



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103200884 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 30

(21) 申请号 201180053870. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 09. 07

A61B 17/12(2006. 01)

(30) 优先权数据

(56) 对比文件

102010044746. 3 2010. 09. 08 DE

US 6264689 B1, 2001. 07. 24,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 5630829 A, 1997. 05. 20,

2013. 05. 08

CN 101606869 A, 2009. 12. 23,

(86) PCT国际申请的申请数据

US 5476508 A, 1995. 12. 19,

PCT/EP2011/004498 2011. 09. 07

US 2005090893 A1, 2005. 04. 28,

(87) PCT国际申请的公布数据

CN 101426454 A, 2009. 05. 06,

W02012/031748 DE 2012. 03. 15

CN 2741534 Y, 2005. 11. 23,

(73) 专利权人 菲诺克斯有限公司

审查员 谈泉

地址 德国波鸿

(72) 发明人 曼纽尔·施奈德 S·罗拉

C·阿保塔 R·汉内斯

H·蒙斯塔特

(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 武晨燕 迟姗

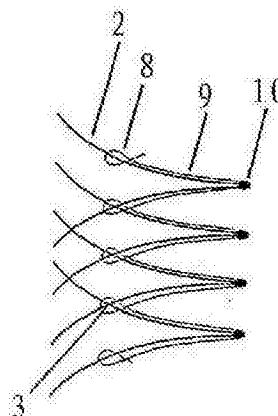
权利要求书2页 说明书11页 附图6页

(54) 发明名称

用于影响动静脉畸形中的血液流动的植入物

(57) 摘要

本发明涉及一种用于血管的植入物(1),所述植入物具有由单独长丝(2)组成的壁。单独长丝(2)彼此交叉并互相形成交点(3)。长丝末端在每种情况下至少成对地在网眼近端和/或远端集合在一起并永久互相连接,其中互相连接的长丝末端经过成形以便不造成创伤,且其中在位于长丝末端的远侧的所述交点(3)处彼此交叉的所述长丝(2)在所述植入物(1)的近端(10)直接地或间接地彼此连接。这确保了所述植入物(1)在释放后在近端扩张直达血管壁,且长丝末端不伸入血管腔。



1. 一种用于血管、用于影响动静脉畸形区域中的血液流动的植入物,所述植入物具有由单独长丝(2)组成的壁,所述单独长丝大体上形成在轴向上从近端延伸到远端的管状编织物,其中所述单独长丝(2)彼此交叉并形成交点(3),且其中所述植入物(1)可以如下方式变形,使得当容纳在插入导管中时,所述植入物经过成形以便其直径减小且可以在植入部位适应于血管直径发生扩张,且其中在所述编织物的近端和/或远端的长丝末端至少成对地各自集合在一起并彼此永久连接,且彼此连接的长丝末端经过成形以便不造成创伤,特征在于在远离长丝末端的所述交点(3)处彼此交叉的所述长丝(2)在所述植入物(1)的近端(10)直接地或间接地彼此连接,

其中,在位于所述植入物(1)的近端(10)的交点(3)处的所述长丝(2)穿过环(8),所述环由紧固在所述植入物(1)的线(9)形成;或者,所述长丝(2)中的至少一些在位于所述植入物(1)的近端(10)的所述交点(3)处形成网眼(12),其他的长丝(2)穿过所述网眼走线,与相关长丝(2)在这个交点(3)相交;或者,在位于所述植入物(1)的近端(10)的区域中的所述交点(3)处交叉的所述长丝(2)在这个位置被粘合、软焊或熔焊在一起,并且

其中,在所述植入物(1)的近端(10)的交点位于与植入物(1)纵向正交的前三个相交水平内,即距离近端最近的交点、距离近端第二近的交点和距离近端第三近的交点。

2. 根据权利要求1所述的植入物,特征在于彼此交叉的所述长丝(2)在交点(3)处直接地或间接地彼此连接,所述交点位于远离长丝末端的近端最近处。

3. 根据权利要求1所述的植入物,特征在于形成所述环(8)的所述线(9)紧固在所述植入物(1)的近端(10)。

4. 根据权利要求1到3中任一权利要求所述的植入物,特征在于在所述长丝(2)的末端布置不透辐射的标记物,所述末端在所述植入物(1)的近端和/或远端集合在一起。

5. 根据权利要求4所述的植入物,特征在于所述不透辐射的标记物是围绕接合的长丝(2)的套管(5)。

6. 根据权利要求5所述的植入物,特征在于围绕接合的长丝(2)的彼此相邻定位的所述套管(5)相对于彼此在轴向上具有交错布置。

7. 根据权利要求1到6中任一权利要求所述的植入物,特征在于所述长丝(2)是单独的金属线或股线。

8. 根据权利要求1到7中任一权利要求所述的植入物,特征在于在近端和/或远端长丝末端布置有连接元件(11),其中所述连接元件在近端或远端方向上延伸且在其末端具备粗大部分(6)。

9. 一种由根据权利要求1到8中任一权利要求所述的植入物和推进线(14)组成的组合,其中所述植入物(1)通过保持元件(15)连接到所述推进线(14)上。

10. 根据权利要求9所述的组合,特征在于在所述植入物(1)的近端布置有粗大部分(6),所述粗大部分通过形状封闭被所述保持元件(15)保持,其中所述保持元件(15)的部分(16)被设计成是可电解腐蚀的,使得当所述部分(16)电解溶解时所述植入物(1)的近端被释放。

11. 根据权利要求10所述的组合,特征在于所述保持元件(15)的可腐蚀设计的部分(16)是以具有开口的圆盘(17)的形式提供,其中位于所述植入物(1)的近端的所述粗大部分(6)延伸穿过所述开口,且其中所述开口的直径以如下方式适应于所述粗大部分(6),使

得只要所述圆盘(17)保持完整,所述粗大部分(6)就不能穿过所述开口。

12. 根据权利要求9到11中任一权利要求所述的组合,特征在于所述推进线(14)具备推进线尖端(18),所述尖端从所述推进线(14)的远端在远端方向上进一步延伸并进入所述植入物(1)的内部。

13. 根据权利要求12所述的组合,特征在于所述尖端从所述推进线(14)的远端在远端方向上进一步延伸并进入所述植入物(1)的内部,到达或甚至超过所述植入物(1)的远端。

用于影响动静脉畸形中的血液流动的植入物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于血管、特别用于影响动静脉畸形区域中的血液流动的植入物，所述植入物具有由单独长丝组成的壁，所述单独长丝大体上形成在轴向上从近端延伸到远端的管状编织物，其中所述单独长丝彼此交叉并形成交点，且其中所述植入物可以如下方式变形，使得当容纳在插入导管中时，所述植入物经过成形以便其直径减小且可以在植入部位适应于血管直径发生扩张，且其中在编织物的近端和 / 或远端的长丝末端至少成对地各自集合在一起并彼此永久连接，且彼此连接的长丝末端经过成形以便不造成创伤。植入物应当尤其用于影响动静脉畸形区域（例如瘘和动脉瘤）中的血液流动。其还可用于治疗缺血性中风，例如用于恢复、增加或维持血液流动。植入物可被设计成可回收的。

背景技术

[0002] 动静脉畸形会显著伤害患者且甚至可能导致致命危险。具体来说，这适用于动静脉瘘和动脉瘤，特别是在发现它们存在于脑部区域时。通常尝试利用植入物来封闭这些畸形，所述植入物通常通过血管内技术并借助于导管放置在适当位置。特别是在治疗动脉瘤时，植入铂螺旋已经证明了其价值，所述螺旋差不多完全填充动脉瘤，很大程度上阻塞血液流入且能够形成局部血栓或凝块，所述局部血栓或凝块填充动脉瘤并最终封闭动脉瘤。然而，这种治疗方法只适用于具有通向血管系统的相对较窄通路的动脉瘤，也就是所谓的葡萄状动脉瘤。如果血管突起具有通向血管的较宽通路，那么存在被植入的螺旋可能会被冲走并对血管系统的其它区域造成损害的风险。

[0003] 在这些情况下，有人已经建议将一类支架放置在适当位置，所述支架“拦在”动脉瘤的开口且因此防止阻塞螺旋被冲走。然而，具备大网眼外壁的这种类型的支架具有某些缺点。

