



(10) 授权公告号 CN 110573092 B

(45) 授权公告日 2023. 04. 18

(21) 申请号 201880026787.5

(22) 申请日 2018.02.23

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110573092 A

(43) 申请公布日 2019.12.13

(30) 优先权数据
62/463,498 2017.02.24 US
62/507,641 2017.05.17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.10.23

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/019532 2018.02.23

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/156962 EN 2018.08.30

(73) 专利权人 因赛普特斯医学有限责任公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 保罗·卢博克 理查德·奎克
罗伯特·罗森布鲁斯
布莱恩·J·考克斯

(74) 专利代理机构 北京商专永信知识产权代理
事务所(普通合伙) 11400
专利代理师 郭玥 方挺

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

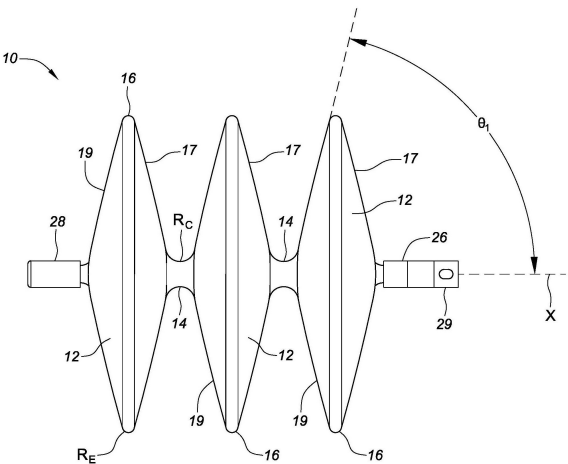
(56) 对比文件
US 2014330299 A1, 2014.11.06
US 2014261977 A1, 2014.09.18
CN 105899150 A, 2016.08.24
US 2015133989 A1, 2015.05.14
CN 104997545 A, 2015.10.28
CN 106413590 A, 2017.02.15

审查员 黄文魁
权利要求书4页 说明书12页 附图10页

(54) 发明名称
血管阻塞装置和方法

(57) 摘要

血管阻塞装置包括限定纵向轴线的编织细丝网状结构。网状结构具有松弛配置，其中它具有径向延伸的阻塞区域的轴向阵列，每个阻塞区域具有在外围边缘处相交的近侧面和远侧面，每个阻塞区域的侧面相对于纵向轴线形成第一角度。每个阻塞区域通过直径减小的连接区域与相邻的阻塞区域轴向分开。网状结构径向可压缩至压缩状态，其中其通过导管在血管内展开到靶部位。在展开时，该装置径向扩张至约束配置，其中阻塞区域的外围边缘与血管壁配合，并且阻塞区域的侧面形成相对于纵向轴线的第二角度，该第二角度小于第一角度。



1. 一种用于阻塞体腔的装置,包括:

包括多个编织细丝的网状结构,所述网状结构限定在近端和远端之间延伸的纵向轴线,所述网状结构的所述细丝在所述近端处固定在近端毂中并且在所述远端处固定在远端毂中;

其中,所述网状结构从完全扩张的松弛配置可径向压缩到压缩配置,并且当在所述腔中展开时,可从所述压缩配置弹性地扩张到部分扩张的约束配置;

其中处于所述松弛配置的网状结构包括沿纵向轴线间隔开的多个径向延伸的阻塞区域,每个所述阻塞区域具有相对于所述网状结构的纵向轴线限定 70° 至 85° 的角度的侧面,且所述阻塞区域各自具有顶点;和

其中,在所述网状结构的所述约束配置中,每个径向延伸的阻塞区域为每个细丝限定了所述腔的两个径向横穿部,所述径向横穿部的总数在720和2000之间,

所述顶点被配置成所述装置在所述腔内扩张时所述顶点与所述腔形成接触区域,和

所述接触的表面积小于阻塞区带的表面积的25%,其中所述阻塞区带从最近端的所述径向延伸的阻塞区域到最远端的所述径向延伸的阻塞区域。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述网状结构是单层连续管状编织结构。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中每个径向延伸的阻塞区域具有第一直径,并且通过所述网状结构的连接部分与最近的相邻的径向延伸的阻塞区域分开,所述连接部分具有小于所述第一直径的第二直径。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中在所述松弛配置中的所述网状结构包括至少三个径向延伸的阻塞区域。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述网状结构沿纵向轴线限定轴向长度,并且其中所述阻塞区域所述轴向长度每厘米提供4到10个网状层。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中当所述网状结构处于所述约束配置时的角度小于当所述网状结构处于所述松弛配置时的角度。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中每个顶点的厚度不大于2 mm。

8. 根据权利要求7所述的装置,其中所述装置包括三到七个径向延伸的阻塞区域。

9. 一种用于阻塞体腔的装置,包括:

网状结构,沿在近端和远端之间的纵向轴线限定轴向长度,所述网状结构包括在所述近端和所述远端之间延伸的编织细丝网,所述编织细丝网包括多个编织细丝,所述多个编织细丝终止于近端毂中的所述近端和远端毂中的所述远端;

其中所述网状结构具有径向压缩配置和径向扩张的松弛配置;

其中处于所述松弛配置的所述网状结构具有多个径向延伸的阻塞区域,所述阻塞区域具有沿所述纵向轴线彼此间隔开的第一直径,每个径向延伸的阻塞区域通过具有小于第一直径的第二直径的连接区域与最近的相邻径向延伸的阻塞区域轴向分开,每个径向延伸的阻塞区域具有在外围边缘处相遇的近侧面和远侧面,

其中所述外围边缘被配置成所述装置在所述腔内扩张时所述外围边缘与所述腔形成接触区域,所述接触的表面积小于阻塞区带的表面积的25%,其中所述阻塞区带从最近端的所述径向延伸的阻塞区域到最远端的所述径向延伸的阻塞区域;以及

其中所述阻塞区域所述轴向长度每厘米提供4至10个网状层。

10. 根据权利要求9所述的装置,其中所述网状结构是单层连续编织结构。

11. 根据权利要求9所述的装置,其中在所述松弛配置中的所述网状结构具有至少三个径向延伸的阻塞区域。

12. 根据权利要求9所述的装置,其中所述近侧面和所述远侧面中的至少一个在所述松弛配置中限定相对于所述纵向轴线的角度为 70° 和 85° 之间。

13. 根据权利要求9所述的装置,其中所述网状结构在所述体腔内呈现部分扩张的约束配置,由此,在所述约束配置中,每个径向延伸的阻塞区域为每个细丝限定所述腔的两个径向横穿部,其中径向横穿部的总数在720和2000之间。

14. 根据权利要求9所述的装置,其中所述网状结构在所述体腔内呈现部分扩张的约束配置,并且其中当所述网状结构处于所述约束配置时的角度小于当所述网状结构处于所述松弛配置时的角度。

15. 根据权利要求9所述的装置,其中每个外围边缘的厚度不大于2 mm。

16. 根据权利要求15所述的装置,其中所述装置包括三个到七个径向延伸的阻塞区域,由此所述装置所述轴向长度每厘米包括两个到四个外围边缘。

17. 一种用于阻塞由腔内壁限定的体腔的装置,所述装置包括:

网状结构,具有在近端和远端之间的纵向轴线,所述网状结构包括在所述近端和所述远端之间延伸的编织细丝状网状物,所述网状物包括多个编织细丝,每个编织细丝终止于位于近端毂中的所述近端和位于远端毂中的所述远端;

其中所述网状结构具有径向压缩配置和松弛配置;

其中,处于所述径向压缩配置的所述网状结构具有不超过0.7 mm的外径,用于输送到体腔中的靶部位;

其中处于所述松弛配置的所述网状结构具有多个径向延伸的阻塞区域,其中每个径向延伸的阻塞区域具有在外围边缘处相遇的近侧面和远侧面,其中所述近侧面和所述远侧面中的至少一个当处于所述松弛配置时,相对于所述网状结构的所述纵向轴线形成第一角度,当所述网状结构通过所述外围边缘和所述腔内壁之间的接触而径向约束时,形成小于所述第一角度的第二角度;以及

其中,所述外围边缘被配置成所述装置在所述腔内扩张时所述外围边缘与所述腔形成接触区域,所述接触的表面积小于阻塞区带的表面积的25%,其中所述阻塞区带从最近端的所述径向延伸的阻塞区域到最远端的所述径向延伸的阻塞区域。

18. 根据权利要求17所述的装置,其中所述网状结构是单层连续编织结构。

19. 根据权利要求17所述的装置,其中处于所述松弛配置的所述网状结构具有至少三个径向延伸的阻塞区域。

20. 根据权利要求17所述的装置,其中所述第一角度在 70° 和 85° 之间,并且所述第二角度小于 70° 。

21. 根据权利要求17所述的装置,其中所述网状结构在所述体腔中呈现部分扩张的约束配置,由此,在所述约束配置中,每个径向延伸的阻塞区域为每个细丝限定所述腔的两个径向横穿部,其中径向横穿部的总数在720和2000之间。

22. 根据权利要求17所述的装置,其中所述网状结构沿着所述纵向轴线限定轴向长度,并且其中所述阻塞区域所述轴向长度每厘米提供4到10个网状层。

23. 根据权利要求17所述的装置,其中每个所述阻塞区域的所述外围边缘具有不大于2 mm的厚度。

24. 根据权利要求23所述的装置,其中所述装置具有沿着所述纵向轴线的轴向长度,并且其中所述装置包括三到七个径向延伸的阻塞区域,由此所述装置包括所述轴向长度每厘米三到七个外围边缘。

25. 一种用于栓塞具有限定血管腔的腔内壁的血管的可植入装置,所述可植入装置包括:

网状结构,其被配置成当所述可植入装置位于所述血管的所述血管腔中的靶部位时从(a)压缩输送状态径向扩张至(b)扩张展开状态;

其中,在输送状态下,所述网状结构具有大致圆柱形的形状;以及

其中,在扩张状态下

所述网状结构包括多个径向延伸的区域,

所述径向延伸的区域是多孔的,并且被配置成通过所述可植入装置和所述血管腔中断血液流动,

各个径向延伸的区域包括顶点,所述顶点被配置成与所述血管的所述腔内壁配合,

所述顶点被配置成所述装置在所述腔内扩张时所述顶点与所述腔形成接触区域,所述接触的表面积小于阻塞区带的表面积的25%,所述阻塞区带从最近端的径向延伸的区域到最远端的径向延伸的区域。

