



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104159545 A

(43) 申请公布日 2014. 11. 19

(21) 申请号 201380013451. 2

(22) 申请日 2013. 01. 21

(30) 优先权数据

61/610, 389 2012. 03. 13 US

13/743, 174 2013. 01. 16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 09. 10

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/022415 2013. 01. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/137978 EN 2013. 09. 19

(71) 申请人 W·L·戈尔及同仁股份有限公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 P·M·诺里斯 M·G·桑德里尔

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

代理人 江漪

(51) Int. Cl.

A61F 2/966(2006. 01)

A61F 2/97(2006. 01)

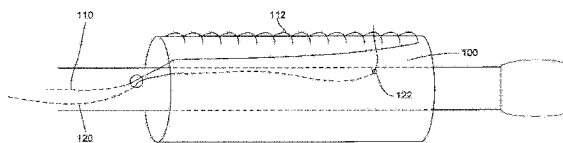
权利要求书2页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

套筒缩回系统

(57) 摘要

本发明描述用于腔内器械的系统,其利用套筒来将可膨胀器械朝着适于沿脉管系统腔内递送到治疗部位的约束构造来约束;并描述了使至少一部分套筒缩回的机构。



1. 一种可植入系统,所述可植入系统包括:
用于约束腔内器械的套筒;
展开线,所述展开线构造成形成关闭所述套筒的联接件;以及
套筒拉回线,所述套筒拉回线通过所述套筒内的孔配合到所述套筒;
其中,向所述套筒拉回线施加张力使所述套筒缩回;以及
其中,向所述展开线施加张力来释放联接件和展开所述腔内器械。
2. 如权利要求 1 所述的可植入系统,其特征在于,所述套筒拉回线通过所述套筒内的多个孔配合到所述套筒。
3. 如权利要求 2 所述的可植入系统,其特征在于,所述套筒拉回线以 z- 图案配合到所述套筒,这放大了施加到所述套筒上的所述套筒拉回线的张力。
4. 如权利要求 3 所述的可植入系统,其特征在于,所述套筒拉回线配合到所述联接件,其中,将张力施加到所述展开线来释放所述套筒拉回线并断开其内的张力。
5. 如权利要求 3 所述的可植入系统,其特征在于,所述套筒拉回线配合到释放线,其中,将张力施加到所述释放线来释放所述套筒拉回线。
6. 如权利要求 4 所述的可植入系统,其特征在于,所述套筒拉回线使所述套筒缩回的量与所述展开线和所述套筒拉回线之间长度上的偏移量成比例。
7. 如权利要求 4 所述的可植入系统,其特征在于,通过选择所述联接件与所述套筒拉回线的配合点的轴向位置能操纵所述套筒拉回线使所述套筒缩回的量。
8. 如权利要求 1 所述的可植入系统,其特征在于,所述套筒拉回线是可移去的。
9. 如权利要求 1 所述的可植入的系统,其特征在于,所述套筒拉回线固定地配合到所述联接件。
10. 如权利要求 1 所述的可植入系统,其特征在于,所述套筒拉回线通过孔可动地配合到所述套筒。
11. 如权利要求 1 所述的可植入系统,其特征在于,所述联接件是链式缝线。
12. 如权利要求 1 所述的可植入系统,其特征在于,所述腔内器械是支架、移植物、过滤器和瓣膜中的一种。
13. 如权利要求 1 所述的可植入系统,其特征在于,所述套筒由膨胀型聚四氟乙烯制成。
14. 一种可植入系统,所述可植入系统包括:
套筒,所述套筒包括膨胀型聚四氟乙烯并约束支架或移植物;
展开线,所述展开线构造成形成关闭所述套筒的链式缝线;以及
套筒拉回线,所述套筒拉回线以 z- 图案通过所述套筒中的多个孔配合到所述套筒以及所述链式缝线;
其中,将张力施加到所述套筒拉回线使所述套筒缩回;
其中,将张力施加到所述展开线释放所述链式缝线并且展开腔内器械;以及
其中,在所述链式缝线开始释放并且所述腔内器械开始展开之后,将张力施加到所述展开线来释放所述套筒拉回线并且断开其内的张力。
15. 一种可植入系统,所述可植入系统包括:
柔性套筒,所述柔性套筒用来约束腔内器械;

