



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105919700 B

(45)授权公告日 2018.04.06

(21)申请号 201610333770.7

(22)申请日 2012.05.25

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105919700 A

(43)申请公布日 2016.09.07

(30)优先权数据
13/118,311 2011.05.27 US

(62)分案原申请数据
201280033660.9 2012.05.25

(73)专利权人 艾博特心血管系统公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 安妮·P·刘 詹森·菲利普斯
马克·C·约翰逊
肖恩·A·麦克尼文

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 王艳江 郎志涛

(51)Int.Cl.
A61F 2/958(2013.01)
A61F 2/962(2013.01)

(56)对比文件
CN 201379671 Y,2010.01.13,
WO 9811846 A1,1998.03.26,
US 2009221965 A1,2009.09.03,
WO 9839056 A2,1998.09.11,
WO 9622745 A1,1996.08.01,
US 2002099431 A1,2002.07.25,

审查员 赵雯典

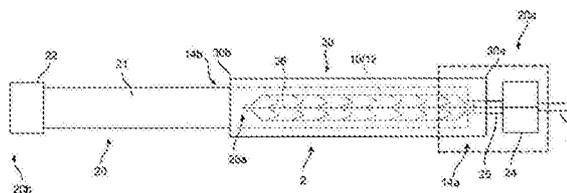
权利要求书2页 说明书9页 附图5页

(54)发明名称

聚合物支架护套

(57)摘要

一种医疗器械,包括被压接到具有扩张气囊(12)的导管的聚合物支架(10)。在压接后,将护套对(20、30)放置在所述压接支架上以减小所述压接聚合物支架的回弹和当所述支架被递送到体内靶位时维持将所述支架固定于所述气囊所依赖的支架-气囊接合。所述护套对是在将所述支架放置在体内前由健康专业人员移除。



1. 一种装置,所述装置包括:
导管总成,所述导管总成具有远端并且包括支架,所述支架包括被压接到气囊的聚合物;
被安置在所述支架上的护套,所述护套将径向向内力施加于被压接的所述支架上以限制所述支架的回弹;
所述护套远离所述导管的远端延伸与所述支架的长度相等的长度;
所述护套还包括:
约束护套,所述约束护套将径向力施加于被压接的所述支架上,
以及
保护护套,所述保护护套位于所述约束护套与所述支架之间,并且
其中,所述保护护套具有凸起的第一端和凸起的第二端,并且所述约束护套介于凸起的所述第一端和所述第二端之间,并且
其中,所述装置被构造成只在所述护套被移除后才能穿过病患躯体。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述保护护套包括形成所述保护护套的近部的第一可分离半部和第二可分离半部。
3. 根据权利要求1所述的装置,所述保护护套具有为第一长度与第二长度总和的总长度,所述第一长度为所述支架的长度,并且所述第二长度等于或大于所述第一长度,其中所述第二长度等于所述保护护套远离所述远端延伸的量。
4. 根据权利要求3所述的装置,其中,被安置在所述第一长度上的第一保护护套部分包括形成所述保护护套的半部的切口,并且,被安置在所述第二长度上的第二保护护套部分实质上缺少所述切口。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述保护护套远离所述远端延伸大于所述支架的长度。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述约束护套的长度至少等于所述支架的长度。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述保护护套的长度是所述支架的长度的两倍。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述约束护套具有内径,所述保护护套具有形成第一外径的中间部、形成第二外径的远端以及形成第三外径的近端,并且
所述第二外径和所述第三外径大于所述约束护套的所述内径和所述第一外径。
9. 根据权利要求1所述的装置,还包括心轴,所述心轴延伸穿过所述导管总成,以使得能够通过朝向所述支架的远端牵拉所述约束护套而从所述支架手动地移除所述护套。
10. 一种装置,所述装置包括:
被压接到导管的气囊的支架,所述导管具有远端并且所述支架被压接到靠近所述远端的所述气囊;
被安置在所述支架上的第一护套,所述第一护套包括远离所述导管的所述远端的延伸段;以及
被安置在所述支架上的第二护套;
其中,所述第一护套和所述第二护套经相互布置以使所述装置能够被构造成适合通过以下方式导入病患中的医疗器械:(a)沿所述第一护套的外表面向远处牵拉所述第二护套,以使所述第二护套被置换到大体远离所述支架或所述导管远端的位置,以及(b)在所述第

一护套被移动到大体远离位置后,通过相反于所述第一护套的所述延伸段牵拉所述第二护套,从而用所述第二护套向远处置换所述第一护套,以将所述第一护套从所述支架移除。

11. 根据权利要求10所述的装置,所述导管具有杆并且所述杆具有内腔,所述装置还包括:

被安置在所述杆的所述内腔内的心轴;

其中,所述心轴、所述第一护套和所述第二护套经相互布置以使所述装置能够被构造成为适合通过以下方式导入病患中的医疗器械:通过在紧握所述心轴的同时相反于所述第一护套的所述延伸段牵拉所述第二护套,从而用所述第二护套向远处置换所述第一护套以及将所述心轴从所述导管的所述杆的所述内腔移除,从而同时将所述心轴从所述内腔移除以及将所述第一护套从所述支架移除。

12. 一种装置,所述装置包括:

导管,所述导管包括支架,所述支架包括被压接到气囊的聚合物;

约束护套,所述约束护套将径向向内力施加于所述支架上;以及

保护护套,所述保护护套安置于所述支架与所述约束护套之间,

其中,所述约束护套具有内径,所述保护护套具有形成第一外径的中间部、形成第二外径的远端以及形成第三外径的近端;

所述第二外径和所述第三外径大于所述约束护套的所述内径和所述第一外径;并且

其中,所述装置被构造成只在所述保护护套和所述约束护套被移除后才能穿过病患躯体。

13. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述保护护套包括可分离的半部。

14. 根据权利要求13所述的装置,其中,所述保护护套被构造为使得当所述保护护套被安置于所述支架与所述约束护套之间时所述可分离的半部被放置在一起以形成步级形部或凹口。

聚合物支架护套

[0001] 本发明是申请日为2012年5月25日、申请号为201280033660.9、发明名称为“聚合物支架护套”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明关于药物洗脱医疗器械；更特定来说，本发明关于用于被压接到递送气囊的聚合物支架的护套。

