



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119656454 A

(43) 申请公布日 2025. 03. 21

(21) 申请号 202510146611.5

A61M 25/01 (2006.01)

(22) 申请日 2021.03.10

A61M 25/09 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61L 29/14 (2006.01)

62/988,363 2020.03.11 US

(62) 分案原申请数据

202180017253.8 2021.03.10

(71) 申请人 史赛克公司

地址 美国密歇根州

申请人 史赛克欧洲运营有限公司

(72) 发明人 默塔·M·墨菲

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

专利代理师 李薇 杨明钊

(51) Int. Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

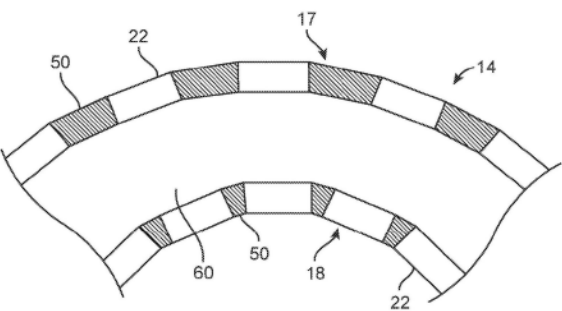
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

带填充物的开槽医疗器械

(57) 摘要

本申请涉及带填充物的开槽医疗器械。公开了一种医疗器械,包括:长形构件,该长形构件具有近侧端部、远侧端部和在近侧端部和远侧端部之间延伸的主体;其中该长形构件包括管状区部,该管状区部具有延伸到管状区部的壁中的多个槽,该多个槽包括第一槽;并且其中该长形构件还包括分别位于这些槽中的填充物,该填充物包括第一填充物,其中第一填充物包括位于第一槽中的海绵状材料。



1. 一种医疗器械, 包括:

长形构件, 其具有近侧端部、远侧端部和在所述近侧端部和所述远侧端部之间延伸的主体;

其中, 所述长形构件包括管状区部, 所述管状区部具有延伸穿透所述管状区部的壁的整个厚度的第一多个开口, 所述第一多个开口包括第一开口;

其中, 所述长形构件还包括分别位于所述第一多个开口中的开口中的填充物, 所述填充物包括第一填充物,

其中所述第一填充物是可压缩的, 能够被压缩到小于所述第一填充物的未压缩体积的50%的压缩体积, 和/或其中所述第一填充物是可拉伸的, 能够被拉伸到大于所述第一填充物的未拉伸体积的120%的拉伸体积。

2. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中, 所述第一填充物包括闭孔材料。

3. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中, 所述第一填充物包括多孔材料。

4. 根据权利要求3所述的医疗器械, 其中, 所述多孔材料的弹性模量小于所述管状区部的材料的弹性模量的10%。

5. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中, 所述医疗器械是导丝、输送丝、导管或植入物。

6. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中, 所述第一开口的宽度小于0.02英寸。

7. 根据权利要求1所述的医疗器械, 还包括联接到所述管状区部的内表面的内层, 其中, 所述第一填充物与所述内层是一体的。

8. 根据权利要求1所述的医疗器械, 还包括联接到所述管状区部的外表面的外层。

9. 根据权利要求8所述的医疗器械, 其中, 所述第一填充物与所述外层是一体的。

10. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中, 所述第一填充物包括位于所述第一开口中的海绵状材料。

11. 根据权利要求1所述的医疗器械, 还包括联接到所述管状区部的外表面的外层以及联接到所述管状区部的内表面的内层, 其中, 所述第一填充物与所述内层和/或所述外层是一体的。

12. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中, 所述第一填充物是可压缩的和/或可拉伸的以达到至少0.5的应变。

13. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中, 所述第一多个开口中的开口呈非对称模式。

14. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中, 所述第一多个开口沿相对于所述管状区部的纵向轴线倾斜的方向至少部分地沿周向延伸。

15. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中, 所述第一多个开口包括不垂直于所述管状区部的纵向轴线的第一槽。

16. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中, 所述管状区部还包括延伸穿透所述管状区部的壁的整个厚度的第二多个开口, 其中, 所述第二多个开口位于所述第一多个开口的近侧, 并且其中, 所述第二多个开口中的一个开口的宽度小于所述第一多个开口中的一个第一开口的宽度。

17. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中, 所述第一填充物具有限定当所述第一填充物被压缩时所述第一填充物的压缩体积的外边界。

18. 根据权利要求1所述的医疗器械, 其中所述第一填充物具有限定当所述第一填充物被拉伸时所述第一填充物的拉伸体积的外边界。

带填充物的开槽医疗器械

[0001] 本申请是申请日为2021年3月10日,申请号为202180017253.8,发明名称为“带填充物的开槽医疗器械”的申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开总体上涉及微创医疗器械,并且更具体地涉及诸如可操纵导管、导丝、线圈和其它长形柔性构件的微创医疗器械。

背景技术

[0003] 公知的是,血管内导管、推丝、导丝、线圈和其它类型的长形输送构件用于评估和治疗各种类型的疾病,诸如血管缺陷。例如,适当的血管内导管、导丝或其它输送构件可以插入患者的血管系统。常用的接近患者体内靶位点的血管应用涉及穿过在股动脉中靠近腹股沟的切口插入导丝,并推进导丝直到导丝到达靶位点。然后,导管在导丝上前进,直到导管的开放远侧端部被设置在靶位点处。在将导管的远侧端部放置于靶位点处的同时或之后,血管内植入物经由输送丝通过导管推进。

