



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102046100 B

(45) 授权公告日 2013. 04. 24

(21) 申请号 200980119846. 4

(22) 申请日 2009. 05. 11

(30) 优先权数据

12/130, 024 2008. 05. 30 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 11. 30

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/043451 2009. 05. 11

(87) PCT申请的公布数据

W02009/146248 EN 2009. 12. 03

(73) 专利权人 心血管系统公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 J·里弗斯 C·普洛

(74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有

限公司 44205

代理人 谭志强

(51) Int. Cl.

A61B 17/22 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 6494890 B1, 2002. 12. 17,

US 6494890 B1, 2002. 12. 17,

GB 2426456 A, 2006. 11. 29,

US 5314438 A, 1994. 05. 24,

审查员 马楠

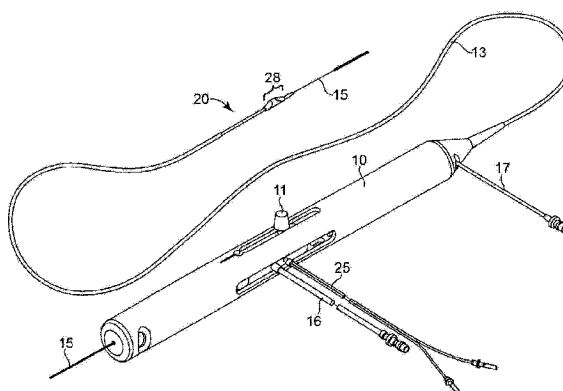
权利要求书3页 说明书10页 附图11页

(54) 发明名称

用于高速腔内斑块旋磨装置的偏心研磨和切割头

(57) 摘要

本发明以多个实施例提供了腔内斑块旋磨装置, 装置具有柔性的、细长的、可旋转的驱动轴, 驱动轴至少具有一个固定在其上的柔性或非柔性的偏心膨大研磨和切割头, 以构成研磨面。当置于狭窄组织并高速旋转时, 研磨和切割头的偏心特性沿轨道移动, 打开病变到比膨大研磨和切割头静止直径大的直径。优选的, 研磨和切割头的质心辐射状分布在驱动轴的转动轴周围, 以利于装置沿轨道运动。研磨和切割头含有利于切割难去除的狭窄物质并将对管壁损伤降至最低的近端和 / 或末端倒圆面。



1. 一种用于在具有给定直径的动脉内打通狭窄的腔内斑块旋磨装置,包括:
最大直径小于动脉直径的导线;

柔性的、细长的、可沿导线推进的可旋转驱动轴,驱动轴具有转动轴;以及至少一个偏心研磨头,所述至少一个偏心研磨头包括固定于驱动轴的非柔性的单一的整体片结构,并包括径向偏离驱动轴的转动轴定位的质心,偏心研磨头包括近端部、中部和远端部,其中近端部包括近端外表面,中部包括中部外表面,远端部包括远端外表面,近端外表面具有向远端扩大的直径和圆形近端倒圆边缘,所述圆形近端倒圆边缘包括一半径,远端外表面具有向远端缩小的直径以及圆形远端倒圆边缘,所述圆形远端倒圆边缘包括一半径,其中圆形近端倒圆边缘的半径和圆形远端倒圆边缘的半径基本相等,中部外表面为圆柱状,其中至少中部外表面包括组织清除部,偏心研磨头内限定了通透的驱动轴腔和空腔,所述空腔具有尺寸和形状,从而至少一个偏心研磨头的质心的定位至少部分确定,以及其中驱动轴至少部分穿过驱动轴腔;

其中所述至少一个偏心研磨头包括一静止直径并在高速旋转过程中遍历一轨道路径,其中所述至少一个偏心研磨头偏心的结果是由所述至少一个偏心研磨头遍历的轨道路径大于静止直径。

2. 根据权利要求1所述的腔内斑块旋磨装置,其中驱动轴部分穿过驱动轴腔并附着于其上构成单一的、完整的驱动轴。

3. 根据权利要求1所述的腔内斑块旋磨装置,其中驱动轴部分穿过驱动轴腔并附着于其上,包括至少两部分,每一部分都附着于驱动轴腔,所述至少两部分驱动轴之间有一缺口。

4. 根据权利要求1所述的腔内斑块旋磨装置,其中至少一个偏心研磨头的近端外表面大致限定为圆锥体的外表面,圆锥体具有与驱动轴的转动轴相交的轴。

5. 根据权利要求1所述的腔内斑块旋磨装置,其中至少一个偏心研磨头的远端外表面大致限定为圆锥体的外表面,圆锥体具有与驱动轴的转动轴相交的轴。

6. 根据权利要求1所述的腔内斑块旋磨装置,其中圆形近端倒圆边缘包括组织清除表面。

7. 根据权利要求1所述的腔内斑块旋磨装置,其中圆形远端倒圆边缘包括组织清除表面。

8. 根据权利要求1所述的腔内斑块旋磨装置,其中近端、远端和中部外表面包括组织清除部。

9. 根据权利要求1所述的腔内斑块旋磨装置,其中仅中部外表面包括组织清除部。

10. 根据权利要求4所述的腔内斑块旋磨装置,其中近端外表面的锥体轴和远端外表面的锥体轴彼此相交并与驱动轴的转动轴共面。

11. 根据权利要求1所述的腔内斑块旋磨装置,其中远端外表面具有以恒定比率向远端扩大的直径,进而大致形成圆锥体状。

12. 根据权利要求11所述的腔内斑块旋磨装置,其中近端外表面具有以恒定比率向远端缩小的直径,进而大致形成圆锥体状。

13. 根据权利要求12所述的腔内斑块旋磨装置,其中每一个圆锥体相对的面彼此间存在 10° 到 30° 的角 α 。

14. 根据权利要求 12 所述的腔内斑块旋磨装置,其中每一个圆锥体相对的面彼此间存在 20° 到 24° 的角 α 。

15. 根据权利要求 12 所述的腔内斑块旋磨装置,其中至少一个偏心研磨头的每一个圆锥体具有不与驱动轴的转动轴平行的轴。

16. 根据权利要求 12 所述的腔内斑块旋磨装置,其中至少一个偏心研磨头的近端部和远端部的锥体轴是共面的,并分别以 2° 到 8° 之间的角 β 与驱动轴的转动轴相交。

17. 根据权利要求 12 所述的腔内斑块旋磨装置,其中至少一个偏心研磨头的近端部和远端部的锥体轴是共面的,并分别以 3° 到 6° 之间的角 β 与驱动轴的转动轴相交。

18. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中中部外表面用于在偏心研磨头的近端和远端外表面之间提供平滑过渡的形状。

19. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中至少一个偏心研磨头的近端和远端外表面彼此间大致是对称的。

20. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大直径在 1.0mm 到 1.5mm 之间,质心至少以 0.013mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

21. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大直径在 1.5mm 到 1.75mm 之间,质心至少以 0.03mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

22. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大直径在 1.75mm 到 2.0mm 之间,质心至少以 0.06mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

23. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大直径为至少 2.0mm,质心至少以 0.1mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

24. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大直径在 1.0mm 到 1.5mm 之间,质心至少以 0.02mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

25. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大直径在 1.5mm 到 1.75mm 之间,质心至少以 0.05mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

26. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大直径在 1.75mm 到 2.0mm 之间,质心至少以 0.1mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

27. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大直径为至少 2.0mm,质心至少以 0.16mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

28. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中位于偏心膨大直径部最大截面直径处的偏心膨大直径部的横截面具有远离驱动轴的转动轴分布的几何中心。

29. 根据权利要求 28 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大截面直径在 1.5mm 到 1.75mm 之间,几何中心至少以 0.05mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

30. 根据权利要求 28 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大截面直径在 1.75mm 到 2.0mm 之间,几何中心至少以 0.1mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

31. 根据权利要求 28 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大截面直径至少 2.0mm,几何中心至少以 0.15mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

32. 根据权利要求 28 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大截面直径在 1.0mm 到 1.5mm 之间,几何中心至少以 0.035mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

33. 根据权利要求 28 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大截面直径

在 1.5mm 到 1.75mm 之间,几何中心至少以 0.07mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

34. 根据权利要求 28 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大截面直径在 1.75mm 到 2.0mm 之间,几何中心至少以 0.15mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

35. 根据权利要求 28 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大截面直径至少 2.0mm,几何中心至少以 0.25mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

36. 根据权利要求 28 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大截面直径在 1.5mm 到 1.75mm 之间,几何中心至少以 0.09mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

37. 根据权利要求 28 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大截面直径在 1.75mm 到 2.0mm 之间,几何中心至少以 0.20mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

38. 根据权利要求 28 所述的腔内斑块旋磨装置,其中偏心膨大直径部的最大截面直径至少为 2.0mm,几何中心至少以 0.30mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布。

39. 根据权利要求 1 所述的腔内斑块旋磨装置,其中组织清除部是研磨面。

用于高速腔内斑块旋磨装置的偏心研磨和切割头

技术领域

[0001] 本发明涉及用于从体内通道中清除组织的装置和方法,比如使用高速腔内斑块旋磨装置从动脉中清除动脉粥样硬化斑。

背景技术

[0002] 已经开发了多种用于去除或修复动脉和类似身体通路组织的技术和仪器。这种技术和仪器的一个常用目的是去除患者动脉内的动脉粥样硬化斑。动脉粥样硬化的特征在于患者血管内膜层(内皮下)的脂肪沉积(动脉粥样化)的增长。通常随着时间,开始淀积的是相对软的、富胆固醇的动脉粥样化物质,逐渐硬化为钙化动脉粥样硬化斑。这种动脉粥样化限制了血液的流动,因此通常被称为狭窄性病变(stenotic lesions)或狭窄(stenoses),阻塞物被称为致狭窄物。如未作处理,这种狭窄将引起心绞痛、高血压、心肌梗死、中风等。

