



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101299975 B

(45) 授权公告日 2012. 09. 26

(21) 申请号 200680041236. 3

WO 9748343 A1, 1997. 12. 24, 说明书第 1 页第 26 段到第 20 页第 9 行、图 1-11.

(22) 申请日 2006. 08. 29

US 5108416 A, 1992. 04. 28, 说明书第 1 栏第 11 行到第 12 栏第 34 行、图 1-17.

(30) 优先权数据

11/266, 587 2005. 11. 02 US

审查员 庞庆范

(85) PCT 申请进入国家阶段日

2008. 05. 04

(86) PCT 申请的申请数据

PCT/US2006/034311 2006. 08. 29

(87) PCT 申请的公布数据

W02007/055781 EN 2007. 05. 18

(73) 专利权人 生物传感器国际集团有限公司

地址 英属百慕大群岛哈密尔顿

(72) 发明人 D·T·童 W·R·乔治 D·里卡他

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 厉锦 吴鹏

(51) Int. Cl.

A61F 2/06 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 2518466 Y, 2002. 10. 30, 全文.

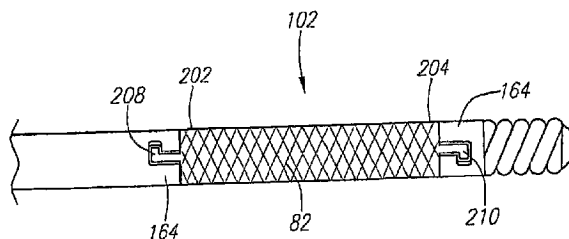
权利要求书 6 页 说明书 17 页 附图 17 页

(54) 发明名称

扭绞变小的植入体输送技术

(57) 摘要

描述了用于将管状假体输送或置入空腔体器官内和血管或其它体腔解剖学结构内的医疗装置和方法。通过扭绞装置使假体被输送导向件的内部导丝保持在压缩构型。所述技术可用于治疗支架置入术中的动脉粥样硬化或用于其它目的。



1. 一种用于治疗身体器官的系统,所述系统包括:

细长元件,它具有远端部分;

假体,其包括近端、远端和在所述近端与所述远端之间延伸的结构,所述结构包括在所述近端和远端沿第一方向相对旋转之后具有非扭绞结构和扭绞的直径减小的结构的网格、栅格或编织结构,所述假体还包括多个近端匹配部分和多个远端匹配部分,所述近端匹配部分包括自所述假体的所述近端和远端的其中之一延伸的多个突出部,所述远端匹配部分则包括自所述假体的所述近端和远端的其中另一个延伸的多个突出部,所述假体结构为所述扭绞的直径减小的结构,并通过所述近端和远端匹配部分可释放地安装在所述细长元件上;和

用于接纳假体近端匹配部分的近端基座和用于接纳假体远端匹配部分的远端基座,所述近端基座和远端基座与所述细长元件相联,其中,所述假体的近端和远端匹配部分沿第二方向旋转受到限制,以便将所述假体维持在所述扭绞的直径减小的结构中。

2. 如权利要求 1 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座和近端匹配部分包括用于使假体近端保留在细长元件上的近端保持装置,所述远端基座和远端匹配部分包括用于使假体远端保留在细长元件上的远端保持装置。

3. 如权利要求 1 所述的输送系统,其特征在于,所述近端和远端基座各自包括形状分别适合接纳近端和远端匹配部分的几何形状。

4. 如权利要求 3 所述的输送系统,其特征在于,所述假体近端匹配部分包指多个近端突出部,所述假体远端匹配部分包括多个远端突出部,每个突出部分别从假体近端和远端延伸,所述近端基座的几何形状包括形状适合接纳所述至少一个近端突出部的多个开口,所述远端基座的几何形状包括形状适合接纳至少一个远端突出部的多个开口。

5. 如权利要求 4 所述的输送系统,其特征在于,所述多个近端基座开口各自包括细长开口。

6. 如权利要求 4 所述的输送系统,其特征在于,所述多个近端基座开口包括多个袋。

7. 如权利要求 4 所述的输送系统,其特征在于,所述多个远端基座开口各自包括细长开口。

8. 如权利要求 4 所述的输送系统,其特征在于,所述多个远端基座开口包括多个袋。

9. 如权利要求 3 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座的几何形状选自:“L”形、“T”形、“V”形、“C”形、圆形、矩形、方形、多角形、三角形和细长形。

10. 如权利要求 3 所述的输送系统,其特征在于,所述远端基座的几何形状选自:“L”形、“T”形、“V”形、“C”形、圆形、矩形、方形、多角形、三角形和细长形。

11. 如权利要求 3 所述的输送系统,其特征在于,所述近端匹配部分包括多个钩形元件。

12. 如权利要求 11 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座几何形状包括形状适合接纳所述钩形元件的一部分的开口。

13. 如权利要求 3 所述的输送系统,其特征在于,所述远端匹配部分包括多个钩形元件。

14. 如权利要求 13 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座几何形状包括形状适合接纳所述钩形元件的一部分的开口。

15. 如权利要求 1 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座和远端基座附连于所述细长元件。

16. 如权利要求 15 所述的输送系统,其特征在于,所述细长元件还包括内部元件和具有远端的外部元件。

17. 如权利要求 16 所述的输送系统,其特征在于,所述内部元件延伸穿过外部元件的至少一部分并穿出所述外部元件的远端,所述内部元件相对于所述外部元件的远端可移动。

18. 如权利要求 17 所述的输送系统,其特征在于,所述外部元件包括放射不透性标记物。

19. 如权利要求 17 所述的输送系统,其特征在于,所述外部元件包括所述近端基座,所述内部元件包括所述远端基座。

20. 如权利要求 17 所述的输送系统,其特征在于,所述内部元件和外部元件相互间可轴向运动。

21. 如权利要求 17 所述的输送系统,其特征在于,所述内部元件和外部元件可相互旋转。

22. 如权利要求 21 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座和远端基座可释放地锁定以控制近端基座相对于远端基座的旋转。

23. 如权利要求 17 所述的输送系统,其特征在于,所述假体围绕所述内部元件的远端部分安装且邻近所述外部元件的远端。

24. 如权利要求 16 所述的输送系统,其特征在于,所述外部元件可滑动地至少位于所述近端基座上。

25. 如权利要求 16 所述的输送系统,其特征在于,外部元件还包括位于所述外部元件壁内的导丝或丝线,使得一旦牵拉,所述导丝或丝线可撕裂所述外部元件。

26. 如权利要求 16 所述的输送系统,其特征在于,所述外部元件还包括被构造成能外翻的末端部分。

27. 如权利要求 1 所述的输送系统,其特征在于,所述假体包括支架。

28. 如权利要求 27 所述的输送系统,其特征在于,所述支架的 Af 温度设定用于形状记忆。

29. 如权利要求 28 所述的输送系统,其特征在于,所述支架的 Af 温度设定用于超弹性。

30. 如权利要求 27 所述的输送系统,其特征在于,所述支架是自扩张型支架。

31. 如权利要求 27 所述的输送系统,其特征在于,所述支架还包括治疗药剂。

32. 如权利要求 27 所述的输送系统,其特征在于,所述支架还包括放射不透性标记物。

33. 如权利要求 1 所述的输送系统,其特征在于,所述细长元件还包括放射不透性标记物。

34. 如权利要求 1 所述的输送系统,其特征在于,所述系统还包括至少位于所述近端基座上的第一套管。

35. 如权利要求 34 所述的输送系统,其特征在于,所述第一套管为柔性。

36. 如权利要求 1 所述的输送系统,其特征在于,所述系统还包括至少位于所述远端基座上的第二套管。

37. 如权利要求 36 所述的输送系统,其特征在于,所述第二套管为柔性。

38. 一种用于治疗身体器官的输送系统,所述系统包括:

细长元件,它具有远端部分和外部元件;

假体,其包括近端、远端和在所述近端与所述远端之间延伸的结构,所述结构包括在所述近端和远端沿第一方向相对旋转之后具有非扭绞结构和扭绞的直径减小的结构的网格、棚格或编织结构,所述假体还包括多个近端匹配部分和多个远端匹配部分,所述近端匹配部分包括自所述假体的所述近端和远端的其中之一延伸的多个突出部,所述远端匹配部分则包括自所述假体的所述近端和远端的其中另一个延伸的多个突出部,所述假体结构为所述扭绞的直径减小的结构,并通过所述近端和远端匹配部分可释放地安装在所述细长元件上,

用于接纳假体近端匹配部分的近端基座和用于接纳假体远端匹配部分的远端基座,所述近端基座和远端基座与所述细长元件相联,其中,所述假体的近端和远端匹配部分沿第二方向旋转受到限制,以便将所述假体维持在所述扭绞的直径减小的结构中;和

所述外部元件至少位于所述近端基座上。

39. 如权利要求 38 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座和近端匹配部分包括用于使假体近端保留在细长元件上的近端保持装置,所述远端基座和远端匹配部分包括用于使假体远端保留在细长元件上的远端保持装置。

40. 如权利要求 38 所述的输送系统,其特征在于,所述近端和远端基座各自包括形状分别适合接纳近端和远端匹配部分的几何形状。

41. 如权利要求 40 所述的输送系统,其特征在于,所述假体近端匹配部分包括多个近端突出部,所述假体远端匹配部分包括多个远端突出部,每个突出部分别从假体近端和远端延伸,所述近端基座的几何形状包括形状适合接纳所述至少一个近端突出部的多个开口,所述远端基座的几何形状包括形状适合接纳至少一个远端突出部的多个开口。

42. 如权利要求 41 所述的输送系统,其特征在于,所述多个近端基座开口各自包括细长开口。

43. 如权利要求 41 所述的输送系统,其特征在于,所述多个近端基座开口包括多个袋。

44. 如权利要求 41 所述的输送系统,其特征在于,所述多个远端基座开口各自包括细长开口。

45. 如权利要求 41 所述的输送系统,其特征在于,所述多个远端基座开口包括多个袋。

46. 如权利要求 41 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座的几何形状选自:“L”形、“T”形、“V”形、圆形、矩形、方形、多角形、菱形、三角形、细长形和槽形。

47. 如权利要求 41 所述的输送系统,其特征在于,所述远端基座几何形状选自:“L”形、“T”形、“V”形、圆形、矩形、方形、多角形、菱形、三角形、细长形和槽形。

48. 如权利要求 40 所述的输送系统,其特征在于,所述近端匹配部分包括多个钩形元件。

49. 如权利要求 40 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座几何形状包括形状适合接纳所述钩形元件的一部分的开口。

50. 如权利要求 40 所述的输送系统,其特征在于,所述远端匹配部分包括多个钩形元件。

51. 如权利要求 50 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座几何形状包括形状适合接纳一部分钩形元件的开口。

52. 如权利要求 40 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座和远端基座附连于所述细长元件。

53. 如权利要求 38 所述的输送系统,其特征在于,所述细长元件还包括内部元件,所述内部元件延伸穿过所述外部元件的至少一部分并穿出外部元件的远端,所述内部元件相对于所述外部元件的远端可移动。

54. 如权利要求 53 所述的输送系统,其特征在于,所述外部元件可在内部元件的至少一部分上滑动。

55. 如权利要求 54 所述的输送系统,其特征在于,所述外部元件可在假体上滑动。

56. 如权利要求 53 所述的输送系统,其特征在于,所述外部元件包括放射不透性标记物。

57. 如权利要求 53 所述的输送系统,其特征在于,所述外部元件包括所述近端基座,所述内部元件包括所述远端基座。

58. 如权利要求 53 所述的输送系统,其特征在于,所述内部元件和外部元件相互间可轴向运动。

59. 如权利要求 53 所述的输送系统,其特征在于,所述内部元件和外部元件可相互旋转。

60. 如权利要求 53 所述的输送系统,其特征在于,所述外部元件还包括位于所述外部元件壁内的导丝或丝线,使得一旦牵拉,所述导丝或丝线可撕裂所述护套。

61. 如权利要求 53 所述的输送系统,其特征在于,所述外部元件还包括被构造成能外翻的末端部分。

62. 如权利要求 59 所述的输送系统,其特征在于,所述近端基座和远端基座可释放地锁定以控制所述近端基座相对于远端基座的旋转。

63. 如权利要求 59 所述的输送系统,其特征在于,所述假体安装在所述内部元件的远端部分周围且邻近所述外部元件的远端。

64. 如权利要求 38 所述的输送系统,其特征在于,所述假体包括支架。

65. 如权利要求 64 所述的输送系统,其特征在于,所述支架包括形状记忆合金。

66. 如权利要求 65 所述的输送系统,其特征在于,所述形状记忆合金包括超弹性合金。

67. 如权利要求 64 所述的输送系统,其特征在于,所述支架是自扩张型支架。

68. 如权利要求 64 所述的输送系统,其特征在于,所述支架还包括抗增殖药物。

69. 如权利要求 64 所述的输送系统,其特征在于,所述支架还包括放射不透性标记物。

70. 如权利要求 38 所述的输送系统,其特征在于,所述细长元件还包括放射不透性标记物。

71. 如权利要求 38 所述的输送系统,其特征在于,所述系统还包括至少位于所述远端基座上的第二套管。

72. 如权利要求 71 所述的输送系统,其特征在于,所述第二套管为柔性。

73. 一种与扭绞变小的输送系统联用的医疗装置假体,所述假体包括:

近端、远端和在所述近端与所述远端之间延伸的支撑结构,所述结构包括在所述近端

和远端沿第一方向相对旋转之后具有非扭绞结构和扭绞的直径减小的结构的网格或编织结构,包括当近端相对于远端旋转时能够减小直径的网格或编织结构;

包括多个近端突出部的多个近端匹配部分;和

包括多个远端突出部的多个远端匹配部分,使得当所述近端和远端沿所述第一方向相对旋转以减小假体直径并且所述近端和远端部分被可释放地限制在所述输送系统上,所述结构保持减小直径,当所述近端和远端匹配部分从所述输送系统释放时,所述结构沿第二方向旋转以形成扩张直径。

74. 如权利要求 73 所述的假体,其特征在于,所述多个近端突出部或远端突出部之一包括选自:“L”形、“T”形、“V”形、“C”形、圆形、矩形、方形、多角形、三角形和细长形的形状。

75. 如权利要求 73 所述的假体,其特征在于,所述结构包括封闭单元结构。

76. 如权利要求 73 所述的假体,其特征在于,所述多个远端突出部包括多个钩形元件。

77. 如权利要求 73 所述的假体,其特征在于,所述多个近端突出部包括多个钩形元件。

78. 如权利要求 73 所述的假体,其特征在于,所述支撑结构包括形状记忆合金。

79. 如权利要求 78 所述的假体,其特征在于,所述形状记忆合金包括超弹性合金。

80. 如权利要求 73 所述的假体,其特征在于,所述支架是自扩张型支架。

81. 如权利要求 73 所述的假体,其特征在于,所述支架还包括治疗药剂。

82. 如权利要求 73 所述的假体,其特征在于,所述支架还包括放射不透性标记物。

83. 有一种将网格支架固定在输送导向件上的方法,所述方法包括:

相对于网格支架的第二端扭绞网格支架的第一端以减小支架直径,和使支架两端的多个突出部可除去地固定在输送导向件上。

84. 如权利要求 83 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括将第一套管置于网格支架的第一端。

85. 如权利要求 83 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括第二套管在网格支架的第二端。

86. 如权利要求 83 所述的方法,其特征在于,使支架两端的多个突出部可除去地固定包括:使输送导向件的远端部分和输送导管的近端部分相互远离地轴向移动和将网格支架置于两部分之间以使网格支架处于压缩状态。

87. 如权利要求 83 所述的方法,其特征在于,所述输送导向件包括多个基座,基座具有能够接纳所述多个突出部的几何形状。

88. 如权利要求 87 所述的方法,其特征在于,至少一个基座包括开口或袋。

89. 如权利要求 87 所述的方法,其特征在于,所述多个基座包括多个近端基座和多个远端基座。

90. 如权利要求 83 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括覆盖至少一部分支架的护套。

91. 如权利要求 90 所述的方法,其特征在于,所述护套包括位于所述护套壁内的导丝或丝线,所述方法还包括牵拉丝线或导丝以弱化或撕裂护套壁而使所述支架扩张。

92. 如权利要求 90 所述的方法,其特征在于,所述方法还包括使护套至少部分地从所述支架后退以使一部分支架扩张并脱离输送导向件。

93. 如权利要求 90 所述的方法,所述方法还包括外翻一部分护套以使至少一部分支架脱离输送导向件。

94. 如权利要求 90 所述的方法,所述方法还包括:

通过扭绞进一步减小支架直径,从而降低支架与护套间的摩擦;和使所述护套从支架后退。

95. 如权利要求 83 所述的方法,其特征在于,所述突出部中至少一个包括选自:“L”形、“T”形、“V”形、圆形、矩形、方形、多角形、菱形、三角形、细长形、钩和槽形的形状。

96. 如权利要求 83 所述的方法,其特征在于,所述突出部中至少一个包括钩形。

扭绞变小的植入体输送技术

背景技术

[0001] 出于各种原因,可以将支架和咬合线圈(occlusive coil)等植入体用于患者。最普遍的“支架植入术”之一是用于治疗动脉硬化,一种导致如冠状动脉等体腔缩小和狭窄的疾病。血管成形术在发生狭窄的位置(即损伤位置)植入一个球囊,通过球囊膨胀起到通畅血管的作用。为了帮助维持通道的通畅,在体腔内表面的相应位置植入一个支架。可以仅仅通过提供支架支撑,或是依靠假体所携带的一种或多种能够预防再次变狭窄的药物,来发挥作用。

[0002] 已经设计并使用了各种支架装置,但目前占主导地位的是自扩张式支架和球囊扩张式支架系统及其相关展开技术。目前使用的自扩张式支架的例子有 **Magic WALLSTENT®** 支架和 Radius 支架(波士顿科学公司, Boston Scientific)。常用的球囊扩张式支架有 **Cypher®** 支架(考迪斯公司, Cordis Corporation)。自扩张式支架的其他背景资料在下列文献中有介绍:“超弹性支架装置概况”,《微侵袭治疗和相关技术杂志》2002年第9卷第3/4期第235-246页(“An Overview of Superelastic Stent Design”, Min. Invas Ther & Allied Technol 2002 :9(3/4) 235-246);“支架装置纵览”,《微侵袭治疗和相关技术杂志》2002年第11卷第4期第137-147页(“A Survey of Stent Design”, Min. Invas Ther & Allied Technol 2002 :11(4) 137-147);“冠状动脉支架:装置和生物学考虑”,《心脏病学特辑》2003年第9卷第2期第9-14页(“Coronary Artery Stents: Design and Biologic Considerations”, Cardiology Special Edition, 2003, 9(2) 9-14);“自扩张式支架临床和血管成形术的有效性”《美国心脏杂志》2003年第145卷第5期第868-874页(“Clinical and Angiographic Efficacy of a Self-Expanding Stent”, Am Heart J. 2003 :145(5) 868-874)。

[0003] 因为自扩张式假体装置不需要(象球囊扩张式装置那样)装配球囊,与相应的球囊扩张式支架输送系统相比,自扩张式支架输送系统就能被设计成相对较小的外径。这样,自扩张式支架就更适合进入最小的脉管系统或能在更疑难的病例中实现通路。然而,为了能体现这些优势,需要继续开发改良的支架和支架输送系统。

[0004] 本发明提供了具有支架输送空间有效模式的支架和系统。

发明内容

[0005] 本发明的各种变化提供了为压缩构型的径向扩张型假体(例如支架),用于在使用或没有使用覆盖至少一部分假体主体的管状限制件时进行输送。利用陷缩支架直径的扭绞变小模式,系统不需要套管来保持直径,或者,如果存在套管,则支架不会像其它情况那样抵靠该套管而发生应变。如本文所述,本发明系统中采用的支架具有突出部,包括用于匹配或配合输送装置上的互补特征的界面特征,它使支架以陷缩(扭绞变小)状态输送,并在需要时扩张而植入。

[0006] 本发明输送系统可包括用于启动目标系统的用户操作元件。这些元件包括手柄,手指启动器、或该装置中使用的众所周知的其它装置。它们可实现旋转、轴向移动、取下护

套、或配置或装载本文所述假体所需的其它操作。

[0007] 系统中采用的支架是管状元件（即不是线圈支架）。支架是栅格、笼形或连续连接环型结构，或者是网格样编织或组装体。通常，围绕管子进行切割来制备支架。但是，其它方式或制造模式也是可能的。

[0008] 在输送系统的一种变体中，输送导向件的主体或杆轴具有管或套管形式，远端包括钩形突出部（钩部分伸出平面）。主体宜由海波管构成，与它所连接的钩一体成形。主体远端可形成互补的钩，钩由芯元件支撑，芯元件上覆盖有套管。远端钩可形成为与环连接或以其它方式形成。

[0009] 本发明的另一种变体中可采用类似的结构，其中，钩或钩形突出部基本上沿圆周定位。在该形式中，支架和钩的互锁端相互邻近或占据相同的圆周区域。在任何情况下，钩（通常植入体两侧至少各有两个以平衡力）包括适合接纳支架的叉和凹陷。钩可以是J-形、T-形或下文详述的其它形状。

[0010] 在本发明的又一种变体中，支架和界面输送系统的一个或多个末端可包括轴向界面特征。本发明不采用互锁界面，本发明这些变体中采用的突出部提供了侧向俘获和轴向脱离而不需要平面外移动。

[0011] 无论各个界面或匹配部分的构造如何，都采用压缩和保持支架的扭绞模式。支架的释放可通过以下方式实现：释放使支架保持在陷缩构型的扭绞或扭力（以及可能的张力）或通过其它方式，包括径向释放和缩短支架以拔出界面元件，使支架从扭绞陷缩构型解旋。

[0012] 支架和输送系统的界面特征的组合可单独起作用，或与补充的保持变小特征联合起效。套管或带状元件如本文所述，虽然也可采用其它方式。例如，本文所表达的一般概念可采用本发明的变体来支持和/或实践，如同天提交的题为“间接释放的植入体输送系统”的美国专利申请序列 11/265,999 中所述，其内容以参考方式引入本说明书中用于上述或任何其它目的。

[0013] 与本文所述装置有关的方法以及其应用的提示也是本发明的一部分。这些方法可包括：与完成血管成形术、桥接动脉瘤、置入起搏导线或栓子滤器的径向扩张型锚件、或将假体设置在神经血管内、选自肾和肝的器官内、选自输精管和输卵管的生殖性解剖学结构内或其它应用有关的方法。

[0014] 定义

[0015] 本文所用术语“支架”包括适用于治疗或其它目的的任何支架，例如冠状动脉支架、其它人工血管、或其它可径向扩张的假体或架型植入体。示例性结构包括丝网或栅格模式和线圈，虽然本发明也可采用其它结构。

[0016] 本文所用的“自扩张型”支架是架型结构（用于各种目的），从直径减小（例如圆形或其它形状）的构型扩张到直径增加的构型。形状恢复机构可以是弹性或假弹性。虽然通常希望采用适合用作超弹性合金的合金（例如镍-钛或 Nitinol 合金），也可选择利用热形状记忆性质来驱动释放扩张。

[0017] 本文所用“导丝”通常包括普通的金属元件。但是，可用聚合物材料（例如，用润滑材料如 TEFLON®，即聚四氟乙烯或 PTFE）等涂覆或包覆导丝。而且，“导丝”可以是金属与聚合物材料（例如，Vectran™、Spectra™、Nylon 等）的混合结构或复合材料（例如，聚合

物基质中的碳纤维)。导丝可以是细丝、细丝束、索缆、条带或一些其它形式。通常非中空。

[0018] “芯丝”或“芯元件”可互换使用,如本文所用,它具有导丝形式且由任何生物相容材料构成,这些材料包括但不限于不锈钢及其任意合金;钛合金,例如 Ni-Ti 合金;其它形状记忆合金(即, SMA);钽;聚合物,例如聚乙烯及其共聚物、聚对苯二甲酸乙酯或其共聚物、尼龙、硅酮、聚氨基甲酸酯氟聚合物、聚(氯乙烯)以及它们的组合。

[0019] 本文所揭示的“内部元件”包括芯元件或芯丝,以及包层、包层部分或包层的层覆盖或包裹了至少一部分的芯元件或芯丝。这两个部分可粘结在一起或通过其它方式连接/互连。

[0020] 本文所用“包层”是指粘结于芯元件或芯丝的外层材料。如“导丝”中所述,形成包层的材料可以是金属、聚合物或其混合或复合材料。包层材料可与其所粘结的芯元件具有相同的柔性或柔性更高,因而不会妨碍元件的柔性。

[0021] “海波管”在这里是指尺寸范围如下所述的小直径管,通常带有薄壁。海波管可具体地是皮下注射针管。或者,可以是缠绕或编织缆管,例如 Asahi IntecCo., Ltd 或其它供应商所提供的产品。如“导丝”中所述,形成海波管的材料可以是金属、聚合物或金属与聚合物的混合结构或复合材料。

[0022] 本文所用“套管”可由海波管或其它结构构成。套管可以是管状元件,或者可具有径向开口。它是一种外部元件,以滑动接纳和容纳至少一部分内部元件。

[0023] “防损伤尖端”可包括许多附连于逐渐变细的导丝部分的弹簧线圈。线圈的远端通常终止于常常焊料由构成的球囊或球泡。在这种结构中,线圈和/或焊料通常是铂合金或其它放射不透性材料。线圈也可以是铂,或是其它材料。在本发明中,附连线圈的导丝部分可以是逐渐变细的,但不必定如此。此外,其它结构也是可能的。在一个实施例中,防损伤尖端可包括装载有钽的模制 35 硬度计 Pebax™ 尖端。无论构造如何,防损伤尖端可以是直线或弯曲,弯曲构型可能有助于将输送导向件引导或操纵至所需的血管内位置。

[0024] “连接”或在各部件之间“连接”是指融合、粘结、焊接(通过阻抗、激光、化学、超声等)、胶粘、销钉、卷边、夹紧或其它将元件机械或物理连接、附连或保持在一起(永久或暂时地)。

[0025] “粘结”或在结构间形成“粘结”是指结构间形成紧密接触,典型地接触是永久性的。粘结可通过任何已知的方式和方法来实现,包括但不限于滚压、挤压、牵拉、锻压和粘合。

[0026] “放射不透性标记物”应理解为各种输送系统的元件、芯丝或植入体的标记物或特征,使用这些标记物或特征以便于系统元件的观察。因此,系统中以各种方式结合有各种铂(或其它放射不透性材料)带或其它标记物(例如钽栓子)。可选地或除此以外,支架由放射不透性材料构成或包含放射不透性材料。尤其是如果所采用的支架在展开后发生一定程度的缩短,则希望展开后放射不透性特征与支架的预期位置(相对于内部元件的主体)对齐。出于同样的原因,与所述装置联用的滤波器由放射不透性材料构成。

[0027] “可释放地锁定”或“可锁定的”应理解为表示防止可锁定元件意外移动。例如,通过使用一些机械挡块或配件(例如,必须拧松的夹头,必须解开的锁闩,必须去除的键等),手柄可释放地锁定于输送导向件。许多机械挡块或配件的通用例子参见医疗装置,在这些装置中,过早致动一个或多个元件可能导致患者创伤。

附图说明

[0028] 这里的附图不一定是按比例绘制的,为清楚显示,一些元件和特征被放大了。所有附图示意性地显示了本发明的各个方面,其中:

[0029] 图 1 显示了一个心脏,该心脏的血管是一次或多次血管成形术或支架植入手术的目标。

[0030] 图 2A 显示了生产根据本发明的第一方面的一种支架所采用的处于扩张状态时的支架截面图案;图 2B 显示了生产根据本发明的另一方面的第二种支架所采用的截面图案。

[0031] 图 3A 显示了生产根据本发明的第一方面的一种支架所采用的处于扩张状态时的支架截面图案;图 3B 显示了生产根据本发明的另一方面的第二种支架所采用的截面图案。

[0032] 图 4A-4L 显示了用本发明输送导向构件进行的支架展开方法。

[0033] 图 5 提供了带有本发明管状件的输送系统的概况图

[0034] 图 6 显示了无假体(或处于未加载构型)的本发明输送系统的一种变化形式的例子。

[0035] 图 7 显示了本发明中使用的支架的一个例子。

[0036] 图 8A-8F 显示了根据本发明支架匹配部分的各种突出部。

[0037] 图 9A-9C 描绘了植入体输送系统的变化形式。

[0038] 图 10A 显示了植入体输送系统的另一种变化形式。

[0039] 图 10B 显示了植入体输送系统的另一种变化形式,输送系统的近端部分上具有活动护套。

[0040] 图 11A-11C 显示了具有覆盖着支架的护套的植入体输送系统的另一种变化形式。

[0041] 图 11D-11E 显示了用于系统的护套的变化形式。

[0042] 图 12A-12B 分别显示了加载和未加载构型的本发明植入体输送系统的侧视图。

[0043] 图 13A-13B 显示了根据本发明原理的植入体输送系统的另一种变化形式。

[0044] 图 14A 是支架末端和递送导向界面相应特征的部分剖视图。

[0045] 图 14B 是图 14A 所示元件的端视图。

[0046] 当然,也考虑了所绘实施例的本发明的变化形式。

具体实施方式

[0047] 下面将阐述本发明的各个示例性实施方案。引用这些实施例并不意味着限定本发明的范围。而用来说明本发明可用于更广泛的范围。可以对本发明进行各种修改,也可以用等价物进行替代,这都没有脱离本发明的主旨和范围。此外,为了符合本发明的目标、主旨或范围,可以对特定的情况、材料、物质组成、加工、加工方法或步骤进行多种修改。所有这些修改都包括在本发明的权利要求范围内。

[0048] 根据这一框架,图 1 显示了心脏 2,它的血管是一种或多种血管成形术和/或支架植入手术的目标。然而,到目前为止,还是很难或不能进入较小的冠状动脉 4。如果能用支架或输送系统来进入这样的小血管和其他难以进入的解剖结构,采用这种系统可以多进行 20%-25%的经皮动脉介入的治疗。这将是人类健康的巨大成就并能带来市场收益——还能避免患者的收入和生产力的损失。

[0049] 本发明的特征特别适用于能进入小血管的系统（虽然本发明系统的应用并不限于此）。“小”冠状血管是指，血管内径在约 1.5 或 2 到约 3 毫米之间的血管。这些血管包括但不限于：后降支动脉（PDA）、钝缘支动脉（OM）和小对角支动脉。本发明的输送系统，可以解决如弥漫性狭窄和糖尿病等情况所引起的其他进入或输送困难。可用这种系统进行治疗的领域还包括，血管分叉、慢性完全闭塞（CTO）以及预防性手术（如易损斑块的支架植入术）。

[0050] 优选在这种应用中采用药物洗脱支架（DES）来帮助预防再狭窄。关于合适的药物涂层及可获得的供应商的综述在 Campbell Rogers 博士的“药物洗脱支架概述：药物、释放机制、和支架平台”（“DES Overview: Agents, Release mechanism, and stent platform”）一文中介绍，以参见方式引入本说明书中。但是，本发明也可采用裸金属支架。

[0051] 目标假体中或假体上可使用的各种治疗药剂的例子包括但不限于：抗生素、抗凝血剂、抗真菌剂、抗炎药、抗肿瘤药、抗血栓药、内皮化促进剂、自由基清除剂、免疫抑制剂、抗增殖剂、血栓溶解剂以及它们的组合。治疗剂可涂覆在植入体上，与可生物降解的聚合物或其它合适的暂时性载体混合后涂覆到植入体上，或者，当植入体由聚合物材料构成时分散在整个植入体中。药剂可以直接施加到支架表面，或者引入安装在支架至少一部分外部的小袋或合适的基质中。

[0052] 尽管有人质疑还需要进一步确定自扩张式支架的特定作用和最佳应用，但是与球囊扩张式支架相比，它还是具有固有的优越性。球囊扩张式支架装置会产生“刹车痕”损伤（至少是在经球囊无包被输送时），而且产生末端剥离或气压性创伤的风险高，这至少部分地是由于置入时球囊扩张式支架变形以展开时所产生的高球囊压力及相关作用力所引起的。

[0053] 而且，与球囊扩张式支架相比，带有合适的展开系统的自扩张式支架具有一个或多个下列优势：1) 与需要置入球囊的系统相比，横径更小且顺应性更强，因而进入远端、弯曲血管、小血管等结构的能力更好；2) 顺序控制的或“温和的”装置展开；3) 如有需要的话，采用低压球囊预膨胀来减少气压性创伤；4) 在某些情况下，通过缩小支撑杆的厚度，来减少血管或其他体管中“异物”材料的量；5) 因为横径更小和 / 或输送方法更温和，可以用于神经脉管的治疗；6) 可以很方便地将一个成功的治疗系统放大以治疗较大的血管，反之亦然；7) 降低了系统的复杂性，在系统的可靠性和成本方面都具有潜在优势；8) 减少内膜增生；9) 能够适应渐细的解剖学结构，而支架不带有附加结构（尽管仍有选择余地）。

