



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104125819 A

(43) 申请公布日 2014. 10. 29

(21) 申请号 201280070062. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 11. 15

A61F 2/90(2013. 01)

(30) 优先权数据

61/578, 764 2011. 12. 21 US

13/675, 678 2012. 11. 13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 08. 19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/065319 2012. 11. 15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/095817 EN 2013. 06. 27

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 H·H·陈

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 赵蓉民 张全信

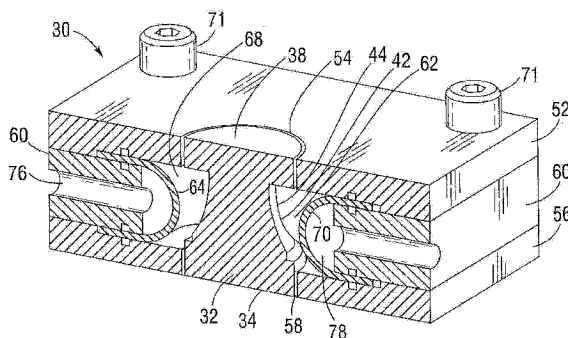
权利要求书2页 说明书7页 附图8页

(54) 发明名称

用于支架成形的设备和方法

(57) 摘要

用于蜷曲径向可扩展支架的设备包括压力容器、成形球囊和心轴。心轴被配置成在其上可滑动地接收支架,并且可滑动地推进到压力容器中。成形球囊被膨胀以径向压缩支架到心轴的形状上;这种压缩不必均匀。成形球囊的加压有助于球囊的扩展从而实现支架的压缩,其中成形球囊的减压使球囊返回到未扩展状态。



1. 一种用于成形支架的设备,其包括:

压力容器,其包括:

上板,其包括穿过所述上板的上板开口;

下板,其包括穿过所述下板的下板开口;

中央板组件,其包括中央板和限定内周界的中央板开口,所述中央板组件进一步包括成形球囊,所述成形球囊具有球囊开口并且限定球囊内室,所述成形球囊在所述中央板开口的内周界周围穿过,所述成形球囊具有膨胀结构和收缩结构,所述中央板组件进一步包括与所述球囊内室流体连通的流体腔;

其中所述上板和下板以及中央板堆叠在一起,其中所述中央板位于所述上板和所述下板之间,以及其中所述下板开口、上板开口和球囊开口形成连续的心轴接收腔;以及

心轴,其包括心轴纵轴,所述心轴包括上心轴板、下心轴板和中央心轴部分,其中所述上心轴板包括被配置成紧密地配合到上框架板开口中的形状,所述下心轴板包括被配置成紧密地配合到下框架板开口中的形状,以及所述中央心轴部分包括与所需支架形状对应的形状,其中所述心轴被限定尺寸并且被配置以沿着其纵向轴可滑动地推进到所述心轴接收腔中。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述压力端口包括径向穿过所述中央板一部分的腔。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中所述上心轴部分包括上直径,所述下心轴部分包括下直径,以及中央心轴部分限定包括减小的径向直径的一个或多个区域的支架接收区域,其中所述减小的径向直径的一个或多个区域在直径上比所述上直径或下直径的至少一个更小。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中所述减小的径向直径的一个或多个区域在直径上比所述上直径和下直径两者都更小。

5. 根据权利要求4所述的设备,其中所述上直径和所述下直径相等。

6. 根据权利要求3所述的设备,其中所述支架接收区域包括沿着其纵向长度具有变化的直径的基本上管形的形状。

7. 根据权利要求3所述的设备,其中所述支架接收区域包括沿着其纵向长度具有基本上恒定直径的基本上管形的形状。

8. 根据权利要求3所述的设备,其中所述上心轴部分被配置成可释放地附接并且重新附接到所述中央心轴部分。

9. 根据权利要求3所述的设备,其中所述下心轴部分被配置成可释放地附接并且重新附接到所述中央心轴部分。

10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述心轴的所述支架接收部分包括由基本上柔性材料形成的外表面。

11. 根据权利要求1所述的设备,其中所述心轴包括由基本上刚性、不可变形材料形成的内部形状。

12. 根据权利要求1所述的设备,其中所述成形球囊包括上边缘和下边缘,其中所述成形球囊的所述上边缘夹在所述中央板的上表面和所述上板的下表面之间,其中所述成形球囊的所述下边缘夹在所述中央板的下表面和所述下板的上表面之间。

13. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述成形球囊由基本上弹性材料形成。

14. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述成形球囊由基本上柔性但是基本上非弹性材料形成。

15. 一种成形支架的方法,所述方法包括:

提供压力容器,所述压力容器包括压力容器腔,所述压力容器进一步包括具有球囊开口的成形球囊,所述成形球囊在所述压力容器腔周围沿圆周定位,并且限定所述压力容器腔的中央内壁部分,其中所述成形球囊包括球囊内室,以及其中所述球囊开口限定所述压力容器腔的中央腔部分,所述压力容器进一步包括与所述球囊内室流体连通的流体腔;

提供包括支架接收部分的心轴,其中所述心轴被限定尺寸并且被配置以可滑动地推入所述压力容器腔中至其中所述支架接收部分定位在所述球囊开口内的位置;

将支架定位到所述心轴的所述支架接收部分上;

将所述心轴可滑动地推入压力容器腔中至其中所述支架接收部分定位在所述球囊开口内的位置;

利用足够的压力将所述成形球囊膨胀从而使所述球囊扩展到其扩展结构,从而所述球囊压缩所述支架,以将所述支架压缩到所述心轴的所述支架接收部分上,从而所述支架贴合并且呈现所述心轴的所述支架接收部分的形状;

将所述成形球囊收缩;

从所述压力容器腔收回所述心轴;以及

从所述心轴移出所述支架。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中所述心轴包括被配置成可移除并且可重新附接到所述支架接收部分的可释放端部,其中将所述支架定位到所述支架接收部分上包括移除所述可释放端部,可滑动地推进所述支架到所述支架接收部分上,以及重新附接所述可释放端部。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述支架包括不锈钢,其中从所述心轴移除所述支架包括移除所述可释放端部,从所述支架接收部分可滑动地移除所述支架,以及重新附接所述可释放端部。

18. 根据权利要求 15 所述的方法,其中所述支架包括镍钛记忆合金,所述方法进一步包括:

在利用足够压力将所述成形球囊膨胀从而使所述成形球囊扩展到其扩展结构的步骤之后或期间,但是在收缩所述成形球囊之前,将所述支架暴露于所需的形状设定温度;以及在将所述支架暴露于所述所需的形状设定温度之后,将所述支架暴露于所需的降低温度。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中将所述支架暴露于所述所需的形状设定温度包括将具有在所述所需的形状设定温度或以上的温度的流体添加到所述球囊内室。

20. 根据权利要求 18 所述的方法,其中将所述支架暴露于所述所需的降低温度包括将具有在所述所需的形状设定温度或以下的温度的流体添加到所述球囊内室。

用于支架成形的设备和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请根据 35U. S. C. § 119(e) 要求 2011 年 12 月 21 日提交的美国临时申请号 61/578, 764 的优先权, 其整体公开内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于成形支架的方法和设备, 特别是用于医疗装置的那些方法和设备。更具体地, 本发明涉及用于气动和 / 或液压成形支架和类似结构的方法和设备, 包括具有用于支撑的支架的装置。

