



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104379070 B

(45)授权公告日 2017.08.08

(21)申请号 201380014737.2

(22)申请日 2013.01.17

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 104379070 A

(43)申请公布日 2015.02.25

(30)优先权数据  
61/587,518 2012.01.17 US  
61/641,145 2012.05.01 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2014.09.16

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2013/021987 2013.01.17

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02013/109784 EN 2013.07.25

(73)专利权人 内形有限公司

地址 美国科罗拉多州

(72)发明人 查尔斯·巴肯伯斯  
杰弗里·C·卡斯尔伯里  
朱莉·特罗梅特尔  
威廉·奥尔德里奇

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

代理人 余刚 吴孟秋

(51)Int.Cl.  
A61B 17/12(2006.01)  
A61B 17/00(2006.01)

审查员 卢烨

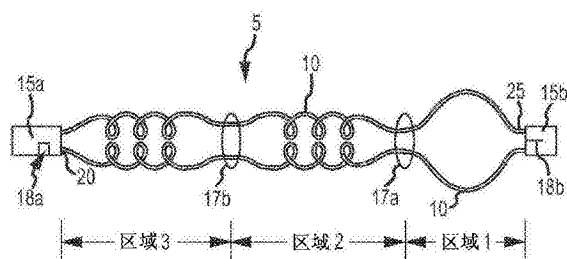
权利要求书2页 说明书13页 附图10页

### (54)发明名称

用于脉管或生物管腔的封堵装置

### (57)摘要

一种用于脉管或生物管腔的封堵装置,包括通过保持部件在近端和远端上固定在一起的多个螺旋构件。限制环可在沿螺旋构件的长度的点上将螺旋构件保持在一起。螺旋构件被同时输送以形成线圈组件,从而在管腔中封堵靶位位置。该螺旋构件中的一个或多个具有至少一部分,该部分具有大于其它螺旋构件的卷曲直径以确保封堵装置在靶位位置处紧靠管腔壁。线圈构件可具有不同或多种材料模量。该装置可被用于例如封堵脉管以阻塞血液流向供血动脉,从而流向肝脏(肝动脉)、肾脏(肾动脉)、脾脏(脾动脉)或肠管(肠系膜动脉)。



1. 一种用于在靶位位置处进行封堵的生物管腔封堵装置,包括多个单独的螺旋构件,每个构件具有近端和远端;  
近侧保持部件,耦接至所述多个单独的螺旋构件的所述近端以将所述近端结合在一起;以及  
远侧保持部件,耦接至所述多个单独的螺旋构件的所述远端以将所述远端结合在一起,其中,  
在输送期间,所述单独的螺旋构件是拉长的并且是并行的,并且  
在部署状态中,所述单独的螺旋构件卷曲具有不统一变化的卷曲直径以形成随机的、不规则的、密集的线圈组件。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,  
所述多个单独的螺旋构件的第一螺旋构件限定具有第一卷曲直径的第一部分和具有小于所述第一卷曲直径的第二卷曲直径的第二部分;  
所述第一螺旋构件的所述第一部分被配置为将所述生物管腔封堵装置锚定在所述靶位位置中;以及  
所述多个单独的螺旋构件被配置为填充所述靶位位置并且创建密集的所述线圈组件。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,  
所述多个单独的螺旋构件的第一螺旋构件限定第一卷曲直径;  
所述多个单独的螺旋构件的第二螺旋构件限定小于所述第一卷曲直径的第二卷曲直径;以及  
所述第一螺旋构件被配置为将所述生物管腔封堵装置锚定在所述靶位位置中并且所述第二螺旋构件被配置为填充所述靶位位置并且创建密集的所述线圈组件。
4. 根据权利要求1、2或3所述的装置,进一步包括沿着所述螺旋构件的长度耦接至所述多个单独的螺旋构件中的一些或者全部的至少一个限制环。
5. 根据权利要求1、2或3所述的装置,进一步包括与所述远侧保持部件一体成形的啮合部件,所述啮合部件被配置为还啮合所述近侧保持部件以通过保持压缩、稳定的轴向尺寸来增强所述线圈组件的径向扩张。
6. 根据权利要求5所述的装置,其中,  
所述近侧保持部件限定孔;以及  
所述啮合部件是从所述远侧保持部件向近侧延伸的管状体并且包括被配置为啮合所述近侧保持部件的所述孔的内周的棘爪。
7. 根据权利要求5所述的装置,其中,  
钩状部件与所述近侧保持部件一体成形;以及  
所述啮合部件是所述远侧保持部件中的开口,所述开口被配置为容纳所述钩状部件。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个单独的螺旋构件中的第一螺旋构件具有第一材料模量并且所述多个单独的螺旋构件中的第二螺旋构件具有小于所述第一材料模量的第二材料模量。
9. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述第一部分具有第一材料模量并且所述第二部分具有第二材料模量。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述螺旋构件由不透射线的聚合物、不透射线的

交联热固聚合物或不透射线的形状记忆聚合物制成。

11. 根据权利要求2或3所述的装置,其中,所述第一卷曲直径是在12mm与8mm之间。

12. 根据权利要求2或3所述的装置,其中,所述第二卷曲直径是在9mm与6mm之间。

13. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述单独的螺旋构件中的每一个具有在0.016mm至0.020mm之间的卷曲直径。

14. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述多个单独的螺旋构件的所述第一螺旋构件进一步包括小于所述第一卷曲直径的第三卷曲直径。

15. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述多个单独的螺旋构件的第二螺旋构件进一步包括小于所述第二卷曲直径的第四卷曲直径。

16. 根据权利要求1所述的装置,进一步包括尼龙纤维,所述尼龙纤维耦接至所述多个单独的螺旋构件中的一个或多个以促进血栓形成。

17. 根据权利要求2或3所述的装置,其中,

生物管腔限定管腔直径;以及

所述第一卷曲直径是在大于所述管腔直径20%至70%之间。

18. 一种制造管腔封堵装置的方法,包括:

设置多个柔性体;

由所述多个柔性体形成多个螺旋构件,其中,所述螺旋构件中的每一个卷曲具有不统一变化的卷曲直径,并且其中,所述螺旋构件由能够恢复卷曲形状的材料制成;

在输送期间将所述多个螺旋构件约束为彼此并行的多个拉长构件,但所述多个拉长构件仍能够卷绕以恢复所述多个螺旋构件的形态,其中,所述多个拉长构件中的每一个具有近端和远端;

将所述多个拉长构件的所述远端与远侧保持部件耦接在一起;以及

将所述多个拉长构件的所述近端与近侧保持部件耦接在一起。

19. 根据权利要求18所述的方法,进一步包括形成所述多个螺旋构件的第一螺旋构件,所述第一螺旋构件具有在大于靶位管腔直径20%至70%之间的第一卷曲直径;或者

形成所述多个螺旋构件的所述第一螺旋构件,所述第一螺旋构件具有第一材料模量;或者

以上两者。

20. 根据权利要求19所述的方法,进一步包括:形成所述多个螺旋构件的第二螺旋构件,所述第二螺旋构件具有小于所述靶位管腔直径的第二卷曲直径;或者

形成所述多个螺旋构件的所述第二螺旋构件,所述第二螺旋构件具有第二材料模量。

21. 根据权利要求18所述的方法,进一步包括:

设置具有推进器机构和分离部件的输送装置;以及

将所述远侧保持部件能够操作性地附接至所述分离部件。

22. 根据权利要求18所述的方法,进一步包括将所述多个拉长构件中的一些或者全部与限制环耦接在一起。

23. 根据权利要求18所述的方法,进一步包括将尼龙纤维耦接至所述多个拉长构件中的一个或多个的一部分以促进血栓形成。

## 用于脉管或生物管腔的封堵装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据美国法典第35章的119(e)节要求于2012年1月17日提交的题为“Occlusion Device for a Vascular or Biological Lumen”的美国专利申请第61/587,518号和于2012年5月1日提交的题为“Occlusion Device for a Vascular or Biological Lumen”的美国专利申请第61/641,145号的优先权的权益,通过引用将其全部内容结合于本文中。

[0003] 本申请还涉及于2012年1月26日提交的题为“Delivery Apparatus for Distal and Proximal Control of Lumen Occlusion Device”的美国专利申请第61/591,119号和于2010年12月15日提交的题为“Multi-fiber shape memory device”的专利合作条约申请第PCT/US2010/060598号以及于2010年4月2日提交的题为“Vascular occlusion devices”的专利合作条约申请第PCT/US2010/029742号,通过应用将其全部内容结合于本文中。

[0004] 关于联邦政府资助研究或开发的声明

[0005] 本技术通过国家科学基金会授权第0823015号的部分资助并且美国联邦政府可拥有本技术的某些权力。

### 技术领域

[0006] 本发明总体上涉及用于医学治疗的可植入装置,更具体地,涉及用于封堵脉管或生物管腔的腔内输送装置。

### 背景技术

[0007] 在许多临床处理中,医师要求减少或完全阻止血液流向患者体内的靶位(target)区域以获得治疗效果。多种装置可用于提供血管的封堵,包括:栓塞线圈、金属网脉管塞、珠子、颗粒和胶。介入放射科医生和脉管外科医生(以及类似的专科医生)在考虑了每种装置的属性和不足之后,根据具体需求和快速且有效封堵的信心从这些装置中进行选择。在例如要求对动静脉畸形(AVM)、外伤性瘘管、某些动脉瘤修补术、子宫肌瘤和肿瘤栓塞等进行处理的情况下,这些装置可用于对脉管系统进行封堵。对于这些临床处理,必须阻止血液流经血管的靶区。利用常见的体外经皮穿刺,将装置通过无菌输送导管或护套引入血管。输送的人造装置通过简单的机械阻塞初步减少了血流流动,继而触发了体内的自然凝血过程以形成由附着在装置上的血栓组成的更完整的阻塞物。

[0008] 现有的示例性栓塞线圈由生物相容性材料制成并且提供了生物耐久、稳定的血流的阻塞物。线圈通过在血管壁表面上进行按压的径向配合性而锚定在血管壁上。线圈必须能够适当地锚定以避免在血液流动的力之下向下游移动,在较大的脉管系统中血流的流动力非常大。栓塞线圈常常通过初级线圈形成为柔性的并且通过次级在血管内形成“线圈组件(coil pack)”,有时为复杂的三维形状。线圈组件外观上为在血管内相对随机交叉和缠绕的线圈。随着时间使血流减缓之后,栓塞线圈周围形成凝块并且通过这个部分的血流被完全阻塞。