背景技术

[0003] 在多年前已开发出各种不同的非外科介入性手术用于打开在病患中由于血小板或其它物质堆积在血管壁上而导致的狭窄或闭塞的血管。这些手术通常涉及将介入性器械经皮导入到动脉内腔中。在一种手术中，可通过将可扩张介入性器械（如可扩张托架）放置到狭窄区域以撑开和有时扩张这个血管或其它动脉内腔区段来治疗狭窄症。已发现可使用金属或金属合金托架，通过经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）、经皮腔内血管成形术（PTA）治疗或修复或通过其它方式移除被压缩而发生狭窄的血管。金属托架一般是呈压缩状态被递送到靶位点，随后在靶位处被展开成扩张状态或展开状态以支撑血管。

[0004] 使用以下术语。当引述“托架”时，基本上来说，这个术语是指金属或金属合金结构，而支架是指聚合物结构。然而，将理解，本领域有时使用术语“托架”指述金属或聚合物结构。

[0005] 金属托架传统上具有两种基本类别，即气囊扩张型和自扩张型。后一类型在径向束缚被移除时在血管内扩张成展开或扩张状态，而前一类型依赖于外部施加的力将自身从压接或收纳状态构造成展开或扩张状态。

[0006] 例如，由（例如）形状记忆金属或超弹性镍-钛（NiTi）合金形成的自扩张托架被设计为当托架被推出递送导管的远端而进入体腔中时，即，当径向束缚被抽出或移除时，自动从压缩状态扩张。一般来说，这些托架是在径向束缚聚合物护套内被递送。护套维持将托架导向靶位点所需的低剖面。一旦到达靶位点，护套将按照受控方式被移除或抽出以促进在所需实例处展开或放置。当被递送到体内靶位点时被约束在护套内的自扩张托架的实例可参见US 6254609、US 20030004561和US 20020052640。

[0007] 正如其名，气囊扩张托架是在施加外力时通过压接有托架的气囊膨胀而扩张。扩张气囊将径向向外力施加于托架的内腔表面上。在从压接或收纳扩张成展开或扩张状态期间，托架发生塑性或不可逆变形，即托架将在气囊压力被抽出后实质上维持其变形后的展开状态。

[0008] 在经腔递送到靶位点期间或在托架-气囊导管递送系统的组装期间，还可以将气囊扩张托架安置在护套内。当被递送到靶位点时，气囊扩张托架可以含于护套内以尽可能防止托架在移向靶血管途中从气囊逐出。护套还可以用于在将托架按压或压接到气囊导管的压接工艺期间保护药物洗脱托架。当使用（例如）虹膜型压接机构将托架压接到气囊时，通常为硬金属的压接机叶片可在药物-聚合物涂层中形成凿槽或甚至例如当叶片和/或托

架支柱在直径减小期间错位时剥落涂层。在压接工艺期间利用护套保护托架的托架实例可参见US 6783542和US 6805703。

[0009] 聚合物支架,如描述于US 20100004735中的那种支架,可以由生物可降解、生物可吸收、生物可再吸收或生物可蚀聚合物制成。术语生物可降解、生物可吸收、生物可再吸收、生物可溶或生物可蚀是指材料或托架在支架被植入靶血管后会降解、吸收、再吸收或蚀去的性质。描述于US 2010/0004735,与金属托架不同的聚合物支架预期在体内只保留一段有限时间。在许多治疗应用中,托架必需在体内存在一段有限时间,直至实现其预期功能,例如,维持血管畅通和/或药物递送。此外,据信与金属托架不同的生物可降解支架允许改善解剖内腔的愈合和降低后期托架血栓的发病率。在这些情况中,希望利用聚合物支架,尤其是生物可蚀聚合物支架,而非金属托架,来治疗血管,以使假体在血管中存在有限时间。然而,当开发具有聚合物支架的递送系统时,需要克服大量挑战。

[0010] 通过与用于形成托架的金属材料比较,可以按照以下方式中的一些描述被考虑用作聚合物支架的聚合物材料,例如,聚(L-丙交酯) (“PLLA”)、聚(L-丙交酯-共聚-乙交酯) (“PLGA”)、聚(D-丙交酯-共聚-乙交酯)或具有小于10%D-丙交酯的聚(L-丙交酯-共聚-D-丙交酯) (“PLLA-co-PDLA”)和PLLD/PDLA立体络合物。合适聚合物具有低强度对重量比,这意指需要更多材料以提供与金属相当的机械性质。因此,需要将支柱制得更厚和更宽以使托架具有支撑处在所需半径下的内腔壁的所需强度。由这种聚合物制成的支架还趋向于易碎或具有有限的断裂韧性。这种材料所固有的各向异性和速率依赖性非弹性性质(即,材料的强度/刚度依据材料变形的速率变化)只会增加聚合物(尤其是,生物可吸收聚合物,如PLLA或PLGA)的加工复杂程度。当将聚合物支架固定于递送气囊时所面临的挑战论述于美国专利申请12/861,719(档案号62571.448)中。

[0011] 当使用聚合物支架时,为金属托架处理所接受的几种工艺不再可用。金属托架可以按照尽可能减小(若不消除)在从压接头移除后金属结构回弹的方式被压接到气囊。用于托架的金属材料能够在压接工艺期间基本上比聚合物材料加工更多。金属的这个有利性质导致较不担心当包装托架-导管并等待用于医疗手术时金属托架-气囊接合随时间变化。由于材料在压接工艺期间的加工能力,例如,在高温下在压接机构内连续压接和释放,所以可以显著减小(若不消除)压接后材料发生弹性回弹的任何倾向,而不影响在随后通过气囊扩张时托架的径向强度。因此,在压接工艺后,托架-导管总成通常不需要包装或处理来维持所需的托架-气囊接合和递送剖面。如果托架回弹成更大直径,这意味着在抽出压接力后弹性扩张到更大直径,那么大量逐出力将失去而且托架-气囊剖面不再维持在将托架递送到靶位点所需的所需直径。

[0012] 虽然可以形成聚合物支架,使其能够按照减小材料在被压接时的固有弹性回弹的方式被压接,例如,通过将压接叶片维持在支架表面上持续适当停留时间,但这些方法的有效性有限。重要的是,这种材料一般无法在不引入展开强度问题(如材料过度破裂)下加工到金属托架所能加工达到的程度。因此,压接结构的回弹是一个有待解决的问题。

