



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105392453 B

(45)授权公告日 2017.12.01

(21)申请号 201480035464.4

(22)申请日 2014.06.11

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 105392453 A

(43)申请公布日 2016.03.09

(30)优先权数据  
13/924,431 2013.06.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2015.12.21

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2014/041974 2014.06.11

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02014/204758 EN 2014.12.24

(73)专利权人 艾博特心血管系统公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 马克·C·约翰逊 安妮·P·刘  
埃里卡·达尼埃尔·安德森-博尔登

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227  
代理人 郑斌 陈九洲

(51)Int.Cl.  
A61F 2/958(2006.01)

(56)对比文件  
US 2012/0302955 A1, 2012.11.29,  
US 5992000 A, 1999.11.30,  
US 2011/0184509 A1, 2011.07.28,  
审查员 姚丹丹

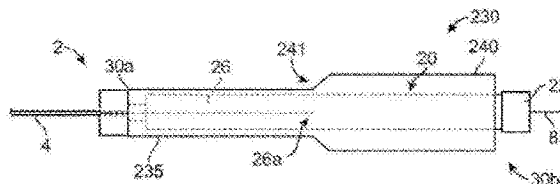
权利要求书2页 说明书16页 附图14页

(54)发明名称

用于聚合物骨架的可移除的鞘组件

(57)摘要

医疗装置包含卷曲至具有扩展球囊之导管的聚合物骨架。在卷曲之后，在卷曲的骨架外放置鞘，以在将骨架递送至体内的靶点时，减小卷曲的聚合物骨架的回弹并且保持赖以将骨架保持至球囊的骨架-球囊接合。该鞘由医疗专业人员通过直接移除鞘或者利用包含导管的管来移除。



1. 一种器械,其包含:  
球囊导管,所述球囊导管具有远端;  
卷曲至所述球囊导管之球囊的骨架;以及  
位于所述骨架外的鞘,并且所述鞘包含约束鞘和保护鞘,其中所述约束鞘和所述保护鞘两者均位于所述骨架的整个长度外并且延伸超出所述导管的远端;  
其中所述约束鞘包含第一内径和大于所述第一内径的第二内径,并且圆筒形部分形成所述第二内径,其中所述圆筒形部分的长度约等于所述骨架的长度;以及  
其中所述器械配置为仅在所述约束鞘和所述保护鞘移除之后穿过哺乳动物身体。
2. 根据权利要求1所述的器械,其中所述约束鞘还包含形成所述第一内径的第一圆筒形部分。
3. 根据权利要求1至2中任一项所述的器械,其中所述约束鞘的长度与所述保护鞘的长度大约相等。
4. 根据权利要求1至2中任一项所述的器械,其中所述保护鞘包含具有分开的半部的部分,所述分开的半部在所述约束鞘位于所述保护鞘外时保持在一起。
5. 根据权利要求3所述的器械,其中所述保护鞘包含具有分开的半部的部分,所述分开的半部在所述约束鞘位于所述保护鞘外时保持在一起。
6. 根据权利要求1所述的器械,其中所述约束鞘包含具有所述第一内径的第一部分,所述第一部分配置为在所述骨架上施加径向约束力,所述圆筒形部分配置为在所述骨架上不施加径向压缩力,其中所述第一部分的长度和所述圆筒形部分的长度大致相同,或者所述圆筒形部分的长度大于所述第一部分的长度。
7. 根据权利要求6所述的器械,其中所述保护鞘包含在所述保护鞘的至少第三部分上延伸的狭缝,其中所述第一部分的长度约为所述第三部分的长度。
8. 根据权利要求6至7中任一项所述的器械,其中所述保护鞘具有包含狭缝的第三部分和不包含狭缝的第四部分,并且其中所述第一部分约为所述第三部分的长度,并且所述圆筒形部分约为所述第四部分的长度,或者小于或大于所述第四部分的长度。
9. 根据权利要求6至7中任一项所述的器械,其中所述第一部分包含第一管,并且所述圆筒形部分为连接至所述第一管的第二管。
10. 根据权利要求8所述的器械,其中所述第一部分包含第一管,并且所述圆筒形部分为连接至所述第一管的第二管。
11. 根据权利要求1所述的器械,其中所述约束鞘和所述保护鞘两者均延伸超出所述导管的远端至少约所述骨架长度。
12. 根据权利要求1所述的器械,其中当所述约束鞘朝向所述导管的远端移位时,所述保护鞘的远端邻接所述约束鞘的内表面,所述保护鞘和所述约束鞘两者由此被同时从所述骨架移除。
13. 根据权利要求1所述的器械,其中所述骨架的形态的特征在于:(1)由于所述骨架在径向方向上扩展了扩展前管直径的约200%至400%而产生的基本上径向对齐的聚合物链,以及(2)所述骨架从初始或卷曲前直径卷曲至低于所述骨架初始或卷曲前直径的至少1/3至1/2的卷曲直径。
14. 根据权利要求1所述的器械,其中所述骨架由包含PLLA的聚合物组合物制成。

15. 根据权利要求1所述的器械,其中卷曲骨架的聚合物链由于约400%至450%的径向扩展以及150%至200%或10%至50%的轴向扩展而在径向方向上基本上对齐。

16. 根据权利要求1所述的器械,其中在使用之前,所述约束鞘在所述骨架上施加径向压缩力以限制所述骨架的回弹。

## 用于聚合物骨架的可移除的鞘组件

### 技术领域

[0001] 本发明涉及洗脱药物的医疗装置；更特别地，本发明涉及用于卷曲至递送球囊的骨架(scaffold)和支架(stent)的保护鞘。

### 背景技术

[0002] 多年来已经开发了多种非手术介入程序，用于打开患者由血管壁中血小板或其它物质的累积导致的狭窄或闭塞的血管。这样的程序通常涉及将介入装置经皮引入动脉的管腔中。在一种程序中，可以如下处理狭窄：将可扩展的介入装置(如可扩展的支架)放置到狭窄区中以使血管或其它动脉管腔的部段扩展并保持打开。已经发现：在狭窄已经通过经皮腔内冠状动脉成形术(percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA)、经皮腔内血管成形术(percutaneous transluminal angioplasty, PTA)压缩或者通过其它方式移除之后，金属或金属合金支架可用于处理或修复血管。金属支架通常在压缩状态下被递送至目标部位，然后在目标处展开成扩展状态或展开状态以支承血管。

[0003] 使用以下术语。一般而言，当提及“支架”时，该术语涉及通常包含金属或金属合金的永久结构，而骨架会指下述结构：该结构包含生物可吸收聚合物并且在植入后能够径向支承血管有限的时间段，例如，3个月、6个月或12个月。然而，应当理解，当涉及任一类型的结构时，现有技术有时使用术语“支架”。

[0004] 骨架和支架传统上分为两大类：球囊扩展和自扩展。自扩展型在径向限制(restraint)被移除时在血管内扩展成展开状态或扩展状态，而球囊扩展型依赖于外部施加的力以使其从卷曲或卷起(stow)状态成形为展开或扩展状态。

[0005] 自扩展支架由例如形状记忆金属或超弹性合金(如镍-钛(NiTi))形成，其被设计为当径向限制在进入身体管腔中的递送导管远端处撤回或移除，即当径向限制撤回或移除时从压缩状态自动地扩展。通常，这些支架在径向限制聚合物鞘内被递送。鞘维持引导支架朝向目标部位所需的下轮廓。一旦在目标部位处，则鞘以受控的方式被移除或取出以有助于在期望部位处展开或放置。递送至体内目标部位时受鞘约束的自扩展支架的实例见于US 6254609、US 20030004561和US 20020052640中。

[0006] 顾名思义，球囊扩展支架在通过对球囊充气施加外力时扩展，之前支架是卷曲的。扩展中的球囊在支架的腔表面上施加径向向外的力。在从卷曲或收起至展开或扩展状态的扩展期间，支架经历塑性或不可逆变形，在某种意义上，支架在球囊压力被撤回之后将基本上保持其变形的展开状态。

[0007] 球囊扩展支架还可以或者在经腔递送至目标部位期间或者在组装期间或储存在支架-球囊导管递送系统的包装中时储存在鞘内。在递送至目标部位时，球囊扩展支架可以包含在鞘内，以尽可能减少支架在去往目标血管的途中自球囊的移动。鞘还可以在卷曲过程期间用于保护洗脱药物的支架，该卷曲过程将支架按压或卷曲至球囊导管。例如，当使用虹膜式卷曲机构(iris-type crimping mechanism)将支架卷曲至球囊时，卷曲器的叶片——通常为硬化金属——可能通过相互作用而在药物-聚合物涂层中形成擦伤或者甚至

使涂层剥离,所述相互作用类似于直径减小期间在叶片和/或支架支杆未对齐时起作用的力。在卷曲过程中利用鞘来保护支架的实例见于US 6783542和US 6805703中。

[0008] 聚合物骨架(如US 20100004735中所描述的聚合物骨架)可以由生物可降解聚合物、生物可吸收聚合物、生物可再吸收聚合物或生物可蚀性聚合物制成。术语生物可降解、生物可吸收、生物可再吸收、生物可溶解或生物可蚀是指材料或支架在骨架已被植入目标血管处之后降解、吸收、再吸收或侵蚀掉的性质。与金属支架不同,US 2010/0004735中描述的聚合物骨架旨在在体内仅保留有限的时间段。在许多治疗应用中,支架在体内存在有限的时间段直到完成其预期功能(例如保持血管通畅和/或药物递送)可能是必需的。此外,据信与金属支架相比,生物可降解骨架允许改善解剖学管腔的愈合并且降低晚期支架血栓的发病率。由于这些原因,与金属支架相比,期望使用聚合物骨架,特别是生物可再吸收聚合物骨架来治疗血管,使得血管中的假体存在有限的时间段。然而,开发具有聚合物骨架的递送系统时需要克服许多挑战。

[0009] 可以通过以如下方式中的一些与用于形成支架的金属材料相比较,对被考虑用作聚合物骨架的聚合物材料,例如聚(L-丙交酯) (“PLLA”)、聚(L-丙交酯-共-乙交酯) (“PLGA”)、聚(D-丙交酯-共-乙交酯)或具有少于10%D-丙交酯的聚(L-丙交酯-共-D-丙交酯) (“PLLA-共-PDLA”)以及PLLD/PDLA立体复合物(stereo complex)进行描述。合适聚合物的强度体积比低,这意味着需要更多的材料以提供与金属的机械性能等效的机械性能。因此,必须将支杆(strut)制造得较厚且较宽以使支架具有以期望半径支承管腔壁所需的强度。由这样的聚合物制成的骨架还倾向于易碎或者具有有限的断裂韧度(fracture toughness)。材料所固有的各向异性和速率依赖性无弹性性能(即,材料的强度/刚度随材料形变的速率而变化),仅加重了利用聚合物,特别是生物可再吸收聚合物(如PLLA或PLGA)加工时的复杂性。在序列号为12/861,719(案卷号62571.448)的美国专利申请中讨论了将聚合物骨架紧固至递送球囊时所面临的挑战。

[0010] 当使用聚合物骨架时,不能再使用用于金属支架处理的若干所接受的过程。金属支架可以在从卷曲头移除之后金属结构中的回弹减到最小(如果不是消除)的方式卷曲至球囊。用于支架的金属材料通常能够在卷曲过程中比聚合物材料更多地被加工。金属的这种期望的性质可能意味着对金属骨架-球囊接合随时间而改变的关注较少-当支架-导管被包装且等待用于医疗程序中时。由于材料在卷曲过程中工作的能力,例如在卷曲机构内在高温下依次卷曲并释放,因此可以在卷曲之后即使不消除也显著减小材料的弹性回弹的任何倾向,而不会在之后通过球囊扩展时影响支架的径向强度。以此,在卷曲过程后,支架-导管组件通常不需要包装或处理,以维持期望的支架-球囊接合和递送轮廓。如果想使该支架回弹至较大的直径(意味着在撤回卷曲力之后弹性扩展至较大直径),则显著移出力可能会损失并且支架-球囊轮廓不会维持在将支架递送至目标部位所需的期望直径处。因此,用于金属支架的鞘通常仅是保护性的,防止对支架和涂层的污染或机械损坏。用于金属支架的鞘并不需要密切配装来防止支架随老化和存储而回弹。

