



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110090063 B

(45) 授权公告日 2022.07.08

(21) 申请号 201810909251.X

(51) Int.Cl.

(22) 申请日 2018.08.10

A61B 17/22 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110090063 A

审查员 姜雨晴

(43) 申请公布日 2019.08.06

(30) 优先权数据
62/624,062 2018.01.30 US

(73) 专利权人 上海沃比医疗科技有限公司
地址 201318 上海市浦东新区天雄路166弄
2号楼2层201室

(72) 发明人 杰罗姆·克洛伊 厄尔·白

(74) 专利代理机构 上海一平知识产权代理有限公司 31266
专利代理师 崔佳佳 徐迅

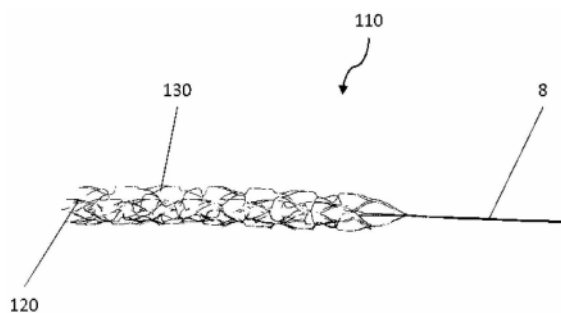
权利要求书2页 说明书13页 附图7页

(54) 发明名称

血栓捕捉装置及其方法

(57) 摘要

本发明提供了血栓捕捉装置和方法,具体地,本发明一方面提供了一种装置,它包括1个细长体,该细长体上有与输送系统连接的近端、有形成腔表面的多个抓捕单元。当细长体径向扩展的同时进行轴向旋转。本发明还提供了另一种装置,它包括2个细长体,其中一个细长体内置于另一个细长体中。当装置径向扩展时,两个细长体相互独立地轴向旋转。



1. 一种血栓捕捉装置,其特征在于,所述血栓捕捉装置具有一非编织网管结构,所述网管结构包括一细长体,所述细长体包括远端部、近端部、轴向腔以及腔表面;

所述腔表面设有多个抓捕单元;每个抓捕单元具有远端和近端;

至少一个所述抓捕单元具有贯穿其远端和近端的单元轴,所述单元轴与所述细长体的纵轴形成的锐角部分的角度 θ 范围为10-80度;

其中沿着所述腔表面的第一圆周行单元具有第一单元轴,并且该第一单元轴与所述细长体的纵轴形成第一角度;以及与所述第一圆周行单元相邻的第二圆周排单元具有第二单元轴,并且该第二单元轴与所述细长体的纵轴形成第二角度;并且所述第一角度和所述第二角度不同,从而使所述血栓捕捉装置展开时,以第一个速度旋转到第一个方向,随着抓捕单元的第二圆周排单元的展开,然后在第二个速度方向发生变化;

所述装置在输送时具有径向坍缩轮廓,在释放时具有径向扩展轮廓。

2. 如权利要求1所述的血栓捕捉装置,其特征在于,每个所述抓捕单元包括两个波杆。

3. 如权利要求2所述的血栓捕捉装置,其特征在于,至少一个所述抓捕单元包括两个波浪形轮廓的波杆,两个所述波杆围绕所述抓捕单元的单元轴呈中心对称。

4. 如权利要求1所述的血栓捕捉装置,其特征在于,当所述抓捕单元径向扩展时,所述腔表面向所述抓捕单元的远端轴向旋转。

5. 如权利要求4所述的血栓捕捉装置,其特征在于,所述装置沿轴左旋时,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米;所述装置沿轴右旋时,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米。

6. 如权利要求1所述的血栓捕捉装置,其特征在于,所有抓捕单元的单元轴都是相互平行的。

7. 如权利要求1所述的血栓捕捉装置,其特征在于,所述装置为沿轴左旋,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米。

8. 如权利要求1所述的血栓捕捉装置,其特征在于,所述装置为沿轴右旋,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米。

9. 如权利要求1所述的血栓捕捉装置,其特征在于,每个所述抓捕单元具有高度和长度,至少一个所述抓捕单元与至少一个其他所述抓捕单元有不同的高度长度比。

10. 如权利要求1所述的血栓捕捉装置,其特征在于,所述装置在径向扩展时先以一个方向轴向旋转,然后以相反的方向轴向旋转,所述装置沿轴左旋时,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米;所述装置沿轴右旋时,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米。

11. 如权利要求1所述的血栓捕捉装置,其特征在于,所述装置在径向扩展时先以一个旋转速度轴向旋转,然后以另一个旋转速度轴向旋转,所述装置沿轴左旋时,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米;所述装置沿轴右旋时,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米。

12. 如权利要求1所述的血栓捕捉装置,其特征在于,所述装置在径向扩展时先以一个扭转强度轴向旋转,然后以另一个扭转强度轴向旋转。

13. 一种血栓捕捉装置,其特征在于,所述装置包括多个细长体,多个所述细长体至少包括外部细长体和内部细长体,

所述外部细长体包括外轴向腔和外腔表面；

所述内部细长体包括内轴向腔和内腔表面；

所述内部细长体位于所述外轴向腔内，所述内部细长体的近端与所述外部细长体的近端相互连接；

所述装置在输送时具有径向坍缩轮廓，释放时具有径向扩展轮廓；

通过改变部分抓捕单元波杆的截面轮廓，对所述装置的轴向旋转扭矩强度进行编程，使得至少一个所述细长体在径向扩展时先以一个扭转强度轴向旋转，然后以另一个扭转强度轴向旋转。

14. 如权利要求13所述的血栓捕捉装置，其特征在于，多个所述细长体的腔表面均包括多个抓捕单元。

15. 如权利要求13所述的血栓捕捉装置，其特征在于，所述内部细长体的至少一个所述抓捕单元的单元轴与所述内部细长体的纵轴形成锐角。

16. 如权利要求13所述的血栓捕捉装置，其特征在于，所述外部细长体的至少一个所述抓捕单元的单元轴与所述外部细长体的纵轴形成锐角。

17. 如权利要求13所述的血栓捕捉装置，其特征在于，在所述装置径向扩展时，所述内部细长体和所述外部细长体中的至少一个进行轴向旋转。

18. 如权利要求13所述的血栓捕捉装置，其特征在于，所述内部细长体沿一个方向轴向旋转，所述外部细长体沿另一个方向轴向旋转。

19. 如权利要求13所述的血栓捕捉装置，其特征在于，所述内部细长体以一个旋转速度旋转，所述外部细长体以另一个旋转速度旋转。

20. 如权利要求13所述的血栓捕捉装置，其特征在于，所述内部细长体以一个扭转强度旋转，所述外部细长体以另一个扭转强度旋转。

21. 如权利要求13所述的血栓捕捉装置，其特征在于，所述内部细长体的远端位于所述外部细长体的远端。

血栓捕捉装置及其方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,更具体地涉及微创导管及微创导管在血管系统中用于输送血栓捕捉装置的方法,特别是用于脑血管系统的血栓捕捉装置。

背景技术

[0002] 机械取栓装置通过恢复最初堵塞动脉的再灌注来挽救局部缺血但尚未完全梗塞的脑部、冠脉、腿部外周血管的血栓和/或者静脉血栓。不同类型的机械取栓装置通过稍有不同的机械力学机制来实现血管再通。

[0003] 市场上有三种导管取栓装置。抽吸导管将血栓从血管中真空吸出,溶栓导管向血栓中注入有针对性的血栓药物进行治疗,机械取栓装置抓捕血栓并将其回撤至导管内。市场上的取栓装置可以组合一个或多个这样的取栓机制。这些取栓机制都有其优点和缺点。

[0004] 抽吸导管通过真空抽吸去除造成急性缺血性中风的堵塞凝块。任何微导管都可以用于手动抽吸目标血栓,只要微导管的外径可以通过颅内动脉即可。抽吸导管通常用于快速的单次血流恢复中移除小的、新鲜的、软的血栓。但是更大的、机化的血栓会堵塞手动抽吸导管的小口径,而且手动抽吸相比机械的方法更容易残留血栓。另外,通常大口径的抽吸导管比较难穿越病变部位。

[0005] 定向溶栓导管(CDT)通过导管定向输送溶栓药物来溶解血栓并恢复血流。尽管定向溶栓治疗的效果优于标准的抗凝治疗,但是单独的定向溶栓在治疗急性心肌梗塞重度冠状动脉阻塞或恢复外周血管的血流中往往疗效不够快。在外周血管的病例中,单独的定向溶栓治疗可能需要在重症监护病房中停留更长的时间,且需要频繁的血管造影来检查血栓溶解的进度。移除神经血管中大的血栓往往需要使用很大剂量溶栓药物才能将血栓完全溶解,而这样高剂量的溶栓药物会增加出血的风险。

[0006] 机械取栓结合系统溶栓是目前治疗急性缺血性中风的标准。机械取栓装置有两种类型:线圈取栓器和支架取栓器。线圈取栓器由镍钛形状记忆丝线组成并通过微导管穿过目标血栓。当线圈取栓器从输送导管中推出后,它会立即恢复其线圈的形状。神经介入者将线圈的环穿过血栓,然后就像拉一个酒瓶的软木塞一样把线圈和血栓拉回导管。支架取栓器是自膨支架,将其放置在堵塞血管的血栓中,血栓与其相互作用并嵌在支架内,然后将支架和血栓撤回到导管内。

[0007] 支架取栓器单次操作可以恢复血流的性能使得其比手动吸栓移除更多的血栓,比单独溶栓治疗恢复血流的时间更短。尽管支架取栓器治疗急性缺血性中风患者的临床结果优势显著,但是其治疗是有并发症的。最近的研究发现支架取栓器会造成动脉血管中层的损伤。其另一个常见的缺点是支架回撤必然会产生血栓碎片,血栓碎片可能会造成先前未涉及的区域的远端栓塞和闭塞。因此,改善的空间依然存在。

