(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102014806 B
(45)授权公告日 2013.10.30

(21)申请号 200980116425.6
(22)申请日 2009.05.08
(30)优先权数据
0808454.3 2008.05.09 GB
0815339.7 2008.08.21 GB
61/090,772 2008.08.21 US
(85)PCT申请进入国家阶段日
2010.11.08
(86)PCT申请的申请数据
PCT/EP2009/055592 2009.05.08
(87)PCT申请的公布数据
WO2009/135934 EN 2009.11.12
(73)专利权人 安吉奥米德医药技术有限责任两合公司
地址 德国卡尔斯鲁厄
(72)发明人 J·多恩
(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 王初
(51)Int.Cl.
A61F 2/95(2013.01)
A61F 2/97(2013.01)
A61F 2/966(2013.01)
(56)对比文件
US 2003/0083730 A1,2003.05.01, 全文.
DE 10339628 A1,2005.03.24, 全文.
US 6068635 A,2000.05.30, 全文.
审查员 黄曦

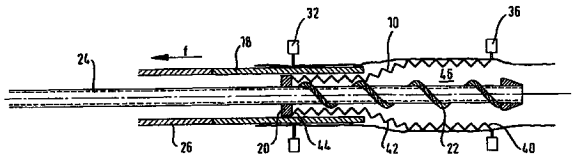
权利要求书2页 说明书15页 附图7页

(54)发明名称

将扩张件置入套管中的方法

(57)摘要

本发明公开了一种将自展开扩张件(10)置入输送套管(12)中的方法,该输送套管自身的强度足以在径向压缩的展开前状态保存该扩张件,该方法包括如下步骤:i)将该扩张件(10)压缩到相对小的直径;ii)提供内径为d1的置入套管(18);iii)使用外径为d2的扩张件(10),在此d2＜d1,使扩张件(10)和该套管(18)之间产生相对移动,借此使该扩张件与该置入套管(18)的管腔相适应;iv)使装有该扩张件(10)的置入套管(18)进入输送套管(12)的管腔(16)中,以及v)通过缩回置入套管(18)同时制止该扩张件(10)从输送套管(12)管腔(16)中进行向外的轴向移动而将该扩张件展开到输送套管(12)的管腔(16)中。



CN 102014806 B

1. 一种将自展开式扩张件置入输送套管中的方法，所述输送套管自身的强度足以将所述扩张件保持在沿径向被压缩的展开前状态，所述方法包括如下步骤：

i) 将所述扩张件压缩到相对小的直径；

ii) 提供内径为 d1 的置入套管；

iii) 所述扩张件呈现的外径为 d2，其中，d2 ＜ d1，使所述扩张件和所述置入套管之间产生相对移动，从而使所述扩张件与所述置入套管的管腔相适应；

iv) 使装有所述扩张件的所述置入套管进入所述输送套管的管腔中，以及

v) 通过缩回所述置入套管同时制止所述扩张件从所述输送套管的管腔中进行向外的轴向移动，而将所述扩张件展开到所述输送套管的管腔中。

2. 按照权利要求 1 所述的方法，所述方法还包括以下步骤：

在所述扩张件处于所述输送套管的管腔中的情况下，使所述输送套管产生长度上的应变，而将所述输送套管的内径牵拉缩小到小于 d1 的直径 d3。

3. 按照权利要求 1 或 2 所述的方法，其中所述输送套管能够沿着在所述扩张件整个长度上轴向延伸的线被分开，以允许在随着所述扩张件展开到身体管腔中而发生的所述扩张件沿径向展开的过程中，所述扩张件将纵向分开的输送套管的材料推到不阻挡的位置。

4. 按照权利要求 1 或 2 所述的方法，其中所述输送套管是由 PET 制成的。

5. 按照权利要求 2 所述的方法，其中在所述应变之前，所述输送套管的壁厚为 30μm。

6. 按照权利要求 2 所述的方法，其中所述输送套管显示出一个应变开始区，应变从所述应变开始区沿着所述输送套管的长度逐渐传播开。

7. 按照权利要求 6 所述的方法，所述方法还包括将所述应变开始区置于所述扩张件的相对两端之间的步骤。

8. 按照权利要求 7 所述的方法，其中所述应变开始区位于所述扩张件的两端之间的中点。

9. 按照权利要求 6、7 或 8 所述的方法，其中所述应变开始区包括所述输送套管的一部分，所述输送套管的所述一部分显示出缩小的壁厚。

10. 按照权利要求 2 所述的方法，其中使用一种推入工具将所述扩张件推入所述输送套管中，此推入工具具有沿着所述扩张件的管腔的至少一部分长度延伸的部分。

11. 按照权利要求 10 所述的方法，其中在牵拉缩小所述输送套管的步骤完成之前，从所述扩张件中取出所述推入工具。

12. 按照权利要求 2 所述的方法，所述方法包括在牵拉缩小所述输送套管的步骤完成之前，将用于所述扩张件的将要设在扩张件的管腔中的导管送入系统的任何元件引入到所述扩张件的管腔中的步骤。

13. 按照权利要求 2 所述的方法，所述方法包括以下步骤：在所述扩张件上将所述输送套管牵拉缩小之前，在所述输送套管的管腔中提供一个劈开器，所述劈开器位于所述扩张件和牵拉缩小的所述输送套管之间，当所述劈开器动作时，所述劈开器能够劈开所述输送套管以允许所述扩张件展开。

14. 按照权利要求 2 所述的方法，其中使用夹钳工具使得所述输送套管产生应变，所述夹钳工具包括第一套管夹钳和第二套管夹钳，所述第一套管夹钳和第二套管夹钳夹住所述输送套管的相对两端部的每一端部，超出在所述输送套管中的所述扩张件的相应端部。

15. 按照权利要求 14 所述的方法，其中所述第一套管夹钳和第二套管夹钳中的至少一个套管夹钳在所述输送套管周边的整个周围夹住所述输送套管。

16. 按照权利要求 15 所述的方法，其中所述第一套管夹钳和第二套管夹钳中的至少一个套管夹钳具有与所述输送套管相接触的高摩擦钳夹表面，所述钳夹表面由硅橡胶材料制成。

17. 按照权利要求 2 所述的方法，其中在所述扩张件上牵拉缩小的所述输送套管显示出的外径不超过 6French，即 2mm。

将扩张件置入套管中的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及将自展开式扩张件置入输送套管中的方法，后者是插入导管的一部分，用于穿过腔体，将扩张件放入患者体内的扩张位置，同时通过从扩张件中除去对其径向扩展的制约，使扩张件得以在该位置展开，而该制约是在到达该点之前由该输送套管提供的。

[0002] 扩张件设计者在创建更精良的扩张件和扩张移植件方面正在不断进步，以置于身体中更多位置。扩张件送入系统的设计者面临的压力是要跟得上导管的需求，这些导管将要到达更多的指定位置，以将这样的扩张件送到身体中所需的位置。

[0003] 表示扩张件直径通常使用的单位是“French”，一个 French 为 1/3mm。因此，一个要通过 6 个 French 的扩张件送入系统其外径就需要 2mm。对于扩张件和扩张件送入系统的制造者来说，将直径从别人 6 个 French 缩小为 5 个 French，这具有很大的技术优势，对扩张件和扩张件送入系统的设计者来说，也是很严峻的挑战。对于这些设计者来说，即使将扩张件送入导管的通过直径缩小很小一点的措施很可能也是相当有意义的，只要导管仍然是柔性的、可以推入的，而且是能够像更粗的导管一样可靠地操作的即可。

现有技术

[0004] 从输送套管的制约中释放扩张件的一种方法是切下一段包围着扩张件的套管的长度。参见例如 WO 01/08599、WO 93/17636 和 WO98/20812。然而更为普遍使用的方法是将套管相对于扩张件拉向近端，以从其远端开始逐渐释放该扩张件。参见例如 US-A 5833694，Poncet。然而，从扩张件的近端牵拉套管将在该套管的长度方向上对该套管的材料施加牵拉应力。因此，该套管的强度必需足够强，不仅能够耐受来自被制约在该套管中的自展开扩张件的径向向外的弹性力，而且还要耐受该套管在其被拉向近端以释放出该扩张件的过程中受到的应力。具有牵拉一个管状体倾向的力也具有减小该管状体直径的倾向。一个简单的例子就是被称为“中国指”的玩具，这是一种呈麻花状的软管。儿童将其在自己的手指上滑动，然后拉出该软管的自由端，使麻花状软管收缩变细，紧紧地把手指把在呈麻花状软管的内腔中。从直觉上我们可以理解，从近端牵拉套管，当有一个自开展扩张件在其内腔中时，很可能会有不希望的由摩擦产生的附加负荷，这可能会妨碍顺利地释放出扩张件。

[0005] 我们可以理解，套管的壁厚有助于使扩张件送入系统的通过截面的整体性，至少是在导管送入系统的远端，在包含着将要被该系统送入的扩张件的“囊状体”中，对于任何这样的囊状体而言，其容易成为呈现出最大通过直径的导管长度的那个部分。一般有可能的是，设计出一种导管送入系统，在该系统中，导管的长度，即在握在操作者手中的该导管的近端和呈现为包含扩张件的囊状体的远端之间的轴，将具有比较小的通过直径。因此，设计者感兴趣的是减小在自展开扩张件周围的套管的壁厚，只要其能够使该系统安全地操作即可。当然，在扩张件展开的过程中，套管元件的破坏是不能允许的。套管元件必需结实得足以经受在放置该扩张件的过程中医务人员对扩张件送入系统进行的并非最佳的处置。

[0006] 本发明的目的是提出一种扩张件送入系统的设计，以达到更小的通过截面，同时

设计简单，操作可靠。

发明内容

[0007] 按照本发明的一个方面，提供一种将自展开扩张件置入输送套管中的方法，该输送套管自身的强度足以将该扩张件保持在沿径向被压缩的展开前状态，该方法包括如下步骤：

[0008] i) 将该扩张件压缩到相对小的直径；

[0009] ii) 提供内径为 d1 的置入套管；

[0010] iii) 扩张件呈现的外径为 d2，其中，d2 ＜ d1，使扩张件和该置入套管之间产生相对移动，借此使该扩张件与该置入套管的管腔相适应；

[0011] iv) 使装有该扩张件的置入套管进入输送套管的管腔中，以及

[0012] v) 通过缩回置入套管同时制止该扩张件从输送套管的管腔中进行向外的轴向移动，而将该扩张件展开到输送套管的管腔中。

[0013] 按照本发明的另一方面，提供一种用于将自展开扩张件装入扩张件送入导管中套管内的设备，该设备包括置入套管，该套管具有用来装入自展开扩张件的管腔，通过将装有扩张件的置入套管推入到输送套管的管腔中，然后将已经没有扩张件的置入套管从输送套管的管腔中抽回，该设备就将扩张件展开到输送套管中。