背景技术

[0004] 术语“支架”一般用于指医疗装置和 / 或支撑物, 因此其可在身体的解剖通道 (例如, 血管、瓣膜环、体管 (body duct) 等) 中植入, 用于保持通道的开放或膨胀状态、增强通道或锚定瓣膜或移植物或在通道内的其它物体。为了该申请, 术语“支架”用于指这种支撑物, 包括旨在径向扩展的支撑物以及不旨在径向扩展的支撑物。

[0005] 许多支架并不旨在经由导管递送和随后的扩展, 而是以它们完整的形式和形状递送并且部署。这种支架的示例包括用于外科心脏瓣膜和移植物的支撑物。经由导管插入术用于递送的支架可初始地以相对小直径的紧凑结构设置在递送导管上或之内, 从而促进支架的插入和推进到所需的解剖通道中。一旦在植入部位, 这种支架可径向扩展到更大的直径, 其等于或稍微大于其中支架被植入的解剖通道的直径。当径向扩展到更大的直径时, 支架可从递送导管释放, 并且留在适当位置, 在那里它锚定 (例如经由摩擦接合) 到解剖通道的环绕壁。

[0006] 一般地, 可扩展的支架分成两个主要类别 :a) 自扩展和 b) 球囊可扩展的。自扩展支架可由弹性或形状记忆材料 (例如弹簧钢或镍钛记忆合金 (nitinol)) 形成, 其能够从相对小的递送半径自扩展到更大的部署直径, 其中扩展通过从其压缩结构释放支架来实现, 于是其以弹簧状的方式扩展到其更大的直径。球囊可扩展支架可由塑性可变形材料 (例如不锈钢) 形成, 其可通过膨胀定位在支架内腔内的球囊来径向扩展。

[0007] 支架可以以各种大小和形状提供。许多支架是简单的圆柱形形式, 并且具有沿着它们长度的基本上恒定的直径。然而, 对于一些应用, 其对于具有更复杂形状的支架可能是期望的, 包括其中支架的直径沿着支架长度显著变化的形状。

[0008] 支架形状可使用各种技术限定。用于成形支架的一个常用装置是压折器。当前支架压折器往往是将支架框架蜷曲成诸如恒定直径圆柱和简单圆锥的基本几何形状的纯机械化装置。它们具有相对复杂的机构但限于形成相对简单的形状。

[0009] 所需的是使用相对简单的形成机构用于形成复杂形状支架的蜷曲装置和方法。本发明满足这些需求。

发明内容

[0010] 用于成形支架的设备包括压力容器和心轴。压力容器具有：上板，其具有上板开口；下板，其具有下板开口；以及中央板组件，其具有中央板和中央板开口。中央板组件包括限定球囊内室的成形球囊，其中成形球囊在中央板开口的内周界周围穿过，并且在成形球囊的径向中心中形成球囊中央开口。成形球囊具有膨胀结构和收缩结构。上板和下板以及中央板堆叠在一起，中央板位于上板和下板之间。当板如此堆叠时，下板开口、上板开口和球囊中央开口形成连续的心轴接收腔。

[0011] 设备也包括心轴，其被限定尺寸并且被配置以沿着其纵向轴推进到压力容器的心轴接收腔中。心轴具有上心轴板、下心轴板和中央心轴部分。上心轴板具有被配置成紧密地配合到上框架板开口中的形状，并且下心轴板具有被配置成紧密地配合到下框架板开口中的形状。中央心轴部分具有与所需支架形状对应的形状，其中心轴被限定尺寸并且被配置以沿着其纵向轴可滑动地推进到心轴接收腔中。

[0012] 中央板组件可具有与球囊内室流体连通的流体腔。流体可被提供到流体腔中从而膨胀球囊，并且流体也可通过流体腔去除从而收缩球囊。流体腔可径向穿过中央板的一部分。流体腔包括与设备外部连通的开口端。经由流体腔的球囊内室的加压有利于成形球囊的均匀压缩，其中经由流体腔的球囊内室的减压可操作，从而允许成形球囊返回到未压缩/未扩展状态。

[0013] 上心轴部分可具有上直径，下心轴部分可具有下直径。上直径可与下直径相同或不同。中央心轴部分限定具有减小径向直径的一个或多个区域的支架接收区域，其中减小径向直径的一个或多个区域在直径上比上直径或下直径的至少一个更小（即减小）。减小径向直径的区域在直径上可比上直径和下直径两者都更小。支架接收区域可具有基本上管形的形状，其具有沿着其纵向长度的基本上恒定的直径。支架接收区域可具有基本上管形的形状，其沿着其纵向长度具有变化的直径。对于在成形假体心脏瓣膜支架中使用的心轴，变化的直径可在大约 15mm 和 35mm 之间，具有可能大约在 8mm 和 40mm 的纵向长度。20mm 到 30mm 的直径（其可能沿着心轴长度恒定或变化）同样在本发明的范围内，如 8mm 到 10mm 的长度。

[0014] 支架可定位在心轴的支架接收区域上。支架可由诸如不锈钢或形状记忆材料（例如镍钛记忆合金）的可生物相容的材料形成，并且可具有基本上打开的网状部分。心轴的支架接收部分可具有由基本上柔性材料形成的外表面，当其压缩心轴时其可提供垫充（padding）以缓冲支架。心轴可具有由基本上刚性、不可变形材料形成的内部形状。采用在内部形状上的基本上柔性的涂层，支架可被压缩以形成刚性内部形状的所需形状，同时仍具有由外表面提供的一些垫充。上和/或下心轴部分可被配置成可释放地附接和重新附接到中央心轴部分。

[0015] 心轴的支架接收部分可具有加热和/或冷却能力，其可辅助设定诸如镍钛记忆合金支架的形状记忆支架的形状。支架接收部分可包括一个或多个诸如电阻加热器的加热元件，从而将温度升高到所需温度。

[0016] 成形球囊由基本上柔性和弹性材料形成，或可由柔性但是基本上非弹性材料形成。以其扩展结构的成形球囊可形成预先限定的形状，其中球囊中央开口具有基本上连续的内径，或可形成预先限定的形状，其中球囊中央开口具有基本上管形形状，其沿着其纵向长度具有变化的内径。

[0017] 成形球囊可具有上边缘和下边缘,其中成形球囊的上边缘夹在中央板上表面和上板下表面之间,并且成形球囊的下边缘夹在中央板下表面和下板上表面之间。

[0018] 根据本发明实施方式的成形支架的方法可包括提供压力容器,其中压力容器具有压力容器腔,压力容器进一步具有成形球囊,该成形球囊在压力容器腔周围沿圆周定位,并且限定压力容器腔的中央内壁部分。成形球囊可具有球囊开口和球囊内室,其中球囊开口限定压力容器腔的中央腔部分,压力容器进一步具有与球囊内室流体连通的流体腔。方法可进一步包括提供具有支架接收部分的心轴,其中心轴被限定尺寸并且被配置以可滑动地推进入压力容器腔中至其中支架接收部分定位在球囊开口内的位置。该方法可包括将支架定位到心轴的支架接收部分上;将心轴可滑动地推进入压力容器腔中至其中支架接收部分定位在球囊开口内的位置;利用足够的压力将成形球囊膨胀从而使得球囊扩展到其扩展结构,从而球囊压缩支架,以将支架压缩到心轴的支架接收部分上,从而支架贴合并且呈现心轴的支架接收部分的形状;以及将成形球囊收缩。该方法可进一步包括从压力容器腔收回心轴,以及从心轴移除支架。

