(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 119074115 A
(43)申请公布日 2024.12.06

(21)申请号 202411461987.7

(22)申请日 2019.11.22

(30)优先权数据
16/208,860 2018.12.04 US

(62)分案原申请数据
201980091335.X 2019.11.22

(71)申请人 斯瑞克公司
地址 美国密歇根州
申请人 斯瑞克欧洲控股有限责任公司

(72)发明人 陈汉存 安德鲁·S·李

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责任公司 11240
专利代理师 陈知宇

(51)Int.Cl.
A61B 17/12(2006.01)

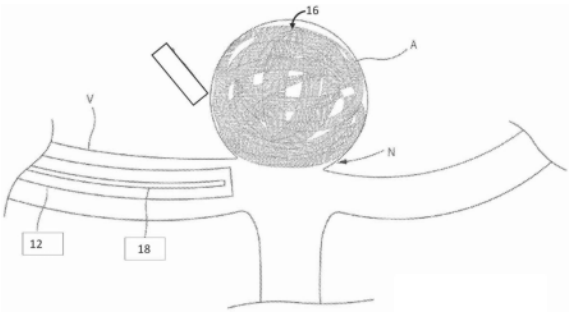
权利要求书2页 说明书8页 附图10页

(54)发明名称

血管闭塞装置

(57)摘要

本发明涉及血管闭塞装置,其包括被配置用于植入在动脉瘤囊中的细长的血管闭塞结构。当被限制在递送导管内时,血管闭塞结构具有递送构型,并且当从递送导管释放到动脉瘤囊中时,其具有展开构型。血管闭塞装置的至少一部分由金-铂(AuPt)合金组成。



CN 119074115 A

1.一种血管闭塞装置,包括:

包括网格体的细长的血管闭塞结构,其被配置用于植入动脉瘤囊中,当被约束在递送导管内时,所述网格体具有塌缩的递送构型,而当从所述递送导管释放到所述动脉瘤囊中时,所述网格体被偏压以自扩张成为的扩张的展开构型,

其中,在所述塌缩的递送构型中,所述网格体具有第一横截面尺寸,并且在所述扩张的展开构型中,所述网格体具有第二横截面尺寸,所述第二横截面尺寸大于所述第一横截面尺寸,

其中,所述网格体包括由金-铂(AuPt)合金制成的编织的合金线,所述AuPt合金包括按重量计在25%-40%范围内的铂;并且

其中,当所述网格体位于所述递送导管内时,所述血管闭塞装置和所述递送导管之间的摩擦力小于0.06lbs。

2.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,其中,所述网格体足够柔软以限制由所述网格体朝向所述递送导管施加的法向力,使得当所述网格体位于所述递送导管内时,所述血管闭塞装置和所述递送导管之间的摩擦力小于0.06lbs。

3.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,其中,当具有在所述递送导管内的塌缩的递送构型时,所述网格体具有足够的柱状强度,其允许将所述网格体推送通过所述递送导管的内腔。

4.根据权利要求3所述的血管闭塞装置,其中,当约束在所述递送导管内时,所述网格体的所述第一横截面尺寸小于0.025”,并且其中,具有小于0.025”的所述第一横截面尺寸的所述网格体具有足够的柱状强度,其允许将所述网格体推送通过所述递送导管的内腔。

5.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,其中,所述网格体的至少一部分经配置以从所述第一横截面尺寸扩张成所述第二横截面尺寸,当在所述递送导管外时,所述第二横截面尺寸大于所述第一横截面尺寸的2倍。

6.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,其中所述AuPt合金具有小于25×10^{6}磅/平方英寸(psi)的杨氏模量。

7.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,还包括设置在所述网格体的分别的相对端处的第一螺旋卷绕的线圈部分和第二螺旋卷绕的线圈部分。

8.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,其中每根所述合金线具有在0.0008”至0.004”的范围内的横截面尺寸。

9.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,其中所述网格体具有在8至96根线的范围内的线数。

10.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,其中所述网格体具有在16-32根线的范围内的线数。

11.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,其中在所述扩张的展开构型中,所述网格体具有在20°-60°的范围内的编织角。

12.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,其中在所述扩张的展开构型中,所述网格体具有圆形横截面。

13.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,其中在所述扩张的展开构型中,所述网格体具有矩形横截面。

14.根据权利要求13所述的血管闭塞装置,其中所述矩形横截面的宽度在1.0mm-2.0mm的范围内。

15.根据权利要求1所述的血管闭塞装置,其中在所述扩张的展开构型中,所述网格体具有小于150mN/mm的弯曲刚度。

16.一种血管闭塞装置递送系统,包括:

根据权利要求1至15中任一项所述的血管闭塞装置;和

推杆构件组件,具有所述血管闭塞装置可拆卸地与其连接的远端部分。

17.根据权利要求16所述的血管闭塞装置递送系统,其还包括递送导管,所述推杆构件组件设置在所述递送导管中。

血管闭塞装置

[0001] 本申请是申请日为2019年11月22日的题为“血管闭塞装置”的中国专利申请号201980091335.X的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开总体上涉及医疗装置和血管内医疗程序,并且更具体地,涉及用于闭塞诸如动脉瘤的血管缺陷的装置和方法。

背景技术

[0003] 血管闭塞装置或植入物由于多种原因而被使用,包括治疗血管内动脉瘤。动脉瘤是血管(如血管)的扩张,可能由于破裂、凝结或解剖而对患者的健康构成威胁。例如,患者大脑中动脉瘤的破裂可能会导致中风,并导致脑损伤和死亡。可以在例如癫痫或出血后在患者中检测出脑动脉瘤,并且可以通过应用血管闭塞装置进行治疗。

[0004] 常用的血管闭塞装置包括通过将铂(或铂合金)线股围绕“主”心轴卷绕而形成的柔软的、螺旋卷绕的线圈。然后将线圈缠绕在较大的“次级”心轴上,并进行热处理以赋予次级形状。例如,授予Ritchart等人的美国专利号4,994,069(如同完整地阐述一样其全文通过引用并入本文)描述了一种血管闭塞装置,其在被拉伸以放置通过递送导管的内腔时呈现线性、螺旋的主形状,而在从递送导管中释放并沉积在血管中时呈现折叠的,旋绕的次级形状。为了更好地构架和填充动脉瘤,可以在血管闭塞装置上赋予复杂的三维次级形状,并且可以改变血管闭塞装置的刚度/柔韧性。

[0005] 为了将血管闭塞装置递送至血管中的期望位置,例如在动脉瘤囊内,众所周知,使用导丝首先将小型轮廓递送导管或“微导管”放置在该位点。通常,由主治医师或制造商向微导管的远端提供选择的预成形弯曲,例如45°、26°、“J”、“S”或其他弯曲形状,取决于患者的特定解剖结构,使得一旦拔出导线,它将保持在期望的位置以将一个或多个血管闭塞装置释放到动脉瘤囊中。然后使递送或“推杆”组件或“线”穿过微导管直到连接到递送组件的远端的血管闭塞