26. 根据权利要求25所述的装置,其中所述网状结构被配置为通过导管被输送到所述靶部位。

27. 根据权利要求25所述的装置,其中,在所述扩张状态下,每个所述顶点的厚度小于1 mm。

28. 根据权利要求25所述的装置,其中,在所述扩张状态下,所述顶点的每一个的边缘半径在0.10 mm至0.40 mm之间。

29. 根据权利要求25所述的装置,其中,在所述扩张状态下,所述网状结构包括多个芯部分,其中各个所述芯部分在相邻的一对径向延伸部分之间,并且其中所述芯部分具有大体上圆柱形的形状。

30. 根据权利要求29所述的装置,其中,在所述扩张状态下,各个所述芯部分的直径在0.25 mm至3 mm之间,并且其中各个所述径向延伸部分的直径在2 mm至12 mm之间。

31. 根据权利要求25所述的装置,其中,在所述扩张状态下,相邻的顶点对之间的距离在0.7 mm至4.5 mm之间。

32. 根据权利要求25所述的装置,还包括耦合到所述网状结构的近侧部分的附接固定装置,其中所述附接固定装置被配置为可拆卸地连接到用于将所述网状结构输送到所述靶部位的推动器元件。

33. 根据权利要求25所述的装置,其中所述网状结构在展开状态下被所述血管约束,使得所述网状结构在所述展开状态下部分地扩张,并且其中所述网状结构还被配置成当所述网状结构不受所述血管约束时径向扩张至松弛状态。

34. 根据权利要求33所述的装置,其中

在所述松弛状态下,各个径向延伸的区域相对于纵向轴线限定第一角度,以及

在部分扩张的展开状态下,各个径向延伸的区域相对于所述纵向轴线限定小于所述第一角度的第二角度。

35. 根据权利要求34所述的装置,其中所述第二角度比所述第一角度小 20° 至 60° 之间。

36. 根据权利要求34所述的装置,其中各个径向延伸的区域沿着垂直于所述纵向轴线延伸的平面具有圆形的横截面形状。

37. 根据权利要求34所述的装置,其中,在所述松弛状态下,各个径向延伸的区域关于(a)穿过所述顶点和(b)垂直于所述纵向轴线延伸的平面基本对称。

血管阻塞装置和方法

[0001] 相关申请交叉引用

[0002] 本申请根据35 U.S.C. §119(e) 要求于2017年2月24日提交的美国临时申请第62/463,498号的优先权,和2017年5月17日提交的美国临时申请第62/507,641号的优先权。两项临时申请的公开内容,只要它们与本文的公开内容不矛盾,通过引用明确地并入本文。

[0003] 联邦政府资助的研究或开发

[0004] 不适用。

背景技术

[0005] 本公开涉及用于关闭身体中的通道的装置。通道可以是天然缺陷,由于疾病或创伤而发生,或者是健康但不期望的通道。本公开的主题包括用于闭合组织,体腔,血管,中空器官或其他体腔中的开口的方法。本公开还涉及用于微创植入的阻塞设备及方法,特别是经皮植入用于闭合心血管系统中的通道的可扩张编织阻塞装置。

[0006] 心血管系统是较大的循环系统的一部分,其使流体在整个身体中循环。循环系统包括心血管系统和淋巴系统。心血管系统将血液在整个身体内移动,淋巴系统移动淋巴液,这是一种与血液中的血浆相似的清澈液体。心血管系统由心脏和血管(动脉,静脉和毛细血管)组成。它向组织提供氧气和营养,并将废物运送到负责清除的器官。动脉将血液从心脏输送到身体的其他部分,静脉将血液带回心脏。

[0007] 最初打开并随后微创外科手术用于阻塞血管和管腔,特别是当症状显著且药物治疗不充分时。尽管这些技术通常是成功的,但由于不太理想的发病率和死亡率而受到阻碍,并且许多患者由于这些手术的严重性和风险而被排除在外。在今天的临床实践中,阻塞装置通常在折叠状态下经由导管经由皮肤通过腿或臂血管经由荧光镜或超声引导下输送到靶(target)血管部位或缺陷处。在放置在靶部位后,允许装置原位扩张至扩张状态以进行植入。使用这些经皮输送的阻塞装置已经观察到降低的发病率和死亡率风险。然而,这些装置仍可能存在潜在的缺点,包括折叠时通过导管的导航困难,维持足够的设备输送灵活性以通过小直径导引器可靠地导航血管,血管或缺陷的密封不充分,装置的固定不充分,随后重新打开最初阻塞的血管,并且植入后天然组织向内生长和愈合的提供不足。这些缺点和其他缺点为本公开的主题提供了动力。

发明内容

[0008] 概括地说,本公开涉及一种医疗装置,在一些方面,该医疗装置包括用于至少部分地闭合血管缺损(例如,瘘管)的可扩张网状物,阻塞或阻止先前植入的血管装置周围的泄漏,或者关闭健康但不希望的血管或其他体腔。

[0009] 在一些方面,根据本公开的医疗装置包括用于至少部分地闭合靶部位(例如,靶血管部位)的可扩张管状网状结构,其中可扩张网状物由自膨胀细丝状编织物制成(即由金属线或非金属纤维制成),形成柔性,可重新配置的盘状网状阻塞区域的线性阵列,当装置处于不受约束的径向扩张配置时,每厘米提供4至10个网状层。当装置在靶部位中展开

(deployed)时,网状阻塞区域在线性距离内重新配置,该线性距离提供在最远端和最近端阻塞区域之间约0.5cm和2.5cm之间的短的集中的阻塞。

[0010] 在一些方面,如本文所述的医疗装置包括用于至少部分地闭合结构性血管缺损的可扩张管状网状结构,其中可扩张网状结构由包含本文所述任何材料的自扩张编织物制成,导致孔径在约0.05mm和0.50mm之间,例如在约0.10mm和0.30mm之间。或者,可以使用约0.10mm至2.0mm的孔径。在一些实施方案中,孔径可以在0.20mm至0.75mm的范围内。

[0011] 在一些方面,如本文所述的医疗装置包括可扩张的管状网状结构,用于至少部分地闭合体腔,例如血管,瘘管,动脉瘤,动脉导管未闭,心脏的左心耳,植入物(例如心脏瓣膜)周围的渗漏路径,或其他血管栓塞靶,其中可扩张网由管状,自扩张或形状记忆编织网状结构制成。

[0012] 在一些方面,描述了一种通过提供可扩张的网状结构来栓塞靶腔(例如,血管)部位的方法,所述可扩张的网状结构至少部分地阻塞该部位,其中装置相对于部位在直径上超过大约10%至150%。在一些示例中,超过的量可以为约25%至75%。

[0013] 在一些方面,描述了一种通过提供可扩张的网状结构来治疗血管状况的方法,网状结构至少部分地阻塞靶血管部位,例如不期望的血管,瘘管,动脉瘤,动脉导管未闭,心脏的左心耳,植入物(例如心脏瓣膜)周围的渗漏路径和其他血管栓塞靶。

[0014] 在一些方面,描述了一种通过提供至少部分地阻塞该部位的可扩张管状网状结构来治疗血管部位的方法,其中该可扩张网状结构由编织纤维,细丝或包含以下材料中的至少一种的线的自膨胀网状物构成:镍钛合金(例如镍钛诺),不锈钢,钴铬合金,聚酯,PTFE,ePTFE,TFE,聚丙烯,尼龙,TPE,PGA,PGLA,PLA,聚乙烯(PE),高密度PE(HDPE)和超高分子量PE(UHMWPE)(包括以商品名“DYNEEMA”和“SPECTRA”可商购的UMHWPE的取向股线)制成。

[0015] 在一些方面,描述了一种用于栓塞靶血管部位的方法,其中该方法包括向靶部位输送可扩张的网状阻塞装置,并允许该装置扩张以至少部分地阻塞靶部位,其中可膨胀网由自膨胀编织网制成,纤维直径在约0.013mm和0.080mm之间。

[0016] 在一些方面,描述了一种用于栓塞血管的方法,其中该方法包括向血管中的靶部位输送可扩张的网状阻塞装置,并允许该装置扩张,使得其至少部分地阻塞血管,其中可扩张网由自扩张编织网制成,该自扩张编织网允许装置从具有基本线性或管状配置的压缩状态扩张到扩张或松弛状态,在扩张或松弛状态下,它呈现包括多个轴向间隔,径向扩张的阻塞区域的径向扩张状态,即径向扩张的盘状阻塞区域的线性阵列。在一些示例中,当装置不受展开装置所位于的体腔的内壁约束时,每个阻塞区域的至少一部分相对于装置的纵向轴线形成最佳约80°和90°之间的角度。当装置展开并受腔内壁约束时,该角度减小。然后,阻塞区域可以具有轴向平坦的状态,使得每个盘形成一对结合的锥体,其共享共同的基部并限定外围边缘。

[0017] 如本文所用,术语“阻塞装置”,除非另有限制,否则应被解释为包括可植入体腔中以便至少部分地阻塞腔的任何装置,通过其自身或作为栓塞或组织向内生长的附属物。术语“体腔”应被解释为包括血管和具有可为阻塞提供靶部位的腔或通道的任何其他器官或结构。

附图说明

[0018] 图1是人类心血管系统的一部分的示意图,示出了用于血管内输送植入物的典型布置,例如根据本公开的阻塞装置。

[0019] 图2是根据本公开的用于血管内输送阻塞装置的装置的简化视图,示出了装置在血管内展开。

[0020] 图3是根据本公开的示例的阻塞装置的主视图。

[0021] 图4是图3的阻塞装置的主视图,示出了装置在血管内被输送至靶部位。

[0022] 图5是用于编织细丝的装置的一部分的简化视图,用该细丝制造根据本公开的方面的阻塞装置。

[0023] 图6是根据本公开的方面的阻塞装置的细丝状结构的简化视图。

[0024] 图7示出了扁平化用于制造根据本公开的方面的阻塞装置的细丝的过程。

[0025] 图8是根据本公开的方面的阻塞装置的细丝状结构的放大详细视图。

[0026] 图9是根据本公开的示例的阻塞装置的主视图,示出了在血管部位处展开的装置。

[0027] 图10示出了用于制造根据本公开的方面的阻塞装置的热处理固定装置的示例。

[0028] 图11示出了具有0.019mm直径的镍钛合金(NiTi)线的编织物的编织角的两个包层(envelope),其具有尺寸为3.0mm至5.5mm的心轴。

[0029] 图12示出了具有0.025mm直径的镍钛合金线的编织物的编织角的两个包层,其具有尺寸为5.5mm至8.0mm的心轴。

具体实施方式

[0030] 提供了用于通过微创植入来阻塞体腔,特别是血管部位和血管的方法和装置,包括经皮植入可扩张的阻塞装置。在一些示例中,该装置可包括由单个管状网状结构形成的多个径向扩张的阻塞区域,例如细丝编织物(即,纤维或线)。在血管部位的治疗中,该装置可通过细长的管状输送装置(例如导管或插管)输送到部位,其可通过血管(例如股静脉或桡动脉)血管内插入并前进至靶部位。通常,设备输送和展开过程将在外部成像装置下进行,例如荧光透视,X射线,MRI等。不透射线标记物可以结合到阻塞装置和/或输送装置中,以帮助在图像引导下提供额外的可见性。标记物材料可包括例如钨,钽,铂,钯,金,铱,或其他合适的材料。

