

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102209575 A

(43) 申请公布日 2011. 10. 05

(21) 申请号 200980145422. 5

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

(22) 申请日 2009. 11. 09

代理人 顾峻峰 李丹丹

(30) 优先权数据

61/112, 600 2008. 11. 07 US

12/605, 302 2009. 10. 23 US

(51) Int. Cl.

A61N 1/05(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 05. 09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/006051 2009. 11. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02010/053585 EN 2010. 05. 14

(71) 申请人 戈尔企业控股股份有限公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 J·B·杜坎 A·J·霍普金森

T·R·麦克丹尼尔 M·J·弗内什

J·M·威尔斯多夫

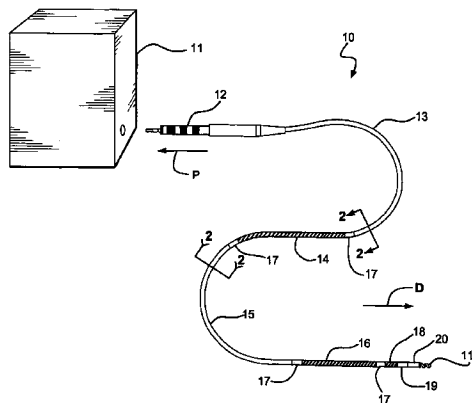
权利要求书 3 页 说明书 29 页 附图 35 页

(54) 发明名称

可植入引线

(57) 摘要

一种高度可挠曲可植入引线,其提供改进的挠度、疲劳寿命、耐疲劳性、耐磨性、抗腐蚀性、改进的可靠性、小直径的有效电极组织接触和抽取期间低风险的组织损伤。在一实施例中,引线设有除颤电极和起搏/感测电极。对于除颤/起搏引线,引线直径可为6弗伦奇或更小。该结构利用螺旋缠绕的导体。对于包含多个分开导体的引线,多个螺旋缠绕的导体以多线状关系布置。较佳地,每根导体是在其长度的约中部非绝缘以形成电极的一段导线,其中该导体在长度的约中部对半折叠以形成构成平行导体的第一和第二长度段。



1. 一种用于可植入引线的电极,包括:
一段第一电导线,所述一段第一电导线设有外部绝缘覆盖物,
所述覆盖的第一导线还设有围绕所述第一导线的外部绝缘覆盖物紧密螺旋缠绕的一段第二非绝缘电导线,使得所述第一和第二导线电连通。
2. 如权利要求 1 所述的电极,其特征在于,所述第一和第二导线是不同的金属。
3. 如权利要求 2 所述的电极,其特征在于,所述第二导线是贵金属。
4. 如权利要求 3 所述的电极,其特征在于,所述第二导线包括铂。
5. 如权利要求 3 所述的电极,其特征在于,所述第二导线包括铂和铱的合金。
6. 如权利要求 1 所述的电极,其特征在于,所述第一导线是多股导线。
7. 如权利要求 1 所述的电极,其特征在于,所述第二导线是实心导线。
8. 如权利要求 1 所述的电极,其特征在于,所述电极在所述第一和第二导线上设有导电聚合物的外部覆盖物。
9. 如权利要求 8 所述的电极,其特征在于,所述导电聚合物是含氟聚合物。
10. 如权利要求 9 所述的电极,其特征在于,所述导电聚合物包括膨胀的聚四氟乙烯,所述膨胀的聚四氟乙烯具有含碳的空隙空间。
11. 如权利要求 1 所述的电极,其特征在于,所述绝缘覆盖物是含氟聚合物。
12. 如权利要求 11 所述的电极,其特征在于,所述含氟聚合物包括聚四氟乙烯。
13. 如权利要求 11 所述的电极,其特征在于,所述含氟聚合物包括聚四氟乙烯和氟化聚丙烯。
14. 如权利要求 1 所述的电极,其特征在于,所述第一导线是各股以第一间距扭绞的绞线,而所述第二导线是以比所述第一间距密的第二间距螺旋缠绕的实心导线。
15. 一种制造用于可植入引线导线的电极的方法,所述方法包括:
 - a) 提供具有长度且在所述长度的至少一部分上具有薄的外部绝缘覆盖物的第一导线,所述第一导线保持在拉力下;
 - b) 提供第二导线,并在所述第二导线与所述第一导线接触之前加热所述第二导线的同时将所述第二导线围绕所述薄外部绝缘体螺旋缠绕。
16. 如权利要求 15 所述的方法,其特征在于,所述外部绝缘体具有熔点,且将所述第二导线加热到所述熔点以上。
17. 如权利要求 15 所述的方法,其特征在于,所述外部绝缘体是含氟聚合物。
18. 如权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述含氟聚合物包括聚四氟乙烯。
19. 如权利要求 18 所述的方法,其特征在于,所述外部绝缘体具有熔点,且将所述第二导线加热到所述熔点以上。
20. 如权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述外部绝缘体具有熔点,且将所述第二导线加热到所述熔点以上。
21. 如权利要求 15 所述的方法,其特征在于,所述第一和第二导线电连通。
22. 如权利要求 15 所述的方法,其特征在于,所述第一导线是绞线,且所述第二导线是实心线。
23. 如权利要求 15 所述的方法,其特征在于,所述第二导线包括贵金属。
24. 如权利要求 23 所述的方法,其特征在于,所述第二导线包括铂。

25. 一种具有一定长度的可植入引线,所述引线包括:

导线,所述导线具有一定长度以及第一端和第二端,所述导线在沿所述导线的所述长度的一点折叠以形成位于所述第一端与所述第二端之间的弯曲端,

所述导线包括与所述第一端和所述第二端中的每端相邻的电绝缘部分和至少一个电露出部分,

包括所述电绝缘部分和所述至少一个电露出部分的所述导线沿所述引线的所述长度的主要部分螺旋缠绕,

其中所述至少一个电露出部分构造成用作电极。

26. 如权利要求 25 所述的可植入引线,其特征在于,所述电露出部分包括所述弯曲端。

27. 如权利要求 25 所述的可植入引线,其特征在于,所述弯曲端是电绝缘部分。

28. 如权利要求 25 所述的可植入引线,其特征在于,所述弯曲端通过非导电细丝固定到所述引线。

29. 如权利要求 25 所述的可植入引线,其特征在于,所述细丝沿从所述弯曲端向远侧延伸的方向螺旋缠绕。

30. 如权利要求 25 所述的可植入引线,其特征在于,所述至少一个电露出部分中的一个或多个设有导电聚合物的覆盖物。

31. 如权利要求 30 所述的可植入引线,其特征在于,所述导电聚合物包括浸碳 ePTFE。

32. 如权利要求 25 所述的可植入引线,其特征在于,所述导线在所述第一端与所述第二端之间是连续的,而所述两端之间没有任何与导线连接的部件。

33. 如权利要求 25 所述的可植入引线,其特征在于,所述第一端和所述第二端电连通。

34. 如权利要求 25 所述的可植入引线,其特征在于,所述电露出部分包括所述导线长度的设有绝缘线薄层的一部分,在所述绝缘体上紧密地螺旋缠绕非绝缘的第二导线,所述非绝缘的第二导线与所述导线电连通。

35. 如权利要求 34 所述的可植入引线,其特征在于,所述第二导线包括贵金属。

36. 如权利要求 25 所述的可植入引线,其特征在于,所述引线具有远侧长度部分,所述远侧长度部分的直径比近侧引线部分的直径大。

37. 如权利要求 25 所述的可植入引线,其特征在于,所述引线具有引线本体,所述引线本体的最大直径为约 2.0mm 或更小。

38. 一种可植入心律转变除颤引线本体,包括具有绝缘部分和导电部分的一段,其中所述可植入心律转变除颤引线本体的最大直径为约 2 毫米或更小。

39. 如权利要求 38 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述绝缘部分包括含氟聚合物。

40. 如权利要求 39 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述含氟聚合物包括聚四氟乙烯。

41. 如权利要求 38 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述导电部分包括导电聚合物的覆盖物。

42. 如权利要求 41 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述导电聚合物包括浸有碳的膨胀的聚四氟乙烯。

43. 一种包括远侧末梢的可植入引线,其中所述末梢包括可转动螺旋固定件和穿过引

导件,所述穿过引导件包括含可洗脱治疗药物的共聚物。

44. 如权利要求 43 所述的可植入引线,其特征在于,还包括固定到所述远侧末梢的引线本体。

45. 一种电连接件,所述连接件包括至少一个接触环,所述接触环具有一体式腿部,所述一体式腿部从所述接触环向远侧延伸以与导线连接。

46. 一种可植入心律转变除颤引线本体,包括具有绝缘部分和导电部分的一段,其中当经受弯曲疲劳测试时,所述可植入心律转变除颤引线本体经受超过 300,000 次的循环。

47. 如权利要求 46 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述可植入心律转变除颤引线本体经受超过 500,000 次的循环。

48. 如权利要求 46 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述可植入心律转变除颤引线本体经受超过 1,000,000 次的循环。

49. 如权利要求 46 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述可植入心律转变除颤引线本体经受超过 2,000,000 次的循环。

50. 如权利要求 46 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述可植入心律转变除颤引线本体经受超过 3,000,000 次的循环。

51. 如权利要求 46 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述可植入心律转变除颤引线本体的最大直径为 2mm 或更小。

52. 如权利要求 47 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述可植入心律转变除颤引线本体的最大直径为 2mm 或更小。

53. 如权利要求 48 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述可植入心律转变除颤引线本体的最大直径为 2mm 或更小。

54. 如权利要求 49 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述可植入心律转变除颤引线本体的最大直径为 2mm 或更小。

55. 如权利要求 50 所述的可植入心律转变除颤引线本体,其特征在于,所述可植入心律转变除颤引线本体的最大直径为 2mm 或更小。

56. 一种可植入心律转变除颤引线本体,包括具有绝缘部分和导电部分的一段,其中当所述绝缘部分经受磨损测试时,所述绝缘部分经受超过 85,000 次的循环。

57. 一种可植入心律转变除颤引线本体,包括具有绝缘部分和导电部分的一段,其中当所述绝缘部分经受磨损测试时,所述绝缘部分经受超过 100,000 次的循环。

可植入引线

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是 2009 年 10 月 23 日提交的序列号第 12/605,302 号美国专利申请的部分后续申请,第 12/605,302 号美国专利申请要求 2008 年 11 月 7 日提交的序列号第 61/112,600 号美国专利申请的优先权。

技术领域

[0003] 本发明涉及可植入电生理学引线领域,可植入电生理学引线包括心脏除颤和心脏起搏引线、诊断引线和神经刺激引线。

背景技术

[0004] 可植入医疗引线用于在能源与身体的各部分之间传导能量(例如电、光等)的各种应用中。植入诊断引线来随时间测量例如血压的生理参数,或者收集和传送诸如神经脉冲和心律数据之类的生理数据。刺激引线不连续地将能量递送到目标组织。神经刺激引线用于例如止痛。心脏刺激引线用于递送高压或低压电能来对心脏进行起搏或除颤。

[0005] 经静脉除颤引线用于矫正心室或心房心博徐缓、心动过速和/或震颤。该类型的引线在静脉内定位,并用于提供各种诊断、起搏和除颤的功能。如果需要,可设置一个以上的电极来提供用于除颤和用于起搏和/或感测的电极。典型的心脏引线定位在右心房和/或右心室内。最近开发的引线定位在心脏左侧的冠状静脉内以用于心脏再同步化治疗(CRT)。

[0006] 常规经静脉除颤引线使用绞线来将电能从引线近端处连接件传导到远端附近盘绕的除颤电极。在导体与电极之间通常使用离散的连接件或接点。接点可通过连接部件、压接接合、焊接或其组合形成。具有离散连接件的医疗引线可能由于用作失效点的连接接口而可靠性降低。连接件还往往至少在连接件区域内增加引线的直径。这可能导致在这些区域内组织附连增加,并导致引线的抽出(有时在感染、移位或引线故障的情况下是必须的)相当困难。

[0007] 可植入引线的电极表面通常露出,使其能够接触到或靠近组织的所要求的表面或周围流体。这些露出的电极具有组织向内生长的基本缺点。组织向内生长和锚固到露出的线圈使得引线难以抽出,并还可能不利地影响引线的电性能。已经提出各种电极覆盖物来消除组织与电极的附连或使这种附连最少。已经描述了除颤电极设有多孔聚合物材料的覆盖物,多孔聚合物材料包括聚氨酯和聚四氟乙烯(此后称为 PTFE),其中体液的渗入允许通过多孔聚合物进行导电,即使覆盖物本身可能是非导电的。也描述了诸如具有部分充填有导电材料(例如碳)的空隙空间的多孔聚合物材料的各种导电覆盖物。这些多孔覆盖物可经受处理以改进可湿性和导电性。

[0008] 通常希望制造具有直径尽可能小的引线,同时提供足够的电极面积。其它所追求特性可包括等直径性、挠性、挠曲寿命、耐疲劳性、耐磨性、抗腐蚀性、抗拉强度以及最少的组织向内生长,所有这些都助于以最少的损伤风险实现良好的长期可靠性和可抽出性。

发明内容

[0009] 描述了一种可植入引线,该可植入引线提供良好的挠度、耐疲劳性和挠曲寿命、改进的可靠性、高的耐磨性、耐疲劳性、抗腐蚀性、高的抗拉强度和与小的等直径轮廓的有效电极组织接触以及抽出期间低风险的组织损伤。与市场可购得的引线相比,该引线也提供类似的除颤阻抗和阈值、起搏阻抗和阈值、以及感测 R 波幅。在一实施例中,引线设有除颤电极和起搏 / 感测电极。对于除颤 / 起搏引线,引线直径可为 6 弗伦奇、5 弗伦奇或甚至更小。该引线可选择性地制成对于位于血管内的部分具有较小直径 (例如 5 弗伦奇),且在其它区域,例如位于血管外的部分具有较大直径 (例如 6 弗伦奇),由于在这些部分的较大绝缘厚度而提供甚至更大的耐磨性和耐压性。通过在不同直径的每个区域内使用相同的材料或材料组而形成这种变化的直径。例如,引线的各层可“构建”为形成较大直径区域。在不同直径的各区域之间可能存在直径的过渡。这种过渡可采用锥形或更陡峭的形式。

[0010] 该结构利用螺旋缠绕的导体,每个导体较佳地由多股绞线制成。对于包含多个分开导体的引线,多个螺旋缠绕的导体以多线状关系布置。这些导体的绝缘部分较佳地设有薄的坚固的含氟聚合物电绝缘体;对于该绝缘体来说尤其较佳的材料是设有热塑氟化乙烯丙烯 (FEP) 的多孔 ePTFE,此后称为“大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带”。ePTFE (膨胀的聚四氟乙烯) 是医疗装置领域公知的;其通常如授予 Gore 的第 3,953,566 号和第 4,187,390 号美国专利所述那样制造。本文所述的特定带是从厚度约为 0.0064mm,异丙基起泡点大于约 0.6MPa、Gurley 数 (可渗透性) 大于约 60 (分钟 / 平方英寸 / 100cc) (或 60 分钟 / 6.45 平方厘米 / 100cc)、密度为约 2.15g/cc 且沿长度方向 (即最坚固方向) 抗拉强度为约 309MPa 的大致非多孔 ePTFE/FEP 膜劈开的。在以下描述的本发明引线结构的各方面中还使用厚 0.0025mm 相同类型的大致不可渗透 ePTFE/FEP 膜。该较薄的膜此后称为“较薄大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带”。除了大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带之外,还可使用其它层的含氟聚合物膜,包括多孔 ePTFE 以增强附着性、挠度或其它特性。

[0011] “绝缘”在此定义为用于排除电荷传导到相邻组织或相邻绝缘的电导体的材料。较佳地,至少某些导体的各部分 (例如远端附近的长度部分) 是非绝缘的并用作其电极或各部分。同样,这些导体的绝缘部分接续非绝缘的电极部分,由此避免在导体与电极之间使用连接件。没有导体与电极的连接件使得等直径导线的结构具有高的耐疲劳性、抗拉强度并增强可靠性。

[0012] 为了本说明书的目的,“引线本体”是可植入引线的位于近侧连接件内导体终止处与末梢组件之间的部分,并包括起搏线圈。

[0013] 为了描述目的,引线的“近端”认为是设有用于使引线能够连接到电源或感测和控制系统的至少一个电连接件的端部。“远端”是通常固定到例如心脏的组织表面的、与近端相反的端部。各图用标以“P” (近侧) 或“D” (远侧) 的箭头标示,以表示其相应的方向。

[0014] 在用于心脏的一实施例中,该引线包括四个电极。按顺序,从近侧开始到远端,它们是近侧除颤电极 (通常在植入后定位在上部腔静脉内;也成为 SVC 电极)、远侧除颤电极 (通常定位在右心室内;也称为 RV 电极)、与远侧末梢相邻的感测电极以及定位在引线组件的远侧末梢处的起搏电极。

[0015] 远侧末梢可以是本领域公知的“无源固定 (passive fixation)”设计,或者是具有源

末梢 (active tip), 该有源末梢包括可通过引线近端处的从业人员转动以驱动螺旋形固定件在所选位置处进入心脏组织并将引线固定到该心脏组织的螺旋形固定件。当螺旋形固定件也用作起搏电极时, 其通常连接到螺旋形缠绕的电导体 (通常称为起搏线圈), 该螺旋形缠绕的电导体位于引线中心并延伸到近侧电连接件。该导体用于提供到螺旋形固定件的机械 (转动) 和电连接。该螺旋形缠绕的电导体包含中空内腔, 该中空内腔提供允许在植入和 / 或抽出期间管心针通过的作业通道。该起搏线圈还可包括作为线圈线之一缠绕到线圈内的非导电细丝以改进 MRI 兼容性。远侧引线末梢也可包括诸如含诸如抗炎剂的可洗脱治疗剂的基体之类的药物递送装置。此外, 远侧引线末梢可包括在植入期间或之后降低组织刺穿风险的结构。这些结构可包括凸缘状结构, 该凸缘状结构增加远侧末梢的直径以降低发生刺穿的可能性。该直径增加可通过使用形状记忆合金或聚合物、可膨胀聚合物、顺应性聚合物或弹性体结构、以及可溶解 / 生物可吸收材料来实现。这些结构也可包括用于进行药物递送的治疗剂。

[0016] 对其它电极提供电势的该电导体较佳地布置成围绕连接到起搏电极的内部螺旋缠绕导体设置的螺旋缠绕件内。这些外部导体的螺旋缠绕件较佳地是多线螺旋状布置。在一实施例中, 将各个电导体大致对半折叠以形成位于引线近端远侧的 180° 弯曲端, 使得与该弯曲端相邻或者与该弯曲端相邻并包括该弯曲端的部分非绝缘并构造成用作电极。构成每个折叠导体的两侧或两“半”的第一和第二长度段中每个的其余部分是绝缘的并延伸到位于引线近端的电连接件。两个第一和第二长度段通常在电导体的多线状缠绕件中彼此相邻。设置两个第一和第二长度段允许使用较小直径的导线来为电极供电并增加引线的挠度、减小引线直径、改进耐疲劳性并提供为电极提供电势的冗余度。

[0017] 此外, 在引线本体内起搏线圈和导体的缠绕件的构造中, 螺旋缠绕的导线受限于张紧状态。这通过将导线缠绕在心轴上 (用于起搏线圈) 或引线本体结构 (用于其余导体) 并保持导线的位置和拉力来完成, 同时用例如在制造说明中描述的含氟聚合物带将各外层裹绕在受拉导体上并然后如所述那样加热。该加热将含氟聚合物带粘接, 防止导线扩展到缠绕线圈的松开直径。应当相信, 实现所要求的最终引线外径的该方法减小了使用期间导线所经受的所需应变和应力, 并可提高耐疲劳性和引线牢固性。

[0018] 这里认为线是构成引线本体的各引线导体的螺旋缠绕件内的各个导线和细丝 (例如各个导体)。认为折叠导体的第一和第二长度段中的每个是各单独的线。通常, 单独折叠导体的第一和第二长度段的各线在引线本体的多线状螺旋缠绕结构中彼此相邻放置。

[0019] 第一和第二长度段的两个自由端 (与弯曲端相对) 通常都在引线的近端处连接到电连接件上的同一接触件。尽管通常两个第一和第二长度段具有大致相等的长度, 但并不要求如此。

[0020] 尽管较佳的是折叠导体的弯曲端区域是非绝缘的并构造成用作电极, 但在另一实施例中, 折叠导体的非绝缘部分远离导体保持绝缘的弯曲端定位。在又一实施例中, 沿折叠导体的第一和第二长度段中的任一个或两个可能有多个非绝缘部分用作电极。非绝缘部分的长度可以变化, 非绝缘部分沿引线的位置也可以变化。此外, 可通过在各导体上第一和第二长度段上使用不同的绝缘长度来更改所递送能量的电流密度。这也导致非绝缘第一和第二长度部分 (电极部分) 的长度不相等, 导致与如果长度相等时预期的电流密度不同的电流密度。

[0021] 在另一实施例中,然后导体的电极区域(剥去外部较厚绝缘体)可使用前述大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带设有非常薄的坚固绝缘体。然后可对贵金属线(例如铂铱)形式的附加导体加热并围绕剥去的薄绝缘导体紧密缠绕,从而提供显著耐腐蚀的电极。

[0022] 折叠导体的弯曲端远侧接着可能有诸如细丝的另一部件,该细丝在沿引线本体向远侧延伸的其它导体的多线状螺旋缠绕件中取代折叠导体。该细丝较佳地为非导电的且附连到折叠导体的弯曲端,用作将弯曲导线端固定到引线的装置,并防止弯曲端显著突出到引线的相邻表面上方。可用环或结,较佳地用限制导体弯曲端的结固定该细丝,以防止引线挠曲期间弯曲部的循环变形和后来机械疲劳的可能性。一个这种结是称为电缆工结(也称为双合结)的环形结;该结也可系成多重电缆工结。该细丝较佳地延伸到多线缠绕件的远端。使用外径类似于绝缘导体的外径的细丝使得能够保持等直径性和大致相同的线间隔。

[0023] 或者,较小直径的细丝能够减小线间隔(即更密的间距),由此可能有助于挠度并改进远侧电极的电极表面面积,并使弯曲部处附连的尺寸最小。更佳的是,非导电细丝也对半折叠,也形成穿过折叠导体的弯曲端的弯曲端,且折叠细丝的第一和第二长度段在多线缠绕件中向远侧延伸。用于细丝的较佳材料是含氟聚合物。或者,也可使用诸如粘合剂或短系带的其它方法将折叠导体的弯曲端固定到引线本体。粘合剂的实例是 FEP,该 FEP 可通过用 FEP 粉末首先填充弯曲端区域并随后用 FEP 带裹绕在该区域上,然后将该区域加热到 FEP 的熔点以上来施加。这也可增加绝缘特性并用作抵抗流体渗透到引线该区域内的密封件。类似地,可使用膜或带来将折叠导体的弯曲端固定到引线本体。在该实施例中,可在固定膜或带的顶部上施加向远侧缠绕的螺旋纤维,而不显著增加引线本体轮廓。

[0024] 在替代实施例中,非绝缘电极导体部分可设有多孔聚合材料的管状覆盖物,该管状覆盖物可由体液湿润以能够进行电荷传导。该管状覆盖物可选择性地连接到覆盖导体的绝缘部分的管状绝缘体的端部。

[0025] 引线的各电极部分较佳地设有诸如多孔膨胀 PTFE 之类的导电多孔聚合物材料的覆盖物,且该多孔膨胀 PTFE 可选地在多孔膨胀 PTFE 的至少一部分空隙空间内包含诸如碳之类的导电材料。使用这种材料提供到相邻组织的大的导电微观表面面积。孔的大小通常选择成限制或完全排除组织附连。可选地,如果需要,具有较小孔的多孔 ePTFE 的附加覆盖物可覆盖另一层或另几层具有较大孔的多孔 ePTFE 以在提供更多多孔下方覆盖物的同时限制组织附连。可用诸如聚乙烯醇(PVA)之类的湿润剂有利地处理这些多孔材料,从而在植入时使下方电极能够用体液在外部湿润而迅速支持和增强传导。

[0026] 在另一实施例中,可将填充有诸如碳之类导电材料的多孔 ePTFE 压实,在各电极部分上形成大致非多孔且导电表面,不需要将膜快速浸湿。

[0027] 在另一实施例中:在电极区域可使用各种导电聚合物。

[0028] 为了改进引线本体的各电极部分上导电 ePTFE 膜的坚固性,需要更密的膜斜度角和与导体相反的螺旋方向。可减小膜角度以增加抗拉强度或增加径向强度。该膜角度可适于实现延长。此外,用于改进坚固性的其它方法包括使用较薄较牢固的导电膜、施加多层导电膜、沿导电膜区域施加或粘着加固件,例如金属线或聚合物细丝、例如大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带的纤维或带的纵向条或螺旋裹绕件。替代地,可将管状形式的聚合物或金属的预成形增强网或编织件施加在导电膜电极上并随后内径附连并缩小以固定到电极区域。也可在基本上所有导电膜覆盖的电极上增加和附着包括不可渗透的加强件在内的加强

件,并随后穿孔以允许通过所述穿孔进行导电。可使用适于仅穿过外部加强层而不穿过下方导电膜的激光来形成这些穿孔。可刺穿加强膜的实例是大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带。也可将射线不透或产生回声的标记包含在加强件内。

[0029] 沿末梢电极(即起搏电极)的引线近侧长度的每个电极在电极每端设有周向(环形)垫圈环或密封部件。或者,该密封材料可设置在引线的非电极部分的大部分或甚至整个长度上,并也可沿引线的几乎整个长度设置在导体下方。较佳的密封材料是弹性体材料并用于防止体液渗入引线的绝缘部分(即,非电极部分),同时相邻电极部分通过多孔和/或导电膜的覆盖物与体液直接电接触。较佳的弹性体材料包括热塑性塑料和含氟弹性体。尤其较佳的是都授予 Chang 等人的美国专利 7,049,380 和公开的美国专利申请 US20060198866 中所讲授的四氟乙烯/全氟甲基乙烯基醚(TFE/PMVE)的热塑含氟弹性体聚合物。也可使用这些材料的粘合特性。

[0030] 较佳的导体绝缘材料是含氟聚合体膜,该膜提供优良的绝缘特性、良好的生物兼容性和最少的组织附连。如上所述,大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带是尤其较佳的。为了使引线具有最小直径,可以以非常薄的形式有效地使用这些材料。如果需要,也可使用这些同样材料的较厚形式或附加层来形成具有增强的绝缘特性和/或机械特性的引线,机械特性诸如增大的抗拉强度、耐压性和/或改进的耐磨性。如果需要将其它材料(例如,诸如硅树脂或含氟弹性体共聚物之类的材料)附着到绝缘导体或外部引线,也可将根据授予 Bacino 的美国专利 5,476,589 的讲授制造并如授予 Campbell 等人的第 6,159,565 号美国专利中所讲授那样设有 FEP 涂层的多孔 ePTFE 带添加到大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘体外侧的各部分上。

[0031] 制造期间,构成引线的材料可选择性地热固化以在远端处形成弯曲或弯曲部。该螺旋导体结构提供可扭转性,该可扭转性允许引线的弯曲远端转向,减少植入期间对更换弯曲和直的管心针的需要。此外,弯曲的远端可减小组织上的压力,降低组织刺穿的风险。弯曲的远端还可改进固定引线末梢的能力,例如更经各膜地(septally)固定在右心室内,这在临床上可能是较佳的。

[0032] 引线的各绝缘部分的全部或部分外表面可有利地设有如授予 Chang 等人的公开美国申请 US20060198866 中讲授的含有可洗脱治疗剂的前述热塑含氟弹性体聚合物 TFE/PMVE 涂层。考虑到的治疗剂包括但不限于抗血栓剂、抗凝血剂、抗血小板剂、血栓溶解剂、抗增殖剂、抗炎药、增生和再狭窄抑制剂、平滑肌细胞抑制剂、抗生素、抗菌剂、止痛剂、麻醉剂、生长因子、生长因子抑制剂、细胞粘着抑制剂、细胞粘着促进剂以及可能促使诸如内皮细胞生长之类的新内膜形成的药物。在一实施例中,所述药剂是抗炎剂。在另一实施例中,所述抗炎剂是诸如地塞米松磷酸钠之类的类固醇。在另一实施例中,治疗剂可包括肝磷脂。

[0033] 授予 Drumheller 的美国专利 5,874,165 描述了将各种治疗剂附连到 PTFE 基体。

[0034] 这些涂层也可直接施加到固定螺旋线。此外,带有或没有治疗剂的含氟弹性体共聚物 TFE/PMVE 或其它聚合物涂层可用在螺旋线上以改变导电表面来控制电流密度和阻抗。这可包括部分覆盖螺旋线的绝缘涂层、覆盖全部或大部分螺旋线但仍允许所要求的传导性的薄涂层、或者填充有诸如碳或金属颗粒的导电材料的涂层。此外,含用于导电的碳的含氟聚合物涂层具有比裸金属螺旋线、感测环或除颤电极低的导热性。较低的导热性可通过减少由于螺旋线或其它电极暴露于与磁共振成像相关的场而加热造成的组织损伤来增

