



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102481436 B

(45) 授权公告日 2016.06.01

(21) 申请号 201080026639.7

(22) 申请日 2010.04.15

(30) 优先权数据

61/169629 2009.04.15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011.12.15

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/031256 2010.04.15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/121037 EN 2010.10.21

(73) 专利权人 微排放器公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 T.D. 蒂厄 H. 莫里塔 H. 阮

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 周春梅

(51) Int. Cl.

A61M 29/00(2006.01)

(56) 对比文件

US 2006/0052815 A1, 2006.03.09, 说明书第
[0050]-[0060]段、图8.

US 2006/0052815 A1, 2006.03.09, 说明书第
[0050]-[0060]段、图8.

US 7351254 B2, 2008.04.01, 说明书第35栏
第34行-第36栏第4行、图28, 29.

US 5925061 A, 1999.07.20, 全文.

US 2002/0188341 A1, 2002.12.12, 全文.

US 2003/0069539 A1, 2003.04.10, 全文.

US 2007/0208276 A1, 2007.09.06, 全文.

审查员 石艳丽

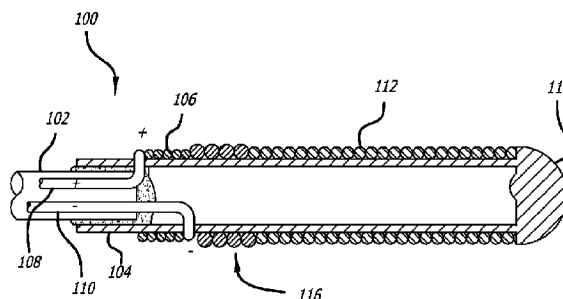
权利要求书2页 说明书14页 附图13页

(54) 发明名称

植入物递送系统

(57) 摘要

本发明公开了用于在患者体内递送和脱离植入物的系统和方法。系绳连接植入物与递送装置。该递送装置包括加热器线圈, 该系绳穿过该加热器线圈。加热器线圈的内径大约与系绳的外径相同大小或略大于系绳外径, 允许系绳在递送期间更高效地使系绳断裂。



1. 一种用于植入物的递送系统,包括:
细长构件,其具有远端和近端,
所述细长构件的所述远端可通过操作来保持所述植入物;
系绳构件,其可连接到所述细长构件和所述植入物;以及,
加热构件,其安置于所述细长构件上;所述加热构件具有中空通路,所述系绳构件的至少一部分位于所述中空通路中;
所述中空通路的内径基本上与所述系绳构件的外径相同;
其中,所述植入物为具有多个格子的支架,且所述系绳构件安置为穿过所述多个格子中的多重格子;并且
其中,在手术期间,所述系绳构件在张力下维持所述支架处于压缩构造;并且
其中,所述加热构件升高温度,导致所述系绳构件断裂并允许所述系绳构件连同所述递送系统从患者身上移除。
2. 根据权利要求1所述的递送系统,其中,所述加热构件包括具有第一直径的第一区域和具有第二直径的第二区域。
3. 根据权利要求2所述的递送系统,其中,所述第一直径和所述第二直径由多个圈形成。
4. 根据权利要求2所述的递送系统,其中,所述系绳构件具有大约0.004英寸的外径,所述第一直径为大约0.007英寸且所述第二直径为大约0.005英寸。
5. 根据权利要求1所述的递送系统,其中,所述加热构件为沿着所述细长构件的一侧固定的电促动加热线圈。
6. 一种用于植入物的递送系统,包括:
推动器构件,其具有细长形状;
所述推动器构件的远端可连接到所述植入物;
系绳,其用于将所述推进器构件连接到所述植入物;
加热元件,其安装于所述系绳上,所述加热元件具有至少基本上与所述系绳的外径相同的内径;
其中,所述加热元件可受控制,以产生造成所述系绳断裂的温升;
其中,所述植入物为具有多个格子的支架,且所述系绳安置为穿过所述多个格子中的至少一些格子;
其中,在手术期间,所述系绳在张力下维持所述支架处于压缩构造。
7. 根据权利要求6所述的递送系统,其中,所述加热元件具有管状的形状。
8. 根据权利要求7所述的递送系统,其中,所述加热元件具有形成第一内径的第一区域和形成第二内径的第二区域。
9. 根据权利要求8所述的递送系统,其中,所述第一区域比所述第二区域更靠近所述系绳定位。
10. 根据权利要求9所述的递送系统,其中,所述系绳具有大约0.004英寸的外径,所述第二内径为大约0.007英寸且所述第一内径为大约0.005英寸。
11. 根据权利要求6所述的递送系统,其中,所述系绳包括至少三个系绳股,且所述至少三个系绳股中每一个固定到所述植入物。

12. 一种植入物递送系统,包括:

细长构件,其大小适于插入到患者的血管系统内;

加热器,其安置于所述细长构件上,所述加热器具有内部通路和加热器长度,所述加热器长度包括具有第一内部通路直径的第一区域和具有不同于所述第一内部通路直径的第二内部通路直径的第二区域;

系绳构件,其穿置于所述加热器的所述内部通路中;所述系绳构件可连接到所述植入物以便将所述植入物保持到所述细长构件上;

其中,所述植入物为具有多个格子的支架,且所述系绳构件安置为穿过所述多个格子中的至少一些格子;

其中,在手术期间,所述系绳构件在张力下维持所述支架处于压缩构造;并且

其中,所述加热器升高温度,导致所述系绳构件断裂并允许所述系绳构件连同所述递送系统从患者身上移除。

13. 根据权利要求 12 所述的植入物递送系统,其中,所述加热器的所述内部通路的大小适于仅封闭所述系绳构件。

14. 根据权利要求 12 所述的植入物递送系统,其中,所述系绳构件具有大约 0.004 英寸的外径,所述第一内部通路直径为大约 0.007 英寸且所述第二内部通路直径为大约 0.005 英寸。

15. 根据权利要求 12 所述的植入物递送系统,其中,所述加热器的外表面固定到所述细长构件上。

16. 一种用于植入物的递送系统,包括:

细长构件,其大小适于插入到患者的血管系统内;

加热器,其安置于所述细长构件上,所述加热器具有内部通路和长度,所述长度包括具有第一内部通路直径的第一区域和具有第二内部通路直径的第二区域;

多个系绳构件,其穿置于所述加热器的所述内部通路内;所述多个系绳构件可连接到所述植入物,以便将所述植入物保持到所述细长构件上;

其中,所述植入物为具有多个格子的支架,且所述系绳构件安置为穿过所述多个格子中的至少一些格子;

其中,在手术期间,所述系绳构件在张力下维持所述支架处于压缩构造;并且

其中,所述加热器升高温度,导致所述系绳构件断裂并允许所述系绳构件连同所述递送系统从患者身上移除。

17. 根据权利要求 16 所述的递送系统,其中,所述多个系绳构件可连接到所述植入物的多个不同位置。

植入物递送系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求在 2009 年 4 月 15 日提交的名称为“Implant Delivery System”的美国临时申请 No. 61/169,629 的权益,该专利申请以引用的方式结合到本文中。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于将植入装置递送到患者体内目标位点或位置的系统和方法。本发明还涉及检测患者体内植入物脱离的方法。

背景技术

[0004] 以较少侵入式手段递送可植入治疗装置表明合乎许多临床情形的需要。举例而言,使用血管栓塞来控制血管出血,来闭塞到肿瘤的血液供应,来闭塞法罗皮奥氏管,且闭塞血管动脉瘤,特别是颅内动脉瘤。近年来,血管栓塞用于治疗动脉瘤受到了很大关注。用于治疗动脉瘤的植入物常常为缠绕线的旋绕或盘绕长度且被称作“微线圈”。微线圈通过填充动脉瘤而起作用,造成通过动脉瘤的血液流动缓慢或停止,从而引起动脉瘤内血栓形成。

[0005] 微线圈极为柔软且具有很小的结构完整性。为了使得它们更易于取回和重新定位,近来的努力的方向为使得它们抗拉伸。举例而言,在 Ken 的美国专利 No. 5,582,619 中描述了一种抗拉伸栓塞线圈,其具有通过线圈内管腔的抗拉伸构件。Wilson 的美国专利公开 No. 2004/0034363 还公开了一种带抗拉伸构件的栓塞线圈,该抗拉伸构件具有靠近线圈远端附连的远端和附连到递送导管的构件近端。

[0006] 在现有技术中为了部署植入装置发展了一些不同的治疗模式。举例而言,在包括 Guglielmi 等人的美国专利 No. 5,895,385 和 Geremia 等人的美国专利 No. 5,108,407 的现有技术中描述了用于植入装置的多种可重新定位的脱离系统,这些专利的内容以引用的方式结合到本文中。一些系统,诸如在 Gandhi 等人的美国专利 No. 6,500,149 和 Handa 等人的美国专利 No. 4,346,712 (这些专利以引用的方式结合到本文中)所公开的那些,描述了使用加热器来脱离和部署该植入装置。

[0007] 虽然在现有技术中已知植入物递送和脱离系统,它们并不向使用者提供植入物真正与递送装置脱离的反馈。这在脱离依靠施加热或电解过程的情况下特别重要,其中涉及时间要素。这些递送装置使得使用者不知道热(等)是否施加了足够长的时间以造成脱离。因此,存在对于检测植入物在患者体内是否适当地且有效地脱离的方法的需要。

发明内容

[0008] 本发明为一种用于在体腔内定位和部署诸如线圈、支架、过滤器和类似物的可植入装置的植入物递送和脱离系统,体腔包括(但不限于)血管、法罗皮奥氏管、诸如瘘管和动脉瘤的畸形,心脏缺损(例如,左心耳和萼片开口)和其它管腔器官。

[0009] 该系统包括植入物,递送导管(通常被称作推动器或递送推动器),用于将植入物联接到推动器的可脱离接头,热生成设备(统称作加热器)和用于向加热器供应能量的电

源。

[0010] 本发明还包括用于检测植入物脱离的方法。特别地,通过测量递送系统电阻变化来检测植入物的脱离。

[0011] 本发明也可结合在 2005 年 8 月 25 日提交的名称为“Thermal detachment system for implanting devices”的美国专利申请 No. 11/212, 830 的递送机构来使用,该专利申请以其全文引用的方式结合到本文中。

[0012] 在本发明的一方面,该植入物使用系绳、细绳、细丝、线、长丝、纤维或类似物联接到推动器。其统称作系绳。系绳可呈单丝、杆、丝带、中空管或类似物的形式。许多材料可用于将植入物可脱离地接合到推动器。一类材料为聚合物,诸如聚烯烃;聚烯烃弹性体,诸如由 Dow 以商标名称 Engage 上市或者由 Exxon 以商标名称 Affinity 上市的那些;聚乙烯;聚酯(PET);聚酰胺(尼龙);聚氨酯;聚丙烯;嵌段共聚物,诸如 PEBAX 或 Hytrel;以及,乙烯乙二醇(EVA);或者,橡胶材料,诸如硅酮、胶乳和科腾聚合物(Kraton)。在一些情况下,聚合物也可通过辐射而交联以操纵其拉伸强度和熔化温度。另一材料类别为诸如镍钛合金(镍钛诺)、金和钢的金属。材料的选择取决于材料存储势能的能力、熔化或软化温度、用于脱离所用的功率以及身体治疗位点。该系绳可通过焊接、扭结、软焊、粘合结合或本领域中已知的其它手段而接合到植入物和/或推动器。在植入物为线圈的一实施例中,系绳可伸展穿过线圈的内管腔且附连到线圈的远端。这种设计不仅将植入物接合到推动器上,而且也赋予线圈拉伸抗性而不使用辅助抗拉伸构件。在植入物为线圈、支架或过滤器的其它实施例中,系绳附连到植入物的近端。

