



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117679208 A

(43) 申请公布日 2024. 03. 12

(21) 申请号 202311165391.8

(22) 申请日 2018.11.28

(30) 优先权数据

17204247.5 2017.11.28 EP

(62) 分案原申请数据

201880085144.8 2018.11.28

(71) 申请人 瑞士资本工程公司

地址 瑞士苏黎世

(72) 发明人 M·森特瓦尔加

(74) 专利代理机构 青岛联智专利商标事务所有

限公司 37101

专利代理师 迟姗 匡丽娟

(51) Int. Cl.

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/954 (2013.01)

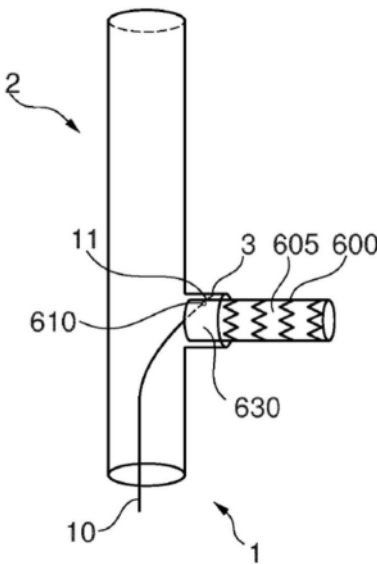
权利要求书2页 说明书21页 附图10页

(54) 发明名称

支架移植假体和模块化支架系统

(57) 摘要

本申请公开了支架移植假体和模块化支架系统。第一支架移植假体可包括主体和连接到主体的至少一个侧向侧支。根据示例的另一支架移植假体具有本体,该本体具有大体管状壁结构,该另一支架移植假体的壁结构包括用于接收引导元件(10)的孔口元件(610)。优选地,壁结构具有用于互连例如到第一支架移植假体的重叠区域(630)。然后,孔口元件(610)布置在所述重叠区域处,其中,所述重叠区域优选地布置在所述本体的近端区域处。引导元件(10)优选地是纺织线或缝合线,可选地具有至少沿着所述引导元件(10)的长度的一部分延伸的不透射线标记,诸如基准标记和/或不透射线细长标记。



1. 一种支架移植假体,所述支架移植假体被构造用于与主支架移植假体组装,所述支架移植假体具有管状壁结构,

其中,所述管状壁结构的第一端部分被构造为与所述主支架移植假体组装,

其中,所述第一端部分包括孔口元件,所述孔口元件被构造为接收引导元件,使得在将支架移植假体输送到所述主支架移植假体时所述支架移植假体能在所述孔口元件上方沿着所述引导元件可滑动地布置,其中,所述支架移植假体的所述孔口元件是所述管状壁结构中的孔缝。

2. 根据权利要求1所述的支架移植假体,其中,所述孔口元件被构造用于从所述支架移植假体的内部接收所述引导元件。

3. 根据权利要求1所述的支架移植假体,其中,所述孔口元件位于所述支架移植假体近端部分处。

4. 根据权利要求1所述的支架移植假体,其中,所述支架移植假体的所述管状壁结构包括具有用于互连到所述主支架植入物假体的重叠区域。

5. 根据权利要求4所述的支架移植假体,其中,所述孔口元件被布置在所述重叠区域处。

6. 根据前述权利要求中的任一项所述的支架移植假体,其中,所述孔口元件是所述管状壁结构的壁材料中的孔眼。

7. 根据权利要求1所述的支架移植假体,其中,所述孔口元件包括加强的周边区域或加强的周边边缘。

8. 一种模块化支架系统,所述系统包括:

主支架移植假体,所述主支架移植假体具有至少一个侧部侧支,所述侧部侧支具有远端孔口,以及

根据权利要求1所述的支架移植假体,并且

其中,所述至少一个侧部侧支包括连接点,所述连接点在内部处向近端定位并且与所述侧部侧支的所述远端孔口相距一定距离,所述连接点布置成在所述支架移植假体与所述主支架移植假体组装时可释放地附接到所述引导元件的远端。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中,所述引导元件是可弯曲的和/或挠性的,并且所述引导元件在与所述侧部侧支的所述远端孔口相距一定距离处可释放地附接到所述侧部侧支。

10. 根据权利要求8所述的系统,其中,所述引导元件是纺织线或缝合线,可选地具有至少沿着所述引导元件的长度的一部分延伸的不透射线标记,诸如基准标记和/或不透射线细长标记。

11. 根据权利要求8所述的系统,其中,当在所述侧部侧支中部署所述支架移植假体时所述支架移植假体在所述主支架移植假体的侧部侧支中具有相对旋转的取向,其中,所述孔口元件在输送时与所述连接点配合地布置。

12. 一种支架移植假体,所述支架移植假体被构造用于与主支架移植假体组装,所述支架移植假体具有管状壁结构,

其中,所述管状壁结构的第一端部分被构造为与所述主支架移植假体组装,

其中,所述第一端部分包括孔口元件,所述孔口元件被构造为接收引导元件,使得在将

支架移植物假体输送到所述主支架移植物时所述支架移植物假体能在所述孔口元件上方沿着所述引导元件可滑动地布置,

其中,所述支架移植物假体的所述管状壁结构具有外侧,并且所述孔口元件布置在所述管状壁结构的所述外侧处。

13.一种支架移植物假体,所述支架移植物假体具有至少一个可弯曲的和/或挠性的引导元件,所述引导元件在与分支的远端孔口相距一定距离处永久地或可释放地附接到主支架移植物假体的至少一个分支的内部,其中,所述引导元件向近端延伸穿过孔口元件,以便在输送期间朝向所述分支的所述远端孔口将所述支架移植物假体引导至侧支,使得所述支架移植物假体的所述孔口元件在输送时布置成在所述侧支中具有近端重叠。

支架移植物假体和模块化支架系统

[0001] 本申请是申请号为201880085144.8、申请日为2018年11月28日、发明名称为“支架移植物假体、用于改进支架移植物假体的输送的系统和方法”的PCT国际发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开总体属于管状人造血管领域。更具体地,本公开涉及一种血管医疗装置,该血管医疗装置为用于与一个或多个侧支血管液体连通的覆膜支架、支架移植物、腔内假体或内假体、以及这种装置的系统,还公开了用于部署这种装置和系统的医疗程序。患者体内的目标部位包括例如患者主动脉的至少一部分。更具体地,公开了通过在医疗程序中植入这种装置或系统来治疗患者主动脉的至少一部分。医疗程序优选地是微创血管修复。

背景技术

[0003] 已知使用模块化的覆膜支架或支架移植物来治疗或修复血管疾病,例如动脉瘤。W02005/027784公开了一种用于植入患病血管中的模块化覆膜支架的系统,其中,覆膜支架具有沿着覆膜支架的中部的孔缝。孔缝用于与主血管的分支血管对齐,使得另外的支架可以在来自主血管支架的孔缝处被连接。孔缝需要与侧血管的口精确地对齐。从主血管支架,然后另一支架移植物从各个孔缝突出到分支血管中。

[0004] 这种已知装置的不期望的问题是,操作者难以将支架移植物假体正确地植入与分支血管对齐的主血管中。来自主血管支架移植物假体的孔缝或分支必须相对于分支血管的位置正确地定位在主血管中。分支血管将与主血管液体连通,即,通过分支血管支架移植物假体或具有到分支血管的臂的更大支架移植物单元的一部分。

[0005] 在本申请的同一申请人的(在本申请的优先权日之后公布的)国际专利申请PCT/EP2017/062809和EP3248572A1(此处为了所有目的通过引用将这些申请全文并入)中,公开了支架移植物假体和用于将支架移植物假体导航至分支血管的方法。支架移植物假体包括主体和连接到主体的至少一个侧向侧支。还公开了覆膜支架的系统 and 用于植入的方法,包括将支架移植物假体互连。在PCT/EP2017/062809和EP3248572A1中公开了侧血管支架移植物假体,这些假体可以通过具有可在引导元件上穿过的引导配合件的特殊引导导管来输送到主支架移植物假体的侧支。系统本身是独特且创新的,但可以进一步改进。

[0006] 在EP2606851A1中,公开了一种系统,该系统包括腔内假体和导丝。然而,侧血管支架移植物的导航是困难的。

[0007] 在现有技术中,覆膜支架模块的系统设置有支架移植物假体,这些假体具有例如锥形形状的变化直径。它们通过将第一折叠锥形支架移植物假体插入到第二扩张锥形支架移植物假体中来连接。当第一支架移植物假体扩张时,两个支架移植物假体形成连接。这种系统导致操作者除了不仅跟踪在整个操作之前和期间处于正确顺序、正确方向的所有支架移植物假体模块而且需要跟踪这两个锥体在何处以及如何配合到彼此之外,这导致了操作者的不必要的额外任务。相反,本公开的示例提供了更简单、更安全且更快速的植入过

程。

[0008] 需要进一步改进的医疗装置和/或系统、或更安全的医疗程序,它们避免已知系统和程序的前述缺点。优选地,期望一种装置和/或系统或方法,该装置和/或系统或方法使得操作时间更短并且使得装置更容易且更可靠地输送到侧支血管。期望操作员更容易地执行程序。期望简化的植入程序。期望降低并发症率。期望具有降低的患者风险的新医疗程序。期望更简单的植入。期望医疗程序,尽管它们在患者的风险评估中目前将避免,但仍可以执行。比如,因为已知的支架系统将暗示太高的并发症风险,并且开胸手术对于许多患者、特别是老年患者是不可选的,所以期望这种简化的植入或有助于简化植入的装置。还期望在程序期间需要更少的X射线剂量。因此,期望能够提供暗示降低的患者风险的新医疗程序。

发明内容

[0009] 因此,本公开的示例优选地寻求通过提供根据所附独立专利权利要求的医疗装置、系统以及方法来单独或以任意组合减轻、缓和或消除诸如以上所识别的本领域中的一个或多个缺陷、缺点或问题。

[0010] 本新支架移植物假体系统尤其允许单独地、单个地输送侧血管支架分支。下面描述的本发明的示例允许有利地减少部分或整个程序的时间。与现有技术系统相比,缩短植入时间,由此,比如有利地减少总剂量。X射线模态的角度需要比现有技术系统所需的更不经常地改变。需要较少量的对比剂。以下公开内容总体提供了降低患者的潜在副作用。而且,将降低程序的成本。

[0011] 提供了具有精确定位的可靠且稳定的输送,同时由于不需要或大幅减少X射线来在植入时找到用于假体600的扩张的正确重叠位置而减少了X射线剂量。

[0012] 装置和/或系统可以用于如本文所述的医疗程序和方法中。

[0013] 本公开的方面包括但不限于支架移植物假体。

[0014] 广义上讲,公开了一种支架移植物假体。它包括:

[0015] 本体,该本体具有大体管状壁结构。支架移植物假体的壁结构包括用于接收引导元件的孔口元件。

[0016] 由此,优选地,可以沿着引导元件将支架移植物假体输送至主支架移植物假体的侧支,该引导元件优选地在远端处永久地或可释放地附接在侧支处,优选地在具有附接到其的引导元件远端的侧支的端部处。

[0017] 公开了一种套件,该套件包括具有侧支的第一(主)支架假体和根据这种广义的第二(侧)支架移植物假体。第一支架移植物假体具有至少一个可弯曲和/或挠性引导元件,该引导元件在与分支的远端孔口相距一定距离处向远端永久或可释放地附连到至少一个分支的内部。

[0018] 公开了一种包括这种套件的系统,其中,引导元件向近端延伸穿过孔口元件,用于在输送期间朝向分支的远端孔口将支架移植物假体引导至侧支,使得孔口元件在输送时是支架移植物假体,被布置成在侧支中具有近端重叠。

[0019] 公开了一种制造支架移植物假体的方法,该方法包括以下步骤:提供具有用于接收引导元件的孔口元件的假体的大体管状壁结构。

[0020] 公开了一种输送支架移植物假体的方法,该方法包括以下步骤:在血管结构中,输

送具有侧支的第一支架移植物假体,第一支架移植物假体具有引导元件,该引导元件向远端永久或可释放地在与分支的远端孔口相距一定距离处附连到至少一个分支的内部;沿着布置成穿过第二支架移植物假体的孔口元件的引导元件移动第二支架移植物假体;以及当孔口元件抵靠引导元件的远端停止时,使第二支架移植物假体扩张,其在侧支中具有近端重叠。

[0021] 假体600可以包括具有大体管状壁结构的本体。壁结构优选地包括用于接收引导元件10的孔口元件610。孔口元件类似于假体中的引导配合件,用于接收穿过其中的引导元件10。引导元件10的远端布置在第一假体处的连接点11处。使假体600在穿过孔口元件610布置的引导元件10上方前进直到其向远端停止,相对于第一假体在输送和植入期间提供了假体10的限定的远端位置。

