(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 112888403 B
(45)授权公告日 2024.07.30

(21)申请号 201980068966.X
(22)申请日 2019.10.17
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112888403 A
(43)申请公布日 2021.06.01
(30)优先权数据
62/747,026 2018.10.17 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.04.19
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/056737 2019.10.17
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/081814 EN 2020.04.23

(73)专利权人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司
地址 美国特拉华州
(72)发明人 W·D·蒙哥马利 E·E·肖
(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100
专利代理师 胡晓萍

(51)Int.Cl.
A61F 2/01(2006.01)
A61M 25/01(2006.01)
(56)对比文件
US 2013096606 A1,2013.04.18
US 2017202657 A1,2017.07.20
US 2016302924 A1,2016.10.20
审查员 高鸣

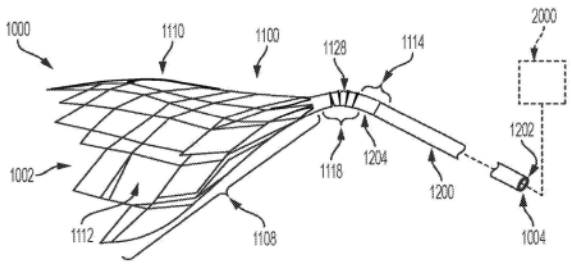
权利要求书1页 说明书20页 附图14页

(54)发明名称

带有柔性联接部的栓子过滤器

(57)摘要

所描述的实施例涉及栓子过滤系统。栓子过滤系统总体上包括过滤器和细长元件,两者可相对于彼此铰接。在一些示例中,过滤器包括便于过滤器的近端与远端之间的铰接的铰接元件。在一些示例中,铰接元件位于过滤器与细长元件之间。



CN 112888403 B

1.一种医疗设备,包括:

细长元件,所述细长元件具有第一端和第二端;以及

栓子过滤器组件,所述栓子过滤器组件包括框架,所述框架具有附接部段、位于所述附接部段远侧的捕获部段以及在所述附接部段与所述捕获部段之间的中间部段,所述栓子过滤器组件的所述附接部段在所述第一端和所述第二端中的一个处联接到所述细长元件,

其中,所述中间部段适于允许所述框架的所述捕获部段与所述框架的所述附接部段之间的相对铰接,所述附接部段具有主体和延伸穿过所述主体的内腔,用于接纳所述细长元件,所述框架的所述附接部段限定多个孔,以提供对联接到所述附接部段的所述细长元件的第一端和第二端中的一个的入口,并且所述附接部段构造为使用被接纳通过所述孔中一个或多个的附接材料来将所述细长元件联接到所述附接部段。

2.根据权利要求1所述的医疗设备,其特征在于,所述捕获部段相对于所述附接部段能径向扩张,使得所述栓子过滤器组件配置成在原位在压缩状态与扩张状态之间过渡。

3.根据权利要求1或2所述的医疗设备,其特征在于,所述捕获部段相对于所述中间部段能径向扩张。

4.根据权利要求1或2所述的医疗设备,其特征在于,所述框架配置成使得所述捕获部段能自扩张。

5.根据权利要求1或2所述的医疗设备,其特征在于,所述框架包括金属合金。

6.根据权利要求5所述的医疗设备,其特征在于,所述金属合金包括镍钛诺。

7.根据权利要求1或2所述的医疗设备,其特征在于,所述框架是一体式的,使得所述附接部段、所述捕获部段和所述中间部段限定单个整体式部件。

8.根据权利要求1所述的医疗设备,其特征在于,所述中间部段是螺旋形的。

9.根据权利要求1所述的医疗设备,其特征在于,所述框架由切割管形成,所述切割管具有主体和延伸穿过所述主体的内腔。

10.根据权利要求9所述的医疗设备,其特征在于,所述切割管是激光切割管。

11.根据权利要求9至10中任一权利要求所述的医疗设备,其特征在于,所述中间部段由穿过所述管的主体的螺旋切口限定,所述螺旋切口露出所述管的内腔。

12.根据权利要求1或2所述的医疗设备,其特征在于,所述附接部段、所述捕获部段和所述中间部段彼此固附。

13.根据权利要求12所述的医疗设备,其特征在于,所述捕获部段和所述中间部段中的一个或多个包括线材框架。

14.根据权利要求13所述的医疗设备,其特征在于,所述中间部段包括螺旋缠绕的线材。

15.根据权利要求1或2所述的医疗设备,其特征在于,所述中间部段适于弯曲。

带有柔性联接部的栓子过滤器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2018年10月17日提交的美国临时申请第62/747,026号的权益,出于全部目的,该申请的全部内容以参考的方式纳入本文。

背景技术

[0003] 血管内手术通过微创或相对于外科手术方法创伤性相对较小的手段来解决广泛的医疗需求,包括血管内通路、诊断和/或修复。在一些血管内手术期间,栓子碎屑可能在脉管系统中脱落或循环。栓子碎屑的循环可能导致轻度至极端的心血管并发症,导致中风甚至死亡。

[0004] 已经开发出栓子保护设备并将其与这种血管内手术结合使用,以有助于减轻与各种血管内手术相关联的风险。一些栓子保护设备用于捕获栓子碎屑并将其从血液中过滤掉。在移除栓子保护设备之前,可以抽吸(例如,主动地或被动地)所捕获的栓子碎屑。附加地或可替代地,栓子保护设备可配置成将栓子碎屑捕捉在栓子保护设备内,使得栓子碎屑在从脉管系统移除时被栓子保护设备保持。然而,这些手术的共同风险在于,在移除过程中一些或全部所捕获的栓子碎屑无意释放回脉管系统中。

[0005] 栓子保护设备在脉管系统内的适当定向是利于栓子碎屑捕获和移除的重要因素。然而,尽管常规设备可以在曲折的脉管系统内部署,但是一些设备缺少用于在设备已经部署之后在脉管系统内定向或重新定位该设备的装置。栓子保护设备的不良定向可能导致栓子碎屑绕过栓子保护设备,这比如是通过栓子保护设备与血管壁之间的一个或多个间隙,和/或是由于栓子碎屑未完全被栓子保护设备捕获而导致在从脉管系统移除栓子保护设备时栓子碎屑无意地排出回到血液中。适当的定向在曲折的解剖结构中尤其困难。

发明内容

[0006] 根据第一示例(“示例1”),医疗设备包括:细长元件,所述细长元件具有第一端和第二端;以及栓子过滤器组件,所述栓子过滤器组件包括框架,所述框架具有附接部段、位于所述附接部段远侧的捕获部段以及在所述附接部段与所述捕获部段之间的中间部段,所述栓子过滤器组件的所述附接部段在所述第一端和所述第二端中的一个处联接到所述细长元件,其中,所述中间部段适于允许所述框架的所述捕获部段与所述框架的所述附接部段之间的相对铰接,并且其中,所述附接部段、所述捕获部段和所述中间部段由相同的材料形成。

[0007] 根据示例1进一步的另一示例(“示例2”),所述捕获部段相对于所述附接部段能径向扩张,使得所述栓子过滤器组件配置成在原位在压缩状态与扩张状态之间过渡。

[0008] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例3”),所述捕获部段相对于所述中间部段可径向扩张。

[0009] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例4”),所述框架配置成使得所述捕获部段是可自扩张的。

[0010] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例5”),所述框架包括金属合金。

[0011] 根据示例5进一步的另一示例(“示例6”),所述金属合金包括镍钛诺。

[0012] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例7”),所述框架是一体的,使得所述附接部段、所述捕获部段和所述中间部段限定单个整体部件。

[0013] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例8”),所述中间部段是螺旋形的。

[0014] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例9”),所述框架由切割管形成,所述切割管具有主体和延伸穿过所述主体的内腔。

[0015] 根据示例9进一步的另一示例(“示例10”),所述切割管是激光切割管。

[0016] 根据示例9至10中任一示例进一步的另一示例(“示例11”),其中,所述中间部段由穿过所述管的主体的螺旋切口限定,所述螺旋切口露出所述管的内腔。

[0017] 根据示例1至8中任一示例进一步的另一示例(“示例12”),其中,所述附接部段、所述捕获部段和所述中间部段彼此固附。

[0018] 根据示例12进一步的另一示例(“示例13”),其中,所述捕获部段和所述中间部段中的一个或多个包括线材框架。

[0019] 根据示例13进一步的另一示例(“示例14”),其中,所述中间部段包括螺旋缠绕的线材。

[0020] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例15”),所述中间部段适于弯曲。

[0021] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例16”),所述框架的所述附接部段限定第一纵向轴线,并且其中,所述捕获部段限定第二纵向轴线,并且其中,所述中间部段适于弯曲,以使得所述第一纵向轴线能相对于所述第二纵向轴线偏转多达270度。

[0022] 根据示例1—15中任一示例进一步的另一示例(“示例17”),其中,所述框架的所述附接部段限定第一纵向轴线,并且其中,所述捕获部段限定第二纵向轴线,并且其中,所述中间部段适于弯曲,以使得所述第一纵向轴线能相对于所述第二纵向轴线偏转多达180度。

[0023] 根据示例1—15中任一示例进一步的另一示例(“示例18”),其中,所述框架的所述附接部段限定第一纵向轴线,并且其中,所述捕获部段限定第二纵向轴线,并且其中,所述中间部段适于弯曲,以使得所述第一纵向轴线能相对于所述第二纵向轴线偏转多达90度。

[0024] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例19”),所述框架具有第一端和第二端以及从所述第一端向所述第二端延伸穿过框架的内腔。

[0025] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例20”),所述栓子过滤器组件还包括沿所述框架设置的过滤材料。

[0026] 根据示例20进一步的另一示例(“示例21”),所述过滤材料沿所述框架的所述中间部段设置。

[0027] 根据示例20至21中任一示例进一步的另一示例(“示例22”),过滤材料对于大于约140μm的栓子碎屑不可渗透。

[0028] 根据示例20至22中任一示例进一步的另一示例(“示例23”),所述过滤材料配置成将所述中间部段的伸长率限制为小于所述中间部段的屈服点。

[0029] 根据示例20至23中任一示例进一步的另一示例(“示例24”),所述过滤材料配置成拉伸以适应所述框架的所述中间部段的弯曲和伸长中的一个或多个,其中,所述过滤材料的屈服强度超过所述中间部段的屈服强度。

[0030] 根据示例20至24中任一示例进一步的另一示例(“示例25”),所述过滤材料包括聚合材料。

[0031] 根据示例25进一步的另一示例(“示例26”),其中,所述聚合材料包括ePTFE。

[0032] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例27”),所述捕获部段、所述附接部段和所述细长元件中的一个或多个能操作成围绕所述中间部段铰接。

[0033] 根据另一示例(“示例28”),一种系统,包括细长元件、包括可扩张部分的医疗设备以及位于所述医疗设备的所述可扩张部分与所述细长元件之间的接头,所述接头在所述细长元件与所述医疗设备之间限定联接部,使得所述医疗设备的所述可扩张部分延伸到细长元件的远端远侧,所述联接部适于允许所述医疗设备与所述细长元件之间的相对铰接,其中,所述医疗设备和所述接头包括相同的材料。

[0034] 根据示例28进一步的另一示例(“示例29”),所述医疗设备是栓子过滤器。

[0035] 根据示例28至29中任一示例进一步的另一示例(“示例30”),所述接头包括适于弯曲的螺旋形部分。

[0036] 根据示例28至30中任一示例进一步的另一示例(“示例31”),所述接头包括内腔,所述内腔适于允许栓子碎屑从其中穿过而从所述医疗设备到达所述细长元件,并且其中,所述接头被过滤材料覆盖。

[0037] 根据示例31进一步的另一示例(“示例32”),过滤材料对于大于约140μm的栓子碎屑不可渗透。

[0038] 根据示例31至32中任一示例进一步的另一示例(“示例33”),所述过滤材料配置成将所述中间部段的伸长率限制为小于所述中间部段的屈服点。

[0039] 根据示例31至33中任一示例进一步的另一示例(“示例34”),所述过滤材料配置成拉伸以适应所述框架的所述中间部段的弯曲和伸长中的一个或多个,其中,所述过滤材料的屈服强度超过所述中间部段的屈服强度。

[0040] 根据示例31至34中任一示例进一步的另一示例(“示例35”),所述过滤材料包括聚合材料。

[0041] 根据示例35进一步的另一示例(“示例36”),所述聚合材料包括ePTFE。

[0042] 根据示例28至36中任一示例进一步的另一示例(“示例37”),所述接头配置成使得所述细长元件能相对于所述医疗设备铰接(运动)到最大45度。

[0043] 根据示例28至36中任一示例进一步的另一示例(“示例38”),所述接头配置成使得所述细长元件能相对于所述医疗设备铰接运动到最大60度。

[0044] 根据示例28至36中任一示例进一步的另一示例(“示例39”),所述接头配置成使得所述细长元件能相对于所述医疗设备铰接运动到最大90度。

[0045] 根据示例28至36中任一示例进一步的另一示例(“示例40”),所述接头配置成使得所述细长元件能相对于所述医疗设备铰接运动到最大180度。

[0046] 根据示例28至36中任一示例进一步的另一示例(“示例41”),所述接头配置成使得所述细长元件能相对于所述医疗设备铰接运动到最大270度。

[0047] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例42”),由所述栓子过滤器组件捕获的栓子碎屑能够被抽吸通过所述细长元件的内腔。

[0048] 根据任一示例进一步的另一示例(“示例43”),所述细长元件配置成在使用之前被

切割成期望的长度。

[0049] 根据另一示例(“示例44”),一种医疗系统,包括:具有第一端、第二端和第一长度的第一细长元件,所述细长元件配置成所述第一长度能减小到第二较短长度;栓子过滤器,所述栓子过滤器联接到所述第一细长元件的所述第一端,所述栓子过滤器配置成其能在原位在径向塌陷配置和径向扩张配置之间过渡,所述栓子过滤器是能自扩张的,其中,所述第一细长元件能被接纳在第二细长元件内,使得所述第一细长元件能在所述第二细长元件内前进和缩回,并且其中,所述第二细长元件配置成在患者体内前进。

[0050] 根据另一示例(“示例45”),一种组装医疗设备的方法,包括:提供栓子过滤器组件,所述栓子过滤器组件包括联接到第一细长元件的远端的过滤器部件;提供第二细长元件,所述第二细长元件具有穿过其延伸的内腔;将所述第一细长元件的近端插入所述第二细长元件的所述内腔中;以及使所述第一细长元件的所述近端向近侧前进通过所述第二细长元件的所述内腔,直到所述第一细长元件的所述近端从所述第二细长元件的所述近端撤回并且所述过滤器部件被接纳在所述第二细长元件的所述内腔中为止,使得所述第一细长元件能在所述第二细长元件内前进和缩回,并且其中,所述第二细长元件配置成在患者体内前进。

[0051] 根据另一示例(“示例46”),一种组装医疗设备的方法,包括:提供栓子过滤器组件,所述栓子过滤器组件包括联接到第一细长元件的远端的过滤器部件;提供具有第一端、第二端和延伸穿过其中的内腔的第一约束护套;提供具有延伸穿过其中的内腔的第二细长元件;将所述第一细长元件的近端在所述约束护套的所述第一端处插入所述约束护套的所述内腔中;使所述第一细长元件的所述近端前进通过所述约束护套的内腔,直到所述第一细长元件的所述近端从所述约束护套的所述第二端撤回并且所述过滤器部件被接纳在所述约束护套的所述内腔内为止;将所述约束护套的所述第一端在所述第二细长元件的近端处插入所述第二细长元件的所述内腔中;以及使所述第一细长元件和所述过滤器部件相对于所述约束护套和所述第二细长元件向远侧前进,直到所述过滤器部件被接纳在所述第二细长元件的所述内腔内为止。

