



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103930154 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 23

(21) 申请号 201280055324. 4

(22) 申请日 2012. 10. 31

(30) 优先权数据

61/557, 841 2011. 11. 09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 05. 09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/062804 2012. 10. 31

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/070470 EN 2013. 05. 16

(73) 专利权人 斯瑞克公司

地址 美国密歇根州

专利权人 斯瑞克运营有限公司

(72) 发明人 S·C·波特

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 高美艳 吴鹏

(51) Int. Cl.

A61M 25/00(2006. 01)

(56) 对比文件

EP 1825879 A1, 2007. 08. 29,

US 2007/0060996 A1, 2007. 03. 15,

WO 2006/113863 A2, 2006. 10. 26,

US 2001/0010247 A1, 2001. 08. 02,

审查员 李玉菲

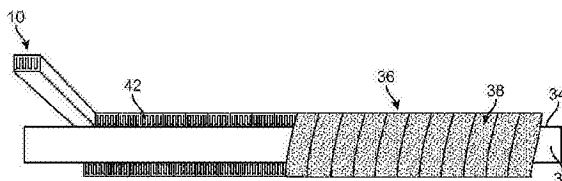
权利要求书2页 说明书7页 附图3页

(54) 发明名称

具有双组分纤维套管的医疗装置

(57) 摘要

具有纵向轴线和表面的细长的医疗装置；以及沿所述医疗装置的纵向轴线围绕所述医疗装置的表面的至少一部分缠绕的连续的、螺旋状的双组分纤维，其中，所述双组分纤维包括具有大体上弄平的边的截面并且包括包在皮层内的内芯，其中，所述内芯关于所述医疗装置对齐。



1. 一种医疗设备,包括:
具有纵向轴线和表面的细长的医疗装置;以及
沿所述医疗装置的纵向轴线围绕所述医疗装置的表面的至少一部分缠绕的连续的、螺旋状的双组分纤维,
其中,所述双组分纤维包括具有大体上弄平的边的截面并且包括包在皮层内的内芯,
其中,所述内芯关于所述医疗装置对齐,
其中,所述内芯具有肋部,所述肋部与所述双组分纤维的纵向轴线正交地伸出来,并且
其中,所述肋部沿着所述医疗装置的纵向轴线沿轴向、沿周向并且沿径向对齐。
2. 根据权利要求 1 所述的医疗设备,其中,所述内芯关于所述医疗装置沿轴向、沿周向并且沿径向对齐。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的医疗设备,其中,所述内芯具有四边形的截面。
4. 根据权利要求 1 所述的医疗设备,其中,所述内芯包括液晶聚合物或低熔点热塑性弹性体。
5. 根据权利要求 1 所述的医疗设备,其中,所述双组分纤维熔合以形成具有低空隙的连续的套管。
6. 根据权利要求 5 所述的医疗设备,其中,所述医疗装置包括导管并且所述双组分纤维形成围绕所述导管的至少一部分的套管,所述套管具有基本上平滑的和连续的表面。
7. 根据权利要求 1 所述的医疗设备,还包括亲水材料,所述亲水材料包覆已缠绕的且已熔合的双组分纤维和所述细长的医疗装置的至少一部分。
8. 根据权利要求 1 所述的医疗设备,其中,所述双组分纤维为第一双组分纤维,所述医疗装置还包括第二双组分纤维,所述第二双组分纤维沿着所述医疗装置的纵向轴线围绕所述第一双组分纤维和所述医疗装置的至少一部分缠绕,其中,所述第二双组分纤维包括具有大体上弄平的边的截面并且包括包在皮层中的内芯,并且所述第二双组分纤维的所述内芯关于所述医疗装置对齐。
9. 根据权利要求 1 所述的医疗设备,其中,已缠绕的双组分纤维的相邻绕线彼此互锁。
10. 一种将层附加到细长的医疗装置上的方法,所述医疗装置具有纵向轴线和外表面,所述方法包括:
挤出双组分纤维,所述双组分纤维包括具有大体上弄平的边的截面,并且包括包在同心的外部皮层中的内芯,所述内芯具有肋部;
沿着所述医疗装置的纵向轴线以基本上闭合的节距的绕线围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述双组分纤维,以因此基本上覆盖所述医疗装置的外表面的至少一部分;以及
使已缠绕的双组分纤维的绕线彼此熔合并且与所述医疗装置熔合,以因此形成围绕所述医疗装置的至少一部分的基本上平滑的和连续的层,从而:
所述内芯关于所述医疗装置对齐,
所述肋部与所述双组分纤维的纵向轴线正交地伸出来,并且
所述肋部沿着所述医疗装置的纵向轴线沿轴向、沿周向并且沿径向对齐。
11. 根据权利要求 10 所述的方法,还包括挤出包括一个或多个芯的双组分纤维,所述一个或多个芯均包在同心的外部皮层中。
12. 根据权利要求 10 所述的方法,其中,围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述双组分纤