发明内容

[0008] 本发明的目的在于提供用于治疗血管栓塞的血栓捕捉装置及其方法,本发明的血

栓捕捉装置可以有更好的捕捉血栓的效果,同时减少甚至避免对血管的创伤,通过装置释放时的旋转提高血栓捕捉效率,提高操作成功率,并减少血栓捕捉中产生血栓碎片的可能性。

[0009] 在本发明的第一方面提供了一种血栓捕捉装置,具体地,所述血栓捕捉装置具有一非编织网管结构,所述网管结构包括一细长体,所述细长体包括远端部、近端部、轴向腔以及腔表面;所述腔表面设有多个抓捕单元;每个抓捕单元具有远端和近端;至少一个所述抓捕单元具有贯穿其远端和近端的单元轴,所述单元轴与所述细长体的纵轴形成的锐角部分的角度 θ 范围为10-80度;所述装置在输送时具有径向坍塌轮廓,在释放时具有径向扩展轮廓。

[0010] 在另一优选例中, θ 较佳地为15-75度,更佳地为20-70度。

[0011] 在另一优选例中,每个所述抓捕单元包括两个波杆。

[0012] 在另一优选例中,至少一个所述抓捕单元包括两个波浪形轮廓的波杆,两个所述波杆围绕所述抓捕单元的单元轴呈中心对称。

[0013] 在另一优选例中,至少一个所述抓捕单元与至少一个其他所述抓捕单元有不同的波杆轮廓。

[0014] 在另一优选例中,当所述抓捕单元径向扩展时,所述腔表面向所述抓捕单元的远端轴向旋转。

[0015] 需要说明的是,释放距离是指血栓捕捉装置释放时沿所述细长体的轴向方向上的相对移动距离(注:此相对移动距离内,仅产生单向旋转),旋转角度是指产生上述相对移动距离时,所述细长体任一径向切面从初始位置到最终位置的偏转角度。

[0016] 在另一优选例中,所有抓捕单元的单元轴都是相互平行的。

[0017] 在另一优选例中,所述装置为沿轴左旋,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米。

[0018] 在另一优选例中,所述装置为沿轴右旋,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米。

[0019] 在另一优选例中,每个所述抓捕单元具有高度和长度,至少一个所述抓捕单元与至少一个其他所述抓捕单元有不同的高度长度比。

[0020] 在另一优选例中,所述装置在径向扩展时先以一个方向轴向旋转,然后以相反的方向轴向旋转,所述装置沿轴左旋时,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米;所述装置沿轴右旋时,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米。

[0021] 在另一优选例中,所述装置在径向扩展时先以一个旋转速度轴向旋转,然后以另一个旋转速度轴向旋转,所述装置沿轴左旋时,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米;所述装置沿轴右旋时,在单位释放距离上的旋转角度范围为0-90度/毫米。

[0022] 在另一优选例中,所述装置在径向扩展时先以一个扭转强度轴向旋转,然后以另一个扭转强度轴向旋转。

[0023] 在本发明的第二方面提供了另一种血栓捕捉装置,具体地,所述装置包括多个细长体,所述多个细长体至少包括外部细长体和内部细长体,所述外部细长体包括外轴向腔和外腔表面;所述内部细长体包括内轴向腔和内腔表面;所述内部细长体位于所述外轴向腔内,所述内部细长体的近端与所述外部细长体的近端相互连接;所述装置在输送时具有

径向坍塌轮廓,释放时具有径向扩展轮廓。

[0024] 在另一优选例中,多个所述细长体的腔表面均包括多个抓捕单元。

[0025] 在另一优选例中,所述内部细长体的至少一个所述抓捕单元的单元轴与所述内部细长体的纵轴形成锐角。

[0026] 在另一优选例中,所述外部细长体的至少一个所述抓捕单元的单元轴与所述外部细长体的纵轴形成锐角。

[0027] 在另一优选例中,在所述装置径向扩展时,所述内部细长体和所述外部细长体中的至少一个进行轴向旋转。

[0028] 在另一优选例中,当所述装置径向扩展时,所述内部细长体和所述外部细长体中至少一个先以一个方向轴向旋转,然后以另一个方向轴向旋转。

[0029] 在另一优选例中,所述内部细长体沿一个方向轴向旋转,所述外部细长体沿另一个方向轴向旋转。

[0030] 在另一优选例中,所述内部细长体以一个旋转速度旋转,所述外部细长体以另一个旋转速度旋转。

[0031] 在另一优选例中,当所述装置径向扩展时,所述内部细长体和所述外部细长体中至少一个先以一个旋转速度轴向旋转,然后以另一个旋转速度轴向旋转。

[0032] 在另一优选例中,所述内部细长体以一个扭转强度旋转,所述外部细长体以另一个扭转强度旋转。

[0033] 在另一优选例中,所述内部细长体的远端位于所述外部细长体的远端。

[0034] 应理解,在本实用新型范围内中,本实用新型的上述各技术特征和在下文(如实施例)中具体描述的各技术特征之间都可以互相组合,从而构成新的或优选的技术方案。限于篇幅,在此不再一一累述。

附图说明

[0035] 为了更清楚地说明本实用新型实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图做简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本实用新型的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0036] 图1是一个典型装置的透视图。

[0037] 图2A-2B是装置的近端和传输系统远端之间各种典型连接机制的透视图。

[0038] 图3是图1中典型装置的细长体的抓捕单元结构设计的透视图。

[0039] 图4A-4B是现有技术中的各种典型装置的抓捕单元排列和支柱连接到装置近端的透视图。

[0040] 图5A-5B是本发明的各种典型抓捕单元结构的透视图。

[0041] 图6是本发明一个典型装置的抓捕单元排列的透视图。

[0042] 图7是本发明抓捕单元结构设计的透视图。

[0043] 图8是本发明抓捕单元结构设计的透视图。

[0044] 图9是本发明一个典型装置的典型抓捕单元排列的透视图。

[0045] 图10是本发明一个典型装置的典型抓捕单元排列的透视图。

[0046] 图11是本发明一个典型装置的外部的典型抓捕单元排列和内部的典型抓捕单元排列的透视图。

[0047] 图12A-12B是本发明的一个典型的内部的抓捕单元排列的透视图。

[0048] 图13A-13B是本发明的一个典型的内部的抓捕单元排列的透视图。

具体实施方式

[0049] 本发明提供了一种用于治疗血管栓塞的血栓捕捉装置及其方法,与现有技术相比,本发明的血栓捕捉装置包括单层血栓捕捉装置和双层血栓捕捉装置,本发明的血栓捕捉装置在径向扩展的同时可以进行轴向旋转,从而有更好的捕捉血栓的效果,减少甚至避免对血管的创伤,提高操作成功率,并减少血栓捕捉中产生血栓碎片的可能性,在此基础上完成了本发明。

[0050] 术语

[0051] 本发明提供了基于导管的栓子移除系统。在某些实施例中,本发明的栓子移除系统用于移除身体血管中的血栓。在某些实施例中,血管指的是静脉和/或动脉。在某些实施例中,该系统用于治疗静脉如深静脉血栓形成(DVT)以及动脉如肺栓塞(PE)、ST段抬高心肌梗死(STEMI)和缺血性中风。在某些实施例中,该系统还能快速清除容易形成血栓的人工血管动静脉内瘘(AVG)。根据某些实施例,将本发明中的基于导管的栓子移除系统放置在血管后,扩张栓子移除装置并沿着血管向近端移动,使栓子被大量地包含在栓子移除装置的网篮里。具体来说,本发明提供了一个移除颅内栓子的装置/系统和方法且不会引起其它的远端并发症,远端并发症是由在初始血栓位置的远端重新生成的血栓的大的碎片的移位造成的。

[0052] 这里所使用的术语“径向向外”和“向外辐射”是指任何与中心轴不平行的方向。以一个圆柱体为例,附在或连接在圆柱上的一根线或是一个线圈对于圆柱体来说都是径向向外的,只要其与圆柱体的中心纵轴的夹角大于0度。

[0053] 这里所使用的术语“腔”一词指的是一个腔道、管道,通常是管状。或者是指身体上的腔道,包括静脉,动脉,血管,毛细血管,肠等。“腔”这个词也可以指导管、微导管或其它类似装置内的管状空间。

[0054] 这里所使用的术语“近端”一词指的是与操作者最接近的一端(进入身体较少),“远端”指的是距离操作者最远的一端(进入身体较多)。从下游的进入点放置医疗装置设备,则远端在更上游的位置,近端在更下游的位置。“近端”和“近端部”可互换使用,“远端”和“远端部”可互换使用。

[0055] 这里所使用的“栓子”一词可以是凝块、血栓或者类似的物质,这些术语可以互换使用。

[0056] 本发明提供了多种可以从身体的血管中移除血栓的医疗装置/系统的实施例。在一些实施例中,医疗装置/系统可能包括一个栓子抓捕装置或者定型为抓捕血栓的形状。在一些实施例中,一个推送杆与栓子抓捕装置连接在一起。在一些实施例中,推送杆可以推送和/或拉血栓捕捉装置。在一些实施例中,本发明的血栓捕捉装置在经皮输送时可能会被拉长成细长的轮廓,在捕获血栓时恢复径向扩张的状态,回收血栓时又被拉长成第二个细长的轮廓。除另有说明外,本申请书中使用的“脉管”一词是指血管,包括动脉、小动脉、毛细血

