



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103251436 B

(45) 授权公告日 2016.01.20

(21) 申请号 201210553003.9

(22) 申请日 2012.10.08

(30) 优先权数据

13/251,021 2011.09.30 US

(73) 专利权人 泰科保健集团有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 S·什里瓦斯塔瓦 E·斯利

O·莫雷特

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 张涛

(51) Int. Cl.

A61B 17/12(2006.01)

(56) 对比文件

US 2010030200 A1, 2010.02.04, 说明书第 78-79 段, 图 3, 图 4, 图 8A, 图 11C.

US 2010030200 A1, 2010.02.04, 说明书第 78-79 段, 图 3, 图 4, 图 8A, 图 11C.

CN 102119004 A, 2011.07.06, 说明书第 43 段, 第 45 段, 图 11, 图 15.

US 6994689 B1, 2006.02.07, 说明书第 9 栏第 33 行-60 行, 图 18A, 图 18B.

CN 101835430 A, 2010.09.15, 全文.

CN 1652726 A, 2005.08.10, 全文.

审查员 王维霞

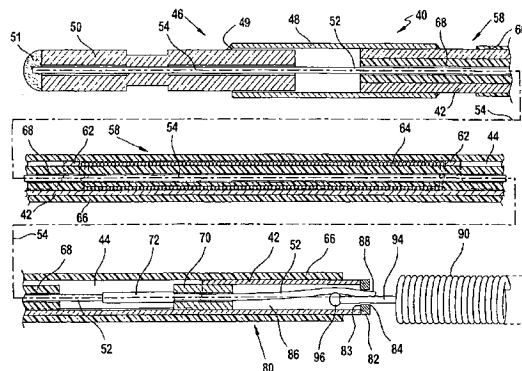
权利要求书2页 说明书40页 附图34页

(54) 发明名称

用于机械定位脉管内植入物的系统和方法

(57) 摘要

本发明描述了脉管内植入物输送系统和方法。一种这样的系统通过将接合植入物的接合构件保持在靠近输送系统远端处的孔的位置中而承载植入物。通过阻塞接合构件通过所述孔的运动的绳索来将所述接合构件保持成靠近所述孔。接合构件在由所述输送系统限定的区域内自由旋转和运动,从而允许所述植入物抵抗通过输送系统和植入物穿过输送导管的运动施加于植入物的力。一旦植入物处于期望的植入位置,就将绳索从孔移开,并且允许接合构件运动远离所述输送系统。



1. 一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:

管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿所述轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部;

线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端;以及

芯丝,所述芯丝在所述管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大近端,所述芯丝包括具有横截面的区域,所述横截面在横向于所述纵向轴线并与所述点相交的平面中具有大致新月形状;

其中,从所述扩大近端的外表面延伸穿过所述点至所述芯丝的外表面的线段的长度大于所述管状构件的远侧部的内横截面尺寸,从而在所述芯丝和所述扩大近端在所述管腔内彼此径向相邻地定位时,阻止所述扩大近端在所述管腔内向远侧完全运动经过所述远端;

其中所述管状构件具有缩减部,所述缩减部靠近远侧部,具有非圆形的第一横截面外形,以及其中所述芯丝延伸穿过所述缩减部并包括具有第二横截面外形的扩大区域,其中所述扩大区域具有 (i) 相对于所述缩减部的第一旋转状态,在所述第一旋转状态中,限制了所述扩大区域行进通过所述缩减部,以及 (ii) 相对于所述缩减部的第二旋转状态,在所述第二旋转状态中,允许所述扩大区域行进通过所述缩减部,其中,所述缩减部的远侧表面和所述芯丝的轴线不垂直,并且其中,所述扩大区域具有平行于所述缩减部的远侧表面的近侧表面。

2. 根据权利要求 1 所述的组件,其中在所述芯丝接触所述扩大近端时所述芯丝的第一侧部接触所述扩大近端。

3. 根据权利要求 1 所述的组件,其中在所述芯丝接触所述扩大近端时所述芯丝的第二侧部接触所述壁。

4. 根据权利要求 1 所述的组件,其中所述壁的一个区域在垂直于所述纵向轴线并与所述点相交的平面中具有非圆形横截面形状,其中在所述芯丝接触所述扩大近端时所述壁限制所述芯丝绕所述管腔的周缘运动。

5. 根据权利要求 4 所述的组件,其中所述壁的所述一个区域在所述平面中具有基本椭圆形横截面形状。

6. 根据权利要求 4 所述的组件,其中所述管状构件的厚度在所述壁的所述一个区域处变化。

7. 根据权利要求 1 所述的组件,其中所述管状构件具有穿过所述壁的孔以及从所述孔的边缘延伸的臂,所述臂至少覆盖所述孔的一部分并径向向内朝向所述轴线弯曲。

8. 根据权利要求 7 所述的组件,其中所述臂的任何部分延伸的距所述轴线的径向距离都不大于所述管状构件的外部半径。

9. 根据权利要求 7 所述的组件,其中所述臂的一部分向内朝向所述轴线延伸的距所述轴线的径向距离小于所述管状构件的外部半径。

10. 根据权利要求 7 所述的组件,其中在所述扩大近端在所述孔内并接触所述芯丝时所述臂接触所述扩大近端。

11. 根据权利要求 1 所述的组件,其中所述芯丝的靠近所述扩大区域的一部分朝向所述缩减部被压缩地偏压,从而在所述扩大区域处于所述第一旋转状态时限制了所述芯丝相对于所述管状构件的向远侧运动。

12. 根据权利要求7所述的组件,其中所述扩大近端具有(i)位于所述管腔内的球以及(ii)从所述球延伸进所述孔内并接合所述孔的边缘的凸出部。

13. 根据权利要求12所述的组件,其中所述凸出部的远侧表面接合所述边缘的远侧表面。

14. 根据权利要求12所述的组件,其中所述凸出部在最远离所述球的表面处的第一宽度大于所述凸出部在与所述球接触的区域处的第二宽度。

## 用于机械定位脉管内植入物的系统和方法

### 技术领域

[0001] 该公开涉及治疗用植入物输送和回收系统,以及更加特别的,涉及具有如下构件的系统,该构件机械接合待定位在体内的植入物。所述定位包括将植入物输送并部署在靶标部位,或从靶标部位移除植入物。该公开还涉及植入物,以及更加特别的,涉及适于通过输送和回收系统机械保持的植入物。

### 背景技术

[0002] 有时,诸如动脉瘤的体内空腔定位在对于外科手术来说遥远的、柔弱的以及曲折形成的区域中,诸如在大脑脉管系统中,其需要特定输送系统以导航至该区域并安全且可靠地输送线圈植入物。

### 发明内容

[0003] 所述定位系统包括由操作者操作的致动器、接合致动器的定位器、以及在定位器远端处接合植入物的互补部分的植入物接口。

[0004] 定位器为操作者提供可控地移动植入物通过微导管或输送管并将该植入物准确定位在靶标部位处的能力。定位器提供了机械系统以选择性地接合植入物,同时保持狭窄外形和充足柔性以导航穿过体内通向靶标部位的曲折路径。尽管提供了小的和柔性外形,该定位器仍具有足够的强度以允许操作者可控地移动该植入物通过微导管,并且与植入物的机械接合在经受靶标部位附近的高曲折度时能够保持动能性和可控性。定位器与植入物的机械接合还通过允许植入物旋转并释放植入物移动至靶标部位期间所产生的任何扭矩力而保持了整个定位程序中植入物的准确方位。定位器还允许操作者通过将操作者施加的控制恰当地转化为靶标部位附近的可预测且响应性运动来控制定位器和植入物的运动。

[0005] 定位器通过提供如下的机械植入物接合系统实现了有利的性能并克服了认为是限制现有系统性能的问题:所述机械植入物接合系统在保持植入物的同时允许自由旋转运动,以及提供与植入物的最小直接接触,从而在植入物扭曲旋转同时移动通过微导管时最小化定位器和植入物之间的扭矩力的累积。定位器和植入物之间的接触被最小化且可完全旋转,从而随着该植入物推进至靶标部位而独立地抵抗导航穿过曲折路径到靶标部位时作用在植入物上的任何力,该植入物将保持可接受的方位。定位器和植入物之间接触和扭矩力的最小化改善了操作者控制定位器的能力,以及改善了将植入物定位在靶标部位的精确度。定位器还通过提供狭窄、柔性且可控的机械植入物接合系统而实现了有利性能。定位器通过利用机械植入物接合系统提供了狭窄外形,在所述机械植入物接合系统中所述植入物在与定位器接合或脱离时在轴向方向上移动,而无需植入物的横向运动。定位器还通过使用沿其长度具有可变柔性的支承结构提供了改进的柔性,其中更大的柔性对应于通向靶标部位的路径的更曲折部分。定位器通过利用如下材料和表面而提供改进的可控性,所述材料和表面提供了针对通向靶标部位的路径的曲折度所选择的摩擦系数,以及所述材料和表面用于所述定位器中以对应于通向靶标部位的路径最曲折部分。定位器还通过更加全面

和精确地将操作者施加的控制运动传输至靶标部位处的定位器的运动而提供了改进的控制。定位器还提供了如下的系统：所述系统允许植入物的机械接合或脱离而无需使用液压能、热能、电能或化学能。

[0006] 植入物接口允许操作者机械地控制植入物与定位器的接合和脱离，并允许定位器以如下方式保持植入物：所述方式最小化与植入物的接触，允许在所有运动和旋转方向上运动，以及允许在与植入物接口接合或脱离时该植入物的轴向移动而不是径向运动。植入物接口通过保持接合植入物的构件而提供对植入物接合和脱离的机械控制。所述构件通过定位系统的开口引入植入物接口中，并通过至少部分地或完全地阻塞该开口保持在植入物接口处，从而物理地阻止所述构件通过开口完全离开。通过沿定位系统的长度布置的可动细长构件来实现阻塞，所述细长构件具有阻塞所述开口的远端。通过阻塞所述开口并非固定地限制植入物，该植入物根据植入物接口限定的限度保持自由运动，这包括相对于定位系统的轴线的轴向和径向运动、绕植入物轴线的旋转运动、以及将植入物布置于相对于定位系统的轴线成一定角度的角运动。此外，通过阻塞所述开口而非直接地限制所述植入物，最小化了植入物接口和植入物之间的接触。

[0007] 所述治疗植入物可以是由所述定位系统保持并定位的任何植入物。所述植入物用接合植入物的延伸件由植入物接口保持。所述延伸件可以是制造植入物时植入物的一部分，已制造植入物的修改部分，或在最初制造后附接至所述植入物。所述延伸件提供布置成距植入物主体一定距离的端部，并允许植入物接口通过固定所述延伸件的端部而接合和固定所述植入物。然而植入物自身并不连接至植入物接口。延伸件的端部可以是球，但也能够采用其他形式。

[0008] 所述定位系统能够促进所述球和植入物的非受阻转动，由此避免了通过系统至靶标部位运动而施加给系统的能量的突然或非受控释放。植入物和球的自由旋转与具有刚性连接或部分或完全限制植入物和输送系统之间运动和转动的连接的现有系统相比允许植入物从微导管更加柔和地部署在靶标部位，以及所述自由转动还降低了在将植入物部署并定位在靶标部位期间施加给脉管系统的力。

[0009] 所述植入物接口还有利地提供了球在植入物接口空腔内的非受限轴向运动。球在空腔中的运动涉及空腔的纵向长度以及接合植入物并布置在空腔内的杆的长度。在植入物和定位器都向远侧方向推进时，与植入物表面的摩擦将引起球轴向移动至空腔内的最近侧位置，以及植入物的近侧表面将抵接定位器的远侧表面。当定位器在近侧方向上推进时，与植入物表面的摩擦将引起球向远侧移动至空腔内的最远侧位置，以及在定位器和植入物之间产生最小接触或无摩擦接触。关于球在空腔内的轴向运动的不同摩擦特征、以及植入物和植入物接口之间的接触程度，提供了对定位系统的“摩擦推动”或“无摩擦牵拉”，这对操作者是吸引人的，这是因为它提供了关于该系统运动的额外触感。

[0010] 球在空腔内的轴向运动有利地允许了植入物呈现相对于定位器轴线的有角度方位，以及绕球的环接和枢转。当植入物移动通过微导管时，该有角度方位和环接有利地帮助植入物中、或植入物和定位器之间的势能或弹簧力的放松和释放。

[0011] 所述定位器还有利地捕获或再捕获已经定位在靶标部位处或附近的植入物。

[0012] 所述致动器接口为操作者提供了控制植入物当由定位系统定位时运动的能力，以及提供了机械控制植入物和植入物接口的选择性接合和脱离的能力。致动器接口通过提供

操作者能够施加控制的表面而控制植入物的运动,从而操作者的控制运动通过定位器精确地转移至植入物接口和植入物。定位器接口提供相对刚性的定位器近侧端,该近侧端将由操作者在致动器接口上施加的轴向力和旋转力以最小损失(由于定位系统的挠曲和扭曲)传递至定位系统的相对柔性远侧端。致动器接口提供了用滑动机构控制植入物与植入物接口的接合和脱离,所述滑动机构可控地以及可预测地使植入物接口在接合和脱离方位之间运动。致动器接口还连接致动器,所述致动器允许操作者可控地和可预测地移动滑动件。此外,致动器接口建立和维持植入物接口的压缩偏压,从而植入物接口通过将滑动件布置在远侧向前位置上而保持在接合方位。

[0013] 致动器提供了可动地接合致动器接口的机构,以及引起致动器接口的可控和可预测运动。致动器通过提供将外管保持在相对于致动器主体的固定位置的结构、以及夹住滑动件并将滑动件在近侧方向上以预定力牵拉预定距离并之后从滑动件脱离以允许从致动器脱离的爪或砧来实现该功能。所述致动器还提供了如下设计:所述设计允许操作者将致动器保持固定就位,从而保持定位器相对于靶标位置的位置,以及允许操作者以最小化定位器运动的可控方式利用致动器。

[0014] 为了最小化来自操作者的所需力并降低器械部件失效的可能性,所述定位系统有利地实现了改进的推进性。施加至定位器近端的力传递相同或接近相同的力至定位器的远侧端。定位系统还通过减少绳索和定位器之间、以及定位器和微导管之间的摩擦有利地实现了改进的推进性。通过减少定位系统的承受最大曲折的各部分的平均摩擦系数实现了有利的力传递率。这可以通过选择定位系统承受最大曲折的各部分处的匹配表面的特定材料和表面特性来实现。

[0015] 定位系统可以通过在定位器的近侧部提供相对刚性结构、在定位器的远侧部提供相对柔韧结构、以及在定位器中间提供在近侧部和远侧部之间柔性变化的过渡区域来实现合适的柔性水平。定位器的近侧部可以提供沿定位器该段长度保持基本恒定的柔性(或刚度)。通过使用管结构实现近侧部接近恒定的柔性。远侧部和过渡区域通过如下组合实现了柔韧度:对管结构进行增加柔性的结构变化,所述结构变化的程度在远侧方向上沿管结构的长度增加,以及通过加强结构设置至定位器的结构支承件。远侧部的柔性沿该段的长度增加,其中在定位器的最远端处或附近实现最大的柔韧度。还通过定位器的完全包封的管结构而不使用切削来实现近侧部的接近恒定的柔性。远侧部和过渡区域的可变柔性特征通过如下组合来实现:具有切削的管、切削程度在远侧方向上沿着管的长度增加、以及通过定位器管套设置至定位器的结构支承件。

[0016] 定位系统通过利用适于经受曲折路径的定位器的具有可变摩擦系数、强度和柔性的材料和表面实现了具有合适外形或尺寸的机械操作植入物接合和脱离系统。定位器远端的外径足够小以到达靶标部位,同时允许来自连接植入物接口至定位系统的近端的机械系统对植入物接口的合适操作。

[0017] 所述定位器通过允许植入物关于定位器在植入物接口限定的限度内的非受限运动避免或最小化了定位器和植入物之间接口处的疲劳相关应力的发展。由于球、杆和植入物能够相对于定位系统的轴线在轴向和径向方向上运动、绕杆或植入物的轴线旋转、以及成角度运动使得植入物处于相对于定位系统的轴线的某一角度,因此最小化或避免了植入物接口应力的发展。

[0018] 定位系统不需要准备线圈分离机构的额外步骤,这是因为在从包装拿出以及插入患者前,定位器和注入物已经处于接合方位。定位器和植入物因此提供了已经准备取出包装时使用的系统。定位系统还提供了分离机构的致动和植入物从输送系统分离之间的直接连接,而无需中间过程来启动和完成线圈分离。定位系统因此实现了快速准备和/或分离时间,这代表了打开包装和部署植入物之间的短时间。定位系统可以预备使用而没有涉及预备线圈分离机构引起的延时,以及可以实现植入物与定位系统分离而没有由于启动和完成分离的中间过程而引起的延时。没有延时、以及分离机构的连接提供了一种允许植入物在靶标部位处快速和有效部署的系统。准备定位系统所需的时间长度的减少有利地增加了程序效率,这是因为不需要线圈分离机构的准备步骤,由此允许医生在该侵入性医疗程序中参与其他工作。该减少的部署时间有利地允许缩短侵入性医疗程序的长度,这是因为实现线圈分离的分离机构不需要时间。短的部署时间还允许已使用的定位器在分离后迅速移出,并允许在给定时间间隔上插入并定位下一个植入物。

[0019] 本技术的其他特征和优势将在下面说明书中阐明,以及部分将通过说明书显而易见,或可通过实施本技术而知道。本技术的优势将通过所写说明书和权利要求以及附图所特别指出的结构而实现和获得。

[0020] 应该理解的是,前述的总体描述和后面的详细描述都是例证性和解释性的,并旨在提供如所要求的本技术的进一步解释。

[0021] 例如根据下述各个方面说明了本技术。出于方便,将以编号条款(例如,1、2、3等)描述本技术的各方面的各个实例。这些作为实例提供,并不限制本技术。应该指出的是,任何从属条款可以任意组合形式组合,并置于各个独立条款中,例如,条款\_\_\_\_。其他条款能够以类似方式呈现。

[0022] 条款1:一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部;线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端;以及芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触扩大端;其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝的外表面的线段长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻地定位时,阻挡或阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端;以及其中芯丝的至少一部分附接至其远侧部的壁,从而在芯丝和管状构件附接时,基本阻止了芯丝和管状构件之间的相对轴向运动。

[0023] 条款2:条款1所述的组件,其中所述芯丝的所述至少一部分通过粘合剂、点焊、环形焊、销、管状构件中的卷曲部、钎焊以及易碎连接部中的至少一个连接至壁。

[0024] 条款3:条款1所述的组件,其中所述芯丝的所述至少一部分通过在芯丝经受预定力时能够破坏的附接件而附接至壁。

[0025] 条款4:条款1所述的组件,其中所述芯丝的所述至少一部分在靠近芯丝和扩大端相对于轴线彼此径向相邻的位置的部分处附接至壁。

[0026] 条款5:条款1所述的组件,其中所述线圈植入物还包括:线圈,所述线圈包括近侧部和远侧部;抗拉伸构件,所述抗拉伸构件延伸通过线圈并具有近端和远端,抗拉伸构件远端联接至线圈远侧部;其中扩大近侧端布置在抗拉伸构件的近端处,以及独立于线圈的近侧部。

[0027] 条款6:条款1所述的组件,其中线圈植入物的线圈完全布置在管腔外侧。

[0028] 条款 7:条款 1 所述的组件,其中扩大近端与线圈植入物的线圈间隔开。

[0029] 条款 8:一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁,所述管腔包括(i)具有内横截面尺寸和远端的远侧部以及(ii)靠近远侧部具有减小的横截面尺寸的缩减部;线圈植入物,所述线圈植入物具有靠近远端并远离缩减部的扩大近端;以及芯丝,所述芯丝在管腔内延伸,该芯丝在某一点处接触所述扩大端并具有扩大区域,所述扩大区域靠近缩减部、具有横向于所述轴线并大于所述减小的横截面尺寸的扩大横截面尺寸;其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝的外表面的线段长度大于内横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端;以及其中基本阻止了芯丝的扩大区域经过缩减部的远侧轴向运动。

[0030] 条款 9:条款 8 所述的组件,其中芯丝的靠近扩大区域的部分被朝向缩减部压缩地偏压,从而限制了芯丝相对于管状构件的远侧运动。

[0031] 条款 10:条款 8 所述的组件,其中所述扩大区域抵接壁。

[0032] 条款 11:条款 8 所述的组件,其中所述缩减部在管腔内延伸通过阻塞构件。

[0033] 条款 12:一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有从近端到远端的纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸的远侧部;线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端;以及芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点接触所述扩大端;其中从扩大端外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端;其中,在线圈植入物从管状构件释放前,以及在扩大端不能在管腔内向远侧移动经过管状构件远侧部时,芯丝延伸通过管腔并超过远端。

[0034] 条款 13:条款 12 所述的组件,其中所述芯丝延伸进入线圈。

[0035] 条款 14:条款 12 所述的组件,其中所述芯丝至少延伸从线圈的扩大近端至管状构件的远端的距离。

[0036] 条款 15:条款 12 所述的组件,其中所述芯丝偏心定位通过管腔。

[0037] 条款 16:条款 12 所述的组件,其中所述芯丝抵接所述壁。

[0038] 条款 17:条款 12 所述的组件,其中所述芯丝延伸超过管腔的最远部。

[0039] 条款 18:条款 12 所述的组件,其中所述线圈植入物还包括:线圈,所述线圈包括近侧部和远侧部;抗拉伸构件,其延伸通过线圈并具有近端和远端,抗拉伸构件远端联接至线圈的远侧部;其中扩大近端布置在抗拉伸构件的近端上,以及独立于线圈的近侧部。

[0040] 条款 19:一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部;线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端;以及芯丝,所述芯丝具有远端,在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端;其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过管状构件的远端;以及其中,芯丝朝向管状构件的远侧部被压缩地偏压,从而限制了芯丝相对于管状构件的轴向运动。

[0041] 条款 20:条款 19 所述的组件,其中所述芯丝的远端轴向抵接管状构件的远侧部。



[0042] 条款 21 :条款 19 所述的组件,其中所述芯丝压缩地偏压管状构件的远侧部,从而基本阻止了芯丝相对于管状构件的近侧运动直至芯丝经受预定力为止。

[0043] 条款 22 :条款 19 所述的组件,其中芯丝朝向管状构件的远侧部被压缩地偏压,从而限制了芯丝相对于管状构件的远侧运动。

[0044] 条款 23 :条款 19 所述的组件,其中所述线圈植入物还包括 :线圈,所述线圈包括近侧部和远侧部 ;抗拉伸构件,所述抗拉伸构件延伸通过线圈并具有近端和远端,抗拉伸构件的远端联接至线圈的远侧部 ;其中扩大近端布置在抗拉伸构件的近端处,并且独立于线圈的近侧部。

[0045] 条款 24 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括 :管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部 ;线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端 ;芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端 ;以及约束构件,所述约束构件在管腔内靠近扩大端布置,被配置成限制芯丝在管腔内的非轴向平移运动 ;其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段的长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端。

[0046] 条款 25 :条款 24 所述的组件,其中所述芯丝延伸通过所述约束构件。

[0047] 条款 26 :条款 24 所述的组件,其中所述约束构件在管腔内延伸管状构件的大部分长度的距离。

[0048] 条款 27 :条款 24 所述的组件,其中所述约束构件提供了比管状构件的内横截面尺寸小的内横截面尺寸。

[0049] 条款 28 :条款 24 所述的组件,其中所述约束构件包括聚四氟乙烯。

[0050] 条款 29 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括 :管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部 ;线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端 ;芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端 ;以及限制构件,所述限制构件从靠近扩大端的壁径向向内延伸,该限制构件被配置成接收芯丝的近侧区域并限制芯丝在管腔内的非轴向平移运动 ;其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端。

[0051] 条款 30 :条款 29 所述的组件,其中在远侧部处,所述壁包括至少部分延伸通过所述壁的至少一段。

[0052] 条款 31 :条款 30 所述的组件,其中所述至少一段选自由切削段、狭槽、间隙、孔洞、螺旋状切割部、以及管壁上减小的厚度组成的组。

[0053] 条款 32 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括 :管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部 ;线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端 ;以及芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端,该芯丝包括具有横截面的区域,该横截面在横向于纵向轴线与所述点相交的平面中具有凹进第一侧部 ;其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的

定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端。

[0054] 条款 33 :条款 32 所述的组件,其中横截面具有背对扩大端的凸起第二侧部。

[0055] 条款 34 :条款 33 所述的组件,其中所述第二侧部接触所述壁。

[0056] 条款 35 :条款 32 所述的组件,其中所述第一侧部接触扩大端。

[0057] 条款 36 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部;线圈植入物,所述线圈植入物包括:(i) 线圈,所述线圈具有扩大近端、近侧部和远侧部;(ii) 抗拉伸构件,所述抗拉伸构件延伸穿过线圈并具有近端和远端,该抗拉伸构件的远端联接至线圈远侧部;(iii) 附接构件,所述附接构件布置在抗拉伸构件的近端处并且独立于线圈的近侧部;所述附接构件布置在管腔内,从而所述线圈植入物被配置成以下中的至少一个(i) 相对于管状构件轴向移动至少附接构件长度的距离和(ii) 在相对于纵向轴线的一定角度范围内绕附接构件倾斜。

[0058] 条款 37 :条款 36 所述的组件,还包括:芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点接触所述附接构件。

[0059] 条款 38 :条款 37 所述的组件,其中从附接构件的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和附接构件在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了附接构件在管腔内向远侧完全运动经过管状构件的远端。

[0060] 条款 39 :条款 38 所述的组件,其中所述线圈植入物被配置成相对于管状构件轴向移动至少附接构件的长度的距离,同时芯丝在所述点处接触附接构件。

[0061] 条款 40 :条款 38 所述的组件,其中所述线圈植入物被配置在相对于纵向轴线的一定角度范围内绕附接构件倾斜,同时芯丝在所述点处接触附接构件。

[0062] 条款 41 :条款 36 所述的组件,其中所述线圈的近侧部与所述管状构件的远侧部间隔。

[0063] 条款 42 :条款 36 所述的组件,其中所述线圈植入物被配置成绕纵向轴线旋转。

[0064] 条款 43 :条款 38 所述的组件,其中所述线圈植入物被配置成绕纵向轴线旋转,同时芯丝在所述点处接触附接构件。

[0065] 条款 44 :条款 36 所述的组件,其中所述角度范围是约 10 至约 50 度。

[0066] 条款 45 :条款 36 所述的组件,其中所述线圈完全布置在管腔外侧。

[0067] 条款 46 :条款 36 所述的组件,其中所述线圈植入物被配置成(i) 相对于管状构件轴向移动至少附接构件长度的距离且(ii) 在相对于纵向轴线的一定角度范围内绕附接构件倾斜。

[0068] 条款 47 :条款 46 所述的组件,其中所述线圈植入物被配置成绕纵向轴线旋转。

[0069] 条款 48 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部;线圈植入物,所述线圈植入物包括:(i) 线圈,所述线圈具有扩大近端、近侧部和远侧部;(ii) 抗拉伸构件,所述抗拉伸构件延伸穿过线圈并具有近端和远端,该抗拉伸构件的远端联接至线圈的远侧部;(iii) 附接构件,所述附接构件布置在抗拉伸构件的近端并且独立于线圈的近侧部;所述附接构件布置在管腔内,从而所述线圈植入物配置在相对于纵向轴线的一定角度范围内绕附接构件倾斜。

[0070] 条款 49 :条款 48 所述的组件,还包括 :芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述附接构件。

[0071] 条款 50 :条款 49 所述的组件,其中从附接构件的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和附接构件在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了附接构件在管腔内向远侧完全运动经过管状构件的远端。

[0072] 条款 51 :条款 50 所述的组件,其中所述线圈植入物被配置成绕附接构件在相对于纵向轴线的所述角度范围内倾斜,同时芯丝在所述点处接触附接构件。

[0073] 条款 52 :条款 48 所述的组件,其中所述线圈的近侧部与所述管状构件的远侧部间隔。

[0074] 条款 53 :条款 48 所述的组件,其中所述线圈植入物被配置成绕纵向轴线旋转。

[0075] 条款 54 :条款 50 所述的组件,其中所述线圈植入物被配置成绕纵向轴线旋转,同时芯丝在所述点处接触附接构件。

[0076] 条款 55 :条款 48 所述的组件,其中所述角度范围是约 10 至约 50 度。

[0077] 条款 56 :条款 48 所述的组件,其中所述线圈完全布置在管腔外侧。

[0078] 条款 57 :条款 48 所述的组件,其中所述线圈植入物被配置成相对于管状构件轴向移动至少附接构件长度的距离。

[0079] 条款 58 :条款 50 所述的组件,其中所述线圈植入物被配置成相对于管状构件轴向移动至少附接构件长度的距离,同时芯丝在所述点处接触附接构件。

[0080] 条款 59 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括 :管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部 ;线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端 ;芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端 ;以及其中,从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段的长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端 ;以及其中,在扩大端布置在管腔内时,芯丝向远侧延伸超过扩大端的远端至管状构件的远侧部。

[0081] 条款 60 :条款 59 所述的组件,其中所述芯丝延伸超过管腔的最远部。

[0082] 条款 61 :条款 59 所述的组件,其中所述线圈植入物还包括芯丝,所述芯丝具有近侧部和远侧部。

[0083] 条款 62 :条款 61 所述的组件,其中所述线圈植入物还包括抗拉伸构件,所述抗拉伸构件延伸穿过线圈并具有近端和远端,该抗拉伸构件的远端联接至线圈远侧部。

[0084] 条款 63 :条款 62 所述的组件,其中所述扩大近端布置在抗拉伸构件的近端处并且独立与线圈的近侧部。

[0085] 条款 64 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括 :管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部 ;线圈植入物,所述线圈植入物包括 :(i) 线圈 ;(ii) 与线圈间隔的扩大近端 ;芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端 ;以及其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段的长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端。

[0086] 条款 65 :条款 64 所述的组件,其中所述线圈还包括近侧部和远侧部。

[0087] 条款 66 :条款 65 所述的组件,其中所述线圈植入物还包括抗拉伸构件,所述抗拉伸构件延伸通过线圈并具有近端和远端,抗拉伸构件的远端联接至线圈远侧部。

[0088] 条款 67 :条款 66 所述的组件,其中所述扩大近端布置在抗拉伸构件的近端处,并且独立于线圈的近侧部。

[0089] 条款 68 :条款 64 所述的组件,其中,在所述芯丝和扩大近端相对于轴线彼此径向定位时,扩大近端抵接所述壁。

[0090] 条款 69 :条款 64 所述的组件,其中,在远侧部处,所述壁包括至少部分延伸通过所述壁的至少一段。

[0091] 条款 70 :条款 69 所述的组件,其中所述至少一段选自自由切削段、狭槽、间隙、孔洞、螺旋状切割部、以及管壁上减小的厚度组成的组。

[0092] 条款 71 :条款 64 所述的组件,其中所述芯丝包括从第一横截面尺寸至较小的第二横截面尺寸渐缩的至少一部段。

[0093] 条款 72 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部;线圈植入物,所述线圈植入物包括:(i) 完全布置在管腔外侧的线圈;(ii) 布置在管腔内的扩大近端;芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端;以及其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段的长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端。

[0094] 条款 73 :条款 72 所述的组件,其中所述线圈还包括近侧部和远侧部。

[0095] 条款 74 :条款 73 所述的组件,其中所述线圈植入物还包括抗拉伸构件,所述抗拉伸构件延伸通过线圈并具有近端和远端,抗拉伸构件远端联接至线圈远侧部。

[0096] 条款 75 :条款 74 所述的组件,其中所述扩大近端布置在抗拉伸构件的近端处并且独立于线圈的近侧部。

[0097] 条款 76 :条款 72 所述的组件,其中,在所述芯丝和扩大近端相对于轴线彼此径向相邻的定位时,扩大近端抵接所述壁。

[0098] 条款 77 :条款 72 所述的组件,其中,在远侧部处,所述壁包括至少部分延伸通过所述壁的至少一段。

[0099] 条款 78 :条款 77 所述的组件,其中所述至少一段选自自由切削段、狭槽、间隙、孔洞、螺旋状切割部、以及管壁上减小的厚度组成的组。

[0100] 条款 79 :条款 72 所述的组件,其中所述芯丝包括从第一横截面尺寸至较小的第二横截面尺寸渐缩的至少一部段。

[0101] 条款 80 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部;线圈植入物,所述线圈植入物包括:(i) 具有近侧部和远侧部的线圈;(ii) 抗拉伸构件,所述抗拉伸构件延伸通过线圈并具有近端和远端,抗拉伸构件的远端联接至线圈的远侧部;(iii) 扩大近端,所述扩大近端布置在抗拉伸构件的近端并且独立于线圈的近侧部;芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端;以及其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段的长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩

大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过管状构件的远端。

[0102] 条款 81:条款 80 所述的组件,其中,在所述芯丝和扩大近端相对于轴线彼此径向相邻的定位时,扩大近端抵接所述壁。

[0103] 条款 82:条款 80 所述的组件,其中,在远侧部处,所述壁包括至少部分延伸通过所述壁的至少一段。

[0104] 条款 83:条款 82 所述的组件,其中所述至少一段选自自由切削段、狭槽、间隙、孔洞、螺旋状切割部、以及管壁上减小的厚度组成的组。

[0105] 条款 84:条款 80 所述的组件,其中所述芯丝包括从第一横截面尺寸至较小的第二横截面尺寸渐缩的至少一部份。

[0106] 条款 85:一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部;线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端;以及芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端,该芯丝包括具有横截面的区域,该横截面在横向于纵向轴线并与所述点相交的平面中具有大致新月形;其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段的长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端。

