



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111248966 A

(43)申请公布日 2020.06.09

(21)申请号 202010103423.1

(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

(22)申请日 2015.06.05

代理人 李东晖

(30)优先权数据

14/459,638 2014.08.14 US

62/093,313 2014.12.17 US

14/684,079 2015.04.10 US

(51)Int.Cl.

A61B 17/12(2006.01)

(62)分案原申请数据

201580031567.8 2015.06.05

(71)申请人 后续医疗股份有限公司

地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 T·休伊特 B·梅里特

W·R·帕特森 J·M·汤普森

C·普拉扎 H·P·特兰

R·L·奎克

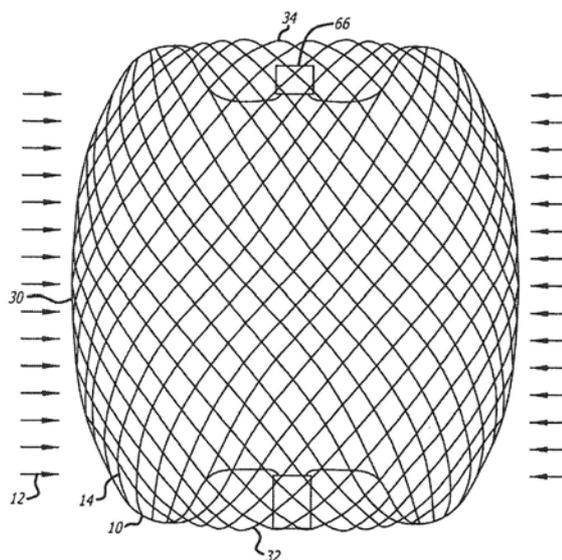
权利要求书1页 说明书57页 附图59页

(54)发明名称

用于治疗血管缺损的丝状装置

(57)摘要

本发明说明了用于治疗患者的血管系统的装置和方法。该装置包括植入物，所述植入物由机织的编织网状物制成，所述机织的编织网状物具有可变的网格密度，即，在一个区中的孔隙的平均尺寸与在另一个区中的孔隙的平均尺寸不同。另外，在两个区之间是过渡带。植入物具有较低型态的受径向约束的状态和轴向地缩短的扩张的状态。本发明也说明了使用该装置治疗脑动脉瘤的方法。本发明也说明了形成管状编织物的方法。本发明说明了形成具有可变的编织密度的管状编织物的方法。本发明也说明了使用碟形心轴形成管状编织物的方法。



1. 一种用于治疗患者的血管系统的装置,其包括:弹性自扩张式可渗透外壳,所述可渗透外壳包括受径向约束的细长状态、扩张的状态以及被机织在一起的多个细长细丝,所述受径向约束的细长状态配置成用于在导管管腔内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的细长状态呈球状的且纵向缩短的构型,所述多个细丝具有总横截面积并且还限定所述可渗透外壳的腔体,并且所述多个细丝包括至少某些复合细丝,所述复合细丝包括高强度的材料和高度不透射线的材料;其中所述多个细丝中的每个细丝具有约0.0005英寸至约0.0015英寸的外部横向直径,并且其中,所述高度不透射线的材料的总横截面积是介于所述多个细长细丝的总横截面积的约11%和约30%之间。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述高度不透射线的材料的总横截面积是介于所述多个细长细丝的总横截面积的约15%和约30%之间。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中所述高度不透射线的材料的总横截面积是介于所述多个细长细丝的总横截面积的约15%和约22%之间。

4. 根据权利要求2所述的装置,其中所述高度不透射线的材料的总横截面积是介于所述多个细长细丝的总横截面积的约19%和约30%之间。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述高度不透射线的材料的总横截面积是介于所述多个细长细丝的总横截面积的约11%和约18.5%之间。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述多个细长细丝相对于彼此被紧固在所述可渗透外壳的远侧端部处。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述多个细长细丝相对于彼此被紧固在所述可渗透外壳的近侧端部处。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中所述复合细丝包括拉制填充管线材。

9. 根据权利要求8所述的装置,其中所述拉制填充管线材具有介于约10%和约50%之间的横截面积填充比率。

10. 根据权利要求9所述的装置,其中所述拉制填充管线材具有介于约20%和约40%之间的横截面积填充比率。

11. 根据权利要求10所述的装置,其中所述拉制填充管线材具有介于约25%和约35%之间的横截面积填充比率。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中所述高度不透射线的材料包括钽。

13. 根据权利要求1所述的装置,其中所述高度不透射线的材料包括铂。

14. 根据权利要求1所述的装置,其中所述高度不透射线的材料包括铂金。

15. 根据权利要求1所述的装置,其中所述多个细长细丝包括约50个至约190个细丝。

16. 根据权利要求1所述的装置,其中所述多个细长细丝包括约70个至约150个细丝。

17. 根据权利要求1所述的装置,其中所述多个细长细丝包括约70个至约300个细丝。

用于治疗血管缺损的丝状装置

[0001] 本申请是发明名称为“用于治疗血管缺损的丝状装置”、国际申请日为2015年6月5日、国际申请号为PCT/US2015/025613、国家申请号为201580031567.8的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉参考

[0003] 本国际申请要求享有2014年4月14日提交的美国临时申请序列No. 61/979,416和2014年12月17日提交的美国临时申请序列No. 62/093,313的优先权,并且也是2014年8月14日提交的美国申请序列No. 14/459,638的部分继续申请,其全部的公开内容整个通过参考包含于此以用于所有目的。

技术领域

[0004] 本文的装置和方法的实施例涉及阻断哺乳动物体内流过管状脉管或流入囊状腔的小内腔室中或血管缺损中的流体流。更具体地,本文的实施例涉及用于治疗患者的血管缺损的装置和方法,其包括具体地涉及治疗患者的脑动脉瘤的某些实施例。

背景技术

[0005] 哺乳动物的循环系统包含可充当泵的心脏,以及将血液输送到体内各个点的血管系统。由于流动的血液对血管施加力,导致血管可能发展出多种血管缺损。一种称为动脉瘤的常见的血管缺损是由血管的异常加宽所引起的。典型地,血管动脉瘤的形成是由血管壁变窄接着血管壁鼓胀和扩张所致。例如,如果动脉瘤存在于脑动脉内,则动脉瘤会破裂并引起颅内出血,而可以导致死亡。

[0006] 用于治疗脑动脉瘤的手术技术典型地涉及开颅术,所述开颅术需要在患者的颅骨中产生开口,通过所述开口,外科医生可以插入仪器以对患者的脑部直接进行操作。对于一些手术方法,必须拨开(retracted)脑部以暴露出出现动脉瘤的载瘤血管。一旦接近了动脉瘤,则外科医生就横过动脉瘤的颈部放置夹钳,由此防止动脉血进入动脉瘤。在正确放置夹钳后,动脉瘤就将在数分钟内被清除。手术技术可以有效治疗多种动脉瘤。不幸的是,用于治疗这些类型的病况的手术技术包括重大的侵入性手术程序,这常常需要在麻醉状态下持续较长的时间,将给患者带来较高风险。因而,这样的程序要求患者具有大体上良好的身体状况,以便成为此类程序的候选人。

[0007] 各种可替代的且侵入性较小的程序已被用于治疗脑动脉瘤,而无需采用大型外科手术。某些这样的程序涉及将栓堵或填充材料递送到动脉瘤中。这样的血管阻塞装置或材料的递送可以用于促进止血或完全填满动脉瘤腔。血管阻塞装置可以典型地经由导管放入人体的脉管系统内,以通过形成栓塞物而阻断流过具有动脉瘤的血管的血流,或在源于所述血管的动脉瘤内形成这种栓塞物。已知各种可植入的、线圈型的血管阻塞装置。这样的装置的线圈本身可以形成为二次线圈(secondary coil)形状或多种更为复杂的二次形状中的任一个。血管阻塞线圈通常用于治疗脑动脉瘤,但有若干限制,包括较差的填充密度、来自血液流动的流体动压力引起的压缩、宽颈动脉瘤中的稳定性不良、以及其部署的复杂

性和难度,这是因为使用该方法的大部分动脉瘤治疗都需要部署多个线圈。

[0008] 不需要侵入性外科手术治疗动脉瘤的另一种方法涉及将套管或支架横过出现动脉瘤的区域放置到血管中。这样的装置维持通过血管的血流,而同时减小施加到动脉瘤内部的压力。一些类型的支架通过使球囊导管胀大而扩张到合适的尺寸,其称为球囊可扩张支架,而其它支架被设计成以自扩张的方式弹性地扩张。某些支架典型地用称为移植物的、由聚合材料制成的套管覆盖以形成支架-移植物。支架及支架-移植物一般通过递送导管递送到与血管缺损相邻的预选位置。在脑动脉瘤的治疗中,由于可能无意中阻塞会靠近正治疗的血管缺损的小穿支血管,所以已经看到覆盖的支架或支架-移植物是使用非常有限的。

[0009] 另外,当前未覆盖的支架通常不足以作为独立治疗。为了使支架配合穿过用在小脑血管中的微导管,通常减小支架的密度,以便当扩张时仅少量的支架结构桥接动脉瘤颈。因而,所述支架不能充分地阻断流动而引起动脉瘤中的血液凝固,并且从而一般与血管阻塞装置(例如以上论述的线圈)组合使用以实现动脉瘤阻塞。

[0010] 已经尝试了具有跨缺损部分或区域的许多动脉瘤颈桥接装置;然而,这些装置中没有一个是已经具有临床成功或使用的重大举措。这些装置的采用及临床有用性的主要限制在于无法定位跨缺损部分以确保覆盖动脉瘤颈。可与神经血管相容(即,可通过微导管递送且具有高度柔性)的现有支架递送系统不具有必要的旋转定位能力。现有技术中描述的许多动脉瘤桥接装置的另一限制在于较差的柔性。脑血管是曲折的,并且需要高度的柔性来有效递送到脑中的大多数动脉瘤位置。

[0011] 已经需要的是用于在较小且曲折的血管中递送和使用的装置和方法,其可以基本阻断血液流入诸如脑动脉瘤的动脉瘤中,降低了无意的动脉瘤破裂或血管壁损坏的风险。另外,已经需要的是借助目前的成像技术可容易地看到的装置,目前的成像技术例如是X-射线、荧光透视、核磁共振成像和类似技术。

发明内容

[0012] 用于治疗患者的血管系统的装置的一个实施例包括自扩张式弹性可渗透外壳,所述自扩张式弹性可渗透外壳具有受径向约束的细长状态、扩张的状态以及被机织在一起的多个细长细丝,所述受径向约束的细长状态配置成用于在导管管腔内递送,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态呈球状的且纵向缩短的构型,所述多个细长细丝限定可渗透外壳的腔体并且所述多个细长细丝包括相对于细丝的总数目至少约40%的复合细丝,所述复合细丝包括高强度的材料和高度不透射线的材料。

[0013] 用于治疗患者的血管系统的装置的一个实施例包括自扩张式弹性可渗透外壳,所述自扩张式弹性可渗透外壳具有受径向约束的细长状态、扩张的状态以及被机织在一起的多个细长细丝,所述受径向约束的细长状态配置成用于在导管管腔内递送,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态呈球状的且纵向缩短的构型,多个细丝具有总横截面积并且还限定可渗透外壳的腔体,并且所述多个细丝包括至少某些复合细丝,所述复合细丝包括高强度的材料和高度不透射线的材料,并且其中,所述高度不透射线的材料的总横截面积是介于所述多个细长细丝的总横截面积的约11%和约30%之间。

[0014] 在本发明的另一个实施例中,说明了一种用于治疗脑动脉瘤的装置。该装置包括植入物,所述植入物包括机织的编织网状物。植入物具有带毂的近侧端部、远侧端部和从近

侧端部延伸到远侧端部的纵向轴线。植入物具有远侧区、近侧区和过渡区(transition region),所述过渡区定位成与植入物的纵向轴线基本垂直并且在远侧区和近侧区之间延伸。植入物当展开时也具有扩张的构型。扩张的植入物具有最大直径区,所述最大直径区从远侧区的近侧部分通过过渡区延伸到近侧区的远侧部分。另外,在远侧区的近侧部分内的孔隙的直径大于在近侧区的远侧部分中的所有孔隙。

[0015] 在本发明的又一个实施例中,说明了一种用于使用上述装置治疗脑动脉瘤的方法。该方法包括提供一种植入物,所述植入物包括机织的编织网状物(woven braided mesh),所述植入物具有带毂的近侧端部、远侧端部和从近侧端部延伸到远侧端部的纵向轴线。植入物具有远侧区、近侧区和过渡区,所述过渡区定位成与植入物的纵向轴线基本垂直并且在远侧区和近侧区之间延伸。植入物当展开时也具有扩张的构型。扩张的植入物具有最大直径区,所述最大直径区从远侧区的近侧部分通过过渡区延伸到近侧区的远侧部分。另外,在远侧区的近侧部分内的孔隙的直径大于在近侧区的远侧部分中的所有孔隙。植入物以较低型态的受径向约束的状态在微导管内前进到大脑动脉内的感兴趣区。植入物在脑动脉瘤内展开,其中,远侧和近侧可渗透外壳扩张到其扩张的形状。微导管在展开植入物之后从感兴趣区撤回。

[0016] 远侧区的近侧部分中的孔隙的直径大于 $300\mu\text{m}$,可替代地介于约 $300\mu\text{m}$ 和约 $900\mu\text{m}$ 之间,可替代地介于约 $300\mu\text{m}$ 至约 $700\mu\text{m}$ 之间,可替代地介于约 $300\mu\text{m}$ 至约 $500\mu\text{m}$ 之间。近侧区的远侧部分中的孔隙的直径小于 $200\mu\text{m}$,可替代地介于约 $50\mu\text{m}$ 和约 $200\mu\text{m}$ 之间,可替代地介于约 $50\mu\text{m}$ 至约 $200\mu\text{m}$ 之间,可替代地介于约 $50\mu\text{m}$ 至约 $150\mu\text{m}$ 之间,并且可替代地介于约 $100\mu\text{m}$ 至约 $200\mu\text{m}$ 之间。过渡区可以具有近似为 $1000\mu\text{m}$ 的高度,可替代地具有介于约 $500\mu\text{m}$ 至约 $1500\mu\text{m}$ 之间的高度,可替代地具有介于约 $750\mu\text{m}$ 至约 $1250\mu\text{m}$ 之间的高度。过渡区可以具有近似为植入物的总高度的约 0.5% 至约 20% 的高度,可替代地具有植入物的总高度的约 1% 至约 15% 的高度,可替代地具有植入物的总高度的约 1% 至约 10% 的高度,并且可替代地具有植入物的总高度的约 3% 至约 8% 的高度。

[0017] 在本发明的又一个实施例中,说明了一种用于治疗脑动脉瘤的装置。该装置包括支撑结构,所述支撑结构具有第一端部、第二端部和从第一端部延伸到第二端部的编织式细长柔性细丝。支撑结构具有较低型态的受径向约束的状态和扩张的状态,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态轴向地缩短。扩张的状态具有区段,所述区段具有基本管状形状,所述区段具有第一区、过渡带(transition zone)和第二区。细长柔性细丝通过毂被聚集在第一端部处。扩张的状态的第一区包括由第一区中的编织式细长柔性细丝限定的多个孔隙,多个孔隙中的每个孔隙都具有直径。过渡带与第一区紧接相邻,并且包括由过渡带中的编织式细长柔性细丝限定的多个孔隙,多个孔隙中的每个孔隙都具有直径。第二区与过渡带紧接相邻并且位于支撑结构的过渡带和第一端部之间。第二区具有由第二区中的编织式细长柔性细丝限定的多个孔隙,多个孔隙中的每个孔隙都具有直径。与第一区相邻的过渡带中的孔隙的直径大于与第二区相邻的过渡带中的孔隙的直径。第一区内的孔隙的直径大于第二区中的多个孔隙中的每个的直径。

[0018] 在本发明的又一个实施例中,说明了一种用于使用上述装置治疗脑动脉瘤的方法。该方法包括提供一种植入物,所述植入物具有支撑结构,所述支撑结构具有第一端部、第二端部和从第一端部延伸到第二端部的编织式细长柔性细丝。支撑结构具有较低型态的

受径向约束的状态和扩张的状态,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态轴向地缩短。扩张的状态具有区段,所述区段具有基本管状形状,所述基本管状形状具有第一区、过渡带和第二区。细长柔性细丝通过壳被聚集在第一端部处。扩张的状态的第一区包括由第一区中的编织式细长柔性细丝限定的多个孔隙,多个孔隙中的每个孔隙都具有直径。过渡带与第一区紧接相邻,并且包括由过渡带中的编织式细长柔性细丝限定的多个孔隙,多个孔隙中的每个孔隙都具有直径。第二区与过渡带紧接相邻并且位于支撑结构的过渡带和第一端部之间。第二区具有由第二区中的编织式细长柔性细丝限定的多个孔隙,多个孔隙中的每个孔隙都具有直径。与第一区相邻的过渡带中的孔隙的直径大于与第二区相邻的过渡带中的孔隙的直径。第一区内的孔隙的直径大于第二区中的多个孔隙中的每个的直径。植入物以较低型态的受径向约束的状态在微导管内前进到大脑动脉内的感兴趣区。植入物在脑动脉瘤内展开,其中,远侧和近侧可渗透外壳扩张到其扩张的形状。微导管在展开植入物之后从感兴趣区撤回。

[0019] 基本管状形状贯穿所述区段具有基本相同的直径。细长柔性细丝可以从第一端部到第二端部具有恒定的直径。第一区中的孔隙的直径可以大于 $300\mu\text{m}$,可替代地介于约 $300\mu\text{m}$ 和约 $900\mu\text{m}$ 之间,可替代地介于约 $300\mu\text{m}$ 至约 $700\mu\text{m}$ 之间,可替代地介于约 $300\mu\text{m}$ 至约 $500\mu\text{m}$ 之间。第二区中的孔隙的直径可以小于 $200\mu\text{m}$,可替代地介于约 $50\mu\text{m}$ 和约 $200\mu\text{m}$ 之间,可替代地介于约 $50\mu\text{m}$ 至约 $200\mu\text{m}$ 之间,可替代地介于约 $50\mu\text{m}$ 至约 $150\mu\text{m}$ 之间,并且可替代地介于约 $100\mu\text{m}$ 至约 $200\mu\text{m}$ 之间。过渡带可以具有近似为 $1000\mu\text{m}$ 的高度,可替代地具有介于约 $500\mu\text{m}$ 至约 $1500\mu\text{m}$ 之间的高度,可替代地具有介于约 $750\mu\text{m}$ 至约 $1250\mu\text{m}$ 之间的高度。过渡带可以具有近似为扩张的装置的总高度的约0.5%至约20%的高度,可替代地具有扩张的装置的总高度的约1%至约15%的高度,可替代地具有扩张的装置的总高度的约1%至约10%的高度,并且可替代地具有扩张的装置的总高度的约3%至约8%的高度。

[0020] 细长柔性细丝可以包括镍钛诺,例如,镍钛诺线材。细长柔性细丝还可以是拉制填充管细丝。拉制填充管细丝可以包括镍钛诺和高度不透射线的材料,例如,铂、铂合金、金或钽。细长柔性细丝还可以是镍钛诺线材和拉制填充管的混合物。细长柔性细丝可以具有介于约0.0005英寸至约0.002英寸之间的横向尺寸,可替代地具有介于约0.00075英寸至0.00125英寸之间的横向尺寸。编织式细长柔性细丝可以包括第一细丝和第二细丝,所述第一细丝和第二细丝中的每个都具有横向尺寸。第一细丝的横向尺寸可以小于第二细丝的横向尺寸。支撑结构包括介于约76个至216个之间的细丝。细长柔性细丝可以通过额外的壳被聚集在第二端部处,所述额外的壳可以是不透射线的。额外的壳可以在扩张的状态中在第二端部处凹陷。或者,细长柔性细丝可以不被聚集在第二端部处,使得第二端部是开口的。

[0021] 在又一个实施例中,说明了一种用于治疗脑动脉瘤的装置。该装置包括支撑结构,所述支撑结构具有第一端部、第二端部和从第一端部延伸到第二端部的编织式细长柔性细丝。支撑结构具有较低型态的受径向约束的状态和扩张的状态,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态轴向地缩短。扩张的状态具有区段,所述区段具有基本管状形状,所述基本管状形状具有第一区、过渡带和第二区。细长柔性细丝通过壳被聚集在第一端部处。第一区的柔性细丝限定多个孔隙。限定每个孔隙的细丝被布置在第一菱形中,每个孔隙都具有由第一区的编织式细长柔性细丝限定的第一直径。过渡带与第一区紧接相邻,并且包括限定多个孔隙的柔性细丝,每个孔隙都具有由编织式细长柔性细丝限定的直径。与过渡带紧接

相邻的第二区的柔性细丝位于支撑结构的过渡带和第一端部之间。第二区的细丝限定多个孔隙,其中,限定每个孔隙的细丝被布置在第二菱形中,每个孔隙都具有由第二区的编织式细长柔性细丝限定的第二直径。当在6点钟位置处的角最接近第一端部时,第一菱形限定在3点钟位置处的角 β_1 。当在6点钟位置处的角最接近第一端部时,第二菱形限定在3点钟位置处的角 β_2 。角 β_1 大于角 β_2 。

[0022] 在本发明的又一个实施例中,说明了一种用于使用上述装置治疗脑动脉瘤的方法。该方法包括提供支撑结构,所述支撑结构具有第一端部、第二端部和从第一端部延伸到第二端部的编织式细长柔性细丝。支撑结构具有较低型态的受径向约束的状态和扩张的状态,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态轴向地缩短。扩张的状态具有区段,所述区段具有基本管状形状,所述基本管状形状具有第一区、过渡带和第二区。细长柔性细丝通过毂被聚集在第一端部处。第一区的柔性细丝限定多个孔隙。限定每个孔隙的细丝被布置在第一菱形中,每个孔隙都具有由第一区的编织式细长柔性细丝限定的第一直径。过渡带与第一区紧接相邻,并且包括限定多个孔隙的柔性细丝,每个孔隙都具有由编织式细长柔性细丝限定的直径。与过渡带紧接相邻的第二区的柔性细丝位于支撑结构的过渡带和第一端部之间。第二区的细丝限定多个孔隙,其中,限定每个孔隙的细丝被布置在第二菱形中,每个孔隙都具有由第二区的编织式细长柔性细丝限定的第二直径。当在6点钟位置处的角最接近第一端部时,第一菱形限定在3点钟位置处的角 β_1 。当在6点钟位置处的角最接近第一端部时,第二菱形限定在3点钟位置处的角 β_2 。角 β_1 大于角 β_2 。植入物以较低型态的受径向约束的状态在微导管内前进到大脑动脉内的感兴趣区。植入物在脑动脉瘤内展开,其中,远侧和近侧可渗透外壳扩张到其扩张的形状。微导管在展开植入物之后从感兴趣区撤回。

[0023] 具有基本管状形状的区域贯穿所述区域具有基本相同的直径。角 β_1 可以介于约 35° 和 65° 之间,可替代地介于约 45° 和 55° 之间。角 β_2 可以介于约 25° 和 45° 之间,可替代地介于约 30° 和 40° 之间。细长柔性细丝从第一端部到第二端部具有恒定的直径。

[0024] 过渡带可以具有近似为 $1000\mu\text{m}$ 的高度,可替代地具有介于约 $500\mu\text{m}$ 至约 $1500\mu\text{m}$ 之间的高度,可替代地具有介于约 $750\mu\text{m}$ 至约 $1250\mu\text{m}$ 之间的高度。过渡带可以具有近似为扩张的装置的总高度的约 0.5% 至约 20% 的高度,可替代地具有扩张的装置的总高度的约 1% 至约 15% 的高度,可替代地具有扩张的装置的总高度的约 1% 至约 10% 的高度,并且可替代地具有扩张的装置的总高度的约 3% 至约 8% 的高度。

[0025] 细长柔性细丝可以包括镍钛诺,例如,镍钛诺线材。细长柔性细丝还可以是拉制填充管细丝。拉制填充管细丝可以包括镍钛诺和高度不透射线的材料,例如,铂、铂合金、金或钽。细长柔性细丝还可以是镍钛诺线材和拉制填充管的混合物。细长柔性细丝可以具有介于约 0.0005 英寸至约 0.002 英寸之间的横向尺寸,可替代地具有介于约 0.00075 英寸至 0.00125 英寸之间的横向尺寸。编织式细长柔性细丝可以包括第一细丝和第二细丝,所述第一细丝和第二细丝中的每个都具有横向尺寸。第一细丝的横向尺寸可以小于第二细丝的横向尺寸。支撑结构包括介于约 76 个至 216 个之间的细丝。细长柔性细丝可以通过额外的毂被聚集在第二端部处,所述额外的毂可以是不透射线的。额外的毂可以在扩张的状态中在第二端部处凹陷。或者,细长柔性细丝可以不被聚集在第二端部处,使得第二端部是开口的。

[0026] 在本发明的又一个实施例中,说明了一种形成管状编织物的方法。该方法包括以下步骤,将多个细长弹性细丝加载到从盘的中心垂直延伸的心轴上,所述盘限定平面和圆

周边缘。多个细丝被加载成使得每个细丝都从心轴朝向盘的圆周边缘径向地延伸并且在与相邻的接合点分隔开距离 d 的独立的接合点处接合盘的圆周边缘。初始张力 T_{i1} 继而施加在第一子集的细丝中的每个上并且初始张力 T_{i2} 被施加在第二子集的细丝上。在多个细丝和心轴上放置有具有重量 W_1 的加重结构,所述加重结构具有比在心轴上的多个细丝的类型略大的内径。第一子集的细丝与多个致动器接合。多个致动器被操作成使所接合的细丝沿着大致径向的方向越过盘的圆周边缘运动到径向位置。多个致动器或盘中的至少一者被转动,由此使第二子集的细丝和第一子集的细丝相对于彼此转动地位移离散的距离并且使第一子集的细丝交叉在第二子集的细丝上。多个致动器被操作成使第一子集的细丝沿着大致径向的方向朝向盘的圆周边缘运动,其中,第一子集中的每个细丝都在与其前一个接合点相距圆周距离的接合点处接合盘的圆周边缘。第二子集的细丝继而被接合。多个致动器被操作成使所接合的细丝越过盘的圆周边缘运动到径向位置。多个致动器或盘中的至少一者被转动,由此使第二子集的细丝和第一子集的细丝相对于彼此转动地位移离散的距离并且使第二子集的细丝交叉在第一子集的细丝上。多个致动器被操作成使第二子集的细丝沿着大致径向的方向朝向盘的圆周边缘运动,其中,第二子集中的每个细丝都在与其前一个接合点相距圆周距离的接合点处接合盘的圆周边缘。以上步骤被重复以形成具有多个孔隙的管状编织物的第一部分,所述第一部分中的多个孔隙中的每个孔隙都具有直径。加重结构继而替换或改变,以便使与重量 W_1 不同的重量 W_2 被施加在多个细丝和心轴上。以上步骤在重量 W_2 下被重复以继续形成具有多个孔隙的管状编织物的第二部分,所述第二部分中的多个孔隙中的每个孔隙都具有直径。第一部分中的多个孔隙的平均直径与第二部分中的多个孔隙的平均直径不同。

[0027] 该方法还可以包括以下步骤,将多个细长弹性细丝的端部紧固在管状编织物的第一端部处。管状编织物的至少部分被变形。管状编织物可以借助基本刚性的工具被维持在至少部分变形的状态中。至少部分变形的管状编织物可以升高超过临界温度,在所述临界温度处在细长弹性细丝中发生明显的分子再取向。管状编织物可以继而下降到临界温度以下。基本刚性的工具可以继而移除。

[0028] 初始张力 T_{i1} 等于初始张力 T_{i2} ,施加到子集的细丝的初始张力可以相等。可以通过将多个第一张紧元件联接到第一子集的细丝来施加初始张力 T_{i1} 。类似地,可以通过将多个第二张紧元件联接到第二子集的细丝来施加初始张力 T_{i2} 。还可以通过将重量添加到第一子集的细丝和第二子集的细丝中的每者来施加二次张力 T_{s1} 。多个第一张紧元件可以是重物。可以通过将重量从第一子集的细丝和第二子集的细丝中的每者移除来施加二次张力 T_{s1} 。加重结构 W_1 可以大于 W_2 。或者, W_1 可以小于 W_2 。心轴可以沿着基本竖直的方向延伸。 W_1 可以是 W_2 的至少1.5倍大。 W_1 可以是至少263克。 W_1 和 W_2 每个都可以是介于约25克和约1600克之间,可替代地介于约50克和约500克之间,可替代地介于约87克和约263克之间。

[0029] 第一部分具有第一编织密度 BD_1 ,并且第二部分具有第二编织密度 BD_2 。 BD_1 可以与 BD_2 不同。第一编织密度 BD_1 可以介于约0.10和0.15之间。第二编织密度 BD_2 可以大于第一编织密度 BD_1 。第二编织密度 BD_2 可以处于第一编织密度 BD_1 的约1.25倍至约5.0倍的范围内,可替代地处于第一编织密度 BD_1 的约1.50倍至约2.0倍的范围内,可替代地处于第一编织密度 BD_1 的约0.15倍至约0.40倍的范围内,可替代地处于第一编织密度 BD_1 的约0.17倍至约0.30倍的范围内。第二部分中的多个孔隙的平均直径可以是200 μm 或更小,可替代地介于约50 μm

至约200 μm 之间,可替代地介于约100 μm 至约200 μm 之间。第一部分中的多个孔隙的平均直径可以大于200 μm ,可替代地大于250 μm ,大于300 μm ,大于400 μm ,可替代地介于约250 μm 至约500 μm 之间,可替代地介于约300 μm 至约600 μm 之间。

[0030] 在本发明的又一个实施例中,说明了一种形成管状编织物的方法。该方法包括以下步骤,将每个都具有第一端部和第二端部的多个细长弹性细丝加载到从盘的中心垂直延伸的碟形心轴组件上,所述盘限定平面和圆周边缘。碟形心轴组件包括凸形帽,所述凸形帽在第一端部处由圆柱形城垛状结构包围,圆柱形城垛状结构具有由多个柱状物分离的多个狭槽,以便使每个细丝的中间部分都横过凸形帽定位并且穿过第一狭槽和第二狭槽。多个细丝的第一端部和第二端部中的每个都从碟形心轴组件朝向盘的圆周边缘径向地延伸并且在与相邻的接合点分隔开距离 d 的独立的接合点处接合盘的圆周边缘。初始张力 T_{i1} 被施加在第一子集的细丝中的每个上,并且初始张力 T_{i2} 被施加在第二子集的细丝上。在多个细丝和心轴上放置有加重结构,所述加重结构具有比在心轴上的多个细丝的型面略大的内径,加重结构具有重量 W_1 。第一子集的细丝与多个致动器接合。多个致动器被操作成使所接合的细丝沿着大致径向的方向越过盘的圆周边缘运动到径向位置。多个致动器或盘中的至少一者被转动,由此使第二子集的细丝和第一子集的细丝相对于彼此转动位移离散的距离并且使第一子集的细丝交叉在第二子集的细丝上。多个致动器被操作成使第一子集的细丝沿着大致径向的方向朝向盘的圆周边缘运动,其中,第一子集中的每个细丝都在与其前一个接合点相距圆周距离的接合点处接合盘的圆周边缘。第二子集的细丝继而被接合。多个致动器被操作成使所接合的细丝越过盘的圆周边缘运动到径向位置。多个致动器或盘中的至少一者被转动,由此使第二子集的细丝和第一子集的细丝相对于彼此转动位移离散的距离并且使第二子集的细丝交叉在第一子集的细丝上。多个致动器被操作成使第二子集的细丝沿着大致径向的方向朝向盘的圆周边缘运动,其中,第二子集中的每个细丝都在与其前一个接合点相距圆周距离的接合点处接合盘的圆周边缘。以上步骤被重复以形成具有多个孔隙的管状编织物的第一部分,所述第一部分中的多个孔隙中的每个孔隙都具有直径。

[0031] 该方法还可以包括以下步骤,替换或改变加重结构,以便使与重量 W_1 不同的重量 W_2 被施加在多个细丝和心轴上。以上步骤在重量 W_2 下被重复以继续形成具有多个孔隙的管状编织物的第二部分,所述第二部分中的多个孔隙中的每个孔隙都具有直径,其中,所述第一部分中的多个孔隙的平均直径与所述第二部分中的多个孔隙的平均直径不同。

[0032] 圆柱形城垛状结构围绕碟形心轴组件延伸360°。第一狭槽可以定位成与第二狭槽成近似180°。或者,第一狭槽可以定位成与第二狭槽成小于90°。或者,第一狭槽可以定位成与第二狭槽成介于30°和160°之间。圆柱形城垛状结构可以具有至少18个狭槽。

[0033] 在又一个实施例中,说明了一种用于治疗动脉瘤的装置。该装置包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。可渗透外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述多个细长细丝中的每个都具有第一端部、中心区段和第二端部。多个细丝的第一端部和第二端部被紧固在可渗透外壳的近侧端部处。可渗透外壳是单层的编织式细长弹性细丝。可渗透外壳具有受径向约束的细长状态,其配置成用于在微导管内递送。可渗透外壳还具有扩张的松弛状态,其相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型,其中,所述多个细长细丝中的每个的中心区段都穿过可渗