[0022] 壁结构可以具有用于与另一支架移植物假体互连的重叠区域。然后,孔口元件优选地布置在重叠区域处。重叠区域优选地布置在假体本体的近端区域处。

[0023] 引导元件10是细长的,并且适于延伸穿过血管并且向远端附接或连接到本体。

[0024] 优选地,引导元件10是纺织线或缝线,可选地具有至少沿着引导元件10的长度的的一部分延伸的不透射线标记,诸如基准标记和/或不透射线细长标记。

[0025] 另选地,引导元件10可以是(更硬的)细长元件,如丝。丝的优点是,当假体(和/或导管)沿着引导元件穿过时,丝避免了引导元件的结或混乱的形成。

[0026] 孔口元件可以是管状壁结构中的孔缝。孔缝优选地是在壁的壁材料中的孔眼,并且优选地具有加强的周边边缘或加强的周边区域,诸如在与孔眼相邻的壁材料中。加强可以通过假体的支架结构的合适的丝几何形状来提供。比如,热定形丝或激光切割结构可以具有围绕假体的壁结构中的孔口元件610的孔缝/孔的孔眼。

[0027] 孔口元件可以是壁结构中的侧开口或孔缝。

[0028] 管状壁结构具有外侧。在示例中,孔口元件可以布置在壁的外侧处。孔口元件可以是用于接收引导元件10的孔眼或管状元件。

[0029] 管状壁结构具有内侧。在示例中,孔口元件可以布置在壁的内侧处。比如,孔口元件可以包括用于接收引导元件10的细长结构,诸如管状结构。细长结构可以向近端布置在壁的内侧处,并且朝向壁中的孔缝定向。然后,引导元件10可以被布置成穿过孔缝和管状结构。

[0030] 作为在管状壁结构的外部或/或内部的管状结构的另选方案或除此之外,可以以合适的距离并沿着合适的长度设置多个孔眼结构,以沿着长度通过孔眼结构接收引导元件。孔眼结构可以是圆形、椭圆形或具有其它合适的横截面。

[0031] 孔口元件可以布置在管状壁结构的旋转位置处,以便促进本体在输送时的旋转定位。

[0032] 孔口元件在示例中是引导配合件。引导配合件被构造为接收引导元件,使得支架移植物假体被构造为在输送期间在引导配合件9上方沿着引导元件10滑动到第一支架移植物的孔口,以连接到诸如分支的第二支架移植物。

[0033] 支架移植物假体的输送和部署通过导管的输送管腔来进行。用于接收引导元件的引导配合件优选地具有远端,该远端在诸如侧支的连接点处与远端孔口相距一定距离地向近端定位。这样,当引导配合件9接合连接点时,支架移植物假体优选地向远端延伸超过连

接点。

[0034] 引导元件10优选地由生物可降解材料制成。

[0035] 本公开的方面包括具有侧支的第一支架假体和根据以上方面的第二支架移植假体体的套件。

[0036] 第一支架移植假体可以具有至少一个可弯曲和/或挠性引导元件10,该元件向远端永久或可释放地在距第一支架移植假体的孔口一定距离处附连到第一支架移植假体的内侧。引导元件10可以向远端永久或可释放地附接到至少一个分支并且与分支的远端孔口相距一定距离。

[0037] 本公开的一些方面包括一种系统,该系统包括前述方面的套件。引导元件10优选地向近端延伸穿过孔口元件,用于在输送期间朝向分支3的远端孔口将支架移植假体引导至侧支3。这样,支架移植假体在输送时被布置成在侧支中具有近端重叠。

[0038] 本公开的一些方面包括一种制造支架移植假体的方法。方法可以包括以下步骤:提供具有用于接收引导元件10的孔口元件的假体的大体管状壁结构。

[0039] 本公开的一些方面包括一种输送支架移植假体的方法。方法可以包括以下步骤:在血管结构中输送具有侧支3的第一支架移植假体。第一支架移植假体具有引导元件,该引导元件向远端永久或可释放地在与分支3的远端孔口相距一定距离处附连到至少一个分支(3)的内部。在输送期间,使第二支架移植假体沿着被布置成穿过第二支架移植假体的孔口元件的引导元件移动。由此,当孔口元件抵靠引导元件10的远端停止时,第二支架移植假体扩张,在侧支3中具有近端重叠。

[0040] 引导元件10可以提供两个假体在一起的固定。当第一假体中的假体600扩张时,锁定元件可以穿到引导元件10的远端上。锁定元件可以是棘轮型锁定元件。锁定元件可以是结。结可以借助于已知的结推动装置沿着引导元件10前进。引导元件10的处于已定位和锁定的锁定元件近端的部分可以从本体切除/移除。

[0041] 本文所讨论的支架移植假体在一个示例中是自扩张的,或在另一个示例中是通过另一个装置(诸如可膨胀球囊)可扩张的。

[0042] 本公开的另外示例在从属权利要求中限定,其中,本公开的第二和随后方面的特征与第一方面相同,加以必要的变更。

[0043] 本公开的一些示例提供了支架移植假体或多个支架移植假体的改进的导航和组装。待组装支架将在输送和组装时提供流体连通。比如,支架移植假体可以有利地定位在来自主血管的侧支血管中。可以从主血管中的第一支架移植假体到这种侧血管中的第二支架移植假体提供流体连通。流体连通也可以在需要多个模块化支架移植假体的重叠组装的其它构造中提供。

[0044] 术语覆膜支架或支架移植假体是指具有内衬和/或外衬、壳或以其它方式被不透液织物或材料包围或设置有不透液织物或材料的支架或支架移植植物。覆膜支架可以被部分或完全覆盖。覆膜支架也可以被称为支架移植植物或内假体。通常,这些支架移植假体是管状假体。管状假体,诸如支架、移植植物以及支架移植植物(例如,具有包括移植植物材料的内和/或外覆盖层的支架,可被称为覆膜支架或支架移植假体),已广泛用于治疗人体通道中的异常。在血管应用中,这些装置通常用于替代或绕开闭塞的、患病的或受损的血管,诸如狭窄的或动脉瘤的血管。例如,众所周知使用支架移植植物来治疗或隔离动脉瘤,这些支架

移植物包括由构架(例如,一个或多个支架或支架状结构)支撑的生物相容性移植物材料(例如,达克纶(Dacron)或扩张的多孔聚四氟乙烯(ePTFE))。构架提供机械支撑,并且移植材料或衬垫提供血液屏障。

[0045] 侧支3可以侧向扩展和/或收缩,即,可在沿着侧支3的纵轴方向上扩张,该方向优选地基本上垂直于沿着支架移植物假体1的主体2的纵轴。另选地,或者另外,侧支3可以在横向上扩张,即,可横向于沿着侧支3的轴的方向扩张。侧支3可以包括支架移植物假体,并且在一些示例中可以是覆膜支架。

[0046] 在示例中,侧支3可侧向地延伸约1cm至1.5cm。

[0047] 在示例中,通过使主体2的支架移植物假体和侧支3的支架移植物假体成一体,或者通过使主体2的覆盖物和侧支3的覆盖物成一体,侧支3与主体2成一体。在示例中,主体2的覆盖物和支架移植物假体两者与侧支3的覆盖物和支架移植物假体成一体。当侧支3包括支架移植物假体时,侧支更硬,于是可以在例如部署和/或重新部署任何进一步覆盖的延伸支架移植物假体时,抵抗更多的处理。这也允许侧支3与从侧支3出来的任何进一步覆盖的延伸支架移植物假体形成更紧密的连接。

[0048] 另外,这允许在植入目标部位处的系统和组件中使用支架移植物假体或多个支架移植物假体,即,不是针对特定患者预先制造的。这是优于已知系统的优点。已知的系统包括迄今为止预先建造的患者特定的内假体。通常,使用图像模态来在较早的时间扫描包括目标部位(例如,弱化的主动脉)的血管系统。然后基于成像数据制造内假体,并将其输送给外科医生植入。患者特定的内假体的制造通常花费数天到数周的时间,这是不期望的。在该等待时间期间,血管的解剖结构可能变化。结果可能是所制造的内假体不再适合患者。而且,等待时间是不期望的,因为患者大多数立即需要内假体,例如,以避免主动脉瘤的破裂。然而,如果期望,则本公开的支架移植物假体的具体实施方式可具体地由患者制造。优选容易地可用于植入的不同尺寸的标准设置,因为避免了由于制造而导致的等待时间。

[0049] 应强调的是,术语“包括”在用于本说明书中时被采取来指定所述特征、整数、步骤或部件的存在,但不排除一个或多个其他特征、整数、步骤、部件和/或其组的存在或添加。

附图说明

[0050] 本公开的示例能够实现的这些和其他方面、特征以及优点将参照附图并根据本公开的示例的以下描述是显而易见的并且被阐明,附图中:

[0051] 图1是具有侧支的支架移植物假体的示意图;

[0052] 图2是具有侧支和引导元件的支架移植物假体的示意图;

[0053] 图3是其中布置有导丝的支架移植物假体和用于引导元件的孔口元件的示例的示意图;

[0054] 图4是在扩张和固定之前以重叠方式部分地输送的支架移植物假体的示意图;

[0055] 图5是以重叠方式输送的支架移植物假体的示意图;

[0056] 图6是具有侧支的支架移植物假体和导管的示意图,该导管具有用于引导导管以便容易地导航侧支的引导配合件;

[0057] 图7是支架移植物假体在支架移植物假体完全扩张之前和之后的示意图;

[0058] 图8是具有三个腿的支架移植物假体以及用于容易地导航到所有三个腿的导航元件和缝线的示意图；

[0059] 图9是示出了用于植入患者的主动脉弓和胸主动脉内部的不同支架移植物假体模块的系统的示意图；

[0060] 图10是示出了当图9的系统被植入到患者的主动脉内部时的系统的示意图；

[0061] 图11是医疗程序的示例的流程图；以及

[0062] 图12是制造方法的示例的流程图。

具体实施方式

[0063] 现在将参照附图描述本公开的特定示例。然而，本公开可以以许多不同的形式来具体实施，并且不应被解释为限于本文阐述的示例；相反，这些示例被提供为使得本公开将全面且完整，并且将向本领域技术人员完全传达本公开的范围。在附图中例示的示例的详细描述中使用的术语不旨在限制本公开。在附图中，同样的附图标记指的是同样的元件。

[0064] 以下描述集中于本公开的示例，这些示例适用于医疗装置，并且特别适用于促进与至少侧支血管连通的支架移植物假体或多个支架移植物假体的导航和组装的医疗装置。植入物可用于治疗和/或修复血管疾病，例如动脉瘤。示例用主动脉中的布置来例示。如主动脉的血管可能由于不同原因而在结构上受损，并且需要沿着主动脉500的至少一部分修复。有时，需要延伸的内假体用于主动脉修复，部分或一直从升主动脉501经由主动脉弓502向下至降主动脉503，并且沿着腹主动脉504经过肾动脉505。

[0065] 图1是具有侧支3的支架移植物假体1的示意图。图2是具有侧支3和引导元件10的支架移植物假体的示意图。

[0066] 图3是其中布置有导丝的支架移植物假体600和用于引导元件10的孔口元件610的示例的示意图。图3的部分A中放大了远端部分。图3的部分B示出了收缩的假体600(导管和/或限制构件未示出)，其中引导元件10可容易地插入穿过孔口元件610，在此在示例中包括管620。图4是在扩张和固定之前以重叠方式被部分地输送的支架移植物假体600的示意图。图5是以重叠方式输送的支架移植物假体600的示意图。图7是支架移植物假体600在支架移植物假体600完全扩张之前和之后的类似示意图。

[0067] 假体600可以包括具有大体管状壁结构605的本体。壁结构605优选地包括用于接收引导元件10的孔口元件610。

[0068] 假体600，特别是其壁结构，可以具有用于与另一支架移植物假体互连的重叠区域630。然后，孔口元件610优选地布置在重叠区域630处。重叠区域630优选地布置在假体本体的近端区域处。

[0069] 引导元件10是细长的，并且适于延伸穿过血管并且在远端附接或连接到本体。优选地，引导元件10是纺织线或缝线，可选地具有至少沿着引导元件10的长度的一部分延伸的不透射线标记，诸如基准标记和/或不透射线细长标记。

[0070] 孔口元件610可以是管状壁结构中的孔缝。孔缝优选地是在壁的壁材料中的孔眼，并且优选地具有加强的周边边缘或加强的周边区域，诸如在与孔眼相邻的壁材料中。孔口元件610可以是壁结构中的侧开口或孔缝，如附图所示。

[0071] 管状壁结构具有外侧。在示例中，孔口元件610可以布置在壁的外侧处。孔口元件

610可以是用于在壁的外侧处接收引导元件10的孔眼或管状元件。它可以仅布置在外侧处,使得它不包括壁结构中的通孔或孔缝。

[0072] 管状壁结构具有内侧。在示例中,孔口元件610可以布置在壁的内侧处。比如,孔口元件610可以包括用于接收引导元件10的细长结构,诸如管状结构620(图3中的示例)。细长结构可以向近端布置在壁的内侧处,并且朝向壁中的孔缝定向。然后,引导元件10可以被布置成穿过孔缝和管状结构。它可以另外包括在壁结构的外侧处的孔口元件,如孔眼或开口袜类型的元件,该孔口元件用于引导引导元件10。

[0073] 作为在管状壁结构的外部和/或内部的管状结构的另选方案或除此之外,可以设置多个孔眼、口盖、裙缘、折叠或开口袜类型的结构,用于接收穿过如引导配合件中的引导元件10。多个孔口元件可以设置成彼此相距适当的距离并且沿着适当的长度,以沿着长度通过孔眼结构接收引导元件。孔眼、口盖或开口袜结构可以是圆形、椭圆形或具有其它合适的横截面。