[0009] 典型的栓塞线圈利用两个主要步骤形成：1) 将铂或其它生物相容性材料的配线缠绕成弹簧，形成通常所谓的初级线圈；以及2) 围绕具有更加复杂形状、承受高热的心棒(mandrel)依次缠绕初级线圈以形成次级线圈。因此，次级线圈是具有复杂形状的线圈，如果为螺旋状，则具有较大的卷曲直径。线圈还可以以包括多种卷曲直径的多种次级形状和一端采用较大卷曲直径并且另一端较小卷曲直径的锥形螺旋形状进行设置。将这些金属线圈在它们的弹性卷曲极限内拉直，以进入到输送导管中并且通过导线、推进器或可分离的预装推进器沿导管向下推进，直到被喷入到脉管中。一般来说，除了设置用于血栓的支架以附着并且被固定在线圈上之外，还在金属线圈上应用聚合物纤维以增加血栓反应。

[0010] 栓塞线圈的尺寸能使其适合在将按顺序单独输送到封堵靶位的导管或护套的内管腔之内。一般来说，医师将使用多个线圈封堵单个脉管，并且在某些情况下，尤其是对于较大的血管(约5mm以上)，医师可使用大量线圈来实现血流的中断。为了使用栓塞线圈完成封堵处理，医师必须按顺序在导管上安装上多个单独线圈直到他/她确定已达到了足够的封堵效果。医师一般通过使用与一般医学成像技术配合的造影剂来评估血管流的封堵程度，从而确定是否部署了充足的线圈。该“放置和评估(place and assess)”法会延长医疗处理时间，增加了对患者的造影剂的使用量，并且由于大范围的成像而增加了患者和医师两者暴露在辐射下的时间。一种通过一次应用而达到血管封堵的单个装置可解决这些线圈限制。

[0011] 众所周知，实现在血管内精确放置栓塞线圈还存在问题。许多这种线圈仅简单地由输送导管的端部推出。线圈组件的最终位置取决于线圈在部署之前是否设定了适当尺寸，或为了在更大的把握下确定线圈组件的最终位置线圈是否按多家线圈制造商的规定正确地锚定到侧动脉/支脉中。如果需要连续的可推进线圈将线圈组件的远端和近端精确定位在动脉内，则这些技术问题要求医师具有较高的技术水平。一些线圈制造商提供了可分离的线圈，其中，可按使用者的意愿将放置的线圈从输送控制线上释放。如果线圈没有处于优选的位置，则如果需要可将其收回并重新放置以到达更好的位置。但是，仅线圈的近端附接至这个控制线，因此，仅可对线圈组件的远端面的位置进行间接控制。

[0012] 使用用于栓塞的线圈会存在特殊的挑战。线圈组件中在手术中或术后形成的空隙会产生通道并且使血液在非计划区域内流动。这种情况一般称为再通(recanalization)。根据例如内出血等情况的重要程度，可能需要进行再治疗或外科手术。在脉管中快速可靠地植入相容的线圈组件对成功的脉管封堵产品来说非常重要。

[0013] 另外，栓塞线圈还容易错放。栓塞线圈可通过输送导管具有装有盐水的注射器进行注射，通过独立导线推进或用利仅通过近端与线圈连接的可分离推进器进行部署。线圈组件的形状取决于起始线圈的成功放置。因此，如果起始线圈没有被正确下放或相对于靶血管来说尺寸稍小并且在靶位上滑动，则线圈容易被错放。因此，众所周知，栓塞线圈组件非常容易在整体尺寸上拉长。虽然在临床上被接受，但试图用线圈对脉管系统非常精密或有限的部分进行栓塞时会反映出严重的挑战。

[0014] 还开发了金属网脉管塞装置并且已商品化以实现血管封堵。这些装置利用将金属网用于提供机械血流阻塞的单次部署来实现封堵，在一段时间之后，形成血栓并达到完全封堵的结果。当部署时，这些装置外观上类似金属网球或篮球状，具有与血管壁接触的一个或多个凸起但近端和远端面受到限定。在通过单次部署装置来实现封堵的情况下，这些产

品解决了栓塞线圈的许多不足之处。然而,由于网篮的多孔性和线圈中聚合物纤维的缺乏,与正确放置的栓塞线圈组件相比,金属网塞需要花费更长时间才能实现封堵。

[0015] 进一步地,这些金属网由于其构造的原因具有相对较大的刚性,并且穿过高度曲折的血管路径内放置的导管的急转弯的能力有限。在部署时,在展开成球状之前,金属网被压缩成用于通过输送导管或护套引入和部署的细管状。与线圈相似,这种细管形状能将装置输送到较小导管或护套的中心管腔内。然而,当压缩时,金属网会伸长并变成刚性非常大的管状结构。因此,虽然能进入较小的输送导管但其穿过高度曲折的路径内放置的导管的急转弯达到靶血管来实现封堵的能力有限。因此,封堵性能缓慢且仅限于封堵卷曲较少的靶位,故抵消了单个封堵装置的优点。

[0016] 本说明书的该背景技术部分中包含的信息,包括本文引用的任何引用信息及其说明或讨论,仅用于技术参考的目的不应被视为限制本发明范围的主题。

## 发明内容

[0017] 如本文中所述,脉管或生物管腔封堵装置可被配置为用保持部件在其各个端部连接的一组并列拉长螺旋构件。即,单独的螺旋构件的近端使用保持部件结合或以其它方式固定在一起,单独的螺旋构件的远端使用保持部件结合或固定在一起。将螺旋构件在远端处结合,可更好地对形成的线圈组件进行位置控制以进行脉管封堵(例如,脉管或其它生物管腔),减少了游动的螺旋构件在脉管内向下游(远端)延伸的可能并且提高了用于整合可分离的远端控制线的效果,其有助于将螺旋构件引到到脉管内的正确位置。在近端和远端处将多个螺旋构件结合在一起,并且针对脉管封堵产品,尤其是脉管封堵产品来说是一种独特的设置。在一些实施中,各个拉长螺旋构件还可具有独特的螺旋涉及和材料特性,以助于将封堵装置锚定在血管内,并将封堵装置紧压在血管内,以将封堵时间减到最少。

[0018] 无论螺旋构件采用什么材料,例如,金属(不锈钢、铂、镍钛合金)、传统聚合物/塑料(热塑或热固树脂)、形状记忆聚合物还是这些材料的组合,公开的封堵装置都可具有相似的优点。将一种或多种特征进行特殊组合,例如,直线螺旋构件具有远端控制线、螺旋状螺旋构件具有限制环、所有螺旋构件采用相同卷曲直径和材料模量等,公开的封堵装置也可具有相似的优点。

[0019] 在一个方面中,公开了一种用于对靶位进行封堵的脉管或生物管腔封堵装置。封堵装置包括具有不同的卷曲直径的多个螺旋构件,每个螺旋构件具有近端和远端。封堵装置还包括耦接至多个螺旋构件的近端的近侧保持部件和耦接至多个螺旋构件的远端的远侧保持部件。保持部件可以是由线圈材料或粘合剂、焊剂或其它连接剂制成的同质部分。在一些实施中,多个螺旋构件具有不同的卷曲直径。

[0020] 在一个方面中,多个螺旋构件的第一螺旋构件限定了第一卷曲直径。多个螺旋构件的第二螺旋构件限定了第二卷曲直径,第二卷曲直径小于第一卷曲直径。第一螺旋构件用于将封堵装置锚定在靶位,第二螺旋构件被配置为通过创建密集的线条组件来填充靶位。

[0021] 在一个方面中,多个螺旋构件的第一螺旋构件限定了具有第一卷曲直径的第一部分和具有小于第一卷曲直径的第二卷曲直径的第二部分。第一螺旋构件的第一部分被配置为将管腔封堵装置锚定在靶位。进一步地,多个螺旋构件被配置为通过创建密集的线条组

件来填充靶位。

[0022] 在一个实施中,装置可进一步包括在沿螺旋构件的长度上耦接至多个螺旋构件中的至少一个的至少一个限制环。在一个实施中,装置可进一步包括与远侧保持部件一体成形的啮合部件,所述啮合部件还被配置为啮合近侧保持部件以通过将轴向尺寸保持在压缩、稳定的状态来增强线圈组件的径向扩充。在一个实施中,近侧保持部件限定了孔并且啮合部件为从远侧保持部件向近端延伸的管状体,包括棘爪,棘爪用于啮合近侧保持部件的孔径的内周。在另一个实施中,钩状部件与近侧保持部件一体成形,啮合部件为远侧保持部件中的开口,开口被配置为容纳钩状部件。在一个实施中,多个螺旋构件为形状记忆聚合物。在一个实施中,第一螺旋构件具有第一材料模量并且第二螺旋构件具有第二材料模量。在一个实施中,第二材料模量小于第一材料模量。在一个实施中,第一部分具有第一材料模量并且第二部分具有第二材料模量。在一个实施中,螺旋构件由不透射线聚合物、不透射线的交联热固聚合物或不透射线的形状记忆聚合物制成。在一个实施中,第一卷曲直径在约12mm与约8mm之间。在一个实施中,第二卷曲直径在约9mm与约6mm之间。在一个实施中,每个螺旋构件具有约0.018英寸的卷曲直径。在一个实施中,多个螺旋构件中的第一螺旋构件进一步具有小于第一卷曲直径的第三卷曲直径。在一个方面中,多个螺旋构件中的第二螺旋构件进一步具有小于第二卷曲直径的第四卷曲直径。在一个实施中,装置进一步包括尼龙纤维,尼龙纤维与多个螺旋构件中的一个或多个相耦接以促进血栓形成。在一个方面中,脉管或生物管腔限定了管腔直径并且第一卷曲直径在大于管腔直径约20%至约70%之间。在一个实施中,第二卷曲直径小于管腔直径。

