



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107530178 B

(45) 授权公告日 2021.05.18

(21) 申请号 201680024076.5

(22) 申请日 2016.03.04

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107530178 A

(43) 申请公布日 2018.01.02

(30) 优先权数据

102015103240.6 2015.03.05 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2017.10.25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/054692 2016.03.04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02016/139357 DE 2016.09.09

(73) 专利权人 菲诺克斯有限公司

地址 德国波鸿

(72) 发明人 H·亨克斯 H·蒙斯塔特

R·汉内斯 S·罗拉 M·萨林

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

代理人 康艳青 姚开丽

(51) Int.CI.

A61F 2/966 (2013.01)

审查员 王萌萌

权利要求书1页 说明书15页 附图8页

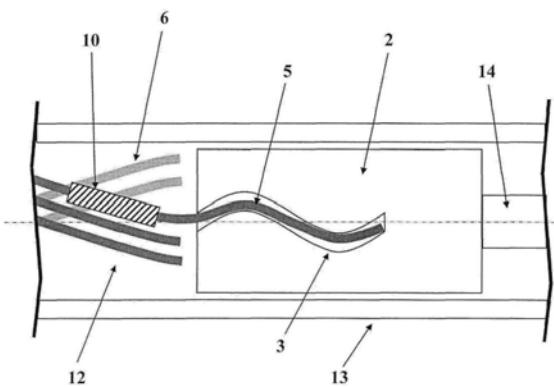
(54) 发明名称

植入物插入系统

(57) 摘要

本发明涉及一种用于将植入物(1)引入人或动物体的血管或中空器官中的装置，其包括植入物(1)，插入丝(14)和释放管(13)，其中所述植入物(1)可变形，使得其在微导管(8)中采用具有减小直径的形状，并且在植入部位，一旦所述微导管(8)的外部约束消失，其膨胀，适应于血管或中空器官的直径，其中保持元件(2)布置在所述插入丝(14)上，并且所述保持元件(2)在其周边处具有设置到所述保持元件(2)中的至少一个、优选多个凹槽(3)，所述凹槽沿着所述保持元件(2)的圆周延伸并且形成曲线形式的轨道，其中所述植入物(1)在近端处具有在近侧方向上延伸的至少一个、优选多个保持丝(5)，所述保持丝配合到所述凹槽(3)中，其中所述释放管(13)以形状配合在所述保持元件(2)和配合到所述凹槽(3)中的所述保持丝(5)上被拉动，使得所述保持丝(5)通过摩擦锁定保持在所述凹槽(3)中，并且通过在近侧方向上拉回所述释放管(13)而发生所述

植入物(1)的释放。根据替代实施例，本发明涉及用于引入植入物(1)的装置，其中所述释放管(13)突出到所述植入物(1)的近端中，其中弹性接触表面存在于所述植入物(1)的内侧和所述释放管(13)的外侧之间，使得摩擦锁定在所述植入物(1)和所述释放管(13)之间生成，通过所述释放管(13)朝远侧或朝近侧的沿长度方向的移动导致所述植入物(1)在所述微导管(8)内部的沿长度方向的移动。



1. 一种用于将植入物(1)引入人或动物体的中空器官中的装置,其包括植入物(1)和释放管(13),其中所述植入物(1)可变形,使得其在微导管(8)中采取具有减小直径的形状,并且在植入部位,一旦所述微导管(8)的外部约束消失,其膨胀,适应于中空器官的直径,并且所述释放管(13)具有在所述装置的纵向方向上延伸的管腔,插入丝(14)能够以沿长度方向可移动的方式引导通过所述管腔,其特征在于,所述释放管(13)突出到所述植入物(1)的近端中,其中弹性接触表面直接存在于所述植入物(1)的内侧和所述释放管(13)的外侧之间,使得摩擦锁定在所述植入物(1)和所述释放管(13)之间生成,通过所述释放管(13)朝远侧或朝近侧的沿长度方向的移动引致所述植入物(1)在所述微导管(8)内部的沿长度方向的移动,其中,所述弹性接触表面为垫,并且其中,所述弹性接触表面的一侧接触所述植入物(1)的内侧,而所述弹性接触表面的相对侧接触所述释放管(13)的外侧。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,在所述近端处的所述释放管(13)能够夹紧在所述插入丝(14)上。

3. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述垫(11)围绕所述释放管(13)以环形延伸。

4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述垫(11)与所述释放管(13)由相同的材料组成。

5. 根据权利要求4所述的装置,其特征在于,所述垫(11)由聚酰亚胺组成。

6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述垫(11)由弹性体组成。

7. 根据权利要求6所述的装置,其特征在于,所述弹性体是橡胶或硅树脂。

8. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,释放丝(17)围绕所述植入物(1)在所述释放管(13)突出到所述植入物(1)的近端中的区域中卷绕,并且在该区域中弹性接触表面存在于所述植入物(1)的内侧和所述释放管(13)的外侧之间,使得所述释放丝(17)产生所述植入物(1)和所述释放管(13)之间的摩擦力的增强,其中所述释放丝(17)至少在一个释放部位处是可电解腐蚀或可热切断的。

9. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述释放管(13)的外径在近端和远端之间变化。

10. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述植入物(1)是由多个编织丝(6)制成的编织物。

11. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述中空器官是血管。

植入物插入系统

技术领域

[0001] 本发明涉及用于将植入物引入人或动物体的血管或中空器官中的装置，其包括植入物，插入丝和释放管，其中所述植入物可变形，使得其在微导管中采取具有减小直径的形状，并且在植入部位，一旦所述微导管的外部约束消失，其膨胀，适应于血管或中空器官的直径，其中保持元件布置在所述插入丝上。根据替代实施例，本发明涉及一种用于将植入物引入人或动物体的血管或中空器官中的装置，其包括植入物和释放管，其中所述植入物可变形，使得其在微导管中采取具有减小直径的形状，并且在植入部位，一旦所述微导管的外部约束消失，其膨胀，适应于血管或中空器官的直径，并且所述释放管具有在所述装置的纵向方向上延伸的管腔，插入丝可以沿长度方向可移动的方式被引导通过所述管腔。

背景技术

[0002] 患者中的动静脉畸形可能导致严重的损伤和危险，甚至死亡。这对于动静脉瘘和动脉瘤尤其如此，特别是当它们发生在脑区域时。通常，人们试图通过植入物闭合这样的畸形。这样的植入物通常借助导管放置在血管中。

[0003] 尤其在动脉瘤的情况下，铂螺旋物的植入已被证明是有效的，所述螺旋物基本上完全填满动脉瘤，在很大程度上阻塞血液的流入，并且导致形成局部血栓，最终闭合动脉瘤。然而，该治疗方法仅适合于具有到血管系统的较窄通路的动脉瘤，所谓的浆果样动脉瘤。对于具有到血管的宽通路的血管的长出物，植入的螺旋物容易被再次冲出并且在血管系统的其它区域中造成损伤。

[0004] 在这样的情况下，已经提出安装一种支架，其“堵上”动脉瘤的开口并且由此防止冲出闭塞螺旋物。但是具有相对较宽的网状壁的此种支架具有许多缺点。

[0005] 一方面，这是宽网状结构，其允许血流畅通无阻地流入动脉瘤。但是如果动脉瘤没有被闭塞装置充分地填充，则在血管壁上的压力保持没有衰减。在这些情况下，进一步的治疗可能但很困难，原因是支架阻碍了到动脉瘤的通路并且阻碍附加闭塞装置的安置。

[0006] 另一缺点是支架对其安装部位的适应性差。为了最佳功能，支架应当紧贴地施加到血管壁，而不对壁施加过大压力。与在狭窄的情况下应当导致血管扩张的支架相反，这些支架被认为是一种袖套，其应该尽可能小地影响血管腔和血管的内皮壁。

[0007] 很久以来就知悉由丝编织物组成的支架，特别是用于冠状动脉区域的支架。这些支架大体上制造为圆形编织物，单独的细丝在相反方向的螺旋或螺旋形层中形成支架壁。结果是在径向方向上支撑并且也可渗透血液的网状编织物。

[0008] 当用于治疗狭窄时，由细丝以圆形编织物形式组成的此种支架通常借助于球囊在安装部位液压地膨胀并且固定到血管壁。在插入期间，固定到插入丝的球囊用作支架卷曲在其上的输送载体。但是对于用于影响或引导脑区域的血液流动的植入物，自发地适应于血管直径并且抵靠血管壁的植入物是有利的。

[0009] WO 2008/107172 A1描述了一种植入物，其中编织物在微导管中具有减小直径的细长形状而在植入部位处膨胀，适应于血管直径并且增加编织密度，其中在植入物端部处

伸出的细丝端部至少成对地靠拢并联结在一起。以该方式，提供能够适应于特定血管直径的植入物，其中细丝端部是无创伤的。

[0010] 根据该现有技术，连接元件布置在联结的细丝端部处，通过锁和钥匙原理与保持元件相互作用。植入物联接到插入丝所借助的保持元件具有连接元件配合在其中的凹部。连接元件具有诸如球形的增厚部，使得它们通过形状配合保持在保持元件的凹部中。在凹部中的固定可以借助于管完成，所述管以形状配合方式在具有配合在其中的连接元件的保持元件上被拉动。在到达植入物的终点位置之后，该管在近侧方向上被拉回，并且植入物被释放。此后，具有保持元件、管和导管的插入丝可以被拉回并从身体去除。