展开线,所述展开线构造成形成关闭所述套筒的联接件,其中,将张力施加到所述展开线释放所述联接件并且展开所述腔内器械;以及

套筒拉回线,所述套筒拉回线联接到套筒的一部分,以使得所述套筒的一部分响应于所述套筒拉回线的选定张力而缩回。

16. 如权利要求 15 所述的可植入系统,其特征在于,所述套筒拉回线配合到所述释放线,这样,将张力施加到所述释放线来释放所述套筒拉回线。

17. 如权利要求 15 所述的可植入系统,其特征在于,所述套筒拉回线可操作地连接到所述联接件,这样,将张力施加到所述展开线来释放所述套筒拉回线。

18. 如权利要求 17 所述的可植入系统,其特征在于,通过选择所述展开线和所述套筒拉回线之间长度上的偏移能操纵所述套筒拉回线使所述套筒缩回的量。

19. 如权利要求 17 所述的可植入系统,其特征在于,通过选择所述联接件与所述套筒拉回线的配合点的轴向位置能操纵所述套筒拉回线使所述套筒缩回的量。

20. 如权利要求 15 所述的可植入系统,其特征在于,所述套筒拉回线可移去地联接到所述套筒。

21. 如权利要求 20 所述的可植入系统,其特征在于,所述联接件是链式缝线。

套筒缩回系统

[0001] 相关申请的交互引用

[0002] 本申请要求对 2012 年 3 月 13 日提交的、题为“套筒缩回系统”的美国临时专利申请系列号为 61/610,389 的优先权,本文以参见方式引入其全部内容。

[0003] 背景

技术领域

[0004] 本发明总的涉及腔内器械,并且更具体来说涉及具有套筒的腔内器械。

[0005] 讨论

[0006] 腔内器械通常用来治疗病人的脉管系统。众所周知,利用柔性的套筒来将器械朝着适于朝向脉管治疗部位进行腔内递送的外周尺寸或递送构造约束。可以要求至少部分地缩回如此的套筒,例如,套筒构造成在下置的腔内器械展开之后保持在原位,例如以防止套筒意外地阻塞分支血管。医生不可能仅仅依赖于传统的成像技术来避免如此的意外阻塞,尤其是因为 (i) 如此的成像技术不可能探测到套筒本身,(ii) 套筒可能不包括不透辐射的标记物,以及 (iii) 腔内器械上的不透辐射的带或其它标记物可能不一定与套筒端部相关联。因此,需要提供如此套筒缩回特征的系统。

附图说明

[0007] 本说明书附图被包括以提供对本发明的进一步理解,并被包含到本说明书中且构成其一部分,并且示出本发明的实施方式而与说明书描述一起可用于解释本发明的原理,其中:

[0008] 图 1 示出套筒缩回系统;

[0009] 图 2 示出具有 z- 图案的套筒缩回系统;以及

[0010] 图 3 示出具有 z- 图案的套筒缩回系统,其中,套筒拉回线配合到释放线。

具体实施方式

[0011] 本领域的技术人员将容易地理解到可以通过构造成实现所需功能的任意数量的方法和设备来实现本发明的各个方面。换言之,其它方法和系统可包含到文中以实现既定的功能。还应注意,本文中的附图并不是全部按比例绘制的,而可能是放大的以显示本发明的各个方面,因此,附图不应构成对本发明的限制。最后,尽管本发明可结合各种原理和理念来描述,但本发明不应受理论的限制。