[0107] 条款 86:条款 85 所述的组件,其中所述横截面具有面向扩大端的凹进第一侧部。

[0108] 条款 87:条款 86 所述的组件,其中在芯丝接触扩大端时所述第一侧部接触扩大端。

[0109] 条款 88:条款 85 所述的组件,其中所述横截面具有背对扩大端的凸起第二侧部。

[0110] 条款 89:条款 88 所述的组件,其中在芯丝接触扩大端时所述第二侧部接触壁。

[0111] 条款 90:条款 85 所述的组件,其中所述芯丝包括从第一横截面尺寸至较小的第二横截面尺寸渐缩的至少一部份。

[0112] 条款 91:一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部;线圈植入物,其具有扩大近端;以及芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端;其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段的长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端;以及其中壁的一个区域在垂直于纵向轴线并与所述点相交的平面中具有非圆形横截面形状,其中所述壁抑制了芯丝绕管腔周缘的运动,同时芯丝接触扩大端。

[0113] 条款 92:条款 91 所述的组件,其中所述区域具有在平面中基本椭圆形横截面形状。

[0114] 条款 93:条款 91 所述的组件,其中所述管状构件具有在平面中基本圆形横截面形状的外部轮廓。

[0115] 条款 94:条款 91 所述的组件,其中所述管状构件的厚度在该区域上变化。

[0116] 条款 95:条款 91 所述的组件,其中所述线圈植入物包括 (i) 线圈,所述线圈具有近侧部和远侧部;(ii) 抗拉伸构件,所述抗拉伸构件延伸通过线圈并具有近端和远端,抗

拉伸构件的远端联接至线圈远侧部,其中扩大近端布置在抗拉伸构件的近端处并且独立于线圈的近侧部。

[0117] 条款 96 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有(i)纵向轴线,(ii)限定沿该轴线的管腔的壁,(iii)穿过壁的孔,(iv)从孔的边缘延伸穿过的臂,所述臂至少覆盖部分孔,并朝向所述轴线径向向内弯曲,以及(v)具有内横截面尺寸和远端的远侧部;线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端;以及芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端;其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段的长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端。

[0118] 条款 97 :条款 96 所述的组件,其中所述臂的任何部分延伸的距所述轴线的径向距离都不大于所述管状构件的外径。

[0119] 条款 98 :条款 96 所述的组件,其中所述臂的一部分向内朝向所述轴线延伸的距所述轴线的径向距离小于所述管状构件的外径。

[0120] 条款 99 :条款 96 所述的组件,其中在扩大端在所述孔内并接触芯丝时所述壁接触扩大端。

[0121] 条款 100 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁,所述管腔包括(i)具有横截面尺寸的远侧部、(ii)远端以及(iii)缩减部,所述缩减部靠近远侧部,具有非圆形的第一横截面外形;线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端;以及芯丝,所述芯丝在管腔内延伸穿过所述缩减部并在某一点处接触所述扩大端,所述芯丝包括具有第二横截面外形的扩大区域,其中(i)在关于缩减部的第一旋转状态时限制了所述扩大区域通过缩减部的行进以及(ii)在关于缩减部的第二旋转状态时允许了所述扩大区域通过缩减部的行进;其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段的长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端。

[0122] 条款 101 :条款 100 所述的组件,其中所述第二横截面外形在几何形状上类似于第一横截面外形。

[0123] 条款 102 :条款 100 所述的组件,其中所述第二横截面外形与均匀缩放的第一横截面外形是同形。

[0124] 条款 103 :条款 100 所述的组件,其中所述第二横截面外形具有与第一横截面外形基本相同的形状。

[0125] 条款 104 :条款 100 所述的组件,其中所述第二横截面外形和第一横截面外形包括非正方形的矩形。

[0126] 条款 105 :条款 100 所述的组件,其中芯丝的靠近扩大区域的部分朝向缩减部压缩地偏压,从而在扩大区域处于第一旋转状态时限制了芯丝相对于管状构件的远侧运动。

[0127] 条款 106 :条款 100 所述的组件,其中所述缩减部在管腔内延伸穿过阻塞构件。

[0128] 条款 107 :条款 106 所述的组件,其中扩大区域的近侧表面与阻塞构件的远侧表面基本平行。

[0129] 条款 108 :条款 108 所述的组件,其中第一旋转状态包括扩大区绕纵向轴线的第一

旋转位置。

[0130] 条款 109 :一种用于将植入物部署在脉管的动脉瘤中的组件,所述组件包括:管状构件,所述管状构件具有纵向轴线、限定沿该轴线的管腔的壁、穿过壁的孔、以及具有内横截面尺寸和远端的远侧部;线圈植入物,所述线圈植入物具有扩大近端,该扩大端包括(i)位于管腔内的主要部分以及(ii)从主要部分延伸进入所述孔并接合孔的边缘的次要部分;以及芯丝,所述芯丝在管腔内延伸并在某一点处接触所述扩大端;其中从扩大端的外表面延伸穿过该点至芯丝外表面的线段的长度大于所述横截面尺寸,从而在芯丝和扩大端在管腔内彼此径向相邻的定位时,阻止了扩大端在管腔内向远侧完全运动经过远端。

[0131] 条款 110 :条款 109 所述的组件,其中所述次要部分的远侧表面接合边缘的远侧表面。

[0132] 条款 111 :条款 109 所述的组件,其中所述主要部分大体是球形的。

[0133] 条款 112 :条款 109 所述的组件,其中所述次要部分大体是非球形的。

[0134] 条款 113 :条款 109 所述的组件,其中所述次要部分大体是圆柱形的。

[0135] 条款 114 :条款 109 所述的组件,其中所述次要部分的远离主要部分的第一宽度大于所述次要部分的接近主要部分的第二宽度。

#### 附图说明

[0136] 结合于此并构成说明书一部分的附图说明了本公开的例证性实施例,并和上述总体说明和下述详细说明一起用于解释本公开的特征。

[0137] 图 1A 示出了定位系统的平面图,以及例证性植入物的平面图。

[0138] 图 1B 示出了图 1A 的一部分的近景图。

[0139] 图 2A 示出了图 1A 的定位系统在人体内的平面图。

[0140] 图 2B 示出了图 2A 的一部分的近景图,其示出定位系统部分横截面以及在人体内一个位置的例证性植入物。

[0141] 图 2C 示出了图 2A 的一部分的近景图,其示出定位系统局部横截面以及在人体内另一个位置的例证性植入物

[0142] 图 3 示出了图 1 所说明的实施例的定位器的平面截面图以及例证性植入物的部分平面图。

[0143] 图 4 示出了图 3 的定位器和例证性植入物的等距视图,其中定位器局部示出为局部四分之一截面。

[0144] 图 5A 示出了图 3 实施例的定位器管的平面图。

[0145] 图 5B 示出了图 5A 的一部分的横截面视图。

[0146] 图 5C 示出了图 5A 的另一部分的横截面视图。

[0147] 图 5D 示出了图 5A 的定位器管的等距视图。

[0148] 图 6A 示出了另一实施例的植入物接口的平面横截面视图,以及例证性植入物的一部分的平面图。

[0149] 图 6B 示出了图 6A 的植入物接口的等距视图,其中植入物接口示出为局部四分之一截面。

[0150] 图 7A 示出了图 3 的定位器和植入物的各部分的等距视图,其中定位器处于接合方

位,以及定位器示出为局部四分之一截面。

[0151] 图 7B 示出了图 3 的定位器和植入物的各部分的等距视图,其中定位器处于分离方位,以及定位器示出为局部四分之一截面。

[0152] 图 8A 示出了图 7A 的定位器的平面横截面视图和植入物的平面图。

[0153] 图 8B 示出了图 7B 的定位器的平面横截面视图和植入物的平面图。

[0154] 图 8C 示出了图 3 的定位器和植入物的各部分的平面横截面图,其中植入物从定位器移除。

[0155] 图 9 示出了又一实施例的植入物接口的等距视图,以及例证性植入物的局部等距视图。

[0156] 图 10 示出了图 9 的植入物接口的平面横截面视图和植入物的局部平面图。

[0157] 图 11A 示出了图 8A 的植入物接口的实施例的横截面视图。

[0158] 图 11B 示出了图 8A 的植入物接口的实施例的横截面视图。

[0159] 图 11C 示出了图 8A 的植入物接口的实施例的横截面视图。

[0160] 图 12 示出了图 3 的实施例的一部分在一个方位上的平面横截面图。

[0161] 图 13 示出了图 3 的实施例的一部分在另一个方位上的平面横截面图。

[0162] 图 14 示出了定位器的平面横截面图,以及例证性植入物的一部分的平面图。

[0163] 图 15 示出了定位器的实施例的横截面图。

[0164] 图 16 示出了定位器的实施例的横截面图。

[0165] 图 17A 示出了植入物的实施例的平面图。

[0166] 图 17B 示出了植入物的实施例的平面图。

[0167] 图 18 示出了图 3 的致动器接口的另一实施例的平面横截面图。

[0168] 图 19 示出了图 3 的致动器接口的又一实施例的平面横截面图。

[0169] 图 20A 示出了图 3 的致动器接口的再一实施例在第一方位的平面横截面图。

[0170] 图 20B 示出了图 3 的致动器接口的再一实施例在第二方位的平面横截面图。

[0171] 图 21A 示出了图 3 的致动器在停用位置的平面局部横截面图。

[0172] 图 21B 示出了图 3 的致动器在激活位置的平面局部横截面图。

[0173] 图 22A 示出了图 21A 的致动器的一部分的等距局部横截面图。

[0174] 图 22B 示出了图 21B 的致动器的一部分的等距局部横截面图。

[0175] 图 23A、23B 和 23C 示出了用于图 3 和 4 说明的现有系统和定位器柔性分布曲线。

[0176] 图 24 以局部截面图和优选植入物的局部横截面平面图示出了图 1 的定位系统的另一实施例的平面图。

[0177] 图 25 示出了图 3 的致动器接口的另一实施例的平面横截面图。

[0178] 图 26A 和 26B 示出了图 3 的致动器接口的又一实施例以及图 21A-21B 的致动器的平面示意图。

[0179] 图 27 示出了图 3 的致动器的另一实施例处于激活位置的局部平面横截面图。

[0180] 图 28 示出了图 27 的致动器的局部分解等距视图。

[0181] 图 29 示出了根据本公开的分离系统的又一实施例的侧视横截面图。

[0182] 图 30 示出了图 29 的实施例的俯视图。

[0183] 图 31 示出了图 29 的实施例的仰视图,其具有局部以虚线示出的芯丝。



- [0184] 图 32 示出了图 29 的实施例在栓子线圈分离步骤之后的侧视横截面图。
- [0185] 图 33 示出了图 29 的实施例在栓子线圈分离后的侧视横截面图。
- [0186] 图 34 示出了根据本公开的实施例的侧视横截面图。
- [0187] 图 35A 和 35B 示出了线圈输送系统的实施例的横截面视图。
- [0188] 图 36A 和 36B 示出了线圈输送系统的实施例的横截面视图。
- [0189] 图 37 示出了线圈输送系统的实施例的横截面视图。
- [0190] 图 38A 和 38B 示出了线圈输送系统的实施例的局部横截面侧视图。
- [0191] 图 39 示出了具有扩大区的牵拉丝的侧视图。
- [0192] 图 40A 和 40B 示出了具有扩大区的牵拉丝的端视图。
- [0193] 图 41 示出了具有凸出部的球的侧视图。
- [0194] 图 42 示出了具有凸出部的球的侧视图。

### 具体实施方式

[0195] 在下述详细描述中,阐明各种具体细节以提供对本技术的全面理解。然而明显的是,对于本领域普通技术人员来说,能够在缺少这些具体细节中的一些的情况下实施本技术。在其他情形中,并没有详细示出公知的结构和技术以免使本技术不清楚。

[0196] 诸如“一个方面”的短语并不意味着该方面是本技术所必须的或该方面应用至本技术的所有配置。关于一个方面的公开可以应用至所有配置、或一个或多个配置。一个方面可以提供本公开的一个或多个实例。诸如“一个方面”的短语可以指代一个或多个方面,反之亦然。诸如“一个实施例”的短语并不意味着该实施例是本技术所必须的或该实施例应用至本技术的所有配置。关于一个实施例的公开可以应用至所有实施例、或一个或多个实施例。一个实施例可以提供本公开的一个或多个实例。诸如“一个实施例”的短语可以指代一个或多个实施例,反之亦然。诸如“一个配置”的短语并不意味着该配置是本技术所必须的或该配置应用至本技术的所有配置。关于一个配置的公开可以应用至所有配置、或一个或多个配置。一个配置可以提供本公开的一个或多个实例。诸如“一个配置”的短语可以指代一个或多个配置,反之亦然。

[0197] 美国专利号 5122136 和 5423829 描述了一些现有的电解输送系统,其具有推进器,该推进器通过能够被电解过程腐蚀的分离节段附接至可植入铂线圈。该线圈被推进器推进穿过微导管至脉管系统内的期望靶标部位,以及电流施加至分离节段处的推进器。电流引起分离节段的电解腐蚀,其导致线圈从推进器的分开以及线圈在靶标部位的释放。人们认为该电解系统具有许多缺陷和劣势。该设计的一个劣势被认为是分离节段需要定位在微导管的远侧以用于释放(即,操作者不能在需要时在微导管内“预释放”线圈)。另一个劣势被认为是这些系统需要分离节段的电绝缘和隔离以减少分离期间产生的金属粒子的释放(其可能会导致靶标部位下游的不期望栓子)。另一个劣势被认为是这些系统需要医生等待未知量的时间(通常 10-180 秒),直至植入物线圈被释放为止,其中通过利用复杂的电气致动器从专门系统的反馈监控所述释放。还有一个劣势被认为是这些系统经常以 3-10% 的比率产生“假阳性”,其在事实并非如此时错误地指示线圈已被释放。此外,由于在溶液中进行任何电化学反应,该系统需要在离子溶液中作用,并且人们认为不期望的气体将在阳极和阴极形成。另外,人们认为导丝和输送系统具有尺寸限制,这是因为这些系统需要诸如盐水

的电解液恒流通过微导管以加速线圈的分离时间。由于针对电解液的该需求,人们认为电解输送系统的外径是为盐水流进行优化,而不是考虑线圈的可传输性、推进器的可推进力和力传递、以及输送系统远端的柔韧度(suppleness)。

[0198] 美国专利号 6063100 和 6607538 描述了一种液压输送系统,其具有推进器,所述推进器附接至可植入铂线圈,其中在推进器远端上的压力套和线圈的圆柱形实心近端之间具有摩擦配合。通过推进器将铂线圈推进穿过微导管至靶标部位内。向推进器的近端施加液压,从而在推进器的远端产生液压并引起线圈的圆柱形实心近端从压力套中推出以引起线圈从推进器的分开。该设计的一个劣势被认为是该系统需要复杂的导管结构和严格净化以避免空气栓子的输送。即使在净化后,人们认为一些空气栓子还通常留在系统中并在分离过程中不可避免地注射进入患者。另一个劣势被认为是这些系统使用耗时,这是由于推进器的准备以及压力注射器的填充和附接。人们认为这些系统比电解系统更不可靠,并有时不能释放线圈或过早地释放线圈。另外,通过该设计类型,人们认为输送系统的尺寸是为液压分离进行优化,而不是促进线圈输送或推进器-线圈接口作用。这些输送系统通常具有空心导管,所述空心导管被设计用于高液压并因此是刚性的。线圈-推进器接口同样是硬的,这是因为线圈近端的一部分紧密地楔入推进器的远端。

[0199] 美国专利号 5234437 描述了一种机械输送系统,其具有推进器,所述推进器通过推进器远端处的螺纹部附接至可植入铂线圈,所述螺纹部旋入线圈的内匝。推进器推进线圈穿过微导管至靶标部位。一旦定位,操作者就扭转推进器的近端多次以将推进器远端从线圈植入物旋出。该设计的一个劣势被认为是由于推进器减小的扭矩传递,该系统在高度曲折的解剖结构中不能良好工作,即推进器自身主体扭转而螺纹部不旋转或几乎不旋转。推进器的旋出操作还认为会引起整个系统的不期望运动,这将导致不能与靶标部位对准,以及导致线圈在靶标脉管内的非理想定位。同样,还认为螺纹设计需要操作者完全延伸推进器超过微导管的尖部以实现释放,并且在那个位置处是不可回收的。

[0200] 美国专利号 5895391 和美国专利公开号 2006/0276823 描述了一种机械输送系统。美国专利号 5895391 描述了一种附接至血管阻塞构件的匹配构件,其通过干扰丝保持在开口中。干扰丝将匹配构件穿过保持构件的壁压至开口内。美国专利公开号 2006/0276823 描述了一种机械互锁机构,其中附接构件附接至推进器构件的远端,并且附接构件延伸穿过栓子装置近端处的保持环。分离构件延伸穿过附接构件远端处的孔以将栓子装置锁定至推进器构件。

[0201] 因此,相比于市场上当前的系统,对于更易使用和更可靠、以及需要更少步骤和更快分离的植入物输送系统存在着需求。

[0202] 对于使用铂线圈治疗脉管缺陷或病变而不会在分离过程期间产生金属或气体粒子的技术来说存在进一步需求。

[0203] 对于具有增加可靠性(其通过更少假阳性分离和更少过早分离测量得到)的植入物输送系统来说存在进一步需求。

[0204] 对于比现有系统的线圈-至-推进器接口具有较少刚性的线圈-至-推进器接口来说存在进一步需求。

[0205] 对于具有良好可推进性且具有柔韧远柔性外形的植入物输送系统来说存在进一步需求。

[0206] 如图 1A 和 1B 所示意,定位系统 10 可以包括由操作者操作的致动器 20、接合致动器 20 的定位器 40、以及在定位器 40 远端处的植入物接口 80。植入物接口 80 的一部分接合植入物 90 的互补部分。

[0207] 在图 1A 和 1B 所示意的实施例中,操作者使用导引管或导引导管 12 来将输送管或微导管 14 定位在患者脉管系统中,如图 2A 所示意。该过程包括通过进入点(诸如腹股沟)将导引导管 12 插入患者的脉管系统,以及指引导管 12 的远端 12a 通过脉管系统直至到达颈动脉为止。在从导引导管 12 移除导丝(未示出)后,将微导管 14 插入导引导管 12,并且微导管 14 的远端 14a 随后离开导引导管的远端 12a 并定位成靠近靶标部位 16,诸患者脑部的动脉瘤。如图 2B 和 2C 示意,微导管 14 包括微导管标记物 15 和 15a,所述微导管标记物 15 和 15a 便于微导管 14 的远端 14a 通过一般成像系统成像,并且在示意性实施例中,微导管标记物 15 和 15a 由不透射线材料制成。在远端 14a 到达靶标部位 16 以后,将所示意实施例的定位系统 10 随后插入微导管 14 以将植入物接口 80 定位在定位器 40 的靠近靶标部位 16 的远端,如图 2C 所示意。如果在该程序中输送植入物 90,则在将定位系统 10 插入微导管 14 之前将植入物 90 附接至植入物接口 80。图 2A-2C 中说明该植入物输送的模式。通过将微导管标记物 15a 靠近靶标部位 16 布置、以及将微导管标记物 15 与定位器 40 内的定位器标记物 64 对准来便于植入物 90 的输送,所述定位器标记物 64 在两个标记物(标记物 15 和 64)彼此对准(如图 2C 所示意)时向操作者指示植入物接口 80 处于将植入物 90 从定位系统 10 释放的合适位置。在将植入物 90 堆积在靶标部位 16 后,能够通过从微导管 14 移除定位系统 10 并将具有附接的第二植入物 90 的第二定位系统 10 以与插入第一植入物 90 所使用方法类似的方式插入微导管 14 中,而将第二植入物 90 堆积在靶标部位 16 处。该相同的程序能够在临床需要时用于第三植入物 90 以及后续的植入物。如果植入物 90 已在患者体内准备收回或重新定位时,将不带植入物 90 的定位系统 10 插入微导管 14 中。

#### [0208] 定位器

[0209] 定位器向操作者提供了将植入物可控地移动通过微导管以及将植入物准确地定位在靶标部位处的能力。定位器提供了用于选择性接合植入物、同时维持狭窄外形和足够柔性以在体内曲折路径中航行以到达靶标部位的机械系统。定位器虽然提供为小且柔性的外形,但是具有足够强度以允许操作者可控地移动植入物穿过微导管,并且在经受靠近靶标部位的高度曲折性时与植入物的机械接合保持了功能性和可控性。定位器与植入物的机械接合还通过在植入物运动至靶标部位的期间允许植入物旋转并释放所产生的任何扭矩力来维持整个定位程序中植入物的准确方位。定位器还通过将操作者施加的控制准确转化为靠近靶标部位的可预测和响应的运动来允许操作者控制定位器和植入物的运动。

[0210] 通过提供机械植入物接合系统(其允许自由旋转运动、同时保持植入物,并且其提供了与植入物的最小直接接触,从而最小化植入物扭转和旋转、同时移动通过微导管时定位器和植入物之间扭矩力的累积),定位器实现了有利的性能并克服了认为是限制现有系统性能的问题。定位器和植入物之间的接触被最小化且完全可旋转,以使得当定位器前进至靶标部位时植入物维持可接受的方位,同时当航行通过曲折路径至靶标部位时独立响应于作用在植入物上的任何力。定位器和植入物之间接触和扭矩力的最小化改进了操作者控制定位器的能力,以及改进了植入物定位在靶标部位的精确性。定位器还通过提供狭窄、柔性且可控的机械植入物接合系统实现了有利的性能。定位器通过利用如下机械植入物接

合系统提供了狭窄外形：在所述机械植入物接合系统中，植入物在接合或脱离定位器时在轴向方向上移动而无需植入物的横向运动。定位器通过使用沿其长度具有变化柔性的支承结构提供了改进的柔性，其中更大柔性对应于至靶标部位的路径的更曲折部分。定位器通过利用如下材料和表面来提供改进的可控性：所述材料和表面提供针对至靶标部位的路径的曲折性进行选择的摩擦系数，以及所述材料和表面用于定位器中以对应至靶标部位的路径的最曲折部分。定位器还通过将操作者施加的控制运动更加完全且精确地传达至靶标部位处的定位器的运动来提供改进的控制。定位器还提供允许植入物的机械接合或脱离而无需使用液压能、热能、电能或化学能的系统。

[0211] 定位器是细长柔性的结构，其将操作者在近端施加的控制力传递至远端处的植入物接口。如图 3 和 4 所示意，定位器 40 可以包括定位器管 42，定位器管 42 是包含管腔 44 的细长管。在定位器管 42 的近端是致动器接口 46，致动器接口 46 具有固定至定位器管 42 的近端的外管 48。外管 48 的近端包封在外管 48 内滑动的滑动件 50 的远端。滑动件 50 接收绳索 52 的近端，并在由操作者移动时牵拉或推动绳索 52。在滑动件 50 的近侧是端部焊接部 51，端部焊接部 51 连接至绳索 52 的最近端。定位器管 42 的远端接合植入物接口 80 并终止在端盖 82。端盖 82 具有端口 84，取决于定位器 40 相对微导管 14 的位置，管腔 44 通过该端口 84 与定位器 40 的外部环境连通或微导管 14 的内部连通。端盖 82 该提供了端盖表面 83，端盖表面 83 与绳索 52 相对，并阻止植入物 90 从植入物接口 80 脱离。如图 24 中所示意，端盖 82 在端口 84 处的近侧边缘可以近似圆形或具有倒角的。

[0212] 同样在图 3 和 4 中所示意，以及在图 5A-5D 中所示意，定位器管 42 具有沿着定位器管 42 长度的中心轴线 54 和壁 56。在定位器管 42 的近端 42a 和远端 42b，壁 56 是环形的并形成绕管腔 44 的完全包封管。定位器管 42 的中间部 58 具有针对中间部 58 的多数长度已切削的壁 56，其中壁 56 不完全环绕管腔 44，如图 5A、5C 和 5D 中所示意。“切削”还能够包括定位器管 42 的壁 56 中的通道或者扇形或圆凿 (gouged) 开口。在中间部 58 的切削段 60 中，壁 56 仅部分地包封管腔 44 并形成暴露管腔 44 的纵向孔。由于中间部 58 的切削段 60 中的壁 56 具有较少材料，因此在经受弯曲定位器管 42 的轴线 54 的弯曲力或经受绕轴线 54 扭曲定位器管 42 的旋转力时，它比定位器管 42 的近端和远端的完全包封的壁 56 更有柔性。壁 56 的厚度也在定位器管 42 的长度上变化，其中朝向近端 42a 具有相对厚的壁 56 以及朝向远端 42b 具有相对薄的壁 56，如图 5B 和 5C 所示意。如图 5A 和 5D 所示意，切削段 60 的切削度也沿定位器管 42 的长度变化，其中朝向定位器管 42 的远端 42b 具有更大切削。

[0213] 在沿中间部 58 长度的两点 62 上，具有壁 56 从局部壁过渡至环形封闭管腔 44 的完整壁（类似于定位器管 42 的近侧端和远侧端的壁 56）的区域。在这两点 62 之间是定位器标记物 64，如图 3 和 4 所示意，其通过一般成像系统可探测到。定位器标记物 64 具有比管腔 44 内径更大的外径，以便在通过一般成像技术观察时最大化定位器标记物 64 的可视性。这两个点 62 提供了沿定位器管 42 长度的精确位置以用于定位器标记物 64 的定位，以及阻止了组装或使用期间定位器标记物 64 的迁移。在使用中，定位器标记物 64 帮助定位器 40 与微导管标记物 15 的准确对准（如图 2C 所示意），并指示何时定位器 40 处于相对于微导管 14 的准确位置中以用于植入物 90 的脱离。两个点 62 中的一个或两个可以布置在相距彼此的预定距离上、距端帽 82 的预定距离上、距定位器管 42 的任一端的预定距离上、和

/或距诸如标记物 124 的定位器标记物的预定距离上。预定距离可以有 0.2mm 内的公差。

[0214] 参照图 3 和 4, 绕定位器管 42 的纵向长度包封的是定位器管套 66, 定位器管套 66 为定位器管 42 提供了滑动外表面, 这便于定位器管 42 插入微导管 14 并滑动通过微导管 14。定位器管套 66 增加了定位器管 42 和微导管 14 的内管腔表面之间的润滑性, 以及增加了定位器管 42 的结构完整性。特别有利的是在定位系统 10 远侧三分之一部分处减少定位器管 42 和微导管 14 之间的摩擦, 这是由于该最远侧部分经受曲折的解剖结构, 这引起移动部件之间的额外摩擦。定位器管套 66 的壁厚沿其纵向长度变化, 以及如最佳示意于图 3, 通常朝向定位器管 42 的远端 42b 具有相对较大的壁厚, 定位器管套 66 的壁厚以对比于定位器管 42 的壁 56 的可变厚度相反地布置。定位器管套 66 的壁厚与定位器管 42 的壁 56 的相反布置的厚度的组合提供了沿定位器 40 长度部分的定位器 40 的恒定外径以及滑动地接合微导管 14 的内部的外形。如图 24 所示意, 定位器管套 66 的各部分可以遵照包含在套内结构的形状, 由此对比于套 66 覆盖定位器管 42 的非切削段处的较大外径, 在套 66 覆盖定位器管 42 的切削段 60 处具有较小外径。同样如图 24 所示意, 定位器管套 66 可以仅覆盖定位器 40 的远侧半部。同样如图 24 所示意, 切削段 60 可以包括多个切削段, 所述多个切削段识别为切削段 60a、60b 和 60c, 这些切削段中的一个或全部布置在距彼此的预定距离上、距端帽 82 的预定距离上、距定位器管 42 的任一端的预定距离上、和 / 或距诸如标记物 124 的定位器标记物的预定距离上。

[0215] 当定位器管 42 在管腔 44 内的内表面包封绳索 52 时, 可以布置绳索内衬 68 以提供沿轴线 54 导引绳索 52 的滑动表面。绳索内衬 68 还穿过定位器标记物 64 的内部, 从而减少其接合定位器标记物 64 处的直径。有利的是在绳索 52 的表面和定位器管 42 之间插入低摩擦材料以减少在定位器管 42 内移动时作用在绳索 52 上的摩擦阻力。特别有利的是减少定位器管 42 和绳索 52 的远侧三分之一部分处的摩擦, 这是因为这些最远侧部分经受曲折解剖结构, 其引起绳索 52 和绳索内衬 68 之间的额外摩擦。

[0216] 绳索 52 在管腔 44 内以及绳索内衬 68 的管腔内从致动器接口 46 至植入物接口 80 滑动。如图 3 和 4 所示意, 在植入物接口 80, 定位器管 42 包封止动件 70, 止动件 70 在定位器管 42 的切削部过渡至完全包封部处附近固定在定位器管 42 的内侧。止动件 70 用于导引和控制绳索 52 的远部的运动。在止动件 70 的紧近侧, 通过压印区域 72 限制了绳索 52 在定位器管 42 内进一步向远侧运动, 压印区域 72 是绳索 52 的扩大部, 所述扩大部大到无法向远侧穿过止动件 70 的中心管腔。止动件 70 和压印区域 72 的配置允许了绳索 52 沿远侧方向压缩地偏压止动件 70, 这帮助组装以及将绳索 52 的远端保持在远侧向前位置中。绳索 52 的压缩能够引起绳索 52 的一部分挠曲并呈现临近轴线 54 以及可能抵靠定位器管 42 的内表面的位置。

[0217] 定位器管 42 可由柔性和强度足以将操作者在近端施加的力传递至植入物接口 80 的材料制成, 诸如 304 不锈钢海波管、聚合物挤压件、编织挤压件或非延伸性聚合材料, 定位器管 42 具有 0.010-0.018 英寸外径以及 0.005-0.012 英寸内径, 其中定位器管 42 远端 10-60cm 长度磨削至 0.008-0.016 英寸外径以减少周长和增加柔性。外管 48 可由 304 不锈钢海波管、聚合物挤压件、编织挤压件或非延伸性聚合材料制成, 外管 48 具有 0.012-0.020 英寸外径和 0.010-0.018 英寸内径以及 1-15cm 长度, 外管 48 装配在定位器管 42 的近侧 1-50mm 上并环形焊接至定位器管 42。滑动件 50 可由 304 不锈钢海波管段、聚合物挤

压件、或钢合金制成,并卷曲至绳索 52 的近端,滑动件 50 具有 0.010-0.018 英寸外径和 0.001-0.016 英寸内径以及 1-15cm 长度。端帽 82 可由 0.001-0.005 英寸厚的 304 不锈钢海波管段、聚合物材料、或钢合金保持环制成,端帽 82 具有 0.008-0.018 英寸外径以及 0.003-0.009 英寸直径端口,所述端口焊接或结合至定位器管 42 的远端。定位器标记物 64 可以是不透射线的铂 / 铱或铂 / 钨线圈,其布置在管腔 44 内并具有 0.008-0.018 英寸外径和 0.005-0.015 英寸内径以及 1-6mm 长度。定位器管套 66 可由聚四氟乙烯 (PTFE) 或具有 0.2 或更低摩擦系数的低摩擦聚合物材料制成,其热收缩到定位器管 42 的全部部分上或至少最远侧部分上。绳索内衬 68 可由 PTFE 或其他低摩擦材料制成,并且具有 0.002-0.006 英寸内径和 0.004-0.008 英寸外径。绳索 52 可以是由金属或聚合物制成的绳索、线、杆、管、丝线或细丝,其具有环形横截面和 0.001-0.005 英寸外径。止动件 70 可由 304 不锈钢、聚合物挤压件、编织挤压件或非延伸性聚合材料制成,止动件 70 具有约 0.001-0.012 英寸内径,并焊接至定位器管 42 的内部。压印区域 72 可以具有 0.0015-0.0120 英寸宽度。绳索 52 在止动件 70 近侧的长度(例如,在定位器管 42 近端和止动件 70 的近端之间)可以略长于结构邻近绳索 52 长度的相应长度(例如,对应绳索 52 长度的定位器管 42 的长度)0.001-0.040 英寸,由此压缩地偏压绳索 52,从而绳索 52 将压印区域 72 保持为抵靠止动件 70 直至在近侧方向上移动绳索 52 为止。

