



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103561807 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201280021287. 5

(22) 申请日 2012. 02. 29

(30) 优先权数据

61/448, 154 2011. 03. 01 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 10. 31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/027151 2012. 02. 29

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/118901 EN 2012. 09. 07

(73) 专利权人 恩朵罗杰克斯股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 斯特凡·施雷克 埃尔贝特·岑格

托得·亚伯拉罕 乔纳森·普汉

乔舒亚·本杰明 杰奎琳·马西亚斯

凯文·楚 比尔·古尔德

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

代理人 余刚 李静

(51) Int. Cl.

A61M 25/00(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1882293 A , 2006. 12. 20, 全文 .

US 2005/0027305 A1 , 2005. 02. 03, 说明书
第 42-116 段, 附图 1-13.

US 2005/0038494 A1 , 2005. 02. 17, 全文 .

US 2007/0168014 A1 , 2007. 07. 19, 全文 .

US 2010/0274270 A1 , 2010. 10. 28, 全文 .

US 6572643 B1 , 2003. 06. 03, 全文 .

W0 2009/094189 A1 , 2009. 07. 30, 全文 .

W0 2010/003135 A3 , 2010. 01. 07, 全文 .

审查员 令狐昌贵

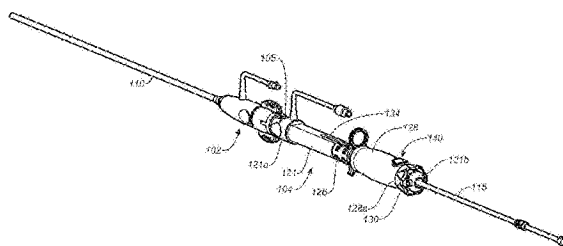
权利要求书3页 说明书20页 附图34页

(54) 发明名称

导管系统及其使用方法

(57) 摘要

本发明提供了一种模块化导管系统, 包括: 在远端从递送导管伸出的护套(127), 递送导管具有主体模块(121); 内芯模块(115), 其上承载支架, 内芯能轴向移动通过递送导管的主体和递送导管护套; 由递送导管的主体支撑的把手件(138), 把手件能与内芯选择性地轴向接合, 使得当把手件与内芯接合时, 把手件和内芯可沿轴向方向一起移动; 以及由主体支撑的调节件(130), 调节件被构造为, 通过使把手件相对于主体轴向地滑动, 或通过旋转调节件, 调节件的旋转引起调节件沿着主体轴向地移动。



1. 一种导管系统,包括递送导管,所述递送导管包括:主体、递送导管护套、内芯、把手件以及调节件,其中:

所述主体具有近端部分和远端部分;

所述递送导管护套在远端从所述主体的远端部分伸出;

所述内芯被构造为将支架支撑在其上,所述内芯能轴向地前进穿过所述递送导管的所述主体和所述递送导管护套;

所述把手件由所述递送导管的所述主体支撑,所述递送导管被构造为,使得当所述把手件被连接至所述内芯时,所述把手件和所述内芯在轴向方向上一起移动;以及

所述调节件由所述主体支撑,所述调节件被构造为,使得所述调节件的旋转引起所述调节件沿着所述主体轴向地移动;

其中,当所述调节件被旋转以提供与所述把手件之间的轴向接触力时,通过使所述把手件相对于所述主体轴向滑动,或者通过使所述调节件相对于所述主体旋转,所述把手件能够在所述主体的所述远端部分与所述调节件之间沿着所述递送导管的主体轴向移动。

2. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述内芯不可选择地耦接至所述把手件。

3. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述内芯能够选择性地与所述把手件接合,并且所述导管系统被构造为,使得当所述把手件与所述内芯接合时,所述把手件和所述内芯在轴向方向上一起移动。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的导管系统,其中,所述内芯包括芯线,所述芯线支撑沿着所述内芯的至少一部分轴向隔开的多个凸出部,所述凸出部被定位在所述芯线上以使得在支架装载状态下所述支架与所述凸出部中的一个或多个重叠。

5. 根据权利要求4所述的导管系统,其中,所述内芯包括芯线和沿着所述芯线的至少一部分轴向隔开的所述多个凸出部。

6. 根据权利要求4所述的导管系统,其中,所述多个凸出部被构造为在支架装载状态下与所述支架的内骨架接合。

7. 根据权利要求5所述的导管系统,其中,所述多个凸出部被构造为在支架装载状态下与所述支架的内骨架接合。

8. 根据权利要求4所述的导管系统,进一步包括引导器导管,所述引导器导管包括主体和从所述主体的远端部分伸出的管状引导器护套,所述引导器导管被构造为,选择性地且可接合地容纳所述递送导管。

9. 根据权利要求5-7任意一项所述的导管系统,进一步包括引导器导管,所述引导器导管包括主体和从所述主体的远端部分伸出的管状引导器护套,所述引导器导管被构造为,选择性地且可接合地容纳所述递送导管。

10. 根据权利要求8所述的导管系统,其中,所述引导器护套被构造为,在其中轴向地容纳至少所述内芯。

11. 根据权利要求9所述的导管系统,其中,所述引导器护套被构造为,在其中轴向地容纳至少所述内芯。

12. 根据权利要求8、10和11中任一项所述的导管系统,其中,当通过使所述支架穿过所述引导器导管内的锥形通道而使所述支架前进到所述引导器护套中时,支架直径能够减小了5%至50%之间。

13. 根据权利要求 8、10 和 11 中的任一项所述的导管系统,其中,所述引导器护套的内表面的至少一部分由低摩擦涂层覆盖,所述低摩擦涂层包括 PTFE、硅树脂、疏水性硅树脂和另外的润滑物质中的至少一种。

14. 根据权利要求 8、10 和 11 中的任一项所述的导管系统,其中,所述引导器导管能够与所述递送导管选择性地接合,以使得当所述递送导管与所述引导器导管接合时,所述引导器导管和所述递送导管中的任一个的轴向运动将引起所述引导器导管和所述递送导管中的另一个的同时且等量的轴向运动。

15. 根据权利要求 8、10 和 11 中的任一项所述的导管系统,其中,所述导管系统被构造为,使得当所述引导器导管和所述递送导管接合时,所述递送导管能够相对于所述引导器导管旋转。

16. 根据权利要求 8、10 和 11 中的任一项所述的导管系统,其中,所述导管系统被构造为,使得当所述递送导管与所述引导器导管接合时,所述递送导管护套和所述引导器护套不重叠。

17. 根据权利要求 8、10 和 11 中的任一项所述的导管系统,其中,所述导管系统被构造为,使得当所述递送导管与所述引导器导管接合时,所述递送导管护套的至少远端部分与所述引导器护套的至少近端部分重叠,或者,所述引导器护套的近端部分与所述递送导管护套的至少远端部分重叠。

18. 根据权利要求 8、10 和 11 中的任一项所述的导管系统,其中,所述导管系统被构造为,使得当所述递送导管与所述引导器导管接合时,所述递送导管护套的锥形远端部分前进到所述引导器护套的近端部分中。

19. 根据权利要求 8、10 和 11 中的任一项所述的导管系统,其中,所述递送导管护套的内径比所述引导器护套的内径大。

20. 根据权利要求 8、10 和 11 中任一项所述的导管系统,其中,所述内芯包括芯线,所述芯线支撑沿着所述内芯的至少一部分轴向隔开的多个凸出部,所述凸出部被定位于所述芯线上,使得在支架装载状态下所述支架与所述凸出部中的一个或多个重叠。

21. 根据权利要求 1-3、5-8、10 和 11 中任一项所述的导管系统,其中,所述支架包括移植植物,所述移植植物在所述移植植物的至少远端部分中而非所述移植植物的中间部分中被附接至所述支架。

22. 一种递送导管系统,包括:

主体,具有近端部分和远端部分;

外护套,从所述主体的远端部分伸出;

内芯,被构造为将支架支撑在其上,所述内芯能轴向地前进穿过所述主体和所述外护套;

把手件,由所述主体支撑,所述把手件与所述内芯轴向地耦接,以使得所述把手件和所述内芯在轴向方向上一起移动;以及

调节件,由所述主体支撑,所述调节件被构造为,使得所述调节件的旋转提供这样的机械优点,即,引起所述调节件沿着所述主体轴向地移动;

其中,当所述调节件与所述把手件接触时,通过使所述把手件相对于所述主体轴向地滑动或者通过使所述调节件相对于所述主体旋转,所述把手件能够在所述主体的所述远端

部分与所述调节件之间相对于所述主体轴向地移动,从而使所述内芯相对于所述外护套轴向地移动。

23. 根据权利要求 22 所述的导管系统,其中,所述内芯不可反转地耦接至所述把手件。

24. 根据权利要求 22 或 23 所述的导管系统,其中,所述内芯包括芯线,所述芯线支撑沿着所述内芯的至少一部分轴向地隔开的多个凸出部,所述凸出部被定位在所述芯线上,使得在支架装载状态下所述支架与所述凸出部中的一个或多个重叠。

25. 根据权利要求 24 所述的导管系统,其中,所述内芯包括芯线和沿着所述芯线的至少一部分轴向隔开的所述多个凸出部。

26. 根据权利要求 24 所述的导管系统,其中,所述多个凸出部被构造为在支架装载状态下与所述支架的内骨架接合。

27. 根据权利要求 25 所述的导管系统,其中,所述多个凸出部被构造为在支架装载状态下与所述支架的内骨架接合。

28. 一种递送导管系统,包括:主体,具有近端部分和远端部分;外护套,从所述主体的远端部分伸出;内芯,被构造为将支架支撑在其上,所述内芯能轴向地前进穿过所述主体和所述外护套,其特征在于,所述递送导管系统还包括:

第一限制件,用于限制所述支架的主体部分;

第二限制件,用于限制所述支架的分支部分;

第一空心释放线,与所述第二限制件轴向地耦接;

第二线,具有近端和远端部分,在支架装载状态下所述第二线前进到所述第一空心释放线中以使得所述空心释放线的至少一部分与所述第二线的远端部分重叠;

其中,形成在所述第一空心释放线中的弯曲部将所述第二线的远端部分能移除地锁定至所述第一空心释放线。

导管系统及其使用方法

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求 2011 年 3 月 1 日提交的美国专利申请第 61/448,154 号的优先权,通过引用方式将其整体结合于此以供参考。该优先权的权益在适当的法律基础下要求,包括但不限于美国法案第 35 条 119(e) 款。

[0003] 包括的参考文献

[0004] 2007 年 1 月 12 日提交的名为“DUAL CONCENTRIC GUIDEWIRE AND METHODS OF BIFURCATED GRAFT DEPLOYMENT”(“双同心导丝和分叉移植物布置的方法”)的美国申请第 11/623,022 号,2008 年 4 月 11 日提交的名为“BIFURCATED GRAFT DEPLOYMENT SYSTEMS AND METHODS”(“分叉移植物布置系统和方法”)的美国申请第 12/101,863 号,2009 年 7 月 1 日提交的名为“CATHETER SYSTEM AND METHODS OF USING SAME”(“导管系统及其使用方法”)的美国申请第 12/496,446 号,2010 年 4 月 28 日提交的名为“APPARATUS AND METHOD OF PLACEMENT OF A GRAFT OR GRAFT SYSTEM”(“放置移植物或移植物系统的设备和方法”)的美国申请第 12/769,506 号,以及名为“ENDOLUMINAL VASCULAR PROSTHESIS”(“腔内人造血管”)的美国专利第 6,077,296 号,以上专利将通过引用方式整体结合于此。

技术领域

[0005] 本公开涉及导管系统,特别是用于递送医用假体的导管系统。

背景技术

[0006] 引导器导管或引导器护套可用于将导管以最小创伤的方式放置于血管中。引导器导管护套典型地包括:插入血管中的管道;以及管道的定位在身体外部的近端处的密封件或阀。密封件可提供止血密封以防止失血。典型地,支架或其他医用假体穿过引导器护套,进入血管或身体通道。因此,引导器护套可为支架或其他医用假体的递送提供连续的通路,当支架或其他假体穿过身体通道前进时防止血管或身体通道的内壁受到损伤,并且提供防止失血的止血密封。

[0007] 在某些情况下导管的主要操作需要基本在血管内。例如,支架或支架移植物的放置可能需要将递送导管以精确地轴向并且可旋转的方式定位在血管内的特定位置。另外,支架的布置可能需要递送系统在引导器内的精确操作。在这些情况中,操作员必须仔细地控制引导器和递送系统两者的位置。需要有一种递送系统以允许用户或医疗从业者布置过程中精确地控制支架或假体的轴向位置。

发明内容

[0008] 这里公开的实施方式涉及一种导管系统,用于将诊断或治疗装置插入并定位在血管中。该系统包括引导器或引导器护套(在这里也叫做外护套),以及至少一个递送导管。可将引导器导管经皮穿刺位置引导至血流中。对接机构可将引导器导管组件的近端与递送导管的远端部分接合,并可防止引导器导管组件与递送导管组件之间的轴向运动。

[0009] 导管系统可包括引导器导管和递送导管,其中,引导器导管包括外护套和密封件,密封件具有与外护套的近端部分连接的可调节止血阀。可将引导器导管和递送导管构造为使得递送导管能够与引导器导管可移除地接合,使得,当递送导管与引导器导管接合时,递送导管能够轴向地固定至引导器导管,以防止引导器导管与递送导管之间实质的轴向运动,并使这些导管能够在轴向方向上作为一个单元操作。

[0010] 或者,可将递送导管和引导器导管构造为,使得,当递送导管与引导器导管接合时,递送导管的内芯能够相对于引导器导管和引导器护套(在这里也叫做外护套)旋转。或者,可将递送导管构造为,使得,其内芯能够被锁定,或基本防止其相对于引导器导管的外护套和/或相对于引导器导管的旋转运动。还公开了一种将支架或医用假体放置于血管中的方法,其中,支架或医用假体穿过引导器护套,并且,引导器导管的近端与递送导管的远端部分物理地接合或与该远端部分可移除地对接,以防止引导器护套与递送导管之间的实质的轴向运动。

[0011] 包括支架、移植物、支架移植物和解剖处理装置等一些内假体(所有这些内假体在这里全部叫做支架)可能需要在轴向和旋转方向上精确地放置。例如,具有开窗部的支架或支架移植物需要将那些开窗部相对于分支血管精确地放置。这里公开的导管系统可构造为,允许递送导管(以及因此也允许支架)相对于引导器护套的旋转。在一些实施方式中,可通过在布置导管的引导器护套和/或管状护套的内表面加衬低摩擦涂层(例如,PTFE,硅树脂,疏水性硅树脂,或其他润滑物质),或通过递送导管的内芯或限制护套的外表面施加亲水性涂层,来进一步减小摩擦,所述摩擦可能妨碍递送导管的旋转自由度。润滑剂可被涂抹在目标表面上。

[0012] 因此,当使递送导管在引导器护套内旋转时,引导器护套保持可旋转地静态或固定。这可在递送导管和支架的旋转操作过程中,防止递送导管和支架损坏、扭转或受压,并且也防止由于递送导管或支架的旋转引起血管壁上的任何损坏或应力。

[0013] 另外,可将递送导管构造为允许用户或医疗从业者选择性地控制或阻止递送导管和支架相对于引导器导管的旋转运动,或递送导管的内芯和支架相对于递送导管的外护套的旋转运动。例如,递送导管可包括被支撑于递送导管的近端部分处的螺纹毂,该螺纹毂构造为选择性地压紧或绷紧抵靠递送导管的内芯的外壁。通过使毂压紧抵靠内芯,可防止或阻止内芯相对于引导器导管旋转。通过使毂相对于内芯放松,可恢复递送导管的内芯相对于引导器护套的旋转自由度。

附图说明

[0014] 现在,将参考附图,结合某些实施例描述这些和其他特征、方面和优点。然而,所示实施例仅是实例且目的并不在于限制性的。以下是附图的简要描述。

[0015] 图 1A 是导管系统的示意图,导管系统包括将导管与引导器护套物理地接合的对接设置。

[0016] 图 1B 是图 1A 中所示的导管系统的示意图,示出了与引导器护套接合的导管。

[0017] 图 2A 是另一导管系统的示意图,该导管系统包括将导管与引导器护套物理地接合的对接设置。

[0018] 图 2B 是图 2A 中所示的导管系统的示意图,示出了与引导器护套接合的导管。

[0019] 图 2C 是图 2A 中所示的导管系统的示意图,示出了用于使导管与引导器护套脱离的机构。

[0020] 图 3A 是另一导管系统的示意图,该导管系统包括将导管与引导器护套物理地接合的对接设置,导管系统配置为能将支架或支架移植物递送至血管中。

[0021] 图 3B 是图 3A 中所示的导管系统的示意图,示出了与引导器护套接合的导管。

[0022] 图 3C 是图 3A 中所示的导管系统的示意图,示出了支架轴向地插入到图 3A 中所示的引导器护套的管状护套中。

[0023] 图 3D 是图 3A 所示的导管系统的示意图,示出了图 3A 中所示的引导器护套的管状护套已从支架收回之后支架的布置。

[0024] 图 4 是导管系统的倾斜视图,该导管系统包括引导器和递送导管。

[0025] 图 5 是图 4 中所示的引导器的倾斜视图。

[0026] 图 6A 是图 5 中所示的引导器的第一分解装配图。

[0027] 图 6B 是图 5 中所示的引导器的第二分解装配图。

[0028] 图 7 是图 4 中所示的递送导管的倾斜视图。

[0029] 图 8A 是图 7 中所示的递送导管的第一分解装配图。

[0030] 图 8B 是图 7 中所示的递送导管的第二分解装配图。

[0031] 图 9 是图 4 中所示的导管系统的倾斜视图,示出了在递送导管的对接机构已与引导器的对接机构接合之前的递送导管。

[0032] 图 10 是图 4 中所示的导管系统的倾斜视图,示出了在递送导管的对接机构已与引导器的对接机构接合之后的递送导管。

[0033] 图 11 是图 4 中所示的导管系统的端视图。

[0034] 图 12 是图 4 中所示的导管系统在图 11 的线 12-12 处截取的横截面图。

[0035] 图 13 是图 4 中所示的导管系统的放大的横截面图,示出了图 12 中的 13-13 处的特写。

[0036] 图 14 是图 4 中所示的导管系统的放大的截面图,示出了图 13 中的 14-14 处的特写。

[0037] 图 15 是图 4 中所示的导管系统在图 11 中的线 15-15 处截取的横截面图。

[0038] 图 16 是导管系统的倾斜视图,该导管系统具有与引导器导管组件对接的递送导管组件。

[0039] 图 17 是图 16 的递送导管组件的倾斜视图。

[0040] 图 18 是图 16 的递送导管组件的顶视图。

[0041] 图 19 是图 16 的递送导管组件的侧视图。

[0042] 图 20 是图 16 的递送导管组件的倾斜视图,示出了相对于内芯件处于完全收起位置中的护套。

[0043] 图 21 是图 16 的递送导管的侧视图,示出了相对于递送导管的壳体轴处于预布置(pre-deployment,预展开)第一位置中的把手件和内芯。

[0044] 图 22 是图 16 的递送导管的侧视图,示出了相对于递送导管的壳体轴处于第二、部分布置位置中的把手件和内芯。

[0045] 图 23 是图 16 的递送导管的侧视图,示出了位于递送导管的壳体轴上的第三、完全

伸出位置(advanced position)中的把手件和内芯。

[0046] 图 24 是内芯接合组件和内芯的倾斜视图,示出了相对于内芯接合组件处于第一、分离位置中的内芯,为了清晰起见,递送导管的其他部件被从此视图中移除。

[0047] 图 25 是通过递送导管的轴向中心线截取的递送导管的一部分的横截面图,示出了相对于内芯接合组件处于第一、分离位置中的内芯。

[0048] 图 26 是如图 24 中所示的内芯接合组件和内芯的倾斜视图,示出了相对于内芯接合组件处于第二、部分接合位置中的内芯。

[0049] 图 27 是如图 26 中所示的内芯接合组件和内芯的侧视图,示出了相对于内芯接合组件处于第二、部分接合位置中的内芯。

[0050] 图 27A 是通过图 29 的线 27A-27A 截取的递送导管的一部分的横截面图,示出了处于第一位置中的递送导管的一个或多个部件。

[0051] 图 27B 是通过图 29 的线 27A-27A 得到的递送导管的一部分的横截面图,示出了处于第二位置中的递送导管的一个或多个部件。

[0052] 图 28 是如图 26 中所示的内芯接合组件和内芯的顶视图,示出了相对于内芯接合组件处于第二、部分接合位置中的内芯。

[0053] 图 29 是通过递送导管的轴向中心线截取的递送导管的一部分的横截面图,示出了相对于内芯接合组件处于第二、部分接合位置中的内芯。

[0054] 图 30 是如图 24 中所示的内芯接合组件和内芯的倾斜视图,示出了相对于内芯接合组件处于第三、接合位置中的内芯。

[0055] 图 31 是如图 30 中所示的内芯接合组件和内芯的侧视图,示出了相对于内芯接合组件处于第三、接合位置中的内芯。

[0056] 图 32 是如图 30 中所示的内芯接合组件和内芯的顶视图,示出了相对于内芯接合组件处于第三、接合位置中的内芯。

[0057] 图 33 是通过递送导管的轴向中心线截取的递送导管的一部分的横截面图,示出了相对于内芯接合组件处于第三、接合位置中的内芯。

[0058] 图 34 是通过递送导管的轴向中心线截取的递送导管的一部分的横截面图,示出了相对于内芯接合组件处于分离位置中的内芯。

[0059] 图 35 是通过递送导管的轴向中心线截取的递送导管的一部分的横截面图,示出了相对于内芯接合组件处于接合位置中的内芯。

[0060] 图 36 是通过递送导管部分地布置的假体的图示。

[0061] 图 37 是可通过图 36 中所示的递送导管布置的示意性的支架的侧视图。

[0062] 图 38 是具有引导器导管组件的导管系统的示意性侧视图,示出了装在引导器导管的外护套内的支架。

[0063] 图 39 是具有布置导管组件的导管系统的示意性侧视图,示出了支撑于其中的支架,以及装在递送导管中的分支血管线组件(branch vessel wire assembly)。

[0064] 图 40 是分支血管线组件在图 39 的线 40-40 处得到的横截面图。

[0065] 图 41 是图 39 的分支血管线组件的部分 41-41 的放大示意图。

具体实施方式

[0066] 现在,以下详细说明涉及某些特定实施方式。在本说明书中,参考附图,其中,在整个说明书和附图中用相似的数字表示相似的零件。下面描述了可包括引导器护套和对接装置的导管系统的多个实施例。这里公开的导管系统可使用在诊断或治疗过程中,例如,但不限于,腔内血管假体布置过程中。

[0067] 图 1A 是导管系统 10 的示意图,其包括被构造为将导管 20 与引导器 12 物理地接合的对接装置。图 1B 是图 1A 中所示的导管系统 10 的示意图,示出了与引导器 12 接合的导管 20。导管 20 或者这里公开的任何导管均可以是诊断或治疗导管,或任何其他适合的导管。引导器 12 可包括管状护套 14、密封件 16、以及凹对接机构 18。第一密封件 16 可以是橡胶密封件、相邻部件之间的干涉或紧公差配合、可调节止血阀、或任何其他适合的密封部件或特征。

[0068] 导管 20 具有轴 24 和凸对接机构 22。如图 1B 中所示,导管 20 插入引导器 12 中,并且凹对接机构 18 与凸对接机构 22 接合。当对接机构接合时,对接机构防止引导器 12 和导管 20 相对于彼此轴向地移动。另外,导管系统 10 构造为,使得,即使当使导管 20 与引导器 12 对接后,导管 20 也可在引导器 12 内旋转。

[0069] 引导器 12 包括管状引导器护套 14 和密封件 16(同样,其可以是橡胶密封件、干涉或紧公差配合、可调节止血阀、或任何其他适合的密封部件或特征),该密封件与引导器护套 14 的近端连接。护套 14 和密封件 16 的整体设计可与商业上可获得的引导器,或任何其他目前已知的或稍后开发的引导器的设计相似。导管 20 具有外部尺寸轮廓(横截轮廓),其尺寸设定为和/或结构构造为可穿过引导器护套 14。导管 20 的近端和引导器护套 14 的近端构造为彼此永久地或可移除地接合,以及构造为在基本上限制导管 20 相对于引导器护套 14 的轴向运动的同时,允许导管 20 在引导器护套 14 内旋转。

[0070] 关于相对于对外护套(容纳支架移植物)的尺寸确定引导器内腔的尺寸,在一种结构中,它们具有相同的尺寸,并且,当将支架移植物从其在对外护套内的初始位置被推入到引导器内腔时,引导器用作护套。在第二结构中,引导器内腔比对外护套的外径大,并且,当需要旋转对准时,这两者轻松地相对于彼此旋转。此外,引导器材料可以是比对外护套更软或更柔性的材料,因此虽然最初能将支架移植物装入坚固的高强度护套材料中,但对于将支架移植物递送至其治疗位置所需的短时间而言,可将支架移植物挤出穿过更低强度且更柔性的引导器材料。可能用来提供此特征的材料包括任何类型的软质聚合物挤出物,包括尼龙,PEBAX 和 PE。