[0052] 根据示例46进一步的另一示例(“示例47”),所述约束护套配置成分离(分裂),并且所述方法还包括:使所述约束护套分离并且从所述第一细长元件和所述第二细长元件移除约束护套。

[0053] 根据示例46至47中任一示例进一步的另一示例(“示例48”),所述第二细长元件配置成插入患者体内。

[0054] 根据示例48进一步的另一示例(“示例49”),当将所述第二细长元件插入患者体内时,所述过滤器部件能从所述第二细长元件的所述远端部署。

[0055] 根据另一示例(“示例50”),一种治疗方法,包括:提供栓子过滤器组件,所述栓子过滤器组件包括联接到第一细长元件的远端的过滤器部件;提供具有第一端、第二端和延伸穿过其中的内腔的第一约束护套;提供具有延伸穿过其中的内腔的第二细长元件;将所述第一细长元件的近端在所述约束护套的所述第一端处插入所述约束护套的所述内腔中;使所述第一细长元件的所述近端前进通过所述约束护套的内腔,直到所述第一细长元件的所述近端从所述约束护套的所述第二端撤回并且所述过滤器部件被接纳在所述约束护套的所述内腔内为止;将所述约束护套的所述第一端在所述第二细长元件的近端处插入所述

第二细长元件的所述内腔中;以及使所述第一细长元件和所述过滤器部件相对于所述约束护套和所述第二细长元件向远侧前进,直到所述过滤器部件被接纳在所述第二细长元件的所述内腔内为止;使所述第二细长元件前进到患者体内的治疗区域;以及从所述第二细长元件的所述远端部署所述过滤器部件。

[0056] 根据示例50进一步的另一示例(“示例51”),在将所述约束护套的所述第一端在所述第二细长元件的近端处插入所述第二细长元件的所述内腔之前,使所述第二细长元件前进到患者体内的所述治疗区域。

[0057] 根据示例50至51中任一示例进一步的另一示例(“示例52”),所述约束护套配置成分裂,并且所述方法还包括:分裂所述约束护套并且从所述第一细长元件和所述第二细长元件移除约束护套。

[0058] 根据示例45至52中任一示例进一步的另一示例(“示例53”),所述第一细长元件具有第一长度,并且其中,所述第一细长元件配置成使得在所述第一细长元件被接纳在所述第二细长元件的所述内腔内之后所述第一长度能改变为第二较短长度。

[0059] 根据示例53进一步的另一示例(“示例54”),所述第一细长元件配置成使得所述细长元件能被切割,以将所述第一长度改变为所述第二较短长度。

[0060] 根据示例53至54中任一示例进一步的另一示例(“示例55”),其中,所述第一细长元件包括多个预定的可移除部段,使得所述细长元件能从所述第一长度改变为所述第二较短长度。

[0061] 根据示例45至55中任一示例进一步的另一示例(“示例56”),所述栓子过滤器组件包括从所述过滤器部件延伸穿过其中到所述第一细长元件的所述近端的内腔,所述方法还包括:将毂联接到所述第一细长元件的所述近端,以流体地密封所述栓子过滤器组件的所述内腔。

[0062] 根据示例45至56中任一示例进一步的另一示例(“示例57”),其中,所述第二细长元件是可商购得到的导管。

[0063] 根据示例45至57中任一示例进一步的另一示例(“示例58”),所述第一细长元件被颜色编码以指示所述第一细长元件的直径,其中,第一颜色指示第一直径,并且其中,第二颜色指示第二不同直径。

[0064] 根据示例45至58中任一示例进一步的另一示例(“示例59”),所述过滤器部件经由柔性联接部联接到所述第一细长元件,使得所述过滤器部件和所述第一细长元件能操作成相对于彼此成角度。

[0065] 根据示例45至59中任一示例进一步的另一示例(“示例59”),所述治疗区域在患者的脉管系统内。

[0066] 尽管公开了多个示例,但是仍有其他示例将从以下详细描述中对本领域技术人员变得明了,以下详细描述示出并描述了示意性示例。由此,附图和详细描述应被认为本质上是示意性的而非限制性的。

附图说明

[0067] 附图用于提供对本公开的进一步理解,并包含在本申请文件中并构成其一部分,示出示例,并且与说明书一起用于阐释本公开的原理。

[0068] 图1是根据一些实施例的栓子过滤系统的图示；

[0069] 图2是根据一些实施例的栓子过滤系统的过滤器的图示；

[0070] 图3是根据一些实施例的栓子过滤系统的图示；

[0071] 图4是根据一些实施例的组装栓子过滤系统的方法的流程图；

[0072] 图5A至5D是根据一些实施例的组装栓子过滤系统的方法的图示；

[0073] 图5E至5F是根据一些实施例的部署栓子过滤系统的方法的图示；

[0074] 图6是根据一些实施例的组装栓子过滤系统的方法的流程图；

[0075] 图7A至7L是根据一些实施例的组装栓子过滤系统的方法的图示；

[0076] 图8是根据一些实施例的植入栓子过滤系统的方法的流程图；

[0077] 图9是根据一些实施例的用于栓子过滤系统中的铰接元件的图示。

具体实施方式

[0078] 本领域的技术人员将容易理解，本公开的各方面可通过配置成执行预期功能的任何数量的方法和装置来实现。还应指出的是，本文中参考的附图并非一定按比例绘制，而是可夸大来示出本公开的各方面，且在这方面，附图不应被解释为限制性的。在描述各种示例的过程中，术语远侧用于指示沿着示例性设备的、靠近或替代地最接近患者体内的治疗区域的位置。术语近侧用于指示沿着示例性设备的、靠近或替代地最接近设备的使用者或操作者的位置。

[0079] 本公开的各种方面涉及栓子过滤设备、系统和方法。图1中示出了示例性栓子过滤系统1000。栓子过滤系统100总体上包括过滤器1100和细长元件1200。在各种示例中，栓子过滤系统1000配置成使得过滤器1100和细长元件1200能相对于彼此自由地铰接(运动)。如下文更详细地论述的，在一些示例中，过滤器1100包括一个或多个特征，其促进过滤器1100与细长元件1200之间的这种相对铰接，而在其他示例中，栓子过滤系统1000包括一个或多个附加部件，比如是促进过滤器1100与细长元件1200之间的这种相对铰接的一个或多个接头。提供一种栓子过滤系统1000，该栓子过滤系统1000具有可操作成相对于彼此铰接的过滤器1100和细长元件1200，从而使得栓子过滤系统1000可以被动地自定向，以实现过滤器1100相对于在过滤器1100其内部分或完全地部署的脉管系统的适当对准。替代地，栓子过滤系统1000也可以由操作者原位操纵以实现这种对准。

[0080] 如图1中所示，栓子过滤系统1000包括远端1002和近端1004。在一些示例中，过滤器1100从细长元件1200向远侧延伸，使得过滤器1100的远端1102至少部分地限定了栓子过滤系统1000的远端1002。类似地，在一些示例中，细长元件1200从过滤器1100向近侧延伸，使得细长元件1200的近端1202至少部分地限定栓子过滤系统1000的近端1004。在各种示例中，过滤器1100的近端1104与细长元件1200联接。在一些示例中，过滤器1100的近端1104与细长元件1200的远端1204联接。在一些示例中，将过滤器1100的近端1104与细长元件1200的远端1204联接包括：将过滤器1100的近端1104与细长元件1200的远端1204联接，使得细长元件1200的远端1204位于过滤器1100的近端1104的远侧(例如，使得过滤器1100和细长元件1200彼此部分重叠)。

[0081] 在各种示例中，栓子过滤系统1000可以与一个或多个辅助系统结合使用。例如，如图1中所示，包括一个或多个辅助部件的一个或多个辅助系统2000可以与栓子过滤系统

1000结合使用。在一些示例中,辅助系统2000和/或其部件可以是可商购得到的(COTS)系统或部件。一种非限制性辅助系统2000包括COTS导管。其他非限制性辅助系统2000包括约束护套,其包括可撕开的护套,以及阀和连接器,比如是用于控制通过栓子过滤系统1000和辅助系统2000中的一个或多个的流体回流的那些(例如,Tuohy-Borst连接器),以及控制手柄。辅助系统2000可以与栓子过滤系统1000的递送、部署(展开)、操作和/或移除中的一者或多者关联使用。应当理解,在各种示例中,栓子过滤系统1000可以本身包括一个或多个这样的可撕开的护套、连接器和/或阀,比如是止血阀。

[0082] 栓子过滤系统1000通常配置成前进到患者脉管系统内的目标部位,使得栓子过滤系统1000的一个或多个部件(例如过滤器1100)处于脉管系统的治疗区域的顺行或"下游",且在治疗区域与一个或多个解剖区域之间,在该一个或多个解剖区域处,栓子碎屑的存在会导致并发症和对解剖结构的损害。本领域技术人员将理解,将系统定位在治疗区域的下游允许在治疗过程期间从治疗区域脱离的栓子和其他碎屑将随血液流朝向栓子过滤系统1000迁移,在栓子过滤系统1000处,可以从血液中过滤出栓子碎屑。

[0083] 栓子过滤系统1000的过滤器1100在血管或脉管系统的区域内的适当定向是促进与血管内手术相关联的从血液中成功过滤栓子碎屑和适当部署的重要因素。然而,在脉管系统的某些部分中和/或在某些条件下,难以部署栓子过滤器使得它们可操作成从血液中成功地过滤栓子碎屑。本文中公开的栓子过滤系统1000沿着诸如血管壁之类的脉管系统的表面被动地自对准,以导致过滤器1100与细长元件1200之间的相对铰接运动,从而实现过滤器1100在脉管系统内的适当对准。脉管系统内的对准一般导致过滤器1100与血管壁之间的间隙最小化,该间隙可以用作使栓子碎屑得以绕过栓子过滤系统1000的途径。然而,在一些实施例中,栓子过滤系统1000也为操作者提供了部署栓子过滤系统1000然后操纵栓子过滤系统1000以使过滤器1100与脉管系统适当对准的能力。

[0084] 在各种示例中,通过在过滤器1100完全部署的情况下进行细长元件1200的前进和撤回中的一者或多者来实现铰接运动。例如,当过滤器1100被部署在脉管系统内时,细长元件1200的前进和/或撤回可操作成对过滤器1100和细长元件1200中的一个或多个施加压缩或拉伸载荷。如上文所述,在各种示例中,过滤器1100可包括一个或多个特征,其促进过滤器1100与细长元件1200之间的相对铰接(运动),而在其他示例中,栓子过滤系统1000包括一个或多个附加部件,比如是促进过滤器1100与细长元件1200之间的这种相对铰接的一个或多个接头。在各种示例中,施加压缩和/或拉伸载荷,栓子过滤系统1000导致过滤器1100的一个或多个特征和/或一个或多个附加部件弯曲、偏转或以其他方式导致其变形,从而实现过滤器1100与细长元件1200之间的相对铰接。

[0085] 一旦部署,栓子过滤系统1000就与流过栓子过滤系统1000在其内部署的脉管系统区域的血液相互作用。在一些示例中,栓子过滤系统1000可适于或以其他方式配置成,在血液和/或栓子碎屑流过栓子过滤系统1000或以其他方式与栓子过滤系统1000相互作用时过滤血液和/或栓子碎屑。在一些示例中,栓子过滤系统1000附加地或替代地将血流和/或栓子碎屑从本该是通过周围脉管系统的正常或无阻碍的血液流和/或栓子碎屑流进行重新导向。因此,在各种示例中,栓子过滤系统1000可在患者脉管系统的区域内部署,使得血液和/或栓子碎屑在流过患者脉管系统区域时被过滤和/或重新导向。

[0086] 现参考图1和2,栓子过滤系统1000的过滤器1100包括具有远端1002和近端1004的

主体1106。过滤器1100通常包括结构元件1108、附接部段1114和铰接部段1118。在一些示例中，铰接部段1118在远端1102与近端1104中间，因此可以被称为中间部段。图2是过滤器1100的2维平面图，示出了过滤器1100的整个周界，该周界已被解绕并放平以示出结构元件1108、附接部段1114与铰接部段1118之间的关系。

[0087] 在各种示例中，过滤器1100是配置成与在栓子过滤系统1000在其内部署的区域中流过患者的脉管系统的血液和/或栓子碎屑相互作用的结构。如下文更详细地论述的，过滤器1100或其一个或多个部分可以由切割管、线材框架、模制或挤出零件或它们的组合形成。在一些示例中，过滤器1100的一个或多个部分可以由诸如镍钛诺之类的形状记忆材料形成，使得其一个或多个部分具有或呈现自扩张特性，如本领域技术人员将理解的那样。然而，在其他示例中，过滤器1100的一个或多个部件可由其他弹性金属形成，此类弹性金属可以是通过使用扩张辅助件(比如囊体)而可扩张的。例如，支承元件中的一个或多个可由聚合物或诸如不锈钢之类的生物相容的金属合金形成。在一些示例中，过滤器1100或其一个或多个部分可以由耐用的弹性体材料制成，比如是聚氨酯或致密的尼龙。

[0088] 如图1和2中所示，过滤器1100包括结构元件1108。结构元件1108(在本文中也称为捕获部段)配置成将血液和栓子碎屑引导或汇集到过滤器1100的内部区域中，且在一些示例中，到细长元件1200中。因此，结构元件1108用作阻碍血液流动的障碍物，该血液流动导致血液在流向栓子过滤系统1000的下游之前与栓子过滤系统1000相互作用。在各种示例中，结构元件1108配置成配合于栓子过滤系统1000从递送配置过渡到部署配置而在收缩配置(例如，图2)与扩张配置(例如，图1)之间过渡，使得栓子过滤器系统1000可在血管内递送(例如，以小的递送轮廓)，同时具有在原位部署到较大的部署轮廓的能力，这有利于中断血流以从中过滤栓子碎屑。

[0089] 在部署配置中，过滤器1100呈大致喇叭形、锥形或截头锥形，其中，在过滤器1100的远端1102与近端1104之间沿着过滤器1100的两个不同纵向位置处，过滤器1100的横截面积是不同的。在一些示例中，远端1102的横截面积大于近端1104的横截面积。在一些示例中，过滤器1100从远端1102到近端1104总体渐缩，例如如图1和3中所示。这种配置允许过滤器1100操作成使血液汇集到过滤器1100和/或细长元件1200中，如本文中所公开的那样。

[0090] 在各种示例中，结构元件1108包括一个或多个支承元件，比如一个或多个编织件、网状件、网格、线材、环、支柱或任何其他合适的支承元件。例如，如图1和2中所示，结构元件1108包括多个支柱元件1110，其共同布置成限定一个或多个闭合单元格1112，这些闭合单元格1112至少部分地共同限定结构元件1108。如图所示，这些闭合单元格1112被布置成一排或多排(例如1、2、3、4或多于4排)。然而，应当理解，只要过滤器1100的结构元件1108可操作成在收缩配置与扩张配置之间过渡，则可以替代于或组合于支柱元件1110而利用编织件、网状件、网格、线材、环、或任何其他合适的支承元件。

[0091] 在一些示例中，闭合单元格1112配置成改变形状以适应或促进结构元件1108在扩张配置与收缩配置之间的过渡。例如，当结构元件1108处于扩张配置时，闭合单元格可以是菱形的，如图1中所示。然而，将理解的是，本文中所示的闭合单元格的形状不应被解释为限制性的，而是可以设想各种替代形状(例如，多边形)和/或尺寸。

[0092] 还要理解的是，闭合单元格的排数和/或每排的闭合单元格的数量可以增加或减少，以实现期望的扩张轮廓(例如，部署(展开)直径)和期望的收缩轮廓(例如，递送直径)，

