



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105682616 B

(45)授权公告日 2017. 11. 03

(21)申请号 201480059341.4

(22)申请日 2014.09.03

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105682616 A

(43)申请公布日 2016.06.15

(30)优先权数据

102013014523.6 2013.09.03 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.04.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/068691 2014.09.03

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/032798 DE 2015.03.12

(73)专利权人 菲诺克斯有限公司

地址 德国波鸿

(72)发明人 H·蒙斯塔特 R·汉内斯

D·斯塔特兹尼 S·罗拉

M·萨林

(74)专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

代理人 姚开丽 迟姗

(51)Int.Cl.

A61F 2/966(2006.01)

审查员 王萌萌

权利要求书2页 说明书12页 附图11页

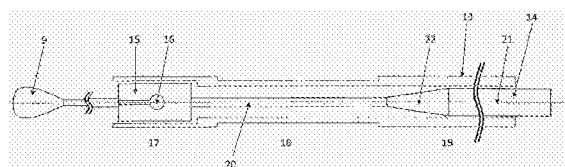
(54)发明名称

用于植入物的插入和释放系统

(57)摘要

本发明涉及一种用于将植入物(1)导引到人体的血管中的装置,所述装置包括植入物(1)、推动或插入丝线(14)、以及管状鞘(13),其中所述植入物(1)能够以以下这样的方式在微导管的内部变形:允许所述植入物呈减小直径的形状,并且在消除由所述微导管施加的这样的外部约束之后,在放置部位膨胀并且适应血管直径,并且其中所述植入物(1)在近端处带有将其附连到保持元件(15)的连接元件(6),所述植入物(1)借助于所述保持元件(15)联接到所述推动丝线(14),并且其中所述保持元件(15)带有周边切口(16),所述连接元件(6)配合在所述周边切口中,所述管状鞘(13)以形状闭合方式在具有配合的连接元件(6)的所述保持元件(15)上被牵引使得所述连接元件(6)固定在所述保持元件(15)的所述切口(16)内并且通过在近侧方向上缩回所述管状鞘(13)释放所述植入物(1),所述管状鞘(13)的外径在近端和远端之间变化。以该方式,在有助

于操纵通过窄血管的鞘(13)的一些部段中获得高柔性,而且,足够的拉伸强度可用于释放植入物(1)的目的。



1. 一种用于将植入物(1) 导引到人体的血管中的装置, 所述装置包括植入物(1)、推动或插入丝线(14)、以及管状鞘(13), 其中所述植入物(1) 能够以以下这样的方式在微导管的内部变形: 允许所述植入物呈减小直径的形状, 并且在消除由所述微导管施加的这样的外部约束之后, 在放置部位膨胀并且适应血管直径; 并且其中所述植入物(1) 在近端处带有将其附连到保持元件(15) 的连接元件(6), 所述植入物(1) 借助于所述保持元件(15) 联接到所述推动丝线(14), 并且其中所述保持元件(15) 带有周边切口(16), 所述连接元件(6) 配合在所述周边切口中, 所述管状鞘(13) 以形状闭合方式在具有配合的连接元件(6) 的所述保持元件(15) 上被牵引, 使得所述连接元件(6) 固定在所述保持元件(15) 的所述切口(16) 内并且通过在近侧方向上缩回所述管状鞘(13) 释放所述植入物(1), 其特征在于, 所述管状鞘(13) 的外径在近端和远端之间变化, 其中所述管状鞘(13) 具有远侧部段(17)、在近侧方向上延伸的小外径的相邻布置的中间部段(18)、以及邻近所述中间部段(18) 布置的并且在近侧方向上延伸的大外径的近侧部段(19)。

2. 根据权利要求1所述的装置, 其特征在于, 所述管状鞘(13) 的外径在所述远侧部段(17) 中比在所述中间部段(18) 中大。

3. 根据权利要求1所述的装置, 其特征在于, 具有小外径的所述管状鞘(13) 的近端在近侧方向上邻接所述管状鞘的所述近侧部段(19)。

4. 根据权利要求1至3中的任一项所述的装置, 其特征在于, 在大外径的所述管状鞘(13) 的部段中, 所述管状鞘(13) 的壁厚度比在小外径的部段中大。

5. 根据权利要求1至3中的任一项所述的装置, 其特征在于, 所述管状鞘(13) 为整体设计并且以以下这样的方式获得: 基于均匀外径和恒定壁厚度的管状鞘(13), 通过在部分部段中去除材料来减小所述外径和所述壁厚度。

6. 根据权利要求1至3中的任一项所述的装置, 其特征在于, 所述管状鞘(13) 为整体设计并且以以下这样的方式获得: 基于均匀外径和恒定壁厚度的管状鞘(13), 通过在中间部段(18) 中去除材料来减小所述外径和所述壁厚度。

7. 根据权利要求1至3中的任一项所述的装置, 其特征在于, 所述管状鞘(13) 包括多个部分并且以以下这样的方式获得: 使得小外径的所述管状鞘(13) 的至少一个部分部段连接到大外径的所述管状鞘(13) 的部分部段。

8. 根据权利要求7所述的装置, 其特征在于, 所述管状鞘(13) 的部分部段通过粘结连接。

9. 根据权利要求7所述的装置, 其特征在于, 具有小壁厚度的所述管状鞘(13) 的层一直延伸到所述管状鞘(13) 的近端, 并且在近侧和/或远侧部段(17、19) 中由所述管状鞘(13) 的外层包裹并且附连到所述管状鞘的外层。

10. 根据权利要求1至3中的任一项所述的装置, 其特征在于, 所述推动丝线(14) 的直径在其长度上变化。

11. 根据权利要求10所述的装置, 其特征在于, 所述推动丝线(14) 的平均直径在远侧半部中比在近侧半部中小。

12. 根据权利要求1至3中的任一项所述的装置, 其特征在于, 在固定在所述保持元件(15) 中的状态下, 所述推动丝线(14) 的远端比所述植入物(1) 的远端进一步朝远侧延伸。

13. 根据权利要求1至3中的任一项所述的装置, 其特征在于, 所述植入物(1) 具有由单

独的细丝(2)组成的壁,所述细丝彼此交叉并且形成管状编织物。

14.一种用于制造管状鞘(13)的方法,所述管状鞘将与根据权利要求1至13中的任一项所述的装置组合使用,其特征在于,基于均匀外径和恒定壁厚度的管状鞘(13),通过在部分部段中去除材料,减小所述外径和壁厚度。

15.一种用于制造管状鞘(13)的方法,所述管状鞘将与根据权利要求1至13中的任一项所述的装置组合使用,其特征在于,基于均匀外径和恒定壁厚度的管状鞘(13),通过在中间部段(18)中去除材料,减小所述外径和壁厚度。

16.一种用于制造管状鞘(13)的方法,所述管状鞘将与根据权利要求1至13中的任一项所述的装置组合使用,其特征在于,小外径的所述管状鞘(13)的至少一个部分部段连接到大外径的所述管状鞘(13)的部分部段。

17.一种用于制造管状鞘(13)的方法,所述管状鞘将与根据权利要求1至13中的任一项所述的装置组合使用,其特征在于,小外径的所述管状鞘(13)的至少一个部分部段通过粘结连接到大外径的所述管状鞘(13)的部分部段。

用于植入物的插入和释放系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于将植入物引导到人体的血管中的装置,所述装置包括植入物、推动或插入丝线、以及管状鞘,其中所述植入物能够以一种方式在微导管的内部变形,所述方式允许所述植入物呈减小的直径的形状,并且在消除由所述微导管施加的这样的外部约束之后,在放置部位膨胀并且适应血管直径,并且其中所述植入物在近端处带有将其附连到保持元件的连接元件,所述植入物借助于所述保持元件联接到所述推动丝线,并且其中所述保持元件带有周边切口,所述连接元件配合在所述周边切口中,所述管状鞘以形状闭合方式在具有配合的连接元件的所述保持元件上被牵引,使得所述连接元件固定在所述保持元件的所述切口内并且可以通过在近侧方向上缩回所述管状鞘释放所述植入物。

背景技术

[0002] 动静脉畸形可能显著地损害患者并且甚至可能导致致命风险。特别地,这适用于动静脉瘘和动脉瘤,特别是当发现这些存在于脑部区域中时。通常试图借助于植入物封堵该类型的畸形。这样的植入物照例通过血管内方法使用导管放置。

[0003] 尤其当治疗动脉瘤时,植入铂螺旋物已证明其价值,所述螺旋物或多或少完全地填充动脉瘤,在很大程度上阻塞血液流入并且能够形成局部血栓或凝块,其填充并且最终封闭动脉瘤。然而,该治疗方法仅仅适合于具有到血管系统的较窄进路的动脉瘤,所谓的葡萄状动脉瘤。在具有到血管的宽进路的血管隆突的情况下,存在植入的螺旋物可能变为被冲掉并且导致损伤脉管系统的其它区域的风险。

[0004] 在这样的情况下已经提出将一种类型的支架放置就位,所述支架“阻挡”动脉瘤的开口并且以该方式防止封堵线圈被冲掉。然而,带有宽网状壁的该性质的支架具有某些缺陷。

