



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101917911 B

(45) 授权公告日 2013.06.19

(21) 申请号 200880109418.9

(22) 申请日 2008.07.28

(30) 优先权数据

60/952,520 2007.07.27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.03.29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/071325 2008.07.28

(87) PCT申请的公布数据

W02010/014075 EN 2010.02.04

(73) 专利权人 微排放器公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 M·费茨 C·雷 M·卡斯塔内达

J·古拉琴斯基 G·卡里

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 崔幼平

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2006052815 A1, 2006.03.09, 说明书
[0007] [0029-0036] [0053]、图 1-4.

US 2004034363 A1, 2004.02.19, 全文.

审查员 马薇

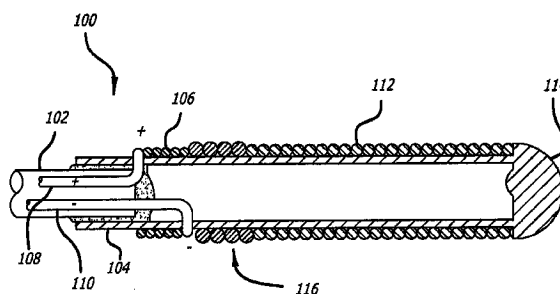
权利要求书2页 说明书13页 附图6页

(54) 发明名称

具有抗拉伸的可分离线圈

(57) 摘要

一种可植入栓塞装置,其具有从中穿过的抗拉伸构件,该抗拉伸构件也用作系绳以便将所述装置连接于输送系统。抗拉伸构件联接于装置的近端和远端处并且向输送装置的近侧延伸。近端联接点用于将构件的远端抗拉伸段隔离于被施加在构件的近端连接节段上的轴向张力。因此,被用于将栓塞装置连接于输送装置的抗拉伸构件的部分被置于张力之下且不会对植入物施加张力或使植入物变形。



1. 一种可分离植入物输送系统,包括:

输送装置,该输送装置具有远端和在所述远端近侧的加热器;

联接于所述输送装置的所述远端的植入物,其中所述植入物包括线圈和抗拉伸构件,所述植入物限定空腔;

所述抗拉伸构件连接所述输送装置和所述植入物,所述抗拉伸构件穿过所述空腔并且被联接于所述植入物上的至少两个部位,所述抗拉伸构件以可操作的接近所述加热器的方式向所述加热器的近侧延伸,使得当启动所述加热器时,所述抗拉伸构件断开,从而释放所述植入物,其中所述抗拉伸构件被构造成在所述线圈的近端附近围绕线圈至少一匝,之后,通过缠绕或系结、胶黏、熔化所述抗拉伸构件的端部来形成球或者通过这些方法的结合,从而将所述抗拉伸构件联接于线圈的远端附近,使得在所述至少两个植入物联接点之间的所述抗拉伸构件中的张力独立于在所述至少两个联接点中的更近侧联接点的近侧的所述抗拉伸构件中的张力。

2. 根据权利要求1所述的可分离植入物输送系统,其中所述抗拉伸构件包括选自如下组的材料,该组包括:聚烯烃、聚乙烯、聚烯烃弹性体、乙烯-辛烯共聚物、可生物降解材料、PGLA、水凝胶、丙烯酸胺、PEG、PET、尼龙、酰胺型聚合物、嵌段共聚物、PEBAX、聚丙烯。

3. 根据权利要求1所述的可分离植入物输送系统,其中在至少一个联接点近侧所述抗拉伸构件处于张紧状态下。

4. 根据权利要求1所述的可分离植入物输送系统,其中所述抗拉伸构件包括被系于所述线圈的系绳。

5. 根据权利要求4所述的可分离植入物输送系统,其中所述系绳在所述至少两个联接点中的更近侧联接点处围绕所述线圈缠绕,从而将所述更近侧联接点近侧的所述系绳内的张力隔离于所述系绳在所述至少两个联接点之间延伸的部分。

6. 根据权利要求1所述的可分离植入物输送系统,其中所述植入物装置包括水凝胶材料。

7. 一种可分离植入物,包括:

柔性远端构件,所述柔性远端构件包括线圈;

适用于将所述柔性远端部分连接到输送装置的系绳,所述系绳包括:

延伸通过所述柔性远端构件并且被联接到所述柔性远端构件上的至少两个部位的第一部分,所述系绳被构造成在所述线圈的近端附近围绕线圈至少一匝,之后,通过缠绕或系结、胶黏、熔化所述系绳的端部来形成球或者通过这些方法的结合,从而将所述系绳联接于所述线圈的远端附近;以及

从所述第一部分向近侧延伸的第二部分;

其中所述第一部分不处于与所述第二部分相同的张力下,并且所述第一部分是抗拉伸的,

其中所述第二部分被联接于所述柔性远端构件上的近端联接点,使得所述第一部分实质上隔离于被施加在所述第二部分上的轴向张力。

8. 根据权利要求7所述的可分离植入物,其中所述系绳包括选自如下组的材料,该组包括:聚烯烃、聚乙烯、聚烯烃弹性体、乙烯-辛烯共聚物、可生物降解材料、PGLA、水凝胶、丙烯酸胺、PEG、PET、尼龙、酰胺型聚合物、嵌段共聚物、PEBAX、聚丙烯。

9. 根据权利要求 7 所述的可分离植入物,其中所述可分离植入物进一步包括水凝胶材料。

10. 一种可分离植入物输送系统,包括:

输送装置,该输送装置具有远端和在所述远端近侧的加热器;

限定空腔的植入物,所述植入物包括线圈;

抗拉伸构件,该抗拉伸构件连接所述输送装置和所述植入物并且防止所述植入物伸长,所述抗拉伸构件联接于所述植入物上的至少两个部位,所述抗拉伸构件以可操作的接近所述加热器的方式向所述加热器的近侧延伸,使得当启动所述加热器时,所述抗拉伸构件断开,从而释放所述植入物,所述抗拉伸构件被构造成在所述线圈的近端附近围绕线圈至少一匝,之后,通过缠绕或系结、胶黏、融化所述抗拉伸构件的端部来形成球或者通过这些方法的结合,从而将所述抗拉伸构件联接于线圈的远端附近,使得所述抗拉伸构件处于张力下且不改变所述植入物的形状。

11. 根据权利要求 10 所述的可分离植入物输送系统,其中所述抗拉伸构件通过将所述植入物的远端连接于所述植入物的近端来防止伸长。

12. 根据权利要求 11 所述的可分离植入物输送系统,其中所述张力被隔离于所述植入物的所述远端和所述植入物的所述近端之间。

13. 根据权利要求 10 所述的可分离植入物输送系统,其中所述抗拉伸构件包括选自如下组的材料,该组包括:聚烯烃、聚乙烯、聚烯烃弹性体、乙烯-辛烯共聚物、可生物降解材料、PGLA、水凝胶、丙烯酰胺、PEG、PET、尼龙、酰胺型聚合物、嵌段共聚物、PEBAX、聚丙烯。

14. 根据权利要求 10 所述的可分离植入物输送系统,其中经由所述植入物的近端附近的联接点来隔离所述张力。

15. 根据权利要求 14 所述的可分离植入物输送系统,其中所述联接点包括绕所述植入物的一部分至少缠绕一次的所述抗拉伸构件。

16. 根据权利要求 14 所述的可分离植入物输送系统,其中所述联接点包括用所述抗拉伸构件绕所述植入物的一部分系的结。

17. 根据权利要求 10 所述的可分离植入物输送系统,其中植入物包括线圈,并且所述抗拉伸构件包括至少在所述线圈的近端联接于所述线圈的系绳。

18. 根据权利要求 17 所述的可分离植入物输送系统,其中所述系绳在至少两个联接点中的更近侧联接点处绕所述线圈缠绕,从而将在所述更近侧联接点近侧的所述系绳内的张力隔离于所述系绳在所述至少两个联接点之间延伸的部分。

19. 根据权利要求 10 所述的可分离植入物输送系统,其中所述植入物装置包括水凝胶材料。

具有抗拉伸的可分离线圈

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2007 年 7 月 27 日提交的名为“Detachable Coil Incorporating Stretch Resistance(具有抗拉伸的可分离线圈)”的序列号为 60/952,520 美国临时申请的优先权,其并入本文以供参考。本申请也以参考形式包括 2004 年 8 月 25 日提交的名为“Thermal Detachment System For Implantable Devices(用于可植入装置的热分离系统)”的序列号为 60/604,671 的美国临时申请、2005 年 5 月 27 日提交的名为“Thermal Detachment System For Implantable Devices(用于可植入装置的热分离系统)”的序列号为 60/685,342 的美国临时申请以及 2005 年 8 月 25 日提交的名为“Thermal Detachment System For Implantable Devices(用于可植入装置的热分离系统)”的序列号为 11/212,830 的美国专利申请。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于将植入物装置输送到病人体内的目标部位或位置的系统和方法。本发明也涉及用于输送抗拉伸植入物的系统和方法,以及用于将植入物联接于输送系统和使植入物分离于输送系统的方法。

