



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 211724332 U

(45) 授权公告日 2020.10.23

(21) 申请号 201921967479.0

A61F 2/962 (2013.01)

(22) 申请日 2019.11.14

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(30) 优先权数据

62/886,322 2019.08.13 US

(73) 专利权人 上海沃比医疗科技有限公司

地址 201318 上海市浦东新区天雄路166弄
2号楼2层201室

(72) 发明人 冯骋骋 林·丁 杰罗姆·克洛伊
钱承 厄尔·白 丹·丁

(74) 专利代理机构 上海一平知识产权代理有限公司 31266

代理人 徐迅 祝莲君

(51) Int.Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

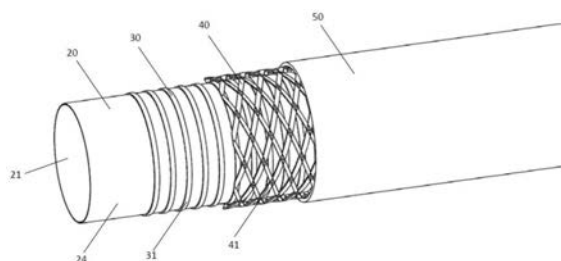
权利要求书1页 说明书9页 附图3页

(54) 实用新型名称

多层导管主体及其导管组件

(57) 摘要

本实用新型提供了一种多层导管主体及其导管组件,用于输送和放置医疗器械,以及抽吸去除堵塞。该导管主体由内到外依次包括内层、第一中间层、第二中间层以及外层;内层为一薄壁管,内层的管内腔具有光滑的壁面;第一中间层为线圈层,第一中间层由扁丝绕制而成,扁丝的宽度和厚度之比为至少为2:1;第二中间层为编织层,第二中间层由金属丝编织而成;外层远端的硬度小于外层近端的硬度;外层通过第一中间层和第二中间层的丝间隙粘接到内层上。本实用新型可以满足高标准的推送性、可追踪性、柔韧性和可扭性的目标,可以实现大的抽吸流量;能够深入到更小的血管中,而不会对目标治疗位置造成额外的损伤;具有极高的内表面顺滑性和外表面顺滑性。



1. 一种多层导管主体,其特征在于,所述导管主体用于输送和放置医疗器械,所述导管主体由内到外依次包括内层、第一中间层、第二中间层以及外层;

所述内层为一薄壁管,所述内层的管内腔具有光滑的壁面;

所述第一中间层为线圈层,所述第一中间层由扁丝绕制而成,所述扁丝的宽度和厚度之比为至少为2:1,所述扁丝的最大厚度为0.06mm;

所述第二中间层为编织层,所述第二中间层由金属丝编织而成;

所述外层远端的硬度小于所述外层近端的硬度;

所述外层通过所述第一中间层和所述第二中间层的丝间隙粘接到所述内层上。

2. 如权利要求1所述的导管主体,其特征在于,所述导管主体的内层的外径与其壁厚比至少为10:1。

3. 如权利要求1所述的导管主体,其特征在于,所述第一中间层覆盖至少30%的所述内层的外表面。

4. 如权利要求1所述的导管主体,其特征在于,所述第二中间层的最大厚度为0.066mm。

5. 如权利要求1所述的导管主体,其特征在于,所述导管主体的壁厚至少为0.03mm。

6. 如权利要求1所述的导管主体,其特征在于,所述第一中间层由至少两根丝沿相同方向缠绕而成。

7. 如权利要求1所述的导管主体,其特征在于,所述第一中间层由至少两根丝沿相反方向缠绕而成。

8. 如权利要求1所述的导管主体,其特征在于,所述第二中间层至少覆盖所述第一中间层的近端和中间段。

9. 如权利要求1所述的导管主体,其特征在于,所述导管主体的外径和内径之比至少为1.2:1。

多层导管主体及其导管组件

技术领域

[0001] 本实用新型主要涉及一种用于神经血管应用的导引、抽吸或远端支撑的多层导管主体及其导管组件。特别地,该导管主体提供了卓越的远端柔韧性和近端稳定性用于在神经血管内部跟踪,以及优秀的外部顺滑性和内部顺滑性以用于植入物的输送。

背景技术

[0002] 几乎每一种神经血管装置的放置或治疗都发生在颈部或颈部以上。因此,神经血管系统内使用的导管必须能够穿越曲折的血管。在设计用于神经血管的导管时,工程师必须在功能性和结构性之间取得平衡,并以导管的可跟踪性、灵活性、推送性和扭矩(透过率或扭转力)为基本目标。

[0003] 聚四氟乙烯材料具有卓越的耐磨性和高顺滑性,是导管内壁的理想选择。当推送医疗设备通过紧的导管内腔时,聚四氟乙烯内层光滑的内腔表面减少了医疗设备和导管之间的摩擦。浸渍涂层和挤压是制造聚四氟乙烯内衬的两种常用方法。浸镀法是获得聚四氟乙烯内衬的一种方法。这个过程可以在作为导管主体构建过程的一部分的芯轴上进行。一旦涂层固化,导管的附加组件,例如尼龙护套、编织管,就建立在固化浸渍涂层芯轴上。浸渍工艺虽然从一开始看起来是一个简单的过程,但也有一些局限性。浸渍涂层可能存在不均匀地类似于橘子皮的表面。有时浸渍涂层表面会出现许多横截面线,称为颤振,这是由于浸渍涂层过程中的振动造成的。浸渍涂层的表面也可能有凹坑、凹陷、甚至固化层中的洞,其是由浸渍涂层过程中的污染物(包括水分)造成的。这些缺陷都会对导管腔内的顺滑性产生负面影响,严重影响导管的使用。虽然这些缺陷可以用不同的方法来解决,但浸涂工艺的高精度通常会带来更大的成本和时间。