[0003] 旋磨术已经成为了清除这种致狭窄物的常规技术。这种手术最常用于冠状动脉钙化损害通道的打开。大多数情况下,内腔旋磨术并不单独使用,而是伴随有气囊血管成形术(balloon angioplasty),气囊血管成形术后,通常又伴随着支架的植入以辅助维持打开的动脉的开放。对非钙化损害,气囊血管成形术大多数情况下被单独用于打开动脉,通常植入支架以维持打开的动脉的开放。然而,已有研究显示,相当大比例接受气囊血管成形术并在动脉中植入支架的患者会经历支架再狭窄——即大多数情况下是一段时期后支架内的瘢痕组织发展引起的是支架的阻塞。在这种情况下,在支架之内的气囊血管成形术并不是十分有效,如此腔内斑块旋磨术在从支架清除额外的瘢痕组织,以恢复动脉的通透性的优选程序。

[0004] 已经开发出几种用于清除致狭窄物的腔内斑块旋磨装置。其中一类装置,如美国专利 4990134 (Auth)所述,一种覆有研磨材料的磨锥,例如钻石颗粒,该磨锥装配在柔性驱动轴的末端。在推进穿过狭窄时,磨锥以高速(一般的,如大约在 150000-190000 rpm 的范围内)旋转。但是在锥清除致狭窄组织时,磨锥会阻断血流。一旦磨锥被推进穿过狭窄,动脉将被打开,其直径等于或稍大于磨锥的最大外径。通常,需要使用超过一种尺寸的磨锥以将动脉打开到所需直径。

[0005] 美国专利 5314438 (Shturman) 公开了另一种腔内斑块旋磨装置,该装置具有驱动轴,驱动轴的一段具有膨大的直径,膨大表面的至少一部分覆盖有研磨材料以形成驱动轴的研磨部。高速旋转时,研磨部可以从动脉中清除致狭窄组织。尽管这种腔内斑块旋磨装置由于其具有柔性,相对 Auth 的装置具有一些优点,由于装置本质上不是偏心的,它也仅能将动脉打开到与驱动轴的膨大研磨表面直径相当的直径。

[0006] 美国专利 6494890 (Shturman) 公开了一种已知的腔内斑块旋磨装置,装置具有驱动轴,驱动轴具有偏心膨大部,其中膨大部的至少一部分覆盖有研磨材料。高速旋转时,研磨部可以从动脉中清除致狭窄组织。装置可以将动脉打开到大于偏心膨大部静止直径的直径,部分原因是高速操作中的轨道旋转。因为偏心膨大部包括未粘合在一起的驱动轴线,驱动轴的偏心膨大部在植入狭窄内或在高速操作的过程中可以弯曲。这种弯曲使得在高速操

作过程中,可以打开更大的直径,但是动脉实际磨去的直径所需的控制更少。此外,一些致狭窄组织可以完全堵塞通路,以致 Shturman 的装置不能穿过置入。因为 Shturman 要求驱动轴的偏心膨大部置于致狭窄组织之内以实现研磨,如果偏心膨大部不能移动至狭窄中,其效果将降低。美国专利 6494890 公开的内容在这里整体作为参考引入。

[0007] 美国专利 5681336(Clement)公开了一种已知的偏心的,其外表面部分设有通过适当的粘合剂固定的研磨粒组织清除锥。这种结构是有限的,但是因为,如 Clement 在第 3 栏 53-55 行所说明的,非对称的锥以“比高速旋磨装置低的速度”旋转,“以抵消热和失衡”。也就是说,对于给定尺寸和质量二者的实心锥,不可能以在腔内斑块旋磨操作时使用的高速,即以 20000-200000 rpm 的转速范围内旋转锥。更为重要的是,驱动轴的转动轴质心的偏离将导致显著的,并且是不需要的离心力的形成,从而对动脉壁产生过大的压力,以及并形成过多的热和过大的颗粒。

[0008] 普通受让的专利申请序列号为 US 11/761128,名称为 Eccentric Abrading Head for Head for High-Speed Rotational Atherectomy Devices 的专利申请,公开了一些具有偏心研磨头的实施例。特别的,该专利申请(序列号 US11/761128)公开了一种柔性的、细长的、可旋转的驱动轴,驱动轴上连接至少一个柔性的,或非柔性的偏心膨大研磨头,偏心膨大切割头的至少一部分具有组织清除面—通常为研磨面。某些实施例中,研磨头至少部分空心。当相对致狭窄组织放置在动脉中并以足够的高速旋转时,膨大切割头的偏心本质引起切割头和驱动轴以这种方式旋转以将狭窄病变打开到基本大于膨大切割头外径的直径。优选的,偏心膨大切割头的质心辐射分布在驱动轴的转动轴周围,以利于装置在高速操作时,将狭窄病变打开到基本大于膨大切割头外径的直径。

[0009] 在申请序列号为 11/761128 的专利申请中公开的偏心研磨头包括近端、远端和中间面。每个公开的近端和远端面为具有基本上垂直于连接装置的驱动轴的前边沿。这种凸边表面使得更难以在不破坏管壁的情况下通过狭窄,可在此基础上进行改进。申请序列号 11/761128 公开的内容在此作为参考全文引入,因为它公开了上述的特征。

[0010] 本发明要克服这些不足,并提供,特别是上述的提及的改进。

发明内容

[0011] 本发明提供一种腔内斑块旋磨装置,在多个实施例中,具有柔性的、细长的、可旋转的驱动轴,驱动轴上固定有至少一个柔性的或非柔性的偏心膨大研磨和切割头。在置于狭窄组织并高速旋转时,研磨和切割头的偏心特性使其沿着轨道移动,将病变打开到大于膨大研磨和切割头静止直径的直径。优选的,研磨和切割头的质心辐射状分布在驱动轴的转动轴周围,以利于装置沿轨道运动。研磨和切割头包括有利于切割难去除的狭窄物质并将对管壁伤害降至最低的近端和 / 或远端倒圆面。

[0012] 本发明的一个目的在于提供一种高速腔内斑块旋磨装置,装置具有至少一个至少部分柔性的偏心研磨和切割头,偏心研磨和切割头具有至少一个用于研磨的研磨面以及近端或远端倒圆边缘,以便于在进入狭窄的同时最少损伤管壁。

[0013] 本发明的另一个目的在于提供一种高速腔内斑块旋磨装置,装置具有至少一个至少非柔性的偏心研磨和切割头,偏心研磨和切割头具有至少一个用于研磨的研磨面以及近端或远端倒圆边缘,以便于在进入狭窄的同时最少损伤管壁。

[0014] 本发明的另一个目的是提供一种高速腔内斑块旋磨装置,装置具有至少一个至少部分柔性的,边缘倒圆的偏心研磨和切割头以便于在进入狭窄的同时最小损伤管壁,并使得静止直径小于其高速旋转直径。

[0015] 本发明的另一个目的是提供一种高速腔内斑块旋磨装置,装置具有至少一个非柔性的,边缘倒圆的偏心研磨和切割头以便于在进入狭窄的同时最小损伤管壁,并使得静止直径小于其高速旋转直径。

[0016] 本发明的另一个目的是提供一种高速腔内斑块旋磨装置,装置具有至少一个部分柔性的偏心研磨和切割头,研磨和切割头具有倒圆的近端和 / 或远端边缘,并能够在几乎或完全封闭目标血管的狭窄处以最小的损伤打开导向孔。

[0017] 本发明的另一个目的是提供一种高速腔内斑块旋磨装置,装置具有至少一个非柔性的偏心研磨和切割头,研磨和切割头具有倒圆的近端和 / 或远端边缘,并能够在几乎或完全封闭目标血管的狭窄处以最小的损伤打开导向孔。

[0018] 本发明的另一个目的是提供一种高速腔内斑块旋磨装置,装置具有至少一个柔性的,近端和 / 或远端边缘倒圆的偏心研磨和切割头,在插入和定位的过程中弯曲,提供一种增强的,最少损伤的控制弯曲腔的能力。

[0019] 本发明的另一个目的是提供一种高速腔内斑块旋磨装置,装置具有至少一个非柔性的,近端和 / 或远端边缘倒圆的研磨和偏心切割头,在定位和高速旋转操作中不弯曲。

[0020] 图及其后的详细说明更为具体的示例性说明本发明的所有实施例。

附图说明

[0021] 通过下述本发明的各种实施例的详细描述及相关附图可以更充分的理解本发明。

[0022] 图 1 是一种包括本发明的非柔性的偏心切割头实施例的腔内斑块旋磨装置和系统的透视图;

[0023] 图 2 是在先技术中由驱动轴形成的柔性偏心切割头的拆开透视图;

[0024] 图 3 是由驱动轴构成的偏心切割头在先技术的拆开纵向截面图;

[0025] 图 4 是显示在先技术中由驱动轴构成的柔性偏心膨大切割头的柔性的拆开纵向截面图;

[0026] 图 5 是在先技术中实心的并且是非柔性的,固定于驱动轴的偏心研磨锥的纵向截面图;

[0027] 图 6 是在先技术中具有锐利近端和远端边缘的研磨头的拆开纵向截面图;

[0028] 图 7 是本发明一个实施例的透视图;

[0029] 图 8 是本发明一个实施例的侧视图;

[0030] 图 9 是本发明一个实施例的仰视图;

[0031] 图 10 是本发明一个实施例的拆开截面图;

[0032] 图 11 是显示本发明一个实施例几何特征的拆开纵向截面图;

[0033] 图 12A-12C 是本发明一个实施例的偏心切割头的横向截面图;

[0034] 图 13 是显示本发明一个实施例的切割头在基本上已经使用装置打开狭窄后,在静止(非旋转)位置的纵向截面图;

[0035] 图 14 是显示本发明偏心腔内斑块旋磨装置快速旋转的偏心膨大切割头三个不同

位置的横向截面图；

[0036] 图 15 显示的是如图 14 所示的本发明的偏心腔内斑块旋磨装置快速旋转的偏心膨大切割头的三个不同位置的原理图；

[0037] 图 16 是本发明整合有柔性缝的一个实施例的拆开侧视图。

具体实施方式

[0038] 由于本发明具有多种合理的改动或替换，因此，本文通过提供附图并详细描述以展示本发明的细节。但是，应当注意的是，其意图并不是用于限制发明为具体描述的实施例。相反的，其意图是覆盖在本发明构思和范围内的所有改动、等同和替换。