维使得所述内芯关于所述医疗装置沿轴向、沿周向并且沿径向对齐。

13. 根据权利要求 10 所述的方法,其中,所述内芯具有四边形的截面。

14. 根据权利要求 10 所述的方法,其中,所述内芯包括液晶聚合物。

15. 根据权利要求 10 所述的方法,还包括用亲水材料包覆已缠绕的且已熔合的双组分纤维和所述细长的医疗装置的至少一部分。

16. 根据权利要求 10 所述的方法,其中,所述双组分纤维为第一双组分纤维,所述方法还包括:

挤出第二双组分纤维,所述第二双组分纤维包括具有大体上弄平的边的截面,并且包括包在同心的外部皮层中的内芯;

在围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述第一双组分纤维后,沿着所述医疗装置的纵向轴线以基本上闭合的节距的绕线围绕所述第一双组分纤维和所述医疗装置螺旋地缠绕所述第二双组分纤维,以因此基本上覆盖所述第一双组分纤维和所述医疗装置的至少一部分;以及

使已缠绕的第二双组分纤维的绕线彼此熔合并且与已缠绕的第一双组分纤维的绕线熔合,其中,围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述第二双组分纤维使得所述第二双组分纤维的所述内芯关于所述医疗装置对齐。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中,所述第一双组分纤维沿第一轴向方向缠绕并且所述第二双组分纤维沿与所述第一轴向方向相反的轴向方向缠绕。

18. 根据权利要求 10 所述的方法,其中,围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述双组分纤维包括使所述双组分纤维的相邻绕线彼此互锁。

19. 一种利用根据权利要求 10 所述的方法制造的医疗装置。

具有双组分纤维套管的医疗装置

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及包覆有双组分纤维的医疗装置。

背景技术

[0002] 血管内医疗装置的使用已成为治疗许多类型的血管疾病的有效方法。通常,合适的血管内医疗装置被插入病人的血管系统并且行进穿过脉管系统至期望的目标位置。导管和导丝经常用于将例如支架或栓塞装置的血管内医疗装置放置到病人体内的期望位置。

[0003] 当前,在多种微创医疗程序中采用血管内导管。通常,通过在易于进入的位置处将血管内导管插入到病人的血管系统中并且此后使导管行进至期望的目标位置,导管使得医生能够远程地执行医疗程序。采用该方法,事实上可远程地进入病人的血管系统中的任何目标位置,这些位置包括冠状血管、脑部血管和周围血管。

[0004] 典型地,导管在例如颈部中或腹股沟附近的血管的方便的位置处进入病人的血管。一旦导管的远端部分进入病人的血管系统,医生就可通过向导管的近端部分施加纵向力来推进远端尖部前进。为了使导管有效地传递这些纵向力,希望导管具有高水平的可推动性和环强度,可推动性和环强度给予了抗扭折性和抗椭圆化性。

[0005] 导管穿过血管系统所采取的路径经常是迂回曲折的,需要导管频繁地改变方向。对导管而言,能对折到其自身上也是必要的。医生常常在导管的近端部分上施加扭转力以助于导管的转向。为了有利于转向过程,希望血管内导管具有较高水平的可扭转性。此外,为了使导管顺应病人的迂回曲折的血管系统,希望血管内导管是非常柔韧的。

[0006] 在进入位置和目标位置之间的距离常常超过 100cm。在进入位置处的血管的内径常常小于 5mm。鉴于病人身体的几何形状,希望将可扭转性、可推动性和柔性的特征结合到比较长并且具有比较小的直径的导管中。

[0007] 理想地,血管内导管的远端适于降低导管前进穿过血管系统时损坏血管组织的可能性。这有时通过在血管内导管的远端上粘合或焊接比较软的尖部构件而实现。

[0008] 在血管内导管行进穿过病人的血管系统以使得其远端邻近目标位置后,该导管可用于各种诊断和/或治疗的目的。血管内导管的诊断用途的一个示例为递送不透射线的造影液,以提高荧光检查的可视化。在此应用中,血管内导管提供了从病人身体外部的的位置通往病人身体内部的期望位置的流体路径。为了维持流体路径,希望血管内导管充分地抗扭折并且抗椭圆化。通过提高的环强度获得了这些特性。此外,由于这些流体是在压力下递送的,所以还希望血管内导管充分地抗爆裂或抗泄露。

[0009] 血管内导管的一个有用的治疗应用是治疗脑部中的颅内动脉瘤。在北美每年大约有 25,000 例的颅内动脉瘤破裂。可通过将栓塞装置或栓塞剂递送至动脉瘤的内部,治疗有可能破裂或已经破裂的动脉瘤。栓塞装置或栓塞剂促进了动脉瘤内部血栓的形成。血栓的形成降低了动脉瘤会破裂的可能性。血栓的形成还降低了之前破裂的动脉瘤会再出血的可能性。可采用的血栓剂包括液体血栓剂(例如氰丙烯酸酯)和颗粒血栓剂(例如聚乙烯醇)。经常使用的另外类型的血栓剂为小圈。可采用血管内导管递送上文中描述的任何血

栓剂。

[0010] 当借助于血管内导管治疗动脉瘤时,导管尖部通常定位成接近动脉瘤的位置。然后推动血栓剂穿过血管内导管的内腔并且引入到动脉瘤中。在血栓剂置于动脉瘤中不久之后,在动脉瘤中形成血栓并且此后不久由胶原材料补充血栓,胶原材料会大大地降低动脉瘤破裂的潜在可能。希望导管的内腔为递送栓塞装置至动脉瘤提供路径。为了这个目的,希望穿过导管的路径具有低摩擦表面。