加 MRI 兼容性。

[0035] 在为引线提供最佳机械和电特性的努力中,通常使用 MP35NDFT 导线作为用于除颤和起搏 / 感测回路的导体选择。由该合金 (主要是 Ni、Co、Cr 和 Mo) 制成的导线是生物兼容的,并具有长期使用的优良强度和耐疲劳性以及可植入引线的耐久性。该引线也包含称为“抽拉充填管”或 DFT 的银芯部件。该银芯通常在线状横截面面积中占 25-41%,并提供以最少能量损失递送电流的低阻抗和电阻;28%的银产生良好结果。韦恩堡金属公司 (Fort Wayne Metals) (印第安纳州韦恩堡) 出售指定为 35NLT 的该导线的耐疲劳型式 (或者为实心线或者为多股线)。由于 35NLT 中发现的过渡金属元素,在用作回路中的阳极 (接受电流) 时,该导线的表面可能易于氧化。根据一段时间内使用的电流量,该氧化可能导致显著的蚀损斑和 / 或导线的腐蚀。为了解决该问题,用一种或多种贵金属作为导线上的外部层 (通过例如物理气相沉积 (PVD) 施加) 或替代地作为整个导线是有用的。诸如钽、铂、钯和钛之类的贵金属和其合金在用作递送电流的导线的外表面或用作整个导线时较少经受氧化或腐蚀。在另一实施例中,较佳地为铂 - 铱的贵金属线可盘绕在导线或多股导线上以为基部导线提供耐腐蚀性。贵金属线的直径较佳地类似于导线的绝缘体厚度,从而提供从导体部分到电极部分的相对一致的直径。该实施例结合有贵金属线之间或贵金属线下方的绝缘材料以进一步改进耐腐蚀性。

[0036] 在心脏应用中,位于引线近端的电连接件较佳地为作为单个阳连接件的“IS-4”或“DF-4”型,该单个阳连接件具有用于将引线导体连接到通常植入的电源或感测和控制源 (有时称为“发生器”) 的多个触点。一个 IS-4 或 DF-4 连接件实施例包括具有狭槽或凹槽的内部管状部件,某些引线导体端部穿过这些狭槽或凹槽。绝缘环交替布置的由导电材料 (例如不锈钢、MP35N、钛、铂合金或其它耐腐蚀材料) 制成的接触环同轴配装在管状件和各导体端上,各导体端通过诸如过盈配合和 / 或电阻焊之类的方法电连接到各接触环的内表面。

[0037] 在另一实施例中,各接触环包括其外表面下方轴向定向的孔,这些孔允许绝缘引线导体穿过各接触环并连接到更近侧的接触环。然后可用诸如聚亚氨酯或硅树脂之类的绝缘材料对这些环进行包覆模制。连接件的另一实施例包括具有较佳地一体腿部的接触环,各腿部朝向对在连接件内的绝缘内部管向内弯曲。该内部管较佳地螺纹连接在更加整个的至少端部上。内部管和各接触腿部穿过相邻接触件到达连接件的远端。每个接触腿部与其它接触腿部轴向且径向间隔开。然后较佳地用生物兼容聚亚氨酯或硅树脂包覆模制各间隔开的接触腿部。各导体通过激光焊接、压接或也可包括套管部件的类似附连装置连接到每个适当接触腿部的远端。各腿部的远端可制成比各腿部的近侧部分面积更大或更厚以更容易地端接到导体。该设计的一个优点是所有的导体可在连接件的一个区域 (较佳地为远侧区域) 内端接于连接件内而不是端接于每个接触环。然后用应力释放件包覆模制这些连接。该应力释放件可选择性地包括将各导体引导到连接点的部件并确保适当的间隔和适当隔离和机械坚固性的定向。端帽螺纹连接到内部管的近端上并安置在最近的接触件内,该接触件捕集连接到起搏线圈的销,使其能够转动以固定位于引线相反端的有源末梢。

[0038] 或者,可使用包括“IS-1”或“DF-1”在内的其它连接件。

附图说明

[0039] 图 1 是本文描述的典型可植入引线组件的立体图；所示实施例包括除颤和感测/起搏电极。

[0040] 图 2 是如图 1 所示引线长度的一部分的立体图，未示出外部覆盖物。

[0041] 图 2A 是类似于图 2 的引线长度的一部分的立体图，但示出导线的弯曲端区域上的绝缘体。

[0042] 图 3 是典型所述引线的侧视立体图，示出每个非绝缘裸线电极，这些电极具有通过非导电细丝固定的弯曲端，未示出外部覆盖物。

[0043] 图 3A 是引线的侧视图，示出使用具有非导线细丝的绳结来固定非绝缘裸线电极的弯曲端。

[0044] 图 3B 是俯视图，示出使用由非导线细丝的电缆工结来固定非绝缘裸线电极的弯曲端。

[0045] 图 3C 示出图 3B 的绳结、细丝和弯曲电极端的俯视图，增加了聚合物管绝缘套管。

[0046] 图 3D 示出细丝的俯视图，该细丝具有多重电缆工结以将非导电细丝附连到非绝缘裸线电极的弯曲端。

[0047] 图 3E 是引线长度的一部分的侧视图，示出使用粘结的非导电凸片来固定非绝缘裸线电极的弯曲端。

[0048] 图 3F 是沿同一导线的两绝缘部分之间的导线长度定位的非绝缘裸线电极的立体图。

[0049] 图 3G 是图 3F 中所示非绝缘裸线电极的立体图，该非绝缘裸线电极已设有具有多孔聚合物材料的覆盖物，该覆盖物允许通过覆盖物的厚度进行电荷传导。

[0050] 图 3H 是非绝缘裸线电极的侧视图，该电极具有薄的绝缘体和非绝缘铂铱线圈。

[0051] 图 3I 是非绝缘裸线电极的侧视图，该电极具有薄的绝缘体和一段弧形的图 3H 所示铂铱线圈。

[0052] 图 3J 是具有图 3H 和 3I 所示电极的引线体的侧视图。

[0053] 图 3K 是系到图 3H 和 3I 所示电极弯曲部分的端部的标准（单个）电缆工索结的立体图。

[0054] 图 3L 是示出一替代实施例的纵向剖视图，该替代实施例具有与导体的电极部分的每端邻接的导体接触的铂铱线圈。

[0055] 图 4 是非绝缘裸线电极（例如，远侧除颤电极）的纵向剖视图，该电极不包括外部铂铱线圈，示出较佳的外部覆盖物。

[0056] 图 4A 是非绝缘裸线电极（例如，SVC 电极）的纵向剖视图，该电极包括外部贵金属线圈，示出包括锥形膜过渡的较佳外部覆盖物。

[0057] 图 4B 是示出当电极终止于弯曲端并在缠绕序列中由直径比电极小的非绝缘细丝代替时多线状缠绕的间距变化的纵向剖视图。

[0058] 图 5 是示出起搏电极（包括固定件）到引线远端的附连的纵向剖视图。

[0059] 图 6 是设有治疗剂洗脱聚合物的覆盖物并包含有源附连部件（例如螺旋固定件）的远侧引线末梢组件的立体图。

[0060] 图 7 是示出一远侧引线末梢组件实施例的结构纵向剖视图。

[0061] 图 8 是示出另一远侧引线末梢组件实施例的结构纵向剖视图。

[0062] 图 9A 和 9B 是一末梢壳体的纵向剖视图,该末梢壳体设有可挠曲聚合物,当末梢固定到心脏表面时该可挠曲聚合物套管如图 9B 所示向外形成凸缘。

[0063] 图 10A 和 10B 是一末梢壳体的纵向剖视图,该末梢壳体 105 包含可挠曲记忆聚合物构件,该构件在末梢固定至心脏表面时如图 10B 所示延伸超过末梢的远端并从该远端向外形成凸缘。

[0064] 图 11A 和 11B 是一末梢壳体的纵向剖视图,该末梢壳体设有末梢壳体的延伸部,该延伸部由可挠曲聚合物构件制成并在末梢固定至心脏表面时如图 11B 所示压缩末梢的远端并从该远端向外形成凸缘。

[0065] 图 12A 和 12B 是一末梢壳体的纵向剖视图,该末梢壳体设有可挠曲形状记忆聚合物环,该可挠曲形状记忆聚合物环在末梢固定到心脏表面期间由伸出的固定件向远侧推压时如图 12B 所示从未梢的远端向外形成凸缘。

[0066] 图 13A 和 13B 是一末梢壳体的纵向剖视图,该末梢壳体在壳体远端设有生物兼容聚合物水凝胶制成的外部涂层,该外部涂层在植入之后如图 13B 所示由于吸收体液而膨胀。

[0067] 图 13B 还示出由生物可吸收凸缘在植入之前和植入之后即刻且在随后生物吸收之前所呈现的外观。

[0068] 图 14A 和 14B 分别是一管状末梢壳体的立体图和端视图,该管状末梢壳体设有一对纵向定向的狭槽,末梢壳体在两相邻狭槽之间的材料向内折叠以用作螺旋形固定件的穿过引导件。

[0069] 图 15A 和 15B 分别是一管状末梢壳体的立体图和端视图,该管状末梢壳体设有一对纵向定向的狭槽,末梢壳体在两相邻狭槽之间的材料向内折叠以用作螺旋形固定件的穿过引导件。

[0070] 图 16A 和 16B 分别是一管状末梢壳体的立体图和端视图,该管状末梢壳体设有一对纵向定向的狭槽,末梢壳体在两相邻狭槽之间延伸超过末梢壳体长度的材料向内折叠以用作螺旋形固定件的穿过引导件。

[0071] 图 17 是较佳电连接件的侧视图。

[0072] 图 18A 和 18B 分别是具有带狭槽管的电连接件的纵向和横向剖视图。

[0073] 图 19A-19E 示出具有各接触环的电连接件的替代实施例,各接触环设有向远侧延伸以与引线本体的导体连接的腿部。

[0074] 图 20A 和 20B 示出电连接件的替代实施例,其中绝缘引线本体导线可穿过设置在各接触环内的孔,以使各导线能够延伸并连接到更近侧的接触环。

[0075] 图 21A 和 21B 分别是具有带凹槽管的电连接件的纵向剖视图和侧视图,该带凹槽的管允许穿过引线本体导线并允许选定的导线与适当的接触环连接;

[0076] 图 21C-21E 是在该连接件的不同接触环处街区的横向剖视图。

[0077] 图 22A 和 22B 示出用于改进引线本体过渡到电连接件的应力释放件的内部。

[0078] 图 23 是用于评估可植入引线的耐磨性的磨损测试器的示意性侧视图。

具体实施方式

[0079] 图 1 是本文描述的典型可植入引线组件 10 的立体图,示出 :近侧定位的电连接件

12,以使引线 10 能够连接到适当的电源或感测和控制系统 11 ;近侧除颤电极 14 ;远侧除颤电极 16 ;感测电极 18 以及在引线 10 的远端通过末梢连接区域 19 附连的远侧末梢电极组件 20。引线 10 还包括中间的绝缘长度部分 13 和 15,以及位于两除颤电极 14 和 16 每端处的密封部件 17。显然所示任何长度部分或所有长度部分都可制成任何所要求的长度。

[0080] 图 2 是如图 1 所示引线 10 的长度的一部分的立体图,未示出外部覆盖物。图 2 中所示部分在图 1 中由所示断开线“2”指示,并包括近侧除颤电极 14。部分 13 包括三个导体“第一和第二长度段”22、24 和 26,示出为形成在多线状缠绕衬里 23 上的螺旋缠绕的多线状布置。螺旋缠绕的起搏电极导体 21 位于由衬里 23 形成的内腔内并延伸到位于引线 10 的远侧末梢处的固定件 112。起搏电极导体线圈 21 设有这里未示出的外部绝缘覆盖物。

[0081] 图 2A 是类似于图 2 的引线长度的一部分的立体图,但示出导线 22e 的弯曲端 22b 上的绝缘体 27。显然,该绝缘体可选配地用在弯曲端 22b、24b 和 26b 中的任何弯曲端或全部弯曲端上。起搏电极导体线圈 21 设有这里未示出的外部绝缘覆盖物。起搏电极线圈 21 上的覆盖物较佳地通过用前述大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带至少螺旋裹绕该线圈一次而形成,涂有 FEP 的一侧背向线圈 21 的表面。或者,该覆盖物可通过挤压或将该线圈放入绝缘管状件内而形成。在起搏线圈 21 的外部覆盖物与衬里 23 的内腔之间设有小量间隙(例如约 0.05mm),从而线圈 21 可转动以驱动固定件 112 进入所接触的组织或从所接触的组织抽出。

[0082] 导体的第一和第二长度段 22、24 和 26 较佳地为增加引线的挠性和挠曲寿命的多股线。它们可设有生物相容的薄而坚固的高介电强度绝缘覆盖物。围绕这些绞线导体使用的较佳绝缘体通过用先前描述的大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带进行带裹绕而设置。

[0083] 三个导电第一和第二长度段 22、24 和 26 中的每个构成用于三个不同电极的不同电压导体,分别是近侧除颤电极 14(图 2 中示出)、感测电极 18 和远侧除颤电极 16(图 2 中未示出电极 16 和 18)。显然导体和电极的布置顺序可根据需要设置,就像显然可选择任何所需数量的导体和电极。这些导体第一和第二长度段 22、24 和 26 中的每个由一段将如下文进一步所述大约对半折叠的单根导体形成。

[0084] 在绝缘段 13 过渡到电极 14 处,可以看出,在电极 14 的近端从导体第一和第二长度段 22 去除绝缘体。然后电极 14 包括第一和第二长度段 22 的非绝缘部分,示出为 22e。电极 14 的裸露的非绝缘部分 22e 在其远端终止于非绝缘线 22e 内 180° 弯曲部 22b,从该处可以看出第一和第二长度段 22 如何只是对半折叠以形成 180° 弯曲部 22b 的同一导体 22 的两半。

[0085] 在弯曲部 22b 处,非导电细丝 32 穿过导体弯曲部 22b,由此形成细丝弯曲部 32b。显然细丝 32 对半折叠(即弯曲部 32b)的方式与导体 22 对半折叠的方式类似,细丝 32 的两半形成细丝第一和第二长度段 32,细丝第一和第二长度段延续到引线 10 的远端,并多线状缠绕在导体第一和第二长度段 22 在其终止于导体弯曲部 22b 之前先前所占据的缠绕空间内。同样明显的是导体弯曲部 22b 与细丝弯曲部 32b 互锁的方式。细丝弯曲部 32b 和细丝第一和第二长度段 32 因此用于将导线弯曲部 22b 固定到引线 10 的表面(例如固定到缠绕衬里 23 的外表面)。在导体弯曲部 22b 和细丝弯曲部 32b 远侧,非导电细丝第一和第二长度段 32 还用于取代导体弯曲部 22b 近侧的导体第一和第二长度段 22 先前所占据的线状空间。非导电细丝 32 较佳地由含氟聚合物制成,对于这些材料的润滑以及对于在引线构造

期间进行加热的耐受性来说是理想的。ePTFE 细丝对于其强度和润滑性是较佳的；这些细丝可如授予 Hollenbaugh Jr. 等人的美国专利 5,281,475 所讲授的那样进行制造。细丝也可包括聚醚醚酮 (PEEK)、聚全氟乙烯丙烯 (FEP)、聚氨酯等。相信使用诸如 ePTFE 的非导电含氟聚合物细丝有益于引线 10 的挠度和挠曲寿命。如果需要在用于增强挠度的多线状缠绕中形成更加细密的间距,细丝 32 可具有比导体 22、24 或 26 小的直径。

[0086] 或者,细丝 32 可构成其上可能螺旋地裹绕有向远侧延伸的导体的膜或带。

[0087] 尽管阐述了细丝应当是非导电材料,但也可能(尽管较欠理想)使用尺寸兼容的金属或含金属的细丝来提供细丝的空间占据功能,只要它们与外部导体部件绝缘且较佳地设有绝缘材料的外部覆盖物以使它们与周围组织电隔离即可。

[0088] 另外两个导体第一和第二长度段 24 和 26 向远侧延伸超过图 2 中所示的引线部分 15,与导体弯曲部 22b 远侧的细丝第一和第二长度段 32 一起保持多线状缠绕。

[0089] 图 3 是典型的所述引线 10 的侧视立体图,示出每个电极 22e、24e 和 26e,但未示出外部覆盖物;该图分为上部图和下部图,上部绘出近侧除颤电极 14,而下部图绘出远侧除颤电极 16 和感测电极 18。上部图以与图 2 的立体图类似的方式示出电极 14。可以看出,对于每个电极 14、16 和 18(认为从近端到远端的引线为一体),在电极导体和非导电细丝的相应互锁 180° 弯曲部处,相应导体第一和第二长度段 22、26 和 24 如何由电极导体第一和第二长度段 22e、26e 和 24e 的端部之后的非导电细丝第一和第二长度段 32、36 和 34 所取代。同样可以看出,每个细丝开始处的 180° 弯曲部如何通过穿过每个电极导体终止处的 180° 弯曲部而互锁。或者,显然细丝的一端可绕弯曲部 22b 系住,单根细丝的长度的其余部分(未折叠或双根)朝向引线的远端延伸。

[0090] 图 3A 是引线 10 的一部分的侧视图,示出用细丝 33 系住电极 22e 的弯曲端的替代方式。细丝 33 绕引线 10 的周界(例如缠绕衬里 23)裹绕一圈,并穿过电极 22e 的弯曲端;细丝 33 的两端用绳结 33k 固定。图 3B 是示出使用绳结 33k 的俯视图,在该情况下,使用形成有非导电细丝(32、34 或 36)的电缆工索结来固定非绝缘裸线电极 22e、24e 或 26e 的弯曲端(22b、24b 或 26b)。图 3C 示出图 3B 的绳结 33k、细丝 32、34 或 36 以及弯曲电极端 22b、24b 或 26b 的俯视图,增加了聚合物管绝缘套管 38。图 3D 示出具有替代绳结 33k(例如多重电缆工索结)的细丝(32、34 或 36)的俯视图,绳结 33k 将非导电细丝 32、34 或 36 附连到弯曲的电极端(22b、24b 或 26b)。

[0091] 图 3E 是示出通过固定凸片 35 固定的电极 22e(或 24e 或 26e)的弯曲端 22b(或 24b 或 26b)的侧视图。这种凸片可由包括先前描述的大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带在内的各种材料制成并通过热粘结热塑 PEF 涂层而固定到下方表面。也可使用其它粘结方法。

[0092] 图 3F 是诸如导体 22 的导体的中部在对半折叠以形成平行的第一和第二长度段 22 之前的立体图。应当理解,位于弯曲部两侧上的露出的导体的长度可以相等或可以不等。可见形成电极 14 的非绝缘部分 22e 没有覆盖导体 22 长度区域部分的绝缘体。图 3G 是示出非绝缘部分 22e 可如何设有多孔材料的覆盖物的立体图,该多孔材料覆盖物允许体液渗入且因此通过其厚度进行导电。如上所述,较佳的多孔材料是多孔 ePTFE 膜;更佳的是在材料的空穴空间的一部分内包含诸如碳的导电材料的多孔 ePTFE 膜。这些图示出多孔覆盖物材料可如何用于增加图 3F 的非绝缘部分 22e 的直径以与导体 22 的相邻绝缘部分的直径匹配,由此形成图 3G 中所示的覆盖的电极部分 22ec 并有助于保持引线 10 的较佳的等直径特

性。显然,无论非绝缘部分位于导体端部之间或者位于导体的一端,都可使用该增加非绝缘导体的直径的方法。

[0093] 图 3H 是具有电极部分 22e、24e、26e 的导体 22、24、26 的一部分的侧视图。对于该实施例,覆盖导体 22、24、26 的较厚的绝缘体 29 过渡到诸如先前描述的大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带之类的较薄绝缘体 31。贵金属线 28 以适当张力紧紧盘绕在较薄绝缘体 31 上,并加热以形成贵金属线 28 与基部导体 22、24、26 之间的电连通(导电)。图 3I 示出围绕薄绝缘体 31 导体 22e、24e 或 26e 紧紧缠绕的贵金属线 28 的横向剖视图。贵金属线 28 的端部 37 固定就位并用弹性体粘合剂 30 密封(绝缘),粘合剂 30 较佳地是诸如先前所述 Chang 等人讲授的 TFE/PMVE 共聚物之类的含氟弹性体粘合剂。图 3H 所示的贵金属线 28 是圆形横截面,但也可替代地为扁平或某种形状的线。类似地,较薄绝缘体 31 可覆盖导体 22、24、26 的整个长度,贵金属线 28 卷绕导体 22、24、26 的整个长度,而较厚绝缘体 29 覆盖较薄绝缘体 31 和非电极部分内的贵金属线 28。其可能包括改变的间距,电极部分具有紧密(较紧)的间距,而较厚绝缘体下方的部分具有较开(较松)的间距。

[0094] 在另一实施例中,薄绝缘材料 31 可施加在贵金属线圈之间(在将贵金属线圈 28 缠绕在裸线导体 22e、24e 或 26e 上之后),露出贵金属线圈 28 的外表面进行导电。其还可包括将绝缘材料 31 放置在贵金属线圈 28 上,通过诸如加热之类的方法强制绝缘材料 31 进入线圈 28 之间,并然后露出线圈 28 的顶部进行导电。

[0095] 已显示出图 3H 的电极高度耐腐蚀。

[0096] 图 3J 是引线体 10 的一部分的侧视图,示出卷绕在导体 22 的薄绝缘电极部分 22e 上的贵金属线 28。

[0097] 图 3K 是示出使用绳结 33k 的俯视图,在该情况下,使用用非导电细丝(32、34 或 36)形成的电缆工索结来固定设有紧密缠绕的贵金属线圈 28 的薄绝缘线电极 22e、24e 或 26e 的弯曲端(22b、24b 或 26b)。

[0098] 此外,如图 3L 的纵剖视图所示,贵金属线 28 可在剥开部分盘绕在裸露导体 22e、24e 或 26e 上,然后在导体 22、24 或 26 的全部(即厚)绝缘部分 29 上延续,并然后卷绕在第二剥开部分 22e、24e 或 26e 上。然后这些剥开部分可另外覆盖有绝缘体 30 以防止流体渗入。设有导电聚合物(例如含碳 ePTFE 膜)的覆盖物的中心部分用作电极。

[0099] 图 4 是电极(远侧除颤电极)的纵向剖视图,示出较佳外部电极覆盖物。所示剖视图示出了远侧除颤电极 16,但关于外部覆盖物,对于电极 14、16 和 18 也是同样典型的。尽管示出覆盖物的具体组合,但显然可以以各种厚度、层数、材料等来施加这些覆盖物。

[0100] 应当注意,图 4、4A 和 4B 不包括起搏导体线圈 21 或内部衬里 23,以能够清楚示出所示部件。

[0101] 在电极 16 的相对两端设置密封部件 17,且密封部件 17 用于防止体液进入引线 10 的长度的非电极绝缘的导体部分。密封件 17 由弹性体材料制成,较佳地由含氟弹性体制成。尤其较佳的是先前描述的 TFE/PMVE 含氟弹性体共聚物。这些密封件也可通过周向裹绕需要用复合带提供密封部件的区域而形成,复合带由设有诸如 TFE/PMVE 共聚物的弹性体涂层的 ePTFE 膜制成。周向裹绕的 ePTFE 提供强度并在加热时增加周向压缩,而在受控制制造加热步骤中,使热塑 TFE/PMVE 能够流入绝缘导体的下方的形状内。Chang 等人在美国专利 7,049,380 和公开的美国专利申请 US20060198866 中也描述了这些复合 ePTFE 和含氟

弹性体带材料。

[0102] 电极 16 的外表面设有诸如含碳 ePTFE 膜之类的多孔导电膜制成的覆盖物 48。裹绕的层数（示出为两层）将取决于覆盖物的总孔隙率、覆盖物的导电性以及覆盖物的所要求的厚度。

[0103] 引线的电极 16 和密封部件 17 两侧上的绝缘部分设有 ePTFE 膜的裹绕件 46。尽管该膜可以是（为了方便）相同的用在电极外的含碳 ePTFE 膜覆盖物 48，但也可替代地使用非导电膜。在另一替代形式中，也可使用上述复合 ePTFE 和含氟弹性体带。示出两层裹绕件 46，但同样，该厚度将根据所要求的设计标准来确定。

[0104] 在引线 10 的长度部分 13、15 和 17 施加上述覆盖物之后，引线的整个长度（包括各绝缘部分和各电极部分）可设有 ePTFE 膜的裹绕的覆盖物 44。示出一层 44，但同样，该厚度将根据所要求的设计标准来确定。

[0105] 最后，引线 10 的长度的各绝缘部分设有先前用于使各个电导体绝缘的大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带制成的覆盖物 42。该覆盖物也可作为螺旋带裹绕件进行施加。尽管示出两层 42，但该厚度可根据所要求的设计标准来确定。

[0106] 图 4A 是纵剖视图，示出覆盖各电极部分的导电膜 48（例如含碳 ePTFE 膜）与相邻绝缘部分 13、15 或 17 上的覆盖物 42 之间的锥形过渡部分 47，该覆盖物 42 较佳的是先前描述的大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带。这些锥形过渡部分 47 可在图 4A 所示之外的较长长度上延伸。在一实施例中，绝缘外部体膜 42 是用紧紧重叠在导电外部体膜 48 上的大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带（未示出）螺旋叠绕而成的。

[0107] 图 4B 是纵向剖视图，示出导体 22 终止于弯曲端 22b（未示出）时使用细丝 32 来代替导体 22 形成的斜度变化（角度 55 与 56 之差），该实施例的细丝 32 的直径比绝缘导体 22 的直径小。形成的较密间距 56 增强了引线该部分的挠度。认为增强的挠度在引线 10 的远端处是理想的，从而防止在组织附连点处的组织穿孔。

[0108] 图 5 示出远侧末梢组件 20（下文更详细示出）和引线 10 之间连结的侧剖视图，示出适于将远侧末梢组件 20 附连到引线 10 的远端的一种构造。所述连结包括邻靠管状末梢壳体 105 和引线 10 的远端的衬套 99（还参见图 6）。衬套 99 包括配装在管状末梢壳体 105 内的套管部分 98，以及用于将衬套 99 附连到末梢壳体 105 的凸缘部分 97。衬套 99 较佳地由诸如塑料之类的非导电材料制成。较佳的塑料材料是诸如 PTFE 或 FEP 之类的含氟聚合物。非导电衬套 99 的套管部分 98 配装在管状末梢壳体 105 的近端内（参见下文描述），凸缘 97 毗邻管状壳体 105 的近端和引线 10 的远端。三个部件都通过将一层或多层薄的不可渗透膜 42（诸如先前用于使各个电导体绝缘的大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带）围绕管状末梢壳体 105 的外表面、衬套 99 的凸缘部分 97 和引线 10 的本体的远端裹绕而附连。衬套 99 还包括内部倒角 50，该倒角 50 容纳绝缘膜层 44 和由于通过在区域 52c 内几层周向裹绕的绝缘带 52 施加的压力而压扁（32c、34c、36c）的非导电细丝 32、34、36 的远端。

[0109] 示出细丝 32、34 和 36 设置在多线状缠绕内部衬里 23 上方，该多线状缠绕内部衬里 23 延伸引线 10 的整个长度，并且还位于螺旋缠绕的导体 22、24 和 26 下方。多线状缠绕衬里 23 较佳地为含氟聚合物层，该含氟聚合物层提供在螺旋缠绕的导体 22、24 和 26 以及螺旋缠绕的细丝 32、34 和 36 下方的润滑内腔表面，并有助于位于该内腔空间中的起搏线圈 21

的转动能力。此外,聚合物多线状缠绕衬里 23 可用作从临时用作缠绕导体 22、24 和 26 以及细丝 32、34 和 36 的支承表面的任何心轴的脱模剂。该层 23 可通过将各层 ePTFE 带(例如大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带)缠绕在临时构造心轴上并在缠绕各导体和细丝之前将它们热粘结在一起而制成。

[0110] 起搏线圈 21 还较佳地设有先前描述的大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带的聚合物材料制成的外部覆盖物 88。设置在起搏线圈 21 的外部覆盖物 88 与多线状缠绕衬里 23 的内腔表面之间的典型间隙可以是例如约 0.02-0.06mm。

[0111] 如图 5 所示,从引线 10 的远端到远侧末梢组件 20 的过渡部分包括几层膜。一层(或多层)是层 44(参见图 4)的延续,层 44 包括如上所述螺旋裹绕在引线 10 上的多孔 ePTFE 膜。接着,诸如前述大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带之类的绝缘膜制成的多层 52 围绕引线 10 本体的与衬套 99 相邻且在衬套 99 近侧紧接着的远端周向裹绕。带的这些裹绕层 52 用于固定细丝 32c、34c 和 36c 的远端,并用于使区域 52cw 内引线 10 的远端的直径与管状末梢壳体 105 的外径匹配,从而引线 10 和末梢壳体 105 是等直径的(每“层”52 可包括多个带的裹绕件)。所述大致不可渗透绝缘带 52 用于防止组织长入引线 10 内并用作绝缘体。从引线 10 的远端延续的(多)层 42 围绕引线 10 的远端、衬套 99 的凸缘 97 以及管状末梢壳体 105 的外表面螺旋裹绕。如果需要,也可出于诸如治疗药物洗脱之类的其它目的而在各层 42 上方设置其它材料,如下文将描述的那样。

