



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105377352 B

(45)授权公告日 2020.05.19

(21)申请号 201480041022.0

(22)申请日 2014.05.19

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 105377352 A

(43)申请公布日 2016.03.02

(30)优先权数据  
61/825089 2013.05.19 US  
61/825481 2013.05.20 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2016.01.19

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2014/038570 2014.05.19

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02014/189828 EN 2014.11.27

(73)专利权人 卡迪纳尔健康515瑞士有限公司  
地址 瑞士巴尔

(72)发明人 P.P.罗杰斯 M.S.琼斯 N.迪普

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001  
代理人 崔幼平 谭祐祥

(51)Int.Cl.  
A61M 25/00(2006.01)  
A61M 25/06(2006.01)  
B29C 70/22(2006.01)

(56)对比文件  
US 5891112 A, 1999.04.06,  
US 2012172798 A1, 2012.07.05,  
US 5891112 A, 1999.04.06,

审查员 王小伟

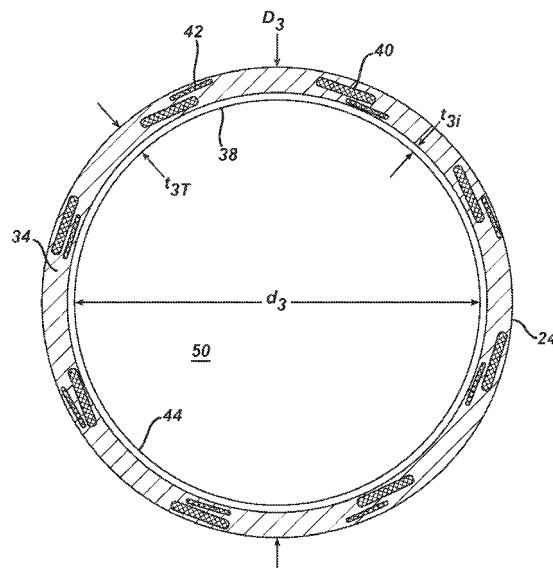
权利要求书2页 说明书8页 附图8页

## (54)发明名称

大管腔引导导管

## (57)摘要

一种大管腔引导导管(10)具有细长的管状本体(22),该管状本体具有外表面(24)、内表面(44)、以及在内外表面之间的编织的金属丝层,其中,在第一螺旋方向上卷绕的金属丝比在与第一螺旋方向相对的第二螺旋方向上卷绕的金属丝更厚且更宽。



1. 一种引导导管,包括:

细长的管状本体,其具有不超过0.0835英寸(2.1209mm)的外直径、不小于0.0715英寸(1.8161mm)的内直径、近端、远端、以及在所述近端和所述远端之间的总长度;以及

单独的增强管状结构,其从所述细长的管状本体的所述近端朝近侧而至所述细长的管状本体的所述远端地嵌入在所述细长的管状本体的所述外直径和所述内直径之间的聚合物中,所述单独的增强管状结构仅由一起编织成编织物构型的第一多个细长的金属丝带和第二多个细长的金属丝构件制成;

其中

所述第一多个细长的金属丝构件中的每一个以逆时针螺旋围绕所述细长的管状本体的中心纵向轴线地布置并且具有恒定的第一横截面形状,所述第一横截面形状具有最大厚度和最大宽度,所述最大宽度是所述最大厚度的至少三倍大,并且不超过所述最大厚度的四又二分之一倍大;并且

所述第二多个细长的金属丝构件中的每一个以顺时针螺旋围绕所述细长的管状本体的所述中心纵向轴线布置并且具有恒定的第二横截面形状,所述第二横截面形状具有最大厚度和最大宽度,所述最大宽度是所述最大厚度的至少两倍大,并且不超过所述最大厚度的三倍大;

其中,所述编织物构型为2上2下;

其中,所述第一多个细长的金属丝构件包括八个金属丝构件,并且所述第二多个细长的金属丝构件包括八个金属丝构件;以及

其中,编织物每英寸像格ppi是在65-75ppi之间的恒定值。

2. 根据权利要求1所述的引导导管,其中,所述细长的管状本体具有不小于0.072英寸(1.8288mm)的内直径。

3. 根据权利要求1所述的引导导管,其中,所述第一横截面形状的所述最大宽度为所述第一横截面形状的所述最大厚度的至少三倍大且不超过四倍大。

4. 根据权利要求1所述的引导导管,其中,所述第一横截面形状的所述最大宽度为所述第一横截面形状的所述最大厚度的三倍大。

5. 根据权利要求1所述的引导导管,其中,所述第一横截面形状的所述最大宽度为0.003英寸(0.0762 mm)。

6. 根据权利要求1所述的引导导管,其中,所述第一横截面形状的所述最大宽度为所述第一横截面形状的所述最大厚度的四倍大。

7. 根据权利要求1所述的引导导管,其中,所述第一横截面形状的所述最大宽度为0.004英寸(0.1016 mm)。

8. 根据权利要求1所述的引导导管,其中,所述第二横截面形状的所述最大宽度为所述第二横截面形状的所述最大厚度的二又二分之一倍大。

9. 根据权利要求1所述的引导导管,其中,所述第二横截面形状的所述最大宽度为0.005英寸(0.127 mm)。

10. 根据权利要求1所述的引导导管,其中,所述第一横截面形状选自由矩形、卵形和椭圆形组成的组。

11. 根据权利要求10所述的引导导管,其中,所述第一横截面形状为矩形。

12. 根据权利要求1所述的引导导管,其中,所述第二横截面形状选自由矩形、卵形和椭圆形组成的组。

13. 根据权利要求12所述的引导导管,其中,所述第二横截面形状为矩形。

14. 根据权利要求1所述的引导导管,其中,形成所述细长的管状装置的所述外直径的所述聚合物包括聚酰胺。

15. 根据前述权利要求中的任一项所述的引导导管,其中,形成所述细长的管状装置的所述外直径的所述聚合物的硬度具有不同的值。

## 大管腔引导导管

[0001] 相关专利申请

[0002] 本申请要求提交于2013年5月19日的美国临时专利申请序列号61/825,089和提交于2013年5月20日的美国临时专利申请序列号61/825,481的权益,这两份申请的全部公开内容均以引用方式并入。

### 背景技术

[0003] 1. 技术领域

[0004] 本发明涉及引导导管。

[0005] 2. 相关装置和方法

[0006] 引导导管用来提供管腔,以用于将治疗装置至少从进入点穿过管腔推进至脉管系统至冠状动脉的口。希望近侧部分(沿着引导导管的纵向轴线最靠近医师)具有比远侧部分(沿着引导导管的纵向轴线最远离医师)更硬的性质,以提供用于推进引导导管(其通常沿着引导金属丝穿过脉管系统行进至所需部位)的足够的“可推动性”和“柔韧性”。引导导管的附加的所需性质是充分的“背后支撑”,这描述了引导导管的这种能力:它为导管中的治疗装置提供相等且反向的力,并且因此在治疗装置在尝试例如推进通过冠状动脉的堵塞或狭窄段的力作用下接触引导导管时抵抗引导导管远离口的移动。另一个性质是将扭矩从近端传递的能力,在近端处,医师抓持毂并将扭矩施加到医师尝试扭转的远端。扭矩越高,传递得越好。然而,应当避免在没有较大的扭转偏转的情况下传递扭矩和“抽动”(“whip”),这种抽动发生在以下情况中:医师扭转引导导管的近侧柄部而远侧顶端不跟随,而是积聚角向能量,直到能量最终释放并且远端“抽动”扭转角度。引导导管“抽动”的角度越小越好。另一个性质是避免扭结的能力,因为扭结会闭合管腔并可能在推进或取回引导导管或其中的治疗装置的过程中产生困难。通常,扭结性质由引导导管的截面在不扭结的情况下可呈现的最小半径来描述。半径越小,引导导管就越抗扭结,这意味着手术成功的机会越大。

