



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102131481 B

(45) 授权公告日 2014.02.26

(21) 申请号 200980132260.1

A61F 2/966 (2013.01)

(22) 申请日 2009.08.21

A61F 2/97 (2013.01)

(30) 优先权数据

0815339.7 2008.08.21 GB

61/090,772 2008.08.21 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011.02.21

(56) 对比文件

US 2004/0148007 A1, 2004.07.29,

US 2004/0148007 A1, 2004.07.29,

WO 2006/071245 A1, 2006.07.06,

US 5324261 A, 1994.06.28,

US 6447540 B1, 2002.09.10,

US 5087394 A, 1992.02.11,

US 2006/0015171 A1, 2006.01.19,

EP 0941713 A1, 1999.09.15,

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2009/060827 2009.08.21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/020688 EN 2010.02.25

审查员 郝星

(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 蒋旭荣

(51) Int. Cl.

A61F 2/95 (2013.01)

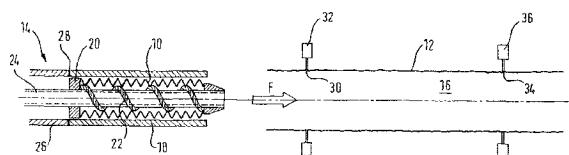
权利要求书2页 说明书9页 附图5页

(54) 发明名称

将支架装入护套内的方法

(57) 摘要

本发明公开了一种将自膨胀支架(10)装入运送护套(12)中的方法，该运送护套是用于将支架横过内腔传送至病人体内的展伸位置的导管的一部分，其中，支架通过从支架上除去对它的径向膨胀的限制而在位置展开，该限制由护套提供直到该位置。该方法包括：径向压缩支架；提供装载护套(14)；使得支架相对于护套平移，从而使得支架容纳于装载护套的管腔内；提供运送护套；使得容纳支架的装载护套前进至运送护套的管腔内；以及使得支架展开在运送护套的管腔内。



1. 一种将自膨胀支架装入运送护套中的方法,该运送护套构造成使得支架保持在径向压缩的展开前形状,该方法包括以下步骤:

- i) 将支架从松弛的外径 d_0 径向压缩至压缩的外径 d_1 ;
- ii) 提供具有内径 d_2 的装载护套,其中 $d_0 > d_2 > d_1$;
- iii) 相对于装载护套平移支架,从而使得支架容纳于装载护套的管腔内;
- iv) 提供具有内径 d_3 的运送护套,其中, $d_0 > d_3 > d_2$;
- v) 使得容纳支架的装载护套前进至运送护套的管腔内;以及
- vi) 使得支架展开至运送护套的管腔内;

其中:使得支架展开至运送护套的管腔的步骤通过使装载护套退回,同时限制支架离开运送护套管腔的相对轴向运动而实现。

2. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括以下步骤:在支架处于运送护套的管腔内的情况下,在运送护套上施加纵向应力,以便拉小运送护套的内径至直径 d_4 ,该直径 d_4 小于直径 d_3 。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的方法,其中:运送护套是能够沿支架的整个长度轴向延伸的线分开的护套,以便在支架的径向膨胀过程中使得支架能够推动纵向分开的运送护套的材料而不挡道,该径向膨胀在支架展开至身体管腔内时进行。

4. 根据权利要求 1 或 2 所述的方法,其中:运送护套由 PET 制成。

5. 根据权利要求 2 所述的方法,其中:运送护套在施加所述应力之前的壁厚为大约 $20 \mu\text{m}$ 。

6. 根据权利要求 2 所述的方法,其中:运送护套有应力开始区域,应力从该应力开始区域沿运送护套的长度逐渐延伸。

7. 根据权利要求 6 所述的方法,还包括:将应力开始区域定位在支架的相对端之间的步骤。

8. 根据权利要求 7 所述的方法,其中:应力开始区域位于在支架端部之间的中部。

9. 根据权利要求 6 或 7 或 8 所述的方法,其中:应力开始区域包括运送护套的具有减小壁厚的部分。

10. 根据权利要求 2 所述的方法,其中:使用前进工具来使支架前进至运送护套内,该前进工具有沿支架的管腔的长度的至少一部分延伸的部分。

11. 根据权利要求 10 所述的方法,其中:所述前进工具在拉小运送护套的步骤完成之前从支架上除去。

12. 根据权利要求 2 所述的方法,还包括:在拉小运送护套的步骤完成之前将用于所述支架的导管运送系统的部件引入支架的管腔内的步骤。

13. 根据权利要求 2 所述的方法,还包括:在将所述运送护套拉小至支架上之前,将裂开器布置在运送护套的管腔内的步骤,该裂开器布置在支架和拉小的运送护套之间,该裂开器能够在驱动时使得运送护套裂开,以便允许展开支架。

14. 根据权利要求 2 所述的方法,其中:使用应力施加工具在运送护套上施加应力,该应力施加工具包括第一护套夹紧器和第二护套夹紧器,各夹紧器超过在运送护套内部的支架的相应端而夹紧运送护套的各相对端。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,其中:至少一个护套夹紧器环绕运送护套的周边夹

紧该运送护套。

16. 根据权利要求 15 所述的方法, 其中 : 至少一个夹紧器有高摩擦夹紧表面, 以便与运送护套接触, 该夹紧表面由硅橡胶材料制成。

17. 根据权利要求 2 所述的方法, 其中 : 在支架上面拉小的运送护套具有不超过 6French 的外径。

将支架装入护套内的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种将自膨胀支架装入运送护套中的方法，该运送护套是将支架横过内腔运送至病人体内的展伸位置的导管的一部分，其中，支架通过除去对支架的径向膨胀的限制而在该位置展开，该限制直到该位置点都由护套提供。

[0002] 支架设计者成功地创造了越来越复杂的支架和展伸移植件，用于定位在身体中的越来越多的部位。因此，对于支架运送系统的设计者有追赶导管设计的压力，该导管将达到越来越多的要求，以便将这些支架传送给身体中的合适位置。

[0003] 用于表达支架直径的普通方法是以“French”为单位。1French 是三分之一毫米。因此，具有“6French”通过直径的支架运送系统的外径为 2mm。对于支架和支架运送系统的制造商，直径从所述的 6French 减小至 5French 有很大的技术优点，也是对于支架和支架运送系统的设计者的很大挑战。这些设计者对于能够使得支架运送导管的通过直径最细微减小的措施仍然很有兴趣，只要导管仍然象更粗的导管一样柔软、可推动和能够可靠操作。

背景技术

[0004] 导管运送系统通常用于将自膨胀内置假体引入人或动物体内，并使它们前进至堵塞或狭窄区域。在该运送系统中，细长的内置假体通过周围的护套而保持在径向压缩状态，以便于平滑运送。当内置假体置于预定区域中时，它通过取出护套或打开护套而膨胀。

[0005] 导管运送系统（其中，内置假体通过切开护套而膨胀）在 FR2688688 中公开。在该系统中，三条切割线等间距地环绕内置假体的周边布置。各线从导管的近端延伸至远端，其中，线布置在径向压缩的内置假体和护套之间并在接收内置假体的区域中，该线在护套的远端处离开护套，并沿该护套的外部返回导管近端，以便形成环绕护套壁的环路。线在护套的内部和外部的部分都被引导成相互平行，且总共 6 条线的近端附接在处于导管近端处的手上。护套通过拉动把手而打开，这样，三条线环路的远端向近侧运动，并切穿护套的壁。

