



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I857972 B

(45)公告日：中華民國 113 (2024) 年 10 月 11 日

(21)申請案號：108131951

(22)申請日：中華民國 108 (2019) 年 09 月 04 日

(51)Int. Cl. : A61F2/24 (2006.01)

A61F2/06 (2013.01)

A61F2/82 (2013.01)

A61F2/844 (2013.01)

(30)優先權：2018/09/04 美國

62/726,614

2019/09/03 美國

16/558,897

(71)申請人：美商 4 C 醫療技術公司 (美國) 4C MEDICAL TECHNOLOGIES, INC. (US)

美國

(72)發明人：彼得森 艾力克斯 A PETERSON, ALEX A. (US)；戴德林 傑森 S

DIEDERING, JASON S. (US)；庫馬爾 莎拉凡娜 B KUMAR, SARAVANA B.

(US)

(74)代理人：陳長文

(56)參考文獻：

TW 201620464A

CN 107334563A

CN 108261255A

US 2016/0235532A1

US 2017/0252191A1

審查人員：陳建宏

申請專利範圍項數：13 項 圖式數：7 共 25 頁

(54)名稱

具有流體儲槽之支架裝載裝置

(57)摘要

本發明揭示一種用於可預測地控制一可折疊且可展開支架之折疊以用於透過一輸送鞘管腔至一解剖目標(諸如一心臟瓣膜或血管內位置)之後續平移以用於展開及植入的裝置及方法。裝載裝置界定一內管腔，該內管腔包括自近端至遠端方向之一依次遞減、在兩個遞減直徑區段與兩個恆定直徑區段之間交替直至達到輸送鞘的內徑。一流體填充儲槽係提供於該裝載裝置的近端處，其經構形以提供與需要保濕之支架相關聯或經附接至支架的材料的濕氣或潤濕。因此，當支架與裝載裝置一起折疊時，支架的至少一部分係可浸沒於流體儲槽中，以保存主體材料。

A device and method for predictably controlling the collapsing of a collapsible and expandable stent for subsequent translation through a delivery sheath lumen to an anatomical target such as a heart valve or intravascular location for expansion and implantation. The loading device defines an inner lumen comprising a successively decreasing, from the proximal to the distal direction, inner diameter alternating between two sections of decreasing diameter and two sections of constant diameter until reaching the inner diameter of the delivery sheath. A fluid-filled reservoir is provided at the proximal end of the loading device that is configured to provide moisture or wetting for materials associated with or attached to the stent that require moisture retention. Thus, as the stent is being collapsed with the loading device, at least a portion of the stent may be immersed in the fluid reservoir to preserve the subject material.

指定代表圖：

符號簡單說明：

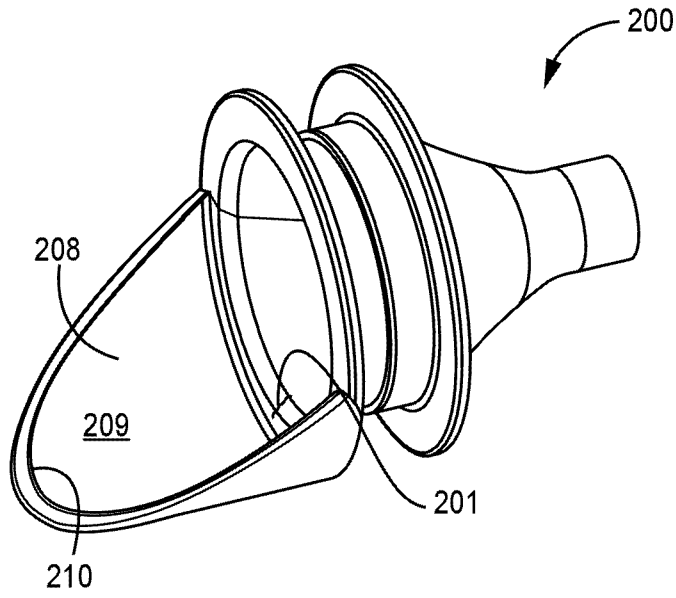
200:裝載裝置

201:近端過渡區段

208:流體儲槽

209:內彎曲表面

210:唇緣



【圖6】



I857972

【發明摘要】

【中文發明名稱】

具有流體儲槽之支架裝載裝置

【英文發明名稱】

STENT LOADING DEVICE WITH FLUID RESERVOIR

【中文】

本發明揭示一種用於可預測地控制一可折疊且可展開支架之折疊以用於透過一輸送鞘管腔至一解剖目標(諸如一心臟瓣膜或血管內位置)之後續平移以用於展開及植入的裝置及方法。裝載裝置界定一內管腔，該內管腔包括自近端至遠端方向之一依次遞減、在兩個遞減直徑區段與兩個恆定直徑區段之間交替直至達到輸送鞘的內徑。一流體填充儲槽係提供於該裝載裝置的近端處，其經構形以提供與需要保濕之支架相關聯或經附接至支架的材料之濕氣或潤濕。因此，當支架與裝載裝置一起折疊時，支架的至少一部分係可浸沒於流體儲槽中，以保存主體材料。

【英文】

A device and method for predictably controlling the collapsing of a collapsible and expandable stent for subsequent translation through a delivery sheath lumen to an anatomical target such as a heart valve or intravascular location for expansion and implantation. The loading device defines an inner lumen comprising a successively decreasing, from the proximal to the distal direction, inner diameter alternating between two sections of decreasing diameter and two sections of constant diameter until reaching the inner diameter of the delivery

sheath. A fluid-filled reservoir is provided at the proximal end of the loading device that is configured to provide moisture or wetting for materials associated with or attached to the stent that require moisture retention. Thus, as the stent is being collapsed with the loading device, at least a portion of the stent may be immersed in the fluid reservoir to preserve the subject material.

