



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101835430 B

(45) 授权公告日 2013.06.05

(21) 申请号 200880015781.4

(22) 申请日 2008.02.27

(30) 优先权数据

60/894,858 2007.03.14 US

60/894,589 2007.03.13 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009.11.12

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/055173 2008.02.27

(87) PCT申请的公布数据

W02008/112435 EN 2008.09.18

(73) 专利权人 泰科保健集团有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 布里安·迈克尔·斯特劳斯

托德·杰弗里·休伊特

拉蒙·托里斯·卡里洛 科·登·巫

威廉·罗伯特·帕特森

斯泰西·莱昂·福特

劳拉森·查尔斯·威尔伯

斯科特·威廉·布伦南

文斯·迪维诺

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 张涛

(51) Int. Cl.

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2006/0271097 A1, 2006.11.30, 说明书第54-57段、第67、68、73段, 图1、5、6.

US 2006/0271097 A1, 2006.11.30, 说明书第54-57段、第67、68、73段, 图1、5、6.

US 2003/0014073 A1, 2003.01.16, 说明书第42-44段、第60段, 图3、13.

US 2006/0036281 A1, 2006.02.16, 说明书第39、72-78段, 附图1、4、5、7b.

US 5624449 A, 1997.04.29, 全文.

US 2004/0106946 A1, 2004.06.03, 全文.

US 2004/0199175 A1, 2004.10.07, 全文.

审查员 孙玉晗

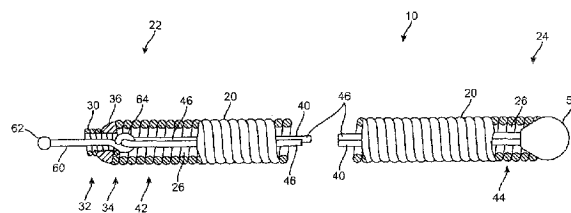
权利要求书2页 说明书8页 附图8页

(54) 发明名称

包括线圈和抗拉伸构件的植入物

(57) 摘要

本发明涉及可植入线圈,并且更具体地,涉及具有在线圈内部的抗拉伸构件(40)的线圈(10)植入物。本发明的植入物在递送之前能够自由地联接和扭转。一旦被递送,植入物不再是抗拉伸的,并且因而能够充分顺应脉管部位。



1. 一种植入物,其包括:

一级线圈,所述一级线圈限定沿轴安置的腔管,所述一级线圈具有限定近侧孔口的近端和限定远侧孔口的远端;

抗拉伸构件,所述抗拉伸构件安置于所述腔管内;

构件,所述构件具有与所述近侧孔口相交的中心轴,所述构件与所述腔管内部的所述抗拉伸构件结合,并且具有在所述腔管外部的接合部分,其中所述一级线圈从微导管取向向展开取向转变,其中所述一级线圈弯曲或拉弯和在一级线圈的至少一侧上长度扩张,从而使所述接合部分和所述构件移动而封闭在所述腔管中;和

保持件,所述保持件接合所述远侧孔口并且结合到所述腔管内的所述抗拉伸构件。

2. 权利要求1所述的植入物,其中所述接合部分和构件能够向远侧完全移动到所述腔管中。

3. 权利要求1所述的植入物,其还包括:

二级线圈,所述二级线圈进一步限定所述近侧孔口,所述二级线圈与所述一级线圈同轴并且具有远端和近端。

4. 权利要求3所述的植入物,其中所述一级线圈具有外径和内径,并且所述二级线圈的外径小于或等于所述一级线圈的内径。

5. 权利要求3所述的植入物,其中所述一级线圈的所述近端与所述二级线圈的所述远端相邻,或所述一级线圈的所述近端部分地包围所述二级线圈的所述远端。

6. 权利要求3所述的植入物,其中所述一级线圈和所述二级线圈独立地由金属丝构成。

7. 权利要求6所述的植入物,其中所述金属丝由选自以下各项组成的组中的金属组成:铂、钯、铑、铱、钽、金、银、钨、钼、这些金属中两种以上的合金,或超弹性金属。

8. 权利要求7所述的植入物,其中所述金属丝是铂合金。

9. 权利要求3所述的植入物,其中所述一级线圈和所述二级线圈由一级螺旋组成,所述一级螺旋自身缠绕并且形成二级形状。

10. 权利要求9所述的植入物,其中所述二级形状选自螺旋、球形、立方体和第三空间填充形状。

11. 权利要求1所述的植入物,其中所述抗拉伸构件包含聚合物。

12. 权利要求11所述的植入物,其中所述聚合物是生物可降解的或非生物可降解的。

13. 权利要求12所述的植入物,其中所述聚合物是聚丙烯。

14. 权利要求11所述的植入物,其中所述抗拉伸构件还包含生物活性涂层。

15. 权利要求14所述的植入物,其中所述生物活性涂层选自以下各项组成的组中:生长因子、基因、寡核苷酸、肽、海洋生物聚合物、单糖、二糖、多糖、胶原和它们的组合。

16. 权利要求1所述的植入物,其还包含:

多根纤维。

17. 权利要求3所述的植入物,其中所述植入物还包含多根纤维,所述纤维围绕所述一级线圈和/或二级线圈缠绕至少一次。

18. 权利要求16所述的植入物,其中每一根纤维围绕所述抗拉伸构件缠绕至少一次。

19. 权利要求17或权利要求18所述的植入物,其中每一根纤维围绕缠绕至少两次。

20. 权利要求 16 所述的植入物,其中所述纤维由乙醇酸和乳酸的共聚物组成。
21. 权利要求 20 所述的植入物,其中所述纤维还包含生物活性涂层。
22. 权利要求 21 所述的植入物,其中所述生物活性涂层为润滑的亲水性涂层和疏水性涂层。
23. 权利要求 21 所述的植入物,其中所述生物活性涂层包含乳酸和乙醇酸的共聚物。
24. 权利要求 16 所述的植入物,其中所述纤维由生物可降解聚合物构成。
25. 权利要求 24 所述的植入物,其中所述生物可降解聚合物选自自由以下各项组成的组中:聚乙醇酸、聚己内酯、聚羟基丁酸酯戊酸酯、聚原酸酯、聚乳酸、聚(对二氧杂环己酮)、聚(戊内酯)、聚(丙醇二酸)、聚(β -丙二酸)、聚(富马酸丙二酯)、聚(酐)和酪氨酸基聚碳酸酯。
26. 权利要求 25 所述的植入物,其中所述生物可降解聚合物为聚乙醇酸和聚乳酸,并且以选自 99 : 1 ; 95 : 5、90 : 10、50 : 50、10 : 90、5 : 95 或 1 : 99 的聚乙醇酸和聚乳酸的比率存在。
27. 权利要求 1 所述的植入物,其中所述保持件具有在所述一级线圈的所述腔管外部的部分。
28. 权利要求 27 所述的植入物,其中所述腔管外部的部分具有圆形的形状。
29. 权利要求 1 所述的植入物,其中所述保持件包含聚合物。
30. 权利要求 29 所述的植入物,其中所述聚合物为聚丙烯。
31. 权利要求 1 所述的植入物,其中具有与所述近侧孔口相交的中心轴的构件的远侧部分包含孔眼。
32. 权利要求 31 所述的植入物,其中所述抗拉伸构件用结与所述孔眼结合。
33. 权利要求 32 所述的植入物,其中所述结为半结或套结。
34. 权利要求 1 所述的植入物,其中所述接合部分可通过以下方法从定位器脱离:化学分离、电解分离、机械分离、液压分离或热分离。

包括线圈和抗拉伸构件的植入物

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于 2007 年 3 月 13 日提交的临时申请序列号 60/894, 589 和于 2007 年 3 月 14 日提交的 60/894, 858 的在 35 U.S.C. § 119(e) 下的权益, 所述两个临时申请的全部内容均通过引用结合在此。

