



(21) 申请号 202120329492.4

(22) 申请日 2021.02.05

(30) 优先权数据

62/971,086 2020.02.06 US

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 E·戈德堡

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

专利代理师 姚远

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

权利要求书3页 说明书19页 附图13页

(54) 实用新型名称

用于植入物的扩展装置和植入物部署系统

(57) 摘要

本实用新型的名称为用于植入物的扩展装置和植入物部署系统。装置和系统可以被用于使用扩展装置扩展植入物。一种植入物部署系统可以包括可膨胀主体,所述可膨胀主体具有中心主体,所述中心主体被配置为挤压植入物的内表面以扩展植入物,并且具有沿着所述中心主体的长度在直径上减小的轮廓。可膨胀主体可以包括具有变化的膨胀特性的多个节段。



1. 一种用于植入物的扩展装置,其特征在于所述扩展装置包含:

可膨胀主体,所述可膨胀主体具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,并且具有一定长度,所述中心主体被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所述植入物,并且具有沿着所述中心主体的所述长度从所述第一端到所述第二端在直径上减小的轮廓。

2. 根据权利要求1所述的扩展装置,其特征在于所述轮廓是逐渐变细的轮廓。

3. 根据权利要求1或权利要求2所述的扩展装置,其特征在于所述轮廓是成角度轮廓。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述中心主体包括多个节段,所述多个节段中的至少一个具有处于与所述多个节段中的另一个的轮廓角度不同的角度的轮廓角度。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述中心主体包括多个节段,所述多个节段中的每一个具有处于与所述多个节段中的每个其它节段相同的角度的轮廓角度。

6. 根据权利要求4或权利要求5所述的扩展装置,其特征在于所述多个节段中的每一个具有与所述多个节段中的每个其它节段最大直径不同的最大直径。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述中心主体包括多个节段;以及进一步包含均被配置为指示所述多个节段中的各自节段的位置的多个成像标记。

8. 根据权利要求7所述的扩展装置,其特征在于所述多个成像标记中的至少一个包含不透射线的标记。

9. 根据权利要求7或权利要求8所述的扩展装置,其特征在于所述多个成像标记中的至少一个被定位在所述可膨胀主体的内部腔室内,或被定位在所述可膨胀主体的壁上。

10. 根据权利要求1-9中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述中心主体包括均具有恒定直径的多个节段,所述多个节段中的至少一个具有与所述多个节段中的另一个不同的直径。

11. 根据权利要求1-10中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述可膨胀主体是非顺应性的。

12. 根据权利要求1-10中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述可膨胀主体是半顺应性的。

13. 根据权利要求1-12中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述可膨胀主体被耦接到用于部署所述植入物的部署设备的细长轴,并且所述可膨胀主体被配置为处于未部署构造,并且被配置为被膨胀至部署构造,并且进一步包含用于膨胀所述可膨胀主体的内部腔室的膨胀腔。

14. 根据权利要求1-13中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述可膨胀主体被配置为在所述可膨胀主体的膨胀之后不扩张超过所述可膨胀主体的限定的轮廓。

15. 根据权利要求1-14中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述可膨胀主体的所述第一端是近端,并且所述可膨胀主体的所述第二端是远端。

16. 一种用于植入物的扩展装置,其特征在于所述扩展装置包含:

可膨胀主体,所述可膨胀主体具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,并且被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所述植

入物,所述中心主体包括多个节段,每个节段具有与所述多个节段中的每个其它节段不同的轮廓;以及

多个成像标记,其中每个成像标记被配置为指示所述多个节段中的节段的位置。

17. 根据权利要求16所述的扩展装置,其特征在于所述多个成像标记包含不透射线的标记。

18. 根据权利要求16或权利要求17所述的扩展装置,其特征在于所述成像标记沿着所述可膨胀主体的纵向轴线与彼此间隔开。

19. 根据权利要求16-18中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述多个节段中的至少一个具有处于与所述多个节段中的另一个的轮廓角度不同的角度的轮廓角度。

20. 根据权利要求16-18中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述多个节段中的每一个具有处于与所述多个节段中的每个其它节段相同的角度的轮廓角度。

21. 根据权利要求16-20中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述多个节段中的每一个具有与所述多个节段中的每个其它节段的最大直径不同的最大直径。

22. 根据权利要求16-21中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述多个成像标记中的每一个的位置指示所述多个节段中的各自节段的位置。

23. 根据权利要求16-22中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述中心主体具有逐渐变细的轮廓。

24. 根据权利要求16-23中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述中心主体具有成角度轮廓。

25. 根据权利要求16-24中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述多个成像标记被定位在所述可膨胀主体的内部腔室内,或被定位在所述可膨胀主体的壁上。

26. 根据权利要求16-25中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述可膨胀主体是非顺应性的。

27. 根据权利要求16-25中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述可膨胀主体是半顺应性的。

28. 根据权利要求16-27中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述可膨胀主体被耦接到用于部署所述植入物的部署设备的细长轴,并且所述可膨胀主体被配置为处于未部署构造,并且被配置为被膨胀至部署构造,并且进一步包含用于膨胀所述可膨胀主体的内部腔室的膨胀腔。

29. 根据权利要求16-28中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述可膨胀主体被配置为在所述可膨胀主体的膨胀之后不扩张超过所述可膨胀主体的限定的轮廓。

30. 根据权利要求16-29中任一项所述的扩展装置,其特征在于所述可膨胀主体的所述第一端是近端,并且所述可膨胀主体的所述第二端是远端。

31. 一种植入物部署系统,其特征在于包含:

植入物,所述植入物被配置为被部署到对象内的部署部位,并且具有面向所述植入物的内部腔室的成角度的内部轮廓;以及

可膨胀主体,所述可膨胀主体具有中心主体,所述中心主体被配置为被定位在所述植入物的所述内部腔室内,并且被配置为朝向所述植入物挤压以扩展所述植入物,所述中心主体具有被成角度以适配所述植入物的所述成角度的内部轮廓的轮廓。

32. 根据权利要求31所述的植入物部署系统,其特征在於所述植入物具有一定长度,并且所述中心主体具有比所述植入物的长度更大的长度。

33. 根据权利要求31或权利要求32所述的植入物部署系统,其特征在於所述中心主体包括多个节段,每个节段具有与所述多个节段中的每个其它节段不同的轮廓。

34. 根据权利要求31-33中任一项所述的植入物部署系统,其特征在於所述可膨胀主体被配置为处于未部署构造,并且被配置为被膨胀至部署构造。

35. 根据权利要求31-34中任一项所述的植入物部署系统,其特征在於所述可膨胀主体被配置为在所述可膨胀主体的膨胀之后不扩张超过所述可膨胀主体的限定的轮廓。

36. 一种植入物部署系统,其特征在於包含:

部署设备,所述部署设备用于部署植入物,并且具有细长轴;以及

可膨胀主体,所述可膨胀主体被耦接到所述细长轴,并且具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间并且具有一定长度,所述中心主体被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所述植入物,并且具有沿着所述中心主体的长度从所述第一端到所述第二端在直径上减小的轮廓。

37. 根据权利要求36所述的植入物部署系统,其特征在於所述轮廓是逐渐变细的轮廓。

38. 根据权利要求36或权利要求37所述的植入物部署系统,其特征在於所述轮廓是成角度轮廓。

39. 根据权利要求36-38中任一项所述的植入物部署系统,其特征在於所述中心主体包括多个节段,所述多个节段中的至少一个具有处于与所述多个节段中的另一个的轮廓角度不同的角度的轮廓角度。

40. 根据权利要求36-39中任一项所述的植入物部署系统,其特征在於所述中心主体包括多个节段,所述多个节段中的每一个具有处于与所述多个节段中的每个其它节段相同的角度的轮廓角度。

41. 根据权利要求39或权利要求40所述的植入物部署系统,其特征在於所述多个节段中的每一个具有与所述多个节段中的每个其它节段的最大直径不同的最大直径。

42. 根据权利要求36或权利要求37所述的植入物部署系统,其特征在於进一步包含所述植入物,并且其中所述中心主体具有被成角度以适配所述植入物的成角度的内部轮廓的轮廓。

43. 根据权利要求36或权利要求37所述的植入物部署系统,其特征在於所述可膨胀主体的所述第一端是近端,并且所述可膨胀主体的所述第二端是远端。

44. 一种植入物部署系统,其特征在於包含:

部署设备,所述部署设备用于部署植入物,并且具有细长轴;

可膨胀主体,所述可膨胀主体被耦接到所述细长轴,并且具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,并且被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所述植入物,所述中心主体包括多个节段,每个节段具有与所述多个节段中的每个其它节段不同的轮廓;以及

多个成像标记,所述多个成像标记被耦接到所述细长轴,并且均被配置为指示所述多个节段中的各自节段的位置。

用于植入物的扩展装置和植入物部署系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年2月6日提交的美国临时申请号62/971086的权益,其以引用方式被完全并入本文。

技术领域

[0003] 本公开描述了与植入物相关的系统、装置和方法、以及扩展的装置、系统和方法。

背景技术

[0004] 各种各样的疾病可以影响个体的身体。此类疾病可以是个体的心脏,并且可以包括个体的心脏瓣膜(包括主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和肺动脉瓣膜)的疾病。例如,狭窄是可以影响心脏瓣膜的操作和个体的总体健康的常见的且严重的瓣膜疾病。

[0005] 可以提供可以置换或修复患者的心脏的部分的植入物。可以提供假体植入物(诸如假体心脏瓣膜)来置换患者的心脏的一部分。可以提供假体主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和甚至肺动脉瓣膜。

[0006] 植入物可以以微创方式经皮地被部署到患者的身体的期望部分。这样的部署可以经导管发生,其中导管可以通过个体的脉管系统进行部署。

[0007] 在此类植入物的部署期间,植入物必须被扩展以为此类植入物提供扩张构造。必须注意适当地扩展植入物以避免此类植入物的过度扩张或欠扩张,并且适当地部署这样的植入物。

实用新型内容

[0008] 本系统和方法可以涉及用于使用扩展装置来扩展植入物的装置、系统和方法。这样的装置、系统和方法可以包括被配置为被膨胀以扩展植入物的可膨胀主体。在各种实施方式中,可以提供一种用于植入物的扩展装置。所述扩展装置可以包括可膨胀主体,所述可膨胀主体具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,并且具有一定长度。所述中心主体可以被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所述植入物,并且可以具有沿着所述中心主体的长度从第一端到第二端在直径上减小的轮廓。

[0009] 在各种实施方式中,可以提供一种用于植入物的扩展装置。扩展装置可以包括可膨胀主体,所述可膨胀主体具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,并且被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所述植入物。中心主体可以包括多个节段,每个节段具有与所述多个节段中的每个其它节段不同的轮廓。多个成像标记均可以被配置为指示多个节段中的各自节段的位置。

[0010] 在各种实施方式中,可以提供一种植入物部署系统。所述植入物部署系统可以包括植入物,所述植入物被配置为被部署到对象内的部署位置,并且具有面向所述植入物的内部腔室的成角度的内部轮廓。植入物部署系统可以包括可膨胀主体,所述可膨胀主体具

有中心主体,所述中心主体被配置为被定位在所述植入物的内部腔室内,并且被配置为朝向所述植入物挤压以扩展所述植入物,所述中心主体具有被成角度以适配所述植入物的成角度的内部轮廓的轮廓。

[0011] 在各种实施方式中,可以提供一种植入物部署系统。植入物部署系统可以包括部署设备,所述部署设备用于部署植入物,并且具有细长轴。植入物部署系统可以包括可膨胀主体,所述可膨胀主体被耦接到所述细长轴,并且具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间并且具有一定长度,所述中心主体被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所述植入物,并且具有沿着所述中心主体的长度从所述第一端到所述第二端在直径上减小的轮廓。

[0012] 在各种实施方式中,可以提供一种植入物部署系统。所述植入物部署系统可以包括部署设备,所述部署设备用于部署植入物,并且具有细长轴。所述植入物部署系统可以包括可膨胀主体,所述可膨胀主体被耦接到所述细长轴,并且具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,并且被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所述植入物,所述中心主体包括多个节段,每个节段具有与所述多个节段中的每个其它节段不同的轮廓。所述植入物部署系统可以包括多个成像标记,所述多个成像标记被耦接到所述细长轴,并且均被配置为指示所述多个节段中的各自节段的位置。

[0013] 在各种实施方式中,可以提供一种方法。所述方法可以包括使用可膨胀主体扩展植入物,所述可膨胀主体具有朝向所述植入物的内表面挤压的中心主体,所述可膨胀主体具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,所述中心主体具有一定长度,并且具有沿着所述中心主体的长度从所述第一端到所述第二端在直径上减小的轮廓。

