



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112888407 B

(45) 授权公告日 2024.02.23

(21) 申请号 201980065712.2

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

(22) 申请日 2019.09.26

有限公司 11262

(65) 同一申请的已公布的文献号

专利代理人 李薇 杨明钊

申请公布号 CN 112888407 A

(51) Int.CI.

(43) 申请公布日 2021.06.01

A61F 2/966 (2013.01)

(30) 优先权数据

A61F 2/24 (2006.01)

16/152,334 2018.10.04 US

A61M 25/10 (2013.01)

16/152,335 2018.10.04 US

A61F 2/95 (2013.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61F 2/958 (2013.01)

2021.04.02

(56) 对比文件

(86) PCT国际申请的申请数据

CN 103313750 A, 2013.09.18

PCT/US2019/053138 2019.09.26

US 2002151955 A1, 2002.10.17

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2006100688 A1, 2006.05.11

W02020/072268 EN 2020.04.09

US 2012016468 A1, 2012.01.19

(73) 专利权人 史赛克公司

US 2015202067 A1, 2015.07.23

地址 美国密歇根州

US 2016000455 A1, 2016.01.07

专利权人 史赛克欧洲控股第一有限责任公司

US 2005187602 A1, 2005.08.25

(72) 发明人 迈赫兰·巴斯里 埃琳娜·吴  
亨利·卢克

US 2012316636 A1, 2012.12.13

(54) 发明名称

US 2013261730 A1, 2013.10.03

医用植入物递送系统

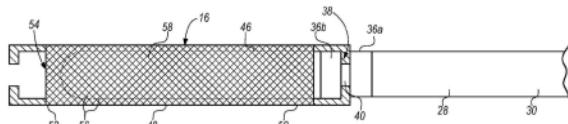
US 2014088878 A1, 2014.03.27

(57) 摘要

US 4733665 A, 1988.03.29

一种植入物递送系统包括递送导管和可滑动地设置在递送导管的腔中的递送机构。递送机构包括环形通道和设置在环形通道内的可压缩的环形衬套。环形衬套被构造成为置于压缩轮廓与膨胀轮廓之间。植入物递送系统进一步包括植入物，该植入物同轴地设置在递送导管与递送机构之间。递送导管的腔被设定尺寸成将植入物的接合元件保持在环形通道内并且将环形衬套推动到压缩轮廓。植入物将递送机构的远侧尖端约束为呈现直的几何形状。远侧尖端被构造为当植入物离开递送导管张开时呈现弯曲的几何形

状。



1. 一种植入物递送系统,包括:

递送导管,其具有腔;

长形的递送机构,其可滑动地设置在所述递送导管的所述腔中,所述长形的递送机构包括环形通道和设置在所述环形通道内的可压缩的环形衬套,所述环形衬套被构造成用于置于压缩轮廓与膨胀轮廓之间;以及

医用植入物,其同轴地设置在所述递送导管与所述长形的递送机构之间,所述医用植入物包括管状主体和至少一个接合元件,所述至少一个接合元件附连到所述管状主体,所述递送导管的所述腔被设定尺寸成将所述至少一个接合元件保持在所述环形通道内并且将所述环形衬套推动到所述压缩轮廓,使得所述长形的递送机构和所述医用植入物能够在所述递送导管的所述腔中一致地向远侧移位,以使所述医用植入物离开所述递送导管张开,从而允许所述环形衬套呈现所述膨胀轮廓,

其中,所述长形的递送机构进一步包括:

递送丝,其具有近端部分和远端部分;

近侧缓冲器,其附连到所述递送丝的所述远端部分;以及

远侧缓冲器,其在所述近侧缓冲器的远侧附连到所述递送丝的所述远端部分,从而在所述近侧缓冲器与所述远侧缓冲器之间产生所述环形通道,并且

其中当所述环形衬套处于所述膨胀轮廓时,所述环形衬套基本上占据整个环形通道。

2. 根据权利要求1所述的植入物递送系统,其中,所述医用植入物的所述管状主体在所述远侧缓冲器的远侧的位置处设置在所述递送丝的所述远端部分上。

3. 根据权利要求2所述的植入物递送系统,其中,所述长形的递送机构进一步包括:

线圈,其在所述远侧缓冲器的远侧设置在所述递送丝的所述远端部分上;和

管状远侧尖端,其附连在所述线圈上,其中所述医用植入物的所述管状主体设置在所述管状远侧尖端上。

4. 根据权利要求3所述的植入物递送系统,其中,所述线圈是不透射线的。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的植入物递送系统,其中,所述至少一个接合元件包括带角度的臂。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的植入物递送系统,其中,所述至少一个接合元件附连在所述医用植入物的所述管状主体的近侧边缘处。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的植入物递送系统,其中,所述至少一个接合元件是不透射线的。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的植入物递送系统,其中,所述长形的递送机构的所述环形衬套由聚酯基热塑性聚氨酯构成。

9. 根据权利要求3所述的植入物递送系统,其中,所述远侧尖端被预成形,以在没有压缩力的情况下呈现弯曲的几何形状,并且其中,所述医用植入物的所述管状主体将所述远侧尖端约束为呈现直的几何形状,使得当所述医用植入物离开所述递送导管张开时所述远侧尖端呈现所述弯曲的几何形状。

10. 一种长形的递送机构,其被构造成可滑动地设置在递送导管的腔中,所述长形的递送机构包括:

递送丝,其具有近端部分和远端部分;

近侧缓冲器,其附连到所述递送丝的所述远端部分;

远侧缓冲器,其在所述近侧缓冲器的远侧附连到所述递送丝的所述远端部分,从而在所述近侧缓冲器与所述远侧缓冲器之间产生环形通道;以及

可压缩的环形衬套,其设置在所述环形通道内,所述环形衬套被构造成用于置于压缩轮廓与膨胀轮廓之间,

其中所述递送丝的所述远端部分被构造成在所述远侧缓冲器的远侧的位置处接收医用植入物,并且

其中当所述环形衬套处于膨胀轮廓时,所述环形衬套基本上占据整个环形通道。

11. 根据权利要求10所述的长形的递送机构,进一步包括:

不透射线线圈,其在所述远侧缓冲器的远侧设置在所述递送丝的所述远端部分上;和

管状远侧尖端,其附连在所述线圈上,其中所述管状远侧尖端被构造成用于接收所述医用植入物。

12. 根据权利要求10或11所述的长形的递送机构,其中,所述递送机构的所述环形衬套由聚酯基热塑性聚氨酯构成。

13. 根据权利要求11所述的长形的递送机构,其中,所述远侧尖端被预成形,以在没有压缩力的情况下呈现弯曲的几何形状。

14. 根据权利要求13所述的长形的递送机构,其中,所述弯曲的几何形状包括“j”形形状。

## 医用植入物递送系统

[0001] 领域

[0002] 本公开总体上涉及医用装置和血管内医疗程序,并且更具体地,涉及用于将植入物递送到血液或其他身体脉管中的目标部位的装置。

[0003] 背景

[0004] 对血管内医用装置的使用已经成为治疗多种血管疾病的有效方法。一般来说,将合适的血管内装置插入到患者的血管系统,并通过脉管系统导航至所需的目标部位。使用这种方法,实际上可以进入患者血管系统中的任何目标部位,包括冠状脉管、脑脉管和外周脉管系统。

[0005] 医用植入物,例如支架、支架移植物、分流器和腔静脉滤器,通常与递送装置结合使用,以放置在体内的期望位置处。例如,参考图1,医用植入物1(例如支架)可以经由支架递送机构3装载到递送鞘2中。支架递送机构3包括递送丝4,该递送丝具有远侧尖端5,支架1附连在该远侧尖端5上。支架递送机构3还包括近侧缓冲器(bumper)6a和远侧缓冲器6b,在近侧缓冲器6a与远侧缓冲器6b之间形成环形通道7,用于以允许支架1在递送鞘2内轴向地移位的方式接合支架1,同时一旦支架1在递送鞘2之外张开并因此不再被递送鞘2包含,就释放支架1。在该实施例中,支架1包括一个或更多个不透射线近端标记物8a(示出了两个)和一个或更多个不透射线远端标记物8b(示出了两个)。不透射线近端标记物8a位于缓冲器6a、6b之间的环形通道7内,以有助于支架1与支架递送机构3之间的接合。

[0006] 如图2A所示,递送鞘2(其中,支架1处于其缩小的、未张开构型)可以被引入到血管9的腔中,并且被递送至血管9内的目标位置。一旦递送到体内的目标位置,支架1随后就可以通过使递送鞘2在近端方向上缩回而经由支架递送机构3在递送鞘2之外张开,并且在血管9内膨胀到扩大构型,以支撑和加强血管9的壁,同时保持血管9处于开放的、无阻塞的状态,如图2B所示。支架1可以被构造为是自膨胀的,通过储存的潜在径向力(例如球囊)而膨胀,或者是自膨胀和球囊膨胀的组合。