[0012] 腔内器械通常用来治疗病人的脉管系统。这些治疗或手术通常被称作腔内或脉管内手术。这种器械通常包括套筒。

[0013] 参照图 1,本发明的系统包括用于约束腔内器械的套筒 100、一个或多个展开线 110 以及一个或多个套筒拉回线 120。

[0014] 如这里所使用的,术语“套筒”是指第一、第二、第三等的套筒、护套等,其将腔内器械朝着适于将器械腔内递送到病人脉管系统的治疗部分的塌缩构造或外周尺寸约束。

[0015] 为了披露之目的,术语“约束”可意指(i)限制腔内器械直径的膨胀,不论是通过自膨胀或是由器械辅助膨胀,或(ii)覆盖或包围但不是其它方式约束腔内器械(例如,出于储藏或生物相容性原因和/或提供对腔内器械和/或脉管系统的保护)。

[0016] 用于套筒 100 的可能材料例如包括例如膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)、聚酯、聚氨酯、含氟聚合物(诸如过氟弹性体(perfluorelastomer)等)、聚四氟乙烯、硅树脂、尿烷、超高分子量聚乙烯、芳纶纤维以及它们的组合。用于套筒 100 材料的其它实施例可包括高强度聚合物纤维,诸如超高分子量聚乙烯纤维(例如, **Spectra®**、**Dyneema Purity®**等)或芳纶纤维(例如, **Technora®**等)。套筒 100 可包括生物活性剂。可用来约束腔内器械的任何套筒均是根据本发明的。

[0017] 如这里所使用的,术语“腔内器械”或“器械”是指支架、移植物、过滤器、瓣膜、锚固件、封堵器以及其它可植入器械,并还包括所有约束在一个或多个套筒内的上述器械。

[0018] 如这里所使用的,术语“线”是指任何类型的线、绳、细丝、纤维或金属丝,可包括金属的、聚合物的、或天然的材料,并可包括传统的医用级材料,诸如尼龙、聚丙烯酰胺、聚碳酸酯、聚乙烯、聚甲醛、聚甲基丙烯酸甲酯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚三氟氯乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、弹性体有机硅聚合物;金属诸如不锈钢、钴铬合金和镍钛诺;以及高强度聚合物纤维,诸如超高分子量聚乙烯纤维(例如, **Spectra®**、**Dyneema Purity®**等),或芳纶纤维(例如, **Technora®**等)。

[0019] 在全部的本说明书和权利要求书中,术语“远侧”是指腔内器械(诸如支架-移植物)的在植入时相对于血流来说比器械的其它部分位于更下游的部位或部分。同样地,术语“向远侧”是指血流方向或沿血流方向更下游。

[0020] 术语“近侧”是指腔内器械的在植入时相对于血流来说比器械的其它部分更上游的部位或部分。同样地,术语“向近侧”是指与血流方向相反的方向或沿血流方向的上游。

[0021] 进一步关于术语“近侧”和“远侧”来说,因为本发明不局限于外围和/或中心接近,所以本发明不应狭窄地来解释这些术语。相反,这里所述的器械和方法可相对于病人的解剖学结构作改变和/或调整。

[0022] 在全部的本说明书和权利要求书中,术语“前端的”是指器械上的更靠近插入和前进通过病人脉管系统的器械的端部的相对位置。术语“尾端的”是指器械上的更靠近位于病人脉管系统之外的器械的端部的相对位置。

[0023] 在各种实施例中,展开线 110 合适地构造成形成联接件 112,该联接件通过联接套筒 100 的相邻的平行边缘来关闭套筒 100。如文中所使用的,术语“联接件”是指任何的联接件、缝线(例如,链式缝线)、丝线、编织图案等,它们可用来关闭套筒 100,且通过对展开线 110 施加张力可被释放。

[0024] 在各种实施例中,套筒拉回线 120 配合到联接件 112。如这里使用的,术语“配合”是指至少两个元件之间固定或可动的联接,这种联接能够通过目前已知的或尚未知道的方法进行,例如,通过压缩、摩擦、打结、缝线、孔、圈、环、夹子等。在所示实施例中,套筒拉回线 120 朝向套筒 100 的近端固定地配合到联接件 112。套筒拉回线 120 和联接件 112 之间的配合可发生在套筒 100 之外、套筒 100 之内和/或通过套筒 100。