[0112] 图 6 是引线 10 的远侧末梢组件 20(此后称为“末梢”)的一实施例的立体图。如图 6 和 7 所示,末梢 20 由管状末梢壳体 105、固定件 112 和覆盖所述末梢壳体的一部分和所述开口端的至少一部分的大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带的至少一层构成,管状末梢壳体 105 包括侧壁 104 和大致开口端 102。还示出如上所述非导电衬套 99 的凸缘 97。图 6 中的末梢组件 20 示出喷上的一层前述热塑含氟弹性体 TFE/PMVE124,并包括将螺旋形固定件 112 引导出管状末梢壳体 105 的偏心孔 101。TFE/PMVE 涂层可选配地包含可洗脱治疗剂,可洗脱治疗剂包括但不限于抗血栓剂、抗凝血剂、抗血小板剂、血栓溶解剂、抗增殖剂、抗炎药、增生和再狭窄抑制剂、平滑肌细胞抑制剂、抗生素、抗菌剂、止痛剂、抗凝血剂、麻醉剂、生长因子、生长因子抑制剂、细胞粘着抑制剂、细胞粘着促进剂以及可能促使诸如内皮细胞生长之类的新内膜形成的药物。较佳的治疗剂是诸如地塞米松磷酸钠之类的抗炎类固醇。

[0113] 末梢组件 20 通过非导电衬套 99 联接到医疗引线(如上所述),非导电衬套 99 邻靠所述末梢组件 20 和引线 10 的远端。由于衬套 99 配装到所示末梢壳体 105 内并邻靠引线 10 的远端,这些部件通过如前所述围绕末梢壳体 105 的外表面、衬套 99 和引线 10 裹绕多层大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带而附连到引线 10 远端。

[0114] 图 7 示出远侧末梢组件 20 的侧剖视图。末梢壳体 105 由具有大致开口端 102 和侧壁 104 的管状材料构成。管状末梢壳体 105 可由任何耐用、生物兼容材料制成,这些材料例如 PTFE、不锈钢、镍钛合金或铂。末梢壳体 105 包含柱 106,柱 106 将线圈 21 电联接到将插入组织内的固定件 112。柱 106 可由任何生物兼容的耐用材料制成,最佳地是不锈钢,但也可采用诸如铂、钛或金之类的其它导电材料。在一实施例中,柱 106 的一区域将与末梢壳体 105 的内壁紧密接触。该接触将提供固定件 112 伸出或缩回时对固定件 112 的适当引导。在另一实施例中,柱 106 包括套管部分 108。在另一实施例中,线圈 21 放置在柱 106 的套管部分 108 内并通过点焊或激光焊接或压接保持在位。在另一实施例中,将压接心轴 114 插

入线圈 21 内并放入所述柱 106 的套管 108 内并进行压接。在压接期间所述压接心轴 114 支承所述线圈 21, 使得所述线圈 21 在压接期间不塌陷。线圈 21 可通过用膜 88(参见图 5, 例如先前描述的大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带) 裹绕而保持线圈 21 紧密地缠绕而绝缘, 并也可用作绝缘体以防止短路并改进扭矩传递。如果所述线圈 21 绝缘, 则压接部 107(参见图 5) 将使外部膜 88 的覆盖物断裂以允许柱 106 与线圈 21 之间接触。在另一实施例中, 线圈 21 在远端不是绝缘的, 从而其可方便地电联接到柱 106。在本发明的另一实施例中, 线圈 21 是引线 10 的起搏线圈(如上所述)。

[0115] 图 7 还示出用于提供到组织的附连的固定件 112。固定件 112 可由任何生物兼容、耐用且导电材料制成, 这些材料诸如不锈钢、铂、钛、钽及其合金。在一实施例中, 所述固定件 112 是螺旋形固定件。在另一实施例中, 所述螺旋形固定件 112 可通过转动线圈 21 而可转动地伸出和缩回。所述螺旋形固定件 112 可通过激光焊接或点焊、或通过压接、或通过本领域的技术人员已知的其它方法固定到柱 106。柱 106 将使固定件 112 电联接到线圈 21 并还用作固定件 112 的轴向引导件。也可通过诸如形成在管状末梢壳体 105 的内壁的远端内或附连到该远端的变形件 103 之类的方法来提供对螺旋形固定件 112 的引导, 也可利用诸如引导销之类的其它引导装置。

[0116] 图 7 示出远侧末梢组件 20 可通过几“层”膜来覆盖。每“层”可包括膜的多层裹绕。因此, 术语“层”并不限于一层裹绕, 而是可包含多层裹绕。在一实施例中, 至少一层是对流体和组织向内生长大致不可渗透的一层。所述大致不可渗透层也可提供电绝缘。如图 7 所示, 可有覆盖管状末梢壳体 105 的侧壁 104 和开口 102 的几层膜。层 42 是从末梢壳体 105 的侧壁 104 延伸到引线 10 本体的大致不可渗透层, 从而如上所述将所述末梢组件 20 和引线 10 的本体联接在一起。该层 42 还用于使末梢壳体电绝缘。层 42 可通过围绕引线 10 的本体和末梢组件 20 螺旋裹绕大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带而施加。在一实施例中, 所述层 42 是先前描述的大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带。在另一实施例中, 所述远侧末梢组件 20 可包括另一层膜 116。在该实施例中, 层 116 至少覆盖末梢壳体 105 的侧壁 104 和开口端 102。在该实施例中, 所述层 116 “悬垂”在末梢壳体 105 的开口端 102 上, 因此覆盖开口 102(用鼓状覆盖物) 和所述侧壁 104。在另一实施例中, 所述远侧末梢组件 20 包括围绕侧壁 104 和在层 116 上裹绕的另一层膜 118。在该实施例中, 膜 118 也可以是大致不可渗透的膜。在另一实施例中, 所述膜是先前描述的大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带。层 118 可用于将层 116 保持在位, 并还向末梢壳体 105 增加另一层电绝缘体。在另一实施例中, 所述末梢组件 20 可包括较佳地为可渗透层的膜 120 的附加层。所述层可以是设有 FEP 的不连续(多孔) 涂层的多孔 ePTFE 膜。在该实施例中, 层 120 “悬垂”在末梢组件 20 上, 因此覆盖所述末梢壳体开口 102(鼓状覆盖物) 和所述侧壁 104。所述多孔的涂有 FEP 的 ePTFE 膜 120 可通过用作粘合剂的 FEP 涂层附连到下方的大致不可渗透带。所述多孔的涂有 FEP 的 ePTFE 膜 120 也可提供用于附连诸如治疗剂洗脱层 124 的涂层的多孔基体。在另一实施例中, 所述远侧末梢组件 20 包括围绕所述侧壁 104 和覆盖层 120 裹绕的另一层膜 122。在该实施例中, 所述膜 122 较佳地为诸如设有不连续 FEP 涂层的 ePTFE 之类的多孔膜或带。该层 122 可用于将层 120 保持在位。在另一实施例中, 所述远侧末梢组件 20 可包括治疗剂洗脱层 124。在该实施例中, 所述治疗剂洗脱层可包括前述热塑含氟弹性体共聚物 TFE/PMVE 和前述治疗剂。在另一实施例中, 可将治疗剂洗脱共聚物喷到所述远侧末梢组件 20 上以形

成治疗剂洗脱层 124。在另一实施例中,所述治疗剂洗脱共聚物包含在施加于所述远侧末梢组件 20 上的膜内或涂在该膜上。在另一实施例中,所述治疗剂洗脱共聚物可设置为可放置在所述末梢组件 20 上的预成形覆盖物。在另一实施例中,所述末梢可浸涂有治疗剂洗脱共聚物。

[0117] 在本发明的另一实施例中,覆盖开口 102 的所述各层具有偏心开口 101(图 6),所述固定件 112 可穿过该偏心开口 101。使用各膜覆盖所述末梢壳体 105 的开口 102 之所以有利是因为各膜较薄,因此使末梢组件 20 长度较短。覆盖开口 102 的这些膜还提供用于治疗剂洗脱的附加表面面积,并可使组织损伤的可能性最小。此外,上述各膜具有当螺旋形固定件 112 穿过偏心孔 101 时支承螺旋形固定件 112 的必要强度。上述远侧末梢组件 20 到引线 10 本体远端的连结通过增加抗拉强度和降低对伸出和缩回固定件 112 的扭矩要求而改进了可靠性。

[0118] 该末梢组件 20 还可包括射线不透标记以提高末梢组件 20 和 / 或固定件 112 的定位成像。该标记可沿末梢壳体的任何位置放置或放置在整个末梢壳体上来提供壳体与固定螺旋线之间的参考,从而在荧光透视检查时指示固定件 112 何时完全伸出和 / 或缩回。射线不透标记还可添加到固定螺旋线和 / 或柱 106 或末梢壳体 105 的内腔。

[0119] 本发明的另一实施例示出如图 8 所示并大致以与上述类似方式构造的替代末梢组件 20A。图 8 还示出包括共聚物帽 202 的末梢组件 20A。所述共聚物帽 202 还包括螺旋形内腔 204,该螺旋形内腔 204 在螺旋形固定件 112 伸出或缩回时引导该螺旋形固定件 112。在一实施例中,所述帽 202 由治疗剂洗脱共聚物制成。在另一实施例中,所述共聚物是前述热塑含氟弹性体共聚物 TFE/PMVE。以上讨论了治疗剂的实例。共聚物帽 202 大致呈圆柱形,具有大致与末梢壳体 105 的内径相同的外径。形成螺旋形内腔 204 的一种方法是用螺旋形固定件 112 模拟所述螺旋形固定件 112 但至少比所述螺旋形固定件 112 粗一号。在使包括所述模拟件的帽 202 固化之后,将该模拟件从共聚物帽 202 取出,留下螺旋形内腔 204。在另一实施例中,可通过本领域技术人员已知的方法形成螺旋形内腔 204。

[0120] 一旦形成具有螺旋形内腔 204 的共聚物帽 202,所述帽 202 将放置在所述末梢壳体 105 的远端。螺旋形固定件 112 将插入螺旋形内腔 204,且帽 202 可毗邻所述末梢壳体 105 的远端或从该远端稍微伸出。帽 202 可通过围绕帽 202 和末梢壳体 105 的侧壁 104 裹绕至少一层膜 42 而固定到侧壁 104。在一实施例中,层 42 是从末梢组件 20A 的远端延伸到引线 10 的远端的大致不可渗透层。该层用于使末梢壳体 105 电绝缘并将帽 202 附连到末梢壳体 105 的侧壁 104。该层可通过围绕帽 202 和末梢壳体 105 螺旋裹绕所述大致不可渗透膜而施加。在一实施例中,所述大致不可渗透层是前述大致不可渗透 ePTFE/FEP 带。所述末梢组件 20A 可附连到上述引线 10 的本体。

[0121] 图 9A 和 9B 是一末梢壳体 105 的纵向剖视图,该末梢壳体 105 设有可挠曲聚合物套管 126,当末梢 20 固定到心脏表面时该可挠曲聚合物套管 126 如图 9B 所示向外形成凸缘。套管 126 可由任何适当的可挠曲和生物兼容聚合物材料制成。能够洗脱治疗剂的弹性体材料是较佳的。套管 126 外侧上的可溶解涂层可用于防止凸缘在植入期间膨胀。

[0122] 图 10A 和 10B 是一末梢壳体 105 的纵向剖视图,该末梢壳体 105 包含内部套管 128,该内部套管 128 由可挠曲记忆聚合物制成并在末梢固定至心脏表面时如图 10B 所示延伸超过末梢 20 的远端并从该远端向外形成凸缘。套管 128 可由任何适当的可挠曲和生物兼容

聚合物材料制成。能够洗脱治疗剂的弹性体材料是较佳的。

[0123] 图 11A 和 11B 是一末梢壳体 105 的纵向剖视图, 该末梢壳体 105 设有末梢壳体 105 的延伸部 130, 该延伸部 130 由可挠曲聚合物制成并在末梢固定至心脏表面时如图 11B 所示压缩末梢 20 的远端并从该远端向外形成凸缘。延伸部 130 可由任何适当的可挠曲和生物兼容聚合物材料制成。能够洗脱治疗剂的弹性体材料是较佳的。

[0124] 图 12A 和 12B 是一末梢壳体 105 的纵向剖视图, 该末梢壳体 105 设有可挠曲形状记忆聚合物环 132, 该可挠曲形状记忆聚合物环 132 在末梢 20 固定到心脏表面期间由伸出的固定件 112 向远侧推压时如图 12B 所示从未梢的远端向外形成凸缘。环 132 可由任何适当的可挠曲和生物兼容形状记忆聚合物材料制成。能够洗脱治疗剂的材料是较佳的。

[0125] 图 13A 和 13B 是一末梢壳体 105 的纵向剖视图, 该末梢壳体 105 在壳体 105 远端设有生物兼容聚合物水凝胶制成的外部涂层 134, 该外部涂层 134 在植入之后如图 13B 所示由于吸收体液而膨胀。

[0126] 图 13B 还示出由生物可吸收材料制成的凸缘 134 在植入之前和植入之后即刻且在随后生物吸收之前所呈现的外观。适当的生物可吸收材料是本领域已知的。

[0127] 图 14A 和 14B 分别是一管状末梢壳体 105 的立体图和端视图, 该管状末梢壳体 105 在远端设有一对纵向定向的狭槽 136, 末梢壳体在两相邻狭槽 136 之间的材料向内折叠以形成用于用作螺旋形固定件 112 (未示出) 的穿过引导件的凸片 137。两狭槽 136 中的一个比另一个长, 从而提供弯曲凸片 137, 该弯曲凸片 137 的角度对应于固定件 112 的斜度。

[0128] 图 15A 和 15B 分别是一管状末梢壳体 105 的立体图和端视图, 该管状末梢壳体 105 设有一对螺旋形定向的狭槽 138, 末梢壳体 105 在两相邻狭槽 138 之间的材料向内折叠以用作螺旋形固定件 112 (未示出) 的穿过引导件 139。

[0129] 图 16A 和 16B 分别是一管状末梢壳体的立体图和端视图, 该管状末梢壳体设有一对纵向定向的狭槽 136, 末梢壳体在两相邻狭槽之间的材料延伸超出末梢壳体的长度并向内折叠以形成用于用作螺旋形固定件 112 (未示出) 的穿过引导件的弯曲凸片 137。在该实施例中, 显然图 16A 所示凸片 137 在弯曲之前的长度延伸超过管状末梢壳体 105 的端部。两狭槽 136 中的一个比另一个长, 从而提供弯曲凸片 137, 该弯曲凸片 137 的角度对应于螺旋形固定件 112 的斜度。

[0130] 最后, 引线 10 在其近端设有适当的电连接件 12, 从而其可快速且可靠地连接到电源或感测和控制系统 11。图 17 和随后附图中所示以及下述的连接件 12 在电生理学领域通常称为“IS-4”或“DF-4”连接件。连接件 12 制成插入接纳 IS-4 或 DF-4 连接件的电源或感测和控制系统 11 内的插座内, 或插入适当的适配器内。连接件 12 包括环形连接端子 304、隔离环 320 和销连接件 302。

[0131] 图 18A 示出连接件 12 的侧剖视图。连接件 12 包括绝缘套管 312、绝缘套管内腔 310 和穿过绝缘套管 312 的狭槽 314, 狭槽 314 将使上述第一和第二长度段 22、24 和 26 从绝缘套管 312 内腔 310 穿到绝缘套管 312 外部。绝缘套管 312 可由例如 PEEK 或 PTFE 的任何适当的非导电生物兼容材料构成。销连接件 302 由导电材料制成并包括可插入线圈导体 (未示出) 的沉孔 306。在一实施例中, 所述线圈导体是上述起搏线圈 21。所述线圈导体将销连接件 302 电联接到如上所述所述医疗引线的远侧部分的固定件 112。线圈导体的近端可通过电阻或激光焊接、压接或本领域已知的其它方法在沉孔 306 内固定就位。销连接件

支承件 322 容纳销连接件凸缘 308,销连接件凸缘 308 又通过保持帽 324 轴向保持;该组件允许销连接件 302 沿其纵向轴线转动。销连接件 302 的转动将允许固定件 112 如上所述插入组织或从组织抽出。

[0132] 图 18A 还示出各接触环 304。各接触环 304 可由诸如不锈钢、MP35N 或铂铱合金之类的金属制成。各接触环 304 电联接到上述所述第一和第二长度段 22、24 和 26 的近端 318。所述导体端 318 剥去了绝缘体并进入绝缘套管内腔 310 的远端,并穿过其相应狭槽 314,从而导线端 318 现在绝缘套管 312 的外侧上。然后导线端 318 电联接到其相应接触环 304。所述导线端 318 可过盈配合、电阻焊或激光焊、和 / 或压接到各接触环 304 的内腔表面。各接触环 304 通过隔离环 320 彼此轴向分开并电隔离。各隔离环 320 可由诸如 PEEK 或 PTFE 之类的非导电生物兼容材料制成。在一实施例中,所述绝缘套管 312 包括可容纳导体端 318 的沟槽或“套圈”。这会使导体端 318 与绝缘套管 312 平齐。在另一实施例中,各所述绝缘套管狭槽 314 径向分开 120°。图 18B 的示意性横向剖视图示出各狭槽径向分开(但未示出必要的轴向分开)。此外,各狭槽 314 沿图 18A 中示出的所示绝缘套管 312 的长度纵向或轴向分开。所述连接件 12 还可包括应力释放护套 326,该应力释放护套 326 封围绝缘护套 312 的远侧部分和套管支承帽 328 以及引线 10 的本体的近侧部分(未示出)。护套 326 可用于防止污染物进入绝缘管内腔 310 并也可用于作用于夹持引线连接件以将引线连接件 12 插入电源或感测和控制系统 11 或从其拔出的装置。护套 326 可由任何适当的导电生物兼容材料制成,并通常由聚合物,或较佳地由弹性体材料制成。

[0133] 图 19A 示出连接件 12 的另一实施例的纵向剖视图。连接件 12 包含三个接触环 304,每个接触环具有带有向内弯曲部 316 的腿部 315(较佳地与环一体)。每个腿部向管 317 的远侧延伸。必要时,各腿部穿过任何位于远侧的接触环 304。图 19A 仅示出三个腿部 315 中的一个,尽管三个腿部 315 都呈现在图 19B 的虚线侧视图(以及剖视图 19E)中。每个腿部 315 的远端具有压接或焊接在腿部 315 的该端部上的管 317,每个管 317 的相反端打开以容纳可压接或焊接在适当管 317 相反端内的导体(22、24 和 26;这里未示出)。在各接触环 304 之间并在各接触环 304 远侧用绝缘聚亚氨酯或硅树脂注射进行包覆模制以提供在各接触环 304 之间并与各接触环 304 相邻的绝缘环 320 期间形成内部管 319。保持帽 324 可螺纹连接到螺纹内部管 319 的近端以捕获销连接件 302。

[0134] 图 20A 示出连接件 12 的替代实施例的纵向剖视图。连接件 12 具有接触环 304,接触环 304 具有一对直径较大的孔 305 和较小的孔 307,绝缘的导线 22、24 或 26(未示出)可穿过直径较大的孔 305,且非绝缘导线端(22、24 或 26;未示出)可通过焊接、压接或类似方法终止于较小的孔 307。此外,各接触环 304 具有允许放置起搏线圈或内部管 319 的中心孔 309。

[0135] 图 21A 和 21B 分别是描述一电连接件 12 的纵向剖视图和侧视立体图,且图 21C、21D 和 21E 是描述该电连接件 12 的横向剖视图,该电连接件 12 具有有槽的管 321,该有槽的管 321 用于允许引线体导线(未示出)穿过并允许所选的导线与适当接触环 304 连接。连接件 12 具有有凹槽 323 的内部管 321 并由诸如 PEEK 之类的绝缘聚合物制成。每个凹槽 323 从连接件 12 的远端延伸到适当的接触环 304。导体(未示出)沿适当凹槽 323 从引线本体 10 延伸,并然后终止于适当的接触环 304。然后用诸如硅树脂或聚亚氨酯之类的绝缘聚合物 329 回填任何剩余空间,包括各接触环 304 之间和与各接触环 304 相邻的空间。

[0136] 图 22A 和 22B 示出连接件 12 的内部应力释放部分 327 的立体图,该内部应力释放部分 327 允许引线 10 的本体内螺旋缠绕的导体 22、24 和 26 过渡到用于连接到连接件 12 的较大斜度。内部应力释放部分 327 可包括三个导线凹槽 325 以引导导体 22、24 和 26,且该内部应力释放部分 327 从引线 10 的直径开始逐渐增加到连接件 12 处的直径。

[0137] 所述引线可用各种技术和具有所要求尺寸的材料制成。因此以下制造说明和尺寸并不表示限制。

[0138] 首先,用作导体 22、24 和 26 的一长段导线,诸如 1×190.165mm 35NLT DFT(印第安纳州韦恩堡的韦恩堡金属公司(Ft. Wayne Metals Corp))绞线,用前述大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带进行带裹绕。该带约 2.5mm 宽并以约 2.5mm 的间距施加,膜的涂有 FEP 的一侧背向导线表面。在 20-45 秒内,即在足以确保将该结构加热到 FEP 的熔点以上的时间内将裹绕有带的导线加热到 320°C。然后沿相反方向以 2.9mm 的间距用相同类型 3.3mm 宽的带再次裹绕该裹绕过的导线,使 FEP 面向导线表面。再次将该导线加热到 FEP 熔点以上。

[0139] 将形成的直径约 0.27mm 的绝缘导体导线切割成 320cm 长的两段和 220cm 长的一段。此时可通过将导线短暂地浸入 100%异丙醇并然后立即将导线转移到 9g/升的盐水来测试绝缘体的完整性。将适当的电压源(例如 Quadtech Guardian 12KVDC Hipot 测试仪(MaynardMA 01754))连接到每个导线的两段,并持续施加 5kV 的电压 15 秒。测试之后,将各导线在去离子水中漂洗,然后在 100%异丙醇中漂洗。

[0140] 接着,每根导线的长度的中心部分通过适当装置(例如热剥离)将绝缘体剥去。剥去的长度对于 320cm 的样品中的一个约为 4.3cm 且对于另一个样品为 34cm,且对于 220cm 长的导线约为 34cm。然后在非绝缘部分的中心处将这些导线中的每根对半折叠,在每根导线长度的中心处形成 180° 弯曲部。最后,将直径约 0.125mm 的、具有适合到达构造的引线(下文将进一步描述)远端的足够长度的 ePTFE 细丝插入每根导线的弯曲部的顶点内,并使用外科医生方形结在该弯曲部系牢并修剪多余的细丝。

[0141] 将一段镀银铜线的两端(用于用作构造心轴)放入缠绕机器的卡盘内。导线心轴将用作在其上进行上述导体的多线状缠绕的临时基体。导线心轴的直径选择成足以提供允许起搏导线线圈在多线状缠绕的内腔内转动的必要间隙,从而附连到起搏线圈远端的固定件电极可旋入心脏组织或从心脏组织取出。用于以下的导线心轴可优化成最小实践直径,该最小实践直径提供必要的起搏线圈间隙以使成品导线的外径最小。

[0142] 然后用厚度约为 0.04mm 且宽度约为 6.4mm 的薄 ePTFE 带右旋扭绞对镀银铜线进行带裹绕,间距约 3.8mm。使用与用于上述导线绝缘过程的相同类型的 6.4mm 宽的带,将另一层带右旋扭绞裹绕在该第一裹绕件上,3.6mm 的间距施加,膜的涂有 FEP 的一侧背向镀银铜线的表面。接着,第三层用与用于第一层裹绕件相同的带裹绕在上方,这次右旋扭绞以 3.0mm 的间距施加。最后,沿左旋方向(即相反的缠绕方向)以 2.8mm 间距在上方裹绕另一层同样的带。

[0143] 接着,横向于该心轴铺设所有三根细丝,使得细丝部分在心轴与导线弯曲部之间的距离对应于各电极之间所要求的间隔。剥去长度为 4.3m、总长为 320cm 的导线的弯曲部最靠近心轴定位。剥去长度为 34cm、总长为 320cm 的导线的弯曲部比第一弯曲部更远离心轴 32mm 放置。最后,剥去长度为 34cm、总长为 220cm 的导线的弯曲部比第一弯曲部更远离心轴 47cm 放置。所有细丝的自由端绕心轴右旋扭绞旋绕至少 10 圈,并然后用至少 5 个套

结系成一组。

[0144] 以右旋扭绞转动缠绕机器,将细丝/导线组合以 0.49mm 间距盘绕在心轴上,注意所有导线都平放而在整个缠绕过程中不交叉或扭绞,直到 4.3cm 剥去部分的端部到达心轴为止。以 0.76mm 的间距继续盘绕到第一 34cm 剥去部分的弯曲部到达心轴,然后以 1.03mm 的间距盘绕直到第一 34cm 剥去部分的端部到达心轴,然后以 1.29mm 间距盘绕直到第二 34cm 部分的弯曲部到达心轴,然后以 1.73mm 间距盘绕直到第二 34cm 剥去部分的端部到达心轴,且最后以 2.09mm 间距盘绕直到整个盘绕长度大于约 53cm。暂时将导线端部压下以防止散开。

[0145] 接着,在紧接着多线状盘绕导线构造(该构造从远端开始并前进到近端)的第一形成电极的构造的远端,使用前述大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带施加 3.2mm 宽带的周向裹绕(即非螺旋状),直到达到 1.5mm 的引线直径为止。

[0146] 然后用两层或三层 3.20mm 宽的带周向裹绕最靠近远端的电极段(包括由 4.3cm 剥去导线长度形成的非绝缘导线),即感测电极,该带是用含碳 ePTFE 膜劈开得到的。该含碳 ePTFE 膜具有约 0.4g/cc 的密度,约 0.13mm 的厚度,并具有约 25 重量%的凯彻姆(ketchum)黑碳含量和约 10 微米的视觉估计平均短纤维长度(从膜表面的扫描电子显微照片看)。含碳 ePTFE 膜可根据授予 Mortimer 的第 4,985,296 号美国专利的讲授制成。

[0147] 接着,得到已涂有一层前述热塑含氟弹性体共聚物的 ePTFE 膜。使用的 ePTFE 膜是根据授予 Bacino 等人的第 7,306,729 号美国专利讲授而制成的膜,具有小于约 0.0025mm 的厚度。由于含氟弹性体涂层,复合膜的厚度约为 0.028mm。将该膜劈成 3.2mm 宽的带,然后围绕与感测电极(用 4.3cm 长的非绝缘导线制成的第一形成的电极)近端紧接相邻的结构周向裹绕六层该带,复合带的含氟弹性体侧面向引线的表面。该裹绕件形成将该电极与引线的相邻长度的绝缘部分分离开的密封部件,并防止该绝缘部分被体液污染。

[0148] 使用相同复合 ePTFE/含氟弹性体膜制成的 6.4mm 宽的带,与第二形成的电极(即由第一 34cm 长度的非绝缘导线制成的远侧除颤电极)近端紧接相邻施加五层作为周向裹绕件。紧接相邻于第三形成的电极(即由第二 34cm 长的非绝缘导线制成的近侧除颤电极)的两端施加同样类型的裹绕件。

[0149] 在密封部件之间远侧和近侧除颤电极上裹绕上述类型的 0.76mm 宽含碳 ePTFE 带,从而填充用于电极的导体的非绝缘部分形成的轻微凹陷。

[0150] 在密封部件之间近侧和远侧除颤电极上以 4.32mm 间距右旋扭绞螺旋裹绕 3.2mm 宽的含碳 ePTFE 带,确保与密封部件的紧邻连结。以相同方式以左旋扭绞以 3.8mm 间距将该膜的第二带在第一裹绕件上进行第二次裹绕。

[0151] 接着,以 4.3mm 间距用 13.0mm 宽的 ePTFE 带螺旋裹绕引线的整个长度。该膜是上述根据授予 Bacino 等人的第 7,306,729 号美国专利讲授而制成的相同的膜,具有小于约 0.0025mm 的厚度。

[0152] 使用 3.2mm 宽的前述大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带,在紧接相邻于感测电极近端的 ePTFE/FEP 含氟弹性体复合带上周向裹绕三层,带的 FEP 侧面向引线的表面。接着,将 6.4mm 宽的该相同 ePTFE/FEP 绝缘带以 3.7mm 的间距裹绕在远侧除颤电极的近端近侧的绝缘引线部分(即非电极部分)上,包括裹绕在密封部件上。最后,在对流加热炉装置内将整个结构在 320°C 下加热 3 分钟。

[0153] 在将该结构从炉中取出并使其冷却到环境温度之后,通过斜切去除先前施加到镀银铜线心轴表面的与先前施加的前述大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带的 1.5mm 直径裹绕件(位于结构的远端)的远端相邻露出的所有 ePTFE 带。

[0154] 用于远侧末端组件和起搏电极的管状壳体通过切割内径为 1.37mm、长度为 7.0mm、壁厚为 0.064mm 的 304 或 316 不锈钢管而制成。将该管状壳体与临时配装在管状壳体内部的支承线圈一起滑到镀银铜线心轴的端部上,直到壳体邻靠结构远端处绝缘带的 1.5mm 直径的裹绕件为止。

[0155] 使用 6.4mm 宽的 ePTFE/FEP 绝缘带,在绝缘带的 1.5mm 直径裹绕件上开始,并向远侧到管状壳体的端部上施加螺旋裹绕件(涂有 FEP 的一侧面向引线)。接着,在绝缘带的 1.5mm 直径裹绕件上施加同一带的周向裹绕(涂有 FEP 的一侧也面向引线),并在管状壳体的近端上延伸 3.2mm 直到达到 1.7mm 的直径为止。