【指定代表圖】

圖6

【代表圖之符號簡單說明】

200	裝載裝置
201	近端過渡區段
208	流體儲槽
209	內彎曲表面
210	唇緣

【發明說明書】

【中文發明名稱】

具有流體儲槽之支架裝載裝置

【英文發明名稱】

STENT LOADING DEVICE WITH FLUID RESERVOIR

【技術領域】

【0001】 本發明係關於裝置及用於將裝置植入一心室內之方法。更具體而言，本發明係關於經構形以將一支架(例如一人工心臟瓣膜框架)裝載至一輸送鞘或導管之一管腔中以透過管腔平移至輸送鞘或導管之遠端的裝置。

【先前技術】

【0002】 此項技術中熟知支架(一般而言)及(具體而言)人工心瓣膜及左心耳封堵裝置。天然心臟瓣膜(例如主動脈瓣、肺動脈瓣、三尖瓣及二尖瓣)對於確保透過心血管系統充分供應血液之僅正向流動至關重要。此等心臟瓣膜可由於(尤其)先天性、炎性、傳染性疾病或條件而損失功能性。早期介入在開心手術期間修復或替換(若干)功能不良瓣膜。最近，除上文所討論之開心手術方法之外，可經由至少以下已知通路(**access route**)之一者經皮達成所關注之瓣膜之接取：經心尖；經股動脈；經心房及經中隔輸送技術(統稱為經導管技術)。

【0003】 通常，在一經導管技術中，人工瓣膜安裝在能夠達成折疊及展開狀態之一支架框架內。裝置被折疊且透過定位於患者之一血管中之一鞘或輸送導管前進直至到達植入部位。支架框架一般自導管或鞘釋放且藉由各種方式與瓣膜一起展開至展開功能大小且在心臟內定向。關鍵問題

之一者係易於輸送人工瓣膜，包含支架框架及瓣膜。更具體而言，顯著關注導管內之折疊裝置之外徑。本發明解決此問題。

【0004】 相關技術說明

【0005】 人類心臟包括輔助血液透過心臟正向(順行)流動之四個腔室及四個心臟瓣膜。腔室包括左心房、左心室、右心房及右心室。四個心臟瓣膜包含二尖瓣、三尖瓣、主動脈瓣及肺動脈瓣。大體上參閱圖1。

【0006】 二尖瓣位於左心房與左心室之間且藉由充當一單向瓣膜而有助於控制血液自左心房至左心室之流動以防止回流至左心房。類似地，三尖瓣位於右心房與右心室之間，而主動脈瓣及肺動脈瓣係位於使血液流動遠離心臟之動脈中的半月瓣。瓣膜全係單向瓣膜，其中小葉打開以允許正向(順行)血液流動。正常運作瓣膜小葉在由反向血施加之壓力下閉合以防止血液回流(逆行)至其剛流出之腔室中。例如，當適當工作時，二尖瓣在左心房與左心室之間提供打開以允許自左心房至左心室之順行流動且閉合以防止自左心室至左心房之逆行流動之一單向瓣膜。當防止時，此逆行流動稱為二尖瓣回流或二尖瓣膜回流。

【0007】 天然心臟瓣膜可由於多種原因及/或條件(包含(但不限於)疾病、外傷、先天性畸形及衰老)而功能不良或變得功能不良。此等類型之條件可引起瓣膜結構無法適當閉合，從而在一二尖瓣失效之情況中導致血液自左心室至左心房之回流性逆行流動。

【0008】 二尖瓣回流係源自允許至少一些逆行血自右心房流回左心房之一功能不良二尖瓣之一特定問題。在一些情況中，功能不良源自脫垂至左心房腔室中(即，環帶之上表面上方替代連接或對合以阻擋逆行流動)之(若干)二尖瓣小葉。此血液回流以可導致在二尖瓣回流之延長臨床過程

期間大幅改變之一系列左心室補償適應及調整(包含心室腔大小及形狀之重塑)之一體積裝載給左心室帶來負擔。

【0009】 回流一般可為天然心臟瓣膜(包含三尖瓣、主動脈瓣及肺動脈瓣以及二尖瓣)之一問題。

【0010】 因此，天然心臟瓣膜(例如二尖瓣)一般可需要功能修復及/或輔助，其包含一部分或完全替換。此介入可呈包含一替換心臟瓣膜之開心手術及開心植入之若干形式。就高度侵入、充滿患者風險及不僅需要一延長住院期亦需要一高度痛苦恢復週期之一程序而言，參閱(例如)美國專利第4,106,129號(Carpentier)。

【0011】 用於替換一功能不良心臟瓣膜之不太侵入的方法及裝置亦係已知的且涉及替換瓣膜之經皮引導(percutaneous access)及導管促進輸送。大多數此等解決方案涉及經附接至此項技術中通常已知之一結構支撐件(諸如一支架)或經設計以在自一輸送導管釋放之後展開之線網路之其他形式之一替換心臟瓣膜。參閱(例如)美國專利第3,657,744號(Ersek)；美國專利第5,411,552號(Andersen)。支撐支架的自展開變體輔助定位瓣膜及將已展開裝置固持在主體心臟腔室或血管內的適當位置。當(情況通常如此)裝置在首次定位嘗試中經不適當地定位且因此必須重新捕獲及位置調整時，此自展開形式亦防止問題。在一完全或甚至部分展開裝置之情況中，此重新捕獲程序需要重新折疊裝置至允許操作者回縮折疊裝置至一輸送鞘或導管中的一點、調整裝置的向內位置，及接著藉由將經位置調整的裝置遠端重新部署出輸送鞘或導管來重新展開至適當位置。折疊已展開裝置是較困難的，此係因為已展開支架或線網路通常經設計以達成亦抵抗收縮或折疊力的展開狀態。

【0012】 除上文所討論之開心手術方法之外，經由至少以下已知通路路線之一者經皮地達成所關注之瓣膜的接取：經心尖；經股動脈；經心房及經中隔輸送技術。

【0013】 通常，此項技術聚焦於使用上述已知通路路線允許折疊瓣膜裝置之一部分輸送的系統及方法，其中裝置之一端自一輸送鞘或導管釋放，且當實現適當定位時，針對一初始定位其後接著完全釋放及展開而展開。參閱(例如)美國專利第8,852,271號(Murray, III)；美國專利第8,747,459號(Nguyen)；美國專利第8,814,931號(Wang)；美國專利第9,402,720號(Richter)；美國專利第8,986,372號(Murray, III)及美國專利第9,277,991號(Salahieh)及美國公開專利第2015/0272731號(Racchini)及美國公開專利第2016/0235531號(Ciobanu)。