因此,本文中所示的示例不应解释为限制性的。一般地,对于给定的闭合单元格尺寸和形状,增加闭合单元格1112的数量会增大扩张轮廓的直径和收缩轮廓的直径,而减少闭合单元格1112的数量会减小扩张轮廓的直径和收缩轮廓的直径。类似地,对于给定的闭合单元格尺寸和形状以及每排闭合单元格1112的数量,增加闭合单元格1112的排数会增大过滤器1100的长度,而减少闭合单元格1112的排数会减小过滤器1100的长度。

[0093] 在各种示例中,除了结构元件1108之外,过滤器1100包括一个或多个部分,这些部分配置成促进将过滤器1100联接到细长元件1200。例如,如图1和2中所示,过滤器1100包括附接部段1114,该附接部段1114配置成与细长元件1200交界,以促进过滤器1100与细长元件1200之间的联接。附接部段1114可包括一个或多个特征,这些特征配置成有助于将细长元件1200固定到附接部段1114。例如,如图2中所示,附接部段1114包括多个孔1116。孔1116设有释放部,细长元件1200的材料可驻留在该释放部中,以促进过滤器1100与细长元件1200之间的机械干涉。例如,细长元件1200可以通过熔融结合或其他已知方法与过滤器1100联接。例如,细长元件1200可以使用诸如紫外线(UV)固化粘合剂(例如,可UV固化的丙烯酸酯)、环氧树脂、含氟弹性体(例如,FEP)、含氟聚合物粘合带之类的粘合剂或根据期望的其他方式与过滤器1100联接。

[0094] 要理解的是,尽管过滤器1100的附接部段1114被示出为带有孔1116,但是附接部段1114可以附加地或替代地包括一个或多个其他特征,该特征配置成有助于细长元件1200与过滤器1100联接,比如是一个或多个突出部(例如,一个或多个凸台特征),其周向包围或围绕过滤器1100的附接部段1114的内部或外部延伸和/或沿着附接部段1114的内部或外部纵向延伸。在一些这种示例中,可以根据已知方法将这样的特征焊接或以其他方式固附到过滤器。

[0095] 在各种实施例中,铰接部段1118位于结构元件1108与附接部段1114之间,该铰接部段1118适于使过滤器1100的结构元件1108(例如,捕获部段)和附接部段1114能够相对于彼此铰接(运动)。这种相对铰接允许结构元件1108能操作成相对于细长元件1200铰接运动(反之亦然)。尽管图1和2中所示的栓子过滤系统1000包括其中集成有铰接部段1118的过滤器1100(例如,位于过滤器1100的远端1102与近端1104之间),应理解的是,如下文更详细地论述的,附加地或可替代地,铰接部段也可位于过滤器与细长元件之间。即,铰接部段可以作为与过滤器和细长元件中的每一个联接的独立部件被包括在栓子过滤系统中。

[0096] 在各种示例中,铰接部段1118包括远侧部段1120和近侧部段1122,并且具有一定长度。在一些示例中,远侧部段1120限定了沿着过滤器1100的位置,在该位置处,铰接部段1118过渡到结构元件1108。类似地,在一些示例中,近侧部段1122限定了沿着过滤器1100的位置,在该位置处,铰接部段1118过渡到附接部段1114。

[0097] 在各种实施例中,铰接部段1118一般包括过滤器1100的线圈(例如,螺旋构造)或开槽段。在包括切割管的示例中,要理解的是,管中用以形成线圈/螺旋或开槽段的切缝延伸穿过管的厚度(例如,从管的外表面到管的内表面),使得管的内部腔暴露。在这种示例中,切穿管的整个厚度允许形成一个或多个可压缩/可扩张的间隙,如下文进一步论述的。该管可以由弹性材料形成,该弹性材料包括但不限于金属合金(例如,镍钛诺)、聚合物和弹性体材料,或其上的组合。例如,铰接部段1118可包括尼龙,其用增强材料制成的线圈来增强。

[0098] 在各种示例中,铰接部段1118的特定方面或特征(例如,螺旋的螺距或槽的尺寸以及它们之间的距离)被选择成允许结构元件1108以及附接部段1114和细长元件1200中的一个或多个之间的可以相对于彼此铰接运动指定的量。例如,铰接部段1118的特定方面或特征(比如螺距“p”)可以配置成使得结构元件1108以及附接部段1114和细长元件1200中的一个或多个可以铰接而使得在其各纵轴线之间限定的相对角度(即,铰接角度)最大为30度,最大为45度,最大为60度,最大为90度,最大为180度,最大为270度或超过270度,比如最大360度。这些相对角度不旨在作为限制性的,而仅是旨在作为示例性的。例如,铰接部段1118可配置成采用最大在90至180度之间,或者最大在180至270度之间的铰接角度。附加地或可替代地,在一些示例中,铰接部段1118的长度可以改变,以增加、减少或以其他方式改变促进铰接的特定方面或特征的数量、形状和配置(例如,线圈数量、螺旋螺距、槽宽度),从而改变被动铰接度。例如,具有以第一螺距布置的第一数量的螺旋线圈的铰接部段可以提供第一铰接度,而具有以第一螺距布置的第二数量的螺旋线圈的铰接部段有利于第二更大的铰接度。在各种实施方式中,螺距值可以例如在0度至90度的范围内,但也可以设想各种角度。

[0099] 在各种示例中,可以在管中切出线圈/螺旋或开槽图案(型式)以形成铰接部段1118。替代地,可以如本文中所论述的那样形成或模制线圈/螺旋或开槽图案。使铰接部段1118适于弯曲、偏转或以其他方式变形允许铰接部段1118可在大致线性状态与大致弯曲状态之间过渡。在各种示例中,大致线性状态是铰接部段1118的稳态配置,其中,在一些外力作用在系统上的情况下,铰接部段1118不会受影响弯曲。

[0100] 用线圈/螺旋或开槽切割图案中的一个或多个配置铰接部段1118允许在相邻的螺旋绕组或相邻的狭槽之间存在一个或多个间隙或空间。例如,如图2中所示,第一螺旋绕组1126与第二螺旋绕组1128(例如,相邻的螺旋绕组)之间的间隙1124允许铰接部段1118可以采用曲率,由此,螺旋绕组的第一区域中的间隙1124(例如,在第一角位置处)随着螺旋绕组的第二区域中的间隙1124(例如,在从第一角位置偏移180度的第二角位置处)被维持或增加而减小。本领域技术人员还应理解,间隙空间的减小和/或增大至少部分地可归因于一个或多个螺旋绕组(例如1126和1128)的变形(例如弯曲)。在一些示例中,包括线圈/螺旋或开槽图案的铰接部段1118可以被覆盖在至少一层柔性聚合物例下,柔性聚合物比如是含氟聚合材料(例如,膨胀型聚四氟乙烯(“ePTFE”)、膨胀型改性PTFE或膨胀型PTFE共聚物)、尼龙、聚碳酸酯、聚乙烯、聚丙烯、上述任一项的组合,或其他材料。

[0101] 在各种示例中,铰接部段1118可配置成在正常操作条件下弹性变形(例如,其中铰接部段1118配置成弹性变形以在给定的血管内手术期间适应最大预期铰接运动)。通过将铰接部段1118配置成在预期的操作条件(例如,预期的成角度程度)下弹性变形,栓子过滤系统允许过滤器1100可以以弹性方式相对于细长元件1200铰接,使得铰接部段1118在移除导致铰接所需的力时弹性地回复到其线性状态。这种配置允许栓子过滤系统1000针对在血管内手术之后的塌陷和移除处于线性对准。

[0102] 在其他示例中,铰接部段1118可配置成在正常操作条件下至少部分地塑性变形(例如,其中铰接部段1118配置成至少部分地变形以在给定的血管内手术期间适应预期铰接运动)。通过将铰接部段1118配置成在预期操作条件(例如,预期的成角度程度)下塑性变形,栓子过滤系统允许过滤器1100可以以非弹性方式相对于细长元件1200铰接,使得可以建立所需的成角度程度,由此不需要操作者继续向细长元件1200输入力以维持期望的相对

铰接。因此,可以将力输入到细长元件1200,以导致过滤器1100与细长元件1200之间的相对成角度的期望程度,从而由于至少过滤器1100的铰接部段1118的塑性变形而维持该相对成角度。在一些这样的示例中,在血管内手术之后将栓子过滤系统1000撤回到约束导管中导致铰接部段1118伸直,从而使结构元件1108与细长元件1200重新对准以进行移除,比如通过导管移除。

[0103] 如上所述,过滤器1100可包括一种或多种形状记忆合金,因此可包括可扩张的一个或多个部段。因此,在各种实施例中,过滤器1100配置成在递送配置与部署配置之间过渡,其中,过滤器1100的一部分相对于过滤器1100的另一部分扩张。例如,在递送配置中,过滤器1100的各个部段(例如,结构元件1108、铰接部段1118和附接部段1114)中的每个部段呈现适于通过患者的脉管系统递送的轮廓(例如,直径),比如是通过递送导管递送或在递送导管内递送,如下文进一步描述的。相反,在部署配置中,过滤器1100的各个部段中的一个或多个相对于过滤器1100的其他各个部段中的一个或多个扩张。如图1中所示,示出了处于部署配置的栓子过滤系统1000,其中,结构元件1108相对于铰接部段1118、附接部段1114和细长元件1200中的每一个都扩张。在一些示例中,过滤器1100配置成使得结构元件1108是可自扩张的。然而,在其他示例中,过滤器1100配置成使得结构元件1108可通过使用扩张辅助物(比如囊体)而扩张。

[0104] 在各种示例中,细长元件1200是具有近端1202和远端1204的纵向延伸的结构。在一些示例中,细长元件1200配置成接纳被过滤器1100引导到栓子过滤系统1000中的血液和/或栓子碎屑。因此,在一些示例中,细长元件1200包括内腔。在各种示例中,细长元件1200配置成可前进通过脉管系统。因此,细长元件1200是大致柔性的,但在纵向上稳定且可压缩,而在与前进通过脉管系统、包括前进通过一个或多个递送导管一致的载荷条件下没有扭结或屈曲的风险。在一些示例中,细长构件1200可包括编织、包裹或切割的增强构件,该增强构件附接到细长构件1200的主体部分作为框架,以增加细长构件1200的结构的稳定性。通过纺织由合适材料制成的多个线股来编织增强构件。无论如何,增强构件(例如,形成增强构件的(一个或多个)线材或(一个或多个)细丝)可以由金属和金属合金(例如,镍钛诺)、聚合物材料、弹性体材料、天然材料或任何前述材料的组合制成。增强构件可以对称编织(例如,在上/下配置中具有相反的偏置以形成典型的编织物)或具有不对称的偏置,其中,每股编织线材定向为相对于编织线材的纵向轴线的倾斜角(pitch angle)范围为0°至10°、10°至20°、20°至30°、30°至40°、40°至50°、50°至60°、60°至70°、70°至80°、80°至90°或其任意组合。

[0105] 因此,细长元件1200可以包括各种材料,包括但不限于医学级聚合物材料,这种材料包括热塑性聚合物、有机硅聚合物和聚酰胺。聚醚嵌段酰胺(例如,PEBAX®)、尼龙、聚四氟乙烯(PTFE)和不锈钢是合适的非限制性实例。细长元件1200可以根据诸如挤出之类的已知方法形成。在一些示例中,细长元件1200可包括一个或多个增强元件,比如是沿着细长元件1200的材料或在细长元件1200的材料内延伸的一个或多个纤维或编织物。例如,在一些示例中,细长元件1200可以包括线圈增强尼龙或PEBAX。

[0106] 在一些示例中,细长元件1200可以使用高硬度材料形成,其中,细长元件1200的硬度可以是50至60的肖氏硬度单位、60至70的肖氏硬度单位、70至80的肖氏硬度硬度单位、80至90肖氏硬度单位或其任意组合。这种材料可包括:热塑性塑料,例如但不限于聚甲基丙烯

酸甲酯(PMMA或丙烯酸)、聚苯乙烯(PS)、丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)、聚氯乙烯(PVC)、改性聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETG)、醋酸丁酸纤维素(CAB);半结晶商品塑料,包括聚乙烯(PE)、高密度聚乙烯(HDPE)、低密度聚乙烯(LDPE或LLDPE)、聚丙烯(PP)、聚甲基戊烯(PMP);聚碳酸酯(PC)、聚苯醚(PPO)、改性聚苯醚(Mod PPO)、聚苯基醚(PPE)、改性聚苯基醚(Mod PPE)、热塑性聚氨酯(TPU);聚酰胺,比如尼龙11和尼龙12、聚甲醛(POM或乙缩醛)、聚对苯二甲酸乙二酯(PET,热塑性聚酯)、聚对苯二甲酸丁二酯(PBT,热塑性聚酯)、聚酰亚胺(PI,酰亚胺化塑料)、聚酰胺酰亚胺(PAI,酰亚胺化塑料)、聚苯并咪唑(PBI,酰亚胺化塑料);聚砜(PSU)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚醚砜(PES)、聚芳基砜(PAS);聚苯硫醚(PPS)、聚醚醚酮(PEEK);含氟聚合物,包括氟化乙烯丙烯(FEP)、乙烯氯三氟乙烯(ECTFE)、乙烯、乙烯四氟乙烯(ETFE)、聚氯三氟乙烯(PCTFE)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、全氟烷氧基(PFA)或它们的组合、共聚物或衍生物。其他普遍已知的医疗级材料包括弹性有机硅聚合物和聚醚嵌段酰胺。特别地,聚酰胺可包括尼龙12、尼龙11、尼龙9、尼龙6/9和尼龙6/6。在特定实施例中,可以选择PET、尼龙和PE作为高压应用中使用的医疗囊体。在一些实施例中,细长元件1200可包括编织增强结构以改善耐爆裂压力。在一些实施例中,细长元件1200可包括一层或多层亲水涂层或其他类型的低摩擦涂层和/或衬里,以减小其表面上的摩擦力。材料的特定选择取决于囊体的期望特性或预期应用。

[0107] 前述增强构件可以与高硬度材料结合以形成细长元件1200,使得在细长元件1200的端部插入过滤器1100的近端1104中时,细长元件1200的主体部分被增强。在一些示例中,高硬度材料有助于促进细长元件1200的端部与近端1104的结合(例如,通过在加热期间促进更大的流量和机械接合和/或通过增加摩擦接合/静摩擦接合)。在一些示例中,可以使用粘合剂,比如是如前所述的UV固化的粘合剂来辅助结合。

[0108] 在一些示例中,进入细长元件1200的血液和/或栓子碎屑流过细长元件1200的内腔,比如是从细长元件1200的远端1204流到细长元件1200的近端1202。在一些示例中,一个或多个辅助系统2000可以与细长元件1200的内腔流体地联接,比如是在细长元件1200的近端1202处。在一些这种示例中,这种辅助系统2000可以可操作成抽吸细长元件1200的内腔的内容物(例如,栓子碎屑和/或血液)。

[0109] 在一些示例中,细长元件1200的内腔形成工作内腔,一个或多个医疗设备(例如,导引线材、内置假体)可通过该工作内腔而被传送到栓子过滤系统1000附近的治疗部位。因此,在各种示例中,细长元件1200的内腔操作成用于医疗设备递送的工作内腔以及用于将血液和/或栓子碎屑的流重新定向的结构。在一些示例中,细长元件1200的工作内腔可以在4弗伦奇(Fr)至26弗伦奇的范围内或更大。

[0110] 可穿过细长元件1200的内腔的医疗设备的示例包括但不限于例如导管、血栓切除设备、斑块切除设备、栓子切除设备以及与其相关联的工具、造影剂、药物递送剂、包括支架的血管内假体、支架移植物和瓣膜。

[0111] 在各种实施例中,栓子过滤系统1000包括沿着过滤器1100的一个或多个部分,以及可选地沿着细长元件1200的一个或多个部分设置的(隔)膜。例如,如图3中所示,隔膜1300围绕过滤器1100的铰接部段1118和结构元件1108的外部设置。在这些示例中,通过沿着铰接部段1118和结构元件1108设置隔膜1300,隔膜1300操作成:在栓子过滤系统1000内过滤并保留栓子碎屑,否则这些碎屑将自由地通过结构元件1108中的空隙(例如,闭合单元