背景技术

[0004] 已经证明,在大量的临床情况下需要通过微创手段输送可植入治疗装置。例如,脉管栓塞已经被用于控制脉管血流、堵塞向瘤的供血、堵塞输卵管以及堵塞动脉瘤,具体地堵塞颅内动脉瘤。近些年,已经更加关注于治疗动脉瘤的脉管栓塞。用于治疗动脉瘤的植入物通常是盘旋或盘绕的绕线,并且被称作为“微线圈”。微线圈是通过填充动脉瘤来导致流经动脉瘤的血流减慢或停止从而引起动脉瘤内血凝而工作的。

[0005] 微线圈是极具柔性的并且具有非常小的结构完整性。为了使其更容易收回并再定位,近期关注于使其抗拉伸。例如在授予 Ken 的美国专利 No. 5,582,619 中描述了一种具有穿过线圈内部空腔的抗拉伸构件的抗拉伸栓塞线圈。Wilson 的美国专利公开 No. 2004/0034363 也公开了一种具有抗拉伸构件的栓塞线圈,该抗拉伸构件具有被联接于线圈远端附近的远端以及被联接于输送导管的构件近端。

[0006] 在现有技术中已经使用了多种不同的治疗形式来布置植入物装置。例如,在包括 Guglielmi 等人的美国专利 No. 5,895,385 和 Geremia 等人的美国专利 No. 5,108,407 的现有技术中已经描述了植入物装置的大量可再定位的分离系统,其全部内容并入本文以供参考。例如 Gandhi 等人的美国专利 No. 6,500,149 及 Handa 等人的美国专利 No. 4,346,712 中公开的几种系统描述了使用加热器来分离并布置植入物装置,其全部内容并入本文以供参考。

发明内容

[0007] 本发明是一种植入物输送和分离系统,其用于在人体腔内定位并布置可植入装

置,例如线圈、支架、过滤器等,所述人体腔包括但不限于血管、输卵管、例如瘘管和动脉瘤之类的畸形、心脏病变(例如左心耳和萼片开口)以及其他空腔器官。

[0008] 系统包括植入物、输送导管(通常被称作为推进器或输送推进器)、用于将植入物耦接到推进器的可分离接头、生热设备(通常被称作为加热器)以及将能量供应到加热器的电源。

[0009] 本发明也包括用于输送抗拉伸栓塞线圈的设备以及用于将线圈联接和分离于输送系统的方法。所述设备包括线圈和抗拉伸构件,且该抗拉伸构件具有远端和近端。除了提供抗拉伸之外,构件还用于可分离地将植入物线圈耦接于输送导管。

[0010] 也可以与2005年8月25日提交的名为“Thermal detachmentsystem for implanting devices(用于植入装置的热分离系统)”的美国专利申请No. 11/212,830中公开的输送机构相结合来使用本发明,其全部内容被并入本文以供参考。

[0011] 在本发明的一方面,使用系绳、绳、丝线、线、丝、纤维等将植入物耦接于推进器。通常,这被称为系绳。该系绳可以是单丝、杆、丝带、中空管等形式。

[0012] 许多材料可以被用于将植入物可分离地结合到推进器。一类材料是聚合物,例如聚烯烃、如Dow的Engage商标名下的或Exxon的Affinity商标名下销售的聚烯烃弹性体、聚乙烯、聚酯(PET)、聚酰胺(尼龙)、聚氨酯、聚丙烯、如PEBAX或Hytrel的嵌段共聚物以及乙烯-乙烯醇(EVA);或者例如硅树脂、胶乳和Kraton的橡胶类材料。在一些情况下,聚合物也可以借助于辐射而交联从而控制其抗张强度和熔化温度。另一类材料是例如镍钛合金(镍钛诺)、金和钢的金属。材料的选择取决于材料存储势能的容量、熔化或软化温度、分离所需功率以及身体治疗部位。

[0013] 可以通过焊接、系结、钎焊、胶黏或本领域公知的其他手段将系绳连结到植入物和/或推进器。在植入物是线圈的一个实施例中,系绳可以穿过线圈内侧空腔并且被联接于线圈的远端。这种设计不仅将植入物连结到推进器,而且也在不使用次级抗拉伸构件的情况下赋予线圈抗拉伸性。在植入物是线圈、支架或过滤器的其他实施例中,系绳被联接于植入物的近端。

[0014] 在本发明的另一个方面,将植入物可分离地耦接于推进器的系绳作为在分离期间被释放的势能的储存器。这样有利地减少了分离植入物所需的时间和能量,因为其允许通过应用热而不必完全熔化材料来切断系绳。储能也可以在植入物上施加力从而推动其远离输送导管。这种分开使得系统更可靠,因为其可以防止系绳在分离后再次固化及保持植入物。

[0015] 可以以多种方式来应用储能。在一个实施例中,弹簧被置于植入物和推进器之间。通过将系绳的一端连结到推进器或植入物之一、拉动系绳的自由端直到弹簧至少被部分压缩、之后将系绳的自由端固定到植入物或推进器中的另一个从而将植入物联接到推进器,此时弹簧被压缩。因为系绳的两端均被约束,所以势能以系绳上的张力形式(或弹簧内的压缩形式)被存储在系统中。

[0016] 在另一个实施例中,如前述实施例固定系绳的一端,并且之后通过使用预定力或位移拉动系绳的自由端从而使得系绳处于张紧状态。当之后固定系绳的自由端时,系绳材料本身的伸长(即弹性变形)存储能量。

[0017] 在本发明的另一方面,加热器被置于推进器上或内部,通常地但不必须地,被置于

推进器的远端附近。可以通过例如钎焊、焊接、胶黏、机械结合或本领域公知的其他技术将加热器联接于推进器。加热器可以是缠绕线圈、热管、中空管、带、波纹管、实心棒、环形室 (toroid) 或类似形状的形式。加热器可以由各种材料制成, 例如钢、铬钴合金、铂、银、金、钽、钨、mangalin、可从加利福尼亚 Fine Wire Company 获得的 Stable Ohm 商标名下的铬镍合金、导电聚合物等。系绳被置于接近加热器。系绳可以穿过中空或线圈型加热器的空腔, 或者可以缠绕加热器。虽然系绳可以被置于与加热器直接接触, 不过这并不是必须的。为了组装简单, 系绳可以被置于接近但实际不接触加热器。

[0018] 输送导管或推进器是具有远端和近端的细长构件, 其适于允许操纵植入物到治疗部位。推进器包括芯轴以及一条或更多条导电线以便向加热器供应能量。推进器可以在尺寸上呈锥形并且 / 或者沿长度具有刚性, 且远端通常比近端更具有柔性。在一个实施例中, 推进器适于被伸缩地置于例如导引导管或微导管之类的输送管道内。在另一个实施例中, 推进器包含内空腔以允许其沿引导线被操纵。在又一个实施例中, 可以不使用次级装置而直接操纵推进器到治疗部位。推进器可以具有使用荧光可视的不透射线标记系统, 允许其与微导管或其他附加装置上的不透射线标记相结合使用。

[0019] 在本发明的另一个方面, 芯轴是实心或空心轴、线、管、波纹管、线圈、带或其结合的形式。芯轴可以由例如 PEEK、丙烯酸、聚酰胺、聚酰亚胺、特氟纶、丙烯酸、聚酯、例如 PEBAX 的嵌段共聚物等的塑性材料制成。可以使用由金属、玻璃、碳纤维、编结、线圈等制成的增强纤维或线沿长度选择性地使塑性构件变强。可替换地或与塑性部件相结合, 可以使用例如不锈钢、钨、铬钴合金、银、铜、金、铂、钛、镍钛合金 (镍钛诺) 等金属材料来形成芯轴。可替换地或与塑性和 / 或金属部件相结合, 可以使用例如玻璃、光纤、锆等的陶瓷部件来形成芯轴。芯轴也可以是复合材料。

[0020] 在一个实施例中, 芯轴包括由例如铂或钽等不透射线材料制成的内芯和由例如钢或铬钴等抗弯结材料形成的外罩。通过选择性地改变内芯的厚度, 可以在不使用次级标记的情况下在推进器上设置不透射线的标识。

[0021] 在另一个实施例中, 可以使用例如铜、铝、金或银等低电阻材料来选择性地覆盖 (例如通过电镀、拉拔或本领域已知的类似方法) 具有所需材料特性 (例如抗弯结和 / 或压缩强度) 的例如不锈钢的芯材料从而增强其导电性, 因而允许芯轴被用作电导体。

[0022] 在另一个实施例中, 使用例如 PEBAX 或聚酰亚胺的塑性材料来覆盖具有所需特性 (如与核磁共振成像 (MRI) 兼容) 的例如玻璃或光纤的芯材料从而防止玻璃破裂或弯结。

[0023] 在本发明的另一个方面, 加热器被联接于推进器, 并且之后一个或更多个电导体被联接于加热器。在一个实施例中, 一对导线实质上延伸了推进器的长度并且在推进器的远端附近被耦接于加热器且在推进器的近端附近被耦接于电连接器。在另一个实施例中, 一条导线实质上延伸了推进器的长度, 并且芯轴本身由导电材料制成或者被涂覆有导电材料从而用作第二电线。线和芯轴在推进器的远端附近被耦接于加热器并且在推进器的近端附近被耦接于一个或更多个连接器。在另一个实施例中, 双极导体被耦接到加热器并且与射频 (RF) 能量结合使用来为加热器供电。在任意实施例中, 导体可以与芯轴并联或者可以穿过实质上空心芯轴 (例如波纹管) 的内空腔。