[0071] 在导管和引导器接合之后,组合的系统可由一个操作员操作。导管系统 10 构造为,使得导管 20 基本能在引导器护套 14 内自由地旋转,这可允许将导管精确地旋转定位在引导器内。在完成该过程(procedure,手术)之后,导管 20 与引导器 12 分离,使得导管 20 可从患者的身体移除。另外,可重新定位引导器 12 以进行第二次插入,并且第二导管可以插入并与引导器 12 接合,以进行另外的手术。

[0072] 图 2A 是导管系统 40 的示意图,该导管系统包括将导管 50 与引导器 42 物理地接合的对接装置。图 2B 是导管系统 40 的示意图,示出了与引导器 42 接合的导管 50。图 2C 是图 2A 中所示的导管系统 40 的示意图,示出了用于使导管 50 与引导器 42 分离的机构。

[0073] 特别地,图 2C 示意性地图示出,通过压缩控制杆或凸出部 56,可使导管 50 与凸对接机构 52 和引导器 42 分离。因此,如所图示出的,凸接合机构 52 可以是细长的,并且,可

包括控制杆 56。

[0074] 图 3A 是导管系统 60 的示意图,该导管系统包括将导管 70 与引导器 62 物理地接合的对接装置,导管系统 60 构造为用于将支架或支架移植物 80 递送至血管中。

[0075] 图 3B 是图 3A 中所示的导管系统 60 的示意图,示出了与引导器 62 接合的导管 70。图 3C 是图 3A 中所示的导管系统 60 的示意图,图示出了支架或支架移植物 80 进入图 3A 中所示的引导器 62 的管状护套 64 内的轴向插入。图 3D 是图 3A 中所示的导管系统 60 的示意图,图示出了在图 3A 中所示的引导器 62 的管状护套 64 已从支架 80 收回之后支架 80 被布置。

[0076] 自扩展的支架或支架移植物典型地被保持在递送导管内的布置护套中。布置的护套可防止支架或支架移植物以及血管壁在插入过程中损伤,并且,可在递送过程中将支架或支架移植物保持在折叠的低轮廓结构中。可通过移除布置的护套并允许支架或支架移植物抵靠血管壁径向扩展,支架或支架移植物可以在血管的所需位置布置。为了使这种递送导管进入所需血管,导管系统可构造为,使得引导器护套的内径比布置的护套的外径大。临床医生更喜欢低轮廓的引导器护套,以将对血管的损伤减到最小并能够进入小血管。

[0077] 弹筒式系统已经被开发出,在该系统中,支架或支架移植物可从递送护套被传送至引导器护套中,并且支架或支架移植物可通过引导器护套到达目标位置。在这种弹筒式系统中,引导器护套有效地用作布置的护套。该传送去除了第二护套的需求,并且将系统在血管中的轮廓减到最小。对接装置提供了将支架或支架移植物移动至引导器护套中之前递送导管和引导器护套的牢固接合。这防止传送中潜在用户错误,并进一步将递送导管和引导器护套转变成单用户系统。

[0078] 如图 3A 至图 3D 中所示,导管系统 60 被用来在血管(血管未示出)中传送并布置支架或支架移植物 80。如这里图示出的,引导器 62 包括插入病人身体中的管状护套 64。引导器 62 的近端 62a 的尺寸设定为和 / 或结构构造为,用于容纳导管 70 的布置护套 74。引导器护套也可具有密封件 66 (在这里叫做第一密封件) 和凹对接机构 68,与任何上述的密封件、止血阀和 / 或对接机构的实施方式相似。密封件 66 可以是环形橡胶密封件(如所图示出的)、相邻部件之间的干涉或紧公差配合、可调节止血阀、或任何其他适合的密封部件或特征。支架递送导管 70 可包括内芯 78、可容纳折叠支架 80 的小袋 82、可保持折叠支架 80 的展开护套 74,以及导管尖端 76。

[0079] 如图 3B 中所图示,当使对接机构 68 和 72 接合时,导管 70 可被插入引导器 62 中。在一些实施方式(未图示出)中,可将递送导管 70 的布置护套 74 的尺寸设定为和 / 或结构构造为,能被容纳于引导器护套的更大直径的近端 62a 内,并伸入引导器 62 的远端管状护套 64 中。或者,可将递送导管 70 的布置护套 74 的尺寸设定为和结构构造为,能被容纳于引导器护套的更大直径的近端 62a 内但是不能容纳于引导器 62 的远端管状护套 64 内。在一些实施方式中,如图 3C 和图 3D 中所示,可将布置护套 74 和管状护套 64 的尺寸设定为和结构构造为,当布置护套 74 已经前进通过了引导器护套的近端 62a 时,远端管状护套 64 的相同尺寸或形状可阻止布置护套 74 前进通过远端管状护套 64。布置护套 74 和管状护套 64 的内径和 / 或外径可基本上是相同的。

[0080] 如图 3C 中所图示,导管 70 的内芯 78 可在远端被推动,从而将支架 80 从布置护套 74 传送至引导器 62 的管状护套 64 中。支架 80 可以被推进直到导管尖端 76 到达管状护

套 64 的远端。在此结构中,导管 / 引导器系统有效地变成单元布置导管。因此,管状护套 64 可用作布置护套。支架 80 能够在保护引导器 62 内以折叠结构被推进至血管中的目标位置,不会增加递送系统的轮廓。如果使递送导管通过传统的引导器护套,则引导器的护套将必须具有比递送导管的布置护套大的直径,以容纳支架和布置护套。2) 提到的其他优点是:

[0081] 在所述结构中,可在已将装置引导至引导器之后但在所述装置展开之前旋转该装置,由于引导器和外护套之间的低摩擦而进一步地使该装置精确地定位。当要使用具有 25 和 28mm 直径的扩展直径的装置时,任一个装置的递送和两个装置的递送均可使用相同的(一种尺寸的)引导器护套。仅当要递送更大的 34mm 直径的装置(具有更大的压缩横截轮廓)时,才必须使用更大的引导器。事实上引导器和递送导管机械地接合并产生可由一只手握持的单一整体结构,允许一个用户用两只手操作整个系统:一只手保持芯部静止,另一只手操作护套回收机构。

[0082] 如本领域中已知的,装有支架移植物的递送导管典型地具有比用扩张器支撑的引导器护套更小的可跟踪性和可推性。这是由于支架移植物改变了导管的局部硬度。这会引起递送导管在插入过程中产生扭结。通过首先用扩张器布置引导器护套,建立了用于放置支架移植物的管道。通过护套的递送系统的扭结是不太可能产生的。

[0083] 图 4 是另一导管系统 100 的倾斜视图,该导管系统 100 包括引导器护套 102(也叫做引导器)和递送导管 104。递送导管 104 可被构造为用于递送腔内假体,或用于任何其他适当的用途。因此,这里公开的导管和引导器的实施方式可被构造为用于任何适当目的,并且这里公开的引导器的实施方式可构造为用于接收任何适当的导管设计。

[0084] 图 5 是图 4 中所示的导管系统 100 的引导器 102 的倾斜视图。图 6A 和图 6B 是图中 5 所示的引导器 102 的第一和第二分解装配图。参考图 4 至图 6,引导器 102 可具有主体 106、可螺纹接合的毂部分 108、引导器护套 110,以及被构造为与主体 106 的螺纹端部分螺纹地接合的螺帽 111。

[0085] 在一些实施方式中,第一管道 107 可被主体 106 支撑以提供进入主体 106 的孔或入口。在任何阶段可使用第一管道 107 用盐水或其他适当的物质冲洗引导器 102,所述阶段例如但不限于,在腔内假体通过引导器 102 前进之前,或在其他可使用引导器的过程之前。第一管道 107 可在其远端上支撑任何适合的医用连接器和 / 或阀。

[0086] 引导器护套 110 可具有延伸至任何预定或所需长度的细长部分 110a。如将在下面更详细地讨论的,与上述导管系统 10 的引导器 12 相似,可将引导器护套 110 构造为,使得前进到引导器护套 110 中的腔内假体可被引导器护套 110 约束或限制。在此装置中,引导器护套 110 的内径和 / 或外径可与跟引导器 102 接合的递送导管的外护套的内径和 / 或外径大约相同或相似。细长部分 110a 的横截面可以是圆形的(如所图示出的),或者可定义任何适当的横截面形状,例如,但不限于,三角形、正方形、六角形、八角形、或多角形。

[0087] 此外,如在图 6A 中最清晰地示出的,引导器护套 110 可具有漏斗状端部 110b,漏斗状端部 110b 可被构造为与主体 106 的前表面 106a 邻接。参考图 6A,引导器护套 110 的细长部分 110a 可穿过形成于帽 111 中的开口,使得引导器护套 110 的漏斗状部分 110b 能够与帽 111 的内表面接合和 / 或重叠。在此结构中,支撑引导器护套 110 的帽 111 可与主体 106 螺纹接合,使引导器护套 110 可被主体 106 支撑。

[0088] 另外,参考图 6A 和图 6B,管状支撑或隔离件 109 可被插入在引导器护套 110 的细长部分 110a 上并且可大约定位在邻近漏斗状部分 110b 处。管状隔离件 109 可改进配合,因此也改进了引导器护套 110 的外表面和帽 111 之间的密封。管状隔离件 109 也可以对引导器护套 110 提供额外的支撑。

[0089] 图 7 是图 4 中所示的导管系统 100 的实施方式的递送导管 104 的倾斜视图。

[0090] 图 8A 和图 8B 是图 7 中所示的递送导管 104 的第一和第二分解装配图。

[0091] 图 9 是图 4 中所示的导管系统 100 的倾斜视图,示出了在递送导管 104 的对接机构与引导器 102 的对接机构接合之前的递送导管 104。

[0092] 图 10 是图 4 中所示的导管系统 100 的倾斜视图,示出了在递送导管 104 的对接机构已与引导器 102 的对接机构接合之后的递送导管 104。

[0093] 图 11 是图 4 中所示的导管系统的端视图,其中递送导管 104 与引导器 102 接合。图 12 是在图 11 的线 12-12 处得到的图 4 所示的导管系统 100 的实施方式的截面图。图 13 是由图 12 的曲线 13-13 定义的图 4 中所示的导管系统 100 的放大截面图。图 14 是由图 13 的曲线 14-14 定义的图 4 中所示的导管系统的实施方式的放大截面图。最后,图 15 是在图 11 的线 15-15 处得到的图 4 所示的导管系统的截面图。

[0094] 如图 12 和图 15 中最清晰地示出的,引导器 102 的毂部分 108 可具有对接机构或凸缘 112,或可被构造为可移除地接收递送导管 104 或与递送导管 104 接合。在一些实施方式中,如所图示实施方式中,引导器 102 的对接机构 112 可被构造为凹接收器,凹接收器被构造为接收导管 104 的凸对接件,如将在下面描述的。毂部分 108 可包括一个或多个凸出部 114,凸出部 114 被构造为改进用户在毂部分 108 上的握持,并改进毂部分 108 相对于主体 106 旋转的能力。

[0095] 参考图 12、13 和 15,将描述引导器 102 的密封部分的一些实施方式。如上所述,毂部分 108 可被构造为可与主体 106 螺纹接合。主体 108 可定义内环形面 116,内环形面 116 可具有一定角度(以与导管系统 100 的轴向中心线不垂直)。表面 116 相对于导管系统 100 的轴向中心线的角度可为大约 75 度,或者相对于导管系统 100 的轴向中心线的角度可为从大约 65 度或更小至大约 80 度或更大。表面 116 可大约垂直于导管系统 100 的轴向中心线。

[0096] 类似地,毂部分 108 可定义内环形面 118,内环形面 118 可具有一定角度,以与导管系统 100 的轴向中心线不垂直。毂部分 108 的表面 118 相对于导管系统 100 的轴向中心线的角度可为大约 75 度,或者,角度可为从大约 65 度或更小至大约 80 度或更大,并且相对于导管系统 100 的轴向中心线在与主体 106 的表面 116 所定义的角度方向相反方向上。在一些实施方式中,如所图示实施方式中,毂部分 108 的表面 118 的形状和角度定向可与主体 106 的表面 116 的形状和角度定向大约为镜像。表面 118 可大约垂直于导管系统 100 的轴向中心线。

[0097] 环形密封件 120 可由引导器 102 支撑,并定位在主体 106 的表面 116 与毂部分 108 的表面 118 之间。密封件 120 可由弹性材料形成,例如硅树脂、橡胶或任何其他适当的材料。密封件 120 可被构造为,当毂部分 108 螺纹连接在主体 106 上时,使得毂部分 108 的表面 118 可以轴向地朝着主体 106 的表面 116 移动,从而压缩或挤压密封件 120。主体 106 的表面 116 和毂部分 108 的表面 118 的相对角度会引起将密封件 120 被压迫抵靠在递送导管

104 的外护套 122 上或递送导管 104 的与引导器 102 接合的其他部件上,从而在递送导管 104 的外护套 122 与引导器 102 之间产生可调节的密封,外护套 122 可从递送导管 104 的端部在远端伸出。可通过相对于引导器 102 的主体 106 张紧或松开引导器 102 的毂部分 108,来调节密封的程度。引导器 102 可被构造为提供具有轮廓范围从 1Fr 到 20Fr 的相对于装置的密封。

[0098] 或者,在一些实施方式中,这里描述的任何密封件或密封部分均可以是相邻部件(例如,外护套 122 与引导器 102 的主体 106 或毂部分 108 的一个或多个内表面)之间的干涉或紧公差配合。在一些实施方式中,这里描述的任何密封件或密封部分均可以是内芯 154 和导管 104 的主体 140 或毂部分 142 的一个或多个内表面之间的干涉或紧公差配合。

[0099] 如图 7、8A 和 8B 中所示,递送导管 104 的一些实施方式可包括主体 140 以及可与主体 140 螺纹接合的毂部分 142。递送导管 104 的一些实施方式也可具有由主体 140 支撑的外护套 122。特别地,外护套 122 可用由主体 140 螺纹支撑的帽 123,被主体 140 可移除地支撑。此外,外护套 122 可具有延伸至任何预定或所需长度的细长部分 122a。

[0100] 如上所述,递送导管 104 的外护套 122 的内径和 / 或外径可与引导器护套 110 的内径和 / 或外径大约相同或相似。细长部分 122a 的横截面可以是圆形的(如图示),或者可定义为任何适当的横截面形状,例如,但不限于,三角形、正方形、六角形、八角形或多角形。

[0101] 外护套 122 可具有漏斗状端部 122b,该漏斗状端部可被构造为与主体 140 的前表面 140a 邻接。参考图 8A,外护套 122 的细长部分 122a 可通过形成于帽 123 中的开口,使得外护套 122 的漏斗状部分 122b 与帽 123 的内表面能够接合和 / 或重叠。在此结构中,如上所述,支撑外护套 122 的帽 123 可与主体 140 螺纹接合以使外护套 122 被主体 140 支撑。

[0102] 另外,参考图 8A 和图 8B,管状支撑或隔离件 125 可被插入到外护套 122 的细长部分 122a 上并且大约定位在外护套 122 的漏斗状部分 122b 附近。管状隔离件 125 可改进配合,并由此改进外护套 122 的外表面和帽 123 之间的密封。管状隔离件 125 还可对外护套 122 提供额外的支撑。

[0103] 与引导器 102 的毂部分 108 类似,递送导管 104 的毂部分 142 可被构造为与递送导管 104 的主体 140 螺纹接合。主体 140 可定义内环形面 146,内环形面可具有一定角度以与导管系统 100 的轴向中心线不垂直。表面 146 相对于导管系统 100 的轴向中心线可呈大约 75 度的角,或者相对于导管系统 100 的轴向中心线呈从大约 80 度或更大至 65 度或更小的角。表面 146 可大约垂直于导管系统 100 的轴向中心线。

[0104] 在一些实施方式中,第二管道 141 可被主体 140 支撑以提供通向主体 140 的孔或入口。在任何阶段均可使用第二管道 141 用盐水或其他适当的物质冲洗递送导管 104,所述阶段例如但不限于,在腔内假体在递送导管 104 和 / 或引导器 102 内前进之前,或在其他可能使用递送导管的过程之前。第二管道 141 可在其远端上支撑任何适当的医用连接器和 / 或阀。

[0105] 类似地,毂部分 142 可定义内环形面 148,该内环形面可具有一定角度以与导管系统 100 的轴向中心线不垂直。毂部分 142 的表面 148 相对于导管系统 100 的轴向中心线可呈大约 75 度的角,或者在与主体 140 的表面 146 所定义的角度方向相反的方向上,相对于导管系统 100 的轴向中心线,呈从大约 65 度或更小到大约 80 度或更大的角。表面 148 可大约垂直于导管系统 100 的轴向中心线。

[0106] 与引导器的情况相似,在一些实施方式中,包括环形密封件 150 的密封或密封部分可由递送导管 104 支撑,并定位在主体 140 的表面 146 与毂部分 142 的表面 148 之间。密封件 150 可由弹性材料(例如,硅树脂、橡胶或任何其他适当的材料)形成。密封件 150 可被构造为,使得当毂部分 142 被螺纹连接在主体 140 上时,毂部分 142 的表面 148 可朝着主体 140 的表面 146 轴向地移动,从而压缩或挤压密封件 150。主体 140 的表面 146 与毂部分 142 的表面 148 的相对角度会引起密封件 150 被压迫抵靠递送导管 104 的内芯 154 上,从而在内芯 154 与递送导管 104 的外护套 122 之间生产可调节的密封。

[0107] 可通过相对于递送导管 104 的主体 140 张紧或松开递送导管 104 的毂部分 142,来调节密封的程度。可通过如上所述地张紧密封件 150,来阻止或防止递送导管 104 的内芯 154 的旋转自由度。因此,密封件 150 施加在内芯 154 上的力可以被调节以允许内芯 154 和 / 或其他部件相对于递送导管 104 的主体 140 和毂部分 142 旋转。如图 4 中所示,端部或帽 158 可被支撑于内芯 154 的近端处以便于用户能够使得内芯 154 相对于递送导管 104 的主体 140 和毂部分 142 轴向地滑动和 / 或旋转。帽 158 可具有形成于其上的翼部或凸出部以增加可施加在内芯 154 上的扭矩或旋转力。或者,导管 104 内的密封件或密封部分可由相邻部件(例如但不限于,内芯 154 与导管 104 的主体 140 或毂部分 142 的一个或多个内表面)之间的干涉或紧公差配合形成。

[0108] 内芯 154 在其远端附近可具有带子或其他标记 155。标记 155 的尺寸,位置和结构可被设计为,当使内芯 154 被推进引导器 102 中时或被从引导器 102 收回时,对医疗从业者提供有关于内芯 154 的端部 154a 的位置和 / 或导管尖端 162 的位置的可视指示。

[0109] 在一些实施方式中,如在图 12 和图 13 中最清晰地示出的,额外的密封件 160 可被引导器 102 的主体 106 支撑以在递送导管 104 的外护套 122 与引导器 102 之间提供额外的密封。密封件 160 可以由一块圆锥形弹性材料形成的瓣型密封,例如,但不限于,其中具有一条或多条缝隙以允许远端 162 和外护套 122 从中通过的橡胶。在一些实施方式中,支撑凸缘 161 可被支撑于主体 106 内,并被定位在密封件 160 的后面以支撑密封件 160 并保持密封件 160 的位置,使得当递送导管 104 从引导器 102 被移除时,密封件 160 不会变得反转。远端 162 可由软质材料(例如橡胶)形成,并可被构造为是无创伤的以在导管 104 通过病人的血管系统前进时防止对病人的血管系统产生任何损伤。

[0110] 如上所述,在一些实施方式中,如所图示实施方式中,引导器 102 的对接机构 112 可被构造为,接收导管 104 的凸对接件或一部分。特别地,参考图 7、8A 和 8B,一个或多个可偏转的凸出部(tab,调整片)170 可由导管 104 的主体 140 支撑。通过按压衬垫 172 或者对衬垫 172 施加径向向内的力,可使凸出部 170 偏转,引起凸出部 170 的端部朝着主体 104 的轴向中心线径向向内移动。通过使凸出部 170 向内偏转,导管 104 的主体 140 可被轴向移动成与引导器 102 的毂部分 108 接合。当导管 104 的主体 140 轴向移动成与引导器 102 的毂部分 108 接合时,凸出部 170 可自动地向内偏转。一旦导管 104 的主体 140 轴向移动成与引导器 102 的毂部分 108 接合,从而与引导器的毂部分 108 邻接时,凸出部 170 可被释放,从而将导管 104 的主体 140 可移除地锁定至引导器 102 的毂部分 108。

[0111] 在此结构中,导管 104 可与引导器 102 轴向地接合或被锁定至引导器 102,使得用户可同时轴向操纵引导器 102 和导管 104 两者。另外,在一些实施方式中,在此结构中,如上所述,导管系统 100 可被构造为,使得至少导管 104 的内芯 154 可相对于导管 104 的主体

140 和引导器 102 旋转。

[0112] 在一些实施方式中,如图 7、8A 和 8B 中所示,内芯 154 具有中心管或线 176 以支撑支架,所述支架例如,图 7 和图 12 至图 14 所示的支架 157。另外,一个或多个珠状部或凸出部 174 可形成在中心管或线 176 上,或者由中心管或线 176 支撑。凸出部 174 可被构造为,当折叠结构的假体被中心管 176 支撑时,增加内芯 154 与由中心管 176 支撑的腔内假体之间的轴向支撑或连接。导管 104 可被构造为,使得开口通过远端 162、中心管 176 和内芯 154。开口可被构造为使得至少远端 162、中心管 176 和内芯 154 能够在定位于病人的脉管系统内的导丝上前进,例如,在 2008 年 4 月 11 日提交的美国专利申请第 12/101,863 号(名称:BIFURCATED GRAFT DEPLOYMENT SYSTEMS AND METHODS(分叉移植物布置系统和方法))中所描述的,该申请通过引用方式将其整体结合于此。

[0113] 另外,在一些实施方式(未图示出)中,凸出部 174 的尺寸、间隔和结构可被设计为,对多个单独的支架段提供轴向支撑。例如,但不限于,多个独立的或束缚的支架段可被定位在管状或分叉的移植物内,并且支架移植物可相对于凸出部 174 被定位,以使凸出部 174 被定位在支架段之间。此装置可减小外护套 122、引导器护套 110 和其他包括导管系统的部件的总直径,可增强凸出部 174 提供给腔内假体的轴向支撑,并可允许支撑力在凸出部 174 与腔内假体之间的更均匀分布。凸出部 174 的尺寸、间隔和结构可被设计为便于定位在形成于管状或分叉的支架中的连接部、弯曲部、环圈和 / 或其他连接器附近,例如,包括在名为 ENDOLUMINAL VASCULAR PROSTHESIS(腔内血管假体)的美国专利第 6,077,296 号中公开的支架的实施方式的连接部、弯曲部、环圈和 / 或连接器,该专利通过引用方式将其整体结合于此。

[0114] 参考图 13-图 15,布置导管 104 与引导器 102 接合时,可使布置导管 104 的外护套 122 进入引导器 102 内的轴向开口。外护套 122 的尺寸和结构可被设计为,使得外护套 122 的远端部分 122c 可在引导器护套 110 的近端或漏斗部分 110b 的前面或附近终止于引导器 102 内。尽管不需要,但是引导器 102 可具有形成于引导器的主体 106 中的收缩部分 113。在一些实施方式中,如在图 14 中最清晰地示出的,导管系统 100 可被构造为使得外护套 122 的远端 122c 终止于引导器 102 的主体 106 的收缩部分 113 的前面或大约其附近。

[0115] 在一些实施方式(未示出)中,外护套 122 的远端部分 122c 可被定位在引导器护套 110 的近端部分或漏斗部分 110b 附近或大约其附近,不管导管 104 是否具有收缩部分 113。收缩部分 113 的内径可与外护套 122 的内径和 / 或引导器护套 110 的内径大约相同。

[0116] 因此,导管 104 的外护套 122 和引导器护套 110 可被构造为,在导管系统中提供具有通常均匀的横截面尺寸的内腔,腔内假体可穿过该内腔前进。贯穿导管系统 100 的内腔(腔内假体可穿过该内腔前进)可以是基本连续的,使得腔内假体可穿过导管系统 100 前进,并且当假体前进时,假体不会被导管系统 100 的任何部件或特征阻碍,或者假体不会被该部件或特征挂住。内腔可以是基本连续的,但是在内腔中具有大约 1mm 至大约 3mm 的等级的短间隙,例如,但不限于,在邻近导管 104 的外护套 122 的远端和 / 或邻近引导器护套 110 的近端或漏斗端 110b 处。例如,在一些实施方式中,当使包括导管系统 100 的一些部件与包括导管系统 100 的其他部件螺纹接合时,在邻近导管 104 的外护套 122 的远端和 / 或邻近引导器护套 110 的近端或漏斗端 110b 处可形成短间隙。此外,在一些实施方式中,除了外护套 122 和引导器护套 110 以外,包括导管 104 或引导器 102 的其他部件的一个或多

