



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113260404 A

(43) 申请公布日 2021.08.13

(21) 申请号 202080008043.8

(22) 申请日 2020.01.08

(30) 优先权数据

16/245,032 2019.01.10 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.07.05

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/012793 2020.01.08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/146538 EN 2020.07.16

(71) 申请人 雅培心血管系统公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 P·K·S·吉尔 J·杜肯

J·特鲁蒂 马修·J·科鲁津斯基

J.辛普森

(74) 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事
务所(普通合伙) 11277

代理人 刘新宇 张会华

(51) Int.Cl.

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

B24C 1/00 (2006.01)

C23F 1/00 (2006.01)

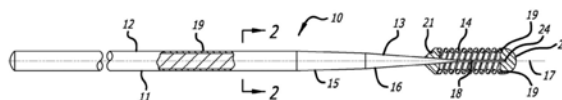
权利要求书1页 说明书7页 附图16页

(54) 发明名称

具有粗糙表面的导丝末端

(57) 摘要

一种导丝,其用于穿透复杂和狭窄的病变。所述导丝的远侧末端具有粗糙表面,以增大与钙化和纤维组织的摩擦接合,从而增大远侧末端和导丝进入和通过病变的穿透性并且减小导丝末端偏转的可能性。远侧末端的平均表面粗糙度在1微米至200微米的范围内。



1. 一种导丝,其包括:
长形的芯构件,其具有近侧芯部和远侧芯部;
远侧末端,其附接到所述远侧芯部的远端,所述远侧末端由金属合金或聚合物形成并具有粗糙表面,用于穿透血管中的狭窄病变。
2. 根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述粗糙表面通过物理改变所述远侧末端的表面而形成。
3. 根据权利要求2所述的导丝,其特征在于,所述表面的物理改变包括微珠喷砂、激光粗化、砂纸、微机械加工和丝刷中的任一种。
4. 根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述远侧末端的平均表面粗糙度在从1微米到200微米的范围内。
5. 根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述远侧末端的平均表面粗糙度在1微米到10微米的范围内。
6. 根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述远侧末端的平均表面粗糙度在20微米到150微米的范围内。
7. 根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述远侧末端抵接线圈,所述线圈的至少远侧部分具有粗糙表面。
8. 根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述远侧末端通过冲压、铸造、微成型、机械加工、金属注射成型和3D打印中的任一种来制造。
9. 根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述远侧末端的粗糙表面通过化学蚀刻、化学气相沉积和物理气相沉积中的任一种形成。
10. 根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述远侧末端具有包括半圆顶、圆锥、截头圆锥、蘑菇形、具有扁平末端的圆锥和具有凹陷末端的圆锥中的任一种的结构构造。
11. 一种制造用于附接到导丝的远侧末端的方法,其包括:
将金属合金或聚合物形成远侧末端;
粗糙化所述远侧末端的表面,用于穿透血管中的狭窄病变。
12. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,所述远侧末端的平均表面粗糙度在1微米至200微米的范围内。
13. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,所述远侧末端的平均表面粗糙度在1微米至10微米的范围内。
14. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,所述远侧末端的平均表面粗糙度在20微米至150微米的范围内。
15. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,粗糙化所述远侧末端的表面包括微珠喷砂、激光粗化、应用砂纸、微机械加工和丝刷中的任一种。
16. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,所述远侧末端通过冲压、铸造、微成型、机械加工、金属注射成型和3D打印中的任一种来形成。
17. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,粗糙化所述远侧末端的表面包括化学蚀刻、化学气相沉积和物理气相沉积中的任一种。
18. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,所述远侧末端抵接线圈,并且同时粗糙化所述远侧末端和所述线圈的至少一部分。

具有粗糙表面的导丝末端

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及导丝(guidewire),并且特别地,涉及用于穿过身体血管的慢性完全闭塞(“CTO”)的导丝的精确定位和递送。

背景技术

[0002] CTO是导致主要血管完全或近乎完全闭塞的诸如冠状动脉等血管的严重变窄。CTO在患病的冠状动脉中很常见,并且通常发生在动脉中形成斑块的地方,会逐渐减小动脉管腔的尺寸直到动脉管腔的尺寸变得非常小并导致血栓形成,血栓的形成导致了形成完全闭塞的狭窄。当完全闭塞变成慢性时,在所述闭塞的近端和远端形成纤维端帽(end cap)的情况下,狭窄或堵塞物通常有继续生长的趋势。这些纤维端帽往往相当坚韧,但确实具有不同程度的韧性。

[0003] 通常采用血管成形术和支架植入术来治疗CTO或患者血管解剖结构内形成的其它狭窄。在血管成形术或经皮冠状动脉腔内成形术(“PTCA”)期间,引导导管通过患者的血管系统前进到期望点。定位在球囊(balloon)导管内的导丝从引导导管的远端延伸到患者的冠状动脉,直到导丝穿过要扩张的堵塞物。然后将球囊导管通过引导导管推进并超过先前引入的导丝,直到其穿过堵塞物适当地定位。一旦适当定位,球囊就膨胀到预定尺寸,使得引起堵塞的材料被压缩抵靠动脉壁,从而扩张动脉的通道。随后球囊放气,血液流动通过扩张的动脉恢复,并且球囊导管被移除。通常,植入支架以保持血管通畅。

[0004] 在尝试治疗这种慢性闭塞时,需要能够贯穿形成慢性闭塞的狭窄处的导丝,使得可以进行各种类型的治疗。迄今为止,尝试穿过这样的狭窄处或堵塞物放置导丝已经导致导丝跟随斑块中的裂隙并产生假腔,或者在导丝以这样的方式被导向以便刺穿血管壁的情况下会导致血管分离。在尝试执行这样的导丝穿过时,经常需要将导丝更换为较硬的丝,这是耗时的。

