同一侧。

[0235] 图 116 示出了使用了两个膜构件 4 的植入式器械 1 的剖面示意图,其中一个膜构件位于远端部 11 或子部 14 的外部,而另一个膜构件 4 则位于近端部 10 上,支腿部 112A 和 112B 之间。因此,膜构件 4 可以位于许多不同部位,而且,可以将许多膜构件固定在植入式器械上。

[0236] 正如前面参照图 84 和图 85 所述,中央区域的环 87 通过托架环 85 连接到一起。图 120 和图 121 示出了对该情况的改进。此处设置了多个托架环 85A 和 85B。其中一部分环安装在一个托架环内,而另一部分环安装在另一个托架环内(见图 121)。实际上,如果对某种给定形式有利,也可以使用两个以上的托架环。

[0237] 在图 122 中,图 116 所示的植入式器械 1 设置在排出丝 40 上。该排出丝 40 带有卷拢的丝端 40A。由于设置了这种卷拢的丝端,从而可以避免血管壁上出现意外穿孔,否则,当排出丝碰到血管壁时,就会产生穿孔。这样还可以有效地避免钩到血管壁。

[0238] 为了能够更清楚地观察到排出丝的端部,可以设一个金色标记,特别是对该端部的卷拢的丝端做标记。为了能够清晰观察植入式器械 1,也可以在一个和多个部位,特别是在由诸如达可纶织物聚合物(Dacron)组成的膜构件区域,使用 X 光和 / 或超声标记。设置 X 光标记意味着,由通常在 X 光防护屏下看不见的材料(诸如聚合物材料)组成的膜构件也可以在 X 光照射下可视,以监视植入式器械的置放情况。相反,当使用超声监视时,很显然,通常可以看到膜构件,但是,却无法看到植入式器械的其它材料,为此,在这种材料上设置超声标记是十分有利的。另外,也可以在植入式器械的所期望的部件上设置磁共振标记或任何其它可视的标记。

[0239] 另外,也可以提供回波标记,特别是,这种标记可以结合在镍钛合金的托架结构中使用的聚酯纤维(例如达可纶)来实现。该纤维也可用来密封托架结构,也就是说,使得托

架结构更紧凑,如图 129 和 130 所示。在该实施例中,聚酯纤维 105 能够编织在丝状构件 5 和 6 之间。该实施例也可用作治疗主动脉瘤的主动脉支架,特别是,如图 105 和图 106 分别所示的支架形式,其效果非常令人满意。

[0240] 图 123 至图 125 示出了用来将植入式器械送入相应植入部位的具不同弯曲度的阀门导管 23A。由于各个植入部位与血管(导管和植入式器械经由该血管被导入)构成的角度各不相同,因此,就存在将导管或推动器 142 调整到该角度的可能性。为此,实际的导管 23 是设置于阀门导管 23A 内。导管 23 通常不具有挠性特性,作为导向导管它可以是直的,也可以是弯曲的。在图 123 至图 125 所示实施例中,该导管是直的。此外,推动器 142 设在导管 23 内,该推动器为挠性且可以呈现期望的或预定的角度。设置在推动器 142 内的排出丝 40(此处所示的丝端 40A 为卷拢状)可以很坚硬,但也可以设计成在其弯曲角度内与推动器相配合。为了改变阀门导管的弯曲角度,或者令阀门导管呈现能适应相应使用环境的弯曲度,从而迫使设置在导管内的推动器构件和排出丝相应弯曲,或者令推动器或排出丝呈所需弯曲度,并从而也迫使阀门导管呈现所需弯曲形状。所有构件可以弯曲,而且所期望的弯曲度可以通过组合产生。例如,阀门导管的弯曲度可以为  $45^{\circ}$ ,如图 124 所示,而该植入角度是可以实现的。大约  $90^{\circ}$  的弯曲度也是各个的,如图 123 所示;同样,小于  $45^{\circ}$  也可以,如图 125 所示。

[0241] 如图 134 至图 137A 中所示,对于左心耳内的植入手术,设定正确的弯曲角度是非常重要的。因为左心耳的形状对于植入特别困难,而且还与周围心壁形成角度(视不同病人而有所不同),因此在这里正确地置放器械特别困难。而在本示例中,置放角度是通过阀门导管、推动器和排出丝相结合来控制的,因而将植入式器械 1 正确地置放到左心耳内视可以实现的。

[0242] 图 131 至图 133 示出了适于在左心耳内植入植入式器械 1 的成形过程。在远端部 11 设有向内弯折的子部 109,而远端部 11 正像近端部 10 一样为向外凸出的构形,只是近端部为圆盘形。该形状与图 75 所示形状相对应。图 132 至 133 各为剖面示意图,特别清晰地示出了向内弯折子部 109 以及两个部分 10 和 11 向外伸出的构形。

[0243] 图 134 至图 140 示出了适于植入到左心耳 111 内的各种形状的植入式器械 1,这些都适合。图 134 的实施例带有圆盘部 116、倒置的中间部 118 和气球形状的远端部 117。在图 134 的右侧,气球部分 117 被插入到左心耳 111 内,中间部 118 支撑于左心耳的狭窄连接处,而圆盘部 116 则抵靠在心脏壁上,位于左心耳与心脏壁分支处。置入左心耳的向内向后卷绕的部分 117,或者如图 131 所示实施例中的远端部 11,可以在左心耳内提供加强和特别良好的锚固作用。凭借中间部 118 较长(见图 75 和图 131 至图 133)或可变形的特点,就可以毫无困难地配合心脏壁和左心耳之间的角度,从而通过形状匹配而实现非常良好的密封效果。圆盘部 116 既可以为单层构形也可以为双层构形。为了增加该区域的刚度而改善把持力,如前面所述的其它类型植入式器械的几个部位,圆盘形部分 118 最好采用双层构形,即一个子部分向后弯折到另一个子部。

[0244] 除了形成气球形状的部分 117 外,其也可以为锚状,如图 135 所示。在该实施例中,中间部 118 基本上是直的。植入式器械 1 的这种构形也可以很好地封堵左心耳,如图 135 的右侧所示。

[0245] 图 136 示出了与图 134 相似的实施例,与图 134 不同的是,图 136 的中间部 118 弯

折为手风琴状。如图 136 的右侧部分所示,这种构形也可以很好地实现左心耳的封堵。

[0246] 与手风琴状中间部 118 不同,图 137A 所示实施例为狭窄形,由两个连接在一起的半体 1A 和 1B 组成,形成简单的弯曲。这两个半体在连接区域 112 内结合为一体,尤其是只使用了一个丝状构件来形成两个半体。在该连接区域 112 内可以实现托架结构的限定刚度。在用于封堵左心耳的情况下,这个构型是特别有利的,因为在置入到左心耳或心脏壁内之后,在该区域也能获得牢固的把持力。不同于图 137B 所示的两个半体 1A 和 1B 设为相等直径,图 137C 所示的连接区域 112 的直径可以较小。这样就可以形成可变弯曲度,以适应左心耳的形状。两个部分 116 和 117 可以进一步移动以达到所要求的程度。

[0247] 图 138 示出了图 134 的实施例的另一种形式,而图 139 则示出了图 135 的实施例的另一种形式,图 140 则示出了图 136 的实施例的另一种形式。在图 138 至图 140 的所有三个实施例中,所示部分 117 为双层构形,其中,子部分 119 向内弯折以向部分 117 提供更大的刚性。部分 117 的向外凸出构形却对应于图 134 至图 136 所示构形。然而,应该注意的是,与上述构形不同的是,图 138 至图 140 中的部分 117 是敞开而不是闭合的。

[0248] 图 141 至图 148 示出了用于封堵左心耳 111 的植入式器械 1 的另外几个不同形式。图 141、图 142 和图 145、图 146 每个都一方面示出了圆盘部 116 的子部 115 的仰视图(图 141 和图 145),而另一方面又示出了远端部 117 和圆盘部 116 的俯视图(图 142 和图 146)。如图 143、图 144、图 147 和图 148 所示,植入式器械 1 彼此形状相似。远端部 117 的构形是其向外翻折,在各个图中,其直径各异。而中间部 119 的直径也是彼此不同,这样,远端部 117 和中间部 119 之间的直径差就会不同。圆盘部 116 的形状也会变化,其中,在所有实施例中,该部分均呈双层构形,带有朝向外部的子部 115。在图 143 所示实施例中,子部 115 基本上是平直的。图 144 所示的另一种形式也是这种情况。在图 147 所示的另一种实施例中,子部分 115 为凹凸交替形式,也就是说,呈现曲线构形,如图所示,其以特别有效和坚固的方式抵靠在相应形状的的心脏壁上。在图 148 所示的另一种实施例中,子部分 115 为凹入形状,从而也可以紧紧地固持到图示形状的心脏壁上。除了图示的各种不同形式外,也可以形成许多图中所示结构的其它形状,而且特别是中间形状,这些形状都可以分别适用于心脏壁和要封堵的开口的特定形状及其尺寸。

[0249] 图 126 示出了位于置放装置上的植入式器械 1。该植入式器械 1 设在排出丝上,其已经被排出导管 23,而且已经完全展开。置放装置的手柄部 104 设置在导管 23 的近端末端,或者导管被推向手柄部的一端。推动器 142 穿过手柄部 104 到达驱动部 103,保持丝、排出丝和推动器通过驱动部分按所需方式驱动。图 128 示出了阀门导管 23A 的详细情况。

[0250] 图 127A 至图 127C 示出了病人的比例放大的心脏 110 示意图,分流管 101 位于右心室和左心室(AI 和 AD)之间的壁上。图中示出了通过病人腹股沟处的小切口经由血管通往心脏的植入通道。该植入式器械 1 在阀门导管 23A 内通过血管推送到病人的心脏 100 内。如图 127B 所示,来自两个心室 AI 和 AD 的血液可以通过分流管 101 进行交换,也就是说,无论如何都可以防止漏泄流。为此,如图 127C 所示,植入式器械 1 设置在开口或分流管 101 内并封堵该开口或分流路,如图中黑白箭头所示。

[0251] 图 149 至图 172 示出了帽子形状植入式器械 1 的多个不同形式,该形状已在图 1K 至图 76 中示出。在每种形式中,构成帽沿的部分 26 为双层构型,以增强刚性,而顶端部 27 则都是不同组合形式,且除了图 152 和图 153 外,均向内弯折。还可以形成直的和斜的帽子

形状。帽子形状的尺寸也可以彼此不同。此外,在植入式器械 1 内使用了至少一个膜构件 4,如图 159 和 160 所示。在图 159 中,膜构件 4 设在帽沿部 26 内,而在图 160 中,膜构件 4 则设在顶端部 27 内。另外,膜构件也可以设置在两个部分 26 和 27 之间,或者也可以在两个部分 26 和 27 内设置若干个膜构件。

[0252] 帽沿部 26 可以为大致扁平圆盘状构型和 / 或具有一定弯度,如图 156 和图 164、图 165、图 166、图 171 和图 172 所示。弯度可以是凹形和 / 或凸形,或者任何所需要的弯曲形式,以此适合相应植入部位的形状。与帽子顶端部 27 的直径相比,帽沿部 26 的直径还可以适合植入部位的不同条件。根据相应的方式,顶端部 27 的形状还可以为气球形的凸出构型(如图 161 和图 162 所示),或者是平直构型(如图 172 所示)。顶端部 27 和帽沿部 26 也可以是圆形或椭圆直径,或者是任何所需形状。然而,设置的双层部分 26 还可以广泛地适用于植入部位的各种不同形状,与此同时,仍可确保此处可靠而稳定的配合。

[0253] 图 152 和图 153 所示的帽子形植入式器械的实施例带有向外弯曲的顶端部 27。这种构型特别适合血管的封堵。在该实施方式中,帽沿部 26 并不是平坦均匀的构型,而是向后弯折到顶端部 27,后者为水滴形构型。

[0254] 上述植入式器械的表面可以涂覆或进行处理。当其处于光洁形状时,这种表面处理或涂覆可以在用于形成托架结构的材料和 / 或在托架结构上进行。下面将介绍在这方面使用的材料和表面处理工艺。

[0255] 适合的无机和陶瓷材料(特别是)包括:活性金、黄金、DLC(类金刚石碳)、DLN(类金刚石纳米复合材料)、氧化铌(特别适合表面钝化和防氧化涂层)、纳米孔  $Al_2O_3$ (药物洗脱)、碳化钙、HaP(羟磷灰石)和氮氧化钛。

[0256] 适合的合成聚合物材料(特别是)包括:聚氯代对二甲苯(parylene C)、PBMA(聚甲基丙烯酸丁酯)、PC(氯磷胆碱)、PE(聚乙烯)、PEVA(聚乙烯-聚醋酸乙烯共聚物片)、PHMA(聚甲基丙烯酸己酯)、<sup>Polyzene</sup>-F(PTFEP 或聚 2-(三氟乙氧基)磷氮烯)、PTFE(聚四氟乙烯)和 PU(聚亚安酯),其中,其特别适合作为薄层使用。另外,也可以使用其它能对植入部位产生相应活性作用的合成聚合物材料(辅助以栓塞手术以防止凝块的形成等)。