[0074] 管状结构620,如具有期望长度的管或导管,可以预先布置在收缩假体600中,例如,在可移除约束构件(未示出)中收缩并保持在收缩状态。当假体收缩并进入(或定位在)导管中时,延伸穿过壁结构605中的开口的管状结构允许以有利的方式将引导元件定位穿过开口。在假体已经在用于输送的导管中的情况下,管620可以向近端一直延伸穿过导管到达其近端,使得引导元件10可以从管的远端/开口穿过管。管是用于使引导元件10容易地穿过孔口元件610定位的位置标记。管状元件620可以是孔口元件610的一部分。管也可以较短,刚好延伸出假体600的近端孔口,诸如图3中在A和B处所示。管620优选地在假体600在第一假体1中扩张/植入就位并与其重叠连接时是可移除的。孔口元件610可以布置在管状壁结构的旋转位置处,以便促进本体在输送时的旋转定位。由此,假体600在引导元件10上方前进(并可另外沿着导丝20前进,该导丝比连接点11处的引导元件10的远端更远地向远端延伸)。引导元件10将在连接点11处提供用于使假体600进一步前进的止动件。由此,相对于向远端附接有引导元件的另一个假体,提供了假体的可靠位置。

[0075] 孔口元件610被布置为类似于假体中的引导配合件,用于接收穿过其中的引导元件10。引导元件10的远端布置在第一假体处的连接点11处。在穿过孔口元件610布置的引导元件10上推进假体600直到其向远端停止,相对于第一假体在输送和植入期间提供了假体10的限定的远端位置。附图所示的孔口元件610仅仅是示例。

[0076] 孔口元件610在示例中是引导配合件。引导配合件被构造为接收引导元件,使得支架移植物假体被构造为在输送期间在引导配合件9上方沿着引导元件10滑动到第一支架移植物的孔口,以连接到诸如分支的第二支架移植物。

[0077] 支架移植物假体的输送和部署通过导管的输送管腔来进行。图6是具有侧支的支架移植物假体和导管的示意图,该导管具有用于引导导管以便容易地导航侧支的引导配合件;

[0078] 为假体的孔口元件形式的引导配合件用于接收引导元件。引导元件优选具有远端,该远端向近端定位在距连接点(诸如侧支的连接点)处的第一假体的优选远端的孔口一定距离处。这样,当孔口元件610(引导配合件)接合连接点时,支架移植物假体600优选地向远端延伸超过连接点。

[0079] 引导元件10优选地由生物可降解材料制成。

[0080] 另选地,引导元件10甚至可以是不可生物降解的但生物相容的,使得它可以安全地保留在本体中(或在使用之后被移除)。

[0081] 作为缝线或线的另选方案,引导元件10可以是更硬的细长元件,如丝,例如热塑性塑料、金属或涂布金属的丝。更硬的丝的优点是,当假体(和/或导管)沿着引导元件穿过时,丝避免了引导元件的结或混乱的形成。更硬的细长元件优选地布置为在使用后可从本体移除。

[0082] 丝形式的引导元件10可设置有与用于输送假体600的导丝20类似或基本上相同的挠性。这是特别有利的,因为导丝20和线10两者都可用于在输送期间沿两个丝拉动/推动假体600。

[0083] 提供了具有精确定位的可靠且稳定的输送,同时由于不需要或大幅减少X射线来在植入时找到用于假体600的扩张的正确重叠位置而减少了X射线剂量。而且,在输送程序期间,丝通常具有更小的破裂风险。

[0084] 在示例中提供了一种套件,该套件包括优选地具有侧支的第一支架假体1和本文所述的第二支架移植物假体600。第一支架假体1具有用于将第二支架移植物假体600重叠地连接至其的孔口。

[0085] 应当注意,第二支架假体600可以具有另外的分支,可能具有自己的引导元件,这些引导元件用于将另外的支架移植物假体600连接至第二支架假体的分支。另选地或另外,支架移植物假体600可以在附连至其的连接点处具有引导元件10,该引导元件用于连接支架移植物假体600。比如,支架移植物假体600的远端可包括连接点11,而比如其近端包括孔口元件。

[0086] 更详细的示例中的第一支架移植物假体可以具有至少一个可弯曲和/或挠性引导元件10,该元件向远端永久或可释放地在距第一支架移植物假体的孔口一定距离处附连到第一支架移植物假体的内侧。引导元件10可以向远端永久或可释放地附接到至少一个分支并且与分支的远端孔口相距一定距离。

[0087] 本公开的一些方面包括一种系统,该系统包括前面描述的套件。引导元件10优选地向近端延伸穿过孔口元件610,用于在输送期间朝向分支3的远端孔口将支架移植物假体引导至侧支3。这样,支架移植物假体在输送时被布置成在侧支中具有近端重叠。

[0088] 图12是制造方法900的示例的流程图。方法900包括以下步骤:提供910假体的大体管状壁结构;以及提供920具有用于接收引导元件10的孔口元件610的壁结构。用于执行这些步骤的合适方法对于本领域技术人员来说将是已知的。

[0089] 本公开的一些方面包括一种输送支架移植物假体的方法。方法可以包括以下步骤:在血管结构中输送具有侧支3的第一支架移植物假体。第一支架移植物假体具有引导元件,该引导元件向远端永久或可释放地附连到至少一个分支3的内部,与分支3的远端孔口相距一定距离。在输送期间,使第二支架移植物假体沿着被布置成穿过第二支架移植物假体的孔口元件610的引导元件移动。由此,当孔口元件610抵靠引导元件10的远端停止时,第二支架移植物假体扩张,在侧支3中具有近端重叠。

[0090] 本文所讨论的支架移植物假体在一个示例中是自扩张的,或在另一个示例中是通过另一个装置(诸如可膨胀球囊)可扩张的。

[0091] 本公开的一些示例提供了支架移植物假体或多个支架移植物假体的改进的导航

和组装。待组装支架将在输送和组装时提供流体连通。比如,支架移植物假体可以有利地定位在来自主血管的侧支血管中。可以从主血管中的第一支架移植物假体到这种侧血管中的第二支架移植物假体提供流体连通。流体连通也可以在需要多个模块化支架移植物假体的重叠组装的其它构造中提供。

[0092] 通过支架移植物假体意指具有内衬和/或外衬、壳或以其它方式被不透液织物或材料包围或设置有不透液织物或材料的支架或支架移植物。覆膜支架可以被部分或完全覆盖。覆膜支架也可以被称为支架移植物或内假体。通常,这些支架移植物假体是管状假体。管状假体,诸如支架、移植物以及支架移植物(例如,具有包括移植物材料的内和/或外覆盖层的支架,可被称为支架移植物假体),已广泛用于治疗人体通道中的异常。在血管应用中,这些装置通常用于替代或绕开闭塞的、患病的或受损的血管,诸如狭窄的或动脉瘤的血管。例如,众所周知使用支架移植物来治疗或隔离动脉瘤,这些支架移植物包括由构架(例如,一个或多个支架或支架状结构)支撑的生物相容性移植物材料(例如,达克纶或扩张的多孔聚四氟乙烯(ePTFE))。构架提供机械支撑,并且移植材料或衬垫提供血液屏障。

[0093] 侧支3可以侧向扩展和/或收缩,即,可在沿着侧支3的纵轴方向上扩张,该方向优选地基本上垂直于沿着支架移植物假体1的主体2的纵轴。另选地,或者另外,侧支3可以在横向上扩张,即,可横向于沿着侧支3的轴的方向扩张。侧支3可以包括支架移植物假体,并且在一些示例中可以是支架移植物假体。

[0094] 在示例中,侧支3可侧向地延伸约1cm至1.5cm。

[0095] 在示例中,通过使主体2的支架移植物假体和侧支3的支架移植物假体成一体,或者通过使主体2的覆盖物和侧支3的覆盖物成一体,侧支3与主体2成一体。在示例中,主体2的覆盖物和支架移植物假体两者与侧支3的覆盖物和支架移植物假体成一体。当侧支3包括支架移植物假体时,侧支更硬,于是可以在例如部署和/或重新部署任何进一步覆盖的延伸支架移植物假体时,抵抗更多的处理。这也允许侧支3与从侧支3出来的任何进一步覆盖的延伸支架移植物假体形成更紧密的连接。

[0096] 在示例中,支架移植物假体在两个支架移植物假体之间的互连处具有基本上相同的直径,以提供液密互连。

[0097] 在示例中,在互连处具有相同直径意味着至少沿着支架移植物假体的一部分,在支架移植物假体中的一个的互连处的外径与在另一个支架移植物假体的互连处的内径基本上相同。如果重叠,则至少沿着两个支架移植物假体的重叠部分维持相同的直径。由此,两个支架移植物假体比如可通过彼此重叠并且一个管在另一个连接的管内部而液体输送连接。

[0098] 支架移植物假体的支架结构是支架移植物假体的一部分。它可以具有图案,如波动。图案(诸如图3至图5以及图7中示意性示出的)可以通过编织、织造、激光切割管等制成。结构是支架,该支架向外支撑结构,并且提供基本上管状的结构,以确保植入时不受干扰的血液流动穿过管,因为支架设置有合适的液密覆盖物并由其覆盖。

[0099] 为了两个支架移植物假体的牢固液密连接并且通过改善的机械强度,波动或图案在重叠连接区域处可以比支架移植物假体的其它区域更密集。

[0100] 在示例中,要互连的两个支架移植物假体在互连处具有基本上相同的内径和基本上相同的外径,并且当支架移植物假体中的一个处于部分收缩或折叠状态时,支架移植物

假体通过使它们重叠来连接。

[0101] 具有直径相同或基本上相同的支架移植物假体使得操作者容易连接各种支架移植物假体,因为系统100的对应支架移植物假体部分的直径类似,操作者于是不需要担心任何特定的连接方法、支架形状、连接部位等。这意味着操作者仅需要考虑先前的支架移植物假体是单腿、双腿、三腿还是更多腿的支架移植物假体。这也使得支架移植物假体的生产更容易,因为在各种支架移植物假体的连接处的直径相同。示例是腿202、203、支架移植物假体300主体以及支架移植物假体400的上游定向腿的直径。

[0102] 重叠区域允许模块化系统的长度适应。比如,模块化支架移植物假体400、410、420可作为单个一体单元提供。然而,提供与分支端件支架移植物假体400、420分离的笔直中间件支架移植物假体410允许对特定患者解剖结构(在示例中为不同长度的腹主动脉)的调节。因此,可以改变中间支架移植物假体的重叠。模块化支架移植物假体系统的长度调节由支架移植物假体的开口处的重叠部分提供,这允许改变重叠并确定组装的模块化系统在植入时的总长度。加以必要的变更,这适用于侧血管延伸支架移植物假体600连接等。

[0103] 为支架移植物假体1提供基本上相同的直径给出以下优点:操作者可以如上所述地植入各个支架移植物假体1,或者在示例中沿他或她认为最佳的任何方向。这将大大缩短组装系统100所需的时间,并因此大大缩短操作时间。

[0104] 在示例中,当支架移植物假体1如上讨论的具有基本上相同的直径并扩张时,或者当支架移植物假体1的侧支3或腿扩张时,穿过支架移植物假体1的流体穿过它差不多不改变。这意味着在一侧(例如主体2)处进入的诸如血液的液体将通过支架移植物假体1,并在另一侧处通过例如两个腿流出,并且由于支架移植物假体1处的扩张和相同的连接直径,入口和出口区域基本上相同。这允许操作者此时集中精力连接一个支架移植物假体1或支架移植物假体1的一部分,诸如腿。操作者不需要担心支架移植物假体1干扰支架移植物假体1或血管中的流动或吞吐量。使用孔口元件610和引导元件10同样有助于该优点。

[0105] 模块化支架移植物假体系统100还包括一个或多个引导元件10,如缝线或丝。沿着引导元件10,输送导管可向近端穿到引导元件10的远端。引导元件10向远端附连到支架移植物假体,比如,缝线可通过结、订书钉、焊接、粘合剂或类似物附连。由此,引导元件10固定到支架移植物假体。优选地,引导元件10向远端固定到支架移植物假体的附接点位于内部,例如,在支架移植物假体的侧向侧支的位置处。引导元件10优选地预加载在支架移植物假体的输送导管中。引导元件在使用中作为用于导管的引导配合件9的引导器操作。引导元件10优选是可弯曲的和/或挠性的。

[0106] 由此,在实施方式中,引导元件10向远端永久地或可释放地在连接点处,优选地在分支3的远端孔口处,附接到分支(例如侧向侧支)的内部。引导元件10向近端布置在内部,穿过并沿着主体2或分支3中的另一个的近端部分,并且向近端延伸穿过主体2的近端开口(参见例如图3或图8)。由此,在使用中,引导元件操作为在引导元件10上方引导导管穿过主体3朝向侧向侧支3的远端孔口。

[0107] 参见图2至图8以及本文对应的文本以便更详细地描述引导元件10的示例及其在模块化支架移植物系统中的对应使用和应用。

[0108] 另选地或另外,引导元件10可以在目标位置处向远端附接到血管壁或器官。比如,它可以在具有用于输送的孔口元件的假体的期望目标位置处附接到患者的主动脉壁。输送

