



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106659574 B

(45)授权公告日 2018.12.25

(21)申请号 201580030683.8

(22)申请日 2015.04.13

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106659574 A

(43)申请公布日 2017.05.10

(30)优先权数据

61/978,686 2014.04.11 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.12.08

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/025594 2015.04.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/157768 EN 2015.10.15

(73)专利权人 微仙美国有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 H·鲍曼

(74)专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所
(普通合伙) 44240

代理人 金辉

(51)Int.Cl.

A61F 2/95(2006.01)

(56)对比文件

US 2011106098 A1, 2011.05.05,

US 2010268204 A1, 2010.10.21,

US 2010234872 A1, 2010.09.16,

WO 9701368 A1, 1997.01.16,

US 2009062726 A1, 2009.03.05,

US 2009024154 A1, 2009.01.22,

US 2013261657 A1, 2013.10.03,

US 2004034363 A1, 2004.02.19,

US 5873835 A, 1999.02.23,

CN 101842061 A, 2010.09.22,

CN 103002837 A, 2013.03.27,

US 2010160944 A1, 2010.06.24,

审查员 苏蔷薇

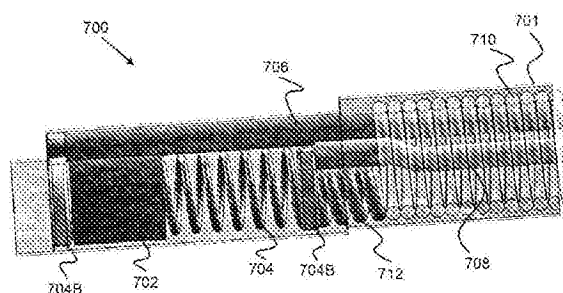
权利要求书1页 说明书19页 附图23页

(54)发明名称

植入物递送系统

(57)摘要

本发明描述了在病人体内递送和分离植入物的系统和方法。栓绳连接植入物和递送设备。递送设备包括加热器，栓绳穿过加热器。递送系统推进器的内腔可容纳连接至加热器的导线。



1. 一种推进器,用于递送医疗植入物,包括:
推进器细长主体(700),具有近端和远端;
位于所述推进器细长主体(700)的所述远端的加热器(704);
位于靠近所述推进器细长主体的所述近端的第一电接触部(726);
位于靠近所述推进器细长主体的所述近端的第二电接触部(736);
包括第一导线和第二导线的电流电路配置成在所述第一电接触部(726)、所述第二电接触部(736)和所述加热器(704)之间提供供回电流电路,从而造成所述加热器(704)产热;
位于靠近所述推进器细长主体的所述近端并与所述电流电路电绝缘的第三电接触部(738),以便供电源使用以确定所述推进器是否已合适固定在所述电源中,如果没有,则阻止输电至所述第一电接触部(726)和所述第二电接触部(736)。
2. 根据权利要求1所述的推进器,其中所述第一电接触部是第一海波管,所述第二电接触部是第二海波管。
3. 根据权利要求1所述的推进器,其特征在于所述电源具有4个电接触部:一个置于接触所述第一电接触部(726),一个置于接触所述第二电接触部(736),而两个置于接触所述第三电接触部(738)。
4. 根据权利要求1所述的推进器,其特征在于当所述推进器固定在所述电源内时,所述第一电接触部(726)和所述第二电接触部(736)向所述加热器导电,并且当所述推进器不固定在所述电源内时,至少一个接触部失去与所述第三电接触部(738)的物理连接,从而阻断电路。
5. 根据权利要求1所述的推进器,其特征在于所述第一电接触部包括凹槽,其中连接有第一电导线。
6. 根据权利要求1所述的推进器,其特征在于所述第二电接触部连接至导电内心轴。
7. 根据权利要求1所述的推进器,其特征在于所述电源阻止到所述第一电接触部和第二电接触部的电力,除非所述推进器已固定在所述电源内。
8. 根据权利要求1所述的推进器,其特征在于所述电源根据所述第三电接触部在所述电源内的位置,向所述第一电接触部和第二电接触部供电。
9. 根据权利要求1所述的推进器,其进一步包括分隔开所述第一电接触部和第二电接触部的第一绝缘组件(740),以及分隔开所述第二电接触部和第三电接触部的第二绝缘组件(742)。

植入物递送系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请是2014年4月11日提交的名称为植入物递送系统、申请系列号为61/978,688的美国临时申请的正式申请,并要求该临时申请的优先权,该临时申请整体内容以引用形式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于递送植入设备至病人体内靶位点或目标位置的系统和方法。本发明还涉及检测病人体内植入物分离情况的方法。

背景技术

[0004] 在众多临床情形中,通过微创装置递送可植入的治疗设备被证明是可取的。例如,血管栓塞术已用于控制血管出血,以阻止向肿瘤供血、封闭输卵管和血管动脉瘤,尤其是颅内动脉瘤。近年来,通过血管栓塞术治疗动脉瘤已获得许多关注。用于治疗动脉瘤的植入物通常是卷绕线经过盘绕或缠绕的长度,并被称为“微弹簧圈”。微弹簧圈是通过以下方式工作的:填充动脉瘤,造成流经动脉瘤的血流减慢或停止,从而诱导动脉瘤内形成血栓。

[0005] 微弹簧圈是非常灵活的,具有极少的结构完整性。为了使其容易回收和复位,现有的努力均指向将其制成抗拉伸的。例如,抗拉伸栓塞线圈具有抗拉伸组件穿过线圈的内部管道,如Ken的美国专利5,582,619所述。Wilson的2004/0034363号美国专利公开文件页公开了具有抗拉伸组件的栓塞线圈,该组件具有一远端和一近端,该远端连接至线圈远端附近,该近端连接至递送导管。

[0006] 现有技术中已使用几种不同的治疗形式用于部署植入设备。例如,包括Guglielmi等人的美国专利5,895,385和Geremia等人的美国专利5,108,407在内的现有技术已经描述了多种用于植入设备的可复位的分离系统,该内容通过引用并入本文中。例如Gandhi等人的美国专利6,500,149和Handa等人的美国专利4,346,712公开的几种系统描述了使用加热器以分离和部署该植入设备,该内容通过引用并入本文。

[0007] 尽管植入物递送和分离系统在本领域是已知的,这些系统不能为用户提供反馈,告知用户植入物确实已从递送设备分离。在分离取决于加热或者涉及时间因素的电解过程的情形下,这尤为重要。这些递送设备给用户造成疑惑,无法确认加热等的时间足以造成分离。因此,需要检测植入物是否适当地、有效的在病人体内分离的方法。

发明内容

[0008] 本发明是植入物递送和分离系统,用于在体腔内(包括但不限于血管、输卵管、畸形物如瘘管和动脉瘤、心脏缺陷(例如左心耳和室间隔开口(sepal opening))和其他腔体器官)定位和部署可植入设备,例如线圈、支架、滤器等。

[0009] 该系统包括植入物、递送导管(通常指推进器或递送推进器)、连接植入物和推进器的可分离结合处、产热装置(通常指加热器)和应用能量到加热器的动力源。

[0010] 本发明还包括检测植入物分离的方法。具体而言,植入物的分离通过检测递送系统的电阻变化进行检测。

[0011] 本发明还可结合递送机构使用,该递送机构公开于2005年8月25日提交的申请号为11/212,830的美国专利申请“用于植入设备的热分离系统”中,其通过引用整体并入本文。

[0012] 在本发明的一方面,植入物通过使用一栓绳、细线、线、金属丝、细丝、纤维等连接至推进器。这通常为栓绳。该栓绳可以是单丝、杆、带、中空管等。许多材料可用于可分离地连接植入物至推进器。一类材料是聚合物如聚烯烃、聚烯烃弹性体如那些由陶氏(Dow)以“Engage”商品名销售的或者埃克森(Exxon)以“Affinity”商品名销售的、聚乙烯、聚酯(PET)、聚酰胺(尼龙)、聚氨酯、聚丙烯、嵌段共聚物如PEBAX或Hytrel、以及乙烯乙烯醇(EVA);或者橡胶材料如硅树脂、乳胶和Kraton。在一些情形下,聚合物可以是辐射交联的,以控制其抗张强度和熔解温度。该材料的另外一类是金属例如镍钛合金(镍钛诺合金)、金和钢。材料的选择取决于材料存储势能的能力、熔解或软化温度、用于分离的力量和身体治疗位置。栓绳可通过焊接、打结、钎焊、粘接或本领域其他方式接合至植入物和/或推进器。在一种实施方式中,植入物是线圈,栓绳可穿过线圈的内管并连接至线圈的远端。这种设计不仅将植入物连接至推进器,同时赋予线圈抗张性而无需使用第二个抗张组件。在其他实施方式中,植入物是线圈、支架或滤器,栓绳连接至植入物的近端。

[0013] 在本发明的另一方面,可分离的将植入物连接至推进器的栓绳作为能量(如势能)存储器,该能量在分离过程中释放。这有利的减少了分离植入物需要的时间和能量,因为其允许通过加热切断栓绳而无需完全熔解该材料。储存的能量可施加力至植入物将其推离递送导管。该分离常常使得系统更可靠,因为其可在分离后阻止栓绳重新固化并扣住植入物。可用几种方式给予储存的能量。在一种实施方式中,可在植入物和推进器之间放置一弹簧。当将栓绳一端连接推进器或植入物中的其中一个,牵引栓绳自由端直至弹簧至少部分被压缩,然后使栓绳的自由端附于植入物或者推进器中的另一个,使植入物连接至推进器,弹簧被压缩。由于栓绳的两端均被限制,栓绳上的张力形式的势能(或者弹簧中的压缩力)储存于系统中。在另一种实施方式中,栓绳的一端如前述实施方式进行固定,然后通过用预定力或位移拉栓绳的自由端使栓绳承受拉力。当栓绳的自由端被固定,栓绳材料的伸长(即弹性变形)自动储存能量。

[0014] 在本发明的另一方面,将加热器置于推进器上或之内,通常但非必须的,接近推进器的远端。加热器可通过钎焊、焊接、粘接、机械连接或本领域其他技术连接于推进器。加热器可以是以下形式:缠绕线圈、加热管、中空管、带、海波管(hypotube)、实心棒材、环形线圈或相似形状。加热器可用多种材料制作,例如钢、铬钴合金、铂、银、金、钽、钨、mangalin、铬镍合金(可购自加州精线公司(California Fine Wire company),商品名为Stable Ohm)、导电聚合物等。栓绳接近加热器放置。栓绳可穿过中空或线圈型加热器的管道或者被缠绕在加热器周围。尽管栓绳可与加热器直接接触,但这不是必须的。为了便于组装,栓绳可置于加热器附近,但实际上没有接触加热器。

[0015] 递送导管或推进器是具有远端和近端的细长组件,经过调整以允许将植入物送至治疗处。推进器包括核心轴和一个或多个电导线,以提供能量给加热器。推进器可以是锥形和/或沿长度形状变化,远端通常比近端更灵活。在一种实施方式中,调整推进器以可伸缩

地置于递送导管中,例如引导导管或微导管。在另一种实施方式中,推进器包含内腔,允许将其递送过导线。在另一种实施方式中,推进器可以直接递送至治疗处而无需第二设备。推进器可具有不透射线的标记系统,其通过荧光可见,允许荧光与不透射线的标记结合用于微导管或其他附属设备上。

[0016] 在本发明另一方面,核心轴是实心或者空心的轴、线、管、海波管、线圈、缎带或其组合。核心轴可以是塑料材料,例如PEEK、亚克力、聚酰胺、聚酰亚胺、Teflon、亚克力、聚酯、嵌段共聚物如PEBAX,等等。塑料组件可以沿长度选择性强化,具有加强纤维或由金属、玻璃、碳纤维、穗带、线圈等制作的导线。金属材料例如不锈钢、钨、铬钴合金、银、铜、金、铂、钛、镍钛合金(镍钛诺)等可与塑料组件二选一或二者组合,以形成核心轴。陶瓷组件例如玻璃、光纤、锆等,可与塑料和/或金属组件二选一或与塑料和/或金属组件组合,以形成核心轴。核心轴也可以是复合材料。在一种实施方式中,核心轴包括不透射线材料(例如铂或钽)的内核和抗扭材料(如钢或铬钴)的外层。通过选择性改变内核的厚度,可在推进器上提供不透射线的标识而无需使用第二标记物。在另一实施方式中,核心材料,例如不锈钢,具有合适的材料属性如抗扭和/或抗压强度,该核心材料可选的被低电阻材料如铜、铝、金、或银覆盖(例如使用电镀、冲压(drawing)或本领域类似方法涂覆)以增强其导电性,因而允许核心轴用于电导体。在另一实施方式中,核心材料例如玻璃或光纤具有期望的属性,例如与磁共振成像(MRI)兼容,该核心材料被塑料材料例如PEBAX或聚酰亚胺覆盖以阻止玻璃破裂或弯曲。

[0017] 在本发明另一方面,加热器附加到推进器,然后将一个或多个电导体附加至加热器。在一种实施方式中,一对电导线大致沿推进器的长度铺设,并在推进器远端附近耦合至推进器,在推进器近端附近耦合至电连接器。在另一种实施方式中,一条电导线大致沿着推进器的长度铺设,且核心轴本身由导电材料制成或者被导电材料涂覆以作为第二电引线。

[0018] 电导线和核心轴在推进器的远端附近耦合至加热器,在推进器的近端附件耦合至一个或多个连接器。在另一种实施方式中,双极导体耦合至加热器并与射频(RF)能量结合使用供能量给加热器。在任一实施方式中,导体可与核心轴平行铺设或者穿过大致空心的核心轴的内腔(例如,海波管)。

[0019] 在本发明的另一方面,可将电绝缘和/或热绝缘外层或套筒置于加热器上。套筒可由绝缘材料制成,例如聚酯(PET)、铁氟龙(Teflon)、嵌段共聚物、硅树脂、聚酰亚胺、聚酰胺等。

[0020] 在本发明另一方面,电连接器置于推进器近端附近,使得加热器可通过导体电连接至动力源。在一种实施方式中,连接器是插头形式,具有一个或多个公或母插脚。在另一实施方式中,连接器是导管、插脚或金属薄片,其可连接至夹式连接器。在另一实施方式中,连接器是导管、插脚或金属薄片,将其调整以适配外部动力源。

[0021] 在本发明另一方面,推进器连接至外部动力源使得加热器电耦合至动力源。动力源可以来自电池或通过壁式插座连接至电网。动力源提供的电流是直流(DC)、交流(AC)、调制直流或高频或低频射流(RF)形式。动力源可以是在无菌区外操作的控制盒,或者适合于在无菌区内操作的手持设备。动力源可以是一次性的、可再充电的、或者通过一次性或可充电电池再次使用的。

[0022] 在本发明另一方面,动力源可包括电子电路辅助用户进行分离。在一种实施方式

中,电路检测植入物的分离并在分离发生时提供信号给用户。在另一实施方式中,电路包括定时器,当已过预设长度时间时提供信号给用户。在另一实施方式中,电路检测分离数量,当发生预设数量的分离时,提供信号或者执行操作例如锁定系统。在另一实施方式中,电路包括反馈环路,其监测尝试连接的次数,并增加电流、电压、和/或分离时间,以增加成功分离的可能性。

[0023] 在本发明另一方面,系统的构建允许极短的分离时间。在一种实施方式中,分离时间少于1秒。

[0024] 在本发明的另一方面,系统的构建在分离过程中最大程度降低了设备表面温度。在一种实施方式中,加热器的表面温度在分离过程中在50℃以下。在另一实施方式中,加热器的表面温度在分离过程中在42℃以下。

[0025] 在本发明另一方面,通过测量递送系统尤其是加热器区域的电阻变化检测植入物的分离,以检测植入物分离。

[0026] 在本发明的另一方面,描述了利用推进器的递送系统,其中所述推进器适配引线,该引线连接至加热器。

[0027] 在本发明另一方面,描述了海波管。

[0028] 在本发明另一方面,描述了具有交错部分的海波管。

[0029] 在本发明的另一方面,描述了使用海波管加热器的植入物递送系统。

[0030] 在本发明另一方面,描述了具有增大远端部分的加热器。

[0031] 在本发明另一方面,描述了使用增大远端部分的植入物递送系统。

[0032] 在本发明的另一方面,描述了使用多个海波管加热器的植入物递送系统。

[0033] 在考虑下述附图和具体描述后将理解本发明的这些以及其他方面和特征。

附图说明

[0034] 本发明的实施方式的这些和其他方面、特征和优势是明显的或者从本发明下述实施方式的说明中得到阐明,附图具有附图标记,其中:

[0035] 图1阐明了本发明的分离系统的第一实施方式的横截面视图;

[0036] 图2阐明了本发明的分离系统的第二实施方式的横截面视图;

[0037] 图3A阐明了本发明直流信号电流的实例;

[0038] 图3B阐明了本发明交流信号电流的实例;