[0006] 装置从微导管的远端开口延伸出并进入动脉瘤囊。一旦进入动脉瘤囊,血管闭塞装置的部分可能变形或弯曲,以允许更有效且更完整的填充。然后,将血管闭塞装置从递送组件的远端释放或“分离”,并且通过微导管将递送组件撤回。根据患者的特定需求,可将一个或多个其他血管闭塞装置推入微导管并释放到同一动脉瘤囊中。

[0007] 重要地,荧光检查法通常用于可视化在递送至动脉瘤期间的血管闭塞装置,而磁共振成像(MRI)通常用于可视化手术后的治疗部位(例如,在动脉瘤的初始治疗后几周)以确保正确闭塞动脉瘤囊。因此,重要的是,血管闭塞装置以使其能够在动脉瘤的治疗过程中实现其辐射不透过的方式被构造,同时最大程度地减少在术后MRI期间产生的任何可视化模糊伪影(即与MRI相容)。同样重要的是,这样的血管闭塞装置是“软的”(即,侧向柔性的或顺应性的),因此是无损伤的,以防止动脉瘤的脆弱组织破裂。

[0008] 将这种血管闭塞装置长期保留在动脉瘤内也很重要。然而,大口的动脉瘤,通常称

为“宽颈动脉瘤”,在将血管闭塞装置内放置和保持在动脉瘤囊中存在困难,特别是对于较小且相对薄的血管闭塞线圈,无论多么熟练地放置它们,都缺乏实质的次级形状强度以保持在这些动脉瘤囊中的适当位置。由于这个原因,必须在靠近动脉瘤的颈部区域的血管中展开支架或球囊,以确保血管闭塞线圈被保留在动脉瘤囊内,从而使手术复杂化。为了解决该特定问题,已经开发了至少部分地由编织的(braided)(或机织的(woven))结构组成的血管闭塞装置。这种编织的血管闭塞装置提供了更大的覆盖范围和更有效的横跨动脉瘤颈部的骨架,因此可以有效地保留在宽颈动脉瘤内,而无需展开补充的动脉瘤保留装置,例如球囊或支架。

[0009] 然而,无论是否使用盘绕的或编织的血管闭塞装置,常规的血管闭塞装置递送系统都要求此类血管闭塞装置相对较短并且可扩展性有限,否则它们很难(如果不是不可能的话)推入微导管和/或从微导管取回。不幸的是,较小的(短的)血管闭塞装置是不太理想的,因为将这种较小的血管闭塞装置递送到动脉瘤囊中可能需要更长和更复杂的过程。例如,直径为7mm的神经性动脉瘤囊通常可装满5至7个单独的弹簧形线圈,导致与减少装置数量相比,更长且更复杂的过程。

[0010] 理论上,可以增加血管闭塞装置的长度以减少治疗动脉瘤所需的这种血管闭塞装置的数量。然而,增加血管闭塞装置的长度必然会增加这种血管闭塞装置与递送导管内腔的摩擦。这样,必须增加这种血管闭塞装置的柱状强度(例如,通过选择具有高杨氏模量的材料或增加形成血管闭塞装置的导线的直径)和/或必须增加递送导管的直径,以确保可以将血管闭塞装置递送到动脉瘤中。然而,如上所述,重要的是,递送导管的直径应尽可能小,以允许通过非常小的血管进入动脉瘤,并且血管闭塞装置应足够柔软,以防止对动脉瘤的脆弱组织的创伤。

[0011] 实现相对较长的血管闭塞以具有通过相对小直径的递送导管递送必要的柱状强度,同时满足其他抵消要求(包括柔软性、辐射不透过和MRI相容性要求)的材料非常有限。

[0012] 例如,可以使用具有相对较高的杨氏模量和相对较高的辐射不透过的已知材料,例如通常由其制造血管闭塞线圈的铂钨(PtW)合金,来尝试提供必要的柱状强度用于相对较长的血管闭塞装置;然而,必须减小制造这种血管闭塞装置的丝材的直径以满足柔软性要求,同时允许血管闭塞装置安装在小直径的递送导管内。结果,血管闭塞装置将具有降低的辐射不透过和降低的柱状强度,这将需要缩短的血管闭塞装置和/或较大直径的递送导管。

[0013] 作为另一个实例,可以使用具有相对较低的杨氏模量和较低的辐射不透过的已知材料,例如镍钛诺,以试图为血管闭塞装置提供必要的柔软度;然而,这种血管闭塞装置将不具有增加血管闭塞装置的长度所必需的期望的辐射不透过和柱状强度。此外,用于将镍钛诺设定为预定形状的加热过程会导致表面氧化物破裂并释放出有毒的镍。因此,必须使用昂贵且费时的过程将这种氧化物从血管闭塞装置中去除。

[0014] 作为又一个实例,如果为制造这种血管闭塞装置的导线选择最佳直径,则可以尝试使用具有相对中间的杨氏模量和低辐射不透过的已知材料,例如钛等,以为相对长且柔软的血管闭塞装置提供必要的柱状强度;然而,这种血管闭塞装置不会表现出必要的辐射不透过。

[0015] 因此,持续需要提供一种满足上述要求的血管闭塞装置。

发明内容

[0016] 根据本发明的一个方面,一种血管闭塞装置包括配置用于植入在动脉瘤囊中的细长的血管闭塞结构(例如,长度为至少5cm)。当被限制在递送导管内时,血管闭塞结构具有递送构型,并且当从递送导管释放到动脉瘤囊中时,其具有展开构型。血管闭塞结构的至少一部分由金-铂(AuPt)合金组成,例如包含以重量计在25%-40%范围内的铂,并且具有小于25×10^6磅/平方英寸(psi)的杨氏模量。血管闭塞结构可以进一步由铱和钨之一或二者组成。

[0017] 在一个实施方案中,血管闭塞结构包括由AuPt合金组成的网格部分(例如,编织部分)。网格部分可具有小于150mN/mm的弯曲刚度。整个血管闭塞结构包括网格部分,或者替代地,血管闭塞结构还可包括设置在网格部分的相对端的两个螺旋缠绕的线圈部分。线圈部分可以由AuPt合金组成。网格部分可以包括至少一根线(例如8-96根线),每根线具有例如在0.0008”-0.004”范围内的最小横截面尺寸。每根线(多个)可以例如,具有圆形横截面或矩形横截面。每根线可以具有例如,单股线或绞合股线。如果网格是编织部分,则编织部分的无约束编织角在20°-130°的范围内,优选地在20°-60°的范围内。网格部分可以具有扩展的几何形状,例如,具有圆形横截面或平坦横截面(例如,宽度在0.5mm-5.0mm的范围内,优选在1.0mm-2.0mm的范围内)。

[0018] 血管闭塞装置可以结合到血管闭塞中,其还包括血管闭塞装置可拆卸地(例如,电解地)连接到其上的推杆构件。血管闭塞组件可以结合到包括血管闭塞组件设置在其中的递送导管的血管闭塞治疗系统中。

