



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102300600 B

(45)授权公告日 2016.11.30

(21)申请号 200980149936.8

(72)发明人 J·古拉钦斯基

(22)申请日 2009.12.10

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 102300600 A

代理人 代易宁 谭祐祥

(43)申请公布日 2011.12.28

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

A61M 25/00(2006.01)

61/121525 2008.12.10 US

(56)对比文件

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2011.06.10

US 6503353 B1,2003.01.07,
US 2006/0155302 A1,2006.07.13,
US 2003/0195490 A1,2003.10.16,
US 6503353 B1,2003.01.07,
US 2006/0264905 A1,2006.11.23,
US 6296631 B2,2001.10.02,
US 2002/0156459 A1,2002.10.24,

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2009/067554 2009.12.10

审查员 汤利容

(87)PCT国际申请的公布数据
W02010/068793 EN 2010.06.17

(73)专利权人 微排放器公司
地址 美国加利福尼亚州

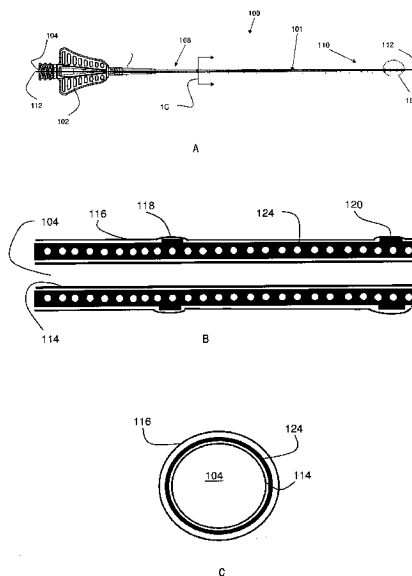
权利要求书2页 说明书4页 附图6页

(54)发明名称

微导管

(57)摘要

一种微导管,包括形成于内衬上的线圈。该线圈由一系列外护套节段覆盖,所述节段的硬度相对于近端临近节段的硬度降低。优选地,这些节段具有成角度的端部,以允许每个节段能被插入和结合进入其之前的节段。外护套最终终止于具有最低硬度的节段的微导管远端。



1. 一种微导管,包括:

具有多个节段的长形的管,每个节段的硬度低于近端邻近节段的硬度,邻近节段进一步包括相互处于相对的旋转位置的偏转的端部,其中所述偏转的端部通过热收缩管的热和力被推动进入和结合到邻近节段内;

线圈,位于所述长形的管的下方,并具有在0.002到0.004英寸范围内的节距;以及

布置在所述线圈下方的内衬管,所述内衬管是拉伸的,以便可选择性地定向其材料的分子结构。

2. 如权利要求1所述的微导管,还包括布置在所述长形的管上的亲水涂层,所述亲水涂层距离所述长形的管的远端100-120cm。

3. 如权利要求1所述的微导管,其中所述多个节段中的每一个相互成角度地结合。

4. 如权利要求1所述的微导管,其中所述内衬管由PTFE构成,并具有在0.0005至0.007英寸范围内的厚度。

5. 一种尺寸能够进入患者脉管系统的微导管,包括:

第一管节段,具有沿其长度的第一轴线,以及相对于所述第一轴线具有第一非垂直偏转角度的第一成角度的端部;以及

第二管节段,具有沿其长度的第二轴线,以及相对于所述第二轴线具有第二非垂直偏转角度的第二成角度的端部;

其中所述第一非垂直偏转角度和所述第二非垂直偏转角度以相对于彼此相反定向的方式布置,以及

其中,所述第一成角度的端部通过热收缩管的热和力被推动进入和结合到所述第二管节段内,形成长形的管;所述长形的管具有在所述长形的管的远端和近端附近开口的通道。

6. 如权利要求5所述的微导管,其中所述长形的管还包括多个管节段,所述多个管节段至少部分地布置在所述多个管节段的至少另一个中;所述多个管节段的每一个包括至少一个成角度的端部。