[0019] 心轴可具有被配置成可移除并且可重新附接到支架接收部分的可释放端部(上和/或下),其中将支架定位到支架接收部分包括移除可释放端部,可滑动地推进支架到支架接收部分上,以及重新附接可释放端部。支架可由不锈钢形成,并且从心轴移除支架可包括移除可释放端部,从支架接收部分可滑动地移除支架,以及重新附接可释放端部。支架可由诸如镍钛记忆合金的形状记忆材料形成,并且该方法可包括:在利用足够压力将成形球囊膨胀从而使得成形球囊扩展到其扩展结构的步骤之后或期间,但是在收缩成形球囊之前,将支架暴露于所需的形状设定温度,然后将支架暴露于所需的降低温度的进一步步骤。将支架暴露于所需的形状设定温度可包括将具有在所需形状设定温度或以上的温度的流体添加到球囊内室。将支架暴露于降低温度可包括将具有在所需形状设定温度或以下的温度的流体添加到球囊内室。

附图说明

[0020] 如参考说明书、权利要求和附图变得更好理解,本发明的特征和优点将被理解,其中:

[0021] 图 1A 和 1B 描绘具有能够使用本发明实施方式的方法和装置产生的复杂形式的支架的侧视图和底视图;

[0022] 图 2A-2E 描绘根据本发明实施方式的设备的透视(横截面)、侧视(横截面)、顶视、顶视(顶板去除)和底视图;

[0023] 图 3 描绘根据本发明实施方式的压力容器的侧视图(横截面);

[0024] 图 4A-4E 描绘根据本发明各种实施方式的心轴的侧视图(横截面);

[0025] 图 5 描绘根据本发明实施方式的具有支架定位在其上的心轴的侧视图(横截面);

[0026] 图 6 描绘根据本发明实施方式的定位在压力容器内的图 5 的心轴和支架的侧视图(横截面),其中成形球囊收缩;

[0027] 图 7 描绘根据本发明实施方式的图 6 的定位在压力容器内的心轴和支架的侧视图(横截面),但是成形球囊膨胀;

- [0028] 图 8A 和 8B 描绘具有可拆卸上部和下部的心轴的组装的和分解的侧视图；
- [0029] 图 9 描绘根据本发明实施方式的具有弹性涂层和加热元件的心轴的以横截面的侧视图；以及
- [0030] 图 10A 和 10B 描绘根据本发明实施方式的压力容器和成形球囊的以横截面的侧视图。

具体实施方式

[0031] 现参考图 1A-1B, 描绘了具有下开口 12、上开口 14、支架腔 16 和主支架体 18 的支架 10。网状结构形成支架壁 20。主支架体 18 具有相对复杂的形式, 其中内径沿着支架 10 的长度 24 变化。在下开口 12 处, 内径 22 下相对大, 而内径沿着长度变化并且在上开口 14 处达到相对小的内径 22_上。

[0032] 根据本发明实施方式的支架成形设备 30 在图 2A-2E 中描绘。设备 30 具有心轴 32, 所述心轴 32 包括具有下直径 36 的下部 34、具有上直径 40 的上部 38、以及具有变化直径轮廓部分 44 的中央支架支撑部分 42。变化直径轮廓部分 44 的最大直径 46 小于上直径 40, 并且也小于下直径 36, 以使得支架可安装在其上, 并且甚至在充分压缩之前仍具有比心轴 32 的上直径 38 和下直径 36 更小的总体外径, 以便有利于心轴和支架定位在压力容器 50 中。

[0033] 压力容器 50 具有: 具有上开口 54 的上板 52、具有下开口 58 的下板 56、以及具有中央开口 62 的中央板 60。基本上环形的成形球囊 64 定位在中央开口 62 内, 其中内开口 66 限定在成形球囊 64 内。上开口 54、内开口 66 和下开口 58 纵向对齐并且限定压力容器中央腔 68。压力容器中央腔 68 被限定尺寸并且被配置以可滑动地在其中接收心轴 32。整个压力容器组件 50 可经由螺钉 / 螺栓 71 保持在一起。

[0034] 心轴 32 的上直径 40 与压力容器 50 的上开口 54 的直径大约是相同大小。类似地, 心轴 32 的下直径 36 与压力容器 50 的下开口 58 的直径大约是相同大小。采用与压力容器上和下开口 54、58 的大小和形状高度匹配的上和下心轴部分 38、34 的该尺寸限定和结构, 心轴可定位在压力容器中央腔 68 内, 在上板和下板与心轴之间相对紧密配合。

[0035] 成形球囊 64 由具有上边缘 72 和下边缘 74 的心轴 70 形成。上边缘 72 夹在上板 52 和中央板 60 之间, 而下边缘 74 夹在中央板 60 和下板 56 之间。当从上观察时, 成形球囊 64 优选具有大体环状或圆形形状。根据本发明的成形球囊可以是各种形状和结构, 包括其中多个球囊包膜 (envelope) 在周界 (perimeter) 周围组装以形成成形球囊组件的结构。诸如在图 2A-2E 中描绘的基本上圆形的形状对于压缩支架可能是优选的。对于具有与宽度相比相对短长度的支架, 诸如被配置用于在假体心脏瓣膜组件中的心脏瓣膜小叶支撑的那些支架, 成形球囊可以以环形形状形成。例如, 在图 2A-2E 中, 成形球囊 64 基本上形成环 (toroid) 的内半部, 并且更具体地为具有基本上圆形横截面的环的内半部, 即圆环面 (torus)。

[0036] 流体腔 76 穿过中央板并且在成形球囊 64 的内室 78 内流体连通。根据本发明的压力容器 50 可具有流体连接到球囊内室 78 (例如经由流体腔 76) 的压力计, 用于监视在其内的压力水平。球囊内室可利用流体加压, 并且优选地由于最小的可压缩性可以为液体。然而, 可选地, 球囊内室可利用气体加压。球囊内室的加压通常可由诸如用于血管成形术的球

囊膨胀装置（例如用于膨胀球囊的注射器）或诸如压缩的空气管线或液压管线的其它压力源来促进。在一些实例中，球囊膨胀装置可包括其自身的压力计。可选地，独立的压力计可流体连接到球囊内室。注意，替代装置可用于加压球囊内室。

[0037] 压力容器 50 在图 3 中由其本身描绘。球囊 64 处于其未扩展的结构中，其中球囊内开口 66 具有直径 80a，其等于或小于上和 / 或下开口 54、58 的直径，以使得球囊 64 将不阻塞压力容器中央腔 68，并且将不干扰心轴进入和离开压力容器中央腔 68 的移动。注意，甚至在所谓的“未扩展”结构中，球囊 64 在其中可具有一些流体。