[0005] 在一方面,这涉及不防止血液进入动脉瘤的宽网状结构。因此如果封堵装置不充分地占据动脉瘤空间,施加于血管壁的压力坚持不减弱。然而在该情况下术后治疗可能是困难的,原因是支架将阻塞到动脉瘤的进路并且损害附加封堵装置的放置。

[0006] 另一缺陷在于支架不能适应其放置部位。为了最佳地起作用,支架应当具有与血管壁的紧密接触,但是不将过度压力施加于壁。除了目的是用于膨胀血管以抵消狭窄的支架以外,该类型的支架必须被视为一种类型的套管,其对血管的血管内腔和血管的内皮壁的影响应当尽可能小。因此得出结论当其满足相应的要求时该支架类型仅仅具有有限的使用,即使其已被选择尤其用于设想目的。

[0007] 包括丝线编织物的支架长久以来是已知的,特别是用于冠状区域中的应用。这些支架通常制造成圆形编织结构,单独的细丝以相对延伸的螺旋或涡旋状元件的层形成支架壁。以该方式产生网状编织物,其在径向方向上支撑并且可透血液。

[0008] 当用于治疗狭窄时,包括细丝的圆形编织设计的这样的支架时常在放置部位借助于球囊液压地膨胀并且附连到血管壁。在放置期间,附连到推动丝线的球囊用作支架卷曲安装在其上的输送元件。然而,这样的输送元件不应当用于旨在影响或沟流脑部区域中的

血液的流动的植入物;相反地,自动地适应血管直径并且倚靠血管壁的植入物在该情况下是有利的。

[0009] 公告WO 2008/107172 A1描述一种植入物,所述植入物的编织物具有在微导管内的减小直径的长形的形状并且在放置部位膨胀,因此适应血管直径并且增加其编织密度,其中在植入物端部处突出的细丝端部至少成对地聚在一起并且彼此连接。以该方式,提供一种植入物,其能够适应相关血管直径并且具有防损伤设计的细丝端部。

[0010] 根据本领域的该状态,连接元件布置在根据键锁原理与保持元件相互作用的联结细丝端部上。植入物经由其联接到推动丝线的保持元件具有容纳配合设计的连接元件的切口。连接元件带有例如球形的加粗部,使得它们以形状闭合方式固定在保持元件的切口中。连接元件固定在切口中可以借助于以形状闭合方式在具有处于适当位置的连接元件的保持元件上牵引的管来实现。当植入物已到达其最终位置时该管或软管在近侧方向上缩回并且以该方式释放植入物。在这之后,具有保持元件、管和导管的推动丝线可以从身体缩回和抽出。

[0011] 为了将这样的植入物导引到血管系统中,有利的是当装置的总系统(尤其是推动丝线和管状元件)尽可能挠性地设计。对于存在很小血管的颅内区域尤其如此。为了最大挠性,可以基本上选择具有低壁厚度和小外径的管,但是事实证明在该情况下管在缩回时可能在纵向方向上膨胀。这导致在一个端部处的管运动不精确地变换到管的另一端部。因此,连接元件可能不符合期望地从保持元件释放,原因是管的远端仍然覆盖保持元件的切口,不管在近端处施加力的事实。

发明内容

[0012] 所以,本发明的目的是提供一种上面首先提到的类型的植入物,其一方面产生足够的挠性从而也被引导通过窄内腔血管,相应地通过小内径的微导管,并且在另一方面当管缩回时使植入物能够毫无困难地释放。

[0013] 如本发明所述,该目的由一种用于将植入物导引到人体的血管中的装置实现,所述装置包括植入物、推动或插入丝线、以及管状鞘,其中所述植入物能够以一种方式在微导管的内部变形,所述方式允许所述植入物呈减小直径的形状,并且在消除由所述微导管施加的这样的外部约束之后,在放置部位膨胀并且适应血管直径,并且其中所述植入物在近端处带有将其附连到保持元件的连接元件,所述植入物借助于所述保持元件联接到所述推动丝线,并且其中所述保持元件带有周边切口,所述连接元件配合在所述周边切口中,所述管状鞘以形状闭合方式在具有配合的连接元件的所述保持元件上被牵引,使得所述连接元件固定在所述保持元件的所述切口内并且可以通过在近侧方向上缩回所述管状鞘释放所述植入物,所述管状鞘的外径在近端和远端之间变化。

[0014] 改变近端和远端之间的管状鞘的外径使得能够有利地组合高挠性和无问题和可预测释放能力。在鞘的某些部段中,尤其在近侧地邻近直接包裹保持元件的远侧部段的区域中,高挠性是很重要的,使插入时的整个装置能够也跟随小尺寸的血管回旋。由于该原因,小外径在这里被认为是适宜的。在另一方面,在近侧方向上更远定位的管状鞘的段应当提供足够的阻力以避免非期望的伸长。在近侧段中这是需要满足的基本要求,原因是该部段构成鞘的总长度的主要部分,使其在纵向方向上的可拉伸性保持最小成为必要,否则在

整个鞘长度上的总伸长可能非期望地高。在覆盖保持元件的远侧段中对非期望伸长的增加阻力可以也有利于保证鞘的该段实际上在缩回期间朝近侧移动并且不仅仅在纵向方向上拉伸。由于该原因,远侧部段也可以具有大于中间部段的外径,但是这并非绝对必要的。远侧部段中的期望外径和内径也取决于包裹的保持元件的尺度。

[0015] 为了放置植入物首先借助于推动丝线向前移动通过微导管到达期望位置。固定在保持元件的切口内的连接元件位于植入物的近端处,其因此由管状鞘包裹,对于保持元件自身和常常整个推动丝线也是如此。当想要释放植入物时微导管初始缩回。然而,这单独不导致完全脱离,原因是保持元件的管状鞘继续将位于保持元件的切口中的连接元件保持就位。切口位于保持元件的外部区域中;由于植入物的膨胀已从微导管脱离,存在连接元件从切口向外移动并且以该方式从切口脱离的自然趋势。然而,这在管状鞘已被向后牵拉之前不能实现。所以,即使在微导管已被向后牵引之后,仍然存在足够的时间可供主治医师分析主导状况并且随后决定是否通过在近侧方向上缩回鞘完成植入物的脱离,或者如果植入物的放置不符合期望,通过向后牵拉推动丝线将植入物移动回到微导管中并且在另一部位将其放置就位,或者如果认为适宜从患者的身体一起去除装置。正确放置的植入物一成功地脱离,推动丝线与保持元件以及管状鞘一起可以缩回到微导管中并且与其一起从血管系统去除。

[0016] 在说明书的框架中术语近侧应当理解为将被最靠近主治医师定位,表示近端指向在身体外部的方向。反之亦然,远端背离医师,即指向身体的内部。

[0017] 典型地,管状鞘在近侧方向上从保持元件延伸,所述保持元件的切口必须被覆盖以使连接元件能够在切口内安全地固定到身体的外部。然而,也可想到鞘不包裹整个推动丝线,鞘仅仅覆盖保持元件就够了。在该情况下鞘经由在近侧方向上平行于推动丝线从鞘延伸的第二丝线或线缩回。

[0018] 因此,一种管状鞘被认为是有利的,所述管状鞘包括尤其覆盖保持元件的远侧部段,在近侧方向上延伸的小外径的相邻布置的中间部段,以及邻近中间部段布置并且在近侧方向上延伸的大外径的近侧部段。而且,可能适宜的是远侧部段具有大外径从而包裹具有固定就位的连接元件的保持元件。换句话说,相比于在近侧方向上邻接布置的中间部段(其挠性对于装置的导引尤其重要),覆盖保持元件中的切口的部段具有更大的外径和因此更高的刚度。在这里表示为近侧部段的明显最长部段具有大外径,以使鞘也能够更长距离上导引和缩回。

[0019] 典型地,中间部段的长度在50到500mm之间、特别地在80到120mm之间的范围内,并且尤其优选为大约100mm。例如,远侧部段可以具有2到10mm之间的长度;这将通常足够覆盖保持元件中的切口。鞘的总长度可以在1000到2000mm之间,例如1800mm,近侧部段通常最长,具有在500到1900mm之间的范围内的长度。

[0020] 在本发明的上下文中术语“大外径”和“小外径”应当理解为使得在存在大外径的区域中比在已布置小外径的区域中外径更大。实际尺度可以与直径的比例关系相同地变化,特别地取决于在血管系统中占主导的状况和特定应用。典型地,大外径在0.4到0.8mm之间、特别地在0.5到0.7mm之间的范围内,例如等于大约0.6mm。典型的小外径在0.3到0.55mm之间、特别地在0.4到0.5mm之间的范围内,例如等于大约0.45mm。

[0021] 邻接通常具有大外径的管状鞘的近侧部段,也可以布置再次具有较小外径的近

端。在该情况下,管状鞘例如通过使用扭矩器适宜地夹紧到推动丝线上,从而产生摩擦连接并且以该方式排除推动丝线和鞘之间的任何非期望的相互位移。在本发明的植入物的应用期间,在已释放植入物之前可能不发生位移。