[0004] 一方面，这涉及到大网眼结构无法防止血液流动进入动脉瘤。因此，如果阻塞装置无法充分地占据动脉瘤空间，那么施加到血管壁上的压力将保持不减小。然而，在这种情况下后处理可能是困难的，因为支架将阻塞通向动脉瘤的通路并妨碍其它阻塞装置的放置。

[0005] 另一个缺点是支架不能适应于其放置部位。为了最佳地发挥作用，支架应当与血管壁紧密接触，但不能对血管壁施加过多的压力。不同于用于扩张血管以消除狭窄的支架，这种类型的支架必须更确切地被视为一类套管，其对于血管的血管腔和内皮壁的影响应当尽可能地小。由此可见这种支架类型在满足对应需求时仅具有有限的用途，即便其已经被特别地选择以用于预期目的。

[0006] 由线编织物组成的支架长期以来是已知的，它们尤其用于冠脉区域中的应用中。这些支架通常被制造成圆形编织结构，其中单独的线长丝以相对走线的螺旋或螺线形元件的多个层形成支架壁。以这种方式，制造了在径向上支撑并且血液可透过的网眼编织物。

[0007] 这些圆形编织设计的支架所遇到的一个问题是，在自由端上，小直径的松动端可能造成创伤。

[0008] 如US-A-4 655 771(Wallsten)所提议,这类圆形编织支架在其末端区域具备U形连接杆,所述连接杆布置在松动端之间,导致所述支架不造成创伤。然而,U形连接杆易于引起应力,因此导致支架变形。

[0009] 根据US-A-5 061 275(Wallsten等人),通过激光处理将所述线支架的松动端修圆以避免造成创伤。所述公开案中提议的支架也是由圆形编织物组成的,所述圆形编织物的单独线在结点区域具有压痕,以便无应力地固定在壁结构中。

[0010] 当用于治疗狭窄时,由长丝组成的所述圆形编织设计的支架在放置部位通过气球以液压方式被扩张,并连接到血管壁。在放置的过程中,连接到推进线的气球用作运输元件,支架被压接式地安装(crimp-mounted)到所述运输元件上。然而,这种运输元件不能用于打算影响或引导脑部区域中的血液流动的植入物;相反,自动地适应于血管直径并倚靠在血管壁上的植入物在这种情况下具有优势。

[0011] 与由线编织物制成的支架或植入物有关的另一个有问题的方面是它们的制造。以被切割到期望长度的编织式无端软管的形式制造它们被视为有利的。在这种情况下,在被切割到特定尺寸的软管的两个末端产生松动的线末端,所述线末端必须以很高的花费被制成钝头,例如通过提供上述连接杆的连接。

[0012] 公开案WO 2008/107172A1描述了一种植入物,其编织物在插入导管内具有拉长形状的减小的直径且在放置部位扩张,因此适合于血管直径且增加其编织密度,其中在植入物末端伸出的长丝末端至少成对地集合在一起且彼此连接。以这种方式,提供的植入物能够适应于相关血管直径且具有以不造成创伤的方式设计的长丝末端。

[0013] 从DE 10 2009 006 180A1获知了一种植入物,所述植入物已知旨在实现不造成创伤的特性。这个公开案建议将线末端接合以形成第一编织物末端,然后将所述第一编织物末端接合以形成第二编织物末端。

[0014] 然而,所有这些植入物都遇到了以下问题:在植入物释出时,近端的长丝末端有时候没有朝向血管壁充分放宽。这种效应在文献中有时也被称为“鱼嘴效应”,且除了其它原因,一个原因是在植入物近端起作用的径向力低于远端。当释放植入物时,首先移除布置在植入物上方的外壳,从而导致远端可以自由扩张,而近端继续和分离机构保持连接。只有当分离机构分离之后,近端也将自由扩张。然而,引起近端朝外移动的力在此处低于在远端和在中心区域,因为在这种情况下的扩张必须独立地(即没有额外支撑地)发生。

[0015] 鱼嘴效应导致近端的长丝末端伸出到血管腔中且因此干扰血液流动。因此,这甚至会危害并削弱植入物的防止创伤的特性。其它干预(例如使导管穿过植入物移动)变得更难或受损。

发明内容

[0016] 因此本发明的目的是提供一种上文首先提到的类型的植入物,其中在近端确保植入物的径向扩张。

[0017] 这个目的通过本发明实现,本发明提出了一种用于血管、特别用于影响动静脉畸形区域中的血液流动的植入物,所述植入物具有由单独长丝组成的壁,所述单独长丝大体上形成在轴向上从近端延伸到远端的管状编织物,其中所述单独长丝彼此交叉并形成交点,且其中所述植入物可以如下方式变形,使得当容纳在插入导管中时,所述植入物经过成

形以便其直径减小且可以在植入部位适应于血管直径发生扩张,且其中在编织物的近端和/或远端的长丝末端至少成对地各自集合在一起并彼此永久连接,且彼此连接的长丝末端经过成形以便不造成创伤,且其中在位于长丝末端的远侧的所述交点处彼此交叉的所述长丝在所述植入物近端直接地或间接地彼此连接。

[0018] 已经发现通过在近端的相交区域中彼此固定长丝,植入物能够也在这个末端在径向上充分扩张,导致长丝的末端都和血管壁紧密接触。上述背景技术植入物的长丝的不充分的径向扩张尤其被认为是因为在长丝之间的交点处产生摩擦,上述摩擦妨碍扩张过程。通过相交区域中将长丝彼此固定来消除这种摩擦。因此相对于植入物近端将交点保持在特定的轴向位置,从而消除了单独交点的移位,否则所述移位可能会在扩张发生时引起长丝之间的干扰。

[0019] 通过术语在植入物近端的交点,相交应被理解为长丝而非长丝末端自身彼此交叉之处,即长丝彼此永久连接的点。当面向长丝近端时,在近端布置的交点因此在远端方向上位于边缘。根据本发明,当提及植入物近端的交点时,那些交点应理解成位于与植入物纵向正交的前三个相交水平内,即距离近端最近的交点、距离近端第二近的交点和距离近端第三近的交点。优选地,彼此连接的至少是在距离近端最近的相交部彼此交叉的长丝,且将稍微更远地安置的交点处的交叉长丝进行连接也可能是有利的。还能预期的是在植入物的远端区域中的交点处彼此交叉的长丝的连接。

[0020] 可以通过各种方式实现长丝在位于近端的交点处彼此连接。一种可能的方法是使长丝穿过由单独的线形成的环。这些线紧固到植入物上,优选地在植入物的近端。使在交点处交叉的长丝穿过环,因此相交在很大程度上保持在其轴向位置上,从而防止长丝彼此滑动且消除长丝之间的摩擦。另一方面,虽然单独长丝之间的移动自由性大大受限,但仍然存在,因此植入物的扩张没有受损。

[0021] 形成环的线尤其可以源于近端的长丝集合在一起的点。例如,连接可以通过激光焊接、铜焊、粘合剂粘合等来实现。单独的线在远端方向上从近端连接点开始延伸并在长丝的近端交点周围传递。

[0022] 或者,至少一些长丝可以在离近端最近的相交处自身形成孔眼,在各情况下,一根或若干根其它长丝穿过这些孔眼在这个交点处和形成孔眼的长丝交叉。所述其它长丝自身可以在这个位置具备孔眼,以便适当地将长丝保持在适当位置。在这个实施方案中,将不需要单独的线固定长丝。

[0023] 可以预期其它的替代性构造,利用这些构造可以将长丝连接在近端相交区域中。具体来说,长丝因此可以在这一点被缠结在一起或结合、软焊或焊接在一起。也可以预期其它形状封闭的或以其它形式稳固地结合的连接类型。然而,连接应当提供一定程度的挠性,由此长丝在交点处交叉的角度可以变化。

[0024] 本发明的管状编织物在大多数情况下是圆形的,且当面对其近端或远端时具有圆形截面。然而,编织物也可以具有除圆形之外的形状,例如可以提供椭圆形截面。

[0025] 可以使用由金属制成的单根线作为形成编织结构的长丝,但也可以使用股线,即经过布置以形成长丝的若干小直径的线,其优选地各自捻到一起。

[0026] 根据本发明的植入物能够以如下方式影响血管中的血液流动,使得在可能的程度上封闭了动静脉畸形中的血液流动。这同样适用于血管阻塞,这些血管例如需要从血液循

