



(12) 发明专利



(10) 授权公告号 CN 109561896 B

(45) 授权公告日 2022. 06. 07

(21) 申请号 201780045252.8

(22) 申请日 2017.05.25

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109561896 A

(43) 申请公布日 2019.04.02

(30) 优先权数据
62/342,135 2016.05.26 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.01.21

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/034460 2017.05.25

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/205617 EN 2017.11.30

(73) 专利权人 纳米结构公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 菲利普·毛格 迈克尔·威廉姆森

马克·艾伦·阿德勒

贾斯廷·艾伦·佩恩

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司
11240

专利代理师 张英 沈敬亭

(51) Int.Cl.
A61B 17/12 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 105142545 A, 2015.12.09
CN 105142545 A, 2015.12.09
CN 102202585 A, 2011.09.28
US 2016120551 A1, 2016.05.05
US 2005277978 A1, 2005.12.15
CN 105142546 A, 2015.12.09
US 2014288633 A1, 2014.09.25

审查员 林国慈

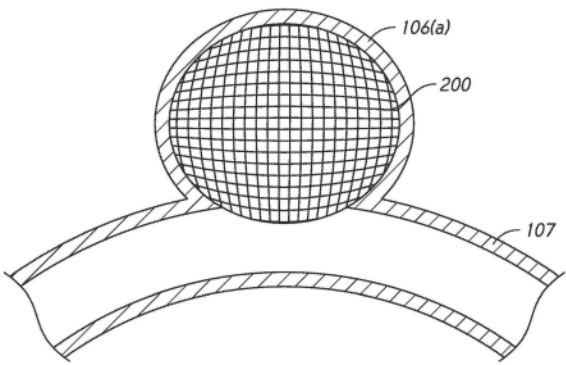
权利要求书2页 说明书17页 附图26页

(54) 发明名称

用于神经血管动脉瘤的栓塞阻塞的系统和
方法

(57) 摘要

本公开涉及一种具有网结构的阻塞装置。该阻塞装置配置为在二维构型和三维构型之间转换。在二维构型中且静止时,阻塞装置是平坦的或平面的。在三维构型中,阻塞装置限定内部体积。



1. 一种阻塞装置,包括:

整体薄膜,所述整体薄膜包含包括第一表面和第二表面的网结构,所述网结构的至少一部分包括孔,所述网结构配置为在二维构型和三维构型之间转换,所述整体薄膜包括无孔隙度的外围增强部和水平增强部,所述外围增强部至少部分或完全围绕所述阻塞装置的周边延伸,所述水平增强部横跨多个段中的每个段的纵向轴延伸;

其中处于所述二维构型且静止时,所述第一表面平行于所述第二表面,并且

其中处于所述三维构型时,所述阻塞装置是中空的并且包括内部体积。

2. 根据权利要求1所述的阻塞装置,其中,所述网结构是整体片材。

3. 根据权利要求1所述的阻塞装置,其中,所述网结构包括不大于0.002英寸的厚度。

4. 根据权利要求1所述的阻塞装置,其中,在所述三维构型中,所述阻塞装置至少部分为球形。

5. 根据权利要求1所述的阻塞装置,其中,在所述三维构型中,所述阻塞装置至少部分为圆柱形。

6. 根据权利要求1所述的阻塞装置,其中,所述网结构包括均匀的厚度。

7. 根据权利要求1所述的阻塞装置,其中,所述增强部分围绕所述阻塞装置的整个周边延伸。

8. 根据权利要求1所述的阻塞装置,其中,在所述三维构型中,所述阻塞装置具有开口部分以提供至所述内部体积的通路。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的阻塞装置,其中,在所述二维构型中,全部所述孔具有均匀的孔径。

10. 根据权利要求1至8中任一项所述的阻塞装置,其中,在所述二维构型中,所述孔的任何孔径处于所述二维构型的全部所述孔的第一平均孔径的10%以内。

11. 根据权利要求10所述的阻塞装置,其中,在所述二维构型中,所述孔的任何孔径处于所述第一平均孔径的5%以内。

12. 根据权利要求1至8中任一项所述的阻塞装置,其中,在所述三维构型中,所述网结构的任何孔径处于所述二维构型的全部所述孔的第二平均孔径的10%以内。

13. 根据权利要求12所述的阻塞装置,其中,所述二维构型中的任何孔的第一孔径处于所述三维构型中的相同孔的第二孔径的5%以内。

14. 根据权利要求1至8中任一项所述的阻塞装置,其中,在所述三维构型中,所述网结构是部分奥氏体和部分马氏体的。

15. 根据权利要求14所述的阻塞装置,其中,所述网结构的奥氏体大于马氏体。

16. 根据权利要求1至8中任一项所述的阻塞装置,进一步包括设置于所述网结构的所述内部体积中的体积填充物。

17. 根据权利要求1所述的阻塞装置,其中,所述网结构包括多个段,并且其中,在所述三维构型中,所述多个段的相邻纵向边缘彼此重叠。

18. 一种阻塞装置,包括:

包括孔的整体片材,所述整体片材配置为在第一构型和第二构型之间转换,所述整体片材具有多个首尾连接的段,所述整体片材包括无孔隙度的外围增强部和垂直增强部,所述外围增强部至少部分或完全围绕所述阻塞装置的周边延伸,所述垂直增强部横跨多个段

中的每个段的中心轴延伸；

其中所述孔的任何孔径处于任何其他孔的孔径或平均孔径的5%以内。

19. 根据权利要求18所述的阻塞装置,其中,所述整体片材包括不大于0.002英寸的厚度。

20. 根据权利要求18所述的阻塞装置,其中,在所述第二构型中,所述阻塞装置至少部分为球形。

21. 根据权利要求18所述的阻塞装置,其中在所述第二构型中,所述阻塞装置至少部分为圆柱形。

22. 根据权利要求18所述的阻塞装置,其中在所述第二构型中,所述阻塞装置具有开口部分以提供至内部体积的通路。

23. 根据权利要求18所述的阻塞装置,其中,所述整体片材包括均匀的厚度。

24. 根据权利要求18所述的阻塞装置,其中,所述增强部分围绕所述阻塞装置的整个周边延伸。

25. 根据权利要求18至24中任一项所述的阻塞装置,其中,在所述第一构型中,所述孔具有均匀的孔径。

26. 根据权利要求18至24中任一项所述的阻塞装置,其中,在所述第二构型中,所述阻塞装置是部分奥氏体和部分马氏体的。

27. 根据权利要求26所述的阻塞装置,其中,所述阻塞装置的奥氏体大于马氏体。

28. 根据权利要求22所述的阻塞装置,进一步包括设置于所述内部体积中的体积填充物。

29. 根据权利要求18所述的阻塞装置,其中,所述多个段中的每个具有长度和宽度,所述长度大于所述宽度。

30. 根据权利要求18所述的阻塞装置,其中,所述整体片材包括在相邻段之间的过渡处的孔。

用于神经血管动脉瘤的栓塞阻塞的系统和方法

技术领域

[0001] 本申请涉及用于治疗神经血管动脉瘤的方法和装置。

背景技术

[0002] 据估计,全世界每年发生中风的发生率为约60,000,000例。中风的经济和社会成本是巨大的。虽然大多数中风是致命或使人衰弱的,但即使轻微的中风也经常导致大大降低生活质量和自理性的损害而同时大大增加了医疗保健和日常生活的直接成本。此外,间接成本如生产力下降,直系亲属提供的护理负担扩大,以及有限资源对康复疗法和康复的分配,都一起对超出现行医疗标准的中风预防产生了显著而无法满足的需求。

[0003] 虽然随着时间的推移在中风领域中医疗科学、护理标准、预防措施和对个人生活方式影响的理解的进展已经得以改进,但中风的原因是复杂的,而并非在所有情况下被完全理解。中风分为两类:缺血性(正常血流的丧失)和出血性(通过血管破裂的出血)。

[0004] 脑(大脑)动脉瘤是向脑供血的动脉壁中凸出而脆弱的区域。如果脑动脉瘤破裂(蛛网膜下腔出血),则其会将血液释放到头骨中,导致中风。根据出血的严重程度,可能会导致脑损伤或死亡。

[0005] 已经认识到形成动脉瘤的风险因素包括遗传学,性别,年龄,种族,血压升高,吸烟和动脉粥样硬化。在许多情况下,未破裂的脑动脉瘤可能仅在测试另一种通常无关的病症时才会被发现。在其他情况下,未破裂的脑动脉瘤会通过按压大脑中的各区域而引起各种问题。当发生这种情况时,患者可能会取决于大脑的哪些区域受到影响以及动脉瘤的严重程度而遭受严重的头痛,视力模糊,言语异变和颈部疼痛。

发明内容

[0006] 目前,对于诊断患有脑动脉瘤的人有三种治疗选择:(1)医药(非手术)治疗;(2)手术治疗或夹闭;(3)血管内治疗或弹簧圈(coiling)。

[0007] 医药治疗通常仅是治疗未破裂的颅内动脉瘤的选择。策略包括戒烟和控制血压。这些是已被证明对动脉瘤形成、生长和破裂有显著影响的唯一因素。周期性射线照相成像可以用于监测动脉瘤的大小和生长。然而,由于动脉瘤破裂的机制尚不完全清楚,并且因为即使是非常小的动脉瘤也可能破裂,则监测脑动脉瘤是满足医疗需求的不完全解决方案。

[0008] 脑动脉瘤的手术治疗已经存在超过150年,并且80多年来,护理标准包括动脉瘤夹的使用,动脉瘤夹已经发展成数百种变体,形状和尺寸。可用的夹子的机械复杂性,以及20世纪60年代手术显微镜的出现,使得手术夹闭成为治疗破裂和未破裂脑动脉瘤的金标准。

[0009] 手术夹闭仍然是创伤性的且技术挑战性的过程,由此要通过头骨中的开口到达大脑和血管。在识别出动脉瘤后,要将其与周围的脑组织小心地分开。将小的金属夹固定于动脉瘤的基部。具体的夹子构造的选择要基于动脉瘤的大小和位置。夹子具有允许夹子围绕动脉瘤的任一侧闭合,从而由血管中阻塞动脉瘤的弹簧机构。通过从脑循环中排除动脉瘤囊而物理恢复正常血管的解剖结构。

[0010] 用于治疗动脉瘤的血管内技术随着近端球囊阻塞的引入可以追溯到20世纪70年代。Guido Guglielmi,一位美国神经放射学家,发明了铂可拆卸微线圈,在1991年用于治疗了第一个人。

[0011] 血管内递送的线圈是最初由铂制成的软线螺旋。这些线圈通过穿过腿的股动脉插入并小心地进入大脑的微导管展开到动脉瘤中。微导管自身进入到动脉瘤中,并且微线圈以顺序方式释放。一旦线圈释放到动脉瘤中,动脉瘤内的血流模式显著减少,导致动脉瘤的血栓形成(凝血)。血栓形成的动脉瘤会抵抗液体血液的进入,以类似于夹子的方式提供密封。

[0012] 血管内弹簧圈是治疗动脉瘤的有吸引力的选择,因为其不需要打开颅骨,并且通常在较短的时间内完成,这减轻了物理应变对患者的影响。弹簧圈的限制是各个线圈的团块的最终压缩可能会随时间而压缩,而由此可能会重建流向动脉瘤的血流。另外,并非所有动脉瘤都适合于弹簧圈:(1) 宽颈动脉瘤需要支撑架(通常是支架)作为结构支撑以防止线圈团块脱落进入血管;(2) 位于神经血管远端的动脉瘤可能超出目前微导管尺寸的范围;和(3) 填充栓塞线圈的微导管并不总是足够柔性以引导神经血管的高度曲折而脆弱的解剖结构。随着弹簧圈的经验的增长,适应症和缺陷不断得到改进。血管内和弹簧圈技术不断改进:血管内辅助装置,如颅内支架,现在可用于协助弹簧圈手术;原始的铂微线圈经过改进,而具有不断改进的特性,如生物涂层和用于更有效展开的微工程设计。

[0013] 最近,替代线圈的血管内装置已开始为动脉瘤的治疗开辟了更多选择。无线圈的血液导流可以为治疗动脉瘤提供更便宜、更有效和更适应的手段。基于镍-钛(NiTi)的导流结构为医生和患者提供了进一步的选择。目前,激光切割海波管或编织线形成了由其制成导流器的结构。激光切割海波管需要复杂的制造,并且具有其可以容忍的膨胀变形程度方面的限制。可替换地,编织线形式制造不太复杂得多,可以承受显著的膨胀变形,但由于在机械地结合在一起的线之间可以允许的局部无约束运动所致,只会提供非常有限的结构孔隙控制。

[0014] 因此,存在的基本需要是增加微创的和成本有效的解决方案,以改进使用通过非常小的、能力高的且可生产的介入工具和植入物控制出血性中风的风险和影响的系统和方法的颅内进入。

[0015] 本公开的一些方面提供了用于经由包括放置于动脉瘤囊内的血流导流植入物的基于导管的微创介入系统治疗脑动脉瘤的装置和方法。

[0016] 本公开的一些方面包括从微导管展开植入物,微导管在微导管的远端工作区域处具有0.027英寸或更小,例如,0.021英寸或更小的外径。采用聚合物、金属和聚合物、聚合物和薄膜、聚合物和集成编织材料制造用于扭矩控制,且集成系绳(tether)机构或系绳用于植入物的释放。释放可以通过机械能,或吸收,或通过传递的能量如热或电或通过来自热体温度传递的环境能量完成。

[0017] 本公开的一些方面提供了用于约束和可选地重新捕获植入物的约束件,使得帮助植入物的原位精确定位和展开。

[0018] 本公开的一些方面涉及用于治疗动脉瘤的植入物,植入物是包括薄膜NiTi的血液导流器(例如,阻塞器)。当展开时,NiTi植入物可以处于马氏体(形状记忆)状态,奥氏体(超弹性)状态,或两者的混合,或可以是多种膜组合物的多层。例如,展开的NiTi植入物在原位

中奥氏体大于马氏体。

[0019] 本公开的一些方面涉及用于治疗动脉瘤的植入物,植入物是包括可接受的生物相容性金属的血液导流器(例如,阻塞器),生物相容性金属包括,但不限于,生物相容性不锈钢,钽,钨,钛,TiNi,铂,或其组合或多层。金属应该是医用生物相容性材料,其可以利用球囊、丝线,或通过其他方式的辅助递送,或封装随后释放,将其递送到动脉瘤中。

[0020] 在一些构造中,自膨胀植入物可以包括NiTi薄膜,其中膜最初以基本上平坦或平面的二维形式形成,而随后在引入到导管中之前形成三维形式。在三维形式中,植入物可以是由中空、半中空或完全填充的薄膜体制成的球形或其他封闭或半封闭结构。当符合递送到具体的治疗部位时,表面积可以是体积的许多倍。

[0021] 薄膜NiTi植入物可以在成形之前或之后与另外的线、箔和/或薄膜元件组合而提供附加的结构元件。NiTi材料将会在从低至设定温度34摄氏度至高达40摄氏度的体温范围内成形。

[0022] 在一些构造中,展开的植入物可以包括符合动脉瘤的颈部处的开口的形状的部分。

[0023] 在一些构造中,展开的植入物可以包括底部部分,其导向血流远离动脉瘤的颈部和囊并包括一个或多个填充动脉瘤的至少一些囊的额外部分。

[0024] 在一些构造中,植入物可以包括NiTi薄膜,其中膜最初以部分三维形式形成,而随后在引入到导管中之前进一步成形为最终的三维形式。

[0025] 在一些构造中,植入物可以包括NiTi薄膜,其中膜在引入导管中之前最初至少部分或至少绝大部分以三维形式形成。

[0026] 本公开的一些方面涉及包括NiTi薄膜的植入物,其中膜可以包括网结构的规则重复图案(例如,规则重复的孔隙),其中网结构可以是优化薄膜从可以载入到导管中的高压压缩状态扩展到释放至动脉瘤后的基本扩张的状态的能力而同时优化由网的组件经受的局部应力和应变的程度的任何图案。

[0027] 本公开的一些方面涉及包括NiTi薄膜的植入物,其中装置的初始平坦或平面形状可以成形为使其可以在引入导管之前形成根据展开到动脉瘤中所需的三维形状,并随后展开成有助于装入导管的不同三维形状,而使装置在从导管展开时恢复至第一形状。

[0028] 本公开的一些方面涉及包括NiTi薄膜的植入物,其中膜可以包括网状或穿孔的结构规则重复图案,其中该结构可以是优化该结构的阻塞性能的任何图案孔隙。

附图说明

[0029] 各个实施方式出于说明性目的描绘于附图中,而绝不应该将其解释为限制实施方式的范围。此外,不同的所公开实施方式的各种特征可以进行组合而形成另外的实施方式,这些实施方式也是本公开的一部分。

[0030] 图1显示了在至脑动脉瘤的代表性通路中的本公开的介入系统的示意图。

[0031] 图2A显示了沿着血管长度横向定位的动脉瘤的代表性实例,其中植入物的代表性实例位于其中。

[0032] 图2B显示了位于血管的分叉处的动脉瘤的代表性实例,其中植入物的代表性实例位于其中。

- [0033] 图3A-3E显示了植入物实施方式在其形成过程中的示意图。
- [0034] 图4A和4B显示了另一种植入物实施方式在其形成过程中的示意图。
- [0035] 图5A-5E显示了有一种植入物实施方式的在其形成过程中,以及在导管插入术之前的压缩过程中的示意图。
- [0036] 图6A和6B描绘了NiTi薄膜网结构及其单元格的另一个实施方式的示意图。
- [0037] 图7A-7D描绘了处于收缩状态和膨胀状态的NiTi薄膜网结构的实施方式的示意图。
- [0038] 图8显示了处于基本平面状态的NiTi薄膜网结构的实施方式的示意图。
- [0039] 图9描绘了在三维成形过程中的图8的实施方式。
- [0040] 图10A显示了图1所示的系统的工作端处的约束件的示例性实施方式的示意图。
- [0041] 图10B显示了展开图3A-3D的植入物的使用中的图10A的约束件的示意图。
- [0042] 图11显示了原位的植入物实施方式的示意图。
- [0043] 图12A和12B显示了处于平面状态和形成的三维形状的植入物实施方式的示意图。
- [0044] 图13A至13D显示了处于平面状态和部分圆柱形的又一种植入物实施方式。
- [0045] 图14A至14D显示了处于平面状态和部分球形的又一种植入物实施方式。

具体实施方式

[0046] 如前文解释的,仍然需要进一步推进脑动脉瘤的微创介入治疗。神经血管系统的扭曲解剖结构、小血管直径和独特精致的解剖结构提供了介入系统必须操作的特别具有挑战性的一组约束件。鉴于即使是错误的最小意外后果通常也会对患者造成严重的负面影响,因此几乎没有错误的余地。

