(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 110099713 B
(45)授权公告日 2022.07.01

(21)申请号 201780080324.2
(22)申请日 2017.12.21
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110099713 A
(43)申请公布日 2019.08.06
(30)优先权数据
62/438,407 2016.12.22 US
15/848,878 2017.12.20 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.06.24
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/068056 2017.12.21
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2018/119334 EN 2018.06.28

(73)专利权人 血管科学有限公司
地址 美国犹他州
(72)发明人 约翰·A·李波特
爱德华杰·斯奈德
(74)专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司 72003
专利代理师 宋洋 黄艳

(51)Int.Cl.
A61M 25/00(2006.01)
A61M 25/01(2006.01)
A61M 25/09(2006.01)
(56)对比文件
US 2008021404 A1,2008.01.24
US 2008188928 A1,2008.08.07
审查员 张萌

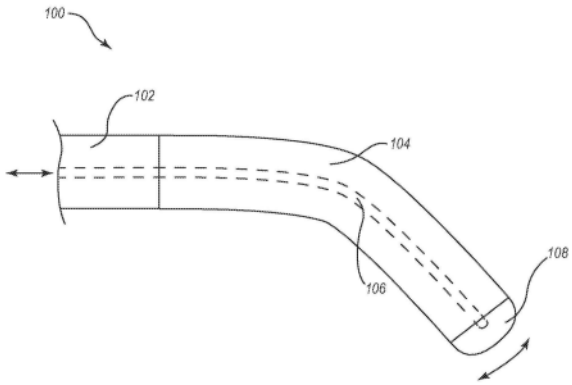
权利要求书2页 说明书11页 附图12页

(54)发明名称

具有选择性可偏转末端的血管内装置

(57)摘要

诸如导丝装置之类的血管内装置包括中空的近端区段和中空的远端区段，该远端区段接合到该近端区段并且从近端区段向远端延伸以形成从装置的近端部延伸到装置的远端部的连续内腔。一内部构件从近端部延伸到远端部并且接合到该远端部。所述内部构件能够响应于所施加的拉力而在内腔内平移。至少所述远端区段包括微细加工的切口图案，该切口图案能够响应于向所述内部构件施加拉力而使所述远端部偏转。



CN 110099713 B

1.一种血管内装置,包括:

长形中空的近端区段;

长形中空的远端区段,其接合到所述近端区段并且从所述近端区段向远端延伸,以形成从所述装置的近端部延伸至所述装置的远端部的连续内腔;以及

内部构件,其从所述近端部延伸到所述远端部,所述内部构件接合到所述远端部,并且所述内部构件能够响应于所施加的拉力或压力而在所述内腔内平移,

其中,至少所述远端区段包括微细加工的切口图案,所述切口图案能够响应于对所述内部构件施加拉力或压力而使所述远端部偏转,所述切口图案的至少一部分包括螺旋状图案构造,所述螺旋状图案构造具有多个桥接部,所述多个桥接部连接所述螺旋状图案的相邻的螺旋卷,所述螺旋状图案延伸到所述装置的远端部,其中所述螺旋状图案的至少两个相邻的桥接部关于所述装置相对于彼此成角度地偏移,其中所述多个桥接部之间的间隔朝向所述远端部逐渐增大。

2.根据权利要求1所述的装置,还包括接合到所述远端部的聚合物末端。

3.根据权利要求2所述的装置,其中,所述聚合物末端由粘性材料形成,并且其中,所述内部构件通过所述粘性材料接合到所述远端部。

4.根据权利要求1所述的装置,其中,所述近端区段为不锈钢管。

5.根据权利要求1所述的装置,其中,所述远端区段由镍-钛合金形成。

6.根据权利要求1所述的装置,其中,所述内部构件由不锈钢形成。

7.根据权利要求1所述的装置,其中,所述内部构件是经研磨的不锈钢芯部,所述不锈钢芯部在更近端区段处具有较宽的横截面直径,而在更远端区段处具有较窄的横截面直径。

8.一种血管内导丝装置,包括:

长形中空的近端区段;

长形中空的远端区段,其接合到所述近端区段并且从所述近端区段向远端延伸,以形成从所述装置的近端部延伸至所述装置的远端部的连续内腔;

聚合物末端,其接合到所述装置的所述远端部;以及

内部构件,其从所述近端部延伸到所述远端部,所述内部构件通过附接到所述聚合物末端而被接合到所述远端部,所述内部构件还能够响应于所施加的拉力或压力而在所述内腔内平移,

其中,所述远端区段包括微细加工的切口图案,所述切口图案能够响应于向所述内部构件施加拉力而使所述远端区段预定偏转,所述切口图案的至少一部分包括螺旋状图案构造,所述螺旋状图案构造具有多个桥接部,所述多个桥接部连接所述螺旋状图案的相邻的螺旋卷,所述螺旋状图案延伸到所述装置的远端部,其中所述螺旋状图案的至少两个相邻的桥接部关于所述装置相对于彼此成角度地偏移,其中所述多个桥接部之间的间隔朝向所述远端部逐渐增大,并且

其中所述近端区段的至少一部分包括多个开窗孔,所述多个开窗孔限定多个轴向延伸的梁和多个周向延伸的环,所述近端区段具有比所述远端区段更高的可扭转能力并且具有比所述远端区段更低的柔性,

其中所述多个开窗孔限定切口图案,所述切口图案具有预定的旋转偏移限制,使得沿

着管结构的长度的每个连续的片段从先前的片段周向地旋转。

9.根据权利要求8所述的装置，其中，所述聚合物末端由粘性材料形成，并且其中，所述内部构件通过所述粘性材料接合到所述远端部。

10.根据权利要求8所述的装置，其中，所述近端区段是不锈钢管，而所述远端区段由镍-钛合金形成。

11.根据权利要求8所述的装置，其中，所述内部构件由不锈钢形成。

12.根据权利要求8所述的装置，还包括微导管，所述导丝装置设置在所述微导管内，使得所述导丝的偏转能使所述微导管对应地偏转。

具有选择性可偏转末端的血管内装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年12月20日提交的题为“Intravascular Device Having a Selectively Deflectable Tip(具有选择性可偏转末端的血管内装置)”的美国第15/848,878号专利申请以及于2016年12月22日提交的题为“Steerable Intravascular Devices(可导向的血管内装置)”的美国第62/438,407号临时专利申请的优先权和权益。上述申请全部通过引用整体纳入本文。

背景技术

[0003] 在医疗领域中经常使用诸如导丝和导管之类的血管内装置,用以在人体内深处执行精细手术。通常,将导管插入到患者的股动脉、桡动脉、颈动脉或颈静脉中,并根据需要而通过患者的血管穿行(navigate,导航)到心脏、大脑或其它目标解剖结构。通常,导丝首先被引导到目标解剖结构,并且一个或多个导管随后穿过导丝并被引导到目标解剖结构。一旦就位,导管即可被用于以期望的方式递送药物、支架、栓塞装置、不透射线的染料或用于治疗患者的其它装置或物质。其它情况下,在导丝处于微导管内的同时,微导管和导丝被同时朝向目标解剖结构传送,然后导丝通过在微导管内平移而被进一步传递到解剖结构中。

[0004] 在许多应用中,这样的血管内装置必须被弯曲来通过血管通道的弯弯曲曲的弯曲部或折曲部以到达目标解剖结构。这种血管内装置需要有足够的柔性,特别是较接近其远端的部位更是如此,以便在这样的曲折路径中穿行。然而,还必须考虑其它设计方面。例如,血管内装置还必须能够提供足够的可扭转性(即,将在近端部处施加的扭矩一直传递到远端部的能力)、可推动性(即,将轴向推力传递到远端部而非传递到弯折且有约束性的中间部分的能力),以及用于执行预期医疗功能的结构完整性。

[0005] 许多血管内手术涉及将血管内装置引导到神经血管系统的一部分。这些手术要求将此装置引导通过颈动脉虹吸部和其它曲折的路径。这种操纵可能是困难的。在一些情况下,由于这些困难而使手术无法完成,或者使手术变得非常昂贵和冗长。需要对上述装置的精确控制。然而,由于所涉及的血管解剖结构的内在构造的因素,可能难以使导管正确地定位于目标治疗部位。

[0006] 在一些情况下,可能有必要使装置的远端末端(distal tip)穿过梭形动脉瘤,这可能存在更多的困难。当使该装置通过正常的血管时,血管壁通常会限制向前的路径并限定该装置的远端末端可能的运动。相比之下,当穿过梭形动脉瘤时,装置的远端末端必须行进穿过动脉瘤的近端开口和远端开口之间的开放三维空间。由于动脉瘤内相对较小的狭窄(受限)空间,将远端末端正确地对准于远端开口可能会极其困难。

[0007] 通常,操作者可推动/拉动血管内装置以将所述远端末端前后移动,并且可施加扭矩以使所述远端末端旋转。然而,如果这些操作的组合不能正确地将所述远端末端与诸如动脉瘤的远端开口之类的目标解剖结构对齐,则手术可能被严重延迟或变得无法完成。因此,存在着对于能提供增强的穿行(导航)能力的血管内装置的长久以来的、持续的需求。

发明内容

[0008] 血管内装置(诸如导丝装置)包括中空的近端区段和中空的远端区段,上述远端区段接合到近端区段并且从近端区段向远端延伸以形成从该装置的近端部延伸到该装置的远端部的连续内腔。一内部构件从近端部延伸到远端部并且接合到远端部。该内部构件能够响应于所施加的拉力而在内腔内平移。至少上述远端区段包括微细加工的切口图案(cutting pattern,裁切图案),该切口图案能够响应于向上述内部构件施加拉力而使上述远端部偏转。

[0009] 在优选实施例中,远端区段的切口图案包括单梁或双梁构造(configuration,构形),但其它实施方案可包括三梁构造或多于三个梁的构造。在一个实施例中,远端区段包括具有在一单侧上基本上对齐排列的多个梁的单梁区段,以形成一优先的弯曲方向。例如,基本上对齐排列的梁可被设置在与远端部相邻的装置的最远端区段。当将拉力施加到内部构件时,这种排布能够有利地提供装置的远端部的可靠的且可预测的偏转。

[0010] 血管内装置可以由任何合适的医用级材料构成。一些实施例包括下述部分中的至少一个:形成为不锈钢管的近端区段、由镍钛合金形成的远端区段、以及由不锈钢形成的内部构件。该内部构件可以是研磨加工的不锈钢芯部,其在更近区段具有更宽的横截面直径并且在更远区段具有更窄的横截面直径。