[0218] 定位器管 42 可由 304 不锈钢海波管制成,并具有 0.012 英寸外径和 0.007 英寸内径,定位器管 42 的远端 50-60cm 长度磨削至 0.010 英寸外径以减少周长和增加柔性。外管 48 可由 304 不锈钢海波管制成,外管 48 具有 0.016 英寸外径和 0.0122 英寸内径以及 6cm 长度,外管 48 装配在定位器管 42 的近侧 5mm 上并环形焊接至定位器管 42。滑动件 50 可由卷曲至绳索 52 的近端的 304 不锈钢海波管段制成,滑动件 50 具有 0.012 英寸外径和 0.003 英寸内径以及 4cm 长度。端帽 82 可由 0.002-0.003 英寸厚的 304 不锈钢保持环制成,端帽 82 具有大约 0.010 英寸外径以及大约 0.0043 英寸直径端口,所述端口焊接或结合至定位器管 42 的远端。定位器标记物 64 可以是不透射线的铂 / 钨线圈,其布置在管腔 44 内并具有 0.008 英寸外径和 0.006 英寸内径以及 3mm 长度。定位器管套 66 可由 PTFE 制成,其热收缩到定位器管 42 的大部分长度上。绳索内衬 68 可由 PTFE 制成,并且具有 0.003 英寸内径和 0.005 英寸外径。绳索 52 可以是 304 不锈钢 Hyten™ 绳索(其由 Fort Wayne Metals of Indiana 销售),绳索 52 具有环形横截面和 0.00185 英寸外径。止动件 70 可由 304 不锈钢制成,止动件 70 具有约 0.0022 英寸内径,并焊接至定位器管 42 的内部。压印区域 72 可以具有 0.0028 英寸宽度。在定位器管 42 的近端和止动件 70 的近端之间的绳索 52 长度可以比定位器管 42 的相应长度大 0.027 英寸,由此压缩地偏压绳索 52,从而绳索 52 将压印区域 72 保持抵靠止动件 70 直至在近侧方向上移动绳索 52 为止。

[0219] 虽然关于所示意实施例描述了具体材料、尺寸和特征,应该预期的是,其他设计能够实现所述部件和结构的相同操作目的。例如,为了控制定位器管 42 的柔性,取代在中间部 58 处的壁 56 的切削部 60 的是,壁 56 能够完全或部分地包封管腔 44 并包括多个狭槽或间隙以增加壁的柔性。所述狭槽或间隙能够具有穿过壁 56 整体的深度以形成与管腔 44 连通的孔洞,或者所述狭槽或间隙能够具有仅部分进入壁 56 的表面内的深度。所述狭槽或间隙能够纵向的并平行于轴线 54、横向于或垂直于轴线 54、或者与轴线 54 成一定角度。取代狭槽或间隙的是,壁 56 能够具有部分或完全穿过壁 56 的圆形或椭圆形孔洞。根据一些实

施例,壁 56 的中间部 58 能够具有沿中间部 58 全部或部分长度的螺旋切割部以增加壁的柔性。根据一些实施例,能够减少壁 56 在中间部 58 中的全部或部分的厚度以增加柔性。在另一实施例中,取代管或切削管的是,定位器管 42 能够具有一系列管和 / 或局部管,所述一系列管和 / 或局部管与管和 / 或局部管之间的加强构件纵向对齐。类似的,端帽 82 能够替换为限定端口 84 的部分或整体环圈、环或孔眼,和 / 或由距定位器管 42 一定距离布置的加强构件承载。

[0220] 根据一些实施例,取代端帽 82 的是,定位器管 42 的远端能够形成为具有端部卷曲部、圆锥形、或拱顶形以减少定位器管 42 的远端的直径并形成端口 84,以及还形成接合绳索 52 和植入物 90 的表面以阻止植入物 90 从植入物接口 80 的脱离。图 6A 和 6B 示意了端帽 82 替换为端部拱顶体 81(其通过卷曲定位器管 42 的远端形成)的实施例。

[0221] 根据一些实施例,取代定位器管套 66 的是,定位器管 42 的外部或微导管 14 的内部能够涂覆有润滑材料或润滑剂。同样,取代布置在管腔 44 的内表面上的是,绳索衬垫 68 能够布置在绳索 52 的一部分上。根据一些实施例,绳索 52 的外部或管腔 44 的内表面能够涂覆有润滑材料或润滑剂。

[0222] 根据一些实施例,取代压印区域 72 的是,绳索 52 在压印区域 72 位置处的外径能够通过固定衬套至绳索 52 上而制成比止动件 70 的管腔更大。根据一些实施例,取代修改绳索 52 在压印区域 72 处的尺寸来限制绳索穿过止动件 70 的管腔的远侧运动的是,绳索 52 可替代地设置有弯曲或扭曲部,所述弯曲或扭曲部阻止绳索 52 进入止动件 70 的管腔的远侧运动。又一个实施例是通过粘合剂将绳索 52 固定在远侧向前位置中,所述粘合剂在绳索 52 经受足够大的力时能够被破坏。

[0223] 将绳索 52 的一部分在压印区域 72 处保持在远侧向前位置中的压缩偏压布置及其各个实施例的另一方面在于,定位器管 42 足够牢固以保持该布置,以使得绳索的远端不会离开其在端口 84 近侧的位置或允许球 96 从腔 86 的过早释放。定位器管 42 在经受大于 3 牛顿的延伸力或大于 2 牛顿的延伸力时可以保持绳索 52 相对于端口 84 的位置。根据一些实施例,线圈植入物 90 的扩大近端(例如,球 96)可以具有任意尺寸、形状或几何结构。例如,扩大端可以是球、立方体、六面体、另一多面体、圆柱体或钩。

[0224] 植入物接口

[0225] 植入物接口允许操作者机械控制植入物和定位器的接合和脱离,并允许定位器以最小接触植入物的方式来保持植入物,这允许了在所有运动方向上可旋转的运动,以及这允许了在接受和脱离植入物接口时植入物轴向运动而不会径向运动。植入物接口通过保持接合植入物的某一构件提供了对植入物的接合和脱离的机械控制。该构件通过定位系统中的开口被引入植入物接口,并通过至少部分地或完全地阻塞该开口而保持在该植入物接口处,从而物理地阻止该构件通过开口完全退出。通过沿定位系统长度布置的可动细长构件实现了所述阻塞,所述可动细长构件具有阻塞开口的远端。通过阻塞所述开口以及非固定地限制植入物,该植入物根据由植入物接口限定的限度保持自由运动,这包括相对于定位系统的轴线在轴向和径向上的运动、绕植入物的轴线的旋转运动、以及相对于定位系统的轴线成一定角度布置植入物的角运动。此外,通过阻塞所述开口以及非直接地限制植入物,最小化了植入物接口和植入物之间的接触。

[0226] 如图 3 和 4 所示意,绳索 52 可以布置在植入物接口 80 处。绳索 52 的远侧尖部 88

定位在端帽 82 的端口 84 中,从而在绳索 52 处于定位器管 42 的最远侧推进位置时远侧尖部 88 部分地阻塞端口 84。远侧尖部 88 可变形从而它能够偏离于定位器管 42 的轴线 54 以及靠近端口边缘进入端口 84。定位器管 42、端帽 82 以及止动件 70 的远侧表面限定了植入物接口 80 中的空腔 86。

[0227] 在图 7A 和 7B 分别示意,绳索 52 可以具有接合的方位和脱离的方位。在图 7A 所示意的接合方位中,绳索 52 处于其在定位器管 42 中的最前侧推进位置,其中在该示意实施例中,压印区域 72 抵接止动件 70。绳索 52 的远侧尖部 88 布置在端帽 82 中的端口 84 内,以及通过致动器接口 46 将绳索 52 保持在接合方位中。在图 7B 所示意的脱离方位中,绳索 52 在近侧方向上相对于定位器管 42 移动,其中压印区域 72 布置在止动件 70 的近侧一定距离处。绳索 52 的远侧尖部 88 在端帽 82 中的端口 84 的近侧并且不再阻塞或完全阻塞端口 84,并且通过致动器接口 46 将绳索 52 保持在脱离方位中。在实现脱离方位后,由杆 94 支撑并接合植入物 90 的球 96 向远侧自由移动穿过端口 84,或者定位器管 42 或整个定位器 40 能够在近侧方向上移动以允许球 96 离开定位器管 42。图 8A、8B 和 8C 分别示意了接合方位、脱离方位以及球 96 离开植入物接口 80。如图 24 所示意,端帽 82 在端口 84 处的近侧边缘可以是圆形的或倒角的以便于球 96 离开植入物接口 80。

[0228] 在图 9 和 10 所示意的实施例中,绳索 52 的远侧尖部 88 不是布置在端帽 82 的端口 84 中,而是在图 9 和 10 所示意的接合方位中抵接端帽 82 的近侧端帽面 83。远侧尖部 88 的直径或厚度足以在接合方位中阻塞端口 84,并且远侧尖部 88 的近侧运动从端口 84 的近侧边缘去除阻塞以呈现图 7B 所示意的脱离方位。由于端帽 82 提供了抵抗绳索 52 的远侧运动的抵接端帽面 83,因此能够通过或不通过止动件 70 和压印区域 72 实现端口 84 的阻塞,并且绳索内衬 68 能够布置在植入物接口 80 内的更远侧,如图 9 和 10 所示。通过将远侧尖部 88 压缩抵靠在端帽 82 的端帽面 83 上来保持绳索 52 的压缩性偏压,并且能够通过定位器管 42、端帽 82、端帽面 83 和绳索内衬 68 的远侧面来限定空腔 87。

[0229] 根据一些实施例,绳索 52 在管腔或空腔 87 内延伸并在某一点处接触球 96。从球 96 的外表面穿过所述点至绳索 52 外表面延伸的线段的长度大于管状构件的远侧部(例如,端帽 82)的横截面尺寸,从而在绳索 52 和球 96 在管腔内在远侧彼此径向相邻地定位时,阻止了球 96 在管腔内向远侧整体经过端帽 82 的运动。

[0230] 植入物

[0231] 植入物可以是通过定位系统保持和定位的任何植入物。植入物由植入物接口通过接合植入物的延伸件来保持。该延伸件可以是植入物制成时植入物的一部分、所制造的植入物的变形部、或在最初制造后附接至植入物。该延伸件提供了距植入物主体一定距离处布置的端部,并允许植入物接口通过固定延伸件的端部来接合和固定植入物。然而植入物主体自身并不连接至植入物接口。

[0232] 根据一些实施例,如图 1A-1B 和 2B-4 所示意,植入物 90 是神经学线圈。在图 1A-1B 中示意的神经学线圈 90 在插入微导管 14 之前示出为盘绕方位,以及图 2B-4 示出的神经学线圈植入物 90 出于简洁目的示出为截顶形式,并布置成与轴线 54 和微导管 14 的内部对准(图 2B-4 中未示出)。图 2C 示出的神经学线圈植入物 90 示出为植入状态,布置在动脉瘤中。植入物 90 可以具有在近侧方向上接合植入物 90 的杆 94,其中杆 94 包括接合抗拉伸构件 112 的孔眼 110,如图 24 所示意。抗拉伸构件 112 可以通过孔眼 110 并包绕孔眼 110 以



形成结或形成套结。

[0233] 神经学线圈植入物 90 可以包括 (i) 线圈 116, 其具有近侧部和远侧部; (ii) 抗拉伸构件 112, 其延伸穿过线圈 116 并具有近端和远端, 该抗拉伸构件 112 的远端联接至线圈 116 的远侧部; (iii) 扩大近端 (例如球 96), 其布置在抗拉伸构件 112 的近端上以及另外脱离线圈 116 的近侧部。球 96 可以与线圈 116 间隔布置。球 96 可以完全布置在输送管的管腔内, 以及线圈 116 可以完全布置在管腔外侧。

[0234] 如图 3-4 所示意, 在接合植入物接口 80 时, 杆 94 布置在端帽 82 的端口 84 中并以布置在空腔 86 中的端帽 82 近侧的球 96 终止。球 96 具有小于端口 84 的横截面积的横截面积, 这允许球 96 在定位器 40 处于图 7B 所示意的脱离方位时自由地穿过端口 84。在处于图 3-4 和图 7A 所示意的接合方位中, 绳索 52 的远侧尖部 88 阻塞端帽 82 的一部分端口 84, 且通过杆 94 阻塞另一部分端口 84。端口 84 由远侧尖部 88 的阻塞减少了端口 84 的可用面积, 从而球 96 不能通过端口 84。虽然在绳索 52 处于接合方位时被物理地阻断向远侧通过端口 84, 但是球 96 和杆 94 是非受限的并且在空腔 86 和端口 84 内自由运动和转动。同样, 球 96 保持在植入物接口 80 处、但是没有连接至定位系统 10 的任意部分。球 96 因此独立于定位系统 10 在空腔 86 的范围内在任意方向上自由运动, 以及特别地, 在平行于或径向于定位器管 42 的轴线 54 的方向上自由运动, 自由运动至植入物 90 的中心轴线相对于轴线 54 成一定角度的位置上, 以及绕植入物 90 的中心轴线自由旋转。

[0235] 通过示意的实施例所促进的球 96 和植入物 90 旋转的自由度是有利的。据认为的是在现有系统中, 植入物或部分植入物被输送系统牢固地保持并且无法自由转动, 并且在植入物和输送系统向远侧通过微导管推进至靶标部位时, 植入物表面 (尤其是一些神经学线圈的螺旋面) 在沿微导管的内表面移动时能够引起植入物内的扭矩。该扭矩储存为植入物自身内和植入物与输送系统之间的连接部内的压缩弹簧中的势能。之后在植入物在靶标部位处从微导管中出现时, 据认为的是该势能能够被突然释放并引起植入物不可预测地扭曲以及自身堆积于非期望位置中。定位系统 10 便于球 96 和植入物 90 的非受阻转动, 由此避免了被认为存在于现有输送系统中的该问题。植入物 90 和球 96 的自由转动允许比现有系统更加轻柔地将植入物 90 从微导管 14 部署在靶标部位 16 处, 所述现有系统具有刚性或者部分或完全限制植入物和输送系统之间的运动和转动的连接部, 以及所述自由转动还在将植入物 90 部署和定位在靶标部位 16 处期间降低了对脉管系统施加的力。

[0236] 植入物接口和植入物之间的关系确定了这些组件的一些尺寸。植入物接口提供了具有第一开口区域和第二开口区域的开口。植入物提供了延伸件, 所述延伸件穿过该开口布置在植入物接口中, 以及具有能够穿过第一开口区域但不能穿过第二开口区域的部分 (诸如球 96)。延伸件的该部分具有限定结构性布置的阻塞尺寸, 所述结构性布置阻止了所述部分穿过在开口处限定第二开口区域的结构。阻塞尺寸还限定了允许所述部分穿过第一开口区域限定的结构的结构性布置。该关系能够表述如下:

[0237] 第一开口区域 > 阻塞尺寸 > 第二开口区域 等式 (1)

[0238] 植入物接口和植入物延伸件通过具有如下植入物接口结构来使用该关系: 所述植入物接口结构形成小于植入物延伸件的阻塞尺寸的第二开口区域, 以在物理上封锁延伸件的该部分通过开口, 以及所述植入物接口结构形成大于阻塞尺寸的第一开口区域, 以允许延伸件的该部分通过开口。

[0239] 在图 11A 所示意的实施例中,能够通过下述关系应用等式 (1) 的原理以关联球 96 的尺寸与端口 84 和绳索 52 的远侧尖部 88 的尺寸:

[0240]  $p > b > (p-w)$  等式 (2)

[0241] 其中“p”是端口 84 的横截面尺寸,“b”是球 96 的横截面尺寸,以及“p-w”是端口 84 的横截面尺寸减去绳索 52 的远侧尖部 88 的横截面尺寸。在所示意的实施例中,等式 (2) 的关系应用至具有环形横截面的结构。然而,应该预期的是,等式 (1) 的原理可以应用至具有非环形几何尺寸的结构,诸如具有三角形横截面的杆 95,或具有非环形形状的端口 85 和 89,如图 15 和 16 所示意。

[0242] 根据一些实施例,球 96 可以替代成如下的另一结构:所述另一结构能够有效地通过非阻塞端口 84 但不通过阻塞端口 84,诸如盘、钩或环形结构。类似的,能够修改远侧尖部 88 以仅仅阻塞端口 84 的选定部分,或在空腔 86 内更紧密地抵接定位器管 42 的内表面以提供用于球 96 在空腔 86 内自由转动或其他运动的更大空间。根据一些实施例,远侧尖部 88 能够具有非环形的横截面形状。例如,如图 11B 所示意,远侧尖部 88 的横截面形状能够是卵形的,以及如图 11C 所示意,远侧尖部 88 的横截面形状可以是弓形的。以及,根据一些实施例,杆 94 可以在相对于植入物 90 的中心轴线成一定角度上或相对于定位器管 42 的轴线 54 成一定角度上接合植入物 90。

[0243] 所示意的实施例有利地提供了球 96 在植入物接口 80 空腔 86 内的非受限轴向运动。球 96 在空腔 86 内的运动与空腔 86 的纵向长度和将植入物 90 接合在空腔 86 内的杆 94 的长度有关。如图 12 所示意,杆 94 具有足够的长度以允许球 96 和植入物 90 在定位器管 42 的轴线 54 的方向上轴向运动。在植入物 90 和定位器管 42 两者向远侧方向推进时,如图 12 所示意,能够预期的是,抵靠植入物 90 表面的摩擦将引起球 96 轴向移动至空腔 86 内的极近侧位置,并且植入物 90 的近侧表面将括接端帽 82 的远侧表面并且使植入物 90 与定位器管 42 的轴线 54 对齐。当向远侧推进时,在植入物 90 抵接端帽 82 的情况下,在植入物 90 和端帽 82 彼此接触的位置具有轻微摩擦粘合。如图 13 所示意,当定位器管 42、或植入物 90 和定位器管 42 向近侧方向推进时,能够预期的是,抵靠植入物 90 的摩擦将引起球 96 向远侧移动至空腔 86 内的极远侧位置,并且端帽 82 和植入物 90 之间将最小化或没有摩擦接触。涉及球 96 在空腔 86 内的轴向运动、以及植入物 90 和植入物接口 80 之间接触度的不同摩擦特性提供了针对定位系统 10 的“摩擦推动”和“无摩擦牵拉”,这是吸引操作者的,原因在于它提供了涉及系统运动的额外触感。据认为的是,不允许植入物的轴向运动、或不提供植入物和输入系统之间的减少或可变摩擦或无摩擦相互作用的现有系统在操作者移动这些现有输送系统时提供更少的触感。

[0244] 同样,球 96 在空腔 86 中的轴向运动有利地允许植入物 90 呈现相对于定位器管 42 的轴线 54 成角度的方位以及绕着球 96 环接 (articulate)、倾斜或枢转。如图 13 所示意,杆 94 能够布置成相对于定位器管 42 轴线 54 成角度 98,并且该角度 98 随着球 96 靠近空腔 86 内的极远侧位置而增加。在植入物移动通过微导管 14 时该成角度方位和环接有利地帮助在植入物 90 中、或植入物 90 和定位系统 10 之间的势能或弹簧力的放松和释放。该成角在杆 94 的中线和定位器管 42 的轴线 54 之间大约是 10-80 度。在一个实施例中,该成角可以是约 30 度。根据其它实施例,约 0、10、20、40、50、60、70 和约 80 度的成角是可预期的。同样,在通过成像系统观察到植入物 90 具有成角度的方位时,操作者能够容易确定植入物

90 没有经受植入物 90 堆在靶标部位 16 处时会稍后释放的势能或弹性力。据认为的是,不允许植入物成角度或环接的现有输送系统无法向操作者提供该信息。

[0245] 根据一些实施例,如图 14-15 所示意,端帽 82 的端口 85 能够是非环形的或具有凹口,所述凹口有利地允许比通过环形端口 84 所能够实现的成角和环接更大的成角和环接,从而允许杆 94 的中线和定位器管 42 的轴线 54 之间的角度 99。类似的,该杆能够具有各种横截面形状,诸如图 16 所示意的杆 95 的三角形,所述横截面形状与互补形状的端口 89 交界,以在操作植入物接口 80 来定向杆 95 时(通过杆 95 的三角形形状与端口 89 的三角形凹口对齐)保持特定的环接,以使得植入物 90 布置在特定方向上。能够预期的是,定位器 40 的轻微向近侧运动是保持杆 95 和端口 89 之间的足够接触所必须的,如图 16 所示意。从图 13-16 还可以预期的是,能够通过调节端口 84 的内径或通过调节端帽 82 的厚度来增加或减少成角。具体而言,端口 84 的更大内径将允许杆 94 呈现更大角度 98,以及更薄端帽 82 将允许球 96 呈现在空腔 86 内的更远侧位置以及允许杆 94 通过端口 84 的更大角度。还能够预期的是,能够在植入物接口 80 的设计中通过控制杆 94 的长度和横截面尺寸、端口 84 的直径、以及端帽 82 的厚度来预设期望的成角。以及,例如,端口 84 能够具有圆锥形状或端口 84 的一端宽于端口 84 另一端的形状,从而杆 94 能够呈现相对于定位器 40 的更大或预设角度。

[0246] 所示意实施例的定位系统 10 还有利地捕获或再捕获已经定位在靶标部位 16 处或靶标部位附近的植入物 90。从图 8A-8C 的逆序列、即 8C-8B-8A 的顺序可以预期的是,通过图 8B 和 8C 的方向箭头反向,定位器管 42 能够向远侧推进通过微导管 14(没有植入物 90)至已经定位在靶标部位 16 处的植入物 90,或如果植入物 90 刚从植入物接口 80 释放,则定位器管 42 能够靠近刚释放的植入物 90 进行操纵。还能够从图 8C 预期,端帽 82 能够在球 96 上移动,从而球 96 通过端口 84 并进入植入物接口 80 的空腔 86,以及绳索 52 的远侧尖部 88 能够向远侧推进以阻塞端口 84 从而保持球 96 并呈现接合方位。然后能够从靶标部位 16 移动或完全收回植入物 90。根据一些实施例,球 96 和端帽 82 能够由使用标准成像技术成像的材料(诸如不透射线材料)制成,从而帮助端帽 82 关于球 96 的定位。

[0247] 在输送系统 10 进行修改以包括球 96 或杆 94 和球 96 的组合时,适于和输送系统 10 一起使用的商业可获得的栓子线圈包括 Sapphire™、NXT™和 Nexus™栓子线圈,其可从美国明尼苏达州 Plymouth 的 EV3, INC 商业获得。虽然所示意实施例的植入物 90 是神经学线圈,但是植入物 90 能够通过导管插入的任何植入物,诸如如图 17A 所示意的支架或支架植入物 90a 或如图 17B 所示意的栓子过滤器 90b。在输送系统 10 进行修改以包括球 96 或杆 94 和球 96 的组合时,适于和输送系统 10 一起使用的商业可获得的支架包括 **IntraCoil®**、**IntraStent®**、ParaMount™、PRIMUS™、以及 **PROTÉGÉ®** 支架,其可从美国明尼苏达州 Plymouth 的 EV3, INC 商业获得。在输送系统 10 进行修改以包括球 96 或杆 94 和球 96 的组合时,适于和输送系统 10 一起使用的商业可获得的栓子保护装置是 **SpideRX®** 栓子保护装置,其可从美国明尼苏达州 Plymouth 的 EV3, INC 商业获得。

[0248] 致动器接口

[0249] 致动器接口为操作者提供了在通过定位系统定位植入物时控制植入物运动的能力,以及机械控制植入物和植入物接口的选择性接合和脱离。致动器接口通过提供操作者能够施加控制的表面来控制植入物的运动,从而操作者的控制动作能够通过定位器精确地

传递至植入物接口和植入物。致动器接口提供了定位器的相对刚性近侧端,所述相对刚性近侧端基于定位系统的挠曲和扭转、以最小损失将通过操作者施加在致动器接口上的轴向指引和旋转力传递至定位系统的相对柔性远端。致动器接口通过滑动机构或滑动件提供了对植入物与植入物接口接合和脱离的控制,所述滑动机构或滑动件可控地或可预测地在接合和脱离方位之间移动植入物接口。致动器接口还连接到致动器,所述致动器允许操作者可控地和可预测地移动滑动件。此外,致动器接口确定和保持了植入物接口的压缩偏压,从而植入物接口通过将滑动件布置在远侧向前位置中而保持在接合方位。

[0250] 在致动器接口 46 处可以建立绳索 52 的压缩偏压,所述压缩偏压将压印区域 72 向远侧按压在止动件 70 的近端上。在图 3 所示意的实施例中,定位器管 42 的近端通过环形焊接固定至外管 48。滑动件 50 从外管 48 的近端可滑动地装配在外管 48 的管腔中。然后绳索 52 向远侧方向预加载或偏压以使绳索 52 在压印区域 72 中抵靠止动件 70 压缩,以及滑动件 50 在预加载时通过点焊部 49 而点焊至外管 48,从而暂时地将滑动件 50 和外管 48 固定在一起以及将植入物接口 80 保持在接合方位。在需要脱离方位时,操作者在近侧方向上相对于外管 48 以破坏点焊部 49 并使滑动件 50 自由的充足力可滑动地移动滑动件 50,从而滑动件能够在外管 48 内移动。需要大约 200-500 克范围的张力以破坏点焊部 49,并且在破坏点焊部 49 的情况下释放很少微粒物质或不释放微粒物质。如图 24 所示意,外管 48 可以包括致动器的操作者可见的带 105,带 105 指示何时致动器在箭头 106 方向上被准确地插入致动器 20。具体而言,在外管 48 插入致动器 20 时,指示了在标记物 105 完全处于致动器 20 内以及不再由致动器的操作者可见时的准确插入深度,如图 26A 和 26B 所示意。

[0251] 根据一些实施例,能够通过各种设计来实现绳索 52 在定位器 40 内的偏压、固定和运动。滑动件 50 能够旋入或接收在外管 48 的对应螺纹中,其中滑动件 50 通过螺纹相对于外管 48 轴向保持就位,以及其中通过滑动件 50 相对于外管 48 的旋转运动来控制滑动件 50 的偏压和运动。根据一些实施例,取代点焊部 49 的是,能够通过可拆卸锁定销来实现绳索 52 的偏压和滑动件 50 的固定,所述锁定销装配通过穿过外管 48 和滑动件 50(其以粘合剂暂时地固定在一起)的公用孔洞,或者所述销能够以类似破坏点焊部 49 时施加的力的力被破坏或弯曲。滑动件 50 还能够通过可变形卷曲部在外管 48 中暂时地固定就位,所述卷曲部将外管 48 按压在滑动件 50 的外表面上,从而将滑动件 50 相对于外管 48 保持就位。

[0252] 根据一些实施例,如图 18 所示意,滑动件 50 通过环形焊接部 74 而不是点焊部 49 固定至外管 48,以及端焊部 51 替代为端帽 75,端帽 75 类似于植入物接口 80 处的端帽 82,但具有将绳索 52 用类似点焊部 49 的点焊部 77 暂时保持至端帽 75 的端口 76。绳索 52 的最近端布置在端口 76 的近侧。点焊部 77 将绳索 52 固定至端帽 75 并将定位器 40 保持在接合方位直至施加足以破坏点焊部 77 的预定近侧指向的力至绳索 52 的最近部为止。可替代的或组合的,端帽 75 和点焊部 77 可以替换为棘轮机构,所述棘轮机构控制或限制绳索 52 向远侧方向运动以保持接合方位,以及在通过类似于破坏点焊部 77 所需的力的预定力向近侧方向牵拉绳索 52 后允许绳索 52 向近侧方向运动。

[0253] 根据一些实施例,如图 19 所示意,取代点焊部 49 的是,滑动件 50 通过环形焊接部 74 连接至外管 48。绳索 52 沿定位器管 42 近端整个长度的轴线 54 保持在定位器管 42 的中心,其中绳索 52 的近端通过滑动件 50、定位器管 42 以及绳索内衬 68 完全包封或保持在轴线 54 的位置中。在图 19 的实施例中,定位器 40 近端的外部组件彼此固定,但内部绳索

52除了绳索52的固定至端焊部51的最近端处之外,沿轴线54保持滑动布置。致动器接口46具有足够长度从而操作者能够绕圆柱形物体(未示出)(诸如操作者手指或预定直径的圆柱形物体)保持致动器接口46和弯曲致动器接口46。在致动器接口46保持抵靠并环绕圆柱形物体时,迫使绳索52吻合弓形路径,所述弓形路径当从圆柱形物体的中心测量时具有大于抵接圆柱形物体的定位器管42和外管48的外表面限定的相应弓形路径的半径的半径。能够预期的是,绕圆柱形物体的绳索52的弓形路径比抵接圆柱形物体的定位器管42和外管48的外表面处的相应弓形路径长,这引起绳索52(以及远侧尖部88)在近侧方向上相对于致动器接口46(以及相对于端帽82)运动而无需使用致动器20。通过定位系统10针对各种尺寸的反复试验或计算能够确定绕圆柱形物体缠绕定位器管42的近端以引起远侧尖部88的充分运动以及实现脱离方位的适当次数。根据一些实施例,如图18所示意,能够省略外管48和滑动件50,以及定位器管42和绳索52两者都能够直接接合端焊部51。

[0254] 在图20A和20B所示意的实施例中,外管48包封衬套101、102和103,衬套101、102和103布置在外管48中并围绕滑动件50和定位器管42。如所示意的,衬套101用在外管48的近端处的环形焊接部固定至外管48的内表面,以及滑动件50可滑动地布置在衬套101的内表面中、但用在衬套101近端处的点焊部104暂时地固定至衬套101。点焊部104作用类似图3所示意实施例中描述的点焊部49。衬套102可滑动地布置在外管48中,以及滑动件50的远端布置在衬套102中并通过滑动件50远端处的环形焊接部固定至衬套102。衬套103通过外管48远端处的环形焊接部固定至外管48的内表面,以及定位器管42的近端布置在衬套103的内表面中并通过衬套103远端处的环形焊接部固定至衬套103。与其他实施例中相同的特征将不再标识。

[0255] 在植入物接口80处于接合方位时,滑动件50布置在外管48内的远侧位置以及通过点焊部104暂时保持就位,如图20A所示意。在操作者需要时,在近侧方向上相对于外管48施加预定力至滑动件50,并且破坏点焊部104以释放滑动件50在衬套101内向近侧方向滑动移动。操作者然后移动滑动件50至图20B所示意的近侧位置,这对应植入物接口80处的脱离方位。通过衬套102和衬套101之间的干扰将滑动件50保持在外管48中,由此阻止了滑动件50从外管48的移除。根据一些实施例,衬套102能够替代为滑动件50的扩张远端,所述扩张远端的外径大于衬套101的内径。根据一些实施例,衬套101能够替代为外管48的卷曲近侧段,所述卷曲近侧段的内径小于衬套102的外径,以及点焊部104能够改为暂时地将外管48的近端固定至滑动件50的外部。根据一些实施例,能够在衬套101的紧远侧添加卷曲部至外管48以建立阻碍衬套102向近侧运动的抵接表面。

[0256] 根据一些实施例,如图24所示意,外管48能够具有卷曲部120,卷曲部120形成直径小于滑动件50的一部分的外径的内部表面,从而在滑动件在近侧方向上运动时,边缘122抵接由卷曲部120形成的内表面并停止滑动件50的进一步近侧运动。同样如图24所示意,定位器42可以包括套126上的一个或多个标记物124,它们可以是荧光安全标记物。图25示意了功能类似于图24实施例的另一实施例。与其他实施例中相同的特征在图24和25中将不再标识。

[0257] 致动器

[0258] 致动器提供了可拆卸地接合致动器接口并引起致动器接口的可控和可预测移动的机构。致动器通过提供如下来实现该功能:相对于致动器主体将外管保持在固定位置上

的结构,以及夹住滑动件并在近侧方向上以预定力牵拉滑动件预定距离并之后与滑动件脱离以允许与致动器脱离的爪和砧。该致动器还提供了如下设计:所述设计允许操作者将致动器牢固地保持就位,以维持定位器相对于靶标部位的位置,并且所述设计允许操作者以最小化定位器运动的可控方式利用该致动器。

[0259] 如图 1 所示意,定位器 40 的近端能够接合致动器 20 的远端。如图 21A-22B 所示意,致动器 20 包括主体 21、接收器段 22、爪 23、砧 24、滑动复位弹簧 25、滑动框架 26 以及夹持器 27。主体 21 可以是管状的以及提供对滑动框架 26 的近侧部 26a、接收器段 22 以及滑动复位弹簧 25 的支撑。主体 21 的包封件是夹持器 27,其具有操作者操作致动器 20 时在近侧方向上由操作者牵拉的两个叉形物(prongs)。夹持器 27 固定至销钉 28,销钉 28 径向穿过夹持器 27、穿过主体 21 的狭槽 29,并固定至滑动框架近侧部 26a。滑动框架近侧部 26a 还通过滑动复位弹簧可移动地连接至主体 21 的近侧端。从图 21A-22B 能够预期的是,在操作者抓握夹持器 27 的两个叉形物和主体 21 的近侧端、并可在远侧方向上相对于主体 21 将夹持器 27 从图 21A 示意的位置滑动移动至图 21B 示意的位置时,滑动框架 26、夹持器 27、以及销钉 28 彼此固定并整体移动。

[0260] 图 21A 和 22A 示意了停用位置的致动器 20,所述停用位置允许致动器接口 46 插入致动器 20 中。图 21B 和 22B 示意了激活位置的致动器 20,在激活位置中,相对于外管 48 在近侧方向上牵拉滑动件 50 以引起植入物接口 80 从接合方位移动至脱离方位。