[0004] 在某些应用中,如神经血管治疗,导丝、输送丝和导管需要在曲折且复杂的脉管系统中行进。通过使用具有必要性能特征(诸如“可推性”、“可转向性”、“可扭转性”和最重要的远侧末端柔性)的适当尺寸的器械,几乎可以接近血管系统中的任何靶位点,包括曲折的大脑和外周脉管系统中的靶位点。此外,施加在这些丝的近侧端部的力应该传递到远侧端部,以获得适当的可推性(轴向刚性)和可扭转性(旋转)。实现这些特性之间的平衡是非常理想的,但很困难。例如,导丝和/或输送丝可能包括刚度可变区部(例如,通过在该丝的不同区部中改变材料的比例来实现,包括选择性强化,例如编织、盘绕等),刚度可变区部适合于提供足够的柔性、抗扭结性、可推性和可扭转性,以允许通过脉管系统行进。

[0005] 在一些情况中,导管、导丝或其它输送构件可以包括沿其长形主体或其选定部分的槽。将槽结合到这些长形的医疗器械中可以修改或定制器械的柔性/刚度。例如,导管、导丝或其它输送构件的远侧部分可以具有增加其柔性的槽图案(例如,更多的槽(单位面积)、更长的槽和/或更宽的槽)。当用作输送系统的部件时,开槽的长形管状器械优选地基本上密封(例如,使用护套、护罩、涂层或其类似物),以防止流体交换(进入或离开)管的内腔,并且还增强润滑性。示例性开槽且有涂层的医疗器械在美国专利第5,095,915号、第5,443,455号、第6,488,637号和第9,162,040号中公开,这些美国专利的全部公开内容通过引用并入本文。

[0006] 在开槽的长形管状器械上有护套、护罩或涂层会增加器械的体积并且还增加器械的外径(OD),当通过狭窄的弯曲且曲折的脉管系统时,这可能会对器械的整体性能产生负面影响。

发明内容

[0007] 一种医疗器械,包括:长形构件,长形构件具有近侧端部、远侧端部和在近侧端部

和远侧端部之间延伸的主体;其中该长形构件包括管状区部,该管状区部具有延伸到管状区部的壁中的多个开口,该多个开口包括第一开口;并且其中该长形构件还包括分别位于开口中的填充物,该填充物包括第一填充物,其中第一填充物包括位于第一开口中的海绵状材料。

[0008] 可选地,海绵状材料包括泡沫材料。

[0009] 可选地,海绵状材料是可压缩的、可拉伸的、或两者兼有。

[0010] 可选地,第一填充物抵靠限定第一开口的两个相对表面。

[0011] 可选地,第一填充物牢固地固定到限定第一开口的两个相对表面。

[0012] 可选地,多个开口延伸穿过管状区部的壁。

[0013] 可选地,管状区部包括由管状区部的壁的内表面限定的腔,并且其中第一填充物不延伸超过内表面进入腔。

[0014] 可选地,管状区部的壁包括外表面,并且其中第一填充物不延伸超过外表面。

[0015] 可选地,第一填充物完全填充整个第一开口。

[0016] 可选地,第一填充物仅填充第一开口的一部分。

[0017] 可选地,填充物不延伸越过开口的边界。

[0018] 可选地,海绵状材料包括激光钻孔的或激光切割的开口。

[0019] 可选地,海绵状材料包括闭孔材料。

[0020] 可选地,医疗器械是导丝。

[0021] 可选地,医疗器械是输送丝。

[0022] 可选地,医疗器械是植入物。

[0023] 可选地,医疗器械是导管。

[0024] 可选地,开口之一具有小于0.051cm的宽度。

[0025] 一种医疗器械,包括:长形构件,长形构件具有近侧端部、远侧端部和在近侧端部和远侧端部之间延伸的主体;其中该长形构件包括管状区部,该管状区部具有延伸到管状区部的壁中的多个开口,该多个开口包括第一开口;并且其中该长形构件还包括分别位于开口中的填充物,该填充物包括第一填充物,该第一填充物部不延伸超过第一开口的任何边界。

[0026] 可选地,第一填充物包括位于第一开口中的海绵状材料。

[0027] 可选地,海绵状材料包括闭孔材料。

[0028] 可选地,海绵状材料包括泡沫材料。

[0029] 可选地,海绵状材料包括激光钻孔的或激光切割的开口。

[0030] 可选地,第一填充物由可压缩、可拉伸或两者兼有的材料制成。

[0031] 可选地,第一填充物抵靠限定第一开口的两个相对表面。

[0032] 可选地,第一填充物牢固地固定到限定第一开口的两个相对表面。

[0033] 可选地,多个开口延伸穿过管状区部的壁。

[0034] 可选地,管状区部包括由管状区部的壁的内表面限定的腔,并且其中第一填充物不延伸超过内表面进入腔。

[0035] 可选地,管状区部的壁包括外表面,并且其中第一填充物不延伸超过外表面。

[0036] 可选地,第一填充物完全填充整个第一开口。

- [0037] 可选地,第一填充物仅填充第一开口的一部分。
- [0038] 可选地,医疗器械是导丝。
- [0039] 可选地,医疗器械是输送丝。
- [0040] 可选地,医疗器械是植入物。
- [0041] 可选地,医疗器械是导管。
- [0042] 从随后基于附图的详细描述中,实施例的另外和其它的方面和特征将变得明显。

附图说明

- [0043] 图1示出了医疗器械;
- [0044] 图2A-2C示出了图1的医疗器械,尤其示出了该医疗器械的具有槽形式的多个开口的管状区部;
- [0045] 图3示出了图2B的医疗器械,其显示了医疗器械的管状区部的槽内的填充物;
- [0046] 图4示出了图3的医疗器械的截面图,其显示了中立构型中的槽内的填充物;
- [0047] 图5和图6示出了图3的医疗器械的截面图,其显示了拉伸和压缩构型中的槽内的填充物。

具体实施方式

[0048] 以下参照附图描述各个实施例。应该注意的是,附图不是按比例绘制的,并且在所有附图中,相似结构或功能的元素由相同的参考数字表示。还应注意的是,这些附图仅旨在促进对实施例的描述。它们不旨在成为本发明的全面无遗漏的描述或不旨在对本发明范围形成限制。另外,图示实施例不必具有所示的所有方面或优点。结合特定实施例描述的方面或优点不一定限于该实施例,并且也可以在任何其它实施例中实践,即使没有如此图示,或者如果没有如此明确地描述。

