



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101815553 B

(45) 授权公告日 2013.04.24

(21) 申请号 200880109803.3

(22) 申请日 2008.07.31

(30) 优先权数据

11/833117 2007.08.02 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.04.01

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/071787 2008.07.31

(87) PCT申请的公布数据

W02009/018457 EN 2009.02.05

(73) 专利权人 波士顿科学有限公司

地址 巴巴多斯克里斯彻奇

(72) 发明人 D·J·帕林斯

(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 谭祐祥

(51) Int. Cl.

A61M 25/09 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2004/0167437 A1, 2004.08.26, 全文.

US 5437288 A, 1995.08.01, 全文.

US 2002/0156397 A1, 2002.10.24, 全文.

US 2004/0087876 A1, 2004.05.06, 全文.

审查员 温博

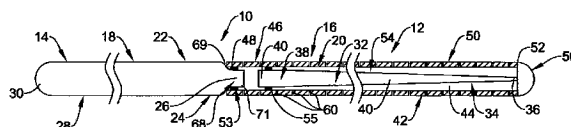
权利要求书3页 说明书13页 附图3页

### (54) 发明名称

包括远端管状构件的合成细长医疗器械

### (57) 摘要

一种体内器械,包括具有近端段和远端段的轴,该近端段包括第一细长构件,该远端段包括管状构件和第二细长构件。管状构件的近端区域附连到第一细长构件的远端区域。第二细长构件设置在管状构件的腔内,并且第二细长构件的近端区域附连到细长管状构件的近端区域。由此,在一些实施例中,管状构件可用作连结第一细长构件与第二细长构件的构件,以及用作轴的远端段中的提供期望的挠性、可扭转性和/或可推送性的结构元件。可在保持良好的可扭转性和/或可推送性的同时通过使管状构件中包括较少的材料来增大管状构件的横向挠性。例如,管状构件可在其中包括多个孔口。



1. 一种体内医疗器械,包括:

具有近端区域、远端区域和远端端部的第一细长构件;第一细长构件的近端区域具有限定外径的圆形截面;

细长管状构件,所述细长管状构件包括金属材料并限定贯穿其中的腔,所述细长管状构件具有近端区域、近端端部、远端区域以及远端端部,所述细长管状构件的所述近端区域在第一附连区域附连到所述第一细长构件的所述远端区域,所述细长管状构件从细长管状构件的近端到细长管状构件的远端沿远端方向延伸离开第一细长构件;

所述细长管状构件具有限定外径的圆形截面;

所述细长管状构件的外径与第一细长构件的外径长度相等;

以及

第二细长构件,所述第二细长构件具有近端区域、近端端部、远端区域以及远端端部,所述第二细长构件布置在所述细长管状构件的所述腔内,所述第二细长构件的所述近端区域的外表面在第二附连区域附连到所述细长管状构件的所述近端区域的内表面。

2. 根据权利要求1所述的体内医疗器械,其特征在于,所述第一细长构件与所述第二细长构件相互不直接附连,和/或其中所述第二细长构件的近端端部与所述第一细长构件的远端端部间隔开。

3. 根据权利要求1所述的体内医疗器械,其特征在于,所述第二细长构件的近端端部与所述第一细长构件的远端端部接触。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的体内医疗器械,其特征在于,所述第一细长构件的所述远端端部附连到所述管状构件,和/或其中所述管状构件的所述近端端部附连到所述第一细长构件。

5. 根据权利要求1至3中任一项所述的体内医疗器械,其特征在于,所述细长管状构件向远端延伸,使得所述细长管状构件的所述远端区域的至少一部分布置成邻近或远离所述第二细长构件的所述远端区域。

6. 根据权利要求1至3中任一项所述的体内医疗器械,其特征在于,还包括远端顶部,并且其中所述细长管状构件向远端延伸到邻近所述远端顶部的位置并附连到所述远端顶部,和/或其中所述第二细长构件向远端延伸到邻近所述远端顶部的位置并附连到所述远端顶部。

7. 根据权利要求1至3中任一项所述的体内医疗器械,其特征在于,所述细长管状构件具有长度,并且所述第二细长构件沿所述细长管状构件的至少50%的长度在所述细长管状构件的所述腔内延伸,和/或其中所述第一细长构件的所述远端端部延伸到所述细长管状构件的所述腔中。

8. 根据权利要求1至3中任一项所述的体内医疗器械,其特征在于,所述第一细长构件的所述远端区域的至少一部分是锥形,和/或其中所述第二细长构件包括锥形体,和/或其中所述细长管状构件的所述近端区域的至少一部分是锥形。

9. 根据权利要求1至3中任一项所述的体内医疗器械,其特征在于,所述第一细长构件具有实心截面,并且所述第二细长构件具有实心截面。

10. 根据权利要求1至3中任一项所述的体内医疗器械,其特征在于,所述细长管状构件包括限定形成在其中的多个切口或槽的管状壁。

11. 根据权利要求 10 所述的体内医疗器械,其特征在于,所述管状构件沿纵向轴线延伸,并且所述切口或槽包括关于所述纵向轴线延伸的长度,并且所述切口或槽的长度定向成基本垂直于所述纵向轴线。

12. 根据权利要求 11 所述的体内医疗器械,其特征在于,所述切口或槽被形成在两个为一组的多个组中,并被限定在沿所述细长管状构件的长度的大体对应位置处,并且其中每一组中的两个切口或槽位于所述细长管状构件的相对侧上,和 / 或其中每一组的切口或槽设置成处在相对于邻近的组绕轴线 90 度旋转处。

13. 根据权利要求 10 所述的体内医疗器械,其特征在于,所述细长管状构件的每单位长度的切口或槽的密度增大,和 / 或所述切口或槽的深度或尺寸沿所述细长管状构件在远端方向增大。

14. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的体内医疗器械,其特征在于,所述第一细长构件包括第一金属材料,并且所述第二细长构件包括不同于所述第一金属材料的第二金属材料。

15. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的体内医疗器械,其特征在于,所述第二细长构件和 / 或所述细长管状构件包括镍钛合金。

16. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的体内医疗器械,其特征在于,所述体内医疗器械包括导丝,所述第一细长构件包括近端芯构件,所述第二细长构件包括远端芯构件,并且所述细长管状构件包括互连所述近端芯构件的远端区域和所述远端芯构件的近端区域的、并且关于所述远端芯构件的远端区域还向远端延伸的结构。

17. 一种制造体内医疗器械的方法,所述方法包括:

提供具有近端区域、远端区域和远端端部的第一细长构件;第一细长构件的近端区域具有限定外径的圆形截面;

提供细长管状构件,所述细长管状构件包括金属材料并限定贯穿其中的腔,所述细长管状构件具有近端区域、近端端部、远端区域以及远端端部;

所述细长管状构件具有限定外径的圆形截面;

所述细长管状构件的外径与第一细长构件的近端区域的外径长度相等;

提供具有近端区域、近端端部、远端区域以及远端端部的第二细长构件;

将所述第二细长构件布置在所述细长管状构件的所述腔内;

将所述第二细长构件的所述近端区域的外表面附连到所述细长管状构件的所述近端区域的内表面;以及

将所述细长管状构件的所述近端区域附连到所述第一细长构件的所述远端区域,使得所述细长管状构件从细长管状构件的近端区域到细长管状构件的远端区域沿远端方向延伸离开第一细长构件。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,通过焊接、胶粘结或机械互锁,将所述第二细长构件的所述近端区域附连到所述细长管状构件的所述近端区域,和 / 或将所述细长管状构件的所述近端区域附连到所述第一细长构件的所述远端区域。

19. 根据权利要求 17 或 18 所述的方法,其特征在于,还包括提供远端顶部以及将所述远端顶部附连到所述细长管状构件或将所述远端顶部附连到所述第二细长构件。

20. 根据权利要求 17 或 18 所述的方法,其特征在于,所述体内医疗器械包括导丝,所述

第一细长构件包括近端芯构件,所述第二细长构件包括远端芯构件,并且所述细长管状构件包括互连所述近端芯构件的远端区域与所述远端芯构件的近端区域的、并且关于所述远端芯构件的远端区域还向远端延伸的结构。