[0038] 本发明的心轴可形成为任何所需形状。根据本发明实施方式的心轴 32a-32e 可具有各种轮廓，诸如用于它们的支架支撑部分 42a-42e 的在图 4A-4E 中描绘的那些轮廓 44a-44e。图 4A 描绘具有基本上恒定直径的圆柱形轮廓 44a 的心轴 32a。图 4B 描绘具有沿着支架支撑部分 42b 长度的锥形轮廓 44b 的大体锥形的心轴 32b。在图 4C 中，心轴 32c 具有朝着底部更宽、在中间更窄以及在支架支撑部分 42c 顶部处再次更宽的轮廓 44c。在图 4D 中，心轴 32d 具有朝着底部更窄、朝着中央更宽以及之后在支架支撑部分 42d 顶部处更窄的轮廓 44d。图 4E 描绘心轴 32e，其中支架支撑部分 42e 在底部处开始较宽，进一步向上缩窄，进一步向上再次变宽，并且然后在顶部处缩窄。注意，本发明的心轴可具有沿着它们的长度可拆卸的部分，以促进支架附接和 / 或从心轴移除。例如，如在图 4C 中所描绘的，心轴 32c 在最狭窄点处具有分离线 82，在那里上心轴半部 84a 可与下心轴半部 84b 分离，以促进支架移除和 / 或附接。

[0039] 支架 10 初始定位在心轴 32 上，其中支架 10 处于基本上简单的恒定直径圆柱形结构（即预成形结构），如在图 5 中所描绘。注意，在该初始结构中的支架 10 具有小于上直径 40 和 / 或下直径 36 的最大外径 86，以使得支架 10 稳固地设置在凹进的支架支撑部分中，并且将不干扰心轴 32 可滑动地推入压力容器中（如在图中所示）。支架到心轴上的该初始定位可包括在心轴上方滑动支架，并且将支架部分地蜷曲到稍微减小的轮廓，以使得其最大外径小于上直径 40 和 / 或下直径 36。对于具有可移除部分的心轴，初始定位可包括移除一个或多个可移除部分，从而允许支架以最小初始蜷曲或没有初始蜷曲而滑动到支架支撑部分上。例如，支架 10 的初始定位可包括移除心轴上部 38，在心轴中央支架支撑部分 42 上方从顶部滑动支架 10，并且取代心轴上部 38。作为另一个示例，支架 10 的初始定位可包括移除心轴下部 34，在心轴中央支架支撑部分 42 上方从底部滑动支架 10，并且取代心轴下部 34。

[0040] 在图 6 中，心轴 32 完全位于压力容器中央腔 68 内，其中支架 10 和支架接收部分 42 纵向定位与成形球囊 64 相邻，心轴上部 38 与上板 52 相邻，并且心轴下部 34 与下板 56 相邻。成形球囊 64 处于其未扩展结构中。

[0041] 流体经由流体腔 76 引入到球囊内室 78 中，从而扩展成形球囊 64 到其扩展结构。由成形球囊 64 施加的压力压缩支架 10 紧靠心轴 32，从而给予支架 10 其所需的形状，如在图 7 中所描绘的。流体在足以压缩支架 10 到所需形状的压力下提供。用于支架压缩 / 成形所需的压力将根据具体应用而变化，包括诸如预成形支架的径向强度等的细节。例如，具有更刚性特性的支架可能需要更高流体压力用于球囊，从而压缩支架到所需的形状。本发明使用的压力可处于大约 75psi 到 150psi 的范围中，这取决于具体应用。其它压力也在本发明的范围内。

[0042] 在支架 10 压缩到所需形状之后,球囊 64 可收缩到其未扩展结构,并且在其上具有成形支架 10 的心轴 32 可滑动离开压力容器 50。为促进支架移除,心轴可包括一个或多个可拆卸/重新可附接的部分。例如,如在图 8A 和 8B 中所描绘的,心轴 32 的上部 38 可从支架支撑部分 42 可拆卸和/或重新可附接。上部 38 移除,如在图 8B 中所描绘,成形支架 10 可容易从心轴 32 顶部滑出。

[0043] 注意,心轴的下部可类似地从支架支撑部分可拆卸和/或重新可附接。此外,心轴支架支撑部分 42 本身可具有可拆卸和/或重新可附接的部分。

[0044] 如在图 9 中所描绘,心轴 32 可包括具有可部分压缩的中央支架支撑部分 42 上弹性材料的涂层 88 的刚性内部分 86。当弹性涂层 88 压缩到心轴 32 中时,弹性涂层 88 可为支架提供一些垫充。弹性涂层 88 可使假体心脏瓣膜组件以其组装形式(例如具有固定到支架内部的瓣膜小叶)被压缩到心轴上成为可能,当支架被压缩到心轴上以呈现所需形状时,弹性涂层 88 提供衬垫(cushion)从而保护瓣膜小叶。

[0045] 本发明的心轴 32 可包括一个或多个加热元件 90,其可用于施加热量至心轴 32,以便单独设定被压缩的形状记忆支架的形状,或作为成为心轴 32 形式的部分或完全组装的医疗装置(例如组装心脏瓣膜)设定被压缩的形状记忆支架的形状。

[0046] 图 10A-10B 描绘具有成形球囊 64 的压力容器 50,其中成形球囊 64 由柔性但是基本上非弹性材料形成,并且可包括基本上非弹性绳和/或由特定形状增强材料(例如 Kevlar 等)形成,以进一步改进(refine)形状。在图 10A 中,球囊 64 显著收缩,并且相对于压力容器中央腔 68 径向缩回。在收缩情形中,球囊 64 可具有折叠部分(fold)92。在图 10B 中,球囊 64 扩展,并且甚至在没有心轴存在的情况下形成预确定的形状。这种预确定的球囊形状可与心轴形状配合,从而当支架在球囊和心轴之间压缩时提供横跨支架的均匀压力和/或压缩。注意,弹性与非弹性球囊材料的选择取决于具体应用。

[0047] 本设备的成形球囊可由各种材料制成,包括弹性和/或非弹性材料,这取决于具体应用。例如,聚乙烯(PE)、聚对苯二甲酸乙二酯(PET)和尼龙可用于球囊。如果该装置用于诸如镍钛记忆合金的形状设定记忆材料,则球囊可优选由耐受涉及温度的材料形成。像三元乙丙橡胶(EPDM)、TFE/Propopylene 橡胶(FEPM)、硅橡胶(VMQ)和全氟弹性体(FFKM)的材料可以是用于球囊材料的选项。例如如果热量被提供,例如从心轴或者经由球囊本身(诸如经由在其中提供的热流体),则球囊材料可优选耐受被提供的热量损伤或以其他方式被危害。可选地,相对冷的流体可被泵入球囊内部以冷却球囊,并且防止球囊材料被支架所暴露至的形状设定记忆温度损伤。

