



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105102052 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201480009926. 5

(22) 申请日 2014. 02. 20

(30) 优先权数据

61/768, 336 2013. 02. 22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 08. 21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/017469 2014. 02. 20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/130716 EN 2014. 08. 28

(71) 申请人 建路·马

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 马建录

(74) 专利代理机构 深圳中一专利商标事务所  
44237

代理人 张全文

(51) Int. Cl.

A61M 25/04(2006. 01)

A61M 29/02(2006. 01)

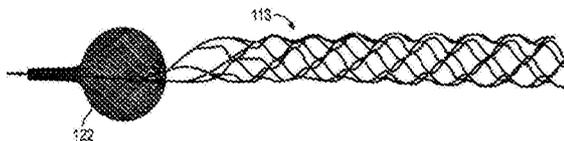
权利要求书3页 说明书7页 附图8页

(54) 发明名称

用于切除人体脉管系统中的血栓的血流限制方法及设备

(57) 摘要

本发明揭示了一种由单片生物相容性材料制成的机械式血栓切除设备系统。该系统包括近端的阻流部件/结构、和/或位于设备的本体部分内的阻流结构、导线状的运送部件以及可膨胀的治疗部件。该设备的通过单块材料制成的结构实现了该运送部件到该治疗部件的无缝衔接,因而去除了将该两个部件作为独立部件连接在一起的所有接合结构或粘接部分。这样就提高了作为一个整体的系统的强度,大大降低了该两个部件彼此意外地脱离的可能性。同样地,该远端的治疗部件取自与该近端的运送部件尺寸相同的材料,使得该设备可被压缩到相似的尺寸规格,使其具备包括仅需要较低的运送力和仅需要较小的接入系统在内的运送优点。可以通过在该治疗部件表面涂上物质,或者通过机械或化学方法改变该治疗部件表面质地的方式来改变该治疗部件表面的性质,以增强血栓吸附力。



1. 一种带有近端阻流构件或近端阻流元件的系统及设备,其特征在于,包括:

近端阻流构件,所述近端阻流构件为具有较小胞间隙的胞状结构、聚合物层、构造或质地、聚合物网状结构、和 / 或由生物相容性金属材料制成的网状结构。

2. 根据权利要求 1 所述的系统及设备,其特征在于,当所述设备在使用中展开时,所述近端阻流构件可阻塞通过所述设备的血流,治疗血管段;以及

当所述设备在使用中展开时,所述近端阻流构件可限制所述设备内的血流,治疗血管段。

3. 根据权利要求 2 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件可集成于所述设备的近端部分 / 部件中,用以在所述设备在使用中展开时阻塞所述设备的管腔。

4. 根据权利要求 2 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件可以是所述近端部分 / 部件的一部分或者距离所述近端部件 / 元件较远,用于当所述设备在使用中展开时阻塞所述设备的管腔。

5. 根据权利要求 2 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件可在应用中阻塞血流,以及消除或减少血块破裂或将血块冲到远端的风险。

6. 根据权利要求 2 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件可在应用中减少血流,以及消除或减少血块破裂或将血块冲到远端的风险。

7. 根据权利要求 2 所述的系统及设备,其特征在于,当所述设备展开时,所述近端阻流构件可与血管壁接触,并在使用中阻塞血流。

8. 根据权利要求 1 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件的长度在所述设备的治疗部件长度的 1% 至 90% 之间。

9. 根据权利要求 1 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件长度在所述设备的治疗部件总长度的 1% 至 80% 之间。

10. 根据权利要求 1 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件的长度在所述设备的治疗部件总长度的 1% 至 70% 之间。

11. 根据权利要求 1 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件的长度在所述设备的治疗部件总长度的 1% 至 60% 之间。

12. 根据权利要求 1 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件的长度在所述设备的治疗部件总长度的 1% 至 50% 之间。

13. 根据权利要求 1 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件的长度在所述设备的治疗部件总长度的 1% 至 40% 之间。

14. 根据权利要求 1 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件的长度在所述设备治疗元件总长度的 1% 至 30% 之间。

15. 根据权利要求 1 所述的系统及设备,其特征在于,所述近端阻流构件的长度在所述设备的治疗部件总长度的至少大约 1% 至大约 20% 之间。

16. 一种具有近端血流限制结构或近端血流限制元件的机械式血栓切除设备,进一步包括:

近端阻流构件,所述近端阻流构件为具有较小胞间隙的胞状结构、聚合物覆盖层、构造或质地、聚合物网状结构、和 / 或由生物相容性金属材料制成的网状结构;

所述近端阻流构件可在所述设备使用中展开时阻塞所述设备内的血流,以及治疗血管

段；

所述近端阻流构件可在所述设备使用中展开时限制所述设备内的血流，以及治疗血管段；

所述近端的阻流构件可在所述设备使用中展开时限制所述设备内的血液流速，以及治疗血管段；

所述近端的阻流构件可集成于所述设备的近端部件或近端元件中，用以当所述设备在使用中展开时阻塞所述设备的管腔；

所述近端的阻流构件可以是所述设备的近端部件或近端元件的一部分，或者距离所述设备的近端部件或近端元件较远，用于当所述设备在使用中展开时阻塞所述设备的管腔；

所述近端的阻流构件可在使用中阻塞血液流动，以及消除或减少血块破裂或血块被冲洗到远端的风险；

所述近端的阻流构件可在使用中减少血液流动速度，以及消除或减少血块破裂或血块被冲洗到远端的风险；

所述近端的阻流构件可在所述设备膨胀时，与血管壁接触，以及在使用中阻塞血流。

17. 一种机械式血栓切除设备，所述机械式血栓切除设备的膨胀部件的膨胀部分设有阻流构件结构 / 部件，其特征在于：

所述阻流构件可集成于沿所述设备的半径或长度方向延伸的所述本体部分，进一步的，其中：

沿所述设备管腔分布有突起的胞状结构，在沿所述设备长度方向上分布的多个凸起或凹陷表面覆盖有聚合物层、构造或质地、聚合物网状结构，以及由生物相容性金属材料制成的覆盖物或网状结构，或者通过物体气相沉积、化学蒸汽沉积、激光、或等离子体镀膜工艺形成的薄膜。

18. 一种机械式血栓切除设备系统，其特征在于，包括：

由同一段镍钛诺超弹性材料或镍钛诺形状记忆合金管制成的运送部件及治疗部件；

所述设备由具有超弹性或形状记忆特性的生物相容性材料制成；

所述设备通过激光切割、机械加工、化学加工、电化学加工或放电加工工艺制成，其中：

所述治疗部件为远端部件，所述治疗部件可由与制成所述运送部件的镍钛诺形状记忆合金管相同的镍钛诺形状记忆合金管制成；以及

所述治疗部件可通过热定型工艺和 / 或机械成型工艺达到所需的直径及长度。

19. 根据权利要求 18 所述的血栓切除机械设备，其特征在于：所述过渡部分进一步包括下述部件中的至少一个：

直的管段；

具有沿着所述设备的管壁的厚度方向完全穿透所述管壁的螺旋状切槽的管件；

具有沿着所述设备的管壁的厚度方向部分地穿入所述管壁的螺旋状切槽的管件；以及本领域普通技术人员熟悉的其它几何形状变形。

20. 根据权利要求 19 所述的机械式血栓切除设备，其特征在于：

所述近端部件可以是直管；

所述近端部件及所述过渡部件可涂上或覆盖上生物相容性材料，用以达到部分或完全

的润滑 ;以及

所述远端治疗部件的表面可带有正电或负电,以改善血块粘附性能 ;

所述近端部件及所述过渡部件的表面润滑处理可通过如下方式实现 :

涂覆多孔表面镀膜或涂层 ;

对表面进行微喷砂处理或微针处理 ;或

撑条的不规则的几何形状或排列方式 ;