[0257] 特别是,胶原、硫酸软骨素、弹性蛋白、纤维蛋白和透明质酸也都能很好地应用于人体生物聚合物领域。

[0258] 此外,也可以使用纯药物处理涂层表面,例如,使用阿昔单抗(作为糖蛋白抑制剂)、肝素(作为抗凝血剂)和 / 或红豆杉醇(通常用于干涉细胞分裂)。另外,还可以提供其它纯药物处理涂层。

[0259] 此外,可以使用药物释放聚合物,诸如用于释放阿昔单抗的纤维素,释放血管抑肽的 PC、释放 DNA 的 PE,释放雷帕霉素的 PEVA/PBMA,释放以专用方式选择的药物的聚(L-丙交酯)(PLLA)、释放紫杉醇或水蛭素或依诺前列环素的聚乳酸(PLA)、释放病毒载体的 PLA-PC,以及释放佛司可林的 PU。聚合物和药物的其它结合使用也是很有效的。在这方面,可以用病毒载体将遗传物质引入生物活体细胞。上述聚合物大多数属于可再吸收的生物材料,所以特定药物都可以相应地起到作用,同时聚合物也不会对病人的有机体产生任何副作用。例如,雷帕霉素大多数情况下都具有很强的细胞毒素作用,通常用来防止排斥反应的发生。水蛭素具有抑制血液凝固的作用,而依诺前列环素则具有扩张血管和保护血管的作用。

[0260] 另外,还可以向功能化表面提供生物分子和功能基,作为植入式器械的表面涂层,例如在称之为分子表面工程方面。在这种情况下,功能化表面是在非修饰表面上通过引入功能基来实现的,尤其是可以形成针对特定功能的边界表面。

[0261] 在基因技术领域,人们发现干细胞也可以很好地应用于植入式器械的表面涂层。例如,支架或其它植入式器械的表面可以特别采用细胞配体结构,用于在血液中循环的祖细胞的粘附。

[0262] 适合表面处理的方法具体是:沉积、去除或改变边界层的方法,诸如具体用于与 DLC 和 DLN(类金刚石碳,类金刚石纳米复合材料)相关的等离子处理、PVD(物理气相沉积)或 CVD(化学气象沉积)方法、离子注入、阴极溅射、离子束方法、激光方法、热方法、旋涂 (spin coating)、浸涂 (dip coating)、蚀刻或电解抛光。另外,也可以使用其它表面处理工艺。术语“旋涂”用来表示在离心力作用下快速旋转基质,通过分布一种物质以均匀地在平面旋转对称基质上涂覆一道薄膜。术语“浸涂”是指将平移对称的基质浸入到一种物质(溶胶)内,以恒定速度将其拉出以便使液体膜保持依附到所述基质表面,并对其进行烘干,从而实现对所述基质进行涂覆的一种工艺。

[0263] 除了以上所述和附图所示的植入式器械的实施例外,还可以形成许多其它构型,在这些构型中,第二形状的近端部和远端部中的至少一个具有朝向外部的子部和第二子部,后者首先自第一形状展开为第二形状并向后弯折到第一子部。因此,在植入式器械完全展开时,两个子部分彼此上下叠置呈双层构型,或者位于彼此相对设置,其中,面向另一部分的子部可支撑在缺损开口的壁上或植入部位上。在所述任何一种情况下,因为至少是采用双层构型,植入式器械的该部分都能很稳定。植入式器械除了采用所述和图示的近端部的近端外侧的平直构型,而且还具有端部在中央部集中的向外突出的构型。所述特征可以独立地或以任何相结合的形式设置,而且在这一方面,构成了本发明的有利构型。根据植入式器械的各种实施例而提出的所有特性,尤其是涉及托架结构和/或膜构件的特征,都在所有上述实施例中得到体现,即使这些特征可能仅涉及其中一个或另一个实施例。当然,本发明还可以提供各个独立实施例及其特征的任何结合形式。

