



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110621263 B

(45) 授权公告日 2021. 10. 22

(21) 申请号 201880031750.1

(22) 申请日 2018.03.14

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110621263 A

(43) 申请公布日 2019.12.27

(30) 优先权数据
62/471,075 2017.03.14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.11.13

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/022377 2018.03.14

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/170092 EN 2018.09.20

(73) 专利权人 波士顿科学国际有限公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 凯文·罗伯特·波普

丹尼尔·J·福斯特
布拉德利·S·斯威拉
克里斯托弗·杰伊·谢夫

(74) 专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务
所(普通合伙) 31239

代理人 尹洪波

(51) Int. Cl.
A61F 2/24 (2006.01)
A61F 2/966 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 106255457 A, 2016.12.21
CN 106073944 A, 2016.11.09
CN 106456349 A, 2017.02.22
CN 103826571 A, 2014.05.28
US 2011264191 A1, 2011.10.27
US 2011178588 A1, 2011.07.21

审查员 姚千燕

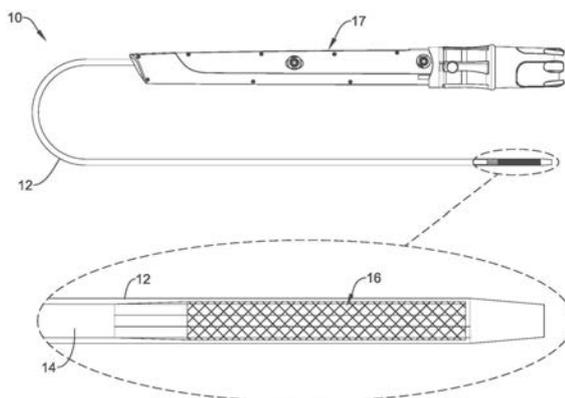
权利要求书2页 说明书10页 附图4页

(54) 发明名称

具有内部组件的医疗装置

(57) 摘要

本发明公开了医疗装置及制造和使用医疗装置的方法。用于递送可植入式医疗装置的示例性系统包括外轴,该外轴具有近端、远侧部分和在其中延伸的内腔。该系统包括内导管,其中内导管在外轴的内腔的至少一部分内延伸。该系统还包括在内轴的内腔的一部分内延伸的致动轴,其中致动轴的远端连结到连结构件。该系统还包括连结到可植入式医疗装置和连结构件的多个平移构件。该系统还包括围绕多个平移构件中每一个的至少一部分缠绕的集聚线圈。



1. 一种用于递送可植入式医疗装置的系统,包括:
 - 外轴,其具有近端、远侧部分和在其中延伸的内腔;
 - 内导管,其具有近端、远侧部分和在其中延伸的内腔,其中所述内导管在所述外轴的所述内腔的至少一部分内延伸;
 - 在所述内导管的所述内腔的一部分内延伸的致动轴,其中所述致动轴的远端连结到连结构件的近侧部分;
 - 多个平移构件,各平移构件具有近端和远端,其中所述平移构件的远端连结到所述可植入式医疗装置,并且其中所述平移构件的所述近端连结到所述连结构件的远端;和
 - 绕所述多个平移构件中每一个的至少一部分缠绕的集聚线圈。
2. 如权利要求1所述的系统,其中所述致动轴、所述多个平移构件和所述连结构件配置成沿所述内导管的纵向轴线平移。
3. 如权利要求1或2所述的系统,其中,所述集聚线圈的长度配置为随着所述连结构件沿所述内导管的纵向轴线平移而调节。
4. 如权利要求3所述的系统,其中所述集聚线圈设计成在所述平移构件沿所述内导管的纵向轴线平移时将所述多个平移构件集聚。
5. 如权利要求1所述的系统,还包括附接到所述内导管的所述远侧部分的抑制配件,其中所述抑制配件配置成限制所述集聚线圈的远端向远侧平移超过所述内导管的远端。
6. 如权利要求5所述的系统,其中所述集聚线圈位于所述连结构件的远端和所述抑制配件之间。
7. 如权利要求1所述的系统,还包括具有近端和远端的管状导丝构件,并且其中所述管状导丝构件在所述内导管的所述内腔中延伸,并且其中所述管状导丝构件的近端连结到手柄。
8. 如权利要求7所述的系统,其中所述致动轴的近端连结到所述手柄,其中所述手柄配置成允许所述致动轴和所述管状导丝构件同时平移。
9. 如权利要求7或8所述的系统,其中所述致动轴固定地附接到所述管状导丝构件。
10. 如权利要求7或8所述的系统,其中所述连结构件固定地附接到所述管状导丝构件。
11. 如权利要求10所述的系统,其中所述连结构件固定地附接到所述管状导丝构件。
12. 如权利要求1所述的系统,其中所述连结构件允许所述致动轴在所述内导管的所述内腔中同时旋转和平移。
13. 一种用于植入心脏瓣膜的系统,包括:
 - 手柄;
 - 部署轴,其具有连结到所述手柄的近端、远侧部分和在其中延伸的内腔;
 - 在所述部署轴的所述内腔的至少一部分内延伸的内轴,所述内轴具有在其中延伸的内腔;和
 - 定位在所述内轴的所述内腔内并可在所述内轴的所述内腔内平移的平移组件,所述平移组件包括致动轴、连结构件、多个平移构件、以及集聚线圈;
 - 其中所述多个平移构件各具有近端和远端,其中所述平移构件的所述远端连结到所述心脏瓣膜,并且其中所述平移构件的所述近端连结到所述连结构件的远侧部分;
 - 其中所述集聚线圈缠绕在所述多个平移构件周围。

14. 如权利要求13所述的系统,其中所述致动轴的远端连结到所述连结构件的近侧部分。

15. 如权利要求13或14所述的系统,其中所述集聚线圈的长度配置为随着所述连结构件沿所述内轴的纵向轴线平移而调节。

具有内部组件的医疗装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 根据35U.S.C.§119,本申请要求于2017年3月14日提交的美国临时申请序列号62/471,075的优先权,其全部内容通过引用合并于此。

技术领域

[0003] 本公开涉及医疗装置和制造医疗装置的方法。更具体地,本公开涉及包括设计成减小医疗装置轮廓的内部组件的医疗装置。

背景技术

[0004] 已研发出用于医疗用途,例如,血管内使用的广泛种类的体内医疗装置。这些装置中的一些包括导丝、导管等。这些装置通过各种不同制造方法中的任一者制造,并可根据各种方法中的任一者使用。已知的医疗装置和方法各具有某些优点和缺点。对于提供替代的医疗装置以及用于制造和使用医疗装置的替代方法存在持续的需求。