[0006] 只使用一个切割线的导管运送系统在 WO-A-01/08599 中公开。该线包括：内部拉动元件，该内部拉动元件在护套内部延伸；外部拉动元件，该外部拉动元件在护套外部延伸；以及分离元件，该分离元件位于在护套的远端处的两个拉动元件的远端之间。为了使得内置假体膨胀，两个拉动元件同时沿近侧方向拉动，这样，沿内置假体朝着导管近端运动，并切穿护套壁。WO2004/066809 也属于该技术状态，它提出使用展开线，该展开线与拉回护套成一体，以便从护套内部释放内腔的装置。

[0007] 在使用切割机构以便打开护套的已知导管运送系统中，一旦膨胀过程结束，切割打开的护套捕获在膨胀的内置假体和脉管的壁之间。为了从病人体内除去该护套，它必须从近端拉出。对于相对较大的内置假体例如食管支架（其中可以使用具有较厚壁的护套），该过程通常并不复杂。不过，当需要小尺寸的内置假体时将出现问题，例如使得狭窄血管变宽。在这种情况下，导管远端的型面（包括要展开的内置假体）必须大大减小，以便于精确布置内置假体，因此必须使用具有薄壁的护套。当这样的薄壁、切开的护套通过从它的

近端拉动而从病人体内除去时,由膨胀的内置假体的离开内腔表面和脉管的内腔表面产生的摩擦将使得护套撕开,阻碍它的完全取出,或者使得内置假体与从身体管腔(该内置假体应当处于该管腔中)中的轴向位置拉出的护套一起向近侧运动。甚至在普通的展开方法中也可能产生类似的摩擦问题,其中,未撕裂的护套在膨胀过程中从内置假体上退出。当从近端拉动时,薄壁护套可能沿拉动方向拉伸,从而导致它的径向直径减小。这增加了在护套和内置假体之间产生的摩擦,从而需要更大的拉力来使得护套运动,与“中国式手指网套(Chinese Finger Trap)”的已知概念类似。最后,护套可能撕开,或者内置假体可能离开合适位置。

[0008] 尽管从护套的限制中释放支架的一种方式是使得切割器沿环绕支架的护套长度运行(例如见 WO01/08599、WO93/17636 和 WO98/20812),但是更普遍使用的方法是相对于支架向近侧拉动护套,以便从支架的远端开始逐渐释放该支架。例如见 US-A-5833694(庞塞特)。不过,从护套的近端拉动该护套将在护套材料上沿护套的长度方向施加拉伸应力。因此,护套必须在物理性能上足够强,不仅能抵抗径向向外的弹簧力(该弹簧力来自限制在护套内的自膨胀支架),而且对抗在护套向近侧拉动以便释放支架时该护套受到的应力。将拉伸管的力还将减小该管的直径。一个简单的实例是称为“中国指”的玩具,它成编织管的形式。儿童将它滑套在他的手指上,然后拉动该管的自由端,使得编织物颈缩,并紧紧夹住编织管的管腔内的手指。直观上,人们可以知道,当在护套的管腔内有自膨胀支架时,从近端拉动护套是可能有不希望的附加摩擦产生负载的情况,该摩擦产生的负载可能阻碍支架的平滑释放。

[0009] 人们可以知道,护套的壁厚对于支架运送系统的总体通过型面起作用,至少在导管运送系统的远端处,在容纳要由该系统运送的支架的“囊”中,任意这样的囊应当是导管长度的、有最大通过直径的那部分。通常可以设计一种导管运送系统,其中,在导管的长度中,轴在由操作人员握在手中的导管近端和有容纳支架的囊的远端之间将为更小的通过直径。因此,设计人员将减小环绕自膨胀支架的护套的壁厚至这样的程度,使得能够与系统的安全操作相符。当然,不能容忍护套部件在支架的展开过程中失效。护套部件必须足够坚固,以便足以承受医务人员在支架的布置过程中对支架运送系统的低于最佳的处理。

[0010] 本发明的目的是提高支架运送系统的设计,以便获得更小的通过型面,同时使得设计简化和操作可靠。

发明内容

[0011] 根据本发明的一个方面,提供了一种将自膨胀支架装入运送护套中的方法,该运送护套构造成使得支架保持在径向压缩的展开前形状,该方法包括以下步骤:

- [0012] i) 将支架从松弛的外径 d_0 径向压缩至压缩的外径 d_1 ;
- [0013] ii) 提供具有内径 d_2 的装载护套,其中 $d_0 > d_2 > d_1$;
- [0014] iii) 相对于护套平移支架,从而使得支架容纳于装载护套的管腔内;
- [0015] iv) 提供具有内径 d_3 的运送护套,其中, $d_0 > d_3 > d_2$;
- [0016] v) 使得容纳支架的装载护套前进至运送护套的管腔内;以及
- [0017] vi) 使得支架展开至运送护套的管腔内。

[0018] 根据本发明的另一方面,提供了一种用于将自膨胀支架安装在支架运送导管的护

套内的装置，该装置包括装载护套，该装载护套有用于容纳自膨胀支架的管腔，该装置这样将支架展开至运送护套中，即通过使得容纳支架的装载护套前进至运送护套的管腔中，然后使得装载护套从运送护套的管腔退出，而支架并不退出。

[0019] 根据本发明的还一方面，本发明提供了一种在支架运送系统的运送护套的管腔内的自膨胀支架（或支架移植件），该运送护套由聚合物材料形成，对该聚合物材料进行冷拉，且支架在护套的管腔内在原处。

[0020] 在本发明方法的优选实施例中，使得支架展开至运送护套的管腔内的步骤这样实现，即通过使得装载护套退回，同时限制支架离开运送护套管腔的相对轴向运动。

[0021] 在本发明方法的优选实施例中，在支架安装至护套的管腔内之后，运送护套受到纵向应力，以便拉下运送护套的内径至直径 d_4 ，该直径 d_4 小于直径 d_3 。直径 d_4 可以自由选择，例如可以小于 d_2 、 d_1 或者甚至可以小于 d_0 ，取决于需要压缩的程度。通常，在使得有护套的支架的直径最小和使得支架容易展开在身体内之间进行选择平衡。

[0022] 在一个优选实施例中，运送护套是能够沿在支架的整个长度上轴向延伸的线分开的护套，以便在支架的径向膨胀过程中（该径向膨胀在支架展开至身体管腔内时进行）使得支架能够推动纵向分开的护套的材料。优选是，护套由聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）制造，通常在支架布置在护套的管腔内之后在直径的任何拉下之前壁厚为大约 $20 \mu\text{m}$ 的等级，优选是 $30 \mu\text{m}$ 。

[0023] 优选是可以将用于开始冷拉应变的特殊区域设计至护套中，这样，通过将开始应变所需的纵向应力施加在护套上，该应变沿护套的长度从应变开始区域逐渐向外扩展。通常，优选是将任意这样的应变开始区域布置在支架的相对端之间的某处，例如沿支架的长度的中部。任意这样的应变开始区域的形式可以是护套的、具有减小壁厚的部分。