[0039] 图 1 显示了共同受让的美国专利申请(序列号 11/761128)公开的腔内斑块旋磨装置的一个实施例。该装置包括持手部 10，细长的、柔性的驱动轴 20，驱动轴 20 具有偏心膨大研磨头 28，以及从持手部 10 远端延伸出的细长的导管 13。如本领域技术人员所知的，驱动轴 20 由螺旋盘绕的线构成，研磨头 28 固定在其上。进一步的，对本发明考虑到的各种驱动轴的实施例而言，如本领域技术人员所知的，驱动轴的螺旋盘绕线可含有少至 3 根线或多至 15 根线，可能为右手或左手弯曲。导管 13 具有腔，其中容纳有驱动轴 20 的大部分长度，除了膨大研磨头 28 和膨大研磨头 28 远端短部件。驱动轴 20 同样含有一内腔，使得驱动轴 20 可沿着导线 15 推进和旋转。可设置液体补给线 17 以将冷却和润滑液(一般为盐水或另一种生物相容的液体)引入导管 13。

[0040] 持手部 10 优选包含涡轮(或类似的旋转驱动机构)，以高速旋转驱动轴 20。持手部 10 一般可连接到动力源，比如通过管 16 输送的压缩空气。也可设置纤维光缆对 25 以监测涡轮和驱动轴 20 的转速。与这种持手部及相关装置的细节是本领域所熟知的，并描述在例如授权给 Auth 的美国专利 5314407。持手部 10 还优选包括控制按钮 11，以相对导管 13 和持手部壳体推进和缩回涡轮和驱动轴 20。

[0041] 图 2-4 显示了在先技术中包括驱动轴 20A 的偏心膨大直径研磨部 28A 的细节。驱动轴 20A 包括一个或多个螺旋弯曲线 18，限定了导线腔 19A 和在膨大研磨部 28A 中的空凹 25A。除了导线 15 穿过空凹 25A 之外，空凹 25A 基本上是空的。相对狭窄的位置，偏心膨大直径研磨部 28A 包括，近端 30A、中部 35A 和远端 40A。偏心膨大直径部 28A 的近端 30A 的线圈 31 的直径优选逐步基本以恒定比率向远端增大，如此大致形成圆锥的形状。远端 40A 的线圈 41 优选具有基本以恒速逐步减少的直径，因此一般形成圆锥体形。中部 35 的线圈 36 设有逐步变化的直径，以提供通常为凸状的外表面，外表面被塑形以在驱动轴 20A 的膨大偏心直径部 28A 的近端和远端锥形部分之间提供平滑过渡。

[0042] 继续参照在先技术的图 2-4，驱动轴 28A 的偏心膨大直径研磨部的至少部分(优选中部 35A)包括可清除组织的外表面。组织清除表面 37 包括用以限定驱动轴 20A 的组织清除节的研磨材料涂层 24A，如图所示，研磨材料涂层 24A 直接通过合适的粘合剂 26A 附着在驱动轴 20A 的线圈上。

[0043] 图 4 显示了在先技术的驱动轴 28A 的偏心膨大直径研磨部的柔性，显示了沿着导线 15 推进的驱动轴 20A。在实施例中显示，驱动轴的偏心膨大直径研磨部的中部 35A 上的相邻线圈彼此固定在一起，通过粘合剂 26A 粘合将研磨颗粒 24A 固定在线圈 36 上。驱动轴的偏心膨大直径部的近端部 30A 和远端部 40A 分别由线圈 31 和 41 构成，线圈彼此不固定，

这样使得驱动轴的这些部分可以弯曲,如图所示。这种柔性促进了装置在通过相对曲折通路时的推进,在一些实施例,偏心膨大直径研磨部 28A 在高速旋转中旋转弯曲。作为替换,驱动轴的偏心膨大直径研磨部 28A 中部 35A 的相邻线圈 36 可彼此固定,以此限制研磨部 28A 的柔性。

[0044] 图 5 显示了另一种在先技术的腔内斑块旋磨装置,装置包括固定于柔性驱动轴 20B 的不对称实心研磨锥 28B,沿着如 Clement 的美国专利 US 5681336 所提供的导线 15 旋转。驱动轴 20B 可以是柔性的,但是,不对称的实心研磨锥 28B 是非柔性的。偏心组织清除锥 28B 的部分外表面通过合适的粘合剂 26B 固定有研磨颗粒层 24B。这种结构的用途是有限的,但是因为,如 Clement 在第 3 栏 53-55 行所说明的,非对称的锥以“比高速旋磨装置低的速度”旋转,“以抵消热和失衡”。也就是说,对于给定尺寸和质量二者的实心锥,不可能以在腔内斑块旋磨操作时使用的高速,如在 20000-200000 rpm 的转速范围内旋转锥。更为重要的是,驱动轴的转动轴质心的偏离将导致显著的,并且是不需要的离心力的形成,对动脉壁产生过大的压力,并产生过多的热和过大的颗粒。

[0045] 图 6 显示了公开在共同受让的美国专利申请(序列号 11/761128)中的偏心膨大研磨头 28C 的又一个实施例。在这一实施例,如图所示,驱动轴 20 以两个分离的部分固定于研磨头 28C,其间有一缺口,偏心研磨头 28 固定于驱动轴的两个部分。作为替换,驱动轴 20 可以是整体构建的。图示的近端部 30 和远端部 40 基本上是等长的,其间设置有中部 35。图示的近端部前边沿 30A 和远端部前边沿 40A 基本上垂直于驱动轴 20,因此形成了硬并锐利的边 E。在高速旋转过程中,这种硬并锐利的边可引起管壁的损伤,这是一种非常不期望的结果。

[0046] 现在转到图 7-11,将论述本发明腔内斑块旋磨装置的非柔性的,偏心膨大研磨头 28 的一个实施例。研磨头 28 可包括至少一个位于中部 35、远端部 40 和 / 或近端部 30 外表面的组织清除表面 37,以促进狭窄在高速旋转过程中的磨损。组织清除表面 37 可包括结合在研磨头 28 中部 35、远端部 40 和 / 或近端部 30 的研磨材料层 24。研磨材料可以是任何适当的材料,比如金刚石粉末、熔融石英、氮化钛、碳化钨、氧化铝、碳化硼,或其他陶瓷材料。优选的研磨材料由金刚石片(或金刚石粉末颗粒)构成通过适当的粘合剂直接固定在驱动轴 20 的线圈,这种固定可以通过使用熟知的技术,如传统的电镀或熔合技术(参见美国专利 US 4018576)实现。作为替换,外组织清除表面可由机械或化学糙化中部 35,远端部 40 和 / 或近端部 30 的外表面构成,以提供合适的组织研磨清除表面 37。另一种替换,外表面通过蚀刻或切割(如,通过激光),以提供一种小但有效的研磨面。其他类似的技术也可用于提供一个适当的组织清除表面 37。

[0047] 最佳方案如图 9 和 10 所示,至少部分封闭的腔或缝 23 可设置为纵向沿着驱动轴 20 的转动轴 21 穿过膨大研磨头 28,以将研磨头 28 按本领域技术人员所熟知的技术固定到驱动轴 20。在各种实施例中,可设置空腔 25 以减小并控制研磨头 28 的质量(以及质心相对于驱动轴的转动轴 21 的位置),以利于抗损伤研磨,并提高研磨头 28 在高速,如 20000 到 200000 rpm 的操作过程中轨迹控制的可预测性。如本领域技术人员将认识到的,轨道振幅将可被预测地操作,其基础是质心相对于驱动轴的转动轴的位置。因此,与较小的空腔 25 (或没有空腔 25)相比,更大的空腔 25 的存在将使质心移动更接近转动轴 21,在给定的转速下,将引起更小的轨道振幅和 / 或研磨头 28 在高速旋转过程中产生的直径。

[0048] 图 7-11 中的每一幅都显示了倒圆的近端边缘和远端边缘 P_R 、 D_R 。近端边缘和远端边缘 P_R 、 D_R 的圆形本质有利于逐渐进入狭窄,与此同时最小化对管壁的共同损伤。如本领域技术人员可轻易认识到的,近端边缘和远端边缘 P_R 、 D_R 可能具有多种半径,所有这些半径都是本发明的范围之内。图中所示实施例包括具有相等半径的倒圆边缘,但是近端边缘和远端边缘 P_R 、 D_R 也可包括不等半径。此外,在其他实施例,研磨头可含有近端倒圆边缘而远端表面不是倒圆的。更进一步,远端边缘可以是倒圆的而近端表面不是。

[0049] 在图示的实施例中,研磨头 28 可以固定在驱动轴 20 上,其中驱动轴由一个单元构成。作为替换,如以下将要论述的,驱动轴 20 可由两个分离的片构成,其中膨大偏心研磨头 28 固定于驱动轴 20 的两个片上,其间有一缺口。这种两片驱动轴的构建技术,可与空腔 25 相结合,进一步控制研磨头 28 质心的定位。可以修改空腔 25 的尺寸和形状以优化研磨头 28 的轨道旋转路径,特别针对需要的转速。本领域的技术人员将轻易地认识到各种可能的结构,其中的每一个都在本发明的范围之内。

[0050] 图 7-11 所示的实施例,近端部 30 和远端部 40 具有对称的形状和长度。其他实施例可以延长近端部 30 或远端部 40 的长度,以获得不对称的纵向外观。

[0051] 特别参照图 11,驱动轴 20 具有与导线 15 共轴的转动轴 21,导线 15 位于驱动轴 20 的腔 19 内。因此,偏心膨大研磨头 28 的近端部 30 具有的外表面基本由平截圆锥体的外表面限定而成,圆锥体具有以相对小角度 β 与驱动轴 20 的转动轴 21 相交的轴 32。类似的,膨大研磨头 28 的远端部 40 具有的外表面基本由平截圆锥体的外表面限定而成,圆锥体具有以相对小角度 β 与驱动轴 20 的转动轴 21 相交的轴 42。近端部 30 的锥体轴 32 和远端部 40 的锥体轴 42 彼此相交,与驱动轴的纵向转动轴 21 共面。