[0054] 使用图 2A 所示的支架 10，可以实现了上述优点的至少一部分。图示的支架样式型非常适合用于小血管。它可以被陷缩到外径约 0.018 英寸（0.46 毫米），或甚至小到约 0.014 英寸（0.36 毫米）——包括用于压紧它的限制件 / 接头；并且能扩张到（完全不受限制）约 1.5 毫米（0.059 英寸）或 2 毫米（0.079 英寸）或 3 毫米（0.12 英寸）到约 3.5 毫米（0.14 英寸）。

[0055] 使用时，支架的大小被设定为当其展开而完全抵靠血管壁时并没有完全扩张，以提供一个径向力（即如上所述，支架“尺寸过大”）。这种力能固定支架，并提供减少内膜增生和血管陷缩、或者甚至将裂开的组织钉在适当位置的潜在优点。

[0056] 支架 10 优选包含镍钛合金，该镍钛合金在室温或低于和高于室温的情况下都具有超弹性（即 Af 低到 15 摄氏度、或甚至 0 摄氏度）。而且，优选对支架进行电解抛光，以

提高生物兼容性和抗腐蚀、抗疲劳能力。支架可以是上述药物洗脱支架。支架可以用金和 / 或铂包被,以提高放射不透性,便于医学造影观察。

[0057] 对一个能陷缩到外径约 0.012 英寸,扩张到约 3.5 毫米的支架而言,镍钛合金的厚度为约 0.0025 英寸 (0.64 毫米)。这种支架是设计用于 3 毫米血管或其他体管的,由此能够通过前述方法提供所需的径向力。关于冠状动脉支架的径向力参数的进一步信息,在“冠状动脉支架的径向力:比较分析”《导管插入术和心脏血管介入治疗杂志》1999 年第 46 卷 380-391 页 (“Radial Force of Coronary Stents:A Comparative Analysis”*Catheterization and Cardiovascular Intervention* 46:380-391(1999)) 一文中介绍,以参见方式引入本说明书中。

[0058] 在一种制造方式中,用激光或电火花加工 (EDM) 的方法从圆形镍钛管材上切出图 2A 所示的支架,虚线表示了环绕管子的图样平摊。在这个方法中,优选将支架切割成完全扩张的形状。与先切成较小的带有裂口的管子再通过热扩张 / 退火达到最终 (工作) 直径的方法相比,一开始就将支架加工成实际大小的方法,就可以进一步进行更精细的细节加工切割。避免进行切割后的热成形,也降低了生产成本和前面提到的影响。

[0059] 对于目标支架的精细细节加工,可以在图 2B 所示的特写图中看到,在轴向 / 水平方向相邻的支撑杆或臂 / 腿 14 之间设有颈缩的桥接部分 (bridge section) 12,其中,支撑杆形成封闭单元 16 的网格结构。这种封闭单元设计有利于扭绞变小,因为开放单元 (或连续环) 设计的游离末端将发生由于复合应力分布而导致的沿径向的脱离趋势。

[0060] 然而,在本发明的某些变化形式中,如图 2A 中用断线所表示的,桥接部分可以战略性地切断或开放。这样做破坏了上述封闭单元模式,但可提高支架对弯曲解剖学结构的顺应性。适合采用这种调整的一种情况是采用护套或护套包覆支架的本发明的变化形式。无论如何,为了便于支架的这种调整,桥接部分较佳地要足够长,就可以像无支架 / 输送系统界面特征的单元末端 18 那样,在网格结构内形成完全圆形的末端。

[0061] 对于支撑杆桥接部分 12 的可选的双凹轮廓,与采用平行线轮廓相比,其优点在于它减小材料的宽度,这样既提高了支架的柔性从而提高支架在对象解剖结构中的可追踪性和顺应性,又能选择是否分隔 / 切断各单元。无论是形成圆形末端部分还是用桥接部分 12 连接,支撑杆接合部分 28 环向或垂直连接相邻的支撑杆 (如图所示)。如果没有桥接部分,如区域 30 所示,接合部分可以把横向相邻的支架支撑杆连成一体。

[0062] 支架 10 在支撑杆接合部分 28 中还选用其他特征。具体地说,支撑杆末端 20 比中间支撑部分 22 更宽。在支架压缩的过程中,这种构造有利于偏向支撑杆中间区域弯曲。对于给定的支架直径和偏转,支撑杆越长,支架内的压力越低,因此,压缩比也可能更高。支撑杆越短,展开时所产生的径向力越大,同时对径向外加负载的耐受性也越大。

[0063] 为了提高支架的顺应性,使它可以尽量陷缩,在图 2A 所示的设计中,加入了刚性更强的支撑杆末端 20。也就是,支架末端 22 之间的凹口 24 被设定成一个较小的角度,就像支架在这个区域已经被部分陷缩了。所以,当支架中间部件 22 这样排列时,末端 20 偏转较小的角度即能实现各部分的平行 (或几乎平行) 排列。在图 2A 所示本发明的变体中,圆角的或弧形部分 26 在支架接合 28 处和 / 或从其延伸的部分提供从中间支撑角 α (约 85 度到 60 度) 变为终端支撑角 β (约 30 度到 10 度) 的过渡。

[0064] 此外,在角 α 完全压缩之前,实际上可以将凹口 24 和角 β 构建成十分接近。所

示支架并不是这样。不过,这样做的价值在于,通过提供一个物理制动,限制支撑杆末端 22 和单元末端区域 18 的应变(和应力),防止进一步拉紧。

[0065] 在图 2B 的详图中,角 β 被设为 0 度。在接合处采用明显较厚的末端部分 20 形成凹口 24 导致沿着杠杆臂形成非常小的弯曲。支撑杆的中间部分被特别设计成适合弯曲。此外,在接合部分 28 的拐角或弯曲 32 处形成铰链作用,使支撑杆可以绕角 α 摆动,形成支架压缩的主要模式。

[0066] 支架设计中的其它感兴趣特征包括近端和远端输送系统界面匹配部分 208 和 210。这些元件在突出部 212 中形成,可与假体 82 为一体(例如,当假体由单一材料管构成时,或者当将多个导丝型元件编织形成主体,各元件末端形成假体时)。或者,突出部可附连或连接于支架(例如,通过焊接、粘合剂粘结、紧固件等)。在本发明的另一种变化形式中,突出部包括涂覆在假体 82 上的聚合物材料。其它构造模式也是可能的。突出部及各个匹配部分的进一步细节如下详细所述。这里有把握地说,元件足够“松软”和/或为圆形以在两端组织形成防损伤界面。

[0067] 图 3A 和详图 3B 中的支架样式,与图 2A 和图 2B 所示的支架样式相比,既有一定的相似性,又存在一些明显不同。与前述变体一样,支架 82 在相邻支撑杆或臂/腿 44 之间有颈缩的桥接部分 42,其中,支撑杆形成封闭单元 46 的网格结构。此外,封闭单元的末端 48 优选为圆角的,以避免引起损伤,例如匹配部分 208、210。

[0068] 此外,为了提高顺应性,可以将支架 82 的桥接部分 42 分隔开。另外,还可以用(如上所述的)其他方式进行改良,或者甚至将之去除。而且,在每一个种设计中,决定轴向长度和/或直径的单元总体尺寸和单元数量也可以各有不同(图 3A 中用垂直和水平的截线表示)。

[0069] 和前述支架装置一样,支撑杆末端 50 比中间支撑杆部分 52 更宽。然而,与图 2B 相比,图 3B 中的角 β 比较大。这种构造中不带有铰链部分和刚性较强的外支撑杆部分。而是,图 3A/3B 的设计中的角 β 可以陷缩,支撑杆末端和中间支架部分协同作用,发生弯曲,使得支架陷缩后大致成直线型,通常在相邻支撑杆之间形成泪滴状空间。这个方法可以在支撑杆连接处形成应力减小的曲率半径,且支架最大程度压缩。

[0070] 在一个切成实际大小或接近实际大小的支架中,支撑杆构成了“S”型曲线(如图 3A 和 3B 所示)。优选通过物理或计算机模型中其自身特性来确定曲线,装置能从所需的压缩状态展开成最终扩张状态。这样得到支架能在力的作用下被挤压或陷缩,提供一个尽可能坚固或光滑和/或圆柱形的外表面剖面。这种作用通过分散挤压的应力,产生应变以形成所需的压缩和扩张形状。一次或多次扩张和热成形循环本来会引起超弹性镍钛合金支架材料的质量退化,而这种作用能使装置不受扩张和热成形循环的影响。关于本发明采用的“S”型支架装置及替代支架构造的进一步信息,已在 2004 年 10 月 14 日提交的题为“小血管支架装置”的美国专利临时申请第 60/619,437 号中公开,以参见方式引入本说明书中。

[0071] 在本发明的使用中,发现图 3A 和 3B 的设计不仅可压缩至密实圆柱形断面,而且在扭绞时也保持该形状。不受具体理论的束缚,不过因为该装置能够在简单压缩时提供极均匀的应力分布,相信在扭绞模式下优选该装置。这样,虽然本文所述的任意系统中可各自采用图 2A-3B 所示的支架类型,但优选后一种设计。而且,可扩展产生“S”曲线的方式,这样,用于产生特别产生扭绞设计的切削(as-cut)(或接近切削)结构的分析将成为本发明的某

些变化形式。具体地说,可利用物理或计算机模型,使支架从理想压缩状态扩张,形成所需的非压缩支架几何形状。

[0072] 无论如何得到,为使支架在扭绞时清楚压缩,希望预先弯曲形状。就是说,支架被构造造成当其扭绞时,各元件从扭绞前形状变化为所示直线构型。产生压制扭绞缩小的成形程度可以是简单偏置或螺旋的形式、S-曲线或其它形状。

[0073] 由于上述每一种支架设计考虑了成问题的应变(在后一种情况下,实际上采用了同样的方法以提供改良的压缩轮廓),支架可以达到很高的压缩比,可从约5倍到约10倍或更高。而且,它们可扭绞许多次以维持压缩的输送外形。实现这种作用所需的扭绞次数取决于支架直径和长度而有所不同。对于28mm支架来治疗3.0mm血管的情况,需要进行三次或四次扭绞。类似的直径,较短的支架按比例地需要较少次数的转动,直径较小的支架通常也是如此。

[0074] 不管选择的设计如何,应注意,从压缩外形扩张时所述设计各自显著缩短。本质上,支撑杆相对于管状主体中轴线的角度变化导致长度变化。因此,缩短的程度将取决于以下因素的组合:支撑杆长度和角度以及设计中重复单元的数量。本发明中使用的得到缩短构型的方式如下详细所述。

[0075] 但是,在讨论之前,注意到本发明系统宜设置成与现有导丝尺寸相应的大小。例如,系统的横截面轮廓(crossing profile)可为约0.014英寸(0.36毫米)、0.018英寸(0.46毫米)、0.022英寸(0.56毫米)、0.025英寸(0.64毫米)。当然,系统也可以为中等大小,尤其是对定制系统而言。而且,系统也可以设置成弗伦奇(French, FR)量级的大小。在这种情况下,系统尺寸至少为约1到2FR,而已知最小的球囊扩张式支架输送系统的尺寸为约3到4FR。当装置总横截面轮廓与已知导丝尺寸相匹配时,就可以与如球囊和微导管等现成元件一起使用。

[0076] 至少在制成为最小尺寸时(无论是均匀/标准导丝或FR级,或是其他),系统能进行一种全新的支架展开模式,即支架是穿过血管成形球囊导管或小微导管腔进行输送的。“经过腔”输送的深层讨论和细节,在2003年12月24日提交的美国专利申请第10/746,455号“基于球囊导管腔的支架输送系统”、以及该专利2004年3月23日提交的PCT申请第US2004/008909号中有介绍,都以参见方式引入本说明书中。

[0077] 较大尺寸(即横截面轮廓大于或等于约0.035英寸)的系统多应用于外周血管,下文将详细说明。但是,即使是在“小血管”病例或应用中(所需治疗的血管直径为约3.0毫米),也优选使用直径为约0.022到0.025英寸的支架输送系统。这种系统可以配合导管使用,所述导管与直径0.022和/或0.025英寸的导丝相匹配。

[0078] 虽然这种系统不适于进入非常小的血管,但与已知系统相比,本发明的这种变体在进入较大的小血管(即直径大于或等于约2.5毫米的血管)方面具有相当的优越性。作为比较,已知的最小带导丝输送系统有美敦力公司(Medtronic)的MicroDriver™系统和引导者公司(Guidant)的Pixel™系统。这些系统可用于治疗2到2.75毫米的血管,后一个系统的截面轮廓为0.036英寸(0.91毫米)。美国专利第2002/0147491号所述的用于治疗小血管的系统,设想它可以缩小到直径0.026英寸(0.66毫米)。此外,因为本发明装置的核心构件可以在支架输送后(以这样或那样的方式)作为导丝使用,本发明还有其他优势,将在后面进一步阐明。

[0079] 如前文所述,可能需要设计本发明系统的一种变体,用于在较大血管、外周血管、胆管或其他中空的身体器官中展开支架。这种应用包括将支架放置到直径为约 3.5 到 13 毫米(0.5 英寸)的区域内。在这种情况下,优选使用直径为 0.035 到 0.039 英寸(3FR)的截面轮廓系统,在该系统中支架扩张(解压制)到要比所治疗的血管或中空身体器官大出约 0.5 毫米到 1.0 毫米的尺寸。图 2A/2B 或图 3A/3B 中的支架模型可以方便地实现支架充分扩张。

[0080] 还有,作为比较,对于治疗较大直径血管或胆管的支架输送,已知的最小输送系统为 6FR 系统(额定外径为 0.084 英寸),适用于 8FR 的指引导管。因此,即使是较大尺寸,本发明也能够制成为常用导丝尺寸范围的输送系统,而这在此之前还是不可能的,同时本发明还具有本说明书所述的优越性。

[0081] 关于使用任选构造的本发明系统的方法,图 4A-4L 显示了一个血管成形术的例子。而且,本说明书所述的输送系统和支架或植入体还可以用其他方式使用——尤其是按照本说明书中特别参见的方法。

[0082] 回到图 4A,它显示了冠状动脉 60 在治疗位点/损伤 62 处部分或完全被斑块阻塞。在该血管内,导丝 70 以朝远端的方向经过治疗位点。在图 4B 中,导丝上通过带有球囊尖端 74 的球囊导管 72,使球囊部分与损伤处对齐(邻近球囊的球囊导管轴用剖面图显示,带有导丝 70)。

[0083] 如图 4C 所示,在血管成形术过程中,球囊 74 扩张(膨胀或扩展),打开损伤 62 区域的血管。这种球囊扩张可以被称为“预膨胀”,说明之后跟随着支架放置,以及选择性地会有一个“后膨胀”球囊扩张过程。

[0084] 然后,对于兼容性系统(即能穿过球囊导管腔的系统),球囊至少部分缩小并向前传递,越过膨胀片段 62',如图 4D 所示。这里,导丝 70 如图 4E 所示那样被去除。如下文所进一步描述的,导丝 70 被携带支架 82 的输送指引构件 80 替换。图 4E 和 4F 显示了这种替换。

[0085] 然而,最好不需要进行这样的替换。而更希望球囊导管(或任何其他导管)内原来的导丝装置就是构件 80,而不是图 4A 所示的标准导丝 70。这样,就可以省略掉图 4E 和 4F 中所示的步骤(因此,也可以去掉这两张图)。

[0086] 或者,可以在膨胀步骤之前替换输送系统的导丝。另一个选择是,用一个新的导管替换用于预膨胀的球囊导管,来进行后膨胀。

[0087] 此外,用图 4D 的步骤来推动球囊导管前进越过损伤也许是没有用的,因为这种放置只是通过移动导丝越过损伤来避免触动损伤位置。图 4G 显示了在任一情况下的下一步操作。具体来说,拔出球囊导管而使得其远端 76 清除损伤。优选地,输送指引构件 80 保持固定、位置不变。在球囊拉回之后,输送装置 80 也被拉回,将支架 82 定位在所需的位置。然而,要注意的是,撤回可以是同时发生的,将图 4G 和 4H 中所述的操作结合起来。无论什么病例,医生通过在医学造影下观察支架或输送系统上的一个或多个放射不透性特征,一般可以熟练操作实现这种协同移动。