[0011] 尽管聚合物骨架可以形成为使得其能够以下述方式被卷曲:通过例如将卷曲叶片保持在骨架表面上明显的停留时间来减小材料中的固有弹性回弹倾向,但是这些方法的效果是有限的。显然,该材料通常不能够被加工至下述程度:在不引入展开强度问题(比如材料的过度裂化)的情况下金属支架可以被加工的程度。因此,卷曲结构的回弹是需要解决的

问题。

[0012] 鉴于上述情况,需要解决与下述相关联的挑战:将聚合物骨架紧固至递送球囊且保持骨架-球囊导管递送系统的完整性直到当骨架和球囊被递送至体内的目标部位时为止。关于这些目标,需要改进鞘组件的设计和加工,所述鞘组件在不引起下面卷曲骨架的损坏或脱落的情况下是可移除的(在植入之前)。还存在改进鞘或将鞘从支架移除的需求。

### 发明内容

[0013] 本发明涉及用于保持聚合物骨架球囊接合和递送系统轮廓的鞘和/或鞘组件,以及用于组装医疗装置的方法,所述医疗装置包含包含在鞘内的球囊可扩展聚合物骨架。本发明还涉及鞘以及用于施用鞘和鞘组件的方法,所述鞘和鞘组件使得鞘能够由医疗专业人员(例如医生)容易地移除,以使对卷曲的骨架球囊接合的破坏或对卷曲骨架的损坏减至最小。根据本发明的鞘和鞘组件在医疗装置被引入哺乳动物身体之前被移除。本发明还涉及鞘及其对支架的用途。

[0014] 根据本发明的鞘特别地用于在骨架被向下卷曲以达到较小截面轮廓或卷曲直径的卷曲过程之后保持骨架-球囊接合以及期望的递送轮廓。与以较接近卷曲直径形成的骨架相比,以接近或大于预期展开直径的较大直径形成的骨架在支撑血管时可以具有提高的径向强度。然而,以接近展开直径形成的骨架提高了卷曲过程后由材料的形状记忆引起的骨架弹性回弹的倾向性。因此,增强展开下的径向强度所依赖的形状记忆也为卷曲骨架带来了更大的弹性回弹趋势。回弹既增大了截面轮廓,又降低了将骨架保持在球囊上所需的骨架球囊接合。在一个方面中,本发明涉及保持以接近展开直径形成的骨架的截面轮廓和/或保持以接近展开直径形成的骨架的球囊-骨架接合。

[0015] 另一方面,本发明涉及导管的组装方法,该组装方法包括将聚合物骨架卷曲至导管的球囊并且在将骨架从卷曲器移除的短时间内将限制鞘放置在骨架外。这些步骤还可以包括在骨架的最终卷曲之后应用延长的停留时间,之后施加限制鞘。卷曲停留时间以及所施加的限制鞘二者均旨在降低卷曲骨架的回弹。限制鞘可以包含保护鞘和约束鞘两者。

[0016] 在另一方面中,本发明涉及包含在无菌包装中的无菌医疗装置,其通过例如电子束辐照灭菌,所述包装包含骨架和鞘,该骨架卷曲至球囊导管,该鞘位于卷曲的骨架外以尽可能降低卷曲骨架的回弹。该鞘覆盖卷曲骨架并且可以延伸超出导管的远端以便于从骨架移除。该鞘可以延伸超出导管的远端至少骨架的长度。在鞘的远端处,存在有下述部分:该部分配置为用于被手动地抓握并且被拉动远离导管以将鞘从导管移除。

[0017] 在另一方面中,医疗装置包含在具有构件的保护管或卷中,所述构件在管腔内形成减小的间隙(clearance)。当管被推离近端导管端或者从管的近端拉出导管时,该减小的间隙阻碍位于骨架外的鞘。在优选的实施方案中,鞘是包含约束鞘部和保护鞘部分的两件式鞘。

[0018] 在另一方面中,本发明涉及用于由专业医疗人员以安全、直观的方式将鞘对从骨架移除的器械和方法。根据本发明的该方面,鞘对可以由医疗专家(比如医生)移除,而没有骨架从球囊移出或被损坏的风险,比如当医疗专业人员无意中将鞘对以不恰当的方式移除时。

[0019] 根据本发明布置的鞘提供了用于防止卷曲骨架回弹的有效径向约束并且还相对

易于从骨架手动地移除。在不损坏卷曲骨架、使其在球囊上移动或平移的情况下,施加径向约束的鞘可能难以手动移除。在这些情形下,期望以施加有效径向约束且仍使鞘能够以安全直观的方式手动移除的方式布置鞘。通过使鞘移除过程易于遵循并且直观,降低了医疗专业人员在移除鞘时会损坏医疗装置的可能性。

[0020] 根据上文,存在骨架、医疗装置、用于制造这种骨架的方法、或用于组装医疗装置(比如骨架-球囊导管组件)的方法,该医疗装置包含具有下述事项(1)-(37)中的一项或更多项或者任意组合的骨架:

[0021] (1) 位于骨架外的单件式或两件式鞘组件。鞘或鞘部分施加径向约束以降低骨架的回弹。在US2012/0324696的图5和图6A至图6D中描述了施加径向约束的单件式鞘。

[0022] (2) 卷曲直径与球囊标称膨胀直径或扩展直径之比大于约2、2.5或大于约3或4;和/或卷曲前直径与球囊标称直径之比为约0.9至1.5。

[0023] (3) 导管和骨架配置为适于仅在管和位于骨架外的鞘两者均移除之后植入体内的医疗装置。导管配置为直到移除鞘对和/或管才被引入患者中。

[0024] (4) 卷曲至球囊的骨架和位于骨架外的鞘。骨架配置为仅在鞘从骨架移除之后被引入哺乳动物体内。以及用于从骨架移除鞘的装置。当鞘正在被移除时,骨架可以被部分地包含在管内。该装置可以包含在管和/或鞘上配置为在保护鞘移除之前被部分或完全移除的构件。

[0025] (5) 包含位于骨架外的鞘的导管。导管位于管内。以及用于在骨架至少部分地位于管内时从骨架移除鞘的装置。

[0026] (6) 保持骨架与球囊之间的低截面轮廓或保持力的方法,其包括:卷曲;停留以降低回弹;将第一鞘置于骨架外;移除第一鞘;放置第二鞘;其中,在植入之前移除第二鞘。

[0027] (7) 管,该管具有在鞘从管移除时阻碍鞘的构件。

[0028] (8) 保护鞘是单件式或两件式鞘。

[0029] (9) 管具有近端部分和远端部分;远端部分可以从近端部分移除,以便于在导管保留在近端部分内时卷曲或检验。

[0030] (10) 当保护卷曲骨架时,保护鞘覆盖骨架和球囊的至少整个长度,并且可延伸超出导管的远端末梢至少骨架长度。

[0031] (11) 保护鞘具有一个或两个扩口状、阶梯状或凹口状端部,或者没有阶梯状或凹口状端部。

[0032] (12) 约束鞘长度小于、等于或大于保护鞘长度。

[0033] (13) 用于制造鞘的方法包括将保护鞘置于约束鞘内,并且然后当保护鞘位于约束鞘内时使保护鞘的端部凸起,其中,凸起的端部抵抗约束鞘从保护鞘移除。该方法还可以包括将管附接至约束鞘以形成两件式约束鞘。与保护鞘相比,约束鞘可以更长、等长或更短。

[0034] (14) 鞘可以包括PTFE、PVDF、含氟聚合物、聚乙烯、聚丙烯、尼龙、尼龙共聚物、嵌段聚醚酰胺弹性体(Pebax)、聚缩醛或聚酰亚胺。

[0035] (15) 包含聚合物的骨架是生物可再吸收的,或者骨架包含耐久的、非生物可再吸收或非生物可蚀聚合物。

[0036] (16) 约束鞘具有至少第一部分和第二部分,该第一部分和该第二部分通过它们的外径进行区别——第一外径对应于可以在骨架上施加径向约束力的第一鞘部分,并且第二

外径大于第一外径,对应于第二鞘部分,当第一鞘部分位于骨架外时,该第二鞘部分位于第一鞘部分的远端和/或近端。

[0037] (17) 具有鞘的导管,其中鞘的直径大于导管的任何其它部分的直径,其中,导管在从管移除时引起鞘被移除,同时导管的至少一部分保留在管内。

[0038] (18) 管包含与鞘相干涉的构件,该鞘在支撑骨架的导管正在从管移除时约束骨架。

[0039] (19) 该构件能够可拆卸地附接至管,或者在导管插入管之前或之后可拆卸地附接至管。

[0040] (20) 结合图5A至图5D以及图6A至图6B描述的形成该构件和/或管140的结构任何实施方案,该构件和/或管140具有限定直径 $d_3$ 的用于阻碍约束鞘的部分。

[0041] (21) 构件在卷曲以及鞘安置之后配装至管、形成于管中或附接至管;和/或管具有可分离的远端,其用于在卷曲鞘安置期间进入球囊。

[0042] (22) 单件式或两件式管以及具有所述管的导管。对于单件式管,在导管(鞘处于骨架外)位于管内之后,构件位于管上。对于两件式管,在将包含位于骨架外的鞘的导管置于管内之前,可将构件预先布置在管上。

[0043] (23) 构件可以位于管的近端或远端处。

[0044] (24) 构件仅阻碍位于骨架外的鞘。骨架、导管或球囊的其它部分不被该构件阻碍。它们可以自由地从管移除而没有障碍。

[0045] (25) 包含位于卷曲骨架外的鞘的器械,鞘和导管位于刚性管内,管的孔限定了基本上小于鞘直径的间隙。

[0046] (26) 骨架可以卷曲至球囊导管,导管可以包含在管内,并且导管(具有或不具有管)可以包含在电子束无菌包装内。

[0047] (27) 将骨架卷曲至球囊包括卷曲之后在骨架外放置单件式鞘和/或两件式鞘以降低回弹。

[0048] (28) 保持骨架与球囊之间的低截面轮廓或保持力的方法,其包括:卷曲;停留以降低回弹;将第一鞘置于骨架外;移除第一鞘;放置第二鞘;其中,在植入之前移除第二鞘。

[0049] (29) 组装方法,其包括:将导管置于第一管内,其中,只有导管的远端处于管之外;卷曲;以及将第二管附接至第一管以覆盖远端。管可以包含在远端处或者近端处的间隙。

[0050] (30) 与支架或骨架结合的单件式或两件式鞘。

[0051] (31) 用于保持聚合物的低截面轮廓和/或保持力的方法包括:将骨架卷曲至球囊;将第一鞘放置在卷曲骨架外;以及用第二鞘替换第一鞘;其中,卷曲骨架适于仅在移除第二鞘之后穿过哺乳动物身体。在替换第一鞘之前或之后,可将骨架置于适于移除第二鞘的管中。

[0052] (32) 一种器械,其包含:具有远端的球囊导管;卷曲至球囊的骨架,该骨架具有长度;以及位于骨架外的鞘,该鞘具有延伸超出导管的远端至少约骨架长度的远端;其中该器械配置为仅在鞘移除之后穿过哺乳动物身体。

[0053] (33) 结合以下所列各事项中的一项、一项以上或任意顺序的任意组合的(32)、(34)或(36)的器械:其中鞘包含保护部分和约束部分,并且其中保护部分延伸超出导管的远端至少约骨架的长度;其中约束部分和保护部分两者均延伸超出导管的远端至少约骨架

的长度;其中鞘包含保护鞘和约束鞘,并且其中当约束鞘朝向导管的远端移位时,保护鞘的远端邻接约束鞘的内表面,因此保护部分和约束部分两者由此被同时移除;其中骨架形态的特征在于:(1)由于骨架在径向方向上双轴扩展了扩展前管直径的约200%至400%而产生的基本上沿径向对齐的聚合物链,以及(2)骨架从初始或卷曲前直径卷曲至低于骨架初始直径的至少1/2至1/3的卷曲直径;其中骨架由包含PLLA的聚合物组合物制成;其中卷曲骨架的聚合物链由于约400%至450%的径向扩展以及150%至200%或10%至50%的轴向扩展而在径向方向上基本上对齐;和/或其中在使用之前,鞘在骨架上施加径向压缩力以限制骨架的回弹。