[0011] 在脑部中的血管经常具有小于 3mm 的内径。因此,希望用来在这些血管中使用的血管内导管的外径允许血管很容易地容纳导管。在脑部中的血管的路径是非常迂回曲折的,并且血管是比较易损坏的。因此,希望用于脑部中的导管的远端部分适于跟随神经血管的非常迂回曲折的路径。

[0012] 如上文所述的,希望将若干性能特征结合在血管内导管中。希望导管特别是靠近其近端具有比较高水平的可推动性和可扭转性。还希望导管特别是靠近其远端是比较柔韧的。对性能特征的此种结合的需要有时通过构造具有两个或更多个具有不同的性能特征的独立的管状构件的导管得到解决。例如,可将比较柔韧的远端部分结合至比较坚硬的近端部分。当导管由两个或更多个独立的管状构件形成时,有必要在一个管状构件的远端和另一管状构件的近端之间形成结合。

[0013] 这些导管设计成与导丝一起使用。导丝仅是用作导管的“侦察器”的线丝,其通常具有非常复杂的设计。导管安装在导丝上并且当其通过血管时随着导丝滑动。也就是说,导丝用于按照主治医师的要求选择穿过血管的合适的路径,并且一旦建立了合适的路径导管就在后面随之滑动。虽然还有使导管穿过人类血管行进至选定位置的其它方法,但是导丝辅助式导管被认为是既非常快又多少比其它程序更为精确。因为导丝与血管内导管通过相同的迂回曲折的路径,所以希望导丝具有比较高水平的环强度、可推动性和可扭转性。

发明内容

[0014] 根据本发明的一个实施例,提供了将层附加到细长的医疗装置上的方法,所述医疗装置具有纵向轴线和外表面,所述方法包括:(i) 挤出双组分纤维,所述双组分纤维包括具有大体上弄平的/平的(flattened)边的截面,并且包括包在同心的外部皮层中的内芯;(ii) 沿着所述医疗装置的纵向轴线以基本上闭合的节距的绕线围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述双组分纤维,以因此基本上覆盖所述医疗装置的外表面的至少一部分;以及(iii) 使已缠绕的双组分纤维的绕线彼此熔合并且与所述医疗装置熔合,以因此形成围绕所述医疗装置的至少一部分的基本上平滑的和连续的层。作为非限制性的示例,所述医疗装置可为导管。所述方法可选地还可包括用亲水材料包覆已缠绕的且已熔合的双组分纤维和所述细长的医疗装置的至少一部分。还可选地,所述方法可包括挤出包括具有大体上弄平的边的截面并包括一个或多个芯的双组分纤维,所述一个或多个芯均包在各自的同心的外部皮层中。

[0015] 在一个实施例中,围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述双组分纤维包括使所述双组分纤维的相邻绕线彼此互锁。

[0016] 在一个实施例中,围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述双组分纤维使得所述内芯关于所述医疗装置对齐(align)。可选地,围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述双组分纤维使得

所述内芯关于所述医疗装置沿轴向、沿周向并且 / 或者沿径向对齐。

[0017] 在一个实施例中,所述内芯具有四边形的截面,优选为平行四边形。

[0018] 在一个实施例中,熔合已缠绕的双组分纤维的绕线包括层压已缠绕的双组分纤维的绕线。

[0019] 在一个实施例中,所述内芯包括液晶聚合物。

[0020] 在一个实施例中,所述双组分纤维为第一双组分纤维,所述方法还包括:(iv) 挤出第二双组分纤维,所述第二双组分纤维包括具有大体上弄平的边的截面,并且包括包在同心的外部皮层中的内芯;(v) 在围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述第一双组分纤维后,沿着所述医疗装置的纵向轴线以基本上闭合的节距的绕线围绕所述第一双组分纤维和所述医疗装置螺旋地缠绕所述第二双组分纤维,以因此基本上覆盖所述第一双组分纤维和所述医疗装置的至少一部分;以及(vi) 使已缠绕的第二双组分纤维的绕线彼此熔合并且与已缠绕的第一双组分纤维的绕线熔合,其中,围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述第二双组分纤维使得所述第二双组分纤维的所述内芯关于所述医疗装置对齐。可选地,围绕所述医疗装置螺旋地缠绕所述第二双组分纤维使得所述第二双组分纤维的所述内芯关于所述医疗装置沿轴向、沿周向并且沿径向对齐。作为非限制性的示例,所述第一双组分纤维沿第一轴向方向缠绕并且所述第二双组分纤维沿与所述第一轴向方向相反的轴向方向缠绕。

[0021] 根据本发明的另一实施例,提供了一种设备,该设备包括具有纵向轴线和表面的细长的医疗装置,所述装置具有沿所述装置的纵向轴线围绕所述表面的至少一部分缠绕的连续的、螺旋状的双组分纤维,其中,所述双组分纤维包括具有大体上弄平的边的截面并且包括包在皮层内的内芯,其中,所述内芯关于所述医疗装置对齐。可选地,所述内芯关于所述医疗装置沿轴向、沿周向并且沿径向对齐。作为非限制性的示例,所述医疗装置可为导管并且双组分纤维形成围绕所述导管的至少一部分的套管,所述套管具有基本上平滑的并且连续的表面。

