(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 114845763 B
(45)授权公告日 2024.08.20

(21)申请号 202080088011.3
(22)申请日 2020.12.09
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114845763 A
(43)申请公布日 2022.08.02
(30)优先权数据
16/716,280 2019.12.16 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.06.16
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/063927 2020.12.09
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/126618 EN 2021.06.24

(73)专利权人 史赛克公司
地址 美国密歇根州
专利权人 史赛克欧洲运营有限公司
(72)发明人 布伦特·格贝尔丁 陈汉存
亚历山大·利诺夫
(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262
专利代理师 王娟 杨明钊

(51)Int.Cl.
A61M 25/09(2006.01)
(56)对比文件
CN 103301553 A,2013.09.18
US 2004167437 A1,2004.08.26
审查员 孟晴晴

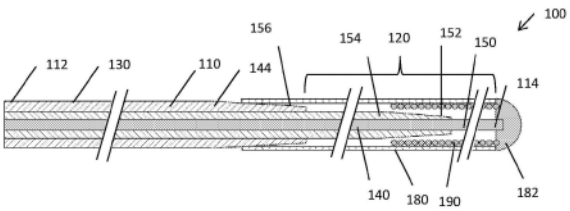
权利要求书2页 说明书17页 附图11页

(54)发明名称

用于医疗装置的导丝

(57)摘要

一种导丝(100)包括:轴(110),其具有近侧端部(112)、远侧端部(114)和从近侧端部(112)延伸到远侧端部(114)的主体(116);钝末端(182);以及套筒(180);其中轴(110)的主体至少包括由套筒(180)包围的区段(120),该区段(120)联接到钝末端(182);并且其中轴(110)的主体的区段(120)包括平坦部分(150、400),该平坦部分具有延伸穿过平坦部分(150、400)的厚度的一个或更多个开口(402)。



CN 114845763 B

1.一种导丝,包括:

轴,其具有近侧端部、远侧端部和从所述近侧端部延伸到所述远侧端部的主体;

钝末端;以及

套筒;

其中所述轴的所述主体包括平坦部分,所述平坦部分具有延伸穿过所述平坦部分的厚度的一个或更多个开口,其中所述平坦部分被所述套筒包围并联接到所述钝末端;并且

其中,所述平坦部分包括冲压芯部丝。

2.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述一个或更多个开口由延伸穿过所述平坦部分的厚度的单个长形狭槽组成,其中所述平坦部分具有平行于所述导丝的纵向轴线的长边,并且其中所述狭槽具有与所述平坦部分的所述长边平行的长边。

3.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述一个或更多个开口包括延伸穿过所述平坦部分的厚度的一系列矩形狭槽。

4.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述一个或更多个开口包括延伸穿过所述平坦部分的厚度的一系列圆形狭槽。

5.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述一个或更多个开口包括以交错构型布置的多于一行开口。

6.根据权利要求1-5中任一项所述的导丝,还包括延伸穿过所述一个或更多个开口中的一个开口的不透射线标记,其中所述不透射线标记具有邻接所述平坦部分的第一侧的第一部分、位于所述一个或更多个开口中的一个开口内的第二部分和邻接所述平坦部分的第二侧的第三部分,所述第二侧与所述平坦部分的所述第一侧相对。

7.根据权利要求6所述的导丝,其中,所述不透射线标记的所述第一部分具有第一横截面尺寸,所述不透射线标记的所述第二部分具有第二横截面尺寸,并且所述不透射线标记的所述第三部分具有第三横截面尺寸;

其中所述第一横截面尺寸大于所述第二横截面尺寸;并且

其中所述第三横截面尺寸大于所述第二横截面尺寸。

8.根据权利要求1-5和7中任一项所述的导丝,还包括设置在所述平坦部分和所述套筒之间的线圈。

9.根据权利要求6所述的导丝,还包括设置在所述平坦部分和所述套筒之间的线圈。

10.根据权利要求1-5、7和9中任一项所述的导丝,其中,所述套筒包括多个狭槽。

11.根据权利要求6所述的导丝,其中,所述套筒包括多个狭槽。

12.根据权利要求8所述的导丝,其中,所述套筒包括多个狭槽。

13.根据权利要求1-5、7、9和11-12中任一项所述的导丝,其中,所述轴的所述主体还包括:

锥形部分,其在所述平坦部分近侧,以及

圆柱体部分,其在所述锥形部分近侧。

14.根据权利要求6所述的导丝,其中,所述轴的所述主体还包括:

锥形部分,其在所述平坦部分近侧,以及

圆柱体部分,其在所述锥形部分近侧。

15.根据权利要求8所述的导丝,其中,所述轴的所述主体还包括:

锥形部分,其在所述平坦部分近侧,以及

圆柱体部分,其在所述锥形部分近侧。

16.根据权利要求10所述的导丝,其中,所述轴的所述主体还包括:

锥形部分,其在所述平坦部分近侧,以及

圆柱体部分,其在所述锥形部分近侧。

17.根据权利要求1-5、7、9、11-12和14-16中任一项所述的导丝,其中,所述平坦部分能够弯曲以形成弯曲形状,并且被配置为在所述平坦部分弯曲之后保持所述弯曲形状。

18.根据权利要求6所述的导丝,其中,所述平坦部分能够弯曲以形成弯曲形状,并且被配置为在所述平坦部分弯曲之后保持所述弯曲形状。

19.根据权利要求8所述的导丝,其中,所述平坦部分能够弯曲以形成弯曲形状,并且被配置为在所述平坦部分弯曲之后保持所述弯曲形状。

20.根据权利要求10所述的导丝,其中,所述平坦部分能够弯曲以形成弯曲形状,并且被配置为在所述平坦部分弯曲之后保持所述弯曲形状。

21.根据权利要求13所述的导丝,其中,所述平坦部分能够弯曲以形成弯曲形状,并且被配置为在所述平坦部分弯曲之后保持所述弯曲形状。

22.根据权利要求1所述的导丝,其中,所述轴的所述主体还包括:

附加平坦部分,其位于所述平坦部分的远侧,以及

连接部分,其将所述平坦部分连接到所述附加平坦部分,

其中所述平坦部分、所述连接部分和所述附加平坦部分具有整体式构型。

用于医疗装置的导丝

[0001] 领域

[0002] 本申请的领域涉及医疗装置,并且更具体地,涉及用于医疗装置的导丝,以及具有这种导丝的医疗装置。

[0003] 背景

[0004] 导丝已在医疗领域中使用,以进入患者体内的通道。在一些情况下,可能希望导丝具有良好的可扭转性,这允许在导丝的近侧端部处围绕导丝的纵向轴线施加扭转运动,以在导丝的远侧端部处引起对应的旋拧运动。

[0005] 此外,在使用期间,可能希望导丝的远侧区段保持特定的弯曲形状。这允许导丝的远侧区段进入患者体内具有特定几何形状的特定通道。如果导丝的远侧区段在使用期间不能保持其弯曲形状,则导丝的远侧区段可能无法进入目标通道。

[0006] 此外,可能希望导丝具有软的远侧区段。这防止导丝对患者造成伤害,并且还允许导丝当其在患者体内行进通过不同形状的通道时弹性地屈曲或弯曲。

[0007] 然而,导丝难以实现上述所有期望的特征。导丝可以具有软的远侧区段,但是这种导丝在远侧区段处可能具有差的形状保持能力和差的可扭转性。另一方面,导丝可以在远侧区段处具有很大的形状保持能力和良好的可扭转性。然而,这种导丝可能具有硬的远侧区段。由于用于制成远侧区段的材料的柔软性而导致导丝的软的远侧区段通常不能实现良好的可扭转性,因此上述期望的特征难以一起实现。此外,用于制成软的远侧导丝区段的材料可能不允许远侧导丝区段在使用期间保持其形状。

[0008] 概述

[0009] 一种导丝包括:轴,其具有近侧端部、远侧端部和从近侧端部延伸到远侧端部的主体;钝末端;以及套筒;其中轴的主体至少包括由套筒包围的区段,该区段联接到钝末端;并且其中轴的主体的区段包括平坦部分,平坦部分具有延伸穿过平坦部分的厚度的一个或更多个开口。

[0010] 可选地,一个或更多个开口仅包括一个延伸穿过平坦部分的厚度的长形狭槽。

[0011] 可选地,平坦部分具有平行于导丝的纵向轴线的长边,并且其中狭槽具有与平坦部分的长边平行的长边。

[0012] 可选地,一个或更多个开口包括沿平坦部分的纵向轴线布置的一系列开口。

[0013] 可选地,该系列中的每个开口是延伸穿过平坦部分的厚度的矩形狭槽。

[0014] 可选地,该系列中的每个开口是延伸穿过平坦部分的厚度的圆形狭槽。

[0015] 可选地,该一个或更多个开口包括以交错构型布置的多于一行开口。

[0016] 可选地,导丝还包括不透射线标记,该不透射线标记延伸穿过一个或更多个开口中的一个开口。

[0017] 可选地,不透射线标记具有邻接平坦部分的第一侧的第一部分、位于一个或更多个开口中的一个开口内的第二部分、以及邻接平坦部分的第二侧的第三部分,第二侧与平坦部分的第一侧相对。

[0018] 可选地,不透射线标记的第一部分具有第一横截面尺寸,不透射线标记的第二部

分具有第二横截面尺寸,并且不透射线标记的第三部分具有第三横截面尺寸;其中第一横截面尺寸大于第二横截面尺寸;并且其中第三横截面尺寸大于第二横截面尺寸。

[0019] 可选地,平坦部分包括冲压芯部丝(stamped core wire)。

[0020] 可选地,导丝还包括设置在平坦部分和套筒之间的线圈(coil)。

[0021] 可选地,线圈由不透射线材料制成。

[0022] 可选地,线圈由铂钨制成。

[0023] 可选地,套筒由镍钛诺(Nitinol)制成。

[0024] 可选地,套筒包括多个狭槽。

[0025] 可选地,轴的主体包括在平坦部分近侧的锥形部分。

[0026] 可选地,轴的主体包括在锥形部分近侧的圆柱体部分。

[0027] 可选地,平坦部分可弯曲以形成弯曲形状,并且被配置为在平坦部分弯曲之后保持弯曲形状。

[0028] 可选地,区段还包括位于平坦部分远侧的附加平坦部分。

[0029] 可选地,区段还包括连接部分,该连接部分连接平坦部分和附加平坦部分,其中连接部分、平坦部分和附加平坦部分具有一体式构型(unity configuration)。

[0030] 一种医疗装置,包括导管和导丝,其中导管包括用于容纳导丝的腔。

[0031] 一种导丝包括:轴,其具有近侧端部、远侧端部和从近侧端部延伸到远侧端部的主体;钝末端;以及套筒;其中轴的主体至少包括由套筒包围的区段,该区段联接到钝末端;并且其中轴的主体的区段包括平坦部分,平坦部分具有第一主表面和与第一主表面相对的第二主表面,并且其中平坦部分包括固定在第一主表面上的一个或更多个不透射线标记。

[0032] 可选地,一个或更多个不透射线标记包括第一平面标记,该第一平面标记具有的宽度与平坦部分的宽度相同。

[0033] 可选地,导丝还包括第二平面标记,第二平面标记固定在平坦部分的第二主表面上。

[0034] 可选地,一个或更多个不透射线标记包括彼此间隔开的第一多个不透射线标记。

[0035] 可选地,第一多个不透射线标记沿着平坦部分的纵向轴线对齐成行。

[0036] 可选地,导丝还包括彼此间隔开并固定在平坦部分的第二主表面上的第二多个不透射线标记。

[0037] 可选地,平坦部分还包括固定在第二主表面上的一个或更多个不透射线标记。

[0038] 一种导丝包括:轴,其具有近侧端部、远侧端部和从近侧端部延伸到远侧端部的主体;钝末端;以及套筒;其中轴的主体至少包括由套筒包围的区段,该区段联接到钝末端;并且其中轴的主体的区段包括具有外表面的平坦部分,并且其中平坦部分包括在外表面处的多个凹槽。

[0039] 一种导丝包括:轴,其具有近侧端部、远侧端部和从近侧端部延伸到远侧端部的主体;钝末端;以及套筒;其中轴的主体至少包括由套筒包围的区段,该区段联接到钝末端;并且其中导丝还包括包围区段的至少部分的不透射线线圈,区段的该部分具有相对的侧,沿相对的侧中的每一侧具有凹口,以允许不透射线线圈拧在区段的该部分上。

[0040] 可选地,区段的该部分包括平坦部分。

[0041] 可选地,区段包括平坦部分,并且区段的该部分在平坦部分近侧。

[0042] 通过阅读下面的详细描述,其他和进一步的方面和特征将是明显的。

附图说明

[0043] 附图图示了实施例的设计和用途,其中类似的元件用共同的参考数字表示。这些附图不一定是按比例绘制的。为了更好地理解如何获得上述和其他优点和目的,将给出在附图中图示的实施例的更具体的描述。这些附图仅描绘了示例性实施例,并因此不被认为限制了权利要求的范围。