[0013] 在本发明的另一方面,将植入物可脱离地联接到推动器的系绳充当存储能量(即,势能)的储存器,在脱离期间释放该存储能量。这有利地降低了脱离植入物所需的时间和能量,因为其允许通过施加热来切断系绳而无需完全熔化该材料。所存储的能量也可对植入物施加力,这将远离递送导管推植入物。这种分离倾向于使得该系统更可靠,因为其可防止系绳在脱离后重新凝固且保持该植入物。可以多种方式来赋予储存的能量。在一实施例中,弹簧安置于植入物与推动器之间。当通过将系绳的一端接合到推动器或植入物中任一个,拉该系绳的自由端直到弹簧至少部分地压缩,然后将系绳的自由端固结到植入物或推动器中的另一个而将植入物附连到推动器时压缩该弹簧。由于约束了系绳的两端,在系绳上呈张力(或弹簧中的压缩)形式的势能储存于该系统内。在另一实施例中,系绳的一端如在先前实施例中那样固定且然后通过以预定的力或位移拉系绳的自由端而使得系绳在张力下。当然后固结系绳的自由端时,系绳材料本身的伸长(即,弹性变形)储存能量。

[0014] 在本发明的另一方面,加热器安置于推动器上或推动器内,通常但并非必需地在推动器的远端附近。加热器可通过例如软焊、焊接、粘合剂结合、机械结合或本领域中已知的其它技术附连到推动器上。加热器可呈缠绕线圈、热管路、中空管、带、海波管(hypotube)、实心杆、超环面或类似形状的形式。加热器可由多种材料制成,诸如钢、铬钴合金、铂、银、金、钽、钨、锰、可以商标名称 StableOhm 购自 California Fine Wire Company 的铬镍合金、导电聚合物或类似物。系绳安置于加热器附近。系绳可穿过中空或线圈型加热器的管腔或者可绕加热器缠绕。尽管系绳可安置成与加热器直接接触,这并非必需的。为了易于组装,系绳可安置于加热器附近但实际上未触及加热器。

[0015] 递送导管或推动器为带远端和近端的细长构件,其适于允许操纵植入物到治疗位

点。推动器包括芯轴和用于向加热器供应电力的一个或多个电引线。该推动器的尺寸和 / 或刚度可沿着长度逐渐减小,且远端通常比近端具有更大柔性。在一实施例中,推动器适于伸缩地安置于诸如引导导管或微导管的递送管道中。在另一实施例中,推动器包含内管腔,内管腔允许其在导丝上操纵。在又一实施例中,推动器能直接操纵到治疗位点,而无需辅助装置。推动器可具有通过荧光检查可见的不透辐射的标记系统,其允许结合在微导管或其它附属装置上的不透辐射的标记使用。

[0016] 在本发明的另一方面,芯轴呈实心或中空轴杆、线、管、海波管、线圈、丝带或其组合的形式。芯轴可由塑料材料制成,诸如 PEEK,丙烯酸、聚酰胺、聚酰亚胺、特氟隆 (Teflon)、丙烯酸、聚酯、诸如 PEBAX 的嵌段共聚物或类似物。可利用金属、玻璃、碳纤维、织带、线圈或类似物制成的加强纤维或线来沿着长度选择性地加强塑料构件(多个)。作为替代,或者结合塑料组分,可使用诸如不锈钢、钨、铬钴合金、银、铜、金、铂、钛、镍钛合金(镍钛诺)和类似的金属材料来形成芯轴。作为替代或者与塑料和 / 或金属组分组合,可使用诸如玻璃、光纤、锆或类似的陶瓷组分来形成芯轴。芯轴也可为材料的复合物。在一实施例中,芯轴包括不透辐射材料的内芯,诸如铂或钽和诸如钢或铬钴的抗扭结的材料的外部覆盖物。通过选择性地改变内芯的厚度,可在推动器上提供不透辐射的识别件,而无需使用辅助标记。在另一实施例中,具有诸如抗扭结性和 / 或压缩强度这样的合乎需要的材料性质的芯材料,例如不锈钢,选择性地由诸如铜、铝、金或银这样的由低电阻材料覆盖(例如,通过镀层、拉制或本领域中已知的类似方法)以提高其导电率,从而允许芯轴用作电导体。在另一实施例中,具有诸如与磁共振成像(MRI)兼容的需要性质的芯材料,例如玻璃或光纤由诸如 PEBAX 或聚酰亚胺的塑料材料覆盖以防止玻璃破裂或扭结。

[0017] 在本发明的另一方面,加热器附连到推动器且然后一个或多个电导体附连到加热器。在一实施例中,一对导线基本上伸展推动器的长度且在推动器远端附近联接到加热器且在推动器近端附近联接到电连接器。在另一实施例中,一个导线基本上伸展推动器的长度且芯轴本身由导电材料制成或被涂布导电材料以充当第二电引线。丝和芯轴在远端附近联接到加热器且在推动器近端附近联接到一个或多个连接器。在另一实施例中,双极导体联接到加热器且结合射频(RF)能量用于给加热器供电。在这些实施例中的任一实施例中,导体(多个)可平行于芯轴伸展或者可穿过基本上中空的芯轴(例如,海波管)的内管腔。

[0018] 在本发明的另一方面,电绝缘和 / 或绝热覆盖物或套筒可放置于加热器上。套筒可由绝缘材料制成,诸如聚酯(PET)、特氟隆、嵌段共聚物、硅酮、聚酰胺、聚酰亚胺和类似物。

[0019] 根据本发明的另一方面,电连接器(多个)安置于推动器的近端附近使得加热器能通过导体电连接到电源。在一实施例中,连接器呈插塞形式,其带有一个或多个公或母引脚。在另一实施例中,连接器为管、引脚或箔,其能与夹型连接器连接。在另一实施例中,连接器为管、引脚或箔,其适于与外部电源配合。

[0020] 在本发明的另一方面,推动器连接到外部电源使得加热器电联接到电源。电源可来自电池(多个)或通过壁插座而连接到电网。电源供应呈直流(DC)、交流(AC)、调制直流或在高频或低频的射频(RF)形式的电流。电源可为控制盒,其在无菌区外部操作或者可为适于在无菌区内操作的手持装置。电源可为一次性的、可再充电的或者可利用一次性或壳再充电的电池(多个)而再使用。

[0021] 在本发明的另一方面,电源可包括辅助使用者进行脱离的电子电路。在一实施例中,电路检测植入物的脱离且在发生脱离时提供信号给使用者。在另一实施例中,电路包括计时器,其在经过了预设时间长度时提供信号给使用者。在另一实施例中,电路监视脱离次数且在执行了预设脱离次数时提供信号或者执行诸如锁定系统的操作。在另一实施例中,电路包括反馈回路,其监视附连尝试的次数且增加电流、电压和 / 或脱离时间以便增加成功脱离的可能性。

[0022] 在本发明的另一方面,系统构造允许极其短的脱离时间。在一实施例中,脱离时间少于 1 秒。

[0023] 在本发明的另一方面,系统构造最小化脱离期间装置的表面温度。在一实施例中,在脱离期间在加热器的表面温度低于 50℃。在另一实施例中,在脱离期间在加热器的表面温度低于 42℃。

[0024] 在本发明的另一方面,通过测量递送系统,具体而言加热器区的电阻变化检测植入物脱离来检测植入物脱离。

[0025] 通过考虑下面的附图和详细描述,将理解本发明的这些和其它方面和特点。

附图说明

[0026] 图 1 示出根据本发明的脱离系统的第一实施例的截面侧视图;

[0027] 图 2 示出根据本发明的脱离系统的第二实施例的截面侧视图;

[0028] 图 3A 示出根据本发明的实例直流信令电流;

[0029] 图 3B 示出根据本发明的实例交流信令电流;

[0030] 图 4 示出根据本发明的脱离系统的第三实施例的截面侧视图;

[0031] 图 5 示出根据本发明的脱离系统的表面的实例温度数据;

[0032] 图 6 示出根据本发明的脱离系统的电连接器的截面侧视图;

[0033] 图 7 示出根据本发明的脱离系统的不透辐射层的截面侧视图;以及

[0034] 图 8 示出根据本发明包括支架的脱离系统的截面侧视图;

[0035] 图 9 示出根据本发明的植入装置的侧视图;

[0036] 图 10 示出图 9 的递送系统的线圈和间隔件的透视图;

[0037] 图 11 示出根据本发明的递送系统的推动器的侧视图;

[0038] 图 12 示出图 11 的递送系统的推动器的侧视图;

[0039] 图 13 示出根据本发明的递送系统的透视图;

[0040] 图 14 示出图 13 的递送系统的侧视图;

[0041] 图 15 示出图 13 的递送系统的透视图;

[0042] 图 16 示出图 13 的系绳和植入装置的侧视图;

[0043] 图 17 示出图 13 的递送系统的侧视图;以及

[0044] 图 18 示出图 13 的递送系统的替代系绳布置的侧视图。

具体实施方式

[0045] 转至图 1,示出了本发明的脱离系统 100 且具体地脱离系统 100 的远端部。脱离系统 100 包括优选地柔性的推动器 102。推动器 102 被配置成用于将植入装置 112 前移到

患者体内且具体地到植入装置 112 的植入和递送的目标腔位点内。可能的目标腔位点包括(但不限于)血管和血管位点(例如,动脉瘤和瘘管)、心脏开口和缺损(例如,左心耳)和其它管腔器官(例如,法罗皮奥氏管)。

[0046] 抗拉伸系绳 104 可将植入物 112 可脱离地联接到推动器 102。在此实例中,系绳 104 为结合到推动器 102 的塑料管。基本上实心的圆柱也可作为系绳 104 的设计选择。抗拉伸系绳 104 至少部分地延伸穿过植入装置 112 的管腔。

[0047] 靠近推动器 102 的远端,加热器 106 安置于抗拉伸系绳 104 邻近处。加热器 106 可缠绕于抗拉伸系绳 104 周围使得加热器 106 向血液或环境暴露或者另外直接接触血液或环境,或替代地,可由套管、封套、环氧化物、粘合剂或类似物而绝缘。推动器 102 包括一对电线,正电线 108 和负电线 110。线 108 和 110 通过任何合适手段,诸如焊接或软焊而联接到加热器 106。

[0048] 电线 108、110 能联接到电源(未图示)。如图所示,负电线 110 联接到加热器 106 的远端且正电线 108 联接到加热器 106 的近端。在另一实施例中,此配置可为相反的,即,负电线 110 联接到加热器 106 的近端而正电线 108 联接到加热器 106 的远端。

[0049] 能量从电线 108、110 供应到加热器 106 以便切断在加热器 106 附近系绳 104 的部分。加热器 106 不必与系绳 104 直接接触。加热器 106 只是应当充分靠近系绳 104 使得由加热器 106 产生的热造成系绳 104 切断。由于促动加热器 106 的结果,离加热器 106 大约较远且在植入装置 112 的管腔内的抗拉伸系绳 104 的部段与植入装置 112 一起从推动器 102 释放。

[0050] 如图所示,植入装置 112 为栓塞线圈。适合用作植入装置 112 的栓塞线圈可包括形成为盘旋微线圈的合适长度的线段。该线圈可由可生物兼容的材料形成,包括铂、铱、钽、铈、钨、金、银、钽和这些金属的各种合金以及各种手术级不锈钢。具体材料包括被称作铂 479 的铂 / 钨合金(可购自 Mount Vernon, N. Y. 的 Sigmund Cohn 的 92% Pt, 8% W)和镍 / 钛合金(诸如被称作镍钛诺的镍 / 钛合金)。

[0051] 可有利地用于形成线圈的另一材料为双金属线,其包括具有高度不透辐射金属的高弹性金属。这种双金属线也可抵抗永久变形。这种双金属线的实例为包括镍钛诺外层和纯参考等级铂的内芯的产品,可购自 Mount Vernon, N. Y. 的 Sigmund Cohn 和 Shrewsbury, Mass 的 Anomet Products。

[0052] 共同转让的美国 No. 6,605,101 提供了关于适合用作植入装置 112 的栓塞线圈的进一步描述,包括具有主配置和辅助配置的线圈,其中辅助配置最小化部署后线圈不当压实的程度。该美国专利 No. 6,605,101 的公开以其全文引用的方式结合到本文中。而且,植入装置 112 可视情况涂布或覆盖水凝胶或本领域中已知的生物活性涂层。

[0053] 线圈型植入装置 112 抵抗展开,因为穿过植入装置 112 管腔延伸的抗拉伸系绳 104 需要比植入装置 112 本身显著更多的力来塑性变形。因此,在植入装置 112 原本将展开的情况下,抗拉伸系绳 104 辅助防止植入装置 112 展开。

[0054] 在组装期间,势能可储存于该装置中以便于脱离。在一实施例中,可选的弹簧 116 放置于加热器 106 与植入装置 112 之间。弹簧在组装期间压缩且系绳 104 的远端可系结或联接到植入装置 112 的远端,或者可熔化或另外形成到防止损伤的远端 114 内。