环系统分离,例如因为它们向肿瘤供血。通过适当地选择植入物直径以便适合对应的血管直径,植入物应当能够适应于相关血管直径。在扩大和凸起区域中,植入物应当扩张到其标称直径。

[0027] 此外,植入物能够以不造成创伤的方式放置,即不借助于气球。放置装置必须可靠地保持植入物直到其最终从导管释放,且尤其还应当能够在植入物尚未完全释放的情况下能够将植入物收回导管中。

[0028] 用于本发明植入物的合适材料尤其是那些具有高回复力或弹簧作用的材料。这些材料特别是具有超弹性或形状记忆特性的材料,例如镍钛诺(nitinol)。为了形成单独长丝,还可以使用不同直径的线。较大直径的线在这种情况下确保径向强度足够强,而较小直径的线实现足够高的网眼密度。这类设计能够将不同截面的线的相关优点和缺点组合或平衡。在大多数情况下,线截面是圆形的,但具有椭圆形或正方形截面或其组合的线也可以使用。

[0029] 在本说明书的框架中,术语近端表示离主治医师最近的末端,意味着近端指向身体外侧的方向。反之亦然,远端远离医师,即指向身体内侧。因此,近端和远端应被理解为离放置系统的推进线最近或最远。

[0030] 根据本发明的植入物是参照打算用于封闭动脉瘤的编织物来进行描述的。应理解这种类型的编织物可用于各种目的,尤其用于治疗其它类型的动静脉畸形。

[0031] 根据本发明的植入物不一定像传统支架那样具有支撑功能。它们更确切地主要用于引导畸形区域中的血液流动。举例来说,它们应当防止放置在动脉瘤中的阻塞装置被冲刷到血管路径中。此外,还可以防止血液流入和/或流出动脉瘤。它更应被视为一类管线元件(in-line element),即内部套管或引流器。然而,基本上,本发明植入物还可用于执行传统支架所履行的支撑功能。

[0032] 根据本发明的植入物是制造成编织物的形式,所述编织物由许多长丝组成,其中编织物基本上形成无端(endless)软管。该无端软管然后可以切割以达到相关植入物所要的长度。螺旋形地或以螺旋形式缠绕单独长丝,其中单独长丝缠绕形成编织物,即以上下方式交叉。为此,单独长丝通常在两个方向上缠绕,从而以恒定角度彼此交叉,这个相交角例如是 90° 。根据本发明且在正常的无应力条件下,超过 90° 的角度是优选的,特别是介于 90° 和 160° 之间的角度;且此处所指的角度是开口朝向植入物轴向端的角度。如果密度足够大,那么单独长丝的这种陡峭缠绕可以产生高表面密度的编织物,所述编织物能够在轴向上拉伸,从而获得显著较小的直径。如果忽略拉伸力且长丝材料的回复力足够高,那么编织物再次接近其标称直径,即原始的无应力的条件,且扩张,所述扩张在放置部位导致和血管壁的紧密接触并引起壁上的网眼结构变得更密。具体来说,这同样适用于存在血管扩大的区域。此外,编织物的表面密度还可以通过所用的编织技术来改变。在中心区域(例如其中典型地封闭了动脉瘤)中,植入物的编织结构可能比其末端区域更密集,这确保了在较大程度上覆盖动脉瘤的颈部。另一方面,如果末端区域的表面密度减小,那么这将产生足够的挠性。

[0033] 在本发明编织物中,从植入物末端伸出的长丝末端至少成对地接合并彼此永久连接。例如,这可以通过焊接或通过机械扣紧方法、捻合、软焊或粘合剂粘合来实现。长丝末端的连接还可以通过被安装的套管来实现。这类套管可以稳固地结合到长丝末端上,例如

其可以通过焊接或另外通过压接进行连接。作为替代方案,套管可以具有适当的尺寸,从而防止布置在长丝末端的较粗的纱节或粗节在所述套管中穿过或滑动。套管因此在相对于长丝的轴向上是可滑动的,但不能完全拉出。此外,如果套管在轴向上交错布置,那么这被视为有利的。这类布置将确保压缩植入物时套管不会一个叠一个地定位,因此可以实现较小的总体植入物直径。

[0034] 还可预期将长丝末端集合在一起以形成第一编织物末端,然后接合所述第一编织物末端以形成第二编织物末端,这在 DE 10 2009 006 180A1 中已有描述。

[0035] 另一种任选的布置使长丝末端形成环,即将近端 / 远端的长丝末端集合到一起并向后弯曲 180°, 这使得它们不造成创伤。可以通过滑动式 (slipped-on) 套管或夹紧式 (clipped-on) 螺管来紧固长丝。通过压接、粘合剂粘合或类似方法来实现连接。

[0036] 在这个过程中或另外地,形成接合的长丝末端,由此它们不引起创伤效应。具体来说,长丝末端可以在远端和近端具备不造成创伤的较粗元件,所述元件大致例如球状或球形的。所述纱节 / 粗大部分可以由长丝成形,或通过激光焊接、铜焊、粘合剂粘合、压接或类似方法连接到长丝上。

[0037] 在实践中,本发明植入物的放置将处在射线照相控制下。植入物因此应当具备不透辐射的标记物材料或完全由不透辐射的材料组成。所述不透辐射的材料尤其是钽、金、钨和铂金属,例如 Pt-Ir 合金,以后者为优选。这些标记物例如可以作为标记元件以本身已知的方式连接到长丝末端,或作为标记长丝编入植入物的编织结构中。单独长丝也可以套在螺旋中,或封闭在由不透辐射的材料(例如铂)组成的线中。螺旋或线可以通过焊接、粘合剂粘合等连接到长丝上。也可以用不透辐射的材料涂布或填充长丝。

[0038] 另一种替代性方法是不透辐射的标记物,其以套管形式包围接合的长丝。这些套管也可以焊接或压接到长丝末端上。不透辐射的套管可以和上文提及的将长丝末端集合到一起的套管相同,且因此履行双重功能。

[0039] 本发明植入物通常不是液压扩张的,并通过气球放置在适当位置。尽管如此,仍然有必要以可靠地控制它们的方式将植入物连接到推进线上。如本发明所提出的,这是通过与放置过程所需的推进线的保持元件相互作用的连接元件来实现。所述连接元件可以是彼此组合的编织物的长丝末端。

[0040] 例如,在提供较低网眼密度的区域中,可以考虑本发明植入物的相关血管分支(分叉)。

[0041] 基本上,编织物可以任何已知的方式来编织。其可具有单编式 (one-plaited) 和 / 或多编式 (multi-plaited) 结构。特别是在用于狭窄编织的布置中时,密集编织将引起单独长丝被高度挤迫。然而,虽然多编式设计有助于从编织物移除应力,但另一方面编织程度太高的布置将引起编织物中的结合削弱。织法指示指定长丝在改变侧面且随后在对应数目的交叉长丝的另一侧通过之前,所述指定长丝在交叉长丝的同侧通过多少次。在双编式布置的情况下,长丝例如接连地在两根交叉长丝上穿过,然后接连地沿两根交叉长丝的下侧穿过。

[0042] 具体来说,还可使用多股长丝。合股表示接合的、平行布置的单独长丝的数目。单股或多股可以具备一根或若干根平行延伸的单独长丝。因为在编织物制造过程期间长丝从线轴引入所述过程中,所以一根或若干根单独长丝从对应线轴同时传送到心轴,在所述心

轴上产生编织物。每根单独长丝可以由单根线或股线组成,所述股线包含若干根接合的且优选捻合在一起的单独线。

[0043] 单独的线可以具有相同直径和/或具有不同直径。线也可以由不同材料(镍钛诺、钴铬合金、铂基合金)组成。例如,由不透辐射的材料制成的线能够使植入物被射线照相方法观察。

[0044] 根据本发明,长丝的末端尤其彼此成对地连接,其中在多根长丝的情况下,“成对”意味着在所有情况下两束若干根单独长丝进行接合。所述束可以呈现紧密布置,其中所有的线都组合成主要为圆形的束且所有线的前端熔合到一起,这样产生均一的圆顶形末端。以这种方式,单独线实现稳固结合的连接,且束末端被设计成不造成创伤。

[0045] 或者,线可以平行地布置,其扇形构造的前端熔合在一起。这种设计的优点是,与长丝成束技术相比,连接区域中提供相对较小的直径。

[0046] 另一种构造变体是以偏移方式聚集单独长丝,即将线切割成不同长度以便呈现交错布置。每根线通过其前端面连接到相邻线上。最长的线然后可用作连接元件。这种交错布置可实现单独线的扇形构造和紧密构造。