[0014] 按照本发明的又一个方面，提供一种在扩张件送入系统的输送套管的管腔中的自展开扩张件（或扩张移植件），该输送套管由聚合材料构成，该材料与扩张件一起在套管的管腔中被就地冷牵拉。

[0015] 在本发明方法的优选实施方案中，该输送套管受到纵向的变形，在该扩张件被装入到套管的管腔中之后，将输送套管的内径牵拉到直径 d3，该直径 d3 小于直径 d1。

[0016] 在一个优选实施方案中，在随着扩张件展开到身体管腔中而发生的该扩张件径向展开的过程中，该套管可沿着一条轴向伸展的线即扩张件的长度被分开，允许该扩张件推动在途中被纵向地分开的套管的材料。便利地，该套管是由聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 制成的，在将扩张件放置到套管的管腔中之后，在进行任何的牵拉之前，该套管通常的壁厚为 30μm。

[0017] 在套管中设计一个特殊的区域可能是有用的，用此区域来启动冷牵拉的应变，使得在该套管上施加该应变所需的纵向应力时，该应变沿着该套管的长度从此应变起始区逐渐向外传播。一般说来，任何这样的应变起始区可以便利地位于扩张件相对的两端之间，例如沿着该扩张件的长度的中点。任何这样的应变起始区的形式可以是在套管上的表现出壁厚变薄的部分。

[0018] 医生们正在寻求更长和更柔软的扩张件。要使这样的扩张件的整个本体的每个部分都不会受到有损该扩张件疲劳特性水平应力，这是非常困难的。短而且结实的扩张件耐受从一端被推进，而对于长而柔软精致的扩张件设计而言，在置入套管和从该套管展开的过程中，如果不沿着其整个长度上给予支持，则容易受到过大应力的作用。给扩张移植件沿着该移植件的整个长度上提供支持的一个方法可在本申请人的 WO 2004/096091 的公开内容中找到。因而，为了将扩张件或扩张移植件送入本发明的置入套管，一般希望使用沿着该扩张件的管腔展开并从该管腔中支持该扩张件的本体的工具。一旦该扩张件被装入输送套

管中，设计者就选择使在该扩张件的管腔中就位的工具离开，使得有助于构筑并操作该扩张件的送入系统，或者按照另外的方式，一旦该扩张件被装入输送套管中，并且在该扩张件在构筑送入系统中的某些其它部件展开的过程中对扩张件使用支撑，就从该扩张件的管腔中取出该工具。因而，本发明方法的一个可选特征就是送入扩张件的管腔中的步骤，该步骤是作为将扩张件装入输送套管，即将该扩张件释放到身体中的展开点的送入系统的部件中的方法的一部分。

[0019] 至于当该扩张件在身体中的展开点处展开时，用来从该套管中释放扩张件的对策，请参见后面的附件 A，它构成本说明书的一部分。

[0020] 至于下拉 (drawing down) 步骤，必须记住的是，套管的壁厚非常薄，而且是以手工的方式进行必须的冷牵拉，此时的套管是被抓在专业人员的双手中。只能是左手和右手互相拉开，只是在套管的包围着扩张件的那部分长度上将其拉长。然而，这样的操作并非理想地适合于满足严格的质量控制操作程序。因此，设想到，以手工实现的冷牵拉步骤在实际操作中应被严格的专用机器步骤代替，所以对于所制造的每一个送入系统，总是以同样的方式进行拉长的过程。可以设想一些机器部件，它们构成第一和第二套管夹钳，这些夹钳各位于套管的每一端，超出在套管中的扩张件的相应一端，这些夹钳恰当地抓住套管的整个周边，可以以足够高摩擦力牢固地抓住套管的末端，可以采用硅橡胶材料的钳夹表面，使第一和第二套管夹钳受控地相互反向地移动，用传感器来提供控制工程反馈，使得该套管总是以同样的方式被冷牵拉。

[0021] 其外径为 6French 或更小的具有远端囊状体套管的送入系统完全在本发明的发明人的考虑当中。

附图说明

[0022] 为了更好地理解本发明，也为了更清晰地表现出如何有效地实施本发明，下面应参考作为例子的附图，其中：

[0023] 图 1 是通过用于将扩张件放入输送套管中的装置的纵轴截面图；

[0024] 图 2 表示图 1 中的装置，但扩张件只是部分被输送套管中；

[0025] 图 3 是按照本发明将扩张件或扩张移植件装入套管中的方法各步骤的流程图。

具体实施方式

[0026] 图 1 表示已被皱缩的经涂覆的扩张件 10，它已准备好用放入工具 14 使该扩张件 10 沿着箭头 F 的方向被送入输送套管 12 的管腔 16 中，从置入套管装入输送套管 12 中开始进行展开。

[0027] 扩张件 10 是一件镍钛合金制成的自展开式扩张件，其表面涂覆上 ePTFE 薄膜。此被涂覆的扩张件以径向紧密布置的方式受到置入套管 18 的约束。该扩张件是通过其本身是公知的“皱缩”方法被装入置入套管 18 中的，在该方法中，夹具（未示出）在径向上向内压紧该扩张件，一直压到其紧密排列的状态，此时该扩张件 10 和置入套管 18 在轴向彼此相对移动（通常是保持套管 18 不动，使扩张件 10 向该套管 18 的管腔中移动）。

[0028] 在扩张件被皱缩之前，将轴杆 24 插入其管腔中带有一系列从该轴杆的圆柱状表面突起的环或者沿着轴杆上设置的螺旋型螺纹 22。被涂覆的扩张件被皱缩而紧贴在轴杆

上，从而该轴杆可沿着其轴线推动该扩张件，在扩张件的管腔中、在整个扩张件的长度上一直支撑着扩张件。更多的细节详见说明书后面的附件 A。

[0029] 按照本发明，扩张件 10 随后在输送套管 12 的管腔 16 中“展开”。为了进行此展开，通过毗邻置入套管 18 近端 28 的牵拉管 26 将限制套管 18 拉向近端。

[0030] 在此牵拉的过程中，对轴杆 24 加以限制以使之不能沿轴向运动，这就避免了扩张件随着置入套管 18 的退出而进行轴向移动，如此，套管仍在所希望的位置，在输送套管 12 的内部。输送套管 12 是壁稍薄的 PET 管状材料。在其近端 30 被一个环状卡盘钳 32 抓住，而在其远端 34 被一个类似的环状卡盘钳 36 抓住，从而，当扩张件在该套管的管腔 16 中展开时，两个卡盘 32 和 36 在所需的分开距离上把持住了输送套管 12 的相对两端 30 和 34。

[0031] 在附图的图 2 中可以看到部分地完成的此展开过程，此处的数字标号指代的部件与图 1 中所指代的部件是相同的。应该理解，如在图 2 中所示，置入套管 18 沿着箭头 f 的方向相对于扩张件和相对于扩张件牵拉环 22 向近端运动，从该扩张件的远端 40 开始，通过贯穿扩张件整个长度的扩张件径向展开部分 42，从扩张件的远端 40 到还没有从限制性的置入套管 18 的限制中解脱出来的近端 44，逐渐将扩张件 10 释放到输送套管 12 的管腔 16 中。一旦该扩张件 10 的整个长度都从置入套管 18 中摆脱出来，就由输送套管 12 来承载从扩张件 10 在整个径向上向外的扩张力，扩张件的管腔 46 足够大，以允许置入机械的管状零件 24 从该管腔中简单地向近处缩回。

[0032] 如在前面所解释的，限制扩张件 10 现在在径向上被限制在输送套管 12 中，而且可以被看作用于放置在用于扩张件的导管送入系统的远端的“囊状体”的前身。

[0033] 在图 3 中的方块流程图中介绍了此过程。然而图 3 还进一步表示出了该制造方法中又一些步骤。图 3 中的标号 A 至 I 表示了一系列步骤，对此方法的这些步骤，我们做出如下说明。

[0034] 步骤 A 是提供所选的扩张件或扩张移植件的步骤。裸的扩张件是没有任何涂层的扩张件。扩张移植件是被涂覆的裸扩张件，涂覆材料典型是膨胀聚四氟乙烯 (ePTFE)，而其它涂覆材料是本领域专业人员公知的。

[0035] 步骤 B 是在所选扩张件的管腔中安装内部导管工具的步骤，本申请书所优选的该工具是在更早出版物 WO 2004/096091 中叙述的，其首字母缩写为 ALFER。

[0036] 步骤 C 是对扩张件进行皱缩以使所选扩张件的外径缩小到足以将皱缩的扩张件装入所选的置入套管中 18 中。然后的步骤 D，使皱缩的扩张件沿轴向移至置入套管 18 的管腔中。然后，将带有该扩张件的置入套管移至（如图 1 和图 2 所示）输送套管 12 的管腔 16 中，而且该置入套管 18 被缩回以将该扩张件展开到输送套管中。如在图 3 中所示，输送套管 12 通常是一根 PET 管，其长度大约为扩张件的三倍，在该 PET 管的管腔中的扩张件的长度的中间，在 PET 管上具有一个预先拉细的区域。

[0037] 一旦扩张件被展开，就能够从展开的扩张件的管腔中取出内部导管置入工具，这就是步骤 F。在该点上实施步骤 G，现在可以把将要设在扩张件管腔中的导管送入系统的任何所需部件送入该管腔中。

[0038] 在准备了该扩张件管腔之后，现在可以将输送套管在长度方向上进行冷牵拉，以使输送套管的材料产生实质上的应变。此应变将具有的效果是减小输送套管的壁厚，并在被冷牵拉的输送套管中产生环箍应力，此环箍应力将倾向于将扩张件压入输送套管的管腔

内，因此略微减小其直径。方块图中具有涉及到该方法此步骤 H 的注解。这些注解告诉我们，要使用柔软的粘性材料来夹紧输送套管，以实现冷牵拉的应变。此应变优选地是逐步地在套管上发生的，从套管长度的中点开始，逐步地反复进行冷牵拉，直至达到被套入的扩张件所需的最终外径截面。因此，在该方法的最后一步 I 中，带有扩张件的囊状体已准备好与导管系统的其它部件相结合，即，将该扩张件送到患者体内的扩张点。

[0039] 本申请人持有的较早递交早期的专利申请 GB0720327.6 叙述了套管劈开系统。紧跟在下面的是附件 A，该附件给读者提供了据之能够实施的说明，其中说明的是提供一种用于上述的套管送入导管系统的劈开系统的方法。