7. 如权利要求5所述的微导管,其中所述长形的管还包括多个管节段,所述多个管节段的每一个由具有不同硬度的材料构成。

8. 如权利要求7所述的微导管,其中所述长形的管布置在具有0.002到0.004英寸的节距线圈上。

9. 一种微导管,包括:

具有第一厚度的长形的管状护套,所述管状护套包括多个节段,所述多个节段具有相互处于相对的旋转位置的偏转成角度的端部;以及,

具有第二厚度的管状内衬,布置在所述长形的管状护套内;

其中,所述长形的管状护套具有0.025英寸的外径;以及,

其中,所述第一厚度和所述第二厚度之间的比大于70%;

其中所述偏转成角度的端部通过热收缩管的热和力被推动进入和结合到邻近节段内。

10. 如权利要求9所述的微导管,其中所述第一厚度和所述第二厚度之间的所述比是78%。

11. 如权利要求9所述的微导管,还包括缠绕的线,布置在所述长形的管状护套和所述管状内衬之间。

12. 如权利要求9所述的微导管,其中所述管状内衬包括已被拉伸的材料。
13. 如权利要求9所述的微导管,其中所述管状内衬包括PTFE。
14. 如权利要求9所述的微导管,其中所述长形的管状护套由多个成角度结合的护套节段构成。
15. 如权利要求9所述的微导管,其中所述管状内衬包括拉伸的PTFE材料。

微导管

[0001] 本申请要求2008年12月10日提交的、题为“Microcatheter”的、序列号为No.61/121,525的美国临时申请的优先权,其整个内容合并在此。

技术领域

[0002] 本发明总体涉及医疗设备和制造该设备的方法。更特别地,本发明涉及微导管以及在执行介入医疗手术中使用的微导管的制造方法。

背景技术

[0003] 微导管用于各种对发生在偏远的、高度弯折的脉管部位处的状况和疾病进行诊断和处置的医疗手术。典型地,在第一位置处将微导管引入到患者脉管系统中,并随后通过患者的脉管向前,直到微导管的远端到达所期望的目标位置。

[0004] 微导管向前的过程通常包括靠近其远端施加力。因此,当现有技术中的一些微导管更深地进入脉管系统中时,便很难适当地推动和机动操作微导管的远端。在这方面,期望一种具有更强的推动能力和追踪能力的微导管。推动能力通常理解为当最小化或不考虑弯折时将力从微导管的近端传送到微导管的远端的能力。追踪能力通常理解为引导微导管通过弯折的脉管系统的能力。

[0005] 尽管现有技术中的微导管典型地能够在患者体内执行它们预定任务,但是仍然期望具有改进的导管性能,例如改进的追踪能力和推动能力。

发明内容

[0006] 依照本发明的一个优选实施例,一种微导管包括形成于其内衬上的线圈。该线圈由一系列外护套节段或过渡节段覆盖,所述节段的硬度相对于近端临近节段的硬度降低。优选地,这些节段具有成角度的端部,以使得每个节段能被插入和结合进入其之前的节段。外护套最终终止于具有最低硬度的节段的微导管远端。

附图说明

[0007] 本发明实施例的这些以及其它的方面、特征和优点将能够从本发明实施例的下列说明中体现和阐明,参考附图,其中:

[0008] 图1A图示了依照本发明优选实施例的微导管的侧横截面图;

[0009] 图1B图示了从区域1B取得的图1A的微导管远端区域的放大图;

[0010] 图1C图示了沿线1C取得的图1A的微导管的横截面图;

[0011] 图2A图示了图1A中具有弯曲远端区域的微导管;

[0012] 图2B图示了从区域2B取得的微导管的远端区域,其中部分地移除了外护套;

[0013] 图3图示了依照本发明优选实施例的形成微导管的外护套的不同实例节段;

[0014] 图4图示了依照本发明优选实施例的形成微导管的外护套的不同实例节段;