[0044] 图1A图示了导丝。

[0045] 图1B图示了图1A的导丝,还具有套筒和末端。

[0046] 图1C图示了图1B的导丝,还具有线圈。

[0047] 图1D图示了图1B的导丝,还具有与套筒的壁间隔开的线圈。

[0048] 图1E图示了图1A的导丝,还具有套筒和末端。

[0049] 图1F图示了用于制成导丝的构件。

[0050] 图2A图示了导丝。

[0051] 图2B图示了图2A的导丝,还具有套筒和末端。

[0052] 图2C图示了图2B的导丝,还具有可延展结构。

[0053] 图2D图示了图2B的导丝,还具有线圈。

[0054] 图2E图示了图2D的导丝,还具有可延展结构和线圈。

[0055] 图2F图示了用于制成导丝的构件。

[0056] 图3A图示了导丝。

[0057] 图3B图示了图3A的导丝,还具有线圈。

[0058] 图3C图示了图3B的导丝,还具有可延展结构和线圈。

[0059] 图3D图示了图3A的导丝,还具有可延展结构。

[0060] 图4图示了导丝。

[0061] 图5图示了另一个导丝。

[0062] 图6图示了另一个导丝。

[0063] 图7图示了另一个导丝。

[0064] 图8图示了另一个导丝。

[0065] 图9图示了另一个导丝。

[0066] 图10A-图10H图示了一种制成导丝的方法。

[0067] 图11图示了导丝的区段的平坦部分。

[0068] 图12图示了导丝的区段的另一个平坦部分。

[0069] 图13图示了另一个导丝。

[0070] 图14图示了另一个导丝。

[0071] 图15图示了一种用于将不透射线标记固定到导丝的一部分的技术。

[0072] 详细描述

[0073] 以下参照附图描述各种实施例。应该注意的是,附图不是按比例绘制的,并且在所有附图中,相似结构或功能的元件由相同的参考数字表示。还应注意的是,附图仅意图便于对实施例的描述。附图不意图作为本发明的详尽描述或对本发明的范围的限制。此外,所图

示的实施例不必具有所示的所有方面或优点。结合特定实施例描述的方面或优点不一定限于该实施例,并且即使在没有如此图示的情况下,或者在没有如此明确地描述的情况下,该方面或优点也可以在任何其他实施例中实践。

[0074] 图1A图示了根据一些实施例的导丝100。导丝100包括轴110,该轴具有近侧端部112、远侧端部114和从近侧端部112延伸到远侧端部114的主体116。轴110的主体116包括远侧区段120,远侧区段120沿远侧区段120的长度具有多个不同的横截面。至少主体116的在远侧区段120近侧的外部部分130由具有至少13000ksi的剪切模量的材料制成。通过非限制性示例,主体的外部部分130的材料是钼铼合金或钨铼合金。

[0075] 在所图示的实施例中,轴110包括第一层140、第二层142和第三层144。第三层144在第二层142的外部,并且第二层142在第一层140的外部。如图所示,第三层144包括主体116的外部部分130,该外部部分130在远侧区段120的近侧。在一些实施例中,轴110的第三层144可以由钼铼合金或钨铼合金制成。此外,在一些实施例中,第一层140可以由钼铼合金、钨铼合金、不锈钢、镍钛诺、新镍合金(NeoNickel alloy)(例如,MP35N合金)或钴铬合金制成。第二层142可以由镍钛诺或任何其他材料制成。

[0076] 在所图示的实施例中,第一层140的部分150位于第二层142的远侧端部152的远侧,并且第二层142的部分154位于第三层144的远侧端部156的远侧,由此允许第一层140的部分150和第二层142的部分154形成轴110的主体116的远侧区段120的至少一部分。这样的构型是有利的,因为该构型提供了相比于主体116的其余部分(其在远侧区段120近侧)的横截面尺寸具有更小横截面尺寸的远侧区段120。结果,远侧区段120相比于主体116的其余部分更软,并且可以更容易地屈曲或弯曲。

[0077] 在一些实施例中,第一层140的部分150可以被压缩以形成第一层140的部分150的长形横截面形状。例如,在一个实施方式中,第一层140可以具有圆形横截面形状,并且第一层140的部分150可以被压缩成具有长形横截面形状或者任何其他非圆形横截面的平面结构。该特征是有利的,因为该特征为第一层140的部分150提供弯曲方向上的偏压(bias)。在一些实施例中,对第一层140的部分150的压缩可以通过冲压第一层140的部分150来实现。

[0078] 在一个具体实施方式中,第一层140和第三层144两者都由钼铼合金制成,并且第二层142由夹在两个钼铼合金层140、144之间的镍钛诺制成。在另一个具体实施方式中,第一层140由不锈钢或钴铬合金(例如,MP35N合金)制成,第二层142由镍钛诺合金制成,并且第三层由钼铼合金制成。在任一实施方式中,镍钛诺层142提供抗扭结性和较软的远侧区段120。第一层140在使用期间是可塑形的,并提供期望的形状保持能力。此外,由于其相对高的剪切模量,外部钼铼合金层144提供了期望的可扭转性。此外,由于外部钼铼合金层144的轴向刚度,导丝100还具有期望的可推性。

[0079] 如图1B中所示,在一些实施例中,导丝100还可以包括围绕轴110的远侧区段120的至少一部分(例如,远侧端部114)设置的套筒180。如图所示,套筒180具有钝末端182。轴110的远侧端部114联接到钝末端182。套筒180可以是任何管状构件,并且可以由任何材料制成,例如金属、聚合物等。在一些实施例中,套筒180可以由镍钛诺制成。套筒180可以具有多个狭槽和/或开口,以增加套筒180的柔性。通过非限制性示例,套筒180可以使用开槽海波管(slotted hypotube)、盘绕套筒、装载钨的聚合物套筒或前述的组合来实现。

[0080] 参照图1C,在一些实施例中,导丝100还可以包括设置在套筒180内的标记线圈

190。如图所示,标记线圈190的一个端部固定到末端182,而标记线圈190的主体固定到套筒180的壁或紧靠套筒180的壁。在其他实施例中,线圈190可以仅联接到末端182,并且不联接到套筒180的壁(图1D)。在其他实施例中,标记线圈190的近侧端部可以固定到第二层154(例如,固定到第二层154的远侧端部152),例如通过粘合剂、焊接、机械连接器、熔合等固定。在另外的实施例中,套筒180的至少一部分可以通过标记线圈190(图1E)形成。如图所示,标记线圈190具有与套筒180的横截面尺寸相对应(例如,与套筒180的横截面尺寸相同)的横截面尺寸。在一些情况下,套筒180的整个长度可以由线圈(例如标记线圈)制成。

[0081] 在图1A-图1E的所图示的实施例中,区段120的远侧部分150是可延展的。因此,区段120的远侧部分150可弯曲以形成弯曲形状。远侧部分150由允许其在区段120的远侧部分150弯曲后保持弯曲形状的材料制成。在其他实施例中,远侧部分150(或包括远侧部分150的第一层140)可以由不具有足够的形状保持能力的材料制成。在这种情况下,导丝100还可以包括附接到钝末端182的可延展结构。可延展结构可以在套筒180内。在使用期间,可延展结构可弯曲以形成弯曲形状,并被配置成在可延展结构弯曲之后保持弯曲形状。在一些实施例中,可延展结构可以由钼铼合金或钨铼合金制成。

[0082] 导丝100是有利的,因为它提供了期望的可扭转性、期望的可推性和期望的形状保持能力,同时在远侧区段120处实现期望的柔软性。特别地,由于最外层144由具有足够高(例如,至少13000ksi)的剪切模量的材料制成,因此最外层144提供了期望的可扭转性。此外,远侧区段120具有期望的弯曲刚度,并且远侧部分150也具有期望的弯曲刚度和形状保持能力。因此,导丝100具有软远侧区段、可塑形性和可扭转性的优选组合。

[0083] 图1F图示了用于制成导丝100的构件194。构件194包括第一层140、第二层142和第三层144。在一些实施例中,可以移除第三层144的一部分以暴露第二层142的部分154。此外,可以移除第二层142的一部分以暴露第一层140的部分150。上述作用将导致轴110沿其长度具有多个不同的横截面形状,如图1A-图1E所示的。在一些实施例中,第三层144的部分和第二层142的部分的移除可以通过研磨、切割、砂磨或前述的任何组合来完成。

[0084] 在上述实施例中,导丝100的轴110具有三层140、142、144。在其它实施例中,导丝100的轴110可以具有多于三层,或者少于三层(例如,两层)。

[0085] 图2A图示了根据一些实施例的导丝100。与图1A的导丝不同,图2A的导丝100只有两层140、142。参考图2A,导丝100包括轴110,该轴具有近侧端部112、远侧端部114和从近侧端部112延伸到远侧端部114的主体116。轴110的主体116包括远侧区段120,远侧区段120沿远侧区段120的长度具有多个不同的横截面。至少主体116的在远侧区段120近侧的外部部分130由具有至少13000ksi的剪切模量的材料制成。通过非限制性示例,主体的外部部分130的材料是钼铼合金或钨铼合金。

[0086] 在所图示的实施例中,轴110包括第一层140和第二层142。第二层142在第一层140的外部。如图所示,第二层142包括主体116的在远侧区段120近侧的外部部分130。在一些实施例中,轴110的第二层142可以由钼铼合金或钨铼合金制成。此外,在一些实施例中,第一层140可以由具有小于第二层142的剪切模量的剪切模量的材料制成。通过非限制性示例,第一层140可以由不锈钢、镍钛诺、钴铬合金(例如,MP35N合金)等制成。

[0087] 在所图示的实施例中,轴110的区段120由第一层140制成。区段120位于第二层142的远侧端部152的远侧。第一层140的区段120具有第一部分210、第二部分214和第三部分

216。第三部分216具有与第一部分210的横截面尺寸相比较小的横截面尺寸,并且第三部分216的较小的横截面尺寸经由第二(中间)部分214过渡到第一部分210的较大的横截面尺寸。这种构型是有利的,因为该构型在近侧到远侧方向上提供了逐渐变软的区部。结果,与主体116的其余部分相比,远侧区段120较软,其中远侧部分216提供最软的区部,并且可以更容易地屈曲或弯曲。在其他实施例中,区段120可以包括比上述部分更多的部分或更少的部分。

[0088] 在一些实施例中,区段120的第三部分216可以被压缩以形成区段120的部分216的长形横截面形状。例如,在一个实施方式中,第一层140可以具有圆形横截面形状,并且第一层140的部分216可以被压缩成具有长形横截面形状或者任何其他非圆形形状的平面结构。该特征是有利的,因为该特征为第一层140的部分216提供弯曲方向上的偏压。在一些实施例中,对第一层140的部分216的压缩可以通过冲压第一层140的部分216来实现。

[0089] 在一个具体实施方式中,第二层142由钼铼合金制成,并且第一层140由镍钛诺制成。内部镍钛诺层140为导丝100提供抗扭结性和软的远侧端部,而外部层142提供期望的可推性和期望的可扭转性。在另一个具体实施方式中,第二层142由钼铼合金制成,并且第一层140由不锈钢或钴铬合金(例如,MP35N合金)制成。第一层140提供抗扭结性和较软的远侧区段120。第一层140可以是在使用期间可塑形的,并提供期望的形状保持能力(例如,借助或不借助可延展结构)。此外,由于其相对高的剪切模量,外部钼铼合金层142提供了期望的可扭转性。此外,由于外部钼铼合金层142的轴向刚度,导丝100还具有期望的可推性。

[0090] 如图2B中所示,在一些实施例中,导丝100还可以包括围绕轴110的远侧区段120的至少部分(例如,远侧端部114)设置的套筒180。如图所示,套筒180具有钝末端182。轴110的远侧端部114联接到钝末端182。套筒180可以是任何管状构件,并且可以由任何材料(例如金属、聚合物等)制成。在一些实施例中,套筒180可以由镍钛诺制成。套筒180可以具有多个狭槽和/或开口,以增加套筒180的柔性。通过非限制性示例,套筒180可以使用开槽海波管、盘绕套筒、装载钨的聚合物套筒或前述的组合来实现。

[0091] 在图2A-图2B的所图示的实施例中,区段120的远侧部分216是可延展的。因此,区段120的远侧部分216可弯曲以形成弯曲形状。远侧部分216由允许其在区段120的远侧部分216弯曲后保持弯曲形状的材料制成。在其他实施例中,如图2C所示,远侧部分216(或包括远侧部分216的第一层140)可以由不具有足够的形状保持能力的材料制成。在这种情况下,导丝100还可以包括附接到钝末端182的可延展结构230。可延展结构230可以在套筒180内。在使用期间,可延展结构230可弯曲以形成弯曲形状,并被配置成在可延展结构230弯曲之后保持弯曲形状。在一些实施例中,可延展结构230可以由钼铼合金或钨铼合金制成,以便为导丝100提供期望的形状保持能力。

[0092] 参照图2D,在一些实施例中,导丝100还可以包括设置在套筒180内的标记线圈190。如图所示,标记线圈190的一个端部固定到末端182,而标记线圈190的主体固定到套筒180的壁或紧靠套筒180的壁。在其他实施例中,线圈190可以仅联接到末端182,并且不联接到套筒180的壁。在其它实施例中,标记线圈190的近侧端部可以固定到远侧区段120(例如,固定到在部分216近侧的任何位置,例如,固定到部分214、部分210等)。该固定可以使用粘合剂、焊接、机械连接器、熔合等来完成。在另外的实施例中,套筒180的至少一部分可以由标记线圈190形成。在这种情况下,标记线圈190具有与套筒180的横截面尺寸相对应(例如,