[0156] 然后将该结构在加热炉装置中在 320°C 下加热 4 分钟。在从炉中取出并冷却到环境温度之后,从管状壳体的远侧横向边缘修剪绝缘带并去除内部支承线圈。

[0157] 接着,用湿润剂处理引线组件。首先,将覆盖的线圈在环境温度(约 21°C)下浸入异丙醇(IPA)15 分钟。然后将覆盖的线圈直接转移到 2.0% 聚乙烯醇(PVA)和去离子水的溶液中,并在环境温度下浸泡 70 分钟。接着,在环境温度下将覆盖的线圈在去离子水中漂洗 20 分钟,此后在环境温度下将覆盖的线圈在 2% 戊二醛、1% 盐酸和去离子水的溶液中浸泡 50 分钟。最后在环境温度下将覆盖的线圈在去离子水中漂洗 2 小时并使其在环境空气中干燥。

[0158] 在湿润剂处理之后,通过对心轴端部施加适当拉力使心轴拉长约 15cm,形成心轴的充分颈缩而使引线能够在心轴上自由滑动,从而将形成的引线从镀银铜线心轴取下。将心轴保留在位,可将 DF-4 连接件组装到引线本体的近端上。首先将套管支承帽,其次将绝缘套管从近端朝向远端滑到引线本体上。拉着用于感测电极的第一和第二长度段的导线端(2 个)穿过绝缘套管的最近侧的狭槽。然后将与绝缘套管相邻的导线端部热剥离。将接触环从引线远端滑上并滑到套管支承帽上方并滑到绝缘套管上,并藉由过盈配合压在感测电极导线端上,直到与绝缘套管远端平齐为止。然后将隔离环从引线远端滑动入位直到其邻靠先前的接触环为止。然后拉着远侧除颤电极导线端穿过中部狭槽、剥开,且然后如上所述将另一接触环和另一隔离环滑动入位。接着,拉着近侧除颤电极导线端穿过远侧狭槽、剥开,并然后将接触环以及之后的另一较长隔离环如上所述滑动入位。将销连接件支承件压入绝缘套管的近端内。修剪与每个相应接触环近端相邻的突出的导线端,且将所有环压在一起以闭合任何间隙。可使用医用粘合剂来将组件中各个部件粘结在一起,并还可用医用粘合剂回填到绝缘套管内。然后将应力释放护套(较佳地由硅树脂制成)滑到引线的远端上并滑到连接件的远端上并用医用粘合剂附连。随着粘合剂变干,可修剪多线状缠绕衬里与销连接件支承件和去除的心轴平齐。

[0159] 6 股线起搏线圈用 0.46mm 镀银铜线心轴制成。每股线是 0.076mm 35NLT 的 28% 银的 DFT 线(印第安纳州韦恩堡的韦恩堡金属公司(Fort Wayne Metals Corp.))。或者,也可使用多股绞线。将 6 股线沿左旋扭绞方向以 0.51mm 的间距盘绕在心轴上。在切割导线之前将线圈的两端固定到心轴,以保持线圈松开成增大的直径。然后用 3.175mm 宽的大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带以 2.85mm 的间距裹绕该线圈(涂有 FEP 的一侧面向导线),

并以 2.62mm 的间距沿相反方向（也是 FEP 向下）用同样的带进行另一次裹绕。然后将线圈在 320℃ 下加热约 4 分钟。通过拉伸镀银铜线，直到线圈在心轴上自由滑动，且然后将端部修去以达到所要求的长度，从而将起搏线圈从心轴取出。

[0160] 获得适当的固定螺旋线和柱部件；该螺旋线较佳地通过焊接附连到柱。将直径 0.51mm、长 3.05mm 的不锈钢丝插入起搏线圈的一端内，直到与端部平齐为止。将该端部插入柱 / 固定螺旋线组件的套管部分内并压接在一起，将柱机械地且电气地固定到线圈。然后将起搏线圈导体插入先前制造的引线的远端内。固定螺旋线位于为起搏电极设置的管状壳体内，沿管状壳体的远侧边缘周界的仅一点处，在管状壳体的远侧边缘内形成小切口和折痕（切口的相邻边缘向内折叠并使其稍微交叠）。该切口和折痕应当足以用作引导件以防止固定螺旋线自由旋转而不递进。

[0161] 将一短段 3.175mm 宽的前述大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带用加热的铁（设为约 330℃）平行附连于管状壳体的外侧（涂有 FEP 的一侧面向下），并拉过壳体的开口远侧末梢，并附连到管状末梢壳体的相对侧。在大约末梢壳体的近端处修剪带端，且用烙铁将所有边缘良好粘结。对总共 2 至 5 层重复该操作，每层固定在围绕末梢的不同位置（即以 72° 的间距径向设置）。然后在末梢壳体的整个长度上螺旋地施加另一段相同的带（涂有 FEP 的一侧面向下）。将一段宽约 6mm、厚度小于约 0.0025mm 的涂有 FEP 的多孔 ePTFE 带在壳体端部上施加一层（涂有 FEP 的一侧面向下），并围绕壳体以与先前施加各带层类似的方式施加螺旋形的一层。该 ePTFE 带通常根据授予 Bacino 的第 5,476,589 号美国专利所讲授那样制成，并如授予 Campbell 等人的第 6,159,565 号美国专利中所讲授那样设有不连续 FEP 涂层。该层通过在足以将膜粘结的时间内在 320℃ 下施加局部对流热而粘结。将包含地塞米松磷酸钠的前述 TFE/PMVE 含氟弹性体共聚物的涂层喷涂到末梢组件的外表面上足以施加约 1mg 的类固醇。

[0162] 对起搏线圈导体的露出的近端施加扭矩，该扭矩足以使固定螺旋线转动，向远侧延伸并刺穿覆盖管状壳体远端的膜。需要膜的手动操作来辅助螺旋线将膜刺穿。然后固定螺旋线完全缩入管状末梢壳体（沿近侧方向，通过沿相反方向转动起搏线圈的近端）。接着，可将起搏线圈导体的露出的近端修剪成适当长度，之后将 DF-4 连接件的销连接件附连到起搏线圈导体的近端。这通过首先将不锈钢管（0.53mm 外径、0.41mm 内径和 5.6mm 长）插入起搏线圈的近端内直到平齐为止来完成。然后将该管和起搏线圈的近端插入销连接件的阴插槽内，直到销连接件嵌入销连接件支承件并压接在连接件凸缘近侧上为止。最后，将保持帽配装在销连接件的端部上，并压入销连接件支承件。

[0163] 还提供了替代的制造说明，其包括使用围绕一段绝缘线的外周施加螺旋裹绕的贵金属以形成电极。也改变了其它细节，而另外的方面保持不变。在以下描述中重复保持不变的各方面以保持描述的连续性。

[0164] 首先，用作导体 22、24 和 26 的一长段导线，诸如 1×19 0.165mm 35NLT DFT（印第安纳州韦恩堡的韦恩堡金属公司（Ft. Wayne Metals Corp））绞线，用前述大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带进行带裹绕。该带约 2.5mm 宽并以约 2.5mm 的间距施加，膜的涂有 FEP 的一侧背向导线表面。在 20-45 秒内，即在足以确保将该结构加热到 FEP 的熔点以上的时间内，将裹绕有带的导线加热到 320℃。然后沿相反方向以 2.9mm 的间距用相同类型 3.3mm 宽的带再次裹绕该裹绕过的导线，使 FEP 面向导线表面。再次将该导线加热到 FEP 熔点以上。

[0165] 将形成的直径约 0.27mm 的绝缘导体导线切割成 320cm 长的两段和 220cm 长的一段。此时可通过将导线短暂地浸入 100% 异丙醇并然后立即将导线转移到 9g/ 升的盐水来测试绝缘体的完整性。将适当的电压源（例如 Quadtech Guardian 12KVDC Hipot 测试仪 (Maynard MA 01754)）连接到每个导线的两段，并持续施加 5kV 的电压 15 秒。测试之后，将各导线在去离子水中漂洗，然后在 100% 异丙醇中漂洗。

[0166] 接着，每根导线的长度的中心部分通过适当装置（例如热剥离）将绝缘体剥去。剥去的长度对于 320cm 的样品中的一个约为 3cm 且对于另一个样品约为 33cm，且对于 220cm 长的导线约为 36cm。

[0167] 然后用劈开宽度约 2mm 的前述较薄大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带对剥去部分进行带裹绕，形成约 0.01mm 的绝缘厚度。然后将直径约 0.05mm 的铂 / 铱导线以约 0.08mm 的间距盘绕在薄绝缘部分上，跨过金属表面的 Pt/1r 导线在靠近其盘绕到薄绝缘导体的位置加热到约 700°C。所用的温度较佳地在下方薄导体绝缘体的熔点以上。用含氟弹性体粘合剂将 Pt/1r 线圈压在端部上以防止线圈散开或移动。将宽 3.2mm 薄的前述大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带绕铂铱线圈的中心部分径向裹绕 2-4 层。

[0168] 然后在 3.2mm 绝缘体所在的铂铱线圈部分的中心处将这些导线中的每根对半折叠，在每根导线长度的中心处形成 180° 弯曲部。最后，将直径约 0.1mm 的、具有在对半折叠时（下文将进一步描述）适合到达构造的引线远端的适当长度的 ePTFE 细丝穿过每根导线弯曲部的顶点，使用图 3D 所示的三重电缆工结。

[0169] 将一段镀银铜线的两端（用于用作构造心轴）放入缠绕机器的卡盘内。导线心轴将用作在其上进行上述导体的多线状缠绕的临时基体。导线心轴的直径选择成足以提供允许起搏导线线圈在多线状缠绕的内腔内转动的必要间隙，从而附连到起搏线圈远端的固定件电极可旋入心脏组织或从心脏组织取出。用于以下的导线心轴可优化成最小实践直径，该最小实践直径提供必要的起搏线圈间隙以使成品导线的外径最小。

[0170] 然后用厚度约为 0.04mm 且宽度约为 6.4mm 的薄 ePTFE 带以右旋扭绞对镀银铜线进行带裹绕，间距约 3.8mm。使用 6.4mm 宽的用于上述导线绝缘过程的相同类型的带以 3.6mm 的间距在该第一裹绕件上裹绕另一层带，或者替代地以 1.3mm 间距施加 6.4mm 宽的较薄大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带。以右旋扭绞施加该层，使膜的涂有 FEP 的一侧背向镀银铜线的表面。接着，以左旋扭绞以 1.9mm 的间距用宽 3.2mm 叠在薄 ePTFE 带上（与第一层相同）的含氟弹性体裹绕第三层，含氟弹性体背向表面。

[0171] 接着，横向于该心轴铺设所有三根细丝，使得细丝部分在心轴与导线弯曲部之间的距离对应于各电极之间所要求的间隔。剥去长度为 3cm、总长为 320cm 的导线的弯曲部最靠近心轴定位。剥去长度为 33cm、总长为 320cm 的导线的弯曲部比第一弯曲部更远离心轴 32mm 放置。最后，剥去长度为 36cm、总长为 220cm 的导线的第三弯曲部比第一弯曲部更远离心轴 45cm 放置。所有细丝的自由端绕心轴右旋扭绞旋绕至少 10 圈，并然后用至少 5 个套结系成一组。

[0172] 以右旋扭绞转动缠绕机器，将细丝 / 导线组合以 0.76mm 间距盘绕在心轴上，注意所有导线都平放而在整个缠绕过程中不交叉或扭绞，直到 33cm 部分的弯曲部离心轴约 1cm 为止。继续以 1.29mm 的间距盘绕，直到 36cm 部分的弯曲部离心轴约 1cm 为止。继续以 2.09mm 间距进行缠绕，直到整个盘绕长度大于约 53cm 为止。将导线端部压下以防止散开。

[0173] 沿导体的相反方向用 5-6 层从含碳 PTFE 膜劈开的 6.4mm 宽的带裹绕 SVC 和 RV 电极。该含碳 ePTFE 膜具有约 0.7g/cc 的密度,约 0.03mm 厚,约 27 重量%的凯彻姆 (ketchum) 黑碳含量。含碳 ePTFE 膜可根据授予 Mortimer 的第 4,985,296 号美国专利的讲授制成。平行于心轴对该带进行切割,以在 SVC 电极的每端和 RV 电极的近端处形成该厚度的 6.4mm 长的锥部。在带的远侧上以相对于心轴约 103 度对 RV 电极的远端进行切割,从而得到 3.2mm 的锥部。

[0174] 接着,在 RV 电极的远端,得到 3.2mm 宽的涂有一层前述热塑弹性体共聚物的 ePTFE 膜。使用的 ePTFE 膜是根据授予 Bacino 等人的第 7,306,729 号美国专利讲授而制成的膜,具有小于约 0.0025mm 的厚度。由于含氟弹性体涂层,复合膜的厚度约为 0.028mm。将该膜叠置在约 3.2mm 的含碳 ePTFE 膜上,并裹绕 4 层,涂有含氟弹性体面向内,裹绕在由导体的剥去 3cm 且绕线部分形成的感测电极的近端。平行于心轴对该膜进行切割,形成 3.2mm 的相对锥部,含碳 ePTFE 膜在近侧上且 3.2mm 锥部与感测电极相邻。将 3.2mm 宽的前述含碳 ePTFE 叠置在约 3.2mm 的涂有含氟弹性体的 ePTFE 的远端上并在感测电极的远端上裹绕 5-6 层。在该远端上垂直于心轴切割该膜。

[0175] 接着,将宽 3.2mm 的前述涂有含氟弹性体的 ePTFE 与含碳 ePTFE 相邻在感测电极的弯曲部紧接着的远侧周向裹绕约 8 层。然后,用宽 6.4mm 的前述较薄大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带进行周向叠绕,使 FEP 侧面向内。将含碳 ePTFE 膜叠置在感测电极上在约 1mm 长度上施加约 5 层。感测电极与 RV 电极之间的涂有含氟弹性体的 ePTFE 部分叠置有宽 3.2mm 的前述较薄的大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带,FEP 侧面向内,同样地在感测和 RV 电极的含碳 ePTFE 上叠置约 5 层。

[0176] 在 SVC 与 RV 电极之间以及 SVC 的近侧沿导体的相反方向(与含碳 ePTFE 方向相同)裹绕约 4 层的宽 6.4mm 的前述涂有含氟弹性体 ePTFE 约 25cm,含氟弹性体面向内。为了 SVC 电极引线本体近侧更大的耐磨性和增加的牢固性,通过在 SVC 电极近侧(约 3cm)将裹绕间距减小所要求的距离,4 层涂有含氟弹性体的 ePTFE 可过渡到 6 层。

[0177] 用平行刃将膜切割成带,并以约 6.4mm 将其在 SVC 电极的每端和远侧电极的近端叠置在含碳 ePTFE 上,从而形成相对的锥部。然后用前述较薄大致不可渗透的 ePTFE/FEP 绝缘带叠绕这些部分,FEP 向内,在 SVC 电极每端上和 RV 电极近端上约 1mm 的含碳 ePTFE 上叠绕约 5 层。将根据授予 Bacino 的第 5,476,589 号美国专利的讲授制成并根据授予 Campbell 等人的第 6,159,565 号美国专利的讲授设有不连续 FEP 涂层的厚 0.0025mm、宽 6.4mm 的多孔 ePTFE 带叠绕在近端的先前的层上约 3.5cm 且约 4 层,FEP 向内,从而改进后述 IS-4 连接件的硅树脂应力释放的附着。

[0178] 可在每个弯曲部的位置上施加具有约 1.65mm 的通孔的夹具以防止加热期间弯曲部的运动。也可在加热之前将弯曲部放置在引线和心轴的远端,在远端上形成最终引线中的固定弯曲。在对流加热炉装置内将整个结构在 320°C 下加热 3 分钟。

[0179] 在将该结构从炉中取出并使其冷却到环境温度之后,通过斜切去除先前施加到线心轴表面的与先前施加的 3.2mm 的周向缠绕的涂有含氟弹性体膜(位于结构的远端)的所有 ePTFE 带。

[0180] 用于远侧末端组件和起搏电极的管状壳体通过切割内径为 1.37mm、长度为 7.0mm、壁厚为 0.064mm 的 304 或 316 不锈钢管而制成。该管可以进行激光切割以包括可弯

曲到内腔内的结构,提供前述穿过引导件。该壳体也可在近端包括 PTFE 衬套,以在伸出和缩回期间支承螺旋线组件。将该管状壳体与临时配装在管状壳体和 PTFE 衬套内的支承线圈一起滑到镀银铜线心轴的端部上,直到壳体邻靠结构远端处斜切的边缘为止。

[0181] 使用宽 6.4mm 的 ePTFE/FEP 绝缘带,在感测电极的含碳 ePTFE 膜的远端处的较薄大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带上开始并向远侧到管状壳体的端部上施加螺旋线裹绕件(涂有 FEP 的一侧面向内),施加约 5 层。然后在相同部分上沿相反方向将同一膜裹绕回相同的层数。接着,在管状壳体的近端并与感测电极的含碳 ePTFE 膜相邻施加前述含氟弹性体/ePTFE 叠层膜(含氟弹性体向内)的相同带的周向裹绕,直到达到 1.63mm 的直径为止。接着,将 5 层 6.4mm 的前述较薄大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带周向裹绕(FEP 侧向下或向内)在先前的含氟弹性体/ePTFE 周向裹绕件上。此外,可在管状壳体的远端上周向施加约 2-3 层(FEP 侧向下或向内)根据授予 Bacino 的第 5,476,589 号美国专利的讲授制造且根据授予 Campbell 等人的第 6,159,565 号美国专利的讲授设有不连续 FEP 涂层的厚 0.0025mm、宽 6.4mm 的多孔 ePTFE 带,以允许附着药物洗脱层和/或未梢凸缘结构。

[0182] 如果合适,重新形成远端上的弯曲,并然后将该结构在炉内在 320°C 下加热 5 分钟。在从炉中取出并冷却到环境温度之后,从管状壳体的远侧横向边缘修剪绝缘带并去除内部支承线圈。

[0183] 还取下弯曲部上的夹具。然后通过使该结构以 1000 转每分的速度旋转并以 12.7cm/min 的速度沿每个方向横向通过而将含碳 ePTFE 膜抵靠 365°C 的加热杆压实。

[0184] 使用具有腿部的 3 个接触环制造 IS-4 连接件。从外径为 3.2mm 且内径为 2.7mm 的不锈钢管激光切割各接触环。每个腿部切割成约 0.3mm 宽。感测接触腿部长 0.16.3mm,远侧接触腿部长 11.8mm,且近侧接触腿部长 7.2mm。每个腿部在与接触件的环部分的连结处向内弯曲并在距离环约 1mm 处沿相反方向弯曲,从而该腿部平行于环的轴线。形成的凹进部(jog)将使腿部向内约 0.7mm。每个接触件的腿部插入不锈钢管(外径 0.53mm、内径 0.41mm,且长 7.6mm)内约 3.8mm,并将管压接就位。将每个接触件组装在内部管(1x72UNF 螺纹外径和 1.1mm 内径)上,感测接触件的腿部穿过远侧和近侧接触件,且远侧接触件穿过近侧接触件。每个腿部轴向间隔开约 120 度。每个接触件根据公开的 IS-4 规格间隔开,且螺纹管大约与管的开口端对齐定位在接触腿部上,且突出超过感测接触件的边缘适当的深度(给定 IS-4 帽上的孔和肩部)。适当的深度应当容纳连接销上的凸缘,使该凸缘能够捕集在内部管与 IS-4 帽之间,能够在 IS-4 帽完全安置在感测接触件内时随着有限的轴向运动而转动。稍后进一步描述帽和连接销。各接触件和内部管包覆模制有高硬度硅树脂、环氧化物或聚亚氨酯,提供从模制面到接触件外径的光滑过渡。采用适当的模制技术来减少气泡并改进到各接触件和内部管的附着。管的压接到接触腿部的开口端的约 2.5mm 在模制连接件的远端处露出。

[0185] 将导体的离开引线结构的裹绕部分端部的一部分绕开以露出内部裹绕层的至少与 IS-4 内部管一样长的一部分。这较佳地在镀银铜线心轴颈缩和取出之前进行。IS-4 连接件与螺旋缠绕导体相邻滑到这些膜层上。在离开螺旋形缠绕处附近将每个导体的绝缘体剥去。将每个导体切割适当的长度并将其插入 IS-4 连接件上的相应管内,两个剥去的导体插入每个管内。将该管压接以机械地和电气地将导体固定。然后将硅树脂应力释放件包覆模制在 IS-4 的远端形成这些连接的位置,并延伸到引线本体上。也可使用预模制应力释放

件,并用填充形成这些连接的区域硅树脂医用粘合剂将预模制应力释放件附连到应力释放件的沉孔内并还将应力释放件粘接到引线本体和 IS-4 连接件。

[0186] 一旦硅树脂适当固化,通过对心轴端部施加适当拉力使心轴拉长约 15cm,形成心轴的充分颈缩而使引线能够自由滑出心轴,从而将形成的引线从镀银铜线心轴取下。

[0187] 6 股线的起搏线圈用 0.46mm 镀银铜线心轴制成。每股线是 0.076mm35NLT 的 28% 银的 DFT 线(印第安纳州韦恩堡的韦恩堡金属公司(Fort Wayne Metals Corp.))。或者,也可使用多股绞线。将 6 股线左旋扭绞以 0.51mm 的间距盘绕在心轴上。在切割导线之前将线圈的两端固定到心轴以保持线圈松开成增大的直径。然后用宽 6.4mm 的较薄大致不可渗透 ePTFE/FEP 绝缘带将线圈裹绕约 5 层(涂有 FEP 的一侧面向导线),并用相同的带沿相反方向再裹绕 5 层(也是涂有 FEP 的一侧面向导线)。然后将线圈在 320°C 下加热约 5 分钟。通过拉伸镀银铜线,直到线圈在心轴上自由滑动,且然后将端部修去以达到所要求的长度,从而将起搏线圈从心轴取出。

[0188] 将不锈钢管(外径 0.53mm、内径 0.41mm 且长 7.6mm)插入起搏线圈的近端内,直到几乎平齐为止。将起搏线圈插入引线本体的内腔内。然后将管和起搏线圈的近端插入销连接件的阴插槽内,直到完全安置且销连接件与 IS-4 连接件的内部管平齐为止。然后将起搏线圈修剪成与末梢壳体平齐,并然后从同一端再修剪 3.7mm。获得适当的固定螺旋线和柱部件。将直径 0.51mm、长 3.05mm 的不锈钢丝插入起搏线圈的一端内,直到与末梢端平齐为止。将该端部插入柱/固定螺旋线组件的套管部分内并压接在一起,将柱机械地且电气地固定到线圈。然后将起搏线圈导体插入先前制造的引线的远端末梢壳体内。由于固定螺旋线位于为起搏电极设置的管状壳体内,如果合适,末梢壳体上的凸片结构向内弯曲形成穿过引导件。固定螺旋线应当方便地伸出和缩回(起搏线圈从引线组件近端转动 3-10 圈以内)。

[0189] 然后固定螺旋线完全缩入管状末梢壳体(沿近侧方向,通过沿相反方向转动起搏线圈的近端)。与 IS-4 内部管相邻将销连接件嵌在起搏线圈上并压接在销连接件凸缘的近侧上。最后将 IS-4 帽放置在销连接件上并穿到 IS-4 内部管上,直到完全安置在感测接触件内并用硅树脂或环氧粘合剂密封为止。

[0190] 将多孔 ePTFE 缠绕在 1.6mm 的构造心轴的端部上,并然后径向裹绕含约 1mg 地塞米松磷酸钠的先前涂有前述 TFE/PMVE 含氟弹性体共聚物的多孔 ePTFE 的 6.4mm 宽、22mm 长的带,该裹绕件用可能也包含地塞米松磷酸钠的含氟弹性体粘合剂保持在位。然后将含药物膜管从构造心轴取下并滑到引线远端上的先前覆盖有多孔 ePTFE/FEP 带并用含氟聚合物粘合剂附连的管状壳体上。含药物膜管也可包括前述凸缘状结构以形成更加防损伤的末端。

[0191] 对销连接件施加扭矩,该扭矩足以使固定螺旋线转动、向远侧延伸并刺穿覆盖在管状壳体远端上的膜。需要膜的手动操作来辅助螺旋线将膜刺穿。

[0192] 本发明的引线具有良好的耐疲劳性。根据上述第二制造说明制造 5 弗伦奇直径的引线。通过 ≤ 6 mm 的曲率半径在下文将进一步描述的循环 180 度弯曲测试(加减 90 度)中测试这些引线,其中本引线的测试的五个样品都经过了超过 3,000,000 次循环而不失效(即,它们经过了 100,000 次以上的循环、250,000 次以上的循环、500,000 次以上的循环、1,000,000 次以上的循环、1,500,000 次以上的循环、2,000,000 次以上的循环、2,500,000

次以上的循环)。在该测试中商业购得导线的所有测试样品(都包括起搏线圈)在少得多的循环次数后就失效了。失效是认定为测试样品的电阻的显著增加并通过任何导体内存在可见破裂而确认。

[0193] 本发明导线在下述耐磨性的比较测试中也表现优异。

[0194] 在根据以上制造说明中第二制造说明构造的本发明引线的样品上进行挠曲测试(弯曲疲劳测试)和磨损测试。也控制地对商业购得的导线进行测试。

[0195] 以下述方式进行挠曲测试。

[0196] 根据 CENELEC 测试标准 45502-2-2 :2008 第 23.5 节的图 106 构造测试固定设备,但固定半径为 2.17mm。

[0197] 测试时沿任何导线的纵向中心线的弯曲半径根据测试样品的直径而变化。

[0198] 根据上述测试标准,测试机器构造成该固定设备从垂向交替地向两侧摆动 $90+0/-5$ 度,且测试样品在固定件的钟形口内挠曲。

[0199] 使用 235g 的负载,且根据上述测试标准,该负载足以确保符合弯曲半径的测试段的中心线附连到细的可挠曲 PTFE 线的下端,该下端穿过测试段使得其符合该弯曲半径。

[0200] 振动速率设为 4Hz。


[0201] 各样品经受 EtO 消毒(54°C,约 15 小时的总循环时间)。商业购得的测试样品已由制造商进行消毒,且因此不进行另外的消毒循环。

[0202] 从 SVC 电极近侧的各引线本体部分取得所有挠曲测试引线本体样品。从单个引线取得各个测试样品。

[0203] 在样品每端将电连接件附连到所有导体;且然后将来自两样品端部的两个连接件连接到电阻计。在电阻增加 0.02 欧姆时认为样品失效。然后进行观察检查来核实一个或多个导体的破裂。测试每种样品类型的五个样品。

[0204] 在根据上述制造说明中第二种制造说明构成的本发明引线的样品上以及 ENDOTAK RELIANCE® GICD 引线(马萨诸塞州内蒂克波士顿科学(Boston Scientific)的 0185L 型)上进行挠曲测试。之所以选择 ENDOTAK RELIANCE 引线作为比较基础,是因为它们目前看来在业内具有用于最长植入寿命的最好临床史。本发明的样品都超过 3 百万次循环而不失效;而 ENDOTAK RELIANCE 引线样品都在 300,000 次循环之前就失效了。注意,ENDOTAK RELIANCE 引线样品具有不对称横截面,而本发明的测试引线样品都具有对称横截面,所以样品的定向没有关系。随后,ENDOTAK RELIANCE 引线样品中的三个样品沿一方向定向,而另外两个相对于前三个以 90 度定向。在表 1 中显示测试结果;在表中指示弯曲固定件内 ENDOTAK RELIANCE 引线的定向,其中表中所示相邻竖直左边和右边的线表示弯曲表面。

[0205] 表 1

样品	测试结束时的 循环次数	导体失效	定向
本发明	3,396,044	否	无
本发明	3,389,961	否	无
本发明	3,390,601	否	无
本发明	3,383,701	否	无
本发明	3,344,911	否	无
ENDOTAK	99,775	是	
ENDOTAK	75,892	是	
ENDOTAK	109,633	是	
ENDOTAK	299,802	是	
ENDOTAK	276,186	是	

[0207] 如下所述进行磨损测试。

[0208] 首先,以如下方式构造 ICD 引线磨损测试器,大致如图 23 的示意性侧视图所示。

[0209] 制造铝臂 402(长 14cm、宽 2cm、厚 0.5cm)并通过螺钉将钛板 404 附连到臂 402 的一端。钛板 404 高 2.5cm、宽 1.5cm 且厚 1.59mm。钛板的一端形状做成具有 0.795mm 的全半径,从而模拟典型 ICD 发生器的最小边缘。钛板 404 附连到臂 402,使其平坦端与臂平齐,且钛板 404 的下端在臂 402 下方延伸约 0.5cm。

[0210] 臂的另一端连接到用作曲轴的圆形板 408 的曲柄销 406。圆形板 408 的中心附连到电动机(未示出)的轴 410,从而由电动机引起的圆形板 408 转动使钛板 402 如箭头 412 所示前后平移。转速和平移距离(行程长度)分别设置成 96 转/分和 1.3cm。

[0211] 获得铝块 414(长 2.5cm、宽 3.0cm、厚 2.0cm)。沿长 2.5cm 的中部在块体的上表面上切割 2.5cm×3.0cm 的沟槽,从而提供用于引线样品的支承件并使引线样品对中。铝块 414 的上表面与钛板的运动对中。