[0024] 医务人员寻求越来越长和越来越柔软的支架。这样的支架的处理相应更成问题，这样的支架的基体部分不会受到将损害支架疲劳性能的应力水平。而较短和坚固的支架能承受从一端推动，而较长和柔软的纤细支架设计当在装入护套内的过程中和在展开至该护套外部的过程中并不沿它们的全部长度支承时容易受到过大应力。对于支架移植件沿该移植件的管腔的全部长度提供支承的一种方式可以在本申请人的 WO2004/096091 的说明书中找到。因此，为了将支架或支架移植件装入本发明的装载护套中，通常希望使用沿支架的管腔延伸和从该管腔内支承支架基体的工具。一旦支架安装至运送护套中，设计人员选择使得工具在支架的管腔中就位，以便有助于用于支架的运送系统的结构和操作，或者在可选方式中，一旦支架已安装在运送护套中，就从支架的管腔中除去该工具，且在支架展开过程中，运送系统结构中的某些其它部件用作支架支承件。因此，本发明方法的可选特征是引入支架的管腔内的步骤，作为将支架安装在运送护套内的过程的一部分，运送系统的部件将支架运送至身体内的展伸位置。

[0025] 对于从护套中释放支架的策略，当支架展开在身体内处于展伸位置时，多个技术将在下面的可能方式中介绍。

[0026] 对于拉下步骤，应当知道，护套为明显较小壁厚，因此容易以简单的人工操作来冷拉，其中，护套抓在技术人员的手中。左右手可以简单地相互拉开，简单地在护套环绕支架的长度部分中拉伸该护套。不过，这样的步骤并不理想地合适满足严格质量控制的步骤。因此设想人工进行的冷拉步骤将在实际制造中通过严格规定的机械步骤代替，这样，对于制

造的每一个运送系统，拉伸工艺总是以相同的方式来进行。设想了这样的机器部件，它们构成第一和第二护套夹紧器，一个用于护套的一端，超过在护套内的支架的各端，这样的夹紧器同样都环绕护套的周边来夹紧该护套，可以通过足够高的摩擦夹紧来牢固保持护套的端部，可以通过硅橡胶材料的夹紧表面，且第一和第二护套夹紧器以控制方式彼此移动分开，其中，传感器提供控制工程反馈，这样，护套总是以相同方式来冷拉。

[0027] 本发明的发明人认为优选是护套运送系统有远端囊，该远端囊有 6French 或更小的外径。为了高效制造，单一尺寸的装载护套（例如 8French 直径）可以用于装载多种尺寸的支架，例如展开后直径从 4mm 至 10mm。

附图说明

[0028] 为了更好地理解本发明和更详细地表示怎样实现本发明，下面将参考附图通过实例介绍本发明，附图中：

- [0029] 图 1 是穿过用于将支架装入运送护套内的装置的纵向轴向剖视图；
- [0030] 图 2 表示了图 1 的装置，但是支架局部装入护套内；
- [0031] 图 3 是根据本发明用于将支架或支架移植件安装至护套内的方法步骤的流程图；
- [0032] 图 1A 表示了支架运送系统在初始位置的轴向剖视图；
- [0033] 图 2A 表示了支架运送系统在第一中间位置的轴向剖视图，其中，护套切割过程已开始；
- [0034] 图 3A 表示了支架运送系统在第二中间位置的轴向剖视图，其中，护套除去过程已开始；
- [0035] 图 4A 是穿过支架运送系统的远端的沿直径的纵向剖图；
- [0036] 图 5A 是与图 4A 相同的剖视图，但是为了更清楚只表示了图 4A 的护套和细长拉动元件；
- [0037] 图 6A 是图 5A 的护套的远端和拉动元件在从侧部看时的视图；以及
- [0038] 图 7A 是与图 4A 相对应的剖视图，但是表示了系统部件通过支架释放过程的分开方式。

具体实施方式

[0039] 图 1 表示了覆盖的卷曲支架 10，该支架 10 用于通过使得支架 10 在装载工具 14 中沿箭头 F 的方向前进至护套 12 的管腔 16 中而从装载护套展开至运送护套 12 中。

[0040] 装载护套与普通的支架展开护套类似，尺寸设置成至少支架的长度加上还有的大约 20% 长度，以便提供用于支架的容许装载区域。它通常为编织聚合物导管材料，如支架运送系统领域中公知的。

[0041] 支架 10 是覆盖在 ePTFE 薄膜中的径向自膨胀镍钛合金支架。该覆盖的支架通过装载护套 18 而限制成径向压紧配置结构。支架通过自身已知的“卷曲”步骤而安装在装载护套 18 中，其中，夹具（未示出）使得支架径向向内压缩至它的压紧配置结构，因此支架 10 和装载护套 18 彼此相对轴向运动（通常通过使得护套 18 保持静止和使得支架 10 平移至护套 18 的管腔中）。

[0042] 在本实施例中，在支架卷曲之前，轴 24 插入它的管腔中，该轴 24 承载一系列环，这

些环从轴的柱形表面竖立,或者该轴 24 承载沿该轴延伸的螺旋线 22。覆盖的支架卷曲至该轴上,因此,轴可以沿它的轴线推动支架,且一直在支架的管腔内沿它的长度支承该支架。

[0043] 根据本发明,支架 10 再“展开至”运送护套 12 的管腔 16 中。为了该展开,限定的护套 18 通过与装载护套 18 的近端 28 连续的拉动管 26 而向近侧拉动。

[0044] 在该拉动过程中,人们限制轴的轴向运动,这防止支架与退回的装载护套 18 一起轴向运动,因此,护套保持在运送护套 12 内部的合适位置。

[0045] 运送护套 12 为相当薄壁的 PET 管形材料。它在近端 30 处由环形夹持卡盘 32 夹紧,并在它的远端 34 处由类似的环形夹持卡盘 36 来夹紧,这样,两个夹盘 32 和 36 在间隔开合适的距离处保持运送护套 12 的相对端 30 和 34,同时支架展开在护套管腔 16 内。

[0046] 该展开过程可以在附图 2 中局部示出,在图 2 中,相同参考标号表示与图 1 中所示相同的部件。应当知道,装载护套 18 相对于支架和相对于支架推动器环带 22 沿箭头 F 的方向向近侧运动,从而将支架 10 逐渐释放至运送护套 12 的管腔 16 中,在支架的远端 40 处开始,通过支架的径向膨胀部分 42(该径向膨胀部分 42 在支架的全部长度上延伸),从远端 40 至支架的近端 44(在图 2 中,该近端 44 还没有离开限定的装载护套 18)。一旦支架 10 的全部长度都离开装载护套 18,由支架 10 产生的全部径向向外导向展伸的力都由运送护套 12 来承载,且支架的管腔 46 足够大,用于从装载机的管形元件 24 的管腔简单地向近侧退回。

[0047] 当需要将裂开线(如图 1A 中的 18、20 所示)包含于运送系统中时,它们可以在支架从装载护套展开至运送护套之前布置在运送护套内的正确位置。然后,支架可以对着裂开线展开,以便获得合适的结构。

[0048] 如上所述,支架 10 这时径向限制在运送护套 12 内,并能够作为“囊”的前体,用于布置在用于支架的导管运送系统的远端处。需要时,装载护套在它更换之前可以重新使用多次,例如 10 次。

[0049] 该方法在图 3 的方框图中表示。不过,图 3 表示了制造方法的其它步骤。图 3 中的步骤的顺序表示为参考标号 A 至 I,我们对于这些方法步骤有以下说明。

[0050] 步骤 A 是提供选择支架或支架移植件的步骤。裸支架是没有任何覆盖物的支架。支架移植件是已经覆盖的裸支架,该覆盖物通常为膨胀聚四氟乙烯(ePTFE),但是本领域技术人员已知其它覆盖材料。

[0051] 步骤 B 是将内部导管工具安装在选定的支架的管腔内的步骤,本申请人认为优选的内部导管工具在它的更早文献 WO2004/096091 中所述,它的首字母缩写为“ALFER”。

