(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 117159892 A
(43)申请公布日 2023.12.05

(21)申请号 202311026032.4

(22)申请日 2019.01.11

(30)优先权数据
62/729,282 2018.09.10 US

(62)分案原申请数据
201980058886.6 2019.01.11

(71)申请人 业聚医疗私人有限公司
地址 新加坡新加坡市

(72)发明人 R·科顿 M·I·朱曼

(74)专利代理机构 北京市中咨律师事务所 11247
专利代理师 殷玲 吴鹏

(51)Int.Cl.
A61M 25/14(2006.01)
A61M 25/01(2006.01)

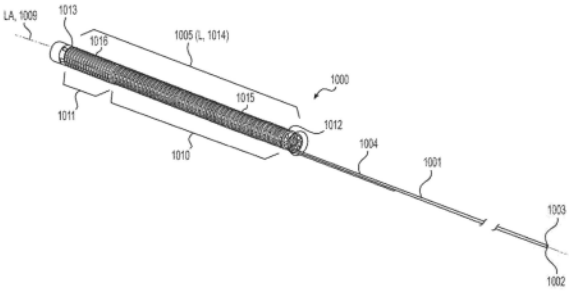
权利要求书1页 说明书27页 附图35页

(54)发明名称

柔度可变的导管支撑框架

(57)摘要

本发明涉及一种引导导管延伸装置,包括具有内腔、近端和远端的推动构件;其中限定了内腔、纵向轴线、近侧区段和远侧区段的管框架,其中管框架包括多个镂空图案;以及从管框架的近侧区段延伸的舌状元件,其中舌状元件连接到推动构件。



CN 117159892 A

1.一种引导导管延伸装置,包括:

具有近端和远端的推动构件;和

与推动构件的远端联接的管框架,该管框架限定:

内腔,所述内腔的直径足以容纳介入血管装置从中穿过,

内壁,其中管框架包括具有多个环的远侧区段,其中每个环通过多个连接部彼此联接,和

从管的近侧区段延伸的舌状元件,其中舌状元件与推动构件联接。

2.根据权利要求1所述的引导导管延伸装置,其中位于所述多个连接部的相邻环之间的连接部轴向对齐。

3.根据权利要求1所述的引导导管延伸装置,其中位于所述多个连接部中的相邻环之间的连接部以约5度至约180度的角度彼此成角度地偏移。

4.根据权利要求2所述的引导导管延伸装置,其中所述多个连接部沿着管框架的远侧区段形成螺纹形图案。

5.根据权利要求1所述的引导导管延伸装置,还包括设置在所述内腔内部并延伸穿过多个互相连接的环的聚合物内衬。

6.根据权利要求5所述的引导导管延伸装置,其中所述聚合物内衬包括至少两个聚合物层,其中每个聚合物层具有不同的玻璃化转变温度,并且其中邻近管框架内壁的聚合物层的玻璃化转变温度(熔融温度)低于邻近内腔的聚合物层。

7.根据权利要求6所述的引导导管延伸装置,还包括覆盖所述多个环的至少一部分的外部聚合物护套,其中所述外部聚合物护套不熔接到所述多个环的任何部分。

8.一种引导导管延伸装置,包括:

具有近侧区域和远侧区域的推动构件;和

与推动构件的远端联接的管框架,其中管框架包括:

管框架,该管框架限定穿过其中的内腔,所述内腔的直径足以容纳从中穿过的介入式心脏病学装置,其中管框架沿其基本长度具有在约0.03N/mm至约0.10N/mm之间的平均刚度。

9.根据权利要求8所述的引导导管延伸装置,其中管框架可推动通过半径为约2.5毫米的弯曲部分而不会扭结。

10.根据权利要求9所述的引导导管延伸装置,其中管框架的壁厚在约0.0254毫米和约0.254毫米之间。

柔度可变的导管支撑框架

[0001] 本申请是申请日为2019年1月11日、申请号为201980058886.6、名称为“柔度可变的导管支撑框架”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关应用的交叉引用

[0003] 本申请要求2018年9月10日提交的第62/729,282号美国临时申请的优先权,其公开内容通过引用整体地合并于此。

背景技术

[0004] 在冠状动脉疾病中,冠状动脉可能因动脉粥样硬化斑块或其他病变而变窄或闭塞。这些病变可能会完全阻塞动脉腔,或者可能会显著缩小动脉腔。为了诊断和治疗阻塞性冠状动脉疾病,通常需要将导丝或其他介入器械穿过并超出冠状动脉的闭塞物或狭窄部分。

[0005] 经皮冠状动脉介入治疗(PCI),也称为冠状动脉成形术,是一种用于治疗由于冠状动脉病变或阻塞而导致的心脏冠状动脉狭窄或狭窄部分的治疗过程。引导导管可用于经皮冠状动脉介入治疗中,以支持另一导管或介入装置(例如微导管、支架或球囊)更容易通过,从而进入目标部位。例如,引导导管可以通过主动脉插入冠状动脉口。一旦安置在冠状动脉的开口或孔中,导丝或其他器械可穿过引导导管的内腔,然后插入闭塞或狭窄处的动脉远端。使用引导导管的另一个例子是在股动脉-腘动脉介入中发现的,其中股动脉介入可以利用引导导管使用桡动脉或足部动脉进入来有效地进行。参见Ruza等,JAAC 11:1062(2018)。

[0006] 然而,引导导管可能会遇到一些困难。在用于放置的区域(例如,冠状脉管系统)中的解剖结构可能是曲折的,并且病变本身可能相对不顺应的。此外,当穿过相对不顺应的损伤时,可以产生足以将引导导管从被治疗的动脉口移出的向后力。为了改善后部支撑,美国专利RE 45830公开了一种适于在引导导管内通过的同轴引导导管。同轴引导导管的远侧部分可以从引导导管的远端向远侧延伸。同轴引导导管包括限定管状结构的柔性梢端部分,该管状结构具有管腔,介入心脏病学装置如支架和球囊可以插入通过该内腔。

[0007] 所公开的或可获得的引导导管延伸装置需要构造具有不同特性的不同管部段并将这些管部段连接在一起。例如,如美国专利RE 45830号所公开的,导管延伸部分包括一导管部段,该导管部段可包括软的梢端、内衬部分、编织或卷绕在内衬上的导管主体的增强部分(扁丝线或圆丝线编织组合物或者扁金属线圈或圆金属线圈)以及熔化或覆盖在增强的导管区段上的聚合物覆盖部分(例如,Pebax(改性尼龙)、Nylon(尼龙)或其他聚合物材料),以及可由不锈钢或镍钛合金管制成的基本上刚性的部分。参见RE 46116,RE 45760。

[0008] 引导导管设计的另一个例子示出了具有箍环过渡部分的引导导管,该过渡部分由不同于管状部分的材料制成。这里,管状部分由多丝编织线形成以增强聚合物区段。例如,参见美国专利第8048032号,第8996095号,第9352123号,第9687634号,第9764118号和第9993613号。然而,这些多部件设计和制造要求会限制机械性能并使制造变得复杂。

[0009] 因此,仍然需要改进导管主体和导管区段(例如引导导管延伸部分)的设计,并且更一般地,需要导管管件的替代设计,其不仅使得容易制造,而且允许控制在管任何一点处

该管的各种特性,例如如轴向扭矩传递、可操纵性、沿工作长度的可变弯曲柔度、可推动性、抗塌缩或抗扭结性等。控制沿导管长度的关键点处的可扭转能力和柔度是重要的,以使医生能够通过各种复杂且通常曲折的解剖脉管系统进行进入,所述脉管系统通常存在于冠状、外周或神经血管系统中。

发明内容

[0010] 本公开提供了一种引导导管延伸装置,包括:具有内腔、近端和远端的推动构件;限定了其中的内腔、纵向轴线、近侧区段和远侧区段的管框架,其中管框架包括多个切口图案/镂空图案/镂空构型;以及从管框架的近侧区段延伸的舌状元件,其中舌状元件与推动构件联接。推动构件可以包括多个镂空图案。推动构件可以包括多个中断的螺纹形镂空图案。

[0011] 管框架的镂空图案可以包括多个中断的螺纹形镂空图案。多个中断的螺纹形镂空图案可以沿着平均刚度在0.002-0.004N/mm之间的一段管框架延伸。多个中断的螺纹形镂空图案可以沿着平均刚度为0.003N/mm的一段管框架延伸。

[0012] 管框架的镂空图案可以包括连续的螺纹形镂空图案。连续螺纹形镂空图案可以沿着平均刚度在0.001-0.003N/mm之间的一段管框架延伸。连续螺纹形镂空图案可以沿着平均刚度为0.002N/mm的一段管框架延伸。

[0013] 管框架的镂空图案可以包括通过多个支柱连接在一起的多个环,其中环通过切口宽度彼此隔开,每个环具有宽度,每个支柱具有宽度和长度。多个环可以沿着管框架的长度延伸,管框架的平均刚度在0.005-0.016N/mm之间。环可以垂直于管框架的纵向轴线定向。环可以定位在管框架的远侧区段。多个支柱可以在管框架的远侧区段中形成至少一个螺纹形图案。多个支柱可以对齐于至少一条基本平行于管框架纵向轴线的线。支柱可以定位在每隔一对环上。相邻的环中的支柱可以以约5度至约180度的周向角度彼此成角度地偏移。由在管框架的近端平分管框架形成的假想平面可以垂直于管框架的纵向轴线。

[0014] 管框架可以包括从管框架的近端延伸的多个突起。突起可以终止于位于垂直于管框架纵向轴线的假想平面上的多个点。突起可以连接到扩口部分。

[0015] 管框架的镂空图案可以包括沿着管的长度的一部分的至少一个区域,该区域包括多个单元,其中该区域的多个单元围绕该管环周地布置成至少一个第一条带,该区域的每个单元包括围绕对称中心定向的至少一个缺口区段,其中,条带中每个单元的对称中心定位成与同一条带中相邻单元的对称中心等距,并且每个单元的对称中心与第三条带中第二单元的对称中心定位在管的环周上的相同点处,所述第三条带与第一条带相隔一个条带;设置在管附近的削薄的箍环过渡部段,该过渡部段具有渐缩边缘、短端和长端;以及附接在过渡部段的长端处的推动构件。所述至少一个区域可以沿着平均刚度在0.002-0.004N/mm之间的一段管框架延伸。所述至少一个区域可以沿着平均刚度为0.003N/mm的一段管框架延伸。每个单元包括从该单元的对称中心径向延伸的三个缺口区段,其中该单元的每个缺口区段被定位成与在该条带中的该单元中的其他缺口区段成120度。

[0016] 引导导管延伸装置还可包括7个区域——第1区域、第2区域、第3区域、第4区域、第5区域、第6区域和第7区域,每个区域由多个单元形成,其中缺口表面积和镂空图案周长的排序为:第1区域的单元<第2区域的单元<第3区域的单元<第4区域的单元<第5区域的单元<

第6区域的单元<第7区域的单元。这些区域可以按以下顺序排列:第1区域、第2区域、第3区域、第4区域、第5区域、第6区域和第7区域。

[0017] 管框架的镂空图案可以包括单一镂空图案。管框架的镂空图案可包括至少两种镂空图案,所述镂空图案选自连续的螺纹、中断的螺纹、互相连接的环和区域或其组合。可以在两个镂空图案之间设置管框架的至少一个非缺口区段。可以沿着管框架设置至少一个非缺口区段。

[0018] 管框架的内腔的至少一部分可以包括聚合物内衬,该聚合物内衬通过沿着管的长度在聚合物内衬和内壁之间的至少一个接触区域结合到管框架的内壁。聚合物内衬可以形成管,并且管可以同轴地定位在管框架的内腔中。聚合物内衬可以包括至少两个聚合物层,其中每个聚合物层具有不同的玻璃化转变温度。邻近管框架内壁的聚合物层可以具有比邻近管框架内腔的聚合物层低的玻璃化转变温度(熔融温度)。聚合物内衬可以在聚合物内衬和沿着管的长度的内壁之间的多个接触区域处结合到管的内壁。聚合物内衬可以沿着管的长度连续地粘合到管框架的内壁上。接触区域可以沿着管的纵向轴线彼此隔开约1毫米至约2.5厘米的距离。聚合物内衬可以沿着管框架长度的至少一部分以连续的螺纹形图案结合到管框架的内壁上。聚合物内衬可以通过在选定的接触区域将聚合物熔化到管上而结合到管框架的内壁上。聚合物内衬可以通过粘合剂结合/粘结到管框架的内壁。邻近管内壁的聚合物层可以是聚醚嵌段酰胺,邻近管框架内腔的聚合物层可以是聚四氟乙烯(PTFE)。邻近管框架内腔的聚合物层可以涂有润滑材料。

[0019] 管框架可由外护套覆盖,外护套可涂有润滑材料。

[0020] 管框架的近侧区段可以具有比管框架的远侧区段小的轴向柔度。

[0021] 推动构件的横截面宽度可以在大约0.25毫米到大约2.5毫米的范围内。推动构件的横截面宽度可以在大约0.25毫米到大约0.76毫米的范围内。推动构件可以由具有内腔的海波管构成。推动构件可以沿着一段长度限定基本上矩形的横截面。管状框架的长度可以在大约5厘米到大约150厘米或者可选地从大约50厘米到100厘米的范围内。

[0022] 管框架可包括从管框架近端延伸的多个突起和/或从管框架远端延伸的多个突起。引导导管延伸装置可以包括与管框架近端上的突起联接的扩口部分,其中扩口部分由聚合物构成。导管梢端可以联接到管框架远端上的突起,其中导管梢端由聚合物构成。聚合物可以用不透射线的材料浸渍。

[0023] 管框架可由镍钛合金/镍钛诺或弹簧钢制成。

[0024] 两个镂空部分可以位于管框架内,在舌状元件的任一侧,每个镂空部分基本平行于管的纵向轴线延伸。每个镂空部分可以在管框架的近侧区段的孔眼处终止。

[0025] 本公开提供了一种引导导管延伸装置,包括:具有近端和远端的推动构件;以及连接到推动构件的远端的管框架,该管框架限定管腔,该管框架具有足以容纳从中穿过的介入血管装置的直径,内壁,其中管框架包括具有多个环的远侧区段,其中每个环通过多个连接部彼此连接,和从管的近侧区段延伸的舌状元件,其中舌状与推动构件联接。

[0026] 多个连接部的相邻环之间的连接部可以轴向对齐。多个连接部中的相邻环之间的连接部可以以约5度至约180度的角度彼此成角度地偏移。多个连接部可以沿着管框架的远侧区段形成螺纹形图案。

[0027] 聚合物内衬可以设置在内腔中并延伸穿过多个互相连接的环。聚合物内衬可以包

括至少两个聚合物层,其中每个聚合物层具有不同的玻璃化转变温度,并且其中邻近管框架内壁的聚合物层具有比邻近管腔的聚合物层低的玻璃化转变温度(熔融温度)。

[0028] 引导导管延伸装置可以包括覆盖多个环的至少一部分的外部聚合物护套,其中外部聚合物护套不熔接到多个环的任何部分。

[0029] 本公开提供了一种引导导管延伸装置,包括:具有近侧区域和远侧区域的推动构件;以及连接到所述推动构件的远端的管框架,其中所述管框架包括:管框架,所述管框架限定穿过其中的内腔,所述内腔的直径足以容纳从中穿过的介入心脏病学装置,其中所述管框架沿其基本长度具有大约0.03N/mm至大约0.10N/mm之间的平均刚度。管框架可推动经过半径约为2.5毫米的弯曲部分,不会扭结。管框架的壁厚可以在大约0.0254毫米和大约0.254毫米之间。管框架的壁厚可以在大约0.0635毫米和大约0.1143毫米之间。

[0030] 引导导管延伸装置可包括至少部分设置在管框架内腔中的聚合物内衬,其中聚合物内衬部分结合到管框架。聚合物内衬的壁厚可以在大约0.00635毫米和大约0.127毫米之间。聚合物内衬可以在沿着管长度的多个离散位置处结合到管框架,并且其中每个离散位置处的每个结合的宽度在大约1毫米和大约2毫米之间。

[0031] 引导导管延伸装置可以包括位于管框架的远侧区域中的多个环,其中每个环的宽度在大约50微米和大约200微米之间。每个环可以与相邻的环间隔大约10微米到大约300微米。

[0032] 引导导管延伸装置可以包括覆盖多个互相连接的环的至少一部分的外部聚合物护套,其中外部聚合物护套不熔接到多个互相连接的环的任何部分,并且其中外部聚合物护套具有在约5微米和约10微米之间的壁厚。

[0033] 引导导管延伸装置可以包括从管框架的近侧区段延伸的舌状元件,其中舌状元件与推动构件联接。

[0034] 本公开还提供一种导管,其中,所述导管包括:

[0035] 管框架,在所述管框架中具有多个切口,所述管框架限定了纵向轴线和贯穿其中的内腔;和

[0036] 设置在内腔内部的聚合物内衬,其中所述聚合物内衬沿着所述管框架的长度断续地结合到所述管框架。

[0037] 所述聚合物内衬断续地结合到所述管框架,以限定沿所述远侧组件的长度间隔开的多个基本上周向的熔接区段。

[0038] 所述多个基本上周向的熔接区段中的每一个区段彼此间隔开在1毫米至2.54厘米之间的间距。

[0039] 所述多个基本上周向的熔接区段中的每一个区段彼此间隔开至少12.7毫米。

[0040] 所述多个基本上周向的熔接区段由三个熔接区段组成,这三个熔接区段沿所述远侧组件的长度基本上等间距分布。

[0041] 所述多个基本上周向的熔接区段中的每一个区段的宽度在1毫米和2.54厘米之间。

[0042] 所述多个基本上呈圆周状的熔接区段中的每一个区段的宽度在1毫米和2毫米之间。

[0043] 所述聚合物内衬断续地结合到所述管框架,以限定具有螺纹形图案的熔接区段。

[0044] 所述螺纹形图案基本上是不间断的。

[0045] 所述聚合物内衬由聚四氟乙烯构成,并且其中所述聚合物内衬通过设置在所述聚合物内衬和所述管框架之间的熔融PEBAX®涂层断续地结合至所述管框架。

[0046] 所述管框架和聚合物内衬形成一组件,所述组件沿其基本长度具有在0.03N/mm和0.10N/mm之间的平均刚度。

[0047] 所述管框架和聚合物内衬形成一组件,所述组件可推动通过半径为约2.5毫米的弯曲部分而不会扭结。

[0048] 所述管框架由镍钛诺管构成,其具有在约0.0254毫米和约0.254毫米之间的壁厚。

[0049] 所述导管还包括:

[0050] 从所述管框架的近侧区段延伸的舌状元件;和

[0051] 具有近侧区域和远侧区域的推动构件,其中所述舌状元件直接联接到所述推动构件的远侧区域。

[0052] 所述管框架的内腔的直径足以容纳从中穿过的介入式心脏病学装置。

[0053] 本公开还提供一种引导导管延伸装置,包括:

[0054] 具有近侧区域和远侧区域的推动构件;

[0055] 远侧组件,所述远侧组件包括:

[0056] 其中具有多个切口的镍钛诺管框架,所述管框架限定了纵向轴线、穿过其中的内腔和所述内腔的近侧开口,所述内腔具有的直径足以容纳从中穿过的介入式心脏病学装置;和

[0057] 设置在所述内腔内部的聚四氟乙烯内衬,其中所述聚四氟乙烯内衬通过熔融的PEBAX®粉末沿其长度断续地结合到所述管框架;以及

[0058] 从所述远侧组件的近侧区段延伸的舌状元件,其中所述舌状元件直接联接到所述推动构件的远侧区域。

[0059] 所述远侧组件沿其基本长度具有在0.03N/mm和0.10N/mm之间的平均刚度。

[0060] 所述远侧组件可推动通过半径为约2.5毫米的弯曲部分而不会扭结。

[0061] 所述管框架由镍钛合金管构成,并且具有在约0.0254毫米和约0.254毫米之间的壁厚。

[0062] 引导导管延伸装置还包括聚合物扩口部分,所述聚合物扩口部分围绕所述内腔的近侧开口,其中所述聚合物扩口部分的直径大于所述管框架的外径,并且其中所述舌状元件延伸穿过由所述聚合物扩口部分限定的开口。

[0063] 本公开还提供一种引导导管延伸装置,包括:

[0064] 具有内腔、近端和远端的推动构件;

[0065] 联接到所述推动构件的远端的镍钛合金管框架,所述管框架限定了:

[0067] 纵向轴线,

[0068] 内腔,所述内腔的直径足以容纳从中穿过的介入式血管装置,以及

[0069] 所述内腔的基本垂直于所述纵向轴线的近侧开口,

[0070] 其中所述管框架包括位于其中的多个镂空图案;

[0071] 设置在所述管框架的内腔内部的聚合物内衬;

[0072] 从所述管框架的近侧区域延伸的多个突起;

[0073] 聚合物扩口部分,所述扩口部分联接在所述多个突起周围并围绕内腔的近侧开口,

[0074] 其中扩口部分的直径大于管框架的外径;

[0075] 舌状元件,所述舌状元件与管框架的近侧区段成一体并从管框架的近侧区段延伸,

[0076] 其中所述舌状元件联接到所述推动构件,并且

[0077] 其中所述舌状元件延伸到所述内腔的近侧开口的远侧,

[0078] 覆盖所述管框架的至少一部分的聚合物外护套;和

[0079] 联接到所述管框架的远侧区域的聚合物梢端。

[0080] 所述管框架包括邻近舌状元件的远侧区域的切口,并且其中所述切口在舌状元件的侧面和管框架之间产生空间。

[0081] 本公开还提供了一种引导导管延伸装置,包括:

[0082] 推动构件,所述推动构件具有近端和远端并且其中具有多个镂空部段;和

[0083] 联接到所述推动构件的远端的管框架,所述管框架限定了纵向轴线和贯穿其中的内腔,所述内腔的直径足以容纳从中穿过的介入式血管装置,

[0084] 从所述管框架的近侧区段延伸的舌状元件,其中所述舌状元件联接到所述推动构件,

[0085] 其中所述管框架包括多个非镂空部段,所述多个非镂空部段位于所述多个镂空部段中的一个或多个之间。

附图说明

[0086] 图1A是根据本公开的原理构造的导管的示例的透视图。

[0087] 图1B是图1A的导管的侧视图。

[0088] 图1C是图1A的导管的管框架的更近侧视图。

[0089] 图2A-2H是根据本公开的原理构造的导管的各种镂空图案的示例。

[0090] 图3是根据本公开的原理构造的导管的镂空图案的另一个示例。

[0091] 图4A-4B描绘了根据本公开的原理构造的互相连接的环段的示例。

[0092] 图5描绘了根据本公开的原理构造的导管的远侧区域的示例。

[0093] 图6A描绘了根据本公开的原理构造的导管的远侧区域的示例。

[0094] 图6B-6C示出了根据本公开的原理构造的导管的柔度特征的示例。

[0095] 图7描绘了根据本公开的原理构造的导管的远侧区域的示例。

[0096] 图8A-8C示出了根据本公开的原理构造的导管的镂空图案的示例。

[0097] 图9A-9B示出了根据本公开的原理构造的导管的镂空图案的示例。

[0098] 图10A是根据本公开的原理构造的导管的管框架的示例的透视图。

[0099] 图10B是图10A的远侧管的替代透视图。

[0100] 图11A-11B示出了根据本公开的原理构造的导管的管框架的替代示例。

[0101] 图12是根据本公开的原理构造的导管的示例的侧视图。

[0102] 图13A-13B是根据本公开的原理构造的推杆联接结构的示例的透视图。

[0103] 图14是根据本公开的原理构造的推动构件联接结构的替代示例的透视图。

[0104] 图15是根据本公开的原理构造的推动构件联接结构的另一替代示例的透视图。

[0105] 图16是根据本公开的原理构造的推动构件联接结构的另一替代示例的透视图。

[0106] 图17是根据本公开的原理构造的推动构件联接结构的另一替代示例的透视图。

[0107] 图18是根据本公开的原理构造的推动构件的示例的透视图。

[0108] 图19A是根据本公开的原理构造的推动构件联接结构的另一替代示例的顶部透视图。

[0109] 图19B是图19A的推动构件联接结构的底部透视图。

[0110] 图19C是图19A的推动构件联接结构的侧视图。

[0111] 图20A是根据本公开的原理构造的推动构件联接结构的另一替代示例的顶部透视图。

[0112] 图20B是图20A的推动构件联接结构的底部透视图。

[0113] 图21A是根据本公开的原理构造的推动构件联接结构的另一替代示例的顶部透视装配图。

[0114] 图21B是图21A的推动构件联接结构的组装视图。

[0115] 图21C-21D是根据本公开的原理构造的柔性图案的示例。

[0116] 图22A-22F描绘了根据本公开的原理构造的轴向突起构造的示例。

[0117] 图23A-23C描绘了根据本公开的原理构造的导管的管框架扩口部分的示例。

[0118] 图24描绘了根据本公开的原理构造的导管的扩口部分的示例。

[0119] 图25A-25C描绘了根据本公开的原理构造的导管的扩口部分的另一个示例。

[0120] 图26A-26B描绘了根据本公开的原理构造的导管的扩口部分的另一个示例。

[0121] 图27A-27C描绘了根据本公开的原理构造的导管的扩口部分的又一示例。

[0122] 图28A-28B描绘了根据本公开的原理构造的导管的扩口部分的又一示例。

[0123] 图29A-29D描绘了进入根据本公开的原理构造的导管的远端组件的导丝。

[0124] 图30是图1A-1C的导管的横截面视图的示例。

[0125] 图31是说明不同导管部件和组件的柔度测试的图表。

[0126] 图32是用于测量柔度的弯曲测试配置图。

[0127] 图33A-33C描绘了根据本公开的原理构造的远端组件的内衬的熔接图案的示例。

[0128] 图33D描绘了根据本公开的原理构造的远端组件的内衬的熔接图案的另一个示例。

[0129] 图34是根据本发明原理构造的导管远侧区域的纵向剖视图。

[0130] 图35是根据本公开的原理构造的导管的远端的一个示例的纵向剖视图。

[0131] 图36A-36D描绘了根据本公开的原理构造的外护套的示例。

[0132] 图37是不同导管通过半径递减曲线的照片。

[0133] 图38A-38C示出了根据本发明原理构造的导管的使用示例。

具体实施方式

[0134] 本公开提供了引导导管延伸装置的示例。现在参考图1A-1C,示出了引导导管延伸装置1000的例子。引导导管延伸装置1000的尺寸和构造被设定为穿过如本文所述的引导导管并从该引导导管向远侧延伸。引导导管延伸装置1000通常包括与远侧管框架1005联接的

推动构件1001,并且可以具有足够的长度,使得在使用时引导导管延伸装置1000的近侧区域可接近或定位在患者外部(例如在单独的引导导管的近端或套壳/轴毂处),而引导导管延伸装置1000的远侧区域从定位在患者解剖结构内的引导导管的端部向远侧向外延伸。