【0014】 另外，已知「替換」人工心臟瓣膜意欲完全替換天然心臟瓣膜。因此，此等替換心臟瓣膜實體上嚙合環狀喉部(即，環狀平面及上環狀表面下面)及/或瓣膜小葉內之組織，藉此消除天然瓣膜之所有剩餘功能性及使患者完全依賴替換瓣膜。一般而言，一較佳解決方案係維持及/或保持一心臟瓣膜之天然功能，因此瓣膜之互補優於完全替換。顯然，當在介入植入程序之前天然瓣膜已丟失實際上完全功能性或在植入程序之後天然瓣膜繼續丟失功能性時，情況確實如此。較佳解決方案係輸送及植入將運作為一輔助及/或補充功能瓣膜兩者以及完全能夠替換已丟失或將丟失其大多數或全部功能性之一瓣膜之天然功能之一瓣膜裝置。然而，除非另有指定，否則下文所描述之本發明解決方案一般將應用於所有類型及形式之心臟瓣膜裝置。如熟習此項技術者應認識到，本發明亦大體上適用於支架。

【0015】此外，(例如)二尖瓣替換系統、裝置及方法之已知解決方案需要2腔室解決方案，即，植入替換瓣膜裝置涉入且嚙合左心房及左心室。通常，此等解決方案包含位於左心房中之一徑向展開支架，其中錨定或繫鏈(透過天然緩帶或環狀喉部安置於下游)透過環狀喉部自支架裝置向下連接，其中子環狀表面在左心室內，左心室腱索及甚至(若干)左心室壁表面中。參閱(例如)由Abbott Group發售之MitraClip®及當前僅美國認可之修復裝置。使用MitraClip®，含有MitraClip®之一導管插入股靜脈中。裝置透過下腔靜脈進入心臟至右心房，且經中隔輸送MitraClip®通過環帶子左心室且位於小葉下面，從而剪截小葉以減少回流。

【0016】此2腔室及天然環帶解決方案不必要龐大且因此自一嚴格結構角度更難以輸送及定位/重新捕獲/重新定位。此外，2腔室解決方案呈現使心室錨定及/或繫鏈保持位置所需之連接之困難。再者，此等解決方案干擾如上文所描述之天然瓣膜功能性，此係因為安置於左心室內之裝置部分必須透過天然環帶及/或環狀喉部及天然二尖瓣路由，藉此中斷天然小葉之任何剩餘對合能力。另外，2腔室解決方案一般需要一些天然組織之一非侵入性錨定以導致不必要外傷及可能併發症。

【0017】應進一步認識到，2腔室二尖瓣解決方案需要子環帶及/或心室與錨、繫鏈及其類似者之精確嚙合，此係因為裝置之心房部分無法將其自身適當錨定至心房間室及/或環帶之上部分。再次，除非另有指示，否則本文所描述之一些實施例或實施例之部分可易於適應於單一或2腔室解決方案。

【0018】最後，已知由經配置以充當一單向瓣膜之兩個或三個小葉組成之人工心瓣膜允許流體在一逆行方向上流經其間同時防止逆行流動。

天然二尖瓣位於胸骨後由一前小葉及後小葉、腱索、乳突肌、心室壁及連接至心房之環帶組成之第四軟肋處。各天然小葉由附接至變得與各心室收縮拉緊之乳突肌之腱索支撐以保存瓣膜功能。天然瓣膜之前小葉及後小葉兩者經由初級、二級及三級腱索附接至前側及後內乳突肌兩者。心肌損傷之設定中之乳突肌中之一中斷可導致二尖瓣之前小葉或後小葉之功能不良。其他機構可導致天然二尖瓣小葉之一或兩者之失效。在一單一二尖瓣小葉失效之情況中，回流可呈一非中央、偏心噴射血液回到左心房中之形式。其他小葉失效可包括一更集中回流噴射。已知人工瓣膜替換一般包括經配置以模擬天然瓣膜結構之小葉，其等可隨時間變得易於受類似回流結果影響。

【0019】 可折疊且可展開支架之應用不受限於人工心臟瓣膜植入。普遍使用血管支架且血管支架一般可折疊以促進透過一輸送鞘之管腔輸送至其中支架平移出導管之管腔且其藉由一自展開構件或透過一展開機構(諸如(尤其)一可展開氣球)展開之工作部位。

【0020】 如上文所討論，已知輸送方法及裝置包括在經由一輸送導管輸送期間折疊之可展開人工瓣膜支架及血管支架。此等折疊及展開結構之問題包含對必須彎曲以適應折疊及展開狀態之結構(例如支架)之區域施加應變。此外，已知裝置中之折疊幾何形狀可不受控或可預測以在折疊及展開結構元件上新增應變。因此，用於在輸送導管或鞘管腔內實現折疊狀態之結構及方法必須允許可預測且可重複折疊以維持及保持折疊結構之完整性。再者，支架(例如人工心臟瓣膜或血管支架)可包括無法被允許變得乾燥之生物及/或生物相容材料。因此，保持主體支架可駐留於期內之一流體儲槽係關鍵的。

【0021】 本發明之各種實施例(尤其)解決此等問題。

【發明內容】

【0022】 本發明揭示一種用於可預測地控制一可折疊且可展開支架之折疊以用於透過一輸送鞘管腔至一解剖目標(諸如一心臟瓣膜或血管內位置)之後續平移以用於展開及植入之裝置及方法。裝載裝置界定包括自近端至遠端方向之一連續遞減內徑之一內管腔交替於遞減直徑與恆定直徑之間直至達到輸送鞘之內徑。存在至少兩個遞減直徑區段及至少兩個恆定直徑區段。一流體填充儲槽提供於經構形以提供與需要保濕之支架相關聯或附接至支架的材料之濕氣或潤濕的裝載裝置之近端處。因此，當支架與裝載裝置一起折疊時，支架之至少一部分可浸沒於流體儲槽中以保存主體材料。

【圖式簡單說明】

【0023】 圖1以橫截面繪示心臟之某些特徵。

【0024】 圖2繪示一例示性支架之一透視圖。

【0025】 圖3A繪示圖2之例示性支架之一平移區段之一實施例之一仰視圖。

【0026】 圖3B繪示圖2之例示性支架之一平移區段之一實施例之一仰視圖。

【0027】 圖3C繪示圖2之例示性支架之一平移區段之一實施例之一仰視圖。

【0028】 圖4A繪示圖2之例示性支架之一折疊平移區段之一實施例之一仰視圖。

【0029】 圖4B繪示圖2之例示性支架之一折疊平移區段之一實施例

之一仰視圖。

【0030】 圖5繪示本發明之一實施例之一側斷裂視圖。

【0031】 圖6繪示本發明之一實施例之一透視圖。

【0032】 圖7繪示本發明之一實施例之一側橫截面圖及剖視圖。

【實施方式】

【0033】

相關申請案之交叉參考

本申請案主張2018年9月4日申請且名稱為「STENT LOADING DEVICE WITH FLUID RESERVOIR」之美國臨時申請案第62/726,614號的權利，該案之全部內容係以引用的方式併入本文中。