[0022] 在一个实施例中,已缠绕的双组分纤维的相邻绕线彼此互锁。

[0023] 在一个实施例中,所述内芯具有四边形的截面,优选平行四边形。

[0024] 在一个实施例中,所述双组分纤维熔合以形成具有低空隙的连续的套管。

[0025] 在一个实施例中,所述内芯包括液晶聚合物。

[0026] 在一个实施例中,所述皮层包括低熔点热塑性弹性体。

[0027] 在一个实施例中,所述内芯具有肋部,所述肋部与所述双组分纤维的纵向轴线正交地伸出来,并且所述肋部沿着所述医疗装置的纵向轴线对齐。可选地,所述肋部沿着所述医疗装置的纵向轴线沿轴向、沿周向并且沿径向对齐。

[0028] 在一个实施例中,所述设备还包括亲水材料,所述亲水材料包覆已缠绕的且已熔合的双组分纤维和所述细长的医疗装置的至少一部分。

[0029] 在一个实施例中,所述双组分纤维为第一双组分纤维,所述医疗装置还包括第二双组分纤维,所述第二双组分纤维沿着所述医疗装置的纵向轴线围绕所述第一双组分纤维和所述医疗装置的至少一部分缠绕,其中,所述第二双组分纤维包括具有大体上弄平的边的截面并且包括包在皮层中的内芯,并且所述第二双组分纤维的所述内芯关于所述医疗装置对齐。可选地,所述第二双组分纤维的所述内芯关于所述医疗装置沿轴向、沿周向并且沿径向对齐。

[0030] 从下面结合附图的详细描述中,可以得知本发明的实施例的其它和进一步的特征。

附图说明

[0031] 附图示出了本发明的实施例的设计和用途,其中,用共用的附图标记指代相似的元件。这些附图不一定是按比例绘制的。为了清楚起见,所选择的元件的相对比例可能已被放大。为了更清楚地理解以上的描述和其它优点和目的是如何获得的,下文将提供实施例的更详细的描述,在附图中示出这些实施例。这些附图仅示出本发明的典型的实施例。

[0032] 图 1A-E 为根据本发明的各实施例的皮芯型双组分纤维的轴向截面图。

[0033] 图 2A-E 为根据本发明的其它实施例的皮芯型双组分纤维的轴向截面图。

[0034] 图 3 为根据本发明的实施例的包覆有包覆层的医疗装置的侧视图。为了清楚起见,切除部分套管并且示出纤维的截面。

[0035] 图 4 为根据本发明的另一实施例的包覆有包覆层的医疗装置的侧视图。为了清楚起见,已切除部分套管并且示出纤维的截面。

[0036] 图 5 为根据本发明的又一实施例的包覆有包覆层的医疗装置的侧视图。为了清楚起见,已切除部分套管并且示出纤维的截面。

具体实施方式

[0037] 对于以下定义的术语,将会应用这些定义,除非在权利要求书中或此说明书中的其它位置给出不同的定义。

[0038] 假定可用术语“大约”修改本文中所有的数字值,无论是否明确地指出。术语“大约”总体上指的是与列举的值相当(例如,具有相同的功能或结果)的数字范围。在许多例子中,术语“大约”可包括四舍五入到最接近的有效数字的数字。

[0039] 通过端点给出的数值范围包括所有在那个范围内的数值(例如,1 至 5 包括 1、1.5、2、2.75、3、3.80、4 和 5)。

[0040] 如在此说明书和所附的权利要求书中所采用的,除非内容清楚地指示其它含义,单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数的所指对象。如在此说明书和所附的权利要求书中所采用的,除非内容清楚地指示其它含义,术语“或”总体上采用其含义,包括“和/或”。

[0041] 在下文中参照附图描述本发明的各实施例。应当注意到,附图并未按比例画出并且在附图中始终用类似的附图标记代表具有相似的结构或功能的元件。还应当注意到,附图仅意在便于实施例的描述。其并非意在本发明的穷举性的描述,本发明仅由所附的权利要求书限定。此外,本发明的所示出的实施例不必具有所示出的所有优点。结合本发明的特定实施例描述的优点不一定限于该实施例并且即使未这样示出也可在其它实施例存在。

[0042] 双组分纤维通常是通过从相同的喷丝头挤出具有不同的化学和/或物理特性的两种聚合物形成的,而这两种聚合物包含在相同的长丝/纤维中。“共纺纤维”类似于但不同于双组分纤维。“共纺纤维”是从相同的喷丝头纺出的一组不同的聚合物的长丝,但是每个长丝均由一种聚合物制成。双组分纤维在亚洲又称为“复合纤维”。

[0043] 双组分纤维展示出在任一聚合物中单独不存在的性能。双组分纤维能够制成具有任何截面形状或几何形状。双组分纤维通常根据其纤维截面结构分为皮芯型、并列型、海岛