[0022] 为了便于管状鞘的缩回以便释放植入物,夹持装置可以独立于在该区域中占主导的外径布置在鞘的近端处。这可以以加粗元件的形式或作为围绕鞘的近端的套管被提供。如果植入物将要释放,将鞘夹紧到推动丝线上的扭矩器通常松弛,并且如果认为适宜,新夹紧到推动丝线上以便改善丝线上的夹持。在这之后,用户现在可以经由夹持装置抓握鞘并且在近侧方向上向后牵拉它。

[0023] 包括推动丝线并且围绕管状鞘的植入物通过导管可以以这样的方式被促进,使得管状鞘的外部带有减小鞘和导管之间的摩擦的涂层。优选地,该涂层具有亲水性质。

[0024] 关于管状鞘的缩回,将在推动丝线和鞘之间产生的摩擦力保持到最小也被认为是有益的。为了该目的并且至少在部分区域中摩擦减小涂层可以应用到推动丝线的外部,相应地在管状鞘的内部。优选的是使用聚四氟乙烯 (PTFE)。这特别地适用于推动丝线已回喷砂的区域,典型地对于近端就是如此,从而允许借助于扭矩器捕获。

[0025] 根据本发明的优选实施例,不仅外径改变,而且管状鞘的壁厚度(即,在大直径区域中)鞘具有比在提供小直径的区域中更大的壁厚度。减小壁厚度将导致鞘的挠性和柔性更高,使得它在微导管的内部可以甚至容易地跟随血管系统的细分支。

[0026] 根据尤其优选的实施例,在至少在其长度的大部分上具有恒定的外径和内径以及恒定的壁厚度的均匀结构化鞘的基础上产生管状鞘。从该鞘并且在它的期望部段中在外部去除材料,这导致外径减小。由于没有材料从鞘内部去除,因此它的壁厚度将减小到相同程度。以该方式,获得具有整体设计的管状鞘,其包括部分部段,特别是中间部段,其中外径以及壁厚度已通过材料去除被减小。在其它部分部段中,例如在近侧部段中并且视情况在远侧部段中,材料将通常不被去除使得在这些区域中保持初始外径。

[0027] 材料的去除可以基本上由在本领域中已知的过程执行,例如通过使用机械工具进行车削、磨削或刨削或借助于激光技术。可以在近端处去除材料,从而使扭矩器能够正确地安装在这里。

[0028] 典型地,管状鞘由塑料材料制造。为了该目的,结果证明是聚酰亚胺具有特别价值。然而,在这里也可以使用其它材料,例如聚丙烯或聚四氟乙烯 (PTFE)。也可以使用不同塑料材料或多层、共挤出聚合物的组合。而且,管状鞘可以通过将纤维(例如金属纤维)嵌入鞘中而带有附加增强措施。例如,在该情况下可想到通过织物或编织物增强的管状鞘。

[0029] 除此以外,管状鞘也可以由金属制造,然而它应当具有薄壁设计以避免其弯曲刚度非期望地高。在该情况下作为金属特别地可以使用镍钛合金,如镍钛诺。

[0030] 为了允许进一步减小弯曲刚度,管状鞘可以带有例如呈狭缝或开口的形式的凹陷或更薄材料部分。不论用于管状鞘的材料这都适用,即适用于塑料材料和金属。这些凹陷/更薄材料部分尤其可以布置在低弯曲刚度很重要的管状鞘的某些区域中,例如在远侧区域中,但是也可以设在管状鞘的整个长度上。以该方式,鞘的挠性增加,而不负面地影响鞘的拉伸强度。

[0031] 材料的去除可以以这样的方式发生:使得当去除过程已结束管状鞘具有多个不同外径。特别地,例如通过提供导致不同外径仅仅稍稍变化的若干小阶梯,可以有较大外径的

部段和小外径的部段之间的逐渐过渡,反之亦然。类似地,可以布置连续过渡使得外径以均匀方式减小或增加。在该情况下过渡是锥形设计。当作为纵截面观察时,在外径从大到小过渡的位置处的鞘壁可以以斜角、倾斜的形式被提供或者具有圆形或弓形构造。

[0032] 替代地,管状鞘也可以由多个单独的部分组成。在该情况下,不同外截面的鞘的部分部段通常通过结合或熔合方法彼此附连。适宜地,部分部段可以通过使用粘合剂彼此附连。

[0033] 当联结不同外径的部分部段时,所述部段应当重叠以保证进行安全连接,特别地结合表面应当尺寸确定成足以用于粘结。如果认为适宜,更大外径的部分部段的内径可以加宽以允许部分地插入更小直径的部分部段。另外,可以采取步骤以保证部分部段之间的过渡尽可能均匀地延伸并且布置成每个外径逐渐地并且不突然地或阶梯形地增加或减小。为了该目的,部分部段可以倒角,然而也可以以另一方式去除材料。可选地,合适材料(例如粘合剂)的某个附加量可以被施加并且以该方式引起从大到小外径的连续过渡通道。

[0034] 而且,部分部段也可以在更长距离上重叠,例如管状鞘的一个层可以在管状鞘的长度的大部分上连续地延伸。可以布置在鞘的远端或远端的稍稍近侧开始并且不中断地一直延伸到鞘的近端的层,这使鞘内径以该方式在很大程度上保持均匀。均匀内径提供制造优点。在某些部段中,尤其在远侧和近侧部段中,外鞘层应用于鞘的连续层的外部。内层和外层特别地通过粘合方法结合在一起。在内层和外层结合在一起的地方,以该方式产生更大外径和更大总壁厚度的鞘,而在不存在外层的部段中,外径和壁厚度更小。令人惊奇地,在该背景下已发现多层设计也为具有大外径的鞘的那些部段提供更大的挠性,对于近侧部段特别如此。然而由于外壁的较大壁厚度和关联的大横截面面积,拉伸强度高。相比于具有相同总壁厚度的鞘壁的单层结构,挠性因此将更高,同时拉伸强度具有相当的值。

[0035] 使用该实施例大和小外径的部段之间的过渡也当然可以具有连续配置或以若干小阶梯的形式被提供。除此以外并且除了内层和外层以外,管状鞘可以带有另外的层,这意味着鞘可以基本上由可选数量的层形成。

[0036] 不管本发明的鞘的特定设计,在推动丝线和内鞘壁之间的间隙在该情况下是重要的,程度达到如果当在微导管中的进给发生时间隙太大,弯曲或折叠会在推动丝线相对于鞘的内径太细的情况下发生,使得在最差的情况下致使任何进一步的向前运动不可能。在另一方面,鞘的内壁和推动丝线之间的任何不足间隙导致问题,程度达到当发生相对运动时将产生高摩擦力,当想要释放植入物时其例如可能阻碍鞘的缩回。

[0037] 认为有利的是管状鞘的内层至少在很大程度上从远侧连续地延伸到近侧。这意味着内层在长度的至少70%、优选至少80%并且尤其优选至少90%上延伸。该上下文中的定义内层不仅指的是初始独立地提供并且随后结合到外层的层,而且指的是整体设计的鞘的内部分,如上文所述。以该方式,不仅获得均匀的鞘内径,而且也将在很大程度上避免在近侧方向上缩回期间鞘的非期望伸长或拉伸。在一方面,挠性相当重要的部段(特别在中间部段中)设计成尤其细和弹性,使得鞘可以很好地导航通过窄血管。在另一方面,另外的部段(特别是近侧部段,和视情况可以是远侧部段)在鞘在近侧方向上缩回的情况下提供抵消鞘的非期望伸长的足够阻力。以该方式,植入物可以安全地和毫无困难地释放。

[0038] 对于相应的部段推动丝线的直径也可以改变。特别地,直径可以在远侧比在近侧部段中小,原因是推动丝线的低弯曲刚度在远侧也是有利的,从而使它能够在微导管内尽

可能容易地跟随血管的构造。然而,如果直径太小,当向前移动时这也可能导致推动丝线弯曲,导致阻碍任何进给运动,或者甚至致使进给运动不可能。所以认为适宜的是推动丝线在远侧部段中具有更小直径,原因是尤其在该区域中丝线必须小心地导航通过血管构造,而在近侧部段中不受干扰的进给运动是头等重要的。直径也可以在推动丝线的长度上变化若干次,其中它优选地在过渡区域中均匀地增加或减小。所以,过渡优选地具有锥形设计。改变推动丝线直径也可以独立于管状鞘的外径的变化发生;因此,本发明也涉及如权利要求1的前序部分所述的装置,其规定推动丝线的直径在近端和远端之间变化。

[0039] 即使小直径基本上被视为在推动丝线的远侧部段中是有益的,推动丝线的单独的区域可以再次在远侧部段中具有更大直径。这尤其适用于推动丝线的尖端。然而,当将推动丝线分成近侧和远侧半部时,认为适宜的是远侧半部中的平均直径比在近侧半部中更小。

[0040] 具有小直径的推动丝线的区域可以包裹在聚合材料(例如PTFE)中。这允许避免推动丝线和管状鞘之间的间隙,在向前运动期间防止推动丝线的任何非期望变形。然而,该部段中的推动丝线保持足够的挠性和柔性,原因是丝线的刚度将几乎不由聚合材料增加。聚合物也可以以完全地或仅仅在部分区域中包围推动丝线的螺旋形线圈的形式被应用。所述螺旋形线圈也可以由另一材料(特别是金属)组成。