[0013] 鉴于上述,需要解决与将聚合物支架固定于递送气囊和在支架及气囊被递送到体内的靶位点前维持支架-气囊导管递送系统的完整性相关的挑战。

发明内容

[0014] 本发明是关于用于维持聚合物支架气囊接合和递送系统剖面的护套和组装包括含于护套内的气囊可扩张聚合物支架的医疗器械的方法。本发明还关于一种护套和施用护套的方法,以使护套能够由医疗专家(例如,医生)按照直观方式容易地移除而不中断压接支架-气囊接合或破坏支架。根据本发明的护套是在医疗器械被导入病患前被移除。

[0015] 根据本发明的护套特别可用于在压接工艺后维持支架-气囊接合和所需递送剖面,在压接工艺中将在接近或大于展开直径的直径下形成的支架压接降至截面或压接直径。在这些直径下形成的支架可以在支撑血管时,展现与在更接近压接直径下形成的支架相比增强的径向强度。然而,由于材料的形状记忆,所以在接近展开直径下形成的支架增大了在压接工艺后支架弹性回弹的倾向性。因此,为了增强展开时的径向强度而依赖的形状记忆还给压接支架引入更大弹性回弹趋向性。回弹同时增大截面和降低将支架固定在气囊上所需的支架-气囊接合。在一个方面,本发明关于使在接近展开直径下形成的支架维持截面和/或维持气囊-支架接合。

[0016] 在另一个方面,本发明关于一种组装导管的方法,包括将聚合物支架压接到导管的气囊和在将支架从压接机移除后的短时间内将束缚护套放置在支架上。步骤还可以包括在支架的最终压接后施加延长的停留时间,接着施用束缚护套。预期压接停留时间和所施用的束缚护套会减小压接支架的回弹。束缚护套可以包括保护护套和约束护套。

[0017] 在另一个方面,本发明关于一种含于无菌包装内,通过(例如)E-束辐射灭菌的医疗器械,所述包装含有被压接到气囊导管的支架和被布置在压接支架上以尽可能减小压接支架回弹的护套。护套覆盖压接支架并延伸超出导管的远端。护套可以至少延伸超出导管的远端支架的长度。在护套的远端,存在被构造成供用手握持和远离导管推动以将护套从导管移除的部分。

[0018] 在一个方面,本发明关于一种由健康专业人员按照安全、直观方式将护套对从支架移除的装置和方法。根据本发明的这个方面,护套对可以由医疗专员(如医生)移除而不存在支架从气囊逐出或被破坏的风险,如当护套对被健康专业人员按照不正确方式意外移除时。

[0019] 根据本发明配置的护套提供有效径向约束以防止压接支架回弹,但仍能十分容易地用手从支架移除。施加径向约束的护套难以在不破坏压接支架、不逐出或不移动气囊上的支架下用手移除。在这些情况中,希望按照在施加有效径向约束的同时使护套仍能按照安全且直观方式用手移除的方式配置护套。通过使护套移除过程变得易于追踪和直观,健康专业人员在移除护套时破坏医疗器械的可能性将下降。

[0020] 根据本发明的另一个方面,压接支架被约束在保护护套和约束护套内。当将约束护套施加到压接支架和/或从压接支架移除约束护套时,保护护套保护压接支架-气囊结构的完整性。通过按这种方式配置,可以经由护套将径向向内力施加到压接支架,而不存在当用手移除护套时逐出或移动气囊上的支架的风险。

[0021] 根据另一个方面,使用护套对以将相比于使用单护套所能达到的更高的径向向内约束强加于压接聚合物支架,所述护套须在将支架导入病患前从支架用手移除。

[0022] 根据本发明的另一个方面,使第一护套在第二护套上滑动直至第一护套支承第二护套的末端,在这个点,通过同时牵拉两个护套移除第二护套,从而移除覆盖压接支架的护套对。

[0023] 根据以上目标,在本发明的一个方面,提供一种组装支架-气囊导管的方法,包括提供具有被压接到气囊的支架的气囊-导管;和约束压接支架,其包括将保护护套放置在支架上以保护支架,随后在保护护套上推动约束护套以利用约束护套约束支架回弹;其中支架被构造成只在约束护套和保护护套被移除后才能穿过病患躯体。

[0024] 在另一个方面,提供一种装置,其包括导管总成,其具有远端和包括支架,支架包括被压接到气囊的聚合物;被安置在支架上的护套,护套将径向向内力施加于压接支架上以限制支架的回弹;护套远离导管远端延伸约等于支架长度的长度;并且其中装置被构造成只在护套被移除后才能穿过病患躯体。护套可以包括保护护套和被放置在保护护套和压接支架上以通过将向内的径向力施加于压接支架上限制支架回弹的约束护套。

[0025] 在另一个方面,提供一种装置,包括被压接到导管的气囊的支架,导管具有远端且支架被压接到靠近远端的气囊;被安置在支架上的第一护套,第一护套包括远离导管远端的延伸段;和被安置在支架上的第二护套;其中第一护套和第二护套被构造成使得装置能够被构造成适合通过下列方式导入病患的医疗器械:(a)沿第一护套外表面向远处牵拉第二护套以使第二护套置换到大体远离支架或导管远端的位置,和(b)在第一护套已被移动到大体远离位置后,相反于第一护套延伸段牵拉第二护套,从而用第二护套向远处置换第一护套,以将第一护套从支架移除。

[0026] 在另一个方面,提供一种装置,包括被压接到导管的气囊的支架,导管具有远端和支架被压接到靠近远端的气囊;被安置在支架上的第一护套,第一护套包括远离导管远端的延伸段和形成靠近支架安置的干扰凸缘的部分;和被安置在支架和第一护套上的第二护套,第二护套将预负荷施加到支架和第一护套以维持第一护套与支架之间的接触;其中第一护套只在第二护套被移动到远端延伸段后才可从支架移除,以使干扰凸缘只在第二护套从支架被移除时才能偏转离开支架;并且其中装置被构造成适合当第一护套和第二护套从导管移除时导入病患中的医疗器械。