[0014] 在各种实施方式中,可以提供一种方法。所述方法可以包括使用可膨胀主体扩展植入物,所述可膨胀主体具有朝向所述植入物的内表面挤压的中心主体,所述可膨胀主体具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,所述中心主体包括多个节段,每个节段具有与所述多个节段中的每个其它节段不同的轮廓。

[0015] 方法可以包括将所述植入物与多个成像标记中的至少一个对准,所述多个成像标记均被配置为指示多个节段中的各自节段的位置。

[0016] 在本文中描述的各种实施方式中,系统、装置和方法可以在对象内被部署或执行。对象包括(但不限于)医疗患者、兽类患者、动物模型、尸体以及心脏和血管系统的模拟器(例如,仿真人体模型和移植组织)。

附图说明

[0017] 在下面参考旨在图示但不限于本公开的附图描述这些以及其它特征、方面和优点。在附图中,相同的参考符号遍及类似的实施方式始终表示对应的特征。

[0018] 图1是根据本公开的实施方式的扩展装置的立体图。

[0019] 图2是图1中示出的扩展装置的横截面图。

[0020] 图3是图1中示出的扩展装置的立体图,其中植入物被定位在可膨胀主体周围。

[0021] 图4是图1中示出的扩展装置的近端视图。

- [0022] 图5是图1中示出的扩展装置的远端视图。
- [0023] 图6是根据本公开的实施方式的扩展装置的横截面图。
- [0024] 图7是根据本公开的实施方式的扩展装置的横截面图。
- [0025] 图8是根据本公开的实施方式的植入物的横截面图。
- [0026] 图9是根据本公开的实施方式的扩展装置的横截面图。
- [0027] 图10是根据本公开的部署设备的侧视图。
- [0028] 图11是根据本公开的部署设备的侧视图。
- [0029] 图12是图11中示出的部署设备的侧视图,其中鞘管被缩回。
- [0030] 图13是图11中示出的部署设备的侧视图,其中鞘管被缩回。
- [0031] 图14是接近主动脉瓣膜的部署设备的示意图。
- [0032] 图15是扩张主动脉瓣膜小叶的扩展装置的示意图。
- [0033] 图16是在主动脉瓣环内处于适当位置的植入物的示意图。
- [0034] 图17是在主动脉瓣环内处于适当位置的植入物和根据本公开的实施方式的扩展装置的示意图。
- [0035] 图18是利用根据本公开的实施方式的扩展装置设备在主动脉瓣环内被扩张的植入物的示意图。
- [0036] 图19是根据本公开的部署的植入物的示意图。

具体实施方式

[0037] 以下描述和示例详细地图示了本公开的一些示例实施方式。本领域技术人员应意识到,存在被其范围涵盖的本公开的许多变型和修改。因此,某一示例实施方式的描述不当被认为限制本公开的范围。

[0038] 图1图示了根据本公开的用于植入物的扩展装置10的立体图。扩展装置10可以包括具有第一端或近端14、第二端或远端16和中心主体18的可膨胀主体12,中心主体18被定位在第一或近端14与第二或远端16之间并且具有长度20(在图2中标记)。

[0039] 可膨胀主体12的第一或近端14可以被耦接到部署设备的轴22,在各种实施方式中,所述部署设备可以被用来部署可膨胀主体12,并且也可以被用来部署植入物。可膨胀主体12的第二或远端16形成可膨胀主体12的相对端,并且可以包括扩展装置10的前末端。

[0040] 中心主体18可以包括可膨胀主体12的挤压部分,所述挤压部分被配置为挤压植入物的内表面以扩展植入物。中心主体18可以朝向植入物挤压以扩展植入物,并且将力施加于植入物以扩展植入物。中心主体18可以被配置有被配置用于与植入物接触以挤压植入物的外表面。在各种实施方式中,中心主体18可以被覆盖有另一个结构,并且仍然可以通过另一个结构挤压植入物的内表面。

[0041] 图2图示了沿着扩展装置10的中线的扩展装置10的横截面图。中心主体18被示为具有沿着中心主体18的长度20从第一或近端14到第二或远端16在直径上减小的轮廓。轮廓是逐渐变细的轮廓。轮廓是在朝向第二或远端16的方向上下降地成角度的成角度轮廓。轮廓角度可以是不沿着中心主体18的长度改变的单个角度。在各种实施方式中,例如如图6中示出的,角度可以沿着中心主体18的长度改变。中心主体18的轮廓可以具有缓变锥度,使得中心主体18邻近第一或近端14的直径26逐渐减小至中心主体18邻近第二或远端16的直径

28.轮廓可以关于纵向轴线24是对称的,中心主体18围绕所述纵向轴线24延伸。

[0042] 中心主体18可以被成形为如图1和2中示出的截锥体,在各种实施方式中,所述截锥体可以包括锥形截锥体,或可以包括另一形式的截锥体(例如,金字塔形或另一形状)。

[0043] 可膨胀主体12的端部14、16可以具有外形降至耦接到可膨胀主体12的轴或腔的直径的形状。例如,第二或远端16可以耦接到中心主体18的远侧部分,并且可以渐缩至比中心主体18的远侧部分的直径28更小的直径(例如,膨胀腔30的直径)。如果远端16要接触对象的一部分,远端16可以被配置为是无创的。近端14可以耦接到中心主体18的近侧部分,并且可以渐缩至比中心主体18的近侧部分的直径26更小的直径(例如,轴22的直径)。近端14可以在从中心主体18的近侧部分向近侧的方向上渐缩。

[0044] 可膨胀主体12可以由壁32形成,壁32可以形成可膨胀主体12的外表面,并且可以环绕被配置为用流体填充以膨胀可膨胀主体12的内部腔室34。可膨胀主体12内的流体的压力可以提供允许可膨胀主体12的中心主体18或挤压部分扩展植入物的力。内部腔室34在图2中被示为包含单个腔室,但是在各种实施方式中,可以使用其它构造。例如,可以使用可以是单独的或可以与彼此流体连接的多个腔室。在各种实施方式中,可膨胀主体12可以包括单独的主体,诸如可以被单独地膨胀或可以被一起膨胀的单独的可膨胀主体。

[0045] 可膨胀主体12的壁32可以被配置使得可膨胀主体12是非顺应性的。因此,可膨胀主体12可以被配置为在满足或超过膨胀压力之后不扩张,并且可以被配置使得可膨胀主体12的限定的轮廓在到达或超过膨胀压力之后不改变。可膨胀主体12可以被预先形成有限定的轮廓。可膨胀主体12可以被配置为在可膨胀主体的膨胀之后不扩张超过可膨胀主体12的限定的轮廓。例如,当可膨胀主体12到达膨胀压力时,可膨胀主体12的直径26、28可以被配置为在提供另外的膨胀压力之后不进一步增加。在各种实施方式中,可膨胀主体12可以是半顺应性的。在各种实施方式中,可膨胀主体12可以是顺应性的,而膨胀可膨胀主体12的流体的量可以被控制以控制可膨胀主体12的尺寸。

[0046] 可以提供被配置为膨胀可膨胀主体12的膨胀腔30。膨胀腔30可以被配置为膨胀可膨胀主体12的内部腔室34。膨胀腔30可以在可膨胀主体12的内部腔室34内延伸,并且可以包括通道36,通道36被配置用于传入流体以便填充内部腔室34并且因此膨胀可膨胀主体12。另外,膨胀腔30可以被配置为通过通道36从内部腔室34撤回流体,以缩瘪可膨胀主体12。膨胀腔30可以与端口38(在图11中标记)流体连通,端口38可以被用来将流体传入或传出膨胀腔30以控制可膨胀主体12的膨胀。

[0047] 可膨胀主体12可以被配置为处于用于被定位在部署设备的腔中的未部署构造,并且可以被配置为被膨胀至如图1-5中示出的部署构造。膨胀腔30可以被用来膨胀可膨胀主体12以将可膨胀主体12移动至部署构造,并且可以被用来缩瘪可膨胀主体12以将可膨胀主体12移动至未部署构造。

[0048] 可膨胀主体12可以包括沿着中心主体18的长度的多个节段。节段可以包括均被配置为挤压植入物的内表面以扩展植入物的中心主体18的部分。多个节段均可以具有与多个节段中的每个其它节段不同的轮廓。不同的轮廓可以是由于每个节段的不同的最大直径。例如,如图2中示出的,多个节段中的每一个(例如,节段40a、40b)具有与多个节段中的每个其它节段的最大直径不同的最大直径。中心主体18的节段40a(通过大括号指示)具有在节段40a的近侧部分处具有最大直径42a的成角度轮廓。中心主体18的节段40b(通过大括号指

示)具有在节段40b的近侧部分处具有比节段40a的最大直径42a更大的最大直径42b的成角度轮廓。图2中的这样的特征是由于沿着中心主体18的长度20的中心主体18连续逐渐变细的轮廓。环绕节段40b的植入物因此将会被扩张至比环绕节段40a的植入物更大的直径。在各种实施方式中,多个节段均可以具有与多个节段中的每个其它节段不同的轮廓,或,多个节段中的至少一个可以具有与多个节段中的另一个的轮廓不同的轮廓。中心主体18的节段可以如图2中指示的那样彼此重叠,或可以与彼此分开。

[0049] 图2中示出的多个节段中的每一个具有这样的轮廓角度——其处于与多个节段中的每个其它节段相同的角度。图2中的这样的特征是由于沿着中心主体18的长度20的中心主体18的单一轮廓角度。

[0050] 节段不仅可以具有导致不同最大直径的不同轮廓,而且在各种实施方式中,也可以具有与每个其它节段不同的轮廓角度,例如如图6中示出的。在各种实施方式中,节段可以通过具有相同的最大直径但是具有不同的轮廓角度(例如向外延伸至相同的最大直径但是以不同的角度这样做)而具有不同的轮廓。另外,在各种实施方式中,不同的轮廓可以由每个节段的不同形状引起,例如节段可以具有如图2中示出的线性轮廓形状,但是在各种实施方式中,另一节段可以具有曲线形形状或其它形状。

[0051] 节段可以被配置为将植入物或多个不同的植入物扩张至各种各样的扩张直径。例如,取决于植入物在中心主体18上的位置,可膨胀主体12可以被配置为将植入物扩张至最大直径42a或最大直径42b。如果植入物被定位在节段40a上,那么植入物将会被扩张至最大直径42a。如果植入物被定位在节段40b上,那么植入物将会被扩张至最大直径42b。以这种方式,用户可以通过选择性地将植入物定位在中心主体18上而选择植入物被扩张的程度。

[0052] 另外,节段可以被配置为具有被成角度以适配植入物的成角度的内部轮廓的轮廓。例如,图8图示了植入物46的实施方式的横截面图,植入物46还在图3中被示为被定位在可膨胀主体12上。为了清楚起见,未示出植入物的特征。例如,在植入物46是假体心脏瓣膜的实施方式中,为了清楚起见,可以不在图8中示出假体心脏瓣膜小叶。植入物46具有面向植入物46的内部腔室47的成角度的内部轮廓。植入物46具有比第一或近端50更窄的第二或远端54,并且具有形成从远端54到近端50的成角度的内部轮廓的内表面53。植入物46可以被认为“V”形植入物或要不然具有圆柱形截锥体内部形状的植入物,或在各种实施方式中,可以包括另一形式的截锥体(例如,金字塔形或另一形状)。植入物可以具有与内部轮廓相同或在各种实施方式中可以不同的外轮廓。植入物46可以被配置为扩张至如图8中指示的扩张内径55。

[0053] 中心主体18的节段可以具有适配植入物46的内部轮廓的轮廓。各自节段的轮廓角度可以处于与成角度的内部轮廓的轮廓角度相同的角度,以适配成角度的内部轮廓,或可以处于稍微不同的角度以仍然适配成角度的内部轮廓。适配到成角度的内部轮廓可以允许节段的外表面与植入物的内表面53之间的大接触表面积。例如,图3图示了包括围绕中心主体18的各自节段42c、42d延伸的两个植入物44、46的可膨胀主体12的立体图。中心主体18被定位在植入物44、46的内部腔室内。植入物44、46均可以具有不同的扩张直径,并且可以由植入物44、46的不同长度和在植入物44、46的各自近端48、50和远端52、54处的不同直径而具有植入物44、46的不同内部轮廓。例如,植入物44在近端48处具有比植入物46的远端54的直径更小的直径,植入物46的远端54的直径比植入物46的近端50的直径更小。植入物44、