[0024] 在本发明的另一个方面, 电和 / 或热隔离罩或套筒可以被置于加热器上。套筒可以由隔离材料制成, 该隔离材料例如聚酯 (PET)、特氟龙、嵌段共聚物、硅树脂、聚酰亚胺、聚

酰胺等。

[0025] 在本发明的另一个方面,电连接器被置于推进器近端附近以便加热器可以通过导体被电连接到电源。在一个实施例中,连接器是具有一个或更多个公或母管脚的插头形式。在另一个实施例中,连接器是可以与夹型连接器连接的管、管脚或箔。在另一个实施例中,连接器是适于与外部电源配合的管、管脚或箔。

[0026] 在本发明的另一个方面,推进器连接到外部电源以便加热器被电耦接到电源。电源可以来自于电池或者通过壁装插座被连接到电网。电源在高频或低频以直流 (DC)、交流 (AC)、调制直流或者射频 (RF) 的形式来提供电流。电源可以是在无菌区外部运作的控制盒或者可以是适于在无菌区内运作的手持装置。电源可以是一次性的、可充电的,或者可以具有一次性或可充电电池从而可以再次使用。

[0027] 在本发明的另一个方面,电源可以包括辅助使用者进行分离的电子电路。在一个实施例中,电路检测到植入物的分离并且当已经发生分离时向使用者提供信号。在另一个实施例中,电路包括计时器,当经过预设时间长度后该计时器向使用者提供信号。在另一个实施例中,电路监控分离的次数并且当已经实现了预设次数的分离时提供信号或执行例如锁闭系统的操作。在另一个实施例中,电路包括反馈环路,其监控试图分离的次数并且增加电流、电压和 / 或分离时间以便增加成功分离的可能性。

[0028] 在本发明的另一个方面中,系统的构造允许分离时间极短。在一个实施例中,分离时间少于 1 秒。

[0029] 在本发明的另一个方面,系统的构造最小化了分离期间装置的表面温度。在一个实施例中,分离期间加热器的表面温度低于 50°C。在另一个实施例中,分离期间加热器的表面温度低于 42°C。

[0030] 在本发明的另一个方面,植入物装置具有抗拉伸特性并且能够将装置可分离地耦接到输送导管。本发明的这个方面有利地减少了构建抗拉伸植入物装置所需的部件数量和组装步骤。

[0031] 在本发明的另一个方面,在抗拉伸植入物装置的耦接部分上施加张力且同时最小化了同一装置的抗拉伸部分中的张力。因此,可以如美国专利申请序列号 11/212,830 中所述在将植入物装置联接于输送导管期间可以在装置上施加张力且在植入物装置提供抗拉伸的部分上不施加可能会导致植入物装置 (例如栓塞线圈) 变形的过度张力。

[0032] 参考附图和具体描述可以显而易见到本发明的这些和其他方面和特征。

附图说明

[0033] 图 1 示出了根据本发明的分离系统的第一实施例的截面侧视图 ;

[0034] 图 2 示出了根据本发明的分离系统的第二实施例的截面侧视图 ;

[0035] 图 3A 示出了根据本发明的示例性信令直流 ;

[0036] 图 3B 示出了根据本发明的示例性信令交流 ;

[0037] 图 4 示出了根据本发明的分离系统的第三实施例的截面侧视图 ;

[0038] 图 5 示出了根据本发明的分离系统的表面的示例性温度数据 ;

[0039] 图 6 示出了根据本发明的分离系统的电连接器的截面侧视图 ;

[0040] 图 7 示出了根据本发明的分离系统的不透射线层的截面侧视图 ;以及

[0041] 图 8 示出了根据本发明的包括支架的分离系统的截面侧视图；

[0042] 图 9 示出了根据本发明的植入物的实施例的侧面图。

具体实施方式

[0043] 参考图 1, 示出了本发明的分离系统 100, 特别是分离系统 100 的远端部分。分离系统 100 包括优选是柔性的推进器 102。推进器 102 被构造成用于使得植入物装置 112 前进到病人体内且在病人体内前进, 并且更具体地前进到用于植入并输送植入物装置 112 的目标腔部位。潜在的目标腔部位包括但不限于血管部位和脉管部位 (例如动脉瘤和瘘管)、心脏开口和缺损 (例如, 左心耳) 以及其他空腔器官 (例如输卵管)。

[0044] 抗拉伸系绳 104 将植入物 112 可分离地耦接于推进器 102。在这个示例中, 系绳 104 是被粘结于推进器 102 的塑性管。基本实心柱体也可以是系绳 104 的一种设计选择。抗拉伸系绳 104 至少部分延伸穿过植入物装置 112 的内部空腔。

[0045] 在推进器 102 的远端附近, 加热器 106 被置于接近抗拉伸系绳 104。加热器 106 可以缠绕抗拉伸系绳 104, 以便加热器 106 暴露于或以其他方式直接接触血液或环境, 或者可替换地加热器 106 可以被套筒、夹套、环氧树脂、粘结剂或类似物所隔离。推进器 102 包括一对电线, 即正电线 108 和负电线 110。使用任意适当手段, 例如通过焊接或钎焊, 将线 108 和 110 耦接到加热器 106。

[0046] 电线 108 和 110 能够耦接到电源 (未示出)。如所示, 负电线 110 被耦接到加热器 106 的远端, 并且正电线 108 被耦接到加热器 106 的近端。在另一个实施例中, 这种构造可以转换, 即负电线 110 被耦接到加热器 106 的近端, 并且正电线 108 被耦接到加热器 106 的远端。

[0047] 能量从电线 108、110 被施加到加热器 106, 以便切断系绳 104 在加热器 106 附近的部位。对于加热器 106 而言不必与系绳 104 直接接触。加热器 106 仅应该足够接近系绳 104 以便加热器 106 产生的热能导致系绳 104 切断。因为启动了加热器 106, 所以抗拉伸系绳 104 的大致远离加热器 106 且在植入物装置 112 的空腔内的部分随植入物装置 112 一同离开推进器 102。

[0048] 如所述, 植入物装置 112 是栓塞线圈。适于用作植入物装置 112 的栓塞线圈可以包括被形成为螺旋微线圈的适当长度的线。线圈可以由生物相容材料制成, 该材料包括铂、铱、钽、铈、钨、金、银、钽和这些金属的各种合金, 以及各种医疗级别的不锈钢。具体材料包括被称为铂 479 (可从纽约 Mount Vernon 的 Sigmund Cohn 获得, 92% Pt, 8% W) 的铂 / 钨合金和镍 / 钛合金 (例如被称为镍钛诺的镍 / 钛合金)。

[0049] 可以有利地形成线圈的另一种材料是双金属线, 其包括具有高度不透射线金属的高弹性金属。这样的双金属线也可以抵抗永久变形。这样的双金属线的一个示例是包括镍钛诺外层和纯参考级铂内芯的产品, 其可以从纽约 Mount Vernon 的 Sigmund Cohn 以及马萨诸塞 Shrewsbury 的 Anomet Products 获得。

[0050] 共同转让的美国专利 No. 6, 605, 101 提供了对于适于用作植入物装置 112 的栓塞线圈的进一步描述, 其包括具有主构造和次构造的线圈, 其中所述次构造最小化了布置之后线圈的不期望压缩的程度。美国专利 No. 6, 605, 101 的公开内容被全部并入本文以供参考。此外, 植入物装置 112 可以任选地被本领域公知的水凝胶或生物活性涂层所涂覆或遮

罩。

[0051] 线圈型植入物装置 112 抵抗松开,因为延伸穿过植入物装置 112 的空腔的抗拉伸系绳 104 比植入物装置 112 本身实质上需要更大的力来塑性变形。因此,在植入物装置 112 否则会以其他方式松开的情况下,抗拉伸系绳 104 有助于防止植入物装置 112 松开。

[0052] 在组装期间,势能可以被存储在装置内以便有利于分离。在一个实施例中,任选的弹簧 116 被置于加热器 106 和植入物装置 112 之间。在组装期间,弹簧被压缩,并且系绳 104 的远端可以被系于或耦接到植入物装置 112 的远端,或者可以被熔化或其他方式形成为无创远端 114。

[0053] 在一个实施例中,抗拉伸系绳 104 由例如聚烯烃弹性体、聚乙烯或聚丙烯的材料制成。系绳 104 的一端被联接于推进器 102 并且系绳 104 的自由端被拉动穿过植入物 112 且植入物 112 的近端平齐于加热器 106(如果不存在弹簧 116 的话)或者平齐于压缩的弹簧 116。预设力或位移被用于预张紧系绳 104,从而在系绳 104 内沿轴线取向(即与推进器 102 的长轴线共线或平行)存储能量。力或位移取决于系绳材料特性、系绳 104 的长度(其本身取决于系绳在推进器上的联接点和植入物的长度)。大体而言,力小于系绳材料的弹性极限,不过足以导致当施加热时系绳快速断开。在待布置的植入物是脑线圈的一个优选实施例中,系绳具有在近似 0.001 至 0.007 英寸范围内的直径。当然,可以改变系绳的尺寸以便根据需要适应其他植入物的不同类型和尺寸。