21. 根据权利要求 18 所述的方法,其特征在于,所述焊接是钎焊。

## 包括远端管状构件的合成细长医疗器械

### 技术领域

[0001] 本发明总体涉及一种细长的医疗器械,例如,导管、导丝(guidewire)等。

### 背景技术

[0002] 已开发出诸如导管和导丝的多种医疗器械。诸如导管和导丝的医疗器械可用于执行血管内手术。为了避免更多的创伤性外科手术,这种血管内手术被普遍地应用。由于患者的解剖结构可能非常曲折,所以可能期望在细长医疗器械中具有特殊的性能特点。已知用于细长医疗器械例如导管和导丝的许多不同的结构和组件,它们均具有一定的优点和缺点。然而,目前仍需要提供替代性的结构和组件。

### 发明内容

[0003] 本发明提供制造替代性的医疗器械结构和组件的几种替代性的设计、材料以及方法。

[0004] 因此,在体内医疗器械中可存在包括两个细长构件的示范性实施例,所述两个细长构件由细长金属管状构件互相连接,所述细长金属管状构件不仅互连两个细长构件,还向远端延伸超过器械的远端部分。例如,体内器械可包括第一和第二细长构件,每个细长构件具有近端区域、近端端部、远端区域以及远端端部。器械可进一步包括细长管状构件,细长管状构件包括金属材料并限定贯穿该管状构件的腔,管状构件具有近端区域、近端端部、远端区域以及远端端部。管状构件的近端区域附连到第一细长构件的远端区域。另外,第二细长构件设置在管状构件的腔内,而第二细长构件的近端区域附连到管状构件的近端区域。其它实施例可包括额外结构和/或材料,和/或可涉及制造或使用体内医疗器械的方法。

[0005] 以上一些实施例的概述并不旨在描述本发明的每一公开的实施例或每一实施方式。下面的附图和详细描述更具体地例示了这些实施例。

### 附图说明

[0006] 考虑到下面结合附图所进行的对本发明各种实施例的详细描述,可更全面地理解本发明,在附图中:

[0007] 图1为细长医疗器械的一个实施例的侧视图;

[0008] 图2为图1中所示器械的远端区域的一部分的放大侧视图;

[0009] 图3为图1的器械的局部截面图;

[0010] 图4为类似于图3中截面图的截面图,但示出近端段与远端段之间的接合部的替代性的结构;

[0011] 图5为类似于图3中截面图的截面图,但示出近端段与远端段之间的接合部的替代性的结构;

[0012] 图6为类似于图3中截面图的截面图,但示出近端段与远端段之间的接合部的替

代性的结构；

[0013] 图 7 为类似于图 3 中截面图的截面图，但示出近端段与远端段之间的接合部的替代性的结构；以及

[0014] 图 8 为示出远端结构替代性的示范实施例的截面图。

[0015] 尽管本发明易于形成各种变型和替代形式，但其一些规定已在附图中以例子的方式示出并将被详细描述。然而，应当认识到，并不旨在将本发明限于所描述的具体实施例。相反地，旨在覆盖本发明的精神和范围内的所有变型、等同物以及替代方式。

## 具体实施方式

[0016] 对于下面定义的术语，除非在权利要求或在本说明书中的其它地方提出了不同的定义，否则应当使用这些定义。

[0017] 术语“聚合物”将被理解为包括聚合物、共聚物（例如，使用两个或多个不同的单体形成的聚合物）、低聚物和它们的组合，以及包括可通过诸如混合挤压或包括酯交换反应的反应形成于可混溶混合物中的聚合物、低聚物或共聚物。除非有相反表示，嵌段共聚物和无规共聚物均被包括在内。

[0018] 无论是否明确地指出，本文假设所有的数值均通过术语“大约”（也即“约”）来修正。术语“大约”通常表示本领域技术人员会认为与所述值相当的数值范围（即，具有相同的功能或结果）。在许多情况中，术语“大约”可包括近似为（被四舍五入为）最接近的有效数字的数值。

[0019] 由端点限定的数值范围包括在该范围内的所有数值（例如，1 到 5 包括 1、1.5、2、2.75、3、3.80、4 以及 5）。

[0020] 如在本说明书和所附权利要求中使用的，单数形式“一个”和“该”包括复数指代，除非文中清楚地表明并非如此。如在本说明书和所附权利要求中使用的，术语“或者”通常使用其包括“和 / 或”的含义，除非文中清楚地表明并非如此。

[0021] 应该参照附图阅读下面的说明，在附图中，全部附图中相似的附图标记表示相似的元件。附图不一定是成比例的，附图示出了所请求保护发明的示例性实施例。

[0022] 例如，尽管在本文所述的具体实施例中特别针对导丝进行阐述，但本发明可应用于适于经由开口或腔进入到患者体内的各种医疗器械。例如，本发明可应用于固定的导丝器械、用于旋转器械例如粥样硬化切除术导管和 IVUS 导管的导管（例如，气囊、支架导入体等）驱动轴、内窥镜器械、腹腔镜器械、栓塞防护器械、脊椎或头颅导航器械以及其它这样的器械。另外，尽管一些实施例可适于或配置为在患者的脉管系统内使用，但是其它的实施例可适于和 / 或配置为在其它的解剖结构中使用。将认识到，取决于期望的特性，可使用多种材料、尺寸以及结构来构建适合的实施例。下面所包括的一些实施例的示例仅仅是示例性的，而不旨在是限制性的。

[0023] 现在参照图 1，图 1 为细长医疗器械 10 的一个示范实施例的侧视图，细长医疗器械 10 在该实施例中被示出为医疗导丝，例如，血管内的导丝。器械 10 包括具有近端段 14 和远端段 16 的细长轴 12。轴 12 可包括多个结构和 / 或由多个结构构成，所述多个结构例如为沿近端段 14 延伸的近端结构和 / 或组件 18、以及沿远端段 16 延伸的远端结构和 / 或组件 20。如将在下面更详细描述的，近端结构和 / 或组件 18 及远端结构和 / 或组件 20 彼此相

互连接从而形成轴 12。

[0024] 现在参照图 3, 在该实施例中, 近端结构和 / 或组件 18 包括具有远端区域 24、远端端部 26、近端区域 28 以及近端端部 30 的第一 (例如, 近端) 细长构件 22。远端结构和 / 或组件 20 可包括具有远端区域 34、远端端部 36、近端区域 38 以及近端端部 40 的第二 (例如, 远端) 细长构件 32。远端结构和 / 或组件 20 可进一步包括细长管状构件 42, 该细长管状构件 42 限定贯穿其中的腔 44 并包括近端区域 46、近端端部 48、远端区域 50 以及远端端部 52。

[0025] 近端结构和 / 或组件 18 及远端结构和 / 或组件 20 可例如如下述地相互连接。管状构件 42 的近端区域 46 可在例如附连区域和 / 或附连点 53 处附连到第一 (例如, 近端) 细长构件 22 的远端区域 24。例如, 第一细长构件 22 的远端端部 26、或远端端部 26 的一部分或远端端部 26 附近的一部分可附连到细长管状构件 42 的近端端部 48、或近端端部 48 的一部分或近端端部 48 附近的一部分。另外, 第二或远端细长构件 32 可设置在管状构件 42 的腔 44 内, 并且第二细长构件 32 的近端区域 38 可在例如附连区域和 / 或附连点 55 处附连到细长管状构件 42 的近端区域 46。例如, 第二细长构件 32 的近端端部 40 或近端端部 40 的一部分或近端端部 40 附近的一部分可附连到细长管状构件 42 的近端端部 48 或近端端部 48 的一部分或近端端部 48 附近的一部分。可使用多种附连技术和 / 或结构中的任何技术和 / 或结构来实现管状构件 42 与第一细长构件 22 之间以及管状构件 42 与第二细长构件 32 之间的附连, 将在下面参照附图 3-7 更详细地描述附连技术和 / 或结构的一些实例。