发明领域

[0003] 本发明涉及可植入线圈, 并且更具体地涉及具有在线圈内部的抗拉伸构件的线圈植入物。

[0004] 发明背景

[0005] 植入物被经由微导管递送到患者的脉管部位如动脉瘤以封闭或栓塞该脉管部位。典型地, 植入物在包含于微导管中的递送微导管或导丝的远端接合, 并且从其上可控制地释放到待治疗的脉管部位。递送植入物的临床医师必须引导微导管或导向导管通过脉管系统, 并且在颅内动脉瘤的情况下, 引导微导管通过弯曲的微脉管系统。此递送可以通过荧光屏检查或其它的合适方法可见。一旦导管或导丝的远侧顶端被安置在所需的脉管部位, 临床医师就必须开始将植入物联接在该脉管部位中以确保植入物以足以栓塞该部位的方式定位。一旦将植入物适宜地定位, 临床医师就必须在不改变植入物的定位的情况下, 将植入物从导管或导丝上分离。分离可以通过各种方法发生, 包括化学分离、机械分离、液压分离和热分离。

[0006] 将植入物递送到脉管部位的过程可能由于许多原因而是复杂的。使用本领域的植入物时所发现的一种常见的复杂情况是, 医生在脉管部位中定位以提供充分栓塞的过程中不能够有效地联接、旋转和 / 或控制植入物。植入物可能不能有效地联接的一个原因是本领域的植入物的邻近部分通常是刚性的。此部分称为“僵硬区 (stiff zone)” 并且还可能包含分离机构。具有“僵硬区”的植入物的一个缺点是此“僵硬区”可能导致导管在将植入物布置到脉管部位上之后反冲 (kick-out)。

[0007] 使用本领域的植入物的另一种复杂情况是, 归因于抗拉伸构件的存在, 植入物可能不能充分顺应脉管部位。例如, 美国专利 5, 582, 619 教导了一种抗拉伸构件, 其固定附着在两端处或在一端和导管的腔管中的另一点处。由于抗拉伸构件固定附着在两个位置上, 因此在递送之后, 植入物将保持某些抗拉伸性质。如果植入物在递送之后是抗拉伸的, 则这可能抑制植入物充分顺应脉管部位的能力。

[0008] 使用本领域的植入物的再另一种复杂情况是, 在分离之后, 植入物可能包含创伤 (或尖锐) 部分或柄 (stem)。这样的创伤部分最通常出现在植入物从递送装置上机械或电解分离的情况下。参见, 例如, 美国出版物 2004/0034363, 其描述了抗拉伸构件和在线圈的近端处的环的使用。在布置之后, 所述环是创伤部分。创伤部分可能导致在周围脉管系统对患者造成伤害。此外, 还预想由于所述环的存在, 临床医师不能在递送过程中扭转植入物, 因而使得适宜的安置更困难。

[0009] 鉴于上述内容, 需要在没有“僵硬区”的情况下保持自由地联接和扭转的能力的植

入物,并且需要充分顺应脉管部位的植入物。还需要在脉管部位处分离之后没有创伤部分或柄的植入物。

[0010] 发明概述

[0011] 在一个实施方案中,本发明涉及一种具有抗拉伸构件的植入物。

[0012] 所述植入物还包括用于接合定位装置或定位器的构件。用于接合定位装置的构件和抗拉伸构件被结合到一起。用于接合定位装置的构件能够相对于线圈自由移动,从而允许植入物更准确地联接和定位。在一个实施方案中,植入物包括限定安置于轴上的腔管的一级线圈。一级线圈的近端限定近侧孔口,而一级线圈的远端限定远侧孔口。抗拉伸构件安置于腔管中,其中抗拉伸构件的结合部分在腔管中与具有在腔管外部的接合部分的用于接合定位装置的构件结合。抗拉伸构件可以是线、细丝或编带。

[0013] 植入物可以任选地包括二级线圈。在一个实施方案中,二级线圈至少部分安置于腔管中,并且进一步限定近侧孔口。二级线圈与一级线圈同轴。

[0014] 抗拉伸构件的结合部分可以结合到用于接合定位装置的构件的远端,其优选可以是孔眼。抗拉伸构件还可以结合到具有缠包(wrap)或结(knot)的接合构件,并且还可以延伸回到一级线圈的远端,从而使得两种长度的线沿腔管的长度延伸。线还可以具有在一级线圈的远端处接合保持件的末端。在一个实施方案中,保持件是球形或圆形的。

[0015] 用于接合定位装置的构件可以优选为棒并且具有远端与接合部分,并且接合部分可以优选为安装于用于接合定位装置的构件的近端上的球。用于接合定位装置的构件还可以延伸通过近侧孔口,使得接合部分安置于植入物的最近端。用于接合定位装置的构件和抗拉伸构件的结合部分可以自由地安置于植入物的近端处,使得用于接合定位装置的构件和结合部分不连接或结合到一级线圈或二级线圈上。此外,用于接合定位装置的构件可以具有在不同点处与近侧孔口相交的中心轴。所述构件和接合部分能够向远侧移动到一级线圈(或一级线圈和二级线圈)的腔管中。在一个实施方案中,所述构件和接合部分可以向远侧移动以完全处于线圈的腔管中。

[0016] 在另一个实施方案中,本发明涉及一种栓塞患者中脉管部位的方法。植入物经由定位器引入至脉管部位,然后从定位器上分离,从而栓塞脉管部位。植入物可以通过化学分离、电解分离、机械分离、液压分离或热分离从定位器上分离。在分离之后,接合部分容纳于内部腔管内。在一个实施方案中,接合部分完全容纳于内部腔管内。

[0017] 附图简述

[0018] 结合在此并且构成本说明书的一部分的附图示出本发明的示例性实施方案,并且与以上提供的一般描述和以下提供的详细描述一起起到解释本发明的特征的作用。

[0019] 图 1A 是示例性定位系统的平面图和示例性植入物的平面图。

[0020] 图 1B 是图 1A 的一部分的更近视图。

[0021] 图 2 是在人体内的图 1 的定位系统的平面图。

[0022] 图 3 是在示例性定位装置内的图 1 的植入物的部分横截面平面图。

[0023] 图 4A 是图 2 的一部分的更近视图,其显示在植入物的布置之前,在人体内一个位置上的部分横截面的定位系统和示例性植入物。

[0024] 图 4B 是图 2 的一部分的更近视图,其显示在布置之后但是在分离之前,在人体内另一个位置上的部分横截面的定位系统和示例性植入物。

[0025] 图 5 是具有部分横截面的抗拉伸构件的植入物的部分横截面平面图。

[0026] 图 6A 和 6B 显示在从部分横截的定位器上分离之前（图 6A）和分离之后（图 6B）的本发明的植入物。

[0027] 图 7 是图 5 的抗拉伸构件的一个实施方案的平面图。

[0028] 图 8A 以平面图示出一个实施方案，即围绕抗拉伸构件的纤维的示例性缠绕模式。

[0029] 图 8B 是图 8A 中所示的围绕抗拉伸构件的纤维的缠绕模式的横截面视图。

[0030] 发明详述

[0031] 除非另外定义，本文中使用的全部技术和科学术语均具有与本发明所属领域中的技术人员通常所理解的相同的含义。尽管在本发明的实施和试验中可以使用任何类似于或等同于本文中所述那些的方法和材料，但是现在描述优选的方法、装置和材料。本文中所引用的全部出版物和专利申请的全部内容均通过引用结合在此。本文中没有内容应被理解为承认本发明没有先于根据在先发明所公开内容的资格。

[0032] 必须指出，如在本文中和后附权利要求中所使用的，除非上下文明确另外指出，单数形式“一个 (a)”、“一个 (an)”和“所述 (the)”包括复数内容。

[0033] 栓塞脉管部位的方法

[0034] 在描述本发明的植入物的实施方案之前，下面提供涉及使用植入物栓塞患者脉管部位的本发明的实施方案。

[0035] 如图 1A 和 1B 所示，在一个实施方案中，本发明的植入物可以与定位装置 70 一起使用，所述定位装置 70 可以任选地包括由操作者操作的调节器 90、接合调节器 90 的定位管 76，和在定位管 76 的远端处的植入物界面 78。植入物界面 78 的一部分接合植入物 10 的互补部分。定位装置 70 下面在图 3 中更具体地描述。