[0011] 本文所述的血管内装置可用于需要穿入血管的任何医疗手术中。某些实施例在存在难以穿行的问题的手术中特别有益,诸如那些需要深入到神经血管系统中和/或当试图穿行通过梭形动脉瘤时。例如,当试图从近端开口到远端开口穿行通过梭形动脉瘤时,可能难以操纵穿过动脉瘤的开放的三维空间而到达远端侧。对装置的穿行(导航)的附加控制可以使操作者能够经过动脉瘤并继续在血管中穿行。附加的运动,特别是当与作为对限定远端区段切口图案的结果的可预测响应相结合时,可能决定手术的成功或失败。

[0012] 使用传统的导丝装置,操作者通常仅限于推/拉该装置及旋转该装置以使其在患者的血管中穿行(导航)。在一些情况下,诸如当穿过动脉瘤时,对穿行的有限的控制可能使得极其难以以期望的方式对准远端末端。本文所描述的特征提供的附加的导航控制(navigational control)提供了用于使该装置相对于患者解剖结构向正确的方向移动的另一种选择。在简单的推/拉和旋转运动不足以正确地引导该装置的某些应用中,选择性地使末端偏转的附加选项能够足以克服穿行障碍以允许装置到达目标。

附图说明

[0013] 为了描述能够获得本发明的上述和其它优点和特征的方式,现将通过参照附图中所示的本发明具体实施例来给出上文所简述的本发明的更具体的描述。应理解,这些附图仅描绘了本发明的多个典型实施例,因此不应认为是对本发明范围的限制,通过使用附图借助附加的特性和细节来描述和解释本发明,在附图中:

[0014] 图1A和图1B示出了具有提供选择性偏转的特征的导丝装置的示范性实施例;

[0015] 图2A和图2B示出了包括单梁构造的导丝装置的另一实施例,其中梁在一单侧上基本对齐排列以形成一优先弯曲方向;

[0016] 图3示出了嵌套在微导管内的图2A和图2B的装置;

[0017] 图4A至图4D示出了可以在各种组合中被使用以在血管内装置中提供期望的弯曲

特性的各种梁构造；

[0018] 图5示出了具有螺旋式排布的梁的切口图案；

[0019] 图6以图表方式示出了分布式(distributed,分散式)切口图案并且示出了典型螺旋式图案以供比较；

[0020] 图7以图表方式示出了不完善的斜坡式(ramp)切口图案；

[0021] 图8以图表方式示出了锯齿式切口图案,并且示出了典型的螺旋式图案以供比较；

[0022] 图9和图10示出了旋转偏移的差异,示出了由不同大小的旋转偏移跃变产生的间隔伪影的差异;以及

[0023] 图11A至图11C示出了可用于在血管内装置的远端区段中提供期望弯曲特性的各种螺旋状切口图案。

具体实施方式

[0024] I.介绍

[0025] 本公开是关于具有提供增强的导航(穿行)能力的特征的血管内装置。具体地,本文描述了包括一选择性地可偏转的末端的实施例,用以能够通过血管解剖结构来实现该装置的附加的导航控制。在以下描述中,在导丝装置的上下文中提供了多个示例。然而,应当理解的是,相同的概念可容易地应用于微导管(微型导管)的应用。因此,本文描述的概念和特征不应被局限于任何特定形式的血管内装置。

[0026] 此外,尽管下文是通过神经血管手术中的动脉瘤这一特定情况描述了多个示例,但应理解的是,所描述的实施例并非仅限于这些应用。本文所述的血管内装置的实施例可用于其它应用中,在这些应用中装置的增强的导航能力可能是有利的。

[0027] II.可偏转末端部件

[0028] 图1A和图1B示出了示范性的导丝装置100的远端区域。装置100包括近端区段102和远端区段104,近端区段102和远端区段104共同形成一长形(细长)的中空构件。装置100还包括内部构件106,内部构件106从近端部(未示出)延伸穿过近端区段102并且穿过远端区段104以连接到远端末端108。远端末端优选地形成为聚合物粘合部,但是其它实施例可以附加地或替代地利用钎焊、熔接、夹具连接(fixture hardware)或其它合适的附接手段。

[0029] 如图1B所示,内部构件106可在由近端区段102和远端区段104形成的内腔中平移,使得对内部构件106施加拉力或压力导致远端区段偏转。作为使用者分别在装置的近端拉动或推动内部构件106和/或对可操作地连接到内部构件106的控制器进行操作(例如拨盘、按钮、滑块)的结果,拉力或压力可被施加。

[0030] 可以使用各种材料来构造导丝装置。在一个优选实施例中,近端区段102被形成为不锈钢海波管(hypotube),远端区段104被形成为镍钛合金,并且内部构件106被形成为不锈钢金属丝。

[0031] 在示出的实施例中,内部构件106被形成为沿其长度具有基本均匀的直径的金属丝。在这样的实施例中,金属丝的直径优选为能提供足够的结构完整性和强度,但却足够小以使得装置在远端具有足够的柔性。该金属丝的直径例如可以为约0.0002英寸至约0.005英寸、或约0.003英寸。

[0032] 在替代实施例中,内部构件106形成为经研磨的芯部,其直径在更近端区段处较宽

(大)并且在远端处逐渐变细至较窄(小)的直径(例如,在远端处逐渐变细至约0.002英寸)。这样的实施例有利地使得在装置的远端处具有良好的柔性,同时提供更多结构以在装置的更近端区段处保持完整性。例如,内部构件106在装置的更近端区段的范围内的大部分在长度上可具有约0.006英寸至约0.010英寸的直径,具有一连串的一个或多个锥形部,使得随着内部构件106逐渐靠近远端部,内部构件106的直径逐渐变小。

[0033] 与包括延伸穿过装置的圆周壁的牵拉金属丝的常规可转向引导护套/导管相比,本文所述的装置的内部构件106延伸穿过装置的内腔。这使得小得多的装置的远端部能够选择性地偏转/转向,例如适合于深入到神经血管系统中的那些装置。在这些相对较小的直径处,在这样的装置的圆周壁的厚度范围内设置牵拉金属丝是不切实际或不可能的。

[0034] 图1A和图1B中所示的实施例有利地使得导丝装置100的末端能够被选择性地偏转以帮助在患者的曲折的血管中穿行(导航)。远端区段104可以被微细加工(微加工)以提供优先的定向弯曲。以这种方式,当向内部构件施加平移(拉力或压力)时,在装置的远端区段104处产生一致且预期的偏转。

[0035] 各种不同的远端区段构造(配置)可用于提供对内部构件拉力的调节的期望响应。下面关于图4A至图11C描述的切口图案可以任意组合使用,以提供具有匹配特定使用者偏好和/或应用需求的弯曲响应的远端区段。例如,在微细加工的裁切工序之后将大部分的梁留在远端区段的一侧可以为远端区段提供优先的弯曲方向。对具有优先的弯曲切口图案和一致的弯曲区段的区段进行不同的排列可形成各种复合曲线、螺旋状、钩状等。在一些实施例中,近端区段也可以被微细加工为具有一个或多个切口图案。通常,近端区段被构造成具有比远端区段更大的相对刚度。

[0036] 图2A和图2B以横截面图示出了具有远端区段204的导丝装置200的实施例,远端区段204具有单梁构造,其中梁210排列在一单侧上以形成远端区段204的“脊”。该排列方式在梁210的对侧上留下开窗孔212。如图所示,导丝装置200以与图1A和图1B的实施例类似的方式构造,并且包括近端区段202、内部构件206和远端部208。

[0037] 如图2B所示,当对内部构件206施加拉力时,远端区段204会向远离开窗孔212所对齐排列的一侧偏转,并且朝着由对齐排列的梁210形成的脊偏转。由窗孔212提供的空间和改善了的柔性使得远端区段204在图示的方向上优先弯曲。当内部构件206被驱动时,这些特征有利地实现远端末端的可靠偏转。相比之下,不具有对齐排列的窗孔的装置会进行不可预测地偏转和/或因太硬而难以容易地和选择性地偏转。

[0038] 尽管在图2A和图2B中示出的实施例表示一个目前优选的实施例,但是其它实施例也可以包括可变间隔(非对齐排列)的梁排列方式。例如,即使梁基本上未对齐排列,一些切口图案也可以带来足够柔性的梁排列方式以提供远端区段204的有效偏转。

[0039] 一种替代实施例包括对导丝装置的远端末端进行预成形,使得向内部构件施加拉力引起矫直和/或强化效应,而不使远端末端弯曲。例如,导丝装置可形成为朝向诸如图2B中的预弯曲形状偏置。然后可以操纵内部构件206以使远端区段204朝向例如在图2A中的相对较直的位置移动。

[0040] 图3示出了导丝装置200与微导管201结合使用的实施例。如图所示,导丝装置200位于微导管201内。通过平移导丝装置200的选择性可偏转部分,使得其与微导管201的需弯曲的部分重合,通过操纵导丝装置200的内部构件,导丝装置200的远端部分所产生的偏转

可以被转移到微导管201。

[0041] 这种类型的操纵可以有利地为操作者提供附加的导航选择和能力。例如，当试图从近端开口到远端开口穿行通过动脉瘤时，可能难以操纵穿过动脉瘤的开放的三维空间而到达远端侧。对装置的穿行(导航)的附加控制可以使操作者能够经过(越过)动脉瘤并继续在血管中穿行。附加的运动，特别是当与作为对限定远端区段切口图案的结果的可预测响应相结合时，可能决定手术的成功或失败。

[0042] 使用传统的导丝装置，操作者通常仅限于推/拉该装置及旋转该装置以使其在患者的血管中穿行(导航)。在一些情况下，诸如当穿过动脉瘤时，对穿行的有限的控制可能使得极其难以以期望的方式对准远端末端。本文所描述的特征提供的附加导航控制提供了用于使该装置相对于患者解剖结构向正确的方向移动的另一种选择。在简单的推/拉和旋转运动不足以正确地引导该装置的某些应用中，选择性地使末端偏转的附加选项能够足以克服穿行障碍以使得装置到达目标。

[0043] 本文所述的血管内装置可以是用于在患者解剖结构中穿行以到达目标解剖区域所需的任何长度。血管内装置通常具有从约150cm到350cm的长度范围，但本文中所描述的原理也可容易地应用于具有更短或更长的长度的装置。

[0044] III.示范性切口图案

[0045] A.梁构造

[0046] 本文所述的实施例可以包括形成窗孔的切口图案，所述窗孔被排列成增加装置的柔性，同时保持良好的可扭转能力。这里描述的切口图案可以具有由所得到的纵向梁的数量限定的不同构造，该纵向梁由沿着装置的指定的纵向位置处的每组切口(cut)产生。例如，在“双梁”构造中，沿着装置的长度的每个切口位置包括一对对置的切口，从而构成一对对置的、轴向延伸的梁。通常，所得到的成对梁的两个梁围绕导管的圆周对称地间隔开(即，间隔约180度)，但是在其它实施例中，它们可以有差别地沿周向间隔开。同样，三梁构造中的三元组的梁通常围绕圆周对称地间隔约120度，四梁构造中的一组梁通常围绕圆周间隔约90度，除此以外，其它实施例可以包括不同的周向间隔。