[0004] 挤压聚四氟乙烯管是制造聚四氟乙烯导管内层的另一种方法。虽然挤压聚四氟乙烯具有最低的摩擦系数,但一个典型的挤压聚四氟乙烯管壁厚约0.001"。这种壁厚可能导致导管整体刚性的增加,这不是一个理想的方法来穿过神经血管内曲折的通路。

[0005] 理想的神经血管导管应该有最小的外径来通过细小的血管,最大的内径来运送医疗器械/植入物。这不可避免地导致对超薄导管内层的需求。然而,伴随超薄的导管内层,工程师需要纳入导管主体支撑组件,如覆盖导管内层的金属丝层,编织网管层或线圈层,以增强导管的推送性和抗弯折性。为了保持导管结构的完整性,金属丝层和导管内层之间需要最小的接触压力。通常,这样的最小收缩压力会导致导管内层的内表面粗糙度增加,并显著降低内表面顺滑性。

[0006] 因此,有必要研制一种新的用于神经血管的导管,以满足高标准的推送性、可追踪性、柔韧性和可扭性的目标,同时需要一个大的腔体来实现最大限度的抽吸流量;更小的外径使导管能够深入到更小的血管中,而不会对目标治疗位置造成额外的血管损伤;外表面顺滑;同时具有极高的内表面顺滑性,以减少用力。

实用新型内容

[0007] 本实用新型的目的在于提供一种用于输送和放置医疗设备的多层导管主体及其导管组件。本实用新型可以满足高标准的推送性、可追踪性、柔韧性和可扭性的目标,同时具有大的腔体来实现最大限度的抽吸流量;更小的外径使导管能够深入到更小的血管中,而不会对目标治疗位置造成额外的血管损伤;外表面顺滑;同时具有极高的内表面顺滑性。

[0008] 在本实用新型的第一方面提供了一种多层导管主体,所述导管主体用于输送和放置医疗器械,所述导管主体由内到外依次包括内层、第一中间层、第二中间层以及外层;所述内层为一薄壁管,所述内层的管内腔具有光滑的壁面;所述第一中间层为线圈层,所述第一中间层由扁丝绕制而成,所述扁丝的宽度和厚度之比为至少为2:1;所述第二中间层为编织层,所述第二中间层由金属丝编织而成;所述外层远端的硬度小于所述外层近端的硬度;所述外层通过所述第一中间层和所述第二中间层的丝间隙粘接到所述内层上。

[0009] 在另一优选例中,所述外层由多种材料组成,其中硬度软的材料作为外层远端,硬度中等的材料作为外层中间段,以及硬度硬的材料作为外层近端部分。

[0010] 在另一优选例中,所述导管主体的内层的外径与其壁厚比至少为10:1。

[0011] 在另一优选例中,所述导管主体的内层的最小内径为0.8mm。

[0012] 在另一优选例中,所述第一中间层的扁丝的最大厚度为0.06mm。

[0013] 在另一优选例中,所述第一中间层的扁丝的最小宽度为0.08mm。

[0014] 在另一优选例中,所述第一中间层覆盖至少30%的所述内层的外表面。

[0015] 在另一优选例中,所述第二中间层的最大厚度为0.066mm。

[0016] 在另一优选例中,所述导管主体的壁厚至少为0.03mm。

[0017] 在另一优选例中,所述导管主体的壁厚为0.03-0.3mm;优选地,0.06-0.2mm;更佳地,0.07-0.18mm。

[0018] 在另一优选例中,所述内层和所述外层的长度相同。

[0019] 在另一优选例中,所述第一中间层由至少两根丝沿相同方向缠绕而成。

[0020] 在另一优选例中,所述第一中间层由至少两根丝沿相反方向缠绕而成。

[0021] 在另一优选例中,所述第二中间层至少覆盖所述第一中间层的近端和中间段。

[0022] 在本实用新型的第二方面提供了一种导管组件,所述导管组件包括上述的多层导管主体和导管近端控制机构,所述导管近端控制机构用于操控所述导管主体前进、后退和扭转。此外,所述导管近端控制机构可用于其它医疗器械的导入和连接,例如,可以开设其他通道用于放置导丝或微导管或植入物输送件等输送装置,也可与压力延长管等进行连接,在外界抽吸力的作用下进行血栓等抽吸。

[0023] 在另一优选例中,所述第二中间层至少比所述第一中间层短20mm。

[0024] 在另一优选例中,所述第一中间层和第二中间层被封闭在所述内层和所述外层之间。

[0025] 在另一优选例中,所述第二中间层位于所述第一中间层和所述外层之间。

[0026] 在另一优选例中,所述导管主体的外径和内径之比至少为1.2:1。

[0027] 应理解,在本实用新型范围内中,本实用新型的上述各技术特征和在下文(如实施例)中具体描述的各技术特征之间都可以互相组合,从而构成新的或优选的技术方案。限于篇幅,在此不再一一累述。

附图说明

[0028] 为了更清楚地说明本实用新型实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图做简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本实用新型的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0029] 图1A是根据本实用新型的一个实施例的具有导管主体和导管近端控制机构的导管组件的主视图;

[0030] 图1B是根据本实用新型的一个实施例的多层导管主体结构的透视图;

[0031] 图2A是根据本实用新型的一个实施例的导管主体的第一中间层的主视图;

[0032] 图2B是根据本实用新型的另一个实施例的导管主体的第一中间层的主视图;

