



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105578998 B

(45)授权公告日 2017.09.08

(21)申请号 201480052908.5

(22)申请日 2014.08.08

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105578998 A

(43)申请公布日 2016.05.11

(30)优先权数据

- 61/870,755 2013.08.27 US
- 14/040,477 2013.09.27 US
- 14/040,510 2013.09.27 US
- 14/040,516 2013.09.27 US
- 14/040,463 2013.09.27 US
- 14/040,489 2013.09.27 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.03.25

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/050270 2014.08.08

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/031025 EN 2015.03.05

(73)专利权人 柯惠有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

(72)发明人 M·拉索尔多 P·斯库金斯
G·约翰逊

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 胡海滔

(51)Int.Cl.
A61F 2/95(2006.01)

(56)对比文件

- US 2003050600 A1,2003.03.13,
- US 2007088323 A1,2007.04.19,
- US 2009157048 A1,2009.06.18,
- CN 202723895 U,2013.02.13,
- CN 102548508 A,2012.07.04,
- WO 2011081001 A1,2011.07.07,
- US 2006100687 A1,2006.05.11,

审查员 王炜

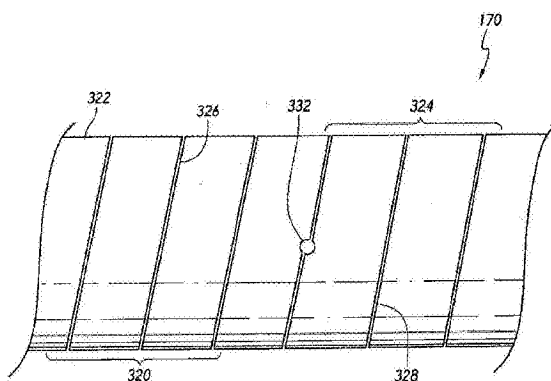
权利要求书2页 说明书44页 附图27页

(54)发明名称

支架递送系统

(57)摘要

一种支架递送系统可包括大小适于插入血管中的细长芯构件。所述芯构件可被构造成将支架向所述血管中的治疗部位推进。所述芯构件可包括纵向延伸的管,所述管具有沿所述管延伸的螺旋切口。所述螺旋切口可具有至少50cm的轴向长度并且沿着所述轴向长度连续。DM US 45401381-1.080373.0657。



1. 一种支架递送系统,其包括具有细长管状主体的海波管,所述细长管状主体具有第一区段和围绕所述第一区段延伸的连续螺旋切口,所述切口具有至少50cm的轴向长度,其中,所述螺旋切口的螺距在所述切口的长度上变化,所述切口的长度具有第一区段,所述切口具有在所述第一区段中的第一螺距幅度,其中,所述切口的螺距在所述第一区段的两端处从所述第一螺距幅度变化0.2mm/旋转或更小,其特征在于,所述切口包括以端对端方式互连的多个单独的螺旋狭槽,并且相邻的所述单独的螺旋狭槽经由延伸穿过海波管的孔互连,所述相邻的单独的螺旋狭槽从所述孔延伸。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中每个单独的螺旋狭槽具有小于或等于15cm的轴向长度。

3. 根据权利要求1所述的系统,其还包括在所述第一区段近侧的第二区段,其中所述切口的近端在所述第二区段的近侧终止。

4. 根据权利要求1所述的系统,其还包括在所述切口远侧的无切口材料的环。

5. 根据权利要求1所述的系统,所述第一区段具有5mm或更短的长度。

6. 根据权利要求1所述的系统,所述第一区段具有3mm或更短的长度。

7. 根据权利要求1所述的系统,所述第一区段具有2mm或更短的长度。

8. 根据权利要求1所述的系统,所述第一区段具有约1.0mm的长度。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中所述第一区段距所述切口的端点10cm或更长。

10. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中所述第一区段距所述切口的端点20cm或更长。

11. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中所述第一区段距所述切口的端点30cm或更长。

12. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中所述螺旋切口的所述螺距在幅度上从第一区段到第二区段变化0.2mm/旋转或更小。

13. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中所述螺旋切口的所述螺距在幅度上从第一区段到第二区段变化0.1mm/旋转或更小。

14. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中所述螺旋切口的所述螺距在幅度上从第一区段到第二区段变化0.01mm/旋转或更小。

15. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中所述螺旋切口的所述螺距在幅度上从第一区段到第二区段变化0.005mm/旋转或更小。

16. 一种支架递送系统,其包括:

大小适于插入血管中的细长芯构件,所述芯构件被构造成将支架向所述血管中的治疗位置推进,所述芯构件包括纵向延伸的管,所述管具有沿所述管延伸的螺旋切口,所述螺旋切口具有至少50cm的轴向长度并且沿着所述轴向长度连续,其中,所述螺旋切口的螺距在所述切口的长度上变化,所述切口的长度具有第一区段,所述切口具有在所述第一区段中的第一螺距幅度,其中,所述切口的螺距在所述第一区段的两端处从所述第一螺距幅度变化0.2mm/旋转或更小,其特征在于,所述切口包括通过连接孔连接的纵向相邻的第一螺旋狭槽和第二螺旋狭槽,并且所述切口的螺距在所述第一螺旋狭槽和第二螺旋狭槽两者内变化。

17. 根据权利要求16所述的系统,其中所述螺旋切口包括沿着所述管的所述轴向长度延伸的螺旋形状中的空隙,其中所述空隙沿着所述轴向长度连续。

18. 根据权利要求17所述的系统,其中所述空隙包括多个螺旋部,所述切口的螺距从一个螺旋狭槽到相邻的螺旋狭槽变化。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中所述螺旋狭槽以邻接、端对端方式布置。

20. 根据权利要求19所述的系统,其中所述空隙还包括连接相邻螺旋狭槽的至少一个连接孔。

21. 根据权利要求20所述的系统,其中所述螺旋狭槽和所述至少一个连接孔一起形成连续的所述空隙。

22. 根据权利要求20所述的系统,其中所述至少一个连接孔为圆圈。

23. 根据权利要求21所述的系统,其中所述至少一个连接孔具有大于50微米的直径。

24. 根据权利要求21所述的系统,其中所述至少一个连接孔具有为螺旋狭槽的宽度的至少两倍的直径。

25. 根据权利要求18所述的系统,其中所述螺旋狭槽中的每一个具有70微米或更小的狭槽宽度。

26. 根据权利要求16所述的系统,其中所述管具有2.3mm或更小的直径。

27. 根据权利要求16所述的系统,其中所述管具有0.0254cm或更小的壁厚。

支架递送系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2013年8月27日提交的美国临时申请号61/870,755的权益,该临时申请全文以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本申请涉及一种支架递送系统。

背景技术

[0004] 脉管系统的壁,特别是动脉壁,可能产生称为动脉瘤的病理性扩张的区域。如熟知的,动脉瘤具有易于破裂的薄且脆弱的壁。动脉瘤可以是血管壁被疾病、损伤或先天性畸形弱化的结果。动脉瘤可见于身体的不同部分中,并且最常见的是腹主动脉瘤和在神经血管系统中的脑或大脑动脉瘤。当动脉瘤的弱化的壁破裂时,它会导致死亡,尤其是当破裂的是大脑动脉瘤时。

[0005] 动脉瘤通常通过将血管的弱化部分从动脉循环中排除来治疗。为了治疗大脑动脉瘤,以包括下列在内的许多方式进行这样的增强:(i) 手术夹闭,其中金属夹被固连在动脉瘤的基部周围;(ii) 用小的柔性线圈(微线圈)来填塞动脉瘤;(iii) 利用栓塞材料来“填充”动脉瘤;(iv) 利用可拆卸球囊或线圈来封堵供给动脉瘤的载瘤血管;以及(v) 血管内支架术。

[0006] 血管内支架是医学领域熟知的,用于治疗血管狭窄或动脉瘤。支架是在血管或管腔内径向或以其它方式膨胀以提供对抗血管塌缩的支撑力的支撑物。用于递送这些血管内支架的方法也是熟知的。

[0007] 在将压缩支架引入血管并将其定位在狭窄或动脉瘤的区域内的常规方法中,具有远侧顶端的引导导管经皮引入患者的血管系统中。引导导管在血管内被推进,直到其远侧顶端靠近狭窄或动脉瘤。定位在第二内导管的内管腔内的导丝和该内导管被推进通过引导导管的远端。导丝接着被推进离开引导导管的远端进入血管中,直到载送压缩支架的导丝的远侧部分被定位在血管内的损害的点处。一旦压缩支架位于损害处,支架就可以被释放并膨胀,从而使其支撑血管。

发明内容

[0008] 本公开的至少一个方面提供了用于在身体内递送一个或多个封堵装置(例如,一个或多个支架)的方法和设备。封堵装置可容易地适形于脉管系统的曲折血管的形状。封堵装置可在多种应用中使用。例如,在一些实施方案中,封堵装置可将血管内的血流导向远离动脉瘤。另外,这样的封堵装置可允许足够的血流被提供至相邻结构,使得这些结构(不论它们是分支血管或需氧组织)不会失去必要的血流。

[0009] 将血管内支架递送至患者血管内的治疗部位需要相当高的精度。一般来讲,在植入过程期间,支架穿过血管被传递至治疗位置。支架可能在治疗位置膨胀,常常通过允许支

架的第一端部膨胀,然后使支架的剩余部分缓慢地膨胀,直到整个支架已膨胀为止。在支架的第一端部膨胀时初始地接触血管壁的过程可被称为“安放”支架。支架在血管内的最终位置大体上由其在血管内的初始放置或安放来确定。在一些情况下,支架可以初始地被“安放”在血管内的次优位置。利用传统的方法和设备,临床医生可能很难在血管内重新定位支架。例如,在支架已在血管内部分膨胀之后,临床医生可能无法将支架重新捕获、收缩、撤回或再入鞘回导管中。因此,初始安放对于支架的成功置入至关重要。

[0010] 本主题技术例如根据下文所述的各个方面而举例说明。本主题技术的多个方面的各个实例为方便起见以带编号的实施方案(1、2、3等)进行描述。这些作为实例示出而不限制本主题技术。应当注意的是,任何从属实施方案可与彼此或一个或多个其它独立实施方案以任何组合方式进行组合,以形成独立实施方案。其它实施方案可以按类似的方式展示。以下是本文展示的一些实施方案的非限制性概述:

[0011] 实施方案1.一种支架递送系统,包括:

[0012] 具有中间部分和向中间部分的近侧延伸的细长、螺旋切口管的芯构件,管具有第一挠曲区和第二挠曲区以及在第一挠曲区与第二挠曲区之间的过渡区,第二挠曲区在第一挠曲区的近侧;

[0013] 第一挠曲区具有小于 $12\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 的抗弯刚度以便能够通过颈内动脉分叉导航,管在第一挠曲区中的螺旋切口具有第一螺距;

[0014] 第二挠曲区具有大于 $60\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 的抗弯刚度,管在第二挠曲区中的螺旋切口具有不同于第一螺距的第二螺距;

[0015] 其中管在过渡区中的螺旋切口在一系列螺距过渡中从第一螺距变化到第二螺距,过渡区中的螺旋切口螺距从第一螺距到第二螺距增加某一总百分比,使得每个过渡实现的平均总百分比增加值为15%或更小;以及

[0016] 由中间部分载送的支架。

[0017] 实施方案2.实施方案1的系统,其中管的螺旋切口的螺距过渡具有沿着过渡区大于每厘米1个过渡的密度。

[0018] 实施方案3.实施方案1的系统,其中管的螺旋切口的螺距在过渡区中在近侧方向上从第一螺距到第二螺距增加150%以上。

[0019] 实施方案4.实施方案1的系统,其中第一挠曲区长度大于60mm。

[0020] 实施方案5.实施方案1的系统,其中第二挠曲区长度大于30mm。

[0021] 实施方案6.实施方案1的系统,其中第二挠曲区抗弯刚度为 $60-100\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 。

[0022] 实施方案7.实施方案1的系统,其中过渡区包括约25个螺距的过渡。

[0023] 实施方案8.实施方案1的系统,其中第一挠曲区能够导航到M1分叉。

[0024] 实施方案9.实施方案8的系统,其中第二挠曲区能够导航到颈总动脉。

[0025] 实施方案10.实施方案1的系统,还包括在第一挠曲区远侧的第二过渡区,管在第二过渡区中的螺旋切口在第二系列螺距过渡中从第二螺距减小,所述第二系列螺距过渡具有沿着第二过渡区大于每厘米五个过渡的密度。

[0026] 实施方案11.实施方案1的系统,其中第一挠曲区的远端与支架的近端的间距为8-12mm。

[0027] 实施方案12.实施方案11的系统,其中第二挠曲区的远端与支架的近端的间距为

225-275mm。

[0028] 实施方案13.实施方案1的系统,其中管的螺旋切口沿着管的切割长度普遍存在,切割长度大于50cm。

[0029] 实施方案14.实施方案13的系统,其中螺旋切口沿着切割长度邻接。

[0030] 实施方案15.实施方案13的系统,还包括沿着切割长度的至少一部分设置在管的外表面上的聚合物外层,其中螺旋切口未切入聚合物外层中。

[0031] 实施方案16.实施方案15的系统,其中聚合物外层覆盖管的整个切割长度。

[0032] 实施方案17.一种支架递送系统,包括:

[0033] 具有中间部分和向中间部分的近侧延伸的细长、螺旋切口管的芯构件,管具有无切口管抗弯刚度和管远端附近的第一挠曲区,以及向第一挠曲区近侧延伸的第二挠曲区;

[0034] 第一挠曲区的抗弯刚度小于无切口管抗弯刚度的5%,以便能够通过颈动脉虹吸段导航,管在第一挠曲区中的螺旋切口具有第一螺距;

[0035] 其中管在过渡区中的螺旋切口在一系列螺距过渡中在近侧方向上从第一螺距增加,过渡区中的螺旋切口螺距从第一螺距增加某一总百分比,使得每个过渡实现的平均总百分比增加值为15%或更小;以及

[0036] 由中间部分载送的支架。

[0037] 实施方案18.实施方案17的系统,其中管的螺旋切口的螺距过渡具有沿着过渡区大于每厘米1个过渡的密度。

[0038] 实施方案19.实施方案17的系统,其中管的螺旋切口的螺距在过渡区中在近侧方向上从第一螺距增加150%以上。

[0039] 实施方案20.实施方案17的系统,其中第一挠曲区长度大于60mm。

[0040] 实施方案21.实施方案17的系统,其中过渡区包括约25个螺距的过渡。

[0041] 实施方案22.实施方案17的系统,其中第一挠曲区能够导航到M1分叉。

[0042] 实施方案23.实施方案17的系统,还包括在第一挠曲区远侧的第二过渡区,管在第二过渡区中的螺旋切口在第二系列螺距过渡中从第二螺距减小,所述第二系列螺距过渡具有沿着第二过渡区大于每厘米五个过渡的密度。

[0043] 实施方案24.实施方案17的系统,其中第一挠曲区的远端与支架的近端的间距为8-12mm。

[0044] 实施方案25.实施方案17的系统,其中管的螺旋切口沿着管的切割长度普遍存在,切割长度大于50cm。

[0045] 实施方案26.实施方案25的系统,其中螺旋切口沿着切割长度邻接。

[0046] 实施方案27.实施方案25的系统,还包括沿着切割长度的至少一部分设置在管的外表面上的聚合物外层,其中螺旋切口未切入聚合物外层中。

[0047] 实施方案28.实施方案27的系统,其中聚合物外层覆盖管的整个切割长度。

[0048] 实施方案29.实施方案17的系统,其中管具有0.1016cm(0.040")或更小的外径和0.0254cm(0.010")或更小的壁厚。

[0049] 实施方案30.一种支架递送系统,包括:

[0050] 具有中间部分和向中间部分的近侧延伸的细长、螺旋切口管的芯构件,管具有第一挠曲区和第二挠曲区以及在第一挠曲区与第二挠曲区之间的过渡区,第二挠曲区在第一

挠曲区的近侧；

[0051] 第一挠曲区具有小于 $220\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 的抗弯刚度以便能够通过主动脉弓导航,管在第一挠曲区中的螺旋切口具有第一螺距,

[0052] 第二挠曲区具有大于 $250\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 的抗弯刚度,管在第二挠曲区中的螺旋切口具有不同于第一螺距的第二螺距,

[0053] 其中管在过渡区中的螺旋切口在一系列螺距过渡中从第一螺距变化到第二螺距,过渡区中的螺旋切口螺距从第一螺距到第二螺距增加某一总百分比,使得每个过渡实现的平均总百分比增加值为10%或更小;以及

[0054] 由中间部分载送的支架。

[0055] 实施方案31.实施方案30的系统,其中管的螺旋切口的螺距过渡具有沿着过渡区大于每厘米1个过渡的密度。

[0056] 实施方案32.实施方案30的系统,其中管的螺旋切口的螺距在过渡区中在近侧方向上从第一螺距到第二螺距增加35%以上。

[0057] 实施方案33.实施方案30的系统,其中第一挠曲区长度大于200mm。

[0058] 实施方案34.实施方案30的系统,其中第二挠曲区长度大于30mm。

[0059] 实施方案35.实施方案30的系统,其中第二挠曲区抗弯刚度为 $250\text{--}310\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 。

[0060] 实施方案36.实施方案30的系统,其中过渡区包括约8个螺距的过渡。

[0061] 实施方案37.实施方案30的系统,其中第一挠曲区的远端与支架的近端的间距为480–540mm。

[0062] 实施方案38.实施方案37的系统,其中第二挠曲区的远端与支架的近端的间距为780–820mm。

[0063] 实施方案39.实施方案30的系统,其中管的螺旋切口沿着管的切割长度普遍存在,切割长度大于50cm。

[0064] 实施方案40.实施方案39的系统,其中螺旋切口沿着切割长度邻接。

[0065] 实施方案41.实施方案39的系统,还包括沿着切割长度的至少一部分设置在管的外表面上的聚合物外层,其中螺旋切口未切入聚合物外层中。

[0066] 实施方案42.实施方案41的系统,其中聚合物外层覆盖管的整个切割长度。

[0067] 实施方案43.一种支架递送系统,包括:

[0068] 具有中间部分和向中间部分的近侧延伸的细长、螺旋切口管的芯构件,管具有第一挠曲区和第二挠曲区以及在第一挠曲区与第二挠曲区之间的过渡区,第二挠曲区在第一挠曲区的近侧;

[0069] 第一挠曲区具有小于 $120\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 的抗弯刚度以便能够导航到颈总动脉,管在第一挠曲区中的螺旋切口具有第一螺距,

[0070] 第二挠曲区具有大于 $180\text{N}\cdot\text{mm}^2$ 的抗弯刚度,管在第二挠曲区中的螺旋切口具有不同于第一螺距的第二螺距

[0071] 其中管在过渡区中的螺旋切口在一系列螺距过渡中从第一螺距变化到第二螺距,过渡区中的螺旋切口螺距从第一螺距到第二螺距增加某一总百分比,使得每个过渡实现的平均总百分比增加值为10%或更小;以及

[0072] 由中间部分载送的支架。

- [0073] 实施方案44.实施方案43的系统,其中管的螺旋切口的螺距过渡具有沿着过渡区大于每厘米0.5个过渡的密度。
- [0074] 实施方案45.实施方案43的系统,其中管的螺旋切口的螺距在过渡区中在近侧方向上从第一螺距到第二螺距增加80%以上。
- [0075] 实施方案46.实施方案43的系统,其中第一挠曲区长度大于50mm。
- [0076] 实施方案47.实施方案43的系统,其中第二挠曲区长度大于200mm。
- [0077] 实施方案48.实施方案43的系统,其中第二挠曲区抗弯刚度为 $190-210N \cdot mm^2$ 。
- [0078] 实施方案49.实施方案43的系统,其中过渡区包括约10个螺距的过渡。
- [0079] 实施方案50.实施方案43的系统,其中第一挠曲区的远端与支架的近端的间距为300-340mm。
- [0080] 实施方案51.实施方案50的系统,其中第二挠曲区的远端与支架的近端的间距为480-540mm。
- [0081] 实施方案52.实施方案43的系统,其中管的螺旋切口沿着管的切割长度普遍存在,切割长度大于50cm。
- [0082] 实施方案53.实施方案52的系统,其中螺旋切口沿着切割长度邻接。
- [0083] 实施方案54.实施方案52的系统,还包括沿着切割长度的至少一部分设置在管的外表面上的聚合物外层,其中螺旋切口未切入聚合物外层中。
- [0084] 实施方案55.实施方案54的系统,其中聚合物外层覆盖管的整个切割长度。
- [0085] 实施方案56.一种支架递送系统,包括:
- [0086] 具有中间部分和向中间部分的近侧延伸的细长、螺旋切口管的芯构件,管具有第一挠曲区、第二挠曲区和第三挠曲区以及第一过渡区和第二过渡区,第一过渡区在第一挠曲区与第二挠曲区之间,第二过渡区在第二挠曲区与第三挠曲区之间,
- [0087] 芯构件被构造使得(i)第一挠曲区的抗弯刚度大于第二挠曲区的抗弯刚度和第三挠曲区的抗弯刚度,并且(ii)第二挠曲区的抗弯刚度大于第三挠曲区的抗弯刚度,以提供芯构件在第一挠曲区远侧的部分向远侧的可推动性,
- [0088] 管的螺旋切口具有(i)第一挠曲区中的第一螺距,(ii)第二挠曲区中的第二螺距,(iii)第三挠曲区中的第三螺距,并且(iv)在第一过渡区中在一系列螺距过渡中从第一螺距变化到第二螺距以及(v)在第二过渡区中在一系列螺距过渡中从第二螺距过渡到第三螺距,以防止推动管时管在第一过渡区和第二过渡区中扭曲;以及
- [0089] 由中间部分载送的支架。
- [0090] 实施方案57.实施方案56的系统,其中管的螺旋切口沿着管的切割长度普遍存在,切割长度大于50cm。
- [0091] 实施方案58.实施方案57的系统,其中螺旋切口沿着切割长度邻接。
- [0092] 实施方案59.实施方案58的系统,还包括沿着切割长度的至少一部分设置在管的外表面上的聚合物外层,其中螺旋切口未切入聚合物外层中。
- [0093] 实施方案60.实施方案59的系统,其中聚合物外层覆盖管的整个切割长度。
- [0094] 实施方案61.实施方案56的系统,其中管包括在管的远侧部分的无切口区段。
- [0095] 实施方案62.一种操作支架递送系统的方法,该方法包括:
- [0096] 将包括刚度变化的细长管的芯构件插入曲折导管中,

- [0097] 通过使管在管的过渡区中弯曲而穿过曲折导管推进管,从而在过渡区中形成弧形的、不扭结的弯曲。
- [0098] 实施方案63.实施方案62的方法,其中过渡区位于管的两个挠曲区之间。
- [0099] 实施方案64.实施方案63的方法,其中一个或两个挠曲区具有基本上恒定的抗弯刚度。
- [0100] 实施方案65.实施方案62的方法,其中管沿着其切割长度为螺旋切割的,并且切割长度短于50cm。
- [0101] 实施方案66.实施方案65的方法,其中管的螺旋切口沿着切割长度为邻接的。
- [0102] 实施方案67.实施方案62的方法,其中推进管包括通过主动脉弓导航管。
- [0103] 实施方案68.实施方案62的方法,其中推进管包括通过颈动脉虹吸段导航管。
- [0104] 实施方案69.实施方案62的方法,通过实施方案1-61任一个的芯构件进行。
- [0105] 实施方案70.实施方案62的方法,其中导管延伸进入颈内动脉,并且推进管包括通过颈内动脉导航芯构件的一部分而不扭曲管。
- [0106] 实施方案71.一种支架递送系统,包括:
- [0107] 大小适于插入血管中的细长芯构件,芯构件被构造成将支架向血管中的治疗位置推进,芯构件包括纵向延伸的管,管具有沿所述管延伸的螺旋切口,螺旋切口具有至少50cm的轴向长度并且沿着轴向长度连续。
- [0108] 实施方案72.实施方案71的系统,其中螺旋切口包括沿着管的轴向长度延伸的螺旋形状中的空隙,其中空隙沿着轴向长度连续。
- [0109] 实施方案73.实施方案72的系统,其中空隙包括多个螺旋狭槽。
- [0110] 实施方案74.实施方案73的系统,其中螺旋狭槽以邻接、端对端方式布置。
- [0111] 实施方案75.实施方案74的系统,其中空隙还包括连接相邻螺旋狭槽的至少一个连接孔。
- [0112] 实施方案76.实施方案75的系统,其中螺旋狭槽和所述至少一个连接孔一起形成连续空隙。
- [0113] 实施方案77.实施方案74的系统,其中所述至少一个连接孔为圆圈。
- [0114] 实施方案78.实施方案77的系统,其中所述至少一个连接孔具有约100微米的直径。
- [0115] 实施方案79.实施方案77的系统,其中所述至少一个连接孔具有大于50微米的直径。
- [0116] 实施方案80.实施方案77的系统,其中所述至少一个连接孔具有为螺旋狭槽的宽度的至少两倍的直径。
- [0117] 实施方案81.实施方案73的系统,其中螺旋狭槽中的每一个具有约25微米的狭槽宽度。
- [0118] 实施方案82.实施方案73的系统,其中螺旋狭槽中的至少一个具有约70微米或更小的狭槽宽度。
- [0119] 实施方案83.实施方案71的系统,其中螺旋切口形成切口图案。
- [0120] 实施方案84.实施方案71的系统,其中管具有2.3mm或更小的直径。
- [0121] 实施方案85.实施方案71的系统,其中管具有0.0254cm(0.010")或更小的壁厚。

- [0122] 实施方案86.一种支架递送系统,包括具有细长管状主体的海波管(hypotube),细长管状主体具有第一部段和围绕第一部段延伸的连续螺旋切口,切口具有至少50cm的轴向长度。
- [0123] 实施方案87.实施方案86的系统,其中切口包括以端对端方式互连的多个单独的螺旋狭槽。
- [0124] 实施方案88.实施方案87的系统,其中每个单独的螺旋狭槽具有小于或等于约15cm的轴向长度。
- [0125] 实施方案89.实施方案87的系统,其中相邻的单独螺旋狭槽经由延伸穿过海波管的孔互连,相邻的单独螺旋狭槽从孔延伸。
- [0126] 实施方案90.实施方案86的系统,还包括在第一部段近侧的第二部段,其中切口的近端在第二部段的近侧终止。
- [0127] 实施方案91.实施方案86的系统,其中管还包括在切口远侧的无切口区。
- [0128] 实施方案92.实施方案86的系统,其中螺旋切口的螺距在切口的长度上变化。
- [0129] 实施方案93.实施方案92的系统,其中螺旋切口的螺距在约5mm或更短的纵向区段长度内从第一螺距变化到第二螺距。
- [0130] 实施方案94.实施方案92的系统,其中螺旋切口的螺距在约3mm或更短的纵向区段长度内从第一螺距变化到第二螺距。
- [0131] 实施方案95.实施方案92的系统,其中螺旋切口的螺距在约2mm或更短的纵向区段长度内从第一螺距变化到第二螺距。
- [0132] 实施方案96.实施方案92的系统,其中螺旋切口的螺距在约1.0mm的纵向区段长度内从第一螺距变化到第二螺距。
- [0133] 实施方案97.实施方案92的系统,其中螺旋切口的螺距在从切口的端点的约10cm或更长的纵向距离内变化。
- [0134] 实施方案98.实施方案92的系统,其中螺旋切口的螺距在从切口的端点的约20cm或更长的纵向距离内变化。
- [0135] 实施方案99.实施方案92的系统,其中螺旋切口的螺距在从切口的端点的约30cm或更长的纵向距离内变化。
- [0136] 实施方案100.实施方案92的系统,其中螺旋切口的螺距在幅度上从第一区段到第二区段变化0.2mm/旋转或更小。
- [0137] 实施方案101.实施方案92的系统,其中螺旋切口的螺距在幅度上从第一区段到第二区段变化0.1mm/旋转或更小。
- [0138] 实施方案102.实施方案92的系统,其中螺旋切口的螺距在幅度上从第一区段到第二区段变化0.01mm/旋转或更小。
- [0139] 实施方案103.实施方案92的系统,其中螺旋切口的螺距在幅度上从第一区段到第二区段变化0.005mm/旋转或更小。
- [0140] 实施方案104.一种制造支架递送系统的方法,该方法包括:
- [0141] 将海波管安装在具有切割头的切割装置中;
- [0142] 将海波管与切割头对齐;以及
- [0143] 在相对于切割头旋转和轴向移动海波管的同时,切割海波管以形成具有至少50cm