个表面,例如,但不限于如上所述的引导器 102 的主体 106 的收缩部分 113,可形成贯穿导管系统 100 的内腔的部分。

[0117] 如上所述,外护套 122 可约束或限制由中心管 176 支撑的腔内假体。在此结构中,当使导管尖端 162、中央芯 154 和腔内假体(例如,但不限于,图 7 和图 12-图 14 所示的支架 157)穿过外护套 122 前进时,外护套 122 可限制腔内假体,并防止腔内假体在到达患者的脉管系统内的目标位置之前张开。另外,导管系统 100 可被构造为,使得当导管尖端 162、中央芯 154 和腔内假体前进得超过了外护套 122 的远端 122c 时,随着腔内假体前进通过引导器护套 110,收缩部分 113 且然后是引导器护套 110 可径向地限制腔内假体。

[0118] 腔内假体或支架 157 可以是管状支架、分叉支架、或任何其他所需的支架、移植物、支架移植物、或腔内假体(这里都叫做支架),包括但不限于,在上述美国专利申请第 12/101,863 中公开的任何支架或移植物,该专利通过引用方式将其整体结合于此。因此,导管系统 100 或导管 104 可被构造为用于布置任何适当的或所需一个或多个的支架。

[0119] 因此,在此结构中,腔内假体可从外护套 122 被传送至引导器护套 110。在此装置中,用引导器护套 110 作为约束可允许减小引导器护套 110 的外径,这可将对患者的脉管系统的损伤减到最小,并帮助布置腔内假体。

[0120] 已经结合图 1-图 15 描述了对接机构和导管系统的许多实施方式。对于本领域中的普通技术人员来说,显而易见的是,有许多永久的或可移除的对接机构的潜在实施方式,这些实施方式可适合于医用并且是在这里被考虑到的。例如,在一些实施方式中,螺母-螺钉组合可被用来连接引导器护套和导管。作为另一实例,也可使用螺口型锁定机构(例如用于照相机镜头的螺口型锁定机构)。在一些实施方式中,这里公开的导管或本领域中可获得的其他导管的一些实施方式的任何部件或特征可以被组合以形成额外的实施方式,这里考虑到了所有这些实施方式。

[0121] 图 16 中公开的导管系统具有引导器导管组件(在这里也叫做引导器导管)和递送导管组件(在这里也叫做递送导管)。

[0122] 这里公开的导管系统可被用于诊断或治疗过程,例如,但不限于,腔内血管假体布置过程。对于本领域中的技术人员显而易见的是,这里公开的导管系统实施方式可被用于递送假体,所述假体通常用于支撑身体组织,以及各种血管和动脉瘤。可用这里公开的导管系统实施方式治疗的血管的实例包括主动脉、主动脉瘤(例如腹主动脉瘤)、隐静脉移植物、腔静脉、肾动脉、髂动脉、股动脉、腘动脉、颈动脉、颅动脉、肺动脉,等等。可用这里公开的一些导管系统实施方式治疗的其他器官或身体组织包括前列腺、胆道、食道、气管、输卵管、输精管、输尿管、泪腺、唾液管。

[0123] 这里公开的导管系可被统构造为布置很大范围的腔内假体,其中包括可机械扩展的支架、自扩展支架、药物洗脱支架、移植物、分叉的和不分叉的支架移植物、有孔的支架移植物、肾上腺支架延伸部、支架段、解剖治疗装置、可布置在身体的任何适当区域中的医用假体,以及在 2008 年 4 月 11 日提交的美国申请第 12/101,863 号,2009 年 7 月 1 日提交的美国申请第 12/496,446 号,2010 年 4 月 28 日提交的美国申请第 12/769,506 号和美国专利第 6,077,296 号中公开的任何支架或假体,这些专利通过引用方式将其整体结合于此。

[0124] 支架可具有特大型的移植物,该移植物具有不缝合或不以其他方式附接至支架框架的中间部分。在此结构中,可允许该中间部分抵靠血管或通道的内壁扩展以进一步改进

移植物和血管壁之间的密封。另外,支架可具有由可高度折叠的、柔性的材料(例如,ePTFE)制成的特大型的移植物,使得,当使支架扩展时,移植物可在密封区域中形成紧闭折叠以减小支架与血管壁之间的泄漏区域的横截面面积。

[0125] 为了简便,除非另外定义,否则所有上述支架或假体在这里都叫做支架。因此,虽然以下说明和公开内容可能描述支架,并可能示出在特定通道中或身体的区域中的布置,可使用这里公开的任何实施方式,在本领域的普通技术人员的能力内进行或不进行改进,以将任何所需假体布置在身体的任何适当的部分中,是被考虑到的。

[0126] 图 16 是导管系统 100 的倾斜视图,该导管系统具有与引导器导管组件 102 对接的递送导管组件 104。图 17- 图 19 分别是图 1 的递送导管组件 104 的倾斜视图、顶视图和侧视图。参考图 16 至图 17,导管系统 100 具有对接装置,其中引导器导管组件 102 的近端部分可接收递送导管组件 104 的主体 121 (在这里也叫做壳体件或壳体轴) 的远端部分 121a 并与之对接。引导器导管 102 可具有外护套 110 (在这里也叫做引导器护套),该外护套被引导器导管 102 的远端部分支撑并从该远端部分延伸。类似地,递送导管组件 104 具有管状护套 127 (在这里也叫做递送导管护套),该管状护套从壳体轴 121 的远端部分 121a 延伸。护套 127 可由聚醚醚酮(PEEK)或由任何其他适当的材料制成。

[0127] 与这种对接装置的特征和部件相关的更多细节,以及与导管系统相关的其他细节公布在 2008 年 4 月 11 日提交的名为“BIFURCATED GRAFT DEPLOYMENT SYSTEMS AND METHODS”(“分叉移植物布置系统和方法”)的美国申请第 12/101,863 号和 2009 年 7 月 1 日提交的名为“CATHETER SYSTEM AND METHODS OF USING SAME”(“导管系统及其使用方法”)的美国申请第 12/496,446 号中,这两篇专利通过引用方式将其整体结合于此。在这里公开的导管系统、递送导管和引导器导管的任何实施方式可具有在以上申请中公开的导管的任何实施方式的任何部件、特征、材料、或其他细节,其组合方式是本公开的一部分。

[0128] 一个或多个支架可以通过这里公开的导管系统 100 的实施方式被载入、支撑、以及递送。可在递送导管组件 104 的装配过程中或就在手术过程之前,通过将支架压缩在递送导管组件 104 的内芯件 115 的外表面周围,一个支架或多个支架可被载入递送导管组件 104 中。

[0129] 引导器导管和 / 或递送导管的可移除约束和 / 或外护套可将支架保持在压缩状态中。在压缩状态中,支架相对于内芯可被保持在通常固定的轴向位置中,使得内芯的轴向或旋转运动将引起支架的轴向和旋转运动。如将讨论的,内芯可具有例如翅片、珠状部、凸出部、或其他伸出部等特征,,以改进压缩的支架与内芯或内芯线之间的牵引或握持。内芯(连同压缩在其外表面的支架)前进穿过引导器导管中或引导器导管附近的压缩元件,以将支架压缩至从引导器导管伸出的外护套的大约内径的大小。

[0130] 内芯件 115 可具有芯线 117,该芯线 117 形成内芯件 115 的一部分。无创伤的远端 119 可被支撑在芯线 117 的远端部分处。内芯件 115、芯线 117 和远端 119 可包括贯穿其中的连续内腔,该连续内腔被构造为将导丝容纳于其中,使得内芯件 115、芯线 117 和远端 119 可在导丝上被推进。在支架装载状态下,支架可被折叠或压缩大约内芯线 117 的至少一部分。

[0131] 如上所述,导管系统构可被造为,使得内芯件 115 能相对于外护套 110 轴向地滑动。在此结构中,通过相对于内芯件 115 收回外护套 110,支架可被布置在患者的脉管系统

的目标区域中,从而暴露出支架。在外护套 110 对支架提供径向约束的一些实施方式中,当收回外护套 110 时,暴露出支架将允许自扩展支架抵靠血管壁自扩展。

[0132] 如将更详细地描述的,这里公开的导管系统 100 的一些实施方式被构造为,使得当用户或外科医生缓慢地操作递送导管组件 104 并具有第一方式的机械优点时,递送导管可用于从递送导管组件 104 缓慢且可控地布置支架或支架的一部分。这里公开的导管系统的一些实施方式还可被构造为使得,当用户或外科医生通过以第二方式直接拉动调节件而快速地操作递送导管组件 104 时,递送导管组件 104 用来从递送导管组件 104 更快速地布置支架或支架的一部分。

[0133] 这里公开的导管系统可被构造为适应上述布置方式的任何组合。例如,用户或外科医生可以一开始以第一方式操作递送导管以缓慢地从递送导管组件 104 布置支架,然后,一旦确认了部分布置的支架的适当定位,外科医生便可以第二方式操作递送导管组件 104,以快速地布置支架的剩余部分。

[0134] 参考图 16,递送导管组件 104 的壳体轴 121 的远端部分 121a 由凹容纳部分 105 可移除地且轴向地支撑,所述凹容纳部分被支撑在引导器导管 102 的近端部分处。引导器导管 102 在其远端处支撑外护套 110,该外护套 110 限定贯穿其中的内腔,该内腔被构造为在内腔中滑动地容纳内芯件 115。内芯件 115 可滑动地被推进通过递送导管组件 104 中的开口或内腔、通过引导器导管 102 中的开口或内腔、并通过外护套 110 中的内腔。

[0135] 递送导管组件 104 具有主体或壳体轴 121,该主体或壳体轴具有远端部分 121a 和近端部分 121b。壳体轴 121 具有通常管状的横截面形状,并沿着壳体轴 121 的一部分具有外螺纹 126 (叫做螺纹部分 126)。

[0136] 壳体轴 121 支撑可滑动的把手件 128,该把手件可被构造为,在壳体轴 121 的远端部分 121a 与被壳体轴 121 支撑的可旋转调节件 130 之间,沿着壳体轴 121 轴向地滑动。如将描述的,递送导管组件 104 可被构造为,使得把手件 128 与内芯件 115 选择性地接合。当处于接合结构中时,把手件 128 的运动引起内芯件 115 的同时且等量的运动。递送导管组件 104 可被构造为,使得把手件 128 被防止相对于壳体轴 121 旋转,从而,防止其相对于引导器导管 102 和外护套 110 旋转,以当使把手件 128 与内芯件 115 接合时,防止内芯件 115 的任何不小心的旋转。

[0137] 螺纹部分 126 沿着壳体轴 121 的长度的大约 60% 延伸。螺纹部分 126 可沿着壳体轴 121 的长度的大约 40% 至大约 70% 延伸。螺纹部分 126 可被定位在壳体轴 121 的近端部分 121b 附近。螺纹部分 126 的长度可以是待由导管布置的支架的长度的大约 20% 到大约 200%。例如,如果仅支架的近端部分通过调节件 130 的旋转被布置,螺纹部分的长度可以是支架的长度的大约 20% 到大约 50%。如在本公开中使用的,术语大约可意味着所述值的正负 15%。

[0138] 可以任何数量的方式防止把手件 128 的旋转运动。例如,把手件 128 具有凸出部、伸出部、或类似的可伸入壳体轴 121 中形成的一个或多个通道或槽中的一个特征或多个特征。如图 16 中所示,壳体轴 121 可具有一个单独的槽 134,槽 134 沿着壳体轴 121 的长度的的一部分以线性的方式延伸,槽 134 被构造为在其中滑动地容纳由把手件 128 支撑的凸出部、伸出部、或其他类似的特征。

[0139] 把手件 128 具有由把手件 128 支撑的内芯接合组件 139。如上所述,递送导管组

件 104 被构造为使得,当内芯件 115 与把手件 128 轴向地接合时,把手件 128 的任何轴向运动将引起内芯件 115 相对于引导器导管 102 和外护套 110 同时轴向运动。压下内芯接合组件 139 可从把手件 128 释放内芯件 115,使得内芯件 115 能相对于把手件 128 轴向地移动。在一些结构中,甚至当内芯件 115 与把手件 128 轴向接合时,内芯件 115 也能相对于把手件 128 旋转。

[0140] 如上所述,可旋转调节件 130 被壳体轴 121 支撑。使可旋转调节件 130 与把手件 128 的螺纹部分 126 上的外螺纹螺纹接合。在此结构中,在一个方向上旋转或转动可旋转调节件 130 引起可旋转调节件 130 沿着螺纹前进,并沿轴向方向朝着壳体轴 121 的远端部分 121a 移动。在第二、相反方向上旋转或转动可旋转调节件 130 引起可旋转调节件 130 沿轴向方向远离递送导管组件 104 的壳体轴 121 的远端部分 121a 移动。作为可旋转调节件 130 与壳体轴 121 之间螺纹接合的结果,可防止可旋转调节件 130 相对于壳体轴 121 轴向滑动。因此,把手件 128 可轴向地滑动,但是被阻止相对于壳体轴 121 旋转,并且,可旋转调节件 130 可以旋转,但是被阻止相对于壳体轴 121 轴向滑动。

[0141] 在使用中,外科医生可能用一只手(例如,左手)抓住把手件 128,并用另一只手抓住可旋转调节件 130(最初被轴向地定位在壳体轴的近端 130a 附近)。外科医生移动内芯件 115,以与把手件 128 接合。为了相对于内芯件 115 收回引导器导管 102 的外护套 110,外科医生在轴向地收回递送导管组件 104 的壳体轴 121 的同时,将把手件 128 保持在固定位置中,壳体轴 121 轴向地固定至引导器导管 102 和外护套 110。在内芯接合(和释放)组件 139 与内芯件 115 接合的情况下,当外护套 110 相对于固定至壳体轴 121 的内芯件 115 被轴向收回时,将把手件 128 保持在固定位置可保持内芯件 115 固定。通过抓住并旋转可旋转调节件 130 或直接施加拉力以相对于把手件 128 收回可旋转调节件 130,可实现收回递送导管组件 104 的壳体轴 121 部分。此步骤引起相对于内芯件 115 收回外护套 110。

[0142] 当可旋转调节件 130 轴向邻接把手件 128 的近端 128a 时,完成相对于内芯件 115 更慢递增地收回外护套 110。在将把手件 128 保持在固定轴向位置的同时在第一方向上旋转可旋转调节件 130,将缓慢地、递增地且可控地缩回或收回递送导管组件 104 的壳体轴 121,并由此缩回或收回外护套 110。在暴露和布置支架的初始布置阶段的过程中,通常执行外护套 110 的此可控收回,以允许外科医生在将支架定位在目标位置的过程中具有更好的控制和精确性。

[0143] 总而言之,在此结构中,在把手件 128 最初定位在壳体轴 121 的近端部分上的情况下,外科医生通过用一只手将把手件 128 相对于患者保持在固定位置,同时用他或她的另一只手在第一方向上转动可旋转调节件 130 以相对于把手件 128 和内芯件 115 收回壳体轴 121 和外护套 110,能够可控地收回外护套 110 以来暴露支架。一旦外科医生确信支架处于所需位置中,那么,外科医生便可通过抓住壳体轴 121 并相对于把手件 128 轴向地将其收回,更快速地相对于内芯件 115 收回外护套 110。

[0144] 如图 17 至 19 中所示,递送导管组件 104 可具有定位于内芯件 115 上的可选择接合的锁定特征,例如,锁定接合环 147。如将要更详细地描述的,接合环 147 可被构造为与内芯接合组件 139 可移除地接合。如上所述,当内芯件 115 与接合组件 139 接合时,内芯件 115 被轴向地锁定至接合组件 139,从而使得把手件 128 的轴向运动引起内芯件 115 的同时轴向运动。甚至当处于锁定或接合位置中时,内芯件 115 也可相对于接合组件 139 和把手

件 128 自由旋转。接合环 147 可被粘接到内芯件 115 的外表面、或与所述内芯件的外表面一体成形,或以其他方式永久地固定至所述内芯件的外表面。

[0145] 参考图 17- 图 19, 接合环 147 的一些实施方式可具有锥形表面 149 和环形沟槽 152。锥形表面 149 可改进使接合环 147 被推进接合组件 139 的容易性。下面将描述与这些部件相关的其他细节。

[0146] 图 20 是图 16 的递送导管组件 104 的倾斜视图, 示出了相对于递送导管组件 104 处于完全或基本完全推进位置中的内芯件 115。在此位置中, 内芯件 115、内芯线 117 和远端 119 均被推进经过了递送导管组件 104 的护套 127 的端部。当递送导管组件 104 与引导器导管 102 接合时, 内芯件 115、内芯线 117 和远端 119 相对于外护套 110 的端部也被推进, 使得由内芯件 115 支撑的支架将至少部分地(在一些情况中, 全部地)暴露。

[0147] 图 21- 图 23 是图 16 的递送导管的侧视图, 示出了分别处于第一预布置位置、第二部分布置位置和第三完全收回位置中的护套, 以及递送导管组件 104 的壳体轴 121、把手件 128 和内芯件 115 的位置。递送导管组件 104 被构造为使得把手件 128 沿着壳体轴 121 在如图 21 所示的第一位置与如图 23 所示的至少第三位置之间滑动。因此, 在此结构中, 在用户或外科医生可通过使壳体轴 121 相对于把手件 128 滑动而收回壳体轴的同时, 把手件 128 保持静止。因此, 当把手件 128 与内芯件 115 接合时, 外科医生可通过使把手件 128 朝着壳体轴 121 的远端部分 121a 滑动, 非常快速地相对于递送导管组件 104 的壳体轴 121 的远端部分 121a 推进内芯件 115。类似地, 如果外科医生希望将内芯件 115 和假体保持在患者的脉管系统内的固定位置中, 外科医生或用户可将把手件 128 保持在固定位置中并轴向地滑动或收回递送导管组件 104 远离患者的身体, 以相对于内芯件 115 和假体收回引导器导管 102 的外护套 110, 从而暴露假体。

[0148] 可旋转调节件 130 可与把手件 128 分离, 使得调节件 130 和壳体轴 121 可独立于把手件 128 移动。调节件 130 包括内螺纹, 该内螺纹与壳体轴 121 的螺纹部分 126 上的外螺纹接合。当调节件旋转时, 在调节件 130 保持与把手件 128 接触时, 在第一方向上旋转调节件 130 轴向地收回壳体轴 121 和护套。调节件 130 的旋转被用来控制壳体轴 121 的慢收回的速度, 或者施加至调节件的轴向力提供快速收回的选择。

[0149] 把手件 128 与内芯件 115 选择性地接合。图 24 是内芯接合组件 139 和内芯件 115 的倾斜视图, 示出了相对于内芯接合组件 139 处于第一分离位置中的内芯件 115, 为了清晰起见, 从此视图移除了递送导管的其他部件。图 25 是通过递送导管组件 104 的轴向中心线的递送导管组件 104 的一部分的横截面图, 示出了相对于内芯接合组件 139 处于第一分离位置中的内芯件 115。图 26 是和图 24 中一样的内芯接合组件 139 和内芯件 115 的倾斜视图, 示出了相对于内芯接合组件处于第二部分接合位置中的内芯。

[0150] 参考图 24- 图 26, 在递送导管组件 104 的一些实施方式中, 接合环 147 由内芯件 115 支撑。接合环 147 具有锥形前表面 149 以及形成于接合环 147 的外表面周围的沟槽或凹陷 152。前表面 149 可具有通常截锥形的形状, 并且沟槽 152 可完全环绕接合环 147 形成以形成环形槽。沿着内芯件 115 的长度, 接合环 147 可在任何所需位置处被粘接至内芯件 115、或与所述内芯件一体成型, 或以其他方式固定至所述内芯件或由所述内芯件支撑。

[0151] 参考图 24- 图 26, 接合组件 139 的本体件 155 支撑着一个或多个被构造为与接合环 147 接合的凸出部或臂部 159。该一个或多个臂部 159 可具有被支撑于该一个或多个臂

部 159 的近端 159b 处的面向内的凸出部或伸出部 166。臂部 159 以悬臂结构由本体件 155 支撑,以使得该一个或多个臂部 159 的基部 159a 被固定至本体件 155,并使得该一个或多个臂部 159 的近端部分 159b 不被支撑。臂部 159 由本体件 155 支撑。

[0152] 将接合环 147 构造为,通过使内芯件 115 在第一(远端)方向上(在图 24 中,用箭头 A1 表示)滑动,直到使接合环 147 与接合组件 139 接合,而使得接合环 147 被内芯接合组件 139 接收。如图 26 中所图示,当内芯件 115 和接合环 147 朝着接合组件 139 移动时,随着接合环 147 被推进到接合组件 139 中,如图 26-图 28 中所示,接合环 147 的锥形前表面 149 引起凸出部或臂部 163 展开。随着内芯件 115 相对于把手件 128 的进一步前进,当臂部 159 的伸出部分 166 与沟槽 152 轴向对准时,臂部 159 的伸出部分 166 可由于该一个或多个臂部 159 的偏压,而朝着彼此压缩(弹性地),并进入沟槽 152。如图 30-图 32 中所图示,内芯件 115 与把手件 128 轴向地接合,直到用户分离接合组件 139 与接合环 147。甚至当与把手件 128 轴向地接合时,内芯件 115 也可相对于把手件 128 自由旋转。

[0153] 接合组件 139 还可被构造为,使得该一个或多个臂部 159 在径向方向上(展开该一个或多个臂部,如图 27B 中所示)将引起臂部 159 的伸出部分 166 被提升远离接合环 147 的沟槽 152。该一个或多个展开的凸出部 173 由本体部分 175 支撑,或被构造为在臂部 159 上施加必要的径向力(展开)以提升伸出部分 166,使其远离接合环 147。展开的凸出部 173 可具有锥形形状,使得,相对于该一个或多个臂部 159 在向下的方向上移动展开的凸出部 173 可使臂部 159 向外偏转。按下按钮 180 可迫使展开的凸出部 173 向下移动,从而使臂部 159 向外偏转,以使得接合环 147 被轴向释放,并被轴向移动而远离接合组件 139。

[0154] 图 34 是通过递送导管的轴向中心线的递送导管的一部分的横截面图,示出了相对于内芯接合组件 139 处于分离位置中的内芯件 115。

[0155] 图 35 是通过递送导管组件 104 的轴向中心线的递送导管组件 104 的一部分的横截面图,示出了相对于内芯接合组件 139 处于接合位置中的内芯件 115。如这里所示,偏压机构或弹簧件 184 由把手件 128 支撑,并被构造为在第一方向上远离内芯件 115 偏压按钮 180,并由此偏压展开的凸出部 175。

[0156] 此外,参考图 34-图 35,把手件 128 具有阻挡件 198,其被构造为限制接合环 147 和内芯件 115 相对于把手件 128 的运动范围。例如,阻挡件 198 的第一端部 198a 被构造为,当接合环 147 被推进到把手件 128 中时,该第一端部邻接抵靠接合环 147 的前表面 149。

[0157] 支架可被预装在引导器导管组件或引导器护套中,使得在外科手术过程中支架不需要被传送至导管组件或引导器护套中。在一个设备中,递送导管系统可具有引导器护套、内芯、以及这里公开的递送导管的部分或所有其他特征。在此包含的设备中,内芯可永久地连接至把手件 128,使得不需要将递送导管构造成与内芯选择性接合,从而简化组件并潜在地简化了手术过程。因此,此包含的递送导管组件的一些实施方式,递送导管组件可具有上述导管系统 100 的实施方式的所有部件、特征、细节或结构,其中,内芯接合组件 139 和内芯件 115 的锁定接合环 147 可被内芯件 115 和把手件 128 之间的不可选择的接合或其他连接代替。

[0158] 图 36 是由递送导管组件 104 部分布置的假体的图示。图 37 是举例示出了可用递送导管组件 104 布置的支架的部分侧视图。图 36 所示的布置导管可适于布置任何适当的假体,并且不限于图 37 所示的支架的布置。参考图 20、36 和 37,一个或多个珠状部或凸出

部 174 可形成在芯线 117 上,或由该芯线支撑。凸出部 174 可被构造为,当支架被支撑在芯线上的压缩部分中时,增加内芯线 117 和被芯线 117 支撑的支架 214 之间的轴向支撑或连接。另外,凸出部 174 的尺寸,间隔和结构可被设计为给多个单独的支架段(未示出)提供轴向支撑。例如,多个独立的或束缚的支架段可被定位在管状或分叉的移植物内,并且,所述支架可相对于凸出部 174 定位,使得凸出部 174 定位在支架段 216 之间或定位在顶点、关节,或使支柱互相连接的连接点 218 之间。

[0159] 在所示结构中,由芯线 117 支撑的珠状部或凸出部 174 可与支柱 216 接合或与支架 214 的连接点 218 接合,以对于保持压缩在外护套 110 内的支架 214 的部分,帮助防止支架相对于内芯线 117 轴向地滑动。此装置在布置支架 214 的最终阶段的过程中,例如,当仅有支架 214 的一端部保持被压缩在外护套 110 内时,如图 36 中所图示,提供了对于支架 214 更好的控制。