[0041] 认为有利的是管状鞘的外径和推动丝线的直径基本上彼此同步地增加或减小。这也视为适宜的,原因是高挠性在一方面的鞘和另一方面的推动丝线的相同部段中是期望的。而且,以该方式保证鞘的内壁和推动丝线之间的间隙保持相对恒定。推动丝线的直径甚至可以在远侧显著地减小,使得鞘的内径也可以在相应的部段中小;例如,因此可想到在中间部段中鞘内径比在近侧部段中的推动丝线的更小。

[0042] 推动丝线可以不仅仅延伸通过管状鞘,而是甚至超出它通过想要被释放的植入物自身。当植入物处于压缩状态(即,附连到保持元件)时推动丝线例如特别地在远侧方向上延伸甚至超出植入物的远端。换句话说,推动丝线尖端比植入物的远端更远地定位,只要这还未从保持元件脱离。以该方式保证即使当植入物已被释放时,物体仍然延伸通过植入物的内部直到推动丝线缩回。这使得能够探测血管,相应地再次探测植入物,例如通过使导管在推动丝线上和邻接的推动丝线尖端上通过。导管以该方式移动通过释放的和膨胀的植入物。仅仅当推动丝线最后缩回时推动丝线尖端将被去除。

[0043] 推动丝线尖端可以设计成旋转对称。其横截面可以为圆形、卵形、矩形或者具有另一基本上可选的形式。而且认为适宜的是例如通过至少在某种程度上由不透射线材料制造推动丝线尖端自身和/或通过为推动丝线尖端提供布置在尖端的远端处的不透射线标记可视化推动丝线尖端。推动丝线尖端可以由不锈钢、镍钛诺、铂、铂/铱或其它金属制造。

[0044] 推动丝线尖端和推动丝线本身可以为整体设计,在该情况下丝线实际上具有连续形式。然而,推动丝线尖端和推动丝线也可以独立地制造并且仅仅随后彼此连接。在该情况下,不同材料的有益特性可以彼此组合,例如推动丝线自身可以由保证容易向前运动的不锈钢制造,而推动丝线尖端可以是提供增加挠性的镍钛合金,如镍钛诺。

[0045] 术语推动丝线应当广义地理解并且不总是指的是该单词的传统意义上的丝线。例如,也可以使用具有中空内部空间的其它长形插入辅助件。在这样的情况下,上述的推动丝线直径对应于外径。然而重要的是推动丝线朝近侧充分地延伸,以便主治医师能够抓住和移动丝线。

[0046] 想要释放的植入物优选地具有壁结构,所述壁结构包括彼此相互交叉并且形成管状编织物或网的单独的细丝。管状编织物在多数情况为圆形并且当面对其近端或远端时具有圆形横截面。然而,编织物也可以具有除了圆形以外的形状,例如可以提供卵形横截面。

[0047] 作为形成编织结构的细丝,可以使用由金属制造的单独的丝线,但是也可能提供绞线,即布置成形成细丝的小直径的若干丝线,其优选地围绕彼此绞合。

[0048] 在下文中基于分流器描述植入物,所述分流器合适地用于以这样的方式影响血管中的血流:使得动静脉畸形在尽可能的程度上与血流封隔。畸形在该上下文中通常是动脉瘤。然而,本发明的装置的使用不应当在这方面被限制并且装置基本上也适合于旨在插入血管中并且在那里释放的其它植入物类型,例如旨在具有支撑功能的传统支架。本发明的装置与在近侧不仅仅具有单个而是若干端部的植入物结合提供特别优点,以网或编织结构的形式设计的植入物主要就是如此,所述结构包括为了形成多个近端联结的细丝。植入物的这些端部应当同时释放,这通过本发明能够毫无困难地实现。

[0049] 植入物也可以用于封堵血管,所述血管将从血液循环系统分离,例如原因是它们将血液供给到肿瘤。通过适当地选择植入物直径以适合相应的血管直径,植入物应当能够适应相关血管直径。在扩大和隆突的区域中,它将膨胀到其最大标称直径,即在没有任何外部约束的情况下植入物占据的直径。

[0050] 植入物的放置应当以防损伤方式实现而不使用球囊。经由其连接元件,保持元件可靠地固定植入物直到其最后已从微导管释放并且直到管状鞘已缩回,并且以该方式也使植入物能够缩回到微导管中,只要释放还未完成。

[0051] 适合于植入物的材料特别是具有高恢复力或弹簧作用的那些材料。这些尤其是具有超弹性或形状记忆性质的材料,例如镍钛诺。为了形成单独的细丝也可以使用不同直径的丝线。这样的设计使得能够组合或平衡与不同横截面的丝线关联的优点和缺陷。在多数情况下丝线横截面为圆形,但是也可以使用具有卵形或方形横截面或它们的组合的丝线。

[0052] 在任何情况下,必要的是植入物在一方面能够呈压缩形式使得它可以穿过微导管,并且在另一方面,当从由微导管施加的外力释放时自动地膨胀并且然后在放置部位处倚靠血管的内壁。植入物也可以由复合材料制造,例如使用涂覆有铂的镍钛丝线或涂覆有镍钛的铂丝线。这使镍钛合金(镍钛诺)的形状记忆性质能够与铂的不透射线性组合。

[0053] 在膨胀状态下植入物的直径典型地在2.5到5.0mm的范围内,其长度例如在20到40mm之间。

[0054] 推动丝线可以由不锈钢或形状记忆材料、特别是镍钛合金(如镍钛诺)制造。在其直径改变的推动丝线的情况下推动丝线可以从单丝线磨削到期望尺寸,即,可以在更小直径的区域中去除材料。另一选择是联结若干单独的丝线以便在推动丝线的直径将变化的位置处形成推动丝线。在该背景下可以使用不同材料。特别地,由不锈钢制造的推动丝线可以设在具有由镍钛合金组成的尖端的远端处。

[0055] 在植入物用作分流器的情况下它不必实现支撑功能,普通支架就是如此。植入物在该情况下改为用于在一种类型的内部套管的意义上沟流畸形的区域中的血液的流动。例如,它也应防止放置在动脉瘤中的封堵装置冲掉入脉管路径中。而且,可以防止动脉瘤中的血液的流入和/或流出。

[0056] 根据本发明的植入物制造为由多个细丝组成的编织物,其中编织物基本上形成环

形软管。该环形软管然后可以被切割成期望用于相关植入物的长度。单独的细丝螺旋地或以螺旋线的形式卷绕,单独的细丝缠绕以形成编织物,即彼此上下交叉。为了该目的,单独的细丝通常在两个方向上卷绕,因此以恒定角彼此交叉,交叉角例如为 90° 。在正常无应力状态下超过 90° 的角是优选的,尤其是在 90 到 160° 的范围内的那些角,并且角在这里表示朝着植入物的轴向端部敞开的角。假设它足够致密,单独的细丝的这样的紧密卷绕可以产生高表面密度的编织物,其能够在轴向方向上拉伸,因此产生明显更小的直径。如果拉伸力被取消并且细丝材料的恢复力足够高,编织物再次接近其标称直径,即初始存在的无应力状态,并且膨胀,在放置部位导致与血管壁紧密接触并且导致壁处的网状结构变得更致密。这也特别地适用于存在血管扩大的区域。另外,编织物的表面密度也可以通过使用的编织技术改变。例如在动脉瘤典型地封隔的中间区域中植入物的编织结构可以比其端部区域中更致密,这保证动脉瘤的颈部在很大程度上被覆盖。在另一方面,如果端部区域中的表面密度减小,这将产生足够的挠性。植入物可以考虑血管分支(分叉),例如通过提供更低网密度的区域。典型地,细丝粗度等于 0.01 到 0.2mm ,特别地在 0.02 到 0.05mm 的范围内。

[0057] 在编织物中从植入物的端部突出的细丝端部至少成对地联结并且彼此永久地连接。这例如可以通过焊接或通过机械扣紧方法、扭转、钎焊或粘结来实现。细丝端部的连接也可以借助于安装的套管来实现。这样的套管可以通过物质间结合附连到细丝端部,例如它可以通过焊接或也通过压接连接。作为替代,套管可以合适地确定尺寸使得防止布置在细丝的端部处的更粗的粗纺或粗节穿过或滑动通过所述套管。套管因此在轴向方向上相对于细丝可滑动,但是不能完全拉离。而且认为有利的是套管具有在轴向方向上的交错布置。这样的布置将保证当植入物被压缩时套管不彼此叠加地定位,使得可以获得更小的总植入物直径。

[0058] 联结和连接细丝端部是重要的,特别是在植入物的近端;经验表明甚至自由细丝端部不在植入物的远端导致问题。通过在近端联结细丝端部,也可以产生合适地固定在推动细丝的保持元件内的连接元件。然而,能够也在植入物的远端将细丝端部聚在一起并且彼此连接。

[0059] 也可想到将细丝端部聚在一起以形成第一编织物端部,转而联结所述第一编织物端部以形成第二编织物端部,如DE 10 2009 006 180 A1中所述。