[0049] 对于以下定义的术语,应以这些定义为准,除非在权利要求中或本说明书中的其它部分给出不同的定义。

[0050] 无论是否明确指出,所有数值在本文中假设为由术语“约”修饰。术语“约”一般是指本领域技术人员会认为等同于所陈述的值(即,具有相同功能或结果)的数值范围。在许多情况中,术语“约”可以包括四舍五入到最接近有效数字的数字。在一些情况中,术语“约”可以指的是一个值的 $\pm 10\%$ 范围内的值。例如,值2或约2的值可以指 $2 \pm 10\%$ ($= 2 \pm 0.2 = 1.8$ 至 2.2)范围内的任何值。

[0051] 通过端点表述的数值范围包括在该范围内的所有数字(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4以及5)。

[0052] 如本说明书和所附权利要求书中所使用的,除非上下文另有明确规定,否则单数形式“一个(a)”、“一个(an)”和“该(the)”包括复数指示物。如本说明书和所附权利要求书中所使用的,术语“或”一般以包括“和/或”的意义使用,除非上下文另有明确规定。

[0053] 图1描绘了根据一些实施例的医疗器械10。医疗器械10被构造成用于插入血管12中。医疗器械10可以是导管、导丝、输送丝(例如,推丝)、植入物(例如,线圈)、前述的组合、或用于医疗用途的任何其它类型的长形构件,诸如用于治疗 and/或用于诊断疾病。

[0054] 医疗器械10包括长形构件11,长形构件11具有近侧端部15、远侧端部16、和在近侧

端部15和远侧端部16之间延伸的主体13。长形构件11包括在长形构件11的远侧端部16处的管状区部14。管状区部14构造成增加长形构件11的远侧端部16的柔性。管状区部14可以是具有腔的任何长形器械或部件,其可以由任何材料形成,例如,任何合适的生物相容性金属、聚合物或其组合。在一些实施例中,管状区部14可以是开槽的海波管(slotted hypotube)。在一些实施例中,管状区部14可以具有圆形截面。在其它实施例中,长形构件11的管状区部14可以具有任何截面形状,诸如椭圆形或任何定制设计形状。此外,在一些实施例中,管状区部14可以沿着长形构件11的纵向轴线具有不同的截面形状和/或截面尺寸。

[0055] 图2A-2C描绘了管状区部14的一部分。图2A和图2B分别是侧面视图和透视图。图2C是沿着图2A中标记为A-A的线的轴向截面图。如图2A和图2B中所示,管状区部14包括延伸到管状区部14的壁中的多个开口20。在所示示例中,开口20是围绕管状区部14的纵向轴线周向延伸的长形槽20。管状区部14在沿着长形构件11的管状区部14的纵向轴线的相应纵向位置处具有槽20的集合26。作为由槽20分段的结果,管状区部14具有由多个梁24连接的环形段(例如,环)22的堆叠。环形段22由相应的多组(例如,对)28的梁24顺序连接。

[0056] 如图2C中所示,每个组28中的梁24设置在垂直于管状区部14的纵向轴线的同一平面内。在所示的实施例中,每个组28具有设置在管状区部14的相对侧上的两个梁24。在其它实施例中,每个组28可以具有多于两个梁24,或者仅具有单个梁24。每个组28中的梁24可以在周向上彼此间隔相等距离。如图所示,对28中的每个梁24在梁24的相对端具有平壁25。在一些实施例中,对28中的梁24的壁25可以形成有两个切口。

[0057] 在一些实施例中,开口(例如,槽)20可以通过用圆刀片来锯切管状区部14、微加工、激光加工、放电加工、等离子弧切割、研磨、铣削、铸造、模制、化学蚀刻或其它已知的合适方法等在管状区部14中形成。在其它实施例中,具有开口20的管状区部可以使用“增材”制造(例如,3D打印)而不是所描述的各种“减材”技术来制造。

[0058] 在一些实施例中,开口(例如,槽)20延伸穿过管状区部14的壁。特别地,开口20径向穿透管状区部14的壁的整体厚度。在这种情况下,在从轴向方向观察时,在管状区部14中形成的开口20(该开口20的圆形截面垂直于管状区部的纵向轴线)将是弧形的(如图2C所示)。在其它实施例中,开口20不穿透管状区部14的全部厚度,即,开口20不完全穿透管状区部14的壁。替代地,开口20仅部分地穿透到管状区部14的壁中。管状区部14可以具有的壁厚是在0.0025cm和0.025cm之间的任何壁厚、或在0.0025cm和0.015cm之间的任何壁厚、或在0.005cm和0.01cm之间的任何壁厚。在其它实施例中,管状区部14可以具有高于0.025cm或小于0.0025cm的壁厚。

[0059] 开口(例如,槽)20是有利的,因为它们增强了长形构件11的管状区部14的柔性,而梁24和环形段22提供了适当的扭矩传递特性。开口20形成为使得环形段22通过一个或更多个梁24相互连接。这种相互连接的结构提供了相对高水平的扭转刚度,同时保持了所需水平的横向弯曲柔性。

[0060] 应当注意,长形构件11的管状区部14不限于具有上述示例中描述的构造和特征,并且在其它实施例中,管状区部14可以具有其它构造和特征。例如,在其它实施例中,长形构件11的管状区部14可以具有开口20、环形段22和梁24的不同布置和构造。在一些实施例中,至少一些或全部的梁24设置成使得它们各自的纵向轴线与管状区部14的纵向轴线形成相同的角度或类似的角度(例如,0度+/-10度)(类似于图2A所示)。在其它实施例中,梁24被