所述设备的撑条沿着所述设备的长度方向设置为螺旋形构造 ;以及

所述设备的螺旋形凹槽增加了容纳空间,该容纳空间有助于容纳血块,从而防止或减少血栓切除处理过程中血块破裂或血块脱离的可能性。

## 用于切除人体脉管系统中的血栓的血流限制方法及设备

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请权利要求巴黎公约的所有权益,以及申请号为 61/768,336,申请日为 2013 年 2 月 22 日的美国专利申请的优先权。上述专利申请的内容通过引用结合到本文中,相当于将其全文在此进行了完整的陈述。

### 技术领域

[0003] 本发明通常涉及对用于治疗尤其是缺血性中风的血栓恢复及切除装置有用的设备及方法。特别涉及可以用作机械式血栓切除设备来恢复或解决神经血管系统和 / 或心脏血管系统中血管狭窄或血管阻塞造成的障碍的医疗设备,用以在该障碍消除后使含氧血液恢复流动或者在阻塞处远端恢复富氧血流。

### 背景技术

[0004] 本发明涉及医用机械式血栓切除设备,尤其涉及可折叠及可膨胀的,用于增加通过神经血管系统和 / 或心脏脉管系统中发生阻塞的血管的血流的设备及方法。该设备还可用于治疗脉管系统外围出现阻塞的血管,例如深静脉血栓及其相关情形,症状及疾病状态。

[0005] 目前,经过 FDA 认证的缺血性中风治疗手段包括血块消除药物的静脉注射以及机械式血栓切除设备。

[0006] 对于使用血块消除药物的治疗手段,将血栓溶解剂(组织纤溶酶原激活物)注射到脉管系统内来溶解阻碍血液流动到神经血管系统的血块。目前,组织纤溶酶原激活物静脉注射的使用受到限制,因为这种手段必须在从中风发病开始的三小时窗口期内实施,并且还会加大失血风险。该治疗标准还存在着升级和降低通用规格的空间,也仅仅是适用于有限数量级的个人,群体以及暂时存在限制的紧急情况的治疗手段。

[0007] 第二种选择包括使用机械式血栓切除设备。该种设备被设计成以物理方式抓取血栓或血块并将其从发生阻塞的人体血管中移除,从而使血液恢复流动。该机械式血栓切除设备的主要优点在于其可将治疗窗口期从 3 个小时延长至超过 10 个小时。

[0008] 现有的一些用于增强阻塞血管内的血流的机械式血栓切除设备包括:1) 被设计和制造出来用于收集并切除血栓的过滤网;2) 用于修复血栓的螺旋拔塞器导丝状的设备;3) 连接到输送线以回收血栓的类似支架的设备。上述现有的机械式血栓切除设备的主要缺陷在于:1) 对于类似过滤器的设备,过滤器往往较为笨重且较难运送及部署,需要外形更大的引导导管才能完全消除血栓。此外,精确地和有预见性地对理想的运动方式进行调节,从而在血管内适当地定位设备是很困难的。设备可能在血管内发生漂移、扭转,或者不能足够符合血管壁的形状,因而不能有效地消除血栓。2) 对于螺旋拔塞器导丝形状的设备,这类设备只能获取并消除坚硬的血栓,或者能受到一定的机械变化影响的血栓,例如其自身被限制在一处形成一整块的血栓。

[0009] 在血栓切除过程中,血管不会立即再次导通,并且如果还存在从大血栓分离形成的小血栓,该设备不能捕获到这种小血栓;3) 如果存在从大血栓分离形成的小血栓,现有

的类似支架的机械式血栓切除设备不能捕获到这种小血栓,可能导致诸多并发症的发生,例如远端的小血管阻塞,血管剥离,因血管过处理造成的穿孔及脑出血的发生。

[0010] 现有设备存在的普遍缺点包括:1) 该设备可以捕获到血栓,但是随后会失去对血栓的控制,并顺带使血栓迁移/沉积到神经血管系统的另一块区域,造成神经血管系统另一区域出现新的中风的潜在可能;2) 该设备无法捕获到从大血栓脱离的小血栓并防止该小血栓迁移到该神经血管系统内的更远区域;3) 相对较大的设备规格限制了该设备对远端的小直径血管的治疗。

[0011] 现有的血栓切除机械设备的另一缺陷在于:这些设备由两个或两个以上的不同部件制成,因此,需要在传送系统与治疗设备之间增加联接结构或粘接部分。不同部件之间的连接通常会导致设备性能变弱,进而导致血栓回收过程中出现两个部件意外分离的情况,有可能将治疗设备留在体内。并且,机械式血栓切除设备的治疗部件往往是从尺寸大于传送系统部分的管件上截取的,从而使该治疗部件中存在限制因素,体现在降低了该设备的轮廓的紧凑性,需要更大的准入系统以及更大的运送力量来运送该设备。

[0012] 现有的机械式血栓切除术涉及的其它缺陷包括极差的可视度/辐射不透性,传送部分缺乏用以增强及改善运送性能的变化,治疗部件表面缺乏用以增强血栓吸附力的涂层或改良的表面质地,等等。综上所述,在此描述的用于增加通过血管的血流的改进的设备,设备系统及方法是很有必要的。现有的机械式医疗血栓切除设备无一能够满足所有必要的需求。

## 发明内容

[0013] 简言之,本发明揭示了一种有单片生物相容性材料制成的医疗血栓切除设备系统,该医疗血栓切除设备系统包括近端的阻流部件/结构,和/或位于该设备本体部分内的阻流部件/结构,导线状的运送部件以及可膨胀的治疗部件。该设备的通过单块材料制成的结构可实现该运送部件到该治疗部件的无缝衔接,从而消除了将这两个部件作为独立部件连接在一起的结合结构或粘接部分。这样就增强了作为一个整体的系统的强度,并且大大降低了这两个部件彼此意外地脱离的可能性。同样地,该远端的治疗部件取自与近端的运送部件尺寸相同的材料,使得该设备被压缩到相似的尺寸规格,使其具备包括仅需要较小的输送力,和仅需要较小的接入系统在内的运送优点。可以通过在治疗部件的表面涂覆物质,或通过机械或化学方法来改变治疗部件的表面质地,以增强治疗部件表面的血栓吸附力。

[0014] 在此,本发明对用于提高血管内血液流动的医疗机械血栓切除设备及方法进行了揭示。通常,设备系统包括延长组件(近端部件)以及膨胀组件(远端部件),该延长组件及该膨胀组件均由单片超弹性生物相容性材料或形状记忆生物相容性材料(管件)制成。该膨胀部件被配置成用于插入血管内,并且该膨胀部件沿其表面形成多个容纳空间或开口。通常,该膨胀部件具有便于运送及被插入血管内的目标位置的紧凑状态,以及用于通过表面上的该多个容纳空间或开口吸引或收容血栓/血块的膨胀状态。当该设备在处理过程中膨胀时,该膨胀部件的较近部分/近端具有阻塞血液流动的阻流特性。

[0015] 该膨胀部件包括具有支架状结构的第一元件,该支架状结构的表面分布有多个容纳空间或开口,有助于吸引血栓/血块,以及确保设备的结构完整性。

[0016] 该治疗部件的外部轮廓不是“光滑”的。该轮廓包含有多个由沿其长度方向布置的容纳空间 / 开口形成的“山峰”及“山谷”。该“山峰”及“山谷”的主体框架由两个或更多个螺旋状“脊柱”形成。该“山峰”，“山谷”以及螺旋状“脊柱”在处理过程中有助于提高血栓吸附力，达到更佳的血块粘附性能。该阻流结构也可设计到设备本体（工作长度）区域，以在处理过程中阻塞血流。一个例子是将“山谷”区域覆盖于设备本体上，这样在设备膨胀时，血液无法在设备 / 血管内腔中流通，这有助于该设备吸附血块以及防止 / 减少血块分裂出碎片或者被冲到远处的脉管系统。