[0026] 如可意识到的, 第一细长构件 22 和第二细长构件 32 均附连到细长管状构件 42, 细长管状构件 42 将两个细长构件 22/32 连结在一起。所述连结可被实现为使得第一细长构件 22 和第二细长构件 32 以及细长管状构件 42 大体沿共同的纵向轴线延伸。在一些实施例中, 如所示的, 第一细长构件 22 和第二细长构件 32 不直接地附连, 甚至彼此也不直接接触, 而是通过细长管状构件 42 连结在一起。这样, 在一些实施例中, 细长管状构件 42 可用作结合第一细长构件 22 和第二细长构件 32 的构件和用作轴 12 的远端段 16 中的结构元件——如将在下面更详细描述地提供期望的挠性、可扭转性和 / 或可推送性特性。

[0027] 管状构件 42 可向远端延伸, 使得管状构件 42 的远端区域 50 的至少一部分设置为邻近或远离第二细长构件 32 的远端区域 34。例如, 在一些实施例中, 管状构件 42 的远端端部 52 可设置为邻近或远离第二细长构件 32 的远端端部 36。然而, 应该认识到, 不一定所有的实施例均如此, 在另一些实施例中, 第二细长构件 32 的远端端部 36 可远离管状构件 42 的远端端部 52 延伸, 但管状构件 42 的远端区域 50 的至少一部分仍可设置为邻近第二细长构件 32 的远端区域 34 的至少一部分。这样, 细长管状构件 42 可用作器械 10 和 / 或轴 12 的远端段 16 中的结构元件以及细长构件 22/32 之间的连结结构。

[0028] 第二细长构件 32 可在管状构件 42 的腔 44 内沿管状构件 42 的大部分长度延伸。例如, 在示出的实施例中, 第二细长构件 32 从它的近端端部 40 向远延伸到它的远端端部 36, 其中近端端部 40 在近端区域 46 内并可接近或邻近管状构件 42 的近端端部 48, 远端端部 36 在远端区域 50 内并可邻近管状构件 42 的远端端部 52。尽管在其它实施例中第二细长构件 32 未必沿管状构件 42 的长度延伸如此远, 但至少在一些实施例中, 第二细长构件 32 可延伸管状构件 42 的整个长度的至少约 25%、或至少约 50%、或至少约 75% 或更多, 或者可沿管状构件 42 的基本整个长度延伸。然而, 在其它的实施例中, 第二细长构件 32 不沿管

状构件 42 的整个长度延伸,而在管状构件 42 的近端端部 48 之前或远端端部 52 之前或者在近端端部 48 和远端端部 52 之前终止。

[0029] 另外,管状构件 42 和第二细长构件 32 尺寸设计为和 / 或成形为设置或以其他方式适于和 / 或配置为使得可在第二细长构件 32 的外表面的至少一部分和管状构件 42 的内表面之间限定空间或空隙 54。例如,管状构件 42 可包括比设置在其中的第二细长构件 32 的外径更大的内径。这样,管状构件 42 可围绕第二细长构件 32 或者它的一部分设置,使得在它们之间限定出空间或空隙 54。在一些实施例中,空间或空隙 54 沿第二细长构件 32 的基本整个长度(除小的附连点 55 以外)保持敞开或保持未被器械 10 的任何其它结构填充。例如,在一些实施例中,空间或空隙 54 可在细长构件 32 的整个长度的约 50%或更大、约 75%或更大、约 90%或更大、约 95%或更大的范围上沿细长构件 32 的长度在第二细长构件 32 的外表面与管状构件 42 的内表面之间延伸。然而,在其它的实施例中,可使用细长构件 32 与管状构件 42 之间的其它附连点,由此可形成可被这些额外附连点分隔的多个空隙或空间,这些额外附连点可实际上填充空隙 54 的一部分。这些多个空隙或空间仍可沿细长构件 32 的长度的大部分共同延伸,例如,以如上所给出的总长度的百分比延伸。由此,管状构件可用于加强轴 12 的期望特性例如扭转或可推送硬度或将期望特性例如扭转或可推送硬度赋予轴 12,又允许细长构件 32 的被空隙或空间 54 围绕的至少一部分在腔 44 内横向地运动。在另一实施例中,一个或多个其它的结构,例如,一个或多个线圈、带状物、带、标记构件等,可设置在空隙 54 内并填充空隙 54 的部分。

[0030] 器械 10 还可包括设置在其远端端部处的远端顶部 56。远端顶部 56 可包括多种顶部结构和 / 或组件中的任何顶部结构和 / 或组件,并可适于和 / 或配置为用于为器械 10 的远端端部提供某些特性,例如,无创伤特性或挠性特性。取决于期望的性能特性,远端顶部 56 可由多种不同的材料形成。在一些实施例中,远端顶部 56 可包括总体或部分呈圆形的结构,从而将无(防)创伤元件设置于轴 12 的远端端部上。在一些实施例中,远端顶部 56 可由易于焊接、钎焊或以其它方式附连到轴 12 的远端端部的材料例如金属材料形成钎焊。例如,在一些实施例中,远端顶部 56 可为焊料头或焊球,其通过焊接设置于器械 10 的远端端部处并形成无创伤的呈圆形的部分。在其它的实施例中,远端顶部 56 可为预制或部分预制的结构,之后使用适合的附连技术例如焊接、钎焊、铜焊、压接、摩擦配合、胶粘合、机械互锁等被附连到器械的远端端部。可使用各种不同的工艺例如焊接、深冲压、滚压成形或金属冲压、金属注模、浇铸等形成这种远端顶部结构。

[0031] 在图 1 和图 3 示出的实施例中,远端顶部 56 包括呈圆形的结构,例如金属或焊料顶部,其附连到例如管状构件 42 的远端端部 52 和 / 或第二细长构件 32 的远端端部 36 或这两者(如所示)和 / 或附连到器械 10 的远端端部附近的其它结构或器械 10 的远端端部处的其它结构。由此,在示出的实施例中,管状构件 42 和第二细长构件 32 两者延伸到和 / 或延伸进入远端顶部 56,但如上所述,未必所有的实施例均如此。另外,其它的部件,例如带状物、线圈、标记带、定心环等,也可作为器械 10 的一部分或布置成邻近器械 10 的顶部或其它部分,在下面参照图 8 描述其实例。

[0032] 本领域的技术人员和其它人员将认识到,第一细长构件 22 和第二细长构件 32 以及细长管状构件 42 的材料、结构以及尺寸主要由最终导丝的期望特性和功能决定,并且可使用大范围的材料、结构以及尺寸中的任何材料、结构以及尺寸。



[0033] 例如,第一细长构件 22 和第二细长构件 32 以及细长管状构件 42 可取决于器械 10 的期望特性由任何适合于使用的材料形成。一些适合的材料的实例包括金属、金属合金、聚合物、合成物等或它们的组合或混合物。一些适合的金属和金属合金的实例包括:不锈钢,例如 304V、304L 以及 316L 不锈钢;包括镍钛合金的合金,例如线弹性或超弹性(即,伪弹性)的镍钛诺;镍铬合金;镍铬铁合金;钴合金;钨或钨合金;MP35-N(具有约 35% Ni、35% Co、20% Cr、9.75% Mo、最大 1% Fe、最大 1% Ti、最大 0.25% C、最大 0.15% Mn 以及最大 0.15% Si);哈司特镍合金;蒙乃尔合金 400;铬镍铁合金 625 等;或者其它适合的材料,或它们的组合或合金。在一些实施例中,期望使用适合于金属结合技术例如焊接、钎焊、铜焊、压接、摩擦配合、胶粘合等的金属或金属合金。也可部分地基于期望的挠性需求或其它期望特性来选择所使用的具体材料。