[0005] 根据上述论述,本领域需要一种导丝末端,其被设计成穿过复杂和狭窄的病变并被构造为用于治疗血管内堵塞物所采用的多根导丝。对上述需求的任何解决方案都应该增加成功穿过CTO的可能性。另外,任何建议的解决方案都应该适用于各种导丝类型和构造。

发明内容

[0006] 本发明涉及一种改进的导丝,该导丝提供增强的远侧支撑,同时具有柔性远侧末端以提供可接受的可操纵性,并且当通过诸如静脉和动脉等的患者体腔推进时,对血管或腔室内层的损害风险很小。

[0007] 本发明的导丝具有长形的芯构件,该芯构件具有近侧芯部和远侧芯部以及布置在芯构件的远侧部周围并固定到远侧部的诸如螺旋线圈的柔性管体。

[0008] 诸如螺旋线圈的柔性管体以常规方式通过其远端固定到远侧芯部的远端。螺旋线圈可以通过钎焊、铜焊、胶合或焊接通过其远端固定以形成导向构件的圆形远侧末端,如用于患者的冠状动脉内手术的市售导丝所做的那样。在一个实施方式中,钎焊的远侧末端被

粗糙化,使得该远侧末端的外表面具有不大于200微米的平均表面粗糙度。粗糙化的远侧末端接合狭窄的病变 (CTO) 并具有增大的摩擦,该增大的摩擦确保了粗糙化的远侧末端更容易穿透狭窄的病变而不是偏离狭窄的病变。在一个实施方式中,粗糙化的远侧末端具有从1微米到10微米范围内的平均表面粗糙度。在另一个实施方式中,粗糙化的远侧末端具有在20微米到150微米范围内的平均表面粗糙度。在另一个实施方式中,粗糙化的远侧末端具有从1微米到200微米范围内的平均表面粗糙度。

[0009] 当结合所附的示例性附图时,根据本发明的以下详细说明,本发明的这些和其它优点将变得更加明显。

附图说明

[0010] 图1是体现本发明特征的导丝的局部剖切的正视图。

[0011] 图2是沿着线2-2截取的图1所示的导丝的横截面图。

[0012] 图3是图1所示的导丝的远侧部的局部剖切的放大正视图,其绘示了远侧芯部的锥度。

[0013] 图4是导丝的远端和远侧末端的正视图的显微照片,其绘示了变型之前的远侧末端的圆形的半圆顶形状。

[0014] 图5A和图5B是图4的导丝的远侧末端和线圈的粗糙表面的正视图的显微照片。

[0015] 图6是在血管中向远侧推进的导丝的远端和穿过狭窄病变的粗糙的远侧末端的正视图。

[0016] 图7A是圆锥形远侧末端的侧视图。

[0017] 图7B是绘示凹部的圆锥形远侧末端的前视立体图。

[0018] 图7C是圆锥形远侧末端的后视立体图。

[0019] 图7D是绘示腔体的圆锥形远侧末端的后视图。

[0020] 图7E是远侧末端的沿着线7E-7E截取的截面图,其绘示了凹部和腔体。

[0021] 图8A是圆锥形远侧末端的侧视图。

[0022] 图8B是圆锥形远侧末端的前视立体图。

[0023] 图8C是圆锥形远侧末端的后视立体图,其绘示了腔体。

[0024] 图8D是圆锥形远侧末端的后视图,其绘示了腔体。

[0025] 图8E是远侧末端的沿着线8E-8E截取的截面图,其绘示了腔体。

[0026] 图9A是截头圆锥形远侧末端的侧视图。

[0027] 图9B是截头圆锥形远侧末端的前视立体图,其绘示了凹部。

[0028] 图9C是截头圆锥形远侧末端的后视立体图,其绘示了腔体。

[0029] 图9D是截头圆锥形远侧末端的后视图,其绘示了腔体。

[0030] 图9E是远侧末端的沿着线9E-9E截取的截面图,其绘示了凹部和腔体。

[0031] 图10A是远侧末端的一个实施方式的侧视图,其绘示了截头圆锥形部分和从其延伸的杆。

[0032] 图10B是图10A的实施方式的前视立体图,其绘示了凹部。

[0033] 图10C是图7A的实施方式的后视立体图,其绘示了杆部。

[0034] 图10D是图10A的实施方式的后视图,其绘示了杆部。

- [0035] 图10E是图7A中所绘示的远侧末端的沿着线10E-10E截取的截面图,其示出了凹部和杆部。
- [0036] 图11A是蘑菇形远侧末端的侧视图。
- [0037] 图11B是蘑菇形远侧末端的前视立体图。
- [0038] 图11C是蘑菇形远侧末端的后视立体图,其绘示了杆部。
- [0039] 图11D是蘑菇形远侧末端的后视图,其绘示了杆部。
- [0040] 图11E是蘑菇形远侧末端的沿着线11E-11E截取的截面图,其绘示了杆部。
- [0041] 图12A是具有杆部并且具有弧形槽的截头圆锥形远侧末端的侧视图。
- [0042] 图12B是图12A所示的实施方式的前视立体图。
- [0043] 图12C是图12A中绘示的实施方式的后视立体图,其示出了杆部。
- [0044] 图12D是图12A的实施方式的后视图,其绘示了杆部和弧形槽。
- [0045] 图12E是图12A的实施方式的沿着线12E-12E截取的截面图,其绘示了杆部和弧形槽。
- [0046] 图13A是远侧末端的另一个实施方式的侧视图。
- [0047] 图13B是图13A的实施方式的前视立体图,其绘示了凹部。
- [0048] 图13C是图13A的实施方式的后视立体图,其绘示了杆部。
- [0049] 图13D是图13A的实施方式的后视图,其绘示了杆部。
- [0050] 图13E是图13A的实施方式的沿着线13E-13E截取的截面图,其绘示了凹部和杆部。
- [0051] 图14A是远侧末端的另一个实施方式的侧视图。
- [0052] 图14B是图14A的实施方式的前视立体图,其绘示了通孔。
- [0053] 图14C是图14A的实施方式的后视立体图,其绘示了通孔。
- [0054] 图14D是图14A的实施方式的后视图,其绘示了通孔。
- [0055] 图14E是图14A的实施方式的沿着线14E-14E截取的截面图,其绘示了通孔。
- [0056] 图15A是成角度的远侧末端的侧视图。
- [0057] 图15B是具有凹部和杆部的成角度的远侧末端的前视立体图。
- [0058] 图15C是成角度的远侧末端的后视立体图,其绘示了杆部。
- [0059] 图15D是成角度的远侧末端的后视图,其绘示了杆部。
- [0060] 图15E是成角度的远侧末端的沿着线15E-15E截取的截面图,其绘示了凹部和杆部。
- [0061] 图16A是远侧末端的另一个实施方式的侧视图。
- [0062] 图16B是图16A的实施方式的前视立体图,其绘示了凹部。
- [0063] 图16C是图16A的实施方式的后视立体图,其绘示了腔体。
- [0064] 图16D是图16A的实施方式的后视图,其绘示了腔体。
- [0065] 图16E是图16A的实施方式的沿着线16E-16E截取的截面图,其绘示了凹部和腔体。

