



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102125451 B

(45) 授权公告日 2014. 08. 13

(21) 申请号 201110054948. 1

(22) 申请日 2007. 04. 16

(30) 优先权数据

60/792, 414 2006. 04. 17 US

60/894, 589 2007. 03. 13 US

(62) 分案原申请数据

200780018622. 5 2007. 04. 16

(73) 专利权人 泰科保健集团有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 布里安·迈克尔·斯特劳斯

厄尔·霍华德·斯利

拉蒙·托里斯·卡里洛 科·登·巫

威廉·罗伯特·帕特森 杰茜卡·梁

理查德·斯蒂芬·拜恩

托德·杰弗里·休伊特

斯泰西·莱昂·福特 文斯·迪维诺

达雷尔·克里斯托弗·德吕森

马克·菲利普·阿什比

贾斯廷·阿特尔·克洛茨

玛利亚·德耶苏·桑松

斯科特·威廉·布伦南

劳拉森·查尔斯·威尔伯

莱斯特·尤金·厄斯特赖希

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 张涛

(51) Int. Cl.

A61B 17/12(2006. 01)

A61F 2/82(2013. 01)

A61F 2/95(2013. 01)

(56) 对比文件

US 2004/0034363 A1, 2004. 02. 19, 说明书第
0014-0036 段、附图 1-10.

US 5109867 A, 1992. 05. 05, 全文.

US 5304195 A, 1994. 04. 19, 全文.

审查员 黄曦

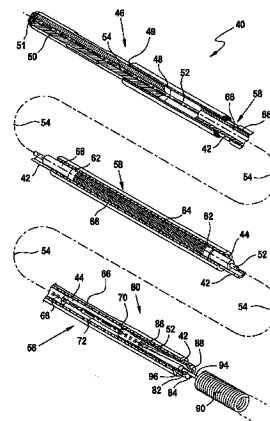
权利要求书2页 说明书26页 附图29页

(54) 发明名称

用于以机械方式定位血管内植入物的系统和
方法

(57) 摘要

一种血管内植入物传递系统通过将啮合植入物 (90) 的啮合部件保持在接近所述传递系统的远端处的孔口 (84) 的位置中来运载所述植入物。所述啮合部件 (96) 通过阻挡所述啮合部件移动穿过所述孔口的绳索 (52) 而保持接近所述孔口。所述啮合部件自由旋转且在所述传递系统界定的区域内移动, 从而允许所述植入物反作用于通过所述传递系统的移动而赋予所述植入物的力且植入通过传递导管。一旦所述植入物处于所需植入位置, 就将所述绳索移动远离孔口且允许所述啮合部件移动远离所述传递系统。



1. 一种用于定位植入物的植入物定位系统，

所述植入物包括线圈、贯穿所述线圈延伸的抗拉伸部件、和包括孔眼的近侧延伸件，该孔眼与所述抗拉伸部件的近侧部分啮合；

所述植入物定位系统包括管，该管具有：(i) 内腔，所述内腔限定一轴线和内径；(ii) 位于所述管的远端处的端帽，所述端帽具有端口，该端口具有小于所述内径的垂直于轴向的开口尺寸；以及 (iii) 在所述内腔中能够轴向地移动并且具有垂直于轴向的尺寸的绳索；

其中所述近侧延伸件通过所述端口向近侧延伸；

其中所述绳索延伸到所述端口内，以将所述近侧延伸件保持于所述端口近侧；

其中所述近侧延伸件具有垂直于轴向的尺寸，使得所述绳索的尺寸和所述近侧延伸件的尺寸的总和大于所述开口尺寸。

2. 根据权利要求 1 所述的植入物定位系统，

其中所述近侧延伸件能够相对于所述植入物定位系统的远端围绕所述近侧延伸件的直线轴线旋转。

3. 根据权利要求 1 所述的植入物定位系统，

其中所述近侧延伸件位于所述端口近侧的区域内。

4. 根据权利要求 3 所述的植入物定位系统，其中所述近侧延伸件能够沿由所述管的远端界定的轴线方向轴向运动。

5. 根据权利要求 3 所述的植入物定位系统，其中所述植入物的近侧表面对接所述植入物定位系统的远侧表面。

6. 根据权利要求 3 所述的植入物定位系统，其中所述绳索的远侧表面在所述端口近侧对接所述端帽。

7. 根据权利要求 1 所述的植入物定位系统，其中所述近侧延伸件在被保持的同时，能够在所述内腔中移动以使得所述近侧延伸件的直线轴线与所述植入物定位系统的所述管的所述远端的轴线成一角度；其中通过所述管的所述远端承载的所述近侧延伸件完全位于所述端口近侧。

8. 根据权利要求 7 所述的植入物定位系统，所述角度为 30 度。

9. 根据权利要求 1 所述的植入物定位系统，其中通过仅接触所述近侧延伸件的远侧表面，用绳索的远端阻碍所述近侧延伸件通过所述端口向远侧移动。

10. 一种植入物定位系统，其包括：

管，该管具有内腔并且限定内径，所述管具有远端，该远端包括植入物啮合孔口，该植入物啮合孔口具有小于所述内径的垂直于轴向的开口尺寸，所述植入物啮合孔口接收植入物的延伸件；以及

绳索，该绳索具有垂直于轴向的尺寸，通过向远侧延伸到所述植入物啮合孔口内而阻挡所述植入物啮合孔口；

通过所述延伸件的一端承载的啮合部件，该啮合部件定位成完全位于所述植入物啮合孔口近侧并且完全布置在所述内腔中；

其中所述延伸件具有垂直于轴向的尺寸，使得所述绳索的尺寸和所述延伸件的尺寸的总和大于所述开口尺寸。

11. 根据权利要求 10 所述的植入物定位系统,其中所述绳索的远端的位置维持对所述植入物啮合孔口的阻挡。

用于以机械方式定位血管内植入物的系统和方法

[0001] 本申请为 200780018622.5 号、发明名称为“用于以机械方式定位血管内植入物的系统和方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 优先权资料且以引用的方式并入

[0003] 本申请案主张 2006 年 4 月 17 日申请的第 60/792,414 号和 2007 年 3 月 13 日申请的第 60/894,589 号美国临时专利申请案的优先权权益,所述临时专利申请案全文以引用的方式并入本文中。

技术领域

[0004] 本发明涉及治疗植入物传递和回收系统,且更特定来说涉及一种具有与将定位在身体中的植入物机械啮合的部件的系统。所述定位包含将植入物传递并部署在目标部位,或从目标部位移除植入物。本发明还涉及植入物,且更特定来说涉及适合于由传递和回收系统机械保持的植入物。

背景技术

[0005] 有时例如动脉瘤的体腔位于外科上较远的脆弱且形成疼痛的区域中,例如脑脉管系统内,其需要专用的传递系统来导航到所述区域并安全且可靠地传递线圈植入物。

[0006] 第 5122136 号和第 5423829 号美国专利描述一些现有的电解传递系统,其具有通过可由电解过程腐蚀的脱离区段附接到可植入铂线圈的推动器。线圈由推动器推进通过微导管到达脉管系统内的所需目标部位,且将电流在脱离区段处施加于推动器。电流引起对脱离区段的电解腐蚀,其导致线圈与推动器分离且线圈在目标部位释放。相信此类电解系统存在许多不足和缺点。此设计的一个缺点据称是脱离区段必须定位在微导管的远处以用于释放(即,操作者无法在需要时“预先释放”微导管内的线圈)。另一缺点据称是这些系统需要电绝缘和隔离脱离区段以减少脱离期间产生的金属微粒的释放,其可引起目标部位下游的不希望的栓塞。另一缺点据称是这些系统需要医师等待未知的的时间量,通常是 10-180 秒,直到植入物线圈释放为止,其中使用复杂的电驱动器通过来自专门系统的反馈监视所述释放。又一缺点据称是这些系统以 3-10% 的速率相当频繁地产生“错误肯定(false positive)”,其错误地指示线圈已被释放但实际上其未释放。此外,如同溶液中的任何电化学反应,系统需要处于离子流体内以起作用,且据称在阳极和阴极两者处形成不合意的气体。另外,据称存在导引线 and 传递系统大小限制,因为这些系统需要例如盐水的电解质恒定流动穿过微导管以加速线圈的脱离时间。由于此对电解质的需要,据称电解传递系统的外径经优化以用于盐水流而不是考虑线圈可传递性、可推动性和推动器的力传递,以及传递系统的远端的柔软度。

[0007] 第 6063100 号和第 6607538 号美国专利描述液压传递系统,其具有附接到可植入铂线圈的推动器,其中在推动器远端上的压力套头与线圈的圆柱形实心近端之间具有摩擦配合。铂线圈通过推动器推进通过微导管进入目标部位。将液体压力施加于推动器的近端,从而在推动器的远端产生液体压力并引起线圈的圆柱形实心近端被推出压力套头以引

起线圈与推动器分离。此设计的一个缺点据称是此类系统需要复杂的导管构造和严格的清洗来避免空气栓子的传递。即使在清洗之后,据称一些空气栓子通常留在系统中且将在脱离过程期间将不可避免地注射到病人体内。另一缺点据称是这些系统由于推动器的制备且由于压力注射器的填充和附接而使用上耗时。这些系统据称不如电解系统可靠,且有时不能释放线圈或过早释放线圈。另外,关于此类型的设计,据称传递系统经最佳大小设计以用于液压脱离,且未经大小设计以便于线圈传递或推动器-线圈界面的动作。这些传递系统具有经设计用于高液体压力且因此刚性的大体中空管道。线圈-推动器界面同样是硬的,因为线圈近端的一部分紧密楔入推动器的远端。

[0008] 第 5234437 号美国专利描述一种具有推动器的机械传递系统,所述推动器通过推动器远端的螺纹部分附接到可植入铂线圈,所述螺纹部分旋入线圈的内部绕卷。线圈通过推动器推进通过微导管进入目标部位。一旦定位,操作者就扭转推动器近端若干次以从线圈植入物松开推动器的远端。此设计的缺点据称是系统将由于推动器的逐渐缩小的转矩传动而在高度曲折的解剖中无法较好地工作,即,推动器本身的主体扭转而螺纹部分极少或没有旋转。推动器的松开操作据称引起整个系统的不合意的移动,其可引起与目标部位的不对准且引起线圈不合意地定位在目标血管内。而且,螺纹设计据称需要操作者过度延伸推动器越过微导管的尖端以实现释放且在该点处不可回收。

[0009] 第 5895391 号美国专利和第 2006/0276823 号美国专利公开案描述机械传递系统。第 5895391 号美国专利描述附接到血管闭塞部件的配合部件,其用于干扰线保持在开口中。干扰线将配合部件压入穿过保持部件的壁的开口。第 2006/0276823 号美国专利公开案描述一种具有啮合部件的机械互锁机构,所述啮合部件附接到推动器部件的远端且延伸穿过栓子装置近端处的保持环。脱离部件延伸穿过啮合部件远端处的孔口以将栓子装置锁定到推动器部件上。

[0010] 因此,需要一种比当前市场上的系统更容易使用且更可靠且需要较少步骤和较快脱离的植入物传递系统。

[0011] 进一步需要一种用铂线圈处理血管缺陷或损伤而在脱离过程期间不产生金属或气体微粒的技术。

[0012] 进一步需要一种具有通过较少错误肯定脱离和较少过早脱离而测量到的增加的可靠性的植入物传递系统。

[0013] 进一步需要一种比现有系统的线圈-推动器界面刚性小的线圈-推动器界面。

[0014] 进一步需要一种具有柔软远侧柔性轮廓的具有优良可推动性的植入物传递系统。

发明内容

[0015] 定位系统包含由操作者操作的致动器、与所述致动器啮合的定位器,以及在所述定位器的远端的与植入物的互补部分啮合的植入物界面。

[0016] 定位器向操作者提供可控制地移动植入物通过微导管或传递管并将植入物适当地定位在目标部位的能力。定位器提供用于选择性地与植入物啮合,同时维持窄轮廓和充分柔性以导航身体内的经导航以到达目标部位的曲折路径的机械系统。尽管提供小且柔性的轮廓,但定位器具有充分的强度以允许操作者可控制地移动植入物通过微导管,且与植入物的机械啮合当经受目标部位附近的高弯折度时保持起作用且可控制。定位器与植入物

的机械啮合还通过允许植入物旋转并卸下在植入物移动到目标部位期间引起的任何扭转力而在整个定位程序中维持植入物的适当定向。定位器还允许操作者通过将操作者施加的控制适当转换成目标部位附近的可预测和响应的移动来控制定位器和植入物的移动。

[0017] 定位器通过提供一种机械植入物啮合系统实现有利的性能且克服据称限制现有系统性能的问题,所述机械植入物啮合系统允许在保持植入物的同时的自由旋转移动,且其提供与植入物的最小直接接触,以便最小化当植入物移动通过微导管时扭转并旋转时在定位器与植入物之间的扭转力的积累。定位器与植入物之间的接触经最小化且完全可旋转,使得植入物将在其前进到目标部位时维持可接受的定向,同时独立的反作用于当导航曲折路径到目标部位时任何作用于植入物的力。定位器与植入物之间的接触和扭转力的最小化改进了操作者控制定位器的能力,且改进了在目标部位定位植入物的精度。定位器还通过提供较窄的柔性且可控制的机械植入物啮合系统而实现有利的性能。定位器通过采用一种机械植入物啮合系统而提供窄轮廓,所述机械植入物啮合系统中植入物当啮合或脱离定位器时在轴向方向上移动而不需要植入物的横向移动。定位器通过使用沿其长度具有变化的柔性的支撑结构而提供改进的柔性,其中较高的柔性对应于到达目标部位的路径的较曲折部分。定位器通过采用以下材料和表面而提供改进的可控制性,所述材料和表面提供相对于到达目标部位的路径的弯折度而选择的摩擦系数,且用于定位器中以便对应于到达目标部位的路径的最曲折部分。定位器还通过将操作者施加的控制移动较完全且准确地传送到定位器在目标部位处的移动而提供改进的控制。定位器还提供允许植入物的机械啮合或脱离而不使用液压、热、电或化学能的系统。

[0018] 植入物界面允许操作者以机械方式控制植入物与定位器的啮合和脱离,且允许定位器以最少接触植入物的方式保持植入物,其允许在运动的所有方向上和旋转地移动,且允许植入物当啮合和脱离植入物界面时轴向移动而不会径向移动。植入物界面通过保持与植入物啮合的部件而提供对植入物的啮合和脱离的机械控制。通过定位系统中的开口将所述部件引入植入物界面,且通过至少部分或完全阻挡开口而保持在植入物界面处,以便物理上防止部件往回通过开口完全退出。阻挡是用沿着定位系统的长度安置的可移动伸长部件实现的,其具有阻挡开口的远端。通过阻挡开口且不固定地限制植入物,植入物保持根据植入物界面界定的限制而自由移动,所述移动包含与定向系统的轴相比在轴向和径向方向上的移动、围绕植入物的轴的旋转移动,以及将植入物安置成与定位系统的轴相比成一角度的角移动。此外,通过阻挡开口且不直接限制植入物,植入物界面与植入物之间的接触最小化。

[0019] 治疗植入物可以是可由定位系统保持和定位的任何植入物。植入物由具有与植入物啮合的延伸件的植入物界面保持。所述延伸件可以是植入物制成时植入物的一部分、制成的植入物的经修改部分,或在初始制造之后附接到植入物。所述延伸件提供安置于与植入物主体相距一距离处的末端,且通过紧固延伸件的末端而允许植入物界面啮合并紧固植入物。然而植入物主体本身没有连接到植入物界面。延伸件的末端优选是球,但可采用其它形式。

[0020] 定位系统便利了球和植入物的不受阻碍的旋转,进而避免由于系统向目标部位的移动而使赋予系统的能量突然或不受控制地释放。植入物和球的自由旋转允许比现有系统更轻柔地从目标部位处的微导管部署植入物,现有系统具有刚性或者部分或完全限制植入

物与传递系统之间的移动和旋转的连接件,且所述自由旋转还减小在目标部位部署和定位植入物期间施加于血管系统的力。

[0021] 植入物界面还有利地提供球在所述植入物界面的腔内的不受限的轴向移动。球在腔内的移动有关于腔的纵向长度和与植入物啮合且安置在腔中的杆的长度。当植入物和定位器均在远侧方向上推进时,对植入物表面的摩擦将引起球轴向移动到腔中的极限近侧位置,且植入物的近侧表面将对接定位器的远侧表面。当定位器在近侧方向上推进时,对植入物表面的摩擦将引起球向远侧移动到腔中的极限远侧位置,且在定位器与植入物之间将存在最小摩擦接触或没有摩擦接触。与球在腔中的轴向移动有关的不同摩擦特性以及植入物与植入物界面之间的接触程度向定位系统提供“摩擦推动”和“无摩擦拉动”,其对操作者是有吸引力的,因为其提供与系统的移动有关的额外触觉感觉。

[0022] 球在腔中的轴向移动有利地允许植入物呈与定位器的轴相比成角度的定向,且围绕球铰接或枢转。成角度的定向和铰接有利地帮助在植入物移动穿过微导管时释放和卸下植入物中或植入物与定位器之间的势能或弹簧力。

[0023] 定位器还有利地捕捉或重新捕捉已定位在目标部位或接近目标部位的植入物。

[0024] 致动器界面向操作者提供当植入物由定位系统定位时控制植入物移动以及以机械方式控制植入物与植入物界面的选择性啮合和脱离的能力。致动器界面通过提供操作者可施加控制的表面而控制植入物的移动,使得操作者的控制动作通过定位器准确地传递到植入物界面和植入物。致动器界面提供定位器的相对刚性的近端,其将操作者施加于致动器界面的轴向引导和旋转力传递到定位系统的相对柔性远端,其中由于定位系统的弯曲和扭转带来的损失最小。致动器界面用滑动机构提供对植入物与植入物界面的啮合和脱离的控制,所述滑动机构在啮合与脱离定向之间可控制且可预测地移动植入物界面。致动器界面还连接到允许操作者可控制且可预测地移动滑动件的致动器。另外,致动器界面通过在远侧向前位置中安置户滑动件而建立并维持植入物界面的压缩偏置,使得植入物界面保持在啮合定向中。

[0025] 致动器提供与致动器界面可移除地啮合并引起致动器界面的可控制且可预测移动的机构。致动器通过提供一结构以及一棘爪和砧而实现此功能,所述结构将外管保持在相对于致动器主体的固定位置,所述棘爪和砧夹住滑动件并在近侧方向上以预定力将滑动件拉动预定距离,且接着与滑动件脱离以允许与致动器脱离。致动器还提供一种设计,其允许操作者将致动器牢固地保持在适当位置以便维持定位器相对于目标部位的位置,且允许操作者以最小化定位器的移动的受控方式来利用致动器。

[0026] 为了最小化对操作者需要的力并减少仪器组件故障的可能,定位系统有利地实现改进的可推动性。施加于定位器的近端的力转换成定位器的远端处的相等或接近相等的力。定位系统还通过减小绳索与定位器之间以及定位器与微导管之间的摩擦而有利地实现改进的可推动性。通过减小定位系统的经受最大弯折度的部分处的平均摩擦系数而实现有利的力传递比率。这是通过优选选择定位系统的经受最大弯折度的部分处的配合表面的特定材料和表面特性而实现的。

[0027] 定位系统通过优选地提供位于定位器的近侧部分的相对刚性结构、位于定位器的远侧部分的相对柔软结构以及在定位器中部的提供近侧部分与远侧部分之间的柔性改变的过渡区而实现适当的柔性水平。定位器的近侧部分优选地提供沿着定位器的此区段的长

度几乎保持恒定的柔性（或硬度）。近侧部分的接近恒定的柔性通过使用管结构而实现。远侧部分和过渡区用对增加柔性的管结构的结构修改、沿着远侧方向上管结构的长度的那些结构修改的程度增加以及由加强结构向定位器提供的结构支撑的组合来实现柔软度。远侧部分的柔性沿着此区段的长度增加，其中最大柔软度在接近或位于定位器最远端处实现。近侧部分的接近恒定的柔性也通过定位器的完全封闭管结构而不是使用削薄来实现。远侧部分和过渡区的可变柔性特性通过具有削薄的管、在远侧方向上沿着管的长度的削薄的程度增加以及由定位器管套管向定位器提供的结构支撑的组合实现。

[0028] 定位系统通过利用具有适合于经受曲折路径的定位器的可变摩擦系数、强度和柔性的材料和表面而实现具有适当轮廓或大小的机械操作植入物啮合与脱离系统。定位器的远端的外径足够小以到达目标部位，同时允许从机械系统适当操作植入物界面从而将植入物界面连接到定位系统的近端。

[0029] 定位器通过在植入物界面界定的限制内允许植入物相对于定位器不受限的移动而避免或最小化在定位器与植入物之间的界面处形成与疲劳有关的应力。植入物界面应力的形成被最小化或避免是因为球、杆和植入物能够与定位系统的轴相比在轴向和径向方向上移动，围绕杆或植入物的轴旋转，以及成角度移动，使得植入物与定位系统的轴相比成一角度。

[0030] 定位系统不需要准备线圈分离机构的额外步骤，因为当从封装移除时且在插入病人身体之前定位器和植入物已在啮合定向中。定位器和植入物因此提供准备好在封装外使用的系统。定位系统还提供分离机构的致动与植入物与传递系统的分离之间的直接连接，而无需必须起始并完成以实现线圈分离的中间过程。定位系统因此实现快速的准备和 / 或分离时间，其表示封装的打开与植入物部署之间的短时间周期。定位系统可在没有与线圈分离机构的准备有关的延迟的情况下准备好以供使用，且可实现植入物与定位系统的分离而没有由必须起始并完成以实现分离的中间过程引起的延迟。此类延迟的去除以及分离机构的连接提供了允许在目标部位快速且有效部署植入物的系统。准备定位系统所需的时间长度的缩短有利地增加了程序的效率，因为不需要线圈分离机构准备步骤，进而允许医师在侵入式医疗程序期间专注于其它任务。减少的部署时间有利地允许缩短侵入式医疗程序的长度，因为不需要时间用于分离机构实现线圈分离。短部署时间还允许在分离之后立即移除扩展定位器，且允许在给定的时间间隔中插入并定位下一植入物。

附图说明

[0031] 附图并入本文中且构成本说明的一部分，附图说明本发明的示范性实施例，且连同上文给出的一般描述和下文给出的详细描述用以解释本发明的特征。

[0032] 图 1A 是定位系统的平面图和示范性植入物的平面图。

[0033] 图 1B 是图 1A 的一部分的较近视图。

[0034] 图 2A 是图 1A 的定位系统在人体内的平面图。

[0035] 图 2B 是图 2A 的一部分的较近视图，其展示定位系统的部分横截面和在人体内一位置中的示范性植入物。

[0036] 图 2C 是图 2A 的一部分的较近视图，其展示定位系统的部分横截面和在人体内另一位置中的示范性植入物。

[0037] 图 3 是图 1 中说明的实施例的定位器的平面横截面图和示范性植入物的一部分的平面图。

[0038] 图 4 是图 3 的定位器和示范性植入物的等距视图,其中以部分四分之一截面展示定位器。

[0039] 图 5A 是图 3 的实施例的定位器管的平面图。

[0040] 图 5B 是图 5A 的一部分的横截面图。

[0041] 图 5C 是图 5A 的另一部分的横截面图。

[0042] 图 5D 是图 5A 的定位器管的等距视图。

[0043] 图 6A 是另一实施例的植入物界面的平面横截面图和示范性植入物的一部分的平面图。

[0044] 图 6B 是图 6A 的植入物界面的等距视图,其中以部分四分之一截面展示植入物界面。

[0045] 图 7A 是图 3 的定位器和植入物的部分的等距视图,其中定位器在啮合定向中,且以部分四分之一截面展示定位器。

[0046] 图 7B 是图 3 的定位器和植入物的部分的等距视图,其中定位器在脱离定向中,且以部分四分之一截面展示定位器。

[0047] 图 8A 是图 7A 的定位器的平面横截面图和植入物的平面图。

[0048] 图 8B 是图 7B 的定位器的平面横截面图和植入物的平面图。

[0049] 图 8C 是图 3 的定位器和植入物的部分的平面横截面图,其中植入物从定位器移除。

[0050] 图 9 是又一实施例的植入物界面的等距视图和示范性植入物的部分等距视图。

[0051] 图 10 是图 9 的植入物界面的平面横截面图和植入物的部分平面图。

[0052] 图 11A 是图 8A 的植入物界面的横截面图。

[0053] 图 11B 是图 11A 中说明的实施例的替代植入物界面。

[0054] 图 11C 是图 11A 中说明的实施例的另一替代植入物界面。

[0055] 图 12 是图 3 的实施例的一部分在一个定向中的平面横截面图。

[0056] 图 13 是图 3 的实施例的一部分在另一定向中的平面横截面图。

[0057] 图 14 是图 3 的定位器的替代实施例的平面横截面图和图 3 的植入物的平面图。

[0058] 图 15 是图 14 的横截面图。

[0059] 图 16 是图 15 中说明的实施例的替代方案的横截面图。

[0060] 图 17A 是替代植入物的平面图。

[0061] 图 17B 是另一替代植入物的平面图。

[0062] 图 18 是图 3 的致动器界面的另一实施例的平面横截面图。

[0063] 图 19 是图 3 的致动器界面的又一实施例的平面横截面图。

[0064] 图 20A 是图 3 的致动器界面的又一实施例在第一定向中的平面横截面图。

[0065] 图 20B 是图 3 的致动器界面的又一实施例在第二定向中的平面横截面图。

[0066] 图 21A 是图 3 的致动器在停用位置中的平面部分横截面图。

[0067] 图 21B 是图 3 的致动器在启动位置中的平面部分横截面图。

[0068] 图 22A 是图 21A 的致动器的一部分的等距部分横截面图。

- [0069] 图 22B 是图 21B 的致动器的一部分的等距部分横截面图。
- [0070] 图 23A 到 23C 说明现有系统以及图 3 和 4 中说明的定位器的柔性分布。
- [0071] 图 24 是图 1 的定位系统的另一实施例的平面图,其具有部分横截面图以及优选植入物的部分横截面平面图。
- [0072] 图 25 是图 3 的致动器界面的另一实施例的平面横截面图。
- [0073] 图 26A 和 26B 是图 3 的致动器界面和图 21A 到 22B 的致动器的又一实施例的示意平面图。
- [0074] 图 27 是图 3 的致动器的另一实施例在启动位置中的平面部分横截面图。
- [0075] 图 28 是图 27 的致动器的等距部分分解图。