[0088] 一旦将支架放置越过膨胀片段 62',支架开始展开。展开的方式将在下文阐述。如图 4I 所示,一经展开,支架 82 在压缩斑块相应的位置上处于至少部分扩张的形状。接下来,如图 4J 所示,通过将球囊 74 放置在支架 82 中,两者都发生扩张,从而形成前面提到的后膨

胀。这个过程可以进一步扩张支架,将其压入附近的斑块,有助于固定。

[0089] 当然,并不一定需要为了后膨胀而重新导入球囊,但优选这样做。无论如何,一旦如图 4K 所示拔除了输送系统 80 和球囊导管 72,就完成了血管 60 的损伤处的血管成形术和支架植入。图 4L 的详图显示了一个放置就位的支架以及处于支撑、打开血管形式的所需结果。

[0090] 此外,本发明还可用于“直接支架植入术”。也就是说,不采用前面所说的球囊血管成形术,通过单独输送支架来起到保持体管畅通的作用。同样地,一旦用这种系统(可以用单个系统,也可以是用多个系统)输送了一个或多个支架后,进行前面提到的后膨胀过程就仅仅是选择性的了。此外,还可以有其他用途,例如在中空的管状身体器官中植入一个锚定式支架、将动脉瘤隔离、输送多个支架等。在实施各种上述或其他操作时,需要对本方法进行适当的修改。这里所给出的操作过程只是实施本发明的一个优选方式,本发明还可以有更广泛的应用。

[0091] 回到图 4L,支架 82 包括近端 202、远端 204 以及其间延伸的支撑结构 206。支撑结构 206 被构造成当近端 202 相对于远端 204 转动时直径减小。支架 82 还包括突出部 212,当支架处于扭绞变小或压缩状态时使支架保留在输送系统上。突出部 212 包括近端匹配部分 208 和远端匹配部分 210,当两端相对旋转时使假体 82 保留在输送系统上。

[0092] 给定植入体可具有多个突出部 212,各个突出部具有不同的形状而不是单一构型。典型地,支架两侧各自具有至少两个突出部。如果不是每个支架冠部都具有突出部,突出部宜围绕支架外周基本上等距间隔,以均匀分配支架上的负荷。在这种情况下,突出部沿支架轴线相互对齐(如图 4L 所示)或围绕支架轴线交错。更典型地,每个冠部具有突出部和匹配特征。这样,支架被完全束缚,在用于输送的直径减小的纯扭绞模式中,没有元件会有脱离输送导向件的趋向。而且,考虑取出相邻臂部分来减少冠件数量,使每端四冠设计转变为两冠设计。这样,可使用较少的突出部,同时在支架两端为每个完整单元仍提供一个突出部。

[0093] 突出部长度各异,具体地取决于其所具有或形成的界面或匹配部分的形式。突出部的长度宜能使扭绞负荷有效过渡或转移至支架,而占据空间最小。虽然并必然排除在本发明之外,比一个单元长度更长的突出部在尝试的应用中可能具有围绕输送装置主体扭曲或扭绞的趋势。该特征可能导致不希望尺寸调节和/或操作困难。

[0094] 参考图 5,支架 82 的匹配部分 208、210 具有能够嵌套在系统 100 的基座 162、164 内的形状。突出部 212 的形状包括但不限于“L”形、“T”形、“V”形、圆形、矩形、方形、多角形、钻石形、三角形、细长形以及开槽突出部 212 作为匹配部分。事实上,突出部可采取任意形状,只要它们能使扭绞变小状态中的支架保留在输送系统上。而且,一个支架 82 上的突出部 212 不一定要是相同形状。而是,每侧支架上的突出部 212 形状可各自不同。而且,突出部可具有不同于相邻突出部的独特形状。

[0095] 无论如何,假体 82 两端至少应延伸出足够数量的突出部 212 以平衡扭绞时使假体 82 保持减小直径所需的力。对于某些系统中较小的设计(即截面轮廓为 0.014-0.016 英寸的输送系统),植入体的每一侧存在少到两个匹配特征。随着压缩尺寸的增加,可以加入更多的突出部/匹配特征。

[0096] 将支架 82 装载到输送系统上之前可以通过扭绞(至少部分地扭绞)支架 82 使其

固定于输送系统。或者,可将扩张的支架 82 设置到输送系统芯元件上,然后扭绞支架 82 两端来围绕输送系统压缩支架 82。而且,将支架适当固定或预加载到可相互扭绞的套管或多个套管部分内将有助于使支架围绕输送系统加载,如题为“间接是否的植入体输送系统”的美国专利申请序列第 11/265,999 号所述,其内容以参考的方式引入本说明书中。当然,可修改所述方法以适应该参考文献的系统与本发明系统间的差异。

[0097] 在图 5 所示本发明输送系统的一般描述中,输送系统 100 在细长主体的远端 102 处负载有陷缩构型的支架。在该实施例中,扭绞支架被全长护套 104 所覆盖。支架处于扭绞构型,至少护套的初步运动是容易的。换言之,因为支架被施加的扭绞力至少部分地保持在陷缩构型,支架不会以相同程度推动护套或抵靠其应变(或者根本不会发生),从而降低了界面处的摩擦。因此,相对于简单护套型输送系统可更加容易地除去覆盖的护套(或至少初步移动护套)。例如,如果键/基座部分可相互间可旋转地操控(例如,通过手柄旋钮,参见下文详述的其它实施例)以使支架保持在陷缩构型,则可从至少部分地扭绞的支架彻底取下护套。与下文提供的无护套扭绞变小相比,覆盖的护套提供了额外的安全余量。

[0098] 如下所述,本发明提供了其它使支架保持变小的特征或机构。无论如何,输送导向件优选地包括/包含各种类型的柔性防损伤远端尖端 108。

[0099] 在输送装置的另一端可设置手柄 110。手柄主体 112 可包括一个或多个杠杆或滑块 114 或其它装置(例如触发器,旋钮或轮盘),用于启动任选的护套/限制件或芯元件的取出。输送装置手柄可包括锁定件 116 以防止意外启动。类似地,手柄 110 可包括各种安全或止动特征和/或棘轮或离合器机构以确保单向运动。手柄 110 还包括旋钮 124,用于扭绞/解扭支架。当然,可提供其它可选的界面装置来实现这种作用。

[0100] 而且,可提供活动界面元件 118 以便于将手柄从输送系统近端 120 取下。界面相对于主体是可锁定的,优选包括用于将手柄从输送导向件上解开的内部特征。一旦完成,可以将第二长度的导丝 122 附连或“固定(dock)”到输送系统近端,该组合用作“交换长度”导丝,从而便于替换球囊导管或进行其它手术。或者,系统内的芯元件可以是交换长度导丝。

[0101] 图 5 还显示了含有至少一个卷起的输送系统 100 的包装 150。该包装可包括一个或多个外盒 152 以及一个或多个内托盘 154、156,具有医疗装置产品包装中常用的可剥离覆盖层。当然,还包括使用说明 158。这样的说明可以是包装 150 内的印刷产品,或者与另一种可读(包括计算机可读)介质一起提供。说明包括了所述装置及相关方法的基本操作内容。

[0102] 为支持上述应用,应理解,系统中可采用各种放射不透性标记物或特征以 1) 确定支架位置和长度,2) 指示装置启动和支架输送,和/或 3) 定位输送导向件的远端。因此,系统中可包含各种铂(或其它放射不透性材料)条带或其它标记物(例如钽栓)。尤其是当所用支架展开后会有一定程度的缩短时,也希望使放射不透性特征与展开后的支架的预期位置(相对于导向件)对齐。为此,在支架近端和远端的输送装置芯元件上设置放射不透性特征。

[0103] 图 5 显示了全尺寸输送系统,后续的多幅附图显示了系统 100 远端 102 的详细视图,描绘了本发明许多可释放地固定支架用于输送的方法。装置特征典型地结合在完整系统中,可以所述方式以及本领域技术人员理解的其它方式使用。

[0104] 因此,图 6 显示了输送系统的远端 102,包括假体(例如支架)82,它被设置在支架

下方的内部元件内上。如上所述,假体 82 包括近端 202、远端 204 和其间延伸的支撑结构 206。如上所述,支撑结构 206 包括网格、栅格、编织物、或当近端 202 相对于远端 204 旋转时直径减小的其它类似结构。这种结构扩张后提供了优异的强度和均匀支持,但不会发生线圈支架从陷缩构型扩张时的缩短。

[0105] 假体 82 还包括突出部,当两端相对旋转时能使假体保留在输送系统 100 上。所示突出部包括近端键、界面或匹配部分 208 和远端键、界面或匹配部分 210。相互连接或相互匹配以使支架保留在细长元件上的基座和匹配部分的各种结构被视作将假体保留在本文所述的细长元件上的各种方式。支架侧匹配 / 界面特征的例子示意图如图 8A-8D 所示。

[0106] 互补基座显示在各种递送导向部分中。例如在图 6 和 7 中,系统 100 的基座 162、164 各自接纳图 8A 所示类型的钩或 L- 形匹配部分 208 和 210。

[0107] 图 7 描绘了图 6 所示系统的变体,该图未显示假体以更好地阐述各元件。如图所示,内部元件 170 延伸通过至少一部分的系统 100。应注意,内部元件 170 可包括线圈导丝、芯丝或延伸通过整个系统 100 或至少一部分系统的其它元件。芯元件 170 的远端构成系统 100 的远端,包括线圈尖端 172 或其它防损伤尖端,用于引导穿过细致的身体结构(例如外周血管或其它脉管、导管通路等)。芯元件 170 包括用于安装假体的部分,该部分从芯的其余部分逐渐变细。此外,为了适应线圈尖端 172,芯元件 170 还可包括一个或多个额外的锥形区段,以允许调整系统柔性和 / 或顺应线圈尖端 172 的结构。

[0108] 图 7 也显示了与芯元件 172 相关联的远端基座 164。基座包括形状可以接纳假体远端匹配部分的几何形状 168。远端基座 164 可与芯元件 170 一体成形或固定于芯元件。

[0109] 近端基座 162 包括接纳部 166,其形状适合接纳假体的近端匹配部分。如图所示,近端基座 162 由在至少一部分芯元件 170 上延伸的外部元件 174 的远端形成。在该变体中,芯元件 170 相对于外部元件 174 可移动。在一种变体中,芯元件 170 相对于外部元件 174 可旋转。可选地或除此以外,芯元件 170 和外部元件 174 相互间可轴向移动。这种特征对于保持和 / 或展开假体是有用的,如下所述。

[0110] 芯元件 170 可以细长,具有相对较小的有效直径。它具有允许将假体输送至选定位置和在安装和植入期间支持压缩形式的假体的作用。芯元件可以为实心,或可具有一通过该芯元件的空腔,取决于诸如所需的柔性程度、相关释放机制的类型、构成材料等因素。芯元件的尖端(即输送系统的远端)可包括防损伤尖端,并为锥形和 / 或直线形、弯曲或 J- 形,这取决于诸如医师偏爱、管状器官或感兴趣区域的解剖学结构、所需的硬度的程度等因素。

[0111] 如本文所述,本发明输送系统 100 采用假体 82,当假体两端沿第一方向相对旋转时其直径减小。因此,当假体的匹配部分 208、210 嵌套在近端和远端基座 162、164 上时,假体 82 的近端和远端 202、204 受限制或不能沿第二方向旋转以扩张假体直到医疗人员需要时。为了便于限制假体,芯元件 170 相对于外部元件 174 可释放地锁定以防止其相对运动。因此,需要时,芯元件 170 和外部元件 174 可解离以使假体解扭而直径扩张(例如,当假体本身扩张时)。在本发明的一些变体中,医疗人员通过使芯元件 170 相对于外部元件 174 旋转来帮助扩张假体。

[0112] 外部元件 174 相对于芯元件 170 轴向移动的能力将有助于限制或帮助假体的展开。例如,本文所述本发明的变体可依赖于远端基座 164 相对于近端基座 162 向远端的移

动而使假体的突出部从基座脱离。或者,当突出部为钩或 L-形时,远端基座 164 相对于近端基座 162 向远端移动将导致假体轴向“伸长”,这对抗假体内的任何内部偏置而扩张。应理解,基座的运动可通过任意方式实现。例如,芯元件可相对于近端基座推进。或者,近端基座(或外部元件)可相对远端基座后退。

[0113] 如上所述,近端和远端基座 162、164 各自具有形状适合接纳假体的匹配部分 280、210 的接纳部 166、168。接纳部的几何形状可包括多个开口(如图所示),其形状可接纳假体上的一个或多个突出部。开口部分延伸至某一深度(即形成口袋)。或者,开口可延伸穿过整个元件。如上文针对突出部所述,开口的形状包括但不限于:“L”形、“T”形、“V”形、圆形、矩形、方形、多角形、钻石形、三角形、细长形以及开槽形状。

[0114] 图 8A-8F 显示了本发明中突出部 212 的变体。图 8A 显示了“L”形突出部。图 8B 显示了矩形突出部 212。应注意,图 8B 也显示了可选地具有凹口 214 的突出部 212。该特征通过去除突出部连接处的材料而提供了额外的柔顺性,从而帮助压缩支架的相邻支撑杆 52。图 8C 显示了“T”形突出部 212。图 8D 和 8E 分别显示了圆形突出部和“V”形突出部。图 8D 还显示了放射不透性标记物 216(例如,钽栓)的一个例子。突出部可与支撑杆/单位几何形状对齐,或由其偏移。通过偏移整个突出部和/或其一部分(例如,图 8A 变体所示),该特征可更加有益地对抗支架末端或突出部本身由于所赋予的扭绞作用而导致的脱离输送导向主体元件的趋势。

[0115] 或者,区域 216 可开放而形成阴性空隙(negative space)所限定的匹配部分。在这种情况下,突出部的匹配部分包括接纳部,用于接纳销钉或其它元件(输送系统上的基座界面)。图 8F 显示了一类似的方式,只是阴性空隙 216 是“C”形支架单位几何形状的一部分。无论结构如何,可采用各种阳性或阴性界面方法。事实上,突出部上形成的或由突出部形成的匹配部分可具有许多不同的形状,只要它们有助于与互补输送系统硬件相连。

[0116] 此外,单个假体或支架可具有任意数量各种形状的突出部,只要压缩支架时突出部之间不会发生不能接受的干扰或接触。因此,应理解,突出部的形状和构型可根据多种因素(例如,具体应用、支架尺寸、脉管扭曲度等)而变化。因此,除本文所述的形状以外,突出部还可包括钩、叉、开口、袋、键、抓紧器、齿、棒或开槽形状的构型(无论形状接近平面还是沿三维明显伸出)。根据上述内容,选择相应的基座特征以适应各个突出部的形状。

[0117] 在任何情况下,选择突出部的形状,从而不导致患者损伤的过度风险。例如,对于脉管应用,突出部的形状必须选择成不会导致血管壁过度创伤。另一方面,非脉管应用可能不存在这一风险。因此,该突出部设计在指定脉管应用的支架中更加具有侵略性。

[0118] 如上所述,本发明考虑使用一个或多个完全覆盖植入体的套管(如图 5 所示),或围绕支架近端和/或远端以助于使支架围绕系统而保持。输送系统 100 的可选变体采用无任何附加套管或限制件的支架,如图 6 所示,及其它,包括图 9A 所示的变体。

[0119] 在图 9A 中,输送系统末端 102 采用嵌套在近端和远端基座 162、164 内的细长突出部 212,基座具有“槽形”开口 166、168 以容纳细长突出部。相对近端基座 162 旋转远端基座 164 以解扭支架 82,使突出部 212 滑动或(径向向外)从基座释放,以展开假体或支架 82。可选地或联合应用,近端和远端 162、164 可相互远离以从限制件释放自扩张型支架 82。在这种情况下,支架 82 一旦从限制件释放,即解扭而扩张。

[0120] 图 9B 显示了图 9A 所示系统界面方式,增加了至少一个近端和远端(或第一和第

二) 套管或护带 176、178。应注意,为清楚起见,绘制了透明套管。但是,套管可以是透明的、不透明的、射线可透过的、或其它可见形式。需要套管来提供防止支架不当释放的附加安全程度。套管确保突出部 210 不会脱出其各自的基座(例如极端扭曲时)。而是,支架只有在支架解扭时释放(导致缩短和脱落)或使用者通过操纵输送系统 100 而从基座分离。