[0036] 在图 1A 和 1B 中所示的实施方案中，操作者使用导管或导向导管 12 来将递送管或微导管 14 在患者的脉管系统中定位，如图 2 中所示。该过程涉及通过入口点如腹股沟将导向导管 12 插入患者的脉管系统中，并且引导导向导管 12 的远端 12a 通过脉管系统直至其到达颈动脉。在从导向导管 12 中移除导丝（未显示）之后，将微导管 14 插入导向导管 12 中，并且微导管 14 的远端 14a 随后离开导向导管远端 12a，并且定位于目标部位 16 如患者脑中的动脉瘤附近。

[0037] 如图 4A 和 4B 中所示，微导管 14 包括微导管标志物 15 和 15a，它们帮助通过常规的成像系统将微导管 14 的远端 14a 成像，并且在示出的实施方案中，微导管标志物 15 和 15a 由射线透不过的材料制成。在远端 14a 到达目标部位 16 之后，则将示出的实施方案的定位装置 70（如图 1A 中所示）插入微导管 14 中，以将定位装置 70 的远端处的植入物界面 78 定位于目标部位 16 附近，如图 4B 中所示。

[0038] 如果在该过程中递送植入物 10，则在将定位装置 70 插入微导管 14 中之前，将植入物 10 附着到植入物界面 78 上。这种模式的植入物递送示出于图 2 和 4A-B 中。通过在目标部位 16 附近安置微导管标志物 15a，并且使微导管标志物 15 与定位器管 76 中的定位器标志物 15b 对准，使得植入物 10 的递送变得便利，其中当如图 4B 中所示的两个标志物（标志物 15 和 15b）彼此对准时，向操作者表明植入物界面 78 处于适于将植入物 10 从定位装置 70 上释放的位置。在将植入物 10 安置于目标部位 16 处之后，可以以与用于插入第一个植入物 10 的方法类似的方式，通过将定位装置 70 从微导管 14 中移出并且将附着有第二植

入物 10 的第二定位装置 70 插入微导管 14 中,而将第二植入物 10 安置于目标位置 16 处。如果临床必要,则相同的过程可以用于第三植入物 10 以及随后的植入物。如果要取回或再定位的植入物 10 已经在患者体内,则在没有插入物 10 的情况下将定位装置 70 插入微导管 14 中。

[0039] 如在图 4A 和图 4B 中可以看到,有利的是,植入物 10 和定位装置 70(未显示)在界面 78 处具有减小的“僵硬区”,从而更好地允许通过弯曲的脉管系统的递送、在目标部位 16 中的响应安置,以及将植入物 10 再定位的能力。

[0040] 植入物和装置构造

[0041] 本发明的植入物保持高水平的联接,包括在布置之前扭转的能力,从而在布置之前提供响应安置和再定位。这样水平的联接部分归因于在其近端没有“僵硬区”或有非常小的“僵硬区”。此外且如下面说明的,在一个实施方案中,本发明的植入物在分离之后是无柄的。由于植入物是无柄的,所以与植入物在脉管系统中的布置相关的创伤的水平被最小化。

[0042] 此外,如下所述,本发明的植入物具有抗拉伸构件,并且通过允许临床医师在不使植入物变形的同时,在保持其二级形状的条件下,按需要再定位,此特征使得递送变得容易。在递送本发明的植入物之后,本发明的植入物不再保持其“抗拉伸”性质,从而允许植入物更好地充分顺应脉管部位。

[0043] 图 5 中所示的植入物 10 包括一级线圈 20、二级线圈 30、抗拉伸构件 40、保持件 50 和用于接合定位装置 70(显示于图 1A、1B 和 3 中)的构件 60。用于接合定位装置 70 的构件 60 优选是棒,其包括球 62 和孔眼 64。

[0044] 一级线圈 20 具有近端 22 和远端 24,它们限定在一级线圈的末端之间延伸的内腔管 26。一旦完成线圈形状的热定形,就可以将一级线圈 20 形成为各种形状。一级线圈的一种这样的形状可以在与本申请一致的日期提交的代理人案号为 355492-7601 并且题目为“植入物、轴柄,和形成植入物的方法 (An implant, a mandrel, and a method of forming an implant)”USSN12/____, ____ 中找到。此申请的全部内容通过引用结合在此。

[0045] 任选的二级线圈 30 位于一级线圈 20 的近端 22 处,并且进一步限定近侧孔口。在一个实施方案中,二级线圈 30 的外径的尺寸在一级线圈 20 的内腔管 26 内匹配,并且一级线圈 20 部分包围二级线圈 30。在这个实施方案中,二级线圈 30 的外径小于一级线圈 20 的内径。在另一个实施方案中,二级线圈 30 的外径等于或小于一级线圈 20 的外径。在另一个实施方案中,二级线圈 30 与一级线圈 20 相邻。二级线圈 30 可以通过任何方法如熔接用熔接点 36 固定到一级线圈 20 的近端 22 上,其中二级线圈 30 的远侧部分 34 位于内腔管 26 内,而近侧部分 32 接近一级线圈 20 安置。

[0046] 保持件 50 接合一级线圈 20 的远端 24。保持件 50,如果存在,则成型为使得递送时对脉管部位的创伤最小。在某些实施方案中,保持件 50 是球形的。在某些实施方案中,保持件 50 在腔管 26 外部的部分是圆形的,并且保持件 50 的直径等于或略微小于一级线圈 20 的外径。抗拉伸构件 40 安置于内腔管 26 中。抗拉伸构件的远端 44 接合保持件 50。抗拉伸构件 40 的近端 42 接合棒 60 的孔眼 64。棒 60 的远侧部分和孔眼 64 安置于内腔管 26 内。棒 60 的近侧部分和球 62 从内腔管 26 向近侧延伸并且邻近一级线圈 20 和二级线圈 30 安置。棒 60 和抗拉伸构件 40 的近端 42 不连接或附着到一级线圈 20 和二级线圈 30 上,并

且可以在内腔管 26 内部在植入物 10 的纵轴方向上自由地移动,并且可以自由移动使得棒 60 可以相对于植入物 10 的纵轴采取一定角度。

[0047] 抗拉伸构件 40 的近端 42 和孔眼 64 形成可以包含任意类型的连接的结合。抗拉伸构件 40 优选为单线 46,其从保持件 50 延伸至孔眼 64,穿过孔眼 64,并且从孔眼 64 延伸至保持件 50。线 46 还可以是细丝或编带。当穿过孔眼 64 时,线 46 优选缠绕通过孔眼 64 从而形成结 48,并且最优选形成为如图 7 中所示的套结(hitch knot)。备选地,线 46 可以是一个或多个分离的线,它们在孔眼 64 处终止以形成与孔眼 64 的结合。在另一个备选方案中,结合可以在抗拉伸构件 40 中在位于抗拉伸构件 40 的近侧部分和远侧部分之间的中间部分中形成,比如用结将抗拉伸构件 40 的近侧部分和远侧部分在内腔管 26 内部结合到一起。在又一个备选实施方案中,结合可以是结和缠包的组合,或采用不同结合的多根线 46 的组合。结合还可以涉及在结合点处改变抗拉伸构件 40,比如通过将抗拉伸构件 40 变形或熔融以将线 46 的末端接回到其自身从而形成闭合的环。在再另一个备选方案中,孔眼可以形成在抗拉伸构件 40 的近端,使得其结合到棒 60 的远端,其中棒 60 的远端打结以形成结合,或棒 60 的远端变形或熔融回到其自身以形成闭合的环。

[0048] 选择二级线圈 30 的内径以接合孔眼 64 并且接合定位装置 70(显示于图 1A 中)。

[0049] 棒 60 可以具有各种横截面形状,比如圆形或三角形。球 62 可以用另外的结构体如盘、钩或环结构体代替,所述另外的结构体优选提供与球 62 相当的外径或相等的尺寸。