[0017] 该支架形结构内的撑条与该设备的纵向轴线形成多个交角，该交角的角度范围在至少大约 5 度至大约 175 度之间。这些撑条沿它们的纵向轴线方向存在扭转。

[0018] 该治疗部件具有锥形的末端部分，用于收集由大血块分裂形成的小血块，以及防止这些血块转移到神经血管系统的更远区域。

[0019] 该设备的治疗部件在其近端可具有阻流构件结构，以在处理过程中设备扩张时阻塞血流。图 5 及图 7 分别示出了一些近端的阻流构件结构的示例性的配置。

[0020] 该设备本体也可沿其长度方向设置阻流构件。图 6 示出了该设备的膨胀部件上的阻流构件结构的一些示例性的配置。

[0021] 该设备既可以由金属生物相容性材料（例如，镍钛诺，不锈钢，钴铬合金，钽，钛等）或基于聚合物的生物相容性材料（带有形状记忆效果的聚合物，聚四氟乙烯，高密度聚乙烯，低密度聚乙烯，涤纶，聚酯等）制成。对于缺血性中风症状的治疗，该可膨胀的撑条状组件必须足够柔韧，以在不变动目标位置的血管尺寸的前提下对病变的大脑脉管系统起到治疗作用。正如本领域技术人员所知，该膨胀组件的规格必须足够小以便使其能够到达目标治疗位置。

[0022] 该膨胀组件可以部分或全部涂覆上化学物质、药物或其它生物制剂，以防止血液凝结，和 / 或增加该设备与血栓之间的粘附力。可以对该设备表面进行处理，以形成不同的表层（氧化物层，硝化物表层，碳化表层，或氮-碳复合表层，等等），从而增加该设备与血栓之间的粘附力。可以对该设备的撑条结构进行机械、化学或电化学处理以形成“粗糙”的表面，用以增加该设备与血栓之间的粘附力。

[0023] 可在该治疗部件的远端及近端集成辐射无法透过的标记（标记线圈，标记带，不透辐射线缆，不透辐射涂层等），或者使不透辐射标记穿过该治疗部件的整个内腔以部分或全部地借助标准透视检查设备对该设备进行定位。

[0024] 该设备的过渡部分，即近端部件与远端部件的结合处是无缝的，无需连接结构或粘接部分。并且，可通过设置直的管件、沿管件厚度方向完全穿透管壁的螺旋切槽，或者沿管件厚度方向部分穿通关闭的螺旋切槽的方式对该过渡部分进行改良，使过渡部件的柔韧性发生多种形式的改变。经螺旋切槽处理后，相对于过渡部件长度方向为横向的间距的尺寸发生变化，柔韧性也会发生变化。该过渡部分可覆盖聚合物外管 / 涂层 / 盖体，以使该设备的输送能力及其表面光滑度达到最优化。

[0025] 需要时，可将该设备的整个内腔用于在脉管系统内运送药物。下述段落对每个设备组件的设计进行了详细描述。

## 附图说明

[0026] 为了更完整地理解本发明,提供附图供参考,在附图中:

[0027] 图 1 是本发明揭露的实施例的设备的整个轮廓的示例。

[0028] 图 2 是该设备的远端部件(治疗部件)的示例。

[0029] 图 3A 是该设备的过渡部分的示例,该过渡部分管腔内插入有不透辐射材料,其两端尺寸较大(哑铃形状),或者可以与管腔的几何结构贴合;

[0030] 图 3B 是该设备的过渡部分的示例,该过渡部分具有沿着管壁厚度方向穿透整个管壁的螺旋切槽。

[0031] 图 3C 是该设备的过渡部分的示例,该过渡部分具有沿着管壁厚度方向部分地穿通管壁的螺旋掏槽。

[0032] 图 4a 是该设备的具有间距尺寸可变的螺旋切槽结构的过渡部分的示例。

[0033] 图 4b 是该设备的具有沿着管壁厚度方向穿透整个管壁的螺旋切槽结构的过渡部分的示例。

[0034] 图 5 是该膨胀部件的近端部分的近端阻流结构/元件的结构示例。

[0035] 图 6 是该膨胀部件的本身部分的近端阻流结构/元件的结构示例。

[0036] 图 7 是该膨胀部件的近端部分的近端阻流结构/元件的结构示例。

## 具体实施方式

[0037] 本发明人已揭示了包含在本发明独特的系统,设备及装置中的与血流限制特性相关的种种优点。

[0038] 简言之,本发明对由单片生物相容性材料制成的血栓切除机械设备系统进行了揭示,该设备包括近端阻流部件/结构,和/或设备本体部分内的阻流结构,导丝状的运送部件以及可扩展的治疗部件。该由单片生物相容性材料制成的设备的结构实现了运送部分与治疗部件之间的无缝衔接,因而去除了将该两个部件作为独立元件连接在一起的所有结合结构或粘接部分。这样就提高了作为一个整体的系统的强度,大大降低了上述两个部件彼此意外地脱离的可能性。并且,由于远端的治疗部件取自与近端部件尺寸相同的材料,使得该设备可被压缩到相似的尺寸规格,使其具备包括仅需求较小的运送力,要求较小的接入系统在内的运送优点。这种结构设计的其它运送优点包括通过改变间距尺寸来控制运送系统的灵活性的能力。此外,可以在设备管腔内附上不透辐射标记来提高管腔内的可视化程度。最后,可通过在该治疗部件的表面涂覆物质或通过机械或化学工艺改变该治疗部件表面质地的方式改变该治疗部件的表面性质,以增强血栓吸附力。

[0039] 与现有的机械式血栓切除设备相比,本发明中包含的设备设计独特,具有以下优点:1) 该设备具有近端血流阻塞/限制特性,当设备在使用中展开时,可阻止血流流向远端;该特性有助于在处理过程中消除或减少血块被冲走或血块破裂的风险;2) 该设备由单片镍钛诺超弹性材料(例如管件等),或镍钛诺形状记忆合金材料,或其它具有超弹性或形状记忆特性的生物相容性材料制成,因此,该设备实现了近端的运送部件到远端的治疗部件的无缝衔接。该两个部件之间的无缝衔接有效地消除了该治疗设备的运送导线上的所有连接结构或粘接部分,解决了设备物理强度较差的问题,大大降低了设备运送过程中或血栓回收过程中该两个部件出现意外脱离的情况。本发明揭示的具有上述独特设计的设备的另一优点在于:可将多种结构(例如,螺旋状切槽、螺旋/线圈状结构等等)应用于该设备

的近端的运送部件,以实现可变的柔韧性,便于对其进行运送及定位。该近端的运送部件的柔韧性从近端到远端会发生改变。例如,该运送部件的远端部分在柔韧性上可以优于该运送部件的近端部分。进一步地,该设备的规格可更小及更紧凑,而更小和更紧凑的规格则降低了运送力及回收力的需求,允许医生使用更小的微导管将设备运送至更小的血管或更远的脉管系统中。在处理过程中,该近端的血流阻塞/限制部件可阻塞通过该设备管腔或血管段的血流,有助于吸附血块,以及消除或降低血块分裂或远端的血块被携带到更远的脉管系统的风险。

[0040] 尽管此处揭露了本发明的详细描述,需要理解的是,所揭示的描述仅仅是本发明的示例,基于本发明的基本思想或设计原则,该描述还可通过多种可选方式进行体现。于此揭示的具体结构上的及功能上的细节不应被理解为对本发明的限制,而仅仅作为教导本领域技术人员多方面地采用脉管系统的机械式血栓切除设备实施例的基础。

[0041] 最基本的是,本发明实施例中描述的设备克服了现有技术的缺陷,以及该设备能够被顺利地运送到指定的脉管系统,能够被安全地重新取回,以及清除所有血栓。在使用中,本发明描述的血栓切除机械设备可在到达植入部位时从运送系统释放出来,通过存储在该设备(自膨式设备)内的弹性能量恢复到正常的膨胀后的剖面尺寸。