设置成使得它们各自的纵向轴线与管状区部14的纵向轴线形成不同的角度。应当认识到,开口20、环形段22和梁24的分布和/或构造可以具有其任何适当的变化及其组合。

[0061] 另外,开口(例如,槽)20可以以任何方式沿管状区部14的长度或围绕管状区部14的圆周布置,以实现所需的性质。例如,相邻的开口20或成组的开口20可以布置成对称模式,例如基本上相等地设置在围绕管状区部14的圆周的相对侧上。替代地,相邻的开口20或成组的开口20(在垂直于管状区部14的纵向轴线的平面内)可以布置成非对称模式。此外,在一些实施例中,管状区部14可以在垂直于管状区部14的纵向轴线的每个平面处仅具有一个开口(例如,槽)20。开口20可以围绕管状区部14的纵向轴线周向延伸至少45度、至少90度、至少135度、至少180度等。另外,相邻的开口20或成组的开口20可以沿管状区部14的长度相等地间隔。替代地,相邻的开口20或成组的开口20可以以密度增加或减少的模式布置,和/或可以布置成非对称或不规则模式。其它特性(例如开口尺寸、开口形状和/或相对于管状区部14的纵向轴线的开口角度)也可以沿着管状区部14的长度变化,以便改变弯曲柔性/刚度、扭转刚度、轴向刚度、管状区部14的任何其它结构特性或上述的任何组合。在另外的实施例中,如果开口20是槽的形式,则槽可以沿相对于管状区部14的纵向轴线倾斜(例如,形成非90度角)的方向沿周向延伸,而不是沿垂直于管状区部14的纵向轴线的方向沿周向延伸。在一些实施例中,开口20以分布式方式在管状区部14的端部之间实现。在其它实施例中,可以设想只有管状区部14的一部分(一些部分)包括开口20,并且管状区部14的其它部分可以不包括任何这样的开口20。

[0062] 在本文描述的一个或更多个实施例中,长形构件11还包括分别位于开口(例如,槽)20中的填充物。图3描绘了长形构件11的管状区部14,特别是示出了在各个开口20内具有填充物50的管状区部14。在所示的实施例中,每个填充物50包括海绵状材料。使用海绵状材料来实施填充物50是有利的,因为它便于长形构件11的机械弯曲。此外,海绵状材料可以有效地降低块状(bulk)材料的硬度,从而使柔软度超过材料的块状特性,或者使更坚固的材料能够用于制造或加工目的。海绵状材料可以是可压缩、可拉伸或两者兼有的任何多孔材料(例如,微孔材料)。在一个实施方式中,海绵状材料可以是泡沫材料。此外,在一些情况中,海绵状材料可以通过激光钻孔或切割聚合物以产生具有开口的类似海绵状结构来实现。如果海绵状结构中的孔足够小,使得血液粘度可以与孔协同产生有效密封,则不需要密封海绵状结构中的孔。在一些实施例中,填充物50可以由聚合物材料制成,诸如聚氨酯、醋酸纤维素、混合酯纤维素、PTFE/聚酯、丙烯酸共聚物、任何其它生物相容性聚合物或上述的任何组合。填充物50的孔径可以被构造成防止管状区部14外面的粘性流体(诸如血液)进入填充物50并通过填充物50。如果管状区部14被构造成输送物质,则填充物50的孔径也可以防止物质从管状区部14内进入填充物50并通过填充物50。

[0063] 在一些实施例中,长形构件11的管状区部24在管状区部24的所有相应开口20中具有填充物50。在其它实施例中,填充物50可以仅设置在管状区部14的选择性开口20(即,不是所有开口20)内。

[0064] 图4示出了沿着管状区部14的图3中标记为B-B的线的截面视图。如图所示,填充物50分别设置在开口(例如,槽)20内。当容纳在开口20内时,每个填充物50抵靠限定开口20的两个相对表面51。在所示的实施例中,每个填充物50被牢固地固定到限定开口20的两个相对表面51。该固定可以使用粘合剂、胶水、摩擦等来实现。在一些实施例中,每个填充物50完

全填满对应的开口20的全部。在其它实施例中,每个填充物50仅填充开口20的一部分。

[0065] 如图4中所示,填充物50不延伸超出各个开口20的边界。特别地,管状区部14包括由管状区部14的壁64的内表面62限定的腔60,并且填充物50不延伸超过内表面62进入腔60。此外,管状区部14的壁64包括外表面66,并且填充物50不延伸超过外表面66。因此,填充物50保留在管状区部14的外表面66和内表面62之间。这种构造是有利的,因为它防止管状区部14外部的流体通过开口20进入腔60,并且反之亦然,而不需要在外表面66或内表面62上设置一层密封材料。由于管状区部14没有任何外护罩、涂层、衬里或其类似物,因此对于待实现的管状区部14的给定截面尺寸,管状区部14的腔可以具有相对较大的截面尺寸(例如,直径)。此外,因为管状区部14的内表面62没有任何涂层、衬里等,所以管状区部14的腔60可以具有相对较大的截面尺寸(例如,直径)。长形构件11的管状区部14具有较大的腔60是有利的,因为它可以允许更大的体积或数量的物质经由腔60输送。例如,相比于导管相反地包括外表面66或内表面62处的外护罩、涂层或衬里的情况,神经血管抽吸导管可以受益于腔60的更大直径,以便抽吸脉管系统中的血凝块。

[0066] 在一些实施例中,填充物50可以与管状区部14的内表面62和/或管状区部14的外表面66齐平。在其它实施例中,填充物50可以相对于管状区部14的内表面62和/或外表面66凹陷。