发明内容

[0005] 本公开提供了医疗装置的设计、材料、制造方法和使用替代方案。用于递送可植入式医疗装置的示范性系统包括外轴,该外轴具有近端、远侧部分和在其中延伸的内腔。该系统包括内导管,该内导管具有近端、远侧部分和在其中延伸的内腔,其中内导管在外轴的内腔的至少一部分内延伸。该系统还包括在内轴的内腔的一部分内延伸的致动轴,其中致动轴的远端连接到连结构件的近侧部分。该系统还包括多个平移构件,各平移构件具有近端和远端,其中平移构件的远端连接到可植入式医疗装置,并且其中平移构件的近端连接到连结构件的远侧部分。该系统还包括绕多个平移构件中每一个的至少一部分缠绕的集聚线圈。

[0006] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中致动轴、多个平移构件和连结构件配置成沿着内导管的纵向轴线平移。

[0007] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中,集聚线圈的长度配置为随着连结构件沿内导管的纵向轴线平移而调节。

[0008] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中集聚线圈设计成在平移构件沿内导管的纵向轴线平移时将多个平移构件集聚。

[0009] 作为上述任一实施例的替代或补充,还包括附接到内导管的远侧部分的抑制配件,其中抑制配件配置成限制集聚线圈的远端向远侧平移。

[0010] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中集聚线圈位于抑制配件和连结构件的远端之间。

[0011] 作为上述任一实施例的替代或补充,还包括具有近端和远端的管状导丝构件,并且其中管状导丝构件在内导管的内腔中延伸,并且其中管状导丝构件的近端连接到手柄。

[0012] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中致动轴的近端连接到手柄,其中手柄配

置成允许致动轴和管状导丝构件同时平移。

[0013] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中致动轴固定地附接到管状导丝构件。

[0014] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中连结构件固定地附接到管状导丝构件。

[0015] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中连结构件固定地附接到管状导丝构件。

[0016] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中连结构件允许致动轴在内导管的内腔中同时旋转和平移。

[0017] 用于植入心脏瓣膜的另一种系统,包括:

[0018] 手柄;

[0019] 部署轴,其具有连结到手柄的近端、远侧部分和在其中延伸的内腔;

[0020] 在部署轴的内腔的至少一部分内延伸的内轴,内轴具有在其中延伸的内腔;和

[0021] 定位在内轴的内腔内并可在内轴的内腔中平移的平移组件,平移组件包括致动轴、连结构件、多个平移构件、和集聚线圈;

[0022] 其中多个平移构件各具有近端和远端,其中平移构件的远端连结到可植入式心脏瓣膜,并且其中平移构件的近端连结到连结构件的远侧部分;

[0023] 其中集聚线圈缠绕在多个平移构件周围。

[0024] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中致动轴的远端连结到连结构件的近侧部分。

[0025] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中集聚线圈的长度配置为随着连结构件沿内轴的纵向轴线平移而调节。

[0026] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中集聚线圈设计成在平移构沿着内轴的纵向轴线平移时将多个平移构件集聚。

[0027] 作为上述任一实施例的替代或补充,还包括具有近端和远端的导丝导管,并且其中导丝导管在内轴的内腔中延伸,并且其中导丝导管的近端连结到手柄。

[0028] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中致动轴的近端连结到手柄,其中手柄配置成允许致动轴和导丝导管同时平移。

[0029] 作为上述任一实施例的替代或补充,其中致动轴固定地附接到导丝导管。

[0030] 一种用于在目标部位植入可植入式心脏瓣膜的方法,包括:

[0031] 推进可植入式心脏瓣膜递送系统到目标部位,递送系统包括:

[0032] 外轴,其具有近端、远侧部分和在其中延伸的内腔;

[0033] 衬里,其具有近端、远侧部分和在其中延伸的内腔,其中衬里在外轴的内腔的至少一部分内延伸;

[0034] 在衬里的内腔的一部分内延伸的平移杆,其中平移杆的远端连结到连结构件的近侧部分;

[0035] 多个平移构件,各平移构件具有近端和远端,其中平移构件的远端连结到可植入式医疗装置,并且其中平移构件的近端连结到连结构件的远侧部分;

[0036] 多个支撑构件,各支撑构件具有近端和远端,其中支撑构件的远端连结到可植入式心脏瓣膜,并且其中支撑构件的近端连结到衬里的远侧部分;和

[0037] 缠绕在多个平移构件周围的集聚线圈;

[0038] 使外轴相对于衬里向远侧移动以部分地展开可植入式心脏瓣膜;和

[0039] 相对于支撑构件向近侧方向平移多个平移构件,以在目标部位完全展开可植入式心脏瓣膜。

[0040] 一些实施例的以上概述并不旨在描述本公开的每个公开的实施例或每种实施方式。下面的附图和具体实施方式更具体地举例说明了这些实施例。

附图说明

[0041] 结合附图,考虑以下的详细描述,可更全面地理解本公开,其中:

[0042] 图1是示例性医疗装置系统的侧视图;

[0043] 图2是示例性医疗装置输送系统的一部分的局部剖视图;

[0044] 图3是示例性医疗装置输送系统的一部分的局部剖视图;

[0045] 图4是图1-3中所示的导管轴的一部分的局部剖视图;

[0046] 图5是沿图4中线5-5的剖视图;

[0047] 图6是沿图4中线6-6的剖视图;

[0048] 图7是示例性医疗装置输送系统的一部分的局部剖视图;

[0049] 虽然本发明适于作出各种修改和替代形式,但其具体细节已通过示例的方式在附图中示出并将详细描述。然而,应理解,本发明并不旨在将本公开内容限制于所述的特定实施例。相反地,本发明涵盖了落在本发明实质和范围内的所有修改、等同物和替代物。

具体实施方式

[0050] 对于以下定义的术语而言,除非在权利要求或本说明书的其它地方给出不同定义,否则这些定义应是适用的。

[0051] 本文假定所有数值均由术语“约”修饰,无论是否明确表示。术语“约”一般是指本领域技术人员认为等同于所引用值(例如,具有相同功能或结果)的数的范围。在许多情况下,术语“约”可包括四舍五入至最接近有效数字的数。

[0052] 通过端点表述的数值范围包括在该范围内的所有数(例如,1至5包括1,1.5,2,2.75,3,3.80,4和5)。

[0053] 如本说明书和所附权利要求中使用的,单数形式“一”和“该”包括复数指代,除非上下文清楚地另有说明。如本说明书和所附权利要求中使用的,术语“或”一般使用其包括“和/或”的含义,除非上下文清楚地另有说明。