具体实施方式

[0076] 如图 1A 和 1B 说明,定位系统 10 优选包含由操作者操作的致动器 20、与致动器 20 啮合的定位器 40 以及位于定位器 40 远端的植入物界面 80。植入物界面 80 的一部分与植入物 90 的互补部分啮合。

[0077] 在图 1A 和 1B 说明的实施例中,操作者使用导引管或导引导管 12 来将传递管或微导管 14 定位于病人的脉管系统中,如图 2A 说明。程序涉及将导引导管 12 通过例如腹股沟的进入点插入病人的脉管系统,且引导导引导管 12 的远端 12a 穿过血管系统,直到其到达颈动脉为止。在从导引导管 12 移除导引线(未图示)之后,将微导管 14 插入导引导管 12,且微导管 14 的远端 14a 随后退出导引导管远端 12a 且定位在目标部位 16 附近,例如病人大脑中的动脉瘤附近。如图 2B 和 2C 说明,微导管 14 包含微导管标记物 15 和 15a,其便于用常用成像系统对微导管 14 的远端 14a 成像,且在说明的实施例中,微导管标记物 15 和 15a 由不透辐射的材料制成。在远端 14a 到达目标部位 16 之后,接着将说明的实施例的定位系统 10 插入微导管 14 以将定位器 40 远端处的植入物界面 80 定位于目标部位 16 附近,如图 2C 说明。如果过程中正在传递植入物 90,那么在将定位系统 10 插入微导管 14 之前将植入物 90 附接到植入物界面 80。此植入物传递模式在图 2A 到 2C 中说明。通过将微导管标记物 15a 安置在目标部位 16 附近且将微导管标记物 15 与定位器 40 中的定位器标记物 64 对准来便利于植入物 90 的传递,其中当两个标记物(标记物 15 和 64)如图 2C 说明彼此对准时向操作者指示植入物界面 80 处于适当位置以用于将植入物 90 从定位系统 10 释放。在将植入物 90 放在目标部位 16 之后,可通过从微导管 14 移除定位系统 10 并以类似于插入第一植入物 90 所使用的方法的方式将具有附接的第二植入物 90 的第二定位系统 10 插入微导管 14 来将第二植入物 90 放在目标部位 16。如果临床上必要,那么相同程序可用于第三植入物 90 和后续植入物。如果植入物 90 已在病人体内待回收或重新定位,那么将定位系统 10 插入没有植入物 90 的微导管 14 中。

[0078] 定位器

[0079] 定位器向操作者提供可控制地移动植入物通过微导管并将植入物适当地定位在目标部位的能力。定位器提供用于选择性地与植入物啮合,同时维持窄轮廓和充分柔性以导航身体内的曲折路径而到达目标部位的机械系统。尽管提供小且柔性的轮廓,但定位器具有充分的强度以允许操作者可控制地移动植入物通过微导管,且与植入物的机械啮合当经受目标部位附近的高弯折度时保持起作用且可控制。定位器与植入物的机械啮合还通过

允许植入物旋转并卸下在植入物移动到目标部位期间引起的任何扭转力而在整个定位程序中维持植入物的适当定向。定位器还允许操作者通过将操作者施加的控制适当转换成目标部位附近的可预测和响应的移动来控制定位器和植入物的移动。

[0080] 定位器通过提供一种机械植入物啮合系统实现有利的性能且克服据称限制现有系统性能的问题,所述机械植入物啮合系统允许在保持植入物同时的自由旋转移动,且其提供与植入物的最小直接接触,以便最小化当植入物移动通过微导管时扭转并旋转时在定位器与植入物之间的扭转力的积累。定位器与植入物之间的接触经最小化且完全可旋转,使得植入物将在其前进到目标部位时维持可接受的定向,同时独立地反作用于当导航曲折路径到目标部位时任何作用于植入物的力。定位器与植入物之间的接触和扭转力的最小化改进了操作者控制定位器的能力,且改进了在目标部位定位植入物的精度。定位器还通过提供较窄的柔性且可控制的机械植入物啮合系统而实现有利的性能。定位器通过采用一种机械植入物啮合系统而提供窄轮廓,所述机械植入物啮合系统中植入物当啮合或脱离定位器时在轴向方向上移动而不需要植入物的横向移动。定位器通过使用沿其长度具有变化的柔性的支撑结构而提供改进的柔性,其中较高的柔性对应于到达目标部位的路径的较曲折部分。定位器通过采用以下材料和表面而提供改进的可控制性,所述材料和表面提供相对于到达目标部位的路径的弯折度而选择的摩擦系数,且用于定位器中以便对应于到达目标部位的路径的最曲折部分。定位器还通过将操作者施加的控制移动较完全且准确地传送到定位器在目标部位处的移动而提供改进的控制。定位器还提供允许机械啮合或脱离植入物而不使用液压、热、电或化学能的系统。

[0081] 定位器是伸长的柔性结构,其将操作者施加于近端的控制力转移到远端处的植入物界面。如图 3 和 4 说明,定位器 40 优选包含定位器管 42,其为含有内腔 44 的伸长管。在定位器管 42 的近端处是致动器界面 46,其具有固定到定位器管 42 的近端的外管 48。外管 48 的近端封闭在外管 48 内滑动的滑动件 50 的远端。滑动件 50 接收绳索 52 的近端,且当由操作者移动时拉动或推动绳索 52。接近滑动件 50 的是端焊件 51,其连接到绳索 52 的最近端。定位器管 42 的远端与植入物界面 80 啮合且终止于端帽 82。端帽 82 具有端口 84,内腔 44 通过端口 84 与定位器 40 的外部环境或微导管 14 的内部连通,这取决于定位器 40 相对于微导管 14 的位置。端帽 82 还提供端帽表面 83,其与绳索 52 相对,且防止植入物 90 与植入物界面 80 脱离。如图 24 说明,端帽 82 的在端口 84 处的近边缘优选为磨圆或斜切的。

[0082] 同样如图 3 和 4 说明,且如图 5A 到 5D 说明,定位器管 42 具有中心轴 54 以及沿定位器管 42 的长度延伸的壁 56。在定位器管 42 的近端 42a 和远端 42b 处,壁 56 是圆周的且形成围绕内腔 44 的完全封闭的管。定位器管 42 的中间部分 58 具有针对中间部分 58 的大部分长度而削薄的壁 56,其中壁 56 没有完全以圆周形式围绕内腔 44,如图 5A、5C 和 5D 说明。“削薄”还可包含位于定位器管 42 的壁 56 中的通道或带圆齿或凿槽的开口。在中间部分 58 的削薄区段 60 中,壁 56 仅部分封闭内腔 44 且形成暴露内腔 44 的纵向孔口。因为在中间部分 58 的削薄区段 60 中的壁 56 具有较少材料,所以其当经受使定位器管 42 的轴 54 弯曲的弯曲力或经受使定位器管 42 围绕轴 54 扭转的旋转力时比定位器管 42 的近端和远端的完全封闭的壁 56 更具柔性。壁 56 的厚度也随着定位器管 42 的长度而变化,其中相对厚的壁 56 朝向近端 42a 且相对薄的壁 56 朝向远端 42b,如图 5B 和 5C 说明。如图 5A 和 5D

说明,削薄区段 60 中的削薄程度也沿着定位器管 42 的长度变化,其中较大的削薄朝向定位器管 42 的远端 42b 而发生。

[0083] 在沿着中间部分 58 的长度的两个点 62 处存在壁 56 从部分壁过渡到以圆周形式封闭内腔 44 的完整壁的区域,类似于定位器管 42 的近端和远端中的壁 56。在这两点 62 之间是定位器标记物 64,如图 3 和 4 说明,其可通过常见成像系统检测。定位器标记物 64 具有比内腔 44 的内径大的外径,以便最大化当用常见成像技术观看时定位器标记物 64 的可见性。两个点 62 提供沿着定位器管 42 的长度的用于定位定位器标记物 64 的精确位置,且防止定位器标记物 64 在组合或使用期间移动。在使用中,定位器标记物 64 帮助定位器 40 与如图 2C 说明的微导管标记物 15 适当对准,且指示定位器 40 何时相对于微导管 14 处于正确位置以用于植入物 90 的脱离。优选地,将两个点 62 中的一者或两者安置在彼此、与端帽 82、与定位器管 42 的任一端和 / 或与例如标记物 124 的定位器标记物相距预定距离处。最优选地,所述预定距离在 0.2mm 容限内。

[0084] 参看图 3 和 4,封闭围绕定位器管 42 的纵向长度的是定位器管套管 66,其向定位器管 42 提供滑动外表面,所述滑动外表面帮助定位器管 42 插入和滑动进入并穿过微导管 14。定位器管套管 66 增加定位器管 42 与微导管 14 的内腔表面之间的润滑,且增加定位器管 42 的结构完整性。尤其有利的是在定位系统 10 的远侧三分之一处减少定位器管 42 与微导管 14 之间的摩擦,因为此最远侧部分经受引起移动组件之间的额外摩擦的曲折解剖。定位器管套管 66 的壁厚度沿着其纵向长度变化,且如图 3 最佳说明,与定位器管 42 的壁 56 的变化的厚度相比相反地布置,通常具有朝向定位器管 42 的远端 42b 的相对较厚的壁厚度。定位器管套管 66 的壁厚度与定位器管 42 的壁 56 的相反布置的厚度的组合提供沿着定位器 40 长度的部分的定位器 40 的恒定外径,以及与微导管 14 的内部可滑动啮合的轮廓。如图 24 说明,定位器管套管 66 的部分优选符合套管内含有的结构的形状,进而与在套管 66 覆盖定位器管 42 的未削薄区段的情况下的较大外径相比,具有在套管 66 覆盖定位器管 42 的削薄区段 60 的情况下的较小外径。同样如图 24 说明,定位器管套管 66 优选仅覆盖定位器 40 的远侧半部。如图 24 进一步说明,削薄区段 60 优选包含标识为削薄区段 60a、60b 和 60c 的多个削薄区段,其中削薄区段中的一者或全部安置在彼此、与端帽 82、与定位器管 42 的任一端和 / 或与例如标记物 124 的定位器标记物相距预定距离处。

[0085] 安置在内腔 44 内定位器管 42 的内表面上的绳索衬里 68 封闭绳索 52 以提供优选沿着轴 54 导引绳索 52 的滑动表面。绳索衬里 68 还穿过定位器标记物 64 的内部,从而在其与定位器标记物 64 啮合时直径减小。有利的是在绳索 52 的表面与定位器管 42 之间插入低摩擦材料,以便减小当在定位器管 42 内移动时作用于绳索 52 的摩擦阻力。尤其有利的是减小定位器管 42 和绳索 52 的远侧三分之一处的摩擦,因为这些最远侧部分经受引起绳索 52 与绳索衬里 68 之间的额外摩擦的曲折解剖。

[0086] 绳索 52 在内腔 44 内且在绳索衬里 68 的内腔内从致动器界面 46 向植入物界面 80 滑动。如图 3 和 4 说明,在植入物界面 80 处,定位器管 42 封闭固定在定位器管 42 内部之内在定位器管 42 从削薄部分向完全封闭部分过渡处附近的止动件 70。止动件 70 用以导引和控制绳索 52 的远侧部分的移动。就在接近止动件 70 处,绳索 52 受压印区域 72 限制而不能在定位器管 42 内进一步向远处移动,所述压印区域 72 是绳索 52 的一放大部分,其太大而不能向远处穿过止动件 70 的中心内腔。止动件 70 和压印区域 72 的配置允许在远侧

方向上抵靠止动件 70 压缩偏置绳索 52, 其帮助将绳索 52 的远端组合并维持在远侧向前位置。绳索 52 的压缩可引起绳索 52 的一部分弯曲并呈邻近于轴 54 的位置, 且可能抵靠定位器管 42 的内表面。

[0087] 更优选地, 定位器管 42 由柔性且足够强以传递操作者在近端向植入物界面 80 施加的力的材料制成, 例如 304 不锈钢海波管 (hypotube)、聚合挤压物、编织挤压物或具有 0.010-0.018 英寸外径和 0.005-0.012 英寸内径的非伸长聚合材料, 其中定位器管 42 的远端的 10-60cm 长度研磨到 0.008-0.016 英寸外径以减少围长并增加柔性。外管 48 更优选由 304 不锈钢海波管、聚合挤压物、编织挤压物或具有 0.012-0.020 英寸外径、0.010-0.018 英寸内径和 1-15cm 长度的非伸长聚合材料制成, 其配合在定位器管 42 的近侧 1-50mm 上且以圆周形式焊接到定位器管 42。滑动件 50 更优选由 304 不锈钢海波管段、聚合挤压物或钢合金制成并卷曲到绳索 52 的近端, 其具有 0.010-0.018 英寸外径、0.001-0.016 英寸内径和 1-15cm 长度。端帽 82 更优选由 0.001-0.005 英寸厚的具有 0.008-0.018 英寸外径和 0.003-0.009 英寸直径端口的 304 不锈钢、聚合材料或钢合金保持环制成, 其焊接或结合到定位器管 42 的远端。定位器标记物 64 更优选为不透辐射的铂 / 铱或铂 / 钨线圈, 其安置在内腔 44 中且具有 0.008-0.018 英寸外径、0.005-0.015 英寸内径和 1-6mm 长度。定位器管套管 66 更优选由聚四氟乙烯 (PTFE) 或具有 0.2 或更小摩擦系数的低摩擦聚合材料制成, 其热收缩到定位器管 42 的全部或至少最远侧部分上。绳索衬里 68 更优选由 PTFE 或其它低摩擦材料制成且具有 0.002-0.006 英寸内径和 0.004-0.008 英寸外径。绳索 52 更优选是由金属或聚合物制成的绳索、线、杆、管、细线或细丝, 其具有圆形横截面和 0.001-0.005 英寸外径。止动件 70 更优选由 304 不锈钢、聚合挤压物、编织挤压物或具有大约 0.001-0.012 英寸内径的非伸长聚合材料制成, 且焊接到定位器管 42 的内部。压印区域 72 更优选具有 0.0015-0.0120 英寸宽度。接近止动件 70 的绳索 52 的长度 (例如, 定位器管 42 的近端与止动件 70 的近端之间) 更优选比邻近于绳索 52 长度的结构的相应长度 (例如, 对应于绳索 52 长度的定位器管 42 的长度) 稍长 0.001-0.040 英寸, 进而压缩偏置绳索 52, 使得其维持压印区域 72 抵靠止动件 70, 直到绳索 52 在近侧方向上移动为止。

[0088] 最优选地, 定位器管 42 由 304 不锈钢海波管制成且具有 0.012 英寸外径和 0.007 英寸内径, 且定位器管 42 的 50-60cm 长度的远端研磨到 0.010 英寸外径以减少围长并增加柔性。外管 48 最优选由具有 0.016 英寸外径、0.0122 英寸内径和 6cm 长度的 304 不锈钢海波管制成, 其配合在定位器管 42 的近侧 5mm 上并以圆周形式焊接到定位器管 42。滑动件 50 最优选由 304 不锈钢海波管段制成, 其卷曲到绳索 52 的近端, 其具有 0.012 英寸外径、0.003 英寸内径和 4cm 长度。端帽 82 最优选为 0.002-0.003 英寸厚的具有大约 0.010 英寸外径和大约 0.0043 英寸直径端口的 304 不锈钢保持环, 其焊接到定位器管 42 的远端。定位器标记物 64 最优选为不透辐射的铂 / 钨线圈, 其安置在内腔 44 中且具有 0.008 英寸外径、0.006 英寸内径和 3mm 长度。定位器管套管 66 最优选由 PTFE 制成, 其热收缩到定位器管 42 的大部分长度上。绳索衬里 68 最优选由 PTFE 制成且具有 0.003 英寸内径和 0.005 英寸外径。绳索 52 最优选是由印度福特韦恩金属公司 (Fort Wayne Metals of Indiana) 出售的 304 不锈钢 Hyten™ 绳索, 其具有圆形横截面和 0.00185 英寸外径。止动件 70 最优选由具有 0.0022 英寸内径的 304 不锈钢制成, 且焊接到定位器管 42 的内部。压印区域 72 最优选具有 0.0028 英寸宽度。在定位器管 42 的近端与止动件 70 的近端之间的绳索 52 的

长度最优选比定位器管 42 的相应长度长 0.027 英寸,进而压缩偏置绳索 52,使得其维持压印区域 72 抵靠止动件 70,直到绳索 52 在近侧方向上移动为止。

[0089] 尽管相对于说明的实施例描述特定材料、尺寸和特性,但应了解替代设计可实现所描述组件和结构的相同操作目标。举例来说,为了控制定位器管 42 的柔性而不是在中间部分 58 处的壁 56 的削薄区段 60,壁 56 可完全或部分封闭内腔 44 并包含多个狭槽或间隙来增加壁的柔性。狭槽或间隙可具有完全穿过壁 56 以形成与内腔 44 连通的孔的深度,或狭槽和间隙可具有仅部分进入壁 56 表面的深度。狭槽或间隙可为纵向且平行于轴 54、横截或正交于轴 54,或与轴 54 成一角度。替代于狭槽或间隙,壁 56 可具有部分或完全穿过壁 56 的圆形或卵形孔。在另一替代方案中,壁 56 的中间部分 58 可具有沿着中间部分 58 的长度的全部或部分的螺旋切口以增加壁的柔性。在又一替代方案中,中间部分 58 中的壁 56 的全部或部分的厚度可减小以增加柔性。在又一替代方案中,替代于管或削薄管,定位器管 42 可具有一系列管和 / 或部分管,其与所述管和 / 或部分管之间的加强部件纵向对准。同样,端帽 82 可由界定端口 84 的部分或整体圈、环或孔眼替代,且 / 或由安置在距定位器管 42 某一距离处的加强部件承载。

[0090] 在另一替代方案中,替代于端帽 82,定位器管 42 的远端可形成具有端卷曲圆锥形状或圆顶形状以减小定位器管 42 的远端的直径并形成端口 84,且还形成与绳索 52 和植入物 90 啮合以防止植入物 90 与植入物界面 80 脱离的表面。图 6A 和 6B 说明替代方案,其中端帽 82 由端圆顶 81 替代,端圆顶 81 由定位器管 42 的远端卷曲而制成。

[0091] 在又一替代方案中,替代于定位器管套管 66,定位器管 42 的外部或微导管 14 的内部可涂有润滑材料或润滑剂。而且,替代于安置在内腔 44 的内表面上,绳索衬里 68 可安置在绳索 52 的一部分上。在另一替代方案中,绳索 52 的外部或内腔 44 的内表面可涂有润滑材料或润滑剂。

[0092] 在又一替代方案中,替代于压印区域 72,在压印区域 72 的位置处绳索 52 的外径可通过将一衬套固定到绳索 52 而制成为大于止动件 70 的内腔。在另一替代方案中,替代于修改在压印区域 72 处绳索 52 的尺寸以限制其穿过止动件 70 的内腔的远侧移动,绳索 52 可改为具备弯曲或扭曲,其阻止绳索 52 向远侧移动到止动件 70 的内腔中。又一替代方案是通过粘合剂将绳索 52 固定到远侧向前位置,所述粘合剂可在绳索 52 经受充分的力时破裂。

[0093] 将绳索 52 的一部分维持在远侧向前位置、位于压印区域 72 处及其替代方案的压缩偏置布置的另一方面是定位器管 42 必须充分强以维持所述布置,使得绳索的远端不离开其接近端口 84 的位置,或允许球 96 过早从腔 86 释放。优选地,定位器管 42 可当经受大于 3 牛顿的伸长力且更优选大于 2 牛顿的伸长力时维持绳索 52 相对于端口 84 的位置。

[0094] 植入物界面

[0095] 植入物界面允许操作者以机械方式控制植入物与定位器的啮合和脱离,且允许定位器以最少接触植入物的方式保持植入物,其允许在运动的所有方向上以及旋转地移动,且允许植入物当啮合和脱离植入物界面时轴向移动而不会径向移动。植入物界面通过保持与植入物啮合的部件而提供对植入物的啮合和脱离的机械控制。通过定位系统中的开口将所述部件引入植入物界面,且通过至少部分或完全阻挡开口而保持在植入物界面处,以便物理上防止部件通过开口往回完全退出。阻挡是用沿着定位系统的长度安置的可移动伸长

部件实现的,其具有阻挡开口的远端。通过阻挡开口且不固定地限制植入物,植入物保持根据植入物界面界定的限制而自由移动,所述移动包含与定向系统的轴相比在轴向和径向方向上的移动、围绕植入物的轴的旋转移动,以及将植入物安置成与定位系统的轴相比成一角度的角移动。此外,通过阻挡开口且不直接限制植入物,植入物界面与植入物之间的接触最小化。

[0096] 如图 3 和 4 说明,绳索 52 优选安置在植入物界面 80 处。绳索 52 的远侧尖端 88 定位在端帽 82 的端口 84 中,使得其在绳索 52 处于其在定位器管 42 中的最远侧推进位置时部分阻挡端口 84。远侧尖端 88 优选可变形以使得其可从定位器管 42 的轴 54 偏移并在端口的边缘附近进入端口 84。定位器管 42、端帽 82 和止动件 70 的远侧表面界定植入物界面 80 内的腔 86。

[0097] 绳索 52 优选具有分别在图 7A 和 7B 中说明的啮合和脱离定向。在图 7A 说明的啮合定向中,绳索 52 位于其在定位器管 42 中最远侧推进的位置,其中在说明的实施例中,压印区域 72 对接止动件 70。绳索 52 的远侧尖端 88 安置在端帽 82 中的端口 84 内,且绳索 52 通过致动器界面 46 维持在啮合定向中。在图 7B 说明的脱离定向中,绳索 52 已在相对于定位器管 42 的近侧方向上移动,其中压印区域 72 安置在接近止动件 70 的距离处。绳索 52 的远侧尖端 88 接近端帽 82 中的端口 84,且不再阻挡或完全阻挡端口 84,且绳索 52 通过致动器界面 46 维持在脱离定向中。在实现脱离定向之后,由杆 94 承载且与植入物 90 啮合的球 96 通过端口 84 向远侧自由移动,或者定位器管 42 或整个定位器 40 可在近侧方向上移动以允许球 96 退出定位器管 42。图 8A、8B 和 8C 中分别说明啮合定向、脱离定向以及球 96 从植入物界面 80 的退出。如图 24 说明,在端口 84 处端帽 82 的近边缘优选磨圆或斜切以便于球 96 从植入物界面 80 退出。

[0098] 在图 9 和 10 说明的替代实施例中,绳索 52 的远侧尖端 88 没有安置在端帽 82 的端口 84 中,而是在图 9 和 10 说明的啮合定向中对接端帽 82 的近侧端帽表面 83。远侧尖端 88 的直径或厚度足以在啮合定向中阻挡端口 84,且远侧尖端 88 的近侧移动从端口 84 的近侧边缘移除阻挡以呈图 7B 说明的脱离定向。由于端帽 82 提供与绳索 52 的远侧移动相对的对接端帽表面 83,因此可在具有或没有止动件 70 和压印区域 72 的情况下实现对端口 84 的阻挡,且绳索衬里 68 可安置为进入植入物界面 80 更远,如图 9 和 10 说明。可通过抵靠端帽 82 的端帽表面 83 压缩远侧尖端 88 来维持绳索 52 的压缩偏置,且可由定位器管 42、端帽 82、端帽表面 83 和绳索衬里 68 的远侧表面界定腔 87。

[0099] 植入物

[0100] 植入物可以是可由定位系统保持和定位的任何植入物。植入物由具有与植入物啮合的延伸件的植入物界面保持。所述延伸件可以是植入物制成时植入物的一部分、制成的植入物的经修改部分,或在初始制造之后附接到植入物。所述延伸件提供安置于与植入物主体相距一距离处的末端,且通过紧固延伸件的末端而允许植入物界面啮合并紧固植入物。然而植入物主体本身没有连接到植入物界面。

[0101] 在图 1A 到 1B 和 2B 到 4 说明的实施例中,植入物 90 是神经学线圈。图 1A 到 1B 说明的神经学线圈植入物 90 展示为在插入微导管 14 之前处于卷绕定向中,且图 2B 到 4 所示的神经学线圈植入物 90 为了简单起见而展示为截顶形式且安置成与轴 54 和微导管 14 的内部对准(图 2B 到 4 未图示)。图 2C 所示的神经学线圈植入物 90 展示为处于植入状

态,安置在动脉瘤中。植入物 90 优选具有在近侧方向上与植入物 90 啮合的杆 94,其中杆 94 包含与抗拉伸部件 112 啮合的孔眼 110,如图 24 说明。更优选地,抗拉伸部件 112 可穿过孔眼 110 并缠绕孔眼 110 以形成结,且最优选地形成套索结。如图 3 到 4 说明,当与植入物界面 80 啮合时,杆 94 安置在端帽 82 中的端口 84 中且以球 96 安置成接近腔 86 中的端帽 82 而终止。球 96 具有小于端口 84 的横截面面积的横截面面积,其允许当定位器 40 处于图 7B 说明的脱离定向时球 96 自由通过端口 84。当处于图 3 到 4 和 7A 说明的啮合定向时,绳索 52 的远侧尖端 88 阻挡端帽 82 中端口 84 的一部分,其中端口 84 的另一部分由杆 94 阻挡。端口 84 由远侧尖端 88 阻挡减小了端口 84 的可用面积,使得球 96 无法通过端口 84。尽管当绳索 52 处于啮合定向时受到物理阻挡而不能向远侧通过端口 84,但球 96 和杆 94 以另外方式不受限制且在腔 86 和端口 84 内自由移动和旋转。而且,球 96 保持在植入物界面 80 处但不连接到定位系统 10 的任何部分。球 96 因此在腔 86 的界限内在任何方向上独立于定位系统 10 而自由移动,且特定来说,在平行于或径向于定位器管 42 的轴 54 的方向上自由移动、自由移动到植入物 90 的中心轴相对于轴 54 成一角度的位置,以及围绕植入物 90 的中心轴自由旋转。

[0102] 通过说明的实施例而便利的旋转球 96 和植入物 90 的自由度是有利的。据称在现有系统中,植入物或植入物的一部分由传递系统稳固地保持且不能自由旋转,且当植入物和传递系统通过微导管向远侧推进到目标部位时,植入物的表面(尤其是某些神经学线圈的螺旋状表面)可在沿着微导管的内表面移动时在植入物内引起扭矩。所述扭矩作为压缩弹簧中的势能储存在植入物本身内以及植入物与传递系统之间的连接内。当植入物随后在目标部位从微导管出现时,据称所述势能可突然释放并引起植入物不可预测地扭转并使其本身放在不合意的位置。定位系统 10 便利了球 96 和植入物 90 的不受妨碍的旋转,进而避免了据称存在于现有传递系统中的此问题。植入物 90 和球 96 的自由旋转允许在目标部位 16 从微导管 14 比具有连接件的现有系统更轻柔地部署植入物 90,所述连接件为刚性的或者部分或完全限制植入物与传递系统之间的移动和旋转,且自由旋转还减小了植入物 90 在目标部位 16 处的部署和定位期间施加于脉管系统的力。