[0019] 结合附图,根据随后的详细描述,所公开的发明的实施方案的其他和进一步的方面和特征将变得显而易见。

附图说明

[0020] 附图示出了本发明的优选实施方案的设计和效用,其中相似的元件由共同的附图标记指代。应当注意,附图未按比例绘制,并且在整个附图中,相似结构或功能的元件由相似的附图标记表示。还应注意,附图仅旨在促进实施方案的描述。它们不旨在作为本发明的详尽描述或对本发明范围的限制,本发明的范围仅由所附权利要求及其等同物来限定。另外,所公开的发明的图示实施方案不必具有所示的所有方面或优点。结合所公开的发明的特定实施方案描述的方面或优点不必限于该实施方案,并且即使未图示,也可以在任何其他实施方案中实践。为了更好地理解如何获得本发明的上述和其他优点和目的,将通过参考其具体实施方案来对上面简要描述的本发明进行更具体的描述,这些具体实施方案在附图中示出。理解这些附图仅描绘了本发明的典型实施方案,因此不应认为是对本发明范围的限制,将通过使用附图以附加的特征和细节来描述和解释本发明,其中:

[0021] 图1是根据本发明的一个实施方案构造的血管闭塞治疗系统的侧视图,特别示出了处于递送构型的递送导管内的血管闭塞;

[0022] 图2是图1的血管闭塞治疗系统的侧视图,特别示出了处于扩展构型从递送导管展开的血管闭塞装置;

[0023] 图3是在动脉瘤囊内展开的图1的血管闭塞治疗系统的血管闭塞结构的平面图;

[0024] 图4是图1的血管闭塞治疗系统的血管闭塞结构的网格部分的平面图;

[0025] 图5A是在图4的网格部分中使用的线的一个实施方案的横截面视图;

[0026] 图5B是在图4的网格部分中使用的线的另一个实施方案的横截面视图;

[0027] 图5C是在图4的网格部分中使用的线的又一个实施方案的横截面视图;

[0028] 图6A是图1的血管闭塞治疗系统的网格部分的一个实施方案的横截面视图;

[0029] 图6B是图1的血管闭塞治疗系统的网格部分的另一个实施方案的横截面视图;

[0030] 图7A是根据本发明构造的血管闭塞结构的原型的透视图像(fluoroscopic image);

[0031] 图7B是根据本发明构造的另一血管闭塞结构的原型的透视图像;

[0032] 图8A是填充常规Pt/8W血管闭塞线圈的动脉瘤的原型的MRI图像;

[0033] 图8B是根据本发明的一个实施方案构造的填充有Au/Pt血管闭塞线圈的动脉瘤的原型的MRI图像;

[0034] 图9是根据本发明的另一个实施方案构造的血管闭塞治疗系统的侧视图,特别示出了处于递送构型的递送导管内的血管闭塞;且

[0035] 图10是图9的血管闭塞治疗系统的侧视图,特别示出了处于扩展构型从递送导管展开的血管闭塞装置。

具体实施方式

[0036] 参照图1和图2,现在将描述根据本发明构造的血管闭塞治疗系统10的一个实施方案。血管闭塞治疗系统10包括递送导管12和可滑动地设置在递送导管12内的血管闭塞组件14。血管闭塞组件14包括血管闭塞结构16和推杆构件18,该血管闭塞结构16在接合部20处可拆卸地连接至该推杆构件。

[0037] 递送导管12具有管状构型,并且可以例如,采用微导管等的形式。递送导管12包括具有近端部分24和远端部分26的细长护套主体22,以及在近端部分24和远端部分26之间延伸穿过护套主体22的内腔28(以虚线示出)。当血管闭塞治疗系统10在使用中时,护套主体22的近端部分24保持在患者外部并且操作者可接近,而护套主体22的远端部分26被调整尺寸并标出尺寸为可到达血管的远端位置并且被配置为将血管闭塞结构16递送至动脉瘤。递送导管12可具有至少一个与递送导管12的内腔28流体连通的端口30,其用于将流体引入护套主体22中。血管闭塞组件14设置在递送导管12的内腔28中,如图1最佳所示。

[0038] 递送导管12可包括沿其长度的一个或多个、或多个具有不同构型和/或特性的区域。例如,护套主体22的远端部分26的外径可小于护套主体22的近端部分24的外径,以减小远端部分26的轮廓并有助于在曲折的血管中导航。此外,远端部分26可以比近端部分24更柔性。通常,近端部分24可以由比护套主体22的远端部分26更硬的材料形成,使得近端部分24具有足够的推动能力以前进通过患者的血管系统,而远端部分26可以由更柔软的材料形成,使得远端部分26可以保持柔软并更容易在导丝上跟踪以进入血管的弯曲区域中的远端位置。护套主体22可以由合适的聚合物材料,金属和/或合金,例如聚乙烯、不锈钢或其他合适的生物相容性材料或其组合组成。在一些情况下,近端部分24可以包括加强层,例如编织层或盘绕层,以增强护套主体22的可推动性。护套主体22可包括在近端部分24和远端部分26之间的过渡区域。

[0039] 通常,可通过将(例如,微创地)血管闭塞治疗系统10插入患者的血管中以到达动

脉瘤部位,将血管闭塞结构16插入患者体内。因此,递送导管12被制造得尽可能小,并且具有非常窄的内径(即,内腔28)(例如,在0.015”至0.025”,并且优选地0.015”至0.018”)。血管闭塞治疗系统10可以“在线路上”配置使用,其中递送导管12通过先前已经引入的导丝被引入患者体内,并且递送导管12在导丝的整个长度上延伸(未显示)。替代地,血管闭塞治疗系统10可以“快速交换”配置使用,其中导丝仅从导丝端口(未显示)延伸穿过血管闭塞治疗系统10的远端部分。在其他替代实施方案中,可在撤回导丝之后将血管闭塞治疗系统10引入患者体内,从而在用于血管闭塞治疗系统10的目标部位留下护套或进入导管远端部分,以在护套或进入导管内导航通过患者的血管。

[0040] 在动脉瘤部位,血管闭塞结构16可以通过推杆构件18从远端从存在于母血管V中的递送导管12中推出穿过动脉瘤颈N,并进入动脉瘤囊A中,如图3所示。在从递送导管12中挤出之后,血管闭塞结构16可以自扩张成如下所述的预设构型。一旦血管闭塞结构16被插入到动脉瘤囊A中,血管闭塞结构16就可以与推杆构件18解耦。可以递送足够数量的血管闭塞装置16以填充和阻塞动脉瘤囊A。血管闭塞结构16也可以被移除或撤回,并且经由推杆构件18通过向近端撤回血管闭塞结构16而折叠回到递送导管12中。