[0121] 释放可以在两端同时发生,或者分阶段进行。对于分阶段释放,使用脱离其各自基座的细长元件时,植入体两侧突出部的长度可以不同。假定退出速率相等,则较短的一端相对较早退出,使至少一部分较长的元件保持啮合。或者,较长的一端由于具有比较短的一端具有更高的静摩擦而保持固定,同时较短的一端首先退出。无论哪种情况,通过操纵输送系统的位置(例如,向近端移动以释放近端侧或向远端移动以释放远端侧)可释放植入体剩下的一侧。或者,支架从第一侧释放而扩张可能导致支架第二端缩短和/或角度变化,使其以顺序方式自展开。在支撑顺序释放的另一种方式中,两侧的突出部形状各不相同,使一侧通过内部锁定界面保留而另一侧退出。这种系统如下进一步所述。

[0122] 图 9C 显示了另一种变体,可选地采用显著不同的植入体释放模式。在该变体中,系统末端 102 包括近端和远端基座 162、164,包括各自具有“L”形开口的近端和远端开口 166、168。支架 82 包括相应的“L”形突出部。为了展开支架 82,近端和远端基座 162、164 相对旋转而使支架 82 在其中心扩张。这种作用可导致匹配部分脱离其嵌套区域。或者,一旦通过单纯解扭来扩张支架 82 的中心之后,使用者让基座一起运动而使突出部脱离基座并使帽件和套管部分 176、178 变形。

[0123] 因此,图 9C 所示变体中的套管或帽件必须具有足够的柔性或脆性/可裂开性以允许匹配部分脱出。除非另有说明,套管 176、178 应配置成允许突出部离开开口。随着支架的缩短,通常突出部将收缩穿过套管部分 176、178。不同的是,图 9B 所示本发明变体中的套管或帽件 176、178 可以是柔性或刚性,因为不需要其变形来释放最初轴向锁定的匹配部分。

[0124] 图 10A 显示了本发明输送系统的一种变体,末端 102 适合采用支架,其主体两端的突出部具有不同的构型。在所示实施例中,近端和远端基座 162、164 接纳支架 82,支架 82 包括远端 204 的细长突出部 212 和近端 202 的钩(具有伸出平面的钩部分)或“L”形突出部 212。如上所述,在该变体中支架的展开过程通过以下来进行:远端基座 164(或芯元件)相对于近端基座 162 轴向远离运动而使支架远端 204 的突出部 212 脱离,同时近端 202 的突出部仍然啮合在近端基座 162 中。然后,一旦从张力/扭绞状态释放,近端键/啮合元件从基座释放。虽然支架的扩张接近同时发生,仍将导致通常所希望的从远端到近端展开。

[0125] 图 10B 显示了具有类似于图 10A 所示末端 102 的系统,只是增加了套管 180,套管 180 可在一部分系统 100 上滑动。在该变体中,系统还包括远端套管或帽件 178。然而,可考虑套管 180 在整个支架 82 的长度上延伸,以用作护套而无需像上文图 5 所述系统中那样使用套管或帽件。护套可由柔性聚合物材料或其它材料构成。

[0126] 在图 10B 所示装置中,展开过程包括:使近端基座(与套管 180 一起)相对于远端基座 164 移动以首先释放远端基座 164 处可滑动的突出部 212。此时,支架解旋并扩张。然后,套管或护套 180 退离以将突出部从近端基座 162 处释放。(在该实施例中,至少套管的远端具有键结构而不会向图 9C 所示本发明变体那样自动释放)。在该构型中,套管或护套 180 提供了远程致动的“安全”保证,避免支架展开,直到医疗人员希望时。

[0127] 图 11A 显示了图 5 所述系统 100 的详图,其中,可将支架 82 扭绞到直径减小的构型,且支架 82 可由在系统的远端 102 的可在支架上滑动的套管 180 覆盖。一个或多个套管部分覆盖大部分或基本上全部支架,支架无需扭绞变小至没有套管时完全压缩所需的程度。

[0128] 图 11B 和 11C 显示了分别类似于图 10B 和 9C 的方式。主要区别在于,图 11B 和 11C 的变体包括较长的套管 180,部分地依靠其来维持支架的压缩直径。如图所示,当套管 180 退离时,支架 82 向外凸出。可采用这种方式来实现支架释放而不需要输送导向件的任何旋转操控。而是通过缩短支架离开远端基座,支架远端即能够在去除套管 180 后自释放。

[0129] 或者,图 11A-11C 所示输送系统更类似于简单护套系统。就是说,施加于支架的扭绞可在插入主体之前或护套 180 去除之前直接施加。这样,利用支架主体的扭绞,降低支架施加在套管上的向外的力,施加于主体的扭绞将有助于破坏任何静摩擦和 / 或降低套管 180 的支架引起的摩擦。然后,使用者用较小的力即可除去套管 180。

[0130] 在任何情况下,图 11B 显示了一种变体,其中,另一套管 178 位于支架 82 的远端,远端基座 164 允许支架 82 自释放。当套管 180 从支架上去除时,支架 82 膨胀或扩张,使其缩短并从远端基座 164 自释放。应注意,支架 82 的近端可被设计成一旦去除套管 180 即释放支架 82。或者,支架 82 的近端在支架 82 的其余部分扩张至某一尺寸时释放,使近端脱离近端基座 166。

[0131] 图 11C 显示了类似于图 11A 和 11B 的变体,另一套管 178 位于支架 82 上。在该变体中,系统包括另一可变形套管 178。当套管 180 从支架 82 的远端退离时,支架 82 膨胀导致可变形套管 178 变形。这种作用使支架 82 的远端从远端基座 164 释放。如上所述,支架 82 的近端也可被设计成一旦去除套管 180 即释放支架 82。或者,支架 82 的近端可在支架 82 的其余部分扩张至某一尺寸时释放,使近端脱离近端基座 166。

[0132] 图 11D 显示了与图 11A-C 所述系统联用的套管 180 的变体。如图所示,套管 180 可被制造成在套管壁内或刚好在套管壁下方包括一根或多根导丝或丝 182。实践中,医疗人员拉动导丝 / 丝线,在护套中形成一裂口以允许 (或使) 支架扩张。在一可选的结构中,撕裂导丝 182 可以是主体下方并包裹主体的缝线股或其它丝线,如图所示。图 11E 显示了套管 180 的另一种变体,包括自身折叠的外翻部分 184。随着支架的扩张而经受支架的扩张力时,套管可向后卷曲。这种结构提供了采用柔性套管 184 的可选形式。

[0133] 在另一种工作模式中,当套管 184 回退时外翻部分 184 外翻。如图所示,外翻部分可包括多个独立的元件。或者,套管 180 为整体,套管外部和外翻部分相互间隔卷绕。而且,尤其对于小直径输送系统,考虑当套管 180 近端后退时,外翻部分撕裂开口而形成各个区段。材料具有预先刮痕或切口以便于上述作用,用于减少用力或适应大致非弹性材料从较小直径向相对较大直径卷曲。

[0134] 其它输送系统的设计如图 12A-14B 所示。如本文其它系统中所述,这些输送系统上保持有陷缩构型的径向扩张型假体 (例如支架), (至少部分地) 将支架盘绕或扭绞成压缩轮廓来实现输送。在某些实施例中,支架包括突出部,突出部嵌套在输送系统的基座上。在植入体不具有上述突出部的那些变体中,输送基座被配置成可直接与支架相连。

[0135] 图 12A 和 12B 显示了这些装置的第一变体,其中,支架上具有或没有突出部。如本发明的其它变体中所述,输送导向件 182 优选包括一防损伤尖端 1202。装置的管或套管形

式的主体或杆轴 1204 在远端包括钩 1206。主体优选由海波管构成,以使钩与其一体成形。

[0136] 支架的近端和远端匹配部分可以设置在单位结构内的开口或支架突出部内形成的凹陷(例如,参见图 8D 和 8E)中,这些开口或凹陷适应输送导向件 1800 的近端和远端基座。在该变体中,近端基座包括由海波管形成的互补基座钩 1206'。钩 1206' 位于海波管的远端,由芯元件 1208 支撑。钩 1206' 可与环 1210 连接成形或以其它方式提供。在任何情况下,钩(通常每侧至少两个以平衡力)具有适合接纳支架的叉 1212 和凹陷 1214。一组互补的钩 1206/1206' 一起形成接纳支架的近端和远端基座,拉伸支架而使其在轴向伸展或延伸和扭绞时保持在陷缩形式,如图 12B 所示。或者,可单独采用压缩或保持支架的扭绞模式。但是,应理解,在某些负载方案中,钩型界面(如图 12A 和 12B 或图 6 和 7 所示)是非常有用的。

[0137] 无论如何,在钩无外伸的所示构型中(以便于支架释放),系统依赖于支架和钩之间的摩擦以在支架径向伸展时使支架保持就位。但是,可提供支架与钩之间的界面特征以便于控制。无论哪种情况,通过释放使支架保持在陷缩轮廓的张力和/或扭力来实现支架释放。

[0138] 在图 13A 和 13B 所示本发明变体中,提供了输送导向件 1300,其同样优选包括防损伤尖端 1302。并且,提供了主体或杆轴 1304(优选海波管)和芯丝元件 1308。然而,在图 13A 和 13B 所示变体中,与采用径向钩作为基座不同,近端和远端基座包括径向螺纹样抓紧器 1306 和 1306'。在装置的近端侧,显示它们与海波管一体成形。它们在远端则被构造成与环 1310 相连。

[0139] 如图 13B 所示,抓紧器(每侧从至少一个到很多个)像齿那样俘获具有适合匹配在抓紧器狭槽 1316 内的匹配部分或键 1314 的形状互补的支架。利用其支架突出部和输送导向元件相交的互补角度分量,这些元件能够像螺纹界面那样“咬合”以加强其结合。但是,该系统与图 6 和 7 所示系统稍有不同,依赖于旗形或扁平钩形元件。

[0140] 如另一种输送系统中所示,在系统上施加扭矩使支架陷缩或至少保持陷缩状态以实现输送。此外,支架可处于张力下,将芯丝相对于海波管向前推(或相反动作)。当然,去除缠绕和/或下拉力可实现释放。无论哪种情况,支架能够扩张并通过径向扩张从槽 1314 释放键 1314。

[0141] 最后一个基于扭绞受抑制的支架的例子如图 14A 和 14B 所示。图 14B 显示了夹盘型输送导向装置基座 1400 的详图,其包括主体 1402 和从其延伸的多个突出部 1404。主体可以是海波管或独立元件。在任何情况下,基座 1400 卡在输送装置的芯丝 1406 上,像前述本发明不同中的钩或抓紧器结构那样。

[0142] 基座突出部的数量取决于数量被设计成用于接合的支架 1408。如图 14B 所示,四突出部卡盘界面巧妙地匹配在末端部分包括四个支撑杆末端 1410 的支架上。如图所示紧密匹配后,互补对支架/卡盘的反向旋转将俘获支架。一旦俘获,通过该单一模式即可将支架压制在芯元件上用于输送。或者,可应用一定量度的张力、包覆护套或护带等。无论所需的压制模式是什么,应理解,图 14A 和 14B 的系统代表了一类“自锁定”系统,就像上文所述的那些结构。

[0143] 在更普遍意义上,本发明包括采用本发明装置或通过其它装置进行的方法。该方法可包括提供合适的装置的操作。这些操作可以由终端用户实施。换言之,“提供”(例如

输送系统) 仅仅要求终端用户得到、进入、着手处理、安置、装配、激活、加电或进行其它操作来提供本发明方法中必需的装置。本文所述方法可以按照符合逻辑的所述事件的任意顺序进行,也可以按照所述事件顺序进行。

[0144] 本发明的各个方面,以及材料的选择和制造都已经在前文中阐明了。关于本发明的其他细节,可以参见前面引用的专利和文献,或者为本领域的技术人员所熟知。例如,本领域技术人员应理解,需要时可在装置的芯元件上设置润滑涂层(例如,亲水聚合物如基于聚乙烯吡咯烷酮的组合物,氟聚合物如四氟乙烯,亲水凝胶或硅酮),以利于低摩擦操作。对本发明的方法而言也是如此,也可以采用其他常用的或合理的操作。

[0145] 此外,尽管在阐述本发明时引用了一些实施例,这些实施例也带有不同的特性,但是本发明并不限于这些提到或谈到的本发明的变体。可以对本发明进行各种修改,也可以用等价物(可以是本说明书中提到的、或者是出于简洁考虑没有在本说明书中提到的)进行替代,这都没有脱离本发明的主旨和范围。此外,如果给出了一个值的范围,在范围最大值和最小值之间的每个中间值、或其他提到的中间值,也包含在本发明范围内。

[0146] 而且,所提到的本发明变体的任何可选特性,可以独立阐述或独立提出权利要求,或者以一个或多个本说明书所述特性的组合形式阐述或提出权利要求。提到一个物体,也包括了有多个同样物体的可能性。更确切的说,在本文及所附权利要求书中所用的单数“一个”、“所述”和“这个”,除非特别指明,也包括多个所述物质。换句话说,在前面的说明书和后面的权利要求书中,这些冠词是指“至少一个”所述物体。还要注意的,起草权利要求时排除了可选要素。这样一来,声明要使用前置基础,使用排除性术语如“单独”、“只”等等来连接所述的权利要求要素,或使用“否定”限定词。

[0147] 不使用这些排除性术语,权利要求书中的术语“包含”也包括了其他额外要素,不管权利要求中是否已经列举了一定数量的要素,或者加入的特性可以视为对权利要求书中阐述的要素性质的改变。换而言之,除非在文中特别指出,本文所用的技术和科学术语给出了一个尽可能广的通常理解的意义,以保持权利要求的有效性。