[0042] 至于该设备相对于血栓的相对位置,该设备可以被部署到血栓所在位置,或者部署在远离血栓的位置。对于长血栓的处理,该设备也可用于通过多个路径清除从近端部件到远端部件的血栓。由于该设备由单片生物相容性材料(具有超级弹性或形状记忆特性,例如镍钛诺)制造,因此本发明提供了运送部件到治疗部件之间的无缝衔接的优点,该优点可显著地降低该治疗部件从该运送部件意外脱离的概率。

[0043] 现在转到附图,图1及图2各自示出了设备111的整个轮廓的示例。设备111可由单片镍钛诺超弹性材料或镍钛诺形状记忆合金管制成。该设备111还可由其它具有超弹性或形状记忆特性的生物相容性材料制成。该设备可通过激光切割、机械加工、化学加工、电化学加工、放电处理,或本领域技术人员熟知的其他相关技术制造。

[0044] 治疗部件113的两端分别为近端标记116及远端标记118,过渡部分115在图3及图4中作了进一步描述。

[0045] 图2示出了治疗部件113的新型结构的实施例细节。

[0046] 图3A及图3C示出了本发明设计中的过渡部分115的例子。该过渡部分115可以是如图3A所示的一段直管;或者是图3B所示的具有沿着管件的管壁厚度方向穿通整个管壁的螺旋状切槽的管件,或者是图3C所示的具有沿着管件的管壁厚度方向部分地穿透管壁的螺旋状切槽的管件。该过渡部分115还可切成其它几何形状,其变化及数量不受限制。

[0047] 图4A及图4B示出了具有螺旋状构造的过渡部分115。为实现可变的柔韧性,螺旋状构造的间距尺寸可沿着过渡部分115的长度方向发生变化。该螺旋状切槽可沿着管件的管壁厚度方向穿透整个管壁,或者仅沿着管件的管壁厚度方向部分地穿透该管壁,并在管件表面留下“凹槽”。在本实施例中,该螺旋状切槽沿着管件的管壁厚度方向穿透整个管壁,该过渡部分115具有一个真正的螺旋状轮廓(如图4B所示)。

[0048] 图5和图7示出了近端的阻流/限流构件结构/元件113的近端部分的膨胀部分的构造。

[0049] 图6示出了该治疗部件113的膨胀部分的阻流/限流构件结构/元件113的构造。

[0050] 图 8 示出了近端的具有由线编织的管状结构 121 的阻流 / 限流构件结构 / 元件 113 的构造示例, 该由线编织的管状结构 121 可由金属或聚合物材料制成。

[0051] 本领域技术人员容易知道, 该近端的阻流 / 限流结构构件可以是该设备的近端阻流 / 限流部件本体的一部分, 或者远离该近端阻流 / 限流部件的本体。该近端的阻流 / 限流结构可以具有较小且紧凑的第一规格, 以使其通过微导管进行传输成为可能。该近端的阻流 / 限流结构还可以具有更大的可膨胀的第二直径 / 规格, 以在该设备从该微导管或其它运送系统中释放出来时, 阻止、限制或抑制血液流动。

[0052] 图 9 示出了由金属或聚合物材料 122 制成的球形或类似球形结构的近端的阻流 / 限流构件结构 / 元件 113 的结构示例。该球形结构可以为线编结构或激光切割形成的结构。该球形结构可由该设备的一个或两个部件制成, 或者通过其它材料制成, 然后通过机械方法、热加工 ( 激光或焊接 )、粘接 / 胶合, 或热收缩技术连接到该设备的近端。

[0053] 该近端的阻流 / 限流结构可以是该设备近端本体的一部分或者远离该设备近端的本体。该近端的阻流 / 限流结构可以具有较小且紧凑的第一规格, 使得通过微导管运送该设备成为可能。该近端的阻流 / 限流结构还可具有更大的膨胀的直径 / 第二规格, 当该设备从微导管或其它运送系统释放出来时, 该近端的阻流 / 限流结构可阻塞、限制或抑制血流。一个例子是通过金属丝编织层或聚合物导线制造该球形的或近似球形的结构, 再将该球形或近似球形的结构连接到该设备的近端部件。该球形结构 122 的其中一端 ( 近端或远端 ) 是可释放的或可自由移动的, 在设备运送或膨胀过程中可承受设备长度的变化或差异。该球形结构也可由制造该设备的同一段镍钛诺管制造, 制造方式为先对该镍钛诺管进行激光切割或化学工艺处理, 再将之成型为直径大于原镍钛诺管的球形结构。

[0054] 图 10 示出了带有阻流构件结构 113 及位于单元格间隙内的井状结构 (123, 125) 的血块清除设备 111 的构造示例。在此描述的阻流构件结构 113 可由聚合物材料制成, 在血栓切除过程中, 该聚合物金属能阻塞设备内腔, 并在每个单元格间隙内形成用于容纳血块的井状结构或容纳空间, 从而防止血块破裂或血块变得松散。

[0055] 该近端部件可设计成直管状部件, 该近端阻流 / 限流部件可与现有的机械血块收集装置结合使用, 以助于清除脉管系统内的血块。

[0056] 辐射无法透过的标记可以被附着于该设备的任何部件上用于定位。实现该设备的完全可视化的一种方法是使不透辐射材料穿过该运送导线的内腔的部分或全部。也可将不透辐射标记放置在该治疗部件上以辅助定位。

[0057] 可以对该设备表面进行处理以改善该设备的多个部件的性能。可以对该近端部件及过渡部分进行镀膜处理, 或者在其表面覆盖一层传统的生物相容性材料以对该近端部件及过渡部分表面进行完全或部分的润滑。该远端的治疗部件的表面可带有正电或负电以改善血块粘附性能。也可以对该远端的治疗部件的表面进行机械或化学处理, 使该治疗部件具有“粗糙”的表面, 以改善血块粘附性能。该“粗糙”表面可通过如下方式实现: 1) 多孔的表面镀膜或涂层; 2) 微喷砂表面或微针; 3) 撑条的不规则的几何形状或排列。

[0058] 对于本领域普通技术人员而言, 可以在不脱离本发明构思 / 思想的情况下对本发明描述的实施例作出改变。虽然现已对本发明独特的实施例进行了描述, 但其并非用于将本发明仅仅限制于任一具体实施例。

[0059] 虽然方法, 设备, 混合物等已在最实际及最优选的实施例中进行了揭示, 应理解的

是,本发明不应限制于所揭示的实施例中。本发明应覆盖包含在本发明权利要求精神及保护范围内的多种改变及类似方案,该改变及类似方案的范围应给予最广泛的解释以便包含所有这些改变及类似结构。本发明包含下述权利要求的任何及所有实施例。可以理解的是,本发明的术语,当前揭示内容,上下文中的元件描述内容,特征,或者步骤并不意味着本发明所有实施例均包含具体的元件,特性或步骤。

[0060] 还应理解的是,在不脱离本揭露的本质的前提下可以做出各种改变,这些改变也隐含在本发明描述中,仍落入本发明的保护范围内。应理解的是,本发明作为总体系统,以方法及装置的模式提出专利,该专利覆盖本揭示内容的多个方面。

[0061] 进一步地,本揭示内容及权利要求中的多种元件中的每一种均可通过多种方式获得。本揭示内容应被理解为包括上述的每一种变化,即任何装置实施例的实施方式的变化,方法或工艺实施手段的变化,或者仅仅是这些元件中的任一元件的变化。