【0034】 通常，本發明之各種實施例係針對用於實現一可折疊且可展開支撐結構或支架之一可預測折疊構形或狀態以及提供用於確保在折疊步驟期間可被附接或以其他方式與可折疊且可展開支撐結構整合之生物材料內之保濕之一機構的裝置及方法。

【0035】 支撐結構或支架具有多個功能以輔助治療心臟瓣膜回流(二尖瓣或三尖瓣)。此等功能包含其作為作用4C瓣膜之一搭架的功能、心臟解剖同位、最佳化順應的徑向力心房擴張、自一微創輸送系統裝載及部署的能力，及支援減輕瓣旁洩漏(PVL)的幾何形狀。支架之設計特徵經調適以滿足上文所識別之功能之一或多者。下文詳細討論例示性支架之特定設計特徵及屬性，以輔助理解漏斗裝載裝置及相關方法之效用。如上文所討論，本發明不受限於包括支架支撐結構之人工心臟瓣膜，而亦可適用於可折疊且可展開支架(諸如通常用於血管內程序)。

【0036】 特定例示性實施例支架設計概念意欲支援用於治療瓣膜回

流-二尖瓣、三尖瓣及/或其他之微創手術。支架可係自展開(例如鎳鈦合金或類似材料)或氣球可展開(例如鈷鉻或類似材料)。支架通常係由可為開放胞格鑽石狀結構或具有一工作胞格元素之連續結構的胞格製成。支架亦可係使用管路、線、編織物或類似結構構造。下文詳細描述輔助支架之運作的特定設計特徵。

【0037】 支架「虹膜」過渡胞格

【0038】 現參考圖2至圖3B，本發明之支架100之一實施例包括：一外區段102，其一般可為圓形，儘管當完全及/或部分展開時不需要為一完全圓形結構；及一內瓣支撐區段104，其可為圓柱形但不需要為一恆定直徑圓柱體，且經調適以將人工心臟瓣膜(圖2中未展示)支撐及保持於內瓣支撐區段104內，最佳地位於天然環帶(例如二尖瓣環帶)上方的一點處，儘管人工小葉之其他附接點在本發明的範疇內。此外，如上文所討論，支架100可經構形以補充及/或替換三尖瓣之功能。一較佳構造包括經安置於天然小葉上方的人工小葉，其中人工小葉經附接及充分間隔遠離(上方)天然小葉，以不實體干擾天然小葉或與天然小葉交互作用。然而，特定實施例預期與天然小葉之某種交互作用。

【0039】 形成支架100之外區段102之個別胞格 C_o 在圖2中可見作為由用於形成可展開支架100之材料界定的開放胞格區域。

【0040】 形成內瓣支撐區段104之個別胞格 C_i 亦繪示為形成於由外區段102界定之一內區域R內之開放胞格區域，其中內瓣支撐區段徑向向上延伸至內區域R。如圖中所展示，個別胞格 C_i 具有不同於個別胞格 C_o 之一大小，且可包括不同於個別胞格 C_o 之一形狀。

【0041】 促進支架100自支架100之外區段102至內區段104之徑向向

內過渡之支架100之區域係過渡胞格區域106。過渡胞格區域可包括胞格 C_T ，其可包括不同於外區段胞格 C_O 及/或內區段胞格 C_I 之一大小及/或形狀。支架100之外及/或內區段102、104及/或過渡胞格區域106可由一連續結構構造或可組合兩個或兩個以上結構以實現預期設計目標。過渡胞格區域106一般包括一徑向向上轉彎以允許內瓣支撐區段104駐留於內區域102內，如圖2中所展示。在一些實施例中，係與過渡胞格區域106之胞格 C_T 連接之內瓣支撐區段104之部分之內瓣支撐區段104之下部分亦可包括一彎曲形狀以促進及/或完成徑向向上轉至內區域102中。

【0042】當如下文圖3A中展開時，過渡胞格 C_T 之幾何形狀及/或形狀可為實質上筆直片段或可如圖3B中所展示，當展開以允許支架之一控制壓縮時，將一偏移或一扭轉併入支架胞格型樣中。圖3A及圖3B中示意性地表示自支架100之底部觀看之過渡胞格區域106之例示性橫截面幾何形狀。

【0043】支架100之此過渡胞格區域106可為一支柱、完整胞格區域或一部分胞格區域。過渡胞格區域106可具有大體上滿足設計需要所需之任何數目個支柱(最小3個)或胞格區域。過渡胞格 C_T 或支柱可均勻間隔且由延伸遠離相對於其與外支撐區段102相交或整合而在支柱18之兩側上具有相等角 α 及在支柱18之兩側上具有相等角 β 之內瓣支撐區段104之實質上筆直及等距隔開支柱108形成，如圖3A中所展示。

【0044】在一較佳實施例中，過渡區段106之支柱108可如圖3A中筆直，但具有相對於內瓣支撐區段104及外支撐區段102之非相等角，如圖3C中所展示。該處，筆直支柱108傾斜使得相對於內瓣支撐區段104提供一較小角 α 及一較大角 α' 。類似地，相對於外支撐區段102提供一較小角

β' 及一較大角 β 。此允許過渡區段106之傾斜支柱108之一壓縮巢套。

【0045】 在另一較佳實施例中，過渡胞格區域106可包括具有由含一偏移(即，不筆直，扭轉及/或彎曲)之支柱108'形成之過渡胞格 C_T 之過渡胞格支柱108'。支柱108'之偏移及/或扭轉及/或曲率之程度及因此所得展開胞格 C_T 之大小及/或形狀可取決於過渡胞格區域106中之胞格/支柱之數目、當支架折疊時之封裝密度及過渡胞格區域106之應力/應變分佈限制而改變。