[0047] 所有其它制造参数相同(例如，类似的材料、切口深度、切口间隔等)，具有更多数量的梁的构造柔性变差，但是用于传递扭矩的能力变强。实施例可以包括每个区段具有不同的梁构造配置的多个区段，在整个装置的长度范围内提供不同的相应的柔性特性和期望的柔性梯度。同时，具有特定梁构造的特定区段可以包括被设置为在特定区段本身内提供柔性梯度的切口。例如，切口之间的纵向间距可以越靠近装置远端的区域越逐渐减小。以这种方式，装置可以被配置为通过包括区段内和区段间的柔性梯度来在整个装置的长度上提供期望的柔性配置。

[0048] 图4A到图4D说明可在本文中所描述的装置中使用的切口图案的各种实施例。图4A示出了典型的“双梁”构造，图4B示出了“三梁”构造，并且图4C和图4D示出了不同的“单梁”构造的不同形式。其它实施例可以包括每个切口位置的大于或等于三个所得到的梁的构造(例如，“四梁”切口图案、“五梁”切口图案等)。所有其它制造参数相同，在每个切口位置处所产生的梁的数量越多，则区段的柔性越低而扭转性越高。

[0049] 如图4A所示，细长区段300包括多个轴向延伸的梁302和周向延伸的环304。细长区段300具有双梁切口图案，因为两个周向对置的梁302设置在每对相邻环304之间。每对成对

切口中的对置的切口通常具有相同的深度，使得所得到的成对梁的每个梁对称地沿周向间隔开。其它实施例可以包括具有不同深度的对置切口的成对切口。每对成对切口中的对置切口的深度之间的差异越大，则所得到的成对梁中的梁在周向上越接近，因此在功能上双梁切口更加接近单梁切口。

[0050] 示出的实施例示出了沿着构件的轴线从一对到下一对角度偏移90度的成对梁的分布。在替代实施例中，角度偏移可以大于或小于90度。例如，角度偏移可以是大约5、15、30、45、60、75、80或85度(在任一方向上)，或者可以包括多个不同的偏移值。

[0051] 在一些实施例中，在每个连续的成对梁处应用角度偏移。在其它实施例中，在每个连续的“片段”应用角度偏移，每个片段包括多于一个的成对梁。如本文所使用的，术语“片段”是导管区段的重复性结构单元。在一些实施例中，单个片段可被限定为设置在两个相邻环304(一个近端环和一个远端环)之间的第一对对置梁302和从远端环延伸并相对于第一对对置梁302旋转偏移约90度的第二对对置梁。因此，在具有这样的片段并且具有从片段到片段具有5度的旋转偏移的实施例中，将在0度位置具有第一成对梁、在90度位置具有第二成对梁、在5度位置具有第三成对梁，在95度位置具有第四成对梁等。

[0052] 图4B示出了细长区段400，其具有以三梁构造的多个梁402和环404。在该实施例中，每个切口位置的每个三元组的梁对称地沿周向间隔120度。在每个连续切口位置应用60度的角度偏移。与上述双梁构造一样，三元组的梁不需要对称地间隔开。同样，可使用大于或小于60度的角度偏移，且其可应用于每一个连续切口位置或每一个连续片段。在三梁构造中，例如，片段可以被定义为排列在两个相邻环404(一个近端环和一个远端环)之间的第一个三元组的梁402和从远端环延伸并且相对于第一个三元组402旋转地偏移约60度的第二个三元组的梁。

[0053] 图4C示出了细长区段500，其具有以单梁构造的一系列梁502和环504。在每个连续切口位置应用180度的角度偏移。与上述其它构造一样，可使用大于或小于180度的角度偏移，且其可应用于每一连续切口位置或每一连续片段。在单梁构造中，例如，片段可以被定义为设置在两个相邻环504(一个近端环和一个远端环)之间的第一梁502和从远端环延伸并且相对于第一梁502旋转偏移约180度的第二梁。

[0054] 图4D示出了细长区段600的另一实施例，其具有以单梁构造的一系列梁602和环604。在该实施例中，切口被设置为使得梁602沿着区段长度的一侧对齐，而不具有角度偏移，这样的实施例可以有利地在一个方向上(即，朝向对齐排列的梁602)提供优先弯曲。

[0055] 图5示出了旨在使优先的弯曲方向最小化的典型螺旋式切口图案的实施例。如图所示，在细长构件900的每个连续片段处应用旋转偏移以形成螺旋式图案。图5示出了螺旋式单梁切口图案，其中每个切口在每组相邻环904之间留下单个梁902。虽然连续的梁被示出为偏移约180度，但是每个连续的对是“片段”的一部分，并且每个连续的片段被示出为具有约5度的旋转偏移，旋转偏移可以应用于从一个片段到另一个片段，如图5中所示，或者替代地，可应用于每个连续切口。这种类型的螺旋式排列也可用于具有不同切口构造的实施例中。例如，双梁构造可以具有在每个连续片段或在每个连续成对切口应用旋转偏移的螺旋式排布。

[0056] B.分布式图案

[0057] 一些实施例可以包括具有由非螺旋式和非线性的切口图案生成的分布式(分散

式)的梁排列的区段。这种类型的图案有效地将优先的弯曲方向消除或最小化。图6以图形方式比较分布式图案的一个示例与常规的螺旋式图案。如图所示,螺旋式切口图案沿着细长构件的长度而从片段到片段应用恒定的旋转偏移。分布式的切口图案应用旋转偏移,在不依赖于螺旋式图案的情况下使弯曲轴有效地分布。

[0058] 在图6中图示的螺旋式的及分布式的图案用于具有双梁构造的装置。由于典型的双梁构造将每对成对梁间隔开大约180度,因此在指定的位置的成对梁无法与旋转偏移了180度的成对梁区分开。因此,成对梁的可能旋转位置被示出为从0度到180度的范围,其中0度和180度位置彼此相等。其它分布式的图案的实施例可以呈现不同的旋转间隔。例如,单梁构造通常分布在整个可用360度旋转空间上,并且三梁图案通常呈120度对称,并且因此在整个120度的旋转空间分布。

[0059] 图6中所示的分布式的图案是“非螺旋式的”。螺旋通常被定义为沿着圆锥形或圆柱形表面上的曲线,如果表面展开成平面,该曲线将成为直线。使用图5中所示的螺旋式切口图案作为示例,如果细长构件900被切开并“展开”成平面,则沿着细长构件900的长度任意描绘片段的排列的曲线将形成直线。相比之下,在图6中所示的分布式图案中,并不存在将梁/片段的排列描绘为形成直线的线条。

[0060] 对于给定的任意分配到0度位置的起始成对梁,连续的成对梁被旋转地偏移以尽可能快地在整个可用的180度旋转空间最大化梁位置的径向分布(即,尽可能少的切口)。然而,在示出的实施例中,还应用旋转偏移限制以防止形成刚性间隔伪影(artifact)(下面参考图9和图10进一步讨论)。

[0061] 旋转偏移限制定义了对从一对成对梁到下一对成对梁或从一个片段到下一个片段的可接受的旋转“跃变”的限制。为了提供弯曲轴线的有效分布,而不引起过度刚性的间隔伪影,示出了具有从一个片段到下一个片段的大约10度到30度值的旋转偏移限制或使连续的成对梁旋转90度±该值的旋转偏移限制。例如,旋转偏移限制可以限制从一对成对梁到下一对成对梁的旋转在约60到120度的范围内、或约70到110度、或约80到100度的范围内的值。其它实施例可以利用其它旋转偏移限制,或者甚至可以省略旋转偏移限制,这取决于特定的结果和/或应用需要。例如,如果所得到的间隔伪影对于特定应用是可接受的,则旋转偏移限制可提高到大于30度的值。

[0062] 在图6中示出的示范性的分布式切口图案使用30度的旋转偏移限制。如图所示,第一成对梁位于任意0度位置,并且第二成对梁位于90度。可用180度空间中的最大剩余间隙在0度与90度之间且在90度与180度之间(其中0度和180度表示相同位置)。将下一对成对梁设置在这些间隙中的一个的中点附近例如在45度将会使装置的弯曲轴线最佳地分布。然而,将下一对成对梁设置在45度将违反30度的旋转偏移限制。因此,下一对成对梁被设置成接近剩余间隙的中点,而不违反旋转偏移限制。在该示例中,第三成对梁被设置在30度。第四成对梁被设置在120度,与第三成对梁成90度。

[0063] 在此特定示例中,每个其它成对梁从先前的成对的梁偏移90度。替代实施例不一定需要遵循该特定图案。例如,在所示实施例是从片段到片段改变所应用的偏移的示例的情况下,其它实施例可以从成对梁到成对梁应用可变的偏移。

[0064] 继续描述图6的示例分布,最大剩余位置间隙现在30和90度之间以及在120和180度之间。第五成对梁和第六成对梁分别设置在60度和120度。现在,剩余的位置间隙为每30

度一个(即,在0度与30度之间、在30度与60度之间、在60度与90度之间等)。随着图案继续,剩余的角位置被以尽可能快地在径向上间隔成对梁而不违反旋转偏移限制的方式填充。

[0065] 在所示的示例中,以10度的间隔尺寸提供可用的角位置。换句话说,如每10度增量已被填充时,则所有角位置可被认为是填充了的。因此,所示的图案可以包括在复位之前大约每10度位置定位的成对梁。这样的排列在本文中被称为具有10度的“位置间隔尺寸”。替代实施例可以利用不同的位置间隔尺寸,例如,诸如0.1、0.5、1、3、5、10、15、18、20、25或30度的间隔尺寸。

[0066] 可调整所说明的确切定位,并且应当理解的是,图6中所示的图案仅是说明性的。例如,只要旋转跃变在预定旋转偏移限度内,就可以使用不同的特定序列来填充位置间隙。优选地,当填充旋转位置之间的间隙时,使下一对成对梁位于接近最大剩余位置间隙的近似中心而不违反旋转偏移限制。例如,在间隙存在于0度位置和30度位置之间的情况下,片段可位于10度至20度位置。

[0067] 此外,替代实施例可利用填充大于或小于10度的位置的位置间隔尺寸。在重置图案之前使用更少的片段的情况下,每个合适位置的尺寸范围将更大,在重置图案之前使用更多片段的情况下,尺寸范围将变小。在重置180度径向空间内的填充角位置的可用性之前,一些实施例可包括约6至36对成对梁或约10至18对成对梁,而其它实施例在可用位置被重置之前可包括更多的成对梁。随着预定位置间隔尺寸变小,填充所有可用的角位置所需的成对梁的数量将增加。因此,具有1度的位置间隔尺寸的装置将使用180对成对梁来填充180个可用的角位置。