[0023] 在一个方面中,公开了一种脉管或生物管腔封堵装置的制造方法。在一个实施中,方法包括:设置多个柔性体。根据本文公开的方法,由多个柔性体形成多个螺旋构件。将多个螺旋构件约束在预先部署的状态中作为多个拉长构件,其中,多个拉长构件中的每一个具有近端和远端。在一个实施中,方法进一步包括:将多个拉长构件的远端与远侧保持部件相耦接。方法还可包括:将多个拉长构件的近端与近侧保持部件相耦接。方法可进一步包括:形成多个螺旋构件的第一螺旋构件,第一螺旋构件具有在大于靶位管腔直径约20%至70%之间的第一卷曲直径和第一材料模量。方法可进一步包括:形成多个螺旋构件的第二螺旋构件,第二螺旋构件具有小于靶位管腔直径的第二卷曲直径和第二材料模量。方法可进一步包括:设置具有推进器机构和分离部件的输送装置;以及将远侧保持部件可操作地附接至保持部件。在一个实施中,方法可进一步包括:将多个拉长构件与限制环相耦接。方法可进一步包括:将尼龙纤维耦接至多个拉长构件中的一个或多个的一部分以促进血栓形成。

[0024] 在另一个方面中,公开了一种封堵脉管或生物管腔的方法。在一个实施中,方法包括:将预先装载在输送装置中的管腔封堵装置引入至靶位位置,管腔封堵装置包括:多个螺旋构件,每个构件具有近端和远端;近侧保持部件,耦接至多个螺旋构件的近端。远侧保持部件,耦接至多个螺旋构件的远端。方法进一步包括:将封堵装置部署在靶位位置处。在一个实施中,多个螺旋构件的第一螺旋构件具有第一卷曲直径和第一材料模量并且多个螺旋构件的第二螺旋构件具有第二卷曲直径和第二材料模量。方法进一步包括:部署第一螺旋构件以将装置锚定在靶位位置中并且部署第二螺旋构件以通过创建密集的线圈组件来填充靶位位置。

[0025] 在一个实施中,封堵装置进一步包括与远侧保持部件耦接的分离部件,并且部署操作进一步包括:从输送装置释放分离部件。在一个实施中,方法进一步包括通过将分离部件向前推进穿过输送装置的远端到达靶位中的位置来使封堵装置形成密集的线圈组件,从而对封堵装置进行定位。在一个实施方式中,方法进一步包括:将分离部件的至少一部分从远侧保持部件上分离,并在不移动线圈组件的情况下将该分离部件的一部分回收到输送装置内。在一个实施中,该方法进一步包括:进一步包括将管腔封堵装置放置在末梢血管内,从而针对子宫肌瘤、精索静脉曲张或内出血的治疗对末梢血管进行封堵。在一个实施中,方法进一步包括:进一步包括将管腔封堵装置放置在外周动脉中,从而在采取包括放置入口或注射化疗药物中的一个或多个的其他步骤之前对外周动脉进行封堵。在一个实施中,方法进一步包括将管腔封堵装置放置在从由输卵管、肺叶或胆管组成的组中选择的生物管腔中。

[0026] 本“发明内容”的目的是以简化的形式介绍主要的概念,其具体内容如下文中的“具体实施方式”所述。本“发明内容”并非用于确定要求保护的主题的关键特征或主要特征,也并非用于限制要求保护的主题的范围。通过附图进一步所示和所附权利要求所限定的本发明的各个实施方式的以下更详细书面说明,本发明的其它特征、细节、应用和优点将得以明确。

## 附图说明

[0027] 图1A是以显示状态示出的具有螺旋构件和保持部件的管腔封堵装置的示图,其中,还示出了封堵装置的功能区域。

[0028] 图1B图示了图1A的螺旋构件的示例性实施方式,其中,尼龙纤维耦接至一些螺旋构件的一部分。

[0029] 图2示出了图1A的螺旋构件的示例性实施方式,其中,螺旋构件具有各种卷曲尺寸。

[0030] 图3A-1图示了图2中所示的第一螺旋构件的示例性实施方式。

[0031] 图3A-2示出了图3A-1的螺旋构件的各种卷曲尺寸。

[0032] 图3A-3图示了拉长状态下(预先部署或存储形状)的图3A-1的螺旋构件。

[0033] 图3B-1图示了图2中所示的第二螺旋构件的示例性实施方式。

[0034] 图3B-2示出了图3B-1的螺旋构件的不同的卷曲尺寸。

[0035] 图3B-3图示了拉长状态下(预先部署或存放的形状)图3B-1的螺旋构件。

[0036] 图4A-1图示了图1A的封堵装置的螺旋构件的另一个示例性实施方式,其中,螺旋构件被示出在从缠绕心轴上取下之后的搁置状态。

[0037] 图4A-2示出了伸长状态(非放松状态)下的图4A-1的螺旋构件。

[0038] 图5示出了图1A的装置的远侧保持部件和近侧保持部件,该远侧保持部件包括啮合部件。

[0039] 图6图示了通过啮合部件啮合的图5的近侧保持部件和远侧保持部件。

[0040] 图7是根据本发明的方面的封堵装置的部署方法的流程图。

[0041] 图8A-图8F图示了在根据图7的方法部署的各种状态下的示例性管腔封堵装置。

## 具体实施方式

[0042] 用于脉管封堵(例如,内出血、肿瘤隔离、动脉瘤、AVM等)的靶位解剖存在很大的解剖变异性,并且在许多情况下实施这种靶位解剖要求诸如介入放射科医生的医师的在部署封堵装置之前已在非常曲折的血管路径的内部放置了输送导管或输送护套。诸如输卵管、肺叶(例如,针对切除)或胆管等的其它生物管腔也可能存在相似的解剖变异性,因此,输送路径也会曲折。封堵装置进入患者体外的输送导管,沿输送导管或输送护套前进以部署(或排出)到靶位脉管。在这个点上,装置旨在改变形状并扩展以对血管进行封堵。因此,临床上接受的封堵装置是柔性的以便沿导管前进并适配于其填充的结构。进一步地,装置将锚定在脉管壁上以防止在管腔的例如血液、空气、胆汁等的流动的影响下而移动。

[0043] 本文中公开了管腔封堵装置,其具有多个并行拉长的螺旋构件(例如,绞合线、细线、金属线、纤维、细丝等)、保持部件和限制环,其中,该多个拉长螺旋构件作为一个特殊装置同时并行输送以形成线圈组件,从而当从输送护套部署好时对脉管靶位(或其它生物管腔靶位)进行封堵。该封堵装置可被用于例如封堵动脉或静脉,以阻塞供血血管内流向或流自肝脏(肝动脉)、肾脏(肾动脉)、脾脏(脾动脉)或肠管(肠系膜动脉)的血液。其它应用可包括在其它生物管腔,例如,输卵管、肺叶(例如,将进行切除)、胆管等中的应用。该封堵装置的应用并不限于特定血管,可在医师想要使用导管输送管腔封堵装置作为患者的医学治疗的一部分的患者体内使用。在一个示例性应用中,为配合针对肝癌的肿瘤治疗而在插入用于施用化疗药剂的出入口之前,对胃十二指肠动脉(GDA)进行栓塞。快速简单的GDA封堵方法对医师来说是非常有利的,因为封堵是对患者的治疗的一项辅助任务而非主要任务。

[0044] 使用单独的栓塞线圈,医师可能会发现远端“脱垂(prolapse)”或近端“晃动(bucking)”或“弹回(recoil)”现象,这些都属于线圈游动特性。当一个或多个线圈在靶血管位置的远端延伸时,装置可能会脱垂并且如果它在部署期间无法被收回,则可能会遗留在非最佳位置(如果被认为不具有危险性),或可能需要经由勒除器(snare)或其它收回装置单独收回。当与不完整的线圈组件接触的线圈环作为与部署力相反的反作用力而抵在导管上时,会使导管“卷曲”或“弹回”,而意外地将导管近端向线圈组件移动。导管的大幅度移动会造成封堵装置错位。此外,如果封堵装置遗留在意料之外的位置,诸如当仅需要对支脉进行封堵时的父动脉,可能需要使用勒除器或其它收回装置。

[0045] 在一个方面,装置被构造为通过保持部件在其相应的端部连接的一组并列拉长的螺旋构件。即,单独的螺旋构件的近端通过保持部件连接或以其它方式固定在一起,并且单个螺旋构件的远端通过保持部件连接或固定在一起。将螺旋构件在远端连接,可更好地对形成的线圈组件进行位置控制,减少了游动螺旋构件在脉管内向下游(远端)延长的可能,提高了插入可分离远端控制线的效果,有助于将螺旋构件引导到正确位置。PCT/US2010/060598对仅在近端对多个螺旋构件连接的配置进行了说明,并且该配置非常有利于动脉瘤修补术,其中,多个螺旋构件被用于填充动脉瘤囊肿并且符合不对称形状,而不需要在患病血管壁上施加过多的力。在近端和远端将多个螺旋构件连接对于血管或生物管腔的封堵来说是独特的。

[0046] 封堵装置的螺旋构件可在远端连接在一起以更好地对形成的线圈组件进行控制,减少游动线圈在脉管内向下游延长的可能,并且促进了利用远端控制线的效果。远侧保持

部件可在释放之前以可分离方式与远端控制线相耦接,以在通过输送护套输送血管封堵装置并将其部署在血管内时控制远侧保持部件。封堵装置的螺旋构件可在近端连接在一起,以在输送时更好地对封堵装置进行控制,更好地对形成的线圈组件进行控制,减少游动线圈在与血管内的护套相邻的上游脱垂的可能,并促进使用以可分离方式与封堵装置的近端相耦接的推进器的效果。近侧保持部件可以可分离方式与推进器相耦接,推进器通过护套对近侧保持部件进行推进。下文根据图1至图6对血管或生物管腔封堵装置进行了更详细讨论,图1至图6示出了包括线圈或螺旋构件10、保持部件15和一个或多个限制环17的封堵装置5的各个方面。

[0047] 如从图1A可以理解,植入的封堵装置5包括多个拉长的螺旋构件10,该拉长的螺旋构件10在它们相应的近端20和远端25由保持部件15a,15b连接。保持部件15可由与螺旋构件相同的材料制成,或由粘合剂、焊剂、管段或将端部压缩在一起的卷边制成。在一些实施方式中,保持部件15可以是小片(nubbin)(例如,由粘合剂制成的同质部分)或将螺旋构件的相应的近端和远端永久连接的其它结构。限制环17a,17b沿封堵装置的长度进行放置,限定了有助于对特定装置的功能进行说明的特定区域。例如,区域1有助于锚定在血管壁上,区域2和3有助于将螺旋构件压紧以获得密集线圈组件,从而使流动减小最大化。