[0054] 应注意,说明书中提及“一实施例”、“一些实施例”、“其它实施例”等是指所描述的实施例可包括一个或多个特定的特征、结构和/或特性。然而,此类表述不一定意味着所有实施例都包括该特定的特征、结构和/或特性。此外,无论是否明确说明,当结合一个实施例描述特定的特征、结构和/或特性时,应理解,此类特征、结构和/或特性也可用于其它实施例中,除非清楚地表示相反。

[0055] 以下具体实施方式应参照附图阅读,其中类似元件在不同附图中编号相同。附图(不一定按比例绘制)示出了示例性实施例且并不旨在限制本发明的范围。

[0056] 影响心血管系统的疾病和/或医疗状况是世界普遍性的。传统上,心血管系统的治疗通常通过直接接入身体受影响的部分来进行。例如,冠状动脉的一个或多个中的阻塞的治疗传统上利用冠状动脉旁路手术进行治疗。如可易于理解的,此类疗法对于患者而言具

有相当的侵入性,并且需要显著的恢复时间和/或治疗。最近,已研发出较低侵入性的疗法。例如,已研发出允许阻塞的冠状动脉经由经皮导管(例如,血管成形术)进行接入和治疗的疗法。此类疗法在患者和临床医生之间已得到广泛的接受。

[0057] 一些较常见的医疗状况可包括心脏内瓣膜中一个或多个的效率低、无效或完全衰竭,或者是其的结果。例如,主动脉瓣膜或二尖瓣瓣膜的衰竭可对人具有严重影响,并且在未正确处理的情况下可能导致严重的健康状况和/或死亡。缺陷性心脏瓣膜的治疗提出了其它挑战,因为该治疗通常需要修复或完全替换缺陷性瓣膜。此类疗法对于患者而言可为高度侵入性的。本文公开了可用于将医疗装置递送至心血管系统的一部分以诊断、治疗和/或修复该系统的医疗装置。本文公开的医疗装置的至少一些可用于递送和植入替换的心脏瓣膜(例如,替换的主动脉瓣膜、替换的二尖瓣瓣膜,等等)。此外,本文公开的装置可经皮递送替换的心脏瓣膜,因此对于患者而言可为远远较低侵入性的。本文公开的装置还可提供如下文更详细描述的一些附加期望特征和益处。

[0058] 附图示出了医疗装置系统10所选的组件和/或布置,例如图1中示意性示出的。应注意,为了简单起见,在任何给定附图中,医疗装置系统10的一些特征可能并未示出,或可能示意性地示出。关于医疗装置系统10组件中的一些的额外细节可在其它附图中更详细地示出。医疗装置系统10可用于将多种医疗装置递送和/或部署至解剖结构内的许多位置。在至少一些实施例中,医疗装置系统10可包括替换的心脏瓣膜递送系统(例如,替换的主动脉瓣膜递送系统),其可用于医疗植入物16(在图1的细节图中示出),诸如替换/假体心脏瓣膜的经皮递送。然而,这并不旨在限制,因为医疗装置系统10也可用于其它介入,包括瓣膜修复、瓣膜成形术、可植入式医疗装置(例如,诸如支架、移植物等)的递送,等等,或其它类似介入。

[0059] 医疗装置系统10一般可描述为导管系统,其包括外护套12,至少部分地延伸通过外护套12的管腔的内导管14,以及医疗植入物16(例如,替换的心脏瓣膜植入物),医疗植入物16可连结至内导管14并在医疗植入物16的递送期间设置于外护套12的管腔内。在一些实施例中,医疗装置手柄17可设置于外护套12和/或内导管14的近端,并可包括与之相关联的一个或多个致动机构。换句话讲,一个或多个管状构件(例如,外护套12、内导管14等)可从医疗装置手柄17向远侧延伸。一般来讲,医疗装置手柄17可设计成操纵外护套12相对于内导管14的位置,和/或帮助医疗植入物16的部署。

[0060] 使用中,可经皮推进医疗装置系统10通过脉管系统至邻近感兴趣区域和/或治疗位置的位置处。例如,在一些实施例中,可推进医疗装置系统10通过脉管系统至邻近缺陷性天然瓣膜(例如,主动脉瓣膜、二尖瓣瓣膜等)的位置处。也可考虑用医疗装置系统10来治疗缺陷性主动脉瓣膜和/或其它心脏瓣膜的替代方法。在递送期间,医疗植入物16一般可以细长且低轮廓的“递送”形态设置于外护套12的管腔内和/或其远端,例如,如图1示意性示出的。一旦定位,外护套12可相对于医疗植入物16和/或内导管14回缩以露出医疗植入物16。在一些情况下,医疗植入物16可为自扩张的,使得医疗植入物16的露出可部署该医疗植入物16。或者,医疗植入物16可利用医疗装置手柄17进行扩张/部署以使医疗植入物16转换到适于植入解剖结构内、通常缩短且大轮廓的“展开”形态。当医疗植入物16在解剖结构内适当地展开时,医疗装置系统10可从医疗植入物16断开连接、脱离和/或释放,并且医疗装置系统10可从脉管系统移除,从而将医疗植入物16以“释放”形态留置于适当位置。

[0061] 应理解,在可植入式医疗装置(例如,医疗植入物16)的递送和/或部署期间,可能需要推进医疗装置系统(例如,医疗装置系统10)的一些部分通过曲折和/或狭窄的体腔。因此,可能期望利用组件并设计医疗递送系统(例如,诸如医疗装置系统10和/或其他医疗装置),其减小医疗装置的一些部分的轮廓,同时保持足够的强度(压缩、扭转,等)和整个系统的灵活性。

[0062] 图2示出处于部分展开形态的医疗装置系统10。如图2所示,医疗装置系统10的外护套12已向近侧方向缩回到在医疗植入物16近侧的位置。换句话说,外护套12已向近侧方向缩回(例如,拉回),使得医疗装置植入物16露出从而从紧凑的低轮廓递送位置到部分展开位置。

[0063] 在本文考虑的至少一些示例中,医疗装置植入物16可设计成一旦从外护套12释放就自扩张。然而,如图2所示,医疗装置系统10可如此设计使得可限制植入物16在径向方向上完全扩张。例如,图2示出具有部分展开位置(表示为长度“ L_1 ”)的医疗装置植入物16。

[0064] 图2还示出,在一些示例中,植入物16可包括连结到植入物16的近端18的一个或多个支撑构件22。而且,图2示出,在一些示例中,植入物16可包括连结到植入物16的远端20的一个或多个平移构件24。另外,在一些示例中(诸如图2中所示的),平移构件24和支撑构件22可一起工作以在外护套缩回从而露出植入物16之后将植入物保持在部分展开位置。例如,图2示出支撑构件22可如此设计使得各支撑构件的远端可连结到植入物16的近端,并且各支撑构件22的近端可连结到内导管14的远端。例如,图2示出,支撑构件22的近端可附接至抑制配件28,该抑制配件28刚性地固定到内导管14的远端。可进一步理解,在一些情况下,支撑构件22可设计成限制植入物16的近端18相对于内导管14的远端向近侧移动。