[0212] 在固定平台上设置两个夹具 416 以保持引线样品 418 固定在位。

[0213] 将金属垫圈形式的配重 419 放置在铝臂 402 的顶部上来确保板与测试样品之间的接触。测力计(Ametek Accuforce III, Largo FL33773)临时附连到钛板 404 的下部圆弧边缘。增加垫圈,直到使臂升高所需的力达到 285g 为止。

[0214] 获得 24 伏的电源,其一个电极 420 连接到测试样品的所有导体。电源的另一电极连接到转动的圆形板 408,该圆形板 408 与臂 402 和钛板 404 电接触。

[0215] 将近程传感器与铝臂相邻定位,并用于探测钛板前后平移的次数。将探测器的输出连接到计数器。钛板的每次前后平移计为单次循环(即圆形板 408 的一整圈)。在电反

馈回路中包括计数电路,该计数电路设计成一旦钛板与测试样品导体之间形成电接触(即发生失效)就停止测试。即,由于导体上绝缘体的磨损,由于钛板 404 与测试引线 418 的任何外部导体形成电接触而将电路闭合。

[0216] 电接触定义为通过钛板到引线本体导体的电阻读数小于或等于 3300 欧姆。在所有情况下,一旦引线 418 的任何外部导体露出可见,就发生钛板与引线之间的电接触。

[0217] 以以下方式制备测试样品。

[0218] 各样品经受 EtO 消毒(54°C,约 15 小时的总循环时间)。商业购得的测试样品已由制造商进行消毒,且因此不再进行另外的消毒循环。

[0219] 从各电极近侧的各引线本体部分取得所有磨损测试引线本体样品。从单个引线取得各个测试样品。

[0220] 将电连接件附连到测试样品一端的所有导体;然后将连接件连接到电极 420。

[0221] 以如下方式进行测试。

[0222] 将测试样品的 1.5cm 的部分设置在钛板下方阻挡面的沟槽内。通过用附连到固定平台的夹具将两端固定而将样品固定在位。

[0223] 开始进行测试并持续进行到发生失效为止。对各样品进行测试并将到失效时循环次数的值显示在表 2 中。在进行挠曲测试的上述 ENDOTAK RELIANCE® GICD 引线的其它样品上进行磨损测试。也在 RIATA® ST Optim™ 除颤引线 7022 型(明尼苏达州保罗的圣祖德医疗公司(St. Jude Medical))上进行磨损测试。之所以选择 RIATA ST Optim 引线是因为其直径小且据报道耐磨性好。应当注意,ENDOTAK RELIANCE 引线样品具有前述不对称横截面。本发明的测试引线样品都是对称横截面,而 RIATA ST Optim 是大致对称横截面,由沿引线的纵向轴线对中的中心起搏线圈构成,并还具有沿引线长度延伸的三对导体,三对导体径向间隔开 120 度,三对导体中每对之间有引线本体的绝缘材料。三对导体比起搏线圈更靠近引线本体的外表面。因此 RIATA 引线的磨损测试结果根据测试器的钛板 404 是否大致对在一对导体上方或替代地大致对在相邻导体对之间绝缘材料上方而变化。任意选择 RIATA 引线的定向,而 ENDOTAK 引线定向成起搏线圈的最靠近引线本体表面的部分最靠近钛板 404。

[0224] 如上述第二制造说明中所述那样制成 4 层和 6 层涂有含氟弹性体的 ePTFE 本发明样品。

[0225] 表 2

[0226]

引线类型	失效时的循环次数
ENDOTAK	3, 625
ENDOTAK	1, 513
ENDOTAK	2, 137
ENDOTAK	2, 366

ENDOTAK	2, 374
RIATA	73, 225
RIATA	31, 407
RIATA	5, 143
本发明 4 层	12, 225
本发明 4 层	14, 531
本发明 4 层	14, 783
本发明 4 层	17, 284
本发明 4 层	33, 581
本发明 6 层	100, 375
本发明 6 层	85, 565
本发明 6 层	71, 374

[0227]

[0228] 除了涉及上述和以下所要求的各实施例,本发明还涉及具有上述和以下要求的特征的不同组合的各实施例。同样,本发明还涉及具有以下要求的从属特征的任何其它可能组合的其它各实施例。

[0229] 在前述说明书中已经阐述了本发明的多个特征和优点,包括较佳和替代实施例以及本发明结构和功能的细节。本公开仅表示示例性的且同样并不表示为排它性的。对于本领域的技术人员来说显然可在本发明的原理范围内在所附权利要求书所表达术语的宽泛上位含义所指示的最大范围内进行各种改型,尤其是在结构、材料、元素、部件、形状、尺寸和部件的布置。在这些各种改型不偏离所附权利要求书精神和范围的程度上,它们也意味着包含于此。