透外壳的远侧区。

[0034] 在本发明的又一个实施例中,说明了一种用于使用上述装置治疗脑动脉瘤的方法。该方法包括提供装置,所述装置包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。可渗透外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述多个细长细丝中的每个都具有第一端部、中心区段和第二端部。多个细丝的第一端部和第二端部被紧固在可渗透外壳的近侧端部处。可渗透外壳是单层的编织式细长弹性细丝。可渗透外壳具有受径向约束的细长状态,其配置成用于在微导管内递送。可渗透外壳还具有扩张的松弛状态,其相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型,其中,所述多个细长细丝中的每个的中心区段都穿过可渗透外壳的远侧区。该装置以较低型态的受径向约束的状态在微导管内前进到大脑动脉内的感兴趣区。该装置在脑动脉瘤内展开,其中,远侧和近侧可渗透外壳扩张到其扩张的形状。微导管在展开该装置之后从感兴趣区撤回。

[0035] 多个细长细丝可以不一起紧固在可渗透外壳的远侧端部处。多个细丝包括具有至少两个不同的横向尺寸的细丝。多个细丝可以包括镍钛诺,例如,镍钛诺线材。细丝还可以是拉制填充管。细丝中的至少某些可以由可生物吸收的材料制成的可生物吸收的细丝,所述可生物吸收的材料例如是PGLA、PGA或PLLA。

[0036] 可渗透外壳的远侧端部可以由多个圈制成,所述多个圈由单个细丝形成。可渗透外壳的近侧端部可以由多个圈构成,所述多个圈由单个细丝形成。该装置可以在近侧端部处具有开口。该开口可以具有至少一毫米的直径。该开口可以构造成允许微导管通过。可渗透外壳的至少部分可以用生长因子涂覆,例如,CE34抗体。

[0037] 该装置可以任选地具有可渗透层,所述可渗透层具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述可渗透层包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述可渗透层布置在可渗透外壳的内部或外部。该装置可以仅是递送到动脉瘤的植入物,即,没有栓塞材料放置在可渗透外壳内。或者,可渗透外壳的至少部分可以构造成包含有栓塞材料。

[0038] 对于具有开口的近侧端部的上述装置,植入物或可渗透外壳可以仅是递送到(用于治疗)动脉瘤的装置。任选地,诸如栓塞线圈的额外的装置还可以递送到动脉瘤(例如,放置在植入物或可渗透外壳内)。

附图说明

[0039] 图1是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图,并且多个箭头指示向内的径向力。

[0040] 图2是由两个简易支撑物支撑的横杆的正视图,并且多个箭头指示施加到横杆上的力。

[0041] 图3是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的底部透视图。

[0042] 图4是图3的用于治疗患者的血管系统的装置的正视图。

[0043] 图5是沿图4中的线5-5取得的图4的装置的横向截面图。

[0044] 图6示出沿图4中的线6-6取得的图4的装置的纵向截面图。

[0045] 图7是从图5中所示的圆圈部分7取得的机织细丝结构的放大图。

[0046] 图8是从图6中所示的圆圈部分8取得的机织细丝结构的放大图。

[0047] 图9是图3的装置的近侧端视图。

- [0048] 图10是由图6中的线10-10所指示的图6中的装置的近侧毂部分的横向截面图。
- [0049] 图11是递送导管的远侧端部的部分截面的正视图,在所述递送导管的远侧端部中布置有处于塌陷的受约束的状态中的、图3的用于治疗患者的血管系统的装置。
- [0050] 图12是递送装置或致动器的远侧部分的正视图,其示出装置的某些内部结构。
- [0051] 图13是在内部结构上添加有某些管状元件的图12的递送装置的正视图。
- [0052] 图14是在适当位置中具有外部线圈及标记的图13的递送装置的远侧部分的正视图。
- [0053] 图15是递送装置的近侧部分的正视图。
- [0054] 图16示出用于治疗患者的血管系统的装置的细丝构型的实施例。
- [0055] 图17是由导管引导鞘、微导管和可释放地固定到递送装置或致动器的远侧端部的用于治疗患者的血管系统的装置接入患者的示意图。
- [0056] 图18是顶端动脉瘤的截面图。
- [0057] 图19是动脉瘤的截面图。
- [0058] 图20是由垂直箭头显示的动脉瘤的截面的示意图,所述垂直箭头指示动脉瘤的内部标称纵向和横向尺寸。
- [0059] 图21是图20的动脉瘤的截面的示意图,用虚线表示用于治疗患者的血管系统的装置的轮廓,所述装置处于未受约束的松弛状态中,在动脉瘤的壁的外侧横向地延伸。
- [0060] 图22是在图21中由虚线所表示的且在动脉瘤内处于展开的部分受约束的状态中的装置的轮廓的截面的示意图。
- [0061] 图23至图26示出用于治疗患者的血管系统的装置的展开顺序。
- [0062] 图27是以倾斜角度在动脉瘤内展开的、用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的部分截面的正视图。
- [0063] 图28是在不规则形状的动脉瘤内展开的、用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的部分截面的正视图。
- [0064] 图29示出在血管缺损动脉瘤内展开的、用于治疗患者的血管系统的装置的截面的正视图。
- [0065] 图30示出具有由一组虚线指示的密封区实施例的、用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的近侧透视图。
- [0066] 图31至图35示出编织图案的各种不同的实施例,所述编织图案可以为用于治疗患者的血管系统的装置的可渗透外壳所使用。
- [0067] 图36示出用于治疗患者的血管系统的装置,其在该装置的可渗透外壳结构中包括非结构性纤维。
- [0068] 图37是被机织到可渗透外壳结构的细丝中的非结构性纤维的放大图。
- [0069] 图38是用于以所示的编织处理开始来制造编织式管状构件的心轴的正视图,所述编织式管状构件是用于构造用于治疗患者的血管系统的装置的实施例。
- [0070] 图39是用于制造装置的编织式管状构件的编织处理的正视图。
- [0071] 图40是夹具的实施例的部分截面的正视图,所述夹具用于对用于制造用于治疗患者的血管系统的装置的编织式管状构件热定型。
- [0072] 图41是夹具的实施例的部分截面的正视图,所述夹具用于对用于制造用于治疗患

者的血管系统的装置的编织式管状构件热定型。

[0073] 图42是示出在患者的血管系统的动脉瘤内的血液流动的截面的正视图。

[0074] 图43是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的部分截面的正视图。

[0075] 图44是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的部分截面的正视图。

[0076] 图45是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图。

[0077] 图46是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的部分截面的正视图。

[0078] 图47表示描绘治疗之前的动脉瘤的血管造影的图像。

[0079] 图48示出在治疗后十分钟(10)的图47的动脉瘤。

[0080] 图49是复合细丝实施例的截面的透视图。

[0081] 图50A示出编织式管状构件。

[0082] 图50B是图50A的编织式管状构件的详细视图。

[0083] 图50C是将编织式管状构件以二维方式描绘为一系列单独的菱形模块。

[0084] 图50D是来自图50C的一系列菱形模块的单个菱形模块。

[0085] 图51示出用于在根据本发明的编织式管状构件中编织多个细丝的编织装置的实施例。

[0086] 图52示出用于在根据本发明的编织式管状构件中编织多个细丝的编织装置的另一个实施例。

[0087] 图53是图52的编织装置的截面的平面图,其示出加载有多个细丝的编织机器。

[0088] 图54A示出在被构建在图52中所示的实施例的心轴上的管状编织物上的随动件重量。

[0089] 图54B是具有第一重量 W_1 的图54A的编织装置的上部分的细节。

[0090] 图54C是具有第一重量 W_2 的图54A的编织装置的上部分的细节。

[0091] 图54D是管状编织物的截面的细节。

[0092] 图55是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图。

[0093] 图56是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图。

[0094] 图57是在动脉瘤内展开的、图55的用于治疗患者的血管系统的装置的实施例。

[0095] 图58是在动脉瘤内展开的、图56的用于治疗患者的血管系统的装置的实施例。

[0096] 图59是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图。

[0097] 图60是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图。

[0098] 图61是用在图58和图59的装置的实施例的编织处理中的碟形心轴组件。

[0099] 图62是图61的碟形心轴组件的截面图。

[0100] 图63A至图63C示出加载图61的碟形心轴组件以用于图59的装置的编织处理的方法。

[0101] 图63D示出用于加载图61的碟形心轴组件的可替代的实施例。

[0102] 图63E是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的透视图。

[0103] 图63F是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的透视图。

[0104] 图63G是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的透视图。

[0105] 图64A至图64B示出加载图61的碟形心轴组件以用于图60的装置的编织处理的方法。

- [0106] 图65是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图。
- [0107] 图66示出图65的装置的近侧端部。
- [0108] 图67是正通过微导管递送到动脉瘤中的图65的实施例。
- [0109] 图68是紧接在从递送设备拆卸之前的图65的实施例。
- [0110] 图69是在从递送设备拆卸之后的图65的实施例。
- [0111] 图70是在重新定位微导管期间的图65的实施例。
- [0112] 图71是在递送栓塞材料期间的图65的实施例。
- [0113] 图72示出用于形成自定义网状装置的工具作业。
- [0114] 图73是用于形成自定义网状装置的方法。
- [0115] 图74是在动脉瘤内展开的、用于治疗患者的血管系统的网状装置的实施例。
- [0116] 图75是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图。

具体实施方式

[0117] 本文论述的是用于治疗血管缺损的装置和方法,其适于微创地在患者的血管系统内并且尤其在患者的大脑血管系统内展开。为了将这种实施例安全地且有效地递送到所需的治疗部位并且有效地展开,某些装置实施例可以配置成用于塌陷到较低型态的受约束的状态,所述较低型态的受约束的状态具有适于通过微导管的内管腔进行递送并且从其远侧端部展开的横向尺寸。这些装置的实施例一旦展开就可以维持具有足够机械完整性的临床上有效的构型,以便在患者的血管系统内随着时间的推移承受动态力,否则所述动态力会导致展开的装置压实。还会期望的是某些装置实施例在手术程序过程期间急性地阻塞患者的血管缺损,以便向治疗医生提供关于治疗的成果的较即时的反馈。

[0118] 本领域的技术人员将应当理解,除非另作陈述,否则各种实施例的特征中的一个或多个可以用在其它实施例中。

[0119] 某些实施例尤其适用于通过重建血管壁以完全地或部分地隔离血管缺损与患者的血液流动来治疗脑动脉瘤。某些实施例可以配置成在血管缺损内展开以促进血管壁的重建、桥接或两者,从而治疗血管缺损。对于这些实施例中的某些而言,所述装置的可渗透外壳可以配置成将所述可渗透外壳锚定或固定在临床上有益的位置。对于某些实施例而言,所述装置可以全部或部分地布置在血管缺损内,以便相对于血管结构或缺损锚定或固定所述装置。可渗透外壳可以配置成跨越血管缺损的开口、颈部或其它部分,以便隔离血管缺损或其部分与患者的标称血管系统,由此允许缺损愈合或以其它方式使缺损对于患者健康带来的风险减到最小。

[0120] 对于本文论述的用于治疗患者的血管系统的装置的实施例中的某些或全部而言,可渗透外壳可以配置成允许一些血液最初灌注穿过可渗透外壳。可渗透外壳的孔隙率可以配置成充分地隔离血管缺损,以便促进缺损的愈合及隔离,但允许足够的初始血流通过可渗透外壳,以便减小或以其它方式最小化在膜上由血管系统内的血液或其它流体的动态流对装置施加的机械力。对于用于治疗患者的血管系统的装置的某些实施例而言,仅需要可渗透外壳的跨越血管缺损的开口或颈部的一部分(有时称为跨缺损部分)是可渗透的和/或是对患者血流中的血栓形成有益的。对于这种实施例,所述装置的不跨越血管缺损的开口或颈部的那部分可以是基本不可渗透的,或是具有过大的孔隙或开口构型以致不能有效地

促进血栓形成的完全可渗透形式。

[0121] 一般来说,在某些情况下,会期望使用具有由弹性材料制成的可渗透外壳的中空的薄壁装置,其可以被约束到较低型态以在患者体内递送。这种装置还可以配置成在去除约束之后径向向外扩张,使得所述装置的外壳呈现出较大的体积且在血管缺损内展开,以填充或以其它方式阻塞该血管缺损。所述外壳的径向向外扩张可以用来接合血管缺损的内表面中的某些或全部,借此所述装置的可渗透外壳的外表面与血管缺损的内表面之间的机械摩擦有效地将所述装置锚定在血管缺损内。这种装置的某些实施例还可以部分地或完全地以机械方式被捕获在血管缺损的腔内,尤其在所述缺损具有狭窄颈部部分及较大内部体积时。为了实现用于递送的较低型态和体积以及为了能够具有较高的体积扩张比,某些装置实施例包括由机织或编织细丝构成的基体,所述机织或编织细丝通过交织(interwoven)结构联接在一起,从而形成自扩张式可渗透外壳,其在细丝的联接点或相交点之间具有基本有规律间隔开的且稳定的孔隙或开口图案,同时仍然允许一致性及体积约束。

[0122] 如本文所使用的,术语机织和编织可以互换使用,这意味着使细丝形成网状结构的任何机织形式。在纺织品及其它工业中,取决于产品或应用,例如物品是制成薄片形式还是圆柱形式,这些术语可以具有不同的或更具体的含义。出于本发明的目的,这些术语可互换使用。

[0123] 对于某些实施例而言,对于可以在脑动脉瘤的血管内治疗中实现所需临床效果的用于治疗患者的血管系统的机织或编织线阻塞装置,三个因素会是关键的。我们已发现,为了在某些应用中有效使用,会期望的是植入装置具有足够的径向刚度以用于稳定、有限的孔隙尺寸以用于接近完全的急性(程序内)阻塞、以及足够小的塌陷型态以用于允许插入通过微导管的内管腔。在某些情况下,具有比某一阈值低的径向刚度的装置会是不稳定的,并且会出现非所需的运动和在血管系统的错误区域形成栓塞的较高风险。编织或机织结构中的细丝交点之间的较大孔隙会不产生血栓且在急性环境下会不阻塞血管缺损,并且从而无法向治疗医生或保健专家提供流动破坏将导致对正治疗的血管缺损的完全且持久的阻塞的这种临床反馈。为了以治疗医生习惯的方式接入并且通过曲折的脑血管系统,会尤其期望的是通过标准微导管递送用于治疗患者的血管系统的装置。

[0124] 对于某些实施例,会期望的是使用具有两种或两种以上不同直径或横向尺寸的细丝来形成可渗透外壳,以便生产出如下文更加详细论述的所需构型。两种细丝(两种不同的直径)机织的装置的径向刚度可以表达为细丝数量与其直径的函数,如下所示:

$$[0125] \quad S_{\text{径向}} = (1.2 \times 10^6 \text{ lbf} / D^4) (N_1 d_1^4 + N_s d_s^4)$$

[0126] 其中, $S_{\text{径向}}$ 是径向刚度,单位为磅力(lbf),

[0127] D 是装置直径(横向尺寸),

[0128] N_1 是较大细丝的数量,

[0129] N_s 是较小细丝的数量,

[0130] d_1 是较大细丝的直径,单位为英寸,并且

[0131] d_s 是较小细丝的直径,单位为英寸。

[0132] 使用该表达式,对于具有特定临床价值的某些实施例而言,径向刚度 $S_{\text{径向}}$ 可以介于约0.0141bf力与0.2841bf力之间。在某些实施例中,径向刚度 $S_{\text{径向}}$ 可以介于约0.0151bf和约0.0651bf之间。在某些实施例中,径向刚度 $S_{\text{径向}}$ 可以在约50%的变形处测量。

[0133] 对于用于治疗患者的血管系统的机织线装置的某些有用的实施例所期望的是装置的跨越血管缺损的颈部或开口的一部分中的最大孔隙尺寸可以表达为所有细丝的总数、细丝直径和装置直径的函数。当使用两种或两种以上细丝直径或横向尺寸时,在与装置尺寸相比一个或多个细丝尺寸极小的某些情况下,可以忽略细丝尺寸之间的差异。对于二丝状装置(即,由两种不同尺寸的细丝所制成的装置),可以使用最小的细丝直径来计算。因此,用于这种实施例的最大孔隙尺寸可以表达如下:

$$[0134] \quad P_{\max} = (1.7/N_T) (\pi D - (N_T d_w / 2))$$

[0135] 其中, P_{\max} 是平均孔隙尺寸,

[0136] D 是装置直径(横向尺寸),

[0137] N_T 是所有细丝的总数,并且

[0138] d_w 是细丝的直径(最小),单位为英寸。

[0139] 在某些实施例中,使用该表达式,装置的跨血管缺损开口或颈的一部分或者装置的任何其它适当部分的最大孔隙尺寸 P_{\max} 可以小于约0.016英寸或约400微米。在某些实施例中,装置的跨缺损部分或任何其它适当部分的最大孔隙尺寸可以小于约0.012英寸或约300微米。在某些实施例中,装置的跨缺损部分或任何其它适当部分的最大孔隙尺寸可以小于约0.008英寸或约200微米。

[0140] 两种细丝(具有两种不同细丝直径的型态)编织的丝状装置的塌陷型态可以表达为以下函数:

$$[0141] \quad P_c = 1.48 ((N_1 d_1^2 + N_s d_s^2))^{1/2}$$

[0142] 其中, P_c 是所述装置的塌陷型态,

[0143] N_1 是较大细丝的数量,

[0144] N_s 是较小细丝的数量,

[0145] d_1 是较大细丝的直径,单位为英寸,并且

[0146] d_s 是较小细丝的直径,单位为英寸。

[0147] 使用该表达式,对于具有特定临床价值的某些实施例而言,塌陷型态 P_c 可以小于约1.0mm。在具有特定临床价值的某些实施例中,所述装置可以构造成具有在上文论述的范围内的以上所有三个因素($S_{\text{径向}}$ 、 P_{\max} 及 P_c);同时地, $S_{\text{径向}}$ 介于约0.0141bf与0.2841bf之间或介于约0.0151bf和约0.0651bf之间, P_{\max} 小于约300微米,并且 P_c 小于约1.0mm。在某些这样的实施例中,所述装置可被制成为包括约70个细丝到约300个细丝。在某些情况下,所述细丝可以具有约0.0004英寸至约0.002英寸的外部横向尺寸或直径。在某些情况下,细丝可以具有约0.0005英寸至约0.0015英寸的外部横向尺寸或直径,可替代地具有约0.00075英寸至约0.00125英寸的外部横向尺寸或直径。

[0148] 如所论述,用于治疗患者的血管系统的装置的某些实施例需要调整所述装置的尺寸为接近(或尺寸略大于)血管部位的尺寸,以填充所述血管部位。可以假设的是将装置按比例缩放到较大尺寸且使用较大的细丝将满足装置的这种较大实施例的要求。然而,对于脑动脉瘤的治疗,径向塌陷的装置的直径或型态受导管尺寸限制,所述导管尺寸可以在脑部的较小、曲折的血管内有效地通过。此外,由于使用具有给定尺寸或厚度的给定或固定数目的弹性细丝来制成的装置较大,在细丝的接合部之间的孔隙或开口相应地变得较大。另外,对于给定细丝尺寸,细丝的并从而所述结构的挠曲模量或刚度随着装置尺寸增大而降

低。挠曲模量可以被定义为应力与应变的比率。因而，如果在给定力下应变(挠度)较低，则可以认为装置具有较高的挠曲模量或是较硬的。也可以认为较硬的装置具有较低的顺应性(compliance)。

[0149] 为了适当地配置较大尺寸的用于治疗患者的血管系统的装置，会有用的是对当在具有比处于松弛的无约束状态中的装置的标称直径或横向尺寸小的直径或横向尺寸的血管部位或缺损(例如，血管或动脉瘤)中展开装置时施加于所述装置上的力建立模型。如所论述，在某些情况下，可取的是使装置“尺寸过大”，以便在所述装置的外表面与血管壁的内表面之间存在残留的力。图1中示意性示出了由尺寸过大所引起的施加于装置10上的向内的径向力，图中的箭头12表示向内的径向力。如图2中所示，施加于图1中的装置的细丝14上的这些压缩力可被模型化为具有如由图中的箭头18所示的分布的负荷或力的简易支撑横杆16。从以下关于具有两个简易支撑物20和分布的负荷的横杆的挠度的等式可以看到，挠度为长度L的4次方的函数：

[0150] 横杆的挠度 = $5FL^4/384EI$

[0151] 其中，F=力，

[0152] L=横杆的长度，

[0153] E=杨氏模量，并且

[0154] I=转动惯量。

[0155] 因而，随着装置的尺寸增大及L增大，顺应性基本增大。因此，当将装置10插入到血管部位(例如，血管或动脉瘤)中时，对于给定量的装置压缩或尺寸过大而言，由装置10的细丝14的外表面对抗约束力而施加的向外的径向力较低。该力在某些应用中对于确保装置稳定性和降低装置移动及潜在的远侧端部栓塞形成的风险较为重要。

[0156] 在某些实施例中，可以利用较小细丝尺寸及较大细丝尺寸的组合来制成具有所需径向顺应性且还具有配置成配合穿过常用微导管的内管腔的塌陷型态的装置。与全部以较小细丝制成的装置相比，甚至以少量相对较大细丝14制造的装置也可以提供减小的径向顺应性(或增大的刚度)。由于在不增大细丝的总横截面积情况下由直径增大引起的转动惯量的变化，甚至相对少量的较大细丝也可以提供弯曲刚度的大幅增加。圆线材或细丝的转动惯量(I)可以由以下等式定义：

[0157] $I = \pi d^4/64$

[0158] 其中，d是线材或细丝的直径。

[0159] 由于转动惯量是细丝直径的四次方的函数，所以直径的较小变化会极大地增加转动惯量。因而，细丝尺寸的较小变化会对给定负荷下的挠度且随之对装置的顺应性有巨大的影响。

[0160] 因而，在装置10的塌陷型态的横截面积没有大幅增大的情况下，刚度可以增大了显著的量。由于制成较大的装置实施例以治疗较大的动脉瘤，这会是尤为重要的。虽然较大脑动脉瘤可能相对罕见，但是因为与较小动脉瘤相比，医生当前可用的某些栓塞装置具有相对较差的效果，所以其提出了一项重要的治疗学挑战。

[0161] 照此，可以使用具有许多不同直径(例如，2种、3种、4种、5种或更多种不同直径)或横向尺寸的细丝14的组合来形成用于治疗患者的血管系统的装置的某些实施例。在使用两种不同直径的细丝的装置实施例中，某些较大的细丝实施例可以具有约0.001英寸到约

0.004英寸的横向尺寸,并且某些较小的细丝实施例可以具有约0.0004英寸和约0.0015英寸的横向尺寸或直径,更明确地说,约0.0004英寸到约0.001英寸的横向尺寸或直径。较大细丝的数目与较小细丝的数目的比率可以在约2到12之间,并且还可以在约4到8之间。在某些实施例中,较大细丝与较小细丝之间的直径或横向尺寸方面的差异可以小于约0.004英寸,更明确地说,小于0.0035英寸,并且甚至更明确地说,小于0.002英寸。如上文大致论述,使所有线材或细丝都满足本文所述的各种关系的参数不会总是必要的。当相对大量的细丝被用于不同的结构时,这一点尤其正确。在某些情况下,当可渗透外壳或内部结构的大多数细丝满足尺寸约束时,细丝结构可满足本文所述的关系约束。

[0162] 如上文所述,用于治疗患者的血管系统的装置实施例10可以包括形成用作可渗透外壳的结构的多个线材、纤维、线状物、管或其它丝状元件。对于某些实施例,可以由这样的细丝通过连接或紧固管状编织结构的端部来形成球状形状。对于这种实施例,编织或机织结构的密度可以固有地在汇集了线材或细丝14的端部处或附近增大,并且在布置于可渗透外壳40的近侧端部32与远侧端部34之前的中间部分30处或附近减小。对于某些实施例,可渗透外壳40的一端或任何其它合适部分可以定位在血管缺损(例如动脉瘤)的开口或颈部中以用于治疗。照此,具有可渗透外壳的编织或机织丝状装置可以不需要添加具有与所述可渗透外壳的标称部分的性质不同的性质的单独跨缺损结构以实现血管缺损的止血及阻塞。可以通过编织、机织或其它合适的细丝制造技术来制造这种丝状装置。这种装置实施例可以定形成例如本文所述的多种三维形状。例如,例如在共同拥有的2013年8月18日提交的、题为“Braiding Mechanism and Methods of Use”的美国专利公布No.2013/0092013中所讨论的任何合适的编织机构实施例或编织方法实施例可以用于构造本文公开的装置实施例,所述美国专利公布的整个内容通过参考包含于此。

[0163] 参见图3至图10,示出用于治疗患者的血管系统的装置10的实施例。装置10包括自扩张式弹性可渗透外壳40,其具有近侧端部32、远侧端部34、纵向轴线46,并且进一步包括多个细长弹性细丝14,如图5、图7及图18中更详细地示出,所述细长弹性细丝14包括具有至少两种不同的横向尺寸的较大细丝48和较小细丝50。细丝14具有机织结构且在其近侧端部60和远侧端部62处相对于彼此紧固。所述装置的可渗透外壳40具有受径向约束的细长状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管61(如图11中所示)内递送,其中细机织细丝14沿着细丝的长度彼此径向相邻地从近侧端部42纵向延伸到远侧端部44。

[0164] 如图3纸图6中所示,可渗透外壳40还具有扩张的松弛状态,所述扩张的松弛状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且纵向缩短的构型。在扩张的状态下,机织细丝14在近侧端部32与远侧端部34之间从装置的纵向轴线46沿径向扩张的平滑路径形成自扩张式弹性可渗透外壳40。细丝14的机织结构包括在机织细丝之间形成在可渗透外壳40中的多个开口64。对于某些实施例,所述开口64中的最大开口可以配置成允许血液仅以比血栓形成的阈速度低的速度流过所述开口。血栓形成的阈速度已经至少在某种程度上定义为当血管移植物在患者的血管系统内展开时多于50%的移植物表面被血栓覆盖时的时间平均速度。在动脉瘤阻塞的情况下,略微不同的阈值可为合适的。因此,如本文中所使用的血栓形成阈速度应当包括在患者的血管系统内展开装置(例如装置10)时所述装置内或装置上发生凝血而使得进入通过所述装置治疗的血管缺损中的血液流动在不到约1小时内或者在治疗程序期间基本被堵塞时的速度。在某些情况下,在将足量的对比剂已经注射到患者的血

管系统中植入部位的上游且在其从所述部位消散时进行观察之后,进入血管缺损的对比剂极少会指示进入血管缺损中的血液流动被堵塞。所述在不到约1小时内或在植入程序持续时间期间血流的持续堵塞也会称为血管缺损的急性阻塞。

[0165] 照此,一旦装置10展开,流过可渗透外壳的任何血液随即可以减缓到低于血栓形成阈速度的速度,并且将开始在可渗透外壳40中的开口上及所述开口周围形成血栓。最终,该过程可以配置成在展开装置10的血管缺损内产生急性阻塞。对于某些实施例,至少可渗透外壳40的远侧端部具有呈外翻式构型的反向弯曲部,使得细丝14的紧固的远侧端部62在处于扩张的状态中的标称可渗透外壳结构或轮廓内轴向地撤回。对于某些实施例,可渗透外壳的近侧端部进一步包括呈外翻式构型的反向弯曲部,使得细丝14的紧固的近侧端部60在处于扩张的状态中的标称可渗透外壳结构40内轴向地撤回。如本文中所使用,术语外翻可以包括如图3至图6的装置实施例中所示的外翻、部分外翻和/或经反向弯曲而凹陷的结构。对于这种实施例,布置在细丝14的端部60和端部62周围的可渗透外壳或鞘结构的细丝14的两个端部可以在所述装置的可渗透外壳的球状周边内或下方撤回。

[0166] 可渗透外壳40的细长弹性细丝14可以通过一个或多个方法(包括熔焊、焊接、粘结、环氧粘合或类似方法)在其近侧端部60和远侧端部62处相对于彼此紧固。除了细丝的端部紧固在一起外,远侧鞘66也可以紧固到可渗透外壳40的细丝14的远侧端部62,并且近侧鞘68紧固到可渗透外壳40的细丝14的近侧端部60。近侧鞘68可以包括一种圆柱形部件,所述圆柱形部件向近侧地延伸越过细丝的近侧端部60,由此在近侧鞘68的近侧部分内形成腔70。近侧腔70可以用于固持粘合剂,例如环氧树脂、焊料或任何其它合适的粘结剂,以用于紧固细长的可拆系链(elongate detachment tether)72,所述可拆系链72又会可拆卸地紧固到例如如图11至图15中所示的递送设备。

[0167] 对于某些实施例,可渗透外壳40的细长弹性细丝14可以具有基本圆形的横截面,并且由超弹性材料(也可为形状记忆金属)制造。可渗透外壳40的细丝的形状记忆金属可以被热定型成松弛的扩张状态的球状构型,如图3至图6中示出。合适的超弹性形状记忆金属可以包括合金,例如,NiTi合金及其类似物。这种合金的超弹性性质可用于使细长细丝14具有弹性,以便使所述细丝可热定型成所示的完全受约束的球状以用于在微导管的内管腔内递送,并且继而在患者体内展开之后即刻松开而自扩张回复成球状构型的基本原始的热定型形状。

[0168] 在具有近侧端部32和远侧端部34的可渗透外壳40处于扩张的松弛状态中的情况下,装置10可以具有外翻式细丝结构。对于所示实施例,可渗透外壳40具有基本封闭的构型。装置10的可渗透外壳40中的某些或全部可以配置成在所述装置展开成扩张状态后在一段时期内基本堵塞或阻止流体流或压力进入到血管缺损中或以其它方式隔离血管缺损。可渗透外壳40和装置10通常还具有较低型态的、受径向约束的状态,如图11中所示,呈细长管状或圆柱形构型,其包括近侧端部32、远侧端部34和纵向轴线46。当处于受径向约束的状态中时,可渗透外壳40的细长柔性细丝14可以在近侧端部与远侧端部之间彼此基本平行且侧面紧密相邻地布置,从而形成基本管状或压缩的圆柱形构型。

[0169] 可渗透外壳40的至少某些细丝14的近侧端部60可以紧固到近侧鞘68,并且可渗透外壳40的至少某些细丝14的远侧端部62可以紧固到远侧鞘66,近侧鞘68和远侧鞘66与纵向轴线46基本同轴布置,如图4中示出。细丝14的端部可以通过上文关于将细丝端部彼此紧固

所论述的方法(包括使用粘合剂、焊料、熔接及其类似物)中的任一者紧固到相应的毂66和68。在某些情况下,毂可以由高度不透射线的材料制成,例如,铂、铂合金(例如、90%铂/10%铱)或金。如图11所示,可渗透外壳40的中间部分30可以具有适于从微导管递送的第一横向尺寸及较低型态。对装置10的径向约束可以通过微导管的内管腔的内表面(例如所示的微导管61的远侧端部部分)来施加,或其可以在装置10从导管的远侧端部排出时通过会以可控方式释放的任何其它合适的机构来施加。在图11中,装置10的近侧端部或毂68紧固到布置在装置10的近侧毂68处的递送系统112的细长递送设备110的远侧端部。

[0170] 具有编织或机织丝状结构的某些装置实施例10可以使用约10个细丝到约300个细丝14,更明确地说约10个细丝到约100个细丝14,并且甚至更明确地说约60个细丝到约80个细丝14来形成。可渗透外壳40的某些实施例可以包括从近侧端部32延伸到远侧端部34的约70个细丝到约300个细丝,更明确地说从近侧端部32延伸到远侧端部34的约100根到约200个细丝。对于某些实施例,细丝14可以具有约0.0008英寸到约0.004英寸的横向尺寸或直径。细长弹性细丝14在某些情况下可以具有约0.0005英寸到约0.005英寸,更明确地说约0.001英寸到约0.003英寸,并且在某些情况下约0.0004英寸到约0.002英寸的外部横向尺寸或直径。对于包括不同尺寸的细丝14的某些装置实施例10,可渗透外壳40的较大细丝48可以具有约0.001英寸到约0.004英寸的横向尺寸或直径,并且较小细丝50可以具有约0.0004英寸到约0.0015英寸,更明确地说约0.0004英寸到约0.001英寸的横向尺寸或直径。此外,较小细丝50与较大细丝48之间的横向尺寸或直径的差异可以小于约0.004英寸,更明确地说,小于约0.0035英寸,并且甚至更明确地说,小于约0.002英寸。对于包括不同尺寸的细丝14的可渗透外壳40的实施例,可渗透外壳40的较小细丝50的数目比可渗透外壳40的较大细丝48的数目可以是约2比1到约15比1,更明确地说,约2比1到约12比1,并且甚至更明确地说,约4比1到约8比1。

[0171] 可渗透外壳40的扩张的松弛状态(如图4中所示)相对于受约束的状态具有轴向缩短的构型,使得与处于受约束的状态中相比近侧毂68更接近于远侧毂66布置。毂66和毂68两者与所述装置的纵向轴线46基本同轴布置,并且每个丝状元件14都在近侧毂66与远侧毂68之间形成在每一端处都具有反向弯曲部的平滑的弧。对于某些实施例,处于展开的松弛状态中的可渗透外壳40的近侧毂66与远侧毂68之间的纵向间距可以是处于受约束的圆柱形状状态中的近侧毂66与远侧毂68之间的纵向间距的约25%到约75%。近侧端部32与远侧端部34之间的细丝14的弧可以配置成使得每个细丝14的中间部分都具有基本大于第一横向尺寸的第二横向尺寸。