格1112)和铰接部段1118中的空隙(例如,间隙1124)逸出。由此,隔膜1300与内部腔暴露的铰接部段(例如,铰接部段1118)组合的配置是一种可操作成从血液中过滤栓子碎屑同时维持相对于过滤器1100自由铰接细长元件1200(反之亦然)的能力的配置。在一些示例中,隔膜1300的沿着铰接部段1118延伸的部分是血液不可渗透的。

[0112] 在某些条件下,从脉管系统撤回栓子过滤系统1000所需的力可能非常大(例如,大于使铰接部段1118弯曲以促进过滤器1100与细长元件1200之间的铰接所需的力)。例如,栓子过滤系统1000的移除可以包括:将栓子过滤系统1000撤回递送导管内,这包括使已部署的过滤器1100重新塌缩,由此,递送导管的远端操作为支承表面,当栓子过滤系统1000撤回到递送导管的内腔中时这导致过滤器1100径向塌缩。这样,在铰接部段1118周围设置隔膜1300操作成增加铰接部段1118的拉伸强度。也就是说,组合的隔膜1300和过滤器1100的螺旋成形/开槽材料的拉伸强度超过了过滤器1100的螺旋成形/开槽材料的拉伸强度。并且,尽管增加铰接部段1118的拉伸强度使其具有改变铰接部段1118的柔性的附属效果(例如,铰接部段1118能够弯曲或铰接运动的程度),但这也可以在维持铰接部段1118的足够柔度的同时完成,以促进过滤器1100与细长元件1200之间的期望铰接程度。

[0113] 应当理解,隔膜1300可以附加地或替代地围绕结构元件1108和铰接部段1118的内部设置。在一些示例中,隔膜1300可以可选地延伸以覆盖过滤器1100的附接部段1114和细长元件1200重叠部段的一部分。

[0114] 在一些示例中,隔膜1300操作成过滤或以其他方式调节流入栓子过滤系统1000的血液和栓子碎屑。在一些示例中,隔膜1300对某些血液介质是可渗透的(例如,是血液可渗透的)而对某些其他血液介质和/或栓子碎屑是不可渗透的。具体地,在一些示例中,隔膜1300配置成使得流入栓子过滤系统1000的某些血液介质(例如,红细胞、白细胞、血浆、血小板等)可以渗透过滤器1100的隔膜1300并重新进入脉管系统,同时隔膜1300对某些其他血液介质和栓子碎屑是不可渗透的。在一些示例中,隔膜1300对于指定尺寸或更大尺寸的栓子碎屑是不可渗透的。即,在一些示例中,隔膜1300操作成阻碍指定尺寸或更大尺寸的栓子碎屑渗透过滤器1100的隔膜1300并重新进入脉管系统。

[0115] 在一些示例中,流入栓子过滤系统1000的血液介质和栓子碎屑不会渗透回到脉管系统中,而是被捕获并保持在过滤器1100内或者进一步被引导进入细长元件1200中。在一些示例中,如以下更详细地阐述的,过滤器1100是可塌缩的,使得随后可以通过从脉管系统移除栓子过滤系统1000来移除捕获在过滤器1100内的血液介质和栓子碎屑。

[0116] 在一些示例中,在从脉管系统移除栓子过滤系统1000之前,可以将被引入细长元件1200中的血液和/或栓子碎屑从中抽出。排出捕获在过滤器1100内的栓子碎屑有助于最小化在从患者的脉管系统移除栓子过滤系统1000的过程中将所捕获的栓子碎屑无意释放回到患者脉管系统中的风险。例如,栓子碎屑过滤手术期间的已知风险是在移除期间撕裂过滤器1100的隔膜1300的风险。充填有栓子碎屑的栓子过滤器通常比没有栓子碎屑的栓子过滤器占据更大的截面面积。该增加的截面可能难以使栓子过滤器充分地塌缩至栓子过滤器可以全部缩回到递送导管内的构造。即使在过滤器没有缩回到递送导管内的情况下,通过曲折的脉管系统撤回由于充填有栓子碎屑而具有较大直径的过滤器可能变得困难。

[0117] 隔膜1300可包括各种材料,包括但不限于聚合物,比如是含氟聚合物,类似膨胀型聚四氟乙烯(“ePTFE”)、膨胀型改性PTFE、膨胀型PTFE共聚物、FEP、PFA、尼龙、聚氨酯、聚碳

酸酯、聚乙烯、聚酯、硅树脂和硅树脂弹性体(例如SYLGARD™ 184)、氨酯、热塑性聚氨酯、聚丙烯和类似物。

[0118] 在各种示例中,可通过在这种材料的一个或多个区域中形成一个或多个穿孔来进一步或替代地修改这些区域,以控制材料的可渗透性。例如,诸如膨胀型含氟聚合物(或另一种合适的聚合物)之类的材料可以通过对材料的一个或多个区域进行穿孔来进一步修改,以实现指定的孔隙率。示例包括激光切割或激光钻挖到材料中的孔或穿孔。具有纺织、针织或网格构造的其他材料也可基于其可渗透性/孔隙率而用作适当的材料。此外,如本领域技术人员将理解的,可以通过增加或减少隔膜材料的层来实现期望的可渗透性。附加地或替代地,可以通过操纵隔膜材料的微结构来优化隔膜1300的可渗透性。在一些这种示例中,可以改性/优化膨胀型含氟聚合物的节点和原纤构造以获得期望的可渗透性。例如,可以加工膨胀型含氟聚合物,使得膨胀型含氟聚合物的节点和原纤构造对于符合以下论述的、指定尺寸的栓子碎屑(和其他血液介质)是总体上不可渗透的。

[0119] 在一些示例中,隔膜材料可以配置成使得一个或多个部分或区域对于大到指定尺寸的介质是可渗透的,而一个或多个其他部分或区域对于指定尺寸或更大尺寸的介质是不可渗透的。在一些示例中,存在于隔膜材料中的孔或穿孔(或节点和原纤微结构中的空隙)的尺寸可以例如从近端到远端和/或在一个或多个离散位置处变化。

[0120] 在各种示例中,隔膜1300可配置成使得隔膜1300对于大于或等于约140μm的栓子碎屑不可渗透。在一些这种示例中,平均孔尺寸(或隔膜1300的节点和原纤微结构中的穿孔尺寸或空隙尺寸)可以小于140μm。在其他示例中,隔膜1300可配置成使得隔膜对于小于140μm的栓子碎屑是不可渗透的,比如在40μm至99μm范围内的栓子碎屑。这样的示例并非旨在进行限制。例如,如果期望,隔膜1300可配置成对于100μm、120μm、140μm、160μm、180μm、200μm(或更大)以及它们之间的任何尺寸的栓子碎屑可渗透,在这种情形中,平均孔尺寸(或隔膜1300的原纤微结构和节点中的空隙尺寸或穿孔尺寸)可超过150μm。

[0121] 在各种实施例中,栓子过滤系统1000以递送配置前进到脉管系统内的治疗区域,此后,栓子过滤系统1000可操作成部署或以其他方式过渡到部署配置。在递送配置中,栓子过滤系统1000处于总体收缩配置中。在一些示例中,在递送配置中,结构元件1108径向收缩,使得结构元件1108可操作成比如通过递送导管在血管内递送(例如,以小递送轮廓),如下文进一步论述的。在一些示例中,铰接部段1118、附接部段1114中的一个或多个以及细长元件1200的一个或多个区域可以附加地径向收缩,尽管这并不是必要的。在部署配置中,结构元件1108过渡到径向扩张配置(例如,图1),该配置可操作成中断血流,以导致栓子碎屑从其中被过滤。在一些示例中,铰接部段1118、附接部段1114中的一个或多个以及细长元件1200的一个或多个区域可以附加地在递送配置中径向扩张,尽管这并不必要。

[0122] 在血管内手术完成之后,栓子过滤系统1000可操作成从脉管系统移除。在一些示例中,在从脉管系统移除栓子过滤系统1000之前,可以从栓子过滤系统1000中抽吸或以其他方式移除由栓子过滤系统1000捕获的栓子碎屑,如本文中所提及的。在一些示例中,为了移除栓子过滤系统1000,将栓子过滤系统1000从部署配置过渡到递送配置。在一些示例中,从部署配置到递送配置的这种过渡包括栓子过滤系统1000的一个或多个部分(例如,过滤器1100和细长元件1200的一个或多个部分)的收缩。例如,在各种示例中,栓子过滤系统1000的移除包括将过滤器1100的结构元件1108径向地收缩或压缩到有利于血管内移除的

轮廓(例如,直径)。应当理解,当栓子过滤系统1000处于递送配置时结构元件1108的直径小于当栓子过滤系统1000处于部署配置时的直径。

[0123] 栓子过滤系统1000可操作成与各种不同的递送方法相关联地递送到脉管系统内的治疗区域。这样,栓子过滤系统1000也可操作成以各种不同的方法组装。以下论述详细描述了与栓子过滤系统1000相关联的各种组装和递送方法。

[0124] 现在转向图4,示出了流程图,其概述了用于包括栓子过滤系统1000的医疗设备组件的一种示例性方法。如图所示,步骤4000包括:提供栓子过滤系统1000。如上所述,栓子过滤组件一般包括过滤器1100,其与细长元件1200联接,其中,隔膜1300沿着过滤器1100的一个或多个部分并且可选地沿着细长元件1200的一个或多个部分延伸。步骤4002包括:提供递送导管。在各种示例中,与上文论述一致,递送导管可以是COTS递送导管。因此,在各种示例中,递送导管包括具有远端和近端的细长元件,以及从近端到远端延伸穿过其中的内腔。在图5A中示出了COTS递送导管5000,以及栓子过滤系统1000,其包括过滤器1100、细长元件1200和隔膜1300。COTS递送导管5000可以可选地包括一个或多个连接器,比如连接器5100,其可以包括止血阀或其他元件。应当理解,栓子过滤系统1000在图5A中示出为盘绕成封装配置。这样,将理解的是,栓子过滤系统1000将在使用前被解开。

[0125] 现在回到图4,在步骤4004,将栓子过滤系统1000的近端插入递送导管的内腔中,并向近侧前进通过递送导管的内腔,直到栓子过滤系统1000的近端延伸到递送导管的近端近侧为止。例如,如图5B中所示,栓子过滤系统1000的近端1004已经在递送导管5000的远端5002处插入递送导管5000的内腔中,并且向近侧前进通过递送导管5000的内腔,直到栓子过滤系统1000的近端1004延伸到递送导管5000的近端5004近侧为止。

[0126] 现在回到图4,在步骤4006,将栓子过滤系统1000向近侧撤回,直到过滤器1100被接纳在递送导管5000的内腔内为止。图5C和5D示出了栓子过滤系统1000相对于递送导管5000的向近侧撤回,其中,图5C中,栓子过滤系统1000被撤回,使得过滤器1100被部分地接纳在递送导管5000的内腔内,并且其中,图5D中,栓子过滤系统1000被撤回,使得过滤器1100被全部接纳在递送导管5000的内腔内。

[0127] 如图5D中所示,在过滤器1100被全部接纳在递送导管5000的内腔内的情况下,可将递送导管5000插入患者的脉管系统中并前进到其中的治疗部位,之后,可使栓子过滤系统1000相对于递送导管5000前进(例如,通过使栓子过滤系统1000相对于递送导管5000向远侧前进以及相对于栓子过滤系统1000向近侧撤回递送导管5000中的一者或多者),使得过滤器1100从递送导管5000的远端5002向远侧延伸。在一些示例中,如上所述,过滤器1100的一个或多个部分、比如结构元件1108配置成径向扩张中断血流以从中过滤栓子碎屑。例如,图5E和5F中示出的是,栓子过滤系统1000相对于递送导管5000向远侧前进,使得过滤器1100从递送导管5000的远端5002延伸。图5E示出了过滤器1100的一部分,其从递送导管5000的远端5002延伸并且部分地(部署)展开(例如,径向扩张),图5F示出了从递送导管5000的远端5002延伸的过滤器1100,其完全地(部署)展开(径向扩张)。将理解的是,为了清楚起见,图5E和5F示出了在体外的递送导管5000和栓子过滤系统1000。

[0128] 现在转向图6,示出了流程图,其概述了用于包括栓子过滤系统1000的医疗设备组件的另一示例性方法。如图所示,步骤6000包括:提供栓子过滤系统1000,类似于上文关于图4的步骤4000所论述的那样。步骤6002包括:提供递送导管,类似于上文关于图4的步骤

4002所论述的那样。步骤6004包括:提供约束护套,比如是COTS约束护套或专门设计为用于与栓子过滤系统1000结合使用的约束护套。约束护套可以可选地是可分裂的或以其他方式配置的约束护套,以从栓子过滤系统1000和递送系统撕下。图7A提供了带有连接器5100的递送导管5000、栓子过滤系统1000和约束护套7000的图示。

[0129] 现在回到图6,在步骤4006,将栓子过滤系统1000的近端插入约束护套的内腔中,并向近侧前进通过约束护套7000的内腔,直到栓子过滤系统1000的近端延伸到约束护套的近端近侧为止。例如,如图7B中所示,栓子过滤系统1000的近端1004已经在约束护套7000的远端7002处插入约束护套7000的内腔中,并且向近侧前进通过约束护套7000的内腔,直到栓子过滤系统1000的近端1004延伸到约束护套7000的近端7004近侧为止。

[0130] 现在回到图6,在步骤6008,将栓子过滤系统1000向近侧撤回,直到过滤器1100被接纳在约束护套7000的内腔内为止。图7C至7F示出了栓子过滤系统1000相对于约束护套7000的向近侧撤回,其中,图7C至7E中,栓子过滤系统1000被撤回,使得过滤器1100被部分地接纳在约束护套7000的内腔内,并且其中,图7F中,栓子过滤系统1000被撤回,使得过滤器1100被全部接纳在约束护套的内腔内。在各种示例中,如下文进一步所述,栓子过滤系统1000相对于约束护套7000的撤回可以可选地在递送导管5000插入脉管系统内的情况下进行。在一些示例中,栓子过滤系统1000相对于约束护套7000的撤回还可以可选地通过延伸穿过递送导管5000、栓子过滤系统1000和约束护套7000中的一个或多个的导引线材来执行,如图7C至7F中所示。

[0131] 另外,在一些示例中,细长元件1200可在近端(例如,在图7D中细长元件1200的由操作者操作的端部)上具有一个或多个可见标记,并且在远端(例如,靠近过滤器1100)上具有一个或多个可见标记,使得操作者可以通过观察每个标记的位置来查看联接到细长元件1200的远端的过滤器1100当前设置在患者体内多远。在一些示例中,近侧标记对肉眼可见,而远侧标记在荧光透视下可见(例如是不透射线的)。在一些示例中,近端和远端之一或两者仅包括一个可见标记。在一些示例中,可见标记沿着细长元件1200的长度的一部分以规则的或变化的增量(例如,1mm、0.5cm、1cm、2cm的增量,或被认为是对操作者有用的任何其他合适的增量)定位。类似地,可见标记也可以位于细长元件1200的相对端上或沿着过滤器1100和/或铰接部段1118的长度定位。如所提及的,在一些示例中,位于远端上的可见标记是不透射线的标记,其由高可见度钽或荧光透视图像中可见的其他金属或合金之类的材料制成。通过使用位于近端和远端上或两者上的标记,操作者可以更好地理解过滤器1100在患者体内的相对位置。