[0039] 图4阐明了本发明的分离系统的第三实施方式的横截面视图;

[0040] 图5阐明了本发明的分离系统表面的实例温度数据;

[0041] 图6阐明了本发明的分离系统的电子连接器的横截面视图;

[0042] 图7阐明了本发明的分离系统的不透射线层的横截面视图;以及

[0043] 图8阐明了本发明的包括支架的分离系统的横截面视图;

[0044] 图9阐明了本发明植入设备的侧视图;

[0045] 图10阐明了图9递送系统的线圈和间隔的透视图;

[0046] 图11阐明了本发明递送系统植入设备的推进器的侧视图;

[0047] 图12阐明了图11递送系统的推进器的侧视图;

[0048] 图13阐明了本发明递送系统的透视图;

- [0049] 图14阐明了图13递送系统的侧视图；
- [0050] 图15阐明了图13递送系统的透视图；
- [0051] 图16阐明了图13栓绳和植入设备的侧视图；
- [0052] 图17阐明了图13递送系统的侧视图；
- [0053] 图18阐明了图13递送系统的替换的栓绳排列的侧视图。
- [0054] 图19-26A阐明了另一实施方式中的植入物递送系统的各个部件。
- [0055] 图26B和26C分别阐明了一种实施方式中的植入物递送系统的近端部分和植入物递送系统的完整视图。
- [0056] 图26D阐明了另一实施方式的植入物递送系统的近端部件。
- [0057] 图26E阐明了另一实施方式的植入物递送系统的近端部件。
- [0058] 图26F阐明了在结构线圈上用于抗拉伸线和栓绳的连接位置。
- [0059] 图26G-26H阐明了植入物递送系统的一种实施方式的结构线圈。
- [0060] 图27-29阐明了用于植入物递送系统的海波管加热器。
- [0061] 图30-31C阐明了用于植入物递送系统的交错海波管加热器。
- [0062] 图32-33阐明了具有增大的远端部分的植入物递送系统。
- [0063] 图34阐明了利用多个海波管加热组件的加热器。

具体实施方式

[0064] 现在将参照附图对本发明的具体实施方式进行描述。但是，本发明可具体表现为不同的形式，不应解释为限于本文所述实施方式；而是提供这些实施方式使本公开内容是彻底和完全的，并充分传递本发明保护范围给本领域技术人员。在附图描述的具体实施方式的具体描述中使用的术语不意图限制本发明。在附图中，类似数字表示类似组件。

[0065] 通过引用将US8182506, US20100268204, US20110301686全文并入本文。

[0066] 转向图1，其描述了本发明分离系统100，并具体描述了分离系统100的远端部分。分离系统100包括推进器102，该推进器优选是灵活的。推进器102配置为用于推进植入设备112至病人体内，并且具体地，进入靶腔位置用于植入和递送植入设备112。潜在的靶腔位置包括但不限于血管和血管位点(vascular site) (例如动脉瘤和瘘管)、心脏开口和缺陷(例如左心耳)和其他腔器官(例如输卵管)。

[0067] 抗张栓绳104可分离的将植入物112耦合至推进器102。在该实例中，栓绳104是塑料管，连接至推进器102。栓绳104的设计也可以是大致实心的圆柱体。抗张栓绳104至少部分延伸经过植入设备112的内腔。

[0068] 在推进器102的远端附近，将加热器106置于抗张栓绳104附近。加热器106可被抗张栓绳104缠绕使得加热器106暴露于或直接接触血液或环境，或者加热器106被套筒、护套、环氧树脂、粘合剂等绝缘。推进器102包含一对电导线，正极电导线108和负极电导线110。电导线108和110通过合适的方式例如焊接或钎焊耦合至加热器106。

[0069] 电导线108和110能够耦合至电源(未显示)。如图所示，负极电导线110耦合至加热器106的远端，正极电导线108耦合至加热器106的近端。在另一实施方式中，可颠倒这种配置，即负极电导线110耦合至加热器106的近端，而正极电导线108耦合至加热器106的远端。

[0070] 可从电导线108和110将能量应用至加热器106，以切断加热器106附近的栓绳104

部分。加热器106不必直接接触栓绳104。加热器106仅仅需足够接近栓绳104使得加热器106产生的热量导致栓绳104切断。激活加热器106的结果是,抗张栓绳104大约远离加热器106并位于植入设备112腔内的部分连同植入设备112一起从推进器102释放。

[0071] 如图所示,植入设备112是栓塞线圈。适合用作植入设备112的栓塞线圈可包括一合适长度的形成螺旋微弹簧圈的导线。线圈可由生物兼容性材料形成,包括铂、铈、钇、铪、钨、金、银、钽和这些材料的各种合金,以及各种手术级不锈钢。具体材料包括被称为铂479 (92%Pt,8%W,纽约芒特弗农的Sigmund Cohn有售)的铂/钨合金和镍/钛合金(例如被称为镍钛诺的镍/钛合金)。

[0072] 有利于形成线圈的另一种材料是包含高弹性金属并具有高不透射线金属的双金属线。这种双金属线也可抗永久变形。这种双金属线的一个实例是包含镍钛诺外层和纯参考级铂内核的产品,纽约芒特弗农的Sigmund Cohn和马萨诸塞州什鲁斯伯里的Anomet Products有售。

[0073] 正常转让的美国专利US 6,605,101提供了适合用作植入设备112的栓塞线圈的进一步描述,包括具有初级和二级构造的线圈,其中二级构造最大程度降低了线圈部署后的非必需压缩。US 6,605,101的公开内容通过引用完全并入本文。而且,植入设备112可选的被本领域已知的水凝胶或生物活性涂层涂覆或者覆盖。

[0074] 线圈型植入设备112抗解旋,因为延伸通过植入设备112腔体的抗张栓绳104实质上需要比植入设备112更多的力进行可塑变形。因此,抗张栓绳104辅助阻止植入设备112解旋,否则植入设备在此情形下会解旋。

[0075] 在组装过程中,势能可储存在设备中以助于分离。在一种实施方式中,可选弹簧116置于加热器106和植入设备112之间。该弹簧在组装过程中被压缩,栓绳104的远端可绑在或者耦合至植入设备112的远端,或者融合或以其他方式形成无损伤远端114。

[0076] 在一种实施方式中,抗张栓绳104由例如聚烯烃弹性体、聚乙烯或聚丙烯材料制成。栓绳104的一端连接至推进器102,栓绳104的自由端拉伸通过植入物112,植入物112的近端与加热器106(如果不存在弹簧116)或者压缩的弹簧116齐平。通过预定力或位移从而预拉伸栓绳104,因而在栓绳104内的轴向方向(即与推进器102的长轴共线或平行)储存能量。该力或者位移取决于栓绳材料属性、栓绳104的长度(其本身取决于推进器上的栓绳连接点和植入物长度)。通常而言,该力在栓绳材料的弹性限度之内,但足以在加热时造成栓绳快速切断。在一优选实施方式中,其中待部署的植入物是一陶瓷线圈,栓绳直径在大约.001至.007英寸范围内。当然如有必要,栓绳的尺寸可以改变以适应不同型号和尺寸的其他植入物。

[0077] 转向图2,描述了本发明分离系统的另一实施方式,分离系统200。分离系统200与分离系统100具有几个共同组件。例如,作为具有分离系统100的植入设备112的相同设备也可用于具有分离系统200的植入设备112。这些包括例如各种栓塞微弹簧圈或线圈。植入设备112在之前关于分离设备100的描述中已进行描述。如植入设备112,相同的标号用于标记与分离系统200的组件/部件相应的分离系统100的其他组件/部件。用于描述分离系统100的这些组成部分的附图标记也适用于描述分离系统200的这些相似组成部分。

[0078] 关于分离系统200,内部加热组件206用于从分离系统200分离抗张管104的一部分和相连的植入设备112。分离系统200包括递送推进器202,其结合核心轴218。分离系统200

进一步包括正极电导线208和负极电导线210,该两电导线延伸通过递送推进器202的腔体。

[0079] 为了形成内部加热组件206,正极电导线208和负极电导线210可耦合至递送推进器202的核心轴218。优选的,电导线208、210耦合至核心轴218的远端部分。

[0080] 在一种实施方式中,正极电导线208耦合至核心导线218上的第一远端位置,负极电导线210耦合至核心导线218的第二远端位置,其中第二远端位置接近第一远端位置。在另一实施方式中,这种配置颠倒了,即正极电导线208耦合至第二远端位置,而负极电导线210耦合至核心导线218的第一远端位置。当正极电导线208和负极电导线210耦合至核心轴218的远端部分,核心轴218的该远端部分与电导线208、210一起形成内部加热组件206的电路。

[0081] 当从耦合至正极电导线208和负极电导线210的动力源(未显示)施加电流,加热器206温度升高。但要求或想要温度升得更高/热量更多,相对高电阻材料如铂或钨可耦合至核心轴218的远端以增加核心轴218的电阻。因此,当施加电流至加热器206时产生的温度比低电阻材料的更高。耦合至核心轴218的远端的另外的相对高电阻材料可采取任何合适形式,例如实心导线、线圈或任何上述其他形状或者材料。

[0082] 因为加热器206位于管状栓绳104的腔内,加热器206与病人身体隔绝。因此,可降低由于加热器206加热时疏忽而导致的周围身体组织的损害的可能性。

[0083] 当施加电流至由核心轴218、正极电导线208和负极电导线210三者形成的加热器206,加热器206温度升高。因此,抗张栓绳104接近加热器206的部分切断并分离,耦合至栓绳104的植入设备112从分离系统200分离。

[0084] 在分离系统200的一种实施方式中,抗张栓绳104的近端(或者耦合至抗张栓绳104的近端的更大管(未显示)的远端)可张开,以解决尺寸限制并有助于分离系统200的组装。

[0085] 在分离系统100的相似方式中,可用例如可选的压缩弹簧116或通过在前述组装过程中预拉紧栓绳104储存能量。当存在时,当部署112时,释放储存在系统中的势能以施加额外压力,从加热器206分离植入设备112和抗张栓绳104耦合至植入设备112的部分。通过造成栓绳104切断和断裂,这有利的降低了所需的分离时间和温度。

[0086] 如同分离系统100,分离系统200的抗张栓绳104的远端可绑在或者耦合至植入设备112的远端,或者融合或以其他方式形成无损伤远端114。

[0087] 图4阐明了分离系统300的另一优选实施方式。在许多方面,分离系统300类似于图2所示的分离系统200和图1所示的分离系统100。例如,分离系统300包括递送推进器301,该推进器包含一分离植入设备302的加热器306。分离系统300也使用栓绳310将植入设备302耦合至递送推进器301。

[0088] 在图4的剖视图中,可见递送推进器301的远端具有线圈型加热器306,其电耦合至电导线308和309。这些导线308、309置于递送推进器301中,在递送推进器301的近端出来并耦合至动力源(未显示)。栓绳310置于加热器306附近,具有固定于递送推进器301内的近端和耦合至植入设备302的远端。随着通过导线308和309施加电流,加热器306温度升高直至栓绳310断裂,释放植入设备302。

[0089] 为了减少热量从加热器转移至病人的周围组织,并提供电绝缘,至少在递送推进器301的外表面的远端周围包括一绝缘外层304。随着外层304厚度的增加,热绝缘性也增加。然而,厚度增加也带来了递送推进器301的刚度增加,直径增大,其可能增加操作递送程

序的难度。因此,外层304设计成具有一厚度,使其提供足够的热绝缘性而不会过度增加其刚度。

[0090] 为了增强栓绳310与植入设备302的连接,植入设备302可包括套环组件322,该套环组件在焊接点318焊接至植入设备302,调整套环组件大小以适合于递送推进器301的外部加强圆周312。栓绳310绑定至植入设备302的近端周围以形成绳结316。通过粘合剂314提供进一步的加固,该粘合剂置于绳结316附近以阻止解开或以其他方式的不需要的去耦合。

[0091] 与分离系统100和200方式类似,能量可在组装过程中通过例如可选的压缩弹簧(类似于图1的压缩弹簧但未在图4中显示)或者轴向地预拉紧栓绳104储存在系统中。在该实施方式中,栓绳310的一端连接至如前所述的植入设备302的近端附近。栓绳310的自由端穿过递送推进器301的远端部分直至其达到递送推进器301的出口点(未显示)。施加张力至栓绳310,通过例如施加预定力至栓绳310的自由端或者将拉紧的栓绳310移动预定的距离,在栓绳材料内以弹性变形的形式储存能量。然后通过例如打结、应用粘合剂或本领域类似方法将栓绳310的自由端结合至递送推进器301。

[0092] 当存在时,当部署302时,释放储存在系统中的势能以施加额外压力,从加热器306分离植入设备302和栓绳310耦合至植入设备302的部分。通过造成栓绳310切断和断裂,这有利的降低了所需的分离时间和温度。

[0093] 本发明还提供使用分离系统如分离系统100、200或300的方法。下述实例涉及使用分离系统100、200或300用于封闭脑动脉瘤。然而,改变分离系统100、200或300和其组件和/或改变植入设备112、302构造将允许分离系统100、200或300用于处理身体内的多种其他畸形物,这是可理解的。

[0094] 对该特定实例而言,分离系统100、200或300的递送推进器102、202或301的直径大约是0.010-0.030英寸。耦合至递送推进器102、202或301并耦合至植入设备112、302的栓绳104、310的直径可以是0.0002-0.020英寸。植入设备112、302可以是线圈,其直径可以为大约0.005-0.020英寸,并可缠绕0.0005-0.005英寸的导线。

[0095] 如果势能储存在分离系统100、200或300中,用于分离植入设备112、302的力通常可高达250g。

[0096] 递送推进器102、202或301可包括核心轴218以及至少一根电导线108、110、208、210、308或309。核心轴218可用作电导体,或者可使用一对电导线,或者可使用如前所述的双极导线。

[0097] 尽管分离系统100、200和300已被描述为递送线圈,在本发明中可想到其他植入设备。例如,图8阐明了如图4所示的具有支架390植入物的分离系统300。该支架390可如分离系统100、200和300描述的相似方法进行相似分离。在进一步的实施例中,分离系统100、200或300可用于递送滤器、网筛、架子或其他适合在病人内递送的医疗植入物。

[0098] 图7展示了递送推进器350的一种实施方式,其可用于递送推进器102、202或301相同的任何实施方式中,其包括不透射线材料以传达递送推进器350的位置给用户。具体而言,不透射线标记物材料整合至递送推进器350并在所需位置改变厚度,有助于最终的递送推进器350的更方便和更精确的制造。

[0099] 现有的推进器设计,例如Guglielmi的美国专利US 5,895,385的那些,依赖于高密度材料如环带或线圈形式的金、钽、钨或铂。然后将不透射线标记物结合至其他密度低的材

料,例如不锈钢,以区分不透射线部分。因为不透射线标记物是置于与递送推进器顶端具有特定距离(通常大约3cm)的位置的独立组件,必须精确放置,否则递送推进器350的远端顶端可导致动脉瘤损伤或其他并发症。例如,递送推进器350可能从微导管过度延伸刺穿动脉瘤。另外,制造现有递送推进器的工艺可能比较困难和昂贵,尤其是结合异质材料时。

[0100] 本发明不透射线系统通过整合第一不透射线材料至递送推进器350的大部分,而改变第二不透射线材料的厚度,从而消除同时结合多个部分的需要,克服了上述缺点。如图7所示,递送推进器350包括核心轴354(即第一不透射线材料),优选由不透射线材料如钨、钽、铂或金制成(与现有技术中大多数可透射线材料如钢、镍钛诺和埃尔吉洛伊非磁性合金相反)。

[0101] 递送推进器350还包括第二外层352,其具有不同的不透射线水平。优选的,外层352由具有比核心轴354更低的不透射线值的材料构成,如埃尔吉洛伊非磁性合金、镍钛诺或不锈钢(售自Fort Wayne Metals,商品名为DFT)。在这方面,核心轴354和外层352均可见并在荧光下可相互区分。外层352沿着递送推进器350的长度可改变其厚度,以提供更大的灵活性和更高的射线密度区分度。因此在荧光下,对用户而言,外层352的更厚的区域将比更薄的区域更透明。

[0102] 通过自动工艺如研磨、牵引或锻造,可在所需位置精确制造外层352的厚度转变。这种自动工艺消除了人工测量和放置标记物的需要,并且进一步消除了结合单独的标记物组件至其他可透射线部分的需要,因此减少了制造成本并降低了系统的复杂性。

[0103] 在本实施方式中,递送推进器350包括外层352的三个主要的标记区域。近端区域356是三个中最长的,为137cm,而中间区域358是10cm,远端区域360是3cm。每个区域的长度可基于递送推进器350的用途确定。例如,3cm的远端区域360可用于线圈植入程序中,如本领域已知的,允许用户在微导管上将远端区域360的近端边缘与不透射线标记物对齐,其中递送推进器350位于微导管中。每个区域的直径取决于植入物的应用和尺寸。例如,对于典型的脑动脉瘤应用而言,近端区域365可通常估量.005-.015英寸,中部区域358可通常估量.001-.008英寸,而远端区域360可通常估量.0005-.010英寸。核心轴354通常在任何点都包含递送推进器350的总直径的约10-80%。