[0027] 以引用的方式并入

[0028] 本说明书中提及的所有公开和专利申请是以引用的方式并入本文,程度上如同将每个个别公开或专利申请专门和个别地以引用的方式并入本文。当并入的公开与本说明书之间存在不一致的词语和/或语句用法时,这些词语和/或语句将按照在本说明书中使用时的含义。

附图说明

[0029] 图1是在压接支架上放置有一对护套的聚合物支架-气囊导管总成(医疗器械)的侧视图。

[0030] 图1A示出在图1器械的近端处的部分的横截面侧视图。

[0031] 图2A是图1的护套对的透视图。

[0032] 图2B至图2D示出图2A的护套对中的保护护套的侧视图和第一视图和透视图。

[0033] 图3A至图3D图示将图2A的护套对固定于图1的导管总成的远端的方法。

[0034] 图4A至图4C图示将图2A的护套对从图1的导管总成的远端移除的方法。

[0035] 图5A至图5B图示保护护套的替代实施方案的侧视图和正视图。

具体实施方式

[0036] 根据优选实施方案的聚合物支架是由径向扩张或双轴扩张挤出PLLA管形成。支架是从扩张管激光切割而成。管的直径经优选选择为约等于或大于支架的预期展开直径以提供如上所述的所需径向强度特性。随后将支架压接到气囊导管的气囊上。优选地,使用虹膜型压接机将支架压接到气囊。支架的所需压接剖面为扩张管和支架的起始(压接前)直径的1/2或小于其1/2。在这些实施方案中,起始直径(压接前)对最终压接直径的比可以是2:1、2.5:1、3:1或更高。例如,起始直径对最终压接直径的比可以大于支架的展开直径对最终压接直径的比,例如,约4:1至6:1。

[0037] 当支架从压接机移除后,支架材料在压接后的压接前记忆会导致一些回弹。虽然在压接机内的停留时间可减小这种回弹趋向性,但发现当支架在等待使用时存在需要加以束缚的残余回弹。这是通过在释放压接机叶片并将支架从压接机头移除后立即将束缚护套放置在支架上实现。当压接期间的直径减小很高时,这种减小回弹的需求特别明显,是因为起始直径比压接直径越大,压接材料将具有越大的回弹趋向性。可以用于构造本文所描述的护套的聚合物的实例为Pebax、PTFE、聚乙烯、聚碳酸酯、聚酰胺和尼龙。聚合物支架的束缚护套的实例和衔接及移除聚合物支架的束缚护套的方法描述在美国申请12/916,349(档案号104584.7)。

[0038] 图1示出支架-气囊导管总成2的远部的侧视图。导管总成2包括导管杆4和被压接到递送气囊12的支架10。如图所示,存在被安置在支架10上的两个分离护套20、30。支架10含于保护护套20和约束护套30内,约束护套在保护护套20的外表面上滑动以将自身定位在支架10上。在将导管总成2远端插入病患前,由健康专业人员移除约束护套30和保护护套20。

[0039] 护套20、30提供有效径向约束以减小压接支架10的回弹。护套20、30还可以在医疗手术时由健康专业人员容易地移除。施加径向约束的护套难以在不不利影响医疗器械的结构完整性下用手移除。在这些情况中,希望配置护套,以使当用手移除护套时,不要求健康专业人员实施特殊处理。通过使护套移除过程变得易于追踪或直观,健康专业人员因不正确移除护套而破坏医疗器械的可能性将下降。

[0040] 由护套20、30强加的约束维持支架10实质等于或接近当从压接机构移除时所具有相同直径,即压接截面,这是通过扭曲血管以将支架10递送到体内的靶位置所需。护套30紧配合在护套20和支架10上以使施加于支架10上的径向向内力可减小支架10的回弹。随后健康专业人员可以在医疗手术时移除两个护套。如此,在使用医疗器械前支架10的任何潜在回弹将减至最小。

[0041] 护套30虽然在支架10上(通过护套30)强加了紧配合,但仍可由健康专业人员在不引起支架10被意外拉离气囊12的风险下容易地移除。这是通过定位护套20和从支架10移除所采用的方式实现。如果当移除护套时在支架10上存在过度牵拉力,那么支架10可从气囊12逐出,或在气囊12上移动,从而降低将支架10固定于气囊12所依赖的支架-气囊接合。

[0042] 当支架10被护套30约束时,如图1所示,约束护套30位于存在压接支架10的保护护套20的区段上。这护套30是由具有经合适选择以导致护套30将径向向内力施加于支架10上的厚度和预加压的内径尺寸的聚合物管材制成。护套30的管越厚和预加压的内径尺寸越

小,那么在支架10上的这种约束将越高。然而,护套30的厚度不宜过厚,而且其内径不宜过小,否则将使护套30难以在支架10上滑动或从支架10移除护套30。如果需要过度力来重新定位护套30,那么当移动护套30时,支架10可从气囊12逐出或被破坏。

[0043] 如果只使用单个护套30来约束支架10,即,不存在护套20,那么护套30可施加到支架10而不影响支架-气囊接合的预负荷的量将受限制。然而,通过在支架-气囊表面与护套30之间引入保护护套20,护套30便可将更高预负荷强加于支架10上而不致支架-气囊接合的完整性在施用护套30到支架10和/或从支架10移除时遭受风险。因此,保护护套20有助于当护套30相对支架10重新定位时保护支架-气囊结构的完整性。

[0044] 保护护套20延伸覆盖支架的整个长度(如图所示)并超出导管的远尖端6,原因将显而易见。保护护套20优选是由单一块的聚合物材料形成,成形所述聚合物材料以形成不同大小的部分22、部分24和部分25以保护支架/气囊10/12。

[0045] 在护套20的远端20b处,存在呈圆柱体区段形式的凸起末端22,其具有比护套20的主体部分21更大的直径,主体部分21在末端22右侧,覆盖图1的支架10。如此,凸起末端22给护套30的远离移动提供了支承表面,即,当护套30移动到图1中的左侧时,护套30的末端30b支承末端22。末端22可以另外采用锥形的形状,其中锥形的最大直径末端为护套20的最远末端。凸起末端22是用于移除护套20、30,如下文所解释。