[0050] 纤维

[0051] 一级线圈 20、二级线圈 30 和抗拉伸构件 40 还可以包含至少一种纤维 85。一根或多根纤维 85 可以是多根纤维,至少一束纤维,或多个纤维束。可以将一个或多个纤维 85 捆绑、拴系或打结到植入物 10 上的许多位置。可以安置纤维或纤维束 85 使得它们不被拴系或打结到植入物 10 上,从而避免了可能阻碍植入物 10 的布置或可能机械损伤植入物 10 的潜在障碍束。与线圈一起的纤维的使用公开于美国出版物 2006/0036281 中,其全部内容通过引用结合。

[0052] 在示于图 8A 和 8B 中的一个实施方案中,纤维 85 围绕抗拉伸构件 40 缠绕至少一次或两次。在一个实施方案中,一根或多根纤维 85 包括围绕抗拉伸构件 40 缠绕至少一次或两次的多根纤维,至少一个纤维束,或多个纤维束。

[0053] 在另一个实施方案中,一根或多根纤维 85 通过单环围绕一级线圈 20 和任选地二级线圈 30 捆绑。在另一个实施方案中,一根或多根纤维 85 通过一级线圈 20 和任选地二级线圈 30 的一对环捆绑。在又一个实施方案中,一根或多根纤维 85 以“S”图案通过多个环在一级线圈 20 和任选地二级线圈 30 中捆绑。在再另一个实施方案中,一根或多根纤维 85 彼此相邻以“S”图案在一级线圈 20 和任选地二级线圈 30 上捆绑。

[0054] 材料

[0055] 一级线圈 20 和二级线圈 30 以及棒 60 优选由当在人体内使用时不与组织和流体不利反应的生物相容性金属或金属合金丝制成。丝可以是圆形、方形、椭圆形、三角形或另外的形状。在某些实施方案中,所述丝通常具有约 0.025 至约 0.09mm、约 0.03 至约 0.08mm、约 0.04 至约 0.06mm 的直径。在某些特别实施方案中,所述丝具有约 0.05mm 的直径。在某些实施方案中,所述丝可以仅由一级形状例如简单的单螺旋组成。在某些实施方案中,所述丝组件可以包括一级形状例如螺旋线圈和二级形状,所述二级形状是线圈通过从导管或导

丝释放而偏向形成的。二级形状可以包括复杂的三维形状。这些形状包括球形、立方体和其它空间填充形状,比如通过将丝在一系列麦比乌斯环(mobius loop)中缠绕所产生的那些。此实施方案描述可以在与本申请一致的日期提交的代理人案号为 355492-7601 并且题目为“植入物、轴柄,和形成植入物的方法(An implant,a mandrel,and amethod of forming an implant)”USSN 12/____,____ 中找到。此申请的全部内容通过引用结合在此。

[0056] 在其它实施方案中,丝可以包括多个线圈的线圈或双螺旋。当其为多个线圈的线圈时,外部螺旋的外部或二级直径在某些实施方案中可以为约 1 至约 25mm,而在某些其它实施方案中为约 2 至 20mm。一级(内部)螺旋在某些实施方案中可以典型地具有约 0.1 至约 0.8mm 的外径,在其它实施方案中约 0.15 至约 0.6mm 的外径,在再其它实施方案中约 0.2 至约 0.4mm 的外径。某些特别实施方案提供一级直径为约 0.28mm 大小的线圈,以穿过对应尺寸的导管。再另外的实施方案提供一级直径为约 0.24mm 大小的线圈,以穿过对应尺寸的导管。

[0057] 在一个实施方案中,一级线圈 20 和二级线圈 30 以及棒 60 的材料由可以在约 650℃ 的温度下热固化的材料制成。金属或金属合金可以是射线透不过的,从而可以用放射性技术监测植入物在体内的定位和位置。合适的金属包括但不限于,贵金属,比如铂族金属,其包括铂、钯、铑和铱,以及铱、金、银、钨和钽,以及这些金属彼此的合金。其它金属包括超弹性金属如“镍钛诺(Nitinol)”等。在一个实施方案中,一级线圈 20 和二级线圈 30 由铂合金制成,而棒 60 由不锈钢制成。

[0058] 本发明的植入物 10 的总轴长在某些实施方案中在约 5 至约 400mm 的范围内,在其它实施方案中在约 10 至约 300mm 的范围内。此长度可以根据使用的具体应用选择,并且在某些实施方案中可以长于约 400mm。

[0059] 抗拉伸构件 40 和保持件 50 优选由多种材料制成。这些材料可以包括适于制造一级线圈 20 和二级线圈 30 的金属中的任一种。抗拉伸构件 40 和保持件 50 还可以由射线透不过的材料制成,或由聚合物制成。

[0060] 抗拉伸构件 40、保持件 50 和纤维/纤维束 85 优选由聚合物材料制成,并且最优选由聚丙烯制成。保持件 50 还优选由抗拉伸构件 40 的熔化物形成。聚合物材料可以包括被批准用作体内植入物的材料或可能被批准用作体内植入物的材料。它们可以是非生物可降解聚合物,比如聚乙烯、聚丙烯酸类、聚丙烯、聚氯乙烯、聚酰胺如尼龙例如尼龙 6.6、聚氨酯、聚乙烯基吡咯烷酮、聚乙烯醇、聚乙酸乙烯酯、乙酸纤维素、聚苯乙烯、聚四氟乙烯、聚酯如聚对苯二甲酸丁二醇酯(Dacron)、丝、棉等。用于聚合物组件的非生物降解材料可以包括聚酯、聚醚、聚酰胺和聚氟烃。

[0061] 聚合物材料还可以是生物可降解的。代表性的生物可降解聚合物包括:聚乙醇酸/聚乳酸(PGLA)、聚己内酯(PCL)、聚羟基丁酸酯戊酸酯(PHBV)、聚原酸酯(POE)、聚环氧乙烷/聚对苯二甲酸丁二醇酯(PEO/PBTP)、聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚(对二氧杂环己酮)、聚(戊内酯)、聚(丙醇二酸)、聚(β -丙二酸)、聚(富马酸丙二酯)、聚(酐)和酪氨酸基聚碳酸酯。还可以使用其它等同的材料,包括但不限于上述中任何一种的立体异构体。生物可降解聚合物可以包括乳酸和乙醇酸的共聚物。所述共聚物可以由 90 : 10 比例的乙醇酸/乳酸组成。乙醇酸与乳酸的比率可以选自 99 : 1 ; 90 : 10 ; 95 : 5 ; 50 : 50 ; 10 : 90 ; 5 : 95 ; 和 1 : 99。纤维还可以由 Nylon 6.6 组成。

[0062] 抗拉伸构件 40 和一根或多根纤维 85 还可以包含生物活性涂层。生物活性涂层可以选自：生长因子、基因、寡核苷酸、肽、海洋生物聚合物、单糖、二糖、多糖、胶原和它们的组合。

[0063] 示出的抗拉伸构件 40 优选具有 0.2 和 1.2 牛顿的拉伸强度。在某些实施方案中，拉伸强度为 0.6 牛顿。

[0064] 定位装置

[0065] 本文中所述的植入物可以通过各种合适的微导管和定位装置来递送。在一个实施方案中，本发明涉及包括一个或多个本发明的植入物和定位装置的套件 (kit)。在另一个实施方案中，套件包括微导管。合适的微导管定位装置描述于题目为“用于机械定位脉管内植入物的系统和方法 (System and Method For Mechanically Positioning Intravascular Implants)”的 WO2007/121405 中，其全部内容通过引用结合在此。

[0066] 在一个实施方案中，如图 3 中所示，植入物 10 可以接合定位装置 70，使得球 62 和棒 60 的近侧部分接合定位装置 70 的远端 74。示出的定位装置 70 可以包括具有定位器管 76 的定位器 75，所述定位器管 76 包括调节器界面 77 和终止于端帽 79 处的植入物界面 78。端帽 79 可以具有端口 80，棒 60 通过端口 80 与定位器腔管 81 连通。定位器 75 还可以包括心线 (cord) 82，其封闭端口 80 的一部分以防止植入物 10 从植入物界面 78 脱离。