具体实施方式

[0066] 图1-图3绘示了作为导丝的当前优选实施方式的导丝10,其具有芯构件11,芯构件11具有近侧芯部12、远侧芯部13和螺旋线圈14。远侧芯部12具有第一锥形段15和第二锥形芯部段16,第二锥形芯部段16在远侧邻接第一锥形芯部段。第二锥形段16的锥度比第一锥

形段的锥度大,并且当导丝10的远侧部分推进通过曲折通道时,该额外的锥度提供了平滑得多的过渡。第一锥形芯部段15的锥度、即纵向轴线17与第一锥形芯部段15的切线之间的角度通常为约 2° 至约 10° ,而第二锥形芯部段16的锥度、即纵向轴线和第二锥形芯部段之间的角度大于第一角度并且通常为约 5° 至约 10° ,诸如图3中的导丝10的放大图所示。虽然图中仅示出了两个锥形芯部段,但可以采用任意数量的锥形芯部段。另外,不需要多个锥形芯部段中的全部都在远侧方向上增加锥度。然而,在约5cm到15cm的长度上的两个以上的邻接的锥形芯部段应该具有向远侧增大的锥度。

[0067] 通常,第一锥形段长约3cm,并且第二锥形段长约4cm。在当前优选的实施方式中,导丝10具有直径约0.014英寸(0.36mm)的近端芯部12,第一锥形芯部段的直径范围从0.014英寸下至约0.008英寸(0.36mm-0.20mm)并且第二锥形芯部段的直径范围从约0.008英寸到约0.002英寸(0.20mm-0.05mm)。扁平的远侧部18从第二锥形芯部段16的远端延伸到远侧末端20,这将芯构件11的远侧部18固定到了螺旋线圈14的远端19。焊料体21将螺旋线圈14的近端固定到第二锥形段16上的中间位置。

[0068] 芯构件11涂覆有诸如含氟聚合物的延伸了近侧芯部12的长度的润滑涂层22,所述含氟聚合物例如是可从DuPont获得的TEFLON[®]。也为远侧部13提供了为了清楚起见未示出的润滑涂层,诸如本受让人Abbott Cardiovascular Systems, Inc.在其许多市售导丝上使用的MICROGLIDE[™]涂层。也可以采用亲水涂层。

[0069] 芯构件可以由不锈钢、NiTi合金或它们的组合或本领域中众所周知的其它高强度合金形成。

[0070] 螺旋线圈14由诸如铂或其合金等适当的不透射线材料形成,或者由诸如不锈钢等的其它材料形成,并涂覆有诸如金等的不透射线材料。制成线圈的线材通常具有约0.003英寸(0.05mm)的横向直径。螺旋线圈14的总长度通常约为3cm。线圈14的远侧部分的多个匝(turn)可以扩展以提供额外的柔性。

[0071] 与本发明保持一致并如图1至图6所示,导丝10具有长形的芯构件11,芯构件11具有近侧芯部12和远侧芯部13。远侧芯部13具有远端24,远端24通常具有安装在其上的螺旋线圈14。远侧末端20安装在远端24上并附接到螺旋线圈14。在一个实施方式中,如图4至图5B所示,远侧末端20由焊料体21形成并在远端24上形成半圆顶形状26。由于焊料体在形成时通常是光滑的,因此远侧末端20被处理以形成粗糙表面28。粗糙表面28用于通过增加粗糙表面28和病变之间的摩擦来更容易地穿透钙化和纤维组织或病变(慢性完全闭塞CTO)。如图4中所见,当远侧末端20光滑时,远侧末端20有从钙化病变滑脱的倾向并且不能穿透病变。图5A和图5B的粗糙表面28将更容易穿透钙化病变,这是因为粗糙表面粘在病变上并且不会偏转或滑离,允许医生推进导丝通过病变。在图5A的实施方式中,焊料体在安装在远端24上时利用氧化铝介质被微珠喷砂(micro bead blasted)以形成粗糙表面28。在图5B的实施方式中,焊料体在安装在远端24上时利用碳酸氢钠介质被微珠喷砂以形成粗糙表面28。在一个实施方式中,粗糙表面28的平均表面粗糙度在20微米到150微米的范围内。在一个实施方式中,粗糙表面28的平均表面粗糙度在1微米至200微米的范围内。微珠喷砂介质不限于氧化铝和碳酸氢钠,而是可以使用任何适当的研磨介质。本文公开的微喷砂工艺在本领域中是众所周知的,无需进一步说明。