[0052] 圆锥体的对面一般分别应在约 10° 到约 30° 之间的角 α ;优选的角 α 在约 20° 到约 24° 之间,最佳角 α 为约 22° 。同样的,近端部 30 的锥体轴 32 和远端部 40 的锥体轴 42 一般在约 20° 到约 8° 之间的角 β 与驱动轴 20 的转动轴 21 相交。优选的角 β 在约 3° 到约 6° 之间。尽管图示的优选实施例中,膨大研磨头 28 的远端部和近端部的角 α 一般相等,但是他们不必相同。这对角 β 而言也是一样的。

[0053] 在替换实施例中,中部 35 可包括从远端部 40 的相交处到近端部 30 的相交处逐步增加的直径。在这一实施例,角 α ,如图 6 所示,在近端部 30 可比在远端部 40 大,或相反。进一步的替换实施例包括具有凸状表面的中部 35,其中中部外表面可被塑造以在近端部和远端部的近端部外表面和远端部外表面之间提供平滑过渡。

[0054] 因为锥体轴 32 和 42 以角 β 与驱动轴 20 的转动轴 21 相交,偏心膨大研磨头 28 的质心因此辐射分布在驱动轴 20 的纵向转动轴 21 的四周。如下将要详细描述,质心偏离驱动轴的旋转轴 21 使膨大研磨头 28 具有一定的偏心率,允许其打开动脉到基本上更大的直径,大于偏心膨大研磨头 28 的名义直径,优选的,打开的直径至少为偏心膨大研磨头 28 名义直径的两倍。

[0055] 图 12A-12C 描述了图 7-11 所示的偏心膨大研磨头 28 的质心 29 的 3 个截面薄片(显示为横向截面),偏心膨大研磨头 28 固定在驱动轴 20 上,驱动轴 20 沿着导线 15 推进,导线 15 在驱动轴腔 19 之内。整个偏心膨大研磨头 28 可分为许多这样的薄片,每一个薄片都有其质心。图 12B 选取的是偏心膨大研磨头 28 具有其最大截面直径的位置(在这一实施例中,它是偏心膨大研磨头 28 中部 35 的最大直径),图 12A 和 12C 分别是偏心膨大研磨头

28 的远端 40 和近端 30 的截面。在这些截面薄片的每一片中,质心 29 远离驱动轴 20 的转动轴 21 分布,驱动轴 20 的转动轴与导线 15 一致。每一个截面薄片的质心 29 一般也与这种截面薄片的几何中心重合。图 12B 显示了中部 35 的截面薄片,包括研磨头 28 的最大截面直径,与近端部 30 和远端部 40 相比,其质心 29 和几何中心两者都位于最远离(即最大间隔)驱动轴 20 的转动轴 21 处。

[0056] 应当认识到,在本文,用语“偏心”定义为并用于描述膨大研磨头 28 和驱动轴 20 的转动轴 21 之间几何中心的位置差异,或膨大研磨头 28 和驱动轴 20 的转动轴 21 之间质心 29 的位置差异。任意一种这样的差异,在适当的转速下,将使得偏心膨大研磨头 28 打开狭窄到基本上大于偏心膨大研磨头 28 名义直径的直径。此外,对具有不规则几何形状的偏心膨大研磨头 28,其“几何中心”大致可以通过定位画经驱动轴的转动轴 21 的最长弦的中点,并连接其在偏心膨大研磨头 28 的外周具有最大长度处的横截面上的两点确定。

[0057] 本发明腔内斑块旋磨装置的研磨头 28 可由不锈钢、钨或类似的材料制成。研磨头 28 可由单一的整体片构成,或作为替换,由两个或更多可组装的研磨头部件固定在一起以实现本发明的目的。

[0058] 本领域的技术人员将认识到在此图示的实施例,包括至少一个如上所述的组织清除表面 37。这个组织清除表面 37 可以设置在偏心研磨头 28 的中部 35、近端部 30 和 / 或远端部 40 中的一个或多个上。近端和 / 或远端倒圆边缘 P_R 、 D_R 也可设有组织清除表面,其上分布有如上所述的研磨材料。

[0059] 在某些情况下,包括在此讨论的那种情况,研磨头 28 可用于逐渐地并无损伤地打开一个开口,使用研磨头 28 逐渐增加的远端部 40 直径以扩大开口的直径直到足够的斑块被清除,允许研磨头 28 推进穿透狭窄,然后在其内撤回。打开导向孔的能力通过数个特征而增强。圆锥状的近端部 30 使得可以逐渐推进和控制组织清除表面 37 到狭窄的研磨通路,获得用于继续推进研磨头 28 的导向孔。圆形倒角的近端和 / 或远端边缘 P_R 、 D_R 进一步促进导向孔的产生,并如此所描述的,其表面设有研磨材料以助于逐渐的并无损伤打开导向孔。进一步的,研磨头 28 的圆锥状近端部 30 (以及远端部 40- 未显示在图中)与圆筒状中部 35 的连接处可以限定边缘,该边缘在装置逐步推进时可切割或研磨斑块,进而扩大被研磨狭窄的直径。此外,如上所述,研磨头 28 的近端部 30,以及中部 35 和远端部 40 (未显示在图中)的表面,可完全或部分覆盖组织清除表面 37 的研磨材料,进而在通过狭窄推进和撤回促进斑块的研磨并以渐进及可控的方式打开狭窄。最后,足够地斑块将被清除,使得整个研磨头 28 可以穿透狭窄推进和撤回。

[0060] 此外,非柔性的研磨头 28 的尺寸可以适当地设计以产生穿过狭窄的导向孔,必需产生用于本发明的持续增大研磨头 28 沿着的通道,这样开口是逐渐被打开的,或可能创造导向孔以使得某些在先,如在 Shturman 6494890 中描述的装置,即驱动轴的柔性偏心膨大部随后可以进入。这样一种设置可以包括使用两个分离的装置或结合两个(或更多)在一个装置中。例如,沿着驱动轴 20 远端设置本发明的非柔性偏心研磨头 28,结合更近端设置的,如在 Shturman 6494890 公开的驱动轴 20 的柔性偏心膨大研磨部也许是有利的。在这一实施例中,导向孔可以使用非柔性的研磨头 28 打开,这样驱动轴 20 的柔性偏心膨大研磨部可以跟随穿过狭窄,更进一步地打开它。作为替换,持续增大的非柔性研磨头 28 可被连续地沿着驱动轴 20 设置,最小的位于最远离驱动轴 20 的末端,即最接近狭窄。更进一步的

替换,非柔性和柔性的(在下文论述),偏心研磨头 28 的结合可沿着驱动轴 20 连续设置。

[0061] 图 13 显示了本发明具有导线 20 的偏心膨大研磨头 28,附着的研磨头 28 沿着导线 15 推进,并在狭窄已经基本上打开后,处于动脉“A”内的“静止位”,因此,显示了装置可以打开狭窄到远超过装置名义直径的直径。

[0062] 动脉中狭窄可被打开到直径大于本发明偏心膨大研磨头名义直径的程度取决于数个参数,包括偏心膨大研磨头的形状、偏心膨大研磨头的质量、质量的分布和,因此,研磨头内质心相对于驱动轴的转动轴的位置,以及转速。

[0063] 在确定离心力时转速是一个重要因素,离心力是膨大研磨头的组织清除表面压迫狭窄组织的力,进而使得操作者可以控制组织清除率。转速的控制同样也可以,在某种程度上,控制装置将打开狭窄的最大直径。申请人还发现可靠地控制组织清除表面压迫狭窄组织的力的能力不仅可以使操作者更好地控制组织清除率,还可以更好地控制被清除颗粒的尺寸。

[0064] 图 14-15 显示了由本发明偏心研磨头 28 的各种实施例使用的大致螺旋轨道,研磨头 28 显示相对于导线 15,研磨头 28 沿其推进。出于说明性目的,图 14-15 中的螺旋状路径的高被放大了,事实上,偏心膨大研磨头 28 的每一个螺旋状路径通过组织清除表面 37 只清除极薄的一层组织,当装置正向和反向通过狭窄反复移动时,通过偏心膨大研磨头 28 的作用产生了许多、许多这样的螺旋以彻底地打通狭窄。图 14 显示了本发明腔内斑块旋磨装置的偏心膨大研磨头 28 的 3 个不同旋转位置。在每一个位置,与偏心膨大研磨头 28 的研磨面相接触的斑块“P”被去除——这 3 个位置通过与斑块“P”接触的 3 个不同的点区分,这些点在图中标示为 B1、B2 和 B3。注意,在每一个点,其一般是偏心膨大研磨头 28 的研磨面的相同部分与尽量辐射远离驱动轴的转动轴的组织清除表面 37 相接触。

[0065] 除上述的非柔性研磨头的实施例之外,本发明的多种实施例进一步在偏心研磨头 28 包括部分柔性。典型的实施例图示在图 15-18 中。

[0066] 图 15 显示了类似于在图 7-11 中提供的研磨头,但是在研磨头 28 上设置有柔性缝 46。图示的缝 46 为完全切透研磨头 28 并进入腔 23,以使研磨头 28 可最大程度的弯曲。但是,本领域的技术人员将认识到缝 46 不必延伸到腔 23,并可通过有效地切刻研磨头 28 而非延伸入腔 23 以获得其柔性。在各中实施例中,研磨头 28 将随柔性驱动轴 20 弯曲,以易化在多弯曲通路的目标腔中的推进。研磨头 28 的这种柔性使得在进入病变研磨的过程中提供更少损伤性进入,亦可提供更少损伤性退出。至少需要一个柔性缝 46 以提供这种柔性;优选设置多个柔性缝 46。

[0067] 图 15 的柔性研磨头 28 的实施例显示了一系列平均分布的柔性缝 46,柔性缝 46 的宽度和深度基本相等,其中缝 46 被完全切刻通过研磨头 28 并到达其内的腔 23。本领域的技术人员将认识到研磨头 28 的柔性可被控制,例如通过,修饰、通过人为操纵,特别是以下部件的一个或多个:缝 46 的数量;缝 46 在研磨头 28 中的深度;缝 46 的宽度;缝 46 的切割角;缝 46 在研磨头 28 上的分布。