[0067] 据信，因为抗拉伸构件 40 抵抗拉伸，所以防止了棒 60 从二级线圈 30 中在近侧方向上移动出来。然而，如在图 6A 中可以看到，如线 46 所示，抗拉伸构件 40 保持充分灵活以允许棒 60 和球 62 采取相对于植入物 10 的轴成角度的定位。

[0068] 如在图 6B 中可以看到，植入物 10 可以通过以下方法从定位装置 70 机械释放：缩回心线 82 使得现在植入物界面 78 的孔口足够宽以允许球 62 经其横向穿过，由此将植入物 10 释放到脉管部位中。在此实施方案中，球 62 和棒 60 如下所述相对于一级线圈在远侧方向上移动，或一级线圈 20 和二级线圈 30 相对于球 62 和棒 60 向近侧移动。这样的移动将球 62 和棒 60 进一步放置到一级线圈 20 内的内腔管 26 中，而在某些实施方案中完全进入一级线圈 20 的内腔管 26 中。在这种情况下，球 62 和棒 60 被完全吞没到腔管 26 内，从而形成无柄植入物。

[0069] 本发明的植入物 10 的这种灵活性降低了导管反冲的量。导管反冲是指导管在植入物的布置之后从其预成型形状的运动，并且典型地通过偏转角测量，在图 4B 中显示为 92。本发明的植入物典型地具有 40°、30°、20°、19°、15°、10° 或更小的导管偏转。这种导管反冲的减小相对于本领域的植入物改善了至少 20%、30%、40%、50%、甚至 60%。

[0070] 还相信，当植入物 10 是神经线圈时，线圈采取两种取向，当安置于微导管中时的微导管取向和当在微导管外部时的展开取向。据信线圈从微导管取向向展开取向的转变导致一级线圈 20 弯曲或拉弯，并且在抗拉伸构件 40 不扩张的同时在一级线圈 20 的至少一侧上长度略微扩张，从而导致植入物 10 的近端相对于棒 60 和球 62 并且围绕所述棒和球移动。相信一级线圈 20 和二级线圈 30 相对于棒 60 和球 62 的这种将棒和球封闭在线圈 20 和 30 的腔管内部的移动有利地提供结构稳定的近侧植入物末端，因为棒 60 和球 62 的任何额外的移动被包容在线圈 20 和 30 内部。还预想植入物 10 能更好地顺应所需脉管部位。

[0071] 备选分离方法

[0072] 可以通过许多方法将植入物布置到体内，所述方法包括但不限于：电解分离、化学

分离、液压分离、热分离,以及其它类型的机械分离。预想植入物在布置到体内之后保持无柄,因为在布置之后,棒 60 和球 62 将安置于二级线圈 30 的内腔管中。换言之,球 62 至少被拉入二级线圈 30 的内腔管中。

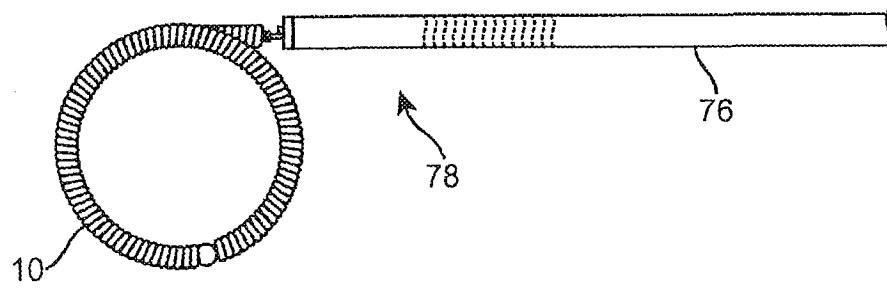
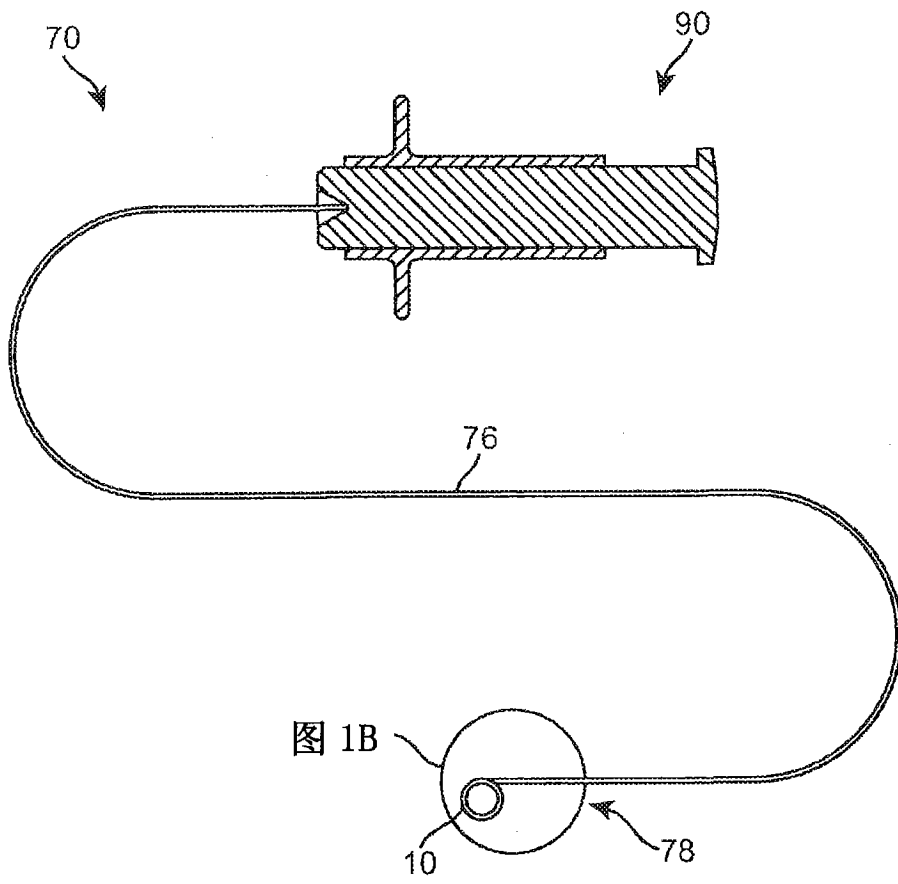
[0073] 电解分离可以通过在植入物 10 和定位器 75 之间的接合处设置削弱段来完成。与接合无关,归因于抗拉伸构件,棒 60 和球 62 仍将安置于二级线圈 30 的内腔管中,还可能在一级线圈 20 的内腔管中。此削弱段可以通过施加电流来容易地蒸发。例如,棒 60 和 / 或球 62 可以用丝代替,所述丝可以通过电力,比如可以施加约 0.3 毫安的电流的用于分离的 9V 电源所分离。电分离机理的一个实施例描述于美国专利 5,928,226 中,该专利通过引用结合在此。

[0074] 在使用化学分离机理的情况下,将可溶解的分离段包括于定位装置 70 和植入物 10 之间或在定位器 75 的远端处。通过经由导管注射生物相容化学品将可溶解分离段溶解、软化、溶胀、降解或另外改变。在将该部分侵蚀之后,棒 60 和球 62 向远侧移动到二级线圈 30 的腔管中或一级线圈 20 和二级线圈 30 的腔管中。化学分离体系的某些实施例包括可溶解的分离段,比如用二甲亚砜溶解的聚合物段、用氟化烃溶解的尼龙段,或用盐水溶液或以上讨论的其它生物相容溶剂中的任一种溶解的段。