管、小静脉、静脉或上述任何脉管的组合。

[0057] 另一方面,本发明公开了一个颅内血栓捕捉装置。根据一些实施例,血栓捕捉装置具有一般支架柔韧、无创伤、不同长度和直径、薄壁和/或不透射线的特性。在一些实施例中,支架可以被精确的输送、回撤和重新定位。在一些实施例中,支架足够柔软,可以通过微导管输送至小的血管中,但释放时有足够的径向支撑力来顺应血管壁的几何形状。

[0058] 另一方面,本发明公开了一个细长的输送状态的血栓捕捉装置。在一些实施例中,血栓捕捉装置有一个扩张释放的状态。正如下面详细描述,在一些实施例中,血栓捕捉装置有一个直的、细长的、小外径的适用于通过输送系统进行输送的形状。在一些实施例中,血栓捕捉装置放置在血管时的形态使得其可以与血管充分的接触。当本发明的血栓捕捉装置用于去除血栓时,首先将定位导丝穿过血管中的血栓,微导管沿着定位导丝输送至其远端在血栓的远端后,将定位导丝抽出;然后将与细长血栓捕捉装置近端相连接的推送杆贯穿微导管的内腔。保持细长血栓捕捉装置不动的同时,临床医生在近端回撤微导管从而释放血栓捕捉装置。一旦血栓捕捉装置露出微导管,其就会扩张并与血栓相接触。在一个实施例中,该装置被释放到血栓的远端。在另一个实施例中,为了取出血栓,临床医生从近端拉推送杆,血栓捕捉装置带着血栓向近端拉入更大的导管、导引导管或者远端通路导管(DAC)中。

[0059] 这里所描述的实施例的输送和放置技术仅仅是范例。其他技术也可以替代这些技术或者与这些技术相结合。例如,这里描述的装置的一个实施例的放置技术取决于装置的具体特性、输送系统以及装置被放置的解剖结构。

[0060] 本发明一方面提供了一种单层血栓捕捉装置。该血栓捕捉装置包含一个细长体。这个细长体有一个远端部,一个近端部、一个从远端部延伸到近端部的轴向腔和一个内腔表面;细长体的内腔表面有很多抓捕单元,每个抓捕单元都有一个远端部,一个近端部和一个从远端部延伸到近端部的抓捕单元轴。至少有一个抓捕单元的抓捕单元轴与细长体的纵轴形成一个锐角。该装置在输送时处于径向收缩状态,放置时处于径向扩张的状态。

[0061] 在另一优选例中,血栓捕捉装置内腔表面的每个抓捕单元由两个支柱组成。至少一个抓捕单元的支柱轮廓与至少一个其他抓捕单元的支柱轮廓不同。

[0062] 在另一优选例中,至少一个抓捕单元是由两个波状结构的支柱组成,且两个波状支柱关于抓捕单元轴的中心对称,抓捕单元轴指的是抓捕单元远端部和近端部之间的轴。

[0063] 在另一优选例中,血栓捕捉装置的腔表面的所有抓捕单元的单元轴是相互平行的。

[0064] 在另一优选例中,每个抓捕单元都有一个高度和长度,至少一个抓捕单元的高度和长度的比值与至少一个其他抓捕单元的是不同的。

[0065] 在另一优选例中,该装置径向扩张时按照一定的方向向抓捕单元的远端部轴向旋转。

[0066] 在另一优选例中,该装置以左旋的形式轴向旋转。

[0067] 在另一优选例中,该装置以右旋的形式轴向旋转。

[0068] 在另一优选例中,该装置按第一个方向轴向旋转,然后径向扩张时按第二个方向轴向旋转,其中第一个方向不同于第二个方向。

[0069] 在另一优选例中,该装置按第一个方向轴向旋转,然后径向扩张时按相反方向轴

向旋转。

[0070] 在另一优选例中,该装置在第一个旋转速度下轴向旋转,然后径向扩张时在第二个旋转速度下轴向旋转。

[0071] 在另一优选例中,该装置在第一个扭矩强度下轴向旋转,然后径向扩张时在第二个扭矩强度下轴向旋转。

[0072] 本发明的另一方面提供了一种双层血栓捕捉装置,该装置包括一个外部细长体和一个内部细长体。外部细长体包括一个远端部、一个近端部、一个从远端部延伸到近端部的外轴向腔和一个外腔表面。内部细长体包括一个远端部、一个近端部、一个从远端部延伸到近端部内轴向腔和一个内腔表面。内部细长体在外部细长体的轴向腔内,且内部细长体和外部细长体的近端部是相互连接的。该装置在输送时处于径向收缩状态,放置时处于径向扩张的状态。

[0073] 在另一优选例中,内部细长体的内腔表面有很多抓捕单元。每个抓捕单元都有一个远端部、一个近端部和一个从远端部延伸到近端部的抓捕单元轴。至少有一个抓捕单元的抓捕单元轴与细长体的纵轴形成一个锐角。

[0074] 在另一优选例中,外部细长体的外腔表面有很多抓捕单元。每个抓捕单元都有一个远端部、一个近端部和一个从远端部延伸到近端部的抓捕单元轴。至少有一个抓捕单元的抓捕单元轴与外部细长体的纵轴形成一个锐角。

[0075] 在另一优选例中,内部细长体和外部细长体至少有一个在径向扩张时是轴向旋转的。

[0076] 在另一优选例中,内部细长体按第一个方向轴向旋转,外部细长体按第二个方向轴向旋转,其中第一个方向不同于第二个方向。

[0077] 在另一优选例中,内部细长体按第一个方向轴向旋转,外部细长体按相反的方向轴向旋转。

[0078] 在另一优选例中,内部细长体在第一个旋转速度下轴向旋转,外部细长体在第二个旋转速度下轴向旋转。

[0079] 在另一优选例中,内部细长体在第一个扭矩强度下为轴向旋转,外部细长体在第二个扭矩强度下轴向旋转。

[0080] 在另一优选例中,内部细长体和外部细长体至少有一个在第一个方向上轴向旋转,然后径向扩张时按第二个方向轴向旋转,其中第一个方向不同于第二个方向。

[0081] 在另一优选例中,内部细长体和外部细长体至少有一个在第一个方向上轴向旋转,然后径向扩张时按相反的方向轴向旋转。

[0082] 在另一优选例中,内部细长体和外部细长体至少有一个在第一个旋转速度下轴向旋转。然后径向扩张时在第二个旋转速度下轴向旋转。

[0083] 在另一优选例中,内部细长体的远端部在外部细长体远端部的远端。

[0084] 本发明提供的插入人体血管的医学装置,例如,该装置可以用于移除血栓。需要说明的是,本发明也可以应用到其他医疗装置上。例如支架、分流器、过滤器等等。该装置尤其适用于可以影响血流的支架类似系统。本发明一般应用于可短暂在体内释放且可以被相应输送系统回收的植入物或其他医学装置。可回收性在器械的重新定位上(如支架)或者在装置短暂释放后的恢复上有很大的作用。

[0085] 下面结合具体实施例,进一步阐述本发明。应理解,这些实施例仅用于说明本发明而并不用于限制本发明的范围。此外,附图仅为示意图,因此本发明装置和设备的并不受所述示意图的尺寸或比例限制。

[0086] 需要说明的是,在本专利的权利要求和说明书中,诸如第一和第二等之类的关系术语仅仅用来将一个实体或者操作与另一个实体或操作区分开来,而不一定要求或者暗示这些实体或操作之间存在任何这种实际的关系或者顺序。而且,术语“包括”、“包含”或者任何其他变体意在涵盖非排他性的包含,从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者设备不仅包括那些要素,而且还包括没有明确列出的其他要素,或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。在没有更多限制的情况下,由语句“包括一个”限定的要素,并不排除在包括所述要素的过程、方法、物品或者设备中还存在另外的相同要素。

[0087] 实施例

[0088] 图1示出了现有技术中的典型的血栓捕捉装置(10)预设的放置后的形状。血栓捕捉装置(10)由一个空心的细长体(12)组成,细长体(12)通常是圆柱形的且两端都有开口,血栓捕捉装置(10)的细长体(12)有一个纵轴“L”、远端部(16)和近端部(14)。细长体(12)的近端部(14)与输送系统的推送杆(未示出)的远端通过几个支柱连接在一起(18a, 18b)。例如,两个支柱(18a, 18b)在装置(10)的近端部(14)和推送杆(8)的远端部(16)之间形成了一个偏心的连接,如图2A所示。在另一个实施例中,四个支柱(19a, 19b, 19c, 19d)在装置(10)的近端部(14)和推送杆(8)之间形成一种平衡的、更对称的连接,如图2B所示。在一个实施例中,推送杆(8)固定在装置(10)上。在另一个实施例中,推送杆(8)和装置(10)之间的连接是可分离的。

[0089] 如图1所示,装置(10)的壁(腔表面)以开口或抓捕单元(20)(如图3中所示)的阵列的形式存在。每一个这样的抓捕单元(20)均为横向扩张和折叠。血栓捕捉装置(10)的闭合的抓捕单元阵列结构使得装置(10)在输送时收缩,放置时扩张。

[0090] 图3示出了一个实施例的抓捕单元(20)结构设计。如图所示,每个抓捕单元(20)包括两个连续的波杆(26, 28),连接这两个波杆(26, 28)的两个点形成抓捕单元(20)的远端(24)和近端(22)。波杆(26, 28)预成形为所需曲率的弧形。如图3所示,波杆(26, 28)成形为相同弧形且上下对称。当抓捕单元(20)处于释放的状态时,两个波杆(26, 28)的弧相互远离;当抓捕单元(20)折叠时,每个抓捕单元(20)的远端(24)和近端(22)相互远离以致波杆(26, 28)被拉直并相互接近对方。

[0091] 需要说明的是,本发明请求保护的血栓捕捉装置可以包括图3所示的相同弧形且上下对称的波杆所形成的抓捕单元(20),但不是完全由该种抓捕单元(20)构成。该种形式的抓捕单元(20)可设置在本发明的血栓捕捉装置的腔表面近端,用于通过支柱与推送杆连接,也可以作为不同弧形的抓捕单元间的连接媒介等等。