与套筒180的横截面尺寸相同)的横截面尺寸。在一些情况下,套筒180的整个长度可以由线圈(例如标记线圈)制成。

[0093] 在一些实施例中,导丝100可以包括可延展结构230和标记线圈190两者(图2E)。

[0094] 图2F图示了用于制成导丝的构件290。构件290包括第一层140和第二层142。在一些实施例中,可以移除第二层142的一部分以暴露第一层140。此外,可以移除暴露的第一层140的部分,其中在远侧移除的材料比在近侧移除的材料多。上述作用将导致轴110沿其长度具有多个不同的横截面形状,如图2A-图2E所示。在一些实施例中,第二层142的部分和暴露的第一层140的部分的移除可以通过研磨、切割、砂磨或前述的任何组合来完成。

[0095] 在另外的实施例中,导丝100的轴110可以具有单层。图3A图示了根据一些实施例的导丝100。不同于与图1A和图1B的导丝,图3A的导丝100在轴110的远侧区段和近侧区段中的每个区段中只有一层。参考图3A,导丝100包括轴110,该轴具有近侧端部112、远侧端部114和从近侧端部112延伸到远侧端部114的主体116。轴110的主体116包括远侧区段120,远侧区段120沿远侧区段120的长度具有多个不同的横截面。至少主体106的在远侧区段120近侧的外部部分130由具有至少13000ksi的剪切模量的材料制成。通过非限制性示例,主体的外部部分130的材料是钼铼合金或钨铼合金。

[0096] 在所图示的实施例中,轴110包括由第一材料制成的近侧区段300和由不同于第一材料的第二材料制成的远侧区段120。在一些实施例中,近侧区段300可以由钼铼合金或钨铼合金制成。此外,在一些实施例中,远侧区段120可以由镍钛诺、不锈钢或钴铬合金(例如,MP35N合金)制成。

[0097] 如图所示,远侧区段120具有单层,并且包括第一部分301、第二部分302、第三部分304、第四部分306和第五部分308。第五部分308具有与第三部分304的横截面尺寸相比较小的横截面尺寸,并且第五部分308的较小的横截面尺寸经由第四(中间)部分306过渡到第三部分304的较大的横截面尺寸。类似地,第三部分304具有与第一部分301的横截面尺寸相比较小的横截面尺寸,并且第三部分304的较小的横截面尺寸经由第二(中间)部分302过渡到第一部分301的较大的横截面尺寸。这种构型是有利的,因为该构型在近侧到远侧方向上提供了逐渐变软的区部。结果,与主体116的其余部分相比,远侧区段120较软,其中远侧部分308提供最软的区部,并且可以更容易地屈曲或弯曲。在其他实施例中,远侧区段120可以包括比上述部分更多的部分或更少的部分。

[0098] 近侧区段300也具有单层。近侧区段300可以经由粘合剂、焊接、机械连接器或熔合附接到远侧区段120。

[0099] 如图所示,主体116的在区段120近侧的内部部分330和主体116的在区段120近侧的外部部分300由相同的材料制成(如阴影横截面所示)。在一个实施方式中,主体116的外部部分300和内部部分330由同一件未加工材料(例如,钼铼合金、钨铼合金等)制成,使得外部部分300和内部部分330具有一体式构型。

[0100] 在一些实施例中,区段120的部分308可以被压缩以形成部分308的长形横截面形状。例如,在一个实施方式中,部分308可以具有圆形横截面形状,并且区段120的部分308可以被压缩成具有长形横截面形状或者任何其他非圆形横截面形状的平面结构。该特征是有利的,因为该特征为部分308提供弯曲方向上的偏压。在一些实施例中,可以通过冲压部分308来实现对部分308的压缩。

[0101] 在所图示的实施例中,导丝100还包括围绕轴110的远侧端部114设置的套筒180。如图所示,套筒180具有钝末端182。轴110的远侧端部114联接到钝末端182。套筒180可以是任何管状构件,并且可以由任何材料(例如金属、聚合物等)制成。在一些实施例中,套筒180可以由镍钛诺制成。套筒180可以具有多个狭槽和/或开口,以增加套筒180的柔性。通过非限制性示例,套筒180可以使用开槽海波管、盘绕套筒、装载钨的聚合物套筒或前述的组合来实现。

[0102] 在一个具体实施方式中,近侧区段300由钼铼合金制成,并且远侧区段120由镍钛诺制成。在另一具体实施方式中,近侧区段300由钼铼合金制成,并且远侧区段120由不锈钢或钴铬合金(例如,MP35N合金)制成。在任一实施方式中,远侧区段120为导丝100提供抗扭结性和软的远侧端部,而近侧区段300提供期望的可推性和期望的可扭转性。远侧区段120可以是在使用期间可塑形的,并提供期望的形状保持能力(例如,借助或不借助可延展结构230)。此外,由于其相对高的剪切模量,钼铼合金近侧区段300提供了期望的可扭转性。此外,由于钼铼合金区段300的轴向刚度,导丝100还具有期望的可推性。

[0103] 参照图3B,在一些实施例中,导丝100还可以包括设置在套筒180内的标记线圈190。如图所示,标记线圈190的一个端部固定到末端182。在其它实施例中,标记线圈190的近侧端部可以固定到远侧区段120(例如,固定到部分308近侧的任何位置,例如,固定到部分306、部分304或部分302等)。在其它实施例中,线圈190也可以联接到套筒180的壁。在另外的实施例中,套筒180的至少部分可以由标记线圈190形成。在这种情况下,标记线圈190具有与套筒180的横截面尺寸相对应(例如,与套筒180的横截面尺寸相同)的横截面尺寸。在一些情况下,套筒180的整个长度可以由线圈(例如标记线圈)制成。

[0104] 在图3A-图3B的所图示的实施例中,区段120的远侧部分308是可延展的。因此,区段120的远侧部分308可弯曲以形成弯曲形状。远侧部分308由允许其在区段120的远侧部分308弯曲后保持弯曲形状的材料制成。在其他实施例中,远侧部分150可以由不具有足够的形状保持能力的材料制成。在这种情况下,导丝100还可以包括附接到钝末端182的可延展结构230(图3C)。可延展结构230可以在套筒180内。在使用期间,可延展结构230可弯曲以形成弯曲形状,并被配置成在可延展结构230弯曲之后保持弯曲形状。在一些实施例中,可延展结构230可以由钼铼合金或钨铼合金制成,以便为导丝100提供期望的形状保持能力。

[0105] 在另外的实施例中,导丝可以包括可延展结构230而不具有标记线圈190(图3D)。

[0106] 应当注意,导丝100并不局限于图3A-图3D的示例,并且导丝100在其他实施例中可以有其他构型。在其它实施例中,导丝100可以包括多于两个区段。例如,在其它实施例中,导丝100可以包括沿导丝100的纵向轴线串联连接的三个或更多个区段。此外,在其他实施例中,至少一个区段可以具有多层而不是单层。

[0107] 在另外的实施例中,导丝100的近侧区段300和远侧区段120可以由同一件未加工材料制成。图4图示了根据一些实施例的导丝100。导丝100包括轴110,该轴具有近侧端部112、远侧端部114和从近侧端部112延伸到远侧端部114的主体116。轴110的主体116包括远侧区段120,远侧区段120沿远侧区段120的长度具有多个不同的横截面。至少主体106的在远侧区段120近侧的外部部分130由具有至少13000ksi的剪切模量的材料制成。通过非限制性示例,主体的外部部分130的材料是钼铼合金或钨铼合金。

[0108] 在所图示的实施例中,轴110还包括近侧区段300,其中近侧区段300和远侧区段

120由相同的材料制成。在一些实施例中,近侧区段300和远侧区段120的材料可以是钼铼合金或钨铼合金。如阴影横截面所示,由于使用同一件未加工材料,因此使得轴110的区段300、区段120、区段300的内部部分330和外部部分130以及区段120具有一体式构型。

[0109] 如图所示,近侧区段300和远侧区段120包括单层,并包括第一部分301、第二部分302、第三部分304、第四部分306和第五部分308。第五部分308具有与第三部分304的横截面尺寸相比较小的横截面尺寸,并且第五部分308的较小的横截面尺寸经由第四(中间)部分306过渡到第三部分304的较大的横截面尺寸。类似地,第三部分304具有与第一部分301的横截面尺寸相比较小的横截面尺寸,并且第三部分304的较小的横截面尺寸经由第二(中间)部分302过渡到第一部分301的较大的横截面尺寸。这种构型是有利的,因为该构型在近侧到远侧方向上提供了逐渐变软的区部。结果,与主体116的其余部分相比,远侧区段120较软,其中远侧部分308提供最软的区部,并且可以更容易地屈曲或弯曲。在其他实施例中,远侧区段120可以包括比上述部分更多的部分或更少的部分。

[0110] 在一些实施例中,部分308可以被压缩以形成部分308的长形横截面形状。例如,在一个实施方式中,部分308可以具有圆形横截面形状,并且部分308可以被压缩成具有长形横截面形状或者任何其他非圆形横截面形状的平面结构。该特征是有利的,因为该特征为部分308提供弯曲方向上的偏压。在一些实施例中,可以通过冲压部分308来实现对部分308的压缩。

[0111] 在所图示的实施例中,导丝100还包括围绕轴110的远侧端部114设置的套筒180。如图所示,套筒180具有钝末端182。轴110的远侧端部114联接到钝末端182。套筒180可以是任何管状构件,并且可以由任何材料(例如金属、聚合物等)制成。在一些实施例中,套筒180可以由镍钛诺制成。套筒180可以具有多个狭槽和/或开口,以增加套筒180的柔性。通过非限制性示例,套筒180可以使用开槽海波管、盘绕套筒、装载钨的聚合物套筒或前述的组合来实现。

[0112] 如图所示,导丝100还包括设置在套筒180内的标记线圈190。标记线圈190联接到末端182。在一些实施例中,标记线圈190也可以联接到套筒180的壁。在其它实施例中,标记线圈190的近侧端部可以固定到远侧区段120(例如,固定到在部分308近侧的任何位置,例如,固定到部分306、部分304或部分302等)。该固定可以使用粘合剂、焊接、机械连接器、熔合等来完成。在其他实施例中,标记线圈190可以形成套筒180的至少一部分,或者可以形成套筒180的整体。在另外的实施例中,导丝100可以不包括标记线圈190。

[0113] 图4的导丝100是有利的,因为它提供了可塑形性,形状保持能力和可扭转性的优选组合。由于导丝100的整个轴110由相同的材料(例如,单个未加工构件)制成,并且所得到的轴110可以具有小的轮廓(例如,小于图1-图3的实施例中的轮廓)。因此,导丝100可用于进入较小的血管,例如大脑中的远侧血管,从而到达以前无法进入的更多动脉瘤。远侧部分308为导丝100提供抗扭结性和软的远侧端部。远侧部分308和/或部分304可以是在使用期间可塑形的,并提供期望的形状保持能力(无需借助可延展结构)。然而,在其他实施例中,可选地,导丝100还可以包括可延展结构以增强形状保持能力,如类似地讨论的。此外,由于由钼铼合金或钨铼合金制成的轴110的相对高的剪切模量,该轴110提供了期望的可扭转性。此外,由于由钼铼合金或钨铼合金制成的轴110的轴向刚度,导丝100也具有期望的可推性。

[0114] 应当注意,用于制成导丝100的轴110的材料不应限于所描述的示例,并且在其他实施例中,轴110可以由其他材料制成。例如,在其他实施例中,导丝100的轴110可以由其他材料制成(只要达到期望的可扭转性)。在其它实施例中,轴110可以由具有至少6000ksi、或更优选地至少30000ksi、或甚至更优选地至少40000ksi的杨氏模量(在退火条件下)的任何材料制成。此外,在其他实施例中,轴110可以由具有至少100ksi、并且更优选地至少200ksi、并且甚至更优选地至少300ksi的极限抗拉强度(在退火条件下)的任何材料制成。通过非限制性示例,可以使用的特定材料包括但不限于Mo-47.5RE、W-25RE、SS304等。

[0115] 此外,应当注意,导丝100的轴110在不同的实施例中可以具有不同的尺寸。例如,在一些实施例中,导丝100的轴110可以具有从50英寸到100英寸的任何大小的总长度,例如从70英寸到90英寸的任何大小的长度。此外,在一些实施例中,远侧区段120可以具有5英寸到30英寸的长度,例如从10英寸到25英寸的任何大小的长度,或者从12英寸到20英寸的任何大小的长度。此外,在一些实施例中,远侧部分150/216/308可以具有从0.3英寸到1英寸的任何大小的长度,例如从0.5英寸到0.8英寸的任何大小的长度。在其中远侧部分150/216/308被冲压的一些实施例中,被冲压的远侧部分可以具有宽度恒定的部分,其中该部分可以具有至少0.3英寸、例如至少0.4英寸的纵向长度。此外,在一些实施例中,远侧区段120可以具有从0.04mm到0.5mm的任何大小的横截面尺寸(例如,直径),并且远侧部分150/216/308可以具有从0.004mm到0.01mm的任何大小的横截面尺寸(例如,直径)。在其它实施例中,远侧区段120和/或远侧部分150/216/308可以具有与上述尺寸不同的尺寸。