[0067] 在一些实施例中,设置在开口20内的填充物50是可压缩和可拉伸的。在一些情况中,如果填充物50在压缩下经历体积减小,则认为填充物50是“可压缩的”。如图4中所示,当管状区部14处于笔直构型时,填充物50处于中立构型(例如,它们不拉伸或压缩)。如图5和图6中所示,当管状区部14弯曲时,管状区部14的一侧的填充物50由于管状区部14的该侧处于张紧状态而被拉伸,而管状区部14的相对侧的填充物50由于管状区部14的该侧处于压缩状态而被压缩。特别地,当管状区部分14弯曲时,如图5和图6所示,管状区部14具有张紧侧17和压缩侧18。由于管状区部14的弯曲,管状区部14的张紧侧17上的填充物50随着张紧侧17上的相邻环形段22之间的距离的增加而拉伸。同时,管状区部14的压缩侧18上的填充物50随着压缩侧18上的相邻环形段22之间的距离的减小而被压缩。

[0068] 在一些实施例中,张紧侧17上的每个填充物50可拉伸一定的量,该量允许填充物50在开口20的两个相对侧(或表面51)由于管状区部14的弯曲而远离彼此移动时保持固定到开口20的两个相对侧。压缩侧18上的每个填充物50也可压缩一定的量,该量允许填充物50当开口20的两个相对侧(或表面51)由于管状区部14的弯曲而朝向彼此移动时保留在开口20内(例如,填充物50不会被挤出开口20)。

[0069] 在一些实施例中,每个填充物50具有未压缩(中立)体积,并且每个填充物50可压缩以达到小于中立体积的50%、40%、30%、20%、10%或5%的压缩体积。此外,在一些实施例中,每个填充物50具有未拉伸(中立)体积,并且每个填充物50可拉伸以达到大于中立体积的105%、110%、120%、130%、140%或150%的拉伸体积。在其它实施例中,每个填充物50可以是可压缩和/或可拉伸的,以达到至少0.1、至少0.2、至少0.3、至少0.4、至少0.5的应变(压缩应变或拉伸应变),其中应变定义为填充物50的长度变化除以填充物50的原始长度(例如,应变=长度变化/原始长度)。

[0070] 需要注意的是,填充物50是有利的,因为它们堵住开口20,以防止流体穿过管状区部14的壁传递,同时也允许管状区部14更柔性(与施加护罩或涂层以覆盖开口20的解决方

案相比)。因此,管状区部14可以在不折断或不使管状区部14永久变型的情况中行进通过相对陡的弯曲部。如图5中所示,当管状区部14移动通过具有第一弯曲部的血管时,管状区部14可以弯曲以形成第一曲率。如图6中所示,当管状区部14移动通过具有更陡或更尖锐的转弯的血管时,管状区部14可以进一步弯曲以形成大于第一曲率的第二曲率。不管管状区部14形成的曲率如何,张紧侧17和压缩侧18两者上的填充物50都保留在开口(例如,槽)20内,并允许环形段22保持彼此对齐。因此,防止环形段(例如,环)与相邻的环形段(例如,环)重叠,和/或防止任何环形段移动到管状区部14的腔60中。

[0071] 此外,使用可压缩材料实施填充物50比使用不可压缩材料(即,响应于压缩进行移位而不经历体积变化的材料)有利。这是因为由不可压缩材料填充的开槽管的开口可能导致比期望的更硬的管,或者可能导致具有不期望的弯曲特性的管。在一些情况中,这可以通过尝试从管中切除更多的材料来补偿。然而,这种技术可能会对其它所需性质产生不利影响,诸如环向强度(hoop strength)、扭矩传递能力等。

[0072] 可以采用各种技术来将填充物50放置和固定在相应的开口20中。在一些实施例中,可以通过向管状区部14喷洒适当的聚合物溶液或将管状区部14浸渍在适当的聚合物溶液中来将填充物50放置在管状区部14的槽20内,从而允许溶液填充在槽中。在溶液干燥或固化后,则在槽20内成为填充物50。任何多余的溶液(湿的或干的形式)都可以从管状区部14移除。在其它实施例中,填充物50可以是单独地插入到槽20中的单独形成的部件,并且在填充物50形成之后单独地固定到相应的槽20。

[0073] 如所述,具有管状区部14的长形构件11不限于所描述的示例。例如,在其它实施例中,代替将管状区部14构造为输送管(例如,导管)的一部分,管状区部14可以是任何植入物,例如线圈。在这种情况下,开口20可以是线圈的相邻圈之间的间隔。线圈可以与推丝或输送丝邻接,或者可以可拆卸地联接到推丝或输送丝。线圈可以被构造(例如,设置尺寸和/或形状)以放置在血管中,并且可以被用于治疗脉管系统内的疾病。例如,线圈可以用于填充动脉瘤腔。在一些实施例中,(一个或更多个)填充物50被构造成设置在线圈的相邻圈之间的空间内。(一个或更多个)填充物50允许线圈行进通过尖锐的弯曲部,同时允许当线圈经历弯曲时线圈的圈保持对齐。由于在线圈弯曲过程中线圈的圈不相对于彼此横向移动,因此线圈的外表面基本上保持平滑。在美国专利申请第16/676,338号中公开和描述了用于医疗用途的示例性线圈,该美国专利申请的全部公开内容通过引用并入本文。

[0074] 此外,如在一些实施例中所述的,填充物50不延伸超出相应开口20的边界。然而,在其它实施例中,填充物50可以延伸超出开口20的边界。例如,在其它实施例中,(一个或更多个)填充物50可以延伸超过管状区部14的壁的内表面进入腔60,和/或可以延伸超过管状区部14的壁的外表面。另外,在一些实施例中,填充物50的延伸超出开口20的边界的部分可以是凸起、长形突起、块,或者可以具有随机形状(例如,在一些情况中,填充物50的延伸超出开口20的边界的部分可能是制造制品(manufacturing artifact))。在另外的实施例中,填充物50的延伸超过管状区部14的内表面的部分可以延伸到设置在管状区部14的内表面上的内层,其中填充物50的该部分可以单独附接到内层,或者可以与内层一体形成。在另外的实施例中,填充物50的延伸超过管状区部14的外表面的部分可以延伸到设置在管状区部14的外表面上的外层,其中填充物50的该部分可以单独附接到外层,或者可以与外层一体形成。在其它实施例中,填充物50可以具有延伸超过管状区部14的外表面的第一部分,