[0007] 编织物增强的引导导管已经商业化多年,以用于心血管和血管内手术和支架递送,从而得到薄壁管状装置,该装置赋予相同尺寸的内直径较小的外直径,或相同尺寸的外直径较大的内直径。在编织物增强导管的许多年的竞争和优化之后,在Terumo出售的产品和Medtronic的LAUNCHER™的引导导管中销售的6弗伦奇引导导管的内部管腔的最大直径为0.071英寸。目前销售的大多数其它产品的6弗伦奇引导导管具有0.070英寸的内直径。

### 发明内容

[0008] 一种医疗装置,该医疗装置包括:细长的管状本体,其具有不超过0.0835英寸(2.1209mm)的外直径、不小于0.0715英寸(1.8161mm)的内直径、近端、远端、以及在近端和远端之间的总长度;以及单独的增强管状结构,其从细长的管状本体的近端向近侧至细长的管状本体的远端嵌入细长的管状本体的外直径和内直径之间的聚合物中,单独的增强管状结构仅由一起编织成编织物构型的第一多个细长的金属丝(wire,丝)带和第二多个细长的金属丝构件制成;其中,所述第一多个细长的金属丝构件中的每一个以逆时针螺旋围绕

细长的管状本体的中心纵向轴线布置并且具有第一恒定的横向横截面形状,所述第一横截面形状具有最大厚度和最大宽度,最大宽度是最大厚度的至少三倍大,并且不超过最大厚度的四又二分之一倍大;并且所述第二多个细长的金属丝构件中的每一个以顺时针螺旋围绕细长的管状本体的中心纵向轴线布置并且具有第二恒定的横向横截面形状,所述第二横截面形状具有最大厚度和最大宽度,最大宽度是最大厚度的至少两倍大且不超过最大厚度的三倍大。

[0009] 一种医疗装置,该医疗装置包括:细长的管状本体,其具有不超过0.0835英寸(2.1209mm)的外直径、不小于0.0720英寸(1.8288mm)的内直径、近端、远端、以及在近端和远端之间的总长度;以及单独的增强管状结构,其从细长的管状本体的近端向近侧至细长的管状本体的远端嵌入细长的管状本体的外直径和内直径之间的聚合物中,单独的增强管状结构仅由一起编织成编织物构型的第一多个细长的金属丝带和第二多个细长的金属丝构件制成;其中,所述第一多个细长的金属丝构件中的每一个以逆时针螺旋围绕细长的管状本体的中心纵向轴线布置并且具有第一恒定的横向横截面形状,所述第一横截面形状具有最大厚度和最大宽度,最大宽度是最大厚度的至少三倍大且不超过最大厚度的四又二分之一倍大;并且所述第二多个细长的金属丝构件中的每一个以顺时针螺旋围绕细长的管状本体的中心纵向轴线布置并且具有第二恒定的横向横截面形状,所述第二横截面形状具有最大厚度和最大宽度,最大宽度是最大厚度的至少两倍大且不超过最大厚度的三倍大。

[0010] 一种医疗装置,该医疗装置包括:细长的管状本体,其具有第一总长度、近端、远端、中心纵向轴线和穿过细长的管状本体的管腔,并且由下列部分组成:最内聚合物管状层,其具有第二总长度、近端和远端;最外聚合物管状层,其具有第三总长度、近端和远端;以及编织的增强层,其完全嵌入内部和外部聚合物管状层中的一者或多者中,并且具有第四总长度、近端和远端;其中,编织的增强层由编织成2上2下图案的16个金属丝构件组成,其中,16个金属丝构件中的8个的横向横截面矩形形状具有0.002英寸的厚度和0.005英寸的宽度,并且16个金属丝构件中的另外8个的横向横截面矩形形状具有0.001英寸的厚度和0.004英寸的宽度。

[0011] 参照下面的具体实施方式、所附权利要求书和附图,本发明的这些和其它特征、益处和优点将变得显而易见,其中,在若干视图中,类似的附图标记表示相同的结构或执行与其它结构相同功能的结构。

## 附图说明

[0012] 附图仅仅是示例性的,而不意图限制本发明。

[0013] 图1示出了根据本发明的引导导管。

[0014] 图2示出了沿着包含根据本发明的引导导管的远侧部分的中心纵向轴线的平面的局部横截面视图,其包括无编织物的远端。

[0015] 图3是根据本发明的引导导管的横向横截面的照片的复制。

[0016] 图4示出了二上二下的编织物构型。

[0017] 图5示出了一上一下的编织物构型。

[0018] 图6示出了具有与图3相同的放大倍率的第一现有技术引导导管的横向横截面。

[0019] 图7是具有与图3相同的放大倍率的第二现有技术引导导管的横向横截面的照片

的复制。

[0020] 图8是具有与图3相同的放大倍率的第三现有技术引导导管的横向横截面的照片的复制。

[0021] 图9是具有与图3相同的放大倍率的第四现有技术引导导管的横向横截面的照片的复制。

### 具体实施方式

[0022] 图1中所示引导导管具有作为引导导管的可用应用,该引导导管用于将例如用于PTCA的扩张导管(球囊导管)、支架递送系统或涂覆药物的球囊导管等的治疗装置引导至诸如冠状动脉的狭窄部分的目标位置。每个引导导管10具有近侧毂12、与导管主体16共轴的应变减轻装置14,导管主体16在图1中可见且延伸至应变减轻装置14的左侧,但导管主体16的总长度未显示,每个引导导管的相关的远侧部分18当不在外力作用下时呈现预成形的形状。当在引导金属丝上被引导至且推进通过脉管系统时,这些远侧部分“变直”,并且当置入的引导金属丝从至少该远侧部分向近侧撤出时恢复其预成形的形状。一旦远侧部分返回至预成形的形状,将引导金属丝向远侧推进通过远侧部分就不会使引导导管变直,相反,引导金属丝顺应于引导导管的管腔的弯曲。