[0040] 读者应该理解，所说明的实施方案是非限定性的。读者具有足够的背景技术知识改变上述的特定教导，以符合其良好设计的观点，并与其自己的扩张件产品或其它的市场需求相适配。

[0041] 下面的附件 A（包括与附件 A 的说明书和权利要求相应的 29 页正文，其附图作为附图 1A 至图 7A 被包括于此），再后面是用来确定本发明的权利要求。附件 A 构成本发明叙述的一部分并归入本发明，其页数与本说明书的页数接续。

[0042] 附件 A 用于在身体管腔中放置的自展开装置的送入系统

[0043] 技术领域

[0044] 本发明涉及用于在身体管腔中放置自展开装置的送入系统，该系统包括一个套管，在该装置被释放到该腔体中之前，该套管将该装置限制到一个径向压缩的送入位置。

[0045] 背景技术

[0046] 为了陈述有关本发明的背景技术，为了方便起见，紧接在下面重复叙述一下由本申请人于 2007 年 10 月 17 日向英国专利局递交的申请号为 0720327.6 专利申请的说明书。此说明书如下：

[0047] 本发明涉及用于向人或动物体内送入和放置内假体用的导管送入系统。该导管送入系统包括一个用来容纳内假体 (endoprosthesis) 的区域、一个在该区域内包围着该内假体的长形套管和沿着套管的长度分开该套管的装置，用来从该区域释放出该内假体。

[0048] 导管送入系统通常用来将自扩张式内假体送入人或动物体内，并将其推入阻塞区或狭窄区。在该送入系统中，长形内假体被周围的套管保持在径向压缩的状态，使得很容易平顺地送入。当该内假体被置于所需的区域时，通过拉出或开启该套管使其展开。

[0049] 在 FR2688688 中公开了通过切开套管使内假体展开的导管送入系统。在此系统中，围绕着内假体的周边等距离地设置三条切开线材。每一条线材从导管的近端直到远端，同时放置在径向被压缩的内假体和装有内假体区域中的套管之间的该线材，在套管的远端离开该套管，并沿着该套管的外侧一直进展到导管的近端上，如此就在套管壁的周围形成一个环。线材的两个部分，在该套管的内侧和外侧，被相互平行地从一端被引到另一端，总共 6 条线材的近端被连接到该套管近端的手柄上。通过牵拉手柄，使得三条线材环的远端向近处移动并切开该套管的壁，使套管被打开。

[0050] 在 WO-A-01/08599 中公开了仅使用一条切开线材的导管送入系统。该切开线由一个在套管内部的内牵拉零件、一个在该套管外面的外牵拉零件和一个在该套管的远端，位于两个牵拉零件的各远端之间的分离零件组成。为了使该内假体展开，同时向近端的方向牵拉两个牵拉零件，使得该分离零件沿着该内假体向导管的近端移动并切开整个的套管

壁。

[0051] 在已知的使用切开机构以打开套管的导管送入系统中，一旦完成了展开的过程，被切开的套管被陷在展开的内假体和血管壁之间。为了从患者的身体中取出该套管，必须将其从近端拉出。对于比较大的内假体，例如食道扩张件（可以使用具有厚壁的套管），此操作一般不太复杂。然而，当需要小尺寸的内假体，例如用来扩宽狭窄的血管时，就会出现问题。在此情况下，包括将要展开的内假体在内的导管远端的截面将要明显缩小，以使更容易准确地放入内假体，因此必须使用薄壁的套管。当通过从其远端牵拉而将被切开的如此薄壁套管从患者的身体中取出时，由展开的内假体的管腔表面和血管腔表面产生的摩擦力可能会引起套管撕裂，阻碍其完全取出，或者会引起内假体与将要从其应该存在的体腔中的轴向位置拉出的套管一起向近端移动。甚至于在展开的过程中，没有裂开的套管从内假体拉出的传统展开方法中，也会出现类似的摩擦问题。当从近端牵拉时，薄壁的套管会沿着牵拉的方向而被拉长，导致其径向的直径缩小。这就加大了在套管和内假体之间引起的摩擦力，要求更大的牵拉力来使该套管移动，这类似于已知的“中国指式约束”的概念。最终，套管会被撕裂或者内假体会从所需的位置移开。

[0052] 本发明的主要目的是提供一种导管送入系统，其中，在内假体周围的套管可以很容易而可靠地被取出。在另一个目的中，本发明旨在提供具有简化的套管劈开机构的导管送入系统，此机构降低了在套管被切开时对身体组织损害的风险。

[0053] 本发明提供用于在身体或动物体内送入和放置长形的内假体的导管送入系统。该导管送入系统具有近端和远端，并包括在远端的一个用于容纳内假体的伸长区域、一个在该区域内包围着该内假体的长形套管以及一个用于沿着套管的长度劈开该套管、以从容纳内假体的区域中释放出内假体的装置。该用来劈开该套管的装置包括第一牵拉零件，此零件在该送入系统的近端具有近端，还具有包括用来劈开该套管的劈开段的远端。第一牵拉零件延伸到在该送入系统远端的该套管的远端，能够沿着该套管的长度从该导管送入系统的近端被牵拉。此外，该导管送入系统包括第二牵拉零件，它在第一牵拉零件沿着该套管的长度移动的过程中，将该套管的远端向近端牵拉。当第一牵拉零件从该导管送入系统的近端被牵拉时，劈开段从在套管远端的初始位置朝着导管送入系统的近端移动，从而沿着套管的长度劈开该套管。在此劈开段移动的过程中，在该套管已经被劈开的区域中，该内假体从径向被压缩的状态展开到径向展开的状态。随着劈开段打开套管，第二牵拉零件就向导管送入系统的近端牵拉套管的远端，借此从内假体已经展开的区域取出套管。一旦将套管完全劈开，使用第二牵拉零件将其从导管送入系统的远端完全取出，接着就从患者体中取出。在套管取出过程中由第二牵拉零件作用在套管上的力对套管的远端发生作用，从而避免了沿着牵拉的方向将套管拉长（当从其近端牵拉套管时会发生这样的现象）。此外，当套管开始被取出时，内假体仅仅部分展开。因此，套管被展开的内假体推向血管壁的区域小于内假体完全展开的情况。这就导致减小了必须克服以使套管移动的摩擦力。因此，减小了拉出套管所需的力，简化了取出的过程，使套管经受的应力水平明显地降低。对于在狭窄的血管中等展开小的内假体时使用的薄壁套管的情况下，这是特别重要的，否则它可能很容易被拉长或撕裂，使得不可能完全取出或者引起内假体不希望的移动。

[0054] 在一个优选的实施方案中，第一牵拉零件是一根线材 (wire)。在此方式中，可以用小的横向尺寸来制造牵拉零件，从而保持导管送入系统远端断面小型化，而且足够稳定以

避免在施加牵拉力时变形或断裂。该线材可以具有圆形的径向截面，或者沿着内假体圆周方向是扁平的，从而具有带子的形状。在后一种情况下，在牵拉的过程中，线材沿着内假体周边的横向运动减小，并且线材被引导到内假体的管腔表面上。劈开段可连接在线材的远端，或者形成作为其整体的一部分。例如，该线材的远端可具有与其长度其它部分不同的横截面，它特别适合于劈开该套管。此外，线材的远端可在内假体的径向上翘起，或者形成钩状部分，从而其可靠地抓住并劈开该套管。

[0055] 在另一个优选的实施方案中，第二牵拉零件是一根线材。如在如上所述第一牵拉零件的情况下，第二牵拉零件可以以这样的方式显示出小的径向尺寸，同时保持所需的结实程度。该线材的径向截面可以是圆形的或者是带状的，后者的形状允许线材沿着内假体的长度径向运动。

[0056] 第二牵拉零件优选在其远端具有钩状部分，而套管的远端被收容在此该钩状部分中。按照如此的方式，套管远端可牢固地连接在第二牵拉零件的远端上，无需任何另外的会增大导管送入系统远端截面的连接手段。例如，第二牵拉零件的远端可以向回弯曲，致使形成钩状部分，而套管的远端可被夹在所述部分当中，使得制造方法便宜而又简单。

[0057] 套管的远端优选提供一个狭缝以容纳劈开段。这样的狭缝会减小在套管的远端劈开套管所需的牵拉力，由此有助于避免在劈开段向导管送入系统的近端移动时在套管中形成皱纹。另外，避免了在开始劈开的过程时，劈开段沿着套管周边运动，使得套管可被沿着明确确定的方向切开。

[0058] 在另一个优选的实施方案中，套管至少部分涂有亲水涂层。这样的涂层有降低套管和血管腔表面之间摩擦力的效果，减小了取出套管所必需的力。

[0059] 第二牵拉零件优选在容纳内假体的区域中，在内假体和套管之间活动。按照这样的方式，在取出套管的过程中，第二牵拉零件可避免穿过血管内壁的体内组织移动，避免对患者身体可能的损害或者牵拉零件发生缠绕。此外，在取出套管时，牵拉零件在套管和内假体之间被安全地引导。

[0060] 在又一个优选的实施方案中，在内假体的周边上大致彼此相对的位置上提供第一牵拉零件和第二牵拉零件。如此安排允许两个牵拉零件之间有最大的分开距离，如此有助于避免此两个零件可能发生的缠绕。此外，当套管的远端被拉向导管送入系统的近端时，作用在套管上的力，在内假体圆周方向上均匀地分布在切口相对两侧的套管劈开的两部分之间。如此，就能够平顺而均匀地取出套管。为了保证按照所述方式排列两个牵拉零件，用于容纳劈开段的狭缝可设置在套管远端固定在第二牵拉零件上的位置的对面。

[0061] 在另外一个优选的实施方案中，第一牵拉零件和第二牵拉零件被偶联机构彼此偶联起来，使得当第一牵拉零件从其近端被牵拉时，第二牵拉零件也通过偶联机构同时被牵拉。按照这样的方式，劈开段和套管远端彼此相对的运动受到该偶联机构的控制，这就保证了平顺的套管取出过程。外科医生只要牵拉第一牵拉零件，使得送入系统的操作极大地得到简化，极大地避免了由于系统误操作而带来的任何并发症。此外，该偶联机构可以通过保证两个牵拉零件在内假体的周边上相对位置的上述方法来形成。例如，偶联机构可以是一个环状物体，在其周边上相对的侧面连接着两个牵拉零件。

[0062] 优选当第一牵拉零件从其近端被牵拉时，第一牵拉零件的远端和第二牵拉零件的远端两者都朝着导管送入系统的近端移动，同时第二牵拉零件的远端滞后于第一牵拉零件