[0055] 在一实施例中,抗拉伸系绳 104 由诸如聚烯烃弹性体、聚乙烯或聚丙烯的材料制

成。系绳 104 的一端附连到推动器 102 上且拉动系绳 104 的自由端穿过植入物 112, 且植入物 112 的近端与加热器 106 齐平(如果不存在弹簧 116)或者与压缩的弹簧 116 齐平。使用预设的力或位移来预张紧系绳 104, 从而在系绳 104 内在轴向方位储存能量(即, 与推动器 102 的长轴线共线或平行)。力或位移取决于系绳材料性质、系绳 104 的长度(其本身取决于推动器上的系绳附连点和植入物长度)。一般而言, 该力低于系绳材料的弹性限度, 但在施加加热时足以造成系绳快速切断。在待部署的植入物为脑线圈的一个优选实施例中, 系绳具有在大约 .001 至 .007 英寸范围内的直径。当然, 系绳的大小可改变以根据需要适应不同类型和大小的其它植入物。

[0056] 转至图 2, 示出了本发明的脱离系统的另一实施例, 脱离系统 200。脱离系统 200 与脱离系统 100 共用一些共同元件。举例而言, 可用作结合脱离系统 100 的植入装置 112 的相同装置也可用作结合脱离系统 200 的植入装置 112。其包括(例如)各种栓塞微线圈和线圈。在先前关于脱离系统 100 描述了植入装置 112。如同植入装置 112, 相同的附图标记用于标示可对应于脱离系统 200 的元件/部件的脱离系统 100 的其它元件/部件。参考在脱离系统 100 的描述中对这些元件的描述, 因为这些描述也适用于在脱离系统 200 中的这些共同元件。

[0057] 对于脱离系统 200, 内部加热元件 206 用于将抗拉伸管 104 的一部段和相关联的植入装置 112 从脱离系统 200 分离。脱离系统 200 包括合并了芯轴 218 的递送推动器 202。脱离系统 200 还包括正电线 208 和负电线 210, 其延伸穿过递送推动器 202 的管腔。

[0058] 为了形成内部加热元件 206, 正电线 208 和负电线 210 可联接到递送推动器 202 的芯轴 218。优选地, 电线 208、210 联接到芯轴 218 的远端部。

[0059] 在一实施例中, 正电线 208 联接到芯轴 218 上的第一远端位置且负电线 210 联接到芯轴 218 上的第二远端位置, 且第二远端位置靠近第一远端位置。在另一实施例中, 该配置逆反, 即, 正电线 208 联接到第二远端位置且负电线 210 联接到芯轴 218 上的第一远端位置。当正电线 208 和负电线 210 联接到芯轴 218 的远端部时, 芯轴 218 的远端部以及电线 208、210 形成电路, 其是内部加热元件 206。

[0060] 当从联接到正电线 208 和负电线 210 的电源(未图示)施加电流时加热器 206 升高温度。如果需要或希望更大温升/或更高热度, 可将诸如铂或钨这样的相对高电阻材料联接到芯轴 218 的远端以增加芯轴 218 的电阻。因此, 当电流施加到加热器 206 时将比使用更低电阻材料产生更高的温升。联接到芯轴 218 的远端的额外相对较高电阻材料可呈任何合适形式, 诸如(例如)实心线、线圈或如上文所述的任何其它形状或材料。

[0061] 由于加热器 206 位于管形系绳 104 的管腔内, 加热器 206 与患者身体绝缘。因此, 可降低由于加热器 206 加热而对周围身体组织造成不慎损坏的可能性。

[0062] 当电流施加到由芯轴 218、正电线 208 和负电线 210 所形成的加热器 206 时, 加热器 206 温度升高。因此, 靠近加热器 206 的抗拉伸系绳 104 的部分切断且与联接到系绳 104 的植入装置 112 一起从脱离系统 200 脱离。

[0063] 在脱离系统 200 的一实施例中, 抗拉伸系绳 104 的近端(或联接到抗拉伸系绳 104 的近端的较大管(未图示)的远端)可张开以便解决大小约束且便于组装该脱离系统 200。

[0064] 以与脱离系统 100 类似的方式, 能量可利用例如可选的压缩弹簧 116 或者如先前所述在组装期间预张紧该系绳 104 而储存于系统内。当存在时, 储存于系统中的势能释放

通过操作以在部署植入装置 112 时施加额外压力来将植入装置 112 和植入装置 112 所联接的抗拉伸系绳 104 的部分分离远离加热器 206。这有利地通过使得系绳 104 切断且断裂而降低所需脱离时间和温度。

[0065] 如同脱离系统 100, 脱离系统 200 的抗拉伸系绳 104 的远端可系结或联接到植入装置 112 的远端或者可熔化或另外形成到防止损伤的远端 114 内。

[0066] 图 4 示出脱离系统 300 的另一优选实施例。在许多方面, 脱离系统 300 类似于图 2 所示的脱离系统 200 和图 1 所示的脱离系统 100。举例而言, 脱离系统 300 包括递送推动器 301, 递送推动器 301 包含加热器 306, 加热器 306 使植入装置 302 脱离。脱离系统 300 也利用系绳 310 来将植入装置 302 联接到递送推动器 301。

[0067] 在图 4 的截面图中, 看到递送推动器 301 的远端具有线圈形加热器 306, 线圈形加热器 306 电联接到电线 308 和 309。这些线 308、309 安置于递送推动器 301 内, 在递送推动器 301 的近端引出且联接到电源(未图示)。系绳 310 安置于加热器 306 附近, 具有固定于递送推动器 301 内的近端和联接到植入装置 302 的远端。在通过线 308 和 309 施加电流时, 加热器 306 温度升高直到系绳 310 断裂, 释放植入装置 302。

[0068] 为了减少从加热器 306 到周围患者组织的传热且提供电绝缘, 在递送推动器 301 的外表面的至少远端处包括绝缘覆盖物 304。随着覆盖物 304 厚度增加, 绝热性质也增加。但是增加的厚度也造成递送推动器 301 增加的刚度和更大的直径, 这会增加执行递送手术的难度。因此, 覆盖物 304 被设计成具有提供充分绝热性质而不会过度增加其刚度的厚度。

[0069] 为了增强系绳 310 附连到植入装置 302 上, 植入装置 302 可包括在焊缝 318 处焊接到植入装置 302 处的套环构件 322 且其大小适于装配到递送推动器 301 的外部加强圆周 312 上。系绳 310 系在植入装置 302 的近端周围以形成扭结 316。由安置于扭结 316 周围的粘合剂 314 来提供进一步加强, 以防止解开或另外不想要的脱开。

[0070] 以与脱离系统 100 和 200 类似的方式, 能量可例如利用可选的压缩弹簧(类似于图 1 但在图 4 中未示出的压缩弹簧 116) 或者在组装期间通过在轴向预张紧系绳 104 而储存于系统内。在此实施例中, 系绳 310 的一端在植入装置 302 近端附近附连, 如在先前所描述的那样。系绳 310 的自由端穿过递送推动器 301 的远端部分直到其到达递送推动器 301 的引出点(未图示)。张力施加到系绳 310 上以便例如通过将预定力置于系绳 310 的自由端上或者移动拉紧的系绳 310 预定位移来在系绳材料内储存弹性变形形式的能量。系绳 310 的自由端然后通过例如系扭结, 施加粘合剂或本领域中已知的类似方法而接合到递送推动器 301。

[0071] 当存在时, 储存于系统中的势能释放通过操作以在部署植入装置 112 时施加额外压力来将植入装置 302 和植入装置 302 所联接的系绳 310 的部分分离远离加热器 306。这有利地通过使得系绳 310 切断且断裂而降低了所需脱离时间和温度。

[0072] 本发明还提供使用诸如脱离系统 100、200 或 300 的脱离系统的方法。以下实例涉及使用脱离系统 100、200 或 300 来闭塞脑动脉瘤。但应了解修改脱离系统 100、200 或 300 和其构成部件的尺寸和 / 或修改植入装置 112、302 的配置将允许脱离系统 100、200 或 300 用于治疗身体内的多种其它畸形。

[0073] 对于此特定实例, 脱离系统 100、200 或 300 的递送推动器 102、202 或 301 可近似具有 0.010 英寸至 0.030 英寸的直径。联接到递送推动器 102、202 或 301 的远端附近且联

接到植入装置 112、302 的系绳 104、310 可具有 0.0002 英寸至 0.020 英寸的直径。可为线圈的植入装置 112、302 可具有大约 0.005 英寸至 0.020 英寸的直径且可由 0.0005 至 0.005 英寸的线缠绕。

[0074] 如果势能储存于脱离系统 100、200 或 300 内,用于分离植入装置 112、302 的力通常在高达 250 克的范围变化。

[0075] 递送推动器 102、202 或 301 可包括芯轴 218 和至少一个电导线 108、110、208、210、308 或 309。芯轴 218 可用作电导体,或者可使用一对导线,或者可如先前所述使用双极线。

[0076] 尽管脱离系统 100、200 和 300 被图示为递送线圈,在本发明中设想到其它植入装置。举例而言,图 8 示出具有为支架 390 的植入物的如先前图 4 所述的脱离系统 300。此支架 390 可同样通过如先前关于脱离系统 100、200 和 300 所述的类似方法脱离。在另一实例中,脱离系统 100、200 或 300 可用于递送过滤器、网状物、台架或适合于在患者体内递送的其它医疗植入物。

[0077] 图 7 展示了递送推动器 350 的一实施例,其可用于如递送推动器 102、202 或 301 的实施例中的任何实施例中,其包括不透辐射的材料以将递送推动器 350 的位置传达给使用者。具体而言,不透辐射的标记材料整合于递送推动器 350 内且厚度在所需位置变化,便于更容易且更精确地制造最终递送推动器 350。

[0078] 先前递送推动器设计,诸如见于 Guglielmi 的美国专利 5,895,385 中,依靠呈环形带或线圈的高密度材料,诸如金、钽、钨或铂。不透辐射的标记然后结合到其它致密性更低的材料,诸如不锈钢,以区别不透辐射的部段。由于不透辐射的标记为放置于离递送推动器顶端规定距离(常常为大约 3cm)的单独元件,该放置必须准确,否则递送推动器 350 的远端顶端可对动脉瘤造成损坏或造成其它并发症。举例而言,递送推动器 350 可从微导管过于延伸以刺穿动脉瘤。此外,制作先前递送推动器的制造过程可较为困难且昂贵,特别是当结合相异材料时。

[0079] 本发明的不透辐射的系统通过将第一不透辐射的材料整合到大部分递送推动器 350 内同时改变第二不透辐射材料的厚度从而排除了将多个部段结合在一起的需要而克服了这些缺点。如在图 7 中看出,递送推动器 350 包括芯轴 354 (即,第一不透辐射材料),优选地由诸如钨、钽、铂或金这样的不透辐射的材料制成(而不是现有技术设计的大部分透辐射的材料,诸如钢、镍钛诺和埃尔吉洛伊合金(Elgiloy))。

[0080] 递送推动器 350 还包括第二外层 352,其具有不同的不透辐射水平。优选地,外层 352 包括比芯轴 354 更低的不透辐射值的材料,诸如埃尔吉洛伊合金、镍钛诺或不锈钢(可以商标名称 DFT 购自 Fort Wayne Metals)。在此方面,芯轴 354 和外层 352 是可见的且可在荧光检查下彼此区别。外层 352 的厚度沿着递送推动器 350 的长度变化以提供增加的灵活性和放射密度区别。因此,在荧光检查下,外层 352 的较厚区域比较薄区域对于使用者更明显。

[0081] 外层 352 厚度的过渡可通过诸如研磨、拉制或锻造的自动化过程而精确地形成于所需位置。这种自动化过程排除了对于手测量和放置标记的需要且进一步排除了将单独标记元件结合到其它透辐射的部段的需要,从而降低了该系统的制造成本和复杂性。

[0082] 在本实施例中,递送推动器 350 包括外层 352 的三个主指示器区域。近端区域 356 是三个中最长的,为 137cm,而中间区域 358 为 10cm 且远端区域 360 为 3cm。可基于递送推