[0261] 如图 21A 和 22A 示意,主体 21 可以是管状的,并具有连接至接收器段 22 的远端、以及可滑动地包含部分圆柱形滑动框架 26 的内部管腔。接收器段 22 具有远侧表面,所述远侧表面包括指引致动器接口 46 插入中心管腔 31 的漏斗。中心管腔 31 具有对应滑动件 50 和外管 48 的外径且沿中心管腔 31 长度彼此相邻的两个内径,以及两个直径之间的用作抵接外管 48 近端的止动件的边缘。中心管腔 31 的边缘限制致动器接口 46 插入中心管腔 31 时向近侧运动,以及为滑动件 50 定方位,使得其沿近侧方向从中心管腔 31 布置到爪 23 和砧 24 之间的预定位置。主体 21 的近端具有包封端,所述包封端包含处于压缩下的滑动复位弹簧 25。主体 21 的包封端还提供了操作者移动夹持器 27 的叉形物以将致动器 20 从停用位置改变至激活位置时能够固定就位的表面。滑动复位弹簧 25 还用于在操作者释放夹持器 27 的叉形物时将致动器 20 返回至停用位置。

[0262] 接收段 22 还包括制动器 32,制动器 32 固定在径向指引进入接收段 22 和进入中心管腔 31 的通道中。制动器 32 包括定位在通道中的球,所述球通过内部弹簧朝向中心管腔 31 偏压。通过内部弹簧将制动器 32 的球的一部分按压进中心管腔 31,以及在将致动器接口 46 插入中心管腔 31 中时,球压在外管 48 的外表面上并通过摩擦将外管 48 保持在中心管腔 31 中。

[0263] 在主体 21 内部滑动布置的是滑动框架 26。滑动框架 26 的近侧部 26a 尺寸与主体 21 的外表面相吻合,以对准和导引滑动框架 26 在主体 21 内的运动。滑动框架 26 偏压在主体 21 中以通过滑动复位弹簧 25 向远侧方向移动。滑动框架 26 的远侧部 26b 接合近侧部 26a(在图 21A-22B 呈现的截面图中在爪 23 和砧 24 后)并抵接接收器段 22 的近侧面,并且提供大体平坦的表面,所述表面平行并邻近滑动件 50 的布置于中心管腔 31 近侧的部分。滑动框架远侧部 26b 由从圆柱形滑动框架近侧部 26a 延伸的两个相对的构件组成,其中每个构件布置在爪 23 和砧 24 的相对侧上,以将爪 23、砧 24 和爪簧 30 在两个相对构件之

间保持就位。在图 21A-22B 所呈现的截面图中, 仅示意了滑动框架远侧部 26b 的两个相对构件的最后面(所呈现的视图)。

[0264] 铰链 33 布置在滑动框架远侧部 26b 的平坦表面上(在滑动框架远侧部 26b 的两个相对构件之间)并接合爪 23, 并且爪簧 30 偏压爪 23 的近侧端以可旋转地绕铰链 33 远离滑动框架近侧部 26a, 并将爪 23 的近侧端压在接收器段 22 的近侧端上。由滑动框架远侧部 26b 的平坦表面(在滑动框架远侧部 26b 的两个相对构件之间)承载砧 24, 以及在图 21A 和 22A 所示意的停用位置中, 爪 23 和砧 24 之间保持足够的空间以允许在爪 23 和砧 24 之间插入滑动件 50。

[0265] 参照图 21B 和 22B, 在滑动框架 26 相对于主体 21 在近侧方向上移动预定距离并远离接收器段 22 时, 爪 23 和砧 24 也运动, 这是因为它们接合至滑动框架远侧部 26b。滑动框架 26 的近侧运动还引起爪 23 的近侧端由于来自处于压缩下的爪簧 30 的偏压而绕铰链 33 旋转, 并引起爪 23 的远端将滑动件 50 按压在砧 24 上, 由此夹住和固定滑动件 50。通过滑动框架 26 的近侧运动向近侧方向牵拉当前固定在爪 23 和砧 24 之间的滑动件 50, 而外管 48 被接收器段 22 的中心管腔 31 中的边缘保持, 由此引起点焊部 49 破坏以及将植入物接口 80 移动至脱离方位。如图 21B 和 22B 所示意, 滑动件 50 最终沿近侧方向相对于外管 48 移动大约与砧 24 和滑动框架 26 相对于主体 21 和接收器段 22 向近侧方向行进的距离相同的距离。

[0266] 接收器段 22 可以由聚碳酸酯或 ABS 制成, 以及爪 23、砧 24、滑动复位弹簧 25 以及爪簧 30 由钢制成。接收器段 22 的漏斗可以是具有 10-120 度的锥体, 以及中心管腔 31 具有用于接收外管 48 的 0.010-0.030 英寸直径以及用于接收滑动件 50 的 0.006-0.026 英寸直径。

[0267] 接收器段 22 可以由聚碳酸酯制成, 以及爪 23、砧 24、滑动复位弹簧 25 以及爪簧 30 由不锈钢制成。接收器段 22 的漏斗可以是具有 30 度的锥体, 以及中心管腔 31 具有用于接收外管 48 的 0.018 英寸直径以及用于接收滑动件 50 的 0.014 英寸直径。

[0268] 由操作者用于将致动器 20 从图 21A 示意的停用位置移动至图 21B 示意的激活位置的的操作者操纵接口表面能够用各种设计实施, 所述设计提供相对于接收器段 22 向近侧移动滑动框架 26 的结构(即, 夹持器 27 和布置在夹持器 27 上的叉形物能够替代为能够可控地移动夹持器 27 内的内部组件的结构, 如图 21A 和 22B 所示意的)。在图 1 所示意的实施例中, 以及如图 21A-22B 所示意, 致动器 20 包括操作者压缩致动器 20 从而相对于主体 21 近侧端(固定至接收器段 22) 近侧移动夹持器 27(固定至滑动框架 26) 的叉形物。根据一些实施例, 取代操作者通过夹持器 27 压缩致动器 20 的是, 致动器 20 的内部部件(即, 夹持器 27 内的部件)保持基本相同, 但与操作者接口的外部部件适于促进各种致动运动, 诸如按压触发器、滑动开关、转动轮子、推动按钮或移动控制杆的致动运动。图 27 和 28 示意了致动器 20 的另一实施例, 其中与其他实施例中相同特征没有再次标识。如图 27 所示意, 主体 21 由操作者保持, 沿近侧方向滑动夹持器 27 以将致动器 26 从停用位置移动至图 27 所示意的激活位置。

[0269] 可推进性

[0270] 大脑的脉管系统比从腹股沟通向大脑的脉管系统更曲折, 所述腹股沟是进入患者体内的典型进入点。布置在患者体内在腹股沟和大脑之间的器械因此在其最远端经历最曲

折的路径。该曲折路径迫使器械弯曲并使器械主体经受增加的应力。同样，在器械内滑动移动的滑动构件（诸如绳索）在器械弯曲或成曲线时经受抵靠器械侧部的更大摩擦力。这些增加的摩擦力需要器械的操作者施加额外的力以将滑动构件移动通过器械，并且来自弯曲部或曲线部在器械上的增加应力能够导致器械的永久变形或者器械主体或滑动构件的失效。同样，在器械主体远端处的高摩擦力能够阻碍器械通过导管运动、或绳索通过器械的运动。也就是说，在器械远端处的高摩擦力能够导致滑动构件或绳索的中间和近侧部弯曲，即使滑动构件或绳索的轴向运动沿不期望的非轴向或径向方向而不是期望的轴向方向改变方向，或形成滑动构件或绳索中的结。

[0271] 为了最小化来自操作者所需的力、并减少器械部件失效的可能，定位系统有利地实现了改进的“可推进性”。具体而言，可推进性能够由操作者在系统的近端处施加至定位器或绳索的力（“F1”）和在系统的远端处观察到的力（“F2”）的比值表征。理想地，在 F1 与 F2 的比值接近于 1 时，这指示施加至近端的力传递相同或接近相同的力至远端。能够预期的是，定位器或绳索的弯曲或结将引起 F1 与 F2 的比值不是 1 或不接近 1。F1 与 F2 的比值还能够表示为百分比，从而指示在远端上观测到近端的力的一定百分比。如表 1 所示，定位系统 10 可以提供比采用现有输送系统（“Nexus/NXT Pusher”指代与 Nexus™和 NXT™线圈一起使用的推进器，其可从美国明尼苏达州 Plymouth 的 EV3, INC 商业获得）观测到的可推进性更接近于 1 (100%) 的可推进性。

[0272] 表 1

[0273]

样本系统	平均推进性	标准偏差
定位系统	94.6%	1.9%
Nexus/NXT 推进器	79%	4.6%

[0274] 定位系统还有利地通过减少绳索 52 和定位器管 42 之间、以及定位器管 42 和微导管 14 之间的摩擦来实现改进的“可推进性”或“可滑动性”。下述等式是关于包封在柔性外圆柱构件内的柔性内圆柱构件的摩擦力的表征，其中外部构件遵照限定曲折路径的弯曲表面、并且内部构件在外部构件内可滑动地移动：

[0275]  $F1/F2 = e^{\mu \Theta}$  等式 (3)

[0276] 其中，

[0277] F1 是在曲折路径长度上在内管和外管之间的接口的近端处施加给内部构件的力，

[0278] F2 是在曲折路径长度上在内管和外管之间的接口远端处由外部构件施加的阻力，

[0279] e 是自然对数的基数，

[0280]  $\mu$  是在曲折路径长度上沿内管和外管之间的接口长度的平均摩擦系数，以及

[0281]  $\Theta$  是在曲折路径长度上的总曲折度，即内部构件和外部构件之间角接触的总和，单位为弧度。

[0282] 期望可能最小的力传递比值 (F1/F2)，从而仅有涉及内管和外管之间运动的小的摩擦损失。众所周知的是  $e^0 = 1$ ，能够预期的是，为了使力传递比值尽可能地小， $\mu$  和  $\Theta$  的乘积将类似的是小数值。



[0283] 在等式 (3) 的原理和脉管系统解剖学知识应用到各种实施例中时,通过减少定位系统 10 的经受最大曲折度的部分处的平均摩擦系数来实现有利的力传递比值。这可以通过在定位系统 10 的经受最大曲折度的部分处(例如在定位器 40 的最远三分之一部分)选择匹配表面特定材料和表面特性来实现。定位系统 10 可以在 900-4000 度的曲折度范围内执行为在 4000 度曲折路径的长度上平均摩擦系数为 0.045 或更少,以及力传递比值为 16 或更小。定位系统 10 可以在 2000-4000 度的曲折度范围内执行为在 4000 度曲折路径的长度上平均摩擦系数为 0.045 或更少,以及力传递比值为 16 或更小。

[0284] 能够提供 0.045 或更小摩擦系数的材料是有限的。绳索 52 可以是小于 50 微英寸粗糙度的不锈钢绳索,以及绳索内衬 68 是小于 200 微英寸粗糙度的聚合物,绳索内衬 68 和绳索 52 具有亲水涂层,或绳索内衬 68 和绳索 52 之间的空间加载有液体聚硅氧烷,所述液体聚硅氧烷具有 2-10% 范围内的硬脂酸浓度。绳索 52 可以是具有小于 50 微英寸粗糙度的 304 不锈钢绳索,以及绳索内衬 68 是具有小于 200 微英寸粗糙度的 PTFE。

[0285] 用于绳索 52 和绳索内衬 68 的材料可以用在绳索和绳索内衬的整个长度上。然而,优选的材料可以设置在定位器 40 的经受 4000 度弯曲度的部分(其主要是定位器 40 的远侧三分之一部分)中。针对近侧三分之二部分的定位器 40,更广范围选择的材料是可用的,这是由于定位器 40 的该部分比定位器 40 的远侧三分之一部分经受较少弯曲度(小于 2000 度)。针对定位器 40 的近侧三分之二部分,定位器 40 可以在定位器 40 的近侧三分之二部分中执行为在 2000 或更少度路径的长度上平均摩擦系数为 0.11 或更小、以及力传递比率为 15 或更少。能够提供 0.11 或更小摩擦系数的材料不像定位器 40 远侧三分之一部分那样是有限的。适于定位器 40 近侧三分之二部分使用的优选材料包括用于绳索内衬 68 的聚乙烯、乙缩醛、或含氟聚合物,以及用于绳索 52 的具有小于 50 微英寸表面粗糙度的钢或聚合物材料。用于绳索内衬 68 的材料可以是聚乙烯,以及用于绳索 52 的材料可以是具有小于 50 微英寸表面粗糙度的钢。

[0286] 在定位系统 10 的另一匹配表面处(即,定位器管套 66 在微导管 14 内可滑动移动的地方),也实现了有利的力传递比率。针对绳索 52 和绳索内衬 68 应用如上所述的等式 (3) 的相同原理,用于定位器管套 66 的优选材料是 PTFE 热收缩材料,以及用于微导管 14 的优选材料是具有相对更平滑表面的聚合物。

[0287] 柔性

[0288] 定位系统沿系统长度的柔性能够影响系统设计和性能,原因在于系统的柔性涉及操作者控制定位器的能力和来自自由操作者操纵的近端的系统的“感觉”。同样,定位器远侧尖部的柔韧度涉及操作者将定位器指引至期望位置的能力。通过机械植入物接合和脱离系统保持系统的期望柔性是特别困难的,这是因为系统的长度提供了系统近侧端和远侧端之间的机械接合,其在尺寸上小但足够强壮以引起植入物从系统的接合和脱离。

[0289] 定位系统可以通过在定位器的近侧部处提供相对刚性结构、在定位器的远侧部处提供相对柔韧结构、以及在近侧部和远侧部之间在定位器中间提供柔性变化的过渡区域来实现合适水平的柔性。

[0290] 定位器的近侧部能够提供沿定位器该段长度保持基本恒定的柔性(或刚度)。通过使用管结构实现近侧部的大致恒定的柔性。远侧部和过渡区域通过如下的组合来实现一定程度的柔韧度:对管结构进行增加柔性的结构变化、所述结构变化的程度在远侧方向上

沿着管结构的长度增加,以及通过加强结构设置至定位器的结构支承件。远侧部的柔性沿该段的长度增加,其中靠近定位器的最远端或在定位器的最远端处实现最大的柔韧度。通过定位器的完全包封的管结构实现而不使用切削可以实现近侧部的接近恒定的柔性。通过如下的组合来实现远侧部和过渡区域的可变柔性特征:具有切削的管、切削程度在远侧方向上沿着管的长度增加、以及通过定位器管套设置至定位器的结构支承件。

[0291] 图 23A 示意了图 3 和 4 所示意实施例的定位器 40 的柔性(标识为图 23A 和 23C 中的“3G/FX-0.012”Prox 推进器)。图 23A 的横向轴线(标记为“距靶标部位的距离”)对应定位器 40 的长度,其中端帽 82(在靶标部位近侧或靶标部位内,如图 2C 所示意)限定横向轴线上的零点并且横向轴线上的每个标记确定沿近侧方向距端帽 82 的距离。在端帽 82 靠近靶标部位 16 布置时,横向轴线还对应图 2A 所示意的人体的解剖区域,其中近侧距端帽 82 和靶标部位 16 的距离对应图 23A 所标识的各个解剖结构特征,直至定位器 40 的近端在图 2A 所示意的腹股沟处最终离开人体时为止。图 23A 的垂直轴线(标记为“力矩”)对应定位器 40 承受 20° 偏转时沿其长度所提供的阻力量。

[0292] 在经受 20° 偏转时,定位器 40 通过产生力矩来抵抗对应于柔性的偏转。如图 23A 所示意,在定位器 40 靠近大动脉布置的部分的近侧,定位器 40 的进侧部处所观测到的力矩是近似恒定的,从而指示在定位器的该部分中的接近恒定的柔性。在定位器 40 布置于颈动脉的部分的远侧,在定位器 40 的远侧部处观测到的力矩减小,这指示了在定位器 40 的该部分中沿远侧方向增加的可变柔性。同样如图 23A 所示意,力矩在定位器 40 的过渡区域(其对应定位器 40 布置在大动脉(接近)和颈动脉(接近)之间的长度)中以接近线性速率变化,这指示了在定位器 40 的该部分中柔性沿远侧方向从较小柔性至较大柔性的接近线性变化。定位器 40 的近侧部中接近恒定的柔性以及在过渡区域中定位器柔性的接近线性变化,提供了组合柔性,所述组合柔性解释为针对操纵外管 48 的操作者的良好“感觉”。图 23A 所示意的柔性曲线还有利地提供了大脑内和颈动脉远侧的曲折解剖结构中的相对柔韧远端。相对刚硬近侧端为操作者提供了控制定位器 40 的能力。同样,定位器 40 上从刚性至柔韧的最大过渡部分(在过渡区域中)布置在定位器 40 的尽可能远侧、但刚好在颈动脉的近侧上,在该位置解剖结构朝向大脑开始变得更加曲折以及期望增加的柔韧性。

[0293] 同样如图 23A 所示意,定位器 40 提供了在定位器 40 长度上的可变柔性曲线。在定位器 40 的近侧部,在定位器 40 的近侧部和定位器 40 的靠近大动脉布置的部分之间,近侧上距靶标部位 16 为 55cm 和 80cm 之间,在 20° 偏转时所测得的力矩可以是 0.01-0.50in-lbs。在定位器 40 的远侧部,在定位器 40 的布置在颈动脉的部分和端帽 82 之间,近侧上距靶标部位 16 为 0cm 和 35cm 之间,在 20° 偏转时所测得的力矩可以是 0.0001-0.0100in-lbs。在近侧部和远侧部之间的定位器 40 的过渡区域,在距靶标部位 16 为 35cm 和 55cm 之间,在 20° 偏转时所测得的力矩可以从 0.001in-lbs 至 0.100in-lbs 变化。近侧部的柔性在 20° 偏转时可以大致为 0.045in-lbs,过渡区域的柔性在 20° 偏转时从 0.0005 至 0.045in-lbs 变化,以及远侧部柔性在 20° 偏转时可以大致为 0.0005in-lbs。

[0294] 如图 23A 所进步示意的,当从定位器 40 中的力矩测量确定时,定位器 40 的柔性在定位器 40 长度上以特定速率变化。在定位器 40 的近侧部,在定位器 40 的近侧端和定位器 40 的靠近大动脉布置的部分之间、近侧上距离靶标部位 16 为 55cm 至 80cm,柔性可以保持恒定。在定位器 40 的远侧部,在定位器 40 的布置于颈动脉的部分和端帽 82 之间、近侧上

距离靶标部位 16 为 0cm 至 35cm, 柔性可以 100-800% 的速率变化。在定位器 40 的近侧部和远侧部之间的过渡区域, 在距离靶标部位 16 为 35cm 至 55cm, 柔性可以 100-1000% 的速率变化。近侧部的柔性可以是恒定的, 过渡区域的柔性以大致 800% 的速率变化, 以及远侧部的柔性以大致 700% 的速率变化。

[0295] 如图 23B 所示意, 现有热力、电解和液压系统的柔性曲线与图 3 和 4 所示意的实施例的柔性曲线对比 (在图 23B 和 23C 中, " Cordis" 指代美国佛罗里达州 Miami Lake 的 Cordis Corpration, "MTI" 指代美国加利福尼亚州 Irvine 的 Micro Therapeutics Inc, "GDC" 指代从美国马萨诸塞州 Natick 的 BostonScientiffc Corporation 商业可得 Guglielmi 可分离线圈或 **GDCID**<sup>®</sup> 可分离线圈, 以及 " Micrus" 指代美国加利福尼亚州 San Jose 的 Micrus Endovascular Corporation)。从图 23A 和 23B 的对比还可以预期的是, 所示意的实施例在定位器 40 的近侧端和定位器的靠近大动脉布置的部分之间具有与现有的热力、电解和液压系统相比较小柔性的近侧部。

[0296] 图 23C 是图 23A 和 23B 中在 0-40cm 距离之间 (在 x 轴上) 和在 0.000-0.005in-lbs 力矩 (在 y 轴上) 所呈现信息的近景图和更加详细视图。从图 23C 能够看出, 在定位器 40 的近侧部, 在距端帽 82 为 0-35cm 处 (或距各个现有系统的远侧端), 所观测的力矩持续减小 (以及定位器 40 的柔性增加) 直至达到最后 4cm, 在所述最后 4cm 处测量变得较不可靠。从图 23C 还能够看出, 图 23B 的现有非机械系统产生如下力矩: 所述力矩在 10-35cm 之间不变化以及在 0-10cm 之间快速减小至最小力矩。人们认为在现有装置的最远侧 10cm 部分中力矩的相对急剧变化表明现有系统在其各自远侧部不具有持续变化的柔性。然而所示意实施例的定位器 40 具有沿远侧部的长度、以及特别是沿端帽 82 近侧 5-35cm 部分持续变化的柔性。从图 23C 还可以看出, 定位器 40 的远端提供了在距端帽 82 为 35cm 至 0cm 之间沿远侧方向以 100-800% (例如大致 700%) 变化的柔性。从图 23C 还可以看出, 定位器 40 的远端提供了在距端帽 82 为 35cm 至 10cm 之间沿远侧方向以 100-900% (例如 500%) 减小的变化的柔性度。参照图 23C, 人们认为现有非机械系统不提供远侧部以像定位器 40 所看到显著的柔性变化, 并且人们还认为现有非机械系统不提供远侧部以距这些系统的最远侧 10cm 至 35cm 的柔性变化。

[0297] 定位器 40 尖部的柔性对植入物 90 在靶标部位 16 处的准确定位是重要的。对比于其他系统, 经受纵向压缩力时, 已经证实图 3 和 4 所示意实施例的远侧尖部的柔性提供了更加柔性的尖部, 如表 2 所示。

[0298] 表 2

[0299]

样本系统	屈曲力
定位系统	1.0g
Micrus 推进器	3.0g

[0300] 外形

[0301] 机械操作定位系统能够是柔性且足够小以到达靶标部位, 但保持足够强壮以允许操作者控制植入物接口的定位和机械操作。通过利用具有对于经受曲折路径的定位器合适

的可变摩擦系数、强度和柔性的材料和表面,所述定位系统实现了具有恰当外形或尺寸的机械操作植入物接合和脱离系统。在推进器管 42 的远端处,定位器 40 远端的外径可以足够小以到达靶标部位 16,同时允许来自连接植入物接口 80 至定位系统 10 近侧端的机械系统对植入物接口 80 的准确操作。在推进器管 42 的远端处,定位器 40 远端的外径针对 304 不锈钢海波管或钢合金可以具有 0.008-0.018 英寸外径。在推进器管 42 的远端,定位器 40 远端的外径针对 304 不锈钢海波管可以具有 0.012 英寸外径。

[0302] 抗疲劳性

[0303] 在将多个神经学线圈植入动脉瘤中时,人们认为习惯作法是在动脉瘤内放置多个线圈以足以占据动脉瘤产生的空隙并促进血栓的形成。人们还认为在操作者的判断力内在动脉瘤容纳尽可能多的线圈时能够实现令人满意的结果。然而,在该程序中,所植入的一个或多个线圈首先可能干扰或阻碍后续线圈的放置。同样,来自自己植入线圈的干扰能够使操作者难以确定动脉瘤是否能够容纳其他线圈。过少线圈的放置可能影响性能,以及太多线圈的放置可能导致动脉瘤的破裂或线圈从靶标部位处的期望位置移动。

[0304] 还认为,在靶标部位处定位其他线圈时,操作者(通过移动输送系统)能够反复地前后移动其他线圈以将该线圈嵌套在动脉瘤内已经植入的线圈之间,以及评估该动脉瘤是否能够容纳更多的线圈植入。还认为输送系统和其他线圈的反复运动导致该系统和线圈在系统和线圈在输送导管内可滑动移动的地方和在其他线圈接触已植入线圈的地方经受摩擦。据认为,来自系统和线圈反复运动的摩擦能够导致系统和线圈之间的连接点经受大量应力,并且在结合反复前后运动时,可能导致连接点的材料疲劳和破裂,从而导致线圈从系统的过早脱离。还认为,刚性或牢固接合其他线圈、或阻碍线圈相对于系统的自由运动或旋转的现有输送系统允许与系统和线圈反复前后运动有关的应力发展。

[0305] 各个实施例的定位器通过允许植入物相对于定位器在植入物接口所限定的限度内的非受限运动来避免或最小化定位器和植入物之间的接口处的应力发展。由于球、杆和植入物能够相对于定位系统的轴线在轴向和径向方向上运动、绕杆或植入物的轴线转动、以及使得植入物相对于定位系统的轴线成一定角度的角度运动,最小化或消除了植入物接口的应力发展。

[0306] 参照图 13,在植入程序期间经受前后(或推拉)运动时,定位器 40 的近侧运动(或牵拉)引起植入物接口在近侧方向上接合和牵拉球 96 或牵拉植入物 90,这可以在植入物 90 抵抗向近侧方向运动(其源自与微导管 14 内侧的接触或与已植入的植入物的接触所致的摩擦)时导致球 96 和杆 94 处的应力。然而,由于球 96 和杆 94 能够在端帽 82 内移动,植入物 90 能够呈现阻止或最小化应力的发展使植入物 90 相对于定位器 40 弯曲或转动的方位、成角或旋转位置。

[0307] 参照图 12,定位器 40 的向远侧运动(或推动)引起植入物接口 80 的远侧表面(端帽 82)沿远侧方向接合和推动植入物 90 的近侧表面以及推动植入物 90 自身,而不会施加轴向力至球 96 或杆 94。因此在植入物向远侧方向移动时,球 96 和杆 94 不承受大量应力,这是因为从定位器 40 施加至植入物 90 的全部力或大部分力直接施加至植入物 90 而不涉及球 96 或杆 94,尽管通过与端帽 82 或定位器 40 的接触可能有一些径向力施加至球 96 或杆 94。在定位器 40 和植入物 90 的远侧运动中,植入物 90 保持能够呈现响应于植入物 90 与端帽 82 的接触、与微导管 14 内侧的接触、或与已经植入的植入物的接触所产生的力的方

位和旋转位置。同样,由于植入物 90 抵接端帽 82,因为为操作者提供了触感,所述触感关于尝试将植入物 90 插入或嵌套在动脉瘤内或已经植入的植入物之间所产生的抵抗程度。

[0308] 如表 3 所示,在测量时,已经观测到杆 94 和定位器 40 之间的接合相比于连接至现有系统的植入物之间的接口能够经受更大张力(“定位器/植入物接口”指代所述实施例,“Sapphire/NXT/Nexus”指代 Sapphire™、NXT™和 Nexus™产品,其可从美国明尼苏达州 Plymouth 的 EV3, INC 商业获得,以及“GDC”指代 Guglielmi 可分离线圈或 GDC®可分离线圈,其可从美国马萨诸塞州 Natick 的 Boston Scientific Corporation 商业获得)。

[0309] 表 3

[0310]

系统	定位器 / 植入物接口	Sapphire/NXT/Nexus	GDC- 电解
平均力	1.71N	1.62N	1.02N
标准偏差	0.06N	0.18N	0.17N
95/95	1.53N	0.95N	0.38N

[0311] 分离时间

[0312] 至少在图 3 和 4 中所示意的实施例提供了一种线圈定位系统 10,其能够在从包装移出时以及插入患者前已经处于接合方位,例如图 8A 所示意。所示意的定位器 40 和植入物 90 因此提供了一种系统,其在从包装取出、经过部署线圈前所执行的医疗程序共同的必需步骤(例如,微导管插入患者和输送系统插入微导管)后预备好使用。

[0313] 至少在图 3 和 4 中所示意的实施例还提供了一种线圈定位系统,其直接连接分离机构的致动与植入物从输送系统的分离,而无需中间过程来启动和完成线圈分离。如图 3-4 和 8A-8C 所示意,滑动件 50 和绳索 52 之间的直接连接导致滑动件 50 的运动将绳索 52 远离端口 84 移动,由此实现分离状态,这是由于当球 96 自由通过端口 84 时植入物 90 不再由定位器 40 牢固地保持。同样,所示意植入物 90 的线圈结构还促进了球 96 通过端口 84 的运动,这是由于线圈结构扩张至或调整至靶标部位 16 的解剖结构,其引起植入物 90 向远侧远离端帽 82 移动并由此促进了球 96 通过端口 84 的运动。所示意的实施例还实现了大约 15 秒的取出包装准备时间以及小于 1 秒的分离时间。

[0314] 据认为,所示意实施例的准备时间和分离时间提供了一种系统,其允许植入物在靶标部位的快速和有效部署。该有利的准备和分离时间减少了预备定位系统所需的时间长度,以及有利地增加了该程序的效率,由此允许医师在侵入性医疗程序期间参与其他工作。

[0315] 侧壁孔

[0316] 参照 2010 年 7 月 8 日公开的美国专利公开号 2010/0174269,其对应于 2009 年 7 月 7 日申请的美国申请系列号 12/498,752,所述专利的全文结合于此,就如同其在本文中阐述一样。

[0317] 图 29-33 示意了分离系统的实施例。图 29、32、33 示意了分离系统 200 遵循相继的步骤以从插入工具 214 分离栓子线圈 206(这里还指代植入物 90)。开始以图 29,示出了

插入工具 214 远端的侧视横截面图。插入工具 214 包括细长推进器管 216 (这里也指代管 42)、具有远侧开口 219 的管状远侧尖部 218 和限定在其中穿过的管腔 208 (这里指代空腔 86) 的侧壁 204。远侧开口 219 可以具有基本类似于管 216 的横截面尺寸的横截面尺寸,或如关于端口 84 所公开的小于管 216 的横截面尺寸的横截面尺寸。推进器管 216 可由与先前针对定位器管 42 所描述的相同材料组成,以及利用相同过程加工。管状远侧尖部 218 可以由金属、陶瓷、聚合物或本领域公知的其他材料组成。推进器管 216 可以通过焊接、粘合剂、卷曲或其他方法永久地固定至管状远侧尖部 218。在一个或多个实施例中,推进器管 216 的远端插入管状远侧尖部的近侧端内的插口中并通过环氧粘合剂固定。切割、模制或以其他方式构造侧壁 204 以限定浆状物 240、围绕浆状物 240 的一部分的局部孔 244、以及肩部 246。浆状物 240 和局部孔 244 可具有不同尺寸和 / 或形状。从图 30 的俯视图中能够看出针对浆状物 240 的合适形状的实例,其还显示了在部署系统 200 前球 232 (这里也指代球 96) 的可能位置。能够预料到球 232 的其他形状、位置和方位,包括但不限于卵形和多面体。如下文更加详细说明的,在部署系统 200 以释放线圈 206 之前,球 232 具有在管腔 208 轴向地、旋转地以及枢转地 (倾斜) 的运动自由度。例如,球 232 可以布置在管腔 208 中,以使得线圈植入物 206 构造成以下述中的至少一个: (i) 相对于细长推进器管 216 轴向运动 (ii) 在相对于细长推进器管 216 的纵向轴线成一定角度的范围内绕球 232 倾斜以及 (iii) 在牵拉丝 226 接触球 232 时绕其自身自身纵向轴线旋转。球 232 的精确位置可以因此与图 30 所示意的不同。

[0318] 在侧壁 204 上还切割出或构造出或布置出对准构件 228,如图 29 的实例中相对浆状物 240 所示。从图 31 中装置的仰视图可以看出,对准构件示意为来自侧壁 204 的环形切割部。可替代的或组合的,可以通过将一个或多个环形和 / 或纵向切割部置于侧壁中以限定出带并将该带向内弯曲进管腔中来形成对准构件。能够预期的是,对准构件 228 可以例如是用于导引牵拉丝 226 (这里还指代绳索 52) 的位置的钩、片或其他任意合适的结构。牵拉丝 226 可由与先前针对绳索 52 所描述的相同材料组成,以及利用相同过程加工。在一些实施例中,牵拉丝可由一个或多个渐缩段 226A 和 226B 组成以提供插入工具 214 远侧区域或其他区域中的增加的柔性,从而消除了针对牵拉丝和壁 204 内表面上的粗糙度或突出部之间平滑滑动的干扰,并提供其他优势。渐缩段 226A 和 226B 可以提供从牵拉丝 226 的具有第一横截面尺寸的第一段至牵拉丝 226 的具有第二横截面尺寸的第二段的一个或多个平滑或间断过渡。例如,一段可以从第一横截面尺寸渐缩至较小的第二横截面尺寸。可以在近侧或远侧方向上发生渐缩。牵拉丝 226 在对准构件 228 内轴向可动;然而,对准构件 228 帮助阻止了牵拉丝 226 的意外周向平移。

[0319] 在准备部署系统 200 时,牵拉丝 226 加载穿过对准构件 228、穿过管腔 208 直至到达球 232 或远到线圈 206 为止。在加载线圈 206 前,牵拉丝 226 (其可以是渐缩的) 可螺旋穿过插入工具 214 的远端以允许加载球 232,并且之后缩回或推进以可释放地保持线圈 206。当通过对准构件 228 定位在远侧尖部 218 中并占据管腔 208 时,牵拉丝 226 将球 232 迫压在浆状物 240 上,并且球 232 具有在孔 244 内运动的自由度。局部孔 244 允许浆状物 240 被略微地迫压到侧壁 204 的平面之外,并且浆状物 240 接着给球 232 施加一些压力。通过肩部 246 阻止球 232 向远侧方向的轴向运动,由此阻止球 232 离开远侧尖部 218。尽管在部署系统 200 之前球 232 被保持在插入工具 214 的远侧尖部内,但是在操作者缩回牵拉丝