【0046】 圖3B及圖3C之結構因若干原因而優於圖3A之筆直過渡胞格區域106。圖4A展示呈使用圖3A之實質上筆直支柱108之一折疊形式且在選定支柱108之間具有非所要間隙G之一過渡胞格區域106。儘管此所得間隙折疊過渡胞格區域106可工作，但其並非最佳。

【0047】 因此，使用(例如)圖3B之複數個偏移及/或扭轉及/或彎曲支柱108'或圖3C之傾斜筆直支柱108，圖4B之過渡區段106允許支架之一受控制且可預測折疊形式而無介於支柱108'之間間隙。此繼而在折疊期間最小化支架100之下區域處的應力/應變集中之量，如將可展開支架100輸送至所關注之心臟區域所需。另外，胞格之折疊亦對稱及均勻，其可當附接至支架胞格時輔助減輕對瓣膜組織或結構之損壞。過渡支柱區段之總應力/應變之減少可使支架及瓣膜組織之持久性獲益。

【0048】 如圖3B及圖3C及圖4B中所展示之過渡胞格區域106之特定實施例之一特徵(即，具有偏移、扭轉及/或彎曲支柱108'或傾斜筆直支柱108)係支柱108'各包括相同偏移、扭轉及/或曲率，如圖3B中所最佳展示。當支架100向下折疊用於輸送及後續展開時，此繼而實現相鄰支柱108'之一閉合巢套。

因此，當支架經折疊以裝載至一輸送系統中時，過渡區段設計允許支架之一控制壓縮，且減少過渡支柱區段之支架胞格上之應力集中可使支架及瓣膜組織之持久性獲益。

【0049】 如熟習此項技術者現在將自上文認識到，例示性支架之支柱之幾何形狀實現自展開至折疊之一過渡。

【0050】 圖5及圖6繪示可起始例示性支架以及其他可折疊且可展開支撐結構支架自展開至折疊之過渡之一例示性裝載裝置200，其中製備折疊狀態或構形且折疊狀態或構形足以轉換成及沿輸送導管或鞘至目標解剖位置。

【0051】 因此，支架裝載裝置200包括與一恆定直徑之實質上圓柱形近端區段202流體連通的具有自近端至遠端之遞減直徑之一近端過渡區段，圓柱形近端區段202過渡至遞減直徑區段204，遞減直徑區段204繼而過渡至一遠端恆定直徑區段206。遞減直徑區段204繪示為一圓錐形形狀，但各種實施例可包括一彎曲及/或凹狀輪廓。在各情況中，尺寸需求係遞減直徑區段204之內徑提供自實質上圓柱形恆定直徑區段202至遠端恆定直徑區段206之一實質上平滑過渡遞減直徑，其繼而與一輸送鞘207之一近端操作性附接及流體連通，其中近端意謂位於患者之身體外部的輸送鞘207之部分。易於理解，一管腔界定於裝載裝置200內，即，在恆定直徑區段206處，該管腔實質上相同於輸送鞘207之管腔的直徑，以在經折疊支架結構平移穿過恆定直徑區段206及至輸送鞘207之管腔中且穿過過輸送鞘207之管腔期間，提供在裝載裝置200與輸送鞘207之間的一平滑過渡。

【0052】 裝置200可包括待契合在一起之區段之一或多者或可製造為

一單式裝置，任一實施例可與輸送鞘207之一近端流體連接。

【0053】 另外，提供與裝置之近端表面之至少一部分操作地連接及連通之一流體儲槽208。如圖中所展示，流體儲槽208包括經設計以在將支架裝載於裝置內期間固持及保存流體之一彎曲形狀，其將繼而保存與支架整合或附接至支架之任何生物及/或生物相容材料之完整性。

【0054】 現闡釋裝載裝置之結構，熟習此項技術者將認識到實現一支架自一展開大小至具有一預定直徑之一預定折疊大小的過渡之效用。因此，上文所展示之例示性支架可透過恆定直徑202之圓柱形區段及沿遞減直徑區段204緩慢平移。當支架前進時，圓柱形部分202及/或遞減直徑區段204之內壁施加在支架周圍周向相等之一力，因此使得支架能夠沿最小阻力及最小應力之點折疊。如上文所討論，圓形及/或螺旋形支柱將實現一預定、可預測且可重複折疊運動以導致包括一直徑之一預定、可預測且可重複折疊形狀及/或至少部分由遠端恆定直徑區段206之內徑判定之折疊形狀。當支架已逐漸折疊且最終達到遠端恆定直徑區段206時，折疊支架可沿遠端恆定直徑區段206或沿具有相同或類似於遠端恆定直徑區段206之內徑的一連接輸送鞘或導管207平移至所關注之解剖位置。當折疊支架自約束結構之遠端釋放時，將允許偏壓展開以有效地使折疊運動反轉以達到一展開狀態或構形。

【0055】 通常，如圖5、圖6及圖7中所展示，裝載裝置200包括改變內徑貫穿其之一管腔L。因此，自近端至遠端方向移動，近端過渡區段201在其近端處包括一內徑D1，內徑D1係裝置200之最大內徑且在近端過渡區段201之遠端處過渡至小於D1之一內徑D2。近端過渡區段201之遠端與恆定內徑D2之圓柱形區段202操作性且流體嚙合，恆定內徑D2之圓柱

形區段202操作性且流體嚙合，恆定內徑D2係相同於近端過渡區段201之遠端之內徑的內徑D2。恆定直徑區段202之遠端與遞減直徑區段204之近端操作性且流體嚙合，遞減直徑區段204包括在其近端處之一內徑D2，內徑D2係相同於具有恆定直徑之圓柱形區段的內徑D2之。遞減直徑區段204沿其自近端至遠端之長度界定一遞減內徑，其中對於裝置200之整個管腔L，內徑在D3處最小。遠端恆定直徑區段206與遞減直徑區段之遠端流體且操作性嚙合且包括相同於遞減直徑區段204之遠端的內徑D3，內徑D3係相同於由輸送鞘207界定之管腔的內徑D3，遠端恆定直徑區段之遠端操作性且流體嚙合至輸送鞘207。