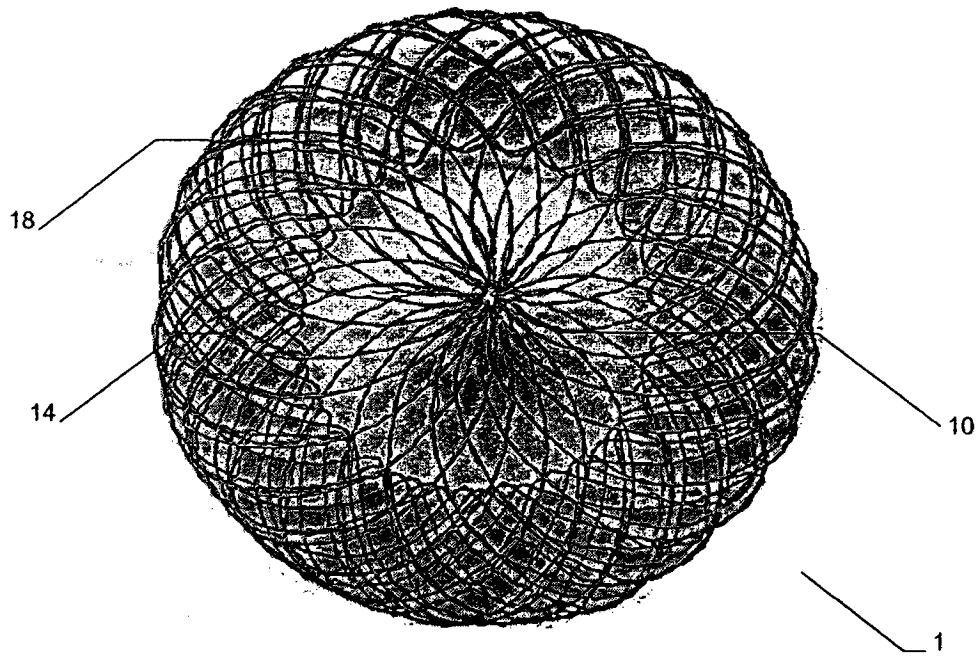


图 1A

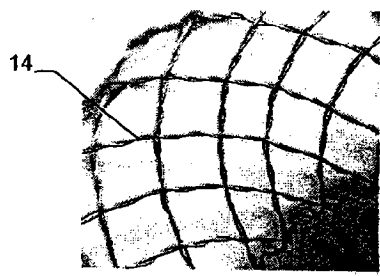


图 1C

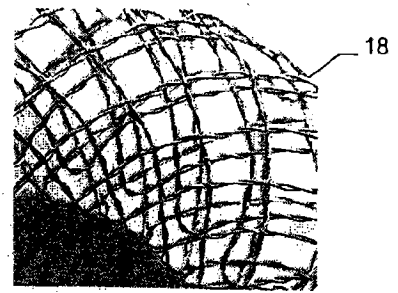


图 1D

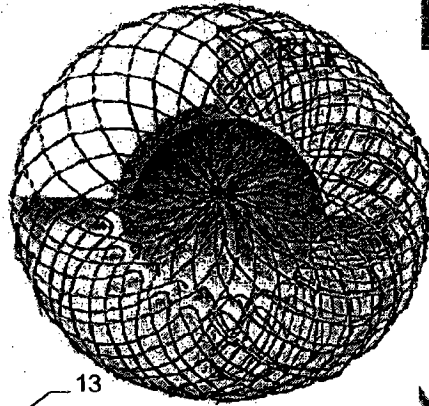


图 1B

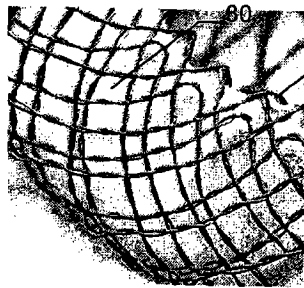


图 1E

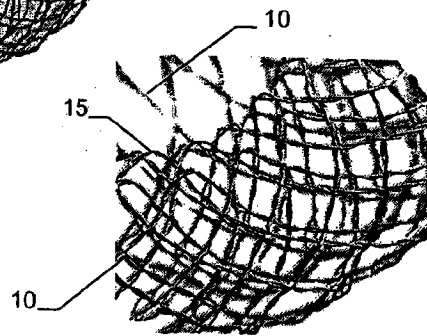


图 1F

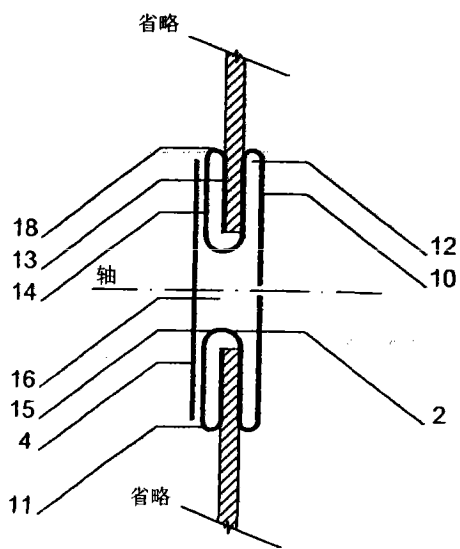


图 1G

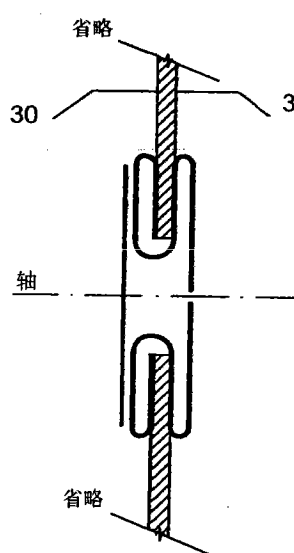


图 1H

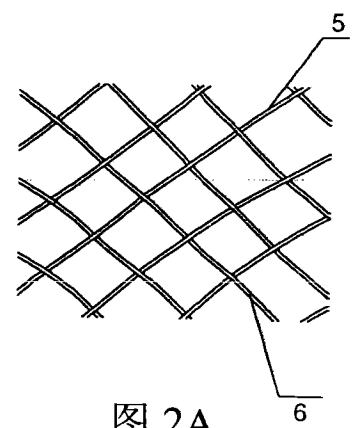


图 2A

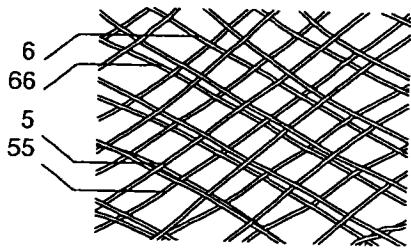


图 2B

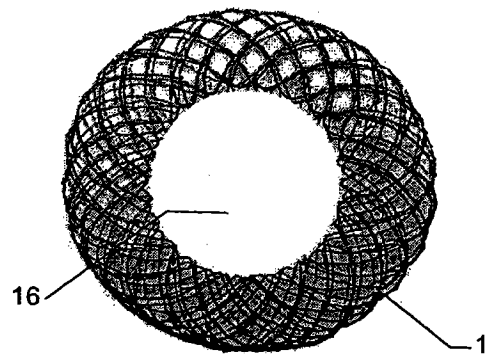


图 1J

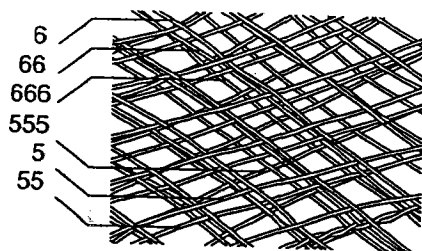


图 2C

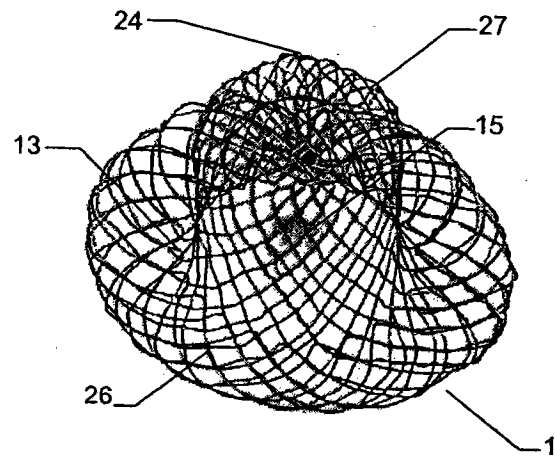


图 1K

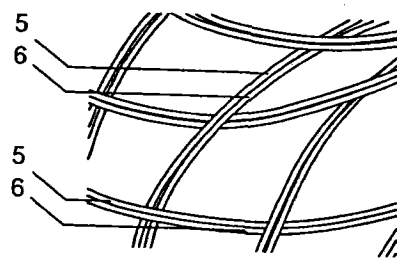


图 2D

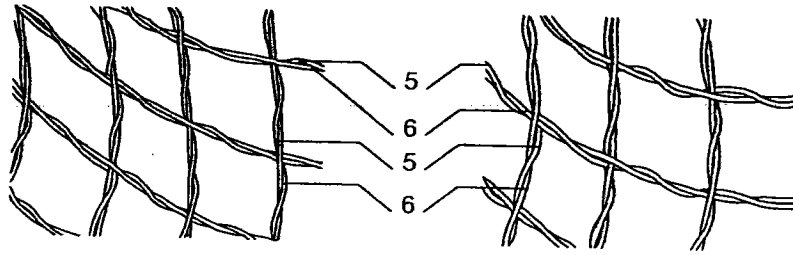


图 3

图 4

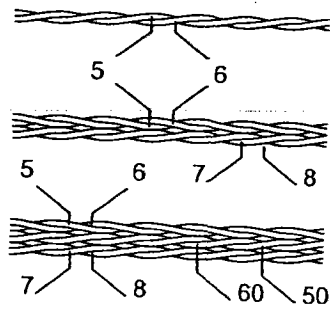


图 5

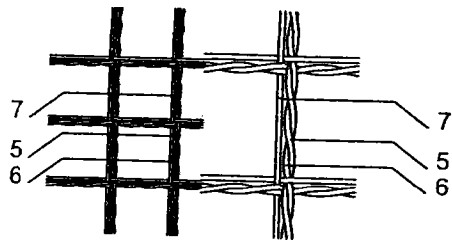


图 6

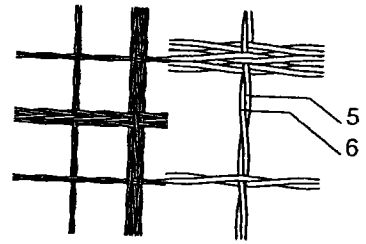


图 8

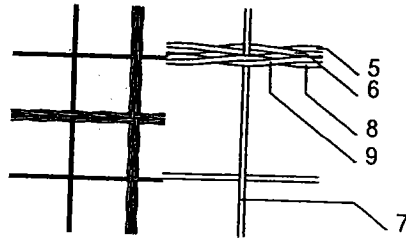


图 7

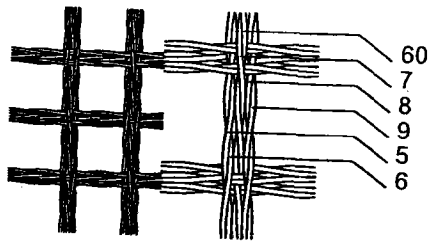


图 9

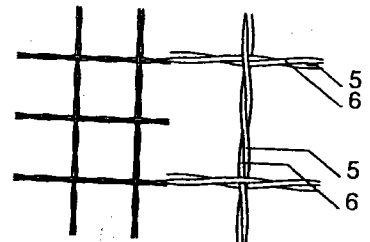


图 11

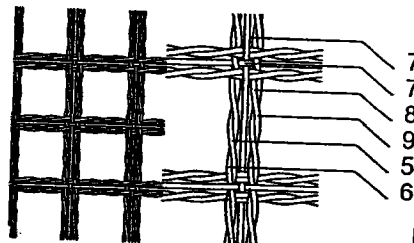


图 10

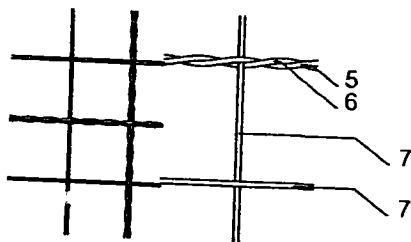


图 12

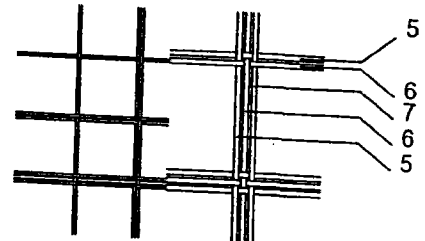


图 13

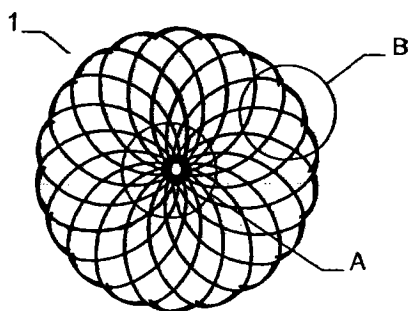


图 14

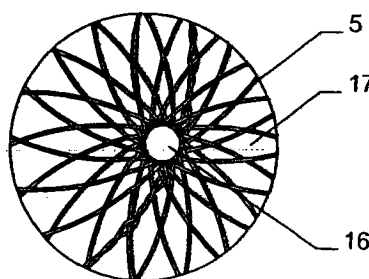


图 15

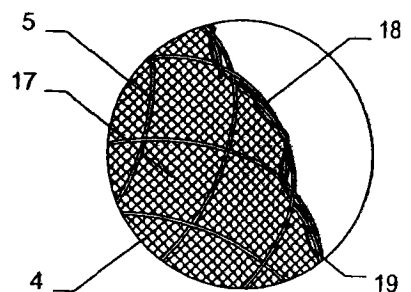


图 16

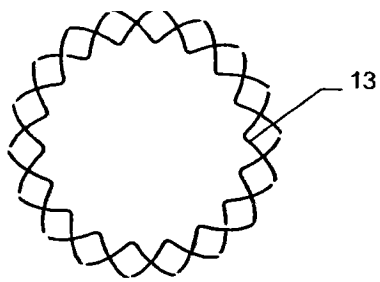


图 17

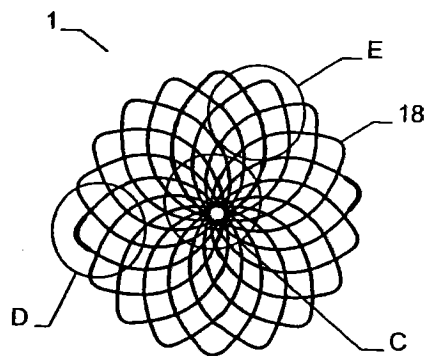


图 18

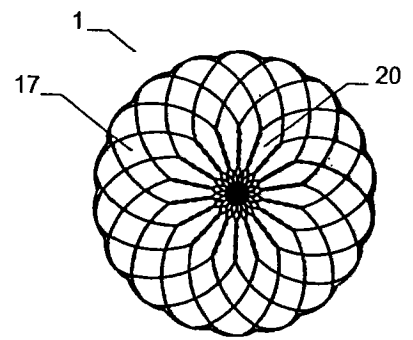


图 19

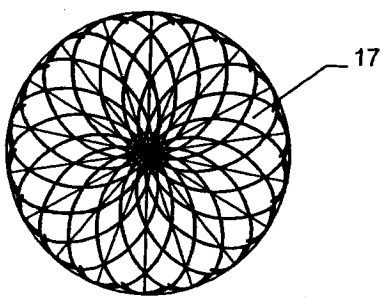


图 20

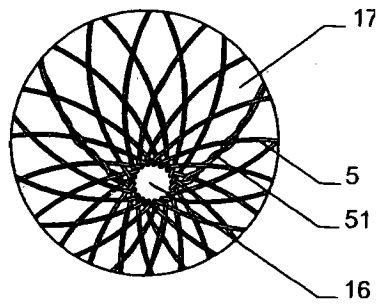


图 21