[0132] 现在回到图6,在步骤6010,将约束护套的远端在递送导管的近端处插入递送导管的内腔中。例如,现转到图7G和7H,其中,栓子过滤系统1000的过滤器1100被约束在约束护套7000的内腔内,约束护套7000的远端7002在递送导管5000的近端5004处插入递送导管5000的内腔中。在一些示例中,这可以包括将约束护套7000的远端7002插入递送导管5000的连接器中,比如是连接器5100。图7G示出了约束护套7000,其中,约束在其中的栓子过滤系统1000的过滤器1100朝向递送导管5000的近端5004前进,图7H示出了约束护套7000的远端7002在递送导管5000的近端5004处插入在递送导管5000的内腔内。

[0133] 现在回到图6,在步骤6012,在约束护套的远端在递送导管的近端处插入在递送导管的内腔中的情况下,使栓子过滤系统1000相对于约束护套和递送导管向远侧前进,直到

过滤器1100被接纳在递送导管的内腔内为止。例如,如图7I中所示,在约束护套7000的远端7002在递送导管的近端5004处插入在递送导管5000的内腔中的情况下,使栓子过滤系统1000相对于约束护套7000和递送导管5000沿箭头“A”的方向向远侧前进,直到过滤器1100被接纳在递送导管5000的内腔内为止。图7J部分地示出了栓子过滤系统1000,其插入递送导管5000的内腔中,使得过滤器1100以递送配置(例如,径向受约束)被接纳在递送导管5000内并且由递送导管5000约束。

[0134] 现在回到图6,在栓子过滤系统1000的过滤器1100被接纳在递送导管的内腔内之后,根据步骤6014,移除约束护套。在各种示例中,在移除期间,从递送导管5000的内腔移除约束护套7000。在一些示例中,约束护套7000沿着并且相对于栓子过滤系统1000的细长元件1200向近侧前进,直到约束护套的远端7002越过或平移到栓子过滤系统1000的近端1004远侧的位置为止。然而,在一些示例中,如上所述,约束护套7000是可分裂的,或者以其他方式配置成从栓子过滤系统1000和递送导管5000撕开(撕离)。这种可分裂约束护套可在一个或多个连接器(例如,Tuohy-Borst连接器)联接到约束护套7000近侧栓子过滤系统1000的细长元件1200的情况下便于移除。在一些这种示例中,可分离(可分裂)的约束护套可以从栓子过滤系统1000和递送导管5000移除,而无需移除联接到约束护套7000的近侧栓子过滤系统1000的细长元件1200的连接器。

[0135] 在图7J和7K中示出了这种可分裂的约束护套7000的示例性移除,其中示出了约束护套7000被分成两个部段,用以从栓子过滤系统1000和递送导管5000移除。图7L示出了栓子过滤系统1000,其中,过滤器1100全部被接纳在递送导管5000的内腔内。

[0136] 如图7L中所示,在过滤器1100被全部接纳在递送导管5000的内腔内的情况下,可将递送导管5000插入患者的脉管系统中并前进到其中的治疗部位,其后,可使栓子过滤系统1000相对于递送导管5000前进(例如,通过使栓子过滤系统1000相对于递送导管5000向远侧前进以及相对于栓子过滤系统1000向近侧撤回递送导管5000中的一者或多者),使得过滤器1100从递送导管5000的远端5002向远侧延伸。如上所述,过滤器1100的一个或多个部分、比如结构元件1108配置成径向扩张中断血流,以从中过滤栓子碎屑。

[0137] 现在转向图8,示出了流程图,其概述了用于将包括栓子过滤系统1000的医疗设备递送到患者脉管系统内区域的示例性方法。如图所示,步骤8000至8008与上文关于图6描述的步骤6000至6008一致。在步骤8010,将递送导管插入患者的脉管系统中并前进直到递送导管的远端定位在脉管系统的治疗区域处为止。由此,要理解的是,尽管上文的论述包括在将栓子过滤系统1000接纳在递送导管5000内之后使递送导管前进到患者脉管系统内的治疗区域,但是在一些示例中,可替代地在将栓子过滤系统1000插入递送导管5000中之前将递送导管5000插入患者的脉管系统中并前进直到递送导管的远端定位在脉管系统的治疗区域处为止。

[0138] 在步骤8012,将约束护套的远端在递送导管的近端处插入递送导管的内腔中。该步骤在很大程度上与图6的步骤6010一致,不过步骤8012是在递送导管在原位的情况下执行的(即,当递送导管插入患者的脉管系统内时)。由此,参考图7G和7H,其示出了约束护套7000的远端7002在递送导管5000的近端5004处插入递送导管5000的内腔中。因此,本领域技术人员应理解,本公开的发明构思提供了执行以下步骤的能力:在原位或替代地在递送导管前进到脉管系统内的治疗区域之前在递送导管的近端处将约束护套插入递送导管的

内腔中。

[0139] 这种通用系统设置成栓子过滤系统1000可以被递送到常规系统可能无法接近的脉管系统的较远区域。这种系统还设置成栓子过滤系统1000可以被递送到脉管系统的较远区域,同时使对脉管系统的创伤最小化。例如,本领域技术人员将理解到,随着在其内腔内接收附加部件,递送导管的刚度增加。相对较硬的递送导管可能不可操作成对曲折的解剖结构导航以到达脉管系统的某些区域和/或由于不挠性而可能使脉管系统受伤。本文中所述的栓子过滤系统1000设置成,可以首先使相对柔性的递送导管前进到脉管系统内的治疗区域(比如在相对曲折的区域内或穿过相对曲折的区域),而无需在其中设置否则要用于增加递送导管刚度的一个或多个附加部件。此外,这种配置设置成,当栓子过滤系统1000前进到治疗区域时,递送导管可以用作将栓子过滤系统1000与周围脉管系统分开的支承表面和保护边界。

[0140] 步骤8014和8016与上文关于图6描述的步骤6012和6014一致。类似地,如上所示和所述,要理解的是,在栓子过滤系统1000的过滤器1100前进通过递送导管的内腔到达治疗部位之后,栓子过滤系统1000可操作成从递送导管的远端部署(例如,通过使栓子过滤系统1000相对于递送导管向远侧前进和相对于栓子过滤系统1000向近侧撤回递送导管中的一者或多者),使得过滤器1100从递送导管的远端向远侧延伸,并且扩张以中断血流,从而从中过滤栓子碎屑。

[0141] 本文中所示和所述的栓子过滤系统1000的通用性还设置成,便于从脉管系统移除栓子过滤系统1000以及将其在原位重新定位。例如,在栓子过滤系统1000在脉管系统内部署期间或之后,操作者可以操纵过滤器1100与栓子过滤系统1000的细长元件1200之间的角度关系,以实现过滤器1100与过滤器部署于其内的血管的更好的对准。例如,如上所述,栓子过滤系统1000可操作成,通过铰接部段1118响应于细长元件1200的前进和缩回而弯曲或屈曲,以在过滤器1100与细长元件1200之间得到相对铰接。当过滤器1100部署在血管内时,过滤器的一个或多个部分接合血管壁,由此在过滤器1100与血管之间产生接合。

[0142] 在过滤器1100与血管接合的情况下,细长元件1200可操作成前进或缩回。在某些条件下,在过滤器1100至少部分地与血管壁接合的情况下细长元件1200的前进导致栓子过滤系统1000经历压缩载荷状态。在某些情况下,比如在过滤器1100与过滤器1100部署于其中的血管不正确对准的情况下,这种压缩载荷条件导致栓子过滤系统1000的铰接部段1118弯曲,从而导致过滤器1100(或至少其远端)与细长元件1200之间的相对铰接,如上文所论述的。相反,在某些条件下,在过滤器1100至少部分地与血管壁接合的情况下细长元件1200的缩回导致栓子过滤系统1000经历拉伸载荷状态。在某些情况下,比如是过滤器1100与细长元件1200错开的情况下,这种拉伸载荷状态导致栓子过滤系统1000的铰接部段1118拉直,从而导致过滤器1100(或至少其远端)与细长元件1200之间的相对铰接,使得过滤器1100和细长元件1200朝向彼此对准的方向迁移。因此,细长元件1200可前进和缩回,以导致过滤器1100(或其至少远端)与细长元件1200之间的铰接,该铰接可用于实现过滤器1100在血管内的正确对准。应当理解,过滤器1100在血管内的正确对准不需要过滤器1100与细长元件1200之间的对准,并且可能需要过滤器1100与细长元件1200之间错开。

[0143] 尽管上述各种示例和图示中的栓子过滤系统1000包括其中结合有铰接部段1118的过滤器1100,但是在一些替代示例中,栓子过滤系统1000可以附加地或替代地包括一个

或多个独立的铰接元件,其在过滤器1100近侧定位,并且在过滤器1100与细长元件1200的一个或多个部分之间提供铰接。即,在一些示例中,栓子过滤系统1000包括独立于过滤器1100(例如,非其一部分)的铰接元件。例如,过滤器1100可以包括结构元件1108,而不同时包括铰接部段1118。

[0144] 在这种示例中的铰接元件在形式上可以与上述过滤器1100的铰接部段1118一致,不过铰接元件不是过滤器1100的一体的部分,而相反是(直接或间接地)联接到过滤器1100和细长元件1200中的一个或多个的独立部件。因此,在一些示例中,铰接元件包括已经被螺旋状切割或开槽的管状构造。如上所述,在包括切割管的那些示例中,管中用以形成线圈/螺旋或开槽段的切缝延伸穿过管的厚度(例如,从管的外表面到管的内表面),使得管的内部腔暴露。管中的这种全厚度切口提供了可以适应管的一个或多个相关部分中的弯曲(例如,一个或多个螺旋绕组的弯曲)的间隙。

[0145] 图9示出了示例性铰接元件9000。如图所示,铰接元件具有第一端9002和第二端9004。第一端9002和第二端9004可配置成与过滤器1100和细长元件1200中的一个或多个交界。例如,在一些示例中,通过将铰接元件9000的第一端9002联接到过滤器1100的近端1104,并且通过将铰接元件9000的第二端9004联接到细长元件1200的远端1204(或其远侧部分),可将铰接元件9000结合到栓子过滤系统1000中。在这种示例中,铰接元件9000定位在过滤器1100与细长元件1200之间,使得过滤器1100和细长元件1200相对于彼此自由铰接(运动)。

[0146] 另外,如图所示,铰接元件9000包括多个螺旋绕组,比如螺旋绕组9006和9008。在一些示例中,如上所述,螺旋绕组与以螺旋图案(型式)切穿管的厚度结合而形成,以产生一个或多个螺旋绕组。在各种示例中,相邻的螺旋绕组通过螺旋间隙9010彼此分开。如图所示,螺旋间隙9010暴露出铰接元件9000的内腔9012。

[0147] 在各种示例中,并且与上文论述一致,附加于或替代于铰接部段1118具有铰接元件9000的栓子过滤系统、比如栓子过滤系统1000可以配置成使得隔膜1300沿铰接元件9000的外部和铰接元件9000的内部腔壁中的一个或多个延伸。由此,隔膜1300可操作成从通过间隙9010逸出的血液中过滤栓子碎屑。即,隔膜1300可操作成防止栓子碎屑通过铰接元件9000中的间隙9010逸出栓子过滤系统。在一些示例中,隔膜1300在铰接元件9000的区域中可以是血液不可渗透的。

[0148] 在一些实施例中,细长元件1200配置成使得其长度可以容易地与血管内手术相关联地被修改。例如,在一些示例中,细长元件1200可操作成被切割使得细长元件的长度可以从第一长度修改为第二较短长度。在一些示例中,细长元件1200配置成使得在栓子过滤系统1000被接纳在递送导管5000的内腔内的同时,可以修改细长元件1200的长度。在一些示例中,可附接/可拆卸的毂联接到细长元件1200的近端,以流体地密封递送导管5000的内腔。例如,毂可具有鲁尔锥连接部、软管倒钩连接部或其组合(例如,鲁尔倒钩装配连接部),以用于适当地形成细长元件1200的近端处的无泄漏连接部。在一些示例中,毂可以永久地附接到或联接到细长元件1200的近端,而在其他示例中,毂可以可移除地附接到其上。

[0149] 在一些示例中,细长元件1200包括配置成要被移除的多个预定部段。例如,在一些示例中,细长元件1200包括第一可移除部段和第二可移除部段,使得第一可移除部段和第二可移除部段中的任一个或两个可被移除以将细长元件的长度从第一长度修改到第二较

短长度。在一些示例中,各可移除部段可配置成通过切割被移除。在一些其他示例中,可移除部段可配置成附加地或替代地通过相对于细长元件1200的剩余部分扭转、弯曲或拉动可移除部段被移除。

[0150] 在一些示例中,栓子过滤系统1000的一个或多个部分或部件、比如细长元件1200可以被颜色编码,以指示细长元件1200的直径,其中,第一颜色指示第一直径(例如,6弗伦奇),并且其中,第二颜色指示第二不同直径。这种颜色编码可以帮助使用者识别与血管内手术相关联的用于COTS递送导管的适当直径。

[0151] 应理解,本文中所论述的配置是可缩放的,因为它们可以按比例放大或按比例缩小以用于不同的应用场合。即,虽然本文中所论述的某些配置与主动脉弓内的放置相关联地示出和描述,但系统的通用性例如使其能够在患者脉管系统的几乎任何其他区域中实施。例如,本文中所论述的各种配置可按比例缩放以在各种外周血管和内腔内应用,比如头臂动脉、和/或颈动脉、和/或锁骨下动脉。同样地,由于涉及主动脉弓,本公开可以结合经股动脉、经心尖和胸廓切开通路使用。此外,本公开不应被解释为限制对心脏附近血管的应用。例如,本文中所述的设备和系统可在包括心脏上方和下方的脉管系统在内的身体的整个脉管系统中实施,以防止栓子碎屑在各种其他血运重建手术期间迁移。此外,各实施例不仅能针对人使用,还可针对具有哺乳动物解剖结构的各种器官使用。因此,本文中描述的各实施例旨在涵盖本公开范围内的修改和变化。由此,栓子过滤系统1000可以形成为各种不同的尺寸,其尺寸可以可选地基于COTS递送导管的尺寸,使得栓子过滤系统1000可以以各种尺寸来制造,这些尺寸能与COTS递送导管的各种尺寸关联使用。如上所述,栓子过滤系统1000的一个或多个部件可以基于这种尺寸确定来进行颜色编码。

[0152] 上文已经一般性地并且关于具体示例描述了本申请的发明范围。对于本领域技术人员将显而易见的是,可以在示例中进行各种修改和变化而不脱离本公开的范围。同样,本文中论述的各示例中所论述的各部件是可组合的。因此,这些示例旨在覆盖本发明范围的修改和变化。