[0060] 在该过程期间或者附加地可以形成联结的细丝端部使得它们不导致损伤效应。特别地,细丝端部可以在远侧和/或在近侧带有例如大致球形或球状的更粗防损伤元件。这样的粗纺/加粗部可以由细丝端部成形或通过激光焊接、铜焊、粘结、压接或类似方法附连到它。

[0061] 粗纺/加粗部可以同时用作连接元件,其配合到保持元件的切口中并且以形状闭合方式固定在其中。连接元件布置在植入物的近端处,其中它们用于经由保持元件建立与推动丝线的连接。

[0062] 连接元件可以以在植入物的近端产生和布置限定直径的加粗部的方式形成,并且可以通过借助于激光熔化而产生所述加粗部。粗纺/加粗部可以为球形、卵形、矩形、方形或类似形状。

[0063] 延伸部也可以布置在细丝的近端处,所述延伸部进一步在近侧方向上延伸并且具有带有所述连接元件的端部。这样的延伸元件例如可以由布置在两个或更多个细丝端部的

连结点处的丝线组成并且进一步在轴向方向上延伸。

[0064] 除了球形以外,连接元件的设计也可以提供诸如锚、矩形或其它形式的部件的形状。连接元件根据键/锁原理起作用,即,它们与在其周边上带有合适的凹陷或插口的保持元件相互作用。只要保持元件和附连到它的植入物在呈长形和直径减小的形式的微导管内一起移动,两者由于导管壁的约束被强制保持在一起;并且当保持元件已离开微导管并且管状鞘已在近侧方向上向后牵引时,植入物膨胀直到它到达其最后直径并且以该方式将自身从设在保持元件中的插口脱离。保持元件通常具有旋转对称设计并且例如可以由不锈钢或镍钛诺制造。

[0065] 然而,也可想到带有布置在植入物的远端处的附加连接元件的其它实施例,所述附加连接元件由另一保持元件固定。具有两个保持元件的合适设计的物体可以将两个保持元件以限定距离连接到同一个推动丝线,使得保证指定长度的植入物也受到限定的伸长和张紧。以该方式任何过度伸长被消除,并且在植入物在血管内释放之后施加的恢复力可以完全有效。作为替代,保持元件也可以附连到两个独立的推动丝线,使植入物能够由主治医师或借助于合适设计的固定装置进行调节或伸长。仅仅当管状鞘已在近侧方向上缩回时位于进一步朝近侧布置的保持元件中的连接元件才脱离,而位于进一步朝远侧布置的保持元件中的连接元件也通过缩回鞘或已经从微导管释放而脱离。

[0066] 在实际应用中本发明的植入物的放置将在放射线照相控制下。所以植入物和视情况推动丝线也应当带有不透射线标记材料或完全由不透射线材料组成。这样的不透射线材料特别是钽、金、钨和铂金属,例如Pt-Ir合金,后者是优选的。这些标记例如可以作为标记元件以本身已知的方式附连到细丝的端部或者作为标记细丝编织到植入物的编织结构中。单独的细丝也可以包封在螺旋线中或封闭在由不透射线材料(如铂)组成的丝线中。螺旋线或丝线可以通过焊接、粘结等附连到细丝。也能够用不透射线材料涂覆或填充细丝。

[0067] 呈围绕联结的细丝的套管的形式的透射线标记也可以被使用。这些套管可以焊接或压接到细丝的端部上。不透射线套管可以与如上文所述将细丝端部聚在一起的套管相同并且因此实现双重功能。连接元件也可以由不透射线材料制造。而且,推动丝线的远侧部段可以带有由不透射线材料组成的螺旋线/线圈,例如Pt螺旋线/线圈。这优选地位于在近侧邻接保持元件的点。

[0068] 也可想到将不透射线物质导引到管状鞘中。这些可以是不透射线颗粒,原因是它们习惯地用作射线技术目的的造影介质。这样的不透射线物质例如是重金属盐,如硫酸钡或碘化合物。不透射线鞘在植入物放置期间并且为了定位目的证明是有益的,并且可以作为标记元件的附加或替代被使用。

[0069] 基本上,编织物可以以任何已知方式被编织。它可以具有单编织和/或多编织结构。尤其当在窄编织布置中使用时,致密编织物将导致单独的细丝受到高应力。然而,尽管多编织设计有助于从编织物去除应力,但是在另一方面太高编织布置将导致编织物中的结合退化。该编织方法指示指定细丝在其换侧之前在交叉细丝的相同侧经过这样的细丝并且随后在相应数量的交叉细丝的另一侧经过多少次。在双编织布置的情况下,例如细丝连续经过两个交叉细丝并且然后连续沿着两个交叉细丝的下侧经过。

[0070] 特别地,也可以使用多绞细丝。绞合指示联结的、平行布置的单独的细丝的数量。单绞合或多绞合可以带有平行延伸的一个或若干单独的细丝。由于在编织物制造过程期

间,细丝从线轴引入过程中,因此一个或若干单独的细丝从相应的线轴同时进给到在其上产生编织物的心轴。每个单独的细丝可以由单个丝线或包括联结并且优选地捻在一起的若干单独的丝线的绞线组成。

[0071] 单独的丝线可以具有相同直径和/或可以具有不同直径。丝线也可以由不同材料(镍钛诺、钴-铬合金、铂合金)组成。例如由不透射线材料制造的丝线使植入物能够通过放射线照相方法可见。

[0072] 如上文中所述,关于编织物中的单独的丝线的无应力布置,必要的是植入物表面构造成尽可能致密。然而由于必须保持编织物的挠性,因此最多只能在某种程度上接近表面由细丝100%覆盖。然而也可以减小表面覆盖率,并且取决于相关应用,这样减小的表面覆盖率也已证明是足够的。在30到80%的范围内、优选地在35到70%之间的表面覆盖率是优选的。

[0073] 为了改善表面覆盖率,编织物可以涂覆有例如由聚四氟乙烯、硅树脂或其它生物相容塑料材料组成的膜。为了增加挠性和可膨胀性,这样的塑料膜可以带有交错布置的槽,槽的纵向方向沿着植入物的周边线延伸。例如可以通过将植入物浸渍到合适的液体膜介质(分散体或溶液)中并且随后例如借助于激光设备提供槽产生这样的膜。例如,通过浸渍,网可以完全或部分被填充。

[0074] 替代地,通过浸渍到塑料分散体或溶液中,植入物的单独的细丝可以涂覆有这样的塑料材料并且以该方式增加细丝横截面。在该情况下,网区域保持敞开,但是网尺寸明显减小。

[0075] 可以以本身已知的方式涂覆植入物。合适的涂覆材料特别是针对支架所述的那些材料,例如具有抗增殖、消炎、抗血栓形成性质或血液相容特性、有助于向内生长和/或防止沉积的材料。促进植入物的向内生长和新生内膜的形成的涂层是优选的。可能适宜的是在外部为植入物提供这样的类型的涂层并且在内部使用抑制粘附的试剂,例如适合于该目的的肝素或衍生物,ASS或寡糖或甲壳质衍生物。在该背景下纳米颗粒层是更适合的,例如减小粘附的聚合SiO₂的超薄层。

[0076] 如上所述,推动丝线与保持元件、管状鞘和植入物的组合移动通过微导管。保持元件以及鞘的直径尺寸确定成使两者能够一起容易地引导通过定制微导管。因此,本发明也涉及一种装置,除了植入物、管状鞘和推动丝线以外其也包括微导管,附加部件可以通过所述微导管带到放置部位。而且,装置可以包括储存套管,所述储存套管为了储存目的可以容纳植入物,并且视情况,可以容纳管状鞘和推动丝线。为了应用并且通过使用推动丝线,植入物被推动到储存套管之外并且进入微导管,为了该目的典型地使用锥形过渡件。

[0077] 除了本发明的植入物以外,本发明也涉及一种用于制造可以与如上文所述的装置结合使用的管状鞘的方法。可以实现这样的制造使得基于鞘的部分部段(特别地在中间部段)中的均匀外径和均匀壁厚度的鞘,通过去除材料减小外径和壁厚度。替代地,也可以通过将具有小外径的鞘的至少一个部分部段附连到具有大外径的鞘的部分部段制造鞘。有利地通过粘合方法进行附连。

附图说明

[0078] 通过下图更详细地解释本发明,其中:

- [0079] 图1a、b显示具有远侧推动丝线尖端的装置；
- [0080] 图2a、b显示没有远侧推动丝线尖端的装置；
- [0081] 图3a、b示出联结细丝的端部的变型；
- [0082] 图4显示植入物连接到保持元件和从保持元件释放；
- [0083] 图5描绘本发明的实施例，其中管状鞘的外径随着阶梯形过渡变化；
- [0084] 图6描绘本发明的另一实施例，其中管状鞘的外径随着锥形配置的过渡变化；
- [0085] 图7示出本发明的另一实施例，其中管状鞘的外径随着包括多个单独的部件的鞘变化；
- [0086] 图8显示本发明的另一实施例，其中管状鞘的外径仅仅在近侧部段中更大；
- [0087] 图9描绘本发明的另一实施例，其中管状鞘的外径以及壁厚度变化，以及；
- [0088] 图10显示具有锥形管状鞘的本发明的另一实施例。

