



(10) 授权公告号 CN 115279443 B

(45) 授权公告日 2024. 05. 28

(21) 申请号 202180020810.1

(22) 申请日 2021.03.08

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 115279443 A

(43) 申请公布日 2022.11.01

(30) 优先权数据
16/820,616 2020.03.16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2022.09.13

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2021/021313 2021.03.08

(87) PCT国际申请的公布数据
W02021/188314 EN 2021.09.23

(73) 专利权人 斯瑞克公司
地址 美国密歇根州
专利权人 史赛克欧洲运营有限公司

(72) 发明人 泰德·W·莱曼

克雷·W·诺斯罗普

詹森·伊恩·格利泰罗

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司
11240

专利代理师 瞿艺

(51) Int.Cl.

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 107454854 A, 2017.12.08

US 2005283095 A1, 2005.12.22

US 2012136350 A1, 2012.05.31

US 4944727 A, 1990.07.31

US 5019040 A, 1991.05.28

US 5025799 A, 1991.06.25

US 5531685 A, 1996.07.02

审查员 李明琴

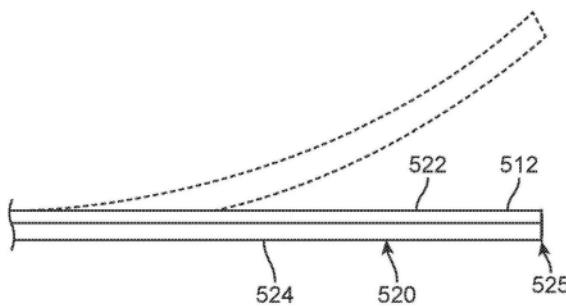
权利要求书2页 说明书8页 附图10页

(54) 发明名称

具有偏转远端的医疗装置

(57) 摘要

一种医疗装置包括细长构件,该细长构件具有近端、远端、以及在近端和远端之间延伸的主体;其中细长构件的至少第一部分包括由形状记忆材料制成的第一区段和由非形状记忆材料制成的第二区段,第一部分是细长构件的远侧部分;其中细长构件的远侧部分的第一区段和第二区段沿着它们各自的纵向侧彼此固定;并且其中第一区段构造成经历长度变化,以导致细长构件的远侧部分弯曲。



1. 一种医疗装置, 包括:
细长构件, 具有近端、远端、以及在所述近端和所述远端之间延伸的主体;
其中所述细长构件的至少第一部分包括由形状记忆材料制成的第一区段和由非形状记忆材料制成的第二区段, 所述第一部分是所述细长构件的远侧部分;
其中所述细长构件的所述远侧部分的所述第一区段和所述第二区段沿着它们各自的纵向侧彼此固定以形成层压构造; 并且
其中所述第一区段构造成经受长度变化, 以导致所述细长构件的所述远侧部分弯曲;
其中所述医疗装置还包括管状构件, 所述管状构件围绕所述细长构件的所述第一部分的所述第一区段和第二区段设置。
2. 根据权利要求1所述的医疗装置, 其中所述第一区段构造成响应于高于体温的所述第一区段的温度的升高而改变长度。
3. 根据权利要求2所述的医疗装置, 其中所述温度比所述体温高至少十华氏度。
4. 根据权利要求1-3中任一项所述的医疗装置, 其中所述第一区段的所述形状记忆材料包括形状记忆镍钛诺, 并且所述第二区段的所述非形状记忆材料包括非形状记忆镍钛诺。
5. 根据权利要求1-3中任一项所述的医疗装置, 其中所述细长构件包括靠近所述远侧部分的第二部分, 并且其中所述第二部分由与所述远侧部分不同的材料制成。
6. 根据权利要求5所述的医疗装置, 其中所述第二部分由不锈钢或非形状记忆镍钛诺制成, 所述远侧部分由形状记忆镍钛诺制成。
7. 根据权利要求1-3中任一项所述的医疗装置, 其中所述管状构件包括至少围绕所述细长构件的所述远侧部分设置的护套或开槽管。
8. 根据权利要求1-3中任一项所述的医疗装置, 还包括耦合到所述细长构件的所述远侧部分的标记。
9. 根据权利要求1所述的医疗装置,
其中所述第一区段构造成响应于高于体温的温度而经历所述长度变化, 并且其中所述第二区段构造成与所述第一区段相比响应于所述温度经历零长度变化或更少的长度变化。
10. 根据权利要求5所述的医疗装置, 其中所述第二部分包括不锈钢, 并且所述远侧部分包括镍钛诺。
11. 根据权利要求5所述的医疗装置, 其中所述细长构件的所述第二部分包括非形状记忆镍钛诺, 并且所述细长构件的所述远侧部分的所述第一区段包括形状记忆镍钛诺。
12. 根据权利要求1所述的医疗装置, 其中所述医疗装置是导丝。
13. 根据权利要求1所述的医疗装置, 其中所述医疗装置是导管。
14. 根据权利要求1所述的医疗装置, 其中所述细长构件包括靠近所述远侧部分的第二部分, 所述第二部分比所述远侧部分更硬。
15. 一种医疗系统, 包括根据权利要求1所述的医疗装置, 所述医疗系统还包括耦合到所述细长构件的能量源, 其中所述能量源构造成向所述细长构件输送电流, 以使所述细长构件的所述远侧部分的温度升高。
16. 根据权利要求15所述的医疗系统, 还包括用户界面, 所述用户界面构造成允许用户调节来自所述能量源的所述电流, 以影响所述细长构件的所述远侧部分的弯曲曲率的相应

变化。

具有偏转远端的医疗装置

技术领域

[0001] 本申请的领域涉及医疗装置,更具体地,涉及用于医疗装置的偏转导丝、推丝(pushwire)和输送丝(delivery wire)、以及具有此种导丝、推丝和输送丝的医疗装置。

背景技术

[0002] 脉管内植入物的使用,诸如支架、支架移植物、分流器、动脉瘤闭塞装置、腔静脉过滤器等,已成为用于治疗多种脉管疾病的有效方法。通常,将合适的脉管内可植入装置插入患者的血管系统中,并使用输送系统通过脉管系统导航到目标植入部位。

[0003] 微创输送系统包括通过导丝经皮引入患者脉管系统的导管、推丝或输送丝等。用于进入患者目标部位的常用脉管应用包括通过腹股沟附近股动脉中的切口的插入导丝,并且使导丝前进直至到达目标部位。然后,导管在导丝上前进,直到导管的开放远端设置在目标部位。在将导管的远端放置在目标部位同时或之后,脉管内植入物经由推丝或输送丝穿过导管前进。