[0041] 推杆构件18可以是线圈、线、筋束(tendon)等,其具有足够的柱状强度以允许将血管闭塞结构16推入动脉瘤囊中。推杆构件18连接至血管闭塞结构16的接合点20可以例如采用可电解降解的段的形式,以用于将血管闭塞结构16从推杆构件18电解解耦,尽管用于使血管闭塞结构16与推杆构件18解耦的其他替代分离机构可以包括机械、热和液压机构。

[0042] 推杆构件18具有近端部分32,其从递送导管12的近端部分24和血管闭塞装置14与其附接的远端部分34向近端延伸。推杆构件18可以由常规的导丝、可扭转的电缆管或海波管制成。在任一种情况下,推杆构件18可以使用许多材料来实现通常与医疗装置相关联的期望性能。一些实例可以包括金属、金属合金、聚合物、金属-聚合物复合材料等,或任何其他合适的材料。例如,推杆构件18可以包括镍钛合金、不锈钢、镍钛合金和不锈钢的复合材料。在一些情况下,推杆构件18可以沿其长度由相同的材料制成,或者在一些实施方案中,可以包括由不同的材料制成的部分或节段。在一些实施方案中,选择用于构造推杆构件18的材料,以向推杆构件18的不同部分赋予不同的柔性和刚度特性。例如,推杆构件18的近端区域和远端部分34可以由不同的材料形成,例如具有不同的弹性模量的材料,从而导致柔性的差异。例如,近端部分32可以由不锈钢形成,并且远端部分34可以由镍钛合金形成。然而,根据需要,任何合适的材料或材料的组合可以用于推杆构件18。

[0043] 血管闭塞结构16的尺寸适于植入动脉瘤囊A中,该动脉瘤囊A的横截面可采取任何几何结构或形状。例如,在所示的实施方案中,血管闭塞结构16采取具有近端36和远端38的弹性管状构件的形式。在这种情况下,血管闭塞结构16的远端38通常是自由的或松散的(允许最大扩张),而血管闭塞结构16的近端36连接/附接到推杆构件18。因此,血管闭塞结构16的远端38是自由浮动的。又例如,血管闭塞结构16可以采取扁平构件的形式,其中近端和远端都可以固定(允许最小扩张)。当血管阻塞结构16在径向上约束在递送导管12内时具有紧凑的递送构型,并且当从递送导管12释放到动脉瘤囊中时被偏压以径向向外扩张成展开构型。处于扩展展开构型的血管闭塞结构16的横截面尺寸可以例如大于处于其紧凑的递送构型的血管闭塞结构16的横截面尺寸的1.5倍,并且优选大于2倍,并且最优选大于3倍。血管闭塞结构16的扩展展开构型可以是预设的,并且可以是弯的、弯曲的或三维的(例如,成球

形,成环形等),并且可以包括二级或三级结构。

[0044] 值得注意的是,发明人发现铂(AuPt)合金(优选包含25%-40%重量范围内的铂和小于25×10^6磅/平方英寸(psi)的杨氏模量能够实现血管闭塞结构16,给出合适的结构,以表现出必要的柔软度(例如,弯曲刚度小于150mN/mm),期望的长度(例如,大于5cm),与小直径递送导管相容(例如,0.017”内径),足够的辐射不透过,足够的MRI相容性以及易于制造(例如,不需要表面氧化物去除)。因此,血管闭塞结构16的至少一部分由AuPt合金组成。除了AuPt合金以外,血管闭塞结构16还可以由铱和/或钨组成以改善其机械性能。

[0045] 在图1和图2所示的实施方案中,整个血管闭塞结构14包括由AuPt合金组成的多孔网格部分40,尽管如下面将进一步详细讨论的,血管闭塞结构16的仅一部分可以包括网格部分40。在所示的实施方案中,网格部分40通过将线42(例如,线数在8-96根线的范围内,典型地在16-32根线的范围内)编织或交织在一起而形成,尽管在替代实施方案中,网格部分40可以形成为整体结构,例如,通过从支架材料的管或片材上蚀刻或切割图案,或者根据期望的图案通过切割或蚀刻材料的片材,从而可以将片材卷起或以其他方式形成期望的基本管状、分叉或其他形状。

[0046] 网格部分40可以具有期望的长度(例如,大于5cm,5cm至45cm、5cm至30cm等)。编织物可以使用编织机形成,并且可以围绕心轴编织(例如,取决于血管闭塞结构16的期望的最终横截面形状,心轴具有圆形、椭圆形、扁平的其他形状)。替代地,可以将线材42编织成扁平编织物,并且随后形成并围绕心轴热定型为具有预定形状的扁平编织物。在编织后,可以对网格部分40进行热定型(例如,在450℃至650℃下持续1分钟至60分钟)。热定型完成的编织物形成网格部分40的线性“初级形状”。然后,可以将热定型完成的编织物缠绕在第二心轴(例如,三维心轴)周围,并进行第二次热定型以赋予三维“第二形状”或“第三形状”。

[0047] 每根线42可以是单丝股线,如图5A和图5B所示,尽管在替代实施方案中,每根线42可以是多丝股线,如图5C所示。每根线42可以具有任何合适的横截面和任何合适的尺寸。例如,如果每根线42的横截面是圆形的(如图5A所示),则直径可以在0.0008”-0.0040”的范围内,并且如果每根线42的横截面是矩形的(如图5B所示),厚度可以大于0.0008”,并且宽度可以小于0.005”。在另一个实施方案中,每根线42可采用绞合线的形式(如图5C所示),以增强所得血管闭塞结构16的柔性。

[0048] 尽管组成网格部分40的所有线材42可以具有相同的尺寸和组成,但是应当理解,线42可以具有不同的尺寸和组成,只要构成血管闭塞结构16的结构的至少一些线42由AuPt合金组成。优选地,网格部分40具有在20°-130°的范围内,更优选地在20°-60°的范围内的不受约束的编织角44(即,两个交叉线42之间的角度)。通常,编织角44可以是在纵轴方向上观察的两条交叉线42之间的角度。选择编织角44可通过防止网格部分40的塌陷来增强递送导管12内的血管闭塞结构16的可推动性,其可能以其他方式导致当推动并导致递送导管12内的血管闭塞结构16的阻塞时网格部分40在递送导管12中聚束。最终,可以选择网格部分40中的线42的数量,编织角44和/或相对于网格部分40的塌缩构型的扩展构型,以最佳地适合所使用的递送导管12的内径。

[0049] 在图6A所示的一个实施方案中,网格部分40具有扩展的几何结构,其为扁平形(例如,带状),并且可以具有例如0.5mm-5.0mm范围内的宽度,尽管在图6B所示的替代实施方案中,网格部分40可以具有圆柱形的扩展几何结构(即,具有圆形横截面),并且可以例如具有

0.5mm至5.0mm范围内的直径。因此,网格部分40可以是扁平编织物或圆形编织物。通过原型设计和测试,可以根据目标应用的要求,将AuPt合金的确切组成、用于构造血管闭塞结构16的网格部分40的线42的尺寸和数量和编织角以及扩展的血管闭塞结构16的形状和尺寸优化以用于优异的性能。