[0047] 植入物的递送

[0048] 当治疗脑动脉瘤时,系统应该能够引导至目标部位的通路。如图1所示,典型的方法是在位置104处入股骨血管并穿过通路105,通过心脏并进入颅腔到达基本上远离进入位置104的动脉瘤位置106。这采用可以包括本公开的系统100的已知介入技术完成,本公开的系统100包括一组复杂的特征,其可以细分为包括控制手柄101、导管体102和导管远侧工作端103(进一步包含植入物)的主要功能子系统。

[0049] 系统100应该具有足够的刚度以沿着路径105穿过躯干及其循环系统,而随后穿过更远端、曲折、脆弱和小直径的颅部血管,直到达到目标动脉瘤位置106。系统100应该能够沿着路径105通过微引导导管,在导丝上或在其自身上经由导管体102的自然成形和/或通过控制手柄101从近端的可操纵控制来跟踪到位置106。

[0050] 更远侧定位的目标的到达受到导管工作端103的尺寸和刚度的限制,其进而可能受到其中所包含的植入物的物理方面的限制。这种限制问题的解决方案是提供一种同时提供压缩到非常小直径,低于0.021英寸,例如小于0.019英寸,而在其压缩状态下保持柔性并随后能够扩展到其压缩直径的许多倍以原位安全地固定并运行的能力。

[0051] 跟踪、操纵、护套控制、与导丝和其他进入工具和技术的相容性都被引入到导管系统100的组装和使用中。加载到工作端103中的植入物可以径向压缩和/或折叠,类似于加载血管成形术球囊和支架而减少聚合物递送系统的远端部分的轮廓的方式,其中有导丝腔和外腔以及工作端103,其中植入物被护套覆盖。护套可以缩回,将植入物释放到目标部位

106,或可以使用芯轴、导丝或编织杆,或其他这种提供可推动力传递柱状强度通过曲折的解剖结构而使承载单元能够在工作端103处实现期望的动作而将植入物递送到目标部位106的装置,从导管系统100的近端处的控制手柄101推动或操纵植入物。

[0052] 另外,导管系统100还可以整合在工作端103处连接到植入物并通过导管体102向近侧延伸以控制手柄101的系绳,其使导管系统100系统可以在完成在目标位置106处的展开之前重新捕获或重新定位植入物。

[0053] 系绳装置的一个实例可以包括包含由通过滑结方法打结的润滑聚合物的系绳,其中线的一端与导管体102整合而第二端能够在控制手柄101处受用户控制并与用户通信。

[0054] 系绳装置的另一个实例可以包括与血液或流体相互作用并在植入手术的标准持续时间内分解而使植入物在系绳受到腐蚀、施加力或二者作用而断裂时被释放的可溶性材料。

[0055] 另外参考图10A-10B,系绳或约束件的又一个实例可以包括在工作端103处连接到导管体102内的递送线107的网状薄膜或编织材料108,其中递送线107和约束件108可以使用本领域已知的任何连接措施,如:基于能量的熔合(例如,加热);化学结合和粘合剂;机械装置如压接,过盈配合(interference fits),型锻,压配等连接。合适的连接接头应该能承受等于或大于0.1牛顿的拉伸负载。

[0056] 约束件108可以进一步作为勒除器(snare)加倍,其可以配置为锥形(如实施例108所示),夹头(collet),3面的小叶(leaflet),或其他以最小的向外力展开和折叠但在释放和/或并未受工作端103的约束件束缚时打开的这种结构。这种应用中的约束件108的材料可以是任何医疗级工程材料如金属,聚合物,织物等,例如NiTi,并进一步可选地至少部分处于奥氏体相。

[0057] 如图10B所示,可以将约束件108压缩到递送系统100的导管体102的工作端103的内径中,而同时保持对从工作端103的内径存储和展开的植入物300上的充分抓握。正显示的,上部301和中部302处于中等展开,而植入物300的大部分约束件108和下部303保持约束于导管体102内,直到递送线107向远侧推进而进一步将其暴露。可选地,可以包括植入物而包括其中具有通过如以下的结构与约束件108机械接合的结构:成型的接头;成形的孔眼;结节形状;圆形或非圆形突起或凹陷。虽然约束件108和植入物300受到工作端103约束,但两者都处于机械相互作用状态,其允许植入物不能完全释放并展开到目标位置106。在从工作端103完全展开到目标部位106之前重新捕获、重新定位或以其他方式定位操纵植入物的能力对于血管介入手术是特别有利的,其中永久性植入物的精确度是至关重要的,并且医生会受到可以在这种微创方法中使用的工具的限制。当作为勒除器加倍时,约束件108应该在工作端103处在植入物上提供足够的保持力,使得提供结构强度以允许重新捕获植入物直到其被释放,其中多达三分之二的植入物从工作端103暴露,而同时保持可再捕获性。

[0058] 植入物也可以是非系绳的并放置于推杆的末端并通过化学结合固定到其上,如通过加热或化学结合的聚合物层,在递送和展开过程中允许足够的附着力,但一旦被腐蚀,施加力或两者就可以释放。

[0059] 递送系统可以具有由薄膜NiTi、生物相容性材料的编织金属线或编织聚合物制成并连接到内轴和外轴的ID的附接的网状、笼状或鞘状材料,在内轴和外轴的ID两者被操纵时,两个方向上的相互作用会导致植入物从其约束状态释放到所选定的递送部位。

[0060] 外轴也可以在所选位置保持静止,而仅内轴移动以将植入物从其约束件位置释放。外轴和内轴也可以在选定位置保持静止,而比内ID小的构造的第三轴用作推动器轴而将薄膜从其约束状态释放。外轴和内轴在选定位置也可以是静止的,并且温度变化可以使薄膜将其自身从其受约束位置释放并向前弹入递送位置。

[0061] 所有这些可能的构造应该与其他常用的处理方法相容,以确保产品能够无限制地使用。这些处理包括 γ 照射,E0灭菌和电子束。这些不应妨碍而可以补充整个装置在其功能从其受约束构型递送植入物。

[0062] 可以将植入物加载到递送系统中而使得完全加载的装置作为完整组装的物品进行灭菌,或灭菌的植入物可以提供于加载装置中,类似于注射器(但具有增强的套管),其中灭菌的NiTi植入物在使用时被加载到递送系统远端,从而可以通过递送系统递送到体内的所需治疗部位。

[0063] 阻塞器可以保持于外腔或双腔中,而递送系统推杆跟踪至递送部位,并且随后推杆应该相对于腔移动用于释放。

[0064] 递送植入物的方法

[0065] 阻塞器应该能够加载到递送系统中,递送系统应该具有基于血管系统进入位置的特定长度,以到达动脉瘤的位置或由具有不均匀的壁(由动脉变形引起的不成比例的壁)的主动脉产生的血流中断的区域,而同时保持血液流动。薄膜植入装置经过压缩而顺应递送系统的内径,并可以承载于由不同的可植入材料或类似或等效的可植入材料制成的刚性、半刚性或完全柔性的脊柱(spine)系统上,以可以容纳和释放装置,如图5C,5D,5E和10A所示。

[0066] 在这个位置处,将阻塞器放置于主动脉/毛细血管中以填充不成比例的壁的体积并使人体可以自然内皮化或凝血,以从主血管凝结并密封不成比例壁部分。

[0067] 阻塞器在递送系统中的保持应该通过与内部推杆和由形状材料形成的延伸区域的过盈配合实现,该延伸区域可以整合到内部递送推杆并且其中阻塞器与递送推杆配合而使得在完成压接时递送系统推杆的远端应该维持一通过张力可测量的保持力,以将阻塞器从递送系统推杆拉出,并在保持阻塞器的递送推杆端部达到期望的材料设定温度时,递送保持件应该打开,允许阻塞器释放。递送可以是将植入物从其在递送系统中的支架机构释放的具有双动作矢量的2个相反运动的动作,或单向矢量的简单的单一动作。

[0068] 植入物

[0069] 下面描述的任何植入物可以与上述递送系统和方法一起使用。

[0070] 现在参考图2A和2B,脑动脉瘤有不同的类型。两个代表性实例是沿神经血管107的侧面横向形成的动脉瘤106(a),和在神经血管108进入分支血管109和110的分叉处形成的动脉瘤106(b)。在任一种情况下,代表本发明至少一个方面的植入物200在原位显示其展开和固定状态。关于这些代表性植入物描述的任何特征可以应用于下面描述的任何实施方式。

[0071] 血液导流是植入物200的一个方面,其不需要完全固体的表面就能实现。理想的结果是提供足够柔软而避免在动脉瘤囊106(a)或106(b)的内壁上施加有害压力,而同时阻塞囊内血流并同时将血流转回原生血管的健康正常通路,并且同时具有足够的机械强度以安全固定到位的结构。

[0072] 细网非常适合于这种要求,其中网的孔隙度(例如,每个孔隙的开口面积)可以在约50微米至约1500微米的范围内,而最理想的是约100微米至约1000微米的范围内。本文描述的每个植入物可以包括用于血流分流的网结构,即是网在二维构型和三维构型中具有基本均匀的孔隙。当从二维构型转变为三维构型时,三维构型中每个孔的孔径或开口面积相比于二维构型中同一孔的孔径或开口面积变化小于20%(或小于15%,或小于10%或小于5%)。在二维构型和三维构型中的每种中,任何两个开口的孔径或开口面积之间的变化小于20%(或小于15%或小于10%或小于5%)。在二维构型和三维构型中的每种中,任何开口的孔径与整个孔(孔隙度,porosity)的平均孔径之间的变化小于20%(或小于15%或小于10%或小于5%)。在一些构型中,每个孔和开口在二维构型和/或三维构型中具有均匀的尺寸。

[0073] 目前,这种性质的网由编织的NiTi线构成。然而,编织结构本质上允许编织物的各个线相互移动穿过,使得由单独的编织股线形成的单元格由于在展开之前的成形和/或处理期间自然发生的变形而尺寸不一致(不受控制的)。另外,随着线的层在压缩和导管导入的编织植入物中堆叠,刚度发展可能导致远端血管通路受限和/或植入物的编织单元格的进一步局部变形。

[0074] 这些问题可以通过由整体材料形成网结构而改进,整体材料可以包括适合于满足先前描述的竞争标准的任何医疗级材料(金属,聚合物等)。一种具体材料是NiTi,其已经形成膜状的厚度并被图案化而在其中具有网结构。这种薄膜可以通过使用膜沉积和图案化方法进一步产生。此外,腔内装置如支架需要积极的抗血小板疗法,并与较高的血栓栓塞(TE)并发症发生率相关。血管内流动干扰器(IFD)是目前的编织线装置,设计为在动脉瘤颈部实现血流中断而不将材料放置于母血管中并且不需要抗血小板治疗。除了先前在本文中描述的编织线结构的限制之外,通过生产由NiTi薄膜制成的IFD可以实现更好的系统性能。与编织结构相反,薄膜结构可以进行图案化,使得网为对称重复,或以非对称方式优选地图案化,从而导致基于抵靠动脉瘤囊壁的部分和与血流接触并使之转向的部分的三维形状的表面性能优化。一个或多个这些薄膜特征可以适用于本文的任何植入物实施方式。

[0075] 本文描述的植入物可以从第一,基本上平坦或平面的构型转换为具有内部体积的第二,三维构型。植入物可以由连续或整体片材(例如,薄膜层)形成。连续或整体片材可以具有基本均匀的厚度。厚度可以小于或等于0.005英寸,小于或等于0.003英寸,小于或等于0.002英寸,或小于或等于0.001英寸。

[0076] 植入物可以图案化为保持基本均匀的孔隙度的结构网。植入物可以成形以实现具有主直径和次直径,或具有相等直径的三轴直径,或两个相等直径和一个不相等,或两个不等直径,或全部不等的直径的指定构型(例如,球形,部分球形,椭圆形等),其在释放到治疗部位时应该最佳地填充动脉瘤,并填充、阻塞或屏蔽向动脉瘤空间的颈部过渡(从同一血管壁由主动脉向动脉瘤空隙)。在三维构型中,植入物具有足够的结构支撑以在相当于或大于高血压水平(例如,3/2psig;类似于高血压以HG的mm计的舒张/收缩压)的流体压力环境中保持其形状。

[0077] 基本上平坦或平面的构型可以包括圆形、环形、椭圆形、锥形和其他多边形区段。三维构型可以包括二维构型的所有面,并且在由膜在形状确定而产生三维结构之前如何操纵膜而确定的限定点处引入另外的轴。

[0078] 本文描述的植入物可以通过卷曲成圆,或两次折叠、三次折叠、四次折叠和/或多次折叠,类似于血管成形术球囊折叠,而压缩成小构型,而无需显著的材料加工硬化而改变其用于填充并充当神经动脉瘤填充物的期望性能。

[0079] 现在参考图3A-3C,显示了薄膜NiTi网结构300的实例。图3A显示了薄膜NiTi处于基本平坦或平面状态的沉积而图案化的片材。上段301和下段303通过连接段302连接。段301和303可以彼此对称或不对称。图3A-3C中的代表性实例是对称的,但是应当理解为包括适应不对称的尺寸变化。在实例中,植入物300包括具有所描述的这些段的网。段301和303是环形的,具有“C”的周长,并且由具有在元件301,303和302之间的外表面相切的点处测量时等于C的长度“L”的元件302连接。

[0080] 随着图3A的基本平坦或平面的构型成形为图3B和3C中所示的三维形状,可以看出平面结构如何通过成形而演变。通过机械变形和热处理的组合可以实现成形。通常,需要连续的增量步骤以将结构由其初始形状转换成其最终形状。成形步骤和热处理过程是涉及形成的应变和三维结构的期望的最终机械性能的函数。在这个实例中,结构300在处于其压缩状态时形成图3C的球形形状,而同时继续具有柔性(例如,由分段设计提供的一些自由度),如图3B中所示的未完全压缩的状态所示。虽然球形形状用于示例性目的,但可以使用其他三维形状如部分球形形状和段组合而实现本公开的这方面的概念。

[0081] 现在参照图12A和12B,植入物1200的另一个实例,其在成形为三维构型时可以包括半球形底部1201(省略半球形顶部)并包括一个或多个填充物部分1203和1205,分别通过终止并至少部分填充成形为覆盖动脉瘤颈部入口的半球形部分1201的部分1202和1204相互连接,其中底部1201的直径大于动脉瘤颈部入口的直径。底部1201可以成形为任何半球形或形状的组合,如:最大平面部分1205由绳线(cord)描述;具有相等或不相等的主次直径,具有从轴向中心线向绳线的外部尖端的偏转,将组件成形为充当动脉血管颈部到动脉瘤基部入口的基部内部封盖;等等。

[0082] 现在参照图11,外部轮廓状部分1102的可选添加可以连续地连接或融合至可以配置为覆盖动脉瘤颈部的植入物。在图11的实施例中,植入物1100沿着具有动脉瘤颈部112的血管111定位于动脉瘤位置106(c)内。植入物1100的上部1101整体地附接到下部1102。出于举例说明的目的,下部1102被显示为鞍形元件,然而,下部1102可以是符合颈部112的至少一部分轮廓的任何形状,使得按照本公开的精神提供定域血液导流和稳定性。此外,植入物1100的轮廓可以成形为主血管和/或动脉瘤的大部分/小部分,且甚至不仅仅是动脉瘤106(c)的径向直径,而且甚至是颈部112的径向直径,以优化血液导流。

[0083] 在一些植入物形状变体中,植入物表面积可以比植入物体积大得多,例如,在球状体的情况下,这种表面积与体积的关系可以由球状体的主直径和次直径控制,其中主直径可以小至0.1mm而次直径可以小至0.1mm(例如,球形,部分球形,椭圆形等)。植入物表面的表面积可以是体积的许多倍,使得植入物的部分彼此重叠。植入物的表面(一侧面)的表面积可以为在植入物处于三维构型时形成的内部体积的至少1.5倍大(可以比在植入物处于三维构型时形成的内部体积大至少1.5倍,at least 1.5times greater than an internal volume formed when the implant is in the three-dimensional configuration)(或至少2.0倍,或至少2.5倍,或至少3.0倍)。

[0084] 在任何植入物形状变体中,沿着植入物表面的各个位置还可以包括在内侧或外侧

表面上的设计的点处变化的厚度,以提供用于径向强度或植入物的结构支撑。例如,半球、圆盘和绳线可以成形为具有凹槽,通道或轨道而增加径向和轴向方向上的结构强度,用于在原位展开后改善装置刚度和承载能力。

[0085] 在任何植入物形状变体中,可以存在无孔隙度的增强部分。增强部分可以至少部分或完全围绕植入物的周边延伸。增强部分可以至少部分或完全横跨植入物的宽度或长度延伸(例如,类似于支杆)。增强部分可以包括与植入物的多孔或网状部分相同的厚度。

[0086] 图3D和3E显示了以图3A-3C的形式制成的示例性NiTi薄膜。球状植入物300可以由一片片材或叠层而增加厚度的多片片材制成,其中成形可以采用将片材叠层到成形工具上进行热处理而完成。

[0087] 除了薄膜机械性能如材料相和相变温度,残余应变和网结构图案之外,进一步的机械刚度可以为两个或多个薄膜层的层叠的膜厚度,以及形成的加强件如褶或脊等获得。脊可以用于拉伸薄膜材料而充当压缩机构以减小形状固定至可以放置于比球体更小的内腔中的形状,以递送到确定的动脉部位。

[0088] 现在参考图8和9,显示了另一个示例性实施方式。植入物900包括基本平坦或平面形状并具有多个可以成形为三维形式如球状体的段的薄膜网。上段901通过连接件段902连接到中段903,而下段905通过连接件段904连接到中段903。任何数量的中段和连接件可以用于填充和加固植入物900的中心体积,此处,为了简化沟通,只显示了具有连接件段902和904的单个中间段903。可以采用各种形状组合或排列,如:相等的主次直径,或不等的主次直径等。一个或多个内部段也可以是任何其他充当植入物和动脉瘤囊内的体积填充物的几何形状。最优选地,体积填充优先定位于动脉瘤颈部附近。在其他实施方式中,体积填充物是单独的组件(例如,线圈)。

[0089] 在图9中,显示了多件的成形工具,将上段901,连接件段902,中段903,连接件段904和下段905成形为球形。顶部、外部的工具件906将段901夹在半球形成件907之上。连接件段902用作至中段903的弯曲过渡,中段903夹在工具件908和909之间。连接件段904用作至下段905的弯曲过渡,下段905夹在下半球形成件910和底部外部工具件911之间。各件形成工具可以通过螺纹孔和螺钉,外部夹具或其他这样的机械固定件固定在一起,之后工具和植入物900进行热处理用于形状固定。热处理可以在真空或非真空惰性环境(通过使用氮气,氩气或氦气产生的惰性),流化床,熔盐浴,炉等中,加热至必要的成形温度而进行。例如,形状固定温度可以大于450℃,随后在较冷的介质中淬火,而使薄膜材料呈现三维形状。这个过程可以通过将薄膜缠绕于工具周围,或用线或其他结构元件对其进行约束而使其在成形过程期间符合所需的最终形状而辅助。可以实施后除垢或钝化过程而优化表面处理并最小化破裂或腐蚀的可能性。