[0160] 另外,将凸出部 174 定位在支柱 216 或连接点 218 之间可减小压缩假体、外护套 110 和包括导管系统的其他部件的压缩直径或横截面轮廓。此装置还可允许支撑力在凸出部 174、内芯线和支架 214 之间更均匀的分配。可将凸出部 174 的尺寸、间隔和结构设计为,以使其被定位在连接部、弯曲部、环圈和 / 或其他形成于管状或分叉的支架中的连接器附近,例如,包括公开在名为“ENDOLUMINAL VASCULAR PROSTHESIS”(“腔内血管假体”)的美国专利第 6,077,296 号中的支架的实施方式的连接部、弯曲部,环圈和 / 或连接器,该专利通过引用方式将其整体结合于此。

[0161] 在这里公开的任何导管系统实施方式中,导管系统可被构造为如这里描述的一样,使得当将支架被装入引导器或引导器护套时,支架可从第一直径或尺寸被压缩至第二直径或尺寸。第一直径或尺寸可以是支架的完全松弛或展开的直径,或者,第一直径或尺寸可以是部分压缩的直径。例如,对于这里公开的一些实施方式,可将支架从第一直径(该第一直径由递送导管的护套限定或控制,或由包围支架的组件设备限定或控制)压缩至第二直径(该第二直径由引导器护套限定或控制)。当前进到引导器中时,支架的缩小比例可以是大约 50% 到大约 95%,这意味着,第二直径可以是第一直径的大约 50% 到大约 95%。

[0162] 图 38 是具有引导器导管组件 302 的导管系统 300 的侧视图,示出了被装在引导器导管组件 302 的外护套中的支架。为了清晰起见,仅示出了递送导管 304 的一部分,并且,引导器导管组件 302 的某些特征已经被省略。导管系统 300 和 / 或引导器导管组件 302 可具有这里公开或结合于此以供参考的导管系统或引导器导管组件的任何实施方式的任何部件、特征、材料、或其他细节,结合于此以供参考的申请包括 2009 年 7 月 1 日提交的名为“CATHETER SYSTEM AND METHODS OF USING SAME”(“导管系统及其使用方法”)的美国申请 12/496,446。此外,引导器导管组件 302 的实施方式可被构造为,与这里公开或结合于此以供参考的任何递送导管组件的实施方式一起工作。

[0163] 参考图 38,引导器导管组件 302 可具有主体部分 306 和支撑于主体部分 306 的远端 306a 处的外护套 310。引导器导管组件 302 的内侧上的内孔或开口 312 可与穿通外护套 310 形成的开口同轴。引导器导管组件 302 可具有锥形或弯曲的壁部 314,该壁部可被构造为随着支架 320 穿过引导器导管组件 302 被推进,将支架 320 从第一直径“a”压缩至第二直径“b”。其中第二直径“b”等于(引导器)外护套 310 的内径。

[0164] 引导器导管组件 302 和递送导管可被构造为,使得护套 316 的远端 316a 终止在主

体部分 306 的压缩部分的前面或大约其附近。在此结构中,支架能够以直径为“a”的松弛或几乎松弛(即,展开)的状态被装入递送导管中,并被引导器导管组件 302 的锥形壁部 314 压缩至最终的、压缩直径“b”,从而,在将支架装入引导器导管组件 302 之前,减小施加至支架的应力。

[0165] 由递送导管支撑的护套(例如,如上所述的护套 316 或护套 127),可与引导器或外护套 310、110 的至少近端部分重叠或可被推进到所述近端部分中,或者,使得上述护套 316 或护套 127 可以前进通过引导器或外护套 310、110 的全长。由递穿过通过递送导管护套的远端部分进入引导器或引导器护套时,支架可进一步被压缩。

[0166] 引导器导管组件 302 可被构造成用于容纳并布置多种假体中的任何一种,包括不分叉和分叉的支架及支架移植体、支架段、有孔的支架,以及在这里或以其他方式公开的其他类似的支架或支架移植体。引导器导管组件 302 或这里公开的任何其他引导器导管组件实施方式可被构造成用于容纳和可移除地接合多种递送导管中的任何一种,多种递送导管包括,附属支架导管、肾上腺支架或支架延伸导管、或分叉支架递送导管。

[0167] 外护套 310 或这里公开的任何其他外护套实施方式具有大约 0.237in 的内径和大约 0.253in 的外径。当用于递送分叉支架时,护套 316 具有大约 0.251in 的内径和大约 0.263in 的外径。当被用于递送附属支架或不分叉支架时,护套 316 具有大约 0.241in 的内径和大约 0.263in 的外径。

[0168] 当被用于递送分叉支架时,导管系统的内芯(图 38 中未图示出)具有大约 0.212in 的外径。当被用于递送不分叉支架时,任何导管系统的内芯具有大约 0.213in 的外径。

[0169] 图 39 是具有布置导管组件 404 的导管系统 400 的示意性侧视图,其中布置导管组件 404 包括内芯 408、外护套 410、由轴向地附接至内芯 408 的芯线 414 支撑的多个凸出部 412、以及轴向地附接至芯线 414 的远端 415。支架 416 被递送导管 404 支撑,并由外护套 410 包围。支架 416 是自扩展分叉支架,如这里图示出的,或者可以是这里公开或结合于此以供参考的任何其他支架或医用假体。递送导管 404 可进一步包括装在递送导管 404 中的分支血管线组件 417。

[0170] 图 40 是在图 39 的线 40-40 处得到的分支血管线组件 417 的横截面图,且图 41 是由图 39 的曲线 41-41 限定的分支血管线组件 417 的部分的放大示意图。分支血管线组件 417 包括至少部分地定位于空心管或导丝 420 内的内线 418。分支血管线组件 417、内线 418 或空心管 420 可具有在 2007 年 1 月 12 日提交的美国申请第 11/623,022 号中公开的双同心导丝的任何尺寸、特征、材料或其他细节,该专利通过引用方式整体结合于此。

[0171] 空心管 420 可穿过支架 416 的内腔伸出,以使得空心管 420 的远端 420a 通过支架 416 的端部 416a 伸出。另外,空心管 420 在支架 416 的端部附近具有弯曲或扭曲的部分 420b。外护套 410 将空心管 420 的弯曲部分 420b 保持在弯曲位置或方向上(第一状态),以将内线 418 轴向机械连接或锁定至空心管 420,直到弯曲部分 420b 中的弯曲或弯折松弛。如将讨论的,可通过将外护套 410 缩回或收回得超过空心管 420 的弯曲部分 420b,来松弛弯曲部分 420b 中的弯曲或弯折,从而允许空心管 420 和内线 418 松弛并且变直。因此,当空心管 420 处于第一状态中时,内线 418 被轴向地固定至空心管 420,使得内线 418 被轴向地收回,而不会变得与空心管 420 分离。当外护套 410 被收回得超过空心管 420 的弯曲部分 420b 时,空心管 420 松弛以使得弯曲部分 420b 不再被轴向地锁定至内线 418。在此第二松

弛状态中,内线 418 可以轴向地被推进至空心管 420 中,或从所述空心管中被收回。

[0172] 在此装置中,可用任何适当的跨接技术,内线 418 可被推进穿过第一分支血管或通道(例如,同侧髂动脉)中的第一穿刺位置,然后,通过第二分支血管或通道(例如,对侧髂动脉)被收回。例如,可使内线通过形成于双腔扩张器中的切开腔中的同侧髂动脉前进。扩张器可被收回或被放置一边,允许内线 418 通过双腔扩张器的腔中的缝隙,从而使内线 418 的近端定位在腹主动脉内。在此位置中,内线 418 可通过对侧髂动脉并通过第二穿刺位置被捕获和收回。

[0173] 已经结合附图描述了导管系统的许多实施方式。对于本领域中的普通技术人员来说将显而易见的是,存在许多可能适合于医疗使用并且在此考虑在内的导管系统的潜在的实施方式。例如,这里公开的导管或本领域中可获得的其他导管的一些实施方式的任何部件或特征可以被组合,以形成其他的实施方式,所有这些实施方式都在此考虑在内。

[0174] 虽然以上描述已经示出、描述并指出了应用于各种实施方式的特征,但可以理解的是,在不背离本公开的精神的前提下,可对所示装置或过程的形式和细节进行各种省略、替代和改变。另外,上述各种特征和工艺能彼此独立地使用,或者能以各种方式组合。所有可能的组合和子组合均落在本公开范围内的。此外,可认识到的是,由于一些特征可能彼此分开地使用或实践,在这里描述的某些实施方式中,可能不会提供这里阐述的所有特征和好处。