[0068] 因此,研磨头的柔性特性可使用柔性缝 46 来控制或修饰。本发明的某些实施例可包括,例如,柔性缝 46 集中在研磨头 28 中心附近,即分布在中部 35 中,只有一个缝 46 位于近端部 30,一个缝 46 位于远端部 40。对本领域的技术人员而言,显然有许多种可能的等同替换;每一个都在本发明的范围之内。

[0069] 如上所述,每一个柔性研磨头的实施例都可包括设置在其上的研磨材料,并与非柔性实施例相结合。

[0070] 因此本发明的偏心研磨头 28 可包括非柔性的和 / 或至少部分柔性的实施例。

[0071] 虽然不希望限定于任何特定的工作原理,申请人相信质心偏离旋转轴造成了膨大研磨头的“轨道”运动,“轨道”的直径可以通过改变,特别是驱动轴的转速加以控制。无论“轨道”运动是否如图 14-15 所示般的几何规则是确定的,但是申请人经验显示通过改变驱动轴的转速,可以控制促进偏心膨大研磨头 28 的组织清除表面对抗狭窄表面的离心力。离心力可根据公式:

[0072] $F_c = m \Delta x (\pi n / 30)^2$ 确定。

[0073] 其中, F_c 是离心力, m 是偏心膨大研磨头的质量, Δx 是偏心膨大研磨头质心与驱动轴的转动轴之间的距离, n 是每分钟的转数 (rpm)。这个力 F_c 的控制提供了对被清除组织速度的控制,对装置将打开狭窄的最大直径的控制,以及对被清除组织颗粒大小的改善控制。

[0074] 与在先的高速腔内斑块旋磨装置相比,本发明的研磨头 28 具有更大的质量。因此,在高速旋转过程可以获得更大的轨道,这反过来使得可以使用比在先装置小的研磨头。除了可以在完全或基本上堵塞的动脉等产生导向孔之外,在插入的过程中,使用更小的研磨头将获得更大的通路便利性和更少的损伤。

[0075] 操作时,使用本发明的腔内斑块旋磨装置,偏心膨大研磨头 28 反复往返通过狭窄。通过改变装置的转速,可以控制组织清除表面对狭窄组织的力,进而更好地控制斑块去除的速度以及被清除组织的颗粒大小。因为狭窄被打开到大于偏心膨大研磨头 28 名义直径更大的直径,冷却液和血液可以持续地围绕膨大研磨头流动。一旦研磨头穿过病变,血液和冷却液的这种持续流动不断地冲走被清除的组织颗粒,进而提供了被清除颗粒的一致释放。

[0076] 偏心膨大研磨头 28 具有的最大截面直径在约 1.0 mm 到约 3.0 mm 之间。因此,偏心膨大研磨头具有的截面直径包括,但不限于:1.0 mm、1.25 mm、1.50 mm、1.75 mm、2.0 mm、2.25 mm、2.50 mm、2.75 mm 和 3.0 mm。本领域的技术人员将认识到,上述以 0.25 mm 为梯度递增的截面直径仅仅是典型的,本发明并不限于所述典型列表,因此,以其他梯度递增的截面直径也是可能的并在本发明的范围之内。

[0077] 如上所述,因为膨大研磨头 28 的偏心率取决于多个参数,申请人发现以下设计参数可被认为与驱动轴 20 的转动轴 21 和横截面几何中心之间的距离有关,在偏心膨大研磨头的最大截面直径处取一位置:对最大截面直径在约 1.0 mm 到约 1.5 mm 之间的偏心膨大研磨头的装置而言,几何中心优选以至少约 0.02 mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布,优选的以至少约 0.035 mm 的距离;对最大截面直径在约 1.5 mm 到约 1.75 mm 之间的偏心膨大研磨头的装置而言,几何中心优选以至少约 0.05 mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布,优选的以至少约 0.07 mm 的距离,最佳以至少约 0.09 mm 的距离;对最大截面直径在约 1.75 mm 到约 2.0 mm 之间的偏心膨大研磨头的装置而言,几何中心优选以至少约 0.1 mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布,优选的以至少约 0.15 mm 的距离,最佳以至少约 0.2 mm 的距离;以及对最大截面直径在 2.0 mm 以上的偏心膨大研磨头的装置而言,几何中心优选以至少约 0.15 mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布,优选的以至少约 0.25 mm 的距离,最佳以至少约

0.3 mm 的距离。

[0078] 设计参数同样可基于质心的位置。对最大截面直径在约 1.0 mm 到约 1.5 mm 之间的偏心膨大研磨头 28 的装置而言,质心优选以至少约 0.013 mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布,优选以至少约 0.02 mm 的距离;对最大截面直径在约 1.5 mm 到约 1.75 mm 之间的偏心膨大研磨头 28 的装置而言,质心优选以至少约 0.03 mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布,优选以至少约 0.05mm 的距离;对最大截面直径在约 1.75mm 到约 2.0mm 之间的偏心膨大研磨头 28 的装置而言,质心优选以至少约 0.06 mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布,优选以至少约 0.1mm 的距离;以及对最大截面直径在约 2.0 mm 以上的偏心膨大研磨头 28 的装置而言,质心优选以至少约 0.1 mm 的距离远离驱动轴的转动轴分布,优选以至少约 0.16 mm 的距离。

[0079] 优选的,壁 50 的厚度,例如,如图 10C 所示,将空腔与近端 30、中部 35 和 / 或远端 40 限定的外表面分隔应当至少为 0.008 英寸厚,以保证结构的稳定性和完整性。

[0080] 优选的,选择的设计参数使膨大研磨头 28 足够偏心,当沿着固定导线 15 (充分拉紧以排除导线任何潜在的移动)以大于约 20000 rpm 的转速旋转时,其至少一部分组织清除表面 37 可旋转通过直径大于偏心膨大研磨头 28 名义直径的路径 (不管这种路径是否优选为规则的或环形的)。例如,并不是限定,对最大直径在约 1.5 mm 到约 1.75 mm 之间的膨大研磨头 28 而言,组织清除表面 37 的至少一部分可以旋转通过直径比偏心膨大研磨头 28 名义直径至少大约 10% 的路径,优选的比偏心膨大研磨头 28 名义直径至少大约 15%,最佳比偏心膨大研磨头 28 名义直径至少大约 20%。对最大直径在约 1.75 mm 到约 2.0 mm 之间的膨大研磨头 28 而言,组织清除部的至少一部分可以旋转通过直径比偏心膨大研磨头 28 名义直径至少大约 20% 的路径,优选的比偏心膨大研磨头 28 名义直径至少大约 25%,最佳比偏心膨大研磨头 28 名义直径至少大约 30%。对最大直径至少约为 2.0 mm 的膨大研磨头 28 而言,组织清除表面 37 的至少一部分可旋转通过直径的路径,优选的比偏心膨大研磨头 28 名义直径至少大约 40%。

[0081] 优选的,选择的设计参数可使膨大研磨头 28 足够偏心,当沿着固守导线 15 以约 20000 rpm 到约 200000 rpm 之间的速度旋转时,其组织清除表面 37 的至少一部分旋转通过最大直径基本大于偏心膨大研磨头 28 最大名义直径的路径 (不管这种路径是否优选为规则的或环形的)。在一些实施例中,本发明可以限定最大直径比偏心膨大研磨头 28 的最大名义直径增加约 50% 到约 400% 之间的轨道。优选的这种轨道的最大直径比偏心膨大研磨头 28 的最大名义直径大约 200% 到约 400%。

[0082] 本发明不应被认为限于上述的特定例子,而应当被理解为覆盖本发明的所有方面。各种修改、等同步骤,以及本领域的技术人员根据本说明书的直接认识后,作出的显而易见的适用于本发明的多种结构。