[0033] 图2C是根据本实用新型的又一个实施例的导管主体的第一中间层的透视图;

[0034] 图3是根据本实用新型的一个实施例的导管主体的第二中间层的主视图;

[0035] 图4是根据本实用新型的一个实施例的导管主体的外层的透视图。

[0036] 各附图中,各标示如下:

[0037] 8-导管近端控制机构;

[0038] 10-导管主体;

[0039] 14-导管主体的近端;

[0040] 20-内层;

[0041] 21-内腔;

[0042] 24-内层的外表面;

[0043] 30-第一中间层;

[0044] 31-线圈;

[0045] 40-第二中间层;

[0046] 41-管状编织金属丝;

[0047] 50-外层;

[0048] 100、110、120、130、140-线;

[0049] 131、231-多线线圈。

具体实施方式

[0050] 本发明人经过广泛而深入的研究,通过大量筛选,首次开发了一种用于输送和放置医疗设备的多层导管主体及其导管组件,与现有技术相比,本实用新型的导管主体内具有良好的扭矩和抗扭(抗缠绕)特性,具有能够到达预定治疗位置的灵活的远端部分,并在不损伤周围血管的情况下提供治疗,且在尽可能小的外部轮廓和尽可能大的内腔之间保持一个微妙的平衡,以便输送医用植入物,在其他导管内腔移动以吸引疏通闭塞的血管,此外,这种导管主体在X射线透视下还可以是可见的,便于操作者观察,在此基础上完成了本实用新型。

[0051] 术语

[0052] 如本文所用,术语“内腔”是指主体体内的管道、输送管或一般的管状空间或腔体,包括静脉、动脉、血管、毛细血管、肠道等。“内腔”一词也可以指导管内、鞘、空心针、管或类

似物中的管状空间。

[0053] 如本文所用,术语“近端”是指靠近操作者(较少进入人体)，“远端”是指远离操作者(较远进入人体)。在患者体内定位医疗器械时,“远端”指相对远离导管插入位置的方向,“近端”指相对靠近导管插入位置的方向。

[0054] 如本文所用,术语“丝”可以是一股线、一根绳子、一根纤维、一根纱线、一根细丝、一根电缆、一根线或类似的东西,这些术语可以互换使用。

[0055] 如本文所用,术语“鞘”也可以描述为“导管”,因此,这些术语可以互换使用。

[0056] 本实用新型提供了一种用于输送和放置医疗设备的多层导管主体及其导管组件,它是一种具有特定结构的导管主体及其导管组件。

[0057] 典型地,所述导管主体包括内层、第一中间层、第二中间层和外层。第一中间层由宽厚比至少为2:1的扁丝构成。所述外套层的材料,包括柔软材料形成的外套管远端部分、中等硬度材料形成的外套管中段部分和高硬度材料形成的外套管远端部分。

[0058] 根据本实用新型的一个实施例,导管主体的内层的外径与厚度比至少为10:1。内层的最小内径为0.8mm。根据本实用新型的一个实施例,导管主体的第一中间层的最大厚度为0.06mm。根据本实用新型的另一个实施例,导管主体的第一中间层的最小宽度为0.08mm。

[0059] 根据本实用新型的一个实施例,所述导管主体的第一中间层至少覆盖所述内层的外腔表面的30%的区域。在另一个实施例中,根据所需的刚度,导管主体的第一中间层与内导管线的外腔表面之间的覆盖面积在30-75%之间。熟练掌握这门技术的人应该知道,第一中间层与内层之间的覆盖面积越小,整个导管就越灵活。

[0060] 根据本实用新型的一个实施例,导管主体的第二编织中间层的最大厚度为0.03mm。

[0061] 根据本实用新型的一个实施例,导管内层与导管主体的外夹套层长度相同。根据本实用新型的另一个实施例了第一中间层和第二编织中间层封装在导管内层和外护套层内。

[0062] 根据本实用新型的一个实施例,外护套层通过形成第一中间层(30)和第二编织中间层的丝之间的间隙与内层连接。

[0063] 根据本实用新型的一个实施例,导管主体的第一中间层由至少两根沿同一方向缠绕的丝构成。根据本实用新型的另一个实施例,导管主体的第一中间层由至少两根反向缠绕的丝构成。

[0064] 根据本实用新型的一个实施例,所述第二编织中间层(40)位于第一中间层和外夹套层之间。根据本实用新型的另一个实施例,第二编织中间层至少置于第一中间层的近端和中部。根据本实用新型的另一个实施例,第二编织中间层至少比第一中间层短20毫米。

[0065] 根据本实用新型的一个实施例,导管主体的外径与内腔直径之比至少为1.2:1。

[0066] 本实用新型的主要优点包括:

[0067] (a) 具有大的腔体来实现最大限度的抽吸流量;

[0068] (b) 具有更小的外径使导管能够深入到更小的血管中,而不会对目标治疗位置造成额外的血管损伤;

[0069] (c) 具有极高的外表面顺滑性和内表面顺滑性,便于推送;

[0070] (d) 具有显影环,便于追踪导管位置;

[0071] (e) 远端柔韧性好,近端稳定性好,更加灵活;

[0072] (f) 导管抗折性能好,便于通过迂曲的远端血管;

[0073] (g) 具有优良的抗塌陷性能,可以抵抗内部抽吸力和外部压力。

[0074] 下面的描述和图中列出了一些具体的细节,以提供对当前专利的各种实施例的理解。那些在相关技术中具有普通技能的人要明白,他们可以实践现有专利的其他实施例,而不需要本文描述的一个或多个细节。因此,申请人无意限制或以任何方式限制附加在这些细节上的权利要求范围。虽然在接下来的披露中,各种过程都是参照步骤和顺序来描述的,但这些步骤和步骤的顺序不应该被作为实践本实用新型所有实施例的必要条件。