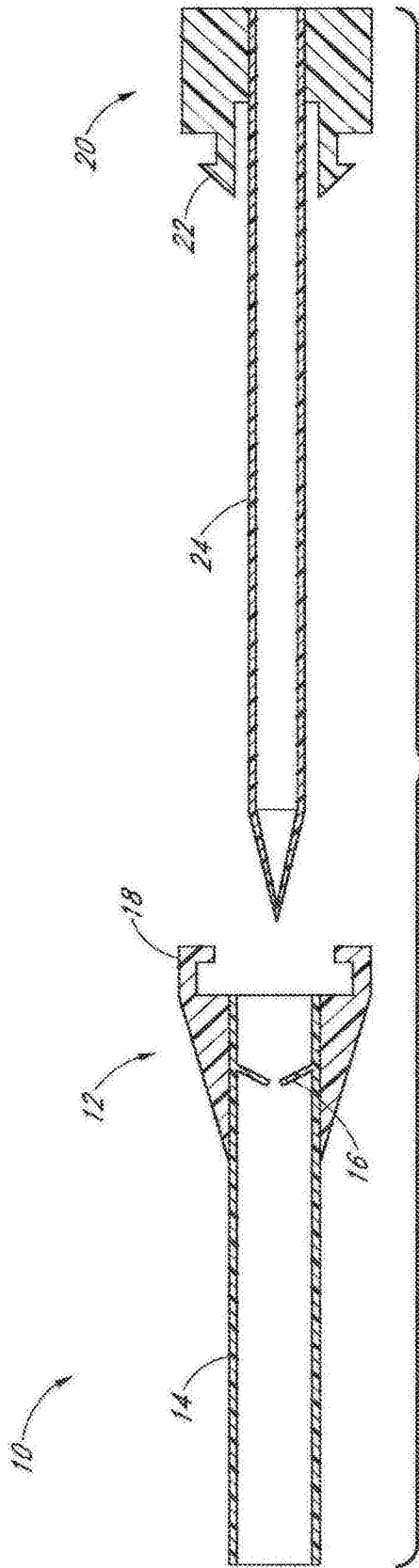


图 1A

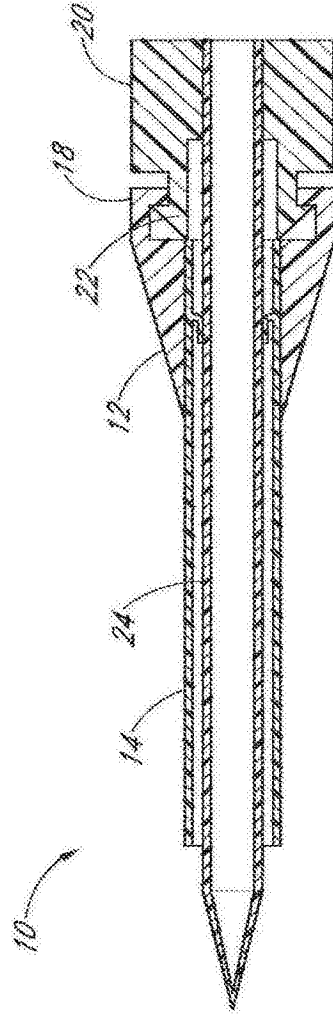


图 1B

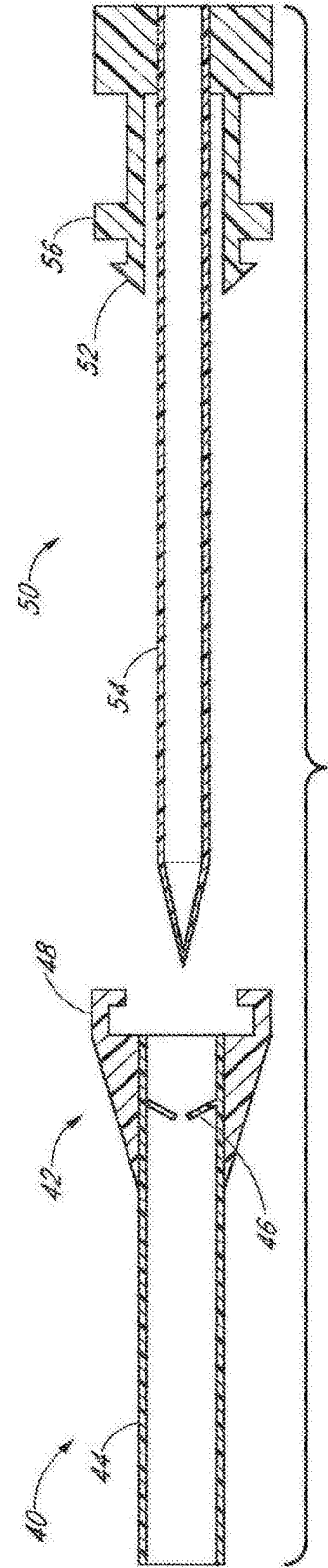


图 2A

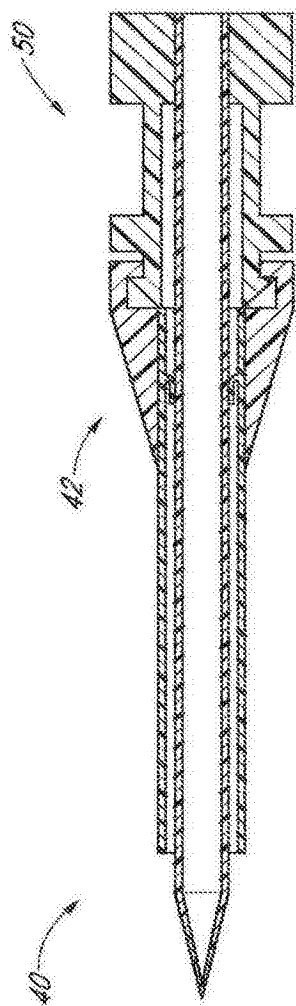


图 2B

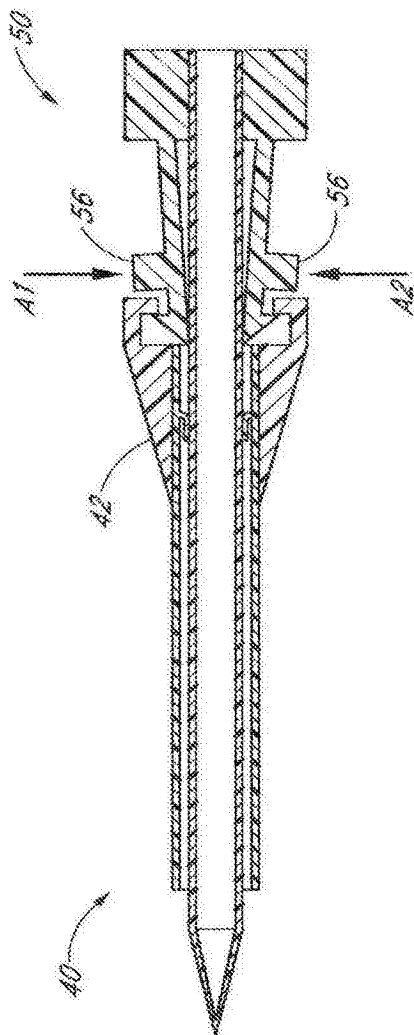


图 2C

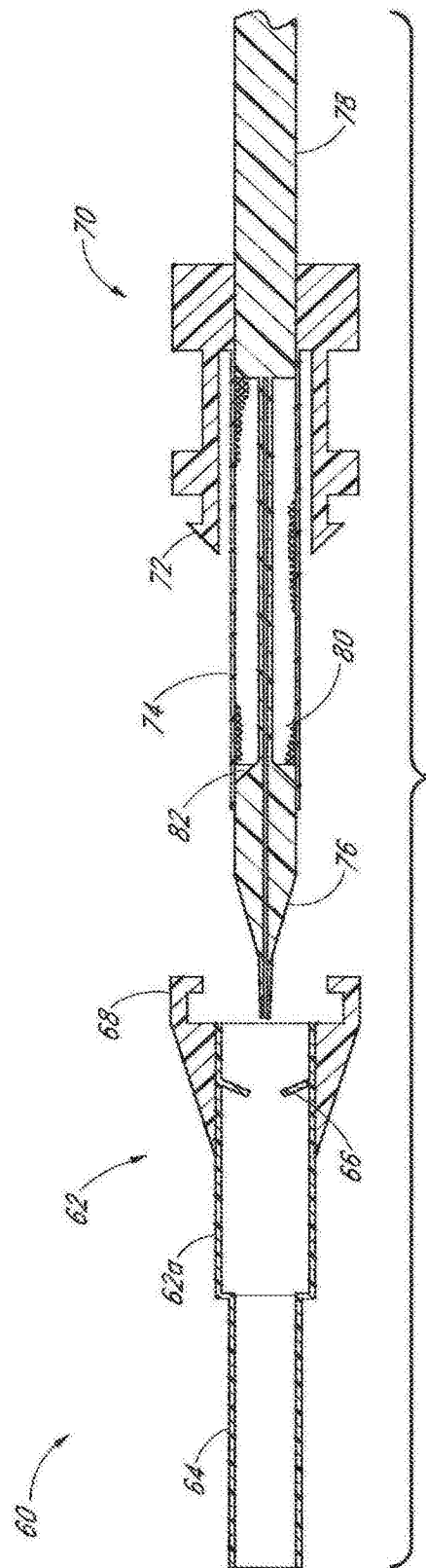


图 3A

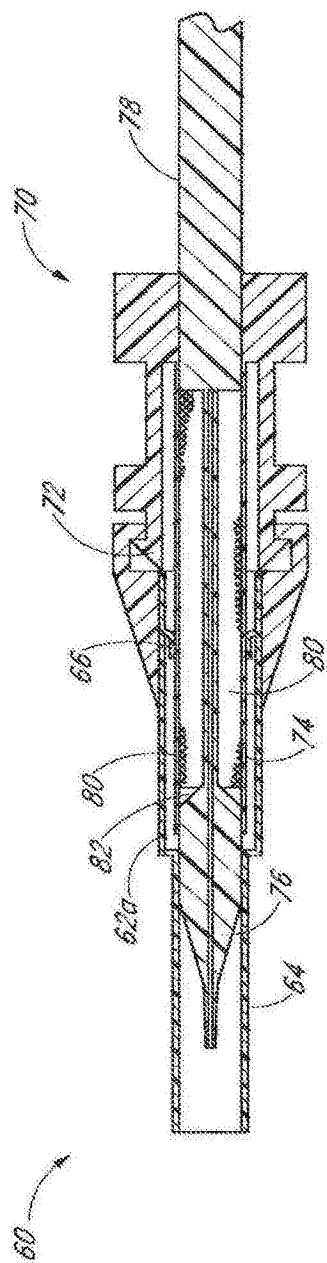


图 3B

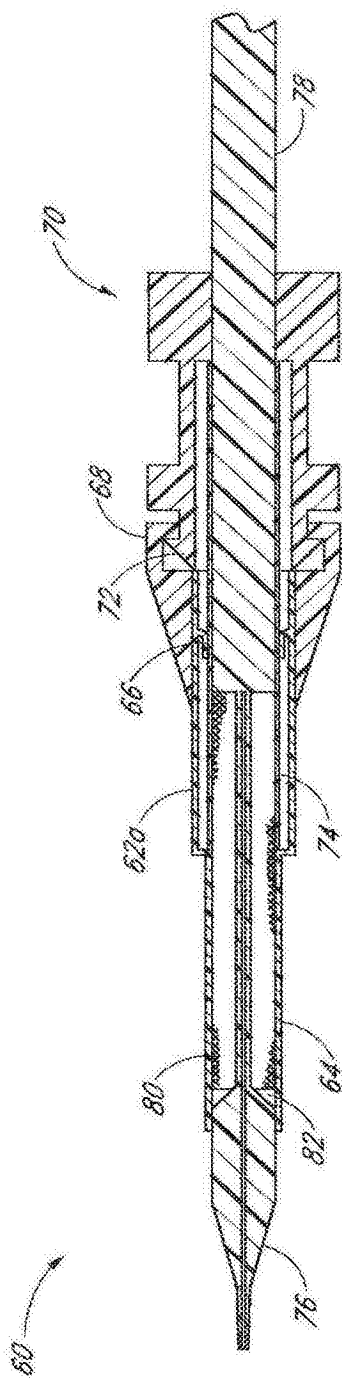


图 3C

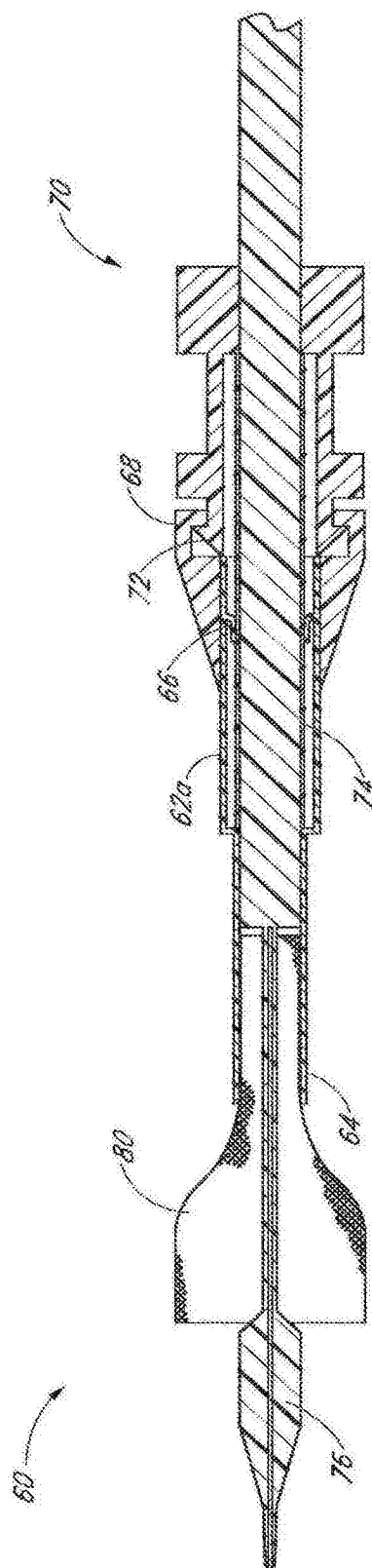


图 3D

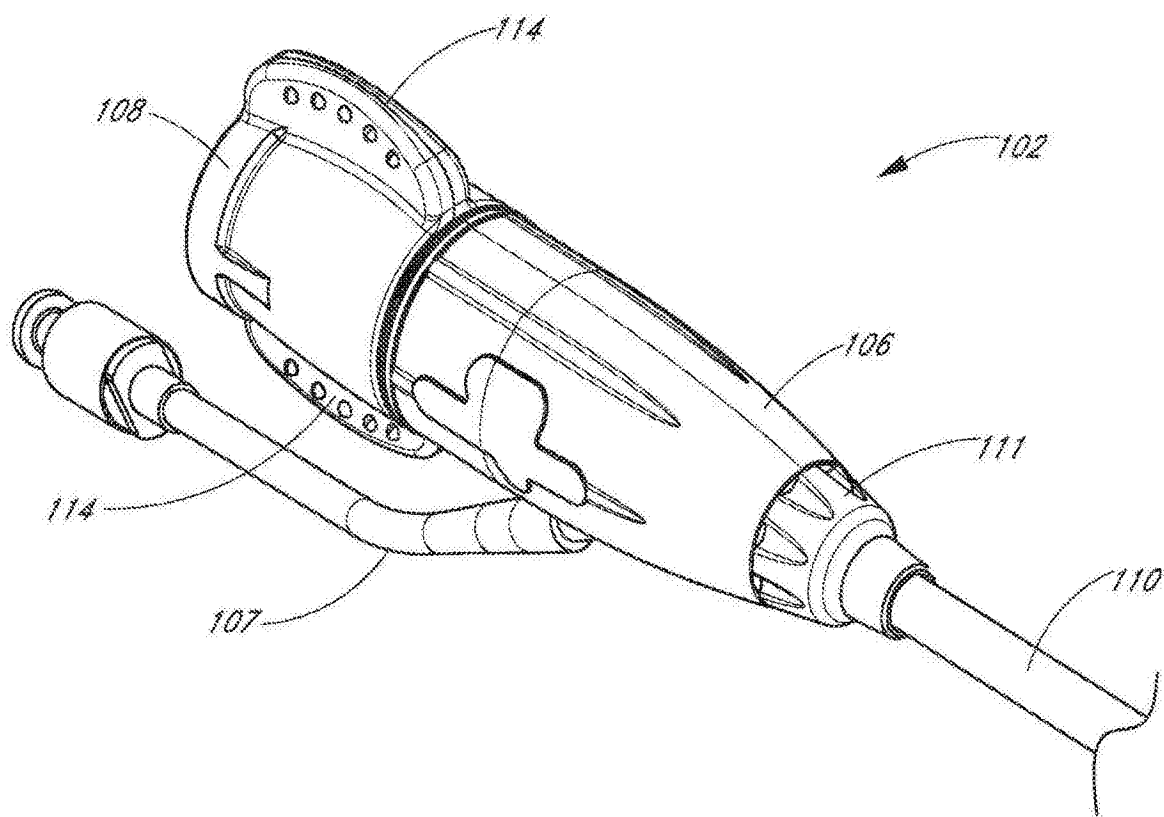


图 5

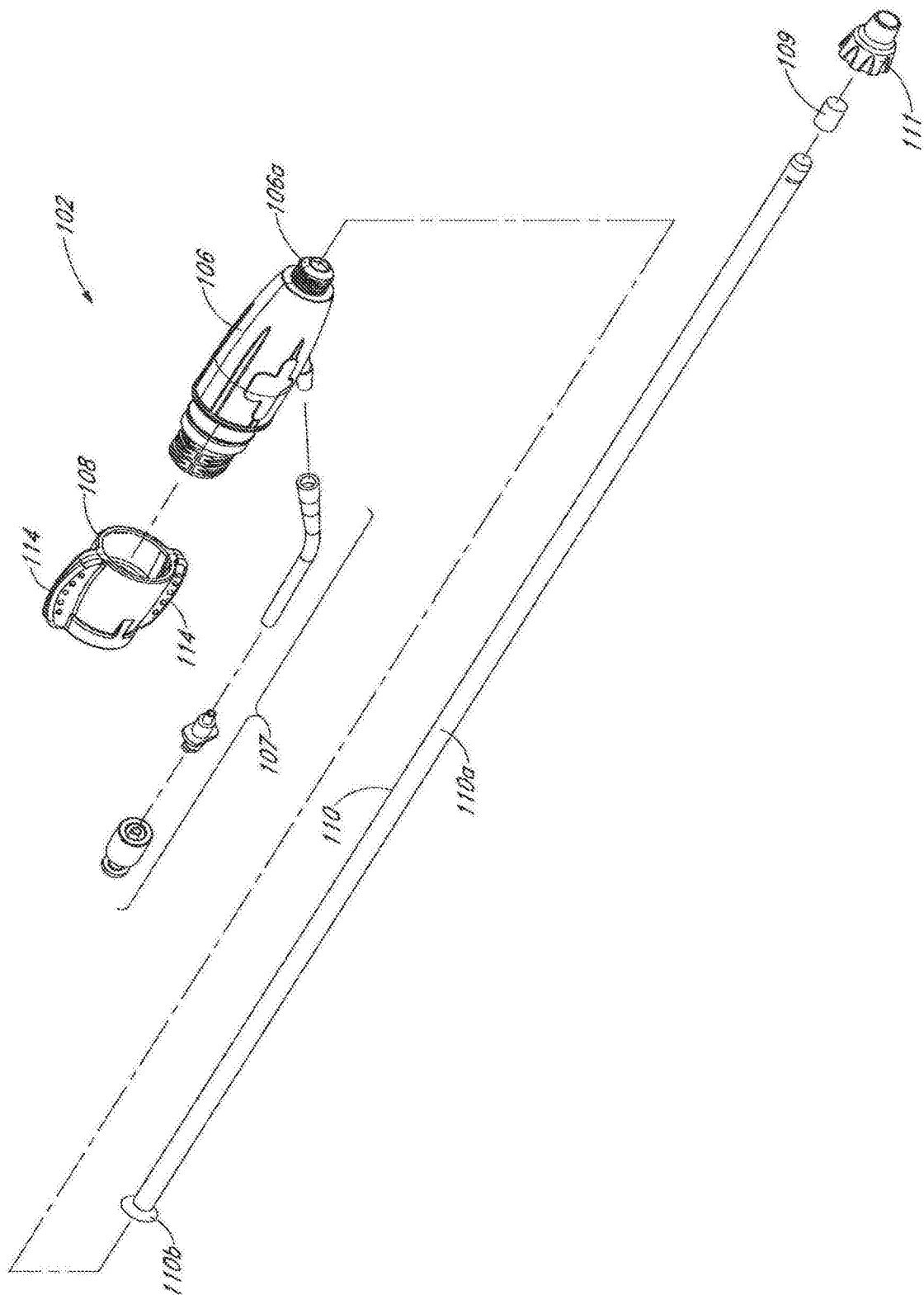


图 6A

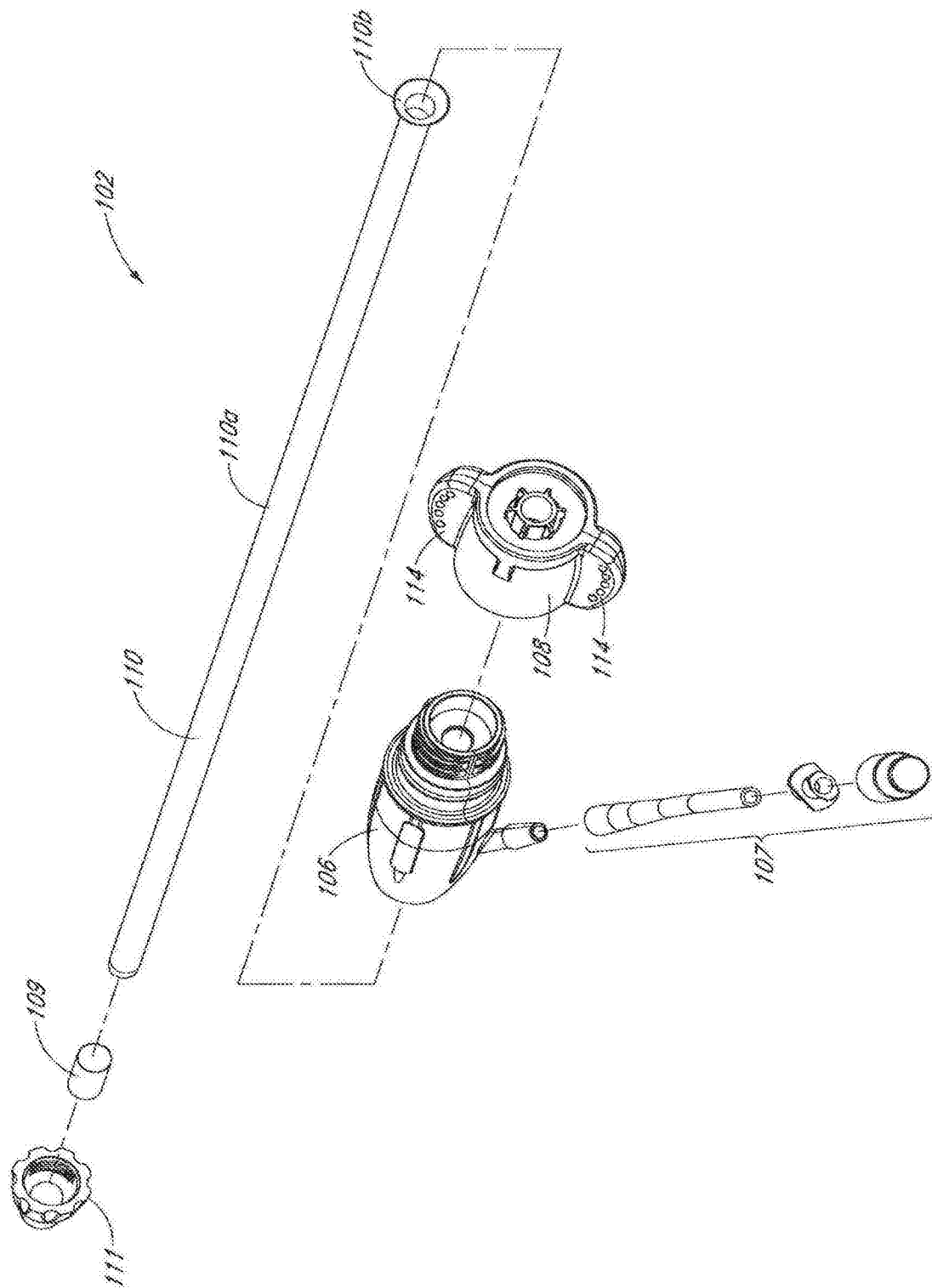


图 6B

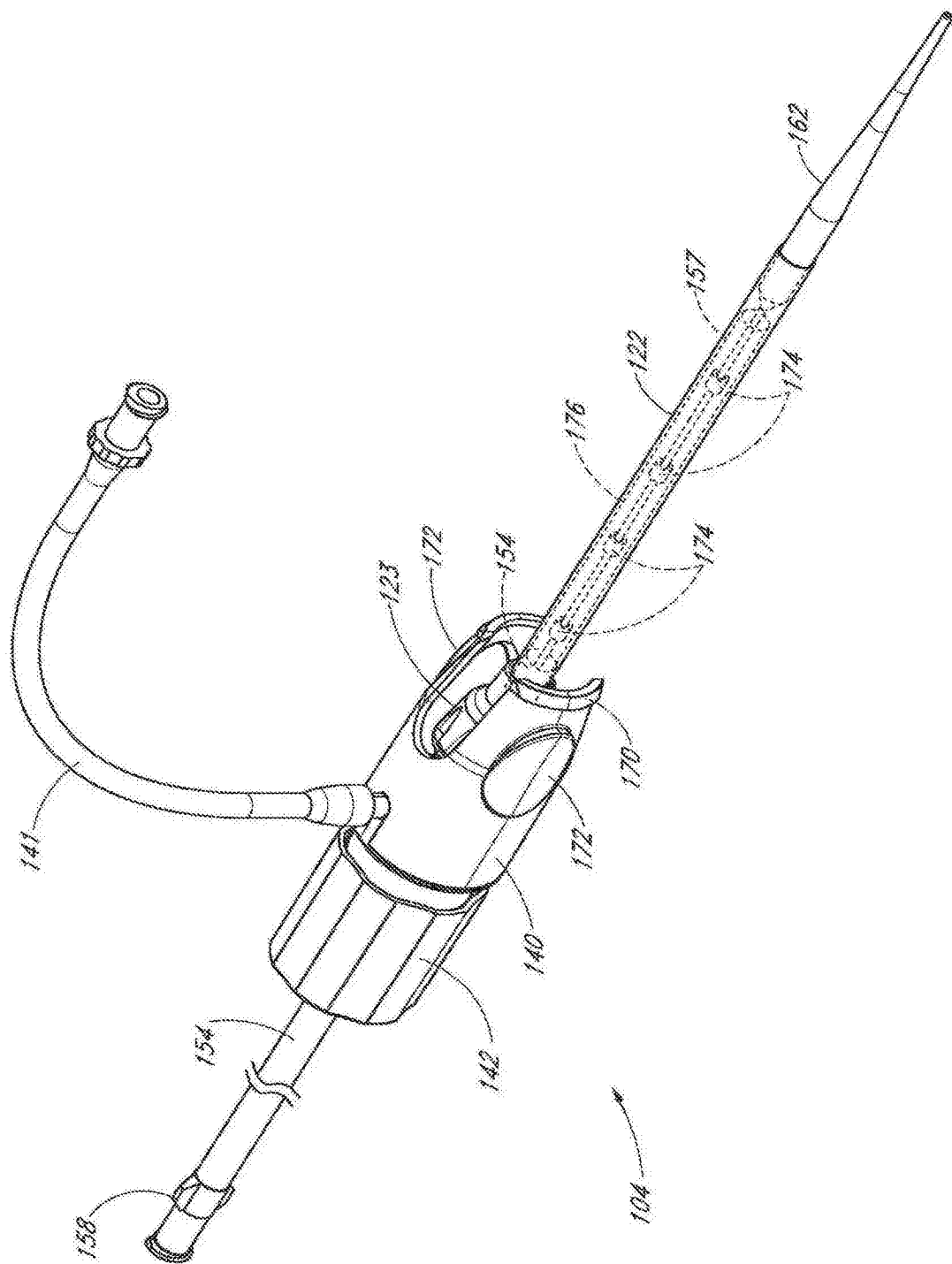