[0090] 耐腐蚀性和生物相容性可以通过在原子水平或更大的厚度上放置金属或非金属材料的惰性微层而强化,以确保表面钝化,其是坚固的且可以抵抗腐蚀或浸出离子进入血液系统。最终外表面可以具有对身体呈惰性的材料的最终表面处理,并通过放置(Ti) 钛,(Pt) 铂,(Pd) 钯,(Ir) 铱,(Au) 金或其他生物相容性金属的离子层而抵抗腐蚀,或可以通过形成表面氧化钛层而钝化。不锈钢薄膜应该符合316,316L,316LVM,17/7和任何其他长期植入材料的医疗级ISO标准要求。

[0091] 现在参照图4A和4B,植入物实施方式400显示为包括以基本上三维状态形成的薄

膜网401,具有目标心轴将会在膜沉积和图案化过程期间定位在其中的开口端402。在进一步成形和扩张网401时,植入物400呈现最终植入物的三维形式,例如球状体,其中在形状固定之后可以保留开口端402的一些迹象。现在参考图5A-5E,在其形成过程期间,以及在导管插入术之前的压缩过程期间,描述植入物实施方式。

[0092] 植入物结构500以包括多个具有孔眼的支杆的基本上二维平坦或平面形式开始,孔眼统称为元件501,其通常终止于中心孔眼501',支杆结构501和501'层叠在薄膜网502上并附接至薄膜网502。共同结构孔眼501'和各个支杆孔眼501可以用作三维成形过程的一部分。

[0093] 为了举例说明的目的而为球体但可以是任何期望的形状的三维成形工具510可以包括线512可以由其穿过的中心通道511。如图5C中所示,由中心孔眼501'形成的孔可以与通道511的开口同心定位,使得线512可以穿过中心孔眼501'而进入成形工具510中的通道511。多个具有孔眼501的支杆可以受力而围绕成形工具510的外表面贴合并通过将多个具有孔眼501的支杆端部定位于成形工具510的相对端上的通道511的开口上而固定就位,之后将线512定位穿过孔眼从而将其固定到位而呈现三维形状。连接到多个支杆501的薄膜网502也符合成形工具510的轮廓。网502与多个支杆501的连接可以通过激光焊接、电阻焊接、机械压接、夹接、铆接等完成,或可以在形状固定热处理之后通过钎焊或化学粘合而附连。或者,网502和支杆501可以形成为整合薄膜结构。

[0094] 图5D和5E显示了另一个实施方式的示意图。可选的S形线段503可以包括于植入物500的结构中,以便于折叠其结构而插入导管中。线503可以包括任何植入物级材料,其中一种选择是包括形状固定NiTi的导线,其可以沿着植入物500的中心插入并在多个支杆501和中心孔眼501'的任一端上用金属夹504固定就位。夹具可以是具有良好X射线对比度的金属或金属合金,以在植入物插入到位时辅助可视化植入物的位置,这些材料可以选自本领域已知的任何组,如贵金属,钽,钼,铍等。在考虑电偶腐蚀的情况下,可以在夹具504的表面与元件501和501'的表面之间使用绝缘层,以防止形成电偶。夹具504的尺寸应该适配于将用于体内递送的微导管的内径。然后,通过拉动中心线503而沿着中心轴拉伸多个支杆501和网502而使植入物500的扩展的三维形状可以径向收缩,而使其形成将会适配于导管中的薄椭圆形结构。当植入物500从微导管释放到动脉瘤囊中时,植入物500的整个结构将弹回到其三维形成的形状。

[0095] 另外,不透射线的标记带(或夹具504)可以通过卷曲,粘合或熔合到网502而制成。网502也可以配置为小球并通过引发网502的材料的熔融状态但通过如激光、声学或振动等方式的能量递送的强度控制的能量熔合至一起。

[0096] 现在参考图6A和6B,其描绘了NiTi薄膜网结构及其单元网格的实施方式的示意图。NiTi网的几何形状及其机械特性是影响植入物执行其如何各种功能的重要因素。可以产生网600的孔隙度还以提供对血流动力学的阻抗,使得允许天然血液凝固机制接管而封闭动脉瘤。

[0097] 沉积于薄膜网600的表面上外部钛原子化层可以用作钝化层以增强生物相容性,或可以根据网结构600的性质和组成按需要使用其他表面钝化方法。

[0098] 薄膜网结构600的热机械特性也在整个植入物性能中起重要作用。虽然适合于永久植入的任何工程材料可以是包括网的组分,但一种特别合适的材料是NiTi。网600可以包

括处于马氏体相,奥氏体相或两者之间混合的相的NiTi,或可以是几种NiTi膜组合物的多层。在一些实施方式中,NiTi薄膜可以与其他可接受的生物相容性金属以多层结构组合,其包括,但不限于,生物相容性不锈钢,钽,钨,钛,或铂,或其组合或多层。

[0099] 在一些实施方式中,植入物的网600基本上或主要处于奥氏体相,而使之提供最佳的超弹性和承载强度。体温与植入物和网600的结构转变为奥氏体相的温度,即“Af温度”之间的差异越大,网600的刚度越大。然而,随着刚度增加,在抗疲劳性方面带来折衷。因此,网600的优化结构提供热机械性质和网几何结构的良好组合,而允许在扩展期间、在原位展开期间和之后、在制造操作期间,以及在通过曲折的脉管系统的导管插入递送期间的局部变形。Af温度可以处于10摄氏度至37摄氏度的范围内。膜厚度可以处于1微米至200微米的范围内,优选约6微米至约12微米的范围内,其中厚度是向外力和血管对所施加的径向压力的压缩力的受控阻力的因数,导管轮廓的因数,等。

[0100] 图6A和6B的网结构600包括一系列连接于共同形成“针轮(pinwheel)”的中心节点601处的弧形形状的支杆602。多个支杆602形成能够膨胀或收缩的单元网格针轮结构。在本发明的实例中,网600的单元网格通过多个由相邻网格的支杆602的交叉形成的次级节点603互连。因此,网600的每个单元网格经由次级节点603连接到相邻的单元网格。网600的单元网格的大致六边形形状允许致密的填充因子。单元网格的膨胀或收缩引起的旋转偏转,导致支杆602围绕中心节点601膨胀或收缩,允许网600具有较高的尺寸增长、收缩和局部变形能力,而同时保持高度均匀性和密度。

[0101] 另外,现在参见图7A-7D,可以采用如图所示的简单钻孔的网700图案。在该示例性实施方式中,对称重复的多个支杆701通过节点702连接到相邻的支杆701。图7A显示了处于总体未扩张状态的网700,而图7B显示了处于扩张状态的同一网700,其中多个支杆701和多个节点702形成基本上菱形的单元网格。支杆701、节点702及其产生的单元网格的尺寸可以优化为提供最期望的机械和孔隙度特性;在图7C(未扩张)和7D(扩张)中显示了网700的几何形状的变化,网在一维方向上拉长,使得允许更大的扩张和减小的孔隙度。用于本公开的任何网的可选附加特征是孔眼或“拉环”,如元件703所示的一般实例。拉环703可以用于制造操纵期间的便利,用于不透射线标记的附接,作为用于通过焊接连接的牺牲表面,作为通过X-射线或用于放置和定位确认的其它方法在植入手术中可见的标记,等。

[0102] 本文描述的任何实施方式可以包括不透射线的标记带,其可以由钽,钛或贵金属制成并在其中通过薄膜方法或将薄膜构造成比标准壁厚度更厚的区段而形成的孔眼或结节的任何具体位置处放置于阻塞器上。基于用于通过X-射线(荧光透视法)识别阻塞器在体内的放置的最佳位置,可以将标记卷曲,垂吊,融合或粘附到孔眼或框上。标记也可以镀在具体位置上,或浸镀以确保在荧光透视之下可以看到阻塞器的特定区域的明显性。可替换地,不透射线性可以通过添加高亮度金属作为表面涂层或通过以不会损害材料成形为期望的三维形状或其成功展开所需的机械强健度的量包含到多层结构中而实现。

[0103] 阻塞器的尺寸应该基于荧光镜尺寸确定,而随后由神经血管外科医生选择治疗的合适尺寸。装置应该预先装载特定的阻塞器,并通过伽玛射线,电子束或ETO消毒,而不影响整个装置的一次性使用能力,并实现对特定位置的可追踪性,而递送系统或阻塞器不会有任何脆性。一旦就位,由神经血管外科医生通过荧光透射法确认,可以通过扭矩和轴向推动操纵中心递送线,而确保递送系统尖端位于动脉瘤囊的颈部。释放应该通过向远侧移动内

部递送线,或通过向近侧移动外部护套或二者同时进行而完成。当阻塞器离开加套状态时,阻塞装置将部分地从构型的加载形状变为最终构型的形状,但一旦从递送系统完全释放,则将会达到其最终形状。

[0104] 图13A-13D显示了配置为在第一二维构型(参见图13A)和第二三维构型(参见图13D)之间转换的阻塞装置1300的另一实施方式。在一些构型中,阻塞装置可以由薄膜镍钛诺构成。

[0105] 阻塞装置包括具有基本均匀或均匀的孔径的孔隙度1318的网结构(参见图13C)。任何单个孔径可以在任何其他孔的孔径或平均孔径的至少约5%之内。钻孔的尺寸和支撑网的尺寸选择为最大化装置中的阻塞性能而同时保持足够的结构强度以使装置可以进行处理和展开而不会撕裂。

[0106] 在第一构型中,阻塞装置1300处于具有平行表面的平坦平面构型。在静止时,阻塞装置1300具有基本均匀或均匀的厚度,例如,阻塞装置1300的厚度为至少约0.2密耳和/或小于或等于约2.0密耳,如约0.5密耳至约1.5密耳或约1.0密耳至约2.0密耳。

[0107] 如图13A所示,阻塞装置1300从第一端部1302延伸到第二端部1304。阻塞装置可以包括一个或多个沿着阻塞装置1300的纵向轴延伸的瓣或段1314a-1314d(例如,至少两个,至少三个,至少四个,或更多)。一个或多个段1314a-1314d可以配置为使一个或多个段1314a-1314d中的每个的纵向轴沿着阻塞装置1300的纵轴延伸。

[0108] 每个段1314a-1314d的长度可以大于各个段1314a-1314d的宽度。每个段1314a-1314d的长度可以为各个段1314a-1314d的宽度的至少约1.5倍,至少约2.0倍,至少约2.5倍或至少约3.0倍。

[0109] 一个或多个段1314a-1314d可以具有与一个或多个其他段1314a-1314d相同和/或不同的尺寸。例如,在一些构型中,段1314a-1314d可以是相同的尺寸。在其他构型中,每个段可以具有不同的尺寸。在还有的其他构型中,段的子集可以不同于段的另一子集确定尺寸。

[0110] 例如,如图13A中所示,段1314a,1314d可以大于段1314b,1314c。较小的段1314b,1314c可以纵向定位于较大段1314a,1314d之间。段1314a,1314d的长度和/或宽度可以大于段1314b,1314c的长度和/或宽度。如所示的,段1314a,1314d的长度和宽度大于段1314b,1314c的长度和宽度。

[0111] 每个段1314a-1314d的长度和/或宽度可以大于第一和/或第二端部分1302,1304的长度和/或宽度。如所示的,每个段1314a-1314d的长度和宽度大于第一和第二端部分1302,1304的长度和宽度。

[0112] 阻塞装置1300可以形成为整体结构,其中每个段1314a-1314d通过连接部分1306连接。每个段1314a-1314d的长度和/或宽度可以大于每个连接部分1306的长度和/或宽度。

[0113] 阻塞装置可以包括没有孔隙度的增强部分,以提供光滑的边缘和结构支撑。增强部分可以具有与阻塞装置的多孔部分相同的厚度。增强部分可以与多孔部分整体形成。

[0114] 阻塞装置可以具有外周增强部1308,水平增强部1310和/或垂直增强部1312。每个增强部1308,1310,1312可以具有至少约0.2密耳和/或小于或等于约1密耳,如约0.2密耳至约0.5密耳或约0.5密耳至约1.0密耳的宽度。

[0115] 外周增强部分1308可以至少部分地或完全围绕阻塞装置1300的周边延伸。水平增

强部分1310可以至少部分地或完全横跨阻塞装置1300的纵向轴延伸。一个或多个垂直增强部分1308可以垂直于阻塞装置1300的纵向轴延伸。例如,垂直增强部分1308可以横跨段(见例如段1314a,1314c,1314d)的中心轴延伸,或多个垂直增强部分1308可以在单个段中彼此平行延伸(参见,例如,段1314b)。

[0116] 阻塞装置1300可以可选地具有一个或多个用作有助于附接用于递送的支撑线或其他结构的索环的孔1316。每个孔1316可以位于水平增强部1310和/或垂直增强部1308的中心。每个孔1316可以具有比多孔部分1318的孔隙更大的开口面积。

[0117] 阻塞装置1300可以形状设置为使阻塞装置1300可以从二维构型转变为三维构型。在三维构型中,阻塞装置1300形成体积填充物。如图13D所示,阻塞装置1300可以螺旋形成具有开口端的圆柱形。

[0118] 当从二维构型转变为三维构型时,三维构型中每个孔隙的孔径或开口面积变化比二维构型中同一孔隙的孔径或开口面积小20%(或小15%,或小10%,或小于5%)。在每个二维和三维构型中,任何两个开口的孔径或开口面积之间的变化小于20%(或小于15%或小于10%或小于5%)。在每个二维构型和三维构型中,任何开口的孔径和整个孔隙度的平均孔径的变化或之间小于20%(或小于15%,或小于10%,或小于5%)。在一些构型中,每个孔隙和开口在二维构型和/或三维构型中具有均匀的尺寸。

[0119] 植入物的表面(一侧)的表面积可以为植入物处于三维构型时形成的内部体积的至少1.5倍大(或至少2.0倍,或至少2.5倍,或至少3.0倍)。

[0120] 图14A-14D显示了配置为在第一二维构型(见图14A)和第二三维构型(见图14C和14D)之间转换的阻塞装置1400另一种实施方式。在一些构型中,阻塞装置可以由薄膜镍钛诺构成。

[0121] 阻塞装置包括具有基本均匀或均匀的孔径的孔隙度1418的网孔结构(参见图14B)。任何单个孔径可以处于任何其他孔隙的孔径或平均孔径的至少5%之内。钻孔的尺寸和支撑网的尺寸选择为最大化装置的阻塞性能,而同时保持足够的结构强度以使装置可以进行处理和展开而不会撕裂。

[0122] 在第一构型中,阻塞装置1400处于具有平行表面的平坦平面构型。静止时,阻塞装置1400具有基本均匀或均匀的厚度。例如,阻塞装置1300的厚度可以为至少约0.2密耳和/或小于或等于约2.0密耳,如约0.5密耳至约1.5密耳或约1.0密耳至约2.0密耳。

[0123] 如图14A所示,阻塞装置1400从第一端1402延伸到第二端1404。阻塞装置1400可以包括一个或多个首尾连接的瓣或段1414(例如,至少两个,至少三个,至少四个,或更多)。一个或多个段1414可以配置为使这些段相对于相邻段以一定角度排布。然而,在其他构型中,每个段1414的纵向轴可以沿着阻塞装置1400的纵向轴延伸。

[0124] 每个段1414的长度可以大于各个段1414的宽度。每个段1414的长度可以是各个段1414的宽度至少约1.5倍,至少约2.0倍,至少约2.5倍,或至少约3.0倍。

[0125] 如所示的,每个段1414具有相同的尺寸,具有相等的长度和宽度。然而,在其他构型中,一个或多个段1414的尺寸可以不同于一个或多个其他段1414。

[0126] 阻塞装置1400可以作为整体结构形成,其中每个段1414连接至相邻的段。阻塞装置1400可以可选地在相邻段之间的过渡处包括孔或索环1416。每个孔1416可以具有比多孔部分1418的孔隙更大的开口面积。孔1416可以用于辅助与用于递送的支撑线或其他结构

的附图。

[0127] 阻塞装置1400可以包括无孔隙度的增强部分,以提供光滑的边缘和结构支撑。增强部分可以具有与阻塞装置的多孔部分相同的厚度。增强部分可以与多孔部分整体形成。

[0128] 阻塞装置可以具有外围增强部1408,水平增强部1410,和/或垂直增强部1412。每个增强部1408,1410,1412可以具有至少约0.2密耳和/或小于或等于约1密耳,如约0.2密耳至约0.5密耳或约0.5密耳至约1.0密耳的宽度。

[0129] 外围增强部1408可以至少部分或完全围绕阻塞装置1400的周边延伸。水平增强部1410可以至少部分或完全横跨一个或多个段1414的纵向轴延伸。一个或多个垂直增强部1408可以垂直于一个或多个段1414的纵向轴延伸。例如,垂直增强部1418可以横跨每个段1414的中心轴延伸。

[0130] 阻塞装置1400可以形状设置为使阻塞装置1400可以从二维构型向三维构型转换。如图14C和14D中所示,阻塞装置1400可以包括闭合部分1420和开口部分1422。阻塞装置1400可以折叠使得每个段的纵向尺寸可以从开口部分1422的一侧延伸并包围至开口部分1422的另一侧而形成闭合部分1420。开口部分1422可以由两个相邻段的纵向边缘形成(参见图14C)。当完全折叠时,段1414的相邻纵向边缘彼此重叠,而使相邻段1414之间无间隙(参见图14D)。

[0131] 当从二维构型转变为三维构型时,三维构型中的每个孔隙的孔径或开口面积相比二维构型中同一孔隙的孔径或开口面积的变化小于20%(或小于15%,或小于10%,或小于5%)。在每个二维构型和三维构型中,任何两个开口的孔径或开口面积之间存在小于20%(或小于15%,或小于10%,或小于5%)的变化。在每个二维构型和三维构型中,任何开口的孔径与整个孔隙的平均孔径的变化或之间小于20%(或小于15%或小于10%或小于5%)。在一些构型中,每个孔隙和开口在二维构型和/或三维构型中具有均匀尺寸。

[0132] 植入物的表面(一侧)的表面积可以为植入物处于三维构型时形成的内部体积的至少1.5倍大(或至少2.0倍,或至少2.5倍,或至少3.0倍)。

[0133] 当植入时,开口部分1422可以面向动脉瘤颈部,而使血液可以流入由闭合部分1420形成的内部体积中。在一些实施方式中,填充物(例如,线圈)可以释放于阻塞装置1400的内部体积中。