[0007] 通常,希望在支架递送机构3保留在患者体内的同时将递送鞘2从患者体内移除,将张开的支架1与支架递送机构3重新交叉,并且在支架递送机构3之上引导另一装置(未示出)与张开的支架1接合。例如,另一装置可以是在张开的支架1内膨胀的球囊导管,以使得:如果支架不是自膨胀的,则使支架1膨胀成与血管9的壁接触;或者如果支架是自膨胀的,则确保支架与血管9的壁相对接合。

[0008] 然而,由于支架递送机构3的远侧尖端5和缓冲器6a、6b与张开的支架1的支柱之间的机械相互作用,使张开的支架1与递送丝3交叉带来了挑战。作为图2C所示的一个示例,递送丝4的远侧尖端5可以刺入到张开的支架1的单元格中,阻止了张开的支架1可靠地重新交叉,尤其是当支架1以血管9的曲率张开时。即使递送丝4的远侧尖端3重新交叉在张开的支架1之上,也希望张开的支架1重新交叉足够的量使得递送丝3的更刚性的部分位于张开的支架1内,以有助于将球囊导管递送到张开的支架1中。然而,现在由于支架1的移除而暴露的缓冲器6a、6b的前边缘可能会卡在支架1的支柱上,因此对于使张开的支架1重新交叉足够的距离以允许球囊导管被可靠地引导到张开的支架1中而言,产生了额外的挑战,如图2D

所示。

[0009] 概述

[0010] 在所公开发明的示例性实施例中,提供了植入物递送系统,该系统包括:递送导管,其具有腔;长形的递送机构,其可滑动地设置在递送导管的腔中,该长形的递送机构包括环形通道和设置在环形通道内的可压缩的环形衬套,该环形衬套被构造成为置于压缩轮廓与膨胀轮廓之间;以及植入物,其同轴地设置在递送导管与长形的递送机构之间,该医用植入物包括管状主体和附连到该管状主体的至少一个接合元件,递送导管的腔被设定尺寸将该至少一个接合元件保持在环形通道内,并且将环形衬套推动到压缩轮廓,使得长形的递送机构和植入物可以在递送导管的腔中一致地向远侧移位,以使医用植入物离开递送导管张开,从而允许环形衬套呈现膨胀轮廓。

[0011] 医用植入物可以是例如支架、血液分流器或其他类型的管状植入物。长形的递送机构可以进一步包括:递送丝,其具有近端和远端;近侧缓冲器,其附连到递送丝的远端;以及远侧缓冲器,其在近侧缓冲器的远侧附连到递送丝的远端,从而在近侧缓冲器与远侧缓冲器之间产生环形通道。医用植入物的管状主体可以在远侧缓冲器的远侧的位置处设置在递送丝的远端上,在这种情况下,长形的递送机构可以包括:线圈(coil),其设置在递送丝的远端上,该线圈位于远侧缓冲器的远侧(该线圈可以是不透射线的);以及管状远侧尖端,其附连在线圈上,其中医用植入物的管状主体设置在管状远侧尖端上。医用植入物的至少一个接合元件可以是不透射线的,具有带角度的臂,并且可以附连在医用植入物的管状主体的近侧边缘处。递送机构的环形衬套可以由诸如聚酯基热塑性聚氨酯的聚合物构成,并且当处于膨胀轮廓时,环形衬套可以基本上占据整个环形空间。

[0012] 长形的递送机构可以设置有远侧尖端,该远侧尖端被预成形,以在没有压缩力的情况下呈现弯曲的几何形状(例如,“j”形形状),并且医用植入物的管状主体将长形的递送机构的远侧尖端约束为呈现直的几何形状,其中长形的递送机构的远侧尖端可以被构造为当医用植入物离开递送导管张开时呈现弯曲的几何形状。

[0013] 所公开发明的示例性实施例是长形的递送机构,该长形的递送机构被构造为可滑动地设置在递送导管的腔中,其中该长形的递送机构包括:递送丝,其具有近端和远端;近侧缓冲器,其附连到递送丝的远端;远侧缓冲器,其附连到递送丝的远端,该远侧缓冲器位于该近侧缓冲器的远侧,从而在近侧缓冲器与远侧缓冲器之间产生环形通道;以及可压缩的环形衬套,其被设置在环形通道内,该环形衬套被构造为放置在压缩轮廓与膨胀轮廓之间,其中递送丝的远端被构造为在远侧缓冲器的远侧的位置处接收植入物。长形的递送机构可以进一步包括:线圈,其在远侧缓冲器的远侧设置在递送丝的远端上;以及管状远侧尖端,其附连在线圈上,其中管状远侧尖端被构造为用于接收医用植入物,其中线圈可以是不透射线的。环形衬套可以由聚酯基热塑性聚氨酯组成,并且当处于膨胀轮廓时,环形衬套可以基本上占据整个环形空间。长形的递送机构可以进一步包括远侧尖端,该远侧尖端被预成形,以在没有压缩力的情况下呈现弯曲的(例如,“j”形形状的)几何形状。

[0014] 所公开发明的另一示例性实施例是一种植入物递送系统,该植入物递送系统包括:递送导管,其具有腔;长形的递送机构,其可滑动地设置在递送导管的腔中,该长形的递送机构具有远侧尖端,该远侧尖端被预成形,以在没有压缩力的情况下呈现弯曲的几何形状;以及植入物,其同轴地设置在递送导管与长形的递送机构之间,该医用植入物包括管状

主体,该管状主体将长形的递送机构的远侧尖端约束为呈现直的几何形状,该医用植入物可释放地与长形的递送机构接合,使得长形的递送机构和植入物可以在递送导管的腔中一致地向远侧移位,以使医用植入物离开递送导管张开,从而允许长形的递送机构的远侧尖端呈现弯曲的几何形状。

[0015] 长形的递送机构可以进一步包括:递送丝,其具有近端和远端;近侧缓冲器,其附连到递送丝的远端;以及远侧缓冲器,其在近侧缓冲器的远侧附连到递送丝的远端,从而在近侧缓冲器与远侧缓冲器之间产生环形通道,其中医用植入物具有至少一个接合元件,该至少一个接合元件附连到管状主体,该至少一个接合元件设置在环形通道中,以可释放地将医用植入物与长形的递送机构接合。长形的递送机构也可以包括设置在环形通道内的可压缩的环形衬套,该环形衬套被构造成用于置于压缩轮廓与膨胀轮廓之间,其中递送导管的腔被设定尺寸成将接合元件保持在环形通道内,并且将环形衬套推动到压缩轮廓,其中医用植入物离开递送导管张开允许环形衬套呈现膨胀轮廓。医用植入物的管状主体可以设置在长形的递送机构上,与远侧缓冲器的远侧面邻接。长形的递送机构可以进一步包括:线圈(该线圈可以是不透射线的),其在远侧缓冲器的远侧设置在递送丝的远端上;以及管状远侧尖端,其附连在线圈上,其中医用植入物的管状主体设置在管状远侧尖端上。至少一个接合元件中的至少一个可以是带角度的臂,并且至少一个接合元件(其可以是不透射线标记物)可以附连在医用植入物的管状主体的近侧边缘处。当环形衬套处于膨胀轮廓时,该环形衬套基本上占据整个环形空间。

[0016] 所公开发明的实施例的其他和另外的方面和特征将从随后的参考附图的详细描述中变得明显。

[0017] 附图简述

[0018] 附图示出了所公开发明的示例性实施例的设计和效用,其中相似的元件由相同的参考数字指代。应该注意的是,附图不是按比例绘制的,并且在所有附图中,相似结构或功能的元件由相似的参考数字表示。还应该注意的是,附图仅旨在有助于实施例的详细描述,而不意图作为对其的详尽描述或作为对所公开发明的范围的限制,所公开发明的范围仅由所附权利要求及其等同物来限定。此外,所公开发明的各种要求保护的实施例不需要具有附图中描绘的所有方面或优点。结合具体实施例描述的方面或优点不一定限于该实施例,而是可以在其他实施例中实施,即使没有如此说明。应理解这些附图仅描绘了所公开发明的典型实施例,并且因此不被认为是对其范围的限制,所公开发明将通过使用附图以附加的特征和细节来描述并解释,在附图中:

[0019] 图1是现有技术植入物递送系统的截面视图;

[0020] 图2A-图2D是平面图,示出了使用图1的植入物递送系统以在患者的脉管系统内张开支架的现有技术方法;

[0021] 图3是根据所公开发明的一个实施例构造的植入物递送系统的侧视图;

[0022] 图4是在图3的植入物递送系统中使用的长形的递送机构的一个实施例的截面视图;

[0023] 图5A是在图4的长形的递送机构中使用以占据环形空间的柔性环形衬套的一个实施例的截面视图,特别地示出了处于压缩轮廓的环形衬套;

