



(21)申请号 201580040496.8

(22)申请日 2015.07.24

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106659505 A

(43)申请公布日 2017.05.10

(30)优先权数据

62/029,413 2014.07.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.01.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/042074 2015.07.24

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/014985 EN 2016.01.28

(73)专利权人 因库麦迪斯有限公司

地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 A·加尔扎

(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 朱海涛

(51)Int.Cl.

A61B 17/12(2006.01)

B23H 3/00(2006.01)

B23K 11/00(2006.01)

B23K 26/36(2014.01)

C23F 1/00(2006.01)

C23F 4/00(2006.01)

C25F 3/14(2006.01)

(56)对比文件

WO 2006034149 A2,2006.03.30,

US 6705323 B1,2004.03.16,

WO 9909893 A1,1999.03.04,

US 2006058834 A1,2006.03.16,

CN 101394955 A,2009.03.25,

CN 102481436 A,2012.05.30,

EP 1078610 A2,2001.02.28,

EP 1543849 A1,2005.06.22,

JP 2013212374 A,2013.10.17,

JP 2000316980 A,2000.11.21,

US 5382259 A,1995.01.17,

US 2002020417 A1,2002.02.21,

WO 0167991 A1,2001.09.20,

WO 9411051 A1,1994.05.26,

WO 2013184595 A1,2013.12.12,

EP 0792623 A1,1997.09.03,

US 5976162 A,1999.11.02,

US 2006271086 A1,2006.11.30,

WO 9409705 A1,1994.05.11,

WO 2004010878 A1,2004.02.05,

审查员 张文静

权利要求书2页 说明书9页 附图12页

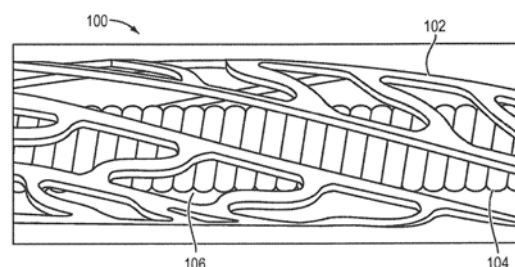
(54)发明名称

具有遮蔽物的栓塞线圈

(57)摘要

用于治疗动脉瘤或其他血管病灶的栓塞植入物可以包括整体结构的遮蔽部件,其布置在微线圈的外部周围,使得其不会延伸到由线圈形成的管腔中。遮蔽物可增强每个线圈的单位长度的包装体积和密度,并且可以防止血液流动,并导致血液凝固,同时没有血管病灶破裂的风险。遮蔽物还可以提供多种治疗和/或疗法的应用平台,例如包括官能化和/或生物活性涂层、药物涂

层、基因治疗、血栓性控制涂层和表面改性,同时保持关键线圈性能属性。



1. 一种植入物,其用于在治疗血管病灶中使用,所述植入物包括:  
栓塞线圈,其形成管腔;和  
整体结构的遮蔽物,其螺旋地缠绕在所述栓塞线圈的外部周围,其中(i)所述遮蔽物不延伸到管腔中,(ii)所述遮蔽物是可扩张的,使得所述遮蔽物在将所述植入物递送至血管病灶期间在受约束构型中遮蔽栓塞线圈,并且当所述植入物被放置在血管病灶内时呈现扩张构型,并且(iii)所述遮蔽物在扩张构型中比在受约束构型中遮蔽栓塞线圈的更大的表面区域。
2. 如权利要求1所述的植入物,其中,所述栓塞线圈包括裸铂线圈。
3. 如权利要求1所述的植入物,其中,当所述遮蔽物处于扩张构型时,所述遮蔽物沿栓塞线圈的至少一部分与栓塞线圈间隔开。
4. 如权利要求1所述的植入物,其中,在所述遮蔽物的扩张构型中,所述植入物包括在单独的栓塞线圈的110%和200%之间的生物相容的血液接触表面区域。
5. 如权利要求1所述的植入物,其中,所述遮蔽物包括形状记忆材料。
6. 如权利要求1所述的植入物,其中,所述遮蔽物包括图案。
7. 如权利要求6所述的植入物,其中,所述图案包括贯穿厚度切割图案。
8. 如权利要求6所述的植入物,其中,所述图案包括支架状图案。
9. 如权利要求6所述的植入物,其中,所述图案包括单元,所述单元包括封闭单元、开放单元、混合单元以及它们的组合中的至少一种。
10. 如权利要求9所述的植入物,其中,所述单元的尺寸根据分流、血液相互作用和遮蔽物的扩张特性中的至少一个而确定。
11. 如权利要求9所述的植入物,其中,所述单元包含受约束构型和扩张构型。
12. 如权利要求1所述的植入物,其中,所述遮蔽物包括官能化的生物活性涂层、药物涂层、基因治疗涂层、血栓性控制涂层和表面改性中的至少一种。
13. 如权利要求12所述的植入物,其中,所述表面改性选自表面纹理变化、表面粗糙度改变、离子注入和表面电荷的改变构成的组。
14. 如权利要求1所述的植入物,其中,所述遮蔽物和所述栓塞线圈是同心的。
15. 如权利要求1所述的植入物,其中,所述遮蔽物和所述栓塞线圈是偏心的。
16. 如权利要求1所述的植入物,其中,所述植入物的包装体积在单独的栓塞线圈的包装体积的2-7倍的范围。
17. 如权利要求1所述的植入物,其中,所述栓塞线圈选自框架线圈、填充线圈和修形线圈构成的组。
18. 如权利要求1所述的植入物,其中,所述遮蔽物包括生物相容MRI安全材料。
19. 如权利要求1所述的植入物,其中,所述遮蔽物包括高达50厘米的长度。
20. 如权利要求1所述的植入物,还包括整体结构的第二遮蔽物,其设置在所述栓塞线圈的外部周围,其中,所述第二遮蔽物不会延伸到所述管腔中。
21. 一种制造用于在治疗血管病灶中使用的植入物的方法,该方法包括以下步骤:  
获得栓塞线圈,其形成管腔;  
通过使用减成制造技术在整体结构的片材中产生图案而形成整体结构的遮蔽物;和  
在栓塞线圈的外部周围螺旋地缠绕所述遮蔽物,使得所述遮蔽物不会延伸到由栓塞线

圈所形成的管腔中,其中(i)所述遮蔽物是可扩张的,使得所述遮蔽物在将所述植入物递送至血管病灶期间在受约束构型中遮蔽栓塞线圈,并且当所述植入物被放置在血管病灶内时呈现扩张构型,并且(ii)所述遮蔽物在扩张构型中比在受约束构型中遮蔽栓塞线圈的更大的表面区域。

22.如权利要求21所述的方法,其中,所述片材包括金属箔。

23.如权利要求22所述的方法,其中,金属箔包括选自由镍钛合金、钽、钨、铂、铂铱、钴铬、镁、铁、不锈钢以及它们的组合和合金组成的组的材料。

24.如权利要求21所述的方法,其中,所述片材的厚度在从约5微米至约250微米的范围内。

25.如权利要求21所述的方法,其中,所述减成制造技术选自由激光技术、机械技术、湿法化学技术、电化学掩蔽技术、无掩模电化学技术、蚀刻、铣削、光化学加工和光电化学加工组成的组。

26.如权利要求21所述的方法,其中,在栓塞线圈的外部周围螺旋地缠绕所述遮蔽物的步骤包括将所述遮蔽物成形为管状几何形状和将遮蔽物放置在栓塞线圈上。

27.如权利要求26所述的方法,其中,将所述遮蔽物成形为管状几何形状的步骤包括热定形。

28.如权利要求21所述的方法,还包括:

将遮蔽物和栓塞线圈设置在保持管中,所述保持管将遮蔽物在栓塞线圈周围维持在上述受约束构型;

在至少一个端部处将遮蔽物附接至栓塞线圈;和

将附接的遮蔽物和栓塞线圈推动到第二管中,所述第二管保持所述遮蔽物的受约束构型。

29.如权利要求28所述的方法,其中,将所述遮蔽物附接到所述栓塞线圈的步骤包括使用选自由激光焊接、电阻焊接、施加医用粘合剂、施加连续的涂层和采用机械过盈配合构成的组的附接技术。

30.如权利要求28所述的方法,还包括将第二管附接到递送推动器。

## 具有遮蔽物的栓塞线圈

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求2014年7月25日递交的美国临时专利申请No. 62/029,413的优先权和权利,其全部内容通过参考包含于此。

### 技术领域

[0003] 本发明的各种实施例一般地涉及用于在动脉瘤或其他血管病灶的微创治疗中使用的栓塞植入物,并且更具体地涉及包括遮蔽物的栓塞植入物,该遮蔽物布置在微线圈周围,该微线圈可以在这种治疗期间获得更有效且可预测的疗效。

### 背景技术

[0004] 通常,动脉瘤是在血管壁中形成腔的肿大或肿胀。一种类型的动脉瘤是形成在大脑动脉中的脑动脉瘤。脑动脉瘤可以突然发病而没有首发症状,并且会引起剧烈疼痛。通常,在15%的脑动脉瘤情况下,患者在脑动脉瘤发病时突然死亡;在另外15%的脑动脉瘤情况下,病人在治疗中死亡;并且在30%的脑动脉瘤情况下,病人在治疗后存活,但感受到强烈的后遗症。因此,脑动脉瘤(或任何动脉瘤)非常令人忧虑的发病。

[0005] 动脉瘤和其他血管病灶的治疗经常包含在由动脉瘤或疾病形成的强内放置微线圈。这样做可以引起血液凝结,防止额外的血液流入,并且降低动脉瘤或疾病破裂(即,栓塞)的风险。为了有效性,栓塞微线圈必须施加足够的压力,以防止额外的血流,而不是引起破裂的过量压力。