的轴向长度的螺旋延伸切口。

[0144] 实施方案105.实施方案104的方法,其中切割包括切割多个螺旋狭槽以形成螺旋延伸的切口。

[0145] 实施方案106.实施方案105的方法,其中切割包括以邻接、端对端方式切割螺旋狭槽。

[0146] 实施方案107.实施方案106的方法,其中切割包括在螺旋狭槽的端部切割至少一个连接孔。

[0147] 实施方案108.实施方案107的方法,其中将切割头与至少一个连接孔对齐以开始从至少一个连接孔切割后续螺旋狭槽。

[0148] 实施方案109.实施方案107的方法,其中切割至少一个连接孔包括在螺旋狭槽的端部切割圆圈。

[0149] 实施方案110.实施方案104的方法,还包括在完成切割后释放海波管并在切割装置中重新定位和重新安装海波管。

[0150] 实施方案111.实施方案110的方法,其中重新定位和重新安装包括将切割头与切口的端部对齐。

[0151] 实施方案112.实施方案110的方法,其中切割海波管包括制作三个或更多个邻接的端对端切口以形成螺旋延伸的切口。

[0152] 实施方案113.一种操作支架递送系统的方法,该方法包括:

[0153] 将芯构件插入曲折构型的导管,芯构件包括纵向延伸的管,管具有沿所述管延伸的螺旋切口,螺旋切口具有至少50cm的轴向长度并且沿着轴向长度连续;以及

[0154] 穿过曲折导管推动芯构件;以及

[0155] 通过推动芯构件,使管沿着螺旋切口挠曲,从而有利于穿过曲折导管推进芯构件。

[0156] 实施方案114.实施方案113的方法,其中芯构件包括多个挠曲区,并且推动包括跨过导管的曲折部推进至少一个挠曲区,以使得管形成跨过曲折部的弧形的、不扭结的弯曲。

[0157] 实施方案115.实施方案113的方法,其中螺旋切口的螺距在切口的长度上变化以便在穿过曲折导管推进期间为管提供可变的柔韧性。

[0158] 实施方案116.实施方案113的方法,其中将芯构件插入导管包括在不扭曲管的情况下进行插入。

[0159] 实施方案117.实施方案113的方法,其中管具有2.3mm或更小的外径。

[0160] 实施方案118.实施方案113的方法,其中管具有0.0254cm(0.010")或更小的壁厚。

[0161] 实施方案119.实施方案113的方法,其中穿过导管推动芯构件包括与芯构件一起穿过导管移动支架。

[0162] 实施方案120.实施方案119的方法,还包括从芯构件释放支架。

[0163] 实施方案121.实施方案113的方法,其中穿过曲折导管推动芯构件包括穿过曲折导管推动管。

[0164] 实施方案122.一种操作支架递送系统的方法,该方法包括:

[0165] 将芯构件插入患者的血管,芯构件包括纵向延伸的管,管具有沿所述管延伸的螺旋切口和至少50cm的轴向长度,螺旋切口沿着轴向长度连续;

[0166] 向颈内动脉推进芯构件;以及

- [0167] 通过推进芯构件,使管沿着螺旋切口挠曲,从而有利于向颈内动脉推进芯构件。
- [0168] 实施方案123.实施方案122的方法,还包括穿过颈内动脉向患者的大脑中动脉向远侧推进管。
- [0169] 实施方案124.实施方案122的方法,其中芯构件包括多个挠曲区,并且方法还包括跨过主动脉弓推进至少一个挠曲区,以使得管形成跨过主动脉弓的弧形的、不扭结的弯曲。
- [0170] 实施方案125.实施方案122的方法,还包括穿过颈动脉虹吸段向远侧推进芯构件。
- [0171] 实施方案126.实施方案122的方法,其中切割长度大于60cm。
- [0172] 实施方案127.实施方案122的方法,其中螺旋切口的螺距在切口的长度上变化以便在穿过血管推进期间为管提供可变的柔韧性。
- [0173] 实施方案128.实施方案122的方法,其中向颈内动脉推进芯构件包括在不扭曲管的情况下进行推进。
- [0174] 实施方案129.实施方案122的方法,其中管具有2.3mm或更小的外径。
- [0175] 实施方案130.实施方案122的方法,其中管具有0.0254cm(0.010”)或更小的壁厚。
- [0176] 实施方案131.实施方案122的方法,其中推进芯构件包括与芯构件一起移动支架。
- [0177] 实施方案132.实施方案131的方法,还包括从芯构件释放支架。
- [0178] 实施方案133.实施方案122的方法,其中向颈内动脉推进芯构件包括对管进行定位以使得管从主动脉弓向颈内动脉延伸。
- [0179] 实施方案134.实施方案122的方法,其中向颈内动脉推进芯构件包括向颈内动脉推进管。
- [0180] 实施方案135.一种支架递送系统,包括:
- [0181] 具有远侧区段的芯构件;
- [0182] 沿着芯构件远侧区段定位并连接到芯构件的支架接合构件,接合构件包括外表面;以及
- [0183] 沿着芯构件远侧区段延伸的支架,使得接合构件的外表面沿着仅支架远侧一半的至少一部分接合支架的内表面,以将轴向力从芯构件传递到仅支架的远侧一半。
- [0184] 实施方案136.实施方案135的系统,其中芯构件的轴向力仅通过接合构件传递到支架。
- [0185] 实施方案137.实施方案135的系统,其中接合构件的近端定位在支架中点的远侧,以使得远侧轴向力的传递使接合构件可以拉动支架。
- [0186] 实施方案138.实施方案135的系统,其中接合构件可旋转地联接到芯构件。
- [0187] 实施方案139.实施方案135的系统,其中接合构件定位在联接到芯构件的约束件之间的轴向间隙中,以允许接合构件相对于芯构件旋转。
- [0188] 实施方案140.实施方案139的系统,其中将接合构件定位在轴向间隙中允许接合构件相对于芯构件平移移动。
- [0189] 实施方案141.实施方案135的系统,其中接合构件为第一接合构件,并且系统还包括联接到芯构件并定位在第一支架接合构件近侧的第二支架接合构件。
- [0190] 实施方案142.实施方案141的系统,其中第二支架接合构件的远端定位在支架中点的近侧,以使得远侧轴向力的传递使第二支架接合构件可以推动支架。
- [0191] 实施方案143.实施方案141的系统,其中第二支架接合构件可旋转地联接到芯构

件。

[0192] 实施方案144.实施方案141的系统,其中第二支架接合构件定位在联接到芯构件的约束件之间的轴向间隙中,以允许第二支架接合构件相对于芯构件旋转。

[0193] 实施方案145.实施方案144的系统,其中将第二支架接合构件定位在轴向间隙中允许第二支架接合构件相对于芯构件平移移动。

[0194] 实施方案146.实施方案135的系统,其中接合构件包括大致呈管状的主体。

[0195] 实施方案147.实施方案135的系统,还包括在接合构件近侧联接到芯构件的可径向膨胀的构件,可径向膨胀的构件具有收缩位置和膨胀位置,其中在膨胀位置中,可径向膨胀的构件被构造成接合支架的近侧部分。

[0196] 实施方案148.实施方案147的系统,其中可径向膨胀的构件包括在接合构件近侧联接到芯构件的球囊,球囊能够扩张以接合支架的近侧部分。

[0197] 实施方案149.实施方案148的系统,其中芯构件包括在轴向上向球囊延伸的扩张管腔。

[0198] 实施方案150.实施方案147的系统,其中可径向膨胀的构件包括楔形部件,楔形部件具有被构造成在向近侧回缩芯构件时径向膨胀的外部,以使得楔形部件与支架接合以向支架传递近侧力。

[0199] 实施方案151.实施方案135的系统,还包括支架覆盖部件,支架覆盖部件具有联接到芯构件远侧区段的第一端部和从第一端部延伸的第二端部,第二端部被构造成至少部分地围绕支架递送系统所载送的支架的至少远侧部分。

[0200] 实施方案152.实施方案151的系统,其中覆盖部件第一端部定位在第一约束件与第二约束件之间的轴向间隙中,以使得第一端部可旋转地联接到芯构件远侧区段。

[0201] 实施方案153.实施方案151的系统,其中接合构件的远端在覆盖部件的第二端部近侧间隔开小于1mm。

[0202] 实施方案154.实施方案151的系统,其中接合构件的远端在覆盖部件的第二端部远侧间隔开,以使得第二端部被构造成至少部分地围绕接合构件的一部分。

[0203] 实施方案155.实施方案151的系统,其中接合构件的近端与覆盖部件的第二端部相邻定位,以使得覆盖部件沿着接合构件的整个长度纵向延伸。

[0204] 实施方案156.实施方案135的系统,还包括具有被构造成接纳芯构件、接合构件和支架的管腔的导管,其中支架径向压缩在导管的内表面与外表面之间。

[0205] 实施方案157.实施方案135的系统,其中支架为自膨胀支架。

[0206] 实施方案158.实施方案135的系统,还包括沿着支架接合构件近侧的芯构件远侧区段定位的仅回缩接口。

[0207] 实施方案159.实施方案158的系统,其中仅回缩接口包括球囊。

[0208] 实施方案160.实施方案158的系统,其中仅回缩接口包括可膨胀垫。

[0209] 实施方案161.一种支架递送系统,包括:

[0210] 具有管腔和沿着管腔延伸的内表面的导管;

[0211] 在导管管腔中延伸的芯构件,芯构件具有远侧区段和装置接口;以及

[0212] 沿着芯构件远侧区段延伸的支架,支架仅远侧一半的至少一部分被径向压缩在接口与导管内表面之间,以使得施加在芯构件上的远侧轴向力穿过接口传递以向远侧方向拉

动支架。

[0213] 实施方案162.实施方案161的系统,其中接口的近端定位在支架中点的远侧。

[0214] 实施方案163.实施方案161的系统,其中接口包括联接到芯构件的远侧区段的支架接合构件,接合构件包括被构造成接合支架的内表面的外表面。

[0215] 实施方案164.实施方案161的系统,其中装置接口是第一装置接口,并且系统还包括在第一装置接口近侧的第二装置接口,其被构造成沿着支架的近侧一半接合支架。

[0216] 实施方案165.实施方案164的系统,其中第二装置接口包括联接到芯构件的远侧区段的第二支架接合构件,第二支架接合构件包括被构造成接合支架的内表面的外表面。

[0217] 实施方案166.实施方案164的系统,其中第二装置接口包括在第一支架接合构件近侧联接到芯构件的可膨胀构件,可径向膨胀的构件具有收缩位置和膨胀位置,其中在膨胀位置中,可径向膨胀的构件被构造成接合支架的近侧部分。

[0218] 实施方案167.实施方案166的系统,其中可径向膨胀的构件包括在第一支架接合构件近侧联接到芯构件的球囊,球囊能够扩张以接合支架的近侧部分。

[0219] 实施方案168.实施方案164的系统,其中第二装置接口包括仅回缩接口。

[0220] 实施方案169.实施方案168的系统,其中仅回缩接口包括球囊。

[0221] 实施方案170.实施方案168的系统,其中仅回缩接口包括可膨胀垫。

[0222] 实施方案171.实施方案161的系统,还包括支架覆盖部件,支架覆盖部件具有联接到芯构件远侧区段的第一端部和从第一端部延伸的第二端部,第二端部被构造成至少部分地围绕支架递送系统所载送的支架的至少远侧部分。

[0223] 实施方案172.实施方案171的系统,其中接口的远端在覆盖部件的第二端部近侧间隔开小于1mm。

[0224] 实施方案173.实施方案171的系统,其中接口的远端在覆盖部件的第二端部远侧间隔开,以使得第二端部被构造成至少部分地围绕接口的一部分。

[0225] 实施方案174.实施方案171的系统,其中接口的近端与覆盖部件的第二端部相邻定位,以使得覆盖部件沿着接口的整个长度纵向延伸。

[0226] 实施方案175.一种穿过曲折导管推进支架递送组件的方法,该方法包括:

[0227] 在导管的管腔中向远侧移动芯组件,芯组件包括沿着支架仅远侧一半与支架的至少一部分接合的支架接合构件;

[0228] 通过移动芯组件,在导管管腔中向远侧拉动支架,接合构件被构造成使得接合构件与芯构件之间的摩擦小于接合构件与支架之间的摩擦。

[0229] 实施方案176.实施方案175的方法,其中移动包括使支架相对于芯组件的芯构件旋转。

[0230] 实施方案177.实施方案176的方法,还包括旋转芯构件以引导芯组件从而避免损坏与血管中的治疗部分相邻的脉管系统。

[0231] 实施方案178.实施方案175的方法,还包括在支架的远侧部分已膨胀到导管外部后,对芯组件施加向近侧的回缩力以将支架回缩到导管中。

[0232] 实施方案179.实施方案178的方法,其中施加包括使联接到芯组件的芯构件的球囊扩张,以在施加向近侧的力之前接合支架的近侧部分。

[0233] 实施方案180.实施方案175的方法,还包括向远侧推进芯组件,直到支架的至少远

侧部分向远侧延伸到导管之外,以使得支架远侧部分从收缩构型膨胀。

[0234] 实施方案181.实施方案180的方法,其中推进包括使联接到芯组件的芯构件的球囊扩张,以在将支架远侧部分向远侧推进到导管之外前接合支架的近侧部分。

[0235] 实施方案182.实施方案181的方法,其中推进包括在支架远端向远侧延伸到导管之外后,通过经由球囊向支架传递远侧推力而推进支架,直到支架的近侧部分向远侧延伸到导管之外。

[0236] 实施方案183.实施方案175的方法,还包括在导管的远侧部分地膨胀支架,并通过仅回缩接口将支架回缩到导管中。

[0237] 实施方案184.实施方案183的方法,其中向远侧拉动支架包括在不通过仅回缩接口向支架施加任何显著的远侧拉力的情况下拉动支架。

[0238] 实施方案185.一种支架递送系统,包括:

[0239] 芯构件,芯构件具有第一部段和在第一部段远侧的第二部段,第二部段每单位长度的抗弯刚度小于第一部段每单位长度的抗弯刚度;

[0240] 导引鞘,导引鞘被构造成接纳芯构件从中通过,导引鞘具有至少约80cm的长度;以及

[0241] 微导管,微导管具有管腔和被构造成与导引鞘的远端配合以将芯构件递送到微导管管腔中的近端。

[0242] 实施方案186.实施方案185的系统,其中鞘长度等于或大于芯构件第二部段的长度。

[0243] 实施方案187.实施方案185的系统,其中第一部段具有基本上恒定的每单位长度的抗弯刚度。

[0244] 实施方案188.实施方案185的系统,其中鞘长度介于约80cm与约150cm之间。

[0245] 实施方案189.实施方案188的系统,其中鞘长度为约106cm。

[0246] 实施方案190.实施方案185的系统,其中芯构件包括透过导引鞘可见的标记。

[0247] 实施方案191.实施方案190的系统,其中标记沿着芯构件设置在其第一部段中。

[0248] 实施方案192.实施方案190的系统,其中导引鞘包含二氧化钛。

[0249] 实施方案193.实施方案185的系统,其中芯构件在第一部段中包括实芯丝。

[0250] 实施方案194.实施方案185的系统,其中芯构件在第二部段中包括中空管状构件。

[0251] 实施方案195.实施方案194的系统,其中中空管状构件的至少一部分包括螺旋切口。

[0252] 实施方案196.实施方案195的系统,其中螺旋切口沿着约60cm至约100cm的第二部段长度延伸。

[0253] 实施方案197.实施方案196的系统,其中螺旋切口沿着约86cm的第二部段长度延伸。

[0254] 实施方案198.一种支架递送系统,包括:

[0255] 芯构件,芯构件具有:(i)具有第一抗弯刚度的刚性部段,和(ii)具有小于第一抗弯刚度的第二抗弯刚度的柔软部段,第二抗弯刚度沿着柔软部段在空间上变化;

[0256] 导引鞘,导引鞘覆盖抗弯刚度小于第一抗弯刚度的芯构件的任何部分,导引鞘具有至少约80cm的长度;以及

- [0257] 微导管,微导管具有管腔和被构造成与导引鞘的远端配合以将芯构件递送到微导管管腔中的近端。
- [0258] 实施方案199.实施方案198的系统,其中刚性部段的抗弯刚度基本上恒定。
- [0259] 实施方案200.实施方案198的系统,其中刚性部段在柔软部段的近侧。
- [0260] 实施方案201.实施方案198的系统,其中鞘长度介于约80cm与约150cm之间。
- [0261] 实施方案202.实施方案201的系统,其中鞘长度为约106cm。
- [0262] 实施方案203.一种制造支架递送系统的方法,该方法包括:
- [0263] 提供芯构件和被构造成在芯构件上延伸的导引鞘,芯构件包括刚性近侧部段,刚性近侧部段被构造成允许临床医生抓握芯构件以相对于鞘推进芯构件;以及
- [0264] 将芯构件插入鞘,以使得鞘覆盖抗弯刚度小于近侧部段的抗弯刚度的芯构件的任何部分,并使得仅近侧部段可供抓持。
- [0265] 实施方案204.实施方案203的方法,其中插入包括将芯构件推进到鞘中直到鞘的近端在轴向上定位在刚性近侧部段的远端上。
- [0266] 实施方案205.实施方案203的方法,其中插入包括将芯构件上的标记与鞘的近端对齐。
- [0267] 实施方案206.一种推进支架递送系统的方法,该方法包括:
- [0268] 邻近引导导管的近端定位支架递送组件的远端以将芯构件移动到导管的管腔中,芯构件包括近侧第一部段和比第一部段柔韧的远侧第二部段,支架递送组件包括在整个远侧第二部段上延伸的导引鞘;以及
- [0269] 在抓握导引鞘的近端的同时,仅抓握芯构件第一部段以施加远侧轴向力以将芯构件推进到导管管腔中。
- [0270] 实施方案207.实施方案206的方法,其中芯构件包括透过导引鞘可见的标记,该方法还包括将芯构件推进到导管管腔中直到标记达到在导引鞘内可见的第一位置,标记的第一位置对应于芯构件上载送的支架在导管内的位置。
- [0271] 实施方案208.实施方案206的方法,还包括当标记达到第一位置时从芯构件上向近侧回缩导引鞘。
- [0272] 实施方案209.一种支架递送系统,包括:
- [0273] 芯构件,芯构件具有远侧区段;
- [0274] 支架接合构件,支架接合构件具有围绕芯构件远侧区段定位的并可旋转地联接到芯构件的大致管状的主体,接合构件包括具有第一硬度的内层和具有小于第一硬度的第二硬度的外层;以及
- [0275] 支架,支架沿着芯构件远侧区段延伸以使得支架的内表面被接合构件外层接合以有利于支架相对于芯构件旋转。
- [0276] 实施方案210.实施方案209的系统,其中内层包括围绕芯构件的大致圆柱形的内表面。
- [0277] 实施方案211.实施方案209的系统,其中内层包括线圈。
- [0278] 实施方案212.实施方案209的系统,其中外层包括介于约10A至约50A之间的硬度。
- [0279] 实施方案213.实施方案212的系统,其中外层包括介于约15A至约40A之间的硬度。
- [0280] 实施方案214.实施方案213的系统,其中外层包括约20A的硬度。

- [0281] 实施方案215.实施方案209的系统,其中内层包含聚酰亚胺且外层包含硅胶。
- [0282] 实施方案216.实施方案209的系统,其中外层包括接触支架的大致圆柱形的外表面。
- [0283] 实施方案217.实施方案209的系统,其中外层包括接触支架的多个突起。
- [0284] 实施方案218.实施方案209的系统,其中外层粘附到内层。
- [0285] 实施方案219.实施方案209的系统,其中支架可借助与接合构件的接合而在管状部件内移动。
- [0286] 实施方案220.实施方案209的系统,还包括具有被构造成接纳芯构件、接合构件和支架的管腔的鞘,其中支架径向压缩在鞘的内表面与接合构件外层之间。
- [0287] 实施方案221.实施方案220的系统,其中接合构件与支架之间的摩擦大于鞘内表面与支架之间的摩擦。
- [0288] 实施方案222.实施方案209的系统,其中接合构件包括垫。
- [0289] 实施方案223.实施方案209的系统,其中支架为自膨胀支架。
- [0290] 实施方案224.一种支架递送系统,包括:
- [0291] 具有远侧区段的芯构件;
- [0292] 围绕芯构件远侧区段定位并可旋转地联接到芯构件的支架接合构件,接合构件包括内层和硬度小于50A的外层;以及
- [0293] 支架,支架沿着芯构件远侧区段延伸以使得支架的内表面被接合构件外层接合以有利于支架相对于芯构件旋转。
- [0294] 实施方案225.实施方案224的系统,其中内层包括围绕芯构件的大致圆柱形的内表面。
- [0295] 实施方案226.实施方案224的系统,其中内层包括线圈。
- [0296] 实施方案227.实施方案224的系统,其中外层包括介于约10A至约50A之间的硬度。
- [0297] 实施方案228.实施方案227的系统,其中外层包括介于约15A至约40A之间的硬度。
- [0298] 实施方案229.实施方案228的系统,其中外层包括约20A的硬度。
- [0299] 实施方案230.实施方案224的系统,其中内层包括介于约70A至约100A之间的硬度。
- [0300] 实施方案231.实施方案224的系统,其中内层包含聚酰亚胺且外层包含硅胶。
- [0301] 实施方案232.一种制造支架递送系统的方法,该方法包括:
- [0302] 形成具有第一硬度的第一材料的管状主体;以及
- [0303] 将管状主体浸入第二材料中以在主体上形成第二材料的外层,其中第二材料在处于固体形式时具有小于第一硬度的第二硬度。
- [0304] 实施方案233.实施方案232的方法,其中形成包括将丝浸入第一材料以形成管状主体。
- [0305] 实施方案234.实施方案233的方法,其中浸入丝包括将丝浸入聚酰亚胺中以形成管状主体。
- [0306] 实施方案235.实施方案233的方法,其中浸入丝包括反复浸入丝以使得管状主体具有从约0.343mm至约0.380mm的外径。
- [0307] 实施方案236.实施方案233的方法,其中形成包括选择具有小于或等于0.25mm的

外径的丝。

[0308] 实施方案237.实施方案232的方法,其中浸入包括将管状主体反复浸入第二材料中以使得外层具有约0.579mm至约0.635mm的外径。

[0309] 实施方案238.实施方案232的方法,其中浸入包括将管状主体浸入硅胶、ChronoPrene、**Pebax®**或聚氨酯中。

[0310] 实施方案239.实施方案232的方法,还包括切割管状主体以形成接合构件。

[0311] 实施方案240.实施方案239的方法,其中切割包括将管状主体切割到从约2.1mm至约2.5mm的长度。

[0312] 实施方案241.实施方案239的方法,还包括将接合构件定位在支架递送系统的芯构件上。

[0313] 实施方案242.一种穿过曲折导管推进支架递送组件的方法,该方法包括:

[0314] 在导管管腔中向远侧移动芯组件;

[0315] 通过移动芯组件,在导管管腔中向远侧移动支架;

[0316] 通过移动芯组件,使支架与芯组件的支架接合构件一起并支撑在支架接合构件上相对于芯组件的芯构件旋转,接合构件被构造成使得接合构件与芯构件之间的摩擦小于接合构件与支架之间的摩擦。

[0317] 实施方案243.实施方案242的方法,其中移动包括使接合构件的内层与芯构件以及将接合构件的外层与支架接触,其中导致支架相对于芯构件旋转包括导致内层相对于芯构件旋转或滑动,而外层相对于支架基本上静止。

[0318] 实施方案244.实施方案242的方法,还包括旋转芯构件以引导芯组件从而避免损坏与血管中的治疗部分相邻的脉管系统。

[0319] 实施方案245.实施方案242的方法,其中移动包括向远侧推进芯组件穿过患者的主动脉弓。

[0320] 实施方案246.一种支架递送系统,包括:

[0321] 微导管,微导管具有某一内径的管腔;

[0322] 芯构件,芯构件具有近侧区段和远侧区段,近侧区段包括具有内径的中空管状部分以使得管状部分填充微导管管腔中的大部分空间;以及

[0323] 支架,支架承载在芯构件远侧区段上以使得芯构件的向远侧推进或近侧回缩导致支架在微导管内分别向远侧推进或近侧回缩;

[0324] 其中芯构件管状部分通过以下方式提供芯构件可推动性:(i)在微导管内向远侧推进期间为芯构件提供柱强度,以及(ii)提供管状部分针对微导管壁的径向支撑以降低芯构件扭曲趋势。

[0325] 实施方案247.实施方案246的系统,其中管状部分外径介于微导管内径的约60%与约98%之间。

[0326] 实施方案248.实施方案246的系统,其中管状部分外径介于微导管内径的约75%与约95%之间。

[0327] 实施方案249.实施方案248的系统,其中管状部分外径介于微导管内径的约90%与约93%之间。

[0328] 实施方案250.实施方案246的系统,其中管状部分外径介于约0.35mm至约0.70mm

之间。

[0329] 实施方案251.实施方案250的系统,其中管状部分外径介于约0.45mm至约0.65mm之间。

[0330] 实施方案252.实施方案251的系统,其中管状部分外径为约0.51mm。

[0331] 实施方案253.实施方案246的系统,其中近侧区段包括联接到管状部分的近端的实芯丝。

[0332] 实施方案254.实施方案253的系统,其中近侧区段包括从远侧区段的近端向管状部分的近端延伸的鞘。

[0333] 实施方案255.实施方案254的系统,其中近侧区段包括联接到管状部分的近端的实芯丝并且鞘粘结到实芯丝和管状部分的远端。

[0334] 实施方案256.实施方案254的系统,其中鞘和近侧区段的组件具有约0.61mm的外径。

[0335] 实施方案257.实施方案246的系统,其中远侧区段包括芯线而近侧区段包括联接到芯线的管状构件。

[0336] 实施方案258.实施方案246的系统,其中管状部分包括沿着至少50cm的轴向长度延伸的螺旋切口。

[0337] 实施方案259.一种推进支架递送系统穿过曲折微导管的方法,该方法包括:

[0338] 在微导管的管腔中向远侧移动芯组件,管腔具有内径;

[0339] 通过移动芯组件,在微导管管腔中向远侧移动芯构件,芯构件具有近侧区段和远侧区段,近侧区段包括具有外径的中空管状部分以使得管状部分填充微导管管腔中的大部分空间;

[0340] 通过移动芯组件,迫使管状部分与微导管管腔的壁径向接触,以使得管状部分可以操作(i)以在微导管中向远侧推进期间为芯构件提供柱强度以及(ii)降低芯构件的扭曲趋势。

[0341] 实施方案260.实施方案259的方法,还包括向远侧推进芯组件以使得允许芯组件所载送的支架延伸到微导管之外并膨胀。

[0342] 实施方案261.实施方案260的方法,还包括在释放支架之前向近侧回缩芯构件以使得将支架重新捕获在微导管中。

[0343] 实施方案262.一种支架递送系统,包括:

[0344] 芯构件,芯构件具有远侧区段;

[0345] 第一约束件和第二约束件,第一约束件和第二约束件联接到芯构件远侧区段并在轴向上彼此间隔开以提供轴向间隙,第一约束件和第二约束件各自具有在远离间隙的方向上径向向内渐缩的外部轮廓,以使得第一约束件在远侧方向上渐缩而第二约束件在近侧方向上渐缩;以及

[0346] 支架覆盖部件,支架覆盖部件具有定位在第一约束件与第二约束件之间的轴向间隙中的第一端部,以使得第一端部可旋转地联接到芯构件远侧区段。

[0347] 实施方案263.实施方案262的系统,其中支架覆盖部件具有从第一端部延伸的至少一个第二端部,所述至少一个第二端部被构造成至少部分地围绕支架递送系统所载送的支架的至少远侧部分。

[0348] 实施方案264.实施方案262的系统,其中支架覆盖部件的第一端部与芯构件单独地形成,以使得第一端部可围绕第一约束件与第二约束件之间的芯构件旋转并沿着芯构件滑动。

[0349] 实施方案265.实施方案262的系统,其中第一约束件定位在第二约束件的远侧,第一约束件的外部轮廓小于第二约束件的外部轮廓。

[0350] 实施方案266.实施方案265的系统,其中第一约束件的最大外径小于第二约束件的最大外径。

[0351] 实施方案267.实施方案262的系统,其中第一约束件的最大外径小于支架覆盖部件的最大横截面轮廓。

[0352] 实施方案268.实施方案262的系统,还包括(i)第三约束件和第四约束件,第三约束件和第四约束件可旋转地联接到芯构件远侧区段并在轴向上彼此间隔开以提供第二轴向间隙,以及(ii)支架接合构件,支架接合构件可旋转地联接到第一约束件与第二约束件之间的第二轴向间隙中的芯构件远侧区段。

[0353] 实施方案269.实施方案268的系统,其中支架接合构件与芯构件单独地形成以使得支架接合构件可围绕第三约束件与第四约束件之间的芯构件旋转并在芯构件上滑动。