远端一个预先确定的距离，如此第一分开段开始分开套管，然后套管的远端被第二牵拉零件拉向导管送入系统的近端。例如，通过将第二牵拉零件制造得长于它在套管远端上的固定处和它在连接偶联机构处之间的实际距离，就可实现如此的结构形状。通过将第二牵拉零件安排得以波浪状或脉动状结构靠近其近端来补偿此过剩的长度。当牵拉第一牵拉零件时，牵拉力经由偶联机构被传递到第二牵拉零件上。在劈开段向着导管送入系统近端移动时，第二牵拉零件的近端以同样的方向移动，由此就将所述的波动结构拉直。这就意味着，虽然第二牵拉零件的近端在移动，而其远端仍然在其初始位置，或者换句话说，系统处于“失去动作”的状态。一旦第二牵拉零件的波浪部分被完全拉直，套管的远端就被拉向导管送入系统的近端。在劈开段和套管远端之间的滞后被第二牵拉零件过剩的长度决定，因此很容易在制造的过程中加以调节。

[0063] 以这样的方式，可以保证劈开段在套管远端被朝着导管送入系统的近端拉出之前就开始劈开套管。在两个部件之间的滞后确定了一个长度，沿着该长度套管在开始取出之前就被劈开，因此实质上也就设定了一个长度，只要超过此长度，在套管取出过程之前内假体就被展开。因此，此滞后应设置得足够大，以保证在套管取出过程之前就开始了套管劈开过程，也要足够小，以保证足够小的内假体展开量，以允许平顺地取出套管。优选此滞后选为几个毫米，例如 5mm。

[0064] 在另一个优选的实施方案中，内假体包括扩张件。本发明允许使用很薄壁的套管，以避免在取出套管的过程中发生任何并发症，因此对于送入具有小径向直径的内假体例如血管扩张件是特别有用的。可以缩小导管送入系统远端的截面，以保证扩张件在患者体内的精确定位，而且一旦在其所需的位置，该扩张件就可受控制地展开。

[0065] 在另外一个优选实施方案中，内假体包括自展开扩张件。可如上所述通过调节劈开段和套管远端之间的滞后来控制和协调该扩张件的展开和取出套管的过程。特别是对于小的自展开扩张件，本发明的导管送入系统对套管从其近端拉出的传统扩张件送入方法进行的巨大的改进。这样的操作会引起薄壁套管拉长或撕裂，由此就限制了最小套管壁厚和导管送入系统的可实现的最小横截面。无论如何，本发明甚至对非自展开的内假体，例如众所周知的球形可膨胀扩张件也可以是有用的。

[0066] 扩张件优选是长形的，可以是在径向展开和在径向被压缩状态的，当其在径向压缩状态时，其径向直径为 6 个 French 或更小，当其在径向展开状态时其径向直径为 4mm 或更大。如上所述，本发明的导管送入系统允许在很大程度上缩小扩张件的径向直径，因此极大地扩展了该设备的使用范围。

[0067] 此套管优选由 PET 制造。这样的套管可以形成足够薄的壁，同时保持所需的结实程度，以安全地保持住内假体。PET 以其低柔性为人所知。PET 球的性能表现就像是纸袋。一般说来，在本发明中低柔性的聚合物比高柔性聚合物例如聚乙烯更为有用。此外，PET 套管更便宜也更容易制造。

[0068] 此外，仅通过将内假体放置在套管内并且随后优选从套管的远端到其近端对其进行轴向变形对套管进行冷牵拉，就能够很容易地将内假体送入到这样的 PET 套管中。以这样的方式，套管在其轴向被拉长，而通过控制此拉长过程来调节套管的径向直径。

[0069] 在本发明的第二方面，提供用于在人和动物体内送入和放置长形内假体的导管送入系统。该导管送入系统具有远端和近端，并在远端包括一个在其中容纳内假体的伸长区

域、在此区域中包围着内假体的长套管以及用来沿着其长度劈开该套管以从容纳内假体的区域中释放该内假体的装置。该用来劈开套管的装置包括在送入系统的近端具有近端以及具有远端的牵拉零件，远端包括用于劈开该套管的劈开段。该牵拉零件在导管送入系统的远端朝着套管的远端延伸，可以沿着套管的长度从导管送入系统的近端被牵拉。在容纳内假体的区域中，牵拉零件完全没有在套管外面的结构，而牵拉零件的远端则远离在导管送入系统远端的内假体远端。以这样的方式，可以防止牵拉零件在套管劈开的过程中穿过血管内壁的身体组织，由此就避免了对患者身体的损害或者牵拉零件的缠绕。如果牵拉零件保持在套管和内假体之间，在套管劈开的过程中，它就被安全地引导。

[0070] 劈开段可在牵拉零件的远端连接着牵拉零件，或者可与其制成一体。例如劈开段可包括向刀片的锋利的刃，用来在沿着套管的长度移动时切开套管。然而，在不同的实施方案中，劈开段可包括钝的部件或者代之以例如球形的部分、楔形或“驼峰”状的部件。钝的部件或部分在送入系统径向上具有比牵拉零件的其余部分更厚的厚度。因此，当所述部件或部分沿着内假体的长度移动时，就在紧包着内假体的套管中诱发极大的张力，引起套管撕裂。当提供的套管具有狭缝以容纳劈开段，以减小引发套管劈开过程所需的力时，此后一个实施方案是特别有用的。在此情况下，由狭缝的位置确定劈开的位置，不存在可对血管壁组织带来损害危险的锐利边缘。

[0071] 此外，在附图中说明的本发明第二方面导管送入系统的实施方案中，为了劈开该套管，仅必须牵拉一个牵拉零件。这就简化了导管送入系统的使用，并避免了在使用一个以上牵拉零件时出现的问题，例如缠绕或牵拉力的不均匀分配。在与本发明的第一方面即劈开装置的方面结合使用时，仅使用一个牵拉零件是特别有利的。在此情况下，只需使用一个牵拉零件即可劈开套管，并可靠地将其从内假体的区域中取出。然而，本发明也可以以具体化为显示出多于一个牵拉零件的装置，这些牵拉零件分布在套管周边的周围。可是，围绕着周边有 4 个以上这样的牵拉零件是不优选的。

[0072] 图 1A 表示按照本发明的导管送入系统在初始状态的轴向横截面图；

[0073] 图 2A 表示按照本发明的导管送入系统在第一中间位置，即已开始了套管劈开过程时的轴向横截面图；以及

[0074] 图 3A 表示按照本发明的导管送入系统在第二中间位置，即已开始套管取出过程时的轴向横截面图。

[0075] 图 1A 表示按照优选实施方案的导管送入系统 10 在内假体展开之前的初始位置的轴向横截面图。该送入系统 10 具有近端 11 和远端 13，包括一个伸长区 16，里面容纳着血管自展开扩张件 12。该扩张件 12 被 PET 制成的套管 14 包围并被其沿径向压缩而保持。此外，此送入系统 10 包括第一牵拉零件 18 和第二牵拉零件 20，两者都由金属线材制造，在容纳扩张件 12 的区域 16 中，位于扩张件 12 和套管 14 之间。在此区域 16 中，两个牵拉零件 18、20 的金属线材都沿着扩张件周边方向平放，使其具有带子的形状。第一牵拉零件 18 在其远端具有劈开段 22，它由在送入系统 10 的径向竖起的一段金属线材构成，手柄 30 连接在其近端上，用来在朝着送入系统 10 的近端 11 的方向上对牵拉零件 18 进行牵拉。第二牵拉零件 20 在其远端具有钩状部分 24，它被夹在套管 14 的远端上，用以提供安全可靠的连接。在其远端，第二牵拉零件 20 连接在金属环 28 上，此环本身与第一牵拉零件 18 相连，起着偶联机构的作用。两个牵拉零件 18 和 20 在扩张件 12 的周边上彼此相对排列，并通过偶联机

构 28 被固定在此结构形状中。靠近偶联机构 28 处，第二牵拉零件 20 具有一个波浪状的部分 26。为了使扩张件 16 展开，使用手柄 30，向着导管送入系统 10 的近端 11 牵拉第一牵拉零件 18。这就如在图 2A 中所示，引起劈开段 22 在相同方向上沿着套管 12 的长度移动，借此沿着套管 14 的长度劈开套管 14。在套管的远端区域 16 的一段 32 中，套管 14 已经被劈开，扩张件 12 开始沿径向展开。同时偶联机构 28 被第一牵拉零件 18 带着朝着送入系统的近端 11 移动，借此在同样方向上牵拉第二牵拉零件 20 的远端。图 2 表示图 1A 的导管送入系统 10 在第一中间位置，即第二牵拉零件 20 已经完全拉直，波浪部分 26 已经消失时的轴向横截面图。然而，第二牵拉零件 20 的钩状部分 24 仍处于其初始位置。因此，套管 14 被部分地劈开，扩张件 12 开始在劈开区 32 展开，但套管 14 取出过程还没有开始。当第一牵拉零件 18 进一步被拉向导管送入系统近端 11 时，钩状部分 24 开始从远端向近端牵拉套管 14，这可从表示图 1A 和图 2A 的导管送入系统 10 在第二中间位置的图 3A 中看到。一旦套管 14 被沿着其整个长度劈开，扩张件 12 就完全展开到其径向展开状态。随后，通过进一步牵拉第一牵拉零件 18，使套管 14 完全从容纳扩张件 12 的区域 16 中被取出。然后就能够将导管送入系统 10，包括劈开的套管 14 一起从患者体内取出。

[0076] 本实施方案介绍了用于组合本发明两个方面的例子，它说明了这种结构形状的优势：仅通过牵拉一个牵拉零件 18，就可以可靠而迅速地在一个操作步骤中实现套管劈开和取出；将由于移动的零件造成对身体组织损害的危险降到最低；避免了不同牵拉零件之间的缠绕；以及可以缩小导管送入系统 10 远端的截面，允许更精确地放置和控制即使是很小内假体的展开。

[0077] 也属于现有技术的有 WO 2004/066809，该文献建议使用展开线 (line)，它与反拉套管制成一体，用来从套管内部释放内腔装置。

[0078] 发明内容

[0079] 本发明提供如上所述的送入系统，该系统包括一个长形的牵拉零件，被从其近端向近处牵拉，该牵拉零件在径向上布置在套管的内部，用于优选在套管远端周边上的牵拉区进行牵拉，借此沿着在套管长度上布置的撕裂线，从套管的远端开始逐渐撕开套管，以在该装置的远端开始，逐渐从套管的限制作用下释放出该装置。