[0050] 例如,通过将二十四根线以32°的编织角编织成宽度为1 25mm且长度为25cm的扁平编织物,构造一个相对软且长但辐射不透过的血管闭塞装置的原型,每根导线由杨氏模量为19Msi的AuPt34组成,导线直径为0.001”。血管闭塞可通过Excelsior®SL-10®微导管(0.026”外径,0.0165”内径)递送,摩擦力小于0.06lbs,并被证明具有适当的形状保持力,良好的弯曲刚度(44.45mN/mm)和在82KVp的x射线能量下良好的辐射不透过,如图7A所示。

[0051] 作为另一个实例,通过将二十四根线以32°的编织角编织成宽度为1.25mm且长度为25cm的扁平编织物,构造另一个相对软且长但辐射不透过的血管闭塞装置的原型,每根导线由杨氏模量为17Msi的AuPt29组成,导线直径为0.001 15”。血管闭塞可通过Excelsior®SL-10®微导管(0.026”外径,0.0165”内径)递送,摩擦力小于0.06lbs,并被证明具有适当的形状保持力,良好的弯曲刚度(67.33m N/mm)和在82KVp的x射线能量下良好的辐射不透过。应当指出,尽管该血管闭塞装置不像上面刚刚讨论的血管闭塞装置那样柔软(67.33mN/mm对44.45mN/mm),但是该血管闭塞装置具有更好的辐射不透过,如图7B所示。

[0052] 作为又一个实例,将由AuPt29组成的螺旋缠绕线圈形式的血管闭塞装置的原型的MR相容性特性与由常规Pt/8W组成的螺旋缠绕线圈比较。用35%的堆积密度将6mm的动脉瘤充满由AuPt29组成的血管闭塞线圈,并在3T时通过MRI对位点成像(参见图8B),而相同的6mm的动脉瘤填充有以35%堆积密度由常规的Pt/8W组成的血管闭塞线圈,并在3T时通过MRI对位点成像(参见图8A)。可以理解,常规的Pt/8W血管闭塞线圈的MRI图像具有伪影,例如界面伪影,而新型AuPt29血管闭塞线圈的MRI图像有利地缺少这种界面伪影。

[0053] 如以上简要讨论的,仅血管闭塞结构16的一部分可以包括网格部分40。例如,如图9和图10所示,现在将描述根据本发明构造的血管闭塞治疗系统10’的另一个实施方案。血管闭塞治疗系统10’类似于血管闭塞治疗系统10,除了血管闭塞结构16’包括中央网格部分40’和设置在中心网格部分40’的相对端的两个螺旋缠绕的线圈部分39a,39b之外。中心网格部分40’可以与关于图1和图2描述的网格部分40相同的方式构造。优选地,线圈部分39a,39b由AuPt合金组成。值得注意的是,线圈部分39a,39b为血管闭塞结构16’提供了附加的非创伤性特征。

[0054] 尽管分别在图1-图2和图9-图10中示出的血管闭塞结构16,16’可以被描述为具有单层编织层,

[0055] 应当理解,血管闭塞结构可以包括多层编织层(即,编织结构上的编织物),或者甚至可以包括一个编织层(例如,编织物的外层)和线圈层(例如,内部线圈)(即,线圈结构上的编织物)。无论哪种情况,血管闭塞结构的所有层均优选由AuPt合金组成。

[0056] 尽管本文已经示出和描述了所公开的发明的特定实施方案,但是本领域技术人员将理解,它们并不旨在限制本发明,并且对于本领域技术人员而言显而易见的是在不脱离所公开的本发明的范围的情况下,可以进行各种改变和修改(例如,各个部分的尺寸),本发明的范围仅由所附权利要求及其等同物来限定。因此,说明书和附图应被认为是说明性而