[0054] 转向图 2,示出了本发明的分离系统的另一个实施例,即分离系统 200。分离系统 200 可以与分离系统 100 共用一些通用元件。例如,可用作具有分离系统 100 的植入物装置 112 的相同装置也可以用作具有分离系统 200 的植入物装置 112。这些包括例如各种栓塞微线圈和线圈。已经参考分离系统 100 在前描述了植入物装置 112。如植入物装置 112,相同附图标记被用于指示分离系统 100 中对应于分离系统 200 的元件/部件的其他元件/部件。分离系统 200 中这些通用元件的描述可以参考分离系统 100 的描述中针对这些元件的描述。

[0055] 在分离系统 200 中,内部加热元件 206 被用于使得抗拉伸管 104 的一部分和关联的植入物装置 112 与分离系统 200 分开。分离系统 200 包括具有芯轴 218 的输送推进器 202。分离系统 200 还包括正电线 208 和负电线 210,这两条电线延伸穿过输送推进器 202 的空腔。

[0056] 为了形成内加热元件 206,正电线 208 和负电线 210 可以被耦接到输送推进器 202 的芯轴 218。优选地,电线 208、210 被耦接到芯轴 218 的远端部分。

[0057] 在一个实施例中,正电线 208 被耦接于芯轴 218 上的第一远端位置,并且负电线 210 被耦接于芯轴 218 上的第二远端位置,且第二远端位置在第一远端位置近侧。在另一个实施例中,构造逆反,即,正电线 208 被耦接于第二远端位置,并且负电线 210 被耦接于芯轴 218 上的第一远端位置。当正电线 208 和负电线 210 被耦连于芯轴 218 的远端部分时,芯轴 218 的远端部分与电线 208、210 一起形成了作为内部加热元件 206 的电路。

[0058] 当从被耦接到正电线 208 和负电线 210 的电源(未示出)施加电流时,加热器 206 温度升高。因此,抗拉伸系绳 104 接近加热器 206 的部分断开并且与植入物装置 112 一起从分离系统 200 分离。

[0059] 因为加热器 206 位于管形系绳 104 的空腔内,所以将加热器 206 隔离于病人身体。

因此,可以减少由于加热器 206 的加热而对周围身体组织产生意外损伤的可能性。

[0060] 在分离系统 200 的一个实施例中,抗拉伸系绳 104 的近端(或者被耦接于抗拉伸系绳 104 的近端的较大管(未示出)的远端)可以外扩以便解除对尺寸的约束并且有助于组装分离系统 200。

[0061] 在与分离系统 100 类似的方式中,如上述在组装期间使用例如任选的压缩弹簧 116 或通过预张紧系绳 104 来将能量存储在系统中。当布置植入物装置 112 时,此时释放存储于系统中的势能用于施加附加压力来使得植入物装置 112 和抗拉伸系绳 104 耦接于植入物装置 112 的部分与加热器 206 分开。这通过使得系绳 104 断开和断裂从而有利地减少了所需的分离时间和温度。

[0062] 如在分离系统 100 中,分离系统 200 的抗拉伸系绳 104 的远端可以被系于或被耦接于植入物装置 112 的远端,或者被熔化或以其他方式形成为无创远端 114。

[0063] 图 4 示出了分离系统 300 的另一个优选实施例。在许多方面,分离系统 300 类似于图 2 所示的分离系统 200 和图 1 所示的分离系统 100。例如,分离系统 300 包括输送推进器 301,其含有分离植入物装置 302 的加热器 306。分离系统 300 也利用系绳 310 来将植入物装置 302 耦接于输送推进器 301。

[0064] 在图 4 的截面图中,可以看到输送推进器 301 的远端具有被电耦接到电线 308 和 309 的线圈形加热器 306。这些线 308、309 被置于输送推进器 301 内,在输送推进器 301 的近端引出,并且耦接到电源(未示出)。系绳 310 被置于接近加热器 306,具有被固定在输送推进器 301 内部的近端和被耦接于植入物装置 302 的远端。当电流流经线 308 和 309 时,加热器 306 温度升高直到系绳 310 断开,从而释放植入物装置 302。

[0065] 为了减少热量从加热器 306 传递到病人的周围组织并且为了提供电隔离,至少围绕输送推进器 301 外表面的远端设有隔离罩 304。随着罩 304 的厚度增大,则隔热特性增强。不过,厚度增加也导致了刚性增加,并且导致了输送推进器 301 直径增大,这会增加实现输送过程的难度。因此,罩 304 的厚度被设计成提供足够的隔热特性且不会过度地增加其刚性。

[0066] 为了增强系绳 310 与植入物装置 302 间的联接,植入物装置 302 可以包括套环构件 322,该套环构件 322 在焊缝 318 处被焊接于植入物装置 302 并且尺寸被设计成配合到输送推进器 301 的外加强周边 312 内。围绕植入物装置 302 的近端系住系绳 310 从而形成结 316。通过粘结剂 314 提供进一步加强,该粘结剂 314 被置于结 316 周围从而防止松开或其他不希望的分开。

[0067] 在类似于分离系统 100 和 200 的方式中,在组装期间,使用例如任选的压缩弹簧(类似于图 1 中的压缩弹簧 116 不过在图 4 中未示出)或者通过轴向预张紧系绳 104,可以将能量存储在系统内。在这个实施例中,如前所述,系绳 310 的一端被联接于植入物装置 302 的近端附近。系绳 310 的自由端被穿过输送推进器 301 的远端部分直到到达输送推进器 301 的引出点(未示出)。通过例如将预定力施加在系绳 310 的自由端上或者使得拉紧的系绳 310 运动预定位移,从而将张力施加于系绳 310 以便将能量以弹性变形的形式存储在系绳材料中。之后,通过例如系结、使用粘结剂或本领域公知的类似方法将系绳 310 的自由端连结于输送推进器 301。

[0068] 当势能被存储于系统中时,当布置植入物装置 302 时释放该势能可施加附加压力

来使得植入物装置 302 和系绳 310 耦接植入物装置 302 的部分与加热器 306 分离。这通过使得系绳 310 断开和断裂从而有利地减少了所需的分离时间和温度。

[0069] 本发明也提供使用例如分离系统 100、200 或 300 之类的分离系统的方法。下述示例涉及使用分离系统 100、200 或 300 来阻塞脑动脉瘤。不过,应该意识到,改变分离系统 100、200 或 300 及其部件的尺寸以及 / 或者改变植入物装置 112、302 的构造将使得分离系统 100、200 或 300 可以被用于治疗体内的各种其他畸形。

[0070] 在这个具体示例中,分离系统 100、200 或 300 的输送推进器 102、202 或 301 的直径可以是近似 0.010 英寸到 0.030 英寸。被耦接于输送推进器 102、202 或 301 远端附近且被耦接于植入物装置 112、302 的系绳 104、310 的直径可以是 0.0002 英寸到 0.020 英寸。植入物装置 112、302 (可以是线圈) 的直径可以是近似 0.005 英寸到 0.020 英寸,并且该植入物装置 112、302 可以由 0.0005 英寸到 0.005 英寸的线缠绕而成。

[0071] 如果势能可以被存储在分离系统 100、200 或 300 中,则用于分开植入物装置 112、302 的力通常达到 250 克。

[0072] 输送推进器 102、202 或 301 可以包括芯轴 218 和至少一条导电线 108、110、208、210、308 或 309。芯轴 218 可以被用作电导体,或者可以使用一对导线,或可以如前所述使用双极线。

[0073] 虽然将分离系统 100、200 和 300 描述成输送线圈,不过在本发明中可以想到其他植入物装置。例如。图 8 示出了如前述图 4 所述的分离系统 300,其具有作为支架 390 的植入物。通过如前所述关于分离系统 100、200 和 300 的类似方法,可以类似地分离这个支架 390。在进一步示例中,分离系统 100、200 或 300 可以被用于输送过滤器、网、脚手架或适于在病人体内输送的其他医疗植入物。

[0074] 图 7 示出了输送推进器 350 的一个实施例,其可以被用于如输送推进器 102、202 或 301 的任意实施例,其包括不透射线材料从而将输送推进器 350 的位置传达给使用者。具体地,不透射线的标记材料被整合到输送推进器 350 内,并且在所需部位变化厚度,从而有助于更容易且更精确地制造最终的输送推进器 350。

[0075] 现有输送推进器设计,例如参考授予 Guglielmi 的美国专利 5,895,385,其依赖环形带或线圈形式的高密度材料,例如金、钽、钨或铂。之后,不透射线的标记被粘结到其他的更小密度的材料,例如不锈钢,从而区分不透射线的部分。因为不透射线的标记是被置于距输送推进器尖部特定距离(通常大约 3cm)的独立元件,所以必须准确放置,否则输送推进器 350 的远端尖部会导致动脉瘤的损伤或其他并发症。例如,输送推进器 350 可以从微导管过度延伸出从而刺入动脉瘤。此外,制造现有输送推进器的制造过程会是困难并且昂贵的,特别是当粘结异种材料时。