[0031] 根据本公开的阻塞装置被配置用于通过用于血管内展开血管植入物的已知技术和过程被血管内输送至体腔中的靶部位,特别是血管靶部位。根据这种类型的典型过程,能够横穿循环系统的导丝100通过血管进入部位或穿刺102被引入患者体内,例如,如图1所示。例如,腔内血管进入部位可以在股动脉或静脉,髂动脉或静脉或患者的颈动脉或静脉中形成。这种设置导丝的位置的方法对于介入治疗领域的医生来说是已知的。一旦设置导丝100的位置,血管进入部位102通常被扩张以允许输送导管20通过其进入。可以推进保护套(未示出)以保护血管结构。此后,导丝100可以通过血管进入部位102被引入患者体内并被推进到栓塞的部位或靶。然后,输送导管20在导丝100上前进,直到其远端位于靶部位附近。可选地,输送导管20之前可以是外导管或“导引器”22,如图2所示,输送导管20通过该外导管或“导引器”22插入。导引器22可以可选地形成有逐渐变细的远端部分,以帮助通过血管导航;或者,如众所周知的,可以使用柔性或可移除的扩张器(未示出)。输送导管20同样可

以具有逐渐变细的远端部分。

[0032] 仍然参照图2,根据本发明的阻塞装置10被构造,如下面更全面地描述的,使得其可以从松弛或扩张状态弹性压缩到压缩状态以便输送,这是设备在图2中示出的样子。在压缩状态下,设备10可以是基本上线性的配置;也就是说,它类似于圆筒或管子。装置10通过具有分离机制的连接元件(未示出)连接到推动器元件24的远端,该连接元件可以是本领域已知的任何合适类型。通常为柔性线,线圈,多股螺旋线管或杆的形式或包括柔性线,线圈,多股螺旋线管或杆的推动器元件24被引入到输送导管20的近端中,其中阻塞装置10被约束在其压缩配置中,通过由输送导管20的内壁表面施加的约束来维持它在压缩配置中。装置10因此在输送导管20中保持压缩状态,通过推动器元件24使其通过输送导管20前进,直到它位于体腔内的靶部位处或附近,例如血管V(图2)。此时,向近侧拉动输送导管20,使阻塞装置10脱离导管20的约束,从而允许阻塞装置10在腔内径向扩张,以便配合血管V的腔内壁,如下面进一步描述的,用于在靶部位进行展开和植入。当装置10在靶部位展开时,通过分离机制的操作将其从推动器元件24上拆下。

[0033] 如果使用外导管或导引器22(例如,如图2所示),导引器22在血管内前进,直到其远端靠近靶部位。输送导管20通过导引器22向远侧推进,直到输送导管20的远端位于靶部位。装置10被插入到输送导管20的近端,并由推动器元件24沿着输送导管的长度推动直到远端。输送导管20缩回,并且装置10被推动(例如,通过推动器元件24)离开输送导管20的远端,从而允许整个阻塞装置10在适当的位置扩张到其功能尺寸用于与靶部位的靶血管壁或腔配合。一旦装置10被正确设置位置,使用者就将其从推动器元件24上拆下。在一些示例中,通过分离机制将最小化(优选为零或接近零)的力施加到装置上以实现分离,以最小化设备的移动。在一些示例中,阻塞装置10通过系绳(未示出)附接到推动器元件24,并且用于分离系绳所需的力优选地小于1牛顿,例如0.2-0.8牛顿。一旦装置已经分离,输送系统可以从患者的脉管系统或患者的身体中撤出。

[0034] 本文公开的阻塞装置的具体示例被设计用于通过小血管内输送导管20输送,所述小血管内输送导管20优选地具有通常小于约0.7mm的内腔直径,在本领域中称为“微导管”。通过微导管可输送的装置的收缩轮廓或直径必须至少略小于导管腔。此外,该装置必须具有足够的柔韧性和足够小的向外径向力,以允许其在没有过多摩擦或阻力的情况下跟随(track)穿过微导管。对于由编织细丝制成的装置,这些用于微导管输送能力的输送约束限制了制造编织装置的细丝的数量和尺寸。另外,细丝的数量和它们的直径决定了装置的孔结构,这直接影响装置如何快速地阻塞血管或腔。在装置的成形结构中的细丝及其所得的几何形状必须提供足够的强度和径向刚度,以在植入时提供装置稳定性,以防止在预期的阻塞部位下游的远端迁移和/或栓塞。因此,本发明描述了装置的结构参数的独特相互关系,其允许本文所述的编织网状结构阻塞装置实现期望的输送和性能特征。

[0035] 根据本公开的阻塞装置有利地具有三个相互关联的性能标准:它必须可输送到靶部位;它必须保留在靶部位(即,它不会从靶部位下游迁移和/或栓塞);它必须在靶部位内阻塞。

[0036] 优选的可输送性特征如下:

[0037] 装置的压缩直径(D_p)由下式给出:

[0038] $D_p = \sqrt{N_w} * 1.14 * W / \eta$, 其中 N_w 是形成装置的细丝数, W 是每根细丝的直径, η 是构成细

丝的填充密度。

[0039] 细丝的填充密度是每根线的横截面积相对于填充的线的周边内的面积的总和。已经显示圆形细丝的收缩的管状编织结构具有约0.75的填充密度。

[0040] 为了通过内径为 D_c 的微导管有效地输送,该装置必须满足以下条件:

[0041] $(D_p + 2 * T_H) < D_c$, 其中 T_H 是装置毂的壁厚,如下所述。

[0042] 穿过微导管的装置的摩擦力与 S_r 和 N_F 成比例, 其中 S_r 是装置的编织线部分的每个表面特征的径向刚度, 并且 N_F 是装置的径向扩张的阻塞部分的表面特征的数量, 如下所述。

[0043] 径向刚度 S_r 又与 N_w 和 W^4 成比例, 并且与 α 和 $1/R_E$ 正相关, 其中 α 是编织或梭角度(如下所述), R_E 是每个径向扩张的阻塞区域的每一个的边缘半径, 如下所述。

[0044] 还假设编织物或梭角度 $\alpha = F(W, N_w, D_b)$, 其中 D_b 是在其上形成网状结构的心轴的直径, 如下所述。

[0045] 对于编织物长度B的变化的编织角 α 的变化可表示为:

[0046] $\alpha_n = \cos^{-1}((B_n/B_i) \cos \alpha_i)$, 其中i表示初始值, n是后续值

[0047] 这些参数驱动所有得到的装置性能参数。目标是使用尽可能多的最大直径的线来构建阻塞且稳定的血管阻塞装置, 同时通过尺寸适合于特定患者的感兴趣的解剖结构的微导管可输送。

[0048] 在一些示例中, 为了实现关键参数的平衡, 使用如本文所述的低张力编织系统在心轴上形成管状编织线网结构, 并且设定编织参数以获得在给定的线直径和心轴直径下的在特定范围内的编织物或梭角度 α 。在一些示例中, 编织角将在图11和12中所示的优选包层内。图11示出了用于尺寸为3.0mm至5.5mm的各种心轴的0.019mm (0.00075”)直径的镍钛合金线的编织物的编织角的两个优选包层(A和B)。图12示出了具有尺寸为5.5mm至8.0mm的各种心轴的具有0.025mm (0.001”)直径的镍钛合金线的编织物的编织角的两个优选包层(C和D), 在初始成形之后, 可以通常通过本文所述的热处理将编织物二次成形为最终形式。在一个示例中, 编织物包括多根平均直径在约0.017mm和0.021mm之间的线, 形成为具有位于包层A内的编织角的管状网状结构, 然后可以形成具有多个盘状阻塞区域的阻塞装置, 其中该装置将具有通过微导管所需的径向刚度和必要的输送能力。在另一个示例中, 编织网包括多个线, 每个线的平均直径在约0.022mm和0.028mm之间, 形成管状编织网状结构, 其具有位于包层C内的编织角, 然后可以形成为具有多个径向扩张的盘状阻塞区域的阻塞装置, 其中该装置将具有通过给定内径的导管所需的径向刚度和必要的输送能力。

[0049] 如图3所示, 根据本公开的示例性示例的阻塞装置10包括管状编织结构, 其在松弛或扩张状态下具有多个径向扩张并因此径向延伸的阻塞区域12, 如上所述, 其在一些示例中配置为盘状的。阻塞区域12沿装置的长度轴向间隔开; 也就是说, 该装置包括这种阻塞区域12的线性阵列。每个径向延伸的阻塞区域12(下文中“盘”, 仅为了简洁起见, 而不是以任何限制方式)通过相对于阻塞区域12具有减小的半径的管状编织连接区域或芯部分14与最近的相邻径向延伸的盘12分开。芯部分14将每对相邻的盘12以有利地小于约3.0mm, 诸如, 例如, 约0.5mm至2.5mm的芯长度分开。

[0050] 如图3所示, 装置10在远端(在图的左侧)和近端(在图的右侧)之间限定纵向轴线X。编织网状结构在近端和远端处均各聚集在一起, 其中网状物的细丝分别终止于近端毂26和远端毂28中并由其保持。附接固定装置29可有利地固定到近侧毂26或与近侧毂26成一

体,以通过分离机制可拆卸地连接到推动器元件24,该分离机制可有利地包括可拆卸的系绳(未示出),如上所述。

[0051] 每个盘12可以有利地配置有圆形外围边缘或“顶点”16,连着下去的盘12的顶点16被分开一段距离,该距离可以被称为“螺距(pitch)”,如同螺纹的螺距一样。在一些示例中,处于松弛状态的最终形成的阻塞装置10可以限定多个盘12,其具有间距或螺距(顶点到顶点)距离,如图3所示,在约0.5mm到5mm之间。例如,在约0.7mm和4.5mm之间。

