



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013137853/14, 27.05.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
27.05.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
14.01.2011 US 61/433,184

(43) Дата публикации заявки: 20.02.2015 Бюл. № 5

(45) Опубликовано: 27.09.2015 Бюл. № 27

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 2008/097572 A1, 24.04.2008. RU
2192810 C2, 20.11.2002. US 2006/0247661 A1,
02.11.2006. US 2010/0286756 A1, 11.11.2010. US
7806919 B2, 05.10.2010

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 14.08.2013

(86) Заявка РСТ:
US 2011/038456 (27.05.2011)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/096687 (19.07.2012)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

БЬЮК Кеннет М. (US),
ИГОУ Майкл П. (US),
БЛЕЙКНИ Дерек (US),
ИРЛЗ Рональд Г. (US)

(73) Патентообладатель(и):

АЙДЕВ ТЕКНОЛОДЖИЗ, ИНК. (US)

(54) СИСТЕМА ДОСТАВКИ СТЕНТА С УЗЛОМ ТОЛКАТЕЛЯ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к области медицинской техники, а именно к устройствам и способам для доставки стента в сосуд организма. Узел толкателя для устройства для доставки стента содержит дистальный конец удлиненного внутреннего элемента и элемент зацепления стента, имеющий проксимальный конец и дистальный конец. Проксимальный конец элемента зацепления стента находится, по меньшей мере, частично внутри дистального конца удлиненного внутреннего элемента. Элемент зацепления стента содержит участок, который продолжается радиально наружу к

дистальному концу элемента зацепления стента. Элемент зацепления стента сформирован с возможностью перемещения стента, при дистально направленном продвижении, и сформирован с возможностью оставления стента неподвижным, при проксимально направленном отведении. Элемент зацепления стента содержит вырез. Удлиненный внутренний элемент содержит внутренний слой, по меньшей мере, частично заполняющий вырез. Устройство для доставки стента содержит удлиненный внешний элемент, по меньшей мере, частично образующий просвет внешнего элемента; удлиненный внутренний

элемент, расположенный коаксиально внутри просвета внешнего элемента; и вышеуказанный узел толкателя. Способ изготовления узла толкателя содержит этап механического присоединения проксимального конца элемента зацепления стента, по меньшей мере, частично внутри дистального конца удлиненного внутреннего элемента. Причем этап механического присоединения содержит, по меньшей мере, частичное заполнение выреза внутренним слоем. Система для доставки стента содержит стент и катетер для доставки стента. Стент имеет радиально сжатую конфигурацию и радиально расширенную конфигурацию. Стент имеет проксимальный конец, дистальный конец, длину между проксимальным и дистальным концом и множество отверстий по длине. Катетер для доставки стента содержит удлиненный внешний трубчатый элемент, имеющий проксимальный конец и дистальный конец; удлиненный внутренний трубчатый элемент, имеющий проксимальный конец и дистальный конец; и элемент зацепления стента. Стент содержится в радиально сжатой конфигурации внутри дистального конца внешнего трубчатого элемента. Внутренний трубчатый элемент продолжается внутри внешнего трубчатого элемента и, по меньшей мере, частично образует просвет для проволочного направителя. Элемент зацепления стента сформирован с возможностью зацепления отверстий стента, при дистально направленном продвижении относительно удлиненного внешнего трубчатого элемента, для

приведения стента в дистально направленное выдвижение из удлиненного внешнего трубчатого элемента, и сформирован с возможностью скольжения мимо отверстий стента, при проксимально направленном отведении относительно удлиненного внешнего трубчатого элемента. Элемент зацепления стента, по меньшей мере, частично образует просвет для проволочного направителя и содержит вырез. Удлиненный внутренний трубчатый элемент содержит внутренний слой, частично заполняющий вырез. Элемент зацепления стента содержит защелку, имеющую проксимальный конец и ковшеобразный дистальный конец; и шток внутри защелки, соединенный с защелкой. Шток имеет проксимальный конец, продолжающийся проксимально относительно проксимального конца защелки, дистальный конец, продолжающийся дистально относительно дистального конца защелки; и рукоятку на проксимальном конце внешнего трубчатого элемента и проксимальном конце внутреннего трубчатого элемента. Проксимальный конец защелки находится, по меньшей мере, частично внутри дистального конца удлиненного внутреннего трубчатого элемента. Рукоятка выполнена с возможностью управления относительным перемещением внешнего трубчатого элемента и внутреннего трубчатого элемента. Изобретения обеспечивают расширение арсенала технических средств в указанной области использования. 4 н. и 34 з.п. ф-лы, 16 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2013137853/14, 27.05.2011**

(24) Effective date for property rights:
27.05.2011

Priority:

(30) Convention priority:
14.01.2011 US 61/433,184

(43) Application published: **20.02.2015** Bull. № 5

(45) Date of publication: **27.09.2015** Bull. № 27

(85) Commencement of national phase: **14.08.2013**

(86) PCT application:
US 2011/038456 (27.05.2011)

(87) PCT publication:
WO 2012/096687 (19.07.2012)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**B'JuK Kennet M. (US),
IGOU Majkl P. (US),
BLEJKNI Derek (US),
IRLZ Ronal'd G. (US)**

(73) Proprietor(s):

AJDEV TEKNOLODZhIZ, INK. (US)

(54) STENT DELIVERY SYSTEM WITH PLUNGER ASSEMBLY

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medical equipment, namely to devices and methods for stent delivery into a body vessels. A plunger assembly for a stent delivery device comprises a distal end of an elongated inner element and a stent coupling element having a proximal end and a distal end. The proximal end of the stent coupling element is found at least partially inside the distal end of the elongated inner element. The stent coupling element comprises a segment, which extends in the radial direction outwards to the distal end of the stent coupling element. The stent coupling element is configured to move the stent if advanced in the distal direction, and to keep stent immobile if retracted in the proximal direction. The stent coupling element has a notch. The elongated inner element comprises an inner layer filling the notch at least partially. The stent delivery device comprises an elongated outer element at least partially forming an outer element lumen; the elongated inner element is

coaxially positioned inside the outer element lumen, and the above plunger assembly. A method for producing the plunger assembly involves the stage of mechanical attachment of the proximal end of the stent coupling element at least partially inside the distal end of the elongated inner element. The stage of mechanical attachment involves filling the notch with the inner layer at least partially. The stent delivery system comprises a stent and a stent delivery catheter. The stent has a radially compressed configuration and a radially extended configuration. The stent has a proximal end, a distal end, a length between the proximal and distal lengths and a set of lengthwise holes. The stent delivery catheter comprises an elongated tubular element having a proximal end and a distal end; an elongated inner tubular element having a proximal end and a distal end, and the stent coupling element. The stent is kept in the radially compressed configuration inside the distal end of the outer tubular element. The inner tubular element extends inside the outer tubular element, and forms a

wire guide lumen at least partially. The stent coupling element is configured to couple the stent holes if the stent advances in the distal direction with respect to the elongated outer tubular elements to make the stent project in the distal direction from the elongated outer tubular element, and configured to slide past the stent holes if it is retracted in the proximal direction with respect to the elongated outer tubular element. The stent coupling element forms the wire guide lumen at least partially and comprises a notch. The elongated inner tubular element comprises an inner layer filling the notch at least partially. The stent coupling elements comprises a latch having a proximal end and a bucket-type distal end, and a rod provided inside the latch and

coupled thereto. The rod has a proximal end extending in the proximal direction with respect to the proximal end of the latch, a distal end extending in the distal direction towards the distal end of the latch; and a handle at the proximal end of the outer tubular element and the proximal end of the inner tubular element. The proximal end of the latch is found at least partially inside the distal end of the elongated inner element. The handle is configured at least partially to control the relative motion of the outer tubular element and the inner tubular element.

EFFECT: inventions provide extending the range of technical facilities in the above application.

38 cl, 16 dwg

R U 2 5 6 4 0 8 5 C 2

R U 2 5 6 4 0 8 5 C 2

РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

Настоящая заявка испрашивает приоритет в соответствии с параграфом 119(e) раздела 35 Кодекса законов США по предварительной заявке на патент США № 61/433,184, поданной 14 января 2011 г., которая в полном объеме включена в настоящую

5 заявку путем отсылки.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Настоящая заявка относится, в общем, к устройствам и способам для доставки стента в сосуд организма или в структуру, не принадлежащую организму, например полимерную трубку, применяемую для тестирования или демонстрации.

10 Сосуды организма или некоторые структуры, не принадлежащие организму, например, полимерные трубки, могут быть, по меньшей мере, частично, закупорены. Для восстановления раскрытого состояния сосуда, вдоль поражения или окклюзии можно вставить стент. Стенты можно также применять для других функций, например, улавливания эмболического материала, усиления потока текучей среды и т.п.

15 СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В некоторых вариантах осуществления, система для доставки стента содержит стент, катетер для доставки стента и рукоятку. Стент имеет радиально сжатую конфигурацию и радиально расширенную конфигурацию. Стент имеет проксимальный конец, дистальный конец и длину между проксимальным концом и дистальным концом. Стент

20 содержит множество отверстий по длине. Катетер для доставки стента содержит удлиненный внешний трубчатый элемент, удлиненный внутренний трубчатый элемент и элемент зацепления стента. Внешний трубчатый элемент имеет проксимальный конец и дистальный конец. Стент содержится в радиально сжатой конфигурации внутри дистального конца внешнего трубчатого элемента. Удлиненный внутренний трубчатый

25 элемент имеет проксимальный конец и дистальный конец. Внутренний трубчатый элемент продолжается внутри внешнего трубчатого элемента. Внутренний трубчатый элемент, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя. Элемент зацепления стента соединен с дистальным концом удлиненного внутреннего трубчатого элемента. Элемент зацепления стента содержит защелку,

30 имеющую форму ковша и изогнутый дистальный конец. Элемент зацепления стента, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя. Элемент зацепления стента сформирован с возможностью зацепления отверстий стента, при дистально направленном продвижении относительно удлиненного внешнего трубчатого элемента, для приведения стента в дистально направленное выдвижение

35 из удлиненного внешнего трубчатого элемента, и сформирован с возможностью скольжения мимо отверстий стента, при проксимально направленном отведении относительно удлиненного внешнего трубчатого элемента. Рукоятка находится на проксимальном конце внешнего трубчатого элемента и проксимальном конце внутреннего трубчатого элемента. Рукоятка выполнена с возможностью управления

40 относительным перемещением внешнего трубчатого элемента и внутреннего трубчатого элемента. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента содержит гибкую щель. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента содержит никель-титановый сплав. В некоторых вариантах осуществления, защелка сформирована с возможностью зацепления пересечения между нитями плетеного стента.

45 В некоторых вариантах осуществления, защелка сформирована с возможностью зацепления первого пересечения между нитями с первой стороны плетеного стента и второго пересечения между нитями со второй стороны плетеного стента, при этом, вторая сторона противоположна первой стороне. В некоторых вариантах

осуществления, элемент зацепления стента содержит шток, и защелка механически соединена со штоком. В некоторых вариантах осуществления, шток имеет вогнутый проксимальный конец. В некоторых вариантах осуществления, защелка механически соединена со штоком множеством дугообразных сварных соединений, расположенных с промежутком в продольном направлении. В некоторых вариантах осуществления, защелка механически соединена со штоком множеством точечных сварных соединений. В некоторых вариантах осуществления, катетер для доставки стента содержит трубчатый коннектор, соединяющий внутренний трубчатый элемент и элемент зацепления стента. В некоторых вариантах осуществления, катетер для доставки стента содержит трубку, расположенную внутри элемента зацепления стента и продолжающуюся от положения вблизи дистального конца внутреннего трубчатого элемента до положения, дистального относительно дистального конца элемента зацепления стента. В некоторых вариантах осуществления, трубка содержит нейлон. В некоторых вариантах осуществления, система дополнительно содержит атравматический наконечник, механически соединенный с трубкой. В некоторых вариантах осуществления, внешний диаметр атравматического наконечника, достигает, по меньшей мере, внутреннего диаметра удлиненного внешнего элемента. В некоторых вариантах осуществления, атравматический наконечник содержит, в общем, конический дистальный конец и, в общем, цилиндрический проксимальный конец, содержащий, по меньшей мере, один вырез, сообщающийся по текучей среде с внутренней поверхностью внешнего трубчатого элемента.

В некоторых вариантах осуществления, узел толкателя для устройства для доставки стента содержит дистальный конец удлиненного внутреннего элемента, элемент зацепления стента, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, и коннектор, механически соединяющий дистальный конец внутреннего элемента и проксимальный конец элемента зацепления стента. Проксимальный конец элемента зацепления стента находится вблизи дистального конца внутреннего элемента. Элемент зацепления стента содержит участок, который расширяется радиально наружу к дистальному концу элемента зацепления стента. Элемент зацепления стента сформирован с возможностью перемещения стента, при дистально направленном продвижении, и сформирован с возможностью оставления стента неподвижным, при проксимально направленном отведении. В некоторых вариантах осуществления, участок имеет форму ковша, имеющего изогнутый дистальный конец. В некоторых вариантах осуществления, участок имеет форму ковша, имеющего, по существу, плоский дистальный конец. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента содержит гибкую щель. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента содержит никель-титановый сплав. В некоторых вариантах осуществления, участок сформирован с возможностью зацепления пересечения между нитями плетеного стента. В некоторых вариантах осуществления, участок сформирован с возможностью зацепления первого пересечения между нитями с первой стороны плетеного стента и второго пересечения между нитями со второй стороны плетеного стента, при этом, вторая сторона противоположна первой стороне. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента содержит шток и защелку, механически соединенную со штоком, при этом, защелка содержит участок. В некоторых вариантах осуществления, шток имеет вогнутый проксимальный конец. В некоторых вариантах осуществления, защелка механически соединена со штоком множеством дугообразных сварных соединений, расположенных с промежутком в продольном направлении. В некоторых вариантах осуществления, защелка механически соединена со штоком множеством точечных

сварных соединений. В некоторых вариантах осуществления, внутренний элемент содержит внутренний слой, средний слой и внешний слой, и дистальный конец внутреннего элемента содержит внутренний слой и средний слой. В некоторых вариантах осуществления, внутренний элемент содержит внутренний слой, средний слой и внешний слой, и дистальный конец внутреннего элемента не содержит внешнего слоя. В некоторых вариантах осуществления, коннектор содержит трубчатый элемент радиально снаружи дистального конца внутреннего элемента и радиально снаружи проксимального конца элемента зацепления стента. В некоторых вариантах осуществления, внешний слой внутреннего элемента имеет внешний диаметр, и трубчатый элемент имеет внешнюю поверхность, имеющую внешний диаметр, по существу, равный внешнему диаметру внешнего слоя внутреннего элемента. В некоторых вариантах осуществления, средний слой внутреннего элемента содержит плетение. В некоторых вариантах осуществления, плетение содержит нержавеющую сталь. В некоторых вариантах осуществления, внутренний слой содержит нейлон. В некоторых вариантах осуществления, внешний слой содержит нейлон. В некоторых вариантах осуществления, узел толкателя дополнительно содержит трубку, расположенную внутри элемента зацепления стента и продолжающуюся от положения вблизи дистального конца внутреннего элемента до положения, дистального относительно дистального конца элемента зацепления стента. В некоторых вариантах осуществления, трубка содержит нейлон. В некоторых вариантах осуществления, внутренний элемент, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя, и трубка, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя.

В некоторых вариантах осуществления, устройство для доставки стента содержит удлиненный внешний элемент, по меньшей мере, частично ограничивающий просвет внешнего элемента, удлиненный внутренний элемент, расположенный коаксиально внутри просвета внешнего элемента, и узел толкателя, описанный в предыдущем параграфе. В некоторых вариантах осуществления, узел толкателя дополнительно содержит трубку, расположенную внутри элемента зацепления стента и продолжающуюся от положения вблизи дистального конца внутреннего элемента до положения, дистального относительно дистального конца элемента зацепления стента. В некоторых вариантах осуществления, трубка содержит нейлон. В некоторых вариантах осуществления, внутренний элемент, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя, и трубка, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя. В некоторых вариантах осуществления, устройство для доставки стента дополнительно содержит атравматический наконечник, механически соединенный с трубкой. В некоторых вариантах осуществления, внутренний элемент, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя, трубка, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя, и атравматический наконечник, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя. В некоторых вариантах осуществления, внешний диаметр атравматического наконечника, достигает, по меньшей мере, внутреннего диаметра удлиненного внешнего элемента. В некоторых вариантах осуществления, атравматический наконечник содержит, в общем, конический дистальный конец и, в общем, цилиндрический проксимальный конец, содержащий, по меньшей мере, один вырез, сообщающийся по текучей среде с просветом внешнего элемента. В некоторых вариантах осуществления, устройство для доставки стента содержит рукоятку, соединенную неподвижно с внешним элементом и соединенную с возможностью перемещения с внутренним элементом. Рукоятка содержит

переключатель. Приведение в действие переключателя вызывает перемещение элемента зацепления стента.

В некоторых вариантах осуществления, наконечник для катетера содержит проксимальный конец, дистальный конец, просвет между проксимальным концом и дистальным концом, в общем, конический участок вблизи дистального конца, и, в общем, цилиндрический участок вблизи проксимального конца. В общем, цилиндрический участок имеет внешнюю поверхность и содержит, по меньшей мере, один вырез для обеспечения возможности сообщения по текучей среде между проксимальным концом и внешней поверхностью.

В некоторых вариантах осуществления, устройство для доставки стента содержит удлиненный внешний элемент, по меньшей мере, частично ограничивающий просвет внешнего элемента, удлиненный внутренний элемент, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, и наконечник, описанный в предыдущем параграфе, механически соединенный с дистальным концом внутреннего элемента. Внутренний элемент расположен коаксиально внутри просвета внешнего элемента. По меньшей мере, один вырез наконечника сообщается по текучей среде с просветом внешнего элемента. В некоторых вариантах осуществления, устройство для доставки стента дополнительно содержит узел толкателя, описанный тремя параграфами выше. В некоторых вариантах осуществления, узел толкателя дополнительно содержит трубку, расположенную внутри элемента зацепления стента и продолжающуюся от положения вблизи дистального конца внутреннего элемента до положения, дистального относительно дистального конца элемента зацепления стента. В некоторых вариантах осуществления, трубка содержит нейлон. В некоторых вариантах осуществления, внутренний элемент, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя, и трубка, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя. В некоторых вариантах осуществления, наконечник механически соединен с трубкой.

В некоторых вариантах осуществления, способ изготовления узла толкателя содержит этап, заключающийся в том, что механически присоединяют дистальный конец удлиненного внутреннего элемента к проксимальному концу элемента зацепления стента, с использованием коннектора. Элемент зацепления стента содержит участок, который радиально расширяется к дистальному концу элемента зацепления стента. Элемент зацепления стента сформирован с возможностью перемещения стента, при дистально направленном продвижении, и сформирован с возможностью оставления стента неподвижным, при проксимально направленном отведении. В некоторых вариантах осуществления, этап механического соединения содержит термическую усадку коннектора вокруг дистального конца удлиненного внутреннего элемента и вокруг проксимального конца элемента зацепления стента. В некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно содержит этап удаления слоя с дистального конца удлиненного внутреннего элемента. В некоторых вариантах осуществления, этап формирования элемента зацепления стента содержит обработку резанием, деформацию и термостабилизацию гиподермической трубки (в дальнейшем гипотрубки). В некоторых вариантах осуществления, обработка резанием гипотрубки содержит формирование гибкой щели. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента содержит защелку и шток, и способ дополнительно содержит приваривание защелки к штоку.

В некоторых вариантах осуществления, система для доставки стента содержит стент, катетер для доставки стента и рукоятку. Стент имеет радиально сжатую конфигурацию и радиально расширенную конфигурацию. Стент имеет проксимальный конец,

дистальный конец и длину между проксимальным концом и дистальным концом. Стент содержит множество отверстий по длине. Катетер для доставки стента содержит удлиненный внешний трубчатый элемент, удлиненный внутренний трубчатый элемент и элемент зацепления стента. Внешний трубчатый элемент имеет проксимальный конец и дистальный конец. Стент содержится в радиально сжатой конфигурации внутри дистального конца внешнего трубчатого элемента. Удлиненный внутренний трубчатый элемент имеет проксимальный конец и дистальный конец. Внутренний трубчатый элемент продолжается внутри внешнего трубчатого элемента. Внутренний трубчатый элемент, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя. Элемент зацепления стента сформирован с возможностью зацепления отверстий стента, при дистально направленном продвижении относительно удлиненного внешнего трубчатого элемента, для приведения стента в дистально направленное выдвижение из удлиненного внешнего трубчатого элемента, и сформирован с возможностью скольжения мимо отверстий стента, при проксимально направленном отведении относительно удлиненного внешнего трубчатого элемента. Элемент зацепления стента содержит защелку и шток. Защелка имеет проксимальный конец и ковшеобразный дистальный конец. Шток находится внутри защелки и соединен с защелкой. Шток имеет проксимальный конец и дистальный конец. Проксимальный конец штока продолжается проксимально относительно проксимального конца защелки. Проксимальный конец защелки находится, по меньшей мере, частично внутри дистального конца удлиненного внутреннего трубчатого элемента. Дистальный конец штока продолжается дистально относительно дистального конца защелки. Рукоятка находится на проксимальном конце внешнего трубчатого элемента и проксимальном конце внутреннего трубчатого элемента. Рукоятка выполнена с возможностью управления относительным перемещением внешнего трубчатого элемента и внутреннего трубчатого элемента. В некоторых вариантах осуществления, защелка сформирована с возможностью зацепления пересечения между нитями плетеного стента. В некоторых вариантах осуществления, шток содержит спиральный разрез. В некоторых вариантах осуществления, шток содержит множество вырезов. В некоторых вариантах осуществления, защелка имеет плоский дистальный конец. В некоторых вариантах осуществления, защелка имеет раздвинутый дистальный конец. В некоторых вариантах осуществления, система дополнительно содержит атравматический наконечник, механически соединенный со штоком. В некоторых вариантах осуществления, атравматический наконечник содержит, в общем, конический дистальный конец и, в общем, цилиндрический проксимальный конец, содержащий, по меньшей мере, один вырез, сообщающийся по текучей среде с внутренней поверхностью внешнего трубчатого элемента.

В некоторых вариантах осуществления, узел толкателя для устройства для доставки стента содержит дистальный конец удлиненного внутреннего элемента и элемент зацепления стента. Элемент зацепления стента имеет проксимальный конец и дистальный конец. Проксимальный конец элемента зацепления стента находится, по меньшей мере, частично внутри дистального конца удлиненного внутреннего элемента. Элемент зацепления стента содержит участок, который расширяется радиально наружу к дистальному концу элемента зацепления стента. Элемент зацепления стента сформирован с возможностью перемещения стента, при дистально направленном продвижении, и сформирован с возможностью оставления стента неподвижным, при проксимально направленном отведении. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента имеет первый внутренний диаметр, удлиненный внутренний элемент имеет

второй внутренний диаметр, проксимальный относительно проксимального конца элемента зацепления стента, и первый внутренний диаметр, по существу, равен второму внутреннему диаметру. В некоторых вариантах осуществления, участок участка имеет форму ковша, имеющего изогнутый дистальный конец. В некоторых вариантах осуществления, участок имеет форму ковша, имеющего плоский дистальный конец. В некоторых вариантах осуществления, участок имеет форму ковша, имеющего раздвинутый дистальный конец. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента содержит никель-титановый сплав. В некоторых вариантах осуществления, участок сформирован с возможностью зацепления пересечения между нитями плетеного стента. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента содержит шток и защелку, механически соединенную со штоком, при этом, защелка содержит участок. В некоторых вариантах осуществления, проксимальный конец элемента зацепления стента содержит шток. В некоторых вариантах осуществления, защелка механически соединена со штоком множеством точечных сварных соединений. В некоторых вариантах осуществления, проксимальный конец элемента зацепления стента содержит вырез, удлиненный внутренний элемент содержит внутренний слой, и внутренний слой удлиненного внутреннего элемента, по меньшей мере, частично заполняет вырез. В некоторых вариантах осуществления, вырез содержит множество отверстий. В некоторых вариантах осуществления, дистальный конец элемента зацепления стента содержит разрез, и, при этом, узел толкателя дополнительно содержит трубку, расположенную вокруг дистального конца элемента зацепления стента и, по меньшей мере, частично заполняющую разрез. В некоторых вариантах осуществления, разрез содержит множество спиральных щелей. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента содержит удлиненный внешний элемент, по меньшей мере, частично ограничивающий просвет внешнего элемента, удлиненный внутренний элемент, расположенный коаксиально внутри просвета внешнего элемента, и узел толкателя. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента дополнительно содержит атравматический наконечник, механически соединенный с элементом зацепления стента. В некоторых вариантах осуществления, удлиненный внутренний элемент, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя, элемент зацепления стента, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя, и атравматический наконечник, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя. В некоторых вариантах осуществления, атравматический наконечник содержит, в общем, конический дистальный конец и, в общем, цилиндрический проксимальный конец, содержащий, по меньшей мере, один вырез, сообщающийся по текучей среде с просветом внешнего элемента.

В некоторых вариантах осуществления, способ изготовления узла толкателя содержит этап, заключающийся в том, что механически присоединяют проксимальный конец элемента зацепления стента, по меньшей мере, частично, внутри раздвинутого дистального конца удлиненного внутреннего элемента. Элемент зацепления стента содержит участок, который расширяется радиально к дистальному концу элемента зацепления стента. Элемент зацепления стента сформирован с возможностью перемещения стента, при дистально направленном продвижении, и сформирован с возможностью оставления стента неподвижным, при проксимально направленном отведении. В некоторых вариантах осуществления, этап механического соединения содержит термическую усадку раздвинутого дистального конца удлиненного внутреннего элемента вокруг проксимального конца элемента зацепления стента. В

некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно содержит этап формирования раздвинутого дистального конца удлиненного внутреннего элемента. В некоторых вариантах осуществления, этап формирования элемента зацепления стента содержит обработку резанием, деформацию и термостабилизацию гипотрубки. В некоторых вариантах осуществления, элемент зацепления стента содержит защелку и шток, и, при этом, способ дополнительно содержит этап приваривания защелки к штоку.