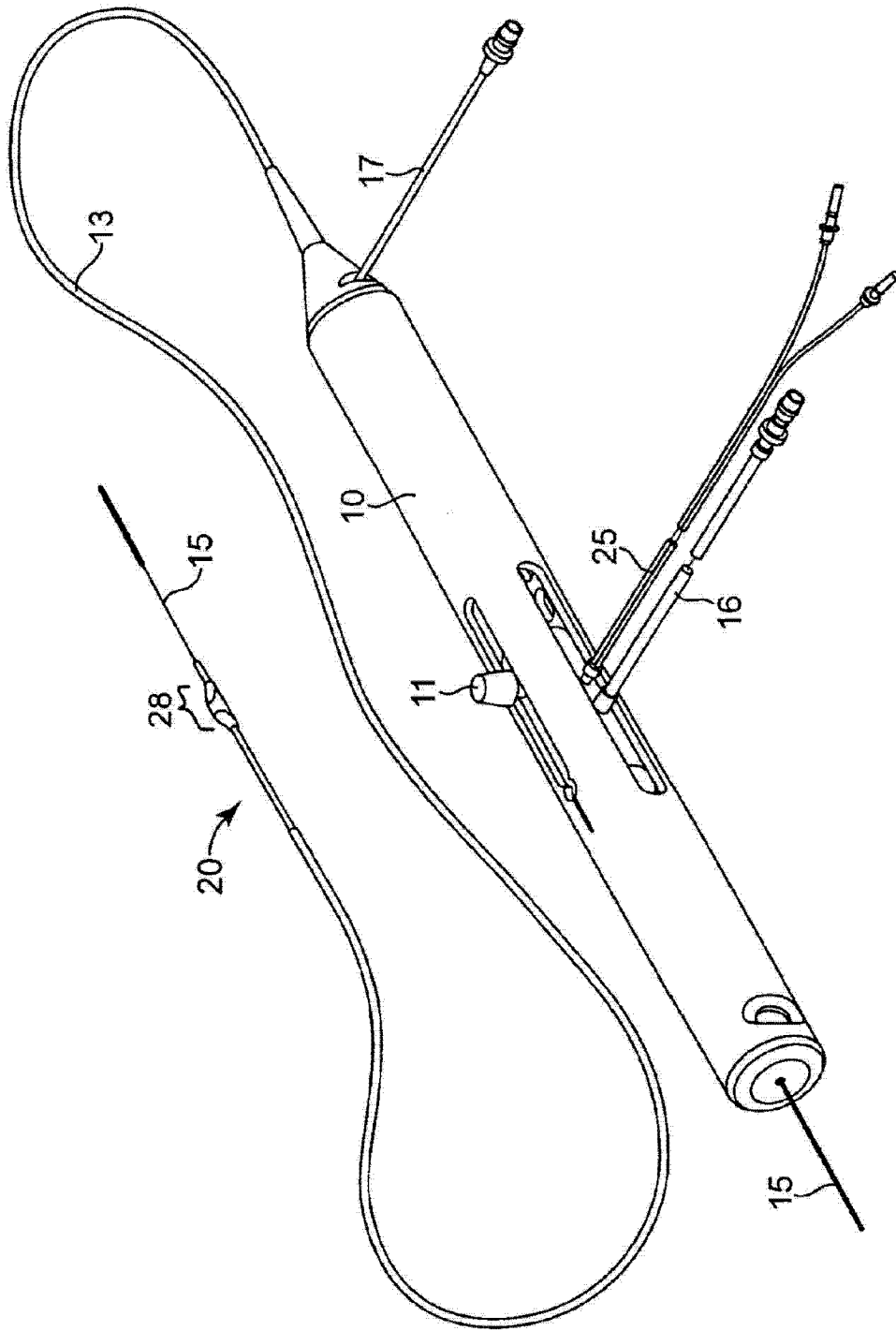


图 1

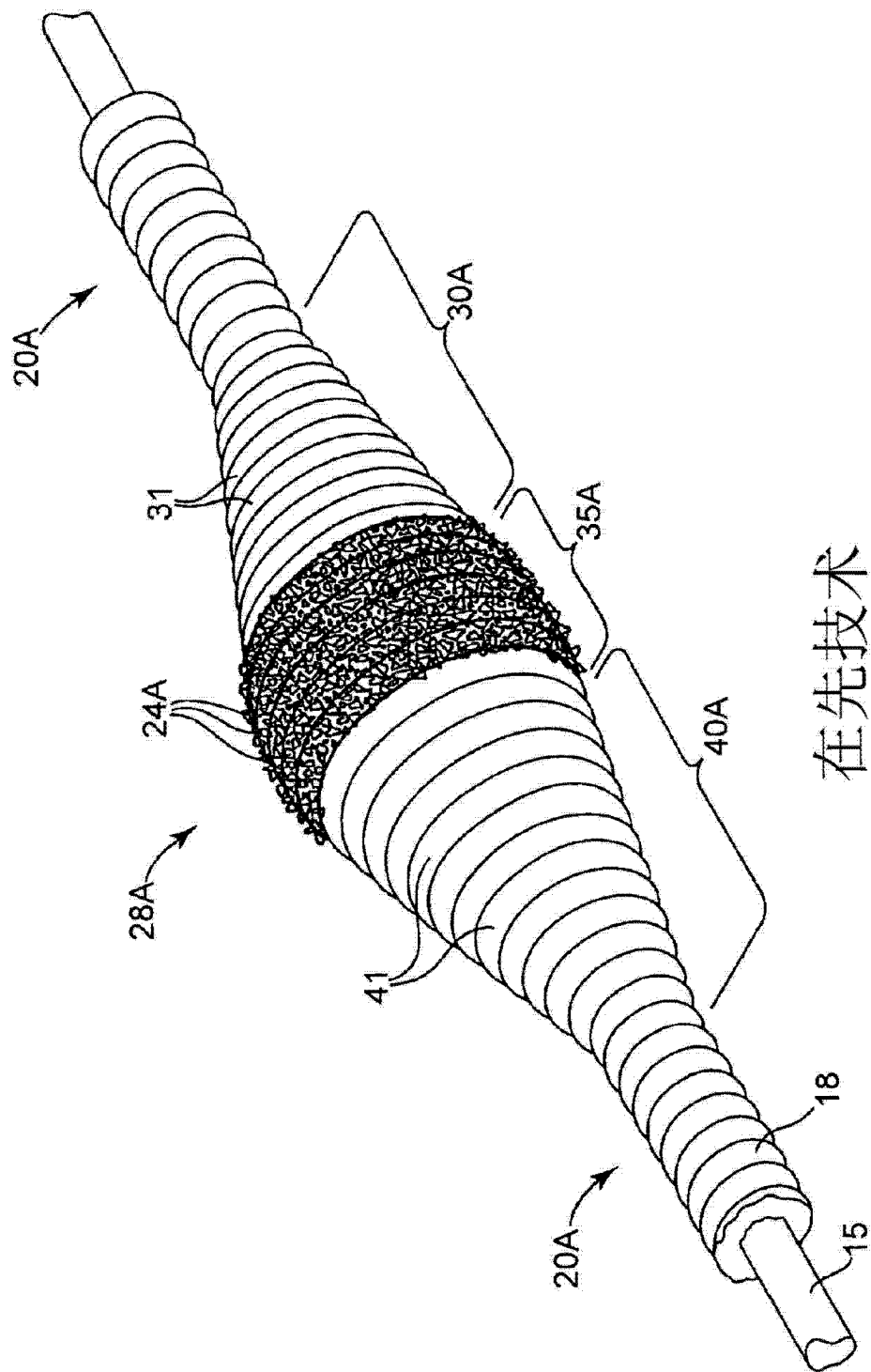
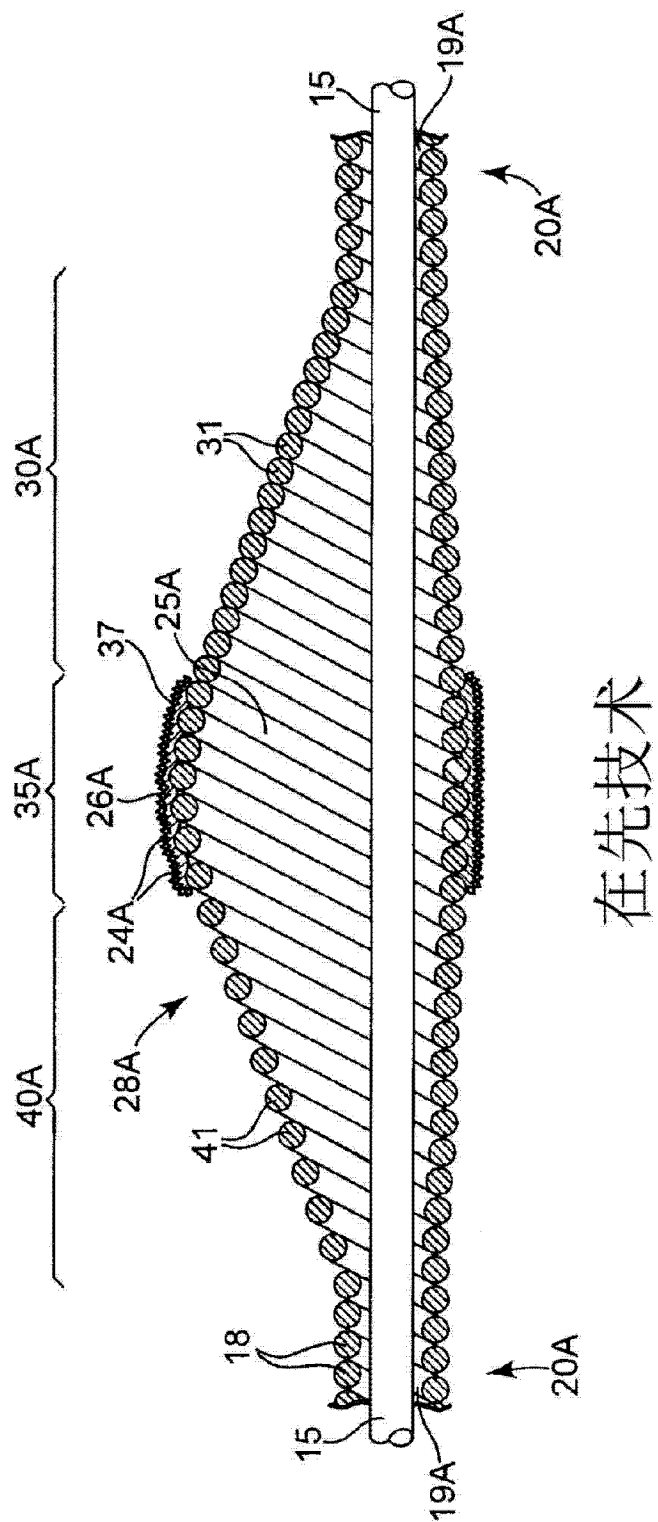