[0172] 对于某些实施例,可渗透外壳40可以具有约0.2mm到约2mm的处于塌陷的受径向约束的状态中的第一横向尺寸和约4mm到约30mm的处于松弛的扩张状态中的第二横向尺寸。对于某些实施例,处于扩张的状态中的可渗透外壳40的第二横向尺寸可以是第一横向尺寸的约2倍到约150倍,更明确地说,是第一或受约束的横向尺寸的约10倍或约25倍。处于松弛的扩张状态中的可渗透外壳40的近侧端部32与远侧端部34之间的纵向间距可以是处于受约束的圆柱形状状态中的近侧端部32与远侧端部34之间的间距的约25%到约75%。对于某些实施例,处于松弛的扩张状态中的可渗透外壳40的主要横向尺寸可以是约4mm到约30mm,更明确地说,约9mm到约15mm,并且甚至更明确地说,约4mm到约8mm。

[0173] 如图6中所示,可渗透外壳40的细丝14的弧形部分可以在可渗透外壳40的端部附

近具有类似正弦曲线的形状,其具有第一或外半径88和第二或内半径90。该类似正弦曲线或多曲线的形状可以在近侧端部32中提供凹面,所述凹面可减少对与血管缺损相邻的载瘤血管中的流的阻塞。对于某些实施例,可渗透外壳40的第一半径88与第二半径90可以在约0.12mm与约3mm之间。对于某些实施例,近侧端部32与远侧端部34之间的距离可以小于可渗透外壳40的总长度的约60%(对于某些实施例)。当装置10在远侧端部34处遇到阻力时,该构型可以允许远侧端部34朝向近侧端部32向下屈曲并且从而可以提供纵向适应性(conformance)。在某些实施例中,细丝14可经成形为使得在大于2mm的距离内没有无曲率的部分。因而,对于某些实施例,每个细丝14都可以具有基本连续的曲率。该基本连续的曲率可以提供平滑的展开且可减少血管穿孔的风险。对于某些实施例,端部32或34中的一者收回或外翻的程度可以大于另一者,从而使一端在纵向上或轴向上比另一端更具适应性。

[0174] 对于某些实施例,可渗透外壳40的第一半径88和第二半径90可以在约0.12mm与约3mm之间。对于某些实施例,近侧端部32与远侧端部34之间的距离可以大于扩张的可渗透外壳40的总长度的约60%。因而,内表面之间的最大纵向距离可以是装置10的外表面的纵向长度或总长度的约60%到约90%。当装置10在远侧端部处遇到阻力时,在近侧端部32和远侧端部34处的毂66与毂68之间的间隙可以允许远侧毂66朝向近侧毂68向下屈曲,从而提供纵向适应性。细丝14可经成形为使得在大于约2mm的距离内没有无曲率的部分。因而,对于某些实施例,每个细丝14都可以具有基本连续的曲率。该基本连续的曲率可以提供平滑的展开且可减少血管穿孔的风险。远侧端部34收回或外翻的程度可以大于近侧端部32,使得可渗透外壳40的远侧端部部分可以在轴向上比近侧端部部分更具适应性。远侧端部部分的适应性可以使装置更好地适应不规则形状的动脉瘤或其它血管缺损。所述装置的凸表面可向内屈曲,形成凹表面以符合血管部位的曲率。

[0175] 图10示出布置在装置10的近侧毂68内的细丝14的放大图,其中具有两种不同尺寸的细丝14由近侧毂68的外环约束且紧紧包裹。如图6中所示,系链构件72可任选地布置在细丝14的中间部分内或与细丝14的近侧端部60接近的近侧毂68的腔70内。系链72的远侧端部可以被在其远侧端部中所形成的链结92紧固,所述链结92是以机械方式被捕获在近侧毂68的腔70中,所述腔70由近侧毂68的近侧肩部分94形成。系链72的打结的远侧端部92也可以借助机械压缩、粘结、熔焊、焊接、铜焊或类似方法通过将系链72的远侧端部粘结或封装于腔70内且任选地在细丝14的近侧端部60之中来紧固。图6中所示的系链实施例72的打结的远侧端部92以粘合剂封装于近侧毂68的腔中。该系链72可以是可溶解的、可割断的或可释放的系链,所述系链可以是如图11及图23至图26中所示的用于展开装置10的递送设备110的一部分。图10还示出布置在近侧毂68内且由近侧毂68约束的较大细丝48和较小细丝50,所述近侧毂68可以配置成将较大细丝48和较小细丝50相对于彼此紧固在近侧毂68的外环内的适当地方。

[0176] 图7和图8说明用于治疗患者的血管系统的装置10的可渗透外壳40的编织细丝14的某些配置实施例。在每个实施例中,编织结构被示出为布置在机织或编织结构的孔隙64内的圆形100,其中所述圆形100与每个相邻的细丝区段接触。孔隙开口尺寸可以至少部分地由编织物的细丝元件14的尺寸、细丝相对于彼此形成的角度重叠及每英寸编织结构的纬密来确定。对于某些实施例,网眼(cell)或开口64可以具有如图7中所示的细长的基本呈菱形的形状,并且如图8中所示,可渗透外壳40的孔隙或开口64可以具有朝向装置10的中间部

分30基本更接近正方形的形状。菱形的孔隙或开口64可以具有基本大于尤其在毂66和68附近的宽度的长度。在某些实施例中,对于某些网眼,菱形孔隙或开口的长度与宽度的比率可超过3比1的比率。菱形开口64可以具有大于宽度的长度,由此具有大于1的长宽比(定义为长度/宽度)。如图7中所示,在毂66和68附近的开口64可以具有基本大于与所述毂相距较远的开口的长宽比。与所述毂相邻的开口64的长宽比可以大于约4比1。对于某些实施例,在最大直径附近的开口64的长宽比可以在约0.75比1与约2比1之间。对于某些实施例,可渗透外壳40中的开口64的长宽比可以是约0.5比1到约2比1。

[0177] 对于某些实施例,由可以布置在可渗透外壳40的编织结构的开口64内且同时不会使开口64周围的细丝14移位或变形的最大圆形100所界定的孔隙尺寸的尺寸范围可以是约0.005英寸到约0.01英寸,更明确地说,约0.006英寸到约0.009英寸,甚至更明确地说,约0.007英寸到约0.008英寸。此外,在装置10的可渗透外壳40的相邻细丝14之间所形成的开口64中的至少某些可以配置成允许血液仅以低于血栓形成的阈速度的速度流过开口64。对于某些实施例,可渗透外壳结构40中的最大开口64可以配置成允许血液仅以低于血栓形成的阈速度的速度流过开口64。如上文所述,对于某些实施例,所述孔隙尺寸可以小于约0.016英寸,更明确地说,小于约0.012英寸。对于某些实施例,在相邻的细丝14之间所形成的开口64可以是约0.005到约0.04英寸。

[0178] 参见图12到图15,更详细地示出图11的递送系统112的递送设备实施例110。如图12中所示,设备110包括细长芯线114,所述细长芯线114从设备110的近侧端部116延伸到设备110的远侧端部区段118。芯线114配置成提供足够的断裂强度来推动用于治疗患者的血管系统的受约束的装置10通过如图11中所示的递送系统112的微导管61的内管腔120。芯线114还具有足够的抗拉强度以将装置10从微导管61外侧的位置撤回或向近侧地收回且在轴向上进入微导管61的内管腔120内。如图13中所示,从近侧毂68向近侧地延伸的系链72借助一定长度的可收缩管122紧固到芯线114的远侧端部,所述可收缩管122布置在系链72的一部分及芯线114的远侧区段上,并且在两者上收缩,但是可以使用任何其它合适的紧固措施。

[0179] 电联接到第一导体126和第二导体128的加热线圈124布置在系链72的最远侧部分上。加热线圈124还可以由布置在热收缩管122的远侧的加热线圈124上的一定长度的聚合物管130覆盖,所述聚合物管130用来充当热屏障且使从加热线圈124泄漏到递送设备110的周围环境(例如患者的血流)中的热减到最少。如图13中所示,一旦热收缩管122及绝热聚合物管130已经被紧固到设备110的远侧区段118,就可修剪在热收缩管122近侧布置的系链72的近侧部分。从递送设备110的远侧端部134延伸到设备110的近侧区段136的同心线圈(over coil) 132可以继而布置在加热线圈124、芯线114、系链72、第一导体126和第二导体128上以将这些元件固持在一起,产生低摩擦力的外表面且维持递送设备110的所需柔性。如图15中所示,设备110的近侧区段136包括布置于第一接触138和第二接触140的远侧的同心线圈132的近侧端部,所述第一接触138和第二接触140围绕芯线114的近侧区段136沿圆周布置,与其隔离且分别电联接到第一导体126和第二导体128。

[0180] 加热线圈124可以配置成接收从电源142通过第一导体126和第二导体128供应的电流,所述电源142联接到在设备110的近侧区段136处的第一接触138和第二接触140。通过加热线圈124的电流将所述加热线圈加热到高于系链材料72的熔点的温度,由此在展开装

置10时即刻熔化系链72且将其割断。

[0181] 递送设备110的实施例通常可以具有大于将要用于递送系统112的微导管61的总长度的长度。该关系允许递送设备110连同紧固到其远侧端部的装置10一起从微导管61的内管腔120的远侧端部端口延伸,同时具有足够的长度从微导管61的近侧端部150延伸(在下文论述的图17中示出),以使医生能够对其进行操纵。对于某些实施例,递送设备110的长度可以是约170cm到约200cm。芯线114可以由任何合适的高强度的材料制造,例如不锈钢、NiTi合金或类似物。芯线114的实施例可以具有约0.010英寸到约0.015英寸的外径或横向尺寸。同心线圈132可以具有约0.018英寸到约0.03英寸的外径或横向尺寸。虽然图12到图15中所示的设备实施例110由通过导体对的电能激活,但是使用通过光纤或任何其它合适布置的光能的类似配置可以用于远程加热远侧的加热部件或元件(例如加热线圈124)以割断系链72的远侧部分。此外,本文中论述且本文中并入有也可用于在本文所述的用于治疗患者的血管系统的装置实施例10中的任一个的其它递送设备实施例。

[0182] 其它递送和定位系统实施例可以提供以用于在不沿着递送设备的整个长度转移力矩的情况下在体内转动用于治疗患者的血管系统的装置的能力。用于递送和定位装置10的某些实施例在共同拥有的国际申请No. PCT/US2008/065694中说明,该国际申请的整个内容通过参考包含于此。所述递送和定位设备可以包括远侧转动构件,所述远侧转动构件允许转动定位所述装置。所述递送和定位设备可以包括远侧转动构件,所述远侧转动构件在不沿着所述设备的整个长度传输力矩的情况下在体内转动植入物。任选地,递送系统还可以在不在近侧端部与远侧可转动端部之间的中间部分中传输力矩的情况下转动植入物。所述递送和定位系统可以可释放地紧固到用于治疗患者的血管系统的装置的任何合适部分。

[0183] 本文所述的装置实施例可以是可从任何合适的柔性、细长递送设备或致动器(例如导丝或类似导丝的结构)释放。装置实施例从这种递送设备的释放可以通过热机构(如上文所述)、电解机构、液压机构、形状记忆材料机构或在血管内植入物展开技术中已知的任何其它机构来激活。

[0184] 用于治疗装置的展开及释放(例如在患者的血管系统内展开栓塞装置或支架)的实施例可以包括将这种装置经由可释放的连接而连接到推进器或其它递送设备部件的远侧部分。治疗装置10可以通过上文可称为系链的丝状系链72、细绳、线状物、线材、缝合线、纤维或类似物可拆卸地安装到所述设备的远侧部分。系链72可以是单丝、杆、丝带、中空管或类似物的形式。系链的某些实施例可以具有介于约0.05mm与0.2mm之间的直径或最大厚度。系链72可以配置成能够经受在约0.5kg与5kg之间的最大拉伸负荷。对于某些实施例,由于展开的装置10的质量可能基本大于某些栓塞装置,使得某些已知的拆卸装置会缺少足够的抗拉强度,而无法用于本文所述的某些实施例。照此,对于具有大于约15牛顿的“断裂负荷(load at break)”的某些系链实施例,会期望的是使用强度非常高的较小纤维。对于某些实施例,可以使用由称为迪尼玛普提(Dyneema Purity)(可从荷兰海尔伦的皇家帝斯曼集团(Royal DSM)购得)的材料制成的系链。

[0185] 系链72可以通过输入能量(例如电流)到加热元件来割断,由此引起治疗装置的释放。对于某些实施例,所述加热元件可以是具有较高电阻率的线卷(例如铂钨合金)。系链构件可以穿过加热元件或定位成与所述加热元件相邻。所述加热器可基本包含在递送设备的远侧部分内以提供热隔绝,由此降低拆卸期间对周围组织造成热损伤的可能性。在另一个

实施例中,电流可以通过系链,所述系链也充当加热元件。

[0186] 许多材料可以用于制造系链实施例72,包括聚合物、金属和其复合物。适用于系链的一类材料包括聚合物,例如聚烯烃、聚烯烃弹性体(例如聚乙烯、聚酯(PET)、聚酰胺(尼龙)、聚氨酯、聚丙烯)、嵌段共聚物(例如PEBAX或Hytrel和乙烯-乙醇(EVA));或类橡胶材料,例如硅酮、乳胶和科腾(Kraton)。在某些情况下,所述聚合物还可以使用辐射交联以操纵其拉伸强度及熔化温度。可以用于系链实施例的另一类材料可以包括金属,例如镍钛合金(镍钛诺)、金、铂、钽和钢。可以用于构造系链的其它材料包括全芳香族聚酯聚合物,所述全芳香族聚酯聚合物是可以提供高性能性质且具有高度惰性的液晶聚合物(LCP)。市售LCP聚合物是Vectran,其由可乐丽公司(Kuraray Co.) (日本东京)生产。所述材料的选择可以取决于熔化或软化温度、用于拆卸的动力及身体治疗部位。所述系链可以通过卷曲、熔接、打结(knot tying)、焊接、粘结或在本技术领域已知的其它方法连接到植入物和/或推进器。

[0187] 还应注意,对于细丝和近侧毂构造(例如上文参照图10详细描述)的许多变型都可以用于供治疗患者的血管系统的装置10的有用实施例。图16示出近侧毂构型的横向截面的放大图。对于所示的实施例,细丝14布置在近侧毂68或装置10的端部部分内,其中细丝14由近侧毂68的外环约束且紧紧地包裹。系链构件72可以布置在细丝14的中间部分内或布置在邻近细丝14的近侧端部60的近侧毂68的腔内。该系链72可以是可溶解的、可割断的或可释放的系链,所述系链可以是如上文论述的用于展开装置的释放设备的一部分。

[0188] 图16示出近侧毂68的实施例的横向截面,其示出可以通过毂68的内表面紧紧包裹和径向约束的细丝的构型。在某些实施例中,由这种细丝14形成的可渗透外壳40的编织或机织结构可以使用较大数目的较小细丝来构造。细丝14的数目可以大于125且还可以在约80个细丝与约180个细丝之间。如上文所述,对于某些实施例,细丝14的总数目可以是约70个细丝到约300个细丝,更明确地说,约100个细丝到约200个细丝。在某些实施中,可渗透外壳40的编织结构可以使用两种或两种以上尺寸的细丝14来构造。举例来说,所述结构可以具有若干较大细丝以提供结构支撑,并且具有若干较小细丝以提供所需孔隙尺寸及密度,并且从而提供流动阻力以在某些情况下实现血栓形成的阈速度。对于某些实施例,可渗透外壳40的较小细丝50可以具有约0.0006英寸到约0.002英寸(对于某些实施例)和约0.0004英寸到约0.001英寸(在其它实施例中)的横向尺寸或直径。较大细丝48可以具有约0.0015英寸到约0.004英寸(在某些实施例中)及约0.001英寸到约0.004英寸(在其它些实施例中)的横向尺寸或直径。细丝14可以平纹机织(即,一下一上结构)(图7和图8中示出)或互补机织(supplementary weave)(一个以上经纱与一个或一个以上纬纱交织)的方式编织。纬密(pick count)可以在每英寸约25与200纬数(PPI)之间变化。

[0189] 对于某些实施例,可渗透外壳40或其若干部分可以是多孔的且对于液体可以是高度可渗透的。与当在120mmHg的压力下测量时通常具有低于2000ml/min/cm²的透水性的的大多数血管假体织物或移植物相比,本文所述的某些实施例的可渗透外壳40可以具有大于约2000ml/min/cm²,在某些情况下大于约2500ml/min/cm²的透水性。对于某些实施例,当在120mmHg的压力下测量时,可渗透外壳40或其若干部分的透水性可以在介于约2000ml/min/cm²与10000ml/min/cm²之间,更明确地说,约2000ml/min/cm²到约15000ml/min/cm²。

[0190] 装置实施例及其组件可以包括金属、聚合物、生物材料及其复合物。合适的金属包

括基于锆的合金、钴铬合金、镍钛合金、铂、钽、不锈钢、钛、金及钨。可能合适的聚合物包括，但不限于，丙烯酸系物、丝线、硅酮、聚乙烯醇、聚丙烯、聚乙烯醇、聚酯（例如，聚对苯二甲酸乙二酯或PET）、聚醚醚酮（PEEK）、聚四氟乙烯（PTFE）、聚碳酸酯聚氨酯（PCU）和聚氨酯（PU）。装置实施例可以包括降解或被身体吸收或腐蚀的材料。可以使用生物可再吸收（例如，分解且被细胞、组织或身体内的其它机构吸收）或生物可吸收（类似于生物可再吸收）材料。或者，可以使用生物可腐蚀（例如，通过与周围组织液接触、通过细胞活性或其它生理降解机构随着时间的推移腐蚀或降解）、生物可降解（例如，通过酶解或水解作用或身体内的其它机制随着时间的推移而降解）或可溶解材料。这些术语中的每一个都可互换解释。可能合适的生物可吸收材料包括聚乳酸（PLA）；聚（ α -羟基酸），例如聚左旋乳酸（PLLA）、聚右旋乳酸（PDLA）、聚乙交酯（PGA）；聚二氧杂环己酮；聚己内酯；聚葡萄糖酸酯；聚乳酸-聚氧化乙烯共聚物；改性纤维素；胶原蛋白；聚（羟基丁酸酯）；聚酞；聚磷酸酯；聚（氨基酸）；或相关的共聚物材料。可吸收复合纤维可以通过将由约18%的乙醇酸和约82%的乳酸的共聚物制成的强化纤维与由以上共聚物和约20%的聚己内酯（PCL）的掺合物所组成的基质材料组合来制成。

[0191] 在本文所述的合适装置实施例10的任一个中，可渗透外壳40或本文所述的任何其它合适的可渗透外壳结构可以包括一个或多个固定元件或表面以促进所述装置固定于血管或其它血管部位内。所述固定元件可包含吊钩、倒钩、突出物、孔隙、微观特征、纹理（texturing）、生物粘合剂或其组合。支撑结构的实施例可以由去除了若干部分的金属的管制造。材料的去除可以通过激光、电火花加工（EDM）、光化学蚀刻及传统加工技术来进行。在所描述的实施例的任一个中，如在血管支架制造技术中，所述支撑结构可以使用多个线材来构造、从材料的片切割或蚀刻、从管切割或蚀刻或其组合。

[0192] 可渗透外壳实施例40可以至少部分由线材、丝带或其它丝状元件14形成。这些丝状元件14可以具有圆形、椭圆形、卵形、正方形、矩形或三角形截面。可渗透外壳40还可以使用常规加工、激光切割、电火花加工（EDM）或光化学加工（PCM）来形成。如果可渗透外壳由金属制成，则其可以由金属管或片材形成。

[0193] 本文所述的装置实施例10可以由递送和定位系统112递送且展开，所述递送和定位系统112包括微导管61，例如在神经血管导航及治疗技术中已知类型的微导管61。用于治疗患者的血管系统的装置实施例10可以通过管或其它径向限制器（例如微导管61的内管腔120）弹性地塌陷并且被限制以用于递送和展开。微导管61通常可以通过小切口152插入，接近周围血管，例如股动脉或肱动脉。微导管61可以在荧光透视法下或通过其它合适引导方法从患者身体156外的位置经过导丝159递送或以其它方式导航到所需治疗部位154。在某些情况下，导丝159可以在这种程序期间去除，以允许将紧固到递送系统112的递送设备110的装置10通过微导管61的内管腔120插入。图17示出正在进行如图18中示出的血管缺损160的治疗的患者158的示意图。导引鞘（access sheath）162被示出为借助递送系统112布置在患者158的桡动脉164或股动脉166内，所述递送系统112包括布置在导引鞘162内的微导管61和递送设备110。递送系统112示出为向远侧地延伸到与患者脑中的血管缺损160相邻的患者脑部的血管系统中。

[0194] 可以建立起到患者的多种血管（包括例如股动脉166、桡动脉164等动脉）的通路，以便实现到血管缺损160的经皮通路。一般来说，患者158可为外科手术做准备并且经由小

外科切口152暴露导入动脉,并且通过使用塞丁格技术(Seldinger technique)获得到管腔的通路,所述塞丁格技术使用引导针放置线,一个扩张器或一系列扩张器在所述线上扩张血管,从而允许导管引导鞘162插入到所述血管中。这将允许经皮使用所述装置。在导管引导鞘162处于适当位置中的情况下,继而使用引导导管168来提供从入口部位到待治疗的目标部位154附近的区域的安全通道。举例来说,在治疗人脑中的部位时,应选择这样的引导导管168,即,所述引导导管168应从在股动脉处的入口部位152延伸,向上穿过经由主动脉弓而在心脏周围延伸的大动脉,并且下游穿过从主动脉(例如颈动脉170)的上侧延伸的动脉之一。通常,导丝159和神经血管微导管61继而通过引导导管168放置并且通过患者的血管系统前进,直到微导管61的远侧端部151布置在目标血管缺损160(例如动脉瘤)的附近或内部为止。用于神经血管使用的示例性导丝159包括由波士顿科学公司(Boston Scientific)制造的**Synchro2®**以及由麦克维顿泰尔默公司(MicroVentionTerumo)制造的Glidewire Gold Neuro。典型的导丝尺寸可以包括0.014英寸和0.018英寸。一旦导管61的远侧端部151被定位在所述部位,这经常通过使用不透射线的标记材料及荧光透视法放置其远侧端部来实现,所述导管即可被清除。举例来说,如果已经使用了导丝159定位微导管61,则导丝从导管61撤回并且继而植入物递送设备110通过微导管61前进。

[0195] 本文所述的装置实施例10的递送和展开可以通过首先将装置10压缩成如图11中示出的受径向约束且纵向柔性的状态来执行。装置10在微导管61内布置的同时可以继而被递送到所需治疗部位154,并且继而从微导管61的远侧端部151排出或以其它方式展开。在其它方法实施例中,微导管61可以首先经过导丝159或通过其它合适导航技术导航到所需治疗部位154。微导管61的远侧端部可以被定位成使得微导管61的远侧端口朝向待治疗的血管缺损160指引或布置在待治疗的血管缺损160内,并且导丝159被撤回。紧固到合适递送设备110的装置10可以继而受径向约束,被插入到微导管61的内管腔120的近侧部分中,并且通过内管腔120向远侧前进到血管缺损160。

[0196] 一旦布置在血管缺损160内,就继而可以允许装置10呈现出扩张的松弛或部分松弛状态,其中所述装置的可渗透外壳40跨越或部分跨越血管缺损160的一部分或整个血管缺损160。对于某些实施例,装置10也可以通过施加能源来激活以在其从微导管61的远侧区段排出后呈现扩张的展开构型。一旦装置10在所需治疗部位154处展开,就可以继而撤回微导管61。

[0197] 本文所述的用于治疗患者的血管系统的装置10的某些实施例可以针对治疗患者的血管系统的特定类型的缺损。举例来说,参见图18,以截面图示出通常称为顶端动脉瘤的动脉瘤160。顶端动脉瘤通常在患者的血管系统中的分歧点处出现,在所述分歧点处来自供血血管的血液流动(由箭头172指示)分裂成相互远离指向的两个或两个以上分支血管。来自供血血管174(例如基底动脉)的主血液流有时冲击血管分叉且动脉瘤囊形成的血管。顶端动脉瘤可以具有经良好界定的颈状结构(在所述颈状结构处动脉瘤160的型态在相邻标称血管型态处变窄),但是其它顶端动脉瘤实施例可以具有界定不太明确的颈状结构或没有颈状结构。图19以截面图示出典型的浆果型动脉瘤160,在所述浆果型动脉瘤160处,标称血管区段的壁的一部分减弱且扩张成囊状结构,鼓胀而离开标称血管表面及型态。某些浆果型动脉瘤可以具有如图19中示出的经良好界定的颈状结构,但是其它浆果型动脉瘤可以具有界定不太明确的颈状结构或根本没有颈状结构。图19还示出某些任选使用的程序,在

所述程序中支架173或其它类型的支撑物已在与动脉瘤相邻的载瘤血管174中展开。也示出通过微导管61沉积到动脉瘤160中的栓塞材料176。可以在用于治疗患者的血管系统的装置10展开之前或之后以此方式展开支架173和栓塞材料176两者或其中任一者。

[0198] 在用于治疗患者的血管系统的装置10递送和展开之前,会期望的是治疗医生选择合适尺寸的装置10以优化治疗效果。某些治疗实施例可以包括估计待治疗的血管部位或缺损160的体积以及选择体积基本等于或尺寸略大于血管部位或缺陷160的体积的装置10。待阻塞的血管缺损160的体积可以连同计算所选区域的体积的软件一起使用三维血管造影术或其它类似成像技术来确定。尺寸过大的量可以在所测量的体积的约2%与15%之间。在某些实施例(例如形状非常不规则的动脉瘤)中,会期望的是使装置10的体积尺寸偏小。小裂片(lobe)或“子动脉瘤(daughter aneurysm)”可以从所述体积排除,从而界定截顶的体积,所述截顶的体积可以仅被所述装置部分填充而不影响结果。在以下讨论的图28中示出在这种不规则形状的动脉瘤160内展开的装置10。这种方法实施例还可以包括植入或展开装置10,以便使血管缺损160的体积基本由装置及其中所含血液的组合来填充。装置10可以配置成具有足够适应性以适应不规则形状的血管缺损160,以便使所述血管缺损体积的至少约75%(在某些情况下约80%)由装置10及其中所含血液的组合来阻塞。

[0199] 尤其,对于某些治疗实施例,会期望的是选择横向尺寸适当地尺寸过大的装置10,以便在装置10展开之后实现所需适应性、径向力及配合。图20至图22示出可以如何选择装置10以在展开之后进行适当配合的示意性表示,所述装置10的横向尺寸最初比血管缺损160的最大横向尺寸大了至少约10%,并且有时高达所述最大横向尺寸的约100%。对于某些实施例,相对于血管缺损160的宽度、高度或颈部直径的测量尺寸,装置10可以少量尺寸过大(例如,小于约1.5mm)。

[0200] 在图20中,示出脑动脉瘤形式的血管缺损160,其中水平箭头180和垂直箭头182指示缺损160的近似最大内部尺寸。水平延伸的箭头180指示缺损160的最大横向尺寸。在图21中,示出叠加在图20的血管缺损160上的用于治疗血管缺损的装置10的虚线轮廓184,从而说明所选横向尺寸已经过大约20%的装置10如何呈现其未受约束的松弛状态。图22示出由图21的虚线184指示的装置10可以如何在展开之后符合血管缺损160的内表面,借此处于未受约束的松弛状态中的装置10的标称横向尺寸现在已经略微受由血管缺损160施加在装置10上的向内的径向力185约束。作为响应,由于装置10的细丝14并且从而由细丝14制成的可渗透外壳40具有恒定的长度,所以装置10已经沿装置10的轴向或纵向轴线呈现出略细长的形状,以便伸长并且更好地填充缺损160的内部体积,如图22中向下的箭头186所指示。

[0201] 一旦已经选定合适尺寸的装置10,即可以继而进行递送和展开过程。还应注意,本文所述的装置实施例10和递送系统实施例112的性质通常允许装置10在最初展开到缺损160中之后但在装置10拆卸之前收回。因此,也会有可能且期望在缺损160内的配合已被评估为有利于不同尺寸的装置10之后,撤回或收回最初展开的装置10。图23以截面图示出顶端动脉瘤160的示例。如图24中所示,导管(例如微导管61)的管头151可以前进到血管部位或缺损160(例如,动脉瘤)中或相邻血管部位或缺陷160(例如,动脉瘤)。对于某些实施例,栓塞线圈或其它血管阻塞装置或材料176(如例如图19中所示)可以任选地放置在动脉瘤160内以提供用于接收装置10的框架。此外,在本文所述的用于治疗患者的血管系统的装置递送之前或期间,可以将支架173放置在某些动脉瘤的载瘤血管174内,基本横越动脉瘤颈

部(同样如例如图19中所示)。具有约0.020英寸到约0.022英寸的内管腔直径的合适微导管61的示例是由柯蒂斯公司(Cordis Corporation)所制造的Rapid**Transit**®。某些合适微导管61的示例可以包括具有约0.026英寸到约0.028英寸的内管腔直径的微导管,例如Ev3公司(Ev3 Company)的**Rebar**®、波士顿科学公司的Renegade**Hi-Flow**®以及柯蒂斯公司的Mass**Transit**®。具有约0.031英寸到约0.033英寸的内管腔的合适微导管可以包括切斯特纳特医疗有限公司(Chestnut Medical Technologies, inc.)的**Marksmen**®以及巴尔特公司(Balt Extrusion)的Vasco**28**®。具有约0.039英寸到约0.041英寸的内管腔直径的合适微导管61包括巴尔特公司的Vasco 35。这些微导管61仅作为示例性实施例列出,其它合适的微导管也可以与本文所述的实施例中的任一个一起使用。

[0202] 装置10从递送设备110的拆卸可以由布置在递送系统112的近侧端部处的控制开关188控制,所述开关188还可以联接到能源142,其切断将装置10的近侧毂68紧固到递送设备110的系链72。当布置在微导管61或其它合适递送系统112内时(如图11中所示),可渗透外壳40的细丝14可呈现基本相互平行且与导管61的纵向轴线平行的细长的非外翻式构型。如图25中所示,一旦装置10从微导管61的远侧端部端口推出,或径向约束以其它方式被去除,细丝14的远侧端部62就可以继而朝向彼此轴向收缩,从而在血管缺损160内呈现球状外翻式构型。

[0203] 装置10可以通过微导管61插入,以便使导管管腔120在递送期间约束装置10的径向扩张。如图25中所示,一旦递送系统112的远侧管头或展开端口被定位在相邻血管缺损160或在血管缺损160内的所需位置中,装置10就可以在导管61的远侧端部外展开,从而使所述装置开始径向扩张。当装置10从递送系统112的远侧端部出现时,装置10在血管缺损160内扩张到扩张状态,但是可以至少部分受血管缺损160的内表面约束。

[0204] 如图26中所示,在完全展开之后,装置10的径向扩张可以用于将装置10紧固在血管缺损160内,并且还跨开口190(例如,动脉瘤颈部)的至少一部分而展开可渗透外壳40,从而至少部分地隔离血管缺损160与相邻血管缺损160的患者的血管系统的流动、压力或两者。装置10的适应性,尤其在颈部区域190中的适应性可以提供以用于改善的密封。对于某些实施例,可渗透外壳40一经展开就可以基本减缓流体的流动,并且阻止流动进入到血管部位中,并且从而减小血管缺损160内的压力。对于某些实施例,装置10可以被基本植入血管缺损160内,然而,在某些实施例中,装置10的一部分可以延伸到缺损开口或颈部190中或分支血管中。

[0205] 已经开展的一个示例性实例研究包括对雌性犬执行的程序,其中在受试犬中通过外科手术产生一个动脉瘤。在治疗之前,目标动脉瘤具有约8mm的最大横向尺寸、约10mm的长度及约5.6mm的颈部测量值。展开的装置10包括由144个具有约0.0015英寸的横向直径的弹性细丝形成的可渗透外壳40,所述细丝编织成球状结构,所述球状结构处于松弛的扩张状态中时具有约10mm的横向尺寸及约7mm的纵向长度。扩张的展开的可渗透外壳40的孔隙64的最大尺寸100是约0.013英寸。使用由波士顿科学公司制造的5Fr.Guider Softip XF引导导管将所述装置递送到目标动脉瘤。扩张的展开的可渗透外壳40的跨越动脉瘤颈部的部分的孔隙64的最大尺寸100同样为约0.013英寸。在从递送系统拆卸后5分钟,装置10已产生对动脉瘤的急性阻塞。

[0206] 开展的另一示例性实例研究涉及对在新西兰白兔(New Zealand White Rabbit)中通过外科手术产生的动脉瘤进行治疗。在治疗之前,目标动脉瘤具有约3.6mm的最大横向尺寸、约5.8mm的长度及约3.4mm的颈部测量值。展开的装置10包括由144个具有约0.001英寸的横向直径的弹性细丝形成的可渗透外壳,所述细丝编织成球状结构,所述球状结构处于松弛的扩张状态时具有约4mm的横向尺寸及约5mm的长度。扩张的展开的可渗透外壳40的编织网格中的配置成跨越血管缺损颈部的部分的孔径100是约0.005英寸。使用由柯蒂斯神经血管医疗器械公司(Cordis Neurovascular)制造的5Fr. **Envoy**[®]STR引导导管将所述装置递送到通过外科手术产生的动脉瘤。继而通过引导导管插入由波士顿科学公司制造的具有约0.027英寸的内管腔直径的Renegade Hi-Flo微导管,并且其充当用于递送紧固到递送设备的远侧端部的装置10的输送管。一旦装置10在血管缺损160内展开,即在植入后5分钟时实现血管缺损160的至少部分阻塞。然而,由于受试动物对血管造影注射及测量的敏感性,在所述程序期间没有获取进一步的数据。当在所述程序后3个星期检查时,观察到所述装置实现完全阻塞。