[0135] 引导导管延伸装置1000的总长度可以根据所执行的具体操作或应用和/或所使用的脉管系统接入点(例如,是否经由桡动脉、股动脉、对侧通路等引入)。例如,如果引导导管延伸装置1000用于进入冠状血管,例如右冠状动脉和左冠状动脉,则引导导管延伸装置1000的总长度可以在大约110厘米(43.30英寸)和大约175厘米(68.89英寸)之间。在涉及进入外周血管的过程中,引导导管延伸装置1000的总长度可以在大约45厘米(17.72英寸)和大约300厘米(118.11英寸)之间,所延伸的长度对于涉及肱动脉或桡动脉进入点的过程是有用的。

[0136] 推动构件1001可由一种或多种金属材料(例如不锈钢)、聚合物、陶瓷和/或它们的复合材料制成,提供足够的轴向载荷或可推动性,以允许使用者移动引导导管延伸装置1000穿过引导导管的内部,而不会使推动构件1001显著弯曲、扭结或以其他方式变形并潜在地阻碍或损坏引导导管,同时还提供足够的灵活性/柔度,以允许引导导管延伸装置1000在设置在引导导管内时导航/引领通过脉管系统的各种弯曲部分和弯折部分。

[0137] 推动构件1001可以包括例如海波管、螺纹形镂空海波管、多线电缆、断续螺纹形镂空管、其他镂空几何形状/构造或其他细长构件的一个或多个区段,并且可以包括其中的和/或从中穿过的一个或多个内腔1002,用于一个或多个丝线、装置、流体输送和/或抽吸结构等的通道。可选地,推动构件1001可构造成不存在其中的或从中穿过的任何内腔。

[0138] 推动构件1001可以包括相对于引导导管的内径或间隙的小的直径或横截面轮廓,以减少推动构件1001在引导导管内占据的空间量,从而允许一个或多个其他装置、器械或以其他方式以最小的干扰或阻碍穿过引导导管。例如,推动构件1001可以具有在大约0.254毫米(0.010英寸)和大约2.54毫米(0.100英寸)之间的直径或横截面宽度,用于内径为1.1016-30.48毫米(0.04-1.20英寸)的引导导管。在一个优选的例子中,推动构件1001的直径或横截面宽度可以在大约0.254毫米(0.010英寸)和大约0.762毫米(0.030英寸)之间。推动构件1001可沿其长度具有一个或多个横截面形状或轮廓,包括但不限于圆形、半圆形、正方形、矩形、三角形和/或椭圆形形状或轮廓。另外和/或替代地,推动构件1001可以在其一个或多个部分中包括多个镂空图案。

[0139] 推动构件1001可以限定近端1003和远端1004,并且可以具有构成引导导管延伸装置1000的大部分长度的总长度。推动构件1001的长度可足以进入切口或患者进入点(其可包括例如套壳、止血阀等),穿过患者的脉管系统,并将管框架1005定位在期望的治疗部位附近,同时推动构件1001的一部分保持在患者体外并且可由医生接近/操作。该长度可以根据所执行的具体操作或应用和/或所使用的脉管系统接入点(例如,无论是通过桡动脉、股动脉、对侧通路等引入)。推动构件和/或引导导管延伸装置1000的其他近侧区段可以包括止动特征结构,该止动特征结构防止医生将延伸装置1000插入引导导管太远。例如,引导导管延伸装置1000可包括凸起的突出部、焊点或直径或尺寸超过引导导管、止血阀以及/或近端装置套壳的其他块体,以机械地防止引导导管延伸装置1000的过度插入。

[0140] 管框架1005包括或以其他方式限定包围内腔1008的外壁1007和内壁1006、纵向轴线LA 1009、近侧区段1010和远侧区段1011。管框架1005具有近端1012和远端1013以及长度

L 1014。管框架1005具有多个镂空图案1015、1016(注意,1015和1016仅代表可存在于管框架中的各种镂空图案的两个可能实施例)。管框架1005具有从管框架1005的近侧区段1010延伸的舌状元件1017,其中舌状元件1017与推动构件1001联接。在某些实施例中,舌状元件1017从近侧区段1010的近端1012延伸。

[0141] 管框架1005的近端1012和远端1013可以分别具有突起1019和1021。喇叭口或帽可以连接到突起上。该实施例在图1A-1C中示出,近端1012具有突起1019,近端具有扩口部分1018,远端1013具有突起1021,梢端1023连接到突起1021。

[0142] 管框架1005的一部分可以具有聚合物内衬1022和/或管框架1005的外壁1007可以(完全地、部分地和/或断续地)由外护套1020覆盖(参见例如图30)。管框架1005的近端1012、管框架1005的近端1012处的突起1019的端部以及扩口部分1018各自相对于平分管框架1005的假想平面的纵向轴线LA 1009垂直地定向。

[0143] 管框架1005可由镍钛合金或不锈钢制成。例如,管框架可由金属、聚合物或聚合物与金属结合而制成。可以使用的材料的例子包括不锈钢(SST)、镍钛合金(镍钛诺)或聚合物。可以使用的其它金属的优选例子包括超弹性镍钛合金、形状记忆镍钛合金、Ti-Ni、含按重量计55-60%的镍的镍钛合金、镍钛铪、镍钛钯、镍锰镓、300至400系列的SAE级不锈钢,例如304、316、402、440、MP35N和17-7沉淀硬化(PH)不锈钢、其他弹簧钢或其他高抗拉强度材料或者其他生物相容性金属材料。在一个优选实施例中,材料是超弹性或形状记忆合金(例如,镍钛合金),而在另一个优选实施例中,材料是不锈钢。

[0144] 管框架1005可以整体或仅在其选定的部分包括超弹性合金(通常称为“形状记忆合金”)。这种超弹性合金的例子包括:Elgiloy®和Phynox®弹簧合金(Elgiloy®合金可从宾夕法尼亚州雷丁的卡彭特技术公司获得;Phynox®合金可从法国Imphy的Metal Imphy公司获得;SAE等级316不锈钢和MP35N(镍钴)合金可从宾夕法尼亚州拉特罗布的卡彭特技术公司和拉特罗布钢铁公司获得,以及可从加州圣克拉拉的形状记忆应用公司获得的超弹性镍钛合金。美国专利第5891191号。

[0145] 或者,管框架可以由聚合物形成。包括聚酰亚胺、聚醚醚酮(PEEK)、尼龙、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、乳胶、高密度聚乙烯和热塑性弹性体或其他具有类似机械性能的聚合物。

[0146] 管框架1005可以通过形成超弹性金属的管、然后移除管的要形成槽或孔的部分来制成。可以通过激光(例如,固态激光、飞秒激光或钇铝石榴石激光)、放电(放电加工(EDM))、化学蚀刻、光蚀刻机械切割或组合使用这些技术而在管道中形成槽、孔或缺口。美国专利第5879381号。

[0147] 管框架1005的总长度可以根据所执行的具体操作或应用和/或所使用的脉管系统接入点(例如,无论是通过桡动脉、股动脉、对侧通路等引入)。例如,如果引导导管延伸装置1000用于进入冠状血管,例如桡动脉或股动脉,则管框架1005的总长度可以在大约10.16厘米(4英寸)和大约33.02厘米(13英寸)之间。在涉及进入外周血管的过程中,管框架1005的总长度可以在大约20.23厘米(8英寸)和大约91.44厘米(36英寸)之间。

[0148] 管框架1005的尺寸可以足够大,以容纳介入心脏病学装置和/或仪器(例如,治疗导管、支架输送和/或回收装置、抽吸或闭塞治疗装置等)。同时也使得管框架1005能够穿过

引导导管的内径。

[0149] 管框架1005提供了有助于引导导管延伸装置的功能、可操作性和性能的特征的组合。例如,管框架1005应该提供期望程度的结构完整性,以防止管框架1005的内腔1008在使用期间塌陷。管框架1005也有助于在轴向载荷下的可推动性和抗轴向延伸或压缩性,同时还提供足够的柔度以在引导导管内部和外部引领经过解剖结构的轮廓。为了提供这样的特征,管框架1005可以由一种或多种金属、聚合物和/或它们的复合材料构成。在一个实施例中,管框架1005可以由镍钛合金或弹簧钢构成,并且可以具有在大约0.0254毫米(0.001英寸)和大约0.254毫米(0.010英寸)之间的壁厚。在一个优选的例子中,管框架1005的壁厚可以在大约0.0635毫米(0.0025英寸)和大约0.1143毫米(0.0045英寸)之间的范围内。

[0150] 在一个实施例中,管框架1005的镂空图案可以形成一系列或多个中断的螺纹形镂空图案15-18。参见图2A-2H。各种镂空图案可以沿着管框架1005的长度分布在任何点。在另一个实施例中,螺纹形镂空段宽度包括交替的开口或镂空部分和非镂空部分2005-2007。该螺纹形段宽度由交替的镂空部分和非镂空部分组成,并且相对于管状部分的圆周成一定角度(换句话说,如图3所示的螺旋角φ小于90°)。这种镂空图案也可以在推动构件1001中实施,以提供引导导管延伸装置1000的不同程度的可推动性、柔度和整体可操作性。

[0151] 如图3所示,每个螺旋取向的非镂空部分具有弧形范围/弧度“α”,每个螺旋取向的切割部分具有弧形范围/弧度“β”。角度α和β可以用度来表示(其中每个完整的螺旋圈是360°)。非镂空部分可以分布成使得相邻的非镂空部分沿着平行于纵向轴线LA 3009的方向彼此不轴向对齐(或“交错”)。每隔一圈中断的螺纹形镂空宽度的非镂空部分3005可以轴向对齐。镂空部分显示为3003和3004,而螺纹形图案标记为3001和3002,参见图3。螺旋角φ以及连续或中断的螺纹形镂空图案的分布可以在管框架1005的长度L 1014上变化。管框架1005的螺纹形镂空图案可以由连续的螺纹形镂空部段、中断的螺纹形镂空部段或两种类型的螺纹形镂空图案的组合而形成,其中各种图案可以以任何顺序布置在管框架1005上。

[0152] 螺纹形镂空部分提供弯曲柔度的渐变过渡,由可推动性、抗扭结性、用于旋转响应的轴向扭矩传递和/或失效扭矩来测量。例如,螺纹形镂空图案可以具有变化的间距,以增加管框架1005的一个或多个区域的柔度。螺纹形镂空图案的螺距可以通过两个相邻螺纹中相同径向位置的点之间的距离来测量。在一个实施例中,螺距可以随着螺纹形切口从导管的近端位置向远端前进而增大。在另一个实施例中,螺距可以随着螺纹形镂空部分从导管的近端位置向导管的远端前进而减小。在这种情况下,导管的远端可以更柔软。通过调节螺纹形镂空部分的螺距和镂空以及非镂空段,可以控制管框架的可推动性、抗扭结性、扭矩、柔度和抗压缩性,以满足使用者的需要。

[0153] 管框架1005的螺纹形镂空图案可以由连续的螺纹形镂空部段、中断的螺纹形镂空部段或两种类型的螺纹形镂空图案的组合形成,其中各种图案可以以任何顺序布置在管框架1005上。中断切割的螺旋模块能够在弯曲结构中保持同心内腔面积,即使在小半径的急弯中也是如此。保持管框架1005的同心管腔的能力使得导线能够在管状管腔内沿任一方向平滑移动,而不会导致管腔变形。此外,使用诸如镍钛合金的超弹性材料作为螺旋镂空区段,允许区段在各种血管通道中以紧密的曲线弯曲,而没有永久的管腔变形。

[0154] 跨整个管框架1005长度的柔度/刚度的调节可以通过多种方式实现。例如,通过改变螺纹形镂空图案变量(节距、中断)和螺纹形镂空图案之间的过渡来控制管的柔度/刚度。

此外,当管框架1005弯折或弯曲时,螺纹形镂空图案允许保持管腔的横截面直径。沿着管的长度可以分布具有不同镂空图案的螺纹形镂空部段。螺纹形镂空图案沿着模块的长度可以是连续的或不连续的。例如,沿管框架长度可能有1,2,3,4,5,6,7,...n个螺纹形镂空部段。螺纹形镂空部段可以是连续的或中断的。在每个部段内可以存在恒定的镂空图案,但是在管框架内的不同部段上镂空图案例如就节距而言可以是变化的。每个区段还可以在特定区段内包含可变节距模式。每个螺纹形镂空部段可以具有例如在大约0.05毫米到大约10毫米的范围内的恒定节距,例如,0.1毫米、0.2毫米、0.3毫米、0.4毫米、0.5毫米、0.6毫米、0.7毫米、0.8毫米、0.9毫米、1.0毫米、1.5毫米、2.0毫米、2.5毫米、3.0毫米、3.5毫米、4.0毫米等。每个部段内的节距也可以变化。不同螺纹形镂空部段的节距可以相同或不同。螺纹形镂空部段的方向或旋向也可以在这些螺纹形镂空部段内变化。螺纹形切口的宽度可以变化,例如,从大约1微米到大约100微米。

[0155] 对于中断的螺纹形镂空部段,中断的螺纹形图案可以被设计成使得螺纹的每一周或每一圈包括特定数量的切口,即Nc(例如1.5、2.5、3.5、4.5、5.5等)。Nc也可以是整数,如2,3,4,5,...n,以及其他实数,例如2.2、2.4、2.7、3.1、3.3等。在给定的Nc下,非镂空范围α和镂空范围β可选择为α＝(360-(β*Nc))/Nc),这样每一圈都有Nc个重复图案,每个重复图案包括范围β的镂空/切口部分及相邻的范围α的非镂空/非切口部分。例如,在Nc＝1.5、2.5和3.5时,下表显示了α和β的各种实施例的示例选择。

[0156] 表I-Nc α和β值

[0157]

Nc = 1.5		Nc = 2.5		Nc = 3.5	
β (°)	α (°)	β (°)	α (°)	β (°)	α (°)
230	10	140	4	90	12.13
229	11	139	5	89	13.13
228	12	138	6	88	14.13
227	13	137	7	87	15.13
226	14	136	8	86	16.13
225	15	135	9	85	17.13
224	16	134	10	84	18.13
223	17	133	11	83	19.13
222	18	132	12	82	20.13
221	19	131	13	81	21.13
220	20	140	14	80	22.13
219	21	129	15	79	23.13
218	22	128	16	78	24.13
217	23	127	17	77	25.13
216	24	126	18	76	26.13
215	25	125	19	75	27.13
214	26	124	20	74	28.13

[0158]

213	27	123	21	73	29.13
212	28	122	22	72	30.13
211	29	121	23	71	31.13
210	30	120	24	70	32.13
209	31	119	25	69	33.13
208	32	118	26	68	34.13
207	33	117	27	67	35.13
206	34	116	28	66	36.13
205	35	115	29	65	37.13

[0159] 在另一个实施例中,管框架1005的镂空图案包括通过多个连接部4018-4024连接在一起的多个环4001-4016,其中环4001-4017彼此隔开切口/镂空宽度4025-4030(仅出于说明的目的而标记)。参见图4A。这些环也被称为“互相连接的环”。互相连接的环可以包括一个或多个不透射线的标记4050或其他可视化特征,其可以在手术过程中通过一种或多种医学成像模式来观察(例如,荧光透视、射线照相等)。沿着多个环和/或管框架1005的长度的这种不透射线的点可以通过以下方式施加:插入一个或多个不透射线的标记点或铆钉;

掩模涂层,例如在指定位置电镀或气相沉积金或铂;围绕管框架1005放置一个或多个标记环或材料带,其可以如本文所述同轴固定。此外和/或可选地,一个或多个聚合物层可以应用于多个环和/或管框架1005的部分,其中嵌入不透射线的材料和/或区段。

[0160] 环的尺寸如下所示。每个环的宽度为4031。每个环与相邻的环间隔开切口宽度4033。每个连接部4018-4024或支柱具有长度4035和宽度4037。参见图4B。这些参数中的每一个都可以在多个环上变化。在任意两对环(例如4001/4002、4002/4003、4003/4004、4004/4005等)之间围绕管框架1005的路段由交替的镂空部段4027和非镂空部段4019(这里也称为连接部或支柱)形成,每个部段具有设定的弧长。参见图4B。切口宽度的尺寸、环的高度、支柱的宽度和长度可以调节,以实现管框架1005的任何期望的柔度或刚度。

[0161] 环5001-5007(本文中仅出于说明目的而标记的选定环)可以垂直于(或基本垂直于)管框架5009的纵向轴线LA 5008地定向,并且在优选实施例中,多个环5001-5007可以定位在管框架1005的远侧区段1011处,参见图5。然而,环可以沿着管框架1005的长度L(1014)定位在任何地方。

[0162] 在某些实施例中,支柱5014-5016可以在具有环的管框架部分的长度上形成螺纹形图案。参见图5,在该实施例中,支柱5014-5016分布在每一相邻环上,例如,5020/5021、5021/5022和5022/5023。相邻环上的支柱,5020/5021、5021/5022和5022/5023可以以大约5度到大约180度(5、10、15、30、45、60、90和180度)的角度彼此成角度偏移。

[0163] 可选地,支柱6008-6011(图6A)可以平行于管框架1005的纵向轴线LA 6013线性对齐。在图6所示的实施例中,支柱6008-6011在每隔一对环上间隔开。例如,环6002和6003通过支柱6008连接,环6004和6005通过支柱6009连接,但是在环6003和6004之间的相同径向位置没有支柱。

[0164] 多个环6001(图6B)提供了增加的柔度,允许包含环6001的管框架1005的远侧区段1011引领通过半径小达大约2.54毫米(0.1英寸)的弯曲部分。例如,包含环6001的远侧区段可以弯曲90度角,而不会使环6001或管框架1005的内腔1008受损或塌陷,因此避免了在越来越小的解剖结构或血管中使用期间引导导管延伸装置的扭结。参见图6C。虽然如这里所示,环仅分布在管框架1005的一部分上,但是在其他实施例中,环可以分布在管框架1005的大部分或整个长度上。

[0165] 任何两个环之间的支柱数量可以在1-10个的范围内变化,1或2个是优选的连接部数量。在其他示例中,支柱的数量可以超过两个,但是支柱的尺寸可以被修改以保持引导导管延伸的期望柔性程度。支柱的角度偏移、环的间距和/或每个环的高度可以结合多个环的总长度而变化,以提供所需程度的柔度和引导导管延伸穿过较小血管的可推动性。

[0166] 由于与管框架1005的近侧区段1010或远侧区段1011的其他部分的柔度相比,环的柔度增加,远侧区段1011可以限定或以其他方式包括通向多个环6001的中间柔性过渡区7001(图7)。例如,与远侧区段1011的更近侧部段相比,过渡区7001可以包括镂空图案变化(例如,切口宽度、角度取向、螺旋角等),以便提供介于远侧区段的近侧区域的平均刚度和环的平均刚度之间的柔度或平均刚度。过渡柔性提高了引导导管延伸装置在不损害或扭结内腔的情况下通过弯曲解剖结构的能力,否则,在引导导管延伸装置的远侧区段的刚度会突然发生显著变化。

[0167] 图8A-8C示出了本公开的管框架1005镂空图案的另一个实施例。这些区域可以沿

着管框架的任何部分,例如,在近侧区段1010或远侧区段1011中,在单个或多个段中,并且可以包括整个管框架1005的镂空图案。每个区域包括多个径向对称的缺口区段单元(或组),这些缺口区段围绕管的圆周分布成一个条带或行。一个条带或行可以有2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、200、300、400、500、1000到n个单元。在图8A中,显示了7个区域,即区域1-7。7个区域中每个区域的单元标识如下:(1)1区,8001;(2)2区,8002;(3)3区,8003;(4)4区,8004;(5)5区,8005;(6)6区,8006;(7)7区,8007。每个单元的镂空/缺口部分可以包括三个镂空/缺口区段,每个区段从中心点或对称中心径向延伸。缺口区段具有三重旋转对称性,其中每个缺口区段围绕对称中心从相邻缺口区段旋转120度。在每个区域内,所有单元的缺口区段可以具有相等的开口表面积(即,开口表面积是以连续方式由各区段的轮廓包围的面积)以及相等的镂空图案周长(即沿着缺口区段的形状连成的连续线的长度)。在不同的区域中,当在图中用较高的区域编号标注时,缺口区段的单元在区域中可以具有较大的表面积和增加的镂空图案周长,例如,开口表面积按以下顺序排列:区域1的单元<区域2的单元<区域3的单元<区域4的单元<区域5的单元<区域6的单元<区域7的单元,并且镂空图案周长按以下顺序排列:区域1的单元<区域2的单元<区域3的单元<区域4的单元<区域5的单元<区域6的单元<区域7的单元。如图所示,缺口部分的图案具有围绕中心对称点(对称中心)的三重旋转对称性,在此也可通常称为“三重”图案或“三重”镂空。

[0168] 所示的构造提供了沿着从区域1到区域7的管的长度逐渐减小的非镂空表面积覆盖,使得该实施例中所示的管段具有逐渐增加的弯曲柔度。图8中的7个区域按顺序排列、即区域1至区域7仅仅是用于说明目的。在其他实施例中,包含单元的区域可以沿着纵向轴线以任何顺序排列,以在沿着纵向轴线的任何点或部分提供弯曲柔度的任何期望的变化。该管可以设置有更少如1、2、3、4、5或6个区域或更多如7、8、9、10、11、12、13、14或15个区域(更高的数量也是可能的,例如20、30、40、50、60、70、80、90、100、200、300、400、500、600、700、800、900、1000到n个不同的区域)。具有不同缺口表面积以及不同镂空图案周长的区域也可以以任何顺序排列,例如,区域1、区域6、区域7、区域4、区域5、区域3、区域2,以便在沿着管长度的任何点控制管的柔度。

[0169] 图8B显示了一个条带中单元之间的间距,用dc表示,其中dc是同一条带中两个相邻单元的对称中心之间的距离。在单个条带内,间距dc是相等的,并且在不同区域的管长度上可以是恒定的。一个区域(例如区域1、区域2和区域3)内的条带之间的间距显示为d1、d2和d3;d1=d2=d3,其中间距是通过每个区域内条带的对称中心Cs的线之间的距离。区域之间的间隔,例如,1区-2区,d12,2区-3区,d23,3区-4区,d34;d12=d23=d34,其中间距是在线81-86之间测量的。在一个实施例中,一个区域内的条带之间的间距可以等于两个不同区域之间的两个条带的间距,例如,d1=d2=d3=d12=d23=d34。在其他实施例中,一个区域内的条带之间的间距可以大于或小于两个不同区域中的条带之间的间距,例如,d1=d2=d3>d12=d23=d34或d1=d2=d3<d12=d23=d34。

[0170] 对于每一行,一个区域内单元的所有缺口区段可以具有相同的方向,或者与通过对称中心的线同相位。一个区域内的相邻条带或行中的缺口区段也可以具有相同的方向,或者相对于通过每行的对称中心的线同相位。换句话说,在一个区域内的一个单元中的相应的缺口区段与相邻单元中的缺口区段平行。同一个区域内,但在相邻区域内的单元的对称中心,Cs,移动了一个单元,如图所示

[0171] 图8C显示了跨越1区至7区的单元的过渡概况。以下特征适用于跨区域的尺寸。跨不同区域的镂空区域的开口表面积的顺序为:区域1<区域2<区域3<区域4<区域5<区域6<区域7。跨越多个区域的开口表面积或镂空图案周长的变化可以是线性的、指数的,呈步增式或方波函数,并且可以是增加的、减少的、恒定的、连续的或不连续的。

[0172] 在任何一个区域内,形成一个单元的缺口区段可以呈现关于对称中心Cs的任何对称形状。一个单元中可能有1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或n个缺口区段。缺口区段可以是连续的或分开的。例如,缺口区段可以形成圆形或对称的n边多边形,例如六边形或八边形。不同的区域可以具有相同或不同的对称形状。在这些实施例中,区域内以及跨区域的几何规则保持与上述三重缺口区段相同。具体来说,这些单元排列成一个带。一个带或行可以有2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、200、300、400、500、1000到n个单元。条带中单元之间的间距表示为dc,其中dc是条带中两个相邻单元的对称中心Cs之间的距离,dc在单个条带内相等,并且在不同区域中在管长度上可以是恒定的。一个区域内和跨区域的条带之间的间距也可以相等。对于每一行或每一条带,一个区域内单元的所有缺口区段可以具有相同的方向,或者相对于通过对称中心的线同相。一个区域内的相邻条带或行中的缺口区段也可以具有相同的方向,或者相对于通过每行的对称中心的线同相。相同区域内各单元的对称中心Cs在相邻条带中发生了偏移。在两个相邻区域之间,单元围绕条带的周向移动,从而可以在相邻区域的单元的对称中心之间画出一条直线。不同条带中的对称中心Cs在每隔一个条带中落在同一条线上。换句话说,每个单元的对称中心与第三条带、第三条带、第五条带等(其与第一个条带相隔一个条带)中的第二单元的对称中心在管框架周向上位于相同的点位处。

[0173] 一个管框架1005可以包含多个不同的区域。例如,管可以设置有1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14或15(更高的数字也是可能的,例如。20、30、40、50、60、70、80、90、100、200、300、400、500、600、700、800、900、1000到n个不同的区域)。如果管框架5包含多个区域,那么在不同的区域中,开口表面积和镂空图案周长可能会发生变化。例如,如果缺口区段形成为六边形形状,并且有7个区域,第1区域、第2区域、第3区域、第4区域、第5区域、第6区域和第7区域,则开口表面积和镂空图案周长的排序为:第1区域的单元<第2区域的单元<第3区域的单元<第4区域的单元<第5区域的单元<第6区域的单元<第7区域的单元。如果每个区域有相同数量的单元,则排序也适用于区域。跨越多个不同区域的开口表面积或镂空图案周长的变化可以是线性的、指数的或呈步增式或方波函数,并且可以是增加的、减少的、恒定的、连续的或不连续的。

[0174] 在由其他缺口区段形成的实施例中,例如圆形或n边多边形,任何非镂空部分的宽度可以变化,即宽度可以减小。宽度的减小将导致开口表面积1004的增加。通过增加开口表面积,在任何一个区域中的单元内的非镂空表面积,由这样的单元组成的部分的柔度将随着缺口区段的开口表面积的增加而增加。

[0175] 通过在沿着管的长度的不同位置组合一个或多个区域,可以在沿着管框架1005的任何位置控制管框架1005的柔度。管框架1005的柔度与开口表面积正相关。换句话说,随着缺口区段的开口表面积增加,由具有较大缺口区段的单元组成的区域的柔度增加。反之,柔度与非镂空面积成反比;随着非镂空表面积的增加,柔度降低。

[0176] 管框架1005上任何一点的总非镂空面积将取决于许多因素,包括每个区域中的条

带的数量和缺口区段的尺寸(特定单元的开口表面积)。如果每个区域中的条带数量是恒定的,则排序是对于非镂空的表面积而言:区域1的单元>区域2的单元>区域3的单元>区域4的单元>区域5的单元>区域6的单元>区域7的单元(换句话说,在不同区域上非镂空区域逐渐减少)并且管的柔度的排序为:区域1<区域2<区域3<区域4<区域5<区域6<区域7(柔度与开口表面积正相关,与非镂空区域负相关)。跨多个不同区域的柔度变化可以是线性的、指数的或呈步增式或方波函数,增加、减少、恒定、不连续或连续。