46的内部轮廓的角度是相同的。

[0054] 节段42c、42d可以具有被成角度以适配植入物44、46的成角度的内部轮廓的轮廓。因此,如图3中示出的,节段42c的轮廓适配植入物44的成角度的内部轮廓,并且节段42d的轮廓适配植入物46的成角度的内部轮廓。大的接触表面积因此存在于节段42c、42d的外表面与各自植入物44、46的内表面之间。大的接触表面积可以改善可膨胀主体12施加扩展各自植入物44、46的力的能力。

[0055] 如图3中示出的,可膨胀主体12可以将植入物扩展至各种各样的扩张直径。植入物44可以被扩展至远侧节段42c的最大直径56,并且植入物46可以被扩展至近侧节段42d的最大直径58。因此,同一可膨胀主体12可以被配置为将不同植入物扩展至不同扩张直径。另外,可膨胀主体12可以被配置为将同一植入物扩展至不同扩张直径。例如,植入物44可以被扩张至直径56,并且用户可以确定植入物44的性质,诸如植入物44在直径56处的部署的质量水平。如果用户选择进一步扩张植入物44,可膨胀主体12可以被缩瘪以减小通过节段42c在植入物44上的力,并且然后可膨胀主体12可以被远侧地滑动以例如围绕节段42d定位植入物44。用户然后可以根据需要再次膨胀可膨胀主体12以将植入物44扩张至直径58。因此,可膨胀主体12可以被用来通过改变植入物在中心主体18上的位置而逐渐地扩张植入物。

[0056] 植入物44、46均可以被配置为在部署之后扩张至扩张内径。例如,在图8中示出了植入物46的扩张内径55。中心主体18因此可以包括具有与各自植入物44、46的扩张内径相同的最大直径56、58的节段(如图所示)。另外,关于植入物44,中心主体18包括具有比植入物44的扩张内径更大的最大直径的节段42d。关于植入物46,中心主体18包括具有比植入物46的扩张内径更小的最大直径的节段42c。因此,具有不同扩张内径的各种各样的植入物可以利用扩展装置10进行扩展。另外,中心主体18具有比植入物44、46的长度更大的长度,以允许中心主体18相对于植入物44、46的可变定位。

[0057] 回来参考图2,扩展装置10可以包括多个成像标记60。多个成像标记60均可以被配置为指示多个节段中的各自节段的位置。成像标记60可以包括被配置为被成像的不透射线的标记或其它形式的标记。成像标记60例如可以包括被配置为在超声心动图或另一形式的放射线摄影或超声成像上被观察到的产生回波的标记。成像标记60可以被配置为在荧光透视或另一形式的成像上被观察到。成像标记60可以沿着中心主体18的长度与彼此间隔开。成像标记60可以沿着可膨胀主体12的纵向轴线24与彼此间隔开。成像标记60可以与彼此相等地间隔开,或可以使用另一间距。成像标记60可以环绕可膨胀主体12的纵向轴线24。

[0058] 成像标记60可以如图2中示出的那样被定位在内部腔室34内,并且可以被定位在膨胀腔30上。在各种实施方式中,成像标记60可以被定位在另一位置中。例如,在各种实施方式中,成像标记60可以被定位在可膨胀主体12上。例如,图9图示了成像标记61被定位在可膨胀主体12的壁32上并且围绕轴线24圆周地延伸的实施方式。成像标记61例如可以在壁32内部。壁32可以包括多层(例如,双层、三层等),并且成像标记61可以被定位在此类层之间。成像标记61也可以根据需要被定位在壁32的表面上(例如,被打印在壁32上)。可以根据需要使用其它构造。

[0059] 参考图3,成像标记60可以被配置为通过对应于各自节段的位置的每个成像标记60来指示多个节段中的各自节段的位置。多个成像标记60中的每一个的位置可以指示多个节段中的各自节段的位置。成像标记60a例如被定位在节段42c的近侧部分处,并且因此可

以指示节段42c的端部并且因此节段42c的位置。成像标记60b被定位在节段42d的近侧部分处,并且因此可以指示节段42d的端部并且因此节段42d的位置。多个成像标记60中的每一个可以被配置为位于相对于植入物的位置处,以指示多个节段中的各自节段的位置(例如,诸如在节段处或在节段的端部部分处、以及其它位置)。因此在部署程序期间,用户可以对成像标记60a、b进行成像,并且对准植入物44与标记60a,使得用户知道植入物44被定位在节段42c周围。用户可以知道成像标记60与节段的位置之间的对应性,并且因此可以能够相对于成像标记60定位植入物44以确保植入物44在可膨胀主体12的期望节段上。

[0060] 作为另一示例,在用户对准植入物44与成像标记60a并且将植入物44扩展至最大直径56之后,用户可能希望进一步扩展植入物44。用户然后可以缩瘪可膨胀主体12并且然后远侧地滑动可膨胀主体12,直至成像标记60b与植入物44对准。用户然后可以将植入物44扩展至最大直径58(如果植入物44例如被配置为扩张至最大直径58)。用户可以对在标记60a与标记60b之间的成像标记60的数量进行计数,以辨识植入物44围绕节段42d延伸。在各种实施方式中,成像标记60的顺序号可以指示各自节段的最大直径或其它性质。例如,按顺序排列的每个成像标记60可以表示最大直径的另外的毫米或直径的另一尺寸。因此,用户可以对三个成像标记进行计数,以辨识最大直径的三个另外或更少的毫米将会由可膨胀主体12的该节段提供。可膨胀主体12的另外的性质可以通过成像标记60来指示。例如,节段的角度可以通过成像标记60来指示,其中按顺序排列的每个成像标记60表示成角度轮廓的另外的角度度数或角度的另一变化。成像标记60可以直接指示可膨胀主体12的性质,例如,通过成像标记以字母、词语、数字或指示性质的其它标记的形状被形成。

[0061] 成像标记60可以充当分立的间隔开的刻度线,以相对于植入物对准或重新对准可膨胀主体12的位置。

[0062] 图4图示了可膨胀主体12的第一端视图或近端视图。图5图示了可膨胀主体12的第二端视图或远端视图。

[0063] 图6图示了可膨胀主体的实施方式,其中多个节段中的每一个具有这样的轮廓角度——其处于与多个节段中的每个其它节段的轮廓角度不同的角度。可膨胀主体62被类似地配置为可膨胀主体12,并且包括第一或近端64、第二或远端66和中心主体68,中心主体68被定位在第一或近端64与第二或远端66之间,并且具有一定长度。中心主体68可以包括可膨胀主体62的挤压部分,所述挤压部分被配置为挤压植入物的内表面以扩展植入物。中心主体68b被示为具有沿着中心主体68的长度从第一或近端64到第二或远端66在直径上减小的轮廓。轮廓是逐渐变细的轮廓和成角度轮廓——其在朝向远端66的方向上下降地成角度。轮廓角度沿着中心主体的长度改变。

[0064] 多个节段中的至少一个具有这样的轮廓角度——其处于与多个节段中的另一个的轮廓角度不同的角度。例如,节段70b可以具有处于比相邻节段70a的轮廓角度更大的角度的轮廓角度。另外,节段70c可以具有处于比相邻节段70b和节段70a的轮廓角度更大的角度的轮廓角度。每个节段70a-c也具有与其它节段的最大直径不同的更大直径。节段70a-c的改变的角度可以被用来扩展具有适配各自节段70a-c的轮廓角度的轮廓角度的各种植入物。例如,同一可膨胀主体62可以被用来扩展不同的植入物。另外,在各种实施方式中,节段70a-c的改变的角度可以被用来扩展同一植入物,但是以不同的角度,如果用户期望如此的话。例如,用户可能希望最初在高角度节段70c处扩展植入物以迅速地扩展植入物。用户然

后可能希望在低角度节段70a处扩展同一植入物以在部署的随后阶段处更缓慢地扩展植入物。

[0065] 成像标记72a-c可以以与成像标记60类似的方式被用来指示各自节段70a-c的位置。

[0066] 图7图示了可膨胀主体的实施方式,其中每个节段具有与其它节段不同的最大直径。可膨胀主体74被类似地配置为可膨胀主体12,并且包括第一或近端76、第二或远端78和中心主体80,中心主体80被定位在第一或近端76与第二或远端78之间,并且具有一定长度。中心主体80可以包括可膨胀主体74的挤压部分,所述挤压部分被配置为挤压植入物的内表面以扩展植入物。中心主体80b被示为具有沿着中心主体80的长度从近端76到远端78在直径上减小的轮廓。

[0067] 轮廓是阶梯形轮廓。例如,每个节段82a-c具有沿着其长度的恒定直径,并且多个节段82a-c中的至少一个具有与多个节段中的另一个不同的直径。另外,节段82a-c中的每一个具有节段82a-c中的每个其它节段不同的直径。节段82b具有具备比节段82a的最大直径更小的最大直径的轮廓。节段82c具有具备比节段82b的最大直径更小的最大直径的轮廓。节段82a-c的改变的直径可以被用来将各种植入物扩展至不同的直径。另外,在各种实施方式中,节段82a-c可以被用来将同一植入物扩展至各种直径。植入物可以具有具有恒定直径的内部轮廓,并且因此每个节段82a-c具有适配该植入物的恒定直径轮廓的轮廓。然而,节段82a-c也可以根据需要进行扩展具有成角度轮廓的植入物。

[0068] 成像标记84a-c可以以与成像标记60类似的方式被用来指示节段70a-c的各自位置。

[0069] 本文中公开的可膨胀主体可以经由可以专门用于与可膨胀主体一起使用的部署设备被递送到植入物的期望部署位置,或可以经由用于植入物的部署设备进行递送。例如,图10图示了用于植入物的部署设备90的实施方式。部署设备90可以包括手柄92、被耦接到手柄92的细长轴94和在细长轴94的端部被囊状件96环绕的植入物保持区域。细长轴94可以包括在囊状件96的远端处的鼻锥98。部署设备90可以包括用于致动部署设备90的操作的致动机构100,部署设备90的操作可以包括从囊状件96释放植入物,并且可以包括将细长轴94偏转成期望取向。部署设备90可以进一步包括用于扩展原生心脏瓣膜或用于最初扩展植入物的扩展装置。

[0070] 可膨胀主体可以被耦接到部署设备90,例如被耦接到细长轴94。图2中示出的膨胀腔30例如可以延伸通过部署设备90的一部分,并且可以经由端口102或经由另一器件进入。

[0071] 图11图示了可以在没有用于释放植入物的特征的情况下使用的部署设备104的实施方式。部署设备104可以包括具有覆盖植入物的鞘管108的细长轴106。部署设备104的近端可以包括用于进入膨胀腔的端口38。细长轴106可以被配置为是柔性的,以偏转到对象的期望部分。细长轴106可以是诸如利用可以被类似地配置为图10中示出的致动机构100的致动机构可转向的。

[0072] 参考图12,鞘管108可以被缩回以暴露可膨胀主体12。可膨胀主体12可以处于未部署、缩瘪或未扩张状态。如图所示,在这样的构造中,可膨胀主体12被配置为被定位在部署设备的腔中。可膨胀主体12可以经由端口38被膨胀,以将可膨胀主体12移动至具有比在例如如图13中示出的未部署、缩瘪或未扩张状态下更大的直径和尺寸的部署、膨胀或扩张状

态。可膨胀主体12然后可以被缩瘪,并且鞘管108可以在可膨胀主体12上延伸以覆盖可膨胀主体12。

[0073] 部署设备的构造可以不同于图10-13中示出的构造。可以使用除了图10-13中示出的之外的其它类型的部署设备。

[0074] 图14-19图示了使用本文中公开的扩展装置的示例性方法。本文中公开的方法可以不同于图14-19中示出的步骤。参考图14,扩展装置可以在为假体心脏瓣膜的植入物的部署时使用。假体心脏瓣膜可以包括假体主动脉心脏瓣膜,或在各种实施方式中,可以包括另一形式的假体心脏瓣膜,诸如二尖瓣、三尖瓣或肺动脉心脏瓣膜。在各种实施方式中,植入物可以被用于修复,其可以包括心脏的一部分的修复,包括心脏瓣膜修复。在各种实施方式中,植入物可以包括其它形式的医疗植入物,包括支架以及其它。植入物可以被配置为具有用于本文中公开的可膨胀主体被定位在其中的内部腔室。该方法可以包括使用具有朝向植入物的内表面挤压的中心主体的可膨胀主体扩展植入物。在各种实施方式中,可以使用其它方法。

[0075] 图14图示了置换主动脉心脏瓣膜的方法中的步骤。例如如图10中示出的部署设备90可以被用来接近原生主动脉心脏瓣膜110。细长轴94可以被偏转以允许囊状件96通过主动脉弓接近原生主动脉心脏瓣膜110。

[0076] 在细长轴94到达心脏内的期望位置之后,囊状件96可以被缩回。参考图15,可膨胀主体形式的扩展装置可以被膨胀,以压在原生心脏瓣膜小叶112上,从而扩张主动脉瓣环。在各种实施方式中,本文中公开的扩展装置的实施方式可以被用来执行这样的操作。

