



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102223847 B

(45) 授权公告日 2013. 10. 30

(21) 申请号 200980146440. 5

(22) 申请日 2009. 10. 13

(30) 优先权数据

61/104, 836 2008. 10. 13 US

61/122, 601 2008. 12. 15 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 05. 23

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/060496 2009. 10. 13

(87) PCT申请的公布数据

W02010/045226 EN 2010. 04. 22

(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 D·杜德 T·胡列夫 R·迈克纳尔

B·费尔 P·古普塔 R·奥利维拉

T·彭

(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 17/3207(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2007/0265647 A1, 2007. 11. 15, 全文.

US 4781186, 1988. 11. 01, 全文.

US 2005/0177068 A1, 2005. 08. 11, 说明书第
[0003], [0092]–[0096] 段、图 1, 1A, 4D.

审查员 王婷婷

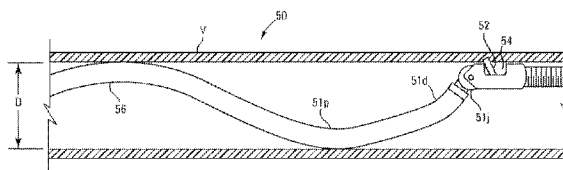
权利要求书1页 说明书8页 附图5页

(54) 发明名称

用于操纵导管轴的装置和方法

(57) 摘要

一种用于在血管的内腔中的治疗部位处执行手术的导管。导管包括细长的管状轴，该细长的管状轴具有近端弯曲部、远端弯曲部和铰链元件。轴的远端部分包括窗，所述窗在铰链元件和细长的管状轴的远端之间延伸穿过轴的侧壁。工作元件布置在细长的管状轴的内腔内，并构造成用于穿过窗在治疗部位处执行手术。弯曲部和铰链元件构造成在治疗部位处将窗推靠在血管壁上。



1. 一种用于接近血管壁上的部位的导管,所述导管包括:

细长的管状轴,所述细长的管状轴具有远端和近端以及侧壁,所述侧壁限定内腔,细长的管状轴具有第一弯曲部、第二弯曲部和窗,所述第二弯曲部从所述第一弯曲部向远端侧间隔开预定的距离,所述窗延伸穿过所述侧壁,所述窗定位在所述第二弯曲部的远端侧并且在所述细长的管状轴的远端的近端侧,所述第一弯曲部限定第一预成形角,所述第二弯曲部限定大于所述第一预成形角的第二预成形角,所述细长的管状轴的尺寸设计成使得使用期间在血管中,所述第一弯曲部被偏离以限定大于所述第一预成形角的第一偏离角,并且所述第二弯曲部被偏离以限定大于所述第二预成形角的第二偏离角,所述第一预成形角和第二预成形角以及所述预定的距离选择成在使用期间将所述窗推靠在所述血管壁上的所述部位上。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述细长的管状轴还包括铰链元件,所述铰链元件从所述窗向近端侧间隔开并且从所述第二弯曲部向远端侧间隔开。

3. 根据权利要求1所述的导管,还包括工作元件,所述工作元件布置在所述细长的管状轴的内腔内,所述工作元件构造成用于穿过所述窗在所述血管壁上的所述部位处执行手术。

4. 根据权利要求2所述的导管,其中,所述细长的管状轴包括在所述铰链元件和所述细长的管状轴的远端之间的远端部分,并且所述铰链元件构造为所述远端部分围绕其弯曲的枢转点。

5. 根据权利要求4所述的导管,其中,所述远端部分具有纵向轴线,并且所述铰链元件构造成使得当在使用期间将所述窗推靠在所述血管壁上的所述部位上时,所述远端部分定位成使得所述远端部分的纵向轴线基本上与所述血管的纵向轴线平行。

6. 根据权利要求2所述的导管,其中,所述第一弯曲部和第二弯曲部构造成位于第一平面内,并且所述铰链元件构造成仅在所述第一平面内允许所述细长的管状轴向所述铰链元件的远端侧弯曲。

7. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述第一预成形角和第二预成形角选择成以在0.05磅至0.5磅的范围内的力将所述窗推靠在所述血管壁上。

8. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述第一预成形角处于 90° 至 150° 的范围内,并且所述第二预成形角处于 100° 至 180° 的范围内。

9. 根据权利要求2所述的导管,其中,从所述第一弯曲部到所述第二弯曲部的长度大于从所述第二弯曲部到所述铰链元件的长度。

10. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述第一弯曲部和第二弯曲部之间的长度处于0.5英寸至2.0英寸的范围内。

11. 根据权利要求2所述的导管,其中,所述第二弯曲部和所述铰链元件之间的长度处于0.375英寸至0.625英寸的范围内。

12. 根据权利要求3所述的导管,其中,所述工作元件是粥样斑块切除装置。

用于操纵导管轴的装置和方法

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求享有 2008 年 12 月 15 日提交的临时申请 No. 61/122,601 和 2008 年 10 月 13 日提交的临时申请 No. 61/104,836 的优先权。这些临时申请的整个内容由此通过参考包含于此。

背景技术

[0003] 粥样斑块切除 (Atherectomy) 导管用于从血管去除材料以打开血管的内腔并且提高通过血管的血流量。

[0004] 粥样斑块切除导管通常具有定位在导管的远端处或附近的切除器。某些粥样斑块切除导管设计成仅沿着其远端周边的一部分切除。这种“定向粥样斑块切除”导管必须被操纵成使得切除器定位在待切除的材料附近。这种操纵可以包括将切除器推靠在血管的一侧上,以便可以切除材料,并且这种操纵可以包括转动导管轴的近端区域,从而使导管的远端区域转动,并由此将位于远端的定向切除器定位在待切除的材料附近。

[0005] 本发明涉及用于操纵和推动粥样斑块切除导管的切除元件以使切除器定位在待切除的材料附近的装置和方法。

发明内容

[0006] 本发明提供一种操纵器,所述操纵器与粥样斑块切除导管一起使用来转动、平移、或者转动和平移导管。粥样斑块切除导管可以具有切除元件,所述切除元件能够通过窗伸出以切除感兴趣的材料。可以仅用一只手致动该操纵器。

[0007] 在本发明的另一个方面中,粥样斑块切除导管设有预形成的远端区域。预形成的远端区域推动粥样斑块切除导管切除器以强迫其与血管的内壁接触。当切除元件遇到组织时,通过导管的预形成的远端区域抵抗趋向于使切除元件从组织偏离开之力。

[0008] 在一个方面中,本发明涉及一种用于在血管的内腔中的治疗部位处执行手术的导管,血管在治疗部位处具有直径 D。导管包括细长的管状轴,所述细长的管状轴具有远端和近端以及侧壁,所述侧壁限定内腔,细长的管状轴具有近端弯曲部、远端弯曲部和铰链元件,近端弯曲部限定大于零的第一角,远端弯曲部限定大于第一角的第二角,铰链元件从细长的管状轴的远端向近端侧间隔开并且从远端弯曲部向远端侧间隔开,远端弯曲部定位在近端弯曲部和铰链元件之间,细长的管状轴的远端部分在铰链元件和细长的管状轴的远端之间延伸,并且细长的管状轴的中间部分在铰链元件和近端弯曲部之间延伸,远端部分包括窗,所述窗在铰链元件和细长的管状轴的远端之间延伸穿过侧壁。导管还包括工作元件,所述工作元件布置在细长的管状轴的内腔内,工作元件构造成用于穿过窗在治疗部位处执行手术,第一角和第二角选择成形成细长的管状轴在近端弯曲部和铰链元件之间、大于直径 D 的最大偏移,以便使窗被推靠在治疗部位处的血管壁上。近端弯曲部和远端弯曲部可以构造成位于第一平面内,并且铰链元件可以构造成仅在第一平面内允许远端部分相对于中间部分弯曲。第一角和第二角可以选择成以在约 0.05 磅至 0.5 磅的范围内的力将窗推