В целях обобщения изобретения и преимуществ, обеспечиваемых в сравнении с известным уровнем техники, в настоящей заявке приведено описание некоторых целей и преимуществ изобретения. Разумеется, следует понимать, что не обязательно все упомянутые цели или преимущества должны быть обеспечены в соответствии с любым конкретным вариантом осуществления. Следовательно, например, специалистам в данной области техники будет очевидно, что изобретение можно осуществлять или реализовать таким способом, который обеспечивает или оптимизирует одно преимущество или группу преимуществ, описанных или предложенных в настоящей заявке, без обязательного достижения других целей или преимуществ, которые могут быть описаны или предложены в настоящей заявке.

Предполагается, что все упомянутые варианты осуществления должны быть в пределах объема изобретения, предложенного в настоящей заявке. Упомянутые и другие варианты осуществления будут понятны специалистам в данной области техники из нижеследующего подробного описания, приведенного со ссылкой на прилагаемые фигуры, при этом, изобретение не ограничено никаким(и) конкретным(и) предложенным (и) вариантом(ами) осуществления.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Приведенные и другие признаки, аспекты и преимущества настоящего изобретения описаны со ссылкой на чертежи некоторых вариантов осуществления, которые предназначены для иллюстрации некоторых вариантов осуществления и не для ограничения изобретения.

Фиг. 1А - изображение примерного варианта осуществления устройства для доставки стента;

Фиг. 1В - изображение другого примерного варианта осуществления устройства для доставки стента;

Фиг. 2А - изображение примерного варианта осуществления проксимального участка устройства для доставки стента, обведенного линией 2 на фиг. 1А;

Фиг. 2В - изображение примерного варианта осуществления участка проксимального участка, обведенного линией на фиг. 2А;

Фиг. 2С - изображение другого примерного варианта осуществления проксимального участка устройства для доставки стента, обведенного линией 2 на фиг. 1А;

Фиг. 2D - изображение примерного варианта осуществления внутреннего элемента;

Фиг. 2Е - изображение примерного варианта осуществления проксимального участка устройства для доставки стента, обведенного линией 2 на фиг. 1В;

Фиг. 3А - вид в разрезе проксимального участка устройства для доставки стента, показанного на фиг. 2А;

Фиг. 3В - вид в разрезе примерного варианта осуществления участка проксимального участка устройства для доставки стента, показанного на фиг. 2А;

Фиг. 3С - вид в разрезе примерного варианта осуществления участков устройства для доставки стента, показанного на фиг. 1;

Фиг. 3D - вид сверху с частичным разрезом проксимального участка устройства для доставки стента, показанного на фиг. 2А;

Фиг. 3Е - изображение примерного варианта осуществления участка проксимального участка, обведенного линией 3Е на фиг. 3D;

Фиг. 3F - вид в разрезе примерного варианта осуществления участка проксимального участка устройства для доставки стента, показанного на фиг. 2Е;

5 Фиг. 4А - изображение примерного варианта осуществления дистального участка устройства для доставки стента, обведенного линией 4 на фиг. 1;

Фиг. 4В - вид в разрезе дистального участка устройства для доставки стента, показанного на фиг. 4А;

Фиг. 5А - вид в разрезе примерного варианта осуществления узла толкателя;

10 Фиг. 5В - вид в разрезе другого примерного варианта осуществления узла толкателя;

Фиг. 5С - вид в разрезе примерного варианта осуществления дистального участка другого примерного варианта осуществления устройства для доставки стента;

Фиг. 5D - вид в разрезе примерного варианта осуществления дистального участка другого примерного варианта осуществления устройства для доставки стента;

15 Фиг. 5Е - вид в разрезе устройства для доставки стента, показанного на фиг. 5А, содержащего узел толкателя в дистально выдвинутом положении;

Фиг. 5F - вид в разрезе устройства для доставки стента, показанного на фиг. 5В, содержащего узел толкателя в дистально выдвинутом положении;

20 Фиг. 6 - изображение примерного варианта осуществления промежуточного участка устройства для доставки стента, обведенного линией 6 на фиг. 1;

Фиг. 7А - изображение примерного варианта осуществления участка зацепления стента;

Фиг. 7В - изображение другого примерного варианта осуществления участка зацепления стента;

25 Фиг. 7С - изображение другого примерного варианта осуществления участка зацепления стента;

Фиг. 7D - изображение другого примерного варианта осуществления участка зацепления стента;

30 Фиг. 7Е - примерный поперечный разрез участка зацепления стента, показанного на фиг. 7Е, по линии 7Е-7Е;

Фиг. 7F и 7G - изображение другого примерного варианта осуществления участка зацепления стента;

Фиг. 8 - схематичное изображение примерного варианта осуществления процесса продвижения стента.

35 Фиг. 9 и 10 - схематичное изображение примерного варианта осуществления установки стента в сосуде;

Фиг. 11 - изображение примерного варианта осуществления промежуточного участка устройства для доставки стента, обведенного линией 2 на фиг. 1;

40 Фиг. 12А - изображение примерного варианта осуществления элемента удержания стента;

Фиг. 12В - изображение другого примерного варианта осуществления элемента удержания стента;

Фиг. 13 - изображение другого примерного варианта осуществления проксимального участка устройства для доставки стента, обведенного линией 2 на фиг. 1;

45 Фиг. 14 - вид в разрезе проксимального участка устройства для доставки стента, показанного на фиг. 13;

Фиг. 15А - схематичное изображение другого примерного варианта осуществления установки стента в сосуде;

Фиг. 15В - схематичное изображение еще одного примерного варианта осуществления установки стента в сосуде;

Фиг. 15С - схематичное изображение еще одного примерного варианта осуществления установки стента в сосуде; и

5 Фиг. 16 - изображение примерного варианта осуществления компьютерной системы.
ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

Ниже приведено описание некоторых вариантов осуществления и примеров, однако, специалистам в данной области техники будет понятно, что изобретение выходит за пределы показанных вариантов осуществления и/или применений и их очевидные
10 модификации и эквиваленты. Таким образом, предполагается, что объем изобретения, предложенного в настоящей заявке, не следует ограничивать никакими конкретными нижеописанными вариантами осуществления.

Некоторые аспекты систем доставки, описанных в настоящей заявке, поясняются в заявке на патент США № 11/876,764, опубликованной в патентной публикации США
15 № 2008/0097572, которая в полном объеме включена в настоящую заявку путем отсылки.

На фиг. 1А представлен примерный вариант осуществления устройства 10 для доставки стента. Устройство 10 для доставки стента имеет проксимальный участок 2, по меньшей мере, один промежуточный участок 11, 6 и дистальный участок 4, каждый из которых подробно описан ниже. Устройство 10 для доставки стента содержит корпус
20 устройства или рукоятку 90 и внешнюю оболочку или внешний элемент 20. В некоторых вариантах осуществления внешний диаметр внешней оболочки 20 равен 7 калибрам по французской шкале (0,092 дюймов; 2,3 мм). В некоторых вариантах осуществления, внешний диаметр внешней оболочки 20 равен 6 калибрам по французской шкале (0,079 дюймов; 2,0 мм). Возможны также другие диаметры внешней оболочки 20.

25 На фиг. 1В представлен другой примерный вариант осуществления устройства 10 для доставки стента. Устройство 10 для доставки стента имеет проксимальный участок 2, по меньшей мере, один промежуточный участок 11, 6 и дистальный участок 4, каждый из которых подробно описан ниже. Устройство 10 для доставки стента содержит корпус
30 устройства или рукоятку 90 и внешнюю оболочку или внешний элемент 20. В некоторых вариантах осуществления внешний диаметр внешней оболочки 20 равен 7 калибрам по французской шкале (0,092 дюймов; 2,3 мм). В некоторых вариантах осуществления, внешний диаметр внешней оболочки 20 равен 6 калибрам по французской шкале (0,079 дюймов; 2,0 мм). Возможны также другие диаметры внешней оболочки 20.

Примерный вариант осуществления проксимального участка устройства 10 для доставки стента показан в перспективе на фиг. 2А и в разрезе на фиг. 3А. Другой примерный вариант осуществления проксимального участка устройства 10 для доставки стента показан в перспективе на фиг. 2Е и в разрезе на фиг. 3Е. Устройство 10 для доставки стента содержит элемент, приводимый в действие пользователем, или переключатель 50, который соединен с корпусом устройства или рукояткой 90 (и в
40 варианте осуществления, представленном на фиг. 2А, 2Е, 3А и 3Е, установлен с возможностью продольного сдвига относительно упомянутого корпуса или рукоятки). Переключатель 50 имеет также соединение с элементом 40 (фиг. 3С), который, в варианте осуществления, представленном на фиг. 2А, 2Е, 3А и 3Е, содержит проход и выполнен с возможностью вставки во внешнюю оболочку 20. Переключатель 50 установлен с
45 возможностью сдвига на корпусе 90 устройства и соединен с элементом 40 блоком 51. В некоторых вариантах осуществления, блок 51 может содержать поджимной элемент (например, пружину), который поджимает переключатель 50 к положению, показанному на фиг. 3А или 3Е. В некоторых вариантах осуществления, блок 51 не содержит

поджимной элемент.

Переключатель 50, блок 51 и элемент 40 устройства 10 подвижны в проксимальном и дистальном направлениях (вдоль продольной оси (не показанной) устройства 10) и, по существу, закреплены по другим направлениям. Таким образом, проксимально направленное перемещение переключателя 50 (к проксимальной стороне 92) приводит к проксимально направленному перемещению элемента 40, и дистально направленное перемещение переключателя 50 (к дистальной стороне 91) приводит к дистально направленному перемещению элемента 40. В некоторых вариантах осуществления, расстояние, которое проходит переключатель 50 (либо в проксимальном, либо в дистальном направлении), преобразуется в перемещение элемента 40 на такое же расстояние. В некоторых вариантах осуществления, расстояние, которое проходит переключатель 50 (либо в проксимальном, либо в дистальном направлении), преобразуется в перемещение элемента 40 на другое расстояние (например, посредством применения повышающей или понижающей передачи). Как подробно поясняется ниже, элемент 40 имеет соединение с элементом 45 зацепления стента, который зацепляет и продвигает вставленный стент 30 в дистальном направлении от внешней оболочки 20 в течение, по меньшей мере, части времени, в продолжении которого дистально перемещают переключатель 50.

Внешняя оболочка 20 продолжается дистально от корпуса 90 устройства. Устройство 10 может также содержать внутренний элемент 60, участок которого расположен внутри (например, коаксиально установлен внутри) внешней оболочки 20. Как показано, например, на фиг. 4А, внутренний элемент 60 (и, в некоторых вариантах осуществления, например, показанных на фиг. 2D, внутренняя гильза 61) соединен на его дистальном конце с атравматическим наконечником или передней конусообразной деталью 150. Внутренний элемент 60, который не закреплен в аксиальном направлении внешней оболочкой 20 (например, потому, что внутренний диаметр внешней оболочки 20 достаточно отличается от внешнего диаметра внутреннего элемента 60, и упомянутые оболочка и элемент не обязательно соприкасаются), облегчает движение передней конусообразной детали 150 относительно внешней оболочки 20. Внутренний элемент 60, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя, по которому можно проводить проволочный направитель (например, имеющий диаметр 0,018 дюймов (приблизительно, 0,46 мм)). Передняя конусообразная деталь 150, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя, по которому можно проводить проволочный направитель (например, имеющий диаметр 0,018 дюймов (приблизительно, 0,46 мм)).

В любом подходящем месте вдоль внешней оболочки 20 можно расположить рентгеноконтрастную метку 27 для обеспечения средства для поддержки установки стента 30. Например, расстояние от дистального конца внешней оболочки 20 до метки 27 может быть номинальной длиной стента 30, доставляемого в его установленном состоянии.

На фиг. 4В изображен дистальный конец 31 стента 30 внутри внешней оболочки 20. В некоторых вариантах осуществления, ни элемент 40, ни элемент 45 зацепления стента не прикреплен к внутреннему элементу 60. В некоторых упомянутых вариантах осуществления, элемент 40 можно перемещать проксимально и по внутреннему элементу 60, тогда как внутренний элемент 60 является неподвижным, и элемент 45 зацепления стента можно перемещать проксимально и дистально по внутреннему элементу 60, тогда как внутренний элемент 60 является неподвижным.

Как показано на фиг. 2А, 2С, 2Е, 3А и 3F, допустимый ход переключателя 50 в

проксимально-дистальном направлении ограничен длиной щели 52 в корпусе 90 устройства, а также положением, по меньшей мере, одного упора 120. Первое положение 121 упора 120, показанное на фиг. 2А и 2Е, ограничивает ход переключателя 50 в дистальном направлении до менее, чем полной длины щели 52. В некоторых вариантах осуществления, первое положение 121 соответствует крайнему дистальному положению переключателя 50, в котором элемент 45 зацепления стента остается внутри внешней оболочки 20. Упомянутое положение соответствует примерной конфигурации для продвижения стента 30. Упор 120 предпочтительно поджат в первое положение 121, например, пружиной. На фиг. 2С и 3А, упор 120 повернут во второе положение 122, которое позволяет переключателю 50 сдвигаться мимо упора 120.

На фиг. 2D представлен вид в разрезе подузла примерного варианта осуществления устройства 10, который содержит примерный вариант осуществления внутреннего элемента 60 в форме внутренней гильзы 61, которая увеличивает длину внутреннего элемента 60, и которая сформирована с возможностью вмещения проволоочного направителя (не показанного). В некоторых вариантах осуществления, внутренний элемент 60 содержит промежуточную гильзу 62, которая может быть закреплена на ее дистальном конце или в любом другом подходящем месте к внутренней гильзе 61 любым подходящим способом, например, клеем Loctite® 4014. Промежуточная гильза 62 (например, содержащая гипотрубку) может также продолжаться к проксимальному концу внутреннего элемента 60. В некоторых вариантах осуществления, внутренний элемент 60 содержит внешнюю гильзу 63 (например, содержащую гипотрубку), соединенную на ее дистальном конце или в любом другом подходящем месте с промежуточной гильзой 62 любым подходящим способом (например, пайкой). Внешняя гильза 63 может также продолжаться к проксимальному концу внутреннего элемента 60. В некоторых вариантах осуществления, внутренний элемент 60 содержит ограничивающую ход гильзу 64, соединенную на ее дистальном конце или в любом другом подходящем месте с внешней гильзой 63 любым подходящим способом (например, пайкой). Гильза 64 может быть сформирована с возможностью ограничения хода внутреннего элемента 60 относительно корпуса 90 устройства. Гильза 64 может быть сформирована с возможностью создания препятствия (например, благодаря ее размеру) проксимальному отверстию полости 55 корпуса 90 устройства (например, как показано на фиг. 3А). Гильза 64 может быть сформирована с возможностью упора дистальной стороной в блок 51 (например, если люэровский фитинг 100 не упирается первым в Y-образный адаптер 95).

На фиг. 3В приведен увеличенный вид в разрезе, представляющий взаимодействие между элементом 25 и уплотнением 31 гемостатического клапана интродуктора 35. В некоторых вариантах осуществления, устройство 10 содержит элемент 25, который соединен (например, соединен с возможностью сдвига) с внешней оболочкой 20. В некоторых вариантах осуществления, элемент 25 сформирован с возможностью относительно свободного сдвига по внешней поверхности внешней оболочки 20. В некоторых вариантах осуществления, элемент 25 сформирован с возможностью сопряжения с гемостатическим клапаном интродьюсера 35. Элемент 25 сформирован с возможностью вставки, по меньшей мере, частично, в интродьюсер 35 и сопряжения с гемостатическим клапаном таким образом, чтобы текучая среда не вытекала обратно к рукоятке 90 устройства 10, но все же дает возможность внешней оболочке 20 устройства относительно свободно сдвигаться внутри элемента 25 и интродьюсера 35. Элемент 25 может уменьшать трение между внешней оболочкой 20 устройства 10 и интродьюсером 35, через который вставляют внешнюю оболочку 20 устройства 10,

при обеспечении уплотнения, достаточно непроницаемого для текучей среды, между внешней оболочкой 20 и внешней частью пациента.

На фиг. 3С приведен вид в разрезе подузла примерного варианта осуществления устройства 10, которое содержит примерный вариант осуществления элемента 40, содержащего проксимальную гипотрубку 41, закрепленную любым подходящим способом к блоку 51, например, по прессовой посадке, которая заканчивается у заплечика 57, или с помощью подходящего клея, например, одного из клеев Loctite® (например, марки 4014, 4305, 3321 и т.п.). Блок 51 закреплен к переключателю 50 штифтом 54, который может быть приклеен к переключателю 50 и установлен по прессовой посадке в блок 51 или приклеен к нему. Элемент 40 может также содержать промежуточную трубку 42, которая соединена на своем проксимальном конце с проксимальной гипотрубкой 41 любым подходящим способом, например, клеем Loctite® 4305, и на своем дистальном конце с опорной трубкой или штоком 46 (который, в свою очередь, соединен с элементом 45 зацепления стента). В некоторых вариантах осуществления, элемент 40 содержит опорную трубку 43, расположенную поверх промежуточной трубки 42 и упирающуюся в дистальный конец проксимальной гипотрубки 41.

В некоторых вариантах осуществления, опорная трубка 43 соединена в любом подходящем месте с промежуточной трубкой 42 (например, с использованием любого подходящего клея). Опорная трубка 43 может быть сформирована с возможностью усиления жесткости промежуточной трубки 42.

Элемент 40 может также содержать стопор 44 для обратного заключения в оболочку, который насажен на промежуточную трубку 42, и который упирается в дистальный конец опорной трубки 43. Стопор 44 для обратного заключения в оболочку может быть соединен в любом подходящем месте с промежуточной трубкой 42 с использованием любого подходящего клея. Стопор 44 для обратного заключения в оболочку может быть сформирован с возможностью предотвращения проксимально направленного перемещения стента 30, вложенного во внешнюю оболочку 20, если стент 30 обратно заключают в оболочку в процессе доставки. Подузел, показанный на фиг. 3С, содержит также уплотнение 56 (например, содержащее силикон), которое предназначено для уменьшения (например, предотвращения) обратного потока текучей среды вокруг внешней поверхности внутреннего элемента 60, и внешнюю гипотрубку в некоторых вариантах осуществления внутреннего элемента 60, и которое фиксируется в рабочем положении фиксатором 58 (например, содержащим нержавеющей сталь).

На фиг. 6 показан элемент 40, продолжающийся так, что его участок расположен внутри внешней оболочки 20. В некоторых вариантах осуществления, элемент 40 является пустотелым, и его проход вмещает участок внутреннего элемента 60, расположенного внутри него. Некоторые варианты осуществления элемента 40 могут быть не пустотелым.

На фиг. 5А схематично изображен примерный вариант осуществления узла толкателя или узла 500. Узел 500 толкателя содержит дистальный конец внутреннего элемента 60, элемент 45 зацепления стента и коннектор 74. Проксимальный конец элемента 45 зацепления стента находится вблизи дистального конца внутреннего элемента 60. Коннектор 74 механически соединяет дистальный конец внутреннего элемента 60 с проксимальным концом элемента 45 зацепления стента.

В некоторых вариантах осуществления, внутренний элемент 60 содержит три слоя: (1) внутренний слой 60a (например, содержащий нейлон); (2) средний слой 60b (например, содержащий плетеные ленты из нержавеющей стали); и (3) внешний слой 60c (например,

содержащий нейлон). В некоторых вариантах осуществления, дистальный конец внутреннего элемента 60 содержит внутренний слой 60a и средний слой 60b. В некоторых упомянутых вариантах осуществления, с дистального конца внутреннего элемента 60 удален (например, снят на станке, зачищен, стравлен) внешний слой 60c.

5 На фиг. 7A-7G изображены примерные варианты осуществления элемента 45 зацепления стента. Элемент 45 зацепления стента содержит участок, который расширяется радиально наружу к дистальному концу элемента 45 зацепления стента. В вариантах осуществления, представленных на фиг. 7A, 7B, 7F и 7G, элемент 45 зацепления стента содержит участок, который имеет форму ковша или лопатки с
10 изогнутым дистальным концом. В варианте осуществления, показанном на фиг. 7C и 7D, элемент 45 зацепления стента содержит участок, который имеет форму ковша или лопатки с плоским дистальным концом. В некоторых вариантах осуществления, элемент 45 зацепления стента может быть выполнен по заданной форме посредством обработки резанием (например, лазерной резкой), деформации и термостабилизации гипотрубки
15 (например, содержащей никель-титановый сплав). Например, на фиг. 7A-7D, 7F и 7G показаны, по существу, цилиндрический участок рукоятки и ковшеобразный или лопаткообразный участок, сформированный резкой, деформацией и термостабилизацией, который расширяется радиально наружу к дистальному концу элемента 45 зацепления стента.

20 На фиг. 7B изображен вариант осуществления элемента 45 зацепления стента, содержащего гибкую щель 48, сформированную с возможностью ослабления растрескивания, обусловленного усталостными напряжениями, и т.п. и обеспечения облегченной деформации элемента 45 зацепления стента вовнутрь, когда элемент зацепления стента сдвигается проксимально внутри просвета стента 30. В некоторых
25 вариантах осуществления, гибкая щель 48 имеет форму гантели или двойной лопатки. В некоторых вариантах осуществления, гибкую щель 48 формируют во время резки гипотрубки. Возможны также другие формы гибких щелей. Возможны также комбинации гибких щелей с другими элементами 45 зацепления стента (например, элементами 45 зацепления стента, показанными на фиг. 7A, 7C, 7D, 7F и 7G).

30 В некоторых вариантах осуществления, элемент 45 зацепления стента содержит шток 46 и защелку, механически соединенную со штоком 46. Шток 46 может содержать гипотрубку (например, содержащую никель-титановый сплав), имеющую внешний диаметр меньше, чем диаметр защелки. Как показано на фиг. 5A и 5B, шток 46 может иметь вогнутую или снабженную выемками проксимальную поверхность 49, которая
35 может ослаблять напряжение, когда элемент 45 зацепления стента механически соединяют с дистальным концом внутреннего элемента 60. В некоторых вариантах осуществления, внешний диаметр штока 46, по существу, соответствует внутреннему диаметру защелки. В некоторых вариантах осуществления, внешний диаметр штока 46, по существу, равен внешнему диаметру среднего слоя 60b внутреннего элемента 60.

40 В некоторых вариантах осуществления, шток 46 содержит участок, сформированный с возможностью усиления скрепления с полимером. На фиг. 7A изображен примерный вариант осуществления элемента 45 зацепления стента, содержащего шток 46, содержащий разрез 460. В некоторых вариантах осуществления, разрез 460 вырезан лазером. В некоторых вариантах осуществления, разрез 460 может быть деформирован
45 и термостабилизирован после резки (например, для наклона внутрь выступов в разрезе 460). Возможны также другие формы разрезов. Возможны также комбинации штоков 46 с разрезом 460 других форм (например, форм, показанных на фиг. 7B-7D, 7F и 7G).

На фиг. 7D изображен примерный вариант осуществления элемента 45 зацепления

стента, содержащего шток 46, содержащий множество вырезов 464. В некоторых вариантах осуществления, вырезы 464 вырезаны лазером. В некоторых вариантах осуществления, множество вырезов 464 содержит три сквозных отверстия или шесть отдельных отверстий. В некоторых вариантах осуществления, множество вырезов 464 содержит первое сквозное отверстие 464а, второе сквозное отверстие 464b и третье сквозное отверстие 464с. Первое сквозное отверстие 464а и второе сквозное отверстие 464b совмещены по окружности и расположены с промежутком в продольном направлении. Третье сквозное отверстие 464с повернуто по окружности, приблизительно, на 90° относительно первого сквозного отверстия 464а и второго сквозного отверстия 464b. Третье сквозное отверстие 464с находится, в продольном направлении, между первым сквозным отверстием 464а и вторым сквозным отверстием 464b. Третье сквозное отверстие 464с может содержать участки, которые продольно совмещены с участками первого сквозного отверстия 464а и/или второго сквозного отверстия 464b. Возможны также другие количества вырезов 464 и ориентации вырезов 464 (например, вырезы, которые не являются сквозными отверстиями, вырезы, которые смещены по окружности на, приблизительно, 30°, приблизительно, 45°, приблизительно, 60°, приблизительно, 90°, приблизительно, 120°, приблизительно, 135°, приблизительно, 150°, приблизительно, 180°, и углы в пределах изменения между приведенными углами, вырезы, которые смещены продольно и т.п.).

В некоторых вариантах осуществления разрезы 460 и вырезы 464 можно применять в комбинациях и/или заменять одни другими. Например, шток 46 элемента 45 зацепления стента, изображенный на фиг. 7А или 7В может содержать множество вырезов 464, изображенных на фиг. 7D. В другом примере, шток 46 элемента 45 зацепления стента, изображенный на фиг. 7D, может содержать разрез 460, изображенный на фиг. 7А.

В некоторых вариантах осуществления, шток 46 продолжается через защелку, например, на длину дальше дистального конца защелки. Например, на фиг. 7D изображен примерный вариант осуществления элемента 45 зацепления стента, содержащего шток 46, продолжающийся через защелку на длину дальше дистального конца профильного участка защелки.

В некоторых вариантах осуществления, шток 46 содержит лазерный разрез 462 вблизи дистального конца, например, сформированный для увеличения гибкости штока 46. В некоторых вариантах осуществления, лазерный разрез 462 содержит, по меньшей мере, одну спираль. Например, лазерный разрез 462 может содержать первую спираль, поворачивающуюся в первом направлении и начинающуюся в первом положении на окружности, и вторую спираль, поворачивающуюся также в первом направлении, но начинающуюся во втором положении на окружности (например, приблизительно, через 180° от первого положения на окружности).

В некоторых вариантах осуществления, шток 46 механически соединен с защелкой двумя дугообразными сварными соединениями (например, лазерными сварными соединениями), расположенными с промежутком в продольном направлении. Например, на фиг. 5А и 7А показаны два дугообразных (например, целиком кольцевых) сварных соединения 47, расположенных с промежутком в продольном направлении и соединяющих защелку со штоком 46. В некоторых вариантах осуществления, дугообразные сварные соединения начинаются в, приблизительно, одинаковом положении на окружности. В некоторых вариантах осуществления, шток 46 механически соединен с защелкой множеством точечных сварных соединений (например, лазерных сварных соединений), расположенных с дугообразными промежутками. Например, на фиг. 7Е, которая является поперечным сечением по линии 7Е-7Е на фиг. 7D, показаны

три точечных сварных соединения 472a, 472b, 472c, расположенных с дугообразными промежутками и соединяющих защелку со штоком 46. Возможны также другие количества точечных сварных соединений (например, не больше пяти, не больше трех, 1 и т.п.). В некоторых вариантах осуществления, сварные соединения 472a, 472b, 472c
 5 разнесены на, приблизительно, 30°, приблизительно, 45°, приблизительно, 60°, приблизительно, 75°, приблизительно, 90°, приблизительно, 120° и углы в пределах изменения между приведенными углами, при этом, углы можно измерять между линиями, соединяющими сварные соединения 472a, 472b, 472c и общую точку (например, центр штока 46, центр защелки или какое-нибудь другое место). Например, в варианте
 10 осуществления, показанном на фиг. 7Е, сварное соединение 472a разнесено со сварным соединением 472c на, приблизительно, 90°, и сварное соединение 472b разнесено со сварными соединениями 472a, 472c на, приблизительно, 45°.