[0004] 在某些应用中,诸如神经脉管,导丝、推丝和输送丝需要在曲折且复杂的脉管系统中导航,包括在大脑中相对脆弱的血管内行进,并且通常需要改变方向,甚至对折到自身上。因此,这些丝(即导丝、推丝和输送丝)应具有适当的柔性、抗扭结性、可推动性和可扭转性,以成功地在脉管系统(诸如大脑和外周脉管系统)中导航。这些丝的适当的柔性和抗扭结性允许它们能够导航通过相对较紧的弯曲,而不会断裂或永久变形。此外,施加在这些丝的近端的力应传递到远端,以获得合适的可推动性(轴向刚度)和可扭转性(旋转)。在这些特性之间取得平衡是非常理想的。例如,导丝、推丝和/或输送丝可以包括可变刚度区段(例如,不同的材料比,包括选择性增强,诸如编织物、线圈等),其适合提供足够的柔性、抗扭结性、可推动性和可扭转性,以允许通过脉管系统导航。

[0005] 此外,在某些应用中,可能需要将导丝、推丝和/或输送丝的远端构造成在通过血管导航期间和/或当靠近脉管系统中的目标部位时偏转或弯曲,这允许他们进入目标部位。一些导丝、推丝和/或输送丝具有预先弯曲的远端,以达到脉管系统中的特定紧密弯曲。然而,这些预先弯曲的丝可能会在丝的导航和前进过程中无意碰撞、卡住和/或刮擦脉管的内壁,尤其是在曲折且复杂的血管系统中、以及在分叉的脉管壁、动脉瘤和其他解剖特征处。此种导航困难可能会不期望地增加执行医疗过程所需的时间,并且可能进一步增加血管创伤或损伤的风险。

发明内容

[0006] 一种医疗装置,包括:细长构件,其具有近端、远端以及在近端和远端之间延伸的主体;其中细长构件的至少第一部分包括由形状记忆材料制成的第一区段和由非形状记忆材料制成的第二区段,第一部分是细长构件的远侧部分;其中细长构件的远侧部分的第一区段和第二区段沿着它们各自的纵向侧彼此固定;并且其中第一区段构造成经历长度变化,以导致细长构件的远侧部分弯曲。

- [0007] 可选地,第一区段构造成响应于高于体温的温度而改变长度。
- [0008] 可选地,温度比体温高至少十华氏度。
- [0009] 可选地,医疗装置还包括耦合到细长构件的能量源,其中该能量源构造成向细长构件输送电流以增加细长构件的远侧部分的温度。
- [0010] 可选地,医疗装置还包括用户界面,该用户界面构造成允许用户调节来自能量源的电流,以影响细长构件的远侧部分的弯曲曲率的相应变化。
- [0011] 可选地,第一区段的形状记忆材料包括形状记忆镍钛诺。
- [0012] 可选地,第二区段的非形状记忆材料包括非形状记忆镍钛诺。
- [0013] 可选地,细长构件包括靠近远侧部分的第二部分。
- [0014] 可选地,细长构件的第二部分和远侧部分由不同的材料制成。
- [0015] 可选地,第二部分包括不锈钢,并且远侧部分包括镍钛诺。
- [0016] 可选地,细长构件的第二部分包括非形状记忆镍钛诺,并且细长构件的远侧部分的第一区段包括形状记忆镍钛诺。
- [0017] 可选地,医疗装置还包括耦合到细长构件的线圈。
- [0018] 可选地,医疗装置还包括围绕至少细长构件的远侧部分设置的护套或开槽管。
- [0019] 可选地,医疗装置还包括耦合到细长构件的远侧部分的标记。
- [0020] 一种医疗装置包括:细长构件,其具有近端、远端和在近端和远端之间延伸的主体;其中细长构件的至少第一部分包括第一区段和第二区段,第一部分是细长构件的远侧部分;其中细长构件的远侧部分的第一区段和第二区段沿着它们各自的纵向侧彼此固定;并且其中第一区段构造成响应于高于体温的温度而经历长度变化,而第二区段构造成响应于温度与第一区段相比经历零长度变化或更少的长度变化。
- [0021] 可选地,温度比体温高至少十华氏度。
- [0022] 可选地,第一区段构造成经历长度变化,以使细长构件的远侧部分弯曲。
- [0023] 可选地,医疗装置还包括耦合到细长构件的能量源,其中该能量源构造成向细长构件输送电流以增加细长构件的远侧部分的温度。
- [0024] 可选地,医疗装置还包括用户界面,该用户界面构造成允许用户调节来自能量源的电流,以影响细长构件的远侧部分的弯曲曲率的相应变化。
- [0025] 可选地,第一区段包括形状记忆材料,第二区段包括非形状记忆材料。
- [0026] 可选地,第一区段的形状记忆材料包括形状记忆镍钛诺,并且其中第二区段的非形状记忆材料包括非形状记忆镍钛诺。
- [0027] 可选地,细长构件包括靠近远侧部分的第二部分。
- [0028] 可选地,细长构件的第二部分和远侧部分由不同的材料制成。
- [0029] 可选地,第二部分包括不锈钢,并且远侧部分包括镍钛诺。
- [0030] 可选地,细长构件的第二部分包括非形状记忆镍钛诺,并且细长构件的远侧部分的第一区段包括形状记忆镍钛诺。
- [0031] 可选地,医疗装置还包括耦合到细长构件的线圈。
- [0032] 可选地,医疗装置还包括围绕至少细长构件的远侧部分设置的护套或开槽管。
- [0033] 可选地,医疗装置还包括耦合到细长构件的远侧部分的标记。
- [0034] 通过阅读以下详细描述,其他和进一步的方面和特征将显而易见。

附图说明

[0035] 附图说明了实施例的设计和实用性,其中相似的元件由共同的附图标号表示。这些图不一定按比例绘制。为了更好地理解如何获得上述和其他优点和目的,将给出实施例的更具体的描述,这些描述在附图中示出。这些附图仅描绘了示例性实施例,并且因此不应被视为限制在权利要求的范围内。

[0036] 图1A-图1B是被引入分叉脉管系统中的导丝的剖视图;

[0037] 图2A-图2B是被引入分叉脉管系统中的另一个导丝的剖视图;

[0038] 图3示出了具有用于输送植入物的导管的医疗装置;

[0039] 图4A-图4B示出了导丝的示例,特别是示出了导丝的远侧区段;

[0040] 图5-图6是图4A-图4B的导丝的剖视图,特别是示出了被引入分叉脉管系统中的导丝的远端部分;

[0041] 图7A-图9是医疗装置的不同实施例的剖视图。

具体实施方式

[0042] 在下文中参考附图描述了各种实施例。附图不一定按比例绘制,并且在所有附图中具有相似结构或功能的元件由相似的附图标号表示。还应理解,附图仅是为了便于对实施例进行描述,而不是作为对所要求保护的发明的详尽描述,或作为对其范围的限制,其范围仅由所附权利要求及其等效物定义。

[0043] 此外,各个所示实施例不需要具有所有所示特征。此外,结合特定实施例描述的方面或优点不一定限于该实施例,并且可以在任何其他实施例中实践,即使未如此说明或未如此明确描述。