[0015] 图5A图示了具有对置的或相对定向的斜的有角度端部的两个外护套节段的侧视

图；

[0016] 图5B图示了具有相似定向的斜的有角度端部的两个外护套节段的侧视图；以及

[0017] 图5C图示了具有斜的有角度端部区域的护套节段的侧透视图。

具体实施方式

[0018] 现将参考附图对本发明的具体实施例进行描述。然而，本发明可以通过许多不同的形式来实施，并不应当解释为受限于在此描述的实施例；而是，提供这些实施例从而使得本公开变得详尽和完全，并将全面地向本领域普通技术人员表达本发明的范围。在附图中所图释的实施例的详细描述中所使用的术语并不意在限制本发明。在附图中，相同的数字表示相同的部件。

[0019] 除非是有另外的限定，所有在此使用的术语(包括技术术语和科学术语)具有与本领域普通技术人员通常所理解的含义相同的含义。更进一步理解的是，术语(例如在通常使用的字典中定义的术语)应当解释为具有与它们在相关技术的上下文中一致的含义，不解释为理想化的或过于正式的理解，除非文中进行了特别限定。

[0020] 图1A图示了微导管100的优选实施例，微导管100包括连接到导管头部件102的长形的管部件101。管部件101的近端108连接到导管头102的远端，并且还被应变消除部件106覆盖。管部件101中至少一个中央管腔与导管头102内的通道相连通，从而形成导管通道104。在该示例的实施例中，引导线112定位穿过通道104，从管部件的远端110出来。

[0021] 导管头102优选地采用DYMAX医用粘合剂或类似的粘合剂结合到近端部108。应变消除部106可通过摩擦、粘合或类似的连接技术安装到导管头102上。

[0022] 如图1B和1C最佳所示，通道104由缠绕有线圈124的内衬114形成。线圈124覆盖有由多个不同的段形成的外护套116。外护套116的每个段的硬度优选地低于其近端的段的硬度。在这方面，外护套116朝向远端110的挠性相对于近端108通常是增加的。

[0023] 如图2A所示，外护套优选地包括沿其一部分长度的亲水涂层。优选地，该涂层距离微导管100的远末端大约100-120cm。

[0024] 如图1B所示的横截面图以及图2B所示的视图，远端110包括结合在线圈层124和外护套116之间的两个不透射线的标记118和120。在一个示例的布置中，标记120位于导管100的远末端或靠近导管100的远末端，而标记118位于靠近标记带120大约3cm处。如图1B最佳所示，这些标记118和120能提供凸起的或升起的区域，这些区域能用于固定植入设备，例如支架。

[0025] 在一个示例中，从应变消除部106到远部110的远端测量，微导管100大约是150cm。中央管腔104具有大约0.0165至0.017英寸的内径。远部110优选地包括大约40cm长(约1.9French)的区域。近部108优选地包括大约2.4French的区域。外护套116大约0.025英寸。

[0026] 内衬114优选地由聚四氟乙烯、PTFE或其他类似的材料构成，并具有在0.0005到0.007英寸范围内的壁厚。优选地，内衬114是“收缩的”或拉伸的以减小壁厚。该拉伸还可选择性地定向材料的分子结构，从而赋予额外的性能特性。例如，相对于类似的、具有相同厚度的不拉伸的材料，这种拉伸能增加爆裂强度和/或增加顺应性或柔软度。

[0027] 在这方面，微导管100的更小的部分用于内衬114，而其他部分的厚度可以增加而不增加微导管100的外径或减小微导管100的内径。换句话说，拉伸内衬114允许内衬114与

微导管其它部分(诸如外护套116)之间具有不同的厚度比。

[0028] 例如,在内腔直径为大约0.0165到0.017英寸范围且外径为大约0.025英寸的10系统微导管中,在获得期望的性能结果时,外护套116与内衬114的厚度比大于约70%,更优选地是大约78%。

[0029] 优选地,通过施加热和张力的到内衬114,使得内衬114在组装之前得以拉伸。例如,可将大约250°F到600°F之间的温度施加到内衬114上同时以0.5到12英寸/分的速度施加50g到750g之间的张力。在另一示例中,内衬114可在室温下采用类似的或更强的力以及类似的或更快的速度进行拉伸。