[0072] 在如图1至图4、图6以及图7A至图16E所示的另一个实施方式中,导丝10具有长形

的芯构件11,芯构件11具有近侧芯部12和远侧芯部13。远侧芯部13具有远端24,其通常具有安装在其上的螺旋线圈14。远侧末端20安装在远端24上并附接到螺旋线圈14。在一个实施方式中,如图4所示,远侧末端20由焊料体21形成并在远端24上形成半圆顶形状26。由于焊料体在形成时通常是光滑的,因此远侧末端20被处理以形成粗糙表面28。粗糙表面28用于通过增加粗糙表面28和病变之间的摩擦来更容易地穿透钙化和纤维组织或病变(慢性完全闭塞CTO)。如图4中所见,当远侧末端20光滑时,远侧末端20有从钙化病变滑脱的倾向并且不能穿透病变。图6和图7A至图16E的粗糙表面28将更容易穿透钙化的病变,这是因为粗糙表面粘在病变上并且不会偏转或滑离,允许医生推进导丝通过病变。在图7A至图16E的实施方式中,焊料体通过激光粗化被处理以形成粗糙表面28。在这些实施方式中,激光粗化了的表面28的平均表面粗糙度在1微米至10微米的范围内。在一个实施方式中,激光粗化了的表面28的平均表面粗糙度在1微米至200微米的范围内。

[0073] 考虑其它表面处理来赋予所公开的表面粗糙度28,并且其它表面处理包括微机械加工、砂纸、化学蚀刻、丝刷(wire brushing)、化学气相沉积或物理气相沉积。

[0074] 虽然图5A和图5B所示的远侧末端20的粗糙表面28是在安装在远端24上的情况下通过微珠喷砂形成的,但在将远侧末端20安装到远端24上之前形成具有粗糙表面28的远侧末端20可能是更优选的。如图7A至图16E所示,远侧末端的不同实施方式被示出为具有不同的结构特征并且在被处理以形成粗糙表面之前以及被安装在远侧末端上之前。如本文进一步公开的,图7A至图16E中所示的远侧末端以部件级(component level)进行制造,然后经过表面处理并附接到导丝。

[0075] 在一个实施方式中,如图7A至图7E所示,圆锥形远侧末端30具有大致圆锥形表面31。凹部32形成在圆锥形远侧末端30的远端33中并且被构造成提供当凹部接合硬斑块时将远侧末端30保持就位的边缘34。在远侧末端30的近端35处,形成腔体36,腔体36被构造成用于安装在远侧芯部13的远端24上(参见图3)。粗糙表面28增大了远侧末端与硬化斑块的摩擦接合,从而增大了远侧末端将成功地前进通过斑块的可能性。

[0076] 在另一个实施方式中,如图8A至图8E所示,圆锥形远侧末端40具有大致圆锥形表面41。略微圆形的鼻锥42形成于圆锥形远侧末端40的远端43并且被构造成提供当突出部44接合硬斑块时将远侧末端40保持就位的突出部44。在远侧末端40的近端45处,形成腔体46,腔体46被构造成用于安装在远侧芯部13的远端24上(参见图3)。粗糙表面28增大了远侧末端与硬化斑块的摩擦接合,从而增大了远侧末端将成功地前进通过斑块的可能性。

[0077] 在另一个实施方式中,如图9A至图9E所示,截头圆锥形远侧末端50具有大致圆锥形表面51。凹部52形成于截头圆锥形远侧末端50的远端53并且被构造成提供当凹部52接合硬斑块时将远侧末端50保持就位的边缘54。在远侧末端50的近端55处,形成腔体56,腔体56被构造成用于安装在远侧芯部13的远端24上(参见图3)。粗糙表面28增大了远侧末端与硬化斑块的摩擦接合,从而增大了远侧末端将成功地前进通过斑块的可能性。

[0078] 在另一个实施方式中,如图10A至图10E所示,截头圆锥形远侧末端60具有大致圆锥形表面61。凹部62形成于截头圆锥形远侧末端60的远端63并且被构造成提供当凹部62接合硬斑块时将远侧末端60保持就位的边缘64。在远侧末端60的近端65处,形成杆66,杆66被构造成用于通过插入螺旋线圈14(参见图3)而插入并安装在远侧芯部13的远端24上。粗糙表面28增大了远侧末端与硬化斑块的摩擦接合,从而增大了远侧末端将成功前进通过斑块

的可能性。

[0079] 在另一个实施方式中,如图11A至图11E所示,蘑菇形远侧末端70具有大致圆锥形表面71。圆形鼻锥72形成于圆锥形远侧末端70的远端73并且被构造成提供当圆形鼻锥72接合硬斑块时将远侧末端70保持就位的突出部74。在远侧末端70的近端75处,形成杆76,杆76被构造成用于通过插入到螺旋线圈14(参见图3)而插入并安装在远侧芯部13的远端24上。粗糙表面28增大了远侧末端与硬化斑块的摩擦接合,从而增大了远侧末端将成功地前进通过斑块的可能性。

[0080] 在另一个实施方式中,如图12A至图12E所示,截头圆锥形远侧末端80具有大致圆锥形表面81。凹部82形成于截头圆锥形远侧末端80的远端83并且被构造成提供当凹部82接合硬斑块时将远侧末端80保持就位的边缘84。多个弧形槽87形成到锥形表面81中并且被构造为当医生扭动或旋转导丝时像钻头一样钻入硬化斑块中。因此,通过同时扭动导丝并推动,医生可以使远侧末端80和弧形槽87像钻头一样前进到斑块中并穿过斑块。在远侧末端80的近端85处,形成杆86,杆86被构造成用于通过插入到螺旋线圈14(参见图3)而插入并安装在远侧芯部13的远端24上。粗糙表面28增大了远侧末端与硬化斑块的摩擦接合,从而增大了远侧末端将成功地前进通过斑块的可能性。