非限制性的。本文示出和描述的所公开发明的各种实施方案旨在覆盖所公开的发明的替代、修改和等同物,其可以包括在所附权利要求的范围内。

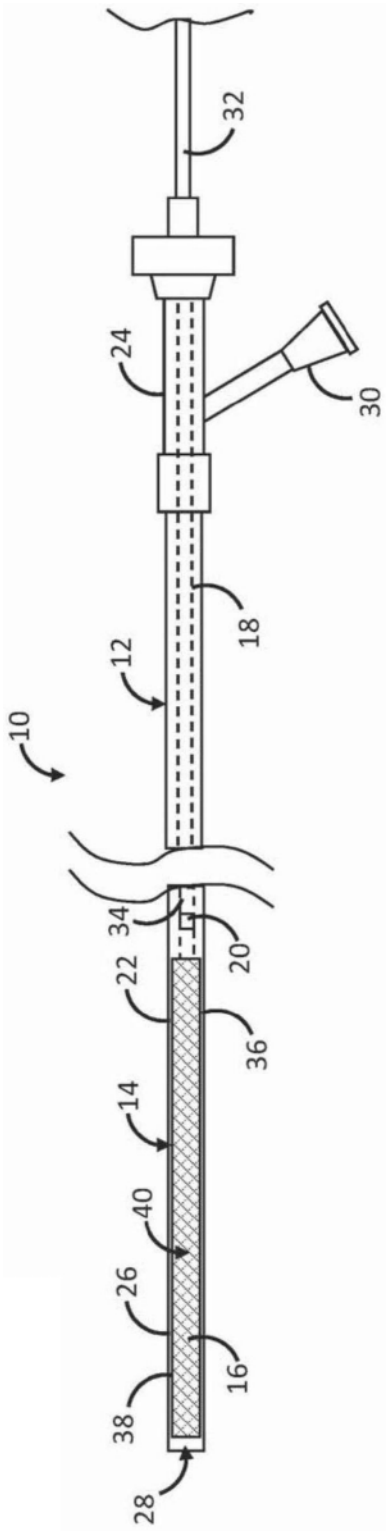


图1

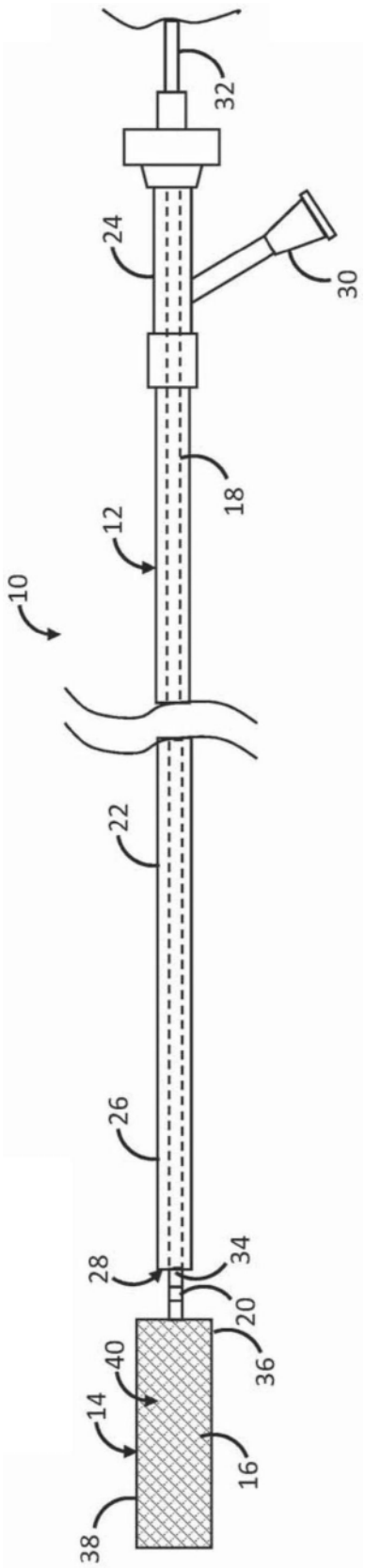


图2

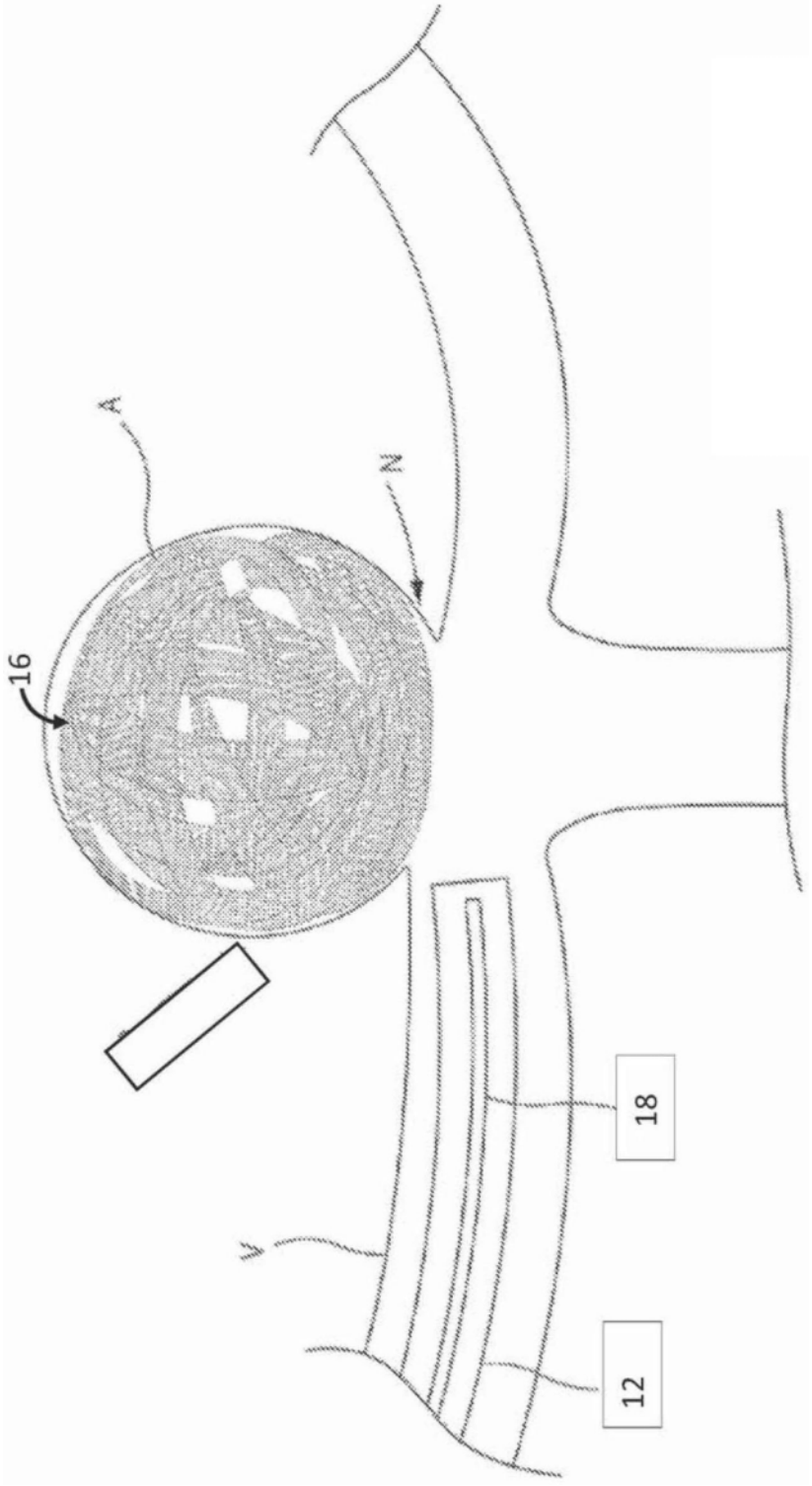


图3

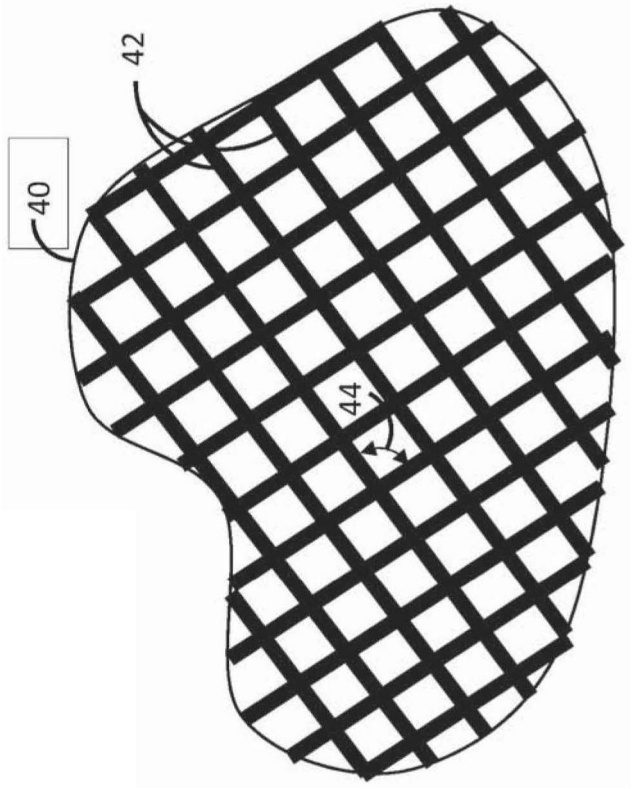