[0103] 植入物界面与植入物之间的关系建立了这些组件中的一些尺寸。植入物界面提供具有第一开放区域和第二开放区域的开口。植入物提供了延伸件,其通过开口安置在植入物界面中且具有可穿过第一开放区域但不可穿过第二开放区域的部分(例如球 96)。延伸件的所述部分具有界定结构布置的阻挡尺寸,所述结构布置防止所述部分穿过界定开口处的第二开放区域的结构。阻挡尺寸还界定允许所述部分穿过界定第一开放区域的结构的结构布置。此关系可表达如下:

[0104]

$$\begin{array}{ccc} \text{第一} & \text{阻挡} & \text{第二} \\ \text{开放区域} & \text{尺寸} & \text{开放区域} \end{array} \quad \text{等式 (1)}$$

[0105] 植入物界面和植入物延伸件通过具有以下植入物界面结构而使用此关系:形成第二开放区域小于植入物延伸件的阻挡尺寸以物理上阻碍延伸件的部分通过开口的植入物界面结构,以及形成第一开放区域大于阻挡尺寸以允许延伸件的部分通过开口的植入物界面结构。

[0106] 在图 11A 说明的实施例中,等式 (1) 的原理可应用于通过以下关系使球 96 的大小

与端口 84 和绳索 52 的远侧尖端 88 的尺寸相关：

[0107] $p > b > (p-w)$ 等式 (2)

[0108] 其中“p”是端口 84 的横截面尺寸，“b”是球 96 的横截面尺寸，且“p-w”是端口 84 的横截面尺寸减去绳索 52 的远侧尖端 88 的横截面尺寸。在说明的实施例中，将等式 (2) 的关系应用于具有圆形横截面的结构。然而应了解，等式 (1) 的原理可应用于具有非圆形几何形状的结构，例如具有三角形横截面的杆 95 或具有非圆形形状的端口 85 和 89，如图 15 和 16 说明。

[0109] 在替代实施例中，球 96 可用可有效通过未受阻挡端口 84 但不通过受阻挡端口 84 的另一结构替代，例如圆盘、钩子或环结构。同样，可修改远侧尖端 88 以仅阻挡端口 84 的选定部分，或更靠近地对接腔 86 内定位器管 42 的内表面，以便为球 96 提供较大空间以自由旋转或以另外方式在腔 86 内移动。在另一替代方案中，远侧尖端 88 可具有非圆形的横截面形状。举例来说，如图 11B 说明，远侧尖端 88 的横截面形状可为卵形的，且如图 11C 说明，远侧尖端 88 的横截面形状可为弓形的。而且在另一替代方案中，杆 94 可以相对于植入物 90 的中心轴成一角度或相对于定位器管 42 的轴 54 成一角度而与植入物 90 啮合。

[0110] 所说明的实施例有利地提供球 96 在植入物界面 80 的腔 86 内的不受限轴向移动。球 96 在腔 86 内的移动与腔 86 的纵向长度和将植入物 90 啮合到腔 86 内的杆 94 的长度有关。如图 12 说明，杆 94 具有充分的长度以允许球 96 和植入物 90 在定位器管 42 的轴 54 的方向上轴向移动。当植入物 90 和定位器管 42 两者在远侧方向上推进时，如图 12 说明，可了解针对植入物 90 的表面的摩擦将引起球 96 轴向移动到腔 86 中的极限近侧位置，且植入物 90 的近侧表面将对接端帽 82 的远侧表面并使植入物 90 与定位器管 42 的轴 54 对准。当向远侧推进且植入物 90 对接端帽 82 时，存在植入物 90 与端帽 82 彼此接触的轻微摩擦粘着。当定位器管 42 或植入物 90 和定位器管 42 如图 13 说明在近侧方向上推进时，还可了解针对植入物 90 的表面的摩擦将引起球 96 向远侧移动到腔 86 中的极限远侧位置，且在端帽 82 与植入物 90 之间将存在最小摩擦接触或没有摩擦接触。与球 96 在腔 86 中的轴向移动有关的不同摩擦特性以及植入物 90 与植入物界面 80 之间的接触程度向定位系统 10 提供“摩擦推动”和“无摩擦拉动”，其对操作者有吸引力，因为其提供与系统的移动有关的额外触觉感觉。据称现有系统不允许植入物的轴向移动，或不提供植入物与传递系统之间的减小或可变的摩擦或无摩擦相互作用，当移动这些现有传递系统时向操作者提供较少的触觉感觉。

[0111] 而且，球 96 在腔 86 中的轴向移动有利地允许植入物 90 呈与定位器管 42 的轴 54 相比成角度的定向，并围绕球 96 铰接或枢转。如图 13 说明，杆 94 可安置成与定位器管 42 的轴 54 成角度 98，且所述角度 98 随着球 96 接近腔 86 中的极限远侧位置而增加。所述成角度定向和铰接有利地帮助在植入物移动通过微导管 14 时植入物 90 中或植入物 90 与定位系统 10 之间的势能或弹簧力的释放和卸下。成角度可优选在杆 94 的中心线与定位器管 42 的轴 54 之间为大约 10-50 度，且更优选为大约 30 度。而且，当观察到植入物 90 具有与成像系统成角度的定向时，操作者可容易确定植入物 90 没有经历可能稍后在植入物 90 放在目标部位 16 时释放的势能或弹簧力。据称不允许植入物成角度或铰接的现有传递系统不向操作者提供此信息。

[0112] 在图 14 到 15 说明的替代实施例中，端帽 82 的端口 85 可以是非圆形或具有缺口，

所述缺口有利地允许比用圆形端口 84 可实现的更大的成角度或铰接,从而允许杆 94 的中心线与定位器管 42 的轴 54 之间的角度 99。类似地,杆可具有各种横截面形状,例如图 16 说明的杆 95 的三角形形状,其与互补形状端口 89 介接以便当植入物界面 80 操作以定向杆 95 时维持特定成角度(通过杆 95 的三角形形状与端口 89 的三角形缺口对准),使得植入物 90 安置在特定方向上。可了解,可能必需定位器 40 的稍微近侧移动以维持图 16 说明的杆 95 与端口 89 之间的充分接触。从图 13 到 16 还可了解,也可通过调节端口 84 的内径或通过调节端帽 82 的厚度来增加或减小角度。具体来说,端口 84 的较大内径将允许杆 94 呈较大角度 98,且较薄端帽 82 将允许球 96 在腔 86 中呈较远侧位置并允许杆 94 穿过端口 84 的较大角度。如进一步可了解,可通过控制杆 94 的长度和横截面尺寸、端口 84 的直径以及端帽 82 的厚度来在植入物界面 80 的设计中预设所需的成角度。而且,举例来说,端口 84 可具有圆锥形状或端口 84 的一端比端口 84 的另一端宽的形状,使得杆 94 可呈相对于定位器 40 的较大或预设角度。

[0113] 所说明的实施例的定位系统 10 还有利地捕捉或重新捕捉已定位在或接近目标部位 16 的植入物 90。如在图 8A 到 8C 的反向次序(以 8C 到 8B 到 8A 的次序)中可了解,在图 8B 和 8C 的方向箭头反向时,定位器管 42 可通过微导管 14(没有植入物 90)向远侧推进而到达已定位在目标部位 16 处的植入物 90,或者如果植入物 90 刚从植入物界面 80 释放,那么可操纵定位器管 42 使其接近刚释放的植入物 90。如从图 8C 还可了解,端帽 82 可在球 96 上移动使得球 96 通过端口 84 并进入植入物界面 80 的腔 86,且绳索 52 的远侧尖端 88 可向远侧推进以阻挡端口 84 而保持球 96 并呈啮合定向。植入物 90 接着可移动或整体从目标部位 16 撤回。在替代实施例中,球 96 和端帽 82 可由可用标准成像技术成像的材料制成,例如不透辐射的材料,以便帮助相对于球 96 定位端帽 82。

[0114] 当经修改以包含球 96 或杆 94 与球 96 的组合时适合用于传递系统 10 的市售栓子线圈包含可从美国明尼苏达州的普利茅斯市(Plymouth, Minnesota USA)的 EV3 公司购买的 Sapphire™、NXT™ 和 Nexus™ 栓子线圈。尽管所说明的实施例的植入物 90 是神经学线圈,但植入物 90 可以是可用导管插入的任何植入物,例如图 17A 说明的展幅器或展幅移植器 90a 或图 17B 说明的栓子过滤器 90b。当经修改以包含球 96 或杆 94 与球 96 的组合时适合用于传递系统 10 的市售展幅器包含可从美国明尼苏达州的普利茅斯市的 EV3 公司购买的 IntraCoil®、IntraStent®、ParaMount™、PRIMUS™ 和 PROTEGE® 展幅器。当经修改以包含球 96 或杆 94 与球 96 的组合时适合用于传递系统 10 的市售栓子保护装置是可从美国明尼苏达州的普利茅斯市的 EV3 公司购买的 SpideRX® 栓子保护装置。

[0115] 致动器界面

[0116] 致动器界面向操作者提供当植入物由定位系统定位时控制植入物移动以及以机械方式控制植入物与植入物界面的选择性啮合和脱离的能力。致动器界面通过提供操作者可施加控制的表面而控制植入物的移动,使得操作者的控制动作通过定位器准确传递到植入物界面和植入物。致动器界面提供定位器的相对刚性的近端,其将操作者施加于致动器界面的轴向引导和旋转力传递到定位系统的相对柔性远端,其中由于定位系统的弯曲和扭转带来的损失最小。致动器界面用滑动机构或滑动件提供对植入物与植入物界面的啮合和脱离的控制,所述滑动机构或滑动件在啮合与脱离定向之间可控制且可预测地移动植入物界面。致动器界面还连接到允许操作者可控制且可预测地移动滑动件的致动器。另外,致

动器界面通过在远侧向前位置中安置滑动件而建立并维持植入物界面的压缩偏置,使得植入物界面保持在啮合定向中。

[0117] 向远侧抵靠止动件 70 的近端按压压印区域 72 的绳索 52 的压缩偏置优选建立在致动器界面 46 处。在图 3 说明的实施例中,定位器管 42 的近端通过圆周焊接固定到外管 48。滑动件 50 从外管 48 的近端可滑动地配合到外管 48 的内腔中。接着在远侧方向上预加载或偏置绳索 52 以抵靠止动件 70 在压印区域 72 中产生绳索 52 中的压缩,且滑动件 50 在预加载时用点焊件 49 点焊到外管 48,以将滑动件 50 和外管 48 临时固定在一起并将植入物界面 80 维持在啮合定向中。当需要脱离定向时,操作者在近侧方向上相对于外管 48 可滑动地移动滑动件 50,其使用的力足以破坏点焊件 49 并释放滑动件 50,使得其可在外管 48 内移动。更优选地,需要在大约 200 到 500 克范围内的张力来破坏点焊件 49,且极少或没有微粒物质随着点焊件 49 的破裂而释放。如图 24 说明,外管 48 优选包含可由致动器的操作者观看的带 105,其指示何时致动器在箭头 106 的方向上适当插入致动器 20。具体来说,当外管 48 插入致动器 20 时,当标记物 105 完全在致动器 20 内且不再可由致动器的操作者看到时,指示正确的插入深度,如图 26A 和 26B 说明。

[0118] 或者,绳索 52 在定位器 40 内的偏置、固定和移动可用多种设计实现。滑动件 50 可螺纹连接和容纳到外管 48 的相应螺纹中,其中滑动件 50 通过螺纹相对于外管 48 轴向保持在适当位置,且滑动件 50 的偏置和移动由滑动件 50 相对于外管 48 的旋转移动控制。在另一替代方案中,替代于点焊件 49,绳索 52 的偏置和滑动件 50 的固定可用通过穿过外管 48 和滑动件 50 的共同孔而配合的可移除锁定销来实现,所述外管 48 和滑动件 50 通过粘合剂临时固定在一起或者所述销可以通过与当使点焊件 49 破裂时施加的力相似的力而破裂或弯曲。滑动件 50 也可通过外管 48 中的可变形卷曲临时固定在适当位置,所述可变形卷曲抵靠滑动件 50 的外表面按压外管 48,以使滑动件 50 相对于外管 48 保持在适当位置。

[0119] 在图 18 说明的另一替代实施例中,滑动件 50 用圆周焊件 74 而不是点焊件 49 固定到外管 48,且端焊件 51 用端帽 75 替代,所述端帽 75 类似于植入物界面 80 处的端帽 82,但具有以类似于点焊件 49 的点焊件 77 将绳索 52 临时固定到端帽 75 的端口 76。绳索 52 的最近端安置成接近端口 76。点焊件 77 将绳索 52 紧固到端帽 75 并将定位器 40 维持在啮合定向中,直到预定的足以使点焊件 77 破裂的近侧引导的力施加于绳索 52 的最近侧部分为止。或者,端帽 75 和点焊件 77 可用棘轮机构替代,所述棘轮机构控制或限制绳索 52 在远侧方向上的移动以维持啮合定向,且允许在绳索 52 通过与使点焊件 77 破裂所需的力类似的预定力而在近侧方向上被拉动之后绳索 52 在近侧方向上的移动。

[0120] 在图 19 说明的另一实施例中,替代于点焊件 49,滑动件 50 用圆周焊件 74 连接到外管 48。绳索 52 沿着轴 54 在定位器管 42 的近端的整个长度上保持在定位器管 42 的中心,其中绳索 52 的近端完全封闭且通过滑动件 50、定位器管 42 和绳索衬里 68 保持在轴 54 的位置中。在图 19 的实施例中,定位器 40 的近端的外部组件彼此固定,但内部绳索 52 保持沿着轴 54 可滑动地安置(在其固定于端焊件 51 的绳索 52 的最近端处除外)。致动器界面 46 具有充分的长度,使得操作者可围绕圆柱形物体(未图示)保持和弯曲致动器界面 46,所述物体例如为操作者的手指或具有预定直径的圆柱形物体。当致动器界面 46 保持抵靠并缠绕圆柱形物体时,迫使绳索 52 符合弓形路径,所述路径具有比由定位器管 42 和外管 48 的与圆柱形物体对接的外表面界定的相应弓形路径的半径大的半径,如从圆柱形物体的

中心所测得。可了解,绳索 52 围绕圆柱形物体的弓形路径长于定位器管 42 和外管 48 的与圆柱形物体对接的外表面处的相应弓形路径,其致使在不使用致动器 20 的情况下绳索 52 相对于致动器界面 46(且相对于端帽 82)在近侧方向上的移动(和远侧尖端 88 的移动)。定位器管 42 的近端必须缠绕圆柱形物体以引起远侧尖端 88 的充分移动并实现脱离定向的适当缠绕次数可针对各种大小的定位系统 10 通过反复试验确定或计算。在图 18 说明的实施例的另一替代方案中,可省略外管 48 和滑动件 50,且定位器管 42 和绳索 52 两者可直接啮合端焊件 51。

[0121] 在图 20A 和 20B 说明的实施例中,外管 48 封闭安置在外管 48 内且围绕滑动件 50 和定位器管 42 的衬套 101、102 和 103。如所说明,衬套 101 用位于外管 48 的近端处的圆周焊件固定到外管 48 的内表面,且滑动件 50 可滑动地安置在衬套 101 的内表面内但用位于衬套 101 的近端处的点焊件 104 临时固定到衬套 101。点焊件 104 的作用类似于图 3 说明的实施例中描述的点焊件 49。衬套 102 可滑动地安置在外管 48 内,且滑动件 50 的远端安置在衬套 102 内并用位于滑动件 50 的远端处的圆周焊件固定到衬套 102。衬套 103 用位于外管 48 的远端处的圆周焊件固定到外管 48 的内表面,且定位器管 42 的近端安置在衬套 103 的内表面内并用位于衬套 103 的远端处的圆周焊件固定到衬套 103。与其它实施例相同的特征不再次标识。

[0122] 当植入物界面 80 在啮合定向中时,滑动件 50 安置在外管 48 内的远侧位置,且通过点焊件 104 临时保持在适当位置,如图 20A 说明。当操作者需要时,将预定的力在相对于外管 48 的近侧方向上施加于滑动件 50,且使点焊件 104 破裂以释放滑动件 50 使其在衬套 101 内的近侧方向上可滑动地移动。操作者接着将滑动件 50 移动到图 20B 说明的近侧位置,其对应于植入物界面 80 处的脱离定向。滑动件 50 通过衬套 102 与衬套 101 之间的干涉而保持在外管 48 中,进而防止从外管 48 移除滑动件 50。在替代方案中,衬套 102 可由滑动件 50 的扩口远端替代,所述扩口远端具有比衬套 101 的内径大的外径。在另一替代方案中,衬套 101 可由外管 48 的卷曲近侧区段替代,所述卷曲近侧区段具有比衬套 102 的外径小的内径,且点焊件 104 可改为将外管 48 的近端临时固定到滑动件 50 的外部。在又一替代方案中,卷曲可就在衬套 101 的远侧添加到外管 48,以建立将阻碍衬套 102 的近侧移动的对接表面。

[0123] 在图 24 说明的又一实施例中,外管 48 优选具有卷曲 120,其形成直径比滑动件 50 一部分的外径小的内表面,使得当滑动件在近侧方向上移动时,边缘 122 对接由卷曲 120 形成的内表面且停止滑动件 50 的进一步近侧移动。同样如图 24 说明,定位器 42 优选包含位于套管 126 上的一个或一个以上标记物 124,其优选为荧光安全 (fluoro-safe) 标记物。图 25 说明作用类似于图 24 的实施例的另一实施例。与其它实施例相同的特征不在图 24 和 25 中再次标识。

[0124] 致动器

[0125] 致动器提供与致动器界面可移除地啮合并引起致动器界面的可控制且可预测移动的机构。致动器通过提供一结构以及一棘爪和砧而实现此功能,所述结构将外管保持在相对于致动器主体的固定位置,所述棘爪和砧夹住滑动件并在近侧方向上以预定力将滑动件拉动预定距离,且接着与滑动件脱离以允许与致动器脱离。致动器还提供一种设计,其允许操作者将致动器牢固地保持在适当位置以便维持定位器相对于目标部位的位置,且允许

操作者以最小化定位器的移动的受控方式来利用致动器。

[0126] 如图 1 说明, 定位器 40 的近端优选与致动器 20 的远端啮合。如图 21A 到 22B 说明, 致动器 20 包含主体 21、接收器区段 22、棘爪 23、砧 24、滑动件返回弹簧 25、滑动框架 26 以及夹钳 27。主体 21 优选为管状的且为滑动框架 26 的近侧部分 26a、接收器区段 22 和滑动件返回弹簧 25 提供支撑。夹钳 27 封闭主体 21 的一部分, 其具有两个尖头, 操作者在操作致动器 20 时在近侧方向上拉动所述尖头。夹钳 27 通过主体 21 中的狭槽 29 固定到径向穿过夹钳 27 的销 28, 且固定到滑动框架近侧部分 26a。滑动框架近侧部分 26a 也通过滑动件返回弹簧 25 可移动地连接到主体 21 的近端。如从图 21A 到 22B 可了解, 滑动框架 26、夹钳 27 和销 28 固定到彼此且当操作者抓住夹钳 27 的两个尖头和主体 21 的近端并在相对于主体 21 的远侧方向上将夹钳 27 从图 21A 说明的位置可滑动地移动到图 21B 说明的位置时作为一体而移动。

[0127] 图 21A 和 22A 说明处于允许将致动器界面 46 插入致动器 20 的停用位置的致动器 20。图 21B 和 22B 说明处于启动位置的致动器 20, 其中滑动件 50 已在相对于外管 48 的近侧方向上被拉动以引起植入物界面 80 从啮合定向移动到脱离定向。

[0128] 如图 21A 和 22A 说明, 主体 21 优选为管状的, 且具有连接到接收器区段 22 的远端和可滑动地含有部分圆柱形滑动框架 26 的内腔。接收器区段 22 具有包含漏斗的远侧表面, 所述漏斗引导致动器界面 46 插入中心内腔 31。中心内腔 31 具有沿着中心内腔 31 的长度彼此邻近的对应于滑动件 50 和外管 48 的外径的两个内径, 和位于两个直径之间当对接外管 48 的近端时充当止动件的边缘。中心内腔 31 的边缘限制了致动器界面 46 在插入中心内腔 31 时的近侧移动, 且定向滑动件 50 使得其安置在从中心内腔 31 到棘爪 23 与砧 24 之间的预定位置的近侧方向上。主体 21 的近端具有含有处于压缩的滑动件返回弹簧 25 的封闭端。主体 21 的封闭端还提供一表面, 操作者可在移动夹钳 27 的尖头时将所述表面保持在适当位置以将致动器 20 从停用位置改变到启动位置。滑动件返回弹簧 25 还用以在一旦操作者释放夹钳 27 的尖头时就将致动器 20 返回到停用位置。

[0129] 接收区段 22 还包含固定在径向引导到接收区段 22 中且进入中心内腔 31 的通道中的制动器 32。制动器 32 包含定位在通道中的球, 其通过内部弹簧而偏向中心内腔 31。制动器 32 的球的一部分由内部弹簧压入中心内腔 31, 且当致动器界面 46 插入中心内腔 31 时, 球按压抵靠外管 48 的外表面且将外管 48 以摩擦力保持在中心内腔 31 中。

[0130] 滑动框架 26 可滑动地安置在主体 21 的内部。滑动框架 26 的近侧部分 26a 经大小设计以符合主体 21 的内表面, 从而在主体 21 内对准并导引滑动框架 26 的移动。滑动框架 26 在主体 21 中由滑动件返回弹簧 25 偏置以在远侧方向上移动。滑动框架 26 的远侧部分 26b 与近侧部分 26a 啮合 (在图 21A 到 22B 中呈现的横截面图中的棘爪 23 和砧 24 之后) 并对接收器区段 22 的近侧表面, 且提供平行于且邻近于接近中心内腔 31 安置的滑动件 50 的部分的大体平坦的表面。滑动框架远侧部分 26b 由从圆柱形滑动框架近侧部分 26a 延伸的两个相对部件组成, 其中每一部件安置在棘爪 23 和砧 24 的相对侧上, 以将棘爪 23、砧 24 和棘爪弹簧 30 保持在所述两个相对部件之间的适当位置。在图 21A 到 22B 中呈现的横截面图中, 仅说明滑动框架远侧部分 26b 的两个相对部件的最后部 (所呈现视图的最后部)。

[0131] 铰链 33 也安置在滑动框架远侧部分 26b 的平坦表面上 (滑动框架远侧部分 26b

的两个相对部件之间)并与棘爪 23 啮合,且棘爪弹簧 30 将棘爪 23 的近端围绕铰链 33 可旋转地偏置远离滑动框架近侧部分 26a,并抵靠接收器区段 22 的近端按压棘爪 23 的近端。砧 24 由滑动框架远侧部分 26b 的平坦表面承载(滑动框架远侧部分 26b 的两个相对部件之间),且在图 21A 和 22A 说明的停用位置中,在棘爪 23 与砧 24 之间维持一空间,其足以允许将滑动件 50 插入在棘爪 23 与砧 24 之间。

[0132] 参看图 21B 和 22B,当滑动框架 26 在相对于主体 21 的近侧方向上且远离接收区段 22 移动预定距离时,棘爪 23 和砧 24 也移动,因为其啮合到滑动框架远侧部分 26b。滑动框架 26 的近侧移动还引起棘爪 23 的近端由于处于压缩的棘爪弹簧 30 的偏置而围绕铰链 33 旋转,且引起棘爪 23 的远端抵靠砧 24 按压滑动件 50,进而夹住并紧固滑动件 50。现紧固在棘爪 23 与砧 24 之间的滑动件 50 通过滑动框架 26 的近侧移动而在近侧方向上被拉动,同时外管 48 通过边缘而保持在接收器区段 22 的中心内腔 31 内,进而引起点焊件 49 破裂并将植入物界面 80 移动到脱离定向。如图 21B 和 22B 说明,滑动件 50 最终在相对于外管 48 的近侧方向上移动了与砧 24 和滑动框架 26 在相对于主体 21 和接收器区段 22 的近侧方向上行进的距离几乎相同的距离。

[0133] 更优选地,接收器区段 22 由聚碳酸酯或 ABS 制成,且棘爪 23、砧 24、滑动件返回弹簧 25 和棘爪弹簧 30 由钢制成。同样更优选地,接收器区段 22 的漏斗是具有 10-120 度角度的圆锥,且中心内腔 31 具有 0.010-0.030 英寸的直径以容纳外管 48 和 0.006-0.026 英寸的直径以容纳滑动件 50。

[0134] 最优选地,接收器区段 22 由聚碳酸酯制成,且棘爪 23、砧 24、滑动件返回弹簧 25 和棘爪弹簧 30 由不锈钢制成。同样最优选地,接收器区段 22 的漏斗是具有 30 度角度的圆锥,且中心内腔 31 具有 0.018 英寸的直径以容纳外管 48 和 0.014 英寸的直径以容纳滑动件 50。

[0135] 由操作者使用以将致动器 20 从图 21A 说明的停用位置移动到图 21B 说明的启动位置的操作者操纵的界面表面可用多种替代设计来实施,所述替代设计提供相对于接收器区段 22 向近侧移动滑动框架 26 所必需的结构(即,夹钳 27 和安置在夹钳 27 上的尖头可用替代结构替代,所述替代结构可控制地移动夹钳 27 内的内部组件,如图 21A 和 22B 说明)。在图 1 说明的实施例中,且如图 21A 到 22B 说明,致动器 20 促使操作者按压致动器 20 以使得夹钳 27 的尖头(固定到滑动框架 26)相对于主体 21 的近端(固定到接收器区段 22)向近侧移动。在替代实施例中,并非操作者以夹钳 27 按压致动器 20,致动器 20 的内部组件(即,夹钳 27 内的组件)本质上保持相同,但与操作者介接的外部组件适于便于多种致动动作,例如挤压触发器、滑动开关、转动轮、推动按钮或移动杠杆的致动动作。致动器 20 的另一实施例说明于图 27 和 28 中,其中与其它实施例相同的特征不再进行标识。如图 27 说明,主体 21 由操作者保持,且夹钳 27 在近侧方向上滑动以将致动器 20 从停用位置移动到图 27 说明的启动位置。