动器 350 的用途来确定每个区域的长度。举例而言,3cm 的远端区域 360 可在线圈植入手术期间使用,如本领域中已知的那样,允许使用者对准远端区域 360 的近端边缘与其中放置递送推动器 350 的微导管上的不透辐射的标记。这些区域中每个区域的直径取决于植入物的应用和大小。例如,对于典型的脑动脉瘤应用,近端区域 356 可通常测量为 .005-.015 英寸,中间区域 358 可通常测量为 .001-.008 英寸,而远端区域 360 可通常测量为 .0005 至 .010 英寸。芯轴 354 通常包括在任何点在递送推动器 350 的总直径的大约 10% 至 80% 之间。

[0083] 替代地,递送推动器 350 可包括多于或少于图 7 所示的三个的任意数目的不同区域。此外,芯轴 354 的不透辐射的材料可仅部分地延伸穿过递送推动器 350。举例而言,不透辐射的材料可从芯轴 354 的近端延伸到离递送推动器 350 的远端三厘米处,提供在荧光检查下可见的另一预定位置标记。

[0084] 在此方面,递送推动器 350 的区域 356、358 和 360 提供易于制造且在荧光检查下显而易见的更精确不透荧光的标记系统。另外,标记的增加的精确度可减少与手术期间递送推动器的不当定位有关的并发症。

[0085] 在操作中,微导管定位于患者体内使得微导管的远端在目标区域或管腔附近。递送推动器 350 插入到微导管的近端内且芯轴 354 和外层 352 在荧光检查下观察到。使用者对准在微导管上的不透辐射的标记与远端区域 360 的开始处,这将传达植入物 112、302 相对于微导管顶端的位置。

[0086] 在一些情形下,例如小动脉瘤,其中可存在由于递送推动器 350 的刚性而造成血管损害的升高风险,在脱离期间,使用者可将植入物的近端略微定位于微导管的远端内。使用者然后可利用下一线圈、诸如导丝的辅助装置或递送推动器 102、202、301 或 350 将植入物 112、302 的近端从微导管推出。在另一实施例中,使用者可使用不透辐射的标记系统来将递送推动器的远端定位于微导管的远端外部。

[0087] 一旦将脱离系统 100、200 或 300 的植入装置 112、302 放置于目标位点中或目标位点周围,操作者可根据需要或要求来重复地重新定位植入装置 112、302。

[0088] 当需要在目标位点脱离植入装置 112、302 时,操作者通过电线 108、110、208、210、308 或 309 向加热器 106、206 或 306 施加能量。用于能量的电源可为任何合适源,诸如壁插座、电容器、电池和类似物。对于此方法的一个方面,电势为大约 1 伏至 100 伏的电用于生成 1 毫安至 5000 毫安的电流,取决于脱离系统 100、200 或 300 的电阻。

[0089] 在图 6 中示出了可用于将脱离系统 100、200 或 300 电联接到电源的连接器系统 400 的一实施例。连接器系统 400 包括具有由绝缘层 404 包围的近端的导电芯轴 412。优选地,绝缘层 404 为绝缘套筒,诸如聚烯烃、PET、尼龙、PEEK、特氟隆或聚酰亚胺的塑料收缩管。绝缘层 404 也可诸如聚氨酯、硅酮、特氟隆、派瑞林(paralyene)。导电带 406 安置于绝缘层 404 顶部且通过模制带 414、粘合剂或环氧化物而固定就位。因此,芯轴 412 和导电带 406 彼此电绝缘。导电带 406 优选地包括任何导电材料,诸如银、金、铂、钢、铜、导电聚合物、导电粘合剂或类似材料,且可为带、线圈或箔。金特别地优选地作为导电带 406 的导电材料,这是由于将金拉制为薄壁的能力和其易得性。芯轴 412 在先前描述且可被镀上例如金、银、铜或铝以增强其导电性。

[0090] 连接器系统 400 还包括两个电线 408 和 410,电线 408 和 410 分别连接到导电带

406 和芯构件 412 且连接到递送系统远端的加热元件,诸如在图 1、图 2 和图 4 中所描述的那些(在图 6 中未图示)。这些线 408 和 410 优选地通过软焊、钎焊、焊接、激光结合或导电粘合或类似方法而连接。

[0091] 一旦使用者准备在患者体内释放植入物 112、302,自电源的第一电夹或连接器连接到芯轴 412 的非绝缘部段 402 且自电源的第二电夹或连接器连接到导电带 406。电力供应到第一和第二电夹,在脱离系统 100、200 或 300 内形成电路,造成加热器 106、206 或 306 温度升高且切断系绳 104、310。

[0092] 一旦脱离系统 100、200 或 300 连接到电源,使用者可如先前所述施加电压或电流。这造成加热器 106、206 或 306 温度升高。当加热时,由于热引起的蠕变,预张紧的系绳 104、310 将倾向于恢复到其未加应力(更短)长度。在此方面,当系绳 104、310 由加热器 106、206 或 306 加热时,其总大小收缩。但是,由于系绳 104、310 中每一端固定就位,如先前所述的那样,系绳 104、310 不能缩短长度,最终断裂以释放植入装置 112、302。

[0093] 由于在系统内已存在呈弹簧 116 形式或系绳材料 104、310 变形形式的张力,使得系绳 104、310 断裂所需的收缩量小于无预张紧的系绳的系统的量。因此,释放植入装置 112、302 所需的温度和时间更低。

[0094] 图 5 是脱离系统 300 的 PET 覆盖物 304 的表面处温度的曲线图。如可看出的那样,在脱离期间,脱离系统 300 的表面温度并不随着时间线性地改变。具体而言,由加热线圈 306 所生成的热渗透绝缘覆盖物 304 仅需要少于 1 秒钟的时间。在 1 秒后,显著地升高绝缘覆盖物 304 的表面温度。尽管不同的外部绝缘材料可能会略微延长或缩短这 1 秒表面温度窗,脱离系统 100、200 或 300 的必需较小的直径防止提供更显著地延迟表面温度升高的厚绝缘层。

[0095] 应了解脱离系统 100、200 或 300 的实施例包括多种可能的构造。举例而言,绝缘覆盖物 304 可包括特氟隆、PET、聚酰亚胺、聚酰胺、硅酮、聚氨酯、PEEK 或具有类似特征的材料。在这些实施例 100、200 或 300 中,绝缘覆盖物的典型厚度为 .001 至 .040 英寸。当该装置适用于例如近端畸形时,这种厚度倾向于增加,且当该装置适用于更远端曲折位置,例如脑动脉瘤时,这种厚度将倾向于减小。

[0096] 为了最小化由这种表面温度升高造成的损害和可能的并发症,本发明在表面温度开始显著地升高之前脱离植入装置 112、302。优选地,植入装置 112、302 在小于一秒内脱离且更优选地在小于 0.75 秒内脱离。这防止表面温度超过 50°C (122 °F)且更优选地防止超过 42°C (107 °F)。

[0097] 一旦使用者试图脱离植入装置 112、302,常常需要确认已经成功地进行脱离。整合到电源内的电路可用于判断脱离是否成功。在本发明的一实施例中,在施加脱离电流(即,促动加热器 106、206 或 306 以脱离植入物 112、302 的电流)之前提供初始信令电流。信令电流用于在使用者试图脱离植入物之前确定系统中的电感且因此具有比脱离电流更低的值以便不造成过早分离。在试图脱离之后,使用类似信令电流来确定第二电感值,比较第二电感值与初始电感值。在初始电感值与第二电感值之间的显著差别指示植入物 112、302 成功脱离,而不存在这种差别指示脱离不成功。在此方面,使用者可容易地判断植入物 112、302 是否脱离,甚至是对于利用非导电温度敏感聚合物来附连植入物的递送系统,诸如图 1、图 2 和图 4 所见的那些。

[0098] 在下文的描述和实例中,术语“流”和“电流”以最一般意义使用且除非另外指出,理解为涵盖交流(AC)、直流(DC)和射频电流(RF)。术语“变化”定义为频率高于零的电流的任何变化,包括高频和低频。当测量、计算和/或保存值时,应了解这可手动地或者通过已知的电子方法来进行,包括(但不限于)电子电路、半导体、EPROM、计算机芯片、计算机存储器,诸如RAM、ROM或闪存面礼器;和类似方法。最后,线绕组和超环面形状具有广泛意义且包括多种几何形状,诸如圆形、椭圆形、球形、四边形、三角形和梯形。

[0099] 当变化的电流通过诸如线绕组或超环面这样的物体时,其形成磁场。随着电流增加或减小,磁场强度以相同方式增加或减小。这种磁场波动造成被称作电感的效果,这倾向于对抗电流的任何进一步变化。在绕芯缠绕的线圈中的电感(L)将取决于匝数(N),芯的截面积(A),芯的磁导率(μ)和线圈的长度(l),根据以下方程式 1:

[0100]

$$L = \frac{4\pi N^2 A \mu}{l}$$

[0101] 方程式 1。

[0102] 加热器 106 或 306 由缠绕的线圈形成,具有附连到电源的近端导电线和远端导电线 108、110、309 或 309。系绳 104、310 具有磁导率 μ_1 且穿置于电阻加热器的中心,具有长度 l、截面积 A 和 N 圈,形成芯,如在先前的方程式中所述的那样。在脱离之前,以频率 f1 变化的信令电流 i1,诸如图 3A 和图 3B 所示的波形,通过线圈绕组发送。这种信令电流通常不足以使该植入物脱离。基于信令电流,由诸如欧姆计的电子电路来测量感应电阻 XL(即,由于系统内电感造成的电阻)。然后根据下式来计算系统 L1 的初始电感:

[0103]

$$L_1 = \frac{X_L}{2\pi f_1}$$

[0104] 方程式 2。

[0105] 电感 L1 的此初始值根据方程式 1 取决于系绳 104、310 的芯的磁导率 μ_1 且保存起来供参考。当需要脱离时,比信令电流更高的电流和/或具有不同于信令电流频率的电流通过电阻加热器线圈施加,造成系绳 104、310 释放植入物 112、302,如先前所描述的那样。如果脱离成功,系绳 104、310 将不再存在于加热器 106、306 内且加热器 106、306 的内部将填充另一材料,诸如患者血液、对比剂、盐水溶液或空气。现在加热器芯内的这种材料将具有不同于系绳芯磁导率 μ_1 的磁导率 μ_2 。

[0106] 第二信令电流和频率 f2 通过加热器 106、306 发送且优选地与第一信令电流和频率相同,但一个或两个可不同,而不会影响该系统的操作。基于第二信令电流,计算第二电感 L2。如果脱离成功,第二电感 L2 将不同于(高于或低于)第一电感 L1,这归因于在芯磁导率 μ_1 与 μ_2 之间的差异。如果脱离不成功,电感值应保持相对类似(由于测量误差而有某些公差)。一旦通过比较两个电感之间的差异而确认了脱离,可启动警报或信号来传达成功脱离给使用者。举例而言,警报可包括蜂鸣声或指示灯。

[0107] 优选地,根据本发明所用的递送系统 100、300 连接到在所需时间自动地测量电感,执行所需计算,且在植入装置脱离递送导管时发信号给使用者的装置。但应了解这些步骤的部分或全部可手动地执行以实现相同的结果。

[0108] 在附连状态与脱离状态之间的电感也可优选地不通过直接计算电感来确定。举例而言,可测量感应电阻 X_L 且对脱离前后进行比较。在另一实例中,可通过测量和比较该系统的时间常数来确定脱离,其为电流到达其标称值的预定百分比所需的时间。由于时间常数取决于电感,时间常数的变化将同样指示电感变化。

[0109] 本发明也可包括结合上文所述的脱离检测所用的反馈算法。举例而言,该算法自动地在先前试图使植入装置脱离失败之后自动地升高脱离电压或电流。这种测量、试图脱离、测量和升高脱离电压/电流的循环继续直到检测到脱离或者达到预定电流或电压。在此方面,可首先试图低功率脱离,之后自动地提高功率或延长时间直到发生了脱离。因此延长了提供脱离功率的机构的电池寿命同时显著地缩短了平均线圈脱离时间。

[0110] 现参看图 9 和图 10,其示出结合本发明使用的递送系统 500 的实施例,其包括脱离检测能力。递送系统 500 根据以下原理操作:通过保持在膨胀打开间隙配置的线圈的电流将比通过收缩闭合间隙配置的线圈的电流遭遇到更大电阻。在膨胀配置中,电流必须流过盘绕线的整个长度。在收缩配置,电流可桥接线圈且在纵向行进。