靠在血管壁上。第一角可以处于约 90° 至 150° 的范围内,并且第二角可以处于约 100° 至 180° 的范围内。从近端弯曲部到远端弯曲部的长度可以大于从远端弯曲部到铰链元件的长度。远端弯曲部和近端弯曲部之间的长度可以处于约 0.5 英寸至 2.0 英寸的范围内,并且远端弯曲部和铰链元件之间的长度可以处于约 0.375 英寸至 0.625 英寸的范围内。最大偏移可以处于约 3 毫米至 40 毫米的范围内。

[0009] 在另一个方面中,本发明涉及一种用于在血管的内腔中的治疗部位处执行手术的导管。导管包括细长的管状轴,所述细长的管状轴具有远端和近端以及侧壁,所述侧壁限定内腔,细长的管状轴具有曲线状的远端部分,所述曲线状的远端部分具有连续减小的曲率半径,连续减小的曲率半径在第一平面内从远端部分的近端到细长的管状轴的远端定向,远端部分包括铰链元件,所述铰链元件与细长的管状轴的远端向近端地间隔开,铰链元件将远端部分分成在铰链元件和细长的管状轴的远端之间的远端分段以及在铰链元件和远端部分的近端之间的近端分段,铰链元件构造成仅在第一平面内允许远端分段相对于近端分段弯曲,远端分段包括窗,所述窗在铰链元件和细长的管状轴的远端之间延伸穿过侧壁。导管还包括工作元件,所述工作元件布置在细长的管状轴的内腔内,工作元件构造成用于穿过窗在治疗部位处执行手术,连续减小的曲率半径选择成在使用期间将窗推靠在治疗部位处的血管壁上。曲线状的远端部分可以形成在约 90° 至 720° 的范围内的连续的曲线。曲线状的远端部分的最大曲线直径可以处于约 3 毫米至 50 毫米的范围内。

[0010] 在又一个方面中,本发明涉及一种在血管的内腔中的治疗部位处执行手术的方法。该方法包括提供细长的管状轴,所述细长的管状轴具有远端和近端以及侧壁,所述侧壁限定内腔,细长的管状轴具有近端弯曲部、远端弯曲部和铰链元件,近端弯曲部限定大于零的第一角,远端弯曲部限定大于第一角的第二角,近端弯曲部和远端弯曲部沿着第一方向定向,所述铰链元件从所述细长的管状轴的远端向近端侧间隔开并且从所述远端弯曲部向远端侧间隔开,远端弯曲部定位在近端弯曲部和铰链元件之间,细长的管状轴的远端部分在铰链元件和细长的管状轴的远端之间延伸,并且细长的管状轴的中间部分在铰链元件和近端弯曲部之间延伸,远端部分包括窗,所述窗在铰链元件和细长的管状轴的远端之间延伸穿过侧壁。该方法还包括:将细长的管状轴通过血管的内腔前进到治疗部位;将细长的管状轴定向在这样的位置中,即,在所述位置处近端弯曲部和远端弯曲部使细长的管状轴的远端部分在铰链元件处沿着与第一方向相反的第二方向相对于细长的管状轴的中间部分弯曲以在所述治疗部位处的期望的位置中将所述窗推靠在血管壁上;以及在将所述窗推靠在所述血管壁上的同时,借助布置在所述细长的管状轴的内腔内的工作元件在所述治疗部位处穿过所述窗执行手术。铰链元件可以构造成仅沿着第一方向和第二方向允许远端部分相对于中间部分弯曲。

[0011] 在又一个方面中,本发明涉及一种在血管的内腔中的治疗部位处执行手术的方法,该方法包括提供细长的管状轴,所述细长的管状轴具有远端和近端以及侧壁,所述侧壁限定内腔,细长的管状轴具有曲线状的远端部分,所述曲线状的远端部分具有连续减小的曲率半径,连续减小的曲率半径沿着第一方向从远端部分的近端到细长的管状轴的远端定向,远端部分包括铰链元件,所述铰链元件从细长的管状轴的远端向近端侧间隔开,铰链元件将远端部分分成在铰链元件和细长的管状轴的远端之间的远端分段以及在铰链元件和远端部分的近端之间的近端分段,铰链元件构造成仅沿着第一方向和与第一方向相反的第

二方向允许远端分段相对于近端分段弯曲,远端分段包括窗,所述窗在铰链元件和细长的管状轴的远端之间延伸穿过侧壁。该方法还包括:将细长的管状轴通过血管的内腔前进到治疗部位;将细长的管状轴定向在这样的位置中,即,在所述位置处曲线状的远端部分的连续减小的曲率半径使远端分段在铰链元件处沿着第二方向相对于近端分段弯曲以在所述治疗部位处的期望的位置中将所述窗推靠在血管壁上;以及在将所述窗推靠在所述血管壁上的同时借助布置在所述细长的管状轴的内腔内的工作元件在所述治疗部位处穿过所述窗执行手术。

[0012] 在又一个方面中,本发明涉及一种用于操纵导管的轴的装置,所述导管包括本体部分和轴接合构件,所述本体部分具有内腔,所述内腔的尺寸设定成接收导管的轴,所述轴接合构件具有封闭在本体部分内的第一轴接合面和第二轴接合面,轴接合构件具有锁定位置和解锁位置,在所述锁定位置中第一轴接合面和第二轴接合面构造成接合轴以将本体锁定在轴上,在所述解锁位置中本体自由转动并在细长的管状轴上轴向地平移。轴接合面可以在锁定位置或解锁位置中被偏压。

[0013] 在又一个方面中,本发明涉及一种用于接近血管壁上的部位的导管。导管包括细长的管状轴,所述细长的管状轴具有远端和近端以及侧壁,所述侧壁限定内腔,细长的管状轴具有第一弯曲部、第二弯曲部和窗,所述第二弯曲部与第一弯曲部向远端地间隔开了预定的距离,所述窗延伸通过侧壁,所述窗定位在所述第二弯曲部的远端侧并且在所述细长的管状构件的远端的近端侧,第一弯曲部限定大于零的第一角,第二弯曲部限定大于第一角的第二角,第一角和第二角以及预定的距离选择成在使用期间将窗推靠在血管壁上的部位上。细长的管状轴还可以包括铰链元件,所述铰链元件从窗向近端侧间隔开并且从第二弯曲部向远端侧间隔开。另外,导管可以包括工作元件,所述工作元件布置在细长的管状轴的内腔内,工作元件构造成用于穿过窗在血管壁上的部位处执行手术。细长的管状轴可以包括在铰链元件和细长的管状轴的远端之间的远端部分,并且铰链元件可以构造为远端部分围绕其弯曲的枢转点。另外,远端部分可以具有纵向轴线,并且铰链元件可以构造成使得当在使用期间将窗推靠在血管壁上的部位上时,远端部分定位成使得远端部分的纵向轴线基本上与血管的纵向轴线平行。

[0014] 在又一个方面中,本发明涉及一种用于在血管的内腔中的治疗部位处执行手术的导管,所述导管包括细长的管状轴,所述细长的管状轴具有远端和近端以及侧壁,所述侧壁限定内腔,细长的管状轴具有近端弯曲部、远端弯曲部和铰链元件,近端弯曲部限定大于零的第一角,远端弯曲部限定大于第一角的第二角,所述铰链元件从所述细长的管状轴的远端向近端侧间隔开并且从所述远端弯曲部向远端侧间隔开,远端弯曲部定位在近端弯曲部和铰链元件之间,细长的管状轴的远端部分在铰链元件和细长的管状轴的远端之间延伸,并且细长的管状轴的中间部分在铰链元件和近端弯曲部之间延伸,远端部分包括窗,所述窗在铰链元件和细长的管状轴的远端之间延伸穿过侧壁,近端弯曲部、远端弯曲部和铰链元件构造成在治疗部位处将窗推靠在血管壁上。导管可以包括工作元件,所述工作元件布置在细长的管状轴的内腔内,工作元件构造成用于当在使用期间将窗推靠在血管壁上时穿过窗在治疗部位处执行手术。