[0075] 还可以将液压分离机构用于本发明的植入物。液压分离方法在本技术的范围内。在一个实施方案中,植入物界面 78 由包含硬度计的材料形成,使得当向定位装置 70 的内部施加适当的流体压力时,植入物界面 78 扩大,从而释放球 62 并且允许球 62 向远侧移动到二级线圈和任选一级线圈的腔管中。

[0076] 本发明的植入物还可以构造成从定位器热分离。此实施方案类似于上述电解分离;然而,不是施加电流,而是施加热,从而允许接合部分从定位装置 70 上分离,并且向远侧移动到导管的腔管中。

[0077] 尽管参照某些实施方案公开了本发明,但是在不偏离如在后附权利要求中所限定的本发明的领域和范围的情况下,许多对所述实施方案的修改、变化和改变都是可行的。因此,不意在将本发明限制于所述的实施方案,而是本发明具有由以下权利要求的语言所限定的全部范围及其等同物。



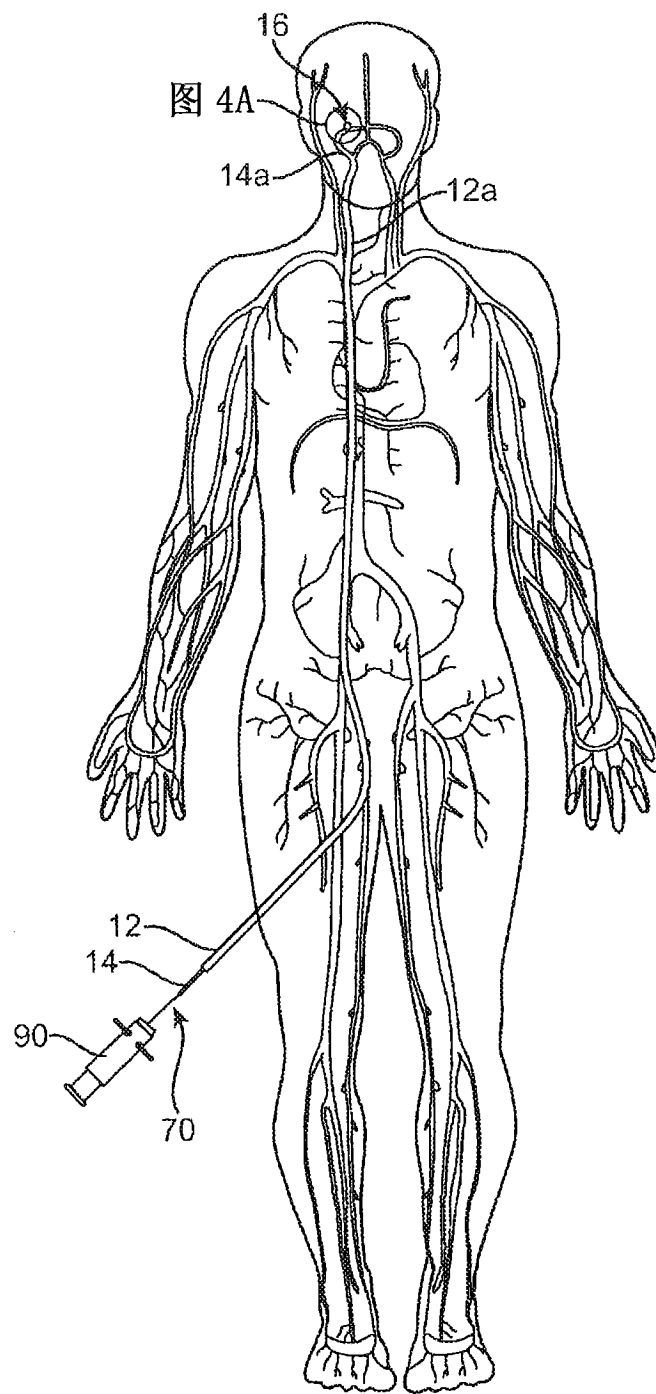


图 2

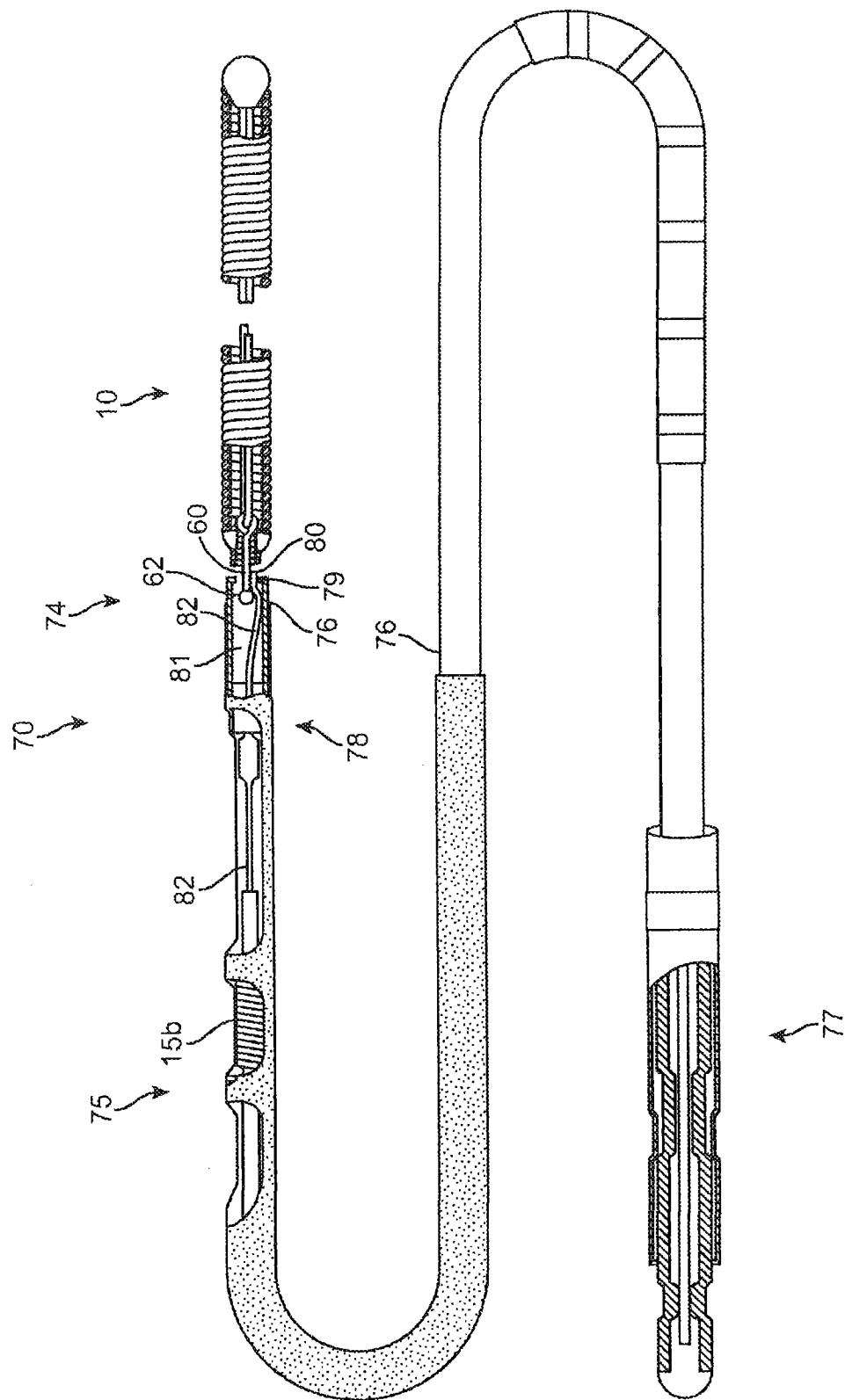


图 3

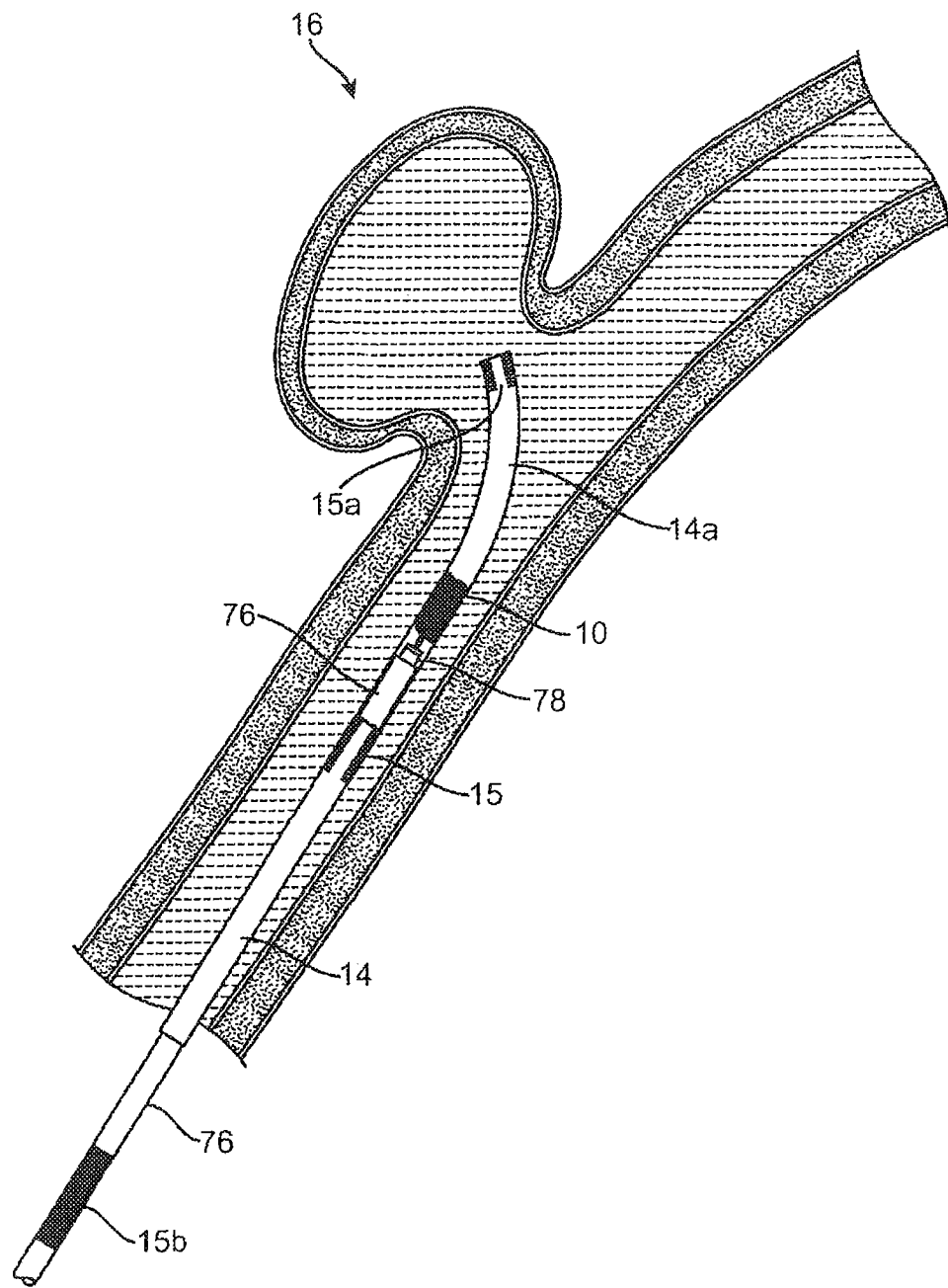


图 4A

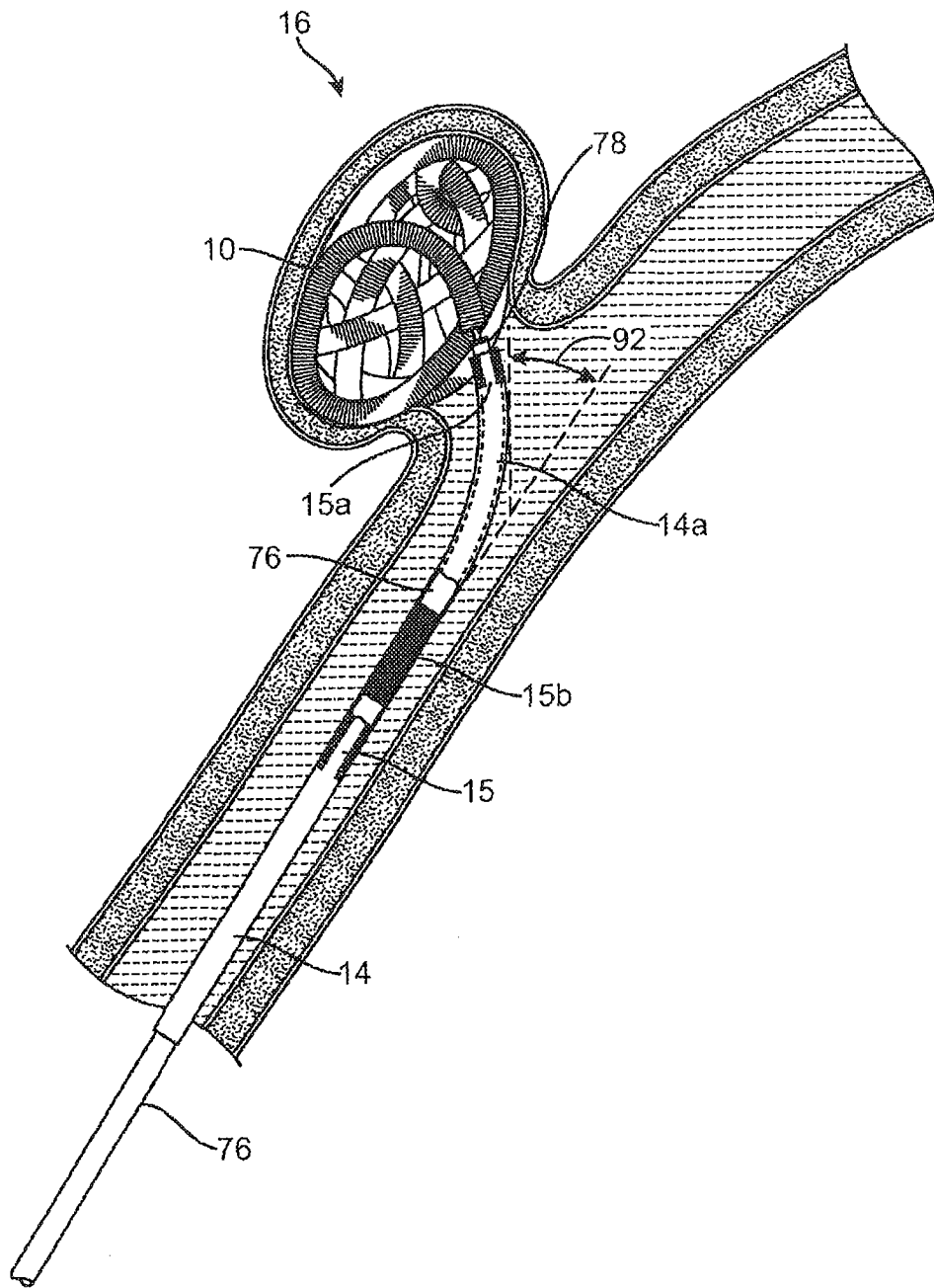


图 4B