[0025] 在各种实施例中,套筒拉回线 120 进一步配合到套筒 100。在所示实施例中,套筒

拉回线 120 可动地配合到套筒 100 的近端,例如穿过孔 122。类似于以上所述,套筒拉回线 120 和套筒 100 之间的配合可发生在套筒 100 之外、套筒 100 之内和 / 或通过套筒 100。

[0026] 在各种实施例中,通过对套筒拉回线 120 施加张力,使套筒 100 从器械缩回。套筒 100 可以完全地或部分地缩回,并可沿其轴向长度等量地缩回,或在其近端或远端处等量地“蜷曲”。

[0027] 此外,套筒拉回线 220 可穿过套筒 200 内的多个孔,以均匀地分布和 / 或放大施加到套筒 200 上的套筒拉回线 120 的张力。例如并且现参照图 2,套筒拉回线 220 可以 z- 图案穿过套筒 200 近端内的孔 222、224、226。套筒拉回线 220 在套筒 200 外面显示为实线,而在套筒 200 内部显示为虚线。这样,施加到套筒拉回线 120 上的张力可乘上近似为 2 或以上的因子。

[0028] 在各种实施例中,当张力施加到展开线 210 的端部上且联接件 212 被释放通过与套筒拉回线 220 的配合点时,套筒拉回线 220 与联接件 212 脱离。套筒拉回线 220 与联接件 212 脱离由此断开套筒拉回线 220 内的张力,因此,套筒停止缩回。此外,套筒拉回线 220 与联接件 212 脱离使得操作者可移去套筒拉回线 220。

[0029] 可手动地确定或可预先构造何时发生套筒拉回线 220 与联接件 212 脱离的相对定时以及因此套筒拉回线 220 缩回多少套筒 200。

[0030] 在用手确定脱离的实施例中,展开线 210 和套筒拉回线 220 可由操作者依次拉动。例如,可将张力施加到套筒拉回线 220 上,直到套筒发生要求的缩回量,随后张力可施加到展开线 210 上,以释放联接件 212 让其经过其与套筒拉回线 220 的配合点,从而使套筒拉回线 220 与联接件 212 脱离。

[0031] 在预先构造套筒拉回线 220 与联接件 212 脱离的实施例中,操作者可同时拉动展开线 210 和套筒拉回线 220。例如,可将张力施加到套筒拉回线 220,以使套筒缩回。直到套筒发生了要求的缩回量,展开线 210 的拉动才可在展开线 210 和套筒拉回线 220 之间的长度上采取一定的偏移,和 / 或将张力施加到展开线 210 上,以靠近但不经过联接件与套筒拉回线 220 的配合点释放联接件 212。一旦套筒发生了要求的缩回量,则将会在联接件与套筒拉回线 220 的配合点处释放联接件 212。

[0032] 因此,通过选择展开线 210 和套筒拉回线 220 之间长度上一定的偏移和 / 或选择联接件 212 与套筒拉回线 220 配合点的轴向位置,便可操纵何时发生套筒拉回线 220 与联接件 212 脱离的相对定时以及因此套筒拉回线 220 缩回多少套筒 200。

[0033] 在这一点上,释放联接件 212(和展开下置的器械)和套筒的缩回可以同时开始,但套筒缩回可在此后不久便停止,而器械的展开则继续。在其它的实施例中,可在套筒缩回之前开始展开下置的器械。在还有其它的实施例中,可在套筒缩回之后开始展开下置的器械。