[0076] 通过将第一不透射线材料整合到输送推进器 350 的大部分中且同时改变第二不透射线材料的厚度,因而不需要将多个部分粘结在一起,从而本发明的不透射线的系统克服了这些缺点。如图 7 所示,输送推进器 350 包括芯轴 354 (即,第一不透射线材料),优选地,该芯轴 354 由不透射线的材料制成,例如钨、钽、铂或金(与现有技术设计中例如钢、镍钛诺和 Elgiloy (耐蚀游丝合金) 的主要可透射线材料不同)。

[0077] 输送推进器 350 也包括具有不同不透射线水平的第二外层 352。优选地,外层 352 由具有比芯轴 354 更低的不透射线值的材料组成,例如 Elgiloy、镍钛诺或不锈钢(可从

Fort Wayne Metals 的 DFT 商标名下商业地获得)。在这个方面,芯轴 354 和外层 352 均是可见的并且在荧光下可以区分于彼此。外层 352 的厚度沿输送推进器 350 的长度变化从而在射线密度方面提供了更大的灵活度和区别。因此,对于使用者而言,在荧光下,外层 352 的更厚区域比更薄区域更加明显。

[0078] 可以使用自动过程(例如研磨、拉拔或锻造)在所需部位精确地产生外层 352 的厚度转变。这样的自动过程不需要手动测量和放置标记,并且也不需要将独立的标记元件粘结到其他可透射线部分,从而降低了制造成本和系统复杂性。

[0079] 在本实施例中,输送推进器 350 包括外层 352 的三个主要指示区域。近端区域 356 是三个之中最长的,是 137cm,而中间区域 358 是 10cm,并且远端区域 360 是 3cm。可以基于输送推进器 350 的使用来确定每个区域的长度。例如如本领域公知的在线圈植入过程中,可以使用 3cm 的远端区域 360,从而允许使用者将远端区域 360 的近端边缘对准输送推进器 350 所处的微导管上的不透射线标记。每个区域的直径取决于植入物的应用和尺寸。例如,对于典型的脑动脉瘤应用而言,近端区域 356 可以通常为 0.005-0.015 英寸,中间区域 358 可以通常为 0.001-0.008 英寸,而远端区域 360 可以通常为 0.0005-0.01 英寸。芯轴 354 将通常在任意点包括输送推进器 350 的总直径的约 10-80%。

[0080] 可替换地,输送推进器 350 可以包括多于或少于图 7 中所示三个的任意数量的不同区域。此外,芯轴 354 的不透射线材料可以仅部分延伸通过输送推进器 350。例如,不透射线材料可以从芯轴 354 的近端延伸到距输送推进器 350 的远端 3 厘米处,从而提供在荧光下可见的又一个预定位置标记。

[0081] 在这方面,输送推进器 350 的区域 356、358 和 360 提供了更加精确的不透射线标记系统,其可以被容易地制造并且在荧光下易于显现。此外,提高标记的精度可以减少与过程期间不正确定位输送推进器有关的并发症。

[0082] 在操作过程中,微导管被置于病人体内,以便微导管的远端在目标区域或空腔附近。输送推进器 350 被插到微导管的近端内,并且在荧光下可观察到芯轴 354 和外层 352。使用者将微导管上的不透射线标记对准远端区域 360 的起始处,这将传达植入物 112、302 相对于微导管尖部的位置。

[0083] 在一些情况下,例如在小动脉瘤的情况(由于输送推进器 350 的刚度而具有更易于损伤脉管的风险)下,在分离期间使用者可以将植入物的近端稍微置于微导管的远端内。之后,使用者可以用下一个线圈、例如引导线的辅助装置或输送推进器 102、202、301 或 350 将植入物 112、302 的近端推出微导管。在另一个实施例中,使用者可以使用不透射线标记系统来将输送推进器的远端置于微导管远端的外侧。

[0084] 一旦分离系统 100、200 或 300 的植入物装置 112、302 被置于目标部位内或周围,则在必须时或根据需要,操作者可以反复地再次定位植入物装置 112、302。

[0085] 当期望植入物装置 112、302 在目标部位分离时,操作者借助于电线 108、110、208、210、308 或 309 将能量施加于加热器 106、206 或 306。供应能量的电源可以是任意适当的源,例如壁装插座、电容器、电池等。在本方法的一个方面中,根据分离系统 100、200 或 300 的阻抗,具有近似 1 伏至 100 伏电压的电力被用于产生 1 毫安至 5000 毫安的电流。

[0086] 图 6 中示出了可以被用于将分离系统 100、200 或 300 电耦接到电源的连接系统 400 的一个实施例。连接器系统 400 包括导电芯轴 412,其具有被隔离层 404 包围的近端。

优选地,隔离层 404 是隔离套筒,例如由聚烯烃、PET、尼龙、PEEK、特氟龙或聚酰亚胺构成的塑性收缩管。隔离层 404 也可以是例如聚亚安酯、硅树脂、特氟龙、派瑞林 (paralyene) 的涂层。导电带 406 被置于隔离层 404 之上并且被成型带 414、粘结剂或环氧树脂固定就位。因此,芯轴 412 和导电带 406 彼此电隔离。导电带 406 优选地由任意导电材料构成,例如银、金、铂、钢、铜、导电聚合物、导电粘结剂或类似金属,并且导电带 406 可以是带、线圈或箔。作为导电带 406 的导电材料,金是特别优选的,因为金具有能够被拉拔成薄壁的能力并且其容易获得。前面已经描述了芯轴 412,并且可以使用例如金、银、铜或铝来电镀芯轴 412,以便增强其导电性。

[0087] 连接器系统 400 也包括两条电线 408 和 410,这两条电线 408 和 410 分别连接到导电带 406 和芯构件 412,并且在输送系统的远端连接到加热元件,如图 1、图 2 和图 4 所示(图 6 中未示出)。优选地通过钎焊、铜焊、焊接、激光结合或导电粘结剂或类似技术来连接这些线 408 和 410。

[0088] 一旦使用者准备好在病人体内释放植入物 112、302,则来自电源的第一电夹或连接器被连接于芯轴 412 的非隔离部分 402,并且来自电源的第二电夹或连接器被连接于导电带 406。电能被施加到第一和第二电夹,从而在分离系统 100、200 或 300 内形成电路,导致加热器 106、206 或 306 温度升高并且断开系绳 104、310。

[0089] 一旦分离系统 100、200 或 300 被连接于电源,则使用者可以如前所述地施加电压或电流。这会导致加热器 106、206 或 306 温度升高。当加热时,由于热导致的蠕变,预张紧系绳 104、310 将趋向于回复到其无应力(更短)长度。在这方面,当系绳 104、310 被加热器 106、206 或 306 加热时,其整体尺寸收缩。不过,因为如前所述系绳 104、310 的各端被固定就位,所以系绳 104、310 不能在长度上缩短,这最终导致了断开从而释放植入物装置 112、302。

[0090] 因为张力已经以弹簧 116 或系绳材料 104、310 的变形的形式存在于系统内,所以断开系绳 104、310 所需的收缩量少于没有预张紧系绳的系统的收缩量。因此,释放植入物装置 112、302 所需的温度和时间更少。

[0091] 图 5 是示出了在分离系统 300 的 PET 罩 304 的表面处的温度的图示。可以看到,在分离期间,分离系统 300 的表面温度不随时间线性变化。具体地,加热线圈 306 产生的热量仅用不到 1 秒就穿透隔离罩 304。1 秒后,隔离罩 304 的表面温度显著增加。虽然不同外隔离材料会稍稍增大或减小这个 1 秒的表面温度窗口,但是分离系统 100、200 或 300 的必要的小直径会防止提供厚的隔离层,该厚的隔离层会更显著地延迟表面温度的升高。

[0092] 应该理解的是,分离系统 100、200 或 300 的实施例包括各种可能结构。例如,隔离罩 304 可以由特氟龙、PET、聚酰胺、聚酰亚胺、硅树脂、聚亚安酯、PEEK 或具有类似特征的材料构成。在实施例 100、200 或 300 中,隔离罩的典型厚度是 0.0001-0.040 英寸。当装置适用于例如近端畸形时这个厚度可以增加,当装置适用于更远端曲折部位(例如脑动脉瘤)时这个厚度可以减小。

[0093] 为了最小化这样的表面温度升高所导致的损伤和可能性并发症,本发明在表面温度开始显著升高前分离植入物装置 112、302。优选地,植入物装置 112、302 在一秒内被分离,并且更优选地在 0.75 秒内分离。这防止了表面温度超过 50°C (122° F),更优选地防止超过 42°C (107° F)。

[0094] 一旦使用者试图分离植入物装置 112、302,则经常必须要确认是否成功分离。被集成到电源内的电路可以被用于确定是否已成功分离。在本发明的一个实施例中,在施加分离电流(即用于启动加热器 106、206 或 306 以便分离植入物 112、302)之前提供初始信令电流。信令电流被用于在使用者试图分离植入物之前确认系统内的电感并且因而具有小于分离电流的值,以便不会导致过早分离。在试图分离之后,类似的信令电流被用于确认与初始感应值相比的第二感应值。初始感应值和第二感应值之间的明显差值指示出植入物 112、302 已经被成功分离,而不存在这样的差则指示出没有成功分离。这样,使用者可以容易地确认是否已经分离植入物 112、302,即使是在利用非导电热敏聚合物来联接植入物的输送系统中也是如此,例如如图 1、图 2 和图 4 所示的系统。