[0134] 尽管本文已经关于神经血管动脉瘤描述了某些实施方式,但本文描述的装置可以用于治疗其他类型的动脉瘤,例如,主动脉瘤,室性动脉瘤等。

[0135] 如本文所用,相对术语“近侧”和“远侧”应该从递送系统的角度定义。因此,近侧指的是递送系统的手柄部分的方向,而远侧指的是远侧尖端的方向。

[0136] 除非另有明确说明或在所使用的上下文中以其他方式理解,否则如“可以”,“能够”,“或许”或“可能”的条件语言通常旨在表达某些实施方式包括某些特征、元件和/或步骤而其他实施方式不包括。因此,这种条件语言通常并不旨在暗示一个或多个实施方式以任何方式需要这些特征、元件和/或步骤。

[0137] 术语“包含”,“包括”,“具有”等是同义的并以开放方式包含性地使用,并且不排除其他元件,特征,动作,操作等。此外,术语“或”在其包含意义上(而非其专有意义上)使用,而使之在于,例如,连接元件列表时,术语“或”表示列表中的一个,一些,或全部元件。

[0138] 尽管本文已经描述了某些实施方式和实施例,但本领域技术人员将会理解的是,

本公开中显示和描述的递送系统的许多方面可以不同地组合和/或修改而形成更进一步的实施方式或可接受的实施例。所有这些修改和变化旨在包括于本公开的范围。各种各样的设计和方法都是可能的。本文公开的特征、结构或步骤并非是必需的或必不可少的。

[0139] 出于本公开的目的,本文描述了某些方面、优点和新颖特征。应该理解的是,根据任何具体实施方式,不一定可以实现所有这些优点。因此,例如,本领域技术人员将会认识到,本公开可以实现本文所教导的一个优点或一组优点的方式实施或实现,而无需一定要实现本文可能教导或提出的其他优点。

[0140] 此外,尽管本文已经描述了举例说明性实施方式,但任何和所有实施方式的范围都具有本领域技术人员基于本公开将会理解的等效元件,修改,省略,组合(例如,各个实施方式之间的各方面的),改编和/或变更。权利要求中的限制应该基于权利要求书中采用的语言进行广泛解释,而限于本说明书中描述或本申请审查期间的实施例,这些实施例应该解释为非排他性的。此外,可以以任何方式,包括通过重新排序各个行为和/或插入另外的行为和/或删除行为,修改公开的工艺和方法的行为。因此,意图在于说明书和实施例仅被认为是举例说明性的,而真正的范围和精神由权利要求书及其等同物的全部范围表示。

[0141] 本文公开的范围还涵盖任何和所有重叠,子范围及其组合。诸如“高达”,“至少”,“大于”,“小于”,“在...之间”等语言包括所引述的数字。在诸如“约”或“大约”之类的术语之后的数字包括所引述的数字并应该基于环境进行解释(例如,在这种情况下尽可能合理地精确,例如, $\pm 1\%$, $\pm 5\%$, $\pm 10\%$, $\pm 15\%$ 等)。例如,“约100微米”包括“100微米”。在诸如“基本上”之类的术语之后的短语包括所引述的短语,并应该基于环境进行解释(例如,在这种情况下尽可能合理地多)。例如,“基本均匀”包括“均匀”。

[0142] 示例性实施方式

[0143] 以下示例性实施方式确定了本文公开的特征的组合的一些可能排列,但特征组合的其他排列也是可能的。

[0144] 1.一种阻塞装置,包括:

[0145] 包括第一表面和第二表面的网结构,网结构的至少一部分包括孔隙度,网结构配置为在二维构型和三维构型之间转换,

[0146] 其中在二维构型和静止时,第一表面平行于第二表面,并且

[0147] 其中在三维构型时,阻塞装置包含内部体积。

[0148] 2.实施方式1的阻塞装置,其中网结构是整体片材。

[0149] 3.实施方式1或2的阻塞装置,其中网结构包括不大于0.002英寸的厚度。

[0150] 4.实施方式1至3中任一项的阻塞装置,其中在三维构型中,阻塞装置至少部分为球形。

[0151] 5.实施方式1至3中任一项的阻塞装置,其中在三维构型中,阻塞装置至少部分为圆柱形。

[0152] 6.前述实施方式中任一项的阻塞装置,其中网结构包括均匀的厚度。

[0153] 7.前述实施方式中任一项的阻塞装置,其中第一表面的表面积为内部体积的至少2倍大。

[0154] 8.实施方式7的阻塞装置,其中第一表面的表面积为内部体积的至少3倍大。

[0155] 9.前述实施方式中任一项的阻塞装置,其中网结构包括无孔隙度的增强部分。

- [0156] 10.实施方式9的阻塞装置,其中增强部分围绕网结构的周边延伸。
- [0157] 11.实施方式10的阻塞装置,其中增强部分围绕网结构的整个周边延伸。
- [0158] 12.前述实施方式中任一项的阻塞装置,其中在三维构型中,阻塞装置具有开口部分以提供至内部体积的通路。
- [0159] 13.前述实施方式中任一项的阻塞装置,其中在二维构型中,整个孔隙度具有均匀的孔径。
- [0160] 14.前述实施方式中任一项的阻塞装置,其中在二维构型中,孔隙度的任何孔径都处于二维构型的整个孔隙度的第一平均孔径的10%以内。
- [0161] 15.实施方式14的阻塞装置,其中在二维构型中,孔隙度的任何孔径都处于第一平均孔径的5%以内。
- [0162] 16.前述实施方式中任一项的阻塞装置,其中在三维构型中,网结构的任何孔径都处于二维构型的整个孔隙度的第二平均孔径的10%之内。
- [0163] 17.实施方式16的阻塞装置,其中二维构型中的任何孔隙的第一孔径都处于三维构型中的相同孔隙的第二孔径的5%之内。
- [0164] 18.前述实施方式中任一项的阻塞装置,其中在三维构型中,网结构是部分奥氏体和部分马氏体的。
- [0165] 19.根据实施方式18的阻塞装置,其中网结构的奥氏体大于马氏体。
- [0166] 20.前述实施方式中任一项的阻塞装置,进一步包括设置于网结构的内部体积中的体积填充物。
- [0167] 21.实施方式20的阻塞装置,其中网结构包括体积填充物。
- [0168] 22.一种阻塞装置,包含:
- [0169] 包括孔隙度的整体结构,整体结构配置为在第一构型和第二构型之间转换,
- [0170] 其中在第一构型中,孔隙度的任何孔径都处于第一构型的整个孔隙度的第一平均孔径的10%以内;
- [0171] 其中在第二构型中,孔隙度的任何孔径都处于第二构型的整个孔隙度的第二平均孔径的10%以内。
- [0172] 23.实施方式22的阻塞装置,其中整体结构是整体片材。
- [0173] 24.实施方式22或23的阻塞装置,其中整体结构包括不大于0.002英寸的厚度。
- [0174] 25.实施方式22至24任一个的阻塞装置,其中在第二构型中,阻塞装置至少部分为球形。
- [0175] 26.实施方式22至24中任一项的阻塞装置,其中在二维构型中,阻塞装置至少部分为圆柱形。
- [0176] 27.实施方式22至26中任一项的阻塞装置,其中在三维构型中,阻塞装置具有开口部分以提供至所述内部体积的通路。
- [0177] 28.实施方式22至27中任一项的阻塞装置,其中整体结构包括均匀的厚度。
- [0178] 29.实施方式22至28中任一项的阻塞装置,其中第一表面的表面积为内部体积的至少2倍大。
- [0179] 30.实施方式29的阻塞装置,其中第一表面的表面积为内部体积的至少3倍大。
- [0180] 31.实施方式22至30中任一项的阻塞装置,其中整体结构包括无孔隙度的增强部

分。

[0181] 32.实施方式31的阻塞装置,其中增强部分围绕网结构的周边延伸。

[0182] 33.实施方式32的阻塞装置,其中增强部分围绕网结构的整个周边延伸。

[0183] 34.实施方式22至33中任一项的阻塞装置,其中第一构型中的任何孔隙的第一孔径都处于第二构型中的相同孔隙的第二孔径的5%以内。

[0184] 35.实施方式22至34中任一项的阻塞装置,其中在二维构型中,网结构的任何孔径处于第一平均孔径的5%以内。

[0185] 36.实施方式22至35中任一项的阻塞装置,其中在三维构型中,网结构的任何孔径处于第二平均孔径的5%以内。

[0186] 37.实施方式22至36中任一项的阻塞装置,其中在第一构型中,孔隙度具有均匀的孔径。

[0187] 38.实施方式22至37中任一项的阻塞装置,其中在二维构型中,网结构是部分奥氏体和部分马氏体。

[0188] 39.实施方式38的阻塞装置,其中网结构的奥氏体大于马氏体。

[0189] 40.实施方式22至39中任一项的阻塞装置,进一步包括设置于网结构的内部体积中的体积填充物。

[0190] 41.实施方式40的阻塞装置,其中网结构包括体积填充物。

[0191] 42.一种展开阻塞装置的方法,方法包括:

[0192] 将阻塞装置从导管释放并进入动脉瘤囊中,阻塞装置包含:

[0193] 具有孔隙度的网结构

[0194] 第一种构型,其中阻塞装置是平面的,和

[0195] 第二构型,其中阻塞装置是部分折叠的,其中当阻塞装置处于导管中时,阻塞装置处于第二构型;和

[0196] 将阻塞装置从第二构型变换为第三构型,其中阻塞装置包括内部体积;