[0024] 图5B是图5A的柔性环件的截面视图,特别是示出为处于膨胀轮廓;

[0025] 图6是图4的长形的递送机构的远端的侧视图,特别地示出了附连在其上的未张开的支架;

[0026] 图7是图6的支架的轴向视图,特别地示出了支架的接合元件;

[0027] 图8是流程图,示出了操作图3的植入物递送系统以在患者的脉管系统内植入支架的示例性方法;以及

[0028] 图9A-图9F是示出了图8的方法的平面图。

[0029] 所示实施例的详细描述

[0030] 首先参考图3,将描述根据所公开发明的一个实施例构造的植入物递送系统10的一个实施例。植入物递送系统10总体上包括长形的递送导管12、长形的递送机构14和医用植入物16。在所示实施例中,支架16被描述为支架,尽管在可替代的实施例中,医用植入物可以是允许经由长形的递送机构14重新交叉的任何管状植入物,例如分流器。

[0031] 递送导管12可以例如采取鞘、导管、微导管或诸如此类的形式。植入物递送系统10可以以“在丝之上 (over-the-wire)”构型使用,在该构型中,递送导管12在先前已经引入的导丝(未示出)之上被引入到患者体内,并且递送导管12在导丝(未示出)的整个长度之上延伸。可替代地,植入物递送系统10可以以“快速交换 (rapid-exchange)”构型使用,在该构型中,导丝(未示出)从导丝端口(未示出)仅延伸经过递送导管12的远端部分。在其他可替代的实施例中,可以在撤回导丝后将植入物递送系统10引入到患者体内,从而将鞘或接入导管远端部分留在在目标部位,以用于植入物递送系统10在鞘或接入导管内导航通过患者的脉管系统。

[0032] 递送导管12可以例如包括大约50cm-300cm的长度,并且通常大约60cm-200cm。递送导管12被构造成用于进入体腔,例如血管,以在目标部位进行期望的治疗。例如,目标部位可以在具有2mm-5mm腔直径的小直径血管内,并且可以通过曲折的血管路径进入,这可能涉及小血管转弯和多个血管分支。在这种情况下,递送导管12具有合适的小直径和柔性结构。

[0033] 在任何情况下,递送导管12包括长形的鞘体18,该长形的鞘体具有近端部分20和远端部分22,以及在鞘体18的近端部分20与远端部分22之间延伸的内腔24。当植入物递送系统10处于使用中时,鞘体18的近端部分20保持在患者体外,并且操作者可以触及,而鞘体18的远端部分22的大小和尺寸被设定为到达脉管系统的远端位置,以将支架16递送到患者体内的目标位置,例如血管中的阻塞、靠近瘤颈附近的血管中的阻塞、分叉血管或诸如此类。递送导管12的腔24被设定尺寸成适于径向收缩的植入物16和长形的递送机构14的纵向运动。

[0034] 递送导管12可以具有至少一个流体端口26,该至少一个流体端口与腔24流体连通,以将流体引入到递送导管12中,从而使长形的递送机构14和支架16水合。递送导管12可以包括一个或更多个可选的标记物带(未示出),该标记物带由不透射线的材料沿鞘体18形成,通过使用成像技术(例如荧光成像),该材料可以用来识别递送导管12的远端在患者脉管系统内的位置,或者识别递送导管12的远端相对于未张开或张开的支架16的位置。

[0035] 递送导管12可以沿其长度包括具有不同构型和/或特征的一个或更多个或多个区域。例如,鞘体18的远端部分22可以具有外直径,该外直径小于近端部分20的外直径,以减小远端部分22的轮廓并且有助于在曲折的脉管系统中的导航。此外,远端部分22可以比近

端部分20更有柔性。总体上,近端部分20可以由比远端部分22更硬的材料形成,使得近端部分20具有足够的推动能力以推进通过患者的血管系统,而远端部分22可以由更有柔性的材料形成,使得远端部分22可以保持柔性,并且更容易在导丝之上跟踪以进入脉管系统的曲折区域中的远端位置。在一些情况下,近端部分20可以包括加强层,例如编织层或盘绕层,以增强递送导管12的推动能力。递送导管12可以包括近端部分20与远端部分22之间的过渡区域。

[0036] 递送导管12的鞘体18可以由合适的以下材料组成:聚合材料、金属和/或合金,例如聚乙烯、不锈钢或其他合适的生物相容性材料或其组合。合适的金属和金属合金的示例可以包括:不锈钢,例如304V、304L和316L不锈钢;镍钛合金,例如超弹性(即伪弹性)或线弹性的镍钛诺;镍铬合金;镍铬铁合金;钴合金;钨或钨合金;钽或钽合金、金或金合金、MP35-N(具有约35%镍、35%钴、20%铬、9.75%钼、最高1%铁、最高1%钛、最高0.25%碳、最高0.15%锰和最高0.15%硅的组分);或者如此类;或其他合适的金属或其组合或合金。一些合适的聚合物的示例可以包括但不限于:聚甲醛(POM)、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚醚嵌段酯、聚醚嵌段酰胺(PEBA)、氟化乙烯丙烯(FEP)、聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、聚氯乙烯(PVC)、聚氨酯、聚四氟乙烯(PTFE)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺、聚酰胺、聚苯硫醚(PPS)、聚苯醚(PPO)、聚砜、尼龙、全氟(丙基乙烯基醚)(PFA)、聚醚酯、聚合物/金属复合物、或混合物、共混物、或其组合。

[0037] 递送导管12的鞘体18可以包括不锈钢扁丝的编织杆型结构,其被聚合物涂层封装或包围。作为非限制性实例,HYDROLENE是可以用于覆盖鞘体18外部部分的聚合物涂层。当然,系统10不限于递送导管12的具体结构或类型,并且本领域技术人员已知的其他结构可以用于递送导管12的鞘体18。递送导管12的腔24可以有利地涂覆有润滑涂层(未示出),例如PTFE,以减少当在腔24内纵向地运动时鞘体18和长形的递送机构14和植入物16之间的摩擦力。

[0038] 长形的递送机构14可滑动地设置在递送导管12的腔24中,并且通常包括具有近端部分30和远端部分32的递送丝28。递送丝28可以由传统的导丝、可扭转的线管或海波管(hypotube)组成。在任一种情况下,存在可以用于递送丝28的多种材料,以获得通常与医用装置相关联的所需性能。一些示例可以包括金属、金属合金、聚合物、金属-聚合物复合物和诸如此类,或者任何其他合适的材料。

[0039] 例如,递送丝28可以包括镍钛合金、不锈钢、镍钛合金和不锈钢的复合物。在一些情况下,递送丝28可以沿其长度由相同的材料制成,或者在一些实施例中,可以包括由不同材料制成的部分或区段。在一些实施例中,将用于构造递送丝28的材料选择成为递送丝28的不同部分赋予不同的柔性和刚性特征。例如,递送丝28的近端部分30和远端部分32可以由不同的材料形成,例如具有不同弹性模量的材料,从而导致柔性上的差异。例如,近端部分30可以由不锈钢形成,而远端部分32可以由镍钛合金形成。然而,根据需要,任何合适的材料或材料组合都可以用于递送丝28。

[0040] 现在参考图4,为了增加递送丝28的远端的柔性,递送丝28从直径相对大的近端部分30向直径相对小的远端部分32逐渐变细。在这种情况下,长形的递送机构14可以进一步包括线圈34,该线圈34附连到递送丝28的位于近端部分30与远端部分32之间的过渡区域,从而保持长形的递送机构14在近端部分30远侧的横向柔性,同时在近端部分30与远端部分

32之间提供均匀的轮廓。长形的递送机构14可以包括可选的导丝腔(未示出)。

[0041] 长形的递送机构14进一步包括附连到递送丝28的远端30的近侧缓冲器36a,和附连到递送丝28的远端30的远侧缓冲器36b,该远侧缓冲器36b位于近侧缓冲器36a的远侧,从而在近侧缓冲器36a与远侧缓冲器36b之间产生环形通道38。缓冲器36a、36b可以由合适的生物相容材料构成,例如不锈钢或镍钛诺。缓冲器36a、36b中的每一个都是盘形的,并且尺寸被设定成接合递送导管12的腔24。由于形成缓冲器36a、36b的材料,缓冲器36a、36b的外表面可以赋予低的分数。可替代地或附加地,缓冲器36a、36b的外表面可以涂覆有润滑涂层,例如聚四氟乙烯(PTFE),从而有助于缓冲器36a、36b穿过递送导管12的腔24的运动。尽管缓冲器36a、36b以及因此环形通道38优选地具有圆形横截面,但是缓冲器36a、36b和环形通道38可以具有非圆形横截面,包括不规则形状。值得注意的是,长形的递送机构14进一步包括设置在环形通道38内的环形衬套40。环形衬套40被构造成用于置于压缩轮廓(图5A)与膨胀轮廓(图5B)之间,这将在下面进一步详细讨论。环形衬套40可以由合适的材料构成,例如聚合材料或非聚合材料,例如超弹性材料,其可以在压缩轮廓折叠,并且在膨胀轮廓展开。优选地,环形衬套40不可转动地附连在环形通道38内,并且因此在环形通道38内自由旋转。