[0075] 除非另有具体描述,否则在规范和权利要求书中使用的所有表示数量、度量和其他属性或参数的数字都应被理解为在所有实施例中都被“大约”一词修饰。因此,除非另有说明,应了解下列规格书和所附权利要求中规定的数值参数是近似值。至少,不应试图将等同原则的适用限制在权利要求的范围内,而应根据所报告的有效数字的数目和一般圆整技术的应用来读取数值参数。

[0076] 要明白当这些字,如“组成”(和任何时态的组成)、“有”(和任何时态的有)、“包括”(和任何时态的包括)或“包含”(和任何时态的包含)被使用时,特指所陈述的特性、整数、步骤、操作、元素,和/或组件的存在,但不排除一个或多个其他特性、整数、步骤、操作、元素、组件和/或其分组的存在或添加。

[0077] 我们将进一步理解,尽管第一、第二、第三等术语可用于描述各种限制、元素、组件、区域、层和/或节,但这些限制、元素、组件、区域、层和/或节不应受这些术语的限制。这些术语仅用于区分一个限制、元素、组件、区域、层或节与另一个限制、元素、组件、区域、层或节。因此,下面讨论的第一个限制、元素、组件、区域、层或节可以称为第二个限制、元素、组件、区域、层或节,而不偏离当前应用的专利。

[0078] 进一步的理解是,当一个元素被称为“在……之上”、“附加于”、“连接”或“耦合”到另一个元素时,它可以直接位于或高于另一个元素,或者连接或耦合到另一个元素或一个或多个中间元素。相比之下,当一个元素被称为“直接在……之上”、“直接附加于”、“直接连接”或“直接耦合”到另一个元素时,则不存在中间元素。用于描述元素之间关系的其他词汇应该以类似的方式解释(例如,“介于……之间”与“直接介于……之间”、“邻近”与“直接邻近”等)。

[0079] 进一步理解,当第一个元素被称为“在……之内”,“在……之上”和/或“在……内部”于第二个元素,第一个元素可以位于:第二个元素的内部空间,第二个元素的一部分内(例如,在第二个元素壁内);位于第二元素的外部和/或内部表面;以及其中一个或多个的组合。

[0080] 空间相关术语,如“在……之下”、“在下面”、“较低的”、“在……上面”、“上部的”等,可用于描述一个元素和/或特征与另一个元素和/或特征之间的关系,如图中所示。进一步的理解是,空间相关术语是为了包括在使用和/或操作中的设备的不同方向,同时包括图中所示的方向。例如,如果将图形中的设备翻转过来,则描述为“在下面”和/或“在……之下”其他元素或特性的元素将位于“在……上面”其他元素或特性。该装置可以朝向其他方向(例如旋转90度或其他方向),并相应地用空间相关术语来解释。

[0081] 这里使用的术语“减少”等类似词汇,含义包括数量的减少,包括减少到零。减少发

生的可能性应包括预防发生。

[0082] 此处使用的术语“和/或”应被视为两个指定特性或组件的每个特性或组件的特定披露,其中一个具有或不具有另一个。例如,“A和/或B”应被视为(i) A、(ii) B和(iii) A和B的具体披露,就像这里单独列出的一样。

[0083] 这里用来描述非圆几何体的术语“直径”应被视为近似所描述几何体的假想圆的直径。例如,在描述横截面时,如构件的横截面,应采用“直径”一词来表示与所述构件横截面具有相同横截面积的假想圆的直径。

[0084] 这里使用的组件的“长轴”和“短轴”分别是指能够完全环绕组件的最小体积假想圆柱体的长度和直径。

[0085] 为清楚起见,本实用新型在单独实施例的上下文中描述的某些特征也可以组合在单个实施例中提供。相反,为简洁起见,在单个实施例的上下文中描述的本实用新型的各种特征也可以单独提供或以任何适当的子组合形式提供。例如,任何声明中列出的所有特性(不管是独立的还是非独立的)都可以以任何给定的方式组合在一起。

[0086] 实施例

[0087] 本实施例涉及一种单腔、大口径、壁薄的导管。本实施例的导管结构提供了优异的远端柔顺性、优异的近端推送性和扭转性、优越的外部顺滑性和优越的内表面顺滑性。

[0088] 如图1A-1B所示,导管主体(10)为四层结构。导管主体(10)的内层(20)为全长的超薄导管内层,其中内腔(21)从一端延伸到另一端。所述导管主体(10)的第一中间层(30)包括绕在所述内导管内层的外表面(24)上的扁平线圈(31)。所述导管主体(10)的第二中间层(40)包括置于第一中间层(30)外表面上的编织丝。导管主体(10)的外层(50)包括一个放置在导管主体(10)的第二中间层(40)外表面的管子,外层(50)融化后流过两个中间层(30、40)并与导管主体(10)的内层(20)粘附在一起。此外,根据专利的一个实施例,导管主体(10)的外层(50)和内层(20)通常有相同的长度,导管主体(10)的两个中间层(30、40)略短于外层(50)和内层(20),以便于能够封装在外层(50)和内层(20)之间。

[0089] 继续参阅图1A,在导管主体(10)组件的远端固定有一个不透射线的显影环,该显影环在荧光下可视。图1A还显示导管主体的近端(14)与导管近端控制机构(8)相连。具体的近端控制机构的设计可以根据预期的应用情况而异。因此,图1A只是一个例子,目的是解释本实用新型。