[0080] 本发明代表沿着设计例如在难以达到的身体内的位置自展开的扩张件和扩张移植件，以及在小尺寸展开位置方面具有挑战性的送入系统的途径的另一种步骤。用来在径向限定该自展开扩张件，直至其被释放到身体管腔中的套管，应该足够结实到能够限制该扩张件，而又具有尽可能实现的薄壁，以实现最大的柔软性和最大的通过狭窄而曲折的身体管腔而被推送到送入点的能力。本发明通过向近处牵拉套管，同时沿着在该套管远端开始的撕裂线逐渐撕开套管的概念，确定了从其远端开始逐渐释放自展开扩张件的概念。此外，在逐渐释放扩张件的过程中，使用牵拉零件向近处牵拉套管远端的思想，确定了在扩张件完全在径向展开并将自己压入身体管腔组织壁中之前，从其在扩张件和将要被展开的身体管腔之间的位置往回向近处牵拉出套管的想法，借此就很容易从展开的位置取出扩张件送入系统，包括被牵拉零件撕裂的套管。读者将会理解，通过牵拉牵拉零件导致的撕裂还受到该扩张件随后在其远端逐渐展开以及由从套管中逃逸出的扩张件在径向展开扩展环中的扩张力产生的套管中的环箍应力的协助和促进。

[0081] 本发明人设想了使用一种送入系统经由皮肤放置自展开扩张件或扩张移植件的

方法，该送入系统在一根直径 35thou(0.035 英寸）粗的引导线材上送入，在优选的实施方案中，对于裸扩张件植入体，设想的该送入系统具有小至 5French(1French ＝ 1/3mm)甚至更小的通过直径，而对在放置之后潜在展开至直至 12mm 直径的经涂覆的扩张件，为 6French（甚至更小）。

[0082] 此外，读者应该理解，通过撕裂和牵拉套管释放扩张件的机构，赋予了展开扩张件和扩张移植件潜能，该扩张件和扩张移植件在轴向比通常的更长。的确，我们设想用本发明展开长度直至大约 300mm（甚至更长）的扩张件和扩张移植件。

[0083] 使用牵拉零件的作用是将套管材料拽入在扩张件和未撕裂套管之间的环状面当中，提供具有亲水涂层的套管材料通常是有益的，它将吸引水分子到涂层上起到润滑剂的作用，而在同时牵拉零件向近处牵拉在扩张件上撕裂的套管，直至将扩张件完全释放。

[0084] 制造套管的优选材料是聚对苯二甲酸乙二醇酯 -PET，在装在导管送入系统中的整个植入体长度上此材料被冷牵拉。随后这样的 PET 套管可被冷牵拉过程在轴向上从自展开装置的远端开始向该装置的近端牵伸，以此控制径向收缩直径和最终的横截面。有利的是，套管的远端顶尖部分，其外径被缩小到实质上小于包括自展开装置的套管的外径，为的是使套管壳本身将为如此的送入系统确定防损伤的顶端段。

[0085] 目前是优选的实施方案，在套管壁厚上的薄弱点是单线的，它沿着该套管在长度上延伸，从套管远端开始撕裂的点开始一直到套管的近端，该薄弱线的线条靠近在该套管远端的牵拉区。因此，牵拉长形的牵拉零件将在靠近牵拉区薄弱线的套管上的撕裂开始点处施加上撕裂力，随着牵拉零件被牵拉以及向近处拉出，开始的套管撕裂过程沿着薄弱线逐渐展开。然而，也设想了其中有两条彼此平行薄弱线，各在牵拉区一侧的实施方案，这使得使用牵拉零件牵拉长形的牵拉零件就向近处拉出套管中的一条，而不是套管周边的其余部分，这是在套管周边上牵拉零件另一侧的套管远端周边的一段弧，这与在两个撕裂开始点之间并与牵拉零件共有的一段弧是互补的。

[0086] 这些或每一条薄弱线通常提供为通过套管的壁厚穿孔的线条，优选每一条薄弱线在其撕裂开始点终止于一个缝隙。

[0087] 设想牵拉零件将是与套管临近并与套管制成一体的，但不与套管同样的方式进行冷牵拉。虽然这样的牵拉零件可以是一条套管材料制成的带，其宽度小到大约 1mm，当前优选的带宽是即至少占套管周边 50％的宽度，如此在牵拉零件上进行牵拉就直接把一段大于套管圆周的一半的弧线向近处拉到套管和自展开装置之间的环状面当中。应该理解，这样的实施方案，可以有效地随着自展开装置从套管撕裂的远端展开而逐渐向近处牵拉大部分套管材料，剩下非常小的部分套管材料陷在展开的扩张件（或其它装置）和将被扩张的身体管腔之间。

[0088] 本发明的一个重要应用是在用于镍钛形状记忆合金自展开扩张件以及用于基于这些合金的扩张移植件和其它的经涂覆的扩张件的导管送入系统。使用这样的送入系统，很适合于提供与扩张件毗邻并对在将扩张件周围的套管向近处牵拉的过程中有效地阻碍扩张件向近处移动很有效的推送器。相应地此送入系统导管的轴杆具有推送零件和牵拉零件。沿着轴杆运行的牵拉零件的功能是向近处牵拉径向限制套管以释放扩张件。推送零件能够耐受沿着其长度上的压缩应力，向与扩张件毗邻的推送器提供必需的推力，以制止扩张件与撤退的套管一起向近处移动。这样的送入系统的现有技术具有许多系统的实例，它

们使用线材作为牵拉元件，使用不锈钢的 hypo 管作为推送零件，向与扩张件毗邻的推送器赋予推送力。在这样的布置当中，在沿着送入轴杆布置的牵拉线材和用于向近处牵拉套管以释放出扩张件的本发明长形牵拉零件之间需要连接。可以以完整的环或部分的环的形状很方便地提供此连接，牵拉线材软焊或焊接在此环上，或者以其它方式固定，借此从该环向近处延伸，而长形的牵拉零件（在本发明优选的实施方案中是 PET 套管材料带）以某些另外的方式连接着连接环。例如，可以提供连接环作为两个卡在一起的部件，当它们卡在一起时就吸引住在两个环状部件之间的牵拉零件。

[0089] 通常提供带有环的扩张件送入系统，该环的作用是遮挡辐射的标记，使得能够用辐照透视的方法监测送入系统进入的情况以及扩张件逐步释放到身体管腔中的进展情况。设想将长形牵拉零件连接到在导管轴长度上布置的牵拉线材上的连接环是一个自身构造成为不透辐照标记的零件。在此情况下，可设想一种连接环，在送入的过程中，其位置靠近扩张件近端，而在扩张件展开的过程中，从扩张件推送器向近处移动。假设扩张件推送器本身起着不透辐照标记的作用，如在透视机中所看到的，在扩张件推送器和连接环之间逐渐扩大的间隙就起着扩张件释放到身体管腔中进展程度的指示的作用。

[0090] 附图说明

[0091] 为了更好地理解本发明，以及更清晰地显示出如何将同样的方法付诸实施，下面以实例的方式参考附图的图 4A 至图 7A，其中：

[0092] 图 4A 是通过扩张件送入系统远端的直径纵向截面

[0093] 图 5A 是与图 4A 同样的截面，但为了更清晰仅显示出图 4A 的套管和长形牵拉零件；

[0094] 图 6A 是从图 5 的套管和牵拉零件远端一侧的视图；以及

[0095] 图 7A 是相当于图 4 的截面，但显示出通过扩张件释放过程的系统分开方式。

[0096] 具体实施方式

[0097] 首先参考附图 4A，自展开式镍钛形状记忆合金扩张件 10 被限制在导管装置 14 的套管 14 中，它构成用于扩张件 10 的透腔送入系统，具有呈锥形的防损伤远端 16。此套管具有轴杆 18，它限定一个用于引导线材的内膛 20，沿着该引导线可进入导管送入系统，直至其具有区域 10 的远端区到达所需的扩展点。

[0098] 在轴杆 18 的远端区上载有远端零件 22，它容纳围绕着扩张件的套管 12 向内呈锥形的端部 24。在扩张件 10 近端的是环状推送器 26，它也是辐照遮挡标志物，被固定在导管轴杆零件 18 的外表面上。当自展开扩张件 10 要展开的时候到来时，在围绕着扩张件 10 的导管 12 中的环箍应力将被释放，从而使扩张件 10 在径向展开到身体管腔内的展开点。通常仅通过向近处牵拉外套 12 使其向近处相对于扩张件缩回，从其远端开始逐渐向身体管腔中释放出扩张件，直至其滑过整个扩张件 10 即可做到这一点。然而，在本发明中，扩张件的释放机理却十分不同，下面参考附图的图 5A 和图 6A 进行说明。

[0099] 首先看图 6A，我们看到套管 12 的远端 30，其周边包括一个短小的狭缝或者说“缺口”，其用作远端 30 周边上的撕裂开始点。从撕裂开始点 32 向近处延伸一条薄弱线 34，它是由打有长孔 36 的一条线构成的，这些长孔在一条直线上，彼此相距一定间隔，提供出一条从撕裂开始点 32 一直到套管 12 的环状近端薄弱线。在长孔 36 之间间隔中残留的材料 38 足以保持环箍应力，保持套管 12 的完整，直到希望相邻长孔 36 之间的材料桥断裂，薄弱

线被撕开而释放出扩张件的时候。

[0100] 为了完成此任务，使用了如在图 6A 中所示的牵拉零件 40，它从套管 12 的端部环 30 向远端延伸，但在实际使用该装置时是折叠到套管 12 的开口端 42 之内的，使其被夹在扩张件 10 和套管 12 的内表面 44 之间，经过扩张件 10 的整个长度，进一步向近处延伸超过推送环 26。在附图上看不到，但用标记 46 表示的是在套管 12 的主表面上的亲水材料涂层。在附图中没有显示（但本领域专业人员都能够展开其细节）的是推送环导管近端结构 26。导管轴杆根据其引导线材管腔长度不同，可以是“线上型”或者是“快速更换”型。在轴杆中需要一个推送件（通常是一段管子）来将端部的压应力传送到推送器 26 上。此外还需要一个牵拉零件（通常是一根牵拉线材）以传递给牵拉零件 40 撕裂套管所必需的拉应力。在贯穿导管轴杆整个长度的牵拉线材和从推送环 26 的近端延伸到套管 12 远端的牵拉零件 40 之间的连接，通常是一个环状零件，它在轴杆 18 上面滑动，方便地起着辐照遮挡标记物的作用，随着扩张件向近处逐渐释放来表示牵拉零件 40 进展的情况。