[0011] 所述的现有技术基本上是有效的，但是在某些情况下，可能发生的情况是，在缩回管之后，并不是所有连接元件都从为其提供的保持元件的凹部被释放，例如由于歪斜发生并且持续将连接元件保持在保持元件的凹部中。在这样的情况下，植入物不会如期望那样快速地在其近端处打开，而是可能仅在插入丝进一步移动之后从保持元件释放。另一方面，这样一种释放系统是期望的，其中植入物在缩回管之后立即从保持元件完全释放并且以该方式变为不受约束。因此，从WO 2008/107172 A1中描述的现有技术出发，产生的问题是进一步优化释放系统。

发明内容

[0012] 根据本发明的第一实施例，通过一种用于将植入物引入人或动物体的血管或中空器官中的装置来解决该问题，其包括植入物，插入丝和释放管，其中所述植入物可变形，使得其在微导管中采取具有减小直径的形状，并且在植入部位，一旦所述微导管的外部约束消失，其膨胀，适应于血管或中空器官的直径，其中保持元件布置在所述插入丝上，并且所述保持元件在其周边处具有设置到所述保持元件中的至少一个、优选多个凹槽，所述凹槽沿着所述保持元件的圆周延伸并且形成曲线形式的轨道，其中所述植入物在近端处具有在近侧方向上延伸的至少一个、优选多个保持丝，所述保持丝配合到所述凹槽中，其中所述释放管形状配合在所述保持元件和配合到所述凹槽中的所述保持丝上地被拉动，使得所述保持丝通过摩擦锁定保持在所述凹槽中，并且通过在近侧方向上拉回所述释放管而发生所述植入物的释放。所述释放管构成用于所述保持元件的所述凹槽和插入所述凹槽中的所述保持丝的管状鞘。

[0013] 根据本发明，保持元件因此具有在保持元件的外侧上径向设置到保持元件中的凹槽。凹槽使得从植入物朝近侧延伸的保持丝可以插入凹槽中。保持丝大体上朝近侧延伸穿过植入物本身。为了能够借助于插入丝在远侧方向上推进植入物并且在近侧方向上缩回而不使植入物从保持元件脱离，凹槽在保持元件的外侧上具有弯曲路线。在装置的纵向方向上的凹槽具有笔直路线的情况下，当缩回插入丝时，将存在从凹槽拉出植入物的保持丝的危险。此外，凹槽和保持丝的尺寸应当相互协调，使得凹槽和保持丝之间防止植入物释放的摩擦力大于在插入丝的缩回或推进期间产生的拉力或推力。特别地，凹槽的横截面应当仅仅稍大于保持丝的横截面，使得一方面在缩回释放管之后，为释放目的容易实现植入物在径向方向上的膨胀，但是另一方面，凹槽和保持丝之间的摩擦力足够大，使得在轴向方向上从凹槽拉出保持丝只能以耗费异常大的力发生。

[0014] 与先前描述的现有技术不同，其中连接元件和保持元件的连接依赖于形状配合，

根据本发明，保持丝在为其提供的凹槽中的固定基于摩擦配合或力配合。保持丝和凹槽之间的摩擦力如此之大，使得实际上基本不可能通过轴向方向（即，装置或插入丝或植入物的纵向方向）上的力的作用而释放。但是，如果释放管被拉回到如此之远，使得凹槽径向暴露，则植入物可以膨胀，其中同时保持丝从凹槽径向向外移动。以该方式，植入物从保持元件的释放得到保证；因此植入物最后在预期部位释放并植入。此后，插入丝和与其连接的保持元件、释放管以及微导管可以从身体缩回和去除。

[0015] 为了植入物的安置，首先借助于插入丝将植入物通过微导管一直推进到期望位置。在该过程中保持元件和通常整个插入丝由释放管包围。一旦需发生植入物的释放，首先拉回微管导管。然而，这本身还不会导致最终的释放，原因是释放管继续确保来自植入物的保持丝仍然保持在保持元件的凹槽中。凹槽布置在保持元件的外部区域中；因此，由于植入物在其从微导管释放之后膨胀，存在保持丝向外移动并从凹槽释放的自然趋势。然而，这只有在释放管也已拉回时才可能。因此治疗医师在缩回微导管之后有足够的时间来判断情况，并且通过在近侧方向上拉回释放管实现植入物的最终释放，或者如果植入物的安置没有按照期望发生，则通过拉回插入丝将植入物移回到微导管中并将其植入到不同位置，或者再次从身体去除该装置。一旦植入物已在正确位置被成功地释放，则具有保持元件和释放管的插入丝可以缩回到微导管中并且与其一起从血管系统去除。

[0016] 在说明书的上下文中，术语近侧表示面对治疗医师，即近端指向身体的外部的方向。另一方面，远侧表示背对医师，即远端位于身体的内部的方向上。

[0017] 典型地，释放管从保持元件延伸，其凹槽必须被覆盖以便将保持丝安全地保持在凹槽中，在身体外部的近侧。但是也可想到释放管不覆盖整个插入丝，释放管延伸穿过保持元件的凹槽就够了。在该情况下，释放管的缩回由平行于插入丝并且在近侧方向上从释放管朝近侧延伸的第二丝或线完成。

[0018] 为了使凹槽和保持丝之间的摩擦力足够大，用于保持元件的圆周上的凹槽的波形轨道是有利的。例如，凹槽可以以正弦形式延伸。典型地，凹槽从近侧到远侧方向延伸，在保持元件的外侧上形成弯曲的，尤其是波形的轨道，其中凹槽不需要在保持元件的整个长度上延伸。特别地，多个波形凹槽可以从近侧到远侧方向延伸并且分布在保持元件的圆周上，波形凹槽大致彼此平行地布置。也可想到波形凹槽不仅在纵向方向上，即从近侧到远侧方向，而且在纵向方向上围绕保持元件以螺旋方式延伸。

[0019] 有意地，用于保持丝的多个凹槽布置在保持元件中，尤其是至少4个凹槽。优选的是至少8个，尤其是8到32个凹槽的数量。这确保了植入物在其圆周上均匀地保持并且在缩回释放管之后从保持元件均匀地脱离。保持元件可以例如由精炼钢或镍钛合金（如镍钛诺）制成。

[0020] 植入物本身典型地是由以螺旋形或螺旋状延伸的多个编织丝制成的编织物，其中相反延伸的编织丝互相交叉并且形成网状编织物。这样的编织结构是从现有技术公知的，例如上面已经引用的WO 2008/107172A。然而，也可想到植入物为管状或片状植入物，其中用于配合到保持元件的凹槽中的保持丝布置在近端处。

[0021] 在由丝编织物组装的植入物的情况下，可取的是使用形成植入物的编织丝的近侧部段作为保持丝。为此，单独的编织丝可以在近侧方向上延长。例如，每第二个、每第四个或每第八个编织丝可以在近端处形成得更长，编织丝在近侧方向上的该增长构成近侧部段，

又称为保持丝。该保持丝放置在为此提供的凹槽中。在由64个编织丝组成的植入物的情况下,例如每第二个编织丝可以在近端处形成得更长,使得总共有32个保持丝并且在保持元件中必须为它们提供32个凹槽。类似地可以将每第四个编织丝(在64个编织丝的情况下,因此有16个保持丝和16个凹槽)或每第8个编织丝(在64个编织丝的情况下,因此有用于8个凹槽的8个保持丝)形成得更长。

[0022] 而且,可取的是在近侧方向上缩回以便释放植入物之前,释放管不仅覆盖保持元件和配合到凹槽中的保持丝,而且覆盖植入物本身的近端。因此,释放管也覆盖编织丝的较短的近端,其未在近侧方向上延长以用于形成保持丝。不延长为保持丝的编织丝的这些近端典型地是松散的,但是也由释放管覆盖。这样的构造的优点在于,即使在从微导管推出植入物或缩回微导管使得植入物基本上不受约束之后,植入物缩回到微导管中仍然是可能的,只要释放管覆盖保持元件以及配合到保持元件的凹槽中的保持丝。尽管植入物的较大部分可以在微导管缩回之后径向地膨胀,但这不适用于植入物的近端,只要释放管滑动到在其上。如果在植入物的近端处还未发生膨胀,则植入物缩回到微导管中是可能的,在该情况下植入物的已膨胀区域再次紧紧地折叠。

[0023] 根据另一有利的实施例,保持丝变形,使得保持丝和凹槽之间的摩擦力增加。这进一步改善保持丝在凹槽中的安全放置,并且确保从凹槽无意地拉出保持丝实质上是不可能的。例如,可以给予保持丝二维或三维形状,其防止保持丝在拉伸应力下滑出凹槽。这样的二维或三维结构可以例如通过机械加工或热处理产生。

[0024] 根据第二实施例,基于摩擦锁定(力锁定)类似地提供简化的释放系统。该实施例涉及一种用于将植入物引入人或动物体的血管或中空器官中的装置,其包括植入物和释放管,其中所述植入物可变形,使得其在微导管中采取具有减小直径的形状,并且在植入部位,一旦所述微导管的外部约束消失,其膨胀,适应于血管或中空器官的直径,并且所述释放管具有在所述装置的纵向方向上延伸的管腔,插入丝可以以在长度方向可移动的方式引导通过所述管腔,其中所述释放管突出到所述植入物的近端中,并且弹性接触表面存在于所述植入物的内侧和所述释放管的外侧之间,使得摩擦锁定在所述植入物和所述释放管之间生成,通过所述释放管朝远侧或朝近侧的沿长度方向的移动引致所述植入物在所述微导管内部的沿长度方向的移动。

[0025] 不同于先前描述的实施例,释放管不围绕植入物的近端或从植入物显露的保持丝,而是突出到后者中。在释放管和植入物之间产生摩擦锁定连接,使得可以通过推进或缩回释放管以相同的方式朝远侧或朝近侧移动植入物。释放管和植入物之间的摩擦锁定导致突出到植入物中的释放管的部分具有至少部分弹性接触表面。优选地这涉及中间层,其在释放管的外侧上存在于突出到植入物中的释放管的部分中,并且其也可以称为垫。弹性接触表面(优选中间层)确保与植入物的摩擦锁定连接。这样的实施例尤其容易构造并且不需要在其上形成附加元件以导致形状配合。