[0081] 在另一个实施方式中,如图13A至图13E所示,部分圆锥形远侧末端90具有大致圆锥形表面91。凹部92形成于部分圆锥形远侧末端90的远端93并且被构造成提供当凹部92接合硬斑块时将远侧末端90保持就位的边缘94。在远侧末端90的近端95处,形成杆96,杆96被构造成用于通过插入螺旋线圈14(参见图3)而插入并安装在远侧芯部13的远端24上。粗糙表面28增大了远侧末端与硬化斑块的摩擦接合,从而增大了远侧末端将成功地前进通过斑块的可能性。

[0082] 在另一个实施方式中,如图14A至图14E所示,部分圆锥形远侧末端100具有大致圆锥形表面101。通孔102形成于部分圆锥形远侧末端100的远端103中并且被构造成提供当边缘104接合硬斑块时将远侧末端100保持就位的边缘104。在远侧末端100的近端105处,通孔102从远侧末端100出来并且被构造为用于安装在远侧芯部13的远端24上(参见图3)。粗糙表面28增大了远侧末端与硬化斑块的摩擦接合,从而增大了远侧末端将成功地前进通过斑块的可能性。

[0083] 在另一个实施方式中,如图15A至图15E所示,成角度形状的(angularly-shaped)远侧末端110具有部分圆锥形表面111。凹部112形成于成角度形状的远侧末端110的远端113并且被构造为提供当凹部112接合硬斑块时将远侧末端110保持就位的边缘114。成角度形状的远侧末端110是有角度的,这是因为通常医生在螺旋线圈14的端部处施加稍微弯曲(用手指压),使得导丝可以在特定方向上前进。在治疗慢性狭窄病变时,需要远侧末端110中的短角(short angulation)。该实施方式向导丝10的远侧末端110提供短的或小的角。在远侧末端110的近端115处,形成杆116,杆116被构造为用于通过插入螺旋线圈14(参见图3)而插入并安装在远侧芯部13的远端24上。粗糙表面28增大了远侧末端与硬化斑块的摩擦接合,从而增大了远侧末端将成功地前进通过斑块的可能性。

[0084] 在另一个实施方式中,如图16A至图16E所示,部分圆锥形远侧末端120具有大致圆锥形表面121。凹部122形成在部分圆锥形远侧末端120的远端123中并且被构造成提供当凹部122接合硬斑块时将远侧末端120保持就位的边缘124。在远侧末端120的近端125处,形成

腔体126,腔体126被构造成用于安装在远侧芯部13的远端24上(参见图3)。粗糙表面28增大了远侧末端与硬化斑块的摩擦接合,从而增大了远侧末端将成功地前进通过斑块的可能性。

[0085] 在所有公开的实施方式中,目的和意图是增大远侧末端的表面粗糙度以便增强与钙化和纤维组织(CTO)的接合。已经开发了多种制造方法来增大远侧末端的表面粗糙度。在一种方法中,一旦远侧末端已经焊接或以其它方式附接到导丝远端24或插入螺旋线圈14中,则远侧末端通过微珠喷砂、激光粗化、砂纸、微机械加工和丝刷被处理以提供所需水平的表面粗糙度。其中一些制造工艺比其它制造工艺更容易控制,因此激光粗化是优选工艺,因为它是最具可重复性和制造友好性的版本,在纹理类型和表面粗糙度的程度方面提供最多选择。

[0086] 在另一种制造方法中,远侧末端能够以部件级进行制造并通过表面处理进行加工。这些末端然后可以经由钎焊/焊接/粘合剂或其它适当的方式附接到芯线和线圈。末端可以通过但不限于冲压、铸造、机械加工、微成型(micromolding)、金属注射成型和3D打印来制造,然后通过诸如喷丸、激光粗化、机械加工、砂纸、化学蚀刻、化学气相沉积或物理气相沉积等的表面处理进一步处理。图7A至图16E示出了一些可以被机械加工、表面制备并附接到导丝的末端设计。