图4

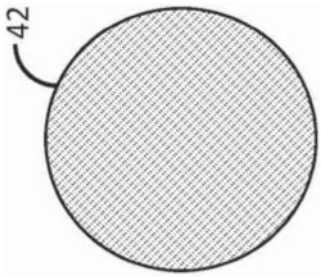


图5A

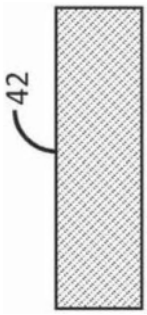


图5B

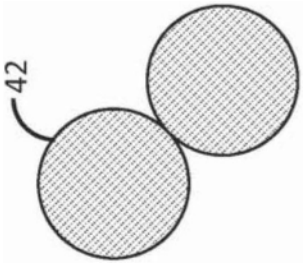


图5C

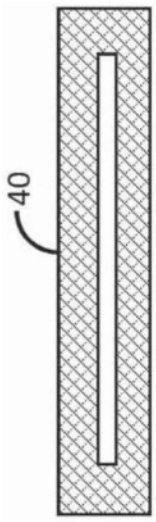


图6A

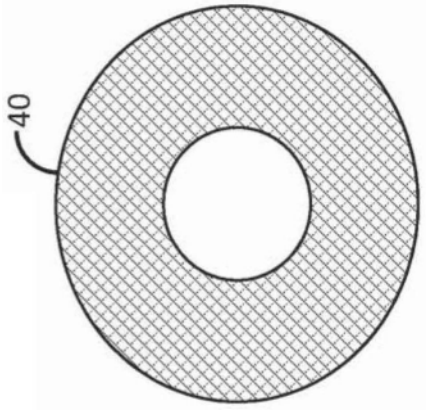