[0207] 对于某些实施例,如上文所论述,装置10可以被用户操纵以在装置10展开期间或在展开之后但在拆卸之前在血管部位或缺损160内定位装置10。对于某些实施例,装置10可以被转动成使得在装置10展开之前或期间,达到装置10的所需位置,并且更明确地说,达到可渗透外壳40的所需位置。对于某些实施例,装置10可以围绕递送系统112的纵向轴线转动,其中沿着用于递送的递送导管的中间部分展现或不展现力矩的传输或显示。在某些情况下,会期望的是在装置10从递送系统112的递送设备110拆卸之前,确定是否已发生对血管缺损160的急性阻塞。这些递送及展开方法可以用于在浆果动脉瘤、顶端动脉瘤或任何其它合适血管缺损实施例160内展开。某些方法实施例包括在患者的血管系统形成分歧的三根血管的汇流点处展开装置10,以便使装置10的可渗透外壳40基本覆盖顶端动脉瘤的颈部。一旦医生对装置10的展开、尺寸和位置满意,则可以使用上文描述且在图26中示出的方法通过控制开关188的致动来拆卸装置10。此后,装置10在血管缺损160内处于植入状态中以实现血管缺损160的治疗。

[0208] 图27示出在患者的血管缺损160中展开和植入的装置的另一构型。虽然图26中所示的植入配置指出使得装置10的纵向轴线46基本与缺损160的纵向轴线对准的构型,但是可以使用其它合适且临床上有效的植入实施例。举例来说,图27示出使得植入装置10的纵向轴线46相对于目标血管缺损160的纵向轴线倾斜约10度到约90度的角度的植入实施例。这种可替代植入构型也可以用于在一些情况下通过对血管缺损160的急性阻塞以及对与所治疗的血管缺损相邻的正常血液流动恢复来实现所需临床效果。图28示出植入到不规则形状的血管缺损160中的装置10。所示的动脉瘤160具有从主动脉腔延伸的至少两个不同的裂片192。所示的两个裂片192未由展开的血管装置10填充,但是由于动脉瘤颈部部分190的阻塞,裂片192仍然与患者身体的载瘤血管隔开。

[0209] 在装置10或递送系统112上的标记(例如不透射线的标记)可以结合外部成像装备(例如,X射线)一起使用,以促进在展开期间的所述装置或递送系统的定位。一旦所述装置被适当定位,用户即可以拆卸装置10。对于某些实施例,装置10从递送系统112的递送设备110的拆卸可以受到装置10与递送设备110之间的连结或释放机构的能量(例如,热、射频、超声波、振动或激光)递送的影响。一旦已经拆卸装置10,递送系统112就可以从患者的血管

系统或患者的身体158撤回。对于某些实施例,如图19中所示说明的,在装置10递送之后,支架173可以基本横越动脉瘤颈部190放置在载瘤血管内。

[0210] 对于某些实施例,可以从装置10的响应性材料部件释放生物活性剂或被动治疗剂(passive therapeutic agent)。所述试剂的释放可以受身体环境参数中的一个或多个影响,或能量可以递送(从内部或外部来源)到装置10。由于血管缺损160的隔离,可以在血管缺损160内发生止血,最终通过血栓性材料和装置10的组合而引起血管缺损160的凝血和基本阻塞。对于某些实施例,血管缺损160内的血栓形成可以由从装置10释放的试剂和/或递送到患者的药品或其它治疗剂来促进。

[0211] 对于某些实施例,一旦装置10展开,就可以抑制血小板附着到可渗透外壳40,并且通过合适地选择血栓形成涂层、抗血栓形成涂层或对于某些实施例可以布置在装置10的任何部分(包括细丝14或毂66及68的外表面)上的任何其它合适涂层(未示出)来促使或以其它方式促进血管缺损160的内部空间、装置或两者内凝块的形成。所述一种或多种涂层可以施加到可渗透外壳40的任何适合部分。对于某些实施例,也可以通过递送设备110和/或单独导管施加能量形式,以促进与血管缺损160相邻的装置10的固定和/或治愈。在装置10展开之后,一个或多个栓塞装置或栓塞材料176也可以任选地与跨越血管缺损160的颈部或开口190的可渗透外壳部分相邻地递送到血管缺损160中。对于某些实施例,在血管缺损治疗装置10展开之前或之后,可以在与缺损160相邻的载瘤血管中植入或展开支架或类似支架的支撑装置173,以使其跨越穿过血管缺损160。

[0212] 在以上实施例的任一者中,装置10可以具有足够的径向顺应性,以便能易于收回或缩回到典型的微导管61中。对于某些实施例,可以通过使用直径减小的细丝、锥形细丝或径向屈曲定向的细丝来工程改造或修改装置10的近侧部分或整个装置,使得装置10可使用小于约2.7牛顿(0.61bf)力的缩回力缩回到具有小于约0.7mm的内径的管中。用于将装置10收回到微导管61中的力可以在约0.8牛顿(0.181bf)与约2.25牛顿(0.51bf)之间。

[0213] 如图29中所示,当处在扩张的松弛状态中时,可渗透外壳40与血管缺损160的内表面的组织的接合可以通过对患者的血管缺损160的腔的内表面的组织施加向外的径向力来实现。类似的向外的径向力也可以由装置10的近侧端部部分及可渗透外壳40来施加,以便将可渗透外壳40与血管缺损160的内表面或相邻组织接合。这种力可以在处于松弛的未受约束的状态中的可渗透外壳40的标称外部横向尺寸或半径大于内部展开装置10的血管缺损160的标称内部横向尺寸(即,如上文论述的过大的尺寸)的某些实施例中施加。对于某些实施例,可渗透外壳40及其细丝14的回弹性可以通过合适地选择材料(例如超弹性合金,其包括镍钛合金,或任何其它合适材料)来实现。装置10的可渗透外壳40的近侧部分的适应性可以使得其将易于尺寸过大以适应动脉瘤颈部190的形状及尺寸(如图20到图22中所示),从而对围绕所述装置的流提供良好密封及屏障。因而,装置10可以实现良好密封,从而基本阻止围绕所述装置的流,而不需要突出到载瘤血管中的固定部件。

[0214] 某些植入的装置实施例10使可渗透外壳40的细丝14的端部与由与所述端部相邻布置的细丝的顶部所形成的平面平齐布置或正好布置在所述平面内。装置10的某些实施例还可以包括布置在可渗透外壳40的周围区域198或其它合适部分内或周围的密封构件,并且配置成促进流动的破坏、纤维化组织响应或在可渗透外壳40与患者的血管系统的表面之间形成物理密封。密封构件可以包括如本文中描述的涂层、纤维或表面处理。如图29和图30

中所示,所述密封构件可以在相邻所述装置接触在动脉瘤颈部附近的动脉瘤壁的所述装置的周围区域(密封区198)的一部分或全部中。所述区域可以从外部近侧端部半径88的最高点的附近延伸扩张的装置10的高度的约20%的距离。密封区198可以包括在约5%与30%之间的装置10的表面积。由于进入动脉瘤160中的血液流动一般偏向于开口的一侧,所以所述密封构件可贯穿图30中所示的周围区域(密封区198)并入可渗透外壳40结构中或附接到可渗透外壳40结构。所述密封构件的某些实施例可以包括可膨胀聚合物。在某些实施例中,所述密封构件可以包括生物活性材料或试剂,例如生物材料或生物可降解、生物可再吸收或其它生物活性聚合物或其共聚物。

[0215] 本文中论述的用于治疗患者的血管系统的装置10的任何实施例、用于此类装置10的递送系统112或两者可以适于将能量递送到用于治疗患者的血管系统的装置或递送到围绕在植入部位处的装置10的组织以达到促进装置10固定、治愈相邻所述装置的组织或两者的目的。在某些实施例中,能量可以通过递送系统112递送到用于治疗患者的血管系统的装置10,以使得装置10被加热。在某些实施例中,能量可以经由单独的细长器械(例如导管,未示出)递送到用于治疗患者的血管系统的装置10和/或在植入物154的部位处的周围组织。可以被递送的能量的实例包括,但不限于,光能、热能或振动能、电磁能、射频能及超声波能。对于某些实施例,递送到装置10的能量可触发化学制品或生物剂的释放,以促进用于治疗患者的血管系统的装置10到患者的组织的固定、与这种装置10相邻布置的组织的治愈或两者。

[0216] 某些装置实施例10的可渗透外壳40还可以被配置成对能量的递送做出反应以引起机械或结构特性的变化、递送药品或其它生物剂或将热转移到周围组织。举例来说,可以通过使用当暴露于电磁能(例如,热、光或射频能)时改变若干性质的材料来使一些装置实施例10变得更柔软或更坚硬。在一些情况下,可渗透外壳40可以包括聚合物,所述聚合物响应于生理流体通过扩张来起反应。示例性材料在科克斯于2004年1月22日提交的提名为“*Aneurysm Treatment Device and Method of Use*”的美国专利申请公布No.2004/0186562中描述,所述专利申请案的全部内容通过参考包含于此。

[0217] 本文中论述的装置实施例10及其部件可以呈现许较多种类的构型以实现特定或大致所需的临床效果。在某些装置实施例10中,可渗透外壳40的编织结构的开始可以由近侧毂68推迟,使得细丝1如图31中的装置的近侧端视图中所示以轮辐状放射性方式从近侧毂68发散。还在图33中示出图31的编织图案的压平坦的模拟型式。相对于完全编织的构型,在距近侧毂68给定的径向距离下,该构型可以在细丝14之间产生较小宽度间隙,其压平的模拟图案在图34中示出。该可在会经历最高流速的装置10的区域中提供更好的流动破坏且促进止血。图32示出未编织的细丝结构的压平的模拟表示以供参考。

[0218] 如图35中的平面模式模拟图案中所示,机织结构可以包括中断细丝14的机织或编织的部分。在中断区域中,细丝14可以基本相互平行。所述中断区域可以提供具有不同的机械特性(例如径向刚度及/或顺应性)的区域。此外,所述中断区域可以允许添加如本文中描述的非结构性纤维或密封构件200或其它元件以促进固定、治愈、纤维化或血栓形成。所述中断区域可以在如图29和图30中所示的密封构件区198内或为其一部分或与其相邻。所述中断区域可以小于表面积的约50%并且可以介于所述表面积的约5%到25%之间。

[0219] 在某些实施例中,可为基本非结构性的细丝或纤维构件可以附接或交织到可渗透

外壳的一部分的结构性细丝中,以增加对血液通过可渗透外壳结构40的流动的阻力。在某些实施例中,如图36中所示,多个纤维200可以附接到在壳68附近的可渗透外壳40的内表面上。对于某些实施例,纤维部件200可以是形成拆卸系统系链的纤维。在某些实施例中,如图37中所示,一个或多个纤维200可以被交织到可渗透外壳细丝14中。非结构性纤维200(其可以是超细纤维或任何其它合适纤维)可以是聚合的。非结构性纤维200可以包括,但不限于,本文中论述或并入本文中的纤维或超细纤维中的任一者。

[0220] 在某些情况下,通常可以通过用丝状元件14编织基本管状编织结构、使编织的管状结构成形为所需形状并且将编织成形的细丝热定型成所需形状,来制造用于治疗患者的血管系统的装置实施例10。一旦如此形成,细长弹性细丝14的端部就可以继而通过上文论述的方法中的任一者和添加的近侧壳66和远侧壳68而相对于彼此紧固在一起。

[0221] 这种编织工艺可以通过自动化机器制造来进行或者也可以用手执行。在图38中示出用于通过手工工艺编织管状编织结构的处理的实施例。多个细长弹性细丝14通过约束带(constraining band)204在细长圆柱形编织心轴202的一端处紧固。带204可以包括相对于心轴202紧固细丝14的端部的任何合适结构,例如一段胶带、松紧带、环形夹或类似物。与紧固端部相对的细丝14的松散端部按照如由箭头206所指示的编织或机织图案来操纵,以获得用于产生编织式管状构件208的一上一下的编织图案。如上文所述,虽然示出了并且说明了一上一下的简单编织图案,但是也可以使用其它编织或机织图案。另一编织构型的一个这种示例可以包括两个在上一个在下的图案。图39示出随着编织过程继续,编织式管状构件208呈现形状且变长,如图39中的箭头206所指示。一旦编织式管状构件208达到足够的长度,编织式管状构件208就可以从编织心轴202去除并且定位在成形夹具(例如图40和图41中所示的成形夹具实施例)内。

[0222] 图40示出布置在内部杆状心轴210上的管状编织构件208,所述内部杆状心轴210延伸穿过内部球状心轴212的中心管腔和一对相对凹陷端部成形心轴214。管状编织构件208还布置在内部球状心轴212的外表面上和在端部成形心轴214中的每个的内管腔内。为将编织管状构件208固持到内部球状心轴212(包括其凹陷端部216)的外表面轮廓上,端部成形心轴214配置成被抵靠内部球状心轴212的凹陷端部216推压到内部球状心轴212的凹陷端部216中,以便使编织管状构件208的内表面被固持抵靠在内部球状心轴212的外部轮廓上并且被固定在适当的位置中。该整个夹具220(其中编织管状结构208的内表面被固持抵靠在内部球状心轴212的外表面上)可以继而经历合适的热处理,以便使编织管状构件208的弹性细丝14呈现中心球状心轴212的外部轮廓或以其它方式使其定形为中心球状心轴212的外部轮廓。在某些实施例中,可渗透外壳40的细丝元件14可以通过夹具固持,所述夹具配置成将可渗透外壳40固持到所需形状,并且可渗透外壳40的细丝元件14可以被加热到约475摄氏度至525摄氏度长达约5到10分钟以使结构定形。

[0223] 中心球状心轴212可以配置成具有任何所需的形状,以便产生定形的管状编织构件208,所述管状编织构件208形成具有所需形状和尺寸(例如以上图3至图6的装置10的球状配置或任何其它合适配置)的可渗透外壳40。照此,中心球状心轴212也可以是在壳66和68的相对侧中具有凹陷部的球状球囊,其被放置在管状编织物208的内部。具有被组装以形成所需装置形状的腔的一个或多个零件的一个或多个模具也可以与端部成形心轴214结合使用或代替端部成形心轴214使用。一旦热定型过程完成,纤维、涂层、表面处理就可以被

添加到由此产生的可渗透外壳40结构的某些细丝、细丝的若干部分或所有细丝。此外,对于装置加工的某些实施例,可渗透外壳40可以如上文所述通过紧固细长细丝元件14的近侧端部60和远侧端部62或通过将细长细丝元件14的近侧端部60和远侧端部62紧固到相应的近侧毂66和远侧毂68来形成。

[0224] 图41示出用于对用于治疗患者的血管系统的装置的可渗透外壳40定形的夹具的另一个实施例。图41的夹具实施例230可以以与图40的夹具实施例220实质上相同的方式使用,除了用内部管状心轴232代替中心球状心轴212来结合外部管状限制器234一起使用以便在热定型过程期间保持编织管状构件208的形状以外。更明确地说,管状编织构件208放置在内部杆状心轴210上,所述杆状心轴210延伸穿过内部管状心轴232的中心管腔和一对相对的凹陷端部成形心轴214。管状编织部件208还放置在内部管状心轴232的外表面上和在端部成形心轴214中的每个的内管腔内。

[0225] 为了将编织管状构件208(包括其凹陷端部)固持成所需形状,端部成形心轴214配置成被抵靠内部管状心轴232的凹陷端部238推压到内部管状心轴232的凹陷端部238内,使得编织管状构件208的内表面被固持抵靠在内部管状心轴232的外部轮廓上并且被固定在管状心轴232的端部处的适当位置中。在管状心轴232的端部之间,编织管状构件208径向向外扩张,直到其触到外部管状心轴234的内表面并且受外部管状心轴234的内表面约束为止。在内部管状心轴232的端部处的编织管状构件208的轴向限制与紧固的组合,结合对布置在其近侧端部与远侧端部之间的编织管状构件208的外表面的向内径向限制,可以配置成产生适用于装置10的可渗透外壳40的所需球状构型。

[0226] 再次,该整个夹具230(其中编织管状结构208的端部的内表面被固持抵靠在内部管状心轴232的端部的外表面上,并且编织管状构件208的外表面受外部管状构件234的内表面233径向约束)可以继而经历合适的热处理。所述热处理可以配置成使得编织管状构件208的弹性细丝14呈现由夹具230所产生的细丝14的球状轮廓或以其它方式定形由夹具230所产生的细丝14的球状轮廓。在某些实施例中,可渗透外壳40的丝状元件14可以通过夹具固持,所述夹具配置成将编织管状构件208固持到所需形状,并且可渗透外壳40的丝状元件14可以被加热到约475摄氏度至525摄氏度长达约5到10分钟以使结构定形。内部管状心轴232和外部管状构件234的内表面233可以被如此配置以具有任何所需形状,从而产生形成可渗透外壳40的经定形的管状编织构件208,所述可渗透外壳40具有所需形状和尺寸,例如上文图3到图6的装置的球状构型,或任何其它合适构型。

[0227] 对于某些实施例,材料可以附接到装置10的可渗透外壳40的细丝14,以便使其基本减小细丝14之间的穿通(fenestration)、网眼或孔隙64的尺寸,并且从而减小所述区域中的孔隙率。举例来说,涂层实施例可以被布置在细丝14的若干部分上以产生较小的穿通或网眼,并且从而产生较高密度的可渗透外壳40。活性材料(例如响应性水凝胶)可以附接或以其它方式并入到某些实施例的可渗透外壳40中,以便使其在与液体接触时随着时间的推移而膨胀,从而降低可渗透外壳40的孔隙率。

[0228] 本文论述的装置实施例10可以用各种聚合物来涂覆以增强其性能、固定和/或生物相容性。此外,装置实施例10可以由在植入装置技术中已知的各种生物材料制成,其包括,但不限于,聚合物、金属、生物材料及其复合物。本文论述的装置实施例可以包括细胞和/或其它生物材料以促进治愈。本文论述的装置实施例还可以构造成提供一种或多种有

益药品、其它生物活性物质或两者到血液或周围组织中的洗脱或递送。

[0229] 用于治疗患者的血管系统的装置10的可渗透外壳实施例40可以包括多个层。第一层或外层可以由具有较低生物活性和血液相容性的材料构造,以便使血小板凝集或附着减到最少,并且从而使形成凝块及血栓的倾向减到最小。任选地,外层可以涂覆或并入抗血栓形成剂,例如肝素或本文中描述或本技术中已知的其它抗血栓形成剂。朝向血管缺损布置的、相对于第一层处于展开状态中的一个或多个内层可以由具有较大的生物活性和/或促进凝血的材料来构造,并且从而增强阻塞性凝块物质及装置在血管缺损内的形成。已示出为具有生物活性和/或促进凝血的某些材料包括丝线、聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、胶原蛋白、海藻酸盐、纤维蛋白、纤维蛋白原、纤维连接蛋白、甲基纤维素、明胶、小肠粘膜下层(SIS)、聚N-乙酰氨基葡萄糖及其共聚物或复合物。

[0230] 适合用于本文论述的实施例中的生物活性剂可以包括在身体内具有特异性作用的生物活性剂,以及具有非特异性作用的生物活性剂。具有特异性作用的试剂通常为蛋白质类,包括血栓形成类型和/或胶原蛋白、凝血酶及纤维蛋白原的形式(其中每个都可提供活性及成本的最佳组合),以及弹性蛋白和温韦伯氏因子(von Willebrand factor)(其会倾向于为较低活性和/或较贵的试剂)和这些剂中的每个的活性部分及结构域。血栓形成蛋白典型地借助与参与最终导致凝块形成的一连串事件的血小板或酶类的特异性相互作用来起作用。具有非特异性血栓形成作用的试剂一般为带正电荷的分子,例如聚合物分子,例如几丁聚糖、聚赖氨酸、聚(乙烯亚胺),或由丙烯酰亚胺或甲基丙烯酰胺聚合得到的丙烯酸系物,其并入呈伯胺、仲胺或叔胺或季铵盐形式的带正电基团;或非聚合物试剂,例如(三(十二烷基)甲基氯化铵)。带正电荷的止血剂通过非特异性机制促进凝块形成,所述非特异性机构包括经由血小板表面上的负电荷与所述试剂自身的正电荷之间的离子相互作用实现的血小板的物理吸附作用。

[0231] 本文论述的装置实施例10可以包括在一部分、一侧或所有表面上的促进或抑制血栓形成、凝血、治愈或其它栓塞形成性能度量的表面处理或涂层。所述表面处理或涂层可以是合成的、生物的或其组合。对于某些实施例,可渗透外壳40的内表面的至少一部分可以具有由生物可降解或生物可再吸收材料(例如聚乳酸、聚乙交酯或其共聚物)制成的表面处理或涂层。可以增强装置的栓塞形成性能的另一表面处理或涂层材料包括多糖类,例如基于海藻酸盐的材料。某些涂层实施例可以包括细胞外基质蛋白类,例如ECM蛋白质。这种涂层的一个实例可以是Finale™促愈合(Prohealing)涂层,其由明尼苏达州伊登普雷里市的萨摩迪斯公司(Surmodics Inc.)市售。另一个示例性涂层可以是普利泽-F(Polyzene-F),其由佐治亚州纽兰市的塞罗诺瓦生物科技公司(CeloNovo BioSciences, Inc.)市售。在某些实施例中,所述涂层可以施加的厚度小于细丝14的横向尺寸的约25%。

[0232] 抗血小板剂可以包括阿司匹林、糖蛋白IIb/IIIa受体抑制剂(包括阿昔单抗(abciximab)、埃替非巴肽(eptifibatide)、替罗非班(tirofiban)、拉米非班(lamifiban)、夫雷非班(fradafiban)、科玛非班(cromafiban)、托西非班(toxifiban)、XV454、来达非班(lefradafiban)、科勒韦尔(klerval)、洛洽非班(lotrafiban)、奥博非班(orbofiban)及谢米罗非班(xemilofiban))、双嘧达莫(dipyridamole)、载脂双嘧达莫(apo-dipyridamole)、潘生丁(persantine)、前列环素(prostacyclin)、噻氯匹定(ticlopidine)、氯吡格雷(clopidogrel)、科玛非班(cromafiban)、西洛他唑(cilostazol)和一氧化氮。为递送一氧

化氮,装置实施例可以包括释放一氧化氮的聚合物。装置实施例10还可以递送或包括抗凝血剂,例如肝素、低分子量肝素、水蛭素(hirudin)、华法令(warfarin)、比伐卢定(bivalirudin)、水蛭素、阿加曲班(argatroban)、毛喉素(forskolin)、希美加群(ximelagatran)、伐哌前列素(vapiprost)、前列环素及前列环素类似物、葡聚糖、合成抗凝血酶、Vasoflux、阿加曲班、依非加群(efegatran)、蜉抗凝血肽(tick anticoagulant peptide)、Ppack、HMG-CoA还原酶抑制剂及血栓烷A2受体抑制剂(thromboxane A2 receptor inhibitor)。

[0233] 在某些实施例中,装置10的可渗透外壳40可以用组合物涂覆,所述组合物可以包括纳米级结构化材料或其前体(例如,自组装肽)。所述肽可以具有交替的亲水性及疏水性单体,所述单体允许其在生理条件下进行自组装。所述组合物可包含氨基酸残基序列。在某些实施例中,所述可渗透外壳可以包括较薄的金属膜材料。薄膜金属可通过溅镀沉积法制造且可在多个层中形成。所述薄膜可以是镍钛合金,也称为镍钛诺。

[0234] 在某些实例中,囊状动脉瘤可以具有如由图42中所示的大致循环的血液动态流动302。在外壳减缓流入到动脉瘤300中的血流的同时,血栓形成及栓塞形成可以通过内部多孔结构得到进一步增强。特定来说,形成为使得循环流302且尤其最高速度区域被迫通过一个或多个多孔层的结构,可以具有协同治疗作用且促进快速的血栓形成。

[0235] 在某些实施例中,如图43中所示,内层(或内部结构)310的远侧端部308可以借助连接件或毂304终止。借助内部结构310的内部终止,由于内层310能够在不影响或最低限度影响外层312的情况下塌陷,长度匹配和屈曲的潜在问题可以减到最低。在某些实施例中,内层或内部结构310的塌陷长度可以小于外层或外部结构312的塌陷长度的约80%。近侧毂314也示出为用于终止外层312的近侧端部316和内层310的近侧端部318。

[0236] 在某些实施例中,在图44中示出外部结构320的特征,该外部结构320可以具有截顶球形或大致心脏状的横截面形状。近侧部分322可以是大致凸形的或半圆形的。如图45中所示,这些特征允许装置以相对于动脉瘤的轴线326成角度的取向放置在囊状血管部位(例如脑动脉瘤)中。不管装置轴线324的角度形成如何,半圆形的近侧表面都使载瘤血管呈现出相对恒定的形状。

[0237] 在某些实施例中,内部结构可以形成为使得内部结构328的体积的至少约80%被包含在外部结构或外壳体积的下部或更为近侧的半部内。对于某些实施例而言,内部结构的网格密度可以高于外部外壳或外部结构的网状结构的密度。在某些实施例中,如图46中所示,内部结构可以基本处于外部外壳内部容积的近侧或下部330的80%内。

[0238] 内部结构328可以通过编织、机织或本文所述与用于外壳形成的技术类似的其它细丝交织技术或在医用织物及血管内植入物的技术中已知的技术来形成。或者,所述内部结构细丝会仅仅被扭曲或允许形成随机细丝网格。所述内部结构细丝可以如本文中所述且与用于形成外壳的方法类似地进行热定型,或其可以除了当细丝形成时进行的任何热定型外不被热处理。所述内部结构细丝可以是金属、聚合物或其复合物。在一些实施例中,所述细丝由可以经受至少约450°C的热处理的材料形成。在一些实施例中,一些细丝可以由芳纶纤维形成,例如,可在商品名Kevlar下购得的聚对苯二甲酰对苯二胺。在某些实施例中,内部结构丝状构件可以是具有在约10微米(0.0004英寸)与约30微米(0.0012英寸)之间的直径的线材。内部结构可以包括材料、涂层或以释放促进形成血栓及血栓形成的元素或化学

制品的颗粒或分子浸渍。

[0239] 占据外部外壳的下部部分的内部结构可以提供血栓形成的快速发展,尤其在动脉瘤的远侧部分中。在某些实施例中,该构型可以提供对动脉瘤的远侧“圆顶”部分(其一般被认为是最弱的且最具破裂倾向)的保护。因而,具有近侧内部结构的实施例可以提供一种快速阻塞在血管造影术下可见的动脉瘤的远侧部分的方法。该过程的实施例在图47和图48中所示的模型动脉瘤的血管造影图像中示出,所述模型动脉瘤出于评估装置实施例的目的而在动物中产生。图47是在借助用于治疗患者的血管系统的装置的实施例治疗之前在动物模型中产生的动脉瘤的治疗前血管造影片,所述用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例与图43中所示的装置实施例在结构方面具有某种类似性。图48表示在借助用于治疗患者的血管系统的装置治疗之后十(10)分钟的血管造影片,其示出对动脉瘤的远侧部分的快速阻塞。

[0240] 一般而言,本文说明的各种装置实施例的特征、尺寸或材料中的一个或多个可以在本文说明的其它类似装置实施例以及其它装置实施例中使用。例如,本文讨论的任何合适的特征、尺寸或材料还可以应用到例如在于2011年1月27日公布的题名为“Methods and Devices for Treatment of Vascular Defects”的共同拥有的美国专利公布No.2011/0022149、于2009年11月5日公布的题名为“Filamentary Devices for Treatment of Vascular Defects”的美国公布No.2009/0275974、于2011年6月23日公布的题名为“Multiple Layer Filamentary Devices for Treatment of Vascular Defects”的美国专利公布No.2011/0152993以及于2012年11月8日提交的题名为“Method and Apparatus for the Treatment of Large and Giant Vascular Defects”的美国公布No.2012/0283768中讨论的那些装置实施例,所述全部文献的整个内容通过参考包含于此。

[0241] 在本文所讨论或所包含的用于治疗患者的血管缺损或动脉瘤的装置实施例中的任一个中,所述装置可以包括一个或多个复合细丝。复合细丝(例如,线材)可以被定义为这样的细丝,即,所述细丝在混合物或合金中或在由两种材料物理地组合成一种材料的复合结构中包括多种材料。在装置中添加至少某些复合线材可以在外部成像下为装置提供改进的可见性,所述外部成像例如是X射线、荧光透视法、核磁共振成像和类似方法。在某些实施例中,复合线材可以提供改进的机械特征。

[0242] 对于某些复合细丝实施例,如图49中所示,复合细丝可以与基本在另一个复合细丝内的一种材料布置在共轴的布置中。一种已知的制造这种共轴复合线材的方法是拉制填充管线材,其中拉制填充管的材料被组合,但是保持其各个机械性能。拉制填充管线材可从美国印第安纳州韦恩堡市的Ft.Wayne Metals市售。在某些情况下,用于生产拉制填充管细丝的工艺可以包括极大的压缩力,以便使内部填充线332的外表面334和外管336的内表面338之间的机械结合是冶金的声音(metallurgically sound)。在某些实例中,各自都具有不同材料的多个外管可以彼此被分层在内部线材上,以便组合多个材料的机械性能。对于这样的实施例,拉制填充管细丝可以包括2个、3个、4个、5个或更多个外管层。在某些实施例中,拉制填充管线材由镍钛诺(NiTi)外管和高度不透射线的填充线材的组合形成,所述高度不透射线的填充线材可以同心地布置在外管内。在本技术领域已知的各种不透射线的材料和金属可以用作填充线材,其包括,但不限于,金、铂、钽和类似物。具有NiTi外部和内部高度不透射线的填充线材的复合物一个优点在于,所述装置可以基本维持其高度弹性

的或超弹性的表现,并且血液接触表面的大多数保留镍钛诺。这允许装置在X射线成像下具有基本改进的可见性,而同时维持机械特征的合适范围。

[0243] 在某些情况下,拉制填充管线材或细丝的特定构造会是重要的,以便维持用于治疗血管缺损的装置的所需性能特征。更具体地,会重要的是平衡复合物的刚度、弹性和不透射线性。尤其,对于包括韧性不透射线材料的内部线材332(例如铂)和弹性或超弹性材料(例如NiTi)的外管336的拉制填充管细丝实施例,会必要的是仔细平衡内部线材的横截面积相对于细丝的总横截面积的百分比率。这种比率可以被称为填充比率。如果实施例包括相对于外管材料太少的不透射线的或高度不透射线的内管材料,则会有不足的不透射线性及可见性。另一方面,如果实施例包括相对于弹性外管太多的内部线材材料,则韧性不透射线的材料的机械性能会压倒外管材料的弹性性能,并且细丝会倾向于在压缩等之后建立过弯形式(Take a set),导致永久变形。对于某些实施例,所需复合或拉制填充管线材可以以内部填充线材的横截面积与整个复合细丝的横截面积的填充比率来构造,所述填充比率介于约10%和约50%之间,更具体地介于约20%和约40%之间,并且甚至更具体地介于约25%和约35%之间。

[0244] 在某些实施例中,复合线材的数目可以是介于约40和190之间,并且在其它实施例中介于约50和190之间,并且在其它实施例中介于约70和150之间。在某些实施例中,用于治疗患者的血管系统的装置可以具有相对于线材的总数目至少约25%的复合线材,并且在某些实施例中这种装置可以具有相对于该装置中的线材的总数目至少约40%的复合线材。例如,第一子集的细长弹性细丝可以包括这样的细丝,即,每个所述细丝都具有高度不透射线的材料和高强度的材料的复合物,并且第二子集的细长弹性细丝可以本质上由高强度的材料构成。例如,高度不透射线的材料可以包括铂、例如90%铂/10%铱的铂合金、或金、或钽。高强度的材料可以包括NiTi。虽然复合线材可以提供增强的可视化和/或机械特征,但是它们与类似直径的NiTi线材相比会在某些构型中具有减小的抗拉强度。在其它构型中,依据它们的直径,复合线材可以增大所述装置的塌陷型态。因此,会有益的是将数目减到减少。较低百分比的复合线材在目前的成像设备下尤其在通过头骨进行成像的神经与血管的应用中会不足以可见的。另外,太多的复合线材(或具有极高的填充比率的复合线材)会导致所述装置具有过多的在CT或MRI成像上的人工制品。所述高度不透射线的材料的比率和量提供用于神经与血管的移植物的独特状况,其中所述装置的周边仅在经颅荧光透视法下是可见的,但是所述装置成像区域不完全地除去(例如,由于人工制品),这是由于所述装置伴随有基本由铂或铂合金制成的常规栓塞线圈。

[0245] 实现所需的不透射线性程度的一种方式是通过选择相对于线材的总数目的复合线材的填充比率和复合线材的百分比的特定组合。根据实施例构造有具有单层编织(机织)结构的装置。例如,构造有这样的编织结构的实施例,其包括72个复合铂/NiTi拉制填充管线材和72个NiTi线材,所述复合铂/NiTi拉制填充管线材具有0.00075"的直径和30%的铂填充比率,所述NiTi线材具有0.00075"的直径。编织结构中的铂的总百分比(总横截面积%)是约15%。构造有编织结构的另一个实施例,其包括108个复合铂/NiTi拉制填充管线材和72个NiTi线材,所述复合铂/NiTi拉制填充管线材具有0.001"的直径和30%的铂填充比率,所述NiTi线材具有0.00075"的直径。编织结构中的铂的总百分比是约22%。构造有编织结构的又一个实施例,其包括72个复合铂/NiTi拉制填充管线材和108个NiTi线材,所述