[0026] 植入物的释放发生为从微导管推出植入物或相对于植入物朝近侧缩回微导管。由于在由微导管引起的外部约束消失之后植入物具有径向膨胀的自然趋势,因此植入物在从微导管释放之后从弹性垫脱离并且抵靠血管或中空器官的内壁。释放管、微导管和可选地延伸通过释放管的插入丝然后缩回并从身体去除。

[0027] 释放管具有内部管腔,插入丝可以延伸通过所述内部管腔。典型地,在将插入丝放

置在期望位置之后，微导管经由插入丝一直推动到目标部位。此后，释放管和与其摩擦联结的植入物可以通过微导管朝远侧推进。在植入物释放之前、期间或之后，插入丝的缩回和去除是可能的。如果希望阻止插入丝尖端移动到远侧位置的血管中，则插入丝的缩回可以在植入物的释放之前或期间发生。

[0028] 弹性接触表面/中间层典型地环绕或围绕释放管以环形延伸。换句话说，释放管在一个区域中被弹性接触表面/中间层以径向围绕方式包围，这确保与植入物的摩擦锁定连接。植入物典型地是由编织丝制成的编织物，但是不排除其它类型的植入物，如管状或片状植入物。

[0029] 为了产生与植入物的摩擦锁定连接，可以提供一个或多个中间层(垫)，其中垫可在植入物的内部延伸一定长度。通常，垫的数量将为1或2，其中在使用两个垫的情况下，这些垫可以相应地更短地构造。在中间层布置在释放管上的位置处，后者与没有中间层的邻接区域相比具有更大的外径。

[0030] 用于中间层/垫的材料必须是弹性的，以便在释放管和植入物之间产生足够大的摩擦力，这使得能够经由释放管推进或缩回植入物，而不需要植入物相对于释放管在纵向方向上移动或甚至从释放管脱离。许多不同的材料可考虑作为弹性中间层的材料，特别是它可以是弹性体。例如，可以使用橡胶，印度橡胶，或硅树脂。

[0031] 中间层也可以由聚合物材料制成，如聚四氟乙烯，聚酯，聚酰胺，聚氨酯或聚烯烃。尤其优选的是聚碳酸酯聚氨酯。中间层优选通过静电纺丝产生。在该过程中，借助于电流将原纤维或纤维从聚合物溶液沉积到衬底上。在沉积期间，原纤维粘在一起形成绒毛。通常，原纤维具有100至3000nm的直径。通过静电纺丝产生的层是非常均匀、坚韧和机械耐久的。关于通过静电纺丝产生中间层，特别参考WO 2008/049386, DE 28 06 030 A1及其中引用的文献。

[0032] 类似地可以由与释放管相同的材料制成中间层，该材料优选由聚酰亚胺组成。在该情况下，中间层可以与释放管形成单件，其中释放管在中间层的区域中比释放管在没有中间层的邻接区域中具有相应更大的外径。根据本发明，与释放管形成为单件的中间层也由术语中间层涵盖，只要中间层是弹性的并且与植入物产生足够大的摩擦锁定。释放管在植入物延伸的部段中具有均匀横截面也是可能的，只要在植入物和释放管之间产生足够强的摩擦锁定。例如，释放管的远侧部段也可以具有减小直径，使得该远侧部段可以在纵向方向上引入植入物中以便在这里产生期望的摩擦锁定连接。

[0033] 另外可以在弹性中间层和实际释放管之间提供不透射线材料，以便改善植入物安装过程的可视化。尤其优选的是不透射线材料的线圈，原因是其充分可弯曲以确保植入物的无问题推进。然而，另一种形式的不透射线材料也是可能的，例如放置在释放管上的套筒的形式。优选的不透射线材料是铂和铂合金。特别地，弹性中间层可以设有聚合物层，优选聚碳酸酯聚氨酯的聚合物层，尤其优选通过静电纺丝方式制成，这如上所述。

[0034] 根据第二实施例的另一变型，释放丝在释放管突出到植入物的近端中的区域中围绕植入物卷绕，并且其中弹性接触表面存在于植入物的内侧和释放管的外侧之间，使得释放丝产生植入物和释放管之间的摩擦力的增强，其中释放丝是可电解腐蚀的。

[0035] 根据该变型，植入物不是通过微导管或仅仅通过它，而是(也)通过释放丝保持在压缩形式，所述释放丝围绕植入物以及具有引入植入物中的弹性接触表面的释放管卷绕。

释放丝一样安全地嵌在植入物上。因此,只要释放丝不松开,就不会发生植入物的最终释放,原因是植入物和释放管之间的摩擦力太大。为了产生大摩擦力,释放管具有弹性接触表面,优选如上所述的弹性中间层/垫。但是不同于先前所述的变型,当微导管已经从植入物缩回或者植入物已从微导管推出时,植入物也仍然通过摩擦锁定保持在释放管上。以该方式,在植入物的安置中确保特别好的安全性,原因是即使在植入物从微导管释放之后,植入物仍然首先保持其压缩形状,并且因此植入物缩回微导管中仍然是可能的。

[0036] 释放丝在弹性接触表面(优选弹性中间层/垫)所处的轴向位置处围绕植入物。释放丝可以在弹性接触表面或垫所在的位置直接围绕植入物绑扎。在位于两个弹性接触表面或垫之间的植入物的轴向位置处围绕植入物绑扎也是可能的。

[0037] 围绕植入物卷绕的释放丝至少在一个释放部位处是可电解腐蚀的。该释放部位应当位于以环或绕组的形式围绕植入物放置的释放丝的部段中。代替电解腐蚀,也可想到热脱离,在该情况下释放部位被加热到使得释放丝被切断。通过施加电压源也导致电解腐蚀或加热。为此,释放丝的端部优选地朝近侧引导到可以发生连接的点。换句话说,释放丝朝近侧延伸到引入植入物中的释放管的位置,在那里形成围绕植入物的环或绕组,并且然后在近侧方向上返回。当电压施加到释放丝时,释放丝的电解腐蚀发生在释放位置处,使得释放丝在该位置处被切断。因此,释放丝不再能够将植入物压靠在释放管上。由于植入物在外部约束消失之后膨胀的趋势,植入物从释放管脱离并最终释放。微导管、释放管、插入丝和释放丝然后可以缩回。

[0038] 为了引致释放丝的电解腐蚀,可取的是至少在一个位置处弱化释放丝,使得电解腐蚀优选地在该释放部位处发生。该释放部位可以具有例如比释放丝的其它区域更小的横截面。此外,可以由当施加电压时特别好溶解的材料制造释放丝的部分。可以用于释放部位的材料对应于例如也用于电解可脱离植入物中的材料。这些包括钢,镁或镁合金以及钴-铬合金。后者在WO 2011/147567A1中被描述,为此对其进行引用。为了在释放部位处实现电流集中,释放丝可以部分地或完全地由在释放部位外部的护套绝缘。

[0039] 在具有释放丝的所述变型中,通过朝远侧移动释放管将固定在释放管上的植入物通过微导管推进到目标部位来引入植入物。在释放管和植入物之间的摩擦锁定连接因此确保植入物与释放管一起移动。在目标部位处,微导管朝近侧缩回或者植入物从微导管朝远侧推出。由于释放丝的束缚,植入物继续保持在释放管上直到治疗医师决定植入物的最终释放。为此,电压被施加到释放丝,由此它被切断并释放植入物以膨胀。

[0040] 这里描述的释放丝的原理(所述释放丝在释放管由其弹性接触表面引入植入物中的位置处围绕植入物,使得植入物和释放管之间的摩擦力增加,直到可以通过释放管的推进和缩回进行植入物的沿长度方向的移动)也适用于插入丝本身而不是释放管具有弹性接触表面(尤其是弹性中间层或垫)的实施例。所以,在该情况下,在植入物和释放管之间不产生摩擦锁定,而是在植入物和插入丝之间产生摩擦锁定。这使得能够通过推进插入丝通过微导管而推进植入物。在该情况下可以省略围绕插入丝的释放管。这样的实施例也包括在本发明中。

[0041] 在植入物和插入丝(代替释放管)之间产生摩擦锁定连接也构成由本申请涵盖的根据本发明的第三个实施例,即不存在上述的释放丝。为此,在插入丝上设置弹性接触表面,特别是弹性中间层或弹性垫形式的弹性接触表面,这极大地增加了植入物和插入丝之

间的摩擦力,使得可以通过插入丝的推进或缩回进行植入物的移动。在该情况下,不需要使用上述的释放管。

[0042] 本发明的该变型中的弹性中间层或弹性垫优选由聚碳酸酯聚氨酯制成,尤其是通过静电纺丝的方式。上面已经描述了该方法。

[0043] 特别地,根据本发明的第三实施例,其中在插入丝和植入物之间产生摩擦锁定连接,如在医疗技术中通常所称的线圈可以布置在插入丝上,线圈涂覆有弹性材料。这可以涉及前述弹性材料:橡胶,印度橡胶或硅树脂,或者也可以是聚合物材料,如聚四氟乙烯,聚酯,聚酰胺,聚氨酯或聚烯烃。尤其优选的是聚碳酸酯聚氨酯。因此弹性材料形成中间层。当使用所述聚合物时,尤其是当使用聚碳酸酯聚氨酯时,如结合以上实施例所述,通过静电纺丝方式施加同样是可能的。