[0054] (34)一种器械,其包含:具有远端的球囊导管;卷曲至球囊的骨架;以及位于骨架外的鞘,该鞘包含约束鞘和保护鞘,其中约束鞘和保护鞘延伸超出导管的远端;其中该器械配置为仅在约束鞘和保护鞘移除之后穿过哺乳动物身体。

[0055] (35)结合以下所列各事项中的一项、一项以上或任意顺序的任意组合的(32)、(34)或(36)的器械:其中约束鞘包含衔接至第二管的第一管,第一管具有第一直径,并且第二管具有大于第一直径的第二直径;其中约束鞘的长度和保护鞘的长度大致相等;其中保护部分包含具有分开的半部的部分,所述分开的半部在约束鞘位于保护鞘外时保持在一起;其中约束鞘包含第一内径和第二内径,第二直径大于第一直径;其中约束鞘具有形成第二直径的圆筒形部分;和/或其中圆筒形部分的长度约等于骨架的长度。

[0056] (36)一种器械,其包含:球囊导管;卷曲至球囊的骨架;位于骨架外的保护鞘;以及位于保护鞘外的约束鞘,约束鞘包含第一部分和第二部分,第一部分配置为在骨架上施加径向约束力,第二部分配置为在骨架上不施加径向压缩力,其中第一部分的长度和第二部分的长度大至相同,或者第二部分的长度大于第一部分的长度;以及其中器械配置为仅在约束鞘和保护鞘移除之后穿过哺乳动物身体。

[0057] (37)结合以下所列各事项中的一项、一项以上或任意顺序的任意组合的(32)、(34)或(36)的器械:其中第一部分的内径小于第二部分的内径;其中保护部分包含在保护部分的至少一部分上延伸的狭缝,其中第一部分的长度约为所述部分的长度;其中保护鞘具有包含狭缝的第三部分和不包含狭缝的第四部分,并且其中第一部分约为第三部分的长度,并且第二部分约为第四部分的长度,或者小于或大于第四部分的长度;其中第一部分包含第一管,并且第二部分包含连接至第一管的第二管。

[0058] 通过引用并入

[0059] 在本说明书中提及的所有出版物和专利申请通过引用并入本文,其程度如同每个单独的出版物或专利申请被具体地并单独地指明通过引用并入。如果在并入的出版物或专利与本说明书之间有任何不一致的用法的词和/或短语,这些词和/或短语将具有与其在本说明书中所使用的方式一致的含义。

## 附图说明

[0060] 图1是聚合物骨架-球囊导管组件的侧视图,其中,第一对鞘置于卷曲骨架外。当导管组件从保护管中撤出时,鞘可以移除。

[0061] 图1A示出了图1的装置的在其近端处一部分的截面侧视图,而其中,第一约束鞘被如图7A至图7D中示出的约束鞘所替换。

- [0062] 图2A是图1的鞘对的透视图。
- [0063] 图2B至图2D示出了图2A的鞘对的保护鞘的侧视图、以及第一视图和透视图。
- [0064] 图3A至图3D说明了将图2A的鞘对紧固至图1的导管组件的远端的方法。
- [0065] 图4A至图4C说明了将图1的鞘从图1的导管组件远端移除的方法。导管组件位于管内。
- [0066] 图5A至图5B示出了在附接至图1的管之前和之后的夹子。
- [0067] 图5C示出了具有凸缘的套管。该套管附接至管的端部。
- [0068] 图5D示出了形成于管中的轮缘(rim)。
- [0069] 图6A至图6B描绘了具有靠近管的近端形成的颈部的两件式管或卷。
- [0070] 图7A至图7D描绘了用于约束和保护骨架的第二对鞘和第三对鞘的方面。
- [0071] 图8A至图8C示出了用于移除图7A至图7D的鞘对的顺序。

### 具体实施方式

[0072] 为了本公开内容的目的,采用以下的术语和定义:

[0073] 术语“约”表示比所述值、范围或所述范围的每个端点小或大20%、10%、5%、2%或1%,或与所述平均值的一个 $\sigma$ 偏差。术语“基本上”指的是与值或范围有至少30%、20%、10%、5%、2%或1%的偏差。例如,d1基本上小于d2意指d1比d2小至少30%、20%、10%、5%、2%或1%。

[0074] 术语“刚性的”是用于描述某物比某另一物体基本上更硬的比较性术语。例如,与第二鞘或管相比第一鞘或管沿径向是刚性的、在径向方向上是刚性的或简单地是刚性的意味着对于相同的施加载荷,在第二鞘相比,第一鞘/管是不可压缩的,或者与第二鞘相比,在施加外部径向压缩力或夹紧力时第一鞘/管基本不发生变形。

[0075] “膨胀直径”或“扩展直径”是指当使骨架的支承球囊膨胀以使骨架自其卷曲结构扩展以在血管内植入骨架时该骨架获得的直径。膨胀直径可以指扩张后的球囊直径,其超出标称球囊直径,例如,6.5mm球囊具有约7.4mm的扩张后直径,或6.0mm球囊具有约6.5mm的扩张后直径。球囊的标称与扩张后之比可以为1.05至1.15(即,扩张后直径可以比标称膨胀球囊直径大5%至15%)。骨架直径在通过球囊压力达到膨胀直径之后,直径将由于回弹效应而降低一定程度,回弹效应主要与制造和处理骨架的方式、骨架材料和骨架设计中的任何或所有项相关。

[0076] 骨架的“扩张后直径”(post-dilation diameter,PDD)是指骨架在提高至其扩展直径并将球囊从患者脉管系统中移除之后该骨架的直径。PDD考虑到回弹效应。例如,急性PDD是指考虑到骨架中急性回弹的骨架直径。

[0077] “卷曲前直径”表示管或骨架在卷曲至球囊之前的OD。相似地,“最终卷曲直径”表示骨架当临鞘安置之前卷曲至球囊并且从卷曲机构移除时的OD。“卷曲前直径”可以是卷曲直径的2倍、2.5倍、3.0倍,并且为扩展直径或扩张后直径的约0.9倍、1.0倍、1.1倍、1.3倍和约1倍至1.5倍。“局部卷曲”直径在骨架或区段卷曲至小于卷曲前直径并且大于最终卷曲直径之后获得的直径。局部卷曲直径可以是在从卷曲前直径卷曲至为待卷曲骨架的球囊的大约标称直径或大于其膨胀直径之后的中间直径。局部卷曲直径的实例通过在图3A和图4A中的“阶段II”之后的骨架直径进行了描述,并且在美国申请no.13/644,347(案卷号

62571.675) 中进行了描述。卷曲机构或卷曲器可以对应于包含协同工作叶片或齿的连杆/机构,所述协同工作叶片或齿配置为对骨架施加大体一致的径向压力以将其直径降低至最终卷曲直径。通过卷曲机构进行的卷曲可以包含位于齿与骨架表面之间的聚合物材料;如见于US 2012/0042501 (案卷号62571.448) 中的这种布置的实例。

[0078] “回弹”表示在材料塑性/非弹性形变之后并且不存在外部作用力(例如血管收缩)时材料的响应。当骨架的径向形变远远超出其弹性范围并移除外部压力(例如腔表面上的球囊压力)时,骨架直径将倾向于回到其在施加外部压力之前的较早状态。因此,当骨架通过施加的球囊压力径向扩展并移除球囊时,骨架将倾向于回到其在施加球囊压力之前具有的较小直径,即,卷曲直径。在植入后1/2小时内回弹10%且扩展直径为6mm的骨架的急性扩张后直径为5.4mm。球囊扩展骨架的回弹效应可以在长时间内发生。骨架的植入后检验示出,回弹可以在植入之后约一周的时间段中提高。除非另有说明,否则当提及“回弹”时意指沿骨架径向方向(而不是轴向或沿纵向方向)的回弹。

[0079] “急性回弹”被定义为在血管内植入后首个约1/2小时内骨架直径的减小百分比。

[0080] “轴向”和“纵向”可以互换使用,并且是指与支架的中心轴线或管状结构的中心轴线平行或基本平行的方向、取向或线。术语“周向(circumferential)”是指沿着支架或管状结构的圆周的方向。因此,连接件与另一个连接件间隔180度表示绕管状结构的圆周所测量的180度。

[0081] “径向”是指与支架的中心轴线或管状结构的中心轴线垂直或基本垂直的方向、取向或线,并且有时被用于描述周向特性,即,径向强度。

[0082] 根据优选实施方案的聚合物骨架由径向扩展或双轴扩展的挤压的PLLA管形成。聚合物管经受的径向扩展(RE)和轴向扩展(AE)的程度可以表征诱导的周向分子和晶体取向的程度,以及周向方向上的强度。在一些实施方案中,RE是约400%并且AE是40%至50%。处理参数的其它实施方案,在本公开内容的范围内考虑的RE扩展和AE扩展见于2013年3月15日提交的美国申请No.13/840,257(案卷号104584.47)。

[0083] 骨架是从扩展管激光切割而来。管的直径优选地选定为与骨架的预期展开直径大约相同,或大于骨架的预期展开直径,以提供期望的径向强度特征,如上所述。然后骨架被卷曲到球囊导管的球囊上。优选地,虹膜式卷曲机构被用于将骨架卷曲至球囊。用于骨架的期望的卷曲轮廓是扩展管和骨架的初始(卷曲前)直径的1/2或小于扩展管和骨架的初始(卷曲前)直径的1/2。在实施方案中,初始直径或卷曲前直径与最终卷曲直径之比可以是2:1、2.5:1、3:1或更高,并且卷曲前直径可以比球囊标称膨胀直径高约0.9至约1.5。骨架的卷曲前直径或中间卷曲直径与骨架的最终卷曲直径之比可以大于骨架的扩张直径或扩张后直径与骨架的最终卷曲直径之比。

[0084] 当将骨架从卷曲器中移除时,卷曲后骨架材料中的卷曲前记忆将引起一些回弹。尽管在卷曲器内的停留时间可以降低该回弹趋势,在骨架等待使用的同时,剩余回弹被限制。这通过在卷曲器叶片释放并且骨架从卷曲器头部移除之后,将限制鞘放置在骨架外而进行。当在卷曲期间直径减小高(例如,如上文的实例所述)时,这种减小回弹的需要特别明显,因为与卷曲直径相比的较大初始直径,卷曲材料可以具有更高的回弹趋势。可以用于构造本文中所描述的鞘的聚合物的实例是嵌段聚醚酰胺弹性体、PTFE、聚乙烯、聚碳酸酯、聚酰亚胺和尼龙。在US20120109281、US20120324696和US8414528以及美国申请no.13/708,

638(案卷号62571.676)中描述了用于聚合物骨架的限制鞘的实例,用于附接和移除用于聚合物骨架的限制鞘的方法。

[0085] 图1示出了骨架-球囊导管组件2的远端部分的侧视图。导管组件2包含导管轴4和卷曲至递送球囊12的骨架10。如图所示,在骨架10外设置有两个分开的鞘20、30。骨架10包含于保护鞘20和约束鞘30之内,该约束鞘30在保护鞘20的外表面上滑动至约束鞘30位于骨架10外的位置处。在将导管组件2远端插入患者内之前,约束鞘30和保护鞘20均由医疗专业人员移除。

[0086] 鞘20、30为降低卷曲骨架10的回弹提供了有效的径向约束。而鞘20、30也易于在医疗过程期间由医疗专业人员通过使用内有导管组件2的管朝向骨架10和球囊12的远端拉动或推动外部鞘30而被移除。下文更详细地描述了本公开内容的这一方面(涉及管)。鞘20、30的移除技术包括与其它冠状装置产品需要的移除技术相似的动作,在所述其它冠状装置产品中,使用单个非约束鞘来覆盖和保护支架。在那些情况下,鞘由医生或技术人员的戴有手套的手抓握并且朝向装置的远端拉开。但是,如本文中所描述的,在不对医疗装置的结构完整性产生不利影响的情况下,施加径向约束的鞘可能难以手动移除。在这些情况下,期望将鞘设置成使得在鞘被手动移除时不需要由医疗专业人员进行特殊处理。通过使鞘移除过程易于进行或直观,医疗专业人员将由于不适当地移除鞘而损坏医疗装置的可能性降低。