[0092] 图4A介绍了处于展开状态的装置(10)的局部实施例。如图4A所示,几个抓捕单元(20a, 20b, 20c, 20d)在纵向上相互连接形成一行抓捕单元(30b)。抓捕单元行(30a、30b、30c、30d和30e)有着相同数量的抓捕单元且以径向偏移的方式排列在一起。如图4A所示,行(30b)最近端的抓捕单元(20a)也在其至少一个相邻行(30a)最近端抓捕单元(21a)的近端;依次的,行(30b)最远端的抓捕单元也在其至少一个相邻行(30a)最远端抓捕单元(21e)的近端。行(30a)中抓捕单元(21a)的近端部起始于行(30b)的抓捕单元(20a)的最大弯曲部

位,行(30b)中抓捕单元(20e)的远端终止于行(30a)的抓捕单元(21e)的最大弯曲部位。因此每个抓捕单元与相邻抓捕单元共用波杆的某些部分。例如,如图4A所示,抓捕单元(20a)与抓捕单元(21a)共用一半的波杆,与抓捕单元(23a)共用另一半的波杆。这个实施例进一步示出了两个支柱(18a,18b),它们的远端分别与最近段抓捕单元(20a,25a)的近端部连接在一起,它们的近端相互连接并与推送杆(未示出)的远端连接在一起。

[0093] 图4A中的五行(30a,30b,30c,30d,30e)抓捕单元组成了如图1所示的装置,具体地,行(30a)和行(30e)连接在一起形成一个有横轴“L”(如图1所示)的装置(10)。在如图1所示的典型的实施例中,装置(10)有一个纵向的内腔,所有的抓捕单元都扩张到预设定的形状。图1中闭合的抓捕单元结构沿着装置(10)的中间和远端部分形成了完整的圆柱表面。行(30b)和行(30d)抓捕单元形成了装置(10)近端的部分圆柱形表面。

[0094] 图4B示出了另一个实施例,装置(40)处于展开的状态,有四个支柱(19a、19b、19c、19d)与其近端相连。在这个实施例中,装置(40)是由6行抓捕单元组成,抓捕单元的排列方式与上述图4A相同。该实施例进一步示出了四个支柱(19a、19b、19c、19d),它们的每个末端都连接到最近端抓捕单元的近端(41a,41c,41e,41g),它们的近端相互连接并与推送杆(未示出)的远端连接在一起。图4B中的行(42a)和行(42g)连接在一起形成一个有横轴“L”(如图1所示)的装置(40)。如图4B所示,在这样一个典型的实施例中,装置(40)有一个纵向的内腔,所有的抓捕单元都扩张到预设定的形状。闭合的抓捕单元结构沿着装置(40)的近端、中间和远端部分形成了完整的圆柱形表面。

[0095] 本发明请求保护的血栓捕捉装置可以通过图4A或图4B所示的支柱连接方式将抓捕单元和推杆连接成一,但不仅限于该种连接方式。

[0096] 根据一些实施例,近端有四个连接杆(即“波杆”)的装置通常有偶数行抓捕单元。近端有两个连接杆的装置可能有偶数行或奇数行的抓捕单元。

[0097] 在另一个实施例中,为了便于描述各种实施例,图解一般指的是带有四个连接杆的装置。本领域技术人员应该知道,两个连接杆可以合并到四个连接杆的装置中。此外,为了便于描述典型实施例中的行数,本领域技术人员应该知道,根据治疗的目的,行数可以适当增加或减少。

[0098] 图3中一条虚构的线连接每个抓捕单元的近端部和远端部形成一个抓捕单元轴(32)。抓捕单元也定义了一个高度和一个宽度。抓捕单元的长度是抓捕单元(20)的远端(24)和近端(22)之间的线性距离,其方向与纵轴“L”平行。抓捕单元的高度是上下波杆(28,26)的峰值之间的线性距离,其方向垂直于纵轴“L”。图3所示的一个实施例中,波杆(26,28)关于抓捕单元轴(32)有相同的长度和对称的弧。在图4所示的一个实施例中,抓捕单元轴(32)平行于装置(10)的纵轴“L”。这样的结构使得装置(10)从输送鞘中释放时,每个抓捕单元的波杆(26,28)恢复它们的弧型,同时其远端(24)和近端(22)相互远离,两个波杆(26,28)的弧相互远离致使抓捕单元(20)扩张,直至达到其预设的高度和长度。当抓捕单元轴(32)平行于装置(10)的纵轴“L”之后,每个抓捕单元都将以垂直于纵轴“L”的方向扩张,这样装置(10)在体内放置时,就会在径向方向上垂直于轴“L”均匀地展开扩张,而不会在沿着纵轴“L”方向出现轴向旋转。

[0099] 在一个实施例中,血栓捕捉装置放置时径向扩张是由于材料本身的弹性。在另一个实施例中,这种径向膨胀是通过预先设定装置材料的热形状记忆来实现的。在另一个实

施例中,这种径向扩张是通过手动扩张球囊实现的。在一些实施例中,血栓捕捉装置是由不锈钢、镍钛、钛、埃尔吉洛伊非磁性合金、钴铬钼合金、Mobilium、蒂克尼姆铸造齿合金、Platinore、钨铬钴合金、钽、铂、哈斯特洛伊耐蚀镍基合金、CoCrNi合金(如商品名Phynox)、MP35N、CoCrMo合金或其他金属合金及其混合物。

[0100] 图5A示出了另一个抓捕单元(50a)的示例。在本示例中,两个形成抓捕单元的波杆(52、54)的长度相等并形成横跨单元轴的对称圆弧。与图3所示不同,单元轴(55)从装置的纵轴“L”分离“ θ ”度角。用此配置,当装置从输送鞘释放时,抓捕单元(50a)的远端和近端(56、58)相互移动,并且形成每个抓捕单元(50a)的波杆(52,54)恢复它们的弧型,并且相互移动,引起抓捕单元(50a)的膨胀直到达到设计的长度和高度。由于抓捕单元轴(55)与纵轴“L”存在角度,两个波杆(52,54)的扩展方向不再垂直于装置的纵轴“L”。因此,不向与轴“L”垂直的方向扩展,抓捕单元的一个波杆(52)以“ θ_1 ”的角度扩离轴“L”,而抓捕单元的另一个波杆(54)则以角度“ θ_2 ”展开。随着装置(60)腔体周向所有的抓捕单元以上述方向围绕纵向轴“L”扩展,该装置随着其扩展而围绕轴“L”旋转。在图5A和图5B所示的抓捕单元释放期间,装置向抓捕单元径向远端方向旋转。在图5A和图5B所示的实施例中,由于形成抓捕单元的两个波杆具有相同的宽度、厚度、长度而且两个波杆的曲率都是居中的,所以轴向旋转运动是以正弦的方式进行的。根据目前描述的一些实施例,单位装置长度的轴向旋转角度取决于装置的长度与周长的比值。根据目前描述的一个实施例,旋转速度取决于抓捕单元高度与长度比。

[0101] 本领域技术人员应该了解抓捕单元配置可能从一种实施方式变化到另一种实施方式,如图3,5A和5B所示。根据现有描述的一些实施例,两个形成同一抓捕单元的波杆的厚度和宽度可以不同。根据当前描述的一些实施例,在一个或两个波杆上的单波杆曲率都是可以不居中的,如图7所示。根据当前描述的一些实施例,如图3所示,两个波杆(26,28)的曲率在抓捕单元轴线上是轴对称的;如图5A所示,两个波杆(52、54)的曲率在抓捕单元轴线上是中心对称的。根据另一个实施例,如图7所示,两个波杆(76,78)的曲率是以单元轴(75)的中心点呈中心对称的。根据目前描述的一些实施例,每个抓捕单元的高度和长度是相同的,所以抓捕单元轴与纵轴“L”之间的夹角约为 45° 。根据当前描述的一些实施例,每个抓捕单元的高度和长度是不同的,如图5A所示。这些设计标准中的一个或多个更改将导致在抓捕单元在扩展过程中扭转扭矩的变化。

[0102] 根据一些实施例,形成抓捕单元的波杆可以具有顺滑单一的弧度,如图3、图5A和图5B所示。在另一实施例中,形成抓捕单元(80)的波杆(86,88)可以具有波浪外型,如图8所示。这波浪外型可确保装置在治疗位置释放时保持灵活,在通过急弯,诸如迂曲的神经血管通路时,不弯折(或坍塌)。根据以上描述,形成抓捕单元的波杆没有基于抓捕单元轴对称的弧度。相反它们的波杆弧度依照抓捕单元轴中心径向对称。

[0103] 上述每个标准可能不同地影响抓捕单元释放运动。例如,随着波杆的宽度和/或厚度的增加,即随着波杆截面的增加,设备的扭矩强度在轴向旋转时增加。在另一个例子中,当抓捕单元长度与高度比减小时,即当抓捕单元轴与装置的纵轴“L”之间的夹角增大时,装置的轴向旋转速度增加。在另一个例子中,用相对较小的抓捕单元形成的装置在轴向会增加装置旋转过程中的刚度和扭矩强度。在另一个例子中,取决于抓捕单元配置,装置可以在释放过程中沿轴左旋或右旋。如图5A所示的抓捕单元(50a)将在装置释放期间导致沿轴左

旋。如图5B所示的抓捕单元(50b)将在装置释放期间导致沿轴右旋。

[0104] 本领域技术人员应该了解不同的抓捕单元和/或装置设计的组合,装置可能被编制有不同的运动,例如顺时针旋转,逆时针旋转,曲折移动,加速和/或减速沿装置长度运动。因此,图3、5A、5B和8中所示的典范体现,不应被视为局限于目前描述的范围。