[0006] 为了改进其功能,一些现有线圈包括从中心支撑件径向向外延伸的一体的网状栓塞肋条。在剖视图中,沿中心支支撑件的纵向轴线观察,网状肋条和支撑件固定地成一体和/或彼此交叉。通常使用薄金属膜制造这种线圈结构。通常使用气相沉积技术或通过溅射在支撑构件上形成膜,所述支撑构件缠绕在芯圆柱形心轴上。在心轴和支撑构件已经涂覆有薄金属膜之后,使用激光、机械或常规手段切割网状图案。虽然这种线圈可以提供增加的闭塞表面区域,但是它们也具有大的横截面轮廓,这可能在通过微导管递送期间产生并发症。这种结构还可能导致在动脉瘤壁上放置过大的压力(由此有其破裂的风险),稳定性不足和/或与动脉瘤囊内部的生物相容性不足。

[0007] 其他现有的微线圈遮蔽有纤维编织遮蔽部件。编织遮蔽物通常由以重叠图案编织的刚性金属线形成。像网状带一样,编织遮蔽物可以增强线圈填充和闭塞其所放置的动脉瘤的能力。然而,编织遮蔽物也显示出许多缺点。固有的线上线(wire-on-wire)设计产生了刚性构造,其会在递送期间引起摩擦并且在扩张时可能导致过大的压力(可能导致破裂)。线上线设计还会引起称为微动磨损的不期望的机械和/或腐蚀性磨损。此外,线之间的相对运动使得难以将表面处理和/或治疗选择结合到遮蔽物中。

[0008] 因此,需要一种改进的微线圈遮蔽物,其可以破坏血流,而不会有动脉瘤破裂的风险。此外,需要有效地实现表面处理和其他疗法的递送的遮蔽物。

## 发明内容

[0009] 在各种实施方案中,本发明涉及具有遮蔽部件的栓塞植入物,其可以防止血流并引起血液凝固,同时不会有血管病灶破裂的风险。遮蔽物可以设置在线圈的外部周围,使得它不延伸到由线圈形成的管腔中。在某些实施例中,遮蔽物具有整体结构,并且可以包括贯穿厚度的图案(例如,支架状图案),其能够实现比现有装置更大的线圈单位长度的包装体积和密度,同时防止过度压力施加在动脉瘤壁。与现有装置相比,所述线圈可以显示生物相容性/血液接触表面区域的显著增加,用于有效地实现动脉瘤囊内血流的停滞。在一些实施方案中,遮蔽部件提供用于施用多种治疗和/或疗法的载体或平台,包括例如功能化和/或生物活性涂层、药物涂层、基因疗法、血栓形成控制涂层和表面改性(例如,表面纹理或粗糙度改变、离子注入和表面电荷改变)。具有遮蔽物的栓塞线圈可以与基于已知的裸铂线圈(BPC)的技术和指令,例如基于微导管的递送和不透射线/可视化,并结合某些已知的附件一起使用。

[0010] 一般而言,在一个方面,本发明的实施例的特征在于适于用于治疗血管病灶的植入物。植入物可以包括形成管腔的栓塞线圈和围绕栓塞线圈的外部设置的整体结构的遮蔽物,其中遮蔽物不延伸到管腔中。

[0011] 在各种实施例中,栓塞线圈包括裸铂线圈。在一些情况下,遮蔽物是可扩张的,使得其在植入物递送到血管病灶期间以受约束构型遮蔽栓塞线圈,并且当植入物置于血管病灶内时呈现扩张构型。在一些情况下,在扩张构型中,遮蔽物遮蔽栓塞线圈的表面区域比在受约束构型中更大。当遮蔽物处于扩张构型时,遮蔽物可以沿着栓塞线圈的至少一部分与栓塞线圈间隔开。在遮蔽物的扩张构型中,植入物可以具有在单独的栓塞线圈的110%和200%之间的生物相容性血液接触表面区域。

[0012] 在一些情况下,遮蔽物包括形状记忆材料。在一些相同或其他情况下,遮蔽物包括图案,例如贯穿厚度切割图案(例如,支架状图案)。图案可以包括单元(cell),其可以是封闭单元、开放单元、混合单元或其组合。在一些情况下,单元的大小根据遮蔽物的分流、血液相互作用和扩张特征中的至少一个而变化。在某些情况下,单元本身可以具有受约束构型和扩张构型。在一些情况下,遮蔽物包括功能化的生物活性涂层、药物涂层、基因治疗涂层、血栓形成控制涂层和表面改性(例如,表面纹理改变、表面粗糙度改变、离子植入和表面电荷改变)。

[0013] 在一些情况下,遮蔽物和栓塞线圈是同心的。在其他情况下,遮蔽物和栓塞线圈是偏心的。植入物可以包括在单独的栓塞线圈的包装体积的2至7倍的范围内的包装体积。栓塞线圈可以是框架线圈、填充线圈和/或修形线圈(finishing coil)。

[0014] 遮蔽物可以包括生物兼容的MRI安全材料。遮蔽物可以具有长达50cm的长度,并且可以螺旋地缠绕。在一些情况下,植入物可以包括围绕栓塞线圈的外部设置的整体结构的第二遮蔽物,其中第二遮蔽物不延伸到栓塞线圈的腔中。

[0015] 一般而言,在另一方面,本发明的实施例的特征在于将植入物递送到血管病灶的方法。该方法可以包括使与移植推动器连接的植入物前进接近血管病灶的步骤。植入物可以包括形成管腔的栓塞线圈和在受约束构型中围绕栓塞线圈的外部设置的整体结构的遮蔽物,其中遮蔽物不延伸到管腔中。该方法还可以包括从递送推动器释放植入物并进入血管病灶的步骤,由此遮蔽物扩张成扩张构型。

[0016] 在各种实施方案中,所述血管病灶是脑动脉瘤。在一些情况下,在扩张构型中,遮蔽物遮蔽栓塞线圈的表面区域比在受约束构型中大。在遮蔽物的扩张构型中,植入物可以包括在单独的栓塞线圈的110%和200%之间的生物相容性血液接触表面区域。当遮蔽物处于扩张构型时,遮蔽物可以沿着栓塞线圈的至少一部分与栓塞线圈间隔开。在一些情况下,遮蔽物包括形状记忆材料。在一些相同或其它情况下,遮蔽物包括图案,例如贯穿厚度的切割图案。

[0017] 一般而言,在另一方面,本发明的实施例的特征在于一种制造用于治疗血管病灶的植入物的方法。该方法可以包括以下步骤:获得形成管腔的栓塞线圈,通过使用减成制造技术在单一结构的片材中产生图案来形成整体结构的遮蔽物,并且围绕栓塞线圈的外部设置遮蔽物,使得所述遮蔽物不延伸到由栓塞线圈形成的管腔中。

[0018] 在各种实施方案中,所述片材包括由例如镍钛诺、钽、钨、铂、铂铱、钴铬、镁、铁、不锈钢或其组合和合金制成的金属箔。在一些情况下,片材具有在约5微米至约250微米范围内的厚度。减成制造技术可包括激光技术、机械技术、湿化学技术、电化学掩蔽技术、无掩模电化学技术、蚀刻、铣削、光化学加工或光电化学加工。

[0019] 在一些情况下,围绕栓塞线圈的外部设置遮蔽物包括围绕栓塞线圈的外部螺旋地缠绕遮蔽物。在其他情况下,围绕栓塞线圈的外部设置遮蔽物包括将遮蔽物(例如,通过热定形)成形为管状几何形状并将遮蔽物放置在栓塞线圈上。

[0020] 在一些情况下,所述方法还包括以下步骤:将所述遮蔽物和所述栓塞线圈设置在保持管中,所述保持管将所述遮蔽物保持在围绕所述栓塞线圈的外部的受约束构型中;在至少一端将所述遮蔽物附接到所述栓塞线圈,并且将附接的遮蔽物和栓塞线圈推入保持遮蔽物的受约束构型的第二管中。在某些情况下,将遮蔽物附接到栓塞线圈可以包括激光焊接、电阻焊接、施加医用粘合剂、施加连续涂层和/或采用机械过盈配合。该方法还可以包括将第二管附接到递送推动器的步骤。

[0021] 通过参考以下描述、附图和权利要求,这些和其他目的以及本文公开的本发明的实施例的优点和特征将变得更加明显。此外,应当理解,本文所描述的各种实施例的特征不是相互排斥的,并且可以以各种组合和排列存在。

## 附图说明

[0022] 在附图中,相同的附图标记在不同视图中通常指代相同的部件。此外,附图不一定按比例绘制,相反重点通常放在说明本发明的原理上。在下面的描述中,参考以下附图描述本发明的各种实施例,其中:

[0023] 图1是根据一个实施例的具有线圈和遮蔽部件的栓塞植入物的示意性侧视图;

[0024] 图2示出了根据一个实施例的线圈的示意性侧视图,其中一个部分分解开;

[0025] 图3示出了根据一个实施例缠绕成具有第二直径的形状的线圈的示意性侧视图和端视图;

[0026] 图4A是示出根据一个实施例的示例开放单元图案的示意性侧视图;

[0027] 图4B是示出根据一个实施例的示例封闭单元图案的示意性侧视图;

[0028] 图5是示出根据一个实施例的具有约束和扩张构型的遮蔽物的示意性侧视图;