[0023] 转到图2,根据本发明的引导导管10可包括无编织物的顶端20,其显示具有相对高的柔韧性并安装在导管主体16的远侧或远端上。导管主体16为细长的管状本体22,其远侧部分在图2中的局部纵向剖视图中示出。细长的管状本体22具有外表面24,外表面24由第一区域26、向近侧邻接第一区域26的第二区域28、向近侧邻接第二区域28的第三区域30、向近侧邻接第三区域30的第四区域(未示出)、以及向近侧邻接第四区域的第五区域(未示出)构成。第三区域30由具有比第四区域更低硬度的材料制成,并且更柔韧,第二区域28由具有比第三区域30更低硬度的材料制成,并且更柔韧,并且第一区域26由具有比第一区域28更低硬度的材料制成,并且更柔韧。因此,细长的管状本体10可以沿着远侧方向沿着纵向轴线32逐渐地增加柔韧性。在某些实施例中,区域26的材料是与区域28相同的材料,尽管初始地组装为单独的构件。

[0024] 但对于无编织物的顶端20来说,细长的管状本体22具有三层:外层34、编织层36和内层38。外层34包括为上文讨论的各个区域选择的一系列材料,并且在任一个区域中,构成外层的材料可以是基于聚酰胺的材料,例如,尼龙或PEBAX、它们的共混物、或诸如Pellathane的聚氨酯。构成内层38的材料为润滑性聚合物,例如,聚四氟乙烯(“PTFE”)或高密度聚乙烯(HDPE)。

[0025] 无编织物的顶端20可以完全由一种材料构成,或者它可以是如图2所示的复合结构。在图2中,无编织物的远侧顶端由形成细长的管状本体区域26的外层的聚合物的远侧延伸部形成,但其近侧和内表面除外,该内表面由形成内层38的润滑性聚合物的远侧延伸部形成。

[0026] 返回细长的管状本体22的构造,编织层包括在顺时针方向上围绕纵向轴线32卷绕的第一多个细长的金属丝构件和在逆时针方向上围绕纵向轴线32卷绕的第二多个细长的金属丝构件。细长的金属丝构件40是所述第一多个细长的金属丝构件之一,并且细长的金属丝构件44是所述第二多个细长的金属丝构件之一。形成编织层的第一多个和第二多个

金属丝嵌入在外表面24和内表面44之间的聚合物中。优选地,它们嵌入形成外层34和外表面24的聚合物中。因此,编织层36与至少外层34在空间上重叠。编织层36在细长的管状本体22中形成单独的增强结构。不存在其它增强结构,例如,大体上平行于纵向轴线32(“平直”)延伸的纤维。

[0027] 图3是细长的管状本体的放大的横向横截面的照片的复制,该管状本体具有第一多个细长的金属丝构件和第二多个细长的金属丝构件。在该实施例中,存在总共十六个细长的金属丝构件,其中八个形成所述第一多个,八个形成所述第二多个。为便于描绘,在图3中各多个中的仅一个带附图标记。在图3中还标有内直径 $d_3$ 、外直径 $D_3$ 、管腔50、外层34、外表面24、总壁厚 $t_{3T}$ 、内层38的壁厚 $t_{3i}$ 。图3描绘了横向横截面,其中所述第一多个细长的金属丝构件中的细长的金属丝构件与所述第二多个细长的金属丝构件中的细长的金属丝构件交叉。在该实施例中,编织物图案使得在围绕细长的管状本体22的环形横向横截面的每隔一个位置处,所述第一多个细长的金属丝构件中的细长的金属丝构件位于所述第二多个细长的金属丝构件中的细长的金属丝构件“上方”,并且在剩余位置处,所述第一多个细长的金属丝构件中的细长的金属丝构件位于所述第二多个细长的金属丝构件中的细长的金属丝构件“下方”。应当指出,由于编织物角度,细长的金属丝构件的横截面积大于其相应的横向横截面积,在已知编织物中使用的细长的金属丝构件的数目、每英寸像格、以及细长的金属丝围绕环面的布置、以及编织层的直径的情况下,可以计算编织物角度。

[0028] 图4示出了与第二多个细长的金属丝构件编织成二上二下编织物构型的第一多个细长的金属丝构件。在轴向对齐的两个交叉金属丝的组中的中心交叉点之间的距离被定义为“像格”(pic),并且示出了PPI(每英寸像格)的表达。

[0029] 图5示出了与第二多个细长的金属丝构件编织成一上一下编织物构型的第一多个细长的金属丝构件。

[0030] 图6是细长的管状本体的放大的横向横截面的照片的复制,该管状本体具有第一多个细长的金属丝构件和第二多个细长的金属丝构件。在该实施例中,存在总共四十八个细长的金属丝构件,其中三十二个形成所述第一多个,并且十六个形成所述第二多个。所述第一多个中的三十二个分成四个一组的子组,大体上圆形横截面形状的小的细长金属丝构件代替一个“扁平”(矩形横截面)的金属丝带,该金属丝带具有等于四个直径之和的宽度和等于细长的金属丝构件的直径的厚度。(还应当指出,照片中的横向横截面形状由于编织物角度而不是圆形的)十六个第二多个细长的金属丝构件分成两个一组的子组,大体上圆形横截面形状的细长的金属丝构件代替一个“扁平”(矩形横截面)的金属丝带,其中这两个细长的金属丝构件均看起来直径是所述第一多个中的三十二个细长的金属丝构件中的一个的两倍大。为便于描绘,在图6中各多个中的仅一个带附图标记。在图6中还标有内直径 $d_6$ 、外直径 $D_6$ 、管腔50、外层34、外表面24、总壁厚 $t_{3T}$ 、内层38的壁厚 $t_{3i}$ 。

[0031] 图7、8和9是细长的管状本体的放大的横向横截面的照片的复制,细长的管状本体具有第一多个细长的金属丝构件和第二多个细长的金属丝构件,其中,每个金属丝构件的放大倍率与图3中相同。在每个现有技术导管中,存在总共十六个细长的金属丝构件,其中八个形成所述第一多个,八个形成所述第二多个。为便于描绘,在相应的图中各多个中的仅一个带附图标记。在每个相应的图上还标有内直径 $d_7/d_8/d_9$ 、外直径 $D_7/D_8/D_9$ 、管腔50、外层34、外表面24、总壁厚 $t_{3T}$ 、内层38的壁厚 $t_{3i}$ 。图7的导管包括具有矩形横向横截面形状的多

个细长的金属丝构件和具有圆形横向横截面形状的第二多个细长的金属丝构件。图8和9的导管各包括具有矩形横向横截面形状的第一多个细长的金属丝构件和具有矩形横向横截面形状的第二多个细长的金属丝构件。在图8中可以看出,所述第一多个中的构件的尺寸与所述第二多个中的构件的尺寸相同。图8的导管为Medtronic的LAUNCHER™ 引导导管。

[0032] 带尺寸的汇总表

[0033]

导管图号	外直径,D (英寸)	内直径,d (英寸)	第一宽度(英寸)	第一厚度(英寸)	第二宽度(英寸)	第二厚度(英寸)
3	0.0835	0.072	0.004	0.001	0.005	0.002
6	0.0835	0.070	* (直径)	* (直径)	2* (直径)	2* (直径)
7	0.0835	0.070	0.003	0.001	0.0025 (直径)	0.0025 (直径)
8	0.0835	0.071	8W	8T	8W	8T
9	0.0835	0.071	9W	9T	9W	9T