[0065] 另外,平移构件24可设计成在由远及近的方向上平移,使得平移构件的平移(例如,通过操作者在手柄进行操纵)可“拉动”植入物的远端20更靠近植入物16的近端18。

[0066] 例如,图3示出平移构件24由远及近地平移。应理解,如果支撑构件22在平移构件24向近侧平移时限制植入物16的近端18向近侧移动,植入物16可缩短(沿植入物16的纵向轴线)并且也可径向向外扩张。通过比较图2中植入物16的形状和位置与图3中植入物16的形状和位置,可看出植入物16的缩短和径向扩张。图3中所示的植入物16的位置可描述为植入物16的完全展开位置(与图2中所示的植入物16的部分展开位置相比)。此外,图3将植入物16完全展开的长度描绘为 L_2 ,由此距离 L_2 小于图2中所示的距离 L_1 。

[0067] 另外,应理解,平移构件24可设计成能够在由近及远的方向上延伸,使得它们能够使植入物16(沿其纵向轴线)伸长(例如,变长)。换句话说,植入物16能够通过平移构件24沿纵向轴线的平移(向近侧或向远侧)在部分展开位置(图2中示出)和完全展开位置(图3中示出)之间变换,因为支撑构件22限制了植入物16的近端18的移动。

[0068] 应注意,关于支撑构件22和平移构件24在它们相对于植入物16接合和起作用时的布置、附接特征和操作的上述描述和图示是示意性的。可理解,支撑构件22和平移构件24两者的设计(例如,布置、附接特征、操作等)在它们关联并相对于植入物16起作用时可变化。例如,可以各种方式设计、布置和操作平移构件24和支撑构件22,以实现植入物16的部分和完全展开形态。

[0069] 在一些示例中,操作者能够经由手柄构件17操纵平移构件24。例如,手柄17可包括设计成控制平移构件24平移的致动构件。图2示出手柄构件17可经由致动轴30和连结构件

28 连结到平移构件 24。例如,如下面更详细地描述的,图 2 示出平移构件 24 的近端可连结到连结构件 28 的远端。另外,图 2 还示出致动轴 30 的远端可连结到连结构件 28 的近端。此外,虽然未在图 2 中示出,可理解,致动轴 30 可在内轴 14 的整个长度内从连结构件 28 延伸到手柄构件 17。

[0070] 出于本文讨论的目的,内轴 14 也可称为内部构件或衬里 14。衬里 14 可包括本文所述附图中示出的许多不同的特征。例如,衬里可包括内腔 25。此外,平移构件 24、连接器 28、致动轴 30、导丝内腔 34 (下面描述) 和集聚线圈 32 (下面描述) 可设置在内腔 25 内。这些仅为示例。内部衬里 14 的形式可变化。例如,内部衬里 14 可包括单个腔、多个腔或没有腔。

[0071] 如上所述,图 2 和图 3 示出平移构件 24 在由远及近的方向上平移 (其使植入物 16 缩短并径向扩张,如上所述)。然而,图 3 还示出平移构件 24 在由远及近的方向上的平移是通过致动轴 30 和连结构件 28 在内导管 14 的内腔 25 内平移来实现的。例如,当致动轴 30 缩回时 (例如,在内导管 14 的内腔 25 内向近侧拉动),其向近侧缩回连结构件 28,转而向近侧方向缩回平移构件 24。

[0072] 在一些情况下,可能期望平移构件 24 在内导管 14 的内腔 25 内平移时保持在大体线性的形态。因此,在一些示例中,医疗装置系统 10 可包括设计成限制和/或防止平移构件 24 在内导管 14 的内腔 25 内彼此扭转的组件。例如,图 2 和图 3 示出绕平移构件 24 缠绕的集聚线圈 32,使得在平移构件 24 平移通过内导管 14 的内腔 25 时集聚线圈将平移构件 24 保持在大体线性的形态中 (从而限制和/或防止平移构件 24 在内腔 25 内扭转)。

[0073] 图 2 和图 3 进一步示出集聚线圈 32 的近端可邻近连结构件 28 的远端定位,并且集聚线圈 32 的远端可邻近内导管 14 的远端定位。具体地,通过抑制配件 29 可防止集聚线圈 32 的远端向远侧延伸超过内导管 14 的远端。换句话说,集聚线圈 32 的远端可接触抑制配件 29。

[0074] 可进一步理解,集聚线圈 32 可定位在内导管 14 的内腔 25 内,使得集聚线圈 32 可在内导管 14 的内腔 25 内伸长和缩短 (例如,可调节集聚线圈的长度)。例如,当连结构件 28 向近侧方向平移时 (与图 2 相比,示于图 3),集聚线圈可在继续集聚和/或包扩处于大体线性形态的平移构件 24 的同时伸长。

[0075] 图 2 和图 3 进一步示出医疗装置系统 10 可包括在内导管 14 的内腔 25 内延伸的管状导丝构件 34。管状导丝构件 34 可设计成允许导丝在其中延伸和平移。此外,管状导丝构件 34 可从手柄构件 17 延伸,穿过内部构件 14 的内腔 25,穿过植入物 16 并终止于鼻锥 36。此外,管状导丝构件 34 可包括内腔 (未在图 2 或图 3 中示出),其允许导丝在其中前进。换句话说,医疗装置 10 可在管状导丝构件 34 的内腔中延伸的导丝上前进至体内的目标部位。

[0076] 图 4 示出关于图 1-3 描述的医疗装置系统 10 的一部分的截面。特别地,如上所述,图 4 示出连结到连接器 28 的致动轴 30,连结到连接器 28 的平移构件 24 和绕平移构件 24 缠绕的集聚线圈 32 (其远端邻近抑制配件 29 定位,如上所述)。图 4 还示出集聚线圈 32 的外表面 37 可接触内导管 14 的内表面 46 和导丝构件 34 的外表面 44 两者。因此,可进一步理解,在集聚线圈随着连接器 28 在内导管 14 的内腔 25 内平移而伸长或缩短时,集聚线圈 32 的外径 (并因此内径) 可保持恒定。

[0077] 另外,可理解,医疗装置系统 10 可如此设计使得集聚线圈 32 的近端和远端两者可不固定地附接至邻近结构 (例如,可不附接到连结构件 28 和/或抑制配件 29)。可理解,通过将集聚线圈 32 的任一端都不附接到邻近结构 (例如,连结构件 28 和/或抑制配件 29),可允许