[0047] 如上文所述,对于编织物中单独长丝的无应力的布置,重要的是植入物表面被设计成尽可能地紧密。既然必须维持编织物的挠性,长丝对表面的覆盖率最多可达到100%。然而,也可以降低表面覆盖率,且取决于相关应用,这类降低的表面覆盖率也已证明是足够的。

[0048] 为了提高表面覆盖率,可以用薄膜涂布编织物,所述薄膜例如由铁氟龙(teflon)、硅酮或其它生物相容的塑料材料组成。为了增加挠性和可扩张性,这类塑料薄膜可以具备呈现交错布置的狭槽,其中狭槽的纵向沿植入物的外周线延伸。这类薄膜例如可以通过将植入物浸入合适的液体薄膜介质(分散液或溶液)中并随后例如通过激光设备产生狭槽来获得。通过浸渍,网眼例如可以被完全或部分地填充。

[0049] 或者,通过浸入塑料分散液或溶液中,植入物的单独长丝可以被这类塑料材料涂布,且长丝截面因此增大。在这种情况下,网眼区域保持开放,但网眼大小显著减小。

[0050] 本发明所提出的植入物是由具有回复特性的传统植入物材料(优选具有弹簧特征的医学用钢、钴铬合金)或具有形状记忆特性的材料制成。在后一种情况下,特别将镍钛诺视为有用的。在任何情况下,以下都是必不可少的:一方面,植入物能够呈现压缩形式,使得其可以穿过插入导管,且另一方面,当从插入导管所施加的外力释放时,植入物自动地扩张,然后在放置部位抵在血管内壁上。植入物还可以由复合材料制造,例如使用涂布有镍钛诺的铂线。这能够组合镍钛诺的形状记忆特性与铂的辐射不透性。

[0051] 植入物可以用本身已知的方式涂布。合适的涂布材料尤其是针对支架所描述的材料,例如具有抗增殖、消炎、抗血栓形成特性或有助于向内生长和/或防止沉积的血液相容性特征的材料。促进植入物的向内生长和新生内膜的形成的涂料是优选的。在外部对植入物提供这种类型的涂料且在内部使用抑制粘附的试剂(例如适合于这种目的的肝素或衍生物、ASS或低聚糖和几丁质衍生物)可能是适宜的。纳米粒子层(例如降低粘附性的聚合SiO₂的超薄层)在这种情况下是更合适的。

[0052] 根据本发明,彼此接合的长丝末端可以经过设计以便形成连接元件。举例来说,这可以通过在这些连接元件上布置指定直径的纱节/粗大部分来实现,且所述纱节可以借

助于激光技术进行熔合来产生。所述纱节 / 粗大部分可以具有球形、椭圆形、矩形、正方形或类似形式,并用于在植入物分离之前通过连接到推进线的保持元件以形状封闭的方式保持。

[0053] 连接元件也可以布置在长丝的近端和 / 或远端,其中所述连接元件在近端 / 远端方向上进一步延伸且其末端具备纱节 / 粗大部分。所述连接元件可以是线,例如,其布置在两个或两个以上长丝末端的连接点上并在轴向上进一步延伸。布置在近端的纱节 / 粗大部分具有特别的意义,因为它们要在这个位置被保持元件以形状封闭的方式保持。通过保持元件,植入物耦合到插入辅助物上,尤其是推进线或导线。在植入物分离过程中,粗大元件和保持元件之间的形状封闭被释放,导致植入物被释放。然而,在植入物的远端还可以布置额外的保持元件。

[0054] 除球形以外,连接元件的设计还可以提供例如锚、矩形或其它形式部分等形状。连接元件用于根据钥匙 / 锁原理工作,即它们与外围具备合适凹穴或贮槽的保持元件相互作用。只要保持元件和以伸长且直径减小的形式连接到所述保持元件的植入物在导管内移动,它们就会由于导管壁的限制而以机械方式保持结合在一起;且当保持元件离开导管时,植入物发生扩张直到其达到最终直径,且因此使其自身从保持元件中提供的贮槽中脱离。连接元件与保持元件之间的连接和分离构造也可以用某种其它方法实现。保持元件通常呈现旋转对称的设计,且例如可以由不锈钢或镍钛诺制造。

[0055] 也可以通过在保持元件上方拉动的单独软管状外壳将植入物固定在保持元件的凹穴或贮槽中,以便与保持元件中处于适当位置的连接元件或连接头形成形状封闭的结合。当植入物已经到达其最终位置时,收回所述外壳并以这种方式释出植入物。此后,可以收回具有推进线的保持元件、外壳和导管。外壳可以是塑料材料的软管、塑料或金属套管、金属螺旋 (spiral helix),或者也可以由其组合组成。外壳可以通过夹紧装置 (例如扭矩装置) 紧固在推进线上以防止无意的移位。外壳不允许在整个推进线上延伸;只要所述外壳覆盖保持元件和推进线的远端部分就已足够。在这种情况下,通过在近端方向上从外壳平行于推进线走向的第二根线或纱线收回外壳。

[0056] 因此,本发明还涉及上文所述种类的植入物和通过保持元件连接植入物的推进线的组合。

[0057] 如上文所提及,保持元件和植入物的组合穿过血管内导管移动。为此,保持元件可以在其外围具备凹穴,所述凹穴用于容纳植入物的连接元件。选择保持元件的直径,使得所述元件可以无困难地穿过传统设计的套管,而连接元件则通过导管内壁限制和保持在凹穴内部。在这种情况下,连接元件的球形设计被认为是有利的,因为接触传统导管的内壁的表面是最小的,且因此移动组件的摩擦和阻力被降到最低。

[0058] 根据一个优选实施方案,将纱节 / 粗大部分布置在植入物的近端,所述纱节 / 粗大部分通过形状封闭被保持元件保持,其中保持元件的一部分被设计成可以电解腐蚀,使得当所述部分电解溶解时植入物的近端被释放出来。在这种情况下,植入物不仅通过将其推出导管或通过收回外壳来分离,而且至少需要使保持元件的一部分发生电解腐蚀。可腐蚀部分在这种情况下被布置成防止伸入保持元件的粗大部分发生脱落。所述可腐蚀部分例如可以是销子,其布置在粗大部分之间并保持它们隔开,使得近端的植入物的直径过大,因而植入物无法从保持元件脱落。将植入物固定在保持元件上 (所述固定通过形状封闭由保持

元件的被设计成可电解分离的一部分控制),可以在植入物的精确放置以及(视情况而定)再定位或收回方面提供特殊优点。然而,当然还预期植入物从保持元件完全地电解分离,如从与支架和线圈相关的当前技术水平已知。

[0059] 另一种可能性涉及以具有开口的圆盘形式提供的保持元件的以可腐蚀方式设计的部分,其中位于植入物近端的粗大部分延伸穿过所述开口,且其中开口的直径适应于粗大部分,使得只要圆盘保持完整,所述粗大部分就无法穿过开口。只有在通过施加电压至少部分地溶解圆盘之后,植入物的粗大部分才能够从保持元件脱落。

[0060] 对于可电解腐蚀的部分,可以使用多种材料,这些材料确保快速断离且此外在医学角度上相容。实例有不锈钢、镁、镁合金或钴铬合金。

[0061] 也可以不依赖于本文描述的在近端交点彼此交叉的连接长丝的发明,即根据权利要求 1 的前序部分的植入物,提供上述组合,所述组合涉及植入物与保持元件的形状封闭式连接以及导致植入物被释出的保持元件的一部分的电解溶解。本申请案也涵盖这种变体。

[0062] 保持元件可以由彼此适当间隔的两个固定元件组成,所述固定元件容纳限定在它们之间的植入物。在这种情况下,两个固定元件都具备用于植入物的连接元件的各自贮槽,且植入物已被设计成在其近端和其远端都包括合适的连接元件。

[0063] 适当设计的具有两个固定元件的保持元件可使得两个固定元件可以按规定距离连接到同一个推进线,由此确保指定长度的植入物也经历规定的拉伸和拉紧。以这种方式,消除了任何过度拉伸,且在植入物释放到血管中之后施加的回复力可以完全有效。作为一个替代方案,固定元件也可以连接到两个独立的推进线上,所述推进线导致植入物能够通过主治医师或通过适当设计的紧固装置进行调节或拉伸。第二推进线也可以设计成导管的形式。