具体实施方式

[0089] 图1a示出在储存状态下的本发明的装置的基本设计，其中管状鞘13的具体特征在该表示中不可见。装置包括植入物1，推动丝线14，以及管状鞘13。植入物1包括编织物，其中不透射线材料的单独的丝线4交织以保证植入物1在放射线照相期间可见。在近端处植入物1联接到推动丝线14，所述推动丝线带有在这里未详细显示的保持元件。从植入物1的近端延伸，连接元件固定在保持元件中，管状鞘13防止连接元件变为从保持元件释放。推动丝线14在远侧方向上延伸通过植入物1并且带有位于远端处的推动丝线尖端9。在这里所示的储存状态下，植入物1包含在储存套管8中，为了应用目的，植入物1被推动到所述储存套管之外进入微导管。在近端处推动丝线14和管状鞘13由扭矩器7保持在一起。

[0090] 在图1b中，在释放状态下示出图1a中所示的植入物1。管状鞘13已缩回使得连接元件可以从推动丝线14的保持元件脱离。推动丝线尖端9仍然延伸通过植入物1，但是可以与推动丝线14和鞘13一起缩回。

[0091] 图2a和2b示出本发明的实施例，其与图1a和1b中所示的实施例基本相同，但是在该情况下已省略远侧推动丝线尖端9。

[0092] 从图3a可以看到形成植入物1的编织物并且在交点3处交叉的细丝2的端部如何可以在近端处借助于套管5保持在一起。套管5可以通过焊接或压接附连到细丝。而且，套管5可以同时用于可视化植入过程，只要所述套管由不透射线材料组成。

[0093] 如图3b中所示，细丝近端带有用作连接元件6的防损伤加粗部。这些可以由细丝2形成或附加地附连。如果加粗元件6具有足够的直径，这将独自防止套管5滑离细丝端部。然而，套管5当然也可以通过压接、焊接、钎焊、粘结等保持/固定。

[0094] 图4显示经由保持元件15连接到推动丝线14的植入物1的固定和脱离。保持元件15和推动丝线14封闭在管状鞘13中。保持元件15带有切口，在所述切口中连接元件6接合在植入物1的近端处。只要保持元件15封闭鞘13，防止加粗元件6离开保持元件15。只要鞘13缩回，植入物1能够在近端处膨胀，连接元件从设在保持元件15中的切口脱离。随后，保持元件15附连到推动丝线14的远端，该推动丝线14也可以缩回。

[0095] 在图5中描绘了装置的本发明的实施例，其中为了清楚起见，具有其连接元件的植入物的表示已被省略。在其远端处，推动丝线14带有推动丝线尖端9以及具有切口16的保持

元件15,所述切口旨在容纳源自植入物1的连接元件。管状鞘13封闭具有配合在适当位置的连接元件的保持元件15并且因此防止植入物被释放。

[0096] 根据本发明重要的是管状鞘13的外径变化。为了该目的,可以相对于鞘13大致在封闭保持元件15的远侧部段17、应当具有高挠性和柔性的中间部段18和明显更长的近侧部段19之间进行区分。为了带来足够的柔性,中间部段18具有的外径小于两个其它部段17、19的外径。

[0097] 另外,推动丝线14的直径也变化并且在近侧部段21中比在远侧部段20中更大。以该方式推动丝线14和因此整个装置的挠性增加,当通过微导管在窄血管中推进它时这是重要的。推动丝线的近侧和远侧部段之间的过渡22在该情况下为锥形,即渐变,而管状鞘13的单独的部段之间的过渡为阶梯形配置。这由塑性变形产生。

[0098] 在图6中显示类似的实施例,其中管状鞘13再次由塑性变形产生。然而,不同于图5中所示的实施例,远侧部段17和中间部段18之间以及中间部段18和近侧部段19之间的过渡为锥形,也就是说它们具有更渐变的轮廓。

[0099] 根据图7,管状鞘13设计成包括多个部分,并且因此包括以重迭方式结合的若干鞘段。在该背景下,形成鞘13的中间部段18的鞘段具有的直径小于远侧和近侧部段17、19的鞘段的直径。单独的鞘段特别地可以通过粘结被连接。

[0100] 图8示出了实施例,其中管状鞘13具有整体配置。从具有均匀外径和均匀壁厚度的鞘从远侧部段17和中间部段18的外部去除材料,使得外径和壁厚度在这些部段中减小。以该方式,获得具有高远侧挠性和柔性的管状鞘13。

[0101] 图9也显示整体管状鞘13。然而,不同于图8中所示,远侧部段17具有的外径大于中间部段18的外径。如果保持元件15的直径更大,这可以证明是尤其适宜的。

[0102] 尽管单独的部段17、18和19之间的过渡在图8和9中显示为具有阶梯形轮廓,然而当然也可以提供圆形或倒角过渡。类似地,若干阶梯可以布置在过渡处。

[0103] 最后,图10用于示出实施例,其中管状鞘13也为整体设计,但是具有的外径从近侧部段19到远侧部段17恒定地减小,使得鞘13具有适度圆锥形状。在远侧和中间部段17、18中借助于车削或磨削方法,从鞘13的外部去除材料。这也导致鞘13的柔性朝远侧增加。