[0048] 在一个方面,如在图1B中所示,尼龙纤维19可被附接在至少一些螺旋构件10上。尼龙纤维促进血栓形成并且提供了用于供血栓粘附的格栅,以避免将血栓向下游释放。如下文更加详细的说明,通过将线圈组件粘着在尼龙纤维上而在形成血栓时会发生完全的脉管封堵。

[0049] 尼龙纤维19可被附接或耦接至螺旋构件的整个长度上或可被附接至螺旋构件的部分长度上。在一些实施方式中,尼龙纤维可附接至螺旋构件的三分之一、二分之一或三分之二长度。在一个实施方式中,在距螺旋构件长度远端约5cm的位置处没有附接纤维。尼龙纤维19可在特定区域内附接或耦接至至少一些螺旋构件10上。在具有总共七个螺旋构件的实施方式中,在螺旋构件长度距远端约5cm的位置处没有附接纤维,七个螺旋构件中仅五个包括尼龙纤维。在具有总共七个螺旋构件的另一个实施方式中,在螺旋构件长度距远端约5cm的位置处没有附接纤维,所有七个螺旋构件均包括尼龙纤维。在一个实施方式中,如图1B中所示,尼龙纤维19可在区域3中和区域2的一部分中(例如,装置的近端/部分)耦接在螺旋构件上。因此,相应的螺旋构件10的总长度的三分之一至二分之一长度没有附接至其的尼龙纤维。

[0050] 这种尼龙纤维配置是有利的,因为其为实践者提供了额外时间以确认装置在脉管系统中被准确、正确地放置。例如,在输送期间(例如,参见图8A-图8F),实践者将封堵装置5的约三分之一至二分之一长度延伸,以验证形成了线圈组件并定位其在脉管系统中的位置。如果需要改变位置,实践者可将装置回收/收回(例如,经由共同待决美国专利申请第61/591,119号中所描述的远端控制线)。然而,在其中实践者对线圈组件及其位置进行评估的时间段中,尼龙纤维可加速血栓形成。如果螺旋构件10充满了血栓,可能会以机械方式抑制收回和/或凝块可能会中线圈中脱出,这些都属于不期望的情况。因此,仅部分覆盖有尼龙纤维的螺旋构件对实践者提供了额外的评估时间,因为尼龙纤维覆盖的螺旋构件并不会立即暴露在脉管系统中。如果线圈组件是可接受的并部署了整个装置,则处于螺旋构件近端/部分的尼龙纤维会保证实现适当的“封堵时间”性能。

[0051] 如从图2至图4A-2可以理解,螺旋构件10可将各种构件直径、各种卷曲直径和各种材料模量进行任意组合以实现特定的装置功能。即,某些螺旋构件可被用于在部署时促进径向延伸以更好地确保锚定在血管壁上。这可通过使用具有较大的构件直径、较大的卷曲直径和较高的材料模量(例如,更硬的)的螺旋构件来实现。另外,其它螺旋构件被用于促进在血管直径上形成密集的线圈组件,以更大程度上以机械方式减少血流,从而增强血管形成,并将封堵所需时间见减到最少(从开始部署到血流停止的时间)。这可通过使用采用具有较小显示构件直径、较小的卷曲直径和较低的材料模量(例如,较软的)的螺旋构件来实现。

[0052] 在一些实施方式中,一组线圈可包括设计用于对直径约为6-8mm的血管进行封堵的七个单独的螺旋构件。在其它实施方式中,该组螺旋构件可包括七个以下的螺旋构件或七个以上的螺旋构件,以对具体的血管尺寸进行封堵。在一些实施方式中,螺旋构件的数量可以是2、3、4、5、6、8、9、10或更多。

[0053] 如从图2至图3B-3可以理解,在一个实施方式中,封堵装置5可使用七个螺旋构件。图2示出了示例性的大的螺旋构件12a和较小的螺旋构件12b中的一个。在一个实施方式中,四个螺旋构件可具有较大的卷曲直径和较高的材料模量(例如,更硬的)(例如,螺旋构件12a)。如示出了图2的较大的螺旋构件12a的示例性尺寸的图3A-1和图3A-2中所示,较大的卷曲尺寸的直径D1可在约12mm与8mm之间变化。在其它实施方式中,卷曲直径D1可在约低于8mm至约大于12mm的范围内变化。图3A-3示出了预先部署或存储状态下的这个较大的螺旋构件。在一个实施方式中,单个螺旋构件的直径D2约为0.018mm。在其它实施方式中,单个螺旋构件的直径D2约为0.016mm至0.020mm。在一个实施方式中,单个螺旋构件的长度L1约为16.5mm。当包装时,螺旋构件还被存储在该拉长状态,并在转移到输送护套内之后保持该拉长的形状,然后输送到血管靶位,如在图8A中所示。如部署封堵装置时,这些较大的螺旋构件可被允许恢复到其大的卷曲直径并且开始促进锚定,如在图8B中所示。

[0054] 在一个实施方式中,三个螺旋构件可具有较小的卷曲直径和较低的材料模量(例如,较软的)(例如,螺旋构件12b)。如示出了图2的较小的螺旋构件12b的示例性尺寸的图3B-1至图3B-2所示,较小的卷曲尺寸中的直径D3可在约9mm与6mm之间变化。在其它实施方式中,卷曲直径D3可在约低于6mm至约大于9mm的范围内变化。图3B-3示出了预先部署或存储状态下的这个较小的螺旋构件12b。在一个实施方式中,单个螺旋构件的直径D4约为0.018mm。在其它实施方式中,单个螺旋构件的直径D4约为0.016mm至0.020mm。在一个实施方式中,单个螺旋构件的长度L2约为16.5mm。当包装时,螺旋构件12b还被存储在这个拉长状态下,并且当在转移到输送护套内后仍保持该拉长形状,然后输送到血管靶位,如在图8A中所示。随着部署封堵装置,这些较小的螺旋构件可恢复到其小的卷曲直径并且开始促进线圈组件中的填充和压紧,如在图8B中所示。

[0055] 在一些实施方式中,螺旋构件12a,12b的卷曲直径根据要封堵的脉管(例如,外周动脉、末梢脉管或生物管腔)的直径来确定。在一些实施方式中,较大螺旋构件12a的卷曲直径D1可大于脉管的直径约20%至70%,较小螺旋构件12b的卷曲直径D3小于具体脉管的直径。例如,解剖血管的直径可约为1mm至18mm。因此,对于直径为6mm的脉管,较大的螺旋构件12a的卷曲直径可以是约7.2mm至约10.2mm,使其可将封堵装置锚定到位,较小的螺旋构件12b的卷曲直径小于6mm,使其可在不受血管阻塞的情况下卷曲/盘绕并产生密集的线圈组

件。

[0056] 可在锥形配置中形成和设置普通的单栓塞线圈(例如,龙卷风线圈)。单线圈制造商通常使用这种配置,以使单线圈更能适应不同血管直径和医师在血管尺寸测量上的误差。一般来说,锥形线圈作为通过导管输送的单栓塞线圈而设置,其一端具有较小卷曲直径并沿其总长度一次性转变为较大的卷曲直径。

[0057] 本公开的装置的独特之处在于,在多个实例中,沿一个螺旋构件的长度的卷曲直径从较小至较大转变,卷曲尺寸的转变的特殊周期/频率与邻接的螺旋构件不同步。多个螺旋构件不沿封堵装置的长度同步,这大大增强了螺旋构件在部署期间相互作用(相互交错)的可靠性,从而获得密集的线圈组件。进一步地,形成螺旋构件螺旋转变,使得小的卷曲直径嵌套在较大的卷曲直径内,使得螺旋构件形成针轮(pinwheel)形状(卷曲位于同一平面内)而不是形成锥形线圈外观,随后再次以特定的周期沿螺旋构件的直径重复多个针轮以避免同步。

[0058] 如在图4A-1和图4A-2中所示,示例性的螺旋构件10处于轻微扩展的搁置状态。卷曲直径的重复变化被示出并且螺旋构件部分被嵌套在转变内。在一个实施方式中,线圈以重复的针轮形状形成一系列的卷曲。图4A-2示出了扩展或拉伸状态下的图4A-1的线圈以显示出卷曲直径变化的重复周期。

[0059] 这种多个非同步卷曲直径转变特别有利于将多螺旋构件封堵装置的脱垂和晃动减到最少。在使用中,大的卷曲直径螺旋构件12a的前几个环从输送护套中引出并径向延伸以与脉管壁120接触,用于通过前1-2个环进行锚定。向较小直径的快速转变可将后面的环压缩,有助于在部署额外较大的卷曲直径之前将线圈组件固定。这种转变较为有利,因为如果要从输送护套中部署额外的大卷曲直径的环(使螺旋构件看起来为与其它栓塞线圈共用的单个螺旋线圈),这些环不会被压缩到线圈组件内,而是通过第一个环限制卷曲,后面的螺旋构件则在血管内延伸造成脱垂。相反,本文公开的装置的重复的针轮螺旋构件跟随具有较小卷曲直径的前1-2个锚定环,其允许卷曲被压缩以更好地填充内部空间(例如,参见图8A-图8F)。较小的卷曲直径使螺旋构件在脉管内延伸的可能性降到最低,同时可靠地形成了密集线圈组件。

[0060] 螺旋构件10最初可被制成绞合线、细线、金属线、纤维、细丝或以各种材料制成的其它细长件。在一个实施方式中,螺旋构件由不透射线、交联、热固的聚合物制成,其即使在包装中以拉长的状态存放数年也能保持恢复到卷曲形状的能力。这种聚合物还可具有形状记忆功能(热刺激),但该应用并不要求有这种功能。在其它实施方式中,螺旋构件可为由在包装中以拉长的状态存放之后能恢复到所需卷曲形状的材料制成的细长件。所述材料包括例如形状记忆金属合金或其它材料,包括诸如不锈钢、铂、镍钛合金等金属或诸如热塑或热固树脂的聚合物/塑料或这些材料的任何组合。