Когда выполняют первое сварное соединение (например, сварное соединение 472b), шток 46 перемещают от центра защелки в точку сварного соединения 472b. Данное
 15 перемещение может создать зазор 474 между защелкой и штоком 46 с противоположной стороны. При дугообразном сварном соединении, соединение между защелкой и штоком 46 может ухудшаться по мере того, как сварное соединение достигает максимального расстояния зазора 474, возможно, даже настолько, что участки сварного соединения могут не обеспечивать силы сцепления. Множество точечных сварных соединений
 20 может обеспечивать сцепление, по меньшей мере, такой же силы, как дугообразное сварное соединение, может уменьшить технологическое время и может создать более надежное соединение. В варианте осуществления, показанном на фиг. 7Е, каждое из сварных соединений 472a, 472b, 472c обеспечивает силу сцепления между защелкой и штоком 46. В вариантах осуществления, в которых защелка имеет сторону с большим
 25 количеством материала (например, ковшеобразный или лопаткообразный участок защелок, показанных на фиг. 7А-7D), точечные сварные соединения 472a, 472b, 472c могут быть выполнены на данной стороне, чтобы обеспечить дополнительное место на возможную ошибку (например, ошибку продольного сварного соединения). В некоторых вариантах осуществления, зазор 474 может быть, по меньшей мере, частично
 30 заполненным (например, полимером).

На фиг. 7F и 7G изображен другой примерный вариант осуществления элемента 45 зацепления стента. Элемент 45 зацепления стента содержит участок, который расширяется радиально наружу к дистальному концу элемента 45 зацепления стента. В варианте осуществления, показанном на фиг. 7D, элемент 45 зацепления стента
 35 содержит участок, который имеет форму ковша или лопатки с изогнутым дистальным концом и раздвинутыми дистально и/или наружу вершинами 452. В некоторых вариантах осуществления, элемент 45 зацепления стента может быть выполнен по заданной форме посредством обработки резанием (например, лазерной резкой), деформации и термостабилизации гипотрубки (например, содержащей никель-титановый сплав). На
 40 фиг. 7F и 7G показаны, по существу, цилиндрический участок рукоятки и ковшеобразный или лопаткообразный участок с раздвинутыми вершинами, сформированный резкой, деформацией и термостабилизацией, который расширяется радиально наружу к дистальному концу элемента 45 зацепления стента.

На фиг. 5А изображен примерный вариант осуществления, в котором проксимальный
 45 конец элемента 45 зацепления стента механически соединен с дистальным концом внутреннего элемента 60 на стыковом соединении с небольшим зазором. Коннектор 74 (например, содержащий трубчатый элемент (например, содержащий нейлон)) термически усажен (например, радиальным сжатием внутрь посредством

термоусаживаемой гильзы) вокруг дистального конца внутреннего элемента 60 и вокруг проксимального конца элемента 45 зацепления стента. В некоторых вариантах осуществления, участки коннектора 74 могут проникать в зазор между внутренним элементом 60 и элементом 45 зацепления стента. В некоторых вариантах осуществления, дистальный конец внутреннего элемента может быть модифицирован до механического соединения (например, удалением внешнего слоя 60с).

В некоторых вариантах осуществления, внешний диаметр коннектора 74, по существу, равен внешнему диаметру внутреннего элемента 60. В некоторых вариантах осуществления, внутренний диаметр коннектора 74, по существу, равен внешнему диаметру среднего слоя 60b внутреннего элемента 60. Когда выполнены оба условия, проксимальная секция коннектора 74 может, фактически, заменить удаленный внешний слой 60с.

В некоторых вариантах осуществления, внешний диаметр коннектора 74, по существу, равен внешнему диаметру участка элемента 45 зацепления стента, который не расширяется радиально наружу к дистальному концу элемента 45 зацепления стента, (например, цилиндрического участка гипотрубки, описанной в настоящей заявке). В некоторых вариантах осуществления, внутренний диаметр коннектора 74, по существу, равен внешнему диаметру штока 46. Когда выполнены оба условия, проксимальная секция коннектора 74 может обеспечить, по существу, гладкую поверхность между коннектором 74 и элементом 45 зацепления стента. В сочетании также с условиями предыдущего параграфа, коннектор 74 может снабдить узел 500 толкателя, по существу, равномерным внешним диаметром, отличающимся от диаметра участка элемента 45 зацепления стента, который радиально расширяется наружу. Данная возможность может обеспечить равномерную внешнюю форму узла 500 толкателя. Такая внешняя форма может также уменьшить риск взаимодействия участков узла 500 толкателя, которые не являются радиально расширяющимся наружу участком элемента 45 зацепления стента, со стентом 30 и/или внешней оболочкой 20 (например, возникновения нежелательного препятствия).

На фиг. 5B изображен другой примерный вариант осуществления, в котором проксимальный конец элемента 45 зацепления стента механически соединен с дистальным концом стержня катетера или внутреннего элемента 60. Дистальный конец внутреннего элемента 60 выполнен раздвинутым, например, с использованием инструмента, имеющего внешний диаметр, который приблизительно равен внешнему диаметру проксимального конца элемента 45 зацепления стента. Проксимальный конец элемента 45 зацепления стента (например, содержащий разрез 462 или вырезы 464) размещен в раздвинутом дистальном конце внутреннего элемента 60. Чтобы радиально сдвинуть вовнутрь внутренний элемент 60 для стягивания вокруг элемента 45 зацепления стента, можно применить термоусаживаемую трубку или другое средство. Участки внутреннего слоя внутреннего элемента 60 вдавливаются в разрез 462 или вырезы 464. Соединенная конструкция имеет равномерный внутренний диаметр, основанный на внутреннем диаметре внутреннего элемента 60 и внутреннем диаметре элемента 45 зацепления стента. Соединенная конструкция может обеспечивать преимущество отсутствия отдельной отклоняющейся плоскости. Соединенная конструкция может иметь небольшое расхождение наружу, например, вдоль участка элемента 45 зацепления стента, проксимального относительно проксимального конца защелки. Упомянутая соединенная конструкция может обеспечивать преимущество простого изготовления с использованием меньшего числа отдельных деталей (например, без использования коннектора 74), без модификации внутреннего элемента 60 (например, без удаления

слоя 60с) и/или без модификации штока 46 (например, без формирования выемки 49).

Элемент 45 зацепления стента сформирован с возможностью зацепления стента 30, при выдвигании в дистальном направлении, и сформирован с возможностью исключения зацепления стента, при отведении в проксимальном направлении. Например, радиально расширяющийся наружу участок элемента 45 зацепления стента может быть сформирован с возможностью зацепления, по меньшей мере, одного пересечения между нитями плетеного стента (например, первого пересечения между нитями с первой стороны и второго пересечения между нитями со второй, противоположной стороны, как изображается зацеплением в позициях 33 на фиг. 5D). В другом примере, радиально расширяющийся наружу участок элемента 45 зацепления стента может быть сформирован с возможностью зацепления, по меньшей мере, одного разреза в стенте с вырезанной лазером гипотрубкой. В дополнительных примерах, радиально расширяющийся наружу участок элемента 45 зацепления стента может быть сформирован с возможностью зацепления, по меньшей мере, одного зацепляемого конструктивного элемента стентов других типов (например, содержащих металл, пластик, их комбинаций и т.п.), и радиально расширяющийся наружу участок элемента 45 зацепления стента может быть сформирован с возможностью зацепления, по меньшей мере, одного зацепляемого конструктивного элемента трансплантата (например, содержащего внутреннюю поверхность стента), их комбинаций и т.п.

В некоторых вариантах осуществления, узел 500 толкателя содержит трубку 75 (например, содержащую нейлон), устанавливаемую внутрь элемента 45 зацепления стента и продолжающуюся от положения вблизи дистального конца внутреннего элемента 60, до положения, дистального относительно дистального конца элемента 45 зацепления стента. Например, как показано на фиг. 5А, трубка 75 продолжается от, приблизительно, проксимального конца элемента 45 зацепления стента через элемент 45 зацепления стента и на некоторую длину за элемент 45 зацепления стента.

В некоторых вариантах осуществления, узел 500 толкателя, по желанию, содержит вторую трубку 76 (например, содержащую полиимид) радиально снаружи трубки 75, вблизи участка трубки 75 внутри радиально расширяющегося наружу участка элемента 45 зацепления стента, например, для защиты трубки 75 от повреждения какими-либо острыми кромками элемента 45 зацепления стента. В некоторых подобных вариантах осуществления, вторая трубка продолжается от проксимального конца радиально расширяющегося наружу участка элемента 45 зацепления стента до дистального конца элемента 45 зацепления стента.

В некоторых вариантах осуществления, атравматический наконечник 150 механически соединен с дистальным концом трубки 75 и расположенный в продольном направлении на расстоянии от дистального конца элемента 45 зацепления стента. Наконечник 150 имеет проксимальный конец 151 и дистальный конец 152. Фиг. 5А и 5В являются схематичными, и поэтому продольное расстояние между элементом 45 зацепления стента и наконечником 150 может быть изображено неточно (например, как предполагается парами кривых линий, пересекающих трубку 75). В некоторых вариантах осуществления, дистальный конец элемента 45 зацепления стента, например, находится на расстоянии, по меньшей мере, около 30 мм от проксимального конца 151 наконечника 150. Наконечник 150 может содержать, в общем, цилиндрический участок 153, находящийся вблизи проксимального конца 151 и имеющий внешнюю поверхность 154. Наконечник 150 может содержать, в общем, конический или усеченно-конический участок 155, находящийся вблизи дистального конца 152 и имеющий внешнюю поверхность 156.

В некоторых вариантах осуществления, наконечник 150 содержит, по меньшей мере, один вырез 157, 158. Вырез 157, 158 сформирован с возможностью обеспечения сообщения по текучей среде между пространством снаружи внешней оболочки 20 и пространством внутри внешней оболочки 20. В некоторых подобных вариантах осуществления, по меньшей мере, один вырез 157 сформирован с возможностью обеспечения сообщения по текучей среде между проксимальным концом 151 и внешней поверхностью 154, и/или, по меньшей мере, один вырез 158 сформирован с возможностью обеспечения сообщения по текучей среде между проксимальным концом 151 и внешней поверхностью 156. По меньшей мере, один вырез 157 может обеспечивать преимущество меньшей предрасположенности к накоплению текучей среды во время продвижения дистального конца устройства 10. В некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере, один вырез 157, 158 содержит канавку (например, U-образную канавку) в наконечнике 150. В некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере, один вырез 157, 158 содержит второй просвет в наконечнике 150. По меньшей мере, один вырез 157, 158 может быть сформирован, например, в процессе формования наконечника 150 и/или может быть получен в результате удаления материала (например, посредством травления, сверления и т.п.) из наконечника 150. В некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере, один вырез содержит две канавки, разнесенные на 180°, в, в общем, цилиндрическом участке 153.

По меньшей мере, один вырез 157, 158 может быть полезен для стерилизации устройства 10. Например, для стерилизации стента 30, элемента 45 зацепления стента и других компонентов в просвете внешней оболочки 20, через, по меньшей мере, один вырез 157, 158 может протекать газообразный этиленоксид. В некоторых вариантах осуществления, цилиндрический участок 153 имеет внешний диаметр больше, чем внутренний диаметр внешней оболочки 20 (например, по существу, равный диаметру внешней оболочки 20), например, чтобы, по существу, закрывать просвет внешней оболочки 20 во время продвижения устройства 10. Как поясняется в настоящей заявке, просвет внешней оболочки 20 сообщается с операционной средой, например, во время управления переключателем 50, и в просвете внешней оболочки 20 может накапливаться инородный материал. По меньшей мере, один вырез 157, 158 может быть полезен для вытеснения воздуха из устройства 10 перед использованием (например, предоставления возможности для промывания устройства 10 струей физиологического раствора, когда наконечник 150 находится вблизи внешней оболочки 20).

На фиг. 5В изображен другой примерный вариант осуществления соединительной конструкции между наконечником 150 и элементом 45 зацепления стента. Как поясняется в настоящей заявке, элемент 45 зацепления стента может содержать шток 46, выступающий за дистальный конец защелки, и дистально продолжающийся участок может содержать такие конструктивные элементы, как спирали 462. В некоторых вариантах осуществления, трубка 75 термически усажена (например, радиальным сжатием внутрь посредством термоусаживаемой гильзы) вокруг дистального конца штока 46, и материал трубки 75 вдавливаются в конструктивные элементы 462. Узел 500 толкателя может содержать, по желанию, расплавляемую муфту 76, соединяющую шток 46 и трубку 75.

На фиг. 5С изображен вариант осуществления дистального конца 550 устройства 10 для доставки стента, содержащий узел 500 толкателя, в котором внешняя оболочка 20 устройства 10 содержит три слоя: (1) внутренний слой 20a (например, содержащий политетрафторэтилен (ПТФЭ или тефлон[®])); (2) средний слой 20b (например, содержащий плетеные ленты из нержавеющей стали); и (3) внешний слой 20c (например,

содержащий полимер Pebax[®] (сложный полиэфир-блок-сополиамид)). Внешний диаметр цилиндрического участка наконечника 150 может быть сформирован с возможностью соответствия (например, совмещения с внешним диаметром), по меньшей мере, одному (ого) из слоев 20a, 20b, 20c внешней оболочки 20.

На фиг. 5D изображен вариант осуществления дистального конца устройства 10 для доставки стента, содержащий узел 500 толкателя, в котором внешняя оболочка 20 устройства 10 содержит три слоя: (1) внутренний слой 20a (например, содержащий политетрафторэтилен (ПТФЭ или тефлон[®])); (2) средний слой 20b (например, содержащий плетеные ленты из нержавеющей стали (например, имеющие иную плотность сетчатого каркаса, чем плетеные ленты из нержавеющей стали, изображенные на фиг. 5B); и (3) внешний слой 20c (например, содержащий первый материал (например, содержащий полимер Pebax[®]) и второй материал, отличающийся от первого материала (например, содержащий нейлон)). Например, в некоторых вариантах осуществления, в которых внешний слой 20c имеет длину, приблизительно, 90 см (или 900 мм), проксимальные 70 см (или 700 мм) могут содержать первый материал (например, содержащий нейлон), и дистальные 20 см (или 200 мм) могут содержать второй материал (например, второй материал, отличающийся от первого материала (например, содержащий полимер Pebax[®])). В другом примере, в некоторых вариантах осуществления, в которых внешний слой 20c имеет длину, приблизительно, 120 см (или 1200 мм), проксимальные 100 см (или 1000 мм) могут содержать первый материал (например, содержащий нейлон), и дистальные 20 см (или 200 мм) могут содержать второй материал, отличающийся от первого материала (например, содержащий полимер Pebax[®])).

Возможны также другие длины и материалы первого материала и второго материала.

В некоторых вариантах осуществления, внешний слой 20c содержит, по меньшей мере, одну или множество меток (например, маркерных колец) (не показанных). В некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере, одна из меток может содержать полимер с внедренным вольфрамом. Метка может быть достаточно широкой для обеспечения пользовательской информации о положении устройства. В некоторых вариантах осуществления, по меньшей мере, одна из меток может быть шириной от, приблизительно, 1 мм до, приблизительно, 2 мм (например, приблизительно, 1,5 мм), меньше, чем, приблизительно, 2 мм, и т.п.

Внешний диаметр цилиндрического участка наконечника 150 может быть сформирован с возможностью соответствия (например, совмещения с внешним диаметром), по меньшей мере, одному(ого) из слоев 20a, 20b, 20c внешней оболочки 20.

Внутренний элемент 60, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя по которому можно проводить проволочный направитель (например, имеющий диаметр 0,018 дюймов (приблизительно, 0,46 мм)). В вариантах осуществления, содержащих трубку 75, трубка 75, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя по которому можно проводить проволочный направитель (например, имеющий диаметр 0,018 дюймов (приблизительно, 0,46 мм)). В некоторых подобных вариантах осуществления, внутренний диаметр трубки 75, по существу, равен внутреннему диаметру внутреннего элемента 60 (например, внутреннего слоя 60a). Передняя конусообразная деталь 150, по меньшей мере, частично ограничивает просвет для проволочного направителя, по которому можно проводить проволочный направитель (например, имеющий диаметр 0,018 дюймов (приблизительно, 0,46 мм)). Следовательно, узел 500 толкателя содержит просвет для проволочного

направителя, по которому можно проводить проволочный направитель (например, имеющий диаметр 0,018 дюймов (приблизительно, 0,46 мм)).

Проксимальный конец внешней оболочки 20 неподвижно соединен с рукояткой 90, и проксимальный конец внутреннего элемента 60 соединен с переключателем 50.

5 Переключатель 50 может сдвигаться вдоль рукоятки по пути, имеющем две разных продольных длины: (1) первую длину, на которой элемент 45 зацепления стента не может выходить из дистального конца внешней оболочки 20, и (2) вторую длину, на которой элемент 45 зацепления стента может выходить из дистального конца внешней оболочки 20 (например, после устранения упора 120). Пользователь может толкать и
10 вытягивать переключатель 50 взад и вперед относительно рукоятки 90, чтобы дистально выдвигать и проксимально отводить элемент зацепления стента (соединенный с дистальным концом внутреннего элемента 60, как поясняется в настоящей заявке) относительно внешней оболочки 20, которая неподвижна относительно рукоятки 90.

В процессе дистально направленной подачи переключателя 50, элемент 45 зацепления
15 стента зацепляет внутреннюю поверхность стента 30 в положении 33 (например, «зацепляется» за пересечение плетеных нитей, как показано на фиг. 5C-5F) и, тем самым, выталкивает стент 30 из внешней оболочки 20.

В процессе проксимально направленного отведения переключателя 50, элемент 45 зацепления стента не зацепляет стента 30, так как элемент 45 зацепления стента
20 отгибается радиально внутрь и без зацепления сдвигается по внутренней поверхности стента 30. Стент 30 устанавливают перемещением переключателя 50 взад и вперед, при этом, каждое движение вперед выталкивает участок стента 30 из внешней оболочки 20. На каждой из фиг. 5E и 5F изображен стент 30, устанавливаемый в сосуд, проток или трубку 160. Расширение стента 30 и сцепление стента 30 со стенкой 160 сосуда,
25 протока или трубки может вынуждать внешнюю оболочку 20 к проксимально направленному перемещению, но пользователь не выполняет никакого действия для отвода или оттягивания внешней оболочки 20. После того, как стент 30 установлен, устройство 10 отводят из сосуда, протока или трубки 160.

На фиг. 6 изображен вариант осуществления, в котором элемент 40 (например,
30 содержащий внутренний элемент 60) механически соединен с элементом 45 зацепления стента. В варианте осуществления, изображенном на фиг. 6, промежуточная трубка 42 элемента 40 соединена с опорной трубкой 46, которая соединена с элементом 45 зацепления стента. Элемент 45 зацепления стента расположен, по меньшей мере, частично, внутри просвета стента 30. Когда элемент 40 перемещается в дистальном
35 направлении в ответ на дистально направленное перемещение переключателя 50, элемент 45 зацепления стента зацепляет стент 30 и продвигает стент 30 вдоль внешней оболочки 20. Проксимально направленное движение элемента 45 зацепления стента не приводит к движению стента 30. Многократно повторяемое возвратно-поступательное дистально и проксимально направленное движение элемента 40 вышеописанным
40 образом приводит к продвижению стента 30, пока он не выйдет из внешней оболочки 20. Специалистам будет очевидно, что изображенный вариант осуществления устройства 10 сформирован так, чтобы пользователь мог выдвинуть стент 30 дистально из внешней оболочки 20 через несколько зацеплений стента 30 посредством элемента 45 зацепления стента, при этом, каждое зацепление: происходит в положении, проксимальном
45 относительно дистального конца стента 30, передвигает стент 30 в дистальном направлении без сопутствующего отвода внешней оболочки 20 и отделено от любого последующего зацепления периодом отсутствия продвижения стента 30 в дистальном направлении; и чтобы крайняя проксимальная точка контакта пользователя с

устройством 10, которая вызывает каждое зацепление, (которая имеет место на переключателе 50) находилась на проксимальном конце корпуса 90 устройства или с дистальной стороны от упомянутого конца. Элемент 45 зацепления стента может содержать гибкую щель 48, снабженную скругленными концами в форме гантели, которые помогают ослабить растрескивание, обусловленное усталостными напряжениями, и т.п., и которые дают возможность элементу 45 зацепления стента сгибаться вовнутрь, когда данный элемент сдвигается проксимально внутри просвета стента 30.

Рабочие параметры элемента 45 зацепления стента можно обеспечить подходящим выбором формы, как показано на фиг. 7А и 7В. Дополнительные варианты осуществления могут использовать элементы 45 зацепления стента, которые изгибаются, шарнирно поворачиваются или иначе изменяют форму для обеспечения продвижения стента. Конфигурацию элемента 45 зацепления стента можно выбирать для наилучшего соответствия типу стента 30, подлежащего установке. Когда стент 30 является плетеным, саморасширяющийся стент, например, такого типа, который описан в патенте США № 7,018,401, который в полном объеме включен в настоящую заявку путем отсылки, элемент 45 зацепления стента может быть сформирован с возможностью (а) зацепления пересечений проволок на противоположных сторонах стента 30, при приведении стента 30 в дистально направленное движение, и (b) деформации вовнутрь (например, по меньшей мере, частично, благодаря гибкой щели 48) и сдвига в проксимальном направлении внутри просвета стента 30. Когда стент 30 является стентом с вырезанной лазером гипотрубкой, элемент 45 зацепления стента может быть сформирован с возможностью (а) зацепления вырезанных участков стента 30, при приведении стента 30 в дистально направленное движение, и (b) деформации вовнутрь и сдвига в проксимальном направлении внутри просвета стента 30.

На фиг. 8 приведено схематичное изображение процесса продвижения и установки стента 30. Дистальный конец 31 стента 30 вышел из внешней оболочки 20 и расширился (например, до размера сосуда или трубки или размера, ограниченного расширенным внешним диаметром самого стента). Элемент 40 перемещается проксимально и дистально, как показано стрелками. Когда элемент 45 зацепления стента двигается дистально, он зацепляет стент 30 (например, вырезанные участки стента с вырезанной лазером гипотрубкой или пересечение между нитями плетеного стента), продвигает стент 30 дистально и, таким образом, выдвигает стент 30 из внешней оболочки 20. Когда элемент 45 зацепления стента двигается проксимально, никакого продвижения стента 30 не происходит благодаря форме элемента 45 зацепления стента. При этом, конфигурация элемента 45 зацепления стента позволяет данному элементу отгибаться или сгибаться вовнутрь, когда данный элемент перемещается и наталкивается на участки (например, проволочные участки) стента 30 во время проксимально направленного перемещения переключателя 50, без смещения аксиального положения стента 30 относительно внешней оболочки 20. В некоторых вариантах осуществления, продвижение стента 30 обеспечивается без механического сопутствующего отвода внешней оболочки 20 и без перемещения внешней оболочки 20 относительно корпуса 90 устройства (кроме случайного движения, вызванного движениями тела пациента, вибрациями и т.п.).

На фиг. 9 и 10 схематично показана установка стента 30 в сосуд 160 тела. На фиг. 9 изображен стент 30 в сжатой или удлиненной конфигурации. Данная конфигурация является примером конфигурации стента 30, когда он находится внутри внешней оболочки 20 устройства 10 (например, как показано на фиг. 5В). На фиг. 10 показан

стент 30 в расширенном состоянии в сосуде 160 тела, которое является одним из состояний, в котором может прийти саморасширяющийся стент 30, когда он выходит из внешней оболочки 20.

В некоторых вариантах осуществления, устройство 10 содержит элемент 70 удержания стента, сформированный с возможностью предоставления оператору средства заключения стента 30 обратно в оболочку в процессе продвижения и/или установки, при условии, что стент 30 не был полностью выдвинут из внешней оболочки 20. Как показано на фиг. 11 и 12А, устройство 10 содержит элемент 70 удержания стента, соединенный с проксимальным концом 32 стента 30. Контакт между дистальным участком 71 элемента 70 удержания стента и стентом 30 существует до тех пор, пока проксимальный конец 32 стента 30 находится внутри внешней оболочки 20, даже во время проксимально направленного перемещения элемента 45 зацепления стента. Когда проксимальный конец 32 стента 30 выдвигают наружу из внешней оболочки 20, стент 30 расширяется до радиуса, большего, чем максимальная ширина (измеренная в радиальном направлении, показанном на фигурах) дистального участка 71 элемента 70 удержания стента. В результате, контакт между стентом 30 и элементом 70 удержания стента прекращается, и установка стента 30 становится необратимой. Соответственно, элементом 70 удержания стента можно манипулировать (путем воздействия оператором) для отвода стента 30 обратно в проксимальном направлении во внешнюю оболочку 20, при условии, что проксимальный участок стента 30 (в частности, проксимальный участок, соединенный с элементом 70 удержания стента) остается внутри внешней оболочки 20.

Проксимальный участок 72 элемента 70 удержания стента может содержать тросик или аналогичное устройство, которое облегчает отвод стента 30 в проксимальном направлении, обратно во внешнюю оболочку 20, и которое можно охарактеризовать как трос для удержания стента, при условии, что проксимальный участок стента 30 расположен внутри внешней оболочки 20. Дистальный участок 71 элемента 70 удержания стента может содержать секцию трубки (например, гипотрубку), содержащий множество радиально выступающих крючков 73, сформированных с возможностью зацепления за отверстия в стенте 30 (например, промежутки между нитями, вырезанные участки гипотрубки). Трубка элемента 70 удержания стента может быть соединена любым подходящим способом (например, пайкой) с проксимальным участком 72 элемента 70 удержания стента.