集聚线圈32在内腔25内伸长或缩短的同时自由地扭转。这种移动自由度允许集聚线圈32保持内径,在平移构件24在内导管14的内腔25内线性平移时,该内径将平移构件24彼此紧密地集聚(例如,包括)。

[0078] 图4还示出连接器28可定位在内导管14的内腔25内,使得连接器28的底表面45邻近导丝构件34的外表面44。在一些示例中,连接器28可如此设计使得它不是刚性地固定到导丝构件34上,因此可相对于导丝构件34平移。在其他示例中,连接器28可如此设计使得它刚性地固定到导丝构件34上,因此连接器28的平移(其自身可通过致动轴30的平移而发生)也可使导丝构件34和平移构件24两者平移。换句话说,可理解,在连接器28刚性固定至导丝构件34的情况下,操作者通过手柄17操纵致动轴30可使平移构件24和导丝构件34两者一起平移,使得无论是平移构件24或是导丝构件34向远侧或向近侧平移都将使平移构件24或导丝构件34两者平移相应的相同量。此外,可理解,通过在沿医疗装置系统10的任何地方连结导丝构件34和致动轴30可实现相同的效果,包括在手柄构件17中将导丝构件34和致动轴30彼此连结。可理解,导丝构件34和致动轴30可沿医疗装置系统10在多于一个位置处连结在一起。

[0079] 在一些情况下,可能期望鼻锥36在可植入式医疗装置16从塌缩形态转换到完全展开形态时(如图1-3所示)向近侧方向平移。从上面的讨论可理解,因为鼻锥36连接到导丝构件34的远端,当导丝构件34与平移构件24平移时(通过连接器28和致动轴30),鼻锥36在平移构件起作用使可植入式医疗装置16从塌缩形态转换到完全展开形态时相应地向近侧方向平移。

[0080] 图4进一步示出,在一些情况下,致动轴30可包括定位在线圈构件38的内腔内的致动杆40。类似于上面关于集聚线圈32描述的,线圈构件38的外表面可接触内导管14的内表面46和导丝构件34的外表面44两者。可理解,与致动轴30不包括线圈构件时存在的摩擦力相比,线圈构件38的外表面可减小致动轴30沿内导管14的内表面46的摩擦力。例如,除了增加致动轴在内导管14的内腔25内折曲/弯曲的容易性之外,线圈构件38还提供了沿内部构件14的内表面46的“点对点”接触。这些性能降低了致动轴30的外表面与内导管14的内表面46之间的整体表面摩擦(与相似大小的实心杆相比)。摩擦的减小可进一步降低致动轴30以“反冲”效应的形式存储和释放能量的可能性。可考虑,线圈构件38可沿致动杆40的一部分或整个长度延伸。而且,致动杆40可从连接器28的近端延伸到手柄构件17。此外,线圈构件38的上述功能特性并不旨在限制。例如,可考虑,线圈构件38可用于沿其一部分(例如,沿线圈构件38的表面或其他部分)导电。

[0081] 图4还示出,在一些示例中,导丝构件34可包括嵌入其管状壁的加强线圈。例如,图4示出定位在导丝构件34的壁内的线圈48。线圈48可为导丝构件34提供额外的强度和柔韧性。此外,图4示出导丝构件34的内腔42。可理解,导丝(未示出)可在导丝构件34的内腔42内延伸。

[0082] 图5示出沿图4中线5-5的剖视图。如上所述,内导管14可包括许多特征。例如,内导管14可包括一个或多个抗拉构件50a/50b。抗拉构件50a/50b可采用线(例如,金属线)、编织物、线缆、绞合线缆、复合结构等的形式。在一个示例中,抗拉构件50a/50b都是金属线。在另一种情况下,抗拉构件50a/50b都是金属编织物。编织物还可包括由合适的聚合物或金属(例如芳族聚酰胺)制成的轴向线。抗拉构件50a/50b可由相同的材料制成和/或具有相同的

构造。或者，抗拉构件50a/50b可彼此不同。此外，尽管图2示出内导管14包括两个抗拉构件50a/50b，这并不旨在限制。可考虑其他数量的抗拉构件50a/50b，例如一个、三个、四个、五个、六个、七个或更多个。

[0083] 图5还示出内导管14的内腔25的形状可设计成限制致动轴30和导丝构件34的扭转。例如，图5示出内腔25可为非圆形的。例如，内腔25的形状可以是卵形、正方形、矩形等。可理解，当内导管14在外构件12的内腔内旋转时，内腔25的形状可迫使致动轴30和导丝构件34两者保持各自的空间关系，如图5所示。换句话说，内腔25的形状迫使致动轴30和导丝构件34保持它们相对于彼此的位置，而不管内导管14弯曲、旋转、折曲等的影响。

[0084] 另外，图5还示出致动轴30和导丝构件在内腔25内邻近彼此定位。如上所述，致动轴30可包括定位在线圈构件38的内腔内的致动杆40。此外，图5示出导丝构件34。导丝构件34可包括嵌入其管状壁的加强线圈48。例如，图5示出嵌入导丝构件34的壁定位的线圈48。线圈48可为导丝构件34提供额外的强度和柔韧性。此外，图5示出导丝构件34的内腔42。

[0085] 图6示出沿图4中线6-6的剖视图。图4示出定位在内腔25内的集聚线圈32、连接器28和导丝构件34。另外，图6示出集聚线圈32可围绕在定位其中的三个平移构件24周围。平移构件24可彼此等距地隔开。例如，平移构件24可相对于彼此以大致120度的角度隔开。此外，虽然图6示出三个平移构件24，但可考虑，在医疗装置系统10内可使用多于或少于三个的平移构件24。例如，医疗装置系统10可包括1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或更多个平移构件24。

[0086] 另外，图6示出内导管14可包括一个或多个抗拉构件50a/50b。抗拉构件50a/50b可采用线（例如，金属线）、编织物、线缆、绞合线缆、复合结构等的形式。而且，图6示出抗拉构件50a/50b可在腔25的任一侧上彼此相对地定位。

[0087] 另外，图5示出导丝构件34。导丝构件34可包括嵌入其管状壁的加强线圈48。例如，图5示出嵌入导丝构件34的壁定位的线圈48。线圈48可为导丝构件34提供额外的强度和柔韧性。此外，图5示出导丝构件34的内腔42。

[0088] 图6还示出包括底表面45（如上所述）的连接器28。如图所示，底表面45成形为与导丝构件34的外表面配合。例如，在一些示例中，底表面45可包括弯曲部分，该弯曲部分与导丝构件34的外表面44限定的半径配合。如上所述，连接器28的底表面45可以刚性地或不刚性地固定到导丝构件34。