[0052] 步骤 C 是卷曲支架以便使得选定的支架的外径降低至足够小,用于将该卷曲的支架装入选定的装载护套 18 中的步骤。然后,步骤 D,卷曲的支架轴向平移至装载护套 18 的管腔中。然后,承载支架的装载护套平移至运送护套 12 的管腔 16 中(如图 1 和 2 中所示),且装载护套 18 退回,以便将支架展开在运送护套中。如图 3 中所示,运送护套 12 优选是 PET 管,它的长度为支架长度的大约三倍,且在 PET 管中的预先减薄区域位于沿在 PET 管的管腔中的支架的长度的中部。

[0053] 一旦展开了支架,内部导管装载工具可以从展开的支架的管腔中除去,步骤 F。这时,步骤 G,导管运送系统的、将位于支架的管腔内的任意合适部件这时可以引入该管腔内。

[0054] 当然,本领域技术人员已知用于将支架展开至例如身体通道的管腔内的其它方

法,且可以通过合适变化以等效方式而将支架从装载护套展开至运送护套中。

[0055] 当已经制备好支架管腔时,这时运送护套可以纵向冷拉,以便在运送护套的材料上施加较大的应力。该应力有减小运送护套的壁厚的效果,并在冷拉的运送护套中产生环向应力,该环向应力将压缩运送护套的管腔内部的支架,因此微微减小它的直径。方框图有与该方法的该步骤 H 相关的注释。这些注释教导了使用柔软粘性材料来夹紧运送护套,用于获得冷拉应变。这种柔软、粘性材料例如可以是硅橡胶或粘接剂组分。该应变优选是逐步施加在护套上,在护套的长度的中点开始,并逐步地重复该冷拉工艺,直到该有护套的支架获得合适的最终外径型面。例如,当使用两个夹紧夹具 32 和 36 时,护套首先由两个夹具在各端夹紧。将夹具拉开,以便在护套的中点处产生较弱区域。然后,护套同时在中部由第一夹紧夹具来夹紧和在一端由第二夹紧夹具来夹紧,然后,夹紧夹具缓慢拉开。这时,第二夹紧夹具运动至拉动的护套的、新的中部,且第一夹紧夹具运动至另一端。夹紧夹具再次拉开。重复该过程,直到获得合适的运送护套直径。

[0056] 因此,在该工艺的最后步骤 I 中,承载支架的囊准备用于与导管系统的、要将支架运送至在病人身体内展伸的部位处的其它部件的组合。这以完全普通的方式来进行,例如,内部导管 24 与运送系统的近侧类似部件中的相同直径部件热熔合。

[0057] 下面介绍两种方式来提供用于上述护套运送导管系统的裂开系统。

[0058] 首先介绍提供用于上述护套运送导管系统的裂开系统的第一方法。下面的参考标号涉及图 1A 至 3A。图 1A 表示了导管运送系统 10 在内置假体膨胀之前在初始位置中的轴向剖视图。运送系统 10 有近端 11 和远端 13,该远端 13 包括细长区域 16,脉管的自膨胀支架 12 接收于该细长区域 16 中。支架 12 由 PET 制造的护套 14 环绕并保持在它的径向压缩状态。而且,运送系统 10 包括第一拉动元件 18 和第二拉动元件 20,该第一拉动元件和第二拉动元件都包括金属丝,并在支架 12 和护套 14 之间在接收支架 12 的区域 16 中延伸。在该区域 16 中,两个拉动元件 18、20 的线都沿支架 12 的周向方向压平,以便有带状形状。第一拉动元件 18 有:在它的远端处的裂开区域 22,该裂开区域 22 由沿运送系统 10 的径向方向竖立的线部分而形成;以及手柄 30,该手柄 30 连接在近端上,用于沿朝着运送系统 10 的近端 11 的方向拉动该拉动元件 18。第二拉动元件 20 有在它的远端处的钩部分 24,该钩部分夹在护套 14 的远端上,以便提供固定连接。在它的远端处,第二拉动元件 20 连接在金属环 28 上,该金属环 28 自身安装在第一拉动元件 18 上,并用作连接机构。两个拉动元件 18、20 布置成在支架 12 的周边上彼此相对,并通过连接机构 28 而固定在该结构中。靠近连接机构 28 处,第二拉动元件 20 有波形部分 26。为了展开支架 12,第一拉动元件 18 利用手柄 30 而拉向运送系统 10 的近端 11。这使得裂开部分 22 沿支架 12 的长度沿相同方向运动,从而使得护套 14 沿它的长度裂开,如图 2A 中所示。在远侧导管区域 16 的部分 32 中(在该部分 32 中护套 14 已经裂开),支架 12 开始径向膨胀。同时,连接机构 28 通过第一拉动元件 18 而朝着运送系统的近端 11 运动,从而沿相同方向拉动第二拉动元件 20 的远端。图 2A 表示了图 1A 的导管运送系统 10 在第一中间位置的轴向剖视图,其中,第二拉动元件 20 已经被完全拉直,波形部分 26 消失。不过,第二拉动元件 20 的钩部分 24 仍然处于它的初始位置。因此,护套 14 已经局部裂开,支架 12 已经开始在裂开区域 32 中膨胀,但是护套 14 的除去过程仍然没有开始。当第一拉动元件 18 进一步朝着运送系统近端 11 拉动时,钩部分 24 开始从护套的远端向近侧拉动该护套 14,如图 3 中所示,图 3 表示了图 1 和 2 的导管

运送系统 10 处于第二中间位置。一旦护套 14 沿它的整个长度裂开，支架 12 就完全膨胀至它的径向膨胀状态。随后，通过进一步拉动第一拉动元件 18，护套 14 完全从接收支架 12 的区域 16 中除去。然后，包括裂开的护套 14 的导管运送系统 10 可以从病人的身体取出。

[0059] 这表示了用于组合本发明的两个方面的实例，并表示了这种结构的优点：护套的裂开和除去可以简单地通过拉动单个拉动元件 18 而在一个工作步骤中可靠和快速地进行；由于运动元件而对身体组织的损害危险减至最小；避免了不同拉动元件的缠绕；以及导管运送系统 10 的远端型面可以减小，从而能够准确布置和控制展开甚至非常小的内置假体。

[0060] 下面介绍提供用于上述护套运送导管系统的裂开系统的第二方法。下面的参考标号涉及图 4A 至 7A。首先参考图 4A，自膨胀镍钛形状记忆合金支架 10 限定在导管装置 14 中的护套 12 内，该导管装置 14 构成用于支架 10 的横过内腔运送系统，它有锥形的防损伤远侧尖端 16。导管有轴 18，该轴 18 确定了用于引导线的内孔 20，导管运送系统可以沿该引导线前进，直到它的远端区域（带有区域 10）处于展伸的合适部位。

[0061] 远侧尖端元件 22 承载在轴 18 上并在它的远端区域处，该远侧尖端元件 22 接收环绕支架的护套 12 的向内变小端部部分 24。推动器环带 26 处于支架 10 的近端处，它也为辐射透不过的标记，并固定在导管轴元件 18 的外表面上。当到达展开自膨胀支架 10 的时间时，必须释放环绕支架 10 的护套 12 中的环向应力，这样，支架 10 能够在身体管腔内径向膨胀至展伸位置。通常，它这样实现，即从套筒的远端处开始，通过简单地向近侧拉动套筒 12 直到它滑过支架 10，从而相对于该支架向近侧退回，以便逐步释放支架至身体管腔内。不过，通过本发明，支架释放机构有很大区别，如下面参考附图 5A 和 6A 中所述。