图 2



在先技术

图 3

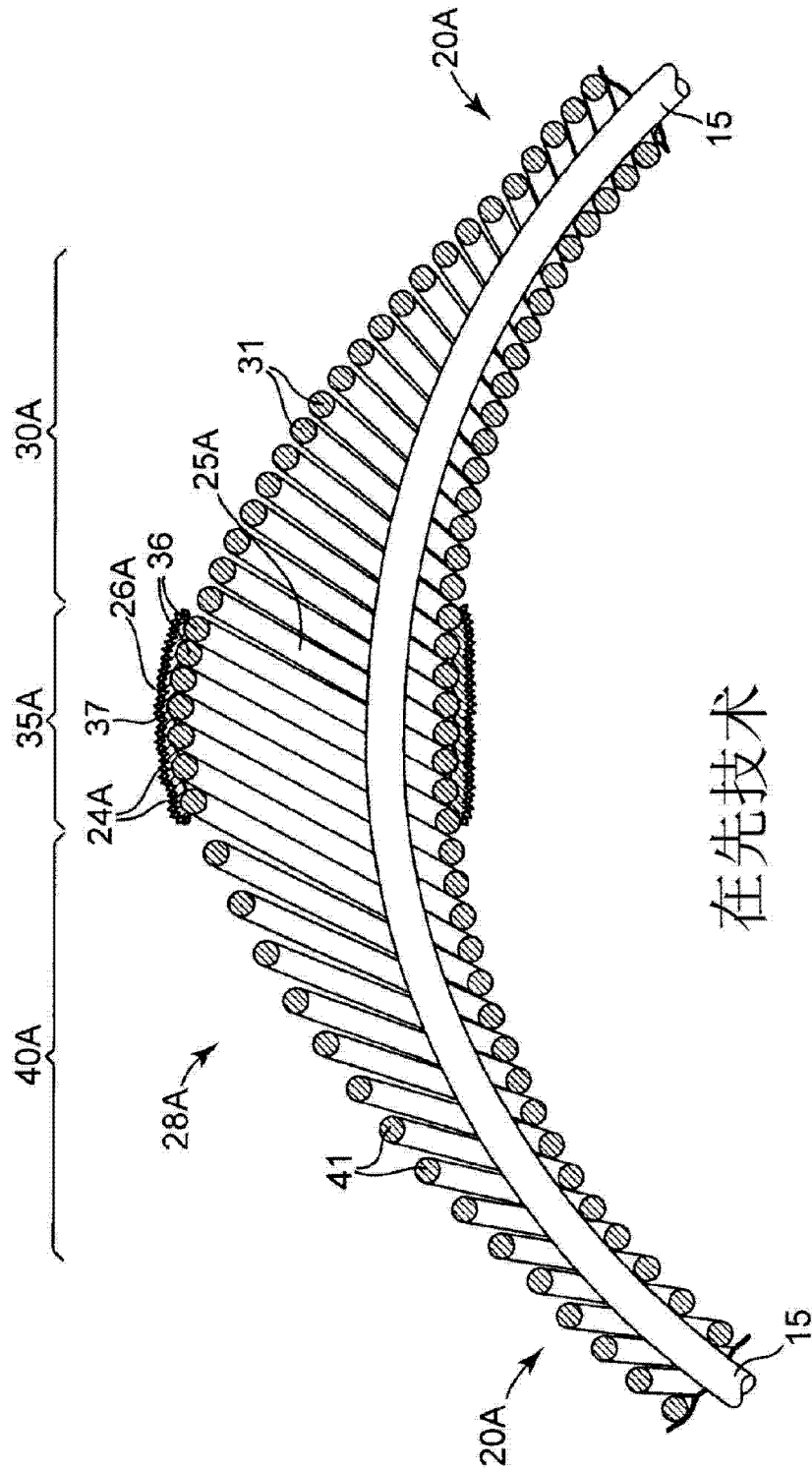
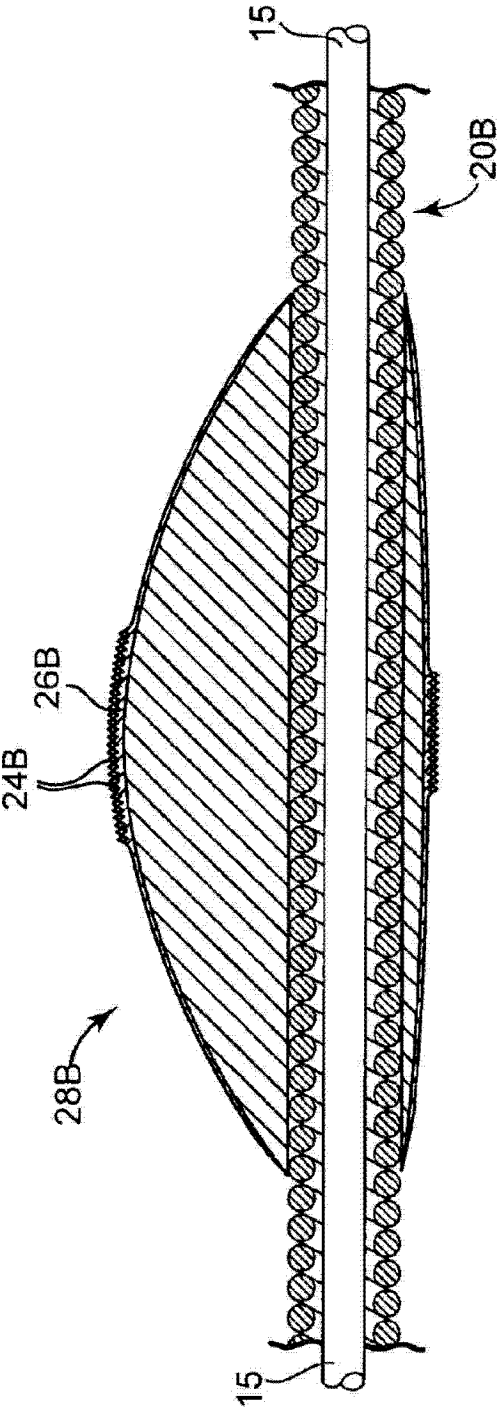