[0044] 线圈本身优选地由不透射线材料制成,优选是铂或铂合金,这使得植入过程的可视化成为可能。然而,与此同时线圈是充分可弯曲的,使得其上放置有植入物的插入丝也可以在其推进期间容易地跟随窄腔血管。原则上,也可以将不透射线材料以不同的形式(例如金属套筒)放置在插入丝上,但是在该情况下可弯曲性比在线圈的情况下小。

[0045] 以下说明是指如上所述的本发明的第一和第二和第三实施例,除非上下文另有指示。基本上,在本说明书中结合第一、第二或第三实施例提到的所有特征也可以是其它相应的实施例的特征,除非上下文另有规定,或者除非在技术上不可能。

[0046] 根据优选实施例,释放管的外径在近端和远端之间变化,其中外径的变化与不围绕保持元件或位于植入物的外部的释放管的区域相关。这些后面提到的区域在下文中将被称为远侧部段。通过近端和远端之间的释放管的外径的变化,良好挠性和容易、可预测脱离的益处彼此组合。在释放管的特定部段中,尤其是在近侧邻近远侧部段、直接围绕保持元件或与植入件接合的区域中,良好挠性是特别重要的,使得当引入时整个装置甚至可以跟随细小的血管弯曲。由于该原因,小外径在这里有意义。另一方面,释放管的进一步近侧定位部段将具有对不希望的延长的足够阻力。这在近侧部段中是特别重要的,原因是这占据了释放管的总长度的更大部分,并且因此其在纵向方向上的拉伸性将是最不可能的,否则不希望的总长扩张可能沿着总长度发生。对不希望的延长的最大阻力在其远侧部段中也是有利的,根据本发明的第一实施例,该远侧部段围绕保持元件,使得释放管的该部段实际上在缩回期间朝近侧移动,并且不仅仅在纵向方向上拉伸。由于该原因,远侧部段也可以具有比中间部段更大的外径,但并不是绝对必要的。远侧部段中的期望外径和内径也必须满足围绕的保持元件的尺寸。

[0047] 因此,释放管有利地具有尤其围绕保持元件(本发明的第一实施例)或延伸到植入物中(本发明的第二实施例)的远侧部段,在近侧方向上跟随它具有小外径的中间部段,以及在近侧方向上跟随中间部段具有大外径的部段。此外,可取的是远侧部段也具有大外径以便封闭具有配合在其上的保持丝的保持元件。换句话说,覆盖保持元件中的凹槽的部段具有大外径,并且因此具有比在近侧方向上跟随它的中间部段更大的刚度,其挠性对于引入装置是特别重要的。目前为止最长的部段,在此处称为近侧部段,又具有大外径以便使释放管能够甚至在相对长的距离上插入和缩回。

[0048] 典型地,中间部段的长度为50至500mm,尤其是80至120mm,尤其优选为约100mm。远侧部段可以具有2至10mm的长度;这大体上足以覆盖保持元件中的凹槽。释放管的总长度可

以为1000至2000mm,例如1800mm,并且因此近侧部段通常最长并且具有500至1900mm的长度。

[0049] 根据本发明短语“大外径”和“小外径”应该理解为表示在具有大外径的区域中比在具有小外径的区域中外径更大。精确的尺寸可以变化,直径的比率可以变化,这尤其取决于血管系统中的条件和植入的特定目的。但是典型的大外径在0.4至0.8mm,尤其是0.5至0.7mm的范围内,例如约0.6mm。典型的小外径为0.3至0.55mm,尤其是0.4至0.5mm,例如约0.45mm。

[0050] 通常具有大外径的释放管的近侧部段可以后面跟着又一近端,其又具有相对小的外径。这里的释放管例如借助于扭矩器可取地夹紧在插入丝上以便产生摩擦锁定并且防止插入丝和释放管的不希望的相互移位。当使用根据本发明的第一实施例的植入物时,仅当需要释放植入物时才会发生移位。

[0051] 为了便于缩回释放管以用于释放植入物,抓握特征可以设在释放管的近端处,与该区域中的外径无关。这可以是封闭释放管的近端的增厚部或套筒的形式。当应当发生植入物的释放时,将释放管夹紧在插入丝上的扭矩器典型地松开并且可能再次放置在插入丝上以便使其更容易处理。释放管然后可以由使用者在抓握特征处抓住并且在近侧方向上缩回。

[0052] 通过在外侧上提供释放管的涂层可以促进植入物加插入丝和围绕的释放穿过导管,所述涂层减小了释放管和导管之间的摩擦。这优选是亲水涂层。

[0053] 当缩回释放管时,进一步可取的是保持插入丝和释放管之间的摩擦力尽可能低。为此,可以在插入丝的外侧或释放管的内侧上至少在部分部段中使用摩擦减小涂层。使用聚四氟乙烯(PTFE)是优选的。这尤其适用于其中插入丝已被研磨的区域,如典型地在近端的情况那样,以便能够通过扭矩器来抓握。

[0054] 除外径之外,释放管的壁厚度也可以变化,即在释放管具有大外径的区域中比在具有小外径的区域中具有更大的壁厚度。减小壁厚度进一步增加了释放管的挠性和弯曲性,使得其可以特别容易地在微导管的内部跟随血管系统的细分支。

[0055] 可以通过以均匀构造的释放管开始产生释放管,该均匀构造的释放管对于其长度的至少较大部分具有恒定的外径和内径,即也具有恒定的壁厚度。在期望部段中在外侧上从该释放管去除材料,从而减小外径。由于在内侧上没有去除材料,因此释放管的壁厚度减小到相同的程度。因此,获得作为单件的释放管,其中在部分部段(尤其是中间部段)中,通过去除材料已减小外径以及壁厚度。在其它部分部段(如近侧部段和可能的远侧部段)中,通常不去除材料,即原始外径在这里保持完整。

[0056] 材料的去除可以用现有技术基本上已知的方法进行,例如借助于机械工具的车床削、磨削或刨削或也借助于激光器。材料也可以在近端处被去除,以便在这里能够通过扭矩器来抓握。

[0057] 释放管典型地由塑料制成。聚酰亚胺证明是特别好的。然而,也可想到使用其它材料,如聚丙烯或聚四氟乙烯(PTFE)。也可以使用不同塑料或多层共挤出聚合物的组合。此外,释放管也可以具有加强件,在于纤维(例如金属纤维)可以嵌入释放管中。例如,由织物或编织物加强的释放管是可想到的。

[0058] 另外,释放管也可以由金属制成,在该情况下释放管应当是薄壁的以便使弯曲刚

度不会太大。特别地,镍钛合金(如镍钛诺)作为金属是有吸引力的。

[0059] 所述材料可以用于释放管,不管它是本发明的第一还是第二实施例的释放管,以及释放管的外径是否变化。

[0060] 为了进一步降低弯曲刚度,释放管可以具有凹部或材料薄化,例如以狭槽或开口的形式。不管用于制造释放管的材料如何,即对于塑料和金属,这都是成立的。凹部或材料薄化可以尤其设在释放管中小的弯曲刚度是特别重要的某些区域中(例如远侧区域中),或者也布置在释放管的整个长度上。释放管的挠性以该方式增加,但不会不利地影响拉伸强度。

[0061] 可以以这样的方式进行材料的去除,使得在机械加工之后释放管具有多个不同的外径。特别地,从具有大外径的部段到具有小外径的部段(或相反)的过渡可以是渐进的,例如在几个小段上,它们的每一个具有略微不同的外径。类似地,连续过渡是可能的,使得外径均匀地减小或增加。在该情况下,过渡是圆锥形的。在纵向横截面上看,释放管的壁可以在从大到小外径的过渡的位置处具有斜面或同时圆形或倾斜或弯曲的路线。

[0062] 替代地,释放管也可以分成几件。在该情况下,通常通过整体结合将具有不同外径的释放管的部分部段联结在一起。通过粘合剂连接部分部段是可取的。

[0063] 当连接具有不同外径的部分部段时,部分部段应当重叠,以便确保牢固连接,尤其是粘合剂的充分粘合表面。可能的是,可以加宽具有较大外径的部分部段的内径以使具有较小直径的部分部段的部分插入成为可能。另外,可以确保部分部段之间的过渡尽可能均匀,并且外径不会突然而是连续地增加或减小。为了该目的,部分部段可以是斜面的;以不同的方式去除材料也是可能的。类似地可以施加一定附加量的粘合剂,例如以便实现从大到小外径的连续过渡。

[0064] 部分部段也可以在更长距离上重叠,例如,释放管的层可以连续地在释放管的长度的较大部分上延伸。在释放管的远端或远端稍近侧开始并且连续地延伸到近端并且以该方式确保释放管的很大程度均匀内径的层是可能的。均匀内径在制造技术方面是有利的。在某些部段中,尤其在远侧和近侧部段中,在释放管的连续层的外侧上施加释放管的外层。内层和外层特别通过粘合剂联结在一起。因此,在内层和外层联结在一起的地方,获得具有更大外径和更大总体壁厚度的释放管,但是在不存在外层的部段中,外径和壁厚度较小。令人惊讶的是,已发现多层构造也使具有大外径的释放管的部段(尤其是近侧部段)具有更大挠性。然而,由于外壁的相对较大的壁厚度和关联的大横截面表面,拉伸强度高。因此,与具有相同总体壁厚度的释放管的壁的单层构造相比,挠性更大,但是拉伸强度相当。

[0065] 同样在该实施例中,具有大和小外径的部段之间的过渡当然也可以设计为连续的或具有几个小段的形式。此外,除了内层和外层之外,释放管可以具有另外的层,并且因此释放管可以基本上由所需数量的层构造。