[0077] 参考图16,植入物114然后可以被部分地部署,这可以包括从囊状件96释放植入物114。植入物114可以仍未处于完全扩张或部署构造,并且用户可以能够在主动脉瓣环内轴向地定位植入物114。如图所示的植入物114包含置换主动脉心脏瓣膜。植入物114具有与图3中示出的植入物44、46的轮廓类似的成角度轮廓。植入物114可以与图3中示出的植入物44、46类似地被配置。

[0078] 参考图16,本文中公开的可膨胀主体(诸如可膨胀主体12)可以被定位在植入物114的内部腔室内。可膨胀主体12可以处于未部署、未扩张或未膨胀状态,并且因此可膨胀主体12的位置可以被配置为相对于植入物114轴向地改变。用户可以能够选择可膨胀主体12的节段中的一个用于要被扩展的植入物114。用户可以基于本文中公开的各种各样的准则选择这样的节段,所述准则可以包括植入物114的期望扩张直径或植入物114的轮廓。例如,在植入物114要扩张至某一直径的实施方式中,可膨胀主体12的具有对应直径的节段被用来扩展植入物114。用户可以基于植入物的期望扩张直径选择用于扩展植入物的节段。另外,在植入物114具有某一内部成角度轮廓的实施方式中,可膨胀主体的适配这样的轮廓的节段可以被用来扩展植入物114。

[0079] 多个成像标记60可以被成像以确定可膨胀主体12的哪个节段将会扩展植入物114。例如,可以使用荧光透视或超声心动图或另一成像方法。用户可以基于已经被成像的多个成像标记60识别多个节段中的至少一个。用户可以检查成像标记60,并且通过相对于植入物114将未膨胀的可膨胀主体12滑动到相对于植入物114的限定的位置而选择可膨胀主体12的哪个节段将会扩展植入物114。植入物可以与多个成像标记60中的至少一个对准。例如,如图17中示出的,成像标记60可以与对应于要被扩展以扩张植入物114的节段的植入

物114的近侧部分对准。未膨胀的可膨胀主体12可以滑动,直至期望的成像标记60与植入物114的该部分对准,并且可膨胀主体12的节段被选择。

[0080] 可膨胀主体12的节段可以基于邻近部署部位的局部解剖结构(例如主动脉瓣环尺寸)被用来扩展植入物114。

[0081] 在各种实施方式中,未膨胀的可膨胀主体12的节段可以被用于初始扩展操作,并且然后未膨胀的可膨胀主体12的第二节段可以被用于第二扩展操作,等等。因此,植入物114可以利用可膨胀主体12的各个节段被逐渐地扩展。在各种实施方式中,用户可以逐渐地膨胀可膨胀主体12,并且检查植入物114的直径和期望位置,并且然后可以在一系列步骤中继续膨胀可膨胀主体12。

[0082] 可膨胀主体12可以在球囊后扩展的程序中使用,其中植入物114可以经由单独的扩展装置被之前扩张。

[0083] 可膨胀主体12最终可以如图18中示出的那样被膨胀。膨胀可以包括将多个节段中的选定节段扩展至多个节段中的选定节段的最大直径以扩展植入物。如所讨论的,可膨胀主体12可以是非顺应性的,使得可膨胀主体12不会比可膨胀主体12的限定的直径更远地扩张。多个节段中的选定节段可以被配置为不膨胀超过多个节段中的选定节段的最大直径。因此,可膨胀主体12可以经由端口(例如如图10中示出的端口102)被完全膨胀,并且可膨胀主体12可以具有扩张植入物114的精确直径。因此,出于关于过渡扩张植入物114或关于欠扩张植入物114的考虑,基于不精确地膨胀的可膨胀主体12,可以存在减少的原因。另外,在可膨胀主体12的中心主体18具有被成角度以适配植入物114的成角度的内部轮廓的轮廓的实施方式中,则相对大的接触表面积可以被用来将扩展力均匀地施加于植入物114。

[0084] 可膨胀主体12然后可以被缩瘪,并且可以被撤回。可膨胀主体12可以连同部署设备90一起被撤回。在单独的部署设备被用于可膨胀主体12的实施方式中,则这样的部署设备也可以被撤回。

[0085] 参考图19,植入物114可以保持被部署在主动脉瓣环内。可以根据需要使用其它形式的方法。

[0086] 本文中公开的步骤关于可膨胀主体12进行公开,然而,本文中公开的其它形式扩展装置和可膨胀主体也可以以类似的方式使用。图10中示出的部署设备被公开为被使用,然而,其它形式的部署设备可以被使用,例如,图11-13中示出的部署设备以及其它。除了被用来将植入物递送到对象内的期望位置之外,单独的部署设备可以被用来部署本文中公开的扩展装置。图11-13中示出的部署设备的特征(诸如鞘管、膨胀腔、端口和扩展装置保持区域)可以与用于本文中公开的系统和方法的部署设备的任何实施方式一起使用。

[0087] 本文中公开的步骤关于假体主动脉瓣膜的部署进行公开,然而所述步骤可以被用于各种各样的其它形式的心脏瓣膜和用于其它形式的植入物。植入物可以包括支架或过滤器、或诊断装置、以及其它。本文中公开的部署设备可以被用来部署植入物,以及使用并部署本文中公开的扩展装置的实施方式。植入物例如可以围绕图2中示出的轴22延伸,并且可以从包括本文中公开的扩展装置的部署设备被部署。本文中公开的扩展装置可以被耦接到可以部署扩展装置的部署设备(诸如图10中示出的设备)。

[0088] 部署设备可以被配置为部署假体心脏瓣膜形式的植入物,或可以被配置为部署其它形式的植入物(诸如支架或过滤器、或诊断装置、以及其它)。

[0089] 其它形式的植入物(诸如支架或过滤器以及其它)可以与本文中公开的植入物类似地被配置。例如,根据本文中的实施方式使用的植入物可以具有如本文中讨论的成角度的内部轮廓,或可以根据需要具有其它轮廓。在各种实施方式中,例如,植入物可以具有一致的内部轮廓。植入物可以被配置为从植入物环绕的轴线(例如植入物的纵向轴线)向外径向地扩张。

[0090] 在各种实施方式中,本文中公开的可膨胀主体的取向可以相对于部署设备被反转。因此,在如例如图1中示出的实施方式中,可膨胀主体12可以被反转使得第一端或近端14被配置为远侧地面向并且第二端或远端16被配置为近侧地面向。因此,在这样的构造中,第一端或近端14是远侧地面向的端部,并且第二端或远端16是近侧地面向的端部。本文中公开的可膨胀主体的任何实施方式可以以这样的方式使用。在这样的构造中,可以提供植入物的相反取向。因此,可以使用其它形式的递送,诸如(诸如到主动脉瓣膜)的经心尖部署、或具有通过原生瓣膜的相反流动的植入物到原生瓣膜的部署(诸如到原生二尖瓣瓣膜的经心尖递送)。因此,在各种实施方式中,可膨胀主体和植入物的取向可以根据需要从本文中示出的位置被反向以产生期望的结果。

[0091] 本文中公开的系统可以包括植入物部署系统或可以使用本文中公开的部件的其它形式的系统。例如,植入物和如本文中公开的可膨胀主体可以包括植入物部署系统。如本文中公开的可膨胀主体和部署设备可以包括植入物部署系统。可以提供其它形式的系统。在各种实施方式中,本文中公开的部件可以被单独地或组合地使用。

[0092] 可膨胀主体可以在各种各样的对象和程序中使用。对象包括(但不限于)医疗患者、兽类患者、动物模型、尸体以及心脏和血管系统的模拟器(例如,仿真人体模型和移植组织)。程序包括(但不限于)医疗和训练程序。

[0093] 本文中公开的一个和多个部署设备以及系统可以在各种各样的程序中使用,所述程序可以包括经导管主动脉瓣膜植入(TAVI)。本文中公开的部署设备和系统可以被用于经动脉进入(包括经股动脉进入)到对象的心脏。在各种实施方式中,部署设备也可以被用于二尖瓣、三尖瓣和肺动脉置换和修复。部署系统可以在经导管经皮程序(包经动脉程序,其可以是经股动脉或经颈静脉)中使用。经心尖程序以及其它也可以被使用。

[0094] 如本文中公开的方法可以在不使用原生瓣膜的位置中使用,包括肺动脉和腔静脉中、以及其它位置(其它动脉、血管、或其它脉管系统、以及对象的其它部分)。植入物(诸如支架或其它形式的植入物)可以被递送到对象的此类部分。

[0095] 如本文中公开的用户可以包括外科医生、医师或其它医务人员、以及其它用户。

[0096] 实施方式的特征可以被修改、替换、排除或组合。

[0097] 此外,本文中的方法不限于具体描述的方法,并且可以包括使用本文中公开的系统和设备的方法。

[0098] 方法的步骤可以与本文中公开的系统、设备和方法一起被修改、排除或添加。

[0099] 本文中公开的实施方式的特征可以独立于部署设备或独立于本文中公开的其它部件被实施。系统的各种设备可以被独立地实施。

[0100] 最后,应理解的是,尽管通过参考具体实施方式突出了本说明书的多个方面,本领域技术人员将容易地领会这些公开的实施方式仅是对本文公开的主题的原理的例示。因此,应理解的是,公开的主题决不被限制于本文描述的特定的方法学、协议和/或反应物。这

样,在不脱离本文的精神的前提下,根据本文的教导可以作出对公开的主题的多种修改或改变或替代配置。最后,本文使用的术语仅是出于描述特定实施方式的目的,并且不意在限制本文公开的系统、设备和方法的范围,本文公开的系统、设备和方法的范围仅由权利要求限定。因此,系统、设备和方法不被限制于精确如所示出的和所描述的系统、设备和方法。

[0101] 本文描述了系统、设备和方法的某些各种实施方式,包括实用新型人知道的用于实施所述系统、设备和方法的最佳方式。当然,在本领域技术人员阅读前述描述时,关于这些描述的实施方式的变化对于本领域技术人员将变得明显。实用新型人预期熟练的技工将视情况采用这样的变化,并且意在以与本文具体描述方式不同的方式实践所述系统、设备和方法。因此,当适用的法律准许时,所述系统、设备和方法包括在所附权利要求中记载的主题的所有改型和等同物。此外,所述系统、设备和方法包含上文描述的实施方式以其所有可能的变化的任何组合,除非本文另有指示或通过上下文另有明显矛盾。

[0102] 系统、设备和方法的替代实施方式、元件或步骤的分组不被解释为限制性的。可以单独地或以与本文公开的其它组构件任意组合的方式指代和要求保护每组构件。可以预料的是,出于方便和/或专利性原因,可以在一组中包括一组的一个或多个构件或从一组中删除一组的一个或多个构件。当发生任何这样的包括或删除时,说明书被认为包含修改的组,因此满足在所附权利要求中使用的所有马库什组的书面描述。

[0103] 除非另有指示,否则表示在本说明书和权利要求书中使用的特性、项、数量、参数、性能、术语等的所有数字应被理解为在所有情况下被术语“大约”所调整。如本文使用的,术语“大约”意味着,如此限定的特性、项、数量、参数、性能、术语包括可以变化但仍能够执行本文讨论的期望的操作或过程的量的近似值。

[0104] 在描述所述系统、设备和方法的上下文中(尤其在下面的权利要求书的上下文中)使用的术语“一”、“一个”、“所述”和类似指代物应被解释为既覆盖单数又覆盖复数,除非本文另有指示或通过上下文明显矛盾。本文描述的所有方法可以以任何合适的顺序被执行,除非本文另有指示或通过上下文明显矛盾。本文提供的任何和所有实施方式或示例性语言(例如“诸如”)的使用仅意在更好地阐明所述系统、设备和方法,并且不对以其它方式要求保护的所述系统、设备和方法的范围造成限制。在本说明中没有语言应被解释为表示实践所述系统、设备和方法所必须的任何未要求保护的元件。

[0105] 出于描述和公开的目的,在本文中引用和指定的所有的专利、专利公开和其它公开物通过整体引用方式被单独地且明确地纳入本文,例如可以与所述系统、设备和方法结合使用在这样的公开物中描述的组分和方法学。提供这些公开物仅表示它们的公开内容在本申请的申请日之前。就这一点而言,任何内容不应被解释为承认实用新型人由于现有实用新型或出于任何其它原因而无权先于这样的公开内容。关于日期的所有陈述或关于这些文献的内容的表示是基于申请人可得的信息并且不构成对日期的正确性或这些文献的内容的任何承认。