[0034] 在各种实施例中并且现在转到图 3 来,套筒拉回线 320 不与联接件 312 配合,而是套筒拉回线 320 可与独立的释放线 330 配合。换句话说,各种实施例中的联接件 312 不用作关闭套筒 300 和固定套筒拉回线 320 的双重功能。相反,这些功能由分开的各线、即展开线 310 和释放线 330 来执行。在这一点上,通过对展开线 310 施加张力,在套筒 300 相对于器械缩回或从器械缩回之前,器械可从套筒 300 完全展开。当系统包括一个或多个或附加的套筒以在器械完全展开之前允许器械能中间展开时,如此的实施例可找到特殊的应用。当

套筒拉回线 320 与释放线 33 脱开时（以及由此套筒拉回线 320 缩回多少套筒 300）能以如上所述方式手动确定预先构造。

[0035] 在各种实施例中，系统包括多个套筒拉回线，例如，2、3、4、5 个或更多个，以围绕套筒周界大致均匀地施加张力。例如，横贯通过套筒 100 的中心轴线的纵断面，两个套筒拉回线可彼此成镜面对称。

[0036] 对于本领域技术人员而言，显然可对本发明作出各种改型和变型而不脱离本发明精神或范围。因此，本发明旨在涵盖其任何改型和变型，只要它们落在所附权利要求及其等同物的范围内即可。

[0037] 举例来说，尽管展开线被图示为在套筒外面而套筒拉回线被显示为在套筒里面，但其也可完全地或部分地在套筒外面或在套筒里面，且如果在套筒里面的话，则可在腔内器械的外面或者可在腔内器械的里面。

[0038] 同样，前面的描述已经给出了许多特征和优点，包括各种替代的实施方式，以及装置和 / 或方法的结构和功能的细节。本文所述仅表示示例性的且同样并不表示为排它性的。对于本领域的技术人员来说显然可在本发明的原理范围内在所附权利要求书所表达术语的宽泛上位含义所指示的最大范围内进行各种改型，尤其是在结构、材料、元素、部件、形状、尺寸和部件的布置。在这些多种改变不偏离所附权利要求书精神和范围的程度上，它们属于本发明范围内。