复合铂/NiTi拉制填充管线材具有0.00125"的直径和30%的铂填充比率,所述NiTi线材具有0.00075"的直径。编织结构中的铂的总百分比是约19.5%。构造有编织结构的又一个实施例,其包括108个复合铂/NiTi拉制填充管线材和108个NiTi线材,所述复合铂/NiTi拉制填充管线材具有0.00125"直径和30%的铂填充比率,所述NiTi线材具有0.00075"的直径。编织结构中的铂的总百分比是约22%。根据这些实施例中的每个所构造的装置均被植入到活体中并且使用荧光透视法成像。在每种情况下,所述装置的周边在在经颅荧光透视法下是可见的,但是所述装置成像区域没有被完全地除去(例如,由于人工制品)。

[0246] 另外,根据实施例构造有具有外部编织(机织)结构和内部编织(机织)结构(如在图43至图46中)的装置。例如,构造有具有编织的外部结构和具有编织的内部结构的实施例,所述编织的外部结构包括54个具有0.001"的直径和30%的铂填充比率的复合铂/NiTi拉制填充管线材和54个具有0.00075"的直径的NiTi线材,所述编织的内部结构包括108个具有0.00075"的直径的NiTi线材。在编织的外部结构中的铂的总百分比是约19%。在组合的外部结构和内部结构中的铂的总百分比是约11%。构造有具有编织的外部结构和具有编织的内部结构的另一个实施例,所述编织的外部结构包括48个具有0.001"的直径和30%的铂填充比率的复合铂/NiTi拉制填充管线材和96个具有0.0015"的直径和30%的铂填充比率的复合铂/NiTi拉制填充管线材,所述编织的内部结构包括132个具有0.00075"的直径的NiTi线材和12个具有0.001"的直径的NiTi线材。在编织的外部结构中的铂的总百分比是约30%。在组合的外部结构和内部结构中的铂的总百分比是约18.5%。根据这些实施例中的每个所构造的装置均被植入到活体中并且使用荧光透视法成像。在每种情况下,所述装置的周边在在经颅荧光透视法下是可见的,但是所述装置成像区域没有被完全地除去(例如,由于人工制品)。

[0247] 在某些实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是多个细长元件的总横截面积的介于约11%和约30%之间。在某些实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是多个细长元件的总横截面积的介于约15%和约30%之间。在某些实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是多个细长元件的总横截面积介于约15%和约22%之间。在某些实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是多个细长元件的总横截面积的介于约19%和约30%之间。在某些实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是多个细长元件的总横截面积的介于约11%和约18.5%之间。

[0248] 因为包括高度不透射线的材料的复合细丝的不透射线性可以允许充分的装置可视化(例如,通过荧光透视法),会期望的是将毂304、306、314中的一个或多个由较透射线的或非不透射线的材料制成。在某些实施例中,铂、铂合金(例如,90%铂/10%铱)会不期望它们的不透射线性将压倒复合细丝的不透射线性并且从而使复合细丝难以描绘。因而,在这些实施例中,会期望使用较透射线的或非不透射线的材料来制成毂304、306、314,但是也可以用在其它实施例的毂66、68上。可以代替高度不透射线的毂使用一个或多个钛或钛合金毂或NiTi毂。钛、钛合金或NiTi毂的使用还可以帮助焊接到NiTi细丝,这是由于它们的熔化温度比在使用例如铂、铂合金或金毂时的熔化温度更加密切地匹配。结果是在具有较高拉伸断裂力的细丝和毂之间可以有接合部。该变型的接合部被构造和证实在拉伸力中有近似48%的改进。

[0249] 在某些实施例中,复合细丝或线材可以至少部分地由各种单层和多层的、线圈的

或编织的构型制成。一个可能适当的部件被称为Helical Hollow StrandTM并且可从美国印第安纳州韦恩堡市的Ft, Wayne Metals市售。另一个可能的构造可从从贺利氏医疗组件(Heraeus Medical Components)购得。

[0250] 用于治疗患者的血管系统的装置的一个实施例可以包括自扩张式弹性可渗透结构,其具有近侧端部、远侧端部、纵向轴线、受径向约束的细长状态、扩张的状态和多个细长弹性细丝,所述受径向约束的细长状态配置成用于在导管管腔内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且纵向缩短的构型并且从纵向轴线在近侧端部和远侧端部之间延伸,所述多个细长弹性细丝相对于彼此被紧固在近侧端部或远侧端部中的至少一个处,其中,所述细长弹性细丝包括第一子集的细长弹性细丝和第二子集的细长弹性细丝,第一子集的细丝中的每个都包括高度不透射线的材料和高强度的材料的复合物,所述第二子集的细长弹性细丝中的每个本质上都是高强度的材料,其中,所述第一子集的细丝是多个细长弹性细丝的总数目的约25%至约40%。在特定的实施例中,第一子集的细丝的细长弹性细丝的高强度的材料和第二子集的细丝的细长弹性细丝的高强度的材料包括超弹性材料,例如,NiTi。在一个实施例中,第一子集的细长弹性细丝可以包括约50个至约190个细丝。在一个实施例中,第一子集的细长弹性细丝可以包括约70个至约150个细丝。在一个实施例中,细长弹性细丝可以包括拉制填充管线材。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约10%和约50%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约20%和约40%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约25%和约35%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,高度不透射线的材料可以包括钽。在一个实施例中,高度不透射线的材料可以包括铂。在一个实施例中,高度不透射线的材料可以包括金。

[0251] 用于治疗患者的血管系统的装置的一个实施例可以包括自扩张式弹性可渗透结构,其具有近侧端部、远侧端部、纵向轴线、受径向约束的细长状态、扩张的状态和多个细长弹性细丝,所述受径向约束的细长状态配置成用于在导管管腔内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且纵向缩短的构型并且从纵向轴线在近侧端部和远侧端部之间延伸,所述多个细长弹性细丝相对于彼此被紧固在近侧端部或远侧端部中的至少一个处,其中,所述细长弹性细丝包括第一子集的细长弹性细丝和第二子集的细长弹性细丝,第一子集的细丝中的每个都包括高度不透射线的材料和高强度的材料的复合物,所述第二子集的细长弹性细丝中的每个本质上都是高强度的材料,其中,所述第一子集的细丝是多个细长弹性细丝的总数目的至少约25%。在特定的实施例中,第一子集的细丝的细长弹性细丝的高强度的材料和第二子集的细丝的细长弹性细丝的高强度的材料包括超弹性材料,例如,NiTi。在一个实施例中,第一子集的细丝是多个细长弹性细丝的总数目的至少40%。在一个实施例中,第一子集的细长弹性细丝可以包括约50个至约190个细丝。在一个实施例中,第一子集的细长弹性细丝可以包括约70个至约150个细丝。在一个实施例中,细长弹性细丝可以包括拉制填充管线材。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约10%和约50%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约20%和约40%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约25%和约35%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,高度不透射线的材料可以包括钽。在一个实施例中,高度不透射线的材料可以包括铂。在一个实施例中,高度不透

射线的材料可以包括金。

[0252] 用于治疗患者的血管系统的装置的一个实施例可以包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有受径向约束的细长状态、扩张的状态以及被机织在一起的多个细长细丝,所述受径向约束的细长状态配置成用于在导管管腔内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且纵向缩短的构型,所述多个细长细丝限定可渗透外壳的腔体并且所述多个细长细丝包括相对于细丝的总数目至少约40%的复合细丝,所述复合细丝包括高强度的材料和高度不透射线的材料。在一个实施例中,多个细长细丝可以相对于彼此被紧固在可渗透外壳的远侧端部处。在一个实施例中,多个细长细丝可以相对于彼此被紧固在可渗透外壳的近侧端部处。在一个实施例中,多个细长细丝可以包括约50个至约190个复合细丝。在一个实施例中,多个细长细丝可以包括约70个至约150个复合细丝。在一个实施例中,复合细丝可以是拉制填充管。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约10%和约50%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约20%和约40%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约25%和约35%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,高度不透射线的材料可以包括钽。在一个实施例中,高度不透射线的材料可以包括铂。在一个实施例中,高度不透射线的材料可以包括金。

[0253] 用于治疗患者的血管系统的装置的一个实施例可以包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有受径向约束的细长状态、扩张的状态以及被机织在一起的多个细长细丝,所述受径向约束的细长状态配置成用于在导管管腔内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且纵向缩短的构型,所述多个细丝具有总横截面积并且还限定可渗透外壳的腔体,并且所述多个细丝包括至少某些复合细丝,所述复合细丝包括高强度的材料和高度不透射线的材料,并且其中,所述高度不透射线的材料的总横截面积高度是介于多个细长细丝的总横截面积约的11%和约30%之间。在一个实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是介于多个细长细丝的总横截面积约的15%和约30%之间。在一个实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是介于多个细长细丝的总横截面积约的15%和约22%之间。在一个实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是介于多个细长细丝的总横截面积约的19%和约30%之间。在一个实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是介于多个细长细丝的总横截面积约的11%和约18.5%之间。在一个实施例中,多个细长细丝可以相对于彼此被紧固在可渗透外壳的远侧端部处。在一个实施例中,多个细长细丝可以相对于彼此被紧固在可渗透外壳的近侧端部处。在一个实施例中,多个细长细丝可以包括约50个至约190个复合细丝。在一个实施例中,多个细长细丝可以包括约70个至约150个复合细丝。在一个实施例中,复合细丝可以是拉制填充管。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约10%和约50%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约20%和约40%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,拉制填充管线材可以具有介于约25%和约35%之间的横截面积填充比率。在一个实施例中,高度不透射线的材料可以包括钽。在一个实施例中,高度不透射线的材料可以包括铂,在一个实施例中,高度不透射线的材料可以包括金。

[0254] 图50A和图50B示出编织式管状构件1000,其用于生产具有单层的网状装置,所述单层具有至少两个不同的编织部分:具有第一编织密度(BD₁)的第一编织部分1002和具有

第二编织密度(BD₂)的第二编织部分1004。编织式管状构件沿着纵向轴线Z_L延伸。在第一编织部分1002和第二编织部分1004之间布置有具有过渡编织密度(BD_T)的过渡部分1003。如图50C和图50D所示,模块化编织密度(BD_M)是在编织物内的基本菱形模块1008中的细丝覆盖面积百分比的二维表达。如本文所述的编织密度(BD)与传统“编织线材密度”不同,所述传统“编织线材密度”说明了每英寸纬密(PPI)或每厘米纬密。“编织线材密度”不是面积的比率,反而是在管状截面的特定长度内的线材交叉点的数目。“编织线材密度”无视于在一定面积内的材料覆盖量,这是因为其不考虑一个或多个线材直径。另一方面,编织密度(BD)是针对在一定面积内的材料覆盖的百分比。基本菱形模块1008是在图50D中的菱形虚线内的二维面积A_M。基本菱形模块1008包括具有面积A₀的基本菱形开口1011,所述基本菱形开口1011由四个细丝包围:第一细丝1013、第二细丝1015、第三细丝1017和第四细丝1019。如将进一步说明的,四个细丝1013、1015、1017、1019可以包括四个单独的线材,或可替代地,两个或更多个细丝可以由相同的线材制成。四个细丝1013、1015、1017、1019围绕菱形开口1011在第一细丝1013和第二细丝1015之间的第一交叉点1023处、在第二细丝1015和第三细丝1017之间的第二交叉点1025处、在第三细丝1017和第四细丝1019之间的第三交叉点1027处和在第四细丝1019和第一细丝1013之间的第四交叉点1029处彼此交叉。菱形模块1008内的面积A_M和菱形开口1011内的面积A₀每个都可以通过平行四边形的面积公式估计(底乘高,其中高与底垂直)。在图50D中的四个虚线每个都位于细丝横向厚度(例如,细丝宽度或圆形细丝直径)的两个外部范围之间的中心。因此,菱形模块1008的面积A_M包括菱形开口1011的面积A₀和包围菱形开口1011的四个细丝1013、1015、1017、1019中的每个的厚度的一半的面积。如上所述,细丝中的两个或更多个可以具有彼此不同的厚度,或全部可以具有相同的厚度。在单个模块处计算的模块化编织密度(BD_M)是:

$$[0255] \quad BD_M = (A_M - A_0) / A_M$$

[0256] 其中,A_M是菱形模块的面积,并且

[0257] A₀是菱形开口的面积。

[0258] 在具有固定直径、固定圆周和固定细丝数目的编织式管状构件1000的实施例中,配合在固定圆周内的菱形模块1008的数目将不改变,不管编织物如何稀疏地或密集地形成。因此,模块宽度1084将保持相同的尺寸,不管编织物如何稀疏地或密集地形成。然而,随着编织物形成得越密集,模块长度1086将越短,并且随着编织物形成得越稀疏,模块长度1086将越长。在编织期间,为了在不改变模块宽度1084的情况下适应模块长度1086的这种变化,细丝1015和细丝1017将在交叉点1025处滑动越过彼此,并且细丝1013和细丝1019将在交叉点1029处滑动越过彼此,而同时角度1082及与1082相对的角改变。与此同时,细丝1013和细丝1015将相对于彼此在交叉点1023处旋转,并且细丝1017和细丝1019将相对于彼此在交叉点1027处旋转,而同时角1078及与角1078相对的角改变。例如,随着编织物更加密集地缠绕,角度1082及与1082相对的角二者将增大,而角1078及与角1078相对的角二者将减小。此外,随着编织物更加稀疏地缠绕,角度1082及与1082相对的角二者将减小,而角1078及与角1078相对的角二者将增大。应当注意到,在编织命名法中角1082将是“编织角”的两倍。

[0259] 模块长度1086增大和减小,伴随编织“密度”变化,外加模块宽度1084恒定,这意味着在一定圆周“行”中的模块数目将不随角1078、1082变化而变化,但是在一定轴向“列”中

的模块数目将变化。为了计算圆柱形编织密度(BD_C),必须对在具有K个模块的圆柱形面积内的所有模块化编织密度的分子和分母二者求和,并且继而求得比率:

$$[0260] \quad BD_C = \sum (A_{Mk} - A_{Ok}) / \sum (A_{Mk})$$

$$[0261] \quad k = 1, 2, 3, \dots, n$$

[0262] 其中, A_M是菱形模块的面积,并且

[0263] A_O是菱形开口的面积。

[0264] 在编织式管状构件1000的特定部分或由编织式管状构件1000制成的网状装置上的模块化编织密度(BD_M)中有某些变化的情况下,可以计算圆柱形编织密度(BD_C)。变化的模块化编织密度(BD_M)的第一示例是在过渡部分1003中,其中模块化编织密度(BD_M)沿着纵向轴线Z_L增大或减小。变化的模块化编织密度(BD_M)的第二示例是在具有球形或球状形状的网状装置中,其中模块化编织密度(BD_M)朝向网状装置的外半径减小和朝向网状装置的中心或纵向轴线Z_L增大。假设在位于流入血管缺损(例如动脉瘤)中的最大流动附近的编织部分中的关键编织密度(BD)是在最扩张直径处的编织密度(BD)。编织密度(BD)本质上朝向网状装置的中心轴线变得更大,这是因为有效的直径(并且从而圆周)减小,从而对于相同数目的细丝1005而言留下较少的空间,并且从而减小每个模块的模块宽度1084。

[0265] 在网状装置的若干实施例中,网状装置由具有至少两个不同的编织部分1002、1004的编织式管状构件1000形成,以便使网状装置自身可以具有至少两个不同的编织部分。具有至少两个编织部分的主要目的之一在于,更稀疏的编织部分可以更易于机械地在直径上约束以用于在微导管61的较小管腔内递送和提供更加柔性的装置来通过曲折路径输送,例如,当更加密集的编织部分放置在动脉瘤或其它血管缺损的颈部或开口处时,更加密集的编织部分可以更加有效地中断血液流动。随着第二编织部分1004被更加密集地编织(例如,伴随有增大的角1082和减小的角1078),流过菱形开口1011的阻力增大。通过菱形开口1011的流动的特征可以在于液压直径(D_H) 1033,表示与菱形开口1011相同的流动特征的理论圆形直径。液压直径(D_H)典型地用于表示流过各种非圆形管腔或开口(例如菱形开口1011)的流动。这是因为非圆形开口会具有低流动区,如同菱形开口1011中的低流动区1088。用于液压直径(D_H)的公式是:

$$[0266] \quad D_H = (4 \times A_0) / P_0$$

[0267] 其中, A₀是菱形开口的面积,并且

[0268] P₀是菱形开口的周长。

[0269] 编织密度(BD)可以用于比较编织式管状构件1000的一个部分与编织式管状构件1000的另一个部分。编织密度(BD)还可以用于比较相邻于编织式管状构件1000的纵向轴线Z_L的部分与编织式管状构件的相同部分内的最扩张区段。编织密度(BD)可以用于比较由编织式管状构件1000构造的网状装置的一个部分与由编织式管状构件构造的网状装置的另一个部分,例如,比较第一部分的最扩张区段与第二部分的最扩张区段。如上所述,意欲中断流动(例如,在动脉瘤的颈部处)的部分的最扩张区段是关于预测中断最坏情况的较高流动位置中的流动的有效性。编织密度还可以被表示为由编织式管状构件1000制成的网状装置的编织式管状构件1000的若干不同部分的平均(例如,平均值,中值)。编织密度还可以被表示为若干编织式管状构件1000或由编织式管状构件1000构造的网状装置的相同部分的测量平均值。

[0270] 若干所述实施例的网状装置由编织式管状构件1000形成,所述编织式管状构件1000最初通过编织机器1050、1100中的至少一个编织。分别在图51的实施例和图52的实施例中所示的编织机器1050、1100是竖直类型的,即,圆柱形编织心轴1010的编织轴线(Z)沿着竖直方向延伸,围绕所述编织轴线(Z)形成管状编织物1055(参见图54A)。竖直类型的编织设备比水平类型的设备向操作员提供对设备的各种部件更加便利的访问,在所述水平类型的设备中编织物围绕水平轴线形成。竖直类型的编织设备也利用重力的帮助,而不需要例如通过使用滑车、重物或其它机构的显著复杂性。编织机器1050、1100包括圆盘1020,从所述圆盘1020垂直地延伸心轴1010。心轴1010的外径确定形成在该心轴上的编织物的内径。在某些实施例中,心轴可以在约2mm至约50mm的范围内。同样,心轴1010的长度确定可以形成的编织物的长度。心轴1010的最上端具有尖端1012,所述尖端1012比形成凹陷部或凹口1014(图54A)的心轴1010具有更小的直径,所述凹陷部或凹口1014用于将多个细丝加载在心轴1010的尖端上。在使用中,多个细丝1005a至1005n被加载到心轴尖端1012上,以便使每个细丝都朝向盘1020的圆周边缘1022径向地延伸。

[0271] 细丝1005可以在心轴1010上绕圈,以便使圈抓住在形成在尖端1012和心轴1010的连结部处的凹口1014上。例如,单个线材1007可以在心轴1010上绕圈和附贴到心轴1010以产生两个单独的编织细丝1005a、1005b。这因为可以简化在心轴1010的尖端1012处的细丝1005的附装而提供更好的加载效率。或者,细丝1005可以通过约束带被临时地紧固在心轴尖端1012处,所述约束带例如是胶带,橡筋带、环形夹或类似物。细丝1005a至1005n布置成使得它们围绕盘1020的圆周边缘1022间隔开并且每个细丝都在这样的点处接合边缘1022,即,所述点与由紧接相邻的细丝接合的点间隔开圆周距离d(图53)。

[0272] 在某些实施例中,心轴可以被加载有约10个至1500个细丝,或者约10个至1000个细丝,或者约10个至500个细丝,或者约18个至288个细丝,或者104个、108个、144个、162个、180个、216个、288个、360个或800个细丝。在线材1007搭在心轴1010上的情况下,将有1/2数目的线材1007,这是因为每个线材1007都产生两个编织细丝1005。细丝1005a至1005n可以具有约0.0005至0.005英寸(1/2密耳至5密耳)的横向尺寸或直径,或者约0.0075至0.002英寸(3/4密耳至2密耳)的横向尺寸或直径。在某些实施例中,编织物可以由多个尺寸的细丝1005形成。例如,细丝1005a至1005n可以包括较大细丝和较小细丝,所述较大细丝具有约0.001至0.005英寸(1密耳至5密耳)的横向尺寸或直径,所述较小细丝具有约0.0004至0.0015英寸(1/2密耳至1.5密耳)的横向尺寸或直径,更具体地,约0.0004英寸至约0.001英寸的横向尺寸或直径。另外,在较小细丝和较大细丝之间的横向尺寸或直径的差异可以小于约0.005英寸,或者小于约0.0035英寸,或者小于约0.002英寸。对于包括不同尺寸的细丝的实施例,较小细丝的数目相对于较大细丝的数目可以是约2比1至约15比1,或者地约2比1至约12比1,或者约4比1至约8比1。

[0273] 圆盘1020限定平面1021和圆周边缘1022。诸如步进马达的马达1018(图54A)被附装到盘1020以在离散的步骤中转动盘。马达1018和控制系统可以被容纳在圆柱形鼓1060中,所述圆柱形鼓1060连接到盘1020的底侧,或者马达1018和控制系统可以处于与鼓1060分离并且通过齿轮传动装置、滑车或链传动装置联接到盘1020和鼓1060的顶部或底部。在某些实施例中,鼓1060可以具有约等于盘1020的直径,以便使鼓1060的纵向侧可以充当物理机制以稳定延伸越过盘1020的边缘的细丝1005。例如,在某些实施例中,鼓1060的侧可以

由吸收能量的、轻带纹理的有槽表面或具有凸出部的表面制成,以便当细丝1005延伸越过盘1020的边缘时,细丝1005将开始搁置在鼓1060的侧上,使得细丝1005是基本竖直的而不是缠结的。

[0274] 围绕盘1020的圆周定位有多个抓取机构1030(参见图53),每个抓取机构1030都朝向盘1020的圆周边缘1022延伸并且布置成选择性地捕获延伸越过盘1020的边缘的各个细丝1005。抓取机构1030可以包括钩、倒钩、磁体或任何其它在本技术领域已知的、能够选择性地捕获和释放一个或多个细丝1005的磁性、吸力或机械部件。例如,如图53中所示,在一个实施例中,抓取机构1030可以在远侧端部处包括双头钩1036以用于接合位于抓取机构1030的任一侧上的细丝1005。钩的弯曲部可以如图所示是略微J状的,以鼓励细丝1005保留在钩中。或者,钩可以是更加L状的,以当钩远离细丝1005转动时帮助释放所接合的细丝。

[0275] 抓取机构1030的数目确定可以加载在编织机器1050、1100上的细丝1005的最大数目,并且因此确定在所述抓取机构1030上制成的编织物1055中的细丝1005的最大数目。抓取机构1030的数目将通常是细丝1005的最大数目的1/2。每个抓取机构1030可以处理两个线程(或更多);因此,例如,具有144个围绕盘1020延圆周延伸的双头钩抓取机构1030的编织机器1050、1100可以加载有最大288个细丝。然而,因为抓取机构1030中的每个都被单独地激活,机器还可以在部分加载的构型中操作,所述部分加载的构型被加载有任何偶数数量的细丝1005以产生具有一定范围的细丝1005的编织物1055。

[0276] 每个抓取机构1030都连接到致动器1040,所述致动器1040控制抓取机构1030朝向和远离盘1020的圆周边缘1022的运动以一次一个地交替接合和释放细丝1005。致动器1040可以是在本技术领域已知的任何类型的线性致动器,例如,电力的、机电的、机械的、液压的或气动的致动器,或是在本技术领域已知的、能够使抓取机构1030和所接合的细丝1005既远离盘1020又朝向盘1020运动了设定距离的任何其它致动器。抓取机构1030和致动器1040围绕盘1020的圆周定位,以便使致动器1040的动作促使抓取机构1030沿着大致径向的方向远离和朝向盘1020的圆周边缘1022运动。抓取机构1030被进一步定位成使得抓取机构1030随着所选的细丝1005延伸越过盘1020的圆周边缘1022而接合所选的细丝1005。例如,在某些实施例中,抓取机构1030位于在由盘1020限定的平面略微下方的水平面中。或者,抓取机构1030可以成角度成使得当抓取机构1030朝向盘1020运动时,抓取机构1030将在由盘1020限定的平面1021下方的点处截断细丝1005。如图51至图54A中所示,多个抓取机构1030和致动器1040可以附装到包围圆盘1020的固定轨道1042,并且圆盘构造成转动。或者,对于可转动的盘1020,多个抓取机构1030和致动器1040可以附装到可转动的圆形轨道(未示出),所述可转动的圆形轨道构造成围绕固定的盘转动。诸如步进马达的马达可以附装到圆形轨道以在离散的步骤中相对于盘1020转动抓取机构1030。能够有具有固定的轨道和固定的盘1020二者的可替代的实施例。在该特定的实施例中,多个抓取机构1030和致动器1040可以以围绕固定的轨道的内径的铁路车辆的方式被驱动。

[0277] 在使用中,如图53中所示,心轴1010被加载有多个细丝1005a至1005j,所述多个细丝1005a至1005j径向地延伸越过圆盘1020的圆周边缘1022。细丝1005a至1005j中的每个都在与由每个紧接相邻细丝1005接合的点相距距离d的离散的点处接合盘1020的圆周边缘1022。在某些实施例中,接合点可以包括一系列预标出的位置,其例如通过物理标记具体地识别出。在其它实施例中,接合点还可以包括物理特征,例如,微观特征、纹理、槽、凹口或其

它凸出部。槽1066被示出为在图51的鼓1060的外圆周上轴向地延伸。如图53中所示,抓取机构1030a至1030e最初被等距定位在相邻的细丝1005a至1005j之间,即,抓取机构1030a被定位在细丝1005a和1005b之间,抓取机构1030b被定位在细丝1005c和1005d之间,抓取机构1030c被定位在细丝1005e和1005f之间,抓取机构1030d被定位在细丝1005g和1005h之间,抓取机构1030e被定位在细丝1005i和1005j之间。每个抓取机构1030都进一步借助越过盘1020的圆周布置的钩定位。

[0278] 为了接合第一集的细丝1005a、1005c、1005e、1005g和1005i,附装到抓取机构1030a、1030b、1030c、1030d、1030e的致动器1040a、1040b、1040c、1040d、1040e被致动以使每个抓取机构1030都沿着大致径向的方向朝向盘1020运动离散的距离。每个抓取机构1030a至1030e的远侧端部都优选地随着细丝延伸越过盘1020的边缘1022而在圆盘1020的平面下面的点处接合细丝1005a、1005c、1005e、1005g和1005i。例如,一旦钩1036a至1036e已经沿着方向C2(相对于钩1036e和致动器1040e具体地示出)朝向盘1020运动,以便使每个钩1036a至1036e的尖端都延伸越过悬挂的细丝1005a、1005c、1005e、1005g和1005i,盘1020沿着箭头方向C3被顺时针转动以促使钩1036a至1036e接触细丝1005a、1005c、1005e、1005g和1005i。

[0279] 一旦细丝1005a、1005c、1005e、1005g和1005i被抓取机构1030a至1030e的钩1036a至1036e接触,附装到抓取机构1030a至1030e的致动器1040a至1040e被再次致动以沿着箭头方向C4(相对于钩1036e和致动器1040e具体地示出)收回抓取机构1030a至1030e,在钩1036a至1036e中接合细丝1005a、1005c、1005e、1005g和1005i,并且使所接合的细丝1005a、1005c、1005e、1005g和1005i远离盘1020的圆周边缘1022沿着大致径向的方向运动到超越盘1020的边缘1022的点。

[0280] 接下来,盘1020被沿着箭头方向C1逆时针转动距离2d以将所接合的细丝1005a、1005c、1005e、1005g和1005i交叉在未接合的细丝1005b、1005d、1005f、1005h和1005j上。或者,如上所述,相同的相对运动可以通过沿着箭头方向C3转动致动器1040a至1040e和抓取机构1030a至1030e而不是沿着方向C1转动盘1020来产生。

[0281] 接下来,附装到抓取机构1030a至1030e的致动器1040a至1040e被再次致动以使抓取机构沿着大致径向的方向朝向盘1020运动离散的距离,如由箭头C2指示。钩1036a至1036e由此朝向盘1020运动,以便使每个钩1036a至1036e的尖端都在由悬挂的细丝1005a至1005j所形成的圆周内延伸。这将再次将细丝1005a、1005c、1005e、1005g和1005i放置成与盘1020的边缘1022接触和释放细丝1005a、1005c、1005e、1005g和1005i,另外,当盘1020沿着逆时针方向被转动时,细丝1005d、1005f、1005h和1005j通过双钩1036a至1036d被接合在抓取机构1030a至1030d上。相同的步骤可以继而沿着相反的方向重复以将细丝1005b、1005d、1005f、1005h和1005j交叉在未接合的细丝1005a、1005c、1005e、1005g和1005i上而使细丝以一上一下的图案交织。

[0282] 如图54A中所示,细丝1005a至1005n从而围绕心轴1010从由圆盘1020延伸的心轴1010的最上尖端1012朝向下端1016渐进地机织成编织物1055。所述的步骤以一上一下的图案产生编织物1055,即,菱形图案,然而,可以通过改变所接合的子集的细丝1005、转动的距离和/或重复的图案而产生任何数目的编织图案。

[0283] 如图54A中所示,在供细丝1005a至1005n汇聚以形成编织物的点(即,落点或编织

点)处,随动件重物1070与心轴1010结合使用以影响管状编织物的尺寸和形状(连同其它重要因素一起,例如,细丝的数目、细丝的横向尺寸和编织图案)。随动件重物1070(例如,可调节的型环(former ring))可以帮助控制编织物1055的外径,并且心轴1010帮助控制内径。理想地,随动件重物1070的内径略大于心轴1010的外横截面,接近于编织物1055的直径。例如,大了约二分之一毫米至四分之三毫米。这样,随动件重物1070将编织的细丝1005a至1005n借助较短的行进路径推动了较小的距离到心轴1010,以便使编织物1055被紧紧地拖拉在心轴1010上,由此产生具有较高结构完整性的均匀编织物1055。具有可调节的内径1072的随动件重物1070可以被调节以密切地匹配所选心轴1010的外径并且用于将编织物1055紧紧拖拉在心轴1010上。可调节的随动件重物1070通过提供可调节的内径1072而制成,例如,所述可调节的内径1072通过多个鸢尾花形式的重叠的叶片(未示出)而产生,所述重叠的叶片可以被调节以提供一定范围的内径。这种可调节的型环是在本技术领域已知,并且关于这种可调节的环的构造的更多细节可以在2004年1月20日提交的题为“Forming Ring with Adjustable Diameter for Braid Production, and Methods of Braid Production”的美国专利No.6,679,152中找到。

[0284] 或者,固定的随动件重物具有密切地匹配心轴1010的外径的预定的且不可调节的内径,所述固定的随动件重物可以用于将编织物1055紧紧拖拉在心轴1010上。在某些实施例中,随动件重物可以不被显著地加重。在其它实施例中,随动件重物可以被显著地加重了特定的量以提供额外的力,所述额外的力随着细丝1005a至1005n被拖拉在心轴1010上以形成编织物1055而向下推压在细丝1005a至1005n上。例如,依据所使用的细丝1055的类型和尺寸,随动件重物1070可以包括介于约100克至1000克之间、或者介于约150克至500克之间的重量,以在细丝1005a至1005n上提供额外的向下力,所述细丝1005a至1005n被推动通过随动件重物1070并且如被推压在心轴1010上以产生编织物1055。

[0285] 虽然在图52的编织机器1100中,具有双头钩1360的抓取机构1030被紧固到每个致动器1040的可运动的表面1031,图51的编织机器1050包括具有可运动的耙状物1032的致动器1040,每个耙状物1032都具有多个双头钩1036,例如,四个双头钩1036。

[0286] 图51和54A示出多个张紧元件1006a至1006n,所述多个张紧元件1006a至1006n被联接到每个细丝1005a至1005n的端部,以便控制在编织处理期间的每个细丝1005中的张力。张紧元件1006a至1006n可以包括附装到每个细丝1005的端部的重物,或可以包括在本技术领域已知的任何其它张紧元件,所述任何其它张紧元件用于将介于约2克至20克之间的重量或可替代地介于约8克至16克之间的重量施加到各个细丝1005中的每个。张紧元件1006a至1006n的尺寸设定成配合在鼓1060上的多个槽1066中。例如,每个张紧元件1006都可以包括细长圆柱形重物,如图51和54A所示。张紧元件1006a至1006n对于每个细丝1005a至1005x而言是分离的并且被各个地连接到每个细丝1005a至1005x。因此,所施加的张力的量可以对于每个细丝1005a至1005x改变。例如,较大的张紧元件1006可以附装到较小直径的细丝1005以相对于较大直径的线材1007向较小直径的线材1007施加更大的张力。各个张紧每个细丝1005的能力产生准确的张紧系统,所述准确的张紧系统改进编织物1055的一致性和完整性并且能够使编织机器1050、1010对多个直径线材1007操作。在某些实施例中,细丝1005可以包括高强度的镍钛合金,例如,镍-钛-钨(Ni-Ti-W)。