[0061] 现在回到图1和图2并且参照图5-图6,具有各种卷曲直径的单独螺旋构件10在其远端由单个远端小片或保持部件15b连接。在封堵装置5的生产期间,对准所有的螺旋构件10使得最大的卷曲直径的环12a在远端小片上连接,从而在部署装置时最大的卷曲可形成环的篮(例如,参见图8A-图8F)。该篮被限定在图1的区域1中。然而,螺旋构件的不同卷曲直径在不同周期变化,以在沿封堵装置的整个长度上处于非同步状态。有意避免同步性提高了线圈组件内环位置的随机性,增加了线圈组件的整体密度。密度的增加改善了机械性流

动阻塞,从而使用于封堵的时间减到最小化。

[0062] 由于装置唯一地采用了多个并列的螺旋构件,存在增加的一个或多个螺旋构件不与其它螺旋构件共同移动并且变成游动状态的风险。游动螺旋构件可能会造成脱垂和/或晃动。沿螺旋构件长度的非同步、不同的卷曲直径有助于通过在部署期间将螺旋构件缠绕在一起而减少螺旋构件的游动特性。另外,沿装置的长度采用限制环17以使单独螺旋构件的游动特性最小化。如图1和其它图中所示,在一些实施方式中,装置5还可包括限制环17,限制环17被配置为将一些或所有单独螺旋构件10在沿封堵装置的长度上的一个或多个位置结合在一起。限制环17限制了每个螺旋构件的自由长度以防止任何螺旋构件在血管内延伸并且造成脱垂。当线圈处于拉长状态时(例如,参见图3A-3和图3B-3),在组中的所有螺旋构件周围的多个位置处放置限制环17,例如,从螺旋构件的远端开始约3cm至约5cm的位置处。环17在该位置处粘着至一个或多个螺旋构件(例如,焊接)。环可由聚合物管或尼龙纤维或接合成环形的其它适当材料制成。在一些实施方式中,限制环还可为夹子。限制环可具有相对较小的大小,以在部署期间将一组螺旋构件紧紧约束在不比其预先部署的直径大过多的尺寸。在其它实施方式中,限制环可具有比较大的直径,在部署期间将螺旋构件进行轻微的约束或宽松固定在大于预先部署的封堵装置但小于血管直径的尺寸。这个环还可暂时捕获定位/分离机构的部件,例如,在部署期间的远端控制线。

[0063] 随着环在每个位置处附着至至少一个螺旋构件时,它们起到约束元件的作用,限制了每个线圈的“自由长度”使得无法实现线圈的长的自由环,否则线圈会在血管内延伸并且造成脱垂。在部署期间,当在远端控制线上捕获远端时,将螺旋构件锚定在远端上并且环对所有螺旋构件进行约束以限制其自由长度,从而使脱垂的可能性最小化。进一步地,第一限制环与远端相距一定距离进行放置可将螺旋构件约束在远端控制线周围,使得形成的卷曲(在此端同步的螺旋构件具有最大卷曲直径)形成向脉管直径外延伸的大的篮或花状结构。这个篮抑制了螺旋构件的后续卷曲在下游脱垂,因为它们与该篮啮合在一起。因此,从远端到第一限制环的装置的第一长度填满了血管直径并且与血管壁相抵,因此,起到“锚定区域”的作用(例如,参见图1A)。

[0064] 现在回到图1A,可按功能“区域”对装置5进行描述,其中,螺旋构件10、保持部件15和限制环17共同执行特定功能。例如,在区域1中,远端小片15b和限制环17a以及两者之间的螺旋构件提供了装置的锚定功能,如上文所述。在远端小片15b与限制环17a之间的螺旋构件可形成类似篮状的结构或其它相似的锚定结构,使得当其被部署到脉管中时,螺旋构件紧靠脉管壁向外锚定以防止螺旋构件的进一步的移动,并且最终实现稳定的脉管封堵。这些锚定螺旋构件可由较硬的材料制成,可在装置内形成最大的卷曲直径。在区域2中,限定为限制环17b与近端小片15a之间的螺旋构件,螺旋构件可由较软的材料制成并且形成具有不同的较小的卷曲直径,以使脱垂的可能性最小化并提高线圈组件的稳定性。在一些实施方式中,该装置可包括第三区域,第三区域的螺旋构件可与区域1相似,使应用于上流和下流情况时达到对称或可提供额外的较小但较硬的螺旋构件,以便于沿导管或护套输送装置。装置上的更硬的近端区域减少了输送期间装置在导管或护套内的压缩。减少压缩则可减少摩擦,从而减少输送力。

[0065] 在一个实施方式中,并且如在图5和图6中所示,远侧保持部件/小片15b可进一步包括啮合部件50。啮合部件50可以是从远端小片15b向近端延伸的管状部件。啮合部件50具

有与近端小片15a的内周55啮合的棘爪或小突起50a,50b。位于远端小片上的啮合部件50与近端小片的内周55啮合,从而使小片15锁定在一起。即,远端和近端小片15b,15a在释放期间被压缩在一起时,啮合部件50将两种小片在释放状态下锁定在一起。在其它实施方式中,两种小片均可包括啮合部件,例如,用于互相啮合的互补钩(未示出),或近端小片15a可包括用于将孔18b啮合在远端小片15b上的钩18a(参见图1)。两个端部15a,15b的啮合有助于轴向尺寸上的稳定压缩,从而增强了线圈组件的径向延伸。啮合部件50阻碍或防止封堵装置在释放之后在轴向放松,否则可能会减少径向延伸并降低线圈组件在血管内锚定的能力。

[0066] 在使用中,并且如下文参照图7-图8E(并且参照图5-图6)详细的描述,远端小片15b被固定在远端控制线40上距输送护套115的远端110固定距离处。在一个实施方式中,与护套远端的该距离约为1.5cm。随着推进器45使近端小片15a向前前进时,其随着螺旋构件向护套外的推进和部署,其沿远端控制线40滑动。最终,近端小片15a直接与远端小片15b相对(相反),共同通过远端控制线40进行对齐。当两种小片15互相相对放置时,所有的螺旋构件被部署在输送护套之外。将推进器稳定,仅将近端小片固定在护套的远端外并且将远端控制线收回。随着远端控制线被收回,从远端小片上分离。随着远端控制线的进一步被收回,使近端小片释放,从而将封堵装置与推进器、远端控制线和护套分离。此时,装置已完全被部署好并释放到了脉管中。

[0067] 现在参照图7-图8F对如本文中公开的管腔封堵装置的使用进行论述,其包括使用/部署装置的方法的流程图和以各种部署状态示出的示例性封堵装置。如参照图7-图8F和其它示图可以总体上理解的是,在本公开所描述的末梢脉管封堵装置5中,多个非常小的螺旋构件10(纤维、卷须或相似结构)被同时输送以形成线圈组件(例如,如参照图8D和图8E所描述的线圈组件35),否则将通过按顺序输送的单独线圈的堆积而形成线圈组件。线圈组件的这种同时输送和快速形成对脉管或生物管腔封堵装置提供了关键的优势。这种配置还提供了用于填充动脉瘤囊肿或其它脉管结构或其它生物管腔的柔性适应性结构。

[0068] 如在图7-图8F中所示,尽管本文中的论述涉及封堵血管,但应理解的是,装置5还可用于对其它脉管畸形,例如,子宫肌瘤或精索静脉曲张等进行栓塞。靶位可能存在不同的血管尺寸,如通过医师利用临床成像技术确定。公开的脉管或生物管腔封堵装置的尺寸可以能用于不同血管尺寸为准,可要求使用不同尺寸的输送导管和护套。公开的封堵装置可以以不同的尺寸进行设置,以对直径为约1mm至约16mm的脉管进行封堵。

[0069] 在使用中,并且根据示例性方法700,装置5以非扩展(或预先部署或存储)状态被装载到导管或其它输送装置内。外科医生将输送装置置于正确位置之后,装置5可由“推进器”45推到输送装置(例如,护套115或导管)之外。在输送装置内推进封堵装置,使用推进器并将其从输送装置的远端推到封堵靶位,从而部署拉直的螺旋构件10(处于非扩展形状)。应理解的是,方法700的操作可以以所示顺序或其它适当顺序进行和/或一个或多个操作可同时进行。另外,在一些实施方式中,方法700可包括比所示操作多或少的操作。

[0070] 根据示例性方法700,在操作702中,并且如在图8A中(以及在图6中)所示,装置5包括分离部件,例如,远侧球102和具有附接到远侧小片15b上的远侧杯105(具有精密开口)的远侧配线100。远侧球102和配线100预先将杯105定位到护套远端之外的特定距离处。在一个实施方式中,与远端护套端部的距离可约为1.5cm。在操作704中,确定杯与护套115的远

端110之间的距离。在一个实施方式中,可通过在荧光镜监视器或可看到封堵装置的其它临床医学成像系统上监控封堵装置的位置而确定该距离。该位置对帮助保持紧密的线圈组件非常重要-如果该尺寸过短,则难以将线圈推出。如果该尺寸过长,则导致线圈组件松动。

[0071] 应记住,线圈端部一起连接到远端小片中。然后将远侧杯105粘结(添加的部件)在小片上以助于装置的输送和释放。在一个实施方式中,远侧小片15b和杯105可以是相同的元件。小片15b具有通孔以允许远侧配线100通过小片进入远侧杯。在图8A中,远侧配线100在拉长的预先部署状态下沿螺旋构件延伸-即在“输送”期间处于在导管内移动的状态。远侧配线100的端部为小的金属球102。在塑料杯105内捕获小的金属球102。在一个实施方式中,配线穿过有意地小于球的精密开口,使远侧杯被保持在远侧配线上,直到超过其中球穿过精密孔(拉伸塑料盖)以被释放的特定力时。

[0072] 在操作706中,并且如图8B中所示,开始装置的部署。在一个实施方式中,封堵装置5中存在附接至远端小片的七个螺旋构件10。在一些实施方式中,部署状态下的多个螺旋构件10可具有复杂的卷曲形状、多尺寸卷曲和/或多个直径尺寸、多个长度尺寸或多个直径和长度尺寸。在各个实施方式中,一些螺旋构件可被制造为具有大于其它螺旋构件的直径以更硬,从而协助锚定线圈组件。用于同一封堵装置的其它螺旋构件可被制造为具有较软的螺旋构件,即,具有较小直径,以协助快速填充线圈组件,并将线圈组件长度减到最小。将这些线圈的卷曲直径对准,使所有大直径都共同连接在远端小片15b内。由此,当最初部署该装置时,这些大的卷曲向外延伸到血管120的侧壁上。这些大的卷曲形状可分布在远端控制线周围,或在一侧构成一个大环组,如在图8B中所示。该特性在某种程度上存在随机性,但在所有情况下,结果是用于保持线圈的“篮”或“止挡件(backstop)”与组件紧靠。使起始线圈在远侧杯上形成有助于降低远端脱垂的趋势(线圈前进到远远超过盖子的位置,达到血管下游)的该篮。该篮通过以下方式形成的:1)远端粘结到远侧小片中;2)大的卷曲尺寸一起在远侧小片中;以及3)在释放之前,中间限制环17将该卷曲段的近端保持约束在远端控制线周围。