[0354] 实施方案270.实施方案269的系统,还包括支架,支架定位在支架接合构件上并被支架接合构件接合以使得支架可围绕芯构件自由旋转。

[0355] 实施方案271.实施方案270的系统,其中支架具有内径,支架的内径大于第三约束件和第四约束件的最大横截面轮廓。

[0356] 实施方案272.实施方案269的系统,还包括定位在支架接合构件上并被支架接合构件接合的支架,支架具有大于第三约束件和第四约束件的最大横截面轮廓的内径。

[0357] 实施方案273.实施方案268的系统,其中接合构件具有最大外径,接合构件的最大外径大于第三约束件和第四约束件的最大横截面轮廓。

[0358] 实施方案274.实施方案268的系统,其中第二轴向间隙的轴向长度比支架接合构件的轴向长度长约0.30mm与约0.50mm之间。

[0359] 实施方案275.实施方案274的系统,其中第二轴向间隙的轴向长度比支架接合构件的轴向长度长约0.40mm。

[0360] 实施方案276.实施方案262的系统,其中轴向间隙具有介于约0.50mm与约0.70mm之间的轴向长度。

[0361] 实施方案277.实施方案276的系统,其中轴向间隙的轴向长度为约0.60mm。

[0362] 实施方案278.实施方案262的系统,还包括导引鞘,导引鞘具有被构造成接纳芯构件、第一约束件和第二约束件以及支架覆盖部件的管腔。

[0363] 实施方案279.一种支架递送系统,包括:

[0364] 具有远侧区段的芯构件;

[0365] 第一约束件和第二约束件,第一约束件和第二约束件联接到芯构件远侧区段并在轴向上彼此间隔开以提供轴向间隙,第一约束件和第二约束件各自具有在远离间隙的方向上径向向内渐缩的外部轮廓;以及

[0366] 支架接合部件,支架接合部件至少部分地设置在第一约束件与第二约束件之间的轴向间隙中以使得支架接合部件可滑动且可旋转地联接到芯构件远侧区段。

[0367] 实施方案280.实施方案279的系统,其中支架接合部件包括支架覆盖部件,支架覆盖部件具有(i)第一端部,第一端部定位在第一约束件与第二约束件之间的轴向间隙中,使得第一端部可旋转地联接到芯构件远侧区段,和(ii)从第一端部延伸的至少一个第二端部,所述至少一个第二端部被构造成至少部分地围绕支架递送系统所载送的支架的至少远侧部分。

[0368] 实施方案281.实施方案279的系统,其中支架接合部件包括可旋转地联接到第一约束件与第二约束件之间的间隙中的芯构件远侧区段的支架接合构件。

[0369] 实施方案282.实施方案281的系统,其中第一约束件和第二约束件具有小于支架接合构件的最大直径的最大外部横截面轮廓。

[0370] 实施方案283.实施方案282的系统,其中第一约束件和第二约束件具有不同的最大外部横截面轮廓。

[0371] 实施方案284.实施方案279的系统,还包括(i)与第一约束件和第二约束件间隔开并提供第二轴向间隙的第三约束件,以及(ii)可旋转地联接到第二轴向间隙中的芯构件远侧区段的第二支架接合部件。

[0372] 实施方案285.实施方案279的系统,还包括由芯构件载送的支架,支架具有大于第一约束件和第二约束件的最大横截面轮廓的内径。

[0373] 实施方案286.实施方案279的系统,其中递送系统包括第一不透射线的标记,导管包括第二不透射线的标记,第一不透射线的标记和第二不透射线的标记可相对于彼此纵向移动且可相对于彼此纵向对齐,以使得系统达到释放前位置,超过该位置额外向远侧推进芯构件允许将支架从递送系统释放。

[0374] 实施方案287.实施方案286的系统,其中第一约束件包括第一不透射线的标记,并且导管的远侧部分包括第二不透射线的标记。

[0375] 实施方案288.实施方案287的系统,其中第二不透射线的标记定位在导管远端。

[0376] 实施方案289.实施方案287的系统,其中第一约束件定位在第二约束件的远侧。

[0377] 实施方案290.一种递送支架递送系统的方法,该方法包括:

[0378] 将递送系统插入弯曲路径,递送系统包括导管、设置在导管中的芯构件、联接到芯构件的第一约束件和第二约束件、联接到第一约束件与第二约束件之间的芯构件的支架接合部件以及支架,支架具有第一部分,第一部分(i)支撑在支架接合部件上并(ii)在第一约束件和第二约束件的至少一者上延伸,第一约束件和第二约束件各自具有纵向渐缩的端部;

[0379] 导致芯构件在弯曲路径中弯曲,比芯构件所能弯曲的程度更高,如果第一约束件和第二约束件不渐缩,则不导致第一约束件和第二约束件将支架压贴在导管的内壁上。

[0380] 实施方案291.实施方案290的方法,其中第一约束件定位在第二约束件的远侧,该方法还包括推进芯构件,直到确定第一约束件定位在导管远端附近。

[0381] 实施方案292.实施方案291的方法,还包括当确定第一约束件定位在导管远端附近时,相对于导管保持芯构件的轴向位置,直到确定支架的初始放置是正确的。

[0382] 实施方案293.实施方案291的方法,其中递送系统包括第一不透射线的标记,导管包括可相对于第一不透射线的标记纵向移动的第二不透射线的标记,并且推进包括将第一不透射线的标记和第二不透射线的标记纵向对齐,以使得系统达到释放前位置,超过该位

置额外向远侧推进芯构件允许将支架从递送系统释放。

[0383] 实施方案294.实施方案293的方法,其中第一约束件包括第一不透射线的标记,导管的远侧部分包括第二不透射线的标记,并且推进包括在相对于导管推进芯构件时观察第一不透射线的标记和第二不透射线的标记的图像。

[0384] 实施方案295.实施方案294的方法,其中第二不透射线的标记定位在导管远端,并且推进包括使第一约束件与导管远端纵向对齐。

[0385] 实施方案296.实施方案291的方法,还包括向导管远端的远侧推进第一约束件和第二约束件,以使得释放支架第一部分且支架与递送系统脱离。

[0386] 实施方案297.实施方案290的方法,其中支架第一部分发生至少约30°的弯曲。

[0387] 实施方案298.实施方案290的方法,其中所述导致包括导致支架第一部分发生弯曲,而不导致第一约束件和第二约束件接触支架的内表面。

[0388] 实施方案299.实施方案290的方法,其中所述导致包括导致支架第一部分发生至少约45°的弯曲,而不导致第一约束件和第二约束件将支架压贴在导管的内壁上。

[0389] 实施方案300.实施方案299的方法,其中所述导致包括导致支架第一部分发生弯曲,而不导致第一约束件和第二约束件接触支架的内表面。

[0390] 实施方案301.实施方案290的方法,其中所述导致包括导致支架第一部分发生至少约60°的弯曲,而不导致第一约束件和第二约束件将支架压贴在导管的内壁上。

[0391] 实施方案302.实施方案290的方法,其中所述导致包括导致支架第一部分发生至少约90°的弯曲,而不导致第一约束件和第二约束件将支架压贴在导管的内壁上。

[0392] 实施方案303.实施方案290的方法,其中所述导致包括导致支架第一部分发生至少约110°的弯曲,而不导致第一约束件和第二约束件将支架压贴在导管的内壁上。

[0393] 实施方案304.实施方案290的方法,其中递送系统还包括在第一约束件和第二约束件的远侧联接到芯构件的第三约束件和第四约束件,第三约束件和第四约束件间隔开以提供间隙,其中支架覆盖部件的第一端部联接到芯构件,支架第一部分在第一约束件、第二约束件和第三约束件上延伸,其中所述导致包括导致支架第一部分发生弯曲而不导致第一约束件、第二约束件和第三约束件将支架压贴在导管的内壁上。

[0394] 实施方案305.实施方案304的方法,其中所述导致包括导致支架第一部分发生弯曲,而不导致第一约束件、第二约束件和第三约束件接触支架的内表面。

[0395] 实施方案306.实施方案290的方法,其中所述导致包括推进芯构件和支架穿过主动脉弓。

[0396] 本主题技术的另外特征和优点将在下文的说明中示出,并部分地将通过该说明显而易见,或可通过本主题技术的实践而得以了解。通过尤其是在书面说明及其实施方案以及附图中指出的结构,将实现和获得本主题技术的优点。

[0397] 应当理解的是,以上一般性说明和以下详细说明均为示例性的和解释性的,且旨在提供对本主题技术的进一步解释。

附图说明

[0398] 包括在内以提供对本主题技术的进一步理解且并入本说明中并构成本说明的一部分的附图示出了本公开的多个方面,这些附图连同说明起到阐释本主题技术的原理的作

用。

[0399] 图1是根据一些实施方案的设置在体腔内的医疗装置递送系统的侧面剖视图。

[0400] 图2是根据一些实施方案的图1所示医疗装置递送系统的芯组件的侧面剖视图。

[0401] 图3是图1所示递送系统的放大侧面剖视图。

[0402] 图4是图1所示递送系统的另一个放大侧面剖视图。

[0403] 图5是根据一些实施方案与目标位置相邻的处于第一位置的医疗装置递送系统的侧面剖视图。

[0404] 图6是根据一些实施方案的图5中所示的递送系统的侧面剖视图,其中系统处于第二位置,在第二位置中其支架部分地膨胀并且远侧覆盖件从支架脱离。

[0405] 图7是根据一些实施方案的图5中所示的递送系统的侧面剖视图,其中远侧覆盖件移动到外翻位置。

[0406] 图8是根据一些实施方案的图5中所示的递送系统的侧面剖视图,其中支架已回缩到系统的导管中。

[0407] 图9是根据一些实施方案的在目标位置膨胀的支架的侧面剖视图。

[0408] 图10和图11是根据一些实施方案的接合构件的局部透视图。

[0409] 图12是根据一些实施方案的医疗装置递送系统的侧面剖视图,该医疗装置递送系统穿过曲折的途径推进。

[0410] 图13是根据一些实施方案的芯组件的另一个侧面剖视图。

[0411] 图14是在导管中执行激光切割的激光切割机的示意图。

[0412] 图15是根据一些实施方案的执行激光切割的激光切割机和导管的示意图。

[0413] 图16是放大侧视图,示出了用于在管状构件中形成螺旋切口的现有技术方法的缺点。

[0414] 图17是根据一些实施方案在管状构件中的邻接或连续螺旋切口的放大侧视图。

[0415] 图18是流程图,示出了根据一些实施方案在管状构件中执行螺旋切割的方法的代表性步骤。

[0416] 图19是根据一些实施方案的分成代表性区的人类脉管系统的示意图。

[0417] 图20是代表可通过本文所公开的递送系统的实施方案触及的一些神经血管的人类神经血管的示意性侧视图。

[0418] 图21是曲线图,示出了根据一些实施方案在管状构件中的切口螺距与相隔螺旋切口的切口远端的距离之间的关系。

[0419] 图22是根据一些实施方案的医疗装置递送系统的透视图。

[0420] 图23-25是根据一些实施方案的医疗装置递送系统的侧视图,示出了导管、鞘以及芯构件和可视引导系统的相对位置。

[0421] 图26是根据一些实施方案的另一个芯组件的侧面剖视图。

[0422] 图27是根据一些实施方案的另一个芯组件的侧面剖视图。

[0423] 图28和图29是根据一些实施方案用于提供增强的近侧再入鞘能力的装置接口的侧面剖视图。

具体实施方式

[0424] 在以下详细描述中,阐述了许多具体细节,以提供对本主题技术的充分理解。应当理解,本主题技术可以在没有这些具体细节中的一些的情况下实践。在其它情况下,熟知的结构和技术未被详细示出,以免使本主题技术变模糊。

[0425] 图1-8示出了医疗装置递送系统100的实施方案,该系统可用于将医疗装置诸如但不限于支架200递送和/或部署到中空解剖结构诸如血管102中。支架200可包括近端202和远端204。支架200可包括编织支架或其它形式的支架,诸如激光切割的支架、卷起的支架等。支架200可任选地被构造成充当“偏流器”装置以治疗动脉瘤,诸如存在于脑或颅内血管(包括动脉)中或体内其它位置诸如外周动脉中的那些动脉瘤。支架200可任选地类似于由Mansfield,Massachusetts USA的Covidien销售的PIPELINE™装置的任何形式或大小。支架200还可以另选地包括任何合适的管状医疗装置和/或其它特征,如本文所述。

[0426] 如图1中所示,所描绘的医疗装置递送系统100可包括细长管或导管110,细长管或导管110可滑动地接纳芯组件140,芯组件140被构造成载送支架200穿过导管110。图2示出了芯组件140,而为了清楚起见未描绘导管110。所描绘的导管110(参见图1、3-8)具有近端112和相对的远端114、从近端112向远端114延伸的内管腔116以及面向管腔116的内表面118,远端114可定位在患者体内的治疗部位。在远端114处,导管110具有远侧开口120,通过该开口,可将芯组件140推进到远端114之外,以便使支架200膨胀或部署到血管102内。近端112可包括导管毂122。导管110可限定在近端112与远端114之间延伸的大致纵向轴线A-A。当递送系统100在使用中时,纵向轴线不需要沿着其一些或任何长度为直的。

[0427] 导管110可任选地包括微导管。例如,导管110可任选地包括可得自Mansfield,Massachusetts USA的Covidien的各种长度的MARKSMAN™导管中的任一种。导管110可任选地包括在远端114附近具有约0.030英寸或更小的内径和/或3French或更小的外径的微导管。代替这些技术规格或作为其补充,导管110可包括被构造成通过其远侧开口120经皮进入颈内动脉或颈内动脉远侧神经血管内的某位置的微导管。

[0428] 关于导管110的另外实施方案的信息,以及可任选地用于本文所述导管的实施方案或在本文所述导管的实施方案中实施的另外细节,可见于2011年9月29日公布的题为Variable Flexibility Catheter的美国专利申请公开第US 2011/0238041A1号。上述专利公开的整个内容据此以引用方式并入本文,并构成本说明书的一部分。

[0429] 芯组件140可包括芯构件160,芯构件160被构造成大致纵向延伸穿过导管110的管腔116。芯构件160可具有近端或区段162和末端或远端164,末端或远端164可包括顶端线圈165。芯构件160还可以包括位于近端162与远端164之间的中间部分166,所述中间部分是这样的芯构件160部分:当芯组件140处于如图1-5所示的部署前构型时,在所述部分之上或上方定位或固定支架200。

[0430] 芯构件160一般可包括具有足够柔韧性、柱强度和薄度的任何构件,以移动支架200或其它医疗装置穿过导管110。芯构件160因此可包括丝或管(诸如海波管)或编织物、线圈或其它合适的构件,或丝、管、编织物、线圈等的组合。图1-8中所描绘的芯构件160的实施方案具有多构件构造,该构造包括近侧丝168、在近端连接到近侧丝168的远端的管170(例如,海波管)以及在近端连接到管170的远端的远侧丝172。可包括润滑材料诸如PTFE(聚四氟乙烯或TEFLON™)或其它润滑聚合物的层的外层174可覆盖一些或全部管170和/或近侧丝168。近侧丝168和/或远侧丝172可沿着其一些或全部长度在直径上渐缩或变化。近侧丝168

可包括一个或多个荧光安全 (fluorosafe) 标记176,并且这样的标记可位于丝168未被外层174覆盖的一部分上,例如,在外层174的近侧。丝168被标记176覆盖的和/或任何外层174近侧的该部分可包括螺金属外表面。

[0431] 芯组件140还可以包括近侧装置接口180和/或远侧装置接口190,该接口可将医疗装置或支架200与芯构件160互连。近侧装置接口180可包括近侧接合构件182,近侧接合构件182被构造成位于支架200之下并接合支架的内壁。这样,近侧接合构件182与导管110的上覆内壁118配合以抓持支架200,以使得近侧接合构件182可沿着导管110并在导管110内移动支架200,例如,当使用者相对于导管110向远侧推动芯构件160和/或向近侧拉动芯构件时,从而导致支架200在导管管腔116中发生相应的远侧和/或近侧移动。

[0432] 近侧接合构件182可固定到芯构件160(例如,在所描绘的实施方案中固定到其远侧丝172),以便不能相对于芯构件160以纵向/滑动方式和/或径向/旋转方式移动。或者,如图1-8中所描绘,近侧接合构件182可联接到芯构件160(例如,安装在其上),以使得近侧接合构件182可围绕芯构件160的(例如,远侧丝172的)纵向轴线A-A旋转,和/或沿着芯构件纵向移动或滑动。在这样的实施方案中,近侧接合构件182可具有内管腔,内管腔在其中接纳芯构件160,以使得近侧接合构件182可相对于芯构件160滑动和/或旋转。另外,在这样的实施方案中,近侧装置接口180还可以包括固定到芯构件160并位于近侧接合构件182近侧的近侧约束件184,和/或固定到芯构件160并位于近侧接合构件182远侧的远侧约束件186。近侧约束件184和远侧约束件186可沿着芯构件160间隔开某一纵向距离,该距离大于近侧接合构件的长度,以便在近侧接合构件182与近侧约束件184和远侧约束件186中的一个或两个之间留下一个或多个纵向间隙187,取决于近侧接合构件在约束件之间的位置。当存在时,纵向间隙187使得近侧接合构件182可以沿着芯构件160在约束件184、186之间纵向滑动。近侧接合构件182在约束件184、186之间的纵向运动范围约等于纵向间隙187的总长度。

[0433] 代替纵向间隙187或作为其补充,近侧装置接口180可包括在芯构件160的外表面与近侧接合构件182的内表面之间的径向间隙188(图3)。当近侧接合构件182被构造成具有比芯构件160的相应部分的外径稍大的内管腔直径时,可形成这样的径向间隙188。当存在时,径向间隙188使得近侧接合构件182可以围绕芯构件160的纵向轴线A-A在约束件184与186之间旋转。在近侧接合构件182的任一侧上存在至少最小尺寸的纵向间隙187还可有利于近侧接合构件的可旋转性。

[0434] 近侧约束件184和远侧约束件186中的一个或两个的外径或其它径向最外侧尺寸可比近侧接合构件182的外径或其它径向最外侧尺寸更小,因此约束件184、186中的一个或两个在芯组件140的操作过程中往往不会接触支架200的内表面。

[0435] 在图1-8中所示的近侧装置接口180中,支架200可经由近侧接合构件182在导管110内向远侧或近侧移动。在远侧移动过程中,近侧约束件184的远端压在接合构件182的近端上,并且接合构件经由与支架200内表面的摩擦接合(由上覆的导管110辅助)而使支架200向远侧移动。在近侧移动过程中,远侧约束件186的近端压在接合构件182的远端上,继而经由这样的摩擦接合使支架200向近侧移动。当将支架200撤回或再入鞘到导管110的远端114中时,可以采用支架200相对于导管110的近侧移动,如在下文更详细地讨论。当已部分地部署支架200并且支架的一部分仍设置在近侧接合构件182与导管的内壁之间时(参见图6、7),可通过将芯组件140(包括接合构件182)相对于导管110向近侧移动(和/或使导管

110相对于芯组件140向远侧移动) 而将支架200撤回到导管的远侧开口120中。以这种方式再入鞘的可能性保持到接合构件182和/或导管110已经移动到这样一个点之前: 其中接合构件182在导管110的远侧开口120之外并且支架200在构件182与导管110之间释放。

[0436] 任选地, 当处于图1-5所示的递送构型时, 近侧接合构件182的近侧边缘可正好定位在支架200的近侧边缘的远侧。在一些这样的实施方案中, 这使得当低至约3mm的支架仍在导管110中时支架200能够再入鞘。因此, 对于典型长度的支架200, 可以提供75%或更高的可再入鞘性(即, 当已部署支架200的75%或更多时, 支架可再入鞘)。

[0437] 远侧装置接口190可包括远侧接合构件192, 该接合构件可呈例如远侧装置覆盖件或远侧支架覆盖件(一般地, “远侧覆盖件”) 的形式。远侧覆盖件192可被构造成减小医疗装置或支架200(例如, 远侧部分或其远端) 与导管110内表面118之间的摩擦。例如, 远侧覆盖件192可被构造成润滑、柔韧的结构, 该结构具有可在支架200的至少一部分和/或芯组件160的中间部分166上延伸的自由第一端部或部段192a, 和可联接(直接或间接) 到芯构件160的固定式第二端部或部段192b。

[0438] 远侧覆盖件192可具有第一或递送位置、构型或取向(参见例如图1-5), 其中远侧覆盖件可相对于远侧顶端164向近侧延伸, 或从第二部段192b或其与芯构件160的(直接或间接) 附接处向近侧延伸, 并且至少部分地围绕或覆盖支架200的远侧部分。远侧覆盖件192可以能从第一或递送取向移动到第二或再入鞘位置、构型或取向(参见例如图7-8), 其中远侧覆盖件可以外翻以使得远侧覆盖件的第一端部192a相对于远侧覆盖件192的第二端部192b定位在远侧, 以使芯组件140(具有因而载送的支架200, 或无支架) 能够再入鞘。

[0439] 远侧覆盖件192(尤其是其第一端部192a) 可包括一个或多个柔韧的、通常纵向延伸的条、翼部或细长部分, 它们联接到第二端部192b或与第二端部192b整体形成。远侧覆盖件192可由针对远侧覆盖件而选择的材料的管或由这种管的多个径向部分制造而成或以其它方式切割而成。在这样的实施方案中, 第一部段192a可作为从管切割的多个纵向条而形成, 而第二部段192b可以为一段未切割(或类似地切割) 的管。因此, 第二部段192b, 和第一部段192a的近侧延伸条可形成单个一体装置或结构。在一些实施方案中, 远侧覆盖件192包括仅一个或不超过两个条、翼部或细长部分。

[0440] 在一些实施方案中, 远侧覆盖件192可包括管或纵向开缝管, 并且第一部段192a可包括两个或更多个半圆柱形或部分圆柱形条或管部分, 它们被相应数量的大致平行、纵向取向的在管侧壁中形成或以其它方式定位的切口或分隔部分开。因此, 当处于膨胀前状态时, 如图1-5中所示, 第一部段192a通常可具有在支架或装置200的外表面与导管110的内表面118之间径向延伸或插置的纵向开裂或纵向开槽管的形状。

[0441] 在多种实施方案中, 第一部段192a的条、翼部或细长部分可共同地跨越支架200外表面的基本上整个圆周(例如, 如果条之间的切口为基本上零宽度的裂口时), 或大小可稍微小于整个圆周(例如, 如果条之间的切口为具有非零宽度的狭缝时)。根据一些实施方案, 第一部段192a的条、翼部或细长部分的宽度可介于约0.5mm与约4mm之间。宽度可为约0.5mm至约1.5mm。根据一些实施方案, 宽度可为约1mm。

[0442] 第一部段192a的条、翼部或细长部分还可以在支架200的远侧部分的至少一部分上纵向延伸。在多种实施方案中, 第一部段192a可在支架的远侧部分上延伸约1mm与约3mm之间, 或约1.5mm与约2.5mm之间, 或约2mm。

[0443] 第一部段192a和第二部段192b可限定远侧覆盖件192的总长度。在一些实施方案中,总长度可介于约4mm与约10mm之间。总长度还可以介于约5.5mm与约8.5mm之间。在一些实施方案中,总长度可为约7mm。

[0444] 第一部段192a的条可具有基本上均匀的大小。例如,第一部段192a可包括两个各自跨越约180度的条,三个各自跨越约120度的条,四个各自跨越约90度的条,或以其它方式划分以共同覆盖支架的所有或部分圆周等。或者,条可在不脱离本公开范围的情况下在角大小和覆盖面积上不同。在一个实施方案中,在第一部段192a中仅采用两个条或管部分。仅使用两个条可有利于径向膨胀、远侧移动和/或翻折或外翻第一部段192a,如本文所讨论,同时最大程度减小血管管腔中自由或非包含条的数量,以及因条与血管壁之间的接触而损伤血管的任何可能。

[0445] 远侧覆盖件192可使用润滑和/或亲水材料诸如PTFE或Teflon®制造,但可以由其它合适的润滑材料或润滑聚合物制成。远侧覆盖件还可以包含可混入主材料(例如,PTFE)中的不透射线的材料以赋予不透射线性。远侧覆盖件192可具有介于约0.00127cm(0.0005”)与约0.00762cm(0.003”)之间的厚度。在一些实施方案中,远侧覆盖件可以为具有约0.00254cm(0.001”)厚度的PTFE的一个或多个条。

[0446] 远侧覆盖件192(例如,其第二端部192b)可固定到芯构件160(例如,固定到其远侧丝172或远侧顶端164)以便能够相对于芯构件160以纵向/滑动方式或径向/旋转方式移动。或者,如图1-3和5-8中所示,远侧覆盖件192(例如,其第二端部192b)可联接到芯构件160(例如,安装在其上),以使得远侧覆盖件192可围绕芯构件160的(例如,远侧丝172的)纵向轴线A-A旋转和/或沿着芯构件纵向移动或滑动。在这样的实施方案中,第二端部192b可具有内管腔,内管腔在其中接纳芯构件160,以使得远侧覆盖件192可相对于芯构件160滑动和/或旋转。另外,在这样的实施方案中,远侧装置接口190还可以包括固定到芯构件160并位于远侧覆盖件192(的第二端部192b)的近侧的近侧约束件194,和/或固定到芯构件160并位于远侧覆盖件192(的第二端部192b)的远侧的远侧约束件196。近侧约束件194和远侧约束件196可沿着芯构件160间隔开某一纵向距离,该距离大于第二端部192b的长度,以便在第二端部192b与近侧约束件194和远侧约束件196中的一个或两个之间留下一个或多个纵向间隙197,取决于第二端部192b在约束件之间的位置。当存在时,纵向间隙197使得第二端部192b和/或远侧覆盖件192可以沿着芯构件160在约束件194、196之间纵向滑动。第二端部192b和/或远侧覆盖件192在约束件194、196之间的纵向运动范围约等于纵向间隙197的总长度。

[0447] 代替纵向间隙197或作为其补充,远侧装置接口190可包括在芯构件160的(例如,远侧丝172的)外表面与第二端部192b的内表面之间的径向间隙198。当第二端部192b被构造造成具有比芯构件160的相应部分的外径稍大的内管腔直径时,可形成这样的径向间隙198。当存在时,径向间隙198使得远侧覆盖件192和/或第二端部192b可以围绕芯构件160的纵向轴线A-A在约束件194、196之间旋转。在第二端部192b的任一侧上存在至少最小尺寸的纵向间隙197还可有利于远侧覆盖件的可旋转性。

[0448] 近侧约束件194和远侧约束件196中的一个或两个的外径或其它径向最外侧尺寸可比远侧覆盖件192的(例如,部署前)外径或其它径向最外侧尺寸更小,因此约束件194、196中的一个或两个在芯组件140的操作过程中往往不会抵靠或接触导管110的内表面118。

[0449] 在图1-3和5-8中所描绘的实施方案中,远侧覆盖件192的第二端部192b包括内部环192c,内部环192c可包括如所描绘的(金属或聚合物)线圈,或其它通常刚性、管状或圆柱形的内部构件,诸如一短段相对刚性的聚合物或金属管材。内部环192c可容纳在由第二端部192b形成的环状封装件或环中,或者说是按以下方式附接到或整合到第二端部192b中:该方式倾向于维持第二端部192b中远侧覆盖件192的内径大于芯构件160(或其丝172)的相邻部分的外径。换句话讲,环192c可有助于维持在第二端部192b的内径与芯构件160或远侧丝172的外径之间存在径向间隙198。

[0450] 第二端部192b的环状封装件或环可通过以下方式形成:围绕侧壁缠绕远侧覆盖件材料(例如,PTFE)的片材或管的一部分并穿过环192c的管腔,以及将片材或管的缠绕部分的端部粘附、胶粘或热粘结到片材或管的相邻、向近侧延伸部分。因而形成在环192的近侧上粘附在一起的两层。若远侧覆盖件材料包括PTFE,则可将未烧结的PTFE用于使得能够通过热和压力将材料的两个部分粘结在一起,这对于“普通”或烧结PTFE而言通常是不可能的。

[0451] 在操作中,当支架200在导管110内向远侧移动时,远侧覆盖件192且尤其是第一部位192a通常可以覆盖并保护支架200的远端204。远侧覆盖件192可充当例如抑制支架200(其中支架200包括编织支架)远端204的细丝端部接触导管110内表面118的支承层或缓冲层,这种接触会损坏支架200和/或导管110,或以其它方式危害支架200的结构完整性。由于远侧覆盖件192可由润滑材料制成,所以远侧覆盖件192可表现出低摩擦系数,该摩擦系数使得支架200的远端204可以在导管110内相对容易地轴向滑动。远侧覆盖件与导管内表面之间的摩擦系数可介于约0.02与约0.4之间。例如,在其中远侧覆盖件和导管由PTFE形成的实施方案中,摩擦系数可为约0.04。这样的实施方案可有利地改善芯组件通过导管的能力,特别是在曲折的脉管系统中。