[0042] 长形的递送机构14进一步包括线圈42,该线圈42设置在递送丝28的远端30周围,该线圈位于远侧缓冲器36b远侧,优选与远侧缓冲器36b的远侧表面邻接。有利地,线圈42可以是不透射线的,以有助于在重新交叉程序中看到长形的递送机构14的远侧尖端46的位置和曲率,如下面进一步详细讨论的。在这种情况下,线圈42可以由合适的生物相容性材料构成,例如铂、金、钨或其合金或其他金属。可替代地,代替线圈42,长形的递送机构14可以包括熔化并放置在递送丝36的远端30之上、位于远侧缓冲器36b远侧的材料。长形的递送机构14可以进一步包括填充递送丝28与线圈34、42之间的空间的聚合物44,以将组件完全集成为一体设计。

[0043] 值得注意的是,长形的递送机构14进一步包括远侧尖端46,该远侧尖端46被预成形,以在不受约束时呈现弯曲的几何形状(并且在优选实施例中为J形的几何形状),而在受约束时呈现直的几何形状(以虚线示出)。在所示实施例中,远侧尖端46附连在线圈42之上,尽管在可替代的实施例中,远侧尖端46可以由递送丝28的至少一部分形成。如下面将进一步详细讨论的,增加的远侧尖端46的增加的厚度增大了长形的递送机构14的远侧尖端的直径,并且产生了弯曲,这有助于张开的支架16的重新交叉。

[0044] 如图3所示,支架16同轴地设置在递送导管12与长形的递送机构14之间。长形的递送机构14被构造成当长形的递送机构14相对于递送导管12轴向地平移时接合支架16,以将支架16递送到患者的目标部位。长形的递送机构14与支架16之间的界面将在下面进一步详细描述。

[0045] 参考图6,支架16包括回弹性的管状主体48,该回弹性的管状主体48将长形的递送机构14的远侧尖端46约束为呈现直的几何形状,并且一旦支架16离开递送导管12张开,就从递送机构14的远侧尖端46释放约束力,以允许递送机构14的远侧尖端46呈现弯曲的几何形状。支架16具有近端部分50、远端部分52和在近端部分50与远端部分52之间延伸通过管状主体48的内腔54。如图3所示,当支架16径向地约束在递送导管12的腔24内时,支架16具有递送构型。优选地,当支架16处于递送构型时,回弹性的管状主体48的横截面尺寸与缓冲

器36a、36b的横截面尺寸相同,以有助于长形的递送机构14和植入物16在递送导管12内的移位。

[0046] 支架16的管状主体48包括多个支柱56,这些支柱56在其间形成单元格58,并且当在递送导管12外张开时被偏压成径向向外膨胀成张开构型。支架16可以由通常与医用装置相关的任何数量的各种材料构造,包括金属、金属合金、聚合物、金属-聚合物复合物等,例如不锈钢、钴基合金、金合金、埃尔吉洛伊非磁性合金、镍、钛、铂、镍钛诺、形状记忆聚合物或其组合。支架16同样也可以以多种方式形成。例如,支架16可以通过从支架材料的管或片上蚀刻或切割出图案来形成;可以根据所需的支架图案切割或蚀刻一片支架材料,因此可以将该片卷起或以其他方式成形为所需的大体上管状的、分叉的或其他的形状。对于支架16,支架材料的一个或更多个丝或带状物可以被编造、编织或以其他方式形成期望的形状和图案。支架16可以包括焊接、粘合或以其他方式相互接合的其他部件。当支架16用作血液分流器时,支架16可以包括无孔的、不可渗透的生物相容材料、覆盖物或诸如此类。植入体16(例如支架)在如下文献中进一步描述:于2013年12月23日提交的美国专利申请序列号14/139,815,标题为“多层支架”;以及于2013年12月12日提交的美国专利申请序列号14/104,906,标题为“支架递送系统”,这些申请通过引用据此明确地并入本文。

[0047] 进一步参考图7,支架16进一步包括形成在管状主体48的近端部分50处的至少一个不透射线近端标记物60a(在这种情况下有三个),以及形成在管状主体48的远端部分52处的至少一个不透射线远端标记物60b(在这种情况下有三个,在图7中未示出)。不透射线标记物60a、60b由合适的生物相容性材料构成,例如铂、金、钨或其合金或其他金属。不透射线标记物60a、60b允许支架16在其递送到血管中的目标位置期间是可视化的。也就是说,近端标记物60a指示支架16的近端的位置,而远端标记物60b指示支架16的远端的位置。值得注意的是,不透射线近端标记物60a用作接合元件,其可释放地与长形的递送机构14的环形通道38接合。在所示实施例中,接合元件60a中的每个采取回弹性带角度的臂的形式,其钩住长形的递送机构14的环形通道38。

[0048] 支架16的回弹性带角度的臂60a被偏压成在径向向外的方向上径向地移位。然而,递送导管12的腔24被设定尺寸成将带角度的臂60a保持在长形的递送机构14的环形通道38内,并且将环形衬套40推动到压缩轮廓(如图5a所示),使得长形的递送机构14和支架16可以在递送导管12的腔24中一致地向远侧移位,以使支架16离开递送导管12张开。一旦支架16离开递送导管12的腔24张开,回弹性带角度的臂60a就将沿径向向外方向移位,由此脱离接合,从而释放支架16。如下文将进一步详细描述的,在支架16离开递送导管12张开后,环形衬套40将呈现膨胀轮廓(如图5b所示),从而基本上占据整个环形通道38(即,占据了环形通道38的至少百分之九十,但是最佳地,环形衬套40的外表面与缓冲器36a、36b的外表面完全地齐平,从而完全地消除了环形通道38中的任何不连续性,这些不连续性可能在重新交叉程序期间卡在张开的支架16上,这将在下面进一步详细描述。因此,环形衬套40优选地成形为尽可能多地占据环形通道38,同时容纳不透射线近端标记物60a)。

[0049] 尽管接合元件60a已经被描述为不透射线带角度的臂,但是应当理解,在可替代的实施例中,接合元件60a可以不是不透射线的,并且可以采取除带角度的臂之外的其他形式,这些其他形式以其他方式能够接合环形通道38并且将环形衬套40置于其压缩轮廓中。

[0050] 现在将描述使用植入物递送系统10的示例性方法100(如图8所示),以便更好地理

解植入物递送系统10的结构和特征。使用植入物递送系统10的方法100将在治疗患者的脉管系统内血管的目标部位处的阻塞物的背景下进行描述,并且假设先前已经从血管移除了阻塞物。

[0051] 首先,将长形的递送机构14和植入物16(在这种情况下为支架)前端装载到递送导管12中,例如通过引入到递送导管12的近端,并且随后在递送导管12的腔24内推进长形的递送机构14和植入物16,直到支架16位于递送导管12的远端(步骤102)(见图3)。该步骤可以由制造商或医务人员执行。可以使用虹膜压接器(可从Machine Solutions公司获得)或漏斗将支架16和长形的递送机构14的缓冲器36a、36b穿过递送导管12的近端中,直到支架16位于递送导管12的远端。此时,支架16附连到长形的递送机构14,使得长形的递送机构14的远侧尖端46受到支架16的约束,并且因此呈现其直的轮廓(见图4),并且支架16的接合元件52(即,带角度的臂)设置在长形的递送机构14的环形通道38内,使得环形衬套40呈现其压缩轮廓(见图5A)。