图 7

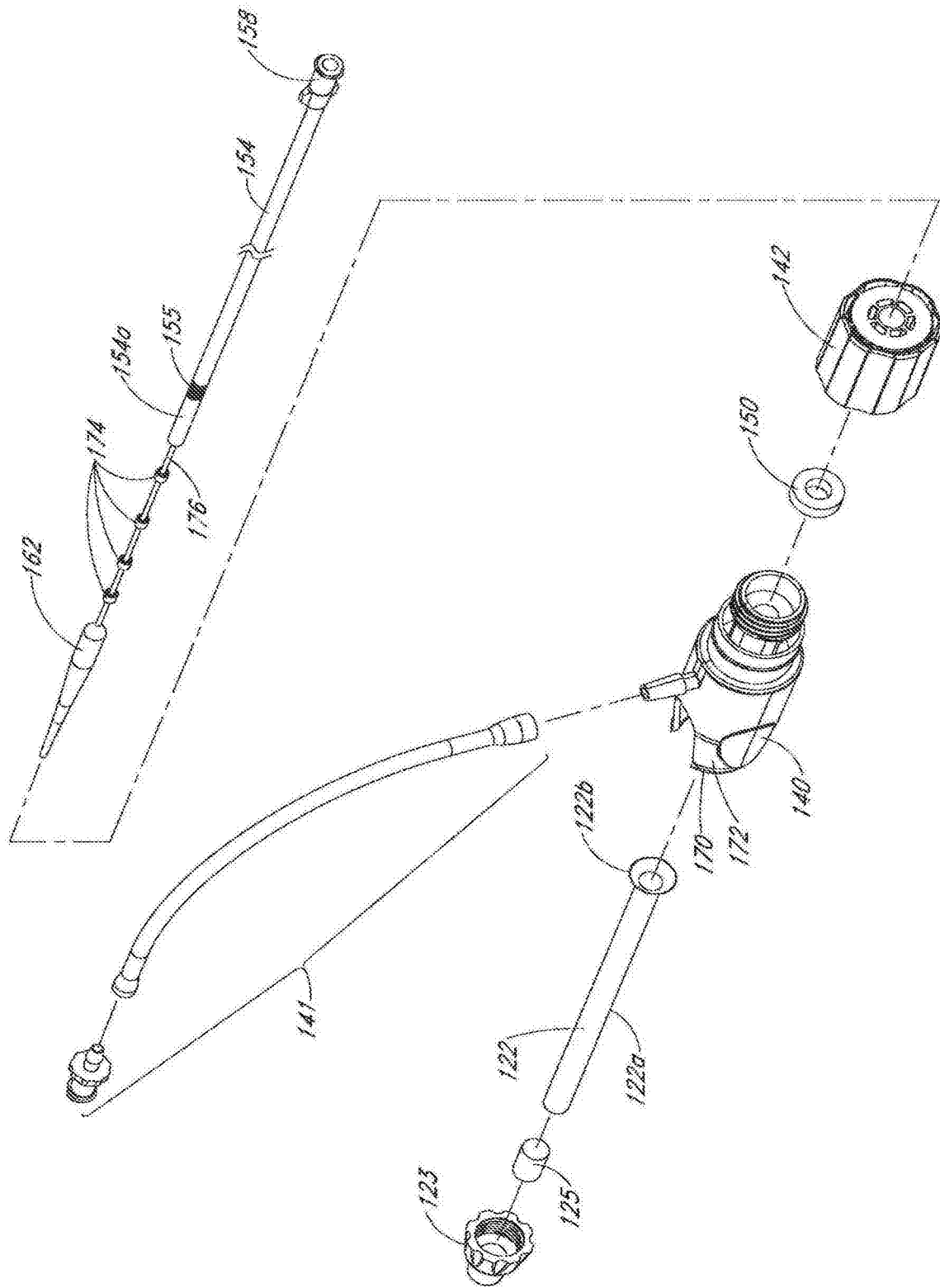


图 8A

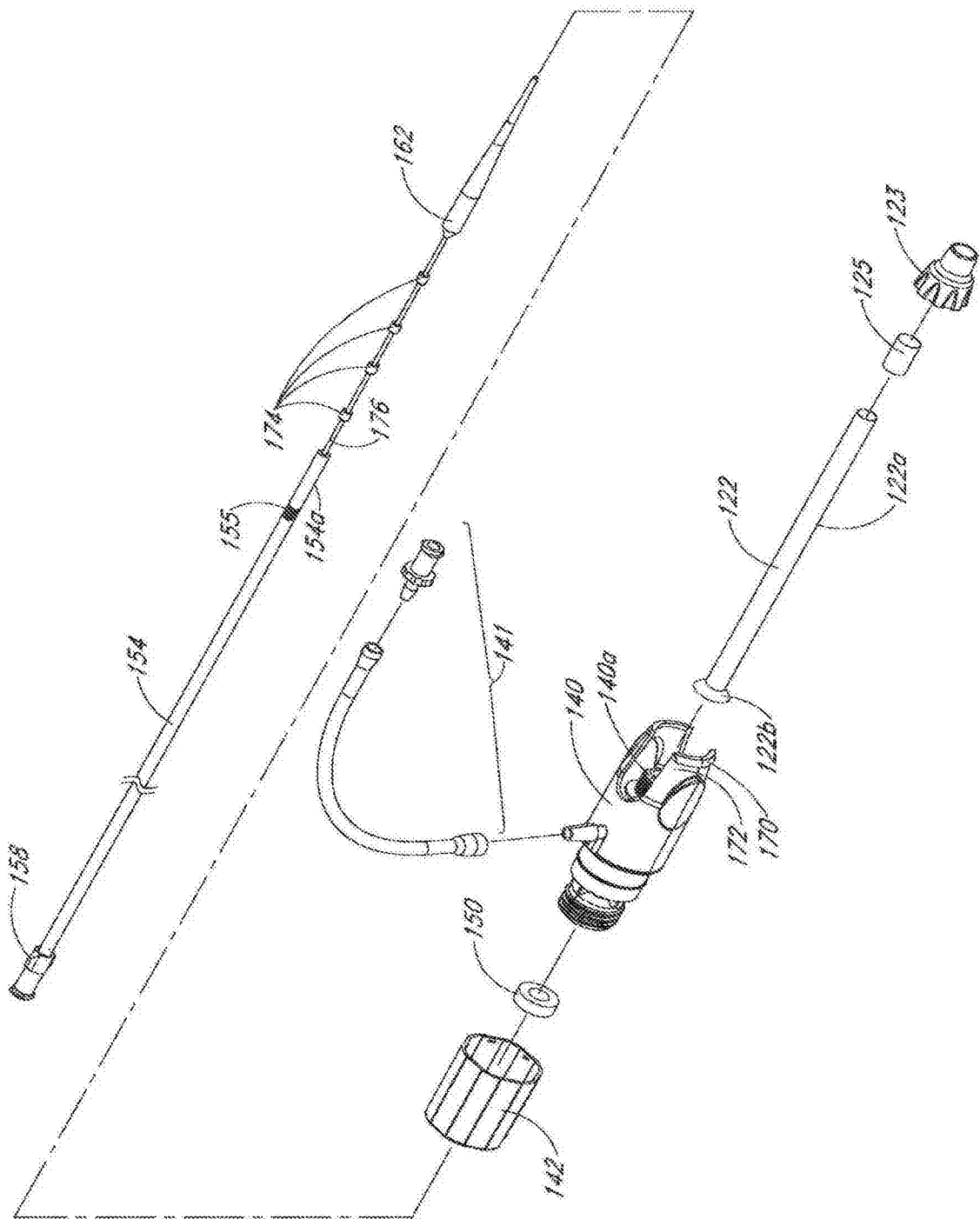


图 8B

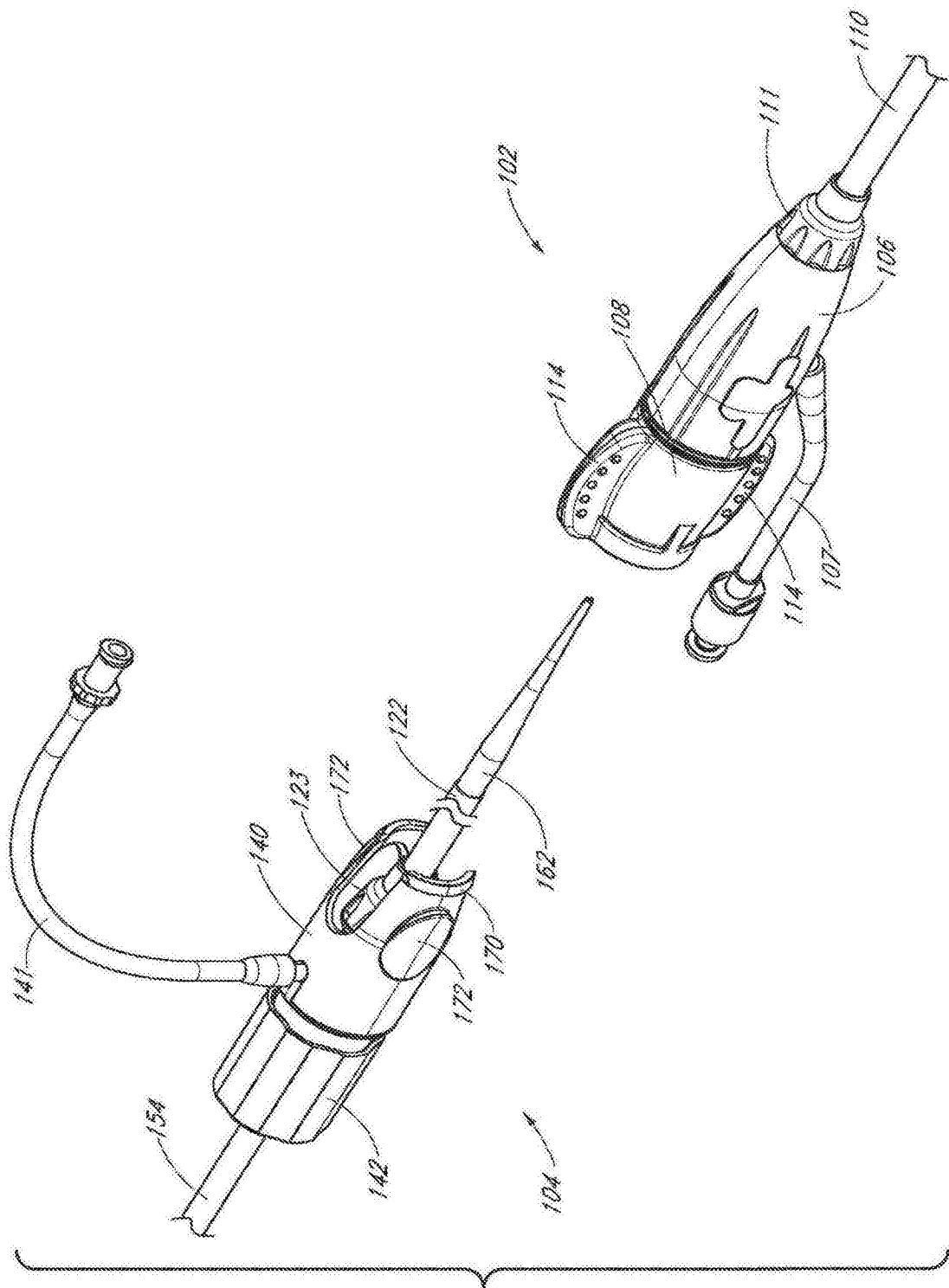


图 9

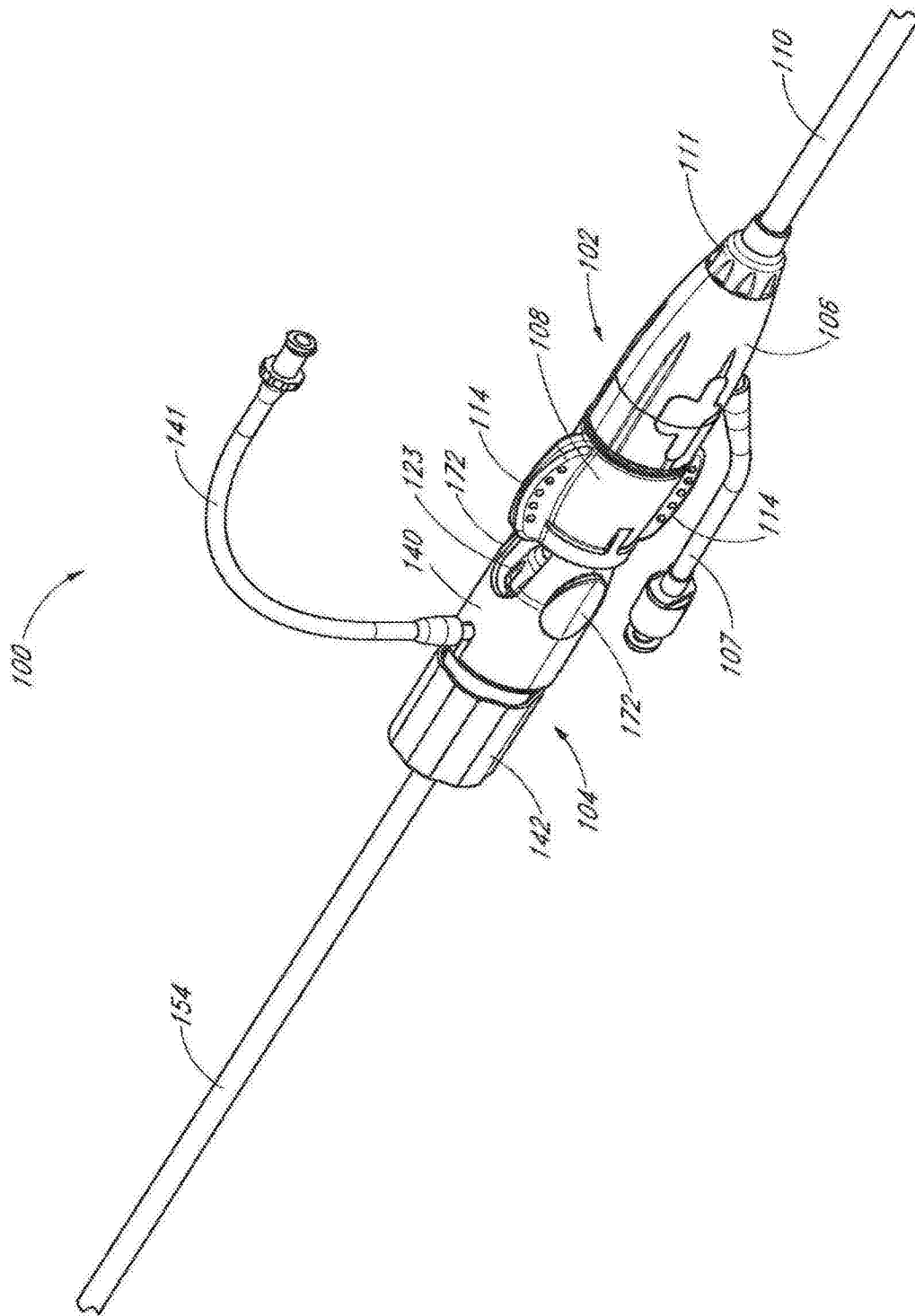


图 10

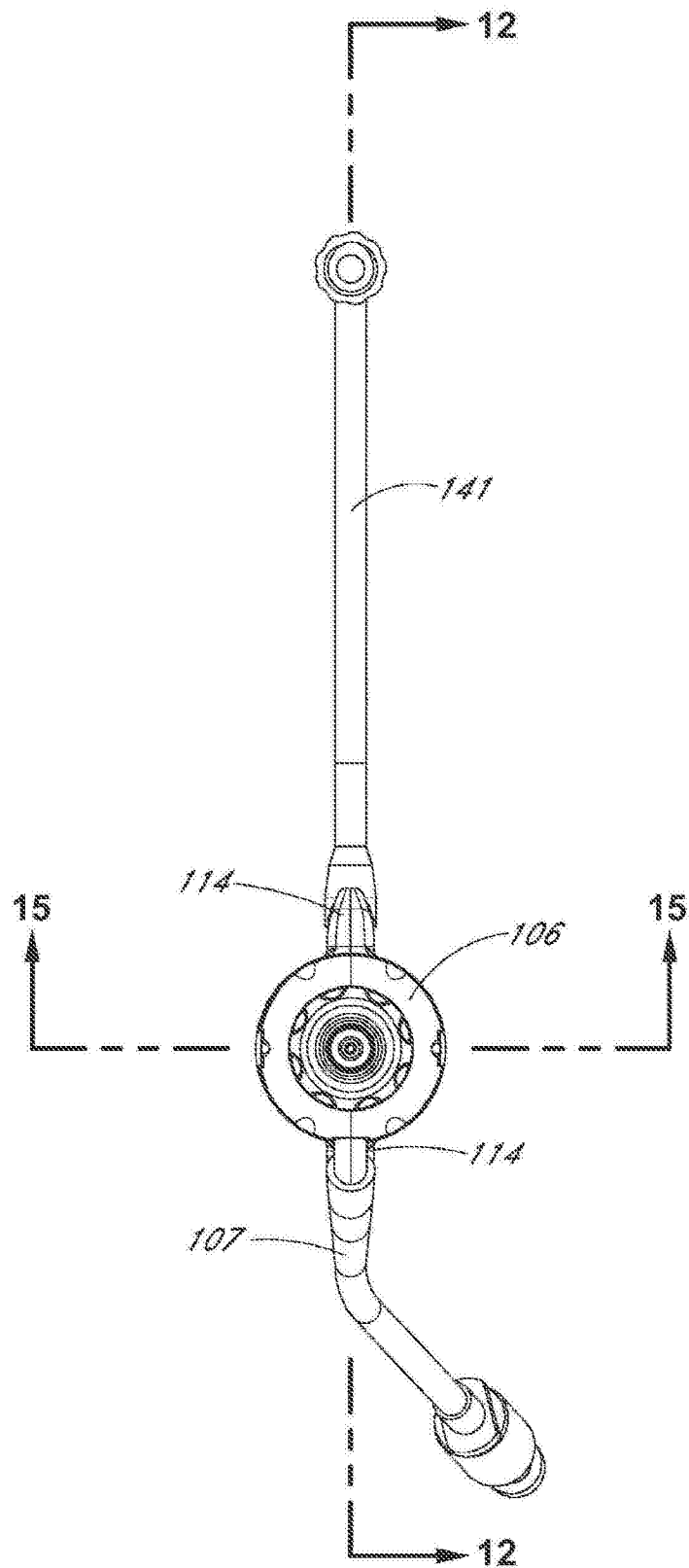


图 11

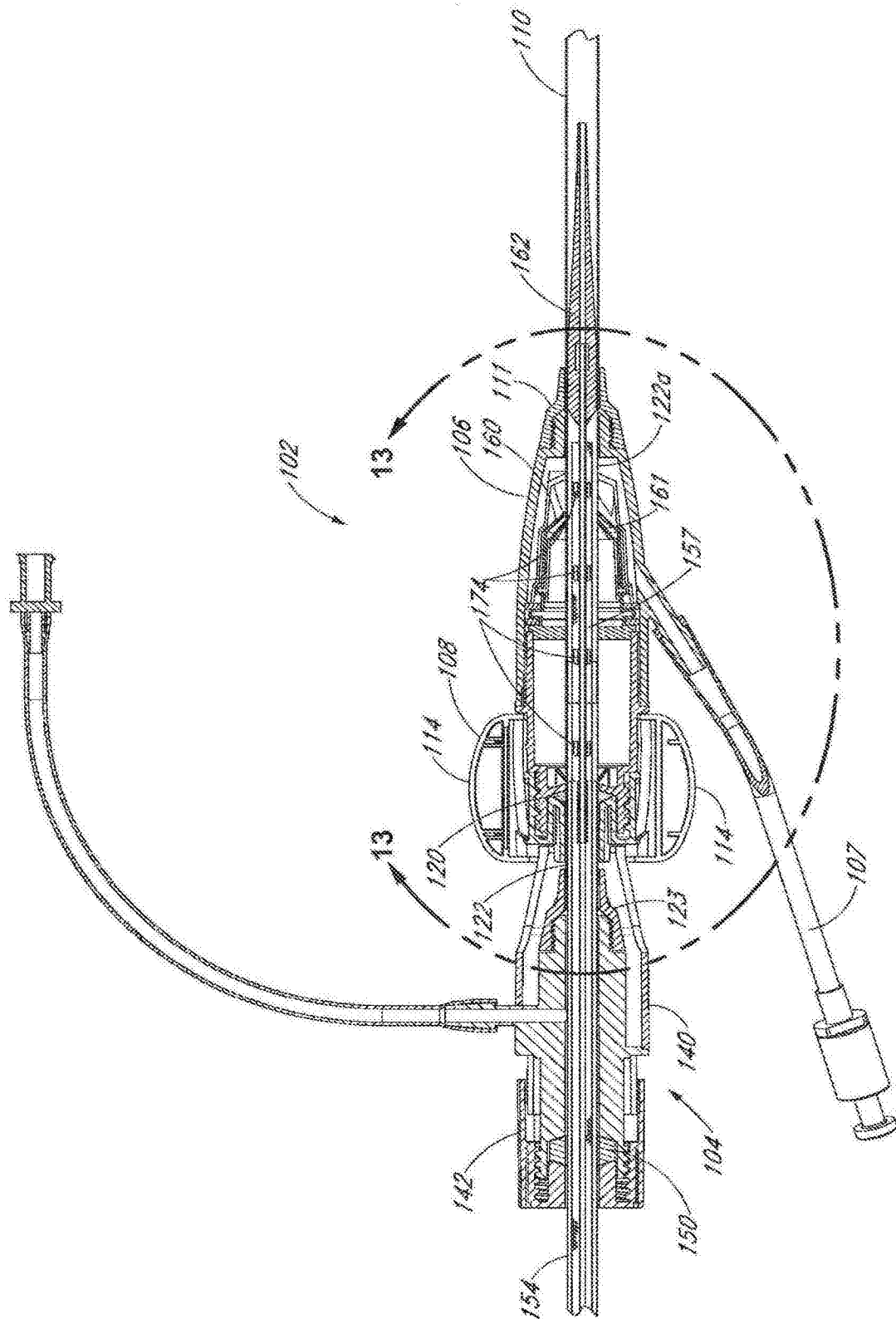


图 12

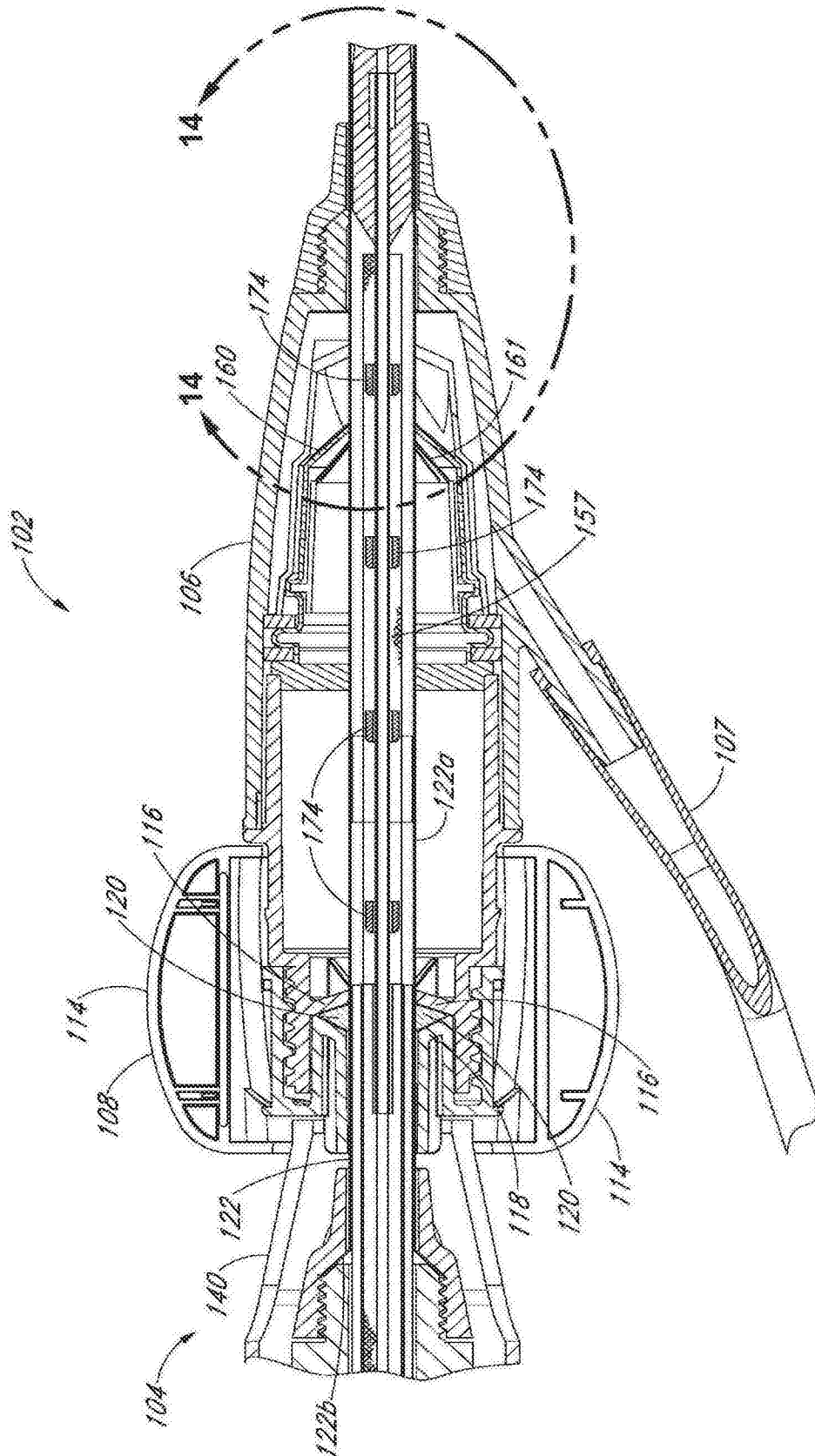


图 13

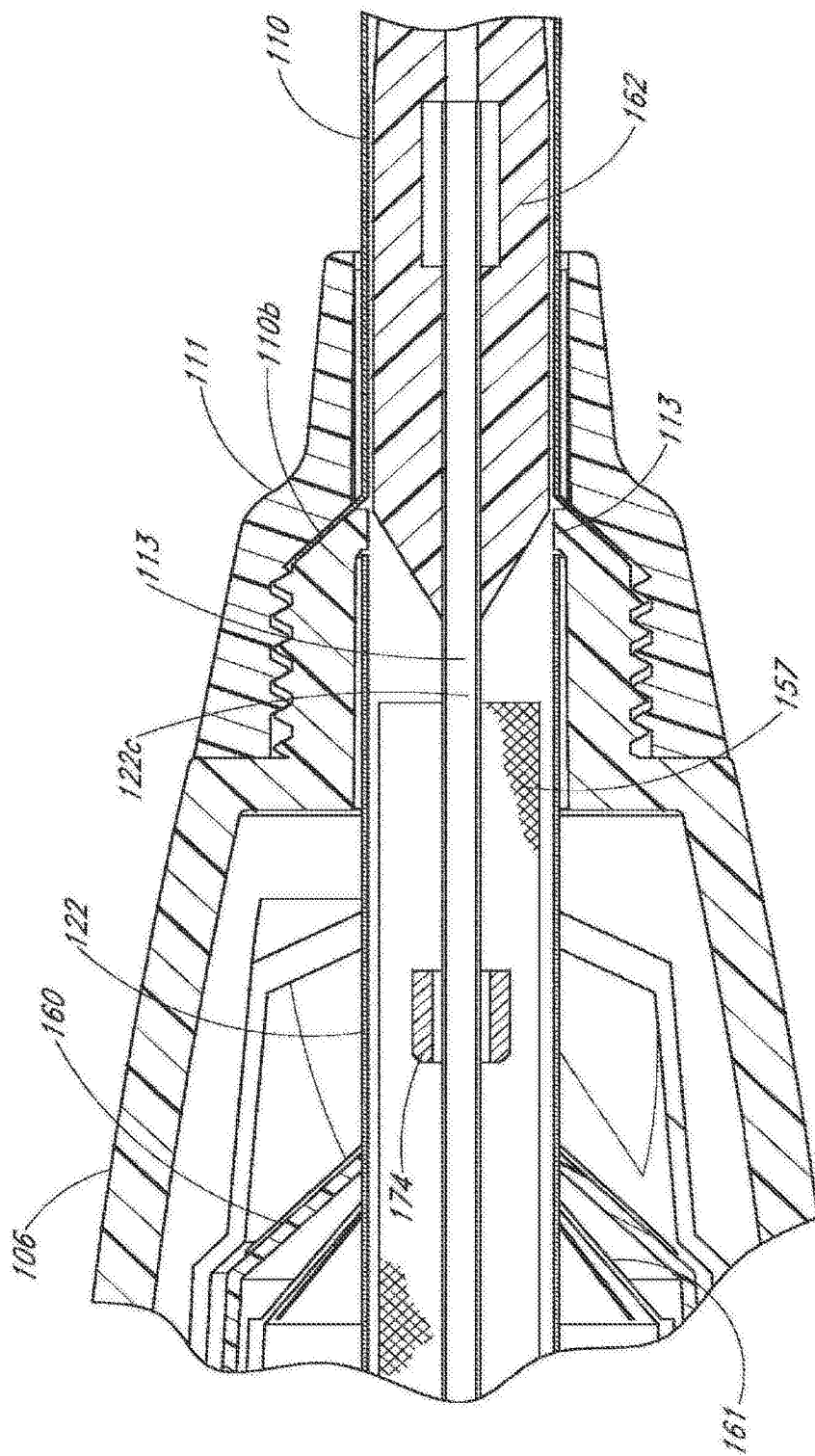


图 14

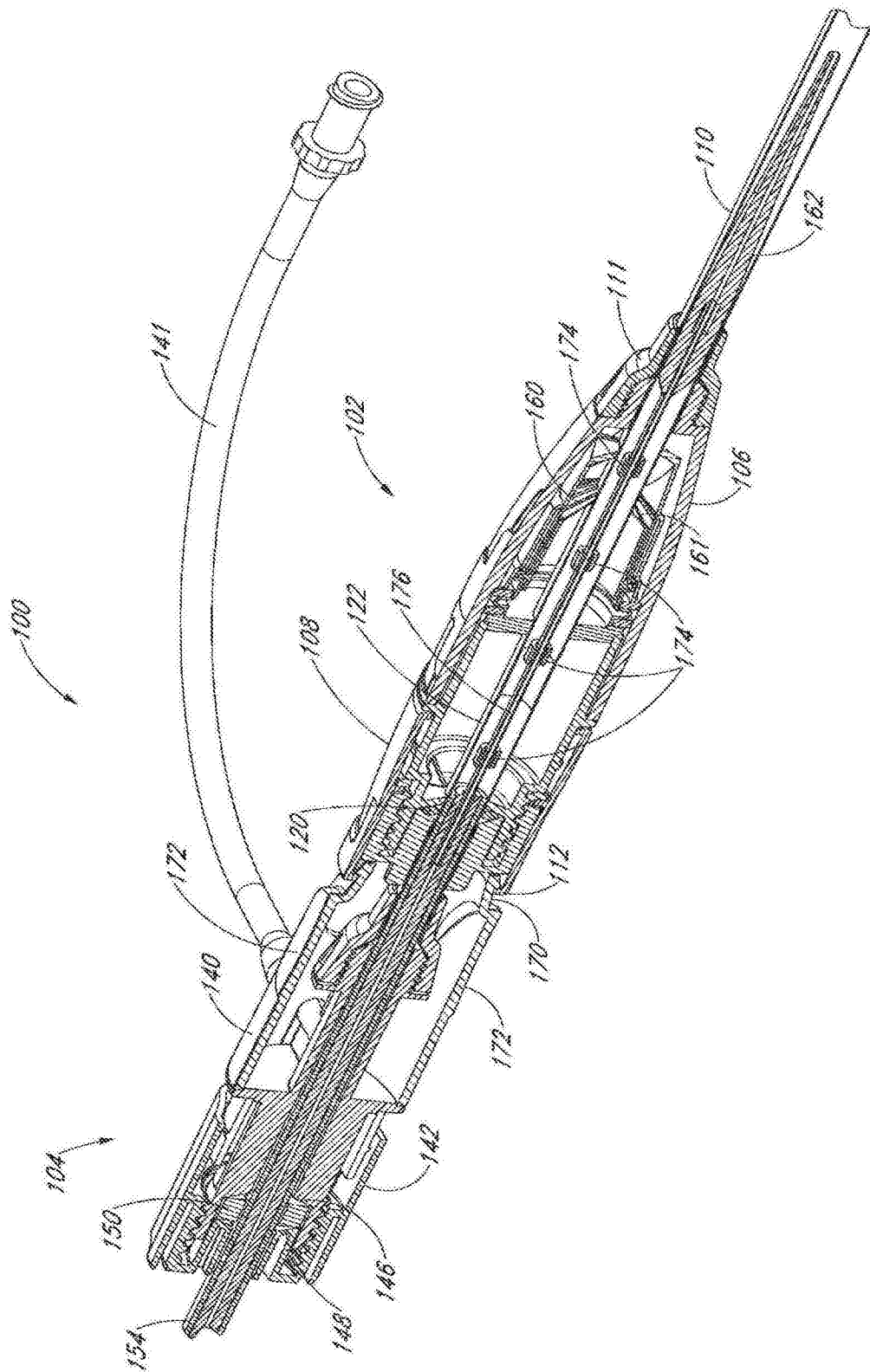


图 15

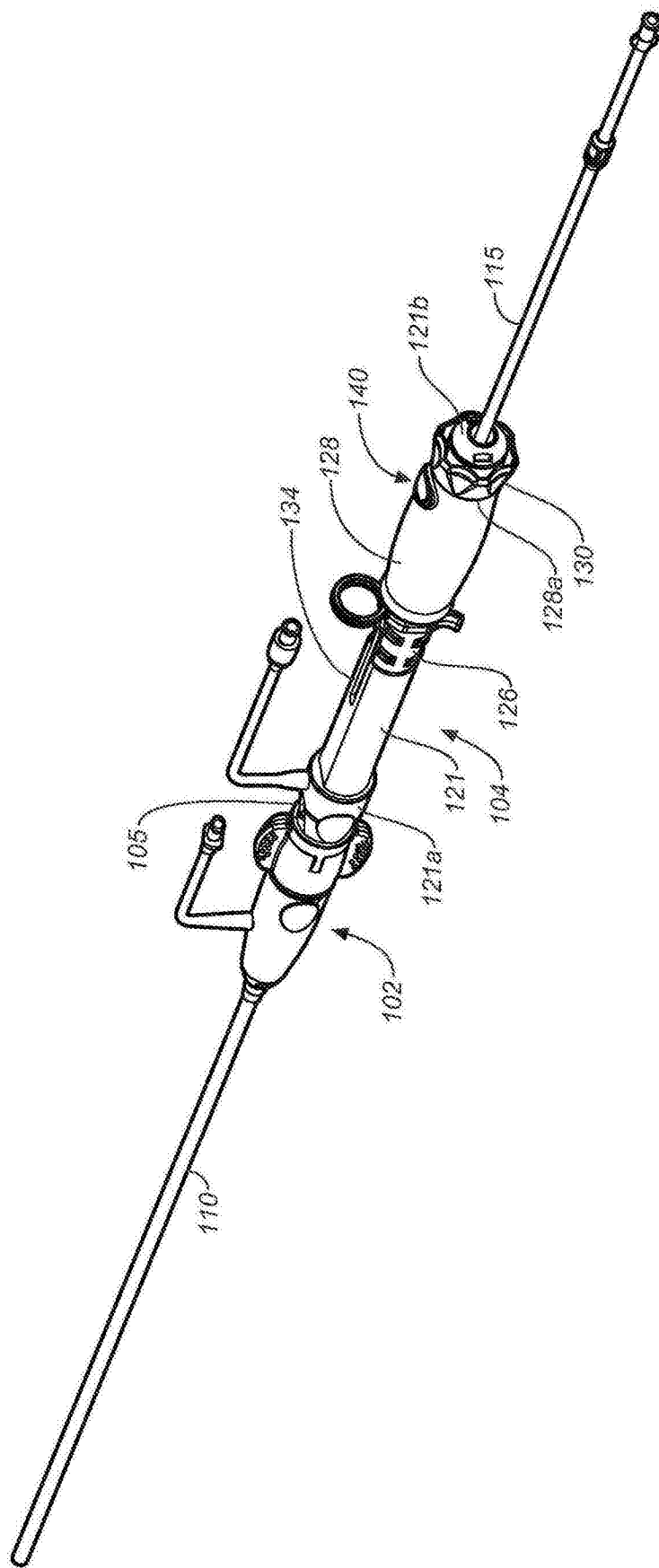


图 16

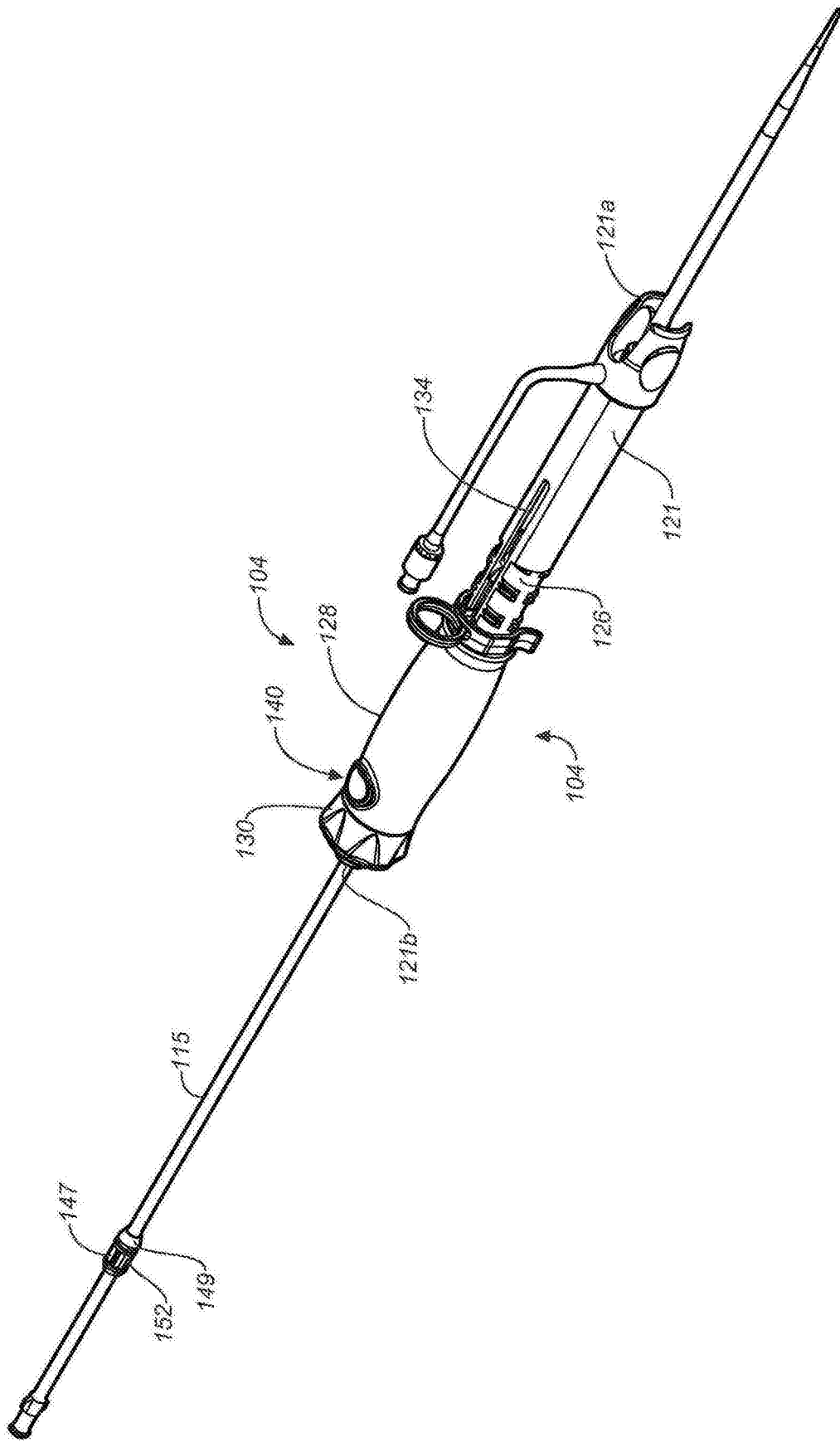


图 17

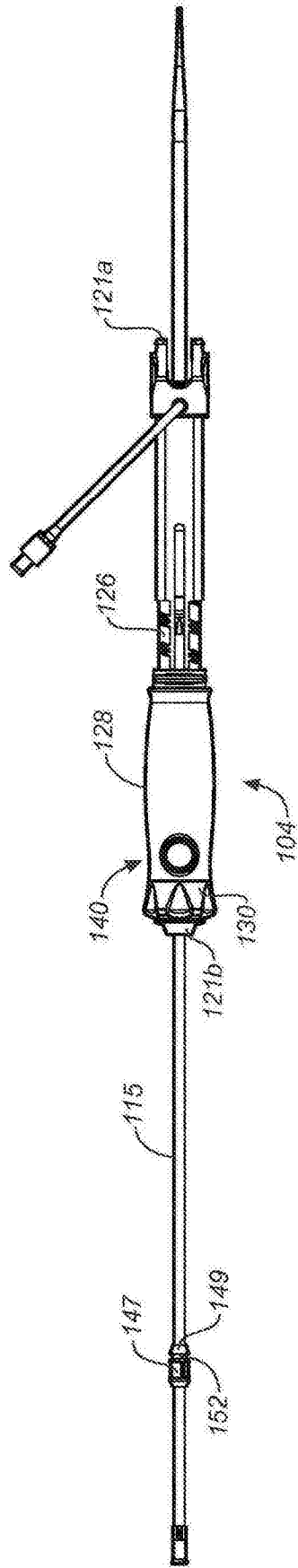


图 18