[0087] 由鞘20、30施加的约束使骨架10保持在与从卷曲机构移除时其具有的直径基本相同或近似相同的直径。鞘30紧配装在鞘20和骨架10外,使得施加在骨架10上的径向向内的力可以防止或降低骨架10中的回弹。然后医疗专业人员可以在医疗过程的时候移除两个鞘。这样,在使用医疗装置之前,尽可能降低骨架10中的任何潜在回弹。

[0088] 鞘30——尽管(通过鞘20)对骨架10施加紧配装——可以由医疗专业人员轻易地移除,而没有使骨架10被意外地拉离球囊12的风险。这可以按照根据本公开内容的多种方式进行;至少一种方式基于鞘20被定位并且自骨架10移除的方式。如果移除鞘时在骨架10上存在过大拉力,则可能使导管轴4受到损坏,骨架10可以从球囊12上移开,或者在球囊12上平移;从而降低赖以使骨架10保持在球囊12上的骨架-球囊接合。

[0089] 当骨架10受到鞘30的约束时,如图1中所示,约束鞘30位于保护鞘20中卷曲骨架10所在的部分外。该鞘30由聚合物管材料制成,该聚合物管材料具有适当选择的厚度和预应力内径尺寸,以致使鞘30向骨架10施加径向向内的力。用于鞘30的管越厚并且预应力内径尺寸越小,则骨架10上的这种约束将越高。然而,鞘30的厚度不应该太厚,鞘30的内径也不应该太小,因为这将使鞘30难以在骨架10外滑动,或者使鞘30难以从骨架10上移除。如果需要过大力使鞘30重新定位,当鞘30移动时,骨架10可能从球囊12上移开,或者骨架10和导管轴4可能变得受损。

[0090] 如果仅采用鞘30,即鞘20不存在,则鞘30可以施用于骨架10而不影响骨架-球囊接合的预加载的量会受到限制。然而,通过在骨架-球囊表面与鞘30之间引入保护鞘20,当将鞘30施用于骨架10和/或从骨架10移除时,鞘30可以对骨架10施加更高的预加载而不会对骨架-球囊接合之整体性产生风险。因此,在鞘30相对于骨架10重新定位时,保护鞘20用于保护骨架-球囊结构的整体性。能够以相似的方式执行的单件式鞘的实例见于US2012/0324696的图5和图6A至图6D中。

[0091] 保护鞘20在骨架的整个长度上延伸(如所示出的),并且鞘20可以延伸超出导管组

件2的远端末梢(由图3B可以看出)。保护鞘20优选地由单件聚合物材料形成,将该聚合物材料定形状以形成不同尺寸的部分22、24和25以保护骨架10/球囊12。

[0092] 在鞘20的远端20b处,存在呈圆筒形部分的形式的凸起端部22,该凸起端部22比图1中端部22右侧覆盖骨架10的鞘20的本体部分21具有更大直径。凸起端部22设置有相对于鞘30的远端移动的邻接表面,即,当鞘30移动至图1中的左侧时,鞘30的端部30b邻接端部22。端部22可以选择性地呈圆锥形,其中,圆锥的最大直径端为鞘20的最远端。如下所解释的,凸起端部22可用于移除鞘20、30。

[0093] 保护鞘20具有切口26,该切口26从近端20a延伸至大约位于导管组件2(或鞘20)的远端末梢的位置处。切口26形成鞘20的可分离的上半部和下半部28、29(图2D)。这些半部29、28配置为在鞘30朝向远端20b定位时自由分开。位置26a可以被认为是活动铰链26a,鞘20的上半部29和下半部28可以围绕该活动铰链26a旋转,或者偏离骨架10。当鞘30向图1中的骨架10的远侧移动时,由于通过靠近铰链26a的鞘30施加的预加载,半部28、29将趋向于自然打开(可分离的半部28、29可以在图2A至图2D中能够更加清晰地看出)。半部29、28的这种布置在鞘30朝向远端20b移动之后,使得鞘20从骨架10轻松移除,而对骨架-球囊结构整体性造成的损坏最小。当鞘30正在被配装到骨架10外或者从骨架10移除时,半部28、29的存在防止了滑动鞘30与骨架10表面之间的直接接触。

[0094] 鞘20可以选择性地形成为两个可完全分离的半部,例如,形成为US2012/0324696的图11C中示出的半部145a和140a,或者形成为图2中示出的相同的两个半部,而其中,切口26沿着鞘20的长度或基本上整个长度。在前一种鞘20实施方案的情况下,US2012/0324696的图11C的鞘150替换为图1中示出的鞘30或者其另外的合适实施方案,下面将进行更充分地讨论。

[0095] 图1A示出了鞘20的近端20a,其具有位于鞘20外的约束鞘的另一实施方案——外部鞘230(参见图7A至图7C)。参照图1A,在近端20a处有当如图1中使半部28、29的组合近端结合在一起时形成的部分24和25。当使半部28、29结合在一起时,形成凹口部分25和与端部22相似的凸起(或阶梯)部分24。凹口部分25的外径小于覆盖骨架10的鞘30/230的部分21的内径,而且小于骨架/球囊10/12的外径。凸起部分24的直径大于本体部分21,这是指图1A中的鞘30或鞘230的内径和端部24的直径可以与端部22的直径相同。凸起部分24设置有抵接部或止挡部24a,该限位部或止挡部24a防止鞘30/230的近端30a移动至图1的右侧。部分24可以防止鞘30/230从骨架10滑落和/或使鞘30/230的端部30a部分相对于鞘20的近端20a定位,使得鞘30/230在骨架的整个长度上施加均匀的压缩力。鞘30/230的压缩部分(在下面进行讨论)的长度与部分25的长度加骨架/球囊长度大约相等,使得当端部30a抵接端部24时,鞘30会恰好覆盖整个骨架/球囊10/12的长度。

[0096] 部分25阻止在鞘30从骨架10上移除之前移除鞘20。再次参照图1A,存在近端20a的特写,其中鞘230(以虚像示出)替换为鞘部分21位于骨架10外时施加至该鞘部分21的向内指向的预加载F30。部分25的远端形成台肩(ledge)25a。当鞘30定位于骨架10外时,施加至鞘部分21的内向的预加载F30促使半部29、28在一起。随着半部28、29被促使在一起,骨架/球囊近端14a通过阻碍台肩25a向左移动来阻止鞘20移动至图1A中的左侧。因此,如果使用者试图在将鞘230/30从骨架10区域移除之前拉掉鞘20(这可能损坏骨架/球囊的整体性或者损坏导管轴4),则由于台肩25a邻接球囊近端14a(台肩25a因此可以被认为是鞘20的阻碍

物或阻碍性台肩部),将存在对这种移动的抵抗。这种抵抗应当对使用者表明,鞘20、30/230正在以不正确的方式移除。当鞘20、30/230被适当地移除时,第一鞘30移动至鞘20的远端20b(因此移除预加载F30),使得半部28、29自由打开以允许台肩25a轻易地在骨架10外通过,使得鞘20在没有抵抗的情况下被移除。使用者因此得知,当不存在对鞘20从球囊-导管组件2移除的抵抗时,鞘20被正确地移除。

[0097] 因此,如上所讨论的,半部28、29和凹口部分25的存在保护了骨架-球囊整体性。鞘20超出导管组件2的末梢的延伸长度例如约等于骨架10的长度、鞘30的长度,或者大于二者的长度。超出远端末梢的该长度通过使鞘30沿超出导管组件2的远端末梢的鞘20延伸部相应地滑动而促使鞘30从骨架10的直观滑动被移除或促使鞘30附接至骨架10。鞘20延伸超出导管组件2远端的长度(US2012/0324696的图4A中的长度L21)可以取决于所使用的鞘的选择。例如,从医疗专业人员移除处理的角度看来,如果鞘20相对于鞘30更坚硬(例如,壁厚和/或模量更高),那么超出鞘20的远端4的长度可能更长,使得通过使鞘30向骨架10的更远侧清除而可以使鞘20的半部28、29从骨架10更安全地移位。如果鞘30相对于鞘20壁厚和/或模量更高则长度可能较短,因为随着鞘30向导管组件2的远端末梢的远侧移动鞘30会倾向于自然打开半部28、29。而且,例如,由于当使用者试图移除鞘20时以及,或者在从骨架10移除鞘30之前(如之前所讨论的),较厚或模量较高的鞘20和/或鞘30可能需要增大对不正确移除鞘20的抵抗。

[0098] 在优选实施方案中,约束鞘制成为该约束鞘的一部分的直径大于该约束鞘的其它部分的直径。当鞘30位于骨架上时,如图1中所示,构件130可以沿容纳在保护管或卷内的导管部分的长度限定了基本大于任何其它直径的直径。

[0099] 在一个实例中,与图1的鞘30的近端30a相邻,或者在图1的鞘30的近端30a处,存在具有直径d1的凸起部分130。直径d1被选定为使得当导管组件2正在从管移除时,鞘30可以通过位于管(或卷)上的构件接合,或者与位于管(或卷)上的构件相接触,如图4A至4C中所示(在下面进行更详细地讨论)。部分130可以由与鞘30相同的材料形成,例如,从直径d1的管开始并且减小或逐级降低至鞘30的约束部分的直径(图1),同时使部分130保持在最初直径d1。部分130可以是凸起的、扩口状或截头圆锥的形状,或者是附接至鞘30以形成130的单元。部分130的长度可以使得当端部30a抵接部分24时使全部骨架受到均匀的压缩力。就这一点而言,对于用于形成鞘30的通过相同管的扩口部或内/外凸起部形成的部分130,部分130邻近鞘30,使得在骨架10的整个长度外施加均匀的压缩力。在另一些实施方案中,——例如,形成直径d1的焊接环形件,或者2个、3个、6个周向间隔开的凸部,每个凸部在附接至鞘30的外表面时形成等于d1的鞘30的延伸——当鞘30约束骨架时,部分130可以位于骨架外,而不影响骨架长度上的任何地方的径向压缩力。

[0100] 参照图2B至图2D,示出了鞘20的各种视图。图2A示出了具有鞘30的鞘20。之前提及的鞘30的约束部可以具有长度L30,使得当端部30a抵接端部24a时鞘30在骨架10上施加足够均匀的径向向内的力或预载荷(图1A)。长度L30略大于骨架-球囊结构的长度。鞘30可以在鞘外表面20外朝向或远离骨架位置(即,其在图2A或图1中的位置)滑动。如之前指出的,鞘20具有通过使切口26横过形成鞘20的管而形成的可分离的上半部29和下半部28。图2D为彼此分离的上半部29和下半部28的立体图。如从该视图可以理解的,半部28、29在分离时绕铰链26a旋转。图2B和图2C分别示出了鞘20的另外的侧视图和立体图,其示出了包含之前讨

论的凹口或阶梯部25和端部24(图1A)的部分的前述结构。

[0101] 图2C中的长度L20可以在骨架10的长度外延伸以及超过骨架10足够距离,使得鞘30可以被推动到骨架10上,并且当半部28、29位于骨架10外时将鞘30从骨架10移除。长度L20可以是鞘30长度的至少两倍,即, $L20=2 * L30$ ,以实现该目的。当鞘30抵接端部22时,该长度应当足以允许上半部29和下半部28剥离或绕活动铰链26a旋转并且自由地远离骨架表面(如图2D中)而不受鞘30的阻碍。