[0034] 在某些实施例中,编织物ppi在细长的管状本体的总长度上是恒定的。在某些实施例中,编织物ppi在细长的管状本体的总长度上是变化的。应当理解,由于制造过程窗口导致的ppi的差值被认为是微不足道的,并且所得到的ppi被认为是恒定的。

[0035] 在某些实施例中,编织物ppi是恒定的并且是在60-70ppi之间的值。在某些实施例中,编织物ppi是恒定的并且是在65-75ppi之间的值。在某些实施例中,编织物ppi是恒定的并且是在60-90ppi之间的值。

[0036] 在某些实施例中,编织物ppi沿着导管以沿纵向轴线32不断增加的方式变化,具体值落在60和90ppi之间。

[0037] 在某些实施例中,具有0.072"内直径和0.0835"外直径的6弗伦奇的引导导管在引导导管的长度上是基本上恒定的。除了最远侧部分之外,引导导管有三层:在四(或五)个轴向长度段中的外部管状聚合物层、内部管状聚合物层和中间管状编织层。编织层嵌入外部管状层中。

[0038] 在某些实施例中,内部管状聚合物层由不含射线不可透材料的PTFE制成。

[0039] 在某些实施例中,编织的管状增强结构具有围绕圆周均匀地间隔开的16个不锈钢带,8个在顺时针方向上围绕内层螺旋卷绕,8个在逆时针方向上围绕内层螺旋卷绕,并且这16个带以70+/-3ppi的密度编织成二上二下图案,该密度是沿着编织层的整个长度恒定的。逆时针带各具有0.002"的厚度和0.005"的宽度的矩形横向横截面,其相对于内部管状层取向为使得宽度垂直于径向方向并且厚度在径向方向上。顺时针带各具有0.001"的厚度和0.004"的宽度的矩形横向横截面,其相对于内部管状层取向为使得宽度垂直于径向方向并且厚度在径向方向上。

[0040] 在某些实施例中,外部管状聚合物层包括四个单独的管状段,所述段彼此邻接且由尼龙12和聚醚嵌段酰胺的共混物单独地制成。四个段具有依次减小的硬度,但硬度均高于(肖氏D级)远侧顶端的肖氏A 80硬度。

[0041] 在某些实施例中,外部管状聚合物层具有第五外部管状聚合物层,其在四个其它段的远侧并且在远侧顶端的近侧(且邻接远侧顶端)。该第五段由与远侧顶端相同的材料制成。

[0042] 在某些实施例中,远侧顶端由带有射线不可透填料(三氧化铋)的商品名为Pellethane 80AE的氨基甲酸酯制成。Pellethane 80AE具有按肖氏A级尺度测量的80的硬度。

[0043] 在某些实施例中,内部管状聚合物层是三层中最长的。编织层的远端在内部管状

聚合物层的远端的近侧。第四(或第五,如有)外部管状聚合物层段的远端在编织层的远端的近侧。远侧顶端向近侧延伸至邻接外部聚合物层的最远侧段,并且编织层嵌入远侧顶端材料中。在编织层的远端的远侧仅存在两层:远侧顶端材料为外层,PTFE衬里为内层。引导导管的远端的剩余距离完全且仅仅由远侧顶端材料构成,并且具有与导管主体或细长的管状本体的其余部分相同的OD (0.0835")和ID (0.072")。

[0044] 在某些实施例中,内层的外表面被化学蚀刻,以有助于在它与各种外部管状层之间的机械结合。远侧顶端和所有部件组装在金属心轴上且包封在热收缩管中,并且被加热以结合所有相邻的聚合物表面并将编织层嵌入相应的外层材料中。在结合之后,热收缩管被纵向切开并从引导导管剥离,并且远侧顶端的外直径被磨小至一定尺寸。

[0045] 在某些实施例中,外层可以被挤出到内层外的编织层上,然后在不同硬度的管状段可以被组装和结合的区域处被研磨小。

[0046] 比较结果

[0047] 下列表格显示了在图8中所示现有技术导管和根据本发明的一个实施例之间的比较结果。

[0048] 实例1

[0049] 根据本发明的一个实施例具有0.0835英寸的外直径和0.0720英寸的内直径、70ppi的二上二下的编织物图案。存在十六个扁平金属丝,这些扁平金属丝均具有矩形横向横截面。第一横向横截面形状的尺寸。

[0050] 比较例1

[0051] 图8的导管具有0.0835英寸的外直径和0.0710英寸的内直径(但它实际上看起来更像多边形,而不是圆形),具有大约63ppi的二上二下的编织物图案。存在十六个扁平金属丝,这些扁平金属丝均具有矩形横向横截面和相等的尺寸。可以相信,16个金属丝中的每一个的横向横截面的尺寸为0.004英寸宽×0.0015英寸厚。该金属丝由Medtronic以商品名LAUNCHER™销售。

[0052] 在下表2中,三个Medtronic LAUNCHER™引导导管和三个实例1的导管被测试,以确定在不移出目标位置(在预期用途中,冠状动脉的入口)的情况下它们将提供的最大推靠力。结果显示,尽管实例1的导管具有较薄的壁,但当治疗导管被推过冠状动脉的狭窄区域时它们为在其上施加力的治疗导管提供更大的支撑。

[0053] 表2

[0054]

组	样品	时间	最大推靠力(g), t=0
比较例1	S1	0min	178.3783
比较例1	S2	0min	168.0737
比较例1	S3	0min	171.4017
实例1	S1	0min	219.2893
实例1	S2	0min	187.5608
实例1	S3	0min	226.9528
	平均值		

实例1	211.2676		
Medtronic LAUNCHER®	172.6179		

[0055] 在下表3中,比较例1的三个导管和实例1的三个导管被测试,以确定当远侧顶端保持不动时在导管扭结之前使导管的近侧柄部顺时针(“CW”)或逆时针(“CCW”)扭转所需的扭矩。在实践中,医师很少将引导导管的近侧柄部扭转超过1.5圈(540度),而看不到远端顶端移动。下面的数据是使近侧柄部相对于远侧顶端扭转360度所需的扭矩。值越高越好,因为较强的结构抵抗较大力的扭转。

[0056] 表3

[0057]

组	样品	顺时针360度的扭矩(盎司-英寸)	逆时针360度的扭矩(盎司-英寸)
比较例1	S1	2.55	2.65
比较例1	S2	2.7	2.45
比较例1	S3	2.45	2.5
实例1	S1	2.6	2.9
实例1	S2	2.65	2.85
实例1	S3	2.65	2.8
	平均值		
实例1	2.85盎司-英寸		
Medtronic LAUNCHER®	2.53333盎司-英寸		

[0058] 在下表4中,实例1的两个导管和比较例1的两个导管被测试,以确定当首先放入水中时(t=0分钟)和在5分钟之后(t=5分钟)测试时远侧顶端在37华氏度的水中的“抽动”百分比。在该测试中,导管为U形拱状的以模拟主动脉弓,并且毂在恒定的低速(每分钟转数)下旋转设定的时间段(此处足以完成近侧毂的五周旋转的时间)。引导导管的远端为无约束的(只不过具有较大的管状“U”形,并且因此背对近侧毂180度)。远端的旋转被跟踪,并且这两个旋转彼此对比地绘在图上(近侧输入与远侧输出)。当“抽动”发生时,对于较小的给定输入旋转,远侧顶端旋转较大的量。报告的数值指示了远端“抽动”的测试时间百分比。“抽动的百分比越低越好。