[0052] 仍然参照图3,在装置10的松弛或径向扩张状态下,每个盘包括近侧或尾侧17和远侧或前侧19,在外围边缘或顶点16处相交。第一盘角 θ_1 限定在每个径向延伸盘12的近侧17或远侧19与纵向轴线X之间。当装置10处于其松弛或扩张状态时,角度 θ_1 可有利地在70°和90°之间,虽然较小的角度(例如,不大于85°)在一些示例中可以是令人满意的,这取决于其应用。当装置在体腔内展开时,由于盘12的外围边缘16与腔内壁的配合,当装置被部分约束时,盘角度减小到小于第一盘角度 θ_1 的第二盘角度 θ_2 ,如图4所示。第二圆盘角 θ_2 可以小至25°,尽管可能有利地,第二圆盘角 θ_2 高达约70°,因为较大的角度使得总的阻塞长度或者“着陆区带”更小或更紧凑,因此允许医生在所需位置保持阻塞更集中。此外,装置越紧凑并且径向延伸的盘彼此越接近,装置可以更有效地工作,从而由于在血流被初始网状层破坏和减慢之后,在血流返回层流之前,随后的细丝层作用于血流上而更快地实现阻塞。

[0053] 当血液通过每层网状物时,编织物的有效尺寸可以减小。初始层的孔径范围在50微米至500微米之间。每个后续层可以减小有效孔径。

[0054] 径向延伸盘12可具有各种形状,具有各种径向横截面,包括但不限于圆形(如图所示),卵形,矩形,菱形或任意形状。另外,盘12可以具有大致相同的直径(如图所示)或不同的直径。它们之间可以具有相似的厚度和间距,或者它们之间的厚度和间距可以变化。在一些示例中,当不受约束时,盘直径大于其最厚点处的厚度的约五倍。在一些示例中,阻塞装置10可包括2至8个盘,例如3至5个盘。每个盘12可包括两层(网状结构),其通常符合血管或栓塞部位的横截面,因此跨越腔具有微孔流干扰器。在一些示例中,狭窄且紧密间隔的盘可提供紧密接近的大量网状层,这可提供改善的止血。在一些示例中,当不受约束时,阻塞装置可包括6至12层网(每个盘包括两层),其线性距离小于约10mm,并且在其他示例中小于约25mm。在一些示例中,盘之间的线性距离与最大盘直径的比率可以在约0.7和2之间。在一些示例中,该装置提供每厘米至少约4个网状层,并且在一些示例中,它提供每厘米4-10个网状层。可选地,编织物的较小直径部分从近端盘和远端盘延伸,并且在盘12之间形成编织物的芯部分14,可以具有基本均匀的圆柱形状;或者,芯部分14可以具有不同的直径。

[0055] 通过使阻塞区带远离不需要阻塞的分支血管,短的,更集中的阻塞可能是有益的。在一些示例中,如上所述,当装置在靶部位展开时呈现部分约束配置时,该装置可以提供高密度的网状层,每个网状层相对于阻塞装置10的纵向轴线X限定第二盘角 θ_2 ,该第二盘角 θ_2 在约25°和70°之间,优选地在40°和60°之间。在一些示例中,第二盘角 θ_2 (在展开时处于部分约束状态)可以比第一盘角 θ_1 (在松弛或扩张状态下)小约20°至60°植入状态。

[0056] 当装置10在靶部位展开(植入)时,每个盘12可在周边边缘16和血管壁之间形成短的,基本上圆形的接触区域,如图4所示。因此,装置10可以提供多个短且紧密间隔的基本上圆形的接触区域。在一些示例中,例如,在血管内约1cm至3cm的线性距离内可以有3至7个这样的接触区域,优选小于约2.5cm。在一些示例中,例如,每cm可以有2-4个接触区域。基本上

圆形的接触区域由每个盘12的外围边缘16的厚度限定,通常小于约2mm,并且优选地小于约1mm,对应于沿纵向轴线X的非常短的长度。如图4所示,当将装置10植入到体腔时,将腔内的阻塞区带Z定义为最远侧和最近侧阻塞盘12之间的腔的长度(在它们各自的外围边缘16之间测量)。由于相对于阻塞区带Z的长度的接触区域(如上所定义)的小尺寸,当植入装置10时,仅阻塞区带Z的表面积的相对小部分被装置接触。在一些示例中,例如,接触的表面积小于阻塞区带Z的总表面积的约25%。由装置10在血管内提供的总阻塞区带因此比迄今为止作为标准的更短且更集中。因此,与提供相对长的阻塞区带和大血管接触区域的装置相比,产生了上述优点。

[0057] 任何或所有盘的一侧或两侧可以是凹形或凸形的。在一些示例中,如图9所示,一个或多个盘12'可包括形成为面向下游的杯状形状的凹部31,使得待栓塞的血管部位中的血流和压力趋于增加对着血管的向外的力,可以增强将装置保持在适当位置的摩擦力,并因此改善其稳定性并降低装置的下游移动的风险。或者,盘可以具有简单的平面结构或具有小的角度,使得它们在底部比在顶点16处更厚,如图3所示。盘和芯部直径,形状和尺寸变化以覆盖宽范围的缺陷尺寸和形状。在一些示例中,盘直径可以在2mm和12mm之间的范围内,并且芯部分直径可以在0.25mm和3mm之间的范围内。

[0058] 如图3所示,在一些示例中,阻塞装置的径向延伸盘12的外围边缘或顶点16可有利地具有在约0.10mm和0.40mm之间的边缘半径 R_p 。相邻盘之间的芯部分14可以有利地限定芯半径 R_c 在约0.25mm和1.0mm之间。用于阻塞装置的这些特定范围的盘边缘和芯半径可以提供迄今未知的所期望的可输送性和维持盘的紧密间隔的平衡。较小的半径增加了通过微导管输送所需的力,这可能是治疗曲折和小血管靶所必需的。相反,特别是较大的盘边缘半径可能导致更长的植入并且在植入时导致较不集中的阻塞。用户(医生)通常更期望较短的装置和更多的集中的阻塞。此外,较大的盘间距可能导致较长的阻塞时间。

[0059] 在本文所述的任何示例中,装置部件可包括线,细丝,螺纹(threads),缝线,纤维等(本文称为“细丝30”)的网,其已被配置成形成多孔织物或结构。细丝30可以使用金属,聚合物,复合材料和/或生物材料构造。聚合物材料还可包括聚合物,例如聚酯,聚丙烯,尼龙,聚四氟乙烯(PTFE),膨体聚四氟乙烯(ePTFE),三氟代乙醇(TFE),聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),磷酸三苯酯(TPE),聚乙醇酸(PGA),聚乙丙交酯(PGLA)或聚乳酸(PLA)。可以使用弹性植入物领域中已知的其他合适材料。金属材料可包括但不限于镍-钛合金(例如镍钛诺),铂,钴-铬合金(例如埃尔吉洛伊非磁性合金(Elgiloy)),不锈钢,钨或钛。

[0060] 在一些情况下,拉制的填充管线或细丝的具体构造对于增强外部可视化和/或保持阻塞装置的期望的性能特征可能是重要的。更具体地,平衡组合物的刚度,弹性和射线不透性可能是重要的。特别地,对于包括诸如铂的延性(ductile)不透射线材料的内部线材的拉制的填充管细丝的示例,以及诸如镍钛合金的弹性或超弹性材料的外管,可能必需(或至少有利地)平衡内部线材的横截面积与细丝的总横截面积的百分比。这样的比率可以被成为“填充率”。如果示例包括相对于外部管材料太少的不透射线的内部管材料,则可能没有足够的射线不透性和可见度。另一方面,如果示例包括相对于弹性外管太多的内部线材,则延性不透射线材料的机械性能可能超过外管材料的弹性性质,并且细丝可能倾向于在压缩后形成一组(taking a set),导致永久变形。对于一些示例,可以构造所需的复合材料或拉制的填充细丝,其中内部填充线的横截面积与整个复合线的横截面积的填充比为约10%至

约50%，更具体地约20%至约40%，甚至更具体地，约25%至约35%。

[0061] 在一些示例中，用于治疗患者血管系统的装置相对于细丝的总数可具有至少约25%的复合细丝，并且在一些示例中，此类装置可具有相对于装置中的细丝总数的至少约40%的复合细丝。例如，细长弹性细丝的第一子集可包括复合材料，每个复合材料具有高度不透射线材料和高强度材料的组合，并且细长弹性细丝的第二子集可主要包括高强度材料。例如，高度不透射线的材料可包括铂，铂合金，例如90%铂/10%铱，或金，或钽。高强度材料可包括镍钛合金。虽然复合线可以提供增强的可视化和/或机械特性，但是在一些配置中，与相似直径的镍钛合金线相比，它们可以具有降低的拉伸强度。在其他配置中，取决于它们的直径，复合线可以增加装置的收缩或压缩轮廓。因此，最小化复合线的数量可能是有益的。较低百分比的复合线使用当前的成像设备可能不能充分地看到，特别是在通过颅骨进行成像的神经血管应用中。此外，过多的复合线(或具有极高填充率的复合线)可能导致装置在CT或MRI成像上具有过多的伪影。所描述的高度不透射线材料的比例和数量为神经血管植入物提供了独特的情况，其中装置的外围仅在经颅荧光透视下可见，但是装置成像区域未被完全消除(即，由于伪影)，如同装置成像区域采用基本上由铂或铂合金制成的传统的栓塞线圈一样。实现所需射线不透性程度的一种方式是通过选择复合细丝的填充率和复合细丝相对于线总数的百分比的特定组合。例如，编织结构中不透射线铂的总百分比可在约15%和30%之间。

[0062] 在本文所述的任何编织细丝中，横截面可以是圆形，卵形，矩形或正方形。在一些示例中，细丝30最初可以形成为具有圆形横截面，然后卷起或部分展平以形成扁平细丝30'，其具有带圆角的大致矩形横截面，如图7所示。该配置可以提供编织所需的编织角和孔结构的配置的改进能力。

[0063] 具体地，对于给定的细丝厚度，“梭长度”(细丝交叉之间的距离)越大，束长度相对于细丝位移越长，并且由位移引起的细丝中的应力越低。而且，对于给定的梭长度，细丝厚度越小，梭长度越大，并且束长度相对于细丝位移越长，由位移引起的细丝中的应力越低。如果随后沿其轴线使圆形细丝扁平化，形成关于细丝轴对称的两个平行平面，则细丝厚度将减小而不会减小横截面并因此不会减小细丝的拉伸强度。

[0064] 使细丝扁平化需要较少的束位移以形成编织物。因此，对于给定的细丝张力，可以预期较小的梭长度。因此，减小梭长度减小了织物的“孔”尺寸。而且，扁平化的细丝比圆形细丝的直径“宽”，因此，对于任何相等的梭长度，占据更多的孔表面积，进一步减小孔径。

[0065] 弯曲刚度为 $E \cdot I$ ，其中 E 是拉伸模量， I 是垂直于弯曲轴的横截面的极惯性矩(polar moment of inertia)。扁平化(椭圆形)和圆形细丝的 E 相同。扁平化的细丝的 I 值为相同横截面积的圆形细丝的22%。因此，扁平化的细丝的刚度仅为22%。在相同的拉伸载荷下，仅基于该因素将减小梭长度。由于较小的弯曲位移，较宽的横截面和减少的弯曲刚度，使圆形细丝扁平化将减小编织孔径。