Как показано на фиг. 1А и 2А, к проксимальному участку корпуса 90 устройства может быть присоединен Y-образный адаптер 95. Внутренний элемент 60 можно размещать через прямолинейное ответвление 96, и проксимальный участок 72 можно размещать через наклонное ответвление 97 Y-образного адаптера 95. Как показано на фиг. 2В, к тросу 72 может быть присоединена метка 93 положения элемента удержания стента, которая может быть установлена вдоль троса 72 в относительное положение стента 30, который соединен с элементом 70 удержания стента. Например, метка 93 (например, содержащая секцию термоусаживаемой трубки) может быть установлена вдоль троса 72 таким образом, что, когда трос 72 продолжается в обхват наклонного ответвления 97, стент 30 будет полностью выходить из внешней оболочки 20. При этом, оператор располагает визуальным индикатором, который сообщает, насколько стент 30 вышел из внешней оболочки 20. На фиг. 1А и 2А показано также, что элемент 70 удержания стента может содержать пальцеобразный элемент 98, присоединенный к тросу 72 любым подходящим способом (например, клеем Loctite®), чтобы снабдить пользователя какой-либо захватываемой деталью для создания возможности

манипуляции элементом 70 удержания стента. На фиг. 12В изображен вариант осуществления элемента 70 удержания стента, где пальцеобразный элемент 98 представлен в разрезе, и показано примерное место 99 соединения (например, содержащее клей) между тросом 72 и пальцеобразным элементом 98 (который может

содержать внутренний и внешний компоненты, которые соединены на резьбе). В некоторых вариантах осуществления, устройство 10 содержит боковой порт 110 (присоединенный к корпусу 90 устройства) и люэровский фитинг 100 (присоединенный к проксимальному концу 62 внутреннего элемента 60), чтобы, например, допускать промывку внешней оболочки 20 и внутреннего элемента 60, соответственно. Промывку можно выполнять физиологическим раствором и перед процедурой (например, через, по меньшей мере, один вырез 157, 158, как поясняется в настоящей заявке). Некоторые варианты осуществления устройств, описанных в настоящей заявке, могут содержать конструкции для промывки внешней оболочки 20 и/или внутреннего элемента 60 или могут быть сформированы с исключением возможности промывки внешней оболочки 20 и/или внутреннего элемента 60. На фиг. 3D приведен вид сверху устройства 10 с обозначением местного разреза вблизи дистального конца корпуса 90 устройства, который представлен в увеличенном виде на фиг. 3Е.

Как показано на фиг. 2С, второе положение 122 упора 120 позволяет переключателю 50 перемещаться дистально на всю длину щели 52. Крайнее дистальное положение переключателя 50 в щели 52 (например, с упором 120 во втором положении 122) соответствует положению, в котором элемент 45 зацепления стента находится снаружи или с дистальной стороны от дистального конца внешней оболочки 20 и, поэтому, в области, в которой стент 30 будет выдвинут из внешней оболочки 20 и в его расширенном состоянии. Стент 30 в данном положении, которое отделено от дистального участка 71 элемента 70 удержания стента, больше невозможно отвести обратно во внешнюю оболочку 20. Кроме того, стент 30 в расширенном состоянии имеет радиальный зазор вокруг элемента 45 зацепления стента. В альтернативных вариантах осуществления устройств, описанных в настоящей заявке, возможно применение других конструкций для ограничения хода переключателя 50 или отсутствие регулируемого конструктивного элемента для ограничения хода.

На фиг. 13 и 14 изображен другой примерный вариант осуществления устройств 10, который содержит захватное устройство 80, соединенное с проксимальным участком 72 элемента 70 удержания стента. Захватное устройство 80 служит для высвобождения подходящих размеров проксимального участка 72 по мере того, как элемент 45 зацепления стента продвигает стент 30. Захватное устройство 80 содержит стопор, который служит для остановки дистально направленного продвижения стента 30 до полной установки стента 30 из внешней оболочки 20. Стопор (который может быть секцией трубки, например, гипотрубки, которая соединена в подходящем месте с проксимальным участком 72) обеспечивает обратную связь для оператора в точке, в которой дальнейшее продвижение приведет в установку стента 30 (таким образом, стопор можно использовать в качестве индикатора места, в котором отвод стента 30 будет уже невозможен). В данном случае, оператор может выбрать отвод стента 30 во внешнюю оболочку 20 для изменения положения посредством проксимально направленного вытягивания элемента 70 удержания стента или продолжение установки стента 30 посредством нажатия на рычаг 81 блокировки установки (что дает возможность стопору обойти рычаг блокировки установки и позволяет продолжить дистально направленное продвижение элемента 70 удержания стента) и продолжения продвижения посредством переключателя 50.

Если оператор выбирает отвод стента 30 обратно во внешнюю оболочку 20 для изменения положения, то оператор может привести в действие фиксирующий натяжной рычаг 84, который, в изображенном варианте осуществления, отсоединяет захватное устройство 80 от корпуса 90 устройства и позволяет оператору приступить к отводу стента 30 назад посредством проксимально направленного вытягивания проксимального участка 72 элемента 70 удержания стента. После отвода стента 30 назад во внешнюю оболочку 20, стопорный шкив 82 и пружина 83 захватного устройства 80 выполняют подбор излишней слабины элемента 70 удержания стента. В приведенном варианте осуществления, проксимальный участок 72 элемента 70 удержания стента может быть проведен через участок корпуса 90 корпуса, который расположен со смещением от центра внутри корпуса 90 устройства. Альтернативные варианты осуществления устройств, описанных в настоящей заявке, могут содержать захватные устройства, которые сформированы иначе, чем захватное устройство 80, например, автоматические захватные устройства. Кроме того, захватное устройство 80 можно присоединять к наклонному ответвлению 97 в варианте осуществления устройства 10, показанного на фиг. 1А, вместо пальцеобразного элемента 98.

Устройства 10, описанные в настоящей заявке, могут быть одноразовыми и упакованными в сумку, пакет, коробку или другую подходящую тару после стерилизации с использованием любого подходящего метода, например, стерилизации с использованием газообразного этиленоксида. Между дистальным концом внешней оболочки 20 и проксимальным концом передней конусообразной детали 150 может быть небольшой зазор, чтобы допускать протекание стерилизующего газа через устройство 10. Тара может содержать инструкции по применению устройства 10, которые напечатаны на таре или содержатся внутри тары. После того, как устройство 10 извлекают из тары, можно воспользоваться физиологическим раствором для промывки внешней оболочки 20 и ее содержимого и внутреннего элемента 20 (например, через боковой порт 110). Затем, зазор между передней конусообразной деталью 150 и внешней оболочкой 20 можно закрыть проксимально направленным вытягиванием внутреннего элемента 60, к которому присоединена передней конусообразной деталью 150. Если процедура предусматривает стентирование кровеносного сосуда, то для позиционирования устройства 10 в надлежащем месте можно воспользоваться любым подходящим методом (например, методом Сельдингера). Передняя конусообразная деталь 150 устройства 10, которая может быть любым подходящим гибким атравматическим наконечником, может быть рентгеноконтрастной и может представлять собой крайнюю дистальную метку для устройства 10. Другую рентгеноконтрастную метку, выполненную из любого подходящего материала, (например, кольцо из платины или платинового сплава) можно присоединить к участку устройства 10, который является проксимальным относительно передней конусообразной детали 150, например, к внешней оболочке 20 (как поясняется выше), элементу 40 или внутреннему элементу 60, чтобы создать крайнюю проксимальную метку для устройства 10. Упомянутые две метки могут применяться оператором при позиционировании устройства 10 относительно представляющего интерес места, чтобы предоставлять возможность точной установки стента 30.

Стент (например, стент 30) можно выдвигать в дистальном направлении из оболочки (например, внешней оболочки 20) и в трубчатую структуру 160, с использованием устройства 10. В некоторых вариантах осуществления, трубчатая структура 160 является тканью живого существа (например, кровеносным сосудом человека). В других вариантах осуществления, трубчатая структура 160 не является тканью живого существа

и содержит полимерную структуру, которую можно применять для испытания метода, связанного с данным устройством, или для демонстрации продвижения стента, по меньшей мере, одному человеку, например, врачу, оценивающему применение устройства 10 или метод продвижения стента в своей практической деятельности.

- 5 Некоторые способы содержат этапы, заключающиеся в том, что дистально выдвигают стент (например, стент 30) из оболочки (например, внешней оболочки 20) и в трубчатую структуру 160 посредством многократно повторяемого зацепления стента элементом зацепления стента (например, элементом 45 зацепления стента), при этом, по меньшей мере, два из зацеплений разделены периодом отсутствия зацепления; и, по мере того, как стент дистально выдвигают из оболочки, обеспечивают возможность изменения аксиальной плотности стента внутри трубчатой структуры 160 посредством изменения аксиального положения оболочки относительно трубчатой структуры 160. В то время, как стент дистально выдвигают из оболочки, остальная часть устройства 10 отводится оператором проксимально относительно трубчатой структуры 160, чтобы
- 10 установленный участок стента оставался неподвижным относительно трубчатой структуры 160 (например, ткани человека), в которую устанавливают стент. Скорость, с которой отводят остальную часть устройства 10, можно изменять для изменения аксиальной плотности стента: уменьшение скорости отвода увеличивает аксиальную плотность стента, а увеличение скорости уменьшает аксиальную плотность стента.
- 20 Увеличение аксиальной плотности стента может, например, обеспечить большую прочность при сжатии в месте, в котором повышение прочности при сжатии может потребоваться для поддержки раскрытого состояния трубчатой структуры 160, например, вдоль стенозированной области 210 артерии 200, показанной для примера на фиг. 15А. Уменьшение аксиальной плотности стента возможно, например, в месте,
- 25 в котором предполагается или желательно протекание текучей среды сбоку внутрь или из секции стента, или возможно в месте проникновения второго стента, каждый из которых может находиться точно около анатомической боковой ветви 260 сосуда 250, например, как показано на фиг. 15В.

- Некоторые варианты осуществления способов продвижения стента содержат этапы, заключающиеся в том, что дистально выдвигают стент (например, стент 30) из оболочки (например, внешней оболочки 20) и в трубчатую структуру 160 посредством многократно повторяемого зацепления стента между его дистальным и проксимальным концами элементом зацепления стента (например, элементом 45 зацепления стента), при этом, по меньшей мере, два из зацеплений разделены периодом отсутствия зацепления; и, по желанию, зацепляют стент на его проксимальном конце элементом удержания стента (например, элементом 70 удержания стента), который находится
- 30 внутри оболочки.
- 35 В некоторых вариантах осуществления, зацепления, которые продвигают стент дистально от оболочки, можно обеспечить с использованием устройства, которое выполнено с возможностью блокирования механического сопутствующего отвода оболочки в то время, как стент продвигают в дистальном направлении, например, вариантов устройств 10, описанных в настоящей заявке. Трубчатая структура 160 в упомянутых вариантах осуществления может быть анатомической трубчатой структурой, например, сосудом или протоком, или трубчатой структурой, которая
- 40 является не тканью живого существа, а, например, полимерной трубкой 300, например, показанной на фиг. 15С. Независимо от типа трубчатой структуры 160, в некоторых вариантах осуществления, способ может также содержать этап, заключающийся в том, что зацепляют стент на его проксимальном конце элементом удержания стента
- 45

(например, элементом 70 удержания стента), который находится внутри оболочки. Элемент удержания стента может содержать трос для удержания стента (например, трос 72), и способ может также содержать этап, заключающийся в том, что, после того, как стент частично выдвинут из оболочки, отводят стент обратно в оболочку перемещением троса удержания стента. Оператор может обеспечивать продвижение стента посредством перемещения элемента, приводимого в действие пользователем, (например, переключателя 50) большим пальцем оператора. Если стент является плетеным, то элемент зацепления стента может зацеплять, по меньшей мере, одно пересечение проволок стента и перемещаться дистально во время зацеплений, которые продвигают стент, и элемент зацепления стента может сдвигаться проксимально внутри просвета стента в период отсутствия зацепления.

Некоторые из способов, описанных в настоящей заявке, являются способами инструктирования другого лица или других лиц о том, как выдвигать стент из оболочки и в трубчатую структуру. В некоторых вариантах осуществления, способ содержит этап инструктирования человека о том, как применять устройство для доставки стента (например, устройства 10), которое содержит оболочку (например, внешнюю оболочку 20) и стент (например, стент 30), расположенный в оболочке. Инструктирование может содержать демонстрацию человеку следующих этапов: дистально выдвигают стент из оболочки и в трубчатую структуру посредством многократно повторяемого зацепления стента элементом зацепления стента (например, элементом 45 зацепления стента), при этом, по меньшей мере, два из зацеплений разделены периодом отсутствия зацепления; и, по мере того, как стент дистально выдвигают из оболочки, по желанию, изменяют аксиальную плотность стента внутри трубчатой структуры посредством изменения аксиального положения оболочки относительно трубчатой структуры.

В некоторых вариантах осуществления, способ содержит этап инструктирования человека о том, как применять устройство для доставки стента (например, устройства 10), которое содержит оболочку (например, внешнюю оболочку 20) и стент (например, стент 30), расположенный в оболочке. Инструктирование может содержать демонстрацию человеку следующих этапов: дистально выдвигают стент из оболочки и в трубчатую структуру посредством многократно повторяемого зацепления стента элементом зацепления стента (например, элементом 45 зацепления стента), при этом, по меньшей мере, два из зацеплений разделены периодом отсутствия зацепления; и, по желанию, зацепляют стент на его проксимальном конце элементом удержания стента (например, элементом 70 удержания стента), который расположен внутри оболочки.

В некоторых вариантах осуществления, способы инструктирования могут выполняться посредством реальной демонстрации в присутствии человека или записанной или смоделированной демонстрации, которую воспроизводят для человека. Примером записанной демонстрации является демонстрация, которая выполнена человеком и записана камерой. Примером смоделированной демонстрации является демонстрация, которая реально не выполнялась, и которая, вместо выполнения, была создана с использованием компьютерной системы и графической программы. В случае записанной или смоделированной демонстрации, демонстрация может быть в любом подходящем формате, например, на диске DVD или в виде любого подходящего видеофайла (например, файла форматов .3gp, .avi, .dvx, .flv, .mkv, .mov, .mpg, .qt, .rm, .swf, .vo b, .wmv, etc.), и инструктирование можно выполнять посредством воспроизведения демонстрации для наблюдателя с использованием любой подходящей компьютерной системы. Воспроизведение демонстрации может запускаться наблюдателем или наблюдателями. Например, наблюдатель может вызывать файл записанный или

смоделированной демонстрации по сети Интернет или с использованием любой подходящей компьютерной системы, которая обеспечивает для наблюдателя доступ к файлу, например, системы, показанной на фиг. 16.

В некоторых вариантах осуществления, способ включает в себя доставку стента в анатомическую структуру, и, когда устройство, используемое для выполнения способа, находится в требуемом месте внутри пациента для начала продвижения стента, можно начинать перемещение (например, одностороннее перемещение) элемента зацепления стента, чтобы дистальный конец стента (который может быть также снабжен, по меньшей мере, одной рентгеноконтрастной меткой для облегчения наблюдения положения дистального конца во время процедуры) выходил из оболочки устройства, но не настолько, чтобы стент расширялся до контакта с анатомической структурой. Если дистальный конец стента находится с проксимальной стороны от места, в котором его нахождение желательно для оператора, и применяется элемент удержания стента, то элемент удержания стента можно оттянуть в проксимальном направлении, чтобы повторно заключить стент в оболочку и изменить положение устройства; если стент находится с дистальной стороны от места, в котором его нахождение желательно для оператора, то можно все устройство отвести в проксимальном направлении и продолжить процесс установки.

Конструктивные элементы устройств, описанных в настоящей заявке, могут быть выполнены из коммерчески доступных материалов медицинского качества. Например, передняя конусообразная деталь 150 содержать сложный полиэфир-блок-сополиамид (например, полимер Pebax[®], выпускаемую компанией Arkema Inc, Philadelphia, Pa.). Дистальный участок внутреннего элемента 60 (например, внутренняя гильза 61) может содержать полиимид и быть соединенным с более проксимальным участком, содержащим гипотрубку из нержавеющей стали (например, нержавеющей стали марки 304 или 316L). Люэровский фитинг 100, соединенный с внутренним элементом 60 (например, внешней гильзой 63), может содержать поликарбонат. Внешняя оболочка 20 может содержать оплетку из сложного полиэфир-блок-сополиамида (например, содержащую оплетку из полимера Pebax[®]). Корпус 90 устройства, переключатель 50, блок 51 и упор 120 могут содержать пластик акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), поликарбонат, полиацеталь Delrin[®] (выпускаемый компанией DuPont) и т.п. Упор 120 может быть соединен с пружиной из нержавеющей стали, которая поджимает данный упор, как поясняется выше. Элемент 40 может содержать стержень, содержащий полиимид (или, группу стержней, содержащих полиимид, или гипотрубку, содержащую никель-титановый сплав), и элемент 45 зацепления стента может содержать шток 46 (например, содержащий гипотрубку, содержащую никель-титановый сплав) или соединяться с упомянутым штоком, соединенным с полиимидным стержнем подходящим клеем (например, клеем Loctite[®], который содержит цианоакрилаты), и секцией гипотрубки (например, содержащей никель-титановый сплав), имеющей требуемую форму и приваренной (например, лазерной сваркой) к штоку 46. Элемент 70 удержания стента может содержать переплетенную проволоку из нержавеющей стали (используемую как проксимальный участок 72), которая покрыта таким материалом, как трубка из нейлона, сополимера тетрафторэтилена и гексафторпропилена (FEP), или трубка из сложного полиэфира (PET), и дистальный участок 71 может содержать гипотрубку (например, содержащую нержавеющую сталь). Кроме того, возможно выполнение этапов для уменьшения трения между частями, которые контактируют или могут контактировать между собой во время использования настоящих устройств,

например, между контактирующими стентом и внешней оболочкой.

Устройства, описанные в настоящей заявке, можно применять для доставки саморасширяющихся стентов, которые являются плетеными, в том числе, стентов, сплетенных из нескольких жил, например, проволок. Некоторые примеры методов сплетения, которые можно применить, содержат методы, описанные в патентах США №№ 6,792,979 и 7,048,014, каждый из которых в полном объеме включен в настоящую заявку путем отсылки. Жилы плетеного стента могут заканчиваться на концах жил (например, концах проволок), которые затем соединены между собой с использованием небольших сегментов материала, например, нитиноловой гипотрубки, когда жилы стента являются проволоками, выполненными из нитинола. Стент можно пассивировать любым подходящим методом, чтобы удалить с поверхности стента слой оксида, который может быть сформирован во время любой термообработки и отжига, что повышает качество обработки поверхности и коррозионную стойкость материала стента. Подходящие методы создания стента для стентов, которые можно применять с настоящими устройствами, (содержащих пересечения жил, которые могут зацепляться элементом 45 зацепления стента) изложены в заявке на патент США № 11/876,666, опубликованной в патентной публикации США № 2008/0290076, которая в полном объеме включена в настоящую заявку путем отсылки.

Следует понимать, что устройства и способы, описанные в настоящей заявке, не предполагают ограничения конкретными предложенными формами. А именно, упомянутые устройства и способы охватывают все модификации, эквиваленты и альтернативные варианты, не выходящие за пределы примерных вариантов осуществления. Например, хотя варианты осуществления устройств, показанные на фигурах, содержали элемент 45 зацепления стента и переключатель 50, которые перемещаются на одинаковые расстояния в ответ на воздействие устройства операторского ввода, другие варианты осуществления могут содержать зубчатые передачи или другие механизмы, благодаря которым отношение между расстоянием, на которое перемещается переключатель 50 и полученным расстоянием, на которое перемещается элемент 45 зацепления стента, не равно 1:1 (так что расстояние, проходимое элементом с возвратно-поступательным движением, может быть больше или меньше, чем расстояние перемещения переключателя 50). В другом примере, устройства могут не содержать таких конструктивных элементов, как промывной порт 110 и/или элемент 70 удержания стента. Кроме того, в ряде других вариантов осуществления возможно использование других конструкций для обеспечения периодического зацепления стента 30, чтобы дистально продвигать упомянутый стент, например, зажимной и спусковой механизм, подобный механизму, представленному в патенте США № 5,968,052 или в патенте США № 6,514,261, каждый из которых в полном объеме включен в настоящую заявку путем отсылки, или элемент зацепления стента, который поворачивается вместо поступательного перемещения, и который имеет кулачковый участок, сформированный с возможностью зацепления стента в течение части данного поворота и отсутствия зацепления стента в течение другой части упомянутого поворота. Кроме того, в ряде других вариантов осуществления возможно использование других форм возвратно-поступательного перемещения элемента зацепления стента (например, элемент 45 зацепления стента), например, при другой форме устройства операторского ввода, возможно, поворотном устройстве ввода, приводимом в действие пользователем (вместо устройства ввода, совершающего продольное поступательное перемещение) и соединенным с элементом зацепления стента через кулачок.

Хотя описание настоящего изобретения приведено выше в контексте некоторых вариантов осуществления и примеров, специалистам в данной области техники будет понятно, что изобретение распространяется, кроме конкретных предложенных вариантов осуществления, на другие альтернативные варианты осуществления и/или применения изобретения и их очевидные модификации и эквиваленты. Кроме того, несмотря на то, что выше представлены изображения и подробное описание нескольких видоизменений вариантов осуществления изобретения, специалистами в данной области техники, на основе настоящего описания, будут легко созданы другие модификации, которые не выходят за пределы настоящего изобретения. Предполагается также, что различные комбинации или субкомбинации конкретных признаков и аспектов вариантов осуществления могут быть созданы и, по-прежнему, оставаться в пределах объема изобретения. Следует понимать, что различные признаки и аспекты предложенных вариантов осуществления можно объединять между собой или заменять один другим, чтобы создавать изменяющиеся формы вариантов осуществления предложенного изобретения. Таким образом, предполагается, что объем изобретения, раскрытого в настоящей заявке, не должен ограничиваться конкретными вышеописанными вариантами осуществления.

Формула изобретения

1. Узел толкателя для устройства для доставки стента, при этом узел толкателя содержит:
 - дистальный конец удлиненного внутреннего элемента; и
 - элемент зацепления стента, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, причем проксимальный конец элемента зацепления стента находится, по меньшей мере, частично внутри дистального конца удлиненного внутреннего элемента, элемент зацепления стента содержит участок, который продолжается радиально наружу к дистальному концу элемента зацепления стента, причем элемент зацепления стента сформирован с возможностью перемещения стента, при дистально направленном продвижении, и сформирован с возможностью оставления стента неподвижным, при проксимально направленном отведении, причем элемент зацепления стента содержит вырез, причем удлиненный внутренний элемент содержит внутренний слой и причем внутренний слой удлиненного внутреннего элемента, по меньшей мере, частично заполняет вырез.
2. Узел толкателя по п. 1, в котором элемент зацепления стента имеет первый внутренний диаметр, при этом удлиненный внутренний элемент имеет второй внутренний диаметр, проксимальный к проксимальному концу элемента зацепления стента, и причем первый внутренний диаметр, по существу, равен второму внутреннему диаметру.
3. Узел толкателя по п. 1, в котором участок имеет форму ковша, имеющего изогнутый дистальный конец.
4. Узел толкателя по п. 1, в котором участок имеет форму ковша, имеющего плоский дистальный конец.
5. Узел толкателя по п. 1, в котором участок имеет форму ковша, имеющего раздвинутый дистальный конец.
6. Узел толкателя по п. 1, в котором элемент зацепления стента содержит никель-титановый сплав.
7. Узел толкателя по п. 1, в котором участок сформирован с возможностью зацепления пересечения между нитями плетеного стента.
8. Узел толкателя по п. 1, в котором элемент зацепления стента содержит шток и

защелку, механически соединенную со штоком, при этом защелка содержит участок.

9. Узел толкателя по п. 8, в котором проксимальный конец элемента зацепления стента содержит шток.

10. Узел толкателя по п. 8, в котором защелка механически соединена со штоком
5 множеством точечных сварных соединений.

11. Узел толкателя по п. 1, в котором вырез выполнен в виде множества отверстий.

12. Узел толкателя по п. 1, в котором дистальный конец элемента зацепления стента
10 содержит разрез и при этом узел толкателя дополнительно содержит трубку, расположенную вокруг дистального конца элемента зацепления стента и, по меньшей мере, частично заполняющую разрез.

13. Узел толкателя по п. 8, в котором шток содержит вырез.

14. Узел толкателя по п. 12, в котором разрез выполнен в виде множества спиральных
щелей.

15. Устройство для доставки стента, содержащее:
15 удлиненный внешний элемент, по меньшей мере, частично образующий просвет внешнего элемента;
удлиненный внутренний элемент, расположенный коаксиально внутри просвета внешнего элемента; и

узел толкателя по любому из пп. 1-14.

20 16. Устройство для доставки стента по п. 15, дополнительно содержащее атравматический наконечник, механически соединенный с элементом зацепления стента.

17. Устройство для доставки стента по п. 16, в котором удлиненный внутренний
элемент, по меньшей мере, частично образует просвет для проволочного направителя, при этом элемент зацепления стента, по меньшей мере, частично образует просвет для
25 проволочного направителя и причем атравматический наконечник, по меньшей мере, частично образует просвет для проволочного направителя.

18. Устройство для доставки стента по п. 16, в котором атравматический наконечник
содержит:

в общем, конический дистальный конец; и

30 в общем, цилиндрический проксимальный конец, содержащий, по меньшей мере, один вырез, сообщающийся по текучей среде с просветом внешнего элемента.

19. Способ изготовления узла толкателя, при этом способ содержит этап
механического присоединения проксимального конца элемента зацепления стента, по
меньшей мере, частично внутри дистального конца удлиненного внутреннего элемента,
35 причем элемент зацепления стента содержит участок, который радиально расширяется к дистальному концу элемента зацепления стента, элемент зацепления стента сформирован с возможностью перемещения стента, при дистально направленном
продвижении, и сформирован с возможностью оставления стента неподвижным, при
проксимально направленном отведении, элемент зацепления стента содержит вырез,
40 и удлиненный элемент содержит внутренний слой, причем этап механического присоединения содержит, по меньшей мере, частичное заполнение выреза внутренним
слоем.