[0104] 递送推进器350也可包括任意数量的大于或小于图7所示三个区域的不同区域。另外,核心轴354的不透射线材料可仅部分延伸通过递送推进器350。例如,不透射线材料可从核心轴354的近端延伸至距递送推进器350远端3cm处,提供另一种在荧光下可见的预定位置标记物。

[0105] 在这方面,递送推进器350的区域356、358和360提供一种更精确的不透射线标记系统,其易于制造,在荧光下还可容易看见。进一步的,标记物精度提高可降低与递送推进器在程序中不合适定位有关的并发症。

[0106] 在操作中,微导管置于病人体内,使得微导管的远端位于目标区域或腔体附近。将递送推进器350插入微导管的近端,在荧光下观察核心轴354和外层352。用户将微导管上的不透射线标记物与远端区域360的起始对齐,其传达与微导管顶端相关的植入物112、302的位置。

[0107] 在一些情形下,例如,在小动脉瘤情形下,因递送推进器350的刚度造成血管损伤的风险提高,用户可在分离过程中轻轻地将植入物近端置于微导管远端内。然后用户可用

下一个线圈、附加设备如导线或者递送推进器102、202、301或350将植入物112、302的近端推出微导管。在另一种实施方式中,用户可使用不透射线标记系统在微导管远端外部定位递送推进器的远端。

[0108] 一旦分离系统100、200或300的植入设备112、302置于目标位点中或周围,若必需或有需要,操作者可重复地改变植入设备112、302的位置。

[0109] 当需要分离目标位点的植入设备112、302,操作者通过电导线108、110、208、210、308或309将能量应用至加热器106、206或306。供应能量的电源可以是任何合适来源,例如壁装插座、电容器、电池等。在这种方法的一方面,电势大约1v至100v的电量用于产生1mA至5000mA的电流,这取决于分离系统100、200或300的电阻。

[0110] 连接系统400的一种实施方式可用于将分离系统100、200或300电耦合至电源,如图6所示。连接系统400包括具有近端的导电核心轴412,该近端被绝缘层403包围。优选的,绝缘层404是绝缘套管,例如聚烯烃、PET、尼龙、PEEK、聚四氟乙烯或聚酰亚胺的塑料收缩管。绝缘层404也可涂覆,例如聚氨酯、硅树脂、聚四氟乙烯、聚对二甲苯(paralyene)。导电带406置于绝缘层404的顶部,并通过模制带414、粘合剂或环氧树脂固定位置。因此,核心轴412和导电带406相互电绝缘。导电带406优选由任何导电材料构成,例如银、金、铂、钢、铜、导电聚合物、导电粘合剂或类似材料,并且可以是带、线圈或金属箔片。金作为导电带406的导电材料是尤其优选的,因为金具有拉伸成薄壁的能力和易获得性能。核心轴412在前已经描述过,并可通过例如金、银、铜或铝进行电镀以提高其导电性。

[0111] 连接系统400还包括两根电导线408和410,它们分别连接至导电带406和核心组件412,并在递送系统的远端连接至加热组件,例如图1、2和4所描述的(图6未显示)。这些导线408和410优选通过软钎焊、硬钎焊、焊接、激光焊接或导电粘合剂或类似技术连接。

[0112] 一旦用户准备在病人体内释放植入物112、302,来自动力源的第一电夹或连接器连接至核心轴412的非绝缘部分402,并且来自动力源的第二电夹或连接器连接至导电带406。施加电力至第一和第二电夹,在分离系统100、200或300中形成电路,造成加热器106、206或306温度升高并切断栓绳104、310。

[0113] 一旦分离系统100、200或300连接至电源,使用者可施加前述电压或电流。这导致加热器106、206或306温度升高。当加热时,预拉紧的栓绳104、310因热导蠕变将倾向于恢复其未无应力(短的)长度。在这方面,但栓绳104、310通过加热器106、206或306加热时,其整体尺寸收缩。然而,由于栓绳104、310的每一端都被固定,如前所述,栓绳104、310长度不能缩短,最终断裂以释放植入设备112、302。

[0114] 因为已经有弹簧116或栓绳材料104、310变形形式的张力存在于系统中,使栓绳104、310断裂所需的收缩量小于没有预拉紧栓绳的系统。因此,释放植入设备112、302所需的温度和时间降低和变少了。

[0115] 图5是线状图,显示了分离系统300的PET盖304表面的温度。如图5所示,在分离过程中分离系统300的表面温度随时间并非线性变化。具体而言,加热线圈306产生的热量渗透绝缘外层304仅花费不到1秒的时间。在1秒之后,绝缘外层304的表面温度急剧升高。尽管不同的外部绝缘材料可稍微增加或减少该1秒表面温度窗口,分离系统100、200或300的必需的小直径阻碍了提供可显著延迟表面温度增加的厚绝缘层。

[0116] 应理解的,分离系统100、200或300的具体实施方式包括多种可能结构。例如,绝缘

外层304可由聚四氟乙烯、聚酰胺、聚酰亚胺、硅树脂、聚氨酯、PEEK或具有类似特征的材料构成。在实施方式100、200或300中,绝缘外层的典型厚度为.0001-.040英寸。当植入设备适配于近侧畸形物时,厚度将增加,当植入设备适配于更远侧弯曲位置例如脑动脉瘤,厚度将降低。

[0117] 为了使由表面温度升高造成的损伤和可能的并发症最少化,本发明在表面温度开始显著升高之前分离植入设备112、302。优选的,植入设备112、302在1秒之内分离,更优选的,在0.75秒之内分离。这阻止表面温度超过50℃ (122°F),更优选的,阻止其超过42℃ (107°F)。

[0118] 一旦用户想分离植入设备112、302,通常需要确认分离已经成功。整合至电源的电路可用于确定分离是否已成功。在本发明一种实施方式中,在施加分离电流(即激活加热器106、206或306分离植入物112、302的电流)之前提供起始信号电流。信号电流用于在用户想分离植入物之前确定系统的电感,因此具有比分离电流更低的值,以不引起过早分离。在所需分离之后,使用相似的信号电流确定第二电感值,并与起始电感值相比较。在起始电感和第二电感值之间的实质差异表明植入物112、302已成功分离,而缺乏这种差异表明分离未成功。在这方面,用户可容易的确定植入物112、302是否已经分离,甚至对于使用非导电温度感聚合物分离植入物的递送系统(例如图1、2和4中的)也是容易确定的。

[0119] 在下述说明和实例中,术语“电流”、和“电子电流”用于最普通的含义并理解为包括交流电流(AC)、直流电流(DC)和射频电流(RF),除非另有说明。术语“改变”定义为频率在0以上的任何电流的改变,包括高频和低频。当测量、计算和/或保存值时,应理解的是,其可以通过人工或任何电子方法测量,包括但不限于电子电路、半导体、EPROM、电脑芯片、电脑内存如RAM、ROM或闪存等。最终,绕线和环形线圈具有宽泛的意思,包括多种几何形状,例如环形、椭圆形、球形、四边形、三角形和梯形。

[0120] 当改变的电流通过这类物体如绕线或环形线圈,其建立磁场。随着电流增加或降低,磁场强度同样增强或减弱。磁场的这种波动造成的影响被称为电感,其会对抗任何电流的进一步变化。围绕核心缠绕的线圈中的电感(L)取决于匝数(N)、核心的横截面积(A),核心的导磁率(μ)和线圈的长度(l),如下式1所示:

$$L = \frac{4\pi N^2 A \mu}{l}$$

[0121]

等式 1

[0122] 加热器106或306由卷绕线圈形成,具有附着于动力源的近端和远端电导线108、110、308或309。栓绳104、310具有磁导率 μ_1 并置于穿过电阻加热器的中心,具有长度l、横截面积A和N圈,形成前述等式描述的核心。在分离之前变化信号电流*i*₁,如图3A和3B所示的波形,具有频率*f*₁,穿过线圈绕组。信号电流通常不足以分离植入物。基于信号电流,感应电阻*X*_L(即由于系统中的电感产生的电阻)通过电子电路如欧姆计测量。然后根据下式计算系统最初的电感*L*₁:

$$L_1 = \frac{X_L}{2\pi f_1}$$

[0123]

等式 2

[0124] 电感的初始值 L_1 取决于等式1的栓绳104、310的核心的磁导率 μ_1 并保存作为参考值。当需要分离时,通过电阻加热线圈施加比信号电流更高的电流和/或与信号电流频率不同的电流,造成栓绳104、310释放如前所述的植入物112、302。如果分离成功,栓绳104、310将不再存在于加热器106、306中,并且加热器106、306内部将填满另一种材料如病人的血液、造影剂、盐溶液或空气。这种位于加热器核心内的材料具有磁导率 μ_2 ,其与栓绳核心磁导率 μ_1 不同。

[0125] 第二信号电流和频率 f_2 通过加热器106、306并优选与第一信号电流和频率相同,尽管一个或两个均不同不会影响系统操作。基于第二信号电流计算第二电感 L_2 。如果分离成功,第二电感 L_2 将与第一电感不同(高于或低于第一电感),这是由于核心磁导率 μ_1 和 μ_2 不同。如果分离未成功,电感值应保持相对相似(具有一些测量误差)。一旦通过比较两个电感之间的差异确认分离,能够激活警报或信号传递分离成功信号给用户。例如,警报可能包括警笛音或指示灯。

[0126] 优选的,本发明使用的递送系统100、300连接至在所需时间自动测量电感的设备,执行所需计算并在植入设备从递送导管分离时,将信号传递给用户。然而,应理解的是,这些步骤的部分或全部可人工执行并达到相同的结果。

[0127] 分离和未分离状态之间的电感优选也可测定,无需直接计算电感。例如,可测量感应电阻 X_L 并在分离前后进行比较。在另一实例中,通过测量和比较系统的时间常数可确定是否分离,该时间常数是电流达到标称值的预定百分数所需的时间。因为时间常数取决于电感,时间常数的改变将相似的表明电感的变化。

[0128] 本发明也包括反馈算法,其与上述的分离检测结合使用。例如,在前次分离植入设备尝试失败后,算法自动增加分离电压或电流。这种测量、尝试分离、测量和增加分离电压/电流的循环一直持续到检测到分离或者达到预定的电流或电压上限。在这方面,首先会尝试低功率分离,接着自动增加功率或时间直到发生分离。因此,增加了提供分离功率的机构的电池寿命而且大大减少了线圈分离平均时间。

[0129] 现在参考图9和10,其显示了用于本发明的递送系统500的实施方式,其包括分离检测能力。递送系统500在以下理论下操作:电流穿过维持展开的开放间隙结构的线圈,与电流穿过收缩、封闭间隙结构的线圈相比,将遭遇更多的阻力。在展开结构中,电流必须沿着卷绕导线的整个长度流动。在收缩结构中,电流可桥接线圈并沿纵向方向前进。

[0130] 递送系统500通常与图4所示的前述的本发明分离系统300相似,包括递送推进器301,包含分离植入设备302的加热线圈306。分离系统500类似地也使用栓绳将植入设备302耦合至递送推进器301。

[0131] 加热线圈306优选是电阻型加热器,具有多个环306A,如图10所示,其通过连接系统(如图6所示的连接系统400)在递送推进器301的近端连接至电压源。

[0132] 递送系统500也包括加热线圈扩展器502,其具有两个功能。首先,其扩张加热线圈306使得加热线圈306维持与绝缘外层309内部的摩擦配合连接(friction-fit

attachment)。第二,加热线圈扩展器502用一种方式扩展加热线圈306,使电流绕线圈306的每一个环306A流动,以使线圈306的电阻最大化。

[0133] 使线圈电阻最大化不仅为了当电压穿过时加热线圈306,其也为线圈306提供的电阻设定了初始值(或“标准”值),其可用于比较变化的电阻状态,指示植入物302的分离。因此,加热线圈扩展器502必须在加热时能够经历变化。在这方面,加热线圈扩展器502可由任意合适的坚固材料制成,这些材料需能够支撑处于扩展、偏置状态的加热线圈而且能够融化或者通过加热线圈306的热量能够减少,屈服于加热线圈306的偏置恢复到未偏置状态。可行的材料的实例包括但不限于聚合物和单纤维丝。

[0134] 图9和图10所示的加热线圈扩展器502通过纵向操作,或者通过纵向和轴向操作,扩展通常在松弛状态为封闭间隙线圈的加热线圈306。换言之,当加热线圈306未拉伸或轴向扩展时,每个环306A相互接触。优选的,加热线圈扩展器502可具有卷绕形状,与加热线圈306类似,如图10所示。或者,加热线圈扩展器可具有连续的管状形状,具有螺旋形脊,与图10中的扩展器502的每个线圈形状类似。应理解的是,多种不同形状的扩展器可扩展加热线圈306的环或线圈306A。

[0135] 优选的,动力源(在本实施方式前述的连接至连接系统400)也包括测量工具用于测量加热线圈306的电阻。在这方面,动力源(优选位于手大小的单元)包括指示器,当电阻发生变化并因此当植入物发生分离时进行传达。

[0136] 加热线圈扩展器512的替代性实施方式如图10和11所示。加热线圈扩展器512与加热线圈306和图7描述的可导电的推进器350结合使用,前述二者结合使得加热环处于开放间隙状态(图10)。加热线圈306调整大小至以收缩状态紧密适配推进器350周围。操作加热线圈扩展器512从推进器350分离加热线圈306,从该处使加热线圈306电绝缘。由于来自加热线圈306的热量融化或以其他方式减少或降解加热线圈扩展器512,加热线圈306恢复收缩状态(即直径减少的结构),使其与推进器350电接触(若无物理接触)(图11)。在这方面,单个的环缩短,显著降低了电路的电阻并从而表明分离已经发生。

[0137] 本发明的另一替代性实施方式,加热线圈扩展器502可调整大小以扩张加热线圈306对抗导电增强圆周312(如图9所示)。因此,当线圈306处于其初始的扩张状态,导电加强圆周312在电路中维持低初始电阻,其由控制器寄存(即动力源测量装置)。

[0138] 当加热线圈306通电,记下初始电阻,加热线圈扩展器306融化、降解或以其他方式减少。加热线圈306然后收缩、释放分离管512(以及植入物510的剩余部分),加热线圈522a不再通过加强圆周312短路。因此,由于电流必须通过每个环524a,电路经历了电阻变化。电阻增加表示植入物302已分离。

[0139] 图13-16阐明了本发明递送系统600的另一优选实施方式。为了阐述目的,应注意未显示系统600的外部体。递送系统600大致与前述描述的一些实施方式相似,在该系统中,包括栓绳606,其固定可植入设备612至递送系统600,还包括一加热线圈604,其造成栓绳606断裂,从而释放可植入设备612。

[0140] 但是,如这些图中所示,该加热线圈604的直径大小调整为远小于前述实施方式。更具体的,加热线圈604优选具有内部通道,该内部通道的直径仅略大于栓绳606的外径。换言之,加热线圈604的内部直径大致与栓绳604的外径相同。

[0141] 根据一种实施方式,加热线圈604的内部通道仅包含栓绳606。根据另一种实施方

式,内部通道的直径大小仅足以让栓绳606通过。在另一种实施方式中,直接大小仅足以让栓绳和其他组件如支撑轴611或电导线608和610通过。无论在何种情形下,加热线圈604的内部直径的至少一部分保持与栓绳606非常接近,允许栓绳606通过一次。

[0142] 另外,加热线圈604优选包括更小的直径区域604A,与线圈604的剩余部分相比,其置于与栓绳606更接近的位置。在这方面,区域604A能够更高效的传热至栓绳606,因而与没有604A区域相比可在更低温度下使栓绳断裂。假设低温降低了损害系统600周围的病人组织的风险。在特定实施例,加热线圈604具有大约.007英寸的内部直径,在604A区域具有大约.005英寸的内部直径,而栓绳606具有约.004英寸的外径。

[0143] 如前所述实施方式,加热线圈604可由卷绕的加热导线组成。然而,需要理解的是,其他加热器结构是可能的,例如实心的导电管或非绕线形状的导线,例如波浪形或波状,其形成整个管状形状(其可不完全包围栓绳606)。

[0144] 栓绳606的两端均优选固定至递送设备600的外部结构线圈602。例如,栓绳606的两端可系在一起、粘在一起(例如通过UV固化剂)、焊接或夹在一起。应理解的是,栓绳606的两端可沿着结构线圈602的长度的几乎任意位置固定,只要这些位置允许栓绳606的至少一部分穿过加热线圈604。例如,栓绳606的两端固定至接近加热线圈604。在另一实施例中,栓绳的一端可固定至接近加热线圈604,另一端固定至远离加热线圈604。