[0015] 本发明的这些和其它方面将从以下优选实施例的说明、附图和权利要求而变得清楚。参照附图和以下说明阐述本发明的一个或多个实施例的细节。本发明的其它特征、目

标和优点将从说明和附图以及从权利要求而变得清楚。

附图说明

- [0016] 图 1A 示出根据本发明的原理的轴操纵器的一个实施例的示意性平面图；
[0017] 图 1B 示出图 1A 中所示的轴操纵器的立体图；
[0018] 图 1C 和 1D 示出沿着图 1A 中所示的轴操纵器的线 A-A 得到的剖视图；
[0019] 图 2A 示出根据本发明的原理的轴操纵器的另一个实施例的示意性平面图；
[0020] 图 2B 示出图 2A 中所示的轴操纵器的立体图；
[0021] 图 2C 和 2D 示出沿着图 2A 中所示的轴操纵器的线 A-A 得到的剖视图；
[0022] 图 3A 和 3B 示出根据本发明的原理的轴操纵器的又一个实施例的示意性平面图；
[0023] 图 4A 和 4B 示出根据本发明的原理的导管的又一个实施例的示意性平面图；
[0024] 图 5A 至 5C 示出根据本发明的原理的导管的又一个实施例的示意性平面图。

具体实施方式

[0025] 参照图 1A 至 1D 的实施例，本发明涉及一种用于操纵导管轴的装置。结合粥样斑块切除导管说明本发明，但是本发明可以与任何其它导管一起使用。

[0026] 粥样斑块切除导管 20 具有工作元件 22，例如切除元件。切除元件可以通过导管的轴 26 中的窗 24 延伸。可以理解，工作元件可以是任何其它元件，例如 RF 元件、可视化元件或植入输送元件。典型地，导管 20 可以具有 3Fr 至 7Fr 的工作直径并且具有 60cm 至 180cm 的工作长度。

[0027] 可以通过转动轴 26 操纵工作元件 22 的定向，以便使手柄 28 可以在轴转动的同时保持固定。轴会可按增量转动或者可调节到任何角度定向。在某些实施例中，轴联接到手柄，以在对轴施加适度的转矩时允许轴相对于手柄转动。在其它实施例中，轴可转动地固定到手柄，以在对轴施加适度的转矩时不允许轴相对于手柄转动。

[0028] 轴操纵器 10 可转动地且可滑动地联接到轴 26，并且该轴操纵器构造成用一只手使用。操纵器 10 包括本体 12、按钮 14、弹簧 16 和枢转销 18，所述本体具有内腔 11。按钮 14 还包括臂 14c，该臂中具有用于使枢转销可滑动地配合通过的孔。本体 12 和按钮 14 可以由聚碳酸酯、尼龙或其它材料制成，并且可以被注射模制或以其它方式制造成期望的构造。本体 12 可以模制成两个半部分，并且在按钮、枢转销和弹簧组装到本体中之后，这两个半部分通过超声波、咬合配合、粘结剂、或其它装置结合在一起。在一个实施例中，通过图 1B 中的线 A-A 限定本体 12 的两个半部分。按钮 14 的面 14a、14b 可以是有纹理的，以用于增大抵抗轴 26 或操作者的手指或二者的摩擦。弹簧 16 和枢转销 18 可以包括诸如钢、弹簧钢、或其它金属的金属，或者诸如聚酯、液晶聚合物、尼龙或其它聚合物的工程聚合物。

[0029] 操纵器 10 通常处于解锁（图 1C）位置中，其中弹簧 16 伸展以迫使按钮 14 的面 14a 远离轴 26。操纵器通常被解锁以允许使用者容易将操纵器 10 移动到沿着轴的任何期望的位置。例如，使用者可以在用一只手保持手柄 28 的同时用另一只手将操纵器移动到轴的暴露的远端部分，例如在切口附近或在导引器护套附近的轴的一部分。一旦操纵器定位在沿着轴的期望的位置处，则可以通过在使用者用一只手将按钮 14 的面 14b 朝向彼此加压并随后用同一只手转动或平移（或二者）操纵器 10 而实现轴 26 的转动或平移（或二者）。

[0030] 现在说明图 1A 至 1D 的导管和操纵器的用法。导管 20 以任何已知的方式引入到患者体内。当使用者期望操纵导管时,使用者抓紧操纵器 10 并将其移动到用于操纵导管的适当的位置。然后,使用者通过在面 14b 上施压以克服弹簧 16 的力并将面 14a 移动到与轴 26 摩擦接触,而将操纵器锁定到轴。然后,操纵器被转动、平移、或转动和平移二者以实现与诸如粥样斑块 (atheroma) 的组织接触的切除器 22 的转动、平移、或转动和平移二者。在某些实施例中,切除器 22 沿着径向方向延伸到窗 24 之外,并且在切除器 22 延伸以切除粥样斑块的情况下导管 20 穿过血管前进。在某些实施例中,粥样斑块由切除器 22 导引到导管的内部。

[0031] 已经说明了轴操纵器处于常解锁位置中,然而,在其它实施例中,轴操纵器可以处于常锁定位置中,从而使用者将压力施加在卡爪上以打开卡爪而不是关闭卡爪。图 2A 至 2D 示出构造成处于常锁定位置中的轴操纵器 30。操纵器 30 可转动地且可滑动地联接到轴 26,并且轴操纵器 30 构造成用一只手使用。操纵器 30 包括本体 32、臂 34、弹簧 36 和枢转销 38,所述本体具有内腔 31。臂 34 中具有用于使枢转销可滑动地配合通过的孔,臂 34 具有面 34a 并且具有可以被扩大的端部 34b。本体 32、臂 34、面 34a、弹簧 36 和枢转销 38 可以基本上分别与上述本体 12、按钮 14、面 14a、弹簧 16 和枢转销 18 一样由材料制成、制造并且组装。

[0032] 操纵器 30 通常处于锁定 (图 2C) 位置中,其中弹簧 36 伸展以迫使臂 34 的面 34a 与轴 26 摩擦接触。操纵器通常锁定以允许使用者容易转动或平移 (或二者) 轴 26。使用者可以通过将臂 34b 朝向彼此加压以迫使面 34a 脱离与轴 26 的接触 (图 2D),并随后在轴 26 上转动或平移 (或二者) 操纵器 30,而用一只手将操纵器 30 移动到沿着轴 26 的任何期望的位置。例如,使用者可以将操纵器移动到轴的暴露的远端部分,例如在切口附近或在导引器护套附近的轴的一部分。使用这种操纵器的优点在于,操纵器可以容易地沿着轴定位并且在用一只手保持手柄 28 的同时用另一只手操纵。

[0033] 现在说明图 2A 至 2D 的导管和操纵器的用法。导管 20 以任何已知的方式引入到患者体内。当使用者期望操纵导管时,使用者抓紧操纵器 30,并且通过在端部 34b 上施压以使面 34a 移动脱离与轴 26 的摩擦接触,而将操纵器从轴解锁。然后,使用者将操纵器 30 移动到用于操纵导管的适当的位置。然后,去除端部 34b 上的压力,从而允许弹簧 36 将面 34a 移动成与轴 26 摩擦接触。然后,操纵器被转动、平移、或转动和平移二者,以实现与诸如粥样斑块的组织接触的切除器 22 的转动、平移、或转动和平移二者。在某些实施例中,切除器 22 沿着径向方向延伸到窗 24 之外,并且在切除器 22 延伸以切除粥样斑块的情况下导管 20 穿过血管前进。在某些实施例中,粥样斑块由切除器 22 导引到导管的内部。