[0029] 图6是根据一个实施例的围绕线圈设置的处于其扩张构型的遮蔽物的示意性端视

图；

[0030] 图7是根据一个实施例的围绕线圈设置的处于其受约束构型的遮蔽物的示意性透视图；

[0031] 图8示出了根据一个实施例的递送装置的示例性部件的示意性透视图和侧视图；

[0032] 图9示出了根据一个实施例的附接到线圈的抗拉伸构件的局部剖开的示意性侧视图；

[0033] 图10是表示具有本实施方式的剥离用丝线的线圈剥离机构的示意性透视图；

[0034] 图11示出了根据一个实施例的递送装置的用户操作的手柄部分的示意性透视图和侧视图；

[0035] 图12示出了根据一个实施例的递送装置的附加部件的示意性透视图和侧视图；

[0036] 图13是示出根据一个实施例的具有两个材料条的遮蔽物的示意性侧视图；

[0037] 图14是根据一个实施例的可以从其制造遮蔽物的多个部分的单片箔的示意性俯视图；

[0038] 图15是示出根据一个实施例的用于将平箔形成管状几何形状的示例性技术的示意性侧视图；

[0039] 图16是根据一个实施例的用保持管保持的栓塞植入物的示意性侧视图；

[0040] 图17是根据一个实施例的遮蔽物/线圈附接部位的示意性侧视图；

[0041] 图18是根据一个实施例的包括连接部的平箔的示意性俯视图；和

[0042] 图19是根据一个实施例的操作中的连接部的示意性侧视图。

## 具体实施方式

[0043] 本发明的实施例涉及用于具有遮蔽物的栓塞植入物100的新型设计和制造方法，其优于现有的植入物和制造方法，并且可以在动脉瘤的治疗期间实现更有效和可预测的结果。如图1所示，在一个实施例中，植入物100包括围绕微线圈104的外部设置的遮蔽部件102。通常，遮蔽物102和线圈104可以与已知的基于裸铂线圈(BPC)的技术和过程一起使用，例如，微导管递送和不透射线/可视化，以及某些已知的附件。参考图2，线圈104可以通过螺旋地缠绕线材202并将其热定形成使得其形成管腔204而形成。管腔204的直径206有时被称为主直径。在部署到血管病灶中时，线圈104可以采取次级形状(例如，螺旋形或复杂的环)，例如如图3所示。次级形状可以具有第二直径302。遮蔽物102可以与框架、填充和修形线圈相容。在某些情况下，在将植入物100扩张到血管病灶中时，具有遮蔽物的框架线圈在其二次形状方面显示出更好的第二直径302的固定性，这可导致较少的“滚动”或“旋转”。这导致框架线圈的改善的稳定性，以及在填充和修形线圈的部署期间植入物100的改进的总体稳定性。

[0044] 如图1所示，遮蔽物102可以包括具有孔或单元106的图案，类似于在医疗支架上发现的图案。在一些情况下，图案特征在于开放单元106，如图4A所示。在其他情况下，图案特征在于闭合单元106，如图4B所示。如本公开中所使用的，开放单元是指具有多于两个扩张铰链402的单元，单元绕所述扩张铰链一次在单个维度上扩张。相反，如本公开中所使用的，闭合单元是指具有两个或更少个扩张铰链402的单元，单元绕所述扩张铰链一次在单个维度上扩张。在其他情况下，图案的特征是具有开放和闭合单元的混合设计。遮蔽物102可以

由具有在其中切割的图案(例如,贯穿厚度图案)的单条或多条材料形成。在这种情况下,遮蔽物102具有整体结构,其被理解为是指其单元通过对单片材料应用减成制造技术形成的遮蔽物(下面更详细地描述)。这样,整体结构的遮蔽物不同于其中通过多个重叠的纤维或线形成单元的遮蔽物,其特征在于纤维编织遮蔽物。在一些情况下,遮蔽物102以螺旋形图案布置在线圈104周围,但是也可以以其它图案布置。

[0045] 如图5所示,在一些实施例中,遮蔽物102在通过递送装置502(例如,递送管或微导管)递送到血管病灶时具有受约束构型,并且在从递送装置502部署到血管病灶中之后具有扩张构型。在部署期间,遮蔽物102可以在受约束构型中与线圈104同心。在部署后,在扩张构型中,遮蔽物102可保持与线圈104同心或变得与线圈104偏心。在其受约束构型中,遮蔽物102可抵靠线圈104的外部,但不延伸到其管腔204中。在其扩张构型中,除了在连接部1802处和周围(以下参照图13、18和19描述)形成的接触之外,遮蔽物102可以与线圈104间隔开,使得在横截面视图中,遮蔽物102不与线圈104相交。图6中示出了这种横截面视图的示例。

[0046] 遮蔽物102的扩张可以通过例如遮蔽物材料的贯穿厚度切割图案和/或形状记忆特性来实现。例如,当遮蔽物102处于受约束构型时,可以减小(例如,通过由递送装置502施加的力)单元106的间隔和尺寸,从而收缩遮蔽物的横截面轮廓(例如,外径)。在移除约束力(例如,在将植入物100部署到动脉瘤中时)时,单元106的间隔和尺寸可增加(例如,通过形状记忆材料的作用),从而导致遮蔽物的轮廓(例如,外径)扩张。在某些情况下,遮蔽物102包括具有自然形状记忆特性的材料(例如,镍钛诺、形状记忆聚合物)。在其他情况下,使用机械或离子注入技术,利用压缩和/或拉伸表面应力管理将形状记忆特性赋予遮蔽物材料。

[0047] 在扩张构型中,遮蔽物可以具有在单独的线圈104的那些参数的110%至200%的范围内的外径、轮廓和生物相容性血液接触表面区域。在一些实施例中,遮蔽物102可以使栓塞植入物100以比现有装置更大的线圈104的每单位长度的体积(即,填充体积)填充血管病灶。在一些情况下,具有处于其扩张构型的遮蔽物102的植入物100的填充体积是没有遮蔽物102的线圈104的填充体积的2至7倍之间。增加的填充体积可有助于通过增强动脉瘤颈部的遮蔽和阻塞实现从动脉瘤更有效的血液分流。

[0048] 此外,遮蔽物102的扩张轮廓导致更大的生物相容性血液接触表面区域,这可以改善动脉瘤囊内血流的停滞。在扩张时,遮蔽物102还可以遮蔽比在其受约束构型中更大的线圈104的表面区域。如图7所示,在一些实施例中,当遮蔽物102处于其受约束构型时,存在间隙702,其中遮蔽物102不遮蔽线圈104。在一些情况下,当遮蔽物102进入其扩张构型时,这些间隙702变窄或完全关闭,导致遮蔽物102遮蔽线圈104的更多表面区域。

[0049] 除了遮蔽物的增加植入物100的包装体积和生物相容的血液接触表面区域之外,由于其整体结构,它也比现有的遮蔽物更软和更灵活。整体式构造允许单元106被设计成使得遮蔽物102扩张适当量,但是不过量以至于有动脉瘤破裂的风险。这种设计对于现有编织遮蔽物的固有的刚性线上线设计是不可能的。更一般地,遮蔽物102的图案可以设计成包括具有形状、尺寸和/或构造的单元106,以实现遮蔽物102的期望的分流、血液相互作用和/或力/扩张特性。图案设计可以也影响遮蔽物102的柔性。作为其整体构造的结果,遮蔽物102也不表现出纤维编织遮蔽物的微动磨损(例如,机械和/或腐蚀性磨损)特性。

[0050] 遮蔽物102还可以提供用于施加多种治疗和/或疗法的载体或平台,包括例如功能



化和/或生物活性涂层、药物涂层、基因治疗、血栓形成控制涂层和表面改性(例如表面纹理和/或粗糙度改变、离子注入和表面电荷改变)。同时,遮蔽物102保持关键线圈性能属性,例如软度和填充能力。

[0051] 在操作中,可以使用微导管(例如,通常但不是必须地具有在0.016英寸和0.021英寸之间的内径的柔性的小直径导管)将植入物100递送到期望的部位。微导管可以通过使用导引鞘/导丝被引导到该部位。导丝通常包括长的、可扭转的近侧线段,其具有设计为使用荧光透视可见的并且在曲折血管内前进到期望部位的柔性远侧线段,由此允许微导管在导丝上前进以接近期望的部位。一旦使用微导管尖端接近部位,通过移除导丝来清除导管管腔,并且将植入物100放置在微导管的近端开口端中,并前进通过微导管进入血管部位。

[0052] 在一些实施例中,如图8所示,植入物100可以使用递送装置800递送。为了简单起见,在图8中未示出遮蔽物102,但是应当理解,在遮蔽物102直接附接到线圈104的实施例中,遮蔽物102可以在线圈104递送时被递送。植入物100可以附接到递送推动器802,递送推动器802包括可缩回的释放线804。递送推动器802可以包括:由刚性金属海波管制成的近侧轴806,以在递送期间提供良好的可推动性并且在植入物100的分离期间提供稳定性;柔性远侧轴组件,其包括由刚性薄壁聚合物管制成的柔性内轴808和也由刚性薄壁聚合物管制成的柔性外轴810;和抗伸长部件812(例如,金属肋/条)。在一些情况下,释放线804包括芯线,该芯线例如由长度为35cm至75cm之间的300系列不锈钢制成,在其远端研磨并且用聚四氟乙烯(PTFE)涂覆在未研磨部分上,以减少摩擦。在一些情况下,芯线的直径为约0.006英寸,并且在尖端处研磨到约0.002英寸。附接到线804的可以是通过将线的一段缠绕成短线圈(例如,直径约1mm)和短“钩”并将这些部件焊接到释放线804的尖端而产生的线圈环814。在一些情况下,线圈环814可以由例如直径为约0.001英寸的300系列不锈钢丝制成。

[0053] 在一些情况下,固定叶片816附接到柔性内轴808的远端。固定叶片816可由例如300系列不锈钢制成并使用粘合剂附接。固定叶片816可以附接在聚合物尖端818(例如,pebax-聚醚嵌段酰胺)之后,其可以提供防损伤界面并且帮助将叶片816固定到内轴808。柔性内轴808可以包括窗口切口820,其允许分离丝线902(下面描述)在叶片816的几何形状内移动。窗口820可以是例如手工切割、机器切割、研磨或激光切割。

[0054] 参考图9,在一些情况下,抗拉伸构件902(例如,聚合物丝线)可以附接到线圈104并且沿着其管腔204延伸。特别地,丝线902可以从设置在线圈104的远端处(例如,熔化)的聚合物丝线的球904沿着管腔204延伸。在一些情况下,丝线902由具有在0.0005英寸和0.003英寸之间的范围内的外径的单丝聚丙烯制成(或在一些情况下,由其他聚合物制成)。丝线902可构造为通过线圈104的管腔204的单个或复丝(例如, $N \geq 2$ )股线。在一些情况下,丝线902可以采用策略性地放置在线圈104的近端上的特征,以进一步帮助容纳通过线圈104的管腔204的丝线902的工作长度,这可以减少通过微导管递送和收回栓塞植入物100期间丝线902的过度“拉出”。丝线902可以在已经附接遮蔽物102之前或之后附接到线圈104。