[0090] 根据本实用新型的一个实施例,导管主体(10)的一般长度为1100-1400mm,外径为1.4-2.7mm,内径为1.2-2.3mm。本领域技术人员应该了解导管主体(10)总成的总长度和尺寸可以很容易地修改以适合特定的应用。因此,此处披露的数字应被视为参考,不应被视为仅限于所示出的范围。

[0091] 参照图1B,根据本实用新型的一个实施例,导管主体(10)的内层(20)具有管状轮廓,其内腔(21)从一端延伸到另一端。根据本实用新型的一个实施例,导管主体(10)的内层(20)的长度为1150-1400mm,外径为1.75-1.85mm,内径为1.73-1.83mm,壁厚为0.013-0.032mm,外径和内径之比为1.014-0.015。根据本实用新型的一个实施例,当医疗设备/植入物通过导管时,导管主体(10)的内层(20)直接与医疗设备/植入物接触。所述导管主体(10)的内层(20)提供了足够的润滑性,减小推动设备/植入物通过内腔(21)所需的力。根据本实用新型的一个实施例,本实用新型公开的导管主体(10)的内层(20)的壁厚与内径之比

为0.007-0.017。

[0092] 根据本实用新型的一个实施例,导管主体(10)的内层(20)由挤压的(extruded)PTFE(聚四氟乙烯)制成。在另一个实施例中,导管主体(10)的内层(20)由膨胀聚四氟乙烯制成,其也被称为ePTFE。ePTFE内层(20)是通过使用非标准制造工艺小心膨胀聚四氟乙烯制成的,例如将挤压的聚四氟乙烯加热到所需的温度,然后在芯轴上扩大其内径。这样的后挤压工艺将产生一个扩大的内径和超薄管状壁与微观孔隙。所制得的ePTFE内层(20)具有透气、柔软、柔韧的物理特性,手感光滑有弹性,像一层膜。ePTFE内层(20)还具有高线性强度、化学惰性、在低压下保持水密、具有低介电常数、并具有良好的径向膨胀和抗紫外线性能。

[0093] 本领域技术人员应该理解,尽管此处描述的挤压的和膨胀的聚四氟乙烯管的目的是解释本实用新型,导管主体(10)的内层(20)可以由其他材料,如FEP(氟化乙烯丙烯)、HDPE(高密度聚乙烯)、LDPE(低密度聚乙烯)、PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、PP(聚丙烯)、聚酰胺/嵌段聚醚聚酰胺,采用该领域已知的任何制造工艺,如直接挤压和/或后挤压轴向拉伸和/或径向膨胀等工艺,实现超薄腔壁。

[0094] 继续参照图1B,导管主体(10)的第一中间层(30)包括绕在导管内层(20)的外表面上的线圈(31)。在导管内层(20)上增加第一中间层(30)作为支撑,在增加周向强度的同时,增强远端侧向柔顺性,抗弯性更佳。根据一个实施例,用于组成导管主体(10)第一中间层(30)的线为扁平形态。本领域技术人员应理解图1B是为了说明和解释本实用新型的一个实施例的导管主体的四层结构。图1B并不实际表示导管主体各层的长度或相对长度。

[0095] 也就是说,如图2A所示,线(100)的横截面宽度大于其厚度。因此,本实施中导管主体(10)的内层(20)与第一中间层(30)有最大接触面积。由于导管主体(10)的内层(20)具有超薄壁厚,第一中间层(30)与内层(20)的外表面接触面积越大,内层(20)的内腔越光滑。本领域技术人员应该了解,在相同的线圈宽度下,线圈越厚,其抗弯折性能越好。因此,必须在抗弯折性和小的导管主体(10)整体轮廓之间实现设计平衡。

[0096] 根据图2A中的一个实施例,线圈(31)的宽度为0.04-0.11mm,厚度为0.02-0.06mm。在一个实施例中,线圈(31)的宽度为0.003",厚度为0.0015"。根据本实用新型的另一个实施例,形成第一中间层(30)的线(100)的横截面积为0.001-0.007mm²,宽厚比至少为2:1。根据一个实施例,第一中间层(30)至少覆盖所述内层(20)的外表面38%的面积。根据本实用新型的另一个实施例,线圈(31)的螺距为0.12-0.25mm,每个螺旋匝间的最小间隙为0.025mm。在另一个实施例中,线圈(31)可以为左旋,也可以为右旋。

[0097] 根据本实用新型的另一个实施例,第一中间层(30)是具有恒定螺距的螺旋线圈(31)。根据本实用新型的另一个实施例,形成第一中间层(30)的线(100)在其整个长度中具有恒定的厚度和宽度。然而在本实用新型的另一个实施例中,为了在保持导管主体(10)远端柔顺性的同时获得导管主体(10)理想的可操纵性,螺旋线圈(31)在导管主体(10)的近端的螺距较小,在导管主体(10)的远端的螺距较大,且在过度处实现渐进的变化。在本实用新型的另一个实施例中,在保持线的厚度相同情况下,形成螺旋线圈(31)的线(100)在导管主体(10)的近端有较大的宽度,在导管主体(10)的远端有较小的宽度,并在过度处实现渐进的变化。

[0098] 本领域技术人员应该理解圆线圈,当扁平线圈拥有和圆线圈相同的横截面积时,

两种线圈的抗弯折性能相当,但扁平线圈可以减少至少33%的壁厚。因此,本实用新型中的实施例提供了导管径向剖面的最小增加量。换句话说,本实用新型提供了在保持内径大小的同时,尽可能的减小导管的外径的一个最大可能。