以及延伸超过管状区部14的内表面的第二部分。在这种情况下,填充物50的第一部分可以单独附接到设置在管状区部14的外表面上的外层,并且填充物50的第二部分可以单独附接到设置在管状区部14的内表面上的内层。

[0075] 此外,在一些实施例中,本文所述的(一个或更多个)填充物50中的任何一个都可以由闭孔材料制成。在一些应用中,可能希望对(一个或更多个)填充物50使用闭孔材料。例如,导管可能需要具有一定的耐压性,例如,用于抵抗吸入(负)压力,和/或用于注射(正)压力。闭孔材料对于实施(一个或更多个)填充物50是有利的,因为它不允许在压差下的流体泄漏路径。在其它实施例中,(一个或更多个)填充物50可以由开孔材料(例如,开孔泡沫)制成。在这种情况下,如果需要预防流体泄漏,则可以将内衬里和/或外衬里(护罩)与填充物50一起添加到管状结构中。在一些实施例中,内衬里可以是聚合物内衬里。此外,在一些实施例中,外衬里(护罩)也可以由聚合物制成。替代地或附加地,开孔材料可以具有少量的开孔(例如,材料内的气泡或空腔),使得孔(例如,空腔)不连接以形成穿过填充物50厚度的路径。在一些实施例中,可以在制造期间执行放气和/或脱气工艺,以实现一定程度的气泡和/或气泡破裂,这影响开孔材料的孔结构的开口程度。在其它实施例中,可以利用机械工艺,例如激光切割来制造开孔结构。

[0076] 另外,在器械10是导管的实施例中,长形构件11可以使用具有切割图案的管(例如,海波管)来实现。在一些实施例中,这样的切割图案可以是激光切割图案。此外,在一些实施例中,具有切割图案的管可以提供一个或更多个机械要求(例如,轴向刚度、环向强度、弯曲刚度、弯曲半径、扭转刚度等,或前述的任何组合),而不依赖于填充物50的机械性能。在一些实施例中,填充物50可以由弹性模量小于(实现长形构件11的)管的材料的弹性模量的10%、或5%、或1%、或0.1%、或0.05%、或0.01%、或0.001%的材料制成。这允许填充物50比管的材料具有明显更大的可压缩性。

[0077] 使用可压缩材料来实施填充物50是有利的,因为它允许填充物50不干扰管的机械性能。在一些情况中,当设计导管时,可能希望为导管的近侧部分提供更高的刚度。这可以使用在近侧部分没有槽的管来实现。然而,这样的设计可能不能满足弯曲半径的要求。因此,可能希望增加一些槽,以允许管的近侧部分实现期望的刚度以及弯曲半径要求。在这样的设计中,如果使用不可压缩填充物来填充槽,则由管形成的导管的弯曲刚度可能受到不利影响,因为不可压缩填充物可能增加导管的弯曲刚度。为了补偿这一点,可以在该管处实施更宽的槽,但是加宽槽可能会降低管的近侧部分处的刚度,并且还可能会增加制造成本。使用可压缩填充物50是有利的,因为它可以避免使用“更宽的槽”的解决方案的需要,同时仍然允许管的近侧部分(具有填充物50)实现所需的刚度和弯曲半径。

[0078] 此外,在一些情况中,当设计导管时,可能希望为导管的远侧部分提供较小的刚度以实现更容易的弯曲(与近侧部分相比)。这可以使用由软聚合物制成的管来实现。然而,这样的设计可能不满足抗扭结要求,并且管的远侧部分可能具有低的环向强度。因此,可能希望使用刚性环箍元件来实现管的远侧部分,诸如金属环/线圈、金属编织物或来自切割的金属管的金属区部(以实现期望的环向强度)。环箍元件可以间隔足够的距离以允许管的远侧部分以陡的弯曲半径弯曲(例如,实现90度弯曲、180度弯曲或甚至360度弯曲)。在这种设计中,管壁可以加厚,以满足柱强度和拉伸性能要求。然而,加厚管壁可能会增加弯曲刚度,可能会负面影响弯曲半径要求,可能会增加器械的总体尺寸,和/或可能会减小导管的腔尺

寸。此外,在这样的设计中,如果使用不可压缩的填充物来填充槽,则导管的弯曲刚度和弯曲半径可能受到不利影响,因为不可压缩的填充物可能会增加导管的弯曲刚度,使导管更加抗拒弯曲。使用可压缩填充物50是有利的,因为它可以允许实现管(带有填充物50)的所需的弯曲刚度、柱强度和弯曲半径,同时避免加厚管壁的需要。

[0079] 此外,在一些实施例中,在长形构件11处用于容纳填充物50的开口(例如,槽)的宽度可以具有从0.0013cm到0.05cm的任意宽度,或者从0.0038cm到0.038cm的任意宽度,或者从0.0025cm到0.025cm的任意宽度。此外,在一些实施例中,长形构件11的远侧端部处的开口(例如,槽)的宽度可以不同于(例如,小于)近侧于远侧端部的开口的宽度。例如,在一些实施例中,在长形构件11的远侧端部处的容纳填充物50的开口的宽度可以是0.005cm到0.05cm的任意宽度,或者从0.005cm到0.038cm的任意宽度,或者从0.007cm到0.025cm的任何宽度,或者从0.01cm到0.025cm的任意宽度,并且在长形构件11另一部分(例如,近侧端部)(其位于长形构件11的远侧端部的近侧)具有的开口可以是0.0013cm至0.005cm的任何宽度、或者从0.005cm到0.0038cm的任何宽度、或者从0.002cm到0.003cm的任何宽度(例如,0.0025cm)。