[0101] 另外，牵拉零件可以在套管的整个长度上向近处延伸。扩张件的近端可在其圆柱状的表面上被捻成具有螺旋轨迹的绳状，沿着牵拉线腔体在导管轴杆中延伸。

[0102] 下面转到图 7A，我们以在进展过程中“快照”的形式观察到扩张件的释放过程，随着牵拉零件 40 相对于在径向位于其内侧的扩张件 10 和在径向位于其外侧的套管移动，扩张件 10 的远端部分 50 已经从套管 12 的径向限制作用下被释放。牵拉零件 40 逐渐向近处被牵拉到未撕裂的套管 12 和扩张件 10 之间的环面，套管 12 的最远部分已经沿着薄弱线 34 被分开，借此在套管最远部分中的环箍应力被释放，允许其恰好在其自身被牵拉到未撕裂的套管 12 和扩张件 10 之间的环面上时，向远侧向外松开。在图 7A 中的符号 52 就表示套管 12 的此最远部分。在图 7A 中我们已经看到套管都不再向扩张件 10 的远端延伸，更确切说是由于牵拉零件 40 向近处移动引起套管在径向向内在本身上对折。应该记得，套管的固有刚度是相当低的，因为制造套管的 PET 材料具有很高的弹性模量以及很高的机械强度，致使其壁厚可以相当薄。一旦在套管最远部分的环箍应力被释放，套管的此最远部分就相当柔顺，能够折叠起来，这在当整个 360° 周边被只在薄弱线附近的周边的一部分周围延伸的牵拉零件 40 向近处牵拉时就会发生，在此套管从其远端向其近端逐渐撕裂。

[0103] 等到套管的撕裂已经进展到扩张件的近端时，扩张件的整个长度将在径向展开到其在身体管腔内将要展开的位置，被夹在扩张件和身体管腔之间的套管 12 任何部分将只在扩张件最靠近其近端的部分，因此就比较容易从扩张件和身体管腔之间抽出，这只要扩张件送入系统整个被从展开的扩张件向近处拉出即可。

[0104] 下面，对于本领域专业人员的读者很明白的是，扩张件送入系统远端的结构使得远端区的通过直径能够小到迄今为止所不能得到的值，这是由于可用超薄材料制造。

[0105] 此外，预期可展开极长的扩张件，只是因为该套管被稳定地从其在展开的扩张件和身体管腔组织之间的位置向近处拉出，套管始终沿着薄弱线从其远端朝着其近端逐渐被撕开，当扩张件完全展开时，剩下的被夹在扩张件和身体管腔之间，在扩张件展开的过程中，被切开套管但没有将其向近处拉出的套管材料，要比在例如 EP-A-732087 或 WO 2001/008599 中切“干酪线”那样要少得多。

[0106] 对于本领域的专业人员来说，其它变更的实施方案都是不言而喻的。具体地说，提供在两条平行的薄弱线之间设置牵拉零件，使得由此牵拉零件向近处牵拉两条薄弱线之间

弧形套管材料，而非在套管直径的另一侧的弧形材料的想法，是在前一个建议的“干酪线”系统（其中套管的整个周边继续位于展开的扩张件和身体管腔壁之间）和在本附图中所示的“单薄弱线”实施方案（此处整个套管的周边都被牵拉零件 40 向近处牵拉）之间的一个中间实施方案。假设例如牵拉零件 40 是一条在套管周边大部分周围，例如在套管周边周围中途延伸的带。在此情况下，向近处拉出一半套管材料剩下给扩张件展开后牵拉的套管材料仅是半个周边，而非现有技术中整个周边。这是有价值的进步，特别是对于要放入体腔中很长的装置。

[0107] 虽然对于套管的优选材料是 PET，但并不拒绝其它材料。选择材料是现有技术的专业人员在探索优化扩张件送入系统时常规工作的一部分。对于本发明人来说，迄今为止，实现本发明的“最佳模式”涉及到使用冷牵拉（即在 50℃或更低的温度下牵拉）而且在冷牵拉之后（在 PET 管腔内具有扩张件或扩张移植件）的壁厚为 0.035mm（或者更小）的 PET 套管。当考虑到上述公开的内容时，现有技术的专业人员将在其专业背景知识的基础上，即上述内容抽提到他们对本公开的考虑当中，从而构建出由其自己在此领域中的经验中得到的专业知识。显然，来自其它公司的工程师们将具有其自己的设计历史和优选实施如上所述技术的方法。下面附件 A 的权利要求力图来确定附件 A 的发明概念，既不应看作仅指图 1A 至图 7A 说明的实施方案，也不应将其看作限于在说明的实施方案中所示特征的机械等价物。

[0108] 附件 A 的权利要求

[0109] A1. 用于将自展开装置放入身体管腔中的送入系统，该系统包括将该装置限定在径向紧密送入位置直至该装置被释放到该体腔中的套管，

[0110] 该系统的特征在于：

[0111] 一个将要从其近端向近处牵拉的长形牵拉零件，此牵拉零件在径向排列在该套管内侧，用于优选在该套管远端周边上的牵拉区进行牵拉，借此沿着位于该套管长度上的撕裂线，从该套管的远端开始逐渐撕裂该套管，以从该装置的远端开始逐渐将该装置从该套管的限制作用下释放出来。