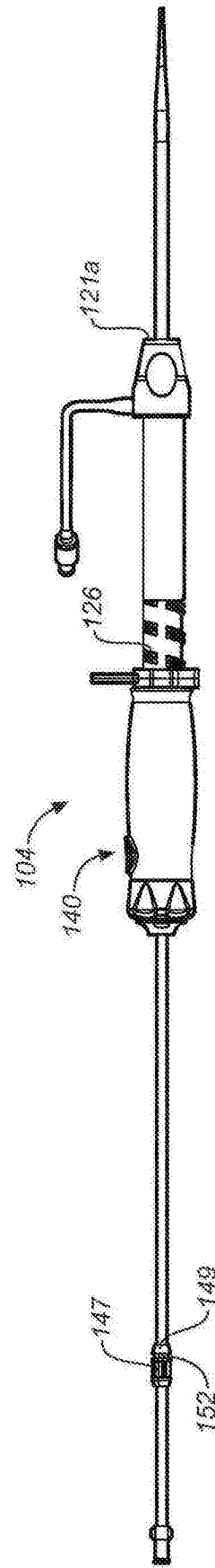


图 19

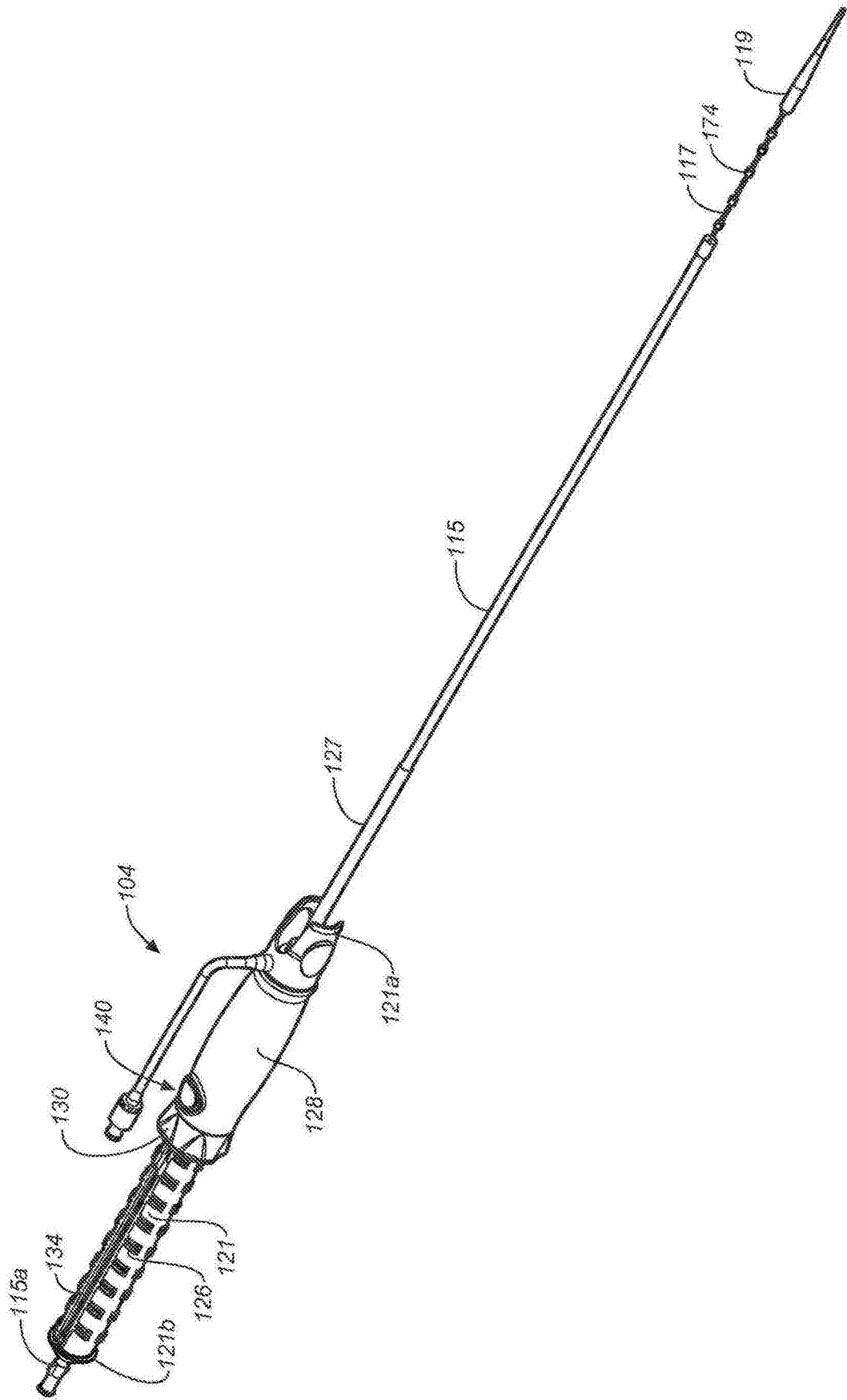


图 20

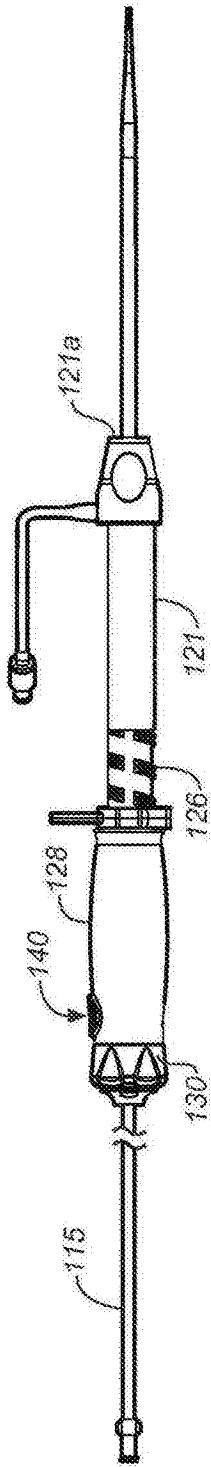


图 21

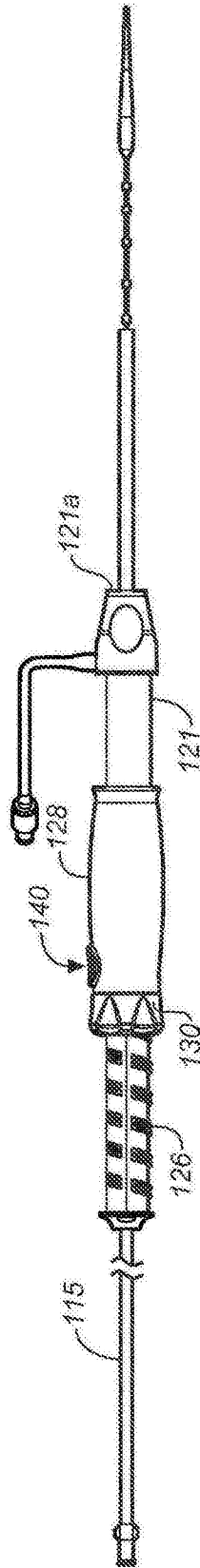


图 22

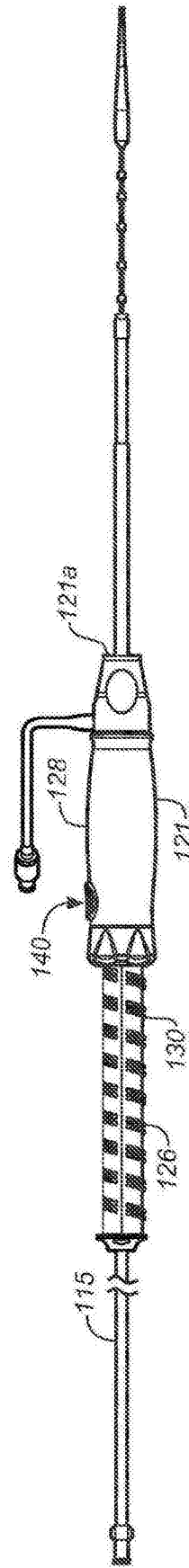


图 23

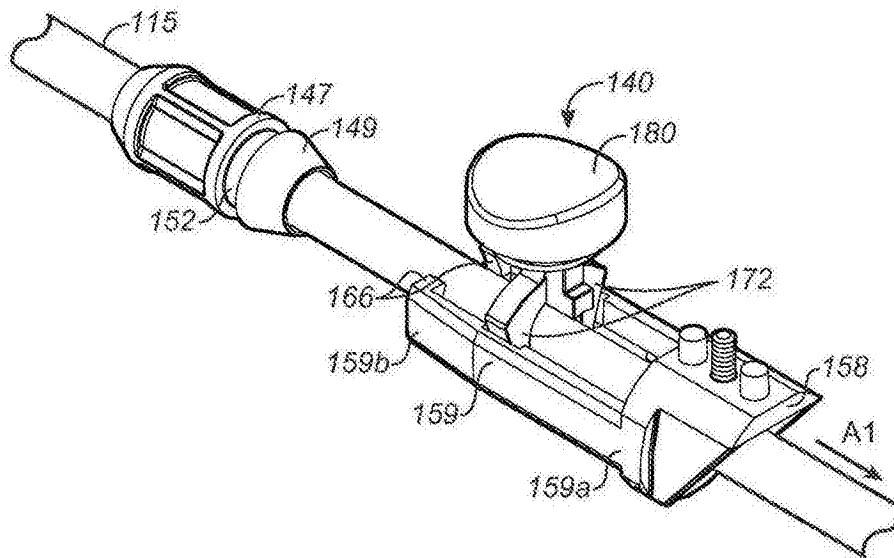


图 24

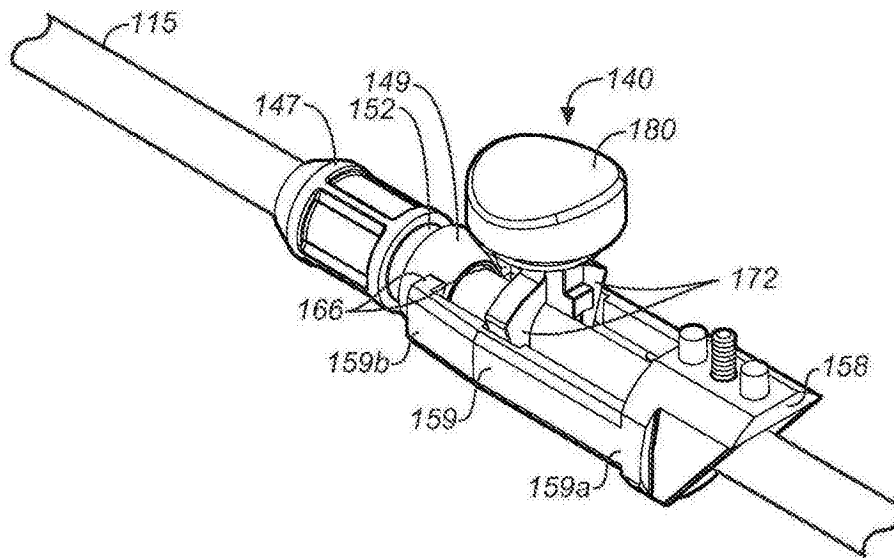


图 25

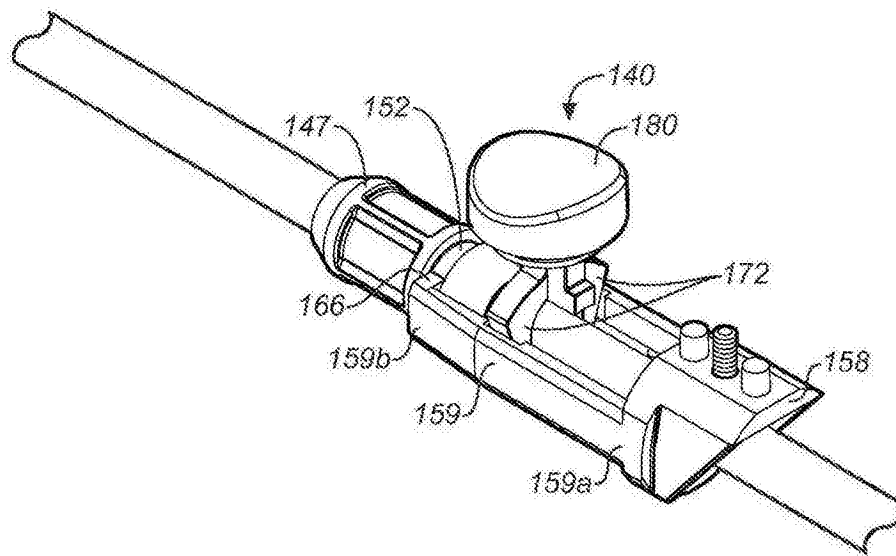


图 26

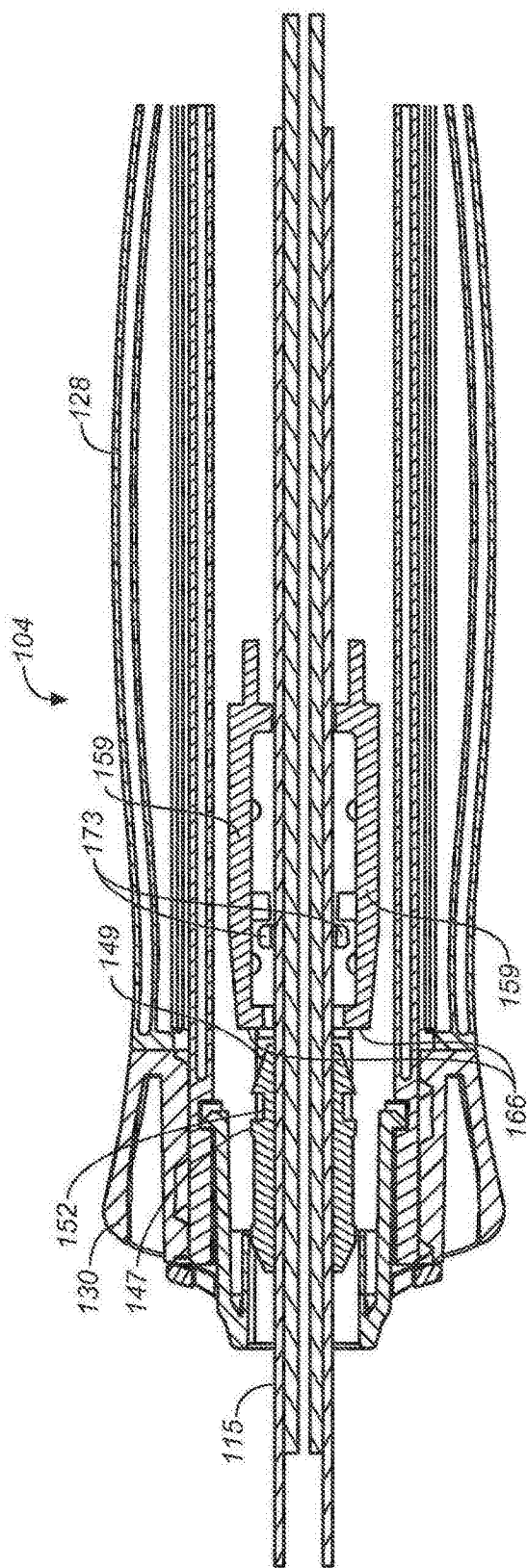


图 27

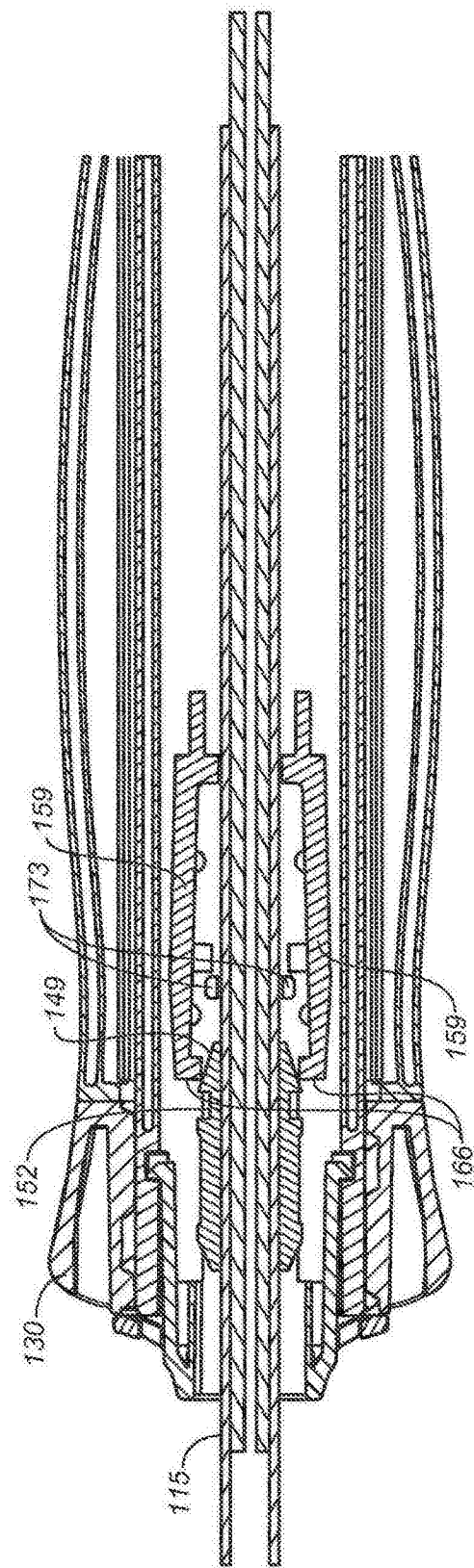


图 28

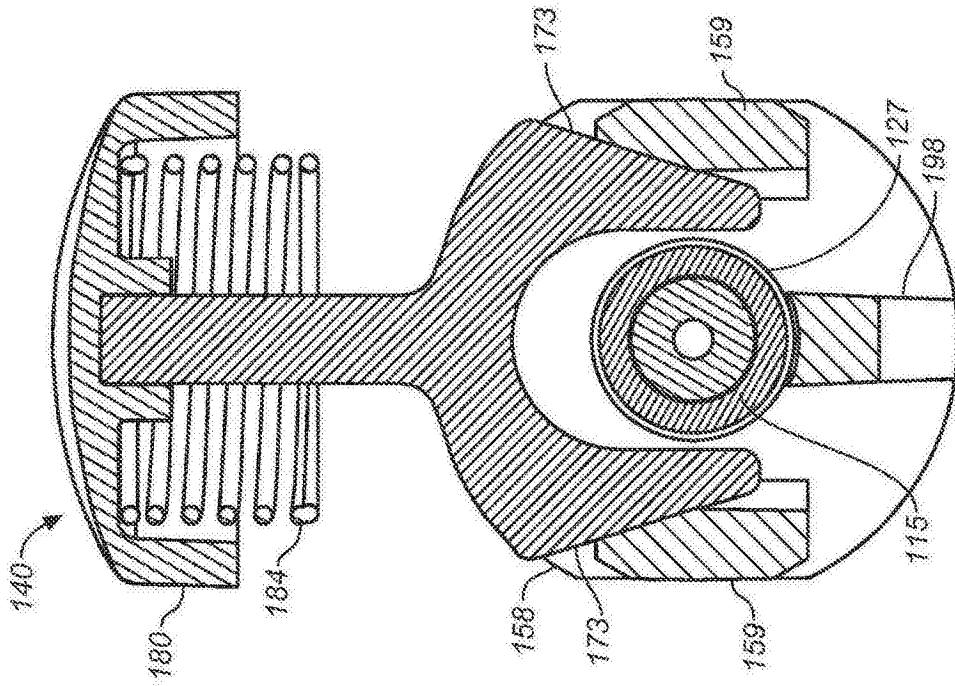


图 27A

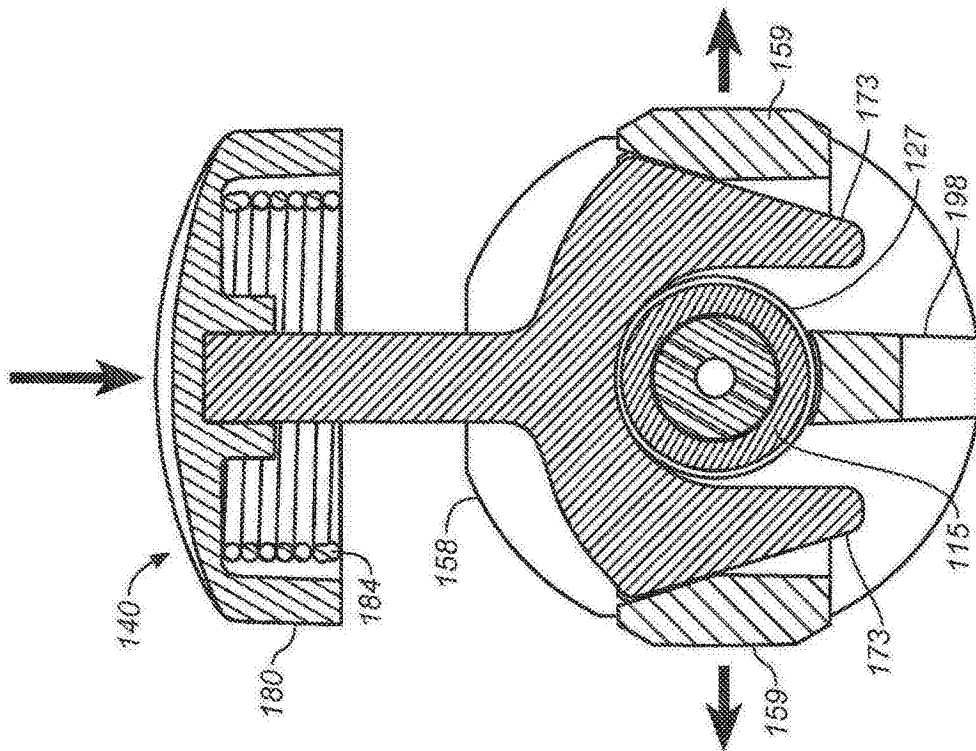


图 27B

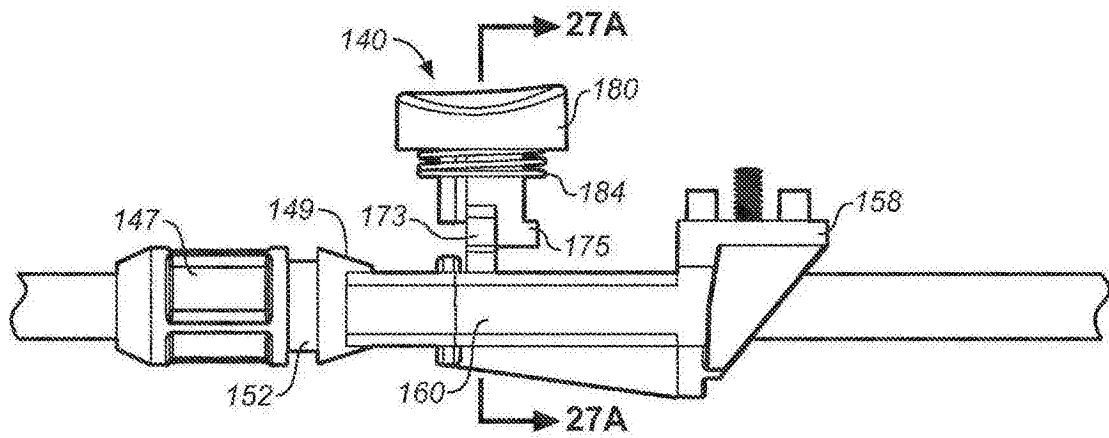