[0452] 另外,如图1-5中所示,远侧覆盖件192的至少一部分在第一位置、构型或取向中可至少部分地在支架200的远侧部分与导管110的内表面118之间径向延伸或插置。在第一取向中,远侧覆盖件192的第一部位192a可在近侧方向上从第二部位192b延伸到这样一个点,其中第一部位插置在支架200的远侧部分与导管110的内表面118之间。在该取向中,远侧覆盖件的第一部位可呈“向近侧取向的”位置或构型。

[0453] 图1-4所示的芯组件140可如图5-9中所示而操作。芯组件140可向远侧推进,直到支架200的远侧部分向远侧定位在导管110的远端114之外,以允许支架200的远侧部分膨胀到血管102的管腔104中。当支架200的远侧部分膨胀时,其可导致远侧覆盖件192打开或从第一取向移动。因为(当编织时)支架200通常可在膨胀时缩短,所以支架200可从与远侧覆盖件192的接合中撤回,如图6中所示。

[0454] 在远侧覆盖件192已变成与支架200脱离而达到图6中所示的状态时,覆盖件可进入如图7中所示的第二取向,因为到来的血流和/或其它力使第一部位192a相对于芯构件160向远侧移动。或者,远侧覆盖件192可保持基本上图6所示的脱离、向近侧延伸的构型,直到芯组件140向近侧撤回回到导管110中,此时,导管110的远端114可促使覆盖件192的逼近的第一部位192a外翻或者说是呈如图7-8中所示的第二构型。在每种情况下,远侧覆盖件192可朝外翻位置或构型移动,在外翻位置或构型中远侧覆盖件192的第一部位192a后翻、外翻或旋转以在远侧方向上或以“向远侧取向的”位置或构型延伸。在向远侧取向的第二构型的

一些实施方案中,第一段落192a的全部或至少一部分位于第二段落192b的全部或至少一部分的远侧。

[0455] 支架200可进一步出鞘且随后在血管102的管腔104中释放到位,例如,跨过和/或跨越在血管102的壁中形成的动脉瘤108的颈部106(如图9中所示),或在需要时,可将支架200回缩并撤回到导管110中(如图8中所示)。在任一情形下,当将芯组件140的远侧部分撤回到导管110的管腔116中时,可使远侧覆盖件192以第二位置、构型或取向回缩到导管110中,在该位置、构型或取向中,远侧覆盖件192可至少部分地外翻,如图7和图8中所示。这可有利于支架200和/或芯组件140再入鞘到导管110中。

[0456] 在一些实施方案中,在第一取向中,远侧覆盖件192的第一段落192a定位在位于芯组件160或轴线A-A(在任一情况下,均在第二段落192b的远侧,或远侧覆盖件192连接到芯构件的位置)与导管110内壁之间的径向空间210之外,如图3中所示。远侧覆盖件192可从第二段落192b和/或连接位置且远离径向空间210向近侧延伸。另外,在一些这样的实施方案中,在第二取向中,远侧覆盖件192的第一段落192a的一些或全部可在将芯组件140回缩到导管110中后穿过径向空间210向远侧延伸,如图8中所示。

[0457] 另外,在一些实施方案中,远侧覆盖件192的第一段落192a可与支架200的远端204在沿着芯构件160的重叠点212处径向重叠。如图3中所示,重叠点212可沿着芯构件160位于芯构件160的中间部分166的远端214处或附近,或位于沿着芯构件160的任何以下位置,该位置当芯组件140处于其在图1-3和图5所示的部署前构型时位于远侧覆盖件192(的第一段落192a)在支架200上的重叠之下。另外,在一些这样的实施方案中,在第二取向中,在将芯组件140回缩到导管110中后,如图8中所示,远侧覆盖件192的第一段落192a不再与支架200(的远端204)在重叠点212处重叠(并且第一段落192a可位于这个位置的远侧)。

[0458] 在第二取向中,如图7-8中所示,在重叠点212处或在中间部段166的远端214处,不再存在支架200与覆盖件192的径向重叠。因此,在远侧覆盖件192与支架200脱离后,芯组件140可向近侧撤回到导管110中并且远侧覆盖件192通常可远离重叠点212在远侧方向上延伸。也如图8中所示,在支架200部分膨胀或部署之后再入鞘或撤回到导管110中时,支架200和远侧覆盖件192将不在重叠点212处重叠。因此,在支架200至少部分膨胀后将芯组件140撤回到导管110中时,远侧覆盖件192将不重叠支架200或重叠点212。另外,一旦脱离远侧覆盖件192后,芯构件160的中间部分166可在径向上定位在导管110的远端114附近,而远侧覆盖件192定位在中间部分166与导管110(的内壁118)之间的径向空间之外。因此,远侧覆盖件192的移动和构型可使得芯组件140能够在芯构件160或中间部分166与导管110之间提供径向间隙,以有利于芯构件160和支架200的再入鞘,如图7-8中所示。

[0459] 除远侧覆盖件192在本文所述的实施方案之外的结构可用于芯组件140和/或远侧装置接口190以覆盖或以其它方式配合支架200的远端204。例如,可以采用具有纵向取向的、向近侧开放的管腔的保护线圈或其它套管。合适的这样的保护线圈包括在2009年12月24日公布的题为SYSTEM AND METHOD FOR DELIVERING AND DEPLOYING AN OCCLUDING DEVICE WITHIN A VESSEL的美国专利申请公开第2009/0318947 A1号中公开的那些。

[0460] 在既采用可旋转的近侧接合构件182又采用可旋转的远侧覆盖件192的芯组件140的实施方案中,支架200可借助可旋转的近侧接合构件182和远侧覆盖件192(的连接部)相对于芯构件160围绕其纵向轴线A-A旋转。在这样的实施方案中,支架200、近侧接合构件182

和远侧覆盖件192可以此方式围绕芯构件一起旋转。当支架200可围绕芯构件160旋转时,芯组件140可更容易地穿过曲折的血管推进,因为血管扭曲支架和/或芯组件的趋势被支架、近侧接合构件和远侧覆盖件围绕芯构件的旋转而抵消。此外,所需的推力或递送力减小,因为使用者的输入推力未转为支架和/或芯构件的扭矩。在退出曲折部或部署支架后扭曲的支架和/或芯构件突然解开或“紧绕”的趋势,以及在部署后扭曲的支架抵抗膨胀的趋势也减小或消除。另外,在芯组件140的一些这样的实施方案中,使用者可经由顶端线圈165“操纵”芯组件140,尤其是当线圈165在其无应力构型下以某一角度弯曲时。这样的线圈顶端可通过旋转芯构件160的远端162而围绕轴线A-A相对于支架200、接合构件182和/或远侧覆盖件192旋转。因此,使用者可使线圈顶端指向芯组件的所需行进方向,而在推进芯组件后,顶端将以所选的方向引导芯组件。

[0461] 正如指出的是,远侧覆盖件的实施方案可提供各种优点。例如,远侧覆盖件的使用可使得能容易地使芯组件在导管内朝着治疗部位移动。这可有利地减小移动芯组件穿过导管所需的递送力。另外,柔韧的远侧覆盖件诸如所描绘的远侧覆盖件192还可以使得在支架的远侧部分退出导管时支架的远侧部分立即打开或径向膨胀。可容易地使远侧覆盖件远离第一或包封位置或构型,以使得不阻碍支架的膨胀,并且临床医生可以预测膨胀。若采用时,这相比于使用相对刚硬的管(诸如线圈)在远侧限制支架远端的现有技术装置可以是重大的改进,所述现有技术装置的情况会阻碍支架远端的正确膨胀或部署,或使得无法预测支架远端是否正确膨胀或部署。

[0462] 另外,若第一部分192a是柔韧、可外翻的和/或提供最小的横截面,则芯组件的中间部分可容易地被重新捕获在导管(支架联接到其上或未联接到其上(例如,安装在其上))中以有利于再入鞘。因此,导管可在脉管系统中保持就位,并且可从其撤回整个芯组件。这可以使得临床医生能够“套叠”一个或多个支架(例如,递送多于一个支架以使得其与另一个支架重叠)而不必移除支架,从而节省时间并减小对患者的创伤。这还使得临床医生能够在万一部署失败或支架中存在其它明显缺陷时从导管整体移除芯组件和支架,并将另一芯组件和支架插入通过相同的导管,这同样节省了时间并减小了创伤。

[0463] 在其它实施方案中,远侧装置接口190可省去远侧覆盖件192,或远侧覆盖件可被类似于近侧接合构件182的部件替代。若采用远侧覆盖件192,则其可以连接到远侧顶端线圈165,例如通过缠绕并围合线圈165的一些或全部绕线,或通过粘合剂或环绕式收缩管而粘附到或联接到线圈外表面。在另外其它实施方案中,远侧装置接口190(或近侧装置接口180)可完全省去。

[0464] 现在将尤其参照图3、10和11讨论关于近侧接合构件的另外细节。近侧接合构件182的一些实施方案可具有多层构造,这可用于促进接合构件182和/或支架200围绕芯构件160旋转。例如,近侧接合构件182可包括大致管状或圆柱形的内层230,和另一个上覆内层230的大致管状或圆柱形的外层232。外层232可粘附到或以其它方式牢固连接到内层230以使得在芯组件140和递送系统100的日常使用中这两层无法相对于彼此旋转或纵向移动。

[0465] 内层230和外层232可在机械特性诸如硬度方面不同。例如,外层232可包括相对柔软的材料以有利于与支架200内表面相对高摩擦或“高抓力”的接触。内层可由相对硬或刚性的材料形成以有利于与芯构件160的相邻部分的低摩擦接合,和高环向强度以抵抗近侧接合构件182的内管腔234的向内挠曲或收缩。这样的向内挠曲或收缩可导致芯构件160被

内层230“箍缩”，随后导致近侧接合构件182相对于芯构件160旋转和/或纵向移动的能力降低。当在内层230的内表面与芯构件160的外表面之间不发生接触时，内层230相对硬/刚性的材料最大程度减少这种接触产生的摩擦。

[0466] 在多层近侧接合构件的一些实施方案中，外层232可由相对柔软的聚合物或弹性体诸如硅胶、橡胶（例如Chronoprene™）、热塑性聚氨酯（例如Tecoflex™）或聚醚嵌段酰胺（例如Pebax™）形成。不论是由这样的材料制成还是由其它材料制成，外层232可具有介于10A与50A之间、或介于15A与40A之间、或约20A或约25A的硬度。

[0467] 代替上面列举的外层232的材料和/或性质或作为其补充，内层230可由聚酸亚胺形成，例如聚酸亚胺管；或者可以采用管状金属线圈（例如，不锈钢线圈），或金属管，其具有或不具有在侧壁中形成的狭缝或螺旋切口。不论是由这样的材料制成还是由其它材料制成，内层230可具有高于外层232的硬度，例如，高于70D或介于70D与100D之间。

[0468] 在一些实施方案中，内层230和外层232可整体形成。例如，两层可由柔软材料的单个圆柱体形成，其中更硬/刚性更高的内层包括圆柱体的径向内部部分，所述部分已经过处理或加工以变得更硬/刚性更高。或者，也可以相反，其中对硬质材料的圆柱体进行加工以使其外层更软和/或摩擦更高。

[0469] 虽然如上所公开，外层232可由多种材料制成，但是硅胶是尤其优选的，因为其提供高摩擦系数、高耐热性以有利于灭菌和高蠕变阻力以抵抗被相邻医疗装置或支架200的细丝或撑条图案结构“压印”或互锁。硅胶的高摩擦系数还有利于使用相对短的近侧接合构件，例如（为递送神经血管支架）低于5mm、低于3mm、介于1mm与3mm之间或介于2mm与2.5mm之间。还优选的是将硅胶外层232与硬度比外层232高的内层230热固性材料（诸如聚酰亚胺）结合使用，或通常将热固性材料既用于内层230又用于外层232，而外层的硬度低于内层。

[0470] 尽管硅胶具有这些优点，但是难以按可用于形成多层管状部件比如近侧接合构件182（例如，经由共挤出）的方式进行加工。由于这种困难，发明人有必要开发一种制造具有硅胶外层232和更高硬度的热固性材料诸如聚酰亚胺内层的近侧接合构件182的方法。

[0471] 在一个实施方案中，可以如下制造近侧接合构件182。可将一段长度为约100mm的聚酰亚胺管材置于金属心轴上，以使得心轴穿过管材的管腔。心轴的大小被设计成密切配合在管材管腔中以便经由与管材内壁的摩擦接合而将管材在心轴上保持就位。此外，心轴的密切配合有助于密封管材管腔，从而避免在管材的后续浸涂过程中硅胶材料流入。一旦管材处于心轴上后，即可将心轴安装在浸渍夹具上。

[0472] 提供垂直、无盖圆柱体形式的硅胶容器，并按以下方式对圆柱体进行准备：用70%异丙醇对圆柱体内表面进行擦拭，然后使之干燥5分钟。按类似的方式对安装的聚酰亚胺管材进行准备：用70%异丙醇沾湿的不起尘抹布擦拭两次，然后使之干燥5分钟。一旦管材干燥后，即按以下方式将其“涂上”底漆（得自Carpinteria, California USA的NuSil Technology的MED-163底漆）：首先将涂抹器刷的毛用一滴吸管的底漆润湿，然后将管材（与心轴一起相对于浸渍夹具保持在垂直取向）用湿刷子按从下到上的动作刷一次，再将管材和心轴绕管材和心轴的垂直轴旋转90度后刷第二次。一旦将底漆按此方式涂到管材上后，使管材在暴露于50%-70%相对湿度和23°-28℃温度的湿度箱中的同时干燥30-45分钟。

[0473] 使用例如得自Carpinteria, California USA的NuSil Technology的两部分医用级硅胶诸如MED-4011（A部分和B部分）制备可流动的硅胶材料。将硅胶弹性体（A部分）和液

体交联剂(B部分)按10份弹性体与1份交联剂的混合物形式组合,然后在第二容器中在离心混合机中以3000rpm混合60秒。混合后,使硅胶静置10分钟,然后打开容器。

[0474] 然后将可流动的硅胶倒入容器圆柱体中,并将容器置于可垂直运动的浸渍致动器下方的可编程浸渍设备中。将浸渍夹具、心轴和管材安装在浸渍致动器上,其中心轴和管材处于垂直、向下延伸的取向,并且心轴的管材的垂直轴与容器圆柱体的中心垂直轴对齐。然后操作浸渍设备以将浸渍致动器、心轴和管材降到管材的下端正好在硅胶表面上方的位置。然后将管材和心轴基本上沿着直线以2.29mm每分钟的速度经110mm的行程距离降到或浸到硅胶中。在行程的底部,将浸渍致动器、管材和心轴以400mm/分钟的速度升出硅胶。

[0475] 然后将夹具、心轴和涂布后的管材从浸渍设备中取出,然后置于100℃温度的烘箱中15分钟。在烘箱中,管材和心轴垂直取向,但相对于其在浸渍过程中采用的取向外翻。在从烘箱中取出后,使涂布后的管材冷却5分钟。冷却后,将管材切成单独的近侧接合构件182,沿着管材产生一系列正交于管材纵向轴线的切口。

[0476] 在一些实施方案中,近侧接合构件可具有2.25mm的轴向长度、0.057785-0.0635cm(0.02275-0.02500")的总外径、0.0254cm(0.010")的内径、0.00381cm(0.0015")的内层230厚度(例如,聚酰亚胺管材壁厚)、大于0.00762cm(0.003")的外层232厚度和0.03429cm(0.0135")或更小的内层230外径。

[0477] 将“高抓力”材料诸如硅胶用于外层232使得使用轴向长度相对短(即,沿着或平行于纵向轴线A-A测量的尺寸)的近侧接合构件182切实可行。近侧接合构件的轴向长度可小于5.0mm,或轴向长度小于3.0mm,或轴向长度介于1.3mm与5.0mm之间,或轴向长度介于1.3mm与3.0mm之间。一般来讲,更短的近侧接合构件182是有利的,因为短往往会降低接合构件182使芯组件140和递送系统100变硬的趋势。因此,这在一些实施方案中使得接合构件182不仅能够围绕芯构件160旋转,还能有效地抓持支架200的内表面,甚至在长度低于5mm或低于3mm时。

[0478] 如可从图10和11中观察到,外层232的外表面236可包括如图10中所示大致光滑的表面,或诸如图11中所示的非光滑表面,该表面包括例如多个与纵向延伸的凹部240交替的多个向外凸起且纵向延伸的脊238。也可以采用凸起构件和凹部的其它图案,诸如尖峰与凹陷部的组合。

[0479] 现在参照图3、4和12,可以观察到,近侧装置接口180的远侧约束件186和/或远侧装置接口190的近侧约束件194和/或远侧约束件196可各自任选地包括渐缩部分250和圆柱形或非渐缩部分252。在近侧装置接口180中,远侧约束件186可形成渐缩部分250,渐缩部分250位于远侧约束件186的非渐缩部分252的远侧,并且在其向远侧延伸远离近侧接合构件182时在直径或横截面尺寸上渐缩。在远侧装置接口190中,近侧约束件194可形成渐缩部分250,渐缩部分250位于近侧约束件194的非渐缩部分252的近侧,并且在其向近侧延伸远离远侧接合构件192时在直径或横截面尺寸上渐缩;远侧约束件196可形成渐缩部分250,渐缩部分250位于远侧约束件196的非渐缩部分252的远侧,并且在其向远侧延伸远离远侧接合构件192时在直径或横截面尺寸上渐缩。相应地,在所描绘的实施方案中,约束件186、194、196中的每一个形成渐缩部分250,渐缩部分250在其延伸远离该约束件的相应的接合构件182/192和/或该约束件的(多个)相应的纵向间隙187/197时径向向内渐缩。

[0480] 通过并入渐缩部分250,约束件186、194、196可提供具有在非渐缩部分252(接合构

件182/192的有效纵向约束件)中相对大的直径或横截面尺寸和/或相对长的轴向长度(可靠附接到芯构件160)的益处,而不受制于芯组件140和递送系统100具有增加的刚度或降低的弯曲能力的缺点。这可以参照图12最好地理解,该图示出了包括穿过血管102中的弯曲部的芯组件140的递送系统100。在该图中,可以观察到,相比具有类似的长度和横截面尺寸或直径的非渐缩约束件,近侧装置接口180的远侧约束件186的渐缩部分250为导管110和支架200的急剧弯曲的相邻部分提供足够的间隙。相应地,相比具有类似的轴向长度和横截面尺寸或直径的非渐缩约束件的可能的情形,渐缩约束件186允许芯组件140和芯构件160在血管102中更急剧地弯曲(和/或在约束件不接触支架200的内表面的情况下弯曲)。以这种方式,降低了约束件186的远侧拐角冲击支架200的内表面并形成可能需要来自使用者的更高推力的压力集中的风险。

[0481] 进一步参照图3,在一些实施方案中,远侧装置接口190的远侧约束件196可具有比远侧接口190的近侧约束件194更小的(最大)外径或横截面尺寸。在回缩到导管110内期间,这样更小的远侧约束件可帮助为远侧覆盖件192的外翻的第一端部192a提供径向间隙。

[0482] 如图13中所见,在其它实施方案中,约束件184、186、194、196中的一个、一些或全部可包括渐缩线圈。这样的线圈可由具有渐缩直径的丝线材形成;当缠绕成线圈时,所得的线圈在丝的较小直径区域中渐缩成较小的直径。线圈形式的约束件可提供高度柔韧性并改善芯组件140和递送系统100的可弯曲性。

[0483] 约束件184、186、194、196中的一个、一些或全部可由不透射线的材料(例如,铂、铱、其合金等)形成,以便提高经由荧光镜检查或其它成像技术观察患者体内的芯组件140的相应部分的可视性。在一种构型中,至少近侧装置接口180的远侧约束件186不透射线,并且导管110在其远侧顶端处或附近不透射线,以便指示使用者近侧接合构件182很快会退出导管110的远端,并且递送系统100或芯组件140因此将丧失将支架200撤回到导管110中的能力。因此,使用者可经由荧光镜检查来观察远侧约束件186正逼近导管110的远端114,并因而认识到递送系统100或芯组件140将很快丧失将支架200撤回到导管110中的能力。

[0484] 如之前所提及的,芯构件160可任选地具有多构件构造,并且可以包括管170,管170可包括海波管。管170可具有侧壁,侧壁“无切口”或不具有在其中形成的开口或空隙。或者,管170可具有在侧壁中形成的开口、空隙或切口以增强管的柔韧性。这可以通过以下方式完成:沿着管的部分或整个长度在侧壁中切割一系列狭槽,或在侧壁中切割或钻取其它开口图案,或在侧壁中切割螺旋形空隙。

[0485] 在一些实施方案中,例如,若递送系统将用于窄和/或曲折的脉管系统,诸如神经血管,则管170可具有相对小的外径(例如,0.1016cm(0.040”)或更小,或0.0762cm(0.030”)或更小,或0.06939cm(0.027”)或更小,或约0.0508cm(0.020”));具有相对薄的侧壁厚度(例如,0.0127cm(0.0050”)或更小,或0.01016cm(0.0040”)或更小,或约0.00762cm(0.0030”),或介于0.00635cm(0.0025”)与0.00889cm(0.0035”)之间);和/或具有相对长的总长度(例如,50cm或更大,60cm或更大,或70cm或更大,或80cm或更大,或约91cm)。代替这样的尺寸的任一种或组合或作为其补充,管可具有50cm或更大、或60cm或更大、或70cm或更大、或80cm或更大或约86cm的相对长的切割长度(在管中存在开口、空隙、切口、螺旋的部分的长度)。

[0486] 相对长、小直径和/或薄壁的螺旋切口管为将芯构件160用于窄和/或曲折脉管系

统诸如神经血管提供某些优点。可在必要时通过使用适当的螺距使管成为高度柔韧的(或根据具体情况成为不可挠曲的),并且可在很大程度上独立于管的柔韧性而维持管的柱强度或“可推动性”,这与为了柔韧性而在变窄时必需牺牲可推动性的长渐缩丝形成对比。高柔韧性和可推动性的组合可有利于更容易地导航到困难、曲折的血管位置。

[0487] 尽管具有这些优点,但是当试图制作相对长、小直径和/或薄壁的螺旋切口管时会存在困难。图14在激光切割机300的背景下示出了这些困难中的一些,其中管170一端支撑在可移动且可旋转的卡盘302中,而另一端支撑在固定式衬套304中。也为固定式的激光器306被定位在卡盘302与衬套304之间,并且被取向成当管经过激光器308时在管170的侧壁发出切割激光束308。卡盘302可以编程以按所选的旋转和横向移动速率相对于激光束308旋转和横向移动管170,以按所需的螺距和位置在管的侧壁中形成螺旋切口。该过程始于卡盘302定位在远离激光器306和衬套304的最大距离处(其中管170的最大工作长度WL在其间延伸),然后卡盘302和联接到其上的管170在旋转的同时朝着激光器306和衬套304横向移动,直到卡盘302达到与激光器和衬套的最小距离(其中管170的最小工作长度WL在其间延伸)。然而,当管170的工作长度WL相对于其直径和/或壁厚较长时,管170可如图14中所示下垂,而这样的下垂会干扰在管170中准确切割所需的螺旋图案。这样的长工作长度WL还会导致管170在该工作长度上扭转,因为衬套304中的旋转摩擦抵抗由卡盘302驱动的管170的旋转。工作长度WL越长,因衬套304中的摩擦而导致管扭转的趋势越大。所造成的长管170的扭转在由激光束308切割的螺旋图案中导致扭力误差,这种情况会随着扭力在管170中反复聚集而加剧,并随着扭力定期克服衬套中的摩擦而缓解。在这些情况下,在衬套304附近的管倾向于以“爆发性”而不是稳定速率旋转。最后,在过于长的工作长度WL下,管170在被推向衬套304时易于被卡盘302扭曲。

[0488] 相比之下,图15显示了相对短的工作长度WL的益处:下垂、扭力误差和/或扭曲可减小或完全消除。然而,本发明人发现:在所需的管径和/或壁厚下,可用的工作长度WL远小于管170的所需总长或切割长度(例如,50cm或更多)。作为初步解决方案,发明人想到了通过以下方式形成这样的较长螺旋:将多个分开的、纵向相邻的螺旋连在一起,这些螺旋在可接受地短的工作长度WL上单独切割。例如,可以按“连在一起”的方式形成五个分开的纵向相邻的切口,每个切口处于约12cm的工作长度,从而形成长度为约60cm的长螺旋切口。

[0489] 图16示出了当尝试将分开的螺旋连在一起时产生的问题。所描绘的管170包括在侧壁322中形成的第一螺旋320,和在管170中形成的并与第一螺旋320纵向相邻的第二螺旋324。每个螺旋320、324包括在侧壁322中的相应空隙326、328,所述空隙以螺旋或盘旋形式沿着管推进。两个螺旋320、324纵向相邻但不邻接或连续。由于激光切割机300中的限制,第二螺旋324的近端的定位无法足够靠近第一螺旋320的远端以使两个螺旋邻接或连续。相反,两个螺旋320、324被第一螺旋320的远端与第二螺旋324的近端之间的不连续部330分开。这样的不连续部可以是当管170接受弯曲、扭转或血管用途中所遇到的其它应力时在侧壁322中形成裂纹的来源。

[0490] 图17示出了不连续部和裂纹形成这些问题的解决方案的一个实施方案。在图17的实施方案中,两个螺旋320、324以与图16中相同的方式形成,但螺旋(及其相应的空隙326、328)通过连接孔332连接。连接孔332可包括另外的空隙,该空隙在侧壁322中形成(例如,切割而成)并与第一螺旋320和第二螺旋324的空隙326、328邻接或连续。因此,连接孔332和空

隙326、328可被视为形成沿着邻接或连续的第一螺旋320和第二螺旋324延伸的单个邻接或连续的空隙。连接孔332可包括如图17中所示的圆圈,或任何其它合适的形状,诸如椭圆形或多边形。圆圈由于最大程度减小在空隙326、328连接部附近形成裂纹的可能性的趋势而被认为是有利的。

[0491] 在管170的多种实施方案中,可在管的侧壁中提供相对长的邻接或连续的螺旋或盘旋切口。例如,管170可在上文或本文其它地方针对管170所规定的各种切割长度的任一种长度上具有这样的螺旋或盘旋切口。具有这样的螺旋或盘旋切口的管170还具有在上文或本文其它地方针对管170所规定的各种外径、侧壁厚度和/或总长度的任一种或组合。

[0492] 长的邻接或连续螺旋或盘旋切口可如本文所讨论而实施,例如,相对于图17所讨论。两个或更多个纵向相邻的螺旋、切口、狭槽或空隙可在管170的侧壁中邻接地或连续地形成,并在其相邻的端部通过连接孔332连接,以形成沿着管170的总长度或沿着管170的切割长度邻接或连续的螺旋或盘旋切口、狭槽或空隙。在一些实施方案中,各个螺旋、切口、狭槽或空隙的长度可为约15cm,或15cm或更小。这些螺旋、切口、狭槽或空隙在长度上不需要沿着管或切割长度为均匀的;例如,可使第一个或最后一个螺旋、切口、狭槽或空隙稍短,以便实现不是各个螺旋的长度的偶数倍的切割长度。

[0493] 在一些实施方案中,可在螺旋或盘旋切口、狭槽或空隙中采用一个或多个末端孔。这样的末端孔可类似于本文所公开的任何连接孔332,但它们定位在螺旋的一个或两个末端处,而不是定位在两个或更多个单独的螺旋的连接部。在管170的另外其它实施方案中,将螺旋或盘旋切口、狭槽或空隙与一个或两个末端处的末端孔一起使用,而不存在沿着切割长度的连接孔。一个或多个这样的螺旋可在单根管170的侧壁322中形成。若采用时,则末端孔可充当防止在螺旋的端部处形成侧壁裂纹的应力消除结构或措施。末端孔334的一个例子可见于图1-2和5-8。

[0494] 代替在管170相对长的总长度或切割长度上邻接或连续的螺旋或作为其补充,可在长的总长度或切割长度上精确控制螺距。例如,螺距可在切割长度上变化,以使得特定幅度的螺距可沿着切割长度相对短的区段(例如,5mm或更小、或3mm或更小、或2mm或更小或约1.0mm)普遍存在。这样,可以小的切割长度增量精细调节螺距,从而有利于对管170的机械特性(例如,抗弯刚度、柱强度)在管的各个部分中进行优异的控制。因此,管170可具有沿着管的总长度或切割长度在幅度(包括特定的“第一螺距幅度”)上变化的螺距,并且第一螺距幅度可沿着切割长度的第一区段普遍存在。第一区段可具有5mm或更小、或3mm或更小、或2mm或更小或约1.0mm的长度(沿着轴线A-A测量)。螺距的幅度可从第一区段一端或两端处的第一幅度变化。第一区段可位于沿着切割长度的任何位置(例如,在邻接或连续的空隙中),包括相对远离切割长度端点的位置,例如,远离切割长度的端点10cm以上、或20cm以上或30cm以上。