[0148] 本发明的范围,并不受到给出的实施例和 / 或本说明书的限制,而只是受到所用的权利要求条款的法意解释的限定。我们提出下列权利要求。

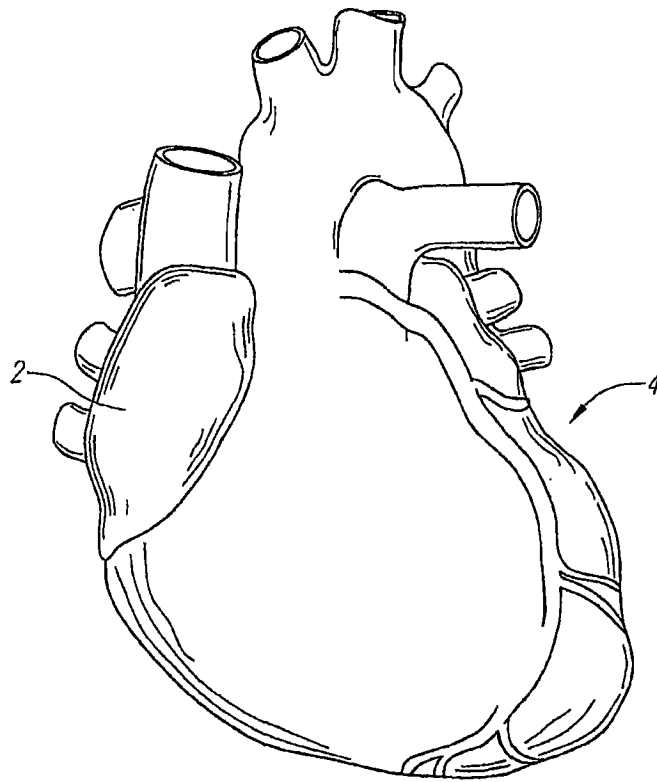


图 1

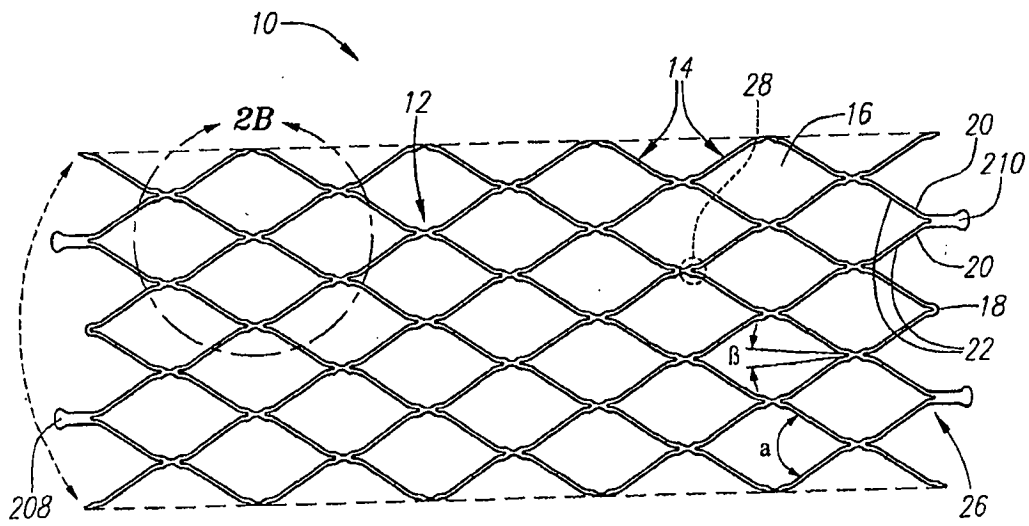


图 2A

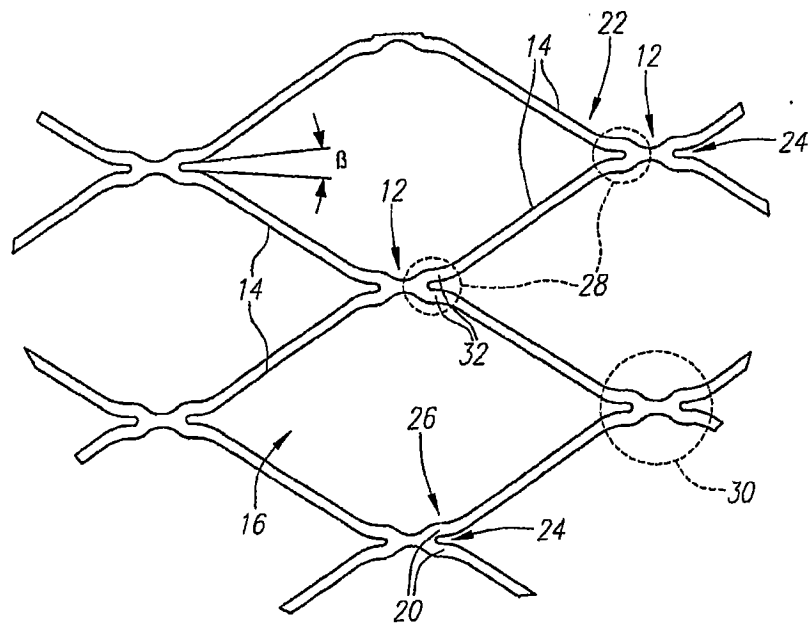


图 2B

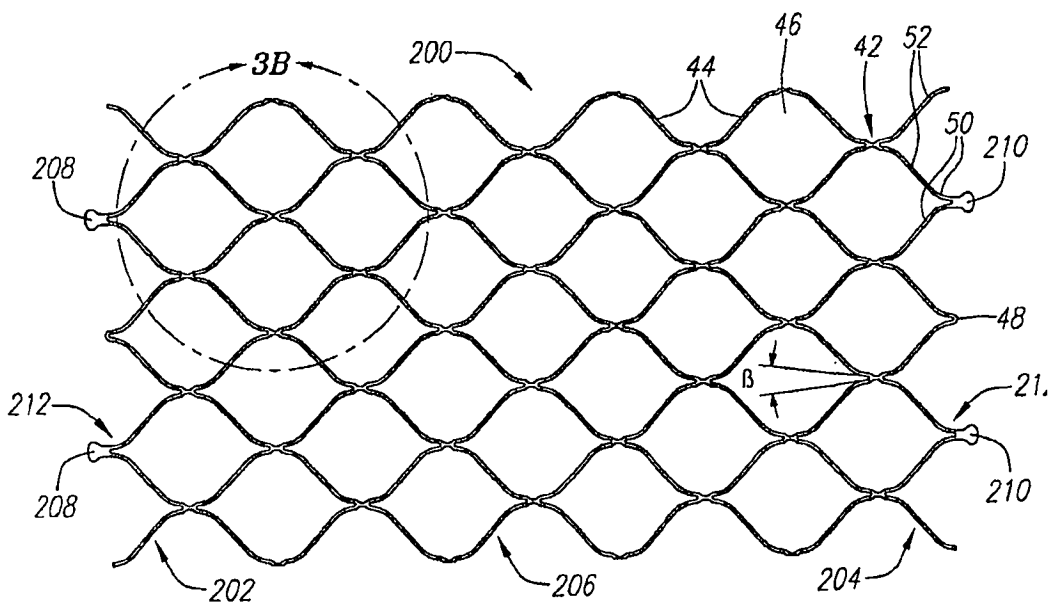


图 3A

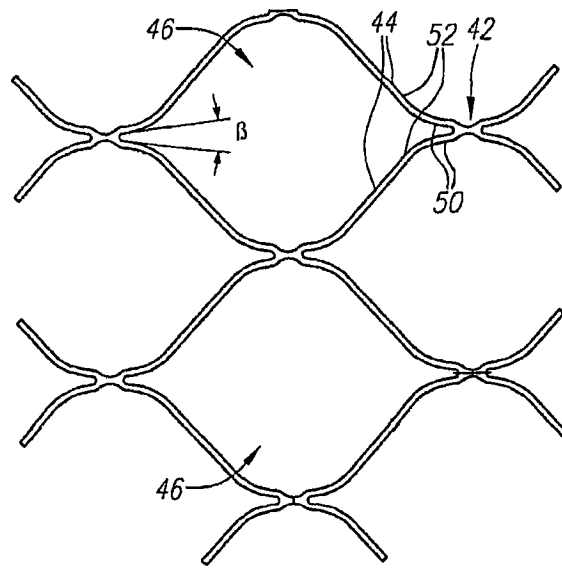


图 3B

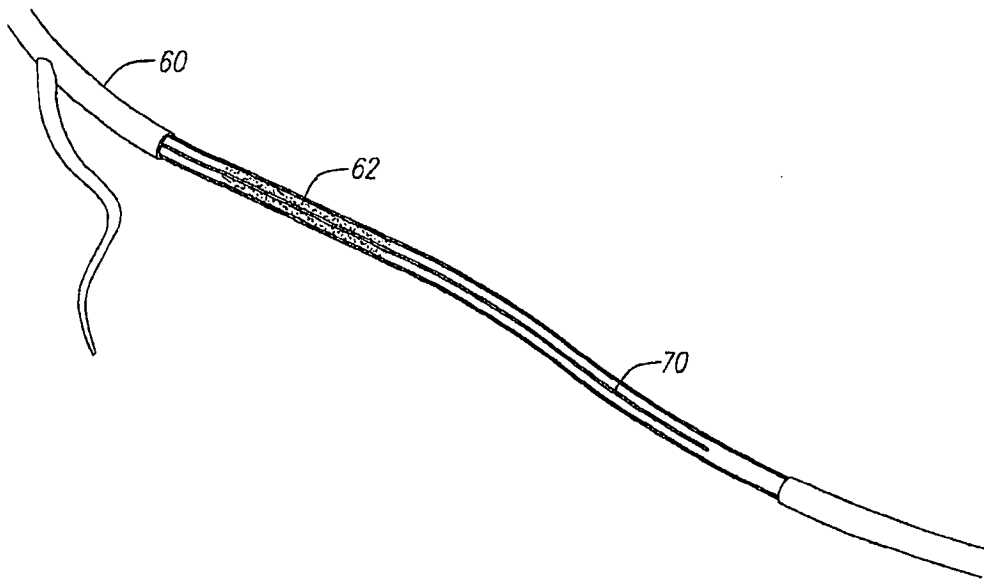


图 4A

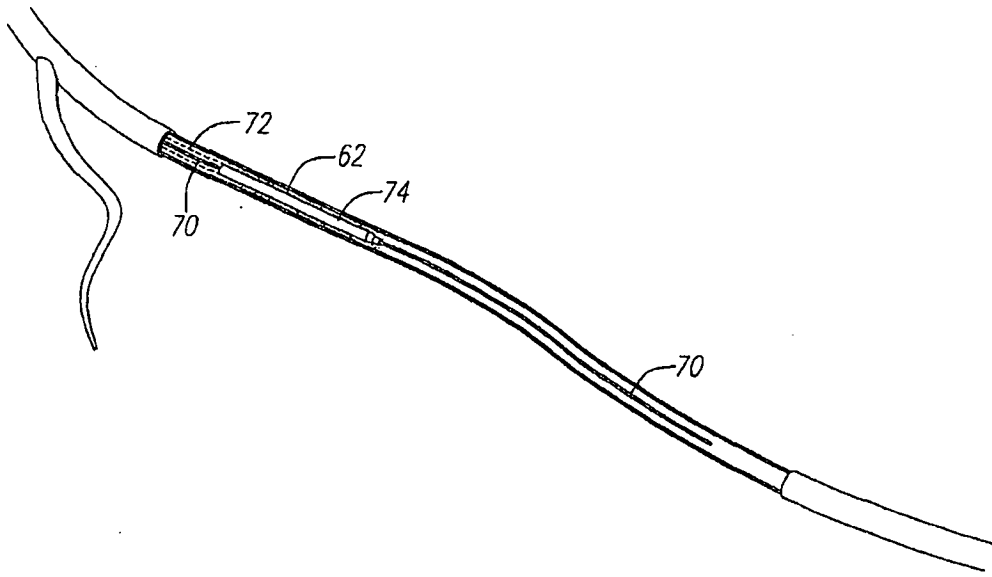


图 4B

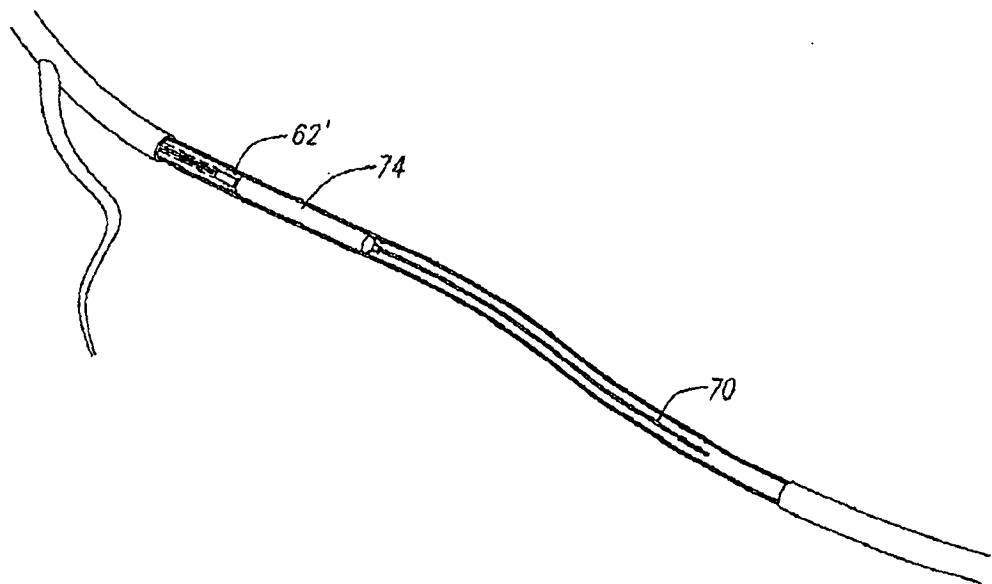


图 4C

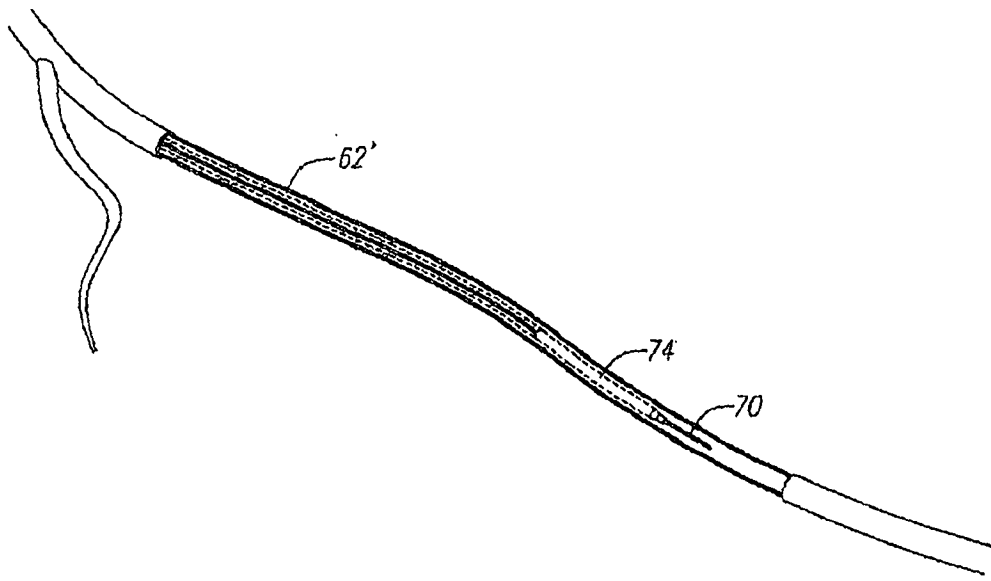


图 4D

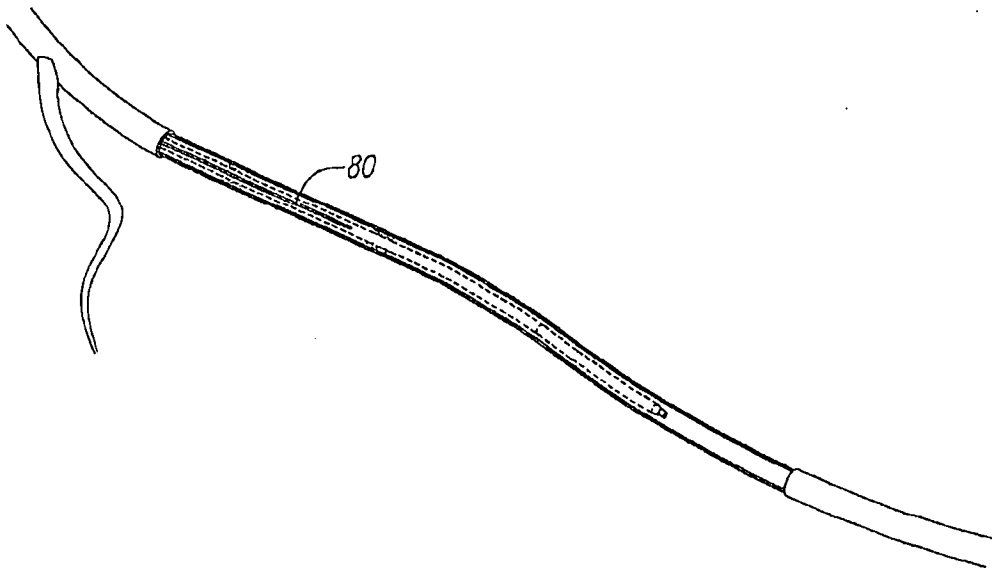


图 4E

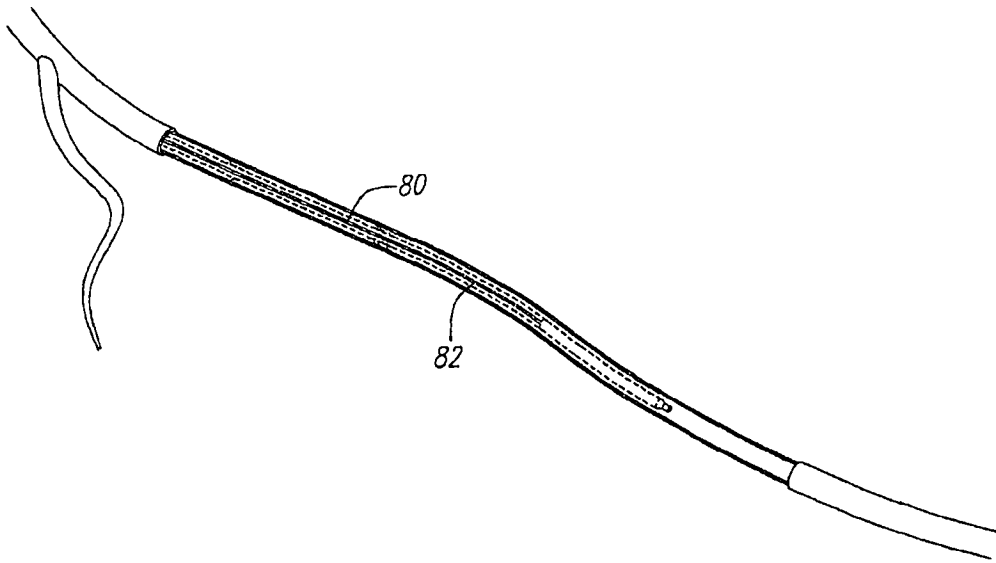


图 4F

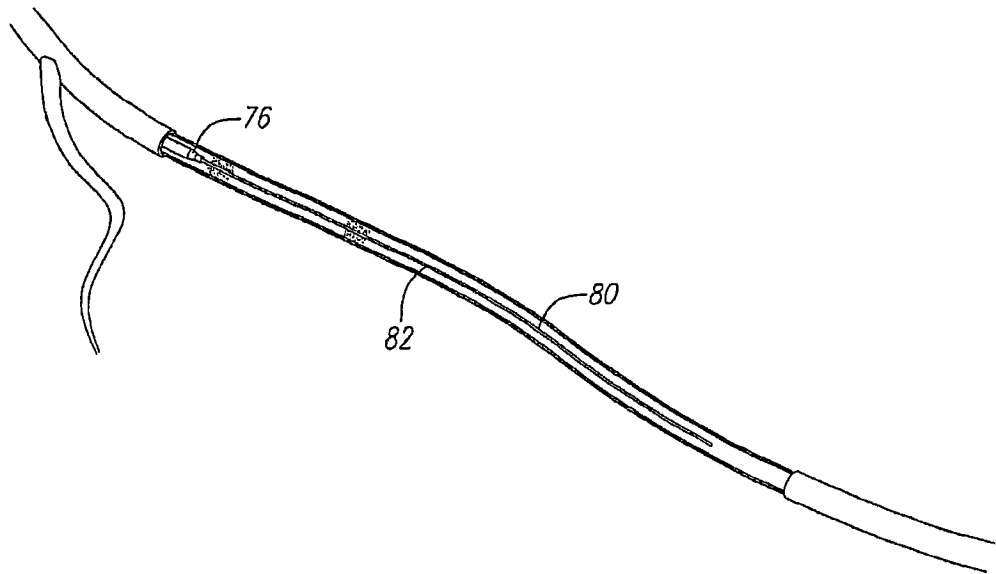


图 4G

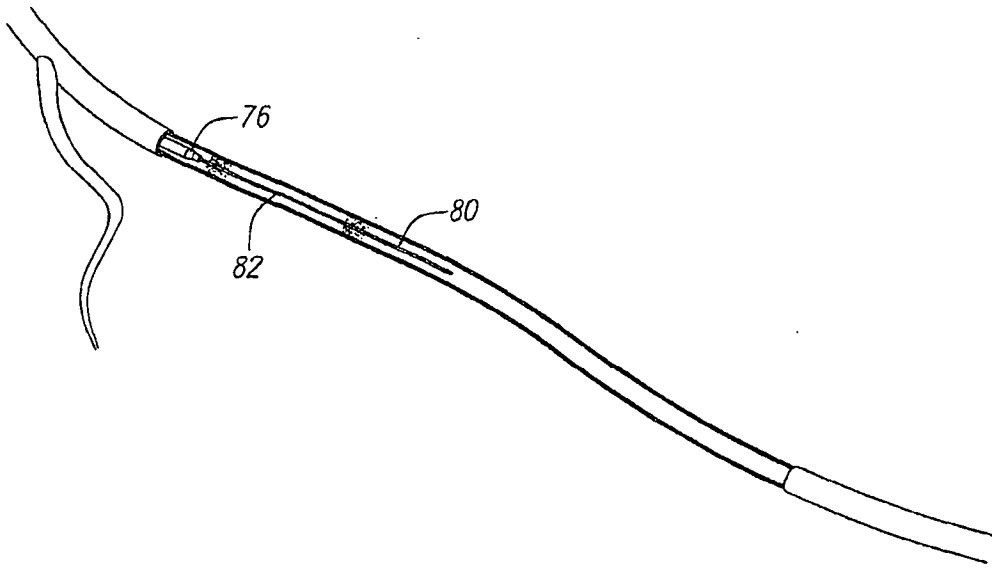