[0068] 此外,由于根据所选择的分布式图案的预定参数(例如,位置间隔尺寸和旋转偏移限制)来填充可用的角位置存在多种方式,所以分布式的切口图案在重置之后不需要相同地重复其自身。因此,如本文所使用的术语“重置”、“复位”等指的是在被成对梁填充之后重置180度径向空间内的角位置的可用性,并且这些术语不一定意味着随后沿着细长构件的下一区段的角位置的再填充将精确地重复先前的图案。实际上,在至少一些实施例中,分布式图案的整个长度可以是不重复的。

[0069] 应当理解的是,前述原理还可应用于具有单梁排列的实施例、具有三梁排列的实施例、或具有多于三梁排列的实施例。除了要填充的角位置的范围将延伸到360度以外,上面描述的相同原理也可以应用于单梁的实施例。同样,除了要填充的角位置的范围通常将延伸到120度之外,相同的原理通常可以应用于三梁的实施例。

[0070] C.不完整的斜坡图案

[0071] 图7以图形方式示出了非螺旋式切口图案的另一实施例,非螺旋式切口图案是通过利用一系列有目的地设计的缺陷有意地破坏原本应为螺旋式的图案而形成的。这种类型的切口图案在本文中被称为“不完整的斜坡”图案。不完整的斜坡图案的有意的区分有利地起到减少或防止真正的螺旋式排布中的优选扭转和固有遗存曲率的作用。如图所示,片段被排列成使得没有三个连续的成对梁或片段根据相同的旋转偏移而间隔开,换句话说,如果圆柱形细长构件展开成平面则不会有三对成对梁或片段排列形成直线。

[0072] 与图7的不完整的斜坡图案相比,真正的螺旋式图案通常通过将每个连续的片段或每个连续的成对梁旋转地偏移恒定值来形成。例如,双梁结构中的真正的螺旋式图案可以通过将每个连续成对切口旋转地偏移5度、85度、95度或者非90度倍数的某个其它常数值

的恒定值来形成。

[0073] 在不完整的斜坡切口图案中，有意地使修改值为可变的而非恒定的。例如，如在图7中，可以通过将每个连续的成对梁旋转地偏移恒定的值±可变的修改值来形成不完整的斜坡图案。包括恒定的值±可变的修改值的旋转偏移在本文中被称为“不完美旋转偏移”。

[0074] 可变的修改值可以在5度到15度的范围内。在其它实施例中，可变的修改值可在2.5度到30度的范围内，或适合于所得到的装置的既定目的的某一其它范围。在所应用的每个片段或成对梁优选地随机选择可变的修改值，其中随机选择的上限和下限由修改值范围(例如，5到15度)定义。偏移的恒定值部分通常在单梁图案中为180度、在双梁图案中为90度、在三梁图案中为60度等。

[0075] 替代实施例可以在具有不同尺寸的片段之间和/或在具有不同内部偏移的片段之间应用不完整的斜坡图案。例如，一些实施例可以包括具有多于两对的梁(和多于两个相应的环)和/或具有不同于90度的内部偏移的片段。此外，尽管所示出的示例示出了双梁切口图案，其中每对对置的切口产生两个周向对置的梁，但是应当理解的是，也可以将分布式的偏移图案应用于单梁切口图案、三梁切口图案、以及在相邻环之间具有多于三个梁的图案。

[0076] D.锯齿图案

[0077] 图8示出了在本文中被称为“锯齿”图案的非螺旋式切口图案的另一实施例。与本文所述的其它非螺旋式切口图案一样，锯齿切口图案可以有利地避免优先的弯曲轴线，同时还限制螺旋式图案中固有的优先曲率方向。与螺旋式图案形成相比，锯齿切口图案周期性地将旋转偏移的方向颠倒。

[0078] 图8的锯齿形图案和螺旋式图案在相邻片段之间具有约10度的角度偏移，其中每个片段内的每个成对切口偏移90度。尽管螺旋式图案简单地通过围绕细长构件的圆周的多次旋转而在相同方向上继续这些偏移值，然而锯齿图案在反转方向之前到达第一顶点位置并且继续朝向第二顶点位置。在到达第二顶点位置时，锯齿图案然后再次反转并继续朝向第一顶点返回。然后，沿着细长构件的期望长度重复该图案。

[0079] 例如，第一顶点位置被设置为大约90度(即，对于片段的第一成对切口的90度和对于片段的第二成对切口的180度)。在到达第一顶点位置时，图案朝向第二顶点位置反转。在该实施例中，第二顶点位置被设置为大约0度(即，对于片段的第一成对切口的0度和对于片段的第二成对切口的90度)。替代实施例可以包括其它顶点位置。指定任意零度起始位置，第一顶点位置在单梁构造中小于360度、在双梁构造中小于180度、在三梁构造中小于120度等。优选地，对于单梁构造第一顶点位置是大约180度、对于双梁构造第一顶点位置是90度、对于三梁构造第一顶点位置是60度等。

[0080] 如上所述，在图8的锯齿图案中从片段到片段的角度偏移约为10度。在锯齿切口图案的其它实施例中，角度偏移可以大于或小于10度，诸如从大约5度到大约30度。附加地或替代地，顶点之间的切口图案的一部分可以包括可变的偏移，例如，顶点之间的一个或多个部分可以包括不完整的旋转偏移，诸如上面关于图7所描述的。

[0081] 替代实施例可以在不同尺寸的片段之间和/或在具有不同内部偏移的片段之间应用锯齿图案。例如，一些实施例可以包括具有多于两对的梁(和多于两个相应的环)和/或具有不同于90度的内部偏移的片段。此外，尽管所示出的示例示出了双梁切口图案，其中每对对置的切口产生两个周向对置的梁，但是应当理解的是，也可以将分布式的偏移图案应用

于单梁切口图案、三梁切口图案、以及在相邻环之间具有多于三梁的图案。

[0082] E.间隔伪影

[0083] 图9示出了在未应用旋转偏移限制的情况下，可能产生的不期望的间隔伪影的示例。图9示出了具有第一片段750a和第二片段750b的细长构件700的区段。第一片段750a包括第一对梁730a(在该视图中仅可见一个梁)和相对于第一对梁730a偏移90度的第二对梁730b和730c。第二片段750b包括第一对梁730d和730e和相对于第一对梁730d和730e偏移90度的第二对梁730f和730g。在一对中的每个梁与其对应的梁沿周向间隔180度。第二片段750b相对于第一片段750a偏移45度，使第一对梁730d和730e位于相对于第一对梁730a偏移45度，并且使第二对梁730f和730g位于相对于第二对梁730b和730c偏移45度。

[0084] 从第一片段750a到第二片段750b应用这样的45度偏移首先被认为是期望的，因为其将第二片段750b的弯曲轴线设置在第一片段750a的弯曲轴线之间。然而，45度跃变还导致片段之间的梁间距，这会在细长构件700的一部分中留下过度刚性的伪影。在所示的构件700中，梁730d仅与梁730b间隔45度，而梁730e与梁730b间隔135度。同样地，梁730e仅与梁730c间隔45度，而梁730d与梁730c间隔135度。这种不成比例的间距可能是不期望的，因为细长构件700所具有较小间距的区域可能过于刚性和/或所具有的较大间距的区域可能过于柔性。

[0085] 相比之下，从一个片段向下一个片段应用的旋转偏移中的更有限的跃变将使片段之间的梁间距的差异最小化。例如，图10示出了细长构件800的区段，其具有应用在第一片段850a和第二片段850b之间的约20度的更有限的旋转偏移。如在图9的细长构件700中，第一片段850a包括第一对梁830a和第二对梁830b和830c，并且第二片段850b包括第一对梁830d和830e和第二对梁830f和830g。然而，因为第二片段850b相对于第一片段850a偏移更有限的20度，所以梁830b、830c、830d和830e之间的间距差异较不明显。梁830d与梁830b间隔70度，并且梁830e与梁830b间隔110度。类似地，梁830e与梁830c间隔70度，并且梁830d与梁830c间隔110度。因此，尽管在片段之间仍然存在间隔差异，但是可以通过设置适当的旋转偏移限制来将其控制到合适的程度。

[0086] F.螺旋状图案

[0087] 图11A至图11C示出了可以被包括在装置的一个或多个区段中的“螺旋状的”切口图案的实施例。如图11A中所示，对装置的区段170进行切口以提供所得到的螺旋式取向的卷绕形(coil，线圈形)构件174的外部主体，所得到的卷绕形状的间距限定了窗孔的大小。通常，螺旋状切口图案提供比单梁图案更小的扭矩和更大的柔性。因此，在大多数应用中，螺旋状区段在装置的更近端区段处是较不利的，特别重要的是关于扭转性方面，但在更远端区段处、尤其在装置的远端处或附近是有利的，尤其是关于柔性方面变得更加重要。

[0088] 在优选实施例中，螺旋状切口区段170与细长装置的一个或多个相邻区段形成整体材料片。例如，不是将单独的卷绕形构件熔接、粘接或以其它方式附接至装置的另一区段(其不利地引入潜在故障点并增加制造难度)，螺旋状图案由在该区段上执行的切口操作产生。以这种方式，除了一个或多个螺旋状切口图案之外，单片材料可以被微细加工以包括不同切口排列的一个或多个区段。

[0089] 图11A中所示的实施例还包括保持在螺旋状图案的相邻卷绕形构件174之间并连接相邻的卷绕形构件174的一系列的桥接部172。相对于类似的、但省略这样的桥接部的螺

旋状图案，这样的桥接部172可以起到一定程度地限制区段170的柔性的作用。例如，图11B示出了可包括在中空细长构件104中的另一螺旋状切口区段180。区段180的螺旋状切口图案省略了卷绕形构件184之间的桥接部，并且因此具有比在图11A中示出的螺旋状区段170相对更大的柔性(假设材料、螺距、直径、壁厚和其它相关因素基本上相同)。桥接部172还可以被排列为在一个或多个方向上提供柔性偏置。

[0090] 在具有桥接部172的实施例中，例如图11A中所示的实施例，桥接部172可以围绕装置的螺旋形状每隔45°、60°、75°、90°、105°、120°、135°、150°、165°或180°被间隔开。在连续的桥接部之间也可以提供更大的间隔。例如，可以将360度的倍数添加到任何前述角度间隔值以提供更大的间隔排列。较小的间距通常在较大程度上限制了柔性，而较大的间隔通常提供较大的相对柔性。在一些实施例中，桥接部172的间隔可在区段170的长度上变化。例如，桥接部172之间的间隔可朝向区段的远端部逐渐增大，以便逐渐增加远端柔性。