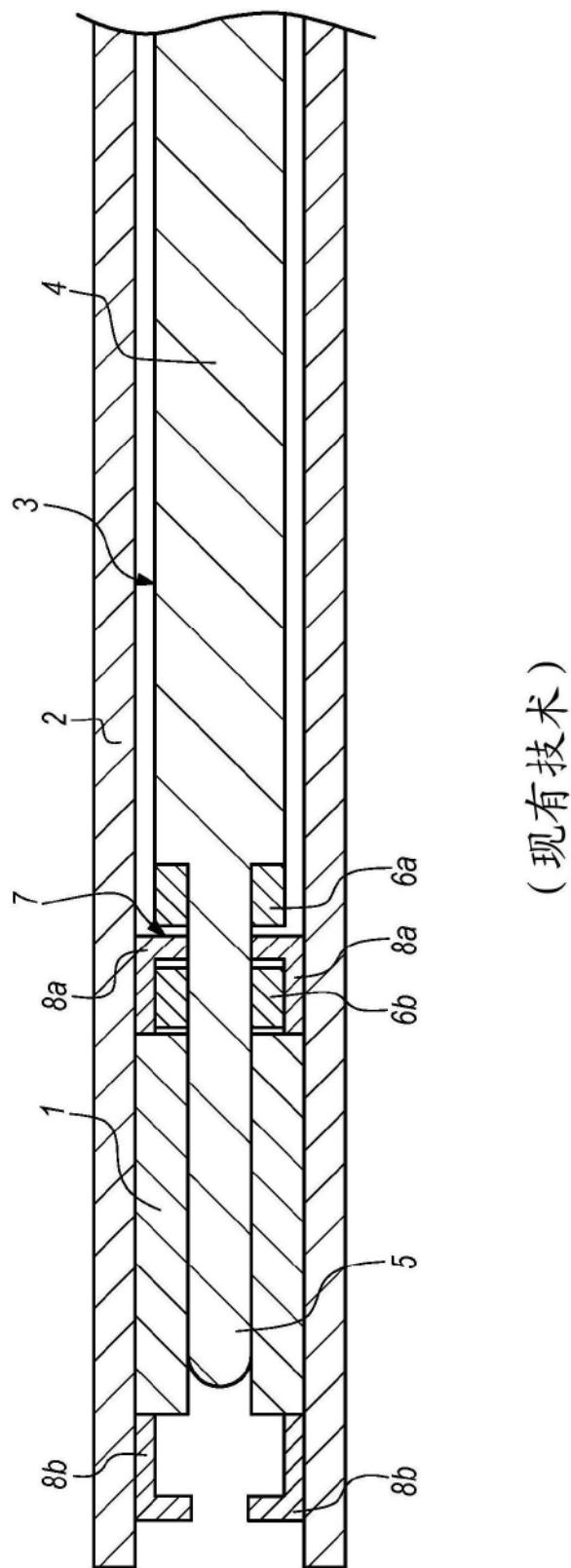
[0052] 接下来,将水合液体(例如生理盐水)引入到递送导管12的鞘体18的近端20处的液体端口中,并且使其穿过鞘体18的腔24以使支架16水合(步骤104)。接下来,以常规方式将植入物递送系统10的远端引入到患者的脉管系统中,并且将其推进通过脉管系统(例如,在先前放置的导丝之上),直到递送导管12的远端部分20邻近患者的血管9内的目标部位(步骤106)(见图9A)。当递送导管12被引导通过脉管系统时,鞘体18的远端部分20上的不透射线标记物(未示出)可以相对于解剖标志有助于递送导管的可视化。可以将植入物递送系统10一致地引入到患者的脉管系统中,在这种情况下,首先可以将长形的递送机构14和支架16装载到递送导管12中,如以上关于步骤102所讨论的,或者首先可以将递送导管12(而不包括长形的递送机构14和支架16)引入到患者的脉管系统中并且推进到血管的目标部位,并且随后可以以上述关于步骤102的方式将长形的递送机构14和支架16装载到递送导管12中。

[0053] 接下来,递送导管12和长形的递送机构14相对于彼此轴向地平移(例如,通过将递送导管12在近端方向上拉动,通过将长形的递送机构14在远端方向上推动,或者两者都进行),从而向远端推进在递送导管12的腔24内的植入物16(在这种情况下,支架),直到支架16在血管9的目标部位处在递送导管12的腔24外张开(步骤108)(见图9B)。由于支架16的张开,并且因此由于递送导管12在长形的递送机构14的远端上释放压缩力,因此支架16的接合元件60a(即,带角度的臂)的回弹性导致其从缓冲器36a、36b之间的环形通道38径向向外运动,从而使支架16从长形的递送机构14释放,这允许长形的递送机构14的环形衬套40呈现膨胀轮廓(步骤110),并且长形的递送机构14的远侧尖端46呈现其弯曲的几何形状(在这种情况下为J形形状)(步骤112)(见图9B)。因此,膨胀的环形衬套40基本上占据整个环形通道38(见图5B),并且远侧尖端46弯回到自身上,从而消除了可能阻碍由长形的递送机构14重新交叉张开的支架16的任何边缘和低轮廓机构。支架18的不透射线标记物(在这种情况下是近端标记物60a和远端标记物60b)允许支架18相对于递送导管12和邻近目标部位的其他解剖特征的可视化。

[0054] 接下来,张开的支架16与长形的递送机构14的远端重新交叉,直到远侧尖端46和环形通道38位于张开的支架16的远侧(步骤116)(见图9C)。长形的递送机构14的远侧尖端46的增加的直径和J形形状的组合,以及环形衬套40在长形的递送机构14的缓冲器36a、36b

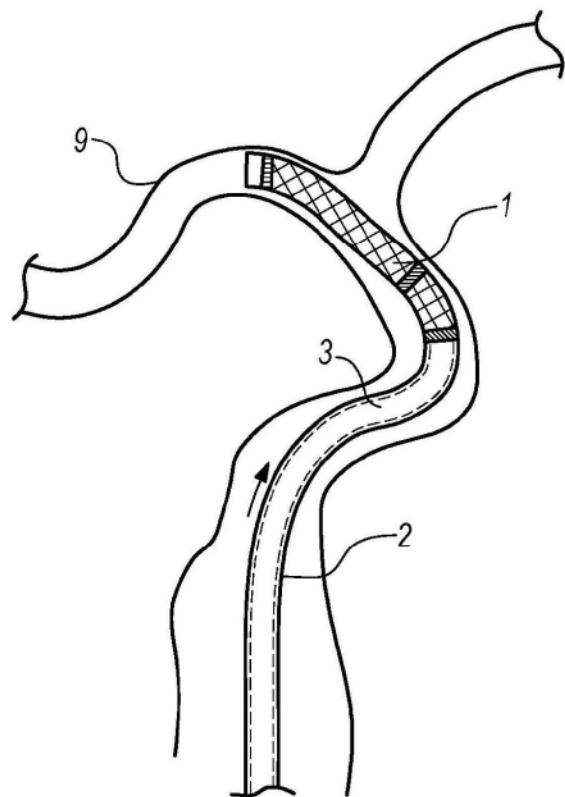
之间的环形通道38内的膨胀,避免了或至少最小化了长形的递送机构14在重新交叉程序期间会卡在或绊住支架16的支柱的可能性。长形的递送机构14的远端处的不透射线标记物(在这种情况下,线圈42设置在递送丝28的远端部分32处)允许在支架重新交叉程序期间远侧尖端46相对于支架16的位置和形状的可视化。递送导管12从长形的递送机构14移除(见图9D),最终从患者中完全地移除(步骤118)。

**[0055]** 递送导管12可以在支架重新交叉程序之前或之后移除。在长形的递送机构14之上引导另一导管70(在这种情况下是球囊导管),同时远侧尖端46和环形通道38位于张开的支架16的远侧,直到球囊导管70的操作元件72(在这种情况下是球囊)邻近目标部位(在这种情况下,在张开的支架16内)(步骤120)(见图9E)。然后操作球囊导管70,并且特别地,使球囊72充气以径向地推动张开的支架16抵靠血管壁,以便支撑和加强血管壁,同时使血管保持在开放、无阻塞的状态(步骤122)(见图9F)。随后使球囊72放气,并且将长形的递送机构14和球囊导管70从患者中移除(步骤124)。

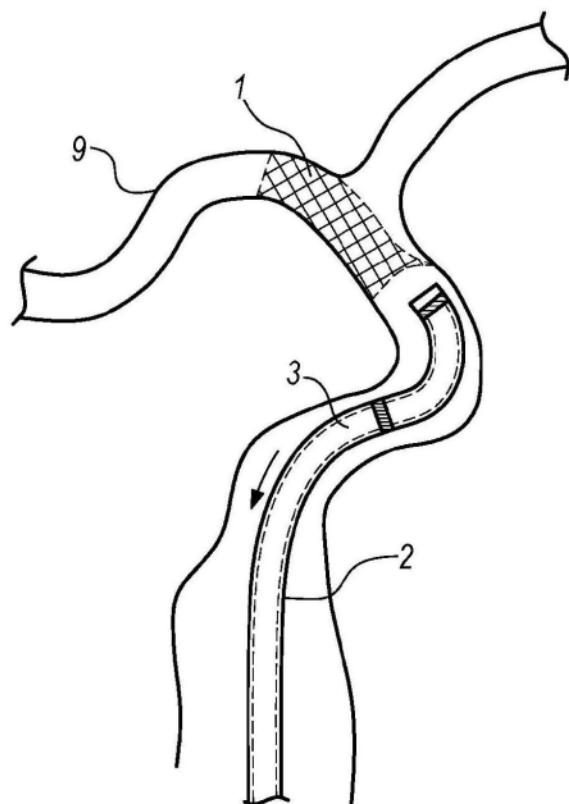


(现有技术)