型和橘瓣型或具有分段饼截面的类型。

[0044] 如图 1A-E 中所示,皮芯型双组分纤维 10 为这样的纤维:其中一种组分(“芯”12)被第二组分(“皮层”14)完全环绕。当希望表面具有其中一种聚合物的特性(例如低熔化温度)时,采用此结构,同时芯提供强度特性。皮芯型双组分纤维 10 根据其轴向截面轮廓进一步地划分为同心型(图 1A、1C、1D 和 1E)和偏心型(图 1B)纤维。

[0045] 芯 12 可由具有高拉伸强度以及比皮层材料高的熔化温度的材料制成。芯材料包括但不限于液晶聚合物(例如 **Vectra**[®])、热固性聚合物(例如 **Ultem**[®] PEI(聚醚酰亚胺))、热塑性塑料、UHMWPE(超高分子量聚乙烯)、PEEK(聚醚醚酮)、PLA(聚乳酸)、PTT(聚对苯二甲酸丙二醇酯)、PPS(聚苯硫醚)、PES(聚醚砜)、**Surlyn**[®] 离聚物、POM(乙缩醛)、**Halar**[®] (ECTFE 含氟聚合物)以及非聚合物材料(例如金属带、陶瓷带或碳带)。当金属带、陶瓷带、碳带或聚合物带用作芯时,皮层挤出覆盖在所述带上。可替代地,金属纤维、陶瓷纤维、碳纤维或高分子纤维可分成小块,这些小块与皮层聚合物混合并在挤出期间线性地对齐和融合。

[0046] 皮层 14 可由相对于芯材料具有更低的熔化温度的材料制成。皮层材料包括但不限于低熔化温度热塑性材料、共聚酯弹性体、HDPE(高密度聚乙烯)、PP(聚丙烯)、PE/PP(聚乙烯/聚丙烯共聚物)、聚氨酯和尼龙。以商标命名的皮层材料包括 **Vestamid**[®]、**PEBAX**[®]、**Pellethane**[®] 和其它典型的导管杆身材料。皮层材料还可包括例如染料的添加剂和例如铋、钡、钨等的粉末化合物的射线友好剂(radiopacification agent)。

[0047] 芯 12 和皮层 14 之间的粘合对于纤维 10 的完整性而言并不总是必要的。在皮层和芯之间的高度波纹状的表面(图 1D、1E 和 2A-D)可导致芯和皮层之间的机械互锁,这在缺少良好的粘合的情况下可能是所希望的。

[0048] 皮芯型双组分纤维的最常见的生产方式为这样的工艺:将两种聚合物液体分别地引导至非常接近喷丝头孔的位置并且然后以皮芯型的形式挤出。在同心纤维的情况下,供应芯聚合物的孔位于纺丝孔的中心并且严格地控制芯聚物流体的流动状态,以在纺丝时保持两组分的同心性。偏心纤维生产基于几种途径:偏心地位内部聚合物通道并控制两组分聚合物的供应率;靠近熔化的皮层组分的供应引入变化的元件;就在同心的皮芯型组分从孔中出现前引入与该皮芯型组分融合的单组分的流;以及通过使纺成的同心纤维通过热的边缘而使纺成的同心纤维变形。对纺丝头孔进行改变使得能够在纤维截面内获得不同形状的芯和/或皮层。在这些纤维的纺丝期间的重要因素包括组分熔体的表面张力、粘性和流速。

[0049] 皮芯型双组分纤维 10 用作卷曲纤维和粘合纤维。纤维 10 的皮层 14 具有比芯 12 更低的熔点,所以在升高的温度中,皮层 14 熔化,与邻近的纤维 10 和其它邻近的表面产生粘合点。还可根据其期望的用途定制双组分纤维。如果产品强度是主要的关注事项,则采用同心的双组分纤维;如果需要以牺牲强度为代价的蓬松性(如在某些纺织品应用中),则采用偏心类型的纤维。

[0050] 在图 2A 和图 2B 中示出的皮芯型双组分纤维 10 具有四边形的截面。此外,纤维 10、

特别是皮层 14 具有大体上矩形的截面,该矩形具有一对长边 16 和一对短边 18。此外,纤维 10 的芯 12 包括肋部 20,肋部 20 走向基本上垂直于长边 16 并且基本上平行于短边 18。

[0051] 在图 2A 中的实施例中,在同一个芯 12 上的邻近的肋部 20 沿着中间线 22 彼此连接,该中间线 22 平分截面的短边 18。此实施例的截面轮廓通过共同挤出双组分纤维 10 并同时控制芯 12 和皮层 14 的形状来形成。

[0052] 在图 2B 中的实施例中,在同一个芯 12 上的邻近的肋部 20 在邻接各端部 24 处彼此连接,所述端部 24 靠近截面的长边 16。肋部 20 与交替相邻的端部 24 相连接。虽然在图 2A 和 2B 中示出的实施例中的肋部 20 形成规则的图案,但是肋部 20 的任何图案均落入本发明的范围。例如,来自纤维 10 的一些肋部 20 可在中间线处连接,其它肋部 20 与相邻的端部 24 连接。同样,肋部 20 确实可沿其长度的任何位置相互连接。