[0073] 操作708,如在图8C中所示,示出了处于部署中间阶段的装置。在部署中间阶段中,卷曲尺寸的变化会使线圈10的卷曲不统一,但有助于形成随机的不规则的线圈组件,从而增强了密度并且改善该材料对流动的机械阻塞的量。

[0074] 根据操作710,如在图8D中所示,部署已完成。当所有的线圈被部署之后(随着推进器45的前进而从护套115推进或喷出),线圈组件35已完成并且提供机械上很大的减小流动效果。在一个实施方式中,附接在某些螺旋构件上的尼龙(有绒毛)纤维有助于形成血栓,提供了供血栓粘着的格栅,以避免血栓分离,向下游漂浮(例如,参见图1B)。因此,当线圈组件被放置在脉管内的预定位置时,线圈组件被锚定为紧靠在血管壁上以避免由于血流而造成移动,线圈组件为密集状态以提供较高度度的机械血流阻塞,并且血栓形成在线圈组件上,附接至尼龙纤维实现完全血管封堵来达到预期结果。

[0075] 当完成部署时,并且根据操作712,如在图8E中所示,将远侧配线100拉回(收回)时发生释放。在一个实施方式中,这个收回操作将施加充足的力以克服远侧杯105中的球和精密开口的干扰。远侧杯105自由地“弹出”并且配线被收回到输送护套中。图8F示出了形成的组件35为完整、压缩的状态并且远侧配线100已被收回到输送护套(未示出)中。

[0076] 本文中公开的脉管或生物管腔封堵装置具有以下优点:与其它类似装置相比缩短

了手术时间、降低了手术成本、改善了易用性、改善了封堵效果。装置的独特特征包括永久结合到小片中的近端和远端；位于每个小片上的用于在部署期间实现连接或锁定的啮合部件；针对特定功能和特征设计的特定线圈使脱垂的可能最小化并且有助于确保部署期间实现可预测线圈组件形成。

[0077] 因此，如从本文中的论述可以发现，本文中公开的装置及其不同的配置解决了现有单金属或单聚合物线圈和其它脉管封堵装置（例如，金属网塞）无法解决的目前主要的临床缺陷及本文论述的相关难题。

[0078] 提到的所有方向（例如，近、远、上、下、向上、向下、左、右、侧、前、后、顶、底、上方、下方、垂直、水平、顺时针和逆时针）仅用于识别的目的，便于读者理解本发明并不具有限制性，特别对本发明的位置、方向或使用不具有限制性。提及的连接（例如，附接、耦接、连接和接合）应在广义上理解，可包括一组单元之间的中间件，和单元之间的相对移动，除非另有说明。由此，提到的连接并不一定表示两个单元直接连接或互相呈固定关系。应注意的是，输送护套和输送导管以可交换的方式使用，以便于进行说明。示例图仅用于图示说明的目的，附图中反映的尺寸、位置、顺序和相对尺寸可改变。

[0079] 以上说明书、示例和数据对下文的权利要求所述的本发明的示例性实施方式的结构和使用进行了完整说明。权利要求所述的本发明的各个实施方式在上文是按照一定的特征，或根据一个或多个单独实施方式进行说明的，但只要不分离本发明的主旨或范围，本领域的技术人员可对公开的实施方案进行各种更改。因此，也可采用其它实施方式。以上说明包含的，附图所示的所有事项仅应理解为对特定实施方式的图示说明，并不具有限制性。只要不分离以下权利要求限定的本发明的基本元素，可对细节或结构进行更改。