[0048] 本发明使用的支架可由各种可生物相容的材料形成。对于形状记忆材料支架,当支架处于压缩结构时(即其中成形球囊扩展并且压缩支架到心轴上),该方法可变化以实现形状设定。例如,在利用足够压力将成形球囊膨胀从而使成形球囊扩展至其扩展结构的步骤之后或期间,并且当支架压缩心轴时(并且在收缩成形球囊之前),暴露支架到所需形状设定温度并且然后降低温度以结束形状设定过程可能是可取的。暴露支架到所需温度可包括经由加热元件——诸如在图 10 中描绘的那些元件如元件 90——施加热量,并且在设定形状之后降低温度可包括中断到加热元件(一个或多个)的电力。将支架暴露到所需的形状设定温度可包括将加热的流体引入到成形球囊的内室中,其中加热流体以所需形状设定温度或以上的温度提供。将支架暴露到所需降低温度可包括将具有在所需形状设定温度

或以下的温度的流体添加到球囊内室。

[0049] 虽然本发明已经在其优选实施方式中描述,但是应该理解已经使用的单词是描述性的单词而不是限制性的。因此,在不背离本发明的真实范围的情况下,在所附权利要求内可进行变化。

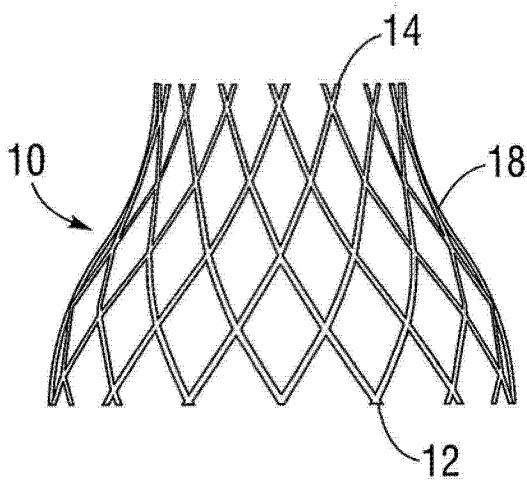


图 1

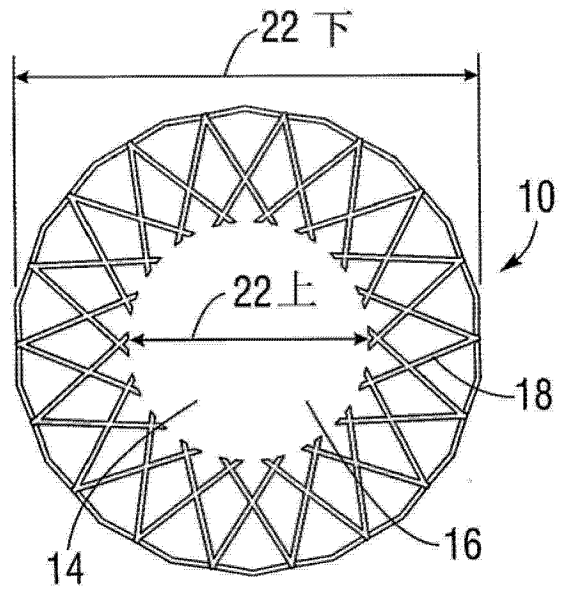


图 2

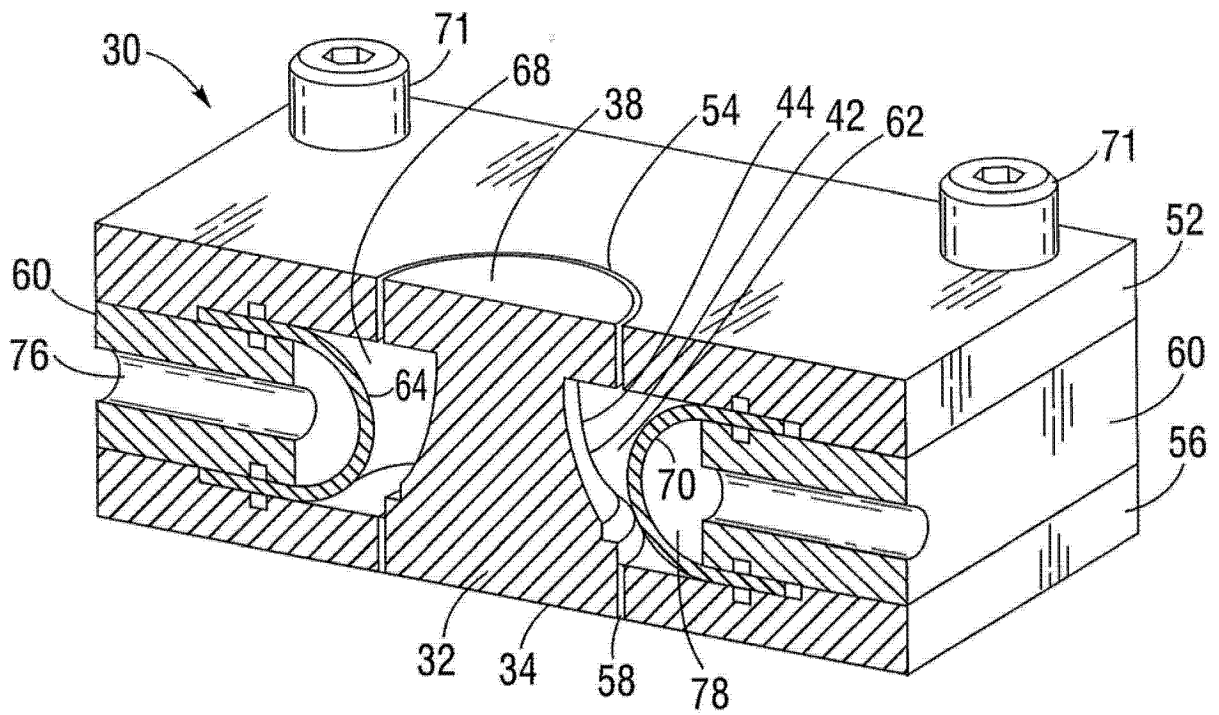


图 2A

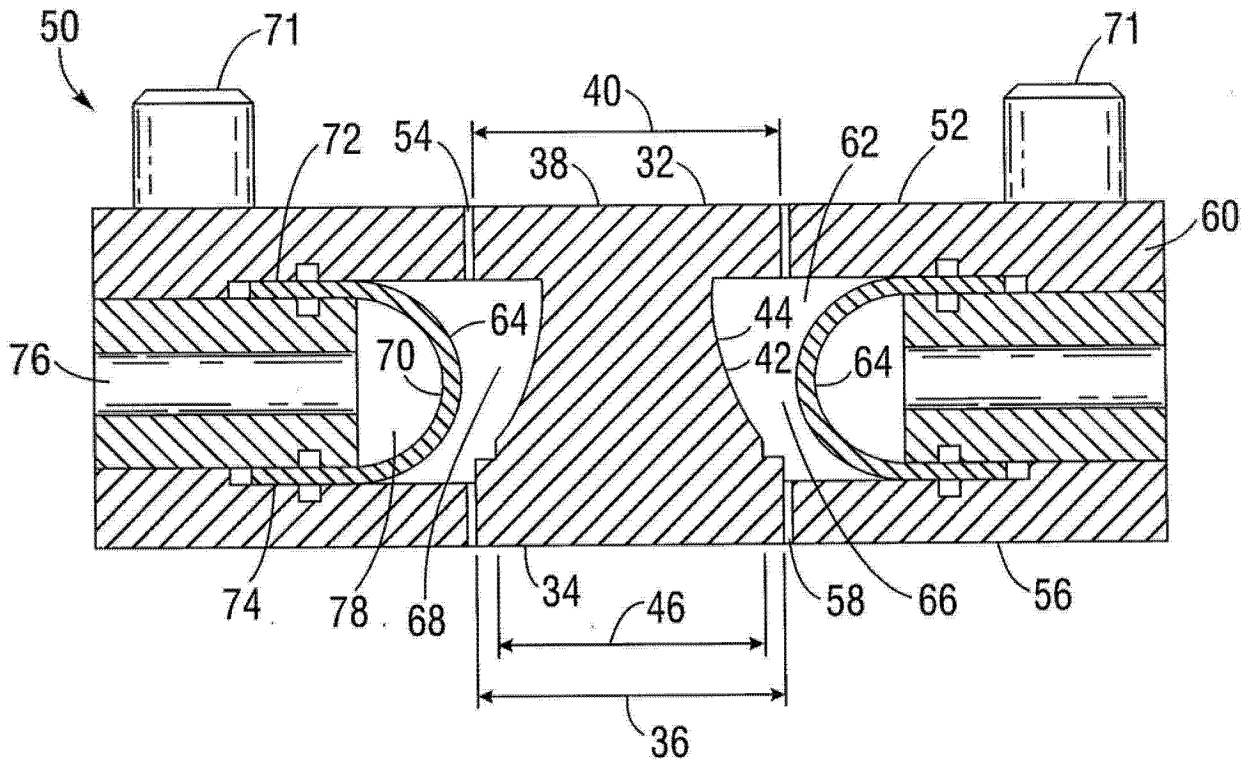


图 2B

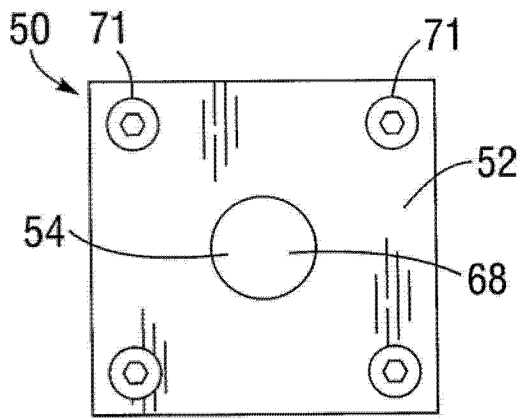


图 2C

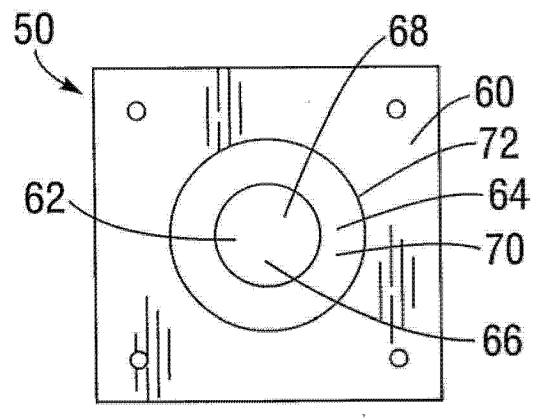


图 2D