[0064] 根据本发明的另一个有利实施方案,推进线具备推进线尖端,所述尖端从推进线的远端延伸并进一步在远端方向上延伸进入植入物内部,尤其到达或甚至超过植入物的远端。这样确保了即使当植入物释出之后,目标仍然延伸穿过植入物的内部直到收回推进线为止。这使得再次分别地探测血管植入物成为可能,例如通过使导管穿过推进线且最终穿过推进线尖端。导管以这种方式移动穿过被释出且扩张的植入物。只有当最终收回推进线时,才会移除推进线尖端。

[0065] 推进线尖端可被设计成旋转对称的。其截面可以是圆形、椭圆形、矩形或具有另一种基本上任选的形式。此外,例如通过在至少某种程度上用不透辐射的材料制造推进线尖端自身或通过使推进线尖端具备布置在尖端远端的不透辐射的标记物来显现推进线尖端被视为适宜的。推进线尖端可以由不锈钢、镍钛诺或其它金属制造。

[0066] 推进线尖端和推进线本身可以呈现单件设计,在这种情况下线基本上具有连续形式。然而,推进线尖端和推进线也可以分开制造且仅随后彼此连接。在大多数情况下,推进线尖端的直径将小于推进线的直径,即截面从推进线朝向推进线尖端减小。此外,所述实施方案的另一个优点是将推进线尖端布置成具有轻微锥形,即其直径朝向远端减小,从而导致远端方向上的挠性增加。

[0067] 也可以不依赖于本文描述的在近端交点彼此交叉的连接长丝的发明,即根据权利要求 1 的序言的植入物,实施涉及推进线尖端的所述变体。本申请案也涵盖这种变体。

附图说明

- [0068] 通过附图更详细地解释本发明,其中
- [0069] 图 1 显示了在本发明的框架中使用的编织物的一个典型实施例;
- [0070] 图 2 显示了单股或双股的长丝;
- [0071] 图 3 图示了单编式或双编式编织物;
- [0072] 图 4 提供关于如何接合本发明编织物的长丝末端的信息;
- [0073] 图 5a 描绘用于连接长丝末端的一个替代性实施方案;
- [0074] 图 5b 显示了长丝末端的不造成创伤的设计;
- [0075] 图 6 显示了用于连接长丝末端的另一个替代性实施方案;
- [0076] 图 7 显示了本发明的交点的固定;
- [0077] 图 8 图示了具有额外连接元件的一个实施方案;
- [0078] 图 9 描绘用于固定交点的一个替代性实施方案;
- [0079] 图 10 显示了具有轴向偏移的套管的一个实施方案;
- [0080] 图 11 图示了植入物在保持元件上的固定和所述植入物的释放;
- [0081] 图 12 显示了从保持元件释放植入物的一种替代性方式;和
- [0082] 图 13 显示了从保持元件释放植入物的一种替代性方式;和
- [0083] 图 14 描绘具有推进线尖端的一个实施方案,所述推进线尖端延伸穿过植入物。

具体实施方式

[0084] 图 1 显示了本发明植入物 1 的编织结构,所述植入物由彼此缠结的长丝 2 组成。在所示的实施例中,单独长丝以大约 120° 的角度相交,其中角度的开口侧指向编织物的开口端。所述图解显示了编织物采取略微拉伸/拉长的状态,即直径减小。

[0085] 角度 θ 表示相对于纵轴的编织角,所述角度在未拉伸条件下和标称直径下可达到 80° 。当编织物位于导管内部的拉长位置时,角度 θ 可减小到大约 7° 。

[0086] 应了解编织物的标称直径将匹配进行治疗的部位处的目标血管的内腔。

[0087] 编织物是通过常规编织机以无端编织结构形式制造而成。编织在心轴上进行,所述心轴的外部尺寸与用所述机器制造的产物的内径一致。

[0088] 经过适当装备的编织机控制编织物的结构,例如纱线数、纱线走向以及外周上和每捻距的交点数目。纱线数取决于线轴的数目,每个所述线轴绕编织芯在两个方向上旋转一半。

[0089] 长丝通常由金属组成,例如钢丝、不透辐射的铂金属或铂基合金或镍钛诺。然而,也可使用具有足够挠性的塑料长丝。理想地,长丝细度等于 0.01 到 0.2mm,特别介于 0.02 与 0.1mm 之间。为了对壁区域实现高度覆盖,可以使用平板材料代替线材料,所述扁平材料的宽度例如介于 0.05 与 0.5mm 之间,优选达到 0.1mm,且厚度值如上所述。

[0090] 本发明的编织物可以使用单根长丝(合股 1)或两根(合股 2)或两根以上单独长丝来制造。

[0091] 图 2 显示了交点 3,在此处两根平行引导的长丝彼此交叉(合股 2)或只有单根长丝 2 相交(合股 1)。如果将两根或两根以上长丝组合到一起,那么这些长丝将通过同一个

线轴传送。

[0092] 图 3 显示了由合股 2 的长丝 2 形成的单编式和双编式 (two-plaited) 结构。在单编式结构中,长丝对一个在另一个之上及一个在另一个之下地交替布置。如从所述图解可以看出,在双编式结构中,每个长丝对在两个反向走线的长丝对上方延伸,然后在两个反向走线的长丝对下方延伸。

[0093] 两股或甚至更多股的构造导致编织物的表面密度较高,同时减少编织物被压缩时的纵向扩张。然而,这种较高的表面密度引起挠性降低,增加的摩擦力和张力也会导致挠性降低。这可以通过利用编织程度更高的布置来抵消,即双编式或编织程度更高的结构将导致更高的挠性。根据本发明,双编式结构和合股 2 是优选的。

[0094] 在将产物切割成特定大小以得到特定单元时,必须对编织物末端进行适当地终止。这对于确保编织结构的形状稳定性和防止血管系统受伤或受损是必需的。在这方面同样重要的是提供编织物的末端的整齐结构。

[0095] 图 4 显示了两根长丝 2、2' 如何在编织物末端组合成一个长丝对 4,其中 2 和 2' 是相反走向的长丝。为此目的,长丝在轴向上弯曲并在远端焊接在一起。以这种方式,以一个叠一个的方式位于边缘交点的长丝彼此连接。举例来说,所述交点沿直线 A-A 定位。

[0096] 图 5a 图示了如何利用套管 5 将长丝 2 的末端保持在一起。套管 5 可以通过焊接或压接而连接到长丝上。此外,套管 5 可以同时用于显现植入过程,条件是所述套管是由不透辐射的 /x 射线穿不透的材料组成。

[0097] 从图 5b 可以看出,长丝末端可以具备不造成创伤的纱节 / 粗大部分 6。这些纱节 / 粗大部分可以由长丝 2 形成或另外连接。如果粗大部分 6 的直径足够大,其单独便可防止套管 5 从长丝末端滑落。然而,套管 5 当然也可以通过压接、焊接、软焊、粘合剂粘合等来进行保持 / 紧固。图 5a 和 5b 显示了植入物 1 的远端,但在近端同样可采用类似的长丝固定方法。

[0098] 图 6 也显示了通过套管 5 对长丝 2 的末端进行固定,特别是在远端。然而,不同于上文说明的实施例,在这种情况下长丝的末端返回套管 5 中,因此形成环 7。以这种方式也可以产生不造成创伤的末端。

[0099] 在图 7 中已经图示了本发明的中心思想,其为在近端交点 3 彼此交叉的长丝 2 的固定。这通过在交点 3 周围放置环 8 来实现。所述环 8 由线 9 形成,所述线又紧固在植入物 1 的近端 10。因此当植入物 1 扩张时,以这种方式防止了位于离近端最近的交点 3 的移位,这确保了最大的植入物扩展同时单独长丝 2 不会伸入血管腔内部。

[0100] 在图 8 中,图 7 所示的实施方案已经补充了额外的套管 5,其中套管 5 在这种情况下只连接到一些长丝末端。套管 5 在这种情况下用于标记目的且是由不透辐射的材料制造的,从而允许植入物 1 在射线照相控制下放置在适当位置。

[0101] 另外,图 8 显示了布置在植入物 1 的近端的连接元件 11,所述连接元件在其近端具备粗大部分 6。这些粗大部分 6 经过适当地设计,以便在保持元件 15 中啮合,所述保持元件控制植入物 1 的释放。