[0091] 另外地或替代地，螺旋状切口图案可以沿其长度变化以提供期望的柔性特性。图11C以横截面图示出了区段190的实施例，其中螺旋状切口之间的间距被特定为随着靠近区段的远端的切口而逐渐变窄。如图所示，在更远端的区域的两个卷绕形构件194之间的尺寸191比位于更近端的卷绕形构件192之间的尺寸193小。在示出的实施例中，由尺寸195表示的切口宽度基本上是恒定的。在替代实施例中，切口宽度195可被调整来作为尺寸191和193所示的线圈构件尺寸的逐渐变化的替代或补充。其它实施例可以省略逐渐变化的特征，或者可以包括一个或多个区段，所述一个或多个区段包括逐渐变化的特征和一个或多个具有基本上恒定的卷绕形状的尺寸的其它区段。

[0092] 通常，假设装置材料、装置尺寸、切口宽度(以及在轴向方向上所得到的梁尺寸)，切口间隔(以及在轴向方向上所得到的环尺寸)和切口深度(以及在圆周方向上所得到的梁宽度)是相同的，省略了桥接部的螺旋状切口图案将提供比具有桥接部的螺旋状切口图案更大的柔性，具有桥接部的螺旋状切口图案将提供比单梁切口图案更大的柔性，单梁切口图案将提供比两梁切口图案更大的柔性，两梁切口图案将提供比三梁图案更大的柔性等。

[0093] 本文使用的术语“大约”、“约”和“基本上”表示与所陈述的量或条件接近的量或条件，其仍然能执行期望的功能或实现期望的结果。例如，术语“大约”、“约”和“基本上”可以指从所述量或条件偏离小于10％，或小于5％，或小于1％，或小于0.1％，或小于0.01％的量或条件。

[0094] 关于本文描绘和/或描述的任何实施例所描述的元件可以与关于本文描绘和/或描述的任何其它实施例所描述的元件进行组合。例如，关于图4A至图11C中的任何不同切口图案描述的任何元件可以与关于图1至图3的任何可偏转末端装置描述的任何元件进行组合。