[0287] 因为可以在编织机器1050、1010上制造的编织装置的各种实施例,管状编织物

1055的尺寸可以显著地改变。为产生所需的装置或用于装置的部件而会改变的某些参数包括心轴1010直径、细丝1005直径、细丝1005的数目、每单位长度的总交叉点的数目(即,每英寸纬密或每厘米纬密)以及总编织长度。图54A至图54C示出关键的编织机器尺寸,其会通过改变这些参数而被影响。例如,因为致动器1040和抓取机构1030围绕圆周的全部配合要求,随着细丝1005的数目增加,由钩1036接合细丝1005的直径 D_B 增大。另外,夹角(θ)增大。该夹角(θ)的增大尽管是小得多的程度上但是也受到心轴1010的直径 D_M 的减小影响。随着编织物1055制成,心轴1010构造成从编织机器1050沿着方向Z伸缩地延伸,例如,如电子传感器(例如,光学传感器1093(图54A))的标引或点动(indexing or jogging)例如通过随动件重物1070、1075的位置而感测编织的进程。例如,光学传感器1093可以位于从编织机器1050延伸的柱状物1095上并且其视准线1097瞄准随动件重物1070的侧1077。只要随动件重物1070的侧1077被光学传感器1093感测到,心轴1010就不给出轴向地延伸的命令(例如,来自控制器)。然而,当编织已经被充分地进行而使得随动件重物1070的上边缘1071落在视准线1097以下时,控制器给出向上延伸或指引心轴1010的命令,直到随动件重物1070的侧1077被再次处于视准线1097内为止。事实上,受到随动件重物1070影响的有效夹角(θ)可以通过控制各种参数而改变:由随动件重物1070所施予的有效重量、心轴1010沿着方向Z线性延伸的速率以及在较小程度上通过张紧元件1006在细丝中产生的有效张力。这些参数中的一个或多个可以在编织处理期间被蓄意操纵,以便产生具有可变的编织密度的部件,例如,在图50A至图50D中所示的编织式管状构件1000。

[0288] 圆锥角(CA) α 经常是与编织机器1050、1100的监控和操作协力记录的角度,而并非是夹角(θ) (图54A)。圆锥角(α)涉及由以下等式得到的夹角(θ) :

$$[0289] \quad CA = \alpha = 90^\circ - \theta/2$$

[0290] 其中, α 是在细丝1005的接合点处(在盘1020的圆周边缘1022处)的水平面(盘1020的面)和延伸的细丝1005之间的角。

[0291] 角 α 可以例如借助沿着延伸的细丝1005的一部分施加的机械或电子水平来测量。

[0292] 如参见图50A,例如,可以以如下方式构造编织式管状构件1000,其具有至少两个不同的编织部分:具有第一编织密度(BD_1)的第一编织部分1002和具有第二编织密度(BD_2)的第二编织部分1004,其中,所述第二编织密度(BD_2)与所述第一编织密度(BD_1)不同。多个细丝1005被加载到心轴1010上,并且初始张力 T_{i1} 被施加在第一子集的细丝1005中的每个上和第二子集的细丝1005上。例如,重物具有约2克至约20克或更具体地约8克至约16克或约12克的重量。随动件重物1070或其它类似的加重结构继而放置在细丝1005和心轴1010上。随动件重物1070具有密切地匹配心轴上的多个细丝的型面的内径,并且重量 W_1 。多个致动器1040被操作成接合第一子集的细丝1005并且使接合的细丝1005沿着大致径向的方向越过圆盘1020的圆周边缘运动到径向位置。圆盘1020或多个致动器1040继而转动(或二者均被转动),由此使第二子集的细丝1005和第一子集的细丝1005相对于彼此转动地位移离散的距离并且使第一子集的细丝1005交叉在第二子集的细丝1005上。多个致动器1040继而操作成使第一子集的细丝1005沿着大致径向的方向朝向圆盘1020的圆周边缘运动,其中,第一子集中的每个细丝1005都在与其前一个接合点相距圆周距离的接合点处接合圆盘1020的圆周边缘1022。多个致动器1040继而操作成接合第二子集的细丝1005并且使接合的细丝1005沿着大致径向的方向越过圆盘1020的圆周边缘运动到径向位置。圆盘1020或多

个致动器1040继而转动(或二者均被转动),由此使第二子集的细丝1005和第一子集的细丝1005相对于彼此转动位移离散的距离并且使第二子集的细丝1005交叉在第二子集的细丝1005上。多个致动器1040继而操作成使第二子集的细丝1005沿着大致径向的方向朝向圆盘1020的圆周边缘运动,其中,第二子集中的每个细丝1005都在与其前一个接合点相距圆周距离的接合点处接合圆盘1020的圆周边缘1022。以上步骤被重复以形成具有第一编织密度 BD_1 的管状编织物。随动件重物1070继而用具有不同重量的不同随动件重物替换或被修改成使其具有不同的重量 W_2 ,或具有任何等效的方式,以便使随动件重物1070对从管状编织物延伸的细丝1005的影响被改变,例如,改变有效的圆锥角(CA)和夹角(θ)。以上步骤被重复以继续形成管状编织物,但是具有与第一编织密度 BD_1 不同的第二编织密度 BD_2 。

[0293] 对于具有144个0.001英寸镍钛诺细丝的、以一上一下的图案编织的编织式管状构件1000而言,可以使用5mm内径的可变的编织物,其具有两个不同的部分,具有第一编织密度 BD_1 和第二编织密度 BD_2 ,263克的重量 W_1 和175克的重量 W_2 ,或者重量 W_1 比重量 W_2 高约50%(图54B至图54C)。使用263克的重量 W_1 编织的部分将以较大的夹角(θ_1)和较小的圆锥角(α_1)编织,并且将从而具有比使用175克的重量 W_2 编织的部分低的编织密度 BD 。使用175克的重量 W_2 编织的部分将从而以较小的夹角(θ_2)和较大的圆锥角(α_2)编织。重量 W_1 也可以比重量 W_2 高50%。伴随从重量 W_1 改变到重量 W_2 ,细丝上的初始张力 T_{i1} 可以改变到二次张力 T_{s1} 。例如,通过将额外的重物(张紧元件1006)附装到细丝1005中的一个或多个或通过移除附装到细丝1005中的一个或多个的额外的重物(张紧元件1006)。在图54B中示出正形成具有第一编织密度 BD_1 的第一编织部分1002,其中重量 W_1 放置在适当位置中,如心轴1010沿着正Z方向(图54A)标引。在图54C中,重量 W_1 由较轻的重量 W_2 ,并且形成具有第二编织密度 BD_2 的第二编织部分1004,第二编织密度 BD_2 高于第一编织密度 BD_1 。

[0294] 图54D中所示的管状编织物1055沿着轴线 Z_L 在第一端部和第二端部之间取向。管状编织物1055具有多个菱形1061。在第一编织部分1002内的3点钟位置处的角 β_1 大于在第二编织部分1004内的3点钟位置处的角 β_2 。在某些实施例中,角 β_2 可以介于约 25° 和约 45° 之间或介于约 30° 和约 40° 之间,或约 35° 。在某些实施例,角 β_1 可以介于约 35° 和约 65° 之间或介于约 45° 和约 55° 之间,或约 50° 。

[0295] 在图55中示出在其扩张的构型中的网状装置1200,其由编织式管状构件1000制成且具有基本球形的扩张的构型。网状装置1200具有第一编织部分1202和第二编织部分1204,所述第一编织部分1202具有第一平均编织密度 BD_{avg1} ,所述第二编织部分1204具有第二平均编织密度 BD_{avg2} 。第二平均编织密度 BD_{avg2} 大于第一平均编织密度 BD_{avg1} 。编织密度 BD 从第一编织部分1202经过过渡带TZ 1206过渡到第二编织部分1204。在某些实施例中,过渡带TZ 1206可以具有小于约两毫米的长度(或高度)或小于约一毫米的长度。在某些实施例中,过渡带TZ 1206可以具有小至约300微米的长度或甚至小至约100微米的长度。在某些实施例中,在过渡带TZ 1206的长度(高度)和网状装置1200的总长度(总高度)之间的比率可以是约0.5%至约20%,或约1%至约15%,或约1%至约10%,或约3%至约8%。

[0296] 在由编织式管状构件1000制成的且具有第一编织部分1202和第二编织部分1204的网状装置1200中,会期望具有这样的第一编织部分1202编织密度 BD_1 ,其处于约0.10至约0.20的范围内,或更具体地从约0.10至约0.15的范围内。此外,会期望具有第二编织部分1204编织密度 BD_2 ,其处于约0.15至约0.40的范围内,或更具体地从约0.17至约0.30的范围

内。第二编织部分1204还可以具有多个开口,所述多个开口具有 $200\mu\text{m}$ 或更小的平均液压直径 D_H 。第二编织部分1204编织密度 BD_2 与第一编织部分1202编织密度 BD_1 的比率,或 BD_2/BD_1 ,会期望处于约1.25至约5.0的范围内,或更具体地处于约1.25和约2.5之间的范围内,或甚至更具体地处于约1.50和约2.0之间的范围内。参照图7和图8,在某些实施例中,第二编织部分1204中的多个开口或孔隙64中的大多数具有介于约0.005英寸和约0.010英寸之间的圆形(100)直径。在某些实施例中,第二编织部分1204中的多个开口或孔隙64中的大多数具有介于约0.006英寸和约0.009英寸之间的圆形(100)直径。在某些实施例中,第二编织部分1204中的多个开口或孔隙64中的大多数具有介于约0.007英寸和约0.008英寸之间的圆形(100)直径。在某些实施例中,第一编织部分1202中的孔隙的直径可以介于约 $300\mu\text{m}$ 和约 $900\mu\text{m}$ 之间或介于约 $300\mu\text{m}$ 和约 $700\mu\text{m}$ 之间或介于约 $300\mu\text{m}$ 和约 $500\mu\text{m}$ 之间。在某些实施例中,第二编织部分1204中的孔隙的直径可以介于约 $50\mu\text{m}$ 和约 $200\mu\text{m}$ 之间或介于约 $100\mu\text{m}$ 和约 $200\mu\text{m}$ 之间。

[0297] 网状装置1200具有近侧端部1208和远侧端部1210,第一编织部分1202与远侧端部1210相邻,并且第二编织部分1204与近侧端部1208相邻。构成制成网状装置1200的编织式管状构件1000的各个细丝1212在近侧端部1208处通过标记带1214被紧固在一起,例如,标记带包括不透射线的材料,例如,铂或铂合金。或者,各个细丝1212可以通过焊接、粘合剂、环氧树脂或任何其它连结方法保持在一起。粘合剂或环氧树脂可以掺杂有不透射线的材料(例如钽),以便增大可视化。网状装置1200当用于治疗血管缺损(例如,脑动脉瘤)的目的时放置到动脉瘤中,以便使第二编织部分1204覆盖动脉瘤的颈部。第二编织部分1204的第二平均编织密度 $BD_{\text{avg}2}$ 高于平均编织密度 BD_{avg} ,所述平均编织密度 BD_{avg} 处于当网状装置1200在动脉瘤内扩张时有效地使血液到动脉瘤中的流动停滞的范围内。另外,在第二编织部分1204的最扩张区1205处的菱形开口1011中的每个的平均液压直径 D_H 是 $200\mu\text{m}$ 或更小。在第一编织部分1202的最扩张区1203处的菱形开口1011中的每个的平均液压直径 D_H 可以大于 $300\mu\text{m}$ 或甚至大于 $500\mu\text{m}$,其中网状装置1200保持其机械特征,例如,径向强度。

[0298] 在网状装置1200的远侧端部1210处的细丝1212没有以与近侧端部1208相同的方式聚集在一起,而是自由的未连接的端部1216。每个端部1216都可以简单地特定细丝1212的裸露终止,或可替代地,每个端部1216都可以用粘合剂或环氧树脂涂覆或包覆,以便将其制成得较为钝的。

[0299] 在图56中示出在其扩张的构型中的网状装置1300,其由编织式管状构件1000制成且具有比图55的网状装置1200更为细长的扩张的构型。网状装置1300具有第一编织部分1302和第二编织部分1304,所述第一编织部分1302具有第一平均编织密度 $BD_{\text{avg}1}$,所述第二编织部分1304具有第二平均编织密度 $BD_{\text{avg}2}$ 。第二平均编织密度 $BD_{\text{avg}2}$ 大于第一平均编织密度 $BD_{\text{avg}1}$ 。编织密度 BD 从第一编织部分1302经过过渡带TZ 1306过渡到第二编织部分1304。网状装置1300具有近侧端部1308和远侧端部1310,第一编织部分1302与远侧端部1310相邻,并且第二编织部分1304与近侧端部1308相邻。构成制成网状装置1300的编织式管状构件1000的各个细丝1312在近侧端部1308处通过标记带1314被紧固在一起。在网状装置1300的远侧端部1310处的细丝1312没有以与近侧端部1308相同的方式聚集在一起,而是自由的未连接的端部1316。每个端部1316都可以简单地特定细丝1312的裸露终止,或可替代地,每个端部1316都可以用粘合剂或环氧树脂涂覆或包覆,以便将其制成得较为钝的。网状装

置1300当用于治疗血管缺损(例如,脑动脉瘤)的目的时放置到动脉瘤中,以便使第二编织部分1304覆盖动脉瘤的颈部。在第二编织部分1304的最扩张区1305处的编织密度 BD_{avg2} 高于平均编织密度 BD_{avg} ,所述平均编织密度 BD_{avg} 处于当网状装置1300在动脉瘤内扩张时有效地使血液到动脉瘤中的流动停滞的范围内。参照图55的网状装置1200所讨论的编织密度范围和编织密度比率也应用于此。另外,在第二编织部分1304的最扩张区1305处的菱形开口1011中的每个的平均液压直径 D_H 是 $200\mu m$ 或更小。在第一编织部分1302的最扩张区1303处的菱形开口1011中的每个的平均液压直径 D_H 可以大于 $300\mu m$ 或甚至大于 $500\mu m$,其中网状装置1300保持其机械特征,例如,径向强度。

[0300] 如图57和图58所示,网状装置1200和网状装置1300二者当用于脑动脉瘤的栓塞术时被展开,以便使远侧端部1210、1310未到达动脉瘤160的圆顶161并且避免碰触动脉瘤160的圆顶161。这会在动脉瘤160(所述动脉瘤160的圆顶161最近破裂)的栓塞术期间尤其有用,这是因为网状装置1200、1300将不太可能沿着愈合的破裂部位163摩擦,如图57中所示。植入物与愈合的破裂部位163的直接接触会剪掉或迫使打开纤维的愈合帽165。

[0301] 已经说明了编织网状装置1200、1300的优势,所述编织网状装置1200、1300在第二编织部分1204、1304处具有较高的编织密度 BD ,所述第二编织部分1204、1304构造成与动脉瘤160的颈部167相邻放置。另外,有利的是网状装置1200、1300的受径向约束的细长状态待被配置成用于在这样的微导管内递送,所述微导管具有尽可能小的外径并且从而具有尽可能小的内管腔直径。具有小于0.033英寸或小于0.020英寸且小至0.017英寸或更小的内管腔直径的微导管可以被追踪到非常远侧的且非常曲折的血管系统中。由单层编织式管状构件1000制成的网状装置1200、1300可以被径向地约束到比由双层编织式管状构件制成的网状装置更小的直径中。第二编织部分1204、1304的平均编织密度 BD_{avg2} 越高,第二编织部分1204、1304在双层网状装置中包含有越小的有效开口尺寸,但是没有需被约束的两个层。另外,第一编织部分1202、1302的较低编织密度 BD_{avg1} 可以允许网状装置1200、1300被径向地约束到较小的直径中,并且配合通过比具有单层编织部分的网状装置小的微导管管腔,所述单层编织部分的整个长度具有较高的平均编织密度。形成由具有可变的编织物的编织式管状构件1000制成的单层网状装置1200、1300的能力进一步允许细丝的总数目下降,从而进一步减小网状装置的受约束的直径,并且允许网状装置放置在较小的微导管管腔中。由单个编织式管状构件1000制成的网状装置1200、1300具有108个或更少的细丝1005,每个所述细丝都具有约0.0005英寸至约0.001英寸的横向尺寸,并且所述网状装置1200、1300被编织成使其具有可变的编织结构,所述可变的编织结构具有第一编织部分和第二编织部分,所述第二编织部分的编织密度 BD_2 大于第一编织部分的编织密度 BD_1 ,所述第二编织部分可以被约束和穿过具有0.017英寸的内管腔直径的微导管。

[0302] 具体地参照图57,轴线 r 表示在动脉瘤160的颈部167处的径向位置。在颈部的中心处, $r=0$,并且在颈部的外部范围处, r 是最大。如图所示,网状装置1200的典型取向使得第二编织部分1204的较小扩张的部分1207较接近于颈部的中心(即,较接近于 $r=0$),并且第二编织部分1204的最扩张的部分1205在外部范围处,在该处 r 是最大,或者就图57而言,超出颈部167的外部范围。在第二编织部分1204的最扩张部分1205处的编织密度固有地高于在第二编织部分1204的较小扩张的部分1207处的编织密度。而且,在较高流动的基部顶端动脉瘤中常见的是在朝向颈部167的中心(即,较接近于 $r=0$)的部分处的血流冲击速度 V_1

高于朝向颈部的的外部范围(即,较接近于 r =最大)的血流冲击速度 V_2 。因此,期望的是形成网状装置1200,以便使在第二编织部分1204的最扩张部分1205处的开口1011的液压直径 D_H 是 $200\mu\text{m}$ 或更小,这样,在第二编织部分1204中的开口1011的全部或几乎全部将具有 $200\mu\text{m}$ 或更小的液压直径 D_H 。在一些解剖结构中,由于血管曲折度、疾病或其它原因,血流冲击速度 V_2 可以高于血流冲击速度 V_1 。在这些情况下,液压直径 D_H 将在最大冲击速度位置处仍然是 $200\mu\text{m}$ 或更小。

[0303] 网状装置1200、1300可以由一个、两个、三个或甚至更多个不同类型的细丝1005制成,包括不同的细丝材料或细丝横向尺寸。在一个特定的三个细丝组合的实施例中,较大直径的线材(例如,0.001英寸至0.002英寸)可以被包括以提供机械支撑。较小直径的线材(0.0005英寸至0.001英寸)可以被包括以确保可以制成较高的编织密度部分,例如,所述部分构造成与动脉瘤160的颈部167相邻放置。也可以有“中等”细丝,其具有介于约0.00075英寸和0.00125英寸之间的直径,以提供不透射线性。例如,这些细丝可以由铂或铂合金制成,或可以是拉制填充管(DFT),所述拉制填充管包括镍钛的外壳和铂或铂合金的内芯。“中等”细丝可以以可变的百分比(相对于细丝的总数目)被包含,以便实现特定的刚度特征。“中等”细丝还可以以特定的百分比被包含以给予所需的最小抗拉强度。可以使用包含钴-铬(CoCr)的复合线材技术。例如,具有包含钴-铬(CoCr)的外壳及铂或铂合金的芯的DFT细丝提供强度、刚度和不透射线性。具有钴-铬芯的镍钛外壳提供可成形性和强度。

[0304] 在图59中示出在其扩张的构型中的网状装置1400,其具有基本球形的扩张构型和基本封闭的远侧顶点1415。网状装置1400具有第一编织部分1402和第二编织部分1404,所述第一编织部分1402具有第一平均编织密度 $BD_{\text{avg}1}$,所述第二编织部分1404具有第二平均编织密度 $BD_{\text{avg}2}$ 。第二平均编织密度 $BD_{\text{avg}2}$ 大于第一平均编织密度 $BD_{\text{avg}1}$ 。编织密度 BD 从第一编织部分1402经过过渡带TZ 1406过渡到第二编织部分1404。

[0305] 网状装置1400具有近侧端部1408和远侧端部1410,第一编织部分1402与远侧端部1410相邻,并且第二编织部分1404与近侧端部1408相邻。构成制成网状装置1400的可替代的编织构件的各个细丝1412在近侧端部1408处通过标记带1414被紧固在一起,例如,标记带包括不透射线的材料,例如,铂或铂合金。或者,各个细丝1412可以通过焊接、粘合剂、环氧树脂或任何其它连结方法保持在一起。粘合剂或环氧树脂可以掺杂有不透射线的材料(例如钽),以便增大可视化。网状装置1400当用于治疗血管缺损(例如,脑动脉瘤)的目的时放置到动脉瘤中,以便使第二编织部分1404覆盖动脉瘤的颈部。第二编织部分1404的第二平均编织密度 $BD_{\text{avg}2}$ 高于平均编织密度 BD_{avg} ,所述平均编织密度 BD_{avg} 处于当网状装置1400在动脉瘤内扩张时有效地使血液到动脉瘤中的流动停滞的范围内。参照图55的网状装置1200所讨论的编织密度范围和编织密度比率也应用于此。另外,在第二编织部分1404的最扩张区1405处的菱形开口1011中的每个的平均液压直径 D_H 是 $200\mu\text{m}$ 或更小。在第一编织部分1402的最扩张区1403处的菱形开口1011中的每个的平均液压直径 D_H 可以大于 $300\mu\text{m}$ 或甚至大于 $500\mu\text{m}$,其中网状装置1400保持其机械特征,例如,径向强度。

[0306] 参照图61和图62,示出碟形心轴组件1038,并且碟形心轴组件1038包括碟形心轴1034,所述碟形心轴1034在其中心腔1046内具有倒圆的帽1044。碟形心轴1034包括圆柱形城垛状结构1048,其具有多个狭槽或垛口(crenel)1052,所述多个狭槽或垛口1052由多个柱状物或碟形物1054分离。图61和图62中所示的实施例包括18个垛口1052和18个碟形物

1054,然而,可替代的实施例可以包括27个垛口1052和27个碟形物1054或其它数量。倒圆的帽1044具有凸半径1056,所述凸半径1056的表面1058被优选地容纳在由城垛状结构1048所包围的中心腔1046的部分内。销1064从倒圆的帽1044延伸并且延伸到碟形心轴1034内的孔1066中。倒圆的帽1044可以通过使用螺纹螺钉、粘合剂、环氧树脂、焊接或类似方法将销1064附装到孔1066而被紧固到碟形心轴1034。倒圆的帽1044和碟形心轴1034可以由刚性耐用材料制成,例如不锈钢。

[0307] 在图63A至图63C中示出用于构造图59的网状装置1400的工艺的碟形心轴组件1038的加载。柱状物或碟形物1054a至1054r围绕城垛状结构1048沿圆周地排列,垛口1052a至1052r在碟形物1054a至1054r中的每个之间。在图63A中,第一细丝1412a沿着向下的方向加载到垛口1052a(在碟形物1054r和1054a之间)和垛口1052j(在碟形物1054i和1054j之间)中并且被紧固到碟形心轴组件1038。第一细丝1412a可以例如被紧固成使得第一细丝1412a的中心部分1068a被紧贴地保持横过倒圆的帽1044的凸半径1056的表面1058。在碟形心轴组件1038的18个垛口的实施例中,垛口1052a和1052j的位置相对于彼此成 180° ,近似于例如钟面上的12点钟位置和6点钟位置。然而,其它非 180° 的构型(例如图63D的构型)可以被选择用于细丝1412a或随后待加载的细丝1412。在图63B中,第二细丝1412b沿着向下的方向被加载到垛口1052b(在碟形物1054a和1054b之间)和垛口1052k(在碟形物1054j和1054k之间)中并且被紧固到碟形心轴组件1038。细丝1412b的中心部分1068b横越第一细丝1412a的中心部分1068a并且被紧贴地保持横过倒圆的帽1044的凸半径1056。该加载一直持续到所有细丝1412被加载和紧固到碟形心轴组件1038为止。多个细丝1412可以被加载到垛口1052中的每个中或仅一些所选垛口1052中。在将所有细丝1412加载到垛口1052中并且将细丝1412紧固到碟形心轴组件1038之后,细丝1412被整理并且径向地延伸,如图51至图54中的细丝1005那样,并且如以上参照这些附图所述来执行编织处理。所得到的图59的网状装置1400因为细丝1412在倒圆的帽1044处彼此分层的方式而具有基本封闭的远侧顶点1415。图59的网状装置1400可以例如由72个至216个细丝1412制成,但是因为心轴的加载由单个线材产生两个细丝1412的等效物,所以仅有36个至108个所需的线材件。网状装置1400可以进具有单个标记带1414,如在远侧端部1410处不需要紧固线材。可以选择铂或铂合金细丝与镍钛细丝的混合物以将不透射线性尤其在没有标记带1414的远侧端部1410处添加到网状装置1400。或者,可以使用具有不透射线的(例如,铂或铂合金)芯的拉制填充管(DPT)。在图59的网状装置1400和图60的网状装置1500二者中,细丝直径可以在从约0.0005英寸至约0.002英寸的范围内或在从约0.00075英寸至0.00125英寸的范围内。

[0308] 图63C示出参照图63A至图63B中所述的方法所制成的网状装置1400的已加载的碟形心轴组件1038的俯视图。因为细丝1412中的每个都横过中心交叉点1073,网状装置1400的基本封闭的远侧顶点1415包括在该中心交叉点1073处的许多层细丝1412。然而,网状装置1400的成形和热定型可以在中心交叉点1073处至少部分地改良细丝1412中的某些或全部,将它们展开,以便减少中心交叉点处的松厚度。

[0309] 在图63D中示出可替代的细丝加载方法。细丝1115以交错的方式被加载。细丝1115a被加载到垛口1052a和1052f中;因而,细丝1115a在碟形物1054a、1054b、1054c、1054d和1054e内延伸并且被紧贴地保持横过倒圆的帽1044的凸半径1056的部分。细丝1115b被加载到垛口1052b和1052g中,并且从而细丝1115b在碟形物1054b、1054c、1054d、1054e和

1054f内延伸并且在细丝1115a的顶部上交叉。这一直持续到所有细丝1115被加载为止,并且图63D的构型是可见的。在该实施例中,与网状装置1400的封闭的远侧顶点1415相比,形成中心开口1091。依据在城垛状结构1048处的堞形心轴1034的直径和当加载每个细丝1115时跳过的垛口1052的总数目二者,中心开口1091的尺寸可以改变。

[0310] 在图60中示出在其扩张的构型中的网状装置1500,其具有开口的远侧端部1510。网状装置1500具有第一编织部分1502和第二编织部分1504,所述第一编织部分1502具有第一平均编织密度 BD_{avg1} ,所述第二编织部分1504具有第二平均编织密度 BD_{avg2} 。第二平均编织密度 BD_{avg2} 大于第一平均编织密度 BD_{avg1} 。编织密度 BD 从第一编织部分1502经过过渡带TZ 1506过渡到第二编织部分1504。参照图55的网状装置1200所讨论的编织密度范围和编织密度比率也应用于此。

[0311] 网状装置1500具有近侧端部1508和远侧端部1510,第一编织部分1502与远侧端部1510相邻,并且第二编织部分1504与近侧端部1508相邻。构成制成网状装置1500的可替代的编织构件的各个细丝1512在近侧端部1508处通过标记带1514被紧固在一起,例如,标记带包括不透射线的材料,例如,铂或铂合金。或者,各个细丝1512可以通过焊接、粘合剂、环氧树脂或任何其它连结方法保持在一起。粘合剂或环氧树脂可以掺杂有不透射线的材料(例如钽),以便增大可视化。网状装置1500当用于治疗血管缺损(例如,脑动脉瘤)的目的时放置到动脉瘤中,以便使第二编织部分1504覆盖动脉瘤的颈部。第二编织部分1504的第二平均编织密度 BD_{avg2} 高于平均编织密度 BD_{avg} ,所述平均编织密度 BD_{avg} 处于当网状装置1500在动脉瘤内扩张时有效地使血液到动脉瘤中的流动停滞的范围内。另外,在第二编织部分1504的最扩张区1505处的菱形开口1011中的每个的平均液压直径 D_H 是 $200\mu\text{m}$ 或更小。在第一编织部分1502的最扩张区1503处的菱形开口1011中的每个的平均液压直径 D_H 可以大于 $300\mu\text{m}$ 或甚至大于 $500\mu\text{m}$,其中网状装置1500保持其机械特征,例如,径向强度。

[0312] 在网状装置1500的远侧端部1510处的开口部分1518由多个圈1516包围,所述多个圈1516由细丝1512最初加载到堞形心轴组件1038上所得。在图64A至图64B中示出用于构造网状装置1500(图60)的过程的堞形心轴组件1038的加载。在图64A中,第一细丝1512a沿着向下的方向被加载到垛口1052a(在堞形物1054r和1054a之间)和垛口1052b(在堞形物1054a和1054b之间)中。第一细丝1512a的中心部分1168a被紧贴地围绕堞形物1054a保持,并且细丝1512a的第一部分1170a和第二部分1172a被紧固到堞形心轴组件1038。在图64B中,第二细丝1512b沿着向下的方向被加载到垛口1052b(在堞形物1054a和1054b之间)和垛口1052c(在堞形物1054b和1054c之间)中。第二细丝1512b的中心部分1168b被紧贴地围绕堞形物1054b保持,并且第一部分1170b和第二部分1172b被紧固到堞形心轴组件1038。该加载一直持续到所有细丝1512被加载和紧固到堞形心轴组件1038为止。多个细丝1512可以围绕堞形物1054中的每个加载或围绕仅一些所选堞形物1054加载。在将所有细丝1512加载到垛口1052中并且将细丝1512紧固到堞形心轴组件1038之后,细丝1512被整理并且径向地延伸,如图51至图54中的细丝1005那样,并且如以上参照这些附图所述执行编织处理。如图60中所示,从细丝1512的中心部分1168引起多个圈1516,所述多个圈最初围绕堞形心轴组件1038的堞形物1054弯曲。在城垛状结构1048处的堞形心轴1034的直径可以改变,以便控制开口部分1518的直径。堞形物1054的数目和尺寸可以改变,以便控制圈1516的数目和尺寸。圈1516可以随着网状装置1500在血管缺损内扩张而用作迟钝的前导部分,增大其使用的安

全性。

[0313] 图63E示出网状装置1800的顶部(远侧)端部1810,所述顶部(远侧)端部1810结合了图59的网状装置1400的特征和图60的网状装置1500的特征。网状装置1800使用参照图63A和图63B所述的处理和参照图64A和图64B所述的处理二者的元素构造。第一子集的细丝1812a借助图63A和图63B的处理编织,并且形成封闭的远侧顶点1815。第二子集的细丝1812b借助图64A和图64B的处理编织,并且形成多个圈1816,每个圈都具有孔口1893。这些子集的细丝1812a、1812b中的每个都以分别参照图63A和图63B及图64A和图64B所述的方式在编织处理开始时被紧固到碟形心轴组件1038。细丝1812a罩原本作为开口部分,但是因为它们表示较小子集的细丝1812的总数目,所以中心交叉点1873具有较少的重叠的细丝1812a,从而允许减小远侧型面(厚度)以用于便于塌陷和通过微导管放置。在某些实施例中,可以在中心交叉点1873处有总共35个细丝1812a的交叉点,但是网状装置1800可以包含有约76个或更多的细丝。在某些实施例中,在中心交叉点1073处的交叉点的总数目与细丝1812的总数目的比率可以在约3%至约46%的范围内或在约8%至约19%的范围内。在某些实施例中,中心交叉点1873可以包括多个交叉点1873a、1873b,其可以通过执行图63A和图63B的方法来获得,而在两对或更多对垛口1052之间延伸细丝1812a,每对所述垛口1052都间隔开小于 180° 。多个交叉点1873a、1873b等的形成可以允许减小远侧型面(厚度)以用于便于塌陷和通过微导管放置,或可以在封闭的远侧顶点1815的不同部分处产生多个封闭的区域。

[0314] 在图63F示出网状装置2400的顶部(远侧)端部2410。网状装置2400与图59的网状装置1400类似,并且可以使用图61至图62的碟形心轴组件1038借助参照图63A至图63C所述的方法构造。细丝2412延伸越过倒圆的帽1044的凸半径1056以形成具有中心交叉点2473的封闭的远侧顶点2415。在某些实施例中,网状装置2400可以不使用图50A至图54D的可变的编织密度方法构造,并且在其它实施例中,网状装置2400可以使用图50A至图54D的可变的编织密度方法构造。封闭的远侧顶点2415在远侧端部2410处没有保持细丝2412的毂,并且从而可以在较小的破裂风险(在已愈合的或部分愈合的破裂部位处的重复破裂)下放置在之前破裂的动脉瘤中,如在动脉瘤圆顶上仅存在有平滑的表面。另外,将有在新部位处出现破裂的较小风险。

[0315] 在图63G示出网状装置2500的顶部(远侧)端部2517。网状装置2500与图60的网状装置1500类似,并且可以使用图61至图62的碟形心轴组件1038借助参照图63D所述的方法构造。细丝2512形成为具有孔口2593的圈2516。开口部分2510从而居中地位于网状装置2500的远侧端部2517处。在某些实施例中,网状装置2500可以不使用图50A至图54D的可变的编织密度方法构造,并且在其它实施例中,网状装置2500可以使用图50A至图54D的可变的编织密度方法构造。开口部分2510可以在较小的破裂或再破裂的风险下位于破裂的动脉瘤中,如没有材料接触动脉瘤圆顶。

[0316] 图65中所示的网状装置1600以与图60中的网状装置1500类似的方式用细丝1612编织。然而,具有紧固细丝1612的标记带1615的网状装置1600的远侧端部1610更加类似于网状装置1500的近侧端部1508,并且网状装置1600的近侧端部1608以与网状装置1500的远侧端部1510类似的方式(借助碟形心轴组件)编织。使用在城垛状结构1048处的较小碟形心轴1034直径,或可替代地使用图63D中所述的加载技术,以便产生较小直径的开口部分

1618。例如,可以选取具有近似1mm直径的开口部分1618中的圆形开口。开口部分1618的一个目的在于,在网状装置1600已经在血管缺损(例如,动脉瘤)内展开之后允许微导管1161插入(图67至图71)。图66示出围绕网状装置1600的近侧端部1608延圆周排列的圈1616a至1616r(其中1616a、1616j和1616r被标出),开口部分1618处于中心。