[0116] 此外,沿着远侧区段120的长度的不同横截面的数量不限于前面描述的示例。在其他实施例中,沿着远侧区段120的长度的不同横截面的数量可以比本文描述的数量多或少。

[0117] 此外,在本文描述的一个或更多个实施例中,区段120的部分可以具有平坦部分。例如,部分150(在图1的实施例中)、部分216(在图2的实施例中)、或部分308(在图3或图4的实施例中),可以被冲压以产生平坦部分。此外,在一些实施例中,区段120的平坦部分可以包括延伸穿过平坦部分的厚度的一个或更多个开口。该特征是有利的,因为该特征可以帮助导丝100实现软的远侧端部而不损害其它性能,例如导丝100的可塑形性和/或形状保持性。图5图示了包括具有开口402的平坦部分400的导丝100。在所图示的实施例中,平坦部分400可以通过冲压轴(例如参考图1-图4中的任一实施例所描述的轴110)的远侧端部来产生。如所描述的,轴110具有近侧端部112、远侧端部114和从近侧端部112延伸到远侧端部114的主体116。轴110的主体116包括远侧区段120,远侧区段120沿远侧区段120的长度具有多个不同的横截面。在其他实施例中,包括平坦部分400的轴可以是任何长形构件,例如芯部丝。长形构件可以沿长形构件的长度具有相同的横截面尺寸,或者可以沿长形构件的长度具有不同的横截面尺寸。

[0118] 如图5中所示,平坦部分400的开口402延伸穿过平坦部分400的厚度。平坦部分400具有平行于平坦部分400的纵向轴线410的长边404。开口402为长形狭槽的形式,并且具有平行于平坦部分400的长边404的长边406。平坦部分400的开口402是有利的,因为它减小了平坦部分400的横截面特性(例如转动惯量)。由于平坦部分400的弯曲刚度取决于平坦部分400的横截面的转动惯量,因此通过减小平坦部分400的横截面的转动惯量,平坦部分400的弯曲刚度也相应地减小。因此,平坦部分400的开口402具有使平坦部分400更加柔性的益处。开口402的尺寸可以被配置为实现平坦部分400的期望刚度。

[0119] 在所图示的实施例中,导丝100还包括在平坦部分400近侧的锥形部分412。此外,导丝100包括在锥形部分412近侧的圆柱体部分414。在一些实施例中,圆柱体部分414、锥形部分412和平坦部分400可以是轴的部分(例如,轴110的区段120的部分)。

[0120] 在一些实施例中,平坦部分400可弯曲以形成弯曲形状,并且被配置为在平坦部分400弯曲之后保持弯曲形状。在其他实施例中,平坦部分400可以由允许平坦部分400弹性弯曲的材料制成,使得平坦部分400在弯曲后可以弹回。

[0121] 在其它实施例中,平坦部分400可以包括沿平坦部分400的纵向轴线410布置的一系列开口402(图6),而不是具有单个开口402。如图所示,该系列中的每个开口402是延伸穿过平坦部分400的厚度的矩形狭槽。可替代地,该系列中的每个开口402可以是延伸穿过平坦部分400的厚度的圆形狭槽(图7)。在其他实施例中,开口402可以具有其他形状。此外,在其他实施例中,平坦部分400的开口402的形状和/或尺寸可以不同。例如,平坦部分400可以具有第一开口402和第二开口402,第一开口具有第一形状,第二开口具有不同于第一形状的第二形状。

[0122] 在图6-图7的实施例中,开口402沿平坦部分400的纵向轴线410布置成一行。在其他实施例中,如图8所示,开口402可以沿纵向轴线410布置成多行,其中开口402处于交错构型。

[0123] 应当注意,开口402的数量、开口402的尺寸、开口402的几何形状和开口402的布置不限于所图示的示例。在其它实施例中,开口402的数量、开口402的尺寸、开口402的几何形状、开口402的布置或前述的任何组合可被选择或优化,以实现对于导丝100的远侧端部的期望的柔软性和/或形状保持能力,这取决于特定的应用或要求。此外,在一些实施例中,可以通过配置导丝100的平坦部分400的厚度来实现导丝100的远侧端部的期望的形状保持特性。例如,在一些实施例中,平坦部分400可以变得更厚,以增强导丝100的远侧端部的形状保持能力。

[0124] 在图5-图8的任何一个实施例中,导丝100可以包括其他部件,例如类似于参照图1-图4所描述的部件。例如,如图9所示,在其他实施例中,图5-图8的任何一个实施例中的导丝100还可以包括围绕区段120的至少部分设置的套筒180。还示出了具有延伸穿过平坦部分400的厚度的开口402的平坦部分400的侧视图。套筒180可以由任何材料(包括但不限于镍钛诺)制成。在一些实施例中,套筒180可以包括一个或更多个狭槽,该狭槽部分地或完全地延伸穿过套筒180的壁的厚度。在一个实施方式中,套筒180可以是开槽的镍钛诺套筒。导丝100还可以包括钝末端182,区段120和/或套筒180附接到该钝末端182。导丝100还可以包括围绕区段120设置的线圈190。线圈190位于区段120(例如,区段120的平坦部分400)和套筒180之间。在一些实施例中,线圈190可以由不透射线材料制成,使得线圈190可以用作不透射线线圈。在一个实施方式中,线圈190可以由铂钨制成。这是有利的,因为线圈190的较软的不透射线材料可以进一步增加导丝的远侧末端的柔软性。在其它实施例中,线圈190可以由其它材料制成。

[0125] 此外,在本文描述的一个或更多个实施例中,导丝100还可以包括联接到区段120的平坦部分400的不透射线标记。例如,不透射线标记可以联接到平坦部分400处的开口402。图10A-图10H图示了制成导丝的方法,导丝包括平坦部分和联接到平坦部分的不透射线标记。首先,提供未加工的丝(raw wire)500(图10A)。在一些实施例中,未加工的丝500具

有圆形横截面。在其它实施例中,未加工的丝500可以具有其它横截面形状,例如正方形、椭圆形、六边形、八边形等。接下来,未加工的丝500被接地(grounded)、切割和/或砂磨以产生轴510,该轴510沿轴510的纵向轴线具有不同的横截面尺寸(图10B)。在其他实施例中,可以使用参照图1F、图2F或图3A所描述的任何技术来产生沿轴510的纵向轴线具有不同的横截面尺寸的轴510。在另外的实施例中,沿轴510的纵向轴线产生不同的横截面尺寸是可选的,并且轴510可以沿轴510的纵向轴线具有均匀的横截面尺寸。接下来,轴510的部分可以被冲压以产生平坦部分400(图10C)。所产生的平坦部分400具有第一主平面表面和与第一主平面表面相对的第二主平面表面。然后,可以产生延伸穿过平坦部分400的厚度的开口402。开口402可以通过切割(例如,激光切割、机械切割等)或在一些实施例中通过刺穿平坦部分400来产生(图10D)。图10E图示了导丝100的侧视横截面图,特别示出了延伸穿过平坦部分400的厚度的开口402。接下来,如图10F所示,可以将不透射线标记530插入到平坦部分400的开口402中。在所图示的实施例中,不透射线标记530具有第一部分532和第二部分534,第一部分532邻接平坦部分400的第一侧,第二部分534被配置为(例如,设定尺寸为和/或塑形为)用于放置到平坦部分400的开口402中。在将不透射线标记530的第二部分534放置到开口402中之后,从第二部分534延伸的不透射线标记530的第三部分536位于平坦部分400的相对侧上。接下来,可以冲压不透射线标记530的第三部分536以使第三部分536变平。变平的第三部分536邻接平坦部分400的第二侧,从而在平坦部分的第二侧处锚固不透射线标记530(图10G)。如图所示,不透射线标记530的第一部分532具有第一横截面尺寸,不透射线标记530的第二部分534具有第二横截面尺寸,并且不透射线标记530的第三部分536具有第三横截面尺寸;其中第一横截面尺寸大于第二横截面尺寸;并且其中第三横截面尺寸大于第二横截面尺寸。图10H图示了导丝100的平坦部分400的俯视/平面图,特别示出了固定到平坦部分400的不透射线标记530。

[0126] 在其他实施例中,可以在平坦部分400处产生多个开口402(类似于图6-图8的示例中所示的开口)。在这种情况下,可以使用参照图10A-图10H描述的技术将多个不透射线标记物530固定到平坦部分400。

[0127] 在其他实施例中,代替将不透射线标记530锚固在平坦部分400的相对侧上,可以使用其他技术来相对于平坦部分400固定不透射线标记530。图11图示了导丝10的区段的另一平坦部分400。平坦部分400可以是冲压芯部丝,如类似地描述的。如图所示,平坦部分400具有第一主表面600和与第一主表面600相对的第二主表面602。平坦部分400包括固定在平坦部分400的第一主表面600上的第一不透射线标记610,以及固定在平坦部分400的第二主表面602上的第二不透射线标记612。在其他实施例中,第二不透射线标记612是可选的,并且导丝100可以不包括第二不透射线标记612。

[0128] 如图11所示,不透射线标记610和不透射线标记612中的每一个都是平面标记,其宽度与平坦部分400的宽度相同。在其他实施例中,不透射线标记610和/或不透射线标记612可以具有小于平坦部分400的宽度的宽度。在另外的实施例中,不透射线标记610和/或不透射线标记612可以具有比平坦部分400的宽度长的宽度。

[0129] 可以采用各种技术将标记610和/或标记612固定到平坦部分400上。例如,在一些实施例中,标记610和/或标记612可以电镀到平坦部分400上。在其他实施例中,标记610和/或标记612可以经由粘合剂固定到平坦部分400上。在另外的实施例中,标记610和/或标记

612可以通过材料沉积技术施加到平坦部分400上。例如,标记610和/或标记612可以通过将不透射线材料沉积(例如,电镀)到平坦部分400的表面上来实现。不透射线材料可以是金、铂或其他材料。在其他实施例中,平坦部分400可以浸入不透射线材料的溶液中,然后该不透射线材料硬化以形成围绕平坦部分400周向地设置的不透射线标记。在这种情况下,在平坦部分400的相对侧上的标记610和标记612是包围平坦部分400的周向不透射线标记的部分。标记610和/或标记612是有利的,因为除了为了成像目的而不透射线之外,标记610和/或标记612还为平坦部分400提供了形状保持属性。因此,该特征可以消除在导丝的轴和导丝的外部套筒之间提供单独的可弯曲结构(其具有形状保持特性)的需要。

[0130] 在其它实施例中,代替在导丝100的平坦部分400的一侧上仅具有一个不透射线标记,平坦部分400可以具有固定在平坦部分400的第一主表面600上的第一多个不透射线标记610(图12)。第一多个不透射线标记610沿着平坦部分400的纵向轴线布置成行。不透射线标记610中的每一个彼此间隔开。如图所示,导丝100还包括固定在平坦部分400的第二主表面602上的第二多个不透射线标记612。第二多个不透射线标记612沿着平坦部分400的纵向轴线布置成行。不透射线标记612中的每一个彼此间隔开。在其他实施例中,平坦部分400的第二主表面602上的第二多个不透射线标记612是可选的,并且导丝100可以不包括第二多个不透射线标记612。可以采用各种技术将标记610和/或标记612固定到平坦部分400上。例如,在一些实施例中,标记610和/或标记612可以电镀到平坦部分400上。在其他实施例中,标记610和/或标记612可以经由粘合剂固定到平坦部分400上。在另外的实施例中,标记610和/或标记612可以通过材料沉积技术施加到平坦部分400上。例如,标记610和/或标记612可以通过利用光刻或其他工艺选择性地将不透射线材料沉积到平坦部分400的表面上来实现。如图12所示,标记610和标记612是不透射线的条带的形式。标记610和/或标记612是有利的,因为除了为了成像目的而不透射线之外,标记610和/或标记612还用作应力集中器,并且可以帮助平坦部分400的形状保持。在其他实施例中,标记610和/或标记612可以不是条带的形式,并且可以使用其他图案的标记610/612。

[0131] 在上述实施例中,平坦部分400被描述为具有用于降低平坦部分400的刚度的一个或更多个开口。在其他实施例中,可以采用其他技术来降低平坦部分400的刚度。例如,在其他实施例中,平坦部分400可以在平坦部分400的外表面处包括一个或更多个凹槽700(图13)。在一些实施例中,凹槽700可以被实现为图案化凹槽。凹槽700减小平坦部分400的横截面尺寸,从而减小平坦部分400的刚度(例如,弯曲刚度)。在其它实施例中,平坦部分400可以包括凹槽700和开口(类似于参照图5-图10所描述的开口402)两者,以实现平坦部分400的期望刚度。在另外的实施中,图13的导丝100还可以包括固定到平坦部分400的一个或更多个标记。