[0102] 图 9 显示了在近端交点 3 的区域中将长丝 2 彼此连接的替代性方法。在近端交点的区域中,长丝具备孔眼 12。长丝 2 与长丝 2 在这个区域中交叉,后一个长丝 2 具备网眼 12,前一个长丝 2 穿过这个网眼 12,其中这个长丝 2 也已经被设计成具有网眼 12 以限制所

述长丝在这个位置中的纵向移动性。在这种情况下,紧固长丝 2 的装置形成所述长丝 2 的部分。

[0103] 图 10 图示了植入物 1 的近端或远端,其中套管 5 放置在长丝束上作为不透辐射的标记物。套管 5 被布置成在一定程度上轴向交错。通过这种布置,植入物 1 在被压缩条件下的径向扩张量可以保持很小,即外形的高度低于所有套管 5 都位于相同轴向位置上的情况。

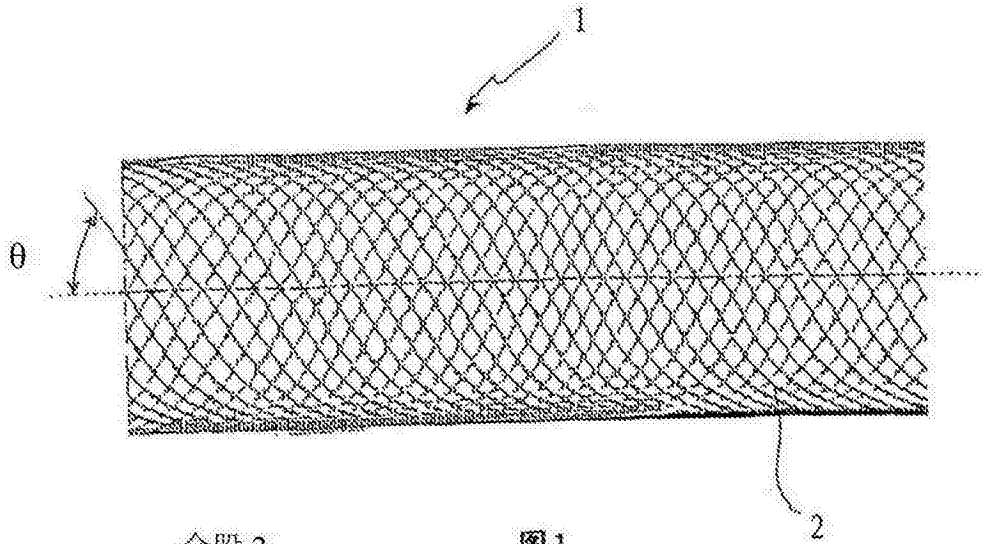
[0104] 图 11 显示了通过保持元件 15 连接到推进线 14 的植入物 1 的固定和分离。保持元件 15 和推进线 14 被纳入软管状的外壳 13 中。保持元件 15 具备凹穴,所述凹穴容纳位于植入物 1 近端的粗大部分 6。只要保持元件封闭外壳 13,就可以防止粗大元件 6 从保持元件 15 脱落。然而,收回外壳 13 允许植入物 1 在近端扩张,使得粗大部分从保持元件 15 脱离并释放。随后,也可以收回在远端连接保持元件 15 的推进线 14。

[0105] 图 12 描绘了涉及植入物 1 从保持元件 15 分离的替代性实施方案,其中所述实施方案虽然也具有布置在连接元件上并啮合在保持元件 15 的合适凹穴中的粗大部分 6,但是释放不是通过收回外壳来实现,而是通过施加电压消除可电解腐蚀的部分 16 来实现的,电压在所述图中由闪电符号代表。在这个部分 16 被消除/溶解之前,其防止粗大部分 6 从保持元件上脱离。然而,当其已被溶解时,产生足够的空间,使得植入物 1 的分离和扩张得以发生。将植入物 1 在保持元件 15 上的形状封闭式固定与以电解方式实现的分离功能相组合可以省去保持元件 15 的额外外壳或护套。

[0106] 图 13 显示了实现电解分离的另一种替代方法。粗大部分 6 以形状封闭的方式保持在保持元件 15 中的适当位置,其中具有在中心布置的开口的圆盘 17 在这种情况下防止粗大部分 6 脱落。所述开口的直径可以允许连接元件 11 通过,但防止连接元件 11 的近端的粗大部分 6 穿过所述开口移动。然而,一旦圆盘 17 被电解溶解,那么植入物 1 可以发生分离和扩张。随后,收回具有保持元件 15 的推进线 14。

[0107] 图 14 图示了本发明的一个实施方案,其中推进线部分,也就是布置在推进线 14 远端的推进线尖端 18,延伸穿过植入物 1 内部。推进线尖端 18 延伸穿过整个植入物 1 并在远端在标记物 19 中终止,所述标记物由不透辐射的材料制成并在这种情况下被设计成标记线圈的形式。推进线尖端 18 比推进线 14 本身要细并且在远端方向上呈现锥形构造,这不仅确保植入物 1 的内部足够大以容纳压缩形式的推进线尖端 18,而且挠性朝着远端增加。

[0108] 如结合图 11 所描述,收回外壳 13 使植入物 1 得以释放,因此植入物 1 可以自由扩张。然而,推进线尖端 18 仍然延伸穿过植入物 1 的内部直到推进线 14 被收回为止。由于植入物 1 扩张且因此变短,推进线尖端 18 比先前略微更加伸出被释放的植入物 1 的远端之外。此时且在主治医师认为有利的时候,可以推动导管 20 通过推进线 14 和推进线尖端 18 穿过植入物 1,如该图中的箭头所示。



合股 2

图 1

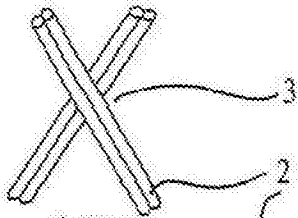
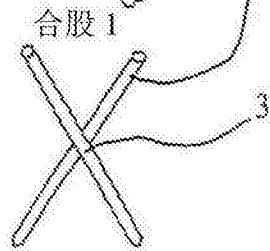


图 2



单编式

双编式

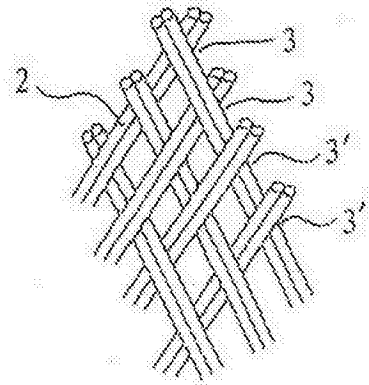
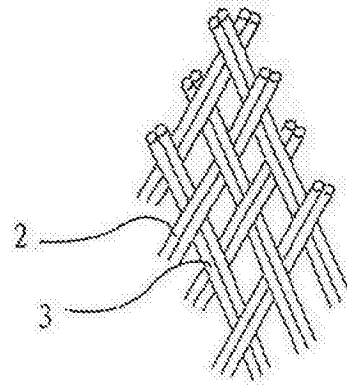