[0495] 代替在切割长度的一个或多个短区段(和/或在管170相对长的总长度或切割长度上邻接或连续的螺旋)中实现特定的螺距幅度或作为其补充,可以精确控制螺距幅度以使得其可以相对小的增量变化。(螺距可以mm/旋转表示)。例如,螺距可在幅度上变化0.2mm/旋转或更小,或0.1mm/旋转或更小,或0.01mm/旋转或更小,或0.005mm/旋转或更小。因而提供了另一种可精细控制螺旋以有利于在管170的各个部分中实现所需机械性质的方式。因此,管170可具有沿着管的总长度或切割长度在幅度(包括特定的“第一螺距幅度”)上变化

的螺距,并且第一螺距幅度可沿着切割长度的第一段普遍存在。螺距的幅度可从第一区段的一端或两端处的第一幅度变化0.2mm/旋转或更小、或0.1mm/旋转或更小、或0.01mm/旋转或更小或0.005mm/旋转或更小。第一区段可位于沿着切割长度的任何位置(例如,在邻接或连续的空隙中),包括相对远离切割长度端点的位置,例如,远离切割长度的端点10cm以上、或20cm以上或30cm以上。

[0496] 在一个实施方案中,管170具有91cm的总长度、86cm的切割长度、0.0508cm(0.020”)的外径、0.00762cm(0.003”)的壁厚、25微米的螺旋切口(狭槽)宽度、直径为100微米的圆形连接孔和约15cm的各个螺旋切口长度。

[0497] 图18示出了使用诸如本文参照图14-15所述的激光切割机300的设备在管170的侧壁322中形成相对长的螺旋切口的方法350的一个实施方案的流程图。方法350始于352:将管170用诸如卡盘302的旋转工具抓持住,然后是354:将激光器306对齐或对准管170的一部分,诸如其近端或远端之一。接下来是356:通过旋转工具或卡盘302开始相对于激光器306旋转和轴向(横向)推进管170,推进速率被选择为获得所需的螺距。这样,激光器306开始在管170的侧壁中切割螺旋或盘旋空隙。358是继续该操作,直到已沿着所需的螺旋区段长度(例如,15cm,或15cm或更小)形成空隙。在360,一旦形成螺旋区段的末端后,即操作旋转工具或卡盘302(和/或激光器306)以便形成在末端的并与刚好形成的螺旋空隙邻接或连续的连接孔332。然后,在362,经由例如可选择性致动的可并入衬套304中或机器300中的其它位置的抓管装置,将管170相对于激光器306和衬套304固定就位,而卡盘302则释放其在管170上的抓持并远离激光器306和衬套304横向回缩到起始位置。一旦处于起始位置后,卡盘302即再次抓持管170,而可致动的抓管装置释放管。在364,操作卡盘302和/或激光器306以将激光器对准或对齐孔332。一旦如此对准或对齐激光器306后,即可如356中再次操作卡盘或旋转工具以相对于激光器306旋转和横向推进管170。因此,激光器306开始在管侧壁中切割另一个螺旋区段。由于激光束308在孔332中的初始定位,新的螺旋区段始于孔的周边,并且新的区段与孔332和之前的区段邻接或连续。如368中所示,现在可以重复操作358-366,直到在管170的所需切割长度上形成所需数量的螺旋区段和连接孔332。

[0498] 图19-20显示了血管通路400,该血管通路可用在使用递送系统100的方法的一些实施方案中,尤其是用在使用递送系统100将医疗装置或支架200递送到神经血管的此类方法中。通路400可始于经皮进入股动脉402之一,然后进入腹主动脉404和主动脉弓406。从主动脉弓406,通路400可进行到并穿过颈部408经过(A)头肱动脉410和(i)右颈总动脉412或(ii)右椎动脉414,或(B)左颈总动脉416,或(C)左锁骨下动脉418和左椎动脉(未示出)。当通路400穿过(右)颈总动脉412时,其随后可经过(右)颈动脉杈420进入(右)颈内动脉(ICA)422。(ICA通常展示出如424所示的高曲折性)。在ICA结束时,通路400可继续进入ICA的终末分支之一、大脑中动脉(MCA)426或大脑前动脉(ACA)428。在MCA 426中,通路400可穿过M1段,或越过M1分叉430。

[0499] 当通路400穿过(右)椎动脉414时,其通常遭遇诸如432所示的椎体曲折性。从任一椎动脉,通路400可穿过基底动脉(未示出)到达或经过基底动脉尖、大脑后动脉(未示出)或后交通动脉(未示出)。

[0500] 代替经由股动脉402开始进入,通路400可经由左锁骨下动脉418或右锁骨下动脉434开始进入,然后进入主动脉弓406、右颈总动脉412或右椎动脉414,再如上所述越过。

[0501] 如图19中所见,血管通路400的各种实施方案两可分成最多四个区:区1,其特征在于相对直的、大直径的股动脉402和腹主动脉404;区2,其包括急剧转向的主动脉弓406及其与从主动脉弓406向颈部408分出的动脉的接合部;区3,其具有颈总动脉和近侧椎动脉,以及近侧ICA;和区4,其特征在于ICA 422或椎动脉414高度曲折的区段,和/或通常曲折的小直径血管,诸如MCA 426并向上或越过M1分叉430。

[0502] 在一些实施方案中,管170可包括螺旋切口管,并且螺距可沿着管的总长度和/或切割长度变化。螺距可按恒定的速率或非恒定的速率变化。切割长度的一个或多个区段可具有恒定的螺距,并且这些区段可与具有不同螺距的一个或多个区段结合。管170可包括螺旋切口部分和无螺旋切口部分。

[0503] 在一些实施方案中,管170的切口部分可具有两个或更多个区段,在这些区段中螺距基本上恒定(例如,以赋予适于图19中所示的区中所需的一个的机械性质),并且这些螺距恒定的区段可通过螺距变化的区段连接。例如,近侧区段可具有相对高的基本上恒定的螺距(以mm/旋转表示)以使管170在该区段中相对刚硬,而远侧区段可具有相对低的基本上恒定的螺距(以mm/旋转表示)以使管170在该区段中相对柔韧。这两个区段可通过螺距变化的区段连接,在该区段中,螺距从近侧区段的螺距逐渐降低到远侧区段的螺距。续:独立权利要求方法?(CONT. INDEPENDENT CLAIM APPROACH?) 这样,管170可包括用于实现可推动性和柱强度的刚性近侧部段,和用于在曲折血管中实现可导航性的柔韧远侧部段。通过沿着螺距变化的区段的长度使螺距充分地逐渐变化,管170可适应近侧区段与远侧区段之间螺距和刚度相对大的变化。这可通过沿着螺距变化的区段的长度包括足够数量的螺距过渡而实现。每单位长度的管的螺距过渡数量可被视为螺距过渡密度或PTD。

[0504] 如果,在定位于螺距或刚度明显不同的两个区段之间的螺距变化区段中,PTD过低,则在任一个螺距过渡处螺距/刚度的变化将相对较高;因此,当将管推进穿过曲折血管和/或在管上施加高推力时,管170在这样的各个螺距过渡处可具有不当地高的扭结趋势。换句话讲,如果管包括从高刚度部段到低刚度部段的突然过渡,则管在遭遇血管中的突然转向和/或施加高推力时可能在该过渡点或区段扭结。

[0505] 因此,为了在管170中适应螺距/刚度明显不同的多个区段(并例如因而针对通路400的各个解剖区定制管区段的机械特性),而不会不当地增加管扭结的趋势,可能有用的是采用具有相对高的PTD或相对高的总过渡数量N的螺距变化区段或过渡区。当使管在特征在于足够高的PTD和/或足够高的N的过渡区处或附近弯曲时,弯曲变得在过渡区中的各个过渡之中“传播”,从而导致逐渐的、弧形的弯曲,而不是突然、急剧的扭结。

[0506] 图21示出了可用于管170的一些实施方案的变化螺距。管170可包括一个或多个具有基本上相对恒定的螺距或刚度的区段或挠曲区,诸如区Z1、Z2、Z3(其可以包括两个更小的区Z3A、Z3B)和/或Z4(其可以包括两个更小的区Z4A、Z4B)中的一个、一些或全部。挠曲区可随着管向远侧延伸而在螺距/刚度上减小,例如,在螺距和/或刚度上 $Z1 > Z2 > Z3 > Z4$ 。区Z1可具有满足以下条件的螺距和/或刚度:其足够柔韧以在通路400(图19)的区1中穿过股动脉402和腹主动脉404导航,同时保持可推动性和柱强度以将芯组件140的远侧部分移动穿过区2、3和4。区Z2可具有满足以下条件的螺距和/或刚度:其足够柔韧以在通路400的区2中导航,尤其是跨过主动脉弓且从主动脉弓转向并延伸到通往颈部的动脉之一中(头肱动脉410、左颈总动脉418或左锁骨下动脉418)。区Z3可具有满足以下条件的螺距和/或刚度:其

足够柔韧以在通路400的区3中导航,尤其是在颈总动脉412,或者颈内动脉422或椎动脉414的近侧部分中。区Z4可具有满足以下条件的螺距和/或刚度:其足够柔韧以在通路400的区4中导航,尤其是在颈内动脉422(诸如颈动脉虹吸段)和椎动脉414的曲折远侧部分中,和/或大脑中动脉426到M1分叉430。

[0507] 挠曲区Z1、Z2、Z3、Z4可相对于彼此在螺距和/或刚度上明显变化,以便适应其相应的目标解剖结构。例如,区Z4的抗弯刚度可比无切口时的管170的抗弯刚度低5%、或低3%、或低2%或低1%。区Z3的抗弯刚度可(A)比无切口时的管170的抗弯刚度大8%、或大10%或大12%;和/或(B)比无切口时的管170的抗弯刚度低22%、或低20%、或低18%或低17%。区Z2的抗弯刚度可(A)比无切口时的管170的抗弯刚度大27%、或大29%或大30%;和/或(B)比无切口时的管170的抗弯刚度低36%、或低34%或低33%。区Z1的抗弯刚度可(A)比无切口时的管170的抗弯刚度大38%、或大40%或大42%;和/或(B)比无切口时的管170的抗弯刚度低50%、或低46%或低44%。前述抗弯刚度值和范围可结合本文所公开的任何尺寸的管170而实施,包括但不限于具有0.1016cm(0.040”)或更小外径和/或0.0254cm(0.010”)或更小壁厚的管170。这样的管可由包括聚合物的材料,以及包括镍钛诺和不锈钢诸如304或304L不锈钢的金属构造而成。一种合适的管170由304L不锈钢构造而成,其外径为0.0508cm(0.020”),壁厚为0.00762cm(0.003”)。

[0508] 代替上文指定的抗弯刚度或作为其补充,区Z1、Z2、Z3和/或Z4可具有以下以牛顿乘以平方毫米($N \cdot mm^2$)表示的抗弯刚度中的一个、一些或全部:Z4,小于12、小于10、小于8或约5;Z3B,60-100、或70-90或约80;Z3A,90-130、100-120或约110;Z2,180-220、190-210或约205;和/或Z1,大于250、大于270、或约280、或250-310或270-290。无切口管170可具有600-700、625-675或约650的刚度。前述抗弯刚度值和范围可任选地参照由304不锈钢制成的0.04318cm(0.017”)直径实芯丝340 $N \cdot mm^2$ 的值而归一化(以考虑到测量设备中的任何差异)。

[0509] 可任选地提供过渡区T1、T2、T3A和/或T3B中的一个、一些或全部以包括这些螺距/刚度差异,同时最大程度降低所造成的管在挠曲区之间扭结的任何趋势。过渡区T1、T2、T3A和/或T3B可具有相对高的PTD或N,如上所讨论。例如,过渡区T1可具有大于1.0个过渡/厘米(T/cm)、或2.0T/cm或更大或约2.0T/cm的PTD;过渡区T2可具有大于0.5T/cm、或0.74T/cm或更大或约0.74T/cm的PTD;过渡区T3A可具有大于1.5T/cm、或2.2T/cm或更大或约2.2T/cm的PTD;过渡区T3B可具有大于1.0T/cm、或1.8T/cm或更大或约1.8T/cm的PTD;并且过渡区T4可具有大于6.0T/cm、或8.9T/cm或更大或约8.9T/cm的PTD。

[0510] 过渡区T3B可提供从相对柔软的区Z4直至更硬的区Z3的柔韧性过渡,区Z4可具有适于导航MCA的远侧ICA和M1段的抗弯刚度(诸如,上文针对Z4所讨论的那些任何抗弯刚度)。沿着过渡区T3B,螺距可从用于区Z4的螺距显著增加150%以上、200%以上、250%以上或约254%,到用于区Z3的螺距。过渡区T3B可包括多个单独的螺距过渡,以使得每个过渡实现的螺距平均总体增加百分比为15%或更小、或12%或更小、或11%或更小、或10.5%或更小、或约10.1%。(该平均值通过将过渡区中实现的螺距的总体增加百分比除以该区中的总过渡数而计算)。代替任何这些平均值或作为其补充,过渡区T3B可实现从区Z3(尤其是Z3B)到区Z4大于75%、或大于85%、或大于90%或约94.5%的刚度降低。

[0511] 过渡区T2可提供从区Z3到更硬的区Z2的柔韧性过渡,区Z3可具有适于导航颈总动

脉、近侧颈内动脉和/或近侧椎动脉的抗弯刚度(诸如上文针对Z3所讨论的任何那些),区Z2可具有适于跨过主动脉弓和/或延伸进从主动脉弓通往颈部的动脉之一中的刚度(诸如上文针对Z2所讨论的任何那些)。沿着过渡区T2,螺距可从用于区Z3的螺距显著增加80%以上、100%以上、120%以上或约125%,到用于区Z2的螺距。过渡区T2可包括多个单独的螺距过渡,以使得每单个过渡实现的螺距平均总体增加百分比为20%或更小、或15%或更小、或13%或更小或约12.5%。(该平均值通过将过渡区中实现的螺距的总体增加百分比除以该区中的总过渡数而计算)。代替任何这些平均值或作为其补充,过渡区T2可实现从区Z2到区Z3大于35%、或大于40%、或大于45%或约47%的刚度降低。

[0512] 过渡区T1可提供从区Z2到更硬的区Z1的柔韧性过渡,区Z1可具有适于穿过股动脉和腹主动脉并为芯组件140的更远侧部分提供可推动性的刚度(诸如上文针对Z1所讨论的任何那些)。沿着过渡区T1,螺距可从用于区Z2的螺距显著增加35%以上、40%以上或约45%,到用于区Z1的螺距。过渡区T1可包括多个单独的螺距过渡,以使得每单个过渡实现的螺距平均总体增加百分比为10%或更小、或8%或更小、或6%或更小或约5.6%。(该平均值通过将过渡区中实现的螺距的总体增加百分比除以该区中的总过渡数而计算)。代替任何这些平均值或作为其补充,过渡区T1可实现从区Z1到区Z2大于15%、或大于20%、或大于25%或约27%的刚度降低。

[0513] 所有挠曲区Z1、Z2、Z3、Z4中的一些、一个或全部可具有大于30mm或大于40mm的长度。例如,区Z4可具有60mm或更长、或80mm或更长、或80-120mm或约100mm的长度。区Z3B可具有40-60mm或约50mm的长度,而区Z3A可具有50-70mm或约60mm的长度。区Z2可具有大于200mm、或200-300mm、或225-275mm或约250mm的长度。区Z1可具有50-70mm或约60mm的长度。

[0514] 代替上文指定的长度中的任一个或组合或作为其补充,区的位置可沿着管170,它们相应的远端位于相隔管的远端或相隔支架200的近端的以下距离处:Z4,8-12mm或约10mm;Z3B,225-275mm、或240-260mm或约250mm;Z3A,300-340mm、或310-330mm或约320mm;Z2,480-540mm、490-530mm或约515mm;和/或Z1,780-820mm、或790-810mm或约800mm。通过采用沿着管的这些位置,区Z1、Z2、Z3和/或Z4可被构造成当区Z4的远端或中间区域166位于MCA的M1段中时占据本文对应于这些区所述的解剖区域。

[0515] 管170可任选地包括在切割长度的远端处(例如,在区Z4的远侧并与其相邻)的过渡区T4。过渡区T4可被构造成发挥“操纵”功能,以当芯构件160的远侧部分(例如,远侧丝172)在脉管系统中导航转向时将管170指向这些远侧部分的行进方向。因此,区T4可具有相对高的PTD(例如,高于5T/cm、高于7T/cm或约9T/cm)、相对短的长度(例如,短于15mm、或短于12mm、或8-10mm或约9mm)和/或小于区Z4的刚度的平均刚度(例如,随着区T4向远侧延伸,刚度从区Z4的刚度减小)。

[0516] 管170的螺旋切口的各个方面的许多参数在上文指定。本公开的范围包括任意数量的指定参数中的任何一个或任何组合。不应将一个参数和任何这样的参数的一个值视为必不可少的。

[0517] 现在参见图22-25,在一些实施方案中,芯组件140(并任选地与支架200或因而载送的医疗装置一起)可包装或预装载到导引鞘450中从而形成预装载组件460。这样的预装载组件460和导引鞘450可有利于经由毂122和/或近端112将芯组件140和支架200快速转移到导管110中。这可使得例如能够独立于芯组件140和支架200来选择导管110。芯组件140和

支架200可以预装载状态包装在导引鞘450中(例如,所得的预装载组件处于盘绕构型),并且导引鞘连接到导管110的近端以使得能够经由导管110递送支架200。导引鞘可具有约等于导管110的内径的内径,和渐缩的远侧顶端(未示出)以有利于与导管110的近端连接。

[0518] 如图22-25中所见,在将导引鞘450的远端连接到导管110的近端112后,预装载组件460和导管110处于图22-23所示的状态,其中芯组件140和支架在导管110近侧的鞘450内。从该状态,可通过以下方式将芯组件140和支架200推进到导管110中:抓持鞘450近侧的芯构件160的暴露部分,并向远侧推进芯组件140,从而达到图24所示的状态,其中支架200和大部分芯组件现在位于导管110中。此时,可将导引鞘450与导管110断开连接,并在芯构件160的近侧部分上回缩,以暴露导管110近侧的一部分芯构件,或从芯构件160全部回缩并丢弃。图25显示了鞘450完全回缩的结果;芯构件160的一部分暴露出来以供在导管110近端的近侧抓持。使用者然后可在那里抓持芯构件160,并进一步向远侧推动芯组件140和支架200进入导管110,以根据本文所公开的任何方法进行支架的递送和/或部署。

[0519] 可使导引鞘450相对长,例如80cm或更长、或90cm或更长、或100cm或更长或约106cm。或者,导引鞘450可具有等于或长于芯组件140从远侧顶端到管170切割长度近端的长度。作为又一种替代形式,导引鞘450的长度可足以覆盖除了以下部分外芯组件140从其向近侧延伸的远侧顶端的整个长度:处于或接近芯构件160的可插入全直径且处于或接近全刚度的(例如,缺乏明显的柔韧性增强措施,诸如在管的侧壁中形成或切割的螺旋切口,或狭槽或其它开口的图案,或就丝而言缺乏明显的渐缩)芯构件160的近侧抓持区462。就图1-8中所示的芯组件140而言,暴露的近侧抓持区可包括近侧丝168和/或管170的无切口部分。

[0520] 这样长度的导引鞘有利地防止在将芯组件140和支架200推进到导管110中时使用者抓持或推动芯组件140或芯构件160任何“柔软”或高度柔韧的部分。此外,导引鞘450通过约束芯构件160在压缩负荷下可向侧面弯曲的量而有助于在将芯组件140经由抓持区462推入导管110中时抵抗芯构件160的扭曲或扭结。

[0521] 如在图23-25中可以观察到,在从鞘450向远侧将芯组件140和支架200推进到导管110中之前,鞘450覆盖除了近侧抓持区462外的整个芯组件140和芯构件160。因而迫使使用者在近侧抓持区462中抓持芯构件160以将其推入导管110中(和/或防止在任何其它地方抓握芯构件160)。在达到图24中所示的状态后,近侧抓持区462仍是芯组件140唯一暴露的部分,但现在暴露出区462的较小部分。(任选地,鞘450和芯构件160/近侧丝168的大小可使得在达到图24中所示的状态或支架200处于导管110远端114近侧的任何类似状态后芯构件160的近端与鞘450的近端齐平)。在部分或完全回缩导引鞘450(图25)后,近侧抓持区462再次成为芯组件140和芯构件160在导管110近侧暴露的唯一部分。同样,使用者可仅在近侧抓持区中抓持芯构件160,同时将芯组件140向远侧推入导管110中。

[0522] 代替上文指定的长度或作为其补充,导引鞘可具有半透明的和/或对比度增强的侧壁。例如,侧壁可以为半透明白色或半透明黄色的(与透光或透明相对)。任选地,半透明白色侧壁可通过在用于形成鞘450的材料或聚合物中包含二氧化钛而制成。对于半透明的和/或对比增强的侧壁,可使荧光安全标记176成为黑色,诸如经由激光或其它热处理使近侧丝168表面氧化。

[0523] 半透明的和/或对比增强的鞘450可在如图23-25中所示推进芯组件140的过程中

以优于透明鞘450的方式(尤其是鞘管腔包含诸如盐水的液体时)增强荧光安全标记176的可视性。在推进芯组件140之前(图23),荧光安全标记176可位于鞘450的近侧,或鞘450的近侧部分中。随着将芯组件140和芯构件160推进到导管110中,荧光安全标记176可透过鞘450的侧壁看见,以使得使用者可观察荧光安全标记176在鞘450内的移动,直到其达到导管近端附近的位置(图24、25),从而为使用者发出以下信号:支架200的远端即将退出导管110的远端114。认识到这一点,使用者可停止芯组件140的推进,直到准备进一步移动并部署支架200。如果芯构件160的近端在荧光安全标记176和支架200达到它们在图24中的位置之前达到鞘450的近端,尽管如此,使用者仍可透过鞘450的侧壁注意到荧光安全标记176的位置,以使得使用者能够在回缩和/或移除鞘450时找到标记176。在回缩/移除鞘450之后,使用者可进一步向远侧(必要时)推进芯构件140以达到图25所示的状态,在该状态中,荧光安全标记176正好在导管110的近端112的近侧,而支架的远端正好在导管110的远端114的近侧。通过观察荧光安全标记176的位置,使用者认识到支架很快会从导管110的远端114出现,并且现在适合激活荧光镜成像以经由这种成像观察支架在血管中的部署。在这之前,在部分或完全推进芯组件140的过程中,成像保持禁用以最大程度减少患者的辐射暴露。

[0524] 图26显示了芯组件140(带有支架200)的附加实施方案,除了下文进一步描述的之外,其可在结构、功能和使用方法上类似于本文所述芯组件140的其它实施方案中的任一个。在该实施方案中,近侧装置接口180(包括例如近侧接合构件182和/或其约束件184、186)可位于支架200的远侧部分中,例如,位于支架200的远侧半部中,与远侧覆盖件192重叠或刚好在其近侧处,或者与远侧覆盖件192部分地或完全地重叠。另外,根据一些实施方案,近侧装置接口180仅位于支架200的远侧半部中并不意味着近侧装置接口180沿着整个远侧半部延伸,而是可指其中近侧装置接口沿着少于远侧半部延伸的实施方案。

[0525] 例如,近侧接合构件182可定位成使得其远端在覆盖件192的近侧近侧或此位置远侧小于1mm处。在近侧装置接口180和近侧接合构件182如此定位的情况下,构件182可主要通过将支架从其远侧部分“牵拉”、将力施加到支架的远侧部分中或远端附近的点或区域而向远侧推动支架200。当以这种方式移动或牵拉支架时,需要通过芯构件160施加的推力的量减小,因为支架径向地膨胀的趋势(如在支架被施加到支架的近端附近的点或区域的力向远侧推动和纵向地压缩时可能发生的)减小。任选地,在图26的实施方案中,可以不存在接合构件182和/或接口180近侧的附加结构,该结构将力从芯构件160或丝172传递到支架200。

[0526] 图27描绘了芯组件140的附加实施方案,该实施方案可类似于图26的实施方案,除了参照图26描述的位于远侧的接口180之外,增加了在支架200的近侧部分中的第二近侧装置接口180'。第二接口180'和/或其接合构件182'可位于支架200的近侧部分中,例如,在支架200的近端附近或在近侧半部中。在这样的布置中,接口180、180'和/或构件182、182'两者可响应于施加在芯构件160上的远侧推力而向远侧推动支架200,从而同时从远侧部分“牵拉”支架和从近侧部分“推动”支架。这也可减小为了将支架推进到导管110中或穿过导管110而需要通过芯构件160施加的推力的量。此外,当位于支架200的近端附近时,接口180'和构件182'可有利于支架200的再入鞘,甚至当支架200的大部分(例如,除了其最近侧部分之外)已被部署时。

[0527] 在图26和27的实施方案中,可以采用本文所述近侧装置接口180和近侧接合构件

182实施方案中的任一个(旋转的、非旋转的、滑动的、非滑动的以及任何其它种类)。

[0528] 图28和29描述了可并入图26的芯组件140中以提供增强的近侧再入鞘能力的近侧装置接口500、520的附加实施方案。因此,接口500、520中的任一个都可在支架200的近侧部分中并入芯组件140,例如,在支架200的近端附近或在近侧半部中。装置接口500、520可被视为仅回缩接口,因为它们仅以回缩或再入鞘模式发挥功能(或提供仅以回缩或再入鞘模式发挥功能的选项)。

[0529] 图28的接口500包括在支架200的近侧部分中联接到芯构件160(或安装在其上)的球囊502。球囊502在芯组件140的整个操作中可保持瘪缩或以其它方式与支架200脱离,直到希望使支架200再入鞘或以其它方式将支架沿着导管110向近侧回缩。球囊502可经由充气腔504扩张以接合支架200的内表面,从而以与接合构件182类似的方式与导管110相配合而抓持支架200。在如此接合或抓持支架200后,球囊502可用于根据本文所述的任何再入鞘方法通过将芯构件160向近侧牵拉而将部分部署的支架200回缩到导管110中。可进一步部署球囊502以将支架200从导管110完全撤回,或可任选地瘪缩球囊,并且可以使用近侧接合构件182再部署支架200(近侧接合构件现在已与回缩的支架200再接合以使得构件182可响应于施加到芯构件160的远侧推力而将支架200从导管110向远侧推动)。作为又一种选择,可在将支架200向远侧推进穿过导管110的过程中使球囊502保持瘪缩,直到支架200的远端即将从远端114出现。此时,可扩张球囊502,并且可将球囊502和接合构件182两者用于向远侧推动支架200并部署支架200。球囊502可用于部署支架200的近侧部分,例如,在构件182已从导管110中出现并变得与支架200脱离之前和/或之后,同时仍然可以使支架200如上所述再入鞘。

[0530] 充气腔504可经由充气管506并入芯构件160,充气管经过管170的管腔并延伸到芯构件160的近端(在此情况下,近侧丝168可被类似长度的海波管替换)。充气管506的远侧部分可延伸经过管170的远端进入球囊502的内部。在那里,管506可连接到远侧丝172的近端,远侧丝从所述近端向远侧延伸。

[0531] 图29描绘了仅回缩近侧装置接口的另一个实施方案,该接口可在支架200的近侧部分中并入芯组件140,例如,在支架200的近端附近或在近侧半部中。图29的接口520包括径向膨胀的构件522,该构件仅在回缩芯构件160时与楔形件或锥体524相互作用以径向膨胀并接合支架200的内表面。因此,接口520可在向远侧推进芯组件140和支架200的过程中保持图29所示的径向回缩、非接合状态(并因此不将推力从芯构件160传递到支架200)。当已部分部署支架200,并希望使支架200再入鞘时,可回缩芯构件160,从而导致膨胀构件522径向膨胀并接合支架。膨胀构件522因此可以与接合构件182类似的方式与导管110配合抓持支架200。在如此接合或抓持支架200后,膨胀构件522可用于根据本文所述的任何再入鞘方法通过将芯构件160向近侧牵拉而将部分部署的支架200回缩到导管110中。需要时,可进一步部署膨胀构件522以从导管110完全撤回支架200。

[0532] 图1、5-9和12描绘了医疗装置递送系统100的一些实施方案和使用方法。首先,导管110可经由经皮进入技术或其它合适的进入方法插入患者的脉管系统中。然后使用例如任何通路400将导管110的远端114推向血管102中的治疗部位或位置。血管102可包括静脉或动脉,例如在患者的脑中或在脑壳内的动脉。如前所述,导管110可包括微导管。引导导管(未示出)可代替导管110或作为其补充使用;例如,引导导管可首先被置入脉管系统中,使