[0053] 图 2C 绘出具有不规则截面的皮芯型双组分纤维 10,该不规则截面包括基本上矩形的中心部分 26 和从中心部分 26 的斜对角伸出的两个臂 28。矩形中心部分 26 与图 2B 中示出的芯部 12 具有相似的构造。每个臂 28 和中心部分 26 的长边 16 形成大致“U”形形状 30。由每个截面的两个臂 28 形成的“U”形形状 30 指向相反的方向,从而当两段长度的纤维 10 彼此相邻时,“U”形形状 30 可互锁,如图 2D 中所示。

[0054] 在图 2E 中所示的纤维 10 具有圆形截面,该纤维 10 具有在圆形皮层 14 中的多个圆形芯 12。这种皮芯型双组分纤维 10 还被称为“海岛型”。

[0055] 如在图 3 中所示,细长的医疗装置 32 可包覆有套管 36。细长的医疗装置 32 可为导管、导丝、套管、管或需要较高的压力等级、良好的可推动性、良好的扭矩传递性和 / 或抗扭折性并同时保持柔韧性的任何其它细长装置。

[0056] 套管 36 是通过围绕细长的医疗装置 32 沿其长度方向螺旋地缠绕皮芯型双组分纤维 10 而形成的。纤维 10 以基本上闭合的节距的绕线 38 缠绕,以覆盖细长的医疗装置 32 的外表面 34 的一部分而不会留有任何显著的空隙。然后,加热已缠绕的纤维 10,以熔化皮层 14 并且使绕线 38 相互熔合并使绕线 38 与细长的医疗装置 32 的外表面熔合,因此基本上消除了所有的空隙。

[0057] 在可替代的实施例中,如图 4 中所示,已缠绕的纤维 10 和细长的医疗装置上加载有比皮层 14 具有更高的熔化温度的热缩管 40。然后,通过在装置 32 上缓慢地拖动圆柱形的加热区,施加热以使热缩管 40 收缩并且熔化皮层 14。因此,医疗装置 32 包覆有套管 36 和热缩管 40,通常在套管 36 形成后将热缩管 40 移除。医疗装置 32 最后还可包覆有亲水材料。

[0058] 在图 5 中所示出的实施例类似于在图 3 中所示的实施例。但是,套管 36 是通过围绕细长的医疗装置 32 沿其长度方向螺旋地缠绕两个皮芯型双组分纤维 10a、10b 而形成的。两个皮芯型双组分纤维 10a、10b 可以是单个皮芯型双组分纤维 10 的不同部段。两个纤维沿相反方向缠绕,然后熔化并且相互熔合并与细长的医疗装置熔合以形成套管 36。

[0059] 如图 3 至 5 中所示,皮芯型双组分纤维的熔化的和熔合的绕线 38 形成围绕细长的医疗装置 32 的基本上平滑的并且连续的套管 36。绕线 38 的闭合的节距和皮层 14 的熔化确保了套管 36 基本上还是无间隙的。对于像在图 2C 和 2D 中示出的皮芯型双组分纤维 10,相邻的绕线 38 可互锁,以改善在绕线 38 之间的沿着医疗装置 32 的纵向轴线的机械联接。

[0060] 优选地,皮芯型双组分纤维 10 具有非圆形截面,该纤维 10 具有至少一个大体上弄

平的边,以在围绕细长的医疗装置 32 缠绕期间沿径向对齐纤维 10 和芯 12。更优选地,截面为平行四边形(图 2A 和 2B)或由多个融合的平行四边形构成的构造。

[0061] 围绕细长的医疗装置 32 螺旋地缠绕皮芯型双组分纤维 10 而不会关于其自身的纵向轴线旋转或扭曲纤维 10 使得纤维 10 和芯 12 关于细长的医疗装置 32 沿轴向、沿周向和沿径向对齐。纤维 10 的平的(相比圆的)表面有利于径向对齐。当芯 12 因此对齐时,肋部 20 形成围绕在套管 36 中的螺旋部 42,该套管 36 围绕细长的医疗装置。这些螺旋部 42 增加了医疗装置 32 的环强度(抗扭折性和抗椭圆化性)、可推动性和可扭转性,同时保持了柔性。

[0062] 在替代的实施例中,套管 36 并不设置在细长的医疗装置 32 的外表面 34 上,而是形成在细长的医疗装置 32 内部的轴对称层。在套管 36 围绕细长的医疗装置 32 的芯部设置后,细长的医疗装置 32 的其它部分可设置在套管 36 上或围绕套管 36 设置。