[0034] 词语“镍钛诺(nitinol)”是由首先观察到这种材料的形状记忆性能的美国海军军械实验室(NOL)的研究组创造的。词语“镍钛诺”是包括镍(Ni)的化学符号、钛(Ti)的化学符号的首字母缩写和表示美国海军军械实验室(NOL)的首字母缩写。

[0035] 商业可得到的镍钛诺合金族中包括被标示为“线弹性”的种类,尽管其在化学上类似于常规的形状记忆和超弹性(即,伪弹性)种类,但其展现出不同的和有益的机械性质。通过冷作业、方向应力以及热处理的技术应用,以在导丝的应力/应变曲线中不展现大的“超弹性平台”或“衰退区域”的方式来制造导丝。取而代之,随着可恢复的应变增大,应力继续以大体线性的关系增大直至塑性变形开始。在一些实施例中,线弹性镍钛合金为在大的温度范围上不呈现通过 DSC 和 DMTA 分析可检测到的任何马氏体/奥氏体相变的合金。

[0036] 例如,在一些实施例中,在大约 -60°C 到大约 120°C 的范围内没有通过 DSC 和 DMTA 分析可检测到的马氏体/奥氏体相变。因此,这种材料的机械弯曲特性大体不易受跨越该非常广阔的温度范围的温度的影响。在一些具体实施例中,合金在环境温度或室内温度下的机械性质与在体温下的机械性质基本相同。在一些实施例中,线弹性镍钛合金的使用允许导丝在曲折的解剖结构的各处展现优越的“可推送性能”。

[0037] 在一些实施例中,线弹性镍钛合金中镍重量百分比在大约 50% 到大约 60% 的范围内,剩余物主要为钛。在一些特殊的实施例中,合成物中镍重量百分比在大约 54% 到大约 57% 的范围内。一个适合的镍钛合金的实例是从日本神奈川的 Furukawa Techno Material Co. 可商业获得的 FHP-NT 合金。一些适合的镍钛合金的实例包括序号为 5,238,004 和 6,508,803 的美国专利中披露的镍钛合金,这两个美国专利以引用的方式并入本文中。在一些其它的实施例中,可使用超弹性合金例如超弹性镍钛诺来实现期望的特性。

[0038] 在一些实施例中,第一细长构件 22 和第二细长构件 32 以及细长管状构件 42 可由相同的材料制成,或者在一些实施例中由不同的材料制成,或者这些构件中的每一个均可包括由不同的材料制成的部分或段。用于构成器械 10 的不同部分的材料可选择成以将各种特性例如挠性和硬度特性赋予器械 10 的不同部分。

[0039] 例如,在一些实施例中,第一(例如,近端)细长构件 22 可包括相对较硬的材料或由相对较硬的材料形成,这种相对较硬的材料例如为调直的 304v 不锈钢导丝。可替换地,细长构件 22 可包括金属或金属合金或由金属或金属合金形成,所述合金例如为镍钛合金、镍铬合金、镍铬铁合金、钴合金或者其它适合的材料。在许多实施例中,用于构成第一(例如,近端)细长构件 22 的材料可选择为相对刚硬,例如为了可推送性和/或可扭转性。

[0040] 在一些实施例中,第二(例如,远端)细长构件 32 可包括相对挠性材料或可替代地包括聚合物材料或者由相对挠性材料或可替代地由聚合物材料形成,所述挠性材料例如为超弹性(即,伪弹性)或线弹性合金(例如,镍钛),所述聚合物材料例如为高性能聚合物。替代性地,第二细长构件 32 可包括金属或金属合金,例如,不锈钢、镍铬合金、镍铬铁合金、钴合金或者其它适合的材料。在许多实施例中,用于构成第二(例如,远端)细长构件 32 的材料可选择为相对横向挠性的材料,例如为了追踪能力。

[0041] 在一些实施例中,细长管状构件 42 还可包括相对挠性材料或可替代地包括聚合物材料或者由相对挠性材料或可替代地由聚合物材料形成,所述挠性材料例如为超弹性(即,伪弹性)或线弹性合金(例如,镍钛),所述聚合物材料例如为高性能聚合物。替代性地,细长管状构件 42 可包括金属或金属合金,例如,不锈钢、镍铬合金、镍铬铁合金、钴合金或者其它适合的材料。在许多实施例中,用于构成细长管状构件 42 的材料可选择为相对横向挠性的材料,例如为了追踪能力,但是也可包括还允许可推送性和可扭转性的结构和/或材料,如将在下面更详细地描述。

[0042] 在一些特殊的实施例中,第一细长构件 22 由不锈钢导丝形成,第二细长构件 32 由线弹性镍钛诺导丝形成,而细长管状构件由超弹性镍钛诺管形成。

[0043] 在一些情况中,第一细长构件 22 或第二细长构件 32 或细长管状构件 42 的部分或全部,或者包含在器械 10 内的其它结构可掺有、涂覆或覆盖有不透射线的材料、或者由不透射线的材料制成或以其他方式包括不透射线的材料。不透射线的材料应被理解为在医疗手术期间能够在荧光检查屏或其它透视显像术上产生相对较亮影像的材料。该相对较亮的影像帮助器械 10 的使用者确定器械的位置。一些不透射线的材料的实例可包括、但不限于金、铂、钯、钽、钨合金、掺有不透射线填充物的聚合物材料等、或它们的组合或合金。

[0044] 另外,在一些情况中,可赋予器械 10 一定程度的 MRI(磁共振成像)兼容性。例如,为增强与磁共振成像(MRI)机的兼容性,可以以赋予一定程度的 MRI 兼容性的方式制造第一细长构件 22 和/或第二细长构件 32 和/或细长管状构件 42、或器械 10 的其它部分。例如,第一细长构件 22 和/或第二细长构件 32 和/或细长管状构件 42 或其部分可由在 MRI 透视显像期间不会严重地扭曲影像和形成大的伪像(伪像即影像中的间隙)的材料制成。例如某些铁磁材料可能是不适合的,因为它们可在 MRI 透视显像中形成伪像。第一细长构件 22 和/或第二细长构件 32 和/或细长管状构件 42 或其部分还可由 MRI 机可透视显像的材料制成。展现这些特性的一些材料例如包括钨、埃尔吉洛伊非磁性合金(Elgiloy)、MP35N、镍钛诺等,以及其它的材料,或它们的组合或合金。

[0045] 第一细长构件 22 和/或第二细长构件 32 和/或细长管状构件 42 的长度(和/或器械 10 的长度)通常由最终器械中所期望的有用长度和挠性决定。例如,轴 12 的近端段 14 可具有在大约 20 到大约 300 厘米或更长的范围内的长度,轴 12 的远端段 16 可具有在大约 3 到大约 50 厘米或更长的范围内的长度,而器械 10 例如导丝可具有在大约 25 到大约 350 厘米或更长的范围内的总长度。可意识到,各个部件的长度可调节为使得实现期望的长度、挠性、可扭转性以及其它特性,并可在不偏离本发明精神的情况下对这些长度进行修改。

[0046] 第一细长构件 22 和/或第二细长构件 32 可具有实心截面,例如,为实心的近端和远端芯导丝。然而,在一些实施例中,第一细长构件 22 和/或第二细长构件 32 可具有空心

的截面,或者在其它的实施例中可包括具有实心截面和空心截面的区域的结合物。此外,第一细长构件 22 和 / 或第二细长构件 32 可包括圆形、扁平的、椭圆形、矩形、方形、多边形等、或其它这样的各种截面几何形状。而且,截面几何形状在第一细长构件 22 和 / 或第二细长构件 32 的长度上可为恒定的或者可变化。例如,图 3 示出具有大体圆形截面形状的第一细长构件 22 和 / 或第二细长构件 32,但是可意识到,在不偏离本发明精神的情况下可使用其它的截面形状或这些形状的组合。