【0056】 上文所討論之裝載裝置進一步使一種包括生物或必須保持濕氣之其他材料的支架能夠在裝載期間保持所需濕潤。另外，包括生物或必須保持濕潤之其他材料之一支架可經預裝載以供未來使用。因此，一支架可經折疊及裝載至裝載裝置之管腔中，與流體一起由流體儲槽208捕獲以保持(若干)生物及/或生物相容材料在裝載後立即或稍晚(即，預裝載)適當濕潤以備平移、輸送及植入。流體儲槽208展示為包括一內彎曲表面209及包圍儲槽208之頂部212之一唇緣210且在所展示之一些實施例中可呈一開放頂部之一杯之形式。唇緣210可跨越內彎曲表面209之一部分向內延伸以輔助將流體及/或折疊或部分折疊支架保持在流體儲槽208內。實際上，生物相容流體可添加至流體儲槽208使得折疊及/或折疊支架結構之至少一部分(例如人工瓣膜小葉及/或安置於折疊支架之外表面及/或內表面上之邊緣材料)可安置於流體內。

【0057】 在一些實施例中，預裝載可包括在近端過渡區段201及/或具有恆定直徑之圓柱形區段202內至少部分地折疊支架，而與支架相關聯

之關鍵生物或生物相容材料藉由浸沒於流體儲槽208內之流體中而繼續濕潤。在其他情況中，預裝載可包括在遠端恆定直徑區段206內至少部分折疊支架及與支架相關聯之關鍵生物或生物相容材料藉由浸沒於流體儲槽208內而繼續濕潤。

【0058】 本文所闡述之本發明及其應用之描述係繪示性且不意欲限制本發明之範疇。各種實施例之特徵可與本發明之預期內之其他實施例組合。本文所揭示之實施例之變動及修改可行，且熟習技術者應在學習本專利文件之後理解實施例之各種元素之實際替代方案及等效物。可在不背離本發明之範疇及精神之情況下進行本文所揭示之實施例之此等及其他變動及修改。

【符號說明】

【0059】

100	支架
102	外區段
104	內瓣支撐區段
106	過渡胞格區域；過渡區段
108	支柱
108'	支柱
200	裝載裝置
201	近端過渡區段
202	恆定直徑圓柱形近端區段
204	遞減直徑區段
206	遠端恆定直徑區段

207	輸送鞘
208	流體儲槽
209	內彎曲表面
210	唇緣
C _I	胞格
C _O	胞格
C _T	胞格
D1	內徑
D2	內徑
D3	內徑
G	間隙
L	管腔
α	角
α'	角
β	角
β'	角