[0044] 对于以下定义的术语,应该应用这些定义,除非在权利要求或本说明书的其他地方给出不同的定义。

[0045] 本文假定所有数值都被术语“约”修改,无论是否明确指出。术语“约”通常是指本领域技术人员认为等同于所述值(即,具有相同功能或结果)的数字范围。在许多情况下,术语“约”可能包括四舍五入到最接近的有效数字的数字。

[0046] 通过端点对数字范围的叙述包括该范围内的所有数字(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。

[0047] 如在本说明书和所附权利要求中使用的,单数形式“一(a)”、“一个(an)”和“该”包括复数对象,除非上下文另有明确规定。如在本说明书和所附权利要求中使用的,术语“或”通常以其包括“和/或”的含义使用,除非上下文另有明确规定。

[0048] 图1A-1B示出了使用具有远端34的导丝30进入分叉脉管系统10的方法。导丝30的远侧区段(包括远端34)由具有形状记忆特性的单一材料(例如镍钛诺)组成,该材料可以热激活或电激活。分叉脉管系统10包括主血管20、第一血管分支22、第二血管分支26以及第一分支22和第二分支26之间的分叉角24。导丝30穿过主血管20前进并被操纵以进入第一血管分支22内的目标部位。导丝30通过滑动穿过主血管20沿着阻力最小的路径前进,有利于进入第二血管分支26(图1A)。虽然主治医师可以采取纠正措施以将导丝30操纵到期望的第一血管分支22中,但在某些情况下,导丝30的远端34仍可能卡住并撞击分叉角24(图1B)。这是因为,由于镍钛诺在低于其活性温度(例如奥氏体完成温度)时的极端延展性,单一材料导

丝可能会在其远侧区段偏转时出现形状保持不良。导丝30的远端34撞击分叉角24会损坏血管,特别是相对脆弱的神经血管。当向期望的第一血管分支22操纵导丝30的多次尝试不成功时,这也可能增加医疗过程的时间。

[0049] 在一些情况下,导丝可以具有预弯曲的远侧区段以帮助导航通过某些血管。然而,此种导丝可能会无意中对血管造成创伤。通过进一步说明,图2A-2B示出了进入分叉脉管系统10的方法,该方法涉及使用具有预弯曲远侧区段44的导丝40。当导丝40被朝向期望的第一血管分支22导航时,由于分叉脉管系统10的几何形状,导丝40可能有利于进入非预期的第二血管分支26。结果,导丝40的预弯曲远侧区段44可能捕获血管20的内壁21并且对其造成创伤(图2A),和/或可能捕获分叉角24并对其造成创伤(图2B)。如图2B所示,在预弯曲的远侧区段44抵靠分叉角24之后,进一步尝试将远侧区段44向远侧前进可能使远侧区段44朝向近端偏转,并且可能进一步增加血管创伤的风险。

[0050] 图3示出了根据一些实施例的植入物输送系统100。植入物输送系统100包括细长护套110、可滑动地设置在细长护套110中的细长管状构件120、以及可滑动地设置在细长护套110中的导丝(或丝)500。在一些实施例中,导丝500构造成进入患者体内的血管。在其他实施例中,导丝500可以构造成输送植入物(未示出)。在这种情况下,导丝500可以用作输送丝或推丝。

[0051] 细长构件120具有管状构造,并且可以例如采取护套、导管、微导管等的形式。细长构件120具有近端130、远端160和在近端130和远端160之间延伸穿过细长构件120的内腔170。细长构件120的近端130保持在患者体外并且当植入物输送系统100在使用中时操作员可接近,而细长构件120的远端160的尺寸和维度设计成可以到达脉管系统的远程位置。细长构件120在导丝500(其示例将参考图4A-4B描述)上前进,直到细长构件120的远端160设置在目标部位。在将细长构件120的远端160放置在目标部位同时或之后,血管内植入物可以经由导丝500穿过细长构件120前进。

[0052] 如图3所示,植入物输送系统100还包括耦合到导丝500的近端的手柄400(图4A)。植入物输送系统100的手柄400包括用户界面420,该用户界面构造成允许用户(例如医师、技术人员等)控制导丝500的弯曲。用户界面420被示出为在手柄400处实现,但在其他实施例中,用户界面420可以实现为与手柄400分离的另一装置。例如,在其他实施例中,用户界面420可以是能够生成电信号和/或射频信号的计算机或任何电子设备(例如,手机、平板电脑等)。用户界面420可以包括电控制器、电源等,其构造成将电流输送到植入物输送系统100的部件(例如,输送到导丝500)。在一些实施例中,用户界面420可以包括一个或多个控件,其可以是一个或多个物理按钮、旋钮、开关等。在其他实施例中,一个或多个控件可以是具有图形元素的触摸屏,该图形元素构造成允许用户选择性地启用导丝500以使导丝500弯曲。

[0053] 在一些实施例中,手柄400也可以可选地耦合到细长构件120的近端130、和/或耦合到细长护套110的近端113。在这种情况下,用户界面420还可以允许用户控制细长构件120和/或细长护套110的弯曲。细长构件120和/或细长护套110可以包括致动元件(例如,转向线),其可响应于由用户界面420提供的张力而致动,从而使细长构件120和/或细长护套110弯曲。用户界面420可以包括一个或多个控件,以用于允许用户向转向线施加张力。在一些实施例中,一个或多个控件可以是一个或多个物理按钮、旋钮、开关等。在其他实施例中,

一个或多个控件可以是具有图形元素的触摸屏,该图形元素构造成允许用户启用细长构件120和/或细长护套110的致动元件。

[0054] 在其他实施例中,细长构件120和/或细长护套110可以不包括任何转向线。在这种情况下,细长构件120和/或细长护套110的弯曲可以由导丝500控制。

[0055] 在其他实施例中,输送系统100可以不包括护套110和/或细长构件120。

[0056] 此外,在其他实施例中,系统100可以不是植入物输送系统。相反,系统100可以是其他类型的医疗装置、或其他类型的医疗装置的部件。例如,具有导丝500的系统100可以是药物输送系统、活检系统、包括能量源的治疗系统等的一部分。

[0057] 图4A-4B示出了根据一些实施例的导丝500。如图所示,导丝500包括近端510、远端512和在近端510和远端512之间延伸的主体515。导丝500还包括具有远端512的远侧部分520。导丝500具有在室温和/或体温下相对直的(与弯曲构造相比)的线性构造,但在受到外力时仍易于弯曲。导丝500还包括从近侧部分处的较高刚度、同时沿主体515逐渐减小刚度到沿远侧部分520的较低刚度的可变刚度区段。此种构造成导丝500提供了足够的柔性、抗扭结性、可推动性和可扭转性,以用于通过脉管系统导航。或者,导丝500的可变刚度区段可以是不同的而不是逐渐的。例如,比远端512更靠近近端510的导丝500的第一部分可以具有第一刚度,远离第二部分的导丝500的第二部分可以具有第二刚度,并且远离第二部的导丝500的第三部分可以具有第三刚度。第三部分可以是远侧部分520。第一刚度可以高于第二刚度,并且第二刚度可以高于第一刚度。