[0197] 其中第一构型中的任何孔隙的第一孔径处于第二构型中相同孔隙的第二孔径的5%以内。

[0198] 43.实施方式42的方法,进一步包括用体积填充物填充阻塞装置的内部体积。

[0199] 44.实施方式43的方法,其中填充内部体积包括将一部分网结构折叠到阻塞装置的内部体积中。

[0200] 45.实施方式42至44中任一项的方法,其中在第一构型中,网结构包括均匀的孔径。

[0201] 46.实施方式42至45中任一项的方法,其中在第三构型中,阻塞装置至少部分为球形。

[0202] 47.实施方式42至45中任一项的方法,其中在三维构型中,阻塞装置至少部分为圆柱形。

[0203] 48.实施方式42至47中任一项的方法,网结构包括整体片材。

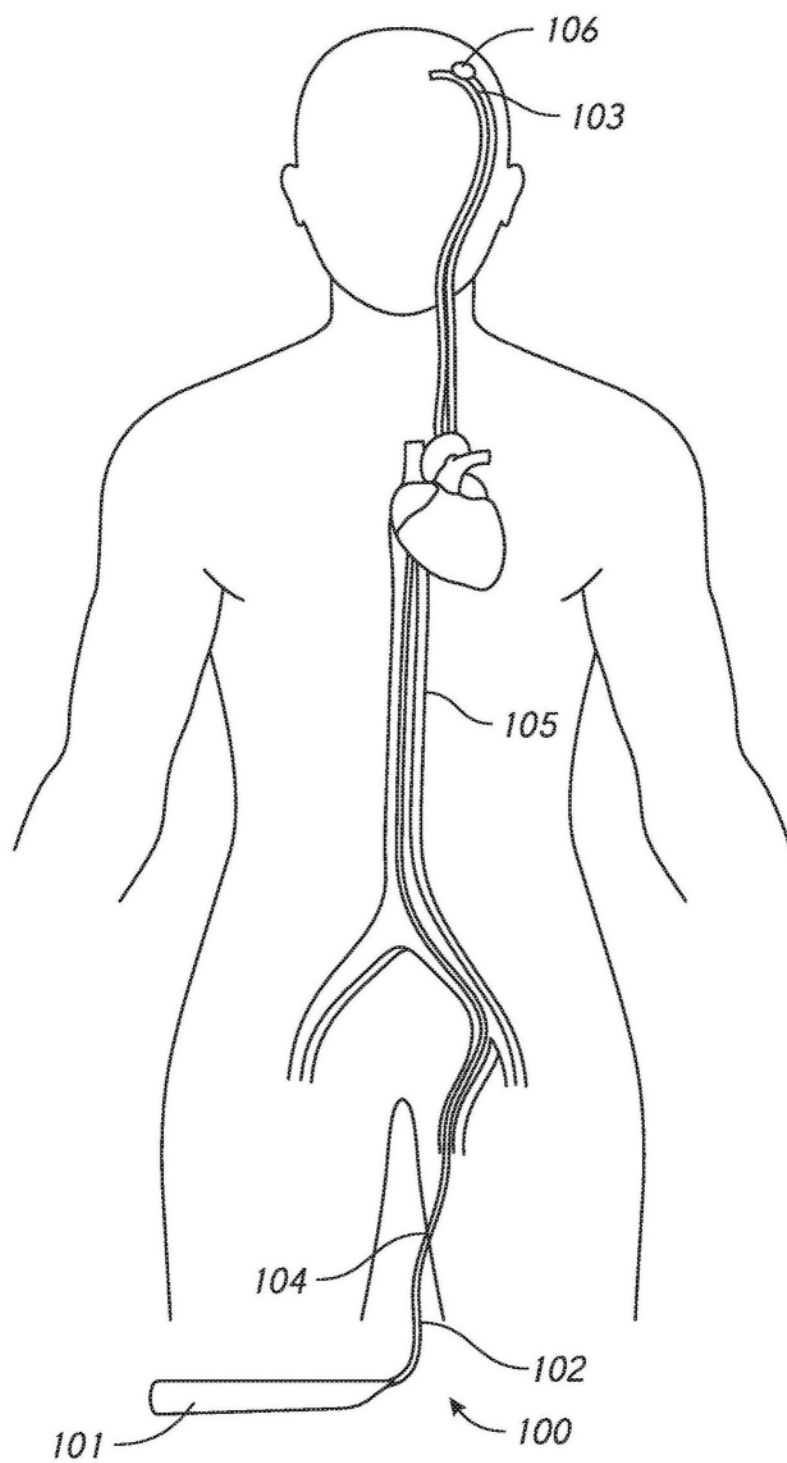


图1

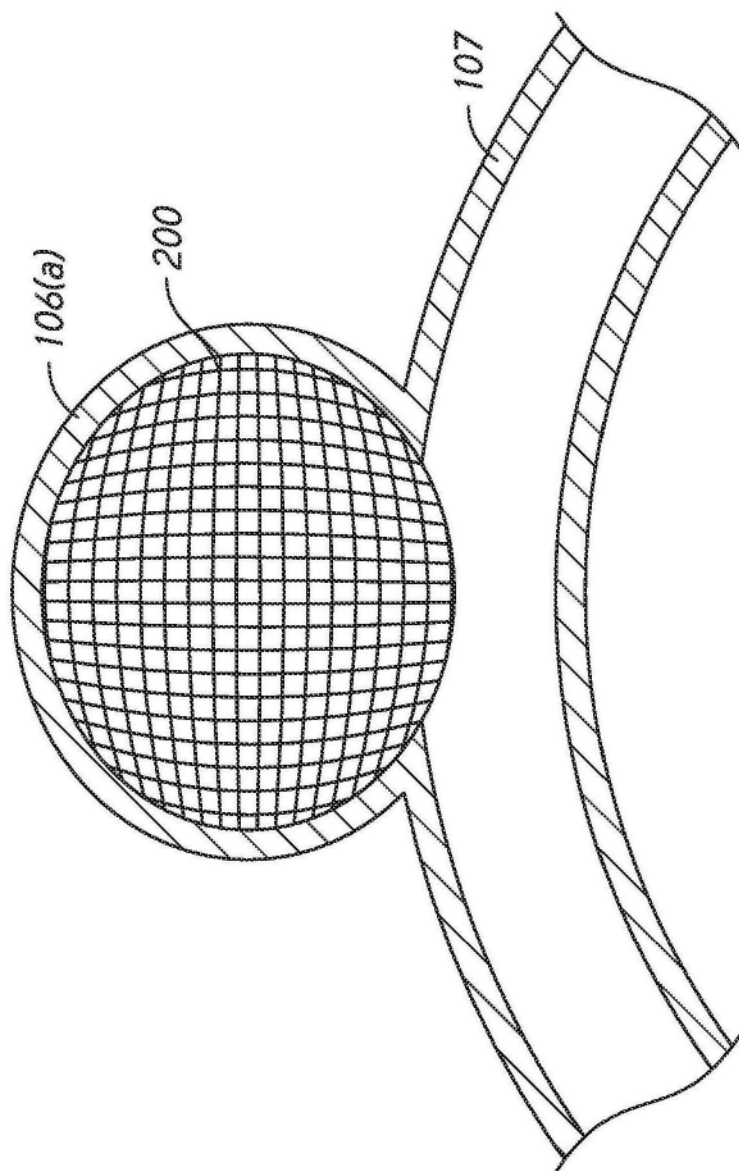


图2A

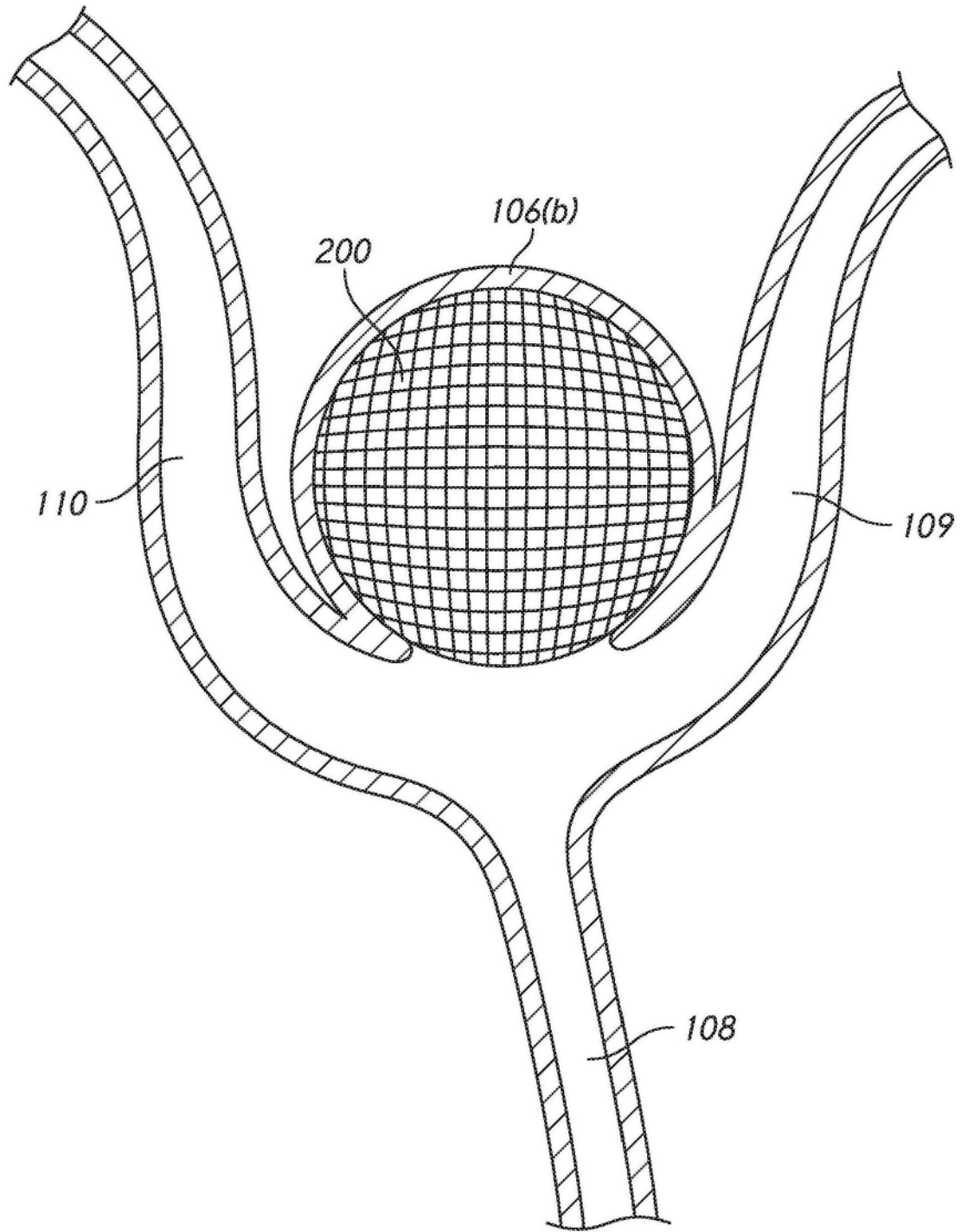


图2B

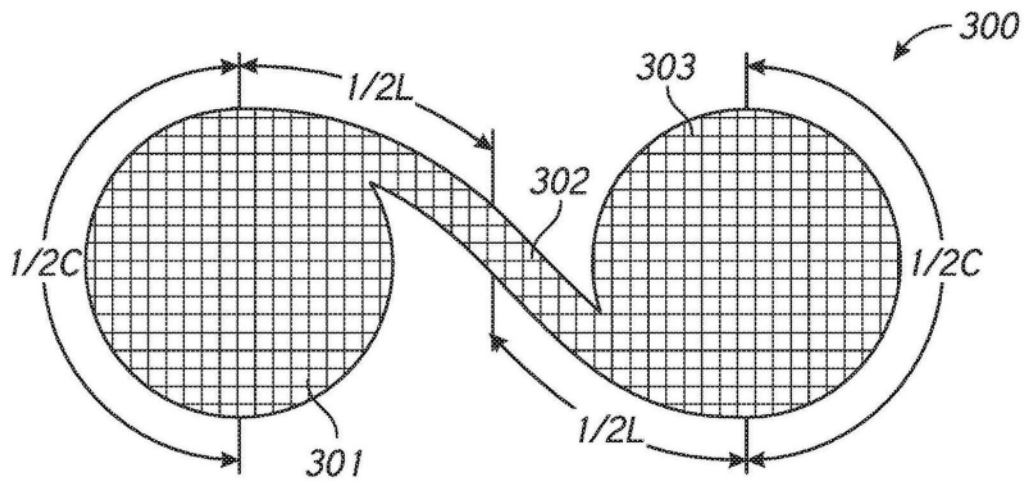