[0062] 首先参考图 6A，我们看到护套 12 的远端 30，具有包括较短裂缝或“刻痕”的周边，该较短裂缝或刻痕将用作在远端 30 周边上的撕开开始点。削弱线 34 从撕开开始部位 32 向近侧延伸，该削弱线由细长穿孔 36 的线来产生，这些细长穿孔 36 共线和相互间隔开，以便提供一直从撕开开始部位 32 延伸至护套 12 的近端环带的削弱线。在裂缝 36 之间的间隙中的剩余材料 38 足以保持环向应力和护套 12 的完整性，直到当希望通过折断在相邻裂缝 36 之间的连续材料桥 38 而撕开削弱线，从而释放支架时。

[0063] 为了完成该任务，使用了拉动元件 40，该拉动元件 40 如图 6A 中所示，从护套 12 的端部环带 30 向远侧延伸，但是实际上该拉动元件使用折叠在护套 12 的开口端 42 内部的装置，这样，它夹在支架 10 和护套 12 的内表面 44 之间，沿支架 10 的整个长度延伸，并超过推动器环带 26 进一步向近侧延伸。在图中未示出但是以 46 表示了在护套 12 的主表面上的亲水性材料涂层。图中没有表示（但是本领域技术人员能够知道它们的细节）推动环带 26 的导管近侧结构。根据引导线管腔的长度，导管轴可以为“在线上 (over the wire)”类型或“快速更换”类型。在轴中需要有推动部件（通常为管），以便向推动器 26 传送向前的压缩应力。而且，需要有拉动元件（通常为拉动线），以便向拉动元件 40 提供所需的拉伸应力，以便撕开该护套。优选是，在导管轴的长度上延伸的拉动线和从推动器环带 26 的近端伸向护套 12 的远端的拉动元件 40 之间的连接件是环形元件，它在轴 18 上滑动，并优选是在拉动元件 40 向近侧前进释放支架时作为它前进的辐射透不过标记。

[0064] 也可选择，拉动元件可以在导管的整个长度上向近侧延伸。在支架的近侧，它可以扭转成股线，具有在它的柱形表面上的螺旋形轨迹，它沿在导管轴中的拉动线管腔延伸。

[0065] 下面参考图 7A, 我们可以观察支架释放过程, 具有在进行中的“急射”过程, 且支架 10 的远侧部分 50 已经从护套 12 的径向限制作用中释放, 因为拉动元件 40 相对于处于它的径向内侧的支架 10 和处于它的径向外侧的护套 12 而向近侧运动。拉动元件 40 的该向近侧前进将护套 12 的最远侧部分 (该最远侧部分已经沿削弱线 34 分开) 拉入在未撕开的护套 12 和支架 10 之间的环带中, 从而释放在护套 12 的最远侧部分中的环向应力, 并使它向远侧向外放松, 即使当它发现自身向近侧拉入在未撕开的护套 12 和支架 10 之间的环带中时。护套的该最远侧部分由图 7A 中的参考标号 52 表示。我们可以在图 7A 中看见, 护套不再一直延伸至支架 10 的远端, 确切的是因为拉动元件 40 的向近侧运动使得护套在自身上径向向内双倍返回。应当知道, 护套的固有硬度相当低, 因为形成护套的 PET 材料具有很高的弹性模量和很高的物理强度, 这样, 它的壁厚可以相当小。一旦解除在护套的最远侧部分中的环向应力, 护套的该远侧部分有明显的柔顺性, 容易弄皱和折叠, 这将在整个 360° 周边由拉动元件 40 向近侧拉动时产生, 该拉动元件 40 只环绕邻近削弱线的周边部分延伸, 在此, 护套从它的远端向它的近端逐渐折断。

[0066] 当护套的撕开前进直至支架的近端时, 一旦支架运送系统整个从展开的支架向近侧拉出, 支架的整个长度就将径向膨胀至身体管腔内的位置以便展伸, 且护套 12 的、夹在支架和身体管腔之间的任意部分将只在支架的、最靠近它的近端的区域, 因此相对容易地从支架和身体管腔之间拉回。

[0067] 因此, 本领域技术人员应当知道, 支架运送系统的远端的结构提供了使得该远端区域的通过直径降低至迄今为止不能获得的值的可能性, 因为护套可以由超薄材料来制造。因此可以考虑展开极长的支架, 只是因为护套稳定地从它在膨胀支架和身体管腔组织之间的位置向近侧退回, 同时护套沿削弱线从它的远端逐渐撕开至它的近端, 从而在支架展开完成时, 夹在支架和身体管腔之间的护套材料的量比例如通过护套裂开“奶酪线 (cheesewire)”的情况时小得多, 该护套裂开“奶酪线”在 EP-A-732087 或 WO2001/008599 中所述, 它使得护套裂开, 但在支架展开过程中并不使它向近侧退回。

[0068] 本领域技术人员将清楚其它变化。具体地说, 在两个平行的削弱线之间提供拉动元件的思想 (使得在两个削弱线之间的护套材料弧通过拉动元件而向近侧拉动, 但是并不拉动在护套直径的另外侧的弧) 是在前述“奶酪线”系统和“单个削弱线”实例之间的中间实例, 在该“奶酪线”系统中, 护套的整个周边连续地布置在膨胀支架和身体管腔的壁之间, 该“单个削弱线”实例在该附图中表示, 其中, 护套的整个周边通过拉动元件 40 而向近侧拉动。例如, 提出拉动元件 40 是带, 它环绕护套的周边的较大部分延伸, 例如环绕护套的周边的一半。在这样的情况下, 一半护套材料的向近侧退回将在支架展开后只留下一半周边的护套材料量要退回, 而不是现有技术的整个周边。这是有价值的进步, 特别是当较长装置要布置在管腔中时。

[0069] 尽管用于护套的目前优选材料是 PET, 但是这并不排除其它材料。材料选择是本领域技术人员在寻找最佳的支架运送系统时的常规任务的一部分。对于本发明人, 面前的“最佳模式”包括使用 PET 的护套, 冷拉 (也就是说在 50°C 或更低温度下拉制), 且在冷拉后 (且支架或支架移植件在 PET 管腔内时) 壁厚为 0.035mm (或者甚至更小)。通过用于将护套的材料拉入在支架和未撕开护套之间的环带内的拉动元件, 通常优选是使得护套材料提供有亲水性涂层, 该亲水性涂层将水分子吸入涂层, 以便用作润滑剂, 即使当拉动元件在支

架上面向近侧拉动撕开的护套，直到护套完全释放。优选是，护套的远侧尖端拉低至基本小于包围自膨胀装置的护套的外径，以便使得护套自身将确定用于运送系统的防损伤尖端部分的外侧。

[0070] 读者应当知道，所示实施例为非限定的。读者有足够的背景技术知识，以便改变上述具体教导，用于符合他们自身理解的良好设计，并与他们自身的支架产品或其它市场需求相符。本领域技术人员在考虑上述发明时将建立他们的专家背景技术知识，从而将他们自身领域中的专家知识带入他们对本发明的思考中。显然，其它公司的工程师有他们自身的设计历史和实施上述教导的优选方式。下面的权利要求是为了确定本发明的概念，而不是排他地涉及所示实施例，它们并不是限制为所示实施例中的特征的机械等效物。