[0047] 另外,第一细长构件 22 和 / 或第二细长构件 32 可包括一个或多个锥形体或锥形区域。锥形区域可线性地逐渐变细、以曲线方式逐渐变细、均匀地逐渐变细、非均匀地逐渐变细、或以阶梯方式逐渐变细。任何这种锥形体的角度都可依据期望的挠性变化。锥形体的长度可选择为用于获得硬度 / 挠性特性的较大(较长的长度)或较小(较短的长度)渐变。可意识到,基本上器械 10 的任何部分和 / 或第一细长构件 22 和 / 或第二细长构件 32 都可逐渐变细,并且锥形体可位于近端方向或远端方向。第一细长构件 22 和 / 或第二细长构件 32 可包括外径变窄的一个或多个部分和外径保持基本恒定的部分。可改变直径变窄部分和直径恒定部分的数目、布置、尺寸以及长度以实现期望的特性,例如,挠性和扭矩传递特性。例如,在图 3 中示出的实施例中,第二细长构件 32 在远端区域 34 比在近端区域 38 具有更大的挠性。挠性的这种变化可通过例如随着第二细长构件 32 向远端延伸减小沿其长度的截面面积来实现。然而,所示第一细长构件 22 具有沿它的长度大体均匀的截面面积,并由此可具有沿它的长度大体均匀的挠性特性。另外,由于第一细长构件 22 的结构(例如,增大的截面面积)或由于所用材料类型的挠性特性,第一细长构件 22 可具有比第二细长构件 32 的全部或部分更小的挠性(更硬)。然而,应该认识到,该实施例以示例的方式给出,并且在其它的实施例中,如上所述的,在希望时可通过例如使用替代性的结构和 / 或材料改变第一细长构件 22 和第二细长构件 32 的挠性特性。

[0048] 在一些示例性实施例中,第一细长构件 22 和第二细长构件 32 的外径可在大约 0.005 英寸到大约 0.04 英寸的范围内。然而,应该意识到,可在不偏离本发明精神的情况下使用其它的尺寸。

[0049] 第一细长构件 22 和第二细长构件 32 的外径,包括任何逐渐变细的(锥形的)和 / 或恒定的直径部分,可通过多种不同技术中的任一种技术例如通过无心磨削方法、冲压方法等来形成。无心磨削技术可使用采用了传感器(例如,光学 / 反射传感器、磁传感器)的指引系统以避免连接部的过度磨削。另外,无心磨削技术可使用良好成形和打磨的 CBN 或金刚石磨料磨削轮以避免在磨削工艺期间抓住结构导丝。在一些实施例中,可使用 Royal Master HI-AC 无心磨削机实现无心磨削。一些适合的磨削方法的实例在 2003 年 1 月 17 日提交的美国专利申请 10/346,698(公开号 US 2004/0142643)中得到了披露,该专利申请以引用的方式并入本文。

[0050] 同样地,在一些实施例中,第一细长构件 22 和第二细长构件 32 的一部分可例如为扁平的,从而提供期望的挠性特性,或提供用于其它结构的附连点。例如,第二细长构件 32 可包括在远端区域 34 中的邻近它的远端端部 36 的扁平部分。例如,远端区域 34 的约 0.05 英寸到大约 1 英寸的最远端可为扁平的,从而限定大体平行的相对表面,并具有在大约 0.0005 英寸到大约 0.003 英寸范围内的厚度。

[0051] 另外,第一细长构件 22 和第二细长构件 32 还可包括配置成和 / 或适于辅助和 /

或提供构件 22/32 与管状构件 42 附连的结构。例如,第一细长构件 22 和第二细长构件 32 可包括靠近它们的端部和 / 或靠近附连点的直径逐渐变细的和 / 或减小的部分和 / 或直径增大部分,以用来辅助附连。将在下面参考图 3 至图 7 更详细地描述这些结构的一些示例性实施例。

[0052] 如上所述,管状构件 42 通常具有管状构造,管状构造具有截面中空的管状壁,并限定贯穿其中延伸的腔 44,并且腔 44 可适于和 / 或配置为用于容纳或包围第二细长构件 32 的至少一部分。管状构件 42 的具体截面形状可为任何期望的形状,例如,圆形、椭圆形、矩形、正方形、多边形等、或其它这样的各种截面几何形状。所述截面几何形状在管状构件 42 长度上可为恒定的或者可变化。例如,图 3 示出具有大体恒定的圆形截面形状的管状构件 42,但是可意识到,在不偏离本发明精神的情况下可使用其它的截面形状或这些形状的组合。

[0053] 另外,管状构件 42 可包括一个或多个锥形体或锥形区域以及一个或多个直径恒定的截面,或者可大致包括恒定的内径和外径。逐渐变细和 / 或恒定的直径可表现在管状构件 42 的外径、内径和 / 或壁厚的尺寸的变化和 / 或一致性上。任何逐渐变细的区域都可以是线性地逐渐变细、以曲线方式逐渐变细、均匀地逐渐变细、非均匀地逐渐变细、或以阶梯方式逐渐变细。任何这种锥形体的角度都可依据期望的挠性特性变化。锥形体的长度可选择成用于实现硬度 / 挠性特性的较大(较长的长度)或较小(较短的长度)的渐变。如上面关于细长构件 22/32 描述的,可意识到,基本上器械 10 的任何部分和 / 或第一细长构件 22 和 / 或第二细长构件 32 和 / 或管状构件 42 都可逐渐变细或者可具有恒定的直径,并且可意识到任何锥形体和 / 或恒定的直径都可沿近端方向或远端方向延伸,以实现例如期望的挠性 / 硬度特性。在一些实施例中,管状构件 42 可具有限定出腔 44 的内径,所述内径尺寸在大约 0.008 英寸到大约 0.06 英寸范围内,并且在一些实施例中,所述内径尺寸在大约 0.02 英寸到大约 0.035 英寸的范围内。另外,在一些实施例中,管状构件 42 可具有尺寸在大约 0.010 英寸到大约 0.07 英寸范围内的外径,并且在一些实施例中,外径尺寸在大约 0.02 英寸到大约 0.04 英寸的范围内。然而,应该认识到,本文给出的这些和其它的尺寸仅以示例性实施例的方式给出,并且在其它的实施例中,管状构件 42 的内径和外径的尺寸取决于器械的期望的特性和功能可与所给出的尺寸有很大不同。

[0054] 管状构件 42 还可包括结构以实现期望水平的硬度、可扭转性、挠性和 / 或其它的特性,或者可以其他方式适于和 / 或配置为用于实现期望水平的硬度、可扭转性、挠性和 / 或其它的特性。可通过可用于或可并入到管状构件 42 中的具体结构来赋予、增强或改变管状构件 42 的期望的硬度、可扭转性、横向挠性、可弯曲性或其它这样的特性。由此可意识到,管状构件的挠性可沿它的长度变化,例如使得相对于近端端部,在远端端部的挠性更大,反之亦然。然而,在一些实施例中,管状构件可具有沿它的整个长度的大体恒定的挠性。

[0055] 赋予额外挠性的一种方式是从管状构件 42 的部分中选择性地去除材料。例如,参照图 1 和图 3,管状构件 42 可包括薄壁管状结构,薄壁管状结构包括在管状构件 42 的一部分中形成的或沿管状构件 42 的整个长度形成的一个或多个孔口 60,例如沟槽、切口、缝、槽等。孔口 60 可形成为使得一个或多个脊突部或桁条 70 形成于管状构件 42 中。这些脊突部或桁条 70(图 2)可包括在管状构件 42 体中形成孔口 60 之后管状构件 42 的残留部分,并由于孔口 60 而可在保持期望水平的横向挠性的同时用于保持相对较高的扭转硬度。这