以与具有连接点11的第一支架移植假体类似的方式来执行,不同之处在于连接点11处于解剖目标位置处。由此,引导元件的远端被构造为锚定在组织位置处。锚定可以通过合适的锚定装置或单元(3)(如倒钩、订书钉、打结的缝线等)来提供。

[0109] 另选地或另外,引导元件在其远端处的附接可以是可释放的,优选地从本体启动的外部可释放,以便根据需要在植入程序期间移除引导元件。结可以是可释放的,可以设置热拆卸装置用于在附接点处受控地拆卸引导元件。另选地或另外,引导元件可被构造为在使用之后切断。合适的工具可以用于切断,例如,具有内部安全切割器的护套,该内部安全切割器在引导元件上方并沿着引导元件朝向附接点滑动,在附接点处,切割器被启动并且引导元件被切断。然后,引导元件可以从本体安全缩回,例如在具有切割器的护套内,或者经由穿刺部位/引入器刚好向近端从血管中抽出。

[0110] 然而,在示例中,引导元件10被构造为在结束移植程序时留在适当位置。由此,引导元件10可以在使用(引导例如延伸支架移植物的输送和部署)之后留在适当位置或被移除。它可以由生物可降解材料或可生物吸收材料制成。在任何情况下,引导元件10由生物相容材料制成,包括诸如聚乙醇酸、聚乳酸、Monocryl和聚对二氧环己酮的可吸收材料、以及不可吸收尼龙、聚酯、PVDF和聚丙烯、PTFE或达克纶。引导元件10可由金属材料(诸如镍钛诺或不锈钢)或合适的金属合金制成,这在植入期间从耐久性优点来看可能是有利的。这在如上所述的输送期间以及当引导元件在模块化支架移植假体系统的植入程序结束之后留在适当位置时可以有利的。由于引导元件不必在连接点处或附近拆卸或切断,因此可以缩短该程序。它可以仅在近端处切断,或者根本不切断。

[0111] 沿着引导元件10,作为具有孔口元件的支架移植假体600的另选方案或除此之外,输送导管30可例如借助于如本文所述的导管上的引导配合件9(图6)朝向引导元件10的远端移动。然后,另一元件、装置或单元的输送可通过该输送导管进行到引导元件10的远端处的期望部位。可以有利地减少或省略X射线引导、探测、导航尝试等。

[0112] 这样,导管可以沿着引导元件移动至其远端或朝向该远端移动,而不需要荧光透视引导。这样,可靠地提高了输送速度,同时可以减少辐射暴露。

[0113] 提供这种输送导管30用于输送延伸支架移植假体600。导管30具有带远端孔口的输送管腔,该输送管腔用于在支架移植假体1的侧向侧支3的目标部位处输送并部署延伸支架移植假体600。

[0114] 导管30还具有用于接收引导元件10的引导配合件9,该引导配合件向远端附接到分支3处的连接点。因此,导管30被构造在引导配合件9上方沿着引导元件10滑动到分支的孔口,以便通过导管的输送管腔部署元件,诸如延伸支架移植假体600。

[0115] 用于接收引导元件的引导配合件9具有远端,该远端向近端定位在距输送管腔的远端孔口一定距离处。这样,当引导配合件9的远端接合连接点时,输送管腔延伸超过连接点。

[0116] 如例如可以在图6中看到的,输送导管30的远端可预弯曲,以有利地从分支孔口进入侧血管中。这样,减少操作时间,降低患者和临床人员的荧光透视负载,并且植入更安全且可靠地进行。

[0117] 由此,可以通过导管30在侧支3中部署导丝。然后可以收回导管30,将导丝留在适当的位置。然后,可以使支架移植假体前进到侧支中(参见图4的A和B)。在扩张(图5)时,

移除导丝20。

[0118] 提供了一种模块化支架移植物系统,该系统包括支架移植物假体1和具有可布置或布置成穿过引导配合件9的引导元件10的输送导管30。这样,诸如延伸支架移植物600的单元可有利地穿过输送导管30输送到分支3处的目标部位。

[0119] 另外,引导元件10的远端例如布置在标记21处。另选地或另外,引导元件10可以本身设置有标记。标记意指基准标记,该基准标记可通过合适的成像装置可视化,以便外科医生执行植入程序。标记21优选地布置在支架移植物假体的腿4处,用于引导另一支架移植物假体朝向和/或穿过这种腿4的远端孔口输送到主血管的侧支血管,例如如下所述。标记可以是细长的并且沿着引导元件10的长度的至少一部分延伸,例如作为多股丝/缝线/线的不透射线股、和/或一个或多个标记带。

[0120] 所例示的模块化支架移植物假体系统100包括具有分支成至少两个下游出口分支的第一上游入口的第一主血管支架移植物假体200、420。

[0121] 进一步地,它包括具有主体和连接到主体的至少一个侧向侧支的支架移植物假体类型300、310、320。横向侧支优选是挠性且可扩张的。支架移植物假体可互连至下游出口分支中的一个,并且可经由其侧向侧支横向地连接到主血管的侧流血管。由此,至少两个支架移植物假体300、310、320可顺序地互连至主血管支架移植物假体200的下游出口中的一个。这样,通过至少两个支架移植物假体提供平行布置的血液管道,操作者一次组装一个支架移植物假体。平行的血液管道可以各自设置有一个或多个侧支。另选地或另外,可提供不具有侧向侧支的支架移植物假体形式的血液管道,这然后提供与例如具有一个或多个侧向侧支的支架移植物假体平行的笔直的血液流路。

[0122] 模块化支架移植物假体系统还包括第二类型的主血管支架移植物假体400、430,该假体具有收集在下游出口中的至少两个上游入口分支。入口分支可互连至两个支架移植物假体(例如,如图9和图10所示的支架移植物假体类型300、310、320)中的一个的远端出口。

[0123] 从如图9和图10所例示的系统100的顶部开始,例示了具有三个腿的第一支架移植物假体200。该模块首先被植入在导丝20上方。

[0124] 应注意,支架移植物假体模块以特定顺序输送,从升主动脉弓中的三腿支架移植物假体200开始。然后,将另外的支架移植物假体模块输送至目标部位,直到整个系统被植入为止。这以非常高效且有利的方式完成。

[0125] 比如,当首先将所有模块中的三腿支架移植物假体200部署并植入到升主动脉弓中时。这可以经由导丝20例如以股骨进入方法来完成。然后,可以将另外部件连接到腿201、202和/或203。

[0126] 比如,支架移植物假体600可经由沿着引导元件10滑动到或朝向连接点11的输送导管输送到第一腿201,诸如以参考图1至5所述的方式。然后,该支架移植物假体600可以使血流延伸到例如第一颈部侧血管中,如图10所示。支架移植物假体600是没有用于侧血管的孔缝的支架移植物假体。延伸支架移植物600被构造成在第一腿201的孔口处向近端地配套地且流体密封地连接到远端部分。连接可以以适当的方式和通过本领域已知的将支架移植物彼此连接的适当装置重叠地进行,以便提供液体穿过其到达目标血管的连通道。

[0127] 由此,可以在两个步骤中提供输送。首先,使侧支3扩张。然后,通过扩张的侧支3部

署侧血管支架移植物假体600,优选地沿着引导元件10和配套的孔口元件610部署,以便期望的重叠。然后完成侧血管支架移植物假体600的固定(图5或图7)。整个假体是挠性的,直到侧支最终被插管为止,即,侧支支架移植物假体600被部署并由此“锁定”在适当位置为止。

[0128] 在支架移植物假体600的输送期间,两个剩余的腿202、203不被阻塞,并且在植入程序期间确保血液流过主动脉弓,这是重要的优点。

[0129] 引导元件10也在第三腿203内部行进。这意味着,在相同的引导元件10和输送支架移植物假体600的输送导管上方,可输送具有侧支的支架移植物假体300。

[0130] 用于将三腿支架移植物假体200输送至其目标部位的初始导丝20用于将支架移植物假体300输送和连接至第二腿202。

[0131] 三腿支架移植物假体200的位置优选地用基准标记21标记,该基准标记在通过例如MRI、CT或X射线成像期间可以看到。因此,可以提供缩短的辐射时间和剂量。

[0132] 随着引导元件10从第一腿201伸出,所有三个腿都可以被定位,并且模块化支架移植物假体在三个腿的孔口处互连。不需要外科医生的额外导航、搜索或探测,由此减少了辐射次数和剂量。

[0133] 引导元件10用于沿着其引导后续的支架移植物假体,使得后续的支架移植物假体可以连接到先前植入的支架移植物假体。

[0134] 另外或另选地,诸如导丝的导航元件20用于代替系统100中的一个或多个引导元件10或与其一起用于将系统100的所有或几乎所有支架移植物假体引导至其目标部位。

[0135] 接着,系统100在主动脉的下游、沿近端方向包括两个支架移植物假体300,各个支架移植物假体具有一个侧支,支架移植物假体在植入时定位在主动脉弓502中。两个支架移植物假体300可包括孔口元件610,且各自分别由引导元件10和导丝20引导。

[0136] 侧支出口优选地是可扩张的,并且在扩张时与颈部血管液体连通。另外支架移植物假体600进一步分别与其近端连接,该近端分别延伸到其余两个颈部血管中(参见图10)。这些另外的支架移植物假体600的输送可以利用导丝和对比剂反馈由基准标记引导(未示出)来完成,和/或引导元件10可以连接到分支(参见图1至图5以及图7),这便于另外的支架移植物假体600穿过支架移植物假体300的侧支的孔口并且进入相应的颈部血管的输送。

[0137] 由于侧支的孔口由于若干支架移植物假体300的平行布置而可位于距目标部位血管的孔一定距离处,所以相对于彼此的精确位置(孔/孔口)不像已知的支架移植物假体那样重要。特别地用延伸支架移植物假体600提供没有扭结风险的挠性。

[0138] 然后,在主动脉的下游,向近端存在具有两个远端腿的支架移植物假体400,该两个远端腿被联合成具有近端孔口的单个管腔。支架移植物假体400的第一腿沿着引导元件10行进地输送,以便与支架移植物假体300的近端孔口互连,该近端孔口又先前向远端互连到主动脉中向远端和在上游布置的且先前植入的支架移植物假体300的第三腿203。支架移植物假体400的另一远端腿沿着导丝20输送。在支架移植物假体向远端地互连到另一支架移植物假体300的近端孔口,该近端孔口又先前向远端互连到主动脉中的向远端且在上游的第二腿202。由此,平行的支架移植物假体300被一起收集在单个管腔中。

[0139] 没有侧枝或腿的另外支架移植物假体410向远端互连到支架移植物假体400的近端孔口。另外支架移植物假体410在引导元件10和导丝20两者上方输送,引导元件和导丝两

者分别通过支架移植物假体400的一个远端腿在该支架移植物假体410内行进。在支架移植物假体300包括先前用于到颈部血管中的延伸支架移植物假体的一个或多个引导元件10的情况下,这一个或多个引导元件10也将行进穿过支架移植物假体410的管腔。

[0140] 支架移植物假体,诸如400、410、420的重叠可在植入期间适于适应患者的主动脉解剖结构。孔口元件610便于在支架移植物假体600的扩张/释放之前找到合适的重叠位置。

[0141] 接着在下游主动脉方向上植入/提供双腿支架移植物假体420,并且将血流从远端公共管腔和可互连至先前植入的远端支架移植物假体410的近端孔口的孔口分到两个近端腿中。引导元件10在第一腿内部行进。导丝20在另一腿内部行进。在输送导管中,在引导元件和导丝上方输送两腿支架,该输送导管可以与用于输送先前向远端输送的模块的输送导管相同。

[0142] 最后,在附图的底部,例示了两个支架移植物假体310、320,各个支架移植物假体具有两个侧支3。

[0143] 第一支架移植物假体310借助于引导元件10(在引导元件8上方滑动到支架移植物假体420的腿的导管)来输送。另外的输送导管可以用于该目的,其中,引导元件一直延伸穿过第一支架移植物假体310。一个或多个另外的引导元件10可以附接到第一支架移植物假体310的一个或多个侧支,用于输送延伸到侧血管中的延伸支架移植物假体600,在植入时参见图10。

[0144] 第二支架移植物假体320借助于导丝20输送。输送导管再次用于该目的,诸如以上所述。另外引导元件10可附接到第二支架移植物假体320的一个或多个侧支,用于输送延伸到侧血管中的延伸支架移植物假体600,在植入时参见图2。

[0145] 两个支架移植物假体310、320的近端互连到两腿支架移植物假体430的两个远端腿,从而提供液体路径。因此,导丝20和引导元件10行进穿过支架移植物假体430。