226 之前,球 232 有利地在插入工具 214 的远侧尖部 218 内具有轴向、旋转以及枢转运动自由度。

[0320] 如图 32 所示,在部署分离系统 200 期间,牵拉丝 226 被缩回至球 232 的近侧。可替代地或组合地,插入工具 214 可以向远侧向牵拉丝 226 移动。一旦牵拉丝 226 在球 232 近侧,球 232 就被浆状物 240 迫压进插入工具 214 的管腔 208 中。肩部 246 不再限制球 232 向远侧方向的轴向运动,并且球 232( 以及在一些实施例中的线圈 206) 自由地离开远侧尖部 218。图 33 示出从远侧尖部 218 离开后的线圈 206。

[0321] 图 34 示出了相似的分离机构,该机构大体根据以上关于图 29 至 33 描述的实施例的相同原理来工作。根据该实施例,分离系统 300 提供了将栓子线圈 306 从插入工具分离的机构。插入工具包括细长推进器管并具有覆盖至少部分侧壁孔的浆状物 340。在图 34 所示意的实施例中,浆状物 340 可以定向为平行或横向( 例如,垂直)于插入工具的纵向轴线。可替代地,没有孔围绕浆状物 340,以及浆状物 340 可以是管的径向向外突出的部分,从而提供凹陷部,附接构件 332 在接触牵拉丝 326 时可以位于该凹陷部内。根据本公开,浆状物 340 的其他构造也是可以的。栓子线圈 306 附接至附接构件 332,所述附接构件 332 最初位于管内,例如在浆状物 340 处或靠近浆状物 340。附接构件 332 可以具有各种任意形状,包括球形、卵形、多面体、圆柱体等。在侧壁上还切割出或构造出或布置出对准构件 328,其在图 34 的实例中示出与浆状物 340 相对。

[0322] 根据实施例,在准备部署系统 300 时,牵拉丝 326 加载穿过对准构件 328 直至其到达附接构件 332、远到线圈 306 或超过线圈 306 为止。牵拉丝 326 将附接构件 332 迫压在浆状物 340 上或进入凹陷部( 未示出)。通过管的在浆状物 340 或凹陷部远侧的部分来阻止附接构件 332 向远侧方向的轴向运动,由此阻止附接构件 332 离开管的远端。在分离系统 300 部署期间,牵拉丝 326 在附接构件 332 近侧缩回。附接构件 332 向远侧方向的轴向运动不再受限,并且附接构件 332( 以及在一些实施例中是线圈 306) 自由离开管。

[0323] 管腔横截面外形

[0324] 根据一些实施例,如图 35A、35B、36A 和 36B 所示,细长推进器管 216 或其一部分( 例如,管状远侧尖部 218) 能够执行为使得其内壁限定具有非环形剖面的管腔,从而阻止、限制或减少牵拉丝 226 相对于管 216 的纵向轴线的横向运动。例如,如图 35A 所示,限定管腔的内壁的区域具有在垂直于远侧尖部 218 的纵向轴线的平面上的非圆形横截面形状,所述平面与牵拉丝 226 和球 232 之间的接触点相交。例如能够使用挤压、热定形、模锻、模压成形或其他技术来形成内壁。

[0325] 根据一些实施例,远侧尖部 218 的壁厚可以变化。例如,如图 35A 可以看出,具有非环形横截面尺寸的管腔可以限定不被牵拉丝 226、球 232 在管腔内的部分或其他结构占据的空隙 V。在球 232 至少部分延伸通过孔 244 或凹陷部的地方,通过留在管腔内的牵拉丝 226 和球的部分与管腔的壁面之间的敞开空间来限定空隙。

[0326] 根据一些实施例,如图 35B 所示,细长推进器管 216 或其一部分( 例如管状远侧尖部 218) 可以被弯入( indented) 成将是空隙的地方,从而减少尺寸或消除空隙。远侧尖部 218 可以结合管内用于保持期望管腔形状的成形心轴来制造。在这种情况下,远侧尖部 218 的外表面至少在远侧尖部的远侧区域上具有凹进区域 217A,以及在远侧尖部的内表面上具有相应凸起区域 217B,从而限制牵拉丝 226 的横向运动。弯入管可以例如使用上述列举的

技术、卷曲或其他技术来形成。

[0327] 根据一些实施例,如图 36A 所示,在牵拉丝 226 附近的空隙可填充有空间占位材料 227,从而阻止、限制或减少牵拉丝相对于管 216 的纵向轴线的横向运动。

[0328] 可替代的,如图 36B 所示,能够通过上述列举的技术来形成具有可变壁厚的远侧尖部 218。具有可变壁厚的远侧尖部 218 可以提供基本环形或非环形横截面尺寸的外部轮廓,以及环形或非环形横截面尺寸的内部轮廓。内部轮廓小于外部轮廓,这两个轮廓共用或不共用相同中心或中心轴线。例如,如图 36B 所示,内部轮廓可以构造以具有远离外部轮廓中心点的中心点,以使得远侧尖部 218 的靠近牵拉丝 226 的区域的厚度大于远侧尖部 218 的与牵拉丝 226 相对的区域。内部轮廓和外部轮廓均可以沿管 216 整个长度或部分长度变化或不变。例如,内部轮廓可以具有沿管 216 的远侧段的第一构造以及沿管 216 的近侧段的第二构造。类似的,外部轮廓可以具有沿管 216 的远侧段的第一构造以及沿管 216 的近侧段的第二构造。所述构造中的任何一个可以如这里所述。

[0329] 根据一些实施例,限定管 216 的管腔的内壁可以成形为接收具有新月形或其他非圆形横截面形状的区域牵拉丝 226 和球 232。例如,管 216 的管腔 216 可以提供球 232 和牵拉丝 226 一起置于管腔中时遵循的管腔形状和尺寸。

[0330] 根据一些实施例,限定管 216 的具有非环形横截面几何形状的管腔的内壁可以减少或消除管 216 的管腔中牵拉丝 226 和球 232 附近及之间的空隙。该配置减少了牵拉丝 226 的横向运动,尤其是由于制造公差限制引起的横向运动,以及由此减少了球 232 的意外过早释放。

[0331] 牵拉丝几何形状

[0332] 根据一些实施例,如图 37 所示,牵拉丝 226 或其一部分可具有非圆形截面形状。例如,牵拉丝 226 的一个区域可以在垂直于细长推进器管 216 的纵向轴线的平面中具有非圆形横截面形状,所述平面与牵拉丝 226 和球 232 之间的接触点相交。该区域的横截面形状可以至少填充管腔中未被球 232 占据的大部分。例如,如图 37 所示,牵拉丝 226 的一个区域具有基本新月形横截面几何形状。牵拉丝 226 的该区域可以具有面朝球 232 的凹进第一侧。该第一侧可以接触球 232。牵拉丝 226 的该区域可以具有背对球 232 的凸起第二侧。第二侧可以接触管 216 的壁。

[0333] 能够通过例如模锻、卷曲、冲压、锻造、电镀、EDM、焊接、研磨或其他技术来形成新月形横截面形状的丝。根据一些实施例,牵拉丝 226 的远侧部具有非圆形横截面,以及牵拉丝 226 的近侧部具有基本圆形横截面。根据一些实施例,牵拉丝 226 的整个长度具有非圆形横截面。在一些实施例中,凹进侧的曲率半径能够对应球 232 的曲率半径。在一些实施例中,为减少牵拉丝 226 相对球 232 的摩擦,凹进面的曲率半径能够小于球 232 的曲率半径,以使得这两者之间的接触限于两条线或点而不是在牵拉丝 226 的整个凹进面上接触。在一些实施例中,为减少牵拉丝 226 相对球 232 的摩擦,凹进面的曲率半径能够大于球 232 的曲率半径,以使得这两者之间的接触限于一个点而不是在牵拉丝 226 的整个凹进面上接触。

[0334] 根据一些实施例,具有非圆形横截面几何形状的牵拉丝 226 可以减少或消除管 216 的管腔中牵拉丝 226 和球 232 周围和之间的空隙。该配置减少了牵拉丝 226 的横向运动,尤其是由于制造公差限制引起的横向运动,以及由此减少了球 232 的意外过早释放。

[0335] 防止损伤的浆状物



[0336] 根据一些实施例,通过过度弯曲浆状物 240 超过制造浆状物 240 的材料的弹性限度来向内朝向管 216 的中心轴线弯曲浆状物 240,从而浆状物 240 获得在向内弯曲位置上的永久设定。如图 38A 和 38B 所示,浆状物 240 通过在孔 244 的边缘处从管 216 (例如,管状远侧尖部 218) 延伸而至少覆盖孔 244 的一部分。根据一些实施例,浆状物 240 的任何部分从管 216 的轴线延伸的径向距离都不大于管 216 的外径。根据一些实施例,浆状物 240 的一部分(例如,近侧部)从管 216 的轴线延伸的径向距离大于管 216 的外径。根据一些实施例,浆状物 240 的一部分(例如,远侧部)低于管 216 外表面向内朝向管 216 的纵向轴线延伸径向距离。该向内转动或曲率可以通过弯曲、热定形或其他方法设置。所施加的弯曲量能够通过冲模、卷曲或其他技术控制,在加工中可选地结合使用内部心轴。

[0337] 根据一些实施例,在浆状物部分 240 处在或靠近期望的向内弯曲位置时能够通过施加热量至少到管 216 的浆状物部分 240 而将浆状物 240 热定形至向内弯曲位置。例如使用激光能、CO<sub>2</sub>激光能、热冲模、RF 加热或其他技术来施加局部热量应用。能够通过使用热冲模、导热模具或其他技术来控制所施加的弯曲量,在加工中可选地结合使用内部心轴。具有形状记忆特性的材料特别适于热定形技术,诸如镍钛合金。

[0338] 可旋转止动件

[0339] 根据一些实施例,如图 39、40A 和 40B 所示,牵拉丝 226 可以包括止动件 226A,止动件 226A 形成沿其长度的扩大区域。止动件 226A 能够具有不同于牵拉丝 226 其他部分的横截面形状和大小的横截面形状和大小。例如,牵拉丝 226 可以在止动件 226A 近侧和远侧部分上具有基本圆形横截面形状。止动件 226A 可以具有非圆形横截面形状,诸如正方形、矩形、三角形、椭圆形或其他形状。

[0340] 根据一些实施例,牵拉丝 226 可以在管腔内延伸穿过管腔的缩小部 229。牵拉丝 226 可以在缩小部 229 中对准以允许牵拉丝 226 的各部分抵靠管 216 的侧壁布置或远离管 216 的侧壁布置。牵拉丝 226 可以在管 216 内延伸任意长度并接触球 232,所述球可以在孔内或靠近孔或者布置在管 216 的管腔中。通过从管 216 (例如,管状远侧尖部 218) 壁延伸的对准构件 228 可以形成缩减部 229。可替代的或组合的,缩减部 229 可以是管 216 的管腔的相对于管腔的其他部分具有渐缩的或减少的横截面尺寸的部分。根据一些实施例,止动件 226A 可以在缩减部 229 远侧布置在牵拉丝 226 上。牵拉丝 226 可以具有沿止动件 226A 的近侧部分或远侧部分的横截面轮廓,其中止动件 226A 具有不同横截面轮廓。例如,牵拉丝 226 可以具有沿止动件 226A 的近侧部分或远侧部分的基本圆形横截面轮廓,而止动件 226A 可以具有沿其长度的非圆形横截面轮廓。缩减部 229 可以具有对应于止动件 226A 的横截面轮廓的横截面轮廓。例如,缩减部 229 的横截面轮廓可以在几何形状上类似于止动件 226A 的横截面轮廓。通过其他实例,缩减部 229 的横截面轮廓可以具有与止动件 226A 的横截面轮廓基本相同的形状。

[0341] 止动件 226A 的第二横截面轮廓可以具有超过牵拉丝 226 的近侧部的至少一个横截面尺寸的至少一个横截面尺寸。止动件 226A 的第二横截面轮廓可以具有超过牵拉丝 226 所延伸穿过的缩减部 229 的至少一个横截面尺寸的至少一个横截面尺寸。

[0342] 根据一些实施例,如图 40A 所示,在止动件 226A 处于相对于缩减部 229 的第一可旋转状态时,限制了止动件 226A 行进穿过缩减部 229。根据一些实施例,在止动件 226A 处于相对于缩减部 229 的第二可旋转状态时(图 40B),允许了止动件 226A 行进穿过缩减部

229。在使用者控制止动件 226A 的可旋转状态的情况下,能够减少或防止止动件 226A 行进穿过缩减部 229 和牵拉丝 226 向近侧行进,直至使用者可控地选择止动件 226A 的给定旋转状态为止。因此,能够减少或消除牵拉丝 226 的过早向近侧行进,由此减少牵拉丝 226 的意外纵向缩回和球 232 的过早释放。

[0343] 能够通过添加材料至牵拉丝 226 来形成止动件 226A,诸如通过焊接、电沉积、通过例如焊接、硬焊、钎焊、或粘附而附接管状部件、或通过其他方法。可替代的或组合的,能够通过从牵拉丝 226 移除材料来形成止动件 226A,诸如通过研磨、模锻、卷曲、EDM 或其他方法。能够通过从牵拉丝 226 上滑动补充组件,接着通过模锻或卷曲该补充组件来形成这两者之间的摩擦连接(例如,过盈配合),来形成止动件 226A。能够通过模压牵拉丝 226 某一区域以压平牵拉丝 226 从而止动件 226A 在垂直于丝轴线的方向上比丝直径宽以及在垂直于丝轴线的不同方向上比丝直径窄,来形成止动件 226A。

[0344] 根据一些实施例,如图 39 所示,止动件 226A 可以具有平行于对准构件 228 的远侧表面 231 的近侧表面 230,从而在远侧表面 231 不垂直于牵拉丝 226 的轴线时,牵拉丝 226 趋向于以优选可旋转状态关于对准构件 228 对准。所述可旋转状态可以是不允许止动件经过对准构件 228 中的孔洞的方位。对准构件 228 可以定位成关于牵拉丝 226 的轴线成许多角度。在一些实施例中,能够预想到 45 度至 135 度的角度。

[0345] 孔接口

[0346] 根据一些实施例,如图 41-42 所示,球 232 可以具有凸出部 232A,凸出部 232A 被配置成至少部分地延伸进管 216 的孔 244(例如,管状远侧尖部 218)中。球 232 上的凸出部 232A 能够具有诸如正方形、矩形、三角形、椭圆形或其他形状的横截面形状。凸出高度能够变化,但期望的是等于管 216 的壁厚,从而凸出部 232A 不会延伸超过管的外表面,否则其会不期望地在定位输送期间会卡住支架、变成钙沉积、或其他管腔粗糙部。

[0347] 能够通过添加材料至球 232 来形成凸出部 232A,诸如通过焊接、电沉积、通过例如焊接、硬焊、钎焊、或粘附而附接管状部件、或通过其他方法。可替代的或组合的,能够通过从球 232 移除材料来形成凸出部 232A,诸如通过研磨、模锻、卷曲、EDM 或其他方法。能够通过模压球 232 的某一区域从而从球的表面抬高该凸出部来形成凸出部 232A。在一些实施例中,凸出部 232A 等的加工将使球 232 变形,以使得球 232 在不考虑凸出部 232A 的情况下不再是球形,而是具有扁平形状、卵形或其他形状。

[0348] 根据一些实施例,如图 41 所示,能够预想凸出部 232A 的一个或多个突起基本垂直于导管的轴线。根据一些实施例,如图 42 所示,一个或多个突起 233 可以形成与导管的轴线的非正交角度。这些角度可以介于约 60 度和约 120 度之间。在一些实施例中,如图 42 所示,凸出部 232A 在距球 232 最远的表面上的宽度比凸出部 232A 在与球 232 接触区域处的宽度更宽,从而管 216 的肩部 246 在被强迫抵靠凸出部 232A 时趋向于将球 232 位移至与孔 244 更大接合的位置,由此增强球 232 的可靠性。肩部 246 的表面可以平行于突起 233 的表面以增强球 232 的稳固性。

[0349] 就该说明书或权利要求书中所使用的术语“包含(include)”、“具有(have)”等来说,这些术语旨在以类似于术语“包括(comprise)”在作为权利要求中的连接词时进行理解的方式计算在内。

[0350] 单词“例证性”这里用来指代“作为实例、例子或说明”。这里作为“例证性”描述

的任何实施例都不一定解释为比其他实施例更优选或有利。

[0351] 单数元件的指代不旨在指代“一个且仅有一个”，而是“一个或多个”，除非特别声明。阳性（例如他）代词包括女性以及中性（例如，她和它），反之亦然。术语“一些”指代一个或多个。下划线和 / 或斜体字标题和副标题仅用于方便起见，并不限制本技术，以及不结合本技术说明书的解释进行参考。整个说明书中所描述各种配置的元件的所有的结构和功能等效物（其对于本领域技术人员已知或稍后将知道的）将通过引用字面地结合在本文中，并旨在包括于本技术中。此外，无论这些公开是否在上述说明书中明确引用，这里公开的任何东西都不是旨在贡献于公众的。

[0352] 虽然已经描述了本发明的某些方面和实施例，但是它们仅通过实例呈现，并且不旨在限制本发明的范围。事实上，这里所描述的新方法和系统可以具体表现为各种其他形式而不偏离其精神。所附权利要求和它们等效物旨在覆盖落在本发明的范围和精神内的这些形式或修改。