[0046] 保护护套20具有从近端20a延伸到大约在导管总成2的远尖端6的位置的切口26。切口26形成护套20的可分离上半部28和下半部29。这些半部29、28被构造成当护套30向远端20b定位时自由移动分开。位置26a可以被认为是可供护套20的上半部29和下半部28围绕转动或偏转离开支架10的活动铰链26a。当护套30远离图1支架10移动时,由于护套30在铰链26a附近施加的预负荷,半部28、29倾向于自然张开(可分离半部28、半部29可从图2A至图2D更清楚见到)。半部29、28的这种配置允许在护套30移动到远端20b后,以最小破坏支架-气囊结构完整性容易地将护套20从支架10移除。当护套30被装配在支架10上或从支架10移除时,半部28、29的存在防止滑动护套30与支架10的表面之间的直接接触。

[0047] 在护套20的近端20a处,当半部28、29的组合近端如图1所示被放置在一起时,将形成部分24和部分25。当半部28、29被放置在一起时,部分24和部分25呈步级形或凹口形部分25和类似于末端22的凸起末端24的形式,如图1和图1A的总成的近端20a的横截面视图所示。凹口形或步级形部分25具有比覆盖支架10的护套的部分21的外径,以及支架/气囊10/12的外径更小的外径。凸起末端24具有大于主体部分21的直径。凸起部分24提供支承或停靠24a,防止护套30的近端30a移动到图1中的右侧。如此,末端24防止护套30滑出支架10。部分24还有助于确定护套30近端30a的大致位置,以使其装配在支架10和气囊12上。护套30具有约等于部分25的长度加上支架/气囊长度的长度,以使当末端30a支承末端24时,护套30恰好覆盖整个支架/气囊10/12长度。

[0048] 部分25阻止在从支架10移除护套30前移除护套20。图1A示出远端20a,其中护套30(以虚影示出)被当定位在支架10上时其施加到护套部分21的向内预负荷F30代替。部分25的远端形成凸缘25a。当护套30被定位在支架10上时,施加到护套部分21的向内预负荷F30迫使半部29、28在一起。当半部28、29被迫在一起时,支架/气囊近端14a通过干扰凸缘25a向左侧移动而阻碍护套20向图1A左侧移动。因此,如果用户试图在将护套30从支架10区域移除前拉出护套20(可破坏支架/气囊完整性),那么将由于凸缘25a支承气囊近端14a而抗拒

这种移动(因此,凸缘25a可以被认为是对护套20的干扰或干扰凸缘零件)。这种阻力将指示用户护套20、30正在按照不正确方式移除。当正确地移除护套20、30时,第一护套30被移动到护套20的远端20b(从而移除预负荷F30),以使半部28、29自由张开,以允许凸缘25a容易地在支架10上通过,以使护套20在无阻力下被移除。从而告知用户,当无阻力地将护套20从气囊-导管总成2移除时,护套20才被正确移除。

[0049] 因此,如上所述,半部28、29和凹口形部分25的存在保护了支架-气囊完整性。护套20延伸而超出尖端6的长度为(例如)约等于支架10的长度、护套30的长度或比它们大。这个超出远端6的长度通过使护套30分别沿远离导管总成2的尖端6的护套20延伸段滑动,促进护套30从/向支架10直观地滑动移除或附接。延伸而超出导管总成2的远端4的护套20长度(图4A中的长度L21)可以视选择使用的护套而定。例如,从健康专业人员移除过程的立场上看,如果护套20相对于护套30更刚硬(例如,具有更高壁厚和/或模量),那么护套20超出远端4的长度可以更长,以使可通过更远离支架10清除护套30而更安全地将护套20的半部28、29从支架10移除。如果护套30的壁厚和/或模量高于护套20,那么长度可以更短,因为护套30在远离尖端6移动时将倾向于自然张开半部28、29。而且,可以要求更厚或更高模量的护套20和/或护套30以增大对不正确移除护套20的阻力,例如,当用户试图同时或在将护套30从支架10移除前移除护套20时(如上所述)。

[0050] 参考图2B至图2D,示出护套20的各个视图。图2A示出具有护套30的护套20。如上所述,护套30经大小调整以具有长度L30,以使当末端30a支承末端24a时,护套30将充分均一的径向向内力或预负荷施加于支架10上。因此,长度L30应稍大于支架-气囊结构的长度。护套30可在护套20外表面上朝向或远离支架位置(即,其在图2A或图1的位置)滑动。如上所述,护套20具有通过横穿形成护套20的管制造的切口26而形成可分离上半部29和下半部28。图2D是相互分离的上半部28和下半部29的透视图。从这个视图可知,半部28、半部29在分离时围绕铰链26a转动。图2B和图2C分别示出展示上述结构的护套20的另一个侧视图和透视图,包括上述凹口形或步级形部分25和末端24的部分。

[0051] 图2C中的长度L20宜经选择以延伸覆盖支架10的长度并且超出支架10充足距离,以使在半部28、29被安置在支架10上时护套30可以被推到支架10上,和从支架10移除。长度L20可以是护套30的长度的至少两倍,即, $L20=2 \times L30$,以实现这个目的。这个长度应足够长以允许上半部28和下半部29剥离或围绕活动铰链26a转动并不干扰护套30下自由离开支架表面(如图2D)。

[0052] 如上所述,护套30的较厚管和较小内径将导致护套30将较大预负荷施加于支架10上。护套30的厚度和/或内径大小是根据所关注的护套20来选择。即,以实现所需的预负荷F30(图1A)的量、在支架10位置上放置或从支架10位置移除护套30的简易性之间的适当平衡、增大对不正确移除护套20的阻力(如上所述,支承近端14a的凸缘25a)和避免对支架-气囊结构的完整性的破坏(例如,当正在移除护套30时将支架10拉出气囊)为基础,一者的大小选择可决定另一者的大小选择。例如,如果将相对薄和/或低模量管用于护套20(相比于护套30),那么护套30会将更高的局部预负荷强加于支架10。而且支架10更可能受护套30移动影响,因为护套20在护套30的移动下容易变形。如果将护套20制得很厚和/或将较高模量管材用于护套20(相比于护套30),那么支架10将不会那么受护套30的移动影响。而且在支架10上的预负荷的局部变化将倾向于更低,因为护套20在护套30的移动下不再那么容易变

形。

[0053] 参考图3A至图3D,现在描述使用护套20、30(护套对)组装的方法。利用压接机构将支架10压接到导管总成2的气囊12。如上所述,在压接期间,聚合物支架的直径减小可以为2:1、2.5:1、3:1、4:1或更高。这个直径减小将高应力引入支架结构。如上所述,在压接后材料的记忆导致支架结构回弹。