[0066] 在一些示例中，该装置可包括细小的细丝的编织网。在一些示例中，编织网可以形成在心轴40上，如管状编织物制造领域中已知的并且如图5所示。网状物相对于心轴40的纵向轴线Y形成有编织角 α 。编织角 α 可以通过细丝编织领域中已知的各种方法来控制。用于网部件的编织物可以在部件的长度上具有大致恒定的编织角 α ，或者编织角 α 可以变化以提供不同的孔径和径向刚度的区带。“孔径”定义为可以内切在由交叉细丝形成的菱形内部的最

大圆,如图8中的虚线圆圈P所示。

[0067] 在一些示例中,如图6所示,基本上非结构的细丝或纤维构件32可以附接或交织到装置的一部分的结构细丝30中,以通过网状结构增加对血液流的阻力,或增强血栓的形成和/或装置周围组织的愈合。在一些示例中,一个或多个纤维或纱线32可以交织或交错到编织网中,如图6所示。非编织纤维32可以在编织过程中或之后交错到编织网中。非结构纤维32,可以是微纤维或任何其它合适的纤维,可以是聚合物的,并且可以有利地比网状细丝更具有血栓形成性。非结构纤维32可包括但不限于本文所述的任何材料。

[0068] 在一些示例中,管状编织细丝网状结构可由编织机形成。使用不使用卷线轴或其它细丝卷绕和张紧机制的编织机,这是许多传统编织机的典型特征,可能是有利的,因为它们使非常细的细丝编织和混合不同的细丝直径更困难。低张力编织机可以允许更少的细丝断裂并且更适于混合直径的细丝编织物。在一些示例中,编织细丝网结构可以使用下列一个或多个中描述的方法或装置进行编织:名称为“编织机制和使用方法”的美国专利号8,833,224;名称为“编织机制和使用方法”的美国专利号8,826,791;名称为“编织机制和使用方法”的美国专利号8,261,648;名称为“编织机制和使用方法”的美国专利号8,820,207;和名称为“编织机制和使用方法”的美国专利公开号2014/0318354。所有上述专利的公开内容在此作为参考并入。

[0069] 然后可以使用热定形工艺进一步成形管状编织网。如在热定形镍钛诺线领域中已知的,可以使用夹具,心轴或模具将编织管状结构保持在其期望的配置中,然后进行适当的热处理,使得编织管状构件的弹性细丝呈现或以其他方式成形为心轴或模具的外轮廓。图10中示出了传统的热处理夹具50,其中放置有网状装置或部件10。夹具50被配置成将装置或部件放置在期望的形状,并且装置或部件被加热,同时保持在约475-525℃约5-30分钟以使结构成形。如众所周知的,热定形过程可在烘箱或流化床中进行。在一些示例中,热定形过程可以在惰性气体环境中进行。在一些示例中,一种用于对设备进行热处理的系统包括:腔室,被配置为容纳浴介质,腔室内的容器并且被配置为放置装置;空气入口门,流体地在腔室的上游并且被配置为连接到气体源,使气体流入腔室以使浴介质流化,以及在空气入口门和腔室之间的加热元件。浴介质可以有利地并且任选地包括沙子。气源可包括空气,氮气,氢气,一氧化碳或其任何组合。该系统还可包括电连接到温度调节器的热传感器。在一些示例中,一种用于对装置进行热处理的系统包括腔室,该腔室被配置成容纳浴介质,并且在腔室内的容器并被配置为放置装置。提供进入腔室的气流以使浴介质流化。

[0070] 在一些示例中,该装置可至少部分地由弹性细丝的圆柱形编织物形成。因此,编织物可以径向约束而没有塑性变形,并且在径向约束释放时将自扩张。这种弹性细丝编织物在本文中称为“自扩张编织物”。根据本公开,优选使用通常比当前阻塞装置更小的细丝的编织物。在一些示例中,编织细丝的厚度将小于约0.10mm。在一些示例中,编织物可由直径范围从约0.015mm至约0.080mm的线制成。

[0071] 在一些示例中,编织细丝的直径可小于约0.5mm。在其他示例中,细丝直径的范围可以为约0.01mm至约0.40mm。在一些示例中,可以在网中组合不同直径的编织细丝以赋予不同的特性,包括例如刚度,弹性,结构,径向力,孔径,阻塞能力,和/或其他特征。在一些示例中,较大的结构细丝可由直径范围为约0.025mm至约0.25mm的线制成。在一些示例中,较小编织细丝的厚度为约0.01mm至约0.05mm。小细丝的数量与大细丝的数量比率可以在约

2和20之间,例如在4和12之间。示出了包括两种不同尺寸(横截面积)的细丝的示例性示例,例如,在图8中,其中较大的细丝的阵列30L被整合到较小的细丝的阵列30S中。

[0072] 在治疗之前,基于待栓塞部位的大小和形态选择装置尺寸。在一般情况下,该装置通常被选择使得其阻塞区域在扩张状态下的直径大于该部位的直径或最大尺寸,并且,从而该过大尺寸的,提供残留的径向力,使得装置具有稳定性。当以过大尺寸的,并且至少部分压缩状态在血管部位展开时,该装置将呈现约束配置,其中,盘12的形状将相比于该装置的扩张或松弛状态被轴向拉长,从而减小了相对于装置纵向轴线的盘角,如上所述。在一些示例中,该装置可以相对于靶血管直径径向超大约10%至100%之间,优选在约25%至75%之间。当以过大且因此部分压缩的状态展开时,盘呈现受约束配置,形成多个网层(即,每个盘12具有两个),其中每个盘12的外表面的至少一部分相对于装置的纵向轴线X形成上述第二盘角 θ_2 (其通常对应于血管部位的局部纵向轴线,例如血管)。如上所述,第二盘角 θ_2 通常可测量地小于 70° ,例如相对于装置的纵向轴线X在约 40° 和 60° 之间。在一些示例中,装置10具有在线性距离内打包(packed)或配置的多个层,其提供小于约2.5cm的长度的一个短的,集中的阻塞区带Z,例如,如当植入阻塞装置时,在最远侧和最近侧盘12的顶点16之间测量为约0.5cm和2.0cm之间,如图4所示。

[0073] 该装置的形状和孔隙率协同地起作用以提供血管阻塞和生物相容性支架以促进新组织向内生长。这些功能可受“孔径”或“编织密度”的影响,通常描述为每单位长度材料的梭数(交错数)。根据本公开的该装置提供比当前阻塞装置通常更高线数和因此更小的孔径,产生改进的阻塞的性能,并因此可避免需要聚合物织物组件,该聚合物织物组件由于凝块形成可以增加血栓栓塞风险的同时,还增加装置的收缩轮廓或直径。可以使用约0.05mm至0.50mm范围的孔径。在一些示例中,孔径可以在0.10mm至0.25mm的范围内。相对较高的线数提供了径向横穿被阻塞的靶血管的大量细丝或线。由于每个盘提供从中心芯部分到盘的顶点径向横穿的的两个细丝,因此装置中的径向横穿的线的总数等于细丝或线的数量乘以盘的数量乘以2。在一些示例中,每个径向延伸的阻塞区域或盘为每个线限定两个径向横穿部,其中该装置的径向横穿部的总数在720和2000之间。

[0074] 在本文的任何示例中,装置10可包含至少一个尖齿,倒钩,钩,销,或锚(下文称为“倒钩”,未示出),其可结合到结构中以帮助提供装置到血管壁或其他组织的额外的固定。倒钩的长度可以为约0.25至3mm,并且优选地为约0.5至2mm。

[0075] 任选地,可以构造阻塞装置以提供一种或多种有益药物和/或其他生物活性物质向血液或周围组织的洗脱或输送。任选地,该装置可以涂有各种聚合物以增强其性能,固定,和/或生物相容性。任选地,该装置可以包含细胞和/或其他生物材料,以促进固定,密封,减少泄漏,或愈合。在任何上述示例中,所述装置可包括药物或生物活性剂以增强装置的性能和/或靶部位和附近组织的愈合。在一些示例中,所述装置的至少一部分可包括:抗血小板剂,包括但不限于阿司匹林;糖蛋白IIb/IIIa受体抑制剂(包括阿昔单抗(abciximab),依替巴肽(eptifibatide),欣维宁(tirofiban),拉米非班(lamifiban),夫雷非班(fradafiban),科玛非班(cromafiban),托西非班(toxifiban),XV454,来达非班(lefradafiban),科勒韦尔(klerval),洛洽非班(lotrafiban),奥波非班(orbofiban),和谢米罗非班(xemilofiban)中的一种或多种),双嘧达莫(dipyridamole),载脂双嘧达莫(apo-dipyridamole),潘生丁(persantine),前列环素(prostacyclin),噻氯匹定

(ticlopidine), 氯吡格雷 (clopidogrel), 科玛非班 (cromafiban), 西洛他唑 (cilostazol), 和/或一氧化氮。在任何上述示例中, 所述装置可包括抗凝血剂, 例如肝素, 低分子量肝素, 水蛭素 (hirudin), 华法林 (warfarin), 比伐卢定 (bivalirudin), 水蛭素 (hirudin), 阿加曲班 (argatroban), 毛喉素 (forskolin), 希美加群 (ximelagatran), 伐哌前列素 (vapiprost), 前列环素 (prostacyclin), 和前列环素类似物 (prostacyclin analogues), 葡聚糖, 合成抗凝血酶, Vasoflux, 阿加曲班 (argatroban), 依非加群 (efegatran), 蜚抗凝血肽 (tick anticoagulant peptide), Ppack, HMG-CoA 还原酶抑制剂, 和血栓素 A2 受体抑制剂 (thromboxane A2 receptor inhibitor)。本文的装置示例可包括在部分, 侧表面或所有表面上的表面处理或涂层, 其中表面处理或涂层促进或抑制血栓形成, 凝固, 愈合或其他栓塞性能参数。表面处理或涂层可以是合成的, 生物的或其组合。对于一些示例, 装置表面的至少一部分可具有由可生物降解或可生物再吸收的材料制成的表面处理或涂层, 例如聚丙交酯, 聚乙交酯或其共聚物。可以增强装置的栓塞性能的另一种表面处理或涂层材料包括多糖, 例如基于藻酸盐的材料。一些涂层示例可包括细胞外基质蛋白, 例如 ECM 蛋白。这种涂层的一个实例可以是 Finale Prohealing 涂层, 其可从明尼苏达州伊登普雷利 (Eden Prairie) 的 Surmodics Inc. 商购获得。另一种示例性涂层可以是 Polyzene-F, 其可从佐治亚州钮南 (Newnan) 的 CeloNovo BioSciences, Inc., 商购获得。在一些示例中, 涂层的涂覆厚度可小于细丝横向尺寸的约 25%。