[0062] 具体地,应理解的是,由于本揭示内容与本揭示内容的元件有关,每个元件的词汇可以通过同意义的装置术语进行表达,即使仅有功能或结果相同。

[0063] 这些同意义的,更宽的,或者更通用的术语应被认为是包括在每个术语或功能的描述内。需要时,这些术语可被替代,以使本发明保护范围更清晰。

[0064] 应理解的是,所有的动作可以用执行该动作的部件进行表达或以导致该动作发生的元件进行表达。

[0065] 类似地,所揭示的每个物理元件应被理解为包含该物理元件容易产生的动作。

[0066] 本发明提及的任何专利,出版物,或其它参考书籍通过引用结合到本文中。

[0067] 最后,随本申请一起提交的信息揭露声明或其它信息声明中列出的所有参考文献附带于并通过应用结合到本文中。然而,对于上述的每一个声明,亦即通过引用结合到本文中的信息或声明,可能被认为是与本申请揭露的专利不一致,这样的声明被明确地认为不是由本申请人做出。

[0068] 就这点而言,应理解的是,为了实际原因,以及为避免增加潜在的数百条权利要求,本申请人已制定请求保护包含独立权利要求的多个权利要求。

[0069] 对新增内容的支持应该能够在存在于有关新增内容的法律,包括但不限于美国专利法第 132 条或其它类似法律所要求的范围之内被理解,以便能够增加独立权利要求,或处于某一独立权利要求下的其它元件,或作为独立权利要求的概念或处于其它独立权利要求或独立权利要求概念下的元件。

[0070] 在做了不充分的替代的程度上,在申请人事实上没有制定任何请求,以便在字面上包括任何具体实施例的程度上,以及在某种可行的程度上,由于申请人不可能预测到所有可能发生的事,可以理解的是,申请人不会以任何方式打算或事实上放弃专利保护范围。理论上,本领域普通技术人员不会制定字面上包含这种可替代实施例的请求。

[0071] 进一步地,根据传统的权利要求解释,转折词语“包括”在此用于主张开放式的权利要求。除非内语境有所需求,否则应理解的是,术语“包括”或其变化,意味着包括声明的元件、步骤、或者元件或步骤的组合,而且不排除任何其它的元件、步骤、或者元件或步骤的组合。这些术语应以具有最大范围的形式进行解释,以便给予申请人法律上允许的最大保护范围。