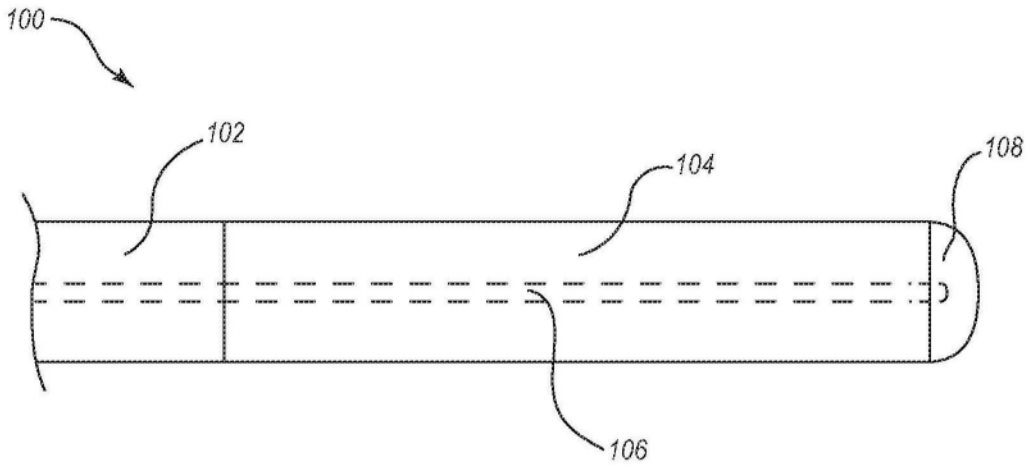


图1A

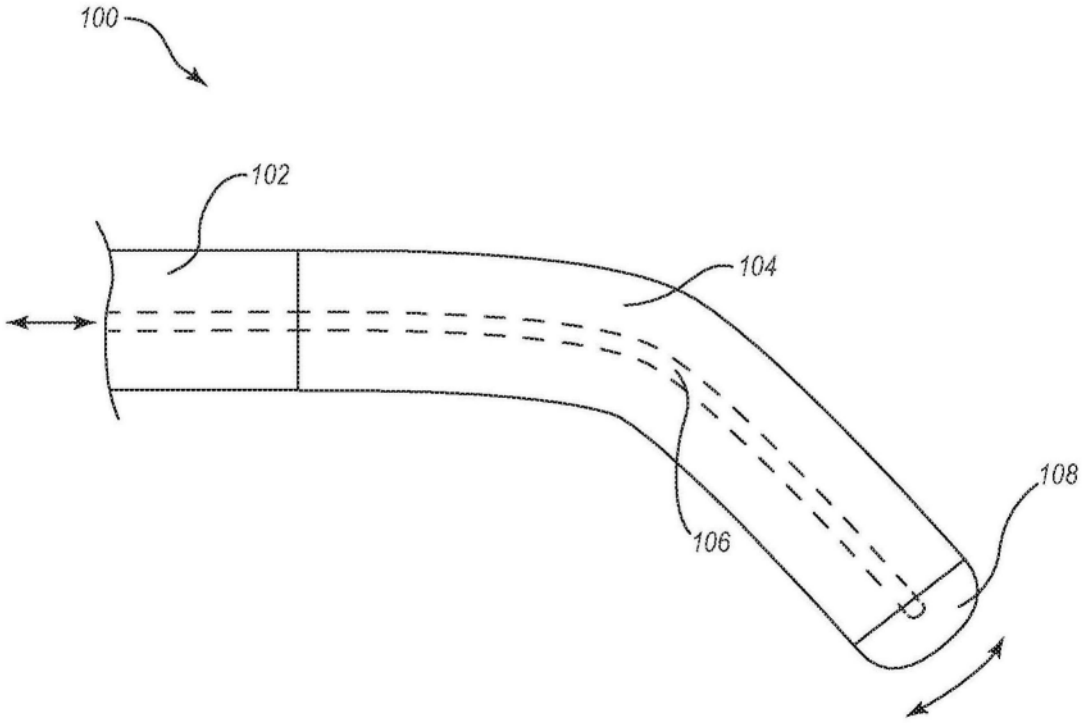


图1B

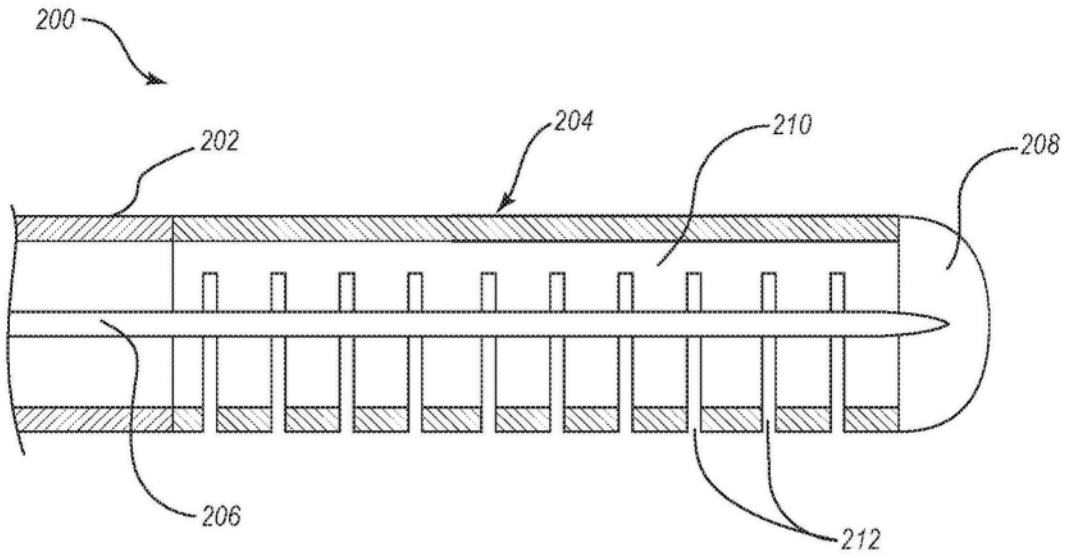


图2A

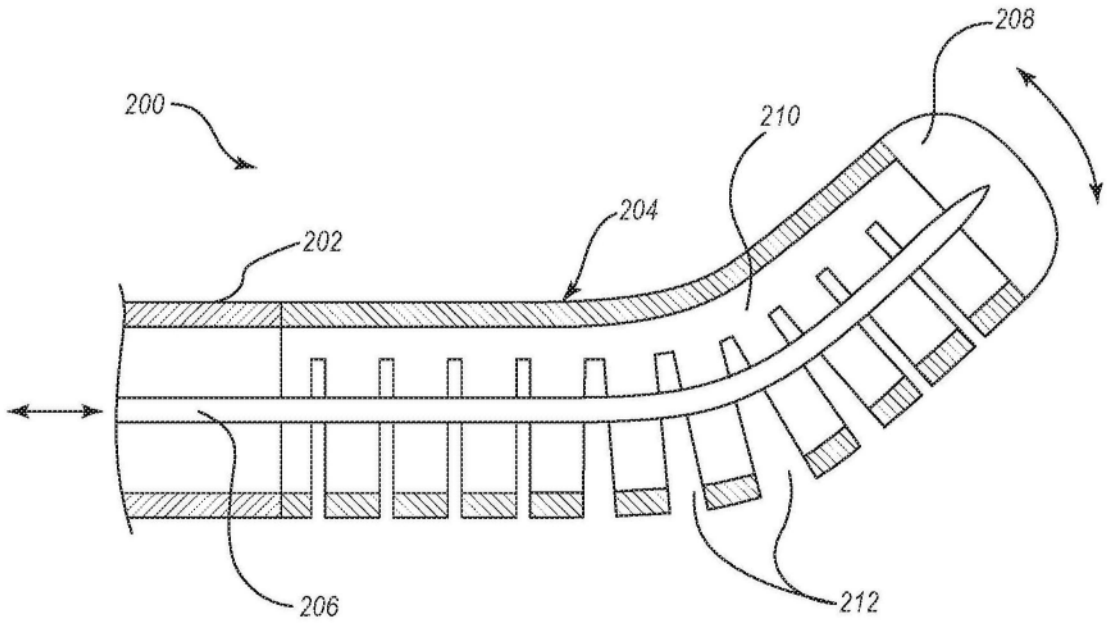


图2B

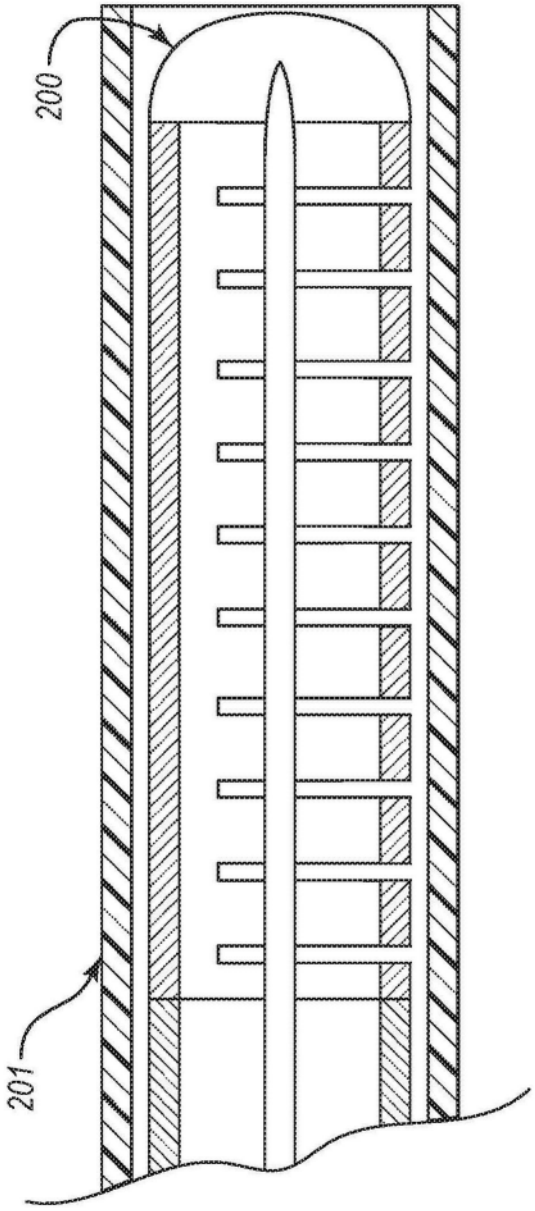


图3

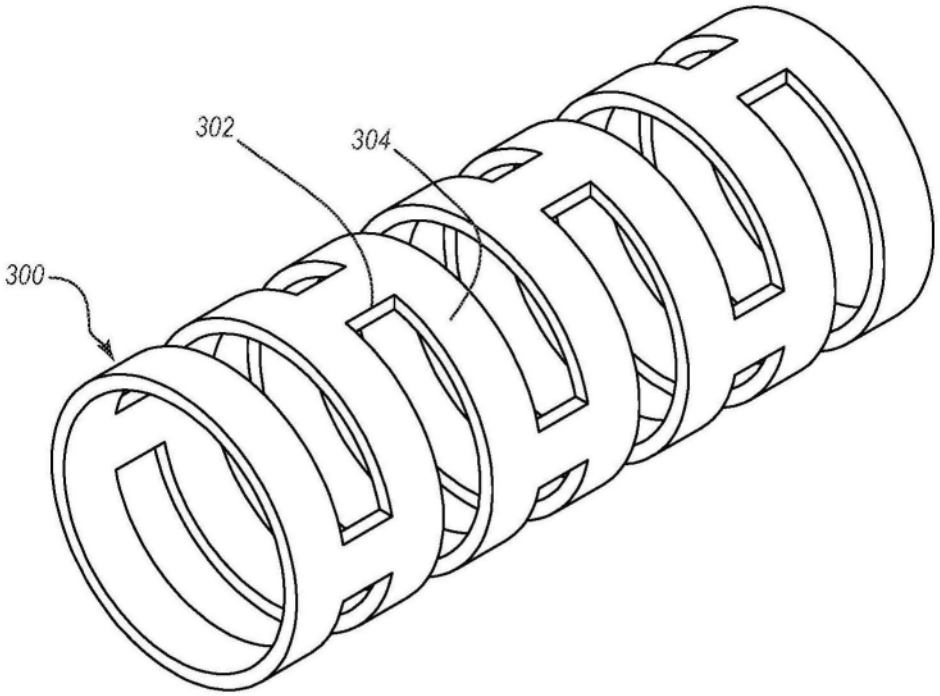


图4A

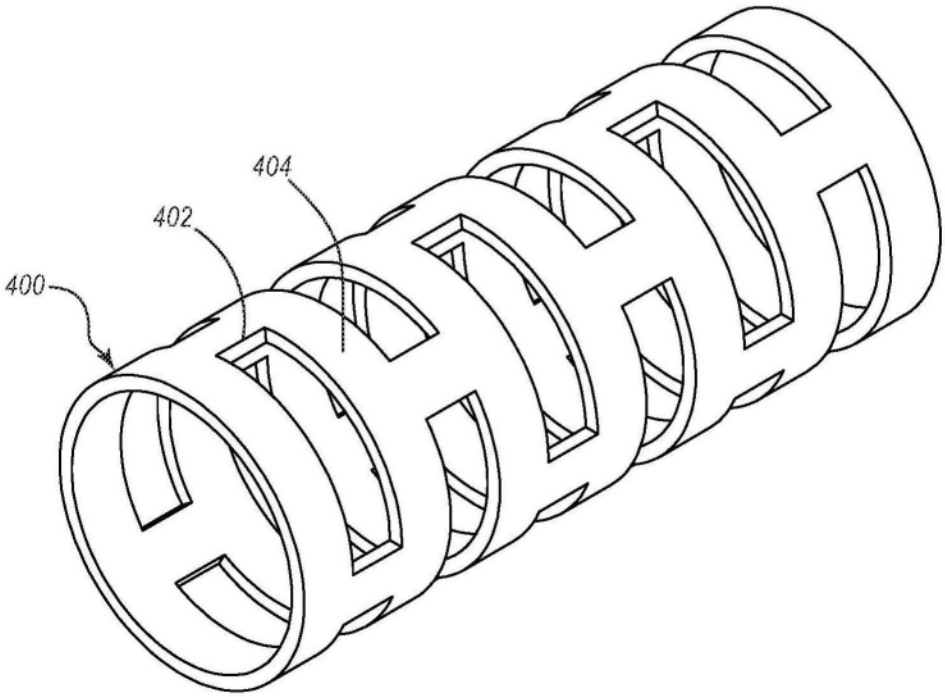


图4B

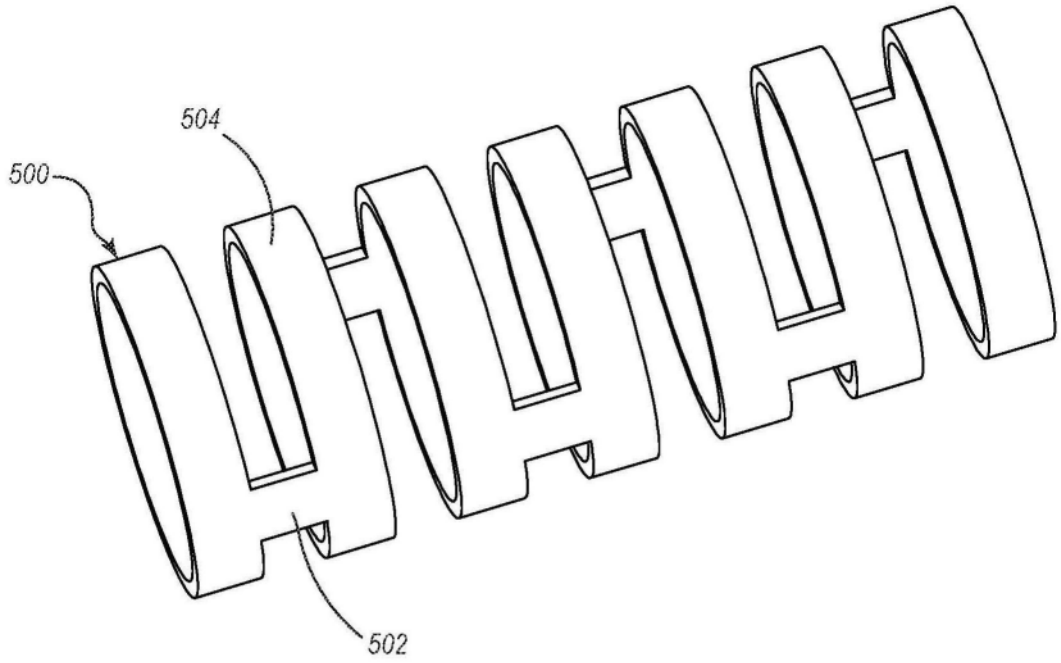