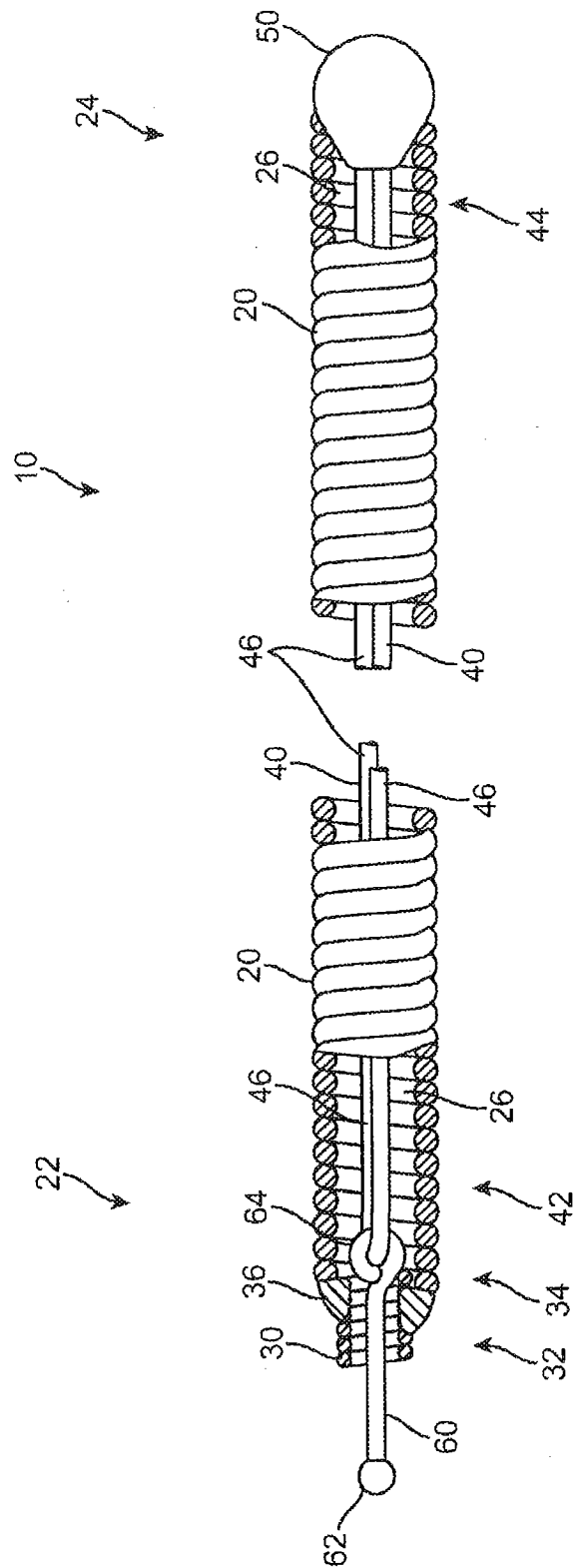


图 5

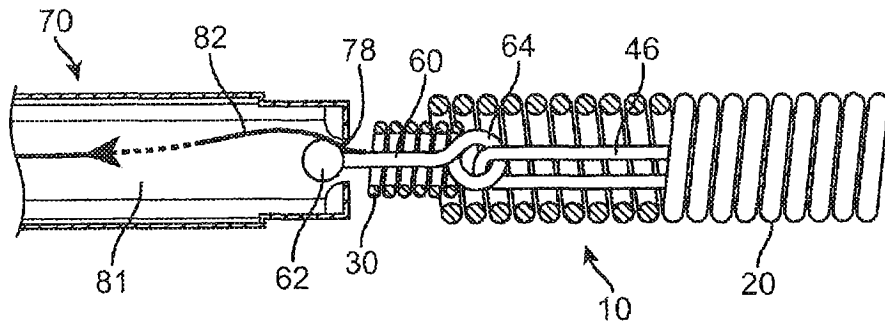


图 6A

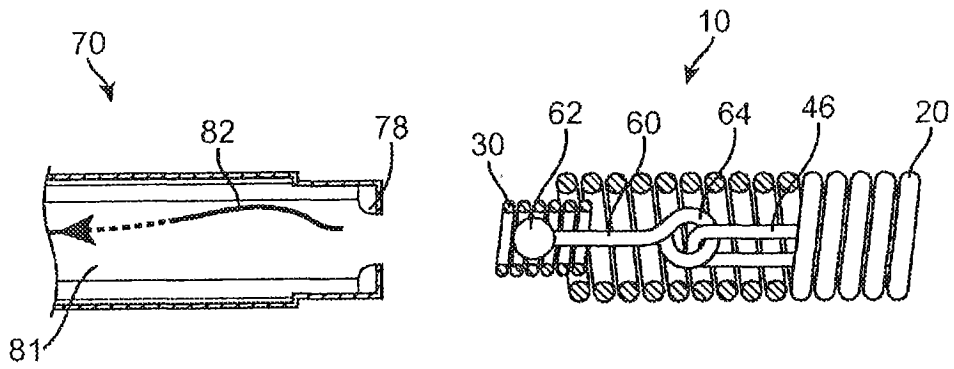


图 6B

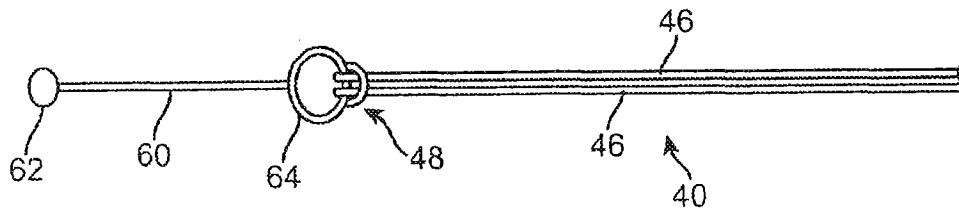


图 7

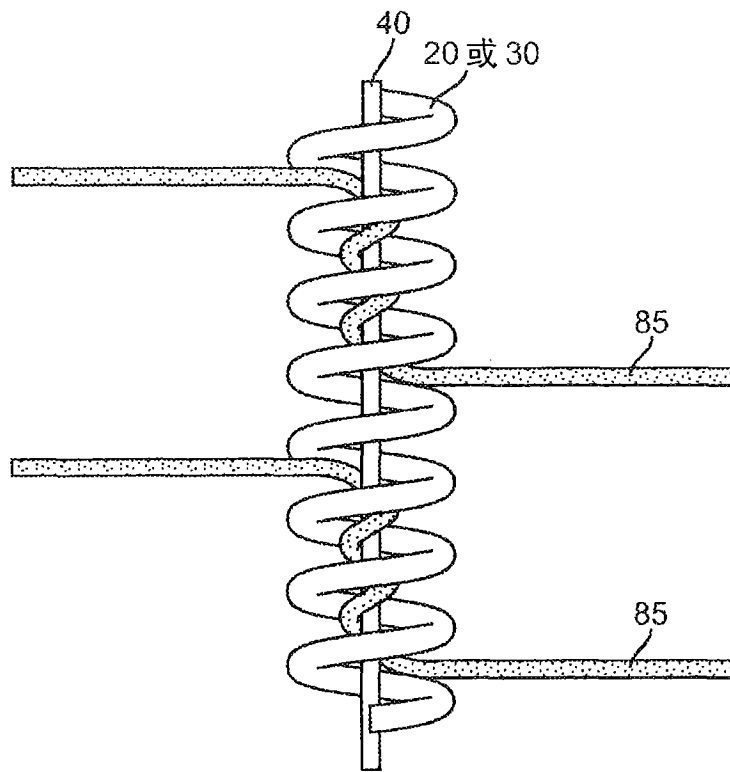


图 8A

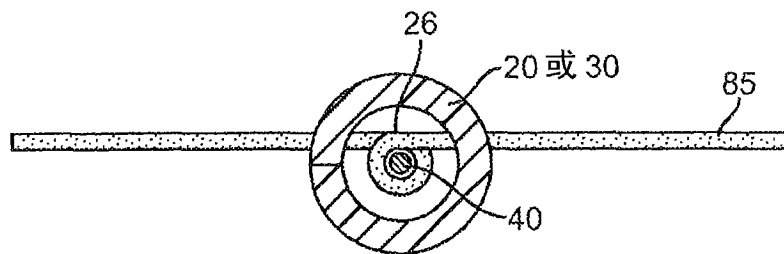


图 8B