[0030] 在一个优选实施例中,内衬114可沿其长度具有均匀的厚度。在另一优选实施例中,内衬114的厚度可朝向其近端增加,从而赋予额外的爆裂强度。

[0031] 线圈层124优选地由外径大约0.001英寸的丝状圆形导线形成。线圈124的节距优选在大约0.002到0.004英寸的范围内。在一些微导管100的实施例中,线圈124还可形成为具有更紧的节距。

[0032] 在一个实例中,外护套116由多段具有各种硬度的聚醚嵌段酰胺,Pebax相互结合而形成(例如,热结合或胶粘合)。如图5C所图示的,第一护套段116A包括偏转的或成角度的端部116D。也就是说,节段端部116D不与沿节段116A地长度的的轴线116E垂直。优选地,这个角度可以在相对于轴线116E大约5-75度的范围内。

[0033] 如图5A所示,节段116A成角度地结合在护套段116B中。成角度的切口端116D定向为使得其相对于成角度的切口端116C处于相对的旋转的位置。也就是说,端部116D和116C的角度布置为形成三角形或梯形。

[0034] 优选地,节段116A和116B通过首先将成角度的切口端116D对着成角度的切口端116C放置来结合。随后,热收缩管放置到两个节段116A和116B上。最后,施加热,使得热收缩管在直径上收缩,推动节段116A进入节段116B。热收缩管的热和力都导致节段116A和116B结合在一起。最终,热收缩管可以从护套段移除。

[0035] 如图5B所图示的,节段116A还可定向为使得成角度的切口端116D与成角度的端部116C处于同样的方向和方位。虽然两个节段都示出为具有成角度的端部,但是还可以设想只有一个节段可包括成角度的或偏转的端部。如图5A和5B的实例中所述的成角度的结合可减少弯折,通过保持挠性的同时提供额外轴向强度可能发生该弯折。

[0036] 优选地,外护套116具有7个节段,每个节段具有比近端邻近它的节段更低的硬度。在这方面,外护套116朝向远端110变得更加柔韧。

[0037] 看到图3,示例的外护套116示出为具有不同的节段。节段150表示在近端108的节段,而节段162表示在远端110的节段。在一个实例中,节段构成如下:

[0038]

护套段号	材料	长度(约)	内径(约)	外径(约)
150	Grilamid L25	85cm	0.026英寸	0.035英寸
152	Pebax 72	5cm	0.026英寸	0.035英寸
154	Pebax 63D1	5cm	0.026英寸	0.033英寸
156	Pebax 55D1	5cm	0.026英寸	0.032英寸
158	Pebax 45D2	20cm	0.026英寸	0.031英寸

160	Pebax 45D1	15cm	0.026英寸	0.030英寸
162	Pebax 35D	15cm	0.026英寸	0.029英寸

[0039] 看到图4,一个示例的外护套116示出为具有不同的节段。节段164表示在近端108的节段,而节段176表示在远端110的节段。在一个实例中,节段构成如下:

[0040]

护套段号	材料	长度(约)	内径(约)	外径(约)
164	Grilamid L25	84cm	0.026英寸	0.035英寸
166	Pebax 72	5cm	0.026英寸	0.034英寸
168	Pebax 63D1	5cm	0.026英寸	0.033英寸
170	Pebax 55D1	35cm	0.026英寸	0.032英寸
172	Pebax 45D2	10cm	0.026英寸	0.031英寸
174	Pebax 45D1	15cm	0.026英寸	0.030英寸
176	Pebax 35D	1cm	0.026英寸	0.029英寸

[0041] 可以认识到Pebax和Grilamid的合适的替换物在本领域是已知的,并可相应地采用。还可以认识到内衬114和外护套116的壁厚可以改变,从而加强和提高一些特性,例如微导管100所期望的追踪能力、推动能力、内径和/或外径,以实施计划的手术。