[0102] 如之前提到的,较厚的管和鞘30的较小内径会使鞘30在骨架10上施加较大的预载荷。鞘30的厚度和/或内径尺寸计划通过鞘20进行选择。即,基于实现所期望的预载荷的量之中的适当平衡,鞘30可以位于骨架10的位置外或从骨架10的位置移除的容易程度,一者的尺寸可以确定另一者所用的尺寸,由此增大了鞘20的不正确移除的阻力(台肩25a抵接近端14a,如以上所讨论的)并且避免破坏骨架-球囊结构的完整性,例如,当鞘30正被移除时将骨架10拉离球囊。例如,如果相对薄和/或低模量管用于鞘20(与鞘30相比),则鞘30会在骨架10上强加较高的局部预载荷。并且,骨架10更可能受鞘30运动的影响,原因在于,鞘20在鞘30的运动下容易变形。如果鞘20被制作得厚,和/或较高模量的管材料用于鞘20(与鞘30相比),骨架10将不受鞘30运动的影响。此外,骨架10上的预载荷的局部改变将倾向于较低,因为鞘20在鞘30的运动下不会容易地变形。

[0103] 参照图3A至图3D,现在对根据本公开的一些方面的医疗装置的组装方法进行描述。处于根据本公开的一些方面的组装状态下的医疗装置包含:卷曲至球囊导管的骨架;如图1所示位于骨架外的两件式鞘;以及包含在保护管内的导管。下面结合图4A至图4C、图5A至图5D以及图6A至图6B对保护管(或卷)的各方面进行更详细的讨论。

[0104] 具有如图1中布置并且包含在保护管内的鞘的导管组件2被包装和灭菌。在当导管组件用于医疗过程中时,包装被打开并且管和鞘对被移除。根据本公开的另一方面,导管组件2配置为直到鞘或鞘对(例如鞘30/230)被移除才用于引入患者中。实例如下。

[0105] 在将导管放置在管内之后(或之前),并且在放置鞘20/30之前,通过使用卷曲机构,骨架10被卷曲至导管组件2的球囊12。如以上所指出的,对于聚合物骨架而言,卷曲期间的直径减小可以是2:1、2.5:1、3:1、4:1或更高。可以将骨架放置在具有标称、扩展或后扩张直径的球囊上,该标称、扩展或后扩张直径约为当骨架在球囊上具有最终卷曲直径时骨架直径的约2倍、2.5倍或3倍。

[0106] 直径减小(从预卷曲尺寸至最终卷曲直径)在骨架结构中引入了高应力。卷曲后材料的记忆引起骨架结构的回弹,如之前所讨论的,一个可以结合卷曲器内的长停留时间,例如在最终卷曲步骤之后,以在加热的卷曲器叶片正保持固定直径和温度以促进应力松弛时允许在结构中发生应力松弛。卷曲之后的停留时间和在卷曲骨架外强加约束鞘两者有助于降低卷曲之后的回弹。在美国专利申请no.12/861,719(案卷号62571.448)、美国专利申请no.13/089,225(案卷号62571.517)和美国专利申请no.13/107,666(案卷号62571.522)中公开了将骨架10卷曲至球囊12,包括能够影响应力松弛和卷曲之后的回弹的期望的停留时间和温度。

[0107] 接下来从卷曲机构移除骨架将会回弹,除非受到径向约束。根据本公开的一个方面,紧临卷曲之后在骨架上放置临时的一件式鞘,然后,在从卷曲机构移除约1/2小时之后替换为图1的鞘。根据本公开内容的一件式鞘的实例为在美国申请no.13/708,638(案卷号

62571.676)中描述的一件式鞘23。

[0108] 鞘对20/30可以如下附接。图3A中示出的鞘对在被附接至导管组件2之前被放置在芯轴(mandrel)8上。芯轴8穿过导管轴4直至导线管腔(未示出),并且在导管组件2的远端处离开。然后将鞘对放置在位于导管组件2远端的芯轴8上。然后,芯轴8可以用于将鞘对引导至骨架-球囊10/12外,如图3B至图3D中所示的。

[0109] 参照图3B,鞘30的远端30b邻近鞘20的凸起端22。在该构型中,半部28、29可以自由地打开或闭合。接着,鞘对被带向骨架-球囊10/12。半部28、29容易地在骨架-球囊10/12外转向。鞘对可以朝向骨架-球囊10/12如下滑动。保持导管组件2固定,用一只手抓握芯轴8并且用另一只抓握鞘对,并且使鞘对在芯轴8外滑过,直至半部28、29位于骨架-球囊10/12外为止,如图3C中所示。当适当定位时,部分24、25相对于近端14a定位,如图1A中所示。

[0110] 参照图3C至图3D,一旦半部28、29适当地位于骨架-球囊10/12外以保护该结构,则约束鞘30可以在骨架-球囊10/12外被推动(如图3C至图3D中用P所指示的)。鞘30可以以如下方式在骨架-球囊10/12外被推动。用一只手抓握凸起端22和芯轴8以保持两者固定。然后,使用另一只手在骨架-球囊10/12外推动鞘30直到鞘30的端部30a邻近鞘20的凸起端24或者抵接鞘20的凸起端24为止,鞘20的凸起端24指示球囊-骨架10/12的近端14a(图1A)的近端位置。替代性地,部分24和导管轴4可以用一只手同时抓握,而用另一只手将鞘30推向骨架10。通过用导管轴4抓握部分24,当在骨架10外推动鞘30时,半部28、29相对于骨架10保持在适当位置。

[0111] 通过如图1中的位于骨架外的鞘,导管被放置在管或卷内。管或卷——该管或卷与导管轴相比可以是刚性的——在装运/递送和储存期间保护导管。当包装和灭菌的医疗装置由医疗专业人员接收时,包装和灭菌的医疗装置可以封闭在刚性管内以保护内部的内含物免受损坏。

[0112] 根据本公开内容的另一方面,该管或卷与下述构件配装或包含下述构件:该构件用于在将导管从管或卷移除时从骨架移除鞘。更一般地,存在包含管和下述构件的结构:该构件阻碍鞘,从而在支承骨架的导管正在被从管移除时约束骨架。

[0113] 参照图4A至图4C的实例,示出了在将导管2从管140中移除期间的一系列事件。管具有间隙d2,该间隙d2大于构件130的直径d1。这样,对于沿着管的管腔的每一处都具有间隙d2的管140而言,导管沿着管自由地滑动而被管阻碍。根据本公开内容的另一方面,构件152阻碍从管140移除导管2,从而导致当将导管2从管140移除时一个或更多个鞘从骨架10被移除。构件152(在下文更详细地描述)形成小于d1和d2的减小的间隙d3。

[0114] 在管或导管的近端或远端附近可以设置构件。优选地,当导管位于管140内时,构件152位于导管近端附近(即,邻近导管毂(hub))。再次参照图4A至图4C,在其移除序列期间,当导管近端被握住时,导管2被从管140近端(未示出)撤回或者管140被推向导管2的远端。在任一情况下,构件152最终被带到鞘30的构件130附近并且开始将鞘30推向鞘20的远端或导管2的远端。图4C示出了移位至左侧并且几乎完全从骨架10移除的鞘30。该动作仅留下内侧鞘20半部28/29保留在骨架10外。在导管2已经从管140移除之后,鞘20可以从骨架10容易地移除(因为鞘20不在骨架10上施加压缩力)。在图1的鞘20的凸起端22的情况下,在图4C中鞘30通过构件152向左侧的继续运动也可以从骨架10移除鞘20(如结合US8414528的图4A至图4C更详细地说明的)。或者,鞘20可以在将导管从管140移除之后部分或完全地保持

其在骨架10外的位置。此外,在从管140移除之后,鞘30可以部分地保留在鞘20和/或导管上。因而,在将导管从管移除之后,鞘20/30可以从骨架10和/或导管完全或部分地移除。

[0115] 现在结合图5A至图5D以及图6A至图6B对限定用于阻碍鞘之间隙d3的结构实施方案进行描述。

[0116] 参照图5A至图5B,在管140的近端附近放置夹子150。该夹子可以由通过活动铰链153而彼此连接的两个半部150a、150b形成。每个半部150a、150b具有突出部152。管140被修改成当夹子半部150a、150b被带到一起时为突出部152穿入管140的钻孔中提供两个相对的通孔143,如图5A至图5B所示的。在突出部152的端部之间存在间隙d3。夹子可以通过紧固件156(比如粘合剂、超声波焊接、溶剂粘合、带子、电缆扎带或绳套(tie wrap))而保持在一起。

[0117] 参照图5C,存在具有内凸缘152'的套筒150'。凸缘形成减小间隙d3。套筒150'的内表面定尺寸为贴合地容纳管140,使得近端抵接凸缘152'。套筒150'可以紧固至管140的近端以在管140中提供用于阻碍将导管2从管移除(即,从骨架10至少移除鞘30)的构件。导管2——在卷曲之前或在放置鞘之前——通过装配在套筒150'的相反端处的管140而装配到套筒150'的端部中。

[0118] 参考图5D,可以在管140中形成形成内表面152''的轮缘150''。内表面152''在管140的近端附近提供从d2至d3的间隙减小。轮缘150''通过再成形具有内径d2的管的端部而形成。这种再成形可以通过型锻或施加热与压力的组合来完成。

[0119] 图6A至图6B描绘了根据本公开内容另一方面的用于容纳导管2的管160的各方面。在一个方面中,管160提供了形成用于阻碍鞘的构件的结构另一实施方案。首先参照图6B,其涉及管160的近端165,直径从d2至d3逐级减小。d3间隙可以延伸超过长度L(L可以约小于或等于鞘30/230的长度)以给变窄通道或颈部150'''提供位于壁152'''之间的间隙d3。

[0120] 参考图6A,管160由第一管部160a和第二管部160b形成,第一管部160a包含管160的近端165,第二管部160b包含管160的远端166。部分160a和部分160b为管160的分离件。套筒、带子或夹子168可以用于将两个件紧固在一起。当导管和骨架(由鞘径向地约束)被组装时,导管轴和远端部分包含在管160内。导管的把手或毂部(未示出)位于管160的外部并且邻近管160的近端165。如图6A中所指示的,颈部150'''位于近端165附近。通过将把手或毂部(例如,具有转向和/或管腔压力控制件的导管部分)拉离管的近端165或将管推向导管的远端,将导管从管160移除。在任一情况下,颈部150'''阻碍鞘,从而约束鞘或外鞘,例如,鞘30,而不是导管的任何其他部分。

[0121] 当导管的余留部分被包含在管部160a内时,出于处理或组装导管的远端的目的,管160具有可分离件160b。管160的部分160b的长度至少等于包含球囊的导管远端部分的长度。通过与部分160a脱开的部分160b,操作者可以自由进入球囊12用于卷曲一个或多个鞘、检查一个或多个鞘和/或将一个或多个鞘固定至卷曲骨架,而不需要将导管的余留部分从管160移除。这样,导管的大部分可以保留在配置为移除鞘的保护管内,从而防止在处理期间对导管轴的意外损坏,当包含骨架和球囊的远端可以被检查时,骨架卷曲至球囊并且鞘放置在骨架外。

[0122] 当导管保留在管部分160b中时,操作者可以在卷曲骨架上放置具有限定d1直径的构件的鞘(例如鞘20/30)。在将鞘(例如图1至图2的鞘20/30)衔接至骨架之后,部分160b可

以使用套筒168固定至部分160a。如果不提供可拆卸部分160b,则导管不能被放置在管160内,因为当导管被放置在管内时,限定间隙d3的颈部150”’会破坏约束鞘。对于一件式管而言,结构150、150’、150”或150”’分别可以在卷曲和鞘放置之后装配至管、形成在管中或者附接至管(因为导管的毂部、把手或把手部固定在轴的近端处,导管轴仅可以从管近端165放置在管内)。根据图6A的实施方案,在卷曲和鞘放置之前,可以在管中形成颈部150”’并且将导管放置在管160内。在鞘放置之后,部分160b可以被重新附接。

[0123] 参照图7A至图7D以及图8A至图8C,现在对根据本公开内容的其它方面的鞘进行描述。

[0124] 参照图7A至图7C,作为图1至图2中所描绘的并且在上文中描述的鞘20/30的替代,修改后的鞘230替换鞘30。鞘230以如下方式不同于鞘30。鞘230不包含构件130并且鞘具有扩展部分,该扩展部分可以由使用者握持,而同样无需在鞘移除期间在保护鞘20上拉动。鞘20/230(图7A至图7B)有助于约束鞘的更安全的移除,通过防止约束鞘移除的在移除鞘230和保护鞘20之前或与鞘230和保护鞘20同时。如上所讨论的,同时移除两个鞘可能损坏骨架或导管。优选的移除是仅在约束鞘230已清除骨架之后移除鞘20。