[0034] 参照图 3A 和 3B 的实施例,示出用于与操纵器 45 一起使用的另一个导管 40。导管 40 可以与上述的导管 20 类似,但是可以是具有工作元件、具有与上述的轴 26 类似的轴 26 或另外的轴的任何其它的导管,并且无论如何都添加有环部 42。操纵器 45 可以包括上述的操纵器 10、30,或者可以是另外的操纵器。手柄 48 可以与上述的手柄 28 类似,但是可以是任何其它的手柄。

[0035] 导管 40 包括轴 46,所述轴具有定位在操纵器和手柄之间的环部 42。环部 42 可以由柔性的导管部分形成并且当形成时包括间隙 44,该导管部分设计成在操纵轴时形成为环部或者可以是预形成的环形导管部分。轴 46 固定地联接到手柄 48,以便使轴相对于手柄不

会转动或平移。当操纵器 45 转动或平移时,环部 42 具有充分的柔性以在不需手柄的方位或位置改变的情况下允许轴的远端部分被操纵器转动或平移。在轴 46 相对于手柄 48 转动或平移的过程中,环部 42 的直径 47 可以变大或变小,并且间隙 44 可以增大或减小,以在允许手柄 48 保持处于不变的位置中的同时适应轴 46 的转动或平移。

[0036] 现在说明图 3A 和 3B 的导管的用法。导管以任何已知的方式引入到患者体内。当使用者期望操纵导管时,使用者抓紧操纵器并且将操纵器移动到用于操纵导管的适当的位置。然后,使用者将操纵器锁定到轴上。随着轴被操纵,环部将根据需要而压缩、膨胀或改变间隙,以在手柄位置保持不变的同时适应轴的转动、平移、或转动和平移二者。在某些实施例中,切除器 22 沿着径向方向延伸到窗 24 之外,并且在切除器 22 延伸以切除粥样斑块的情况下导管 20 穿过血管前进。在某些实施例中,粥样斑块由切除器 22 导引到导管的内部。

[0037] 图 4A 和 4B 示出用于与操纵器 55 一起使用的另一个导管 50。轴的远端部分的形状设定成提供附着力以将切除元件推靠在血管壁上。导管 50 可以与上述的导管 20 类似,但是可以是具有工作元件、具有与上述的轴 26 类似的轴 56 或另外的轴的任何其它的导管,并且无论如何都添加有转向部 (jog) 51j 和预形成的弯曲部 51p、51d。导管 50 还包括可以在构造、材料和功能方面分别与工作元件 22 和窗 24 类似的工作元件 52 和窗 54。窗 54 定位在轴上的径向内部位置处,以便当导管定位在血管内时工作元件 52 被推靠在血管壁上。转向部 51j 和预形成的弯曲部 51p、51d 协同操作以推动工作元件 52 与血管中的待切除的材料接触。操纵器 55 可以包括上述的操纵器 10、30 或者可以是另外的操纵器。具有导管 50 的操纵器 55 的用法是任选的。手柄 58 可以与上述的手柄 28 类似,但是可以是任何其它的手柄。

[0038] 导管轴 56 包括转向部 51j 和预形成的弯曲部 51p、51d。转向部 51j 包括铰链结构,所述铰链结构允许轴 56 的远端部分 56d 相对于轴 56 的中间部分 56m 急剧地弯曲。在 2004 年 7 月 21 日提交的、公布为 US 2005/0177068A1 的美国专利申请 10/896,741 的段落 [0092] 至 [0094]、[0100] 至 [0102]、[0105] 至 [0107] 和附图 1、1A、2、4A 和 4B 中进一步说明了能够转向的导管结构。US 专利公布 US 2005/0177068 的整个内容由此通过参考包含于此。在一个实施例中,预形成的弯曲部形成为使得中间部分以及在中间部分的近端处的导管轴的部分位于第一平面内,并且铰链元件构造成仅在第一平面内允许远端部分相对于中间部分弯曲。预形成的弯曲部 51p、51d 可以通过在将远端部分 56d 约束在金属模具中之后施加热而形成,以便使导管 56 具有模具的形状,或者可以通过对于本领域的技术人员已知的其它手段来形成。预形成的弯曲部 51p 的角 53p 小于预形成的弯曲部 51d 的角 53d。预形成的弯曲部 51p 可以具有 90 度至 150 度的角。在一个实施例中,预形成的弯曲部 51p 具有 100 度至 120 度的角。在其它实施例中,角 53p 是 95 度、105 度、110 度、115 度、125 度、130 度或 140 度。预形成的弯曲部 51d 可以具有 100 度至 180 度的角。在一个实施例中,预形成的弯曲部 51d 具有 120 度至 140 度的角。在其它实施例中,角 53d 是 110 度、130 度、150 度、160 或 170 度。从预形成的弯曲部 51p 到预形成的弯曲部 51d 的长度通常大于从预形成的弯曲部 51d 到转向部 51j 的长度。从预形成的弯曲部 51p 到预形成的弯曲部 51d 的长度可以是 0.5 英寸到 2.0 英寸。在一个实施例中,从预形成的弯曲部 51p 到预形成的弯曲部 51d 的长度是 1.00 英寸到 1.25 英寸。在其它实施例中,从预形成的弯曲部 51p 到预

形成的弯曲部 51d 的长度是 0.75 英寸、1.5 英寸或 1.75 英寸。从预形成的弯曲部 51d 到转向部 51j 的长度可以是 0.125 英寸到 1.0 英寸。在一个实施例中,从预形成的弯曲部 51d 到转向部 51j 的长度是 0.375 英寸到 0.625 英寸。在某些实施例中,从预形成的弯曲部 51d 到转向部 51j 的长度是 0.25 英寸、0.5 英寸、0.75 英寸或 0.875 英寸。组合的弯曲部 51p、51d 和这些弯曲部之间的长度以及弯曲部和转向部之间的长度使导管 56 从导管 56 的未弯曲部分至转向部 56j 具有最大偏移 56e。通常,本发明的导管选择成使其偏移大于将使用导管 50 的血管或管道的直径。偏移 56e 可以是 3 毫米至 40 毫米。在一个实施例中,偏移 56e 是 5 毫米至 8 毫米。在某些实施例中,偏移 56e 是 4 毫米、5 毫米、6 毫米、7 毫米、8 毫米、10 毫米、12 毫米、15 毫米、20 毫米、25 毫米、30 毫米或 35 毫米。

[0039] 当导管 50 定位在直径 D 小于未受约束的偏移 56e 的血管 V 内时,迫使预形成的弯曲部 51p 和 51d 以在转向部 51j 允许导管 50 的最远端部分沿着血管 V 的内壁定向的同时,预形成的弯曲部所呈现的角大于其不偏离的预形成的角。由于预形成的弯曲部企图恢复其不偏离的预形成的角,转向部 51j 和弯曲部 51p、51d 之间的协同操作迫使或推动窗 54 以与血管 V 的内壁接触。预形成的弯曲部 51d 维持切除器 52 和窗 54 在血管直径的下端部处抵抗血管 V 的内壁的附着力。随着血管直径增大,预形成的弯曲部 51p 最终也开始向导管尖端施加附着力。推力可以为 0.05 磅至 0.5 磅。在一个实施例中,推力是 0.1 磅。在某些实施例中,推力是 0.075 磅、0.2 磅、0.3 磅或 0.4 磅。诸如切除器的工作元件 52 可以通过窗 54 延伸以接触诸如粥样斑块的待切除的材料。在切除过程中,将通过如上所述产生的推力抵抗趋向于使切除器从血管内表面偏离开的作用力。轴 56 的远端部分可以通过操纵器 55 (如果使用的话) 转动、平移、或转动和平移二者以确保窗 54 沿周向定向成接触待切除的材料。