图 3

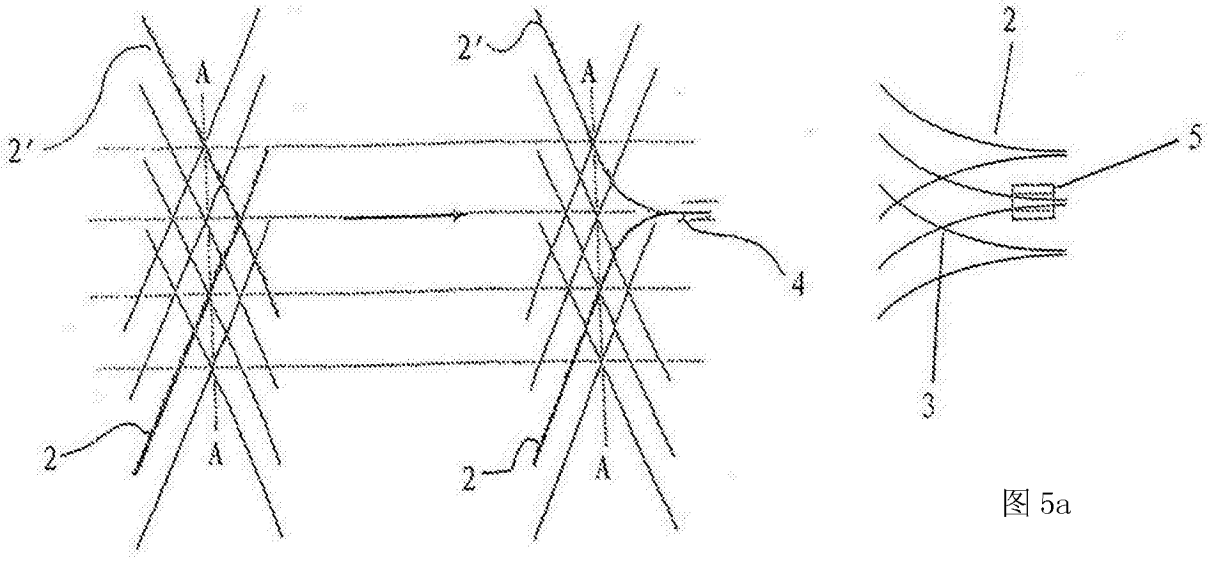


图 5a

图 4

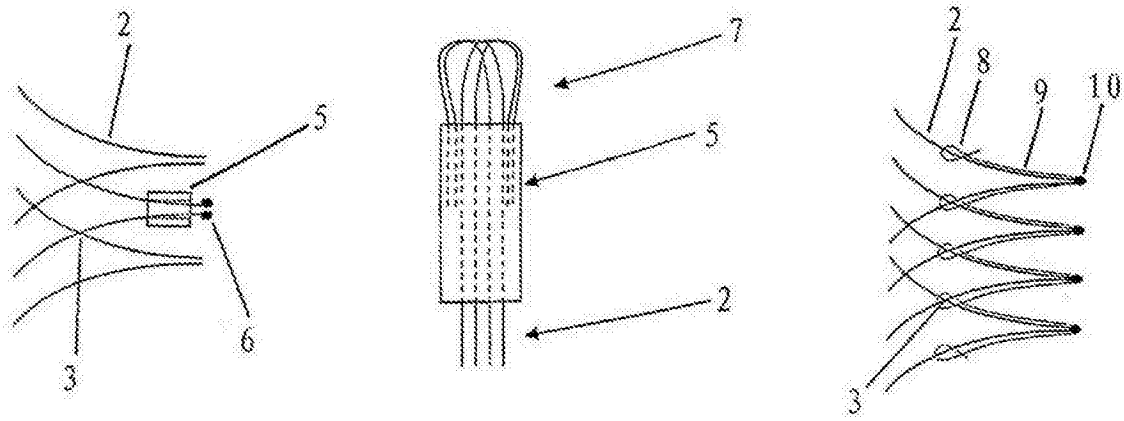


图 5b

图 6

图 7

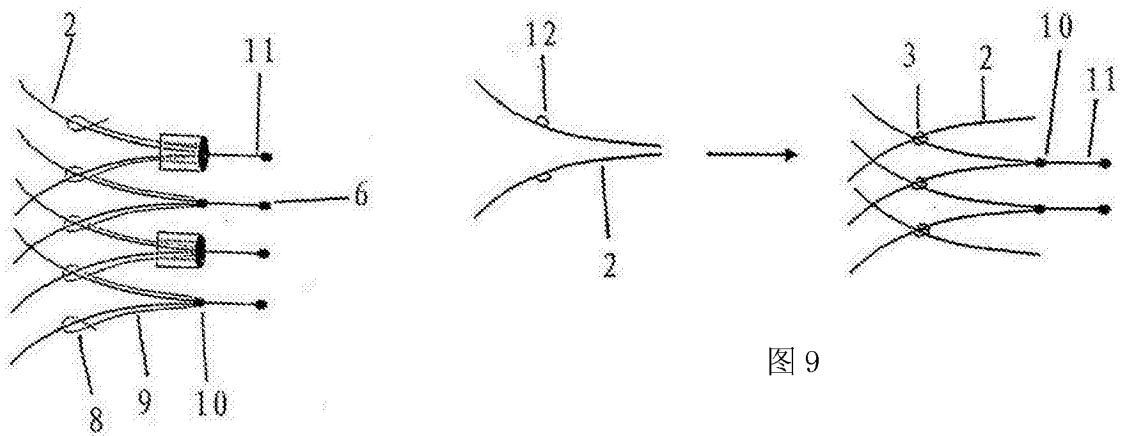


图 8

图 9

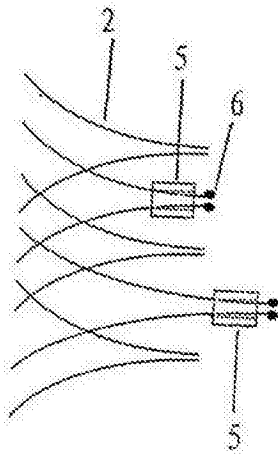