[0058] 应当注意,本说明书中使用的术语“体温”可以指温度范围,诸如95至107华氏度的温度范围、或更优选地96至100华氏度的温度范围、或更优选地97至99华氏度的温度范围。此外,如在本说明书中使用的,术语“室温”可以指不同于体温的任何温度。例如,室温可以是低于体温的任何温度。在一些实施例中,室温可以是低于体温至少10华氏度或低于体温至少20华氏度的任何温度。

[0059] 如图4A-4B所示,导丝500的远侧部分520包括第一区段522和第二区段524,其中第一区段522耦合到第二区段524。导丝500的远侧部分520还可以可选地包括不透射线标记525。导丝500的远侧部分520的第一区段522构造成响应于温度变化从其相对直的构造改变为更曲线的构造,而第二区段524独立于温度变化。当第一区段522响应于温度变化而从其相对直的构造改变其形状时,第一区段522使第二区段524与它一起移位或移动,从而使得导丝500的远侧部分520的远端512偏转,如图4B中的虚线所示,这将在下面进一步详细描述。在所示实施例中,第一区段522构造成响应于温度变化而收缩。在这种情况下,第一区段522的收缩将导致导丝500的远侧部分520在朝向第一区段522一侧的方向上弯曲。在其他实施例中,第一区段522构造成响应于温度变化而延伸或伸长。在这种情况下,第一区段522的延伸将导致导丝500的远侧部分520在朝向第二区段524一侧的方向上弯曲。

[0060] 在一些实施例中,导丝500的远侧部分520的第一区段522由形状记忆镍钛诺组成,并且导丝500的远侧部分520的第二区段524由非形状记忆镍钛诺组成。在其他实施例中,第一区段522可由其他形状记忆材料制成,诸如形状记忆金属、形状记忆合金等。此外,在其他实施例中,第二区段524可由其他非形状记忆材料制成,诸如非形状记忆金属、非形状记忆合金等。远侧部分520的第一区段522和第二区段524通过合适的技术(诸如焊料、粘合剂、激光点焊等)在沿着导丝500的纵向轴线的一个或多个点处固定地附接(例如,层压)。

[0061] 在一些实施例中,远侧部分520的第一区段522构造成热电致动,以使导丝500的远侧部分520偏转。在所示实施例中,第一区段522已被热机械加工,使得当加热到激活温度以上时,第一区段将缩短(例如,收缩)。第二区段524不包括形状记忆行为,因此,当导丝500的远侧部分520被加热到高于激活温度时,第一区段522缩短,而第二区段524保持其长度。第一区段522相对于第二区段524的缩短将导致导丝500的远侧部分520弯曲。第一区段522的缩短/收缩造成导丝500的远侧部分520的偏转,如图4B中的虚线所示。

[0062] 在一些实施例中,激活温度可以是奥氏体完成温度(Af)。本说明书中使用的术语奥氏体完成温度(“Af”)是在加热材料(诸如金属合金(例如镍钛诺))时完成马氏体到奥氏体转变的温度。当材料完全为马氏体并受到加热时,奥氏体在奥氏体起始温度(As)开始形成,并在奥氏体完成温度(Af)结束。

[0063] 在一些实施例中,加热导丝500的远侧部分520会受到经由手柄400处的用户界面420通过使电流流过导丝500的影响(图4A)。形成远侧部分520的材料的电阻率产生加热,该加热可以通过用户界面420中的电功率调制来控制。在一些实施例中,第一区段522的Af温度可以选择为略高于体温,使得导丝500的远侧部分520的致动不需要加热到高于血液接触的安全极限。在这种情况下,导丝500的远侧部分520在导丝的存储或前进期间不会偏转,直到电流施加到导丝500并且第一区段522的Af温度达到略高于体温。

[0064] 应当注意,使远侧部分520的第一区段522和第二区段524以层压构造耦合允许导丝500的远侧部分520以基本上短的第一区段522实现更大的偏转。导丝500的远侧部分520的偏转量由第一区段522和第二区段524的不同特性和/或输送到导丝500的远侧部分520的电流量控制。在一些实施例中,非形状记忆第二区段524可以具有独立调整和/或选择的机械特性,以便还提供导丝500的远侧部分520的可成形性和功能性。

[0065] 在一些实施例中,导丝500的远侧部分520的第一区段522可以具有在5mm至15mm之间、或在5mm至20mm之间、或在5mm至3400mm(例如,大约是导丝的全长)之间的任何长度。第二区段524可以比第一区段522短、与第一区段522的长度相同、或者比第一区段522长。

[0066] 导丝500的远侧部分520的偏转是由于第一区段522的热致动系数和第二区段524的非热致动系数之间的差异的大小而产生的。在一些实施例中,导丝500的远侧部分520的热/电致动在相对较小的温度范围变化(例如,5华氏度或更高,10华氏度或更高、15华氏度或更高等)内产生4%或更大($\geq 4\%$)的缩短/收缩或长度变化差,从而可以通过小的温度变化实现大的远侧部分520偏转。在一些情况下,导丝500的远侧部分520的最紧密可实现的曲率半径在0.05”(例如,0.05” $\pm$ 0.02”)的范围内。在其他情况下,导丝500的远侧部分520的曲率半径可以更高,诸如0.1”、0.2”、0.4”、0.6”等, $\pm$ 0.05”)。

[0067] 在一些实施例中,导丝500的远侧部分520的偏转角可以通过施加到导丝500的热/电流调制来控制。可以使用单极技术施加电流,其中电流从导丝500穿过患者组织到达返回垫以完成电流电路,或者使用双极技术,其中电流返回路径沿着导丝500返回到用户界面420处的电控制器。此外,在一些实施例中,远侧部分520的弯曲曲率可以使用手柄400处的控件选择性地调整。控件可以被操纵以改变施加到导丝500的远侧部分520的电流量。在一种操作模式中,可以增加电流量以增加导丝500的远侧部分520处的弯曲曲率。在另一种操作模式中,可以减少电流量以减小导丝500的远侧部分520处的弯曲曲率。

[0068] 此外,在一些实施例中,可以调整退火参数,以在形成导丝500的远侧部分520的材

料(例如,镍钛诺)中实现期望水平的弹性和可成形性。在一些实施例中,导丝500的远侧部分520的第二区段524可以热处理到半退火或部分退火状态,使得第二区段524可以是可成形的并且可以保持标准的可成形尖端导丝,然而导丝500的远侧部分520仍然包括热电致动的第一区段522,以在需要时主动地使远侧部分520偏转。在这种情况下,导丝500的一种使用可能不需要主动偏转(例如,向导丝500施加电流或热量),但在另一种使用中,当引导导丝500通过更具挑战性且曲折的脉管系统时,可以使用主动偏转。

[0069] 图5-6示出了使用导丝500进入分叉脉管系统10的方法。分叉脉管系统10包括主管20、第一血管分支22、第二血管分支26以及第一22和第二26分支之间的分叉角24。具有远侧部分520的导丝500穿过主管20前进并被操纵以进入第一血管分支22内的目标部位。