[0040] 现在说明图 4A 和 4B 的导管的使用法。选择具有大于血管 V 的内径的偏移 56e 的导管 50。任选地,导管以任何已知的方式在导丝上引入到患者体内到达待去除材料的血管 V 中的位置。导管在导丝上引入时趋向于略微伸直并且跟随导丝到达该位置。与转向部 51j 协同操作的预形成的弯曲部 51p、51d 将窗 54 推靠在血管 V 的内壁上。在某些实施例中,切除器 52 沿着径向方向延伸到窗 54 之外,并且在切除器 52 延伸以切除粥样斑块的情况下导管 50 穿过血管前进。在某些实施例中,粥样斑块由切除器 52 导引到导管的内部。任选地,当使用者期望操纵导管时,使用者抓紧操纵器 55 并且将操纵器 55 移动到用于操纵导管的适当的位置。然后,使用者将操纵器锁定到轴 56 上并且在手柄 58 的位置保持不变的同时转动、平移、或转动和平移轴。

[0041] 图 5A 至 5C 示出用于与操纵器 65 一起使用的另一个导管 60。轴的远端部分的形状设定成提供附着力以将切除元件推靠在血管壁上。导管 60 可以与上述的导管 20 类似,但是可以是具有工作元件、具有与上述的轴 26 类似的轴 66 或另外的轴的任何其它的导管,无论如何都添加有转向部 61j 和连续减小半径的曲线部 61。转向部 61j 在构造、材料和功能方面可以与转向部 51j 类似。导管 60 还包括可以在构造、材料和功能方面分别与工作元件 22 和窗 24 类似的工作元件 62 和窗 64。工作元件 62 定位在轴上的径向内部位置处,以便当导管定位在血管内时工作元件 62 被推靠在血管壁上。转向部 61j 和连续减小半径的曲线部 61 协同操作以推动工作元件 62 与血管中的待切除的材料接触。操纵器 65 可以包括上述的操纵器 10、30 或者可以是另外的操纵器。操纵器 65 与导管 60 的用法是任选的。手柄 68 可以与上述的手柄 28 类似,但是可以是任何其它的手柄。

[0042] 导管轴 66 包括转向部 61j 和连续减小半径的曲线部 61。连续减小半径的曲线部 61 可以通过在将导管轴 66 的远端部分 66d 约束在金属模具中之后施加热而形成,以便使远端部分 66d 具有模具的形状,或者可以通过对于本领域的技术人员已知的其它手段来形成。远端部分 66d 可以卷曲约至少 90 度直到至少 720 度。图 5A 示出卷曲约 360 度的轴,并且图 5B 示出卷曲约 720 度的轴。在其它实施例中,远端部分 66d 卷曲约 120 度、150 度、180 度、240 度、300 度、480 度或 600 度。最大曲线直径 63 可以从 3 毫米到 50 毫米变化,虽然依据具体应用最大曲线直径可以在该范围以外。在一个实施例中,最大曲线直径是 10 毫米至 12 毫米。在其它实施例中,最大曲线直径是 4 毫米、6 毫米、8 毫米、15 毫米、20 毫米、25 毫米、30 毫米或 40 毫米。

[0043] 在另一个实施例中,连续减小半径的曲线部 61 可以包括多个离散的预形成的弯曲部(未示出)。可以理解,减小半径的段的数量可以变化。例如,导管可以具有从 2 个到 100 个段。在其它实施例中,导管可以具有 4 个、6 个、8 个、10 个、15 个、20 个、40 个、60 个、75 个或 100 个段。在另外的实施例中,导管具有如图 5A 至 5C 的连续可变的实施例中所公开的无限数量的段。

[0044] 连续减小的半径用于在血管直径的范围上提供相对均匀的附着力。当然,由于不同患者的血管几何结构和尺寸会有相当大的变化,所以实际的附着力可以在使用期间相当大地变化;然而,轴的形状趋向于在血管尺寸的范围上提供均匀的力。

[0045] 当导管 60 定位在直径 D 小于最大曲线直径 63 的血管 V 内时,在转向部 61j 允许导管 60 的最远端部分沿着血管 V 的内壁定向的同时迫使连续减小半径的曲线部 61 的直径增大。由于曲线部 61 企图恢复其未变形的直径,所以转向部 61j 和曲线部 61 之间的协同操作会迫使或推动窗 64 以与血管 V 的内壁接触。诸如切除器的工作元件 62 可以通过窗 64 延伸以接触诸如粥样斑块的待切除的材料。在切除过程中,将通过如上所述产生的推力抵抗趋向于使切除器从血管内表面偏离开壁的切除力。轴 66 的远端部分可以通过操纵器 65(如果使用的话)转动、平移、或转动和平移二者以确保窗 64 沿周向定向成接触待切除的材料。

[0046] 现在说明图 5A 至 5C 的导管的用法。导管以任何已知的方式在导丝上引入到患者体内到达待去除材料的位置。导管在导丝上引入时趋向于略微伸直并且跟随导丝到达该位置。与转向部 61j 协同操作的曲线部 61 将窗 64 推靠在血管 V 的内壁上。在某些实施例中,切除器 62 沿着径向方向延伸到窗 64 之外,并且在切除器 62 延伸以切除粥样斑块的情况下导管 60 穿过血管前进。在某些实施例中,粥样斑块由切除器 62 导引到导管的内部。任选地,当使用者期望操纵导管时,使用者抓紧操纵器 65 并且将操纵器 65 移动到用于操纵导管的适当的位置。然后,使用者将操纵器锁定到轴 66 上并且在手柄 68 的位置保持不变的同时转动、平移、或转动和平移轴。