种结构可能是期望的,因为它可允许管状构件 42 或其一部分具有期望水平的横向挠性,并具有将扭矩以及推进力从近端区域 46 传递到远端区域 50 的能力。可基本上按照任何已知的方式形成孔口 60。例如,可通过诸如微型的机加工、锯切割、激光切割、磨削、碾磨、浇铸、模制、化学蚀刻或处理或其它已知的方法等方法形成孔口 60。在一些这样的实施例中,通过切割和 / 或去除管的部分以形成孔口 60,从而形成加强构件 60 的结构。

[0056] 在一些实施例中,孔口 60 可完全地穿透管状构件 42 的本体壁,使得经由孔口 60 在腔 44 与管状构件 42 的外部之间流体连通。在一些实施例中,孔口 60 可在管状构件 42 的内表面或外表面上仅部分地延伸到管状构件 42 的本体壁中。一些其它的实施例可包括孔口 60 完全和部分通过管状构件 42 本体壁的这两种情况的组合。孔口 60 的形状和尺寸例如可改变以实现期望的特性。例如,孔口 60 的形状可改变以基本上包括任何适合的形状,例如正方形、圆形、矩形、丸形、椭圆形、多边形、细长形、不规则形状、螺旋形(螺距可以变化或者可以不变化)或其它适合的方式等,并可包括圆形或正方形边缘,并且长度和宽度等可变。

[0057] 在一些实施例中,一些相邻的孔口 60 可形成为使得它们包括绕管状构件 42 的圆周相互交迭的部分。在其它的实施例中,一些相邻的孔口 60 可设置为使得它们不必相互交迭,但以提供期望水平的横向挠性的方式设置。另外,孔口 60 可沿管状构件 42 的长度布置或绕管状构件 42 的圆周布置,以实现期望的特性。例如,孔口 60 可以对称的方式布置,如绕管状构件 42 的圆周基本上均等地设置在相对侧、或沿管状构件 42 的长度均等地间隔,或者孔口 60 可以密度渐增或渐减的方式设置,或者可以非对称的或不规则的方式设置。

[0058] 如可意识到的,孔口 60 的间隔、布置和 / 或定向或可形成的相关脊突部或桁条中的间隔、布置和 / 或定向可改变以实现期望的特性。例如,依据期望的特性,沿管状构件 42 长度的孔口 60 的数目、(相对于彼此的)接近度、密度、尺寸、形状和 / 或深度可按照阶梯式变化或一致地变化。例如,在靠近管状构件 42 的一端处,孔口 60 的数目或彼此的接近度可以大,而在靠近管状构件 42 的另一端处,孔口 60 的数目或彼此的接近度可相对小,反之亦然。例如,在一些实施例中,管状构件 42 的远端区域 50 可包括较大密度的孔口 60,而管状构件 42 的近端区域 46 可包括较小密度的孔口,或者可甚至没有任何孔口 60。由此,远端区域 50 相对于近端区域 46 可具有更大程度的横向挠性。应该认识到,沿管状构件 42 长度上的孔口 60 的尺寸、形状和 / 或深度的类似变化也可用来实现沿管状构件长度的期望的挠性差异。

[0059] 在图 1 和图 2 示出的实施例中,孔口 60 和相关联的脊突部或桁条 70 以大体均匀的方式沿管状构件 42 的长度设置。在该实施例中,孔口 60 具有长度和宽度,并且孔口的长度大体垂直于管状构件 42 的纵向轴线延伸。换言之,孔口 60 可具有沿它们的长度延伸的主轴线,孔的长度关于本体 42 的纵向轴线径向地延伸,并且主轴线大体垂直于管状本体 42 的纵向轴线。

[0060] 另外,在示出的实施例中,孔口 60 被形成在两个为一组的多个组中,其中,组中的两个孔口 60 中的每一个沿管状构件 42 的长度设置在相似的纵向位置处,但是绕管状构件的圆周在管状构件的相对侧上。例如,孔口 60a 和 60b(图 2)形成一对,该对沿管状构件的长度设置在纵向位置处,并沿线 Y-Y 形成于管状构件的相对侧上,其中线 Y-Y 基本垂直于管状构件的轴线。示出孔口 60c 与孔口 60a 和 60b 纵向分隔开,并且还基本垂直于管状构件的

纵向轴线（未示出孔口 60c 的配对孔口 60d，因为孔口 60d 位于管状构件的相对侧上）。然而，应该认识到，在其它的实施例中，可改变孔的布置结构以实现沿管状构件 42 长度的期望特性。例如，可在沿器械长度的某些点上设置仅单个孔或两个以上的孔，而不是一对孔。另外，孔的主轴线可沿不同的角度设置，而不必垂直于管状构件 42 的纵向轴线。

[0061] 总之，这些图和这些描述表明可在不偏离本发明的范围的情况下改变孔口 60 的构造、数目以及布置的变化。在序号为 6,428,489 的美国专利和序号为 6,579,246 的美国专利中披露了形成于管状体中的诸如切口或槽的孔布置的一些额外实例，这两个美国专利以引用的方式并入本文中。同样地，在 2003 年 2 月 28 日提交的序列号为 10/375,493 的美国专利申请中披露了形成在用于医疗器械的管状体中的切口或槽的布置的一些额外实例，该美国专利申请以引用的方式并入本文中。

[0062] 管状构件 42 的挠性特性还可通过使用其它方法来实现，例如，通过将材料和 / 或一个或多个加强构件附加到管状构件 42 的特定部分来实现。

[0063] 如上所述，可利用各种附连技术和 / 或结构中的任何附连技术和 / 或结构以实现管状构件 42 与第一细长构件 22 之间以及管状构件 42 与第二细长构件 32 之间的附连，或者实现器械 10 中存在的任何结构之间的附连。一些适合的附连技术的实例包括焊接、钎焊、铜焊、压接、摩擦配合、胶粘合、机械互锁等。

[0064] 可适合于一些实施例的焊接工艺的一些实例包括激光焊接、电阻焊接、TIG 焊接（钨极电弧惰性气体保护焊）、微等离子焊接、电子束焊接、摩擦焊接、惯性焊接等。可适合于某些应用的激光焊接设备可从加利福尼亚州蒙罗维亚的 Unitek Miyachi 以及密歇根州普利茅斯的 Rofin-Sinar 公司商业获得。可适合于某些应用的电阻焊接设备可从加利福尼亚州卡尔斯巴德的 Palomar Products 公司以及堪萨斯州奥拉西的 Polaris Electronics 商业获得。可适合于某些应用的 TIG 焊接设备可从加利福尼亚州纽伯里公园的 Weldlogic 公司商业获得。可适合于某些应用的微等离子焊接设备可从田纳西州 Smyrna 的 Process Welding Systems 公司商业获得。

[0065] 在一些实施例中，激光或微等离子焊接可用来实现附连。在激光焊接中，光束用来供给必要的热。激光焊接可有利于本发明所构思的工艺，因为激光热源的使用能够提供显著的精度。还应该认识到，这种激光焊接还可用于附连器械的其它部件。另外，在一些实施例中，激光能可用作钎焊、铜焊等的热源，以便将导丝的不同部件或结构附连在一起。再次地，将激光用作这种连接技术的热源会是有利的，因为激光热源的使用可提供充分的精度。这种技术的一个具体实例包括激光二极管钎焊。

[0066] 另外，在一些其它的示例性实施例中，可通过利用机械连接件或本体和 / 或通过可膨胀合金例如铍合金实现和 / 或辅助附连。在 2003 年 2 月 26 日提交的美国专利申请 10/375,766（公开号 US 2004/0167441）中披露了可用于通过使用这种可膨胀材料互连导丝的不同部分的方法、技术以及结构的一些实例，该美国专利申请以引用的方式并入本文中。在序号为 6,918,882 的美国专利以及 2002 年 2 月 28 日提交的美国专利申请 10/086,992（公开号 US 2003/0069521）中披露了用于互连不同的段的一些方法和结构，这两份文件以引用的方式并入本文中。