[0106] 示例性实施方式

[0107] 鉴于公开的主题的上面描述的实施方式,本申请公开了在下面列举的另外的示例。应当注意,示例的一个特征单独地或组合地并且可选地结合一个或更多个其它示例的一个或更多个特征获得的示例的多于一个特征也是落入在本申请的公开内容内的其它示例。

[0108] 示例1.一种用于植入物的扩展装置,所述扩展装置包含:

[0109] 可膨胀主体,所述可膨胀主体具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,并且具有长度,所述中心主体被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所述植入物,并且具有沿着所述中心主体的所述长度从所述第一端到所述第二端在直径上减小的轮廓。

[0110] 示例2.根据示例1所述的扩展装置,其中所述轮廓是逐渐变细的轮廓。

[0111] 示例3.根据示例1或示例2所述的扩展装置,其中所述轮廓是成角度轮廓。

[0112] 示例4.根据示例1-3中任一项所述的扩展装置,其中所述中心主体包括多个节段,所述多个节段中的至少一个具有处于与所述多个节段中的另一个的轮廓角度不同的角度的轮廓角度。

[0113] 示例5.根据示例1-4中任一项所述的扩展装置,其中所述中心主体包括多个节段,所述多个节段中的每一个具有处于与所述多个节段中的每个其它节段相同的角度的轮廓角度。

[0114] 示例6.根据示例4或示例5所述的扩展装置,其中所述多个节段中的每一个具有与所述多个节段中的每个其它节段最大直径不同的最大直径。

[0115] 示例7.根据示例1-6中任一项所述的扩展装置,其中所述中心主体包括多个节段;以及进一步包含均被配置为指示所述多个节段中的各自节段的位置的多个成像标记。

[0116] 示例8.根据示例7所述的扩展装置,其中所述多个成像标记中的至少一个包含不透射线的标记。

[0117] 示例9.根据示例7或示例8所述的扩展装置,其中所述多个成像标记中的至少一个被定位在所述可膨胀主体的内部腔室内,或被定位在所述可膨胀主体的壁上。

[0118] 示例10.根据示例1-9中任一项所述的扩展装置,其中所述中心主体包括均具有恒定直径的多个节段,所述多个节段中的至少一个具有与所述多个节段中的另一个不同的直径。

[0119] 示例11.根据示例1-10中任一项所述的扩展装置,其中所述可膨胀主体是非顺应性的。

[0120] 示例12.根据示例1-10中任一项所述的扩展装置,其中所述可膨胀主体是半顺应性的。

[0121] 示例13.根据示例1-12中任一项所述的扩展装置,其中所述可膨胀主体被耦接到用于部署所述植入物的部署设备的细长轴,并且所述可膨胀主体被配置为处于未部署构造,并且被配置为被膨胀至部署构造,并且进一步包含用于膨胀所述可膨胀主体的内部腔室的膨胀腔。

[0122] 示例14.根据示例1-13中任一项所述的扩展装置,其中所述可膨胀主体被配置为在所述可膨胀主体的膨胀之后不膨胀超过所述可膨胀主体的限定的轮廓。

[0123] 示例15.根据示例1-14中任一项所述的扩展装置,其中所述可膨胀主体的所述第一端是近端,并且所述可膨胀主体的所述第二端是远端。

[0124] 示例16.一种用于植入物的扩展装置,所述扩展装置包含:

[0125] 可膨胀主体,所述可膨胀主体具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,并且被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所

述植入物,所述中心主体包括多个节段,每个节段具有与所述多个节段中的每个其它节段不同的轮廓;以及

[0126] 多个成像标记,其中每个成像标记被配置为指示所述多个节段中的节段的位置。

[0127] 示例17.根据示例16所述的扩展装置,其中所述多个成像标记包含不透射线的标记。

[0128] 示例18.根据示例16或示例17所述的扩展装置,其中所述成像标记沿着所述可膨胀主体的纵向轴线与彼此间隔开。

[0129] 示例19.根据示例16-18中任一项所述的扩展装置,其中所述多个节段中的至少一个具有处于与所述多个节段中的另一个的轮廓角度不同的角度的轮廓角度。

[0130] 示例20.根据示例16-18中任一项所述的扩展装置,其中所述多个节段中的每一个具有处于与所述多个节段中的每个其它节段相同的角度的轮廓角度。

[0131] 示例21.根据示例16-20中任一项所述的扩展装置,其中所述多个节段中的每一个具有与所述多个节段中的每个其它节段最大直径不同的最大直径。

[0132] 示例22.根据示例16-21中任一项所述的扩展装置,其中所述多个成像标记中的每一个的位置指示所述多个节段中的所述各自节段的位置。

[0133] 示例23.根据示例16-22中任一项所述的扩展装置,其中所述中心主体具有逐渐变细的轮廓。

[0134] 示例24.根据示例16-23中任一项所述的扩展装置,其中所述中心主体具有成角度轮廓。

[0135] 示例25.根据示例16-24中任一项所述的扩展装置,其中所述多个成像标记被定位在所述可膨胀主体的内部腔室内,或被定位在所述可膨胀主体的壁上。

[0136] 示例26.根据示例16-25中任一项所述的扩展装置,其中所述可膨胀主体是非顺应性的。

[0137] 示例27.根据示例16-25中任一项所述的扩展装置,其中所述可膨胀主体是半顺应性的。

[0138] 示例28.根据示例16-27中任一项所述的扩展装置,其中所述可膨胀主体被耦接到用于部署所述植入物的部署设备的细长轴,并且所述可膨胀主体被配置为处于未部署构造,并且被配置为被膨胀至部署构造,并且进一步包含用于膨胀所述可膨胀主体的内部腔室的膨胀腔。

[0139] 示例29.根据示例16-28中任一项所述的扩展装置,其中所述可膨胀主体被配置为在所述可膨胀主体的膨胀之后不膨胀超过所述可膨胀主体的限定的轮廓。

[0140] 示例30.根据示例16-29中任一项所述的扩展装置,其中所述可膨胀主体的所述第一端是近端,并且所述可膨胀主体的所述第二端是远端。

[0141] 示例31.一种植入物部署系统,包含:

[0142] 植入物,所述植入物被配置为被部署到对象内的部署部位,并且具有面向所述植入物的内部腔室的成角度的内部轮廓;以及

[0143] 可膨胀主体,所述可膨胀主体具有中心主体,所述中心主体被配置为被定位在所述植入物的所述内部腔室内,并且被配置为朝向所述植入物挤压以扩展所述植入物,所述中心主体具有被成角度以适配所述植入物的所述成角度的内部轮廓的轮廓。

[0144] 示例32.根据示例31所述的植入物部署系统,其中所述植入物具有长度,并且所述中心主体具有比所述植入物的所述长度更大的长度。

[0145] 示例33.根据示例31或示例32所述的植入物部署系统,其中所述中心主体包括多个节段,每个节段具有与所述多个节段中的每个其它节段不同的轮廓。

[0146] 示例34.根据示例33所述的植入物部署系统,其中所述植入物被配置为扩张至扩张内径,并且所述多个节段中的至少一个具有与所述扩张内径相同的最大直径。

[0147] 示例35.根据示例33或示例34所述的植入物部署系统,其中所述植入物被配置为扩张至扩张内径,并且所述多个节段中的至少一个具有比所述扩张内径更大的最大直径。

[0148] 示例36.根据示例33-35中任一项所述的植入物部署系统,其中所述植入物被配置为扩张至扩张内径,并且所述多个节段中的至少一个具有比所述扩张内径更小的最大直径。

[0149] 示例37.根据示例33-36中任一项所述的植入物部署系统,进一步包含均被配置为指示所述多个节段中的各自节段的位置的多个成像标记。

[0150] 示例38.根据示例37所述的植入物部署系统,其中所述多个成像标记中的每一个被配置为位于相对于所述植入物的位置处以指示所述多个节段中的各自节段的位置。

[0151] 示例39.根据示例31-38中任一项所述的植入物部署系统,其中所述中心主体的所述轮廓具有处于与所述成角度的内部轮廓的轮廓角度相同的角度的轮廓角度。

[0152] 示例40.根据示例31-39中任一项所述的植入物部署系统,其中所述植入物包含假体心脏瓣膜。

[0153] 示例41.根据示例31-40中任一项所述的植入物部署系统,进一步包含部署设备,所述部署设备具有被耦接到所述可膨胀主体的细长轴。

[0154] 示例42.根据示例31-41中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体是非顺应性的。

[0155] 示例43.根据示例31-41中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体是半顺应性的。

[0156] 示例44.根据示例31-43中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体被配置为处于未部署构造,并且被配置为被膨胀至部署构造。

[0157] 示例45.根据示例31-44中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体被配置为在所述可膨胀主体的膨胀之后不膨胀超过所述可膨胀主体的限定的轮廓。

[0158] 示例46.一种植入物部署系统,包含:

[0159] 部署设备,所述部署设备用于部署植入物,并且具有细长轴;以及

[0160] 可膨胀主体,所述可膨胀主体被耦接到所述细长轴,并且具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间并且具有长度,所述中心主体被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所述植入物,并且具有沿着所述中心主体的所述长度从所述第一端到所述第二端在直径上减小的轮廓。

[0161] 示例47.根据示例46所述的植入物部署系统,其中所述轮廓是逐渐变细的轮廓。

[0162] 示例48.根据示例46或示例47所述的植入物部署系统,其中所述轮廓是成角度轮廓。

[0163] 示例49.根据示例46-48中任一项所述的植入物部署系统,其中所述中心主体包括

多个节段,所述多个节段中的至少一个具有处于与所述多个节段中的另一个的轮廓角度不同的角度的轮廓角度。

[0164] 示例50.根据示例46-49中任一项所述的植入物部署系统,其中所述中心主体包括多个节段,所述多个节段中的每一个具有处于与所述多个节段中的每个其它节段相同的角度的轮廓角度。

[0165] 示例51.根据示例49或示例50所述的植入物部署系统,其中所述多个节段中的每一个具有与所述多个节段中的每个其它节段最大直径不同的最大直径。

[0166] 示例52.根据示例46-51中任一项所述的植入物部署系统,其中所述中心主体包括多个节段,并且进一步包含均被配置为指示所述多个节段中的各自节段的位置的多个成像标记。

[0167] 示例53.根据示例52所述的植入物部署系统,其中所述多个成像标记包含不透射线的标记。

[0168] 示例54.根据示例52或示例53所述的植入物部署系统,其中所述多个成像标记被定位在所述可膨胀主体的内部腔室内,或被定位在所述可膨胀主体的壁上。

[0169] 示例55.根据示例46-54中任一项所述的植入物部署系统,其中所述中心主体包括均具有恒定直径的多个节段,所述多个节段中的至少一个具有与所述多个节段中的另一个不同的直径。

[0170] 示例56.根据示例46-55中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体是非顺应性的。

[0171] 示例57.根据示例46-55中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体是半顺应性的。

[0172] 示例58.根据示例46-57中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体被配置为处于未部署构造,并且被配置为被膨胀至部署构造,并且进一步包含用于膨胀所述可膨胀主体的内部腔室的膨胀腔。

[0173] 示例59.根据示例46-58中任一项所述的植入物部署系统,进一步包含所述植入物,并且其中所述中心主体具有被成角度以适配所述植入物的成角度的内部轮廓的轮廓。

[0174] 示例60.根据示例46-59中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体的所述第一端是近端,并且所述可膨胀主体的所述第二端是远端。

[0175] 示例61.一种植入物部署系统,包含:

[0176] 部署设备,所述部署设备用于部署植入物,并且具有细长轴;

[0177] 可膨胀主体,所述可膨胀主体被耦接到所述细长轴,并且具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,并且被配置为挤压所述植入物的内表面以扩展所述植入物,所述中心主体包括多个节段,每个节段具有与所述多个节段中的每个其它节段不同的轮廓;以及

[0178] 多个成像标记,所述多个成像标记被耦接到所述细长轴,并且均被配置为指示所述多个节段中的各自节段的位置。

[0179] 示例62.根据示例61所述的植入物部署系统,其中所述多个成像标记包含不透射线的标记。

[0180] 示例63.根据示例61或示例62所述的植入物部署系统,其中所述多个成像标记沿

着所述可膨胀主体的纵向轴线与彼此间隔开。

[0181] 示例64.根据示例61-63中任一项所述的植入物部署系统,其中所述多个节段中的至少一个具有处于与所述多个节段中的另一个的轮廓角度不同的角度的轮廓角度。