[0145] 如图13、16和17中所示,栓绳606优选穿过可植入设备612的开口、空间、环或其他结构。例如,栓绳606可穿过支架的空间。如图16所示,栓绳606可穿个设备612的多个空间并维持受拉伸状态,如图13和17所示。栓绳606的张力使设备612保持压缩状态(即直径压缩),并邻接系统600的远端(例如外部体组件609的远端)。在这方面,当通过加热线圈604使栓绳断裂,栓绳606从设备612展开并保留在递送系统600而非设备612。因此,栓绳606不会留在病人体内造成可能的有害的并发症。

[0146] 如前所述的实施方式,递送系统600可连接至选择性驱动电源(即通过递送设备600手柄上的按钮)。导线608和610在所需时间将电流递送至加热线圈604,造成线圈604加热从而使栓绳606断裂。

[0147] 优选的,加热线圈604被支撑心轴611支撑在递送系统600内(最佳参见图15),该支撑心轴沿系统600的长度延伸。优选的,通过焊接、粘合或机械连锁布置将支撑心轴611固定至加热线圈604。支撑心轴611的近端优选连接至核心导线或递送推进器(例如描述于本说明书其他实施方式中的推进器350)。

[0148] 外部线圈602提供支撑给递送系统并能置于递送系统主体609的腔内部(见图17)。线圈602也可置于递送系统主体609的多个材料层之间(未显示)或以其他方式嵌入递送系统主体609的材料中。

[0149] 在操作中,递送系统600的远端置于病人体内目标位置。当可植入设备612(例如导管、阀或微弹簧圈)到达所需位置,用户提供电流给加热线圈604(例如通过递送设备600上的按钮)。包括604A部分的加热线圈604温度升高,造成栓绳606断裂。之前处于拉伸状态的栓绳606穿过可植入设备612的空间或连接点,从递送系统600释放设备612。然后递送系统600可与连接的栓绳606一起从病人移除。

[0150] 应理解的是,其他栓绳布置在本发明中也是可能的。例如,图18阐明了三种栓绳614A、614B和614C的用途,其连接至设备612的不同位置。优选的,这些栓绳614A、614B和

614C具有比之前描述的栓绳606更小的直径。在本优选实施方式中,栓绳614A、614B和614C在节616处绑定至设备612上。然而,粘合剂、夹子和其他连接方式也是可能的。尽管图中未显示,栓绳614A、614B和614C的每一个能依次通过设备612的部分,与前述实施方式的单条栓绳类似,并连接至递送系统600中的位置。

[0151] 图19-24阐明了递送系统的另一种实施方式,其与前述递送系统实施方式大致类似。推进器700包括导线706、708,这些导线位于推进器700的内径中。通常的,推进器由相对较厚的核心线(如图6中的核心线412)构成,以提供在导管中“推”推进器所需的刚度。然而,如下所详细描述,推进器700缺少传统的核心导线,而由多个海波管构成。这允许推进器700将导线706、708置于海波管中,而不会位于核心导线外部。

[0152] 推进器700的远端部分可见于图19-21,其显示了线圈组件,而推进器700的近端部分可见于图22-24中,其具有连接至各种其他组件的海波管组件。因为推进器通常将导管推进至目标位置,其需要大量刚度和强度以在前进通过病人血管系统的弯曲的通道时防止膨胀或弯曲。在这方面,推进器(例如图1-18描述的那些)主要由实心导线几乎沿其整个长度构成,仅小部分管状区域置于容纳加热线圈的推进器的远端。相反,下述实施方式缺少传统核心导线,而是整体由其远端和近端之间的管状结构构成,下面进行详细描述。

[0153] 图19-20阐明了推进器700的最远端部分。通过连接(例如通过焊接)至加热器704的远端704B的导线706和连接至加热器704的近端704A的导线施加电流至加热器。反向极化导线704、706以提供电流流过加热器产热。

[0154] 其他实施方式描述的任何材料均可用于加热器704。在一种实施例中,加热器是由92/8铂/钨合金形成的线圈。加热器704可包括具有4-20转数的线圈,线圈外径为0.005”-.015”,丝径(filar)为0005-.002”。在一种实施例中,加热器是12转的线圈,具有0.0008”丝径和.01”外径。在另一种实施例中,加热器是18转的线圈,具有.001”丝径和.01”外径。

[0155] 加热器可包含更小的直径区域705,位于远端704B附近或与其相邻。套管702置于加热器的更小的直径区域705之上,以助于病人隔离由更小的直径区域705产生的热,并确保热耗散最小从而有更多的热量切断植入器连接。在一种实施例中,套管由聚酰亚胺构成。在一种实施例中,套管702包括裂缝或通道容纳导线706。

[0156] 外套管701置于加热器704外部并延伸通过加热器704的近端704A以绝缘或聚集加热器的热量提供应变消除。外套管可由PET制成。在一种实施例中,外套管由黑1%碳着色剂浸渍的PET构成。碳着色剂浸渍的PET提供的润滑性比单独的PET更强,因此减少在递送过程中与导管内表面的摩擦。外套管701有助于将内部所有组件绑定在一起,增加其他机械连接以绑定导线706、708并阻止热量耗散至病人。外套管701也有助于支撑位于加热器较小直径部分712上的聚酰亚胺套管702,以助于将能量聚集于加热器组件704的中心。在一种实施例中,外套管701可将加热线圈704保持在拉伸状态,在用户通过推进器700近端施加近端推进力时,阻止其侧向压缩。

[0157] 加热器704最近地连接至线圈710。在一种实施例中,线圈710是不锈钢线圈具有.013”的外径和.0015”的丝径,进入拉伸状态(即大于.025盎司)。该线圈具有直径减小的远端区域712,包括多个直径减少的转数,其有助于与加热器704进行物理连接。直径减小区域712周围的额外空间允许提供导线706、708和加热器704的连接空间。

[0158] 最佳可见于图21和26G-26H,线圈710的近端连接至标记线圈714。标记线圈714优

选是不透射线的,并且距推进器700的远侧顶端大约3cm。在一种实施例中,标记线圈714由92/8铂/钨线圈构成,具有.013”的外部直径和0.002”的丝。标记线圈714可被初始张力值(即大于.08盎司)缠绕。另一线圈716连接至标记线圈714的近端,其在一个实施例中是不锈钢的具有0.013”的外径和0.002”的丝,并被初始张力(即大于0.1盎司)缠绕。线圈716是组件的线圈部分的最长块,在一种实施例中达到约50-70cm的长度,在另一实施例中为约55cm长度。

[0159] 通常需要从推进器700近端到远端具有逐渐减小的刚度,从而在近端具有较高推力在远端具有较高灵活性。渐变的刚度可通过用比中部标记线圈714更高的张力缠绕近端线圈716,中部线圈进而用比远端线圈710更高的张力缠绕,远端线圈进而用比加热线圈704更高的初始张力缠绕,如前段落结构实例中所描述的。

[0160] 管720置于线圈716的部分上,并可选的位于海波管718的部分上,以助于绑定线圈716和海波管718。在一个实施例中,管可由黑色PET构成。导线706、708位于线圈内腔内,如前所述。

[0161] 如图19-21和26F所示,推进器700的线圈716可利用抗张导线717(图26F),在病人体内移动过程中防止推进器700的线圈716过度拉伸。在一种实施例中,抗张导线717是0.001”直径的不锈钢导线,其可焊接在组件的近端部分(线圈716内)的焊接区域717A,距离植入物递送系统的远侧顶端约5cm处。该距离远侧顶端5cm的位置也位于线圈716内。该抗张导线717也可以是聚合物栓绳。在一种实施例中,用于抗张组件的远侧焊接区域717A接近用于植入物连接栓绳715的连接位置715A,其可连接至植入物(如微弹簧圈)并可被切断(即通过加热)以释放植入物。优选的,粘合剂719置于焊接区域717A和栓绳连接区域715A二者之上,以进一步固定两个连接位置。图26F显示的一个实施例中,距远侧顶端区域5cm的线圈716拉入比716剩余部分更开放的卷绕结构中。在图26F中,植入物栓绳715的焊接点位置715A显示为远离抗张导线717的焊接点位置717A,但这不是必需的。当然,两个焊接位置715A和717A应该大致位于相同区域(即距离远侧顶端约5cm)。因此焊接区域715A可接近、远离焊接区域717A。

[0162] 线圈716最近地连接至海波管718。海波管718包括容纳导线706、708的内腔。海波管718可包括推进器700的大部分长度,其在一个实施例中为约80-150cm,在另一实施例中为约120cm。海波管718可由不锈钢管制造,外径为.014”,内径为.007”,使得内径足够大以容纳导线706、708。

[0163] 海波管718可在一个或多个区域呈锥形以增加推进器700灵活性。在一个实施例中,锥形开始于海波管718的远端附近,并接近地延伸一定长度。在一个实施例中,锥形开始于距远端约0.05”,在该处外径为约0.0095”,并接近地延伸约30cm,该处外径达到约0.014”。

[0164] 包含导线706和708的海波管718可具有磨损的或变薄的近端部分721(最佳参见图22、24和25)以促进与组件的下一部分的连接,即管状的外部极化接触部726。

[0165] 图22-25阐明了外部极化接触部726连接至导线706,允许外部电源连接至推进器700。具体而言,接触部726包括远侧凹槽728,最佳可见图25,其至少部分与海波管718的变薄的近端部分721中的近侧凹槽723对齐。凹槽723和728的这种布置允许导线706通过开口,使其未绝缘端接触接触部726建立电通信。在一种实施例中,导线706钎焊焊接于接触部726

的凹槽728内。极化接触部726由导电材料构成,在一个实施例中可为镀金海波管。

[0166] 最佳可见图24,导线708进一步接近的延伸至接触导电内心轴722的凹陷端721。在一种实施例中,导线的未绝缘端708钎焊焊接至内心轴722的凹陷端721,建立电通信。心轴722和接触部726反向极化以通过各自的导线706、708建立供回电流回路。在一种实施例中,内核心722是镀金的置于绝缘套筒内。

[0167] 与海波管718一样,外部管状接触部726置于心轴722的远侧凹陷端721上,但也通过绝缘套筒724隔开,其阻止了接触部726和心轴722之间的电接触。在一个实施例中,绝缘体是聚酰亚胺套筒。

[0168] 心轴722延伸至推进器700的近端,如图26A-C所示。心轴722进一步被位于接触部726附近的近端管状电接触部736和位于接触部736附近的海波管738覆盖(图26A-26C)。接触部736与心轴722进行物理、电接触,但与其他推进器700上的组件绝缘,因此形成用于电源连接的第二电连接点。更具体而言,通过绝缘体740和742(例如环氧树脂或绝缘管),接触部736与接触部726和海波管738电绝缘。海波管738通过绝缘套筒732与心轴722绝缘,而绝缘套筒742(如聚酰亚胺)使心轴722远端与接触部726绝缘。

[0169] 图26B显示了植入物递送系统近端,用户界面可连接至其中。在一个实施例中,用户界面是手持系统,操作者可按下按钮,通过激活设备远端的加热器启动植入物的分离(即栓塞线圈、支架或其他植入物)。在一种实施例中,栓绳连接推进器700至植入物,当加热器704被激活并产生足够热量,栓绳被切断。

[0170] 用户界面可具有电接触部分,其连接至导电接触部726、736和738。导线706连接至海波管726,如前所述,且管状接触部726是连接至用户界面的接触部之一。海波管726具有第一极性。接触部736位于接触部726附近。导线708焊接于内心轴/海波管722内部。内部海波管722焊接至海波管736。因为内部海波管焊接至海波管736内部,且两个元件都是导电的,电流传递穿过海波管736,穿过内部海波管722和穿过导线。接触部736是用于用户界面的另一电接触点并且接受第二极性,与接触部726的第一极性相反。这些电流电路提供供回电流电路,造成加热器加热,该加热器作为两导线之间的电阻,从而产热。如前所述,导线穿过推进器的内部直径。

[0171] 由于最接近的海波管738与电路剩余部分绝缘,其可用于通过电源感应推进器700是否已经合适的固定,如果没有,则阻止输电至接触部726和736。例如,电源可具有4个电接触部:一个置于接触部726,一个置于接触部736,而两个置于接触部738。但推进器700合适固定,接触部738完成两电源接触部之间的电路,如果推进器700还稍许未固定,至少一个接触部失去与接触部738的物理连接,从而阻断电路。在这方面,电源可感应推进器700是否已合适固定。另外,通过由接触部738形成的电路,电源可按线路送电给接触部726和736,因而阻止打开至接触部726和736的电源,除非推进器700已合适固定。

[0172] 图26B显示了图26A的安装视图,而图26C显示了整个植入物递送系统的安装视图,包括图26A和26B显示的近端。

[0173] 图26D-26E阐述了植入物递送系统近端的两个其他实施方式。图26D的实施方式类似于图22-26C的,除了该实施方式不在管状接触部726远端使用凹槽728,但用接触部726中部附近的凹槽728代替,因而也与海波管718的凹槽723相配。与图22-26C的具体实施方式相似,存在三个接触部,且海波管/接触部726接受第一极性,海波管/接触部736接受相反的第

二极性,海波管/接触部738用于打开或关闭用户界面。

[0174] 图26E的实施方式与前述图22-26C的实施方式相似,但仅用两个接触部726、736替代三个。与图26实施方式相似,接触部726在沿着海波管的某一点使用凹槽728以允许存在用于导线706和海波管726的连接点。海波管726的部分通过绝缘体724电绝缘,其位于海波管部分的下面。另一接触部/海波管736位于接触部726附近,并且两个接触部通过绝缘体724相互电绝缘。尽管该系统使用了两个接触部,可存在三个与用户界面连接的连接点。一个用户界面接触部可位于海波管726的远端部分,并用于打开或关闭单元,另一界面接触部位于沿着海波管726更近的点并具有第一极性。另一用户界面接触部位于接触部736之上并具有与第一极性相反的第二极性。通过相反极性的导线706、708完成电路,所述两根导线由于极化接触部726、736进行反向极化。

[0175] 图27-30显示了加热器的各种具体实施方式,其可用于前述任意植入物递送实施方式中。首先参考图27,其显示了加热器745,具有由多个细长区域形成的大致管状形状,该细长区域周期性的具有180度弯曲。可通过切割(例如激光切割)所述形状的海波管形成加热器745,其也以平面状态显示于图28中。加热器745优选由高电阻材料如铂制成,以改善产热。其可由绝缘材料如聚酰亚胺、聚乙烯、聚四氟乙烯、聚对二甲苯(paralyene)涂覆。加热器745也可由材料薄片形成并弯曲成管状形状。

[0176] 图28所示形状可用作单层构造745(图27所示)或者用于多层构造749(图29所示)。多层构造能够由两个分离的管状形状形成,其中更小的直径构造位于更大的直径构造之中。细长的薄片也可类似于图28中的形状,能够滚成螺旋的两层构造。

[0177] 导线在区域746、748连接海波管,该区域均位于加热器近端。但是用于前述植入物递送系统实施方式的加热线圈需要一个线圈连接至近端,另一个线圈连接至线圈的远端,而现在两根导线均连接至加热器的近端。这种构造的一个好处是没有额外的接线需要置于加热器远端区域附近,从而减小该区域的设备外形。

[0178] 在一个实施例中,加热器是激光切割的平面薄片,其滚成螺旋状,具有.003"内径和.012"外径,并滚成两层或更多层(即内层和外层、内层-中间层-外层、或者内层-多个中间层-外层)。这仅作为样板构造提供,其他改变是可能的。

[0179] 图30阐明了加热器749的另一实施方式,其具有三个交错的部分,如图30所示。在一个实施例中,层747a跨过加热器749的整个部分,层747b跨过少于海波管整个部分的部分,层747c仅跨过加热器的近端部分。这种交错结构允许加热器在不同部分进行不同加热。尽管只显示了三个交错部分,其他数量的交错层也是可能的,如2、4、5、6或更多。

[0180] 这种交错结构可通过在所需位置紧邻彼此交错排列几个平面的切割的薄片,然后将各层旋转以形成多层加热器749。在另一实施例中,每个交错部分是其滚制的海波管,后续部分置于彼此当中以形成交错外形。在一个实施例中,特定的分离点位于交错部分彼此重叠的多个交错区域中的一个,因为在该交错区域产热最多。

[0181] 除了图30的滚制的多层设计749,可通过将分离的各层置于彼此之中以制造这样一种结构。每层可具有单独的正负极端子和相关导线,或者加热器可连接至普通的电路选择性加热一层或多层。这种分离的多层结构也可用于图30的交错外形。

[0182] 图30a-30c显示了交错外形海波管近端(图30a)、中部(图30b)和远端部分(图30c)的横截面。在该实施例中,各层交错使得近端区域包含三个层,中间区域包含两个层,远端