[0067] 现在参照图 3，图 3 示出附连构造的一个实例。在该布置中，第一（例如，近端）细长构件 22 的远端端部 26 具有延伸到直径缩小部分 68 的锥形体，并可形成半时漏状形状。

直径缩小部分 68 包括逐渐变细的部分 69 和直径缩小的直径恒定部分 71。远端端部 24 上的这种构造可便于将第一细长构件 22 的远端端部 26 精确地放置到细长构件的腔 44 中, 因为直径缩小部分 68 的结构趋向于使细长构件 22 在腔 44 内居中。缩小的直径恒定部分 71 延伸到腔 44 中, 并可使用上述的任何方法在例如沿缩小的直径部分 71 的附连位置 / 区域 53 处实现附连。而且, 第二 (例如, 远端) 细长构件 32 可设置在管状构件 42 的腔 44 内, 并可使用上述的任何方法在例如附连位置 55 处将细长构件 32 的近端区域 38 附连到细长管状构件 42 的近端区域 46。在一些其它的实施例中, 也可利用沿第二细长构件 32 的长度的、管状构件 42 与第二细长构件 32 之间的额外附连位置。在一些实施例中, 附连部可围绕器械 10 的纵向轴线的整个圆周延伸, 例如, 绕第一细长构件 22 和第二细长构件 32 的整个圆周延伸。然而, 在一些其它的实施例中, 可绕纵向轴线的圆周设置一个或多个间隔的附连位置 / 区域。某些附连技术例如激光焊接或激光二极管钎焊等的使用能够有利于仅绕圆周的一部分进行连接, 因为这些方法易于实现进行这种连接所需的精度。如上所述, 在该实施例中, 在第一细长构件 22 的远端端部 26 与第二细长构件 32 的近端端部 40 之间没有接触也没有直接的连结。然而, 在替代性的实施例中, 在这两个构件之间可接触乃至形成直接连结。

[0068] 例如, 现在参照图 4, 其示出在许多方面与图 3 示出的实施例相似的实施例, 其中相同的附图标记表示相似的结构。然而, 在图 4 中, 第一细长构件 22 的远端端部 26 与第二细长构件 32 的近端端部 40 之间存在接触。这两个结构布置成使得它们彼此抵靠平接, 但在这两个结构之间没有直接的连结。然而, 在替代性的实施例中, 在这两个构件之间可具有使用诸如上述的任何附连技术形成直接连结。

[0069] 现在参照图 5, 其示出在许多方面与在上面参照图 3 和图 4 示出和描述的实施例相似的另一实施例, 其中相同的附图标记表示相似的结构。然而, 在该实施例中, 第一 (例如, 近端) 细长构件 22 的远端端部 26 不包括直径缩小部分且未延伸到腔 44 中, 而是形成与管状构件的近端端部 48 的平接接合部。上述的任何附连技术都可用来形成该接合部。

[0070] 现在参照图 6, 其示出在许多方面与上面示出和描述的实施例相似的另一实施例, 其中相同的附图标记表示相似的结构。然而, 在该实施例中, 不同于如图 3 和图 4 所示的具有包括直径恒定部分 71 的延伸的直径缩小部分 68 或如图 5 所示的平接接合部, 第一 (例如, 近端) 细长构件 22 的远端端部 30 包括仅略微延伸到腔 44 中的锥形 (逐渐变细的) 部分 70, 并且附连位置 / 区域 53 沿逐渐变细的部分 70 设置。再次地, 可使用上述的任何附连技术。

[0071] 现在参照图 7, 其示出在许多方面与上面示出和描述的实施例相似的另一实施例; 其中相同的附图标记表示相似的结构。然而, 在该实施例中, 第一 (例如, 近端) 细长构件 22 的远端端部 30 不包括直径缩小部分, 而是管状构件的近端端部 48 包括张开区域 80, 使得沿张开区域 80 的腔 44 包括增大的内径。由此, 第一细长构件 22 的远端端部 26 可延伸到由张开区域 80 限定的扩张的腔 44 中, 并可在例如附连位置 53 处进行两个结构之间的附连。再次地, 可使用上述的任何附连技术。

[0072] 现在参照图 8, 其示出例如导丝等的器械 110 的另一示例性实施例的远端端部的截面图, 器械 110 可包括与上述结构相似的结构, 其中相同的附图标记表示相似的结构。然而, 在该实施例中, 器械 110 在其远端部分中包括一些额外 / 替代性的结构。例如, 虽然器

械例如如上所述地包括远端顶部 56, 但第二 (例如, 远端) 细长构件 32 的远端端部 36 未延伸到远端顶部, 而是终止在邻近远端顶部 56 的位置。管状构件 42 延伸并且附连到远端顶部 56。该实施例还包括结构 180, 例如, 成形的带状物或丝等。结构 180 包括附连到第二细长构件 32 的远端端部 36 的近端端部 181, 并向远端延伸, 并具有附连到远端顶部 56 的远端端部 183。结构 180 可由各种材料制成, 包括金属、合金、塑料或其它适合的材料, 例如, 上文所述的材料。结构 180 的截面可为各种形状, 包括圆形、椭圆形、扁平形、带状、矩形、正方形或任何其它适合的形状或它们的组合。

[0073] 顶部构造还可包括细长的挠性构件 190, 例如, 螺旋线圈或聚合物套, 其设置在管状构件 42 的腔 44 内并绕第二细长构件 32 的至少一部分和 / 或结构 180 的至少一部分设置。在示出的实施例中, 挠性构件 190 为螺旋线圈。这种线圈 190 可用于加强器械的远端顶部, 和 / 或可用作不透射线的标示件, 或用作这两者。该线圈可由丝或带状物形成或包括丝或带状物, 该丝或带状物可具有实心截面并且可包括各种截面形状中的任何形状, 包括圆形、椭圆形、扁平形、带状或任何其它适合的形状或它们的组合。线圈 190 可由各种材料制成, 包括金属、合金、塑料或其它适合的材料, 包括不透射线的材料, 已在上文中描述了其中的许多材料。在美国专利 6, 918, 882 以及 2002 年 2 月 28 日提交的美国专利申请 10/086, 992 (公开号 US 2003/0069521) 中披露了可使用的其它适合的顶部构造和结构的一些实例, 这两份文件以引用的方式并入本文中。

[0074] 还应认识到, 器械 10 或 110 或其他可包括额外结构, 例如, 额外的成形丝或保险丝或带状物、标示带和 / 或线圈、额外的内线圈或外线圈、内套或外套或涂层等。如普遍公知的, 本领域的技术人员和其他人员将认识到如何将这额外结构并入到器械中。

[0075] 另外, 在一些实施例中, 可将涂层例如光滑的 (例如亲水的) 或其它类型的涂层施加到上述医疗器械或结构的部分或全部上。例如, 可将这种涂层施加到器械 10 或 110 的部分或整体上, 包括例如器械段 14/16、第一细长构件 22 和第二细长构件 32、管状构件 42、远端顶部 56 或器械 10 或 110 的其它部分。疏水涂层例如含氟聚合物、硅树脂等提供改善导丝操作和器械更换的干燥润滑性。光滑的涂层改善操纵性并改善损伤穿越能力 (lesion crossing capability)。适合的光滑聚合物在本领域中是公知的, 并可包括亲水聚合物, 例如, 聚芳撑氧化物 (polyaryleneoxides)、聚乙烯吡咯烷酮 (polyvinylpyrrolidones)、聚乙烯醇、羟烷基纤维素、褐藻酸、糖化物、己内酯等、以及它们的混合物和组合物。亲水聚合物可被混合在它们之中或混合于配方量的不溶于水的化合物 (包括一些聚合物) 来形成具有适合的润滑性、粘结性以及可溶性的涂层。可在序号为 6, 139, 510 和 5, 772, 609 的美国专利中找到这种涂层以及用于形成这种涂层的材料和方法的一些其它的实例, 该美国专利以引用的方式并入本文。在一些实施例中, 导丝的较远的部分涂有如上所述的亲水聚合物, 并且较近的部分涂有含氟聚合物, 例如, 聚四氟乙烯 (PTFE)。