[0095] 在下述说明和示例中,术语“电流(current)(electrical current)”使用其最广含义,并且应该被理解为除非特别指明,否则可以包括交流(AC)、直流(DC)和射频电流(RF)。术语“变化”被限定为频率大于零的任意电流变化,所述频率包括高频和低频。当值被测量、计算和/或保存时,应该理解的是,可以通过手动或者通过任意公知的电子方法来实现,其中所述电子方法包括但不限于电子电路、半导体、EPROM、计算机芯片、例如 RAM、ROM 或闪存之类的计算机存储器等等。最后,线绕组和环形线圈形状包含广泛含义,并且包括各种几何形状例如圆形、椭圆形、球形、四边形、三角形和梯形形状。

[0096] 当变化电流流经如线绕组或环形线圈之类的物体时,其产生磁场。当电流增大或减小时,磁场强度以相同方式增大或减少。这种磁场波动导致了所谓的电感效应,其趋于阻挡电流的任意进一步变化。围绕芯缠绕的线圈内的电感(L)根据下面的等式 1 取决于匝数(N)、芯的截面面积(A)、芯的磁导率(μ)以及线圈长度(l):

$$[0097] \quad L = \frac{0.4\pi N^2 A \mu}{l} \text{等式 1}$$

[0098] 加热器 106 或 306 由绕组线圈形成,且其近端和远端导电线 108、110、308 或 309 被联接于电源。系绳 104、310 具有磁导率 μ_1 并且被置于穿过电阻加热器的中心,该电阻加热器具有长度 l、截面面积 A 和 N 匝绕组,形成前述等式中所述的芯。在分离前,具有频率 f_1 的变化的信令电流(如图 3A 和图 3B 所示波形)被传递穿过线圈绕组。这个信令电流一般不足以使得植入物分离。基于信令电流,通过例如欧姆计之类的电子电路来测量感应电阻 X_L (即由于系统内的电感而产生的电阻)。之后,根据如下公式来计算系统的初始电感 L_1 :

$$[0099] \quad L_1 = \frac{X_L}{2\pi f_1} \text{等式 2}$$

[0100] 电感的这个初始值 L_1 根据等式 1 取决于系绳 104、310 的芯的磁导率 μ_1 ,并且被保存以供参考。当期望分离时,更大的电流和/或具有与信令电流不同频率的电流被施加通过电阻加热器线圈,从而导致系绳 104、310 如前所述释放植入物 112、302。如果成功分离,则系绳 104、310 将不再存在于加热器 106、306 内,并且加热器 106、306 的内侧将填充有另一种材料,例如病人的血、造影介质、盐溶液或空气。此时,加热器芯内的这种材料将具有磁导率 μ_2 ,该磁导率 μ_2 不同于系绳芯的磁导率 μ_1 。

[0101] 第二信令电流和频率 f_2 被传送通过加热器 106、306,并且优选地与第一信令电流和频率相同,不过在不影响系统操作的情况下其中一者或二者可以不同。基于第二信令电

流,计算第二电感 L_2 。如果成功分离,则由于芯磁导率 μ_1 和 μ_2 的不同,第二电感 L_2 将不同于(大于或小于)第一电感 L_1 。如果没有成功分离,则电感值将保持相对类似(因为测量误差可以具有一定容差)。一旦通过比较两个电感之间的差而确定已经实现分离,则可以启动警报或信号从而将成功分离传达给使用者。例如,警报可以包括蜂鸣声或指示光。

[0102] 优选地,根据本发明使用的输送系统 100、300 连接到在所需时间自动测量电感、执行所需计算并且当植入物装置已经分离于输送导管时向使用者发送信号的装置。不过,应该理解的是,这些步骤中的部分或全部步骤可以被手动执行来实现相同结果。

[0103] 优选地也可以在不直接计算电感的情况下确定联接状态和分离状态之间的电感。例如,可以在分离之前和之后测量并比较感应电阻 X_L 。在另一个示例中,通过测量并比较系统的时间常数可以确定分离,该时间常数是电流到达其名义值的预定百分比所需的时间。因为时间常数取决于电感,所以时间常数的变化将简单地指示出电感的变化。

[0104] 本发明也包括与上述分离检测结合使用的反馈算法。例如,自动地在前次尝试使植入物装置分离失败之后,算法自动地增加分离电压或电流。这种循环(测量、试图分离、测量和增大分离电压/电流)持续直到检测到分离或者到达预定电流或电压极限。在这方面,首先可以尝试小功率的分离,随后自动地增大功率或时间,直到发生分离。因此,提供分离能量的机构的电池寿命增加,而平均线圈分离时间极大地减少。

[0105] 现在参考图 9,示出了本发明的植入物 500 的实施例。在一个实施例中,植入物 500 包括线圈 501 和抗拉伸构件 502,抗拉伸构件 502 被构造成绕所述线圈 501 的至少一匝绕组形成缠绕或结 503。

[0106] 植入物 500 的线圈 501 可以由例如金属或塑性线的绕组形成。虽然在图 9 中示出了直线构造,但线圈也可以形成为不同构造,例如螺旋绕组、花形、球形、盒状或类似的复杂形状(未示出)。

[0107] 植入物 500 的抗拉伸构件 502 可以由各种材料形成,例如聚烯烃、聚乙烯、例如乙烯-辛烯共聚物之类的聚烯烃弹性体、例如 PGLA 之类的可生物降解材料、例如基于丙烯酰胺或聚乙二醇(PEG)的水凝胶材料、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、尼龙或氨基聚合物或例如 PEBAX 之类的嵌段共聚物、聚丙烯等。

[0108] 抗拉伸构件 502 具有远端和近端并且延伸穿过线圈 501 的内部空腔,并且优选地在线圈 501 的近端附近离开线圈 501 的绕组。之后,抗拉伸构件 502 被构造成在线圈 501 的近端附近围绕线圈 501 的至少一匝或更多匝绕组缠绕或系住。之后,优选地通过缠绕或系结(503,如图 9 所示)、胶黏、熔化抗拉伸构件 502 的端部来形成球或者通过所述方法的结合,从而将抗拉伸构件 502 联接于线圈 501 的远端附近。在使用缠绕或结 503 的实施例中,缠绕或结 503 可以由各种技术形成,所述技术包括反手结(overhand knot)、半针(half stitch)、外科结或者这些缠绕和结的组合。在优选实施例中,抗拉伸构件 502 被构造成使得其不会绕自身缠绕。在这样的构造中,增加了抗拉伸构件 502 的抗张强度。

[0109] 一旦形成缠绕或结 503,则保留了抗拉伸构件 502 的自由(近)端。因此在制造过程中,构件 502 在缠绕或结 503 的远侧一直到远端联接点的部分将为构件的近端提供抗拉伸,因为结或缠绕 503(以及使用的任意粘结剂)被构造成减少或阻止滑动。因此,线圈 501 将基本保持其在引入抗拉伸构件 502 之前所形成的原始构造。

[0110] 之后,抗拉伸构件 502 的近端穿过、围绕和/或接近加热器元件,并且之后张力被

施加到抗拉伸构件 502 的近端部分上,如美国专利 No. 11/212, 830 (前面已被描述并且被并入本文) 所述。因为抗拉伸构件 502 的远端部分被缠绕或结 503 至少部分地隔离于抗拉伸构件 502 的近端部分,所以抗拉伸构件 502 在缠绕或结 503 的远侧的远端部分内的张力将小于抗拉伸构件 502 在缠绕或结 503 的近侧的近端部分内的张力。之后,抗拉伸构件 502 的近端或近端部分被系于、粘结于或以其他方式联接于输送导管。

[0111] 之后,通过本领域公知的方法将植入物 500 引入到人体内并定位。当植入物已经被置于所需位置(例如使用者将使其分离于输送导管的位置)时,如美国专利申请 No. 11/212, 830 所述地启动加热元件,并且构件 502 在加热器元件处或附近断开。因此,在一个实施例中,在线圈 501 分离之后,构件 502 的远端保持粘结于植入物 500,并且构件 502 的近端保持粘结于输送导管。

[0112] 如图 9 所示,本发明的优选实施例包括水凝胶材料 504,其可以被置于接近抗拉伸构件 502。在图 9 中,水凝胶材料基本平行于抗拉伸构件 502 延伸。在另一个实施例中,水凝胶材料可以围绕抗拉伸构件和 / 或线圈(未示出)缠绕、系住或以其他方式缠结。

[0113] 虽然以具体实施例和应用的方式描述了本发明,不过本领域的技术人员通过该教导可以在不背离本发明精神或超出本发明范围的情况下得到附加实施例和变型。因此,可以理解的是,这里的附图和说明仅是示例的方式来有助于理解本发明,并且不应被看作对其范围的限制。