[0087] 虽然本文已经提到由焊料体21形成的远侧末端20,但是远侧末端20可以由其它金属合金或由塑料或聚合物形成。

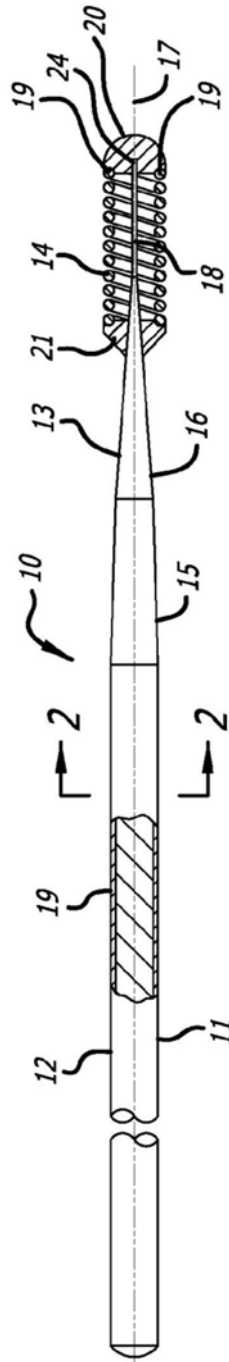


图1

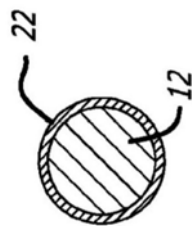


图2

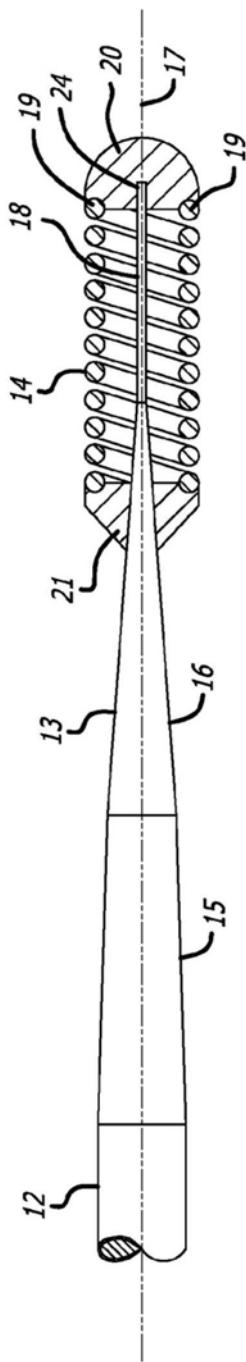


图3

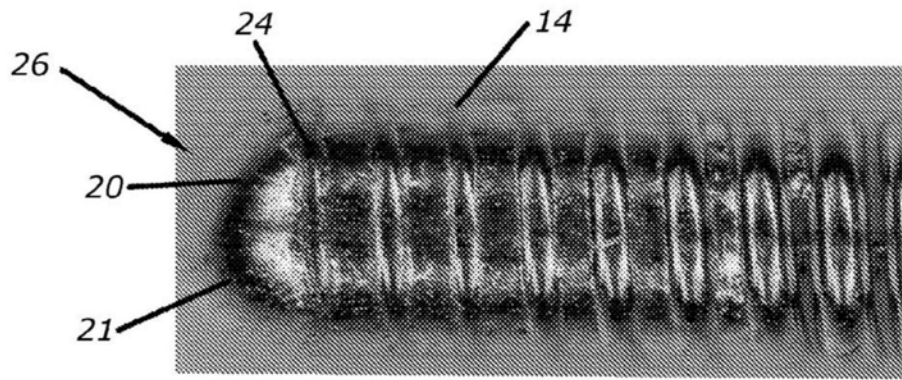


图4

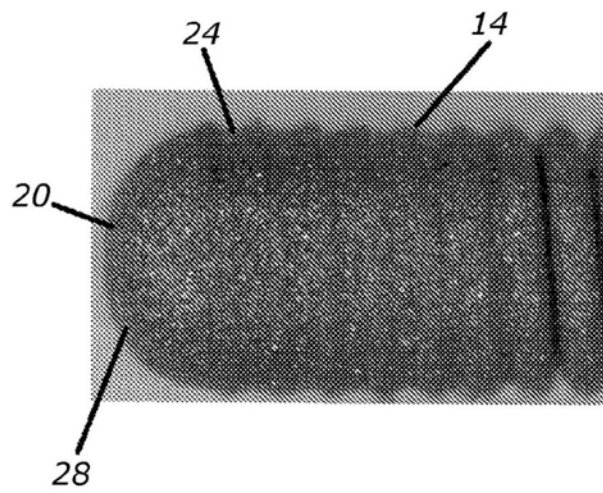


图5A

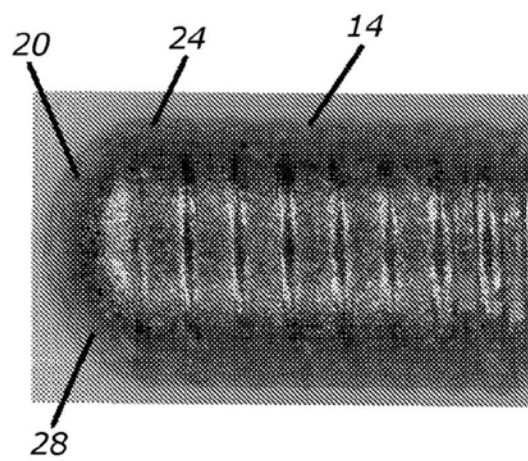


图5B

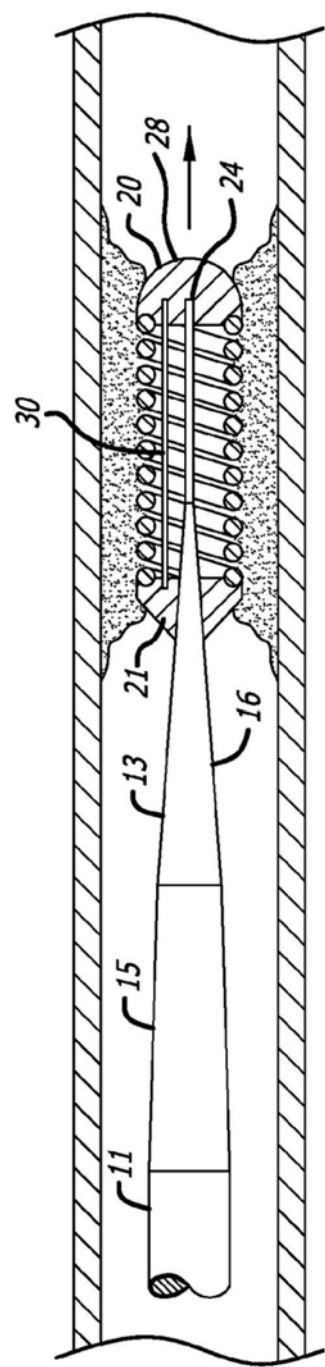


图6



图7A

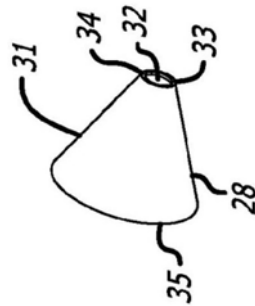


图7B



图7C

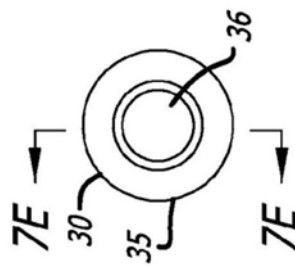


图7D



图7E

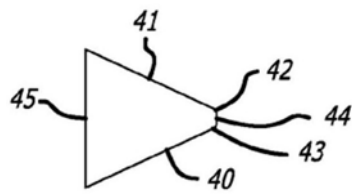


图8A

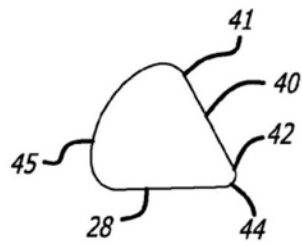


图8B

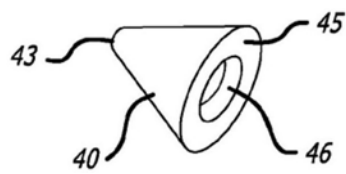


图8C

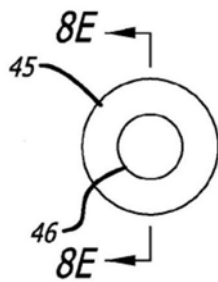


图8D

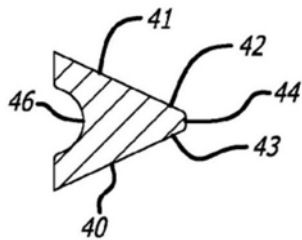


图8E

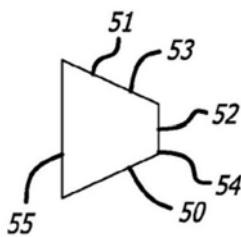


图9A

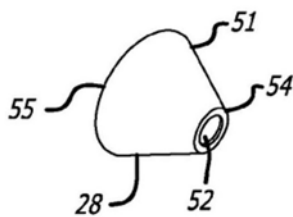


图9B