[0132] 此外,在本文描述的一个或更多个实施例中,导丝100的区段120可以包括多个平坦部分400(图14),而不是只有一个平坦部分400。在一些实施例中,平坦部分400可以通过冲压彼此间隔开的芯部丝的多个部分来产生。结果,每个平坦部分400可以具有平坦或平面构型,并且相邻的平坦部分400经由芯部丝的圆柱形部分彼此连接。换言之,相邻的平坦部分400之间的芯部丝的部分用作连接相邻的平坦部分400的连接部分。由于连接部分和相邻的平坦部分都由相同的芯部丝制成,因此它们具有一体化构型。在一些实施例中,平坦部分400可以具有相同的厚度。在其他实施例中,平坦部分400可以具有不同的相应厚度。可以选

择或优化平坦部分400的数量、平坦部分400的厚度、平坦部分400之间的间距或前述的任何组合,以实现用于导丝100的远侧端部的期望的柔软性和/或形状保持能力。在一些实施例中,图14的导丝100还可以包括固定到平坦部分400中的一个或每个平坦部分的一个或更多个标记。

[0133] 此外,应当注意,所描述的标记530不限于具有平面构型,并且标记530固定到轴的方式不限于所描述的示例。在其他实施例中,标记530可以具有不同的形状,和/或标记530可以以其他方式固定到轴。例如,如图15所示,在一些实施例中,导丝100的标记530可以是包围导丝100的轴的区段120的至少部分的不透射线线圈530。区段120的部分具有相对侧800、802,沿着相对侧中的每一侧具有凹口810,以允许不透射线线圈530拧在区段120的部分上。在一些实施例中,区段120的由不透射线线圈530包围的部分可以是平坦部分(例如,本文描述的平坦部分400)。在这种情况下,凹口810可以是延伸穿过平坦部分400的厚度的凹槽。在一些实施例中,凹口810可以被实现为切口。在其他实施例中,区段120的由不透射线线圈530包围的部分可以是区段120的在平坦部分400近侧的另一部分。在另外的实施例中,由不透射线线圈530包围的区段120可以不是任何平坦部分。而是,由不透射线线圈530包围的区段120可以是芯部丝或轴的未变平的部分。图15中所示的用于将不透射线线圈530附接到区段120的技术是有利的,因为该技术提供了区段120和不透射线线圈530之间的机械相互作用,而且该技术还节省了导丝100的外部远侧套筒内的空间。

[0134] 在图10-图15的任何一个实施例中,导丝100可以包括其他部件,例如类似于参考图1-图4所讨论的部件。例如,类似于参照图9所讨论的,在其他实施例中,图10-图15的任何一个实施例中的导丝100还可以包括围绕区段120的至少部分设置的套筒180。套筒180可以由任何材料(包括但不限于镍钛诺)制成。在一些实施例中,套筒180可以包括一个或更多个狭槽,该狭槽部分地或完全地延伸穿过套筒180的壁的厚度。在一个实施方式中,套筒180可以是开槽的镍钛诺套筒。导丝100还可以包括钝末端182,区段120和/或套筒180附接到该钝末端182。导丝100还可以包括围绕区段120的至少部分设置的线圈190。线圈190位于区段120(例如,区段120的平坦部分400)和套筒180之间。在一些实施例中,线圈190可以由不透射线材料制成,使得线圈190可以用作不透射线线圈。在一个实施方式中,线圈190可以由铂钨制成。这是有利的,因为线圈190的较软的不透射线材料可以进一步增加导丝的远侧末端的柔软性。在其它实施例中,线圈190可以由其它材料制成。

[0135] 此外,在本文描述的任何实施例中,导丝100可以作为医疗装置的一部分提供。例如,医疗装置可以包括导管和导丝100,其中导管包括用于容纳导丝100的腔。通过非限制性示例,医疗装置可以是微导管、球囊导管、支架递送导管、用于去除血管中的阻塞的导管、用于导丝100的递送导管等。

[0136] 在使用导丝100的一种方法中,医生首先将导丝100的远侧区段弯曲成期望的形状,这取决于导丝100将要进入的解剖结构的几何形状。例如,导丝100的远侧区段可以弯曲成具有L形、C形、U形、S形、在不同平面上具有两个或更多个弯弧的形状等。然后将导丝100放置在输送导管中。然后,在病人的皮肤上开一个切口。其中带有导丝100的输送导管通过切口插入并插入到患者的血管中。输送导管和导丝100可以向远侧推进,直到导丝100的远侧端部和/或输送导管到达目标部位。目标部位可以是患者身体中的任何地方,例如肢体中的血管、躯干中的血管、颈部中的血管、头部中的血管等。当输送导管向远侧推进时,输送导

管容纳导丝100。当输送导管到达患者体内需要导丝100的远侧区段的弯曲形状才能进入的位置时,远侧区段的至少一部分可以从输送导管中展开,以使远侧区段呈现其弯曲形状。导丝100的远侧区段的弯曲形状将导丝100转向期望的方向,从而允许导丝100和输送导管向远侧推进到期望的通道中。本文描述的导丝100是有利的,因为导丝100允许保持导丝100的远侧区段的弯曲形状,使得即使在远侧区段已经穿过具有不同曲率的血管中的不同路径之后(或者即使在弯曲的远侧区段已经放置在诸如输送管的管中之后),弯曲形状也不会返回到弯曲之前的构型。该导丝100还是有利的,因为导丝100允许医生由于导丝100的增强的可扭转性而有效地扭转导丝100,并且允许医生在患者体内向远侧推动导丝100而不扭结。

[0137] 本文描述的导丝100的实施例具有期望的可扭转性、期望的形状保持能力、期望的可推性或前述的任何组合。在一些实施例中,如果在导丝100的近侧端部处围绕导丝100的纵向轴线施加旋拧或扭转运动以使导丝100的近侧端部(或轴110)转动角度P,将导致导丝100的远侧端部转动角度D,该角度D至少是P的80%、或更优选地至少是P的90%、或甚至更优选地至少是P的95%(例如,P的100%,这意味着导丝100的远侧端部相对于在导丝100的近侧端部处施加的扭矩具有1:1的响应),则认为通过导丝100实现了期望的可扭转性。此外,在一些实施例中,如果具有曲率的弯曲区段在将弯曲区段放置在管中并从管中返回推出之后能够保持至少70%的曲率、或更优选地至少80%的曲率、并且甚至更优选地至少90%的曲率,则认为通过导丝100实现了期望的形状保持能力。此外,在一些实施例中,如果导丝100在血管内推进时不扭结,则可以实现期望的可推性。

[0138] 以下项是本文描述的实施例的示例性特征。每个项可以是实施例本身或者可以是实施例的部分。在实施例中,下面描述的一个或更多个项可以与其他项组合。

[0139] 项1:一种导丝包括:轴,其具有近侧端部、远侧端部和从所述近侧端部延伸到所述远侧端部的主体;钝末端;以及套筒;其中所述轴的所述主体至少包括由所述套筒包围的区段,所述区段联接到所述钝末端;并且其中所述轴的所述主体的所述区段包括平坦部分,所述平坦部分具有延伸穿过所述平坦部分的厚度的一个或更多个开口。

[0140] 项2:一个或更多个开口仅包括一个延伸穿过平坦部分的厚度的长形狭槽。

[0141] 项3:平坦部分具有平行于导丝的纵向轴线的长边,并且其中狭槽具有与平坦部分的长边平行的长边。

[0142] 项4:一个或更多个开口包括沿平坦部分的纵向轴线布置的一系列开口。

[0143] 项5:所述系列中的每个开口是延伸穿过平坦部分的厚度的矩形狭槽。

[0144] 项6:所述系列中的每个开口是延伸穿过平坦部分的厚度的圆形狭槽。

[0145] 项7:一个或更多个开口包括以交错构型布置的多于一行开口。

[0146] 项8:导丝还包括不透射线标记,不透射线标记延伸穿过一个或更多个开口中的一个开口。

[0147] 项9:不透射线标记具有邻接平坦部分的第一侧的第一部分、位于一个或更多个开口中的一个开口内的第二部分、以及邻接平坦部分的第二侧的第三部分,第二侧与平坦部分的第一侧相对。

[0148] 项10:不透射线标记的第一部分具有第一横截面尺寸,不透射线标记的第二部分具有第二横截面尺寸,并且不透射线标记的第三部分具有第三横截面尺寸;其中第一横截面尺寸大于第二横截面尺寸;并且其中第三横截面尺寸大于第二横截面尺寸。

[0149] 项11:平坦部分包括冲压芯部丝。

[0150] 项12:导丝还包括设置在平坦部分和套筒之间的线圈。

[0151] 项13:线圈是由不透射线的材料制成的。

[0152] 项14:线圈是由铂钨制成的。

[0153] 项15:套筒是由镍钛诺制成的。

[0154] 项16:套筒包括多个狭槽。

[0155] 项17:轴的主体包括在平坦部分近侧的锥形部分。

[0156] 项18:轴的主体包括在锥形部分近侧的圆柱体部分。

[0157] 项19:平坦部分可弯曲以形成弯曲形状,并且被配置为在平坦部分弯曲之后保持弯曲形状。

[0158] 项20:区段还包括位于平坦部分的远侧的附加平坦部分。

[0159] 项21:区段还包括连接部分,该连接部分连接平坦部分和附加平坦部分,其中连接部分、平坦部分和附加平坦部分具有一体式构型。

[0160] 项22:一种医疗装置,包括导管和导丝,其中导管包括用于容纳导丝的腔。

[0161] 项23:一种导丝包括:轴,其具有近侧端部、远侧端部和从所述近侧端部延伸到所述远侧端部的主体;钝末端;以及套筒;其中所述轴的所述主体至少包括由所述套筒包围的区段,所述区段联接到所述钝末端;并且其中所述轴的所述主体的所述区段包括平坦部分,所述平坦部分具有第一主表面和与所述第一主表面相对的第二主表面,并且其中所述平坦部分包括固定在所述第一主表面上的一个或更多个不透射线标记。

[0162] 项24:所述一个或更多个不透射线标记包括第一平面标记,所述第一平面标记具有的宽度与所述平坦部分的宽度相同。

[0163] 项25:所述导丝还包括第二平面标记,所述第二平面标记固定在所述平坦部分的所述第二主表面上。

[0164] 项26:所述一个或更多个不透射线标记包括彼此间隔开的第一多个不透射线标记。

[0165] 项27:所述第一多个不透射线标记沿着所述平坦部分的纵向轴线对齐成行。

[0166] 项28:所述导丝还包括彼此间隔开并固定在所述平坦部分的所述第二主表面上的第二多个不透射线标记。

[0167] 项29:所述平坦部分还包括固定在所述第二主表面上的一个或更多个不透射线标记。

[0168] 项30:一种导丝包括:轴,所述轴具有近侧端部、远侧端部和从所述近侧端部延伸到所述远侧端部的主体;钝末端;以及套筒;其中所述轴的所述主体至少包括由所述套筒包围的区段,所述区段联接到所述钝末端;并且其中所述轴的所述主体的所述区段包括具有外表面的平坦部分,并且其中所述平坦部分包括在所述外表面处的多个凹槽。

[0169] 项31:一种导丝包括:轴,所述轴具有近侧端部、远侧端部和从所述近侧端部延伸到所述远侧端部的主体;钝末端;以及套筒;其中所述轴的所述主体至少包括由所述套筒包围的区段,所述区段联接到所述钝末端;并且其中所述导丝还包括包围所述区段的至少部分的不透射线线圈,所述区段的所述部分具有相对侧,沿所述相对侧中的每一侧具有凹口,以允许所述不透射线线圈拧在所述区段的所述部分上。