[0070] 随着导丝500在患者体内前进,用户界面420可以由用户操作以致动导丝500以期望的方式弯曲。在已知的成像技术和设置在导丝500的远端512处的标记525的帮助下,用户可以确定导丝500的远侧部分520在主管20内的位置(图5)。如果用户确定需要弯曲远侧部分520,则用户可以操作用户界面420以将热量或电流施加到导丝500的远侧部分520,以热或电致动由形状记忆材料构成的第一区段522,使得导丝500的远侧部分520朝向期望的第一血管分支22偏转(图6)。然后可以使导丝500的远侧部分520向远侧前进到第一血管分支22中。为了实现导丝500的远侧部分520的这种偏转,远侧部分520相对于导丝500的细长主体的纵向轴线的角度,如由角度“ Φ ”所示,可以在约5度至约60度或更大的范围内。

[0071] 如上所示,远侧部分520的弯曲允许导丝500的远端512沿着患者体内的通道(例如,血管)被引导通过不同的曲率。在一些实施例中,导丝主体515可以围绕其纵向轴线旋转,以允许弯曲发生在不同的弯曲平面处。此外,在一些实施例中,导丝500的弯曲程度(例如,曲率、角度等)可以通过改变用户界面420提供的热量或电流的大小来调整。

[0072] 在导丝500的远端512已理想地定位在患者体内之后,然后图3的细长构件120和/或护套110可以在导丝500上前进,并且可以在医疗过程中用于诊断和/或治疗患者。例如,在不同的实施例中,细长构件120和/或护套110可用于输送物质(例如,药品、药物、造影剂、盐水等)、部署装置(例如,植入物、组织解剖器、成像镜、治疗能量源等)、或执行其他功能。

[0073] 应当注意,导丝500不限于图4A-4B的示例,并且在其他实施例中导丝500可以具有其他构造。在其他实施例中,导丝500可以包括两个以上的远侧区段,这些远侧区段耦合以形成导丝500的远侧部分520。例如,在其他实施例中,远侧部分520可以具有堆叠并耦合在一起的三个远侧区段,以形成导丝500的远侧部分520。在其他实施例中,导丝500可以包括沿着导丝500的纵向轴线的其他部件,诸如外护套、套管、加强区段、线圈、不透射线涂层、标记等。

[0074] 在其他实施例中,导丝500可以是推丝或输送丝,而不是导丝。

[0075] 在一些实施例中,与远侧部分520相比,导丝500可以具有更硬的近侧部分。更硬的近侧部分可以是导丝500的整个长度的至少30%、至少50%、至少70%或至少80%。此外,在一些实施例中,导丝500可以具有靠近远侧部分520的近侧部分,其中近侧部分可以由不锈钢、镍钛诺、钴铬合金(例如MP35N合金)、其他合金或它们的组合制成。

[0076] 在其他实施例中,导丝500可以沿近侧部分由不锈钢(或其他刚性合金)形成,并且在远侧部分520处具有镍钛诺。

[0077] 在其他实施例中,导丝500可以包括混合芯。例如,主体515的靠近远侧部分520的

部分可以由镍钛诺和另一种材料(例如不锈钢)制成,以为导丝500提供更硬的近侧部分。

[0078] 在其他实施例中,导丝500可以具有延伸导丝500的全长的镍钛诺区段。在这种情况下,镍钛诺芯的一个或多个部分可以被热处理以提供形状记忆特性,如本文类似地描述的。

[0079] 在其他实施例中,导丝500可以用作用于各种细长医疗装置的芯线或主干,诸如复杂的导丝、护套、导管等。导丝500的紧凑尺寸允许将其作为芯线结合到护套、导管等中,而不影响其他性能特征(扭矩传递、刚度、尖端可成形性等)。

[0080] 图7A-图9示出了结合本文所述的导丝500的医疗装置的不同示例。图7A-图9中的导丝500包括从导丝500的近端(未示出)和/或主体515朝向远端512减小的直径(即,锥形)。导丝500的锥形可以是导丝500沿着纵向轴线550的直径的恒定减小(如图7A所示),或者可以在锥形区段之间具有明显的过渡(如图8-图9所示)、或者其组合。

[0081] 如图7A所示,医疗装置580包括导丝500和围绕导丝500的远侧部分520的至少一部分设置的外护套700。外护套700可以是任何管状构件,并且可由任何合适的材料制成,诸如金属、聚合物等。在一些实施例中,外护套700可由镍钛诺制成。如在详细的图7B中更好地理解,外护套700包括多个狭槽和/或开口以增加灵活性。作为非限制性示例,外护套700可以使用开槽海波管、螺旋套管、载钨聚合物套管或它们的组合来实施。医疗装置580还可包括线圈720,该线圈围绕导丝500的远侧部分520设置并且同心地设置在导丝500的远侧部分520和外护套700之间。线圈720可以由不透射线材料和/或铂钨制成。医疗装置580还包括耦合到导丝500的远侧部分520的钝性无损伤尖端600。

[0082] 图8示出了另一种医疗装置580,其具有导丝500和至少围绕导丝500的远侧部分520同心地设置的外护套800。外护套800由合适的聚合材料构成。在其他实施例中,外护套800可以由其他材料制成。医疗装置580还包括耦合到导丝500的远侧部分520的钝性无损伤尖端600。

[0083] 图9示出了另一种医疗装置580,其具有导丝500和至少围绕导丝500的远侧部分520同心地设置的线圈900。如图所示,线圈900的近端920固定到导丝500的主体515,而线圈900的远端940固定到导丝500的远侧部分520。可以使用粘合剂、焊接、机械连接器、熔合等来实现固定。医疗装置580还包括耦合到导丝500的远侧部分520的钝性无损伤尖端600。