[0177] 通过沿着轴向长度使用不同的区域模式,可以沿着轴向长度增加或减少柔度以及管的其他特性,例如扭矩、柔度、可推动性、对轴向压缩和拉伸的阻力、保持管腔直径和抗扭结性。

[0178] 根据本公开的实施例,管框架1005可包括沿其长度的多个不同镂空图案,这些镂空图案提供不同程度的刚度。例如,如图9A所示,管框架1005包括第一部段9001,该第一部段9001具有中断或不连续的螺纹形切口/镂空部分,该螺纹形镂空部分散布有非镂空的部分,这为该部段提供了0.002-0.004N/mm之间的平均刚度,优选实施例的刚度为0.003N/mm;第二部段9002,其包含上述连续螺纹形图案,为该部段提供0.001-0.003N/mm之间的平均刚度,优选实施例具有0.002N/mm的刚度;以及第三部段9003,其包括一个或多个如上所述并在图8A-8C中示出的区域和图案,该部段的平均刚度在0.002-0.004N/mm之间,优选实施例的刚度为0.003N/mm。管框架1005可进一步包括部段9004,该部段9004可包括如本文所述的多个互相连接的环,其可为该部段提供0.005-0.016N/mm之间的平均刚度。螺纹形镂空部段可以包括几个子部段,这些子部段可以具有不同的螺纹参数,例如切口宽度、间隙、节距等,使得沿着螺纹形镂空部段的弯曲柔度可以根据需要纵向变化。这里描述的镂空图案的任何组合可以用于管框架1005。

[0179] 现在参考图9B所示的例子,管框架1005还可以包括一个或多个横跨管框架1005长度的实心非镂空部段9005a、9005b。非镂空部段9005a、9005b可以位于两个不同(或相同)的镂空图案之间,包括中断的螺纹形镂空部段9001A-9001C,和/或散布在一个或多个具有螺纹形切口、互相连接的环或其它图案的区段之间,例如如图9A所示的那些或本文另外描述的那些。

[0180] 管框架1005可以以各种不同的方式连接到推动构件1001。例如,如图10A-10B所示,管框架1005可以限定或包括从管框架1005的近侧区段向近侧延伸的舌状元件1017。舌状元件1017可以与管框架1005是一体的,并且由与管框架1005相同的材料成分形成。舌状元件1017的远端或远区可以位于管框架1005/管腔1008的近侧开口的远侧,而舌状元件1005的近端或近区1105向近侧延伸超过管框架1005的近侧开口。参见图10B。舌状元件1017可以相对于内腔1008的近侧开口沿着管框架1005纵向凹进或偏移。舌状元件1017和/或管框架1005的近侧区段1010可以包括邻近舌状元件1005的一个或多个切口或间距1101,以允许舌状元件1005相对于管框架1005的其余部分枢转和/或悬伸到一定程度。参见图10A-10B。切口或间距1101可以连接到或以其他方式包括一个或多个孔眼1102,以促进这种悬伸运动,并降低舌状偏转点处材料失效的风险。参见图10B。这种悬伸或枢转运动因此将围绕舌状元件1017的凹入远端定向,舌状元件1017可由本文所述的其他部件支撑,并降低在使用引导导管延伸装置期间舌状元件1017的材料疲劳和/或循环载荷失效的可能性。

[0181] 舌状元件1017上的远侧区域1103可以呈现各种不同的形状。在一个实施例中,远

侧区域1103呈现大致梯形形状。参见图11A。在该实施例中,切口或间距1101相对于管框架1005的纵向轴线LA 1009成角度地偏移。图10B示出了远侧区域1003通常为矩形的实施例。在该实施例中,镂空1101显示为大致平行于管框架1005的纵向轴线LA 1009。在第三实施例中,舌状元件1017的远侧区域1103与管框架1005的近端1012齐平,参见图11B。

[0182] 舌状元件1017可以相对于纵向轴线LA 1009成角度,参见图12。例如,如图12所示,舌14朝向周围的引导导管"GC"(1201)的内壁103延伸,从而减少舌状元件1017可能在管框架1017的可以放置额外的装置、器械等的更近侧区域施加的任何阻塞或横截面障碍。舌状元件1017的偏转角度θ1202可以变化,以适应特定的应用和/或导管尺寸。在一个示例中,舌状元件1017和纵向轴线LA 1009之间的角度可以为大约10度。偏转角的其他实施例可以在大约5度到35度的范围内。

[0183] 舌状元件1017的尺寸和/或形状可以与推动构件1001的一部分匹配地连接。例如,如图13A-13B所示,舌状元件1017可以具有大致矩形的横截面1301,其位于推动构件1001的相应形状的狭槽内。推动构件1001的狭槽可以例如通过将构成推动构件1001的一部分的否则大致圆形的管1302的一部分1301变平而形成。可以实施其他形状和横截面轮廓以将管框架1005连接到推动构件1001,并且可以通过任何结合方法实现和/或固定该连接,包括卷边、型锻、铆接、粘合剂结合、焊接、铜焊和/或钎焊。

[0184] 现在参考图14,示出了管框架1055和推动构件1001之间的互相连接的另一个例子。在该示例中,中间联接构件1401例如丝线、薄片、杆等联接到管框架1005的舌状元件1402,并向近侧延伸以联接到推动构件1001。在该示例中,中间联接构件1401可以在舌状元件1402上滑动或者以其他方式连接到舌状元件1402上,与舌状元件1017的示例相比,舌状元件1402可以具有较短的长度。中间联接构件1401在相对端匹配地连接1403到推动构件1001。

[0185] 在另一个例子中,中间联接构件1401可以联接到或定位在由管框架1005限定的孔或开口1501内。例如,如图15所示,管框架1005限定了孔眼开口1501,而不是舌状元件1017,并且中间联接构件1401位于孔眼开口1501内。管框架1005中的孔眼开口1501可具有不同的形状和尺寸,以容纳中间联接构件1401并便于与其联接。例如,图16示出了大致矩形开口1603的例子。中间联接构件1401可以通过应用粘合剂、焊接、熔接或其他结合方式1601、1602固定就位。现在参考图17,除了和/或替代这种联接,帽1702可以定位在中间联接构件1401的一部分上,以封闭中间联接构件1401并将中间联接构件1401固定到管框架1005,再次在帽1702、中间联接构件1401和管框架1005之间采用粘合剂、焊接、熔接或其他结合方式的一种或多种应用。

[0186] 在另一个例子中,推动构件1001可以直接连接到由管框架5限定的孔或开口,如图16-17所示。在另一个实施例中,推动构件1001可以限定细长部分或区段1801,该细长部分或区段1801直接连接到由管框架1005限定的孔或开口。推动构件1001然后可以通过采用粘合剂、焊接、熔接或其他结合方式的一种或多种应用直接固定到管框架1005。

[0187] 在另一个例子中,如图19A-19B所示,推动构件1001的长度可以与舌状元件1017和/或中间联接构件1401的长度重叠,以增加两个部件之间的表面积以便结合或其他方式连接。推动构件1001可以进一步限定或包括削刮部分1901,该削刮部分1901接收舌状元件1017和/或中间联接构件1401的渐缩或切割部分1902。在另一个例子中,如图1A和23A所示,

推动构件1001与舌状元件1017重叠,并通过粘合剂或焊点1050结合,以将部件固定在一起。

[0188] 现在参考图20A-20B,线2100可以连接到推动构件1001和舌状元件1017和/或中间连接构件1401中的每一个,并与它们重叠,以增加所连接组件的稳定性和强度。导线2100可以通过焊接、粘合或其他制造工艺结合或以其他方式联接到推动构件1001和舌状元件1017和/或中间联接构件1401中的每一个。舌状元件1017和/或中间联接构件1401还可以包括延伸到推动构件的内部空腔或开口中的切割或渐缩部分2101。参见图20B。

[0189] 图21A-21D示出了管框架1005和推动构件1001之间的互相连接的另一个例子。在该示例中,推动构件1001包括孔眼2102,该孔眼2102的尺寸和形状设置成接收舌状元件1017和/或中间联接构件1401的对应的互补孔眼缩减区域2103,并且将推动构件1001的长度与舌状元件1017和/或中间联接构件1401的长度重叠,以增加用于结合或其他附接的部件之间的表面积。

[0190] 舌状元件1017、中间联接构件1401和/或联接到管框架1005的推动构件1001的部分可包括一个或多个特征、尺寸、几何形状和/或轮廓,以有助于在一个或多个运动平面中的柔度,从而改善和/或有助于引导延伸导管的整体柔度。这些特征的例子如图21C-21D所示,包括一个或多个镂空、狭槽或弯曲部分,以提供左右和/或上下方向的弯曲或拉弯。可以采用这些特征的其他实施方式或组合来提供期望的弯曲程度或范围。

[0191] 管框架1005可以包括从管框架1005的远端1013和/或近端1012延伸的一个或多个轴向定向的突起1019,其提供或可以促进一个或多个部件或分层材料的附接,如本文进一步描述的。参见图22A-22F。在某些实施例中,突起1019可以大致平行于管框架1005的纵向轴线LA 1009。或者,管框架1005的近端1012和/或远端1013可以是齐平的或扁平的,即垂直于纵向轴线1009。参见图22A。例如,突起1019可以由多个闭合的曲线形元件制成,这些元件可以是正弦曲线或大致波形(蜿蜒)形状。参见图22A。

[0192] 突起1019可以由管框架1005的壁直接激光切割或以其他方式制造,或者以其他方式组装或连接到管框架1005,使得突起1019与管框架1005共享基本相同的内径2201和外径2202尺寸(管腔1008的内径2203和管框架1005的外径2204)。例如,如图22A-22B所示,突起1019可以包括多个呈冠状构造的曲线突起,其基本上围绕管框架1005的内腔的端部或开口。每个曲线形突起都包括一个内部孔或开口2205。参见图22A-22B。

[0193] 在另一个例子中,如图22C-22D所示,每个突起1019可以包括基本上钥匙孔/锁眼状的形状。孔眼状突起1019通常可以包括在其一端连接到基本圆形或弧形部分的基本矩形部分,其中基本圆形或弧形部分的直径大于基本矩形部分的宽度。在另一个例子中,如图22E-22F所示,每个突起1019可以包括具有大致圆头的矩形形状。突起1019通常可包括在其端部连接到基本半圆形或弧形部分的基本矩形部分,其中基本半圆形或弧形部分具有与基本矩形部分的宽度基本相同的直径。

[0194] 管框架1005的近端1012可以包括扩口部分或凸缘1018(图1B)。扩口部分或凸缘1019可用于封闭或减小引导导管1201的管框架1005之间的间隙。参见图23A。引导导管(GC)1201包围引导导管延伸装置,并提供引导的倾斜表面,以引导导线、器械和/或其他装置插入并穿过引导导管延伸装置(例如治疗导管或支架输送装置)进入近侧开口2302并进入管框架1005的内腔1008。扩口部分1019因此可以基本上与管框架1005的纵向轴线LA 1009和穿过其中的内腔1008同轴,并且可以从管框架1005的近端1012向近端延伸到远端1013。在

所示的实施例中,扩口部分或凸缘1018从管框架1005的近侧开口2302和内腔1008径向向外延伸,并且具有比管框架1005的外径更大的外径。扩口部分或凸缘1019可以基本上封闭或密封在引导导管1201和管框架1005之间形成的任何间隙2301。扩口部分或凸缘1018的横截面积可以在扩口部分2303上未连接到轴向突起1021的点处逐渐变细或变薄。在功能上,扩口部分或凸缘2305的这一部分可以充当“刮片”,其可以与引导导管1201接触。扩口部分或凸缘1018从与轴向突起接触的区域到不接触的区域的横截面积的这种减小将导致扩口部分或凸缘1018在不与轴向突起接触的区域或部分2305处弯曲的柔度或能力增加。这种柔度允许扩口部分或凸缘1018容纳不同直径的导管,同时保持引导导管1201和管框架1005之间的密封。例如,这种类型的构造使得引导导管延伸装置能够用于将造影剂注射到患者脉管系统中的目标部位,而不会从引导导管延伸装置的远端泄漏,并且便于通过管框架1005的内腔1008而不是通过管框架1005和引导导管1201之间的空间或间隙进行有效抽吸。

[0195] 扩口部分或凸缘1018可以由一种或多种弹性聚合材料制成,优选具有良好润滑性的橡胶材料,例如PEBA、聚四氟乙烯(PTFE)、硅树脂或其他含氟聚合物。扩口部分或凸缘1018也可以是不透射线的,这可以通过利用填充钨或填充铋的聚合物,例如PBAX®来实现。扩口部分或凸缘1018的厚度可以选择成确保扩口部分或凸缘1018具有足够的柔度,以允许引导导管延伸装置在引导导管1201内轴向移动,而不会显著妨碍其可操作性。例如,扩口部分120的厚度可以是大约0.05毫米(0.0019英寸)到大约1毫米(0.039英寸),或者大约0.2毫米(0.0078英寸)到大约0.5毫米(0.0196英寸)。

[0196] 扩口部分或凸缘1018可以制成单独的件,并粘附到管框架1005的近端1012,包括扩口部分或凸缘1018到突起1019的粘附或连接(如图1A-1C所示)。在这样的例子中,扩口部分或凸缘1018可以熔接或熔化到突起1019上,并且突起1019可以通过突起1019的几何形状和/或孔/开口特征来抵抗扩口部分或凸缘1018的轴向分离。在替代示例中,扩口部分或凸缘1018可以构造或形成为引导导管1201的内衬或外护套的延伸。扩口部分或凸缘1018的端部可以相对于管框架1005的纵向轴线LA 1008基本垂直或垂直,即不处于削削构型。例如参见图1B。

[0197] 扩口部分或凸缘1018还可以通过部分熔接到和/或使扩口部分或凸缘的一部分抵靠舌状元件1017和/或中间联接构件1401的下侧而为舌状元件1017和/或中间联接构件1401提供结构支撑。扩口部分或凸缘1018因此可以在使用引导导管时支撑或抑制舌状元件1017和/或中间联接构件1401的过度偏转和/或材料失效。

[0198] 扩口部分或凸缘1018可以包括基本均匀的圆周轮廓。扩口部分或凸缘1018的可选形状和轮廓也可用于促进导管与外部引导导管内壁的密封,以及有助于将导丝接收到远端管的内腔中。例如,如图24所示,扩口部分或凸缘1018可以具有从扩口部分或凸缘1018的剩余部分进一步向外延伸的不对称突出部分2501。突出部分可以位于设备的“顶部”(例如,基本上与舌状元件1017或中间连接部1401相对,参见图24。在图25A-25C中,扩口部分或凸缘1018的另一个例子显示为具有彼此相对定位的两个突出部分2601。在图26A-26B中,扩口部分或凸缘1018的另一个例子显示为具有四个突出部分2701,四个突出部分2701围绕扩口部分的圆周彼此近似等距定位。在图27A-27C中,扩口部分或凸缘1018的另一个例子显示为具有多个围绕扩口部分或凸缘1018的圆周定位的突出部分2801。

[0199] 在一个实施例中,通过切割多个突出部分2901,这些突出部分2801由与管框架

1005相同的材料形成。然后,扩口部分或凸缘1018可以封闭多个突出部分2901。参见图28A-28B。

[0200] 如上所述,扩口部分或凸缘1018有助于引导导丝3001和/或其他器械或装置穿过外部引导导管进入管框架1005的内腔1008。例如,如图29A-29C所示,导丝3001可以穿过引导导管3001的近侧区段朝向引导导管延伸装置的管框架1005前进。如果导丝122在与扩口部分或凸缘1018接触时偏离中心或以其他方式蜿蜒穿过引导导管1201的内腔1008,则扩口部分或凸缘1018的几何形状和柔度将导丝3001引导到管框架1005的内腔1008中,而不会损坏导丝3001,如图29A-29D所示。一旦通过管腔1008的阈值,导丝3001可被推动穿过管框架1005的剩余部分,朝向管框架1005的远端1013,并向外朝向要穿过的解剖结构。参见图29A-29D。

[0201] 导丝通常相对较细,直径约为0.254毫米至0.457毫米。导丝能够将旋转从导丝的近端传递到导丝的远端。这种传输允许医生可控地操纵导丝通过患者动脉的分支,并操纵导管到达冠状动脉中的预期目标部位。此外,导丝的远端应该足够柔软,以允许导丝的远侧区段穿过急剧弯曲、曲折的冠状解剖结构。

[0202] 导丝在本领域中是众所周知的,并且用于本公开的导管的导丝的适当选择可以由医学专业人员做出,例如介入性心脏病专家或介入性放射科医师。在血管成形术中使用的普通导丝结构中,美国专利第4545390号中说明了导丝的类型。这种线包括细长的柔性轴,通常由不锈钢制成,具有锥形远侧部分和安装在锥形远侧部分上并围绕锥形远侧部分的螺旋线圈。轴的通常逐渐变细的远侧部分用作线圈的芯,并导致导丝具有增加柔度的远侧部分,该远侧部分适于跟随血管解剖结构的轮廓,同时仍然能够将旋转从导丝的近端传递到远端,使得医生能够可控地操纵导丝穿过患者的血管。导丝的特性受到作为导丝远端的结构细节的显著影响。例如,在一种梢端结构中,锥形芯线完全穿过螺旋线圈延伸到线圈的远端,并且可以直接连接到焊接在线圈远端的平滑圆形梢端。这种结构通常导致相对较硬的梢端,特别适合在试图推动导丝穿过狭窄的狭窄区域时使用。除了高度的柱强度之外,这种梢端还显示出优异的扭转特性。

[0203] 内衬3101可以包括一种或多种多层排列的聚合物以形成管。例如,内衬3101可以形成包括两种不同材料3102、3103的管,每种材料具有不同的晶体熔点或熔化温度。内衬3101可以由一种或多种聚合物构成。合适的聚合物的一些例子可以包括聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯四氟乙烯(ETFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、聚甲醛(POM,例如,可从杜邦公司获得的DELRIN)、聚醚嵌段酯、聚氨酯(例如,聚氨酯85A)、聚丙烯(PP)、聚氯乙烯(PVC)、聚醚酯(例如,可从DSM工程塑料公司获得的ARNITEL)、基于醚或酯的共聚物(例如,可从杜邦公司获得的丁烯/聚(亚烷基醚)邻苯二甲酸酯和/或其他聚酯弹性体,例如HYTREL)、聚酰胺(例如,可从拜耳公司获得的DURETHAN或可从Elf Atochem获得的CRISTAMID)、弹性聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺(例如,PEBA,商标名为PEBAX)。乙烯乙酸乙烯酯共聚物(EVA)、硅树脂、聚乙烯(PE)、Marlex高密度聚乙烯、Marlex低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯(例如REXELL)、聚酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺(PI)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚苯硫醚(PPS)、聚苯醚(PPO)、聚对苯二甲酰胺(例如KEVLAR)、聚砜、尼龙、尼龙-12(例如可从EMS American Grilon获得的GRILAMID)、全氟(丙基乙烯基醚)(PFA),乙烯-乙烯醇、聚烯

烃、聚苯乙烯、环氧树脂、聚偏二氯乙烯(PVdC)、聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯)(例如,SIBS和/或SIBS 50A)、聚碳酸酯、离聚物、生物相容性聚合物、其他合适的材料或其混合物、组合物、共聚物、聚合物/金属复合材料等。在一些示例中,内衬3101可以与液晶聚合物(LCP)混合。

[0204] 例如,如图30所示,内衬3101可以设置在管框架1005的内腔1008内,并从管框架1005的近端1012延伸,邻近和/或连接到扩口部分1018和/或轴向突起1019,向下和/或经过管框架1005的远端1013。如图30所示,内衬3101的总长度可以大于管框架1005的长度,使得内衬3101的一部分延伸超过并伸出管框架5的远端。内衬可以在管框架1005内形成管3103。

[0205] 内衬3101有助于(和/或不显著妨碍)管框架1005和引导导管1201整体的可操作性,以通过曲率半径减小的弯曲解剖结构,同时还补充了引导导管延伸装置在引导导管1201内部和部分外部的可推动性。为了实现这样的性能,内衬3101可以由上面列出的材料构成,并且可以包括在大约0.00635毫米(0.00025英寸)和大约0.127毫米(0.005英寸)之间的壁厚。在一个优选的例子中,内衬3101可以由上面列出的材料构成,并且可以包括在大约0.00635毫米(0.00025英寸)和大约0.0127毫米(0.0005英寸)之间的壁厚。

[0206] 内衬3103可以仅部分地和/或断续地熔接、粘结或以其他方式粘附到管框架5,以进一步有助于引导导管的整体柔度和可推动性。内衬3103与管内壁的连接可以包括例如热熔接/熔化、使用粘合剂或其他制造工艺。结合/附着过程可包括一种或多种中间化合物或材料,以促进或实现内衬3103和管框架1005之间的附着。例如,在利用由PTFE构成的内衬的装置中,PTFE内衬和远端管之间可以施加PEBAX®粉末涂层。然后,可以在足以熔化PEBAX®的温度下,但低于熔化PTFE所需的温度下,对管框架1005组件进行加热。因此,熔化的PEBAX®将PTFE内衬粘合到管框架1005上,以将其固定就位。PEBAX®的熔接片段可以作为环或点附着。

[0207] 当聚合物内衬完全结合到管框架1005上时,熔接后的组件的刚性大大增加,并且柔度降低,这至少部分是由于结合过程导致熔接内衬的硬度变化。例如,图31提供了一系列弯曲试验的测量结果,这些试验应用于管框架5与衬管3103组件的部件和组合。图表的Y轴显示了弯曲主体组件或部件所需的弯曲力,而X轴指的是沿着主体组件或部件长度施加和测量力的位置。当内衬完全熔接时,管框架1005的柔度最小,通过三点弯曲试验进行测量。弯曲试验采用类似于图32所示的设置进行,例如,通过在两点支撑管框架1005的长度L,然后将力F施加到该长度的中部,测量产生的偏转,并计算和计算产生的刚度值。用于进行测量的测试装置是Chatillon® LTCM-6数字化机动测力仪。

[0208] 如图31的曲线图所示,没有任何内衬设置在其中或其上的管框架1005需要大约0.22N-0.35N才能弯曲。一个管框架1005——其中有一个未粘结的、未熔接的内衬——需要大约0.335N-0.469N才能弯曲。根据弯曲力与粘结/熔接位置的接近程度(例如,离熔断点越近需要更大的弯曲力,而离熔断点越远则需要更小的力)。内衬完全熔接到管框架上的管框架1005需要大约1.1N-1.405N来弯曲组件,与对于部分熔接的组件所需的弯曲力的下端相比,该弯曲力接近3倍。因此,部分熔接的内衬结构可以提供比传统的完全熔接的内衬结构大几倍的柔度和可操作性。

[0209] 例如,可以使用将内衬3203结合到管框架1005的不同图案、间隔和/或形状的熔接

点或熔接段将内衬3203断续地或部分地熔接、粘结和/或以其他方式粘附到管框架5。这种图案、间隔、尺寸和/或形状可以结合远端组件的其他可变特征(例如材料选择、壁厚、镂空图案等)以提供引导导管延伸装置的总体期望的可推动性和柔度。

[0210] 例如,内衬3203与管框架1005的联接可以包括一个或多个熔接段3301的产生或实施,每个熔接段具有大致环形或周向轮廓,如图33A所示。每个基本上圆周的熔接段3203的宽度可以在大约1毫米(0.0393英寸)和大约2.54厘米(1英寸)之间。沿着远端组件的长度可以采用多个基本上周向的熔接段,其中连续的基本上周向的熔接段间隔开大约1毫米(0.0393英寸)到大约2.54厘米(1英寸)。参见图33B-33C。在另一个例子中,内衬3203可以在三个位置处联接到管框架5上——位于或靠近管框架5的近端10和远端11,以及位于或靠近管框架5的大致中点。

[0211] 在一个优选的例子中,每个熔接段3301的宽度可以在大约1毫米(0.0393英寸)和大约2毫米(0.0787英寸)之间,并且连续的熔接段的间隔可以不小于大约12.7毫米(0.5英寸)。

[0212] 在另一个例子中,可以为熔接段3301采用连续、基本连续和/或中断的螺纹形图案。参见图33D。这种熔接图案可以通过例如旋转并拉动管框架1005穿过加热点来实现,从而提供螺纹形图案。螺纹形图案的宽度、节距和/或间隔可以类似于上面提供的尺寸和示例。可以使用这样的熔接图案,例如虚线或中断的螺纹形结合点。

[0213] 或者,内衬3203可以熔接到环的近端和/或远端的一个或多个区段但在穿过这些环的内腔1008的长度内“浮动”不受约束。下面讨论的外护套1020可以类似地熔接到环的近端和/或远端的一个或多个区段但在环的长度的外部“浮动”不受约束。

[0214] 管框架1005的长度可以变化。例如,管框架的长度可以在约15厘米至约35厘米、约10厘米至约25厘米、约20厘米至约45厘米、约30厘米至约50厘米、约5厘米至约15厘米或约1-5厘米的范围内。

[0215] 根据材料以及柔度方面的结构要求,管框架5在任何点的壁厚都可以变化,例如从大约0.05毫米到2毫米,例如,0.05毫米至约1毫米、约0.1毫米、0.2毫米、0.3毫米、0.4毫米、0.5毫米、0.6毫米、0.7毫米、0.8毫米、0.9毫米、1.0毫米等。管的内径可以变化,例如从大约0.1毫米到大约2毫米或者从大约0.25毫米到大约1毫米,例如,约0.2毫米、约0.3毫米、约0.4毫米、约0.5毫米、约0.6毫米、约0.7毫米、约0.8毫米、约0.9毫米、约1毫米、约2毫米、约2.5毫米、约3毫米的厚度。管框架5的外径也可以变化,例如从大约0.2毫米到大约3毫米,包括约0.2毫米、约0.3毫米、约0.4毫米、约0.5毫米、约0.6毫米、约0.7毫米、约0.8毫米、约0.9毫米、约1毫米、约1.1毫米、约1.2毫米、约1.3毫米、约1.4毫米、约1.5毫米、约1.6毫米、约1.7毫米、约1.8毫米、约1.9毫米、约2.0毫米、约2.5毫米、约3毫米的厚度。管框架5壁的壁厚、内径和外径在管框架5的整个长度上可以是恒定的,或者沿着管框架5的长度变化。

[0216] 此外,内壁,即管的内腔可以涂有内衬3201,内衬3201既保护管框架1005,又便于将附加的工具装置如导丝和球囊通过导管的管输送到远端位置。内衬3201可以沿着管的一部分延伸,或者可以贯穿管的整个长度延伸。内衬3201可以形成部分或完整的管。

[0217] 管框架1005的远端1013可以进一步包括导管梢端1023,以帮助引领经过外面的引导导管的内部以及引导导管延伸装置将要进入的解剖结构两者。导管梢端1023可以具有圆形和/或锥形的防损伤轮廓,并且连接到管框架5的远端,使得导管梢端1023基本上与管框