得它部分地或全程延伸至治疗部位,并且微导管或其它导管接着穿过引导导管插入到治疗部位。

[0533] 治疗位置可以在形成于血管102的壁中的动脉瘤108附近,并且将导管110推进至治疗位置可包括将远端114和/或远侧开口120推进至动脉瘤108远侧的位置(例如,图5)。导管110的这样的推进可包括将远端114和/或远侧开口120横跨动脉瘤108的口或颈部106向远侧推进至动脉瘤远侧的血管102中的位置。

[0534] 一旦导管110已被插入,它就可以从在治疗位置处的远端114和/或远侧开口120穿过血管进入部位向近侧延伸至优选地位于患者身体之外的近端112和/或毂122。

[0535] 在导管110已被放置之后,芯组件140(带有由其载送的支架200)可经由毂122和/或近端112首先将远端插入导管110的管腔116中。若芯组件140最初至少部分地包含在导引鞘450(图22-25)内,则导引鞘450的远端可被插入导管110的近端中,并且芯组件140被向远侧推进通过导引鞘,直到远侧芯组件和支架200退出导引鞘的远端并传递到导管110的管腔116中。芯组件140的这种推进可包括在近侧抓持区462中抓持芯构件160,因为抓持区暴露在鞘450的近端的近侧(和/或鞘450防止抓持芯组件140的任何其它部分)。当芯组件140和支架被充分推进后,可将导引鞘450从导管110的近端回缩和/或丢弃。一旦如此回缩/丢弃鞘450后,即可暴露出近侧抓持区462以在导管近端112的近侧进行抓持,并且区462可以是可供使用者抓持的芯组件的唯一部分。(本文参照图22-25所公开的其它方法步骤、操作或功能也可以任选地与本发明所讨论的方法结合进行)。

[0536] 芯组件140和支架200此时大致如图1所描绘设置在导管110中。特别地,支架200和芯组件140的远侧部分可被定位在导管110的管腔116中,其中除了以下地方外,支架200大体上与导管110的内表面118接触:远侧覆盖件192的第一部段192a在支架200的远端204与导管110的内表面118之间径向地延伸或插置的地方。另外,芯构件160可向导管110的近端112和/或毂122的近侧延伸至患者身体之外的位置,以使得芯构件160的近侧部分(例如,若采用的近侧丝168,和/或近侧抓持区462)可被容易地触及。

[0537] 接下来,带有支架200的芯组件140可在导管110的管腔116内朝着导管110的远端114和治疗位置轴向地向远侧推进。若芯组件140包括可围绕芯构件160旋转的近侧接合构件182和/或远侧覆盖件192,则推进芯组件(在该方法中或在推进芯构件140穿过曲折导管的任何方法中,诸如当将这种导管设置在脉管系统的实验室模型中时)还可以包括围绕芯构件160旋转支架200、接合构件182和/或远侧覆盖件192。这可以任选地在不明显扭转芯构件160和/或支架200的情况下完成。

[0538] 若芯组件140包括一个或多个具有渐缩部分250(参见图12)的约束件184、194和/或196,则推进芯组件140(在该方法中或在推进芯构件140穿过曲折导管的任何方法中)还可以包括在血管102中比具有类似轴向长度和横截面尺寸或直径的非渐缩约束件184、194和/或196所能实现的更剧烈地弯曲芯组件140和芯构件160(和/或在约束件184、194和/或196不接触支架200的内表面的情况下)。

[0539] 若芯构件160包括具有过渡区T3B、T3A、T2和/或T1的管170,则推进芯组件140(在该方法中或在推进芯构件140穿过曲折导管的任何方法中)还可以包括在管170的这些过渡区T3B、T3A、T2和/或T1的一个或多个中形成圆形的、弧状的和/或非扭结的弯曲,例如,在纵向上与过渡区相邻的管部分之间如此弯曲。

[0540] 若芯构件160包括具有挠曲区Z4、Z3、Z2和/或Z1的管170,则推进芯组件140(在该方法中或在推进芯构件140穿过曲折导管的任何方法中)还可以包括以下任一者或其组合:推进区Z4进入或穿过海绵窦ICA、颈动脉虹吸段、MCA的M1段和/或MCA的M2段;推进区Z3进入海绵窦ICA近侧的ICA近侧部分和/或进入或穿过颈总动脉;推进区Z2进入或穿过主动脉弓和/或进入源自主动脉弓并通往颈部的任何动脉;和/或推进区Z1进入股动脉和/或腹主动脉。当支架200由芯组件140载送并定位在MCA的M1或M2区中时,或当中间部分166处于这种位置时,相应的挠曲区可占据上述解剖区中的一个、一些或全部。

[0541] 若芯组件140包括定位在支架200的远侧部分或半部中的近侧装置接口180和/或接合构件182(例如,图26-27),则推进芯组件140(在该方法中或在推进芯构件140穿过曲折导管的任何方法中)还可以包括与接口180和/或接合构件182一起牵拉支架200或其近侧部分或近侧半部穿过导管110。这可以任选地还包括在芯构件160上施加比不含定位在支架200的远侧部分或半部中的近侧装置接口180和/或接合构件182的类似递送系统所需要的推力更小的推力。此外,如果这样的芯组件在支架200的近侧部分或半部中包括仅回缩接口,则推进芯组件可包括在仅回缩接口与支架脱离的情况下进行推进。

[0542] 当支架200和远侧覆盖件192朝远端114和治疗位置被推进时,远侧覆盖件192的第一部段192a保持在支架200的外表面和/或远端204与导管110的内表面118之间径向地延伸或插置。因此,远侧覆盖件192可防止推进的支架200的远端204(例如,支架的细丝端部)损坏、擦伤或凿挖导管110,并且由此防止阻碍支架200沿着导管110的进展。这又可以避免诸如在向远侧导向的力被施加到支架200的近侧部分的同时通过纵向压缩损坏支架200,该纵向压缩由在支架200的远端204与导管110之间生成的高摩擦导致。

[0543] 若治疗位置在动脉瘤108附近并且导管110的远端114和/或远侧开口120已被推进至动脉瘤远侧的位置,则带有支架200的芯组件140朝远端114和治疗位置的推进可包括将芯组件140的远侧部分和支架200的远端204横跨动脉瘤的口或颈部106穿过导管110向远侧推进至动脉瘤远侧的血管102中的位置。

[0544] 随着支架200更靠近导管110的远端移动,使用者可观察正在逼近导管近端的荧光安全标记176(当存在时)并因而认识到支架接近于或很快将接近于退出导管的远端。认识到这一点,使用者可激活荧光镜成像以经由这种成像查看支架从远侧导管的退出,然后继续使芯组件向远侧移动并因而导致支架退出导管的远端。

[0545] 要开始支架200的膨胀(参见图5-9),可将芯组件140保持固定并且可以将导管110在支架200和芯组件140的远侧部分上向近侧撤回,如图6-7中所示。(任选地,代替撤回导管或作为其补充,可在执行该步骤的同时向远侧推进芯组件和支架)。若芯组件140包括在支架200的近侧部分或半部中的可选择性激活的接口,诸如球囊502(图28),则现在可以激活接口(例如,球囊现在扩张并因而从瘪缩、脱离状态变成扩张状态,在扩张状态中球囊接合支架的内壁)以有助于使支架从导管110退出。在任何情况下,因此,可以释放支架200(除了保持在导管110内的任何部分外)并使之膨胀成与血管102的内壁接合,如图6-7中所示。支架200的一些实施方案(诸如某些编织支架)可在径向地膨胀的同时轴向地缩短。由于(i)支架200的任何轴向缩短、(ii)支架200的径向膨胀、和/或(iii)响应于支架200的径向膨胀的远侧覆盖件192的径向膨胀,远侧覆盖件192的第一部段192a的条或管部分可与支架200的远端204脱离接触,而在一些实施方案中也分离并径向向外移动。

[0546] 当支架200的远侧部分膨胀时,它会造成远侧覆盖件192从第一取向打开或移动。由于支架200在其膨胀时会缩短,支架200可从与远侧覆盖件192的接合状态撤回,如图6中所示。在远侧覆盖件192已变成与支架200脱离而达到图6中所示的状态时,覆盖件可进入如图7中所示的第二取向,因为到来的血流和/或其它力使第一部段192a相对于芯构件向远侧移动。或者,远侧覆盖件192可基本上保持在图6所示脱开的、向近侧延伸的构型,直到芯组件140向近侧撤回到导管110内,此时,导管110的远端114可迫使覆盖件192的逼近的第一部段192a外翻或以其它方式呈现如图7-8所示的第二构型。

[0547] 在一些实施方案中,随着远侧覆盖件192脱离支架,其不再覆盖支架200的远端204;相反,其第一部段192a此时与支架远端204向远侧间隔开,如图6中所示。在此状态下,形成第一部段192a的条或管部分可在血管102的管腔内自由或不受约束。如上文类似地指出的,条或管部分可具有自由的第一端部和联接到芯组件140的第二端部。在支架的递送期间,自由的第一端部可覆盖支架远侧部分的至少一部分。此外,当支架膨胀和/或芯组件140向近侧撤回到导管内时,条或管部分可被外翻,使得条、翼部或细长部分的自由的第一端部被一起拉向其第二端部的远侧。

[0548] 导管110的拉回(和/或芯组件140的远侧移动)和支架200的膨胀可在多个分立的步骤中完成。例如,导管110可初始地向近侧拉回仅半途至图6-7中描绘的位置,并且支架200的仅远侧部分204膨胀至与血管壁接合。这样的初始部分膨胀有利于将支架的远侧部分锚定在血管102中,这又有利于在支架200的剩余部分膨胀至血管102内期间或之前支架200的纵向拉伸或压缩,如临床医生所期望的那样。初始部分膨胀也可有利于临床医生确认在支架200的剩余部分膨胀之前支架200的远侧部分已“安放”在血管102中的所需位置(例如,形成于血管壁中的任何动脉瘤的颈部或口的远侧)。一般来讲,当血管102中存在动脉瘤时,支架200的正确放置可包括将支架200的远侧部分定位在动脉瘤颈部106远侧的血管管腔中并将支架的近侧部分定位在动脉瘤颈部106近侧的血管管腔中,使得支架200延伸横跨颈部(图9)。在膨胀的支架200被适当地构造的情况下,它可以接着对于动脉瘤108执行治疗剂引流功能。

[0549] 当递送系统100处于图6或7所示的构型(其中支架200的近端202保持在导管110内的近侧接合构件182与导管内壁118之间)时,部分膨胀的支架200可再入鞘或向近侧回缩到导管110中,如图8所示。接合构件182和导管110可将支架200固定、夹持或接合到足够的程度,以允许导管110在部分膨胀的支架200(和/或相对于导管110向近侧撤回的芯构件160)上被向远侧推进,直到支架200被再次定位在导管110的管腔116中。因此,当支架200被撤回或回缩到导管110中时,接合构件182可在支架200上施加近侧力。若芯组件包括在支架的近侧半部或部分中的仅回缩接口(例如,图28-29),则可以激活仅回缩接口并用于将支架向近侧回缩到导管110中。因此,当支架200被撤回或回缩到导管110中时,仅回缩接口可在支架200上施加近侧力。

[0550] 图6-7还显示了在将支架204抽回到导管110的管腔116过程中或之前,支架200再入鞘的过程的第一方面。由于此前接合支架的部分(例如,远侧覆盖件192的第一部段192a已从芯构件160径向向外移动(例如,图6)和/或相对于芯构件160向远侧移动(例如,图7),它不会妨碍在再入鞘期间支架200的远侧部分和远端204进入导管110的远侧开口120中(例如,以达到图8中所示的状态)。因此,再入鞘过程可包括将支架200(包括远端204)通过远侧

开口120移入导管110中,同时远侧覆盖件192的此前接合支架的部分(例如,第一部位192a)处于第二、外翻或再入鞘构型,在该构型中,相比远侧覆盖件192的支架接合部分(例如,第一部位192a)的第一、包封或递送构型(例如,图1、3),支架接合部分从芯构件160径向向外设置和/或远侧覆盖件192的第一部位192a相对于芯构件160、第二部位192b和/或远侧顶端165向远侧设置。

[0551] 图8显示了目前正在讨论中的再入鞘过程的第二方面。在过程的此方面,芯组件140可被进一步向近侧移入导管110中(和/或导管110在芯组件140上被进一步向远侧移动),直到远侧覆盖件192经由远侧开口120进入导管110中。如上所述,远侧覆盖件192的第一部位192a优选地足够柔韧以外翻并因此达到图7-8中所示的第二、外翻或再入鞘构型。在第二、外翻或再入鞘构型中,远侧覆盖件192的第一部位192a可大体上在远侧方向上延伸远离支架200,和/或从远侧覆盖件192的第二部位192b向远侧延伸。另外,在一些实施方案中,远侧覆盖件192的第一部位192a也可与远侧顶端165和/或远侧约束件196径向地重叠。代替第二、外翻或再入鞘构型的这些方面或作为其补充,远侧覆盖件192可在径向上足够小以如图8中所示部分地或完全地延伸进入导管110的管腔116中,和/或整个远侧覆盖件192可在导管110的管腔116中的支架204的远端200向远侧间隔开。

[0552] 因此,根据本文所公开的方法的一些实施方案,当操作递送系统100时,临床医生可检查支架200的初始部分膨胀(例如,如图6-7中所示),并且如果初始放置不令人满意,或者如果支架200的初始膨胀不令人满意,则临床医生可将支架200重新捕获、收缩、撤回或再入鞘到导管110中,如上文结合图6-8所述。在再入鞘之后,临床医生可尝试再次部署支架,如本文所述,开始于例如图8中描绘的状态,并且结束于例如图6-7或9中描绘的状态。如果例如支架200的递送和/或膨胀损坏支架200或递送系统100或揭露出支架200或递送系统100中的缺陷或不恰当的尺寸设计,则也可以进行再入鞘,并且将递送系统100和支架200从患者体内完全移除。在支架200的初始部分膨胀之后,所描绘的芯组件140可任选地随支架200一起从导管110完全移除,而不需要从血管102移除导管110。这样,可保持经由导管110到血管102中的治疗部位的通路,并且如果需要,可通过导管110进行递送支架200的另外的尝试。

[0553] 如果支架200在血管102中的初始膨胀令人满意,则可以完成完全部署和膨胀以达到图9中描绘的状态。支架200的近端202可通过以下方式从导管110释放:保持芯构件160固定并相对于芯构件160和支架200向近侧撤回导管,直到远侧开口120在支架200的近端202的近侧。不再被导管110约束,支架200的近端202现在可以膨胀成与血管102的壁接触,如图9所示。(注意,到此时,根据一些实施方案的一个方面,部分膨胀的支架200已经能够完全再入鞘)。完全部署的支架200跨过动脉瘤108的颈部106延伸,并可任选地对于动脉瘤执行治疗剂引流功能。

[0554] 在支架200完全膨胀之后,芯组件140可被拉回到导管110中。导管110和芯组件140两者可同时或顺序地从患者撤回。然而,当支架已被成功地释放时,芯组件140也可以从导管110完全移除,而将导管110保持在位,并且第二芯组件可被插入导管管腔中。第二芯组件可被构造成将第二支架递送至治疗部位,以便执行例如伸缩式套叠程序。

[0555] 在本公开中,已对在芯组件140上轴向地移动导管110和在导管110内轴向地移动芯组件140进行了许多引用。除非具体地指出相反情况,对这种相对移动的一种形式的所有

这样的引用都应理解为作为备选方案而包括另一种形式。

[0556] 关于医疗装置递送系统100的另外实施方案的信息,以及可任选地在本文所述的递送系统100的实施方案中或与这些实施方案一起使用或实施的另外细节、部件和方法可见于2012年10月31日提交的标题为METHODS AND APPARATUS FOR LUMINAL STENTING的美国专利申请第13/664547号,该专利申请的整个内容据此以引用方式并入本文并构成本说明书的一部分。本文所述的递送系统100和方法可任选地类似于在上面所并入的专利申请中公开的任何递送系统或方法,除非在本文进一步描述。

[0557] 本文所讨论的设备和方法不限于在血管系统内部署和使用医疗装置或支架,而是可包括许多另外的治疗应用。其它治疗部位可包括身体中包括任何中空解剖结构的区域或区。

[0558] 尽管详细描述包含许多具体细节,但这些细节不应理解为限制本主题技术的范围,而是仅仅说明本主题技术的不同示例和方面。应当理解,本主题技术的范围包括上文未详细讨论的其它实施方案。在不脱离本公开的范围的情况下,可以对本文所公开的主题技术的方法和设备的布置、操作和细节做出各种其它修改、改动和变型。除非另有说明,以单数引用的元件并非意图表示“一个和仅一个”,除非明确地表述,而是表示“一个或多个”。此外,一种装置或方法没必要为了包涵在本公开的范围而解决可由本公开的不同实施方案解决的每个问题(或具有可由本公开的不同实施方案实现的每个优点)。本文使用“可”及其派生词应按与肯定能力相对的“可能地”或“任选地”的含义理解。