[0182] 示例65.根据示例61-63中任一项所述的植入物部署系统,其中所述多个节段中的每一个具有在与所述多个节段中的每个其它节段相同的角度处的轮廓角度。

[0183] 示例66.根据示例61-65中任一项所述的植入物部署系统,其中所述多个节段中的每一个具有与所述多个节段中的每个其它节段最大直径不同的最大直径。

[0184] 示例67.根据示例61-66中任一项所述的植入物部署系统,其中所述多个成像标记中的每一个的位置指示所述多个节段中的各自节段的位置。

[0185] 示例68.根据示例61-67中任一项所述的植入物部署系统,其中所述中心主体具有逐渐变细的轮廓。

[0186] 示例69.根据示例61-68中任一项所述的植入物部署系统,其中所述中心主体具有成角度轮廓。

[0187] 示例70.根据示例61-69中任一项所述的植入物部署系统,其中所述多个成像标记被定位在所述可膨胀主体的内部腔室内,或被定位在所述可膨胀主体的壁上。

[0188] 示例71.根据示例61-70中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体是非顺应性的。

[0189] 示例72.根据示例61-70中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体是半顺应性的。

[0190] 示例73.根据示例61-72中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体被配置为处于未部署构造,并且被配置为被膨胀至部署构造,并且进一步包含用于膨胀所述可膨胀主体的内部腔室的膨胀腔。

[0191] 示例74.根据示例61-73中任一项所述的植入物部署系统,进一步包含所述植入物,并且其中所述中心主体具有被成角度以适配所述植入物的成角度的内部轮廓的轮廓。

[0192] 示例75.根据示例61-74中任一项所述的植入物部署系统,其中所述可膨胀主体的所述第一端是近端,并且所述可膨胀主体的所述第二端是远端。

[0193] 示例76.一种方法,包含:

[0194] 使用可膨胀主体扩展植入物,所述可膨胀主体具有朝向所述植入物的内表面挤压的中心主体,所述可膨胀主体具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,所述中心主体具有长度,并且具有沿着所述中心主体的所述长度从所述第一端到所述第二端在直径上减小的轮廓。

[0195] 示例77.根据示例76所述的方法,其中所述中心主体包括多个节段,并且所述方法进一步包含选择所述多个节段中的一个用于扩展所述植入物。

[0196] 示例78.根据示例77所述的方法,其中所述多个节段中的每一个具有与所述多个节段中的每个其它节段最大直径不同的最大直径。

[0197] 示例79.根据示例77或示例78所述的方法,进一步包含基于将所述植入物扩展至的直径选择所述多个节段中的一个用于扩展所述植入物。

[0198] 示例80.根据示例77-79中任一项所述的方法,进一步包含将所述多个节段中的所选定节段扩展至所述多个节段中的所选定节段的最大直径以扩展所述植入物。

[0199] 示例81.根据示例77-80中任一项所述的方法,其中所述多个节段中的所选定节段被配置为不膨胀超过所述多个节段中的所选定节段的最大直径。

[0200] 示例82.根据示例77-81中任一项所述的方法,进一步包含基于已经被成像的多个成像标记识别所述多个节段中的至少一个。

[0201] 示例83.根据示例82所述的方法,进一步包含将所述植入物与所述多个成像标记中的至少一个对准。

[0202] 示例84.根据示例76-83中任一项所述的方法,其中所述中心主体具有逐渐变细的轮廓,并且所述植入物包含假体心脏瓣膜。

[0203] 示例85.根据示例76-84中任一项所述的方法,其中所述可膨胀主体的所述第一端是近端,并且所述可膨胀主体的所述第二端是远端。

[0204] 示例86.一种方法,包含:

[0205] 使用可膨胀主体扩展植入物,所述可膨胀主体具有朝向所述植入物的内表面挤压的中心主体,所述可膨胀主体具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在所述第一端与所述第二端之间,所述中心主体包括多个节段,每个节段具有与所述多个节段中的每个其它节段不同的轮廓;以及

[0206] 将所述植入物与均被配置为指示所述多个节段中的各自节段的位置的多个成像标记中的至少一个对准。

[0207] 示例87.根据示例86所述的方法,其中所述多个成像标记包含不透射线的标记。

[0208] 示例88.根据示例86或示例87所述的方法,其中所述多个成像标记沿着所述可膨胀主体的纵向轴线与彼此间隔开。

[0209] 示例89.根据示例86-88中任一项所述的方法,其中所述多个节段中的至少一个具有处于与所述多个节段中的另一个的轮廓角度不同的角度的轮廓角度。

[0210] 示例90.根据示例86-88中任一项所述的方法,其中所述多个节段中的每一个具有处于与所述多个节段中的每个其它节段相同的角度的轮廓角度。

[0211] 示例91.根据示例86-90中任一项所述的方法,其中所述多个节段中的每一个具有与所述多个节段中的每个其它节段最大直径不同的最大直径。

[0212] 示例92.根据示例86-91中任一项所述的方法,其中所述中心主体具有逐渐变细的轮廓,并且所述植入物包含假体心脏瓣膜。

[0213] 示例93.根据示例86-92中任一项所述的方法,其中所述中心主体具有成角度轮廓。

[0214] 示例94.根据示例86-93中任一项所述的方法,进一步包含:

[0215] 基于所述已经被成像的多个成像标记识别所述多个节段中的至少一个;以及

[0216] 选择所述多个节段中的一个用于扩展所述植入物。

[0217] 示例95.根据示例86-94中任一项所述的方法,其中所述可膨胀主体的所述第一端是近端,并且所述可膨胀主体的所述第二端是远端。

[0218] 方面

[0219] 方面1.一种方法,其特征在于包含:

[0220] 使用可膨胀主体扩展植入物,所述可膨胀主体具有朝向所述植入物的内表面挤压的中心主体,所述可膨胀主体具有第一端和第二端以及中心主体,所述中心主体被定位在