[0066] 不管释放管的精确构造如何,插入丝和释放管的内壁之间的距离是重要的,原因是在距离太大的情况下,即插入丝相对于释放管的内径太细,在微导管中的推进期间可能发生弯曲或屈曲,这在极端情况下将使进一步推进不可能。另一方面,释放管的内壁和插入丝之间的距离太小是个问题,原因是在相对运动期间产生大的摩擦力,这可能例如阻止缩回释放管以用于释放植入物。

[0067] 释放管的内层从远侧到近侧方向连续地延伸至少大部分是有利的。这意味着内层

延伸长度的至少70%，优选至少80%，尤其优选至少90%。内层在这里不仅表示首先分离并且仅在之后联结到外层的层，而且表示单件释放管的内部分，如上所述。这不仅导致均匀内径，而且在很大程度上避免在近侧缩回期间释放管的不希望的延长。一方面，弯曲性特别重要的部段（尤其是中间部段）特别薄且具有挠性，使得可以容易地操纵释放管通过狭窄的血管。另一方面，当正朝近侧缩回释放管时，其它部段（尤其是近侧部段和可能的远侧部段）足以抵抗释放管的不希望的延长。这确保植入物的安全且无问题释放。

[0068] 插入丝也可以在不同部段中具有不同直径。特别地，直径在远侧可以比在近侧部分部段中更小，原因是低弯曲刚度对于插入丝远侧也是有利的，使得其可以以最佳可能的方式在微导管的内部跟随血管的路线。然而，另一方面，太小的直径将在插入丝推进期间使其屈曲，即使不是不可能也使进一步推进变得困难。所以可取的是将插入丝提供为在远侧部段中具有较小直径，原因是插入丝尤其在该位置需要跟随血管的路线，而在近端部段中，无问题的推进更受关注。直径也可以在插入丝的长度上重复变化，优选在直径的过渡处均匀地增加或减小。因此，过渡优选为圆锥形。插入丝的直径的变化也可以独立于释放管的外径的变化而发生。

[0069] 尽管基本上较小直径在插入丝的远侧部段中是有利的，但是插入丝的单独的区域也可以在远侧部段中具有较大的直径。这特别适用于插入丝尖端。但是在将插入丝分成近侧和远侧半部中，可取的是远侧半部中的直径平均小于近侧半部中的直径。

[0070] 具有小直径的插入丝的区域可以被包覆在诸如PTFE的聚合物中。以该方式，避免了插入丝和释放管之间的游隙，由此防止插入丝在其推进期间的不希望的变形。即使如此，插入丝在该部段中保持足够的挠性和可弯曲性，原因是聚合物几乎根本不会使插入丝变硬。聚合物也可以仅在部分区域中或完全围绕插入丝以螺旋线圈的形式被提供。螺旋线圈也可以由另一种材料（尤其是金属）组成。

[0071] 有利的是释放管的外径和插入丝的直径大致以同步方式增加或减小。这可取的原因还在于一方面在释放管和另一方面在插入丝的相同部段中良好的挠性是期望的。此外，这确保了释放管的内壁和插入丝之间的距离保持相对恒定。插入丝的直径可以相当明显地朝远侧减小，使得释放管的内径也可以在相应部段中较小；例如，释放管在中间部段中具有的内径可以比近侧部段中的插入丝的直径更小。

[0072] 插入丝也可延伸通过旨在用于释放的实际植入物。特别地，当植入物处于压缩状态时，插入丝也可以朝远侧延伸超出植入物的远端。换句话说，当植入物尚未从保持元件释放时，插入丝尖端比植入物的远端位于更远侧。以该方式，即使在植入物释放之后，物体仍然在开始时延伸通过植入物的内部，直到例如插入丝缩回的时间。这使得可以进一步探测血管或植入物，例如通过沿着插入丝和相邻的插入丝尖端引导导管。导管以该方式移动通过释放和膨胀的植入物。仅通过插入丝的最终缩回而去除插入丝尖端。

[0073] 插入丝尖端可以具有旋转对称设计。横截面可以为圆形，卵形，矩形，或基本上任何其它形状。此外，可取的是使插入丝尖端可视化，例如通过使插入丝尖端本身至少部分地由不透射线材料制造和/或通过使插入丝尖端在其远端处具有不透射线标记。插入丝尖端可以由精炼钢，镍钛诺，铂，铂/铱，铂/钨或其它金属制成。

[0074] 插入丝尖端和实际插入丝可以制成单件，即它最终是连续丝。但是也可以独立地制造插入丝尖端和插入丝并且仅在之后将它们联结在一起。以该方式，不同材料的有利性

质可以彼此组合,例如,实际插入丝可以由具有良好推进能力的精炼钢组成,而插入丝尖端可以由镍钛合金(如镍钛诺)组成以增加挠性。以镍钛合金制造的不需要被限制到插入丝尖端本身,而是可以涉及插入丝的整个远侧部段。因此,插入丝可以具有近侧和远侧部段,例如近侧部段由精炼钢制成,并且远侧部段由镍钛合金制成。在本发明的第一实施例中,近侧部段和远侧部段之间的过渡典型地大致出现在保持元件所处的位置。由镍钛合金制成的远侧部段也具有最小化屈曲风险(“抗扭结”)的优点。另一方面,使用较硬的材料(如精炼钢)对于插入丝的近侧部段是有利的,原因是这允许扭矩的传递,这有利于推进能力。

[0075] 因此,独立于本说明书的剩余部分的文本中公开的用于引入植入物的装置或与该装置一起,本发明也涉及具有近侧部段和远侧部段的插入丝,其中远侧部段由镍钛合金制成,优选镍钛诺,而近侧部段由刚性较大材料制成,即具有较高弹性模量(杨氏模量)的材料。特别地,用于近侧部段的材料可以是精炼钢,也可以是Co-Ni-Cr-Mo合金,如MP35N, MP35NLT或Elgiloy。

[0076] 术语插入丝应当广泛地理解,并且不需要在每种情况下都表示典型的丝。例如,也可想到具有内部管腔的细长插入辅助件。在该情况下,以上讨论的插入丝的直径对应于外径。然而,重要的是插入丝朝近侧延伸足够远,使得治疗医师可以抓住并移动插入丝。

[0077] 旨在被释放的植入物本身优选地具有由单独的交叉细丝组成的壁,形成管状编织物。管状编织物通常是圆形编织物,并且具有从近端或远端看到的圆形横截面。但是,偏离圆形基本上也是可能的,例如卵形横截面。

[0078] 形成编织结构的细丝可以是单独的金属丝,但是也可以提供绞合丝,即一起形成细丝并且优选地被扭绞在一起的微小直径的几个丝。

[0079] 下面将借助于分流器来描述植入物,所述分流器适合于影响血管中的血流,使得动静脉畸形可以尽可能多地从血流被封闭。畸形通常是动脉瘤。然而,根据本发明的装置不限于此,并且基本上也适合于设计成被引入血管中并在那里释放的其它植入物,例如应当提供支撑功能的传统支架。

[0080] 植入物也用于封闭需要与血液循环分离的血管,例如因为它们为肿瘤供血。具有最佳选择的植入物直径和血管直径之间的比率的植入物应当能够使其自身适应于相应的血管直径。在扩大和长出的区域中,它应当至多采用其公称直径,即在不施加外部约束的情况下植入物采取的直径。

[0081] 用于植入物的材料可以特别是具有高恢复力或弹簧作用的材料。这些尤其是具有超弹性或形状记忆性质的材料,如镍钛诺。不同直径的丝也可以用于单独的细丝。以该方式,可以组合和补偿具有不同横截面的丝的优点和缺点。丝的横截面在大多数情况下为圆形,但是具有卵形或多边形横截面或其组合的丝也是可能的。

[0082] 在任何情况下,重要的是植入物一方面能够采取压缩形式以便通过微导管引导,并且另一方面当从微导管的外部约束释放时自动膨胀并且抵靠植入部位处的血管的内壁。也可以由复合材料制成植入物,例如套铂的镍钛丝或套镍钛的铂丝。以该方式,镍钛合金(镍钛诺)的形状记忆性质与铂的不透射线性组合。

[0083] 处于膨胀状态的植入物的直径典型地在2.5至5.0mm之间。长度例如为20至40mm。

[0084] 插入丝可以由精炼钢或形状记忆材料制成,尤其是镍钛合金,如镍钛诺。在具有变化的直径的插入丝的情况下,可以从单个线研磨插入丝,即去除较小直径的区域中的材料。

然而,也可以在插入丝的直径变化的地方将几个单独的丝联结在一起以形成插入丝。不同的材料可以用于此。特别地,可以提供由精炼钢制成的插入丝,其在远端处具有由镍钛合金制成的尖端,或者通常由镍钛合金加工插入丝的更远侧定位区域并用具有更大弹性模量的材料(如精炼钢)加工更近侧定位区域。

[0085] 当植入物用作分流器时,它不必如典型支架那样提供支撑功能。而是,植入物主要作为一种内袖套用于引导畸形区域中的血流。例如,它也应当防止放置在动脉瘤中的闭塞装置被冲洗进入血流中。此外,可以防止动脉瘤中的血液的流入和/或流出。