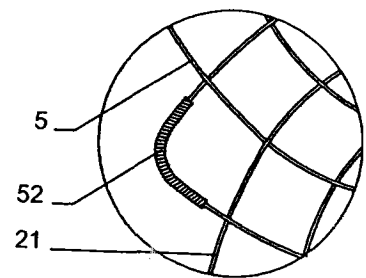


图 22

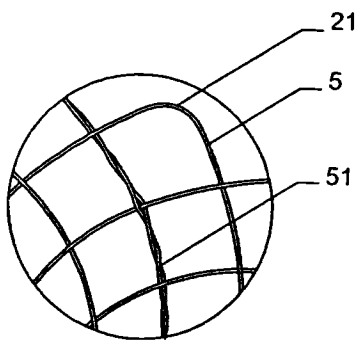


图 23

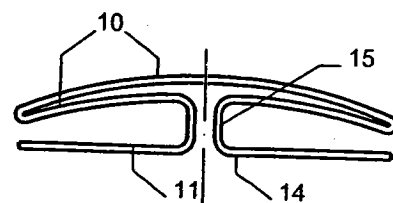


图 24A

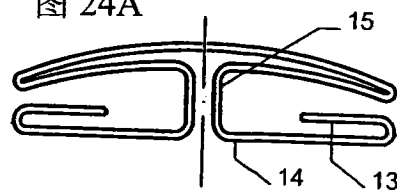


图 24B

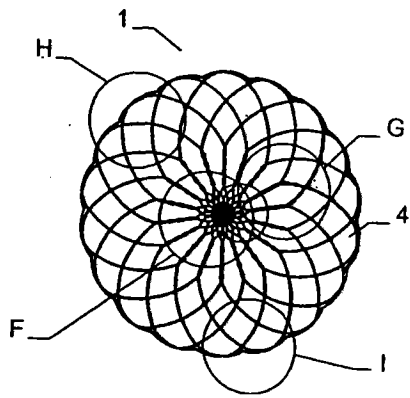


图 25

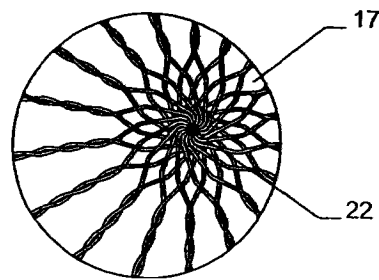


图 26

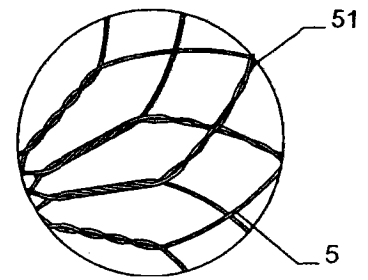


图 27

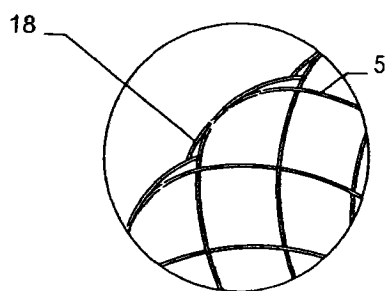


图 28

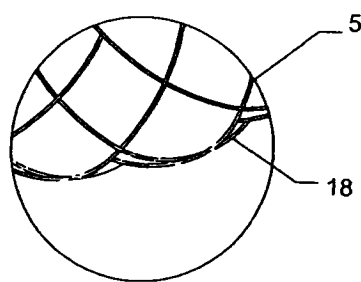


图 29

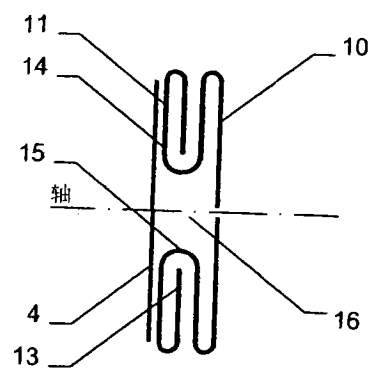


图 30

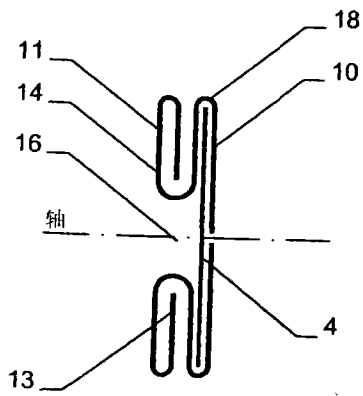


图 31

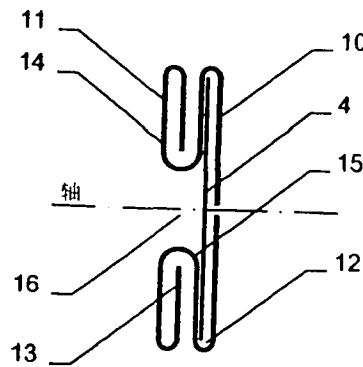


图 33

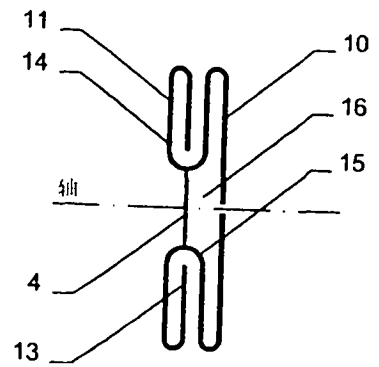


图 32

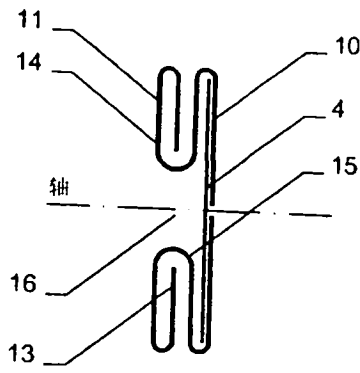


图 34

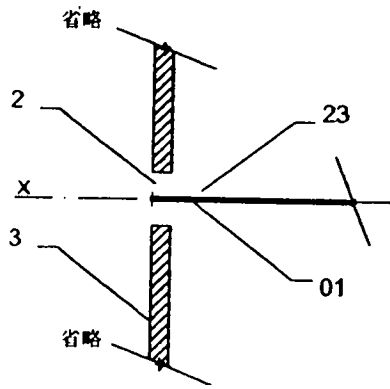


图 35

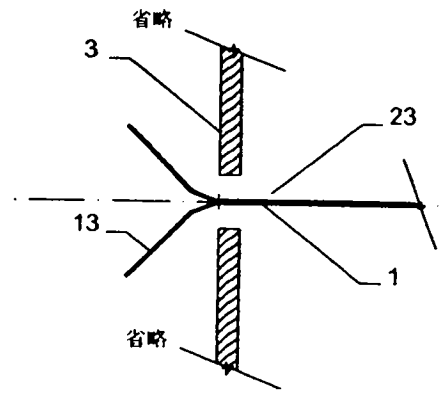


图 36

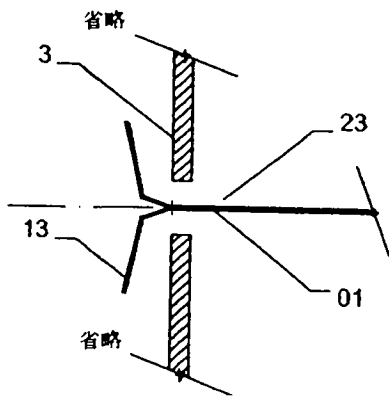


图 37

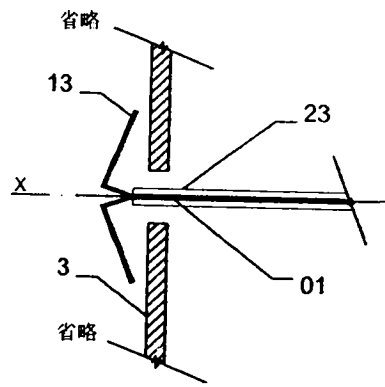


图 38

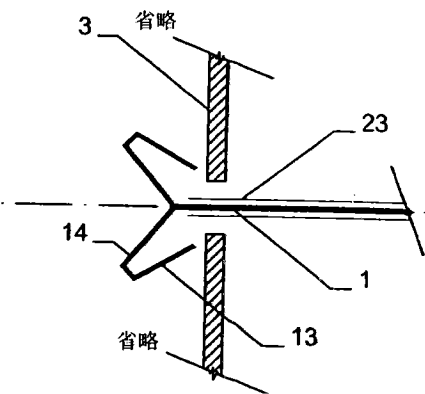


图 39

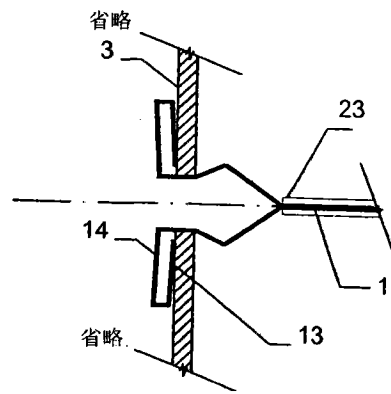


图 40

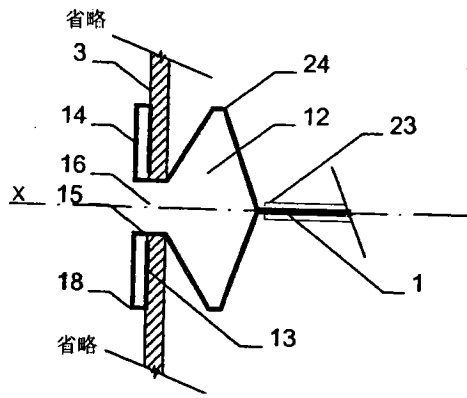


图 41

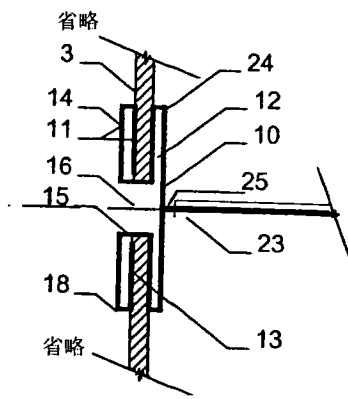


图 42A

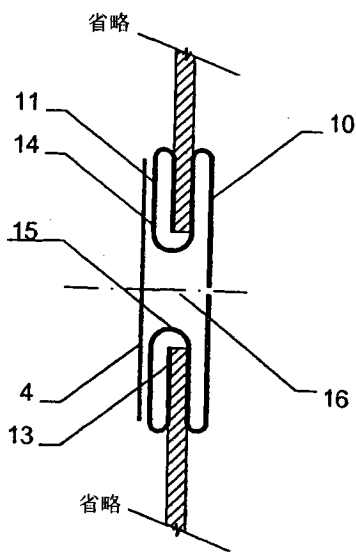


图 42B

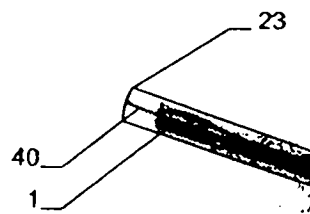


图 43

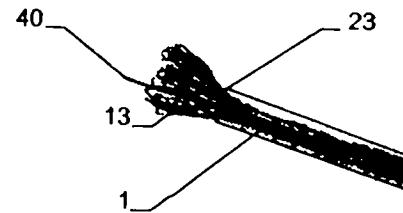


图 44

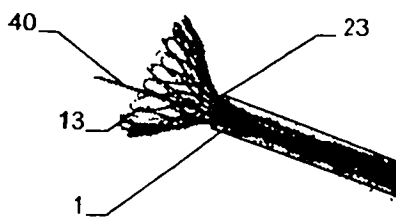


图 45

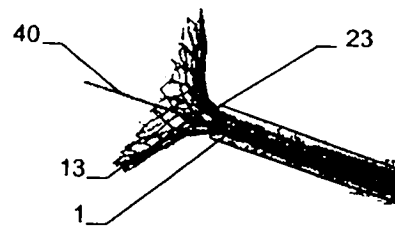


图 46

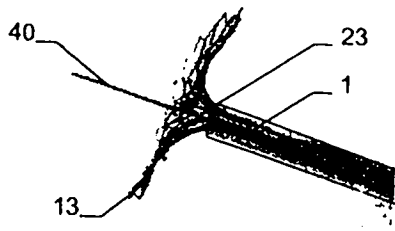


图 47

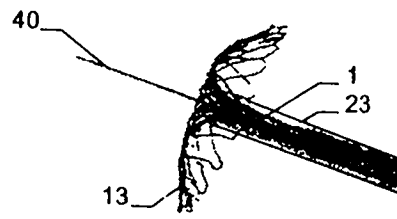


图 48

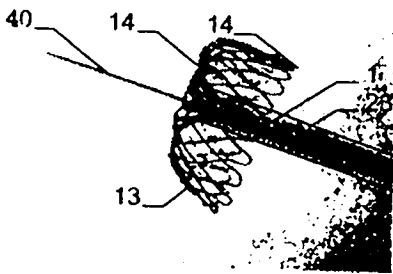


图 49

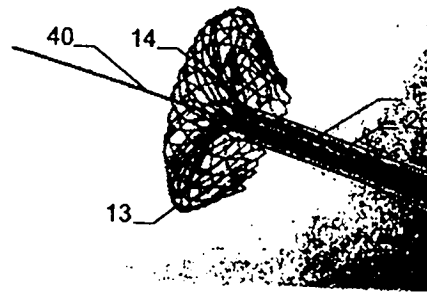


图 50

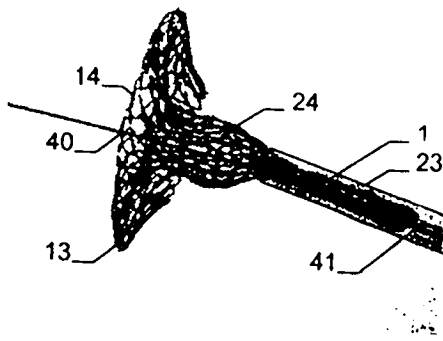


图 51

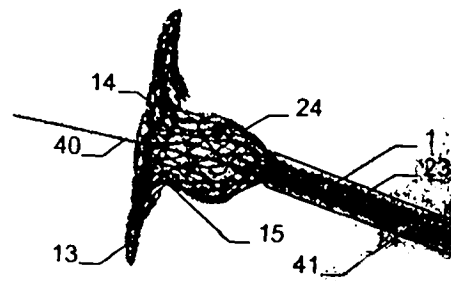