[0099] 根据本实用新型的一个实施例,形成第一中间层(30)的扁线(100)可以用不锈钢、钨、钴铬合金和其他材料形成。在另一个实施例中,形成第一中间层(30)的扁线(100)可由镍钛等超弹性材料形成。在一个实施例中,当导管在使用过程中纠缠时,镍钛可以允许第一中间层(30)恢复其预先配置的圆形管腔形状。

[0100] 图2A示出了单线螺旋线圈(31)。本领域技术人员应该知道,多线线圈(131、231)也可以被纳入到第一中间层(30)的构造中。例如,如图2B所示,形成第一中间层(30)的多线线圈(131)可以由两根线(110、120)组成,每根线采用不同的材料,向同一方向绕制而成。这样,第一中间层(30)就可以拥有两种材料的综合强度的力学性能。另一个实施例如图2C所示,构成第一中间层(30)的多线线圈(231)可由两根导线(130、140)组成,每根导线采用不同的材料,向相反方向绕制。根据一个实施例,如图2B-2C的两个实施例所示,两根导线(130、140)可以交替缠绕,使它们基本上处于同一层。在另一个实施例中,一根线可以绕在另一根线形成的线圈上。本领域技术人员应该知道,每根线(110、120、130、140)的结构,包括它的宽度,厚度,线圈的螺距和绕制的角度,都可以单独调整,以达到最佳的效果。根据一个实施例,多线线圈(131、231)包括2-4根线。在另一个实施例中,多线线圈(131、231)可以左旋或右旋绕制。在另一个实施例中,多线线圈(131、231)的螺距可为0.07-0.5mm。在其他实施例中,用于多线线圈的导线的宽度为0.04-0.11mm,厚度为0.02-0.06mm。

[0101] 继续参照图1B,根据其中一个实施例,第二中间层(40)置于第一中间层(30)的外部。第二中间层(40)由管状编织金属丝(41)而成。所述管状编织金属丝(41)加强了导管主体(10)的轴向和扭转控制,减少或几乎消除临床医生推拉或旋转操作所产生的延迟。

[0102] 图3示出了一种编织模式实施例。根据本实用新型的一个实施例,作为第二中间层(40)的管状编织金属丝(41)由16根丝组成,为常规编织模式。在另一个实施例中,第二中间层(40)由16根丝组成并且为常规钻石编织模式,其可以提供比常规编织模式更好的扭转和抗折性能。本领域技术人员应该理解编织模式和丝数可以改变。所以在此披露的内容不应该作为限制本实用新型包含的范围。

[0103] 根据一个实施例,第二中间层(40)置于第一中间层(30)的外侧,如图1B所示。根据一个实施例,常规的第二中间层(40)的厚度为0.025-0.066mm,其使用的每根编织丝的厚度为0.013-0.0033mm。根据本实用新型的一个实施例,第二中间层(40)长度为1150-1400mm,基本等同第一中间层(30)的长度。根据另一个实施例,第二中间层(40)的长度为1100-1350mm,远小于第一中间层(30)的长度,这种第二中间层(40)仅覆盖第一中间层(30)的中间和近端部分,没有覆盖第一中间层(30)的远端部分。但是根据另一个实施例,第二中间层(40)在第一中间层(30)的远端处比第一中间层(30)短2cm,如图1B所示。

[0104] 继续参考图1B,根据一个实施例,高分子聚合物外层(50)放在第二中间层(40)外形成导管外层。根据一个实施例,外层(50)为原始管状配置,置于在第二中间层(40)外。然后整个导管轴(10)组件经受回流焊接过程,由此外层(50)和/或内层材料融化形成一根复合的导管主体(10)。根据一个实施例,外层(50)材料融化并流到第二中间层(40)的编织丝间隙以及第一中间层(30),并黏附到导管轴(10)的内层(20)。本领域技术人员应该理解用

于熔化外层(50)以与导管主体(10)的内层(20)形成粘结的温度是平衡的,以允许足够的材料流过金属丝之间的间隙,并且不会在导管轴(10)的内层(20)的内腔表面引入凹槽和狭道,凹槽和狭道则会影响导管内腔的顺滑性。

[0105] 根据一个实施例,外层(50)由单种材料,如尼龙或Pebax制成,有稳定的硬度。根据另一个实施例,外层(50)的硬度为25-80D(Shore 25-80D),长度为20-500mm,外径为2.0-2.5mm,壁厚为0.025-0.13mm。根据一个实施例,外层(50)覆盖了两个中间层(30、40)的全长和导管轴(10)的内层(20)的全长。

[0106] 现在参考图4,其示出了另外一个外层(50)的实施例。根据一个实施例,外层(50)有多段组成,每段为不同硬度的材料。例如,如图4所示,外层(50)的远端部分由超低硬度材料制成,如硬度约60A(HS)的TPU。外层(50)的近端部分由相对较高硬度的材料制成,如硬度约75D(HS)的尼龙。外层(50)的远端和近端中间的过渡段,是由相对高硬度的材料制成,如硬度在30D-63D范围内的Pebax。因此,低硬度远端外层使导管主体(10)组件具有优异的弹性,以穿过迂曲的小血管。外层(50)高硬度的近端段使导管轴(10)具有刚性和优异的操控性。过渡段实现了由远端超软段到近端刚性和支撑段渐变的转化。

[0107] 继续参考图4,根据一个实施例,外层(50)的远端段长为100-200mm,外层(50)的过渡段长度为10-30mm,外层(50)的近端段长为1000-1200mm。根据一个实施例,外层(50)的远端段、过渡段和近端段都有大致相同的厚度。