[0111] 递送系统 500 大体上类似于在图 4 中所见的本发明的先前描述的脱离系统 300,包括递送推动器 301,包含使得植入装置 302 脱离的加热器线圈 306。脱离系统 500 同样利用系绳 310 将植入装置 302 联接到递送推动器 301。

[0112] 加热器线圈 306 优选地为电阻型加热器,其具有多个圈 306A,如在图 10 中看出,其通过在递送推动器 301 近端的连接器系统连接到电压源,诸如在图 6 中所描述的连接系统 400。

[0113] 递送系统 500 还包括起到两种作用的加热器线圈膨胀器 502。首先,其使得加热器线圈 306 膨胀使得加热器线圈 306 维持到绝缘覆盖物 309 内部的摩擦配合附连,从而连接二者。其次,加热器线圈膨胀器 502 使得加热器线圈 306 膨胀从而迫使电力绕线圈 306 的每个个体圈 306A 流动以便最大化线圈 306 的电阻。

[0114] 使得线圈电阻最大大不仅用于在电压通过时加热线圈 306,其也设置由线圈 306 所提供的电阻的初始值(或者“正常”值),其可用于比较变化的电阻状态,指示植入物 302 脱离。因此,加热器线圈膨胀器 502 必须也能在受热时经历变化。在此方面,加热器线圈膨胀器 502 可由能保持加热器线圈 306 处于膨胀偏压状态同时也能由加热器线圈 306 的热而熔化或另外减小以便屈服加热器线圈 306 偏压而返回到未偏压状态的任何合适结实材料制成。可接受的材料实例包括(但不限于)聚合物和单丝。

[0115] 图 9 和图 10 所示的加热器线圈膨胀器 502 通过在纵向或在径向和纵向膨胀加热器线圈 306 而操作,加热器线圈 306 在松弛状态通常为闭合间隙线圈。换言之,当加热器线圈 306 并不拉伸或在径向膨胀时,个体圈 306A 彼此接触。优选地,加热器线圈膨胀器 502 可具有盘绕形状,类似于加热器线圈 306 且如图 10 所看出的那样。替代地,加热器线圈膨胀器可具有连续的管状形状,其具有类似于图 10 中膨胀器 502 的个体线圈形状的盘旋脊。应了解多种不同膨胀器形状使得加热器线圈 306 的圈或线圈 306A 从彼此膨胀。

[0116] 优选地,电源(在此实施例中在先前描述且连接到连接器系统 400)也包括用于测量加热器线圈 306 电阻的测量仪器。在此方面,电源(优选地位于手大小的单元中)包括指示器,当发生电阻变化且因此发生植入物脱离时指示器通信。

[0117] 在图 10 和图 11 中示出加热器线圈膨胀器 512 的替代实施例。加热器线圈膨胀器

512 协同加热器线圈 306 操作使得加热器圈处于打开间隙状态(图 10)且如在图 7 中先前所述的推动器 350 导电。加热器线圈 306 的大小在收缩状态贴合地配合于推动器 350 周围。加热器线圈膨胀器 512 通过操作以从推动器 350 分离加热器线圈 306,使得加热器线圈 306 与推动器 350 电隔离。随着来自加热器线圈 306 的热熔化或另外减小或降解加热器线圈膨胀器 512,加热器线圈 306 恢复收缩状态(即,减小的直径配置),与推动器 350 (图 11)做出电(若非物理)接触。在此方面,个体圈缩短,显著地减小了电路的电阻且由此指示发生了脱离。

[0118] 本发明的另一替代实施例,加热器线圈膨胀器 502 的大小可适于使得加热器线圈 306 膨胀抵抗导电加强圆周 312 (在图 9 中示出)。因此,当线圈 306 处于其最初膨胀位置时,导电加强圆周 312 维持低初始电阻,其由电路的控制器(即电源的测量装置)登记。

[0119] 当加热器线圈 306 加电时,记下初始电阻且加热器线圈膨胀器 306 熔化,降解或另外减小。加热器线圈 306 然后收缩,释放脱离管 512 (和植入物 510 的其余部分)且加热器线圈 522a 不再由加强圆周 312 而短路。因此,在电流必须行进通过每个个体圈 524a 时,电路经历电阻变化。这种电阻增加表示植入物 302 脱离。

[0120] 图 13 至图 16 示出根据本发明的递送系统 600 的另一优选实施例。出于说明目的,应当指出的是未示出系统 600 的外部主体。递送系统 600 与前面所述实施例中的一些实施例大体上类似,其包括:系绳 606,其将可植入装置 612 固定到递送系统 600 ;和加热器线圈 604,其造成系绳 606 断裂,从而释放可植入装置 612。

[0121] 但如从这些图看出的,加热器线圈 604 的大小为具有远小于先前实施例的直径。更具体而言,加热器线圈 604 优选地具有直径仅略微大于系绳 606 的外径的内部通路。换言之,加热器线圈 604 的内径基本上与系绳 604 的外径相同。

[0122] 根据一实施例,加热线圈 604 的内部通路仅包含系绳 606。根据另一实施例,内部通路的直径可大到足以仅供系绳 606 通过。在另一实施例中,该直径可大到足以仅用于系绳和诸如支承芯轴 611 或电线 608 和 610 的其它部件。在任一情况下,加热器线圈 604 的内径的至少一部分维持密切靠近系绳 606,允许系绳 606 穿过一次。

[0123] 此外,加热器线圈 604 优选地包括更小直径的区域 604A,该更小直径的区域 604A 定位成比线圈 604 的其余部分更靠近系绳 606。在此方面,区域 604A 可向系绳 606 更高效传热且因此以比无区域 604A 的情况另外更低的温度使系绳断裂。提供更低温度降低了损伤系统 600 周围患者组织的风险。在一具体实例中,加热器线圈 604 在区域 604A 具有大约 .007 英寸的内径和大约 .005 英寸的内径,而系绳 606 具有大约 .004 英寸的外径。

[0124] 如在先前所述的实施例中,加热器线圈 604 可包括盘绕加热元件线。但应了解其它加热器配置也是可能的,诸如布置成非盘绕形状的实心传导管或线,诸如形成总管状的波或起伏图案(其可并不完全包围该系绳 606)。

[0125] 系绳 606 的两端优选地固定到递送装置 600 的外部结构线圈 602。举例而言,系绳 606 的端部可系结、胶合(例如,利用紫外线固化的粘合剂)、焊接或压接。应了解系绳 606 的端部可固定于沿着结构线圈 602 长度的几乎任何位置,只要这些位置允许系绳 606 的至少一部分穿过加热器线圈 604。举例而言,系绳 606 的两端可固定于加热器线圈 604 近端处。在另一实例中,系绳的一端可固定于加热器线圈 604 近端处而另一端可固定于加热器线圈 604 远端处。

[0126] 如在图 13、图 16 和图 17 中看出,系绳 606 优选地穿过可植入装置 612 的开口、格子、圈或其它结构。举例而言,系绳 606 可通过支架的格子。如在图 16 中看出,系绳 606 可穿过装置 612 的多个格子且维持在张力下,如在图 13 和图 17 中所看出的那样。系绳 606 的张力保持装置 612 处于压缩状态(即,直径压缩)且邻靠系统 600 的远端(例如,外部主体构件 609 的远端)。在此方面,当系绳 606 通过加热器线圈 604 而断裂时,系绳 606 从装置 612 解绕且保持与递送系统 600 在一起,而不是和装置 612 在一起。因此,系绳 606 并不保持在患者体内以潜在地造成不想要的并发症。

[0127] 如同先前所述的实施例,递送系统 600 可连接到选择性地促动的电源(例如,经由在递送装置 600 把手上的按钮)。线 608 和 610 在所需时间递送电流给加热器线圈 604,造成线圈 604 加热且由此使得系绳 606 断裂。

[0128] 优选地,加热器线圈 604 由沿着系统 600 长度延伸的支承芯轴 611 (在图 15 中最佳地看出)而支承于递送系统 600 内。优选地,支承芯轴 611 通过焊接、粘合剂或机械互锁装置(未图示)而固定到加热器线圈 604。支承芯轴 611 的近端优选地附连到芯线或递送推动器(例如,在本说明书的其它实施例中所描述的推动器 350)。

[0129] 外线圈 602 向递送系统提供支承且可位于递送系统主体 609 的管腔内侧(参看图 17)。替代地,线圈 602 可定位于递送系统主体 609 (未图示)的材料层之间或者另外嵌入于递送系统主体 609 的材料中。

[0130] 在操作中,递送系统 600 的远端定位于患者体内的目标位置。当可植入装置 612 (例如,导管、阀或微线圈)实现了所需位置时,使用者提供电流给加热器线圈 604 (例如,经由在递送装置 600 上的按钮)。包括部段 604A 的加热器线圈 604 温度升高,造成系绳 606 断裂。先前在张力下的系绳 606 穿过可植入装置 612 的格子或附连点,从递送系统 600 释放该装置 612。递送系统 600 然后可连同附连的系绳 606 从患者移除。

[0131] 应了解根据本发明的其它系绳布置也是可能的。举例而言,图 18 示出了使用附连到装置 612 上的不同位置的三个系绳 614A、614B 和 614C。优选地,这些系绳 614A、614B 和 614C 具有比先前所述的系绳 606 更小的直径。在本优选实施例中,系绳 614A、614B 和 614C 在扭结 616 处系结到该装置 612。但是粘合剂、夹钳和其它附连布置也是可能的。虽然在附图中未图示,每个系绳 614A、614B 和 614C 能穿过装置 612 的一部分打环,类似于先前所述的实施例中附连到递送系统 600 中的位置的单个系绳。

[0132] 尽管关于特定实施例和应用描述了本发明,但本领域普通技术人员根据本教导内容能生成额外实施例和修改而不会偏离所要求保护的发明的精神或超过所要求保护的发明的范围。举例而言,加热器线圈或加热器线圈膨胀器被构造为促动开关,其以某种方式向使用者提供脱离指示。此外,视觉指示器可与电阻变化相关联以提供容易的脱离指示。因此,应了解本文的附图和描述以举例说明的方式提供以便于理解本发明而不应认为限制本发明的范围。