[0136] 可推动性

[0137] 大脑的血管系统比从腹股沟(进入病人身体的典型进入点)导向大脑的血管系统更曲折。安置在病人身体中位于腹股沟与大脑之间的仪器因此在仪器的远端经历最曲折的路径。此曲折路径迫使仪器弯曲并使仪器主体经受增加的应力。而且,在仪器内可滑动地移动的任何滑动部件(例如绳索)在仪器弯曲或曲折时经受抵靠仪器侧面的较大摩擦力。

这些增加的摩擦力要求仪器的操作者施加额外的力以移动滑动部件通过仪器,且由弯曲或曲折对仪器形成的增加的应力可引起仪器的永久变形或者是仪器主体或滑动部件的故障。而且,在仪器主体的远端处的高摩擦力可阻碍仪器移动穿过导管或绳索移动穿过仪器。即,仪器远端处的高摩擦力可引起滑动部件或绳索的中间和近侧部分扣住,即将滑动部件或绳索的轴向移动重新引导于不合意的非轴向或径向方向上而不是所需的轴向方向上,或者在滑动部件或绳索中形成纽结。

[0138] 为了最小化对操作者需要的力并减少仪器组件故障的可能,定位系统有利地实现改进的“可推动性”。具体来说,可推动性特征可在于操作者在系统的近端施加于定位器或绳索的力(“F1”)与在系统的远端观察到的力(“F2”)的比率。理想上,当F1与F2的比率接近单位一时,此指示施加于近端的力转换成在远端处的相等或接近相等的力。如可了解,定位器或绳索的扣住或纽结将产生并不处于或并不接近单位一的F1与F2的比率。F1与F2的比率也可表示为一百分数,指示在近端处的力是在远端观察到的力的某一百分数。如表1所示,定位系统10优选提供与现有传递系统(“Nexus/NXT推动器”,是指与可从美国明尼苏达州的普利茅斯市的EV3公司购买的Nexus™和NXT™线圈一起使用的推动器)观察到的相比更接近单位一(100%)的可推动性。

[0139] 表1

[0140]

样本系统	平均可推动性	标准偏差
定位系统	94.6%	1.9%
Nexus/NXT 推动器	79%	4.6%

[0141] 定位系统还通过减少绳索52与定位器管42之间以及定位器管42与微导管14之间的摩擦而有利地实现改进的“可推动性”或“可滑动性”。以下等式是与封闭在柔性外部圆柱形部件内的柔性内部圆柱形部件有关的摩擦力的特征,其中所述外部部件符合界定曲折路径的弯曲表面,且所述内部部件可在所述外部部件内滑动地移动:

[0142] $F_1/F_2 = e^{\mu \Theta}$ 等式(3)

[0143] 其中,

[0144] F_1 是在曲折路径的长度上内部管与外部管之间的界面的近端处施加于内部部件的力,

[0145] F_2 是在曲折路径的长度上内部管与外部管之间的界面的远端处由外部部件施加的阻力,

[0146] e 是自然对数的底(base),

[0147] μ 是沿着在曲折路径的长度上内部管与外部管之间界面的长度的平均摩擦系数,且

[0148] Θ 是在曲折路径的长度上的总弯折度,即,内部部件与外部部件之间的角接触的总和,以弧度为单位。

[0149] 需要可能的最小力传递比率(F_1/F_2),使得仅存在和内部管与外部管之间的移动有关的较小摩擦损失。众所周知 $e^0 = 1$,可了解,为了使力传递比率尽可能小, μ 与 Θ 的乘

积必须同样是较小值。

[0150] 当等式 (3) 的原理和血管系统解剖的知识应用于各种实施例时,通过在定位系统 10 的经受最大弯折度的部分处减少平均摩擦系数而实现有利的力传递比率。这是通过在定位系统 10 的经受最大弯折度的部分处(优选在定位器 40 的最远侧三分之一处)优选地选择配合表面的特定材料和表面特性而实现的。更优选地,定位系统 10 在 900-4000 度的弯折度范围内起作用,其中力传递比率为 16 或更小,且在 4000 度曲折路径的长度上平均摩擦系数为 0.045 或更小。最优选地,定位系统 10 在 2000-4000 度的弯折度范围内起作用,其中力传递比率为 16 或更小,且在 4000 度曲折路径的长度上平均摩擦系数为 0.045 或更小。

[0151] 能够提供 0.045 或更小摩擦系数的材料是有限的。优选地,绳索 52 是粗糙度小于 50 微英寸的不锈钢绳索,且绳索衬里 68 是粗糙度小于 200 微英寸的聚合物,绳索衬里 68 和绳索 52 具有亲水涂层,或者绳索衬里 68 与绳索 52 之间的空间装载有含有浓度在 2-10% 范围内的硬脂酸的液体聚硅氧烷。更优选地,绳索 52 是粗糙度小于 50 微英寸的 304 不锈钢绳索,且绳索衬里 68 是粗糙度小于 200 微英寸的 PTFE。

[0152] 优选地,绳索 52 和绳索衬里 68 的材料用于绳索和绳索衬里的整个长度。然而,优选材料仅提供于定位器 40 的经受 4000 度弯折度的部分中,主要是定位器 40 的远侧三分之一部分。对于定位器 40 的近侧三分之二部分,较宽的材料选择是可行的,因为定位器 40 的此部分与定位器 40 的远侧三分之一部分相比经受较少的弯折度(小于 2000 度)。优选地,对于定位器 40 的近侧三分之二部分,定位器 40 以 15 或更小的力传递比率和在定位器 40 的近侧三分之二部分中 2000 或更小度数曲折路径的长度上 0.11 或更小的平均摩擦系数而起作用。能够提供 0.11 或更小的摩擦系数的材料不限于定位器 40 的远侧三分之一部分。适用于定位器 40 的近侧三分之二部分的优选材料包含用于绳索衬里 68 的聚乙烯、乙缩醛或含氟聚合物,以及用于绳索 52 的具有小于 50 微英寸的表面粗糙度的钢或聚合物材料。更优选地,材料是用于绳索衬里 68 的聚乙烯和用于绳索 52 的具有小于 50 微英寸的表面粗糙度的钢。

[0153] 在定位系统 10 的另一配合表面,即定位器管套管 66 在微导管 14 内可滑动地移动处也实现有利的力传递比率。将上述等式 (3) 的相同原理应用于绳索 52 和绳索衬里 68,用于定位器管套管 66 的优选材料是 PTFE 热收缩材料,且用于微导管 14 的优选材料是具有相对较平滑表面的聚合物。

[0154] 柔性

[0155] 定位系统的沿着系统长度的柔性可影响系统设计和性能,因为系统的柔性有关于操作者控制定位器和从操作者操纵的近端“感觉”系统的能力。而且,定位器的远侧尖端的柔软度有关于操作者将定位器引导到所需位置的能力。关于机械植入物啮合与脱离系统维持系统的所需柔性尤其困难,因为系统的长度必须提供系统的近端与远端之间的机械连接,所述连接既尺寸较小又足够强而引起植入物与系统的啮合与脱离。

[0156] 定位系统通过优选地提供位于定位器的近侧部分的相对刚性结构、位于定位器的远侧部分的相对柔软结构以及在定位器中部的提供近侧部分与远侧部分之间的柔性改变的过渡区而实现适当的柔性水平。定位器的近侧部分优选提供沿着定位器的此区段的长度几乎保持恒定的柔性(或硬度)。近侧部分的接近恒定的柔性通过使用管结构而实现。远

侧部分和过渡区用对增加柔性的管结构的结构修改、沿着远侧方向上管结构长度的那些结构修改的程度增加以及由加强结构向定位器提供的结构支撑的组合来实现柔软度。远侧部分的柔性沿着此区段的长度增加,其中最大柔软度在接近或位于定位器最远端处实现。更优选地,近侧部分的接近恒定的柔性通过定位器的完全封闭管结构而不是使用削薄来实现。远侧部分和过渡区的可变柔性特性通过具有削薄的管、在远侧方向上沿着管长度的削薄的程度增加以及由定位器管套管向定位器提供的结构支撑的组合实现。

[0157] 图 23A 说明图 3 和 4 说明的实施例的定位器 40(图 23A 和 23C 中标识为“3G/FX-0.012”近程推动器”)的柔性。图 23A 的水平轴(标记为“与目标部位的距离”)对应于定位器 40 的长度,其中端帽 82(接近或在目标部位的区域内,如图 2C 说明)界定水平轴上的零点,且水平轴上的每一标记标识一个在近侧方向上与端帽 82 的距离。水平轴还对应于当端帽 82 安置在接近目标部位 16 时图 2A 说明的人体中的解剖区域,其中端帽 82 与目标部位 16 接近的距离对应于图 23A 中标识的各种解剖特征,直到如图 2A 说明定位器 40 的近端在腹股沟处最终退出人体为止。图 23A 中的垂直轴(标记为“力矩”)对应于当经受 20° 偏转时沿着定位器 40 的长度由定位器 40 提供的阻力的量。

[0158] 当经受 20° 偏转时,定位器 40 通过产生力矩来阻止对应于柔性的偏转。如图 23A 说明,在定位器 40 的近侧部分观察到的力矩接近定位器 40 的安置在大动脉附近的部分而近似恒定,从而指示定位器 40 的此部分中的接近恒定的柔性。在定位器 40 的远侧部分处观察到的力矩远离定位器 40 的安置在颈动脉中的部分而减小,从而指示定位器 40 的此部分中在远侧方向上增加的可变柔性。图 23A 还说明,力矩在定位器 40 的过渡区中以对应于安置在大动脉(近似)与颈动脉(近似)之间的定位器 40 的长度的近似线性的速率改变,从而指示定位器 40 的此部分中的柔性在远侧方向上从较小柔性到较大柔性的近似线性改变。定位器 40 的近侧部分中的接近恒定的柔性和过渡区中定位器柔性的近似线性改变提供了被解释为操作者操纵外管 48 的良好“感觉”的组合柔性。图 23A 中说明的柔性分布还有利地在大脑内和颈动脉远侧处提供曲折解剖中的相对柔软的远端。相对硬的近端向操作者提供控制定位器 40 的能力。而且,定位器 40 的发生从刚性到柔软的最大过渡(过渡区中)的部分安置成在定位器 40 中尽可能远,但恰好接近颈动脉,在该处解剖开始朝向大脑变得较曲折且需要增加的柔软度。

[0159] 图 23A 中还说明,定位器 40 提供定位器 40 长度上的可变柔性分布。在定位器 40 的近侧部分,测得的力矩优选在接近目标部位 16 的 55cm 与 80cm 之间在定位器 40 的近端与定位器 40 的安置在大动脉附近的部分之间的 20° 偏转下为 0.01-0.50 英寸-磅。在定位器 40 的远侧部分,测得的力矩优选在接近目标部位 16 的 0cm 与 35cm 之间在定位器 40 的安置在颈动脉中的部分与端帽 82 之间的 20° 偏转下为 0.0001-0.0100 英寸-磅。在近侧部分与远侧部分之间的定位器 40 的过渡区,测得的力矩优选在距目标部位 16 为 35cm 与 50cm 之间的 20° 偏转下从 0.001 英寸-磅改变为 0.100 英寸-磅。更优选地,近侧部分的柔性在 20° 偏转下为大约 0.045 英寸-磅,过渡区的柔性在 20° 偏转下从 0.0005 英寸-磅改变为 0.045 英寸-磅,且远侧部分的柔性在 20° 偏转下为大约 0.0005 英寸-磅。

[0160] 如图 23A 进一步说明,定位器 40 的柔性以由定位器 40 中力矩的测量值确定的沿着定位器 40 长度的特定速率而改变。在定位器 40 的近侧部分,柔性优选在定位器 40 的近端与定位器 40 的安置在接近大动脉的部分之间在接近目标部位 16 为 55cm 与 80cm 之间

并不改变。在定位器 40 的远侧部分,柔性优选在定位器 40 的安置在颈动脉中的部分与端帽 82 之间在接近目标部位 16 的 0cm 与 35cm 之间以 100-800% 的速率改变。在近侧部分与远侧部分之间的定位器 40 的过渡区,柔性优选在距目标部位 16 为 35cm 与 55cm 之间以 100-1000% 的速率改变。更优选地,近侧部分的柔性恒定,过渡区的柔性以大约 800% 的速率改变,且远侧部分的柔性以大约 700% 的速率改变。

[0161] 如图 23B 说明,现有的热、电解和液压系统的柔性分布可相当于图 3 和 4 说明的实施例的柔性分布(图 23B 和 23C 中,“科笛斯(Cordis)”是指美国佛罗里达州迈阿密湖(Miami Lakes, Florida USA)的科笛斯公司,“MTI”是指美国加利福尼亚州欧文(Irvine, California USA)的微疗法(Micro Therapeutics)公司,“GDC”是指可从美国马萨诸塞州内蒂克(Natick, Massachusetts, USA)的波士顿科技(Boston Scientific)公司购买的亏克廉米(Guglielmi)可分离线圈或 GDC®可分离线圈,且“麦科斯(Micrus)”是指美国加利福尼亚州圣何塞(San Jose, California USA)的麦科斯血管内医疗器材(Micrus Endovascular)公司。从图 23A 与 23B 的比较还可了解,所说明的实施例在定位器 40 的近端与定位器的安置在接近大动脉处的部分之间具有比现有的热、电解和液压系统小的柔性近侧部分。

[0162] 图 23C 是在 0 与 40cm 的距离之间(x 轴上)和在 0.000 与 0.005 英寸-磅的力矩之间(y 轴上)图 23A 和 23B 呈现的信息的更靠近且更详细的视图。图 23C 中可见,在定位器 40 的远侧部分中在距端帽 82(或距相应现有系统的远端)为 0 与 35cm 之间,观察到的力矩持续减小(且定位器 40 的柔性增加),直到达到最后 4cm 为止,在最后 4cm 处测量值变得较不可靠。图 23C 中还可见,图 23B 的现有非机械系统产生的力矩在 10 与 35cm 之间不改变,且在 0 与 10cm 之间快速减小到最小力矩。据称在现有装置的最远侧 10cm 中力矩的此种相当突然的改变证明现有装置在其相应的远侧部分中不具有持续变化的柔性。然而所说明的实施例的定位器 40 具有沿着远侧部分的长度且尤其在接近端帽 82 为 5-35cm 之间持续改变的柔性。从图 23C 还可见,定位器 40 的远端提供了在距端帽 82 为 35cm 与 0cm 之间在远侧方向上改变 100-800% 的柔性,且更优选改变大约 700%。从图 23C 还可见,定位器 40 的远端提供了在距端帽 82 为 35cm 与 10cm 之间在远侧方向上减小 100-900% 的改变的柔性,且更优选减小 500%。参看图 23C,据称现有的非机械系统不提供具有如对于定位器 40 可见而明显改变的柔性的远侧部分,且还据称现有的非机械系统不提供具有在距这些系统的最远侧为 10 与 35cm 之间改变的柔性的远侧部分。

[0163] 定位器 40 的尖端的柔性对于在目标部位 16 适当定位植入物 90 是重要的。图 3 和 4 说明的实施例的远侧尖端柔性已证明当经受纵向压缩力时提供与其它系统相比更柔性的尖端,如表 2 所示。

[0164] 表 2

[0165]

样本系统	扣合力
定位系统	1.0g
麦科斯推动器	3.0g

[0166] 轮廓

[0167] 机械操作定位系统必须为柔性且足够小以到达目标部位,但仍足够强以允许操作者控制植入物界面的定位和机械操作。定位系统通过利用具有适合于经受曲折路径的定位器的可变摩擦系数、强度和柔性的材料和表面而实现具有适当轮廓或大小的机械操作植入物啮合与脱离系统。优选地,在推动器管 42 的远端处定位器 40 的远端的外径足够小以到达目标部位 16,同时允许从将植入物界面 80 连接到定位系统 10 的近端的机械系统适当操作植入物界面 80。更优选地,在推动器管 42 的远端处定位器 40 的远端的外径具有 0.008-0.018 英寸外径,以用于 304 不锈钢海波管或钢合金。最优选地,在推动器管 42 的远端处定位器 40 的远端的外径具有 0.012 英寸外径,以用于 304 不锈钢海波管。

[0168] 抗疲劳性

[0169] 当在动脉瘤中植入多个神经学线圈时,据称通常的实践是将足以占据动脉瘤产生的空穴并促进血栓形成的多个线圈放置在动脉瘤内。还据称当在操作者判断下动脉瘤容纳尽可能多的线圈时可实现令人满意的结果。然而在此程序中,可能首先植入的线圈可干扰或妨碍后续线圈的放置。而且,此来自已植入线圈的干扰可能使得操作者难以确定动脉瘤是否可容纳额外的线圈。过少线圈的放置可能影响性能,且过多线圈的放置可能导致动脉瘤的破裂或线圈与目标部位处的所需位置脱离。

[0170] 还据称当在目标部位处定位额外线圈时,操作者可(通过移动传递系统)来回反复移动额外线圈,以便将线圈嵌套在动脉瘤内位于已植入的线圈之间,且评估动脉瘤是否可容纳更多线圈的植入。还据称传递系统和额外线圈的反复移动引起系统和线圈经历系统和线圈在传递导管内可滑动地移动以及额外线圈接触已植入线圈的情况下的摩擦。据称来自系统和线圈的反复移动的摩擦可引起系统与线圈之间的连接点经历显著的应力,且当与反复的来回移动组合时可能引起材料疲劳和连接点的断裂,从而导致线圈与系统的过早脱离。还据称刚性或稳固地啮合额外线圈或阻碍线圈相对于系统的自由移动或旋转的现有传递系统允许形成与系统和线圈的反复来回移动有关的应力。

[0171] 各种实施例的定位器通过在植入物界面界定的限制内允许植入物相对于定位器不受限的移动而避免或最小化在定位器与植入物之间的界面处形成应力。植入物界面应力的形成被最小化或避免是因为球、杆和植入物能够与定位系统的轴相比在轴向和径向方向上移动,围绕杆或植入物的轴旋转,以及成角度移动,使得植入物与定位系统的轴相比成一角度。

[0172] 参看图 13,当在植入程序期间经受来回(或推拉)移动时,定位器 40 的近侧移动(或拉动)引起植入物界面 80 啮合并拉动球 96 且在近侧方向上拉动植入物 90,其可能在植入物 90 由于来自与微导管 14 内部接触或与已植入的植入物接触的摩擦而阻止向近侧引导的移动时在球 96 和杆 94 处引起应力。然而,因为球 96 和杆 94 能够在端帽 82 内移动,所以植入物 90 能够呈防止或最小化由于植入物 90 相对于定位器 40 的弯曲或转动而形成的应力的定向、角度或旋转位置。

[0173] 参看图 12,定位器 40 的远侧移动(或推动)引起植入物界面 80 的远侧表面(端帽 82)啮合并推动植入物 90 的近侧表面并在远侧方向上推动植入物 90 本身,而无需向球 96 或杆 94 施加轴向引导的力。球 96 和杆 94 因此当植入物 90 在远侧方向上移动时不经受显著应力,因为从定位器 40 赋予植入物 90 的全部或大部分力都直接赋予植入物 90 而没有

涉及球 96 或杆 94,但可能存在通过与端帽 82 或定位器 40 接触而施加于球 96 或杆 94 的某些径向引导的力。在定位器 40 和植入物 90 的远侧移动中,植入物 90 保持能够呈响应于由于植入物 90 与端帽 82、与微导管 14 内部或与已植入的植入物的接触而引起的力的定向或旋转位置。而且,因为植入物 90 对接端帽 82,所以操作者具备关于由于尝试将植入物 90 插入或嵌套入动脉瘤内或已植入的植入物之间而引起的阻力程度的触觉感觉。

[0174] 如表 3 所示,当测量时,已观察到杆 94 与定位器 40 之间的啮合可承受比连接到现有系统的植入物之间的界面更大的张力(“定位器 / 植入物界面”是指所描述的实施例,“蓝宝石 /NXT/Nexus”是指可从美国明尼苏达州的普利茅斯市的 EV3 公司购买的 Sapphire™、NXT™ 和 Nexus™ 产品,且“GDC”是指可从美国马萨诸塞州内蒂克的波士顿科技公司购买的亏克廉米可分离线圈或 GDC®可分离线圈)。

[0175] 表 3

[0176]

系统	定位器 / 植入物界面	蓝宝石 /NXT/Nexus	GDC- 电解
平均力	1. 71N	1. 62N	1. 02N
标准偏差	0. 06N	0. 18N	0. 17N
95/95	1. 53N	0. 95N	0. 38N

[0177] 分离时间

[0178] 至少图 3 和 4 说明的实施例提供了当从封装移除时且在插入病人身体之前优选已在啮合定向中的线圈定位系统 10,如例如图 8A 说明。所说明的定位器 40 和植入物 90 因此提供一种准备好在封装外使用的系统,其当然经受必须在部署线圈之前执行的此类医疗程序的共同必要步骤,例如将微导管插入病人身体以及将传递系统插入微导管。

[0179] 至少图 3 和 4 说明的实施例还提供一种线圈定位系统,其将分离机构的致动和植入物与传递系统的分离直接连接,而无需必须起始并完成以实现线圈分离的中间过程。如图 3 到 4 和 8A 到 8C 说明,滑动件 50 与绳索 52 之间的直接连接引起滑动件 50 的移动以将绳索 52 移动远离端口 84,进而实现分离状态,因为在球 96 自由通过端口 84 时植入物 90 不再由定位器 40 紧固保持。而且,所说明的植入物 90 的线圈结构进一步便于球 96 移动通过端口 84,因为线圈结构扩展或调节到目标部位 16 的解剖,其引起植入物 90 向远侧移动远离端帽 82 且进而便于球 96 移动通过端口 84。优选地,所说明的实施例实现大约 15 秒的封装外准备时间和小于 1 秒的分离时间。

[0180] 据称所说明的实施例的准备和分离时间提供一种允许在目标部位快速且有效部署植入物的系统。有利的准备和分离时间减少了准备定位系统所需的时间长度,且有利地增加了程序的效率,进而允许医师在侵入式医疗程序期间专注于其它任务。

[0181] 尽管已参考特定实施例揭示了本发明,但在不脱离所附权利要求书中界定的本发明的领域和范围的情况下,对所描述实施例的许多修改、改动和改变是可能的。因此,期望本发明不限于所描述的实施例,而是其完整范围由所附权利要求书的语言及其等效物界