架1005的纵向轴线LA和穿过其中的内腔1008同轴。导管梢端1023可以通过将导管梢端1023与内壁1006、外护套3401、内衬3201和/或从管框架1005的远端1013延伸的轴向突起1021熔接而固定到管框架1005。参见图34。在图34所示的例子中，导管梢端1023“夹”在内衬3201和外护套3401的部分之间，并且进一步熔接到轴向突起1021的一些部分。

[0218] 导管梢端1023可由相对柔软或易弯的材料制成，例如PEBAX®。梢端可以是不透射线的，这可以通过将钨、铋和/或硫酸钡掺杂或浸渍梢端材料来实现，或者如本文所述。

[0219] 可选地，至少两个不透射线的标记，例如实际上或完全包围管框架1005的条带，可以沿着管框架1005定位，用于帮助射线照相可视化。标记可以包括不透射线的材料，例如以线圈或条带的形式的金属铂、铂铱、钽、金等，气相沉积沉积物，以及不透射线的粉末或填料，例如嵌入或封装在聚合物基质中的硫酸钡、三氧化二铋、次碳酸铋等。或者，标记可以由不透射线的聚合物制成，例如不透射线的聚氨酯。

[0220] 在另一个实施例中，导管梢端具有近端3501和远端3502，其中远端3502形成向内弯曲的曲线，形成直径Dt小于管框架1005的内腔1008的开口。靠近远端3502的导管梢端3501可以包括数个切口，以使远端更加可弯曲，即，更小的“鼻锥”状末端，以便当远侧梢端被推进到患者的脉管系统中时最小化血管壁的损伤。

[0221] 在另一种类型的导管梢端构造中，锥形芯线在梢端焊点附近终止。在这种结构中，通常将非常薄的金属带的一端(近端)连接到芯线，另一端(远端)连接到梢端焊点。该金属带用作安全元件，以在线圈断裂的情况下保持芯线和远端焊点之间的连接。它还用于保持在金属带中形成的弯折部，以在操作和操纵导丝时将梢端保持在所需的弯折构型。此外，通过将芯线端接在梢端焊点之外，芯线远端和梢端焊点之间的螺旋线圈段非常柔软。在脉管系统高度弯曲的情况下，以及在导丝必须能够在对血管损伤最小的情况下符合和遵循弯曲的解剖结构的情况下，柔软的梢端是理想的。在另一种类型的梢端构造中，芯线的最远侧区段被锤平(扁平下降)，以便起到与成形带相同的功能但是与芯线一体构成整体单件。扁平下降段的梢端附接到梢端焊点。

[0222] 外护套1020可由尼龙、聚醚嵌段酰胺、聚四氟乙烯(PTFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、全氟烷氧基烷烃(PFA)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚醚醚酮(PEEK)等和/或它们的组合物或复合物制成。外护套125的壁厚可以在大约0.00508毫米(0.00020英寸)和大约0.127毫米(0.0050英寸)之间，以便与管框架1005的外径相比，最小化引导导管102的任何增加的外径。在一个优选的例子中，外护套1020的壁厚可以在大约5微米(0.00020英寸)和大约10微米(0.00040英寸)之间。外护套1020可以跨越管框架1005的长度1014。外护套1020在环上提供无损伤的保护性覆盖物，以消除或显著减少当环弯曲成轮廓并穿过曲线解剖结构时对周围组织的任何损伤或挤压。

[0223] 虽然图30、34所示的外护套1020具有基本平滑的圆柱形构造，但外护套1020可包括一个或多个镂空图案或其他几何特征，以促进、补充和/或有助于远端组件的整体柔度。例如，如图36A所示，外护套1020可以包括中断的螺纹形镂空图案。或者，如图36B所示，外护套1020可以包括一系列间隔开的、基本线性的切口或孔。在另一个例子中，如图36C所示，外护套1020可以具有基本上波纹管状的构造。图36D示出了另一个例子，其中外护套1020可以包括缠绕螺纹结构。

[0224] 外护套1020可以由聚合物制成。通过用单层或多层的共挤出聚合物管状结构封闭

管壁,并热收缩管状结构或通过浸涂工艺涂覆管框架1005。聚合物护套材料可以是尼龙、聚醚嵌段酰胺、PTFE(聚四氟乙烯)、FEP(氟化乙烯丙烯)、PFA(全氟烷氧基烷烃)、PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)或PEEK(聚醚醚酮)。此外,管框架5的一部分(或引导导管延伸装置的整个长度,包括引导导管)可以涂覆有亲水性聚合物涂层,以增强润滑性和可追踪性。亲水聚合物涂层可以包括但不限于聚电解质和/或非离子亲水聚合物,其中聚电解质聚合物可以包括聚(丙烯酰胺-共聚-丙烯酸)盐、聚(甲基丙烯酰胺-共聚-丙烯酸)盐、聚(丙烯酰胺-共聚-甲基丙烯酸)盐等,以及非离子亲水聚合物可以是聚(内酰胺),例如聚乙烯吡咯烷酮(PVP)、聚氨酯、丙烯酸和甲基丙烯酸的均聚物和共聚物、聚乙烯醇、聚乙烯醚、基于马来酸酐的共聚物、聚酯、羟丙基纤维素、肝素、葡聚糖、多肽等。例如,参见美国专利第6458867号和第8871869号。涂层可以通过浸涂工艺或通过将涂层喷涂到管的外表面和内表面上来施加。

[0225] 可以在外护套上添加润滑涂层或薄膜,以便于导管穿过血管的运动。润滑涂层可由例如硅酮或水凝胶聚合物等组成,例如乙烯基聚合物、聚亚烷基二醇、烷氧基聚乙二醇或未交联水凝胶的聚合物网络,例如,聚环氧乙烷(PEO)。

[0226] 引导导管延伸装置的一个或多个表面可以包括光滑的、亲水的、保护性的或其他类型的涂层。含氟聚合物等疏水涂层提供干燥润滑性,从而改善导丝操作和设备更换。光滑涂层提高了操控性和损伤穿越能力。合适的润滑聚合物可包括硅酮等,亲水聚合物如高密度聚乙烯(HDPE)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚亚芳基氧化物、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、羟烷基纤维素、藻酸盐、糖类、已内酯、本文公开的其它化合物等,以及它们的混合物和组合。亲水性聚合物可相互混合或与配制量的水不溶性化合物(包括一些聚合物)混合,以产生具有合适润滑性、粘合性和溶解性的涂层。

[0227] 管框架1005(或其一部分)在其整个长度上的直径可以基本均匀。可选地,管框架1005可以在其长度上具有变化的直径,例如,锥形结构。

[0228] 管框架1005可以具有可变的柔度、扭结性、失效扭矩、扭转能力、可跟踪性、可推动性、可交叉性和旋转响应。各种不同的测试可用于测试柔度、扭结性、失效扭矩、扭矩能力、可跟踪性、可推动性、可交叉性和旋转响应。例如,在http://www.protomedlabs.com/medical-device-testing/catheter-testing-functional-performance(检索日期:2018年10月8日)中公开了本领域已知的对这些特性的各种标准测试。

[0229] 柔度就是弯曲不断裂的品质。管的柔度取决于所用的材料、中断的螺纹形图案、壁厚、内径和外径以及其他变量。柔度可以通过以下测试方法之一来确定。一种测试柔度的方法是使用近侧测力传感器/载荷单元来测量装置在特定弯曲角度上前进和后退而不会丧失功能或损坏弯曲的解剖结构的能力。或者,可以使用滚轮系统来确定装置在不扭结的情况下能够承受的最小曲率半径。此外,可以通过悬伸梁进行测试,通过计算在50°倾角的F=[M x(%SR)]/(S x 100)来测量力和弯曲角度,其中F=柔度,M=总弯曲力矩,%SR=标度读数平均值,S=跨度长度。另一种测试柔度的方法是使用一点弯曲试验和四点弯曲试验来评估位移控制下的柔度,使用ZWICK 005测试机器来检测力F和弯曲变形/挠曲变位f(https://www.zwick.com/en/universal-testing-machines/zwickiline,检索日期10/29/18)。最高测量数据描述了由方程$E \times I = (F \times L^3)/(3x\ f)$ (Nmm^2)确定的柔度,其中I=转动惯量,E=杨氏模量,L=弯曲长度,f=弯曲变形,F=点力,E x I=柔度。

[0230] 失效或制动扭矩是指在导管部件发生塑性变形、裂开或断开之前,管状构件能够

承受的扭转或旋转力的大小。一种测试失效扭矩的方法是通过使用近端和远端扭矩传感器,该传感器通过在更近的位置旋转装置并在装置穿过弯曲的解剖结构时固定远端来测量扭矩量和直到装置失效的转数。另一种计算失效扭矩的测试方法是在37±2℃的水中浸泡一段时间后立即测试扭矩强度。在导丝就位的情况下,可以将该装置插入兼容的引导导管中,该引导导管被约束成二维形状,以复制进入冠状解剖结构的通路,直到导管的最远端10厘米暴露在引导梢端之外,并且连接到扭矩仪以防止旋转。导管体的其余部分以360°的增量旋转或者旋转一个设定的圈数,直到沿着导管或在导管梢端发生变形、失效、断开、裂开、扭结或其他损坏。

[0231] 扭转能力是当旋转力施加在一端时,从管的一端到管的另一端损失的扭转或旋转量。一种测试扭转能力的方法是通过使用近侧和远侧扭矩传感器来测量通过装置传递的扭矩量,方法是在装置穿过弯曲的解剖结构时,在更近的位置旋转装置并固定远端。另一种测试可扭转能力的方法是使用动脉模拟装置进行PTCA训练,例如由医学博士Shinsuke Nanto设计的PTCA训练器,T/N:T001821-2,其模拟临床弯曲路径。一种附着在导管梢端并通过刻度盘的孔插入的指示器。导管体连接到旋转器,例如T/N:T001923,并以90°增量顺时针旋转至约1080°。通过连接到导管梢端指示器上的刻度盘测量的角度用于计算主体旋转角度与梢端旋转角度的比率,该比率对应于旋转过程中损失的扭转量。

[0232] 一种用于测试可追踪性的方法是使用近侧测力传感器来测量在有或没有引导附件的帮助下推进装置通过弯曲解剖结构的力。

[0233] 测试可推动性的一种方法是使用近侧和远侧测力传感器来测量当已知的力施加在近端上时装置的远端所看到的力的大小。

[0234] 一种用于测试可交叉性的方法是使用近侧测力传感器来测量导管装置在特定病变部位上前进和后退的能力,而不会丧失功能或损坏弯曲的解剖结构。此外,滚轮系统可以确定设备能够承受而不损坏的最严重损伤。

[0235] 一种用于测试旋转响应的方法是通过使用近侧和远侧旋转编码器来测量通过装置传递的旋转量,这是通过在更近的位置旋转装置并在装置穿过弯曲的解剖结构时保持远端自由来实现的。

[0236] 与现有导管相比,本文公开和描述的引导导管延伸装置的特征提供了显著改善的性能。结合了本文所述特征的远端组件可沿其总体长度提供约0.03N/mm至约0.10N/mm之间的平均刚度,这与现有技术的装置相比提供了改进的性能。由于结合了本文所述的各种规格(例如,断续性的内衬结合、管框架1005镂空图案、壁厚和其它特征)通过延伸导管1000穿过其它装置不能穿过的狭窄弯曲的能力来证明。此外,管框架中的镂空图案提供了改进的柔度,同时还提供了改进的内腔完整性(例如,与现有技术的传统编织或线圈增强导管相比,在弯曲解剖结构显著弯曲的情况下在导引通过的过程中保持管腔直径的能力)。

[0237] 例如,图37是3个不同的现有技术装置(“PA1”、“PA2”、“PA3”)的照片,它们在导丝GW上被推动通过从左到右具有递减半径的同样的弯曲路径。图中圈出了停止位置,在该位置每个现有技术装置停止并且在轴向载荷作用下不再继续通过路径(即,由于扭结、变形或其他原因)。相比之下,一个示例的引导导管延伸装置在导丝上被推动通过相同的弯曲路径,成功地到达一停止点,该停止点处的半径以比现有技术装置到达的停止点处的半径小得多——半径小至约2.54毫米,而没有扭结或材料变形。这表明,与现有装置相比,引导导

管延伸装置能够穿过更小、更曲折的解剖结构和脉管系统,从而允许更广泛地应用治疗选项和位置。

[0238] 管框架各部分的可变柔度也有助于需要侧支通路或遇到曲折脉管系统(例如中枢神经系统)的外科手术。由于能够使用基管材料机械性能的多种组合,管材尺寸(外径/内径)、壁厚、沿管材材料成分由镂空图案产生的镂空管材机械性能,UTS、%弹性延伸系数以及材料和机械性能的其他组合(UTS,限定切口螺旋角、切口宽度、螺旋切口弧长和下一螺旋弧形切口之间的非镂空螺旋间距的公式),所有这些都使设计者能够定制在镂空管材的整个延伸长度上限定的多种机械性能。如此导致的性能诸如刚度、柔度和使用形状记忆特性来定义预设曲线形状是可编程和可改变的。

[0239] 此外,这种诱导的形状记忆形式需要更大的力来拉直或减弱并通过沿远侧管状区段的切口和形状处理部分的阻力保持,以将管的形状设定部分定向成回复到直线同心同轴构型,这将使导管能够前进到血管目标。

[0240] 这些变量组合在一起,创造出多种结构形状的管的组合。这些结构形状可以使管在丝线轨道——例如一种导丝,其机械变形特性超过曲线形状的弹簧常数——上前行而易于暂时减弱。这种暂时的变形使得导管、管件能够在导丝上前行通过血管解剖结构。简单地说,成形曲线部分的弹簧常数小于它所跟随的导丝段的弹簧常数。一旦保持导丝段的弹簧常数小于设定的曲线形状的弹簧常数,则镂空成形管段将回复到其预设形状,除非受到额外的其它外力或血管约束的作用。

[0241] 这样的方法可以被实施来进入和治疗解剖区域中的无数不同的状况和/或疾病,包括外周、心血管和神经(例如。中枢神经系统)具有最小的或困难的通路。例如,血管的复杂解剖变异常见于主动脉弓、肝动脉构型、胃动脉、腹腔干、肠系膜上动脉、肾动脉、股动脉以及腋动脉。参见卡恩等人,解剖供体的复杂动脉模式。解剖学的转化研究。12:11-19(2018)。特定脉管系统的解剖结构具有直接的临床相关性,特别是在侵入性诊断和外科手术过程中。不仅血管部位的解剖结构可以显著变化,而且该过程可能需要使用多种装置,例如,丝线、气囊和导管。引导导管延伸装置、例如本文公开的装置可以实现将多个介入装置更好地输送到这种解剖结构中。

[0242] 在一个使用示例中,引导导管延伸装置1000可用于补充和扩展典型引导导管的延伸范围,以最终到达和/或治疗解剖学位置。例如,如图38A-38C所示,典型的引导导管GC 1201可穿过导丝GW 3001,穿过主动脉弓进入冠状动脉口,该冠状动脉口可具有用于治疗的狭窄病变。一旦引导导管GC 1201的远端位于冠状动脉的口中,引导导管延伸装置1000穿过引导导管GC 1201的内部,并向引导导管GC 1201的远端延伸,更深地进入冠状动脉。

[0243] 导丝GW 3001然后可以被推过狭窄病变或其他阻塞。在某些情况下,对导丝GW 3001施加力会导致引导导管GC 1201在狭窄或阻塞病变的情况下从冠状动脉口脱离。然而,引导导管GC 1201与插入到口中的延伸引导导管延伸装置1000的组合提供了装置的改进的远侧锚定,并且还提供了比单独的外部引导导管GC 1201更刚性的支撑,从而当导丝GW 3001穿过病变时抵抗移位,并且进一步提供了改进的支撑,以帮助可能包括支架或球囊的后续治疗导管的定位。

[0244] 一旦导丝GW 3001被推过狭窄或闭塞病变,包括支架、球囊和/或其他治疗或诊断部件的治疗导管(未示出)可沿导丝通过以治疗病变。

[0245] 这样的方法可以被实施来进入和治疗解剖区域中的无数不同的状况和/或疾病，这些解剖区域具有最小或困难的进入。例如，血管的复杂解剖变异常见于主动脉弓、肝动脉构型、胃动脉、腹腔干、肠系膜上动脉、肾动脉、股动脉以及腋动脉。参见卡恩等人，解剖供体的复杂动脉模式。解剖学的转化研究。12:11-19(2018)。特定脉管系统的解剖结构具有直接的临床相关性，特别是在侵入性诊断和外科手术过程中。不仅血管部位的解剖结构可以显著变化，而且该过程可能需要使用多种装置，例如，丝线、气囊和导管。引导导管延伸装置，例如本文公开的装置，可以提供将多个介入装置更好地输送到这种解剖结构中。

[0246] 本公开的范围不受上文具体示出和描述的内容的限制。本领域技术人员将认识到，对于所描述的配置、构造、尺寸和材料的例子，存在合适的替代方案。此外，尽管本文描述的某些实施例或附图可以示出在其他附图或实施例中没有明确指示的特征，但是应当理解，本文公开的示例的特征和组成部分不一定相互排斥，并且可以包括在各种不同的组合或配置中，而不会脱离本公开的范围和精神。本申请中任何参考文献的引用和讨论仅仅是为了阐明本公开的描述，并非承认任何参考文献是针对本文所描述的公开内容的现有技术。本说明书中引用和讨论的所有参考文献在此全部引入作为参考。虽然已经示出和描述了本公开的某些实施例，但是对于本领域技术人员来说，显然可以在不脱离本公开的精神和范围的情况下做出变型和修改。前面的描述和附图中示出的描绘仅提供作为说明而非限制。