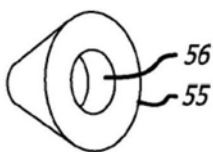


图9C

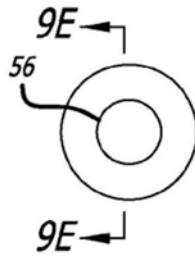


图9D

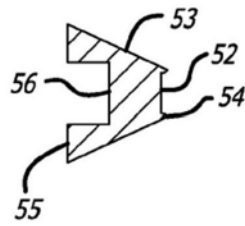


图9E

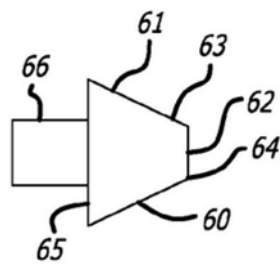


图10A

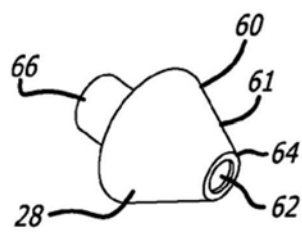


图10B

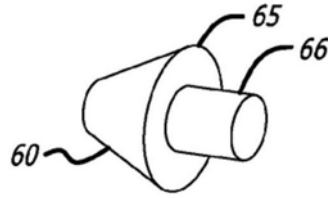


图10C

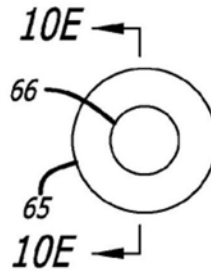


图10D

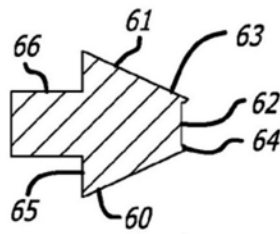


图10E

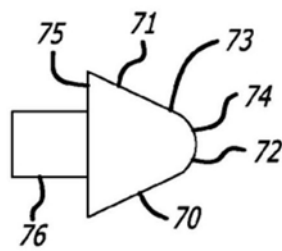


图11A

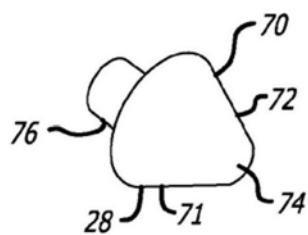


图11B

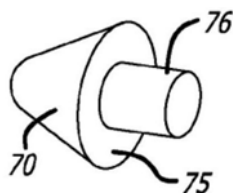


图11C

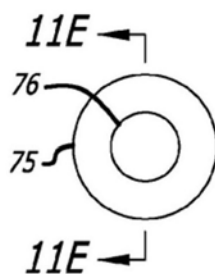


图11D

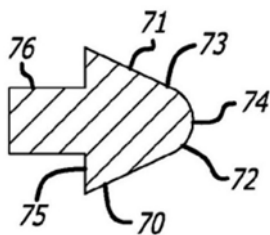


图11E

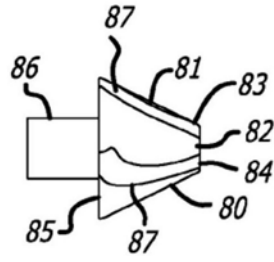


图12A

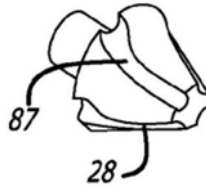


图12B

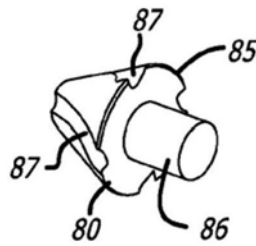


图12C

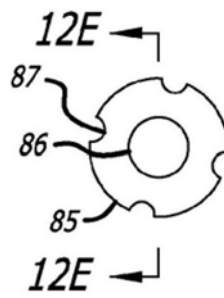


图12D

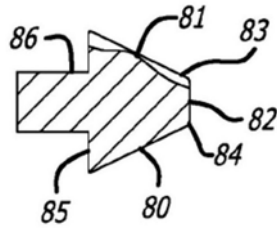


图12E