定。

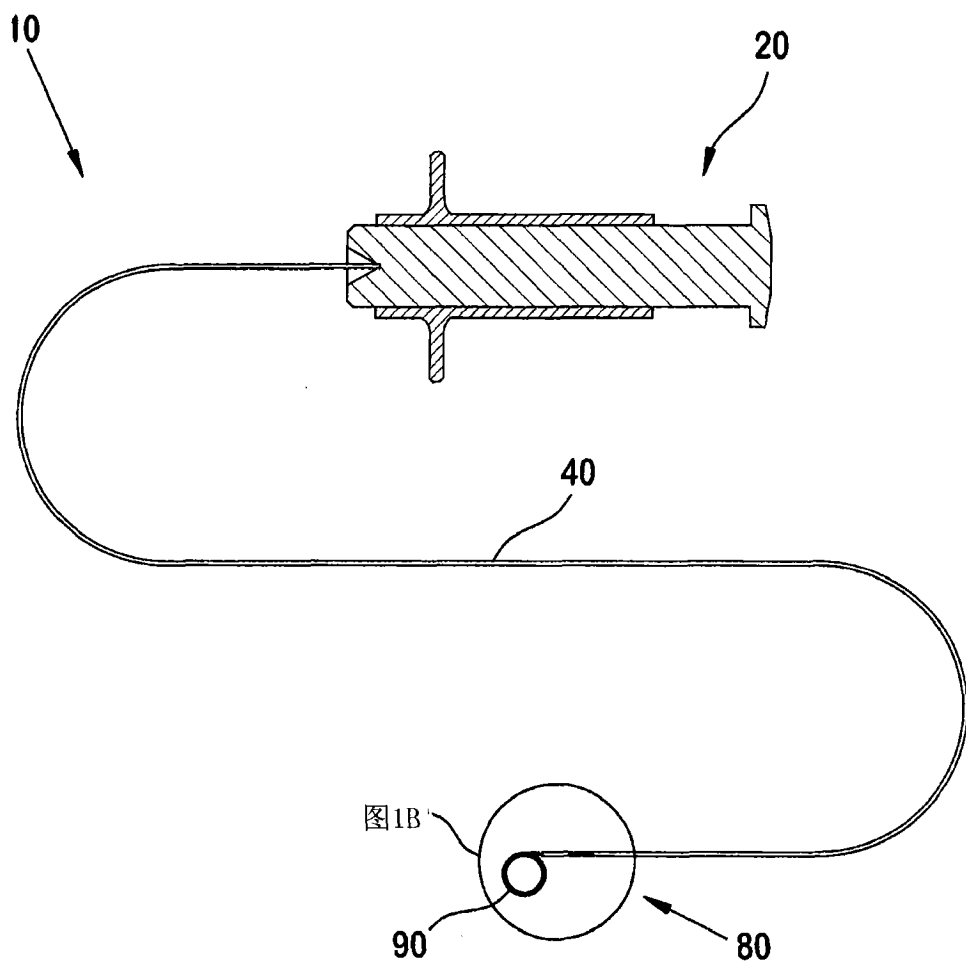


图 1A

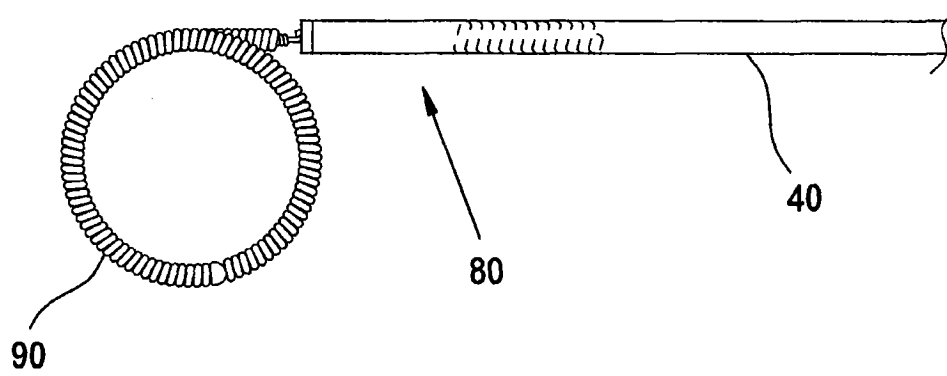


图 1B

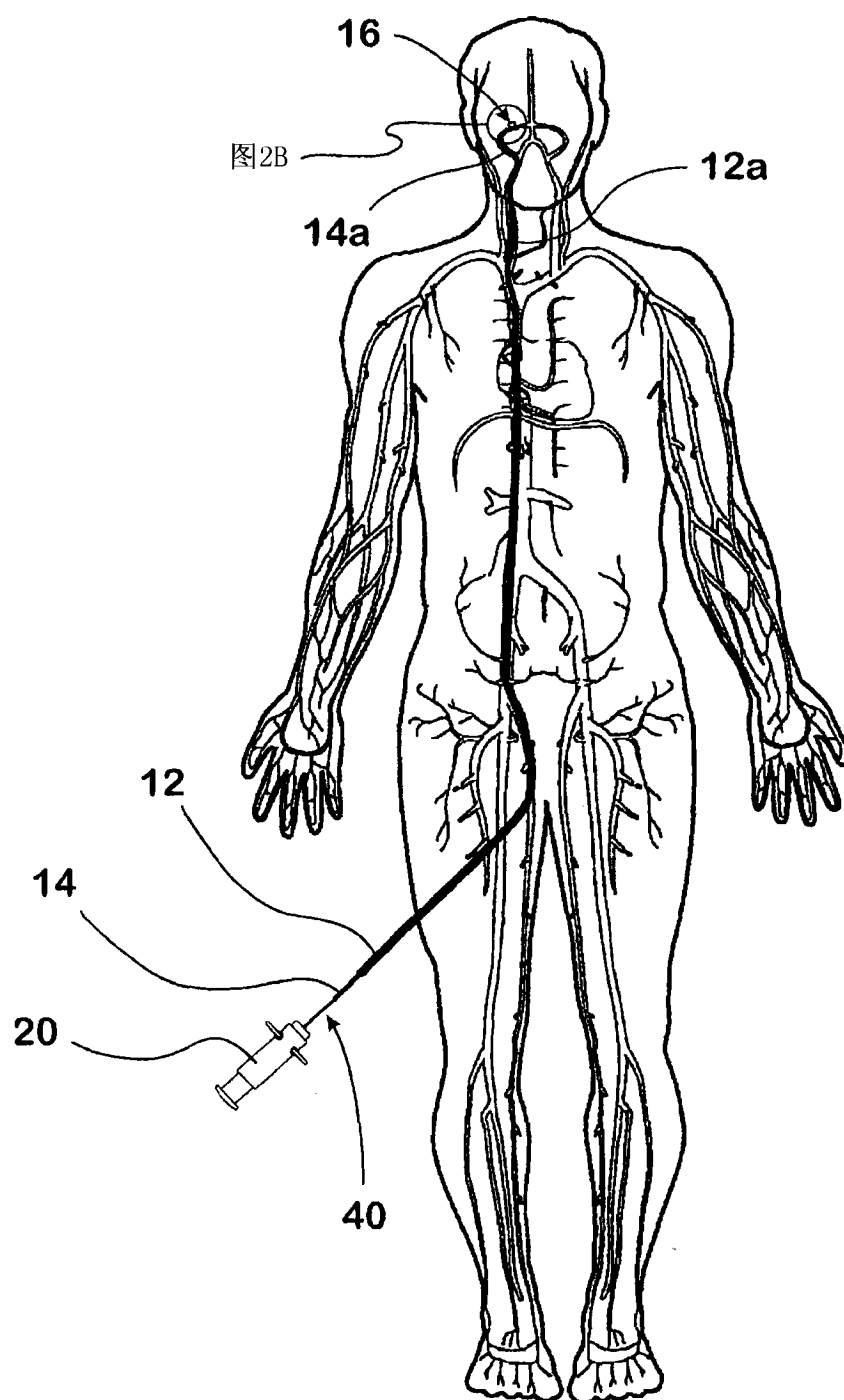


图 2A

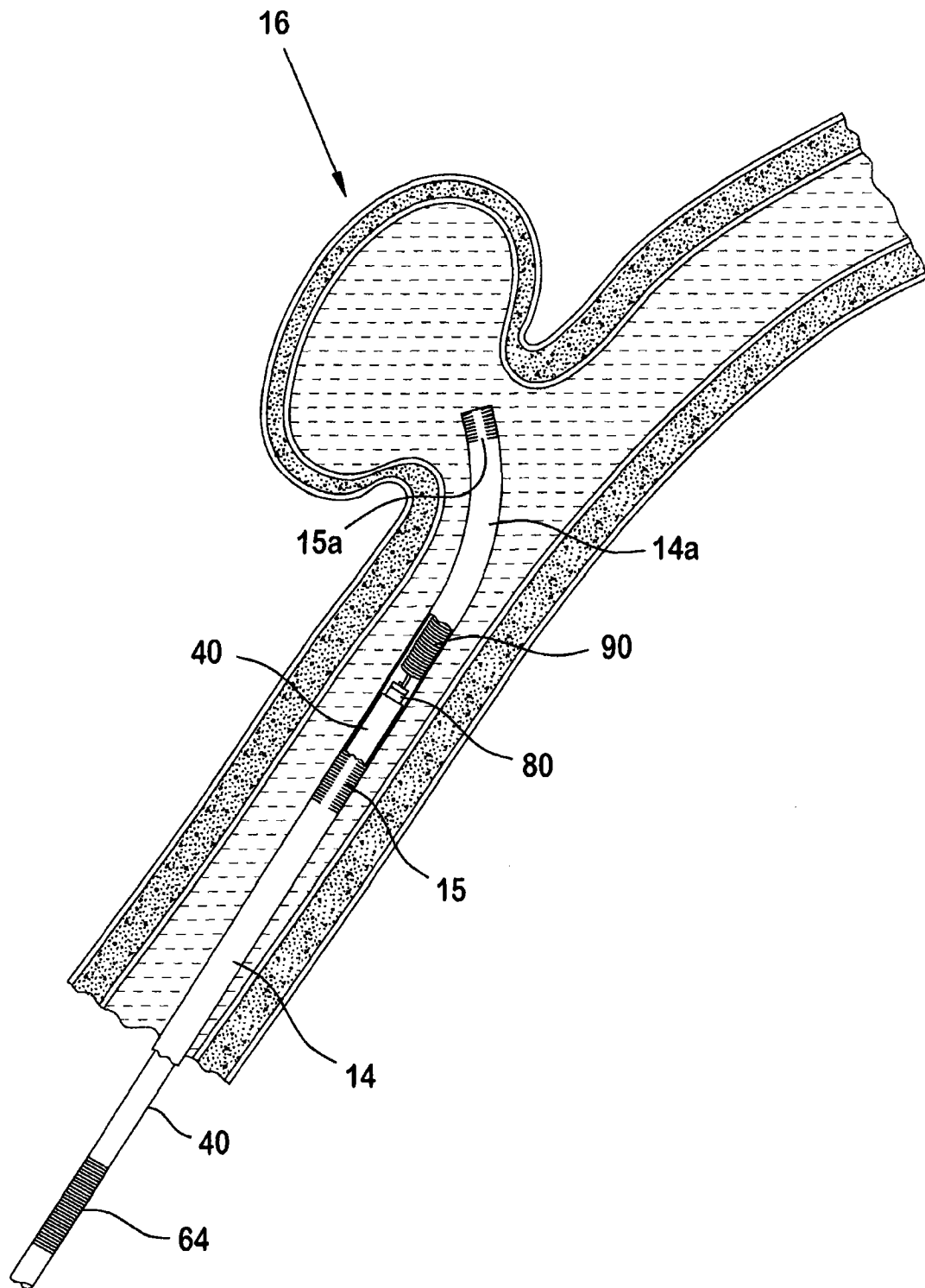


图 2B

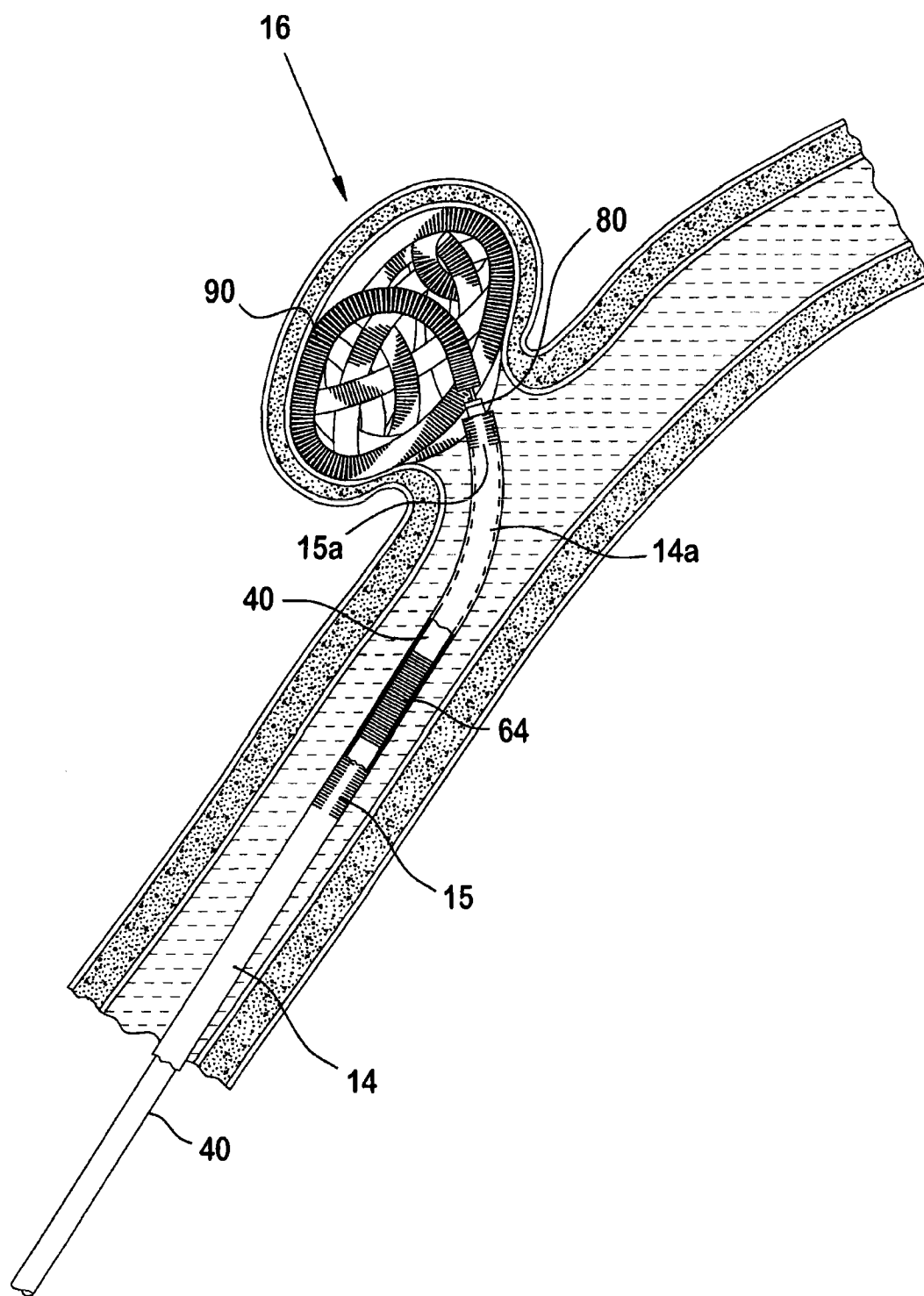


图 2C

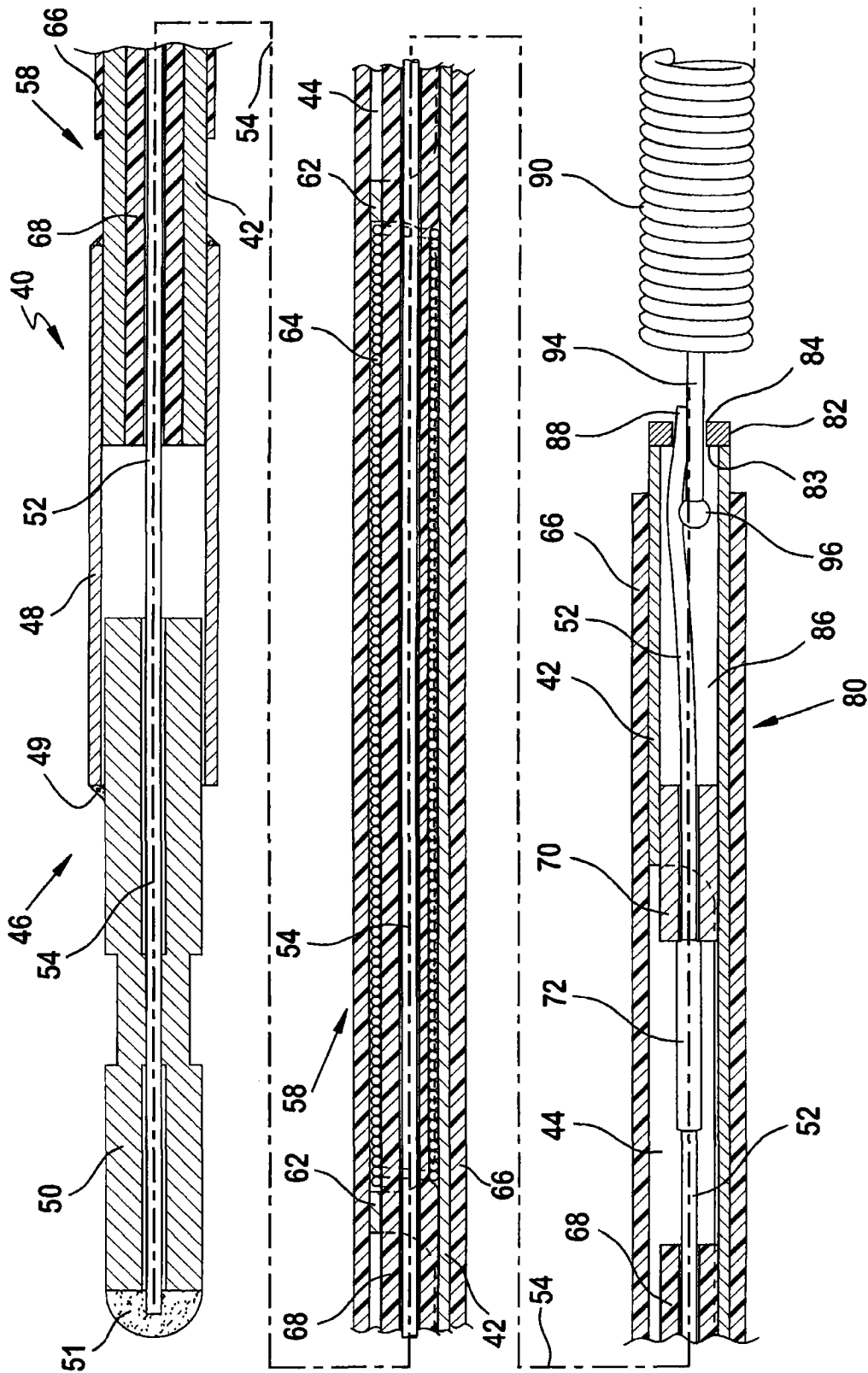


图 3

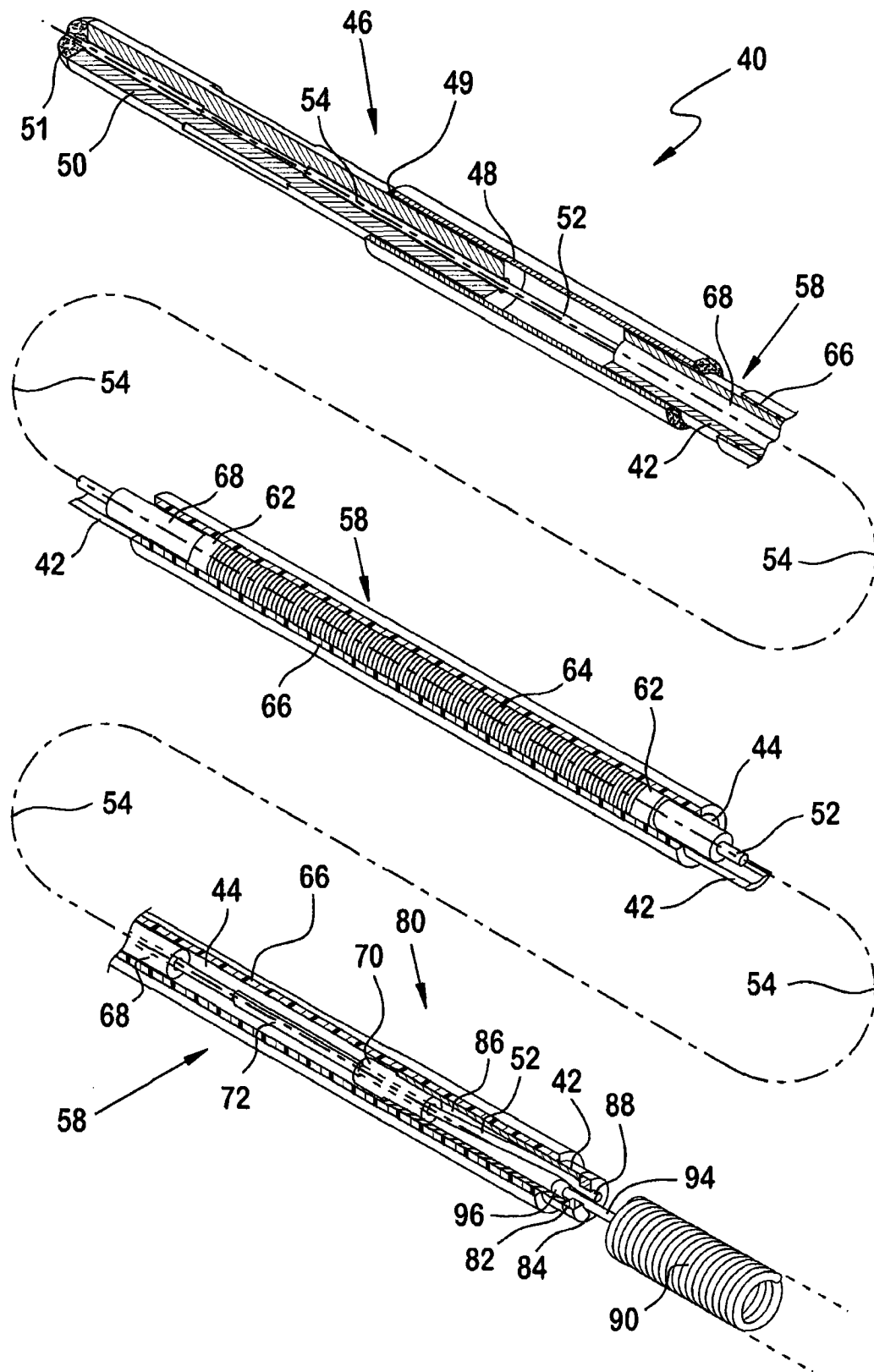
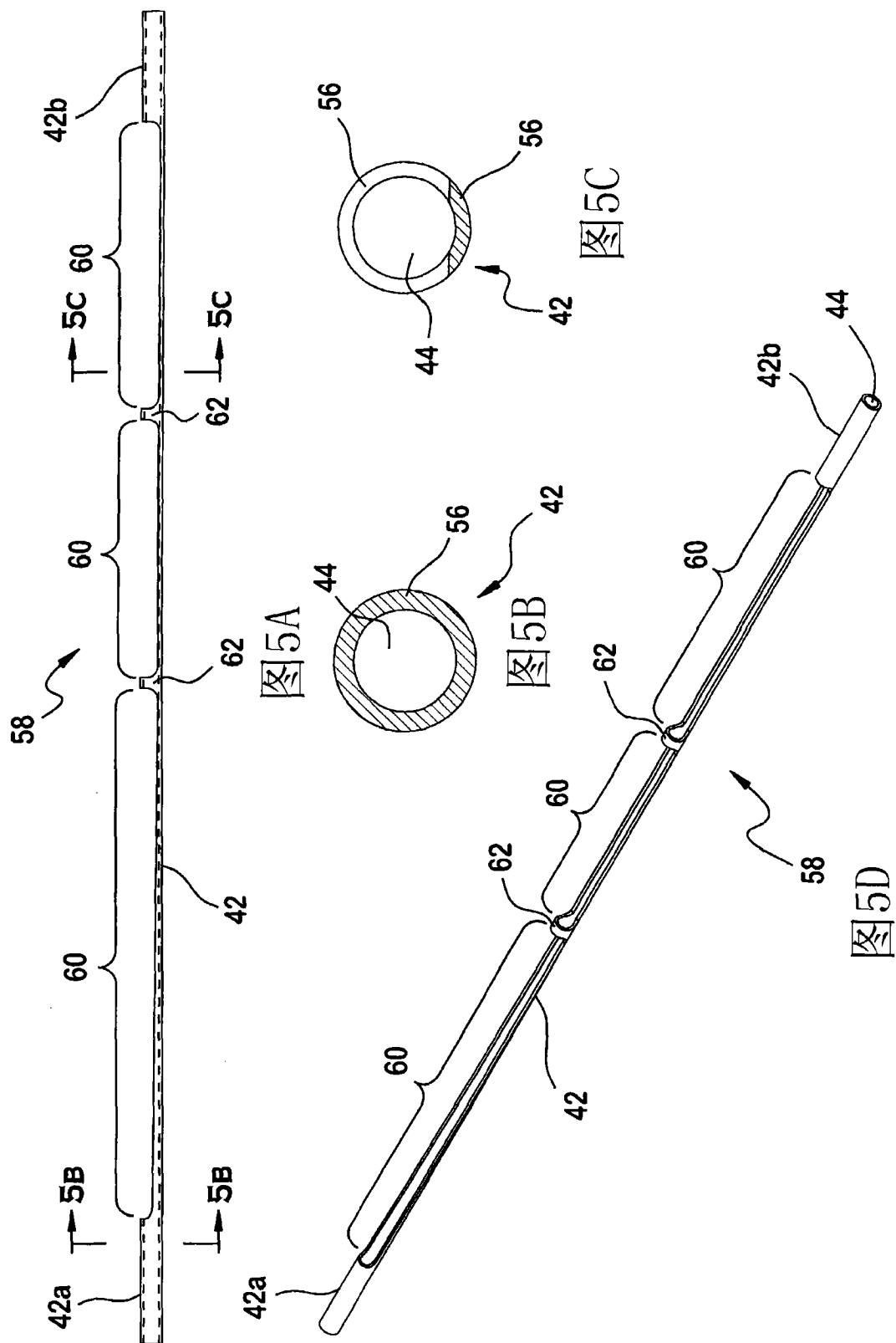
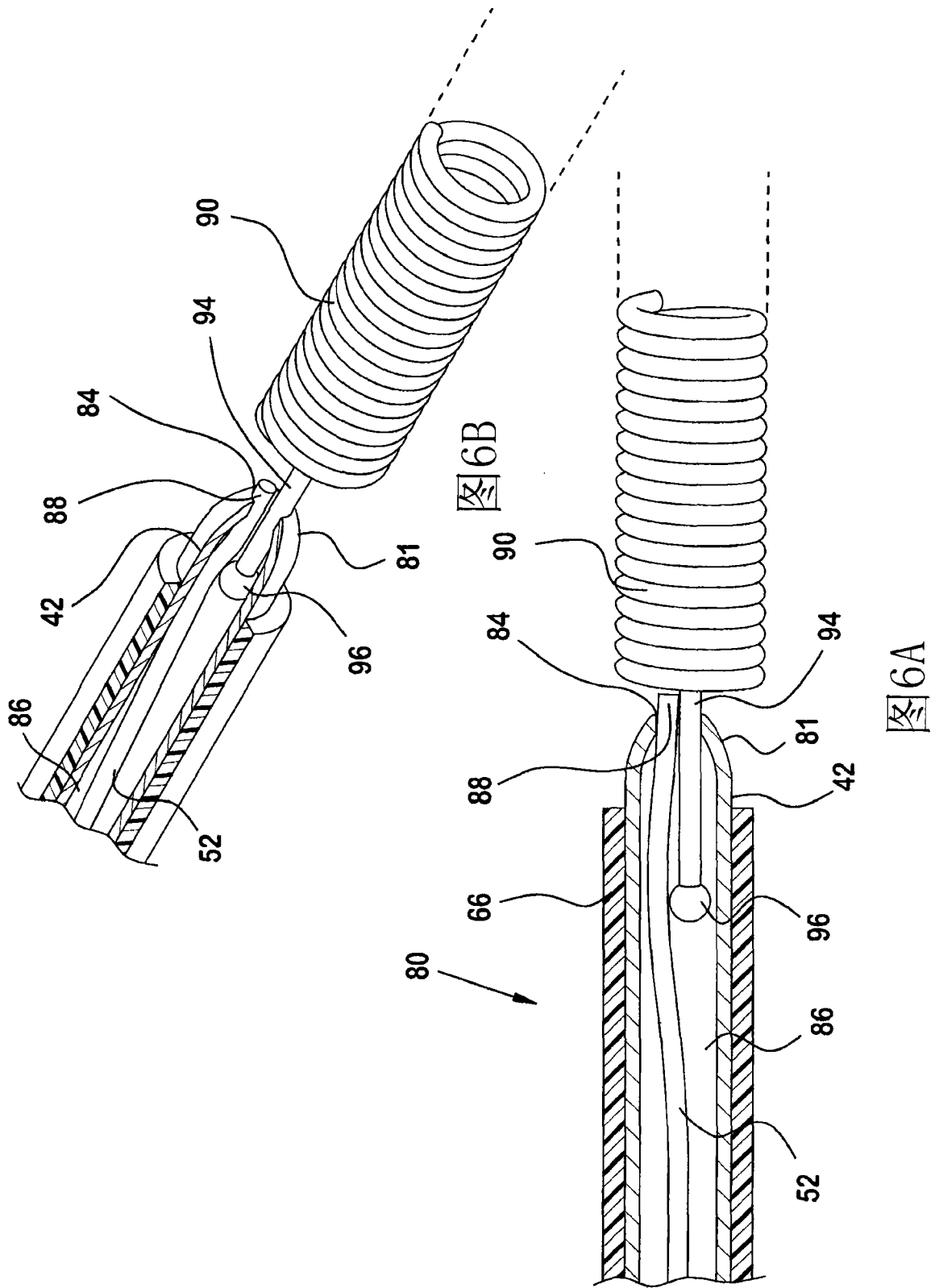
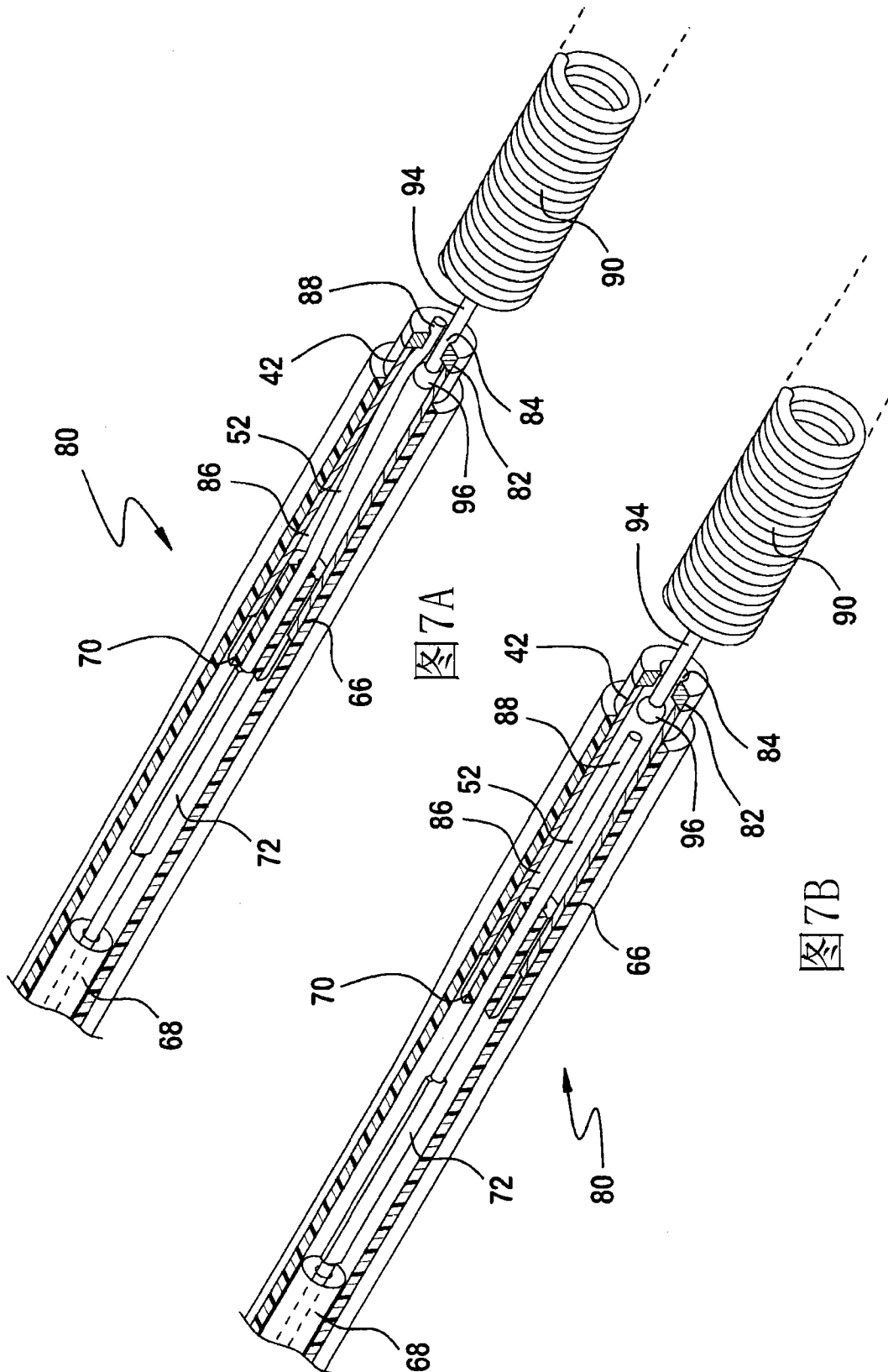