[0063] 虽然在本发明中每个皮芯型双组分纤维 10 均具有一个芯 12,但是权利要求书中还包含具有多于一个芯 12 的皮芯型双组分纤维 10。

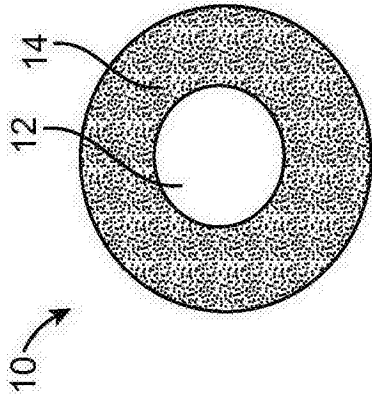


图 1A

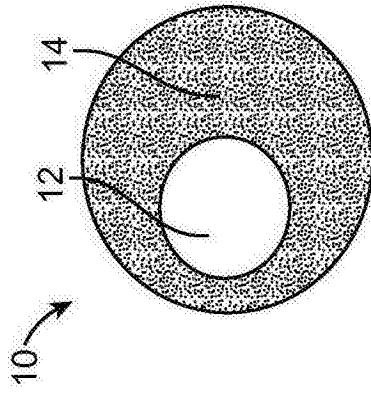


图 1B

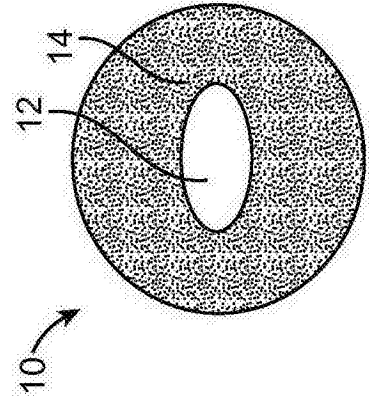


图 1C

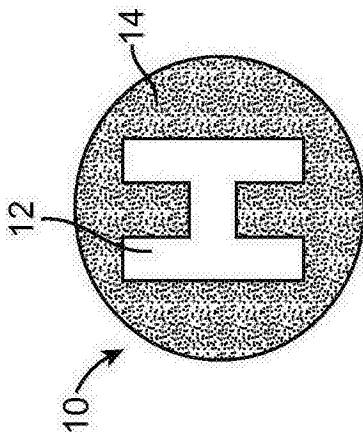


图 1D

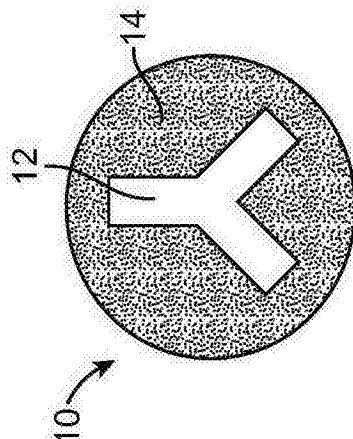


图 1E

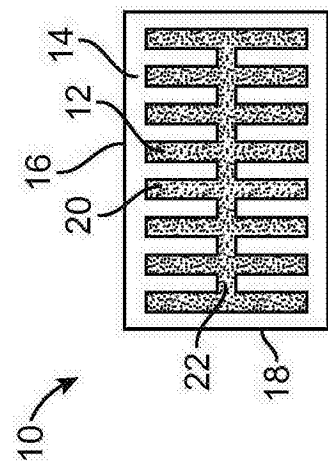