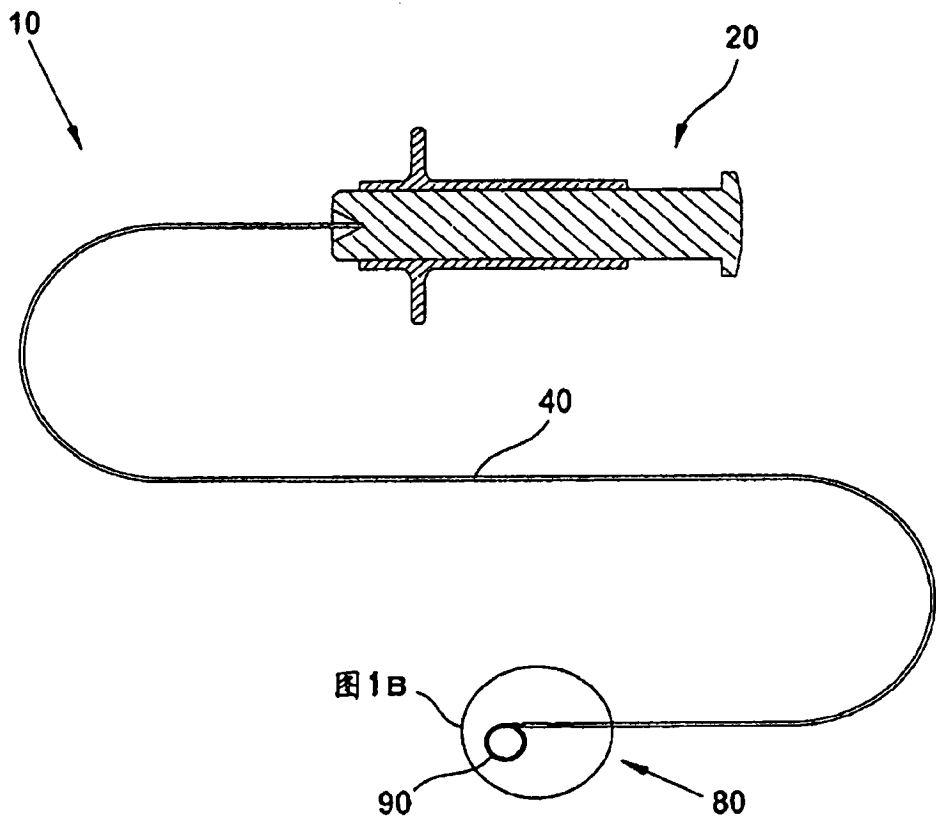


图 1A

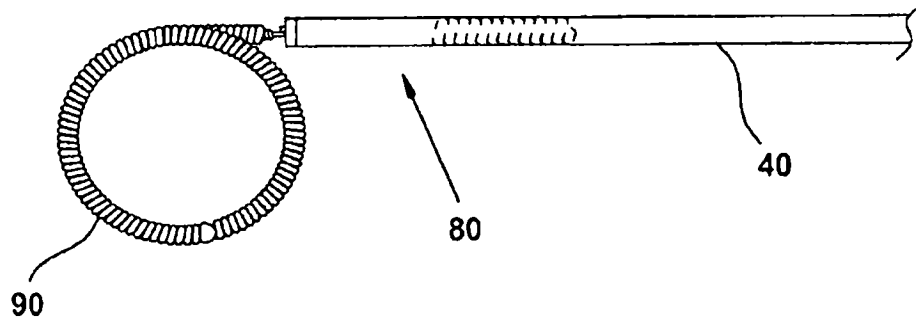


图 1B

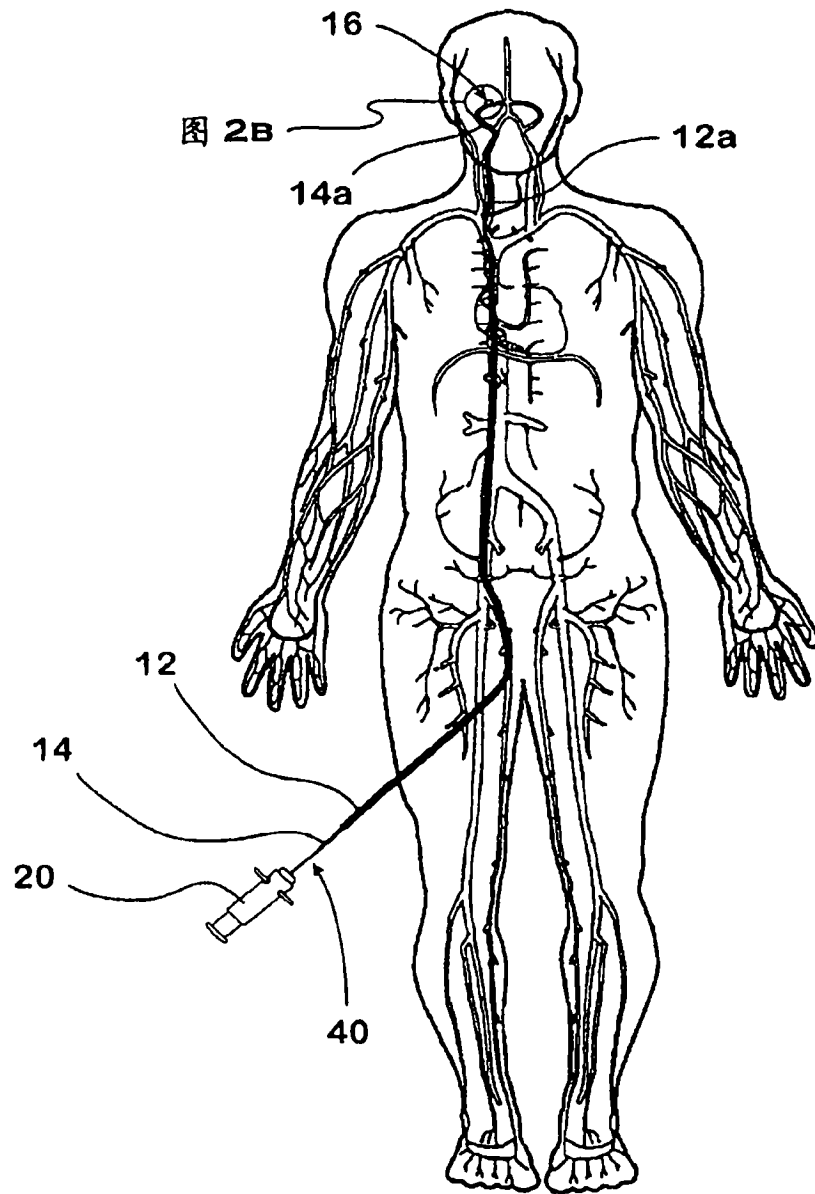


图 2A

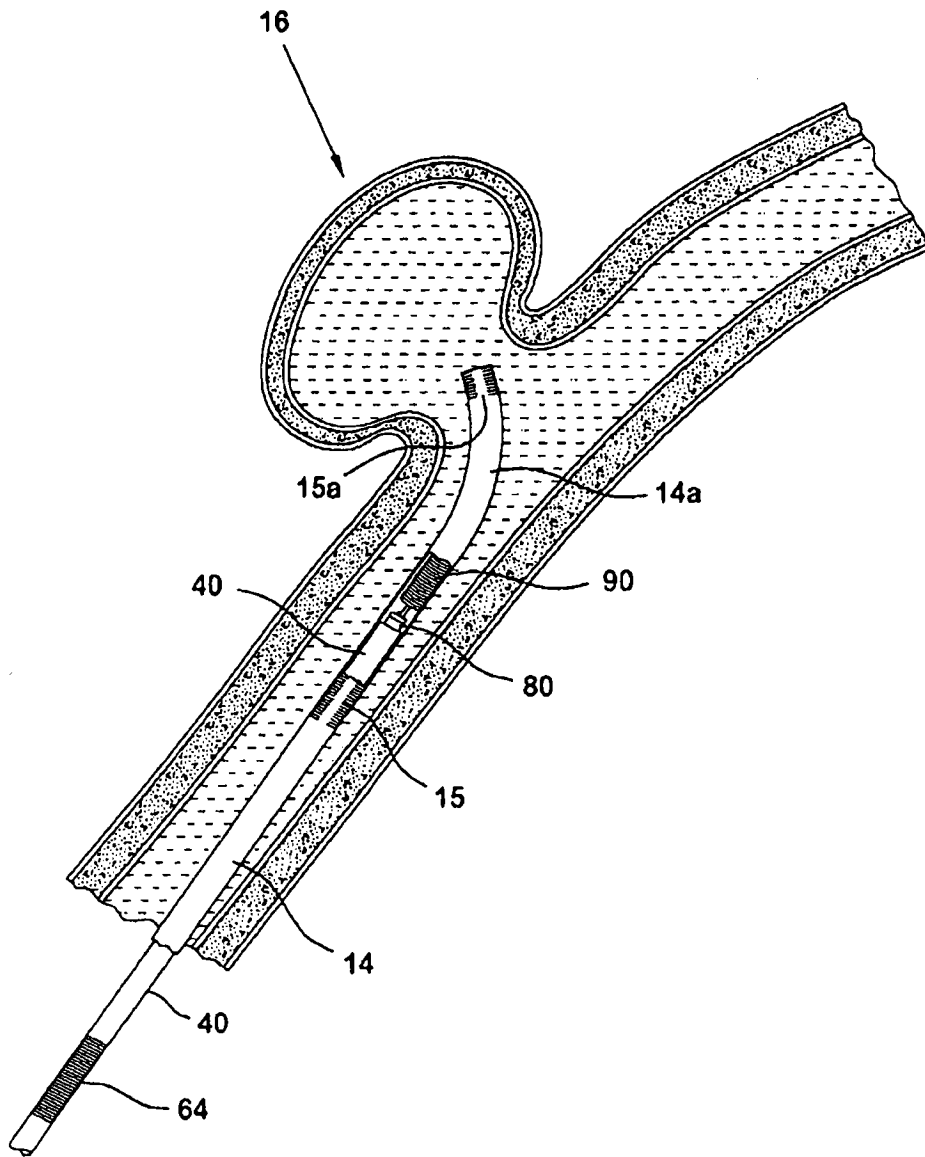


图 2B

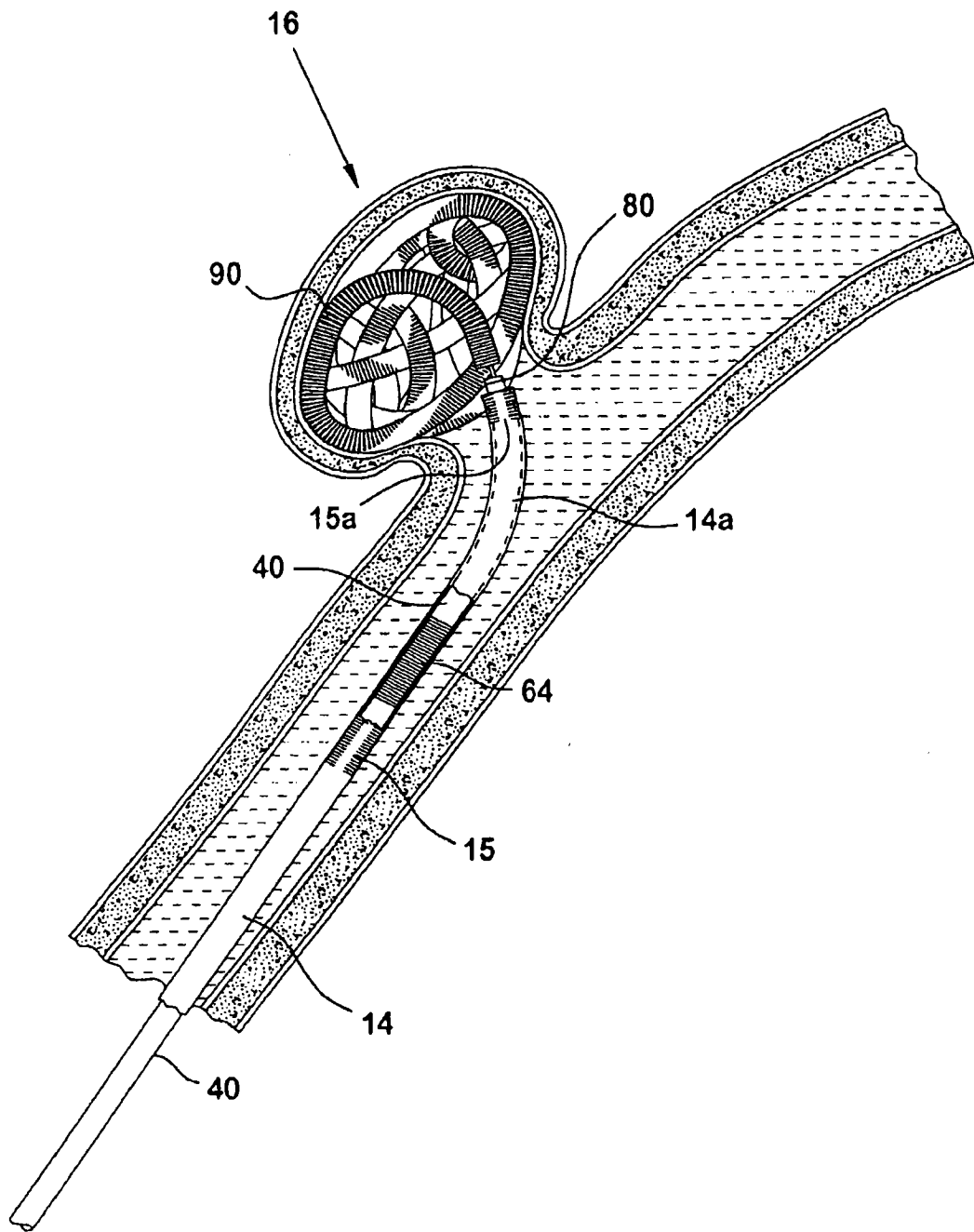


图 2C

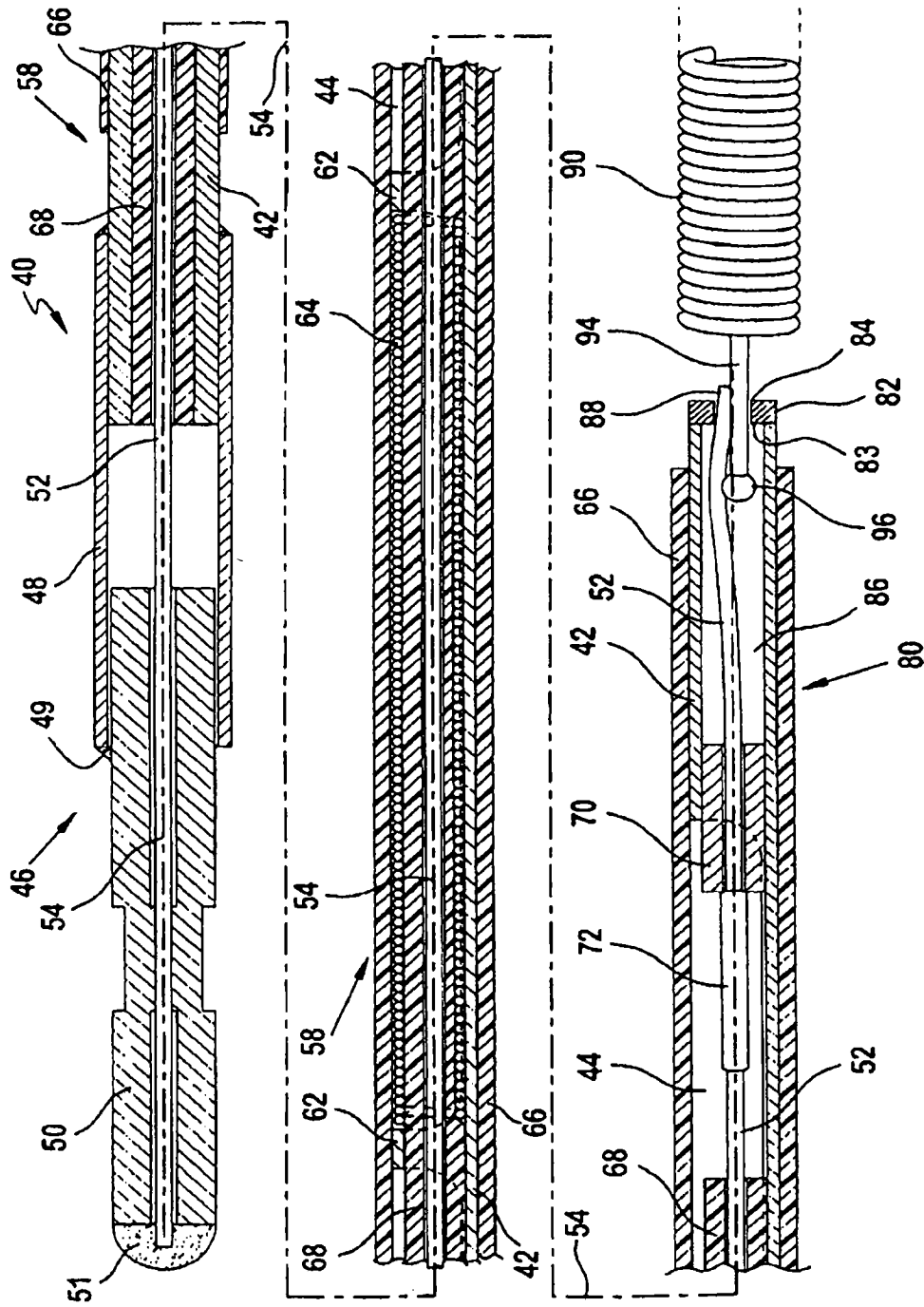


图 3



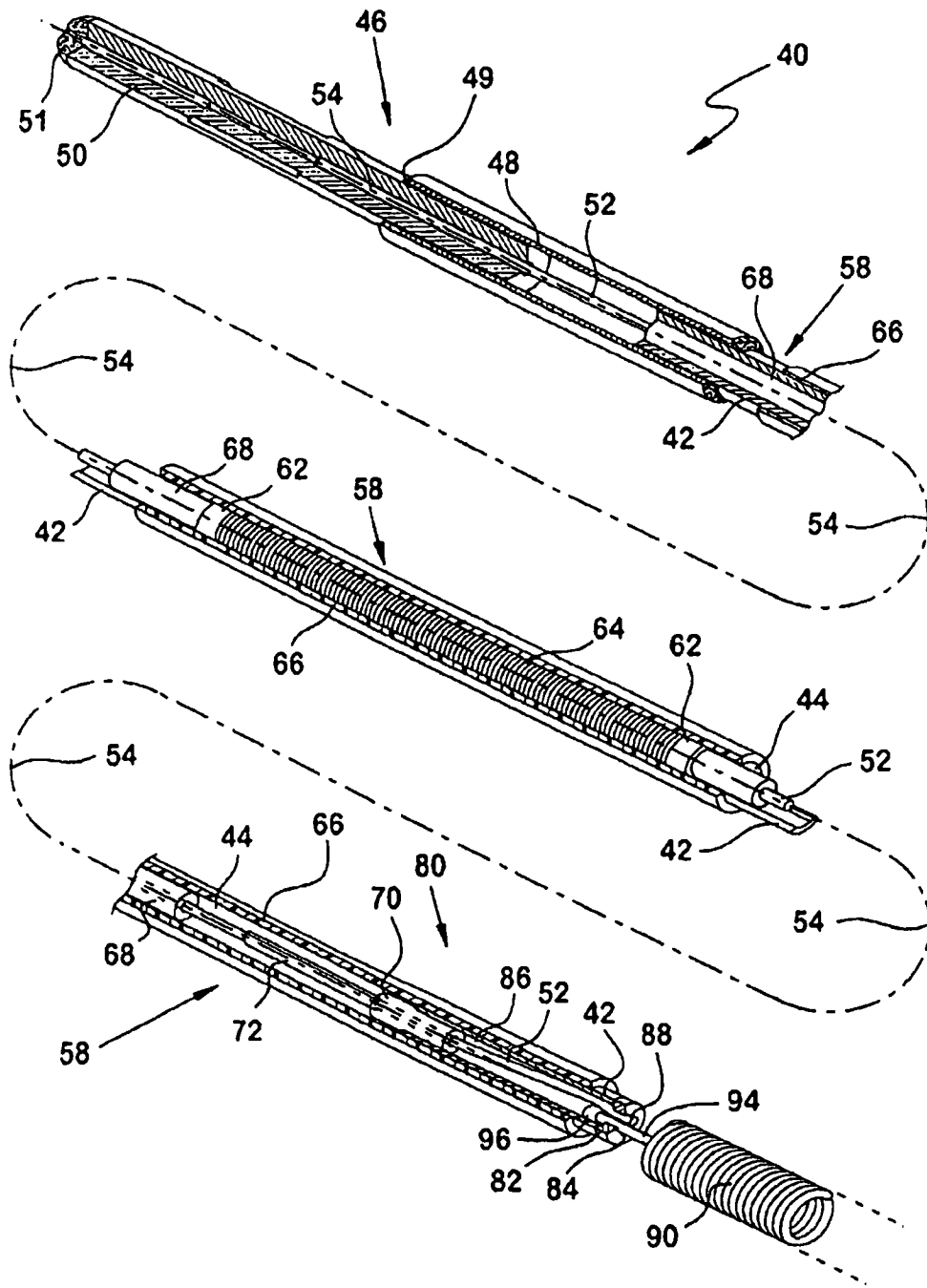
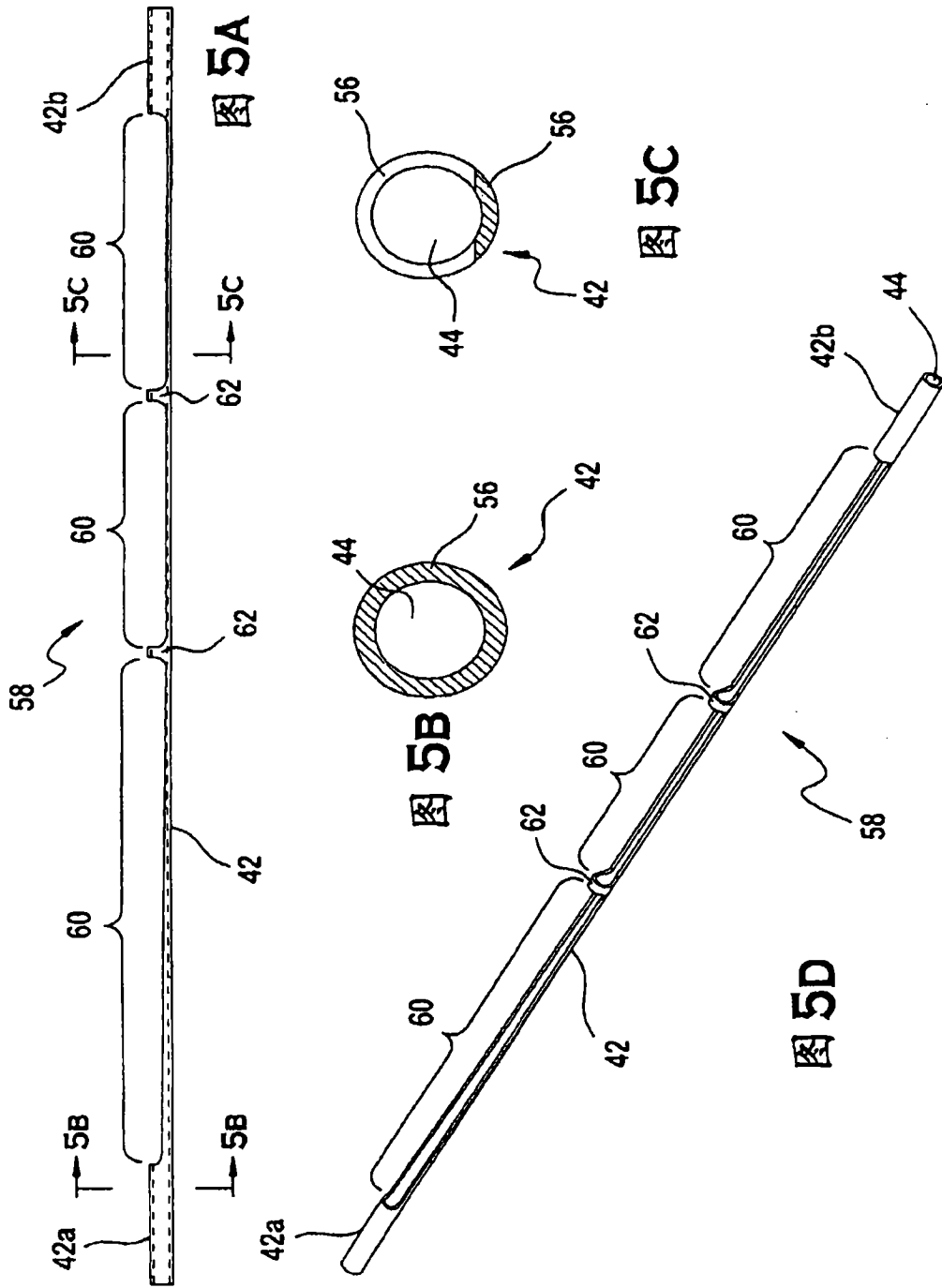


图 4



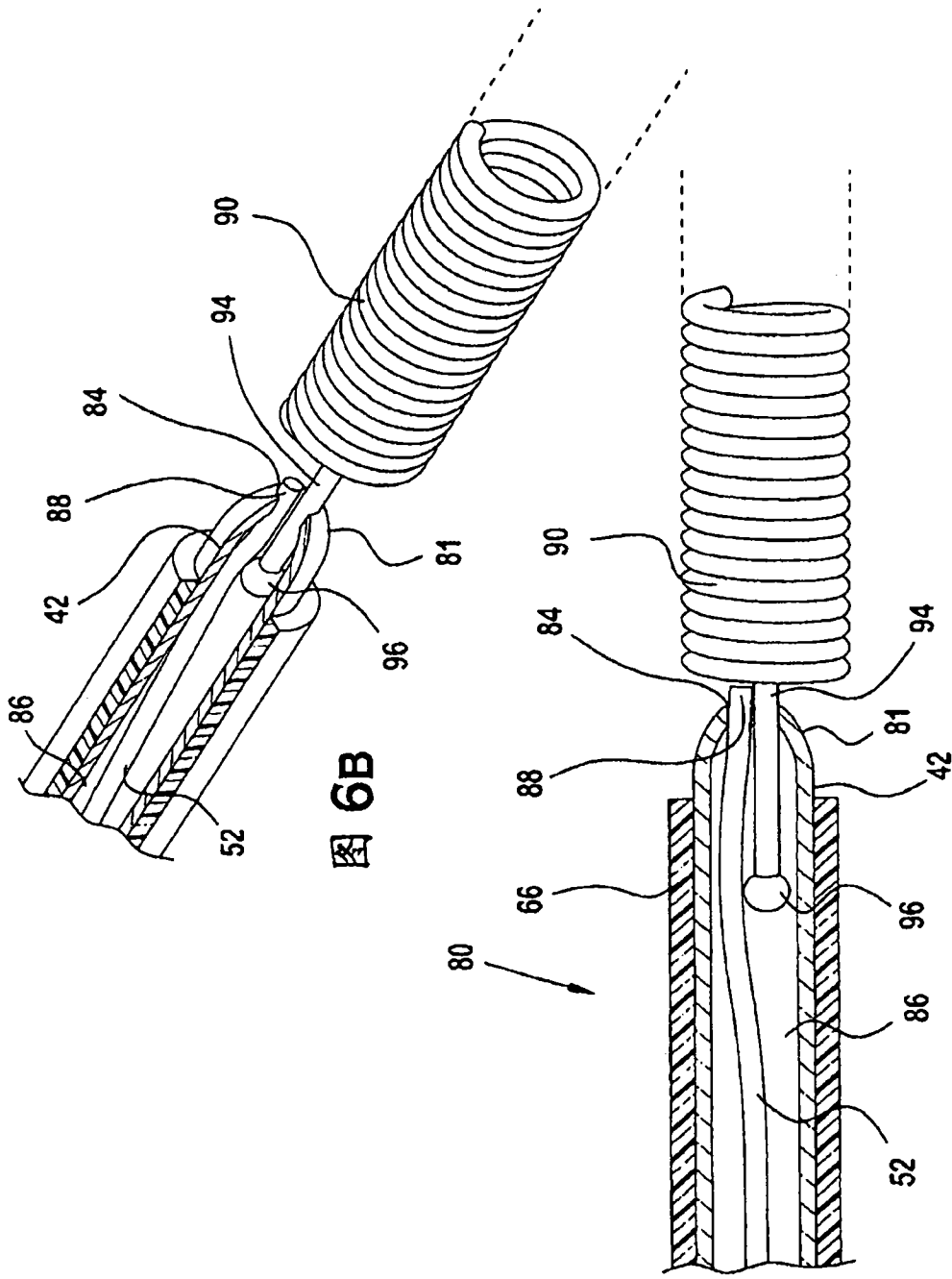
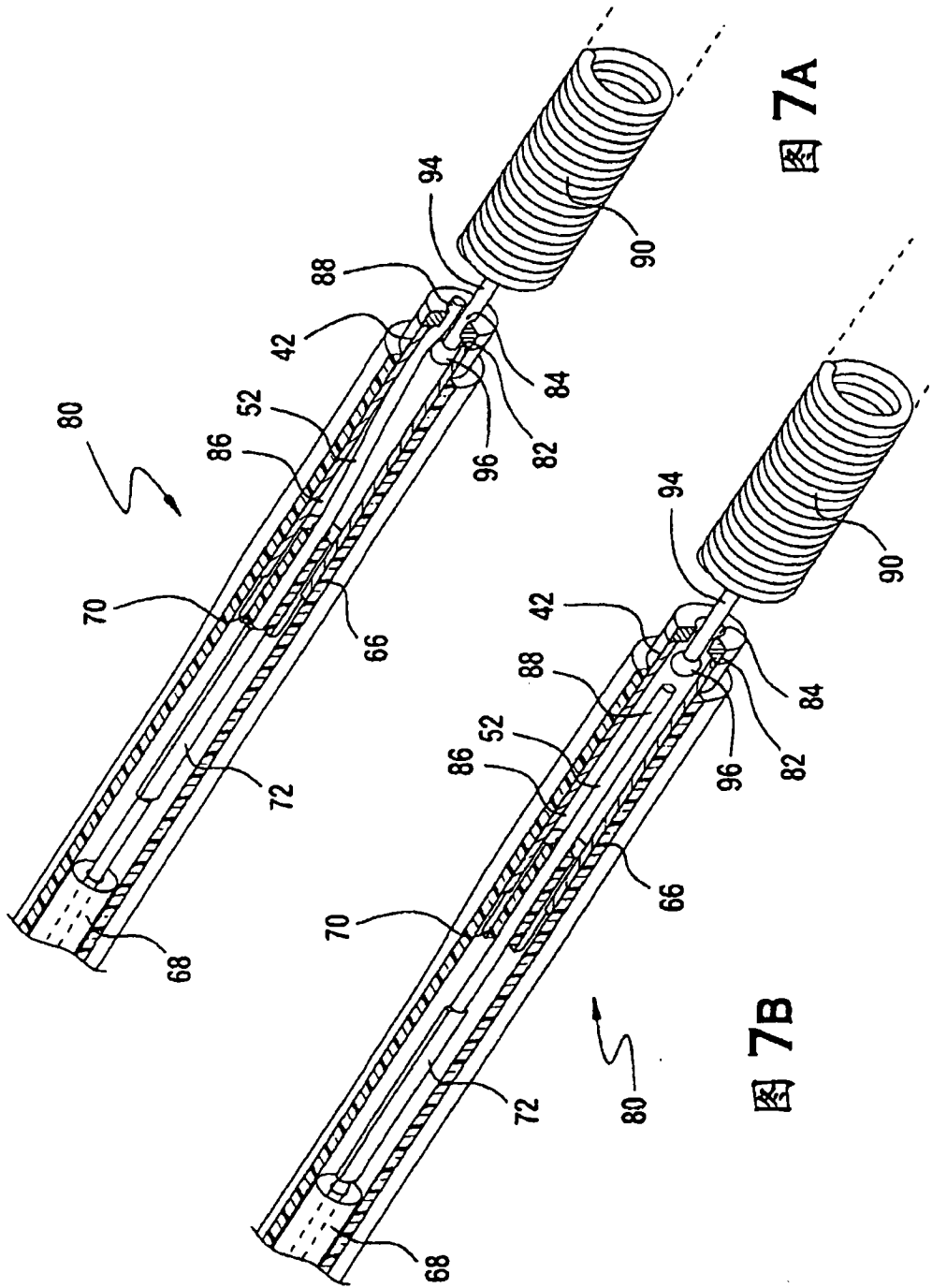