[0054] 可在,例如,最终压接步骤后增加在压接机内的长停留时间,以允许结构发生应力松弛,同时将热压接机叶片维持在固定直径和温度下以促进应力松弛。压接后的停留时间和将约束护套安置在压接支架上均有助于减小压接后的回弹。支架10到气囊12的压接,包括可影响应力松弛和压接后回弹的理想停留时间和温度公开在美国专利申请12/861,719(档案号62571.448)、美国专利申请13/089,225(档案号62571.517)和美国专利申请13/107,666(档案号62571.522)中。

[0055] 在附接到导管总成2前,将示出在图3A中的护套对放置在心轴8上。使心轴8穿过导管杆4的导线内腔(未示出),和在导管总成2的远端6离开。随后将护套对放置到远离导管总成2的心轴8上。随后利用心轴8在支架-气囊10/12上引导护套对,如图3B至图3D所示。

[0056] 参考图3B,护套30的远端30a邻接护套20的凸起末端22。在这种构造中,半部28、29可自由打开或闭合。随后将护套对引向支架-气囊10/12。半部28、29容易在支架-气囊10/12上偏转。护套对可以如下滑向支架-气囊10/12。保持导管总成2固定,用单手握持心轴8并用另一只手握持护套对,并使护套对在心轴8上滑动直至半部28、29位于支架-气囊10/12上,如图3C所示。当被正确定位时,部分24、25被定位成与近端14a相对,如图1A所示。

[0057] 参考图3C至图3D,一旦半部28、29被正确定位在支架-气囊10/12上以保护这个结构,便可将约束护套30在支架-气囊10/12上推动(如图3C至3D的P所指示)。可以按照以下方式将护套30在支架-气囊10/12上推动。用单手握持凸起末端22和心轴8以保持两者固定。随后,用另一只手将护套30在支架-气囊10/12上推动,直至护套30的末端30a被安置成邻接或支护套20的凸起末端24,这指示气囊-支架10/12的近端14a的最近位置。或者,可以用单手同时持有部分24和导管杆4,同时用另一只手将护套30推向支架10。通过将部分24与导管杆4握持在一起,半部28、29被固定在相对于支架10的适当位置,同时将护套30在支架10上推动。

[0058] 将具有按照图4A配置的护套的导管总成2进行包装和灭菌。在导管总成即将被用于医疗手术中时,打开包装并将护套对从远端移除。导管总成2被构造成在移除护套对后才能导入病患中。图1、图1A和图4A描绘当健康专业人员收到包装且无菌的医疗器械时,在导管总成2的远端处的护套20、30的配置。这种无菌包装的实例参见美国专利公开US2008-0010947(档案号62571.60)。护套20延伸而远超出导管总成2的远端6以使其悬垂于远端6。提供具有大于L21(图4A)的长度的护套20的悬垂部分以促进健康专业人员安全且直观地移除护套对,从而降低护套对被不正确移除的机会。

[0059] 参考图4B至图4C,现在描述由健康专业人员将护套对从支架-气囊10/12移除的方法。这些图示是指在心轴8上移动护套对;然而,心轴8并非必需。可以在不使用心轴8下将护套对从导管总成2安全移除。

[0060] 将具有按照图4A所示定位的护套20、30的经灭菌和包装的导管总成一般包括在导管杆4内腔中的加劲心轴8以给杆4提供抗弯刚度。心轴8的远端具有卷曲末端,或在远端的

延伸段/停靠(未示出),其用于通过将心轴8拉向导管总成2的远端6而用手将心轴8从导管杆4抽出。在以下实例中,护套20、30被移除。禁止步骤优选还包括通过(例如)同时紧握凸起末端22、护套30和心轴8,将心轴8从导管杆内腔移除的动作。

[0061] 首先,牵拉护套30离开支架-气囊10/12结构,这个结构定位在图4A所示的位置。可以按照以下方法抽出或牵拉护套30离开支架-气囊10/12。用单手握持凸起末端22和心轴8,以保持两者固定,同时用另一只手握持护套30并拉向凸起末端22。当护套30到达凸起末端22时,半部28、29将自由偏转离开支架10表面,因为切口26的大部分(若非全部)到达了护套30的左侧(图4B)。在这个点,可同时牵拉护套20、30离开支架-气囊10/12。

[0062] 作为替代方案,可以通过用单手握持导管总成远部,例如,导管杆4,以及任选部分24,并用另一只手握持护套30并远离导管总成2牵拉来移除护套20、30。一旦护套30已支承凸起末端22(且如果与杆4被紧握在一起,那么将手从部分24移开),继续向远处牵拉护套30便可安全移除两个护套而不存在将支架10从气囊逐出的风险。在护套30支承凸起末端22时向远处牵拉护套30会导致护套20和护套30同时从支架-气囊10/12移除。因此,凸起末端22作为用于按照安全方式在尽可能小地破坏压接支架下移除两个护套的支承起作用。最后从支架10拉走护套20还可以同时将加劲心轴8从导管杆4内腔移除。

[0063] 如上所述,护套20、30的总成阻止健康专业人员在护套30被移动到末端22前移除护套20。例如,如果健康专业人员打算在护套30被定位在支架上时牵拉末端22,那么支承近端14a的凸缘25a将干扰护套的远离移动(图1A)。当感受到这个阻力时,健康专业人员将得到指示护套20正在按照不正确方式移除。如果首先将护套30移到末端22,那么可非常容易地将护套20拉出导管远端6,因为半部29、28(不包括预负荷F30)将容易地张开并在支架10上通过。

[0064] 参考图5A至5B,图示护套20的替代实施方案,其将被称为护套200。这个护套具有在护套200的远端和近端形成的凸起支承或表面224、222。在其它方面,护套200具有与护套20相同的构造。凸起末端224形成半部228、229的近端。而且护套200具有切口226和铰链点226a。

[0065] 近端支承224示出在图5B的正视图中。在这个视图中,支承224可以呈具有末端225a、225b、225c和225d的十字形式。末端225形成当两个护套被定位在支架上时防止或阻挡护套30被移动到护套200的左侧的凸起支承表面。例如,当将经包装的导管总成运输到医疗设施时,护套30可以靠近支架10滑动,从而移除在支架上的约束。通过将支承225放置在护套200的近端,护套30便无法向近处移动。还可以在远端形成相同类型的支承222。