[0059] 表4

[0060]

组	旋转	样品	时间(分钟)	抽动
比较例1	逆时针	1	0	23
比较例1	逆时针	2	0	23
比较例1	逆时针	1	5	34.6
比较例1	逆时针	2	5	34.6
实例1	逆时针	1	0	5
实例1	逆时针	2	0	4
实例1	逆时针	1	5	7.4
实例1	逆时针	2	5	13
	平均值			
实例1	7.35			

Medtronic LAUNCHER®	28.75			
---------------------	-------	--	--	--

[0061] 在下表5中,比较例1的6个导管与实例1的3个导管相比较,以确定在细长的管状本体扭结之前的最小弯曲半径。结果显示,与比较例1相比,实例1具有较小的弯曲半径和因此惊人地更好的抗扭结性。

[0062] 表5

[0063]

轮次	区段	扭结半径 (mm)
比较例1	本体	4.68846
比较例1	本体	4.6392
比较例1	本体	4.61731
比较例1	本体	4.68969
比较例1	本体	4.94188
比较例1	本体	4.86646
实例1	本体	4.07229
实例1	本体	4.01941
实例1	本体	3.85478
	平均扭结半径 (mm)	
实例1	3.98216	
Medtronic LAUNCHER®	4.7405	

[0064] 本发明不限于上述实例和实施例的细节。本发明的范围由所附权利要求书限定,并且落入权利要求范围内的所有改变、修改和等同物均由权利要求书涵盖。

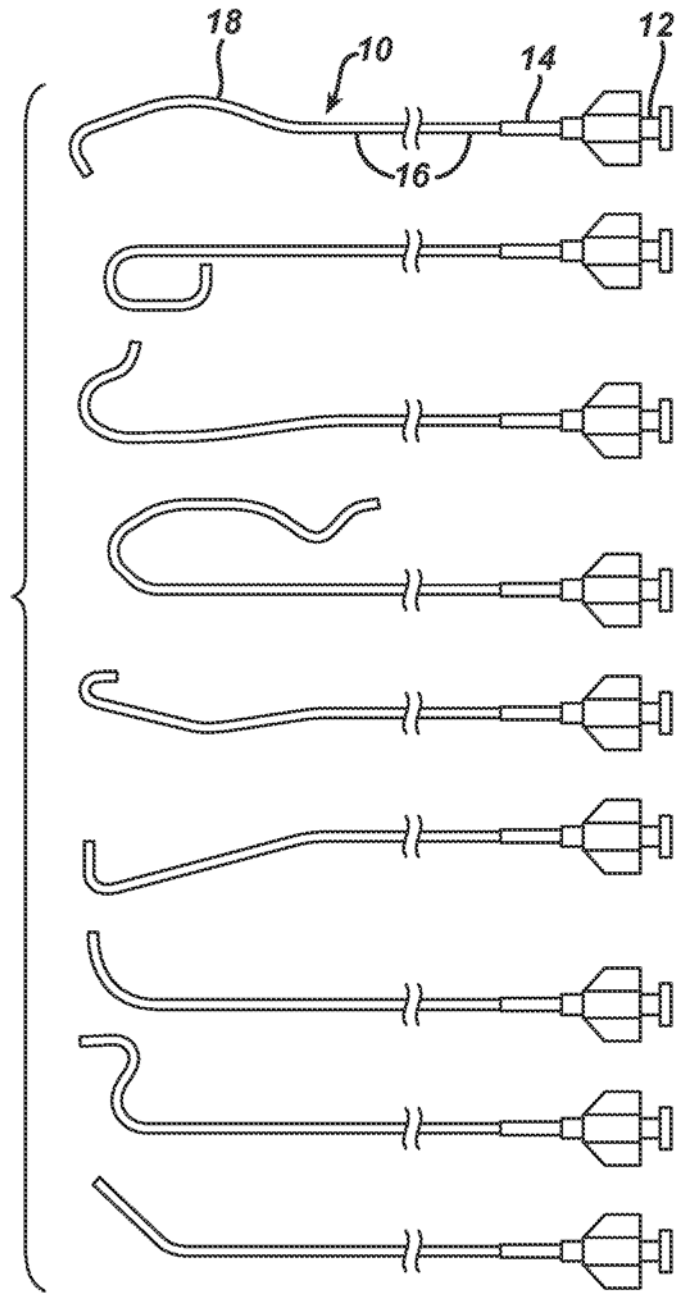


图 1

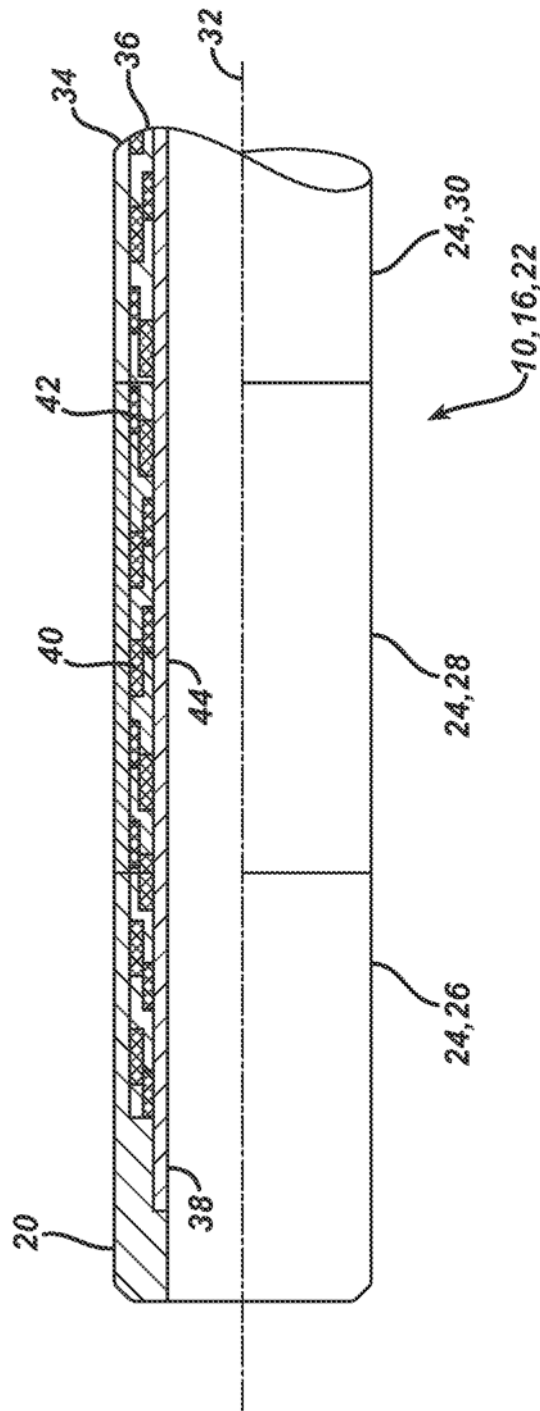


图 2

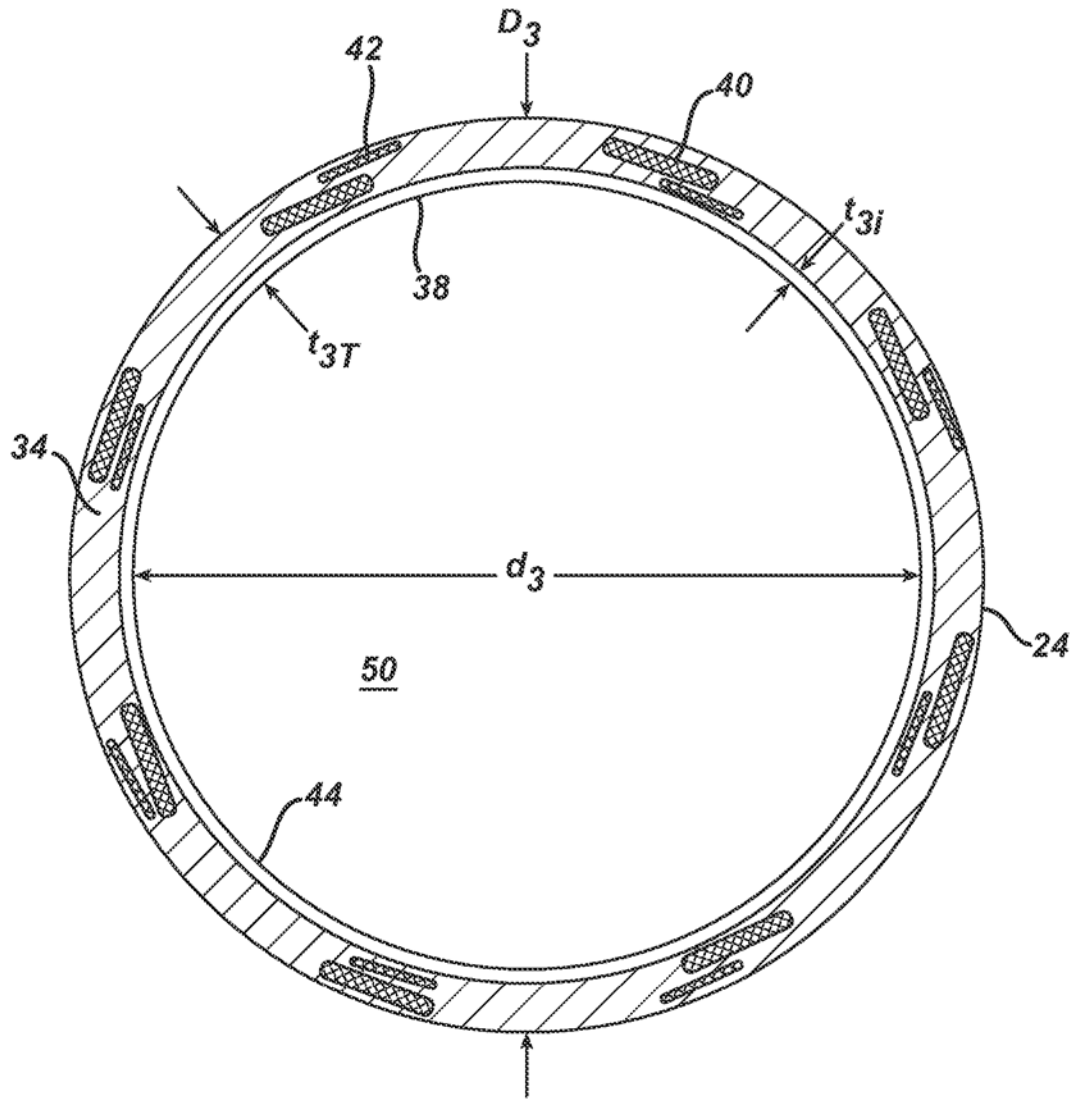


图 3