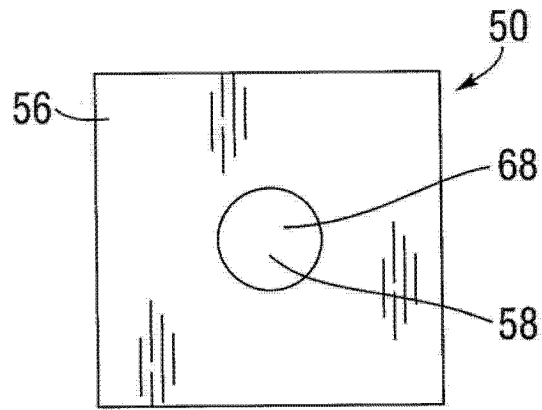


图 2E

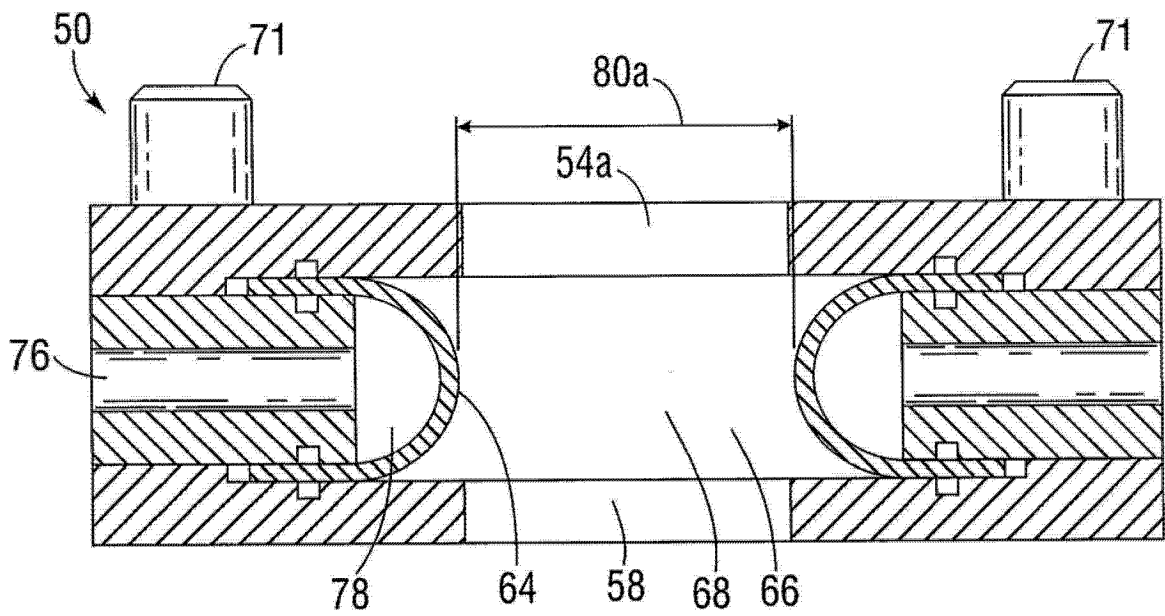


图 3

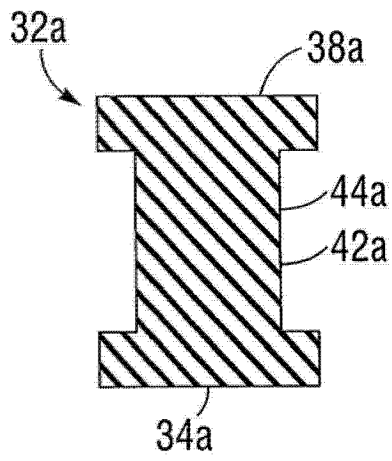


图 4A

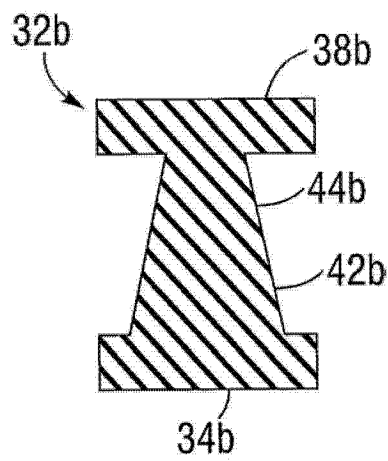


图 4B

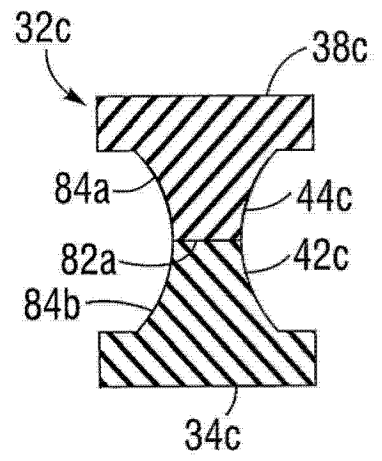


图 4C

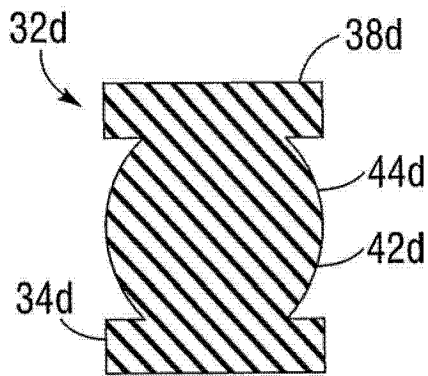


图 4D

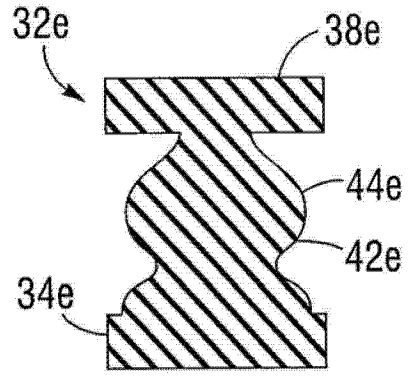
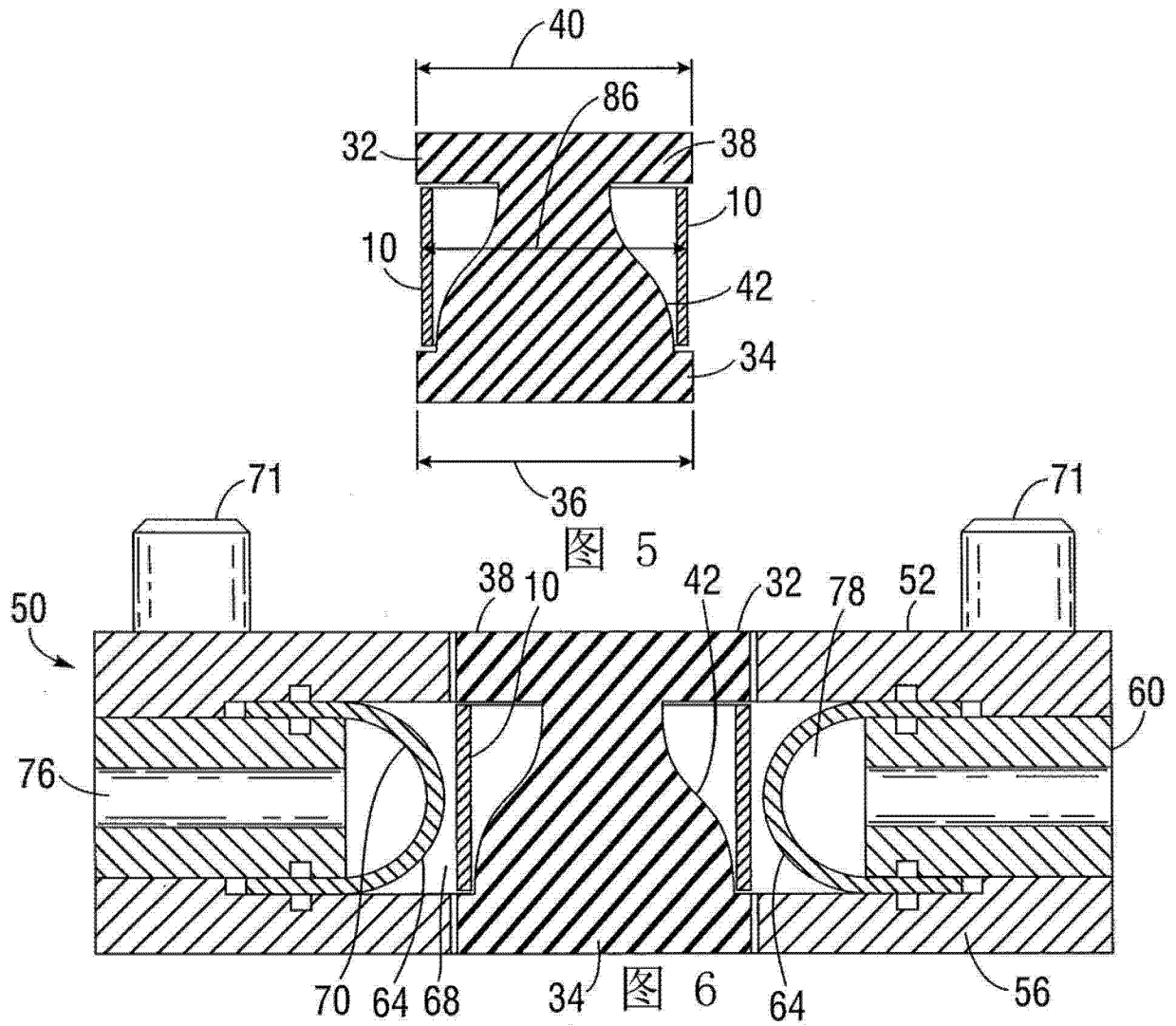