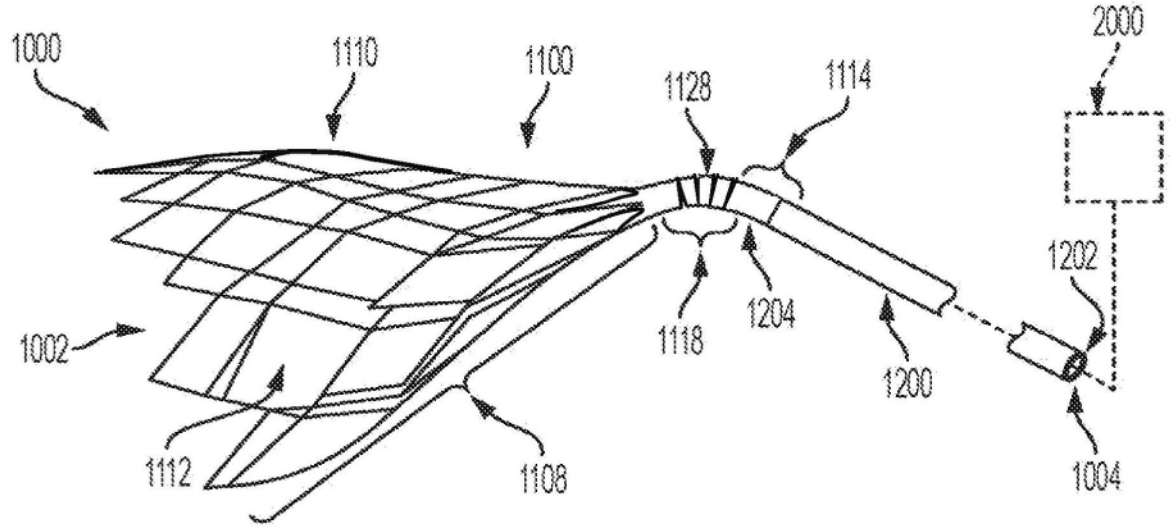

1000
1110
1100
1128
1114
2000
1202
1002
1118
1204
1200
1112
1108
1004

图1

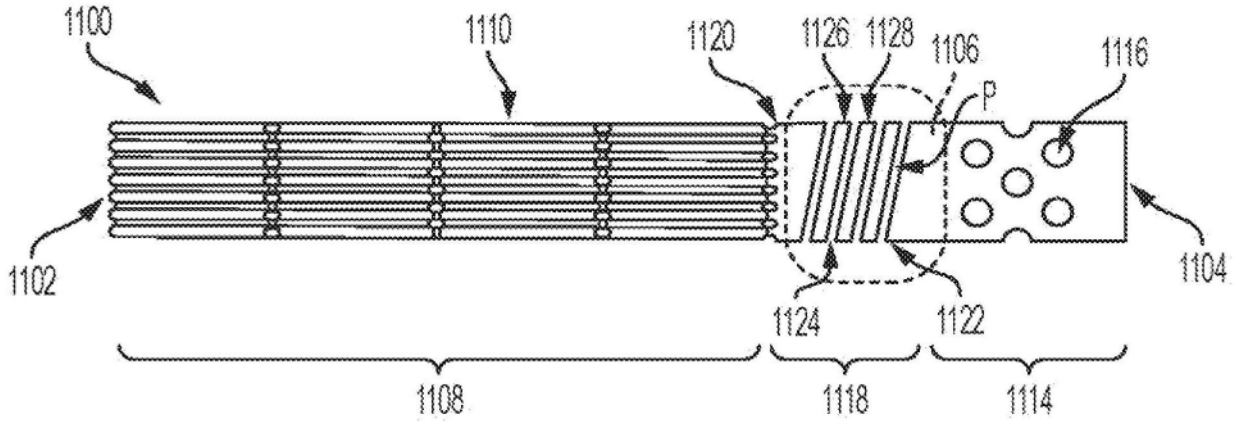

1100
1110
1120
1126
1128
1106
P
1116
1102
1104
1124
1122
1108
1118
1114

图2

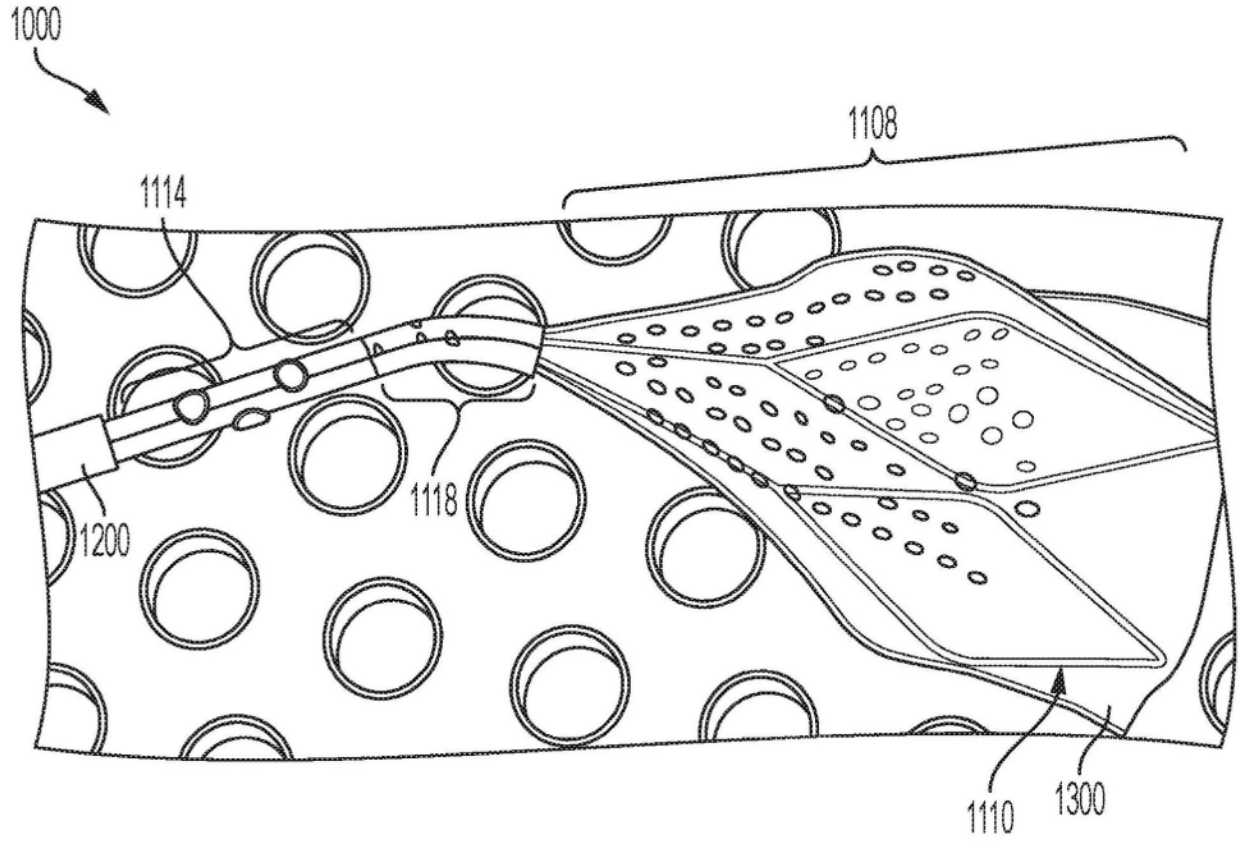


图3

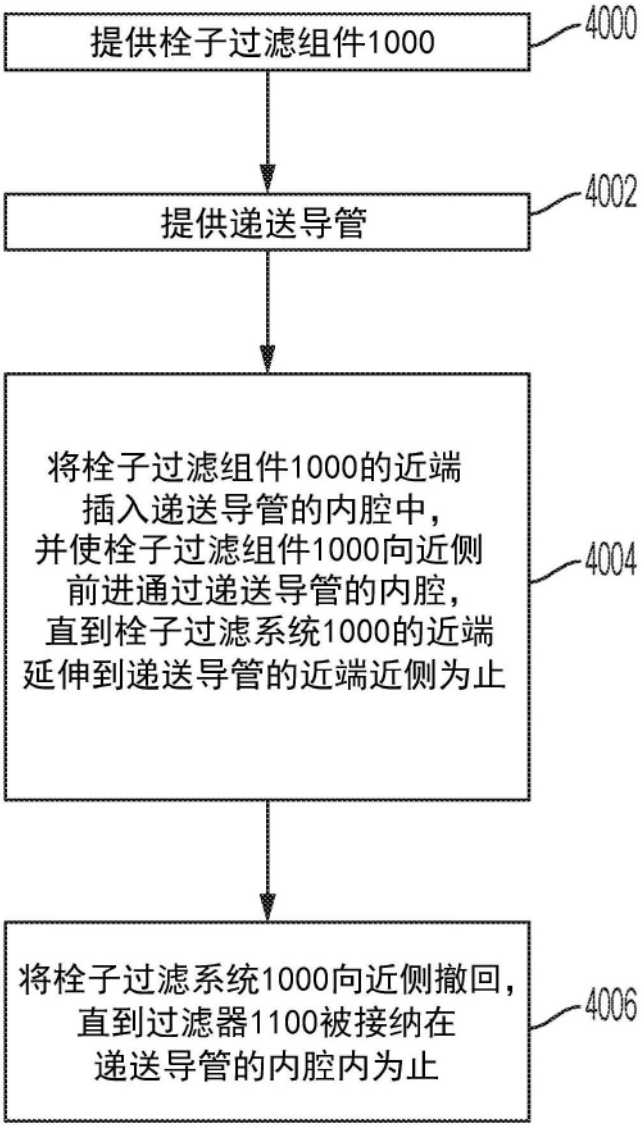

提供栓子过滤组件1000
4000
提供递送导管
4002
将栓子过滤组件1000的近端
插入递送导管的内腔中，
并使栓子过滤组件1000向近侧
前进通过递送导管的内腔，
直到栓子过滤系统1000的近端
延伸到递送导管的近端近侧为止
4004
将栓子过滤系统1000向近侧撤回，
直到过滤器1100被接纳在
递送导管的内腔内为止
4006