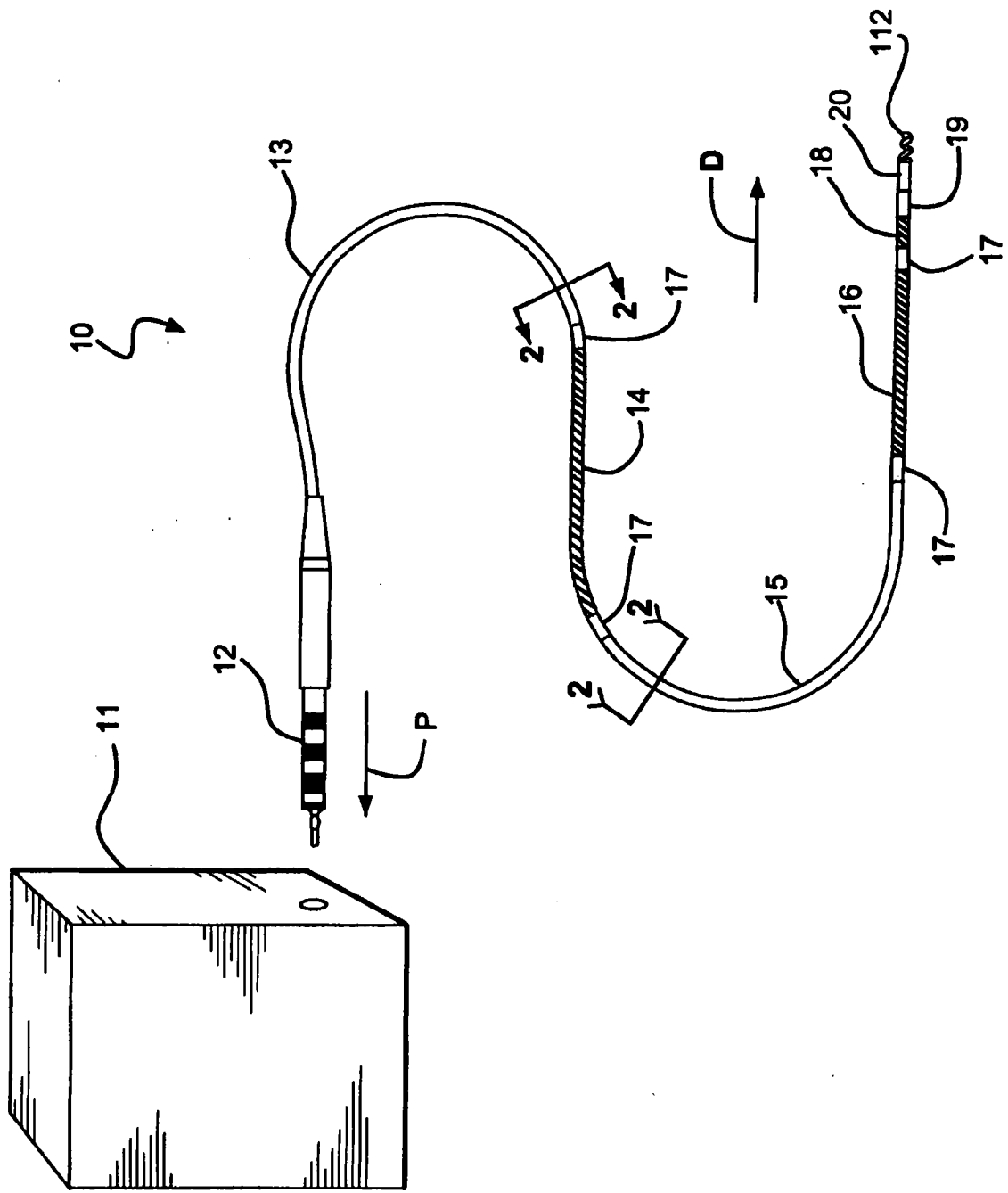


图 1

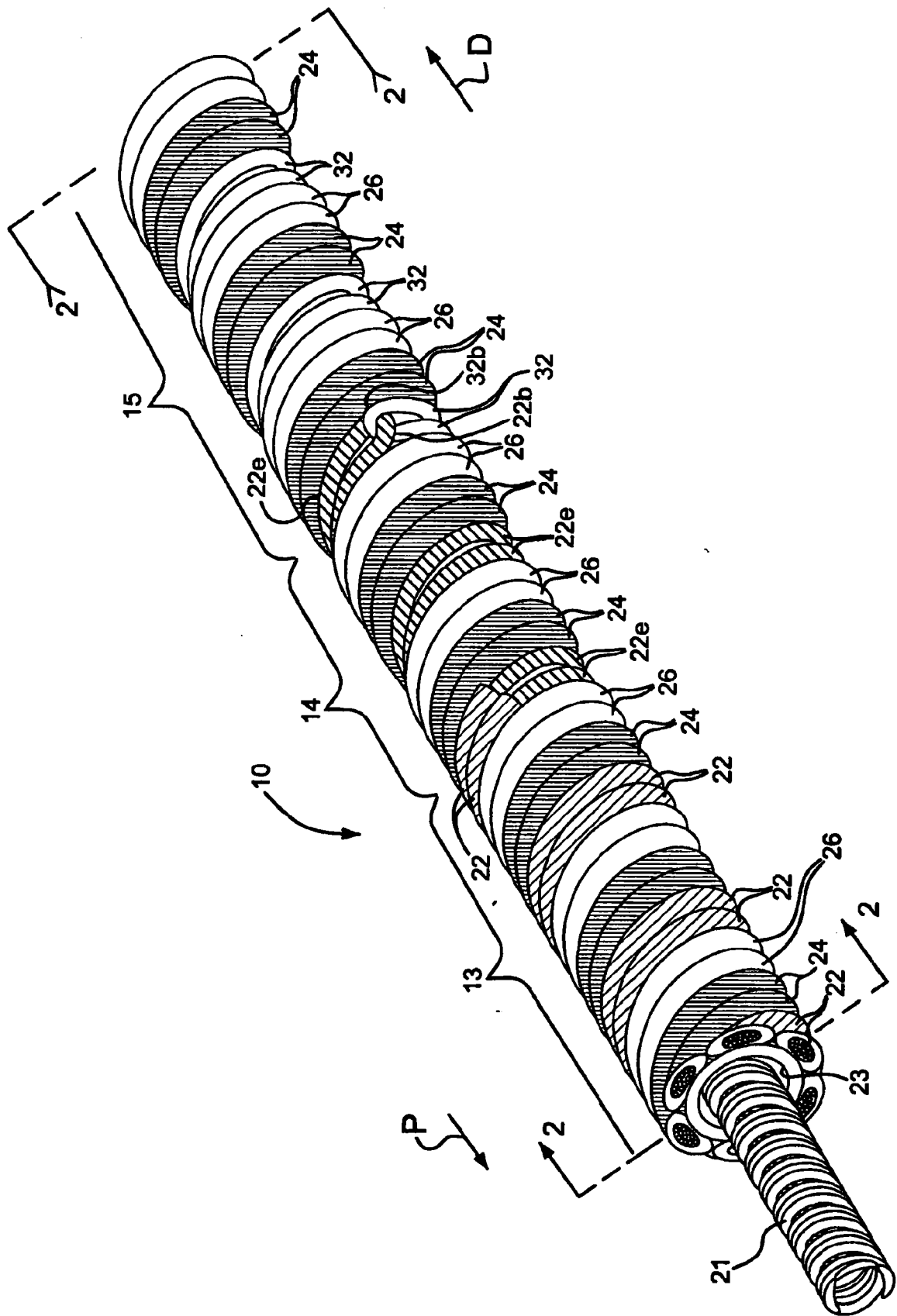


图 2

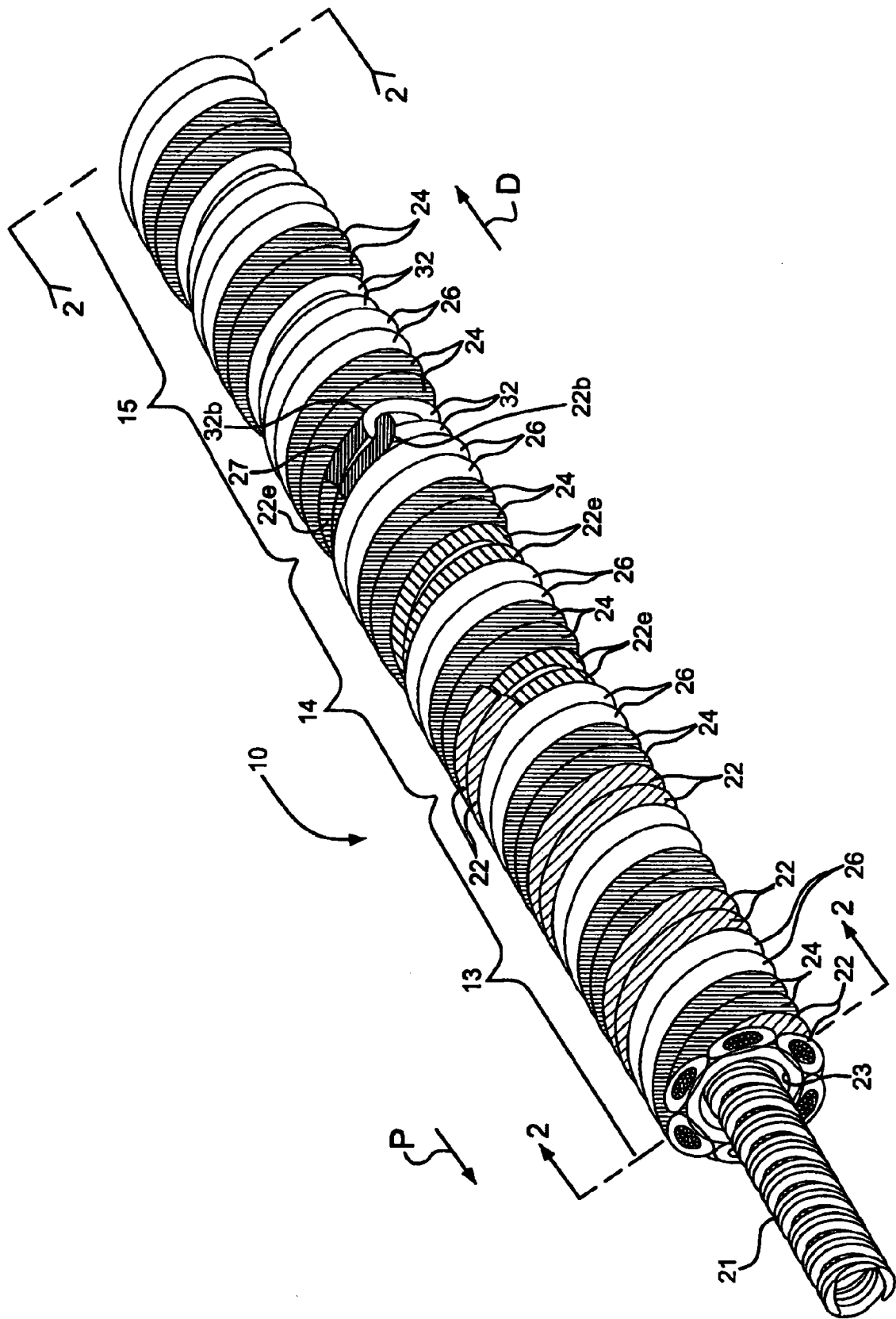


图 2A

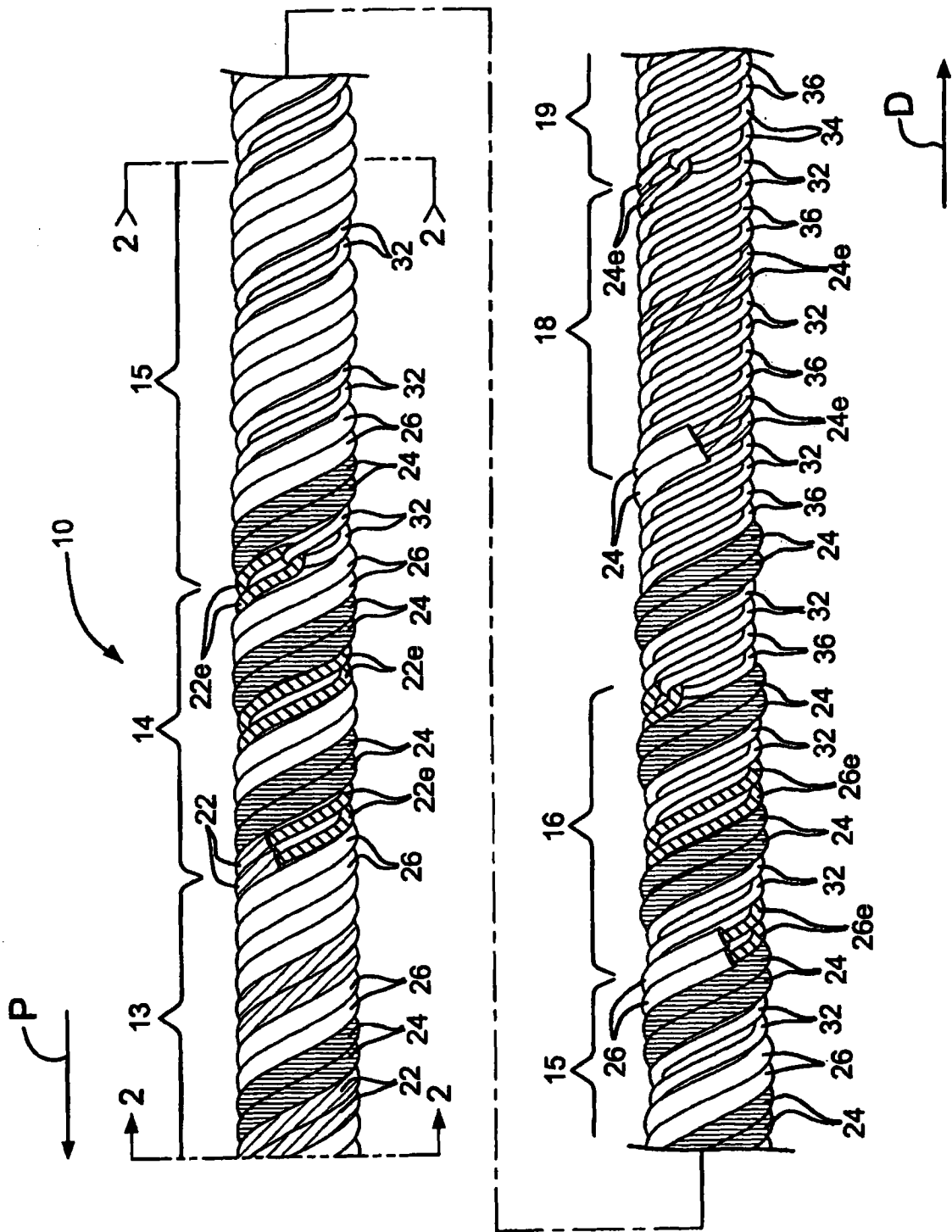


图 3

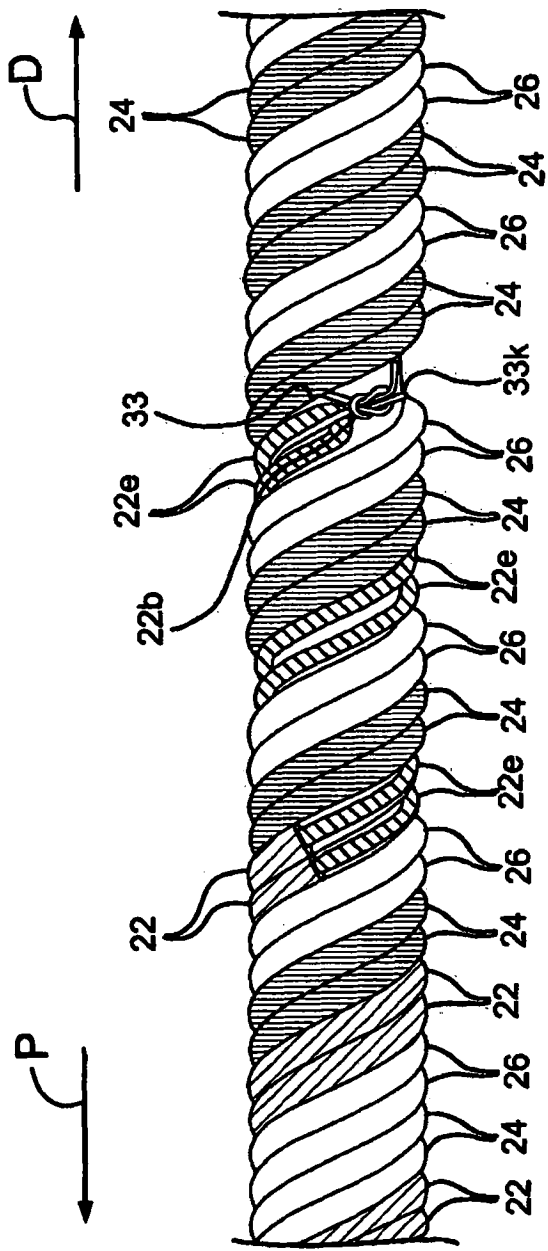


图 3A

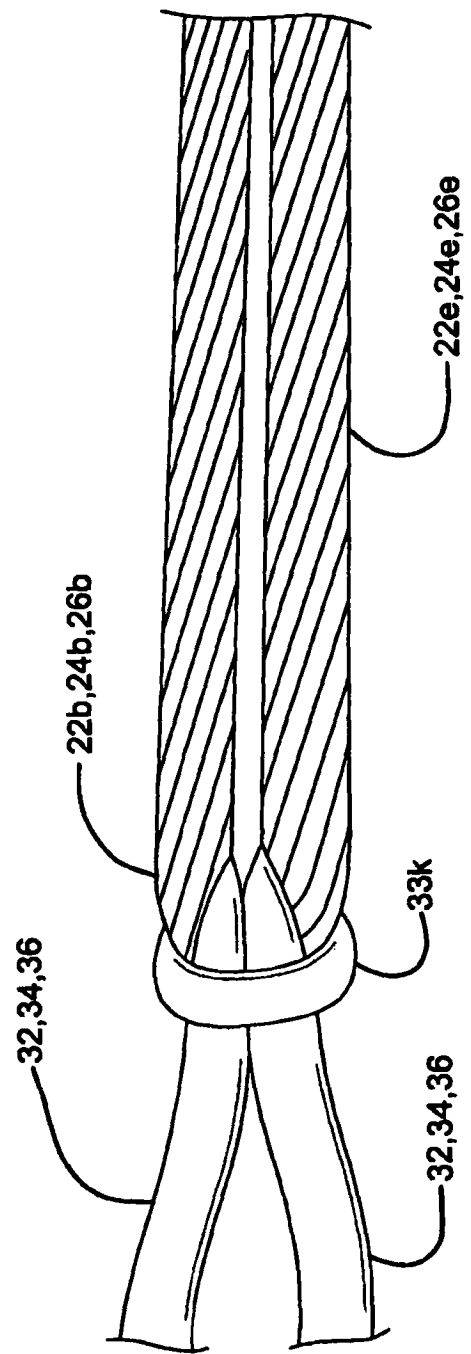


图 3B

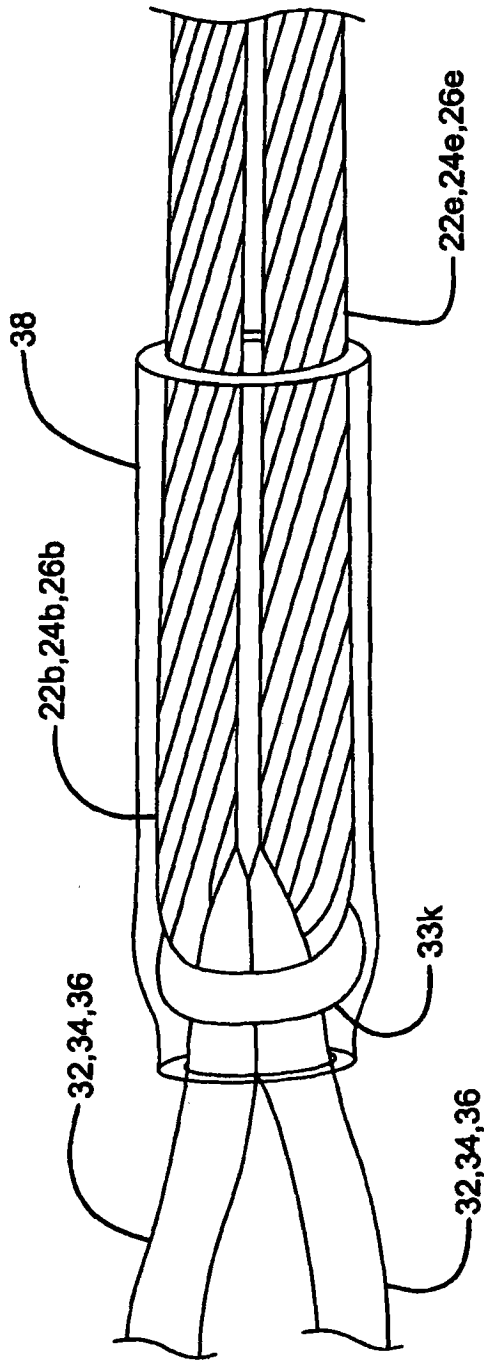


图 3C

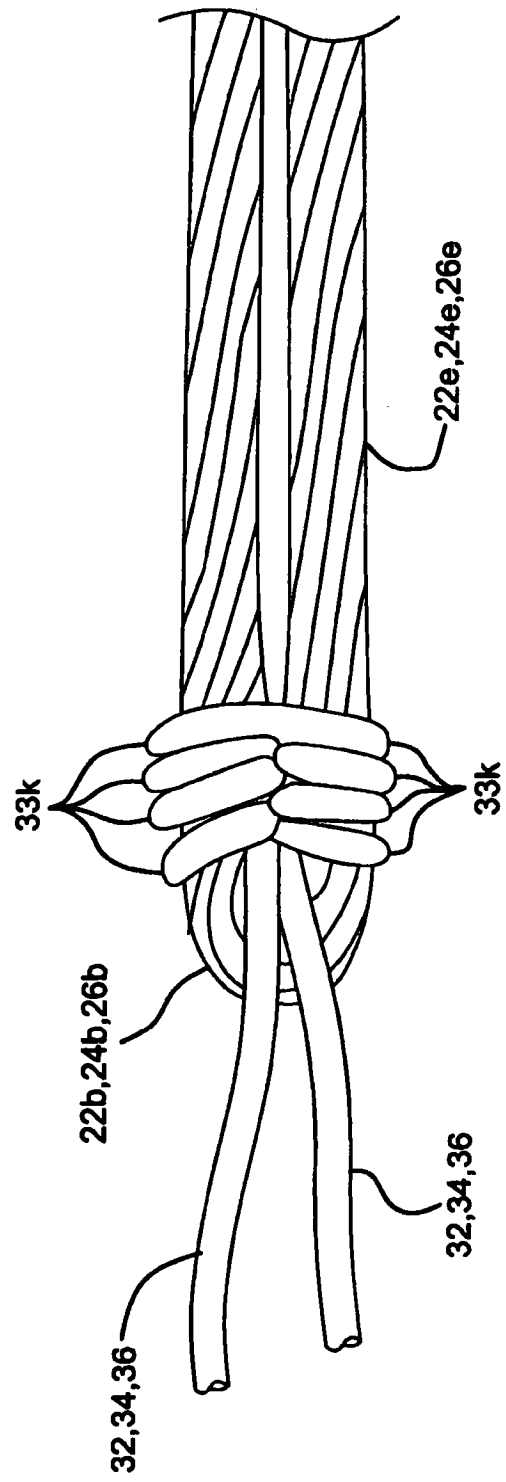


图 3D

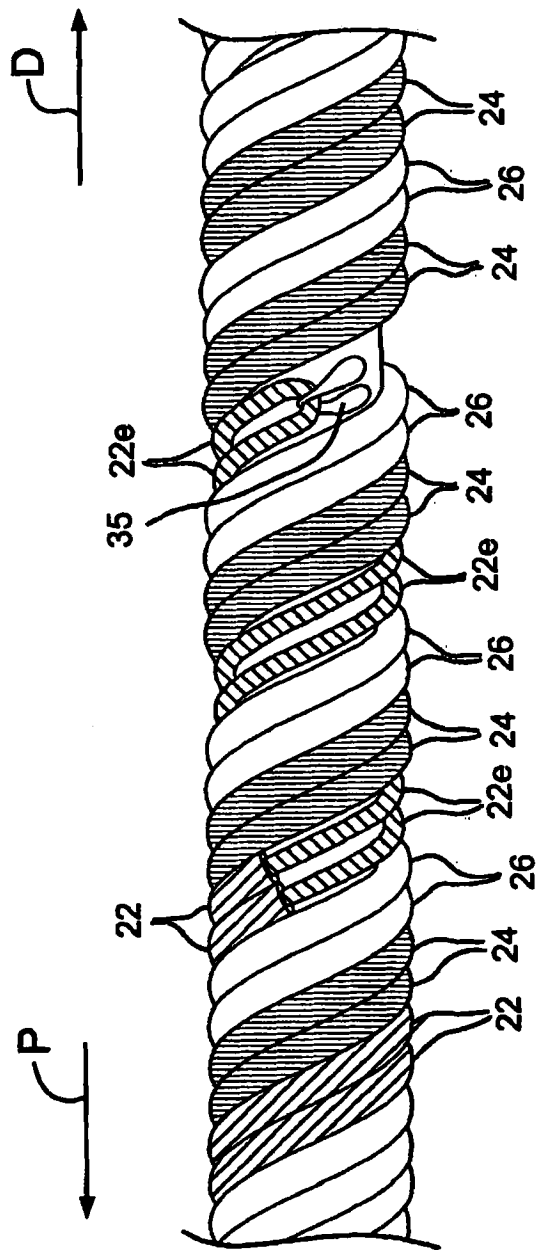


图 3E

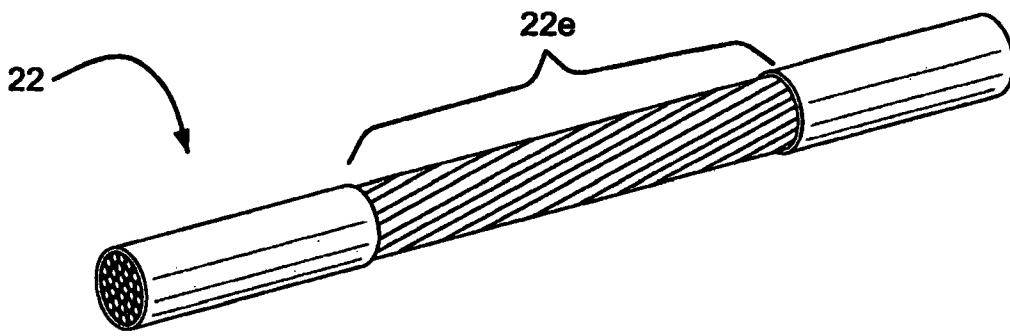


图 3F

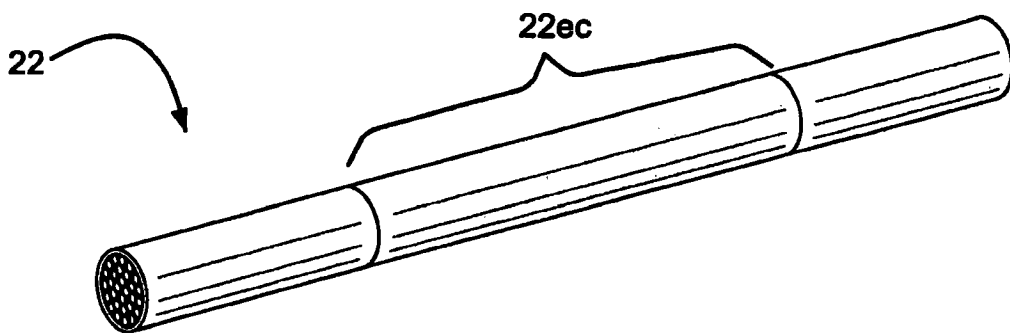


图 3G

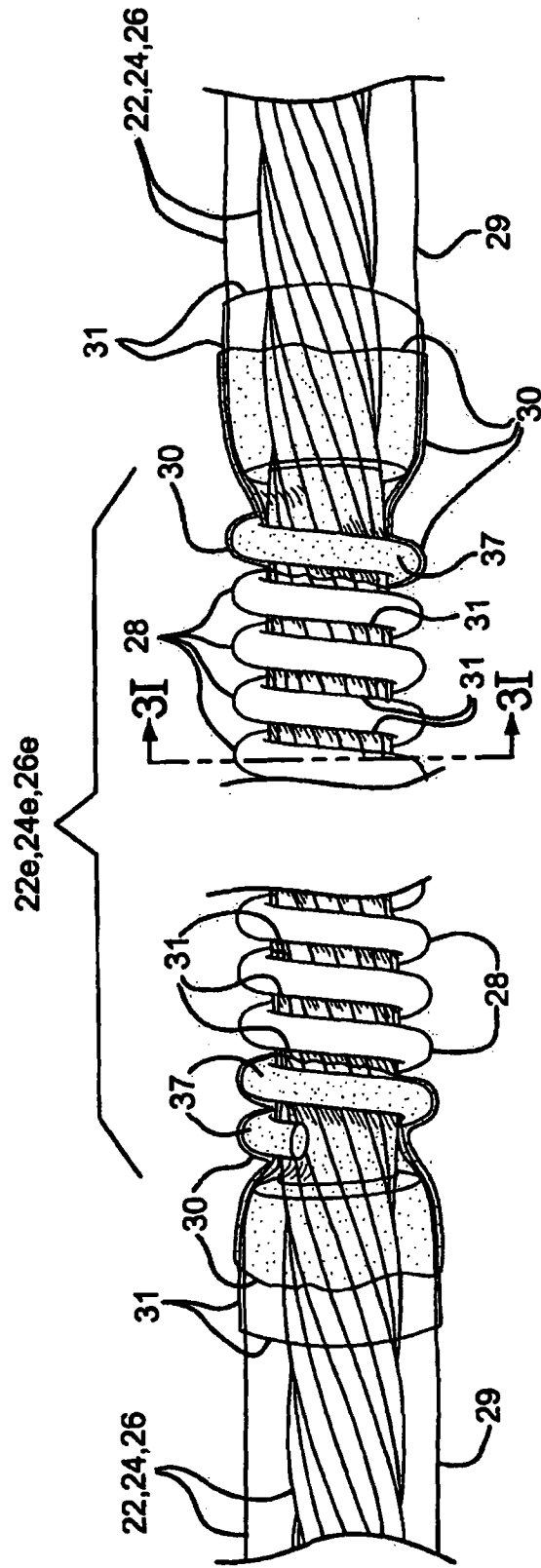


图 3H

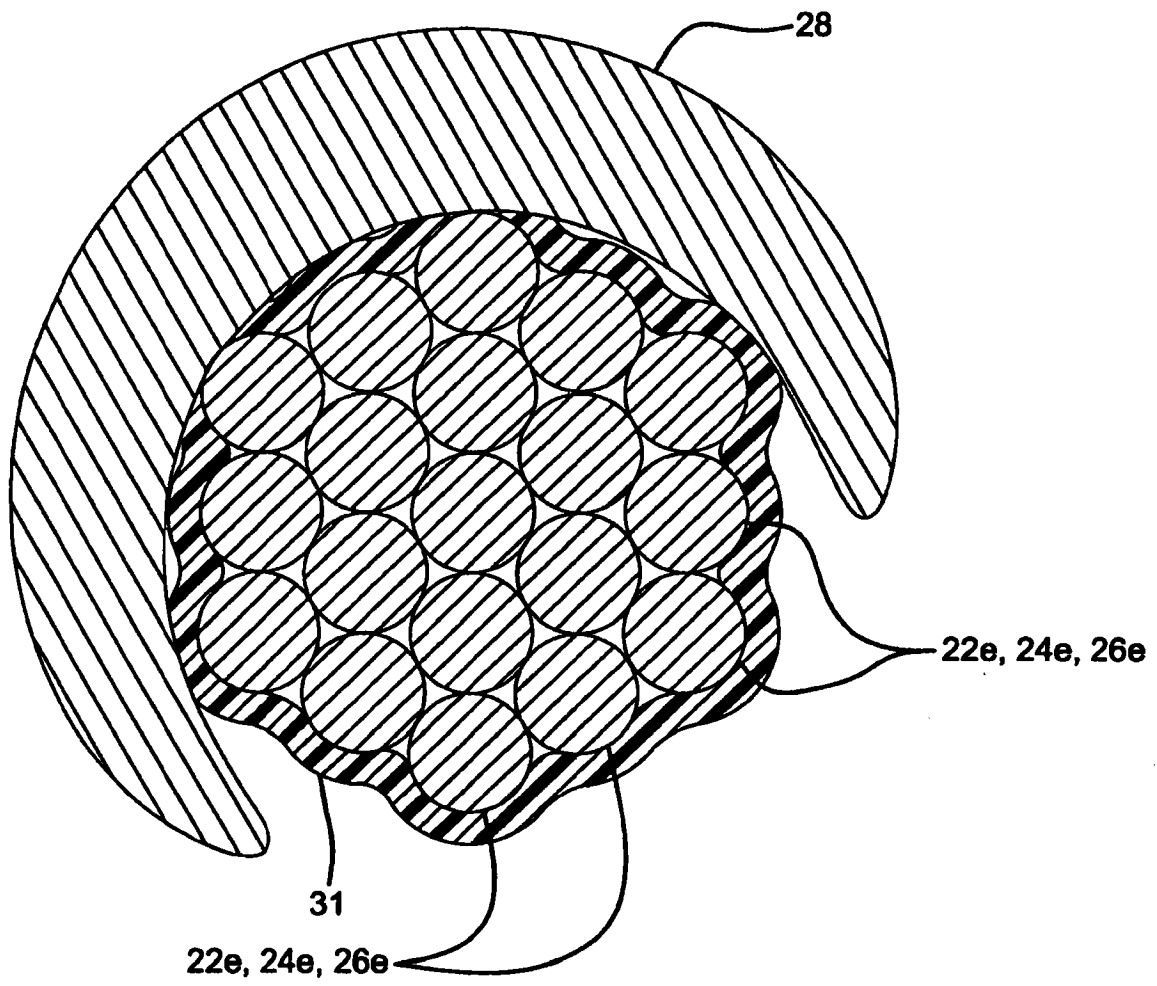


图 3I

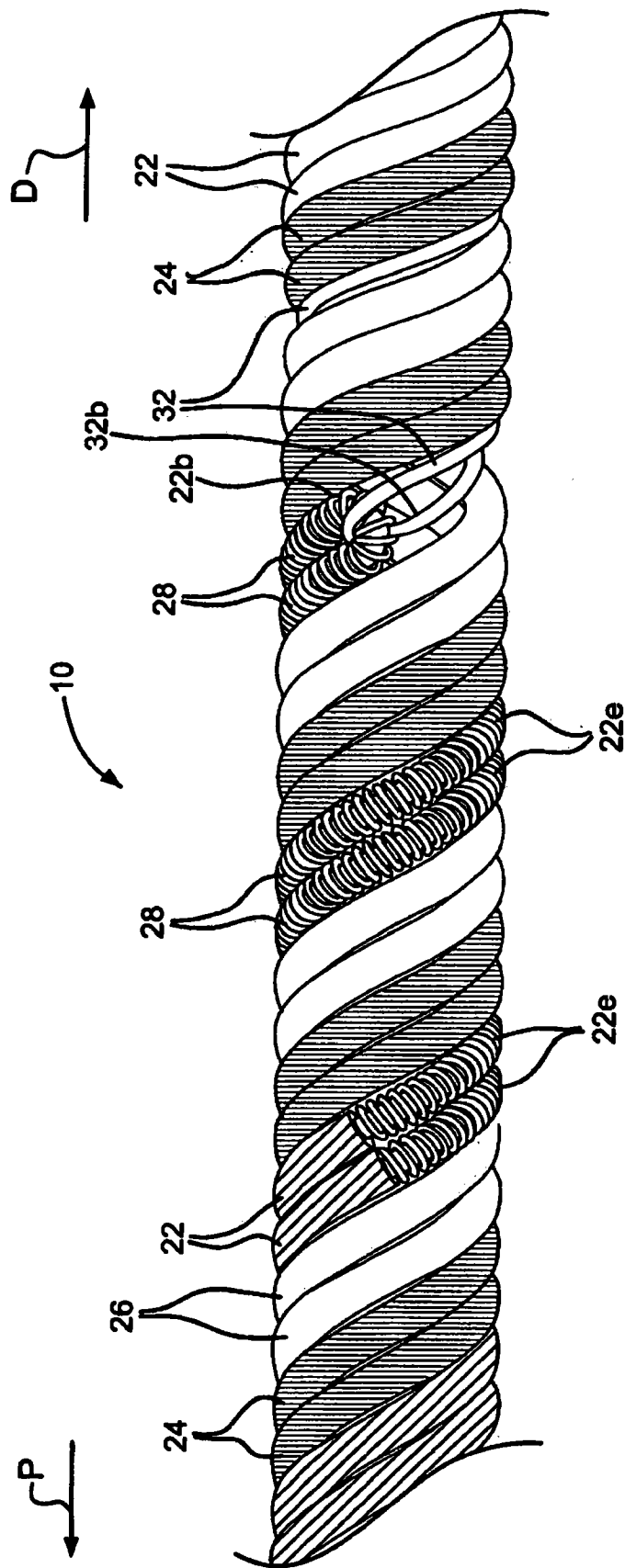


图 3J

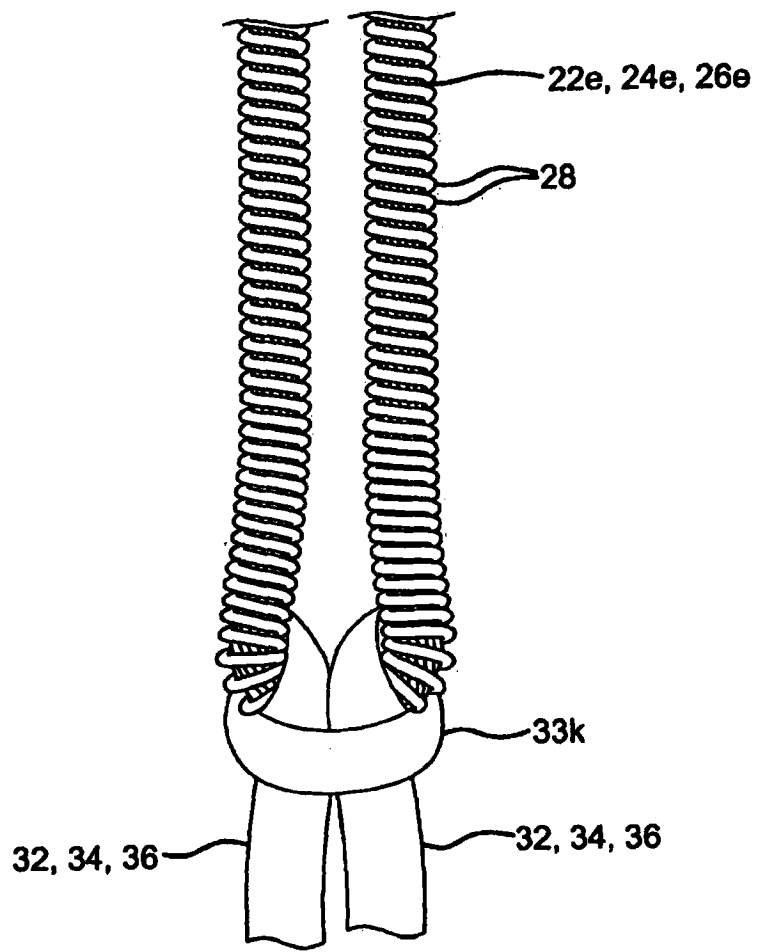


图 3K

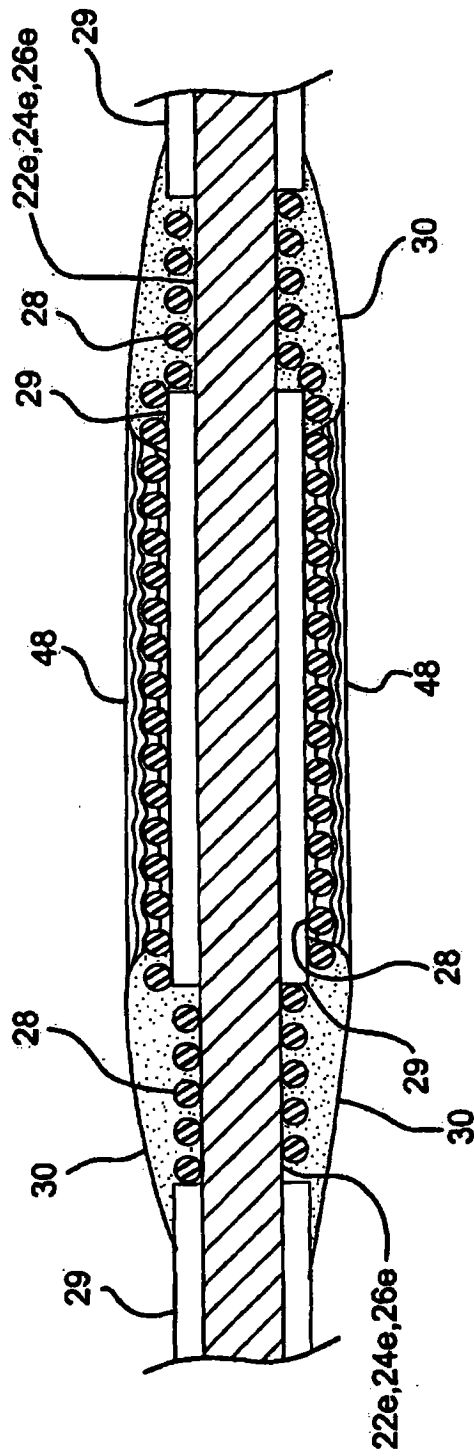


图 3L

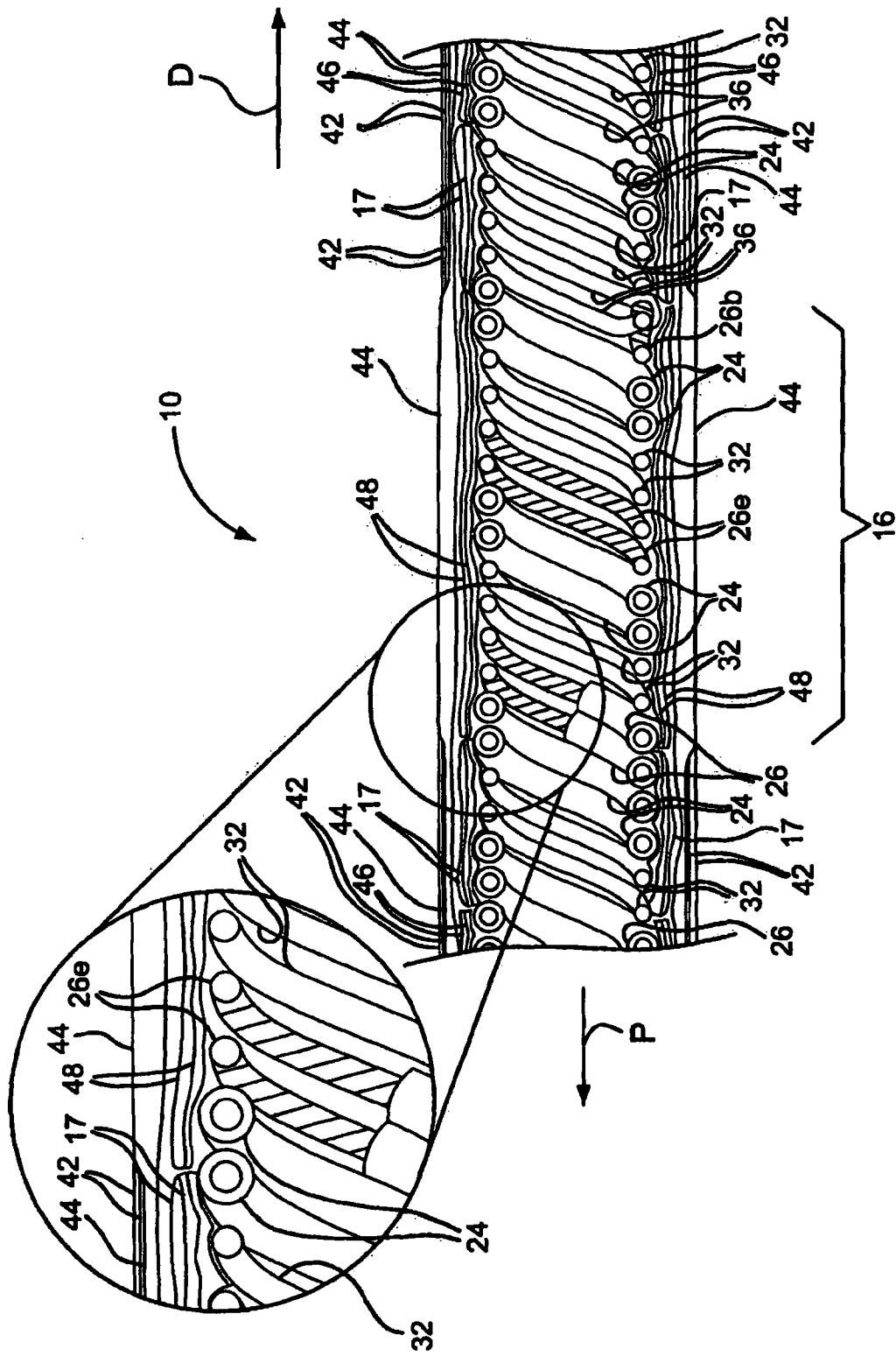


图 4

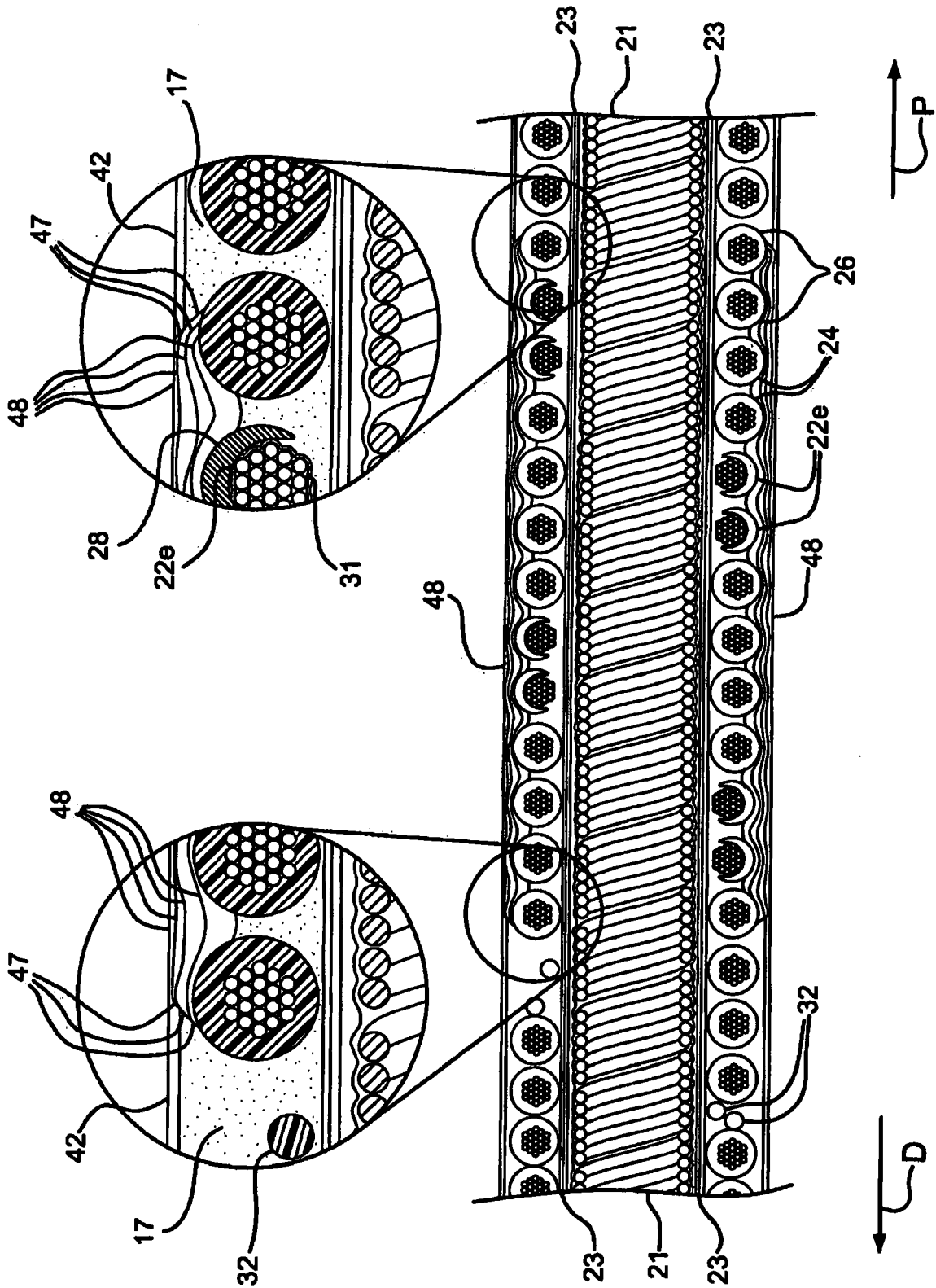


图 4A

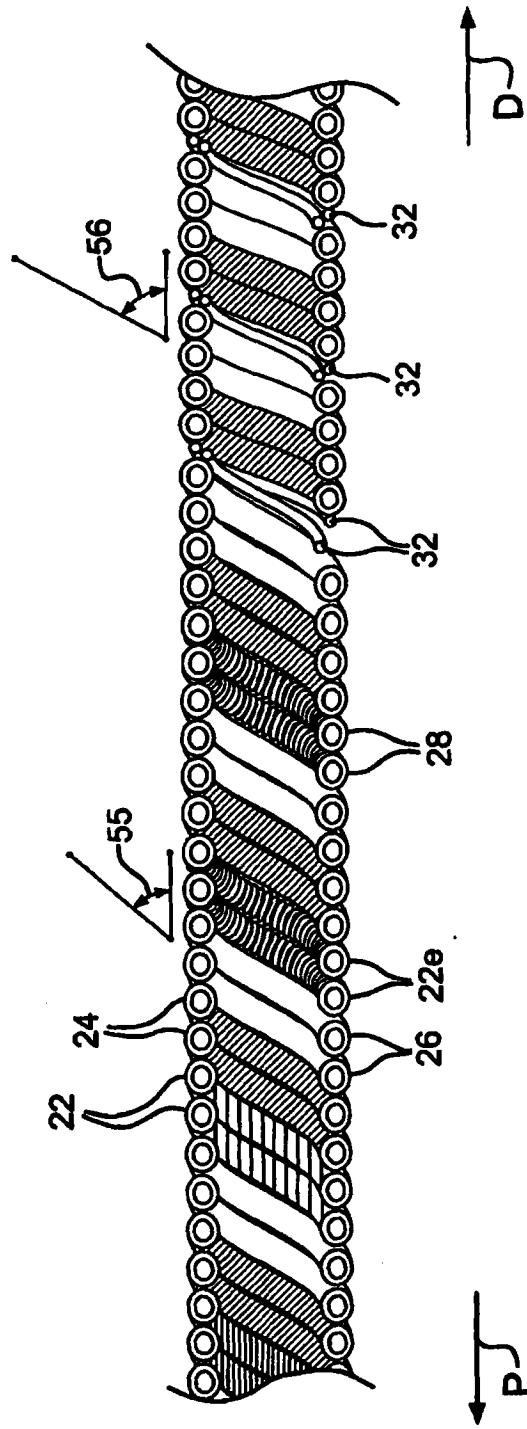