[0105] 现在提到图1,一个相同抓捕单元的阵列形成装置(10)。由于所有抓捕单元的轴都与装置的纵轴“L”平行,将它推出输送鞘远端释放时,装置的一部分将径向扩展而不进行任何扭转。现在提到图6,也是一个相同抓捕单元的阵列形成一个装置(60)。由于所有抓捕单元的轴都与装置的纵轴“L”形成相同的角度,因此在释放时,装置将径向展开,同时以稳定的速度均匀旋转。

[0106] 根据当前描述的一些实施例,例如,如图9所示,装置(90)中的有些抓捕单元与其余抓捕单元有不同外形。如图9所示,第一个抓捕单元的远端圆周行(91a)的第一个抓捕单元轴与装置的纵轴“L”(90)形成第一个角度(α_1),而在第一行(91a)近端的第二个周向行的抓捕单元(91b)有第二个抓捕单元轴与装置的纵轴“L”(90)形成第二个角度(α_2)。使用此配置,当装置(90)展开时,当第一行抓捕单元(91a)展开时,它将以第一个速度旋转到第一个方向,随着抓捕单元的第二行(91b)的展开,然后在第二个速度方向发生变化。

[0107] 根据当前描述的一些实施例,装置中的有些抓捕单元与其余抓捕单元相比可能大小不同。例如,如图10所示,第一个抓捕单元的远端圆周行(101a)具有第一个抓捕单元大小,而第一行(101a)的第二个周向行(101b)具有第二个抓捕单元大小。使用此配置,由于抓捕单元的远端圆周行(101a)的抓捕单元数与抓捕单元的第二周向行(101b)不同。因此,当装置(100)扩展时,第一行(101a)的抓捕单元展开,它将最初以第一个速度和扭矩强度向第一方向旋转,接着是在抓捕单元的第二行(101b)展开时,轴向转速、扭矩强度和朝向另一个方向的变化。根据现有描述的一个实施例,在释放时,轴向转速逐渐减小。

[0108] 因此,根据某些实施例,装置释放运动可通过改变在上述一个或多个设计标准来编程。根据某些实施例,抓捕单元轴与纵轴“L”之间的夹角、每个抓捕单元的高度和长度比、每个组成抓捕单元的波杆截面、每个单元的长度和高度、抓捕单元的大小、抓捕单元的曲率以及波杆的截面轮廓都可以被编程来控制装置的运动。例如,除了上面提到的图9和10,装置可以通过改变每个单元的远端方向,以顺时针方向或逆时针方向旋转。在另一个例子中,通过改变部分抓捕单元波杆的截面轮廓,可以对装置的轴向旋转扭矩强度进行编程。

[0109] 根据当前描述的一些实施例,装置的抓捕单元有1-10mm的宽度和1-5mm的高度。每个单元由宽度和厚度均在0.001-0.010英寸的波杆组成。一个装置可以有2-6行抓捕单元,每行有1-10个抓捕单元。在释放时,该装置的直径可达2毫米-8毫米,长度为15毫米-60毫米。在另一个实施例中,直径的膨胀率为2-30。该装置的轴与纵轴“L”之间的夹角可以是15-75度之间的任意方向。该装置可以设计为在一个连续的左旋,一个连续的右旋,或扭转运动,如左旋后,右旋后,然后接着左旋等。

[0110] 市场上的多数现有的解决方案是依靠装置的放射状扩展横跨血块来获取血块,当前描述提供的扭转和扭矩制造新的力和运动增加装置的径向扩展。因此,该装置不仅与血栓轴向啮合,而且还与血栓有径向啮合。这允许装置积极地和安全性地啮合和摘取血栓。

[0111] 如图11-13所示,血栓捕获装置(110)具有相同或不同配置的多层捕获体。图11说明了在释放出的配置中的多层血栓捕获装置(110),且其近端连接推送杆(8)。图12A示出了

内部细长体(120)与其抓捕单元配置的假想打开视图。图12B示出了一个单独的内部细长体(120)的扩展后轮廓。图13A示出了一个假想的外部细长体(130)的抓捕单元配置视图。图13B说明了一个单独的外部细长体(130)的扩展后轮廓。

[0112] 如图12A所示,捕获装置(110)的内部细长体(120)有四行相同的抓捕单元形成一个完整的周长的主体且每行有四个抓捕单元。如图所示,所有抓捕单元的都有相同的大小和截面支撑剖面。由两个波杆组成的每个抓捕单元都有远端和近端连接在一起。每个波杆的波形曲率与图8中描述的相似。每个抓捕单元都有一个与内部细长体的纵轴“L”形成相同角度“ β_1 ”的轴。两个相邻的行之间的两个抓捕单元,共享同一波杆的一部分。两个抓捕单元相邻的同一行,也共享同一支柱的一部分。四连接波杆用于连接内部细长体的近端到输送系统,即推送杆。根据目前描述的一个体现,两个相邻的波杆连接在一起在波杆的末尾形成一个循环。另外两个相邻的波杆(121a和121b,121c和121d)也形成一个循环。两个循环连接到输送系统的远端(未示出)。图12B说明了在其部署的配置中的内部细长体,其中内部细长体假定有一个具有纵腔和远端开口的预置的一般圆柱体。内部细长体的近端连接到配置为附加到输送系统的波杆(未示出)。如图12A-12B所示,当内部细长体释放时,它会径向扩张,以正弦的方式,沿轴左旋。

[0113] 根据本发明的一个实施例,形成每个抓捕单元的波杆的宽度约为0.0025英寸,厚度约为0.003英寸。在释放时,每个抓捕单元的长度为10mm,高度为周长的1/4。抓捕单元轴与设备纵轴“L”之间的夹角约为 30° 。

[0114] 参见图13A,抓捕装置(110)的典型的外部细长体(130)也是由4行相同的抓捕单元形成完整的主体周长,每行有5个抓捕单元。与图12A、12B显示的典型内部细长体类似,由图13A可见,所有抓捕单元的尺寸和轮廓都相同。每个抓捕单元有2个波杆并在近端和远端首尾相接。每个波杆有如图8所示的波浪形的弯曲。每个抓捕单元有一个轴与设备纵轴“L”之间形成 β_2 夹角。两个相邻行的抓捕单元共用一部分波杆,相同行的相邻两个抓捕单元也共用一部分波杆。四个相连的波杆(131a&131b&131c&131d)将内部细长体的近端与输送系统如推送杆进行连接,这四个相连的波杆(131a&131b&131c&131d)在其远端与每行最近端抓捕单元的近端连接。图13B描述了外部细长体(130)的展开结构,图中外部细长体呈现预设的圆柱体,圆柱体有纵腔和远端开口。外部细长体(130)的近端连接到与输送系统相连的波杆。如图13A-13B所示的典型的外部细长体实施例,当外部细长体(130)释放时,它将径向膨胀并沿纵轴以正弦波右旋。即当装置释放时,内部细长体(120)和外部细长体(130)沿相反的方向旋转。

[0115] 根据本发明的一个实施例,形成每个抓捕单元的波杆的宽度约为0.0025英寸,厚度约为0.003英寸。在释放时,每个抓捕单元的长度为10mm,高度为周长的1/4。抓捕单元轴与设备纵轴“L”之间的夹角约为 30° 。

[0116] 如图11所示,当装置(110)在治疗点释放时,内部细长体(120)径向膨胀并沿轴左旋,外部细长体(130)径向膨胀并沿轴右旋,释放时,内部细长体(120)(不包括近端连接的波杆和延伸杆)的长度为27.9mm,外部细长体(130)的长度为32mm。在这个实施例中,内部细长体(120)以及近端连接的波杆和延伸杆的总长度为33mm。因此,释放时,内部细长体的远端向远端延伸时会越过外部细长体的远端。在一个实施例中,拉长的外部细长体的展开外径约为5mm,而拉长的内部细长体的展开外径约为3mm。

[0117] 参见图11,处理血栓时,医生在推送杆近端拉动使装置回撤抓捕血栓并带回鞘管。当装置坍塌进入鞘管,内部细长体(120)径向坍塌并沿轴右旋,外部细长体(130)径向坍塌并沿轴左旋,根据一个实施例,这种多层装置能提升血栓处理和回收效率和改善血栓捕捉效果。

[0118] 本领域技术人员应该理解图11-13只描述了多层血栓捕捉装置的一种典型实施例。根据以上描述,特别是图3-10,每种设计的变体都能合并以编排装置释放动作和获得最佳的血栓抓捕效果。例如,通过调整内部细长体和外部细长体中抓捕单元轴与设备纵轴“L”之间的夹角,装置能编排成相同或者不同的沿轴旋转方向,相同或者不同的轴向移动长度和旋转速度。例如,通过调整内部细长体和外部细长体中抓捕单元的大小,装置能编排成相同或不同的扭转强度。例如,内部细长体或/和外部细长体能编排成螺旋形旋转移动,如开始左旋,接着右旋,然后左旋等等。通过编排装置内部细长体和外部细长体不同的旋转结构的这个实施例,装置能进一步处理和成功抓捕血栓。

[0119] 根据本发明的一些实施例,装置内部细长体的长度可与外部细长体保持相同,在另一个实施例中,内部细长体可以比外部细长体短以至于内部细长体远端接近外部细长体远端。在另一个实施例中,如图11所示,内部细长体可以比装置的外部细长体长,以至于内部细长体的远端越过外部细长体的远端。根据本发明的一个实施例,在抓捕血栓时,医生要将装置撤回鞘管中。当回撤装置时,装置回收入鞘管的同时内部细长体和外部细长体都将径向坍塌。在一个实施例中,当装置撤回鞘管时,拉长的内部细长体和拉长的外部细长体沿轴以不同的速度旋转。在另一个实施例中,当装置撤回鞘管时,拉长的内部细长体和拉长的外部细长体沿轴以相同的速度旋转。