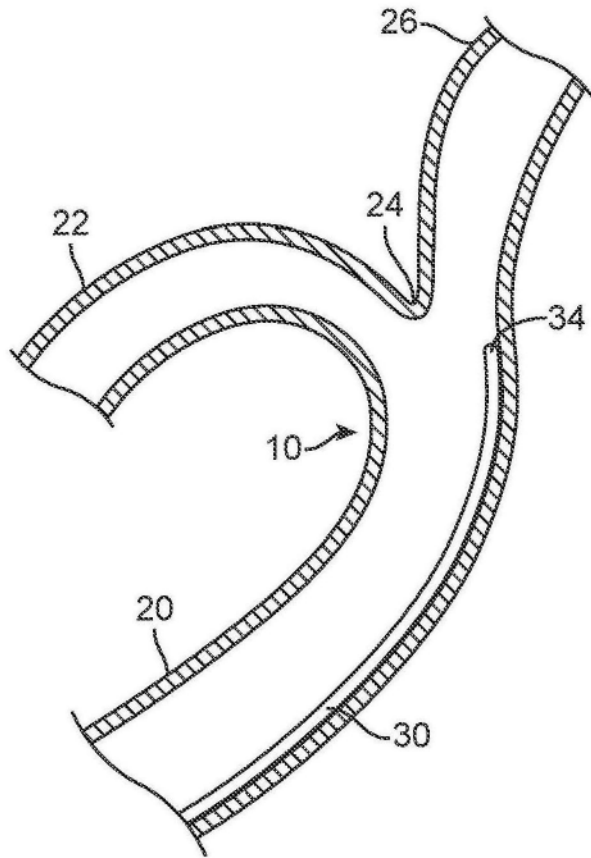


图1A

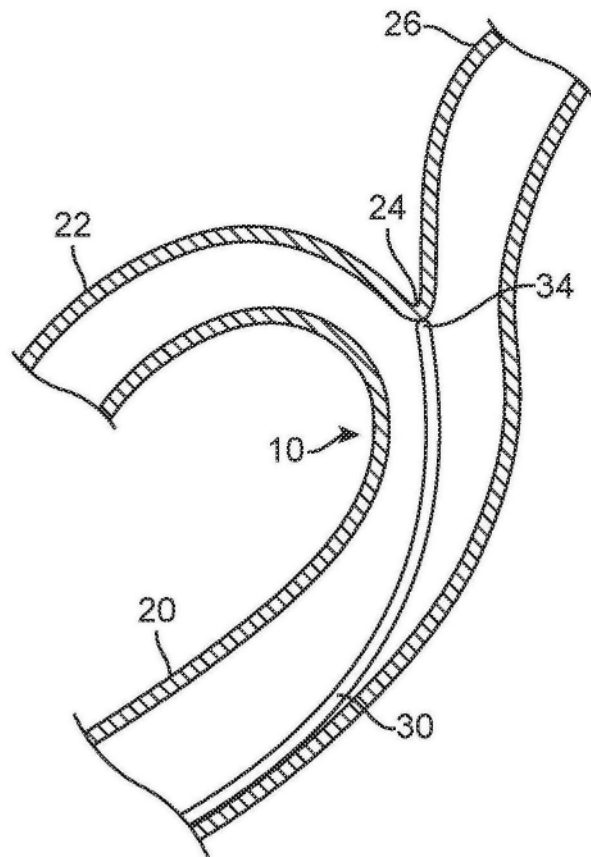


图1B

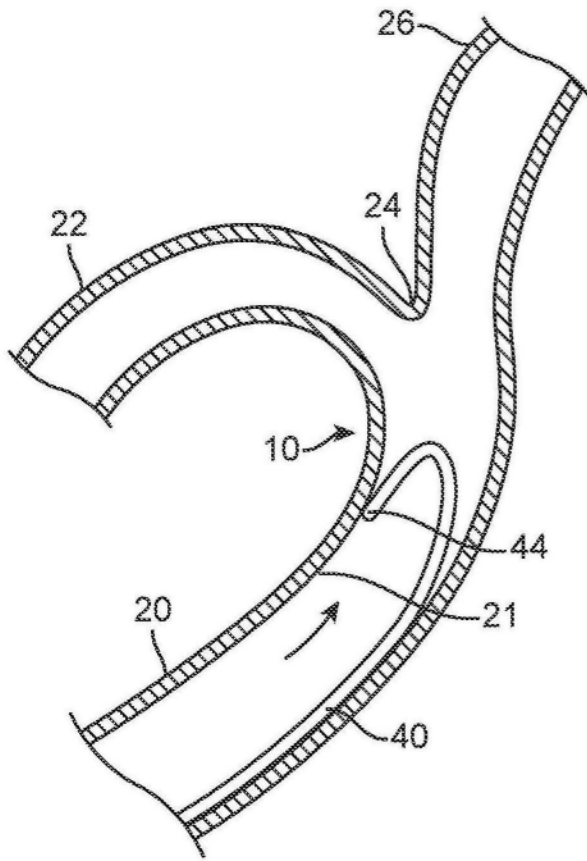


图2A

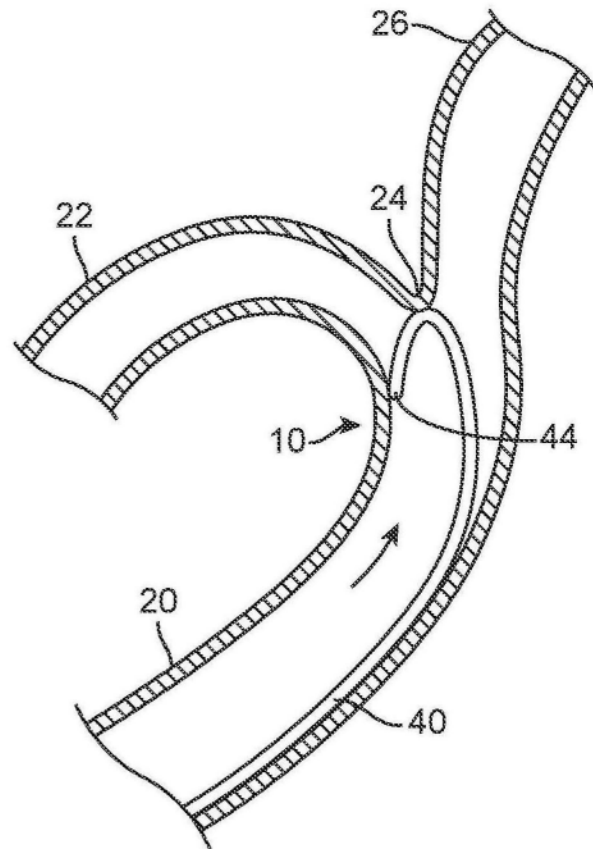


图2B