图4

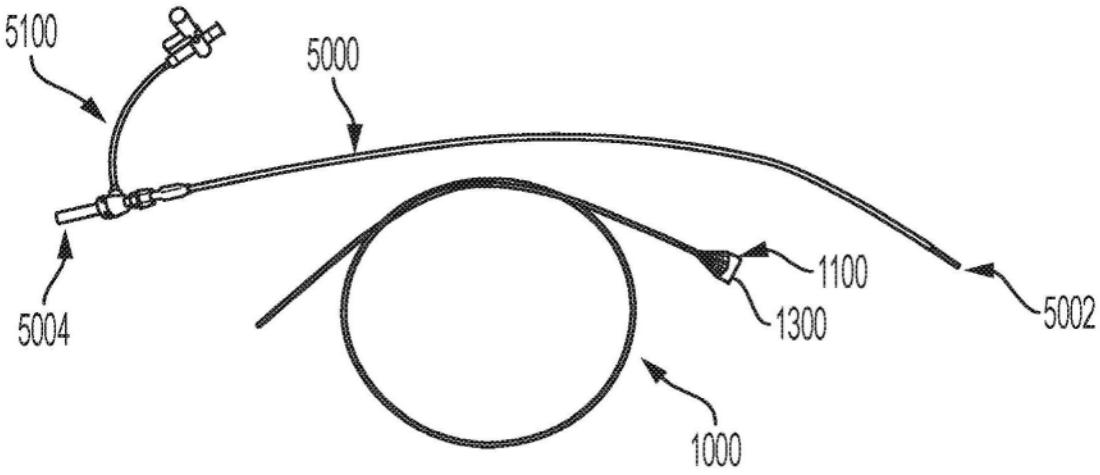

5100
5000
5004
1100
1300
5002
1000

图5A

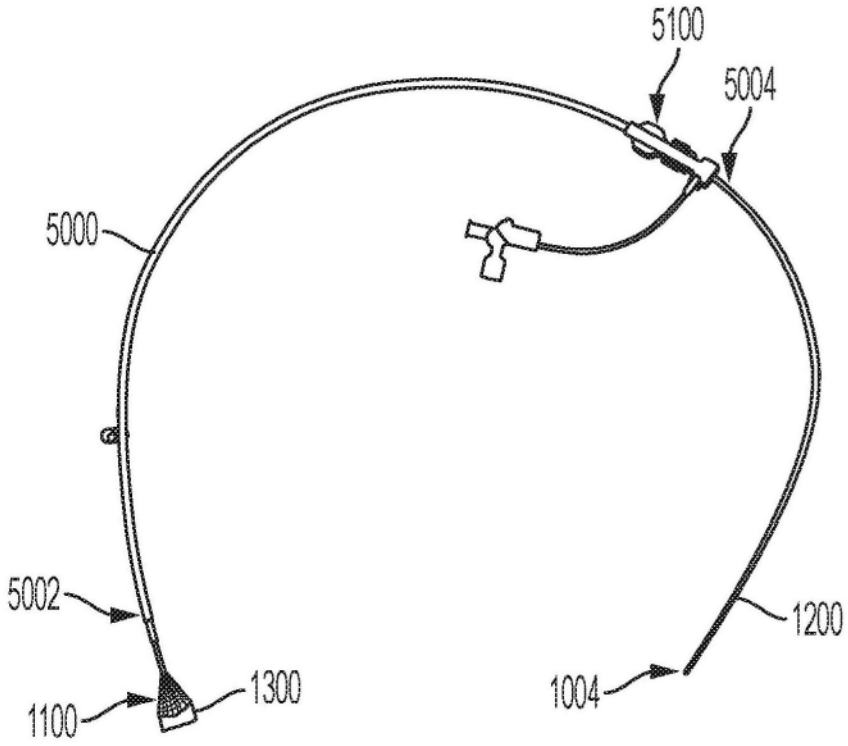

5100
5004
5000
5002
1100
1300
1004
1200

图5B

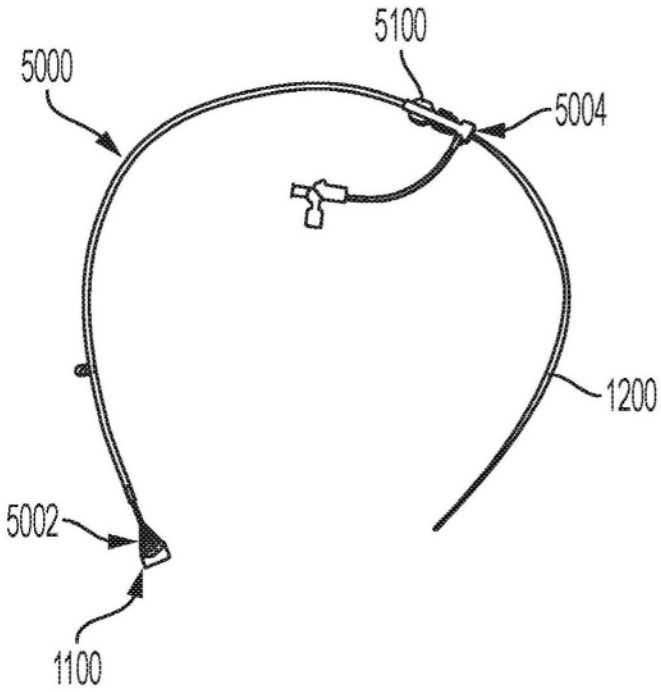


图5C

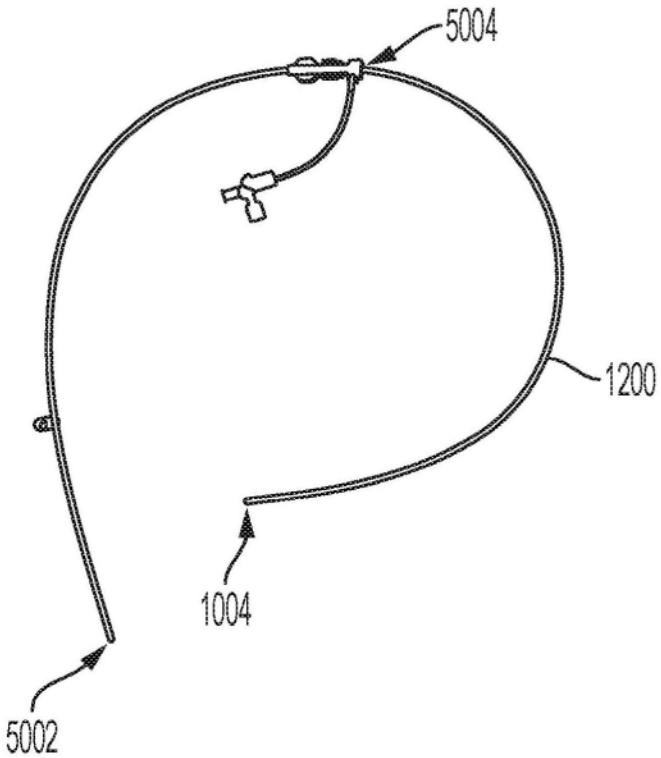


图5D



图5E



图5F

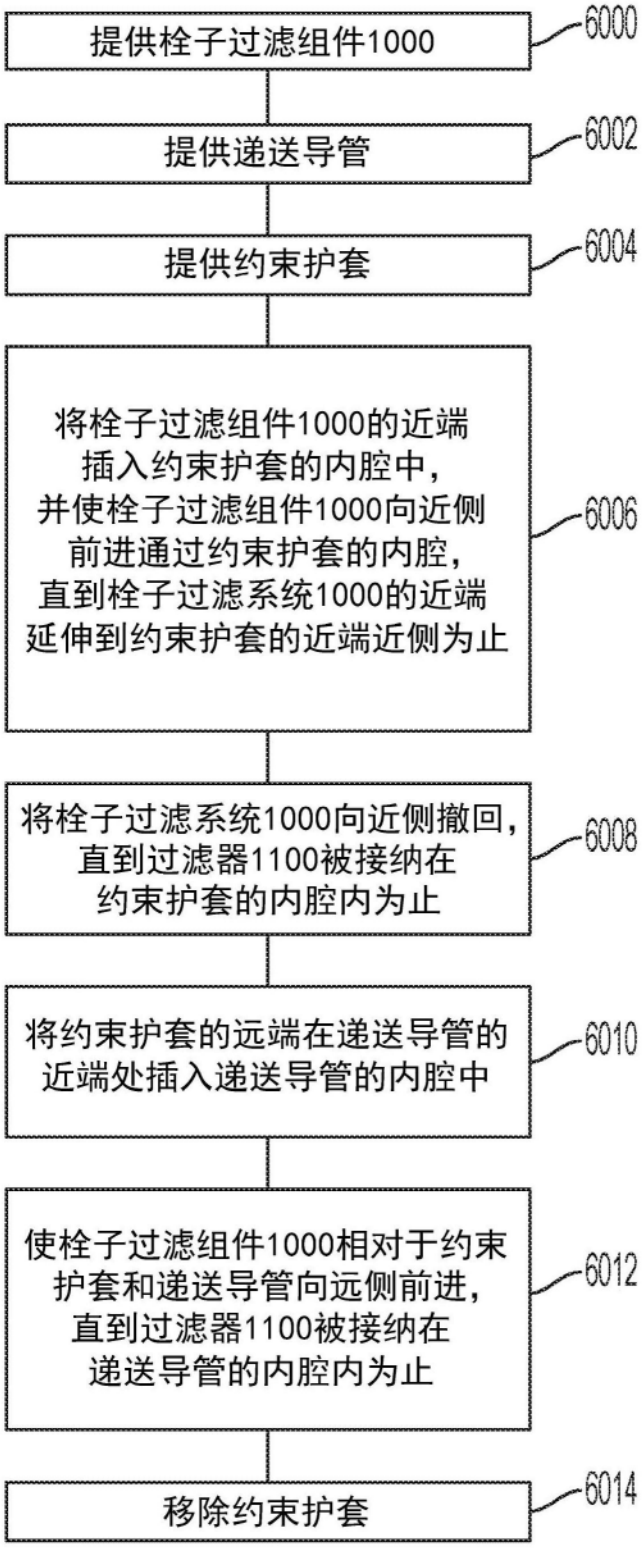

提供栓子过滤组件1000
6000
提供递送导管
6002
提供约束护套
6004
将栓子过滤组件1000的近端
插入约束护套的内腔中，
并使栓子过滤组件1000向近侧
前进通过约束护套的内腔，
直到栓子过滤系统1000的近端
延伸到约束护套的近端近侧为止
6006
将栓子过滤系统1000向近侧撤回，
直到过滤器1100被接纳在
约束护套的内腔内为止
6008
将约束护套的远端在递送导管的
近端处插入递送导管的内腔中
6010
使栓子过滤组件1000相对于约束
护套和递送导管向远侧前进，
直到过滤器1100被接纳在
递送导管的内腔内为止
6012
移除约束护套
6014