[0170] 项32:所述区段的所述部分包括平坦部分。

[0171] 项33:所述区段包括平坦部分,并且所述区段的所述部分在所述平坦部分近侧。

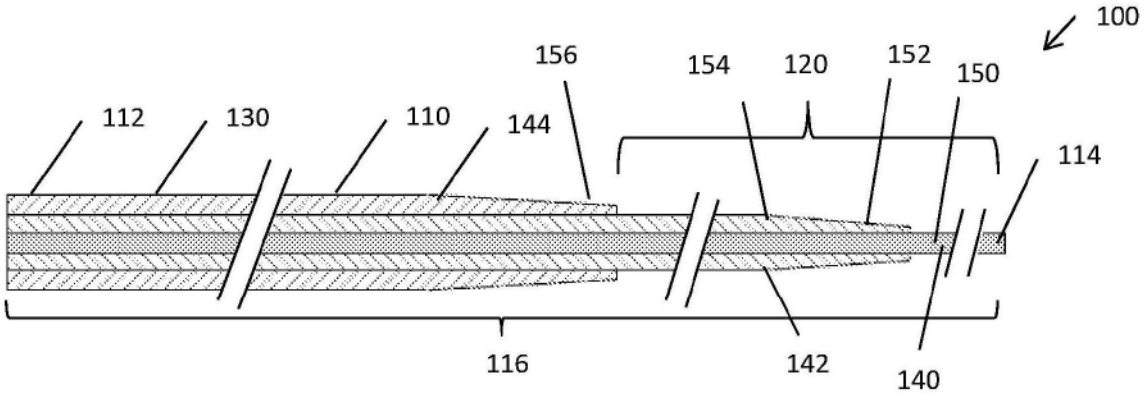

100
156
154
120
152
150
112
130
110
144
114
116
142
140

图1A

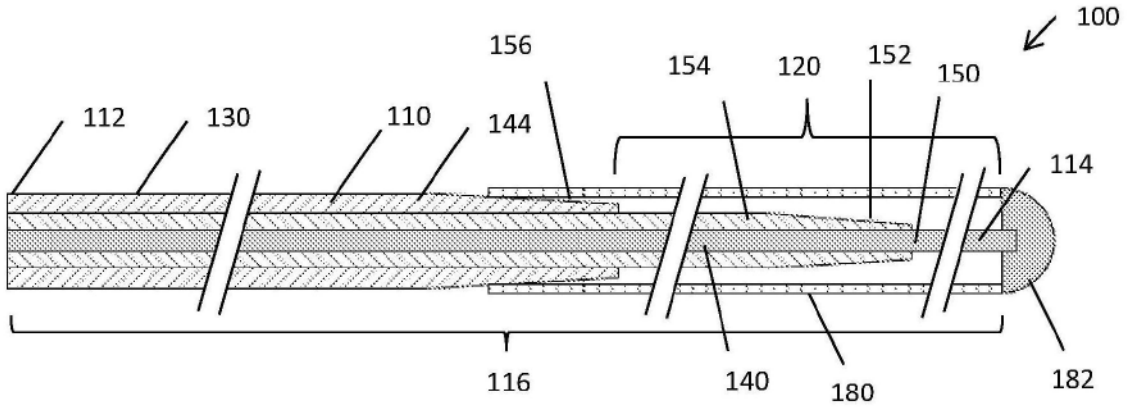

100
156
154
120
152
150
112
130
110
144
114
116
140
180
182

图1B

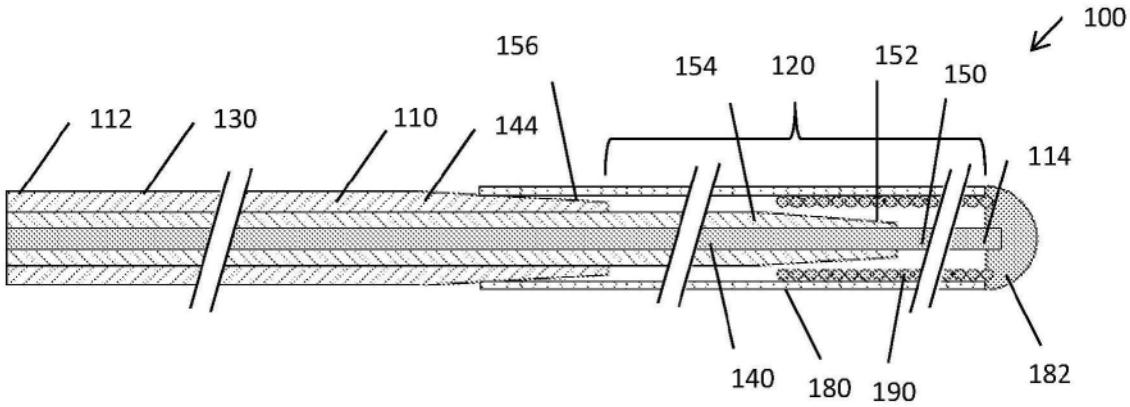

100
156
154
120
152
150
112
130
110
144
114
140
180
190
182

图1C

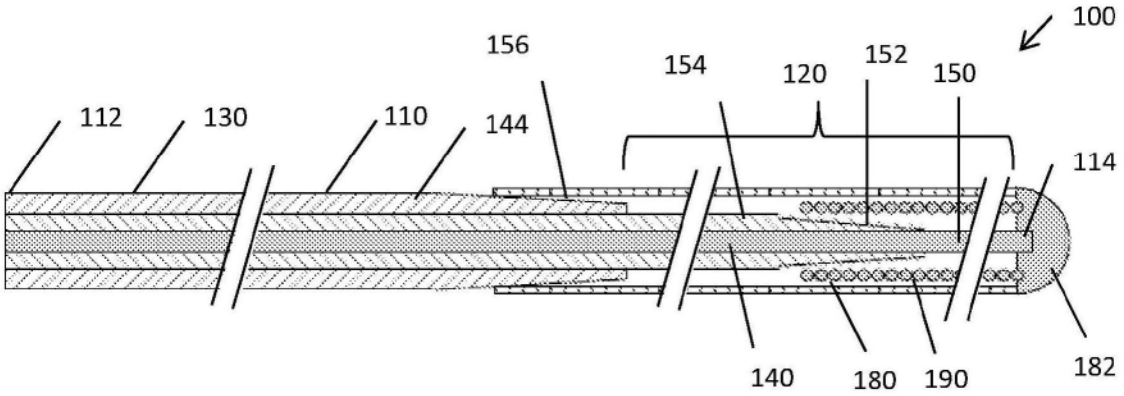

100
156
154
120
152
150
112
130
110
144
114
140
180
190
182

图1D

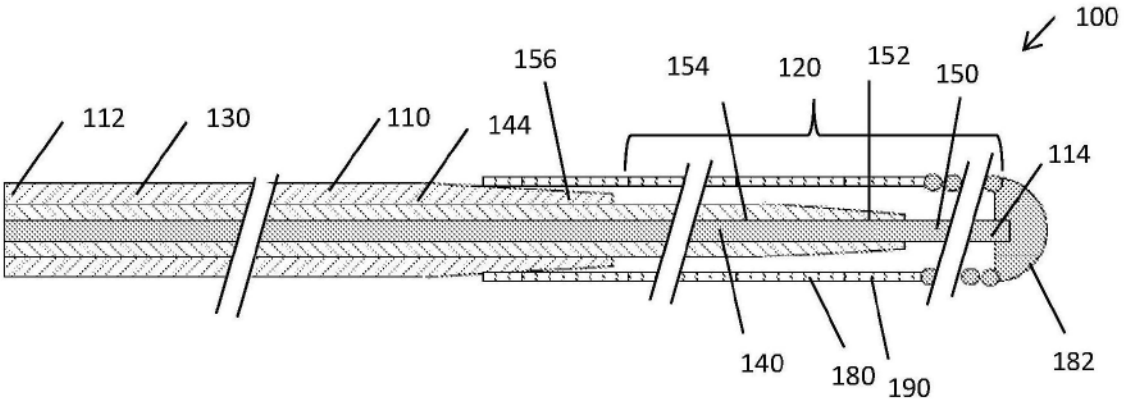

100
156
154
120
152
150
112
130
110
144
114
140
180
190
182

图1E

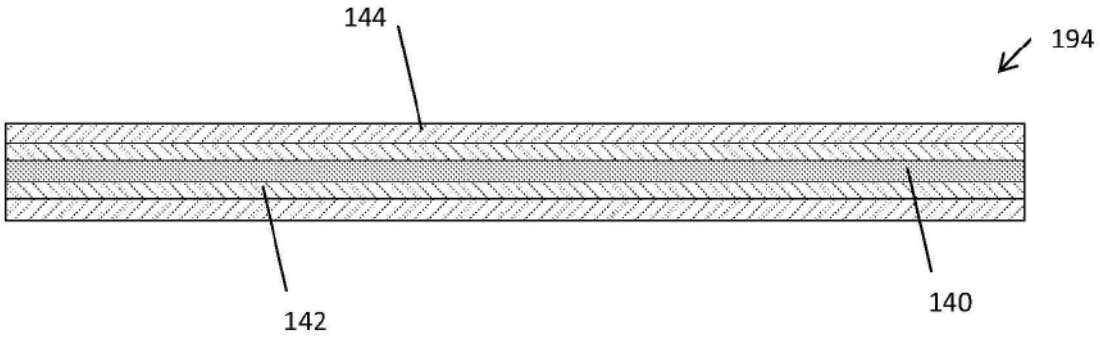

144
194
142
140

图1F

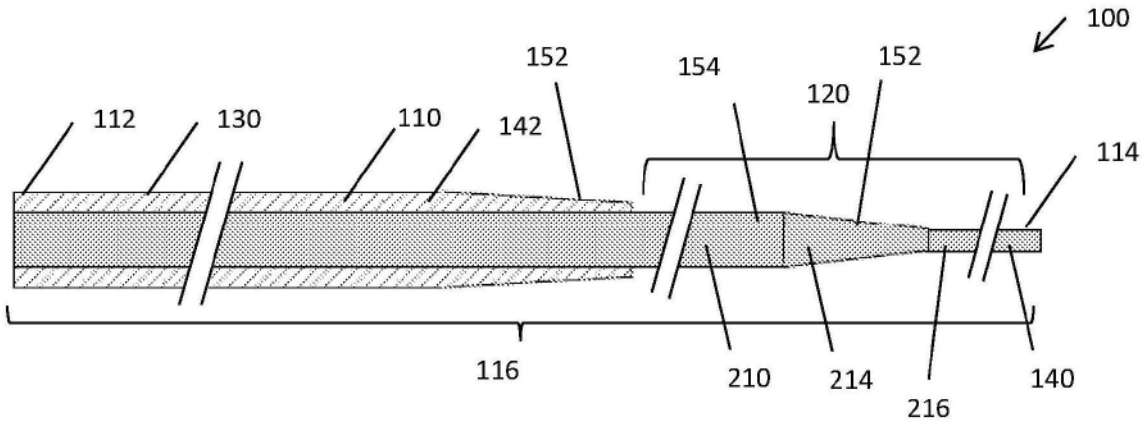

100
152
154
152
120
112
130
110
142
114
116
210
214
216
140

图2A

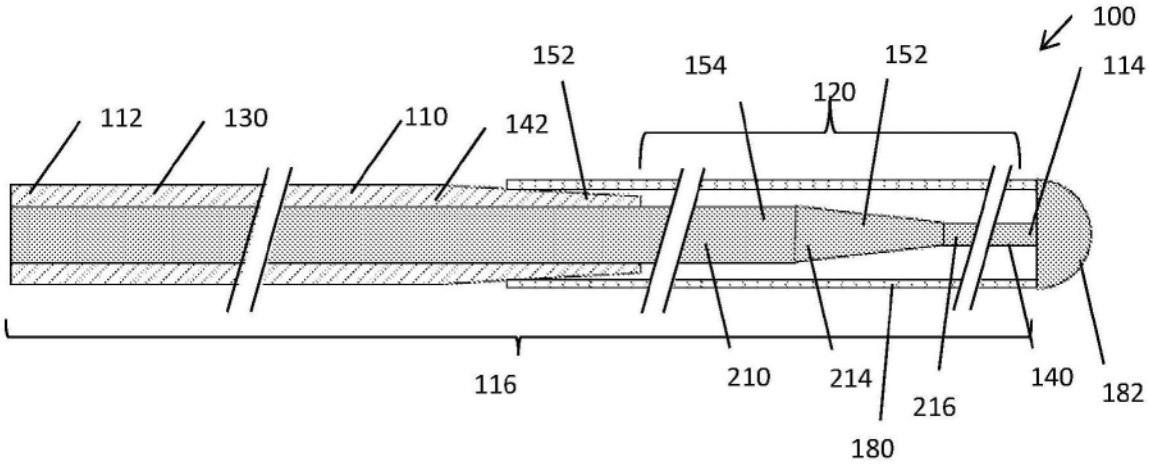

100
152
154
152
120
114
112
130
110
142
116
210
214
216
140
182
180

图2B

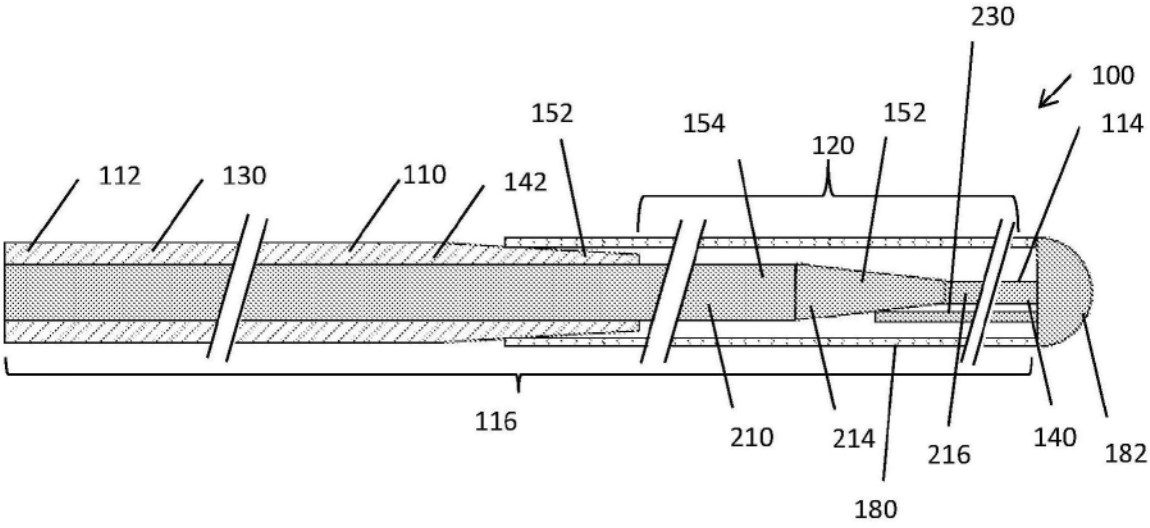

230
100
152
154
152
120
114