[0076] 术语“成形”, “预成形”和“制造”可包括使用模具或工具, 其被设计成在弹性体, 超弹性, 或形状记忆材料或装置组件中使用的材料中赋予形状, 几何形状, 弯曲, 曲线, 切口, 锯齿, 扇形, 空隙, 孔。这些模具或工具可以在规定的温度或热处理下赋予这些特征。

[0077] 示例性的低力分离系统可以包括用于将根据本公开的阻塞装置展开为在体腔中的植入物的机制, 其中借助于推动器工具将植入物通过导管输送到腔内部位。推动器工具具有远端, 植入物的近端通过细丝状系绳 (未示出) 可拆卸地连接到该远端。系绳从第一端延伸穿过装置近端上的“开窗特征” (例如, 孔眼或环) 到第二端。系绳的第一端连接到系绳控制装置中的系绳收紧 (take-up) 组件, 并且系绳的第二端通过系绳保持组件可释放地捕获在系绳控制装置中, 系绳保持组件可操作以在装置被展开时, 释放第二端。在通过保持组件释放第二端时, 收紧组件通过开窗特征回收系绳, 直到系绳离开 (free of) 开窗特征。该系统可以优选地瞬时或几乎瞬间地分离装置, 即小于约 1 秒。该系统可以优选地通过机械装置分离装置, 但不在输送导管或推动器中或通过输送导管或推动器传递扭矩。在一些示例中, 该系统可以包括互锁环分离系统, 其中使用者可以通过回缩装置上的单个动作脱离阻塞装置, 该动作优选地仅在移动的缩回阶段期间作用在植入推动器导丝上, 并且允许重置缩回装置用于缩回而无需重新插入导丝。在一个示例中, 该系统可包括植入物, 该植入物包括近端和远端, 在其近端处连接有第一环; 一种护套, 包括近端和远端, 在其远端附近连接有第二环; 导丝可滑动地设置在护套内, 该导丝具有近端和远端; 其中导丝在通过第一和第二环配合时提供植入物与护套的可释放连接, 其可通过导丝的缩回而释放; 手柄手持件, 包括适于接收护套和导丝的近端的缩回机制; 缩回机制包括手指致动器, 棘轮装置, 第一弹簧构件和第二弹簧构件; 棘轮装置包括可旋转杆, 夹持插入件, 砧座, 引导臂和引导斜面; 其中, 第一弹簧构件将可旋转杆偏压在导丝上, 且第二弹簧构件提供抵抗手指致动器缩回的偏置力; 其中, 夹持插入件在被手指致动器致动时作用在导丝上, 以使导丝在护套内缩回并

释放植入物。

[0078] 对于一些示例,可以通过将能量(例如,电流,热,射频,超声,振动,或激光)输送到交叉点或在装置与输送设备之间的释放机制来实现装置从输送系统的输送装置的分离。

[0079] 本文公开了对所公开主题的各种所示示例的详细描述。该描述不是限制性的,而仅仅是为了说明这种主题的一般原理。当结合附图考虑所公开的示例的描述时,本公开的主题的其他特征和优点对于本领域技术人员将变得明显。

[0080] 尽管已经根据特定示例和应用描述了本公开的主题的若干示例,但是根据该教导,本领域普通技术人员可以在不脱离本发明的精神或不超出本公开的范围的情况下产生另外的示例和修改。因此,应理解,本文中的附图和描述是作为示例提供的,以便于理解本公开,并且不应被解释为限制其范围。