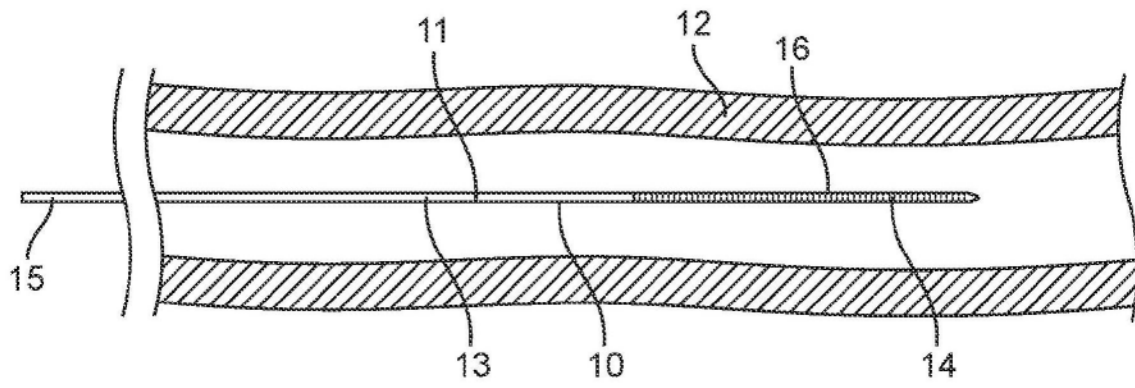


图1

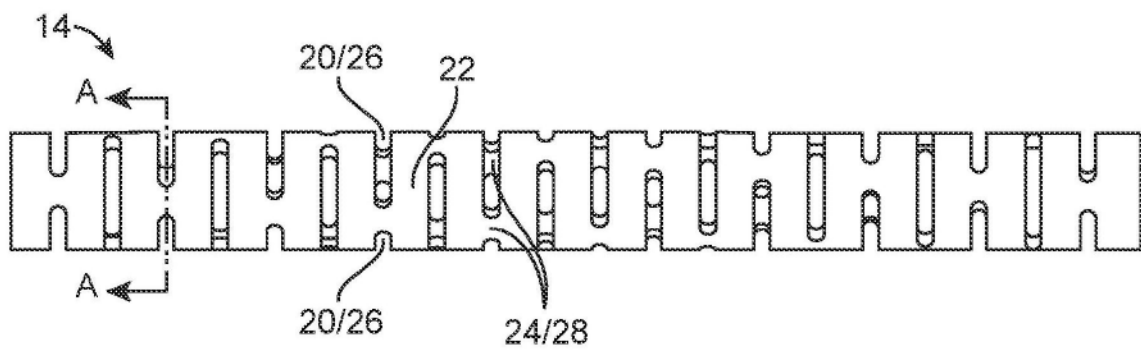


图2A

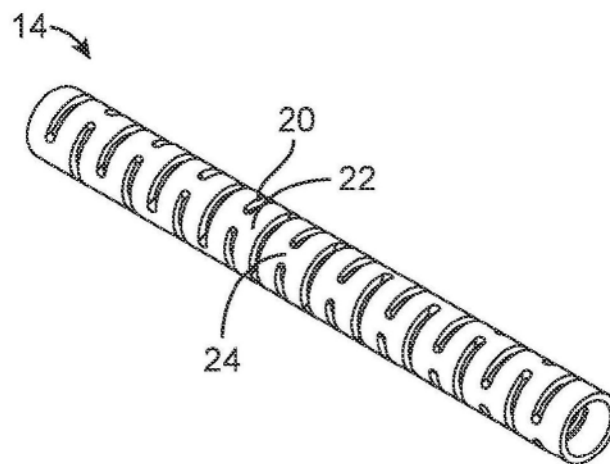


图2B

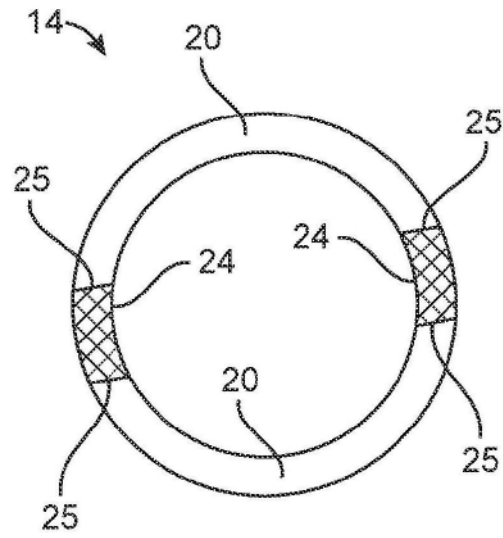