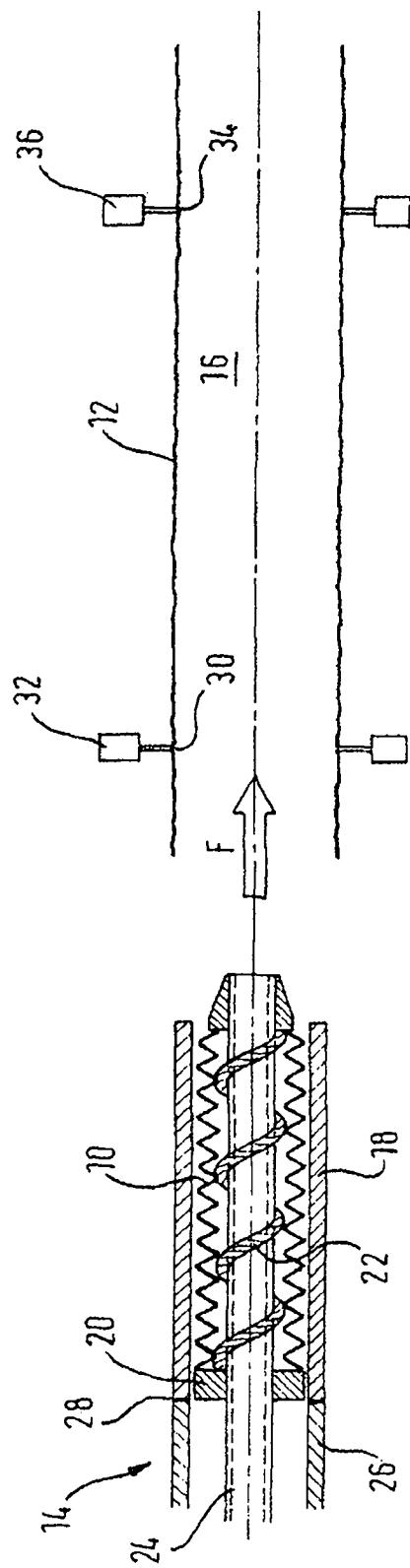


图 1

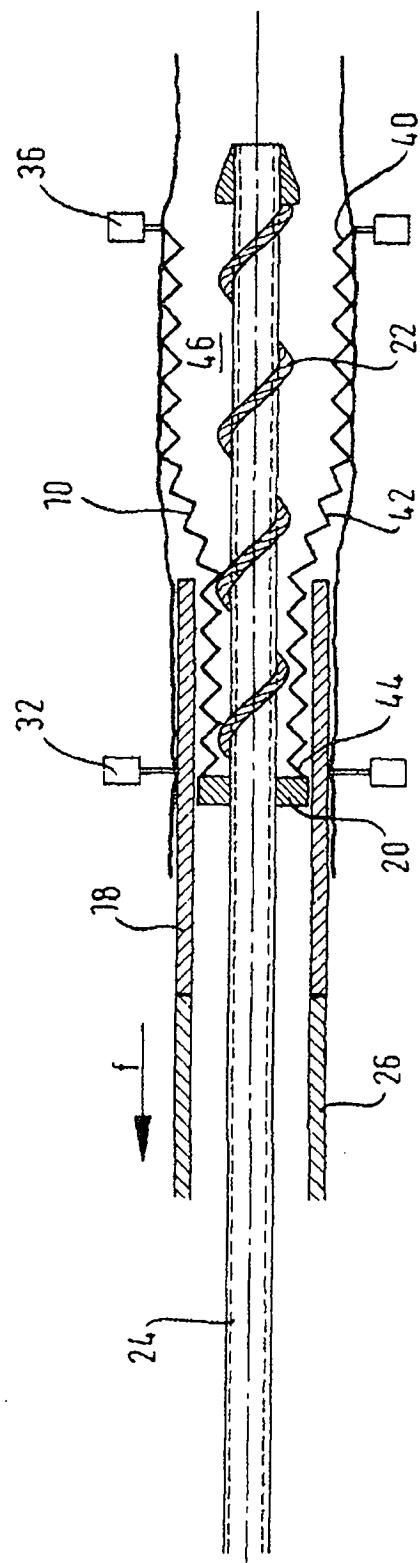


图 2

CDP装载

将支架装入通过在温度 $<60^{\circ}\text{C}$ 时
拉伸聚合物管而构成的低型面护套中的方法