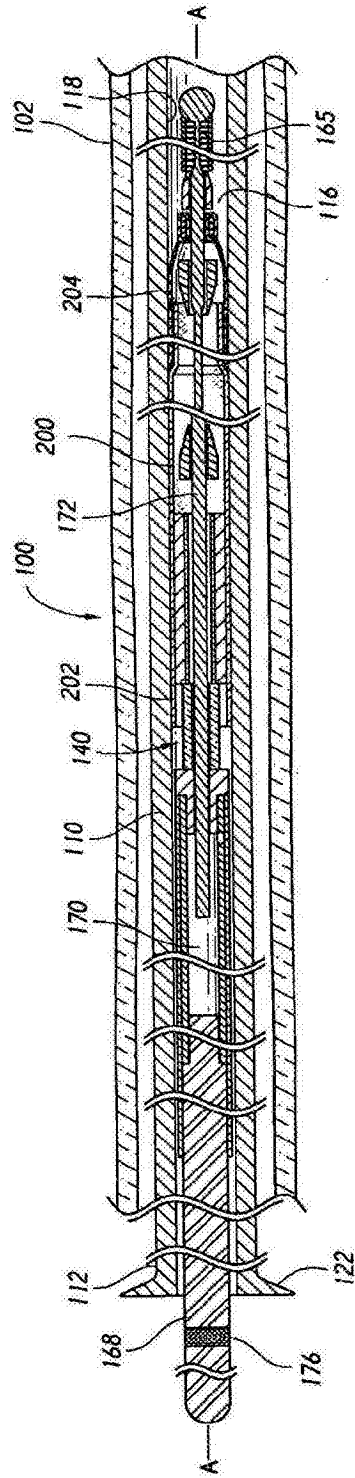


图1

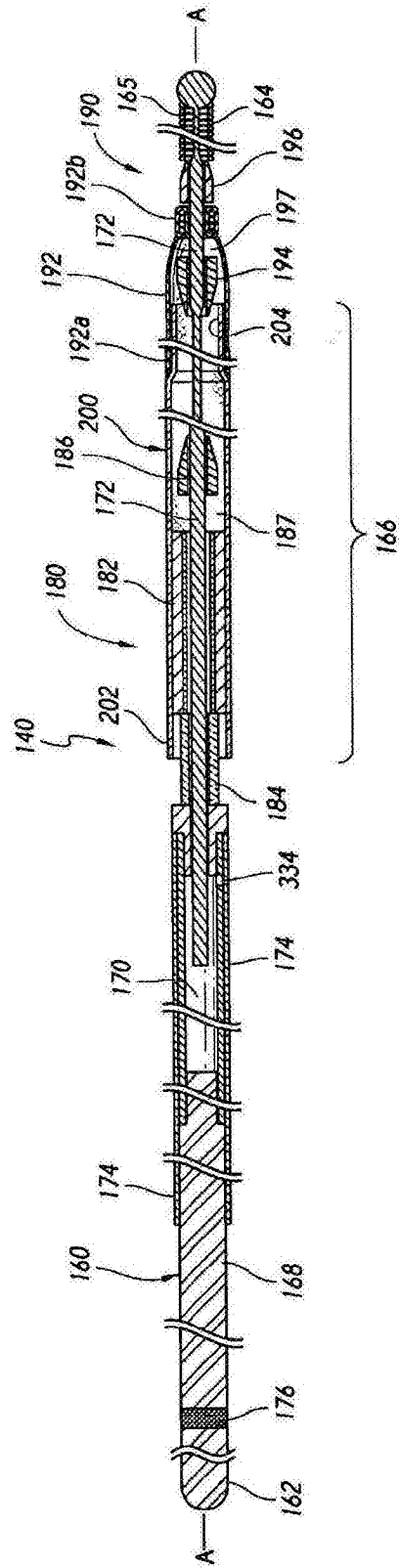


图2

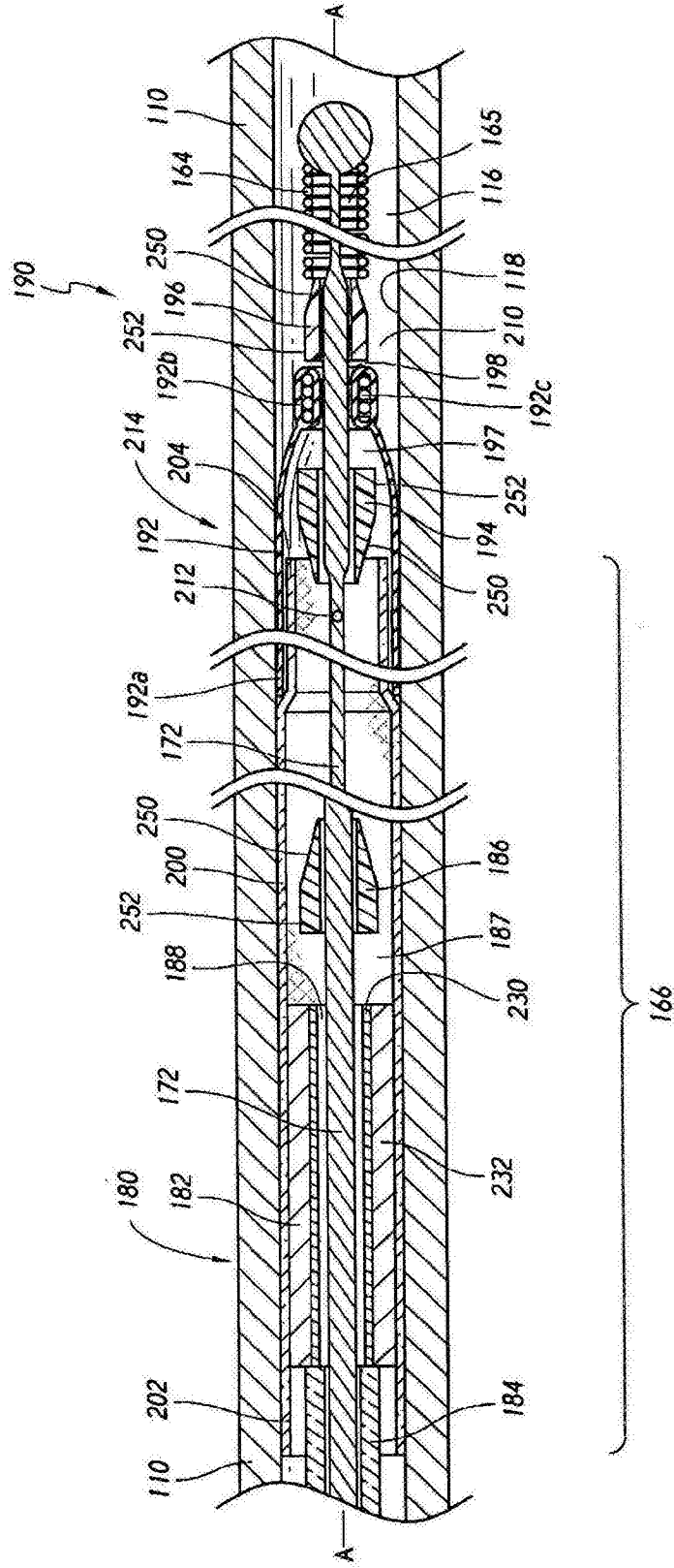


图3

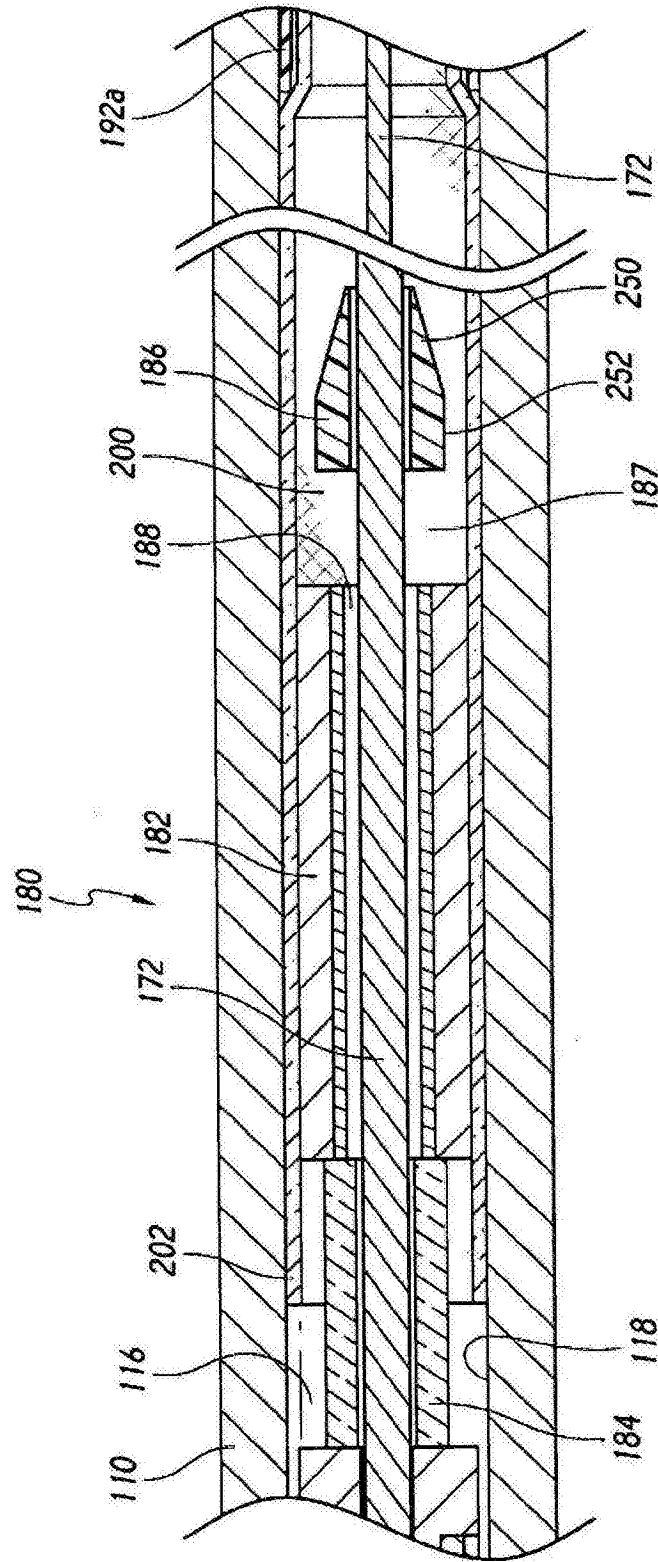


图4

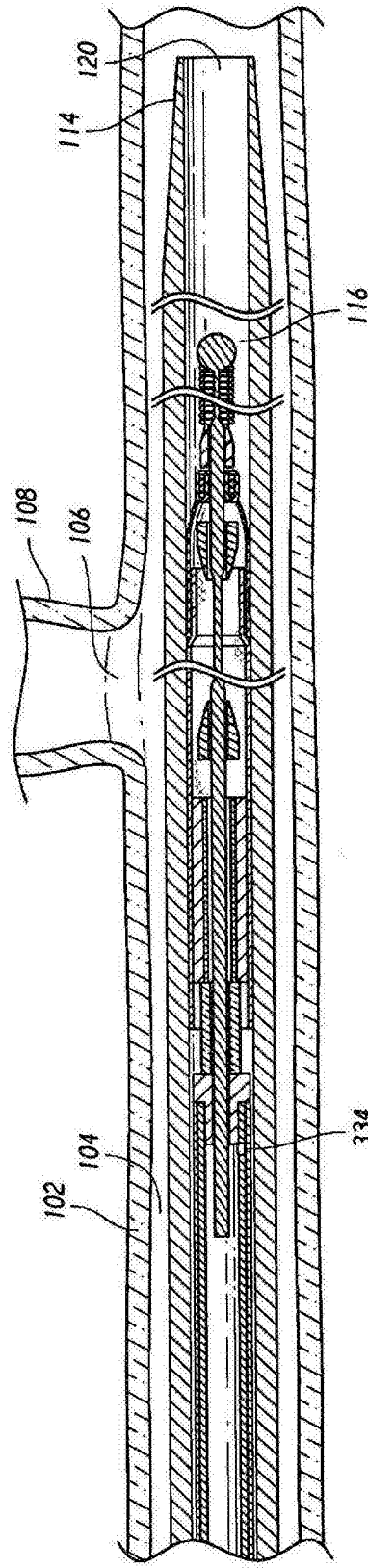


图5

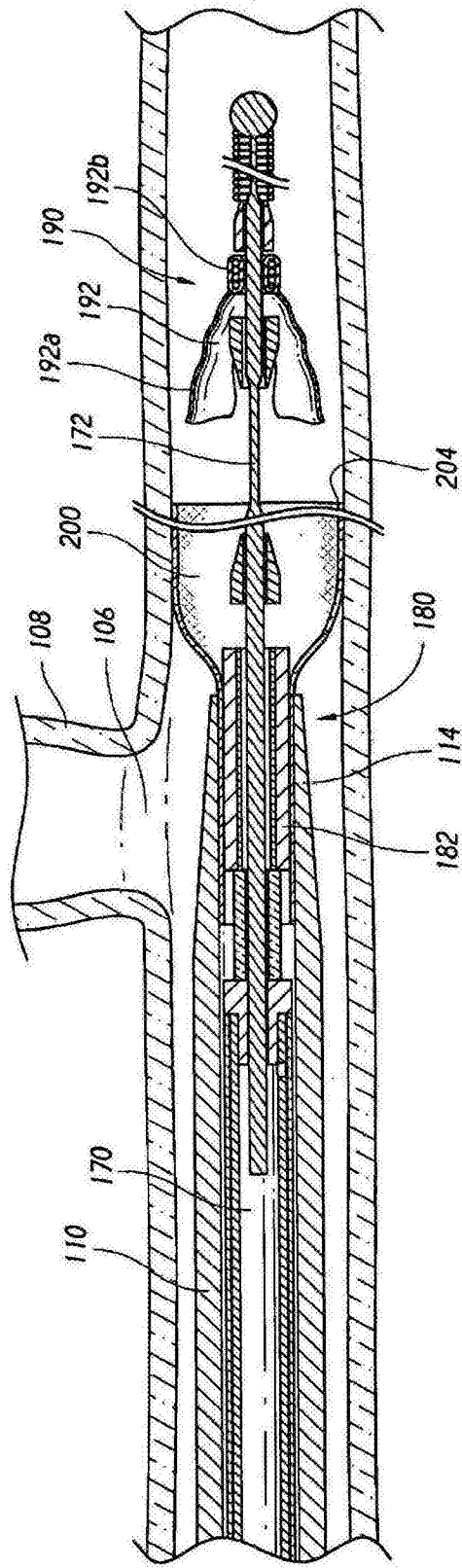


图6

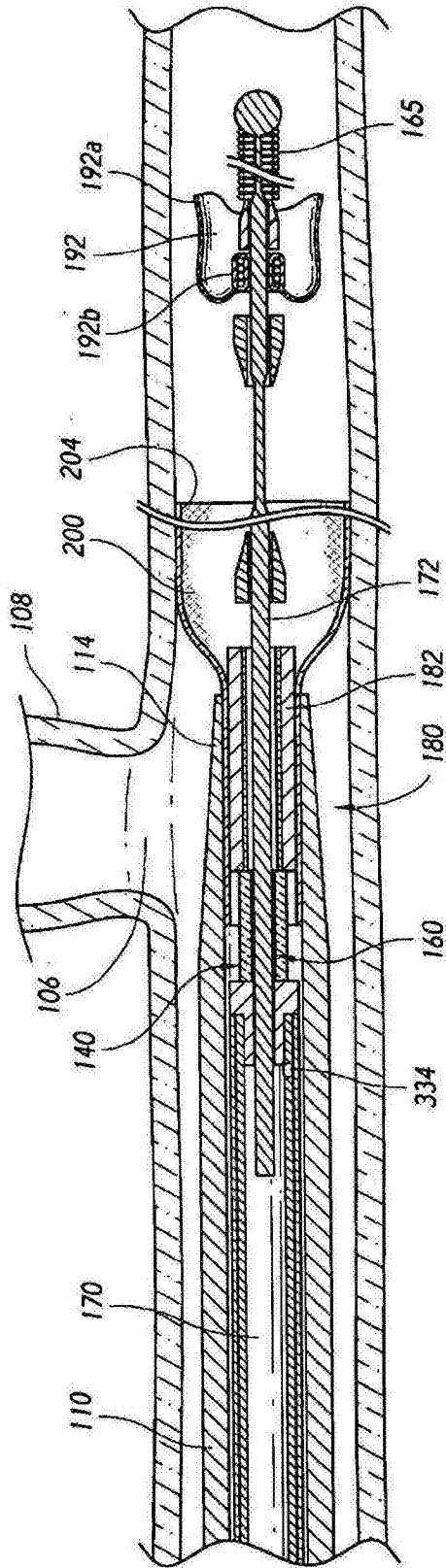


图7

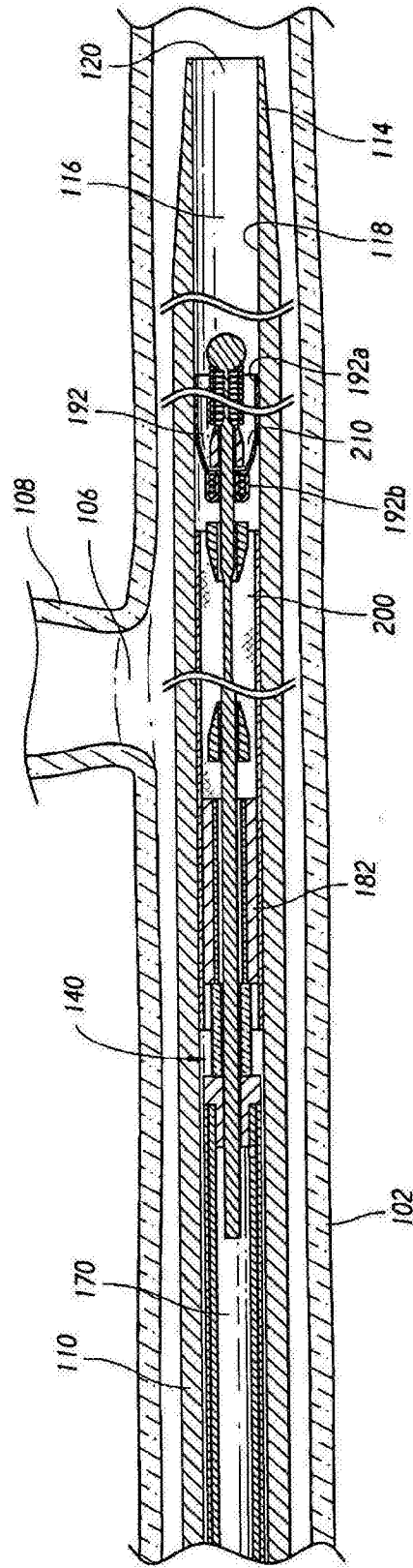


图8

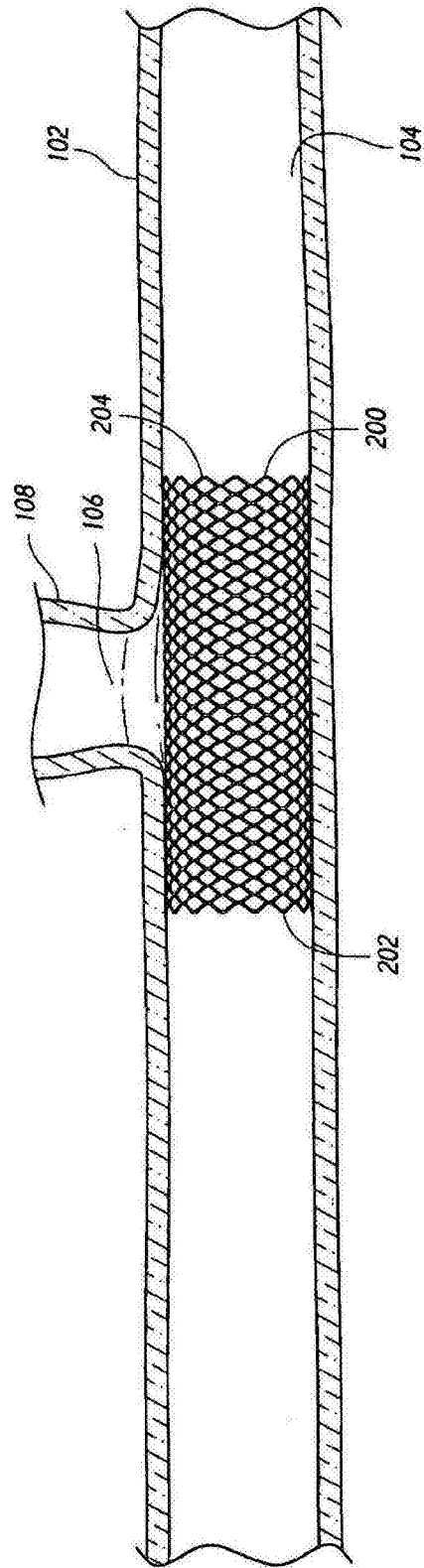


图9

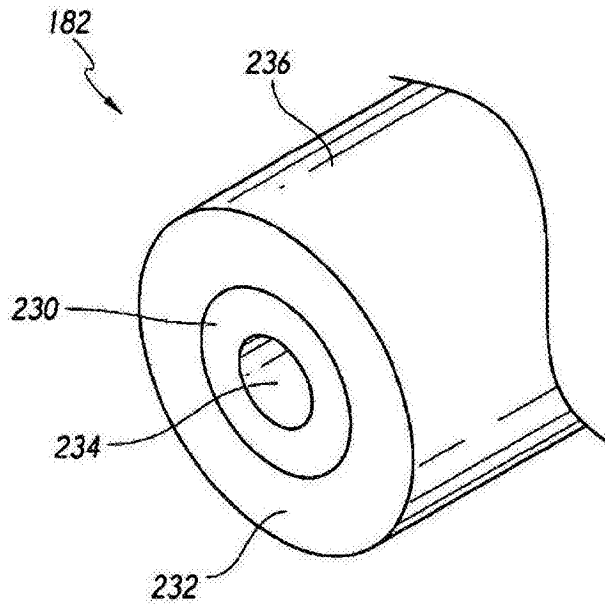


图10

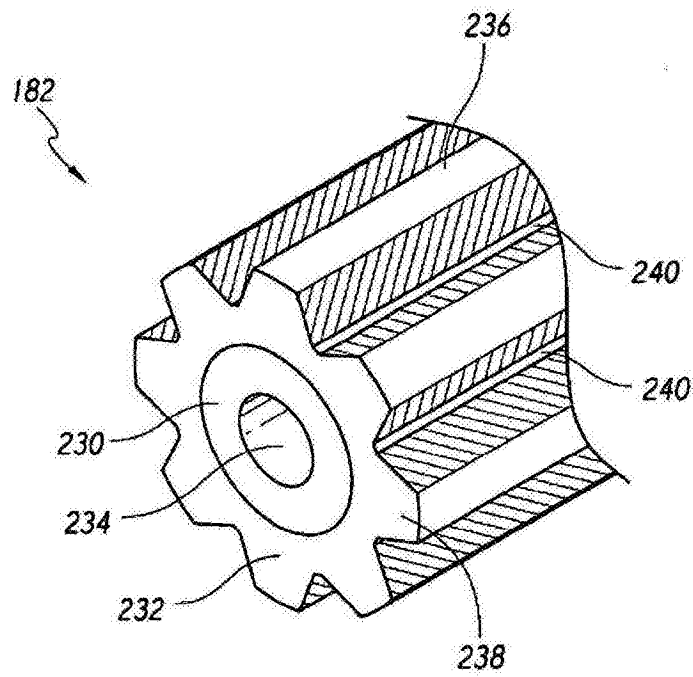


图11

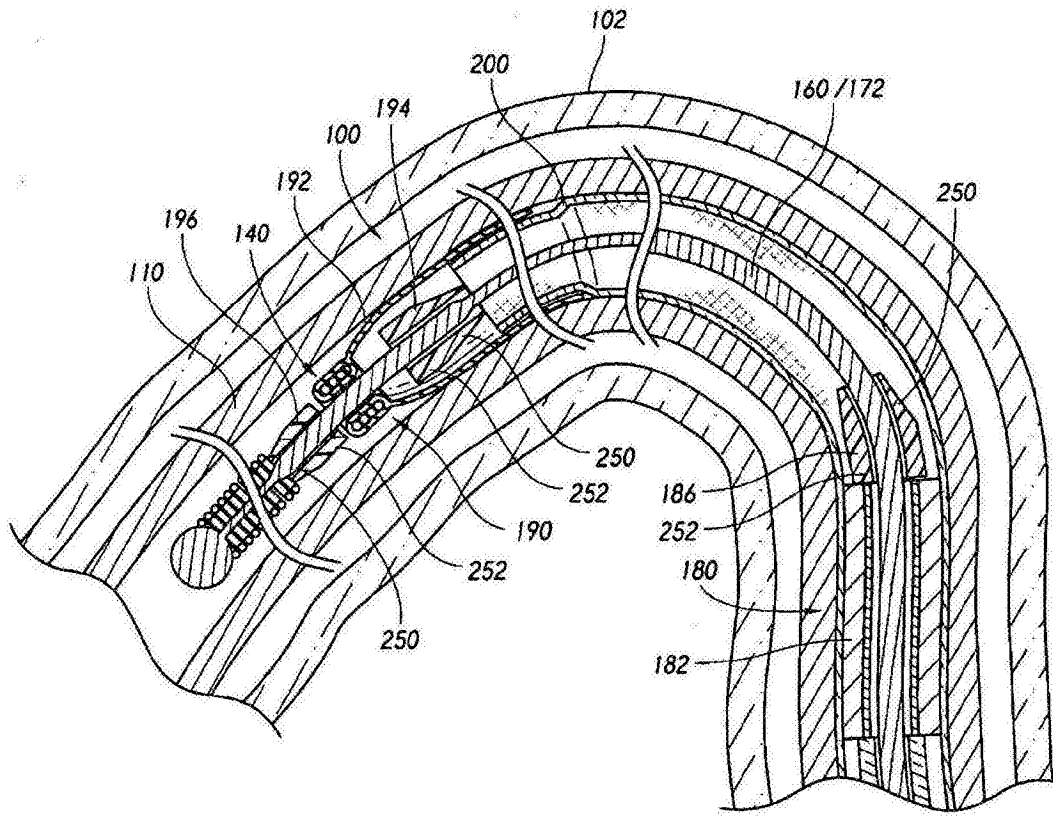


图12

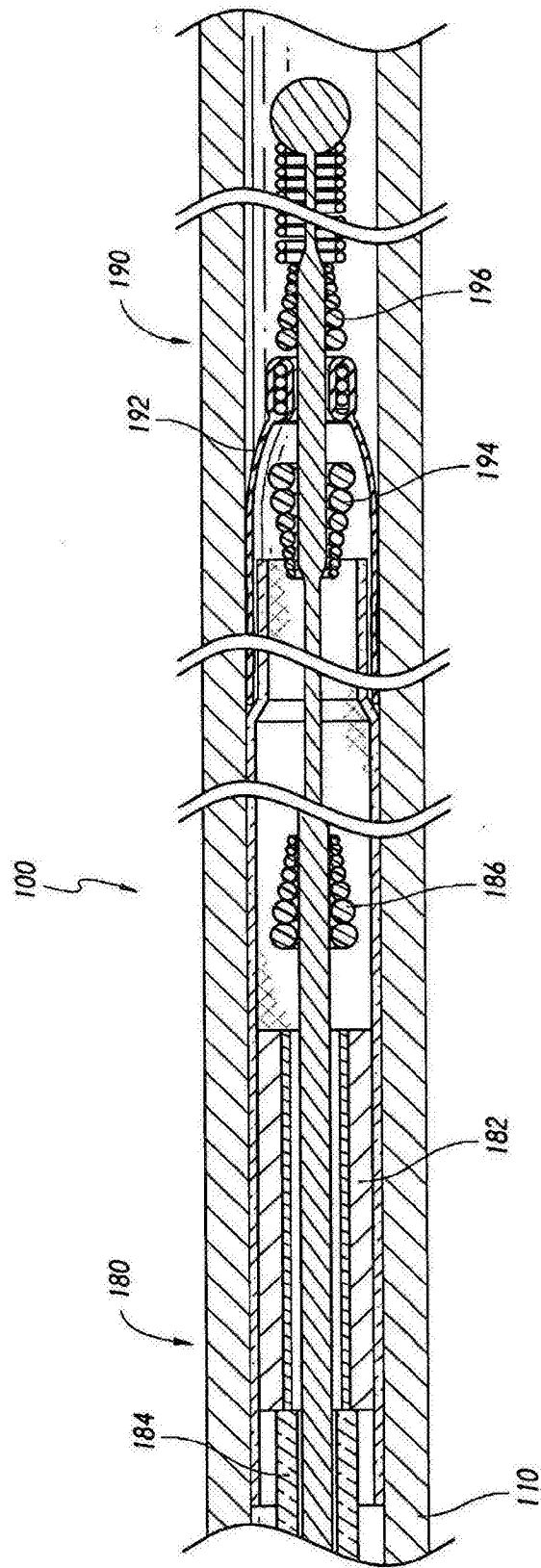


图13

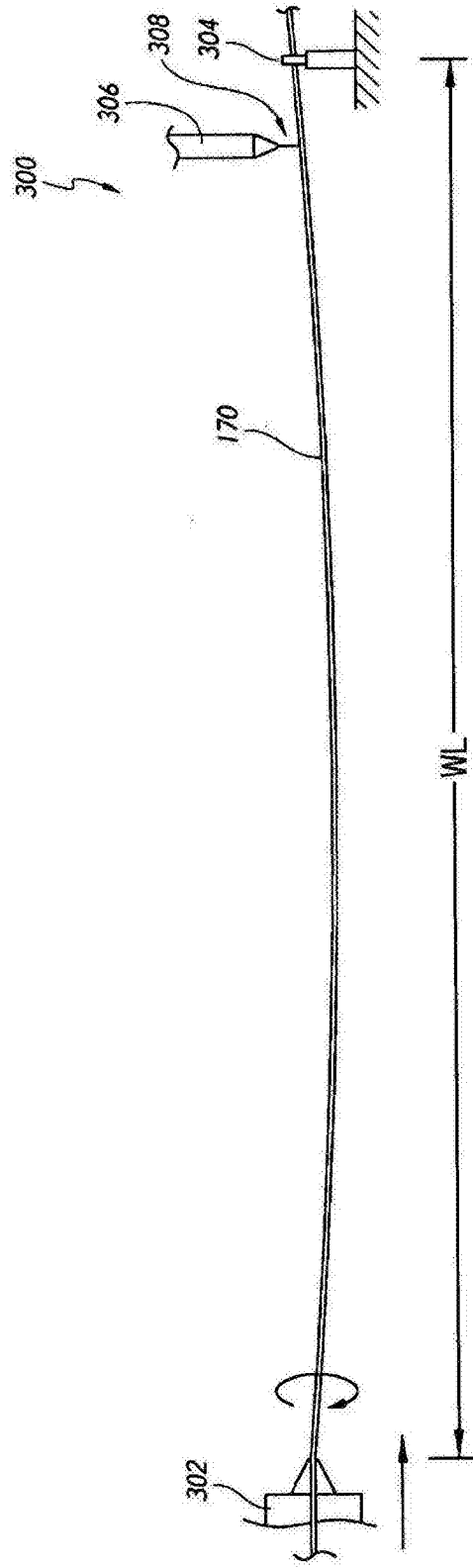


图14

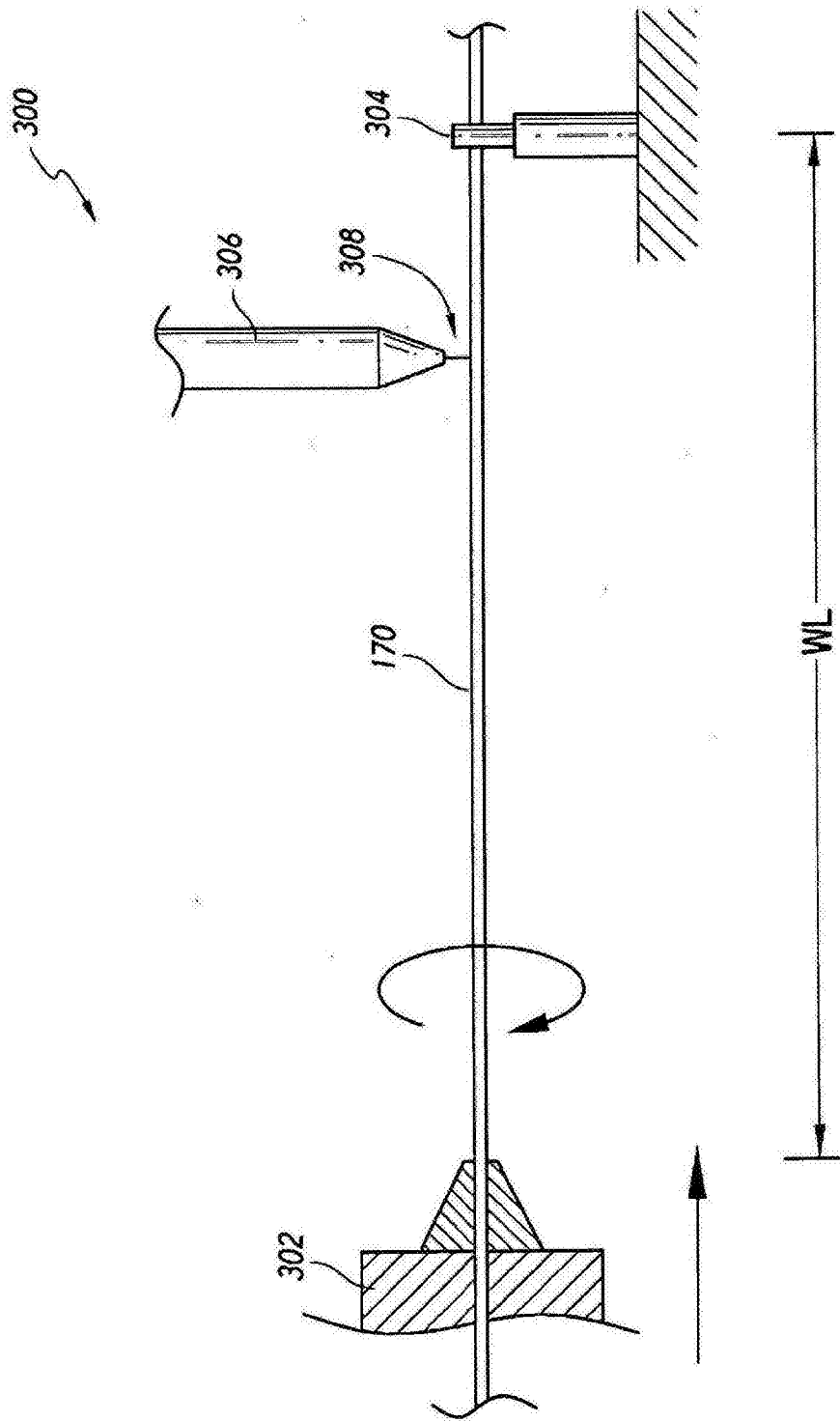