图 4H

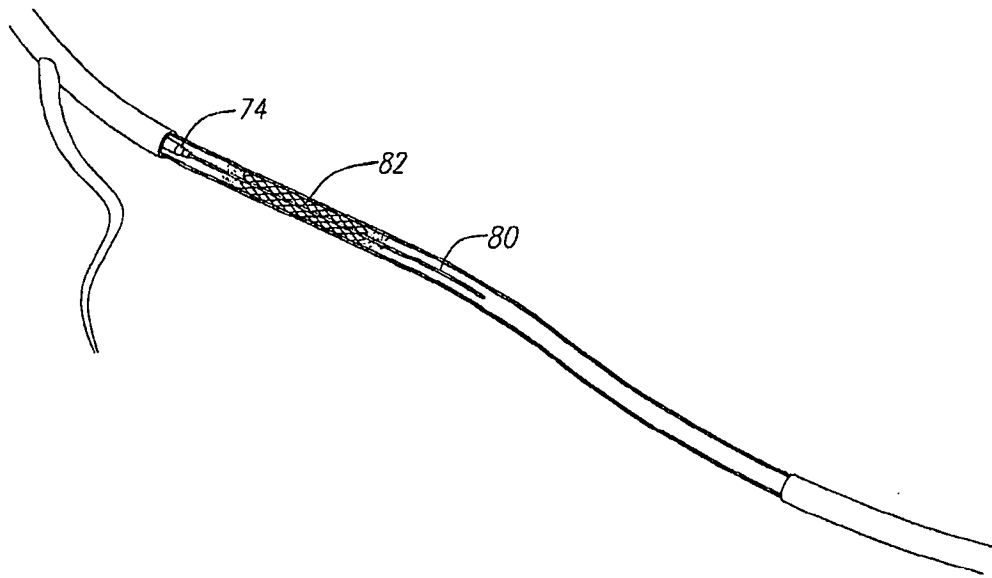


图 4I

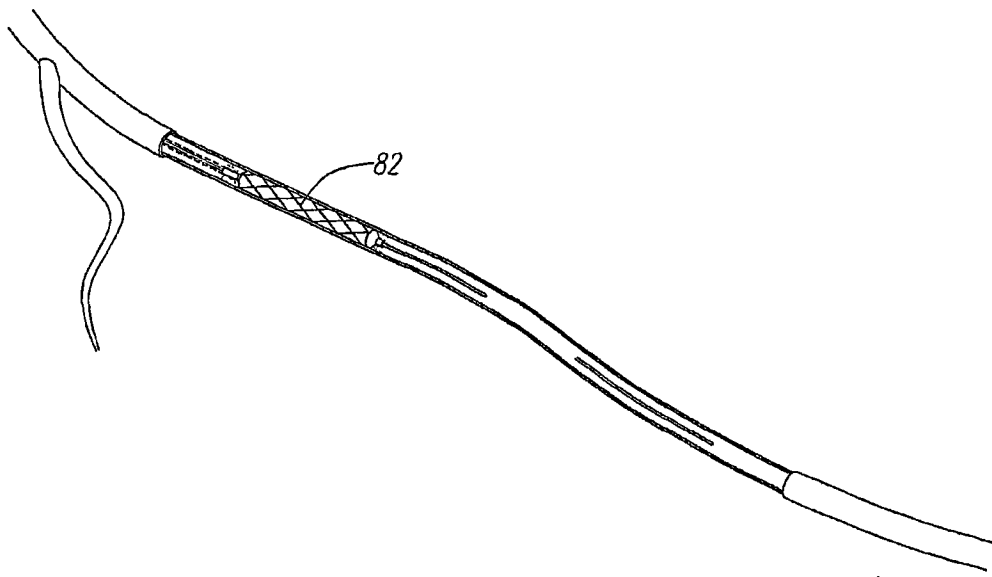


图 4J

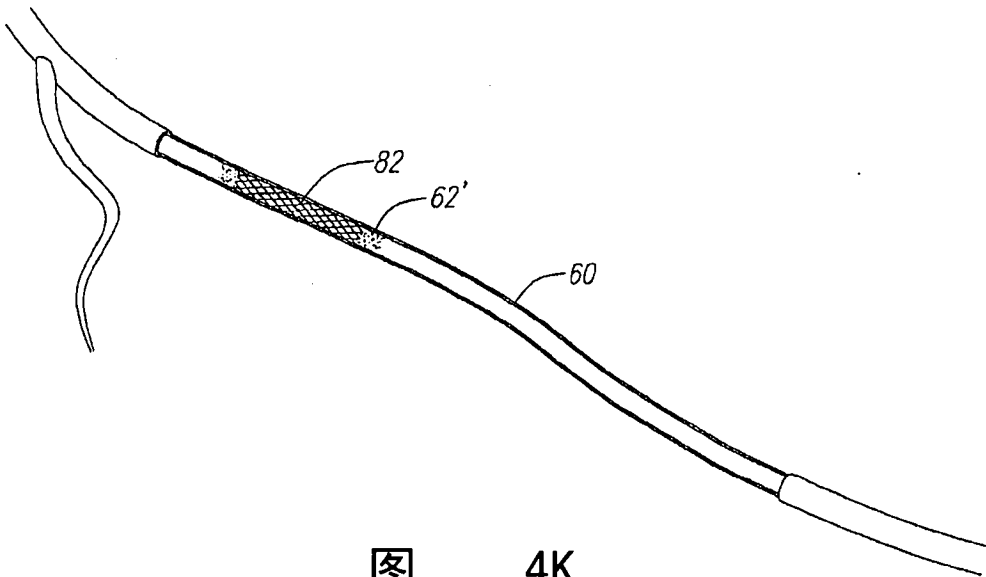


图 4K

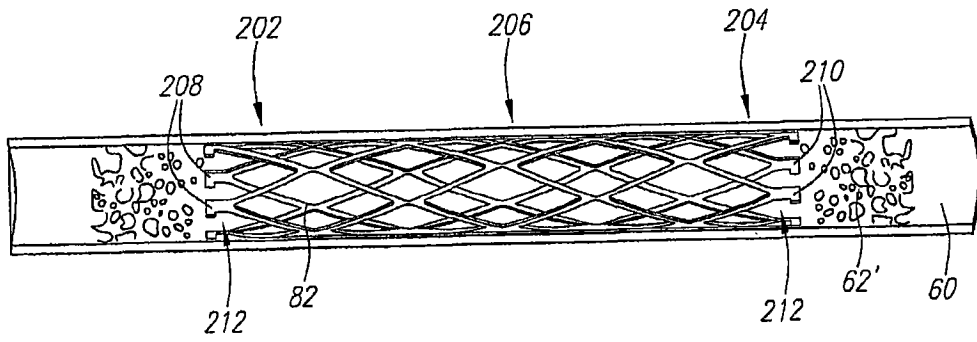


图 4L

10/19

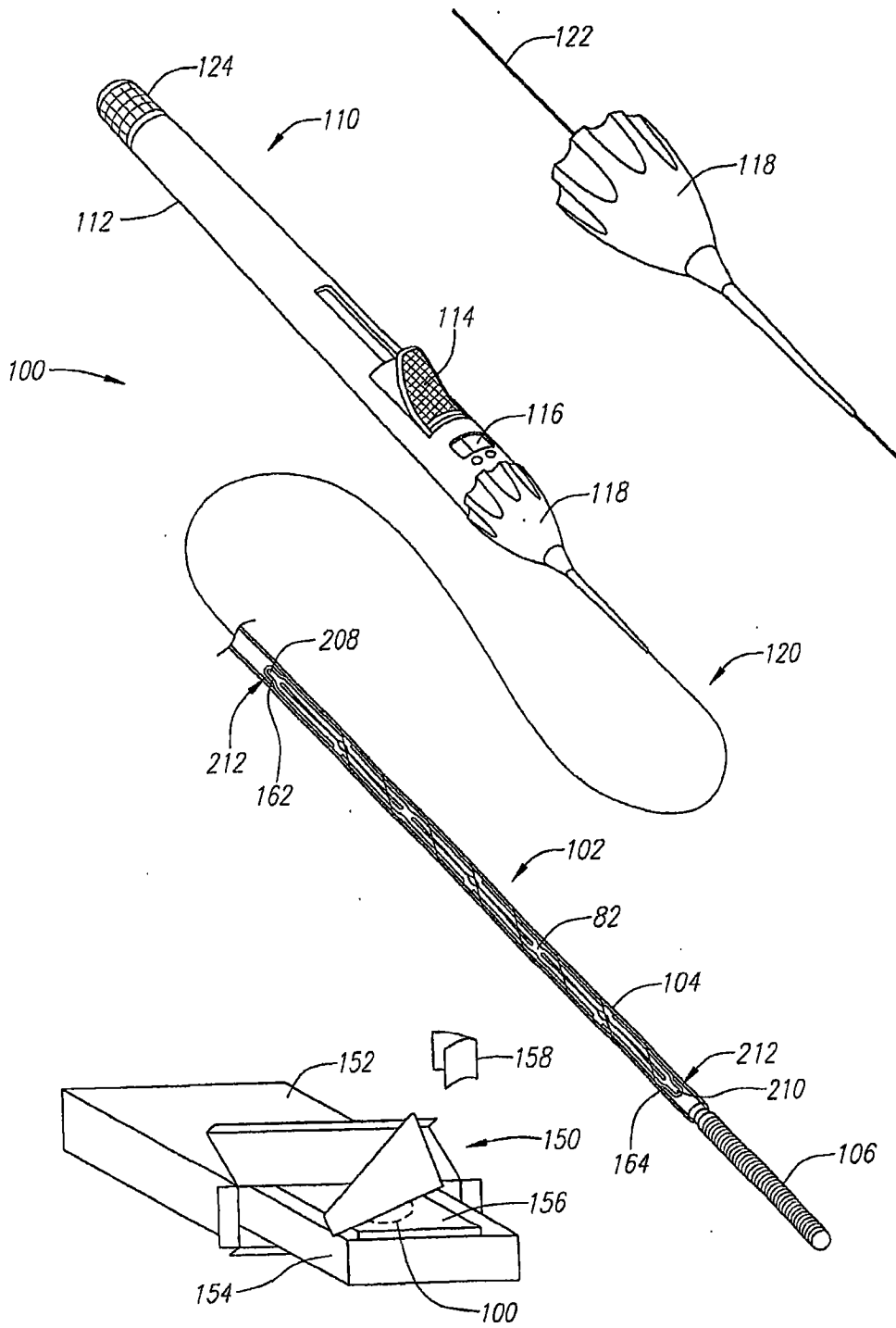


图 5

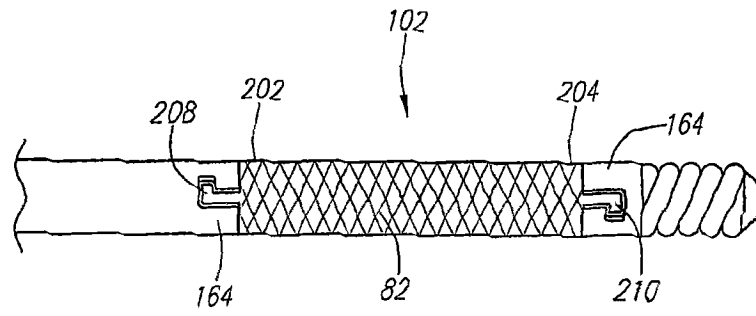


图 6

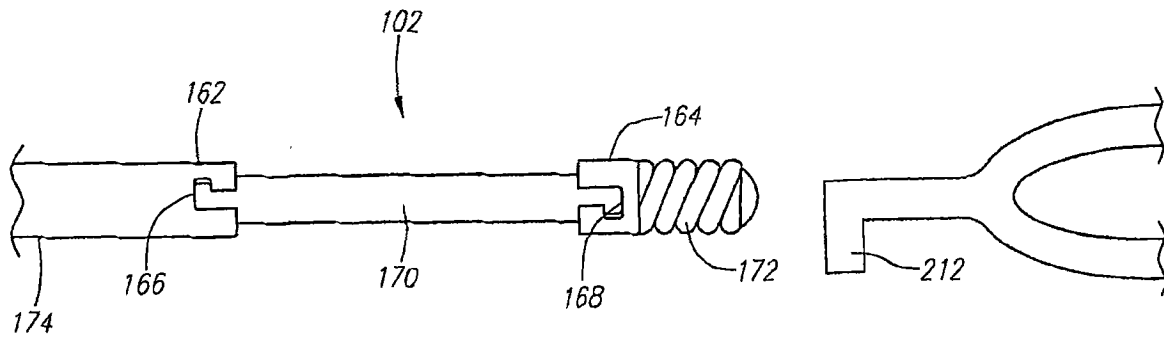


图 7

图 8A

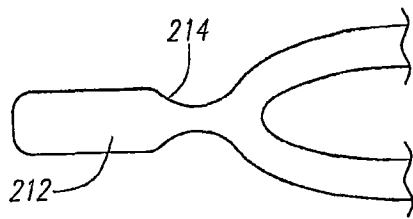


图 8B

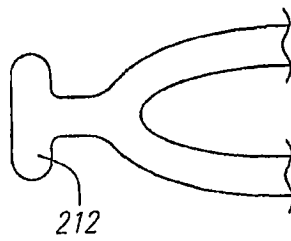


图 8C

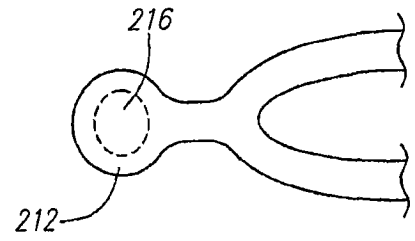


图 8D

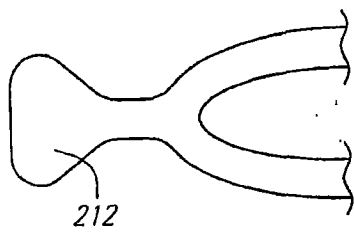


图 8E

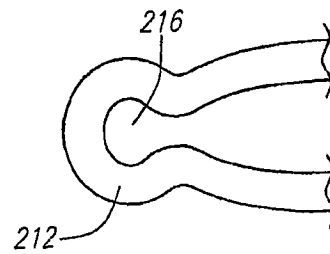


图 8F

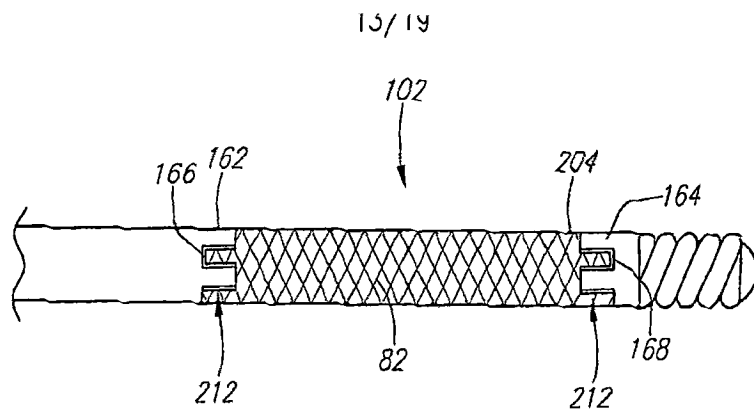


图 9A

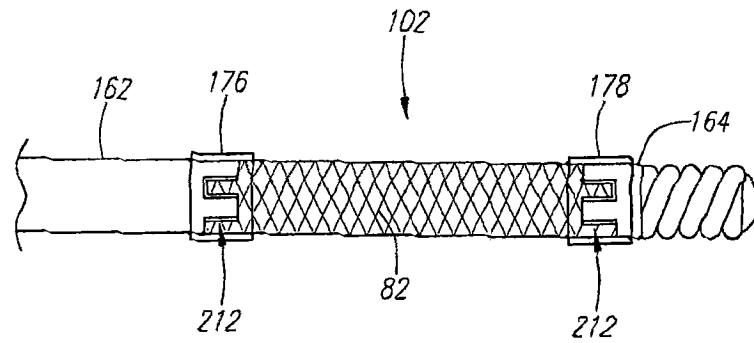