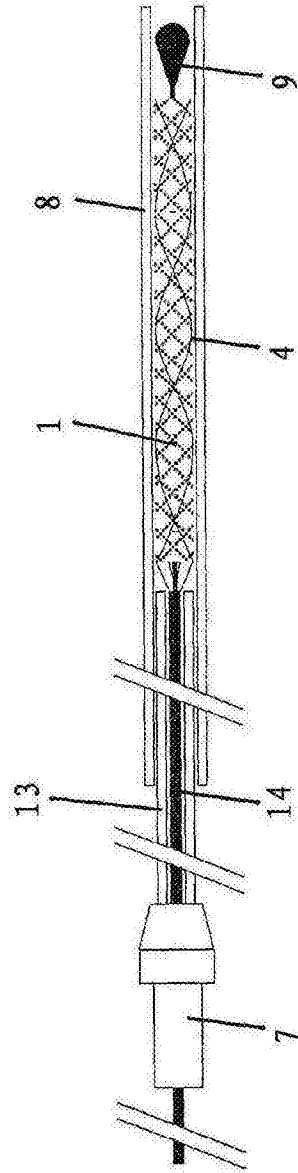


图1a

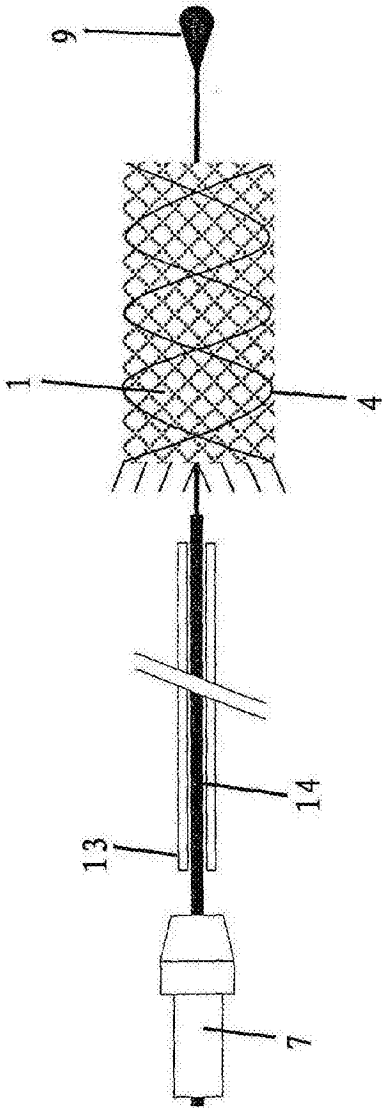


图1b

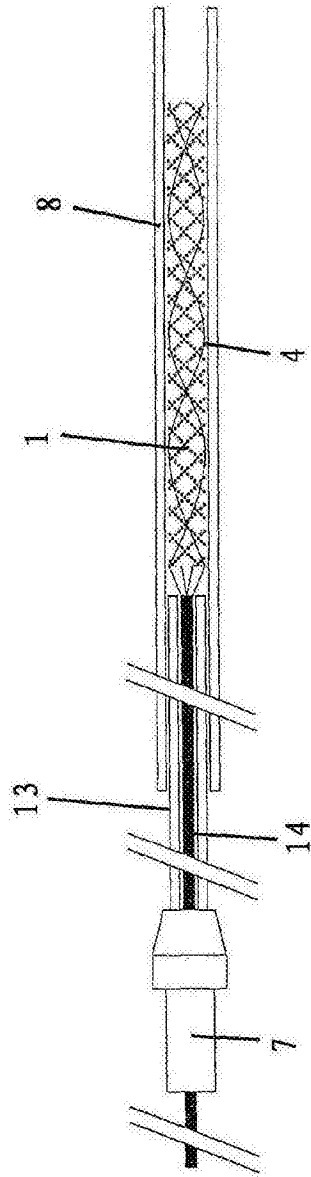


图2a

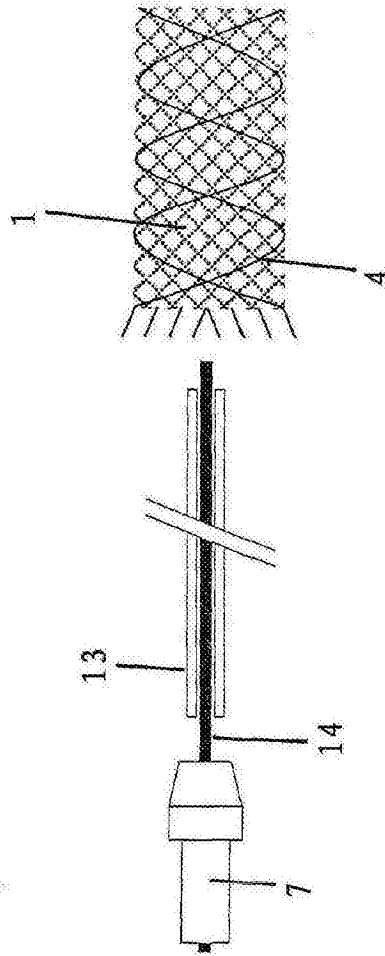


图2b

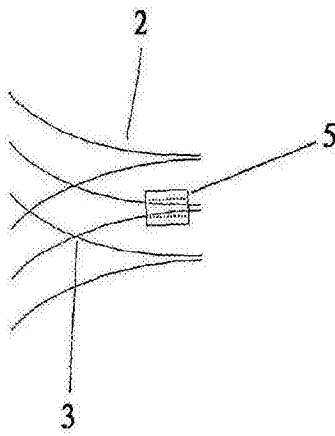


图3a

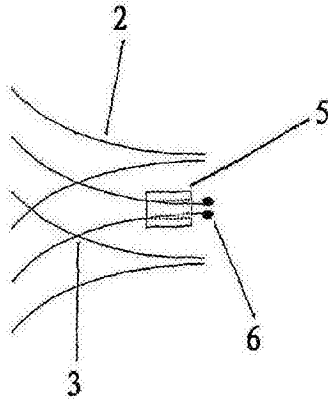


图3b