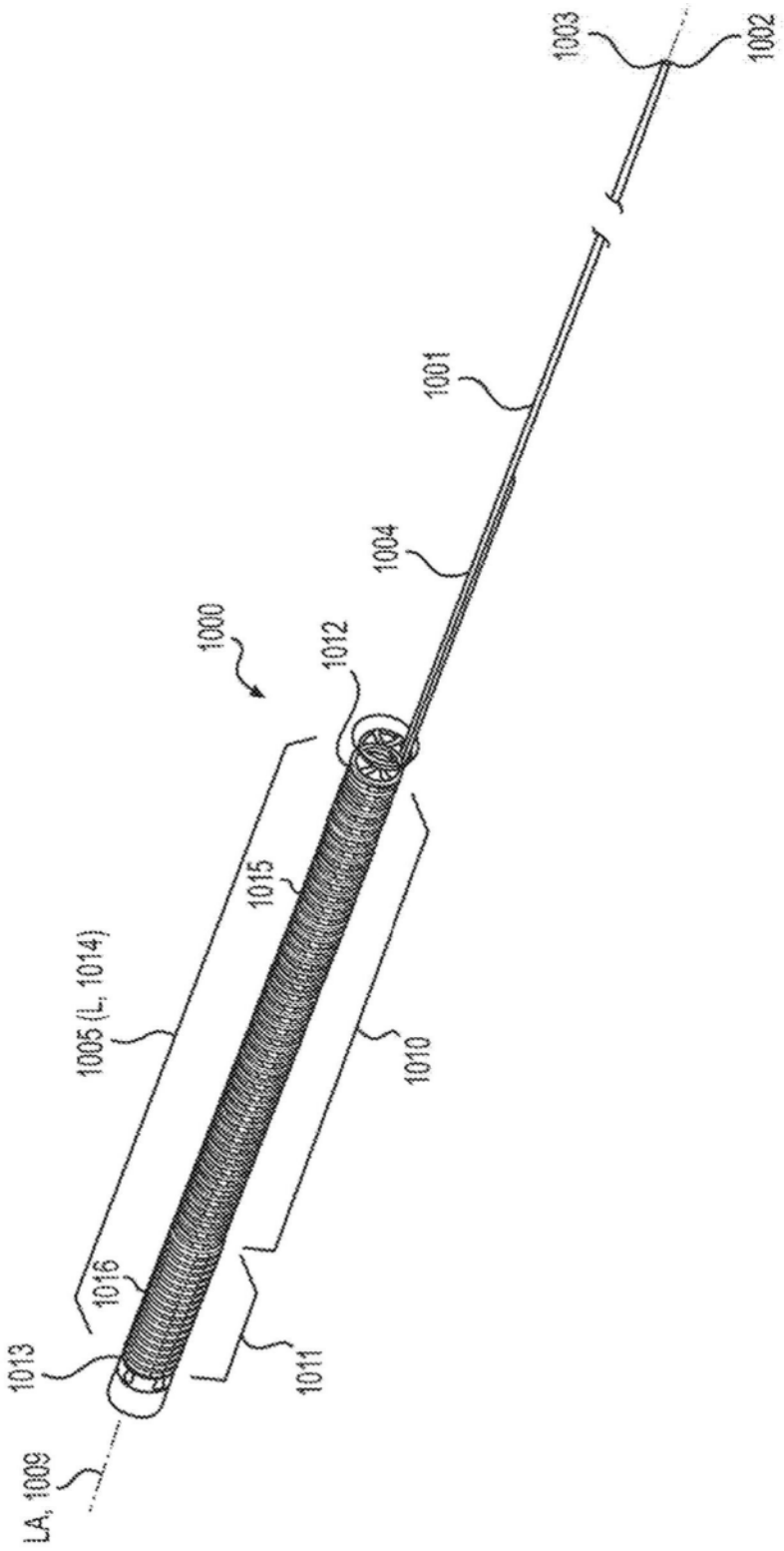

1003
1002
1001
1004
1000
1012
1015
1005 (L, 1014)
1010
1016
1013
1011
LA, 1009

图1A

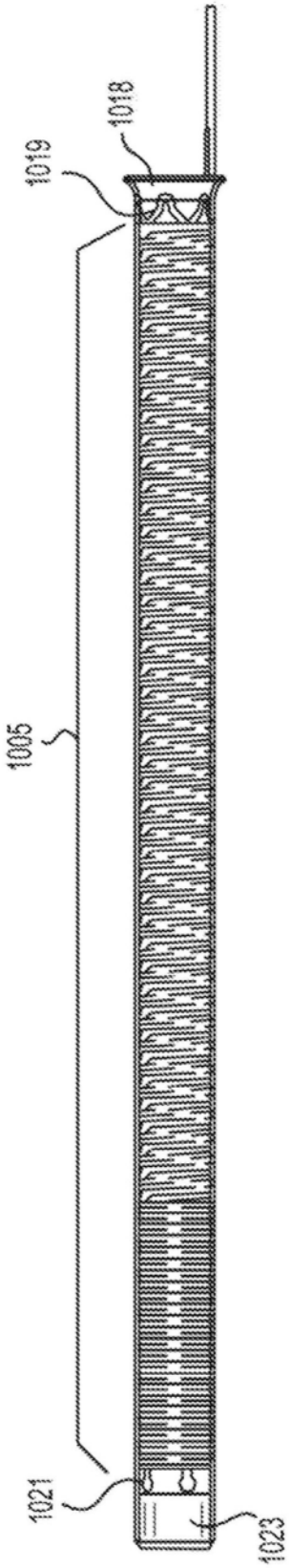


图1B

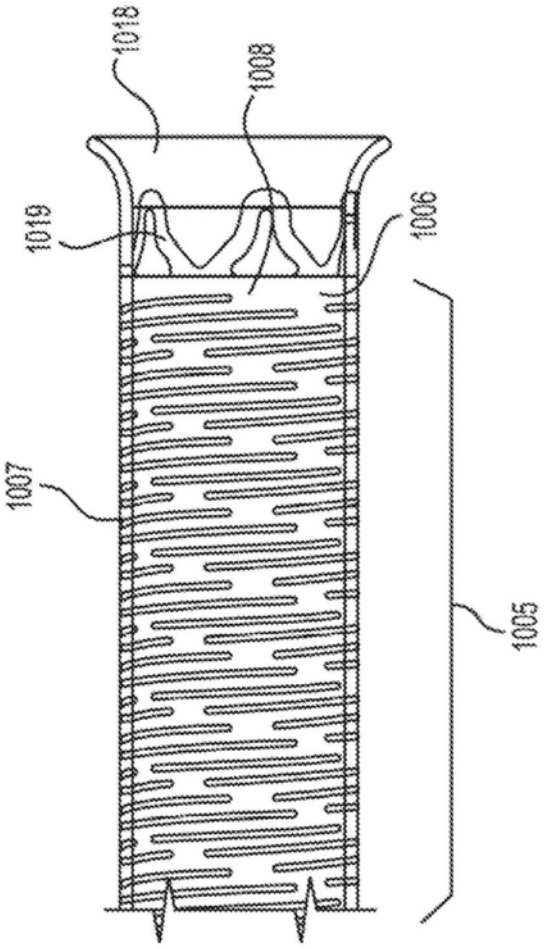


图1C

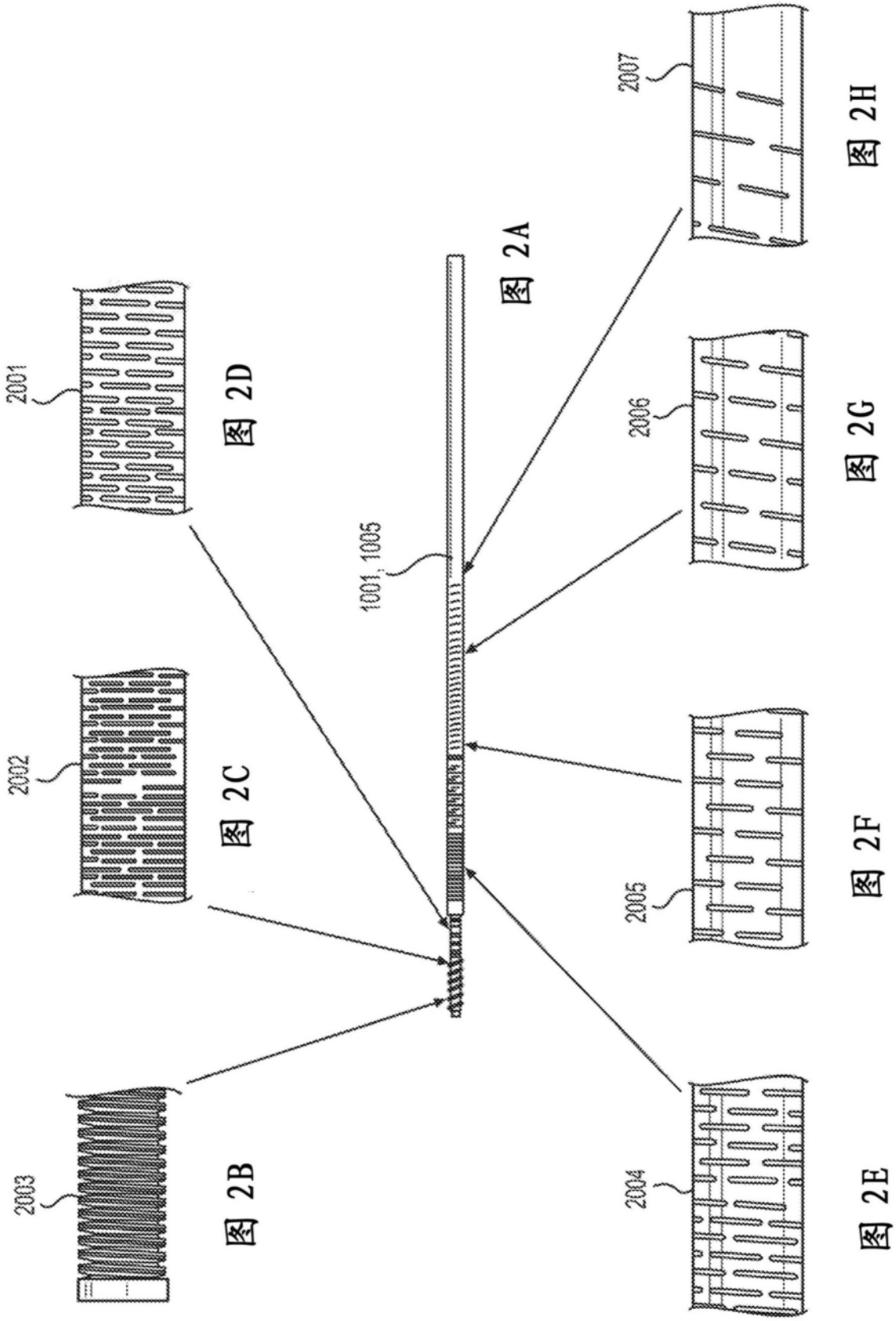


图 2A 图 2B 图 2C 图 2D 图 2E 图 2F 图 2G 图 2H

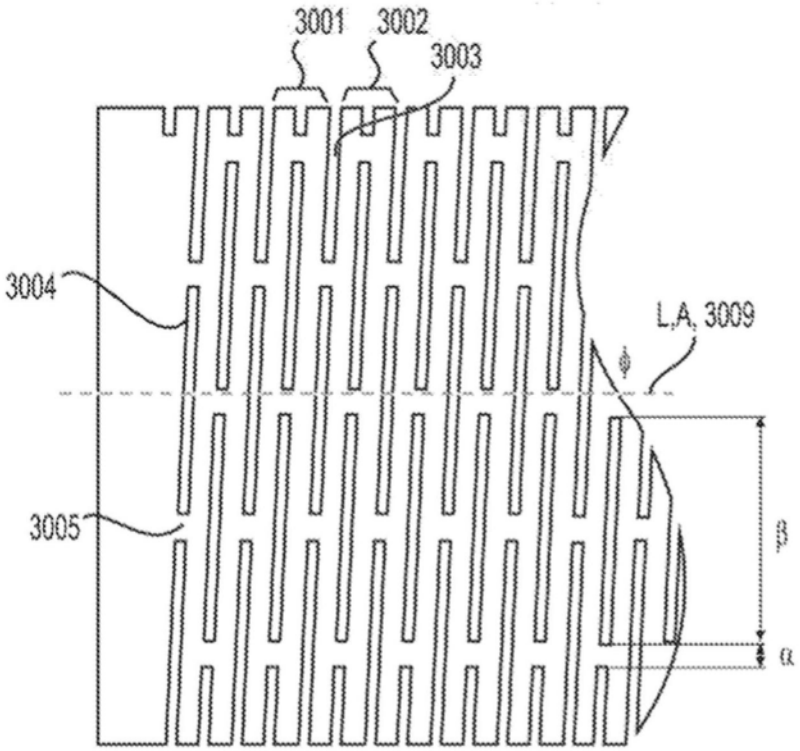

3001
3002
3003
3004
L,A, 3009
ϕ
3005
β
α

图3

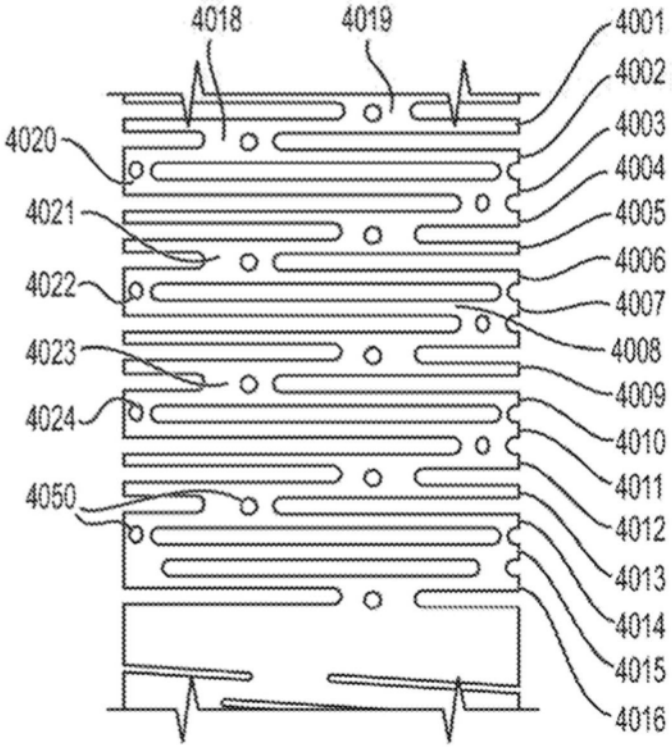

4018
4019
4001
4002
4020
4003
4004
4021
4005
4006
4022
4007
4008
4023
4009
4024
4010
4011
4050
4012
4013
4014
4015
4016