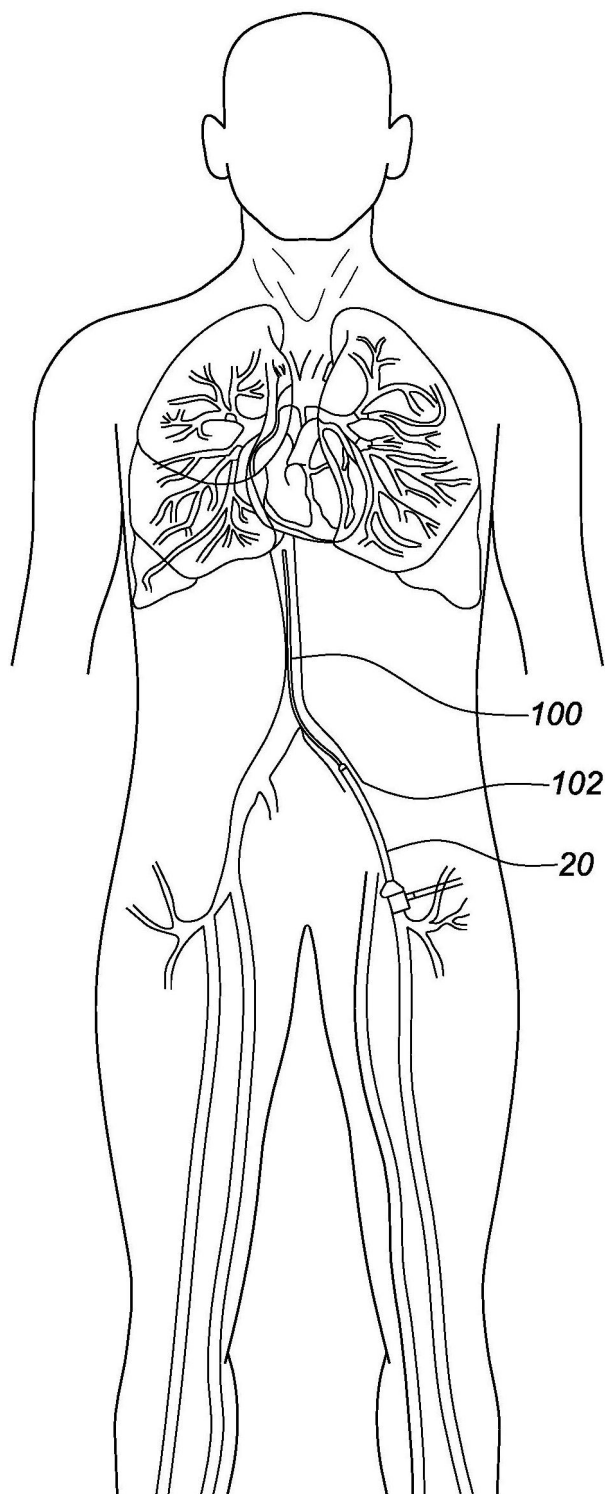


图1

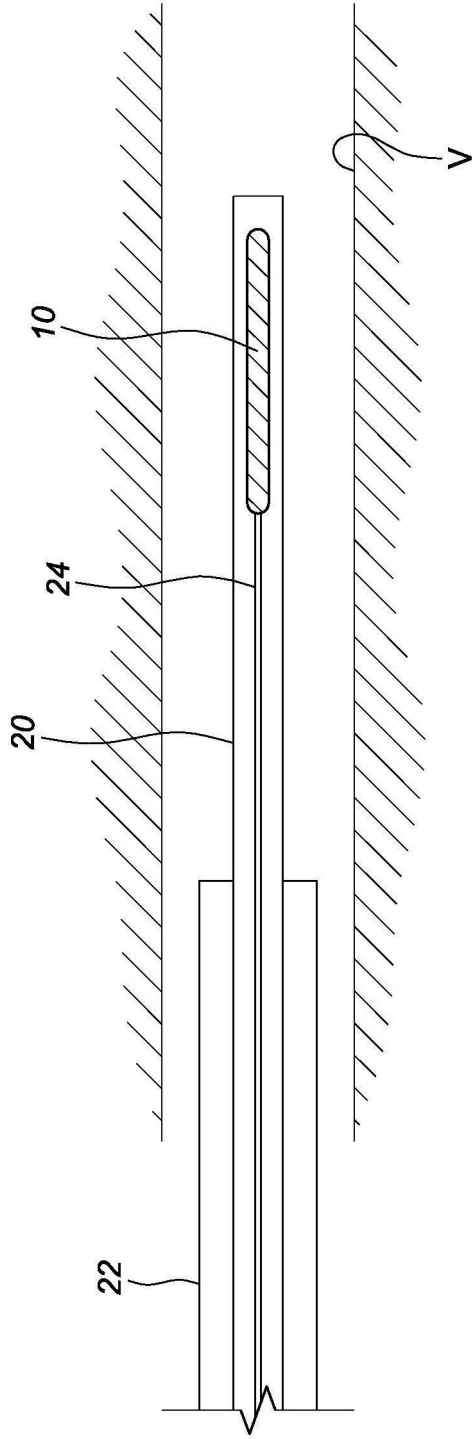


图2

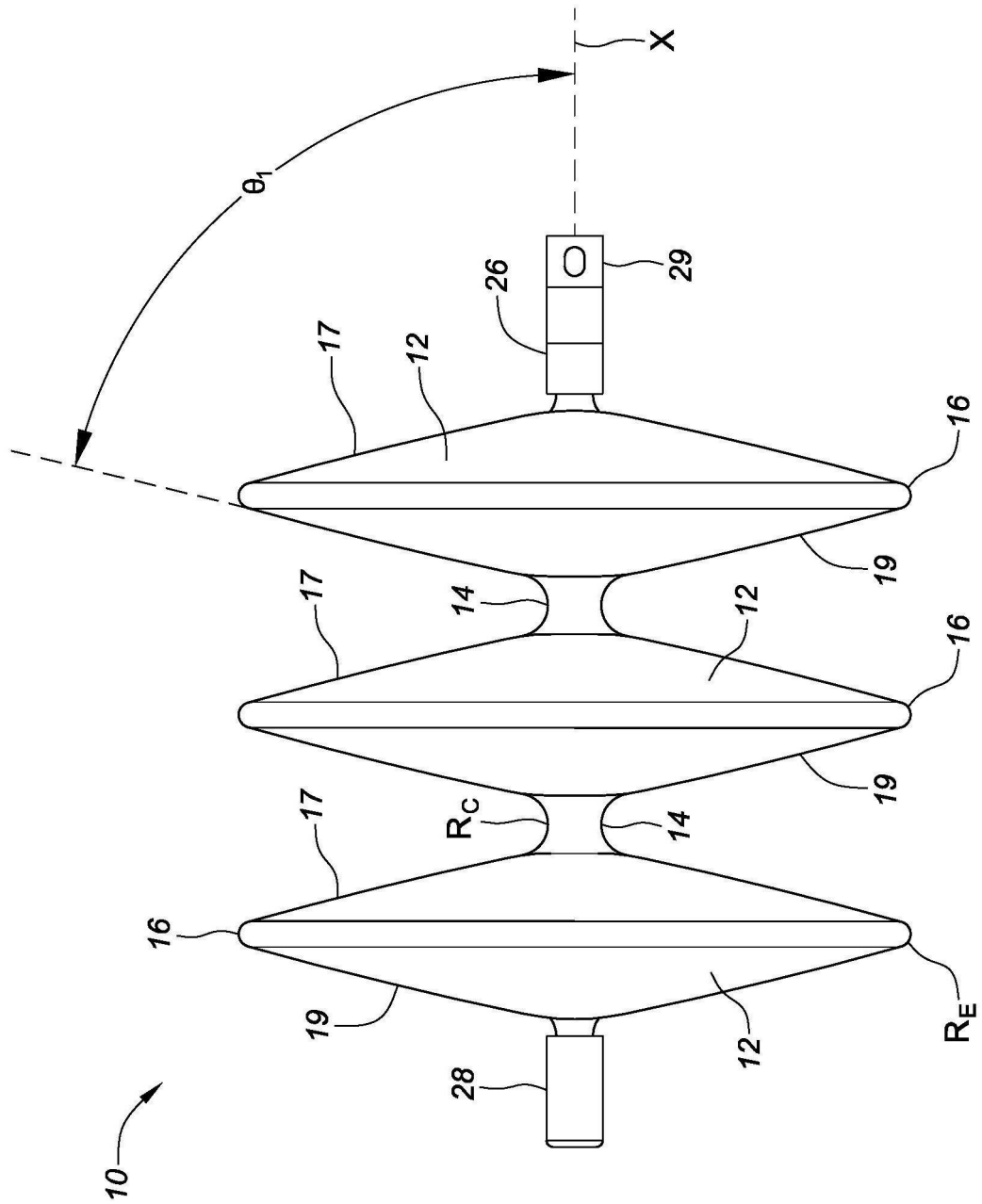


图3

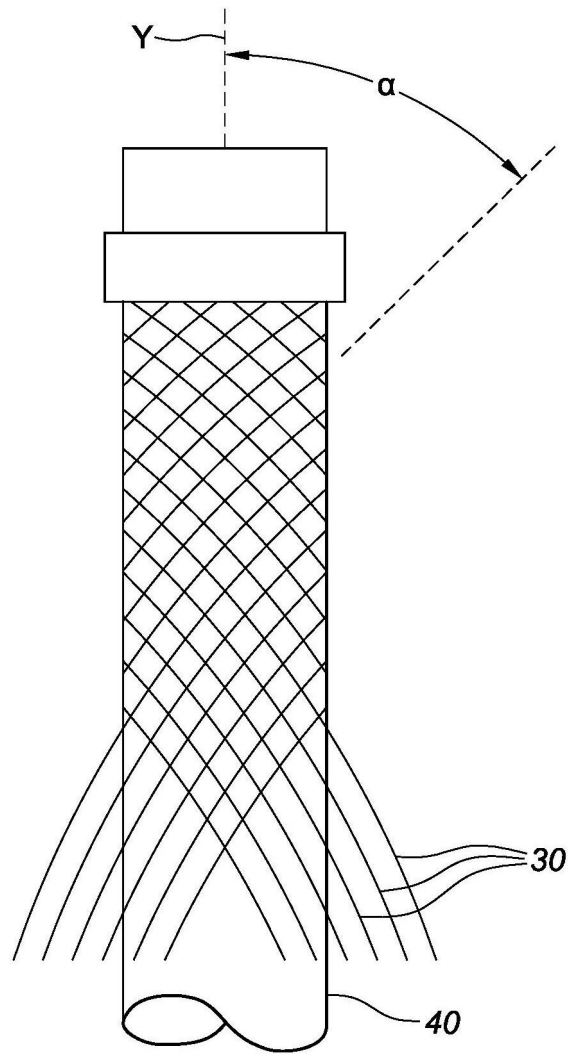


图5

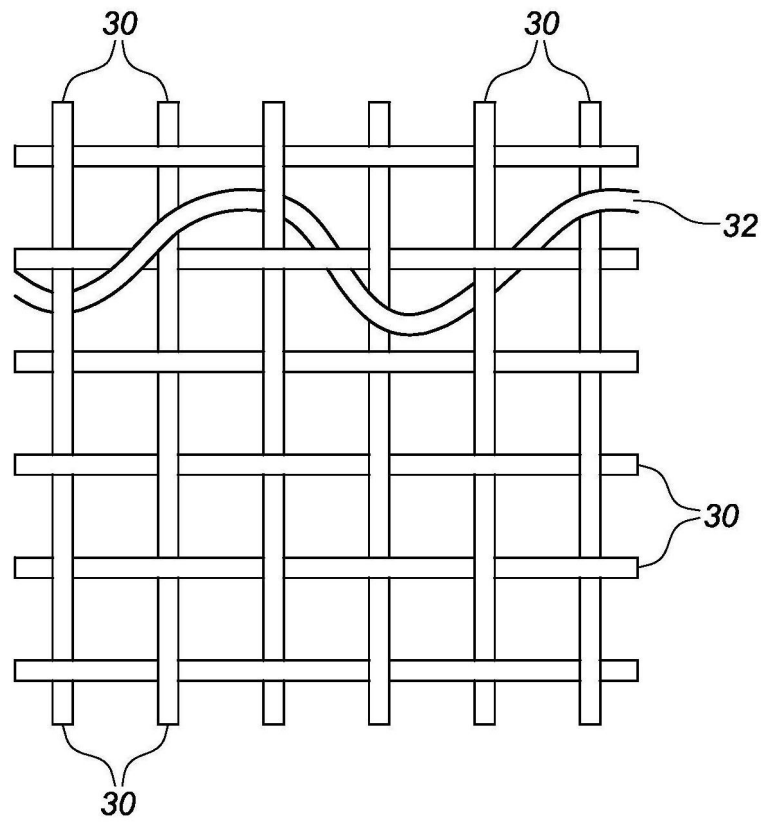


图6

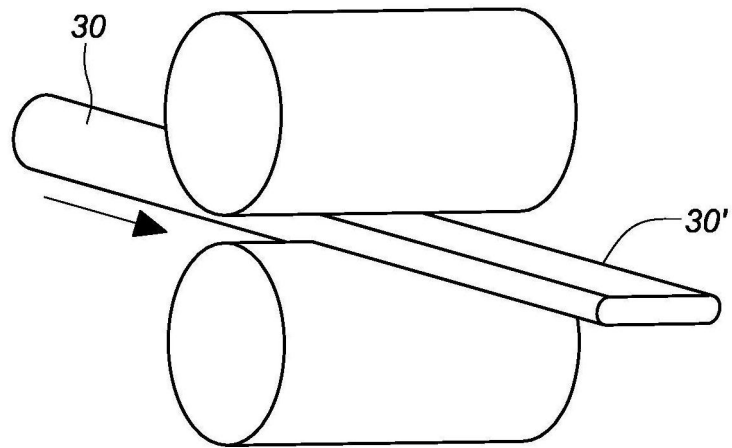