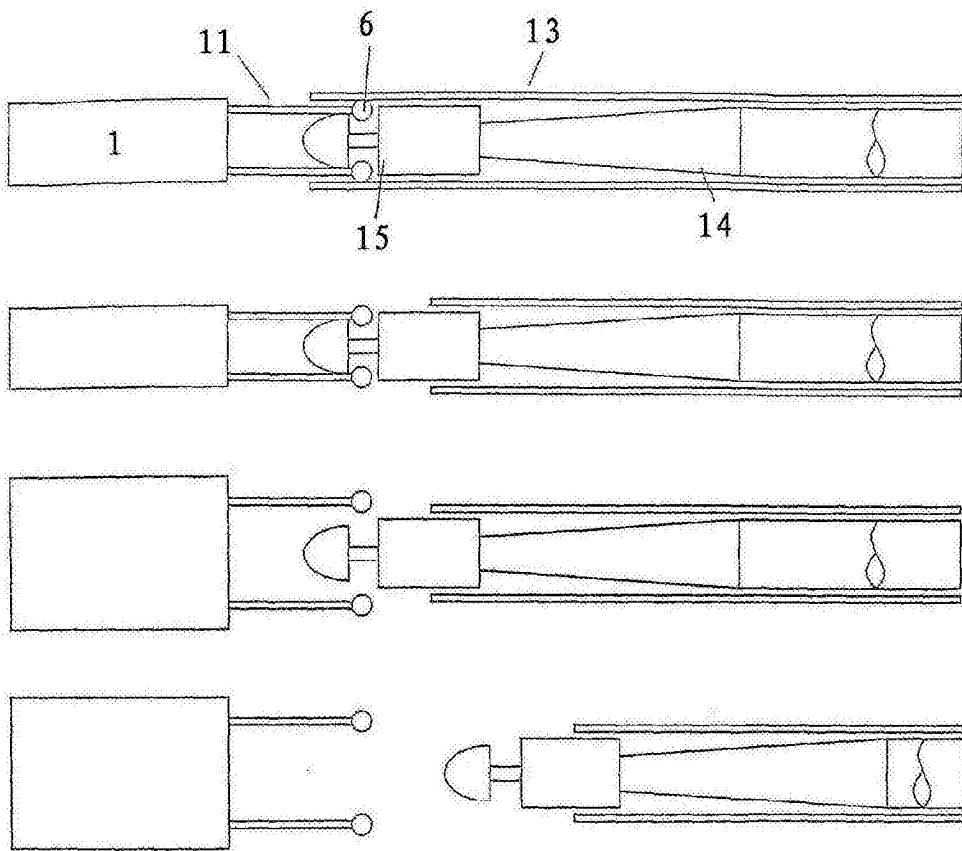


图4

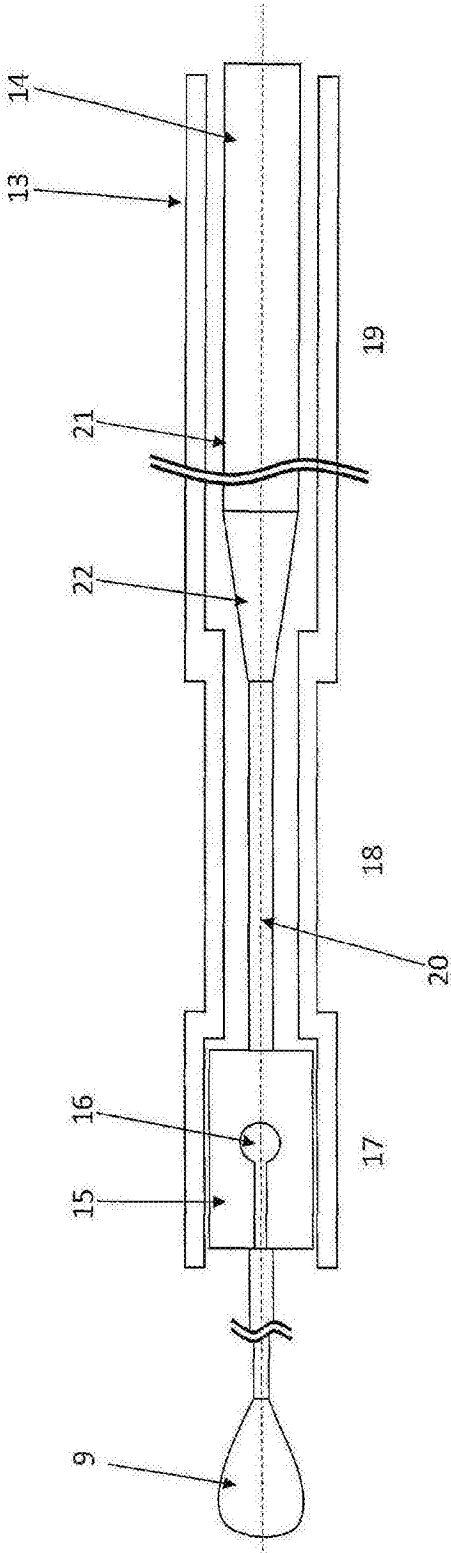


图5

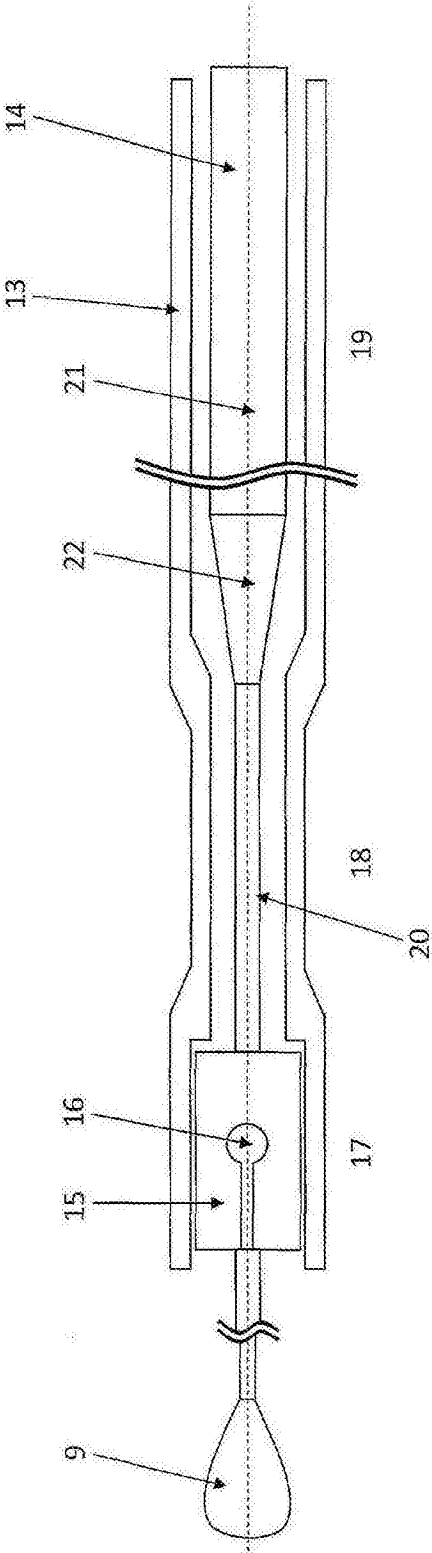


图6

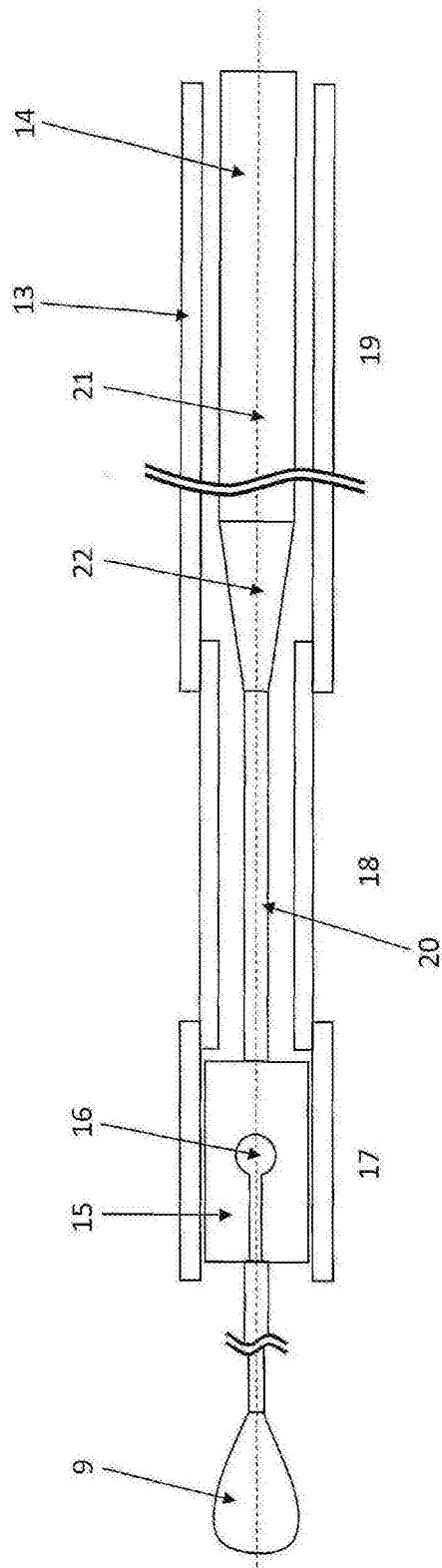


图7

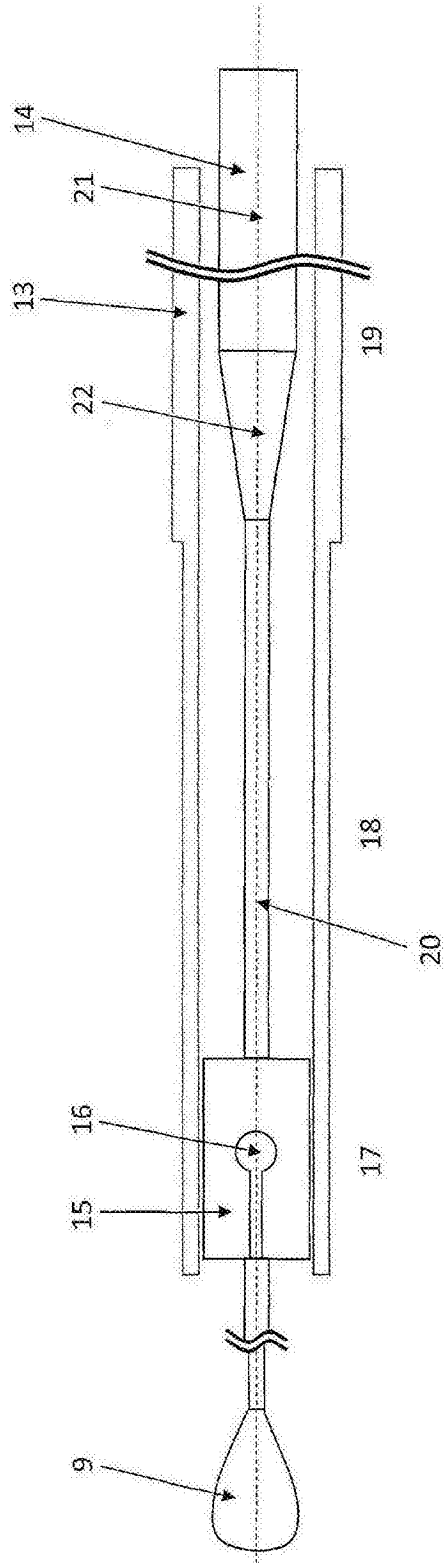


图8

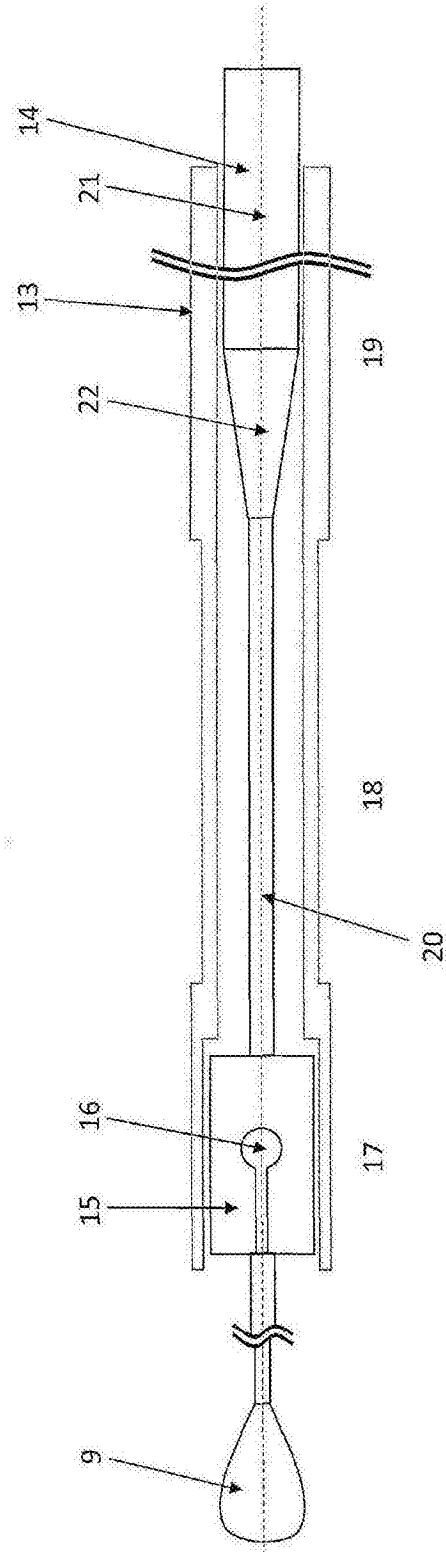


图9

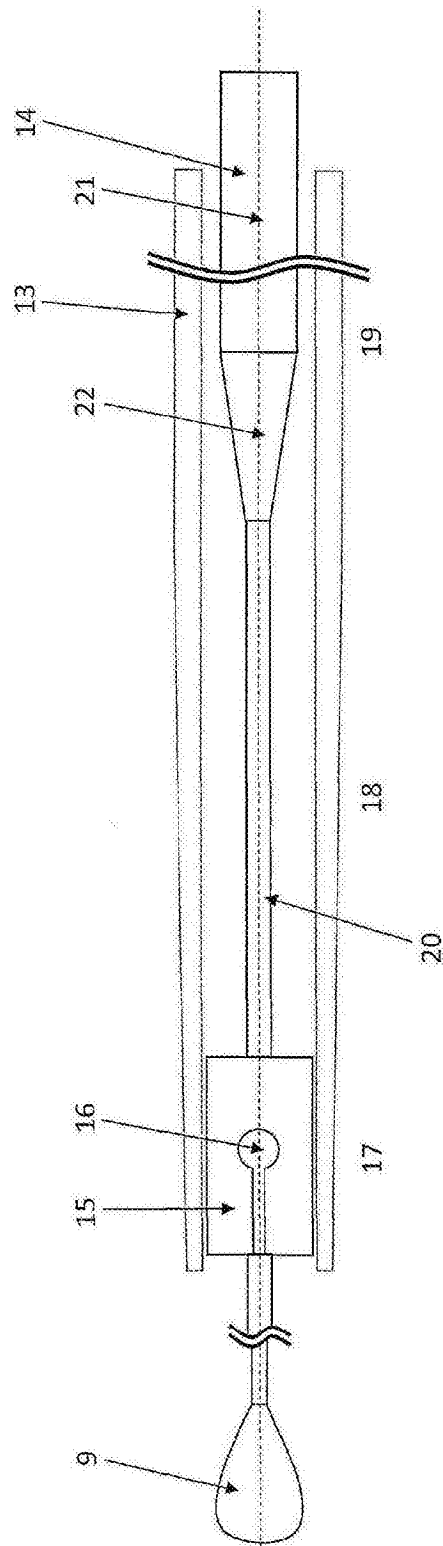


图10