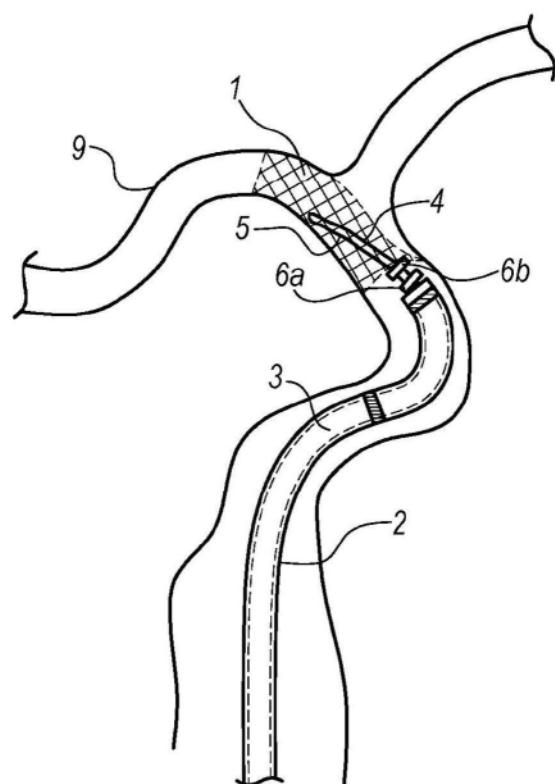
图1



(现有技术)  
图 2A

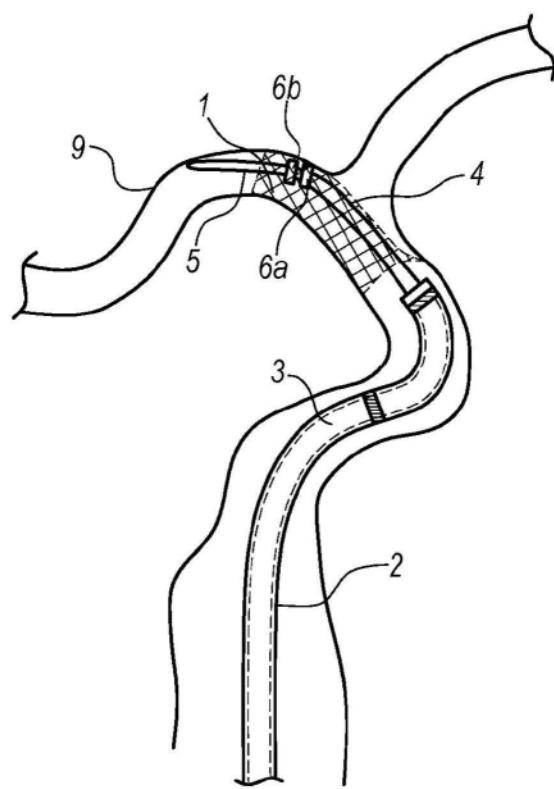


(现有技术)  
图 2B



(现有技术)

图2C



(现有技术)