图 6B

图 6A



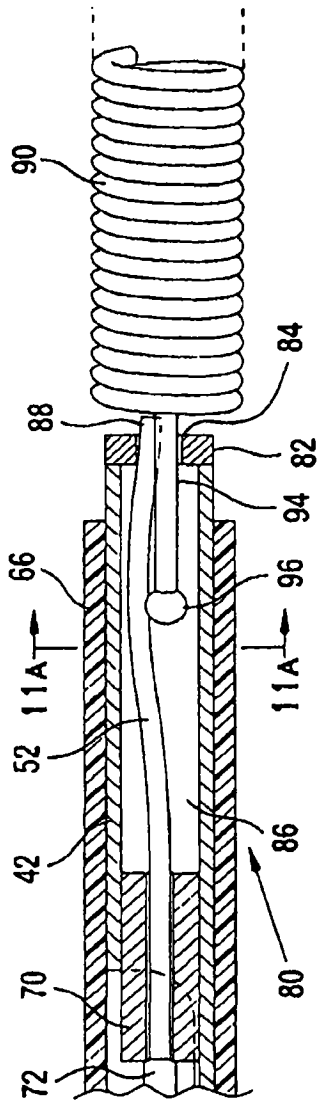


图 8A

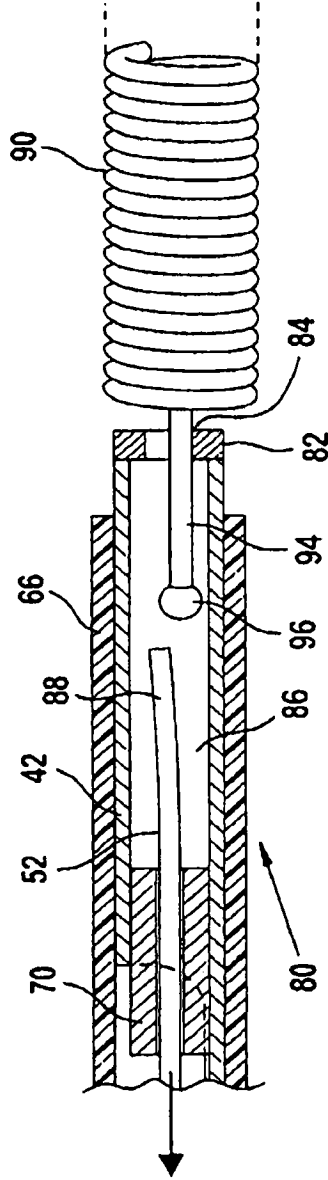


图 8B

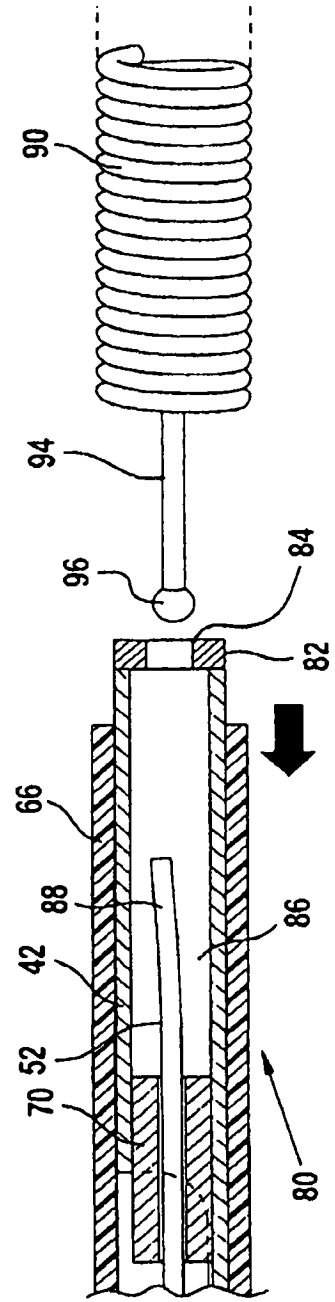


图 8C

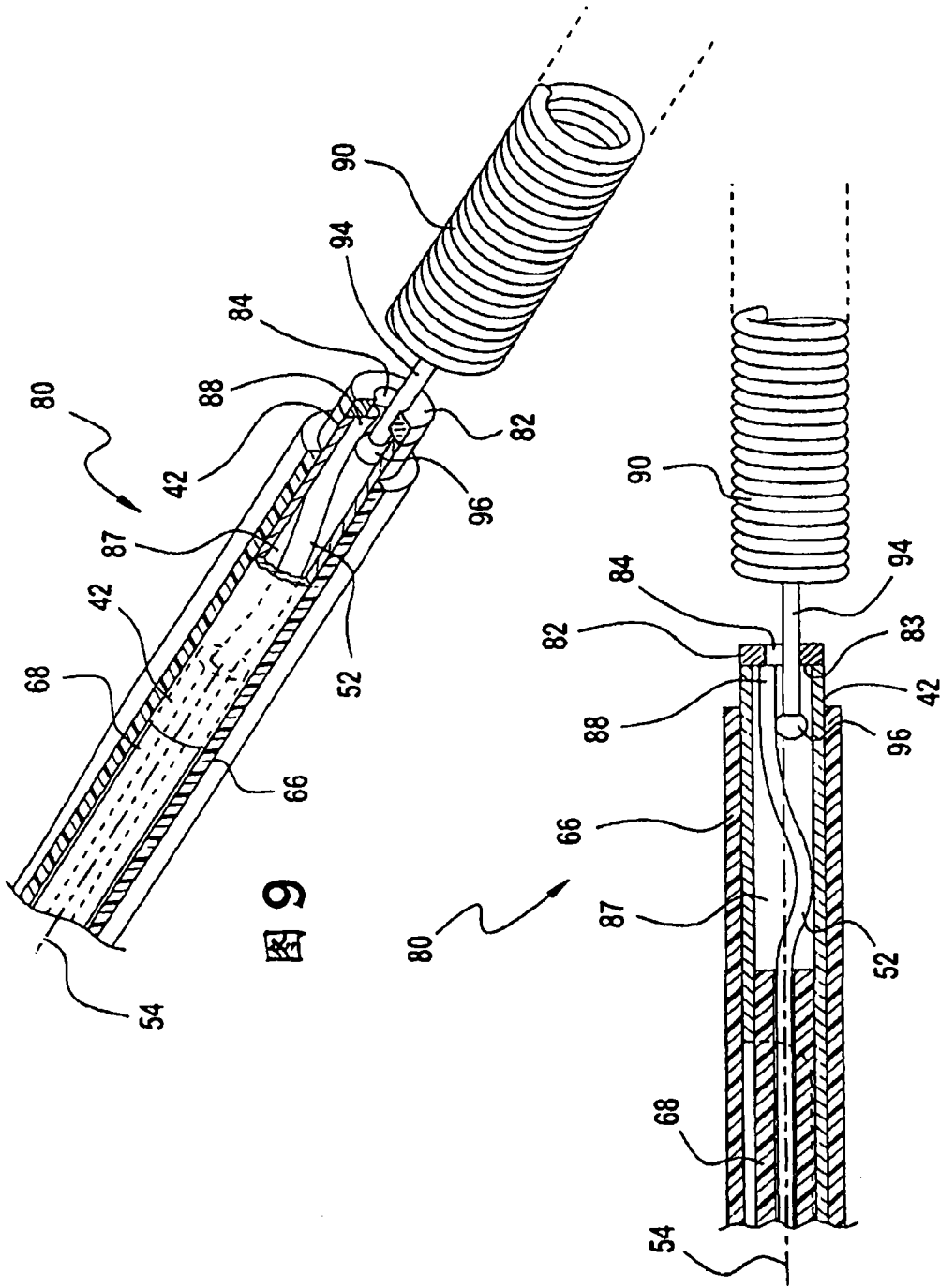


图 9

图 10

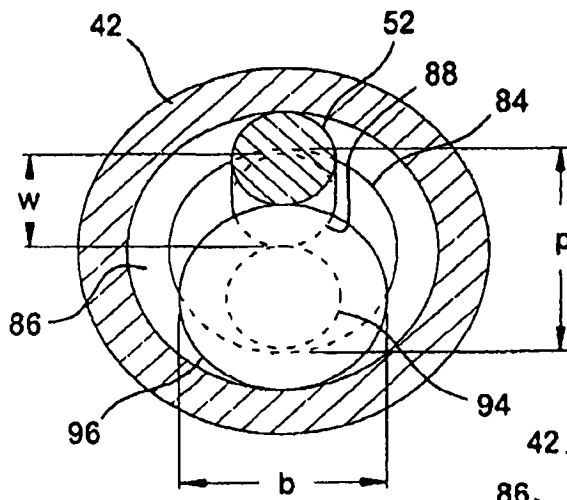


图 11A

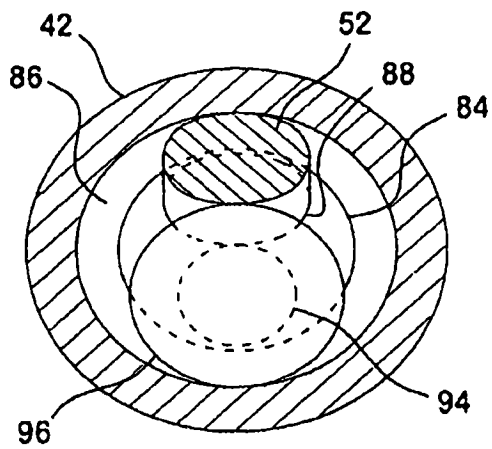


图 11B

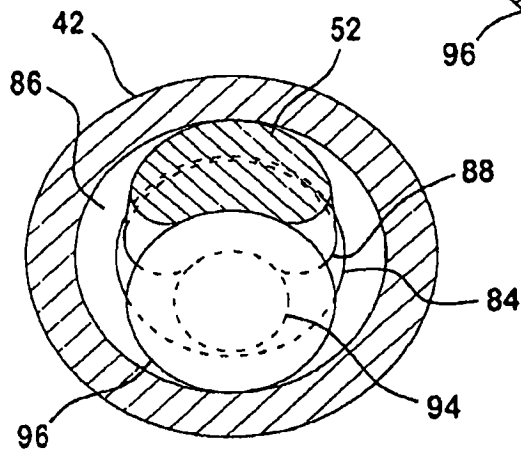


图 11C

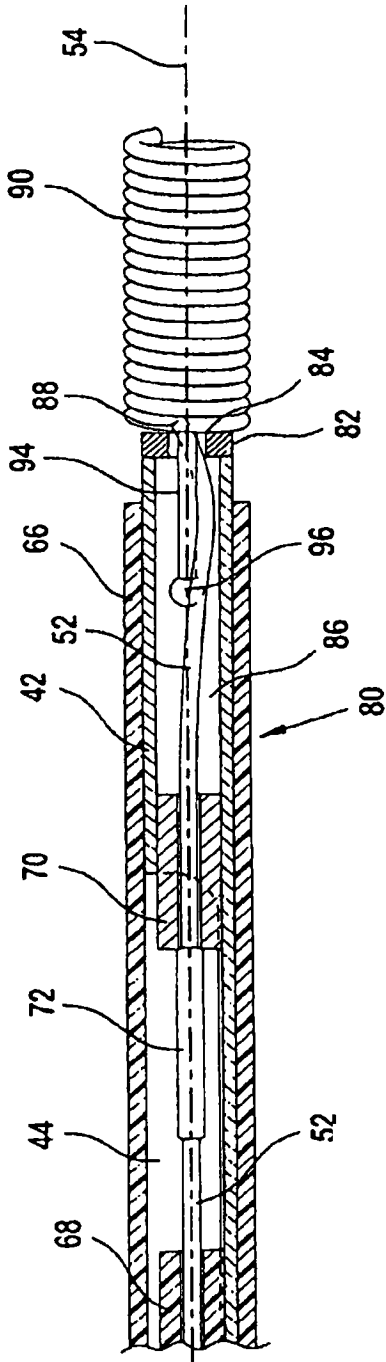


图 12

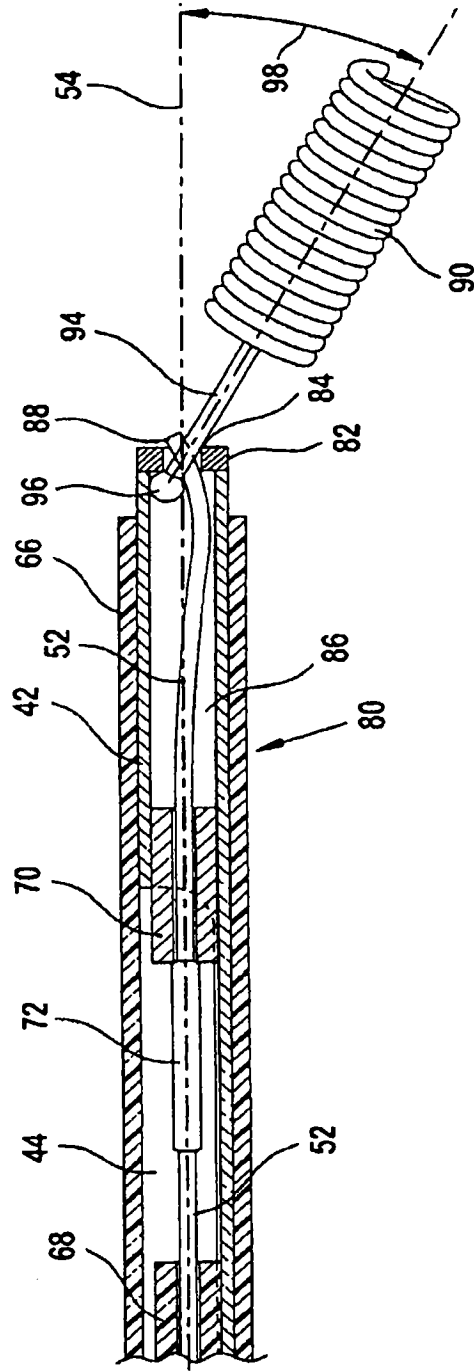


图 13



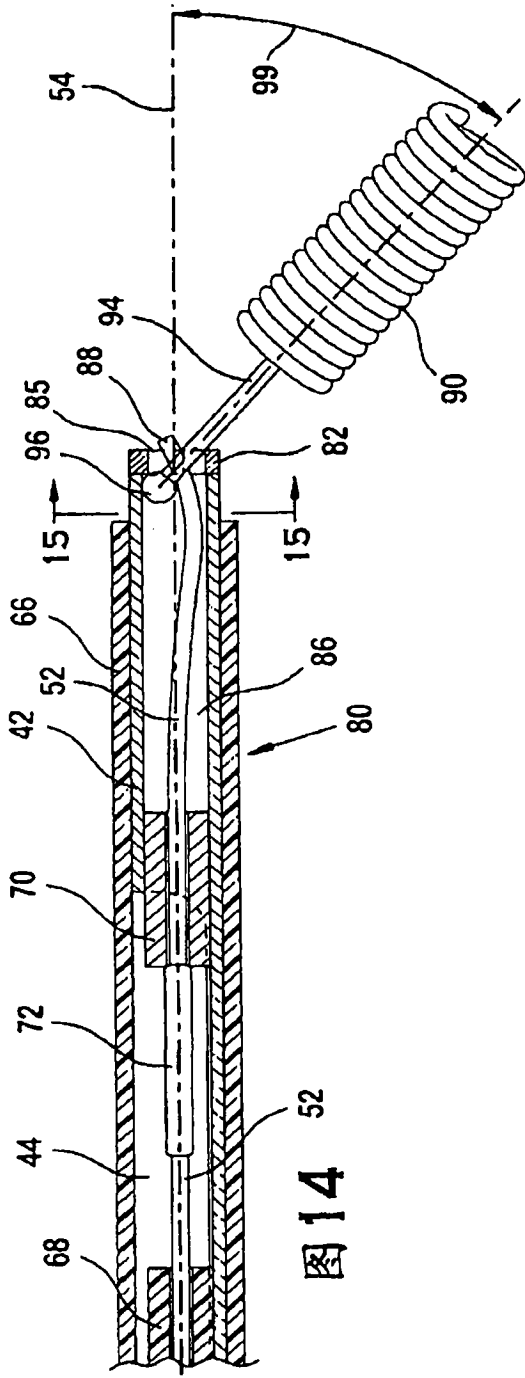


图14

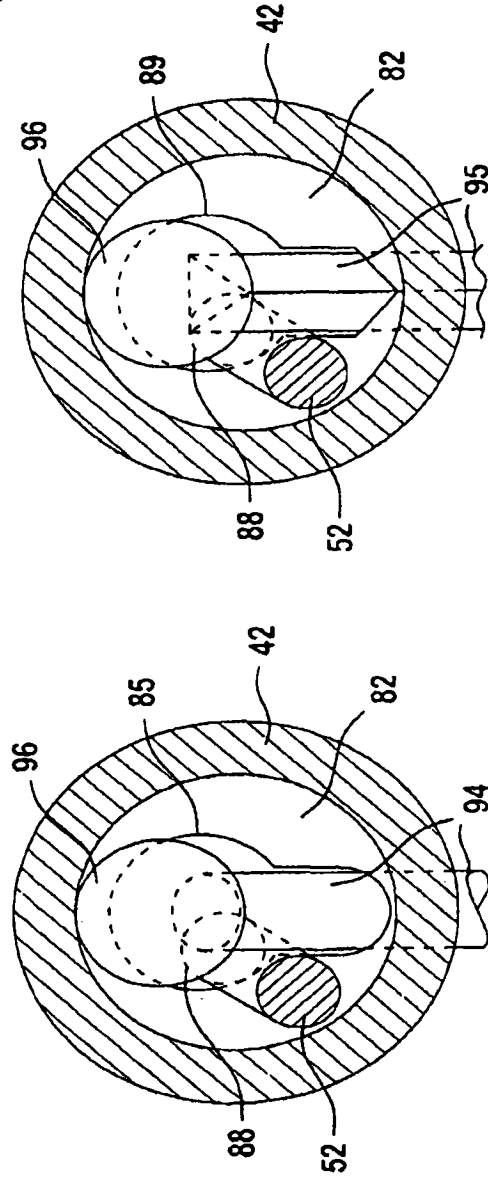


图15

图16

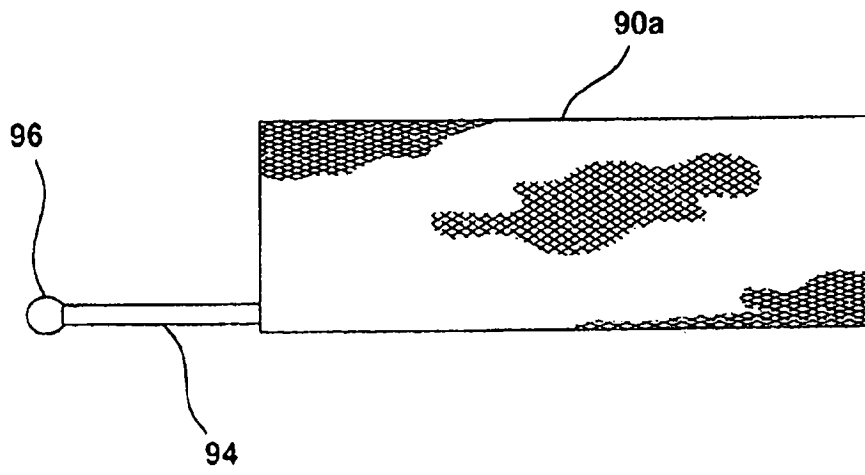


图 17A

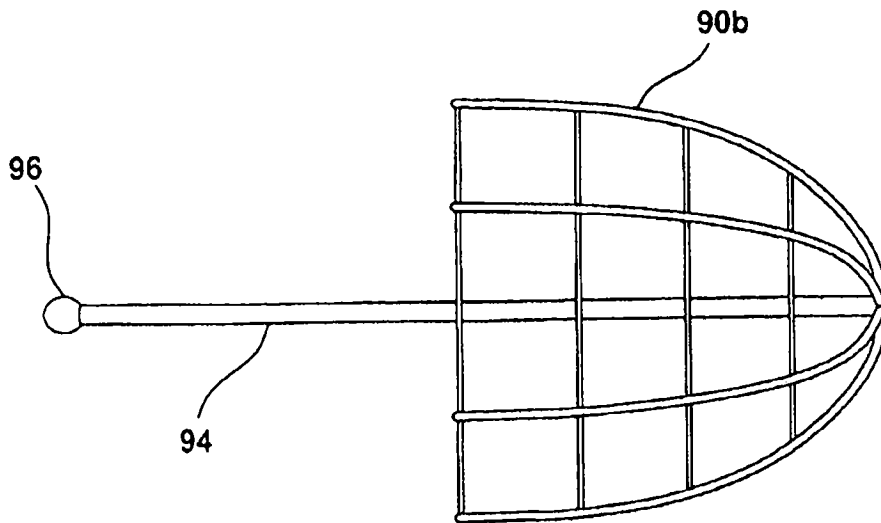


图 17B

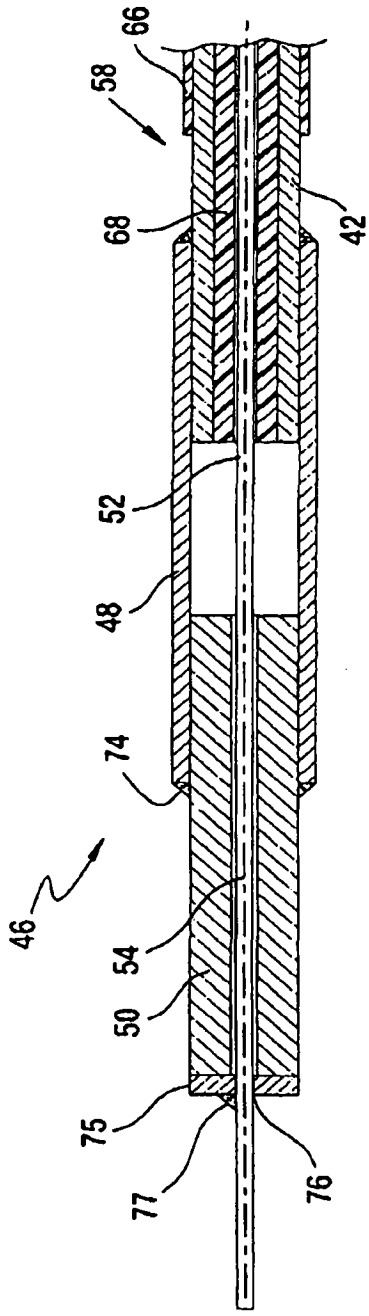


图 18

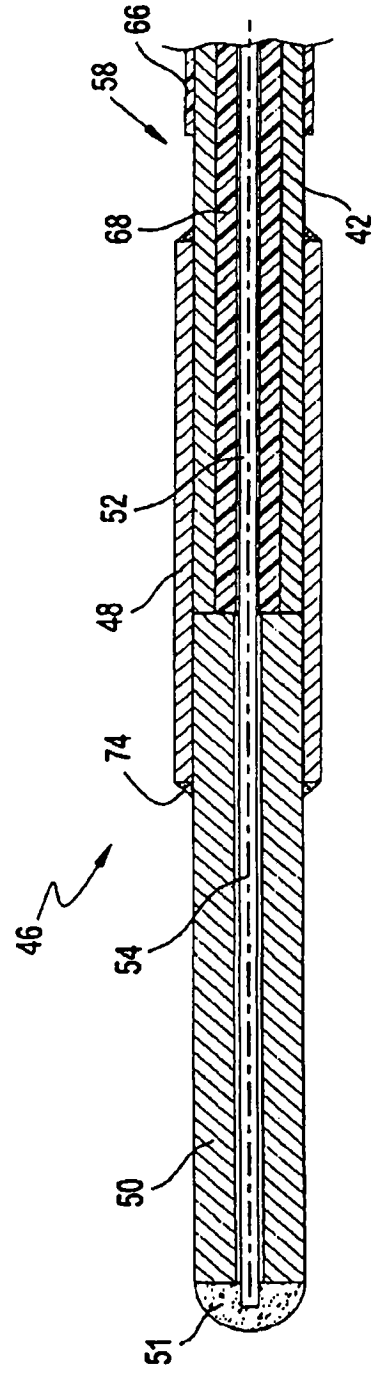


图 19

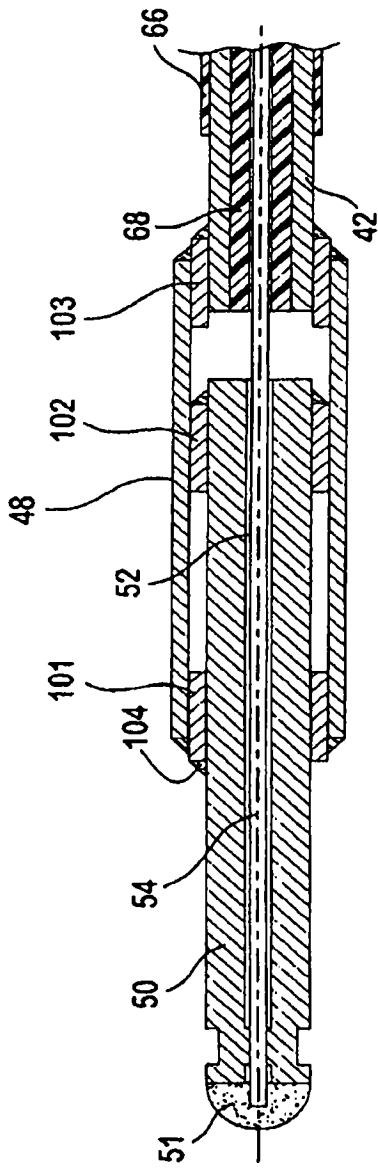


图 20A

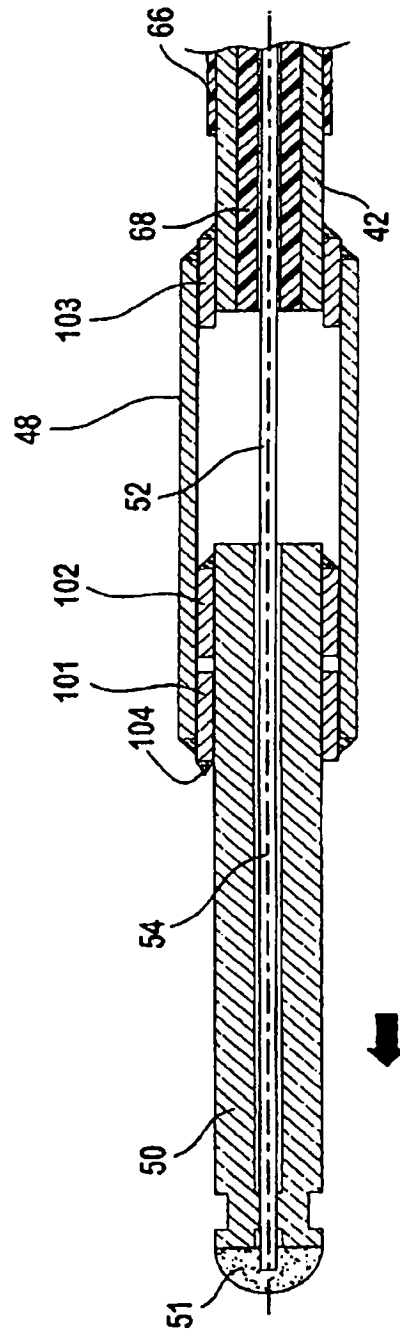


图 20B

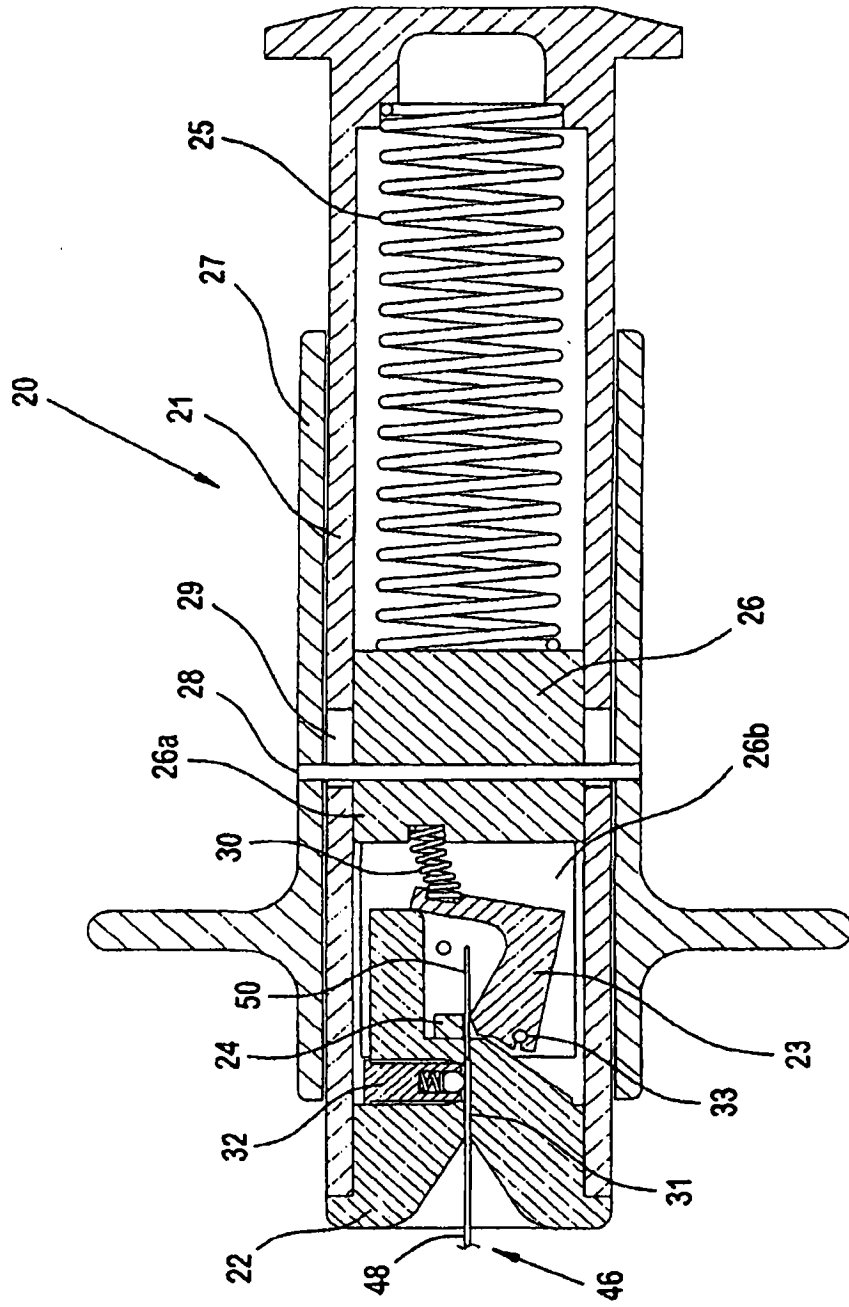


图 21A

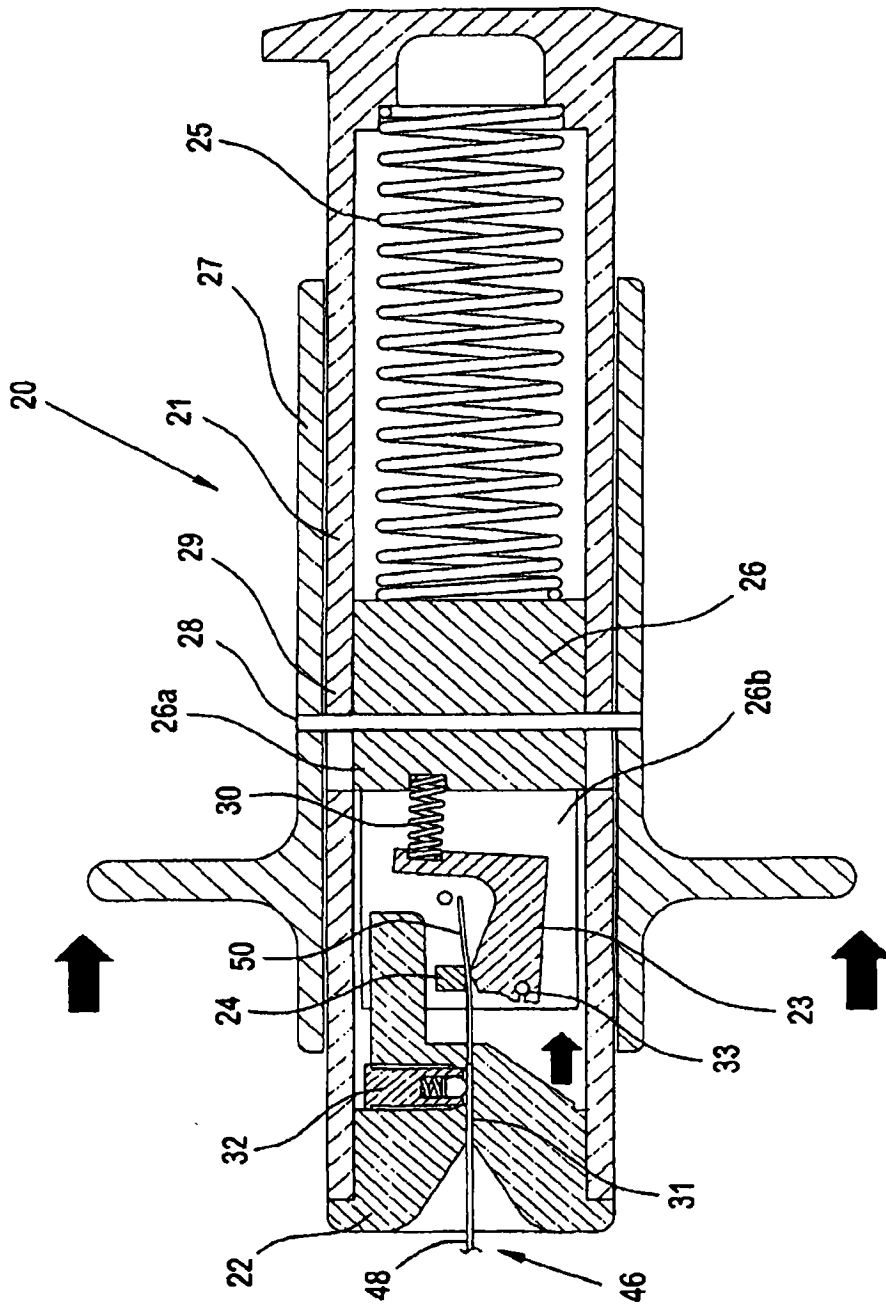


图 21B

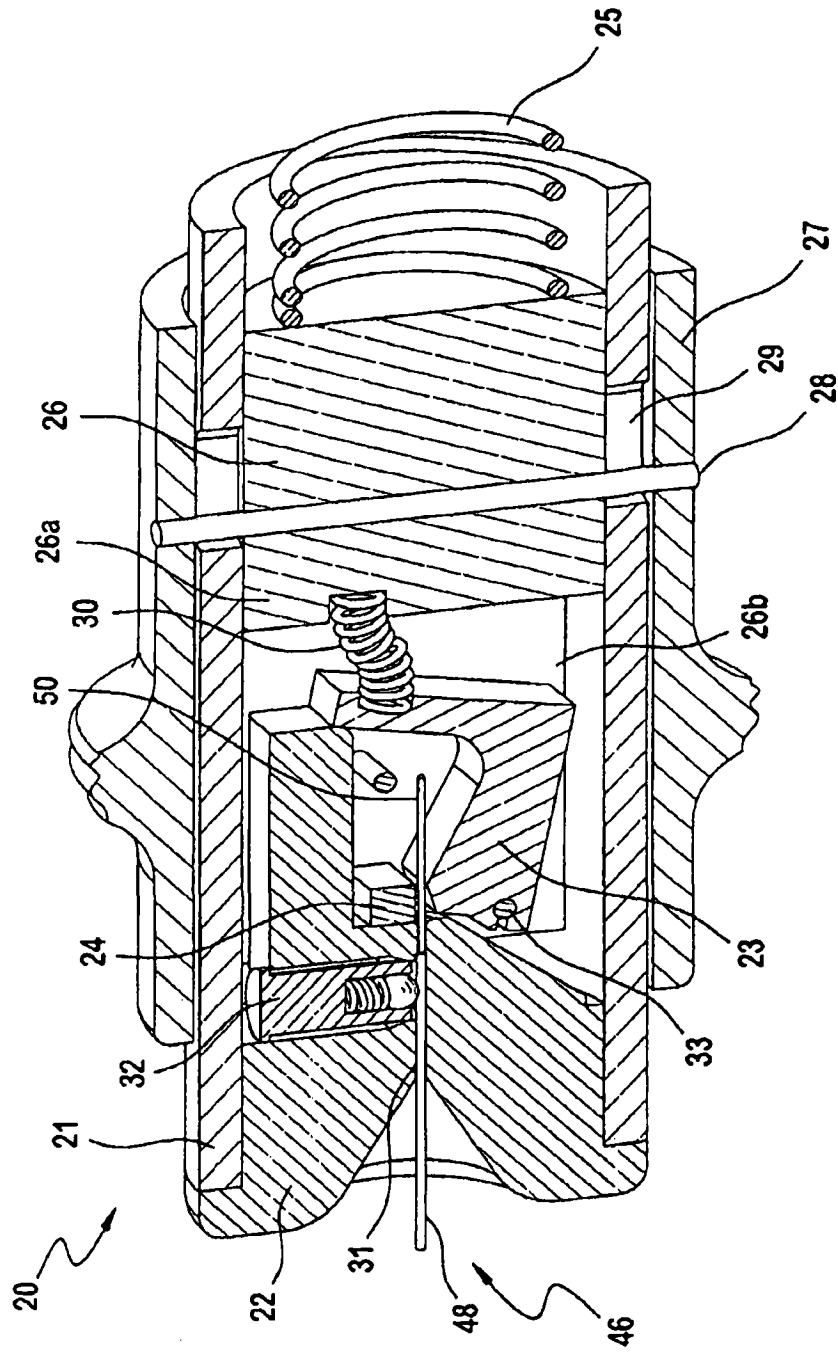


图 22A

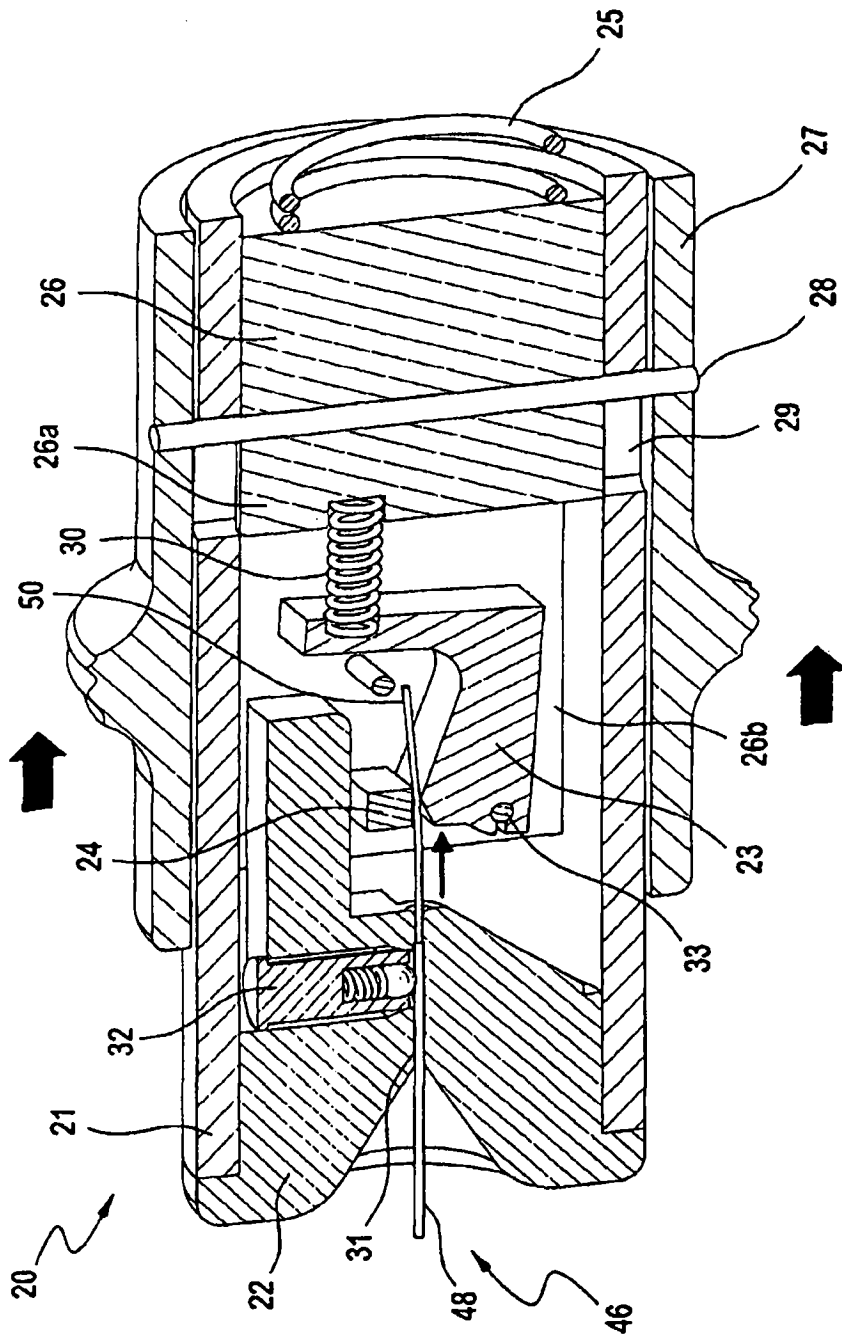


图 22B



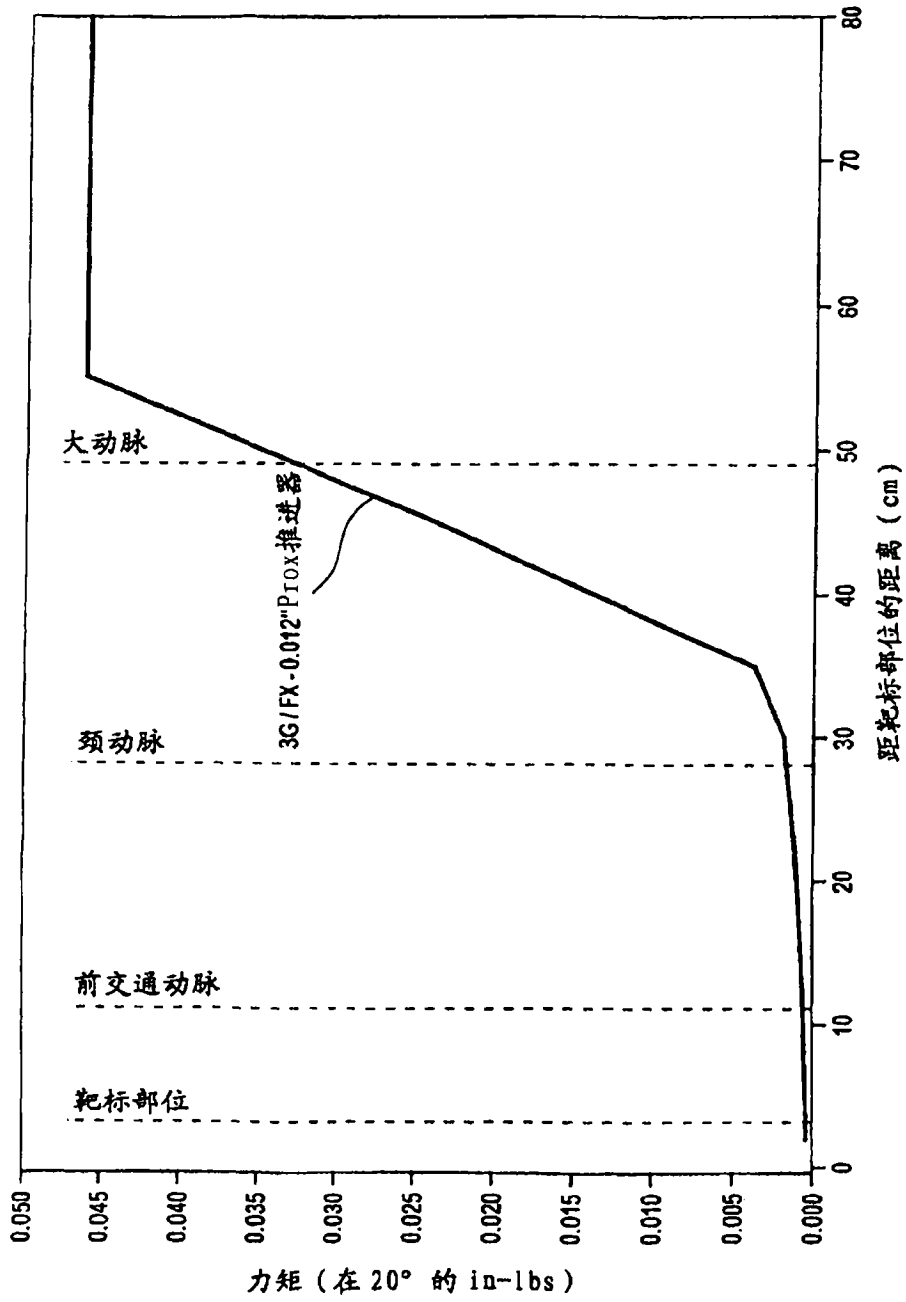


图 23A

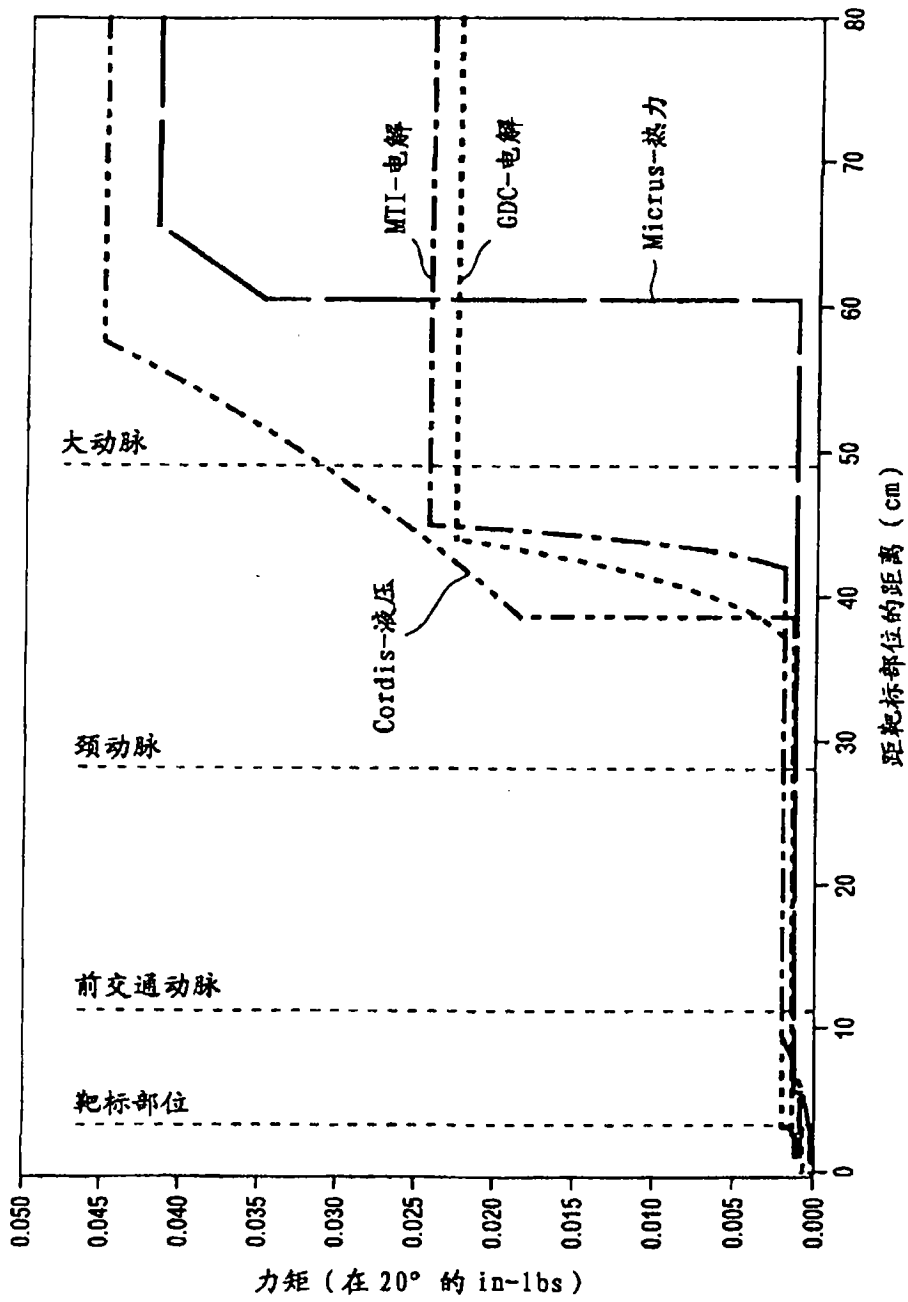


图 23B

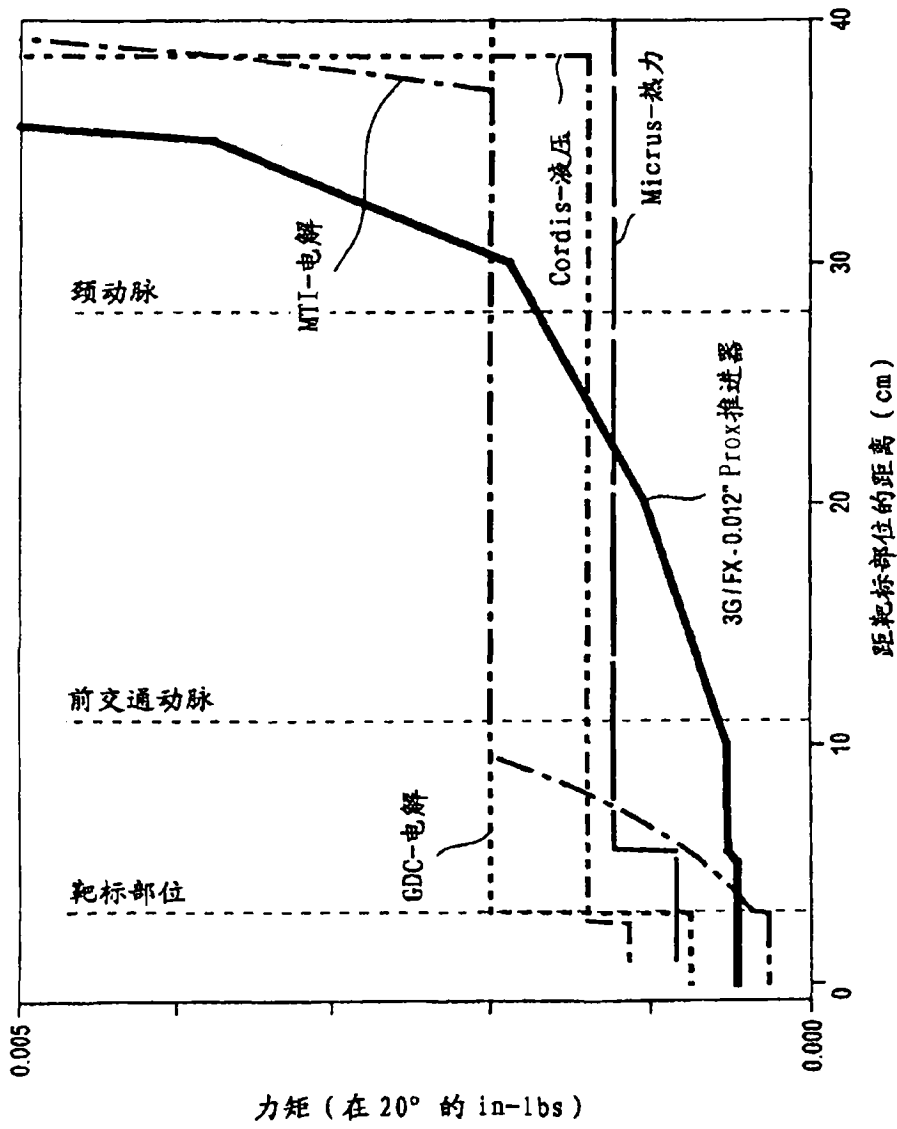