区域包含仅一层。交错的横截面外形与图30所示的交错外形一致。

[0183] 图32-33显示了推进器加热线圈750的替代实施方式。加热器750与图19加热器704类似,包含具有第一直径的第一区域754和具有第二直径的第二区域756,第二直径小于第一直径。更大直径区域752远离更小直径区域756。实际的加热组件可从部分754近端延伸至第二区域756,或者从部分754近端延伸至更大直径区域752的近端或者仅仅从部分754的近端延伸至远端,这取决于第一和第二导线在何处连接。

[0184] 在图19的实施方式中,聚合物外套管(over-sleeve)701可能接触让推进器前进通过的导管的内表面。在图32-33显示的实施方式750中,更大直径的金属区域752接触导管的内表面,因为接触区域减少且金属相对于聚合物摩擦性通常降低,所以更容易跟踪。区域752也可调整大小从而不接触导管的内表面。

[0185] 另一优势也涉及解除推进器。在图19的实施方式中,尽管当线圈承受拉力时聚合物外套管762可置于线圈之上,当通过推进器施加近端推力时,线圈也可稍微压缩,这取决于施加力的大小。这种压缩吸收了部分从设备近端施加的推力。另外,因为推进器直接置于加热器上,热耗散更少。而且,因为推进器直接接触放大部分,且导线位于推进器下面,电导线从推进器接受很小的压力。

[0186] 参考图33,推进器结构线圈760的远端直接接触或者邻接加热器的远端放大直径部分752。加热器的放大直径区域752紧密缠绕,优选的具有最小的间隙或者无间隙结构,因此近端推力将不影响所述放大直径区域752的形状,导致跟踪能力更强。因此结构线圈760的远端连接在加热器750的远端部分而非近端部分,其减小了加热器750在程序中弯曲或扭曲的可能性,尤其是如果存在更小的因而更弱的部分,如部分756。

[0187] 聚合物外套管758可置于加热器750的近端部分之上,如图33所示,以提供绝缘性并防止热耗散。外套管758可以是聚酰亚胺、聚乙烯、聚四氟乙烯或聚对二甲苯(paralyene)。如图33所示,外部管状构件762直接邻接区域752并位于加热器754、756之上。与图19实施方式类似,导线706、708位于推进器内径之内。

[0188] 图34阐述了推进器760的另一实施方式,包含多个(即2个或更多个)海波管加热器,如图27-29所示的那些。如图27-29所示的海波管,正极和负极导线端子均位于加热器近端。可在海波管加热器周围使用环氧树脂以绝热并防止各海波管之间放电。在一实施例中,圆柱体可由聚合物构成,以使热量损失和海波管加热器之间的导电性最小化,该圆柱体罩住该海波管加热器。

[0189] 在另一实施方式中,加热器通过3d打印技术制造。

[0190] 尽管本发明的描述涉及具体实施方式和应用,本领域技术人员鉴于本发明教导,能够形成不脱离本发明本质或不超出本发明范围的另外的实施方式和修改。例如,加热器线圈或加热器线圈扩展器能够构造成激活开关,以某种方式提供分离指示给用户。另外,可视指示器可与电阻变化有关,以提供更容易的分离指示。相应的,应该理解的是,本文附图和描述通过实施例的方式提供,以助于理解本发明,并不解释为对本发明范围的限制。

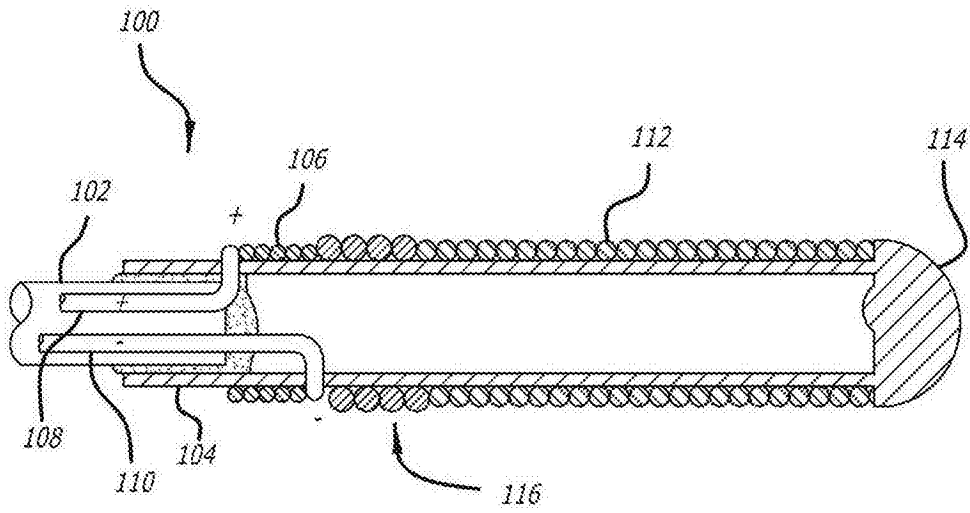


图1

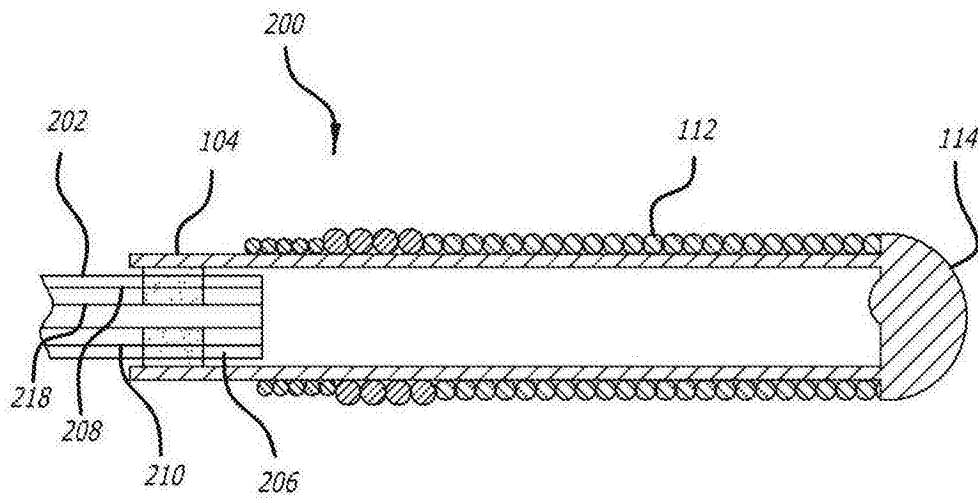
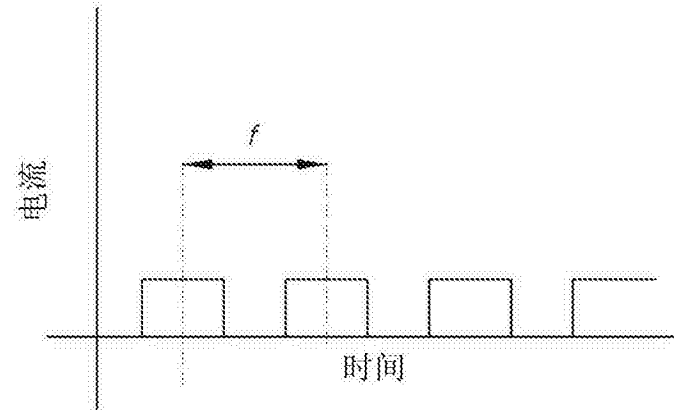
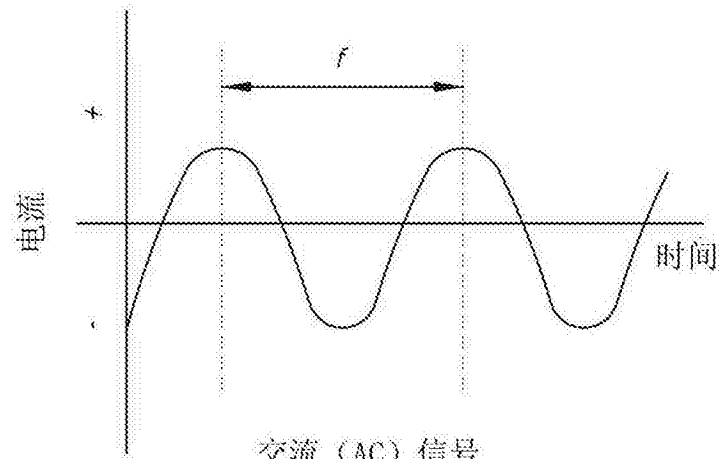