[0120] 根据一些实施例,内部细长体和外部细长体的直径比为1:2到4:5,外部细长体的膨胀率等于或大于内部细长体的膨胀率。

[0121] 根据一些实施例,本装置使用弹性材料、超弹性材料或者形状记忆合金制作而成,使本装置在输送过程中能坍塌成完全准直的轮廓,并在体内从输送鞘管释放时恢复和保持它的预期轮廓。在一些实施例中,本装置使用不锈钢、镍钛诺、钛、Elgiloy合金、Vitalium合金、Mobilium合金、Ticonium合金、Platinore合金、Stellite合金、钽、铂、Hastelloy合金、CoCrNi合金、MP35N合金、CoCrMo合金等制作而成。在上述实施例中,装置的部分或全部材料可选用任何有弹性的、生物相容的材料包括但不限于涤纶布、特氟龙基材料,如ePTFE、UHMPE、HDPE、PP、PS、PU、金属材料、PVA、从哺乳动物组织分离的细胞外基质(ECM)或其他生物工程材料、生物可吸收高分子如聚乳酸、聚羟基乙酸、聚己内酯或其他天然材料(如胶原蛋白),或那些众所周知的材料的组合。

[0122] 在本发明的一些实施例中,装置通过激光切割或酸蚀将花样形成在预制的管材上,然后定型成预期设定的结构。在这个实施例中,抓捕单元由中空管形成,中空管先用激光或水钻或其他方法开缝然后扩张成一个开放结构。在本发明的另一个实施例中,网格由丝材形成,丝材预先弯曲成目标形状然后通过焊接或者粘接将组成单元连接在一起。可用的焊接方法有电阻焊、弧焊。推荐在惰性气体环境并有冷却控制的情况下焊接,以控制焊点及其附近的晶格结构。在焊接后可以对这些连接点采用压印或锻锻进行处理以减小晶粒大小。

[0123] 根据本发明的一个实施例,装置由管材加工并形成最终的结构。在一个实施例中,

如果一种有足够弹性和形状恢复性能的材料例如镍钛诺被使用,这种结构能被预制成最终的形状,然后在推送过程中发生弹性变形并收好,形状将在释放后恢复。

[0124] 本领域技术人员会意识到本发明里的装置可以同时与注射药剂通过导管直接用于血栓处。那些有远端网篮的实施例能限制药物局部生效并直接作用于血栓,如用于溶解血栓的组织纤维蛋白溶酶原激活物(tPA)。特别地,装置的远端网篮形成了密闭的空间能防止tPA随系统循环。由于这种设计还能堵塞血流,它能阻止远端出血、药物注射、抽吸血液。例如,推送杆能设置用来释放tPA或其他任何治疗药剂。那些有远端网篮的实施例,支架主体与网篮之间的空间,或者2个帽,被设置用来形成闭合的轮廓以防止tPA循环系统。在这种情况下,一段时间后,血栓就被药物溶解抽吸或者被用取栓装置取出。

[0125] 该典型实施例示出了一种不借助微导管进行取栓的血栓处理装置。因此,使用本发明的实施例可以减少血管创伤,提高扭曲的有效性,提高操作成功率,并减少扭曲中血栓的可能性。

[0126] 根据本发明的一个实施例,显影标记、线圈或导线可缠绕在拉长的主体上,使血栓捕捉装置在射线成像设备下可见(如X射线、磁共振、超声或其他成像技术)。本发明所公开的标记可应用于装置的任何部分的两端,甚至应用于装置的输送系统。显影标记可以缝制、粘附、压接、铆接,亦或放置和固定在装置上,显影标记可以用钽、钨、铂、铱、金、以及这些材料的合金或其他本领域技术人员熟知的材料来制作。显影标记也可以用钴、氟或许多其他顺磁性材料或其他本领域技术人员熟知的MR下可见材料。

[0127] 此外,输送系统也可以为抽吸用途而设计。例如,推送杆配置有抽吸腔。这样的腔室在抽吸时开启。当推送杆远端输送到治疗点,医生可以把抽吸泵,或注射器连接到海波管并吸入血栓。在某些实施例中,带有抽吸腔的推送杆的表面会进行缓冲以提高抽吸效果。

[0128] 本文通过实例说明和描述了多种实施例,本领域技术人员可发现在不脱离本发明的本质和范围的情况下,可以做出不同的改变。本发明能够进行其他的实施例,或以各种其他方式进行实践或执行。此外,要知道,本文使用的用语和术语是为了说明,不应视为限制。

[0129] 除另有规定外,本文使用的所有技术和科学术语的含义与本发明所属行业的本领域技术人员普遍理解的都相同。与本文描述的类似或等价的方法和材料可用于本发明的实践或测试。如果发生冲突,以发明规范(包括定义)为准则。此外,材料、方法和示例仅作说明,不会加以限制。