[0108] 根据本实用新型的另一个实施例,可以将附加的涂层添加到本实用新型中描述的导管组成中。例如,添加亲水涂层,以获得光滑表面,从而使得导管可以更轻松地在血管内输送。

[0109] 即使在上文中没有具体描述,本领域技术人员应该理解一个或多个不透射线标记点可有助于通过影像设备(例如荧光镜;X射线;CT扫描;核磁共振;超声成像)可视化。如本文披露的一个标记点可以施加到本实用新型的导管轴(10)任何部位。一个不透射线标记点可以粘接、锻打、压握或者其他方式安置、固定在到导管轴(10)内或其表面。不透射线标记点可以由钽、钨、铂、钨、铌、金、或这些材料的合金或其他本领域技术人员已知的材料制成。不透射线标记点也可以由多种顺磁性材料组成,该顺磁性材料包括一种或多种原子数为21-29、42、44以及58-70的元素,如铬(III)、镁(II)、铁(III)、铁(II)、钴(II)、铜(II)、镍(II)、镓(III)、铷(III),钐(III)、镱(III)、钆(III)、铽(III)、镨(III)、钕(III)、铈(III)、铟(III)或者其他本领域技术人员知晓的核磁可见材料。

[0110] 本领域技术人员应该理解,即使以上表述的关于导管主体(10)的大多数示例实施例适用于颅内血管应用,本实用新型的示例实施例也可以用于任何其他合适的微创介入应用。例如,本实用新型的示例实施例可用于输送血管封堵装置,支架,抽吸(aspiration),治疗缺血性中风的支架取栓器等等。在其它示例中,本实用新型的示例实施例可被用于精准输送植入物进入血管,如脑血管,畅通的血管,或者其他部位。

[0111] 前面的描述和相关附图提出了多个当前代表性的实施例。根据前述教导,在不脱离本实用新型的精神或超出本实用新型的范围的情况下,各种修改和替代设计对于本领域技术人员将是显而易见的,所述范围是由所附权利要求限定而不是由前述说明指示。所有落入本实用新型等同范围和意义下的改变和变化都被视为包含在本实用新型的范围内。