所述第一端与所述第二端之间,所述中心主体具有一定长度,并且具有沿着所述中心主体的长度从所述第一端到所述第二端在直径上减小的轮廓。

[0221] 方面2.根据方面1所述的方法,其特征在于所述中心主体包括多个节段,并且所述方法进一步包含选择所述多个节段中的一个用于扩展所述植入物。

[0222] 方面3.根据方面2所述的方法,其特征在于所述多个节段中的每一个具有与所述多个节段中的每个其它节段的最大直径不同的最大直径。

[0223] 方面4.根据方面2或方面3所述的方法,其特征在于进一步包含将所述多个节段中的所选定节段扩展至所述多个节段中的所选定节段的最大直径以扩展所述植入物。

[0224] 方面5.根据方面2-4中任一项所述的方法,其特征在于进一步包含基于已经被成像的多个成像标记识别所述多个节段中的至少一个。

[0225] 方面6.根据方面5所述的方法,其特征在于进一步包含将所述植入物与所述多个成像标记中的至少一个对准。

[0226] 方面7.根据方面1-6中任一项所述的方法,其特征在于所述中心主体具有逐渐变细的轮廓,并且所述植入物包含假体心脏瓣膜。

[0227] 方面8.根据方面1-7中任一项所述的方法,其特征在于所述可膨胀主体的所述第一端是近端,并且所述可膨胀主体的所述第二端是远端。

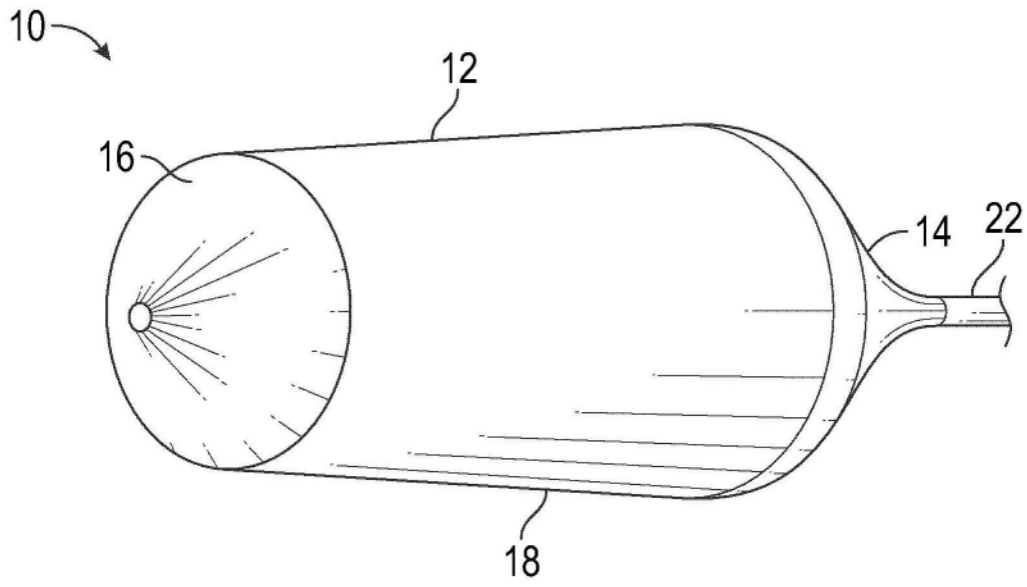


图1

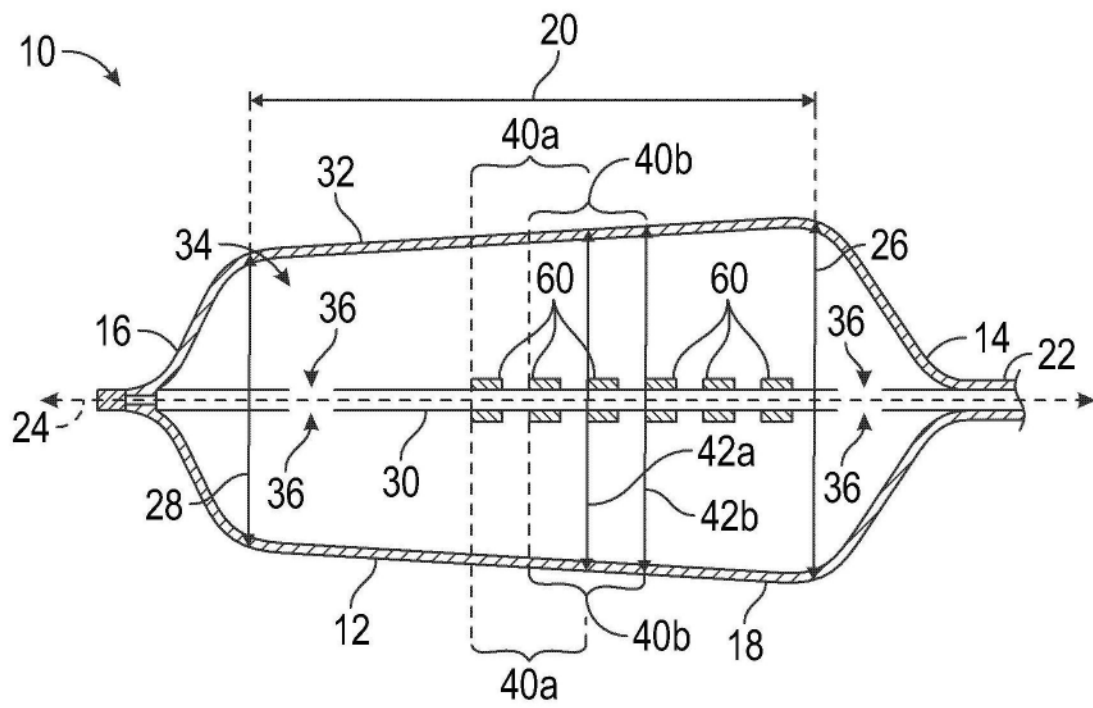


图2

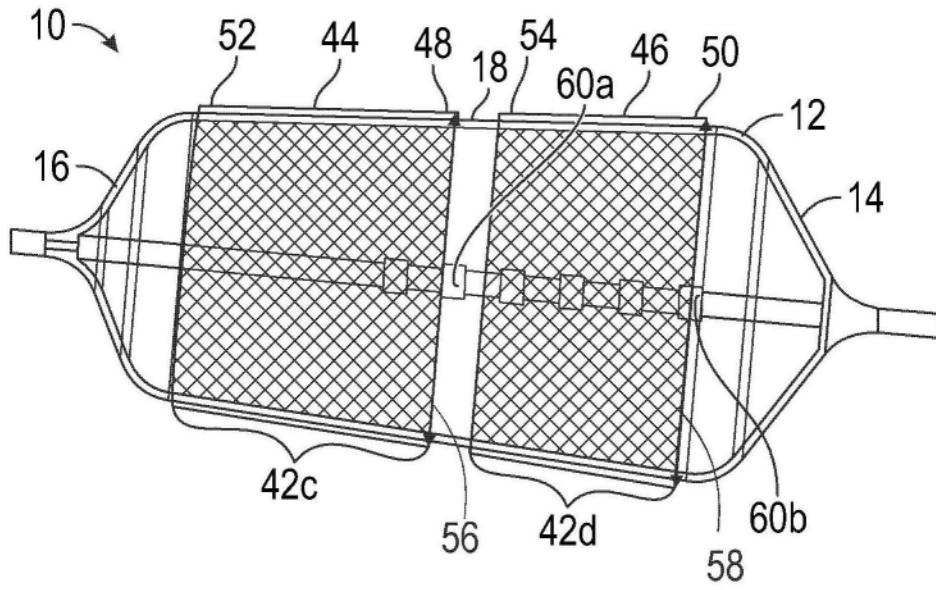


图3

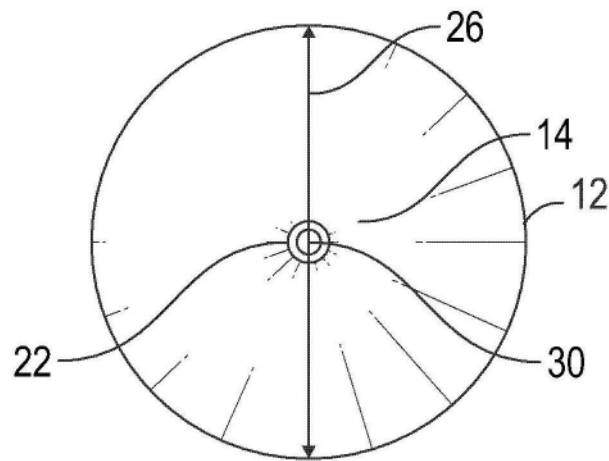