【發明申請專利範圍】

【第1項】

一種裝載裝置，其用於折疊包括需要保濕之材料以備輸送及植入一身體中之一支架，該裝載裝置包括：

一流體儲槽，其包括一彎曲內表面且與該裝載裝置之一近端操作地連接且與該裝載裝置之一內管腔流體連通；及

一流體，其中該流體儲槽經構形以至少部分地填充該流體。

【第2項】

如請求項1之裝載裝置，其中該流體係生物相容的。

【第3項】

如請求項1之裝載裝置，其中該流體儲槽包括具有一上表面之一開放杯形狀，該上表面包括圍繞該上表面延伸且部分延伸於該流體儲槽之該彎曲內表面上之一唇緣。

【第4項】

如請求項1之裝載裝置，其中該支架包括一人工心臟瓣膜框架。

【第5項】

如請求項2之裝載裝置，其中該支架包括一人工二尖瓣框架。

【第6項】

如請求項1之裝載裝置，其中該支架包括一血管內支架。

【第7項】

如請求項2之裝載裝置，其中需要保濕之該材料包括具有一生物或生物相容材料之人工小葉，且其中該等人工小葉係浸沒於該流體儲槽中。

【第8項】

如請求項1之裝載裝置，其中該內管腔包括具有自該內管腔之一近端移動至該內管腔之一遠端之遞減內徑的兩個區域。

【第9項】

如請求項7之裝載裝置，其中該支架經調適以在該裝載裝置之該內管腔內至少部分地折疊，且其中需要保濕之該材料係浸沒於該流體儲槽之該流體內。

【第10項】

如請求項7之裝載裝置，其中該內管腔包括具有恆定內徑的兩個區段。

【第11項】

如請求項10之裝載裝置，其中具有恆定內徑之該兩個區段並非相同內徑。

【第12項】

如請求項10之裝載裝置，其中具有恆定內徑之一最遠端區域係裝載裝置之該內管腔之一最小內徑。

【第13項】

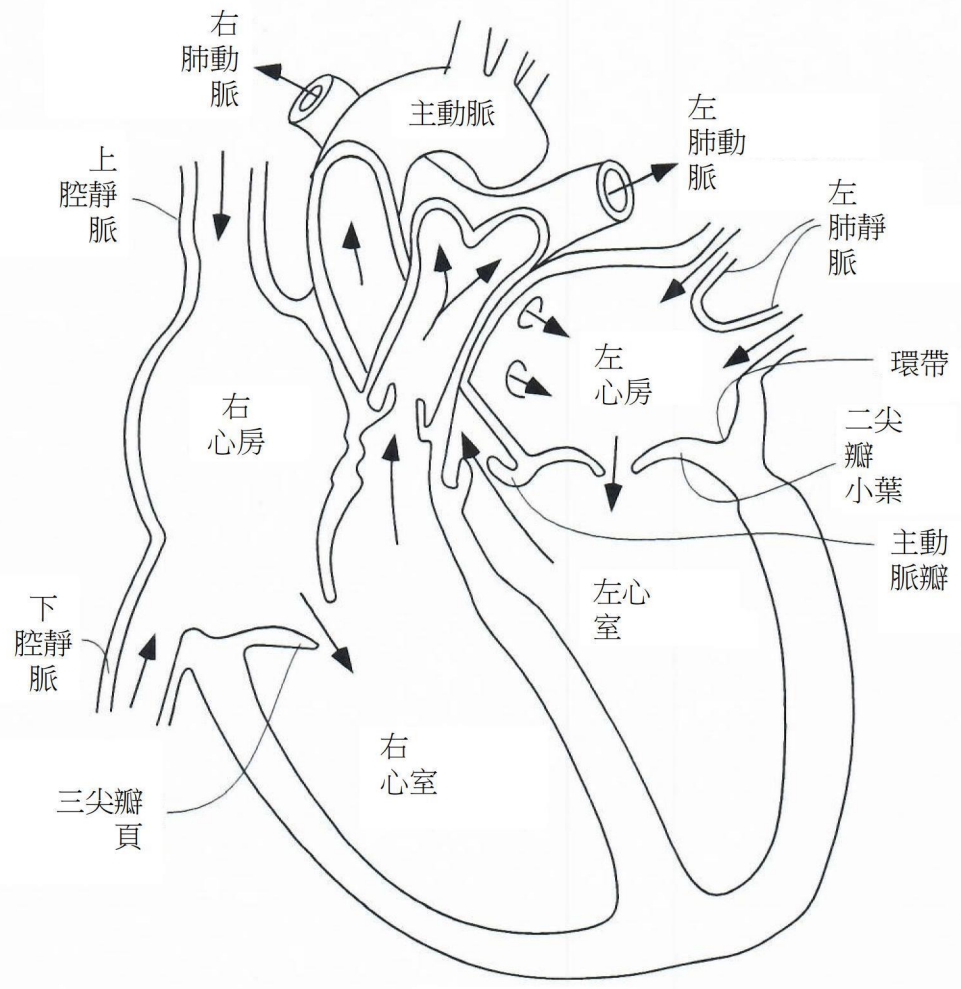
一種用於一可折疊支架之裝載裝置，其包括：

一內管腔，其係由一外殼界定，其中該內管腔包括一近端及一遠端及具有兩個遞減直徑之內徑區段及具有兩個恆定直徑之內徑區段，其中該內管腔之該遠端包括一最小內徑，且該內管腔之該近端包括一最大內徑；

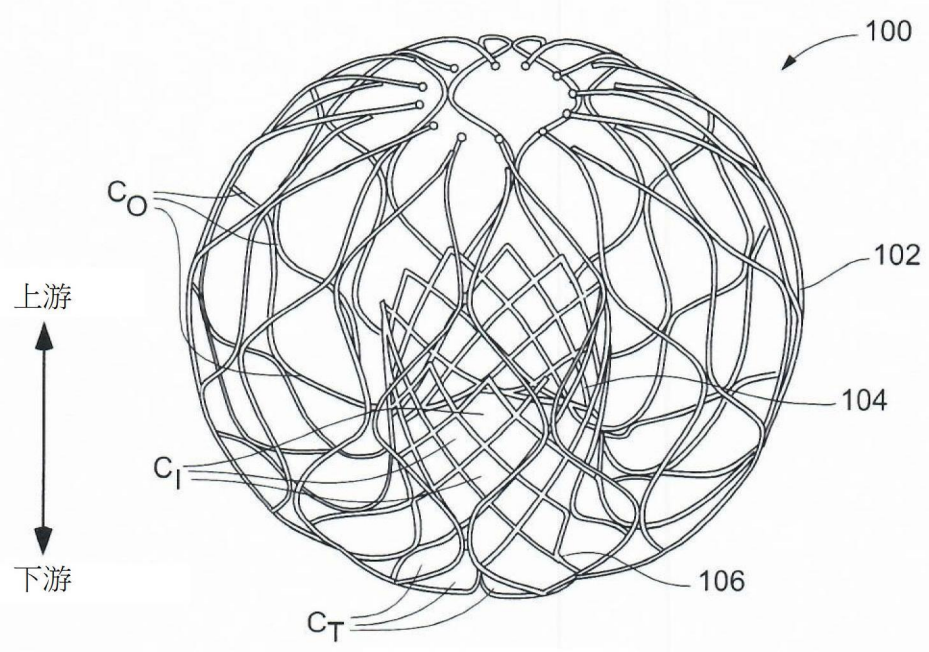
一流體儲槽，其包括一彎曲內表面且與該裝載裝置之一近端操作地連接且與該內管腔流體連通；及