20. Способ по п. 19, в котором этап механического присоединения содержит
термическую усадку раздвинутого дистального конца удлиненного внутреннего элемента
45 вокруг проксимального конца элемента зацепления стента.

21. Способ по п. 19, дополнительно содержащий этап формирования раздвинутого
дистального конца удлиненного внутреннего элемента.

22. Способ по п. 19, дополнительно содержащий этап формирования элемента

зацепления стента посредством обработки резанием, деформацией и термостабилизацией гипотрубки.

23. Способ по любому из пп. 19-22, в котором элемент зацепления стента содержит защелку и шток и при этом способ дополнительно содержит этап приваривания защелки к штоку.

24. Способ по п. 23, в котором этап приваривания защелки к штоку содержит точечную сварку.

25. Система для доставки стента, при этом система содержит:

стент, имеющий радиально сжатую конфигурацию и радиально расширенную конфигурацию, причем стент имеет проксимальный конец, дистальный конец и длину между проксимальным концом и дистальным концом, и стент содержит множество отверстий по длине;

катетер для доставки стента, причем катетер для доставки стента содержит:

удлиненный внешний трубчатый элемент, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, причем стент содержится в радиально сжатой конфигурации внутри дистального конца внешнего трубчатого элемента;

удлиненный внутренний трубчатый элемент, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, причем внутренний трубчатый элемент продолжается внутри внешнего трубчатого элемента и внутренний трубчатый элемент, по меньшей мере,

частично образует просвет для проволочного направителя; и

элемент зацепления стента, сформированный с возможностью зацепления отверстий стента, при дистально направленном продвижении относительно удлиненного внешнего трубчатого элемента, для приведения стента в дистально направленное выдвигание из удлиненного внешнего трубчатого элемента, и сформированный с возможностью скольжения мимо отверстий стента, при проксимально направленном отведении относительно удлиненного внешнего трубчатого элемента, причем элемент зацепления стента, по меньшей мере, частично образует просвет для проволочного направителя, и элемент зацепления стента содержит вырез, причем удлиненный внутренний трубчатый элемент содержит внутренний слой и причем внутренний слой удлиненного внутреннего трубчатого элемента, по меньшей мере, частично заполняет вырез, и элемент зацепления стента содержит:

защелку, имеющую проксимальный конец и ковшеобразный дистальный конец; и шток внутри защелки, соединенный с защелкой, причем шток имеет:

проксимальный конец, продолжающийся проксимально относительно

проксимального конца защелки, причем проксимальный конец защелки находится, по меньшей мере, частично внутри дистального конца удлиненного внутреннего трубчатого элемента; и

дистальный конец, продолжающийся дистально относительно дистального конца защелки; и

рукоятку на проксимальном конце внешнего трубчатого элемента и проксимальном конце внутреннего трубчатого элемента, причем рукоятка выполнена с возможностью управления относительным перемещением внешнего трубчатого элемента и внутреннего трубчатого элемента.

26. Система по п. 25, в которой защелка сформирована с возможностью зацепления пересечения между нитями плетеного стента.

27. Система по п. 25, в которой шток содержит разрез.

28. Система по п. 27, в которой дистальный конец штока содержит разрез и при этом элемент зацепления стента дополнительно содержит трубку, расположенную вокруг

дистального конца штока и, по меньшей мере, частично заполняющую разрез.

29. Система по п. 27, в которой разрез выполнен в виде множества спиральных щелей.

30. Система по п. 25, в которой шток содержит вырез.

31. Система по п. 25, в которой защелка имеет плоский дистальный конец.

5 32. Система по п. 25, в которой защелка имеет раздвинутый дистальный конец.

33. Система по п. 25, в которой элемент зацепления стента имеет первый внутренний диаметр, при этом удлиненный внутренний трубчатый элемент имеет второй внутренний диаметр, проксимальный относительно проксимального конца элемента зацепления стента, и причем первый внутренний диаметр, по существу, равен второму внутреннему диаметру.

10 34. Система по п. 25, в которой элемент зацепления стента содержит никель-титановый сплав.

35. Система по п. 25, в которой защелка механически соединена со штоком множеством точечных сварных соединений.

15 36. Система по п. 25, в которой вырез выполнен в виде множества отверстий.

37. Система по любому из пп. 25-36, дополнительно содержащая атравматический наконечник, механически соединенный со штоком.

38. Система по п. 37, в которой атравматический наконечник содержит:

в общем, конический дистальный конец; и

20 в общем, цилиндрический проксимальный конец, содержащий, по меньшей мере, один вырез, сообщающийся по текучей среде с внутренней поверхностью внешнего трубчатого элемента.