图 4B

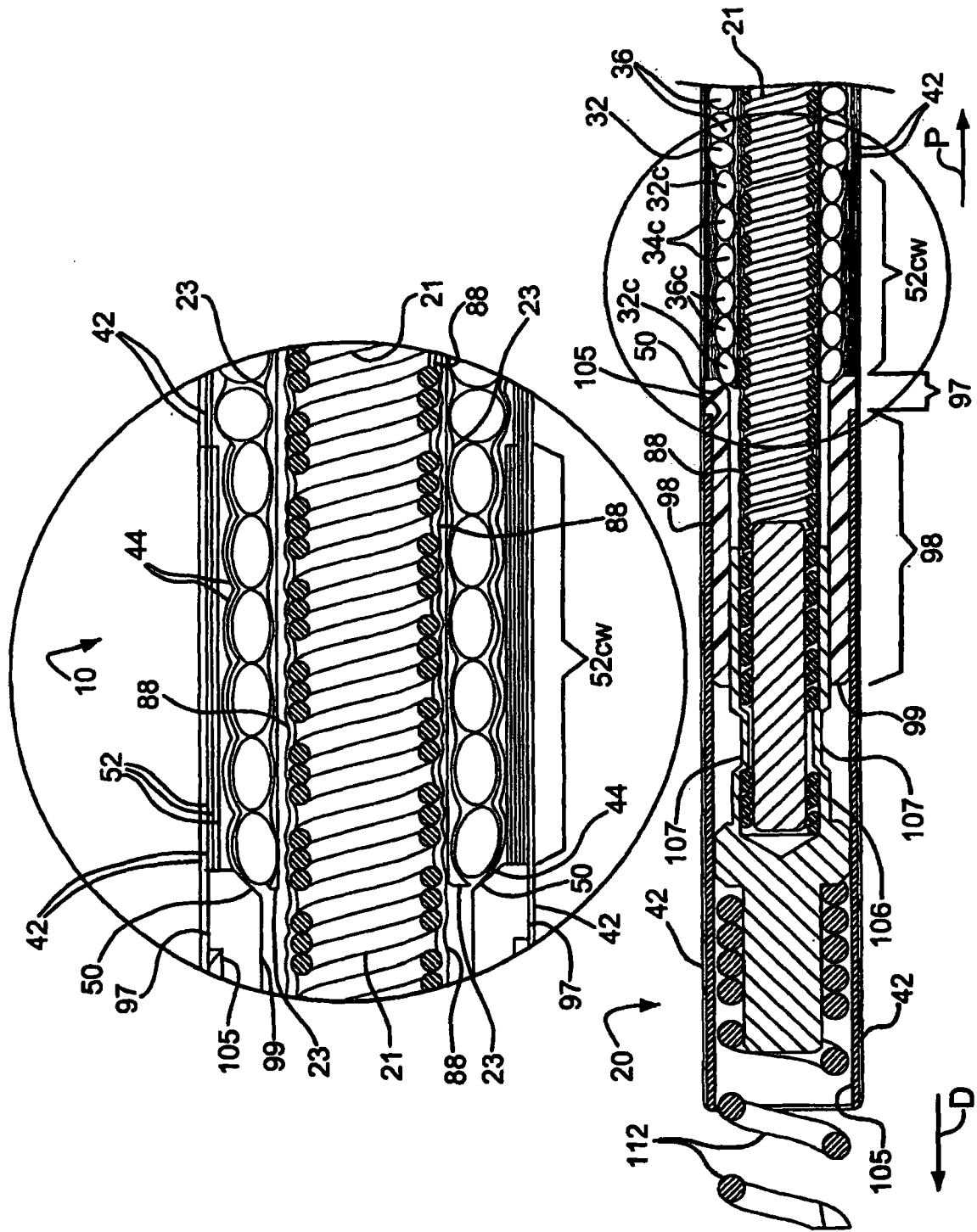


图 5

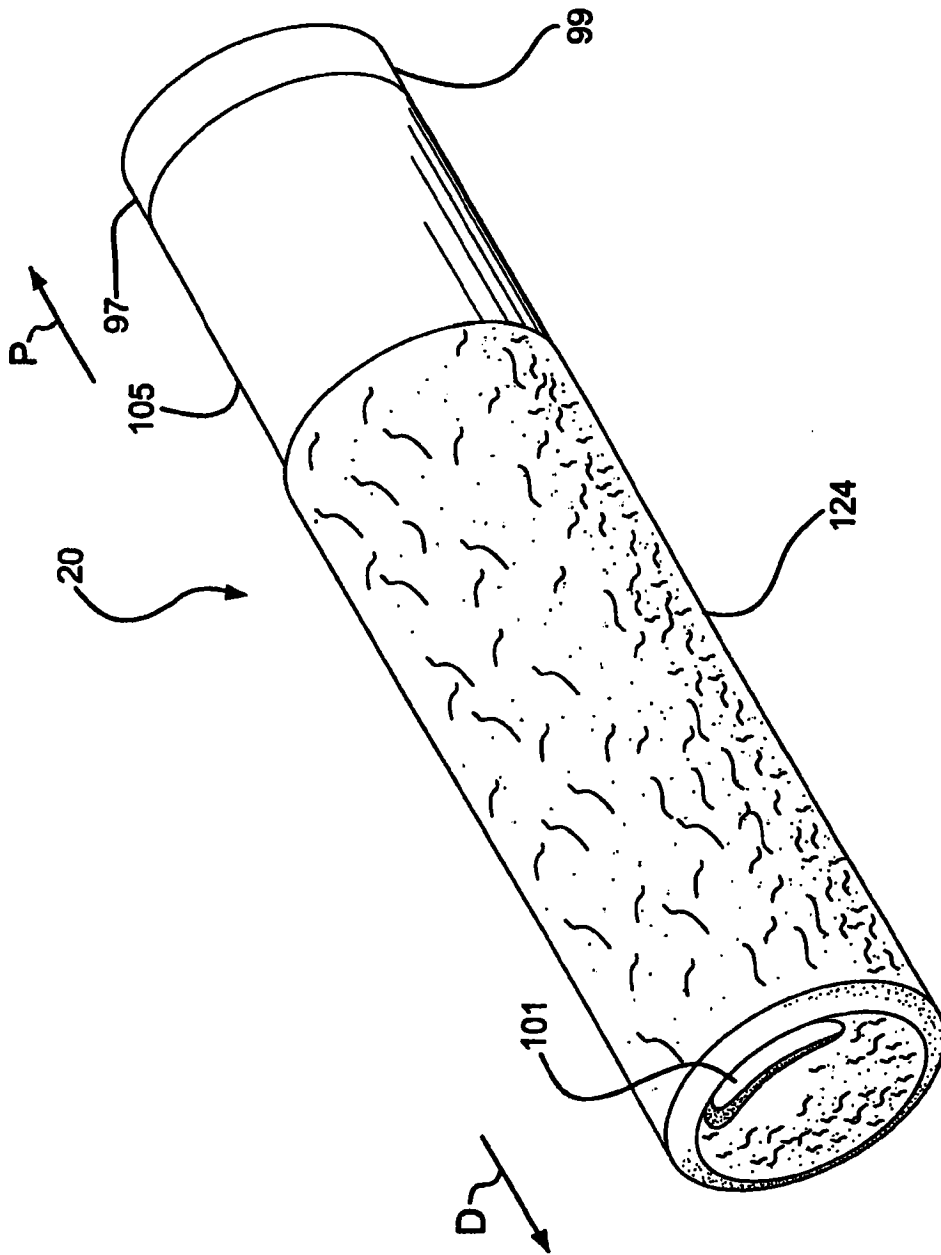


图 6

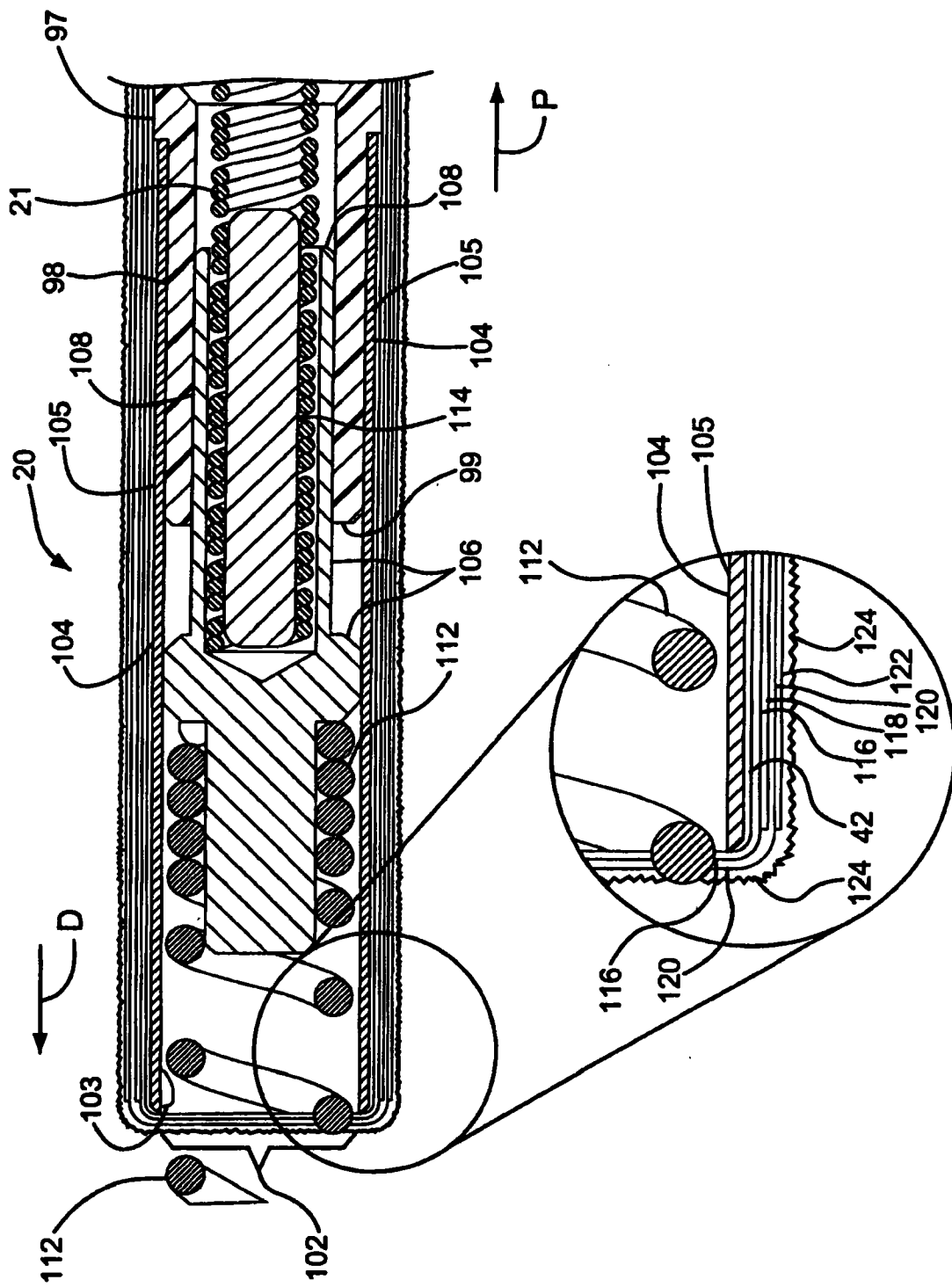


图 7

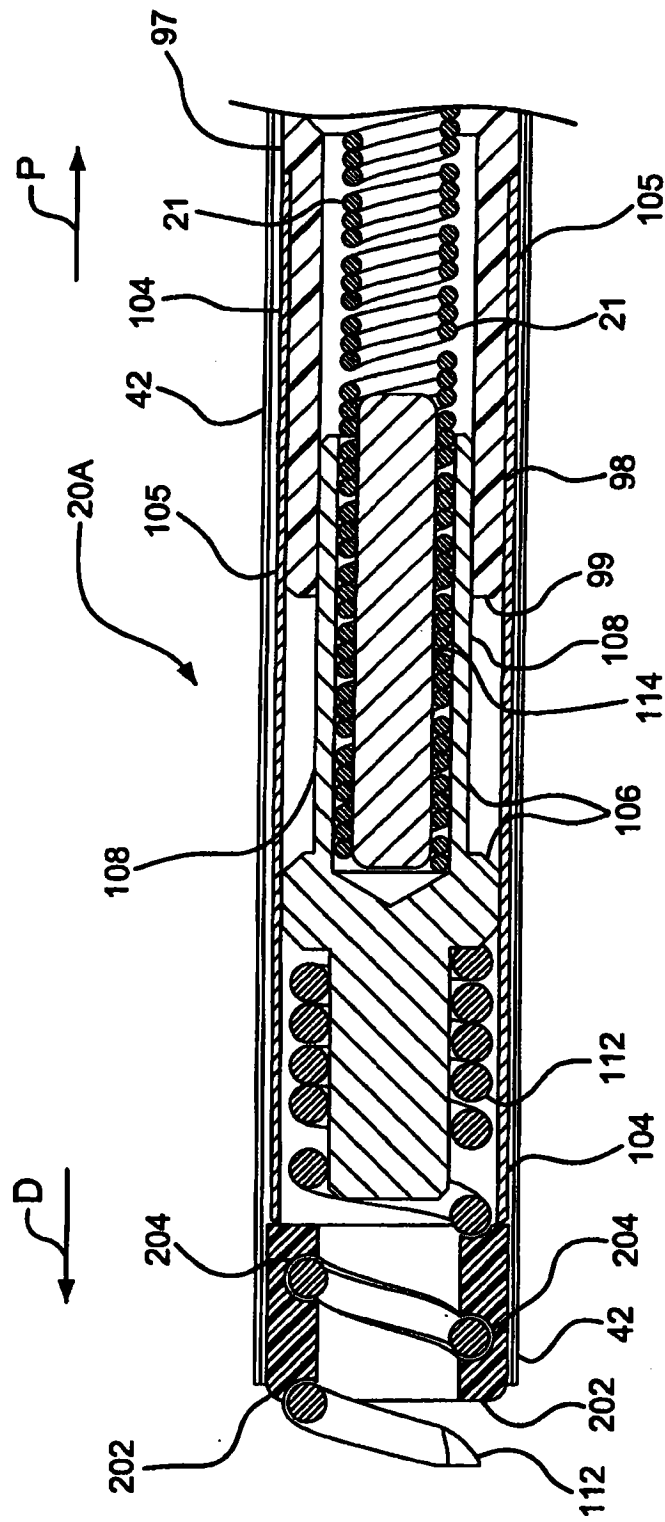


图 8

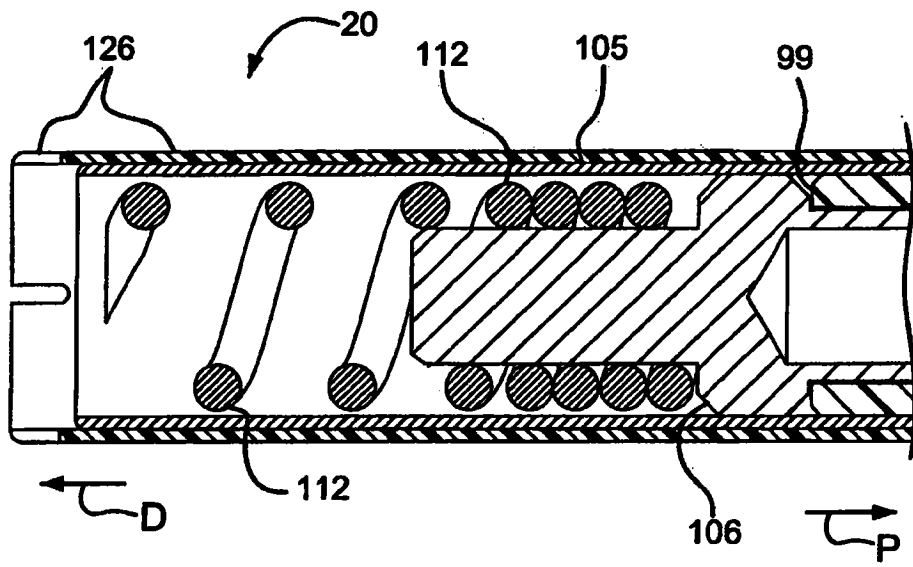


图 9A

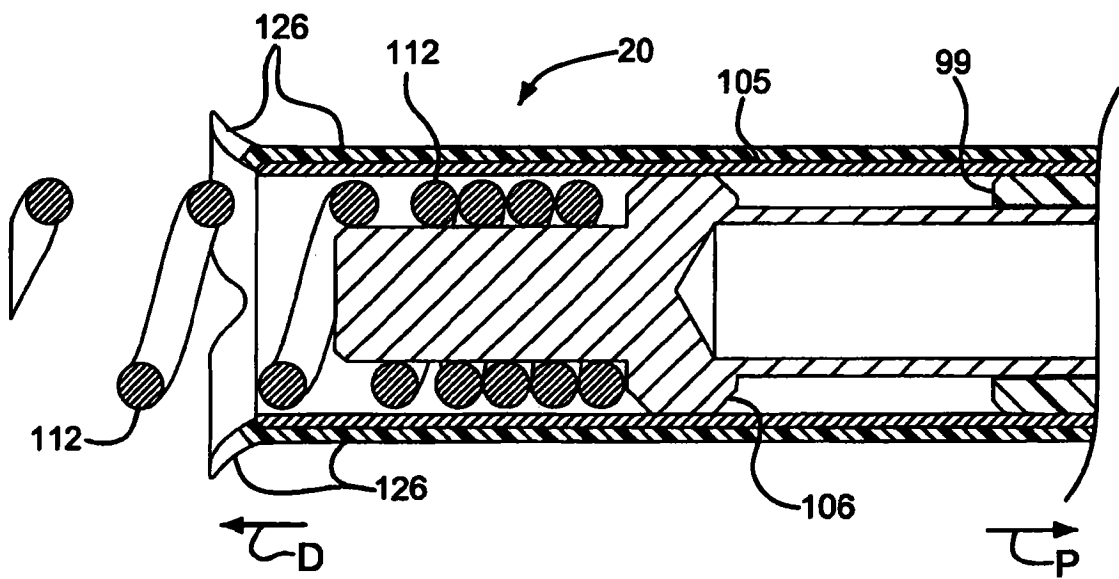


图 9B

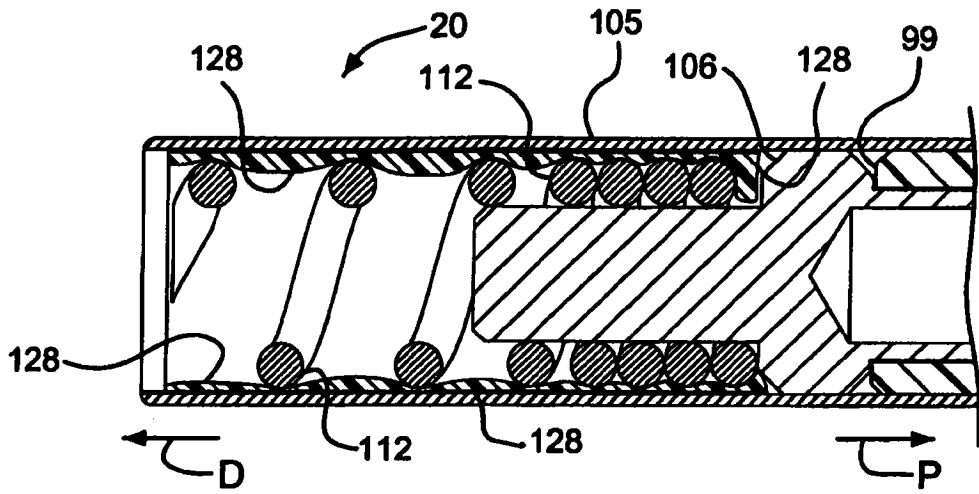


图 10A

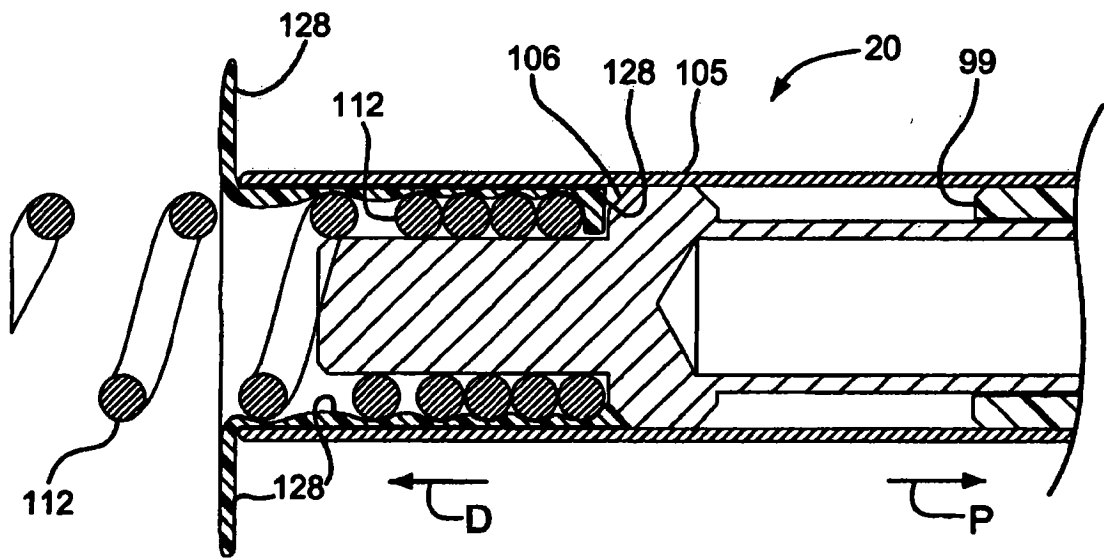


图 10B

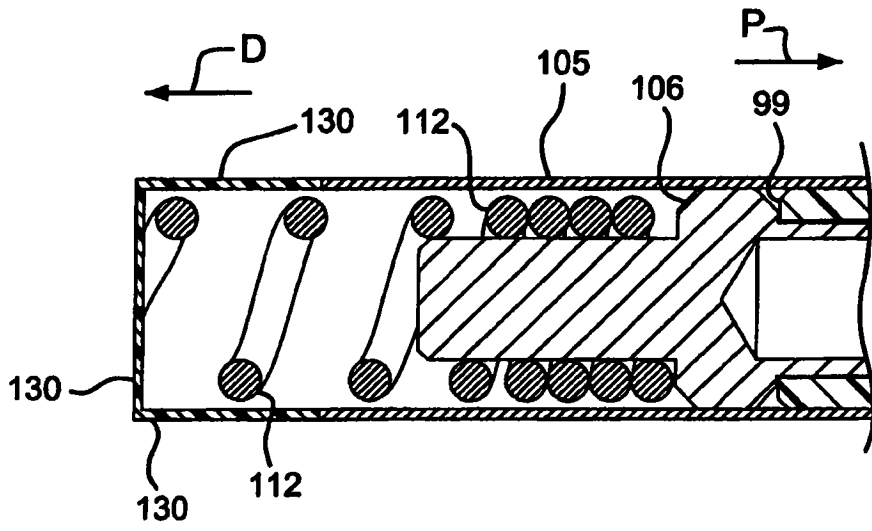


图 11A

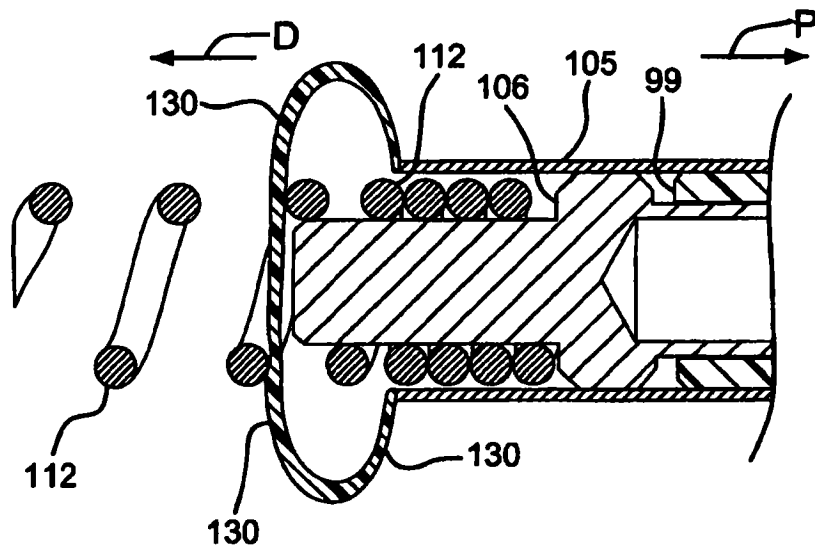


图 11B

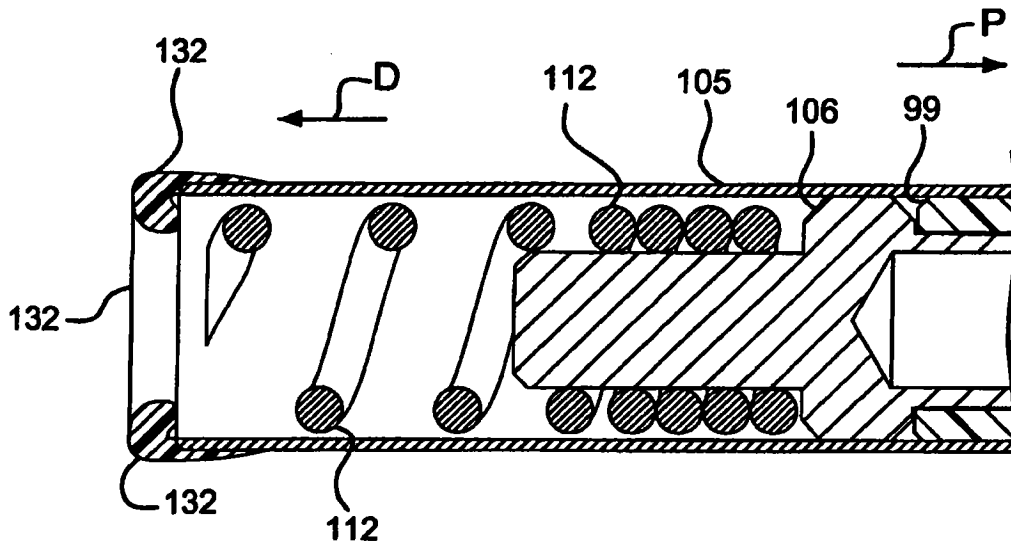


图 12A

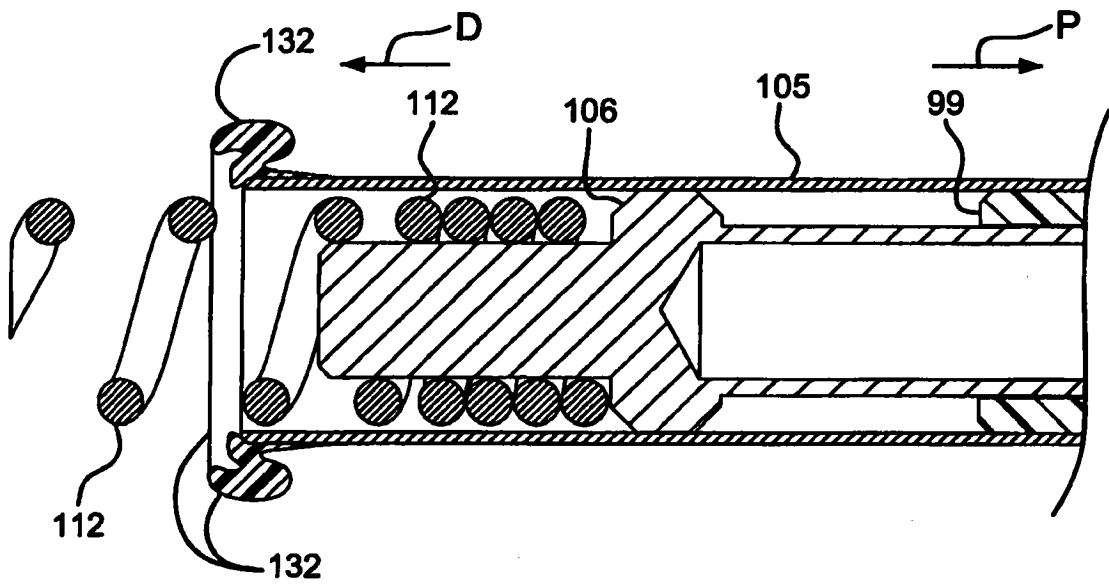


图 12B

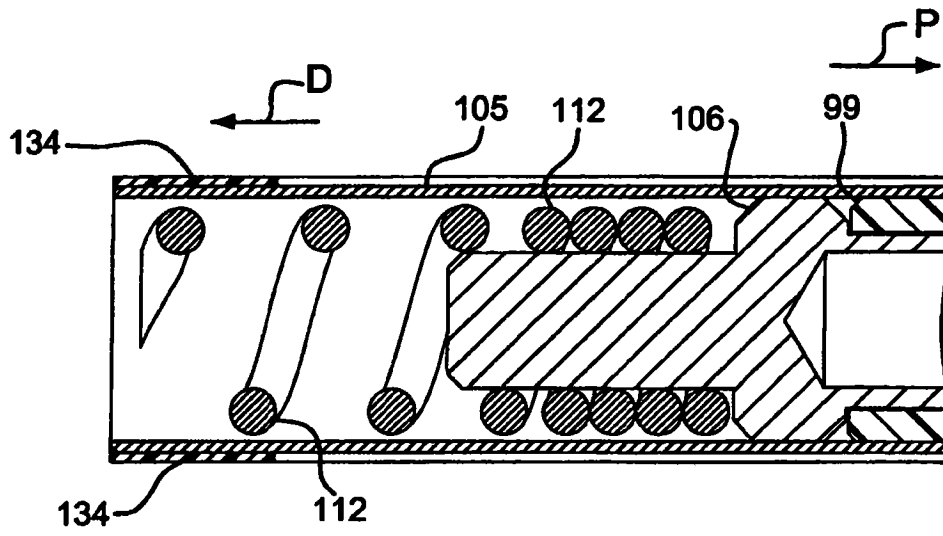


图 13A

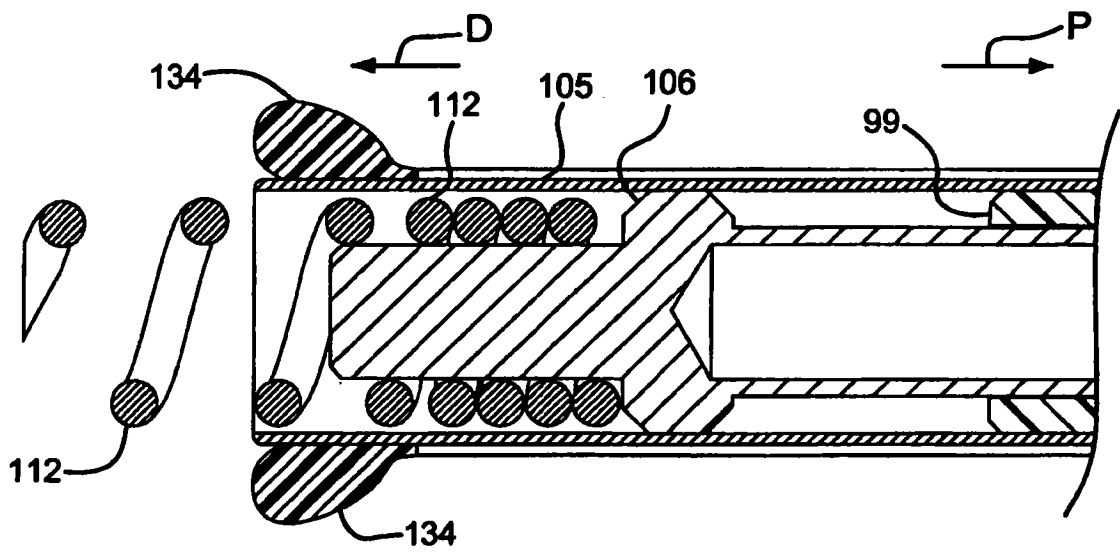


图 13B

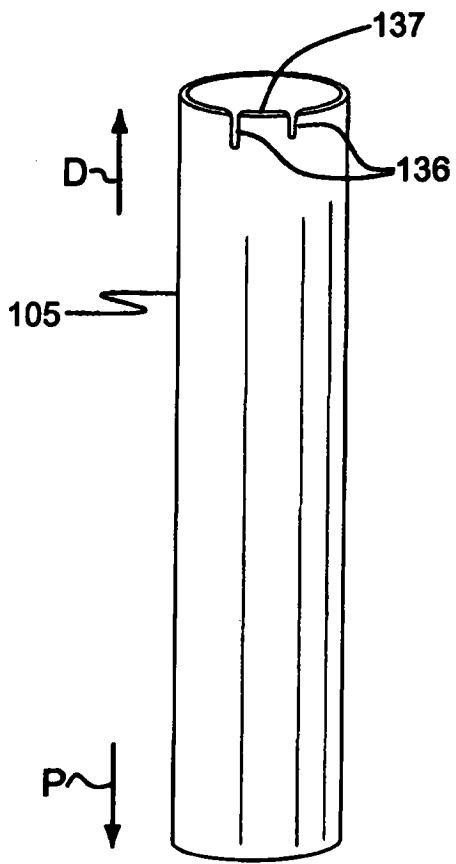


图 14A

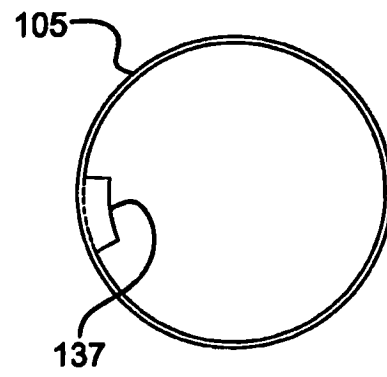


图 14B

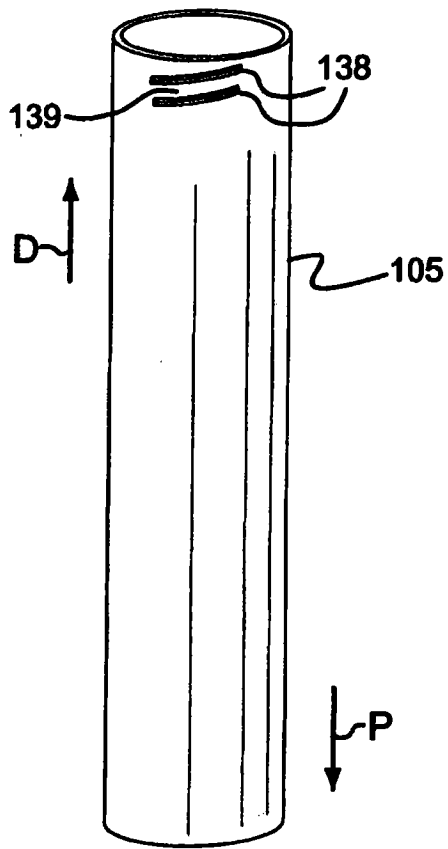


图 15A

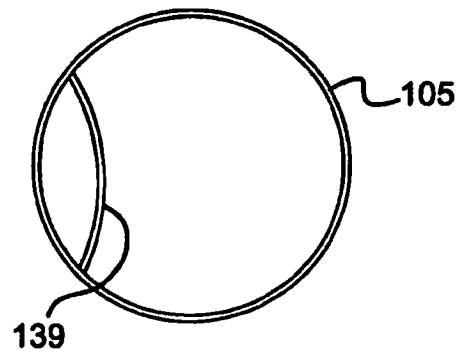


图 15B

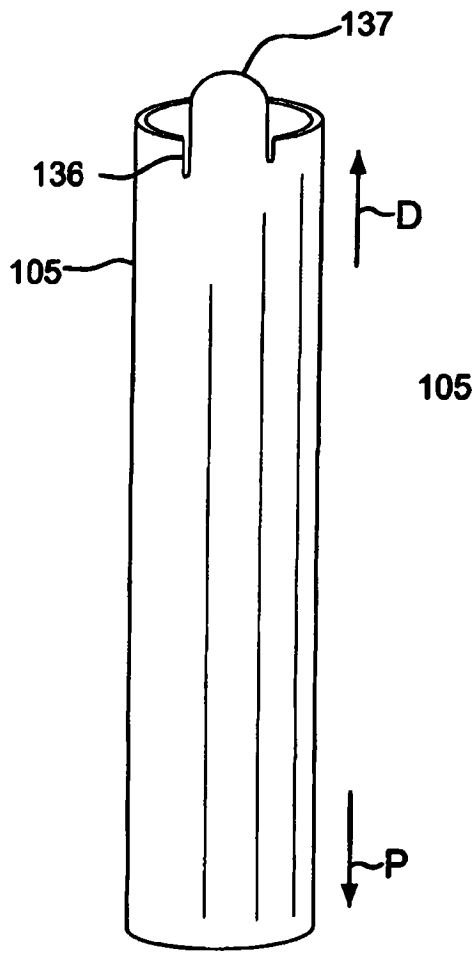