图 4







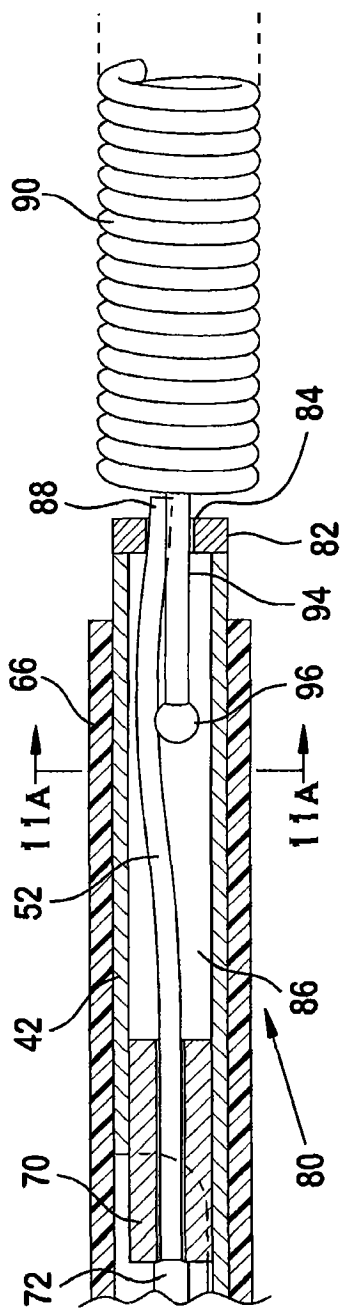


图 8A

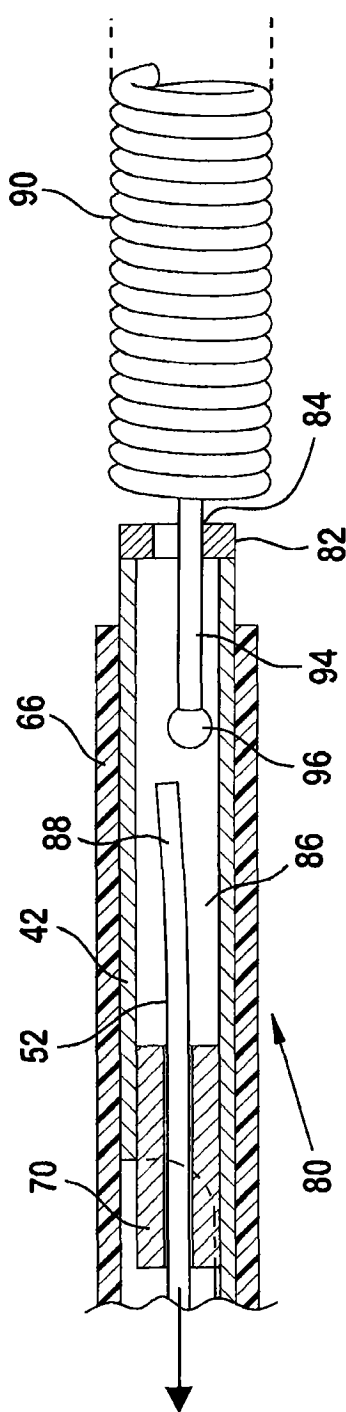


图 8B

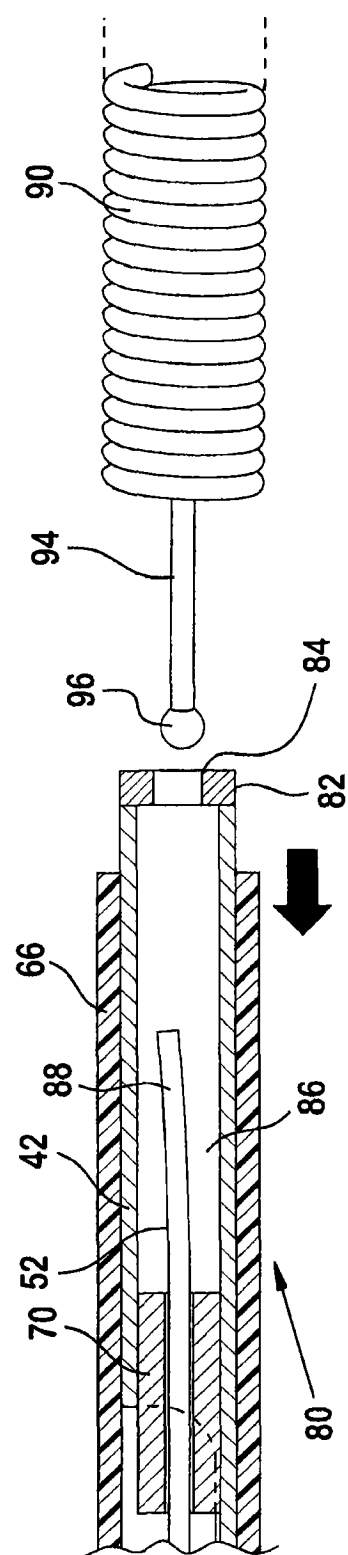
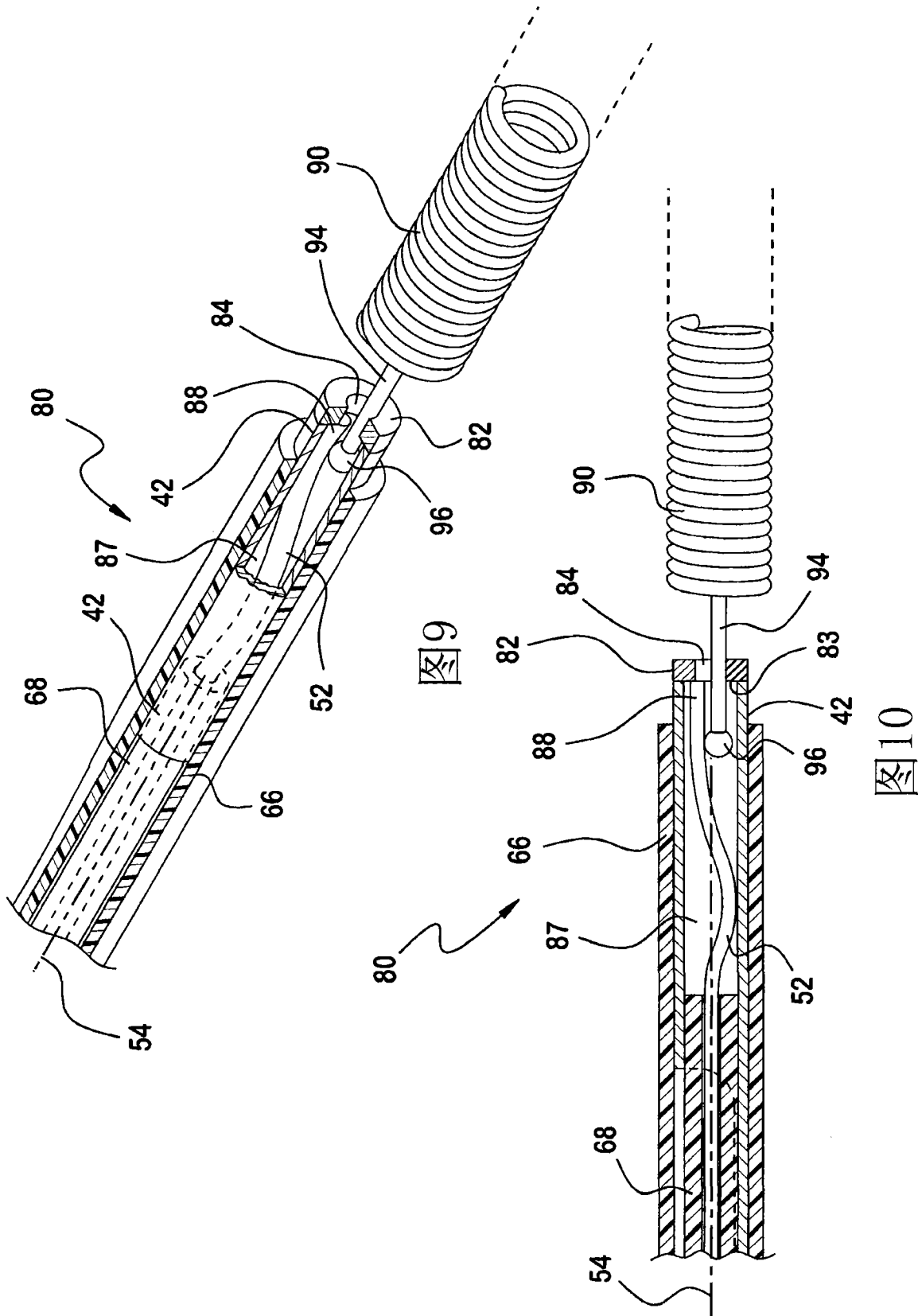