图2C

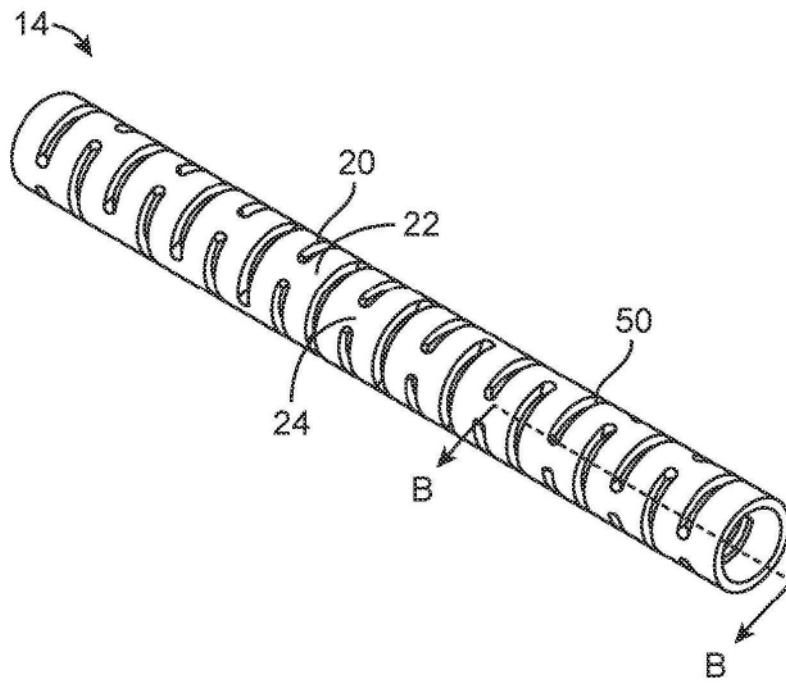


图3

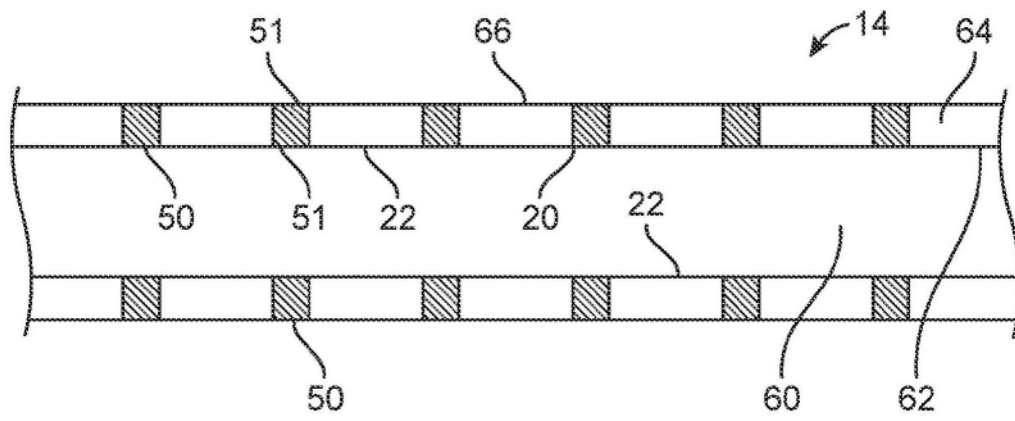


图4

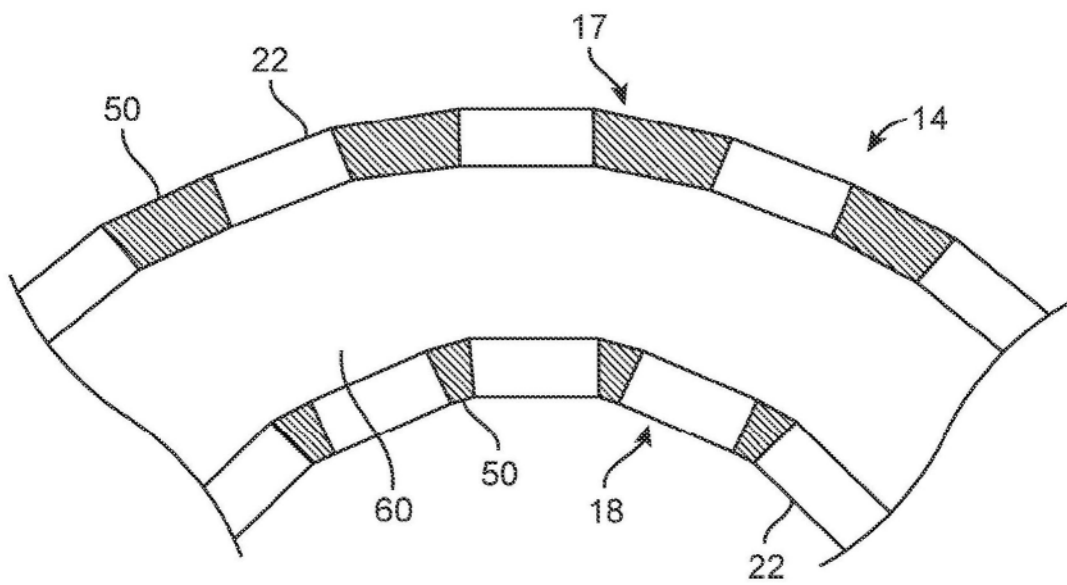


图5

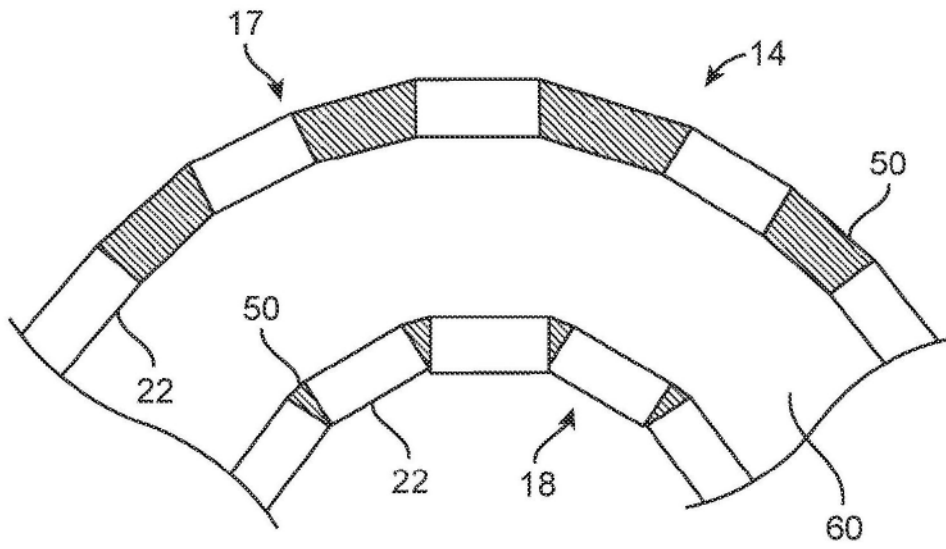


图6