图 2A

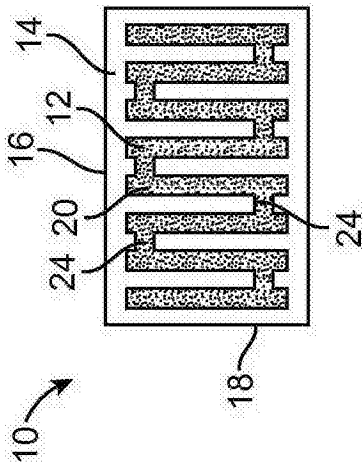


图 2B

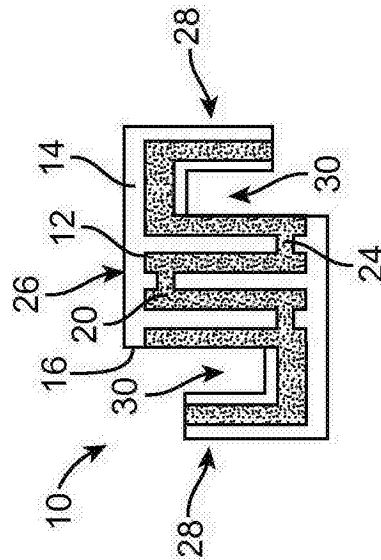


图 2C

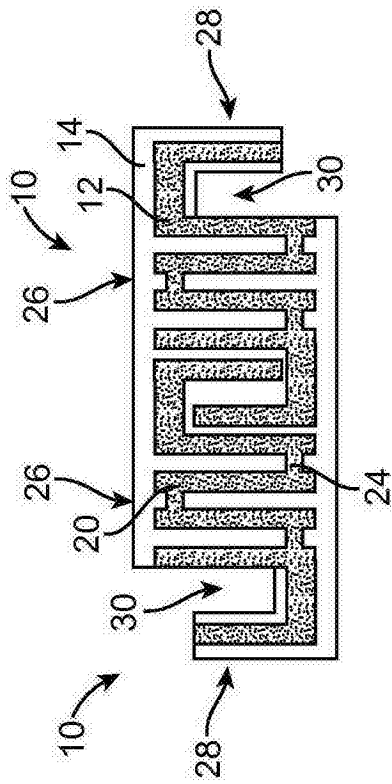


图 2D

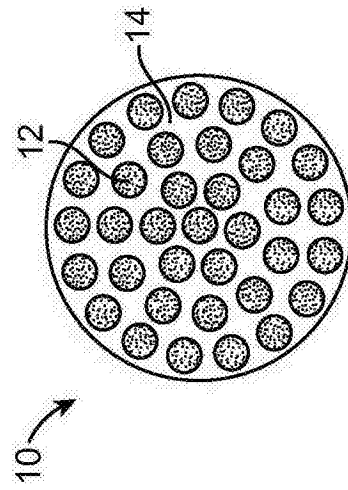


图 2E

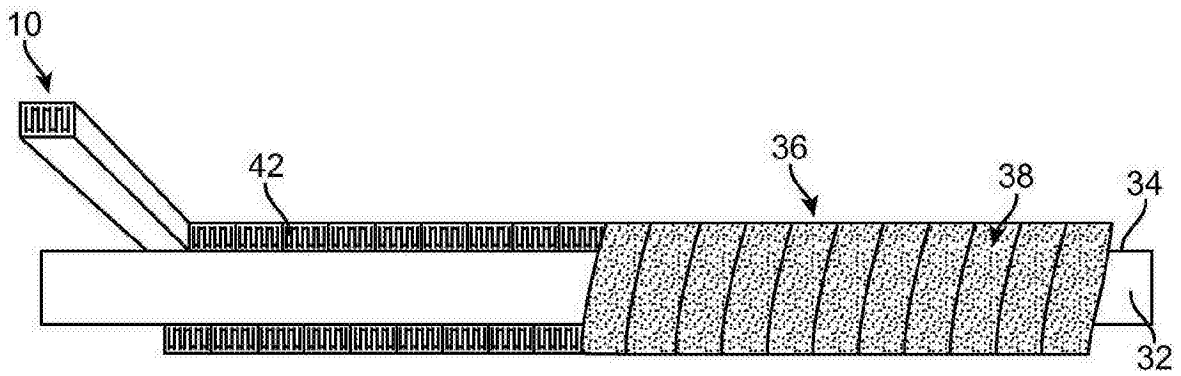


图 3

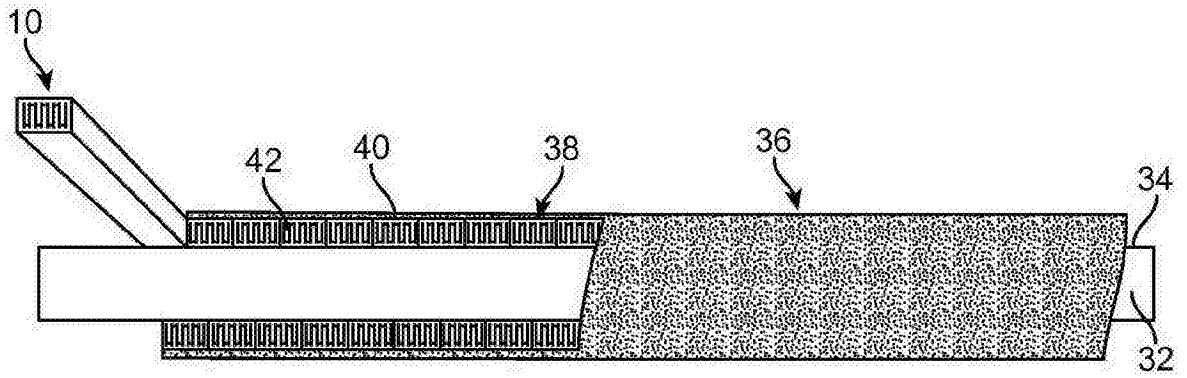


图 4

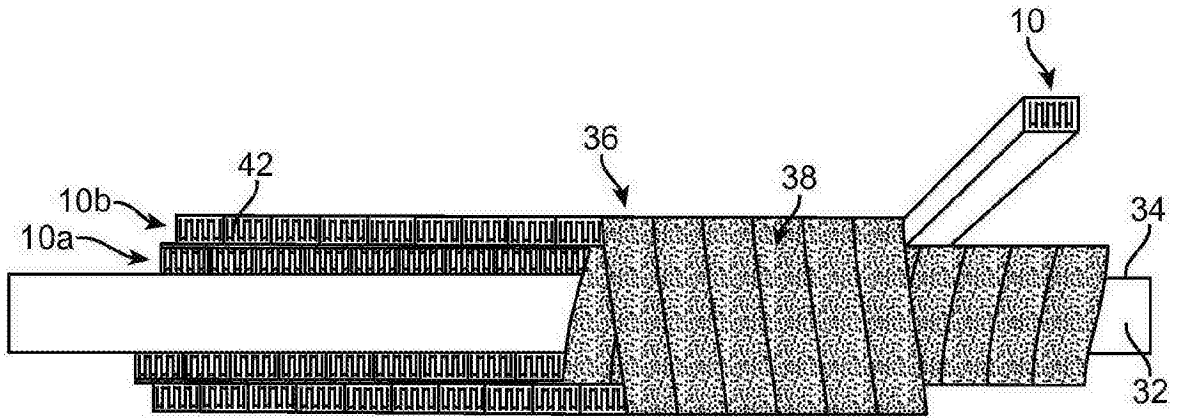


图 5