[0089] 图7示出图6中所示的医疗装置系统10的一部分的细节图。而且，图7示出连接器28的剖视图。连接器28可包括基座构件65、第一盖67和第二盖69。第一盖67和第二盖69可以是与基座构件65分离的组件。而且，第一盖67和第二盖69可通过焊接或任何其他合适的工艺附接到基座构件65。

[0090] 如所示的，致动杆40的一部分可延伸到连接器28的一部分中，从而接触基座构件65和第一盖67两者。类似地，平移构件24的一些部分可延伸到连接器28的一部分中，从而接触基座构件65和第一盖69两者。从图7中可看出，基座构件65可包括与致动杆40中的一个或多个凹部61相配合的一个或多个突出部60。类似地，从图7中可看出，基座构件65可包括与平移构件24中的一个或多个凹部63相配合的一个或多个突出部62。还可理解的是，将相应的突出部与凹部（在致动杆40和平移构件24两者中）接合可限制致动杆40和平移构件24两者相对于连接器的平移移动。换句话说，相应的突起部与凹部（在致动杆40和平移构件24两者中）的接合可防止致动杆40和平移构件24独立于连接器28（和相对于彼此）平移。然而，可

进一步理解,相应的突起部与凹部(在致动杆40和平移构件24两者中)的接合可允许致动杆40在其自身的纵向轴线上自旋/旋转。另外,可理解,连结器28(包括基座构件65、第一盖67和第二盖69)可允许不同的材料接合,因为它们被机械地“捕获”并优先在连结器28内取向。在一些情况下,连结器28可定义为“旋转器”。

[0091] 可用于本文公开的医疗装置和/或系统10的各种组件的材料可包括通常与医疗装置相关联的那些。然而,这并不旨在限制本文描述的装置和方法,因为该讨论可应用于本文公开的医疗装置和/或系统10的其它组件,包括关于其描述的各种轴、衬里、组件等。

[0092] 医疗装置10可由金属、金属合金、聚合物(在下文公开其一些实例)、金属-聚合物复合材料、陶瓷、其组合等,或者其它合适材料制成。合适聚合物的一些实例可包括聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯四氟乙烯(ETFE)、氟化乙丙烯(FEP)、聚甲醛(POM,例如,可购自DuPont的DELRIN®)、聚醚嵌段酯、聚氨酯(例如,Polyurethane 85A)、聚丙烯(PP)、聚氯乙烯(PVC)、聚醚酯(例如,可购自DSM Engineering Plastics的ARNITEL®)、醚基或酯基共聚物(例如,丁烯/聚(亚烷基醚)邻苯二甲酸酯和/或其它聚酯弹性体,诸如可购自DuPont的HYTREL®)、聚酰胺(例如,可购自Bayer的DURETHAN®或可购自Elf Atochem的CRISTAMID®)、弹性聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺(PEBA,例如,可以商品名PEBAX®获得)、乙烯乙酸乙烯酯共聚物(EVA)、硅酮、聚乙烯(PE)、高密度聚乙烯(HDPE)、聚酯、Marlex高密度聚乙烯、Marlex低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯(例如,REXELL®)、超高分子量(UHMW)聚乙烯、聚丙烯、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸丁二醇酯、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺(PI)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚苯硫醚(PPS)、聚苯醚(PPO)、聚对苯二甲酰对苯二胺(例如,KEVLAR®)、聚砜、尼龙、尼龙-12(诸如,可购自EMS American Grilon的GRILAMID®)、全氟(丙基乙基醚)(PFA)、乙烯乙醇、聚烯烃、聚苯乙烯、环氧树脂、聚偏二氯乙烯(PVdC)、聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯)(例如,SIBS和/或SIBS 50A)、聚碳酸酯、离聚物、生物相容性聚合物、其它合适材料,或其混合物、组合、共聚物,聚合物/金属复合物,等等。在一些实施例中,护套可共混有液晶聚合物(LCP)。

[0093] 合适金属和金属合金的一些实例包括不锈钢,诸如304V、304L和316LV不锈钢;软钢;镍钛合金,诸如线弹性和/或超弹性镍钛诺;其它镍合金,诸如镍铬钼合金(例如,UNS:N06625,诸如INCONEL®625;UNS:N06022,诸如HASTELLOY® C-22®;UNS:N10276,诸如HASTELLOY® C276®;其它HASTELLOY®合金,等等)、镍铜合金(例如,UNS:N04400,诸如MONEL®400、NICKELVAC®400、NICORROS®400,等等)、镍钴铬钼合金(例如,UNS:R30035,诸如MP35-N®等)、镍钼合金(例如,UNS:N10665,诸如HASTELLOY®ALLOY B2®)、其它镍铬合金、其它镍钼合金、其它镍钴合金、其它镍铁合金、其它镍铜合金、其它镍钨合金或钨合金等、钴铬合金、钴铬钼合金(例如,UNS:R30003,诸如ELGILOY®、PHYNOX®等)、富铂不锈钢、钛、其组合等,或者任何其它合适材料。

[0094] 在至少一些实施例中,医疗装置10的部分或全部还可掺有不透射线的材料,由其制成或以其他方式包括其。不透射线材料理解为能够在医疗手术期间在荧光透视屏幕或另一个成像技术上产生相对较亮图像的材料。该相对较亮的图像帮助医疗装置10的使用者确定其位置。不透射线材料的一些实例可包括但不限于金、铂、钷、钽、钨合金、载有不透射线

填料(例如,硫酸钡、碱式碳酸铋等)的聚合物材料等。额外地,其他不透射线的标记带和/或线圈也可并入到医疗装置10的设计中以实现相同的结果。

[0095] 在一些实施例中,赋予医疗装置10一定程度的磁共振成像(MRI)相容性。例如,医疗装置10可由基本上不使图像失真并生成大量伪像(例如,图像中的间隙)的材料制成。例如,某些铁磁材料可能是不合适的,因为其可能在MRI图像中生成伪像。医疗装置10也可由MRI机能够成像的材料制成。表现出这些特性的一些材料包括,例如,钨-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R44003,诸如ELGILOY®、PHYNOX®等)、镍-钴-铬-钼合金(例如UNS:R44035,诸如MP35-N®等)、镍钛诺等及其他。

[0096] 应理解,本公开在许多方面仅为说明性的。在不超出本公开范围的情况下,可在细节方面做出变化,特别是关于形状、尺寸和步骤安排方面。在适当程度上,这可包括将一个实例实施例的特征中的任一个用于其它实施例中。当然,本发明的范围以表述所附权利要求的语言来限定。