[0125] 通过设置具有长度L240的延伸部240(与具有总长度L30的鞘30相对),阻碍使用者握持鞘20,因为延伸部240围绕整个鞘20设置(由此使得难以直接在鞘20上拉动)。鞘230包含部分240和部分235。部分240可以具有比部分235更大的外径。鞘230可以由具有部分240的直径的单个管形成。部分235形成为管230的向下台阶部并且具有长度L30。部分235在骨架10上施加径向压缩力。鞘230的总长度为L230,该总长度L230等于L30和L240的总和。长度L230可以为约鞘20的长度或略小于鞘20的长度,使得当鞘230位于鞘20外时,鞘20的两个端部24和22是可见的。

[0126] 现在对将鞘20/230从骨架10移除的方法进行描述。在导管组件将用于医疗过程中时,包装被打开并且鞘对被从远端移除。导管组件2配置为直到鞘对被移除才用于引入患者中。图8A描绘了当包装和灭菌的医疗装置由医疗专业人员接收时位于导管组件2的远端处的鞘20、230的布置。这样的灭菌包装的实例见于美国专利出版物no.US 2008-0010947(案卷号62571.60)中。鞘20和部分240可以延伸远远超过导管2组件的远端,使得鞘20和部分240悬置导管远端约骨架的长度或长度L30。设置这些悬置部分有助于医疗专业人员直观地移除鞘对,从而减小鞘对被不适当地移除的可能性。

[0127] 参照图8A至图8C,现在对由医疗专业人员将鞘对从骨架-球囊10/12移除的方法进行描述。这些图示涉及在芯轴8外移动鞘对,然而,芯轴8不是必需的。鞘对30/230可以从导管组件2安全地移除而不使用芯轴8。

[0128] 具有如图8A中所示定位的鞘20、230的灭菌和包装的导管组件通常在导管轴4的管腔中包含硬化或储存芯轴8以为轴4提供弯曲刚度。芯轴8的远端具有位于远端(未示出)处的卷曲端或者延伸部/止挡部,该卷曲端或延伸部/止挡部用于通过将芯轴8朝向导管组件2的远端6拉动而从导管轴4手动地取出芯轴8。在接下来的实例中,鞘20、230被移除。前述步骤还优选地包括通过例如同时握持凸起端22、鞘230和芯轴8而将芯轴8从导管轴管腔移除的动作。

[0129] 首先,鞘230的部分240被抓取并且被拉离骨架-球囊10/12结构,这将约束部分235从骨架-球囊10/12结构移除。鞘230可以以如下方式被取出或拉离骨架-球囊10/12。一只手

抓握部分230,而另一只手抓取骨架10近端的导管轴4以保持导管2固定。鞘230沿方向P(图8B)被拉动。当ID接合部241抵接鞘20的阶梯端22时,约束部分235已清除骨架。此时,继续拉动鞘230也会将鞘20从骨架移除并且最终将鞘20/230与导管2分离。因此,凸起端22用作在对卷曲骨架破坏最小的情况下以安全的方式移除两个鞘的抵接部。

[0130] 作为对由单件式管形成的鞘230的替代,在图7D中,存在由紧固在一起的具有不同直径的两个管制成的鞘250。鞘250具有第一部分252和第二部分255,第一部分252向骨架施加径向约束,第二部分255用于将第一部分252从骨架移除。可以以与如上所述用于鞘230的相同方式将鞘250定位并且从鞘20被移除。如同鞘230,当鞘250被移除时,存在用于与端部22抵接的ID接合部251。

[0131] 在制作鞘20的优选方法中,凸起端通过鞘30和230制作在形成鞘20的管外。凸起端将鞘30保持在鞘20上。由于一件式鞘30/230在形成凸起端之前位于形成鞘20的管外,因此一件式鞘30/230的总长度优选地限制于小于鞘20的总长度(使得出于制造原因,端部可以被进入以形成凸起端)。然而,通过使用两件式鞘250,成品鞘的总长度L250可以明显长于鞘20,因为鞘20的凸起端可以由鞘20上的部分252形成,但是在管部分255附接至254(图7D)之前。根据图7D的实施方案,鞘250可以优选地或者具有比鞘20的长度更长的长度L250、约与鞘20相同的长度或者更短的长度。

[0132] 根据卷曲方法,在骨架10的聚合物的玻璃化转变温度下或附近的卷曲过程如包括图3A和图4A的美国申请no.13/644,347(案卷号62571.675)中所解释的进行。在如上所述放置两件式鞘之前,可以形成有狭缝或弱化区域的临时鞘,该狭缝或弱化区域会有助于在其附接至骨架时撕扯远离鞘。在如美国申请no.13/708,638(案卷号62571.676)的图2、图3A至图3E以及图4中所示描述了这种鞘的实例。

[0133] 本发明的示例性实施方案的以上描述——包括摘要中所描述的——并非意在穷举或将本发明限制于所公开的精确形式。尽管在本文中出于说明目的对本发明的具体实施方案以及实例进行了描述,但是相关领域技术人员会承认,在本发明的范围内各种改变均是可能的。

[0134] 鉴于以上详细描述,可以对本发明做出这些改变。权利要求中使用的术语不应当解释为将本发明限制于说明书中所公开的具体实施方案。相反,本发明的范围完全由权利要求确定,这些权利要求应当根据权利要求解释的既定原则来解释。