[0086] 植入物典型地制造为多个细丝的编织物,编织物原则上形成连续管。然后可以从该连续管切掉特定的所需植入长度。因此单独的细丝以螺旋形或螺旋状缠绕,其中单独的细丝作为框架结构引入,其彼此上下交叉。通常,单独的细丝以恒定角(例如90°的角)在两个方向上交叉缠绕。在无应力的正常状态下优选的是大于90°,特别是90°至160°的角,指的是朝着植入物的轴向端部敞开的角。单独细丝的这样的陡绕,如果其足够紧密,可以导致具有大表面密度或表面覆盖度的编织物,当轴向拉伸时其可以被拉开以形成显著更小的直径。当拉伸力停止时,并且如果细丝材料具有足够的恢复力,编织物再次接近公称直径,即初始无应力状态,并且膨胀,导致它紧抱植入位置处的血管壁,并且更致密的网状结构抵靠壁。这也特别适用于血管膨胀的区域中。血管膨胀区域(如动脉瘤)中的表面覆盖度因此大于血管的邻接区域。附加地或替代地,也可以通过所采用的编织技术来改变编织物的表面覆盖度。例如,植入物可以在通常覆盖动脉瘤的中间区域中比在端部区域中更密集地编织,使得确保动脉瘤颈部的广泛覆盖。另一方面,通过端部区域中的较小表面密度来保证足够的挠性。例如,可以通过具有较小网孔密度的区域在植入物中提供血管分支(分叉)。细丝的厚度典型地为0.01至0.2mm,尤其是0.02至0.05mm。每个单独的细丝可以由单丝或者组合并优选地扭绞在一起的几个单独的丝的绞合丝组成。单独的丝可以具有相同的直径,或者具有不同的直径。丝也可以由不同材料(镍钛诺,钴铬合金,铂合金)组成。例如,由不透射线材料制成的丝确保植入物的不透射线性。

[0087] 在编织物中,在植入物端部处伸出的细丝端部可以至少成对地靠拢在一起并且彼此永久地联结。这可以通过例如焊接完成,也可以通过机械夹紧、扭合、钎焊或胶粘来完成。细丝端部的连接也可以通过将套筒放置在其上而完成。该套筒可以例如通过焊接或也可以通过卷曲进入与细丝端部整体结合连接。替代方案是套筒尺寸确定成使得阻止位于细丝端部上的增厚部滑动通过套筒。因此,套筒可以在轴向方向上相对于细丝移动,但是它不能被完全拉出。而且,套筒可以能够在轴向方向上相对于彼此移动。以该方式,当植入物被压缩时,套筒不会彼此叠加,使得植入物整体上具有较小的直径。

[0088] 细丝端部的靠拢和连接在植入物的近端处特别重要;已发现在植入物的远端处即便是自由的细丝端部也没有问题。即使如此,当然也可以将植入物的远端处的细丝端部靠拢和联结。

[0089] 也可以将细丝靠拢在一起以形成第一编织物端部,其又连接以形成第二编织物端部,如DE 10 2009 006 180 A1中所述。

[0090] 在该情况下,或另外,连接的细丝端部被无创地形。特别地,细丝端部可以具有朝远侧和/或近侧无创伤增厚部,其在形状上例如近似球形。增厚部可以由细丝端部形成,或者通过激光焊接、铜焊、胶粘、卷曲或类似方式布置在细丝端部上。

[0091] 实际上,根据本发明的植入物的安置在X射线控制下进行。由于该原因,植入物和可选的插入丝应当包括不透射线标记材料,除非其本身由不透射线材料制成。这样的不透射线材料特别是钽,金,钨和铂金属,尤其是例如铂铱或铂钨的铂合金。这些标记可以以已知方式例如作为标记元件附接到细丝端部,或者它们也可以作为标记细丝交织在植入物的编织结构中。也可以用由诸如铂的不透射线材料制成的螺旋物或丝包围单独的细丝。螺旋物或丝可以焊接、胶粘或以类似方式连接到细丝。另一种选择是用不透射线材料涂覆或压载细丝。

[0092] 也可能的是不透射线标记采取封闭组装的细丝的套筒的形式。这些套筒可以焊接或卷曲到细丝端部。不透射线套筒可以与用于将细丝端部保持在一起的上述套筒相同并且因此起到双重作用。此外,可以为插入丝的远侧部段提供不透射线材料的线圈,例如Pt线圈。优选地,这邻近保持元件布置在近侧。

[0093] 也可想到将不透射线物质引入释放管中。这可以包括不透射线颗粒,例如典型地在X射线技术中用作造影剂的不透射线颗粒。这样的不透射线物质是例如重金属盐,如硫酸钡或碘化合物。释放管的不透射线性有助于植入物的引入和定位,并且可以作为标记元件的附加或替代。

[0094] 如上所述,为了在编织物中的单独的细丝的无应力布置中闭合动脉瘤,植入物表面应当具有最密集的可能构造。由于编织物的挠性必须保持完整,因此细丝的100%表面覆盖度最好是近似可能。但是,取决于应用,甚至更低的表面覆盖度,或者甚至更低的表面覆盖已被证明是足够的。优选的是表面覆盖度在30至80%的范围内,优选为35至70%。

[0095] 为了提高表面覆盖度,编织物可以被包裹在膜中,例如特氟纶(Teflon),硅树脂,或身体可以耐受的其它塑料。为了增加挠性和拉伸性,这样的塑料膜可以开缝,狭缝的布置是交错的,并且狭缝的纵向方向沿着植入物的轮廓延伸。可以例如通过将植入物浸渍到相应的液体膜材料(分散体或溶液)中并且然后例如用激光器制造狭缝而获得这样的膜。通过浸渍,也可以实现例如网孔的部分或完全填充。

[0096] 替代地,可以通过浸渍到塑料分散体或溶液中用这样的塑料包裹植入物的单独细丝,并且由此增加细丝横截面。在该情况下,保留开放的网孔,但是网孔尺寸显著减小。

[0097] 植入物也可以以本身已知的方式进行涂覆。涂层材料可以特别地是针对支架描述的那些,例如具有抗增殖、抗炎、抗血栓形成、生长促进和/或防沉积血液相容性质的材料。优选的是促进植入物向内生长和形成新内膜的涂层。可取的是以该方式用降低附着的药剂(例如肝素或衍生物,ASS,或合适的寡糖和几丁质衍生物)在外侧和内侧涂覆植入物。也适合于此的是纳米颗粒层,例如聚合SiO₂的超薄层,其降低附着。

[0098] 如上所述,在本发明的第一实施例中,插入丝与保持元件、释放管和植入物的组合被引导通过微导管。在该情况下保持元件和释放管的直径尺寸确定成使得两者可以容易地一起引导通过常规微导管。因此,本发明也涉及一种装置,除了植入物、释放管和插入丝之外,其还包括微导管,通过该微导管可以将其它部件带到目标位置。此外,该装置可以包括储存套筒,植入物和可选的释放管和插入丝可以保持在其中以用于储存。为了使用,借助于插入丝将植入物从储存套筒拉出并且典型地使用圆锥形过渡件推入微导管中。

附图说明

- [0099] 现在将借助以下表示以示例方式更详细地解释本发明。其中：
- [0100] 图1a、b:根据本发明的第一实施例的具有远侧插入丝尖端的装置；
- [0101] 图2a、b:根据本发明的第一实施例的没有远侧插入丝尖端的装置；
- [0102] 图3a、b:根据本发明的第一实施例的横向和纵向横截面中的保持元件；
- [0103] 图4:根据本发明的第一实施例的固定有植入物的纵向横截面中的保持元件；
- [0104] 图5:根据本发明的第二实施例的纵向横截面中的根据本发明的装置；
- [0105] 图6-11:根据本发明的第二实施例的释放管的不同变型；以及
- [0106] 图12:本发明第二实施例的变型，其中使用了释放丝。

具体实施方式

[0107] 图1a示出了根据本发明的第一实施例的本发明的装置的基本布局，其中在该表示中保持元件的具体特性不可见。装置由植入物1，插入丝14和释放管13组成。植入物1由编织物组成，其中不透射线材料的单独的丝4交织以便确保植入物的不透射线性。在近端处，植入物1联接到插入丝14，该插入丝具有在此不再详细表示的保持元件。从植入物1的近端显露的保持丝固定在保持元件中，其中，释放管13防止保持丝从保持元件松开。插入丝14在远侧方向上延伸通过植入物1，并且在远端处具有插入丝尖端9。植入物1推进通过微导管8。在近端处，插入丝14和释放管13由扭矩器7保持在一起。

[0108] 图1b示出处于释放状态的图1a的植入物1。释放管13已缩回，使得保持丝可以从插入丝14的保持元件松开。插入丝尖端9仍然延伸通过植入物1，但是它可以与插入丝14和释放管13一起缩回。

[0109] 图2a和2b示出了与图1a和1b的实施例基本对应的实施例，但是这里没有远端插入丝尖端9。

[0110] 图3a在横截面中示出了保持元件2。保持元件2基本上为大致圆柱形并且因此旋转对称。多个凹槽3已在保持元件2中凹入，在这里选择的示例中凹槽3的数量为四个。然而，也可以在保持元件中制造更多的凹槽3，例如8-32个凹槽3。凹槽3在外侧是敞开的，使得可以插入保持丝5。

[0111] 在图3b中示出了凹槽3的路线，图3b是通过保持元件2的纵向横截面。保持元件2紧固到插入丝14。凹槽3具有波形路线，并且因此可以插入保持丝5，从而产生足够强的摩擦锁定，防止植入物1在纵向方向上被拉出。另一方面，凹槽3径向向外敞开，使得一旦在保持元件2和保持丝5上被拉动的释放管13已被去除，就可以容易地进行保持丝5的径向退出。位于边缘处的保持元件2的凹槽3仅在图3b中公开，但是它们具有与其它凹槽3相同的波形路线。

[0112] 释放的总体原理在图4中进一步示出，图4示出了近侧植入物端部12。在这里和图3b中选择的表示与在图1a、b和2a、b中选择的表示相反，左对应于远侧，而装置在近侧方向上继续向右。植入物1由多个编织丝6组成。在编织丝6中，一些编织丝6具有延长的近端，该延长产生插入凹槽3中的保持丝5。保持丝5的数量通常对应于凹槽3的数量。由于凹槽3的波形路线，相应的波形也被施加在保持丝5上，使得保持丝5通过摩擦锁定保持在凹槽3中。保持丝5的刚度应当适应于装置，使得对于通常在植入过程中发生的推力或拉力来说，将保持丝5无意地从凹槽3拉出实质上是不可能的。典型地，每第2、第4或第8个编织丝6形成得较