图3A

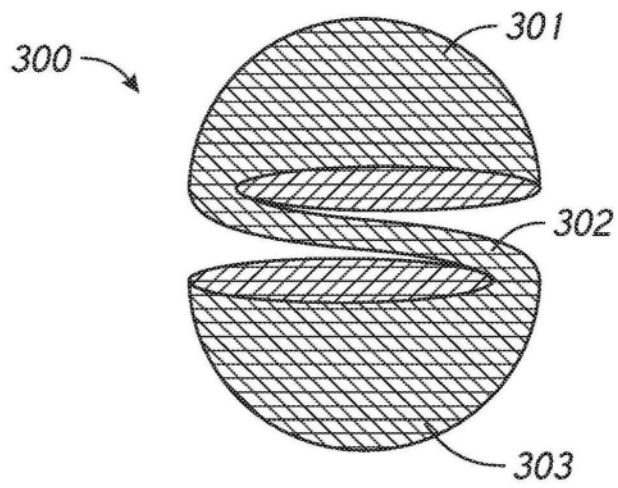


图3B

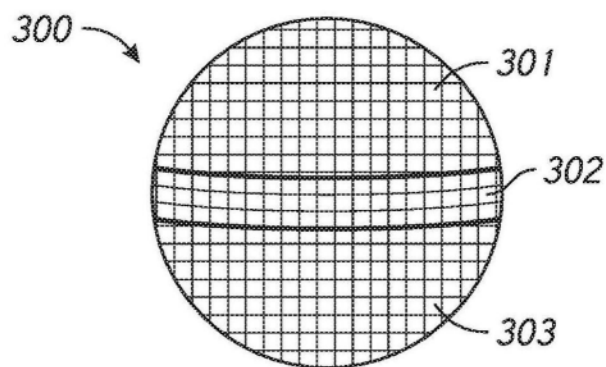


图3C

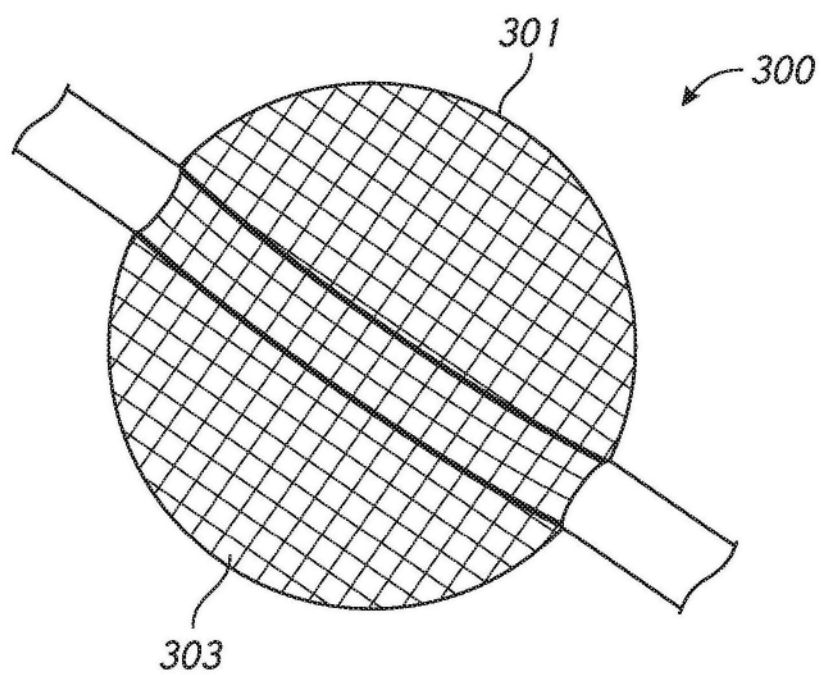


图3D

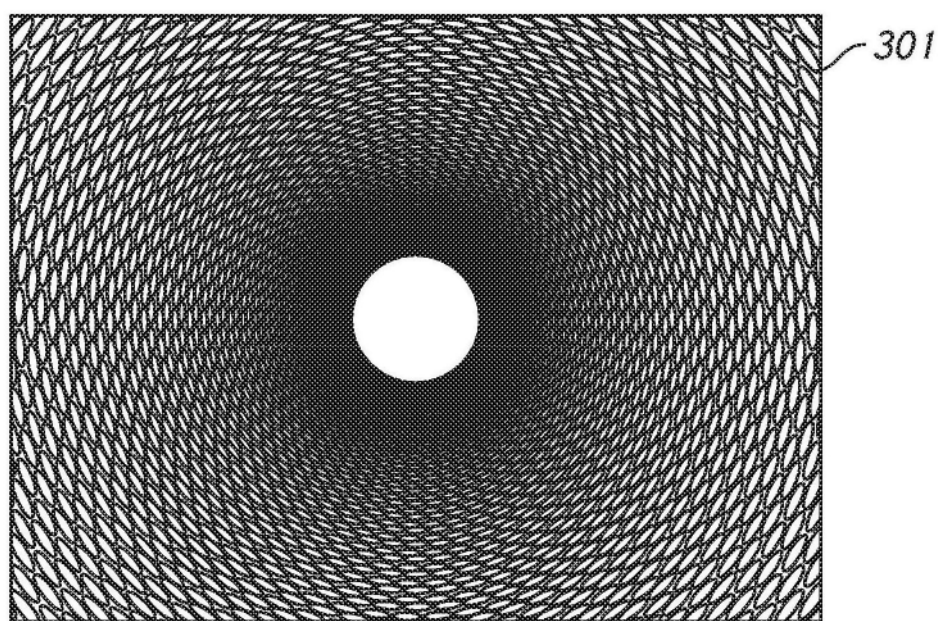


图3E

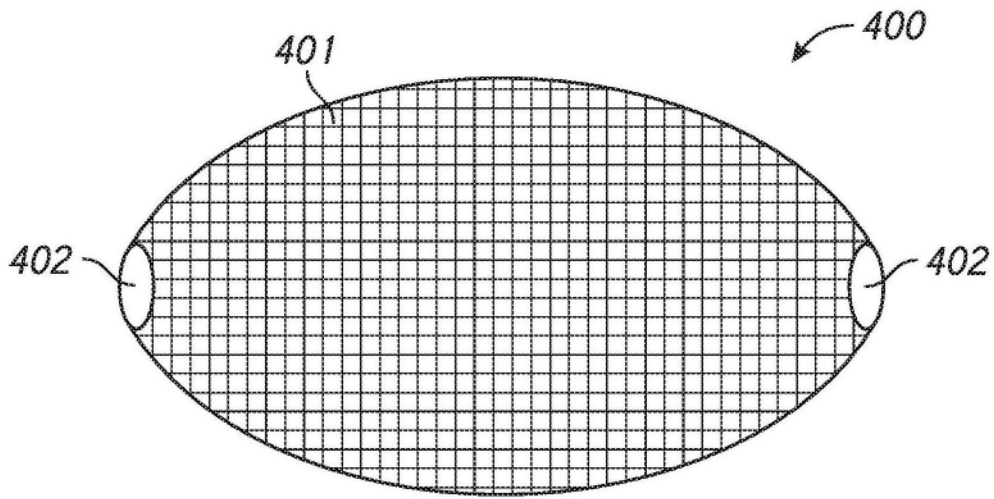


图4A

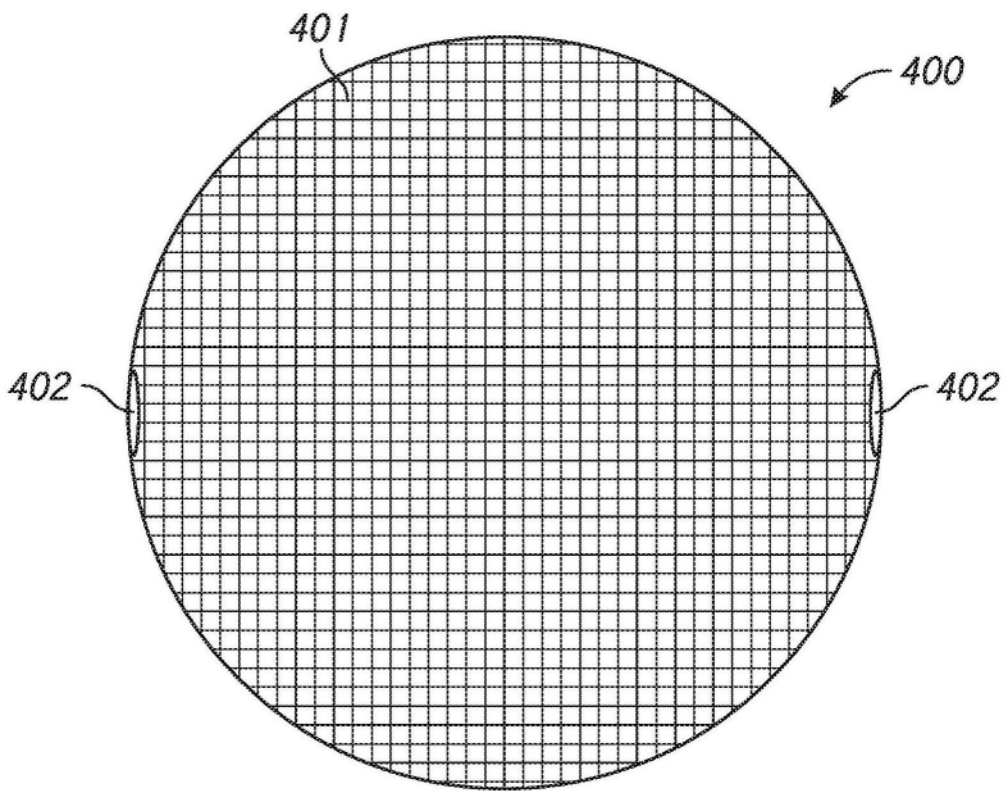


图4B

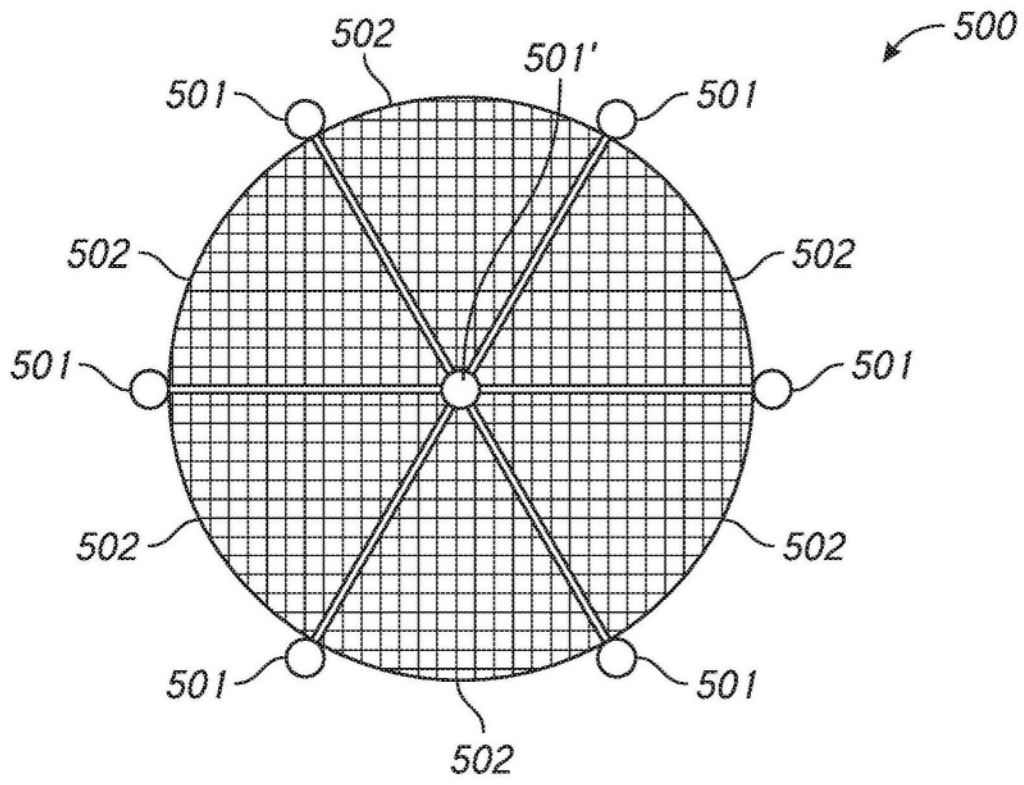


图5A

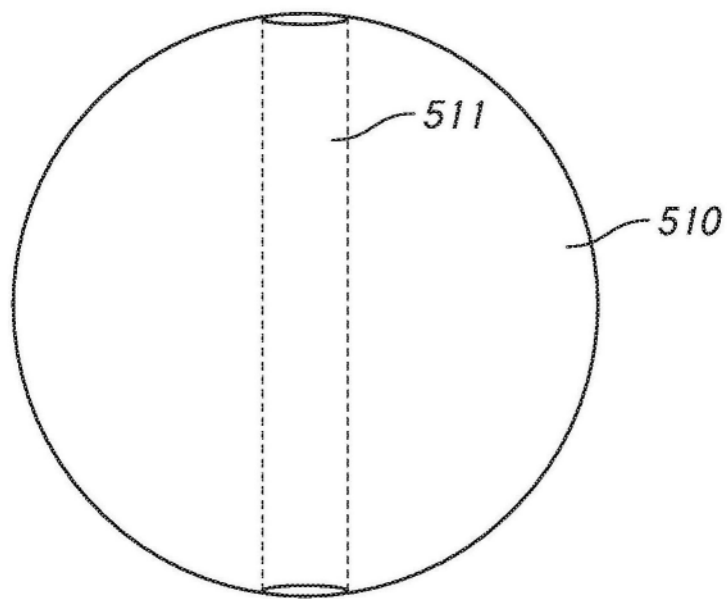


图5B

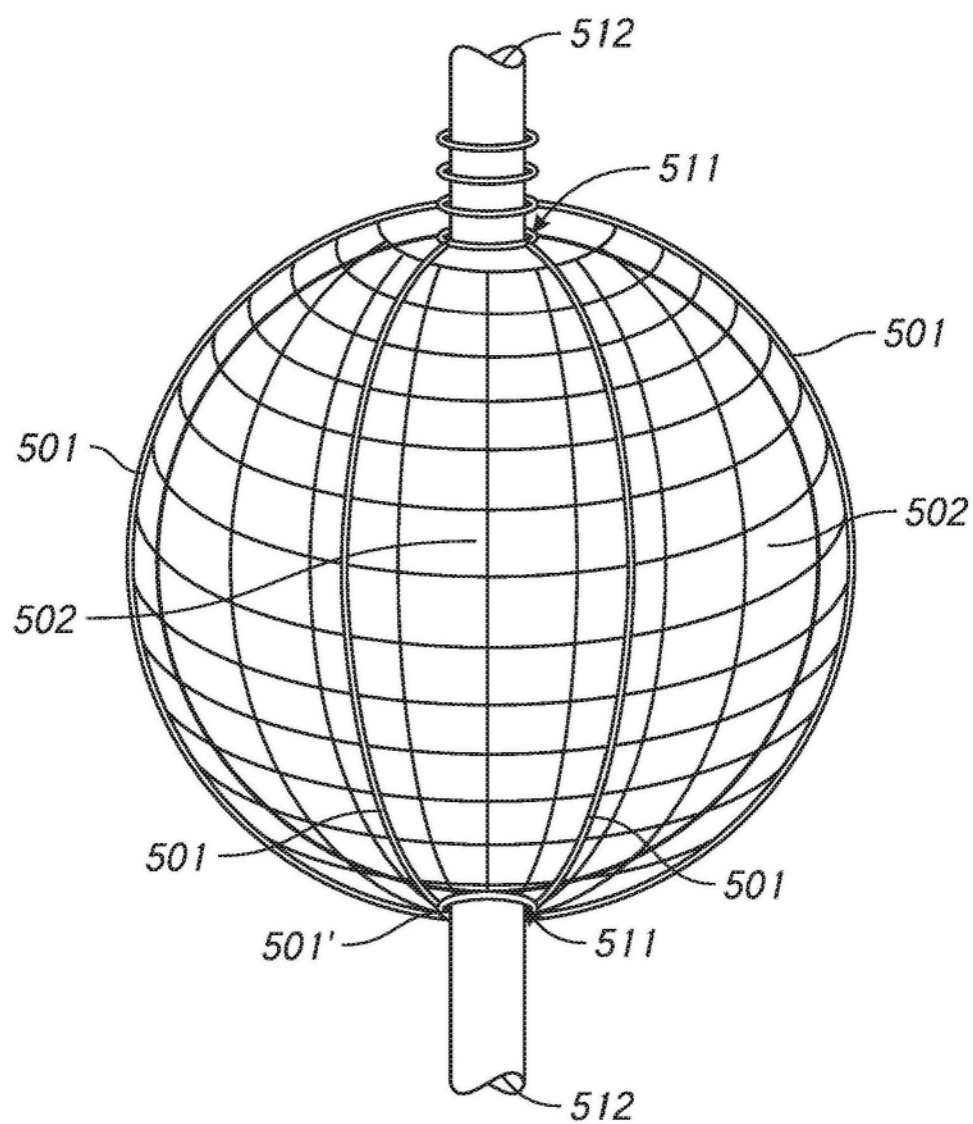


图5C

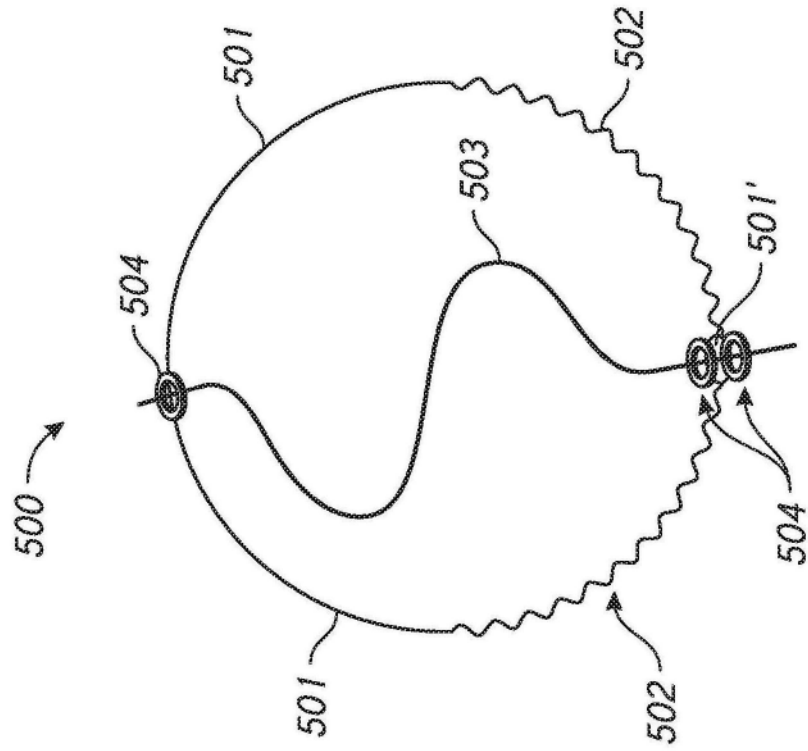


图5D