图 4E



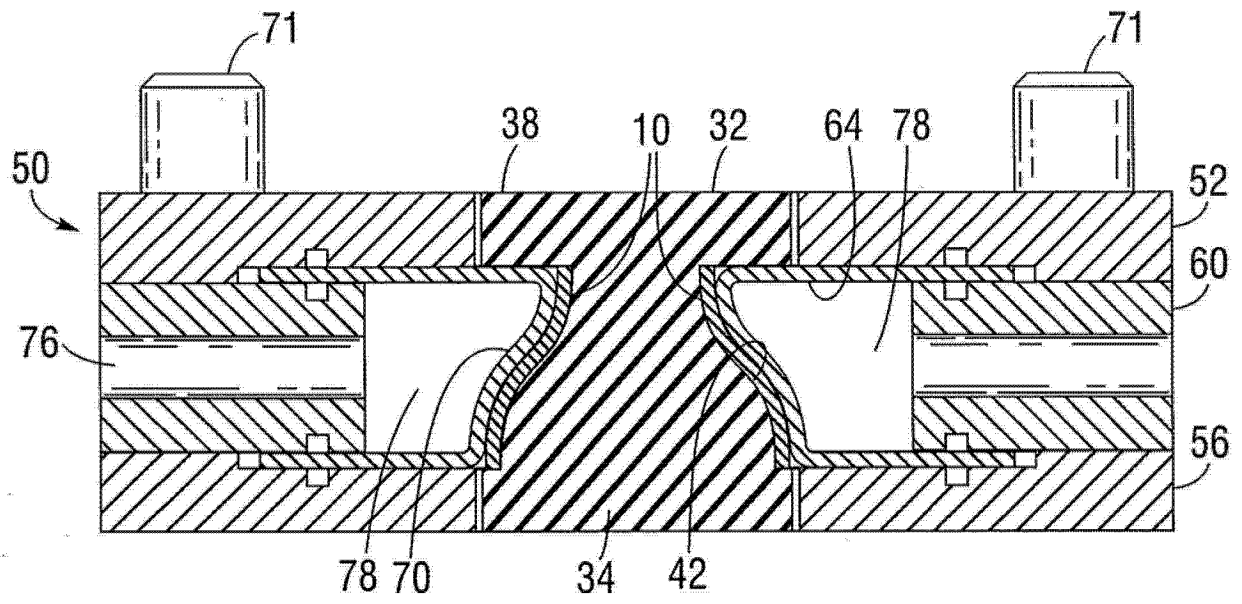


图 7

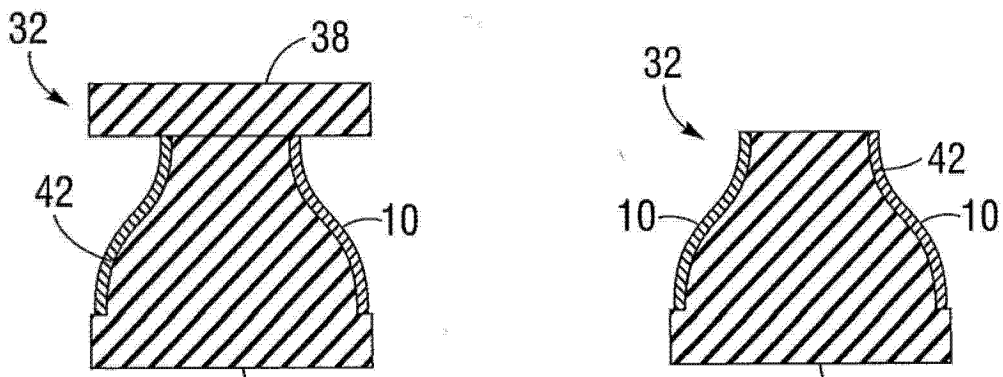


图 8A

图 8B

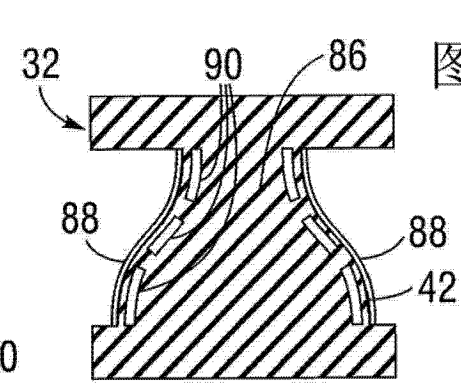


图 9

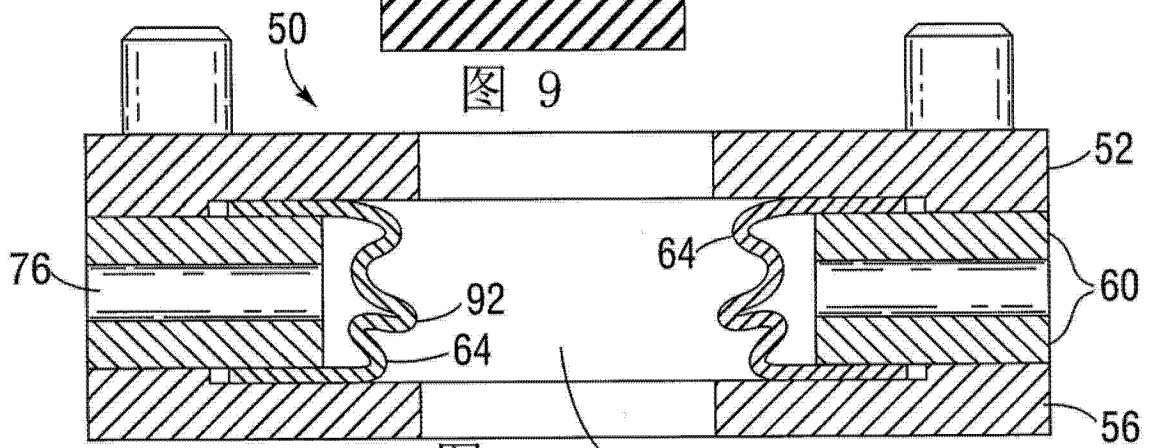


图 10A

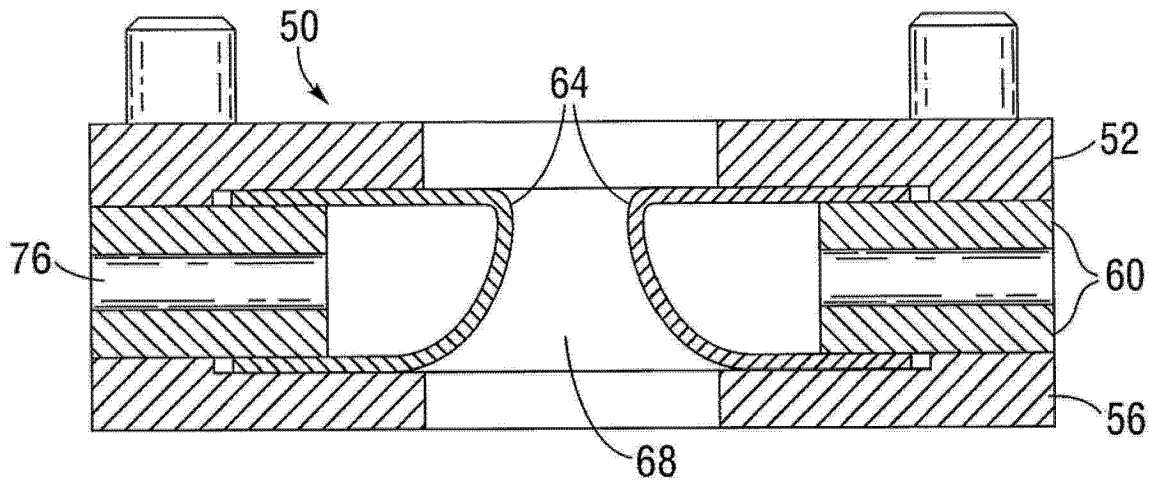


图 10B