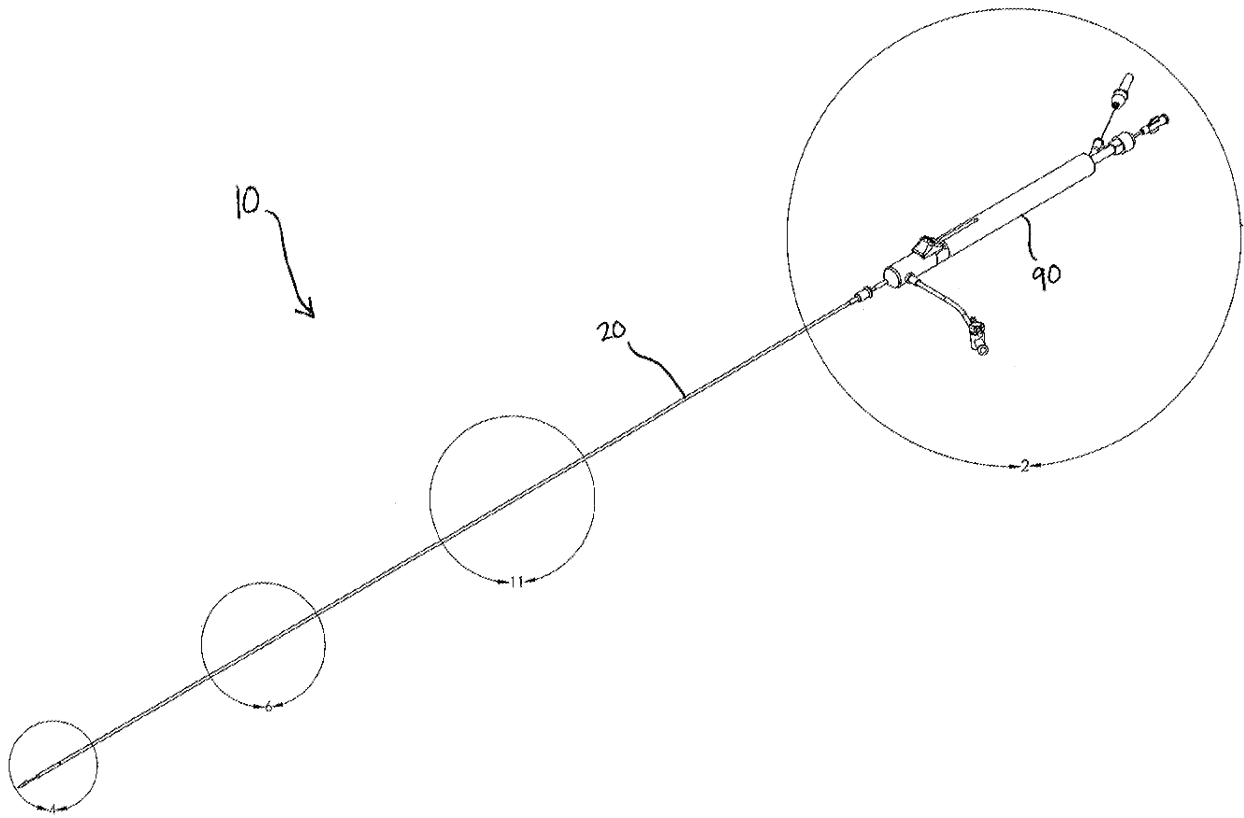
25

30

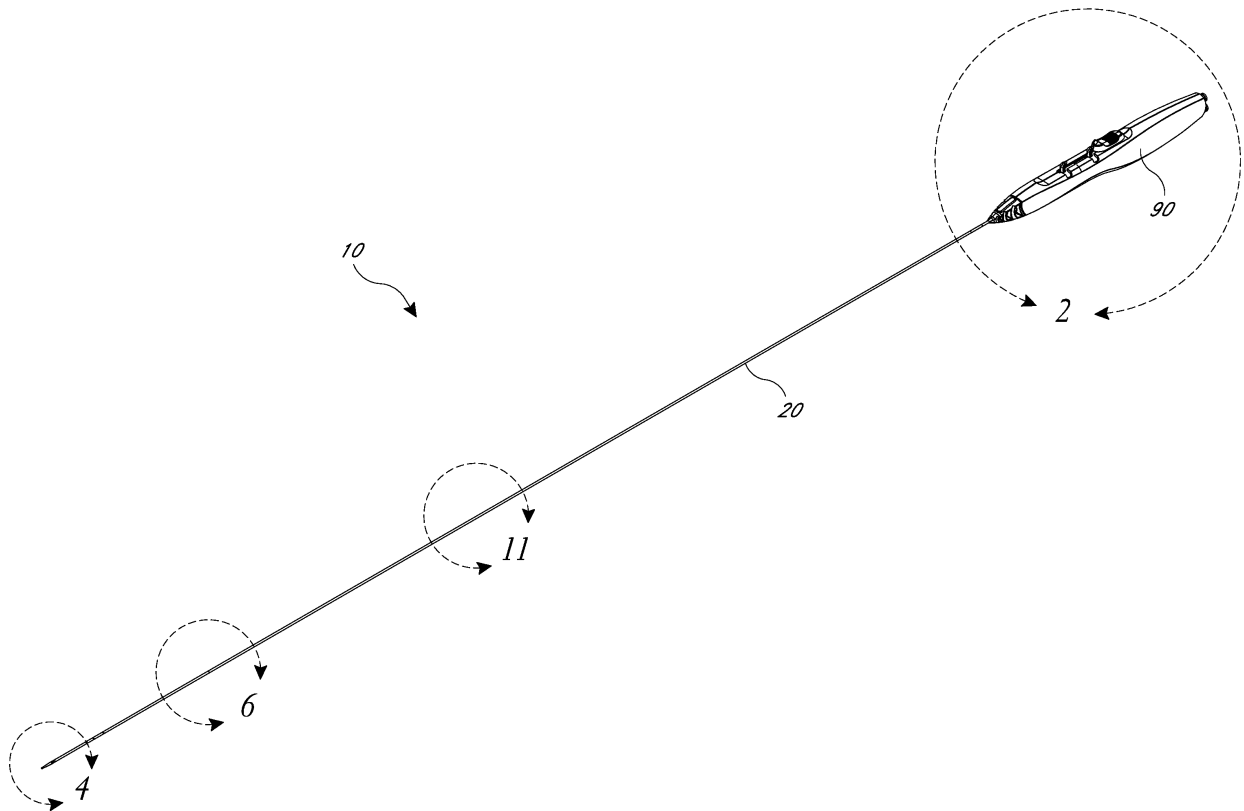
35

40

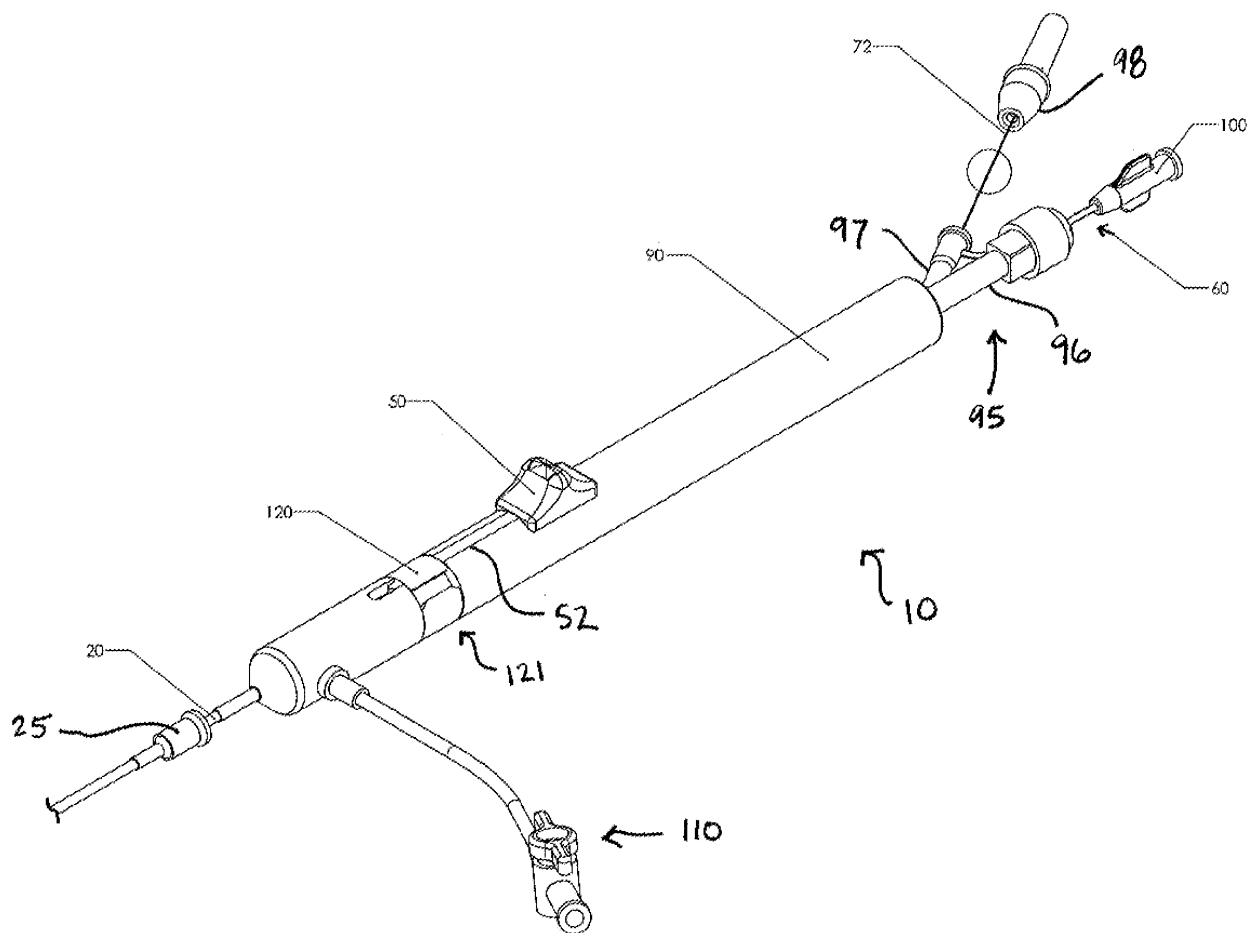
45



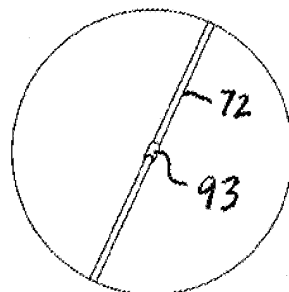
ФИГ. 1А



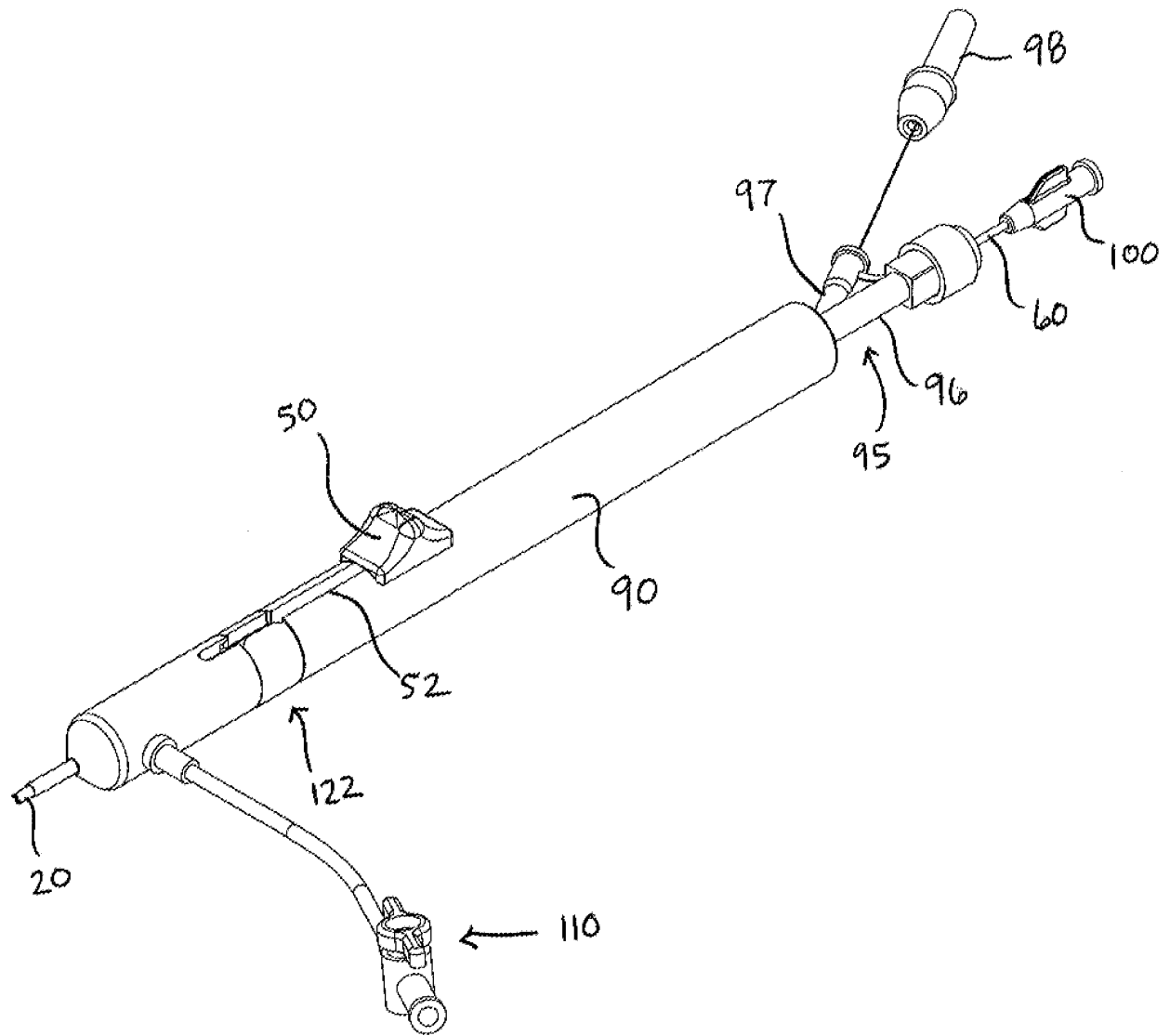
ФИГ. 1В



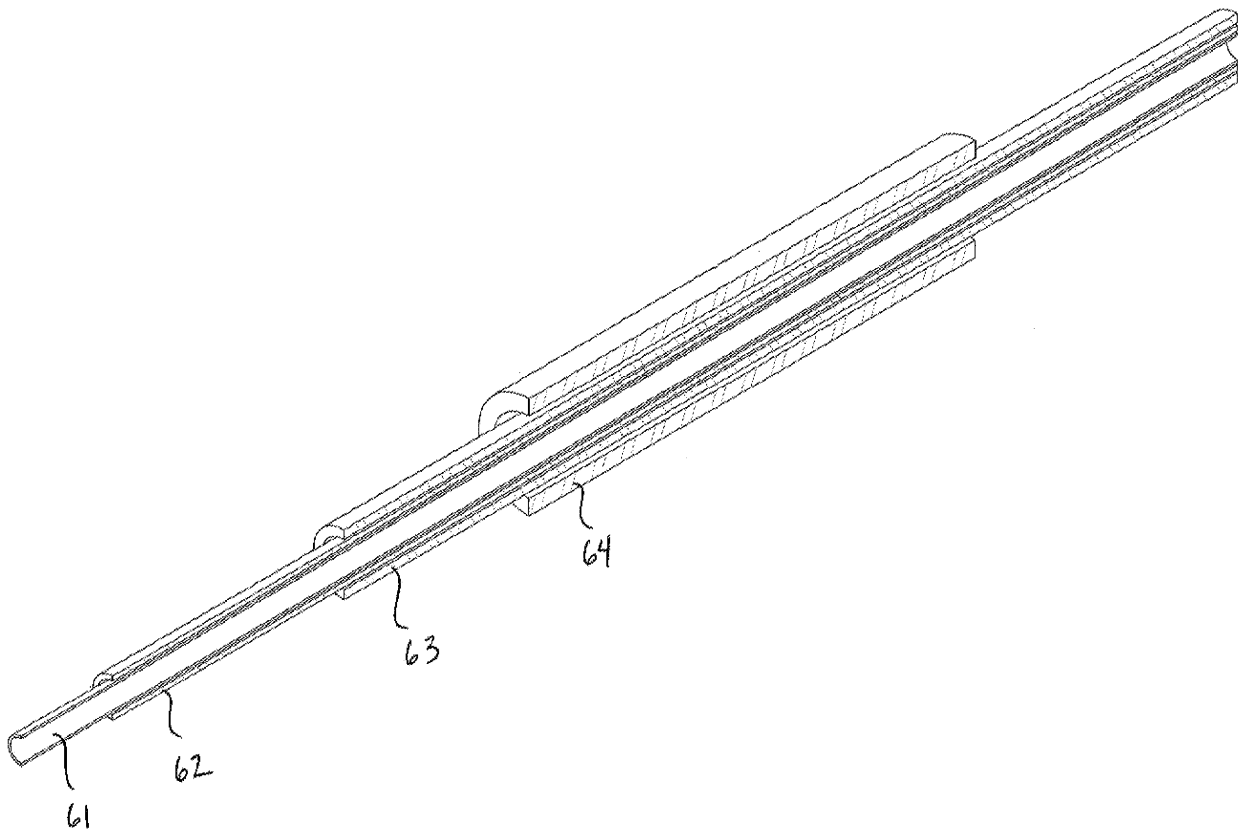
ФИГ. 2А



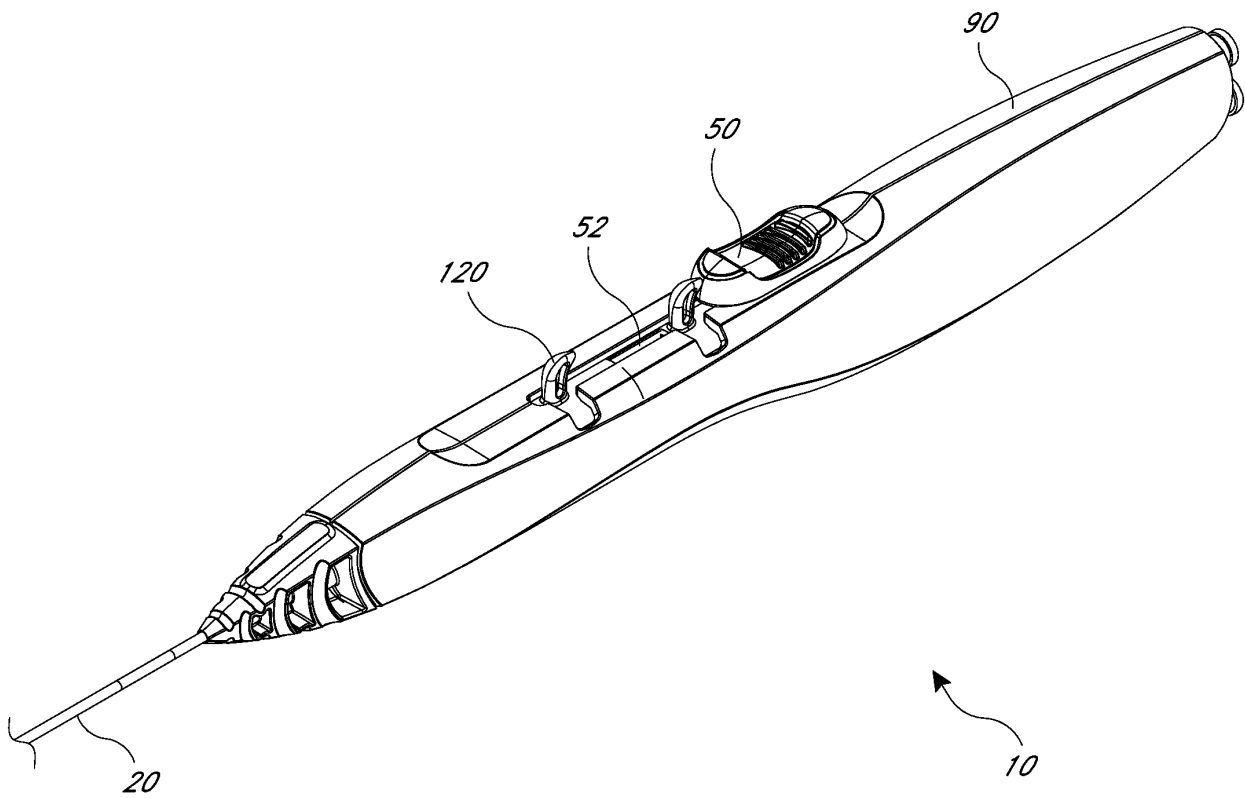
ФИГ. 2В



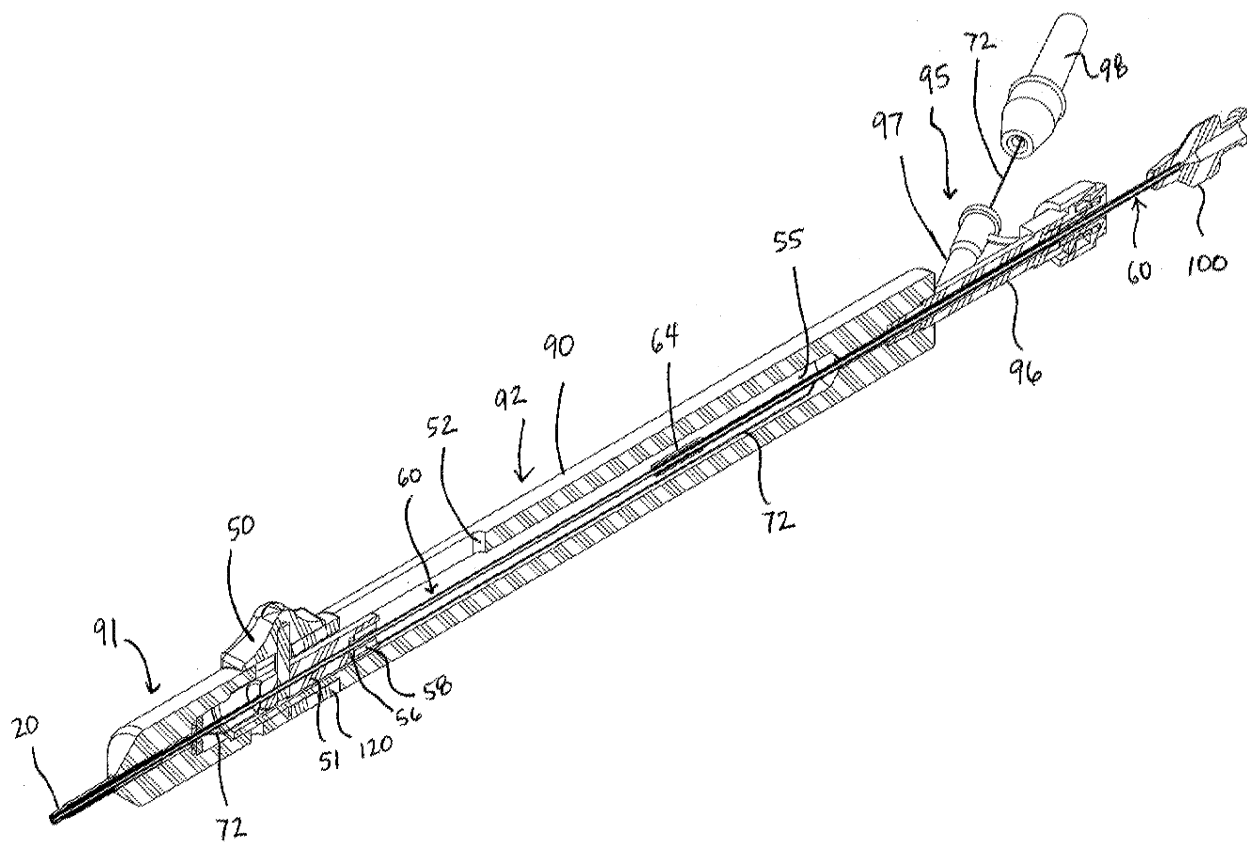
ФИГ.2С



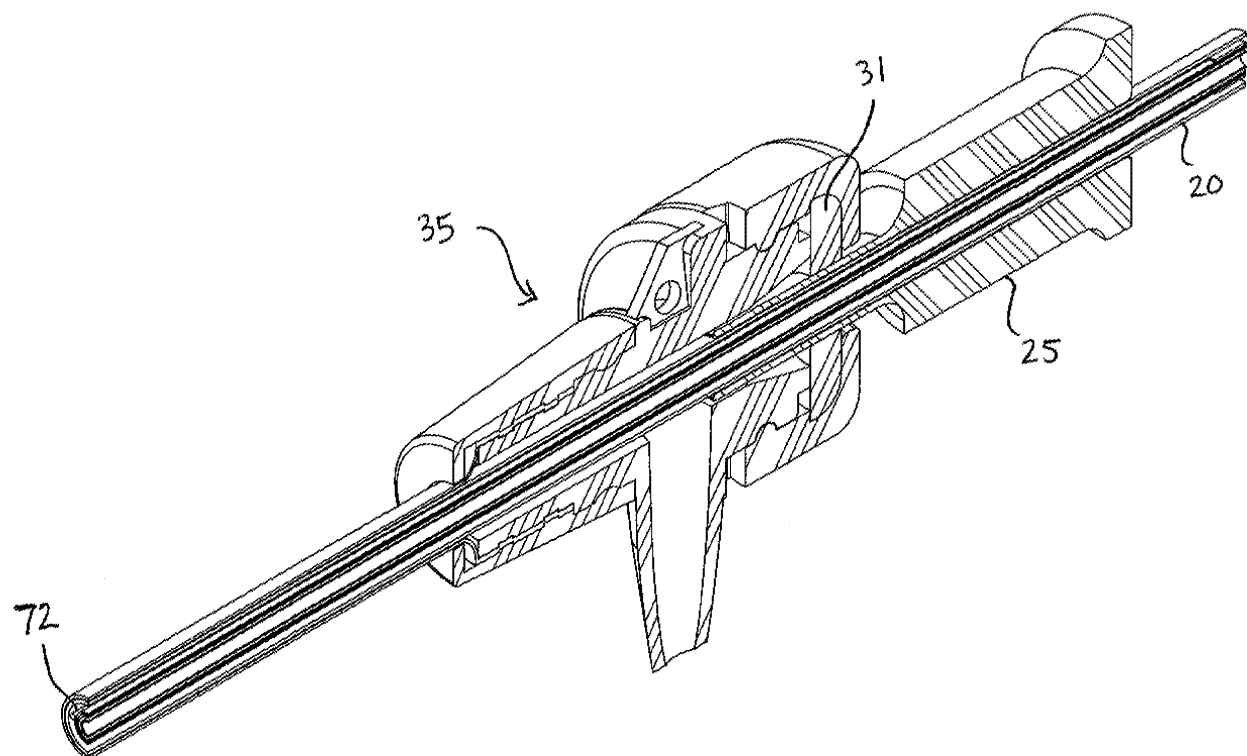
ФИГ. 2D



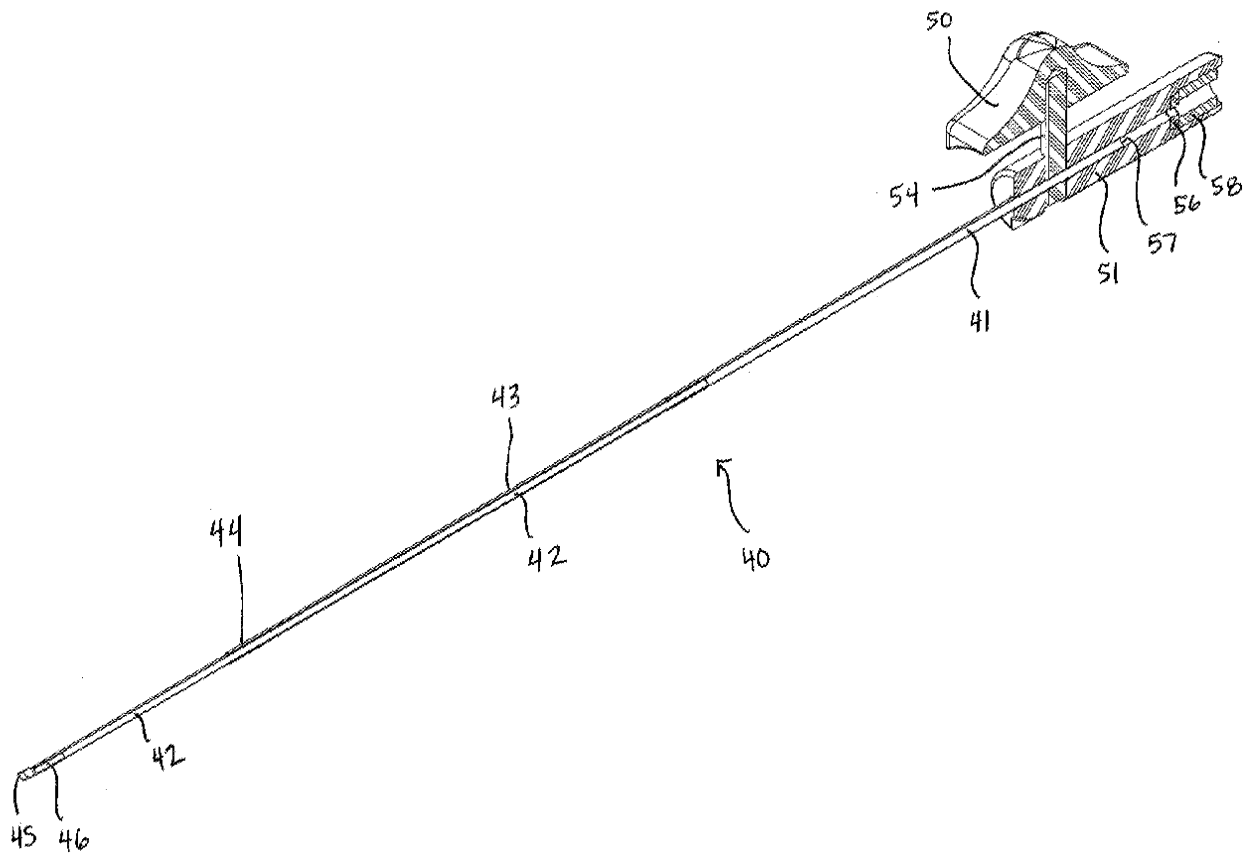
ФИГ. 2E



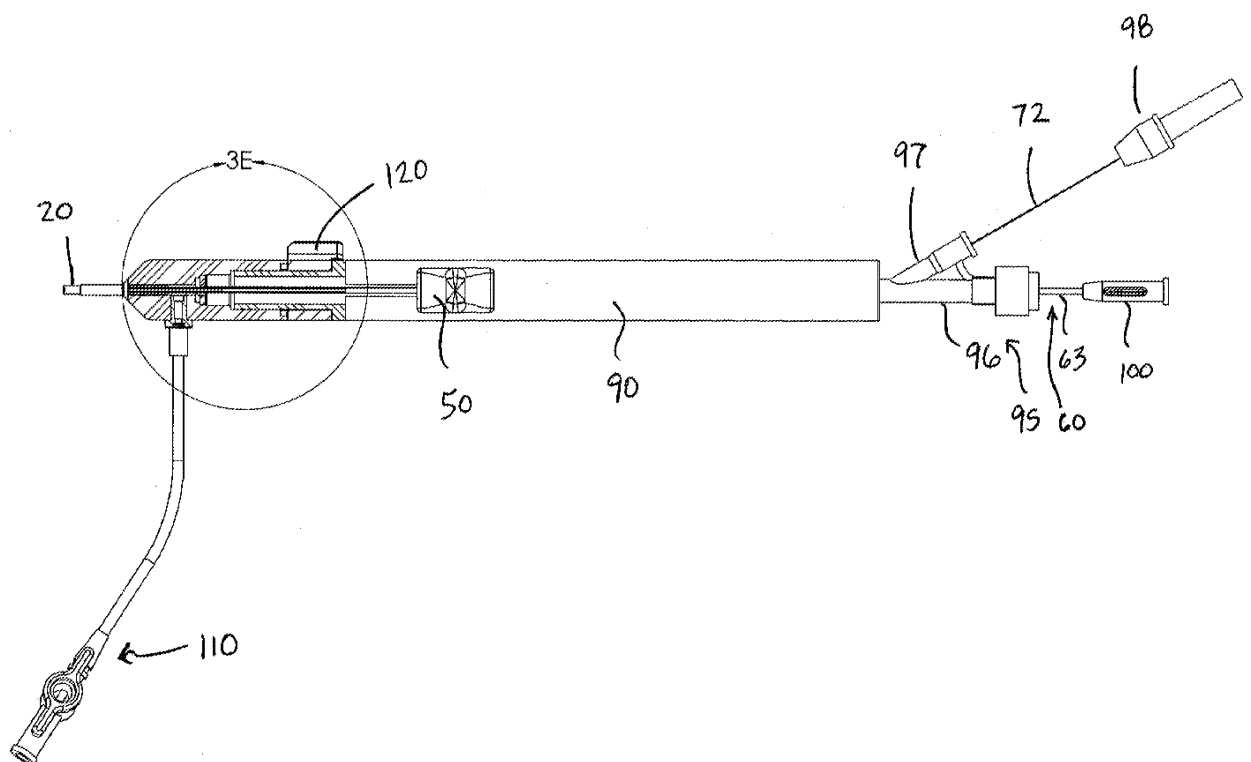
ФИГ. 3А



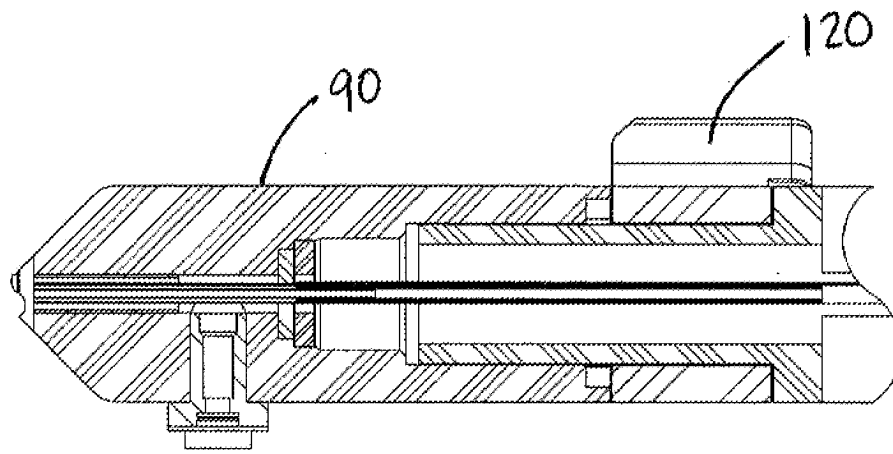
ФИГ. 3В



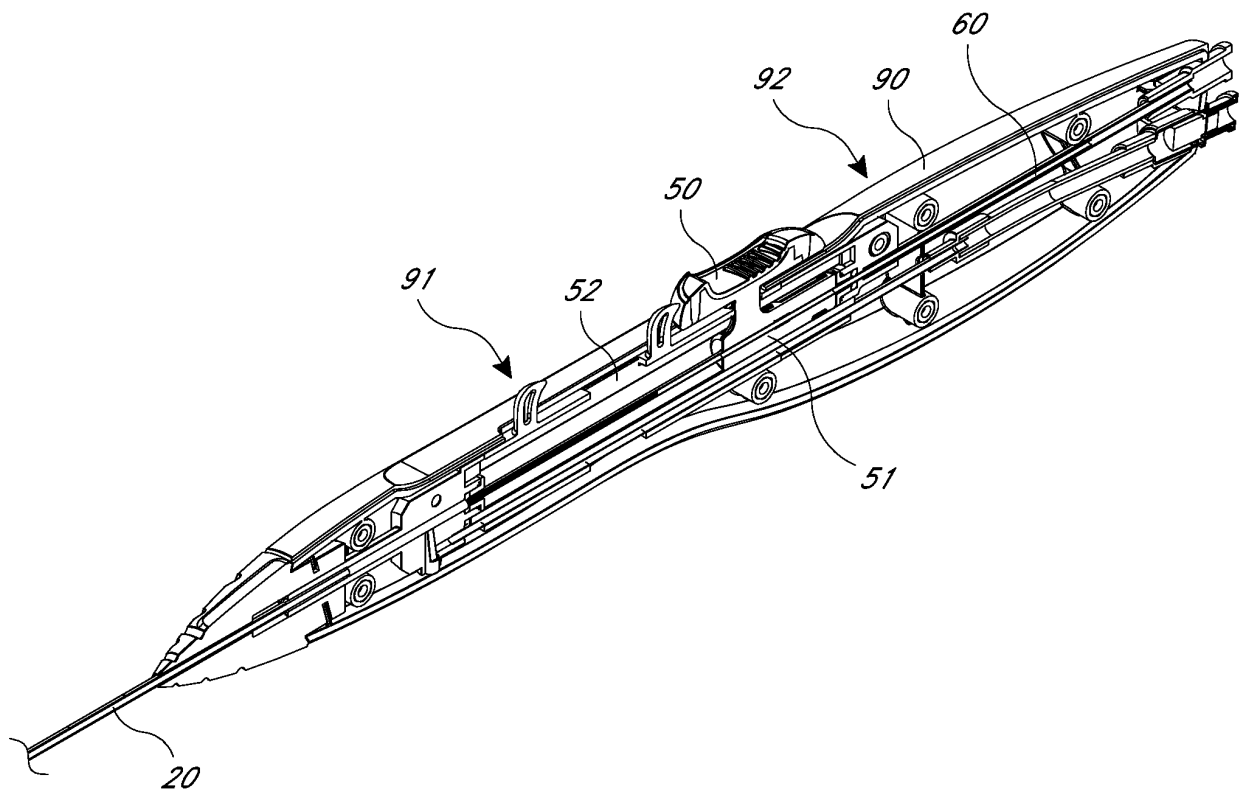
ФИГ. 3C



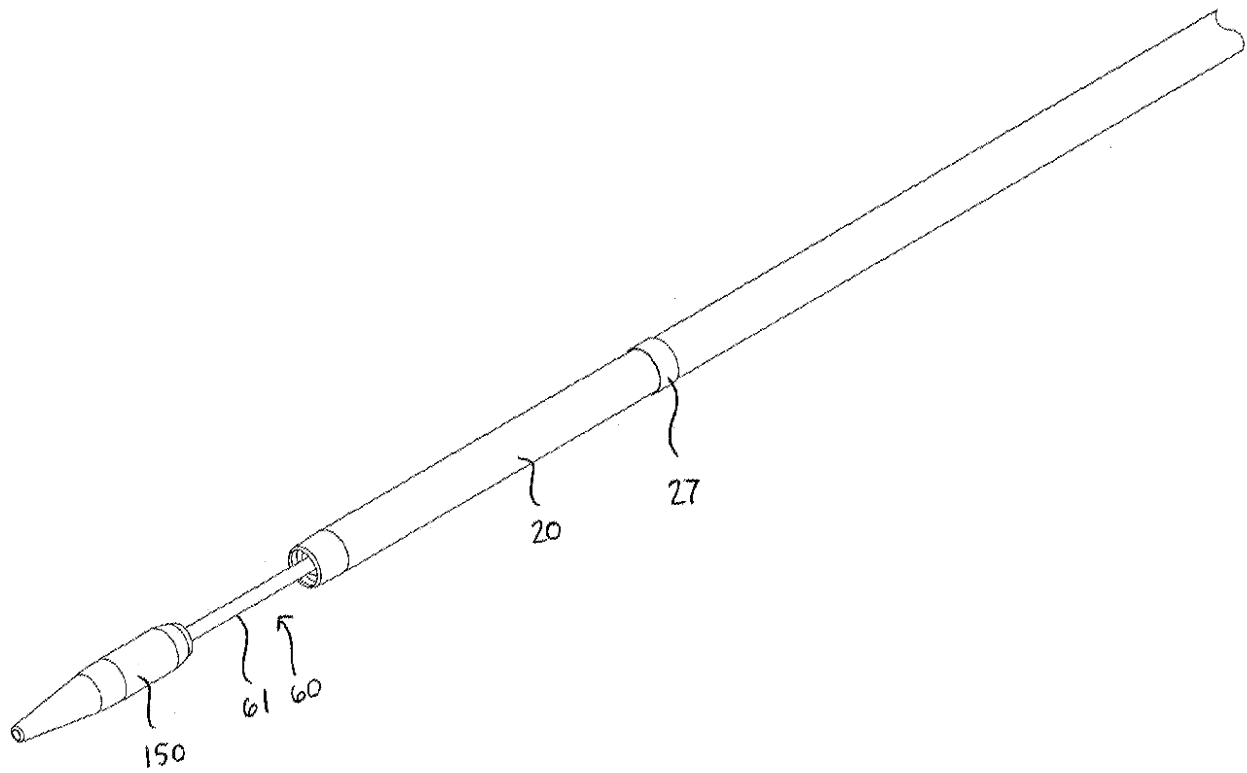
ФИГ. 3D