[0047] 已经参照优选的实施例说明本发明,但是当然可以在脱离上述的说明性的实施例的情况下实施本发明。

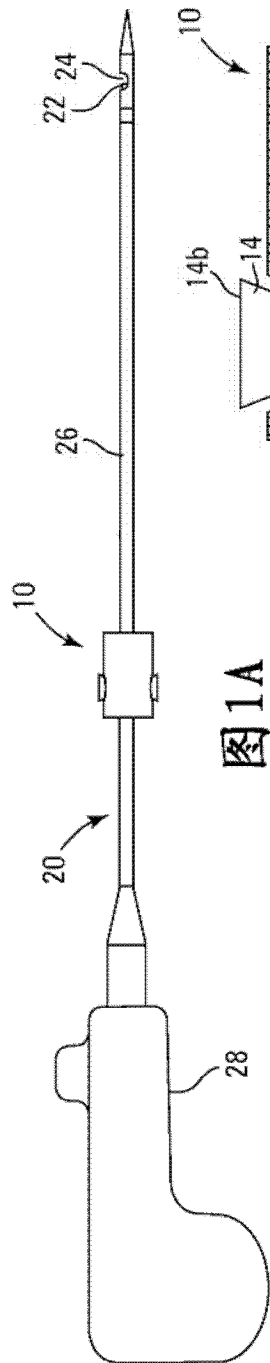


图1A

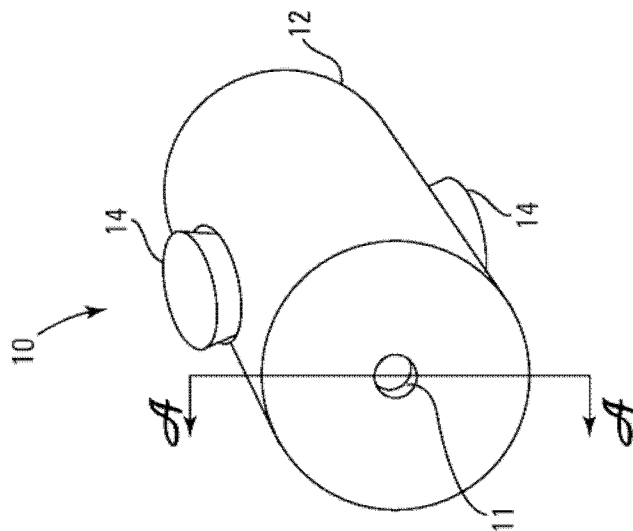


图1B

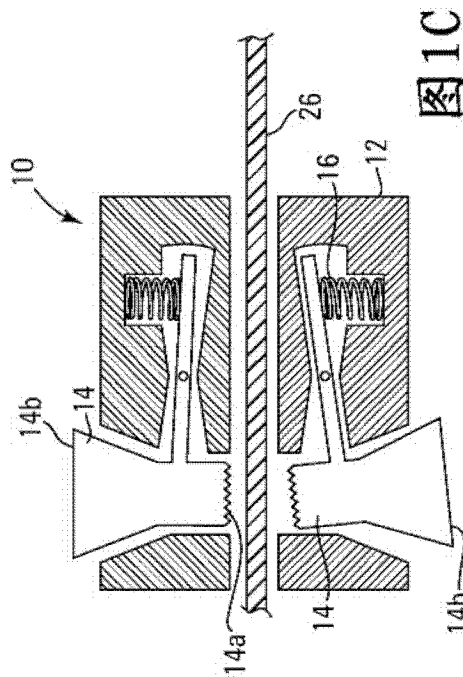


图1C

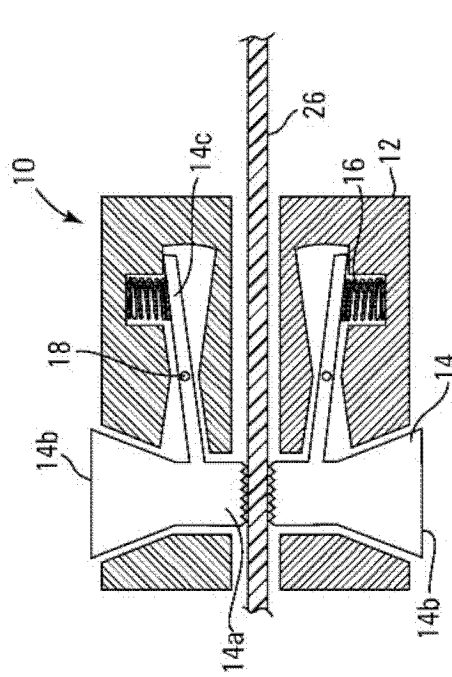


图1D