[0112] A2. 如权利要求 A1 中所述的系统，其中该套管具有壁厚和在该壁厚上沿长度延伸的薄弱线，该线从靠近牵拉区在套管远端周边上的撕裂开始点开始。

[0113] A3. 如权利要求 A2 中所述的系统，其中只有一条薄弱线，其撕裂开始点在周边上邻近牵拉区。

[0114] A4. 如权利要求 A2 中所述的系统，其中有两条薄弱线，每一条具有一个撕裂开始点，各撕裂开始点在周边上位于牵拉区的每一侧。

[0115] A5. 如权利要求 A2、A3 或 A4 中所述的系统，其中该一条或每一条薄弱线都表现为通过套管壁厚穿孔的连线。

[0116] A6. 如权利要求 A2 至 A5 中任何一项中所述的系统，其中该一条或每一条薄弱线在撕裂开始点终止于一个狭缝上。

[0117] A7. 如权利要求 A1 至 A6 中任何一项中所述的系统，其中该套管的远端呈向内的锥形，以提供系统向内呈锥形的远端。

[0118] A8. 如权利要求 A1 至 A7 中任何一项中所述的系统，其中拉零件与套管相接续。

[0119] A9. 如权利要求 A1 至 A8 中任何一项中所述的系统，其中该牵拉零件是宽度至少

1mm 的带。

[0120] A10. 如权利要求 A1 至 A10 中任何一项中所述的系统，其中该套管是由沿着套管纵轴方向单轴冷牵拉的聚合物制成的。

[0121] A11. 如权利要求 A1 至 A10 中任何一项中所述的系统，其中该套管由 PET 制造。

[0122] A12. 如权利要求 A11 中所述的系统，其中该牵拉零件是 PET 制成的并与套管制成一体。

[0123] A13. 如权利要求 A1 至 A12 中任何一项中所述的系统，其中该牵拉零件的材料没有被冷牵拉。

[0124] A14. 如权利要求 A1 至 A13 中任何一项中所述的系统，该系统是透腔送入该装置的导管。

[0125] A15. 如权利要求 A1 至 A14 中任何一项中所述的系统，该系统还包括一个推送器，当在牵拉零件上施加上拉力时，它能够阻挡该装置向近处移动。

[0126] A16. 如权利要求 A1 至 A15 中任何一项中所述的系统，其中该装置是自展开扩张件或扩张移植件。

[0127] A17. 如权利要求 16 中所述的系统，其中该扩张件是镍钛锐型记忆合金制成的。

[0128] A18. 用于将自展开装置送入身体管腔系统的套管，该套管的作用是在径向限制该装置直至其从该套管的限定效果中释放出来为止，用来将该装置释放到体腔中，

[0129] 其特征在于，

[0130] 该套管包括单轴牵拉的 PET 管，该管被沿着其纵轴冷牵拉。

[0131] A19. 如在权利要求 18 中所述的套管，该套管是如权利要求 A1 至 A17 中任何一项中所述的送入系统的一部分。

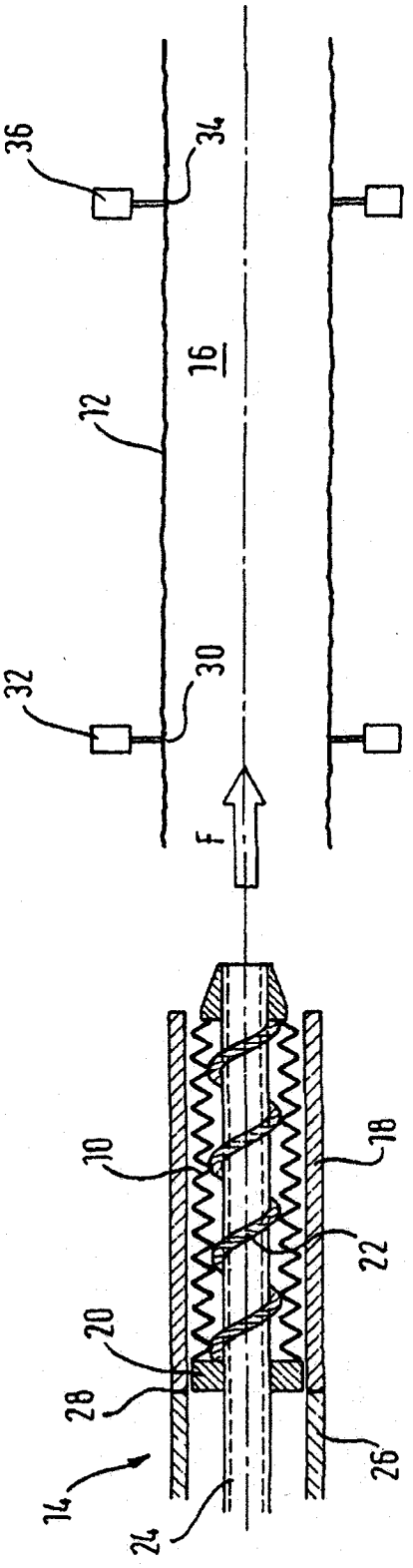

36
34
16
12
32
30
F
10
18
22
20
28
26
14
24

图 1

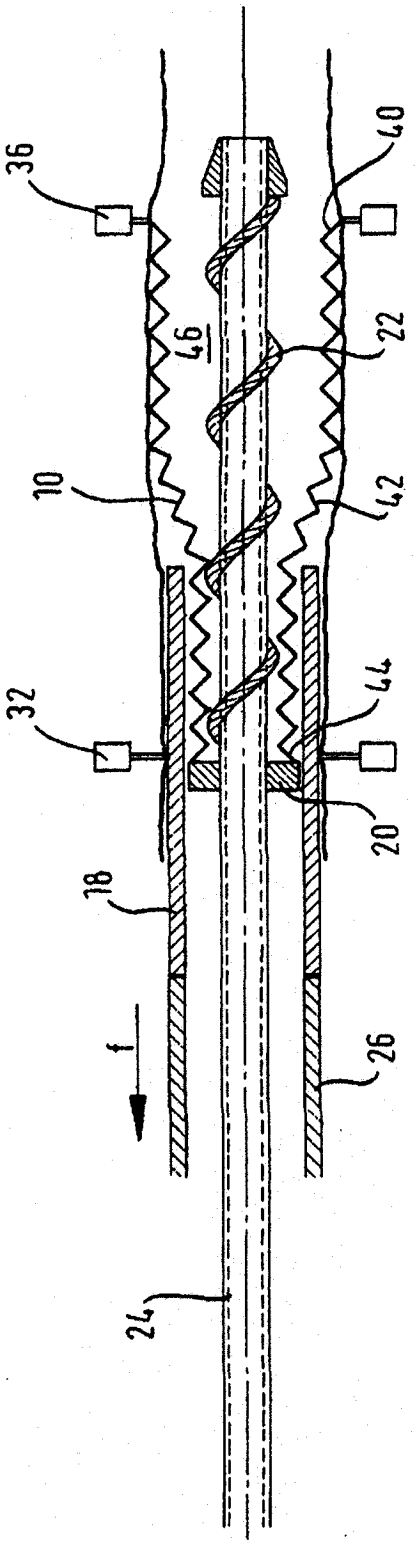

36
40
46
22
10
42
32
44
20
18
f
26
24

图 2

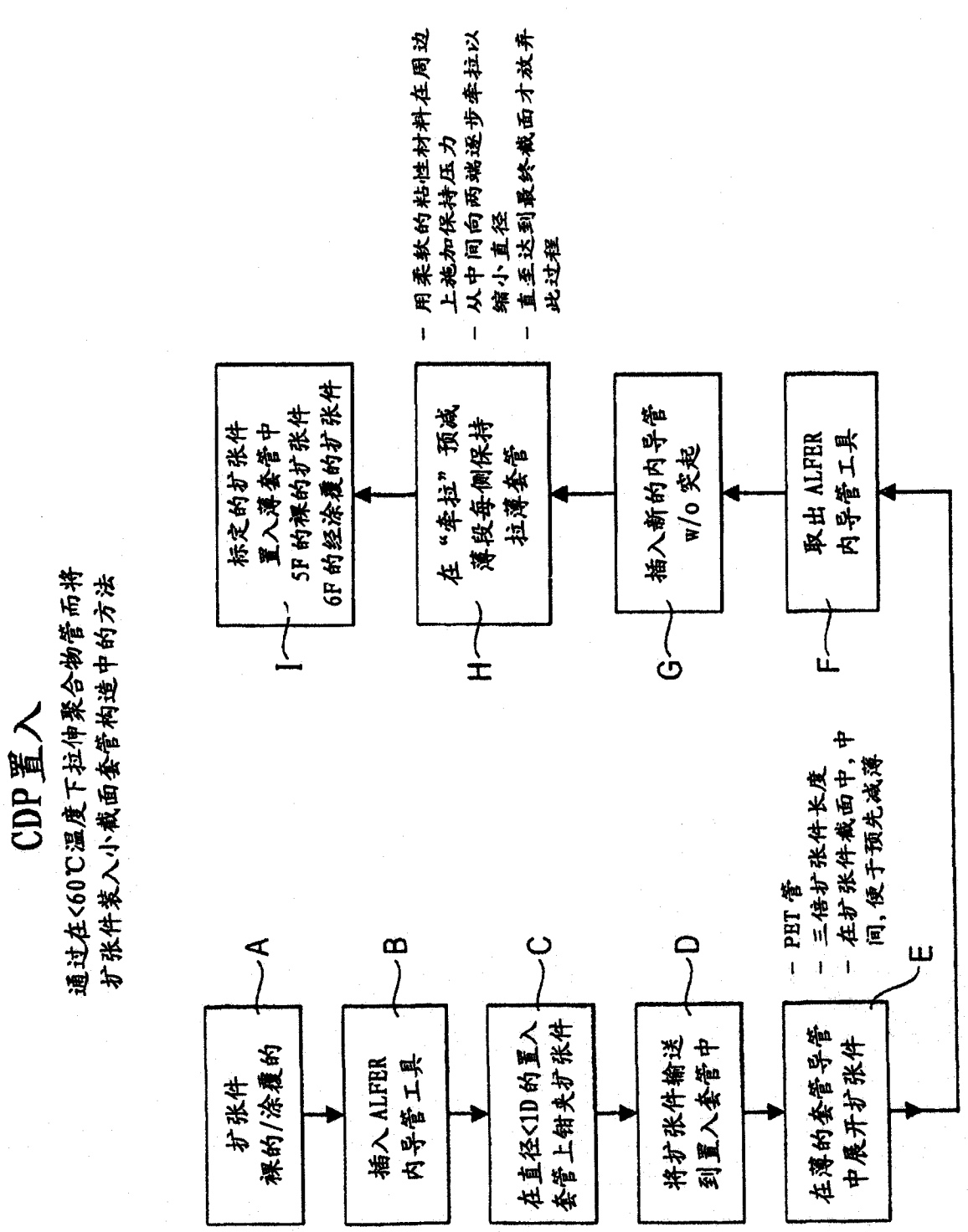

CDP 置入
通过在<60℃温度下拉伸聚合物管而将
扩张件装入小截面套管构造中的方法
扩张件
裸的/涂覆的
A
插入 ALFER
内导管工具
B
在直径<1D 的置入
套管上钳夹扩张件
C
将扩张件输送
到置入套管中
D
在薄的套管导管
中展开扩张件
E
- PET 管
- 三倍扩张件长度
- 在扩张件截面中，中
间，便于预先减薄
取出 ALFER
内导管工具
F
插入新的内导管
w/o 突起
G
在“牵拉”预减
薄段每侧保持
拉薄套管
H
- 用柔软的粘性材料在周边
上施加保持压力
- 从中间向两端逐步牵拉以
缩小直径
- 直至达到最终截面才放弃
此过程
标定的扩张件
置入薄套管中
5F 的裸的扩张件
6F 的经涂覆的扩张件
I