[0055] 如图8所示,在各种实施例中,丝线902从线圈104延伸,穿过递送推动器802的尖端818的内径,穿过线圈环814,并且穿过附接的叶片816的前开口824,与叶片816的近端中的凹口826对准,并且通过丝线锁定管828附接到柔性内轴808。另外,丝线902的近端可以被系在围绕内轴808的结830中,并且粘合剂可以施加到结830,或者结830可以轻微熔化,以进一步将丝线902固定在适当位置。在另一个实施例中,如图10所示,从线圈104延伸的丝线902

可以被配置为在其近端上的小环,其随后被环绕有第二“专用”分离环1002,其穿过固定叶片部件816内的一系列端口和通道并在分离致动时切断,由此将植入物100释放到动脉瘤中。

[0056] 例如,如图11所示,近侧轴806可以通过施加粘合剂或采用压配合连接到手柄主体1102。手柄主体1102可以包括由例如丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 制成的一个或多个注塑部件。还可以存在由例如pebax制成的应变消除件1104,以帮助防止在近侧轴806和手柄主体1102的接合处的扭结。释放线804的近端可以通过以下方式固定到手柄滑块1106:将线804穿过滑块1106中的通道并弯曲线804以在滑块1106内形成机械钩结合。也可以使用其他附接技术(例如,粘合剂)将这两个部件固定在一起。

[0057] 丝线902可以被切断,以便将栓塞植入物100从递送推动器802释放到血管病灶中。在一些情况下,该释放通过使用用户缩回把手滑块1106来实现。由于从线圈104延伸的丝线902穿过附接到可缩回释放线804的线圈环814,当释放线804缩回(通过手柄滑块1106的缩回)时,线圈环814将丝线902拉到叶片816中,由此切断丝线902并将植入物100从递送推动器802释放到动脉瘤中。

[0058] 当制造递送装置800时,手柄主体1102和手柄滑块1106可以组装在锁定位置,该锁定位置将释放线804和线圈环814锁定在相对于叶片816的适当位置。这些部件可以通过例如模制到手柄主体1102中的止动特征和手柄滑动件1106配合表面保持在适当位置。

[0059] 在一些实施例中,例如如图12所示,递送装置800包括在灭菌和运输期间保护栓塞植入物100的导引器护套1202和将导引器护套1202锁定在近侧轴806上的适当位置的近侧锁定管1204。装置800可包括近端轴标记1206,其可以例如被激光蚀刻到海波管中。这些标记1206可以在植入物100进入微导管期间为用户指示植入物100相对于微导管尖端的位置,从而节省荧光透视时间并减少不必要的x射线辐射。

[0060] 递送装置800的其它实施例和描述(包括将丝线902附接到线圈104)可以在美国专利申请No. 14/196,244中找到,其通过引用整体并入本文。

[0061] 返回参考图1,遮蔽物102可以由多种生物相容的MRI安全材料(例如金属、可吸收和不可吸收的聚合物、陶瓷和复合材料)制成的平箔(例如,片材)制成。示例性的金属包括镍钛合金、钽及其合金、钨及其合金、铂/钨合金、铂、铂铱、钴铬合金、镁、铁和不锈钢。在一些情况下,金属箔的厚度在5至250微米的范围内。从平坦片材制造该遮蔽物102可降低部件成本,确保原料的可用性,并提高元件制造的可重复性和可扩展性。单元106的图案可以用已知的切割技术被切到箔中,包括例如激光、机械、湿化学、掩模或无掩模电化学、蚀刻/铣削、光化学(例如,光刻)蚀刻/铣削和光致抗蚀剂/反应性离子或惰性气体腐蚀(RIE)。单元106也可以使用其它消减制造技术形成。光化学和光电化学加工是一个行之有效的、成熟的技术,具有成本效益、可重复、可扩展性和生产高品质分辨率的微型特征的能力。假定植入物100可能需要具有50cm或更大长度的遮蔽物102,已被证明可以用光化学(和电化学)加工方法大规模曝光和构图技术可能是有效的。在其他情况下,也可以使用通过掩模的切割和/或使用例如准分子激光的消融。

[0062] 如上所述,在一些实施例中,遮蔽物102包括图案化的材料的多个单独的条带,其可以在连接部1802处被接合。例如,遮蔽物102可以包括两个图案化的条带,其被螺旋地缠绕在线圈104周围。该结构的示例可以参见图13,其示出了具有可螺旋地缠绕线圈104的两

个材料条1302、1304的遮蔽物102。

[0063] 图14示出已经被切割有单元106的图案的示例性箔。在本示例中,图案被切割到单个整体件中,然后将其通过切口1402分开,以产生两个单独的条1302、1304。在其他情况下,无切口在整体件制成,该遮蔽物102仅包括单个材料条。在另一些情况下,在整体件中形成多个切口,并且所述遮蔽物102包括材料的两个以上的材料条。在其它实施例中,线圈104可以由两个或更多个遮蔽物102遮蔽,每一个由一个单独的整体件制造。

[0064] 在将图案被切割到平箔中的实施方案中,箔可被还原成管状的几何形状,以便被设置在线圈104上。在一些情况下,箔被放置在线圈104上之前还原成管状或圆柱形的几何形状。例如,如图15所示,这个过程可以包括将带案的箔绕刚性管1504内的内支撑心轴1502形成为期望的管状几何形状,所示刚性管将箔保持在适当位置。箔然后可热定形,使得其保持其管状几何形状。一旦热定形并从支撑心轴除去,箔(现在为遮蔽物102的形状)可以同时拉过线圈104并进入保持管1602,使得其在其受约束构型(例如,如图16所示)。在其他实例中,使用内支撑心轴1502和刚性管1504将箔恢复成管状几何形状的单一步骤可以被绕过,并且箔可以在它被放置在线圈104上的保持管1602中的同时被还原到它的管状结构。在这种情况下,箔可以在保持管1602内被热定形就位。在其它实施方案中,可以通过在已经具有管状几何形状的材料而不是平箔中切割图案而绕过将箔复原为管状几何形状的需要。

[0065] 不管遮蔽物102如何形成为它的管状的几何形状,它可以通过不同的方式附接到线圈104。在一些情况下,在遮蔽物102和线圈104被同时拉入到保持管1602中之后,植入物100的远端和/或近端可暴露,并且可以采用各种附接技术(例如,如图17中所示)。这类附接技术的非排他性列表包括:机械/过盈配合、激光焊接、点焊、电阻焊接、扩散结合、焊接、钎焊和/或III类批准医用粘合剂或连续涂层的应用。在一些情况下,可经由连接部1802进行附接,它的一个例子示于图18和19。如图18所示,在一些情况下,连接部1802可以由相同的单块材料制造为图案部。臂1804也可以制造成从连接部1802延伸到图案部。在其他情况下,连接部1802被单独制造并使用已知技术附接至图案部。如图19中所示,连接部1802可以通过被缠绕在线圈104周围而附接至线圈104。在各种情况下,连接部1802可以包括贯穿厚度特征1902(例如,孔或图案),以方便连接。连接部1802可被设计为具有一内径,使得可以与线圈104的外径过盈配合。在连接部1802直接连接到线圈104的情况下,线圈104和遮蔽物102都可以在从递送推动器802释放线圈104时被释放到血管病灶中(例如,如上面参照图8至12所述)。

[0066] 在遮蔽物102附接到线圈104之后,栓塞植入物100可以放置到第二管中,然后附接到递送装置800(例如,附接到递送推动器802上)。在一些情况下,遮蔽物102仅连接在线圈104的近端或远端中的任一个处,而在相对端处无限制。在这种情况下,当遮蔽物102扩张和/或收缩时,根据遮蔽物102的厚度贯穿切割图案,其在其无限制部分处可以缩短和/或延长。在其他情况下,遮蔽物102在线圈104的近端和远端处被连接到线圈104。在这种情况下,当遮蔽物102扩张和/或收缩时,遮蔽物的主体(即,连接的端部之间的部分)会根据遮蔽物102的贯穿厚度切割图案而缩短和/或延长。在一些这样的实例中,臂804可以延长和/或缩短。遮蔽物的使其能延长和/或缩短的纵向豁免可以通过贯穿切割图案实现。在某些实施方案中,不管遮蔽物102是在线圈104的一端还是两端处连接,遮蔽物102都被设计(例如,特定的贯穿厚度图案被实现)成使得当遮蔽物102扩张和/或收缩时,它显示出没有或很小地缩

短和/或延长,并且在某些情况下,可以保持与线圈104相同或接近的长度。

[0067] 根据本发明所述的某些实施方案,对于本领域的普通技术人员明显的是,在不脱离本发明的精神和范围的前提下,可以使用结合本文公开的概念的其他实施例。因此,所描述的实施例在所有方面都只是说明性的而不是限制性的。