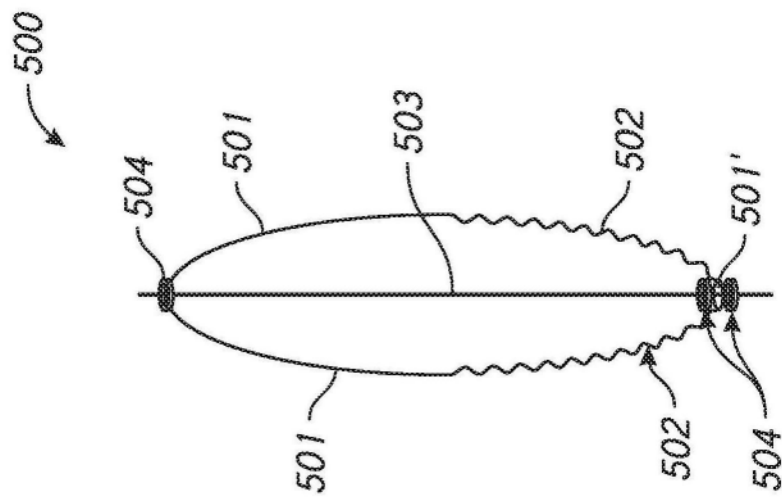


图5E

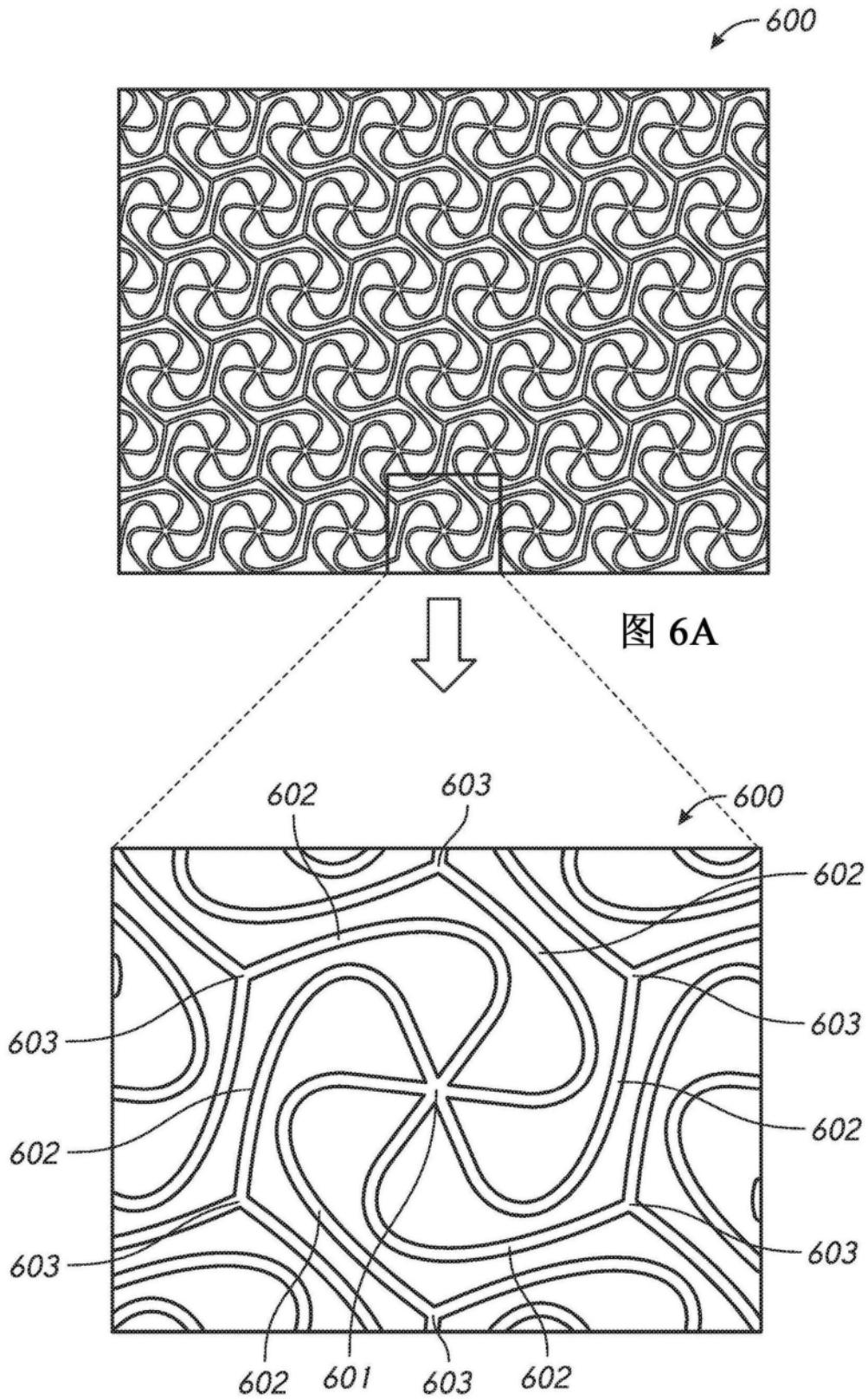


图 6B

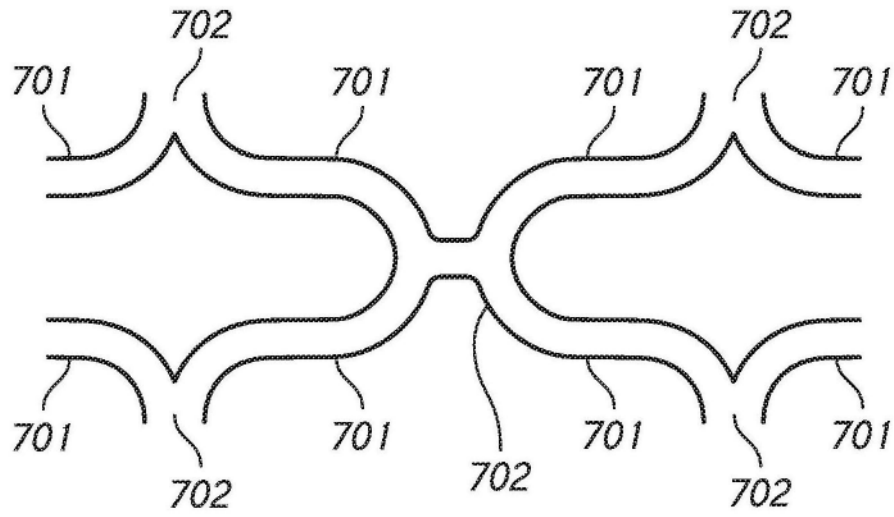


图7A

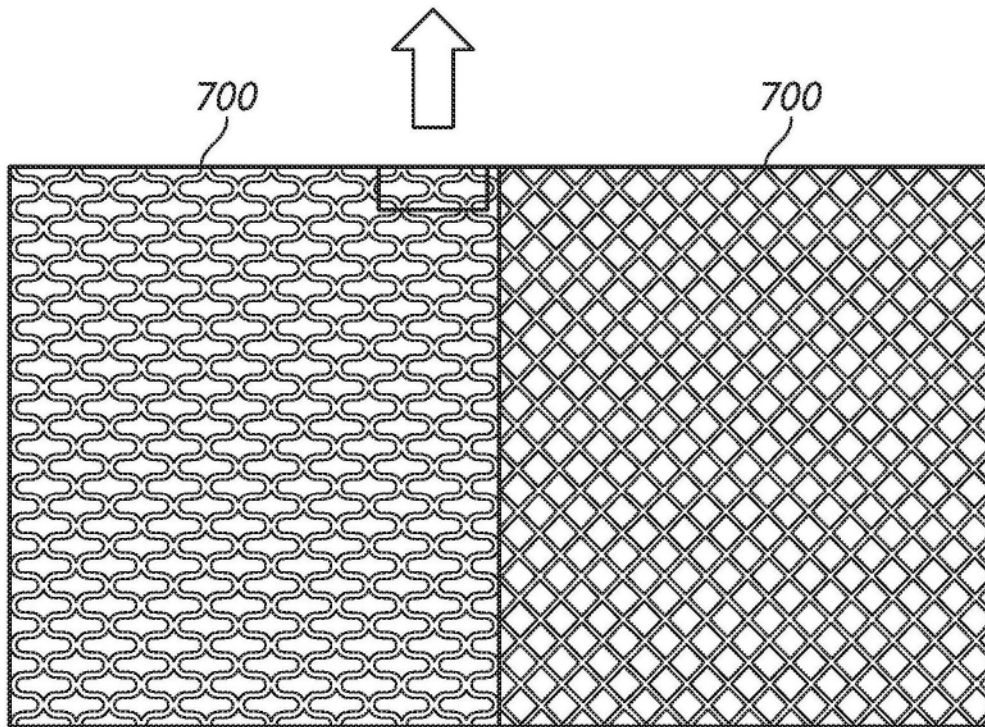


图7B

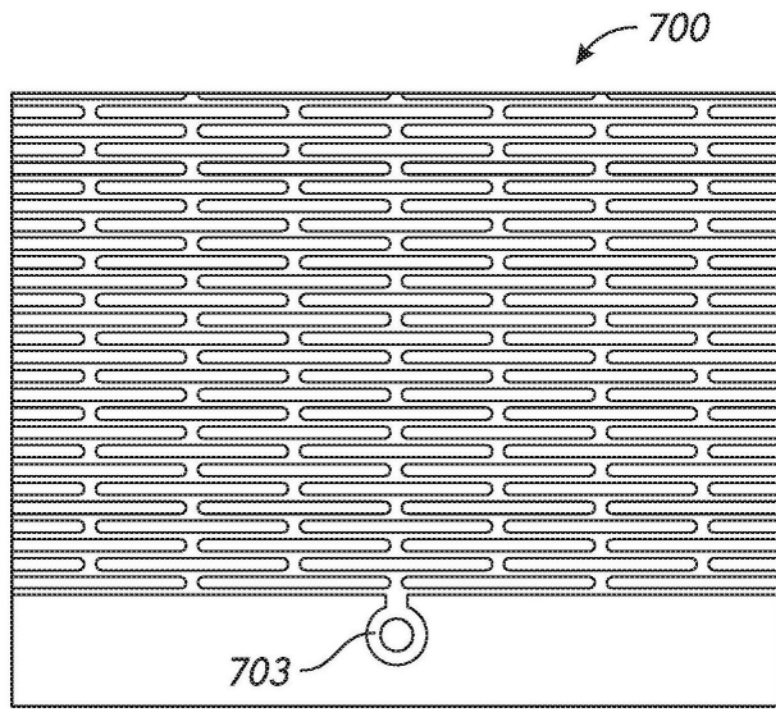


图7C

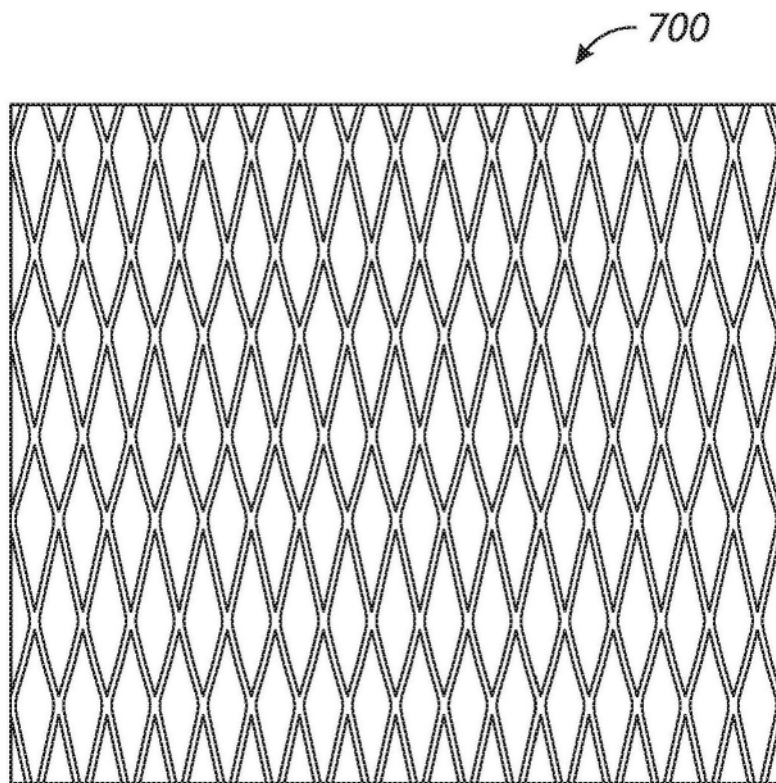


图7D

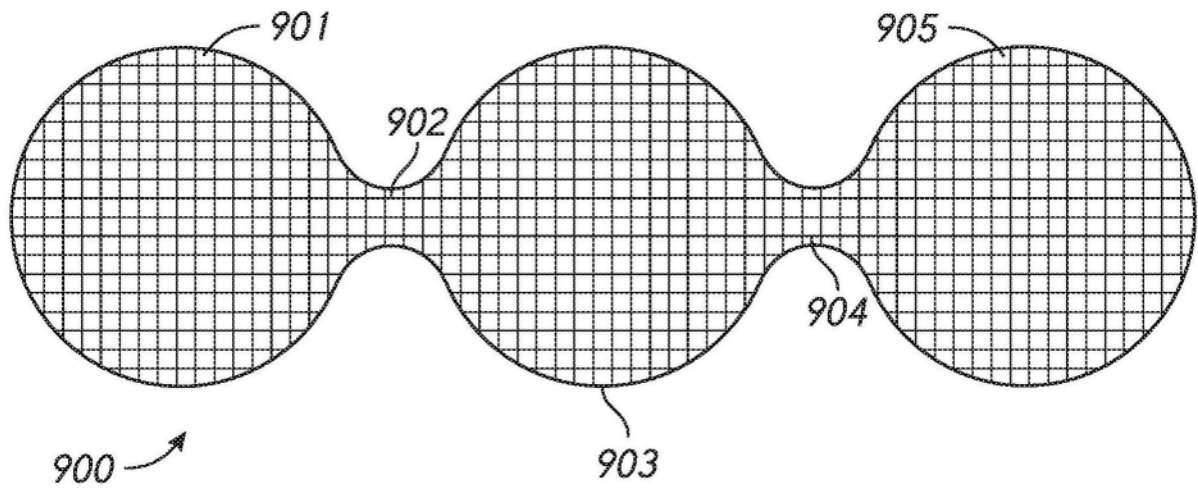


图8

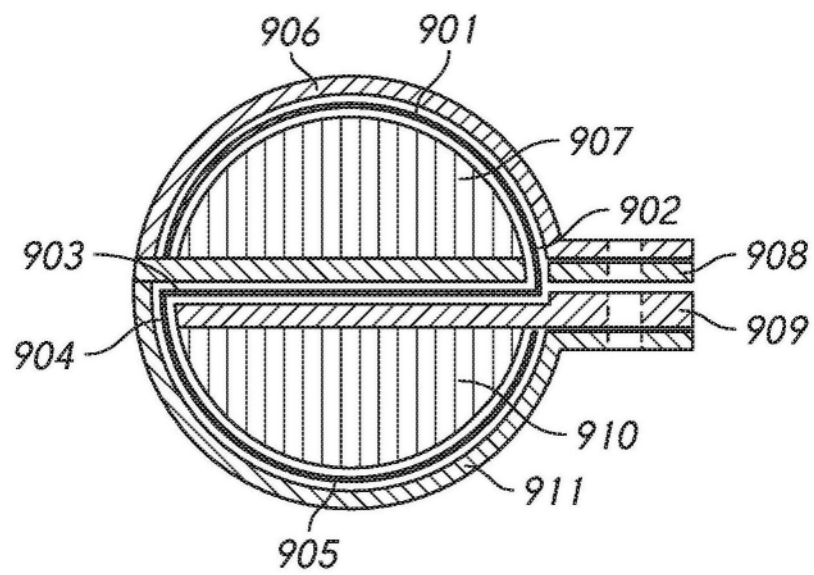


图9

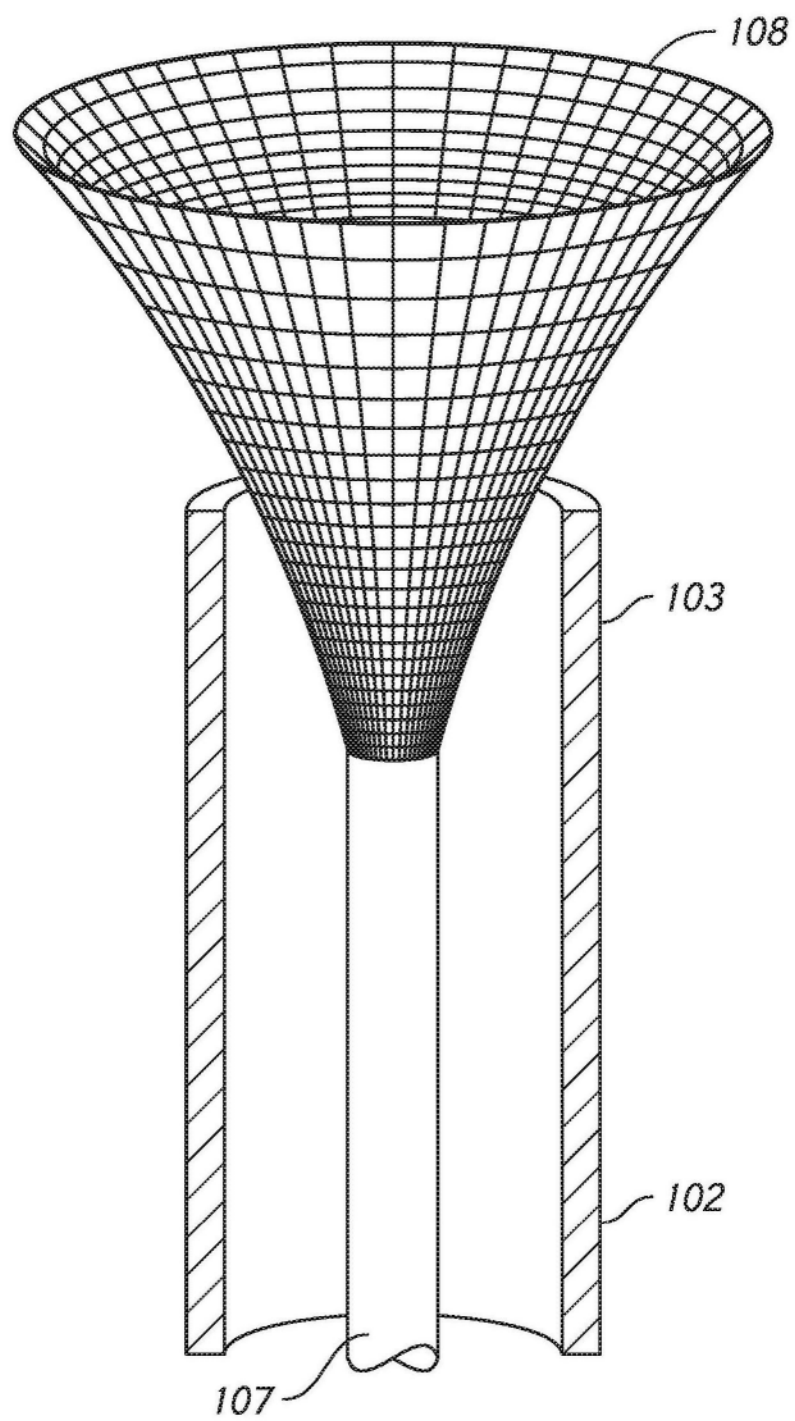


图10A

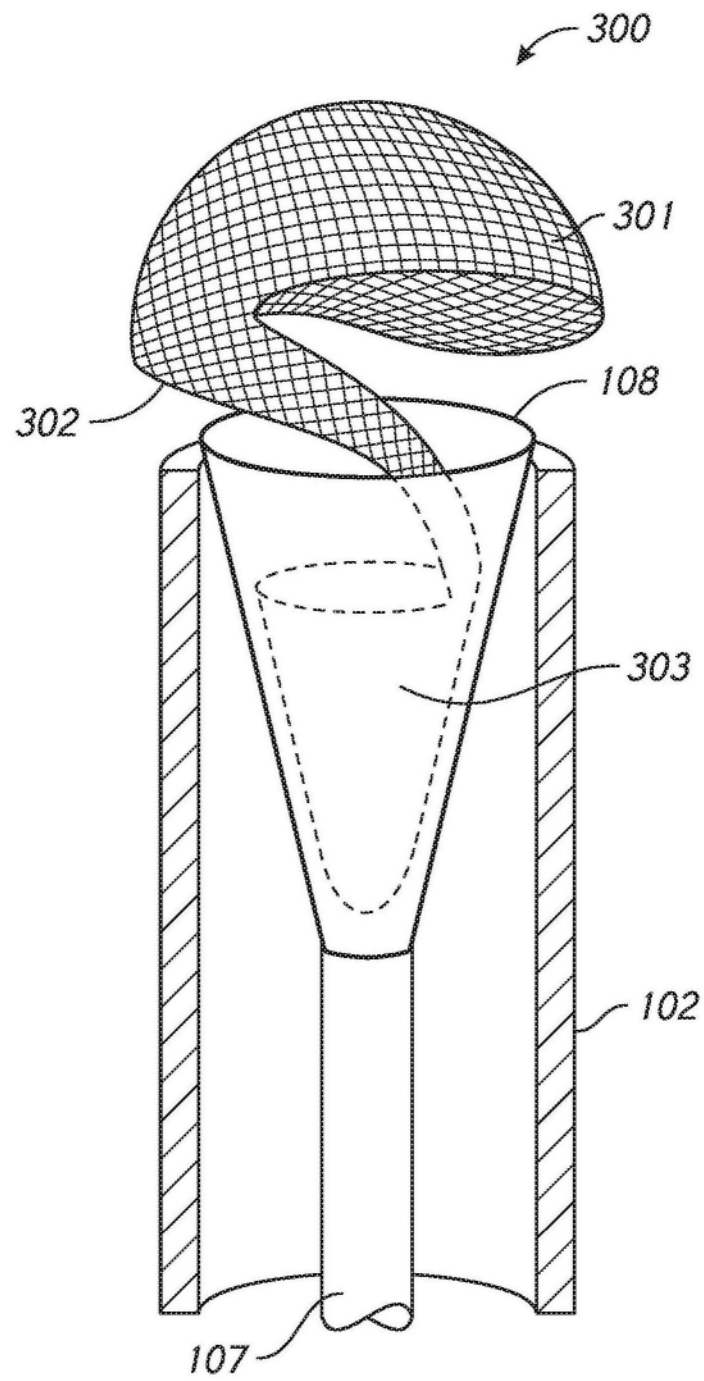


图10B

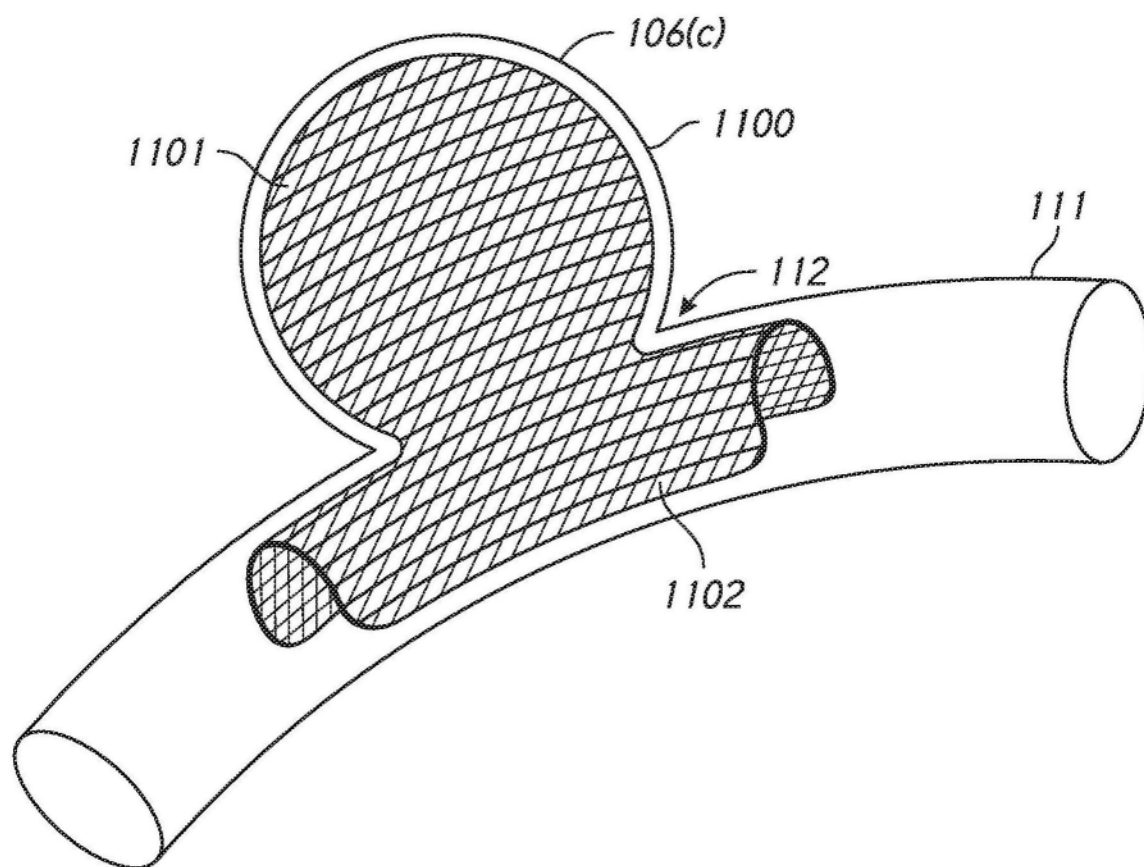