图6

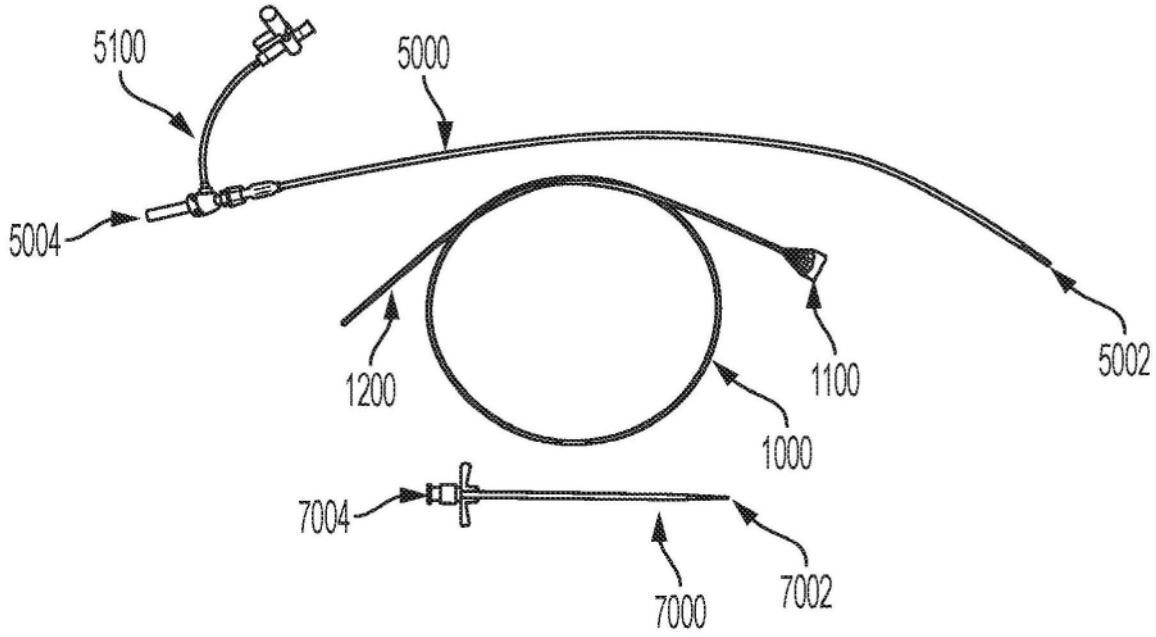

5100
5000
5004
1200
1100
5002
1000
7004
7000
7002

图7A

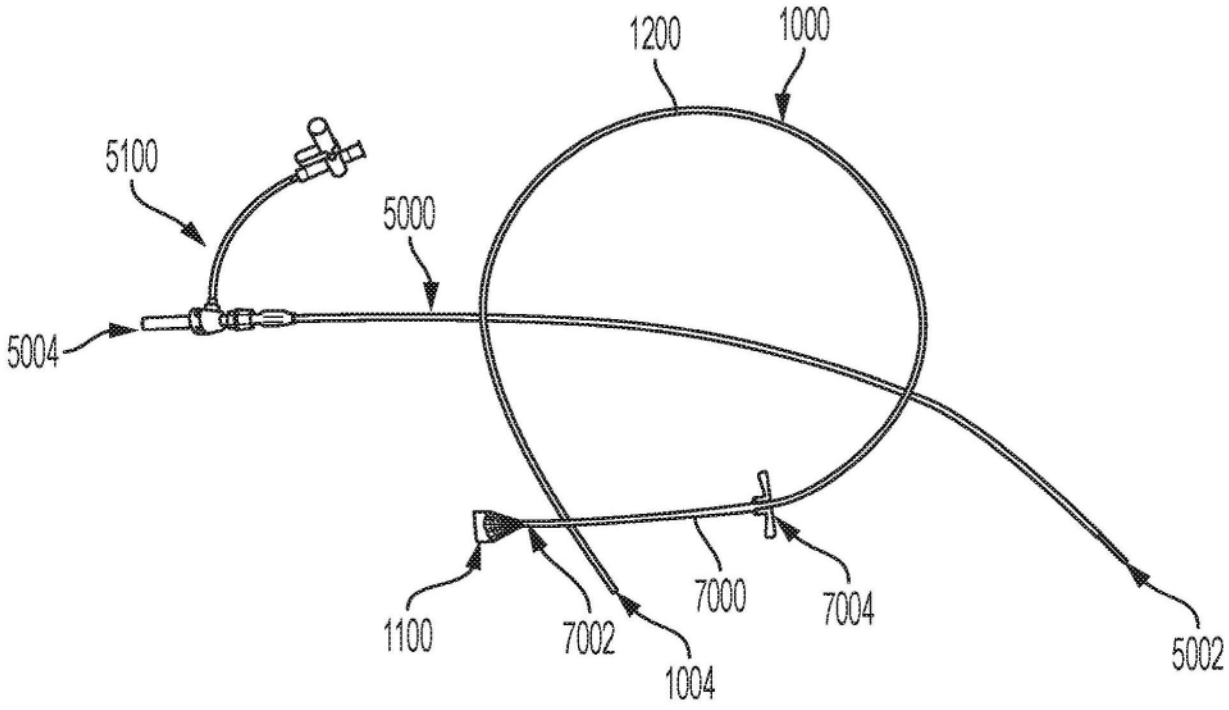

1200
1000
5100
5000
5004
1100
7002
7000
7004
1004
5002

图7B

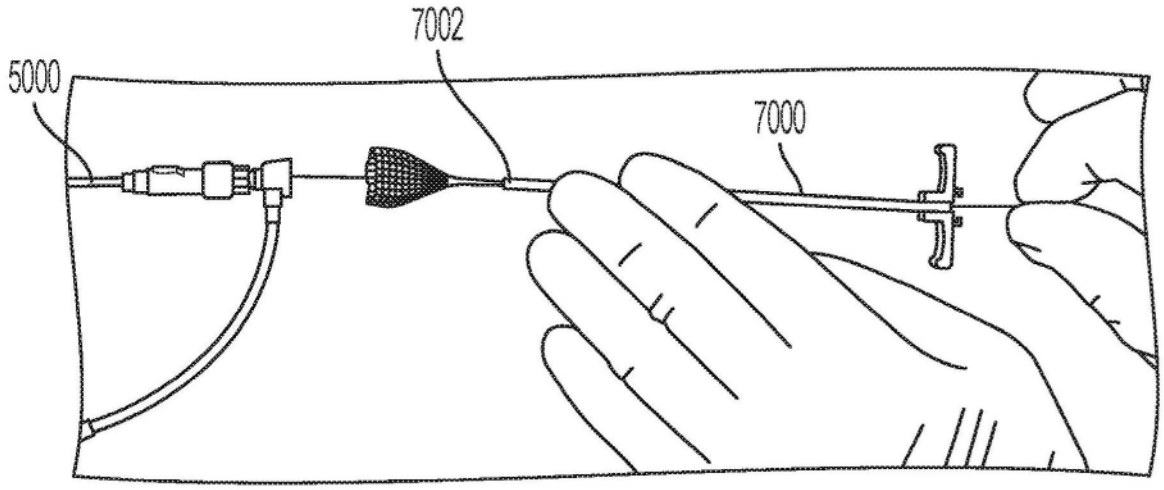


图7C

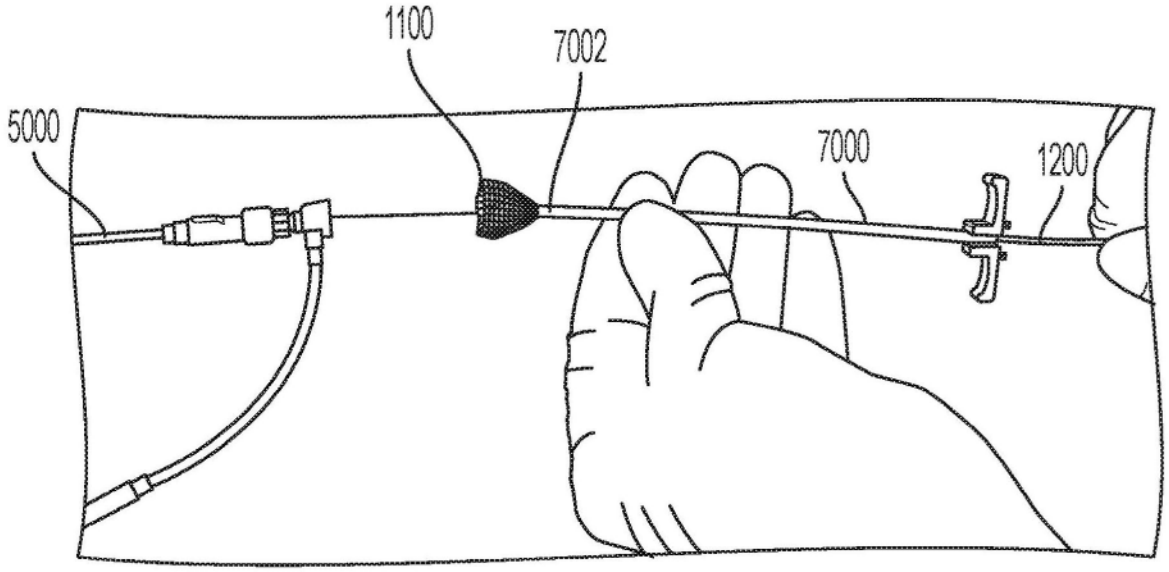


图7D

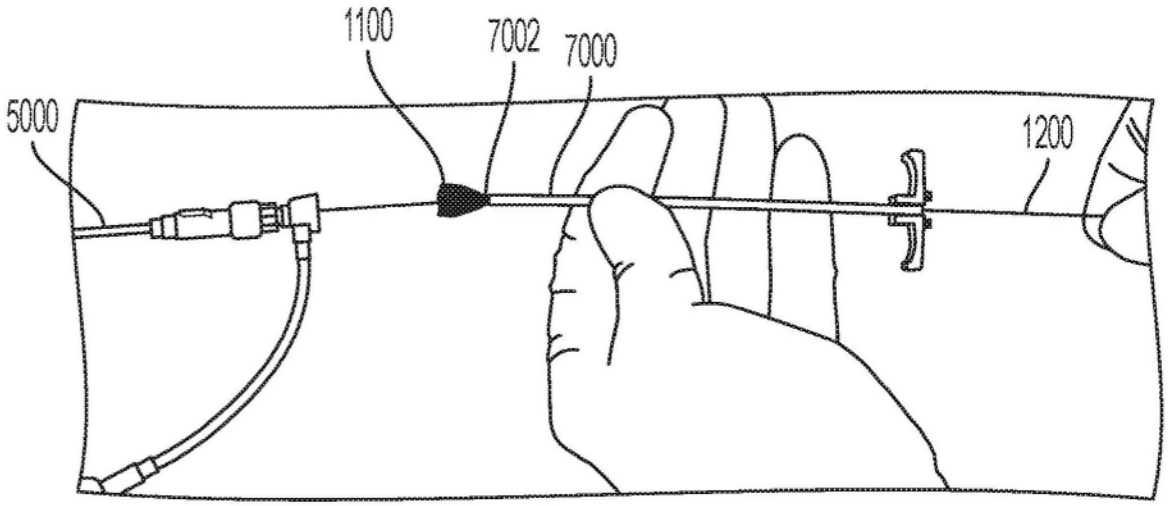

1100
7002
7000
5000
1200

图7E

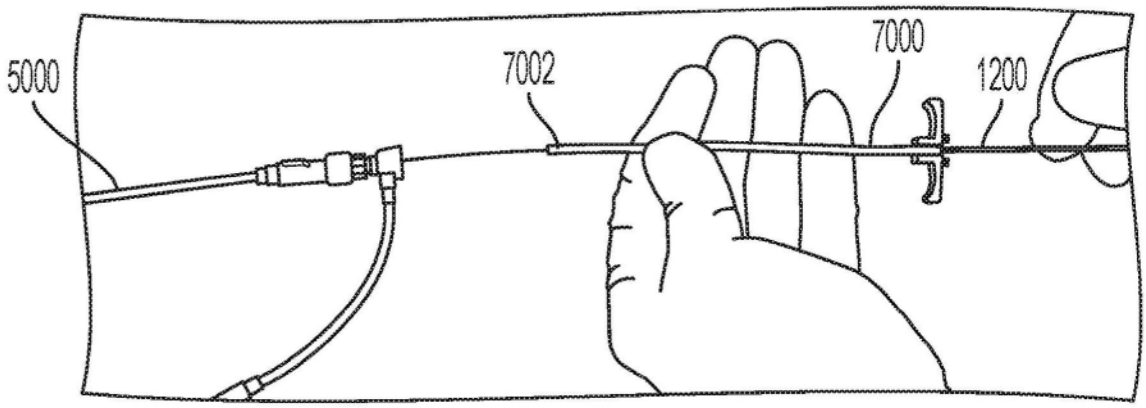

5000
7002
7000
1200

图7F

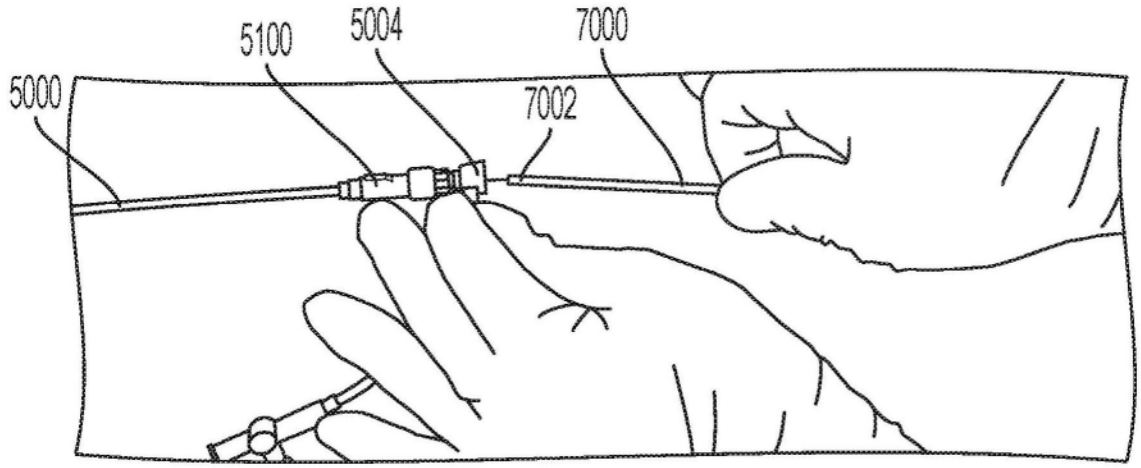

5100
5004
7000
5000
7002

图7G

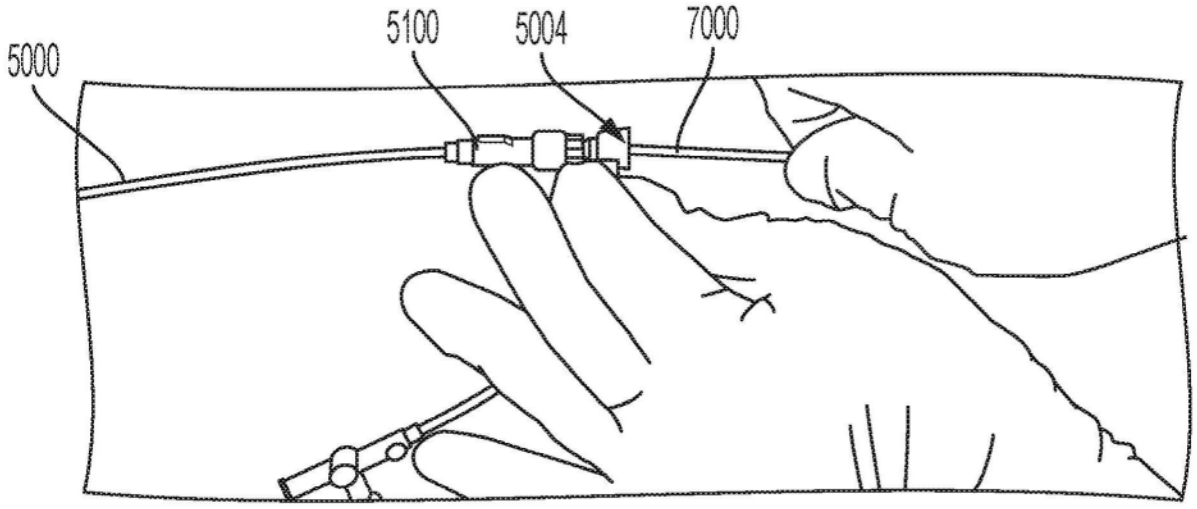

5000
5100
5004
7000

图7H

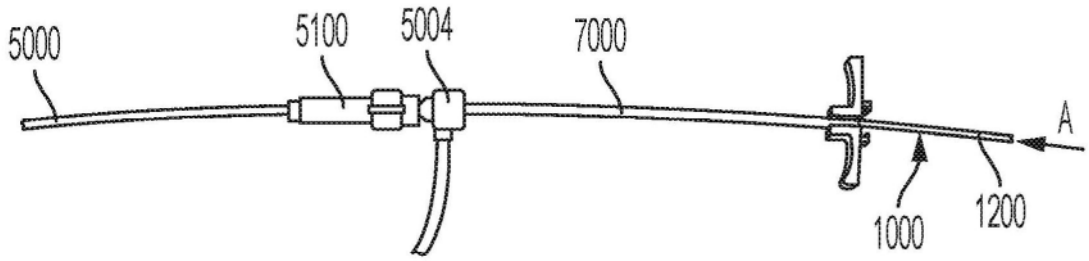

5000
5100
5004
7000
A
1000
1200

图7I

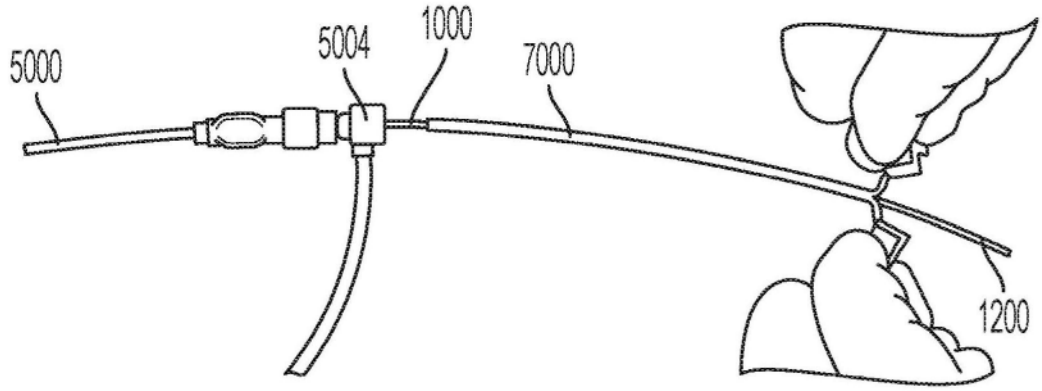

5000
5004
1000
7000
1200

图7J

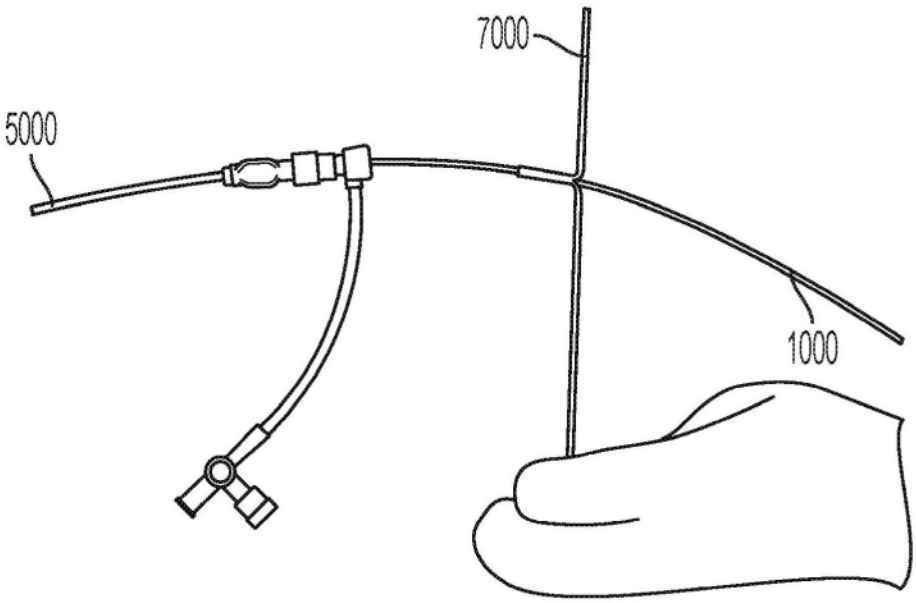


图7K

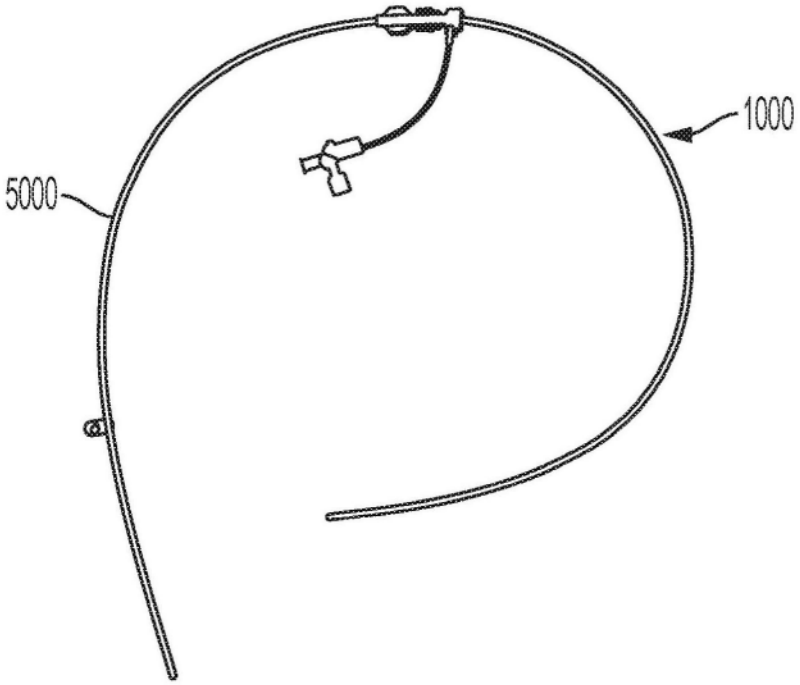


图7L

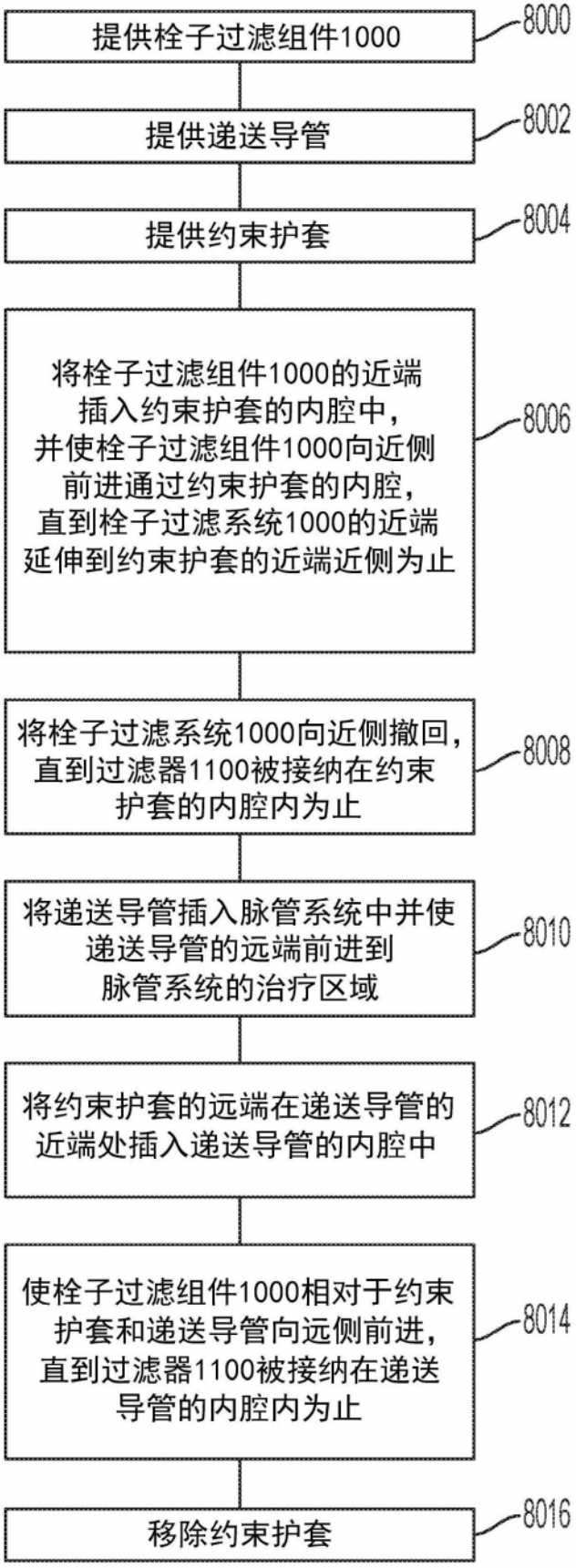

提供栓子过滤组件1000
8000
提供递送导管
8002
提供约束护套
8004
将栓子过滤组件1000的近端
插入约束护套的内腔中，
并使栓子过滤组件1000向近侧
前进通过约束护套的内腔，
直到栓子过滤系统1000的近端
延伸到约束护套的近端近侧为止
8006
将栓子过滤系统1000向近侧撤回，
直到过滤器1100被接纳在约束
护套的内腔内为止
8008
将递送导管插入脉管系统中并使
递送导管的远端前进到
脉管系统的治疗区域
8010
将约束护套的远端在递送导管的
近端处插入递送导管的内腔中
8012
使栓子过滤组件1000相对于约束
护套和递送导管向远侧前进，
直到过滤器1100被接纳在递送
导管的内腔内为止
8014
移除约束护套
8016

图8

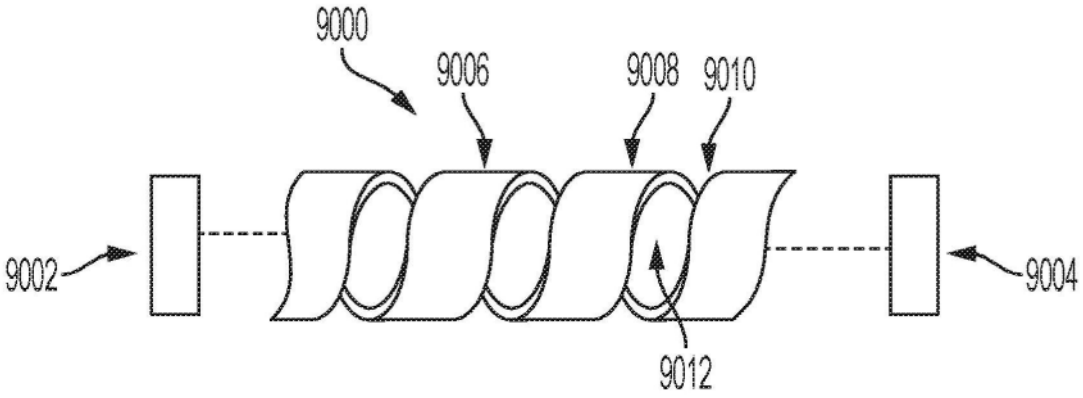


图9