[0146] 由此,如上所述,系统100如图10所示定位。

[0147] 在示例中,提供了一种互连多个支架移植物假体的方法,该方法可以在体内和/或体外执行。

[0148] 在示例中,在组装之前和/或在组装期间,将系统100的支架移植物假体分类并以正确的顺序放置以便组装。在示例中,并且如果在植入期间组装,则可以如所描述且按需使用多个导管30。系统的部件可以作为具有合适编号的套件提供,以便于外科医生植入。成套部件和组成可以是植入程序之前的计算机厂。可以提供软件来支持外科医生和/或临床人员执行程序。外科医生可以虚拟地预先计划程序。然后,在植入程序期间,软件可以建议部件的顺序(优选地,在成套部件中具有数字)以及程序步骤。可以通过将所用的部件和所执行的步骤的反馈输入到软件中来提供质量保证。X射线图像和时间戳以及其它医疗设备测量或输入数据也可以被保存。由此,可以同时高效地执行并文档编制该程序。

[0149] 虽然图1中未示出,但可提供另外的导航元件20和/或引导元件10,用于导航侧支3并使侧支3与分支血管对齐,如所说明的。为了使得更容易地看到哪个导航元件20或引导元件10进入特定的支架移植物假体、腿或侧支,在示例中标记各个导航元件和引导元件。

[0150] 图8例示了具有三个腿201、202、203的支架移植物假体200、以及为缝线形式以便易于导航到所有三个腿的导航元件20和引导元件10。图8例示了在植入支架移植物假体的系统100期间,一个或多个(示出了一个)引导元件10(诸如缝线)可以如何行进穿过支架移

植物假体的示例。

[0151] 三个腿201、202、203被设置为连接到三个主动脉弓侧血管：一个进入颈动脉，两个穿过具有侧支血管连接的通道(当组装时)。三个腿201、202、203可以具有不同的管腔直径和长度。延伸到一个腿(203)和另一个腿(201)中的预附接的引导元件10允许侧血管的直接插管。提供了到假体的所有侧支的直接通道，而没有用这种植入物的开口腿定位侧支的困难。由于操作者通常没有用于瞄准侧血管的感觉的输送导管的长度，这迄今难以导航。而且，在程序期间的脉动血流以及侧支插管的其它程序困难与已知的支架移植植物假体相比更不相关。避免了3D到2D视觉化的困难，需要更少的X射线剂量，程序提供了显著的时间减少以及降低的患者风险。

[0152] 图8进一步例示了一个或多个引导元件10(诸如缝线)可以附接到支架移植植物假体200。在图中，缝线10附接在第二腿4的内部并且穿过第三腿伸出。如上面讨论的，引导元件10具有与引导用于输送支架移植植物假体的输送导管的导航元件20的目的类似的目的，使得它们可被连接以形成支架移植植物假体100的系统。

[0153] 操作者可以容易地定位两条腿，并将另外的支架移植植物假体导航至两条腿中的任何一条腿。操作者可以经由引导元件10将第一另外的支架移植植物假体600导航至引导元件10所附接的腿201。当第一另外的支架移植植物假体600被正确地定位并连接至三腿支架移植植物假体200时，操作者可以经由相同的引导元件10将第二另外的支架移植植物假体导航至腿203，在该腿处，缝线从三腿支架移植植物假体200向近端离开。导航元件20确保操作者还可以定位第三腿，如图8所示，并且按照期望的方式输送单元。

[0154] 在如图8例示的示例中，导航元件20，在此为导丝，经由腿202在三腿支架移植植物假体200内行进并穿过该假体。在系统100的植入期间，导航元件20被插入到血管中足够远，使得任何支架移植植物假体都可以跟随导航元件20到达期望的目标部位位置。

[0155] 在示例中，通过沿着输送导管内部的导航元件20滑动支架移植植物假体，将支架移植植物假体引导至它们各自的位置。在从导管远端释放时，支架移植植物假体扩张到位并植入在该目标部位。可以设置限制构件8。

[0156] 可根据植入程序期间的患者解剖结构来选择与支架移植植物假体1、300、600的重叠。因此，可以在植入假体之前将引导元件10向远端与连接点附连时，调节连接点11(以适应患者解剖结构)。由此，重叠被自动调节以适应特定患者。通常，合适的重叠(连接点11相对于孔口元件位置的位置)将基于平均患者解剖结构。

[0157] 由此，引导元件10用于将另外的支架移植植物假体引导到连接位置，使得支架移植植物假体可以一起连接到支架移植植物假体的系统100中。

[0158] 通常，代替或除了诸如导丝的导航元件20之外，使用诸如缝线的引导元件10的一个优点是缝线或丝被提供为挠性的，并且可以根据期望弯曲和操纵而不断裂。在一些示例中，当为导丝时，导航元件20更硬，使得它可以施加来自操作者的远端力，以便例如从穿刺部位沿着血管推动。然后将导管在导丝上穿过并沿着导丝移动。然后，可以从导管移除导丝，以便通过导管输送单元。

[0159] 引导元件10的挠性特性允许例如支架移植植物假体被放置就位和/或围绕例如支架移植植物假体中和/或在血管和/或侧支3中的拐角导航。在实施方式中，引导元件10在输送导管管腔的外部行进，单元可通过该输送导管管腔输送。另选地或另外，引导元件可以行进穿

过与用于输送单元的管腔相同的管腔。

[0160] 优选地,导管30的远尖端具有使得远端孔口延伸超过引导元件10的远端的附接点的设计。这可以比如由导管管腔壁中的纵向凹部(未示出)提供,引导元件10配合到该凹部中。导管30的远端与其输送孔口然后可以突出超过附接点11,当输送导管30被向远端向前推动时,凹部的近端将定位在该附接点处。凹部可以是纵向狭缝。凹部可以具有至少V形部分,以允许引导元件10更容易地被捕获或引入凹部中。导管30可以轻微摆动和/或旋转以允许引导元件10进入凹部。

[0161] 如先前关于引导元件10所说明的,引导元件10的远端永久地或可释放地附接到支架移植物假体的位置11有利地设置有标记,使得在通过例如MRI、CT或X射线扫描期间可容易地看到该标记。连接点11充当引导元件10的止动单元,以在输送程序期间由外科医生防止导管30的有形的阻力和另外的远端前进。

[0162] 图1和图2例示了具有侧支的支架移植物假体1,并且是示例性系统100(图9和图10)的具有侧支3的支架移植物假体300的示例。

[0163] 支架移植物假体1具有作为支架移植物假体的主体2和连接到主体2的侧向侧支3。侧支3从主体2突出并且是挠性且可扩张的。侧支3是挠性且可扩张的一个优点是,侧支3可独立于主体2的移动在至少一个维数上容易地移动,使得在植入期间可找到分支血管并更容易与侧支3对齐,以进入侧支3。另选地或另外,支架移植物假体1具有多个腿,并且其中,至少一个腿包括侧支3。由此,在示例(未示出)中,支架移植物假体1具有多个腿,且各个腿包括侧支3。在示例中,侧支3被放气、收缩或折叠,且可能看起来像图1的侧支3。收缩可包括径向和/或纵向收缩状态,这允许减小横截面以便输送。

[0164] 支架移植物假体1或侧支3可以包括适当地布置为支架移植物假体的支架/支撑框架部分的丝。在示例中,丝在支架移植物假体的纵向上可具有U形状。在另一个示例中,丝可以螺旋缠绕。

[0165] 在示例中,丝可以是与覆盖层交织的丝。丝可以形成网状物,如针织图案或编织物。丝也可以激光切割以形成支架部分的弹性图案。

[0166] 另选地或另外,本装置的丝或其它可扩张部件可由形状记忆材料制成。这种丝的形状记忆效应可以通过已知的诱因(如温度)来提供形状的变化,诸如收缩到扩张形状。合适的材料包括镍钛诺、CrMo合金、形状记忆聚合物等。由这种材料制成的实施方式的部件的形状可以通过热处理来提供。这种材料的实施方式的部件可以仅依赖于用于形状从收缩或压缩构造到扩张、释放构造的变化的弹性或超弹性特性(例如镍钛诺)。

[0167] 当支架移植物假体1被制成弹性构造时,在离开输送导管时,支架移植物假体将从支架移植物假体的主体弹性地扩张出来,比如如以下参照图3至图5或图7所述。

[0168] 另选地或另外,如引导配合件9的孔口元件610包括用于使引导元件10穿过的环、孔眼、缠结物或圈。如引导配合件9的孔口元件610的内径被匹配为以某一公差接收引导元件10的外径,以避免两个元件之间的用于沿着彼此滑动移动的太多摩擦。

[0169] 如引导配合件9的孔口元件610是用于配合地接收引导元件10的单元,该引导元件穿过该单元,以便可沿着如引导配合件9的孔口元件610滑动地移动到引导配合件的远端和从引导配合件的远端滑动地移动,在该远端,引导元件优选地附接到支架移植物假体。引导元件10被构造为穿过如引导配合件9的孔口元件610,以便可沿着引导配合件9滑动移动。引

导元件10的穿过在引导配合件(例如,由比如编织在一起的复丝线股的缝线、线、细丝或丝)的近端处在患者体外适当地完成,以形成挠性引导单元10。

[0170] 另选地或另外,引导配合件9可以是双(或多)管腔导管的管腔或任何其它合适的元件,该元件被构造为允许在引导元件10上滑动并且优选地不损伤其所用于其中的血管或管腔。

[0171] 为了更容易地与分支血管对齐,支架移植物假体侧支3可设置有标记21。当侧支3与分支血管等高或对齐时,标记21将使其对操作者可见。通过在侧支3处仅具有一个标记,与具有需要在荧光透视中对齐的多个标记的当今的支架移植物假体相比,操作者将更容易通过使用诸如X射线的成像装置将支架移植物假体1对齐到其期望位置。在示例中,标记21是在医疗保健或支架移植物假体放置中使用的成像装置(诸如MRI、X射线、超声等)的普通类型下可见的任意基准标记。支架移植物假体结构本身通常在例如荧光透视下难以看到。标记可以例如由金或类似材料制成,这允许这种成像中的良好可见性。

[0172] 在示例中,侧支3折叠或收缩并由诸如缝线10的引导元件10限制。引导元件10比如环绕在侧支3周围,并可释放地连接在侧支3的内部上或以其它方式附接到侧支3,这使得引导元件可释放地折叠或收缩。向近端拉动引导元件然后将侧支3从收缩状态释放到扩张状态。引导元件10保持在适当的位置,以使用作导管引导件和/或具有孔口元件610的假体。

[0173] 侧支假体300实施方案的示例可以如下:

[0174] • 假体侧支3的长度可以为大约15mm。

[0175] • 图7中给出了一些其他示例性而非限制性的测量。

[0176] • 预装载引导元件10的特征为:

[0177] ○它与侧支固定,优选地在有助于操纵导管的定向以配合地接合引导元件10的位置中。连接点例如处于分支3的向远端定向的内侧处,使得引导导管30可以有利地朝向侧血管孔口或管腔导航穿过分支3的管腔。

[0178] ○预装载引导元件10用作供导管30(例如图6所示的双管腔导管)到达侧血管的引导件。

[0179] ○优选地,预装载引导元件10被构造为容易地从假体松开。

[0180] 内脏侧支310的示例可以如下:

[0181] • 假体侧支3可设置成相对于主体2的纵向轴线维持一定角度,例如大约30度角或45度角,以帮助外科医生用导管30进入侧血管。

[0182] • 侧支的内径可在约7mm的范围内。

[0183] • 侧支假体3被提供为允许一定水平的移动,以允许调节到朝向侧血管的各种连接角度。

[0184] 图11示出了医疗程序的流程图示例。

[0185] 方法700包括以下步骤:进入710作为患者体内的血管的目标部位;通过输送导管将第一支架移植物假体输送720至目标部位处的血管内部,其中,目标部位具有侧支血管;将第二支架移植物假体输送730至第一支架移植物假体;将第一支架移植物假体连接740到第二支架移植物假体,以便提供到侧支血管的血流。第二支架移植物假体的输送包括使导管30沿着引导元件10滑动到第一支架移植物假体的侧支的管腔内部的位置;将导丝输送至侧支,移除导管30,沿着引导元件10并沿着孔口元件610输送和扩张第二支架移植物假体,

以便连接至第一支架移植物假体。由此,具有引导配合件9的导管30在该方法中用于输送导丝。一旦导丝在侧支中就位并延伸足够长进入侧支处的侧血管中,就可以缩回导管30。然后,可在该导丝上方将覆膜延伸支架600输送到侧血管,参见例如图3至图5或图7。

[0186] 另选地或另外,提供方法800。第二支架移植物假体可具有侧支3。方法包括以下步骤:将第二支架移植物假体通过第一支架移植物假体的侧支3输送到侧血管。方法800包括以下步骤:进入810作为患者体内的血管的目标部位;通过输送导管将第一支架移植物假体输送820至目标部位处的血管内部,其中,目标部位具有侧支血管;使侧支3扩张830,将第二支架移植物假体输送840至第一支架移植物假体,优选地沿着引导元件10,该引导元件向远端附接到第一支架移植物假体,被布置为穿过第二支架移植物假体的孔口元件610并穿过侧支3到达侧血管;将第一支架移植物假体连接850到第二支架移植物假体,以便提供到侧支血管的血流。在如上所述的步骤830与840之间可以使用具有引导元件10的导管30。