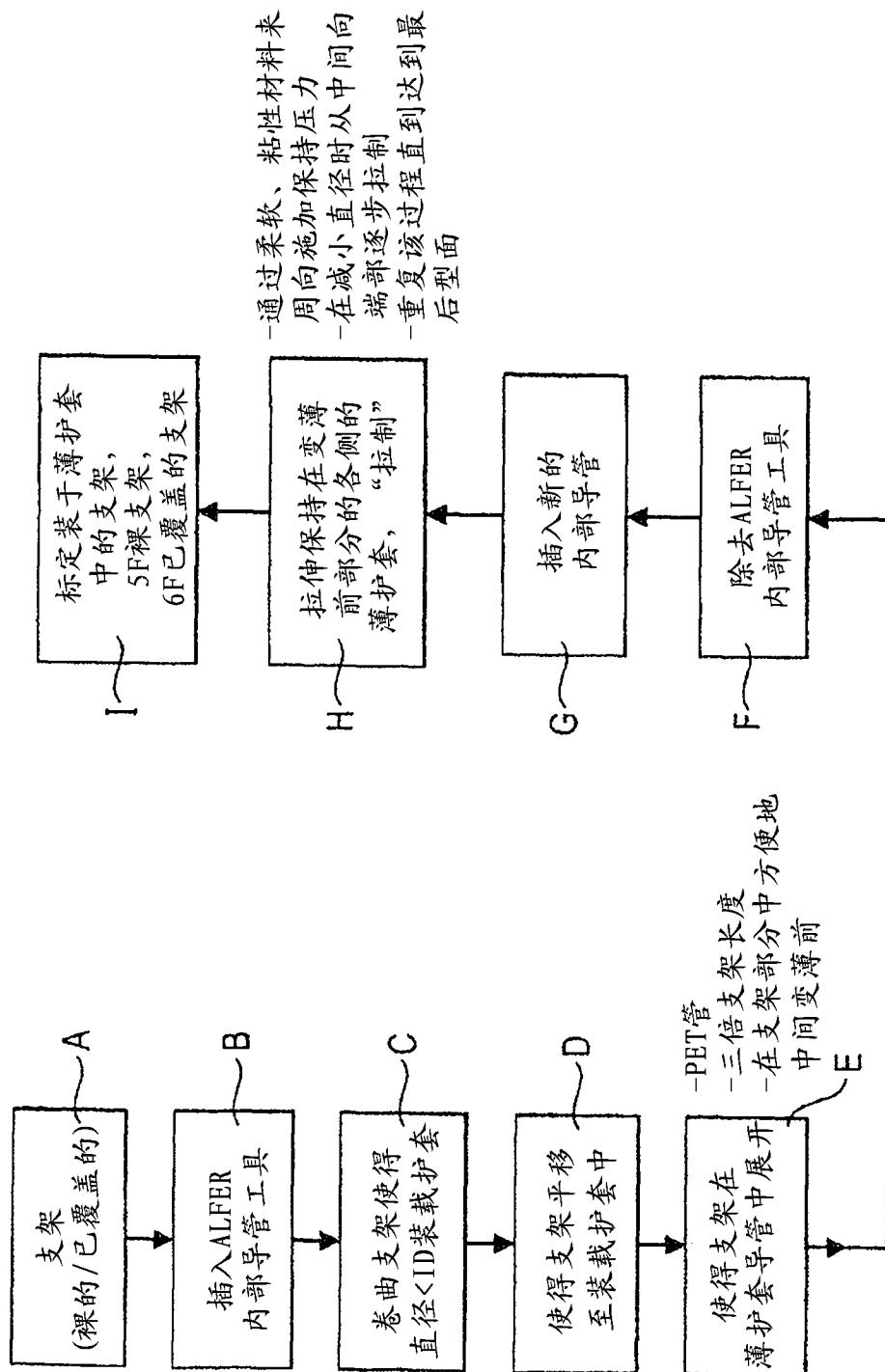


图 3

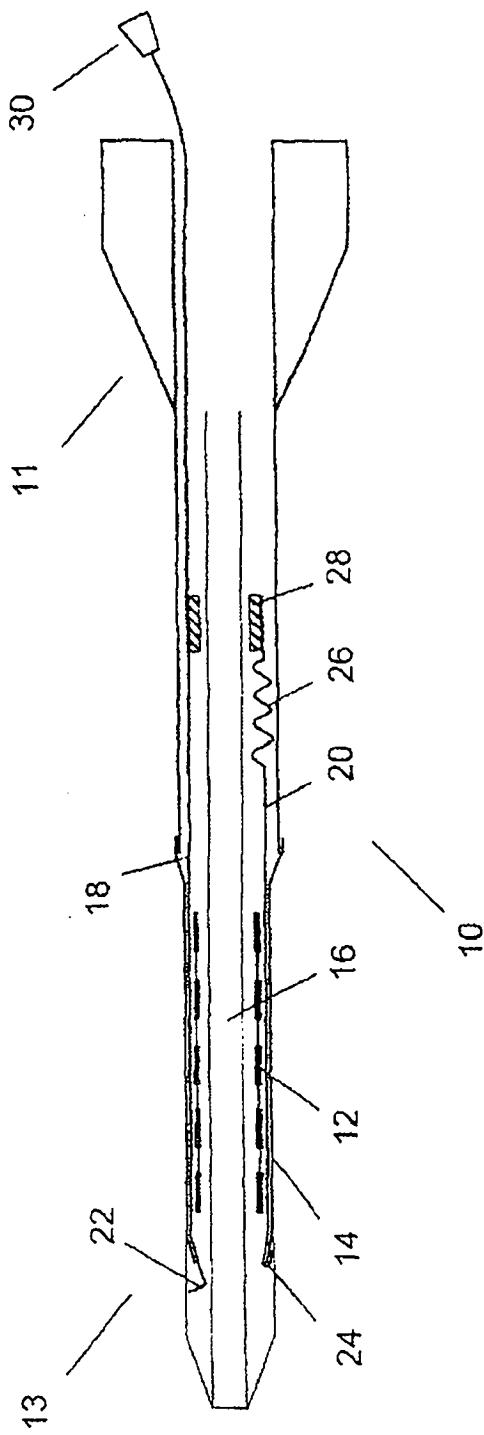


图 1A

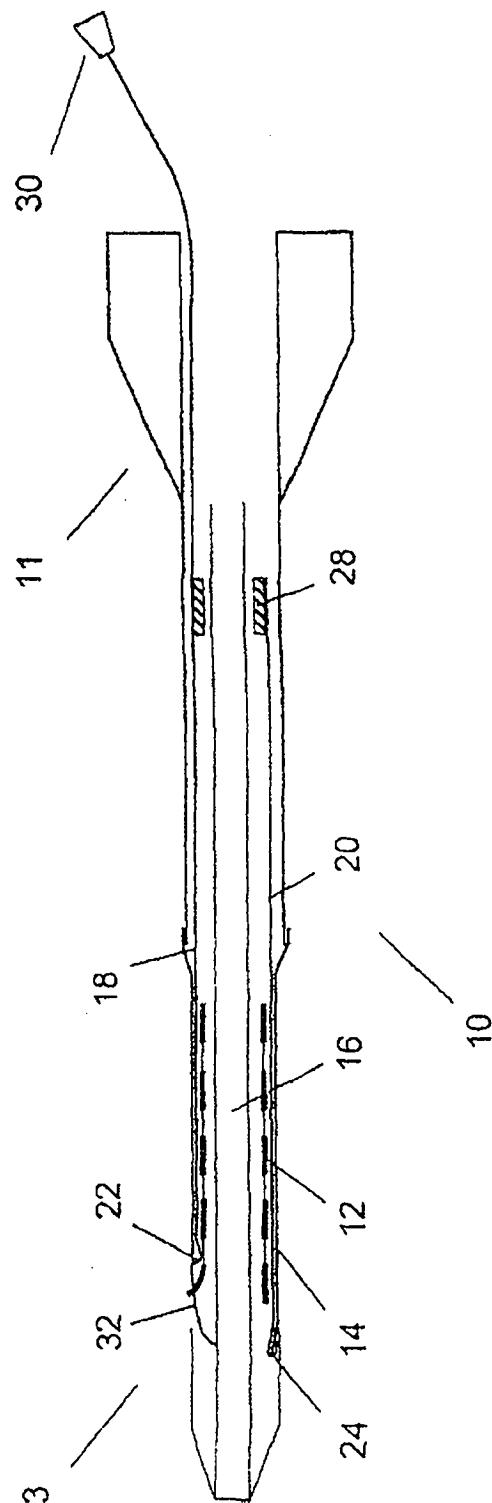


图 2A

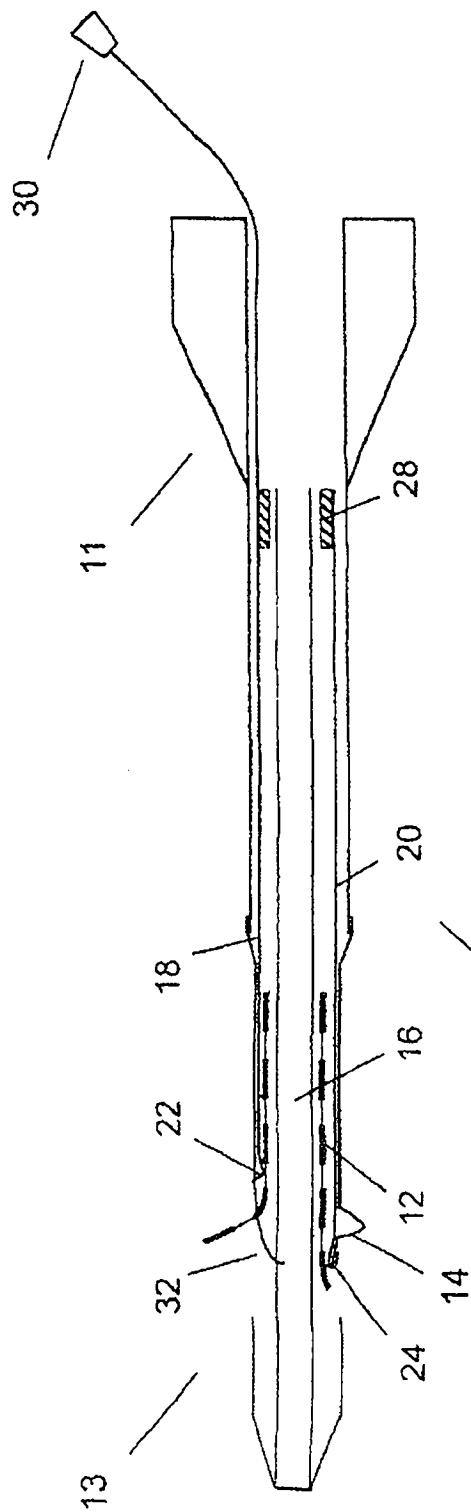