[0317] 在图75中示出在其扩张的构型中的网状装置1700。网状装置1700包括单层编织式管状构件,其具有第一编织部分1702和第二编织部分1704,所述第一编织部分1702具有第一平均编织密度 BD_{avg1} ,所述第二编织部分1704具有第二平均编织密度 BD_{avg2} 。第二平均编织密度 BD_{avg2} 大于第一平均编织密度 BD_{avg1} 。编织密度 BD 从第一编织部分1702经过过渡带TZ 1706过渡到第二编织部分1704。参照图55的网状装置1200所讨论的编织密度范围和编织密度比率也应用于此。

[0318] 网状装置1700具有近侧端部1708和远侧端部1710,第一编织部分1702与远侧端部1710相邻,并且第二编织部分1704与近侧端部1708相邻。构成制成网状装置1700的可替代的编织构件的各个细丝1712在近侧端部1708处通过标记带1714被紧固在一起,例如,标记带包括不透射线的材料,例如,铂或铂合金。构成制成网状装置1700的可替代的编织构件的各个细丝1712也在远侧端部1710处通过标记带1701被紧固在一起。或者,各个细丝1712可以通过焊接、粘合剂、环氧树脂或任何其它连结方法保持在一起。粘合剂或环氧树脂可以掺杂有不透射线的材料(例如钽),以便增大可视化。在某些实施例中,标记带1714、1701中的一个或二者处于凹陷部分1707、1709内。网状装置1700当用于治疗血管缺损(例如,脑动脉瘤)的目的时放置到动脉瘤中,以便使第二编织部分1704覆盖动脉瘤的颈部。第二编织部分1704的第二平均编织密度 BD_{avg2} 高于平均编织密度 BD_{avg} ,所述平均编织密度 BD_{avg} 处于当网状装置1700在动脉瘤内扩张时有效地使血液到动脉瘤中的流动停滞的范围内。另外,在第二编织部分1704的最扩张区1705处的菱形开口1011中的每个的平均液压直径 D_H 是 $200\mu m$ 或更小。在第一编织部分1702的最扩张区1703处的菱形开口1011中的每个的平均液压直径 D_H 可以大于 $300\mu m$ 或甚至大于 $500\mu m$,其中网状装置1700保持其机械特征,例如,径向强度。

[0319] 在图67至图71中示出用于借助网状装置1600和一个或多个附属装置使血管缺损(例如,具有颈部167和圆顶161的动脉瘤160)栓塞的方法。在图67中,微导管1161被导航到动脉瘤160中,并且受约束的网状装置1600通过微导管1161的管腔1162递送,直到远侧端部1610开始离开微导管1161的管腔1162为止。在图68中,在维持联接到网状装置1600的递送设备1164的近侧端部上的力的同时,仔细地推回微导管1161,从而允许网状装置1600扩张。网状装置1600可以被选择为尺寸略大于动脉瘤106,以便使网状装置1600在没有导致动脉瘤160任何损伤的情况下被紧固在动脉瘤160内。如图69中所示,微导管1161现在通过网状装置1600的开口部分1618且越过递送设备1164被向前追踪。现在,例如使用参照图12至图15所述的实施例或可替代地通过由普拉扎等人于2013年12月3日提交的题为“Delivery and Detachment Systems and Methods for Vascular Implants”的美国专利No.8,597,323中说明的实施例来执行从递送设备1164拆卸网状装置1600,该美国专利的整个内容通过参考包含于此。它们的一个差异在于,在网状装置1600的远侧端部1610内附装有热切断的系链1166。在拆卸之后,如图70所示,已拆卸的递送设备1164被完全从微导管1161移除,并且微导管1161被仔细地收回到网状装置1600内的更为近侧的位置。附属装置现在进一步或完全用于动脉瘤160的栓塞。例如,如在图71中,栓塞材料1176通过微导管1161的管腔

1162注射以填充网状装置1600的至少近侧部分。网状装置1600从而用作用于保持所容纳的栓塞材料1176的约束件并且阻止其栓塞到本地血管中的一个或多个(例如,血管1167)。栓塞材料1176可以用于遮盖在网状装置1600的近侧端部1608处的开口1174(图65)中的某些。网状装置1600还可以包含有在若干以上实施例中所描述的可变的编织密度,但是这不是所要求的特征。

[0320] 有这样的临床病例,即,在所述临床病例中血管缺损是奇怪的不均匀或非均匀的形状。图72至图73示出自定义形状的网状装置的实施例以及用于产生该自定义形状的网状装置的方法。在步骤1250中,获得血管缺损的三维图像,例如,MRI的CT扫描。在步骤1252中,通过使用来自三维图像的信息确定与血管缺损配合的适当的未成形的网状装置1220的尺寸。这涉及细丝材料、一个或多个细丝横向尺寸、细丝的数目、形成网状装置1220的编织式管状构件1000的长度、网状装置1220的长度、网状装置1220的直径以及形成网状装置1220的编织方法。这涉及上下细丝的数目、编织密度、编织机器的尺寸(即,盘直径)以及随动件重物和张紧构件的重量。在步骤1254中,创造自定义工具作业,其包括第一成形工具1226和第二成形工具1228。三维图像用于创造工具作业的三维计算机模型。工具作业的分型线对准1234被选择成使得两个成形工具1226、1228将能够互相协调,并且将能够分离。快速成形过程用于从高温材料产生成形工具1226、1228,例如,3D打印、立体光刻、来自立体光刻的铸造,等等。在步骤1256中,网状装置1220由细丝1222编织,细丝端部1232被紧固在标记带1230内。在步骤1258中,端部形成心轴1224和两个成形工具1226、1228用于通过将网状装置1220加压在成形工具1226、1228中的每个内且将网状装置1220暴露于较高温度而形成网状装置1220中的形状,并且随后冷却网状装置。端部形成心轴1224和成形工具1226、1228继而被移除,留下具有自定义形状的网状装置1220,其构造成配合在不均匀的血管缺损内。例如,由镍钛诺细丝形成的网状装置1220可以在大约500°C的温度下形成。

[0321] 图74示出植入血管缺损160(动脉瘤)内的网状装置2200,所述血管缺损160在其圆顶161处具有已愈合(或新鲜的,未愈合的)破裂部位163。在某些实施例中,网状装置2200具有近侧毂2202,但是没有远侧毂。在某些实施例中,网状装置2200的远侧部分2204在细丝2210中的开口2208之间包含有第一柔性填料材料区段2206。柔性填料材料区段2206包括柔性填料材料2209。在某些实施例中,柔性填料材料2209可以包括硅酮或聚氨酯浸渍材料。如参见图74,在使用中,具有柔性填料材料区段2206的网状装置2200的远侧部分2204放置成与破裂部位163相邻。随着在图74中植入,网状装置2200可以保护破裂部位163,帮助闭合破裂部位163或防范再破裂。同时,在某些实施例中,近侧部分2212可以不包括遮盖其开口2214的柔性填料材料区段2206,并且从而允许用于使一些最初的血液流动 B_{FI} 流入动脉瘤160中和血液流动 B_{FO} 流出动脉瘤160,直到动脉瘤160通过阻塞处理有进展为止。在其它实施例中,近侧部分2212可以包括第二柔性填料材料区段2211。在某些实施例中,第二柔性填料材料区段2211可以包括与第一柔性填料材料区段2206相同的柔性填料材料2209。在某些实施例中,第二柔性填料材料区段2211可以具有环形,以便使外环部分2213落座在动脉瘤160的壁上,并且内环部分2215阻碍流入动脉瘤160中的血液流动 B_{FI} 和流出动脉瘤160的血液流动 B_{FO} 中的至少某些。可以在中心部分中包括没有填料材料的开口区段2217,其中开口2214具有较小的尺寸,并且从而阻碍流入和/或流出动脉瘤160的至少某些流动。

[0322] 不管是否示出,所示的网状装置的全部实施例可以包含有可变的编织密度。这涉

及具有两个或更多个层的网状装置。例如,丝状构件的内部结构可以具有编织结构,所述编织结构具有至少两个不同的部分,每个部分都具有不同的编织密度,并且丝状构件的外部结构可以具有较不可变的或不可变的编织密度。或者,丝状构件的外部结构可以具有编织结构,所述编织结构具有至少两个不同的部分,每个部分都具有不同的编织密度,并且丝状构件的内部结构可以具有较不可变的或不可变的编织密度。但是仍然,外部结构和内部结构二者每个都可以具有可变的编织密度的不同的部分。而且,在任一个实施例中,能够包括可生物吸收的细丝,例如,包括(PGLA)、(PGA)或(PLLA)的细丝。在某些实施例中,编织的PGLA细丝的外壳包围镍钛诺或DFT细丝的内壳。外壳可以是可溶解的,以便拆卸网状装置。甚至能够制成可完全生物吸收的网状装置。可生物吸收的金属(例如,镁、镁合金、铁或铁合金)也可以用于制成可生物吸收的细丝。在任一个实施例中,能够用生长因子(例如CE34抗体)涂覆可渗透外壳或细丝中的至少某些,以便鼓励内皮细胞的生长以在闭塞的动脉瘤上形成愈合帽。CE34抗体的作用是绑定到内皮细胞源的生长因子。

[0323] 在一个实施例中,提供一种用于治疗患者的血管系统的动脉瘤的装置,其具有自扩张式弹性可渗透外壳,所述自扩张式弹性可渗透外壳具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述外壳具有多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有可变编织结构,其中,所述多个细丝被紧固在其近侧端部或远侧端部中的至少一个处;其中,可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的松弛状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的松弛状态相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型,可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口;其中,可变编织结构包括:第一编织部分,其与远侧端部相邻并且具有第一编织密度;第二编织部分,其与远侧端部相邻并且具有第二编织密度,第二编织密度大于第一编织密度;并且其中,所述多个细丝在连续的单层中跨越第一编织部分和第二编织部分。在某些实施例中,细丝具有介于0.0005”和0.002”之间的横向尺寸。在某些实施例中,第二编织密度处于第一编织密度的约1.25倍至约5.0倍的范围内。在某些实施例中,第二编织密度处于第一编织密度的约1.25倍至约2.5倍的范围内。在某些实施例中,第二编织密度处于第一编织密度的约1.50倍至约2.0倍的范围内。在某些实施例中,第二编织密度是介于约0.15和约0.40之间。在某些实施例中,第二编织密度是介于约0.17和约0.30之间。在某些实施例中,第一编织密度是介于约0.10和约0.20之间。在某些实施例中,第一编织密度是介于约0.10和约0.15之间。在某些实施例中,第二编织部分包括多个开口,每个开口都具有液压直径,其中,第二编织部分中的多个开口的平均液压直径是200 μm 或更小。在某些实施例中,第一编织部分包括多个开口,每个开口都具有液压直径,其中,第一编织部分中的多个开口的平均液压直径大于200 μm 。在某些实施例中,第一编织部分中的多个开口的平均液压直径大于300 μm 。在某些实施例中,多个细丝包括具有至少两个不同的横向尺寸的细丝。在某些实施例中,多个细丝包括结构性细丝,每个所述结构性细丝都具有第一端部、第二端部和中心区段,并且其中,所述中心区段在自身上弯回,并且其中,第一端部和第二端部被紧固在可渗透外壳的近侧端部处。在某些实施例中,可渗透外壳的远侧端部包括多个圈,所述多个圈由单个细丝形成。在某些实施例中,可渗透外壳的近侧端部包括多个圈,所述多个圈由单个细丝形成。在某些实施例中,可渗透外壳的远侧端部包括多个未紧固的细丝端部。在某些实施例中,多个未紧固的细丝端部包括具有防护罩的多个端部。在某些实施例中,所述装置还包括可渗透层,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,

所述可渗透层包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,可渗透层布置在可渗透外壳的内部或外部。在某些实施例中,可渗透外壳的至少部分用生长因子涂覆。在某些实施例中,生长因子是CE34抗体。在某些实施例中,细丝中的至少某些包括可生物吸收的细丝。在某些实施例中,可生物吸收的细丝包括PGLA、PGA和PLLA细丝中的至少一个。

[0324] 在另一个实施例中,提供一种用于治疗患者的血管系统的动脉瘤的装置,其具有自扩张式弹性可渗透外壳,所述自扩张式弹性可渗透外壳具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,其中,所述多个细丝被紧固在其近侧端部或远侧端部中的至少一个处;其中,可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的松弛状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的松弛状态相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型,可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口;并且其中,所述多个细丝包括结构性细丝,每个所述结构性细丝都具有第一端部、第二端部和中心区段,并且其中,所述中心区段在自身上弯回,并且其中,第一端部和第二端部被紧固在可渗透外壳的近侧端部处。在某些实施例中,多个细丝包括具有至少两个不同的横向尺寸的细丝。在某些实施例中,细丝中的至少某些包括铂。在某些实施例中,可渗透外壳的远侧端部包括多个圈,所述多个圈由单个细丝形成。在某些实施例中,可渗透外壳的近侧端部包括多个圈,所述多个圈由单个细丝形成。在某些实施例中,可渗透外壳的远侧端部包括多个未紧固的细丝端部。在某些实施例中,多个未紧固的细丝端部包括具有防护罩的多个端部。在某些实施例,所述装置还包括可渗透层,所述可渗透层具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述可渗透层包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,可渗透层布置在可渗透外壳的内部或外部。在某些实施例中,可渗透外壳的至少部分用生长因子涂覆。在某些实施例中,生长因子是CE34抗体。在某些实施例中,细丝中的至少某些包括可生物吸收的细丝。在某些实施例中,可生物吸收的细丝包括PGLA、PGA和PLLA细丝中的至少一个。在某些实施例中,可渗透外壳的远侧端部包括封闭结构。

[0325] 在又一个实施例中,提供一种用于治疗患者的血管系统的动脉瘤的装置,其具有自扩张式弹性可渗透外壳,所述自扩张式弹性可渗透外壳具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,其中,所述多个细丝被紧固在其近侧端部或远侧端部中的至少一个处;其中,可渗透外壳具有受径向约束的细长状态,其配置成用于在微导管内递送;其中,可渗透外壳具有扩张的松弛状态,其相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型,可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口;并且其中,所述多个细丝包括结构性细丝,每个所述结构性细丝都具有第一端部、第二端部和中心区段,并且其中,所述中心区段在自身上弯回,并且其中,第一端部和第二端部被紧固在可渗透外壳的远侧端部处。在某些实施例中,多个细丝包括具有至少两个不同的横向尺寸的细丝。在某些实施例中,细丝中的至少某些包括铂。在某些实施例中,可渗透外壳的远侧端部包括多个圈,所述多个圈由单个细丝形成。在某些实施例中,可渗透外壳的近侧端部包括多个圈,所述多个圈由单个细丝形成。在某些实施例中,所述装置还包括可渗透层,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,可渗透层包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述可渗透层布置在可渗透外壳的内部或外部。在某些实施例中,可渗透外壳的至少部分用生长因子涂覆。在某些实施例中,生长因子是

CE34抗体。在某些实施例中，细丝中的至少某些包括可生物吸收的细丝。在某些实施例中，可生物吸收的细丝包括PGLA、PGA和PLLA细丝中的至少一个。在某些实施例中，所述装置还包括在近侧端部处的开口。在某些实施例中，所述开口具有至少一毫米的直径。在某些实施例中，所述开口被构造成允许微导管通过。在某些实施例中，可渗透外壳的至少部分构造成包含有栓塞材料。

[0326] 在另一个实施例中，提供一种用于治疗患者的血管系统的动脉瘤的装置，其具有自扩张式弹性可渗透外壳，所述自扩张式弹性可渗透外壳具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线，所述外壳包括多个细长弹性细丝，所述多个细长弹性细丝具有可变编织结构，其中，所述多个细丝被紧固在其近侧端部或远侧端部中的至少一个处；其中，可渗透外壳具有受径向约束的细长状态，其配置成用于在微导管内递送；其中，可渗透外壳具有扩张的状态，其相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型，可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口；其中，可变编织结构包括：第一编织部分，其与远侧端部相邻并且具有第一编织密度；第二编织部分，其与远侧端部相邻，并且具有第二编织密度，所述第二编织密度大于第一编织密度；其中，多个细丝在连续的单层中跨越第一编织部分和第二编织部分；并且其中，在第二编织部分中形成在所编织的细丝之间的多个开口中的大多数具有介于约0.005英寸和约0.01英寸之间的直径。在某些实施例中，在第二编织部分中形成在所编织的细丝之间的多个开口中的大多数具有介于约0.006英寸和约0.009英寸之间的直径。在某些实施例中，在第二编织部分中形成在所编织的细丝之间的多个开口中的大多数具有介于约0.007英寸和约0.008英寸之间的直径。

[0327] 在又一个实施例中，提供一种用于治疗患者的血管系统的动脉瘤的装置，所述装置具有第一自扩张式弹性可渗透外壳，所述第一自扩张式弹性可渗透外壳具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线，所述第一可渗透外壳包括多个细长弹性细丝，所述多个细长弹性细丝具有编织结构，其中，所述多个细丝被紧固在其至少近侧端部处；其中，所述第一可渗透外壳具有受径向约束的细长状态，其配置成用于在微导管内递送；其中，所述第一可渗透外壳具有扩张的状态，其相对于受径向约束的状态具有轴向缩短的构型，第一可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口；第二自扩张式弹性可渗透外壳，所述第二自扩张式弹性可渗透外壳具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线，所述第二可渗透外壳包括多个细长弹性细丝，所述多个细长弹性细丝具有编织结构，其中，所述多个细丝被紧固被紧固在其至少远侧端部处；其中，所述第二可渗透外壳具有受径向约束的细长状态，其配置成用于在微导管内递送；其中，所述第二可渗透外壳具有扩张的状态，其相对于受径向约束的状态具有轴向缩短的构型，第二可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口；其中，第一可渗透外壳的编织结构具有第一编织密度，并且第二可渗透外壳的编织结构具有第二编织密度，所述第二编织密度大于第一编织密度；并且其中，所述第一可渗透外壳的多个细丝的近侧端部被紧固到第二可渗透外壳的多个细丝的远侧端部。在某些实施例中，第一可渗透外壳的多个细丝的近侧端部和第二可渗透外壳的多个细丝的远侧端部被紧固到带。在某些实施例，所述装置还包括第三自扩张式弹性可渗透外壳，其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线，所述第三可渗透外壳包括多个细长弹性细丝，所述多个细长弹性细丝具有编织结构，其中，所述多个细丝被紧固在其至少近侧端部处；其中，所述第三可渗透外壳具有受径向约束的细长状态，其配置成用于在微导管内递送；其中，所述第三可渗透外壳具有扩张的状

态,其相对于受径向约束的状态具有轴向缩短的构型,第三可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口;其中,第三可渗透外壳的编织结构具有第三编织密度,所述第三编织密度大于第一编织密度;并且其中,第一可渗透外壳的多个细丝的远侧端部被紧固到第三可渗透外壳的多个细丝的近侧端部。在某些实施例中,第三编织密度与第二编织密度不同。

[0328] 在又一个实施例中,提供一种用于治疗患者的血管系统的动脉瘤的装置,其具有自扩张式弹性可渗透外壳,所述自扩张式弹性可渗透外壳具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有可变编织结构,其中,所述多个细丝被紧固在其近侧端部或远侧端部中的至少一个处;其中,所述可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的松弛状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的松弛状态相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型,所述可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口;其中,可变编织结构包括第一编织部分,其与远侧端部相邻并且具有第一孔隙率 P_1 ;第二编织部分,其与近侧端部相邻并且具有第二孔隙率 P_2 ,第一孔隙率 P_1 大于第二孔隙率 P_2 ;并且其中,所述多个细丝在连续的单层中跨越第一编织部分和第二编织部分。

[0329] 关于以上详细的说明,相同的附图标记在此用于指示可以具有相同的或类似的尺寸、材料和构型的相同的元件。虽然已经示出了和说明了实施例的特定形式,但是将显而易见的是可以在不脱离本发明的实施例的精神和范围的情况下作出各种修改方案。因此,本发明意欲不受以上详细的说明限制。