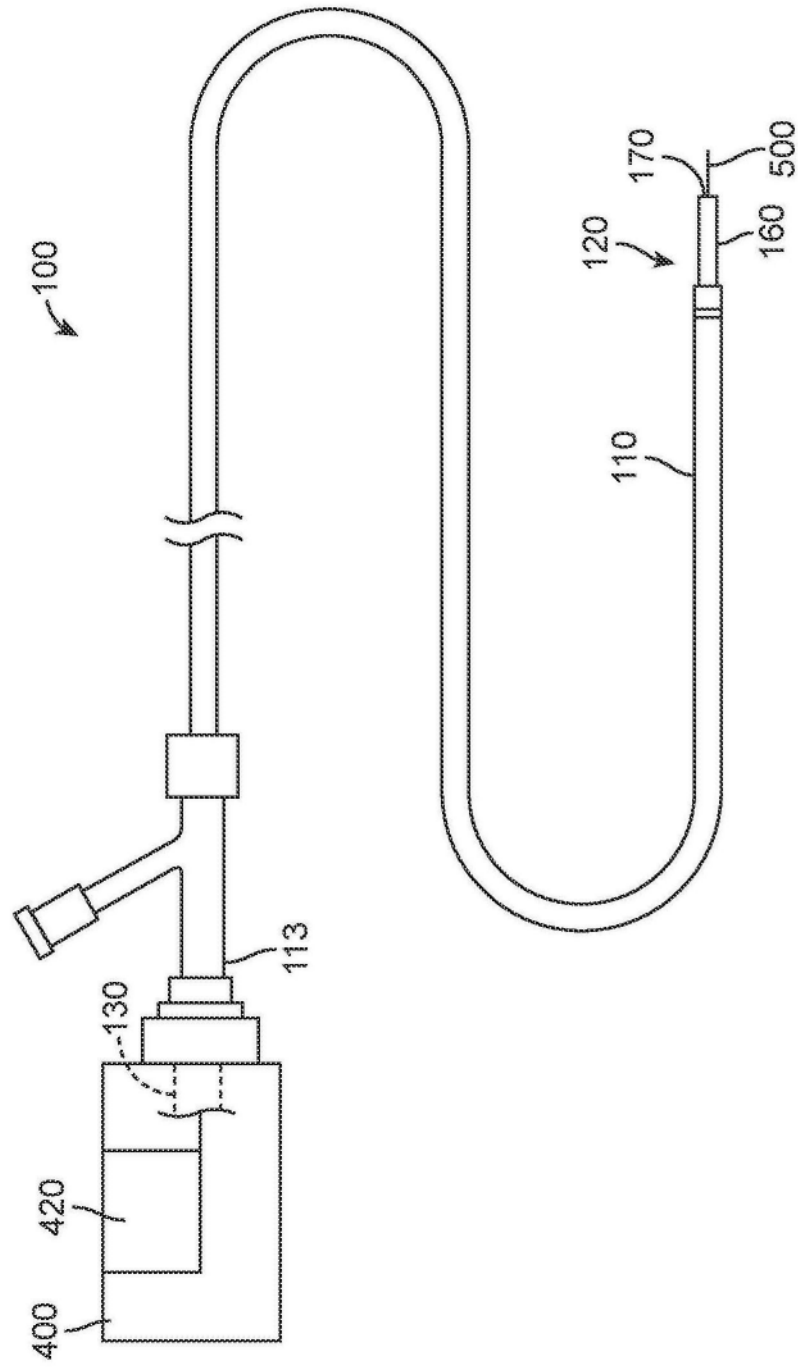


图3

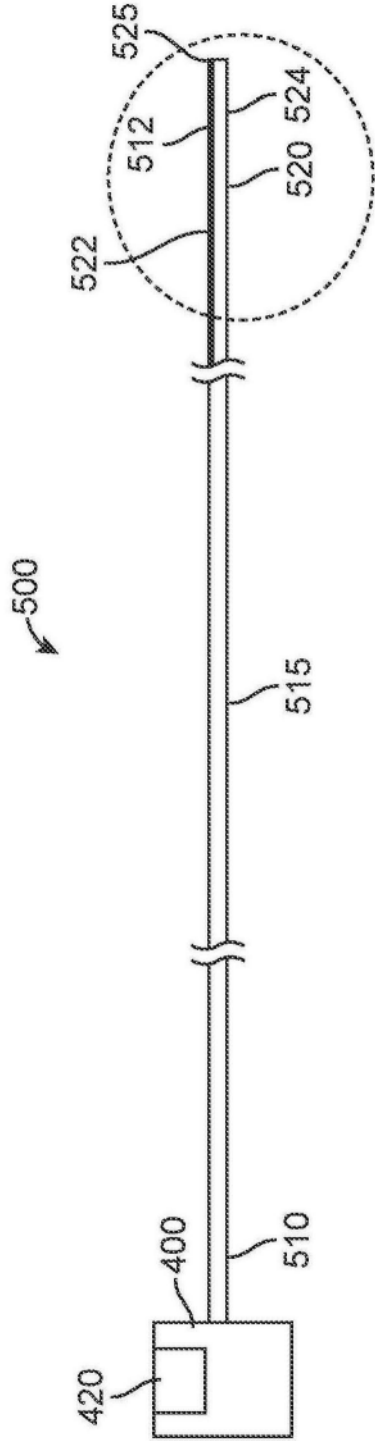


图4A

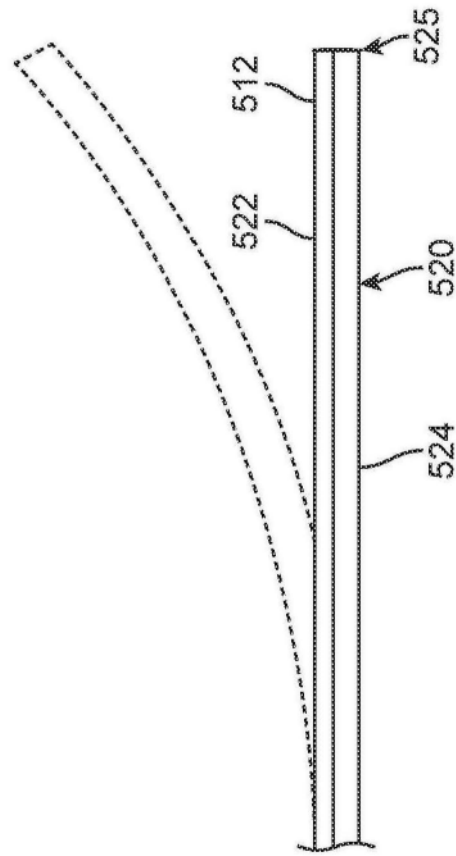


图4B

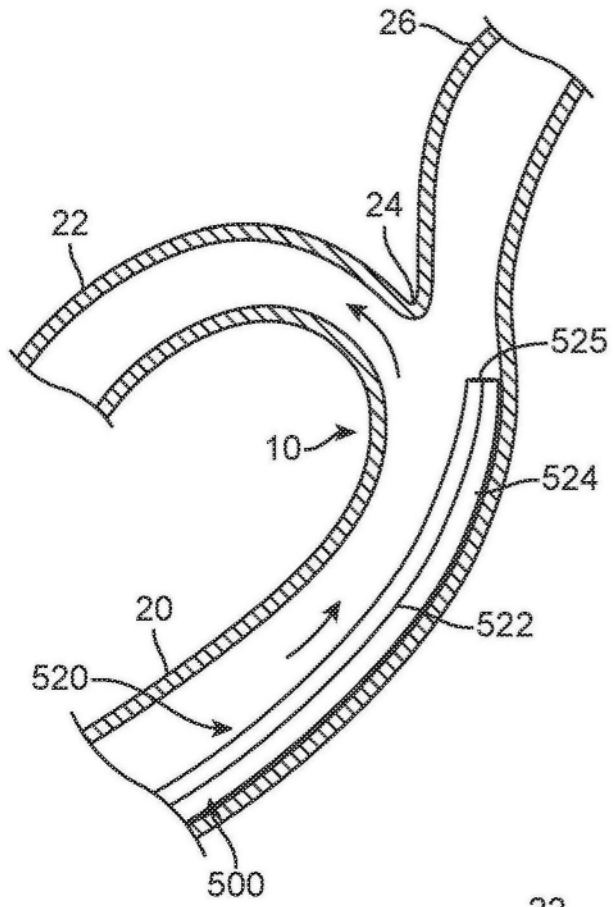


图5

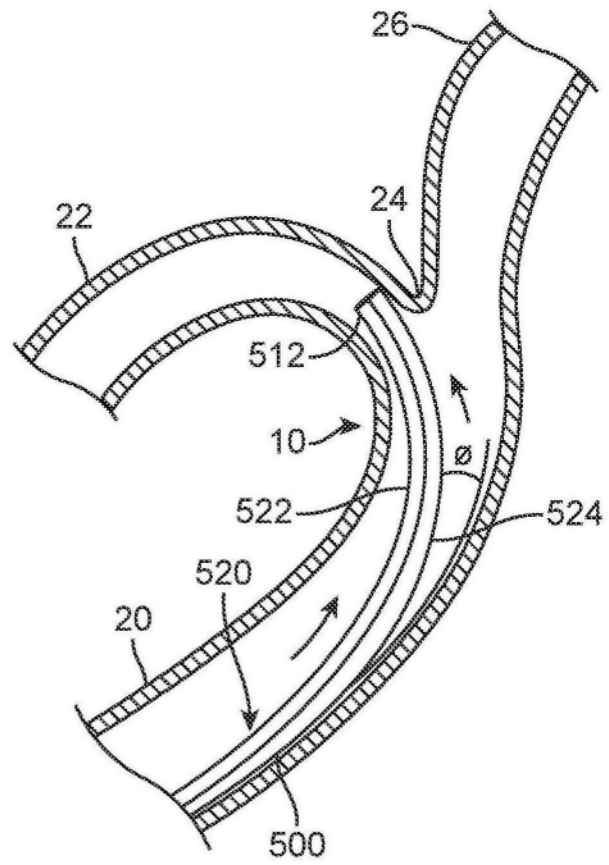