图 10

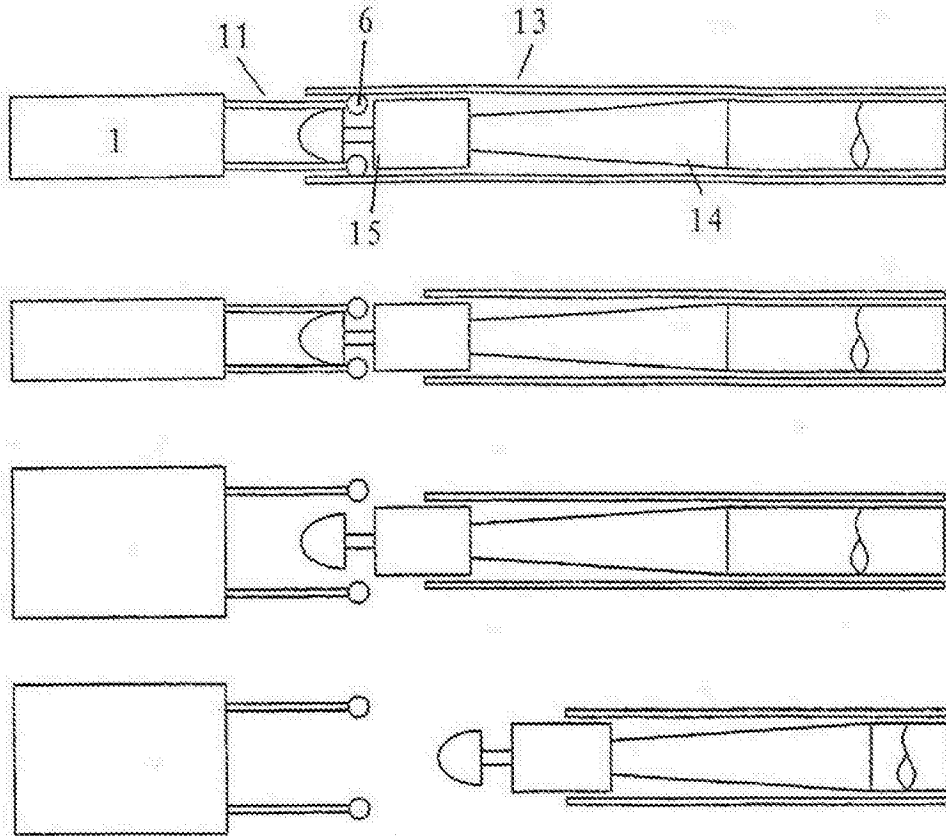


图 11

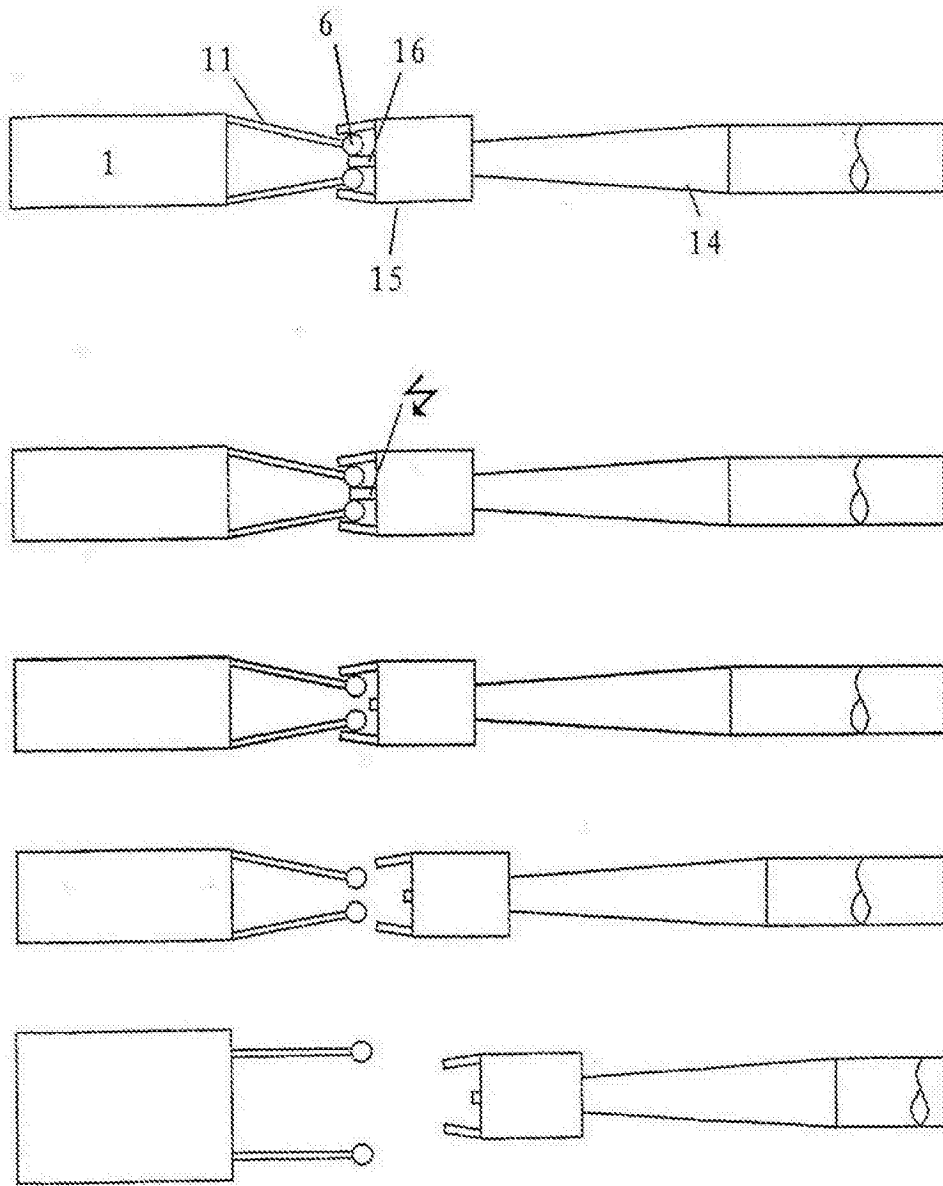


图 12

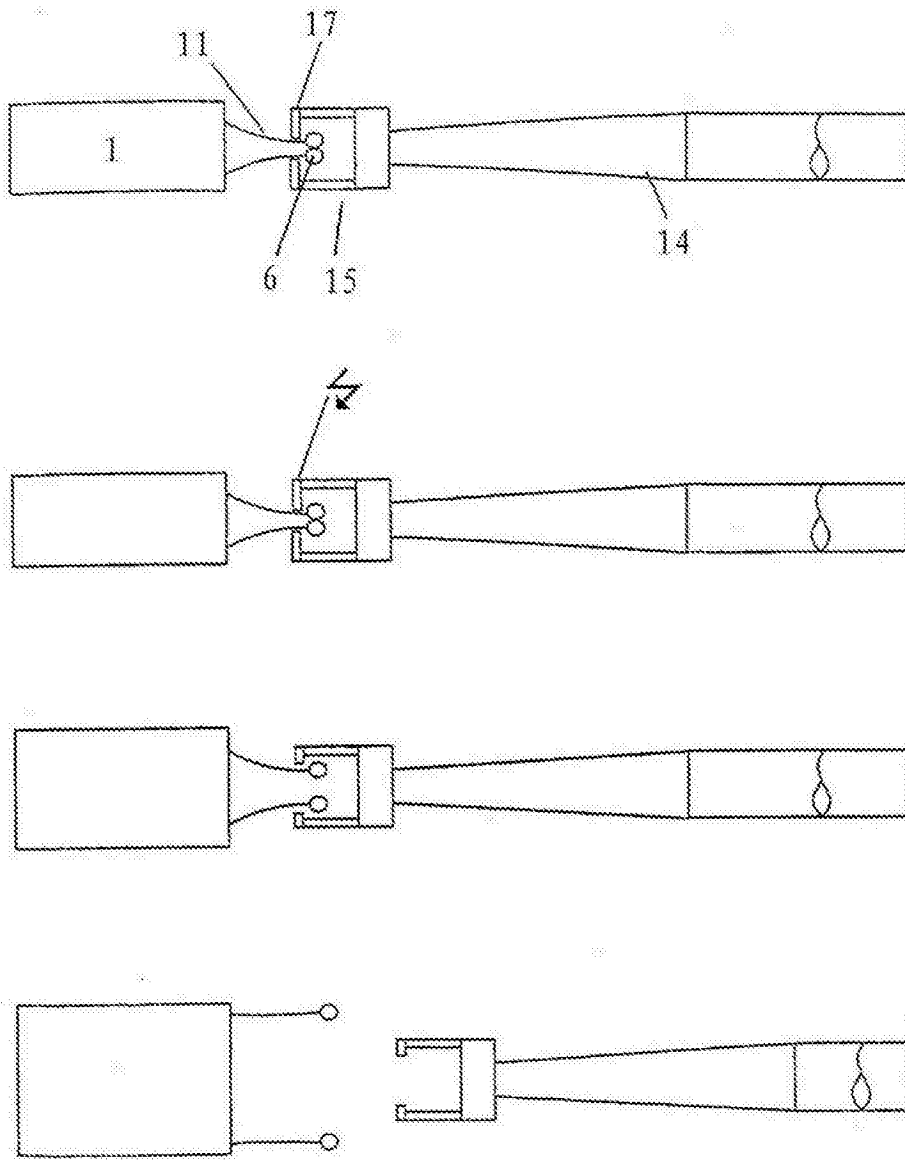


图 13

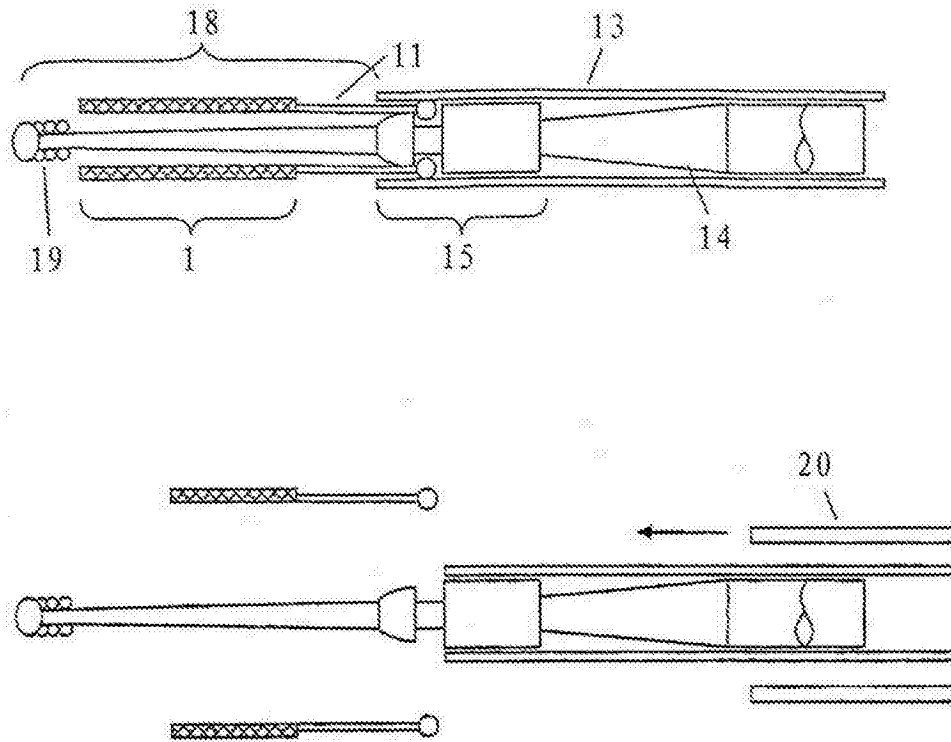


图 14