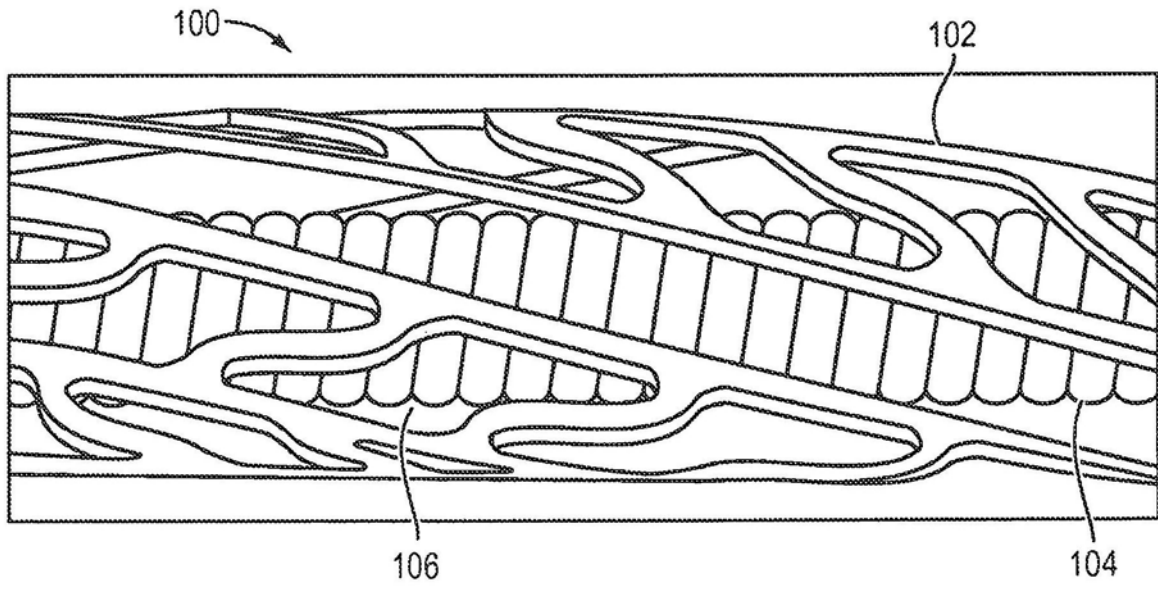


图1

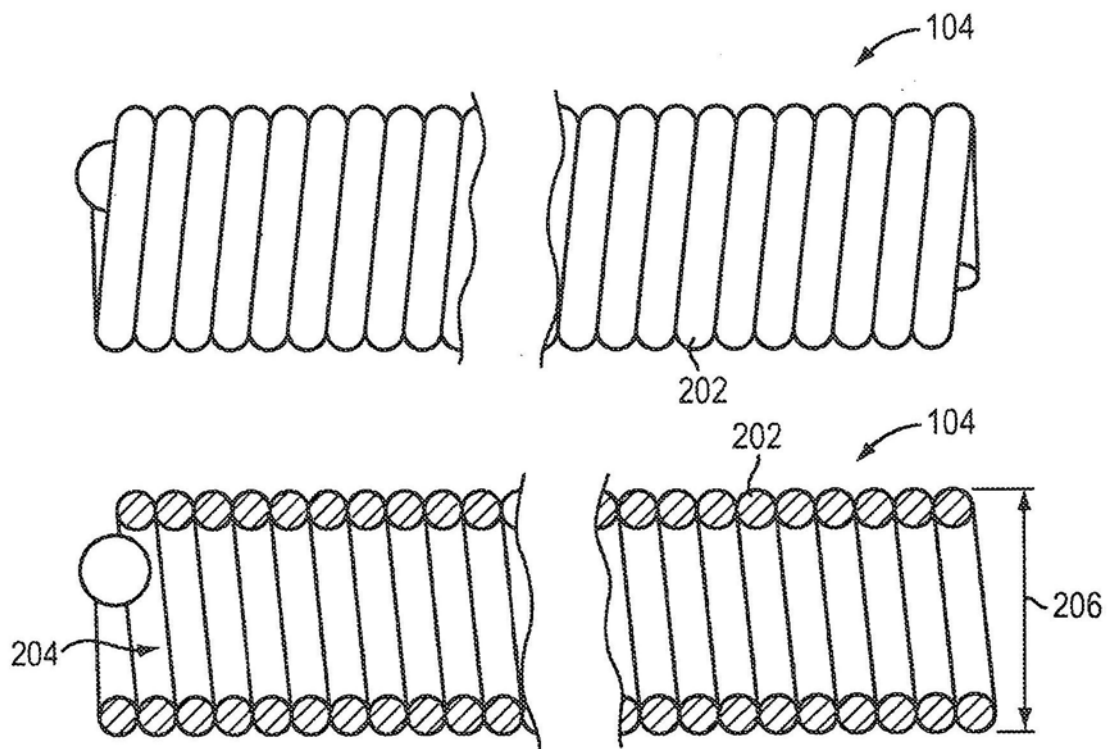


图2

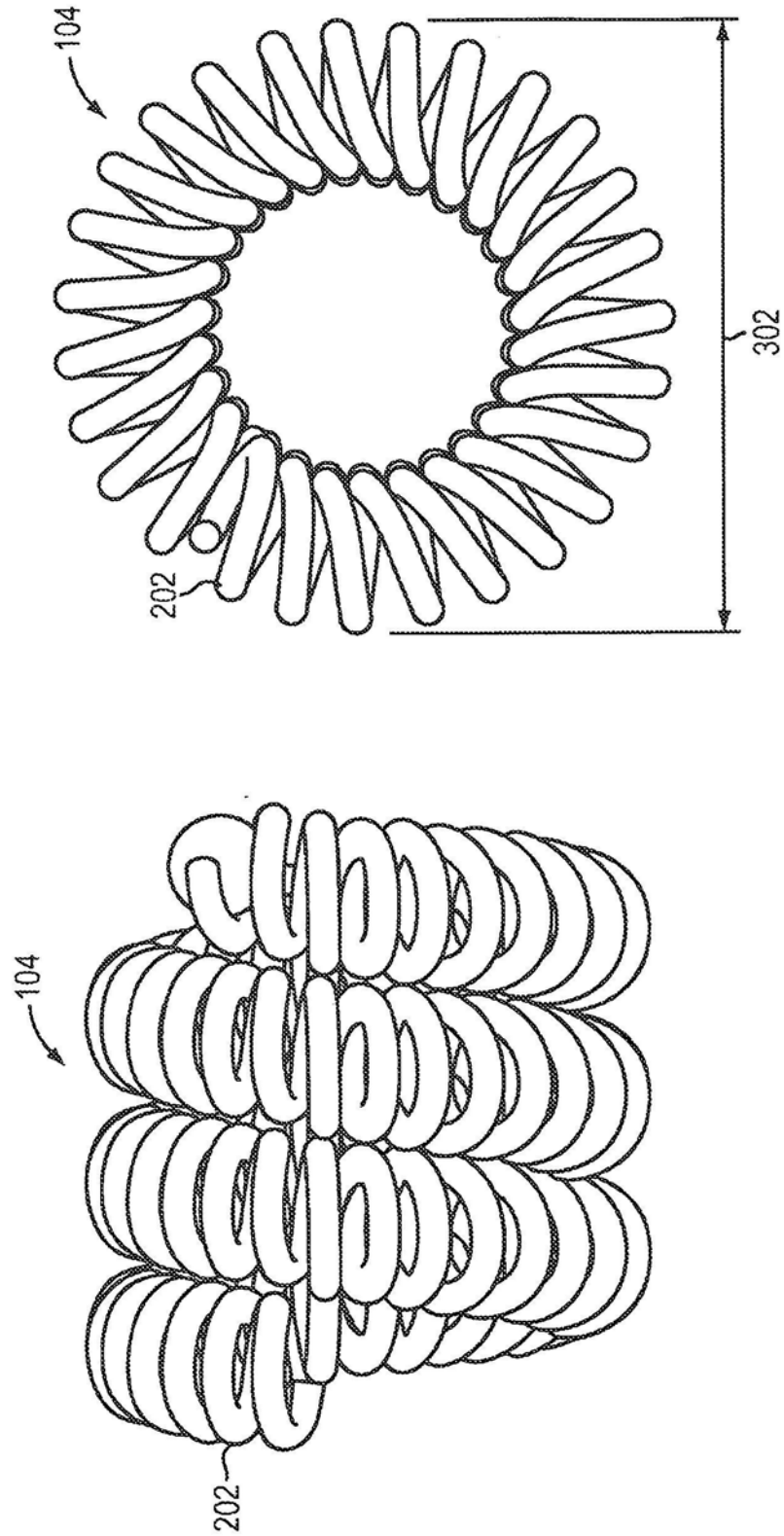


图3

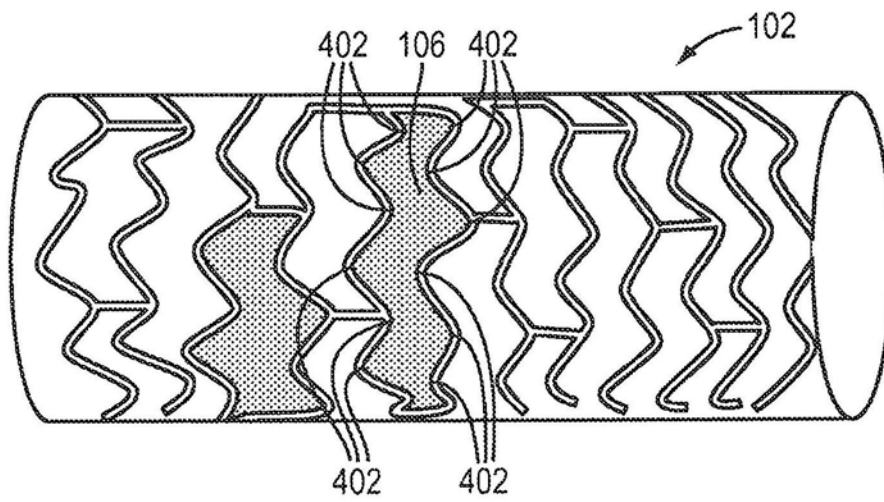


图4A

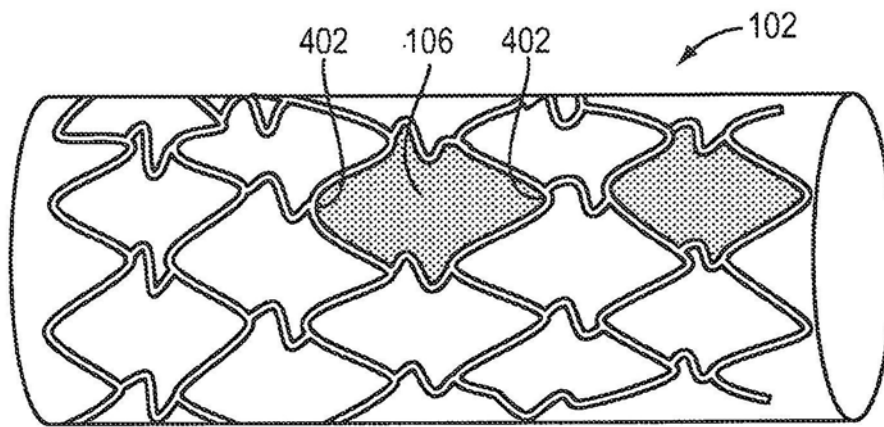