图 52

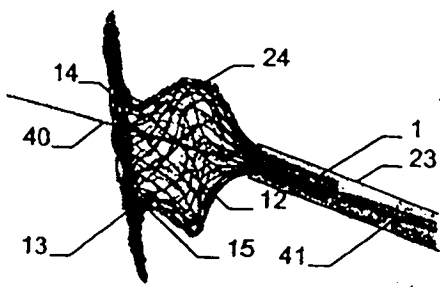


图 53

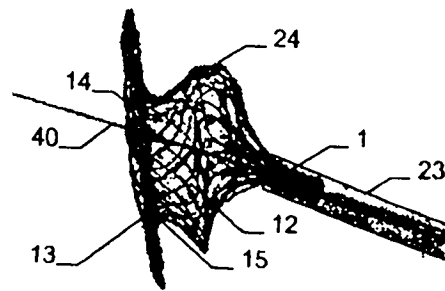


图 54

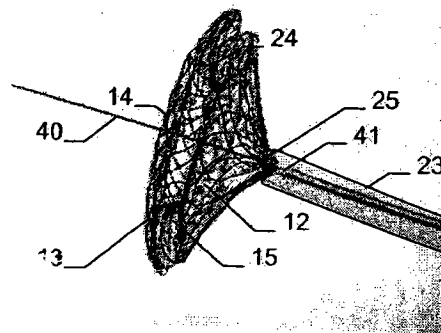


图 55

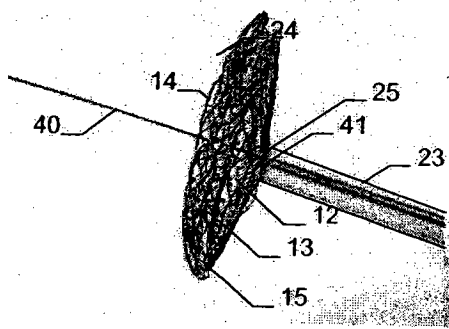


图 56

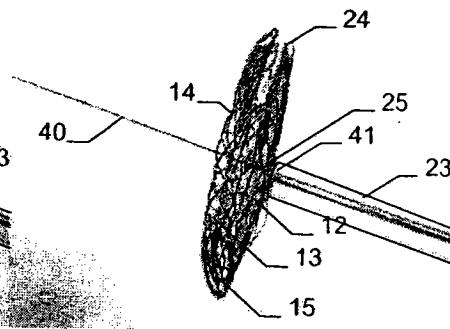


图 57

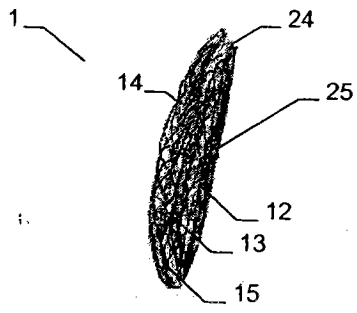


图 58

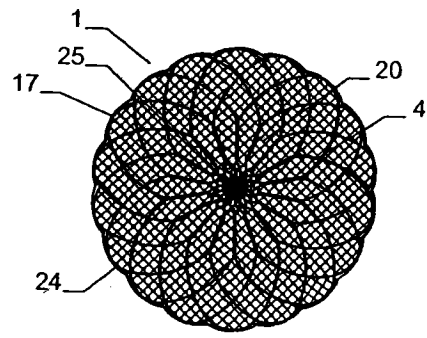


图 59

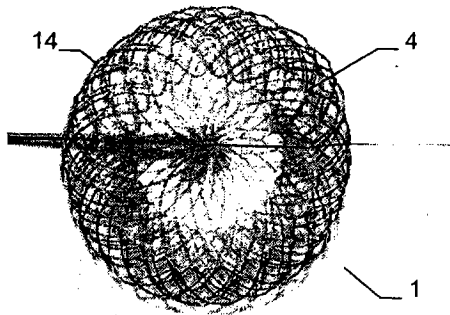


图 60

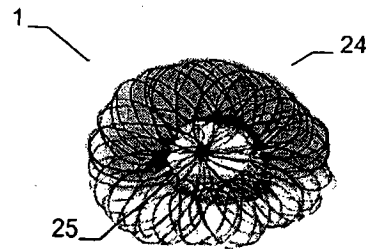


图 61

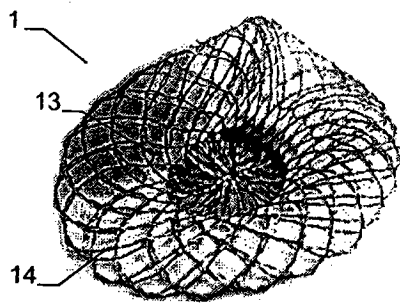


图 62

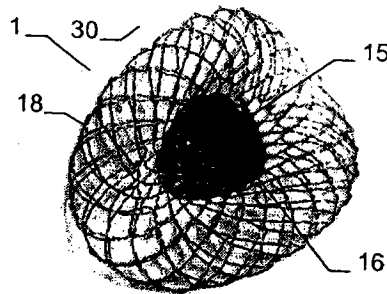


图 63

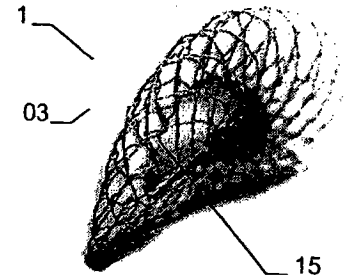


图 63

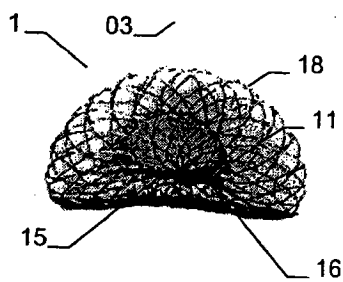


图 64

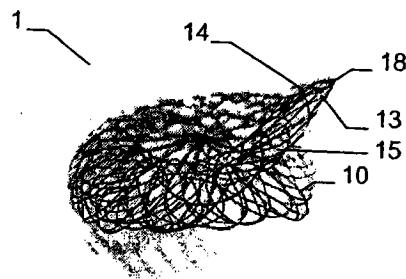


图 65

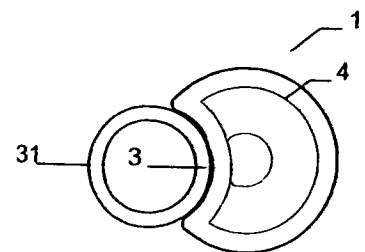


图 66

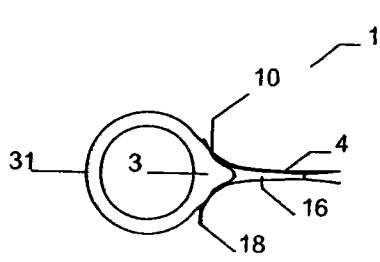


图 67

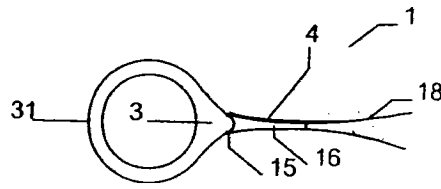


图 68

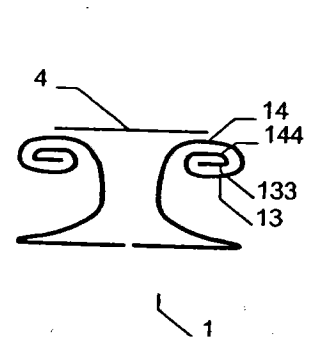


图 69

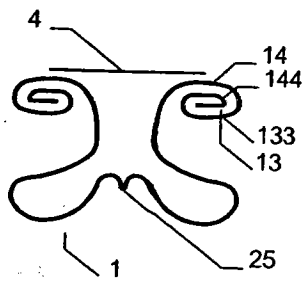


图 70

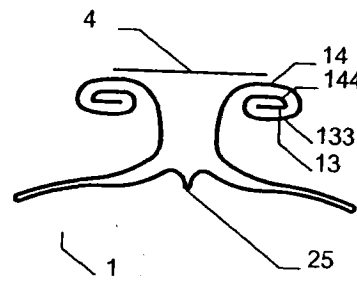


图 71

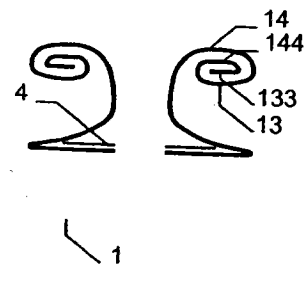


图 72

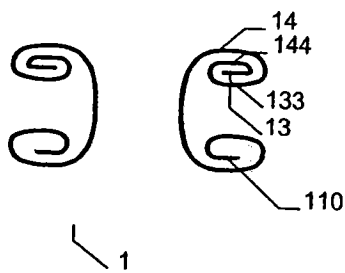


图 73

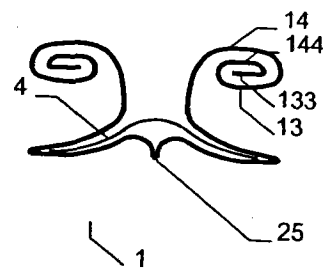


图 74

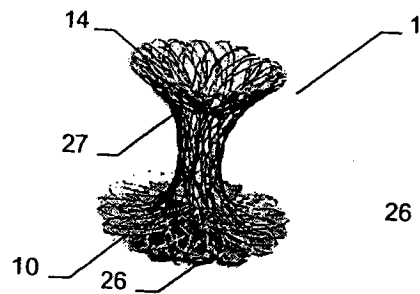


图 75

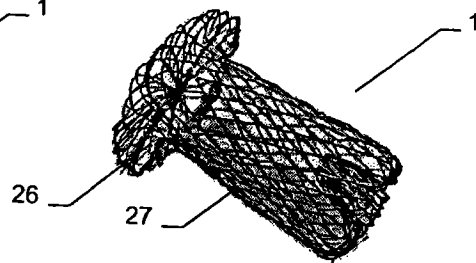


图 76

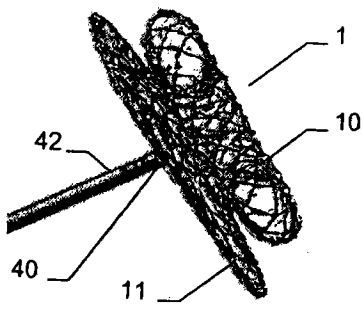


图 77

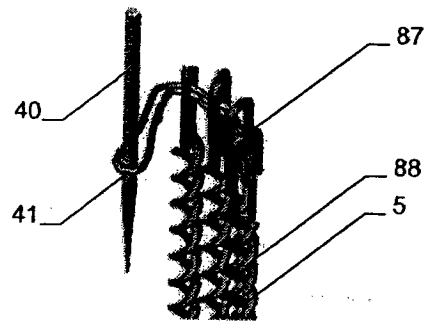


图 78

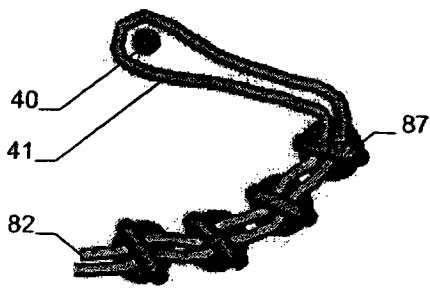


图 79

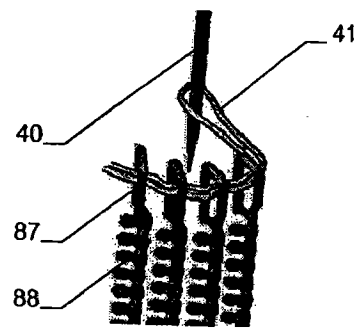


图 80

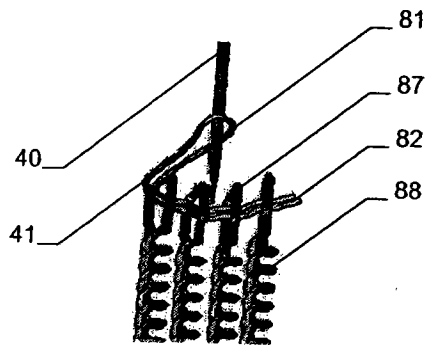


图 81

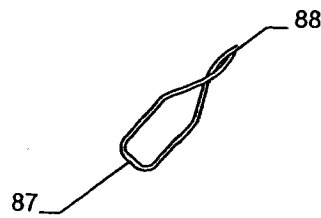


图 82

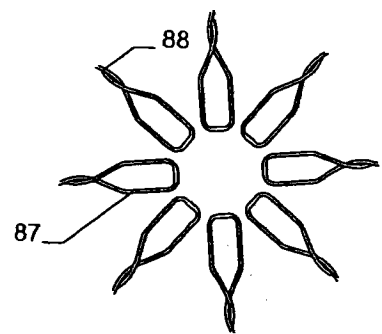


图 83