图 16A

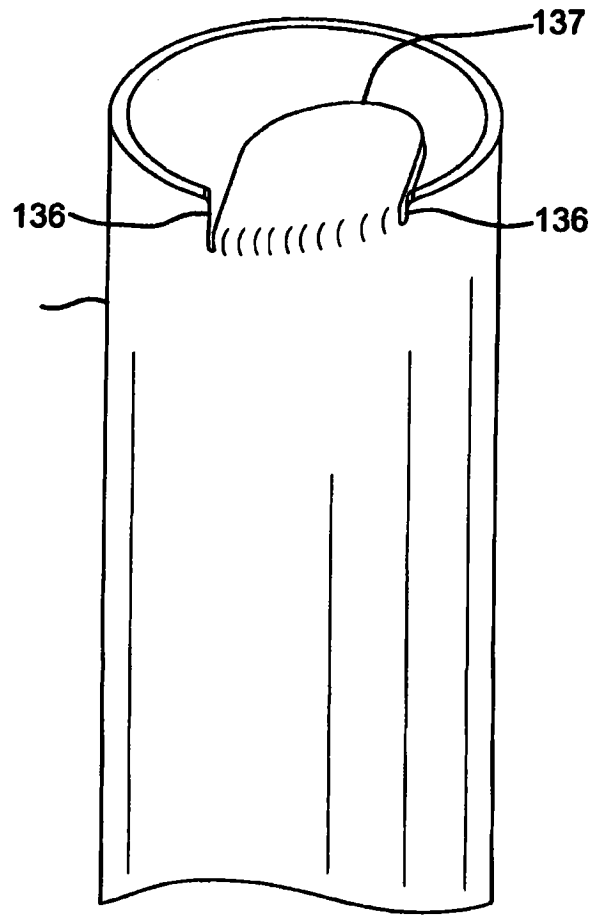


图 16B

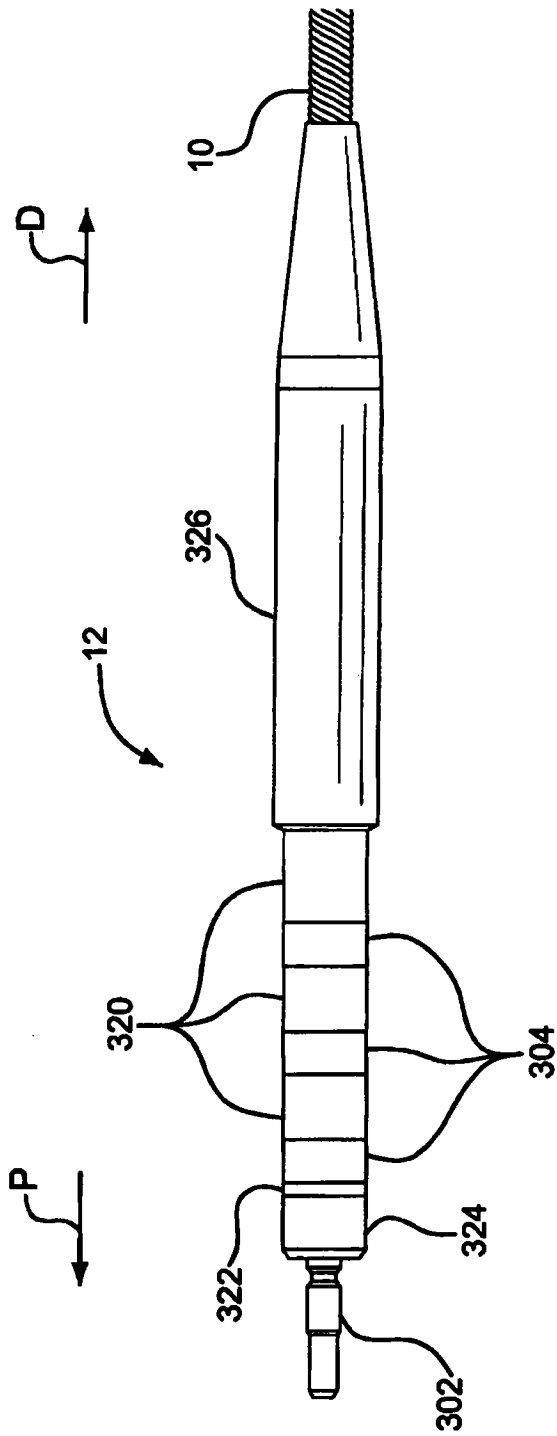


图 17

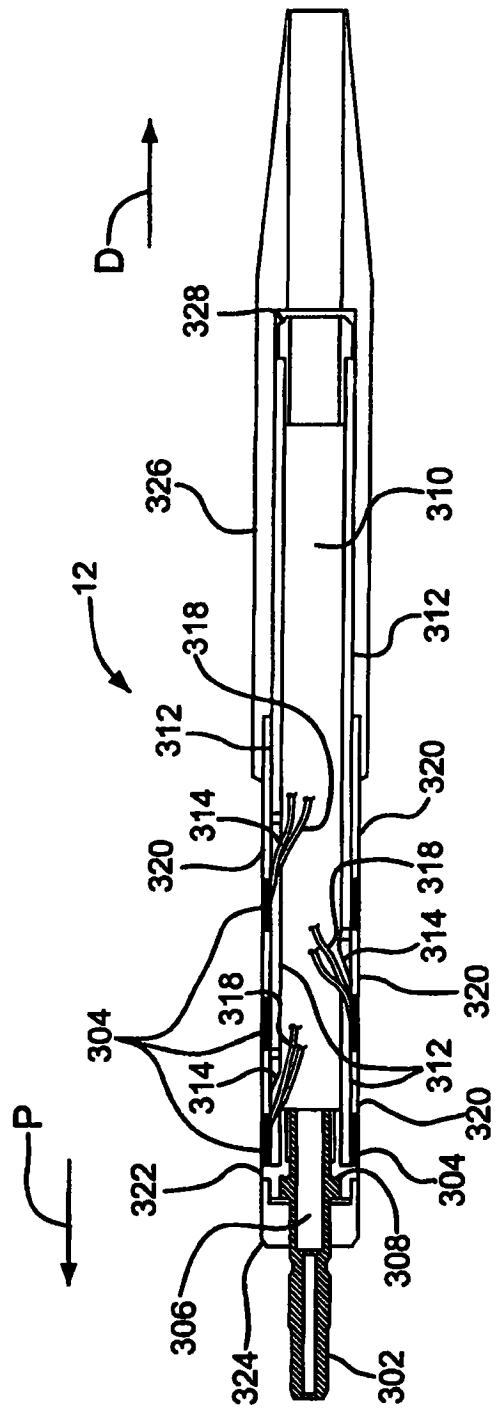


图 18A

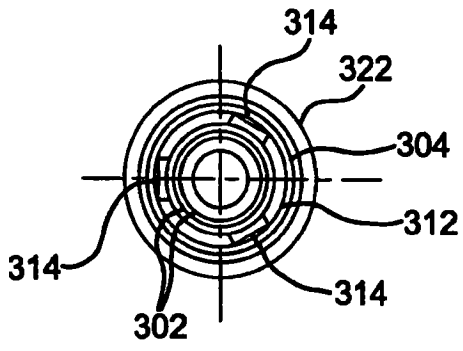


图 18B

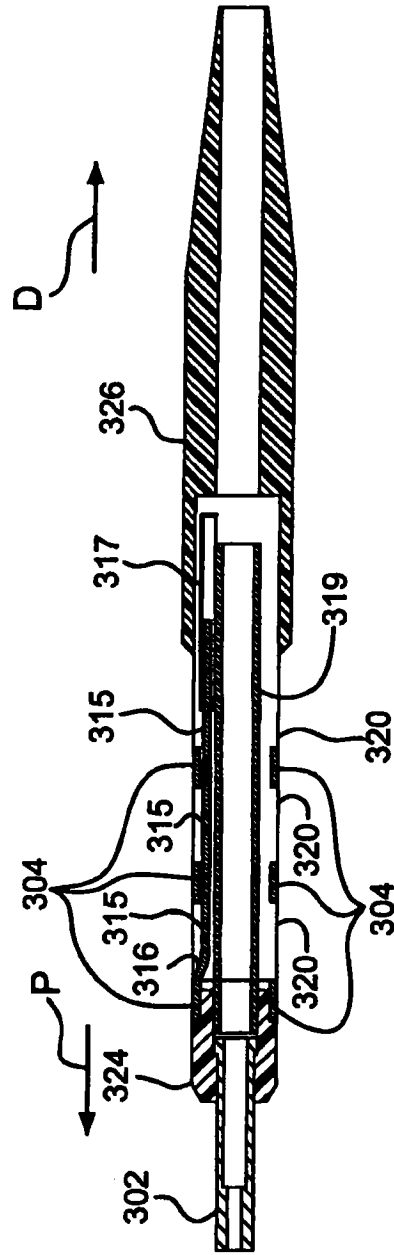


图 19A

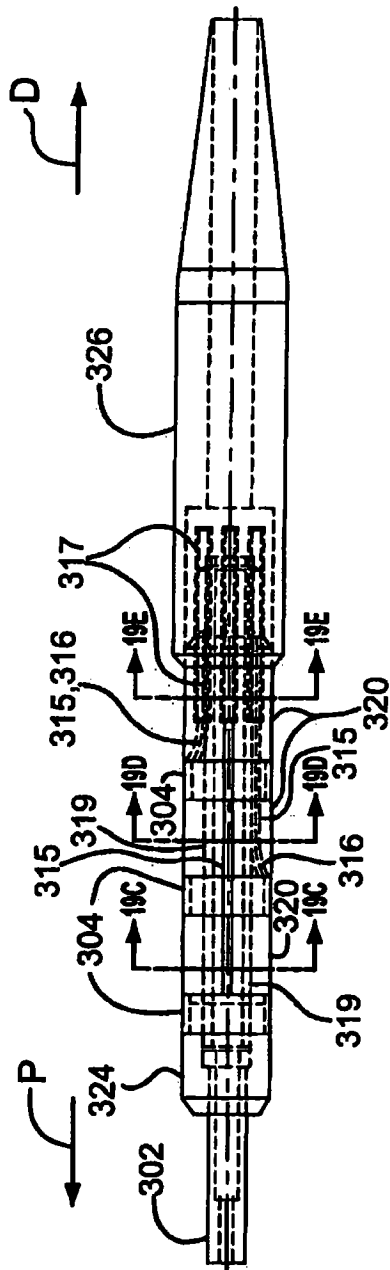


图 19B

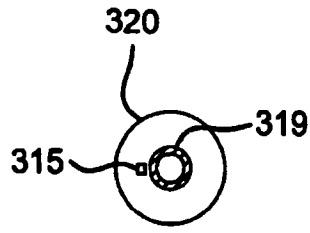


图 19C

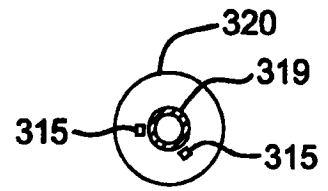


图 19D

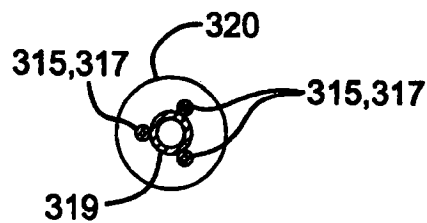


图 19E

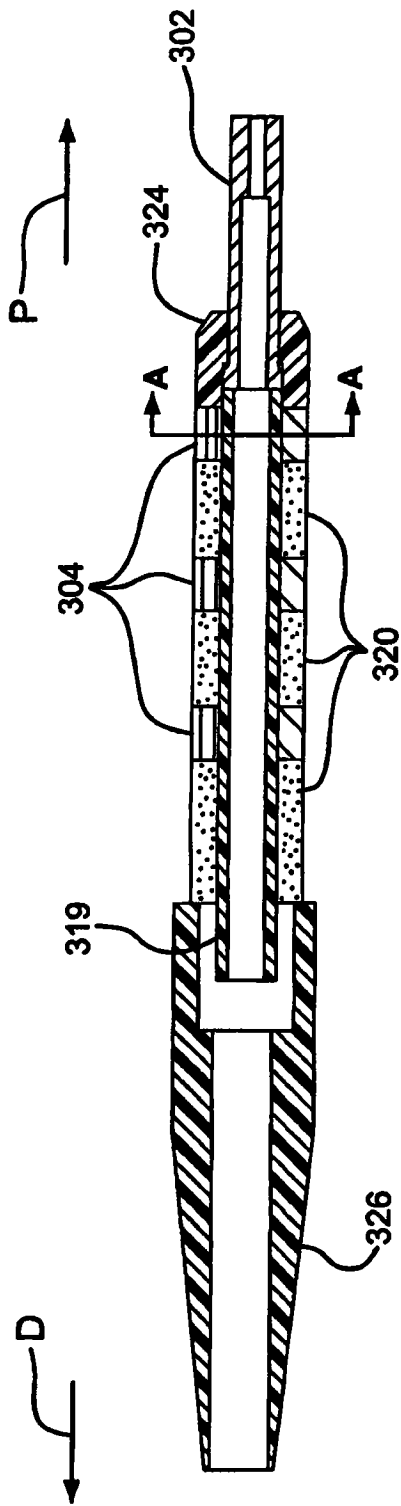


图 20A

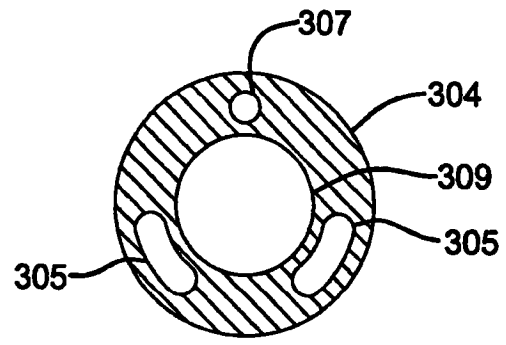


图 20B

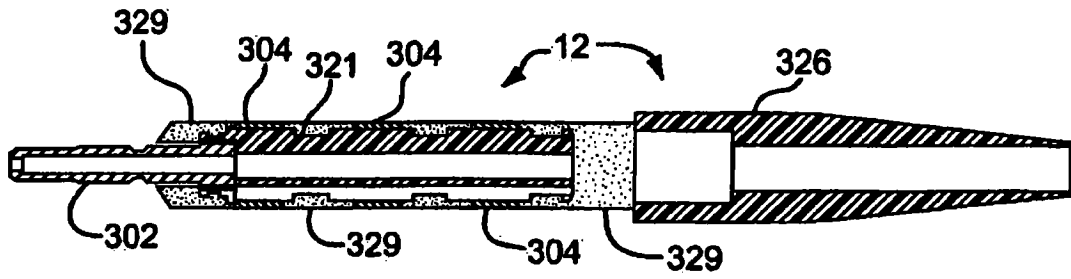


图 21A

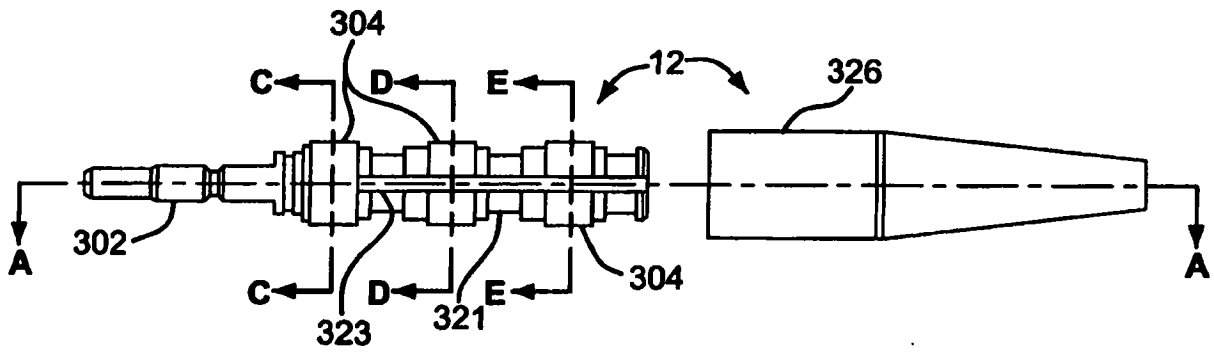


图 21B

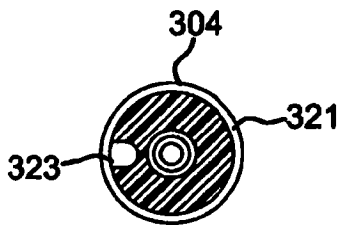


图 21C

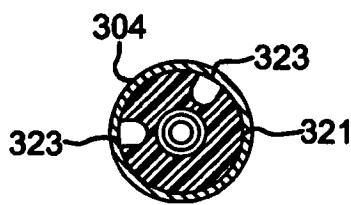


图 21D

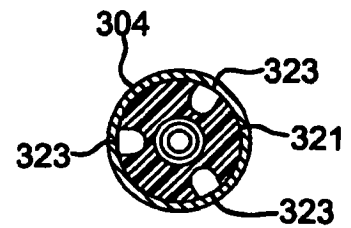


图 21E

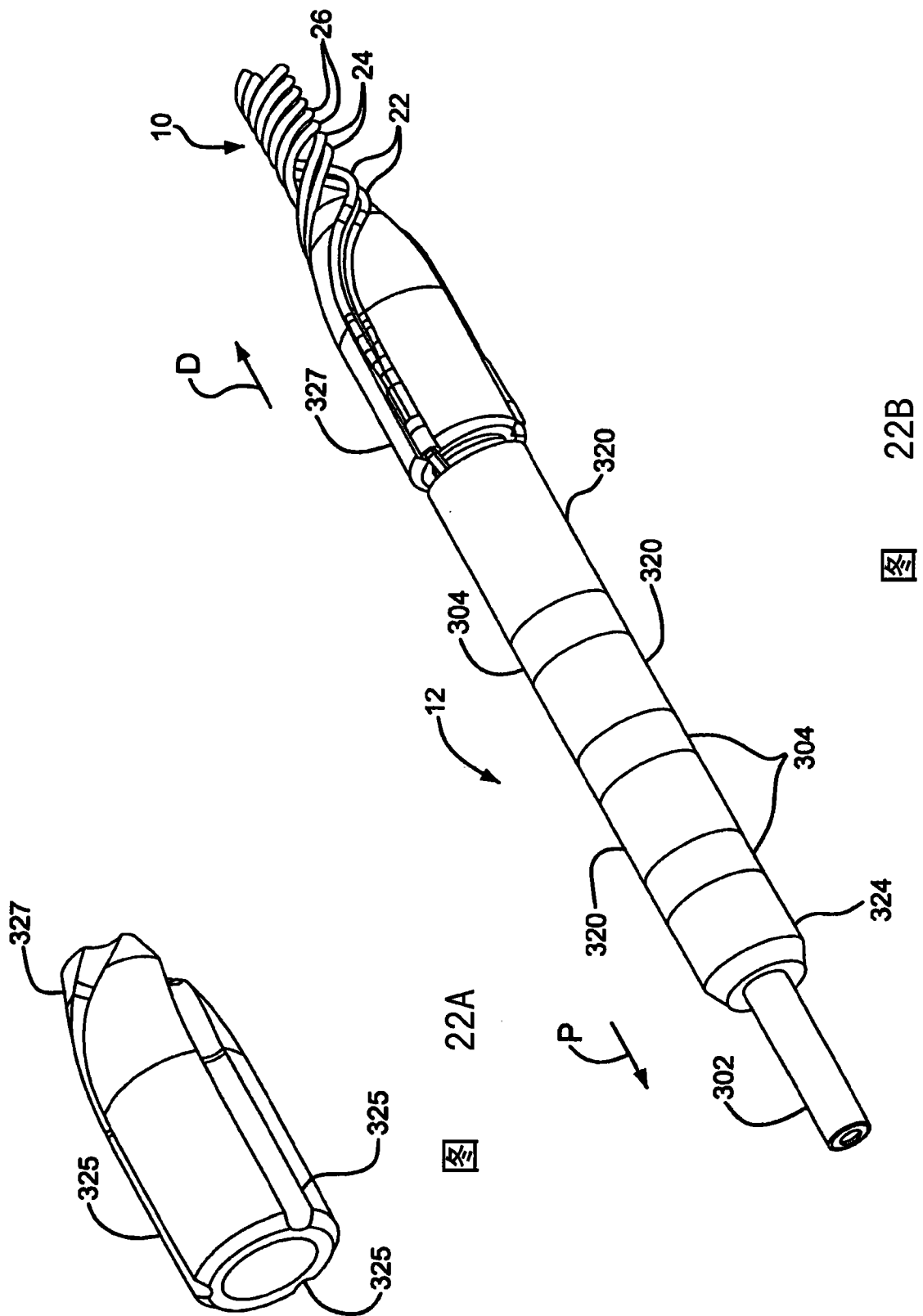


图 22A

图 22B

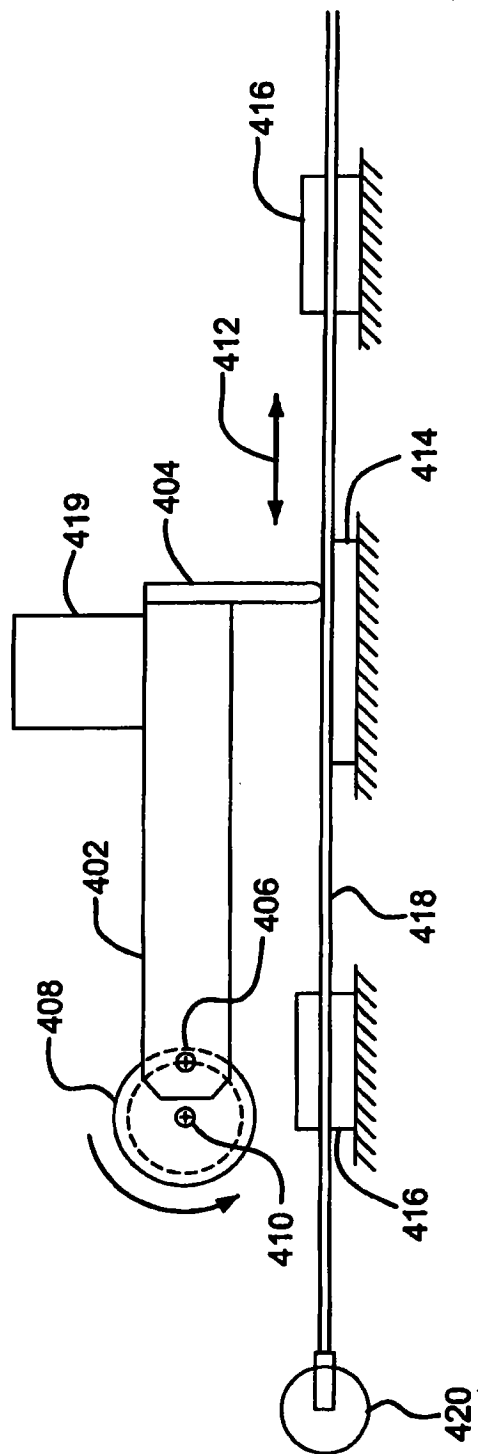


图 23