图6B

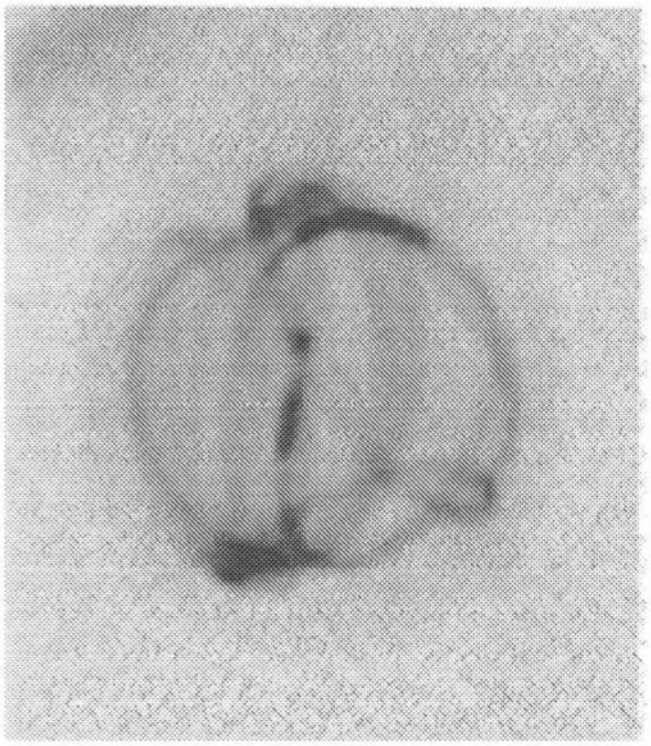


图7A

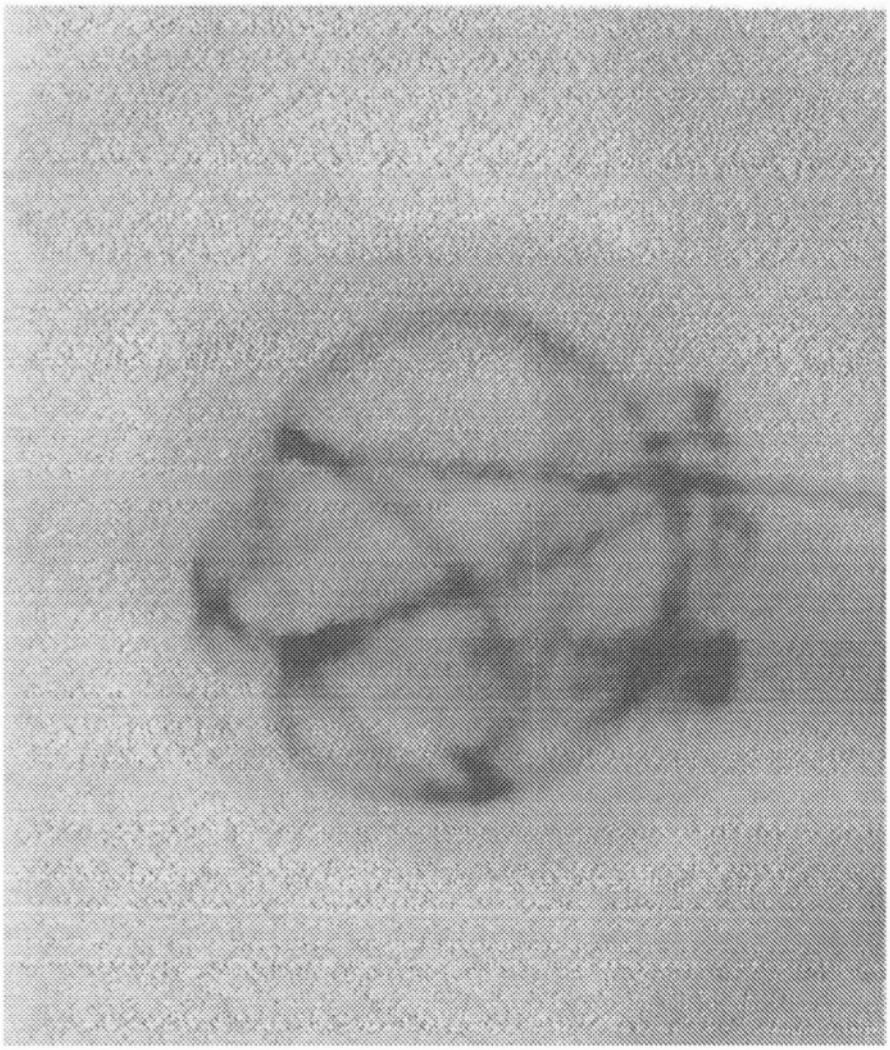


图7B

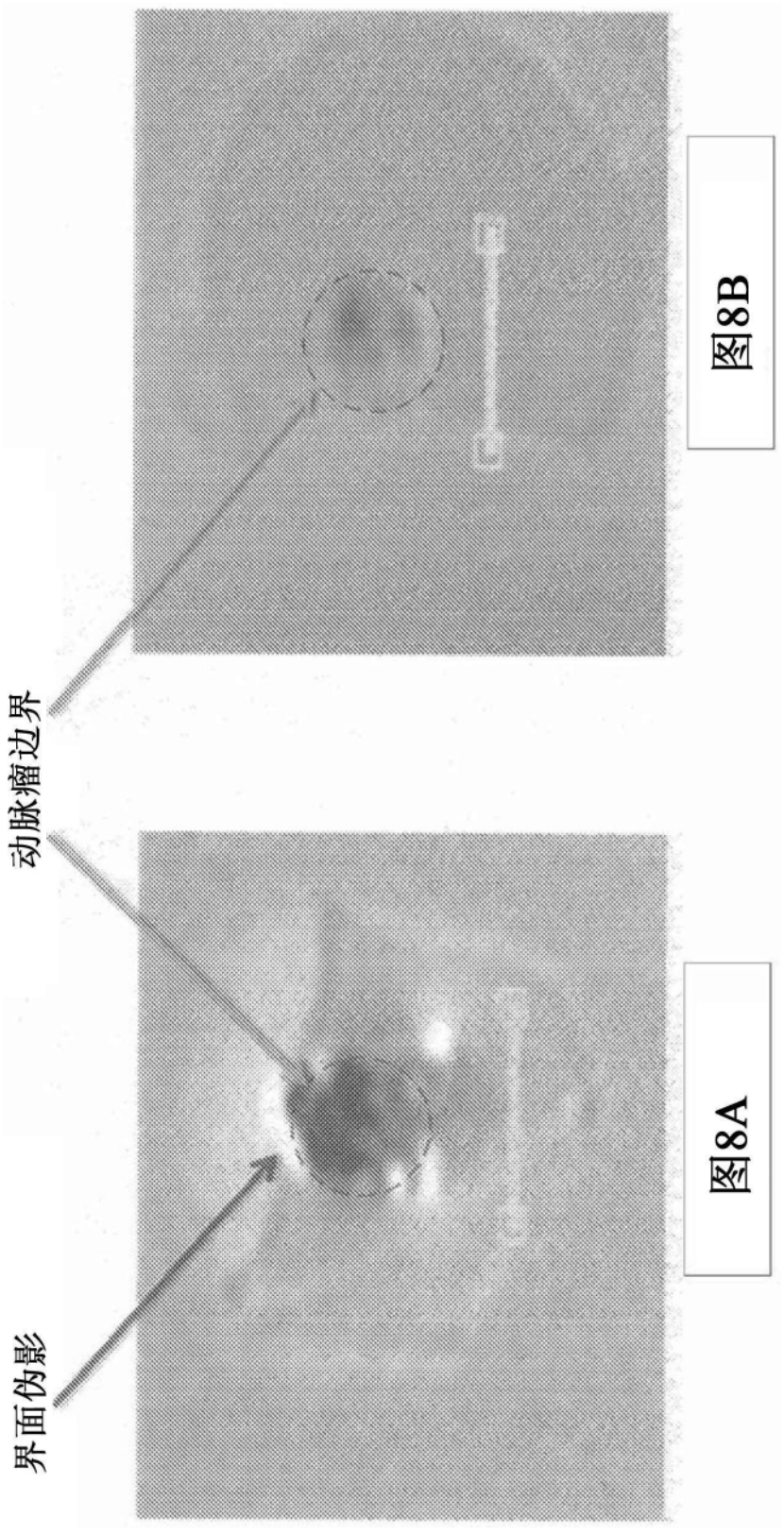


图8A

图8B

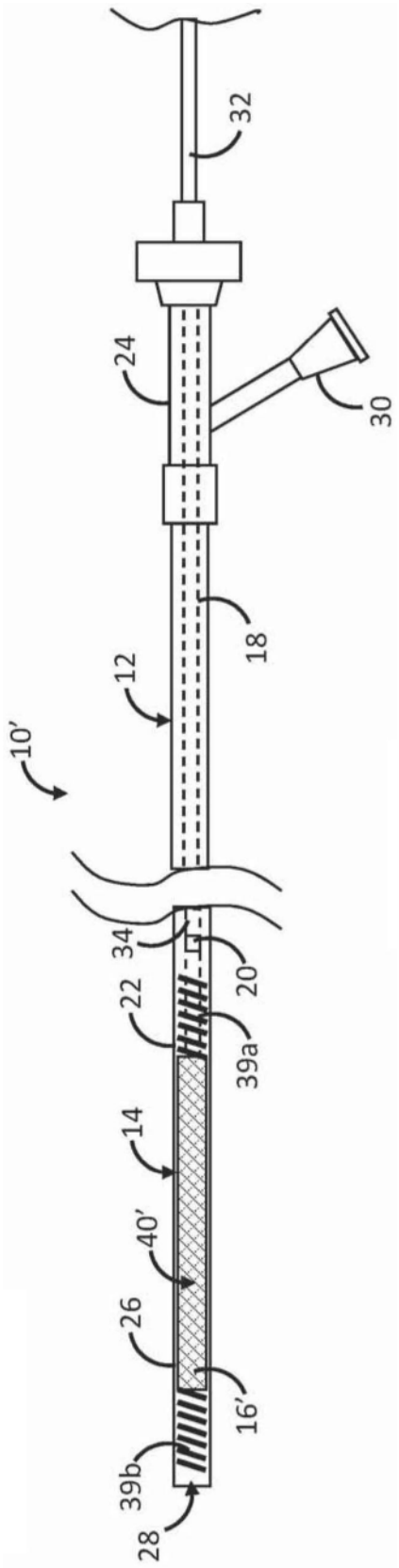


图9

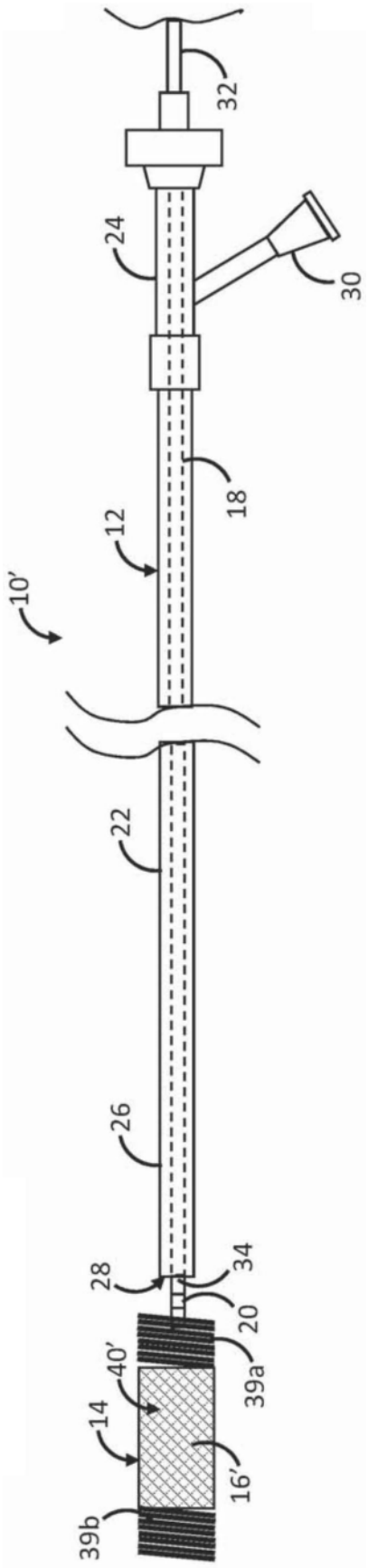


图10