图4C

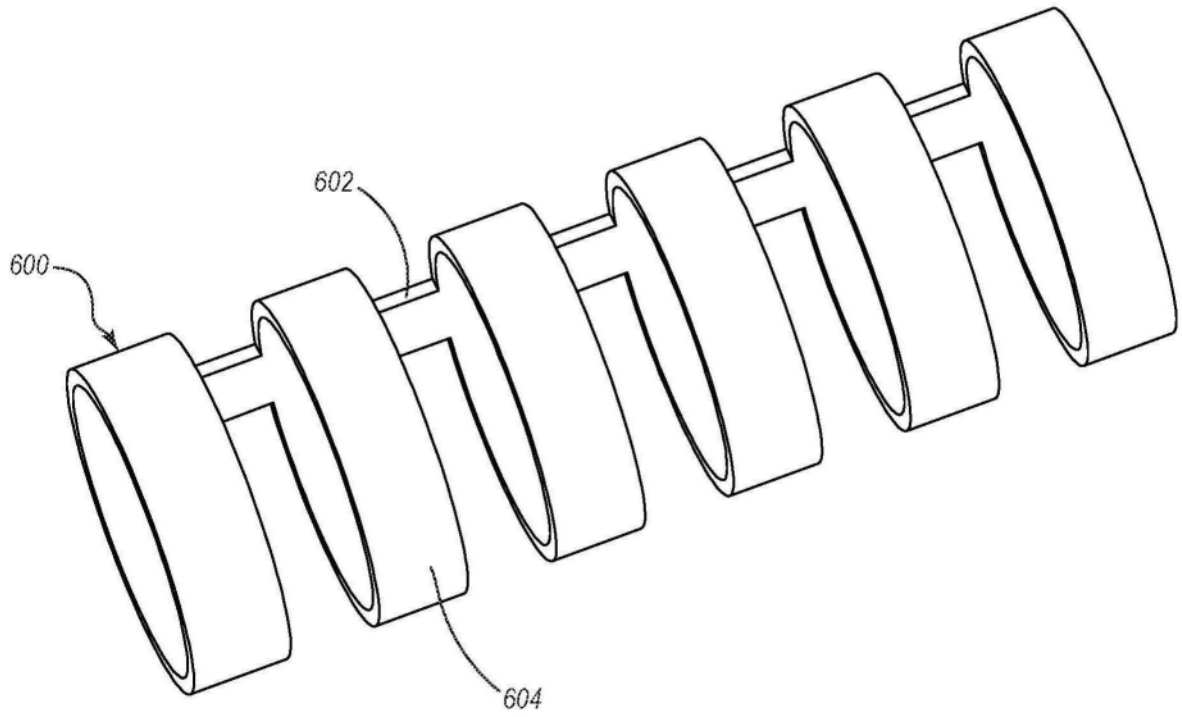


图4D

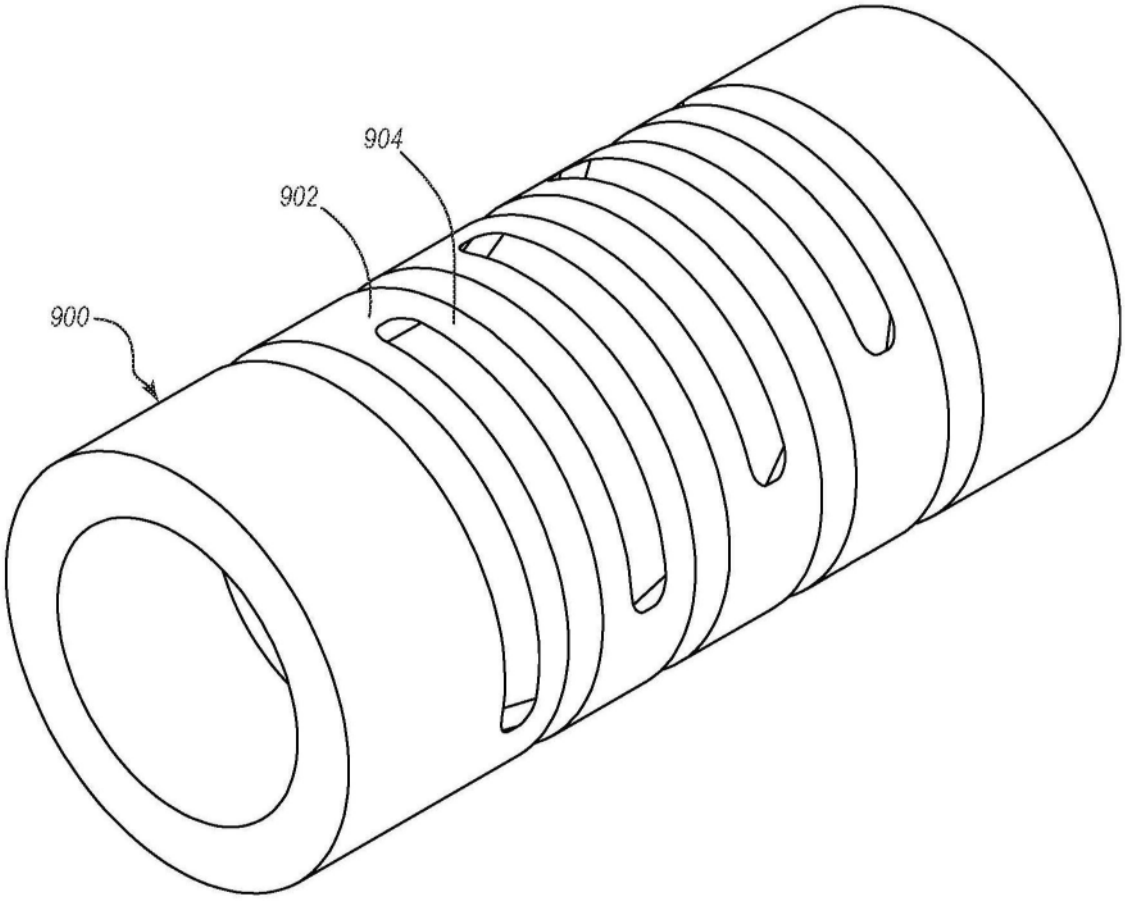


图5

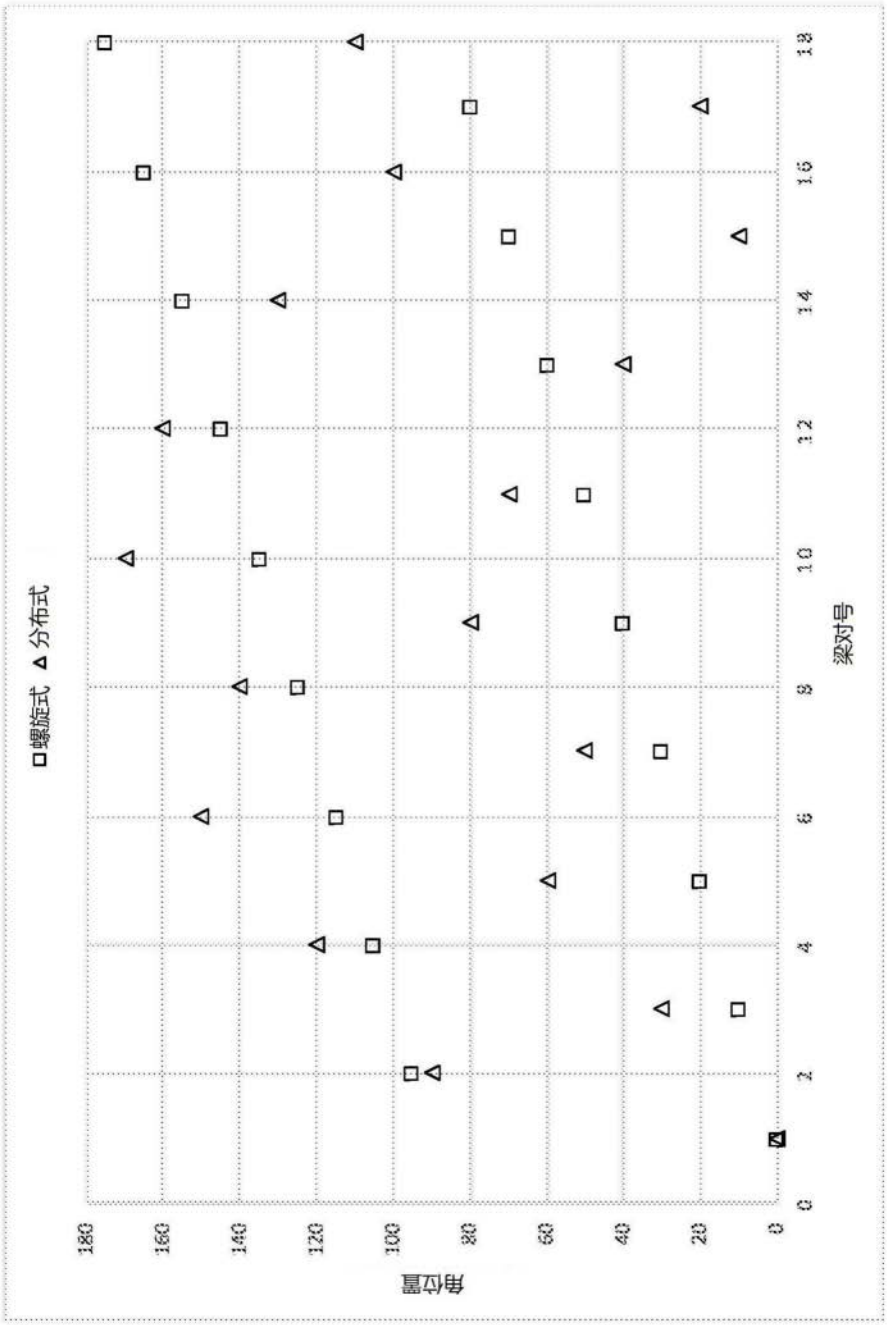

□螺旋式 △分布式
角位置
梁对号
180
160
140
120
100
80
60
40
20
0
0
2
4
6
8
10
12
14
16
18

图6

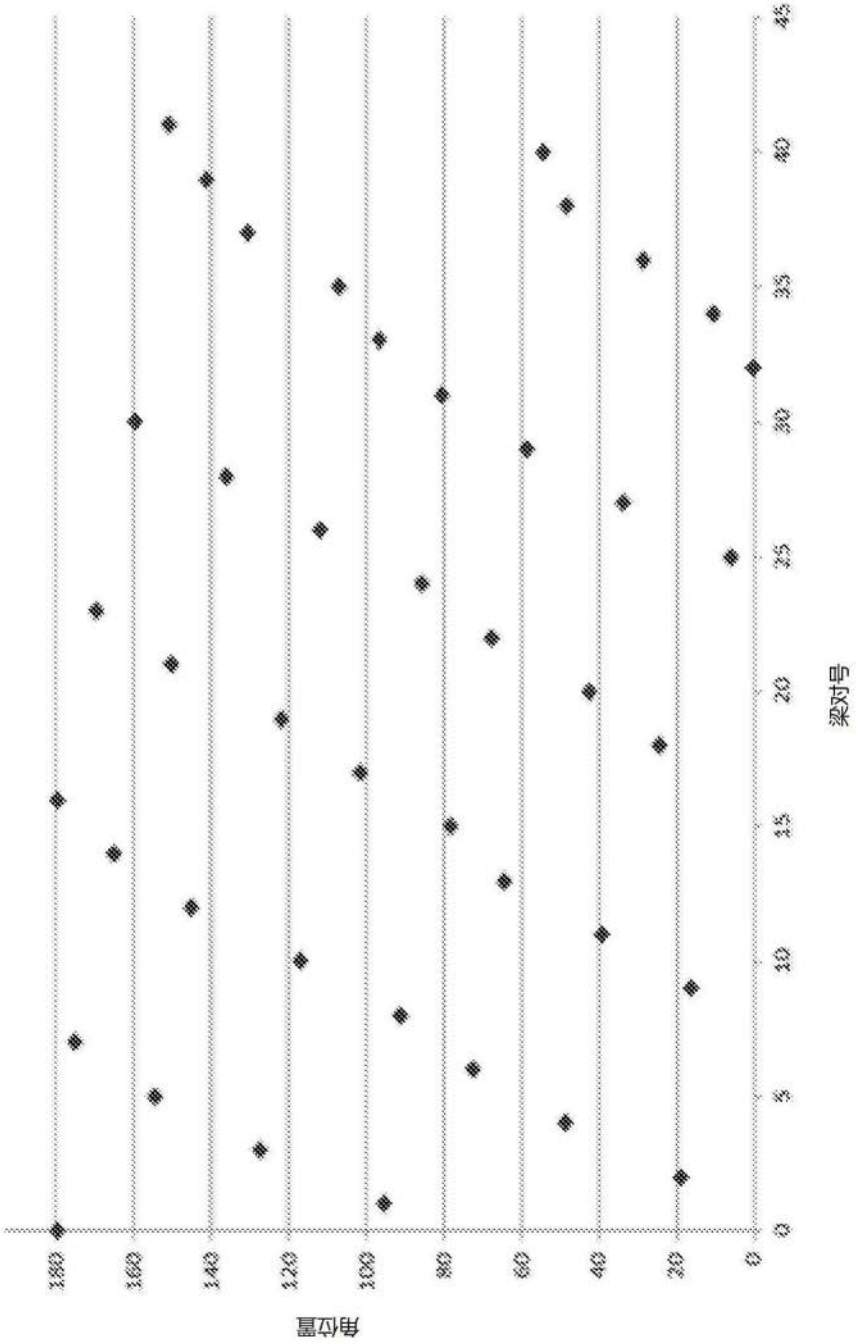


图7

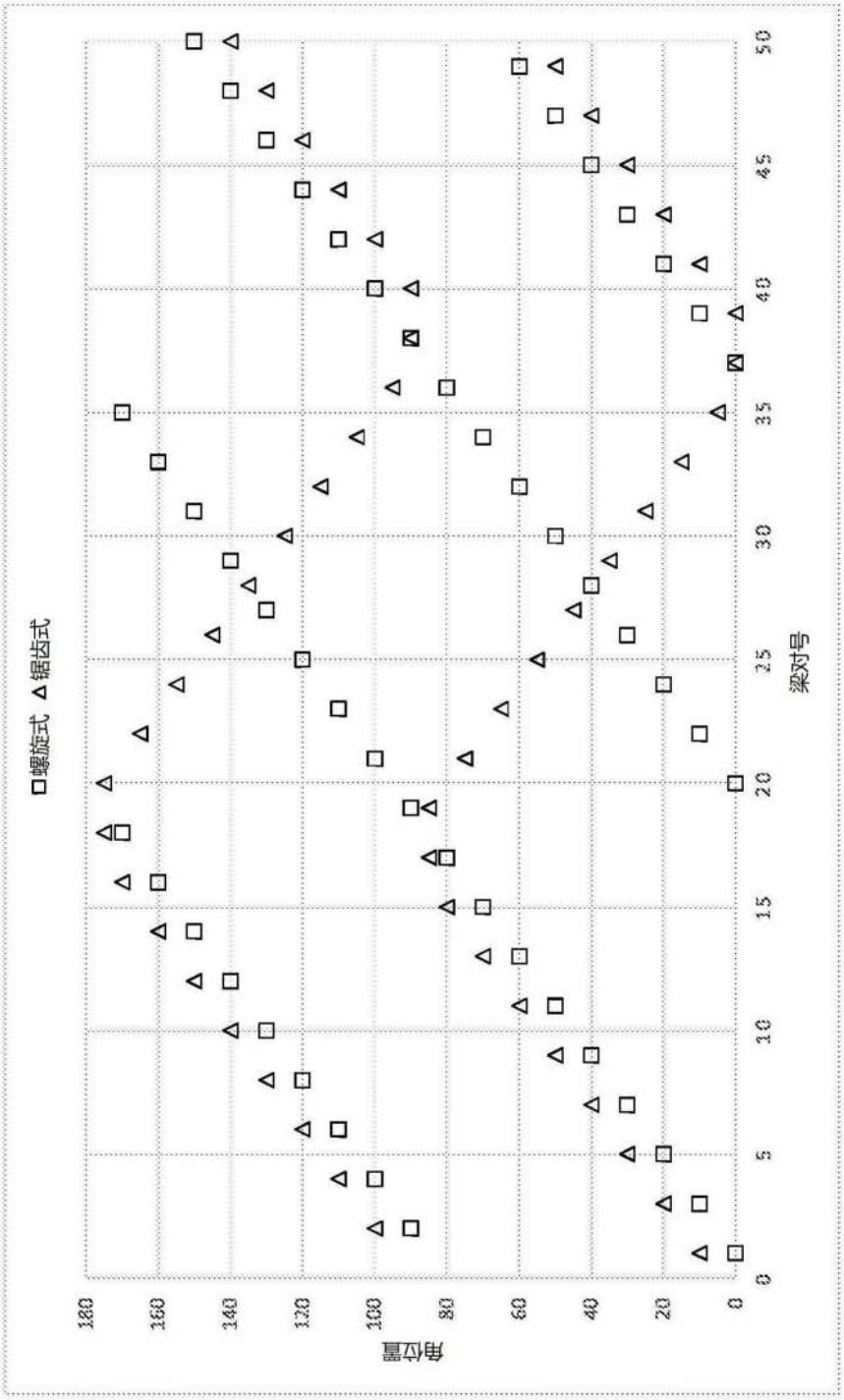

□螺旋式 △锯齿式
角位置
梁对号
0
20
40
60
80
100
120
140
160
180
0