图2D

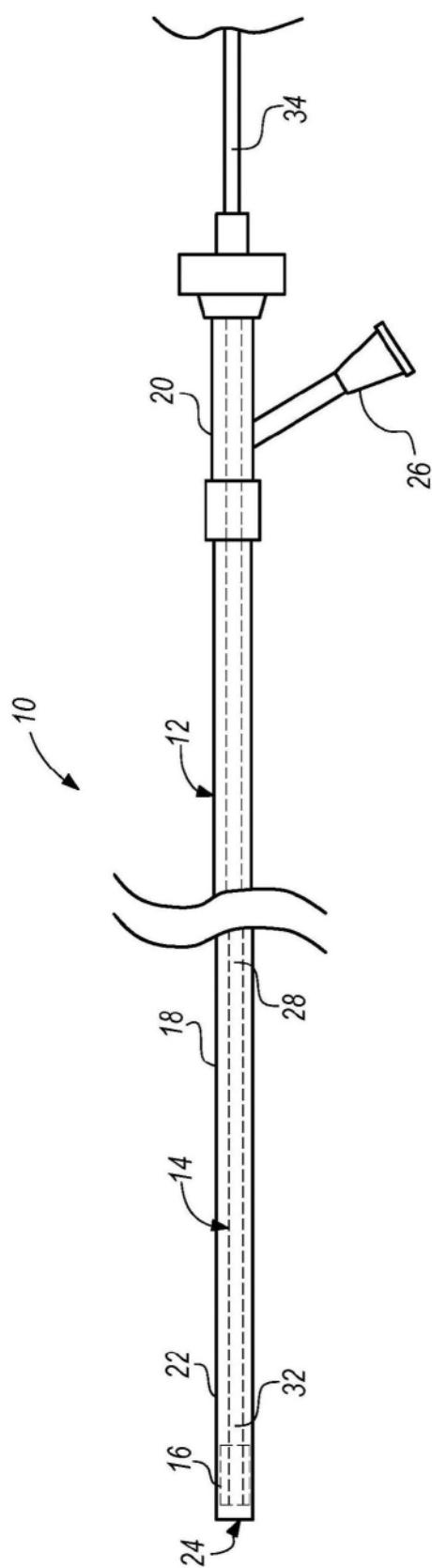


图3

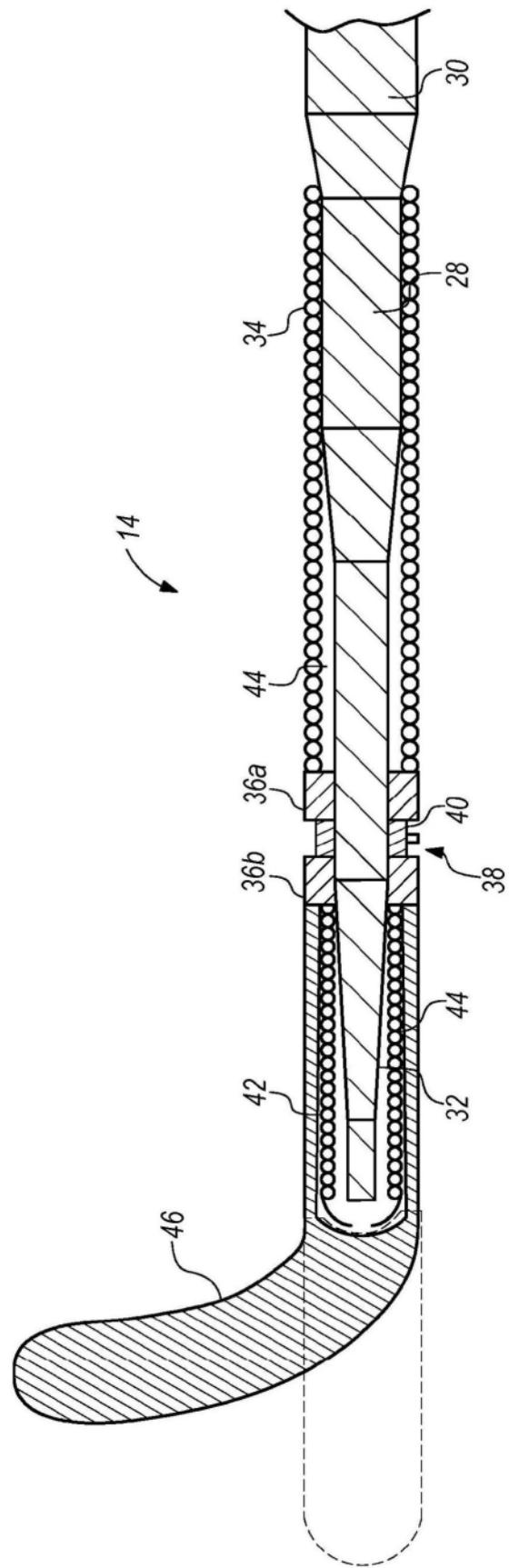


图4

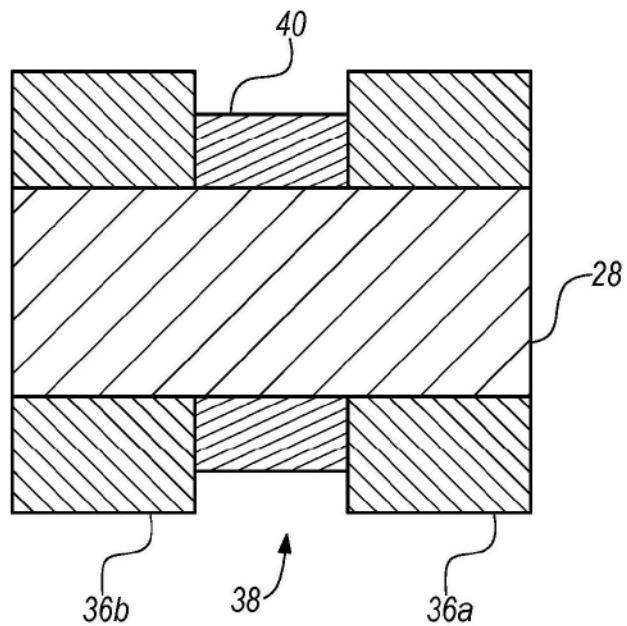


图5A

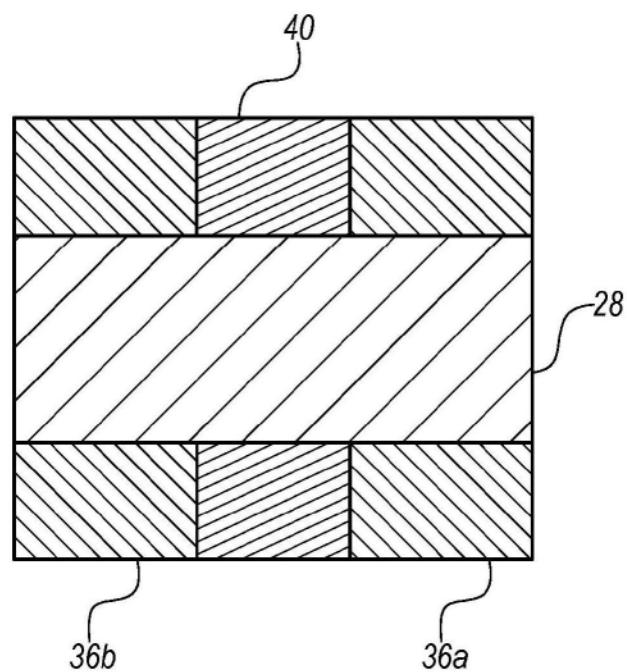


图5B

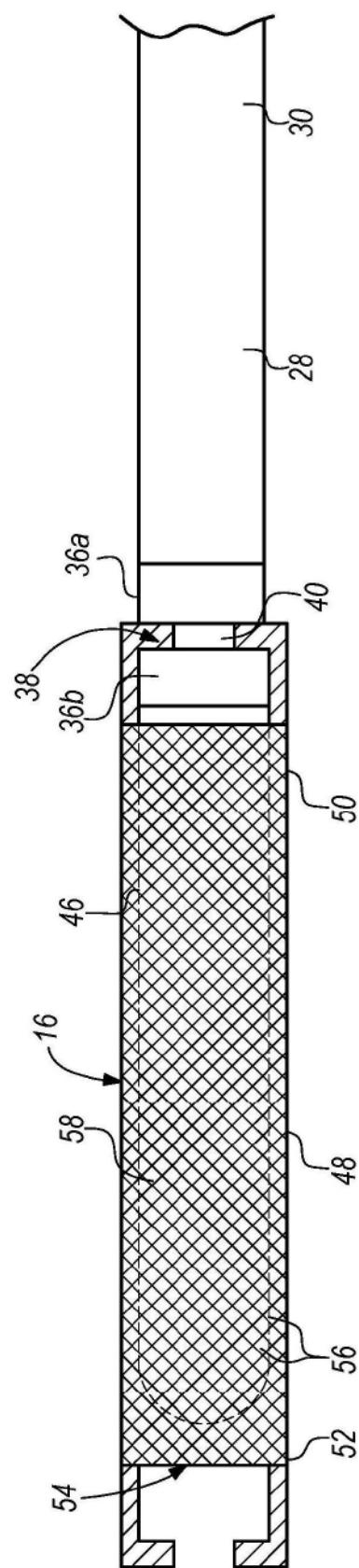


图6

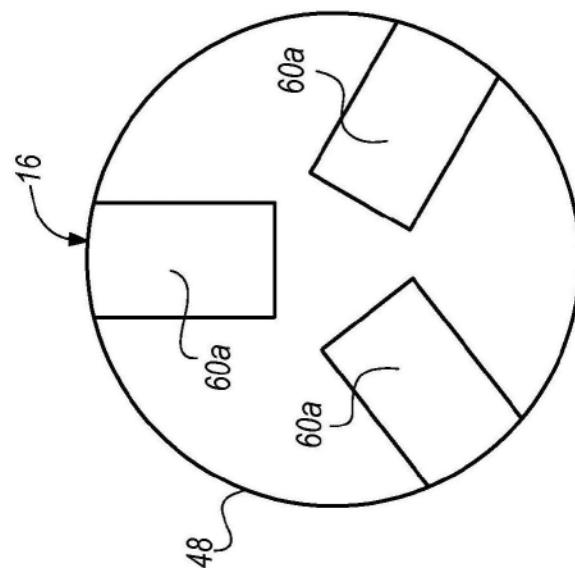


图7

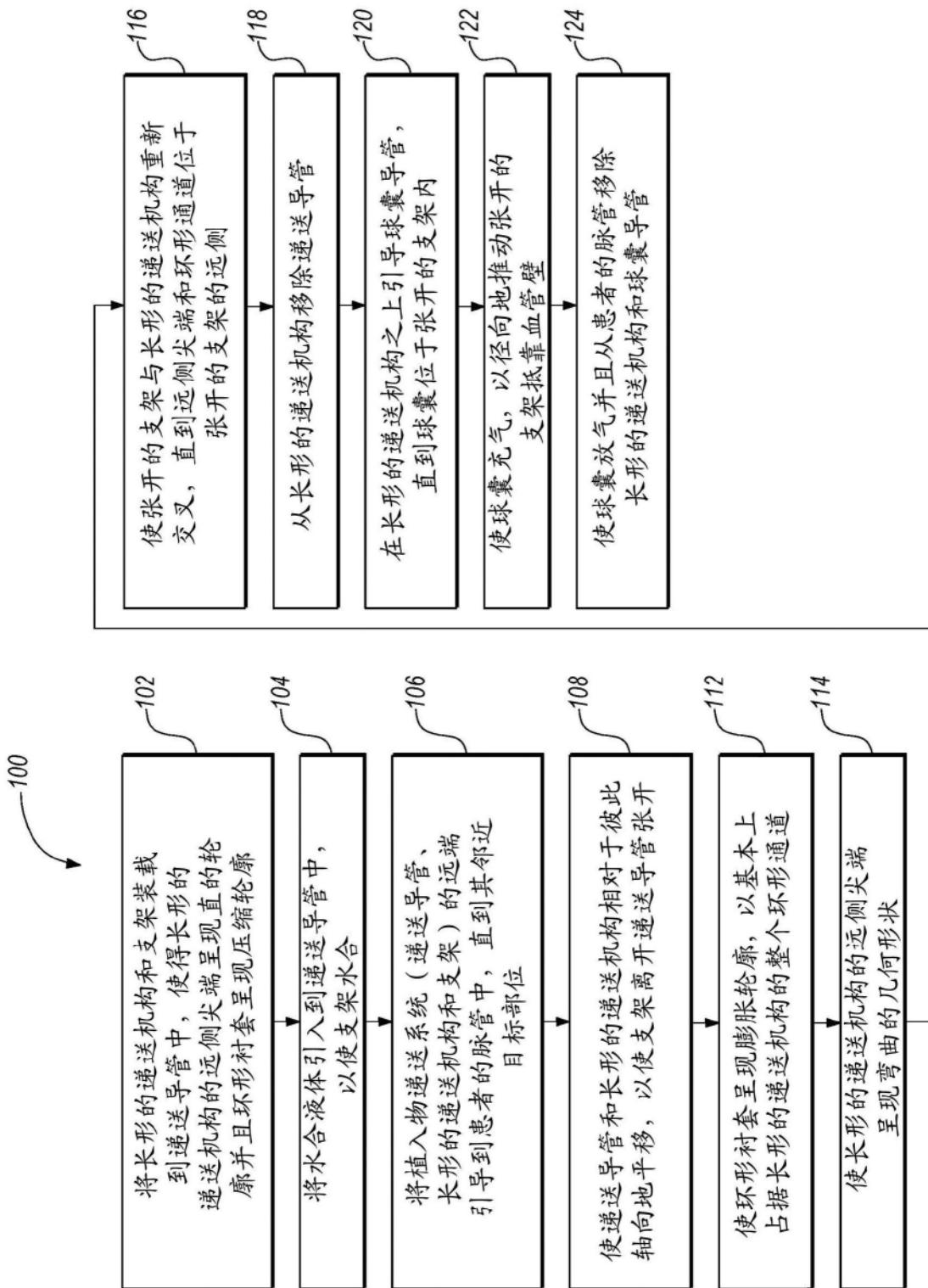