[0066] 在组装方法中,可以在护套20、30被定位在支架-气囊10/12结构上后,利用(例如)手动压接机形成凸起末端222、224。将手动压接机应用在位置224处以形成十字构件225(图5B)和还应用在护套200的远端以形成类似结构222。

[0067] 所例示的本发明实施方案的以上描述,包括在摘要中描述的内容,不希望将本发明局限或限制于所公开的严格形式。虽然出于例示目的,在本文描述了本发明的具体实施方案和实例,但正如本领域技术人员所明白,可以在本发明的范围内进行各种修改。

[0068] 可根据以上详细描述对本发明实施这些修改。在随附权利要求中使用的术语不应被视为将本发明限制于公开在本说明书中的具体实施方案。相反,本发明的范围完全由随附权利要求确定,这些权利要求是根据已确立的权利要求解释教义理解。

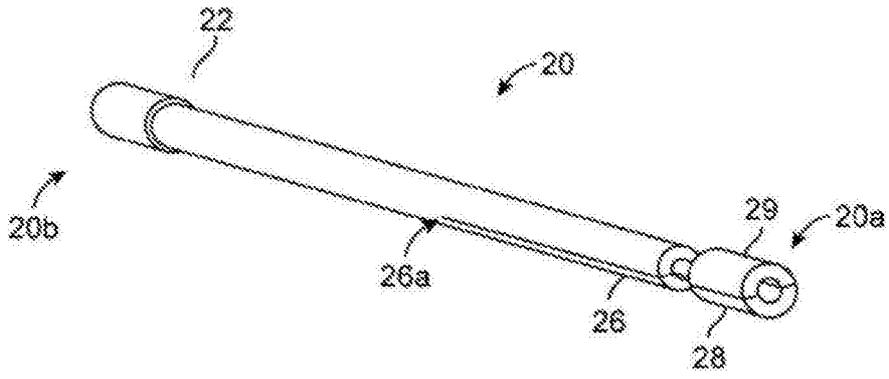


图2B

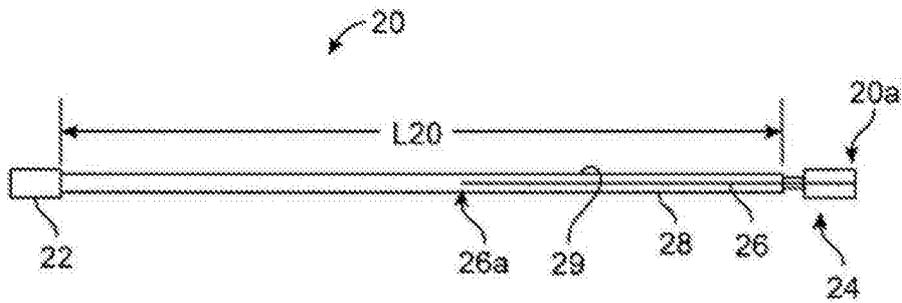


图2C