图11

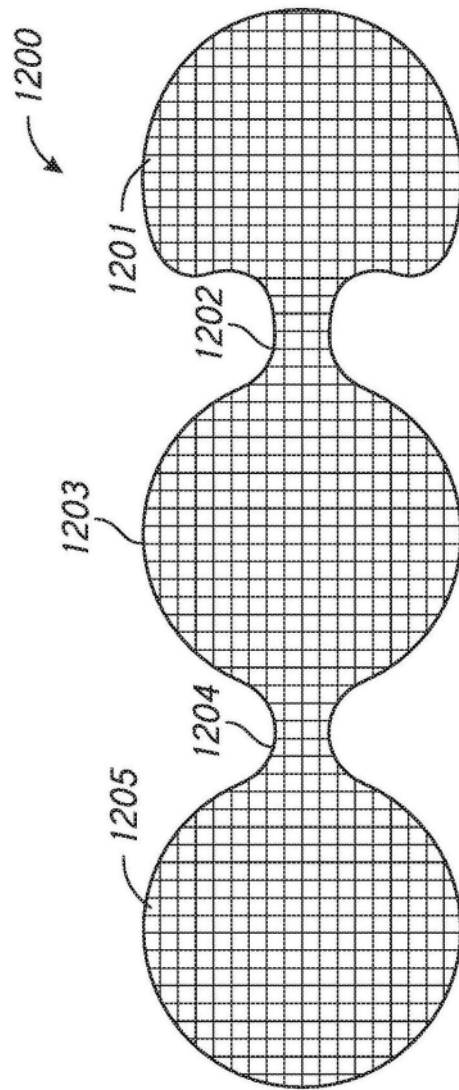


图12A

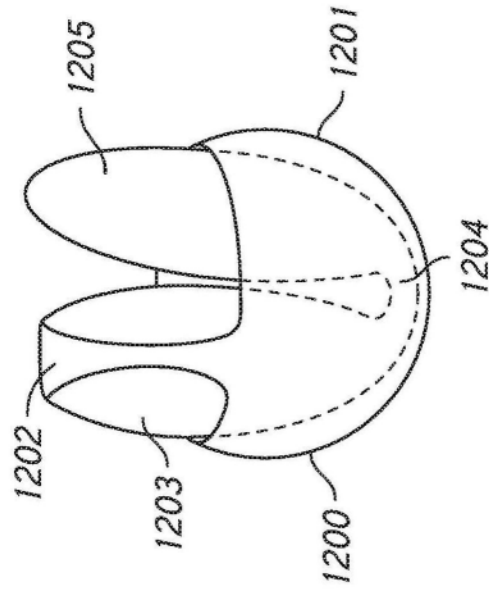


图12B

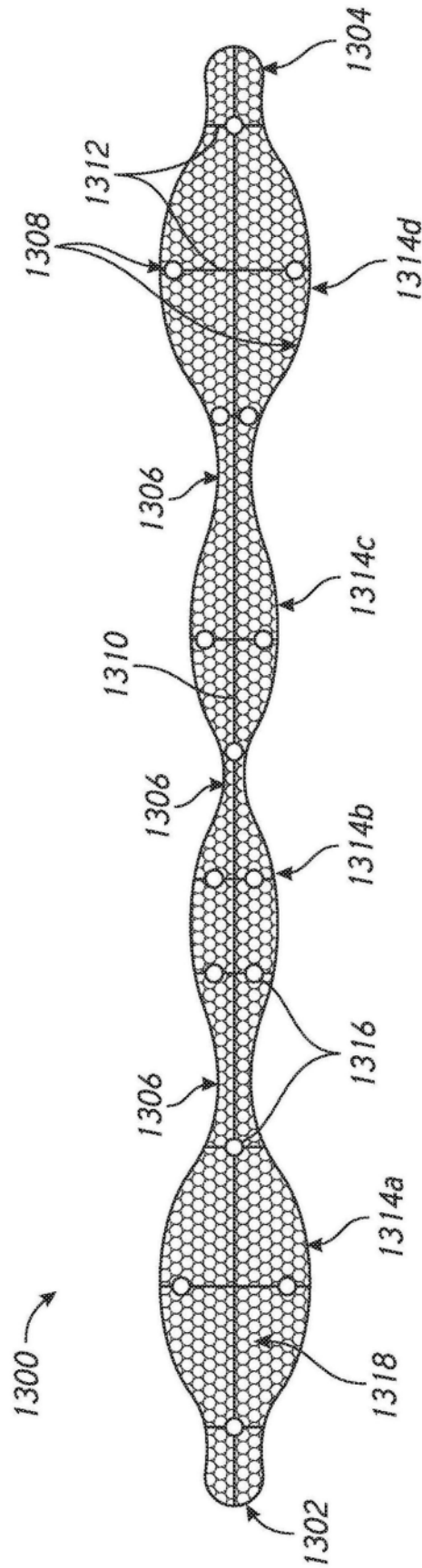


图13A

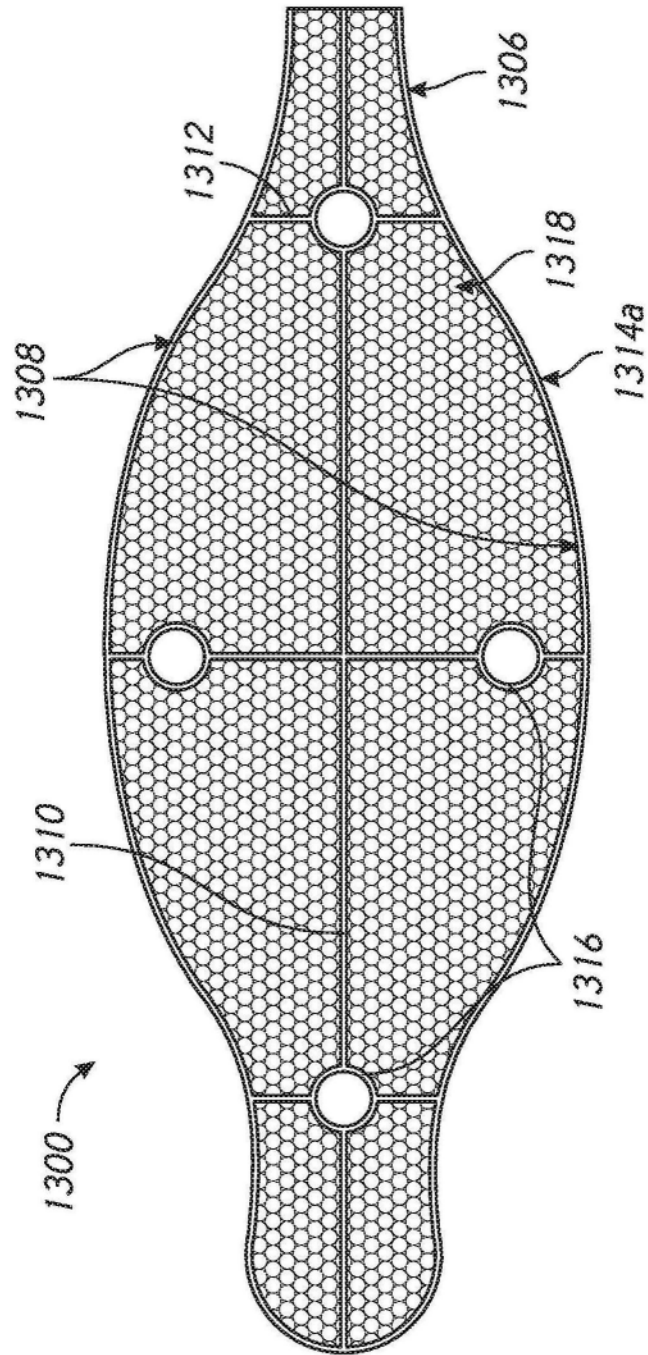


图13B

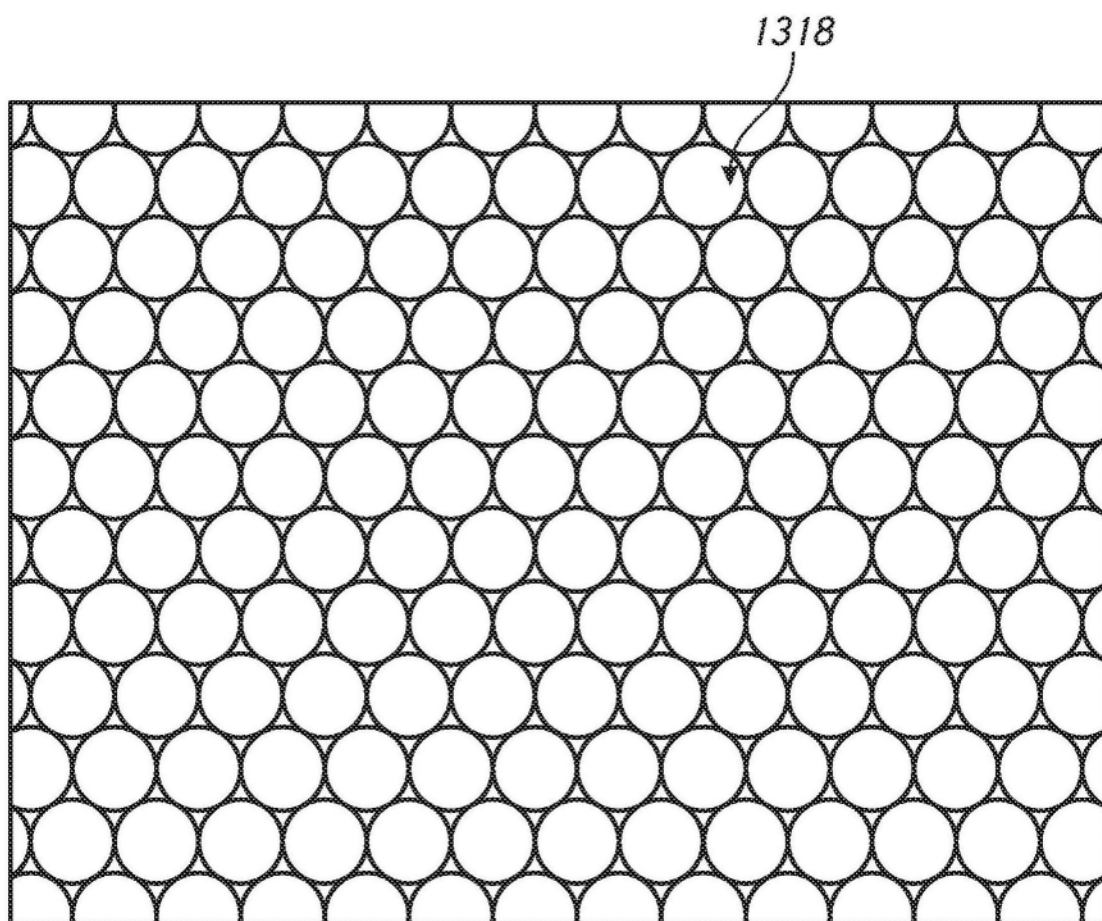


图13C

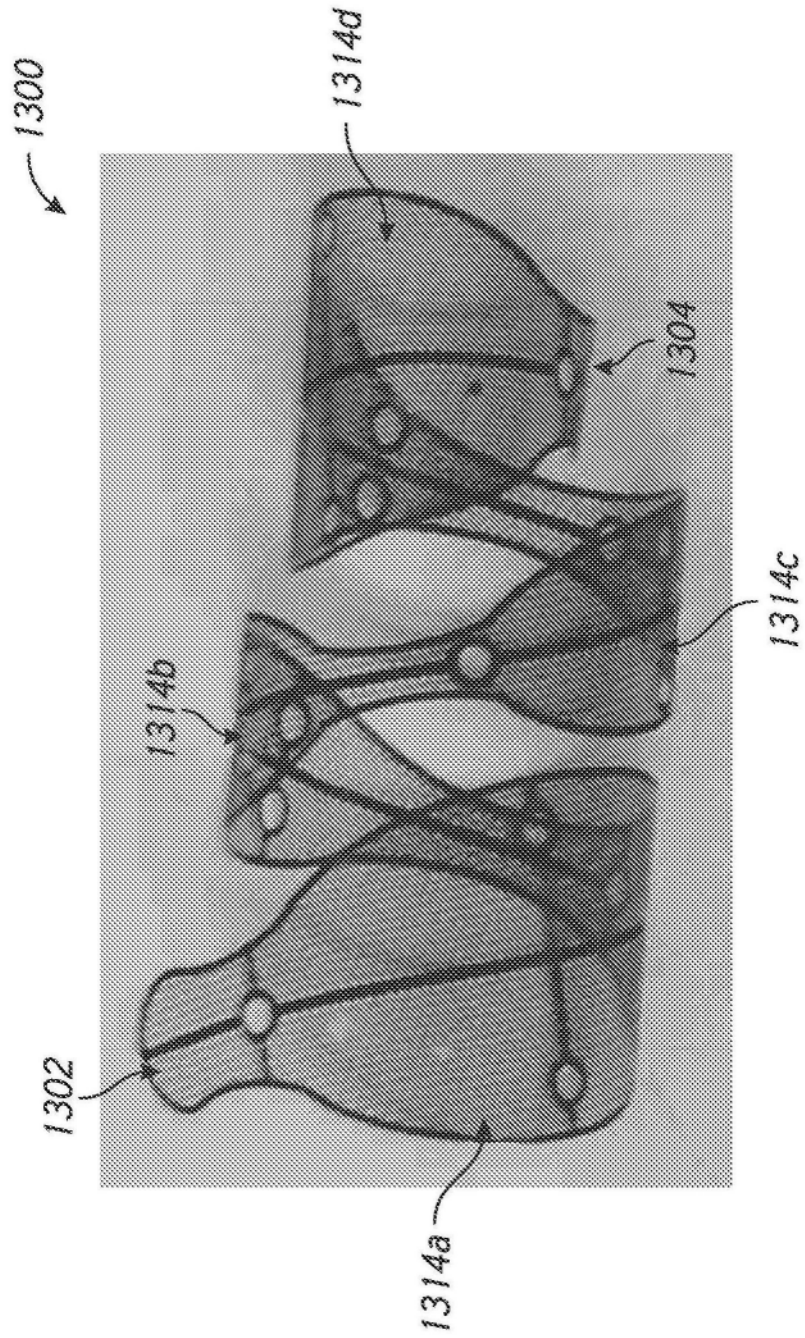


图13D

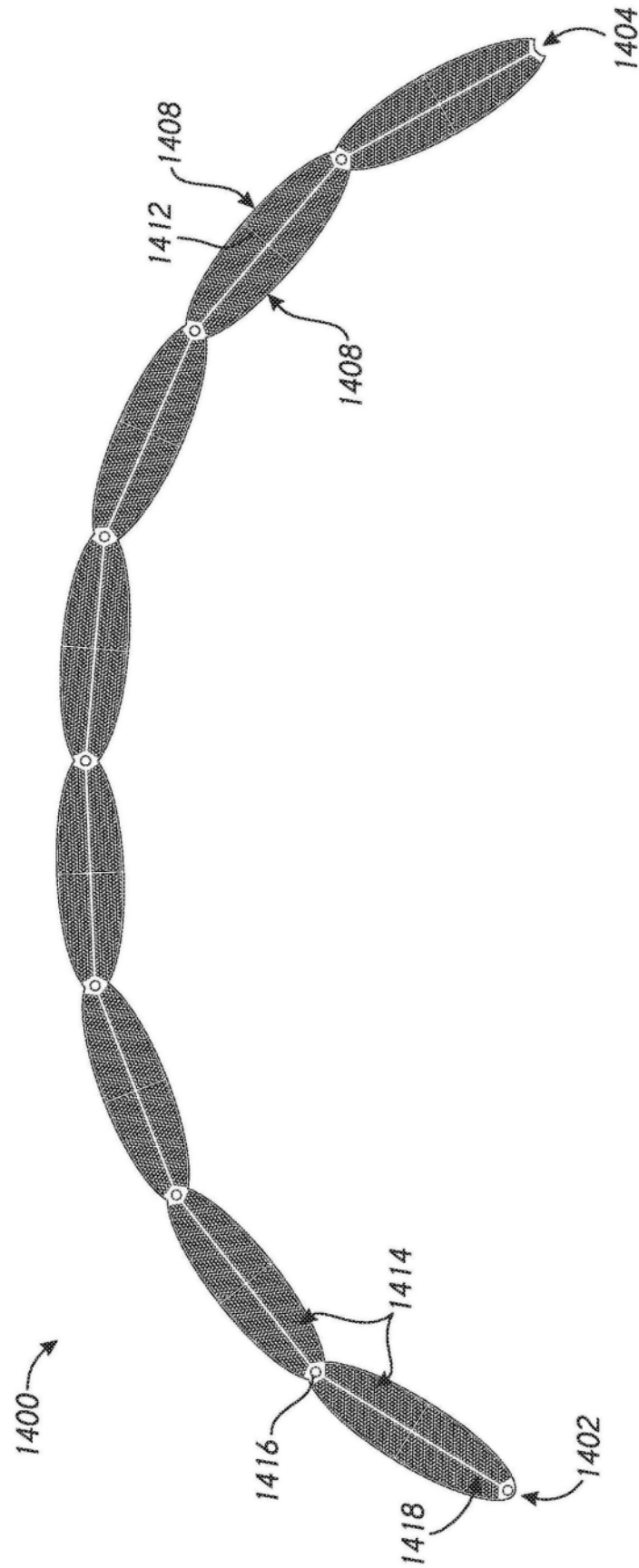


图14A

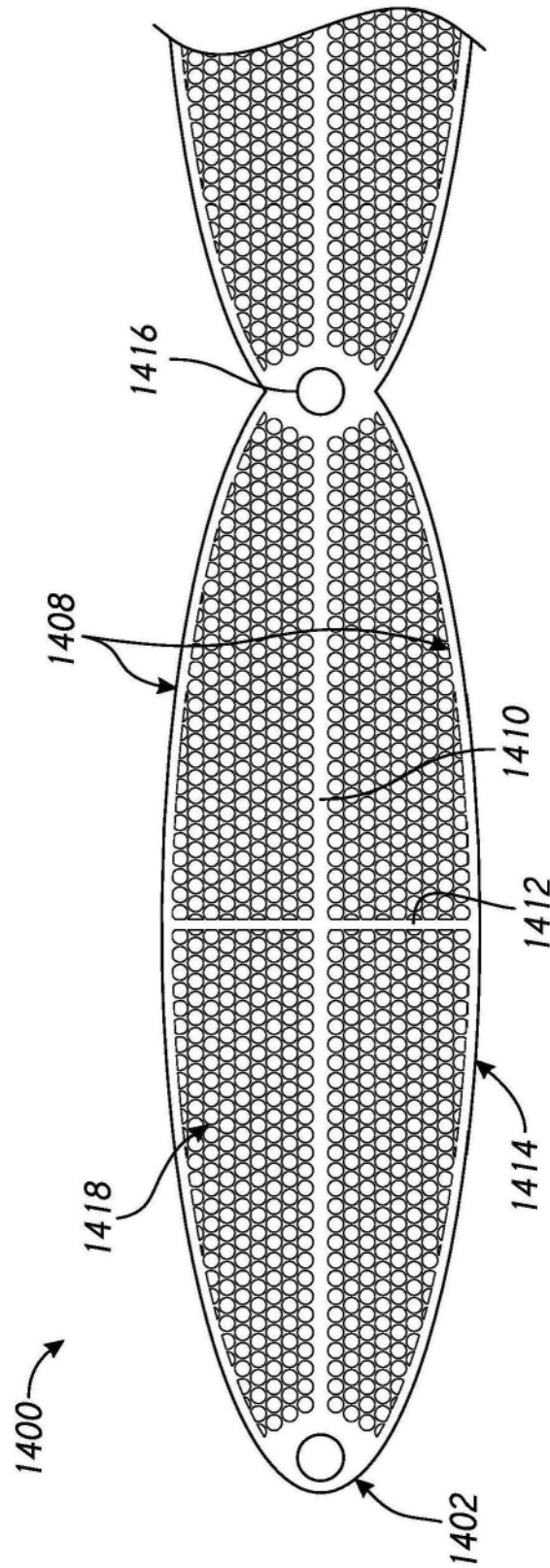


图14B

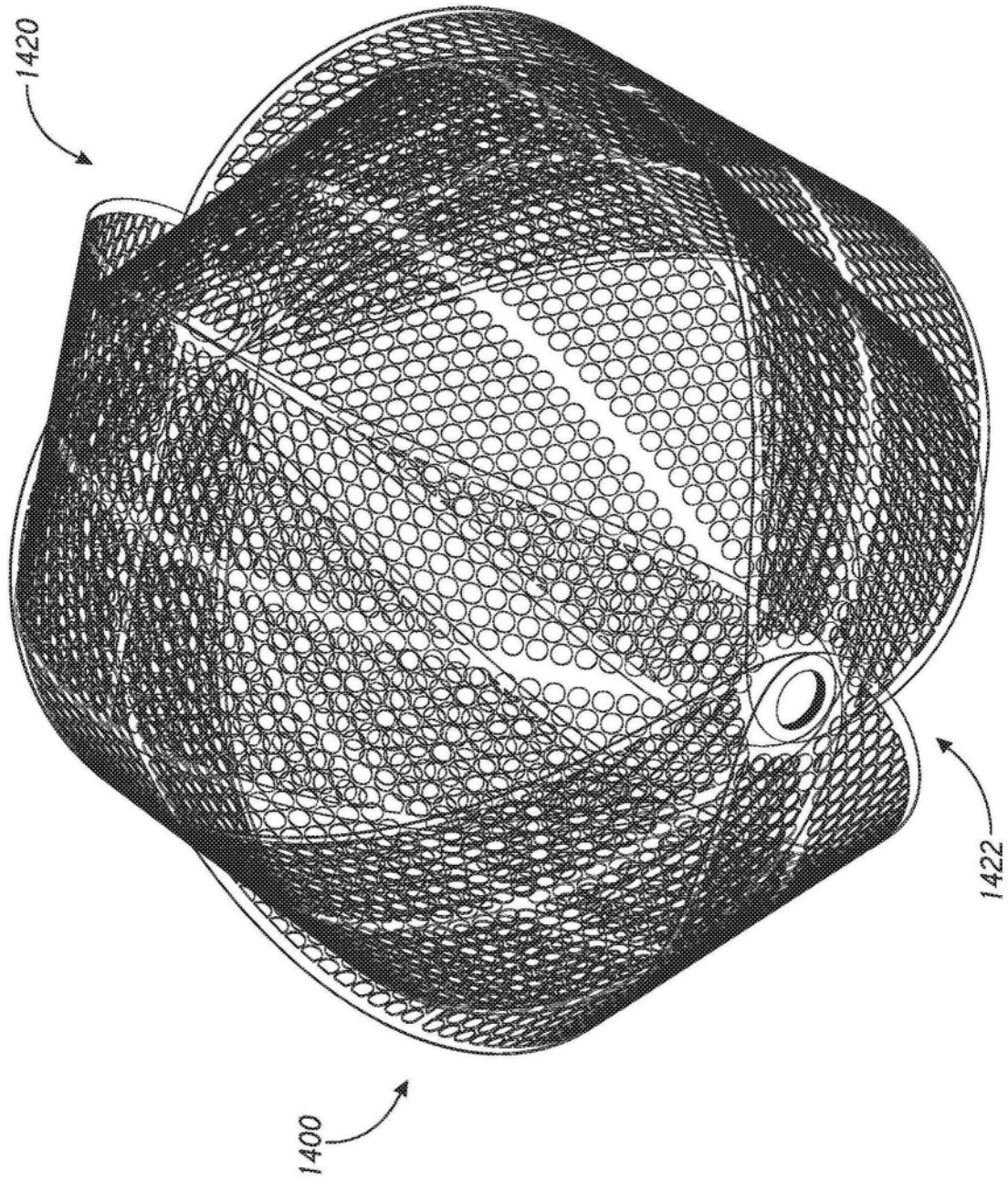


图14C

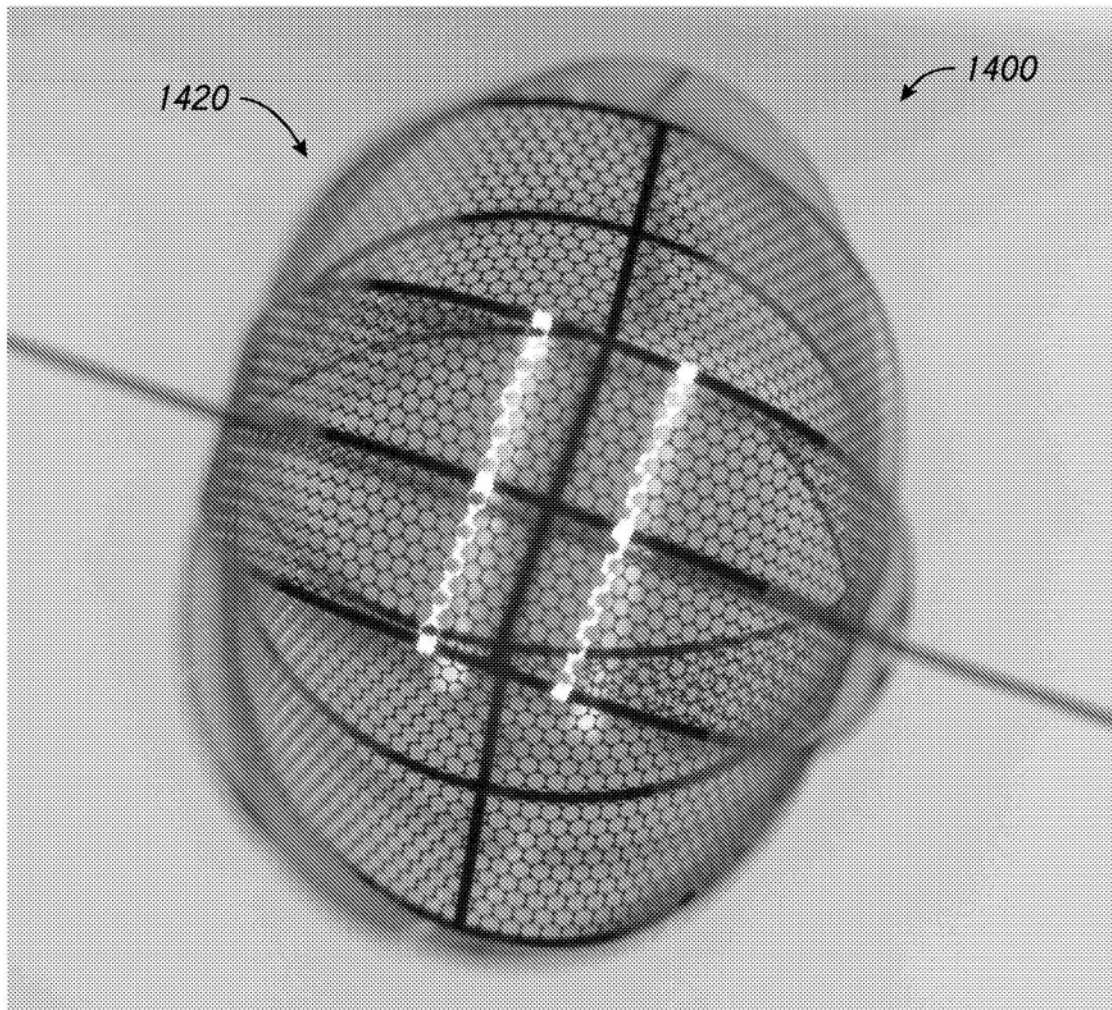


图14D