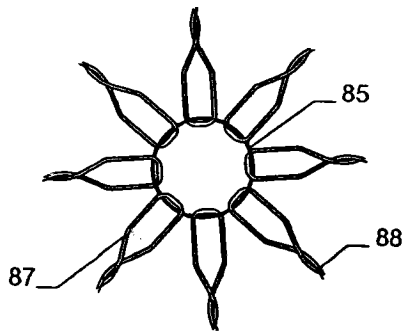


图 84

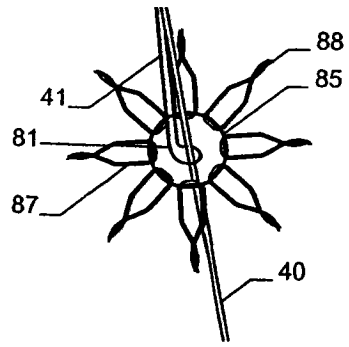


图 85

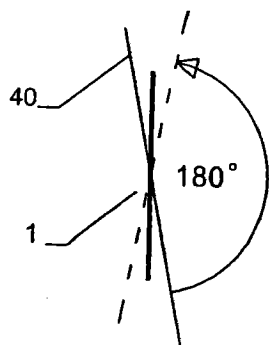


图 86

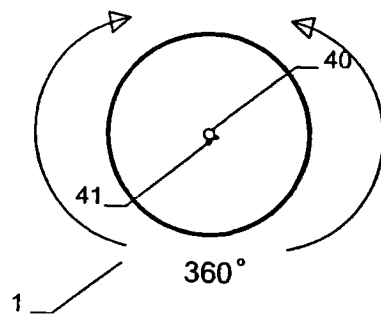


图 87

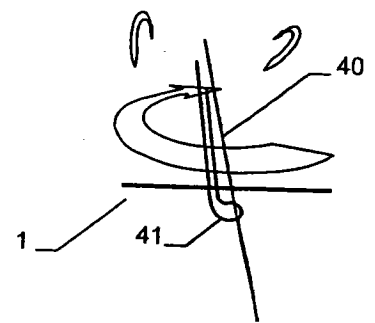


图 88

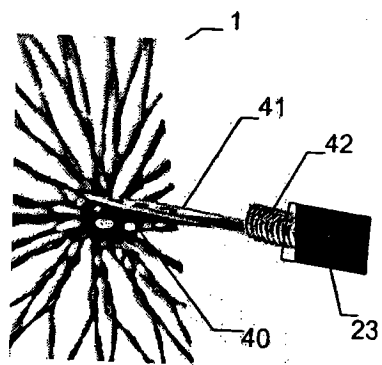


图 89

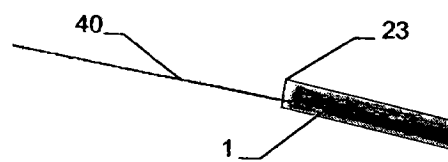


图 90

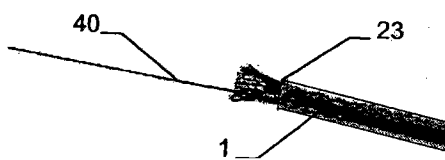


图 91

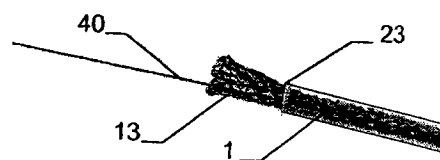


图 92

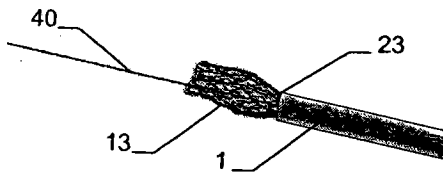


图 93

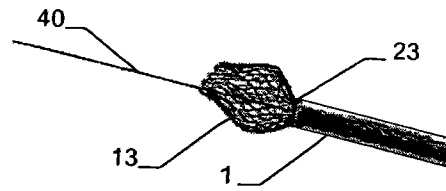


图 94

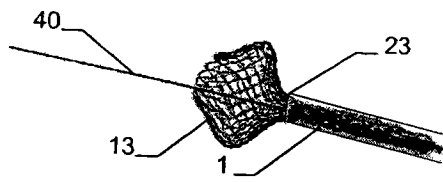


图 95

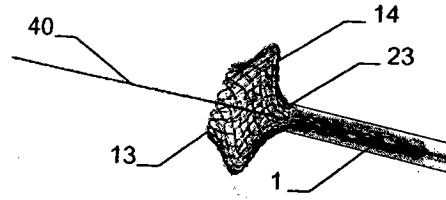


图 96

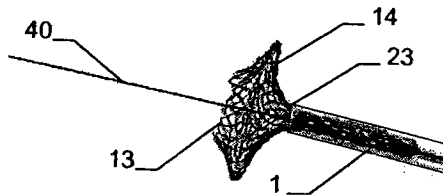


图 97

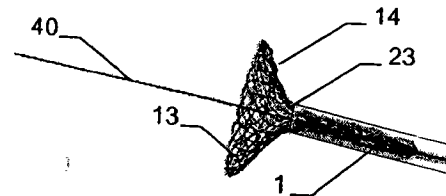


图 98

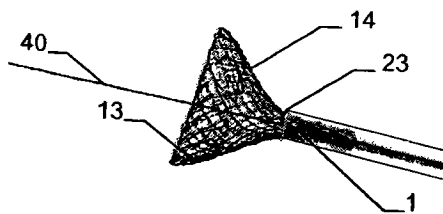


图 99

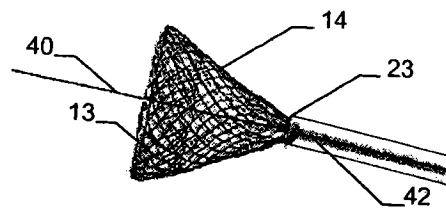


图 100

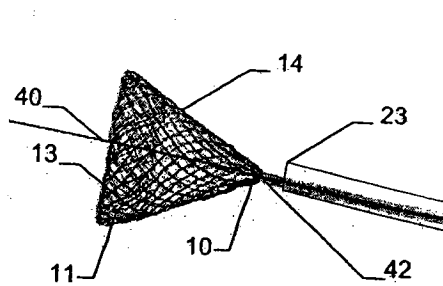


图 101

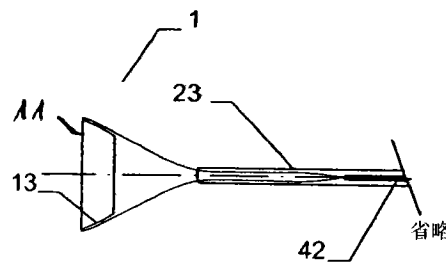


图 102

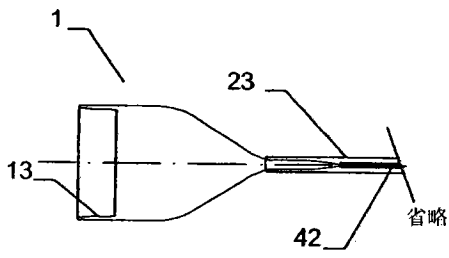


图 103

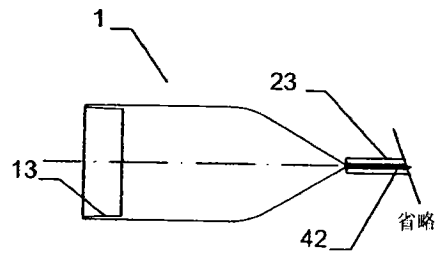


图 104

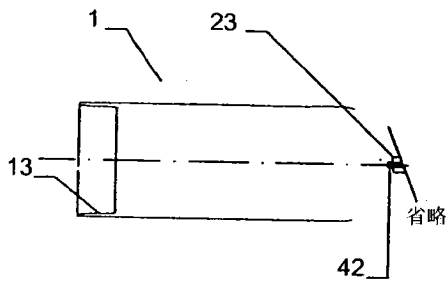


图 105

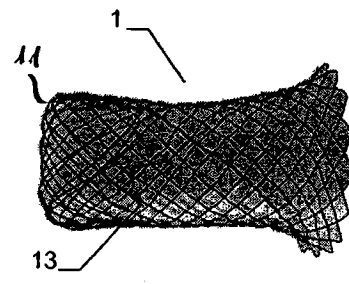


图 106

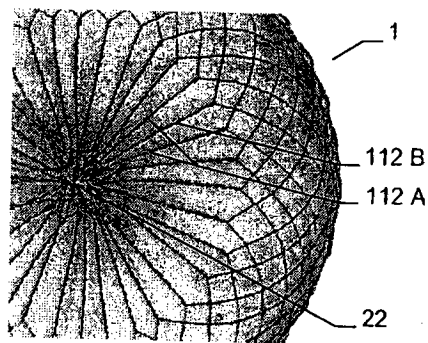


图 107

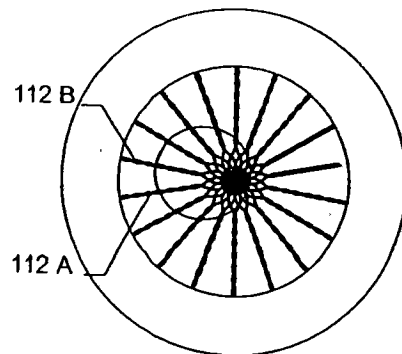


图 108

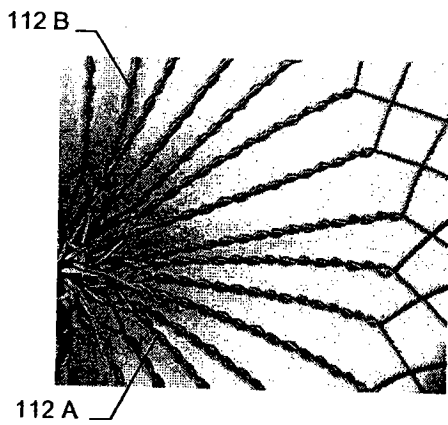


图 109

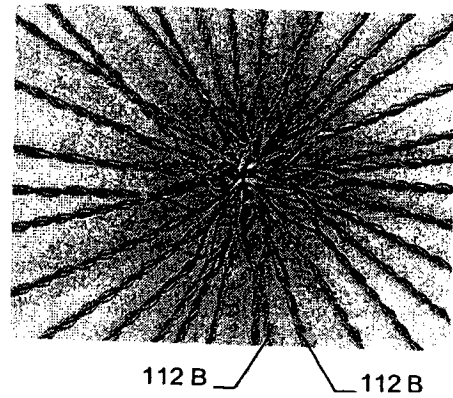


图 110

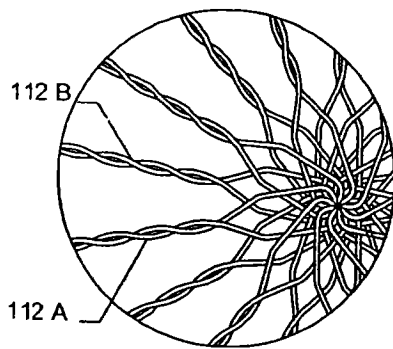


图 111

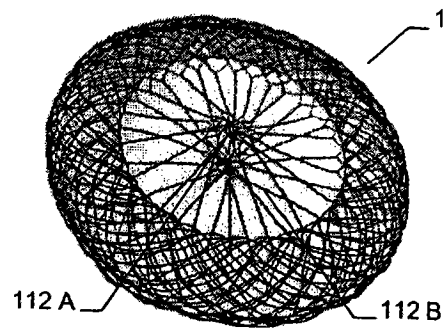


图 112

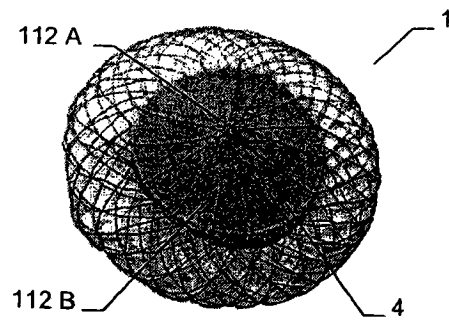


图 113

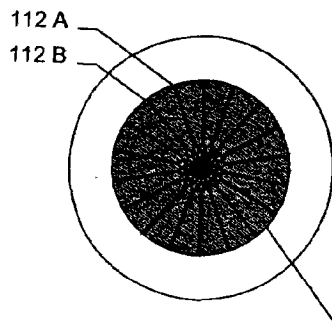


图 114

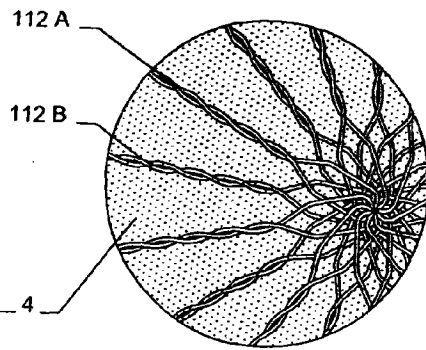


图 115