112
130
110
142
116
210
214
216
140
182
180

图2C

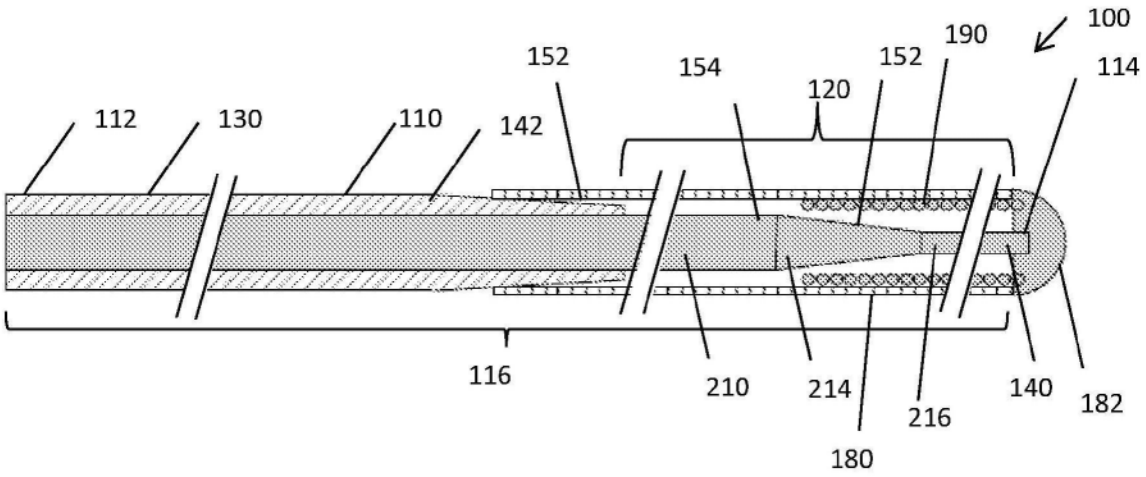

100
190
152
154
152
120
114
112
130
110
142
116
210
214
216
140
182
180

图2D

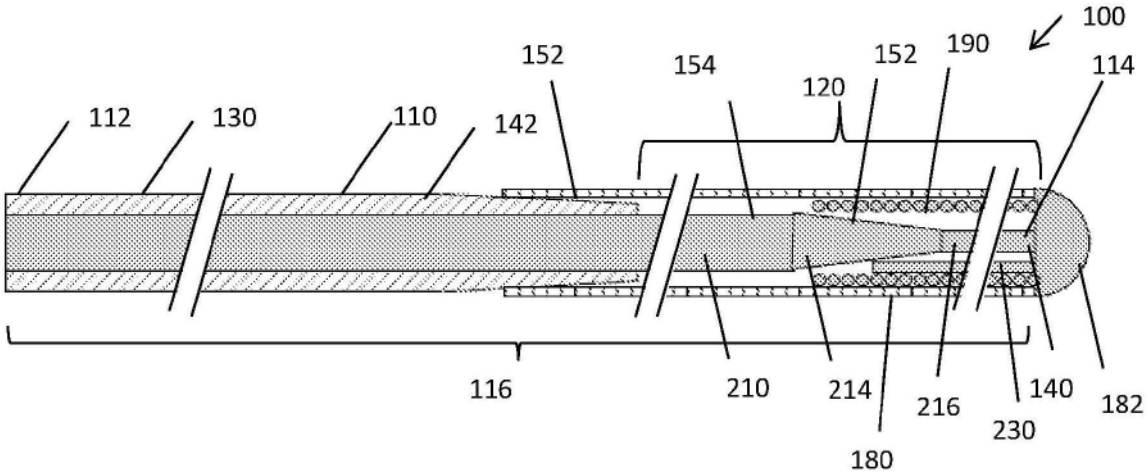

100
152
154
152
190
120
114
112
130
110
142
116
210
214
216
140
182
230
180

图2E

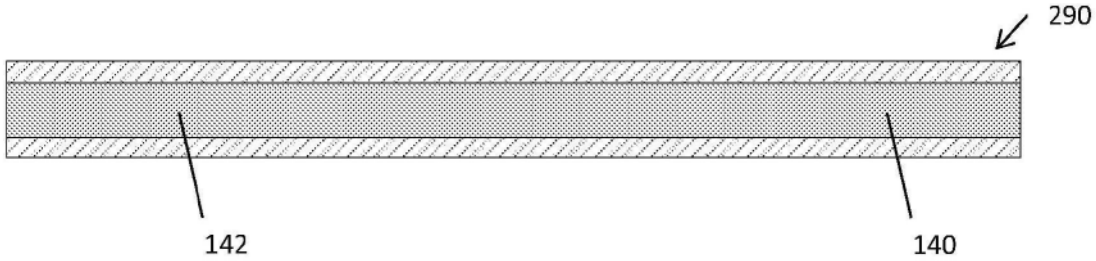

290
142
140

图2F

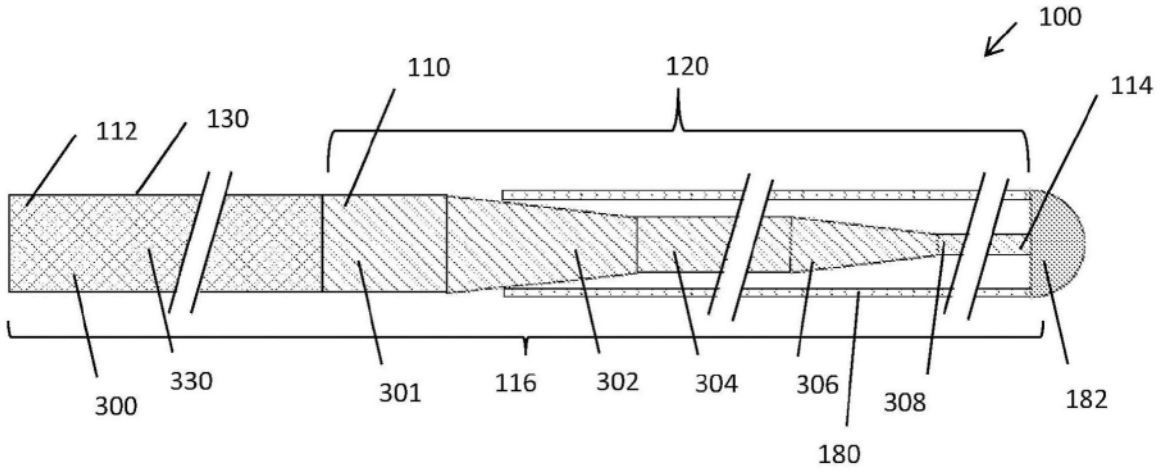

100
110
120
114
112
130
300
330
301
116
302
304
306
308
182
180

图3A

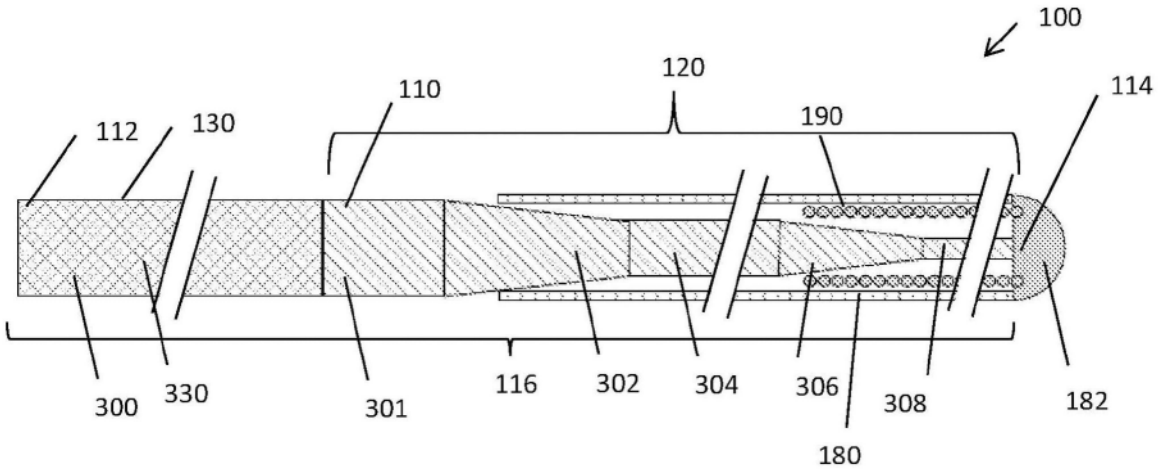

100
120
110
114
190
112
130
300
330
301
116
302
304
306
308
182
180

图3B

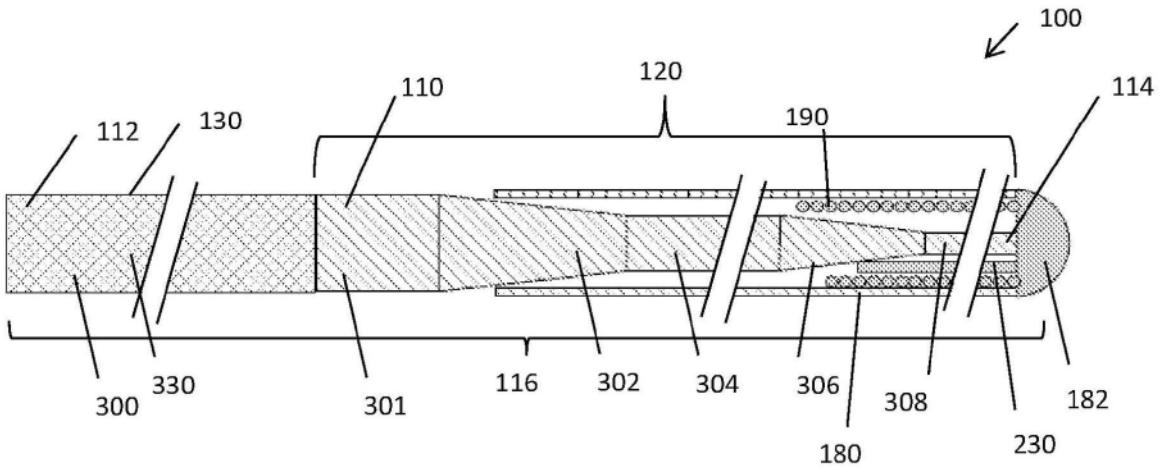

100
120
110
114
190
112
130
300
330
301
116
302
304
306
308
182
180
230

图3C

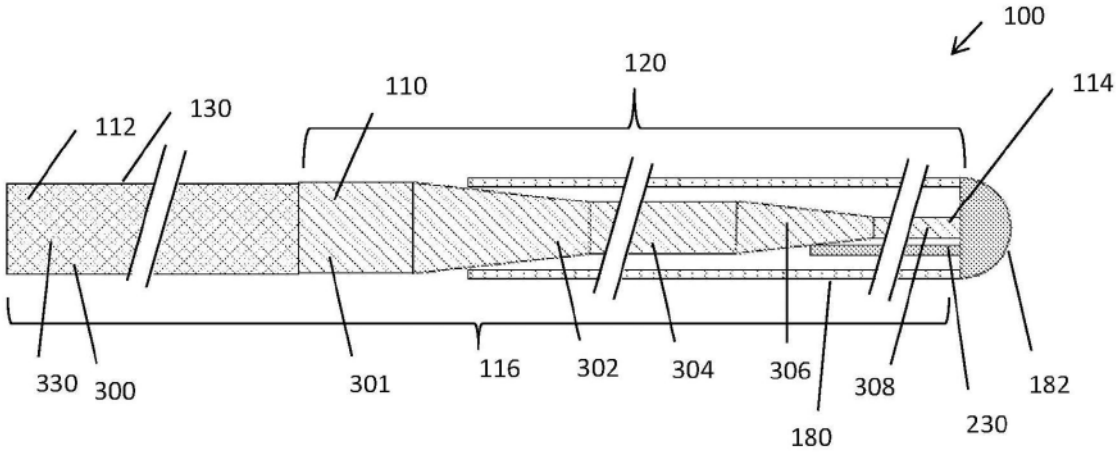

100
120
110
114
112
130
330
300
301
116
302
304
306
308
182
180
230

图3D

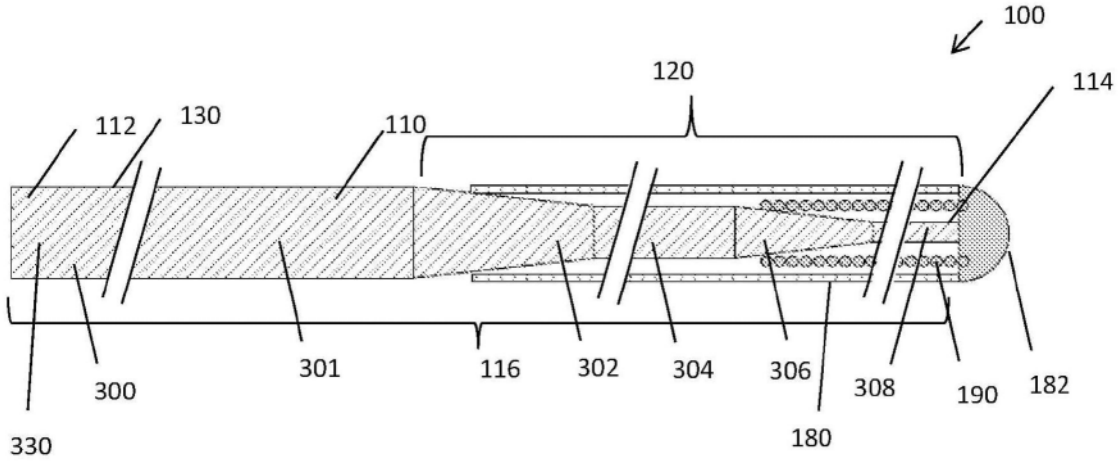

100
120
114
112
130
110
330
300
301
116
302
304
306
308
190
182
180

图4

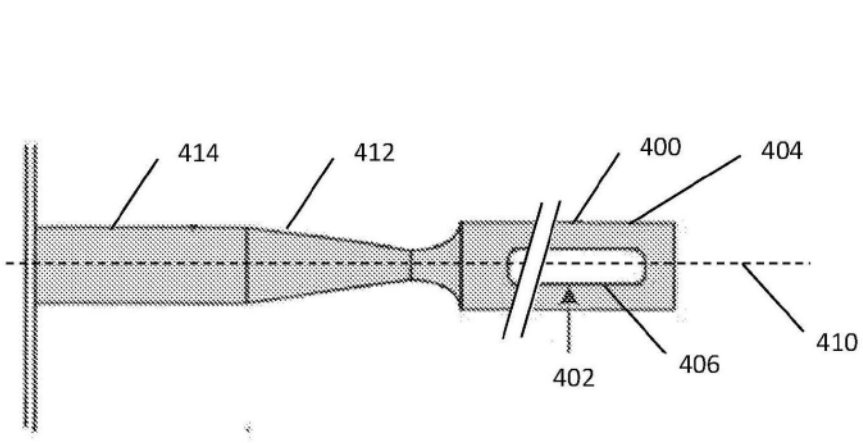