图4B

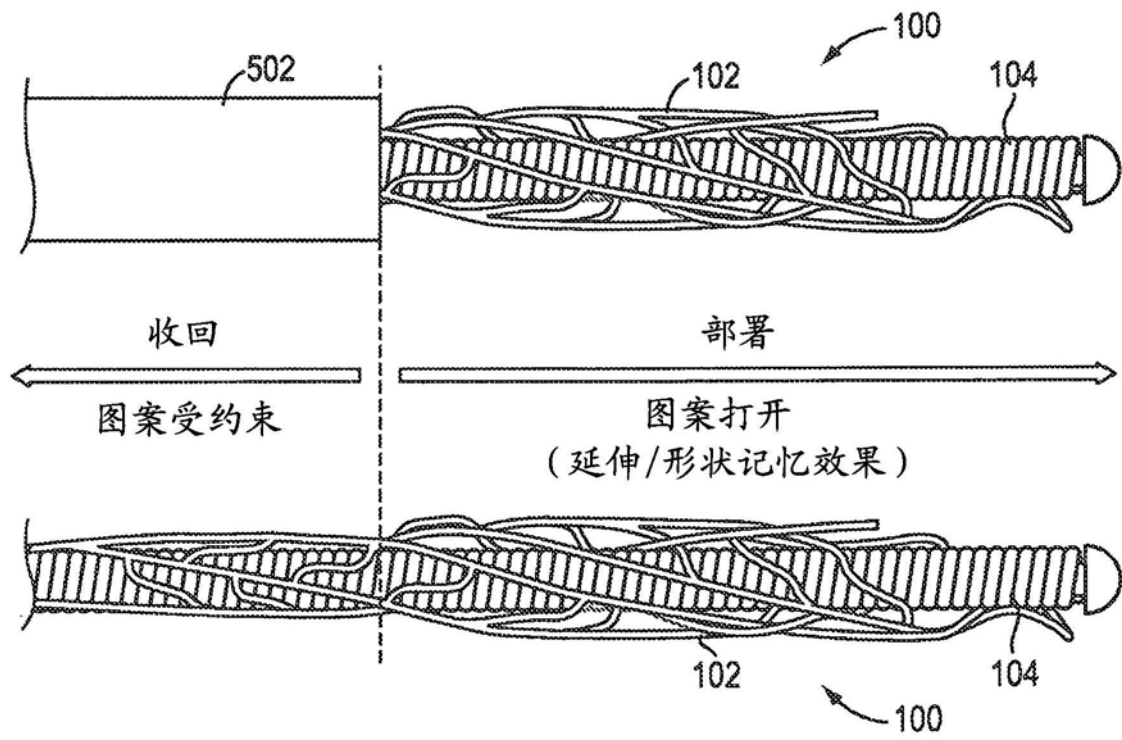


图5

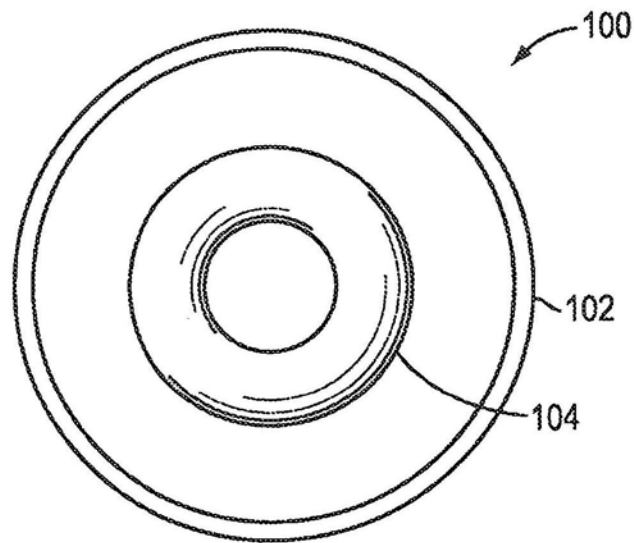


图6



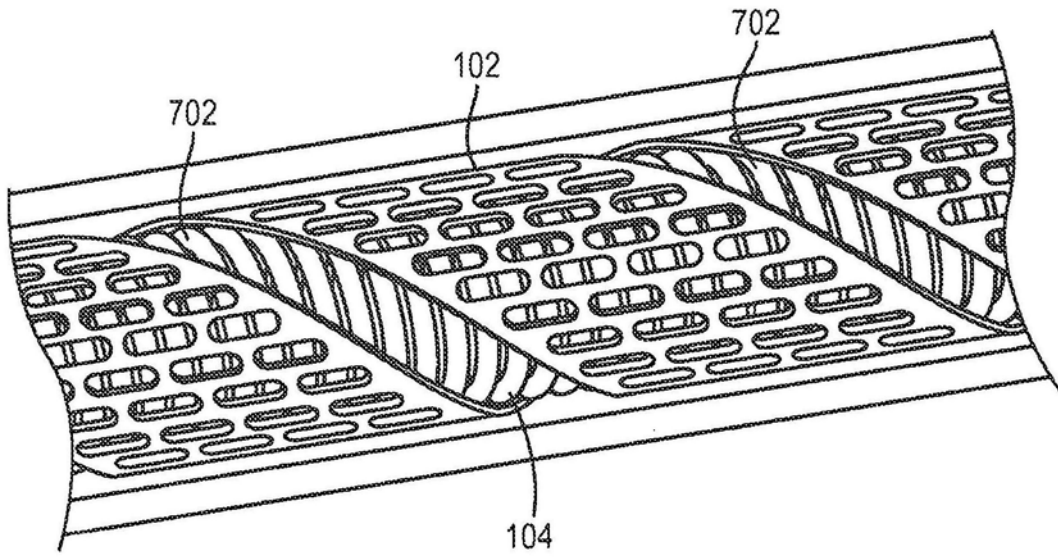


图7

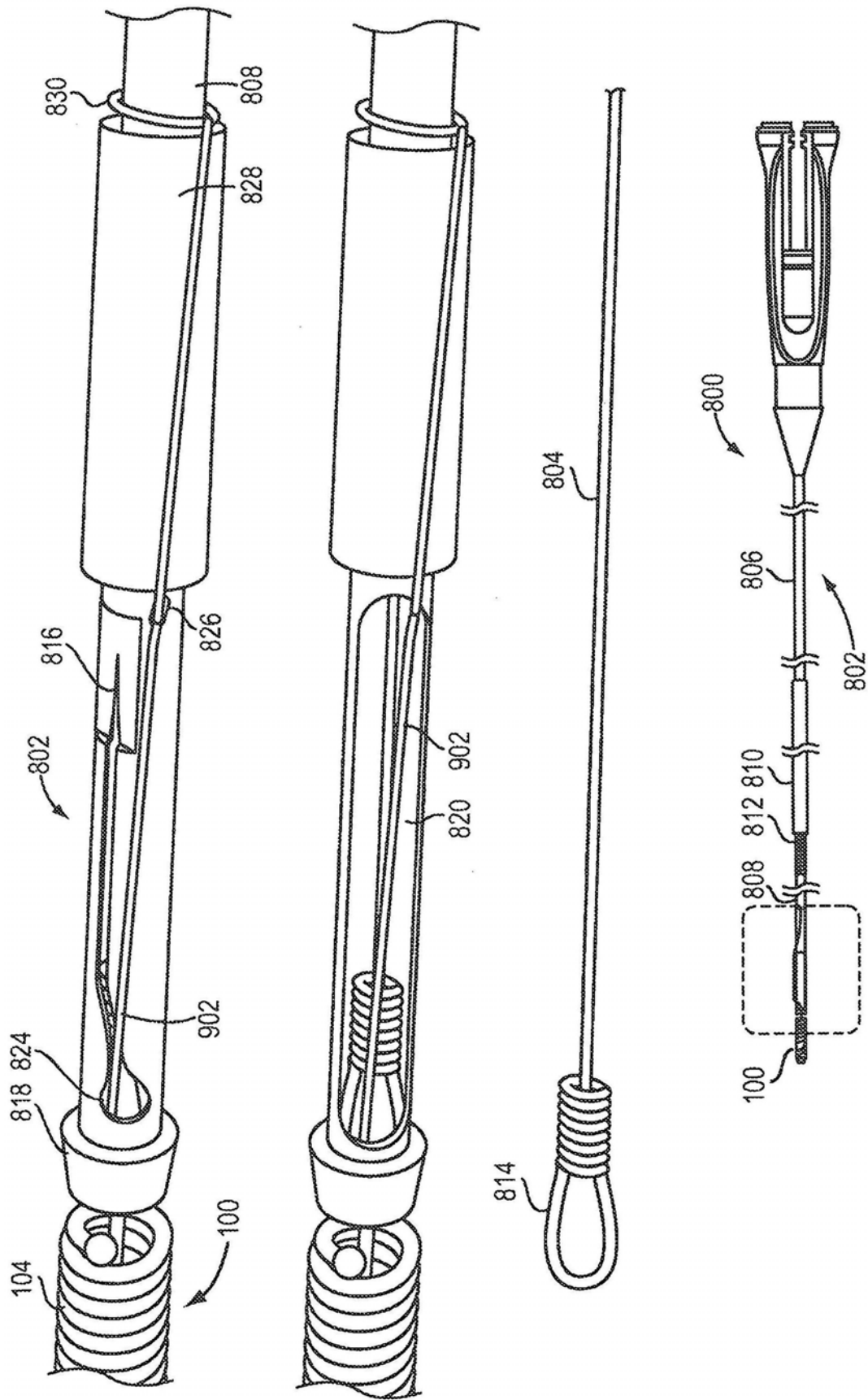


图8

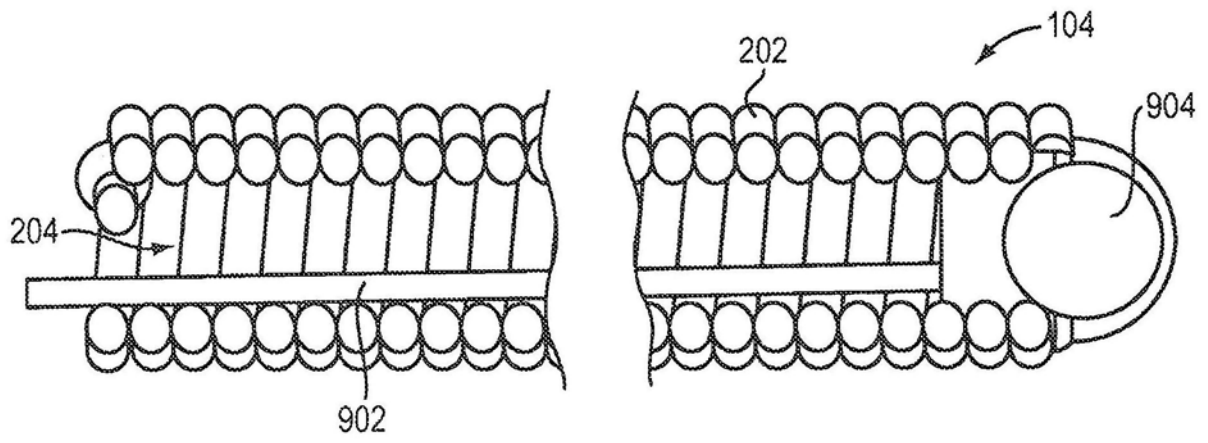