图4A

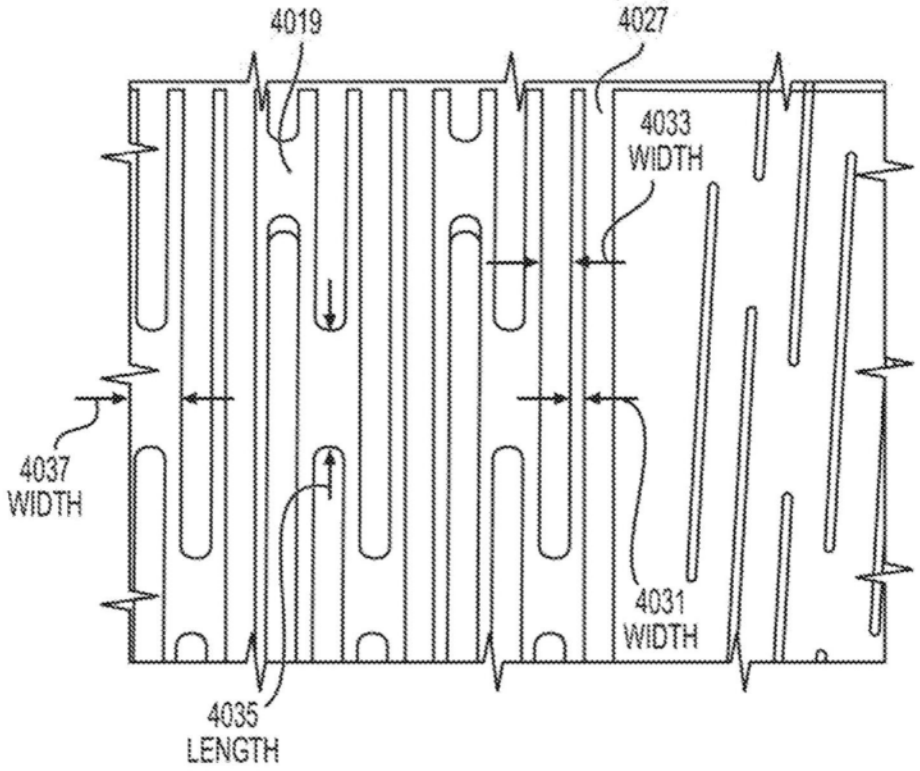

4019
4027
4033
WIDTH
4037
WIDTH
4031
WIDTH
4035
LENGTH

图4B

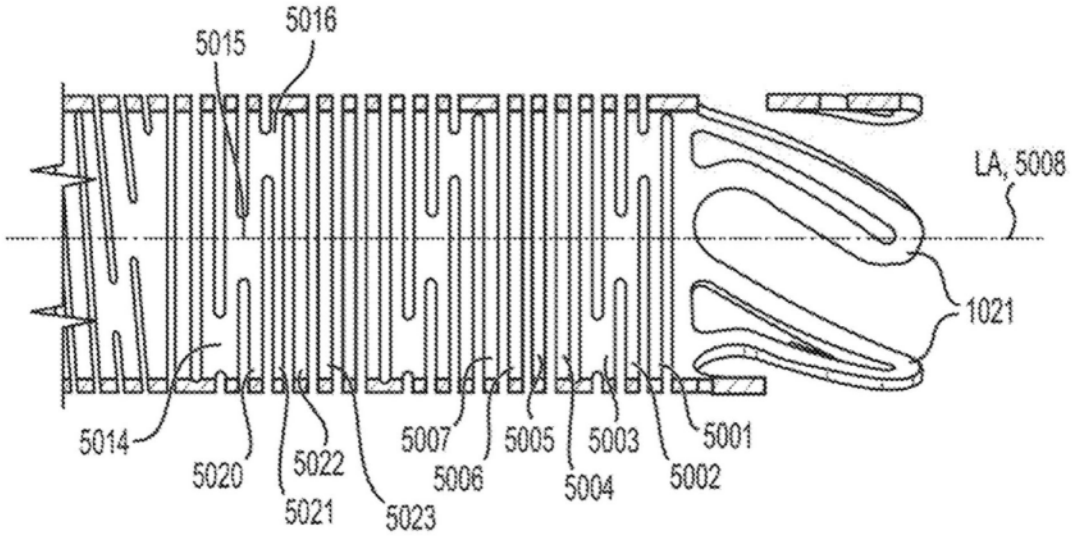

5015
5016
LA, 5008
1021
5014
5020
5022
5021
5023
5007
5006
5005
5004
5003
5002
5001

图5

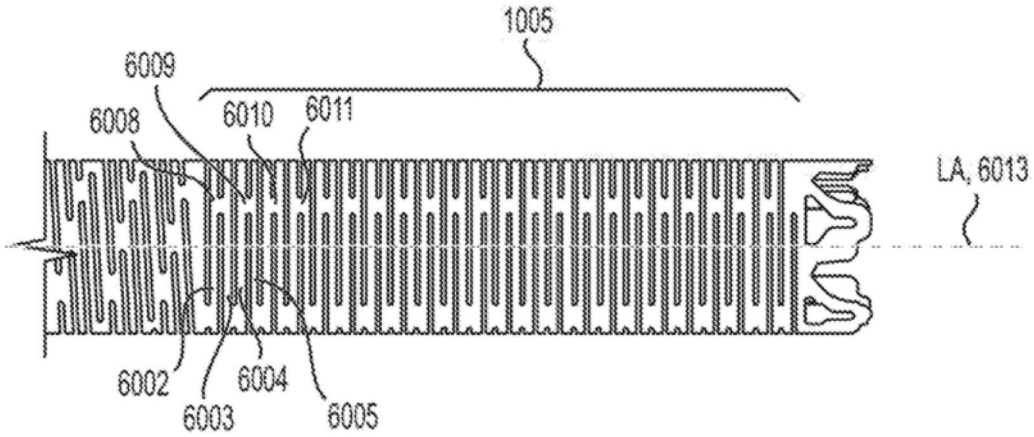

1005
6009
6008
6010
6011
LA, 6013
6002
6003
6004
6005

图6A

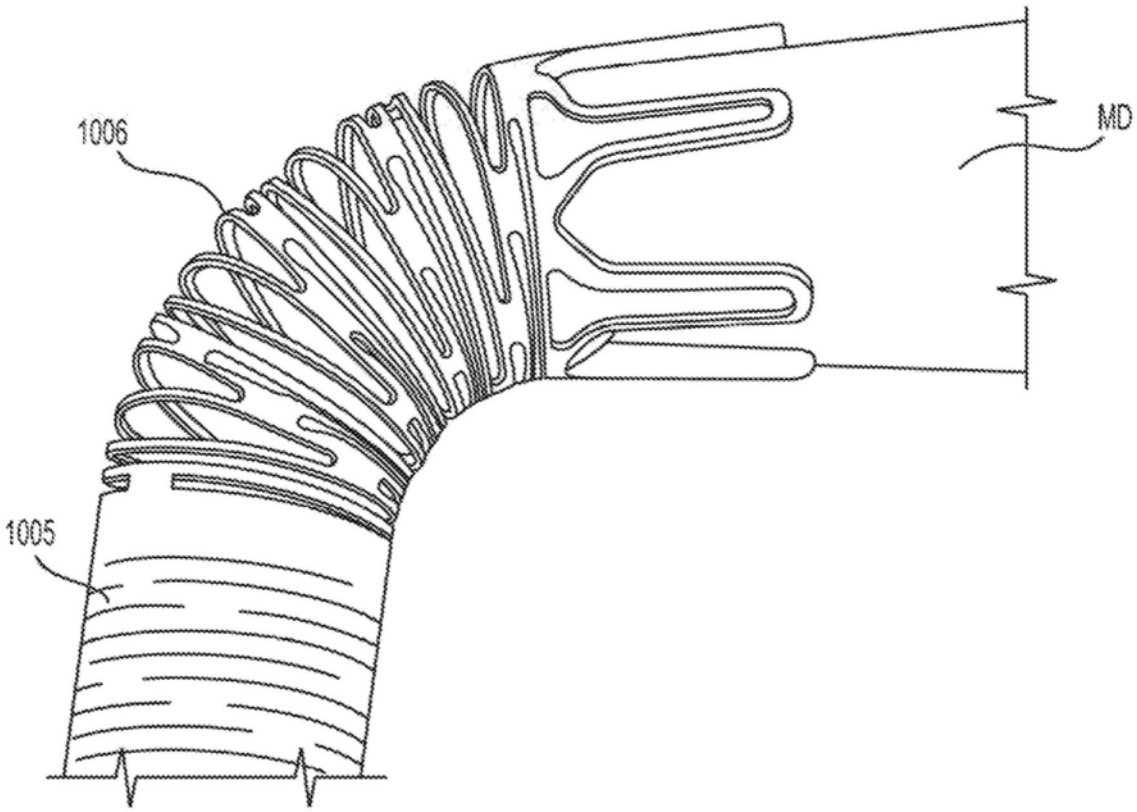

1006
MD
1005

图6B

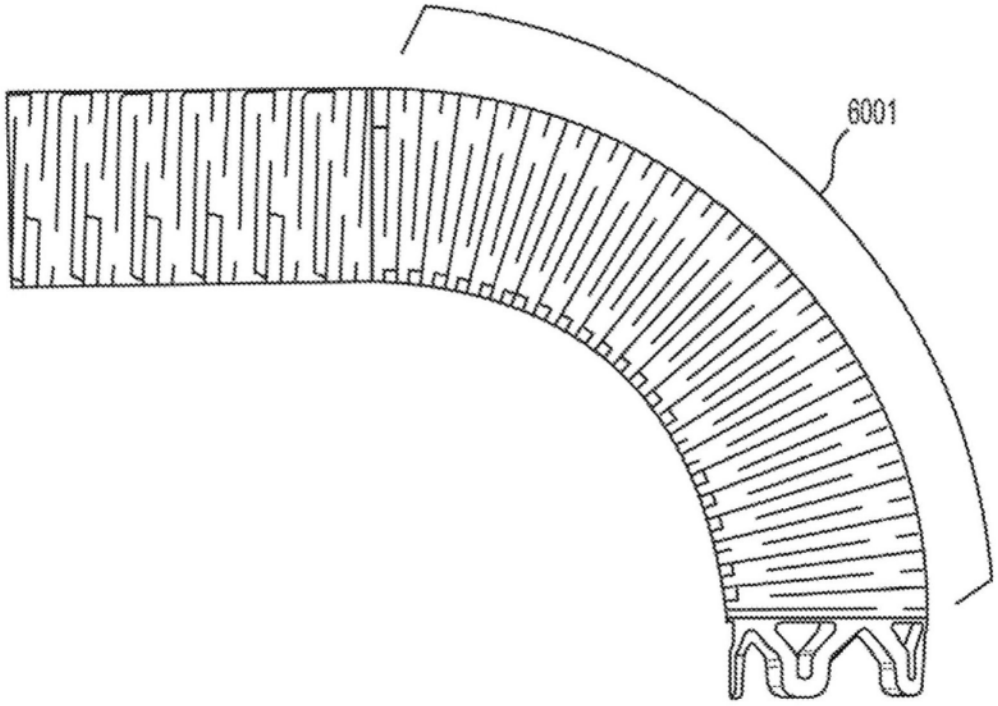


图6C

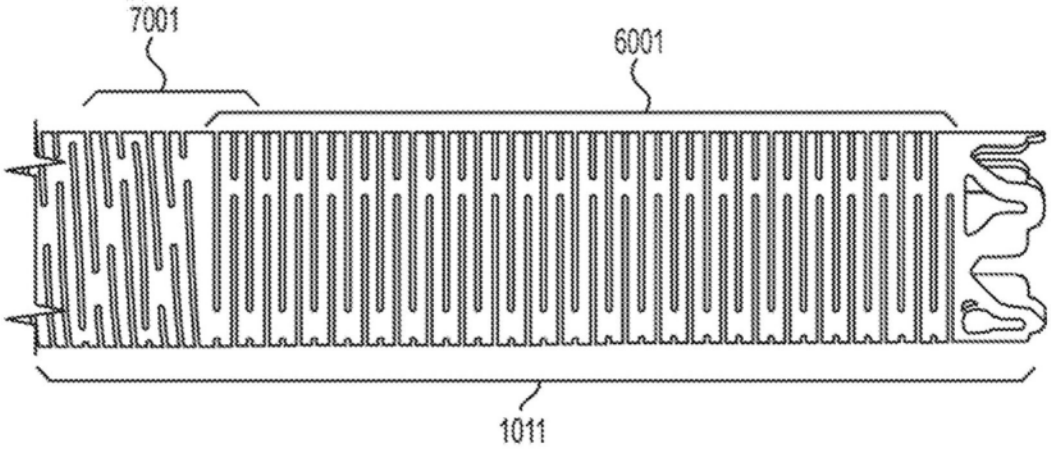


图7

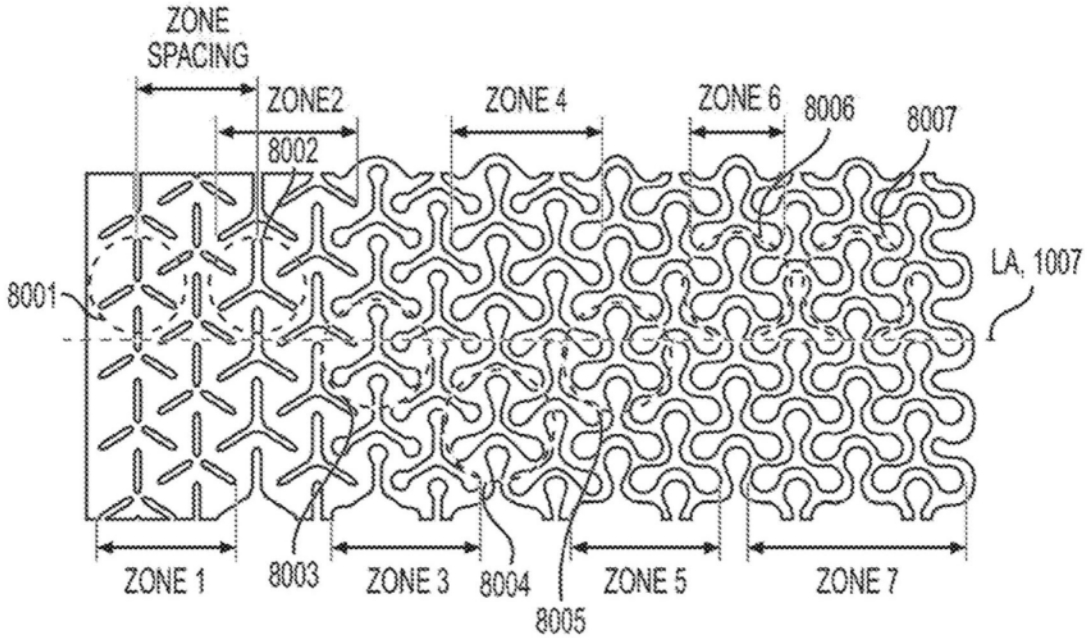

ZONE SPACING
ZONE2
ZONE 4
ZONE 6
8006
8007
8002
8001
LA, 1007
ZONE 1
8003
ZONE 3
8004
ZONE 5
ZONE 7
8005

图8A

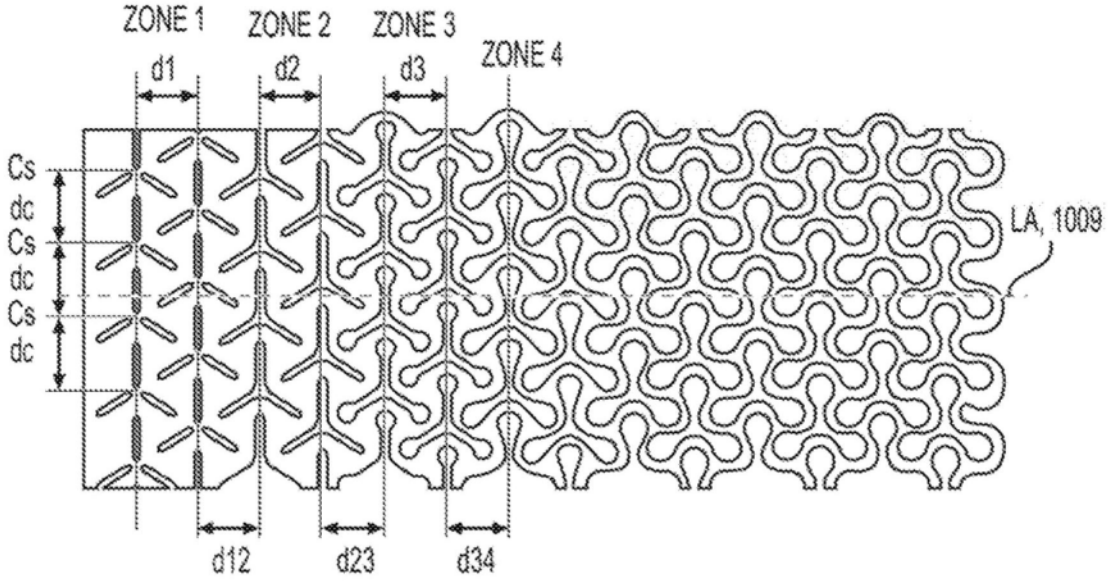

ZONE 1
ZONE 2
ZONE 3
ZONE 4
d1
d2
d3
Cs
dc
Cs
dc
Cs
dc
LA, 1009
d12
d23
d34

图8B

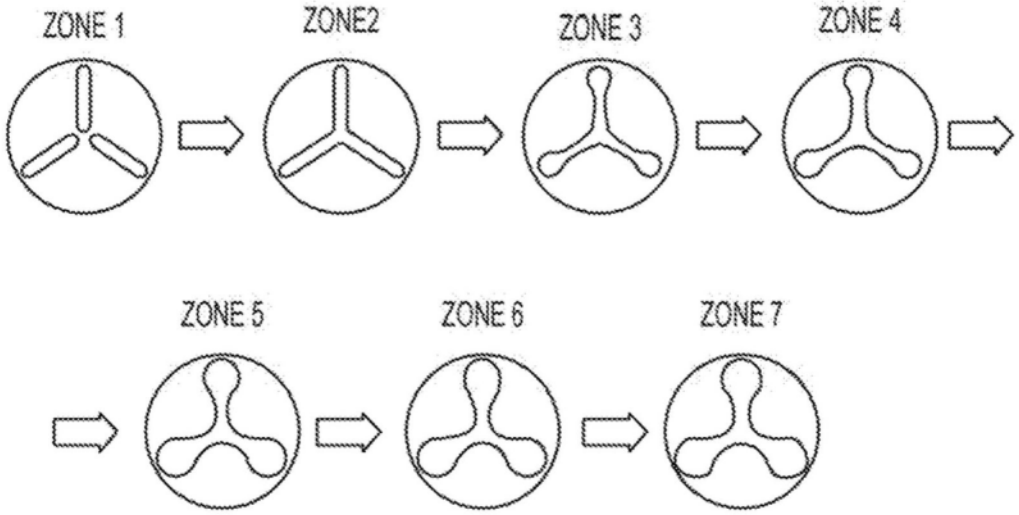

ZONE 1
ZONE2
ZONE 3
ZONE 4
ZONE 5
ZONE 6
ZONE 7

图8C

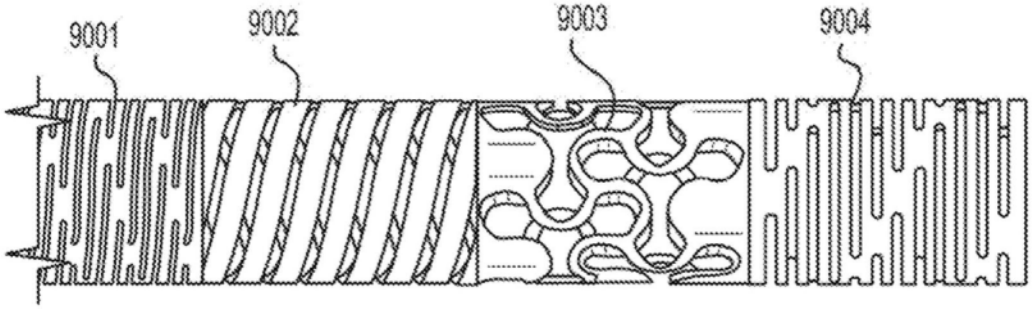

9001
9002
9003
9004

图9A

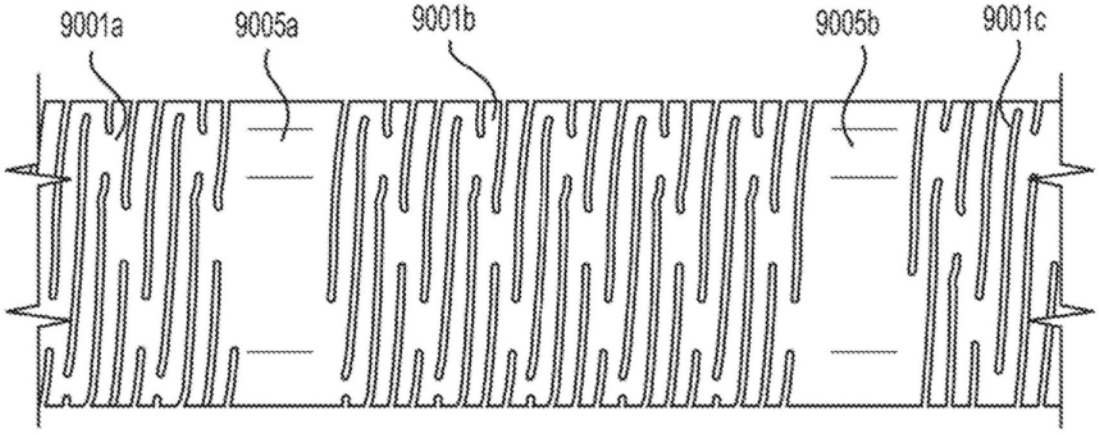

9001a
9005a
9001b
9005b
9001c

图9B

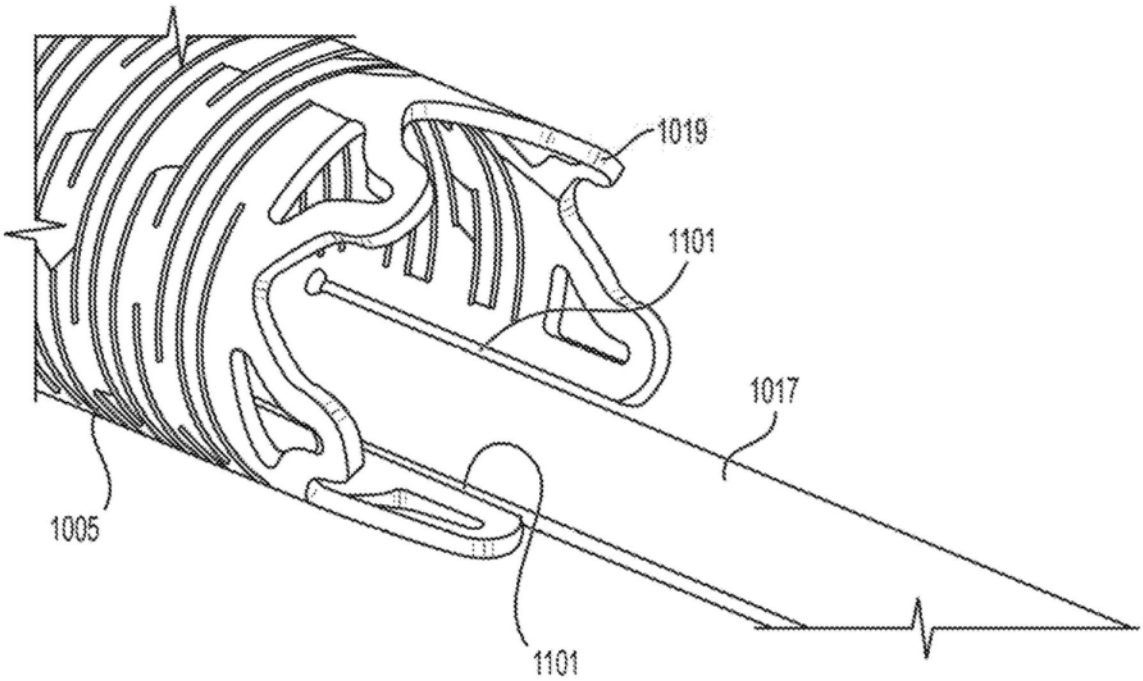


图10A

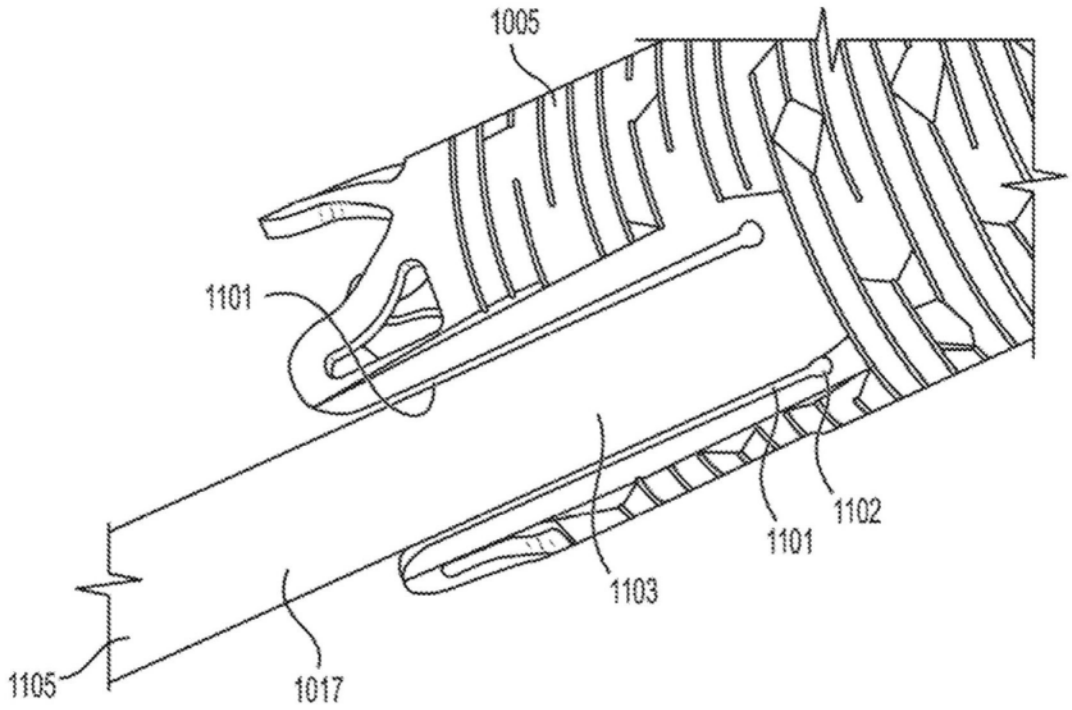


图10B

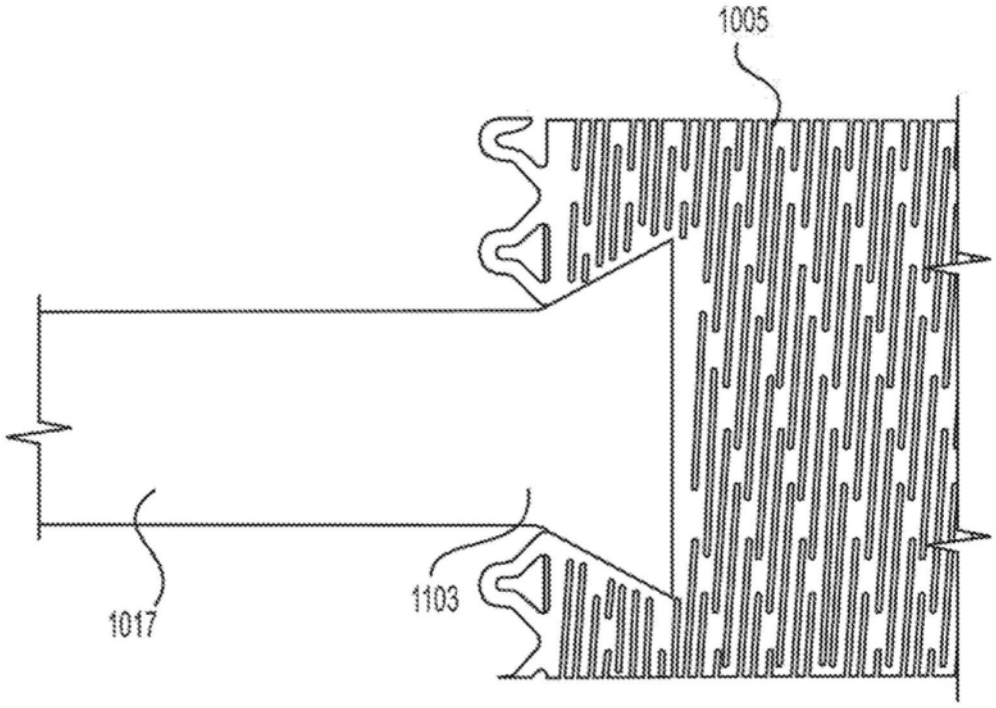


图11A

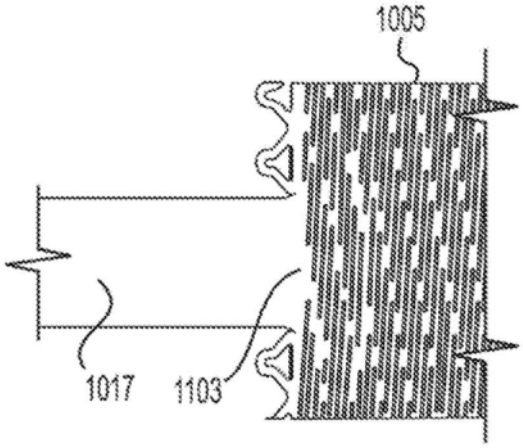


图11B

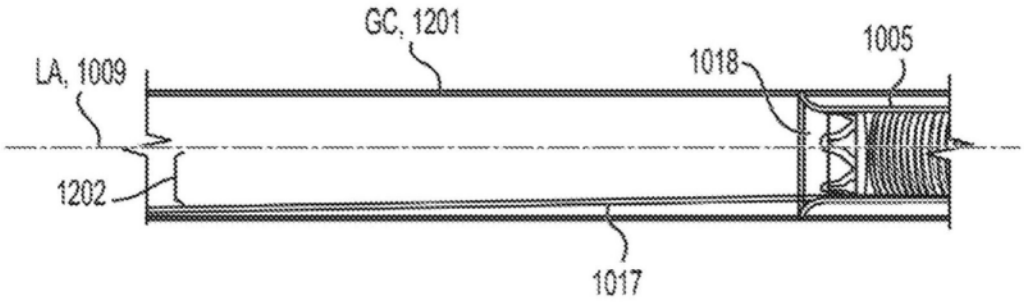


图12

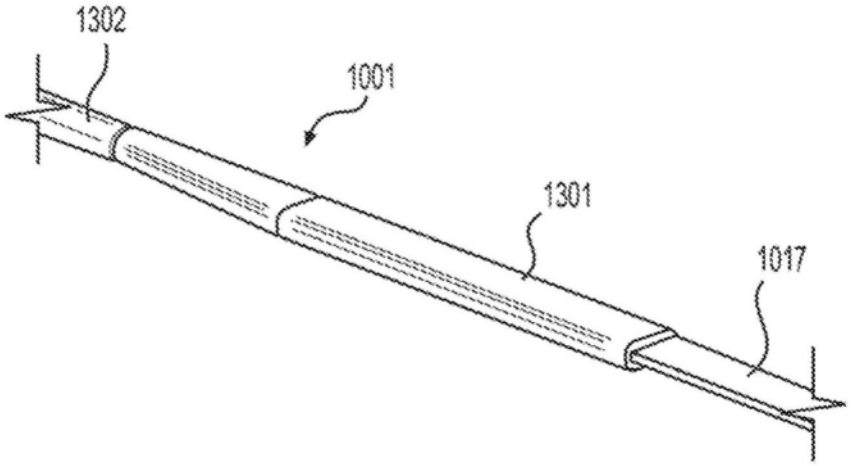


图13A

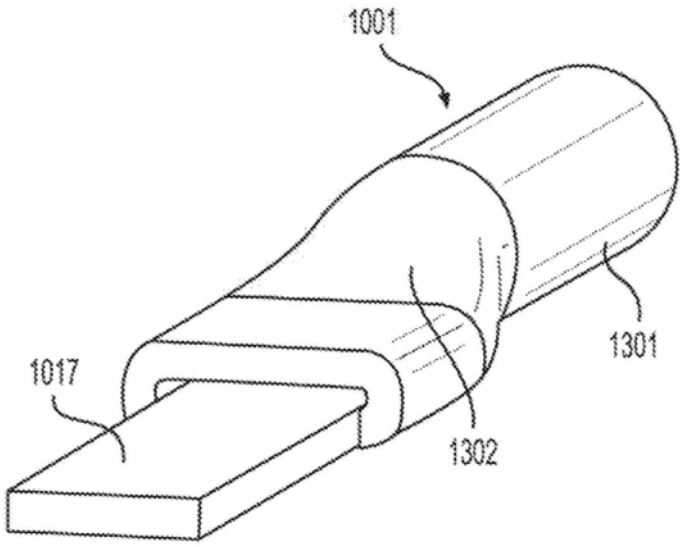


图13B

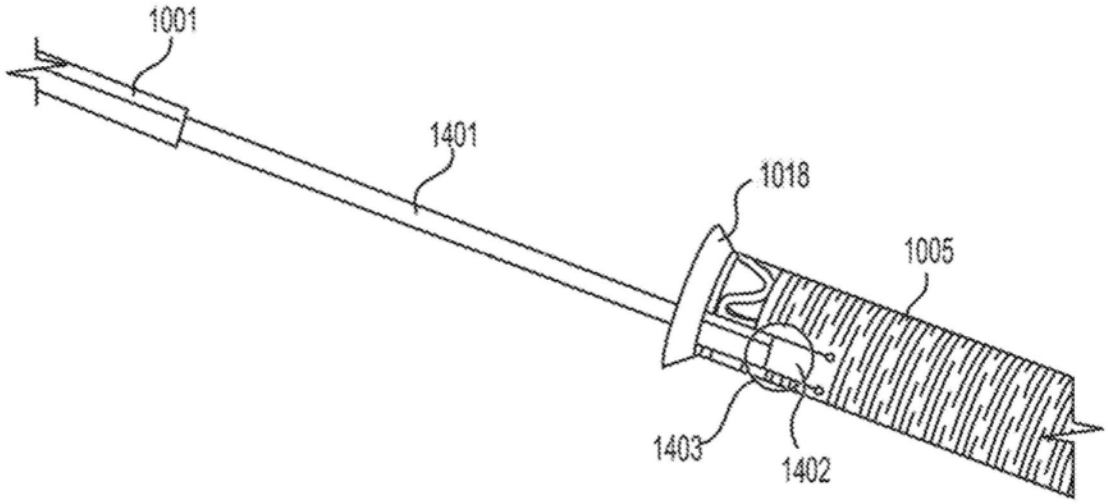


图14

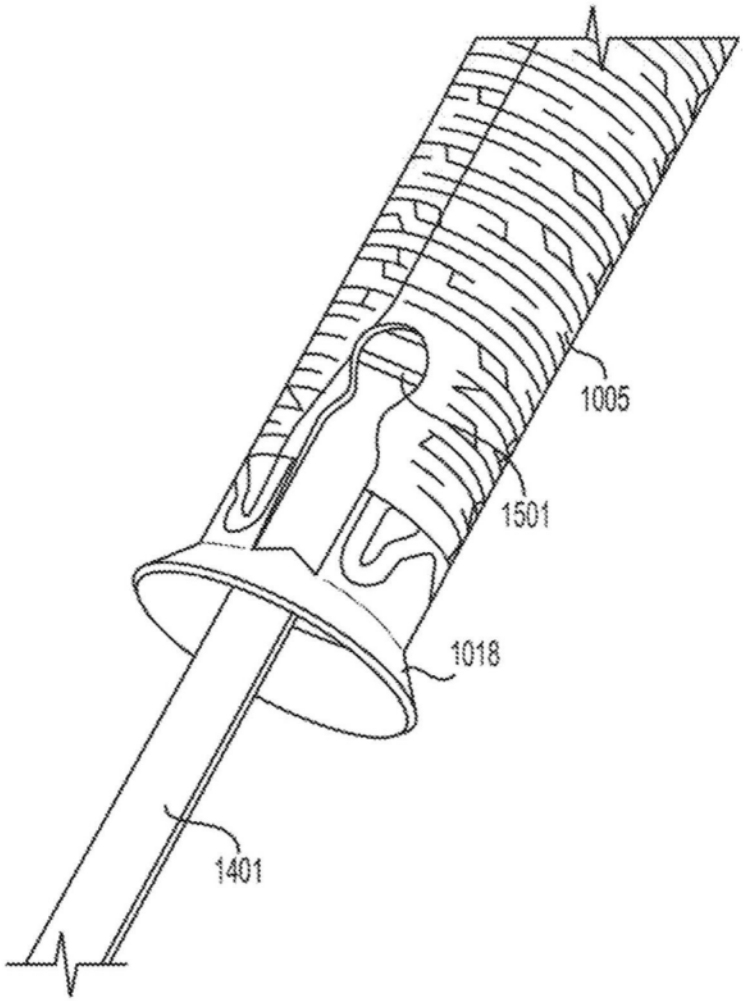