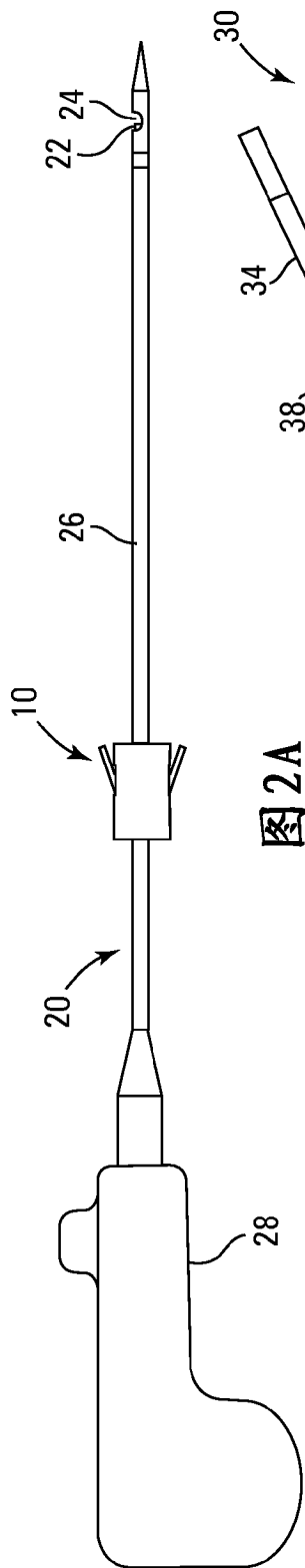


图 2A

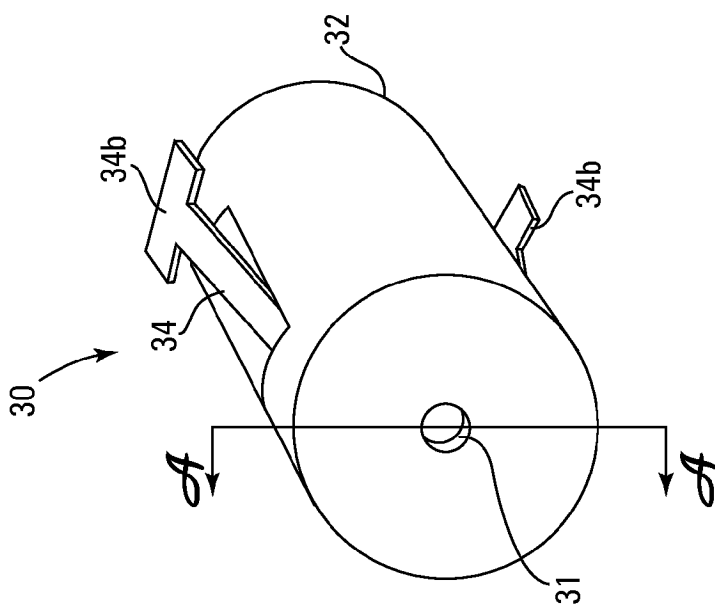


图 2B

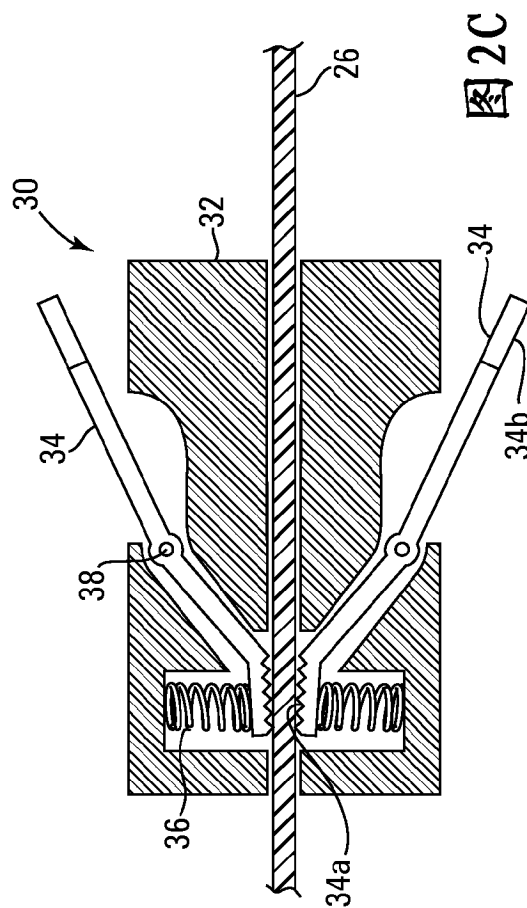


图 2C

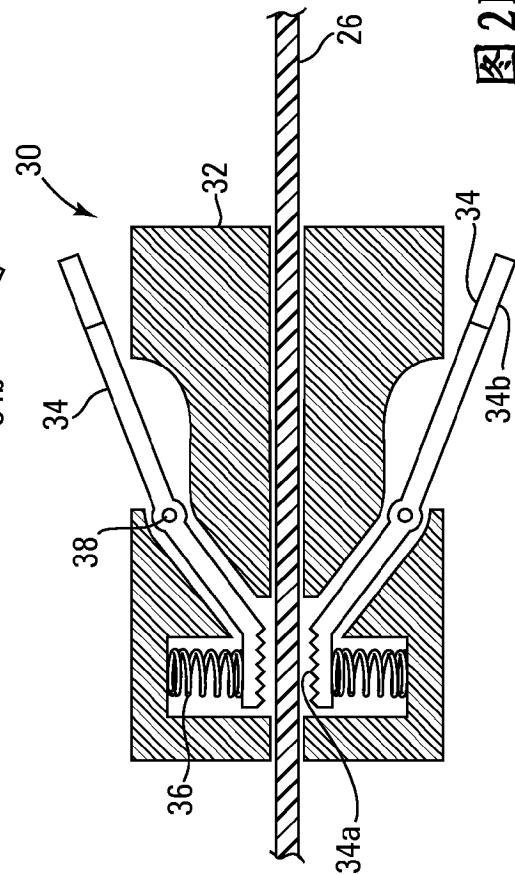


图 2D

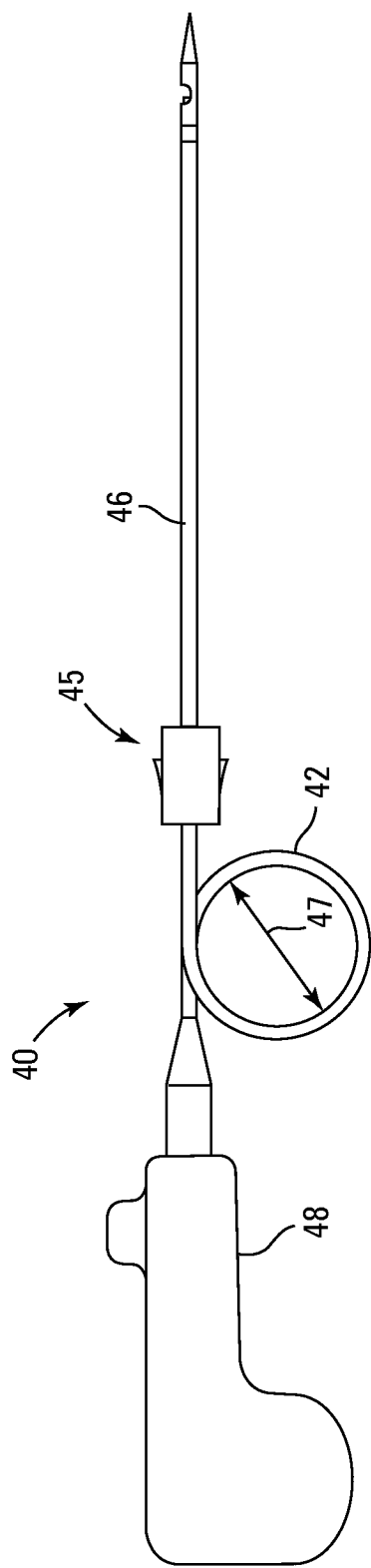


图 3A

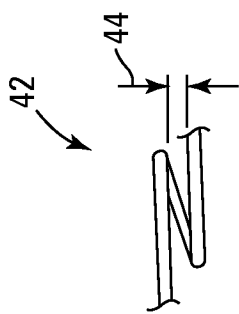