图 4



在先技术

图 5

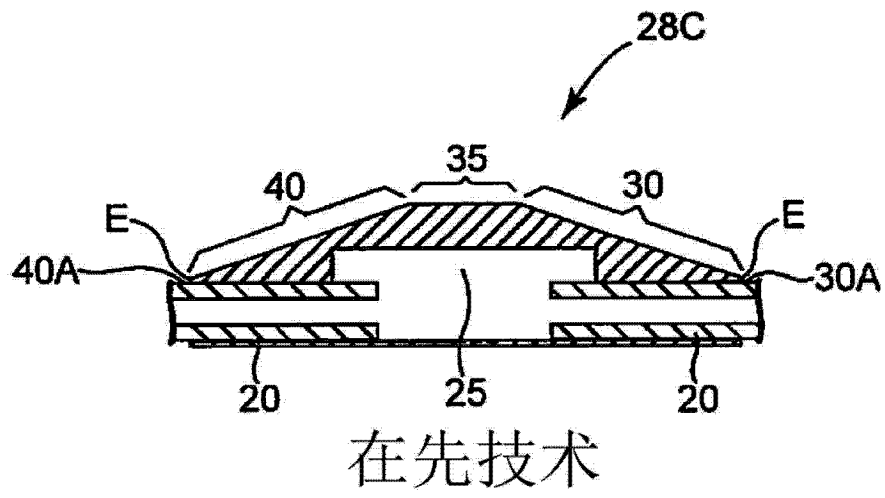


图 6

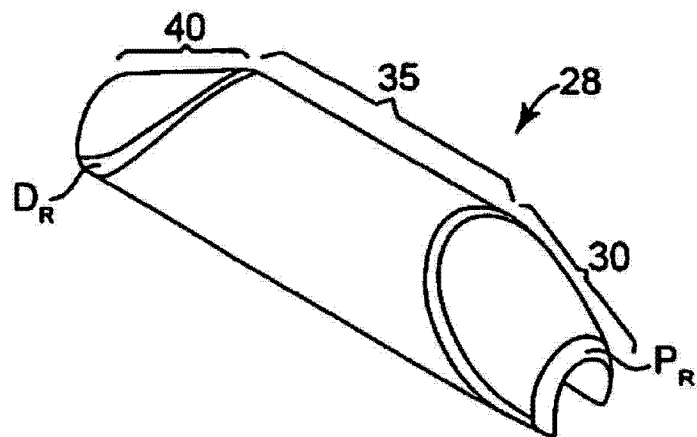


图 7

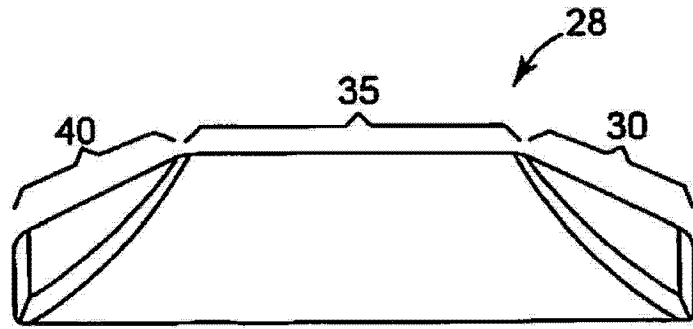


图 8

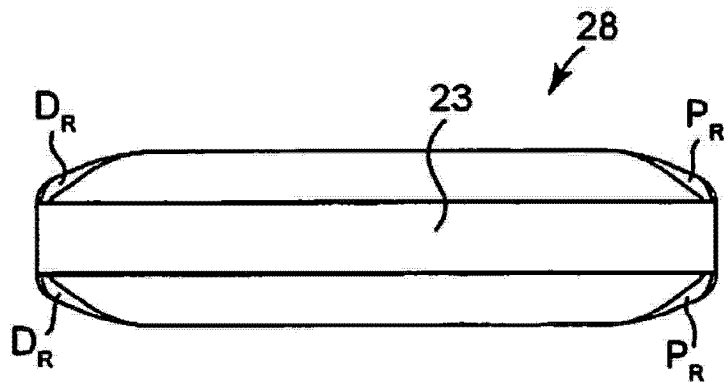


图 9

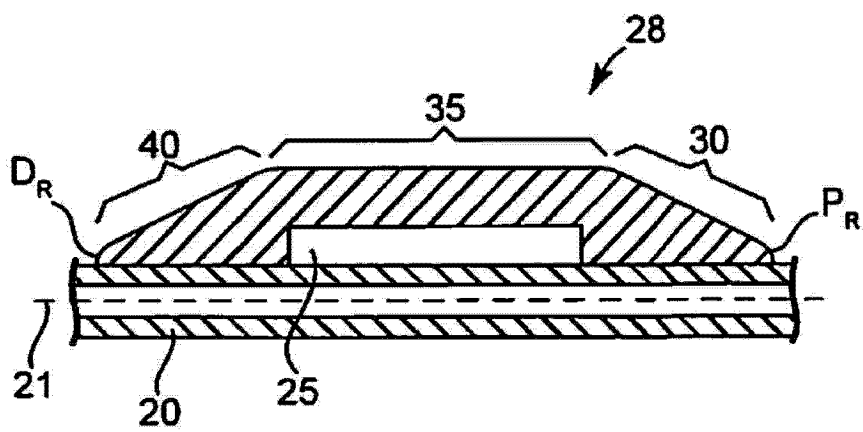


图 10

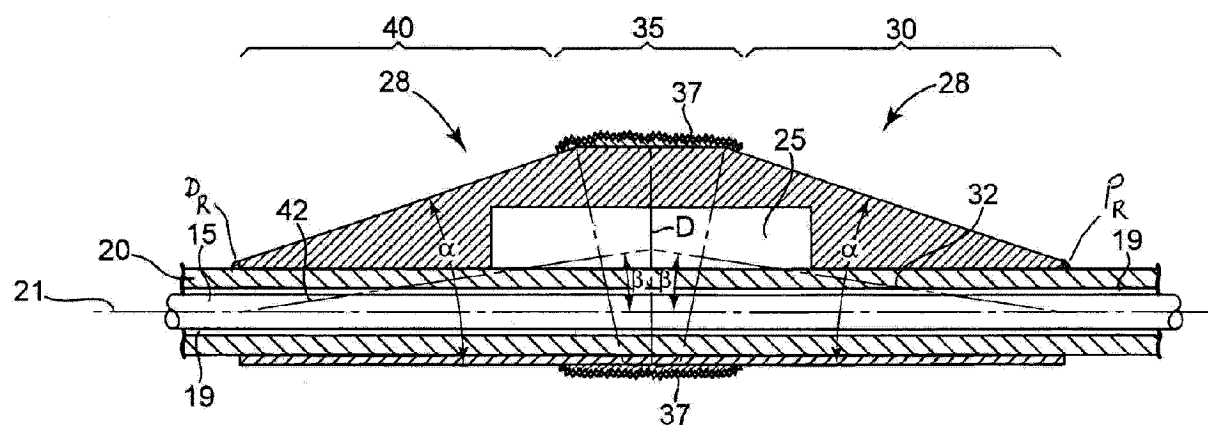


图 11

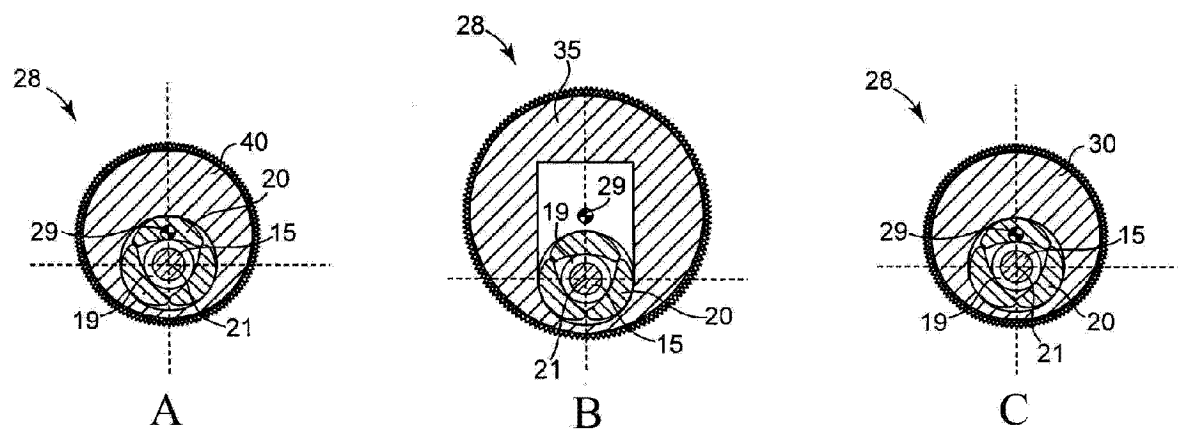


图 12

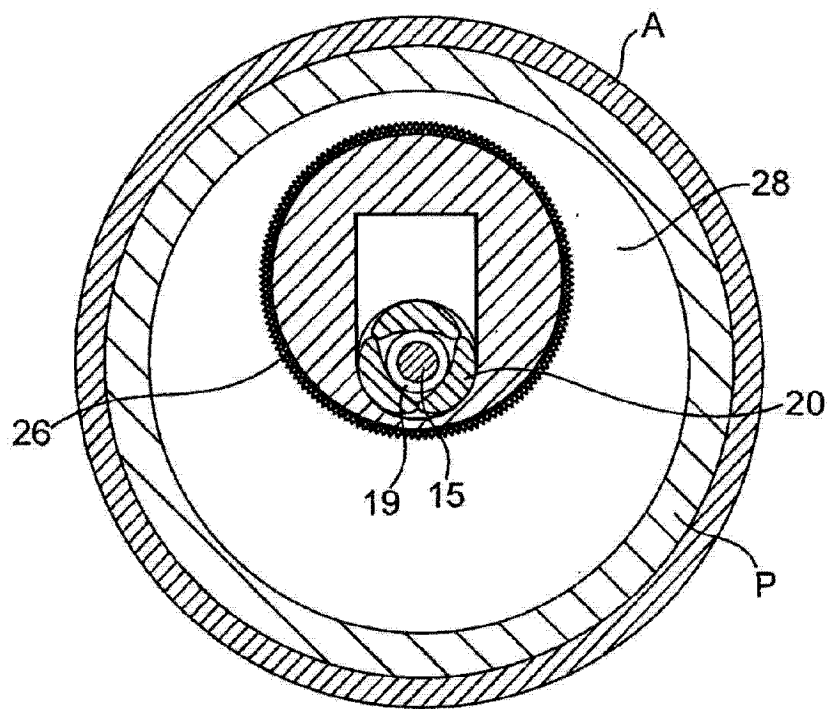


图 13

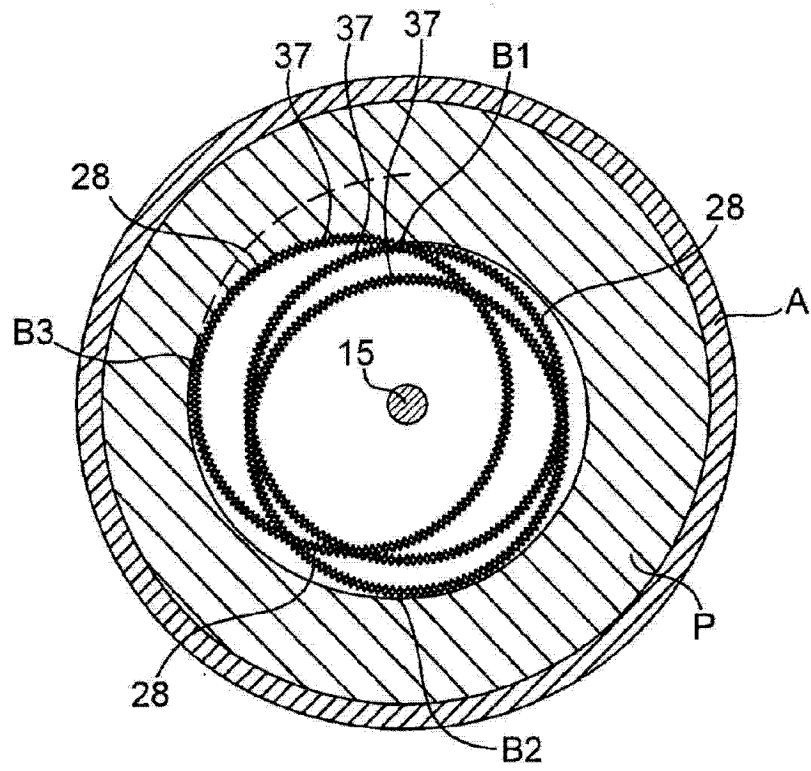


图 14

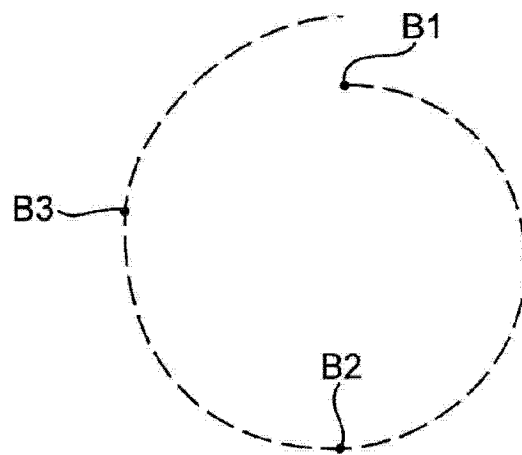


图 15

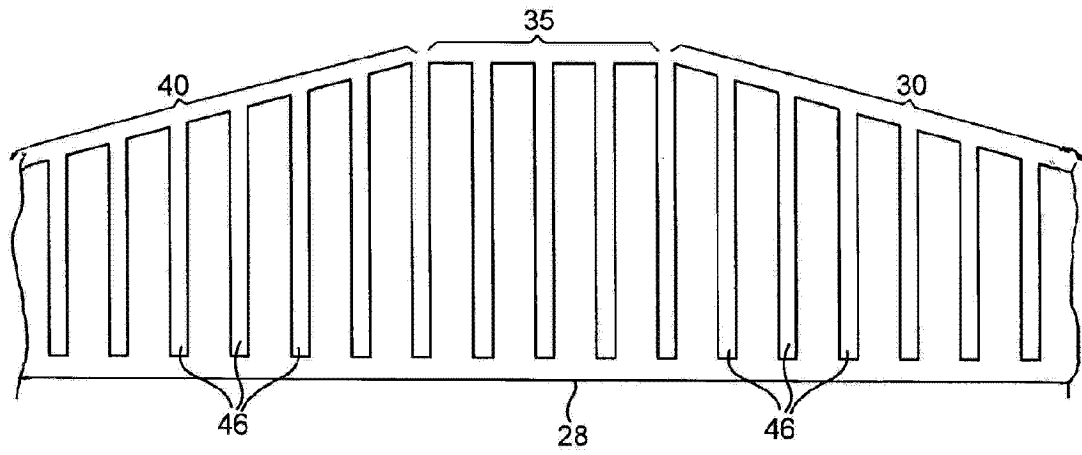


图 16