5
10
15
20
25
30
35
40
45
50

图8

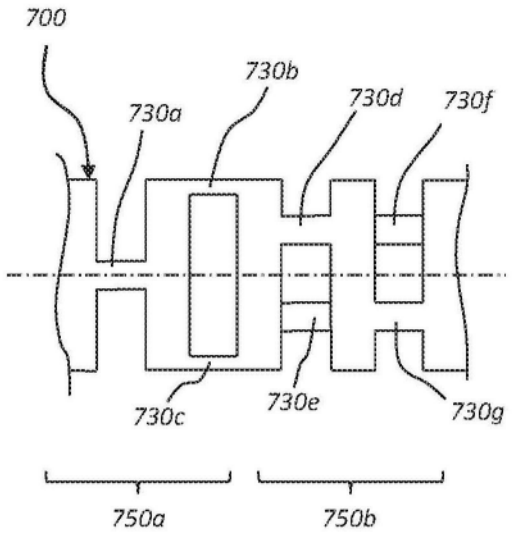

700
730a
730b
730d
730f
730c
730e
730g
750a
750b

图9

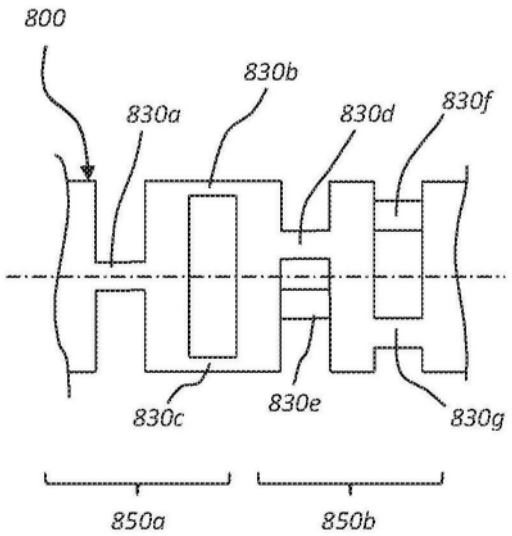

800
830a
830b
830d
830f
830c
830e
830g
850a
850b

图10

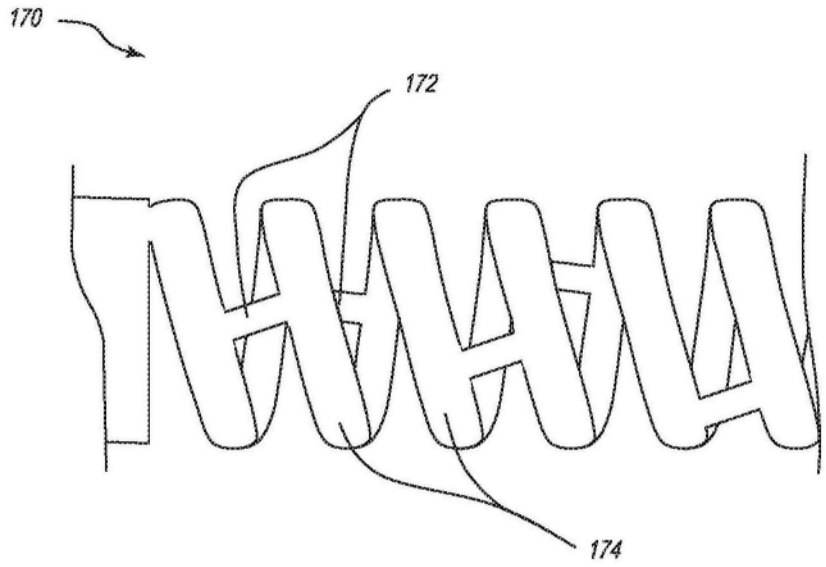


图11A

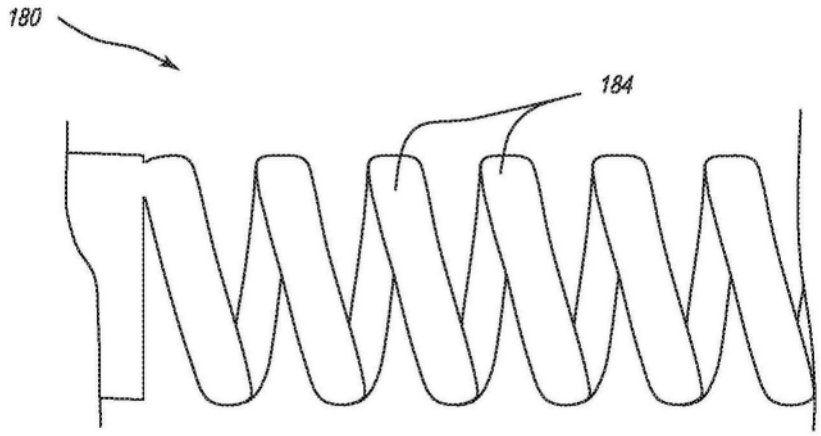


图11B

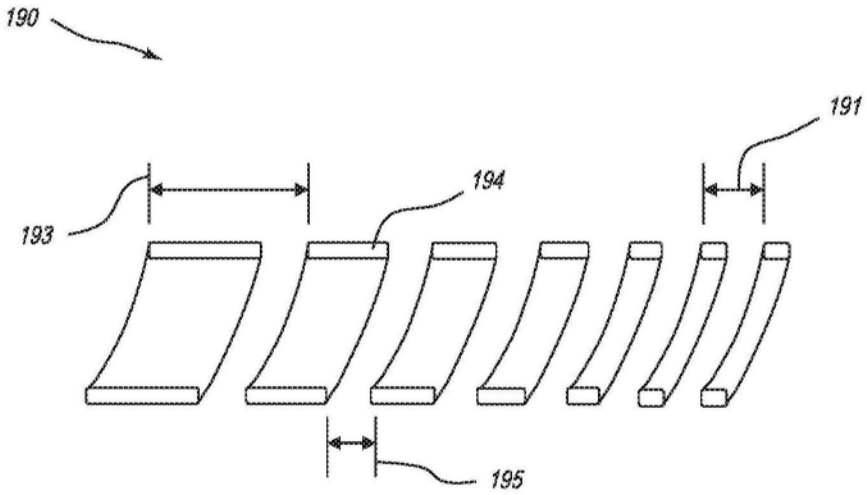


图11C