[0187] 在具体示例中,方法包括以下步骤:输送并组装如上所述并具有图9和图10所例示的最终布局的系统100。图9和图10以及本文对应的文本中例示了包括模块化实施方式和组装的这种内假体的示例。当植入如图10所示的整个系统时,可以提供完全的主动脉重建或修复。参照图1和图2以及与本申请相同申请人的国际专利申请PCT/EP2017/062809中的对应文本,此处为了所有目的通过引用将该申请并入。部分主动脉重建或修复可以仅用被植入的系统的选定子模块来提供。然而,可以提供其它解剖结构以使用本公开的装置和/或系统治疗,包括腹部支架移植物假体、外周支架移植物、腔内假体,并且包括例如但不限于外周静脉、腿动脉、脊椎血管、神经结构、淋巴系统等。

[0188] 方法在示例中以将软导丝插入到患者的血管中开始。使用软导丝确保在插入期间血管的任何部分都不会被损伤。进一步地,软导丝可以弯曲,从而可以被导航穿过患者的血管系统到达目标部位,在此在示例中为升主动脉。如上所述,身体中的其它目标部位也可以选择作为另选方案。

[0189] 然后,将第一导管在软导丝上方插入到患者的血管中并导航直到其到达目标部位为止。然后,在第一导管的引导下,将更硬的导航元件20插入到导管中,并由此插入到患者的血管中。

[0190] 该示例中的目标部位是升主动脉,在升主动脉处,然后经由输送导管将三腿支架移植物假体200定位在主动脉弓中。图10中例示了与主动脉弓中的其它部件组装的输送状态。

[0191] 然后,将三腿支架移植物假体200收缩或折叠,以配合在第一导管30内,并且将假体与导航元件/导丝20一起沿着第一导管推动,导航元件/导丝可以在支架移植物假体的主要部分内行进并且通过腿201中的一个伸出。

[0192] 如上所述,三腿支架移植物假体200设置有附接在其它腿中的一个内部的引导元件10。在示例中,优选靠近主动脉弓或在主动脉弓左侧的位置。

[0193] 各个引导元件10和导航元件20可以在近端处标记,以便容易识别。近端标记的端被构造为在植入期间在患者的外部。

[0194] 随后,当处于目标部位的正确位置处时,将支架移植物假体200推出导管30并允许其完全或部分扩张或展开,如上所述。使假体旋转,直到腿与主动脉的主血管和颈分支血管匹配为止。并且如上所述,可以以各种方式执行该对齐。

[0195] 接着,当三腿支架移植物假体200处于适当位置时,系统100可容易地用另外的模块构建。如上所述,这可以以几种方式完成,并且在该示例中,具有侧支3的两个支架移植物假体1和用于延伸到分支血管中的支架移植物假体600在如上参考图1和图2所述的三腿支架移植物假体200之后部署。

[0196] 在图1和图2所例示的示例中,延伸支架移植物假体600经由附接在三腿支架移植物假体200的腿中的一个内部的引导元件10导航,并且被导航穿过三腿支架移植物假体200且被定位成使得其可穿过腿伸出。在此,支架移植物假体200以重叠的方式扩张并连接至腿。

[0197] 随后,将具有侧支3的第一支架移植物假体300沿着引导元件10滑动就位并连接到第三腿203。在沿着引导元件10部署之后或之前,第二支架移植物假体300沿着导丝20滑动并且连接到第二腿202。

[0198] 不需要停止主动脉中的血流的主动脉夹具或心脏停搏液。由于支架移植物假体300的平行布置,在程序期间不中断穿过主动脉和侧血管的血流。

[0199] 当输送支架移植物假体时,侧支3与支架移植物假体同时导航就位,并扩张到分支血管中或至少朝向分支血管扩张。随后,可基于进一步延伸到分支血管中的期望需要插入任何附加的延伸支架移植物假体。

[0200] 接着,使具有两个腿的支架移植物假体400沿着导丝20和引导元件10在第一导管30内以收缩状态移动。支架移植物假体400被定向为使得腿朝向已经连接的支架移植物假体300定位。沿着引导元件10和导丝20中的一个引导各腿,使得各条腿可被引导到具有侧支3的先前的支架移植物假体300中的一个。当在适当的位置时,将支架移植物假体1从导管30释放并允许其扩张。

[0201] 另选地,可以在连接侧支和/或输送延伸支架移植物假体600之前,将收集支架移植物假体400连接到分支支架移植物假体300的近端。

[0202] 接着,将没有腿或侧支的管状支架移植物假体410通过导管30推动就位,并以类似的方式导航和连接到先前的支架移植物假体400,但现在内部行进有引导元件10和导丝20两者。当进行支架移植物假体的互连时,可通过在植入期间由外科医生选择的支架移植物假体的可变重叠来调节组装的假体的长度。

[0203] 然后,以相同的方式将双腿支架移植物假体420连接到管状支架移植物假体1。该双腿支架移植物假体420被定向成腿远离已经向远端连接在主动脉上游的支架移植物假体。这些腿分别沿着引导元件10和导丝20行进。当进行支架移植物假体的互连时,可通过在植入期间由外科医生选择的支架移植物假体的可变重叠来调节组装的假体的长度。

[0204] 在连接双腿支架移植物假体420之后,以类似于先前输送的支架移植物假体300的方式,通过输送导管沿着引导元件10引导具有两个侧支3的支架移植物假体310。当支架移植物假体的主体处于大致正确的位置时,进一步导航侧支3,以使其正确地朝向侧血管旋转定向。由此,侧支3与分支血管对齐并扩张到分支血管中。向远端,支架移植物假体310与双腿支架移植物假体420的腿中的一个连接。

[0205] 然后,经由导管30引导具有两个侧支3和另外的引导元件10或导航元件20的支架移植物假体320,使其与分支血管对齐并且连接至双腿支架移植物假体420的第二腿。

[0206] 最后,通过使用输送导管30并分别沿着引导元件10和导丝20延伸,以与上述类似

的方式定位最后的双腿支架移植物假体430,并将两个腿连接至具有两个侧支3的两个支架移植物假体310、320。

[0207] 当系统100被连接并完成时,从患者移除所有剩余的导航元件20和导管30。引导元件10可向远端切割,并保持保留在原处的长度,优选地用于随后的生物降解。

[0208] 在图10所例示的示例中,示出了组装并植入到患者主动脉弓内部的完整系统100。如可以看到的,不同的支架移植物假体1已彼此连接,并且侧支3已延伸到分支血管中,并与支架移植物假体1一起进一步延伸。

[0209] 可以提供并植入例如用于髂动脉重建或修复的另外的近端支架移植物假体模块(未示出),诸如连接到支架移植物假体430的近端。

[0210] 下面给出方法和程序的另外示例:

[0211] 提供了一种用于将支架移植物假体导航到分支血管的方法。该方法包括以下步骤:提供支架移植物假体200、300、310、320;以及通过使用引导元件10移动侧向侧支来将侧向侧支引导到分支血管中或朝向分支血管引导。方法可包括以下步骤:当在分支血管处被引导就位时,使通过侧向侧支3输送的支架移植物假体从收缩状态扩张到分支血管中。方法可包括以下步骤:在侧向侧支处互连扩张元件600并使其进入分支血管中,以便进一步延伸到分支血管中,其中,扩张元件优选为支架移植物假体。

[0212] 提供了一种用于互连多个支架移植物假体的方法。方法包括以下步骤:提供具有连接在侧支的出口处的可弯曲引导元件的支架移植物假体。方法可包括以下步骤:互连多个这种支架移植物假体,包括沿着引导元件借助于引导配合件9将导管滑动到侧支的出口,并且沿着可弯曲的引导元件输送另一个支架移植物假体通过导管,以便互连支架移植物假体。支架移植物假体优选地在互连处具有相同的尺寸。

[0213] 提供了一种医疗程序,该医疗程序包括以下步骤:进入710作为患者体内的血管的目标部位;通过输送导管将第一支架移植物假体输送720至目标部位处的血管内部,其中,目标部位具有侧支血管;将第二支架移植物假体输送730至第一支架移植物假体;将第一支架移植物假体连接740到第二支架移植物假体,以便提供到侧支血管的血流,其中,第二支架移植物假体的输送包括使导管沿着引导元件10滑动到第一支架移植物假体的侧支的管腔内部的位置;以及扩张第二支架移植物假体,以便连接至第一支架移植物假体。

[0214] 提供了一种医疗程序,该医疗程序包括以下步骤:进入810作为患者体内的血管的目标部位;通过输送导管将第一支架移植物假体输送820至目标部位处的血管内部,其中,目标部位具有侧支血管;使侧支3扩张830;将第二支架移植物假体输送840至第一支架移植物假体并穿过侧支3到达侧血管;以及将第一支架移植物假体连接850到第二支架移植物假体,以便提供到侧支血管的血流。

[0215] 输送程序的另一个示例如下:

[0216] 1. 将输送系统经由引入器护套插入到患者体内。

[0217] 2. 打开外护套9,并从假体的近端朝向侧支假体方向移除。保持打开,直到侧支假体被释放并完全扩张。

[0218] 3. 待侧支假体完全暴露后,停止打开。

[0219] 4. 调节假体的位置,以便初始匹配。

[0220] 5. 将双管腔导管30插入到预装载的引导元件10上方,并允许其行进到侧支假体,

直到其碰到连接点11处的端为止。

[0221] 6. 经由双管腔导管30插入另外的导丝,并使其从侧支3突出。

[0222] 7. 可选地执行假体位置的进一步调节。

[0223] 8. 一旦识别并确认了侧血管的位置,就使附加导丝向前前进,以固定该位置。

[0224] 9. 一旦附加的导丝牢固地停留在侧血管内,就移除双管腔导管,并通过使用附加的导丝和引导元件10在孔口元件610上方输送连接假体600,以便实现期望的重叠。

[0225] 10. 一旦连接假体600处于侧血管中并完全扩张,就移除先前假体的外护套9的剩余部分,这将其完全释放。

[0226] 11. 将引导元件10从侧支假体松开,并从患者身体移除所有的导丝和输送系统。

[0227] 上面已经参照具体示例描述了本公开。然而,除了上述之外的其他示例在本公开的范围内同样是可能的。在本公开的范围内可以提供与上述方法步骤不同的方法步骤。本公开的不同特征和步骤可以以与所述组合不同的组合来组合。本公开的范围仅由所附专利权利要求来限制。