图15

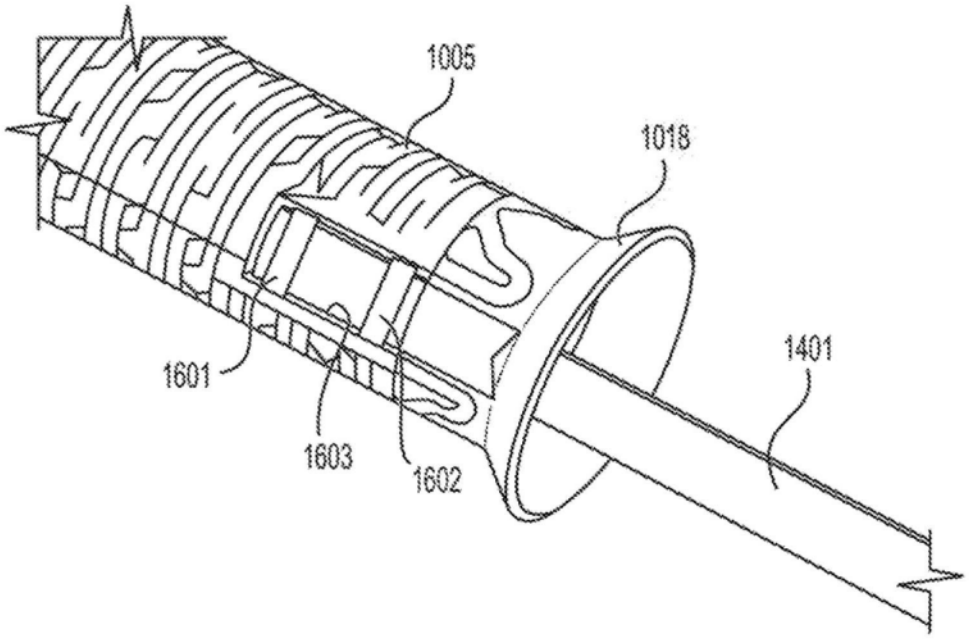


图16

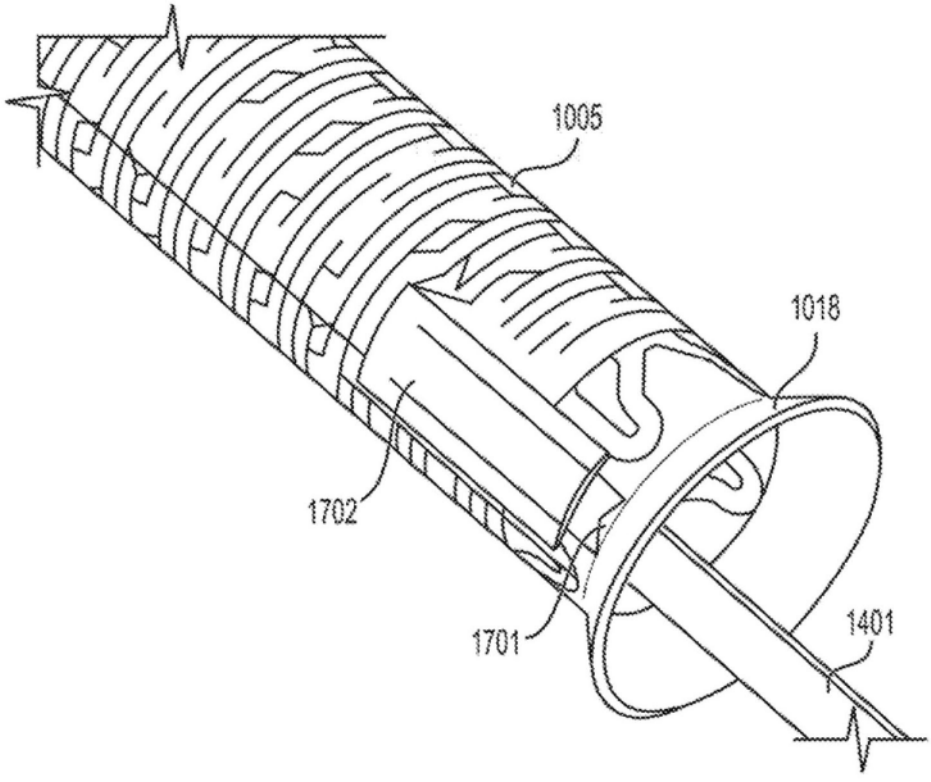


图17

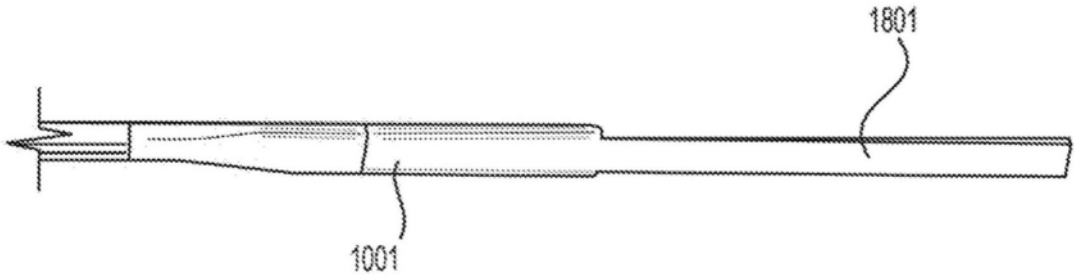


图18

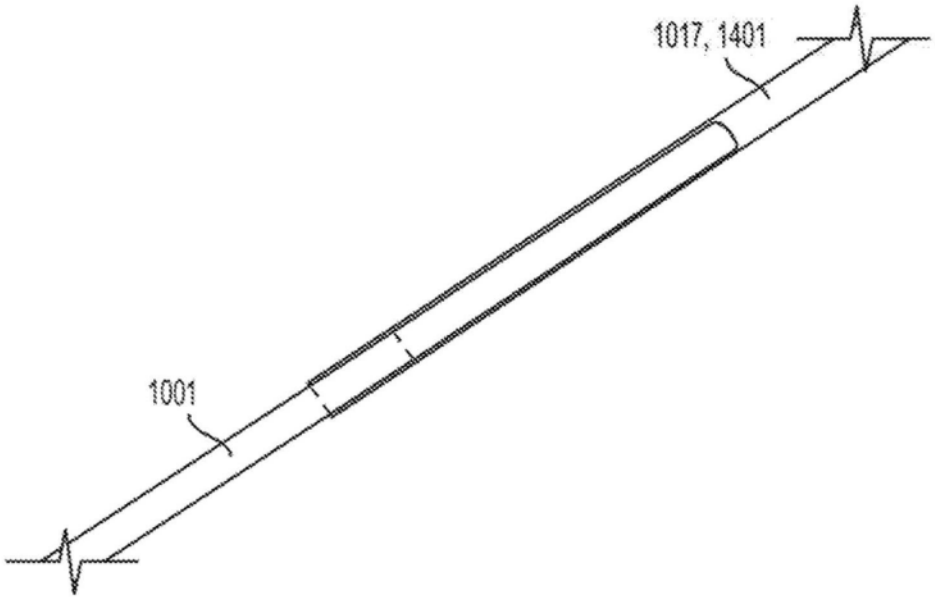


图19A

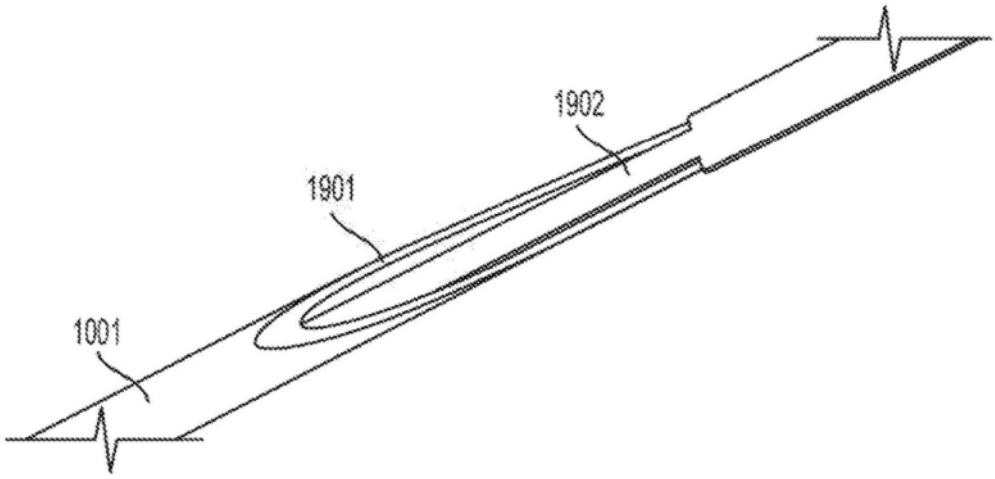


图19B

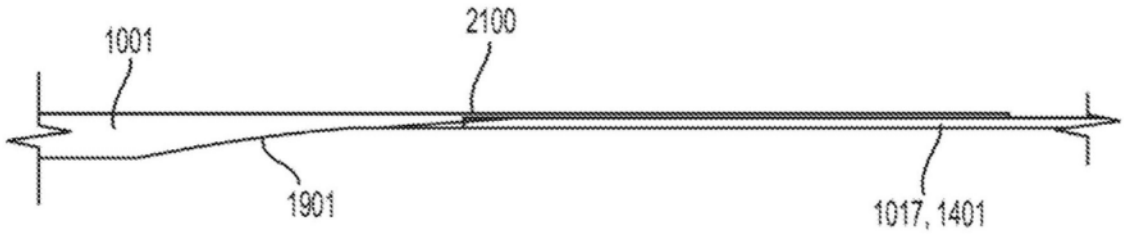


图19C

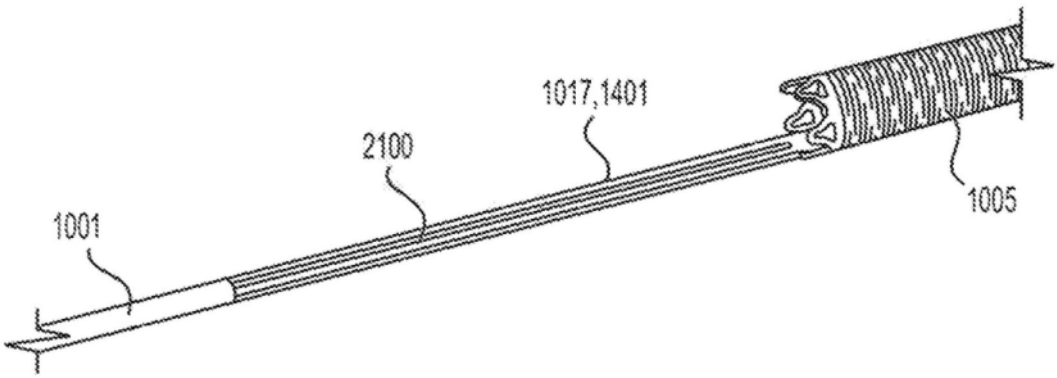


图20A

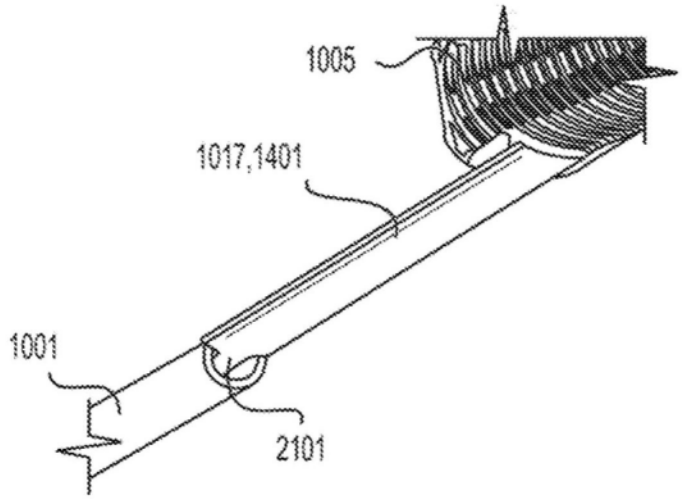


图20B

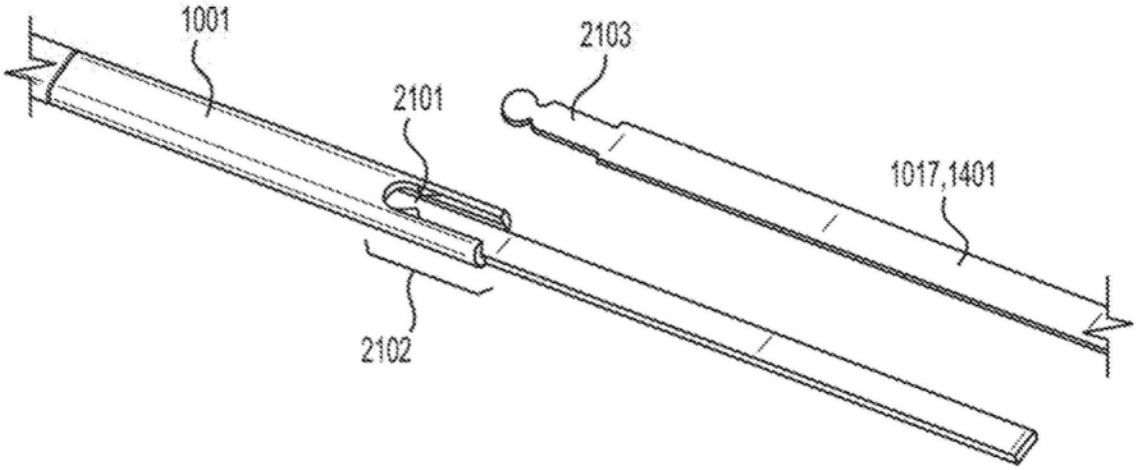


图21A

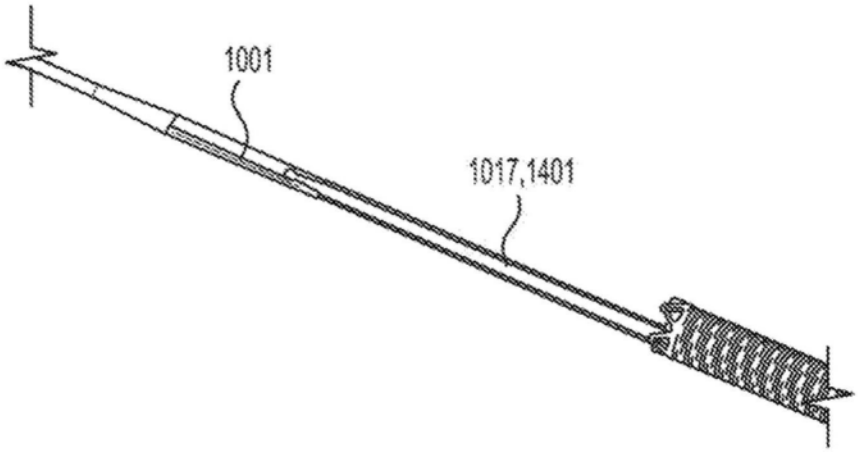


图21B

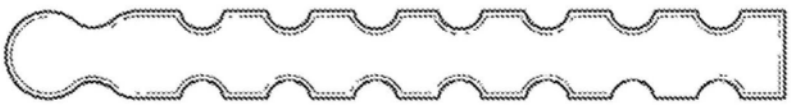


图21C

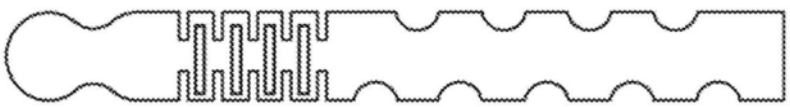


图21D

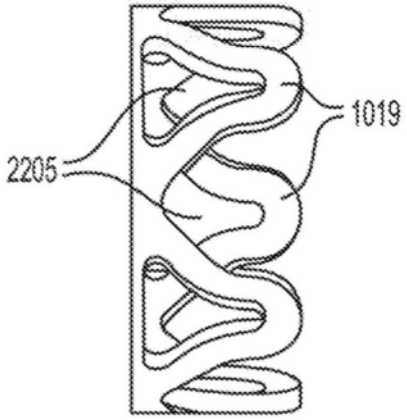


图22A

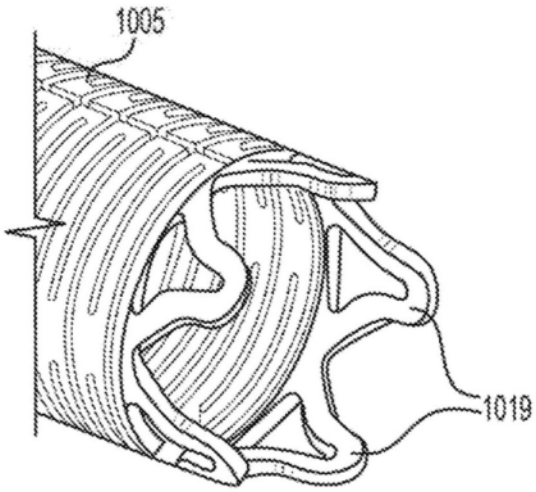


图22B

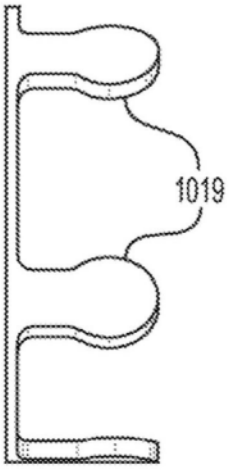


图22C

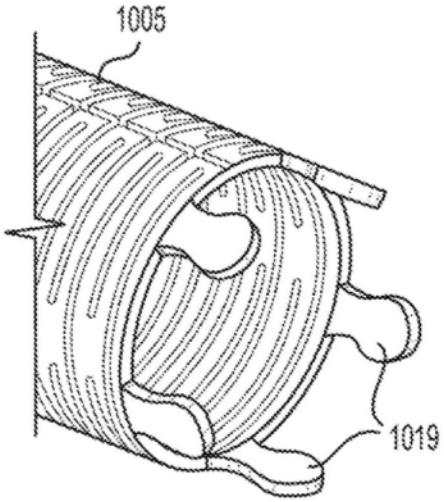


图22D

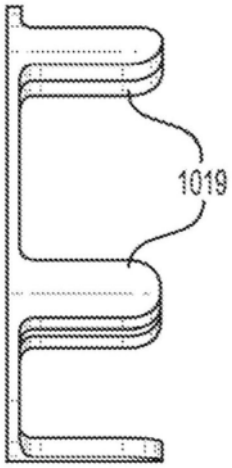


图22E

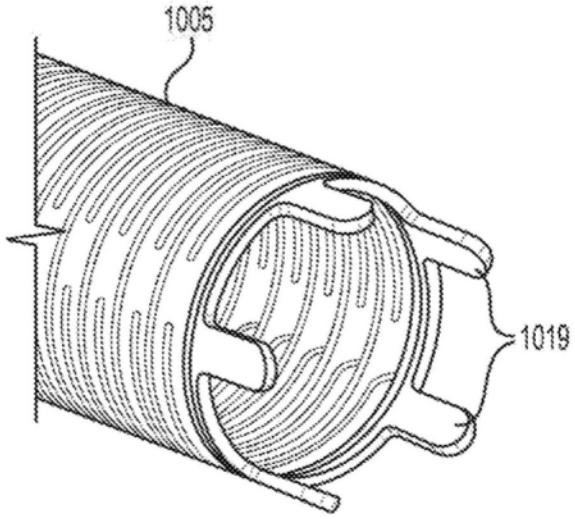


图22F

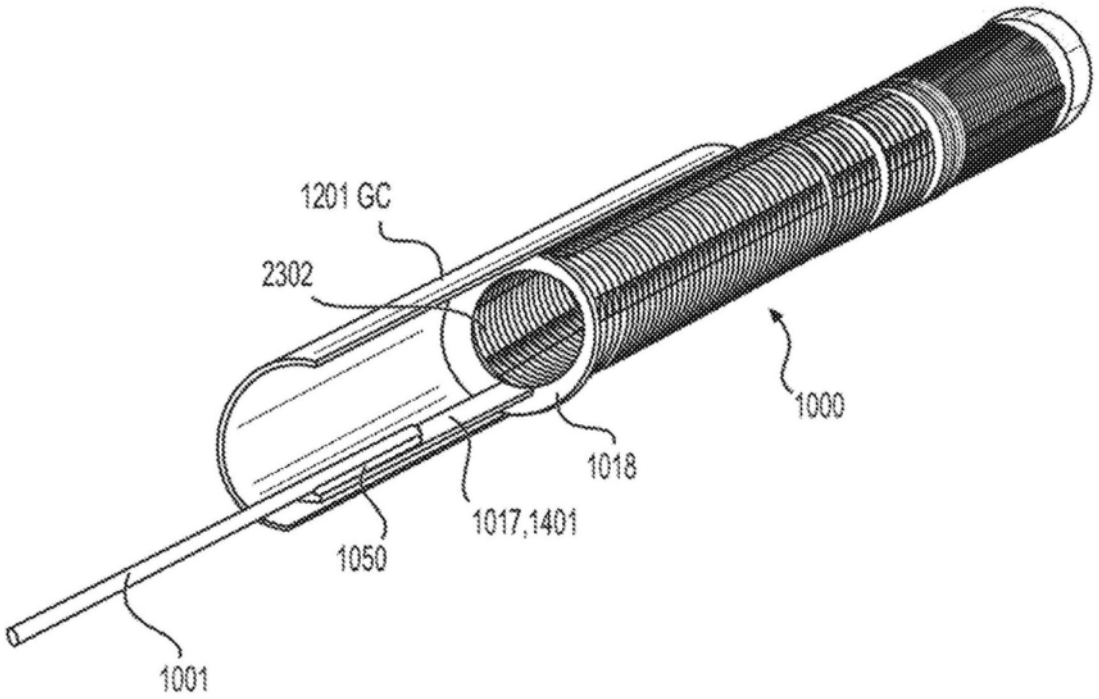


图23A

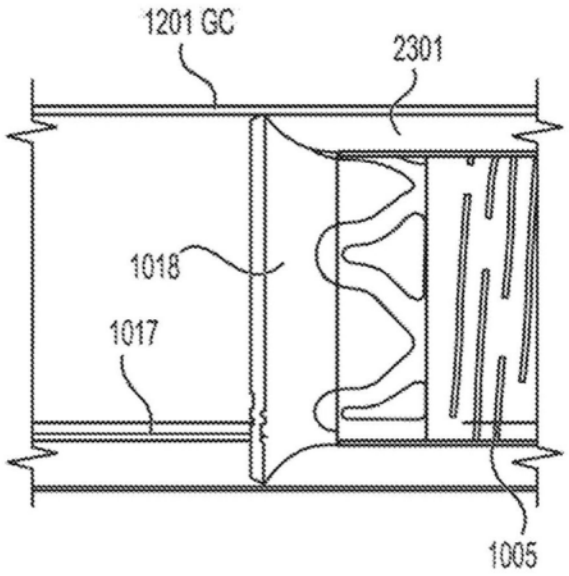


图23B

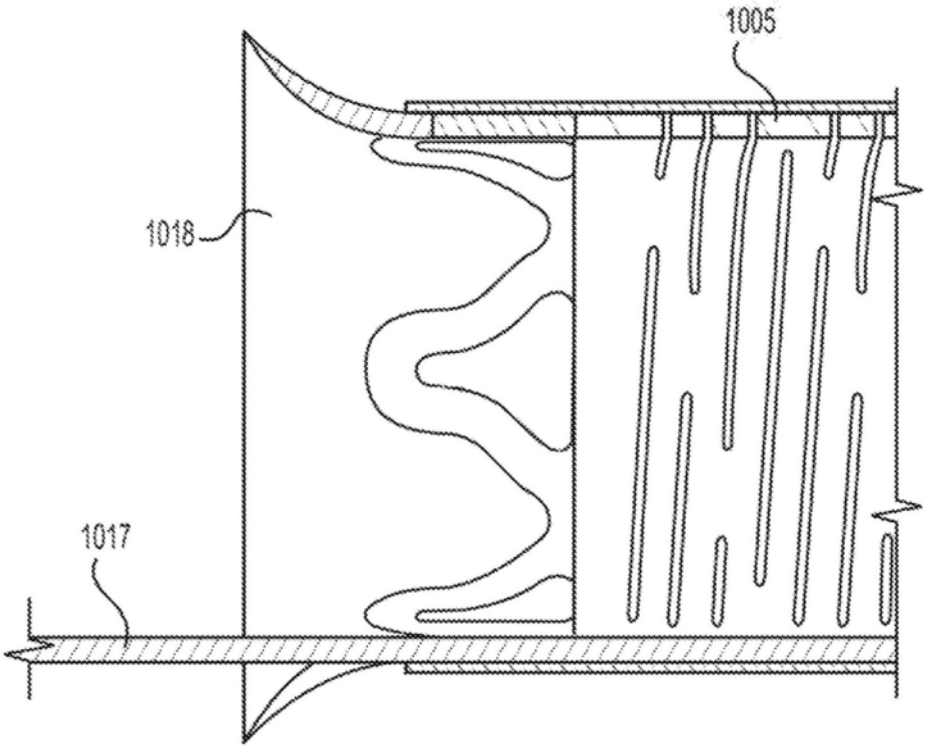


图23C

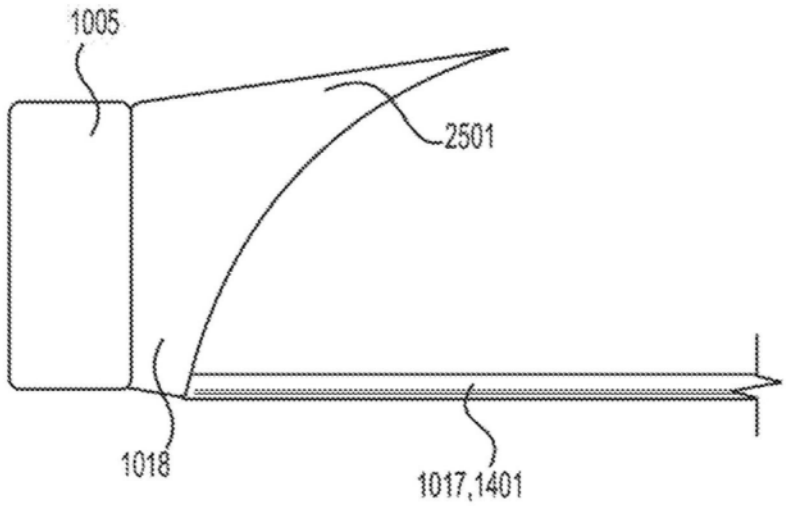


图24

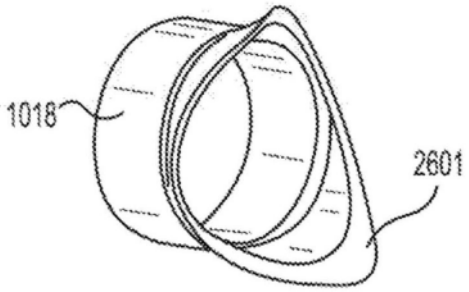


图25A

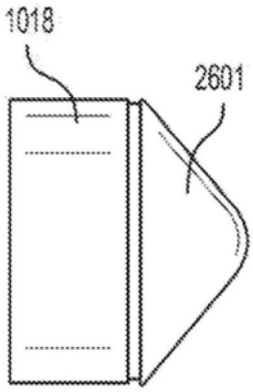


图25B

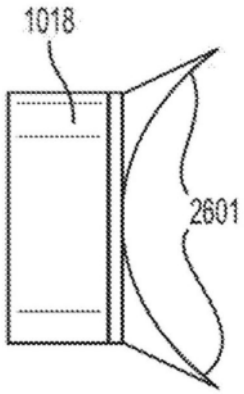


图25C

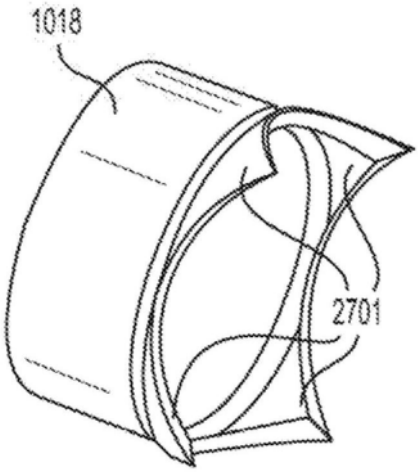


图26A

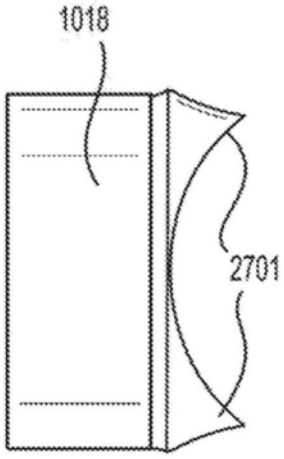


图26B

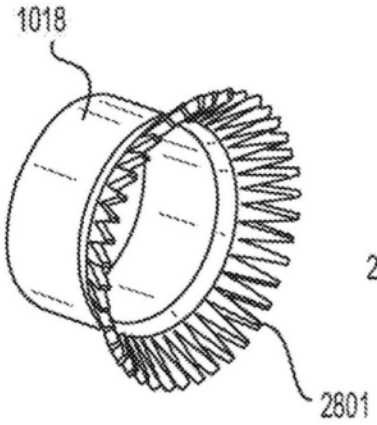


图 27A

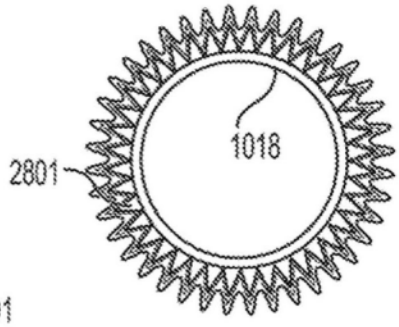


图 27B