图 3B

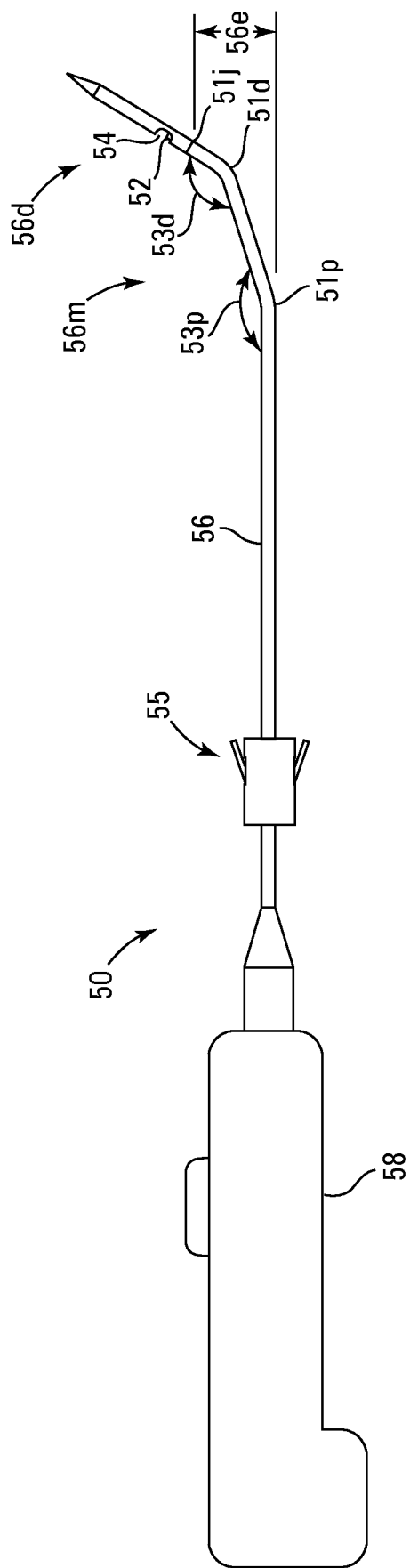


图 4A

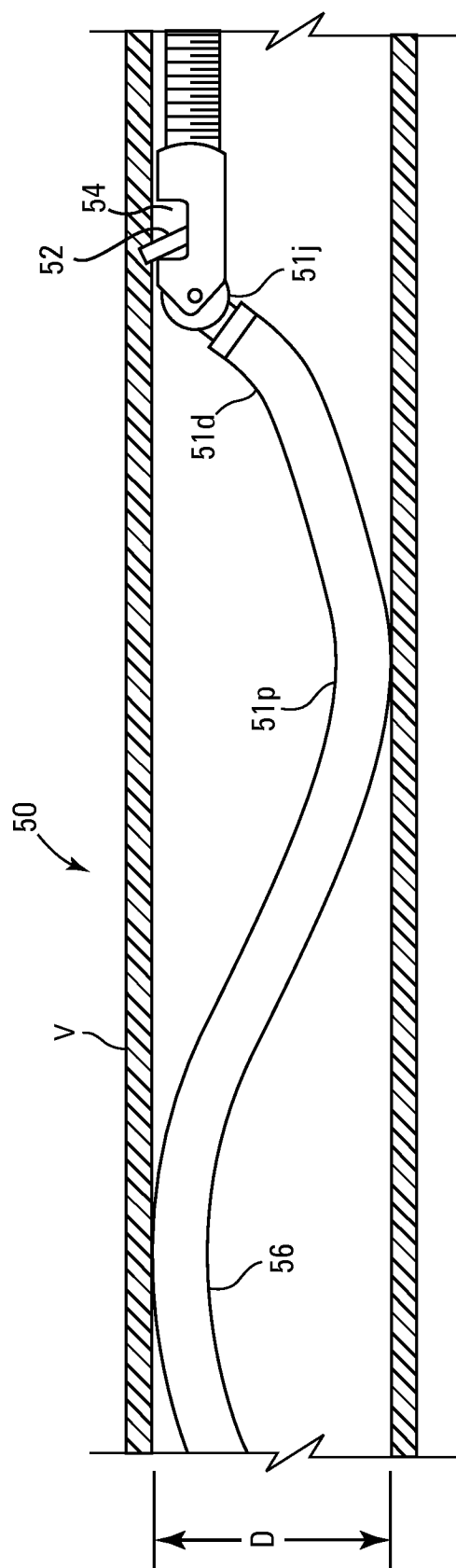


图 4B

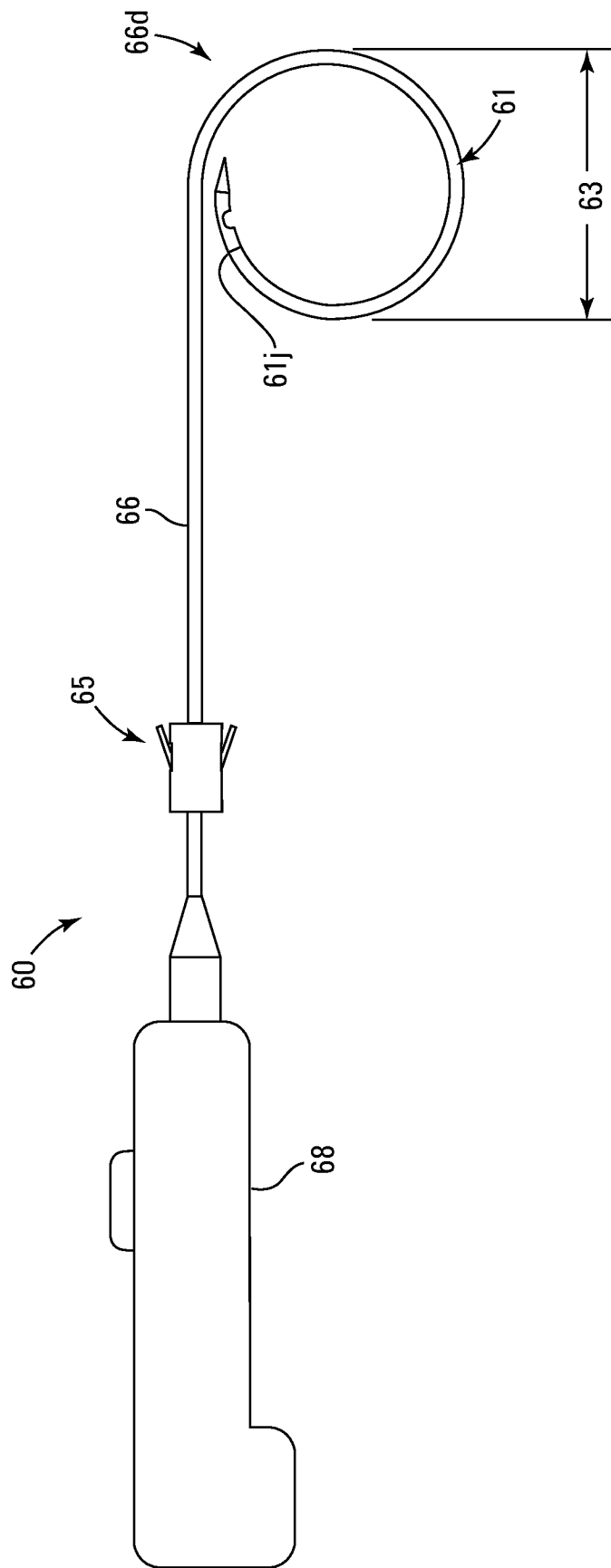


图 5A

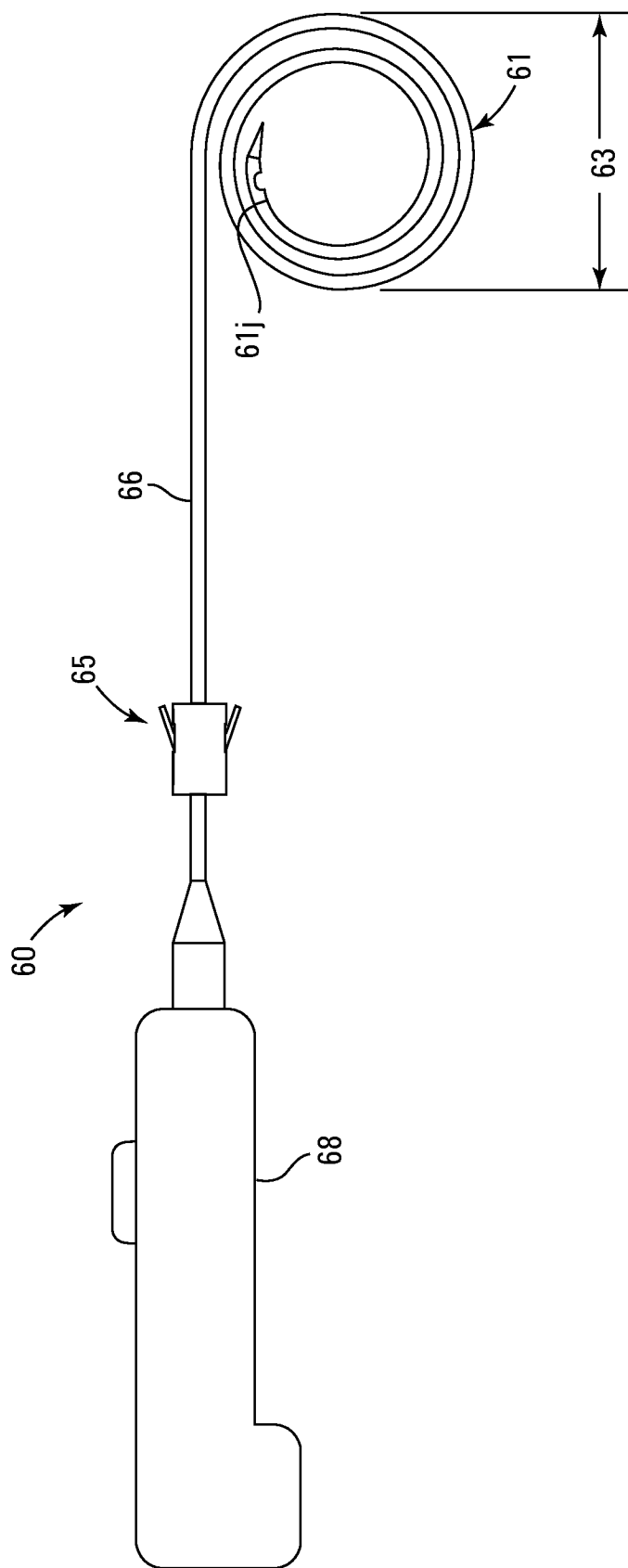


图 5B

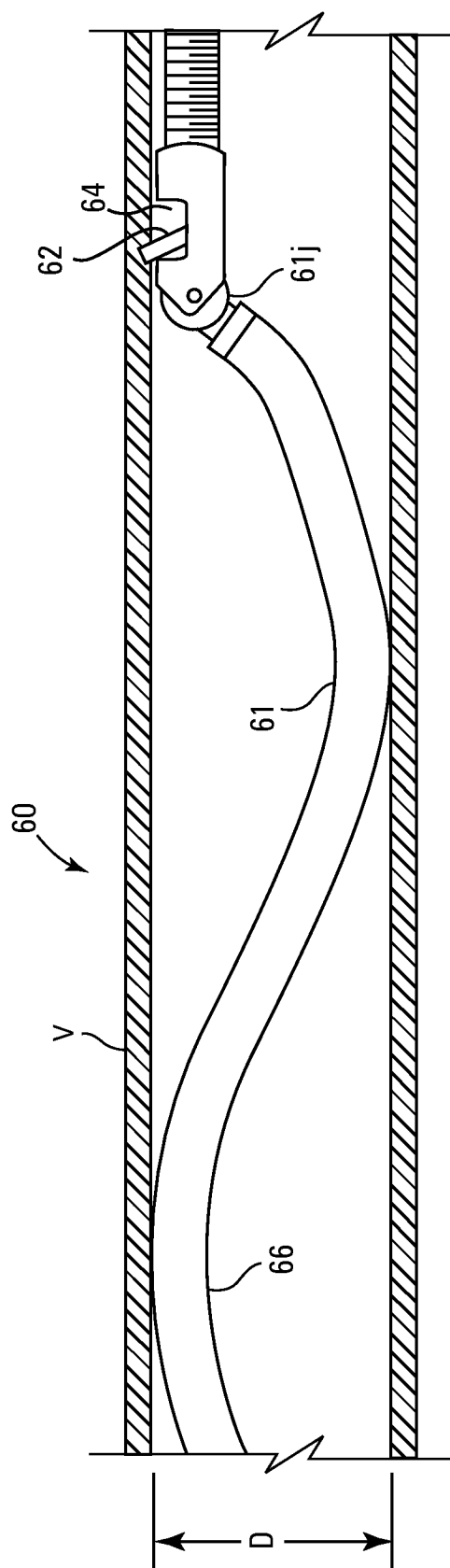


图 5C