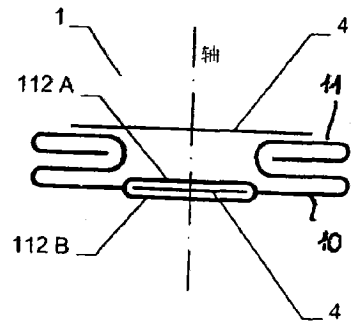


图 116

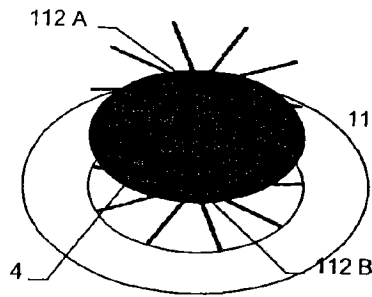


图 117

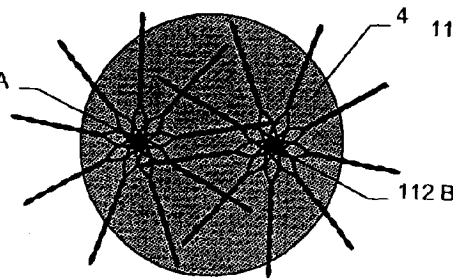


图 118

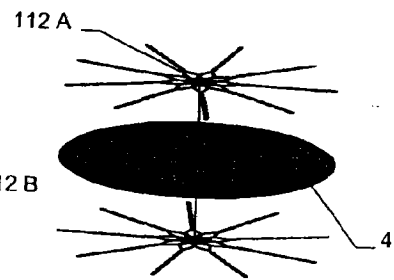


图 119

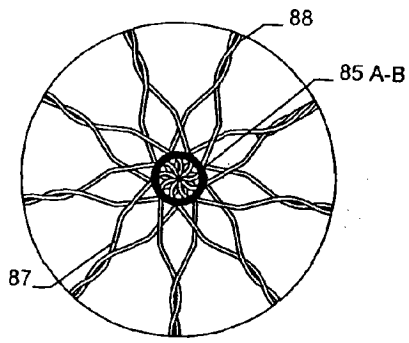


图 120

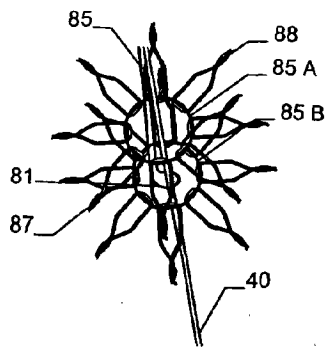


图 121

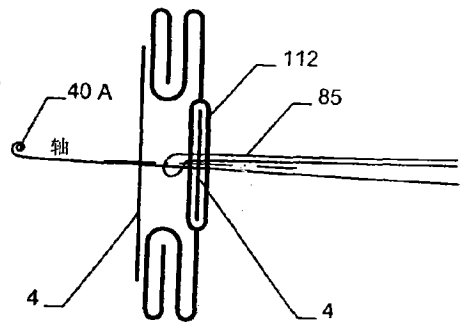


图 122

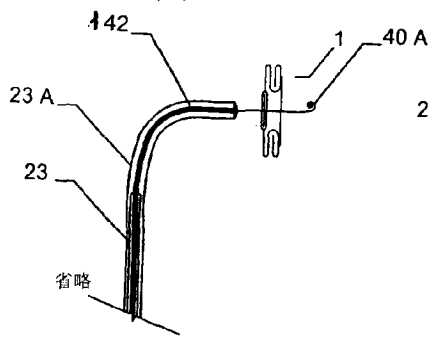


图 123

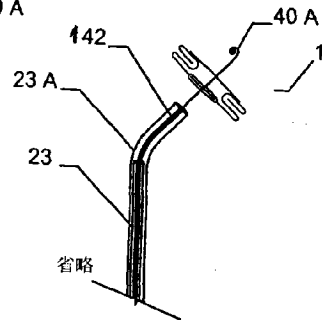


图 124

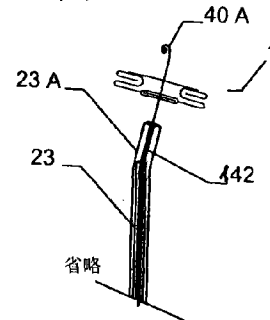


图 125

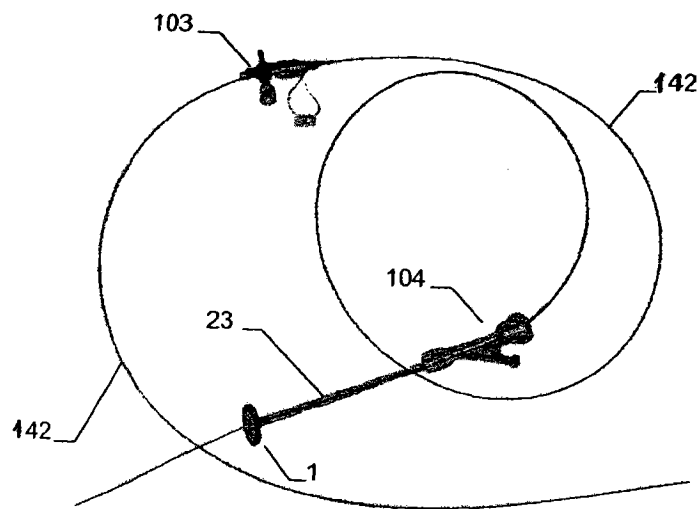


图 126

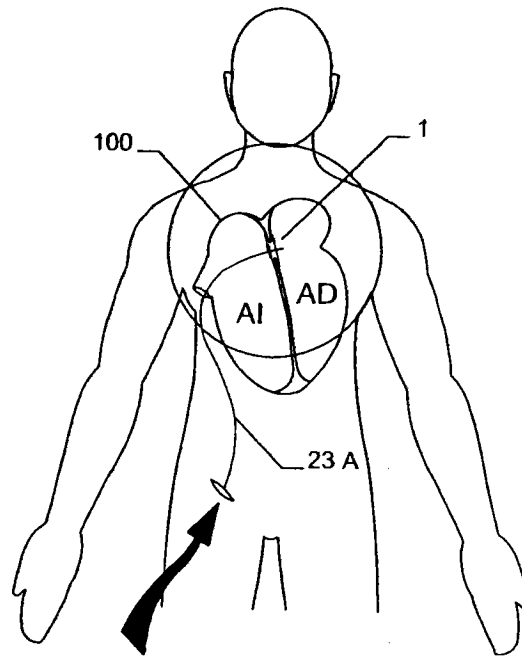


图 127A

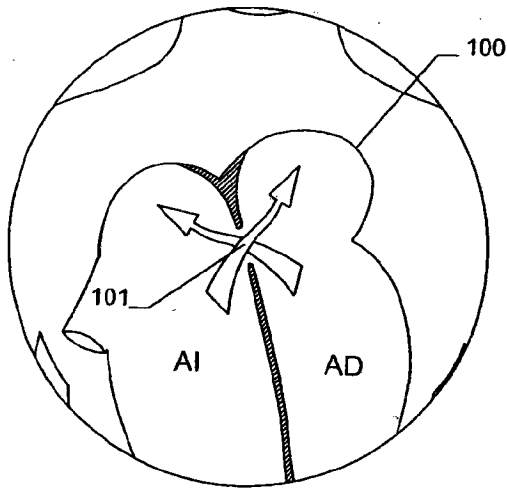


图 127B

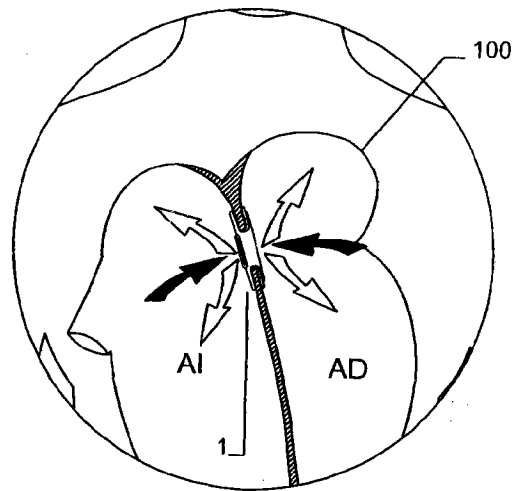


图 127C

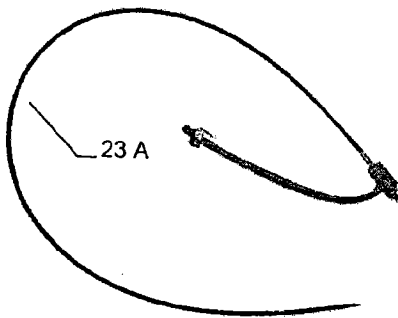


图 128

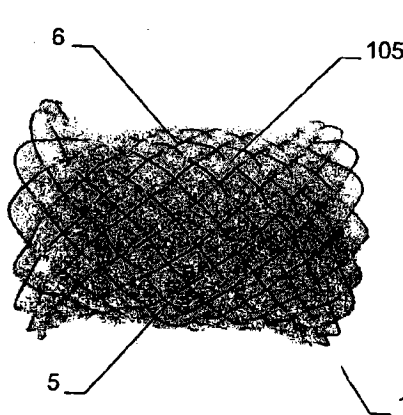


图 129

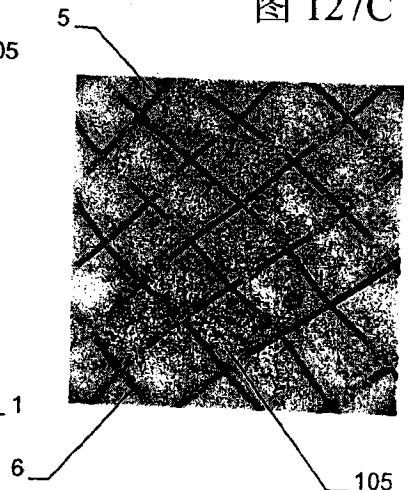


图 130

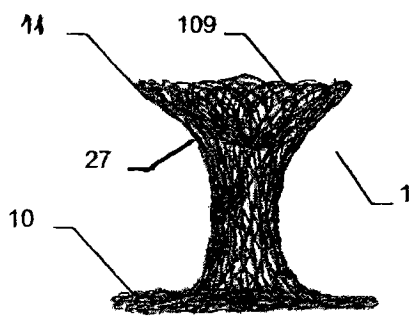


图 131

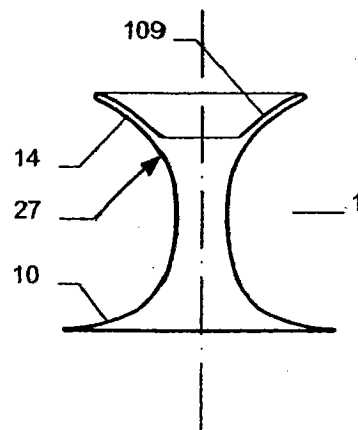


图 132

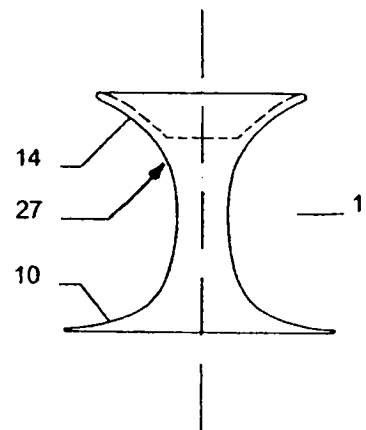


图 133

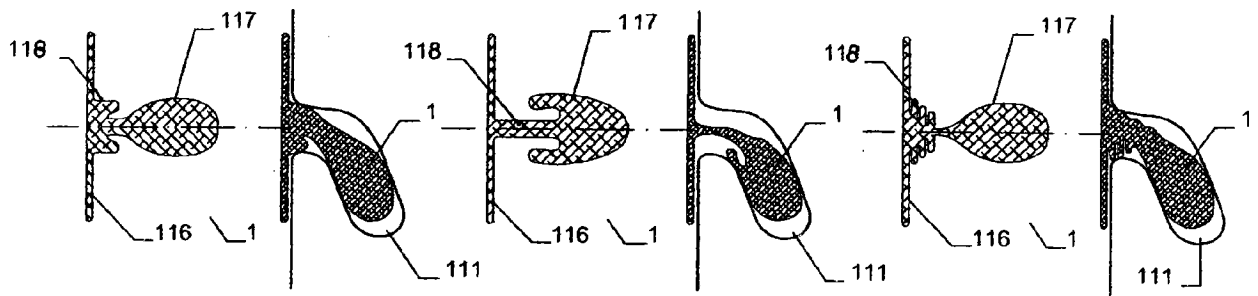


图 134

图 135

图 136

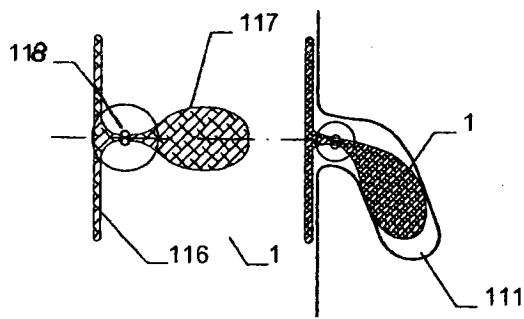


图 137A

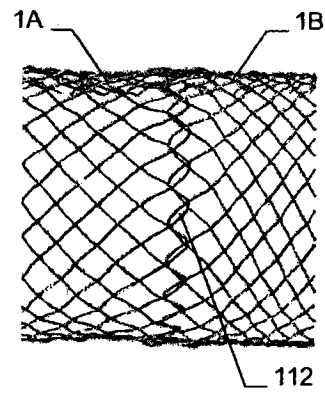


图 137B

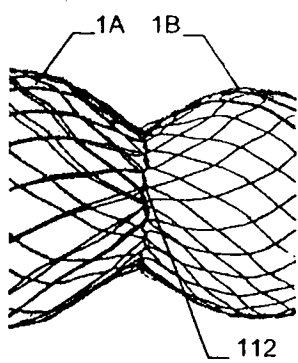


图 137C

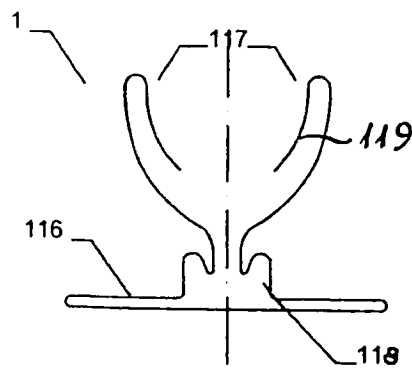


图 138

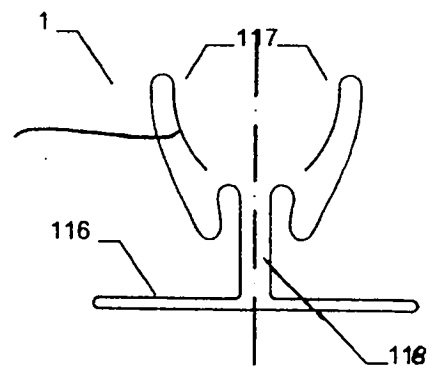


图 139

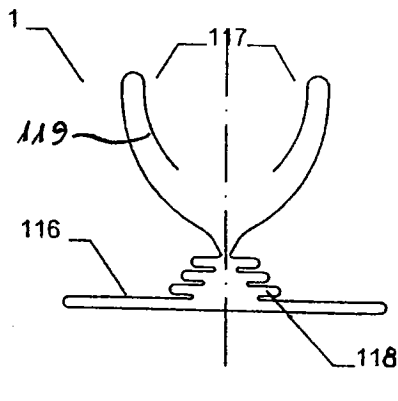


图 140

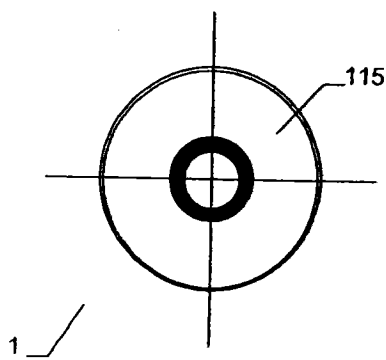


图 141

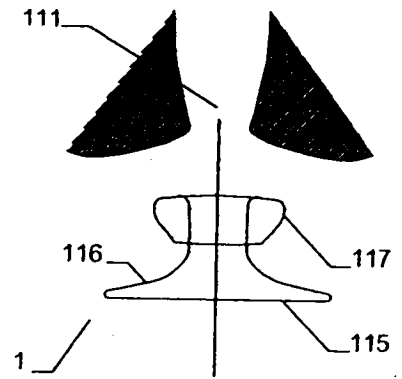


图 143A

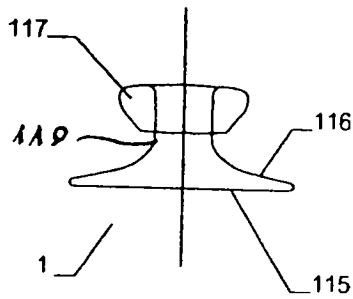


图 143B

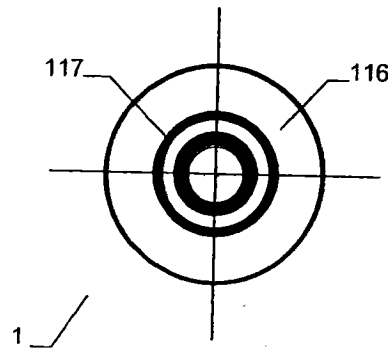


图 142