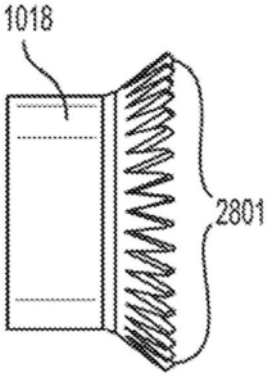


图27C

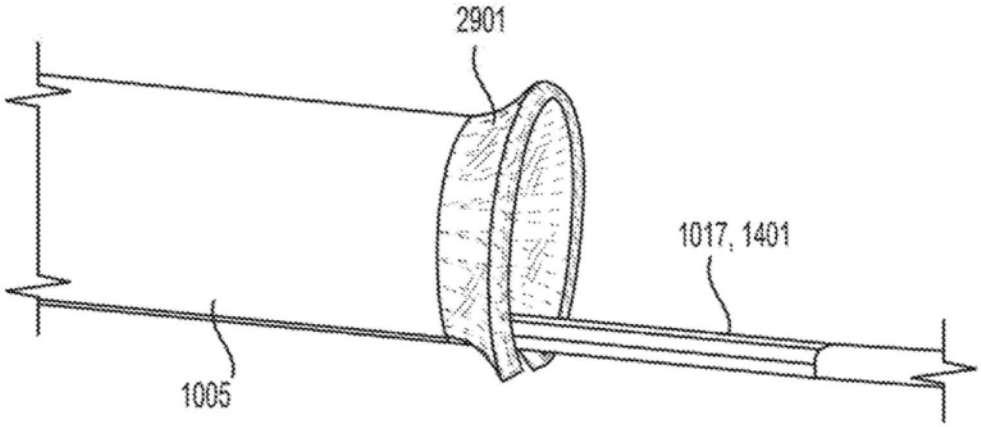


图28A

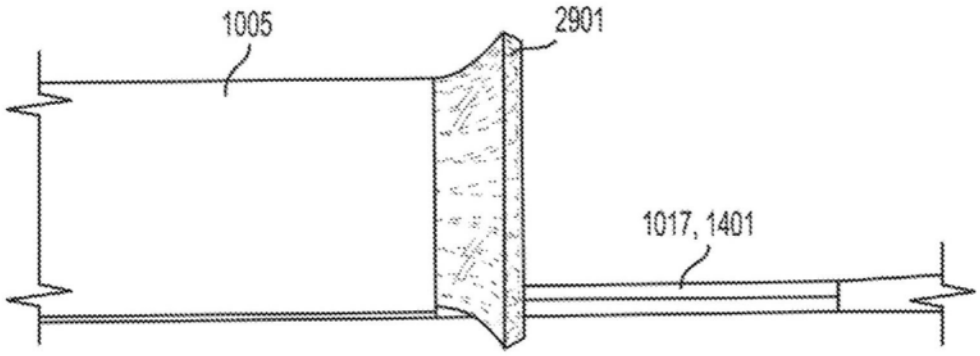


图28B

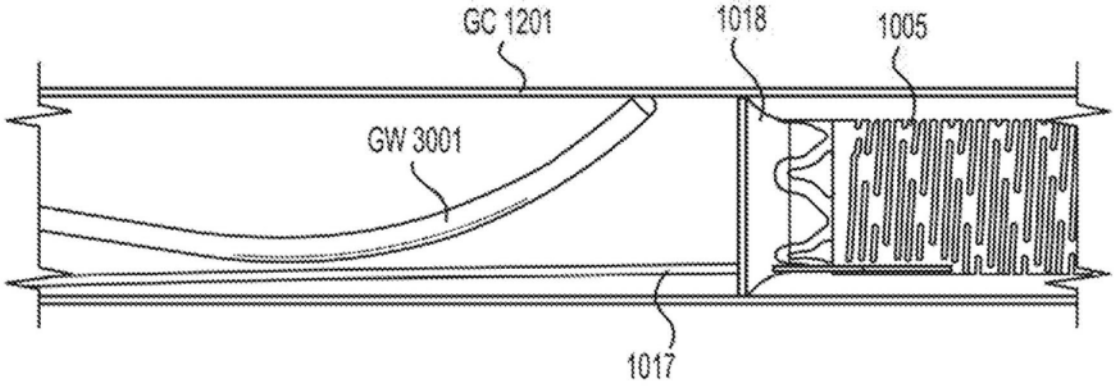


图29A

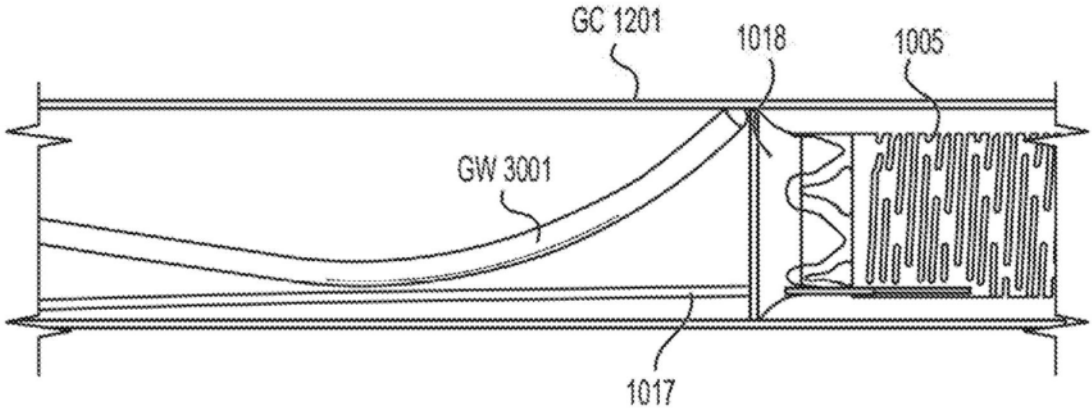


图29B

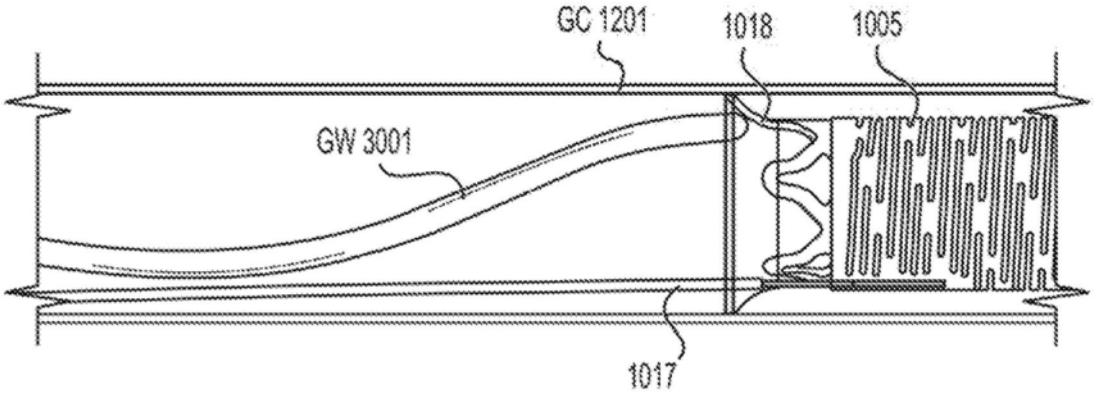


图29C

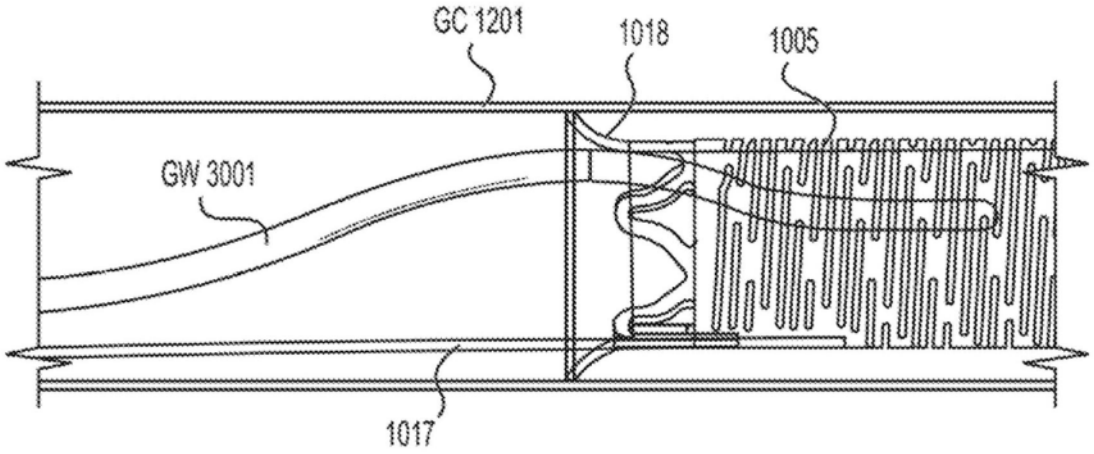


图29D

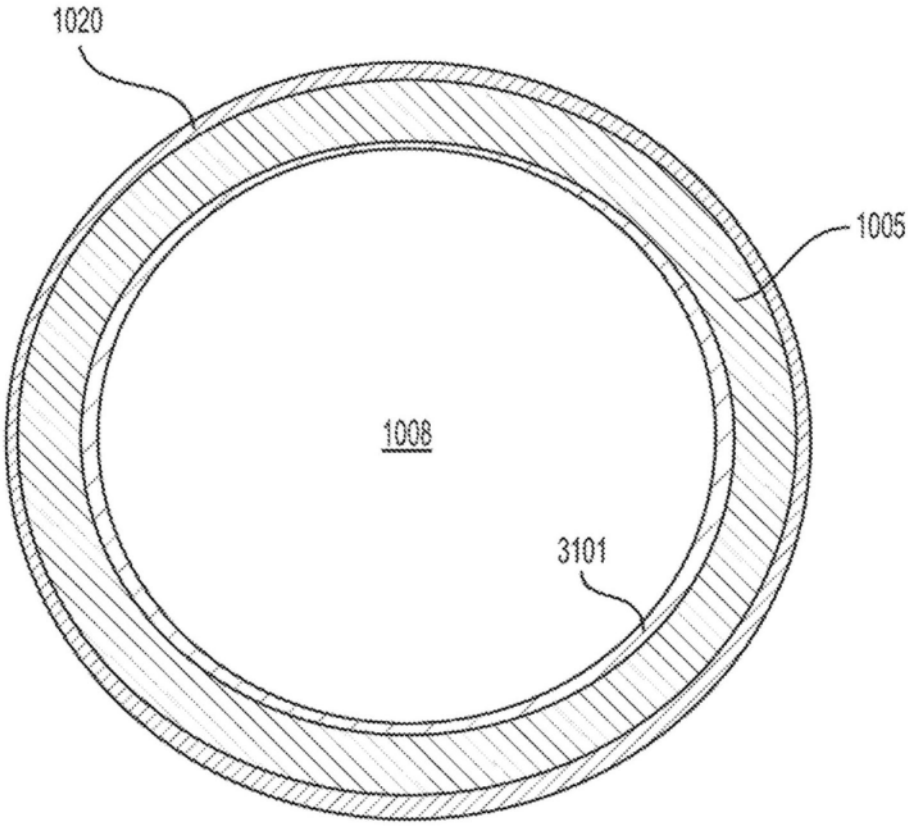


图30

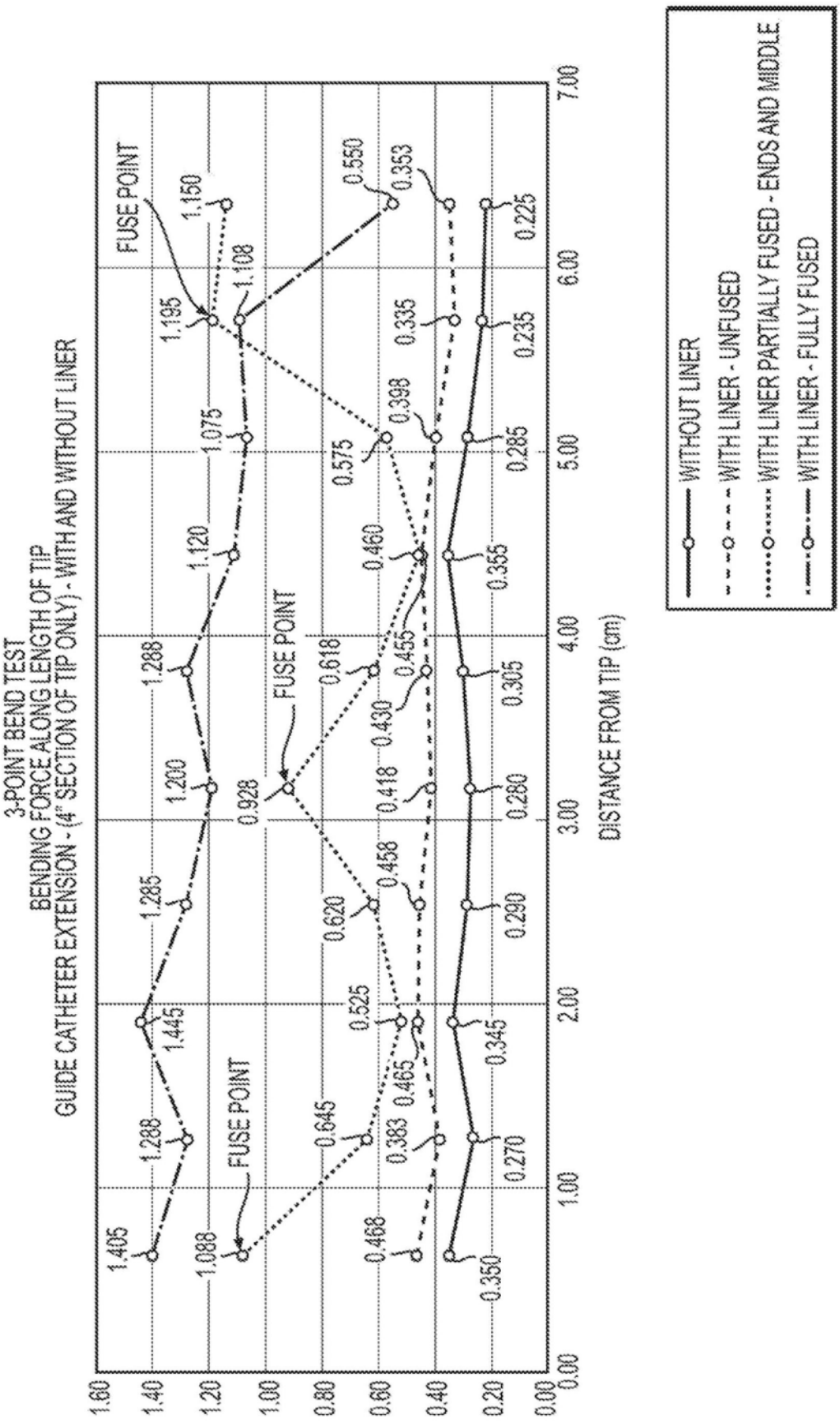

3-POINT BEND TEST
BENDING FORCE ALONG LENGTH OF TIP
GUIDE CATHETER EXTENSION - (4" SECTION OF TIP ONLY) - WITH AND WITHOUT LINER
DISTANCE FROM TIP (cm)
FUSE POINT
FUSE POINT
FUSE POINT
WITHOUT LINER
WITH LINER - UNFUSED
WITH LINER PARTIALLY FUSED - ENDS AND MIDDLE
WITH LINER - FULLY FUSED

图31

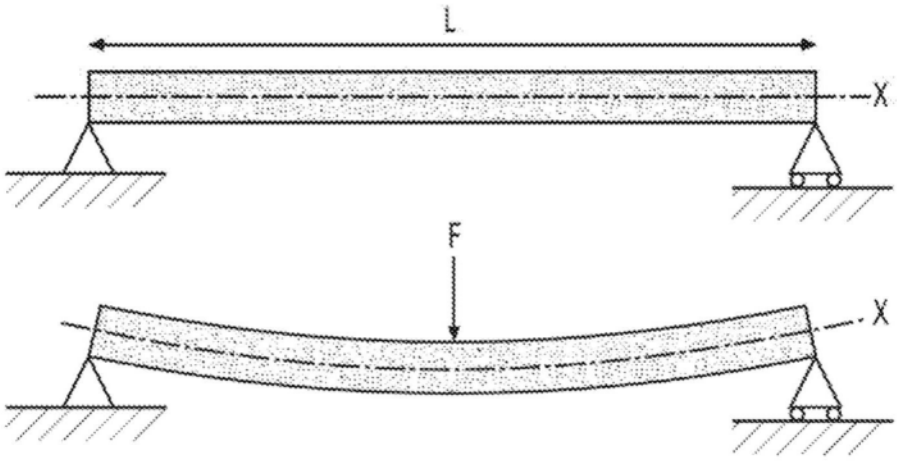


图32

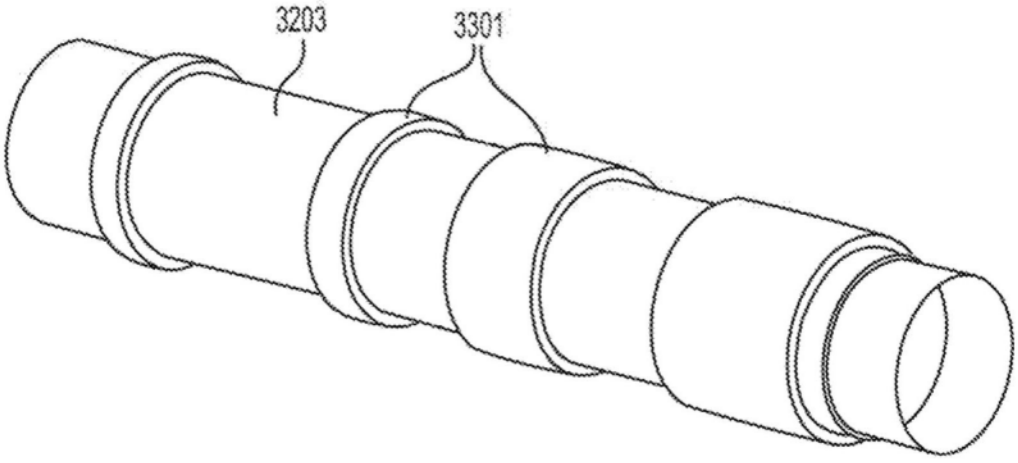


图33A

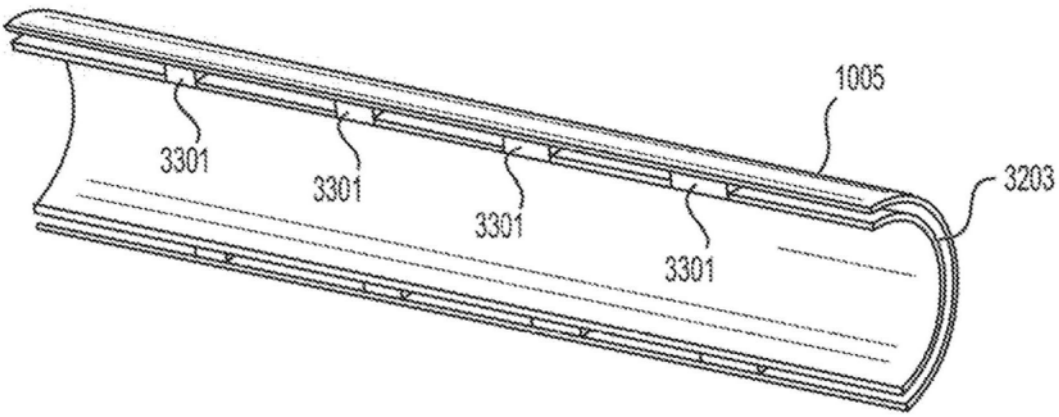


图33B

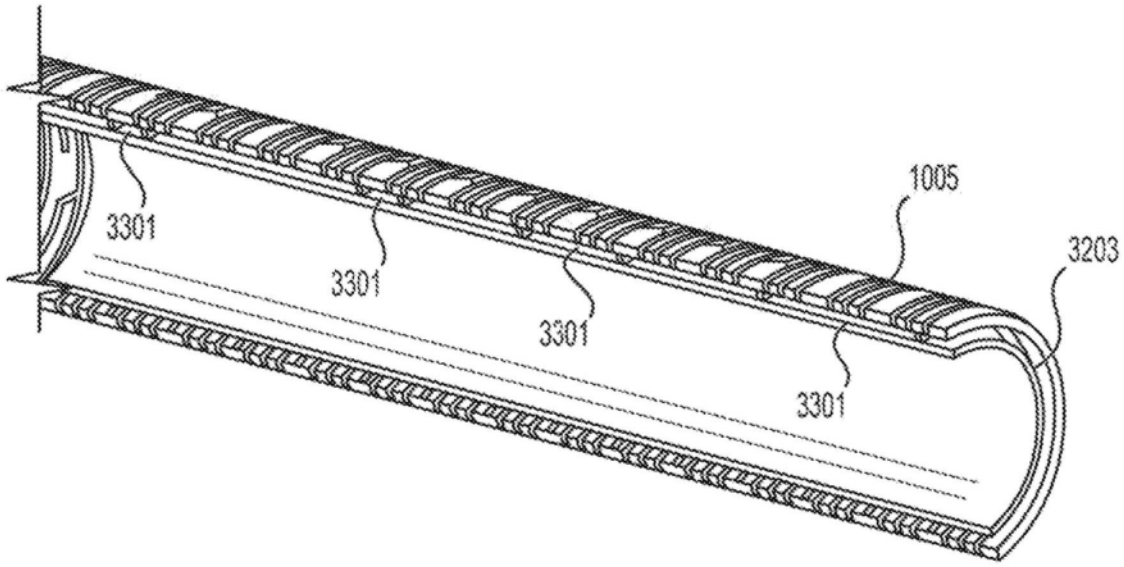


图33C

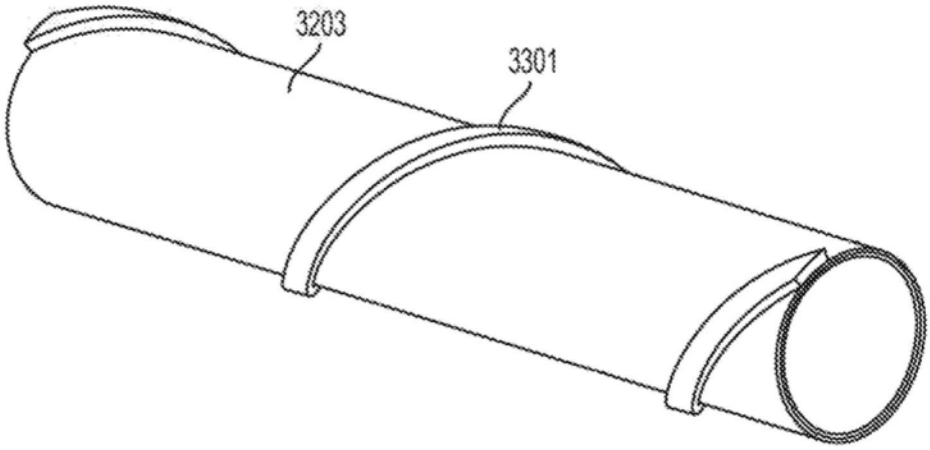


图33D

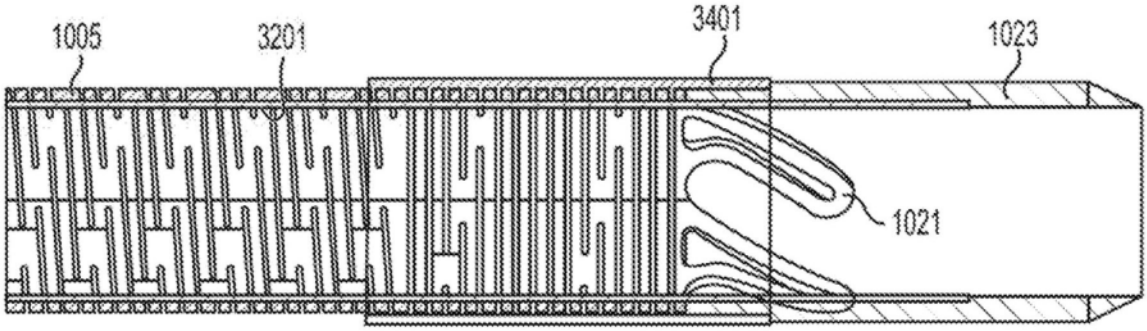


图34

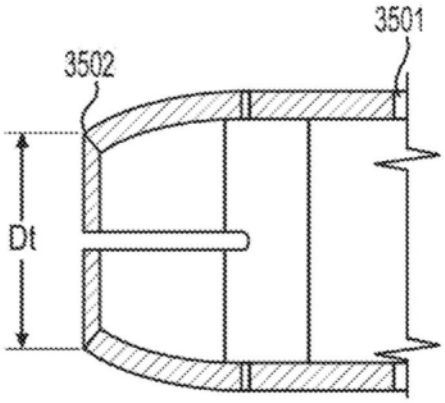


图35

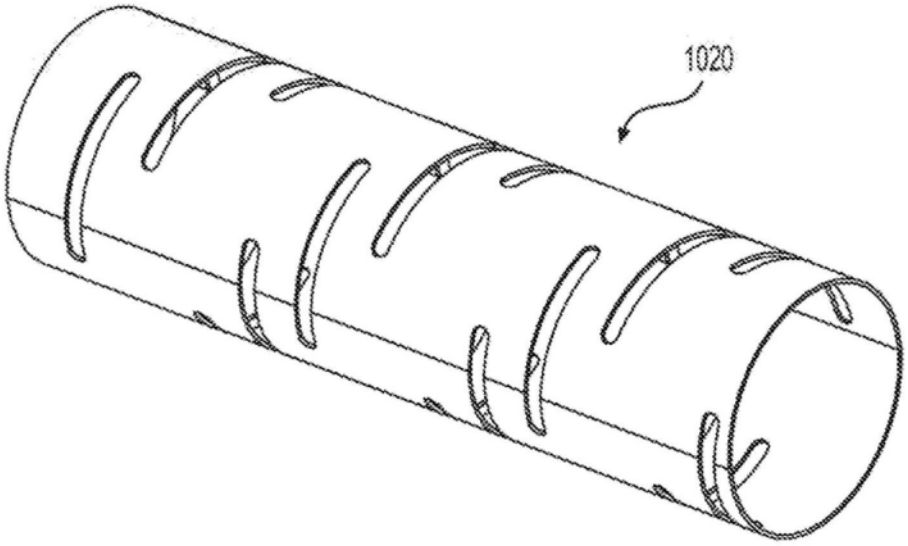


图36A

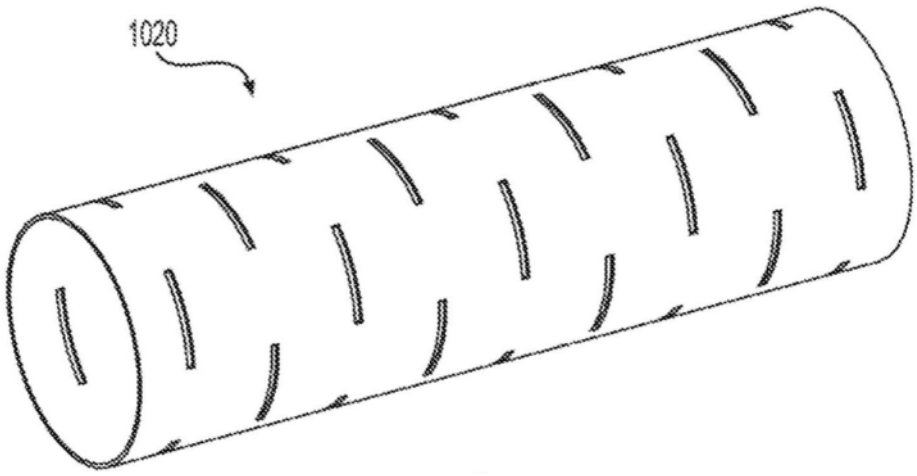


图36B

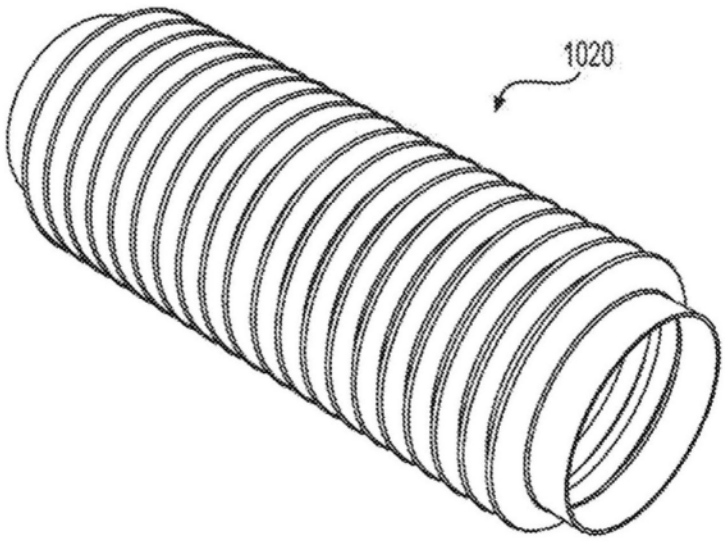


图36C

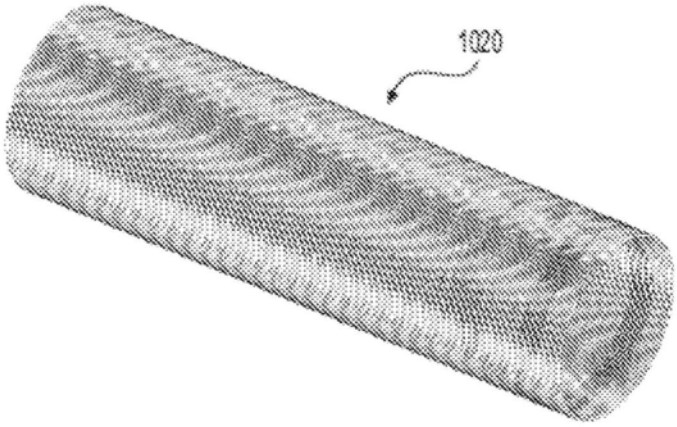


图36D

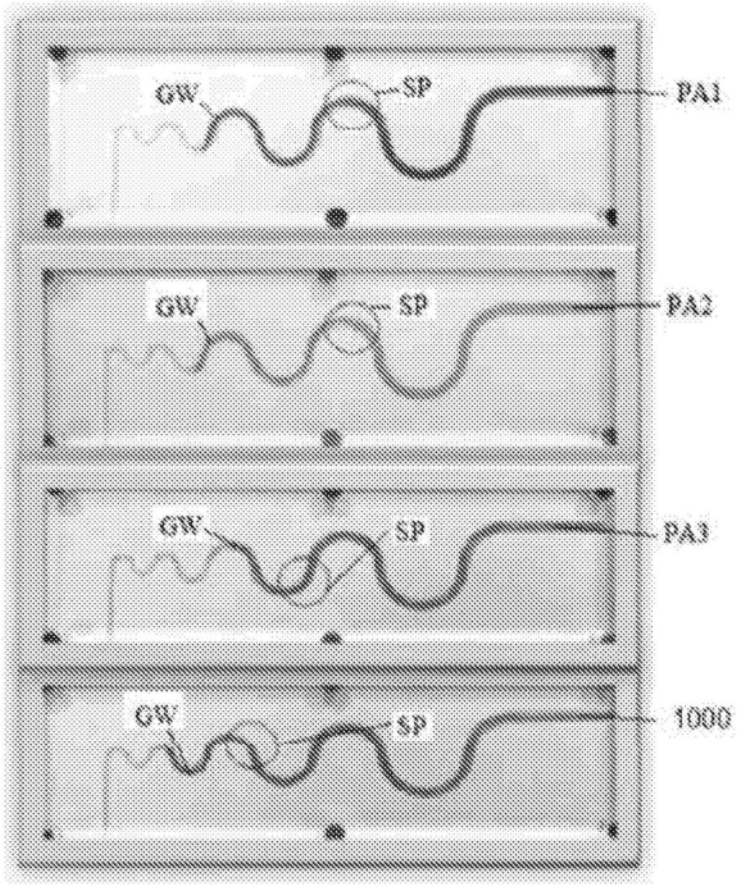


图37

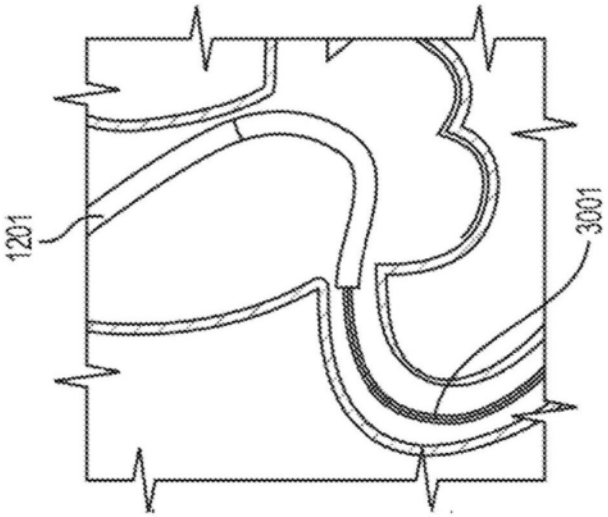


图38A

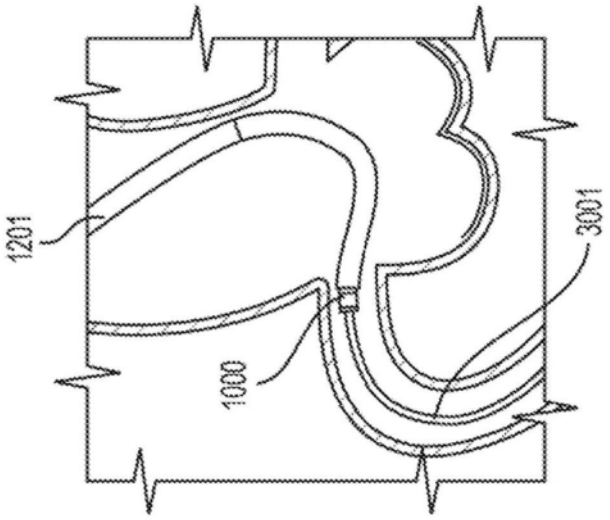


图38B

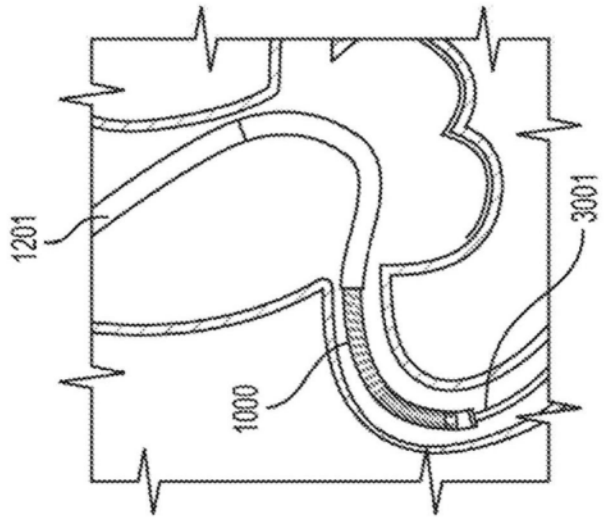


图38C