图 8C



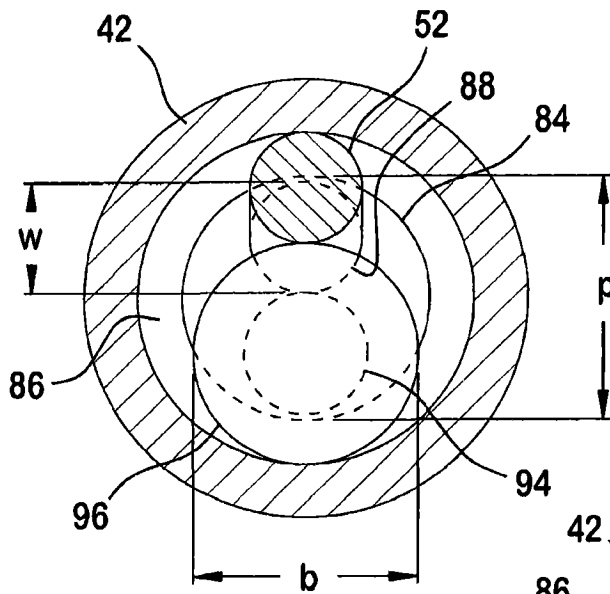


图11A

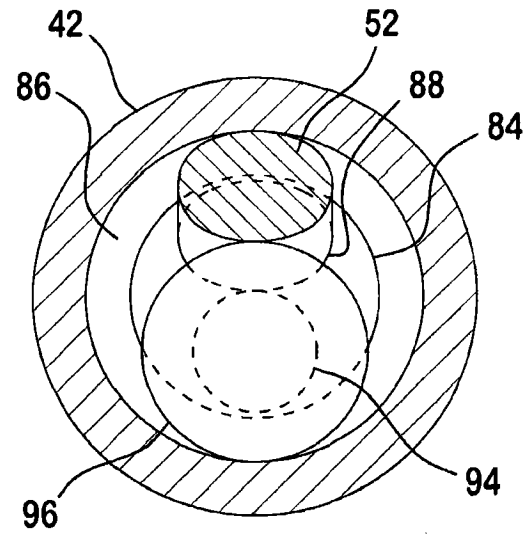


图11B

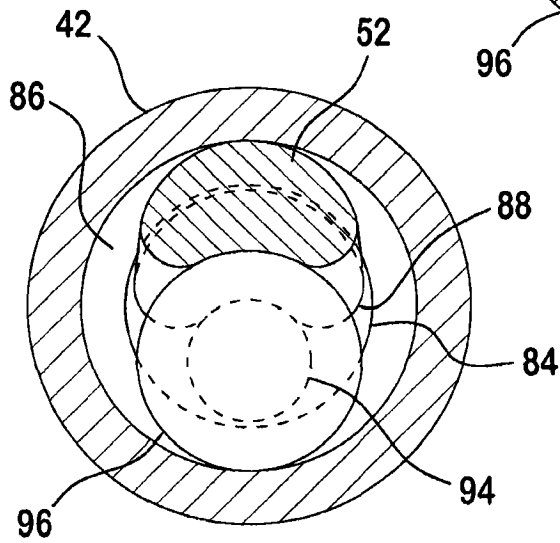


图11C

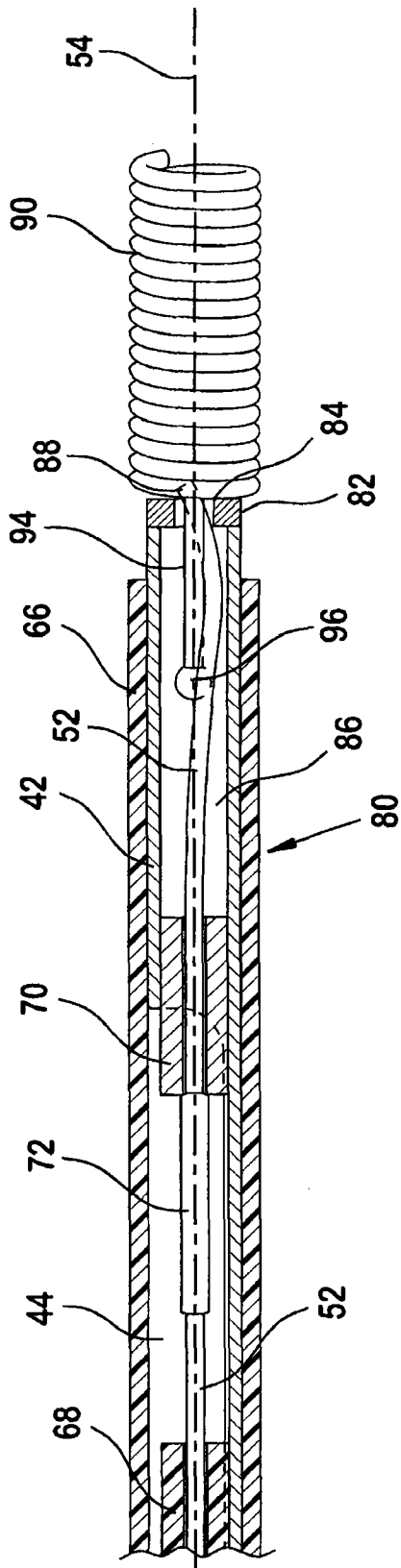


图 12

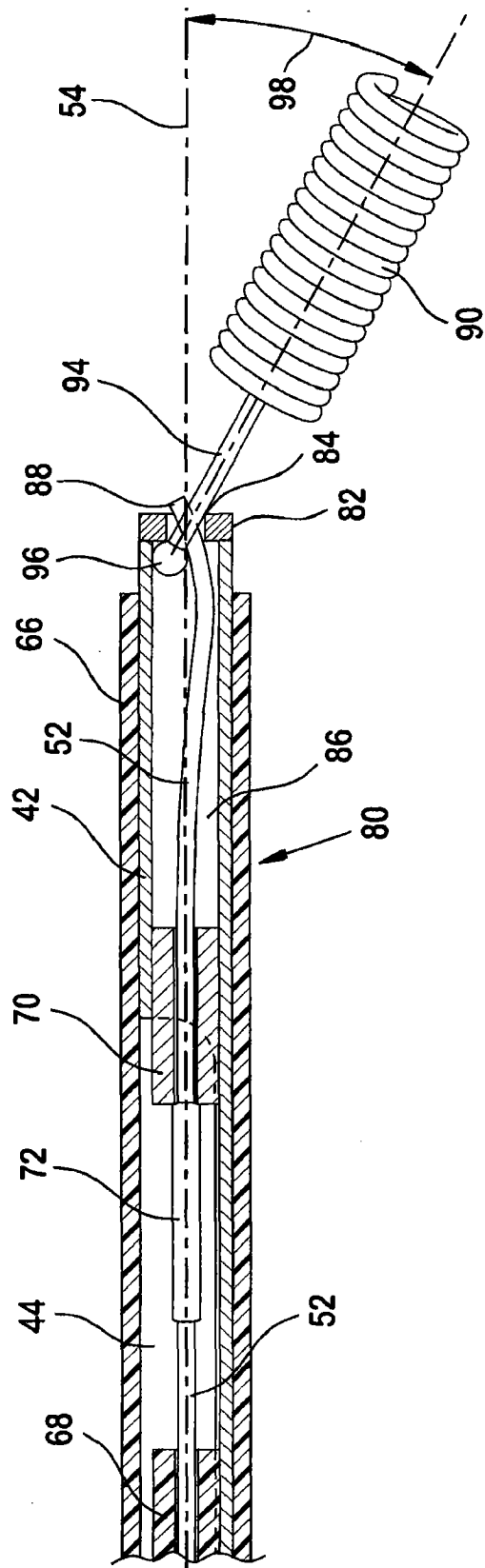


图 13

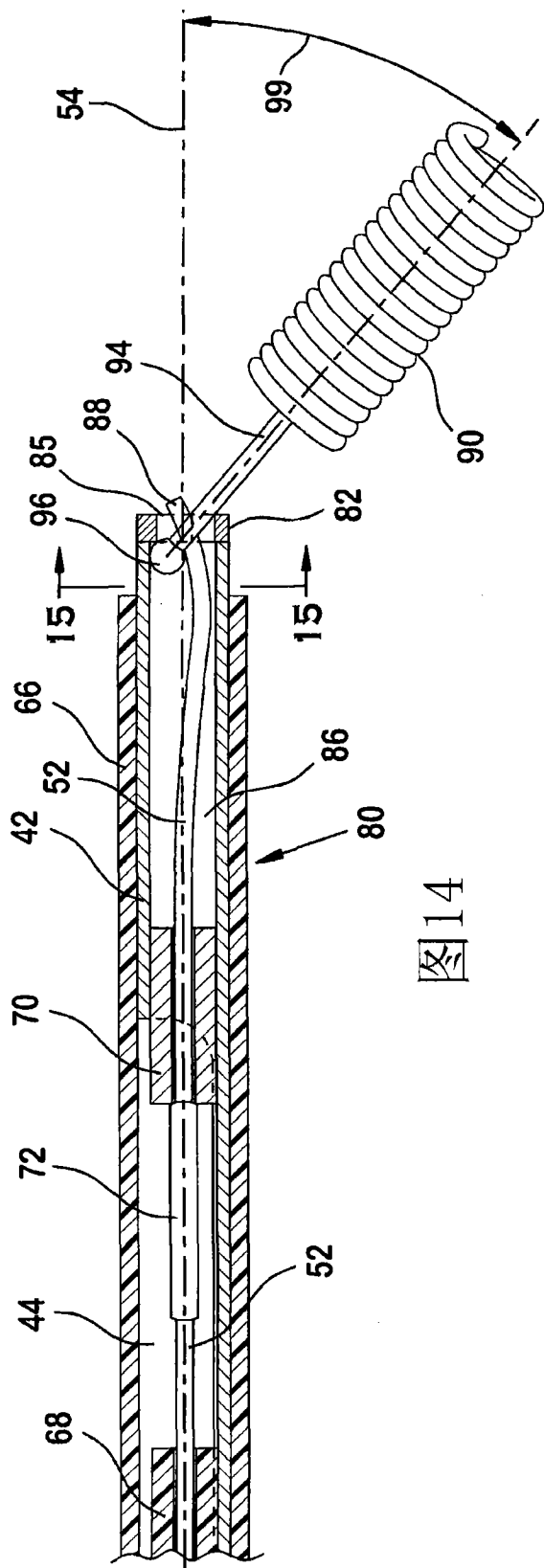


图14

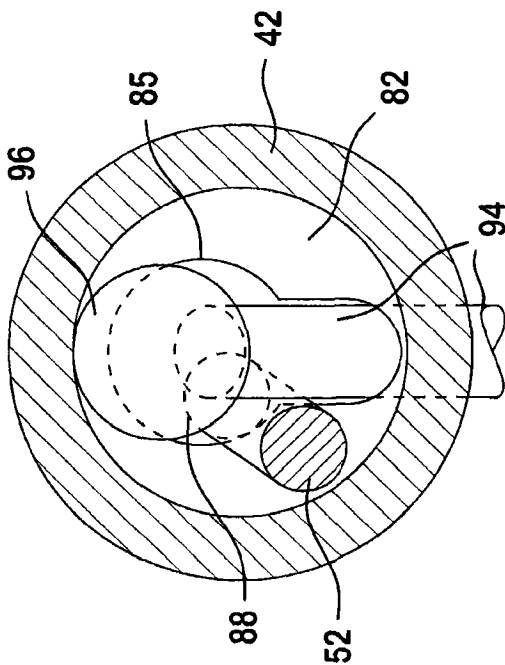


图15

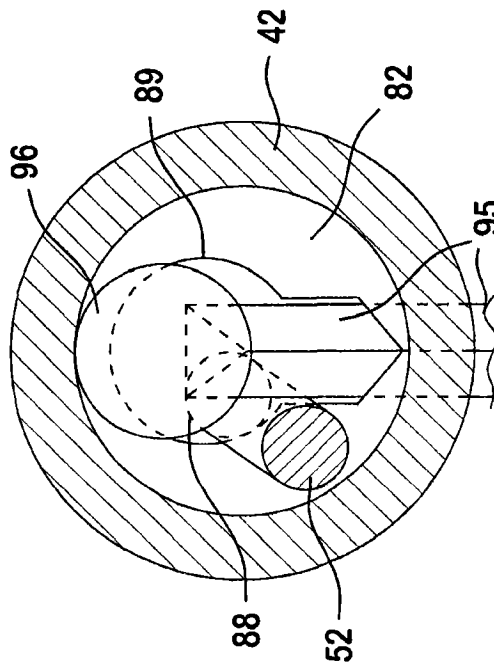


图16

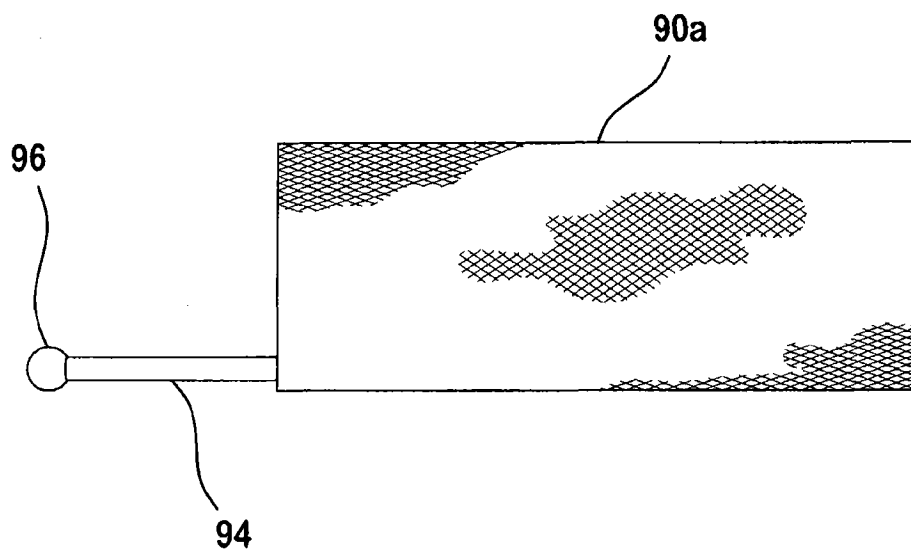


图 17A

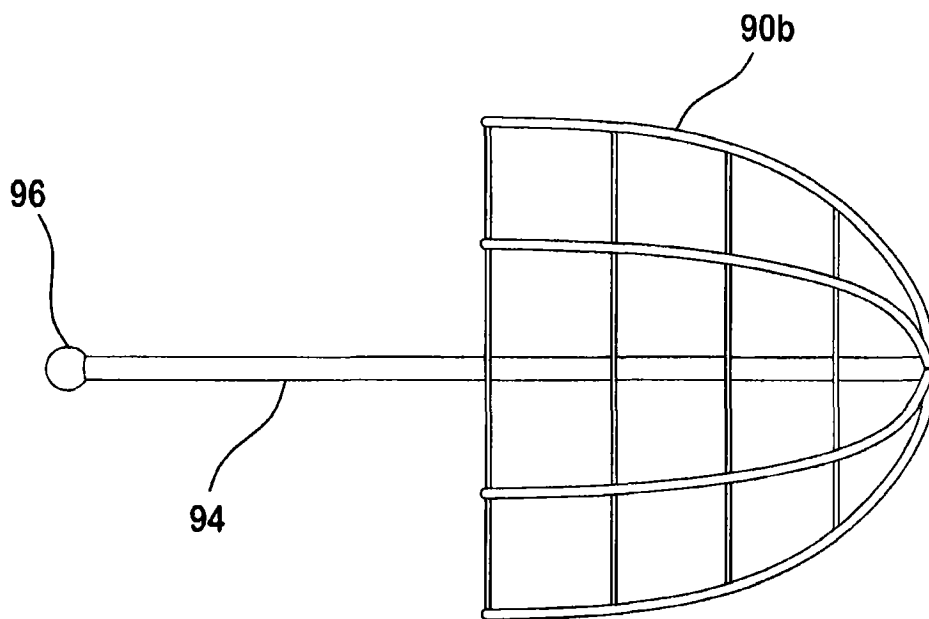


图 17B

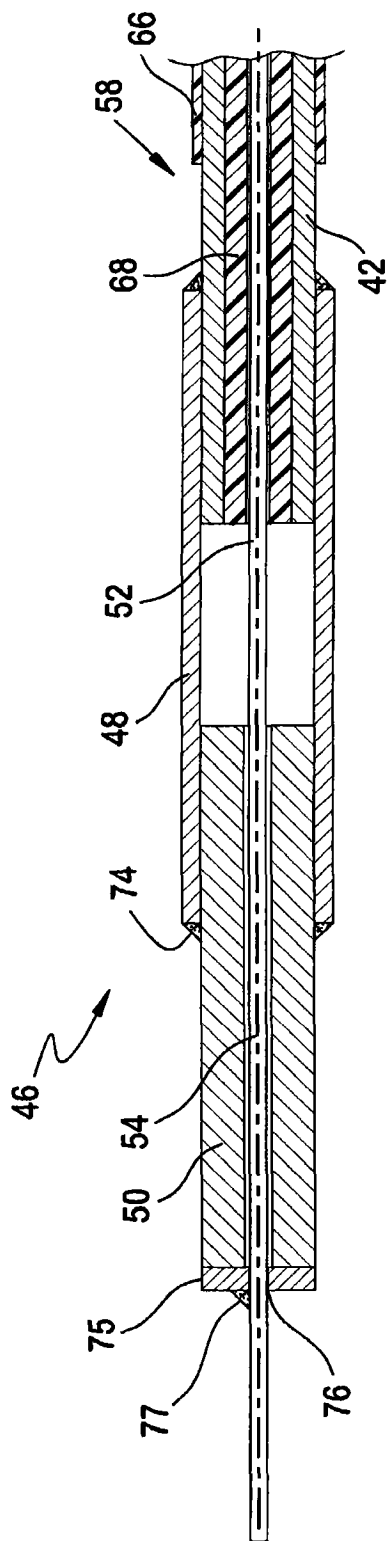


图 18

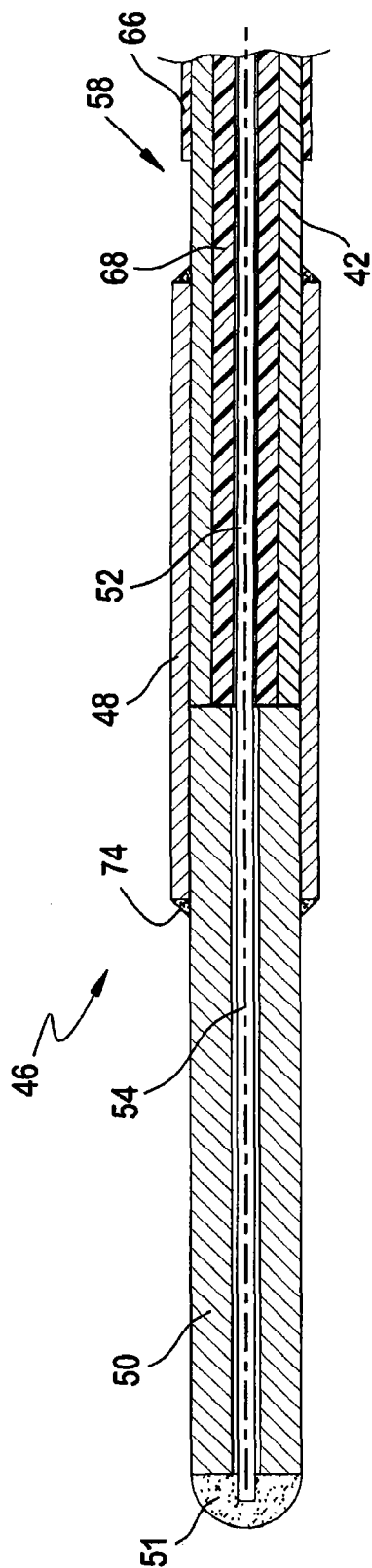


图 19

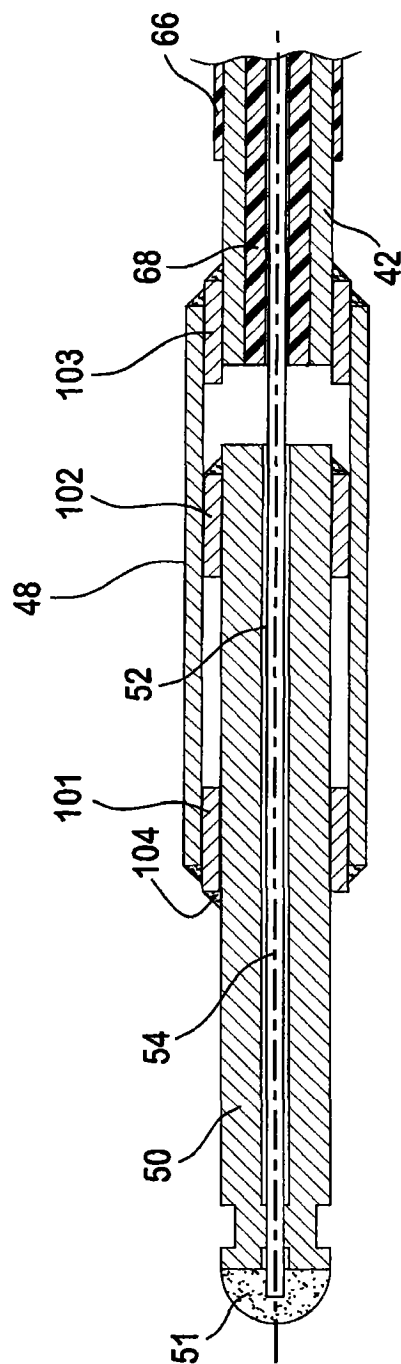


图 20A