图7

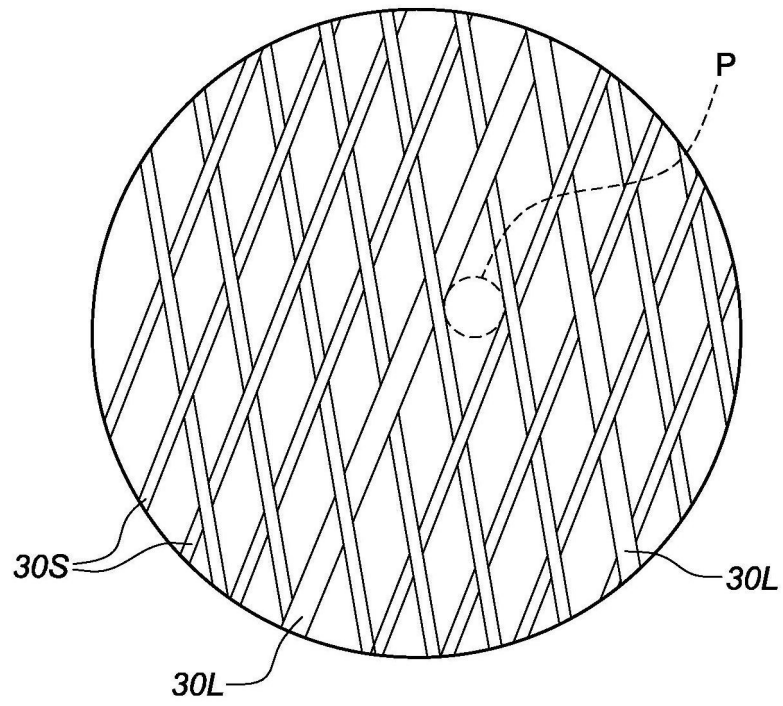


图8

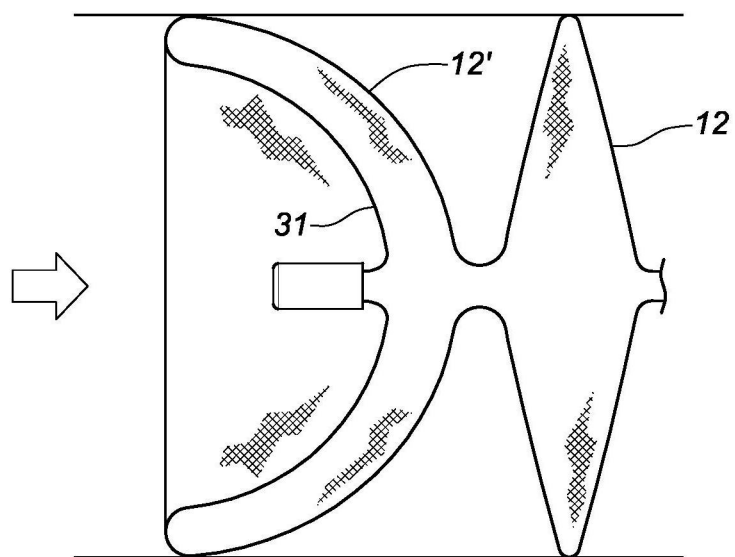


图9

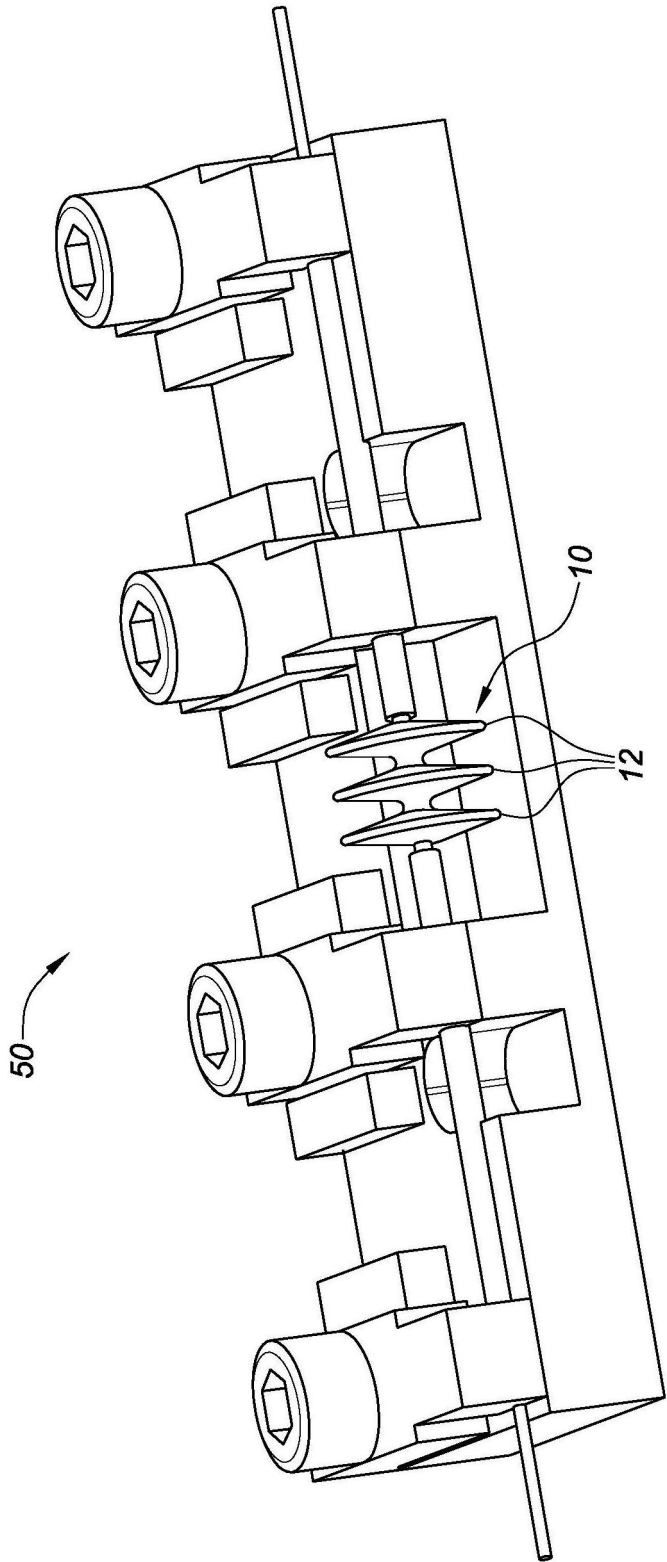


图10

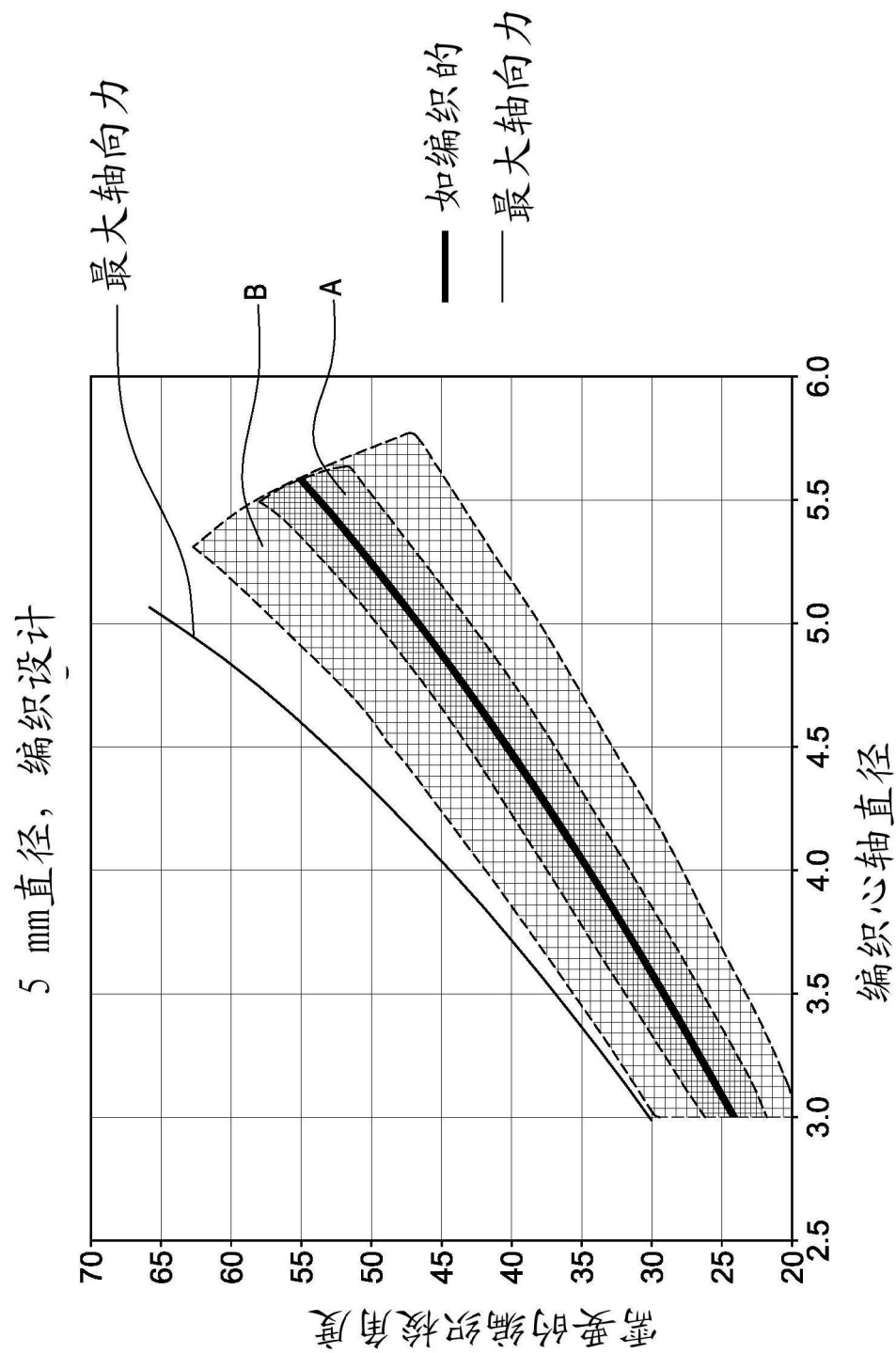


图11

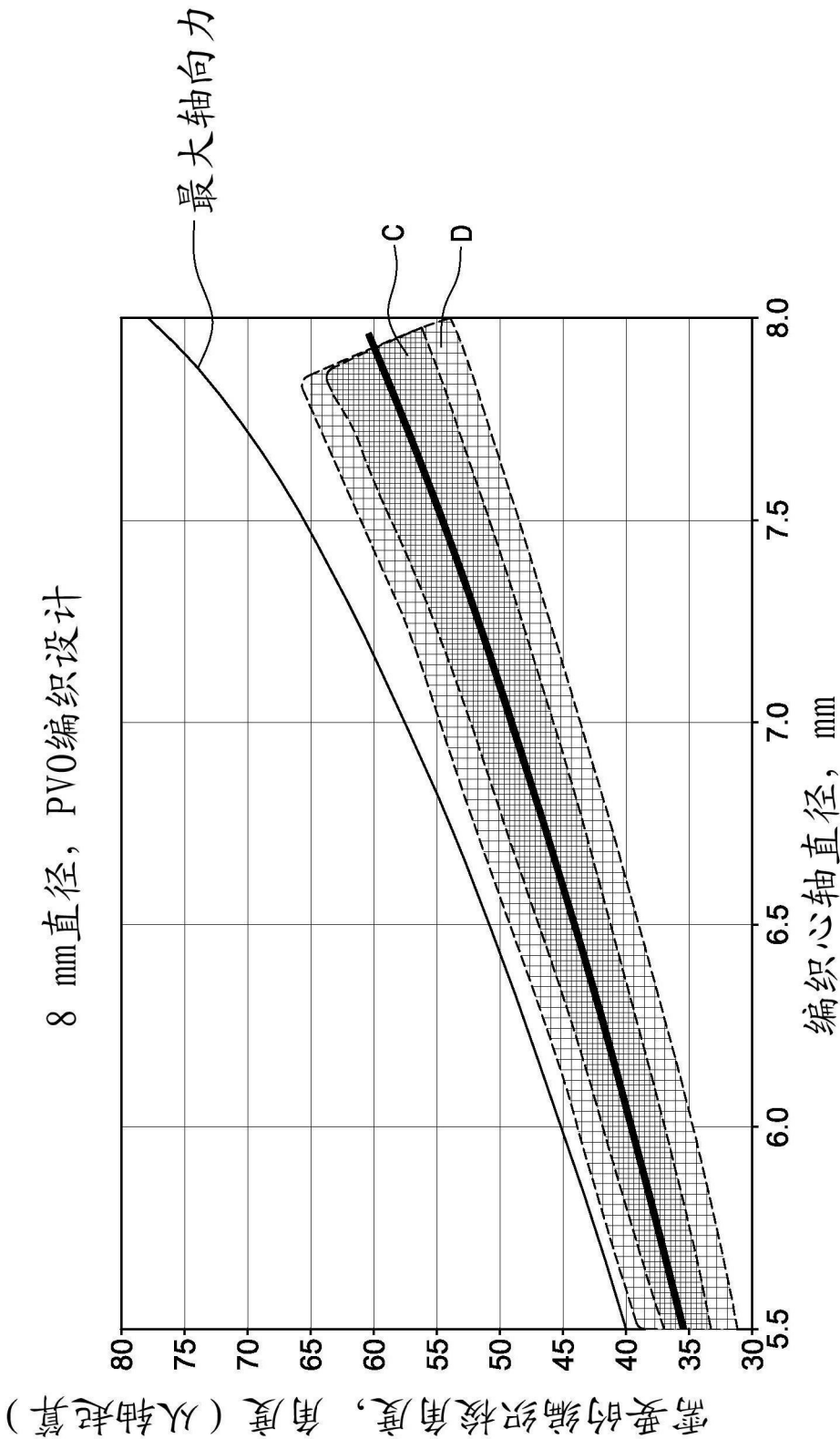


图12