图9

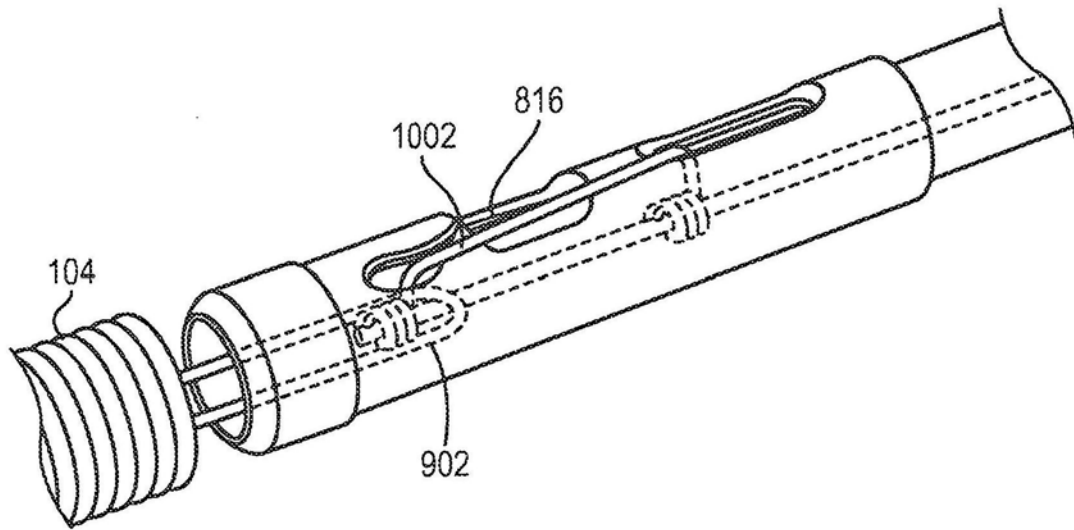


图10

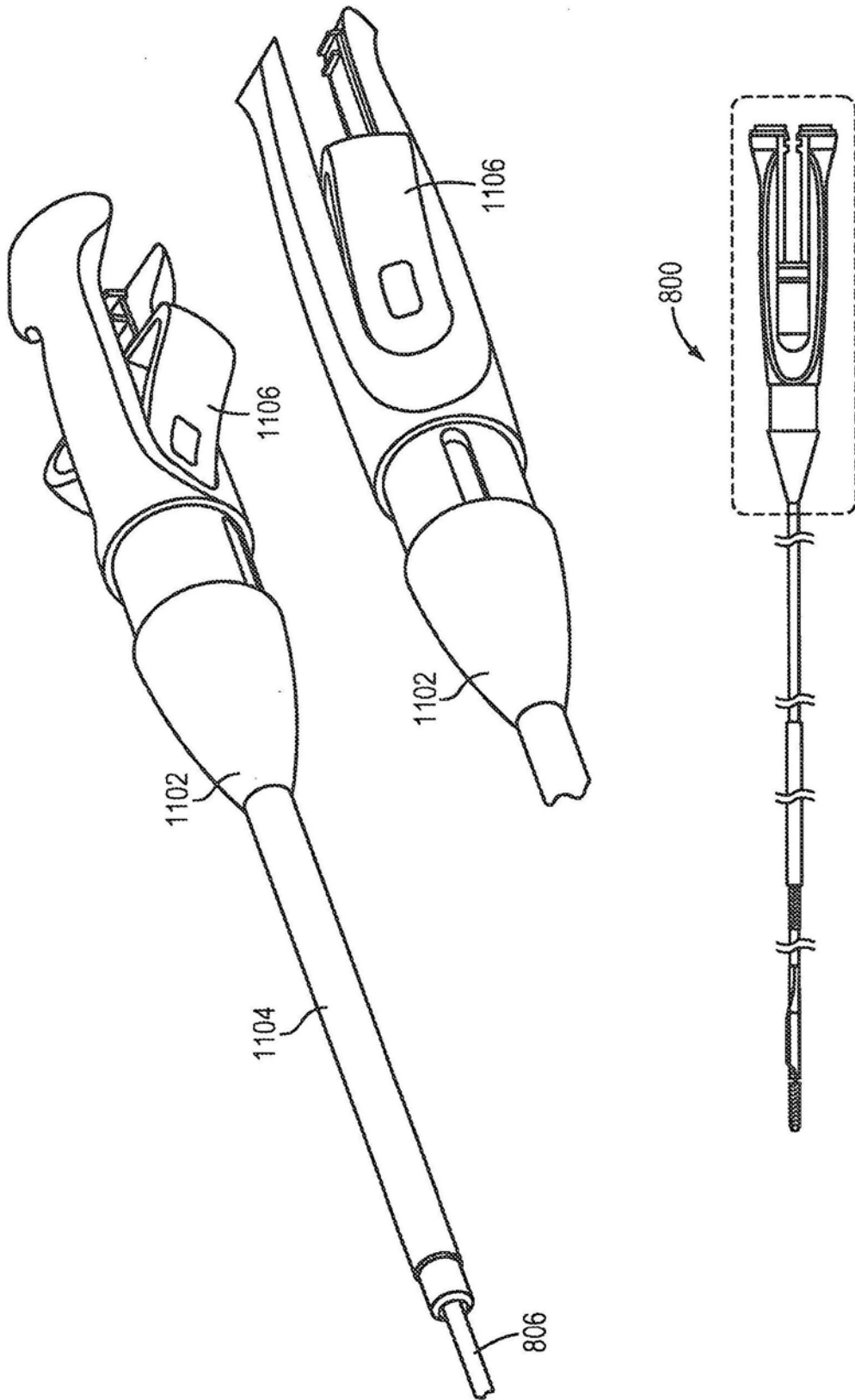


图11

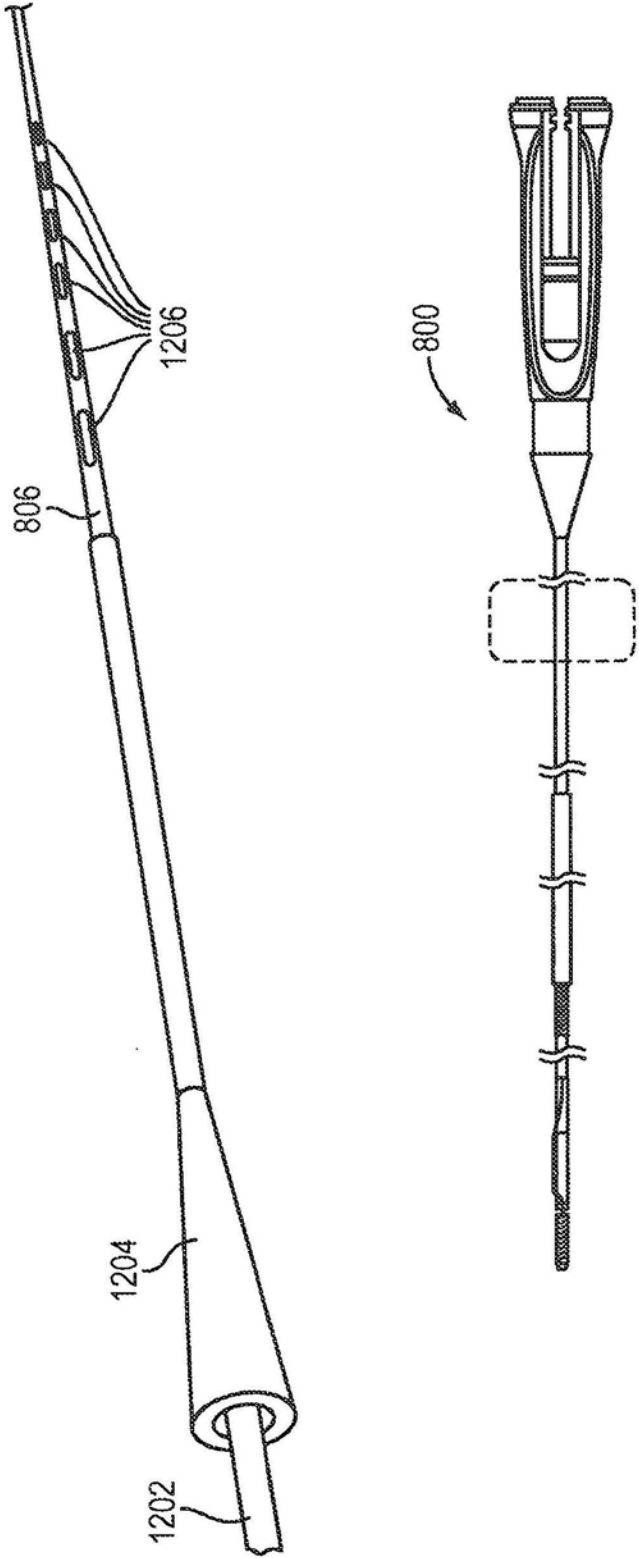


图12

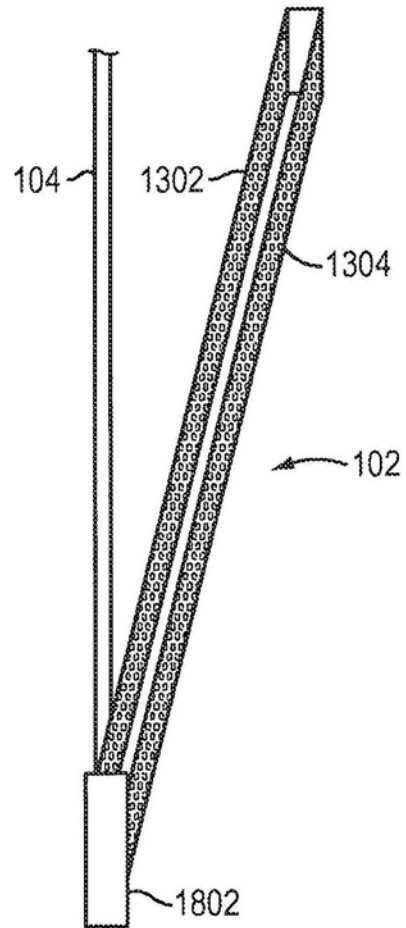


图13