一流體，其中該流體儲槽經構形以至少部分地填充該流體。

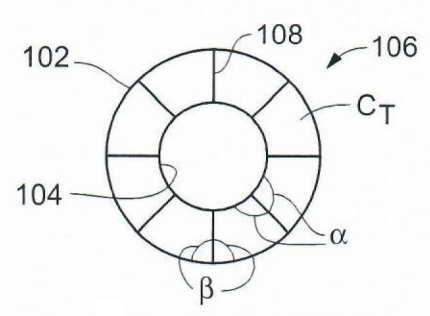
【發明圖式】



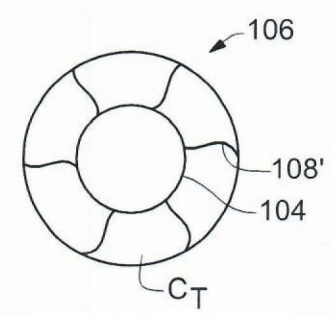
【圖1】



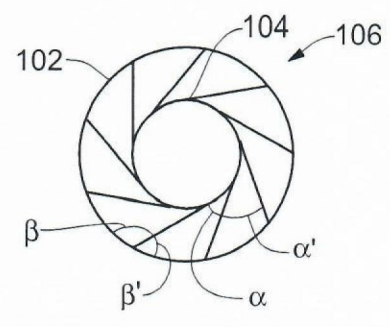
【圖2】



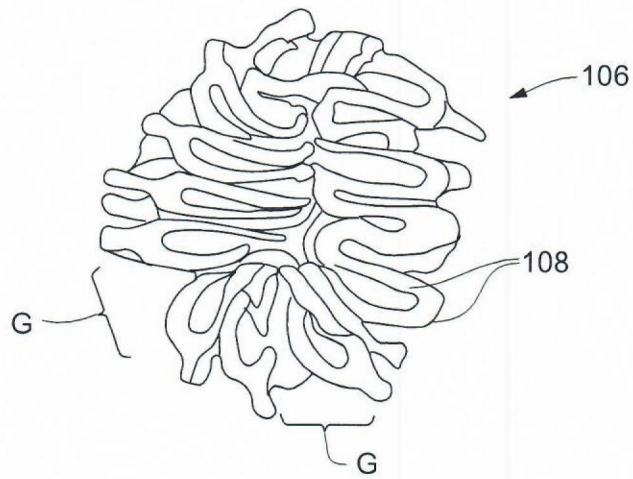
【圖3A】



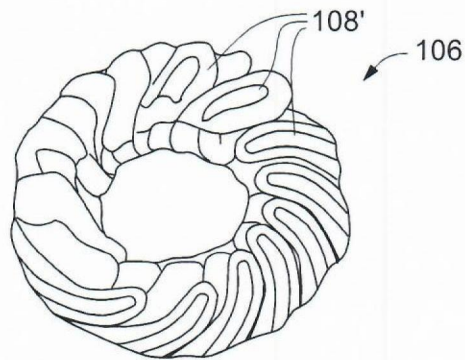
【圖3B】



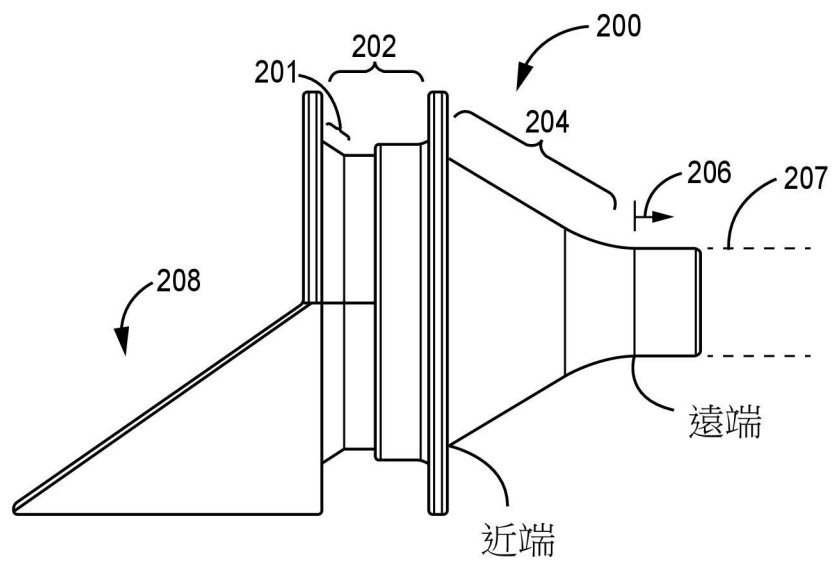
【圖3C】



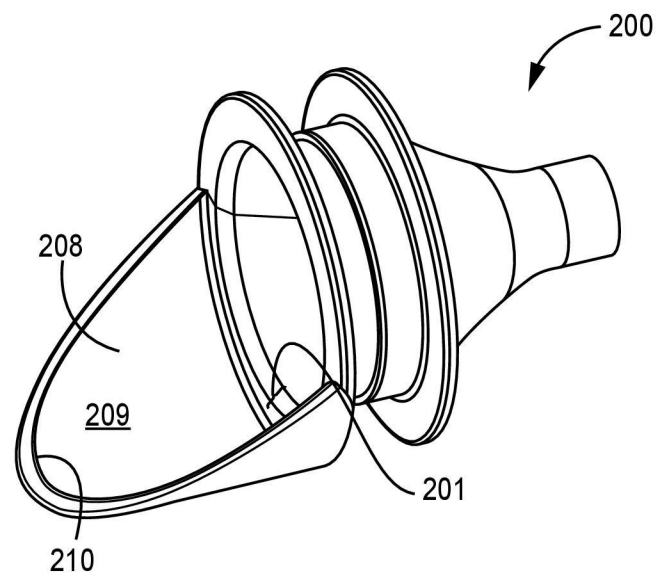
【圖4A】



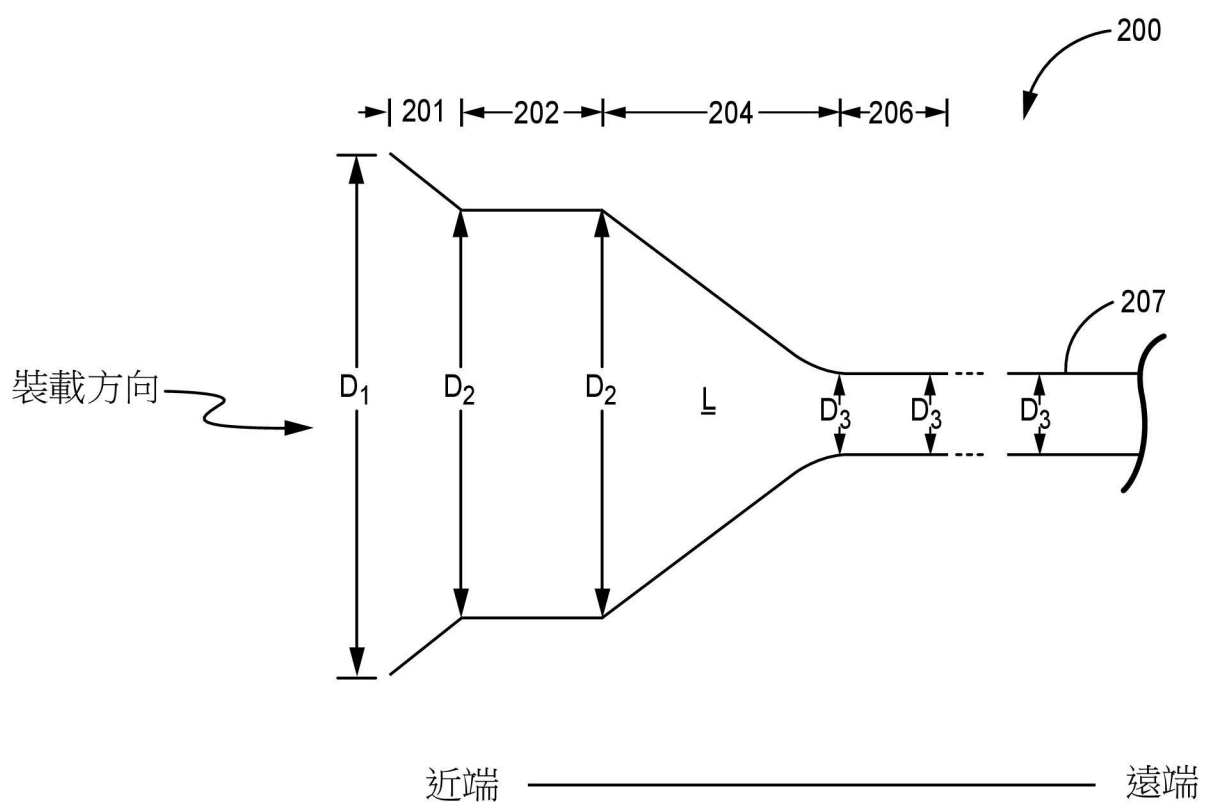
【圖4B】



【圖5】



【圖6】



【圖7】