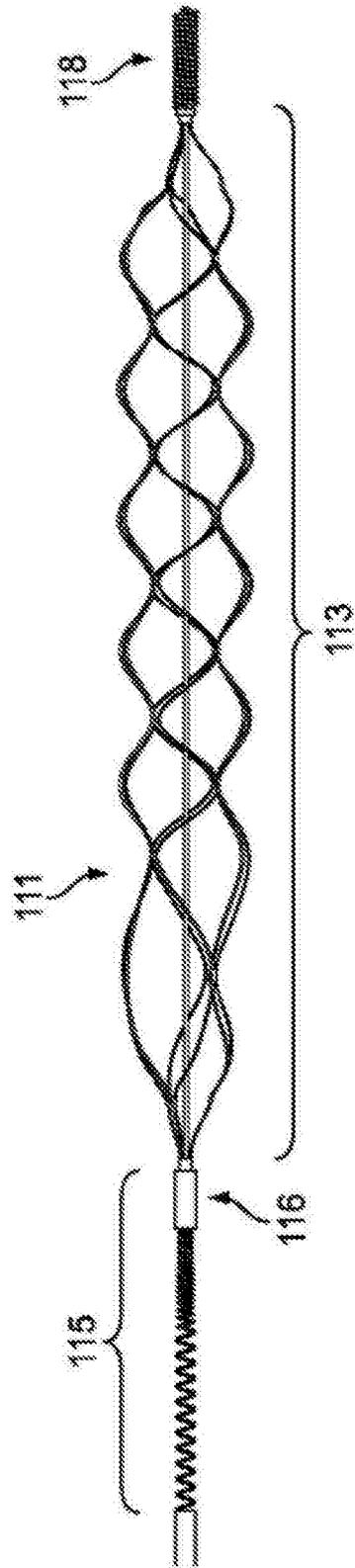


图 1

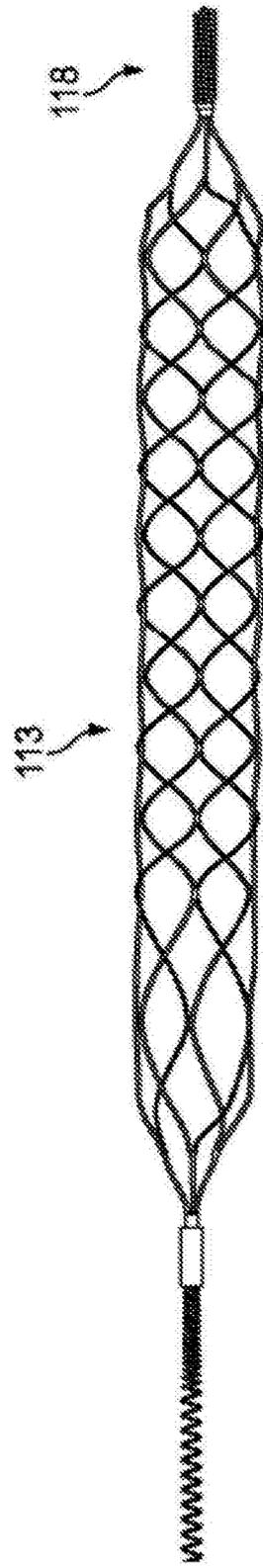


图 2

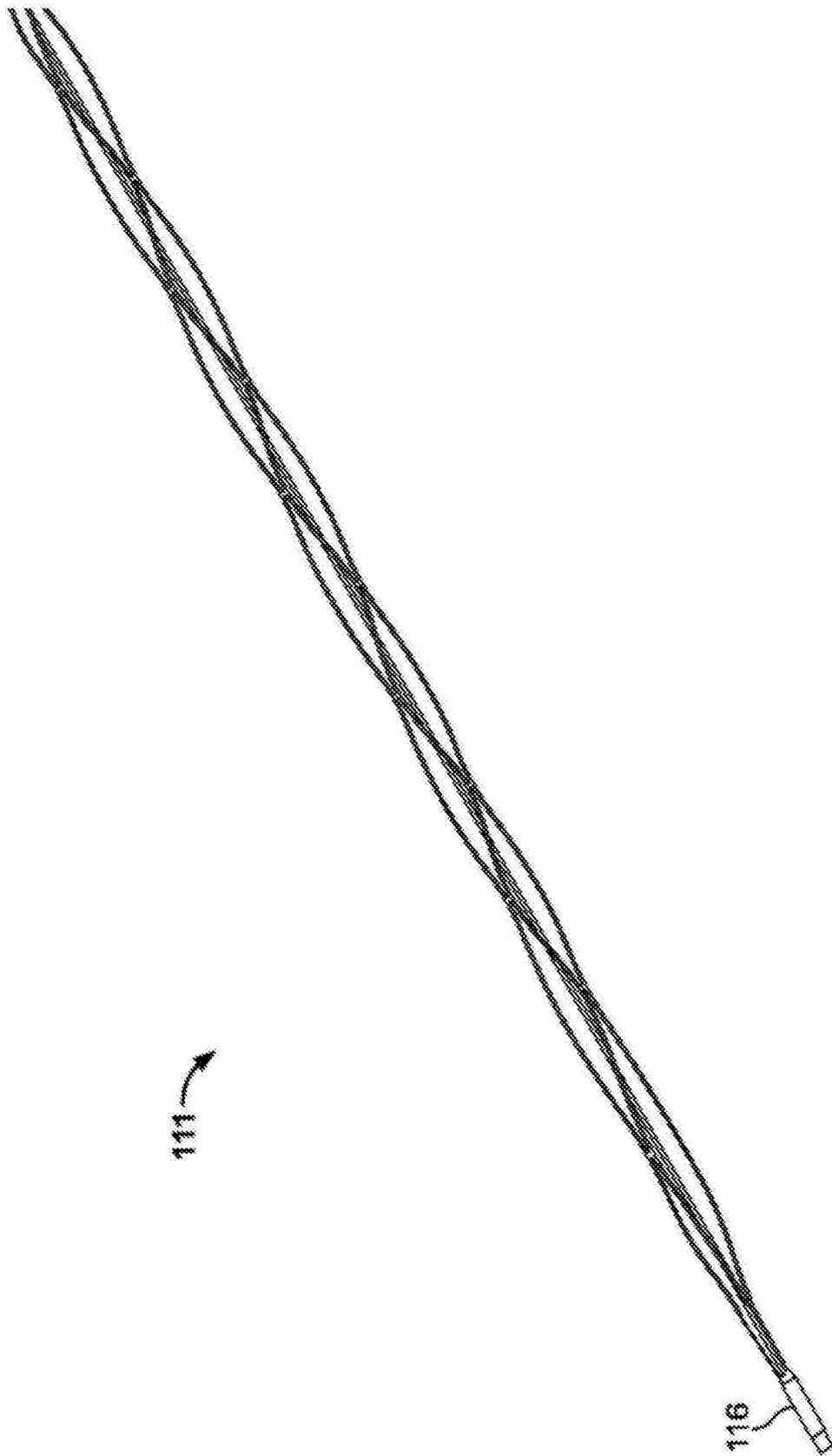


图 3A

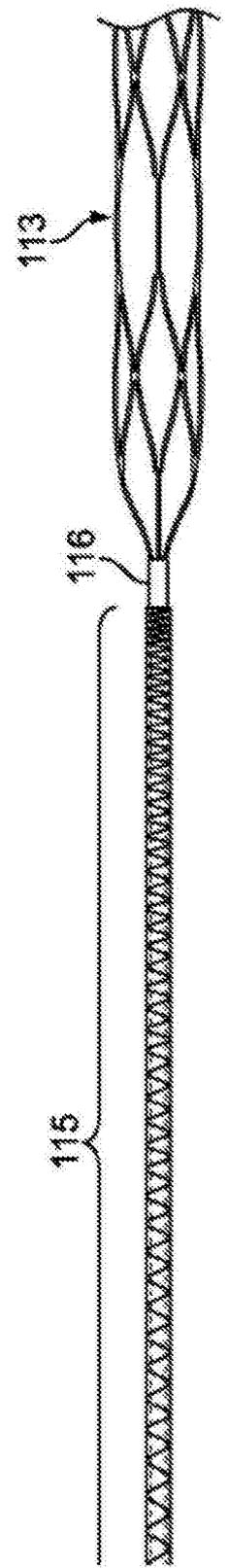


图 3B