[0042] 本发明的一些实施例提供微导管100更强的末端成形能力和增强的末端形状保持。关于末端成形能力,微导管100成形为直的(即,非预成形的)构型,其在使用之前被医生蒸汽成形为所期望的形状。导管100可以采用本领域众所周知的方式进行蒸汽成形。微导管100的末端形状保持大于55%。在优选实施例中,末端形状保持为58%,而在另一优选实施例中,末端形状保持为67%。

[0043] 通过采用更薄的内衬114来提高末端形状保持,该内衬允许结合更厚壁的、可成形的护套116。末端形状保持还可以通过结合在内衬114和可成形的护套116之间具有紧密的节距的线圈124来增强。紧密节距的线圈124布置为绕内衬114同心,使得微导管100的可成形的部分(即远端部110)不会严重受线圈124的拉直力影响。这与现有技术中的微导管形成对比,现有技术中的微导管采用辫状的或更长节距的线圈构型,以向微导管末端施加拉直力的方式在微导管可变形部分布置线或其它细丝。

[0044] 虽然根据特定的实施例和应用来描述本发明,但是所属领域的普通技术人员在本教导下,在不脱离所要求保护的发明的精神或超出所要求保护的发明的范围的情况下,能得到另外的实施例和变形。从而,需要理解的是,在此以实例方式提供附图和说明,以便于对本发明的理解,而不应当认为是限制本发明的范围。