图 29

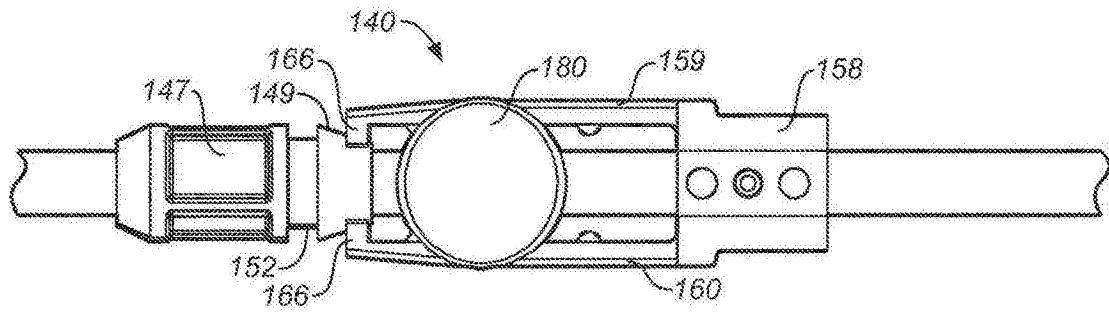


图 30

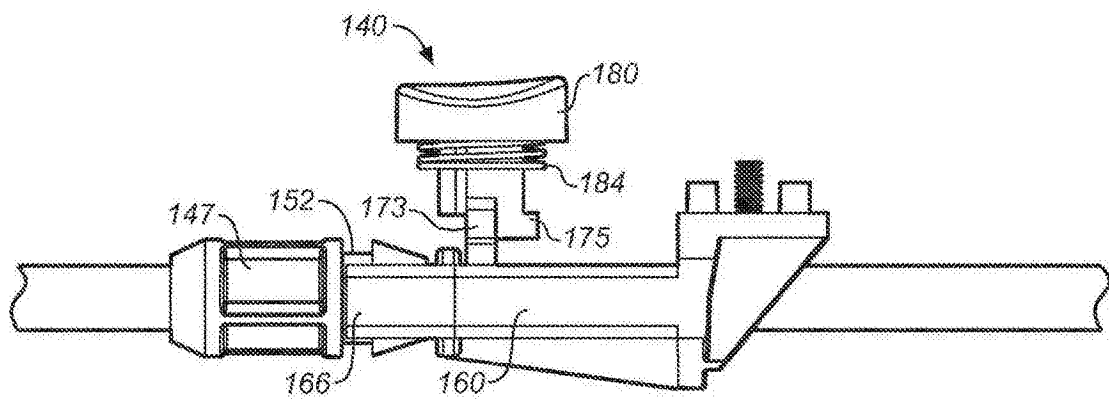


图 31

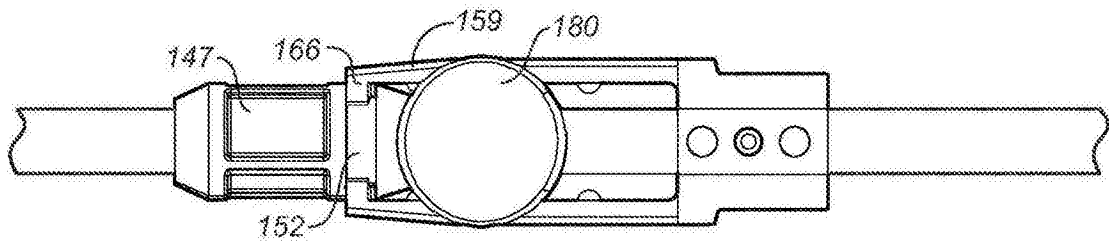


图 32

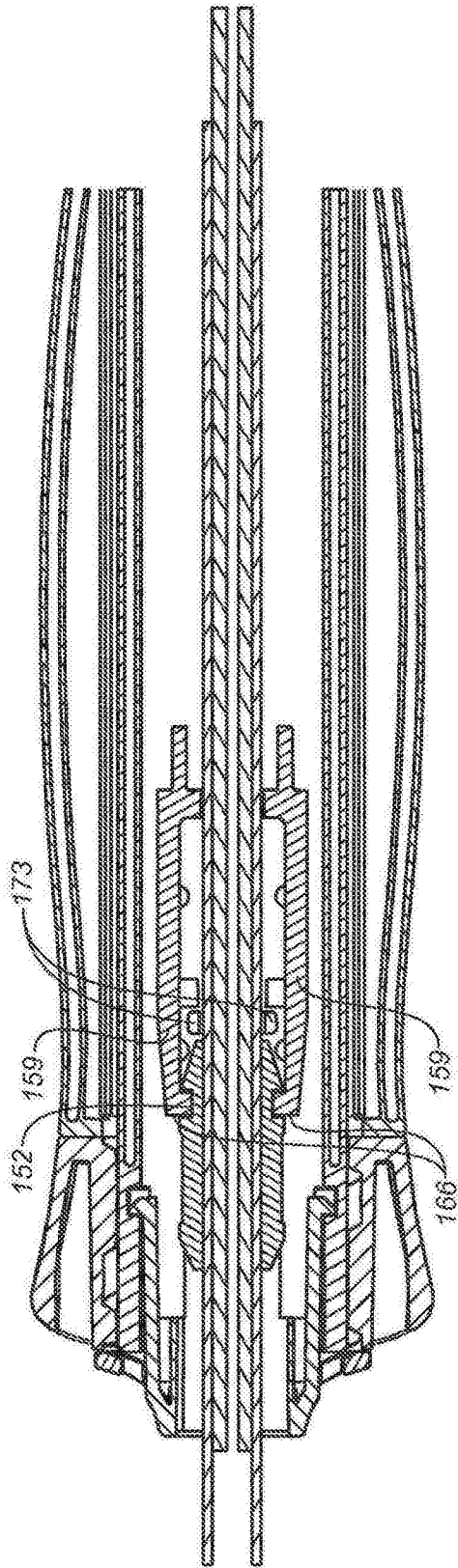


图 33

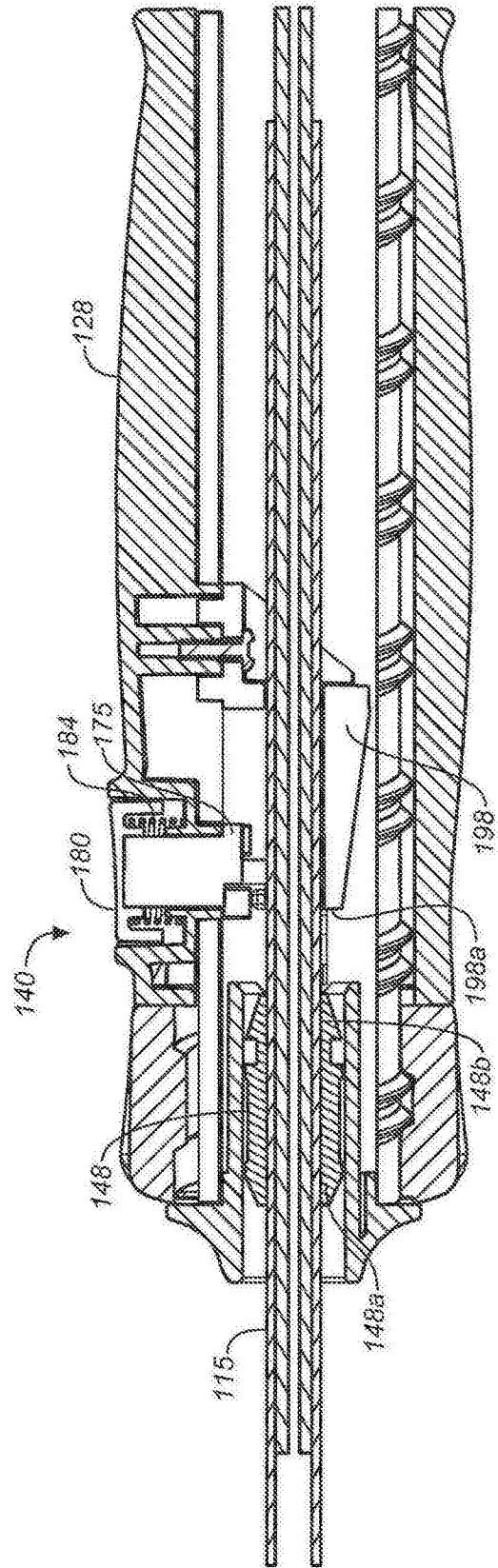


图 34

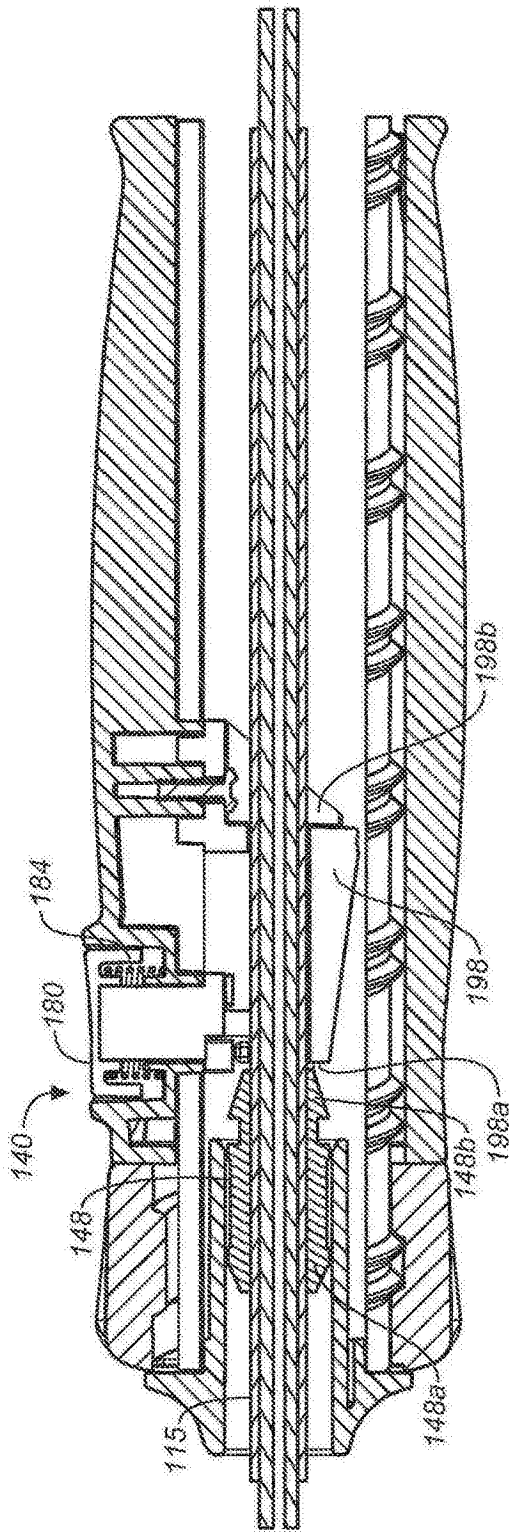


图 35

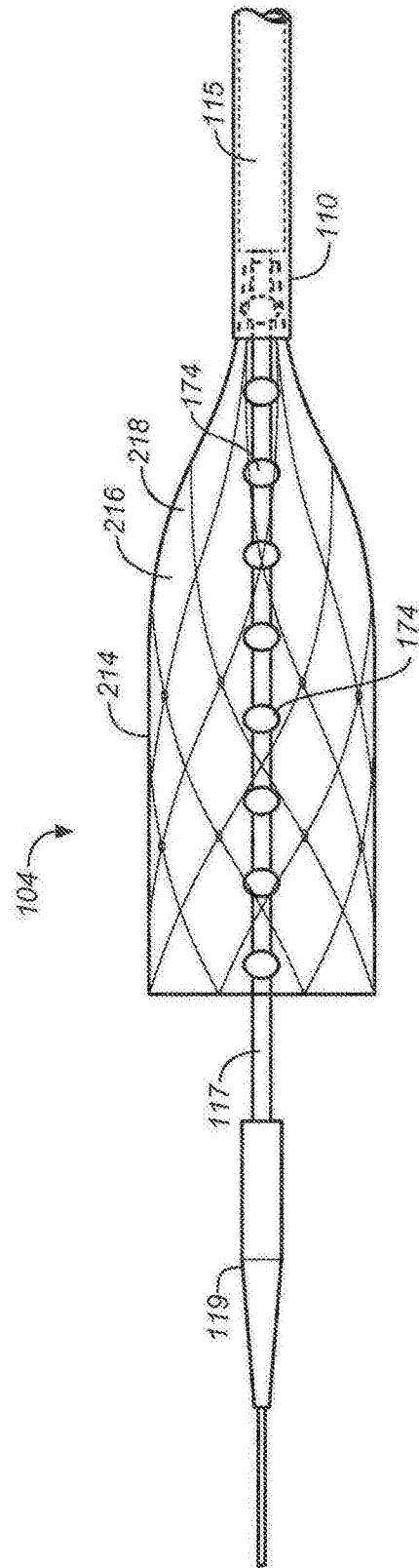


图 36

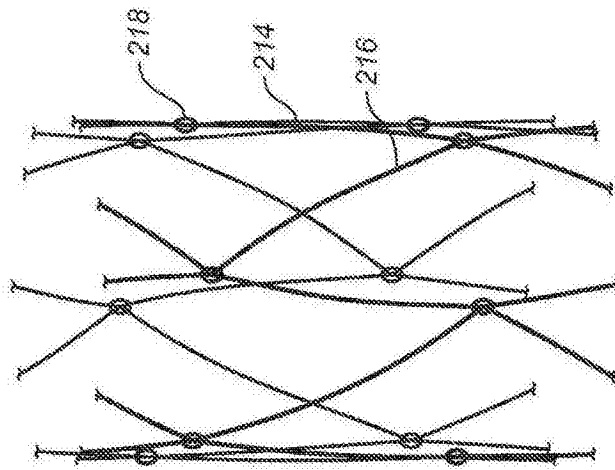


图 37

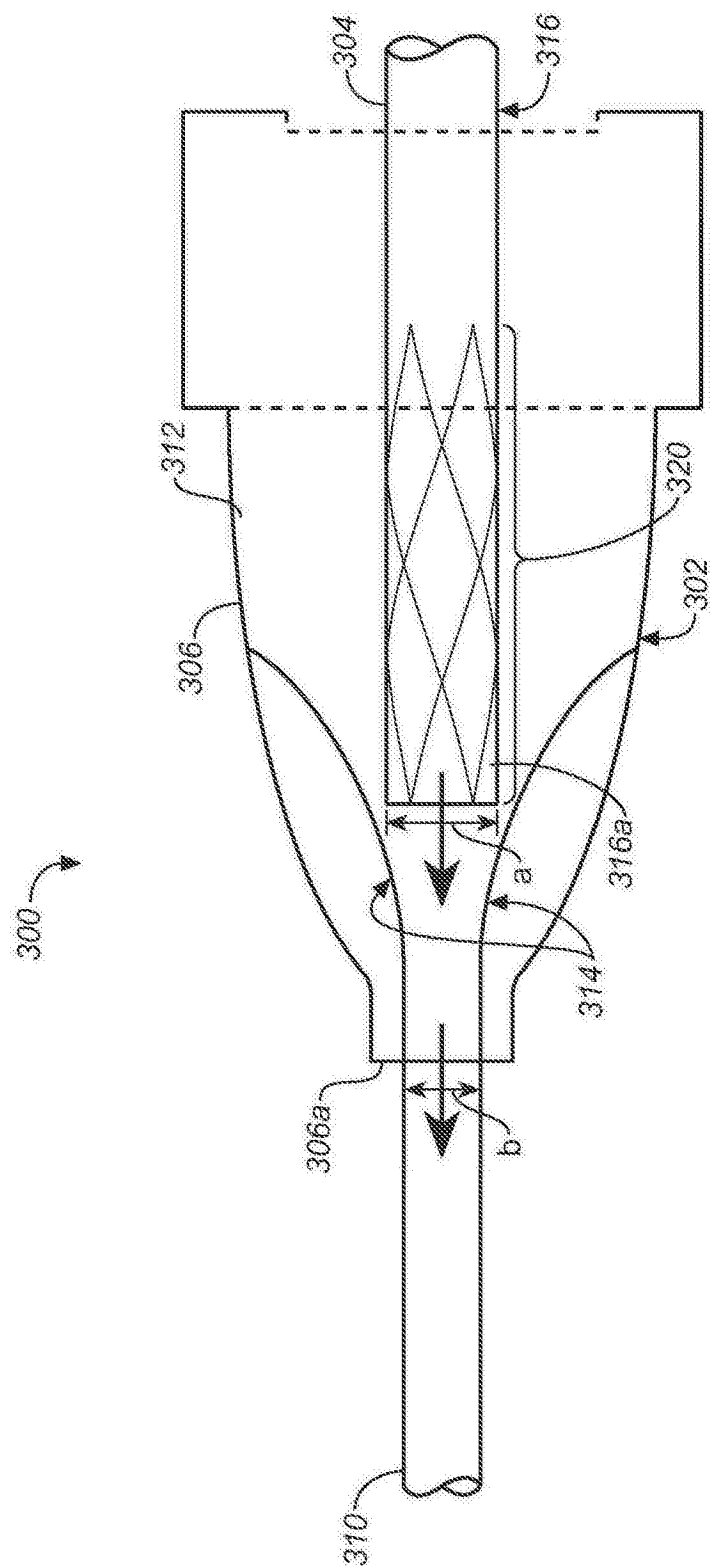


图 38

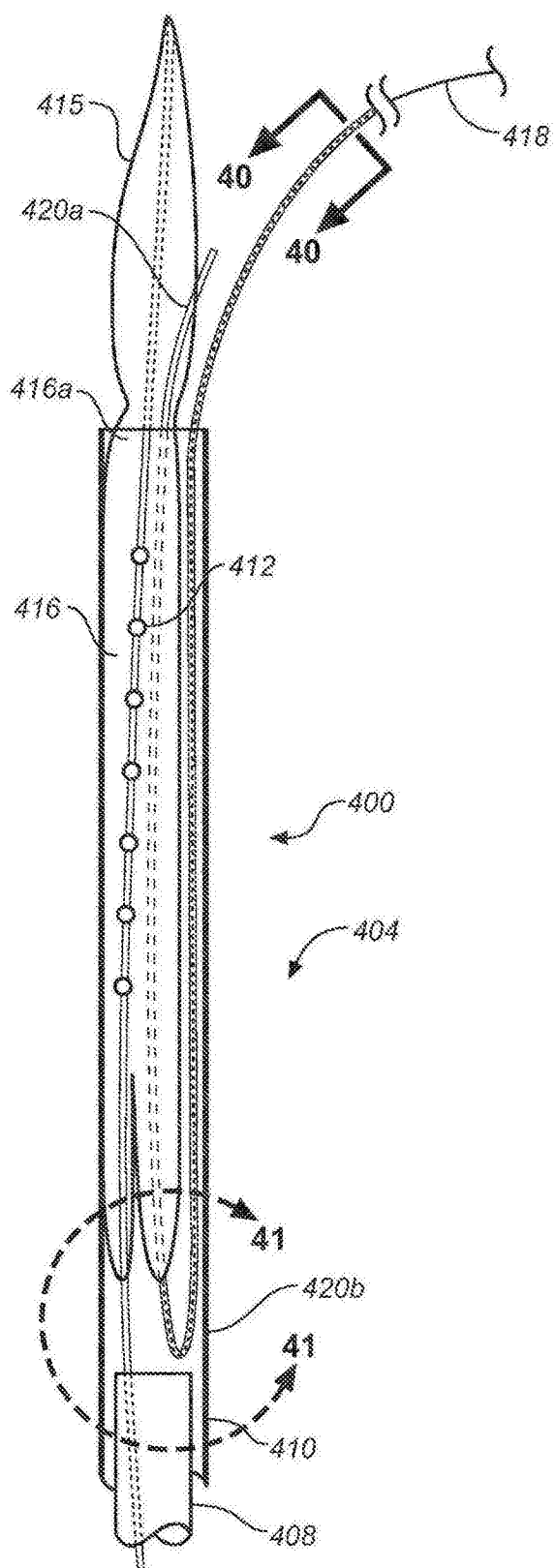


图 39

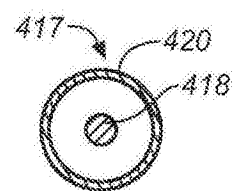


图 40

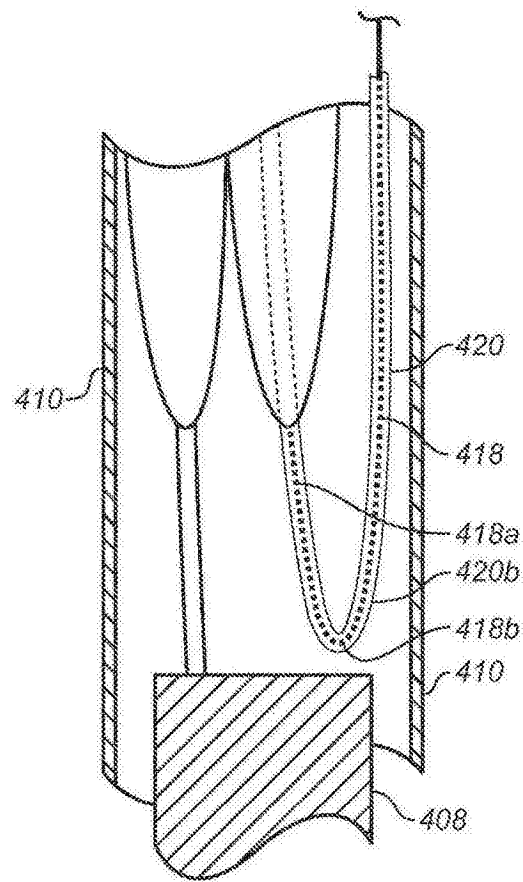


图 41