图2



直流 (DC) 信号

图3A



交流 (AC) 信号

图3B

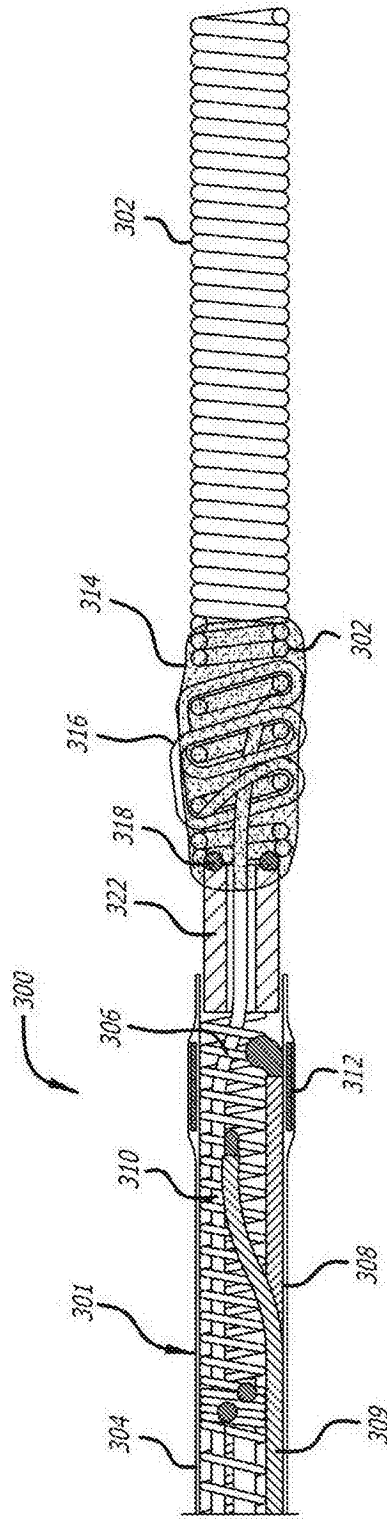


图4

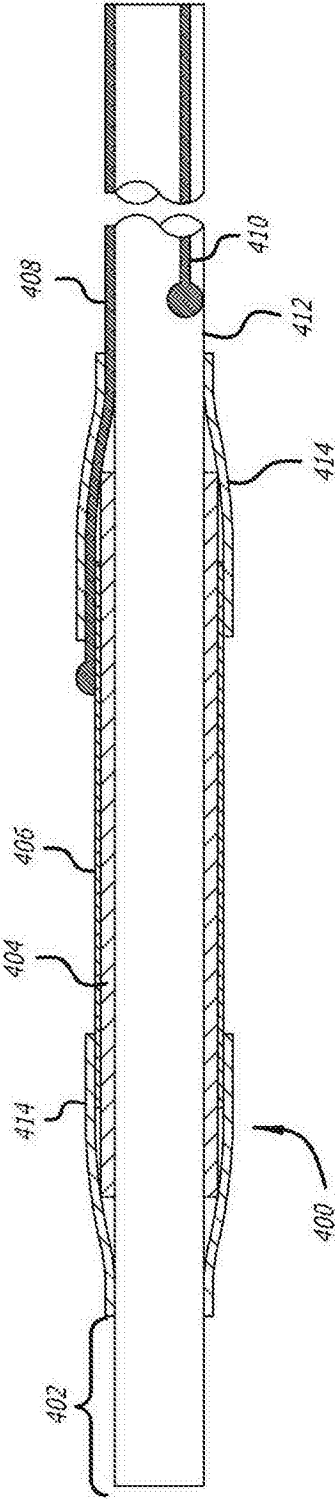


图6

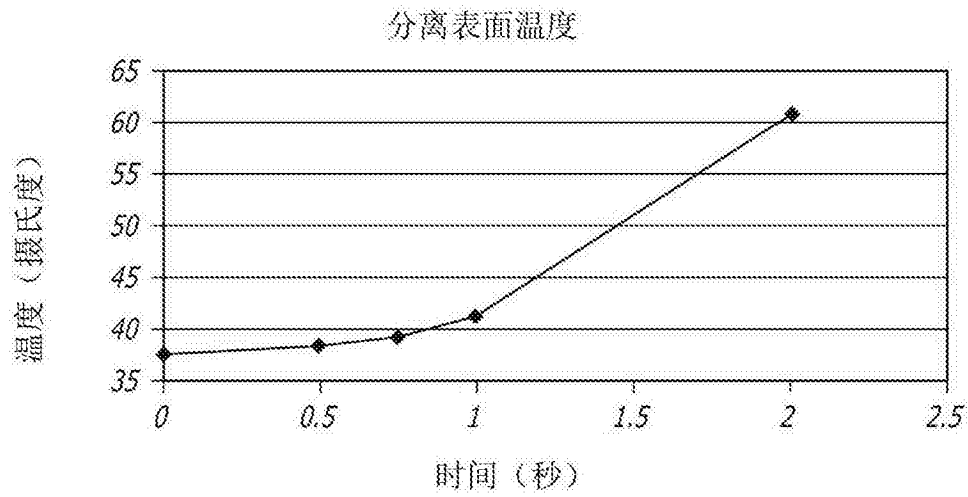


图5

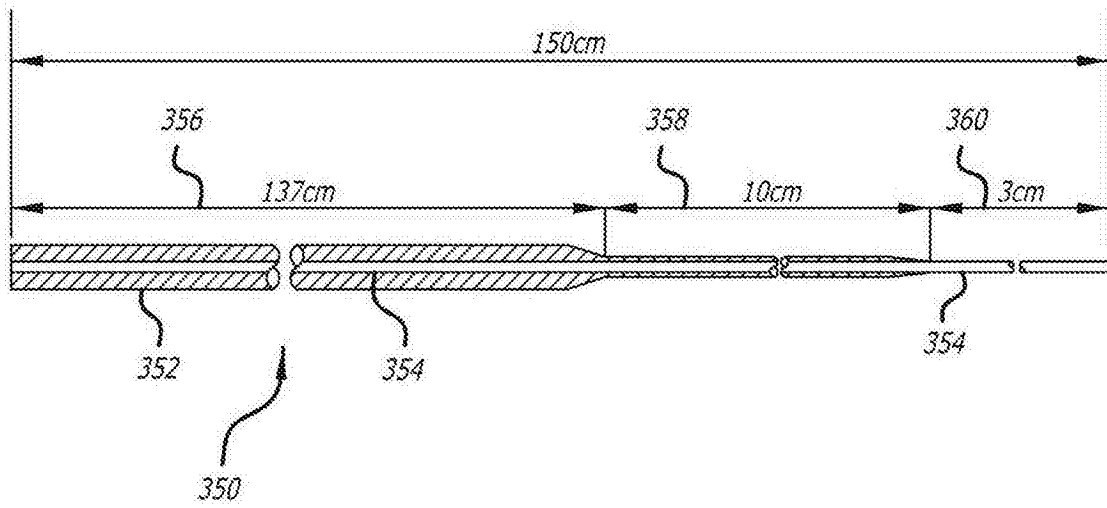


图7

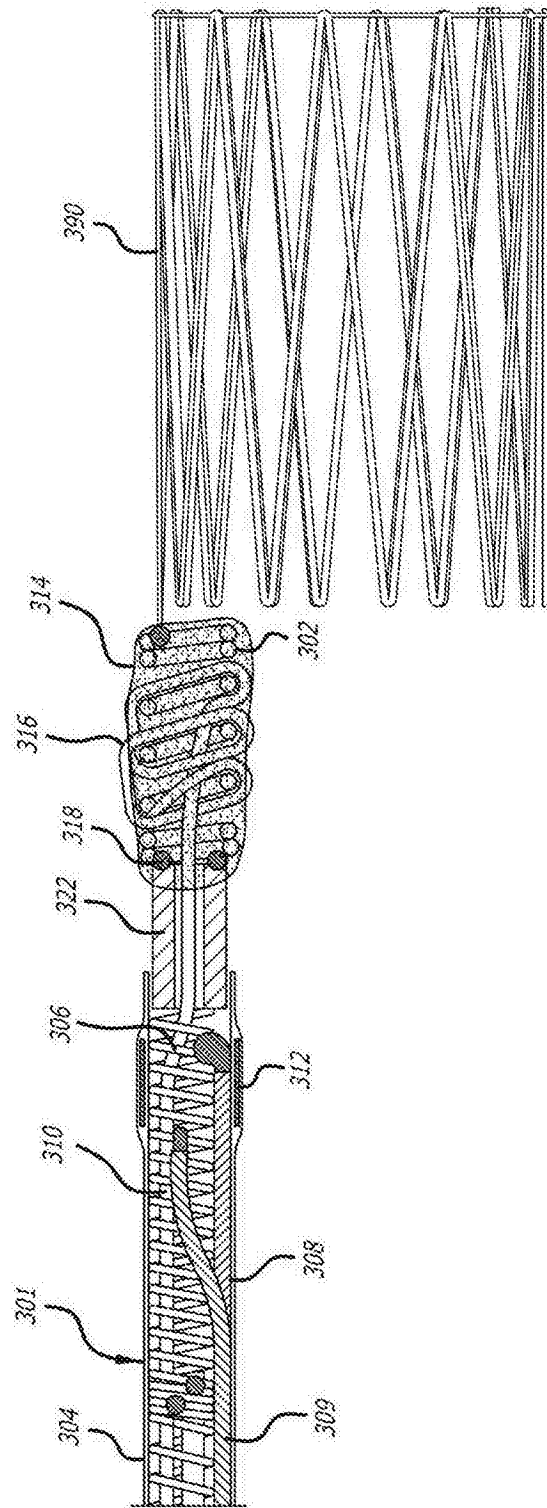


图8

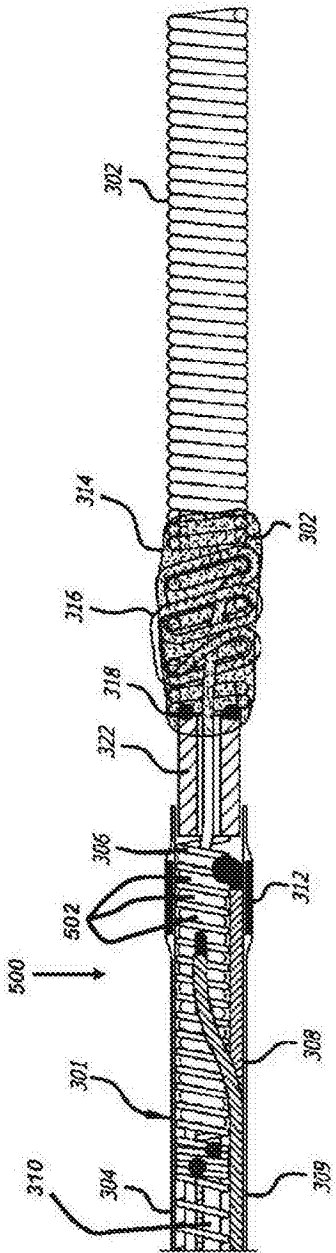


图9

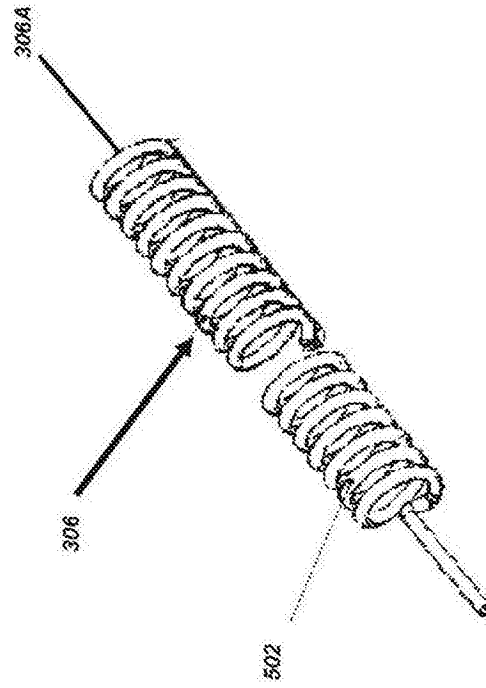


图10

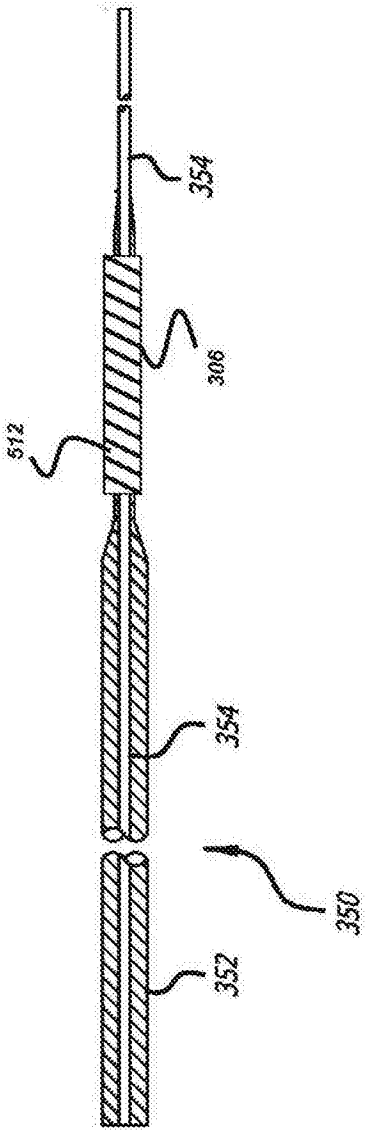


图11

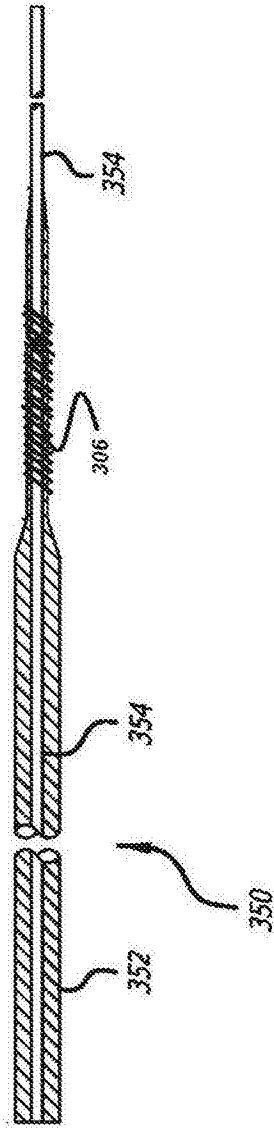


图12

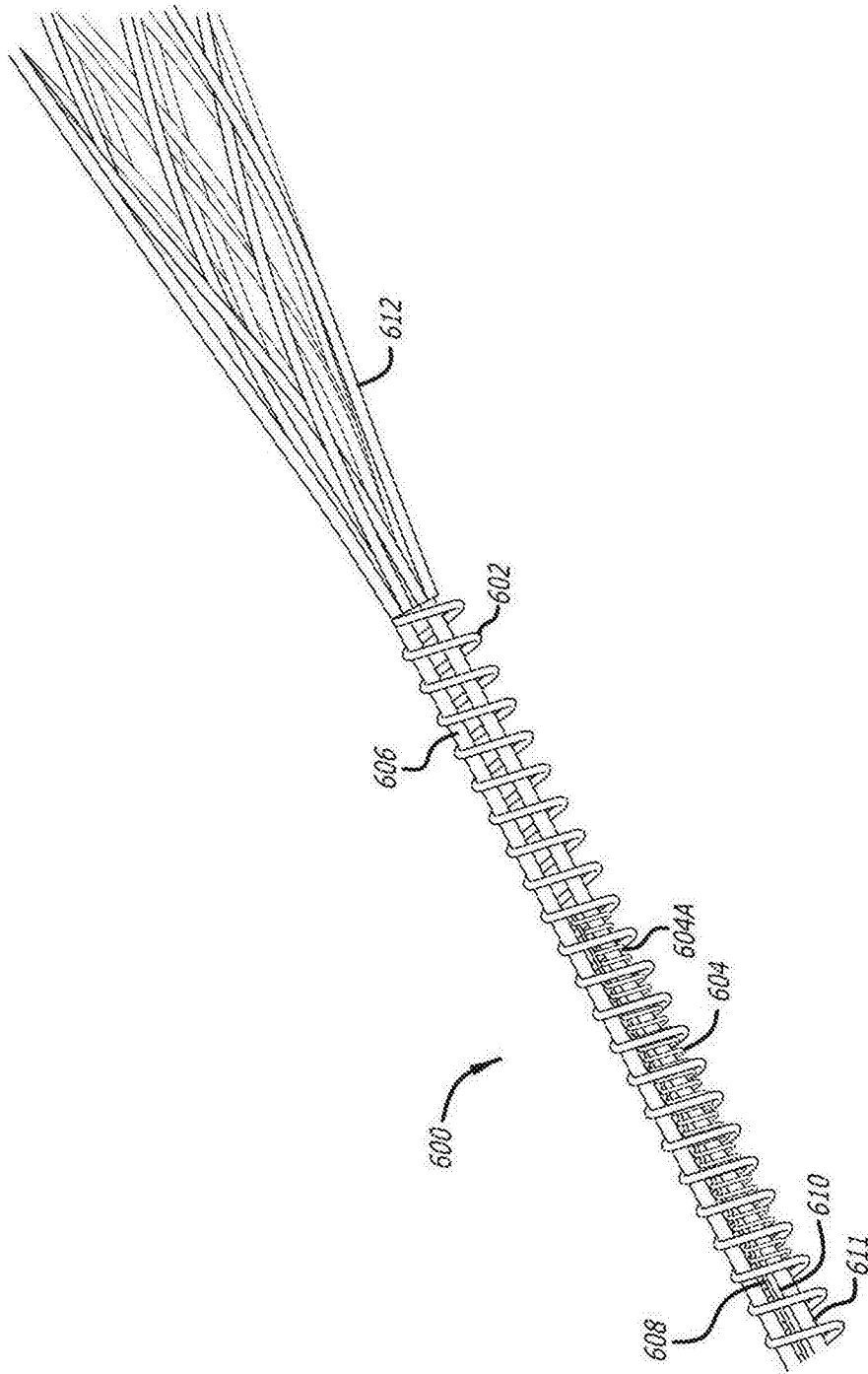


图13

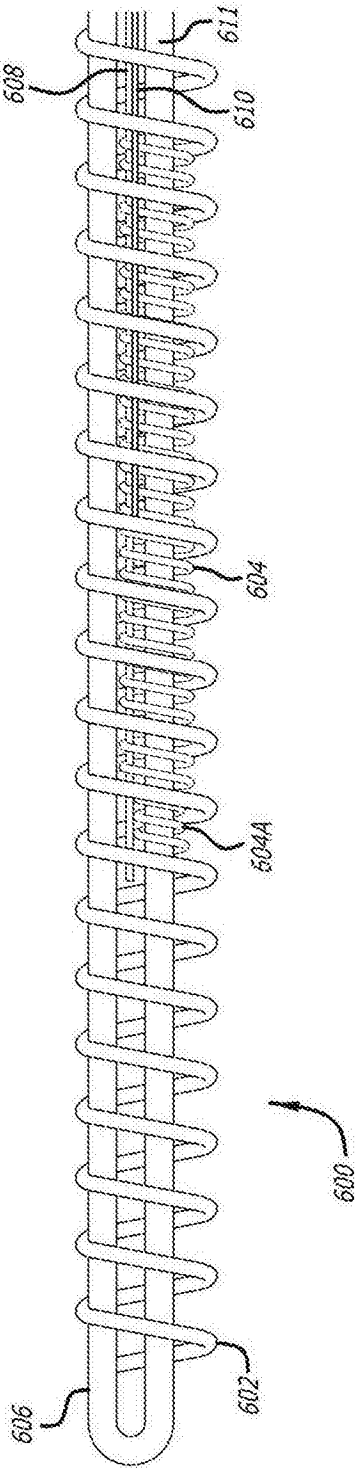


图14

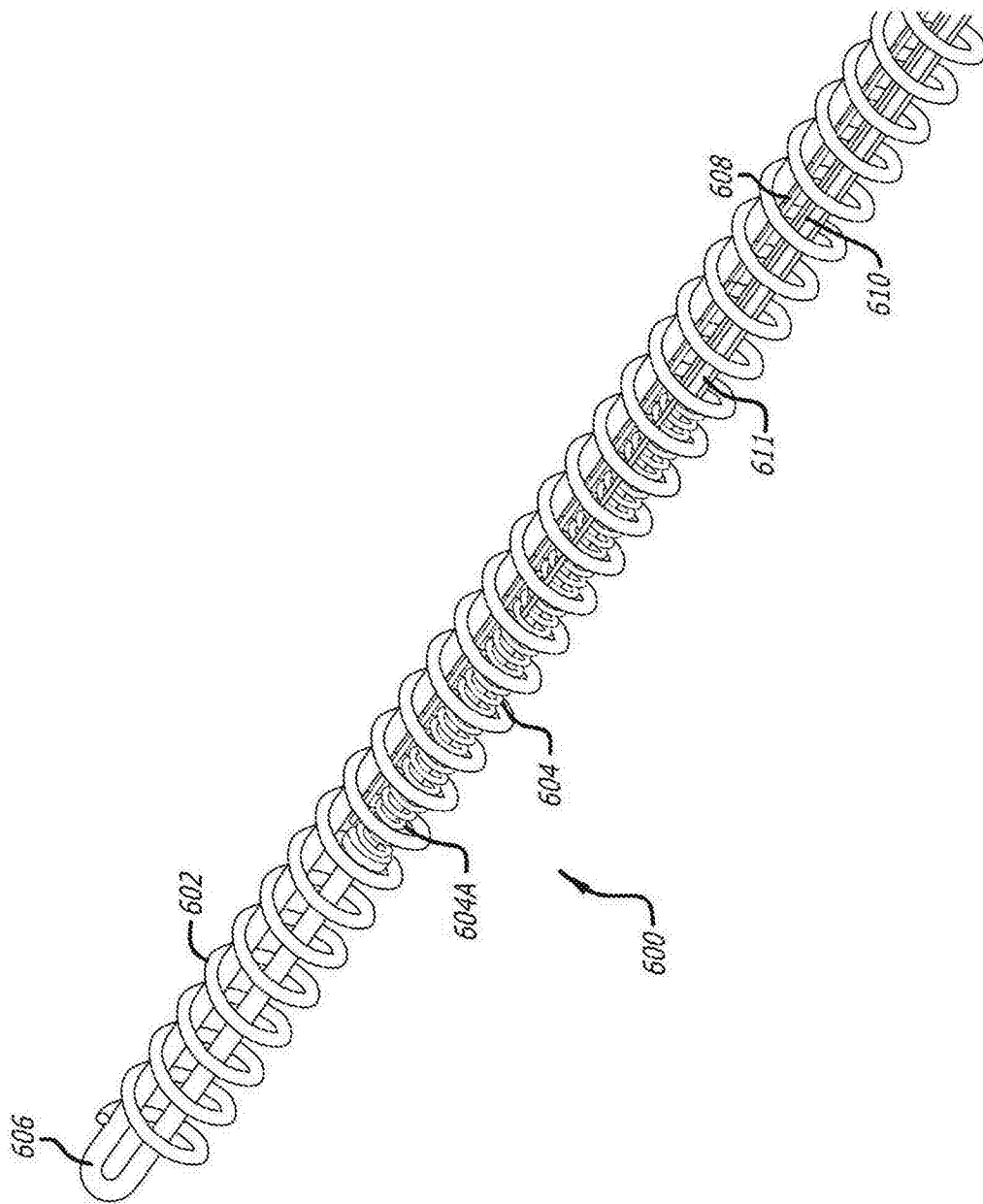


图15

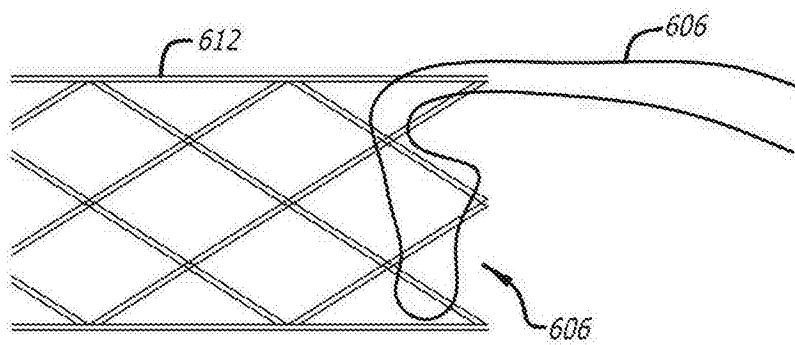