100
414
412
400
404
410
406
402

图5

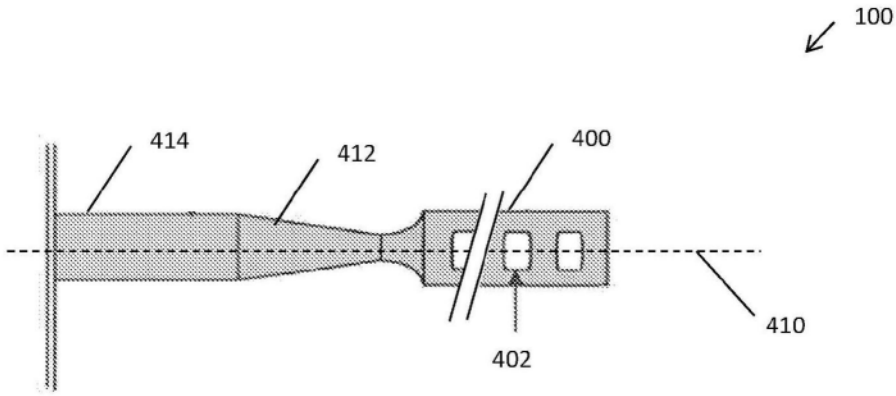

100
414
412
400
410
402

图6

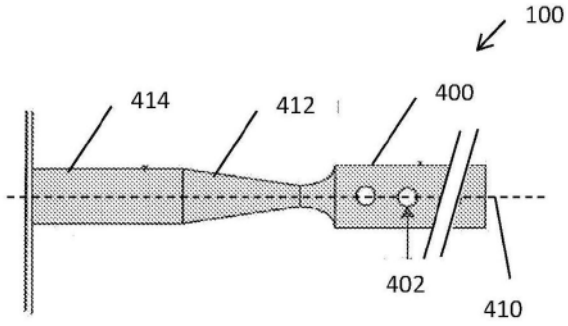

100
414
412
400
402
410

图7

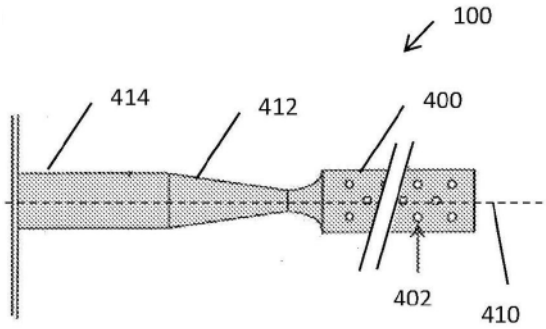

100
414
412
400
402
410

图8

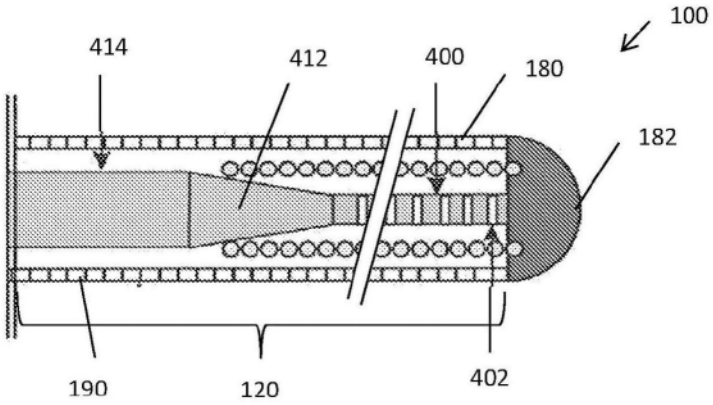


图9



图10A

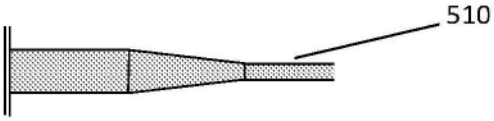


图10B

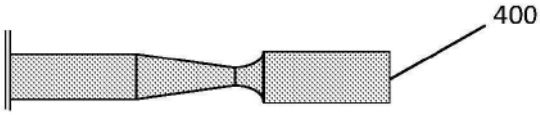


图10C

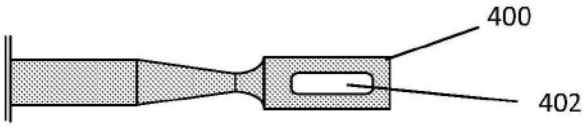


图10D

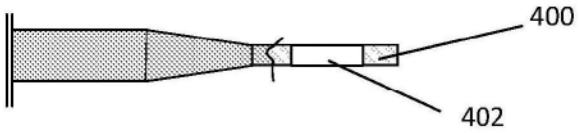


图10E

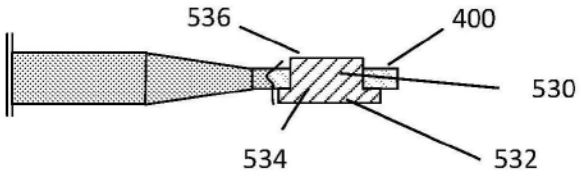


图10F

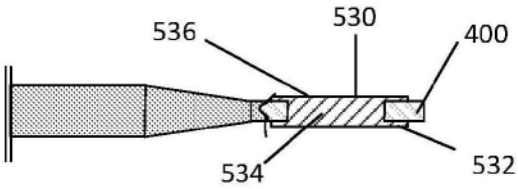


图10G

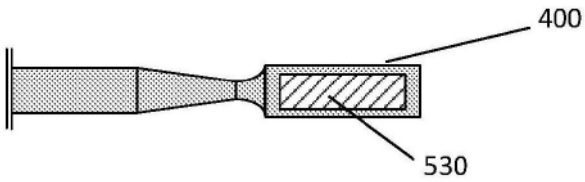


图10H

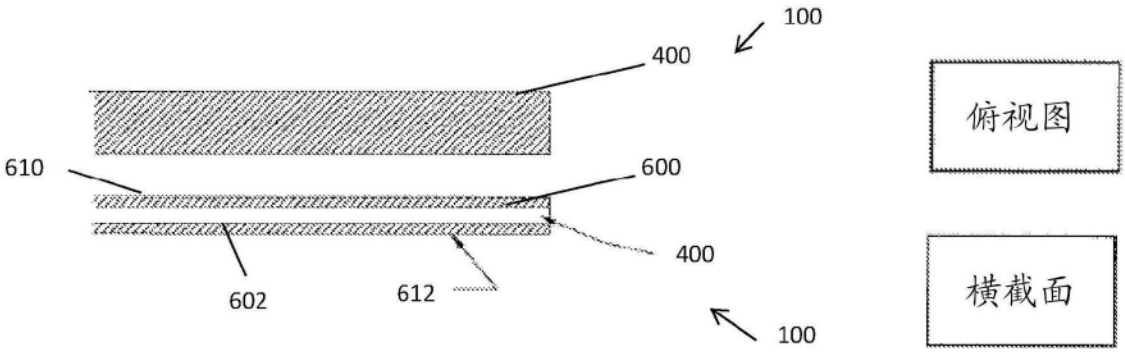


图11

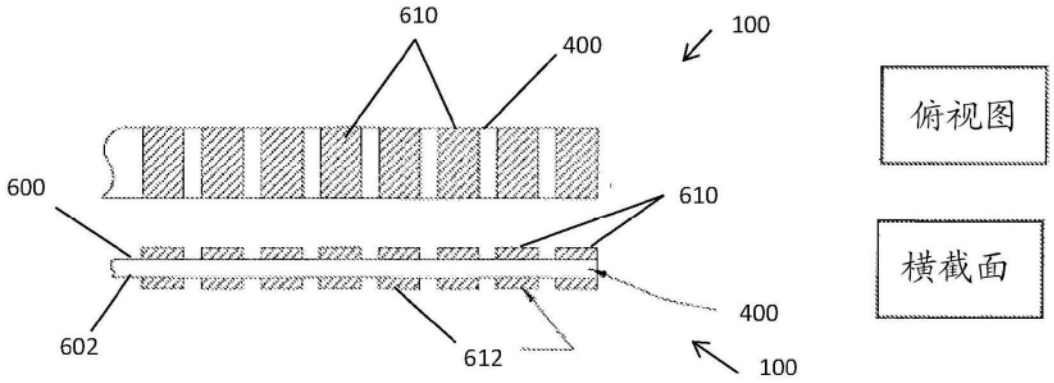

610
400
100
600
610
400
602
612
100
俯视图
横截面

图12

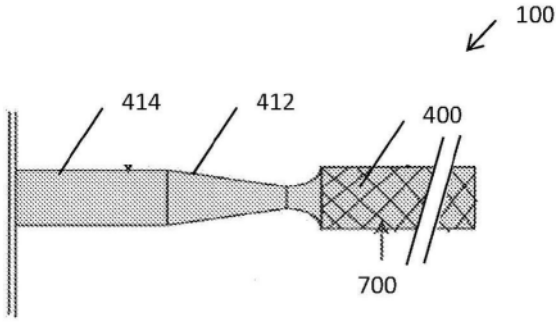

100
414
412
400
700

图13

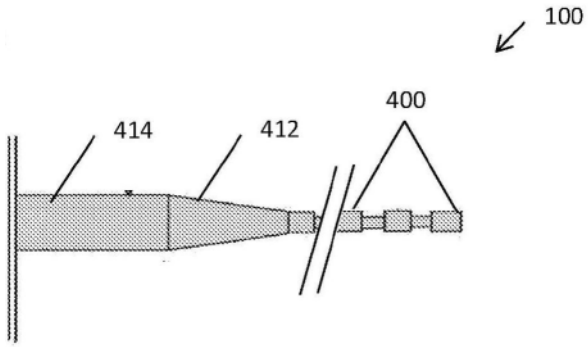

100
400
414
412

图14

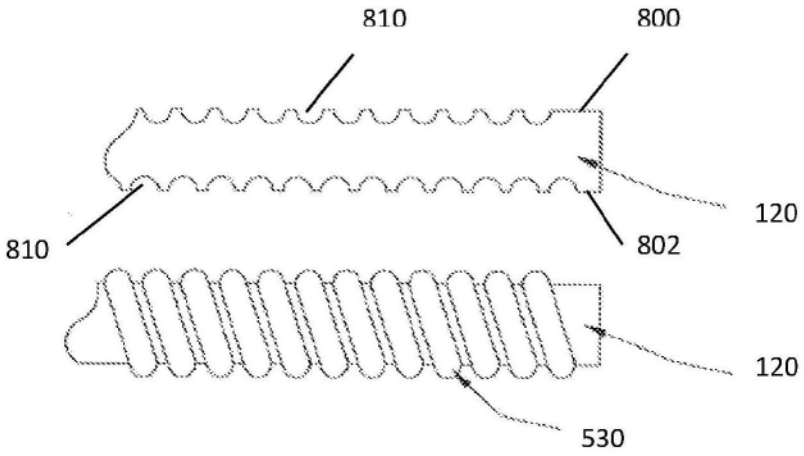


图15