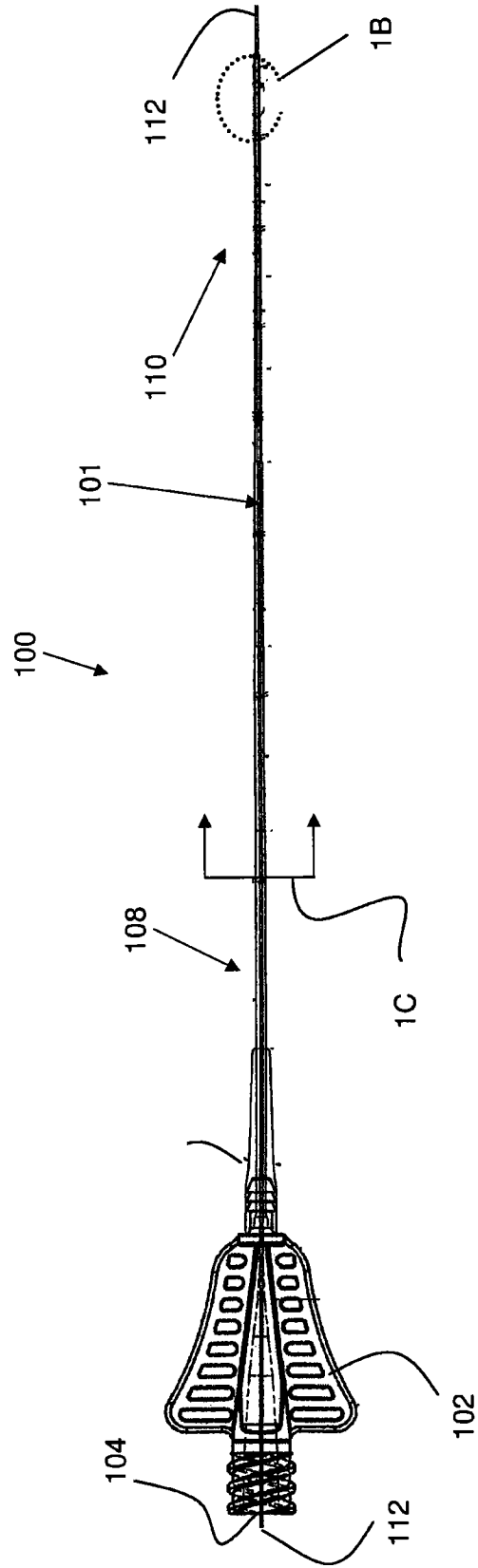


图1A

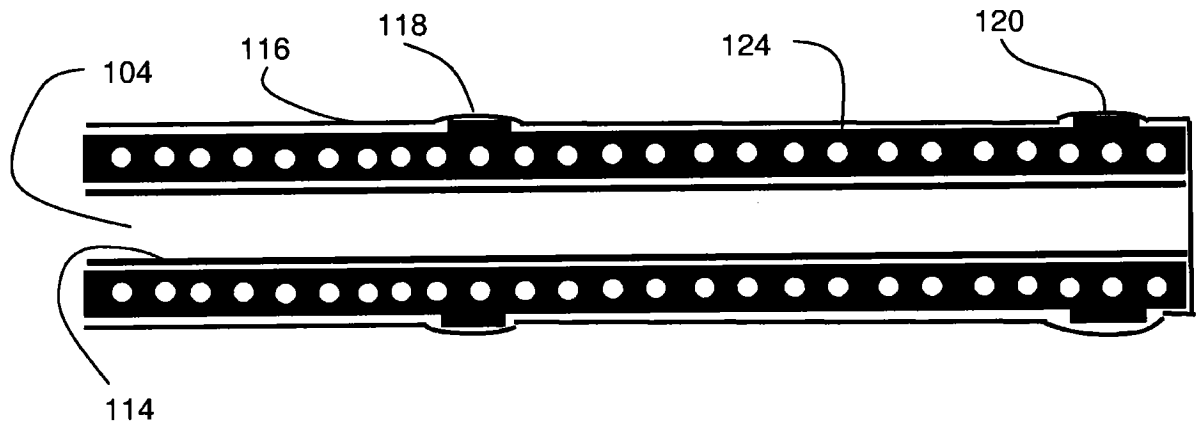


图1B

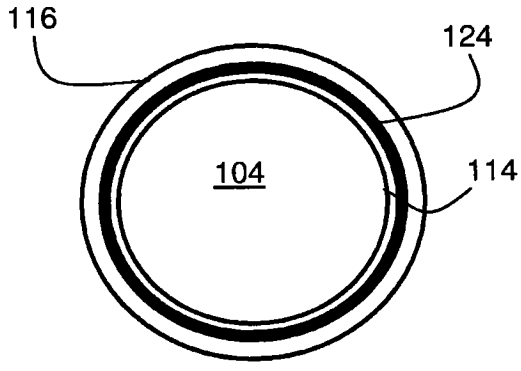


图1C