图 9B

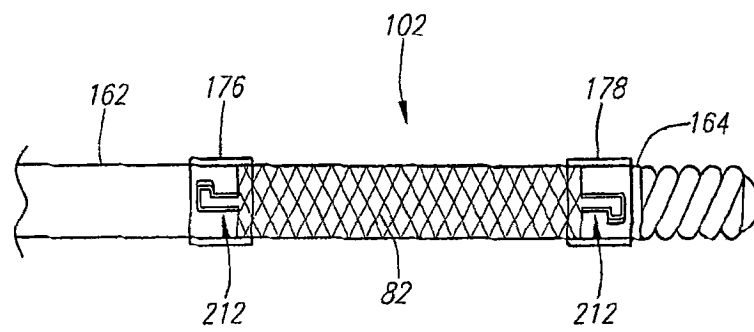


图 9C

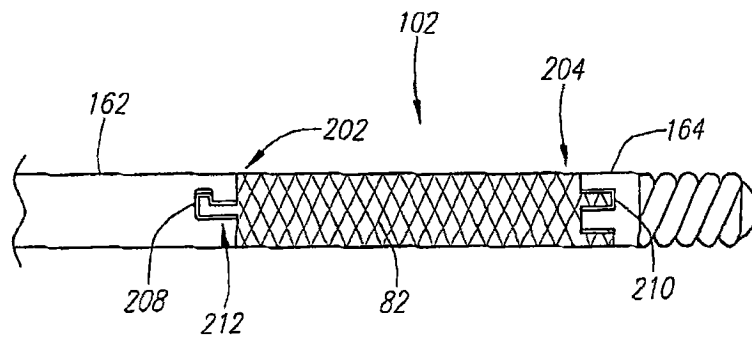


图 10A

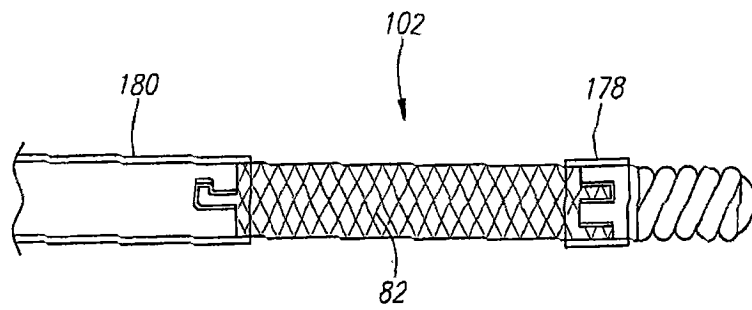


图 10B

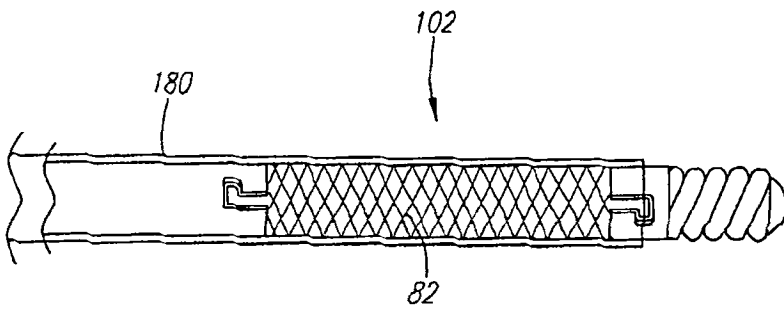


图 11A

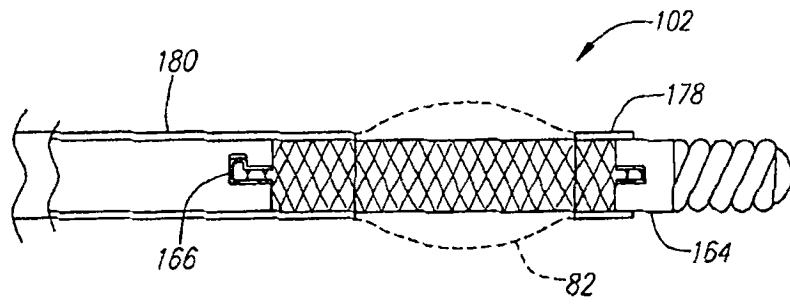


图 11B

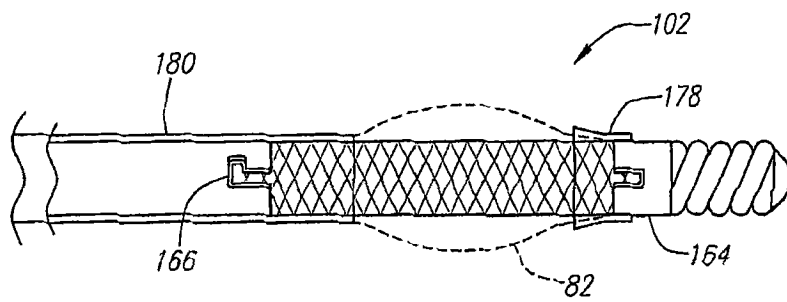


图 11C

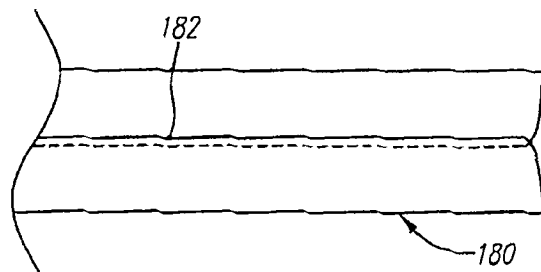


图 11D

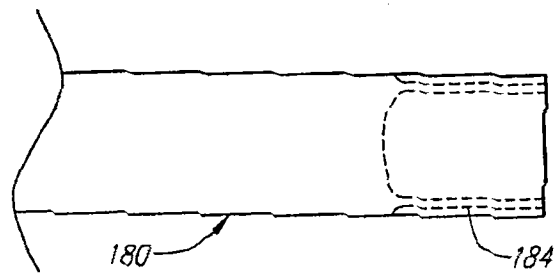


图 11E

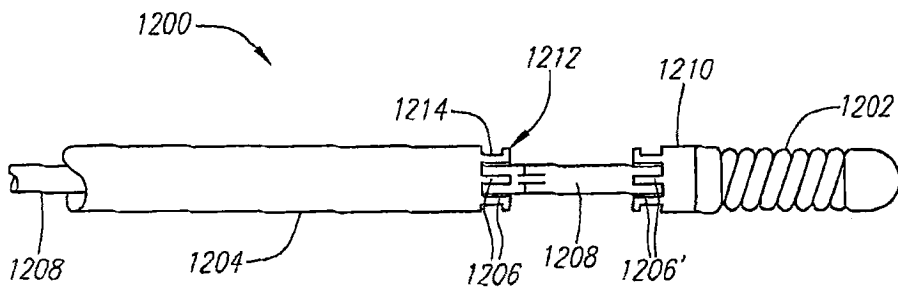


图 12A

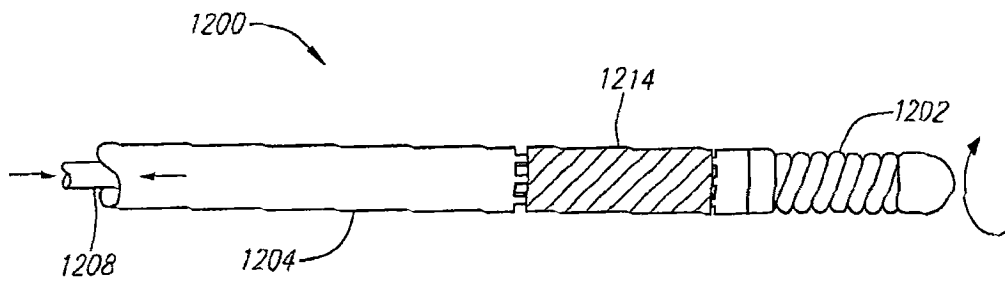


图 12B

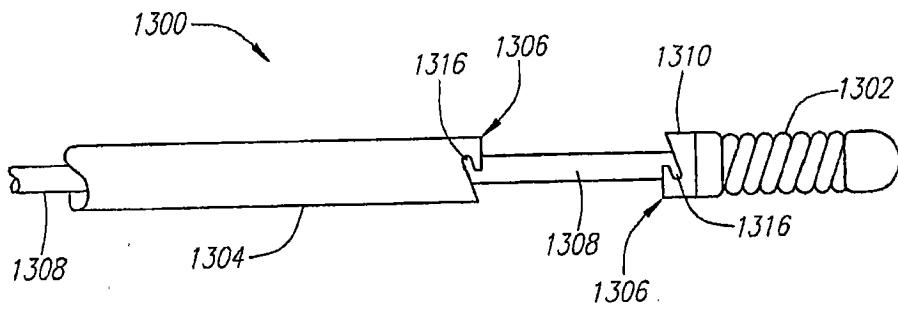


图 13A

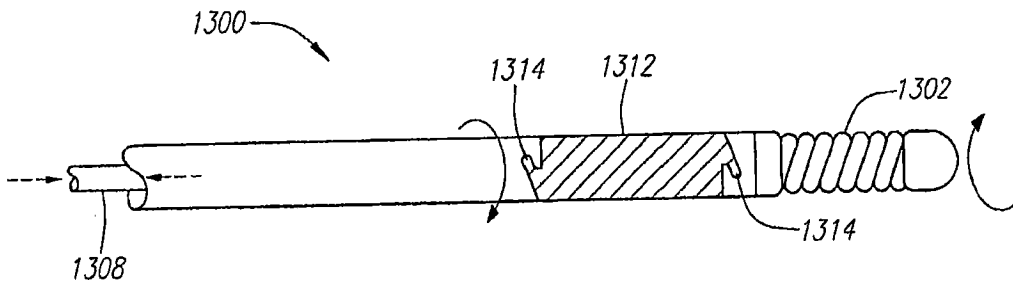


图 13B

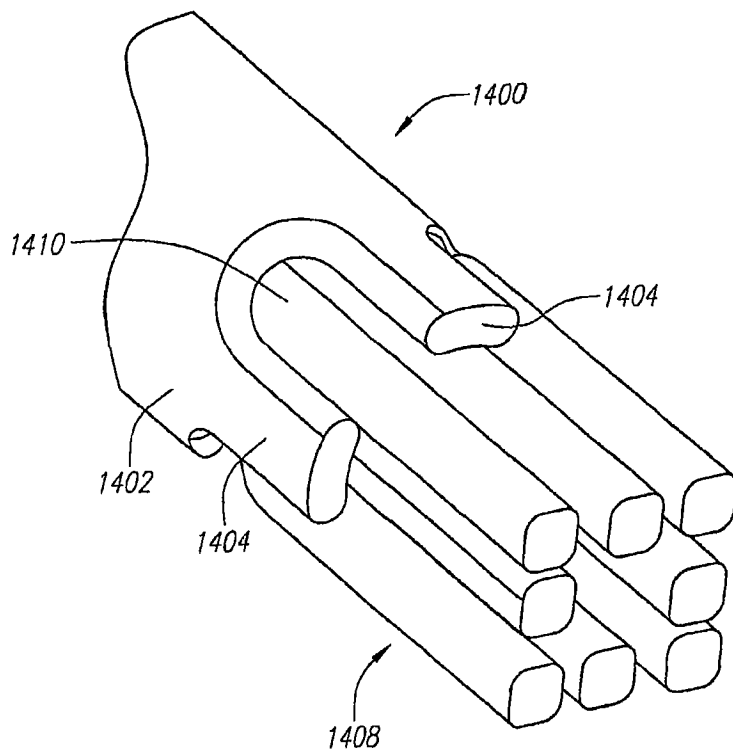


图 14A

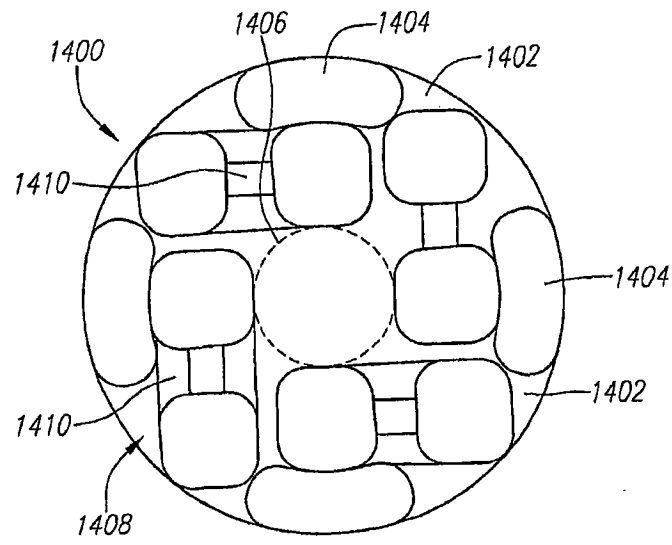


图 14B