长,从而产生保持丝5。此外,编织丝6中的一些具有铂线圈10,其用于提高植入物1的不透射线性。

[0113] 释放管13在保持元件2和近侧植入物端部12两者上被拉动。这一方面确保了植入物1的释放不会在释放管13已从保持元件2下拉到足以使得所有的凹槽3暴露之前发生。另一方面,释放管13也在近侧植入物端部12上被拉动的事实确保即使在从微导管释放植入物之后,编织丝6也在近端12处保持在一起,并且如果需要仍然可以缩回到微导管8中,只要释放管13还未缩回。

[0114] 图5-11示出了本发明的第二实施例。释放管13在其远端处包括一个或多个垫11,所述垫由弹性材料制成并且在垫11和植入物1之间产生足够强的摩擦锁定,使得通过移动释放管13可实现移植植物1的推进和缩回。这里选择的表示中的植入物1位于微导管8的内部,即处于其压缩形式。插入丝14在这里延伸通过整个植入物,使得插入丝尖端9位于植入物的远端的远侧,但插入丝尖端9不是必需的。与在图3a、3b和4中选择的表示相反,在图5-11的表示中,近侧位于左侧并且远侧位于右侧。在装置的近端处,插入丝14和释放管13借助于扭矩器7被保持。

[0115] 一旦植入物1已到达目标位置,它可以从微导管8朝远侧推出,或者微导管8可以朝近侧缩回,使得植入物1径向膨胀并且适应于血管的内壁。与本发明的第一实施例中一样,释放原理因此基于以下事实:通过在径向方向上的植入物1的膨胀发生释放,同时在轴向方向上产生足够大的摩擦力以防止植入物1在轴向方向上释放。

[0116] 图6-11示出了释放管13的不同变型。在图6中表示的实施例中,释放管13的近侧部段15具有较大的横截面,而更远侧定位的中间部段16具有较小的横截面。这意味着一方面,释放管13的中间部段16是相当挠性的,并且可以在输送通过窄腔血管期间容易地推进,而另一方面,释放管13也可以在近侧方向上容易地缩回,原因是近侧部段15具有较大的横截面并且因此限制释放管13的沿长度方向的可拉伸性。根据图6,垫11由管材料本身制成,即不需要在释放管13上附加地布置垫11。

[0117] 图7示出了类似的实施例,其中中间部段16类似地具有比释放管13的近侧部段15更小的横截面。然而,与图6中所示的表示相反,在这里独立地布置两个垫11,类似于环围绕释放管13。

[0118] 图8示出了另一变型,其中近侧部段15类似地具有比释放管13的更远侧定位的中间部段16更大的横截面,但是这里只有一个垫11以环形围绕释放管13布置,在构造上比图7的单独的垫更长。

[0119] 图9、10和11对应于图6、7和8,但是释放管13没有肩部,并且从远端看,具有均匀的横截面。

[0120] 图12示出了一种变型,其中在植入物1和释放管13之间通过围绕植入物1缠绕释放丝17而产生摩擦锁定。释放丝17将植入物1系着在两个垫11之间,从而产生植入物1在释放管13上的固定。因此,即使没有微导管,植入物1仍然固定在释放管13上,直到施加电压并且在指定的释放部位处产生释放丝17的电解腐蚀,并且释放丝从植入物1脱离。在这之后,植入物1可以膨胀,并且微导管、释放管13、插入丝14以及释放丝17的剩余端部缩回。为了能够将电压源施加到释放丝17,释放丝17的两个端部在近侧方向上延伸。