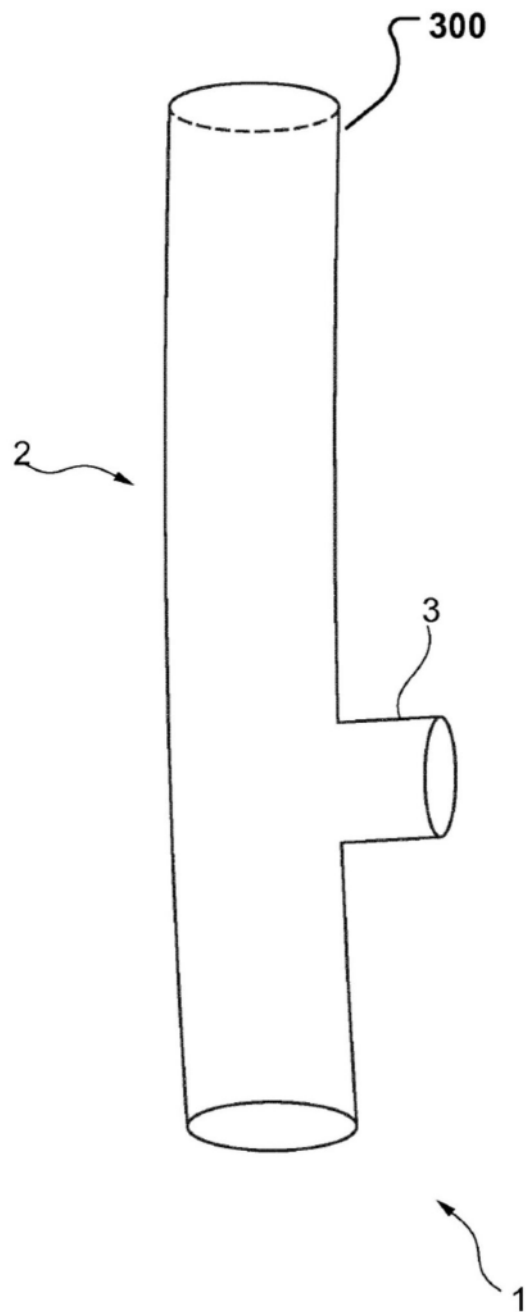


图1

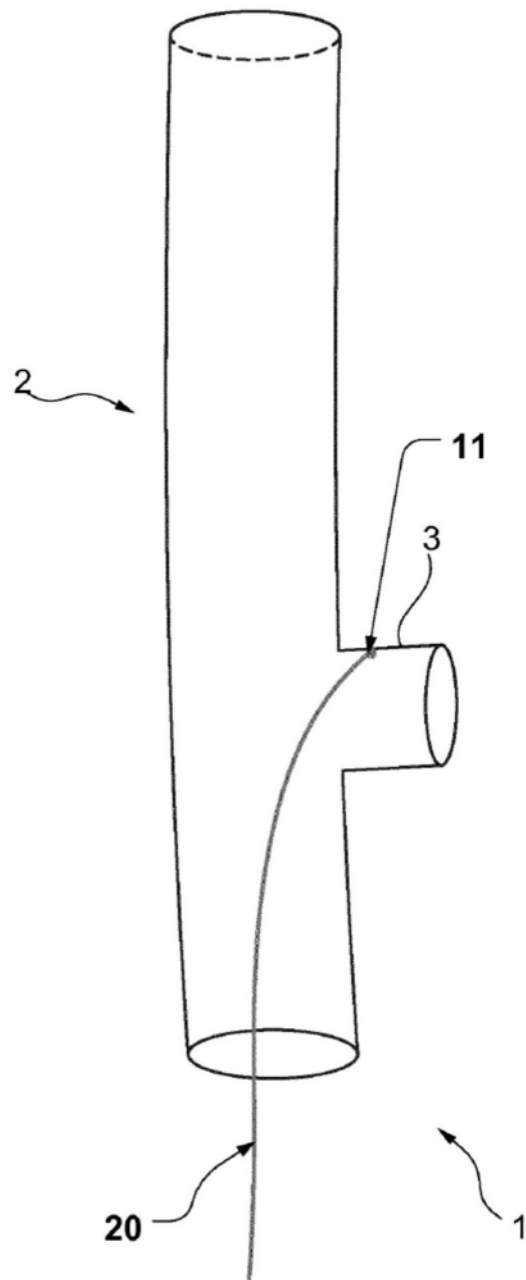


图2

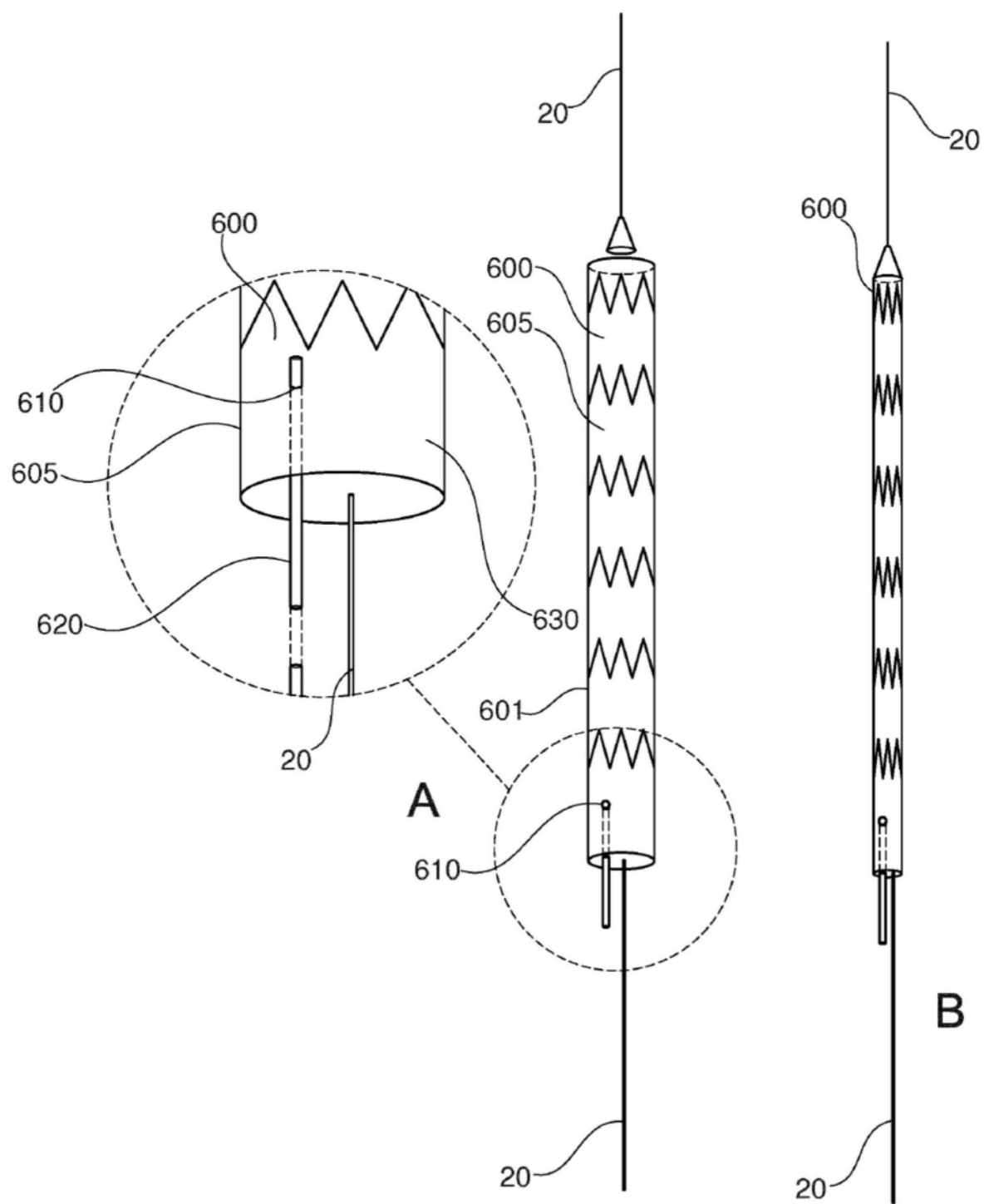


图3

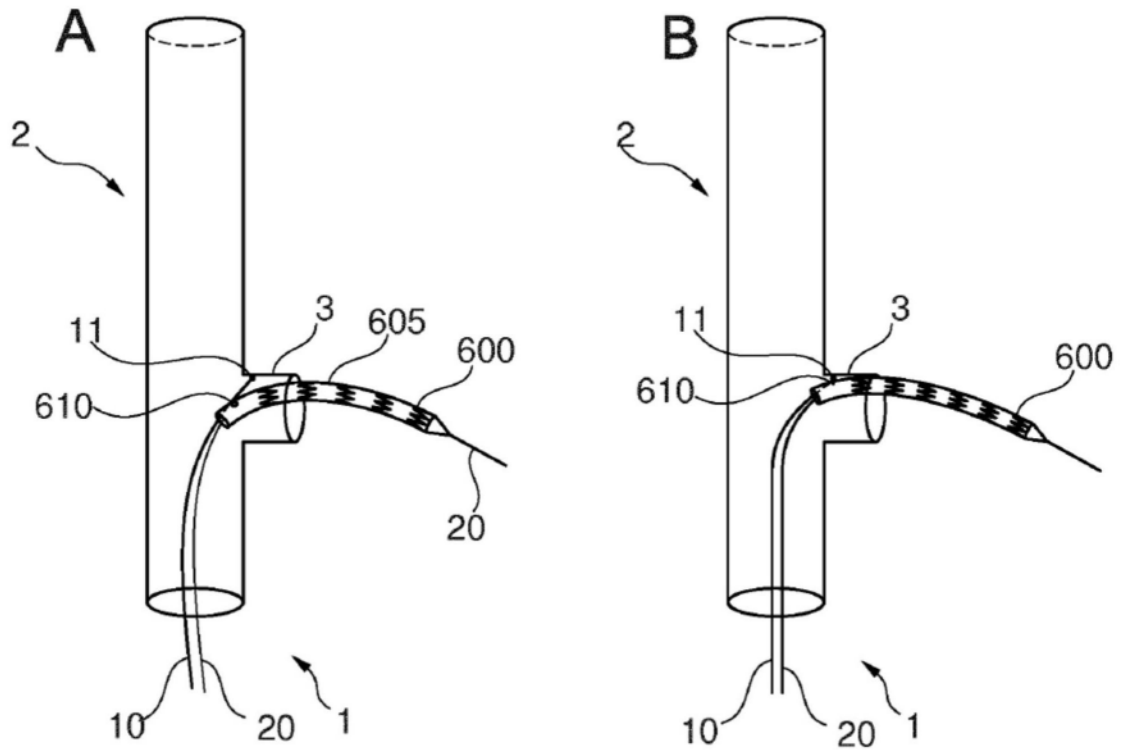


图4

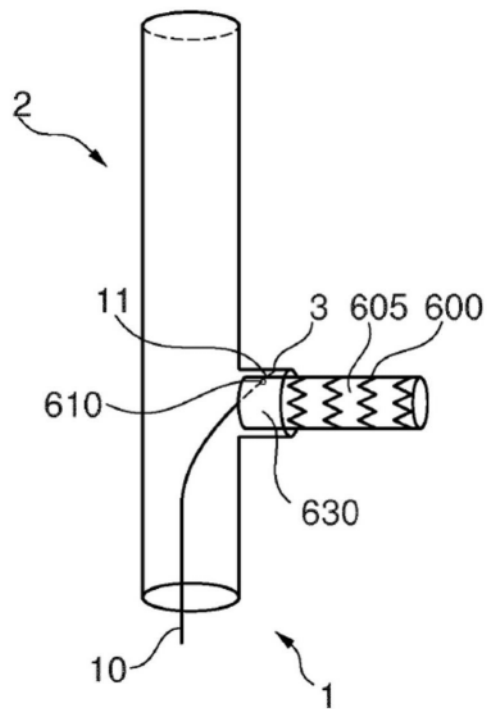


图5

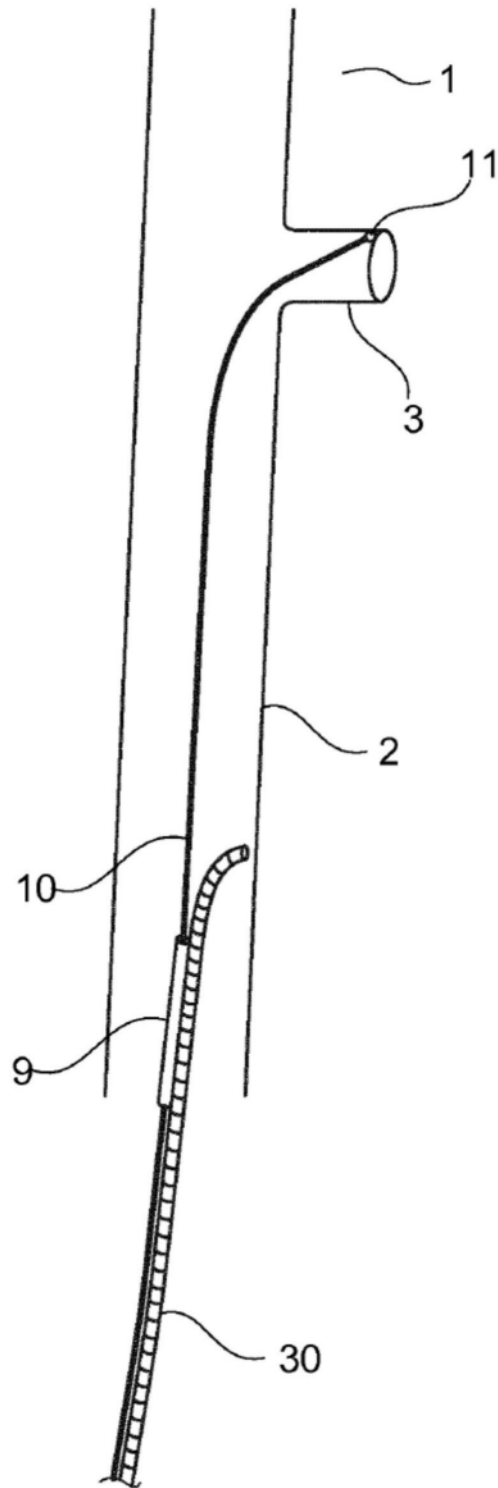