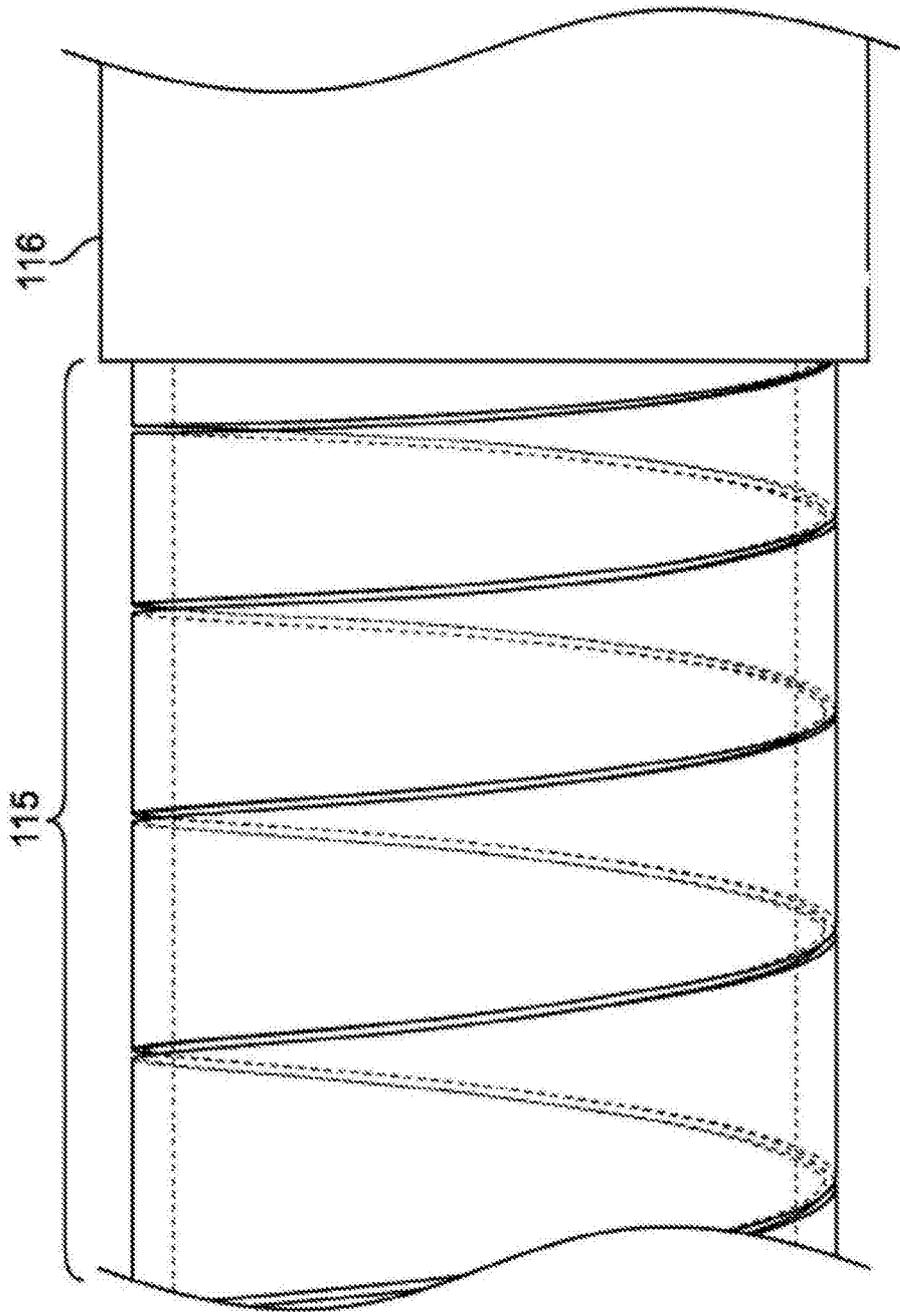


图 3C

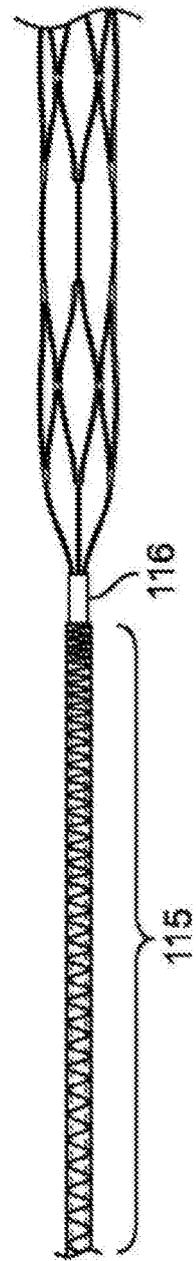


图 4A

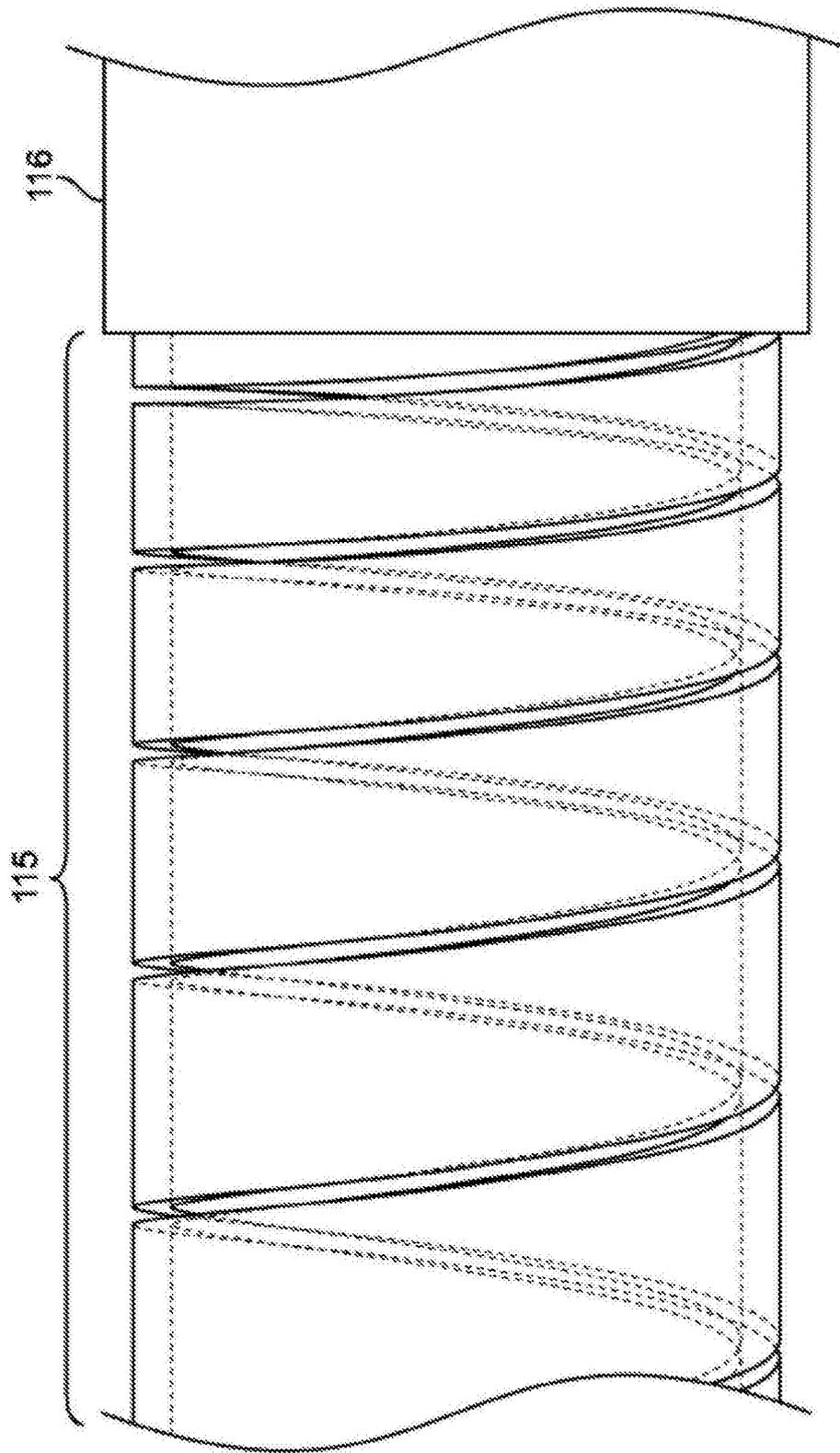


图 4B



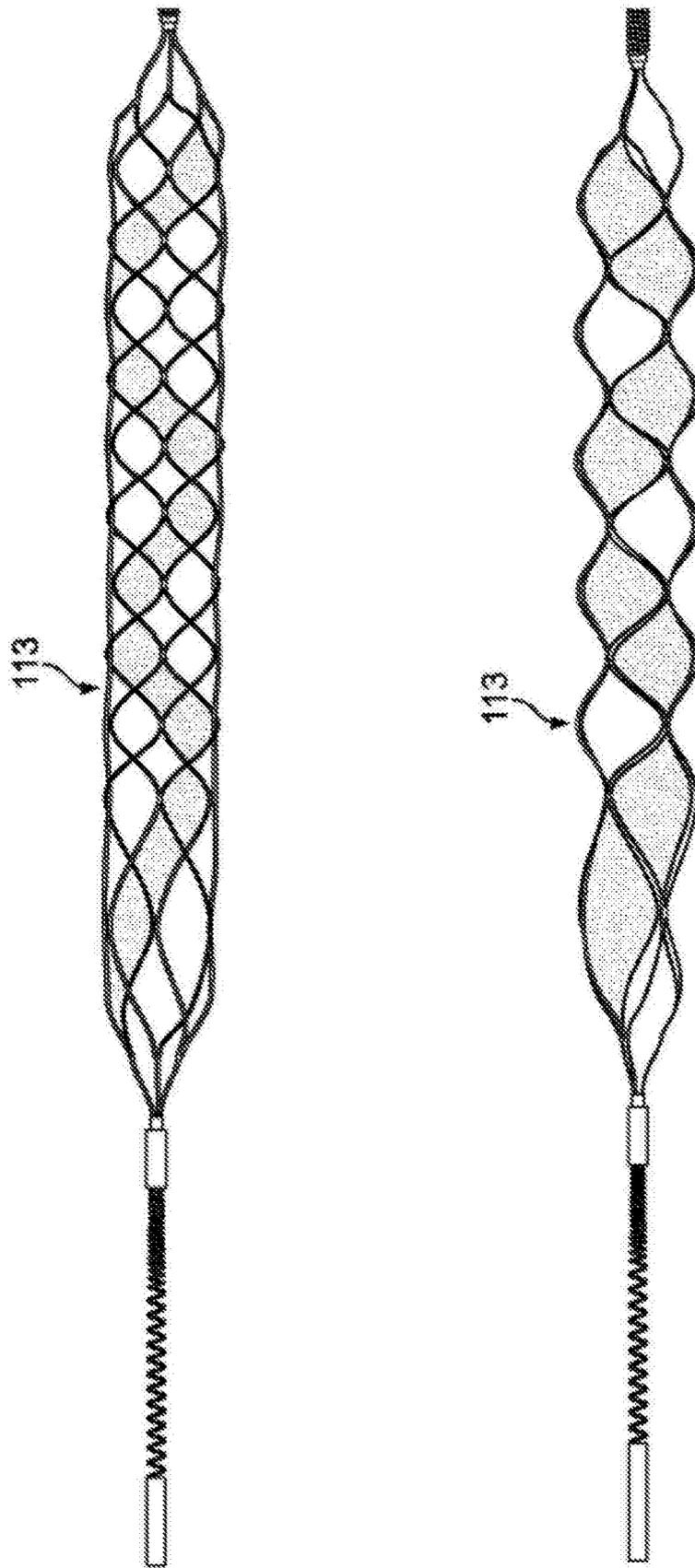