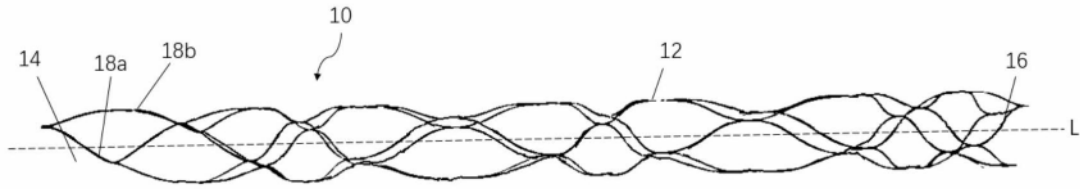


图1

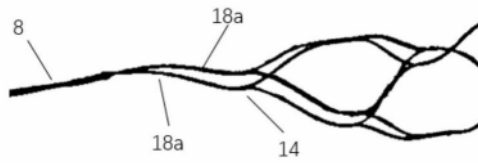


图2A

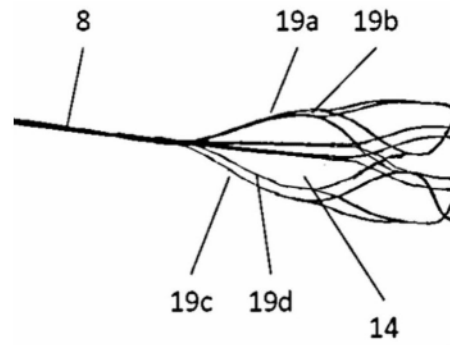


图2B

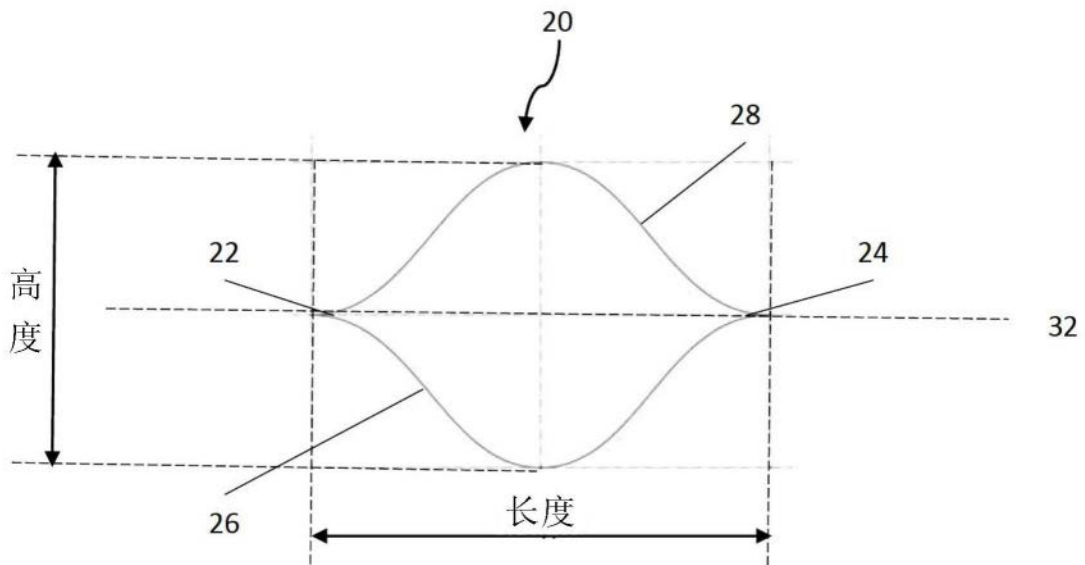


图3

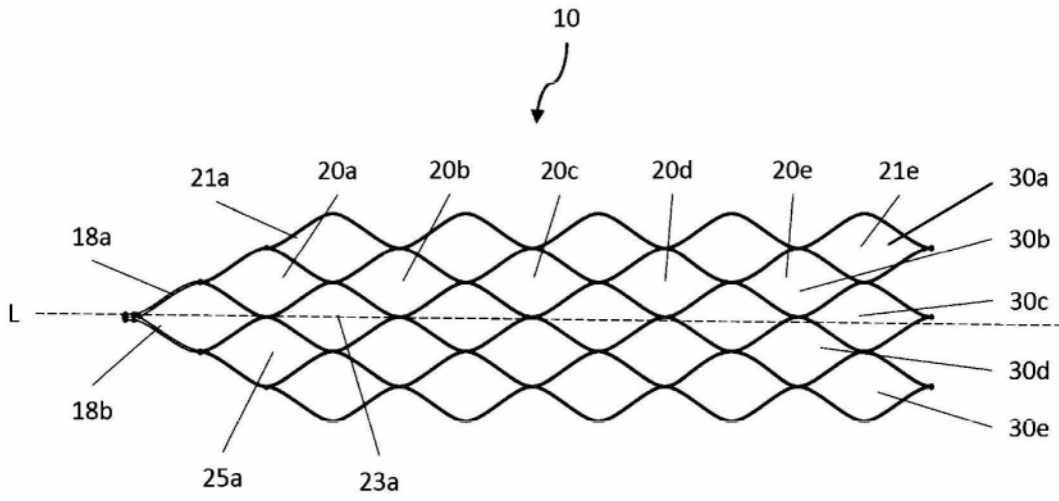


图4A

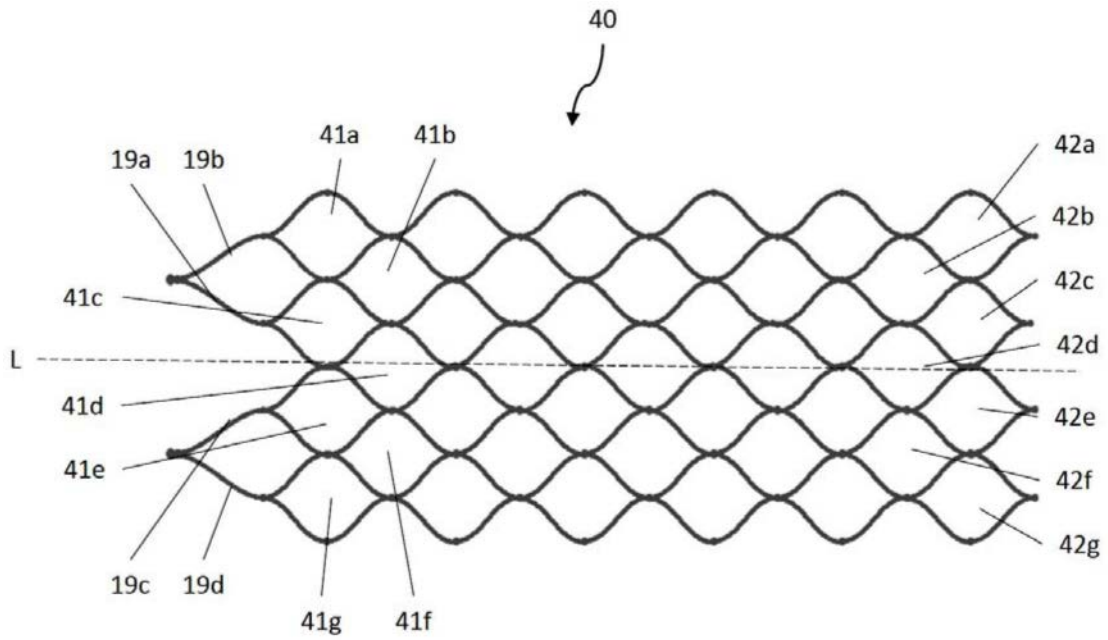


图4B

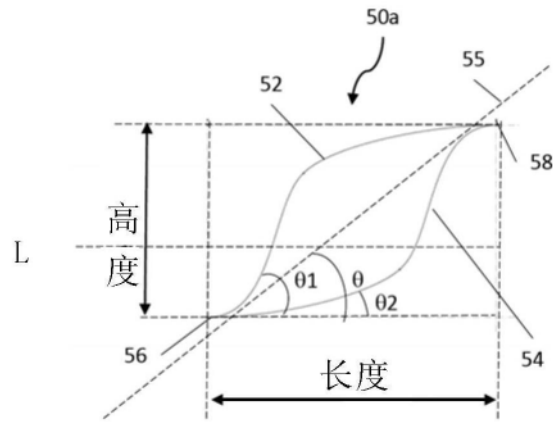


图5A

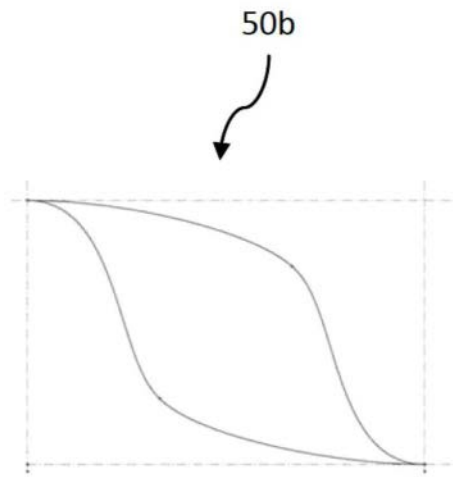


图5B

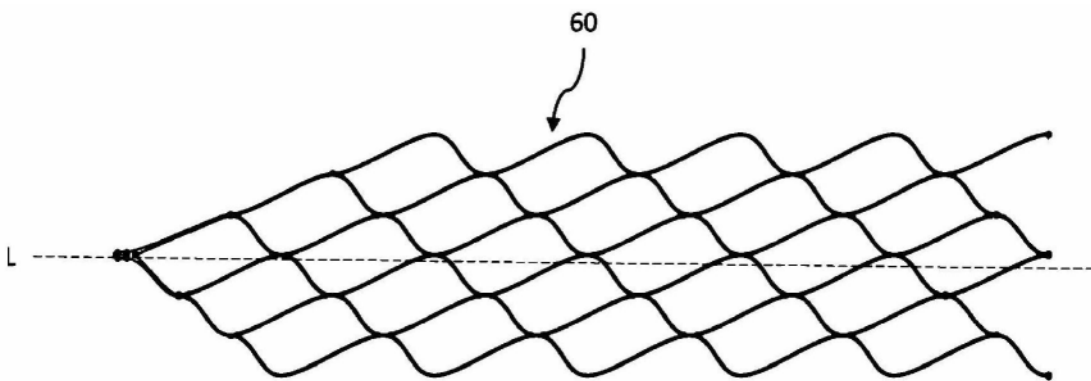


图6