图6

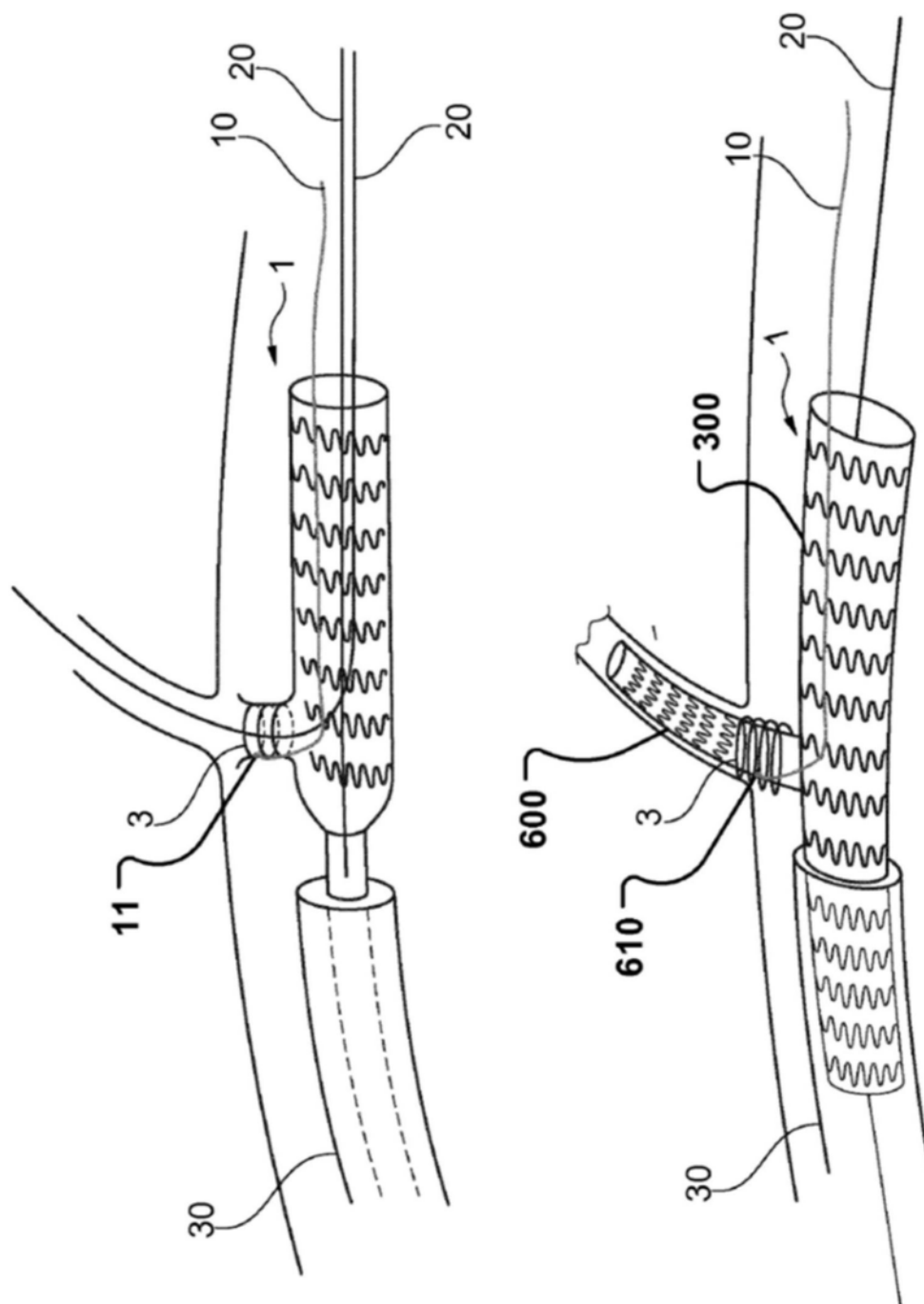


图7

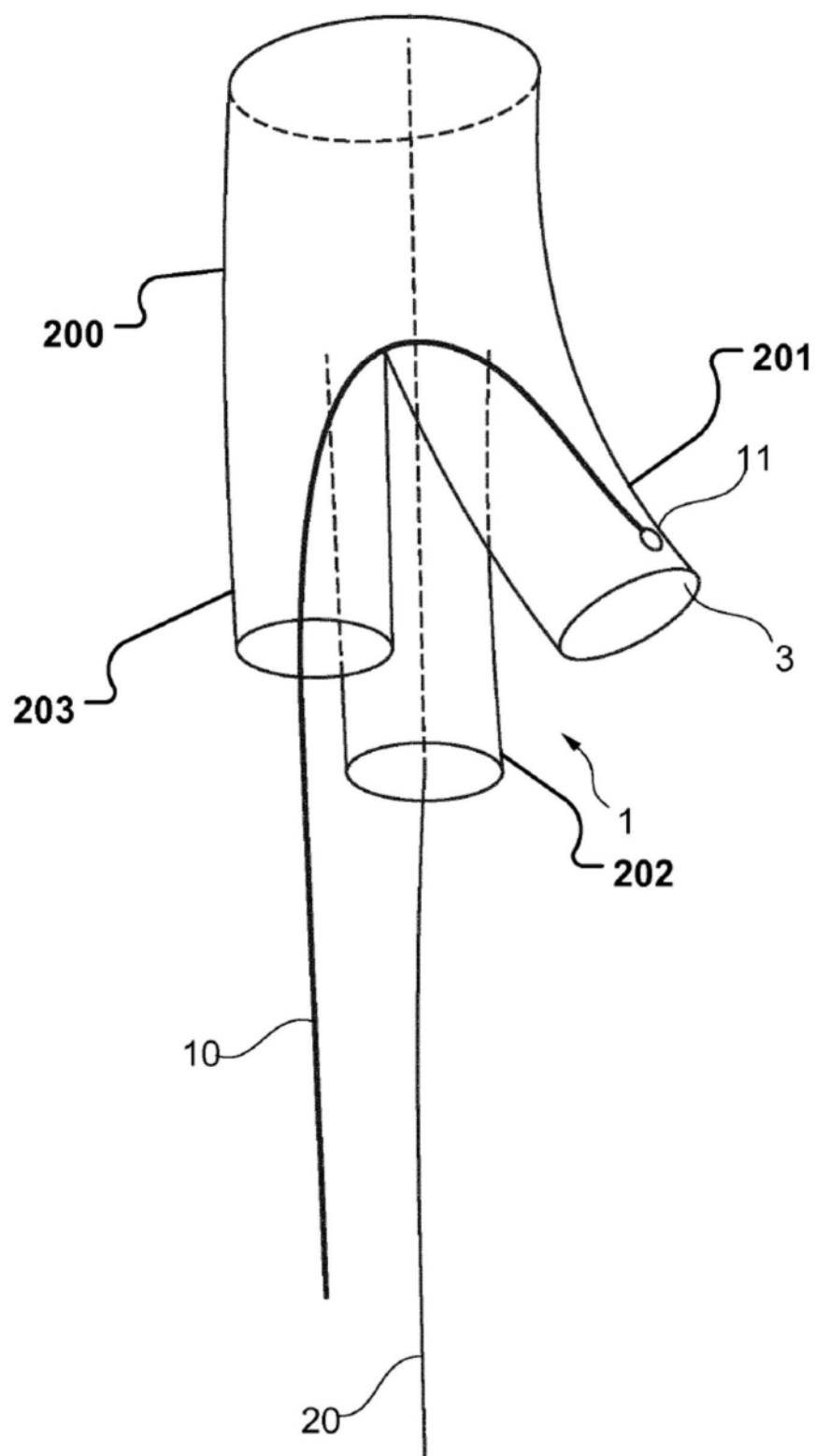


图8

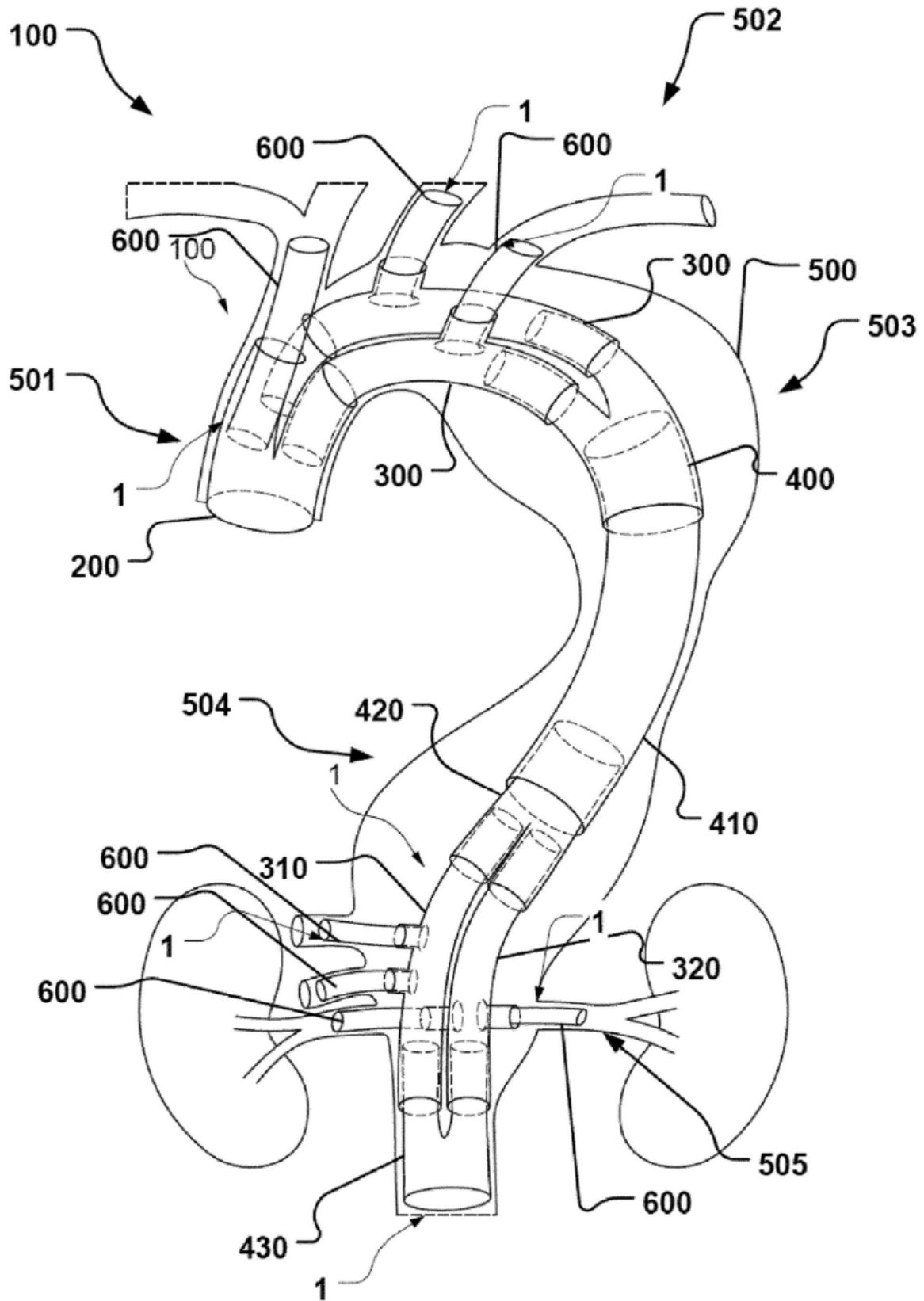


图10

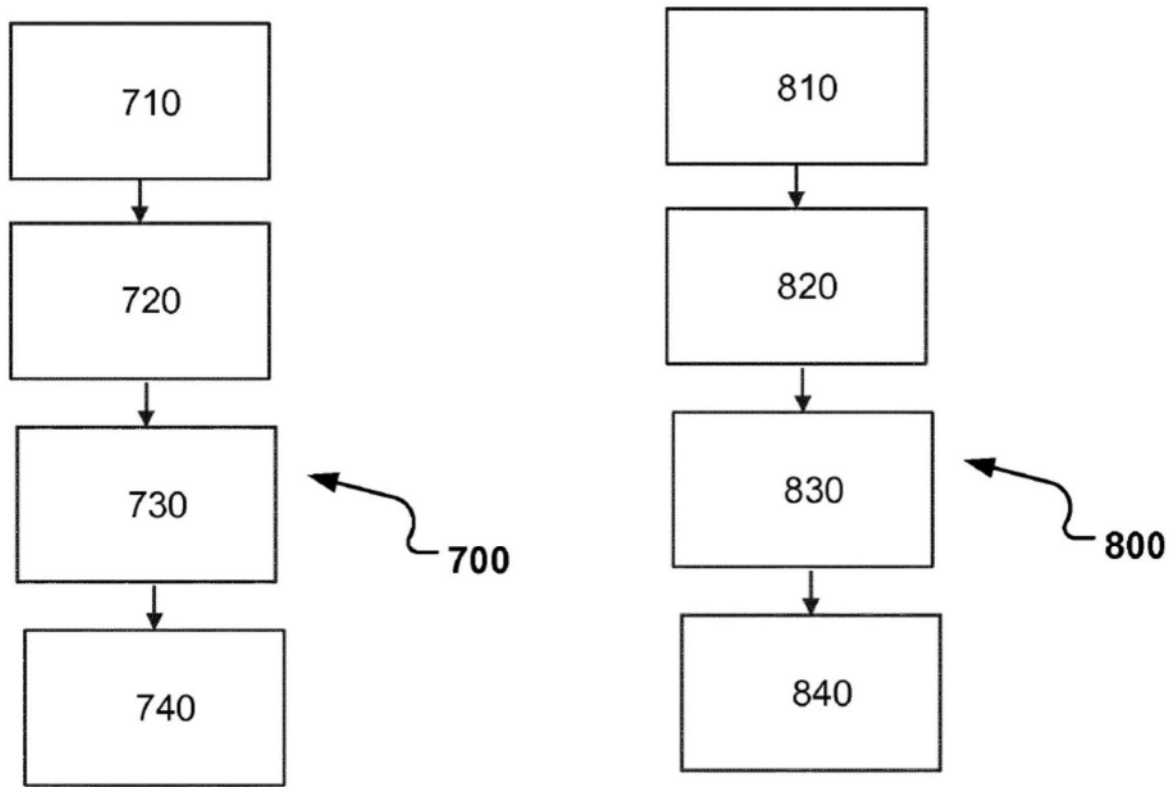


图11

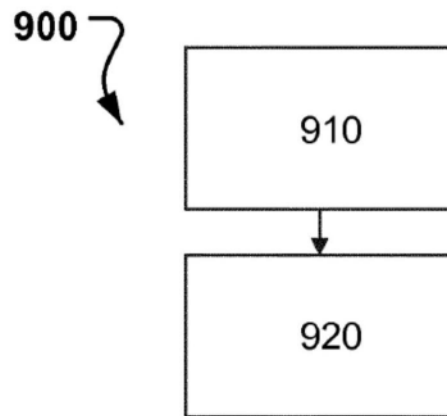


图12