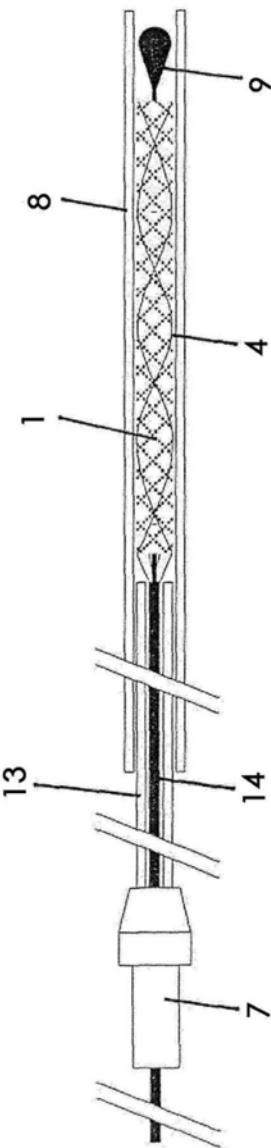


图1a

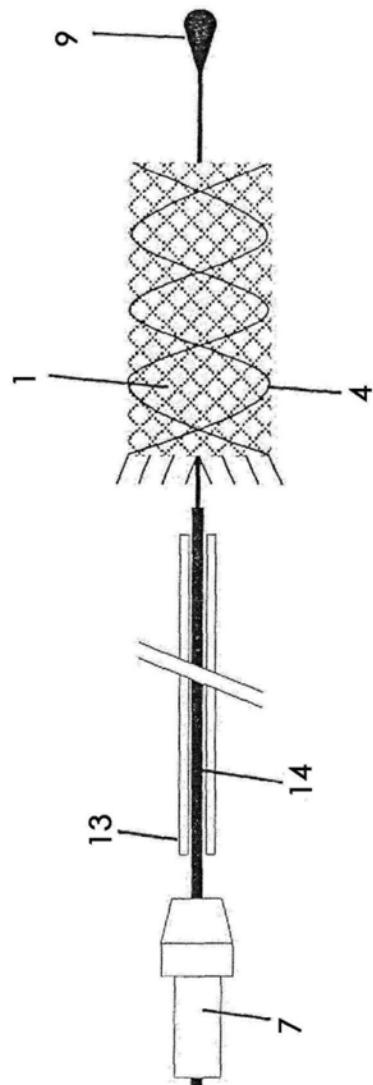


图1b

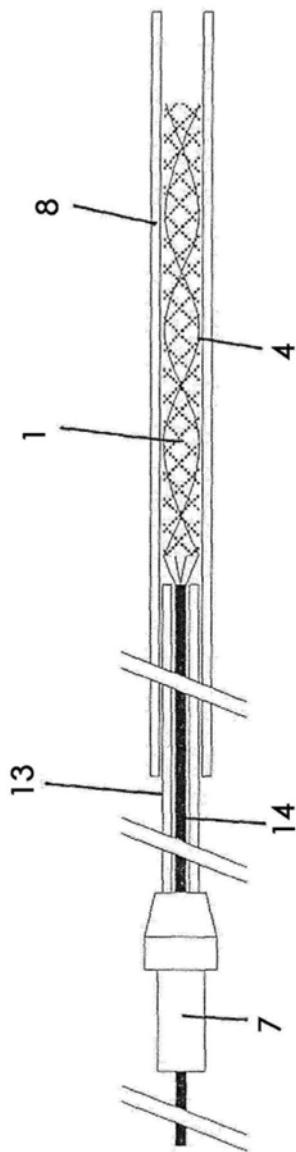


图2a

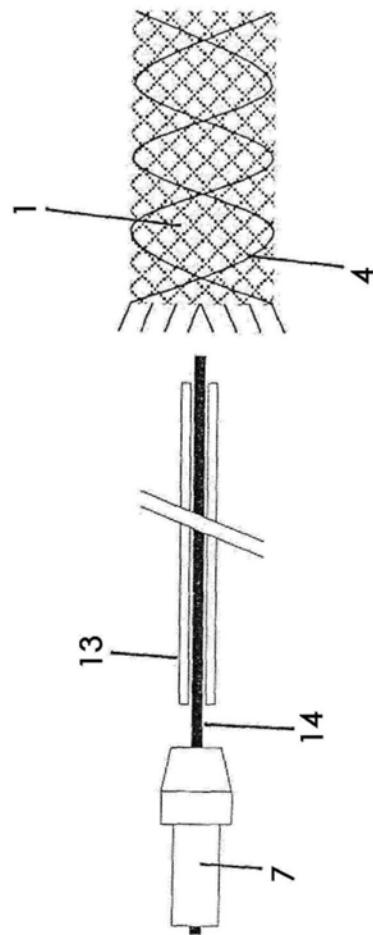


图2b

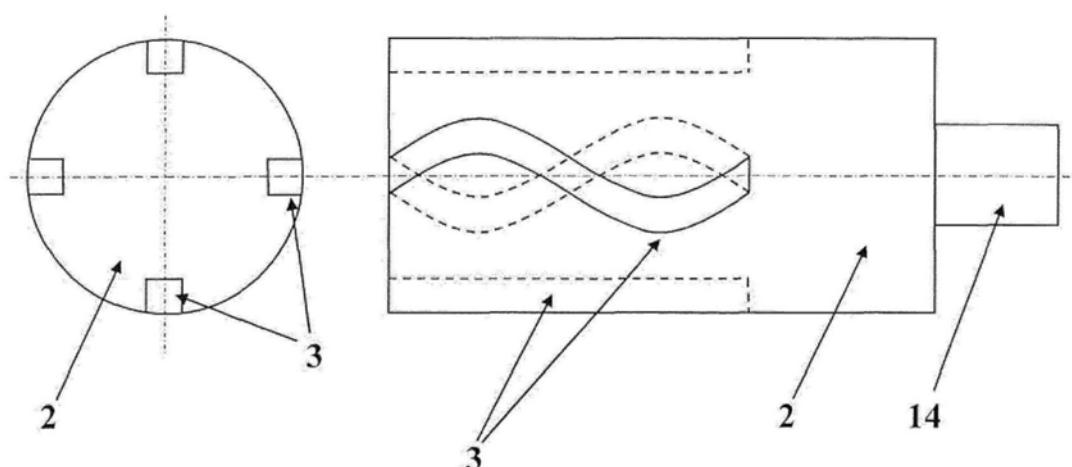


图3a

图3b

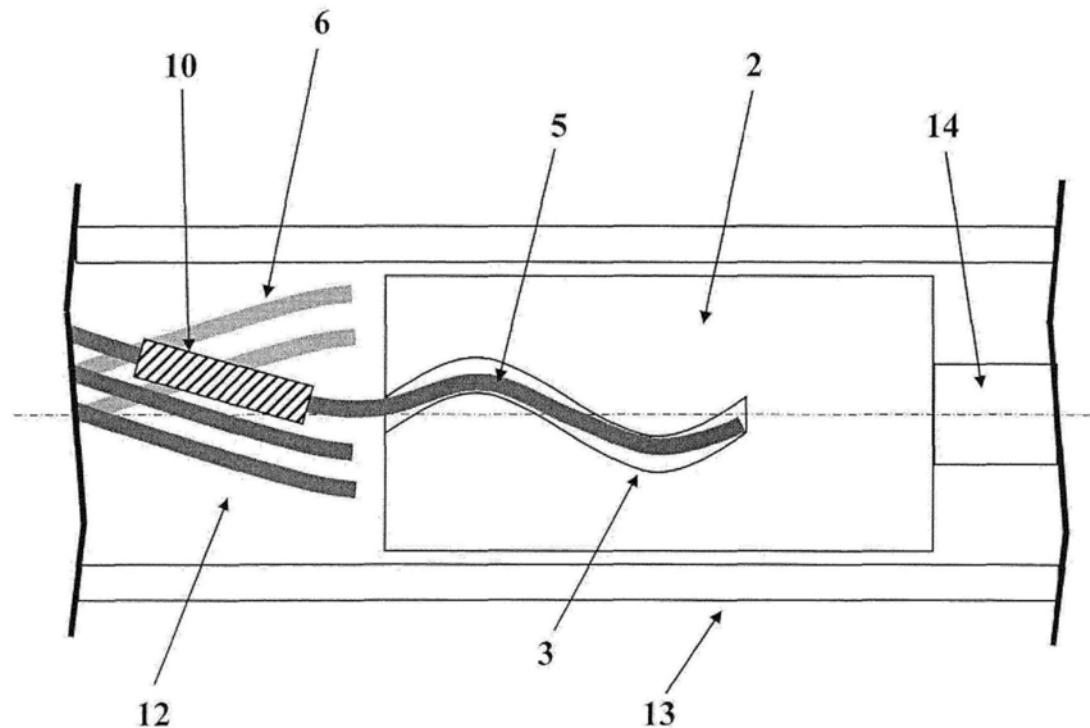


图4

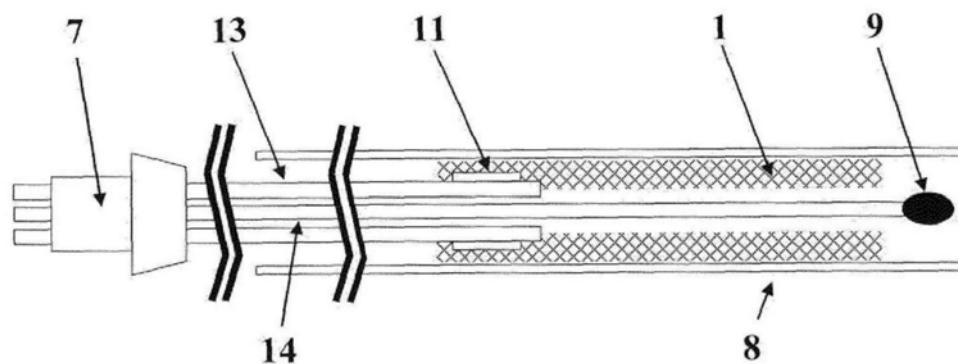


图5

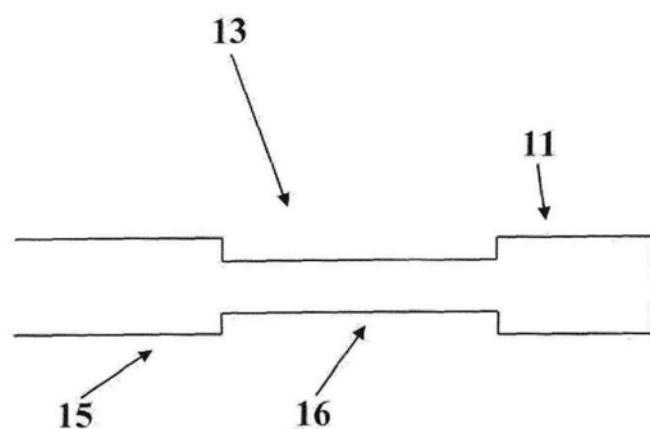


图6

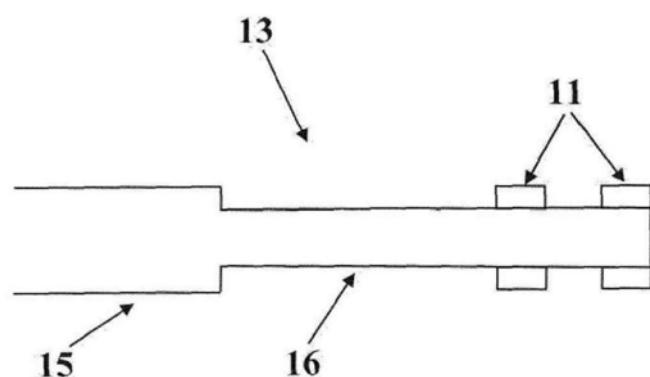


图7

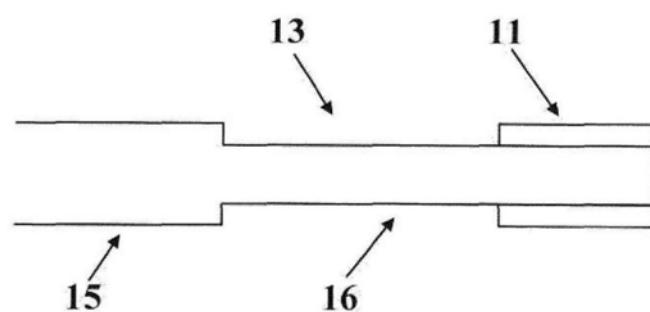


图8

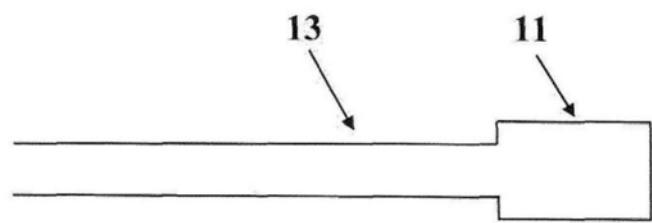


图9

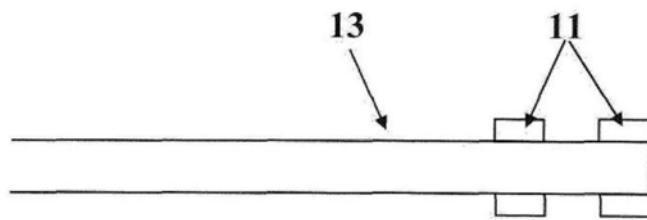


图10

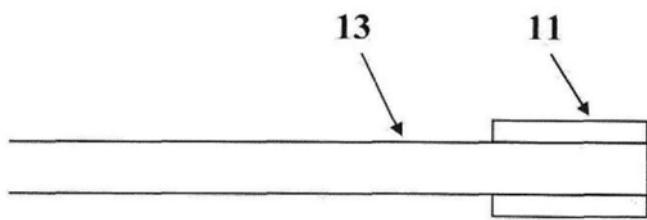


图11

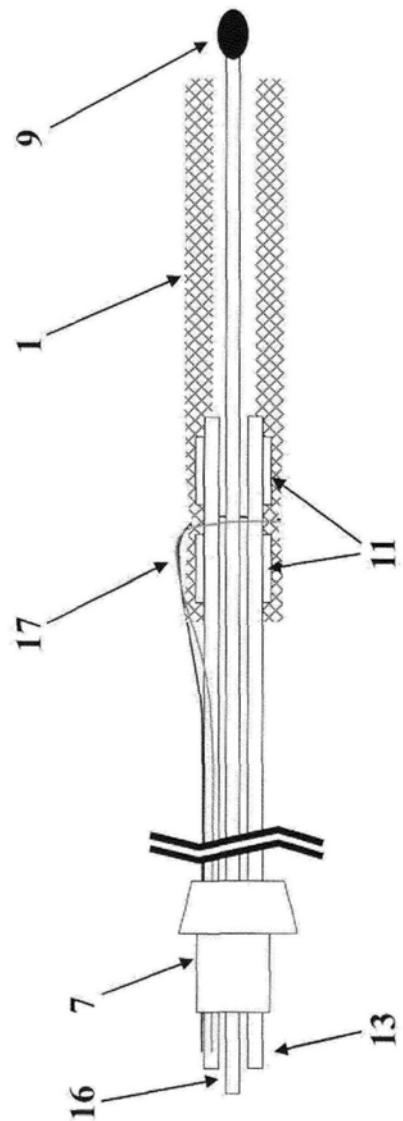


图12