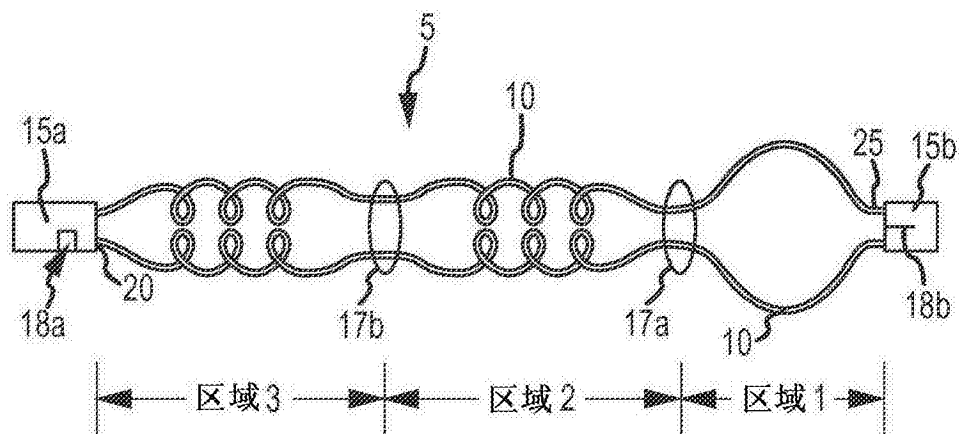


图1A

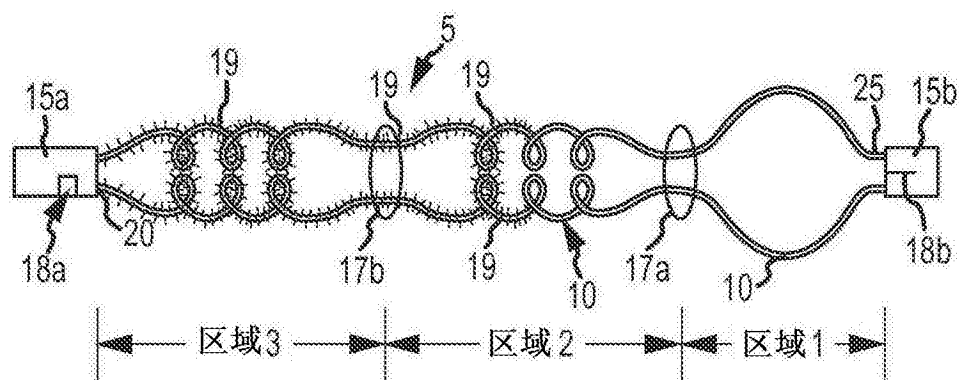


图1B

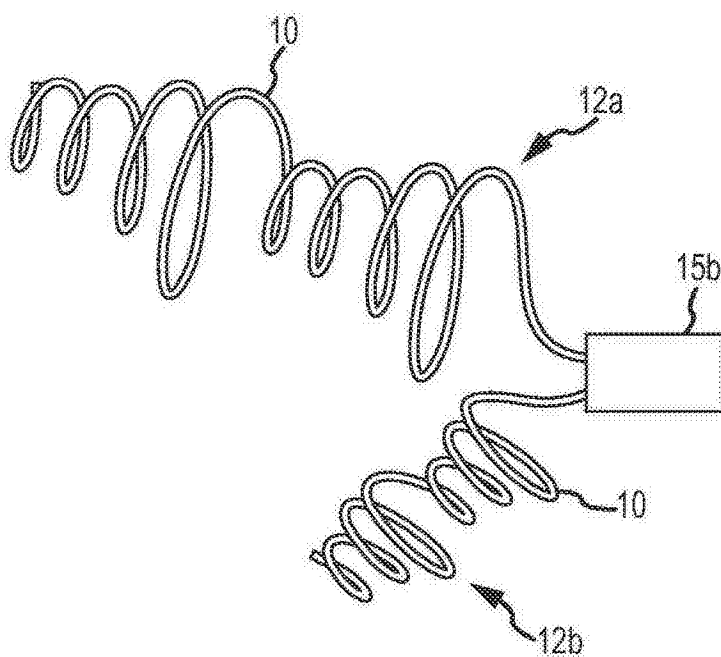


图2

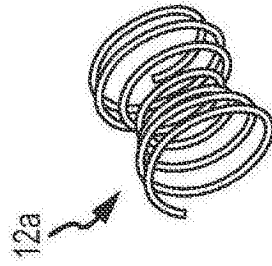


图3A-1

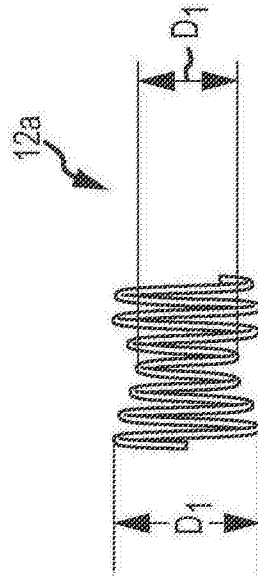


图3A-2

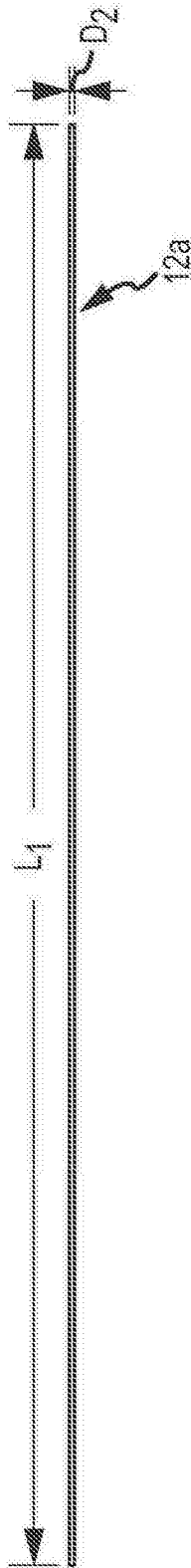


图3A-3

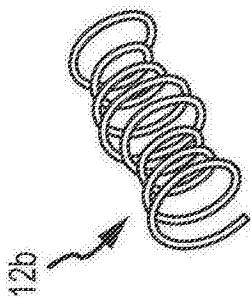


图3B-1

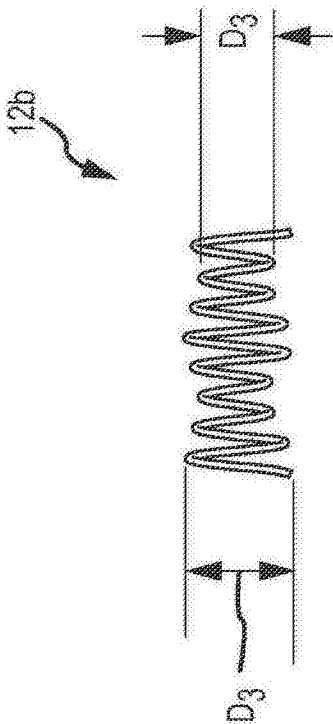


图3B-2

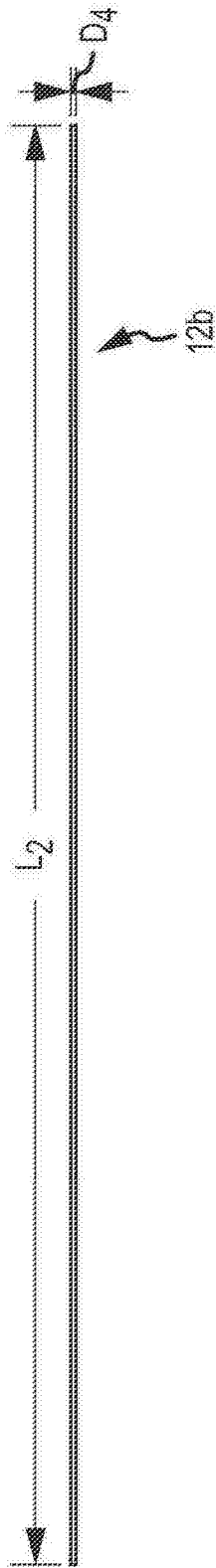


图3B-3

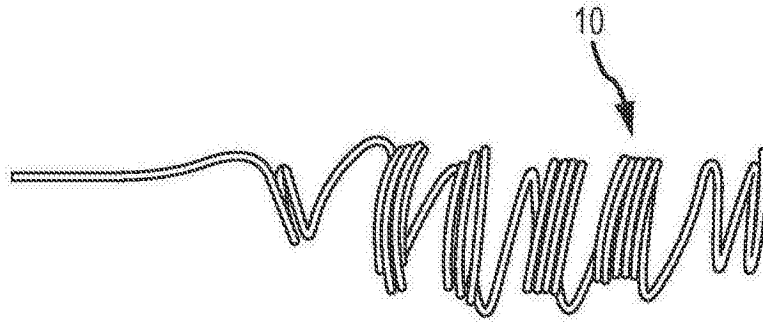