图16

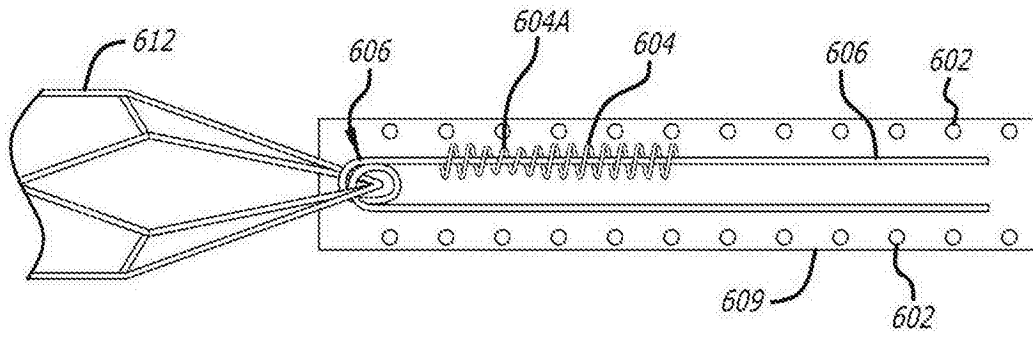


图17

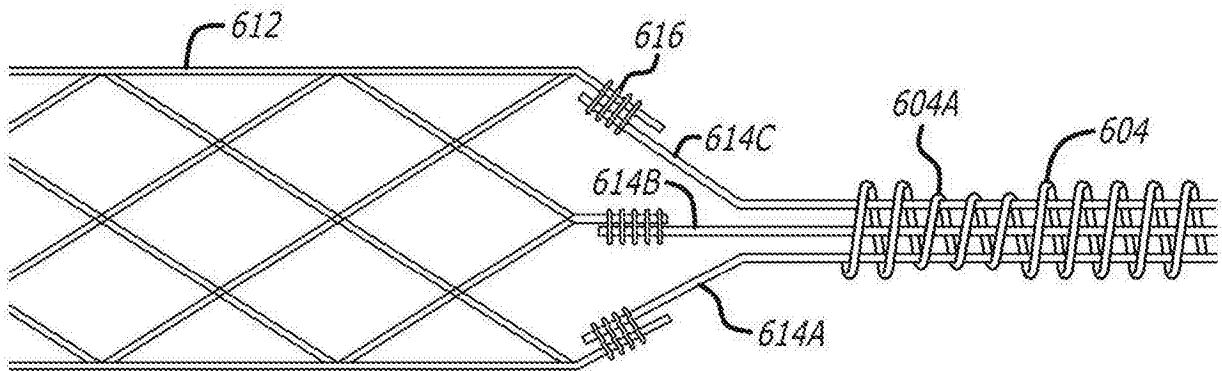


图18

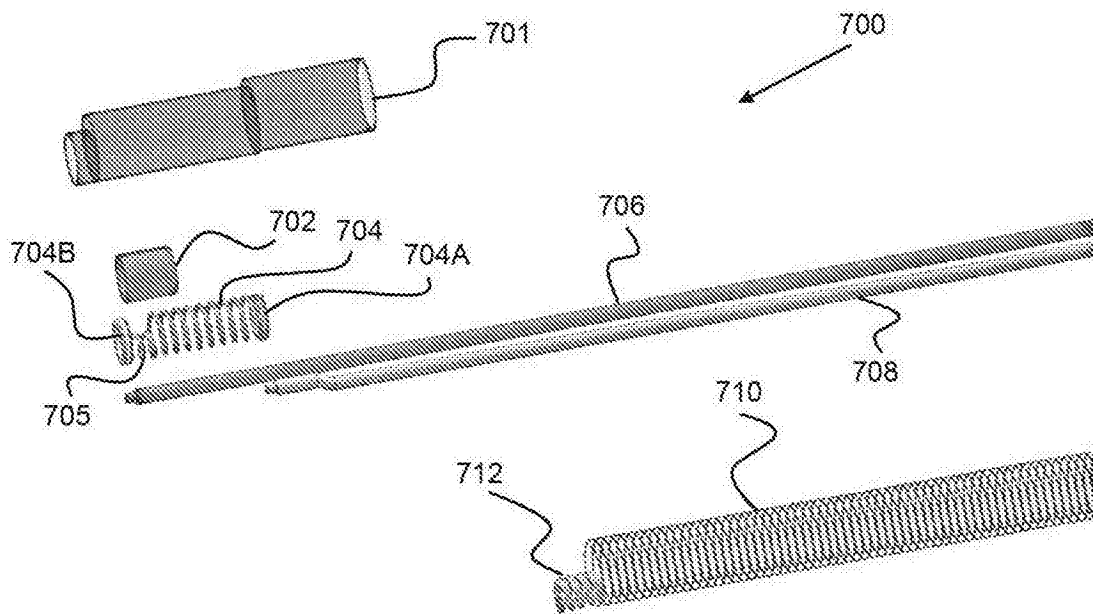


图19

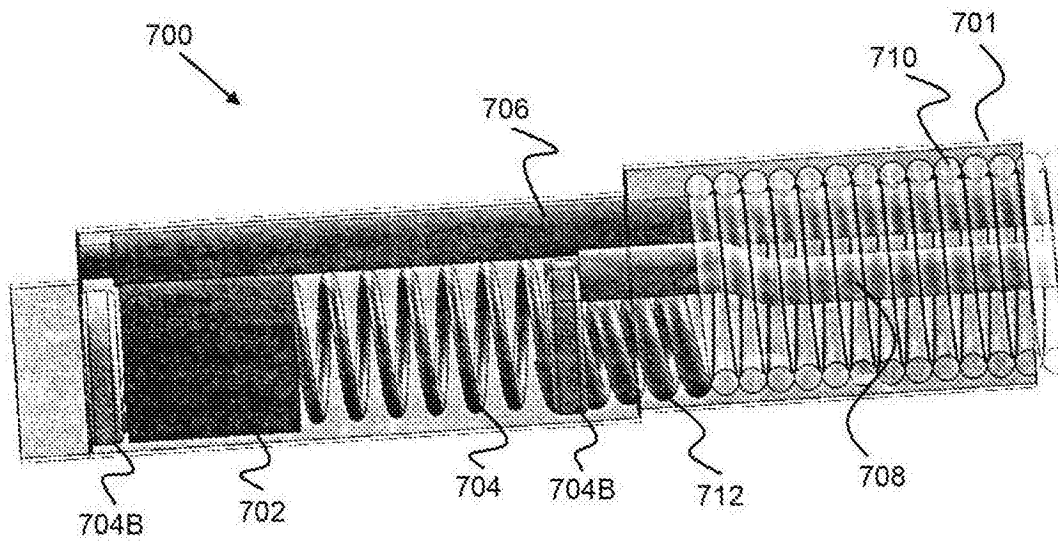


图20

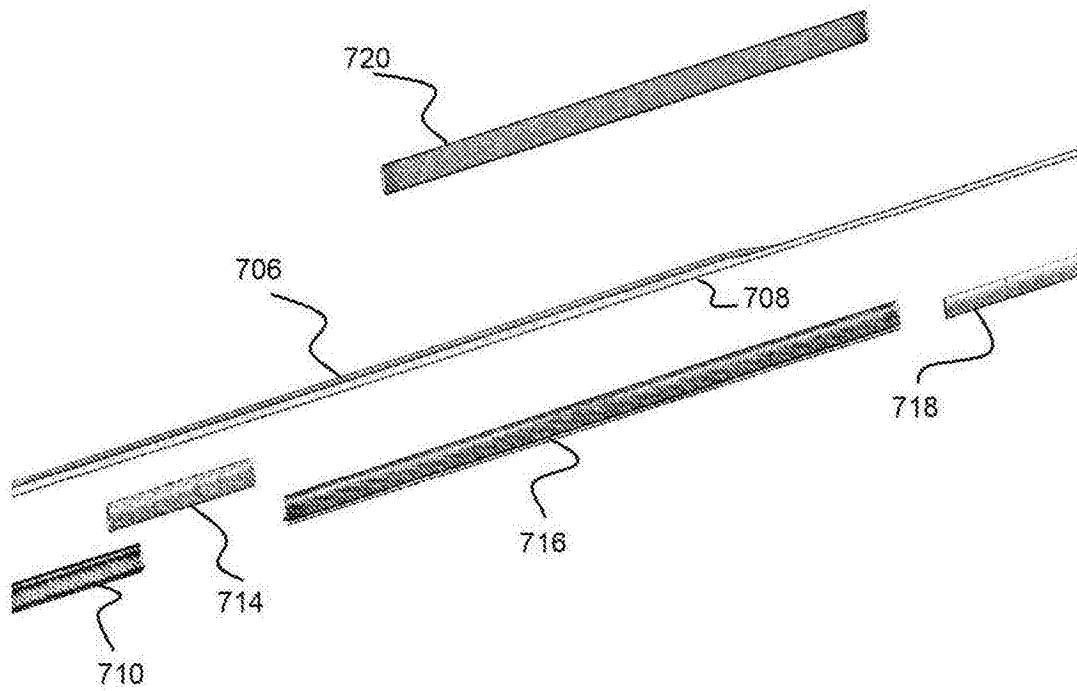


图21

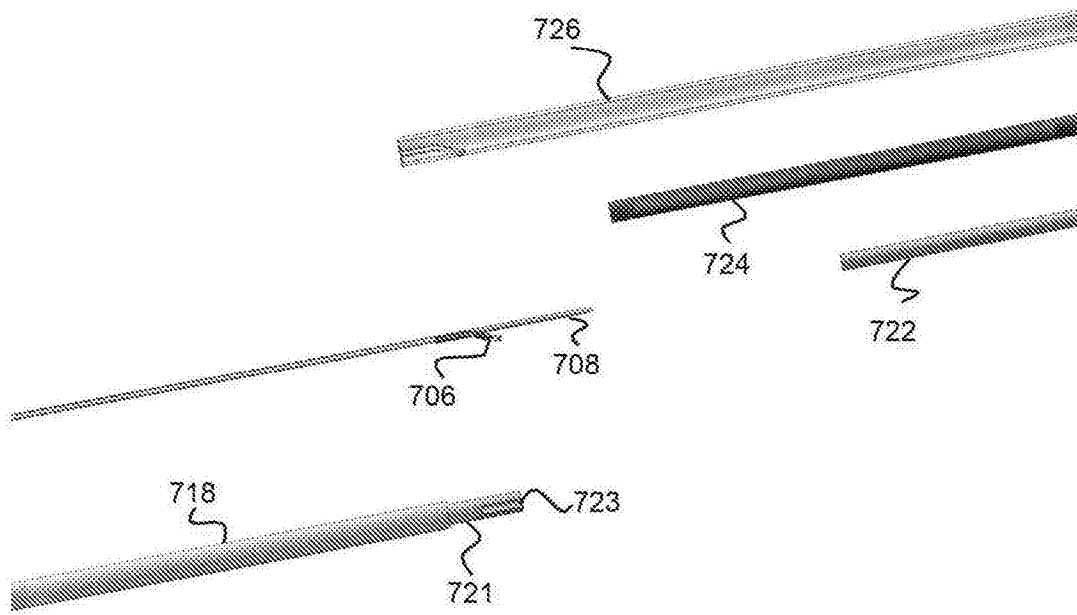


图22

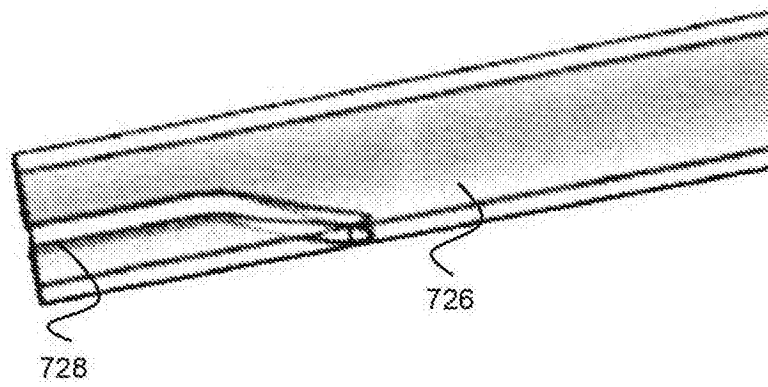


图23

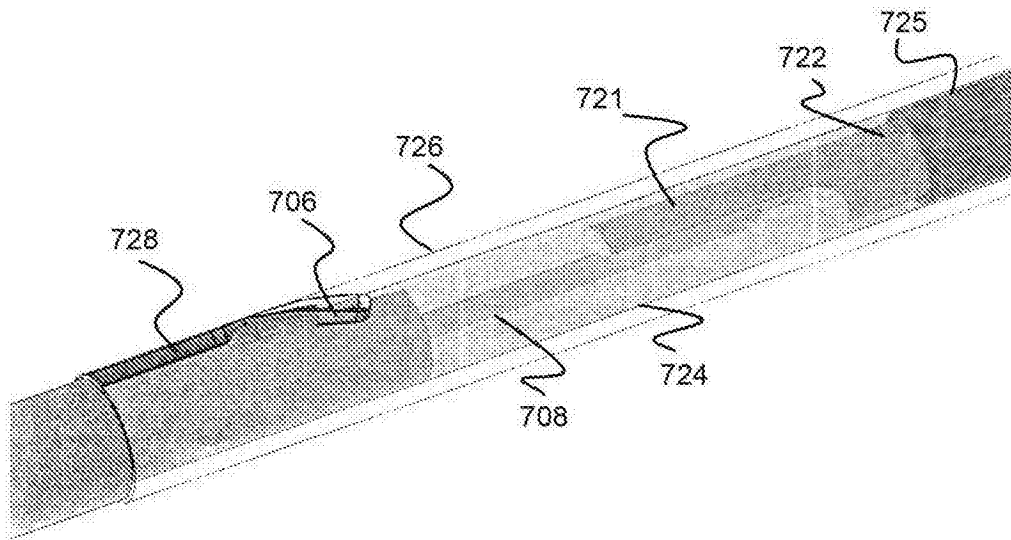


图24

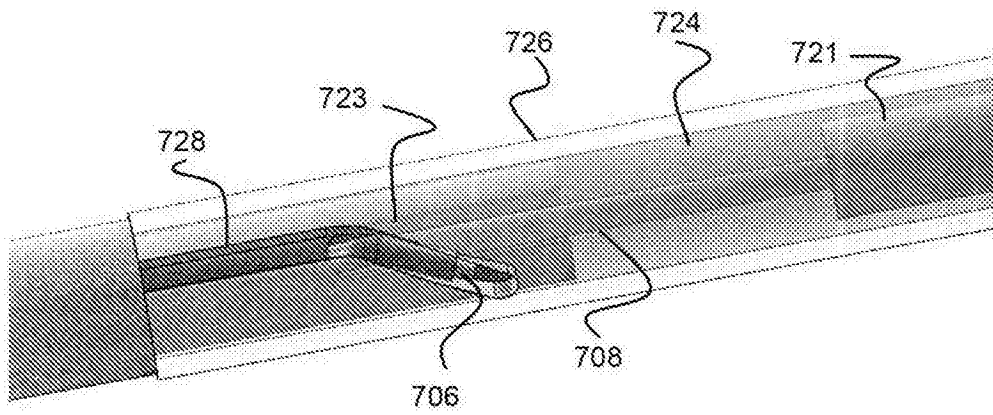


图25

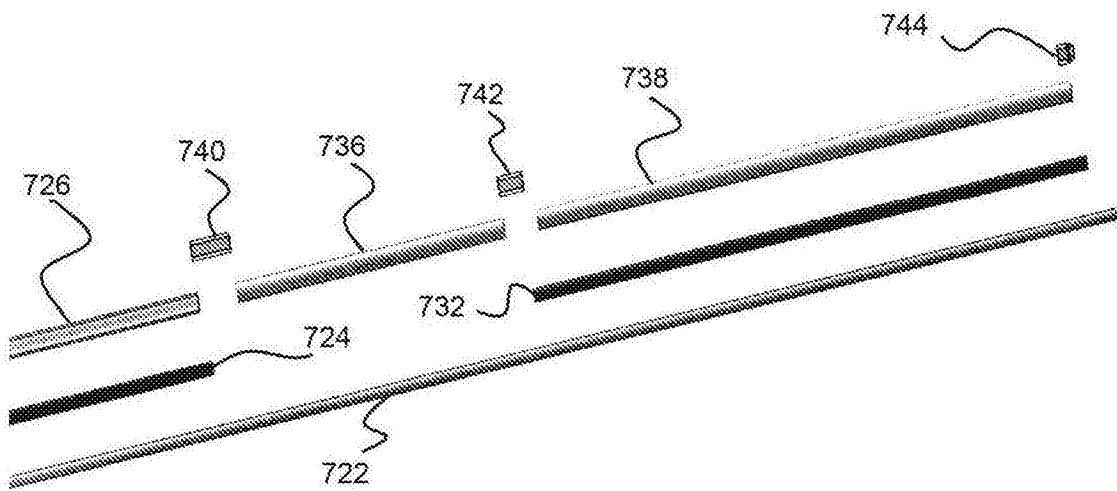


图26A

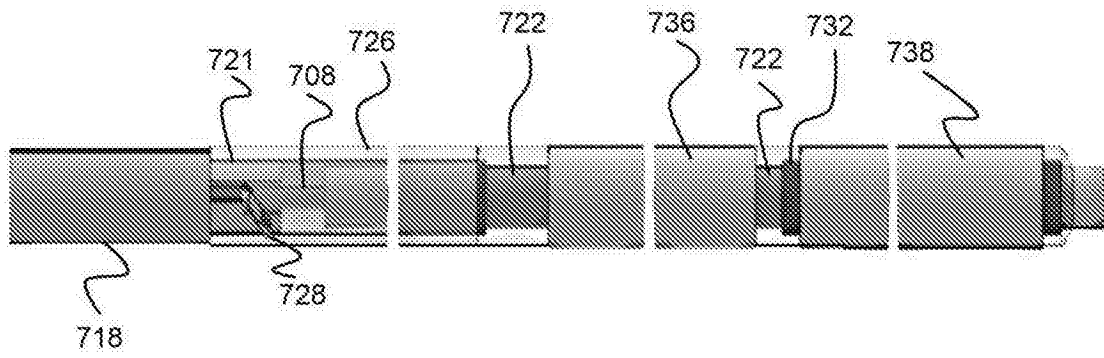


图26B

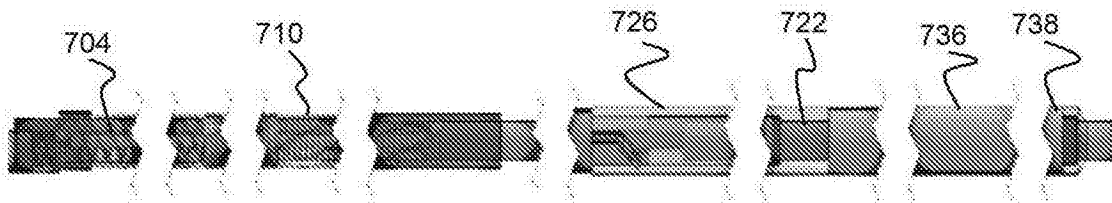


图26C

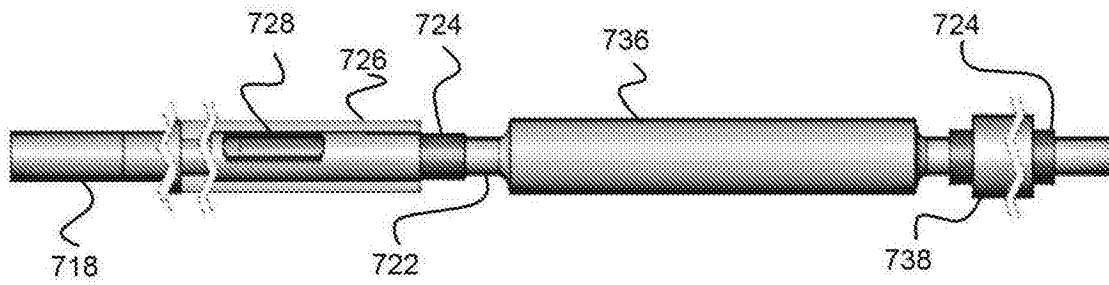


图26D

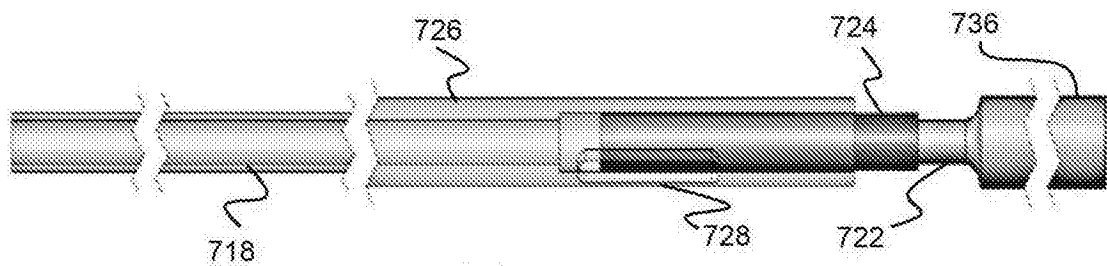