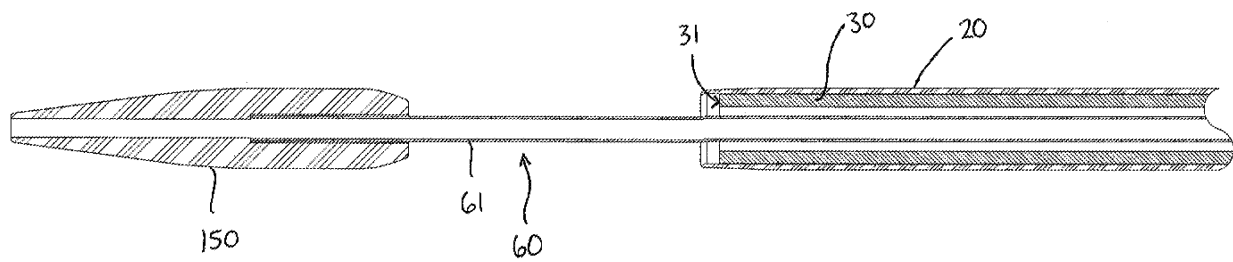
ФИГ. 3Е



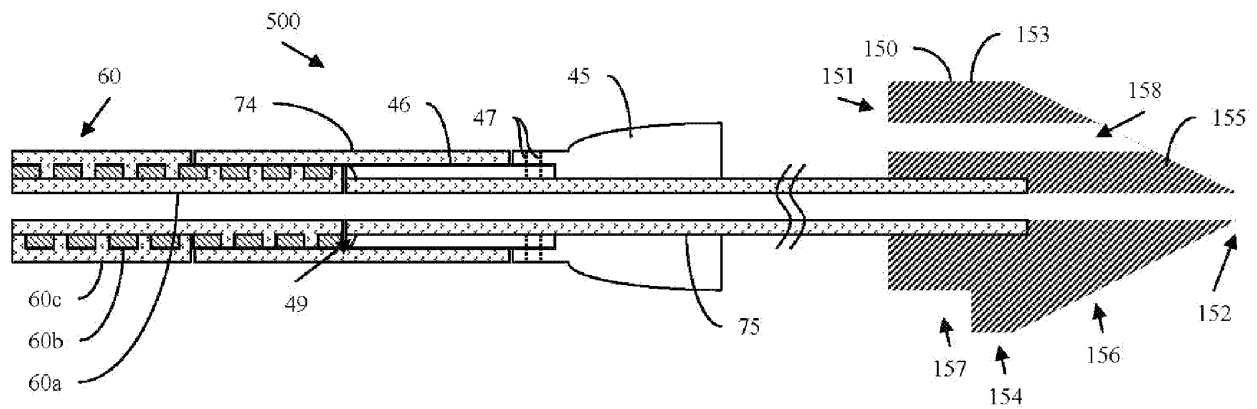
ФИГ. 3F



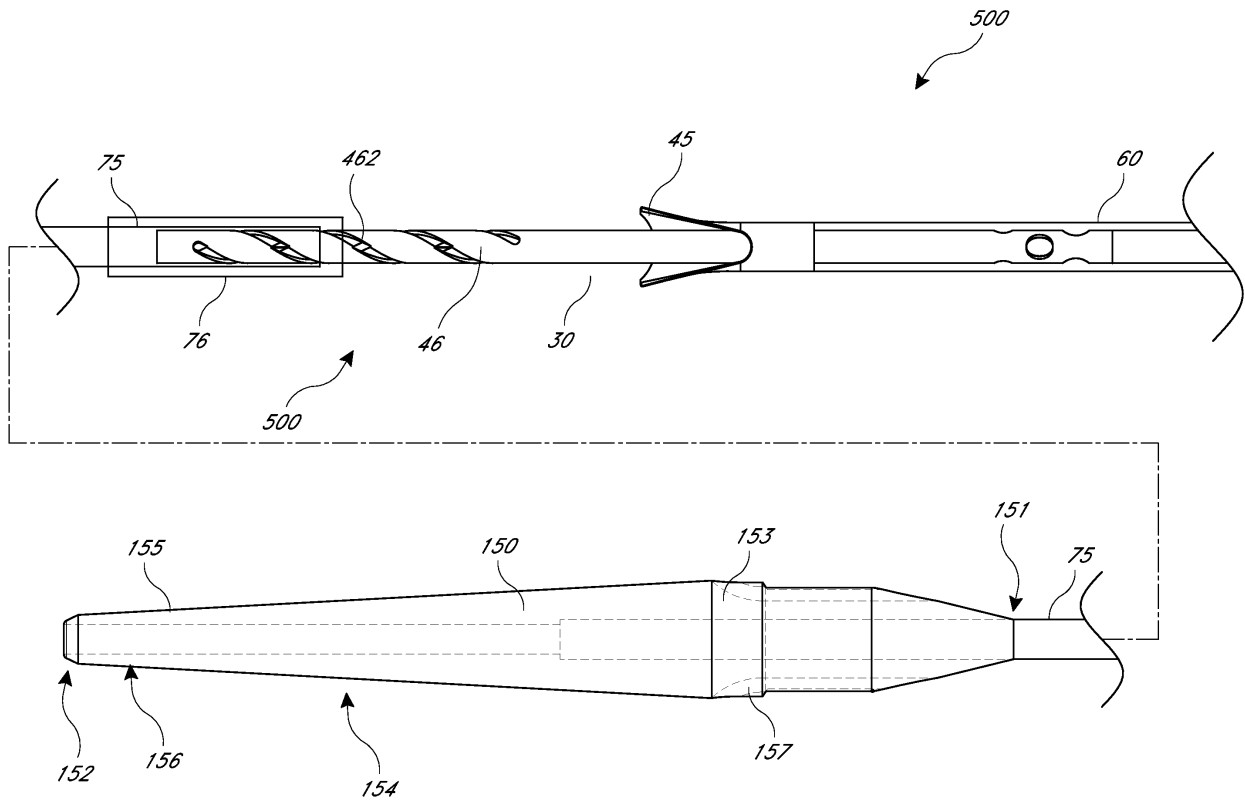
ФИГ. 4А



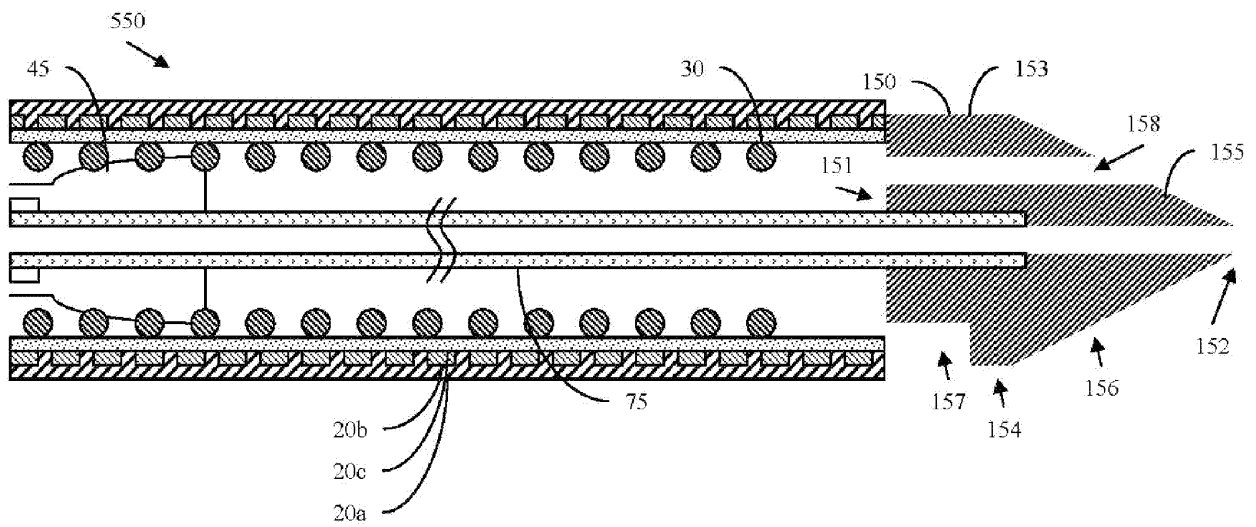
ФИГ. 4В



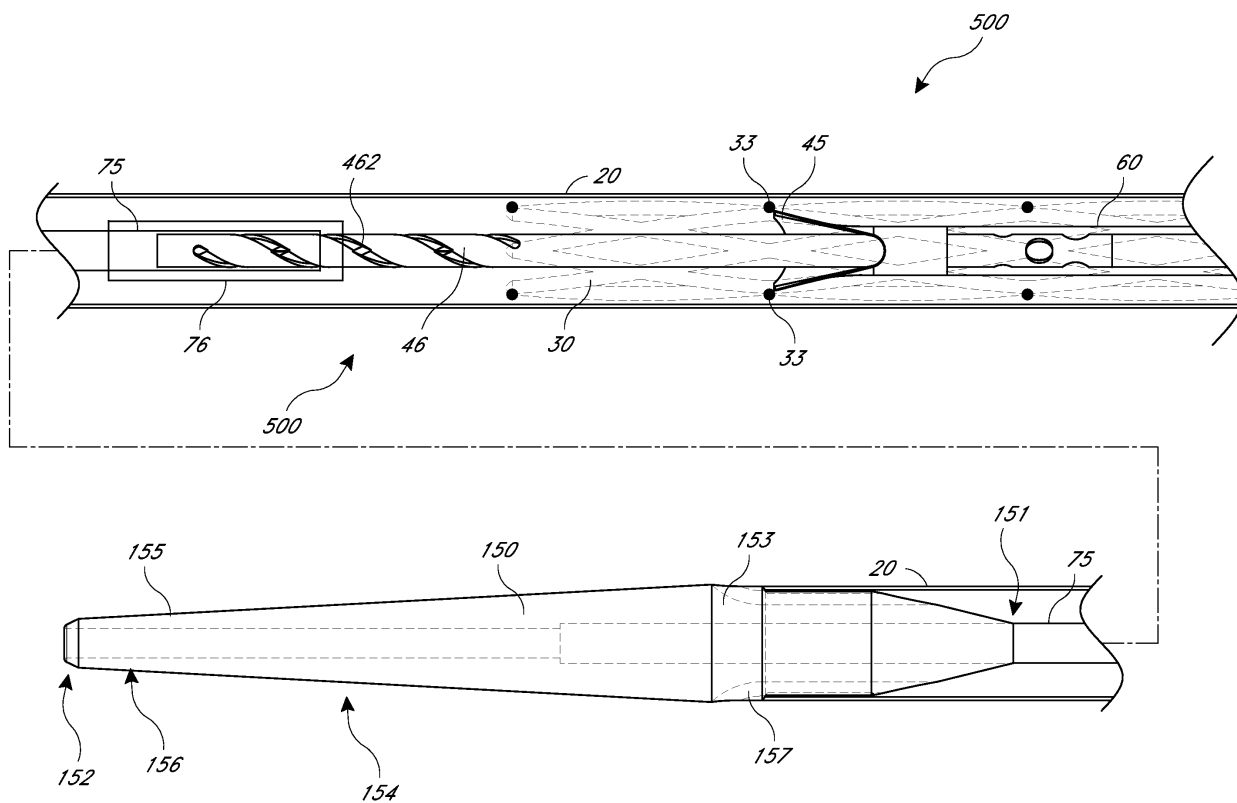
ФИГ. 5А



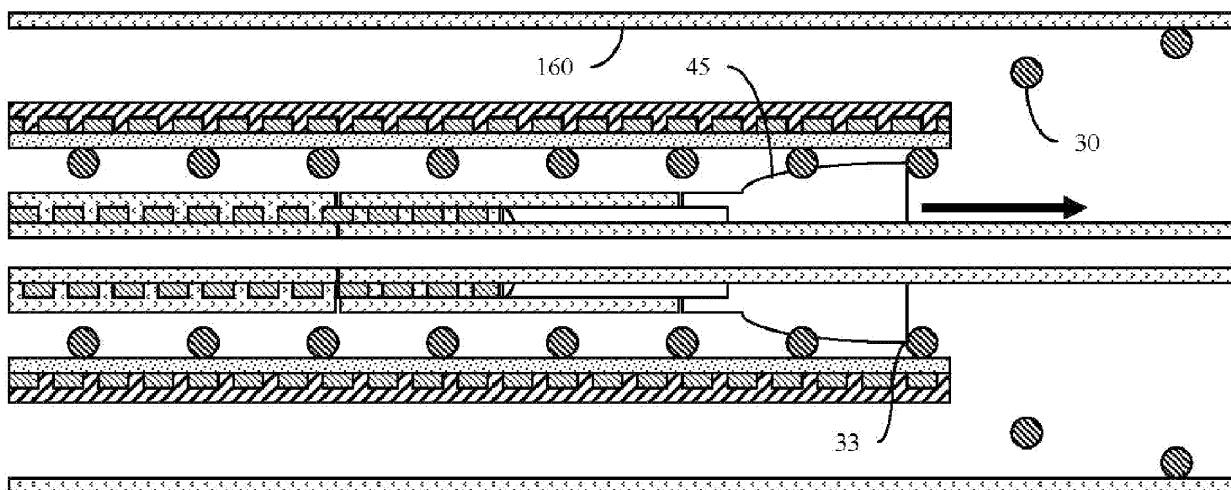
ФИГ. 5В



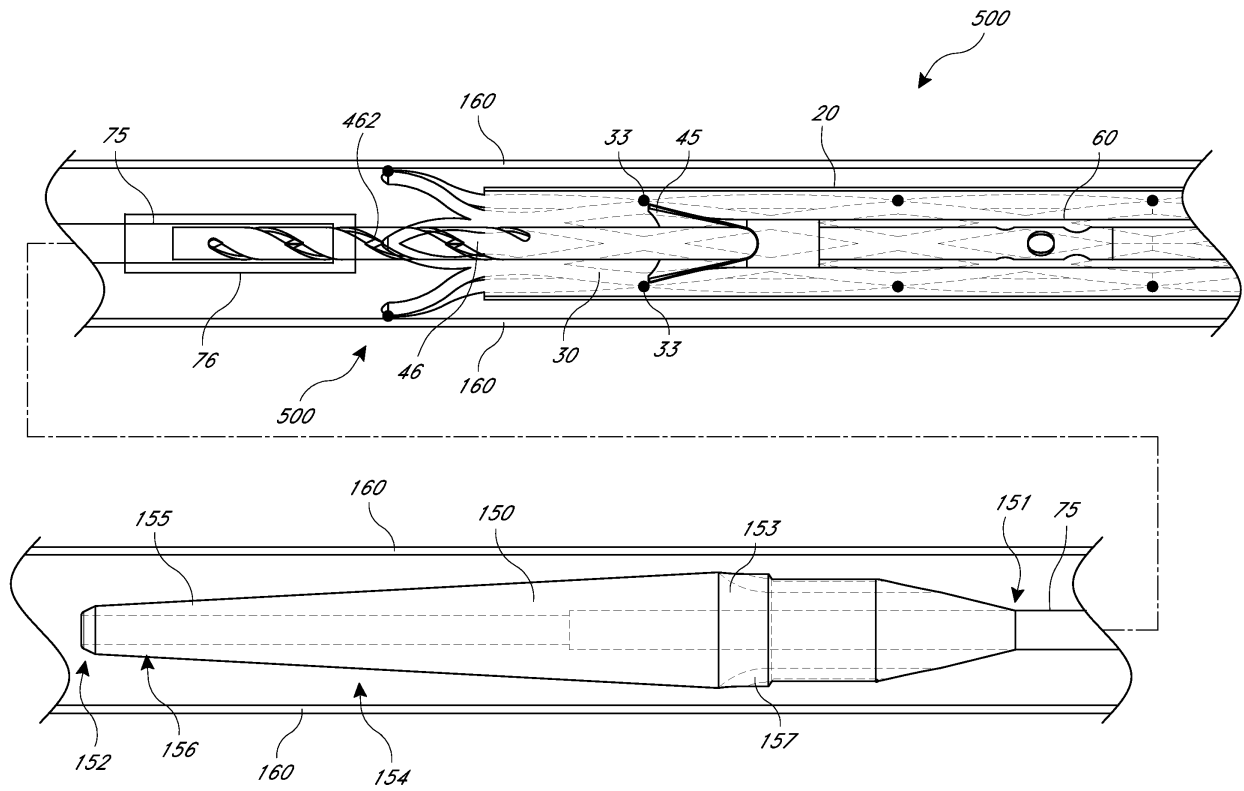
ФИГ. 5С



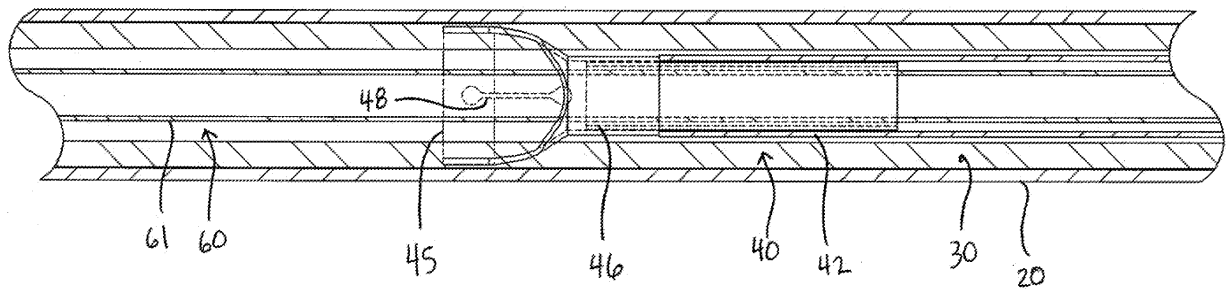
ФИГ. 5D



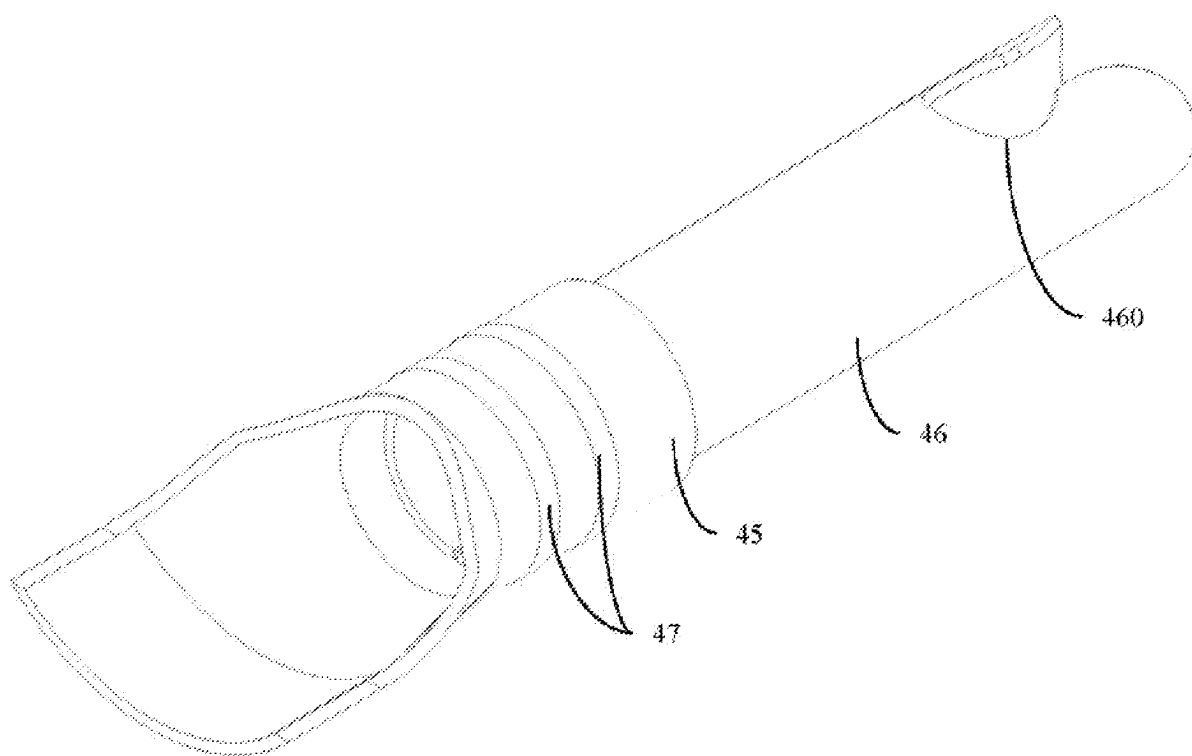
ФИГ. 5E



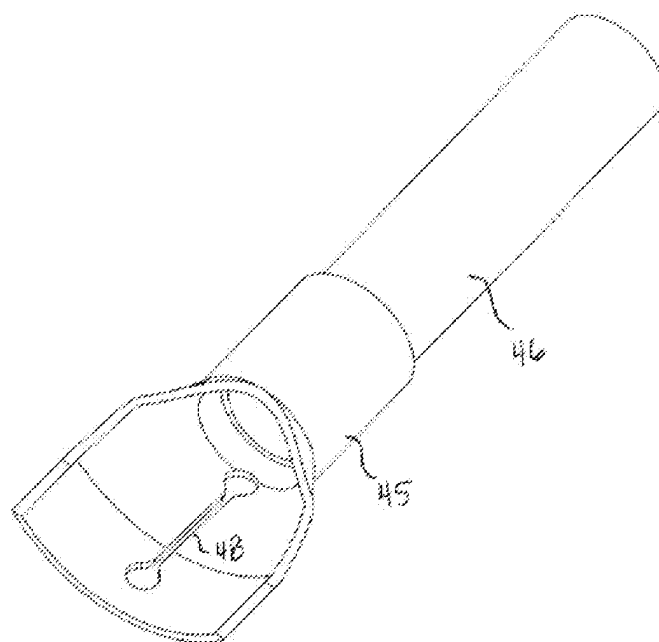
ФИГ. 5F



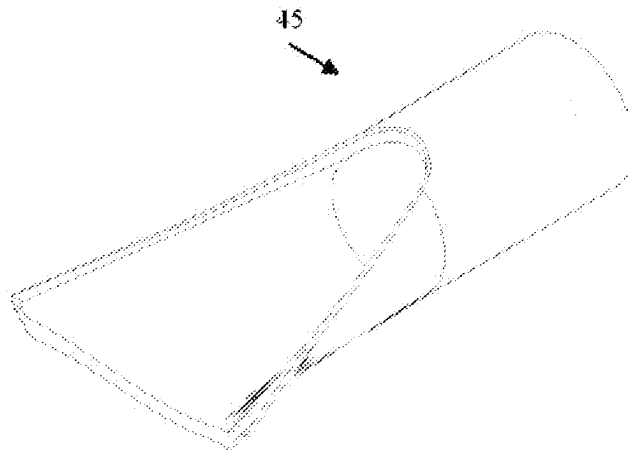
ФИГ. 6



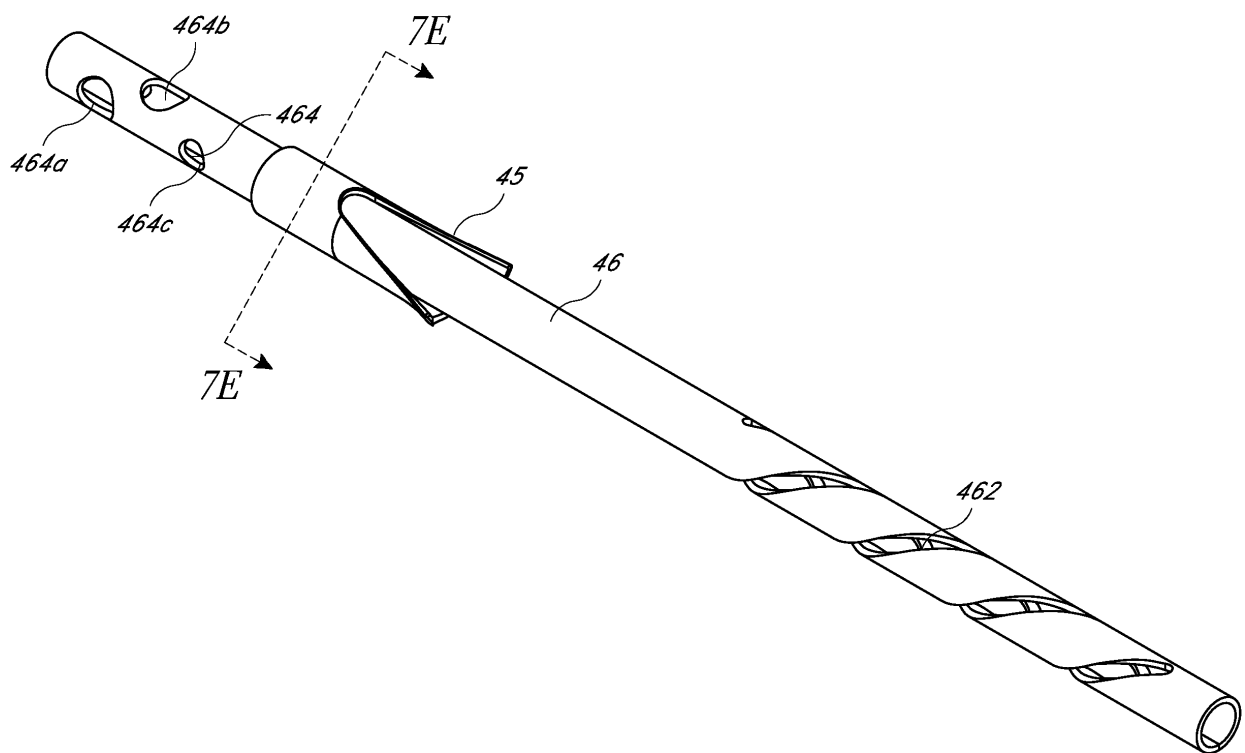
ФИГ. 7А



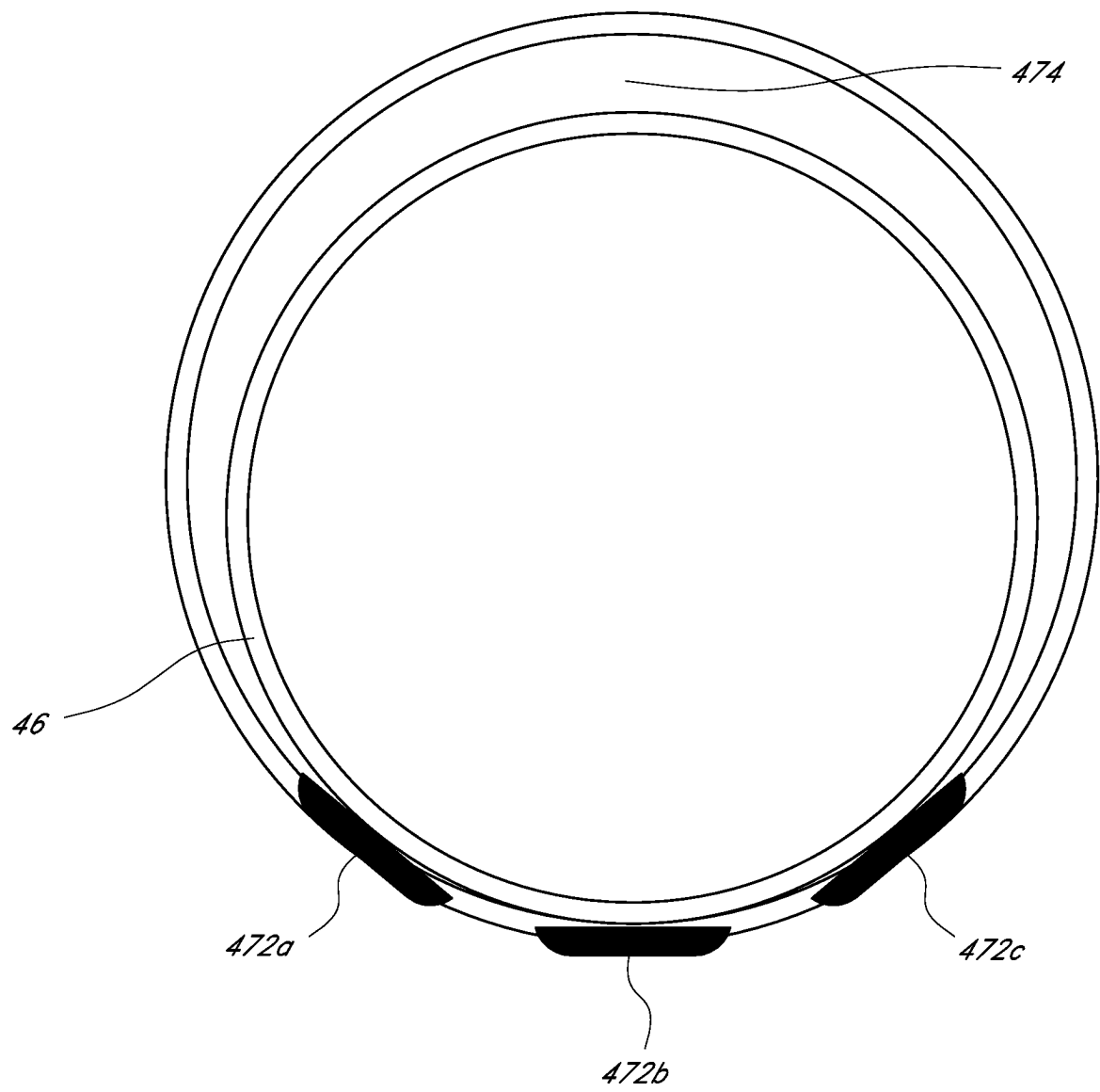
ФИГ. 7В



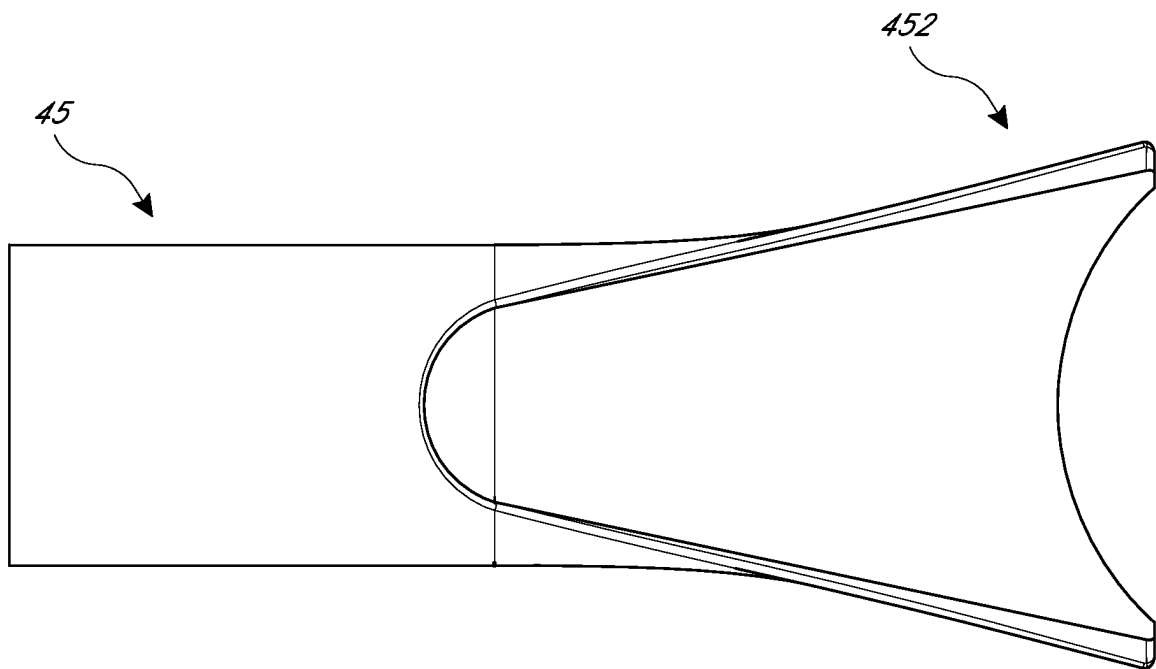