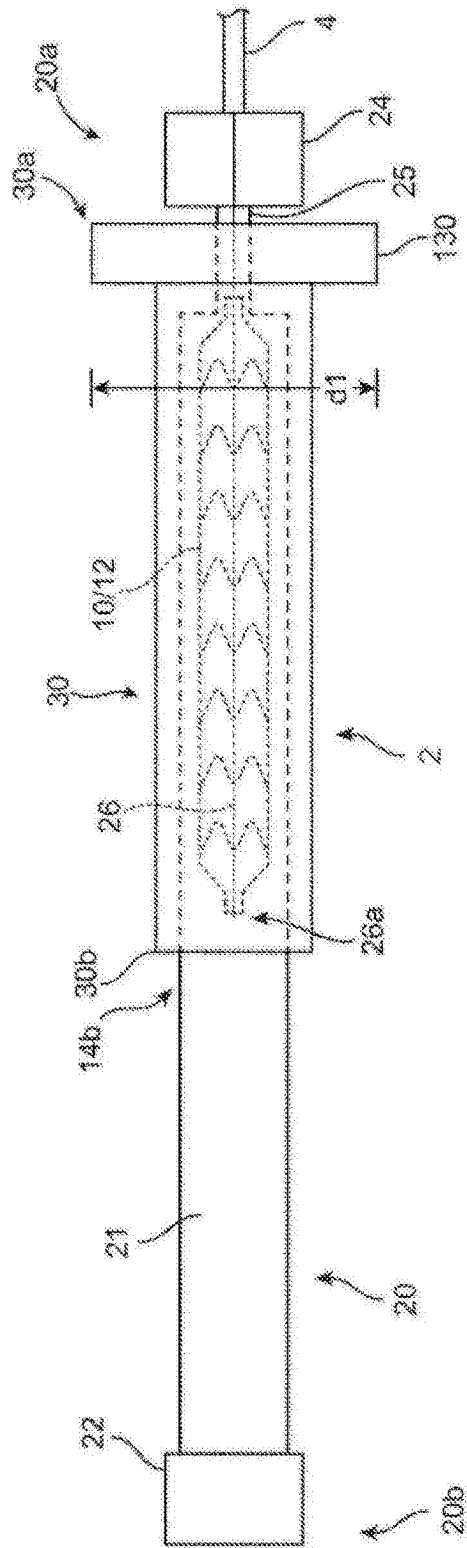


图1

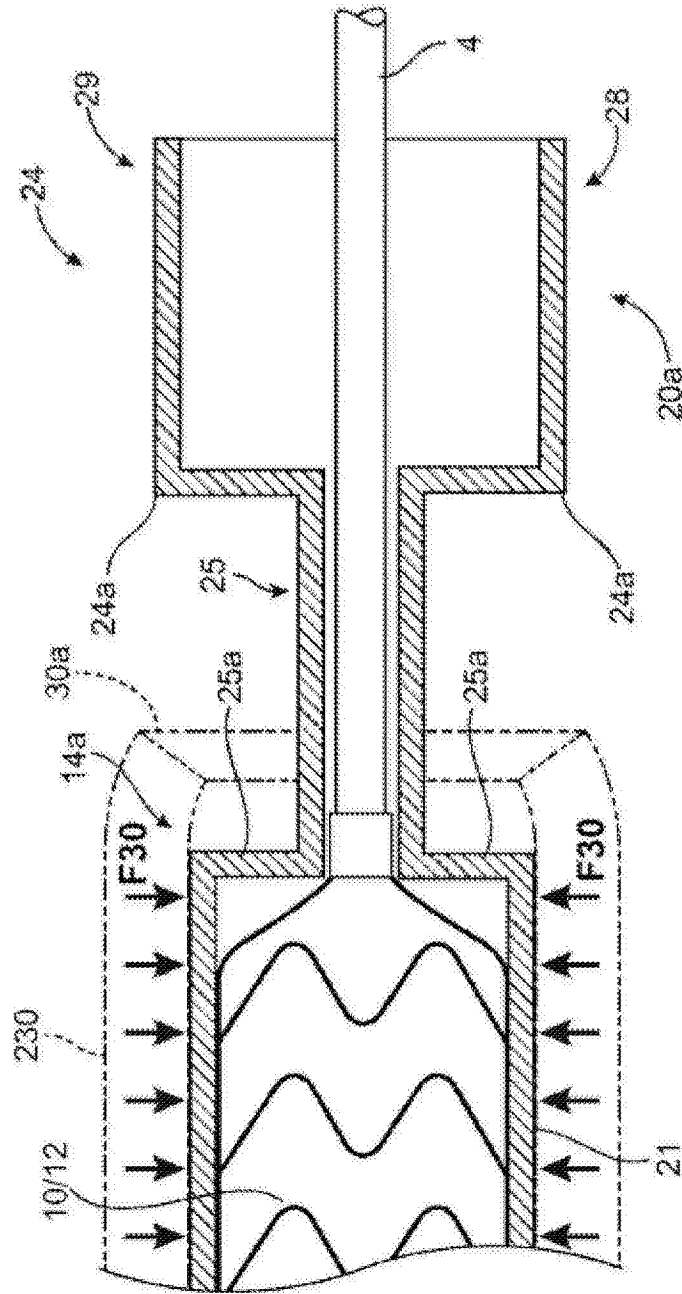


图1A

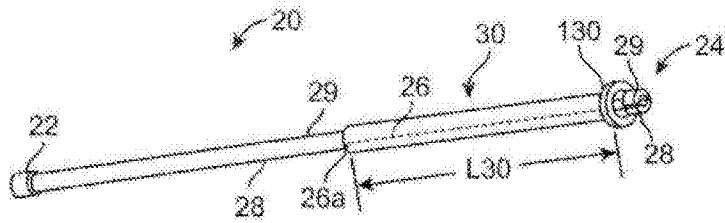


图2A

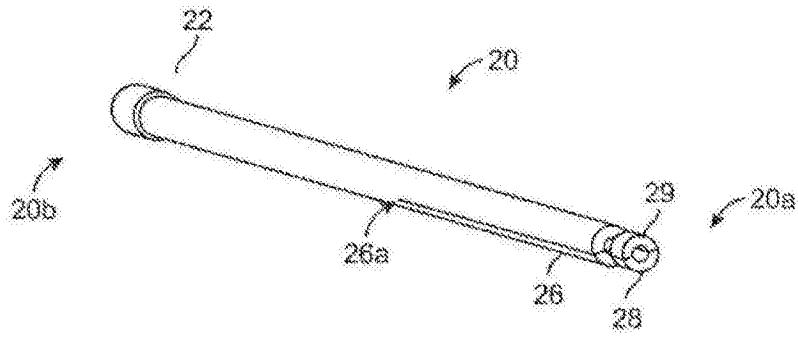


图2B

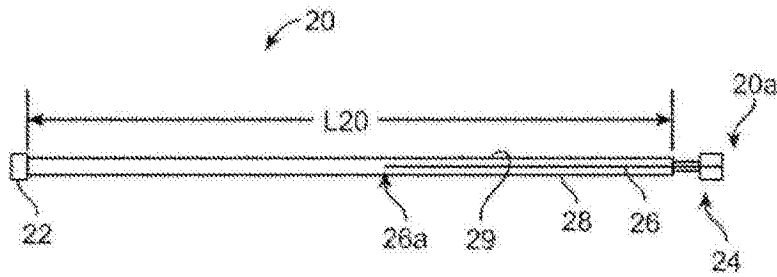


图2C

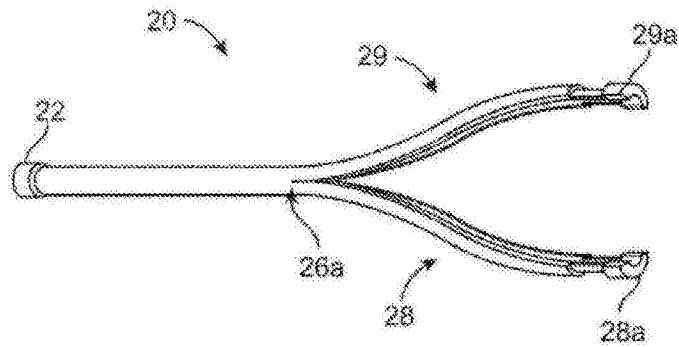


图2D

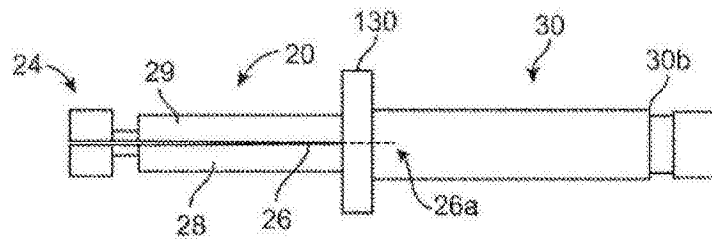


图3A

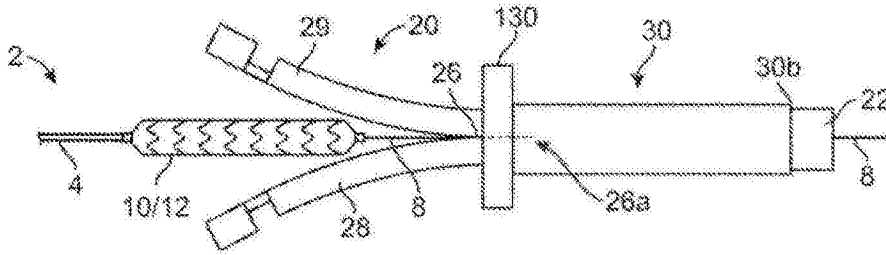


图3B

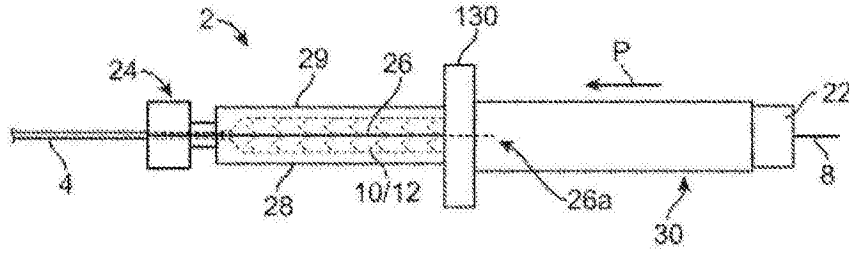


图3C

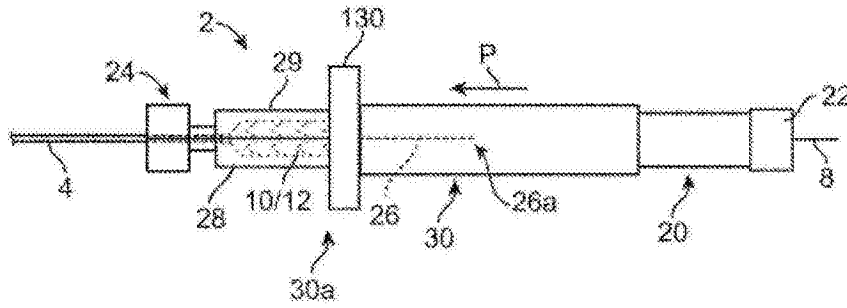


图3D

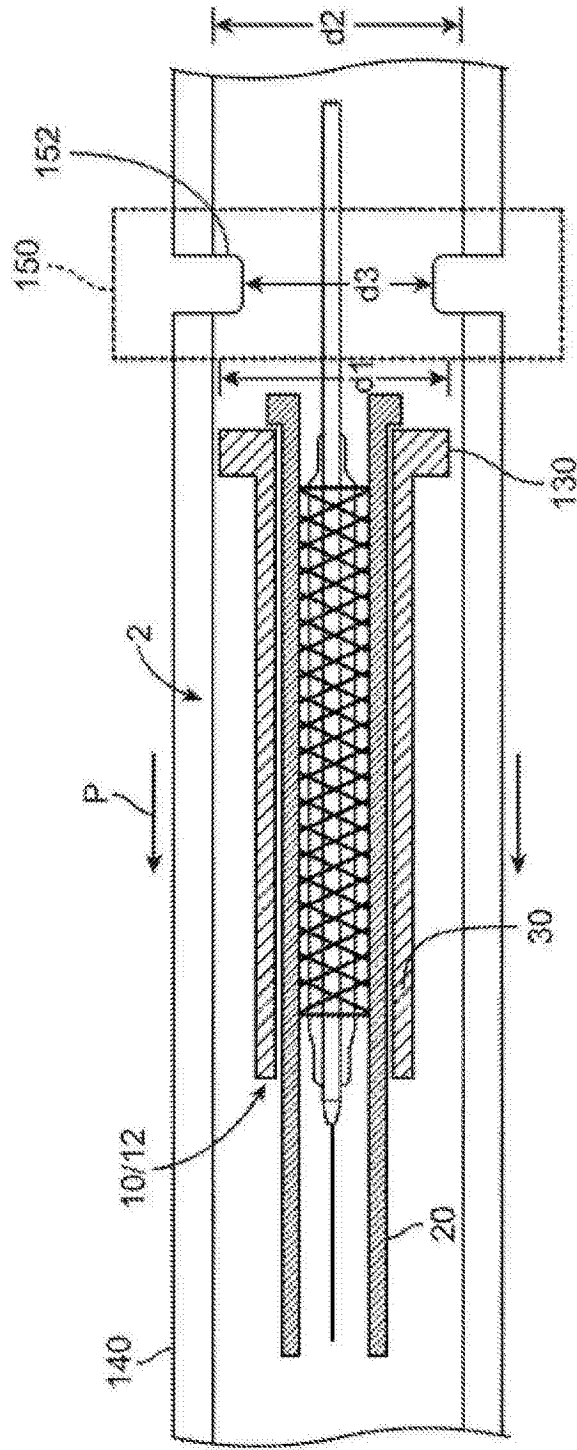


图4A

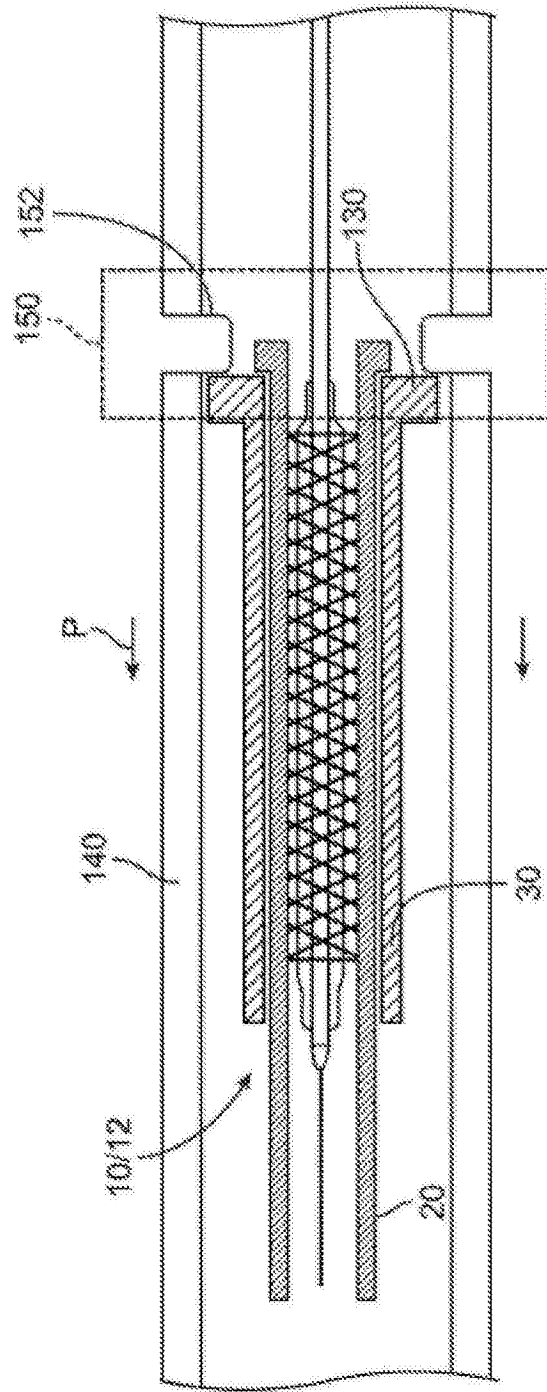


图4B

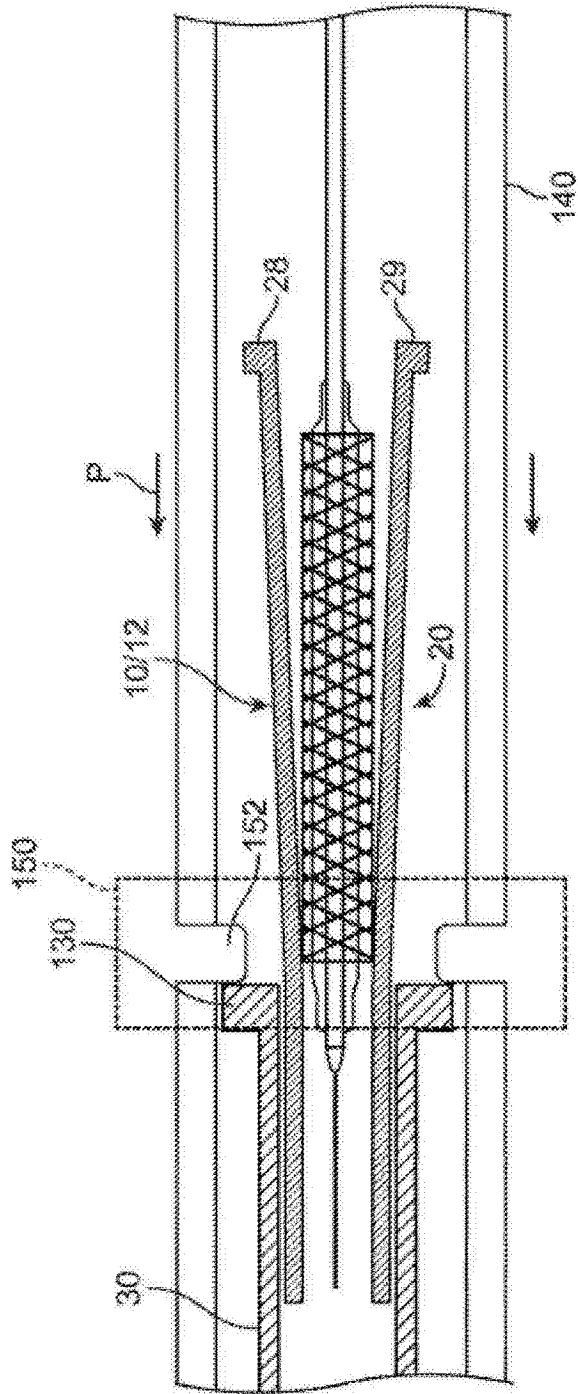


图4C