图 6

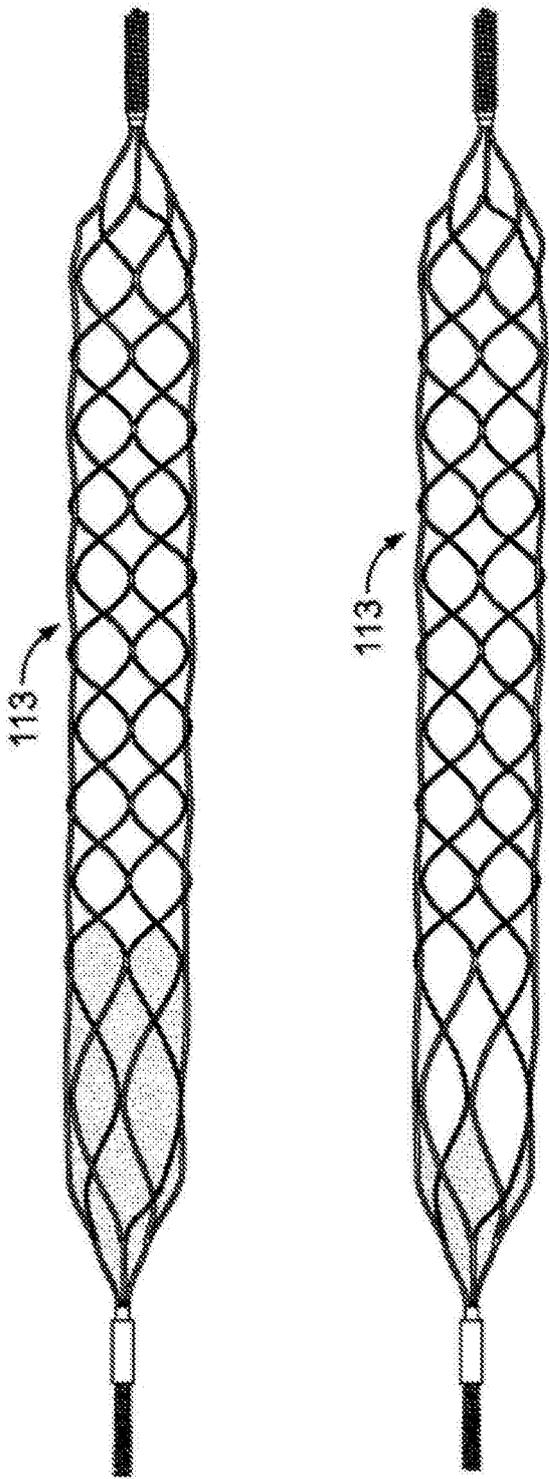


图 7

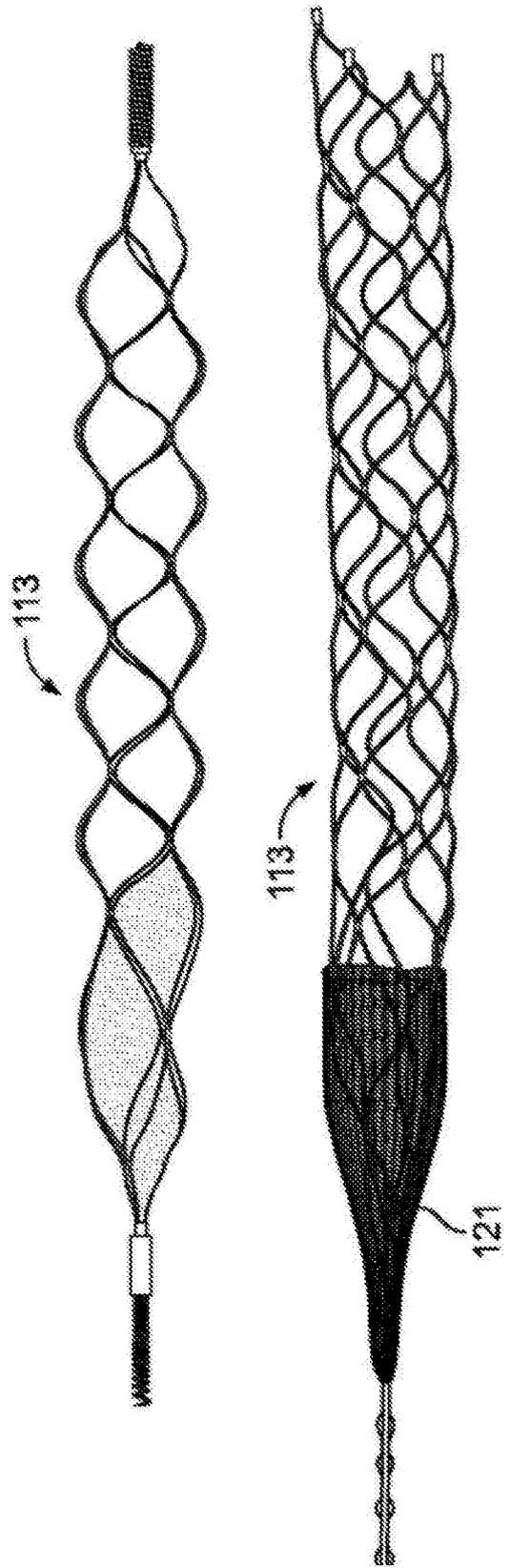


图 8

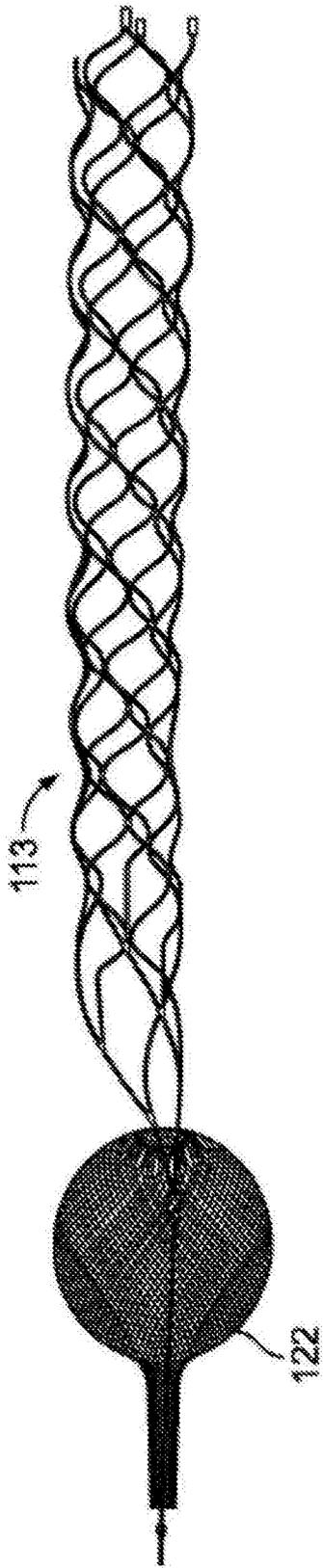


图 9

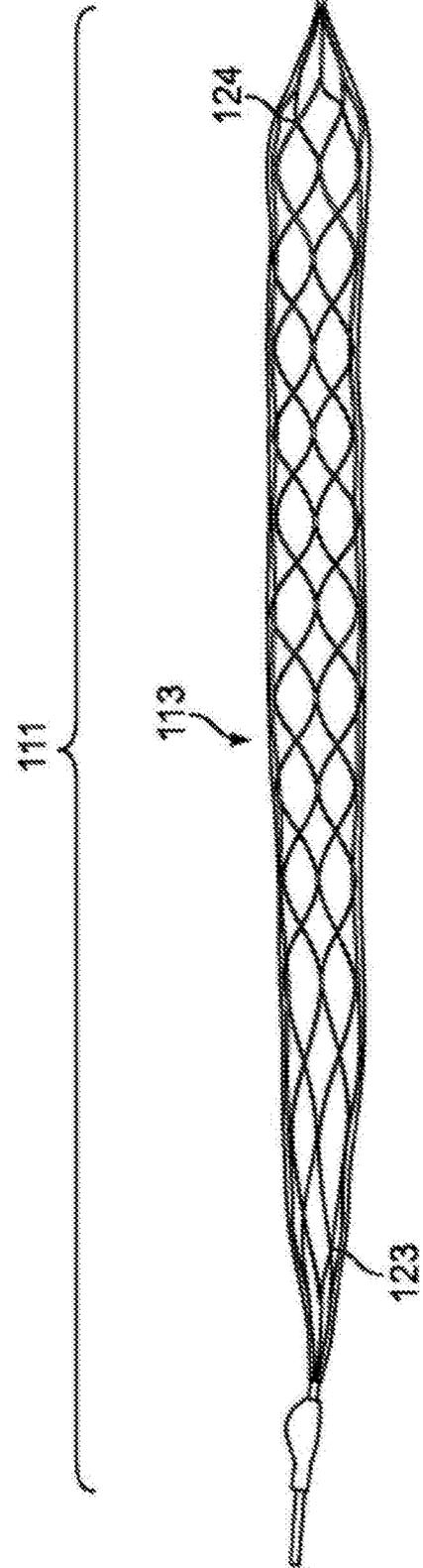


图 10