图4A-1

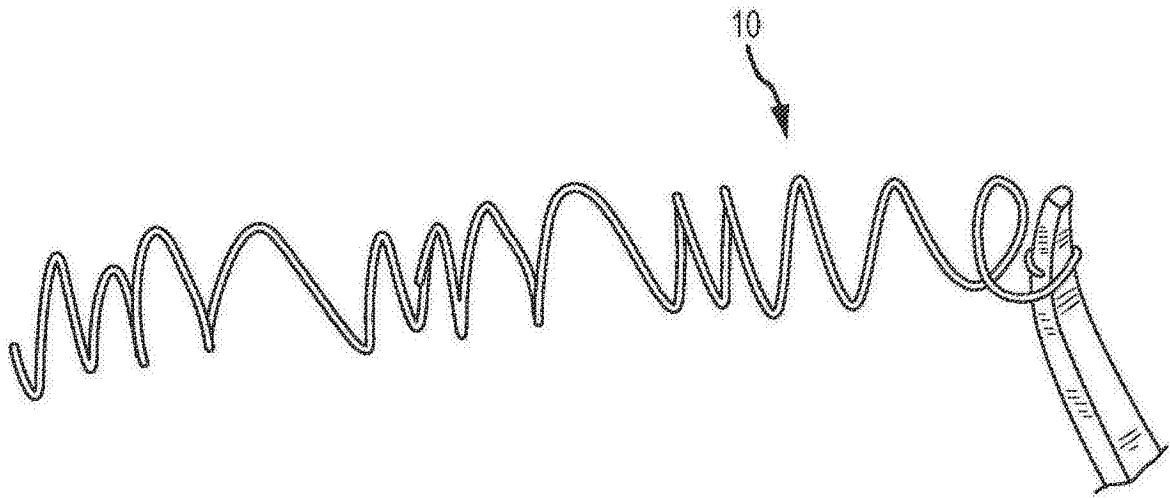


图4A-2

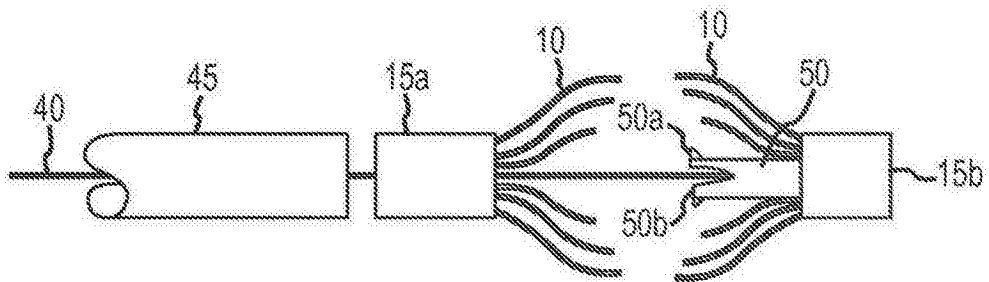


图5

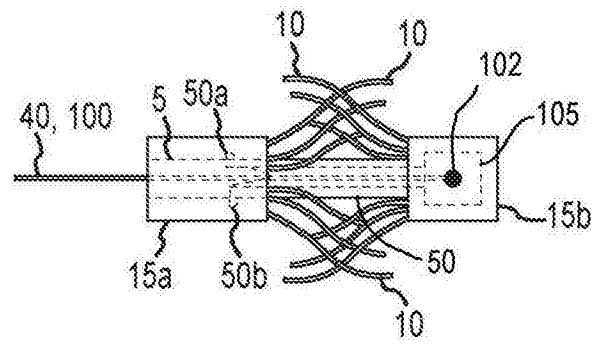


图6

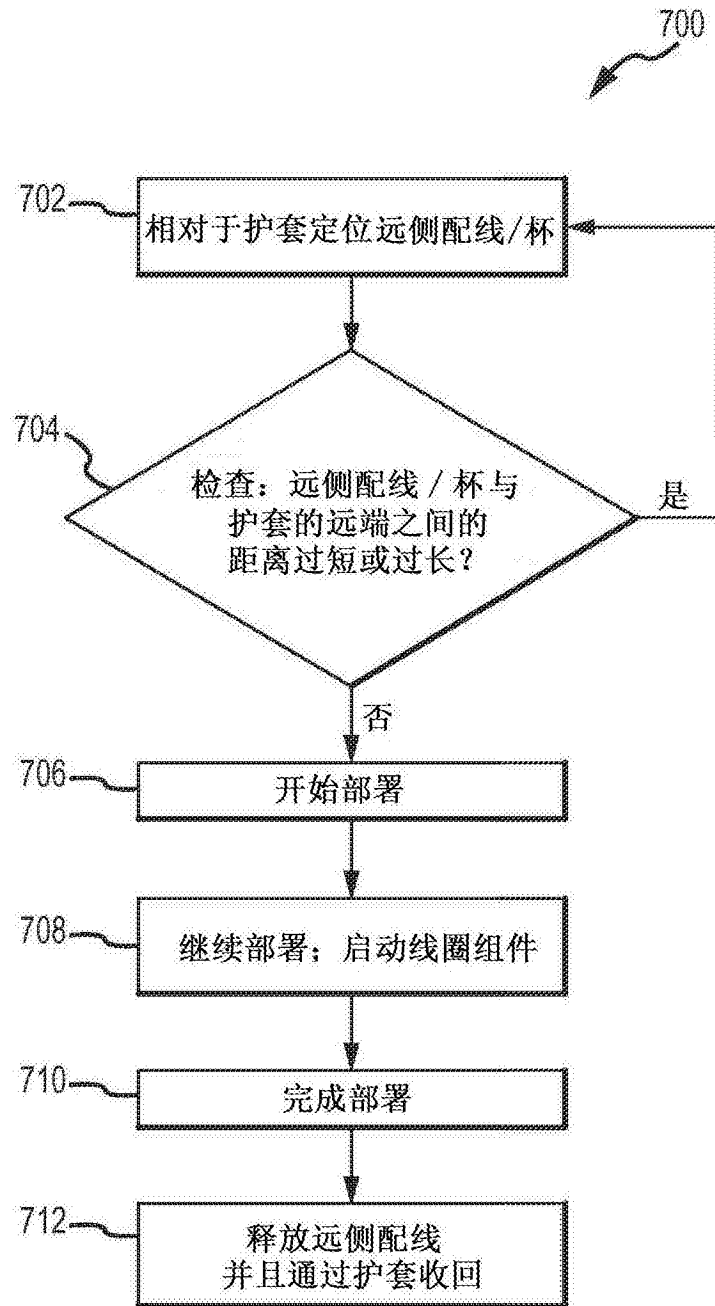


图7

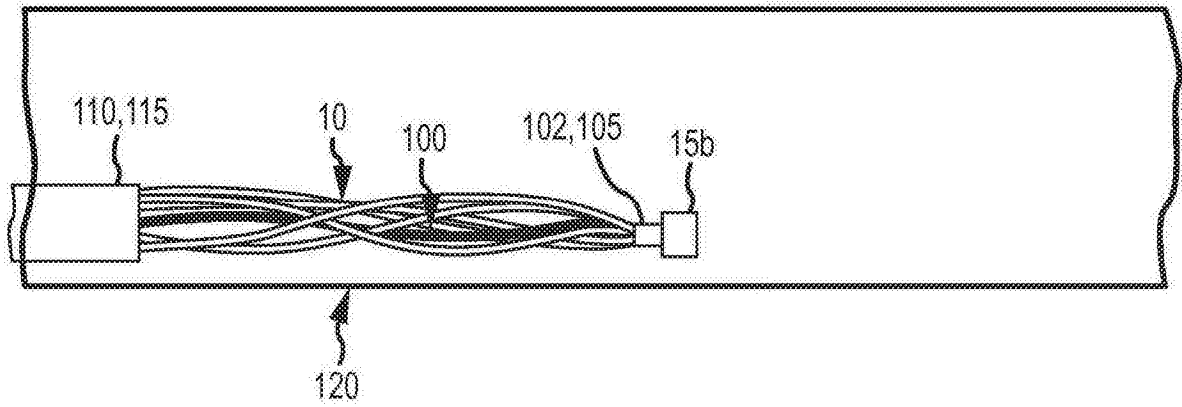


图8A

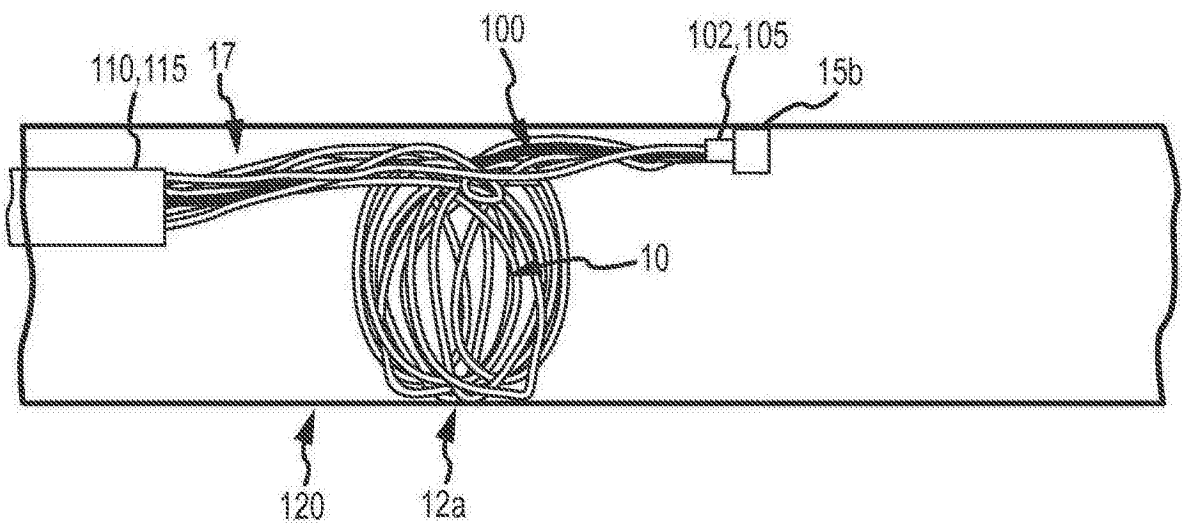


图8B

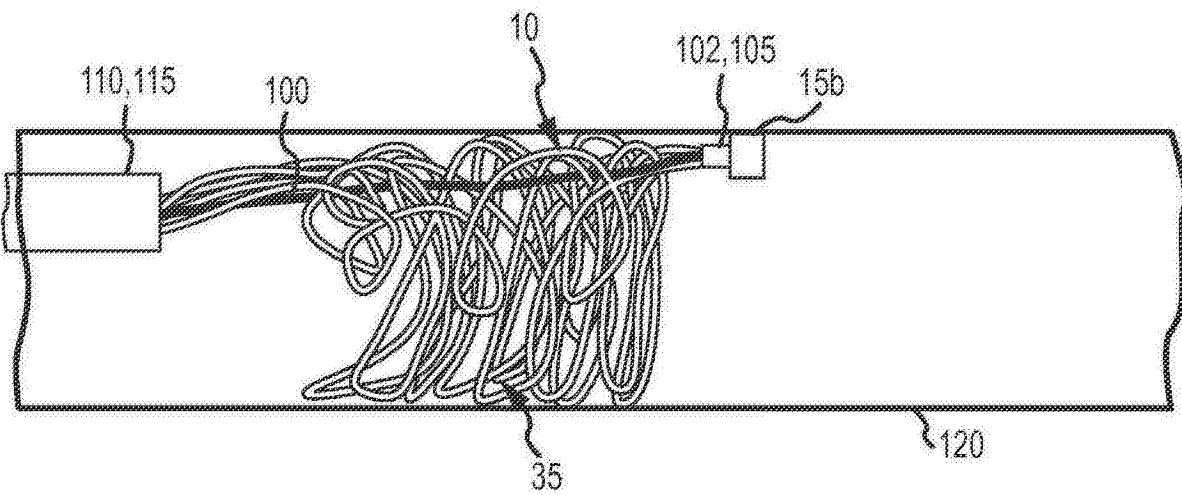


图8C

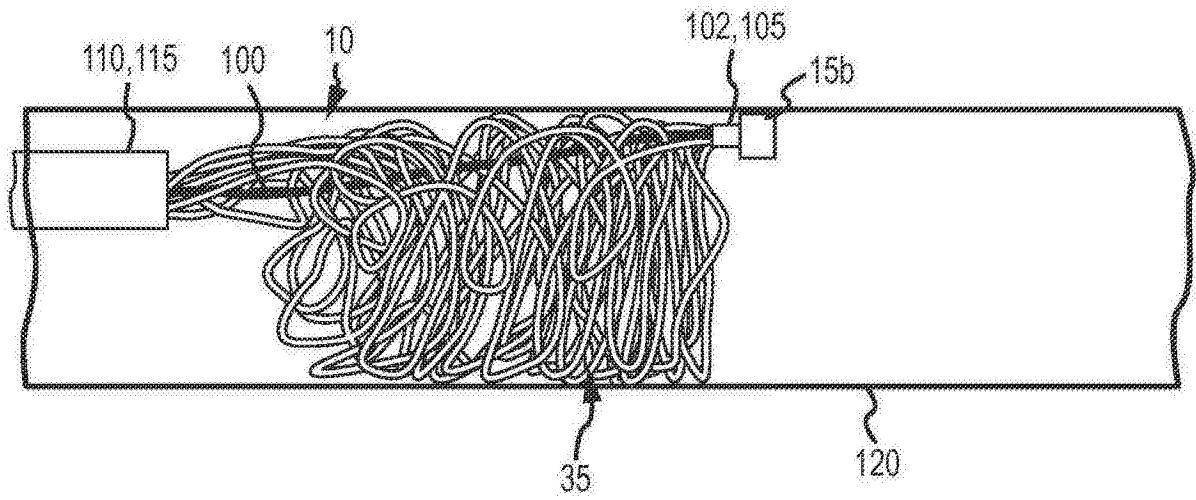


图8D

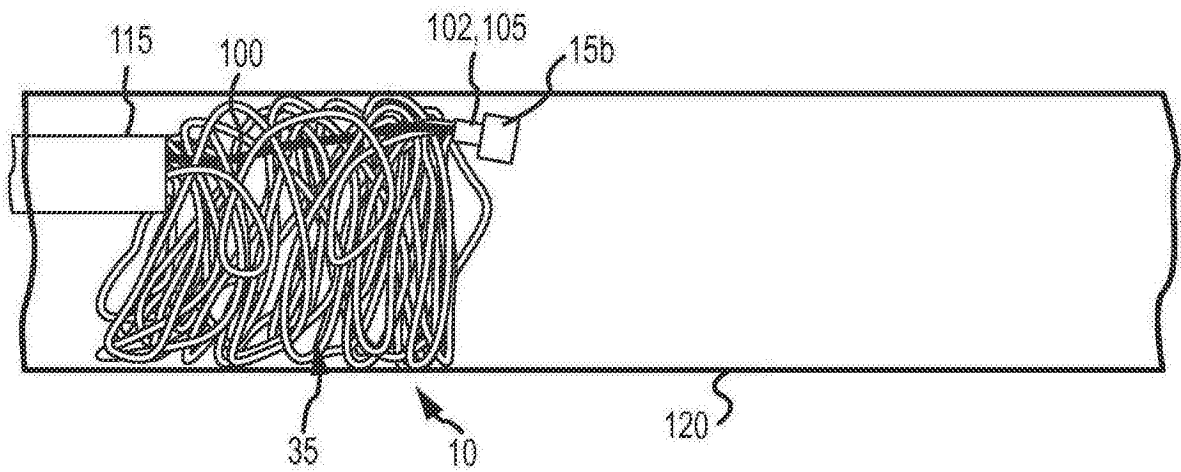


图8E

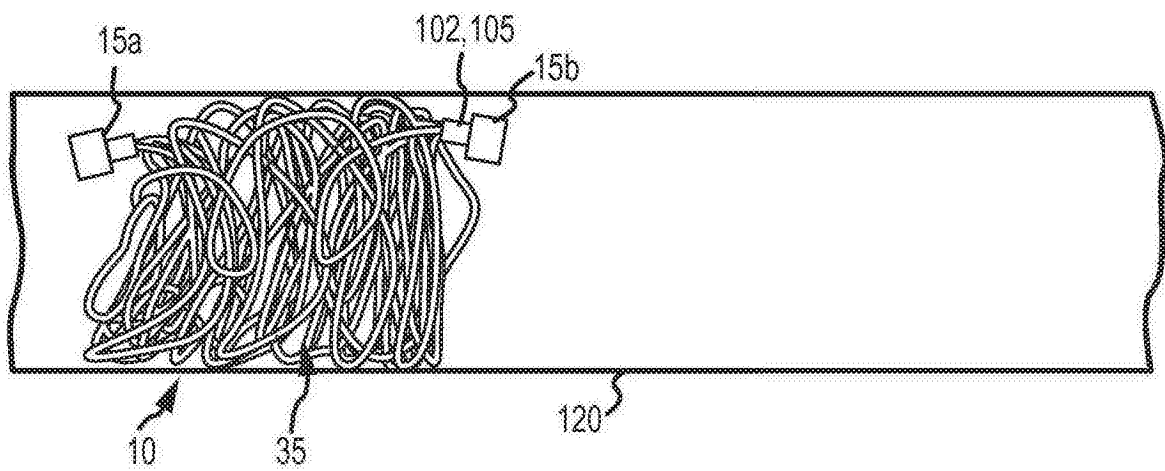


图8F