图4

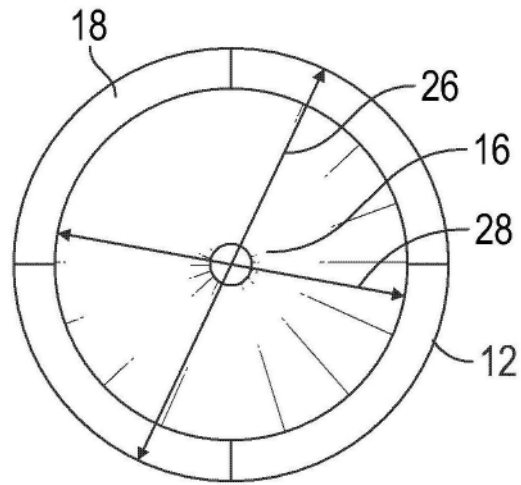


图5

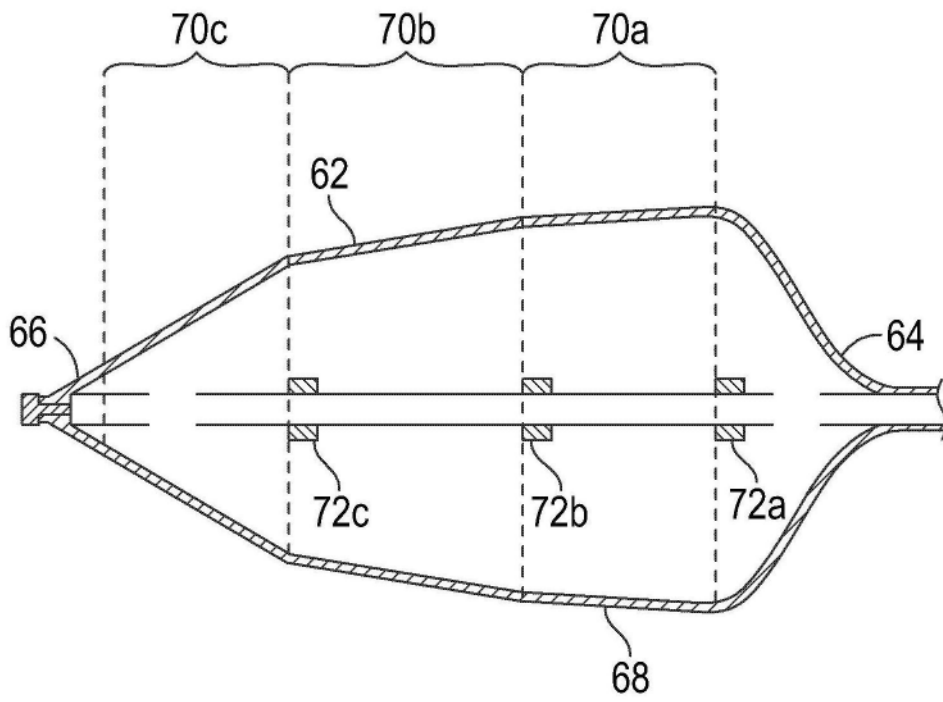


图6

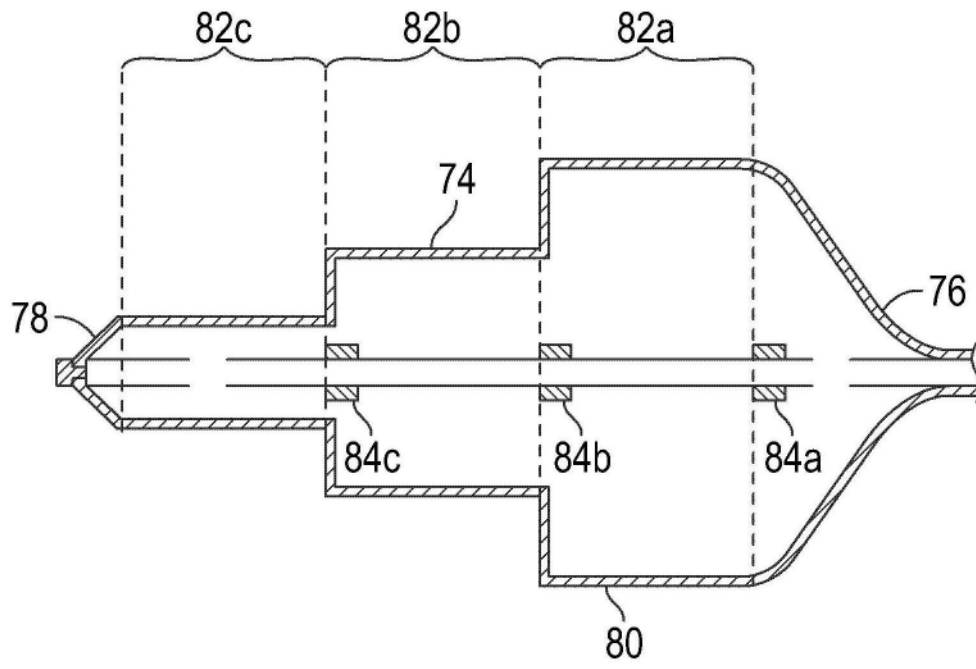


图7

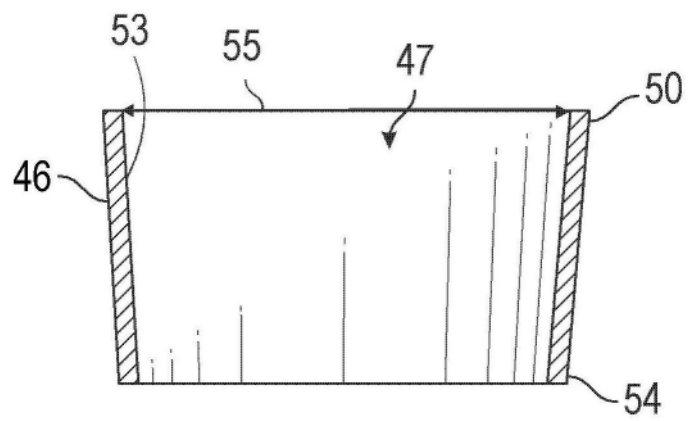


图8

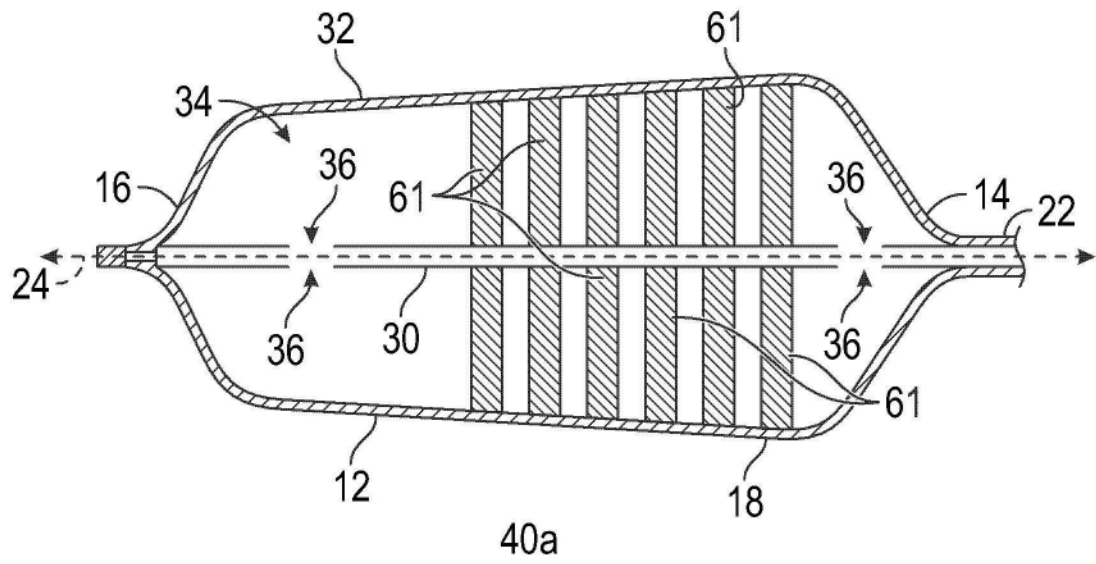


图9

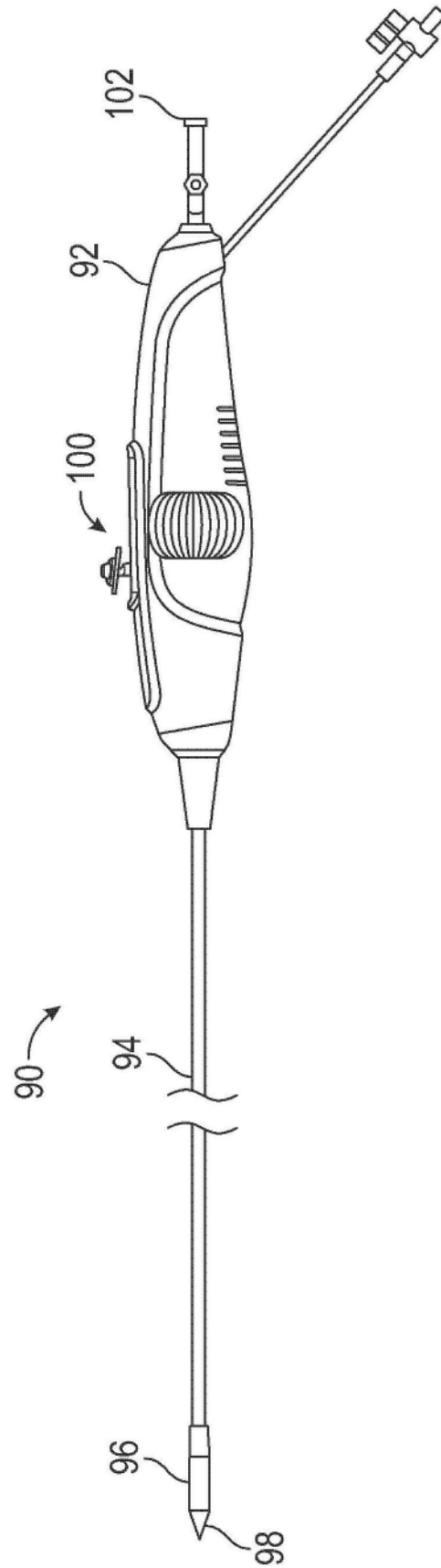


图10

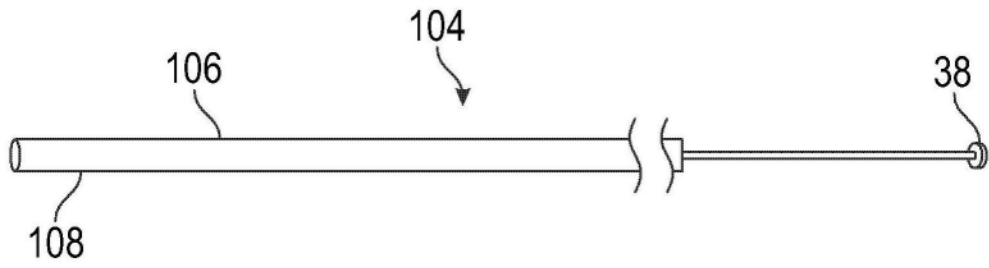


图11

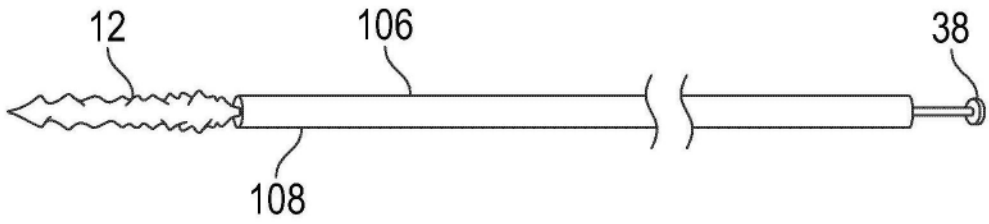


图12

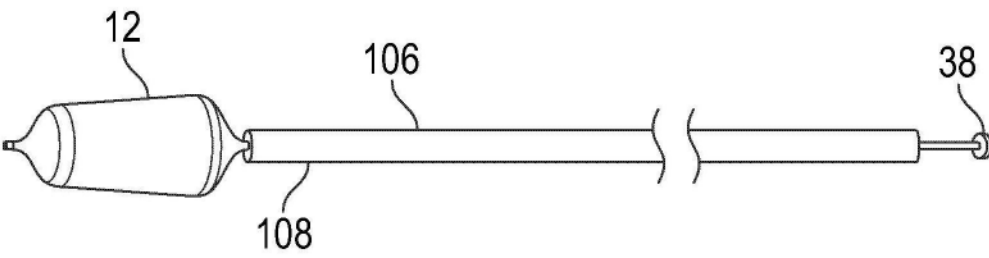


图13

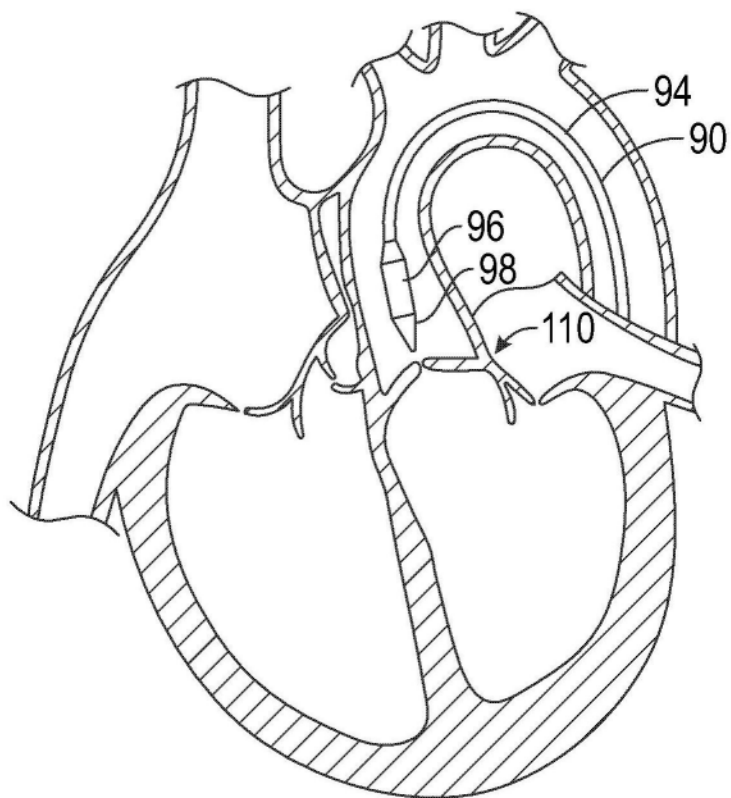


图14

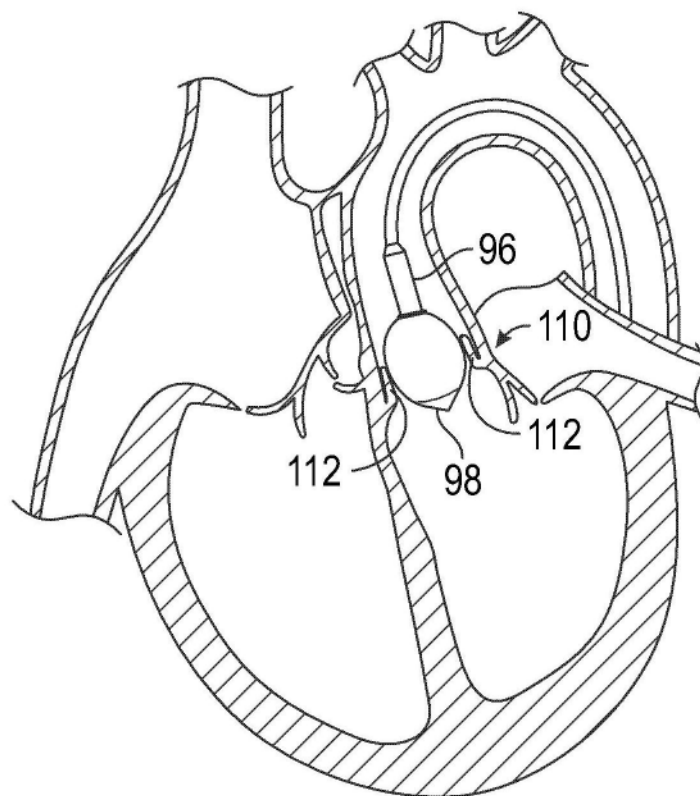


图15

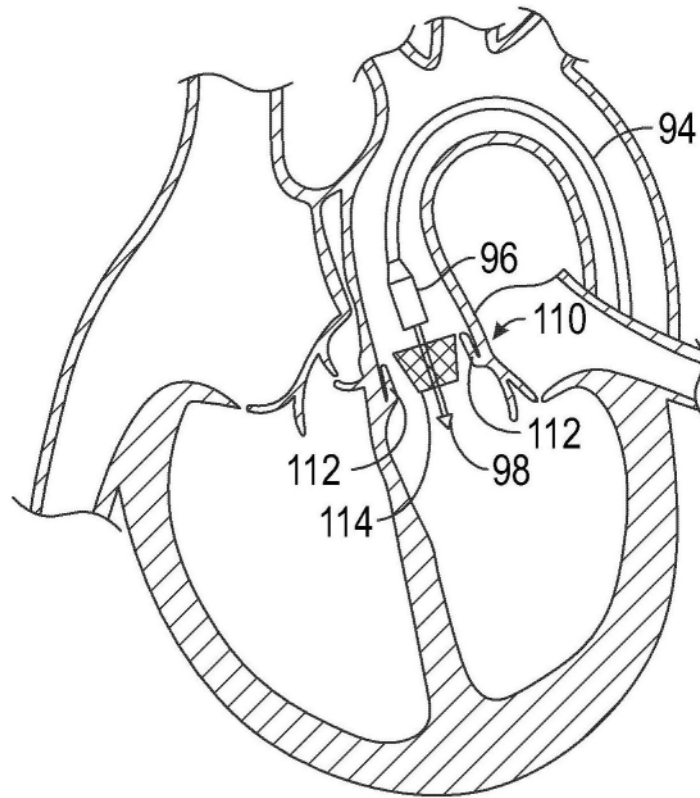


图16

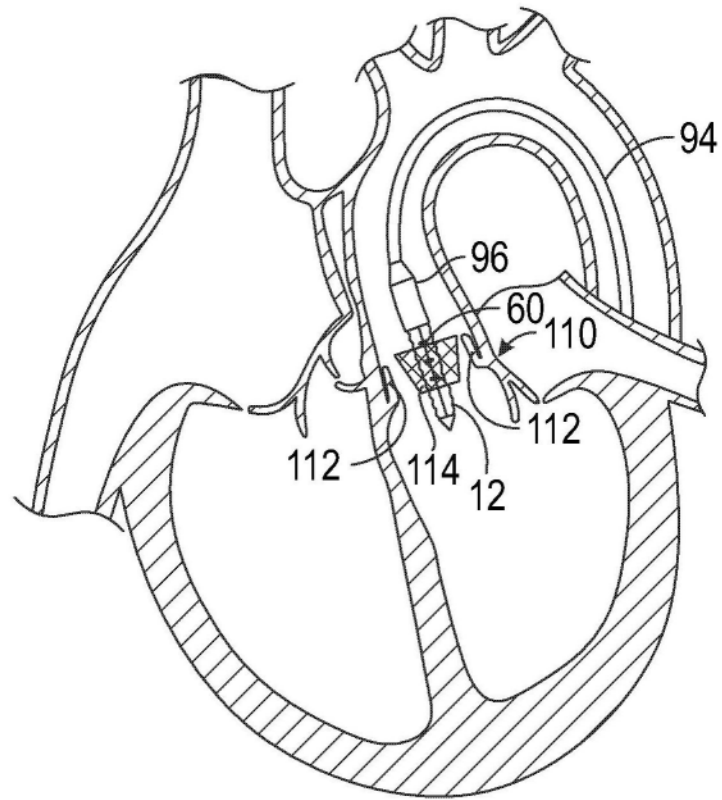


图17

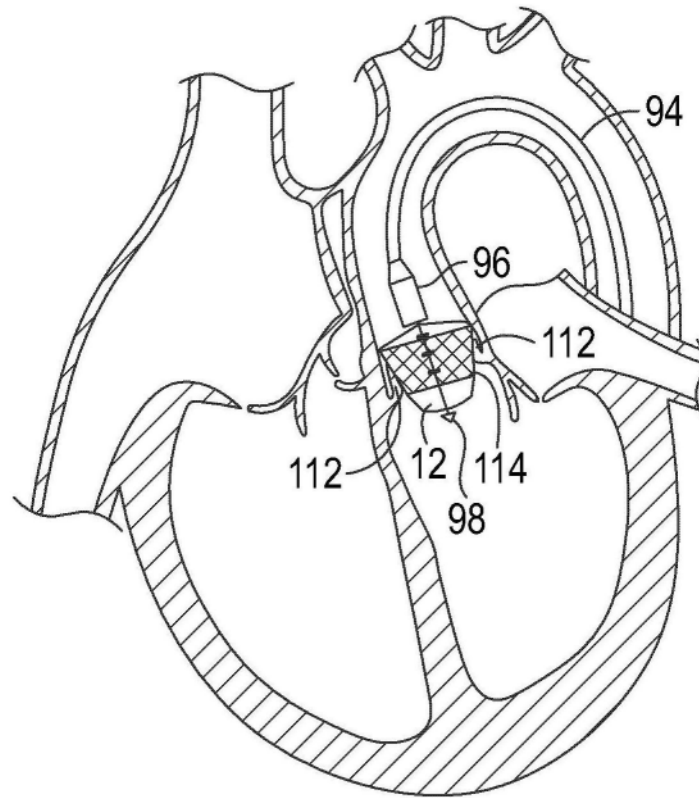


图18

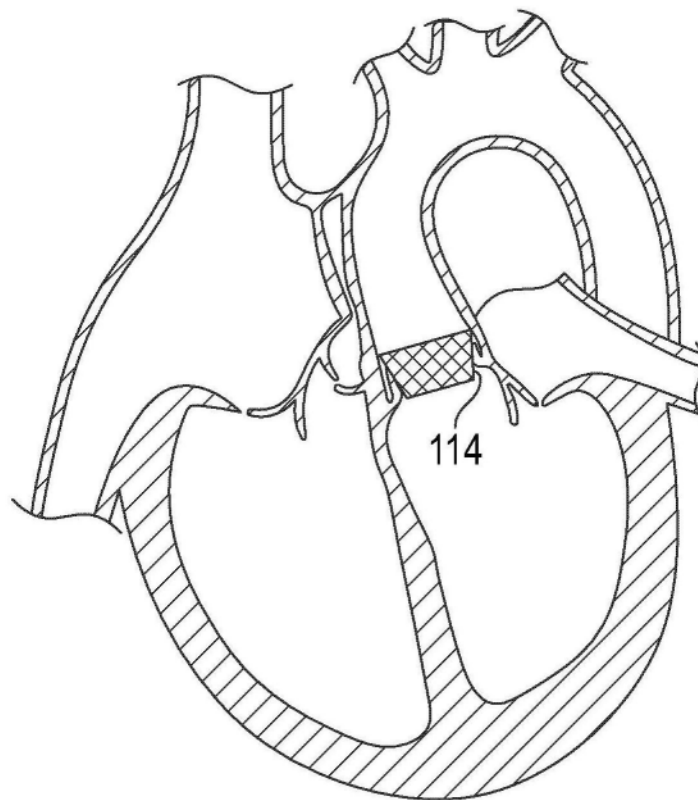


图19