图26E

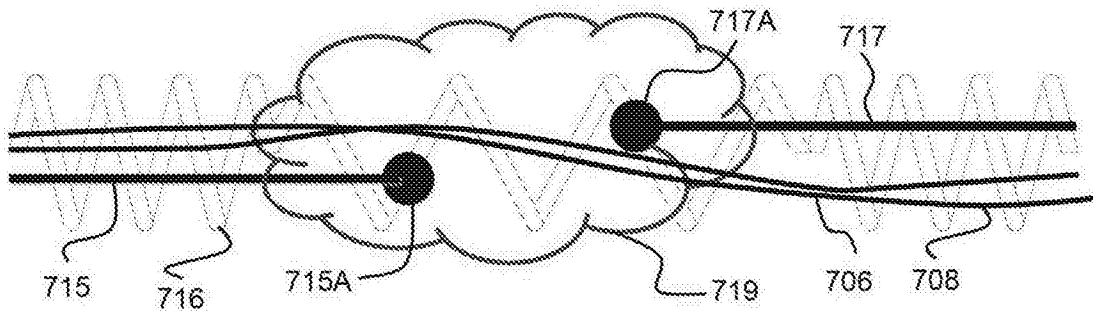


图26F

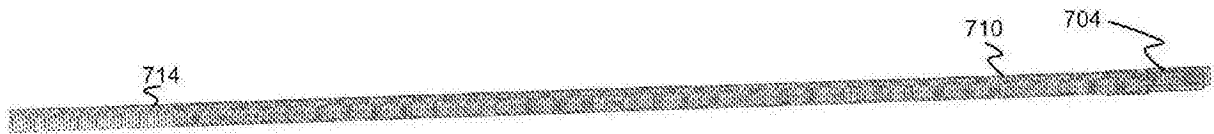


图26G

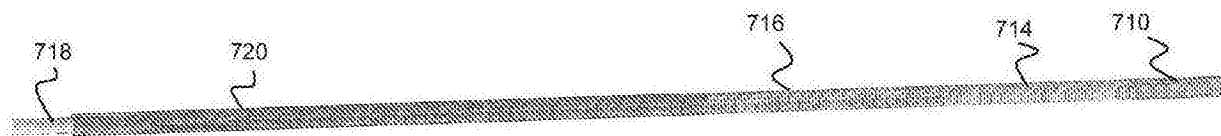


图26H

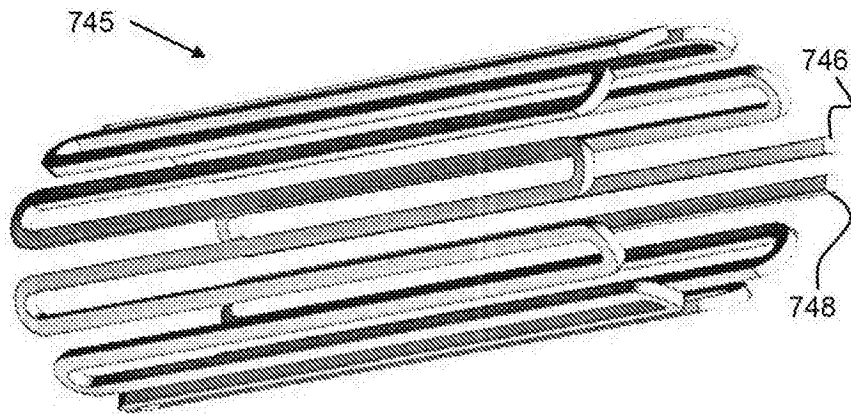


图27

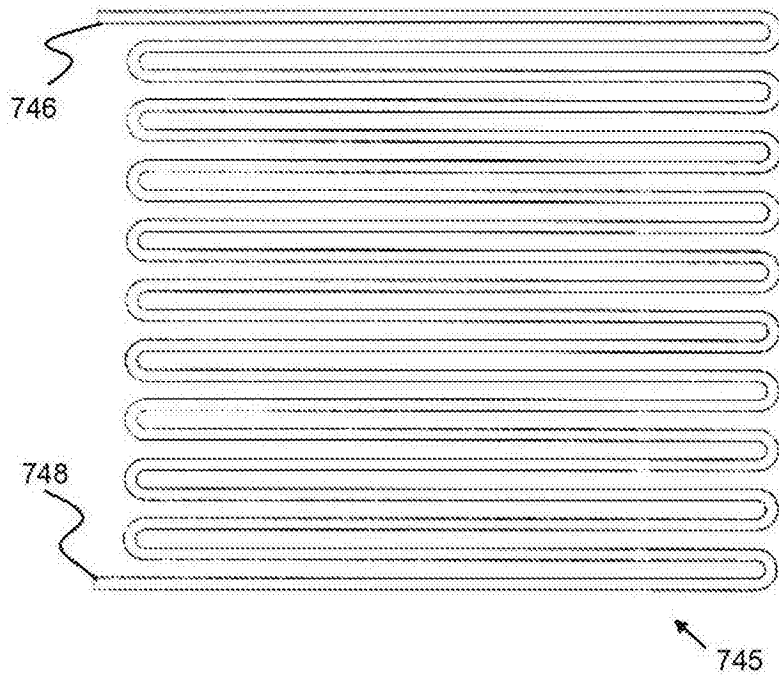


图28

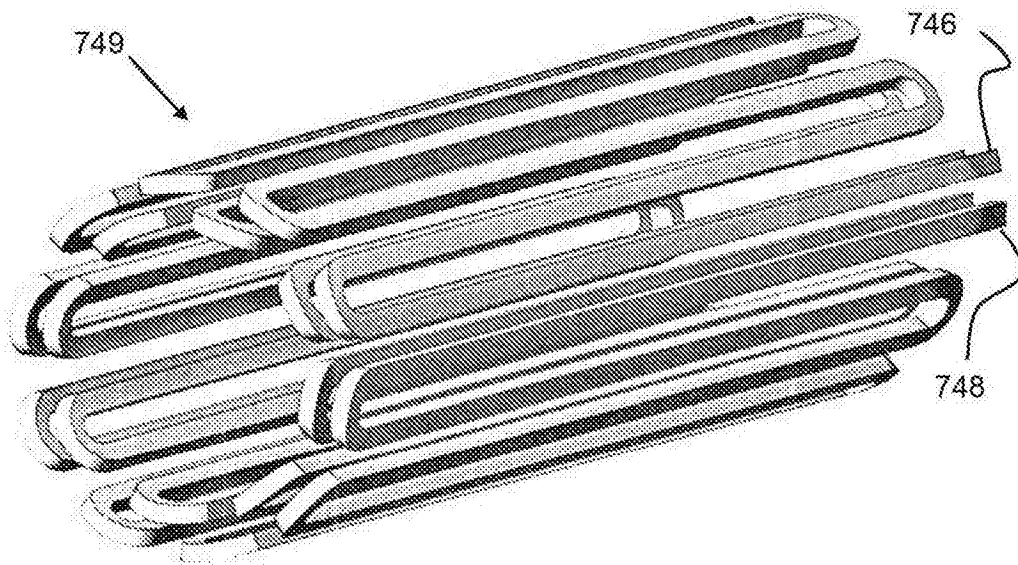


图29

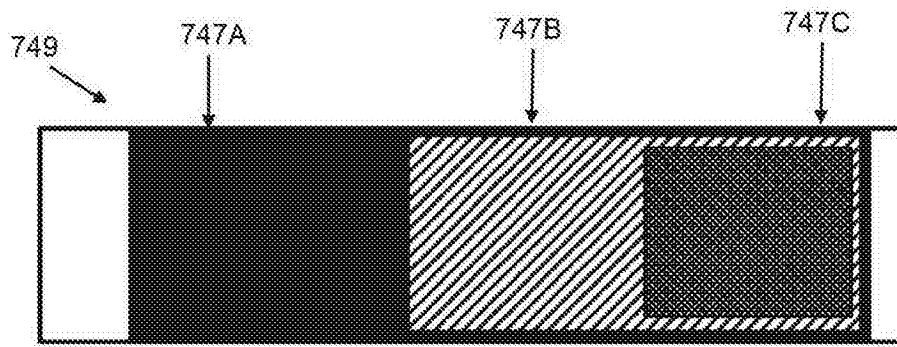


图30

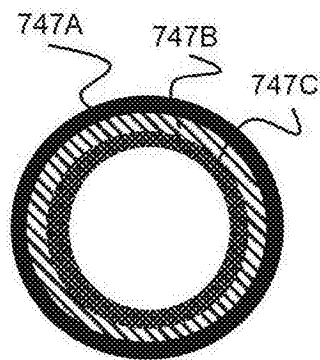


图31A

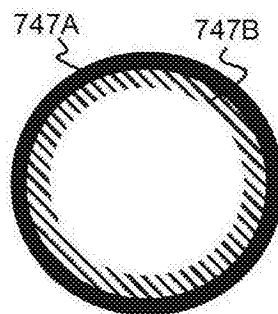


图31B

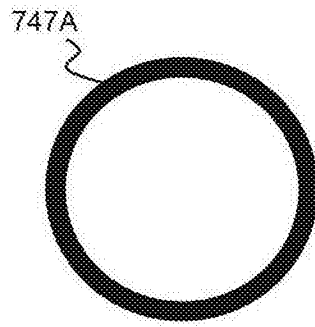


图31C

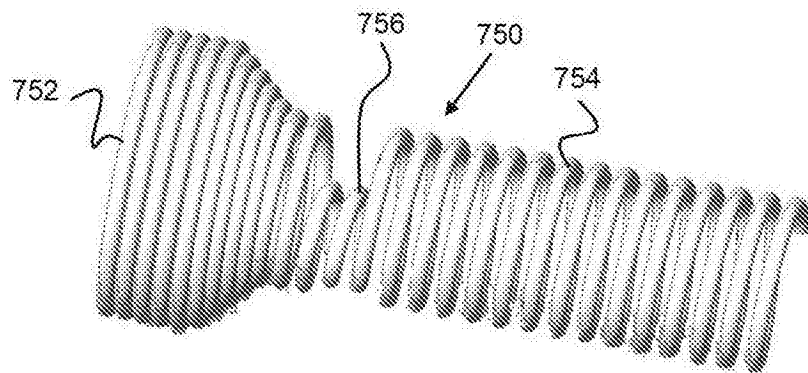


图32

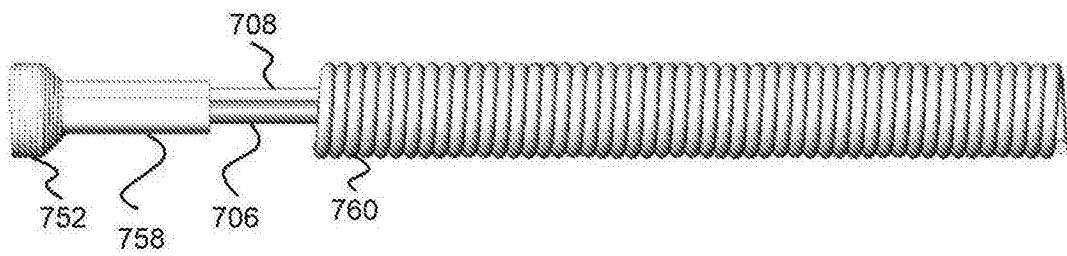


图33

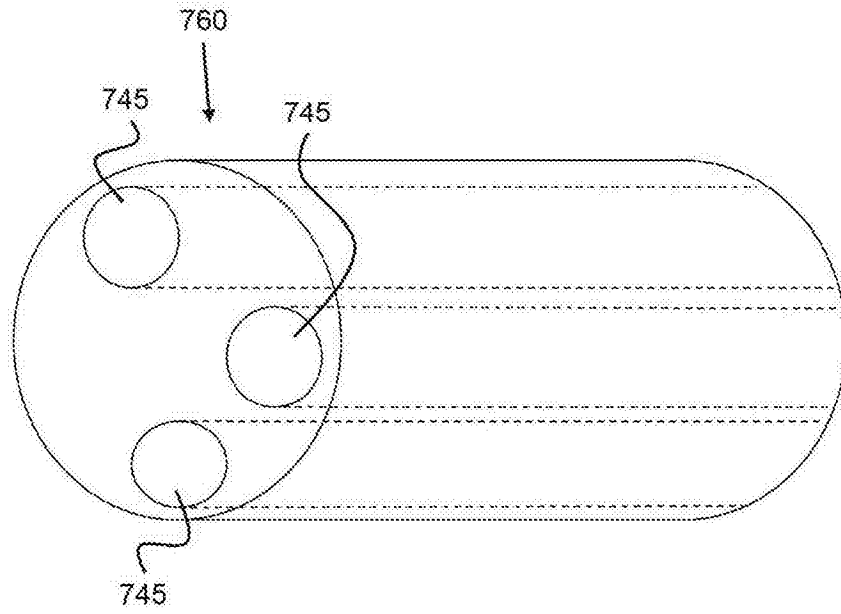


图34