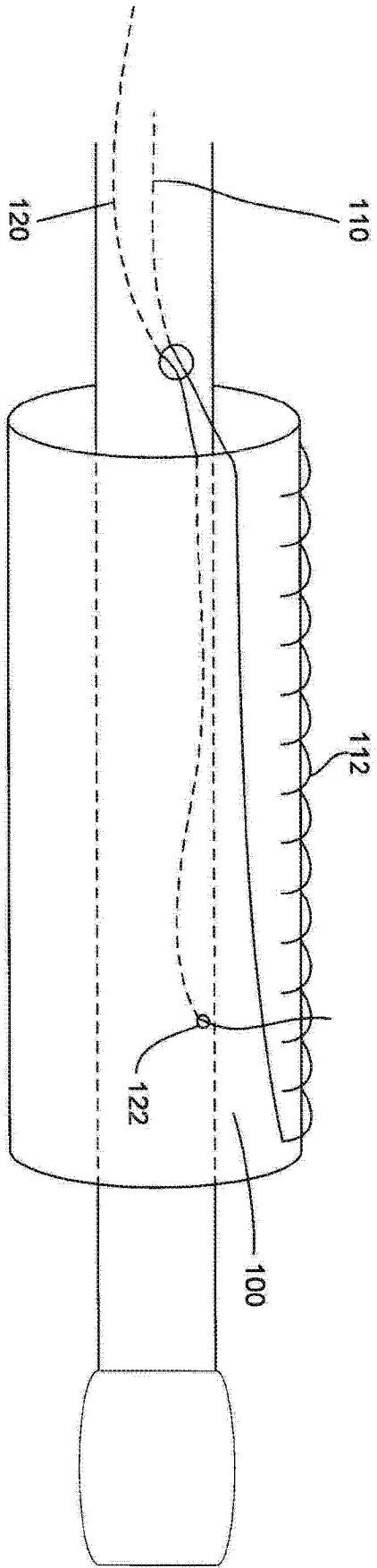


图 1

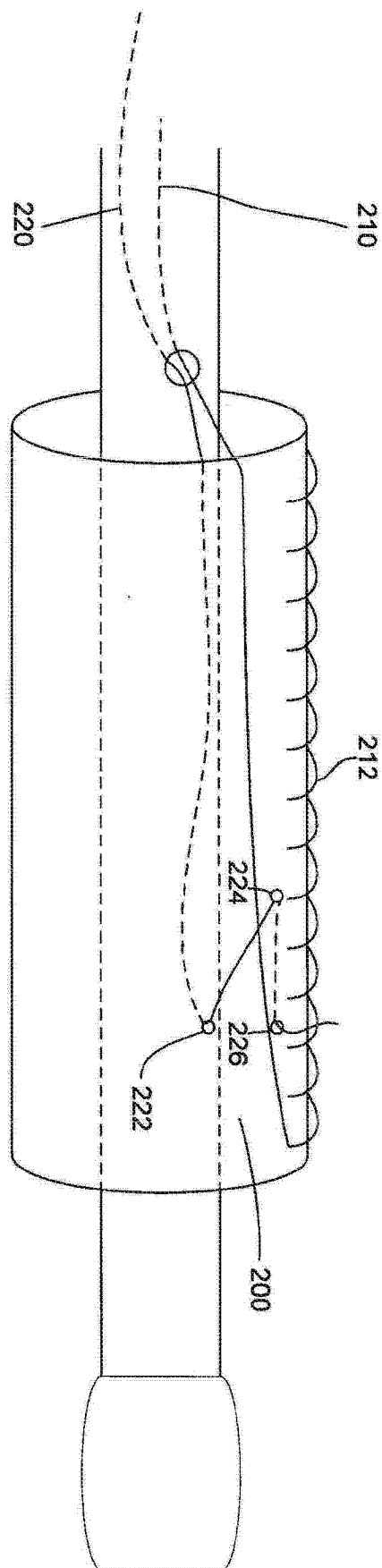


图 2

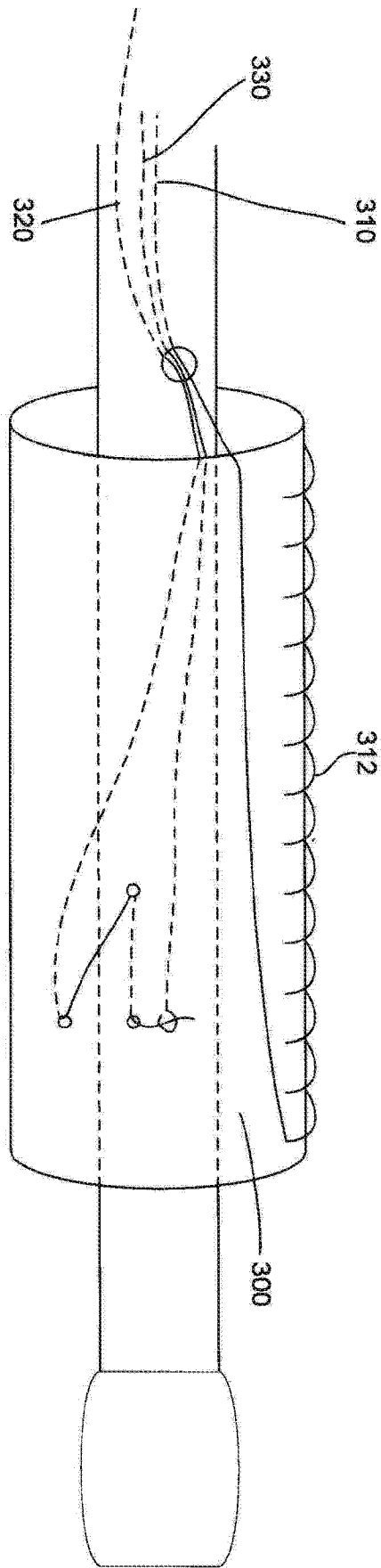


图 3