图 3A

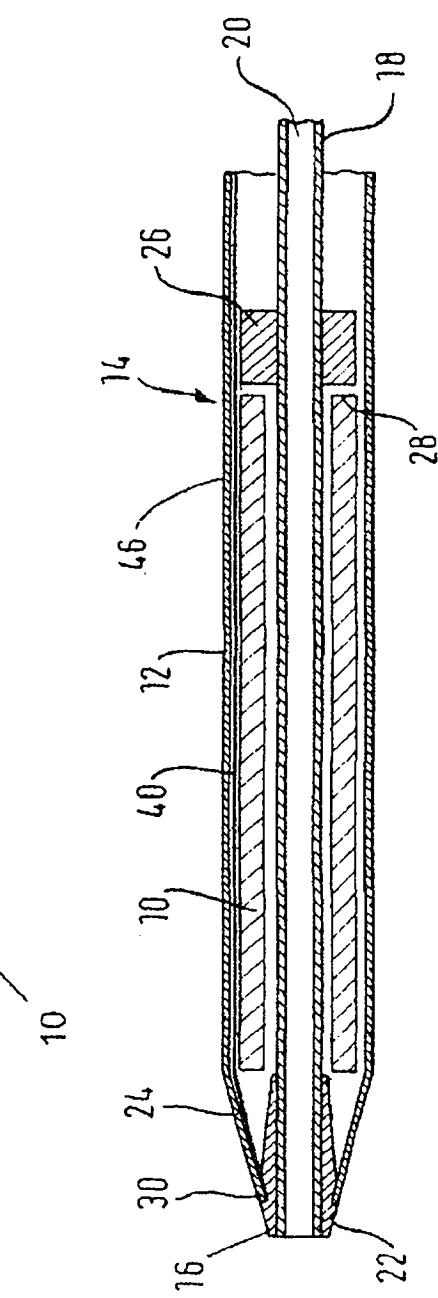


图 4A

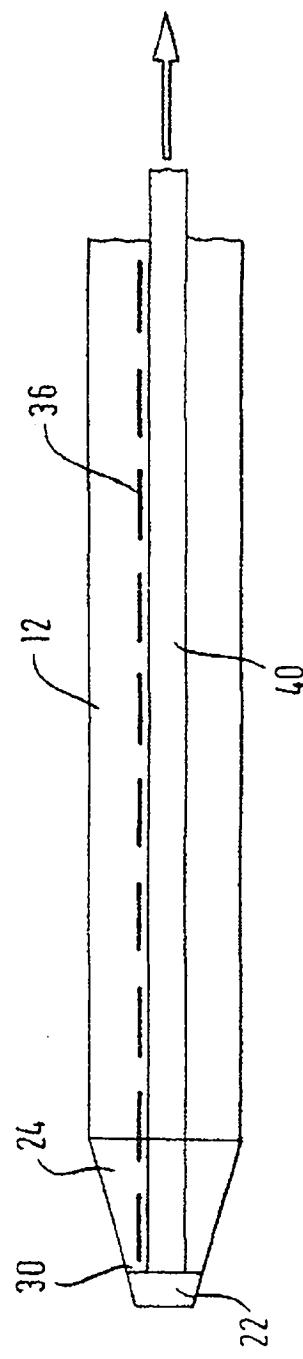


图 5A

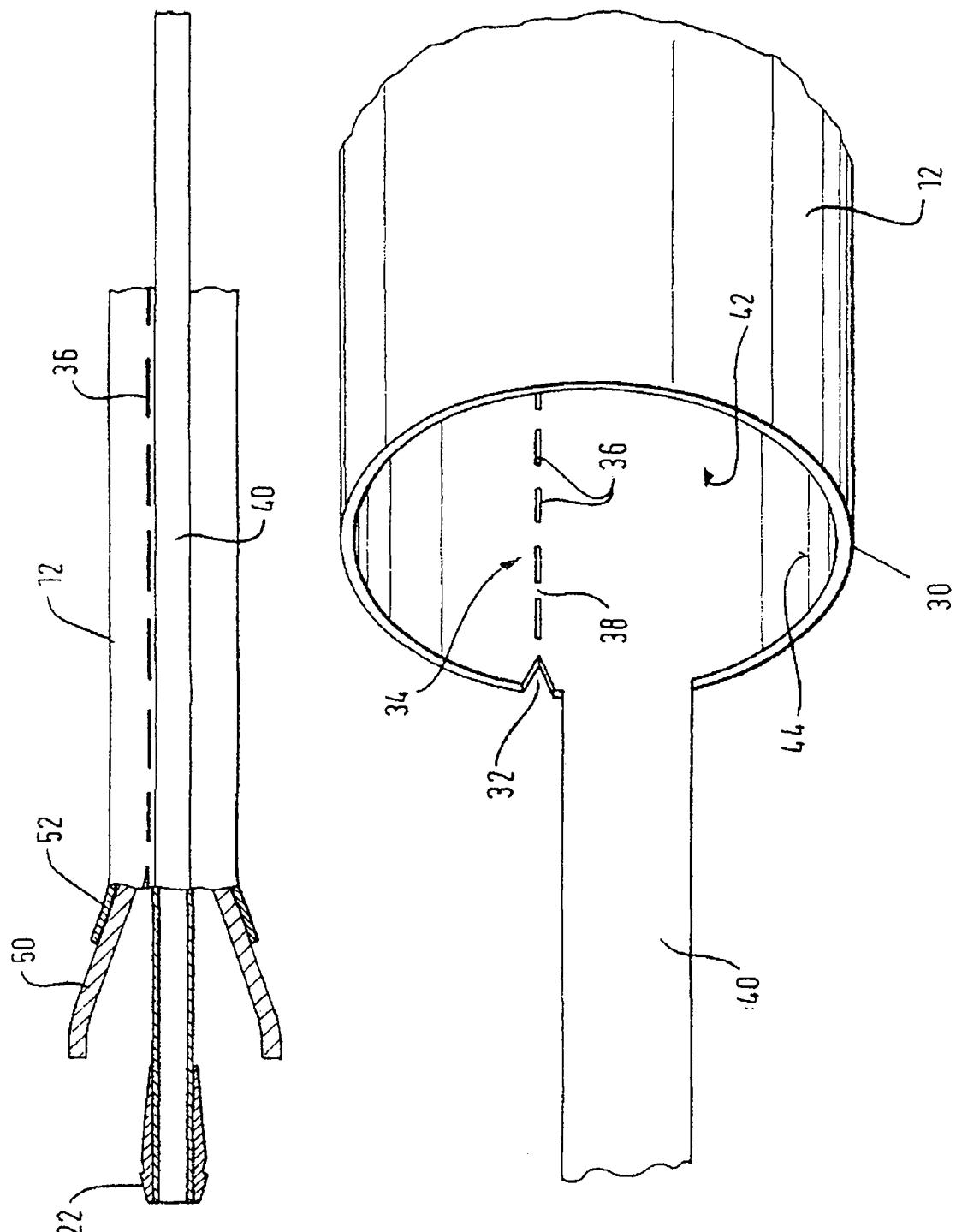


图 7A