图 3

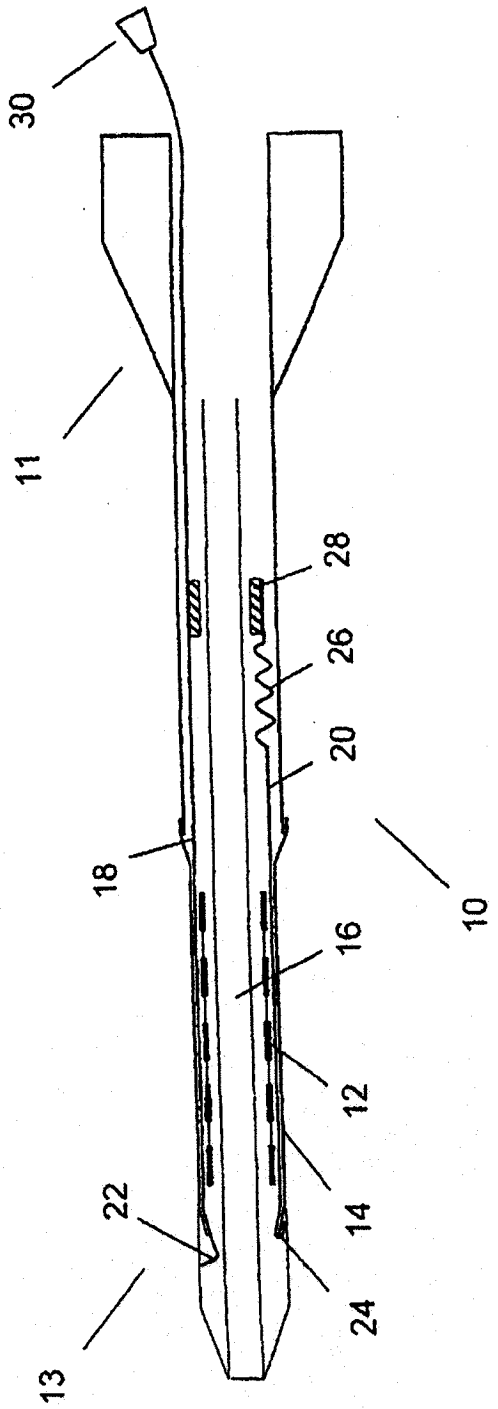


图 1A

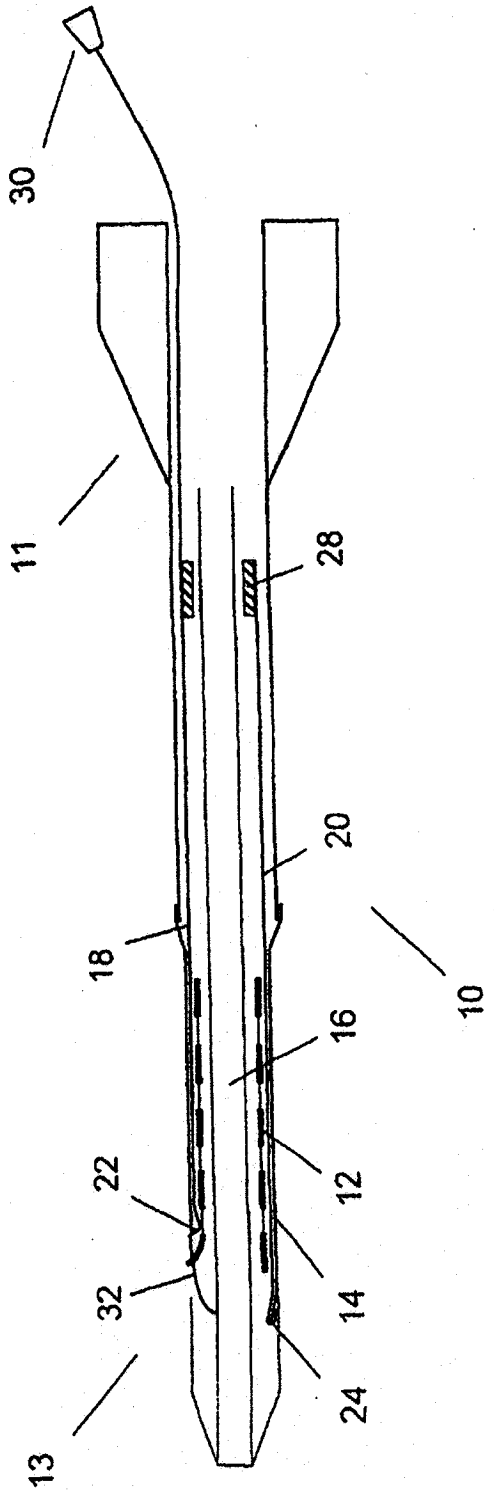


图 2A

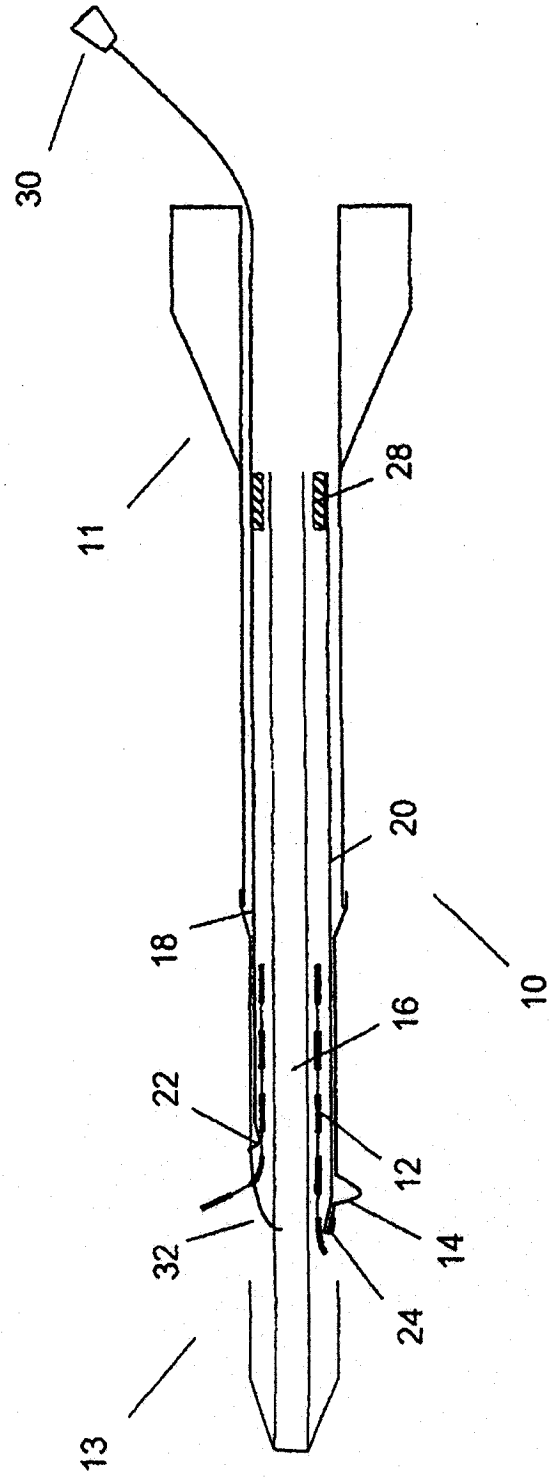

30
11
28
20
18
10
16
22
12
32
14
24
13

图 3A

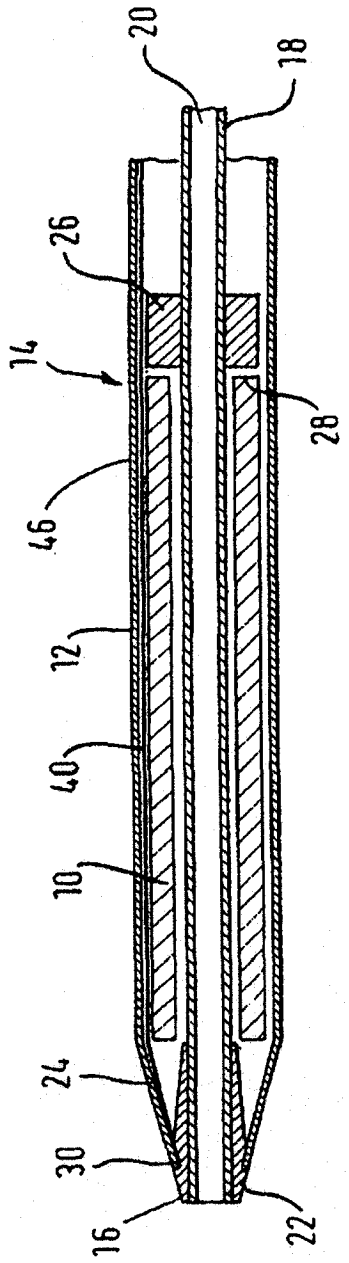

20
18
26
14
28
46
12
40
10
24
30
16
22

图 4A

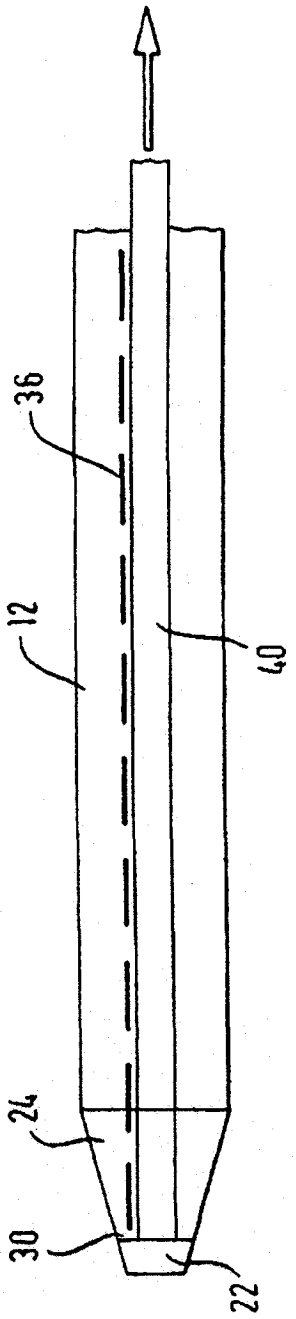


图 5A

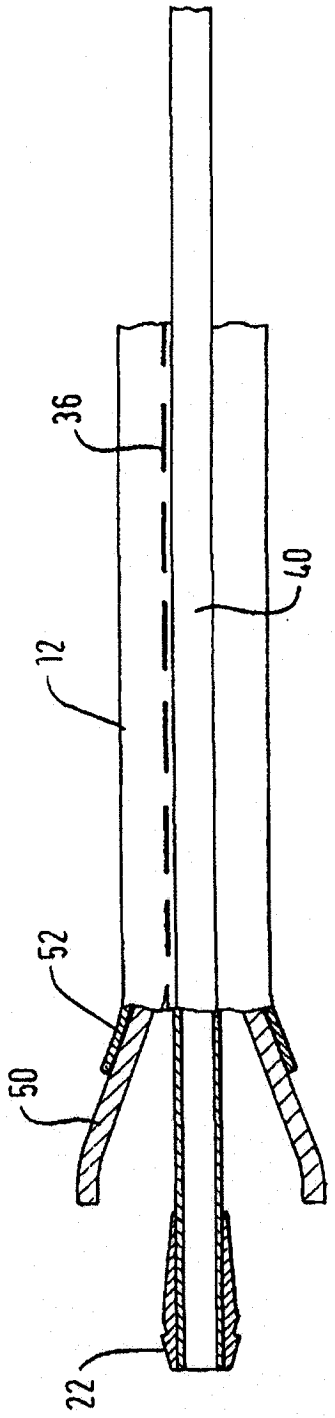


图 7A

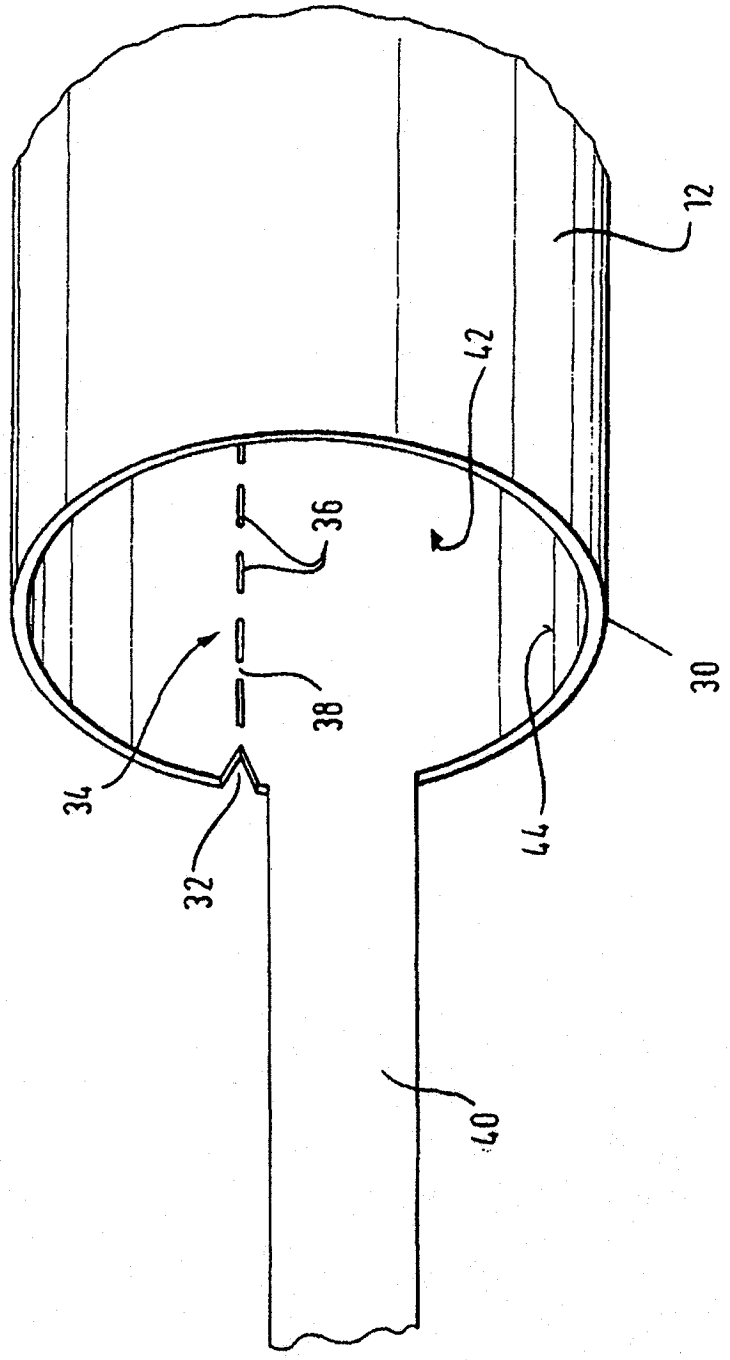


图 6A