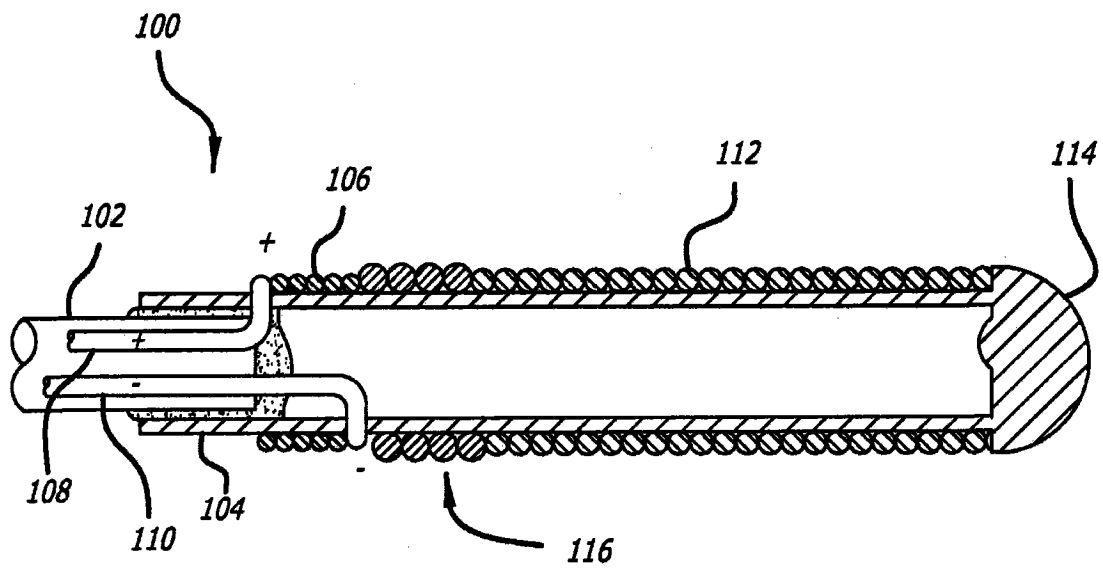


图 1

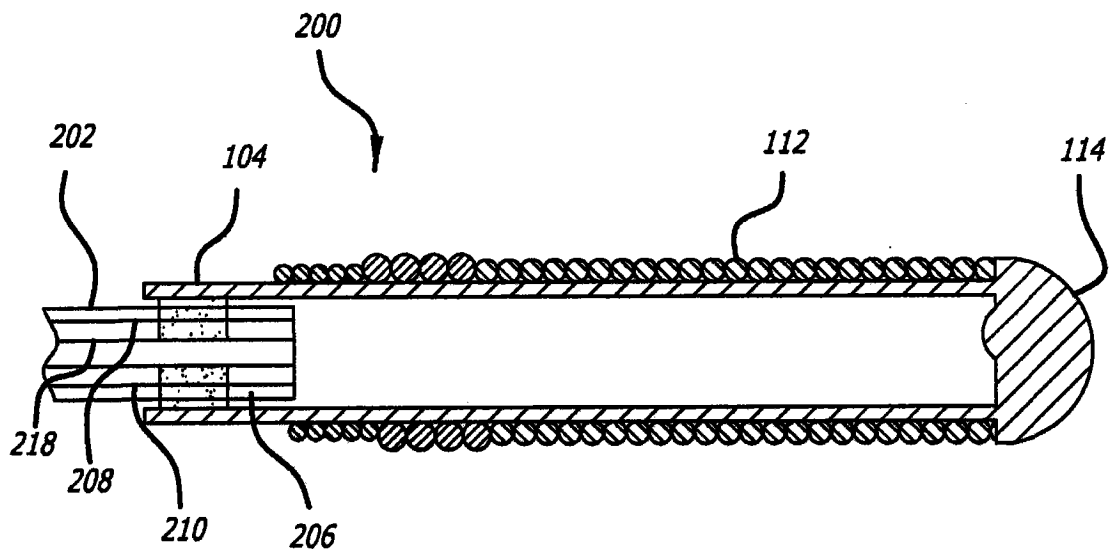
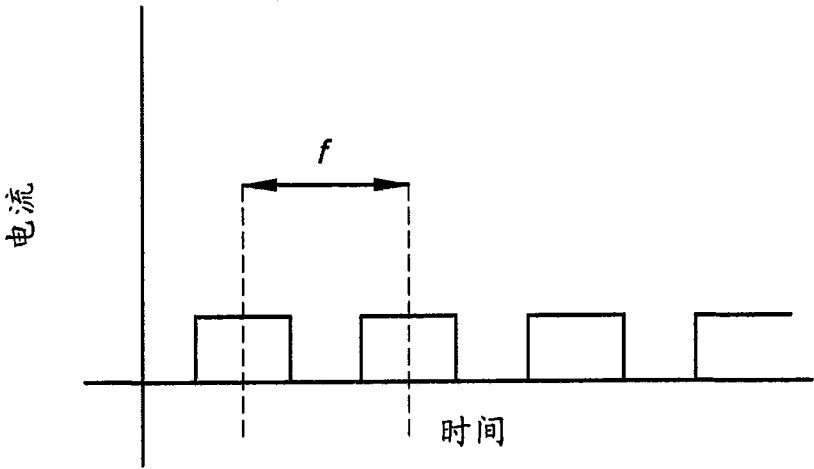
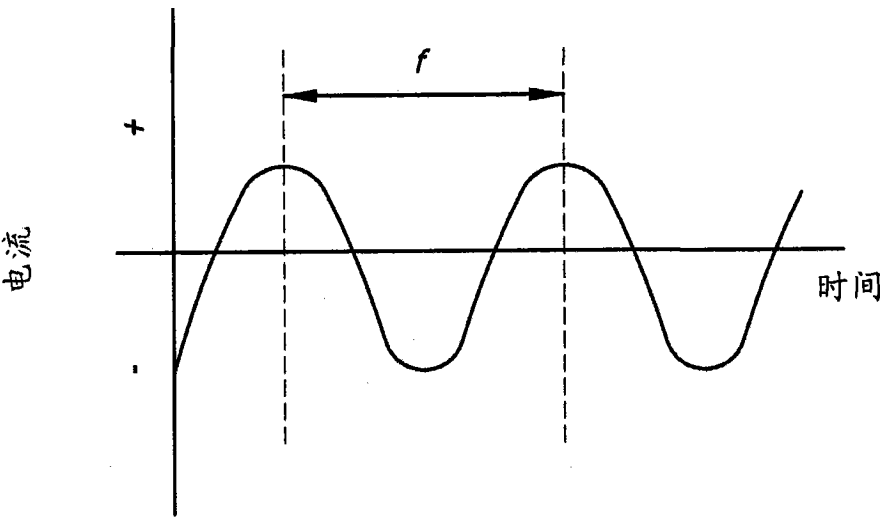


图 2



信令直流 (DC)

图 3A



信令交流 (DC)