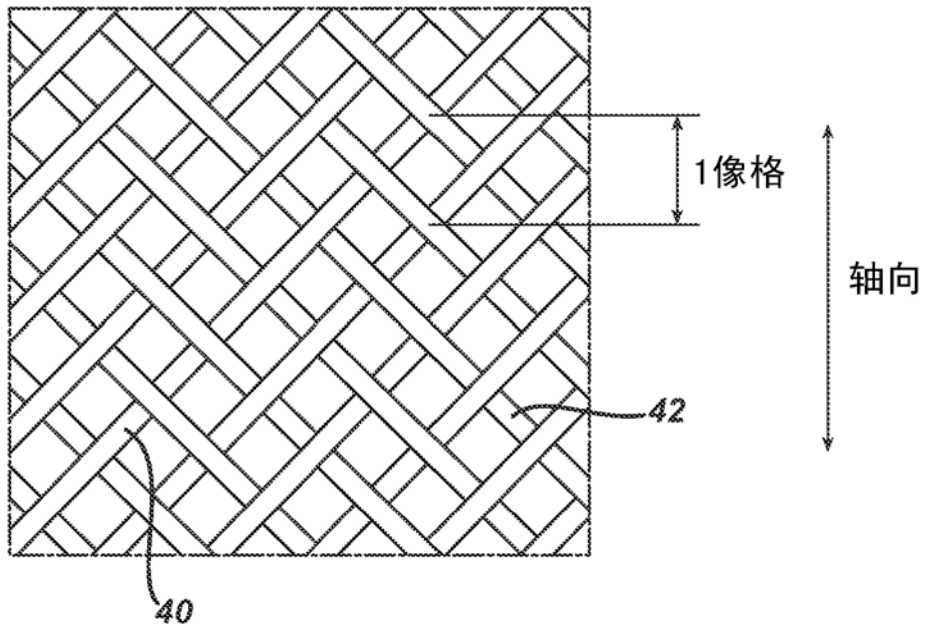


图 4

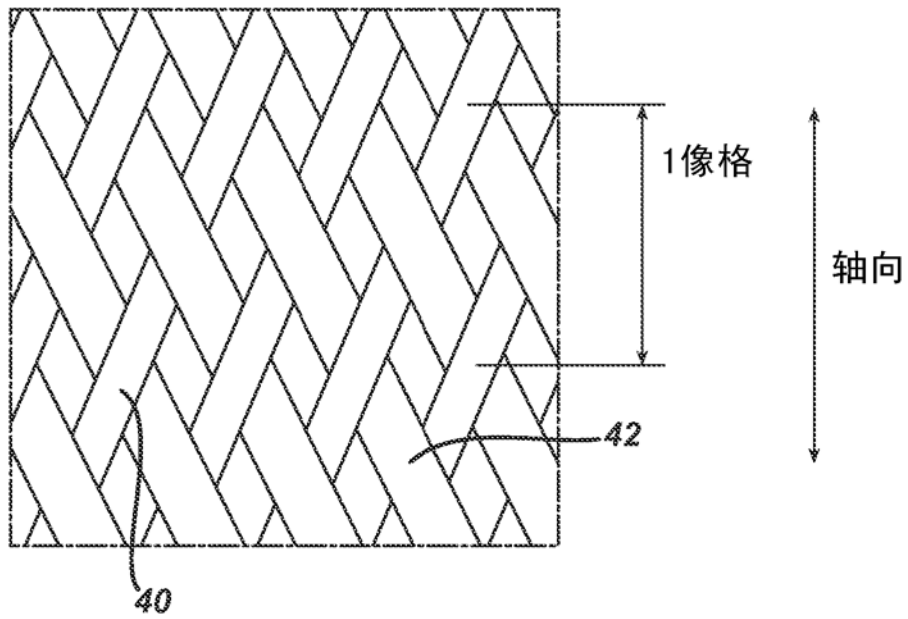


图 5

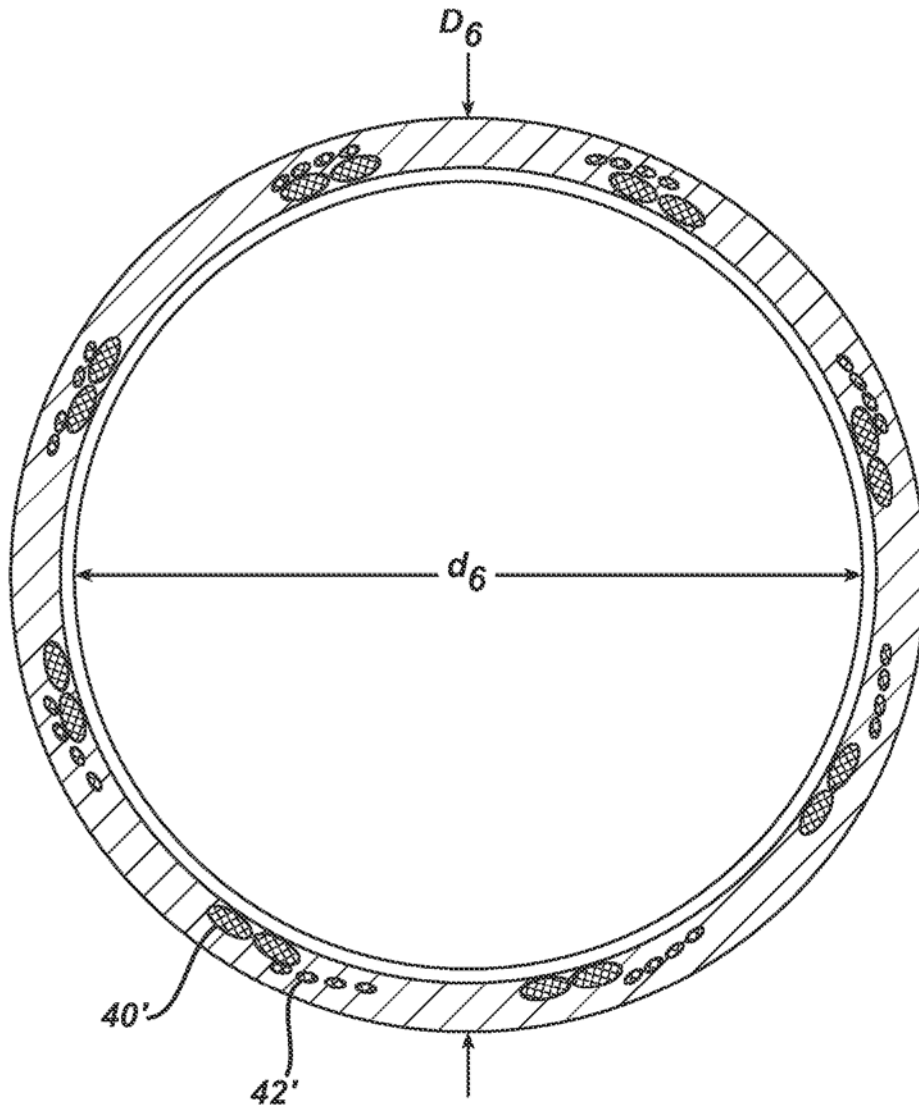


图 6

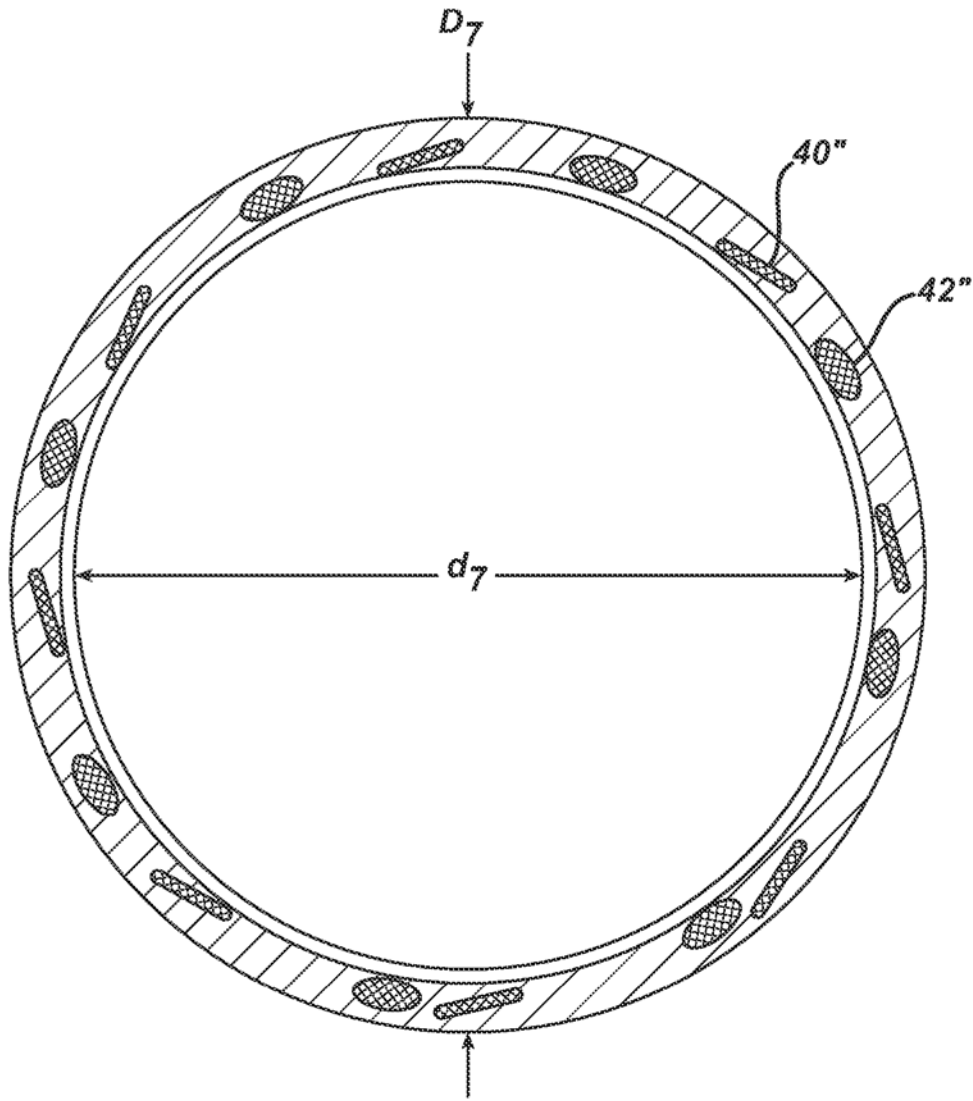


图 7

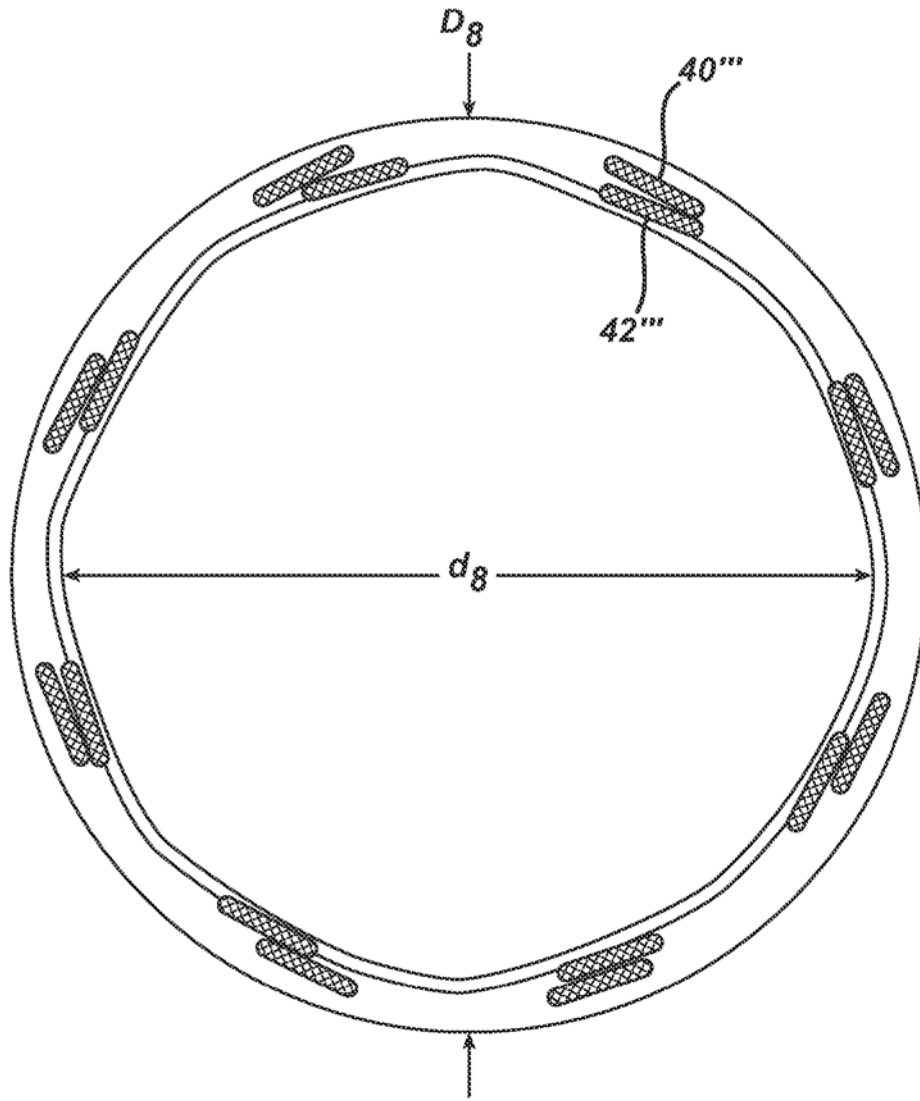


图 8

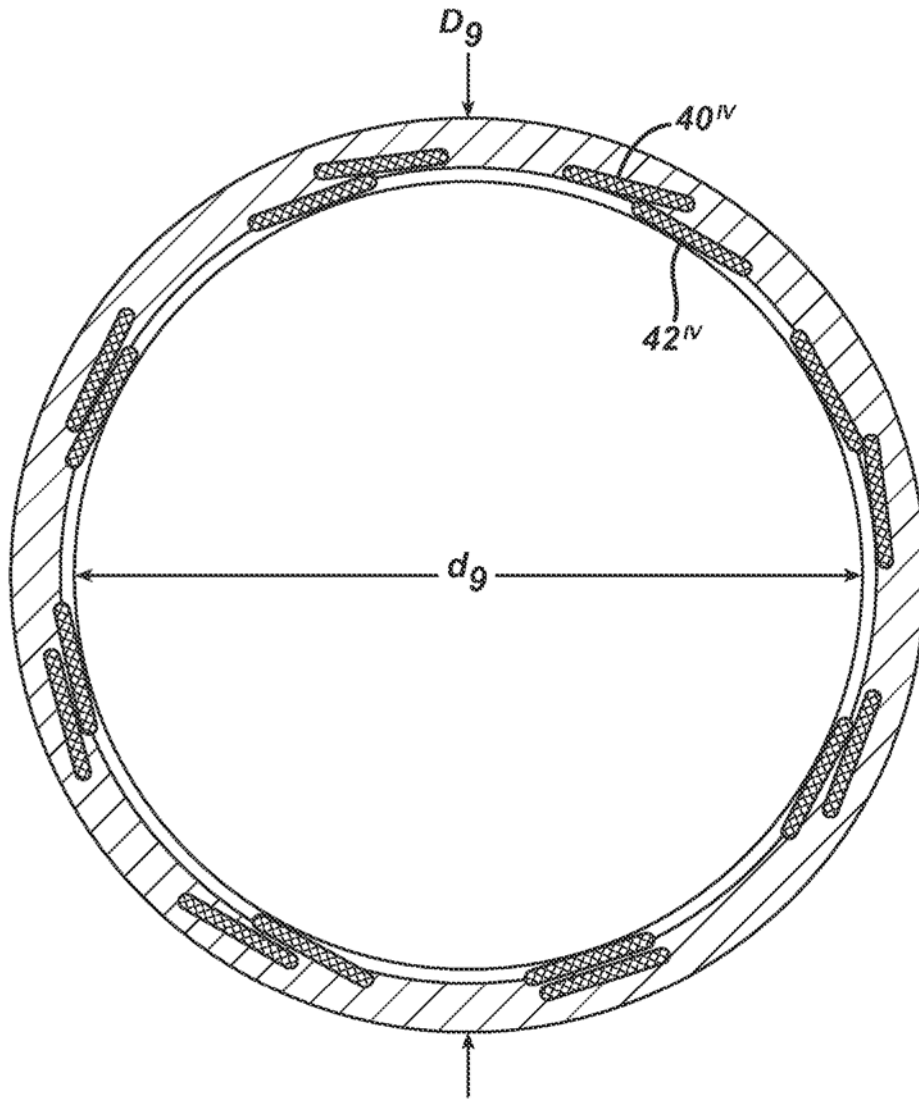


图 9