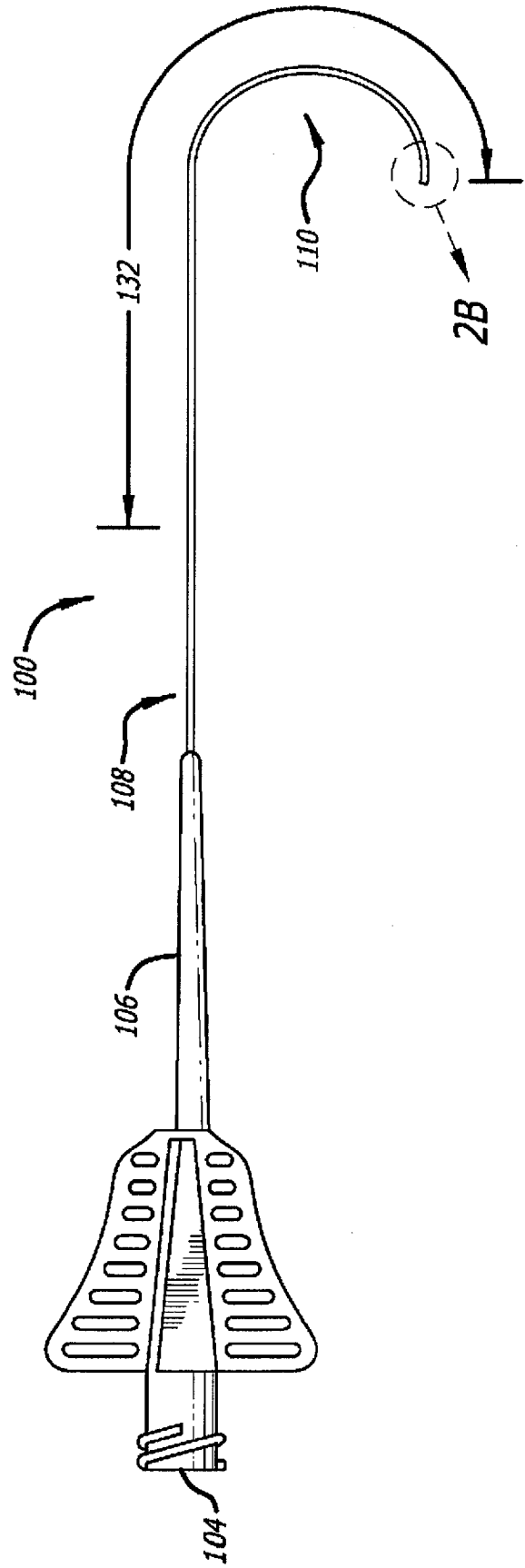


图2A

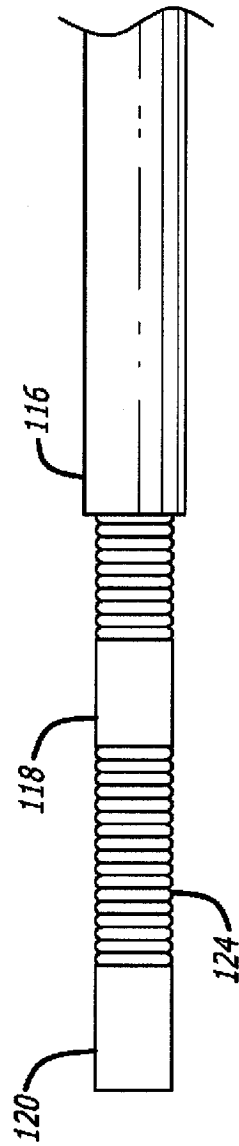


图2B

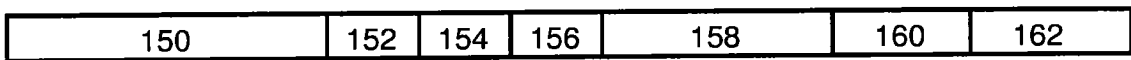


图3

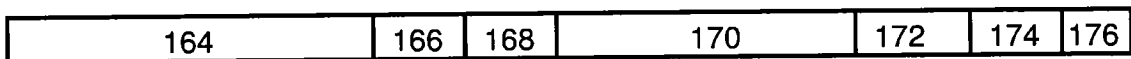