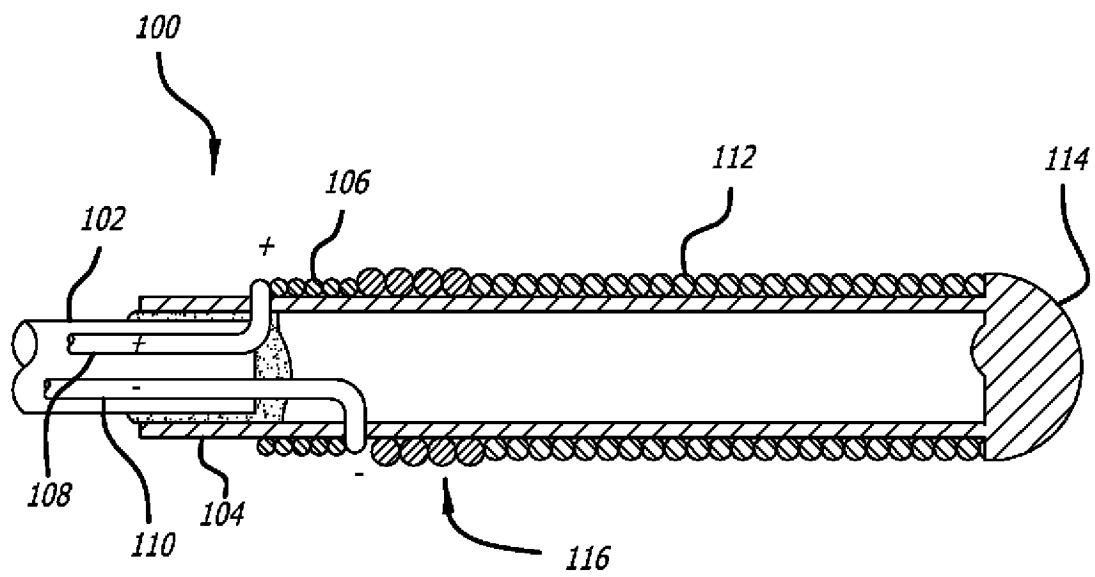


图 1

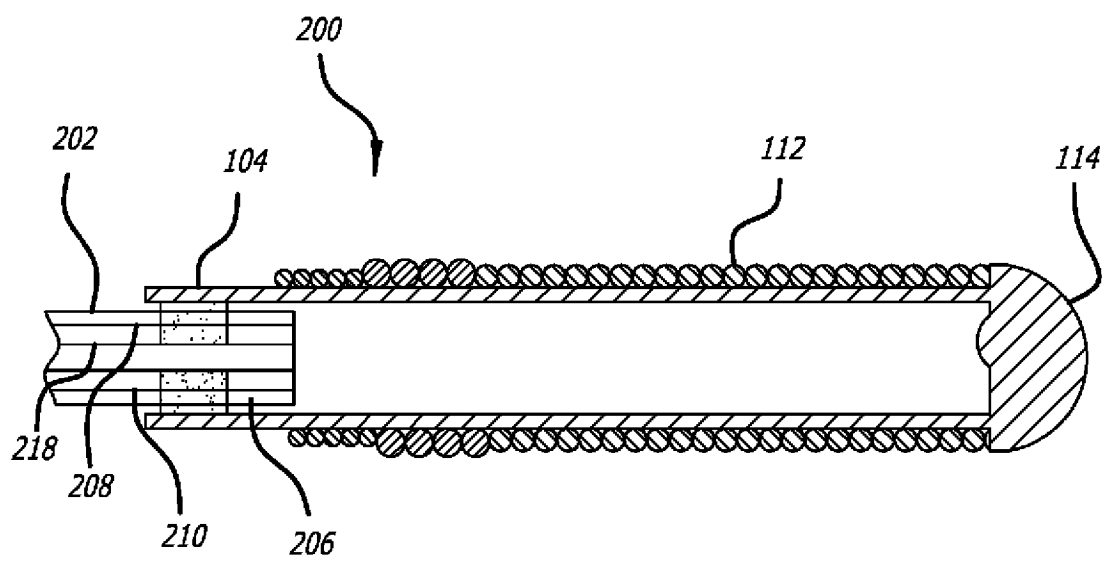
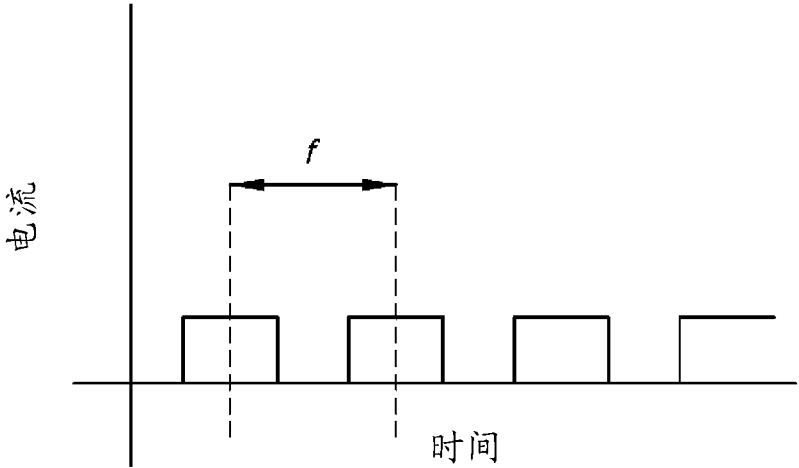
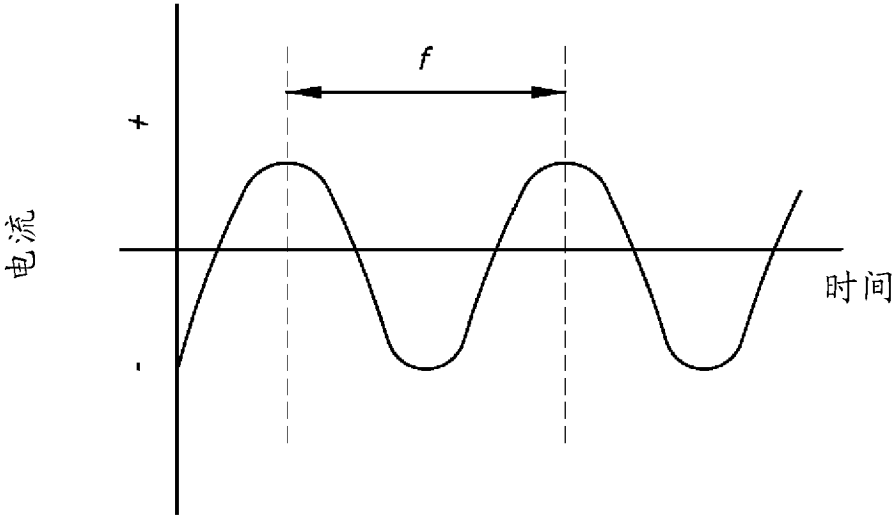