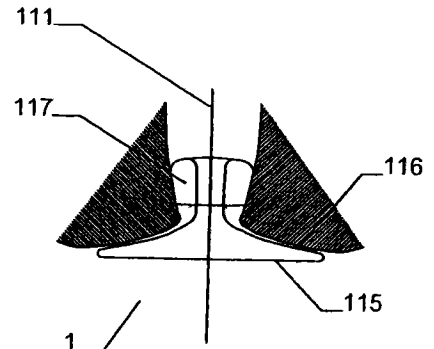


图 144A

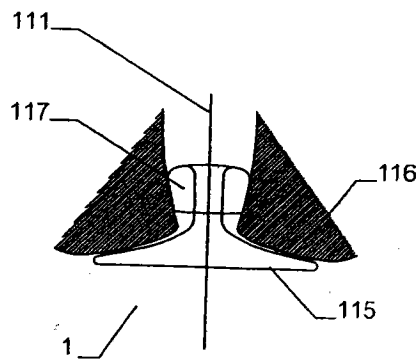


图 144B

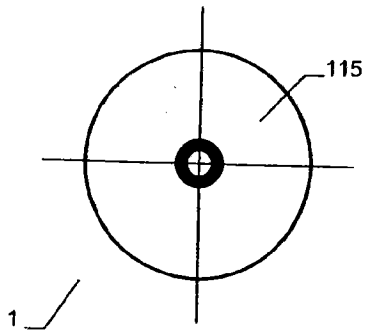


图 145

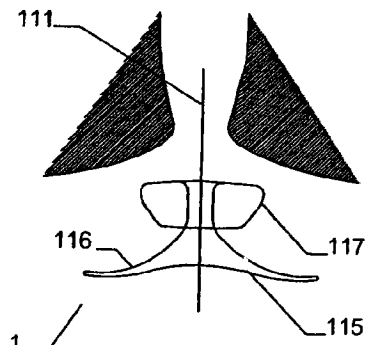


图 147A

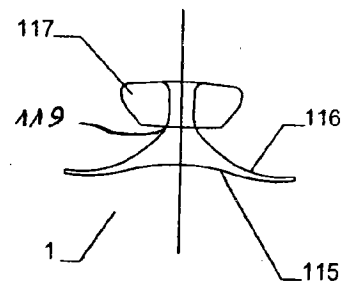


图 147B

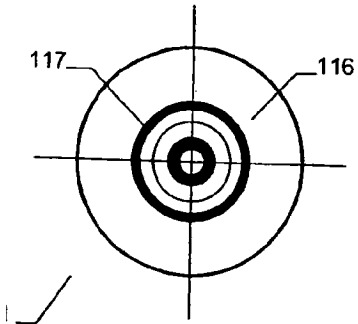


图 146

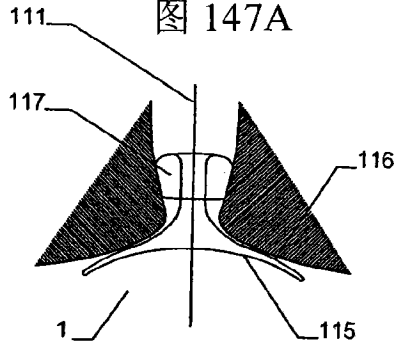


图 148A

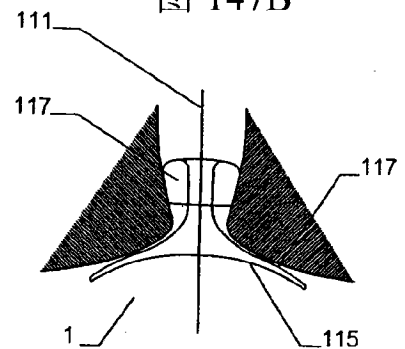


图 148B

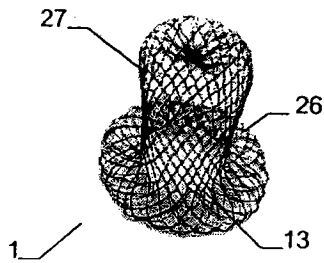


图 149

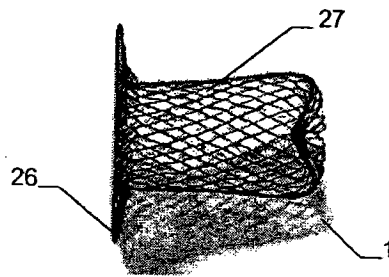


图 150

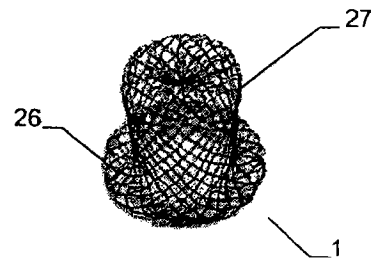


图 151

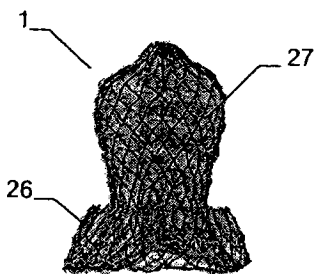


图 152

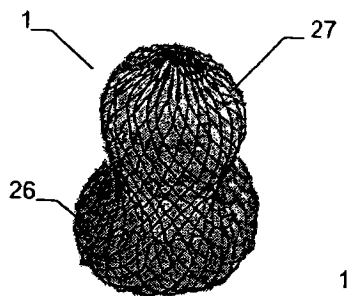


图 153

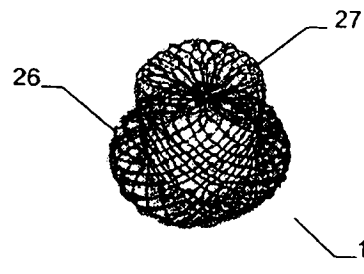


图 154

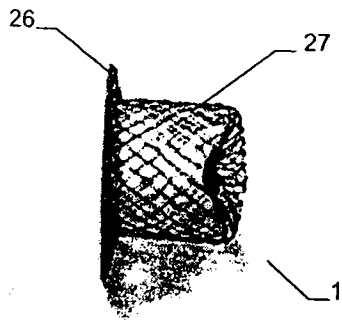


图 155

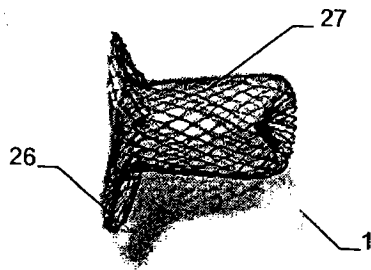


图 156

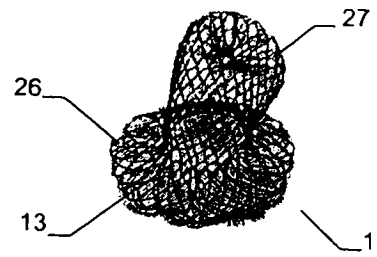


图 157

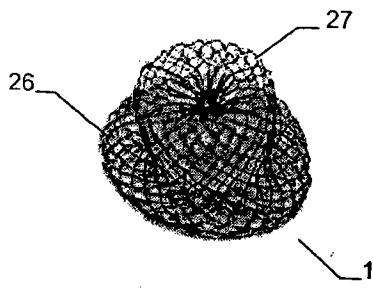


图 158

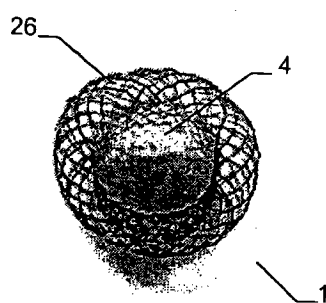


图 159

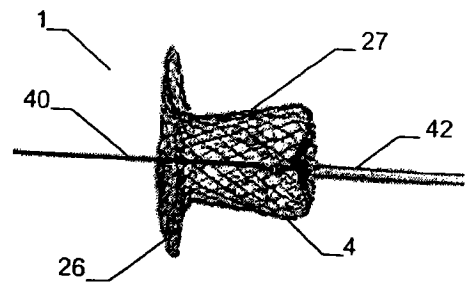


图 160

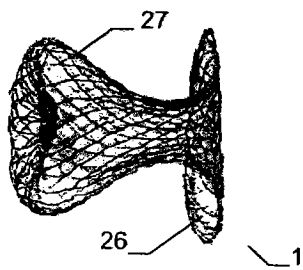


图 161

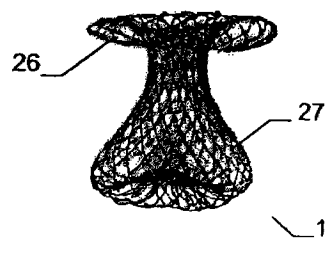


图 162

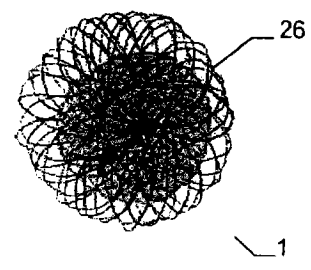


图 163

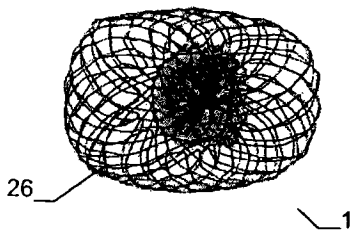


图 164

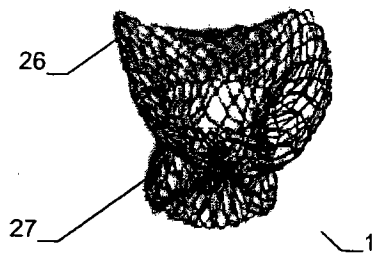


图 165

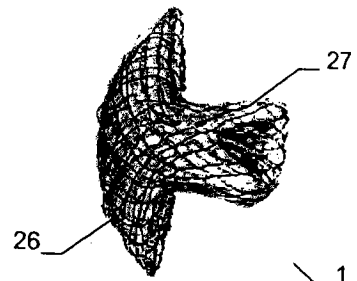


图 166

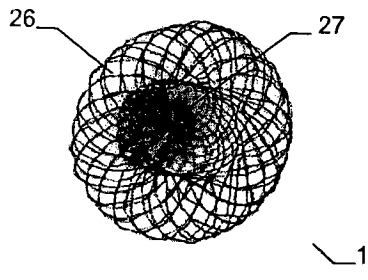


图 167

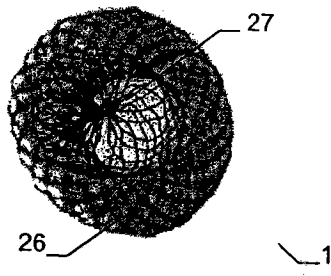


图 168

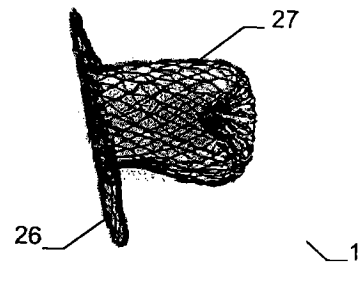


图 169

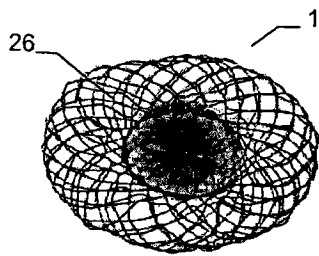


图 170

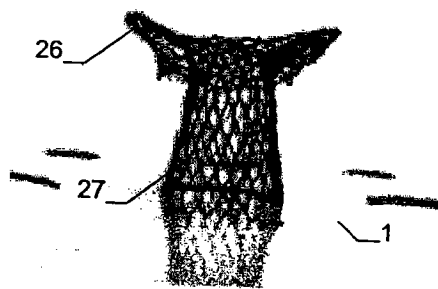


图 171

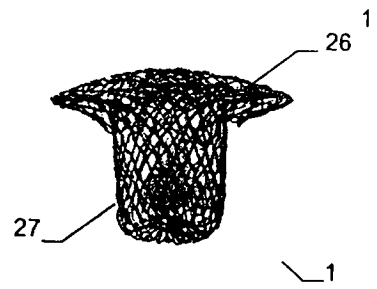


图 172