图4

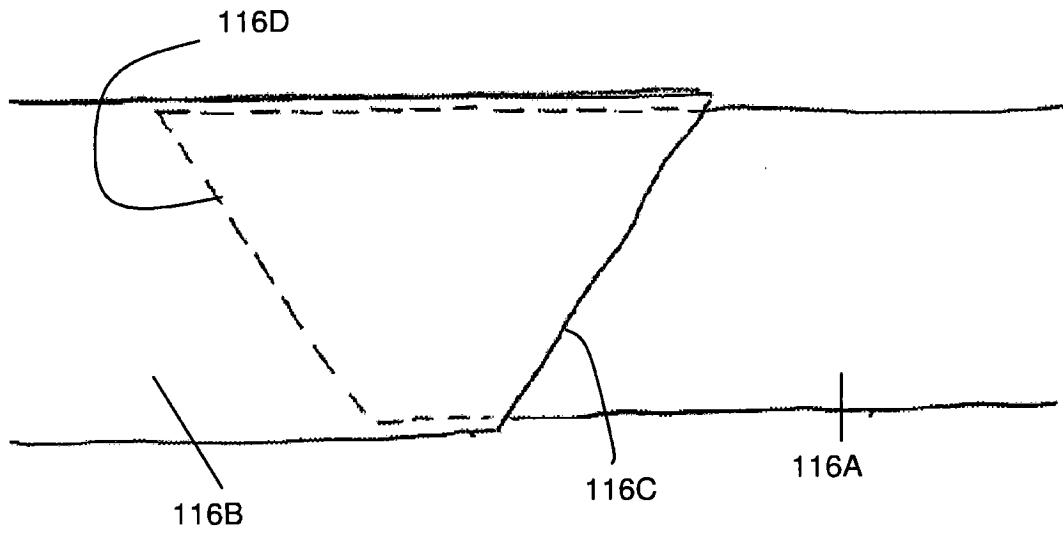


图5A

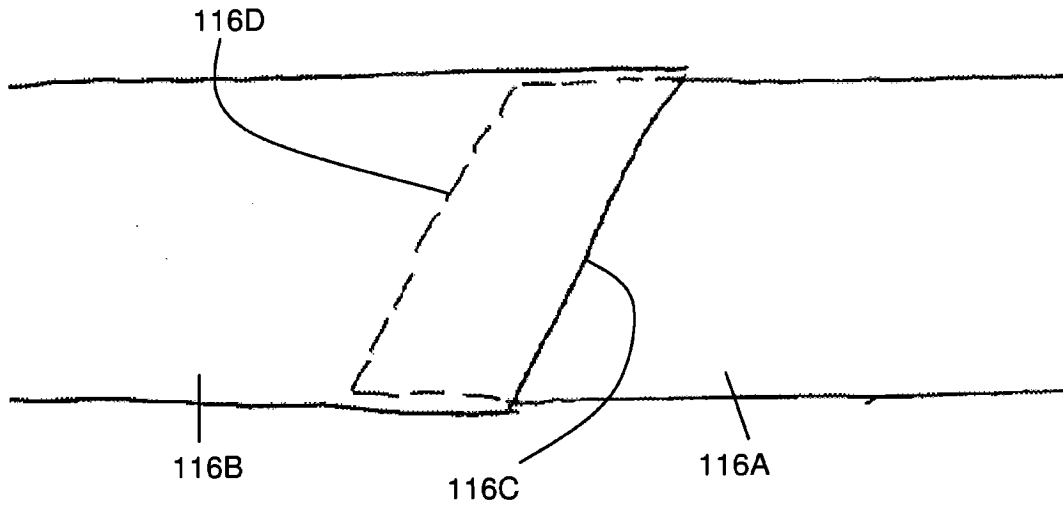


图5B

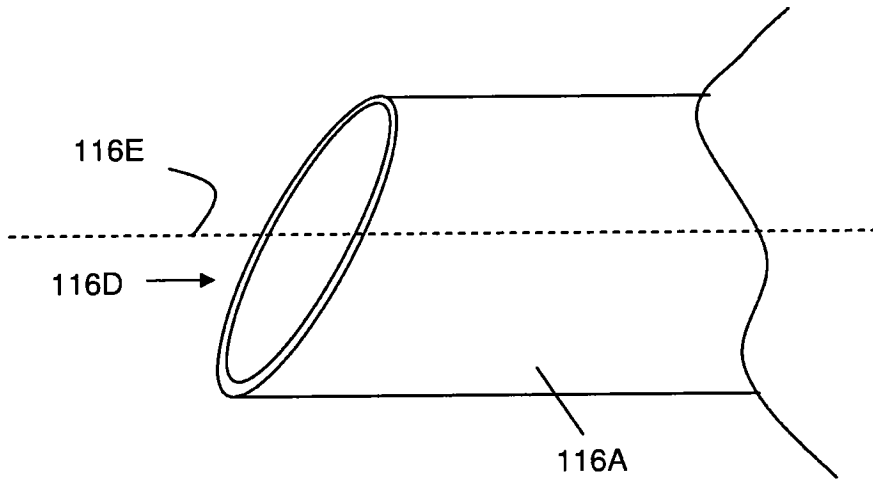


图5C