图 2



直流 (DC) 信令

图 3A



交流 (AC) 信令

图 3B

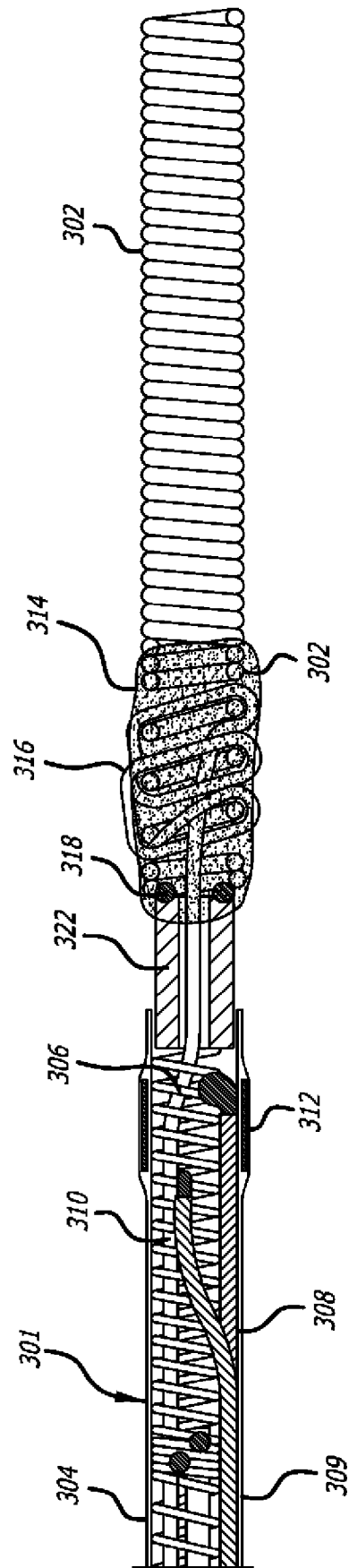


图 4

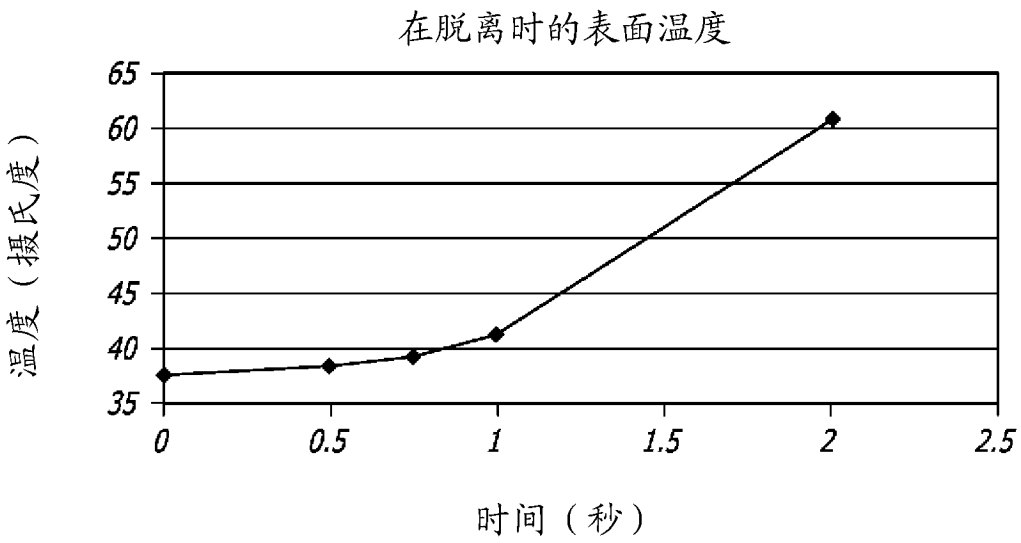


图 5

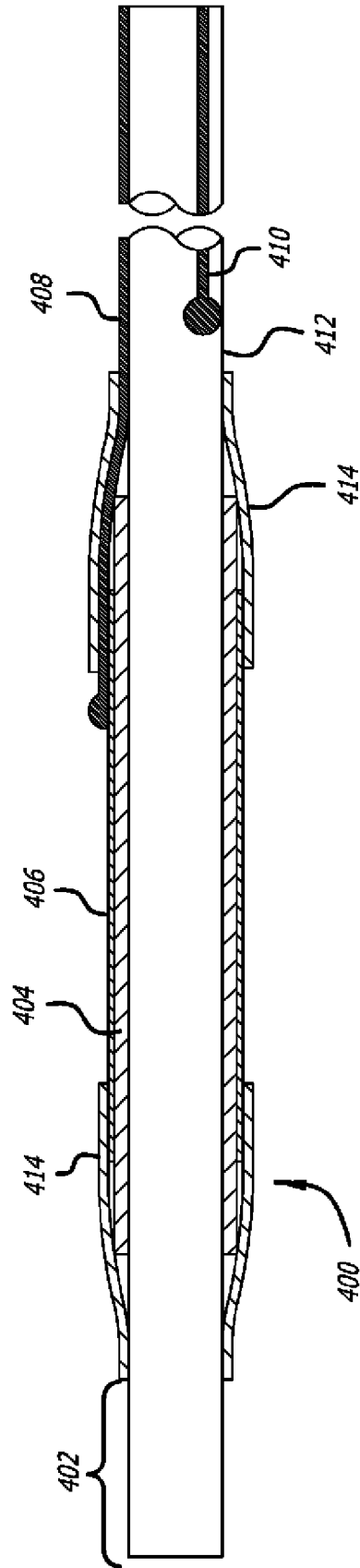


图 6

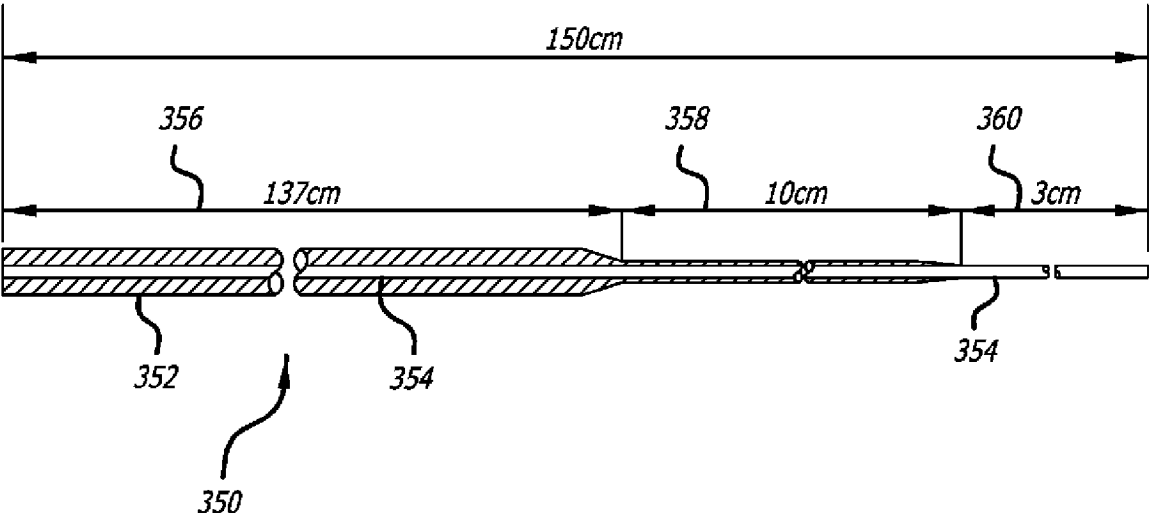


图 7

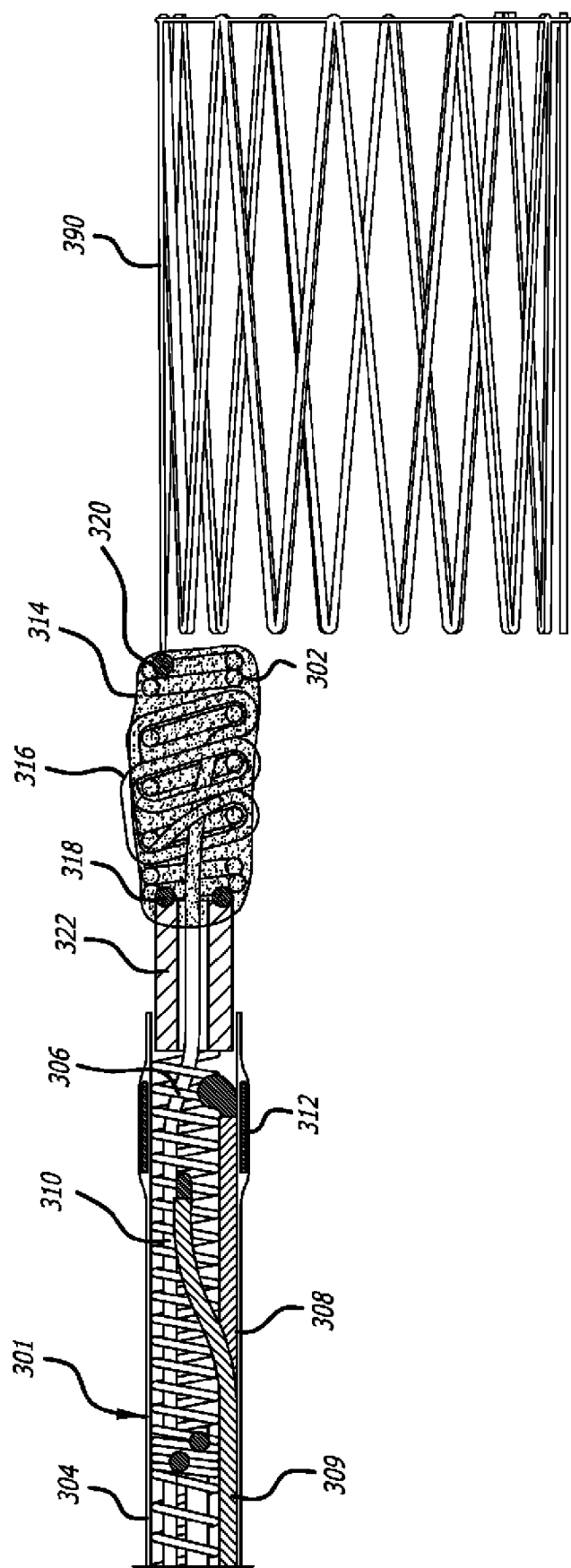


图 8

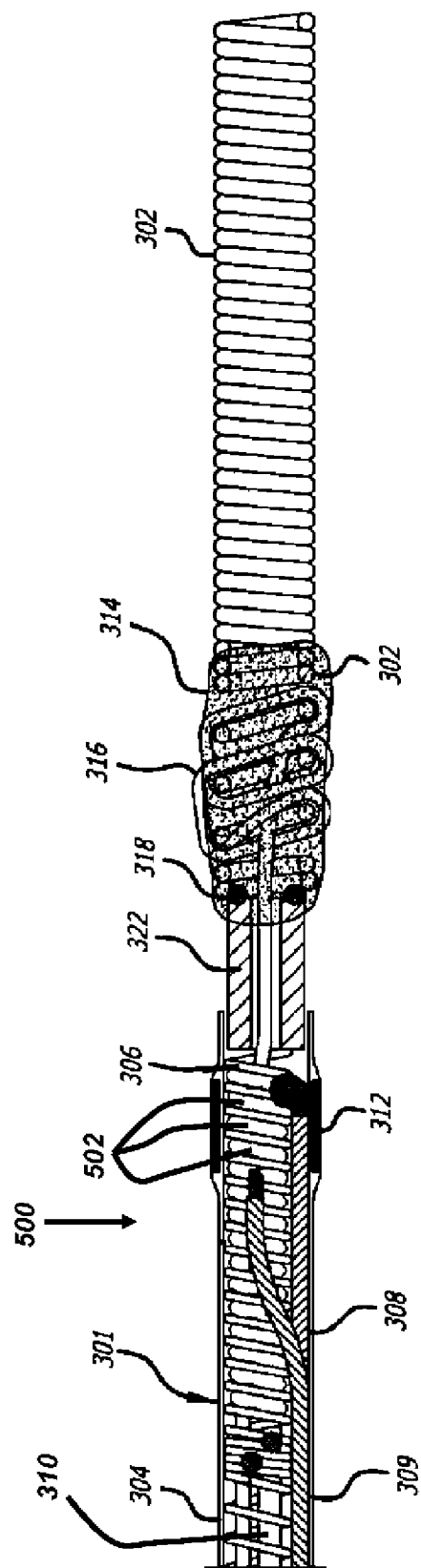


图 9

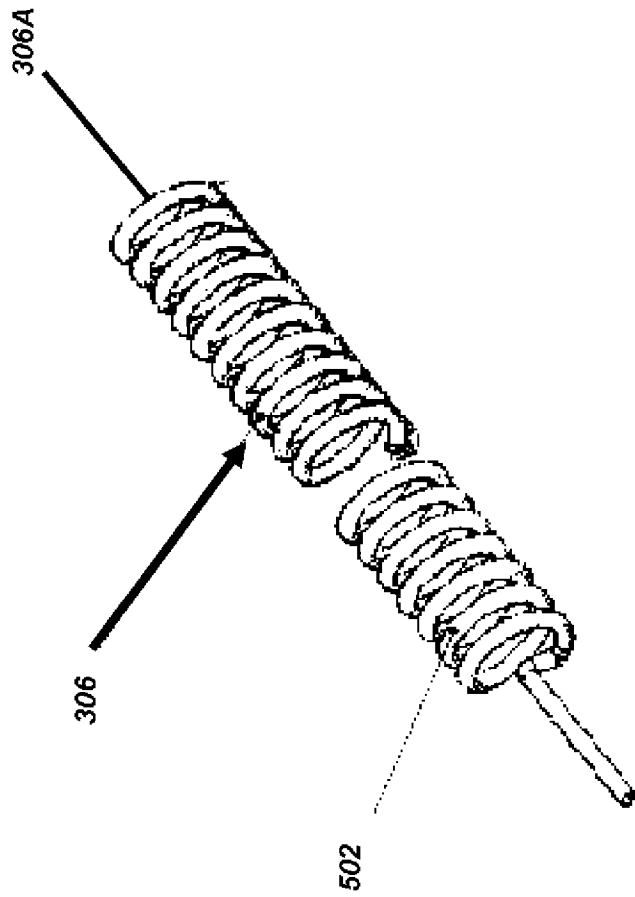


图 10