ФИГ. 7C



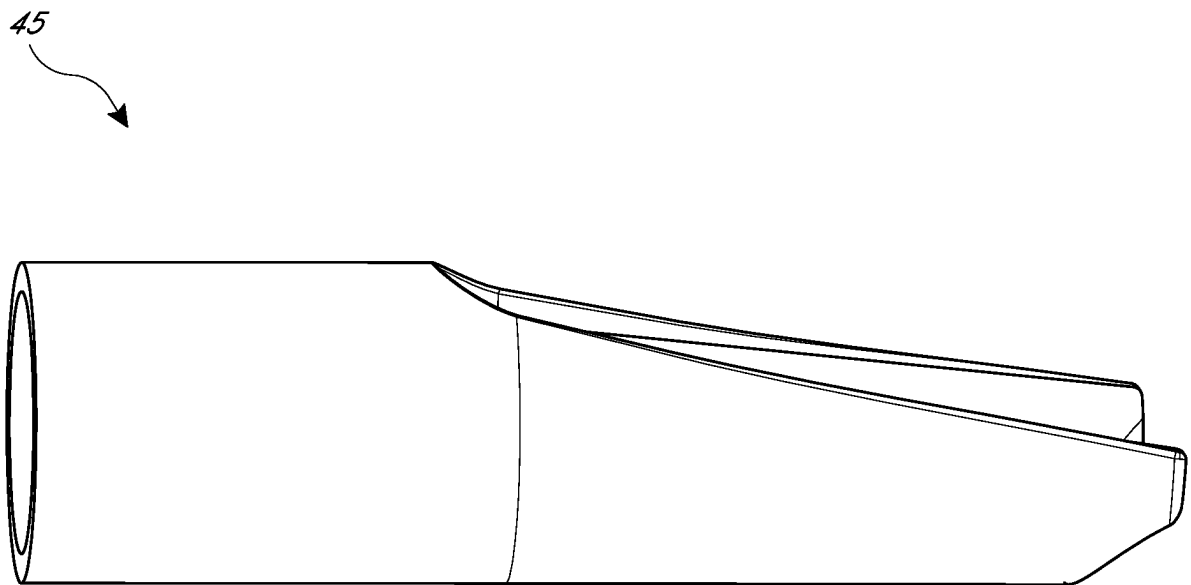
ФИГ. 7D



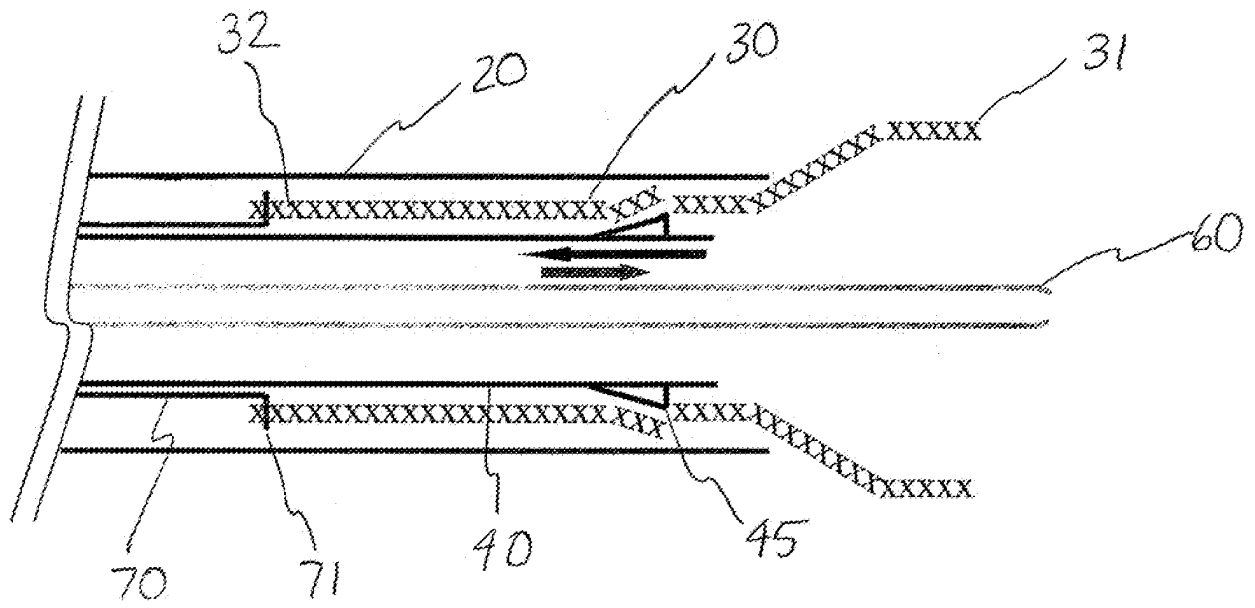
ФИГ. 7Е



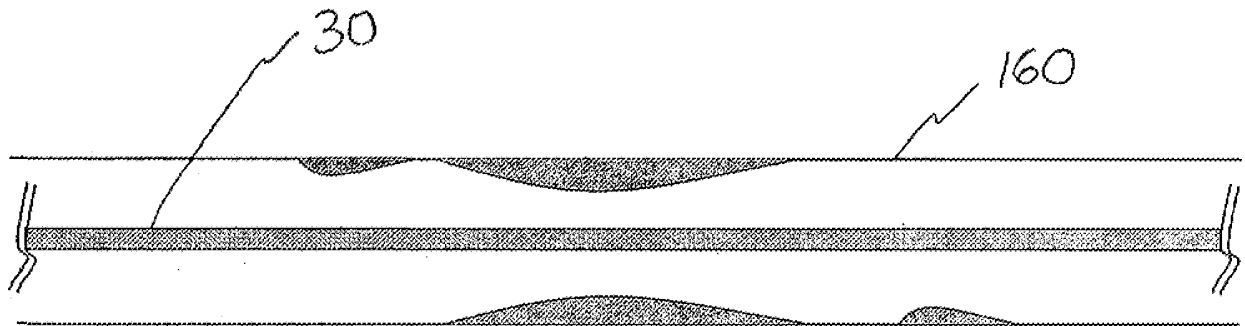
ФИГ. 7F



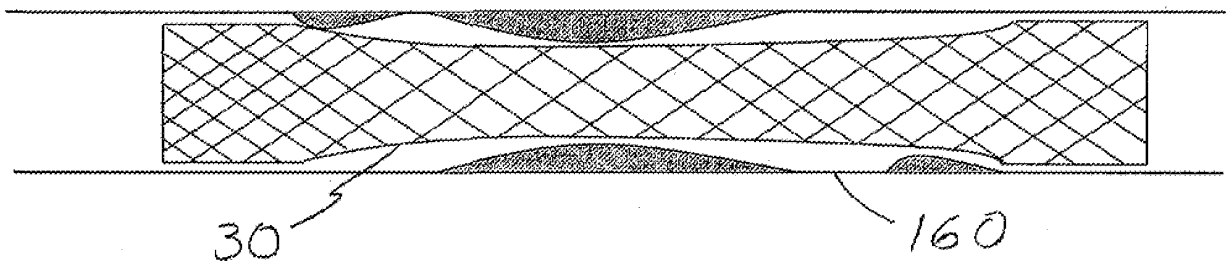
ФИГ. 7G



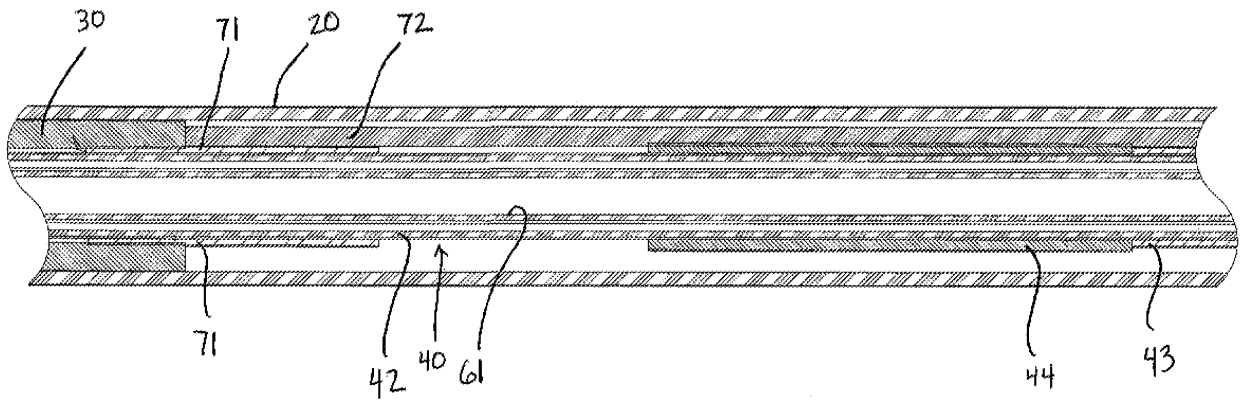
ФИГ. 8



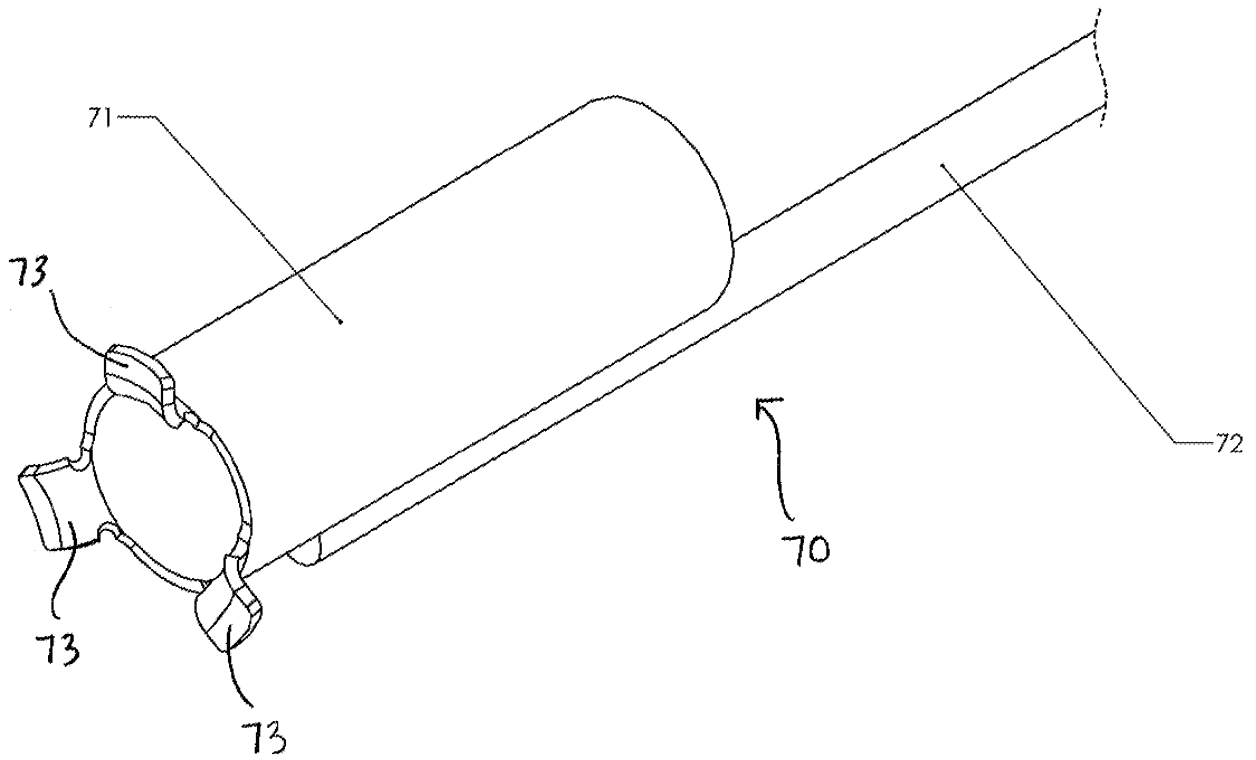
ФИГ. 9



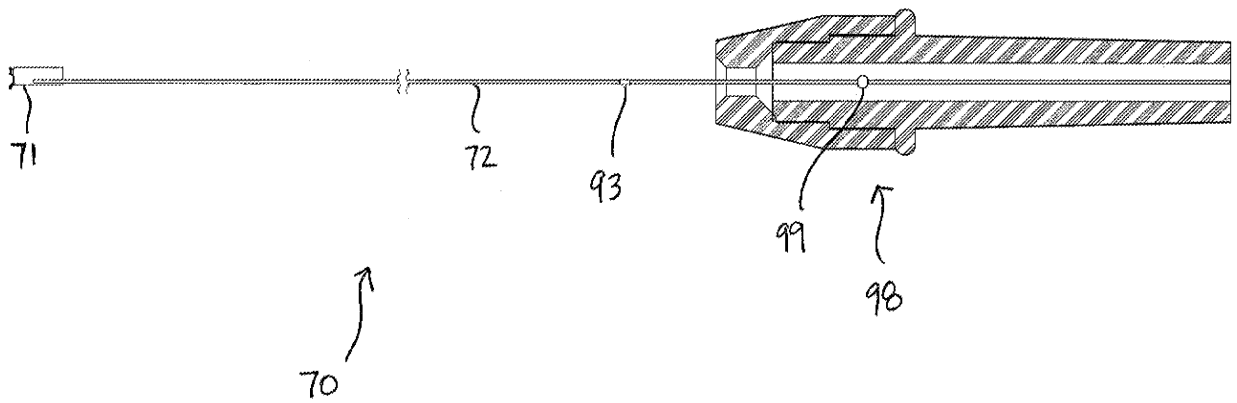
ФИГ. 10



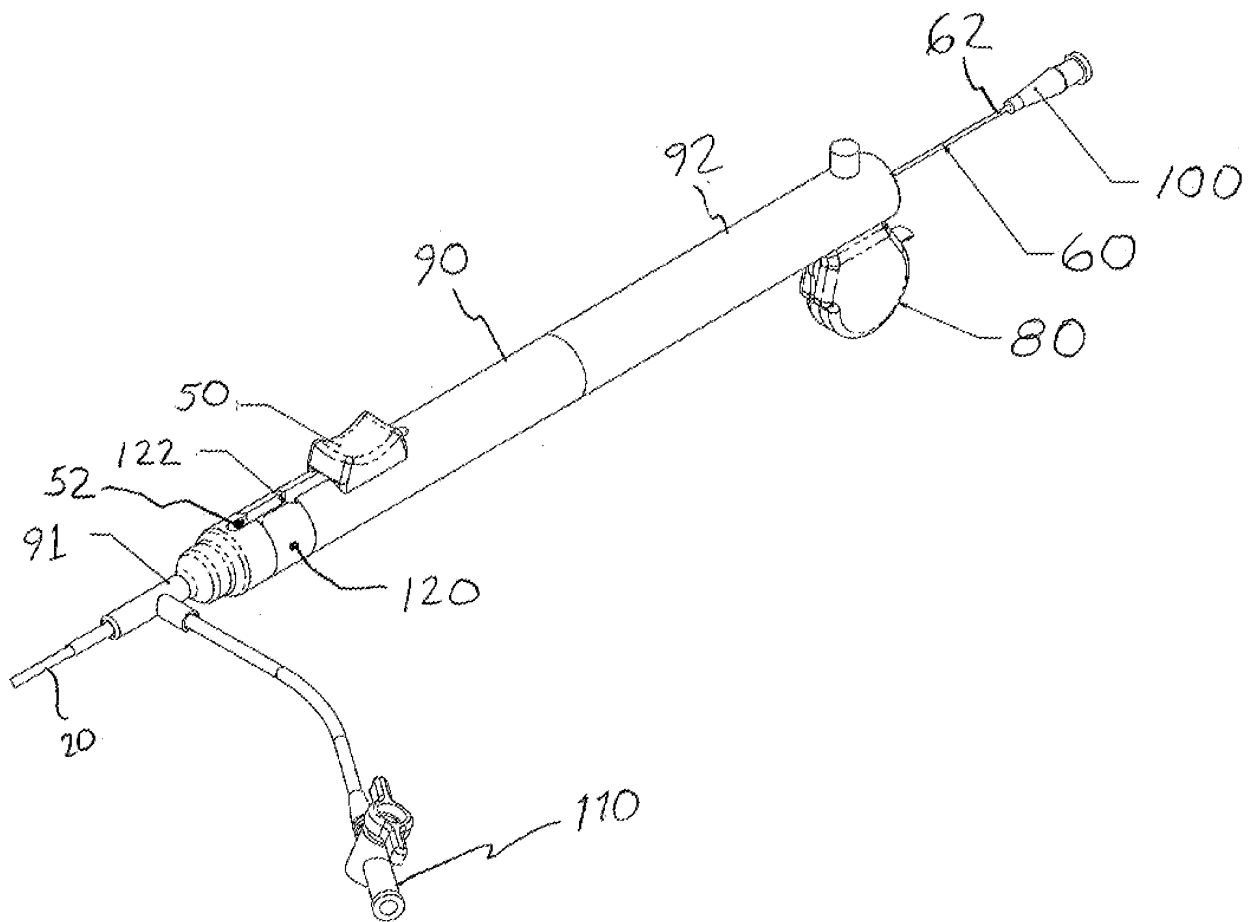
ФИГ.11



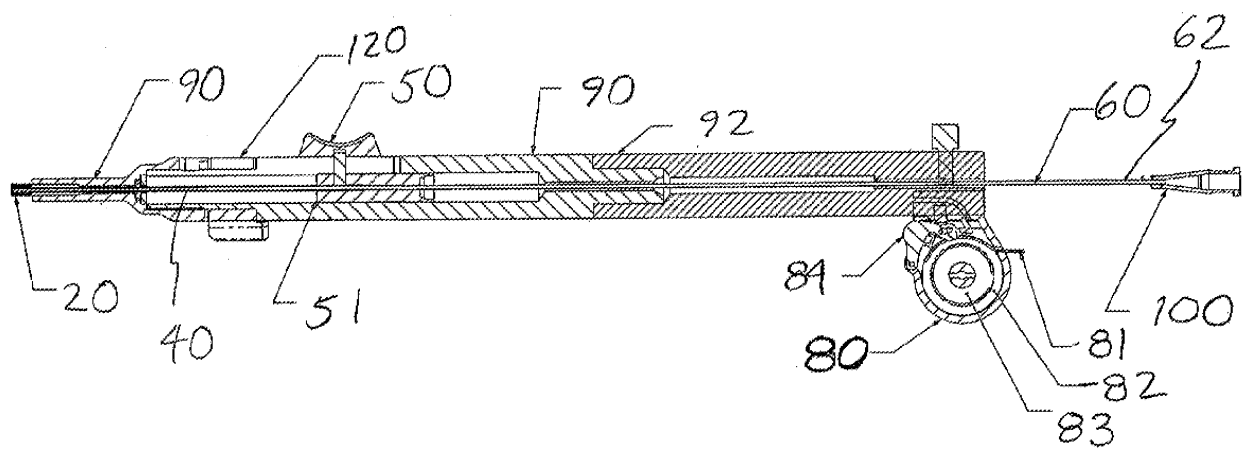
ФИГ.12А



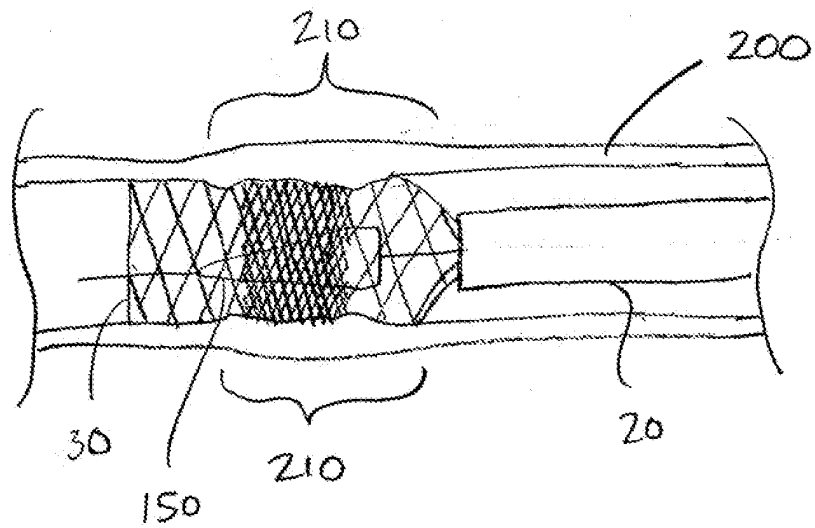
ФИГ.12В



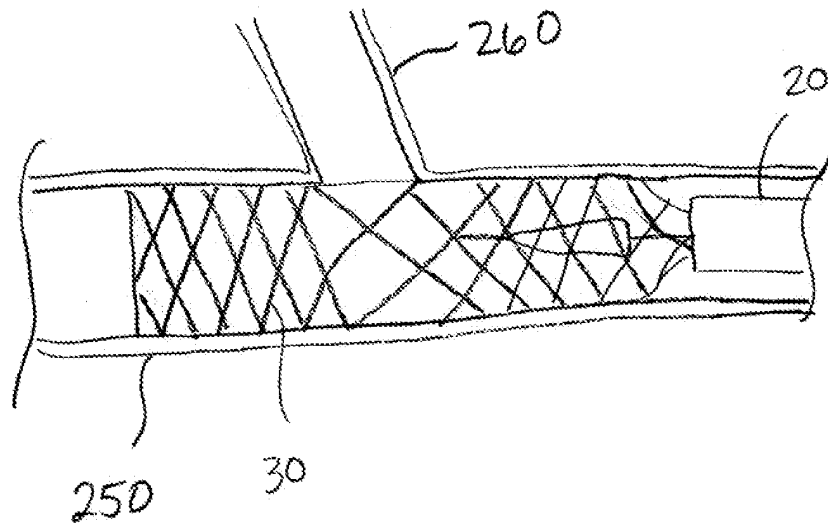
ФИГ.13



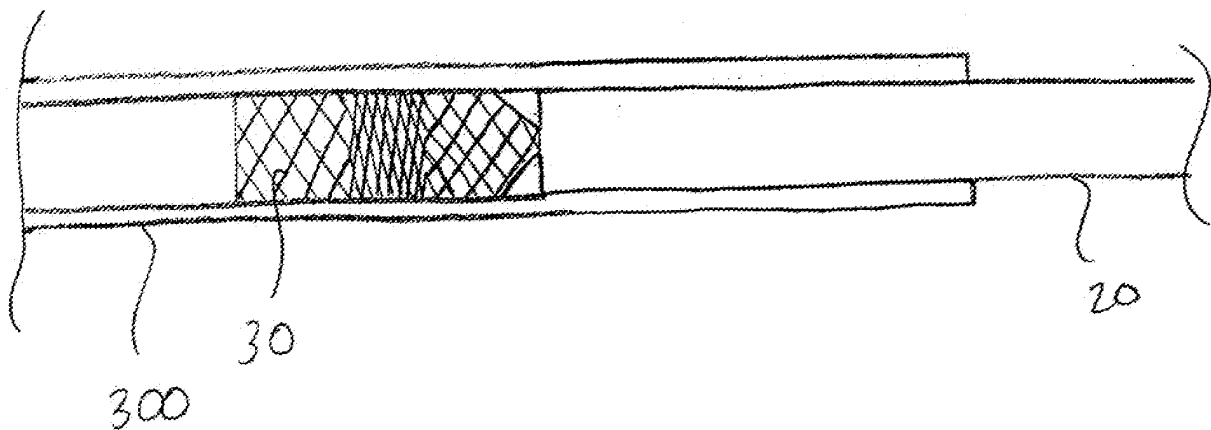
ФИГ.14



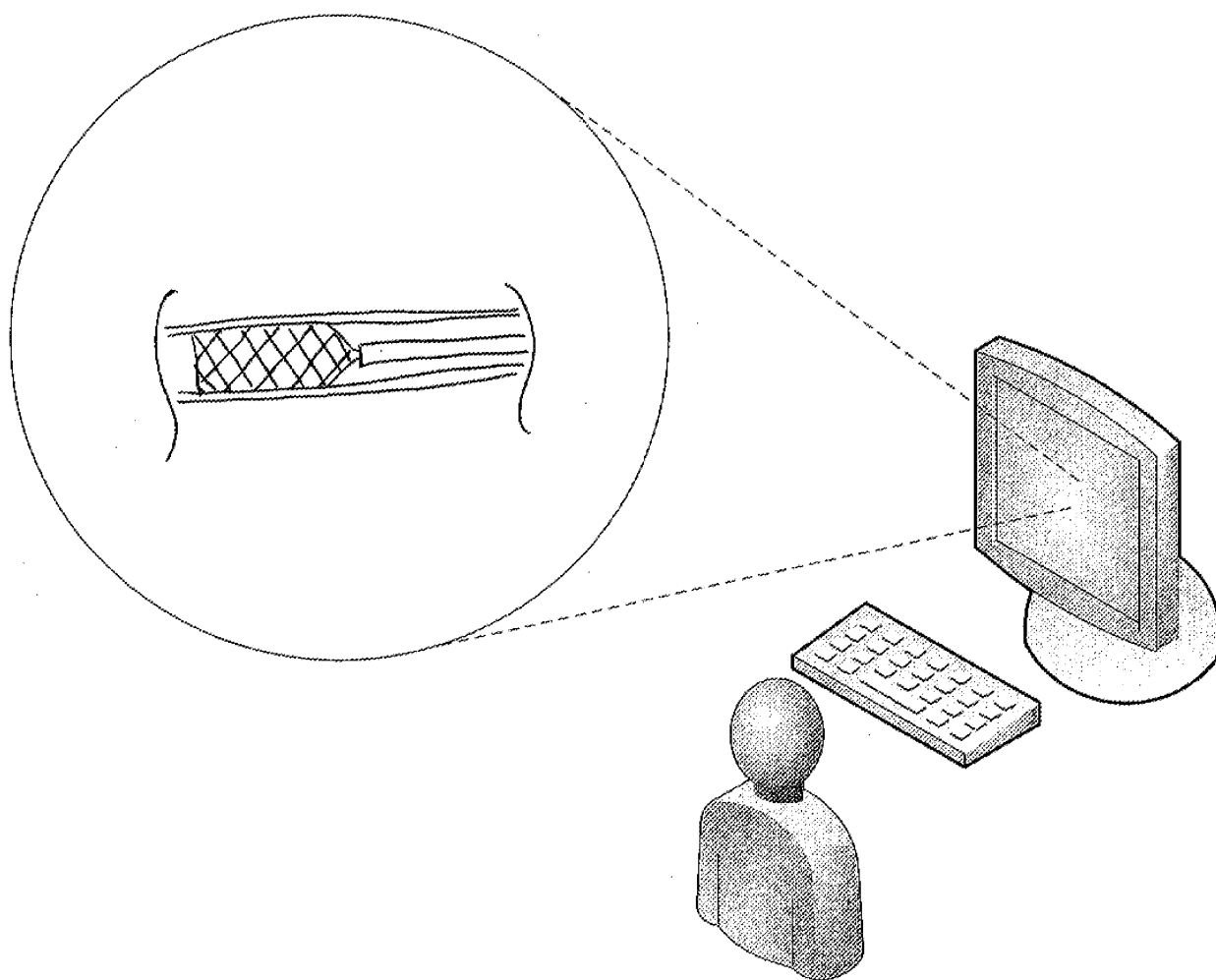
ФИГ.15А



ФИГ.15В



ФИГ.15С



ФИГ.16