图 23C

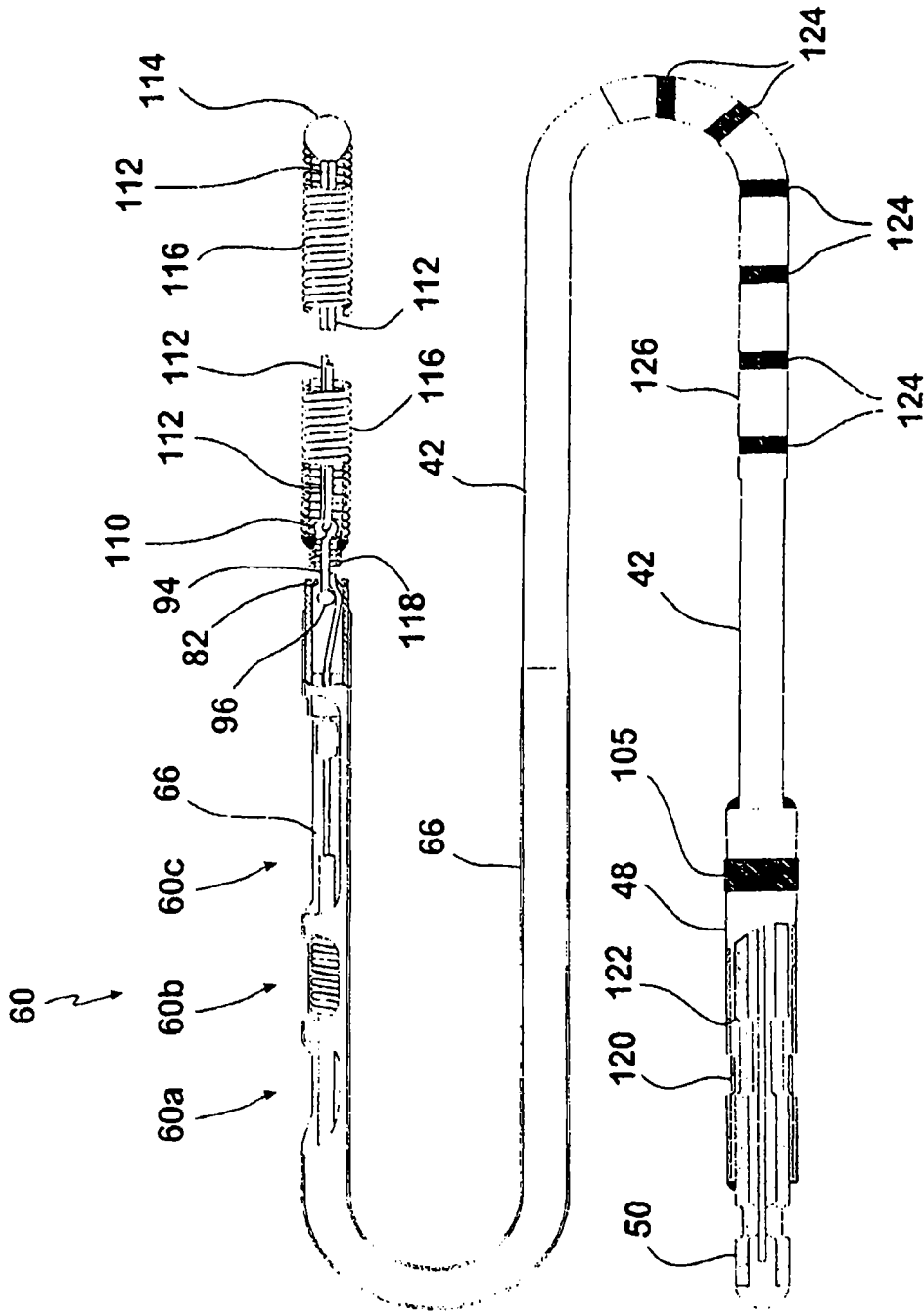


图 24

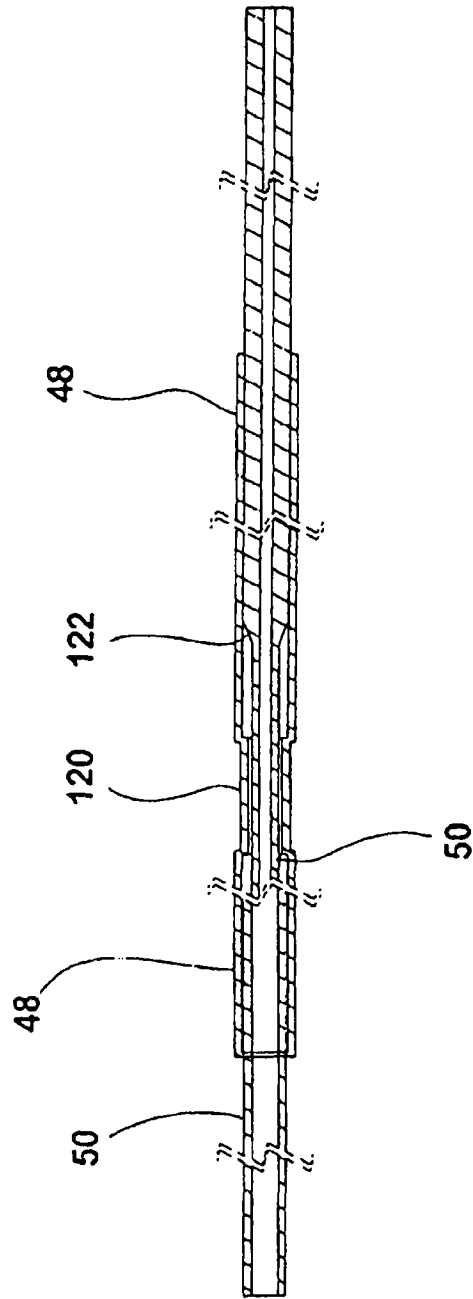
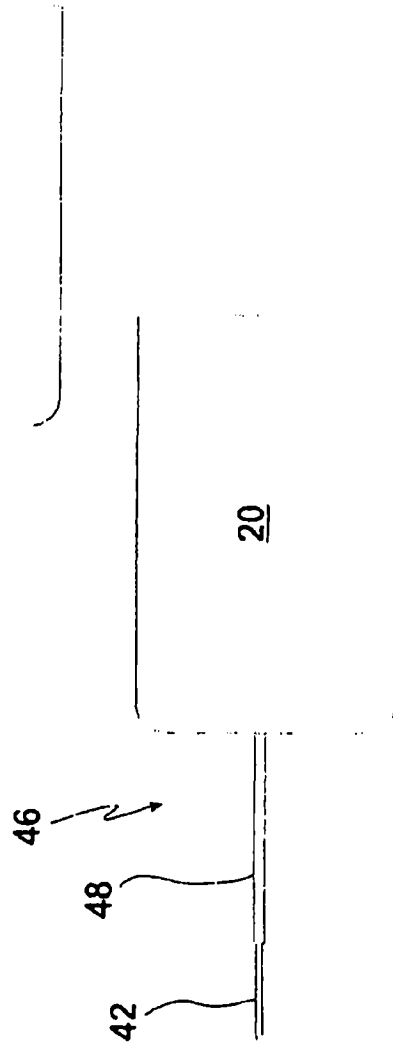
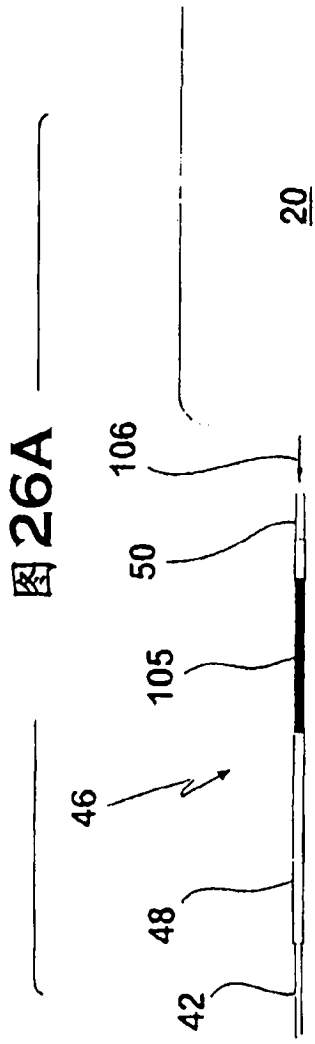


图 25



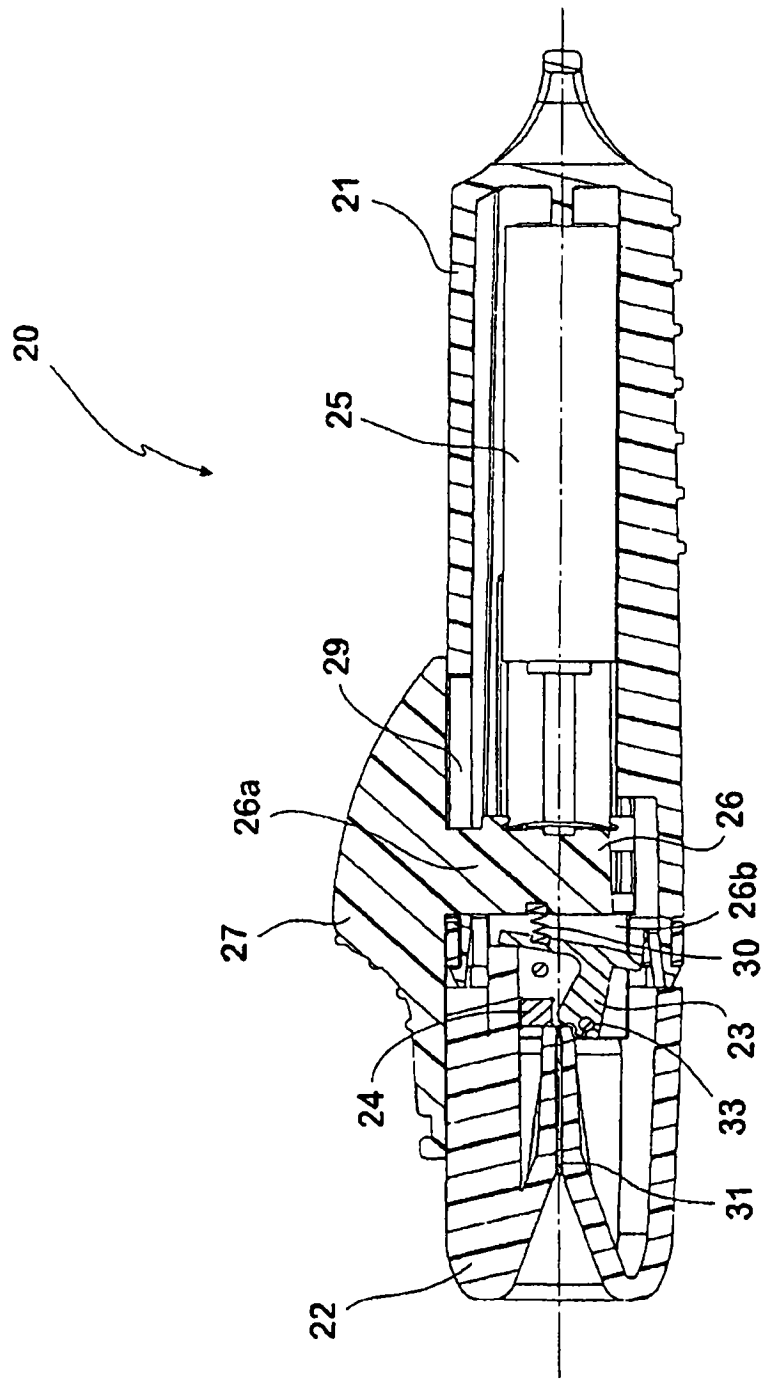


图 27

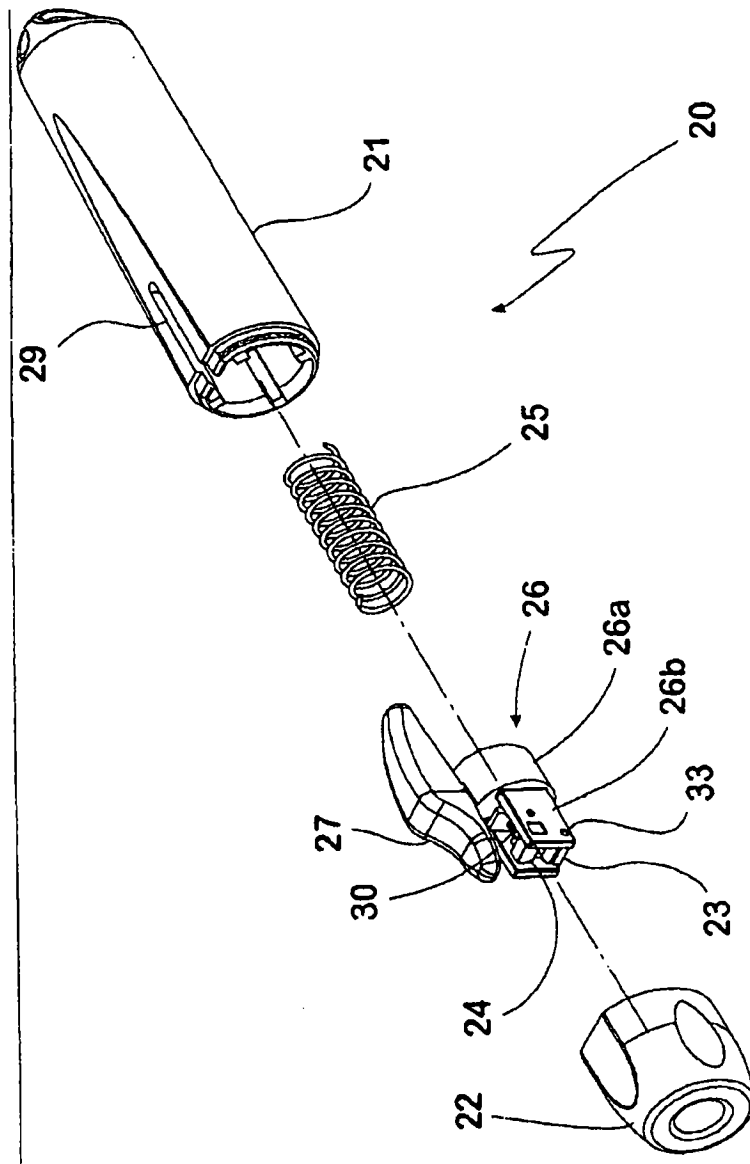


图 28



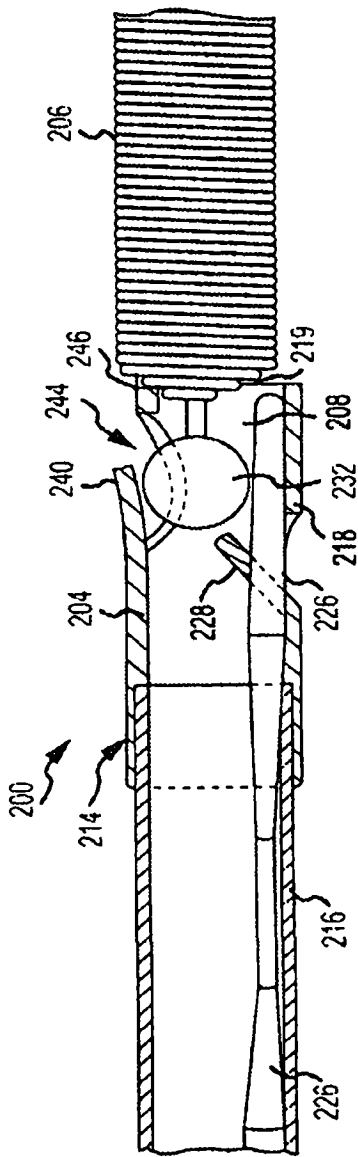


图 29

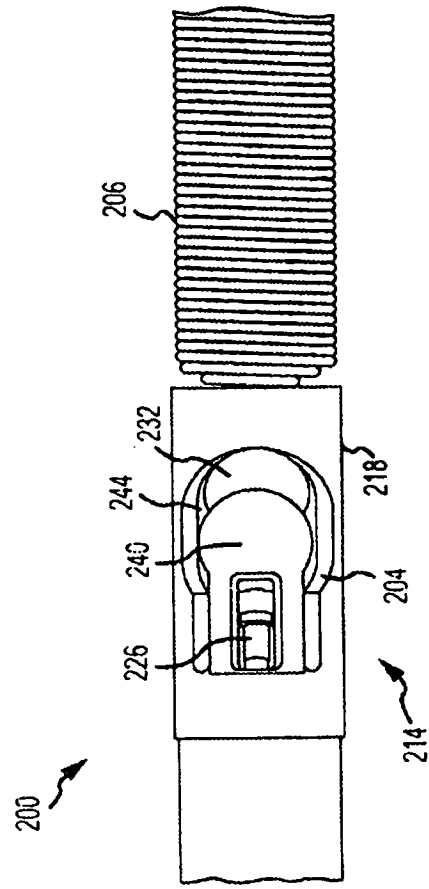


图 30

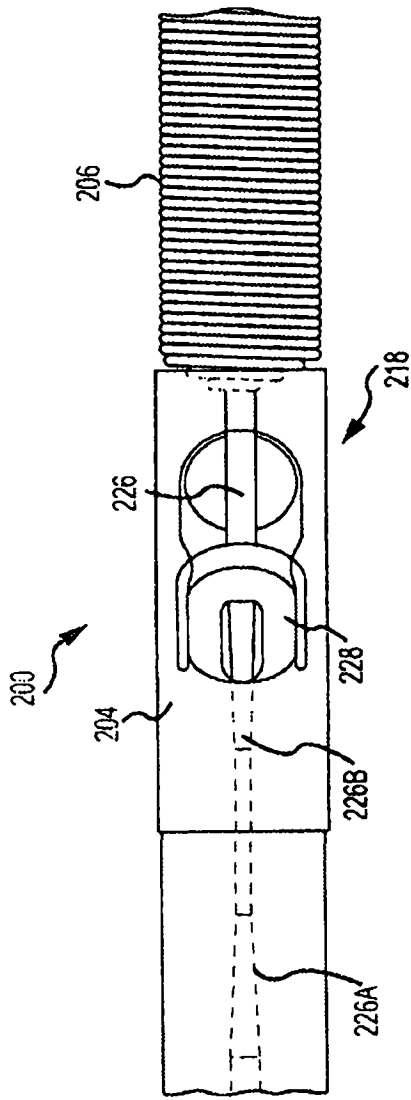


图 31

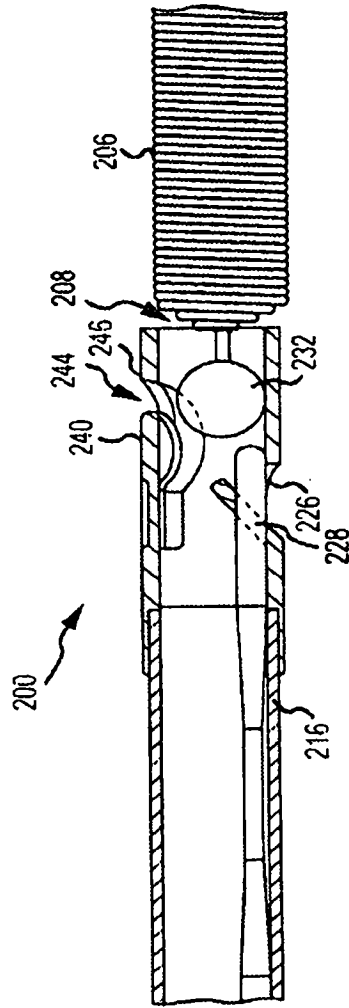


图 32

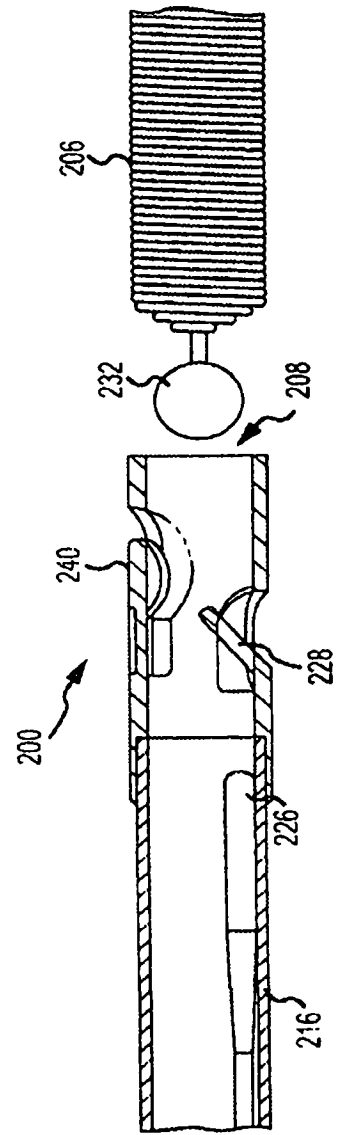


图 33

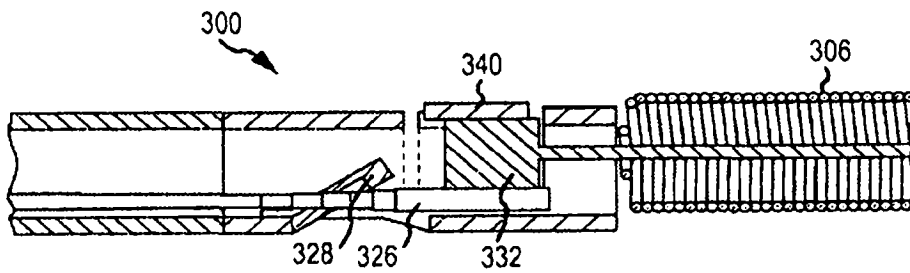


图 34

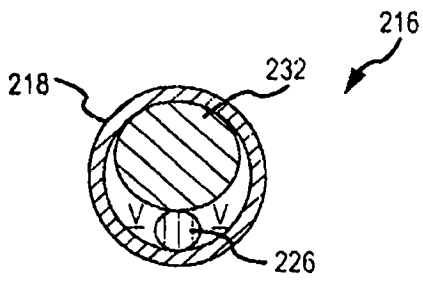


图 35A

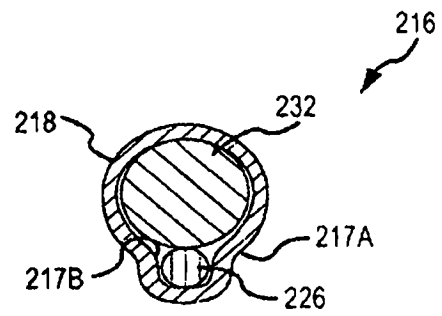


图 35B

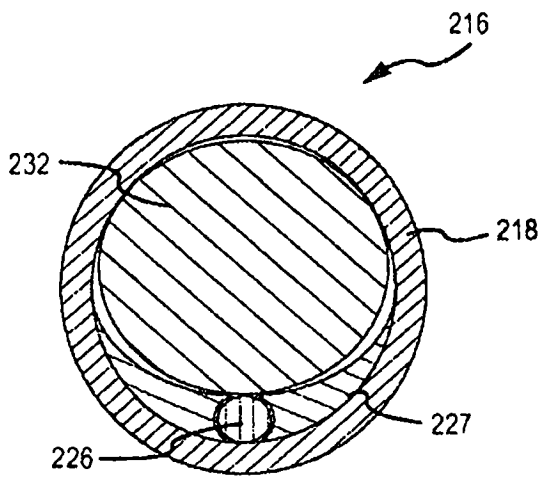


图 36A

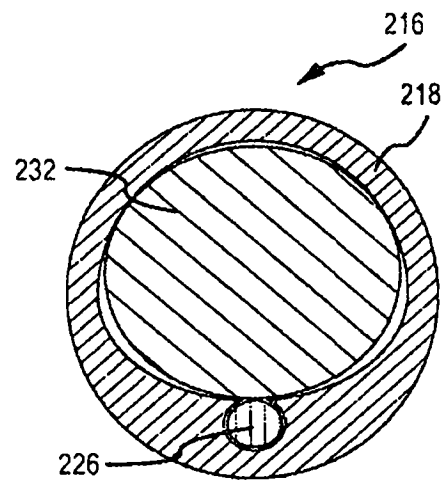


图 36B

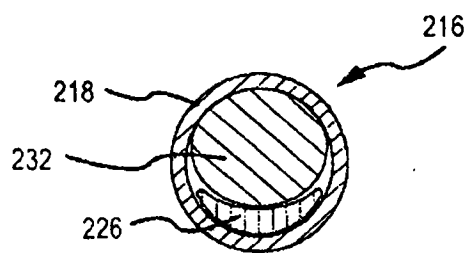


图 37

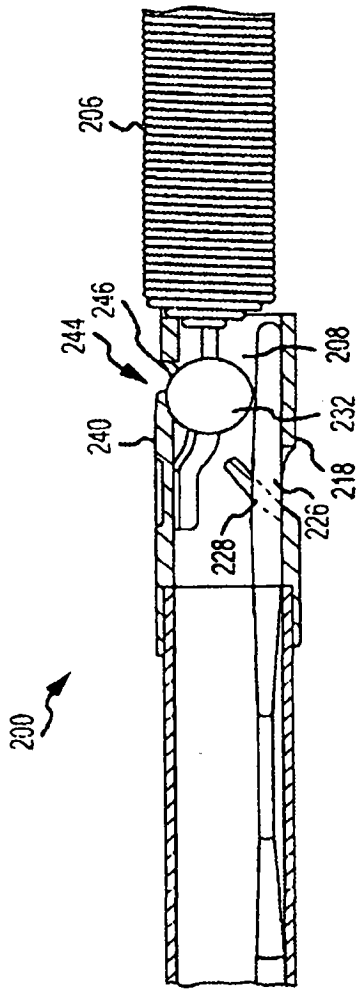


图 38A

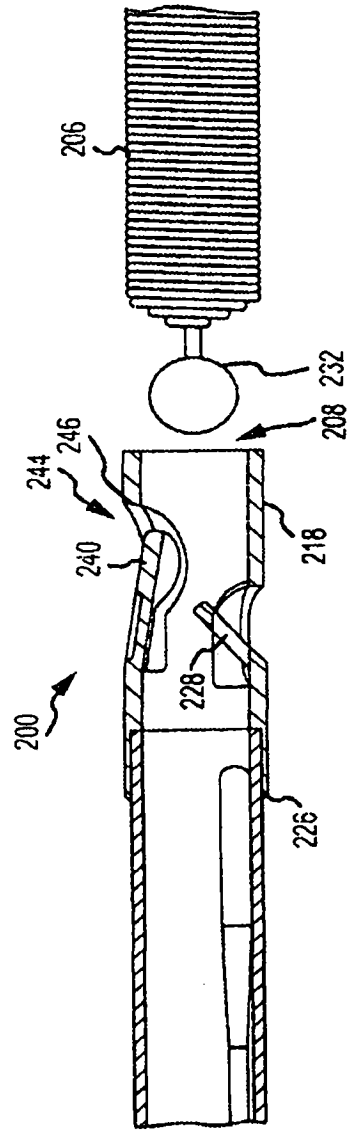


图 38B

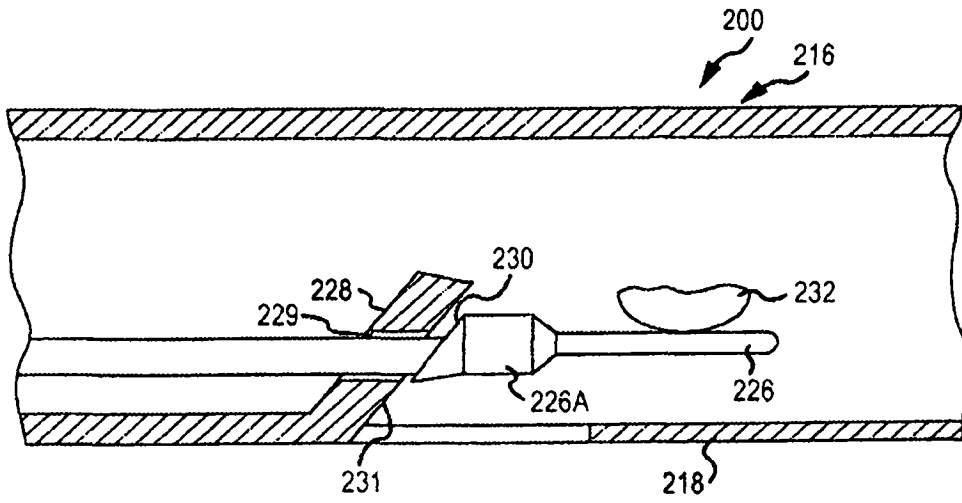


图 39

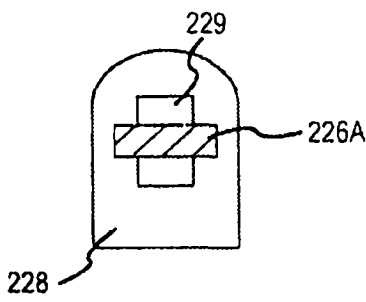


图 40A

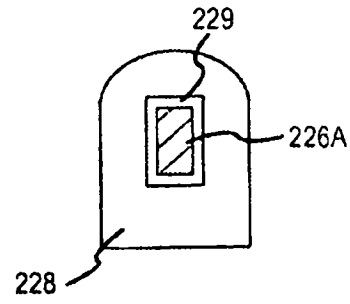


图 40B

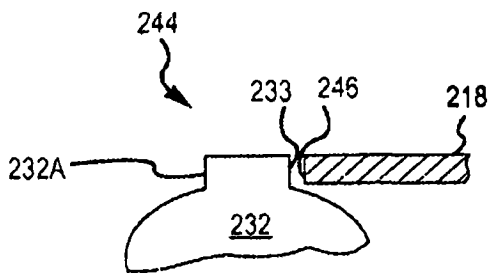


图 41

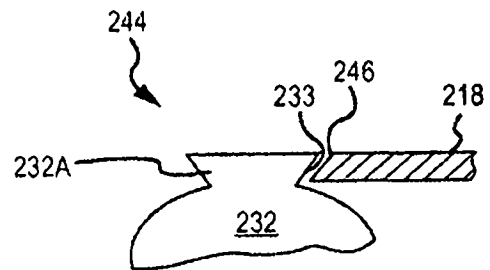


图 42