图6

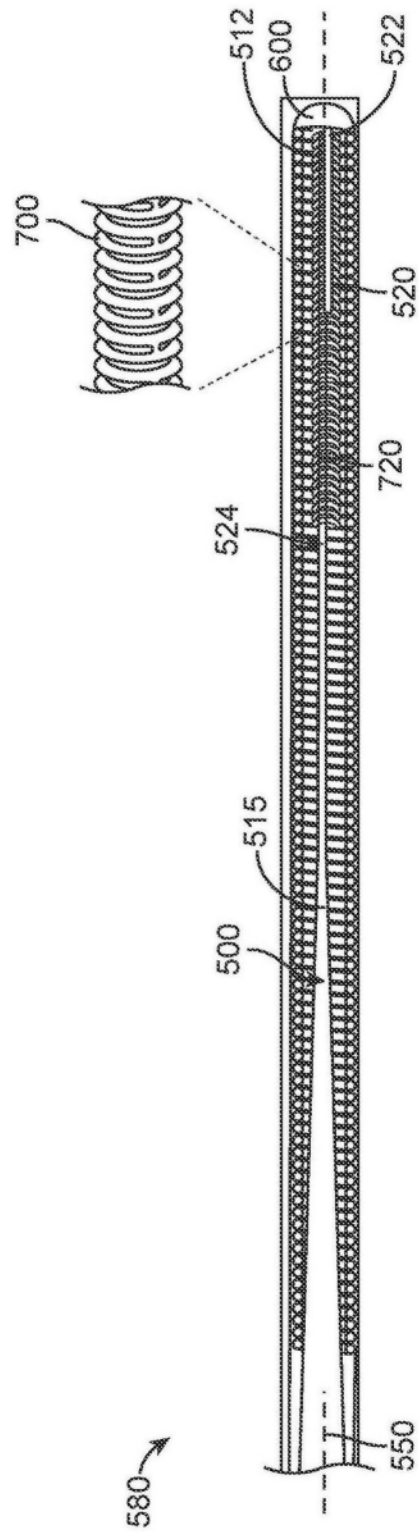


图7A

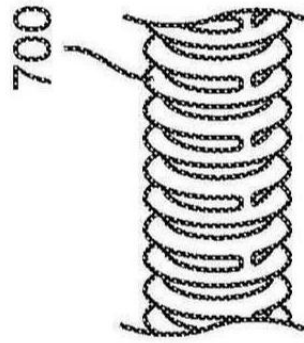


图7B

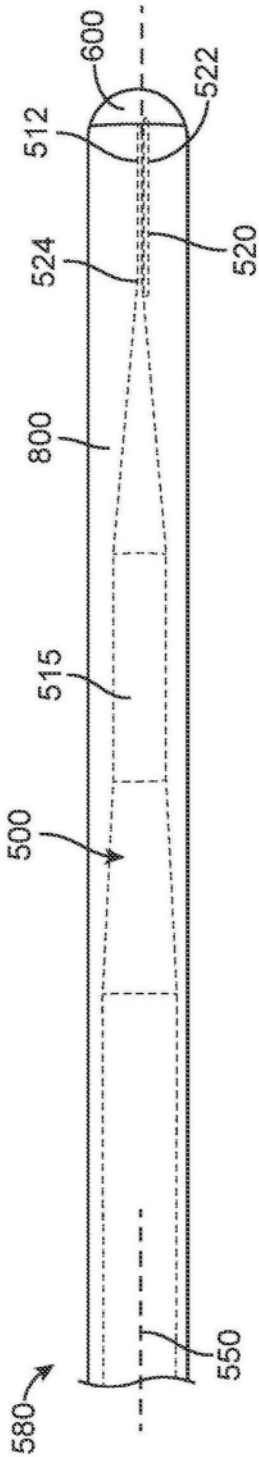


图8

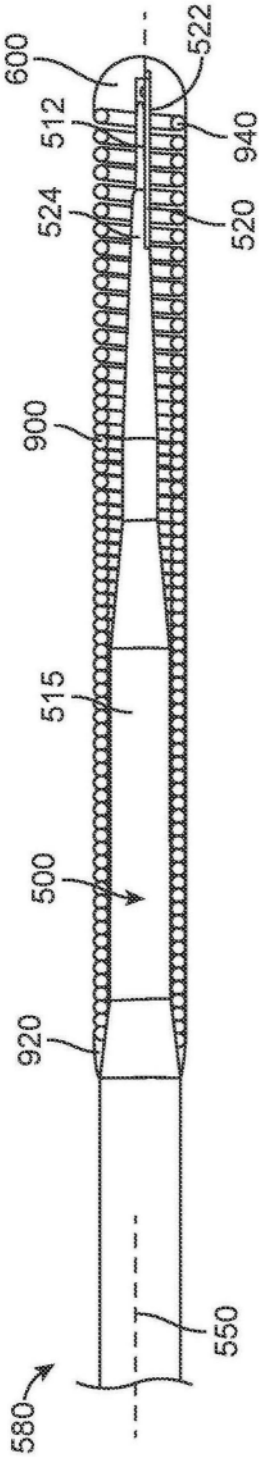


图9