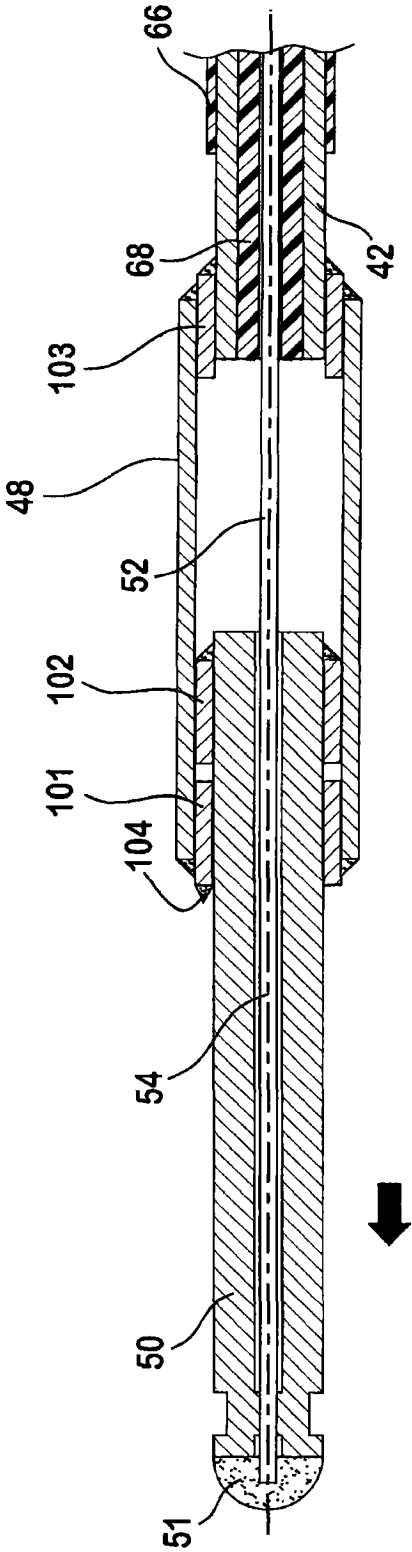


图 20B

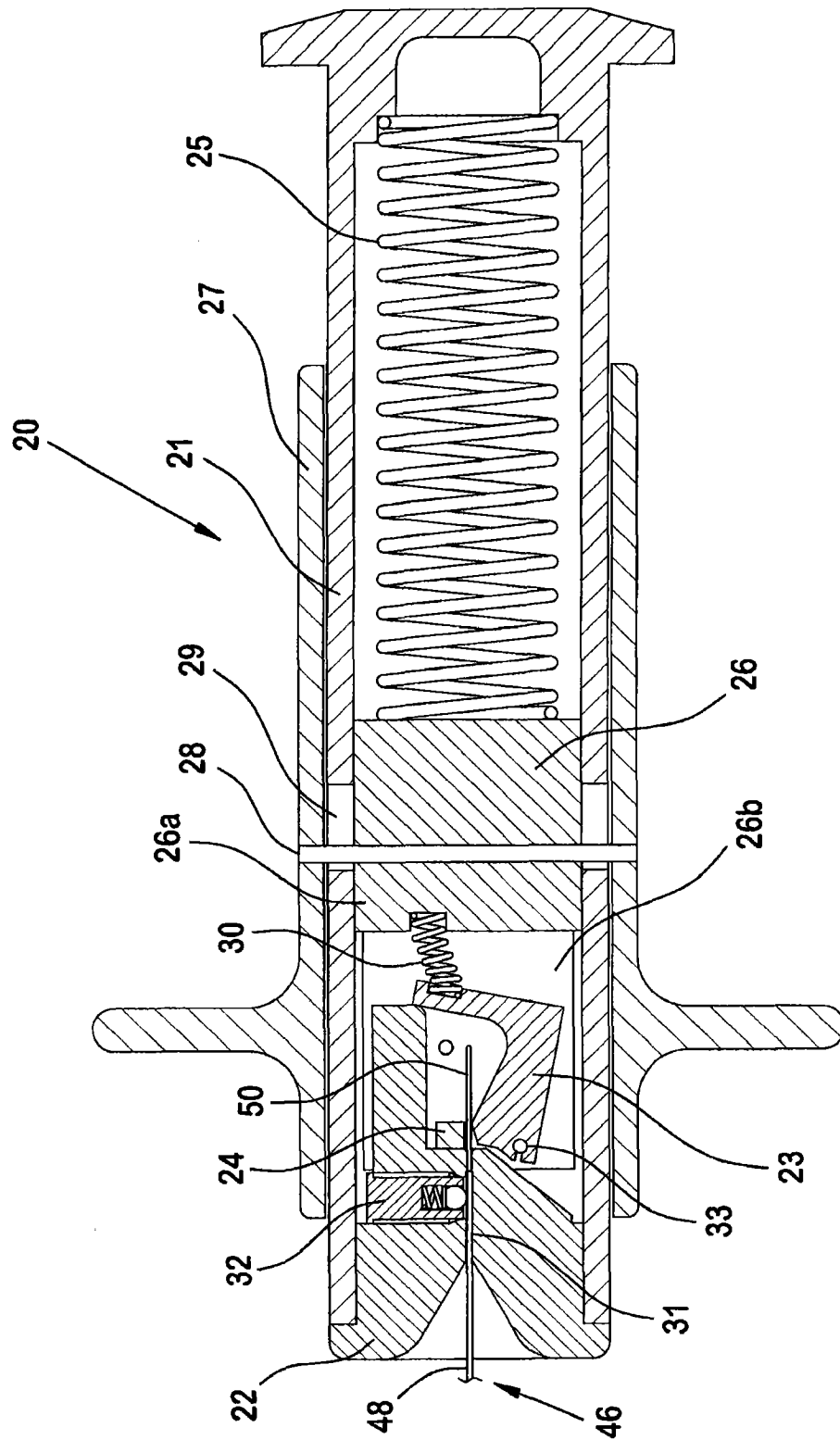


图 21A

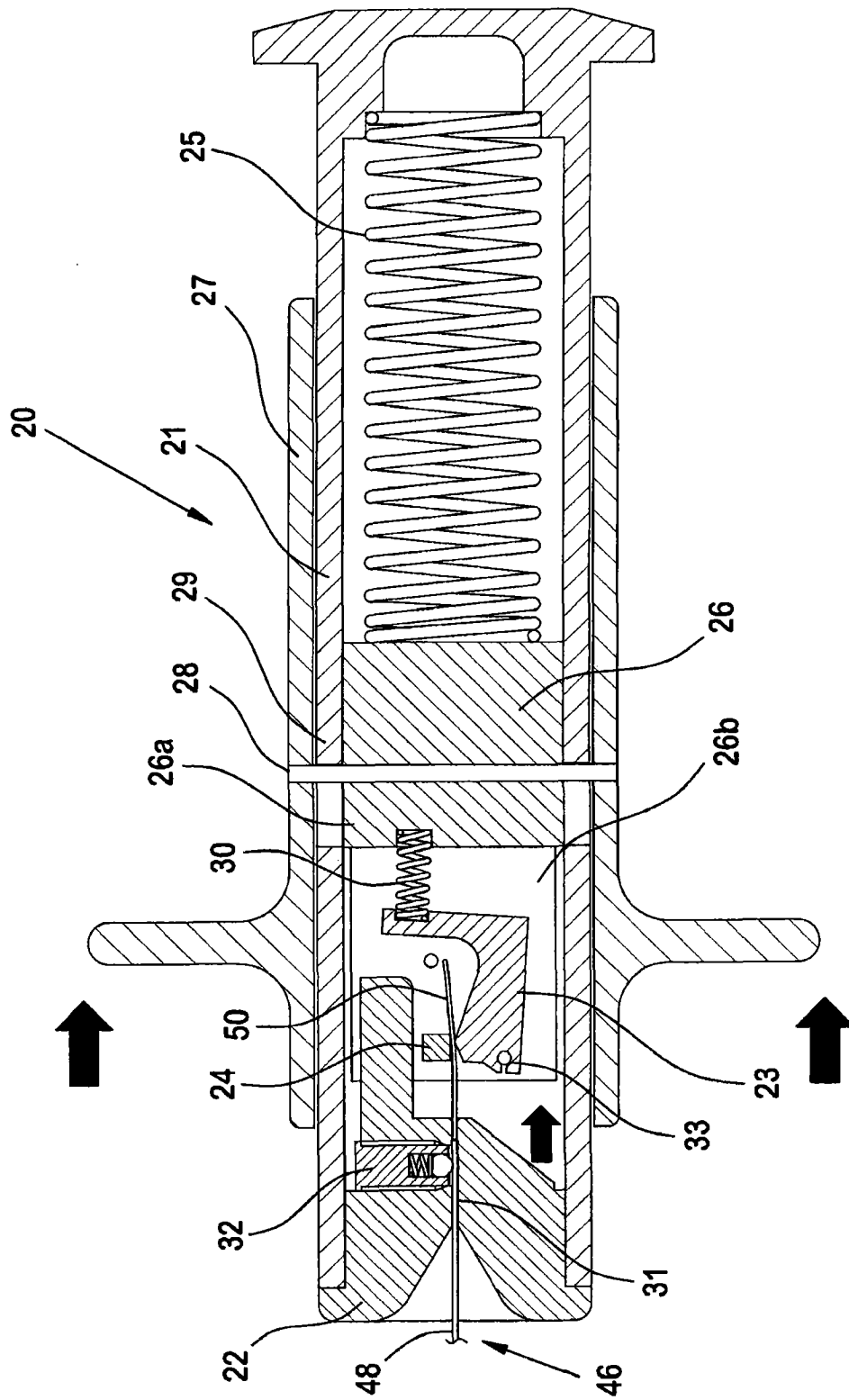


图 21B

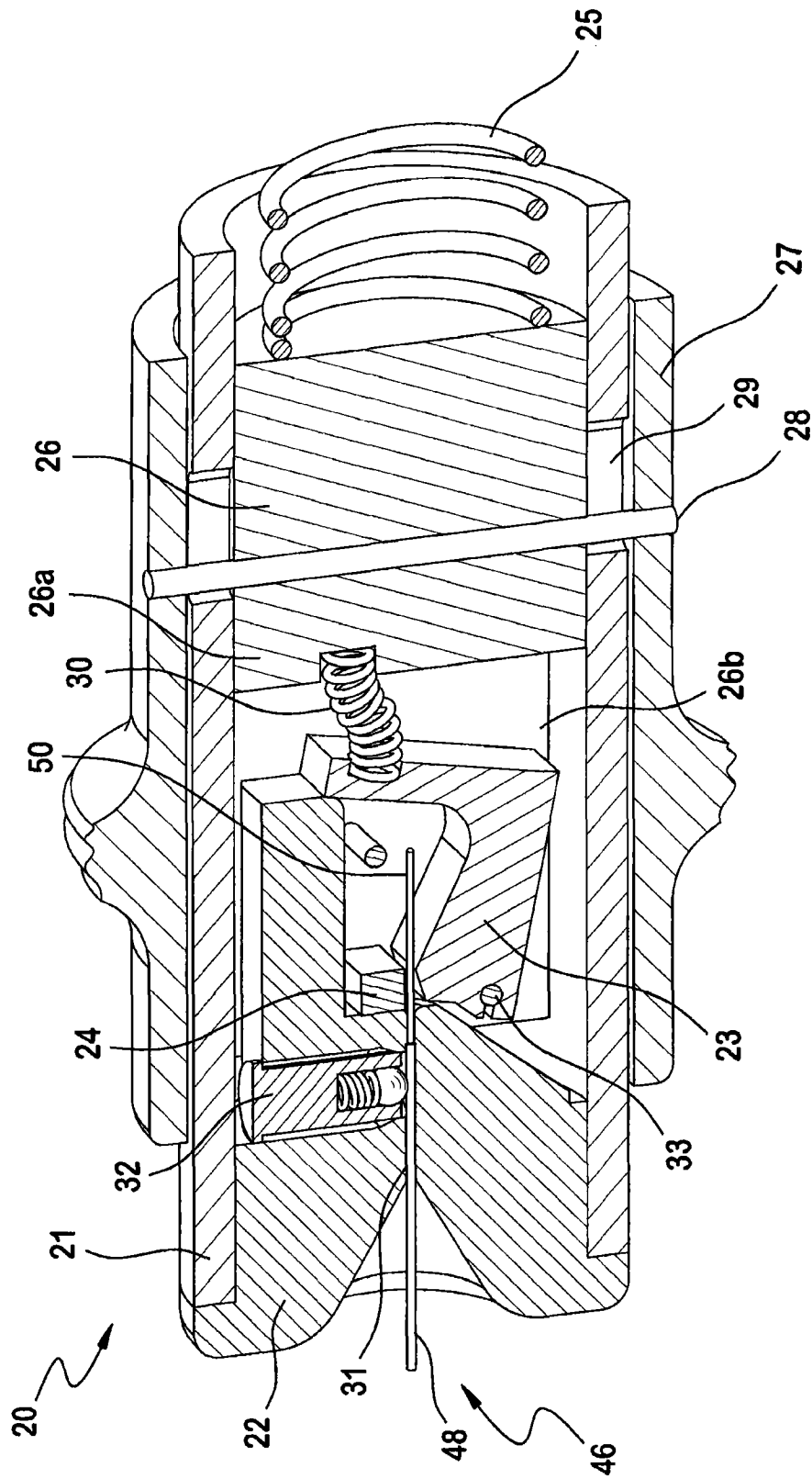


图 22A

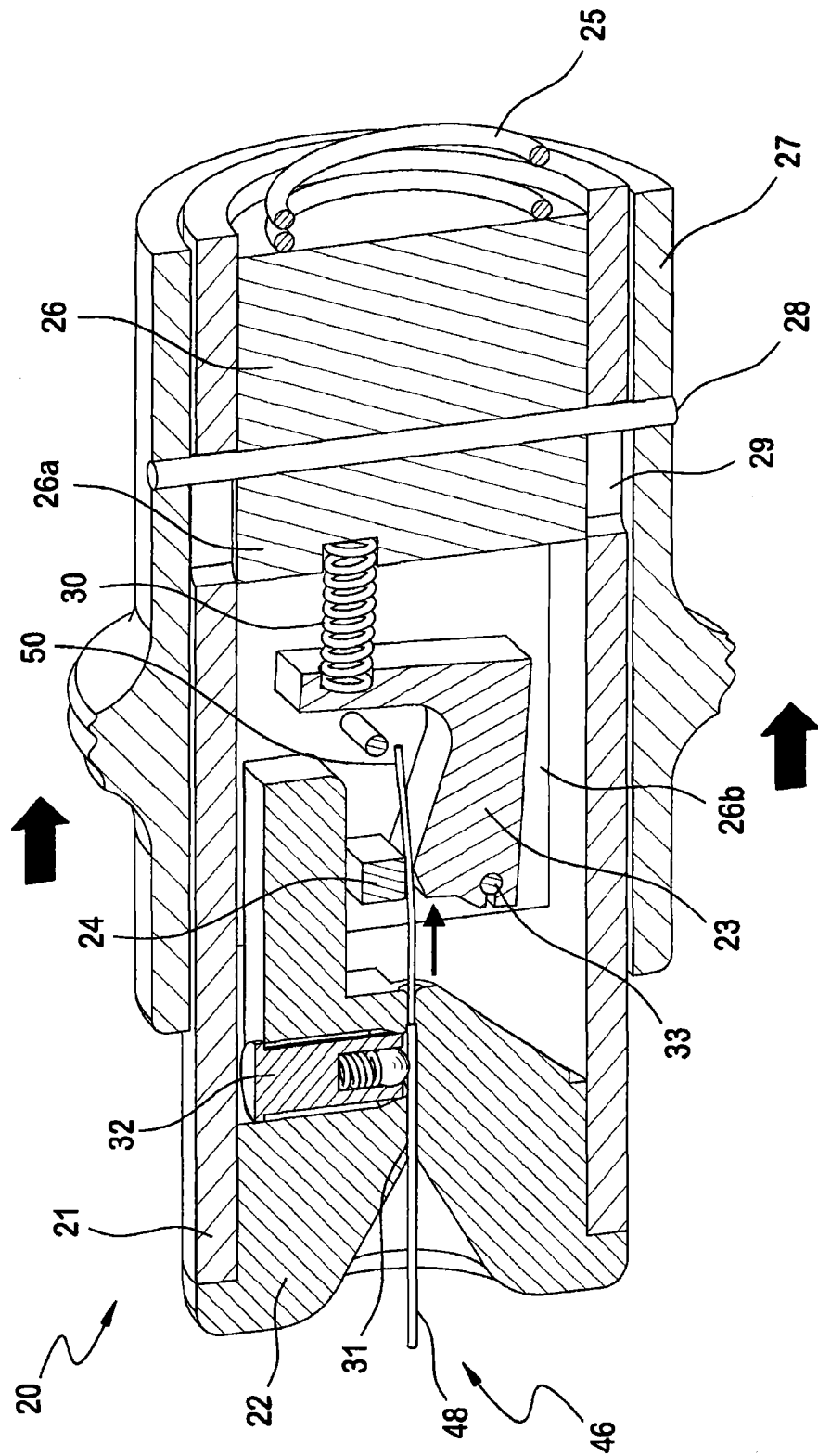


图 22B

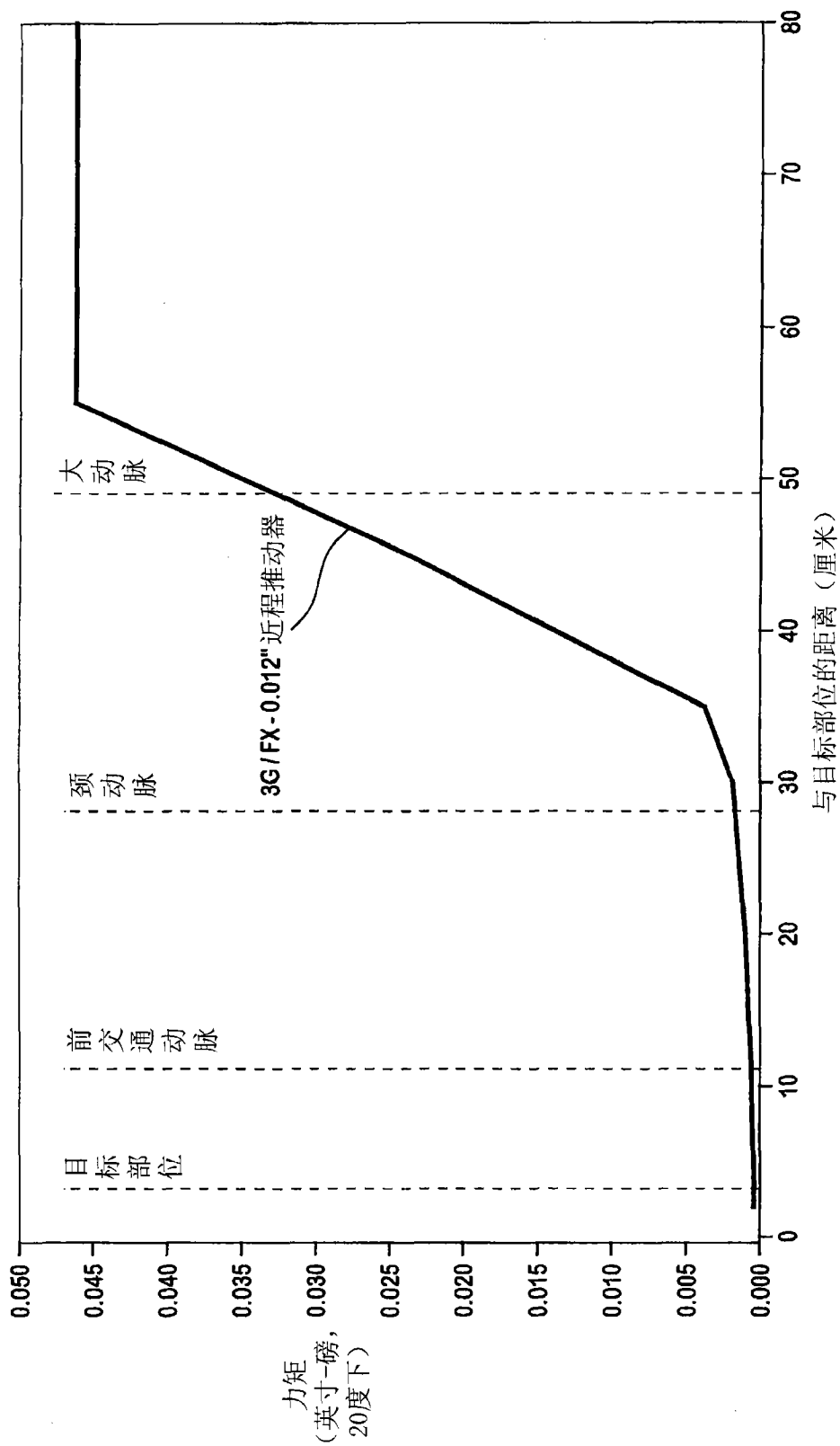


图 23A

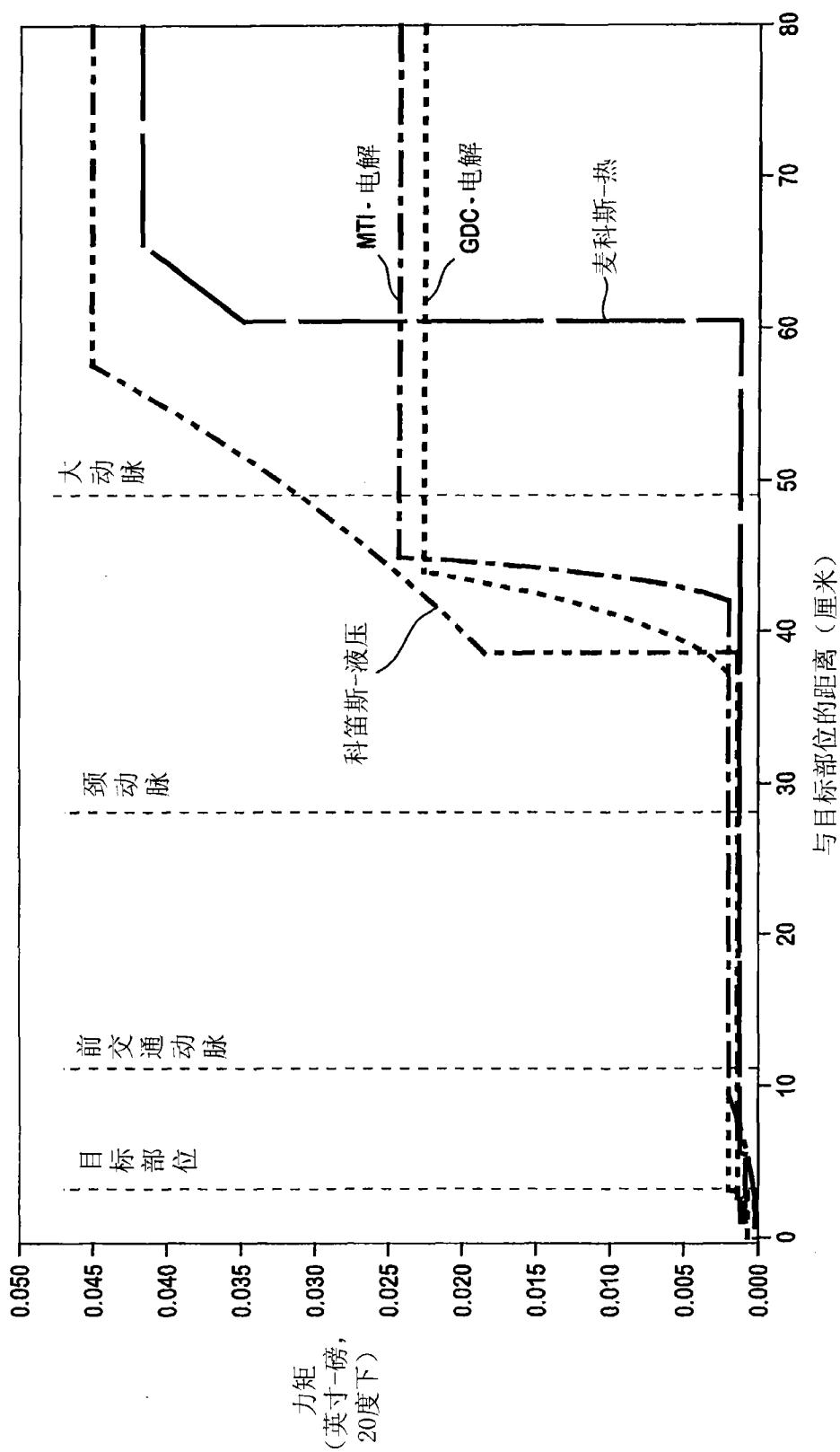


图 23B

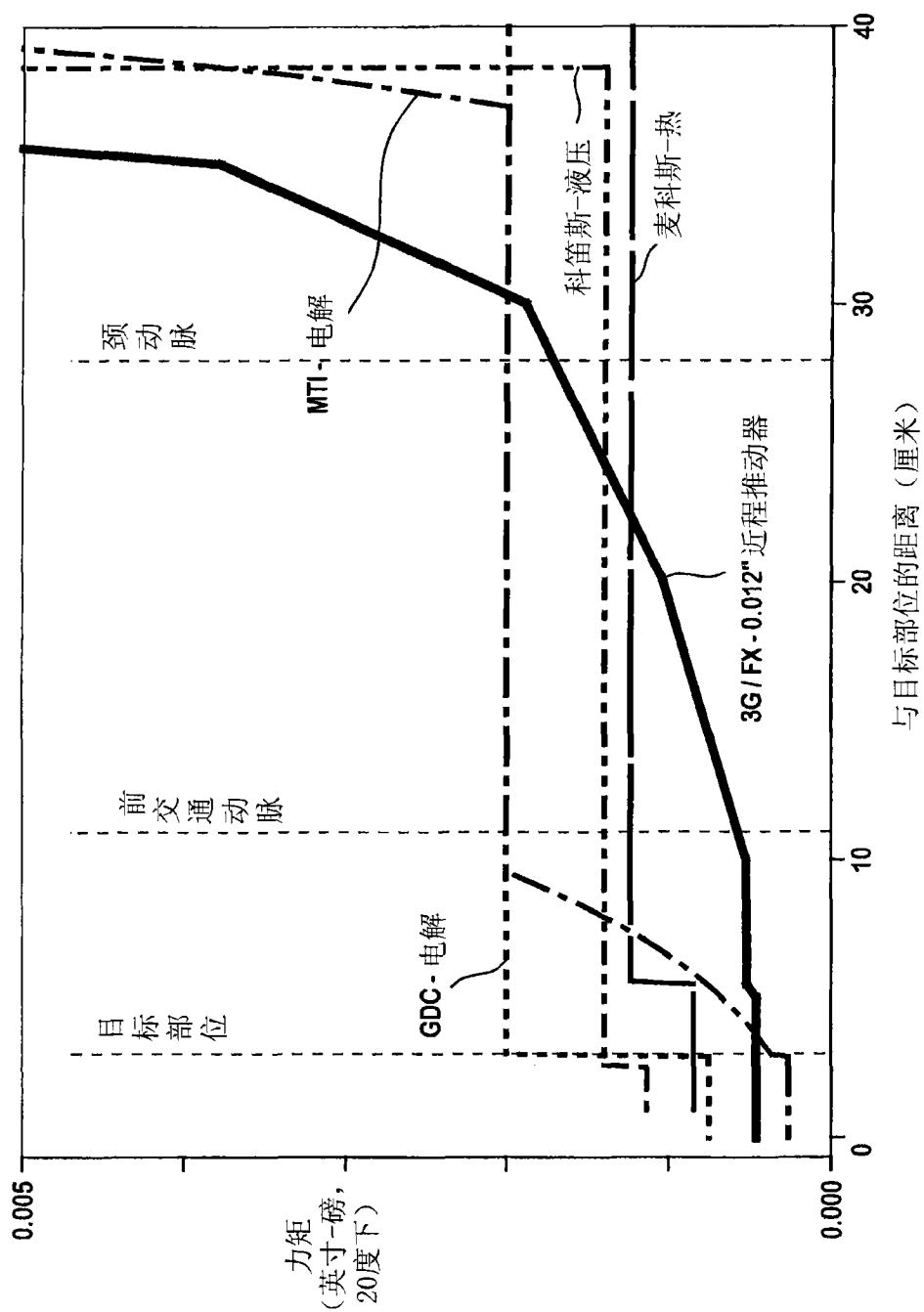


图 23C

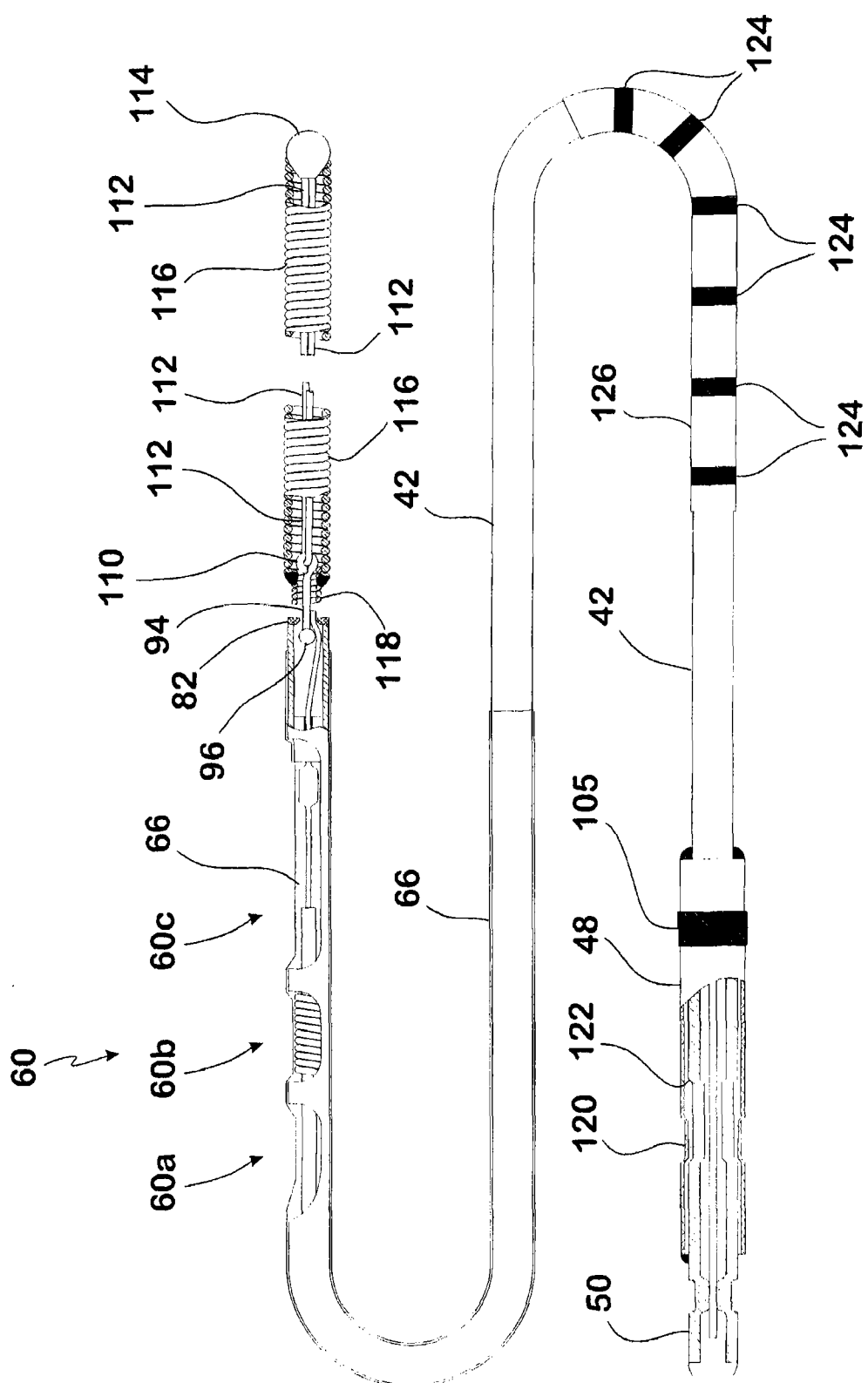


图 24

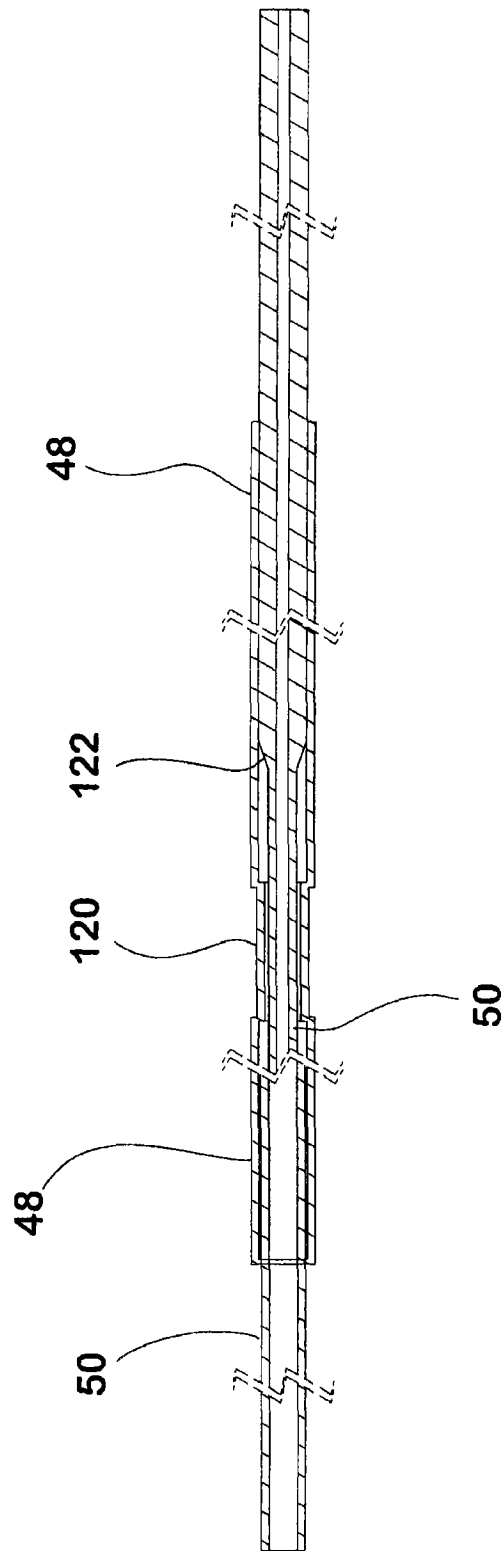
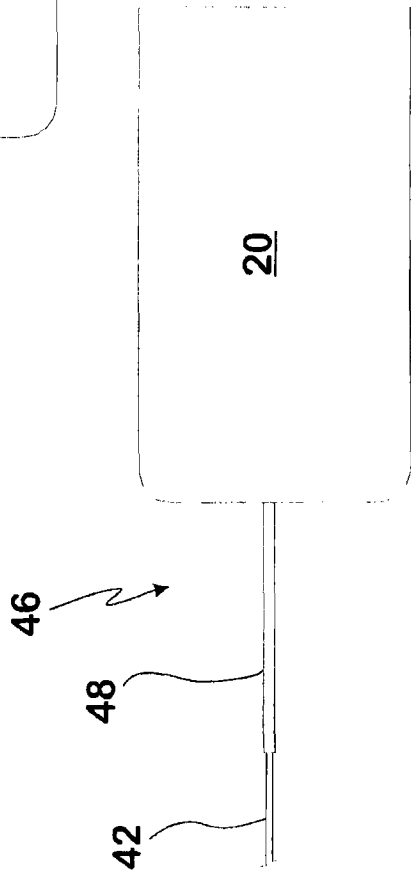
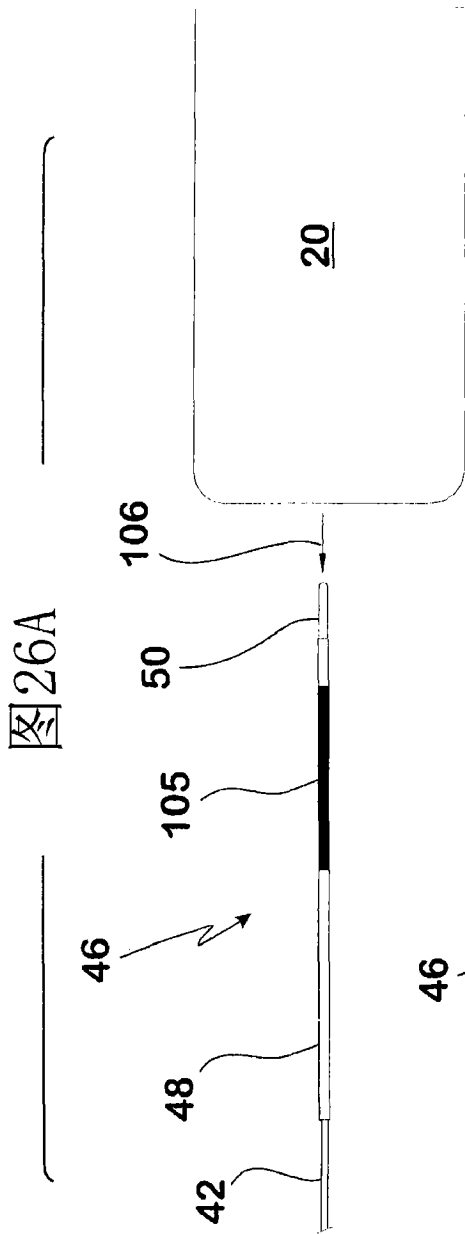


图 25



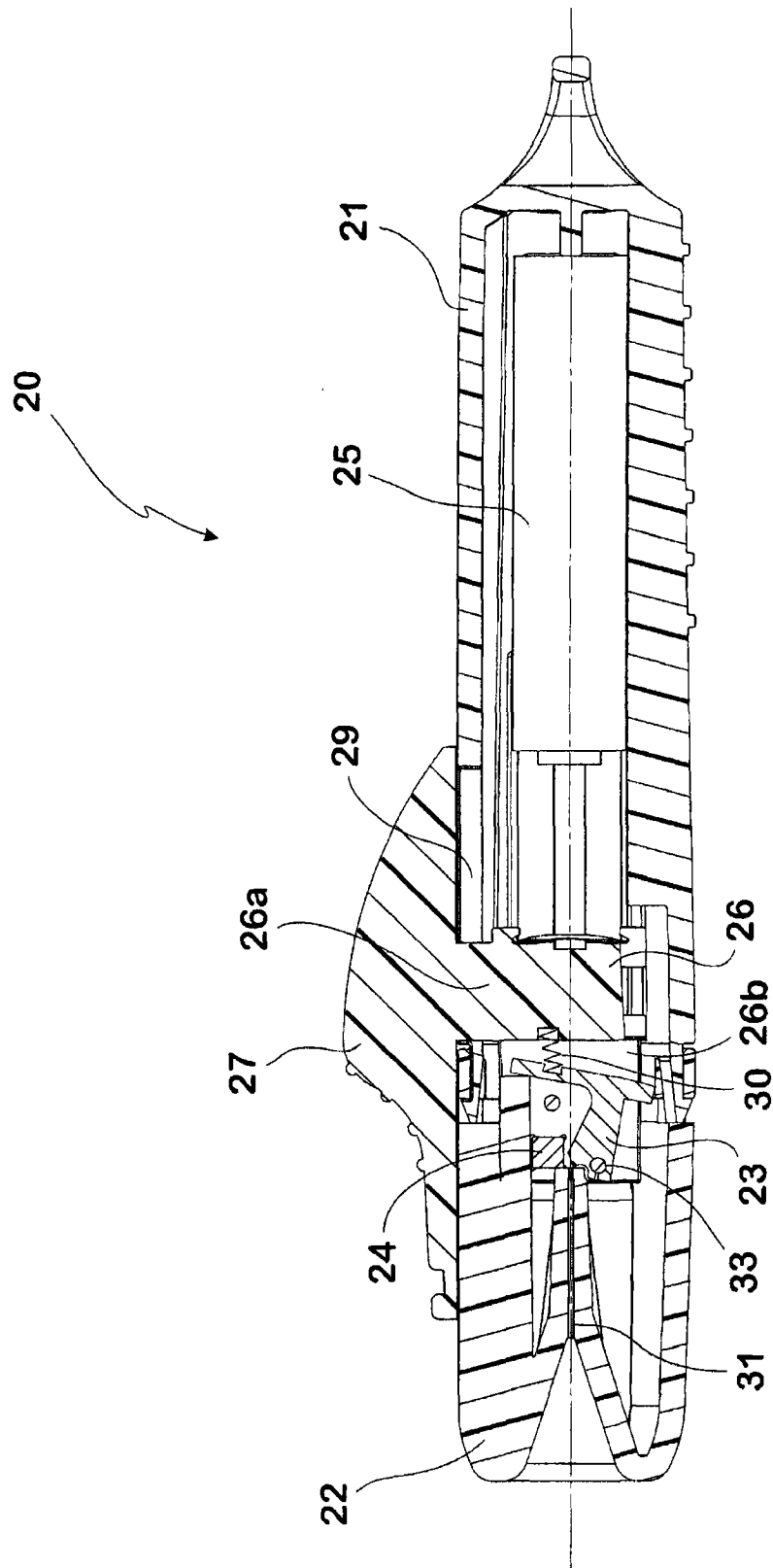


图 27

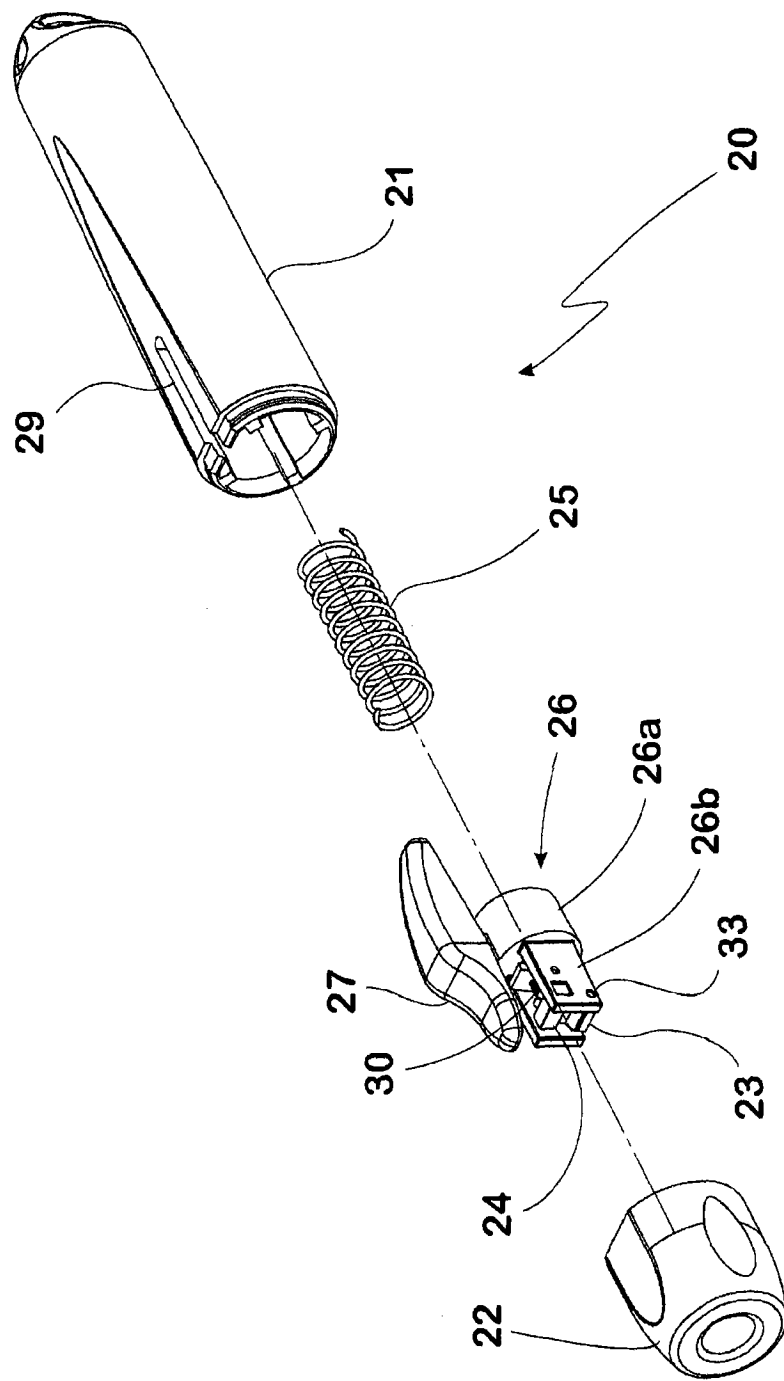


图 28