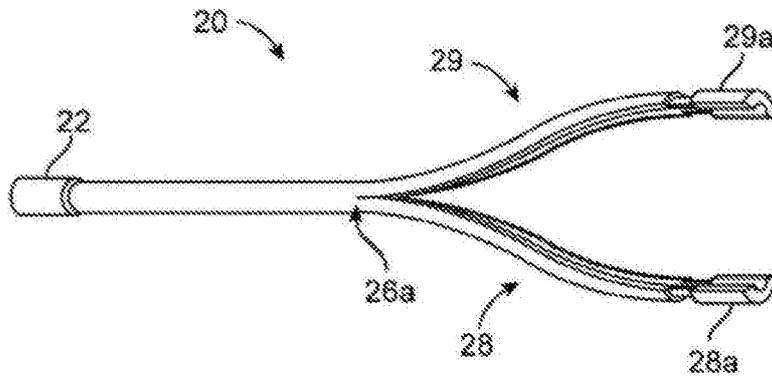


图2D

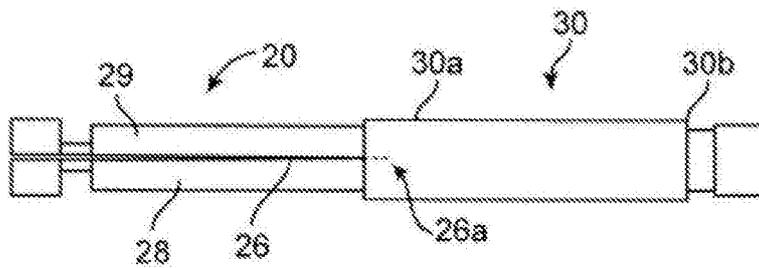


图3A

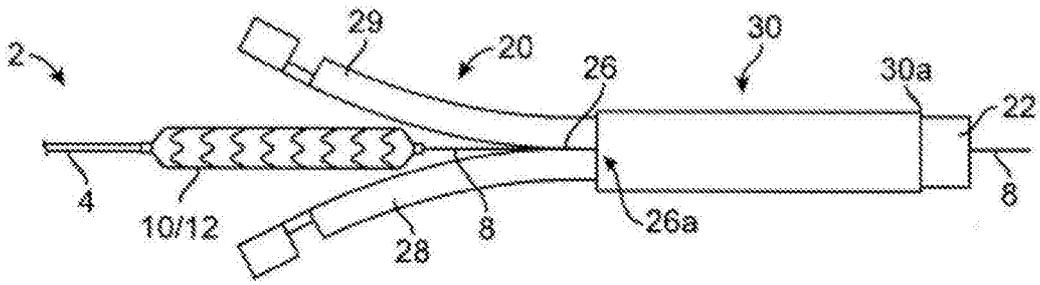


图3B

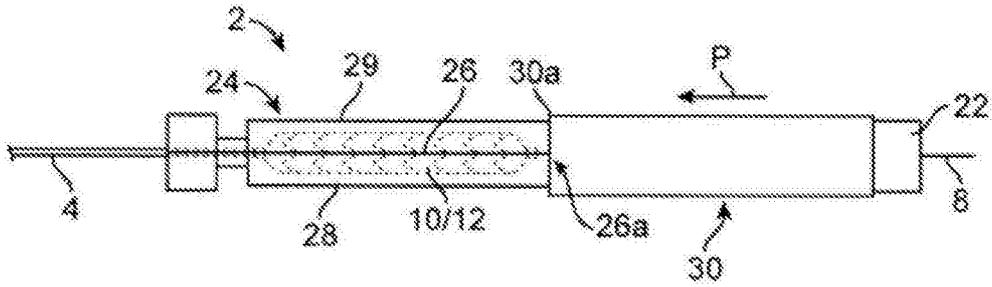


图3C

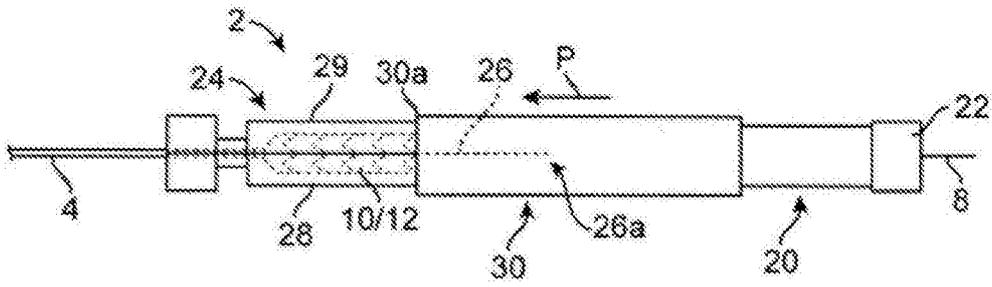


图3D

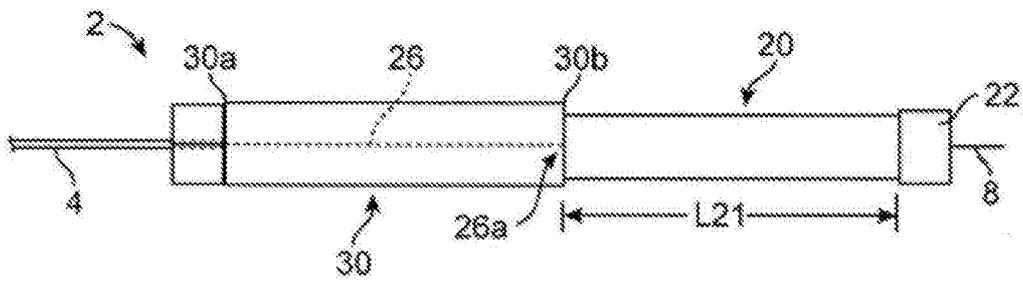


图4A

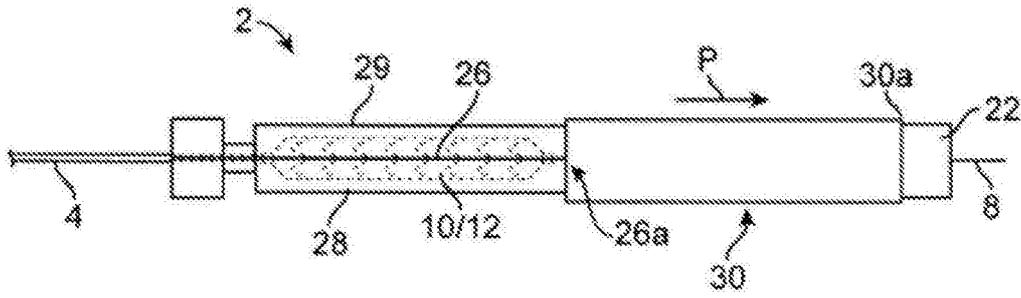


图4B

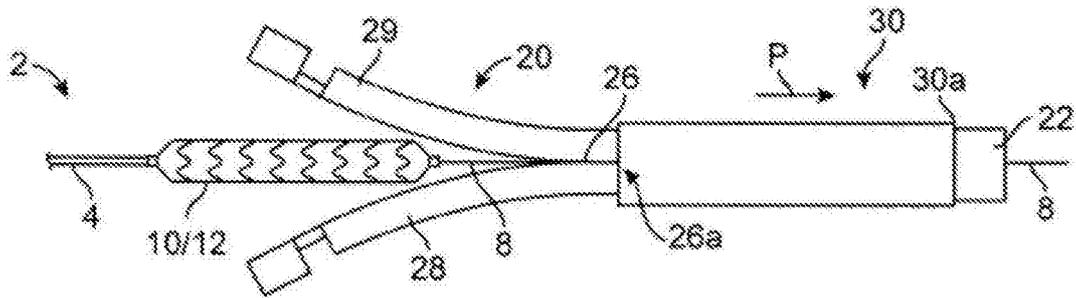


图4C

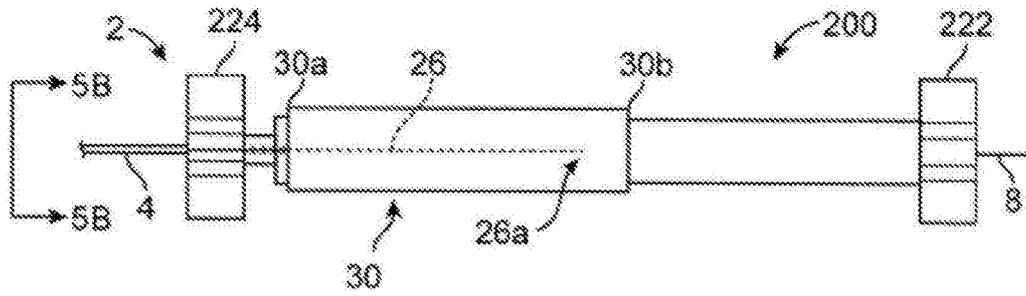


图5A

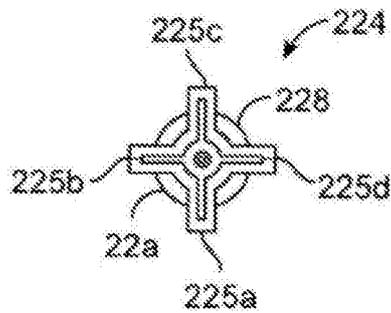


图5B