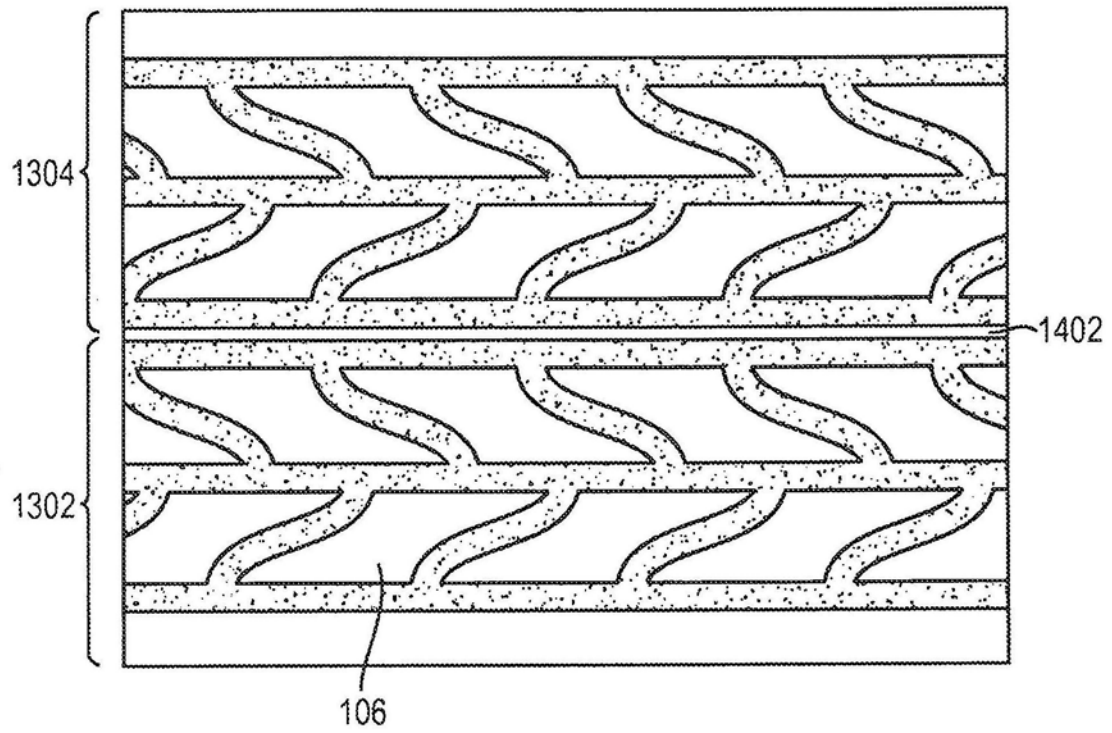


图14

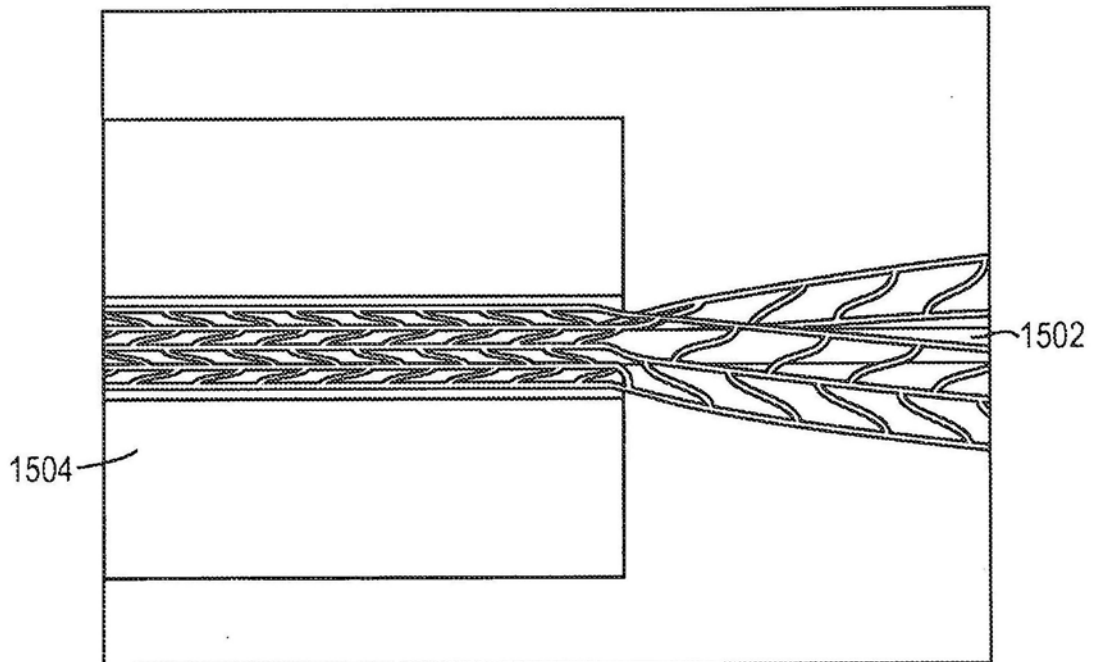


图15



图16

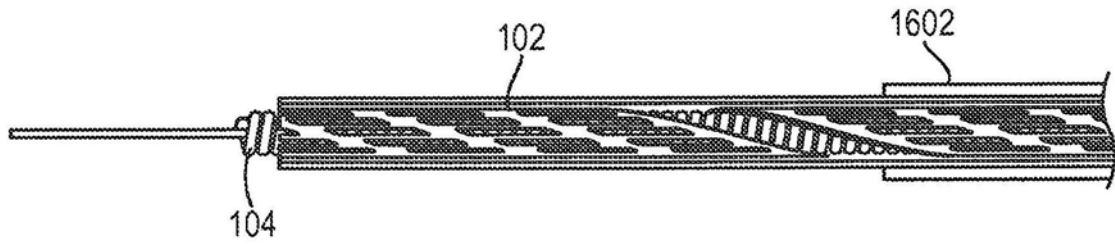


图17

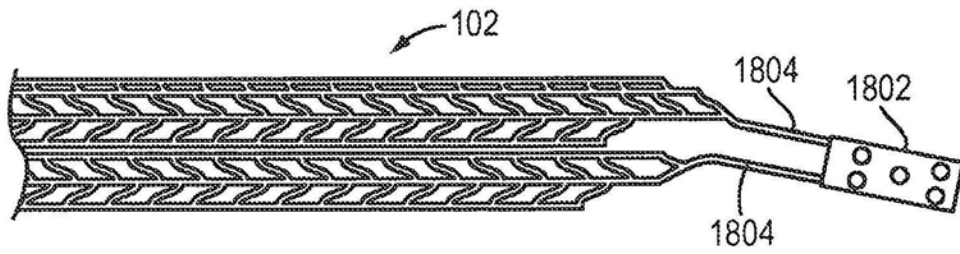


图18

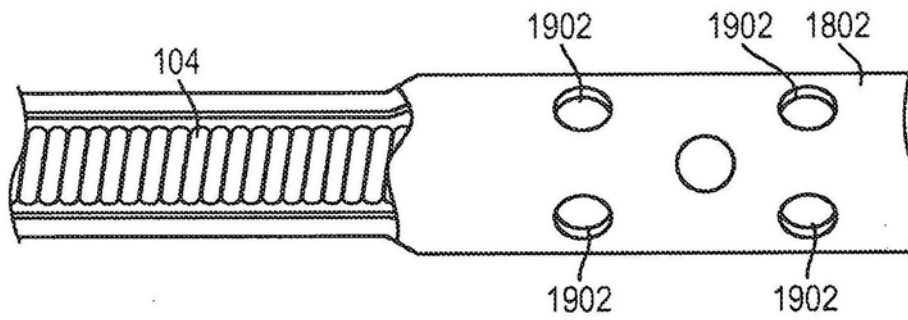


图19