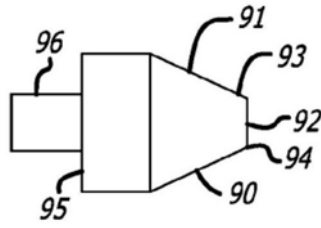


图13A

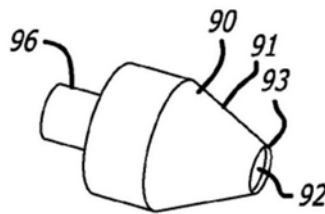
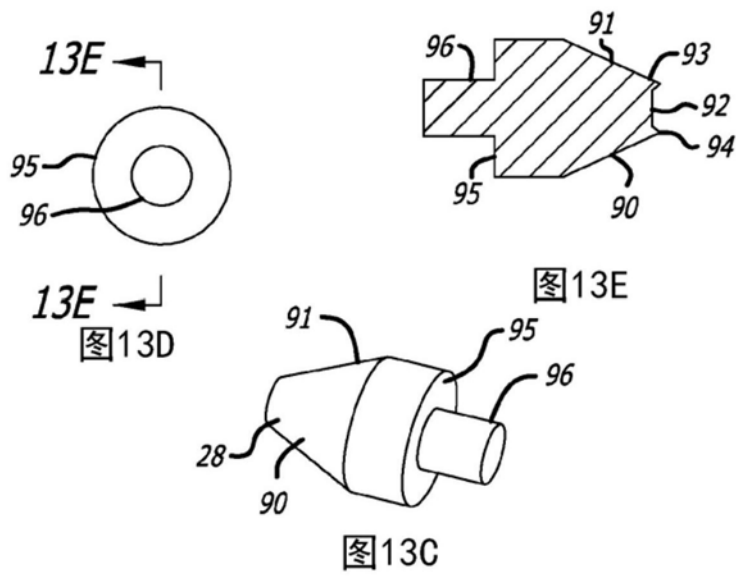


图13B



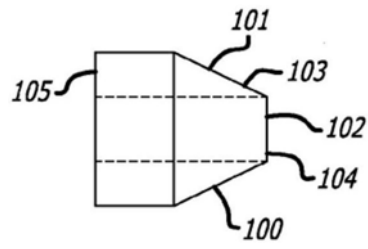


图14A

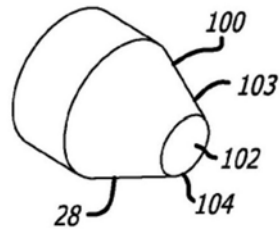


图14B

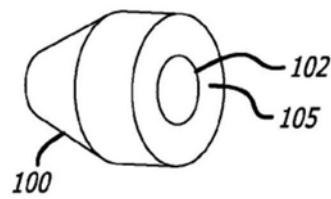


图14C

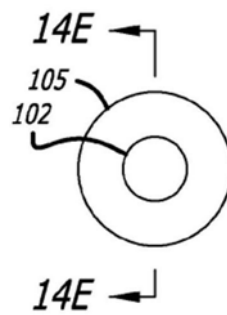


图14D

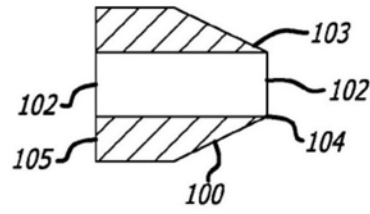


图14E

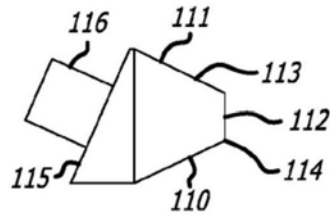


图15A

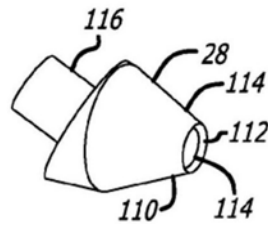


图15B

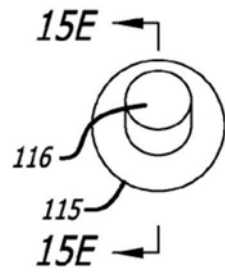


图15D

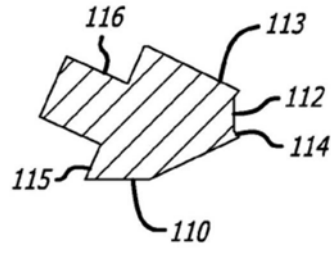


图15E

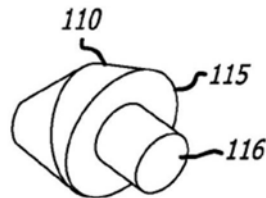


图15C

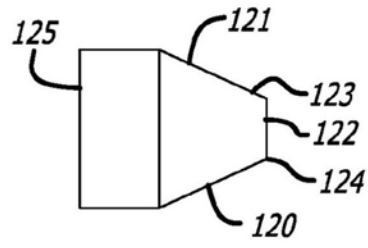


图16A

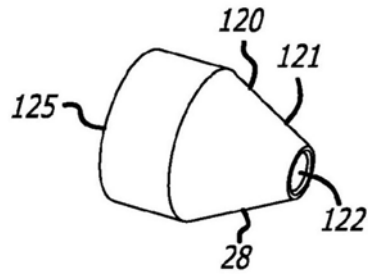


图16B

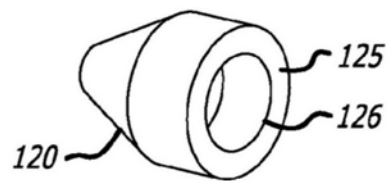


图16C

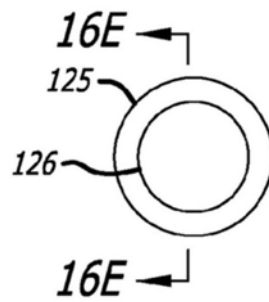


图16D

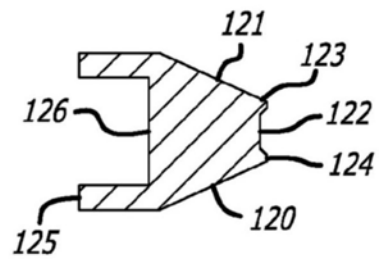


图16E