图 3B

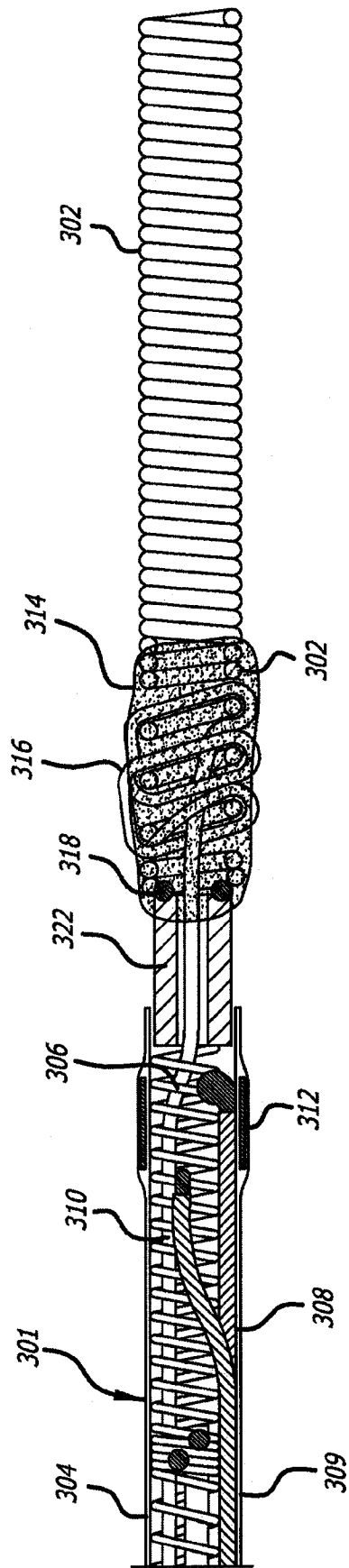


图 4

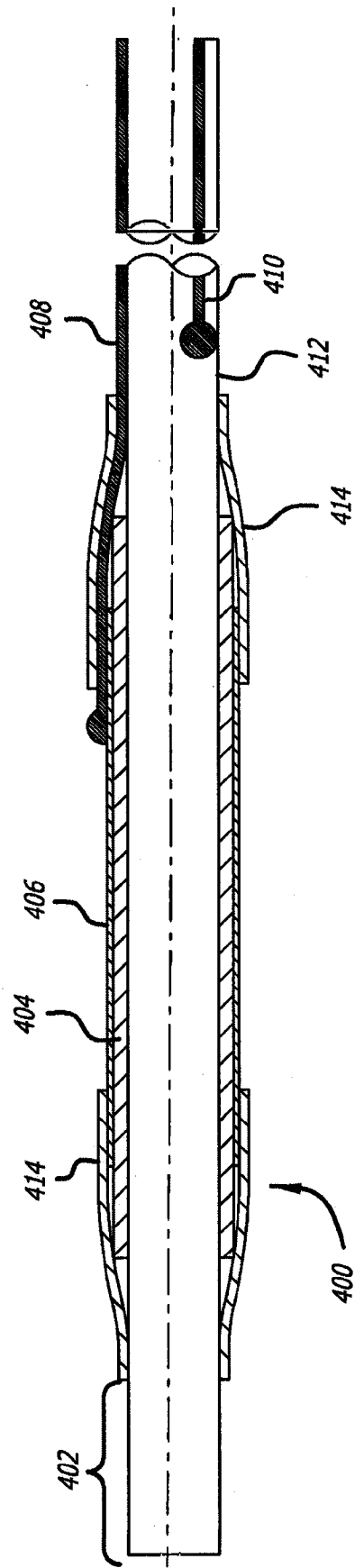


图 6

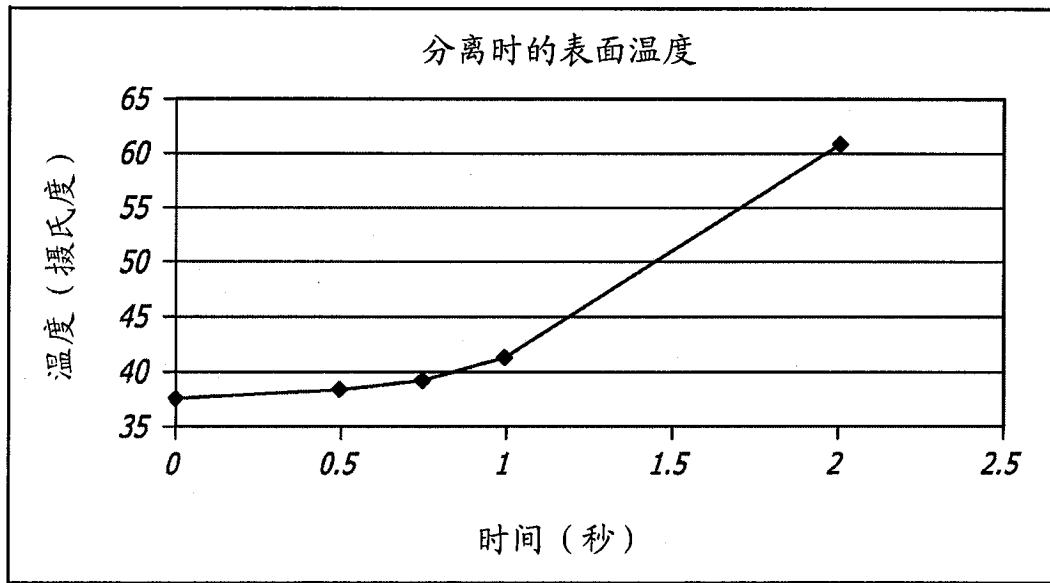


图 5

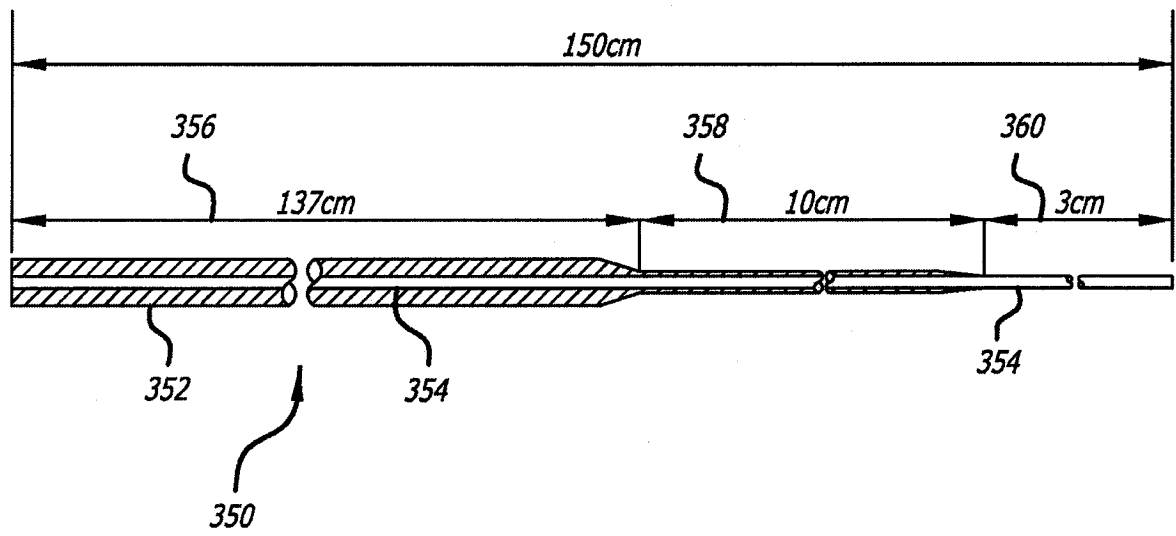


图 7

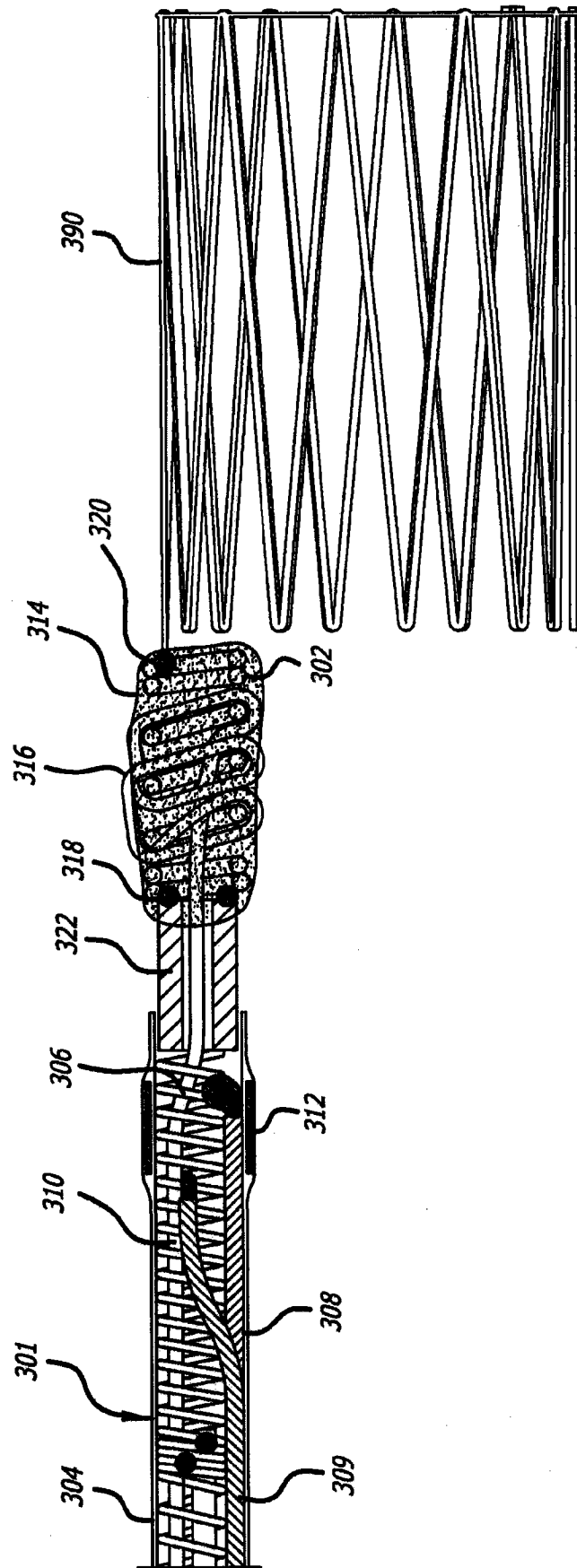


图 8

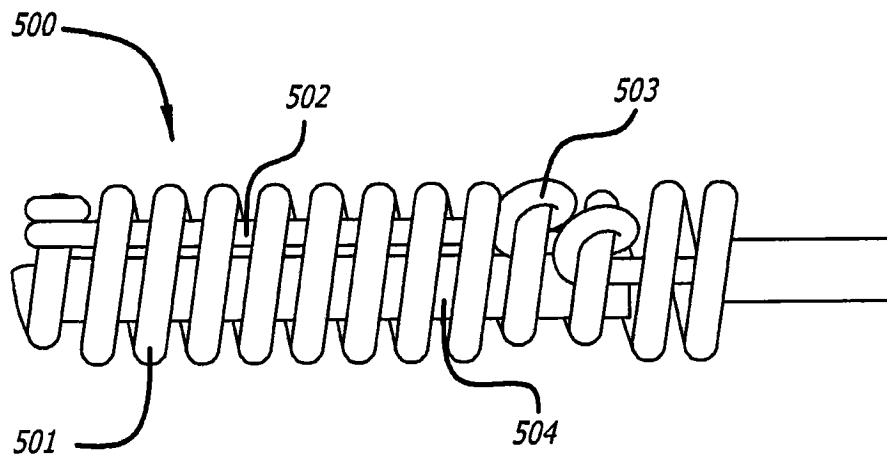


图 9