图8

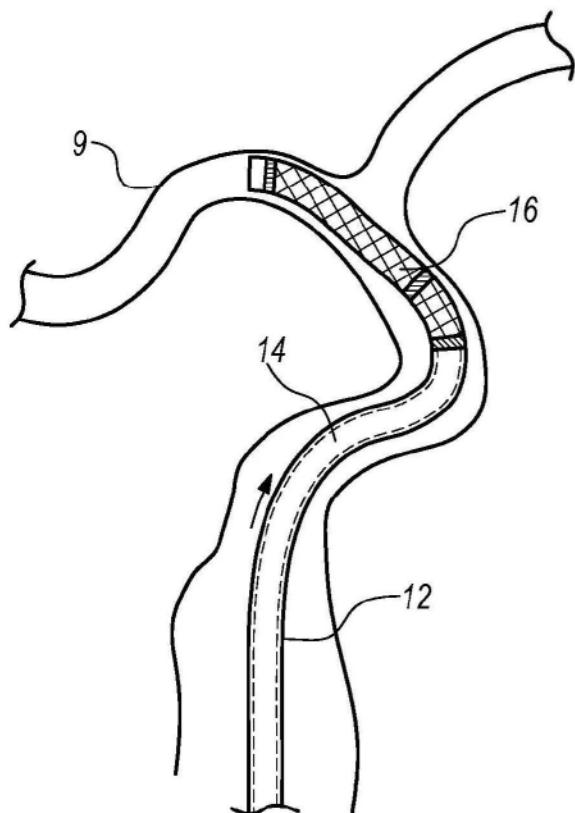


图 9A

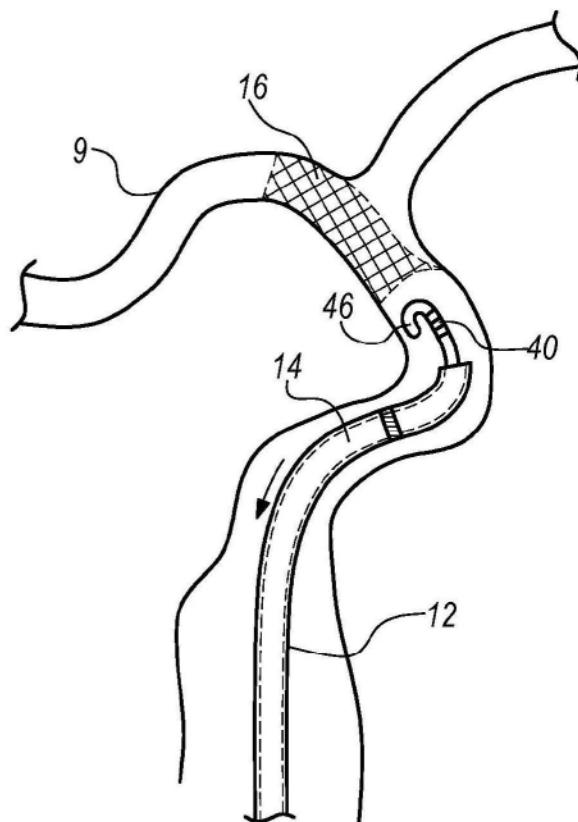


图 9B

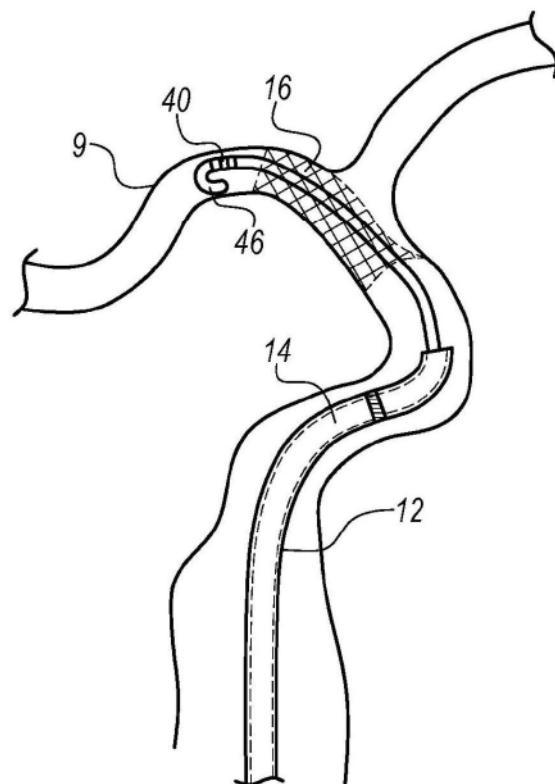


图9C

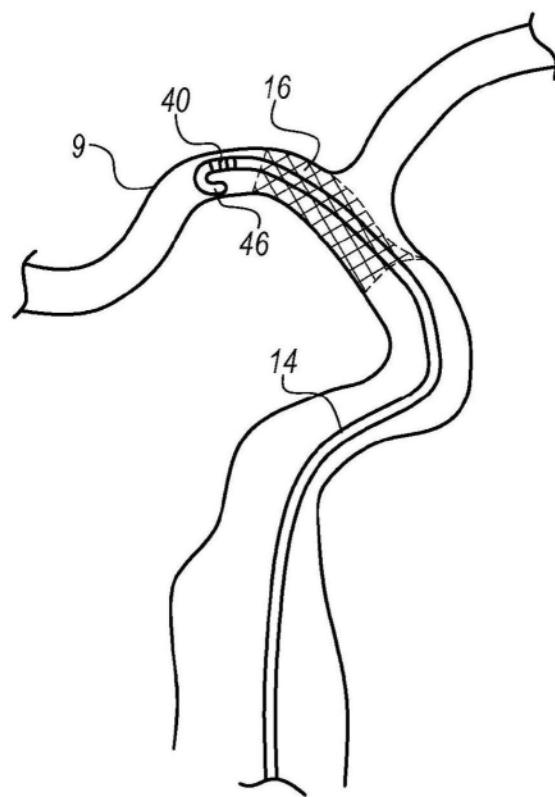


图9D

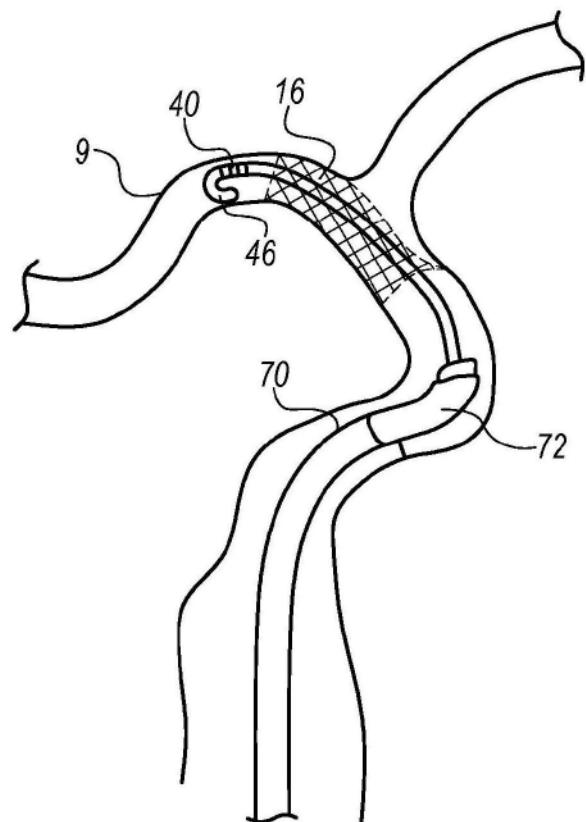


图 9E

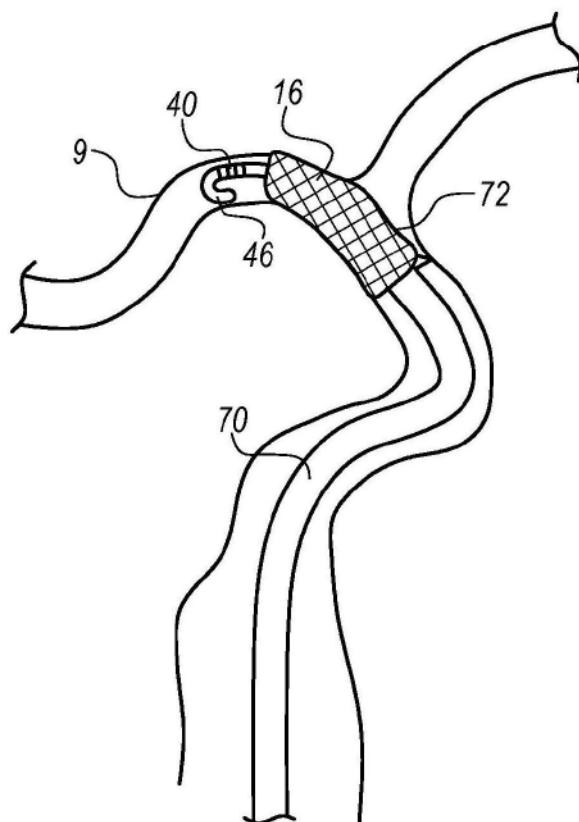


图 9F