[0076] 在一些实施例中, 涂层的使用可赋予轴 12 期望的挠性。可依据期望的特性改变所选择的涂覆材料。例如, 具有低坚硬度或低硬度的涂层对器械 10 的总挠性的影响可能非常小。相反地, 具有高硬度的涂层可能使轴变得更坚硬和 / 或使轴的挠性变差。

[0077] 本发明不应该视为局限于上述的具体实例, 而应该理解为覆盖所附权利要求中适当限定的本发明的所有方面。本发明涉及领域的技术人员在阅读本说明书之后将很容易明白可应用于本发明的各种变型、等同处理以及许多结构。应该认识到, 本公开在许多方面仅



是示例性的。可在不超出本发明范围的情况下对细节、尤其是在形状、尺寸以及步骤安排方面进行修改。当然，本发明的范围由表述所附权利要求的语言文字限定。

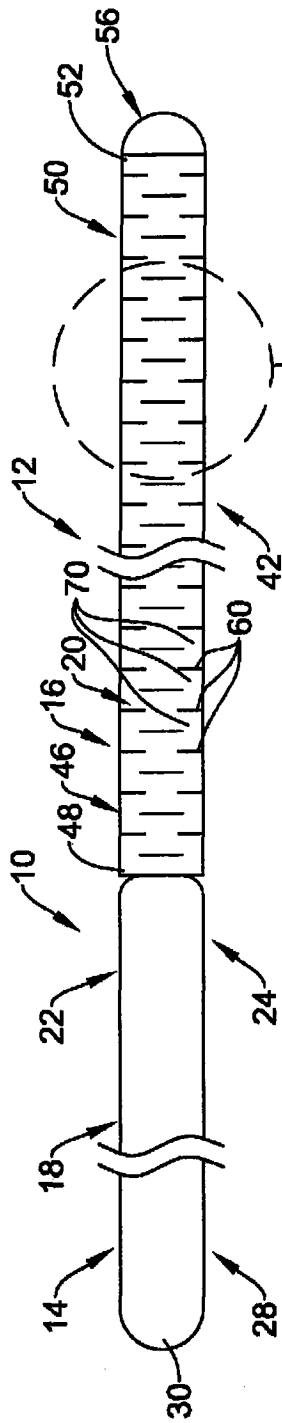


图 1

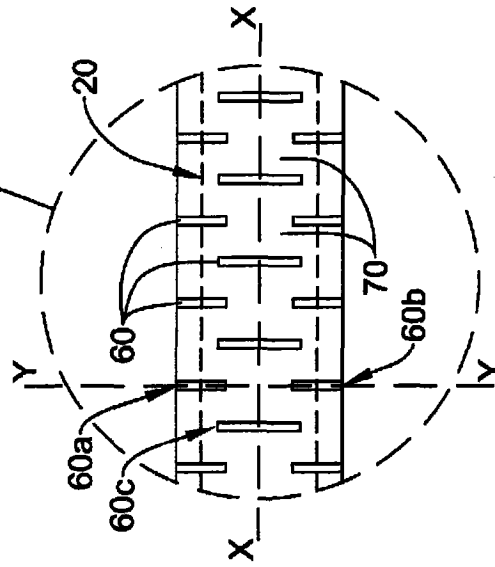


图 2

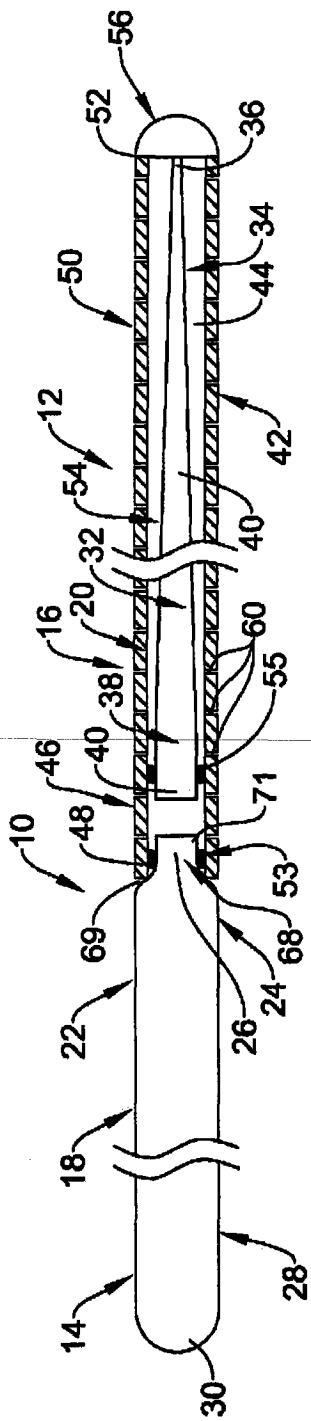


图 3

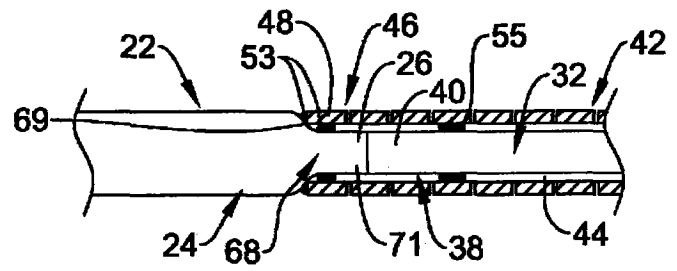


图 4

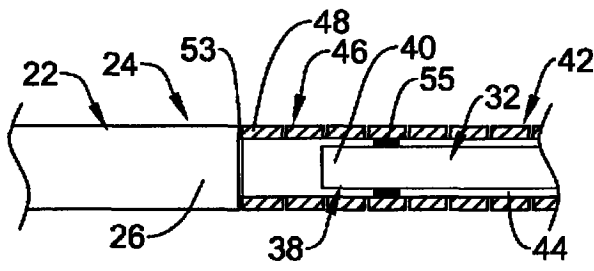


图 5

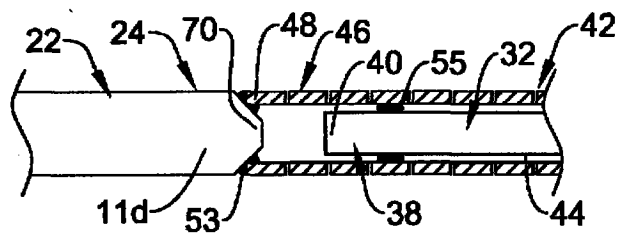


图 6

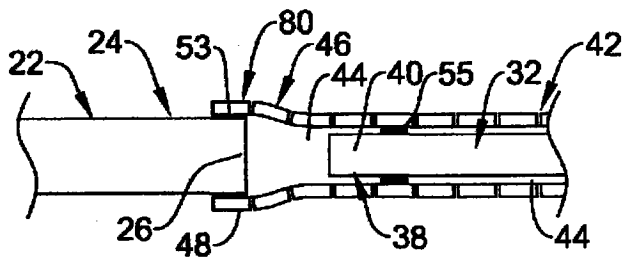


图 7

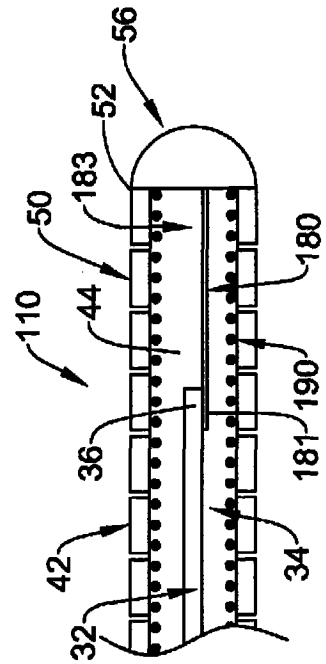


图 8