图15

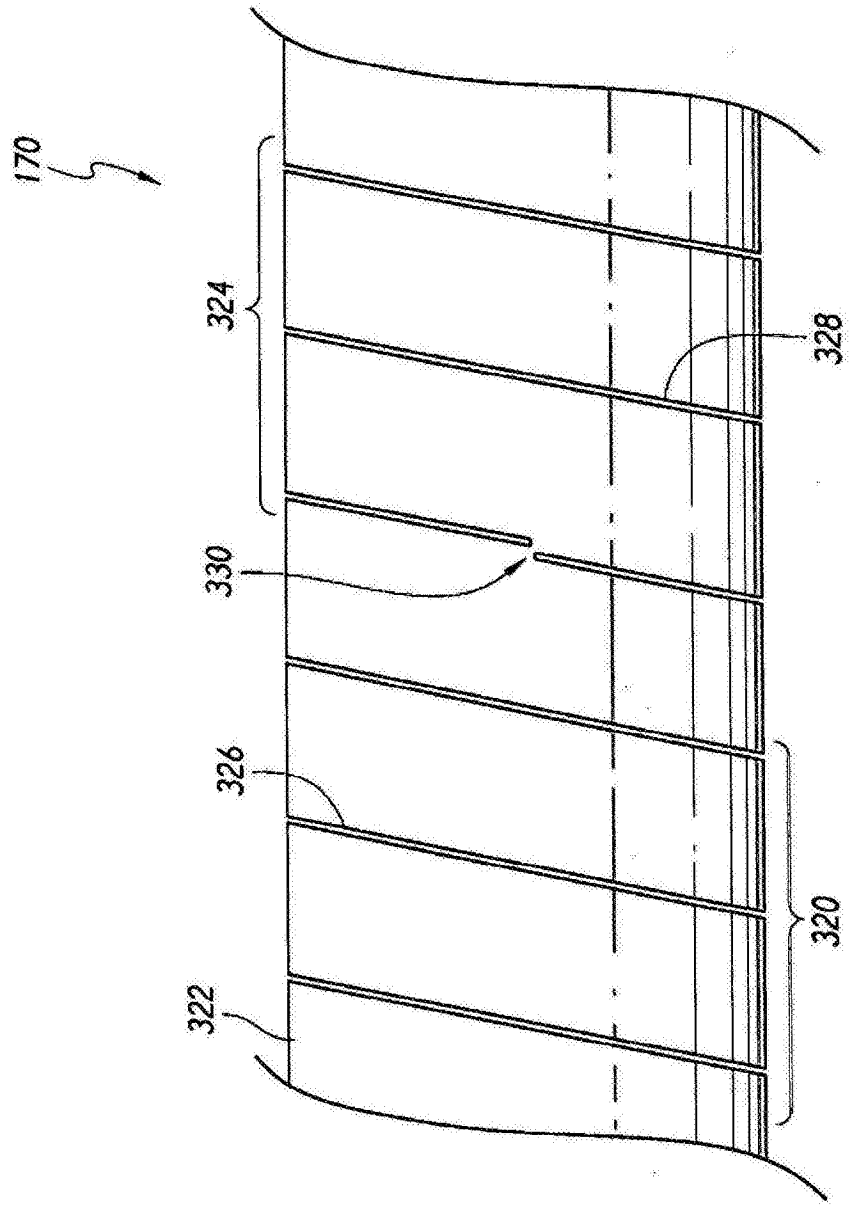


图16

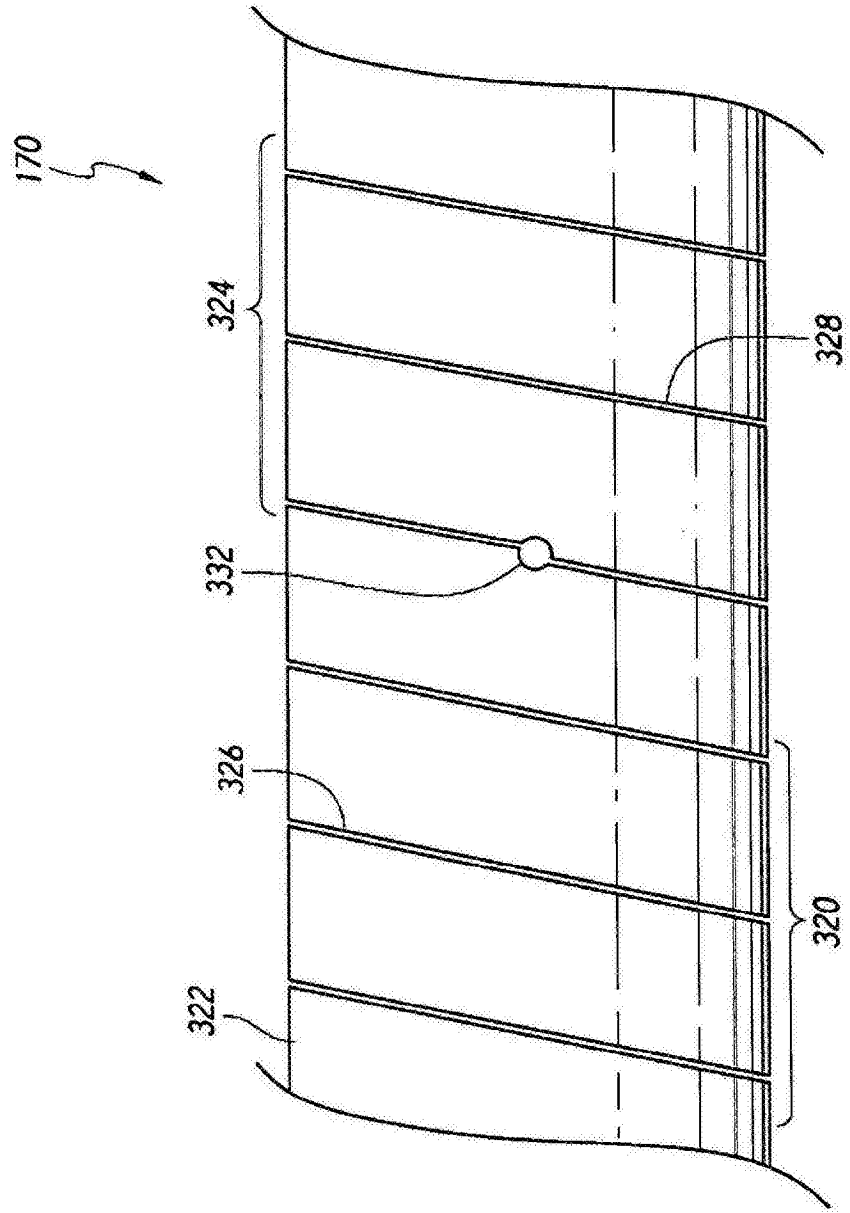


图17

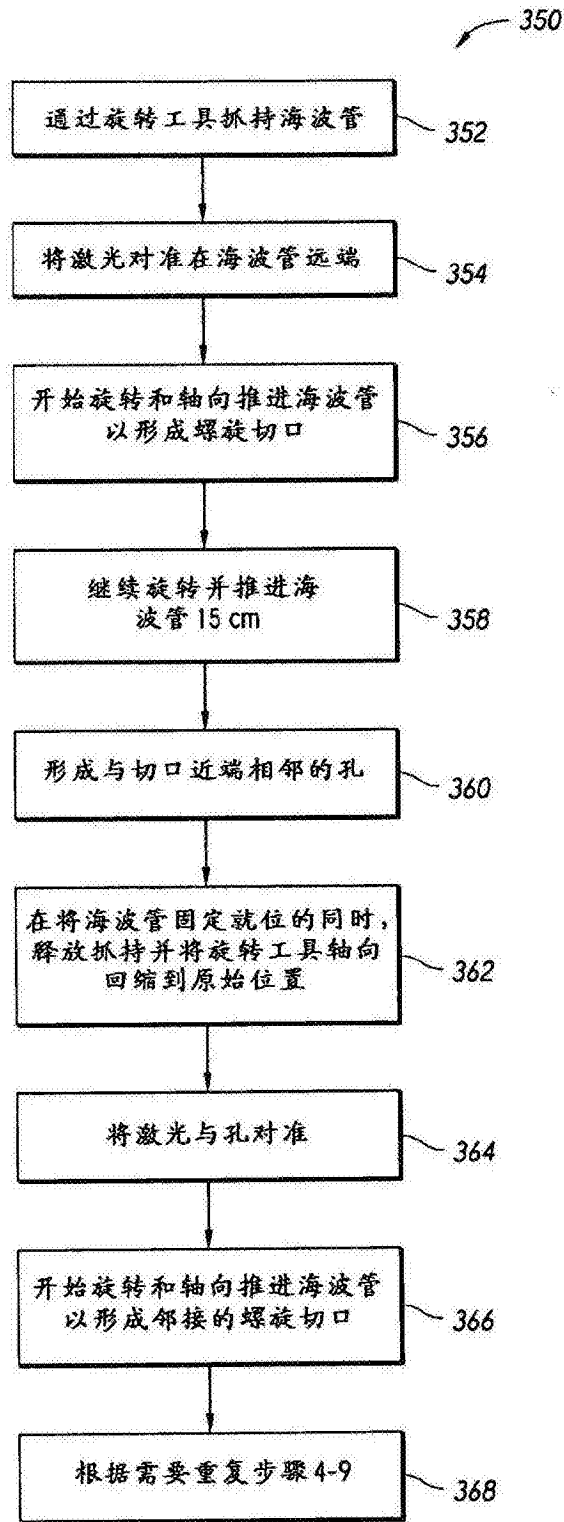


图18

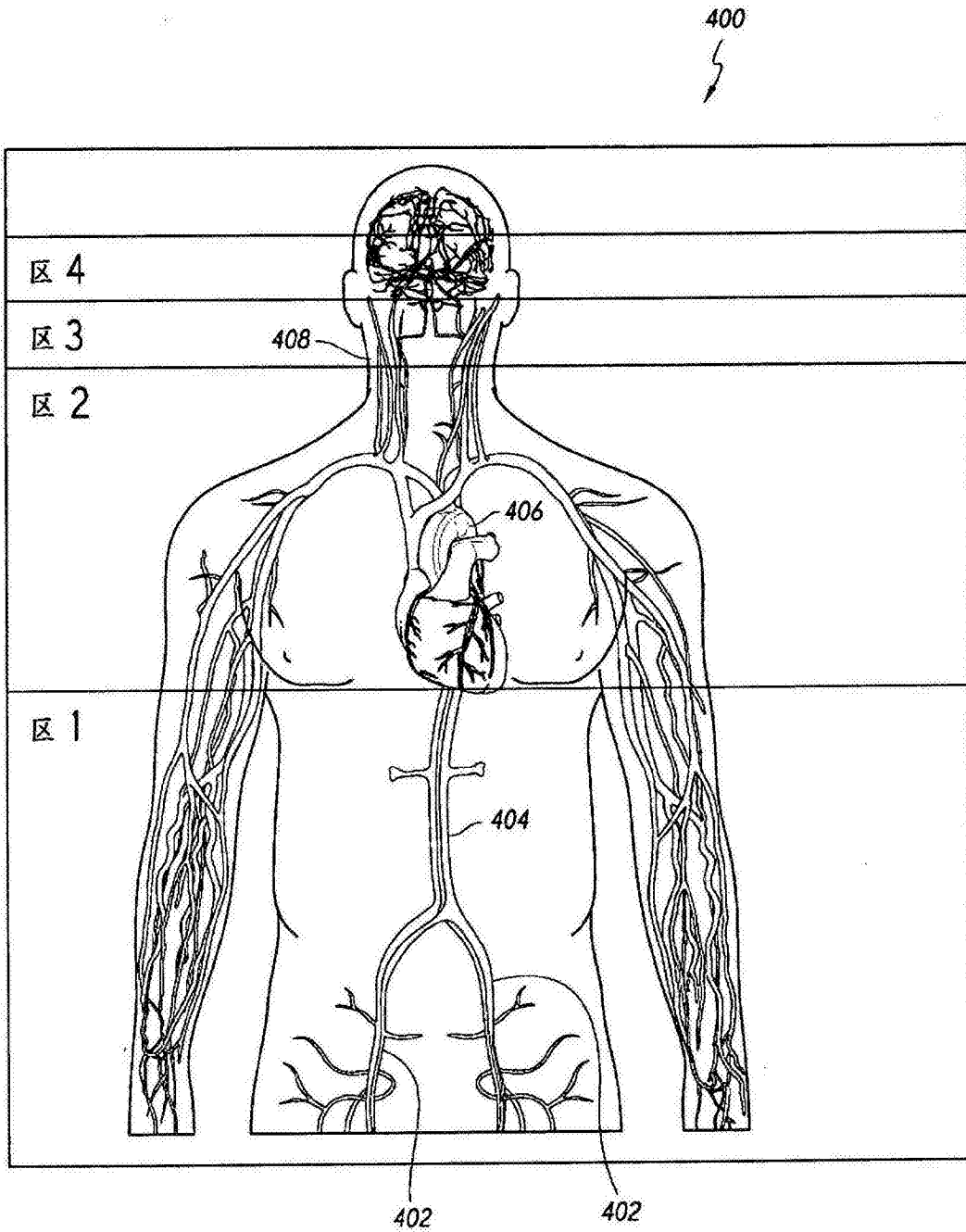


图19

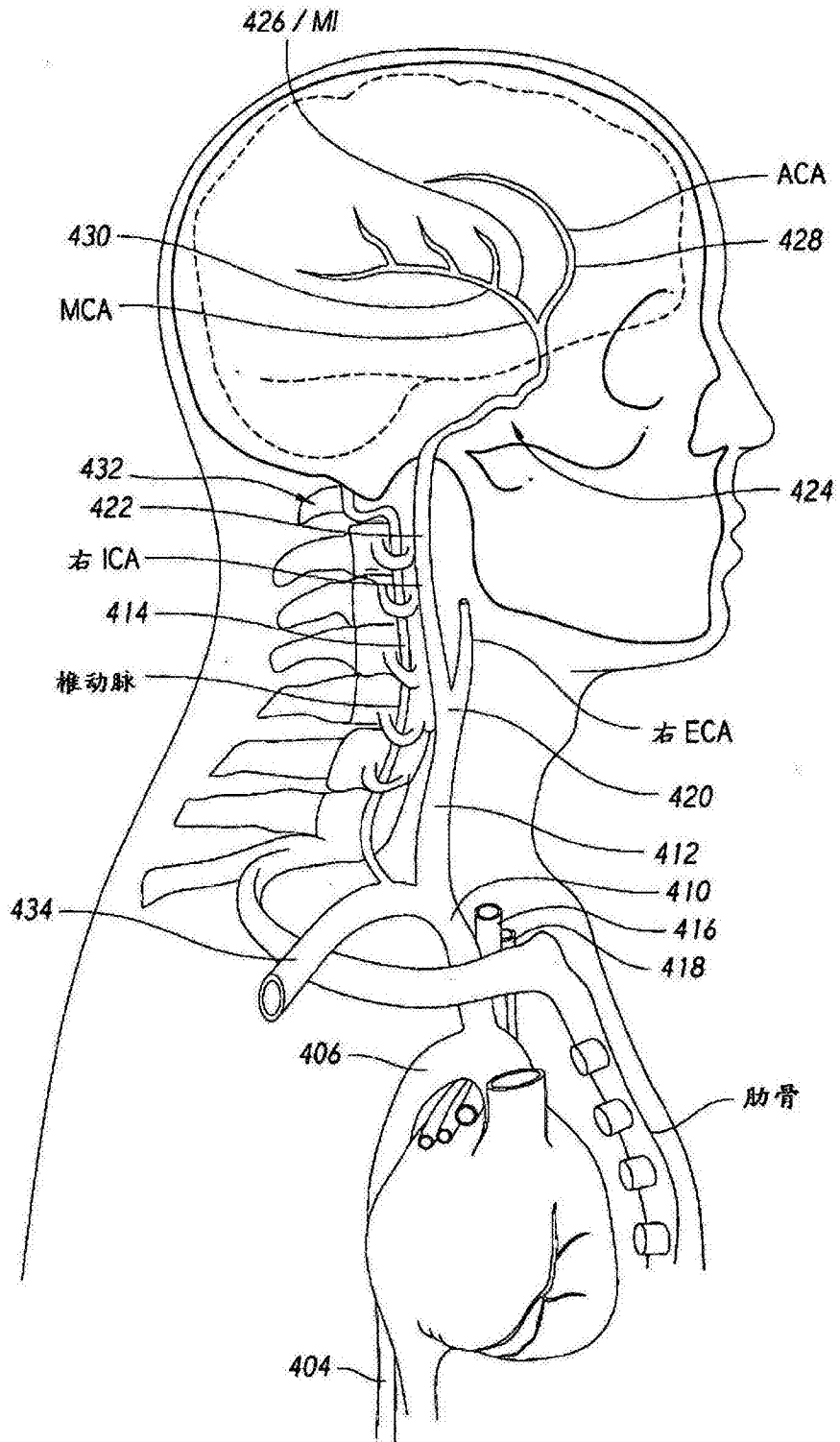


图20

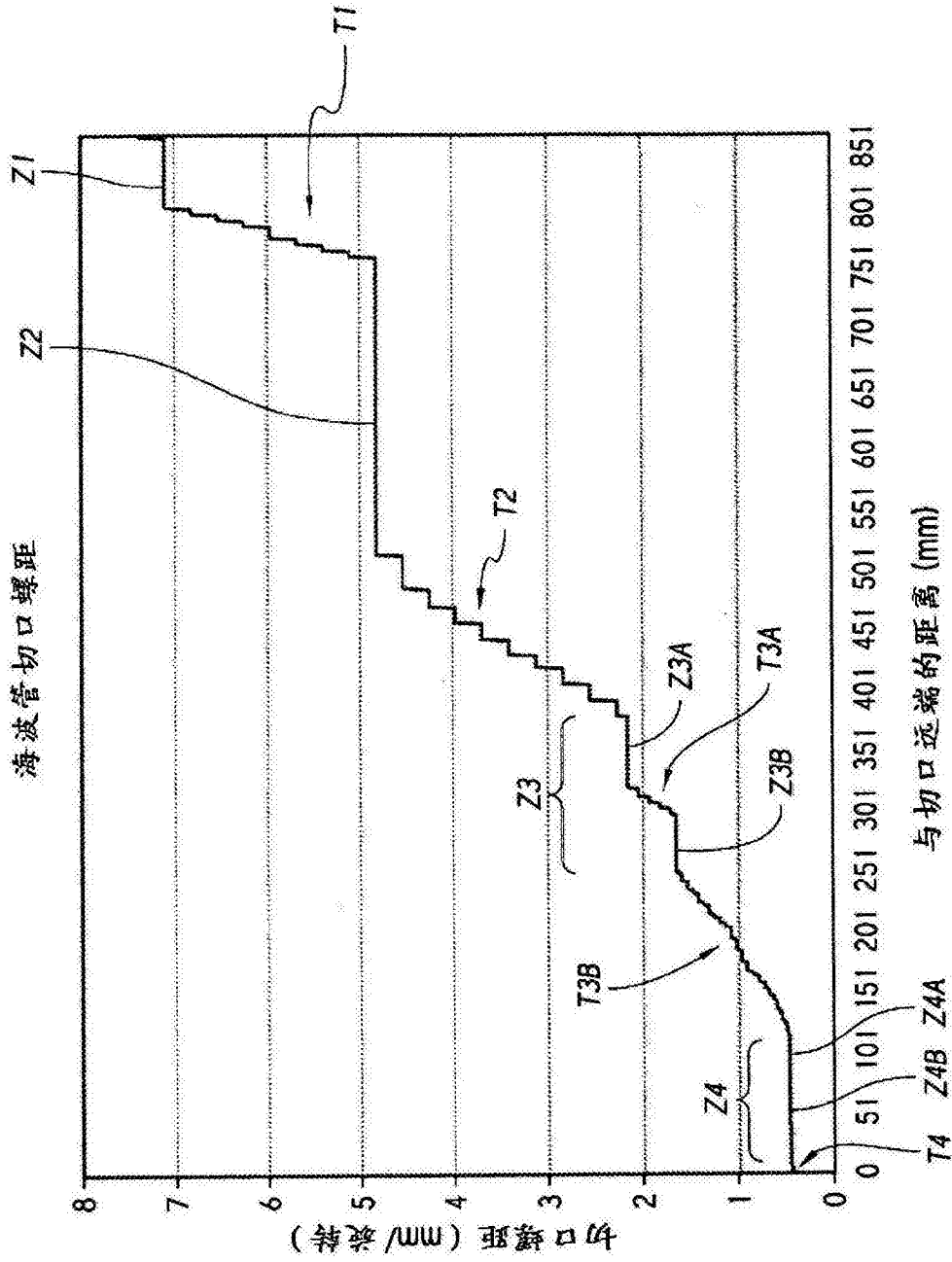


图21

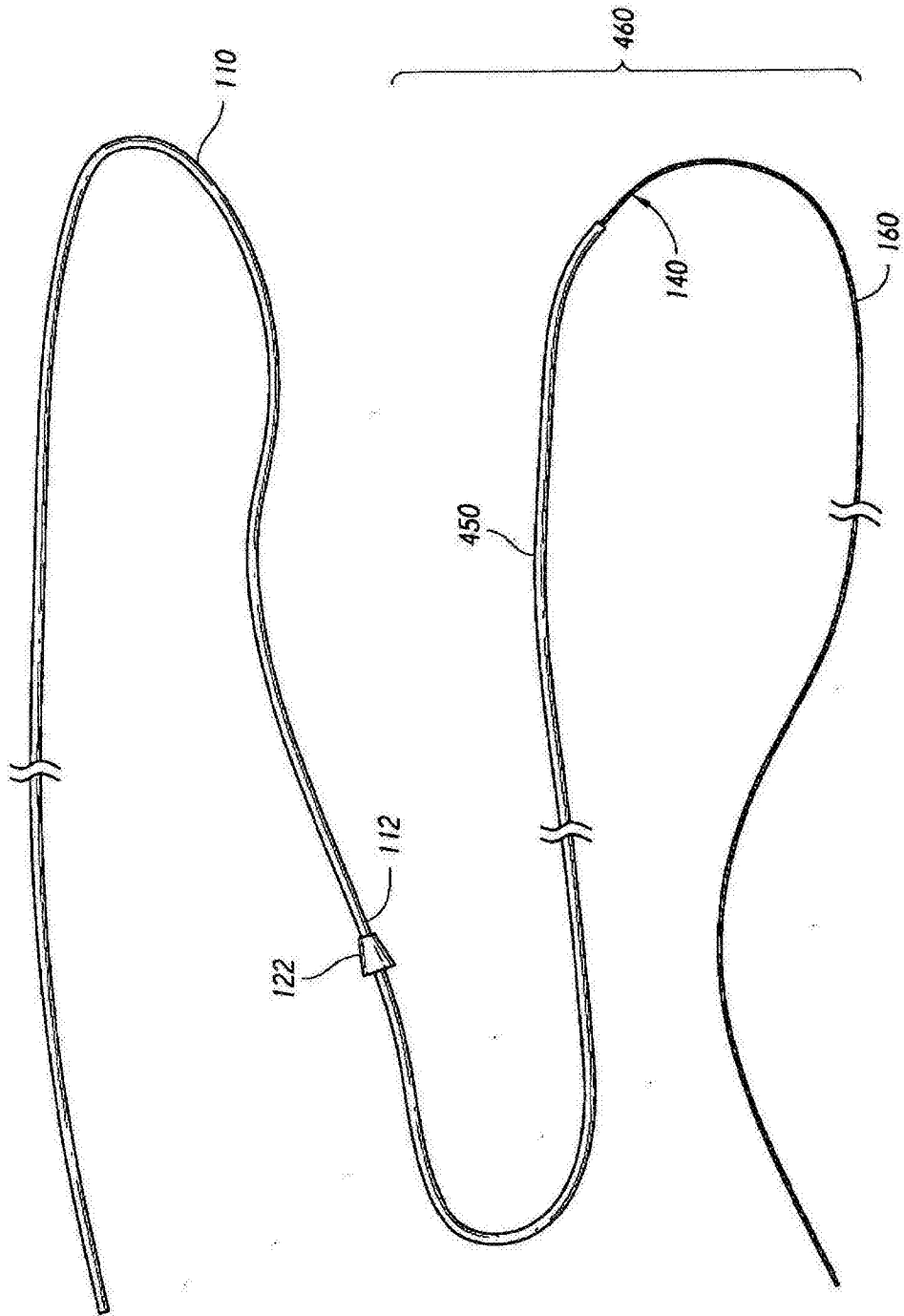


图22

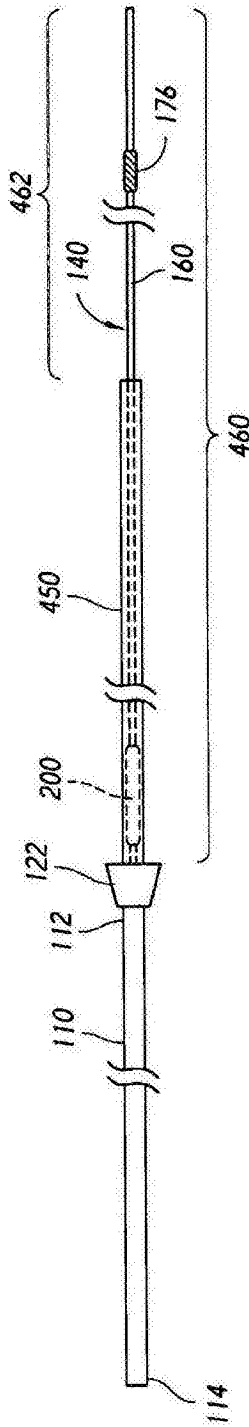


图23

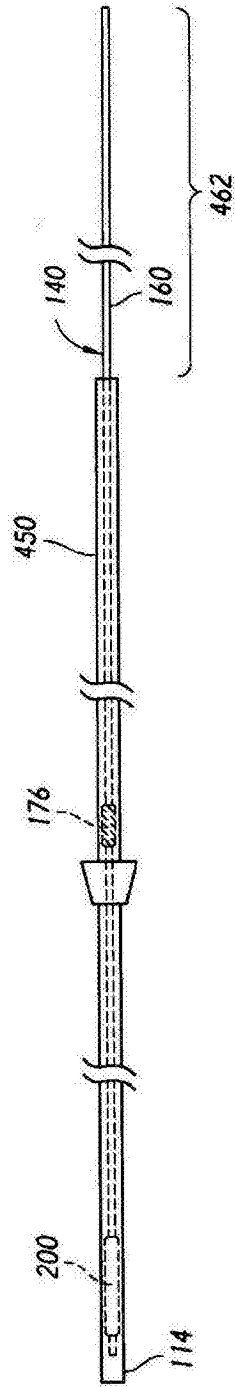


图24

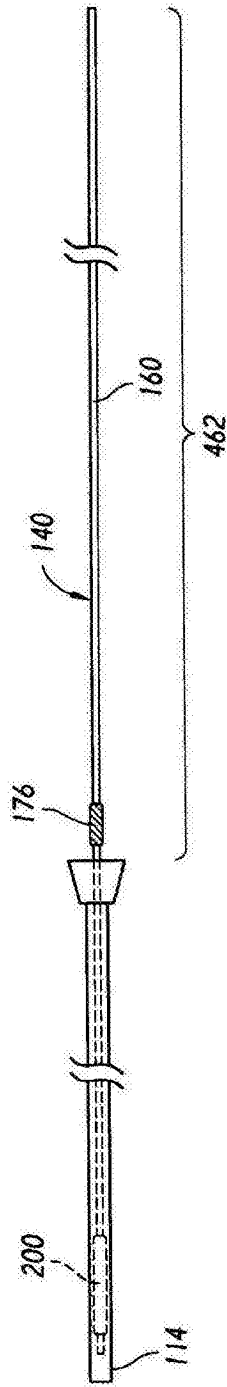


图25

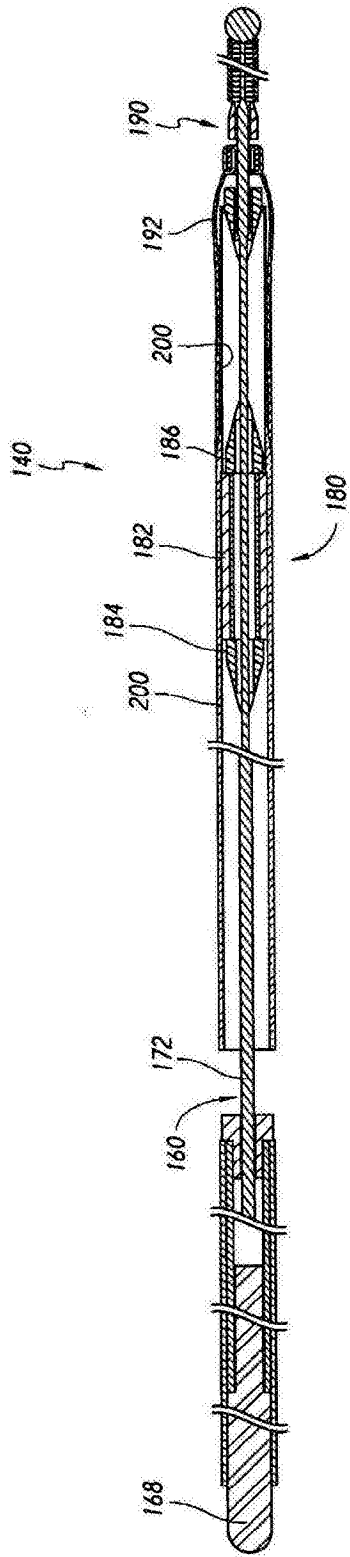


图26

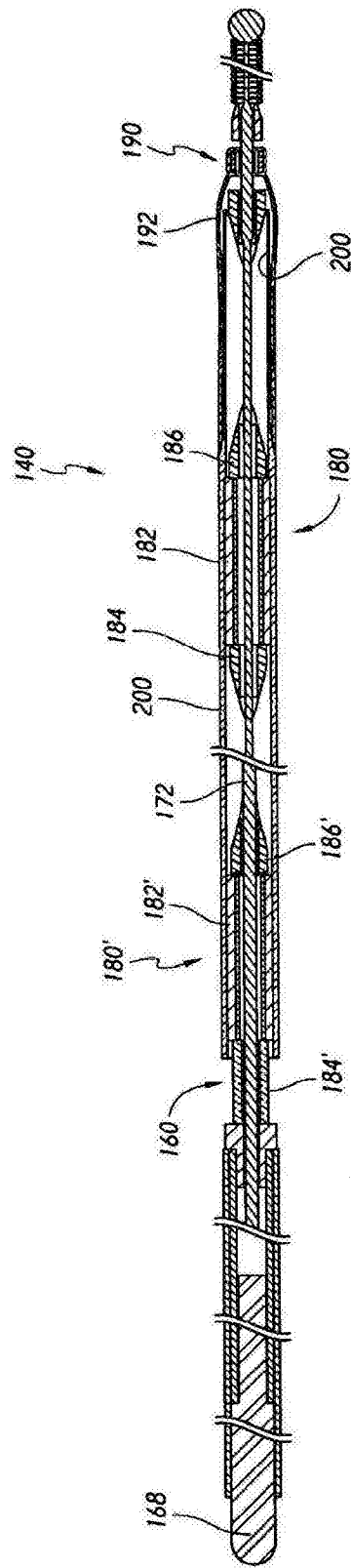


图27

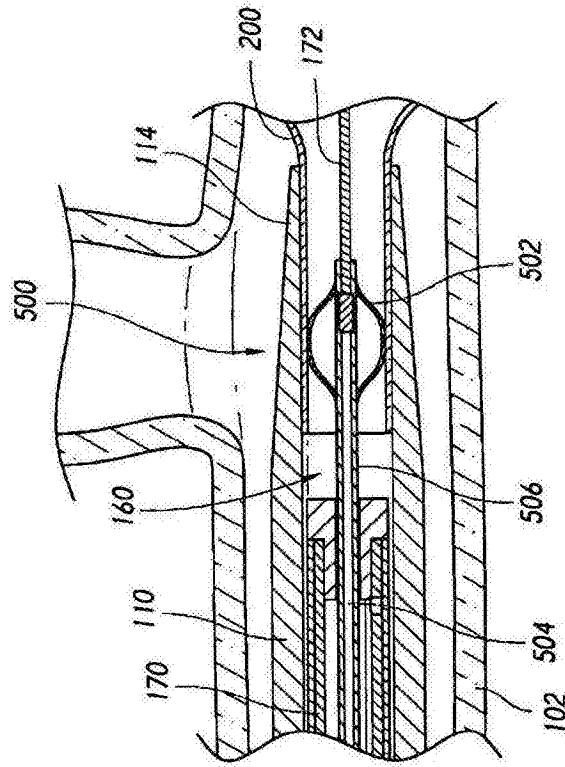


图28

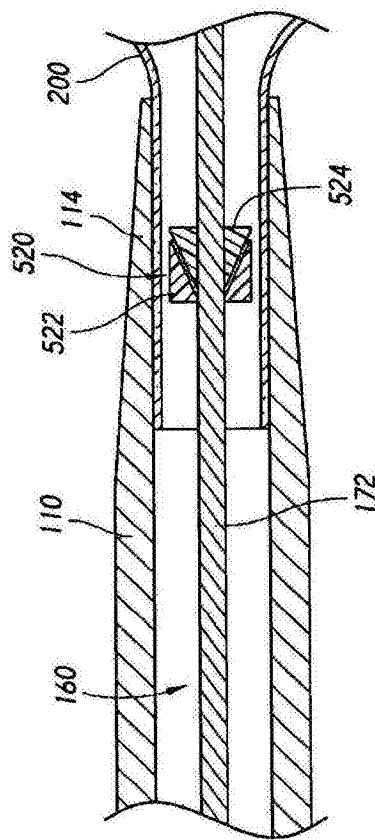


图29