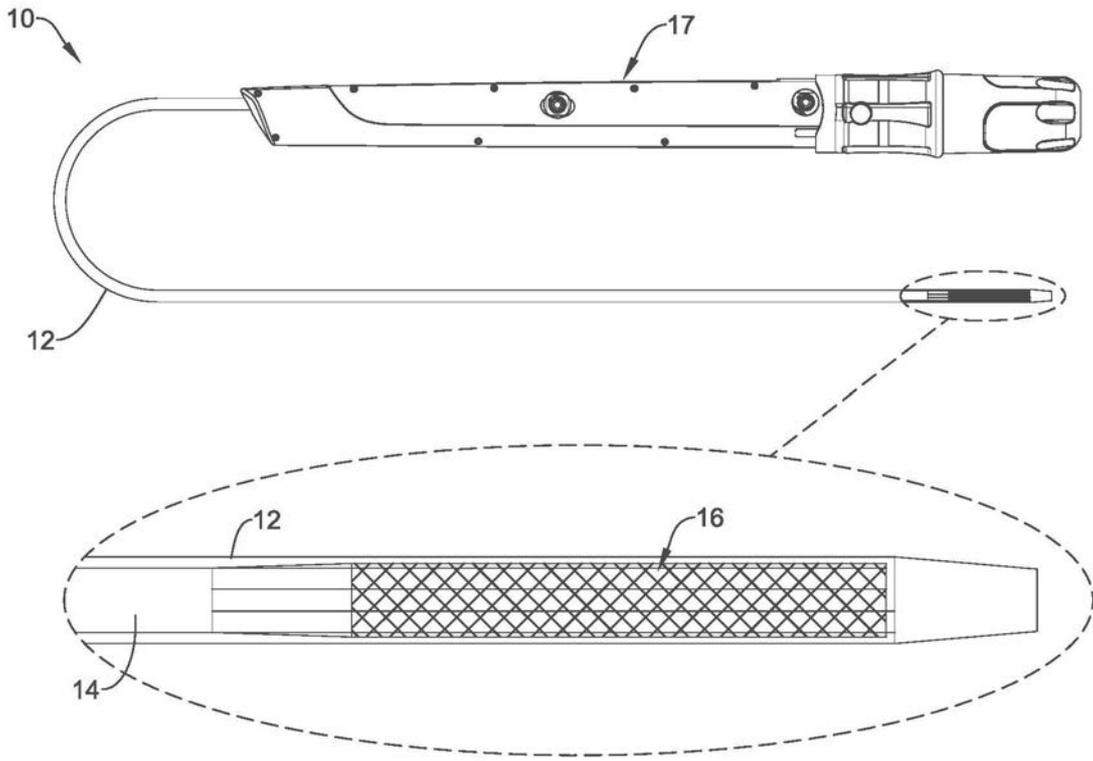


图1

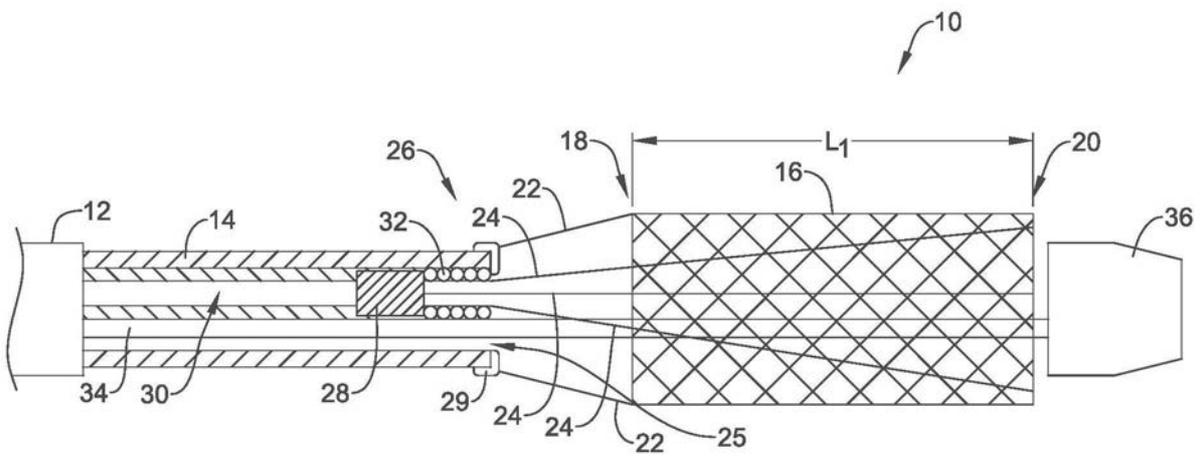


图2

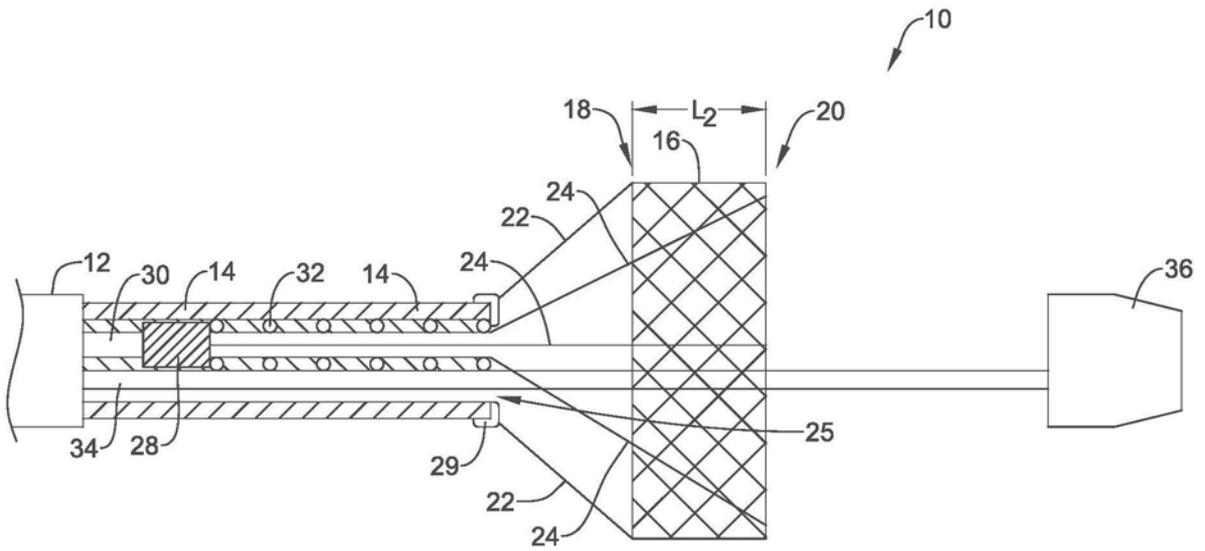


图3

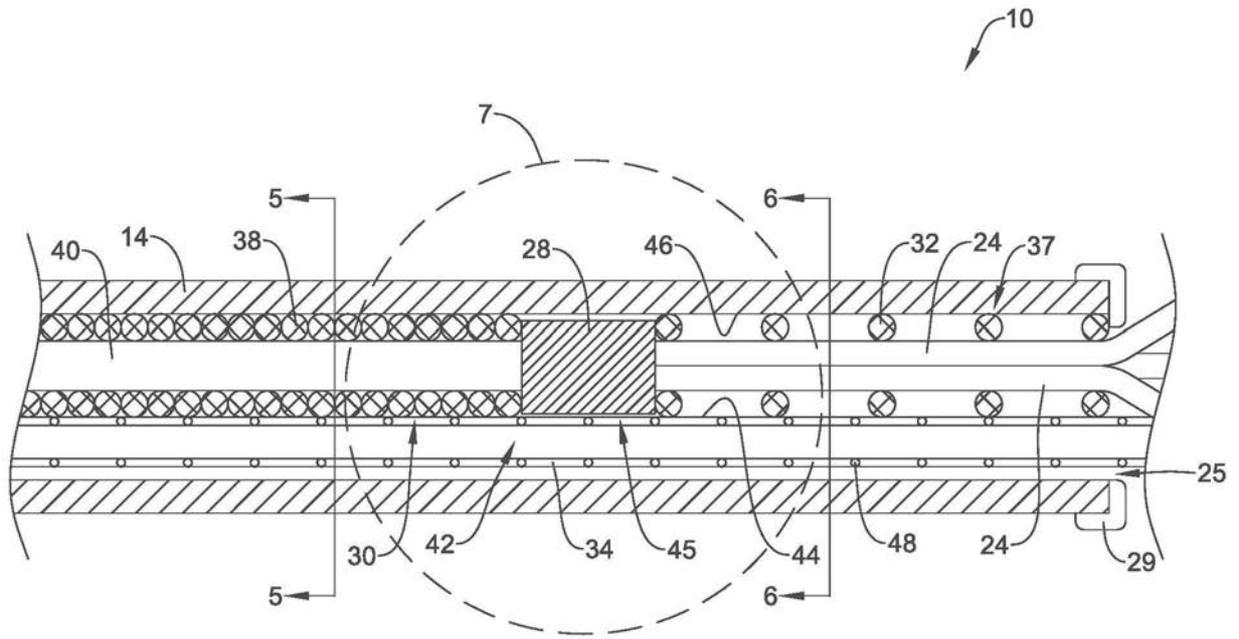