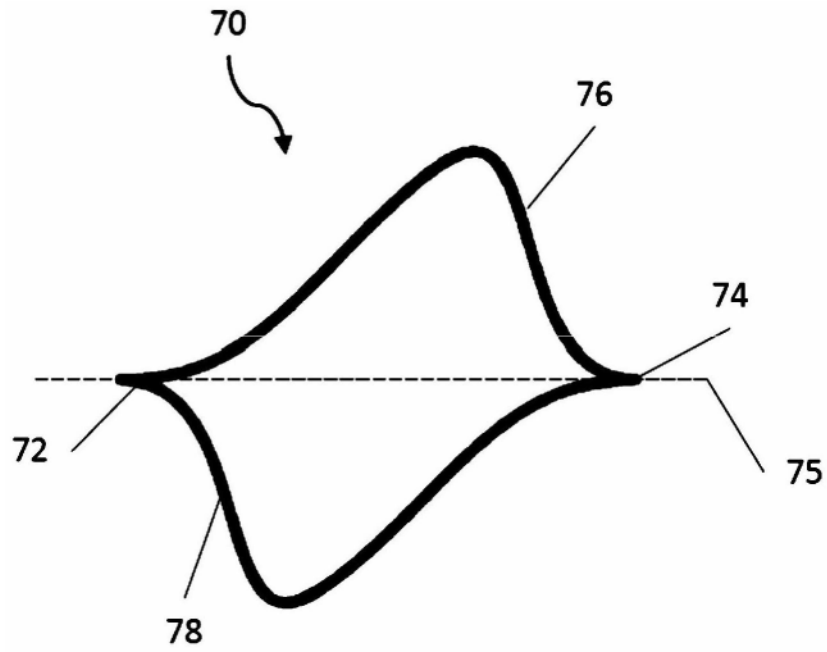


图7

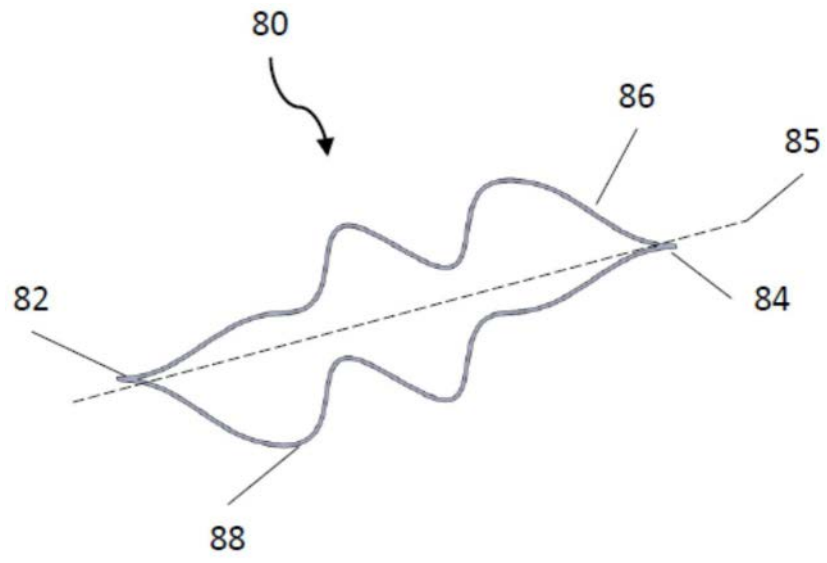


图8

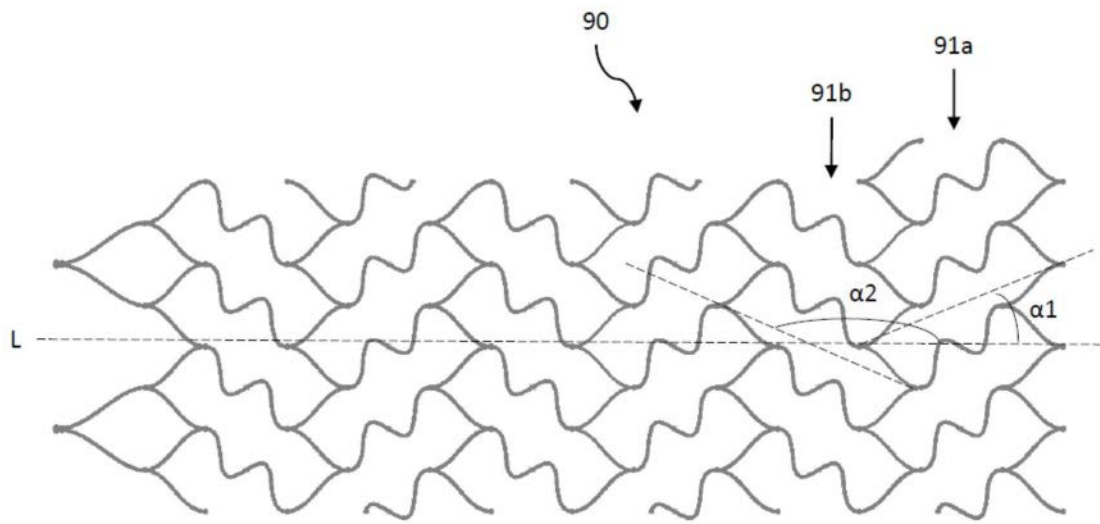


图9

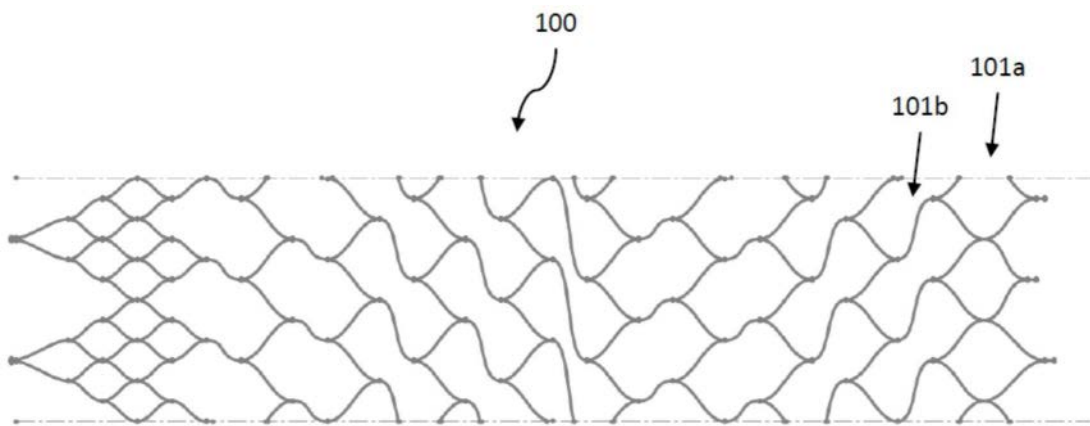


图10

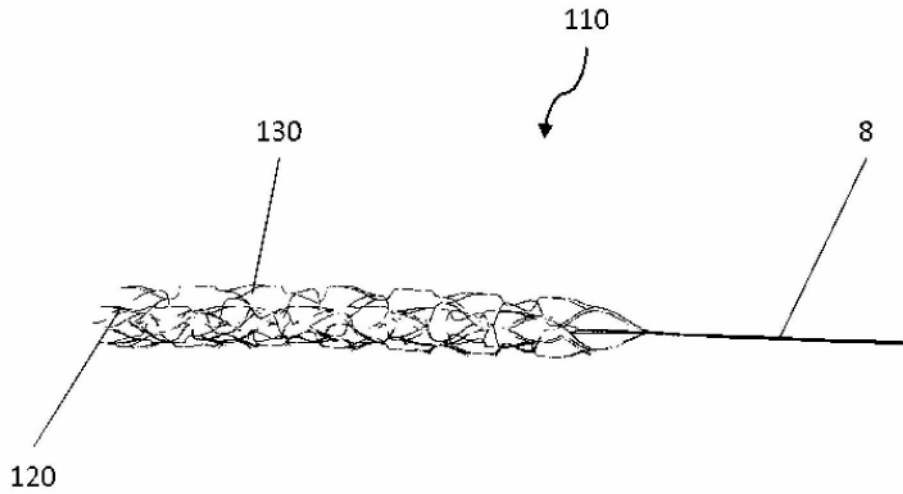


图11

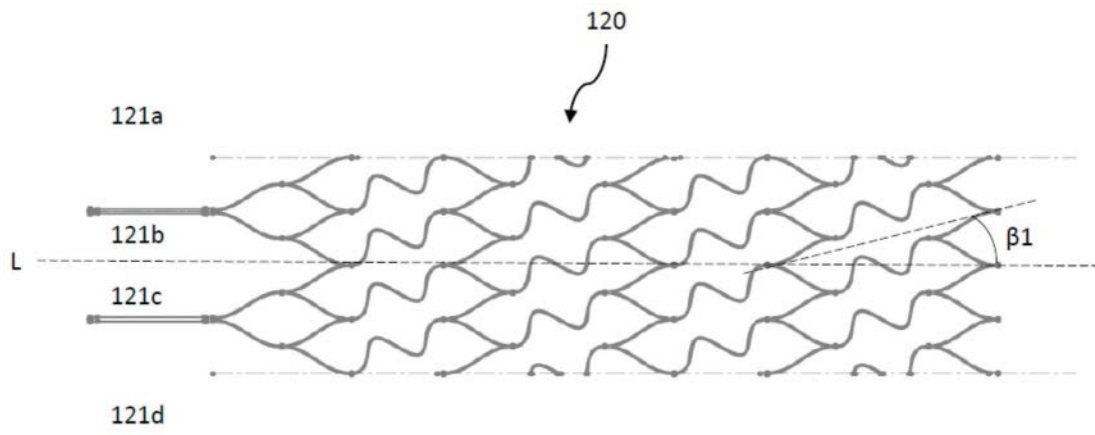


图12A

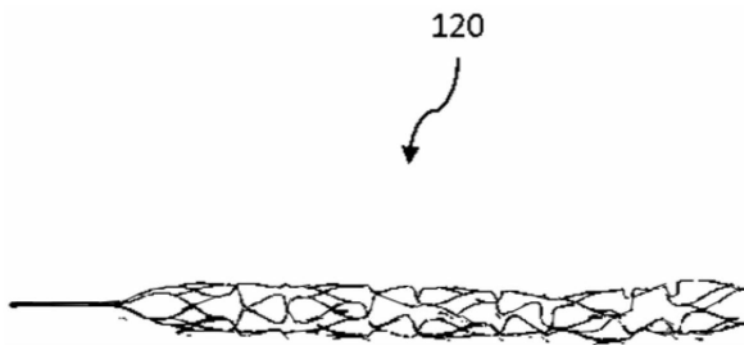


图12B

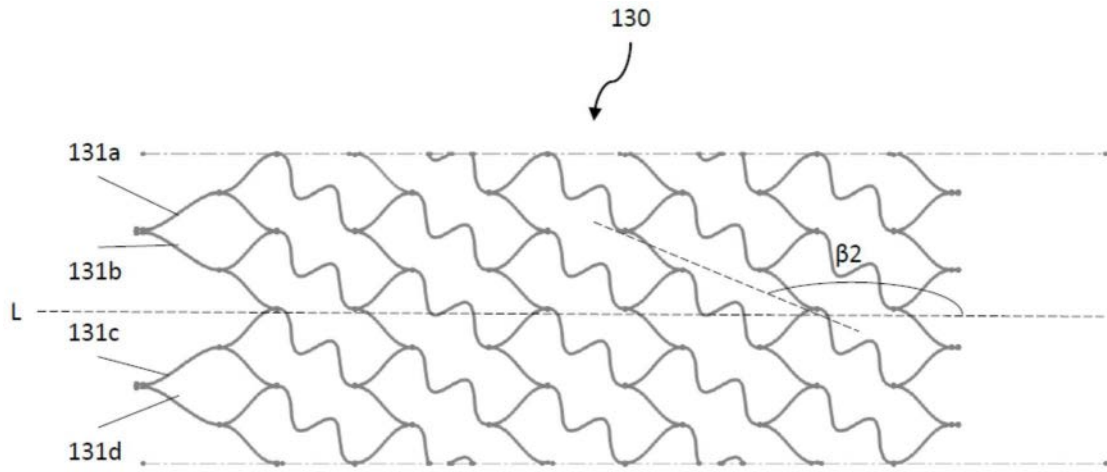


图13A

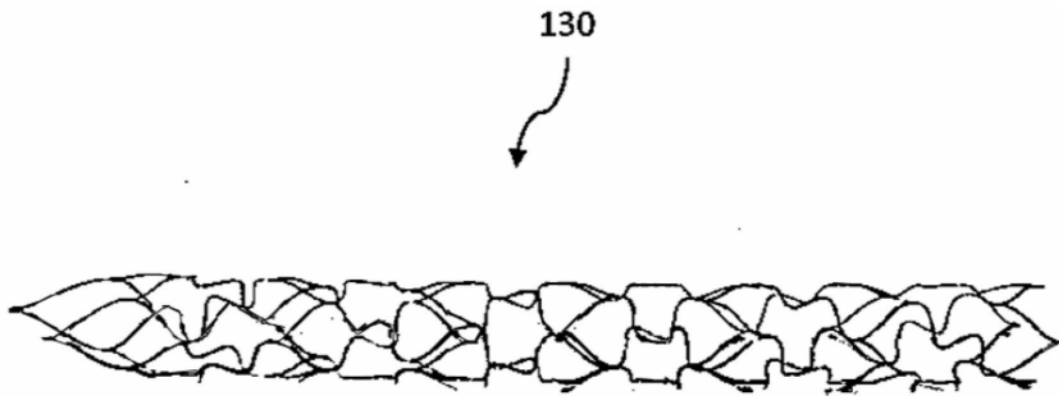


图13B