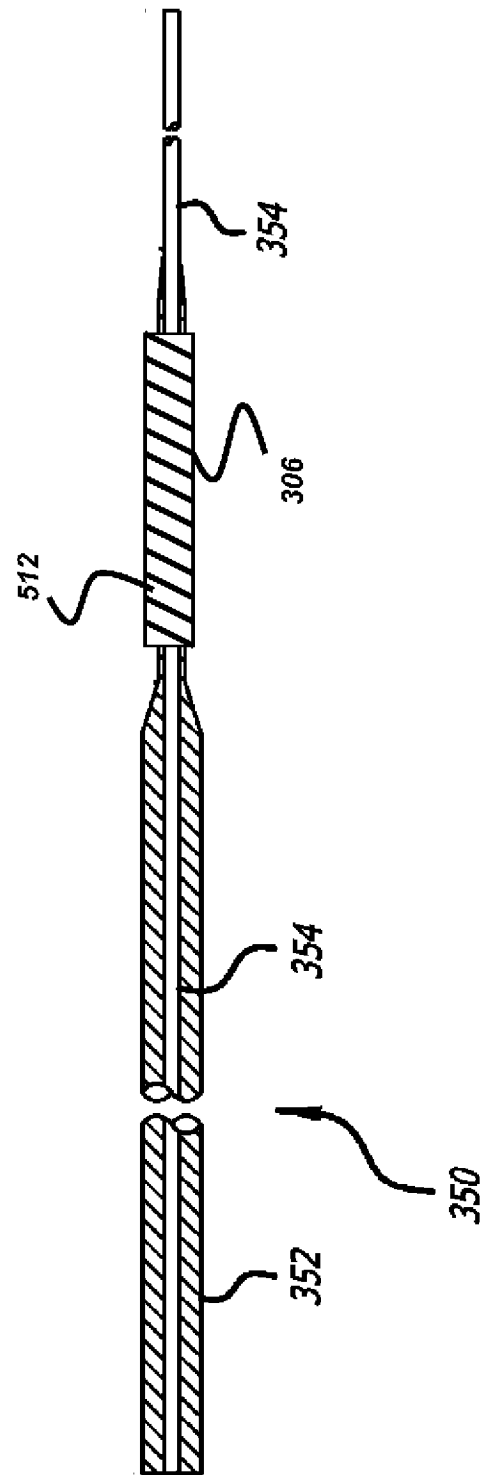


图 11

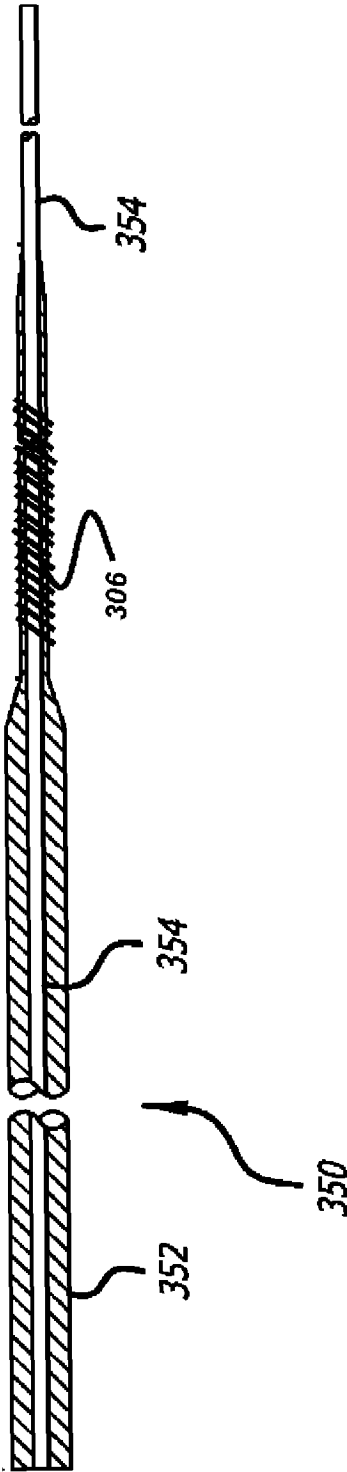


图 12

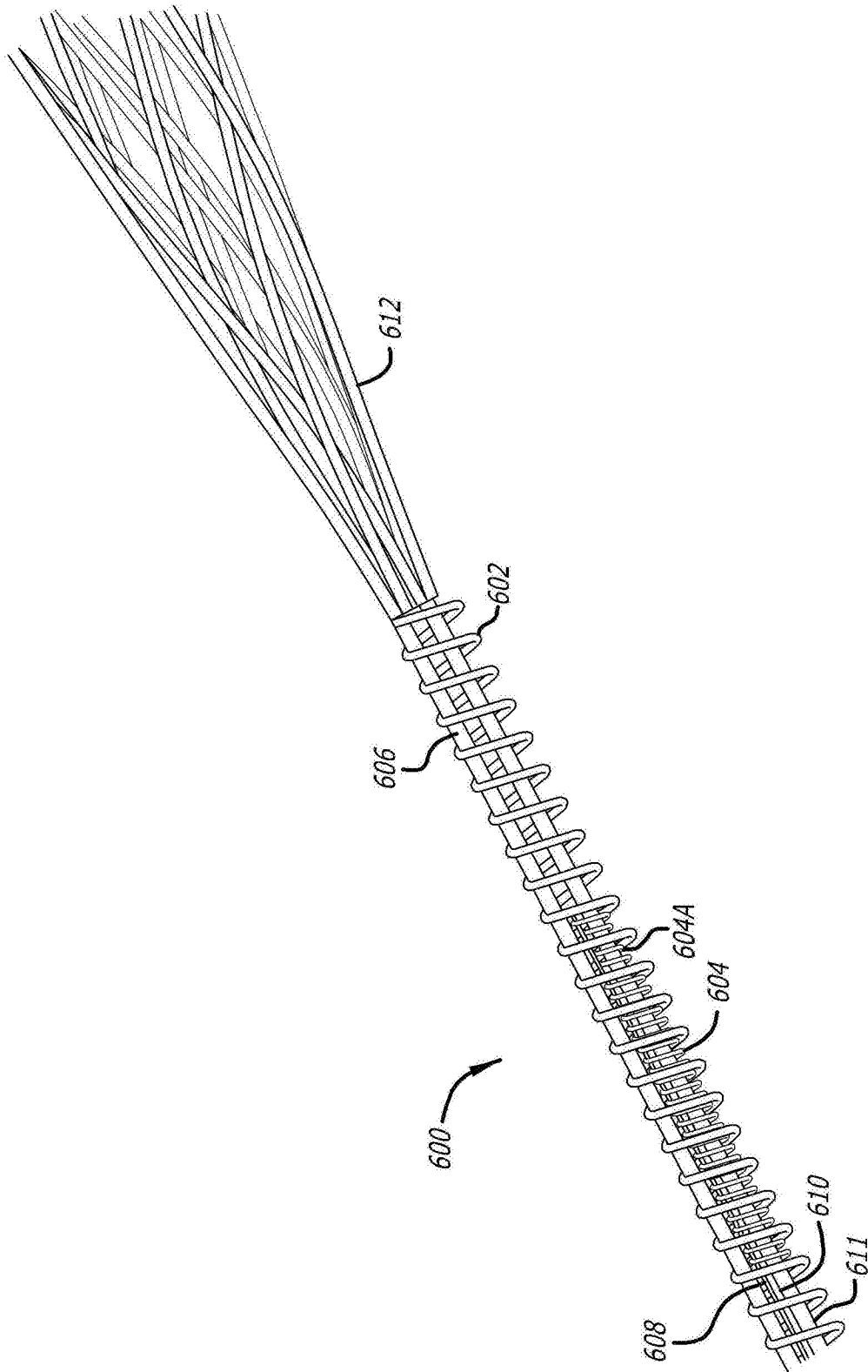


图 13

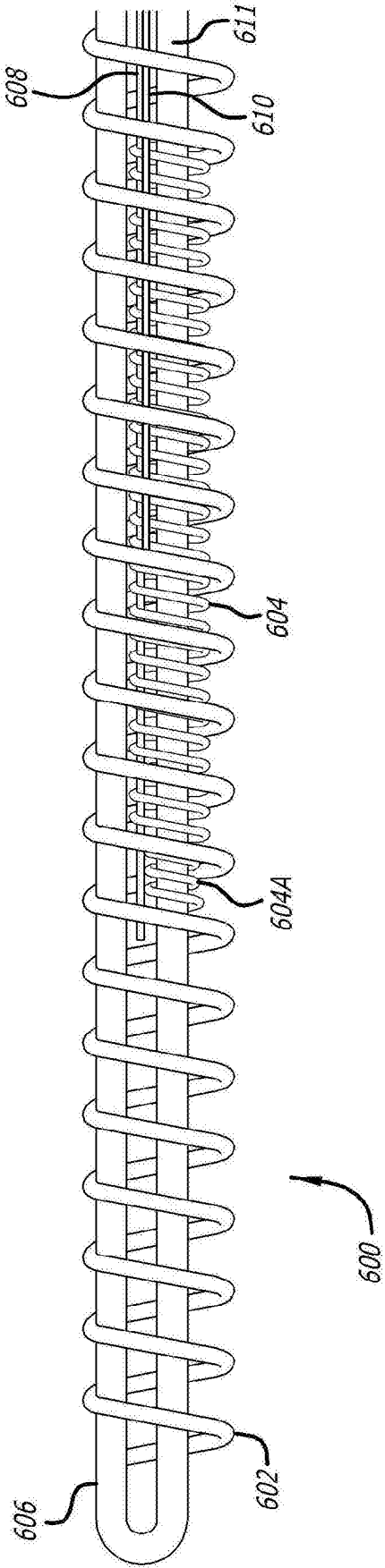


图 14

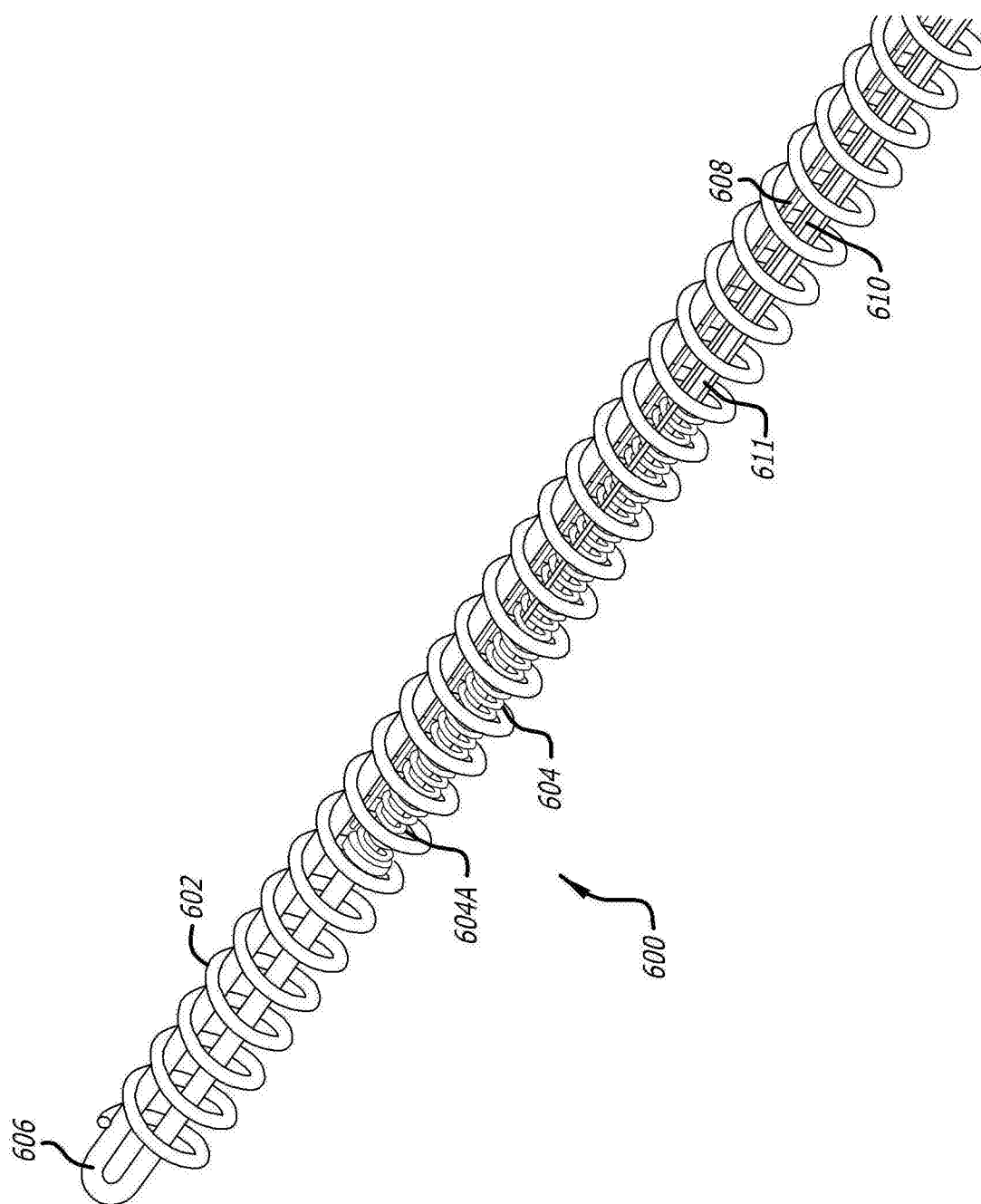


图 15

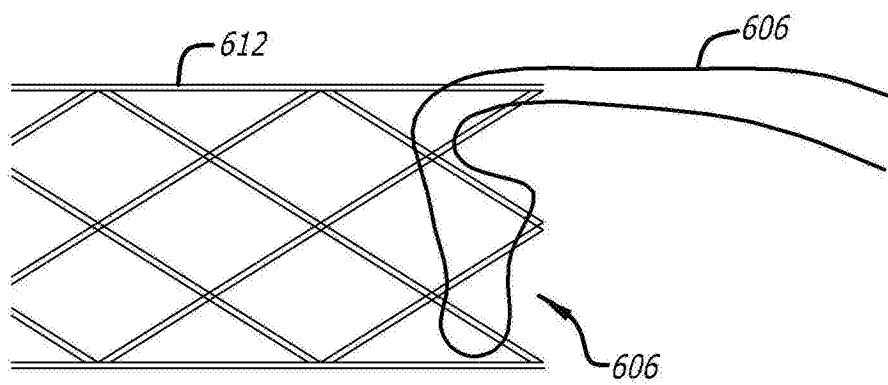


图 16

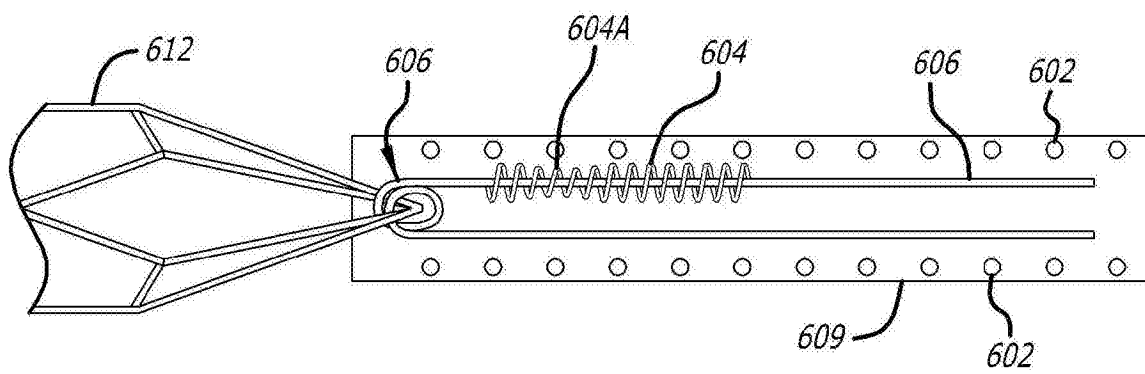


图 17

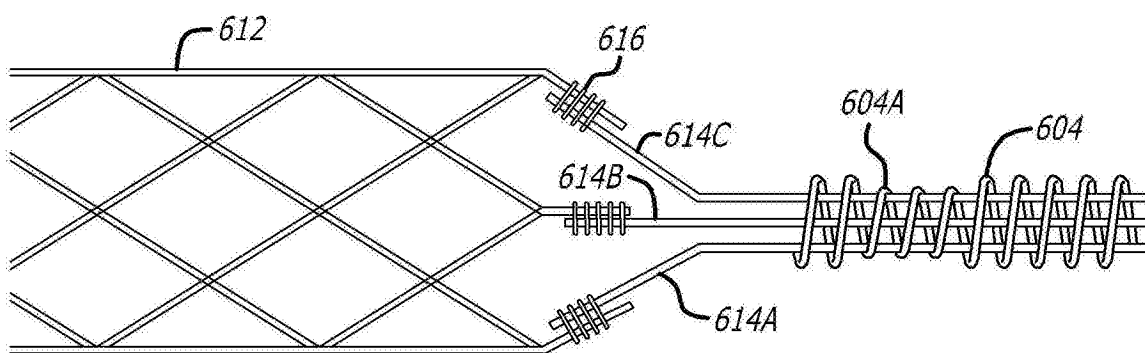


图 18