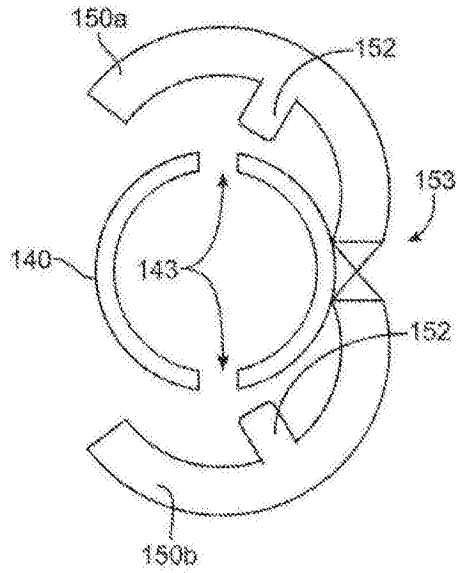


图5A

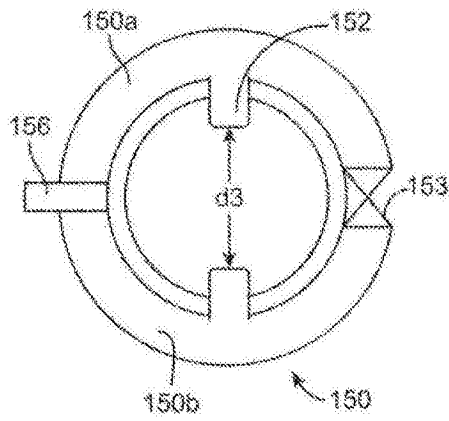


图5B

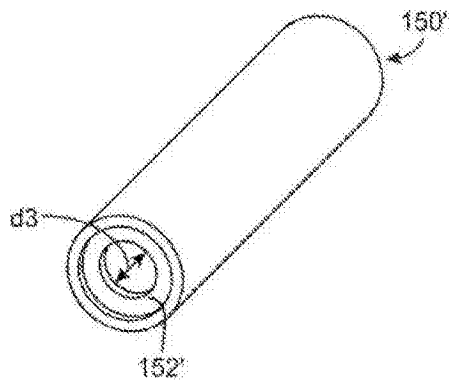


图5C

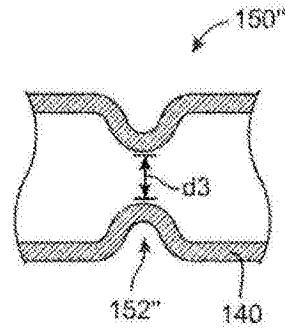


图5D

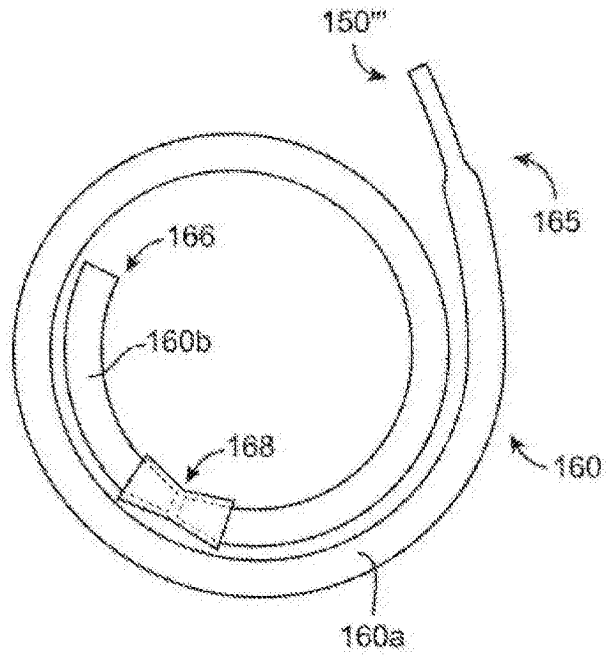


图6A

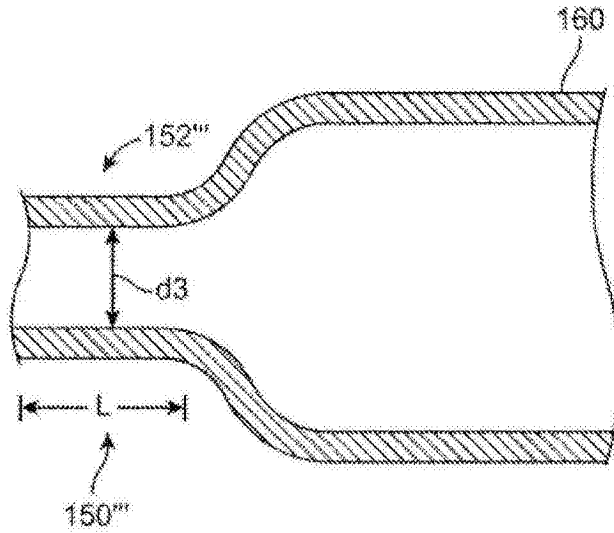


图6B

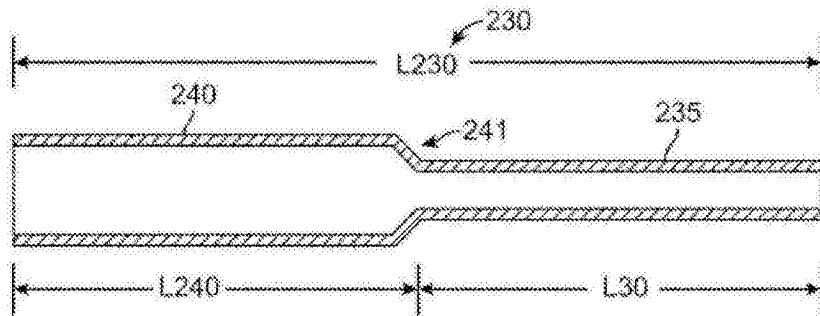


图7A

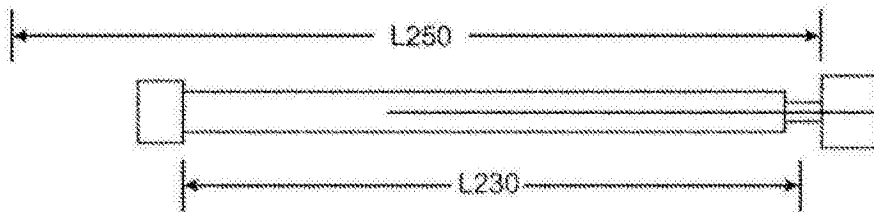


图7B

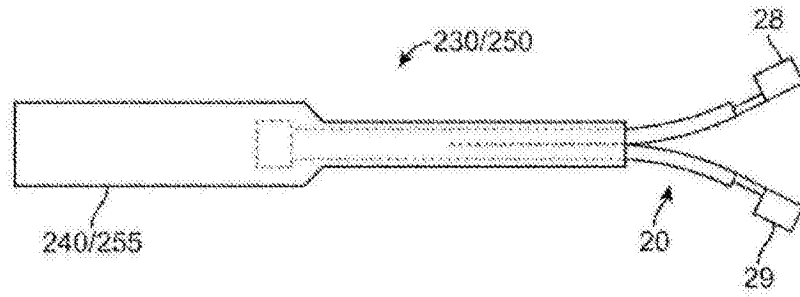


图7C

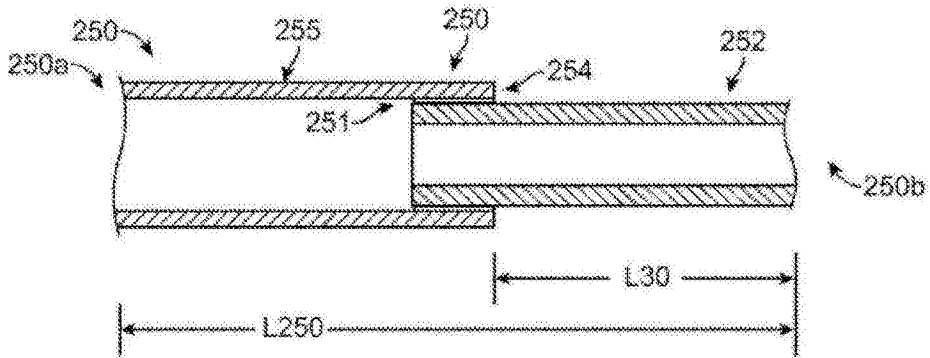


图7D

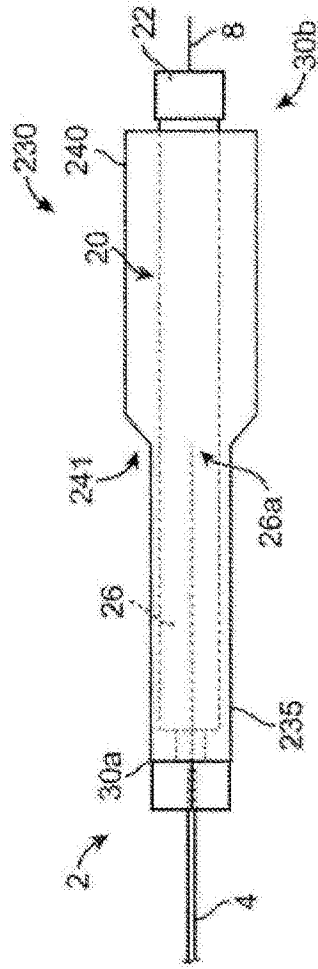


图8A

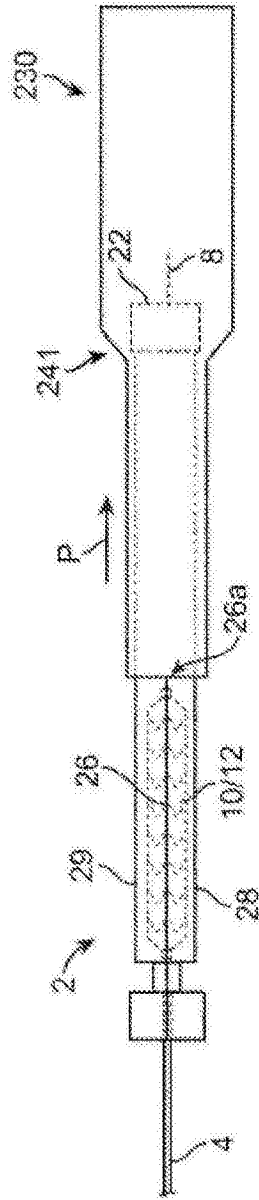


图8B

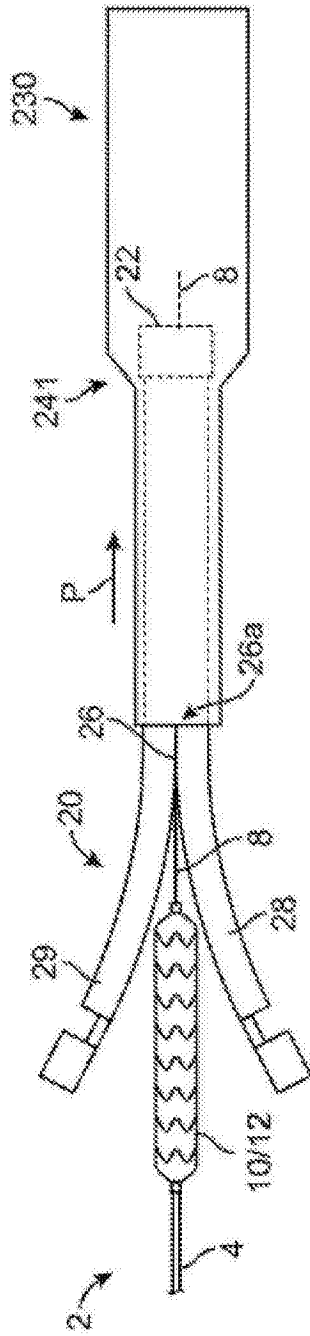


图8C