图1A

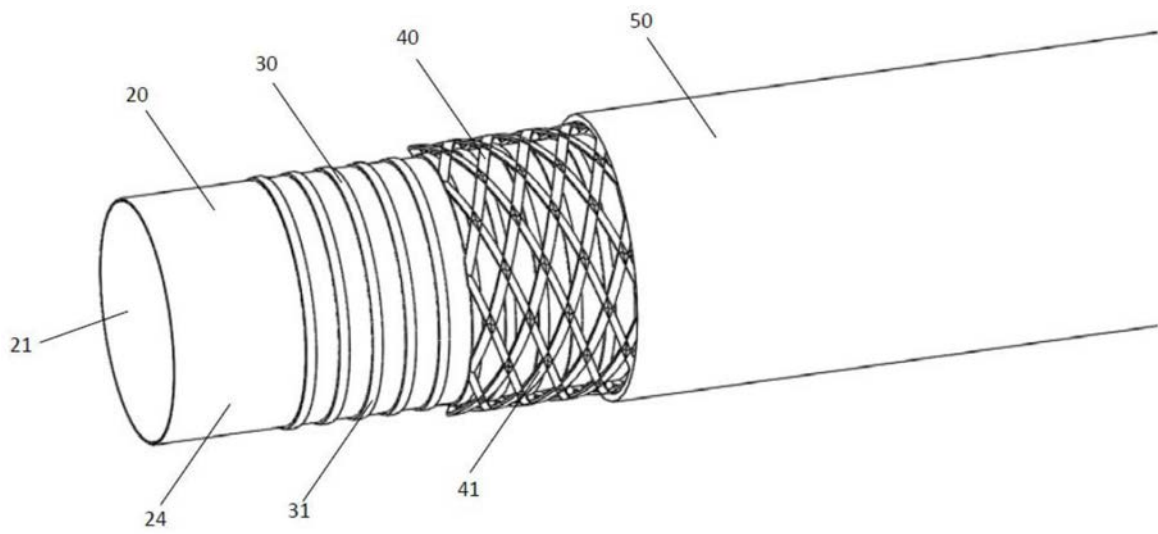


图1B

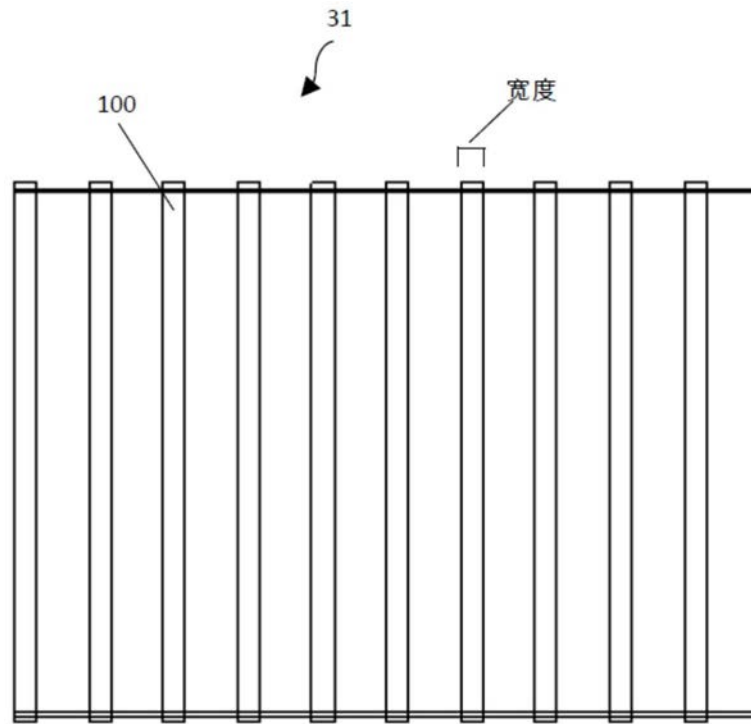


图2A

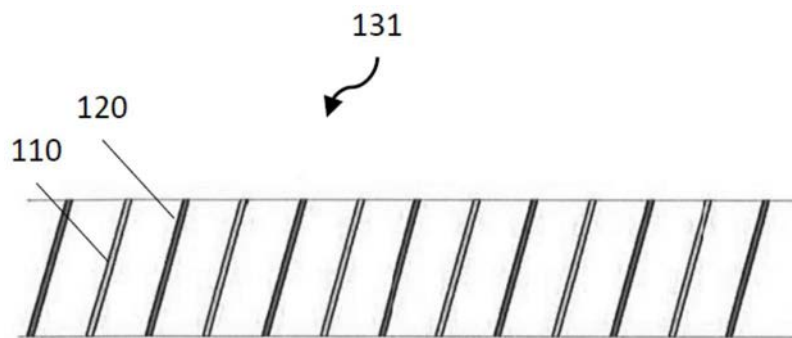


图2B

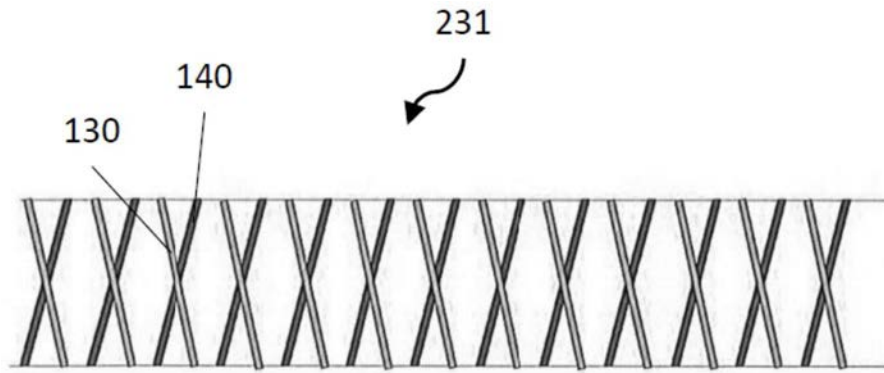


图2C

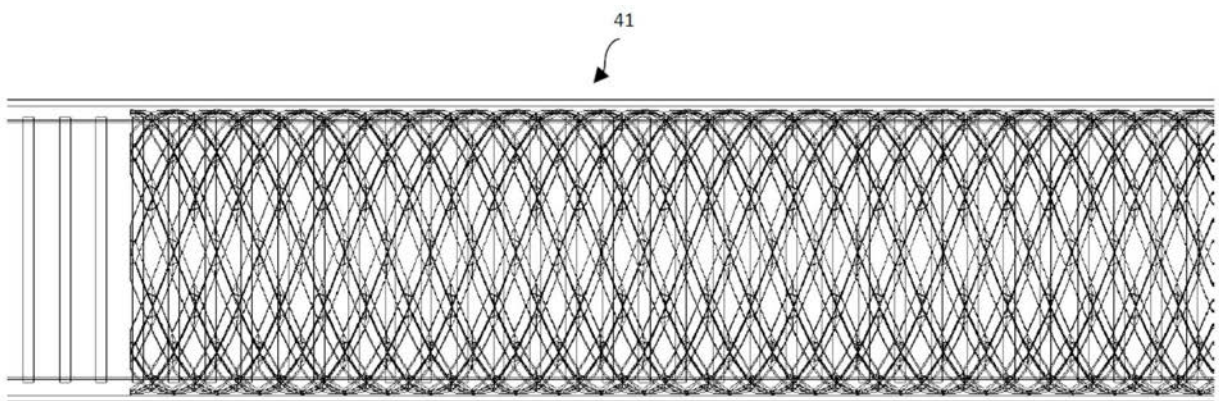


图3

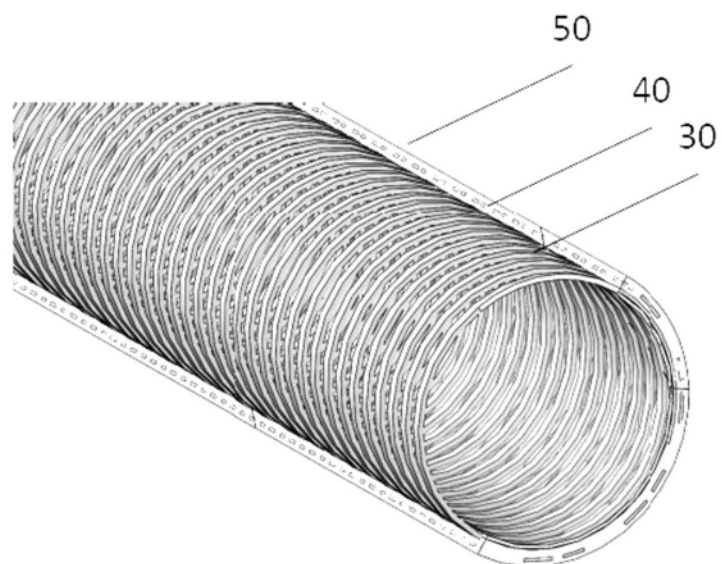


图4