图4

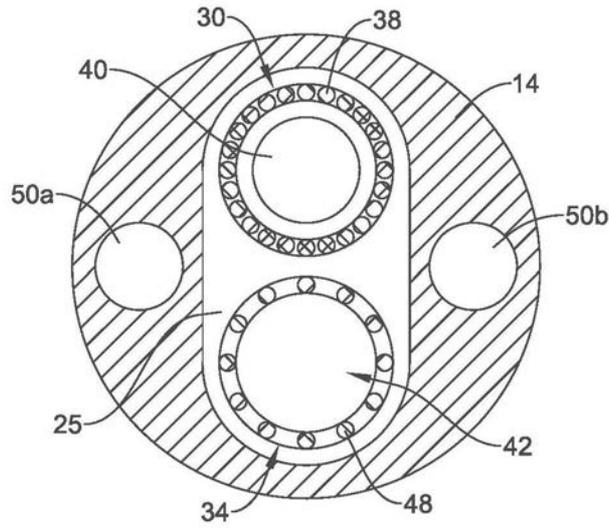


图5

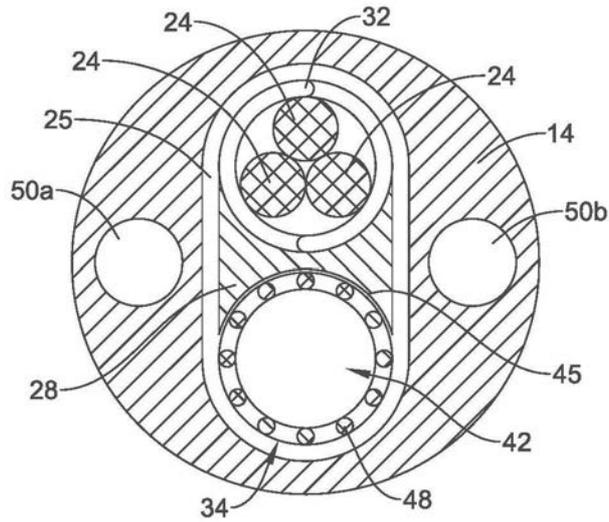


图6

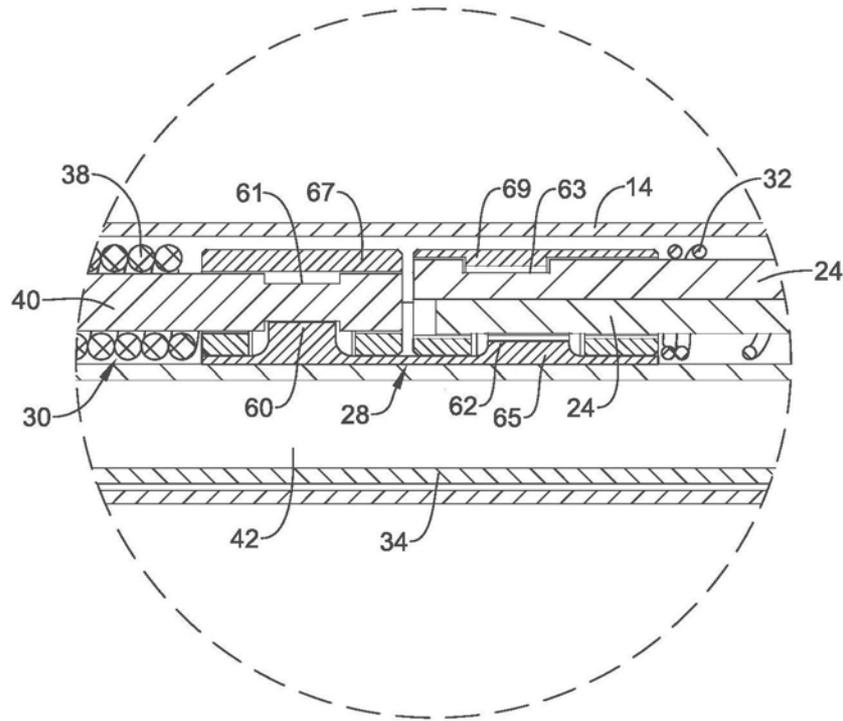


图7