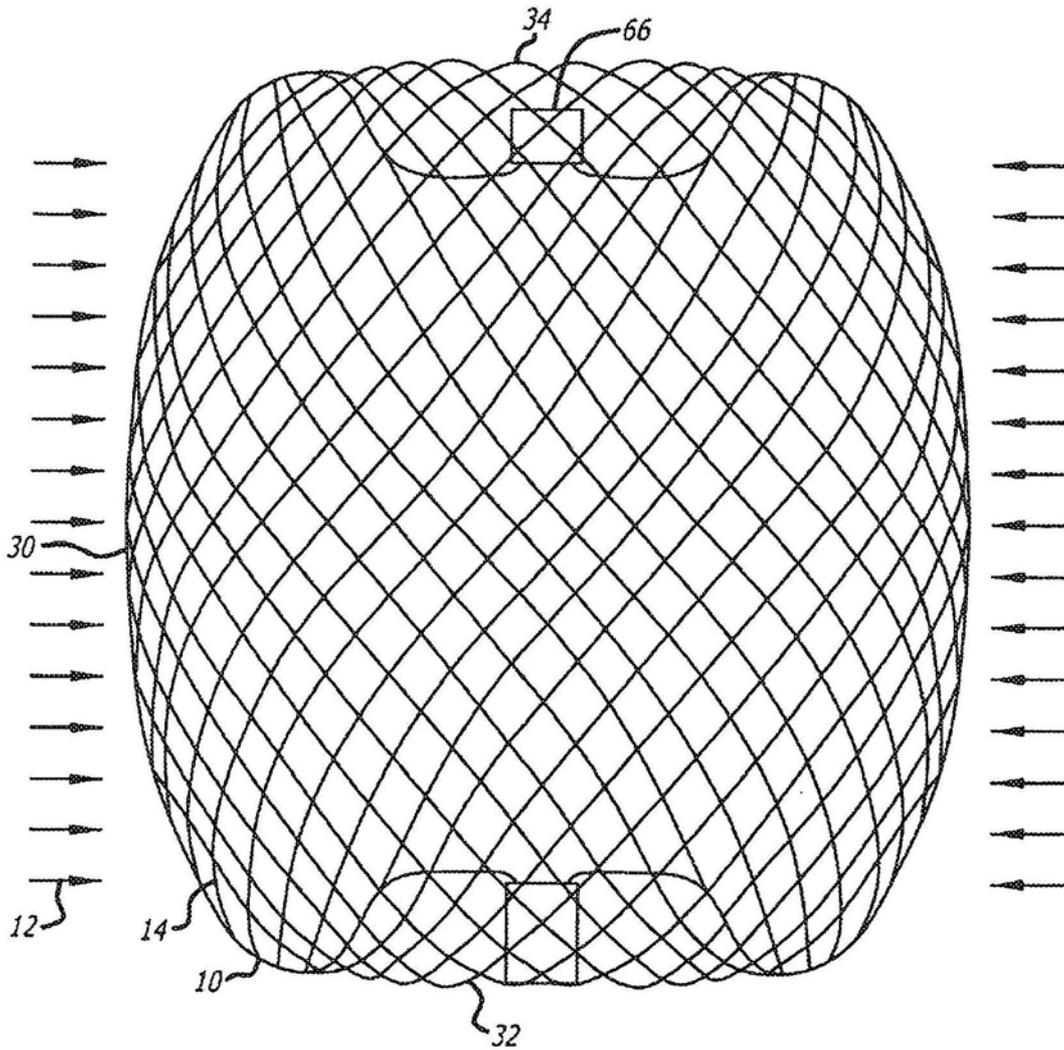


图1

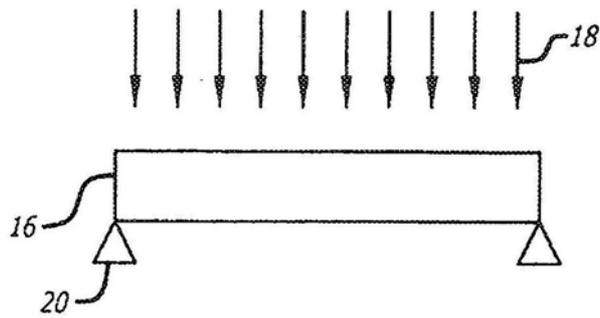


图2

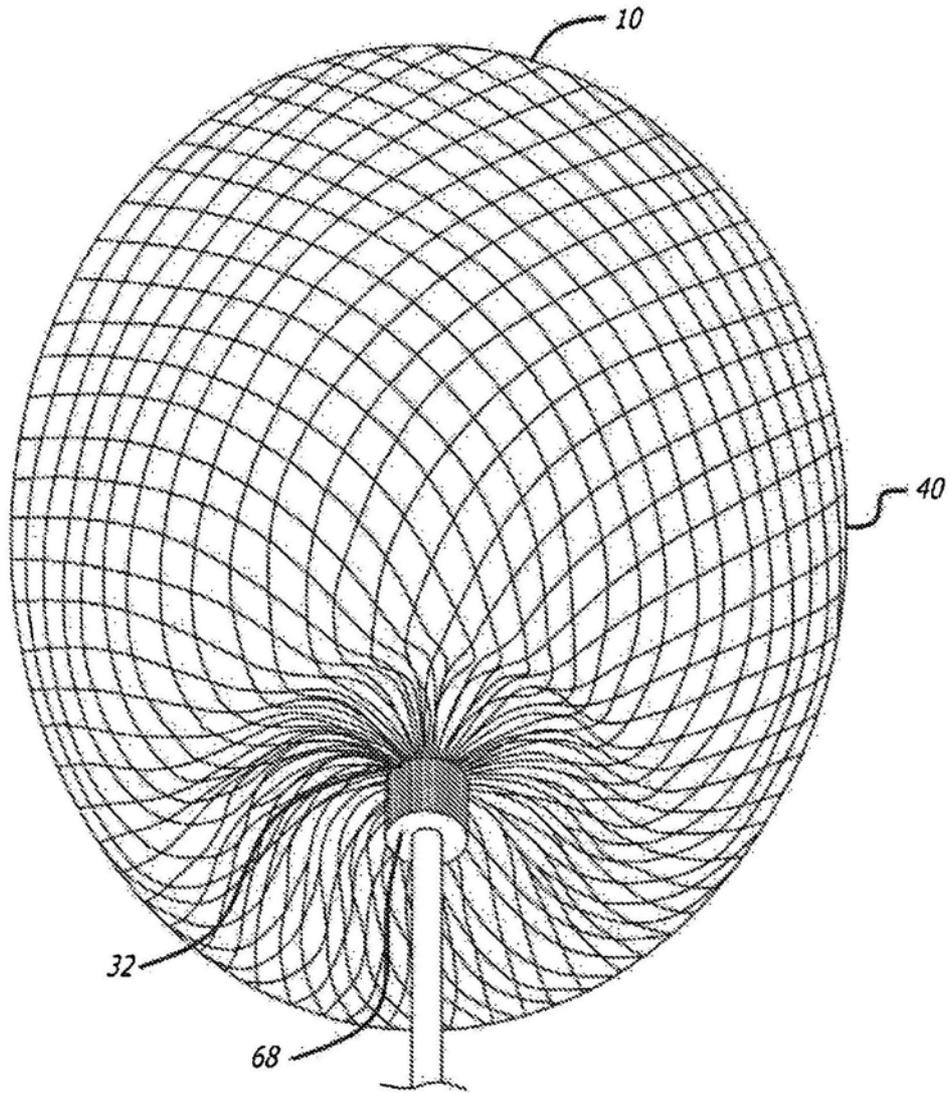


图3

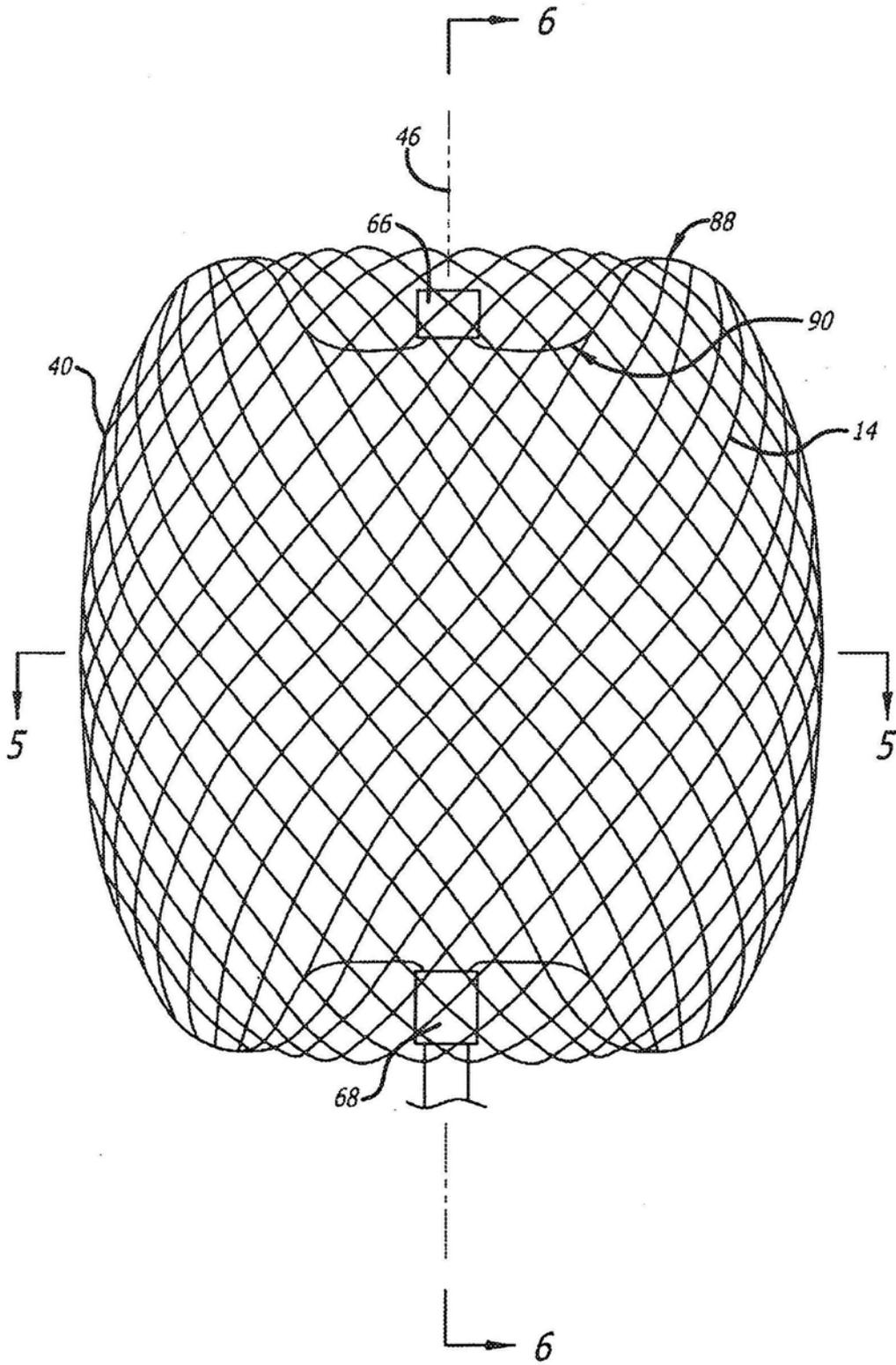


图4

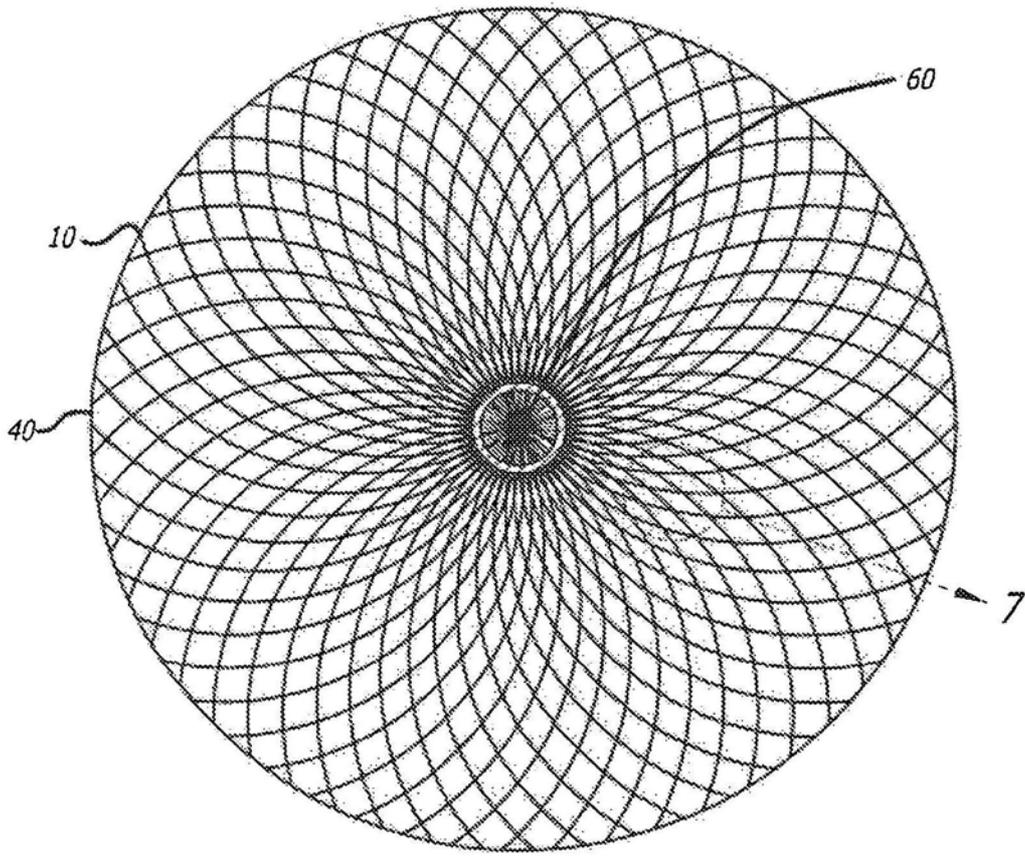


图5

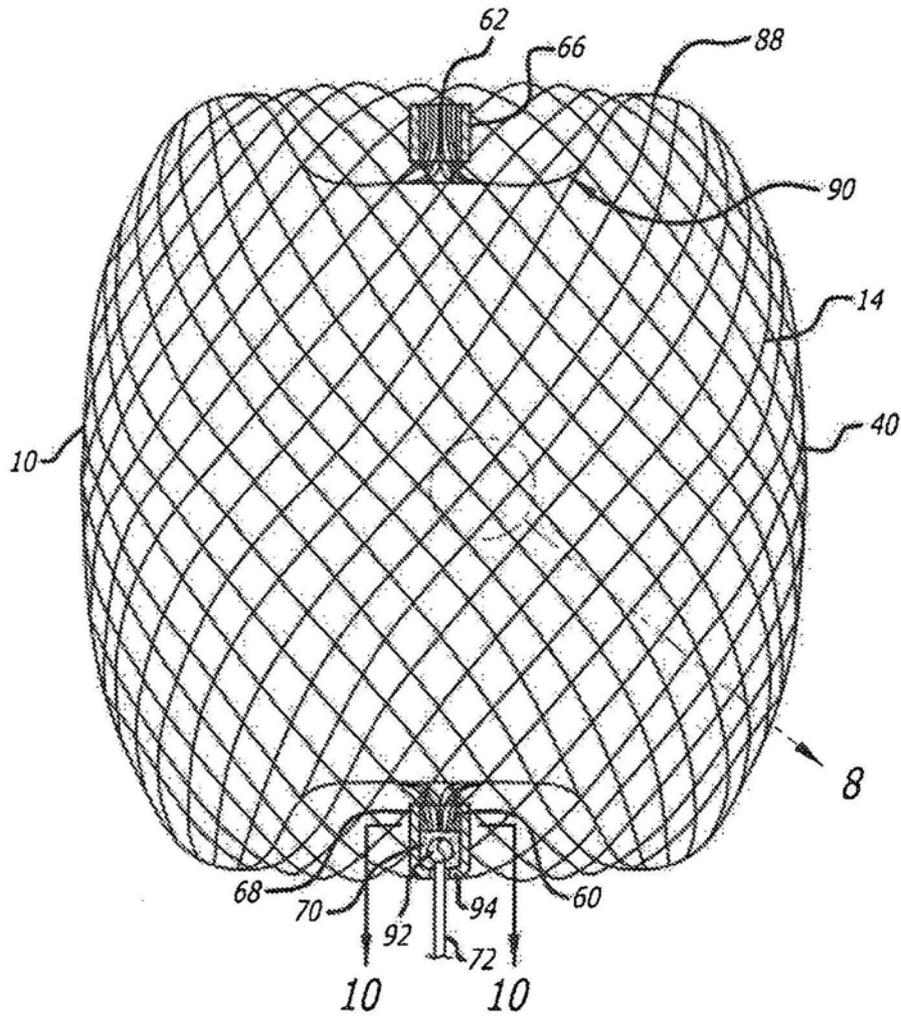


图6

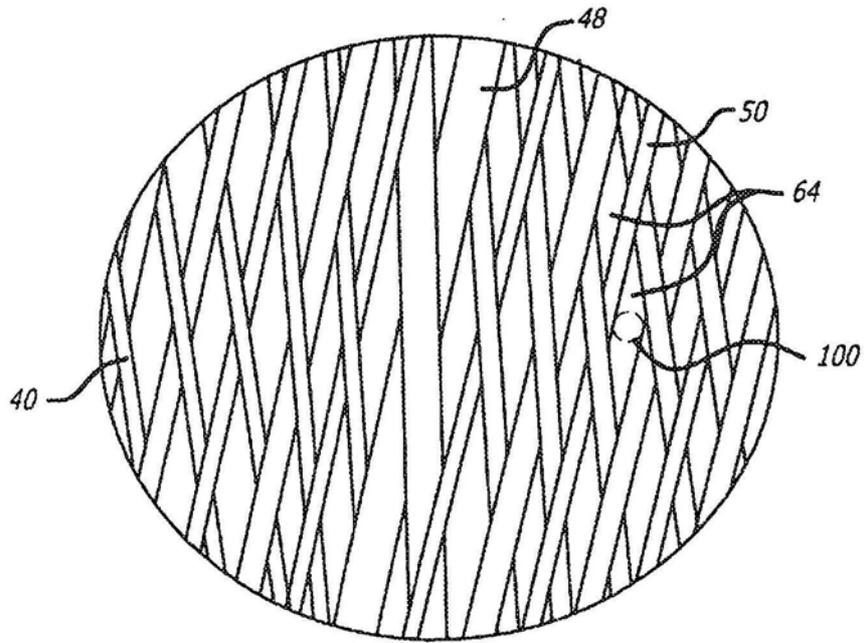


图7

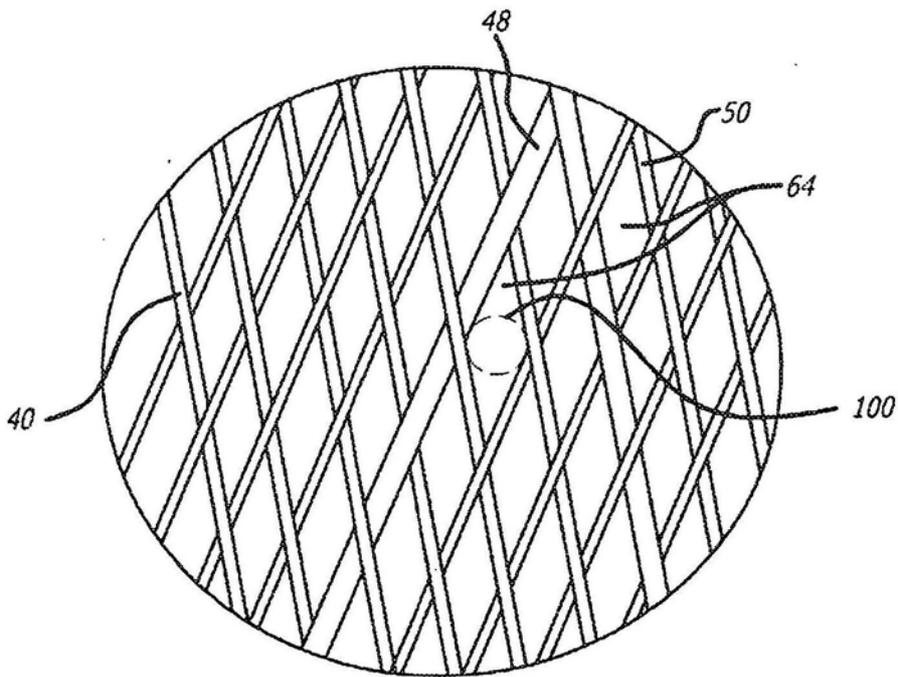


图8

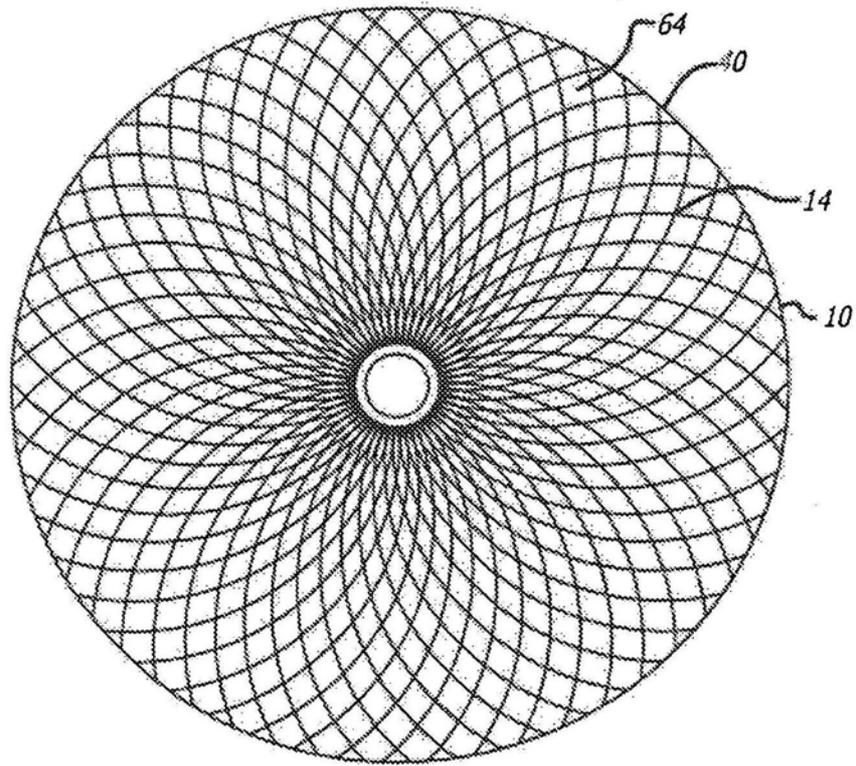


图9

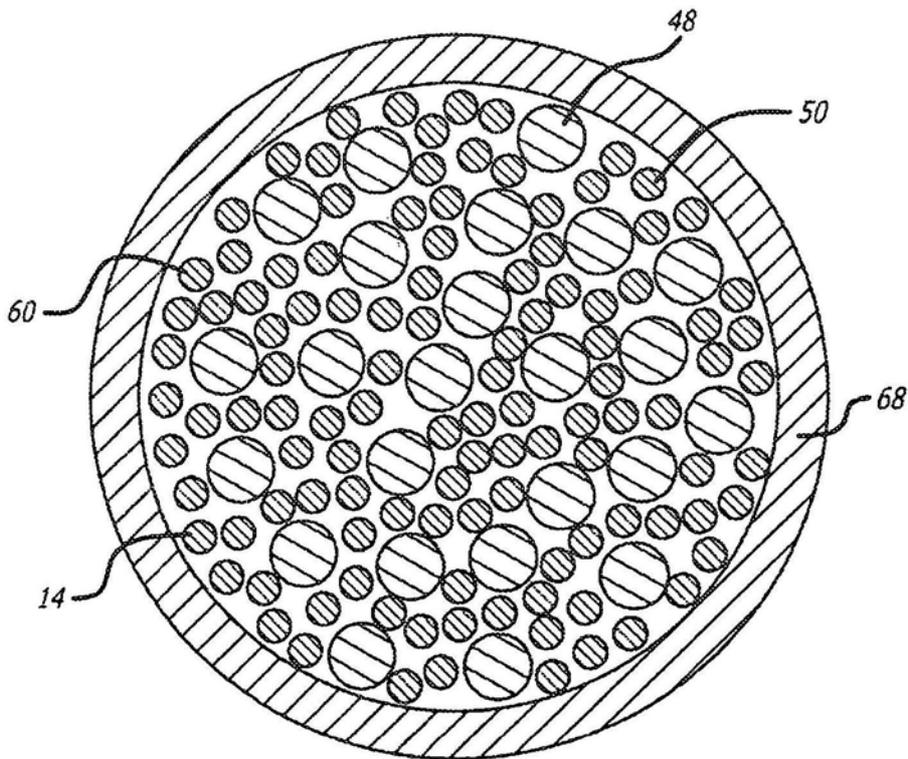


图10

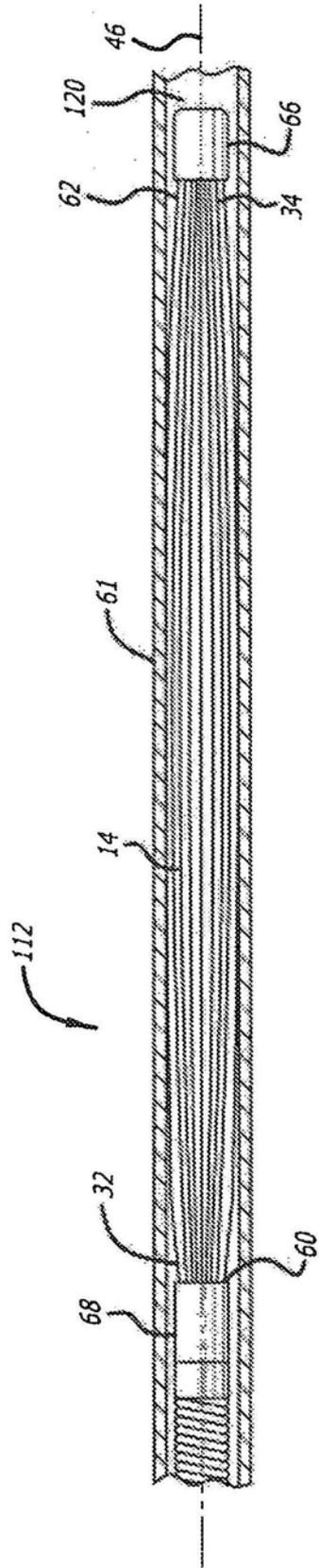


图11

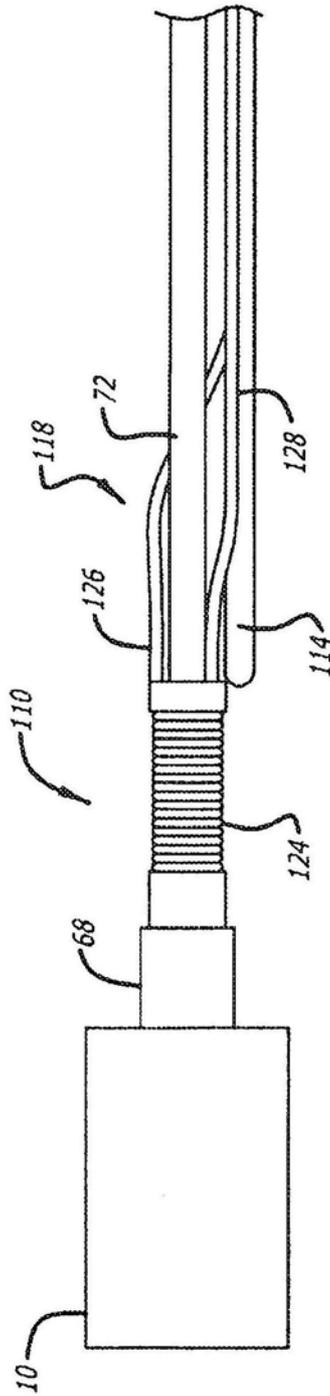


图12

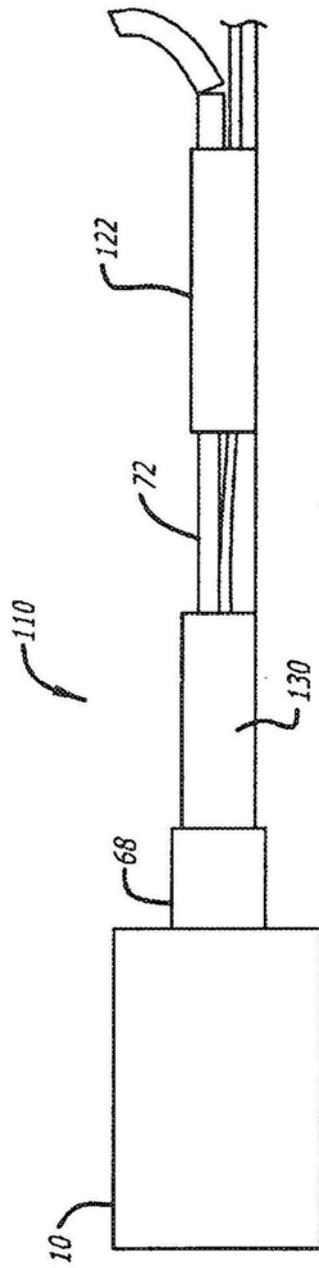


图13

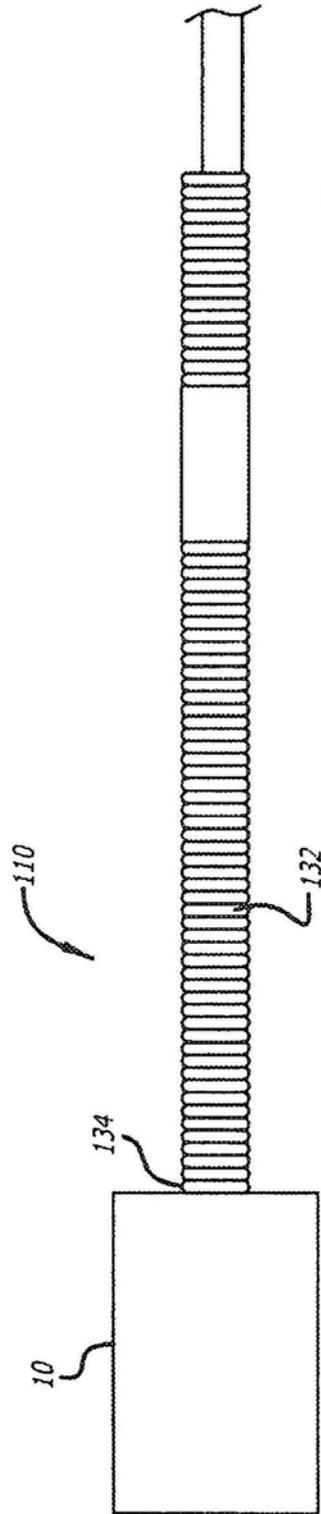


图14

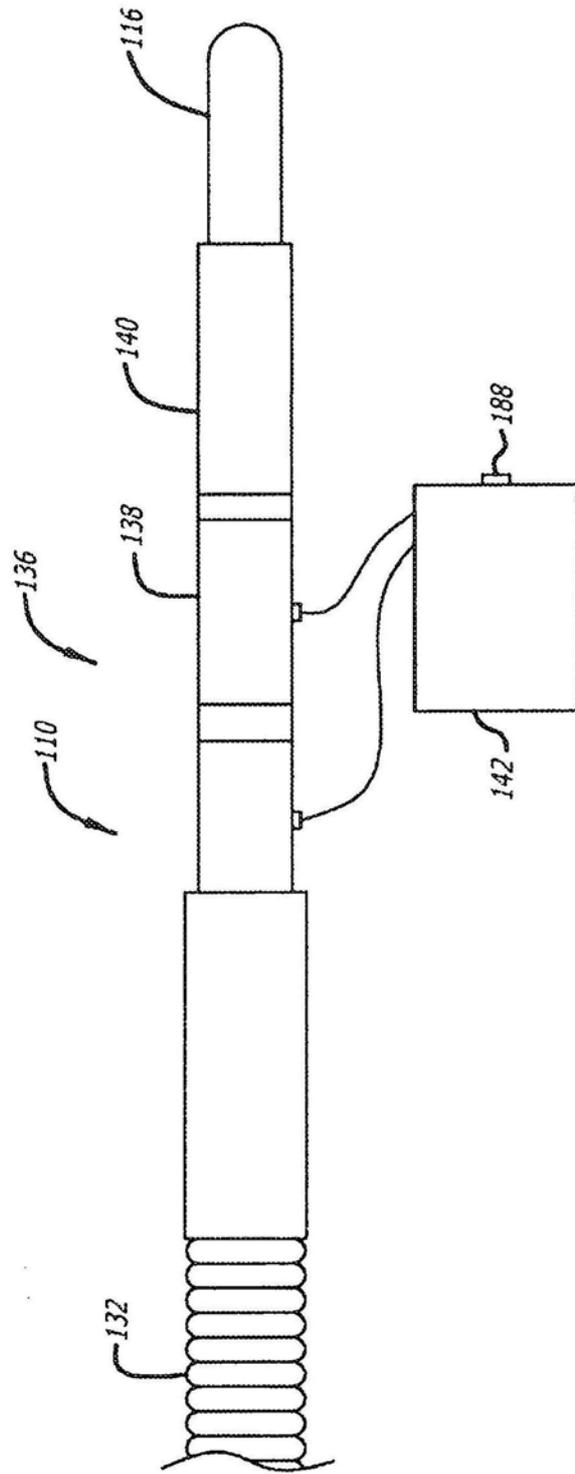


图15

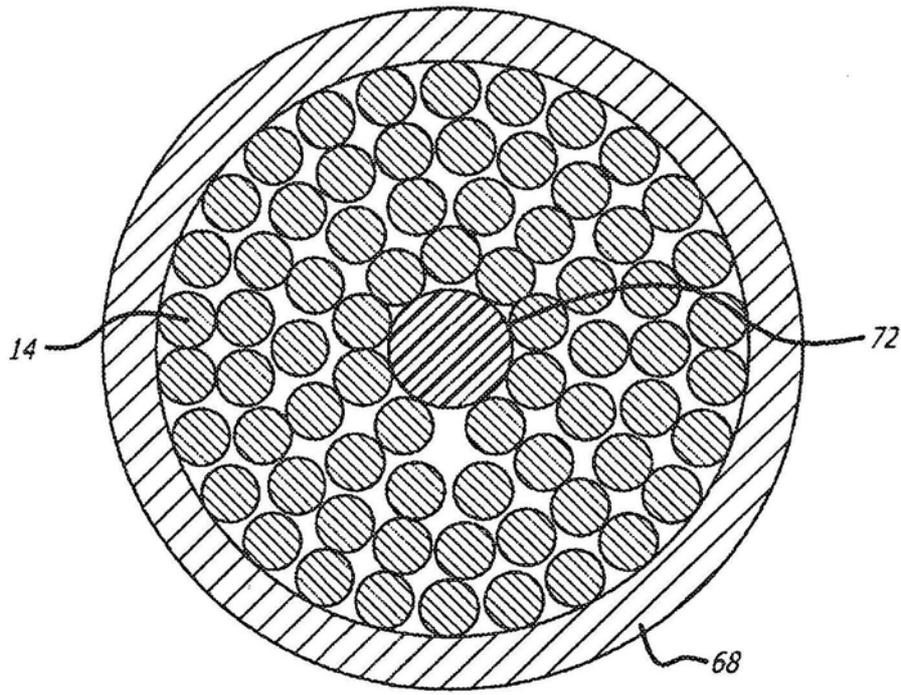


图16

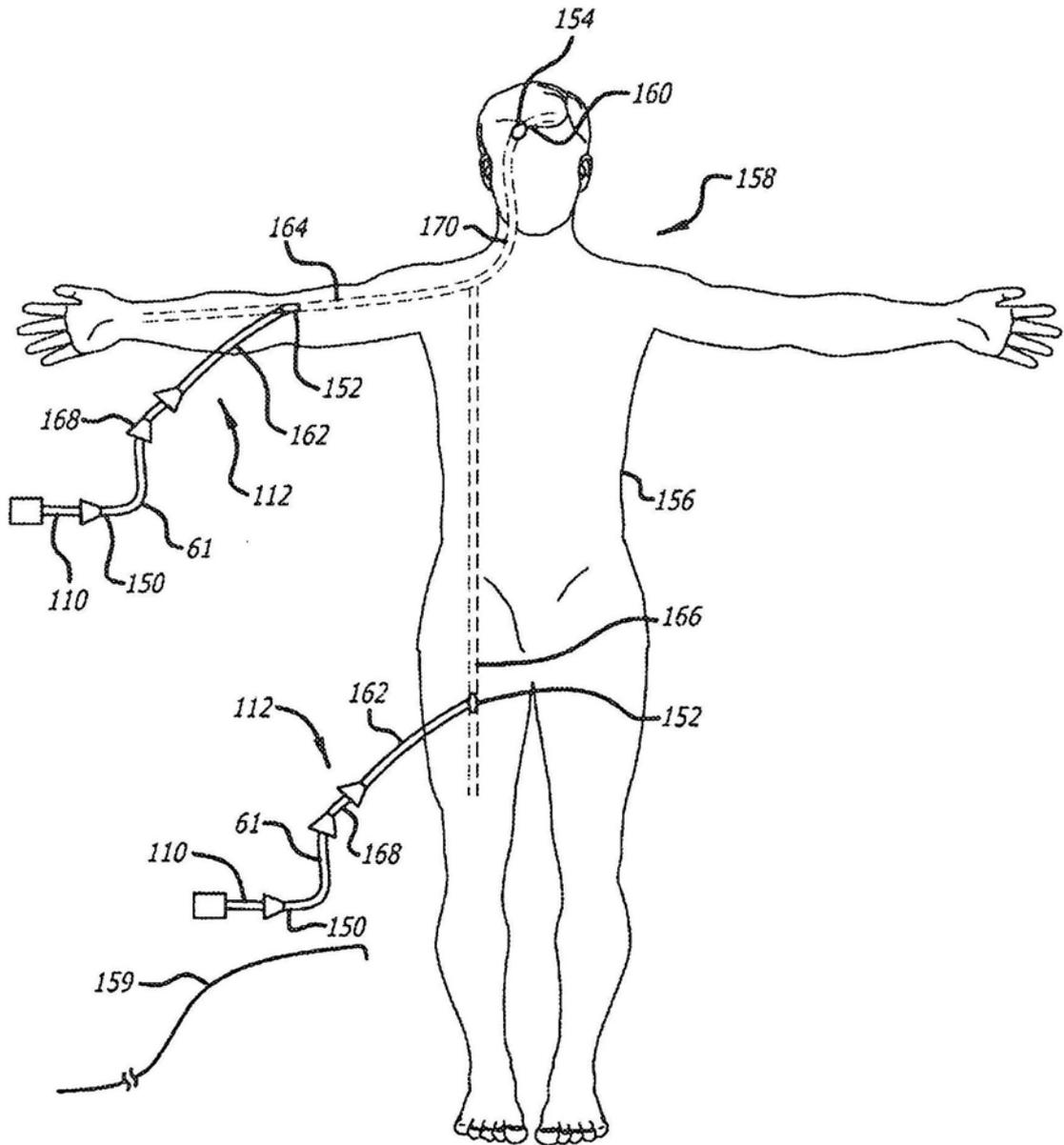


图17

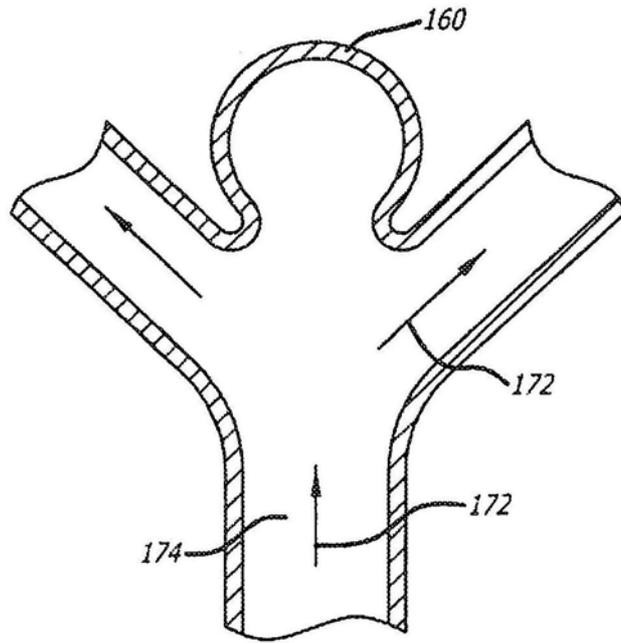


图18

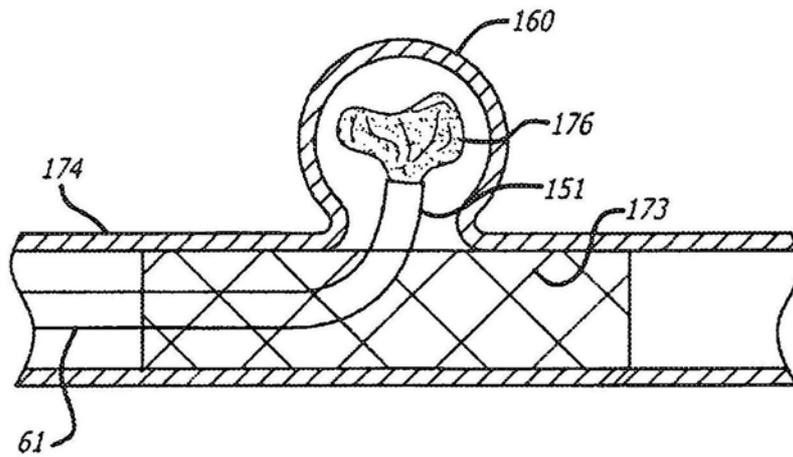


图19

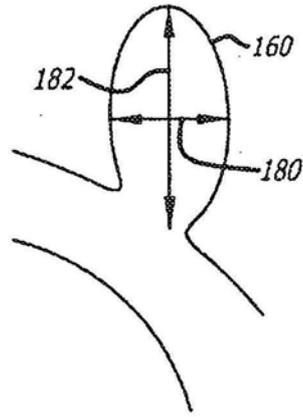


图20

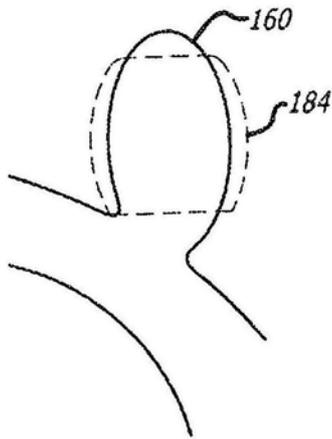


图21

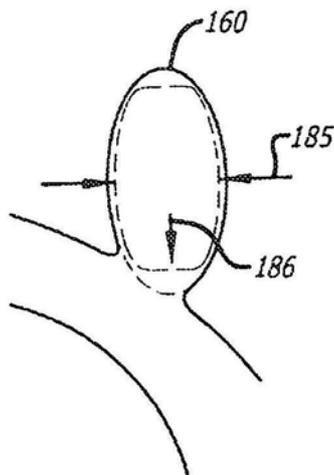


图22

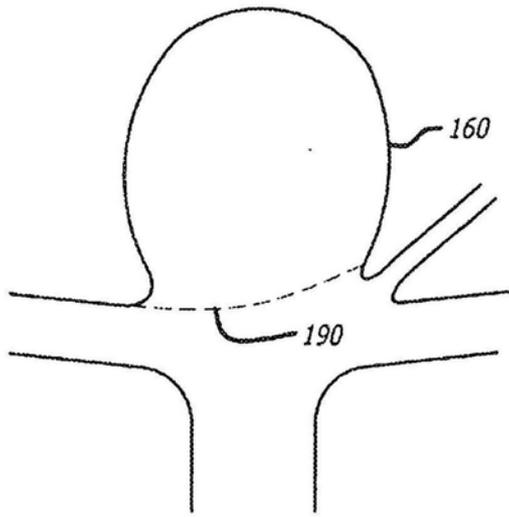


图 23

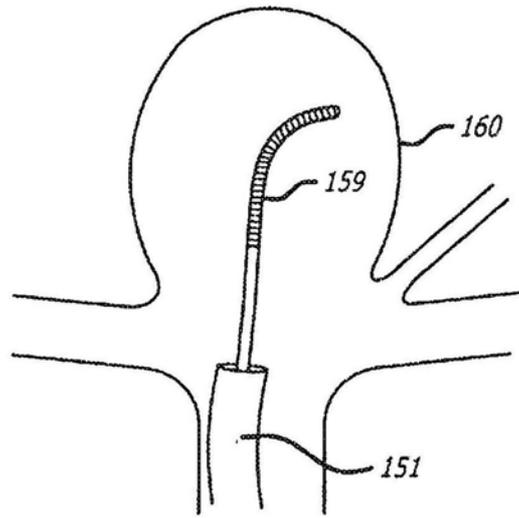


图 24

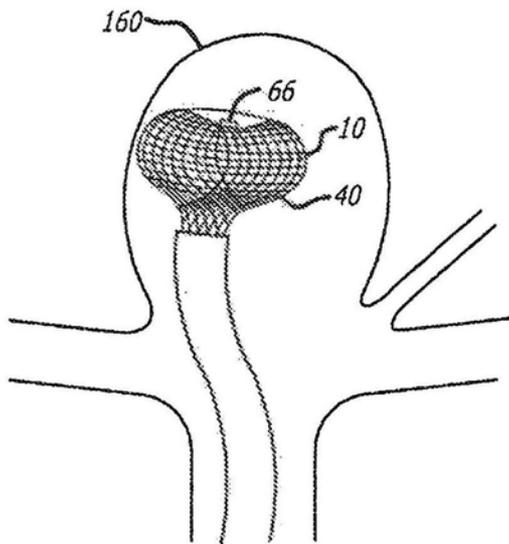


图 25

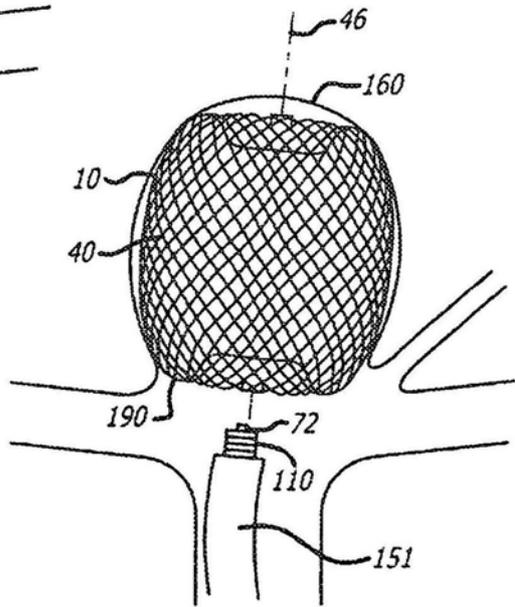


图 26

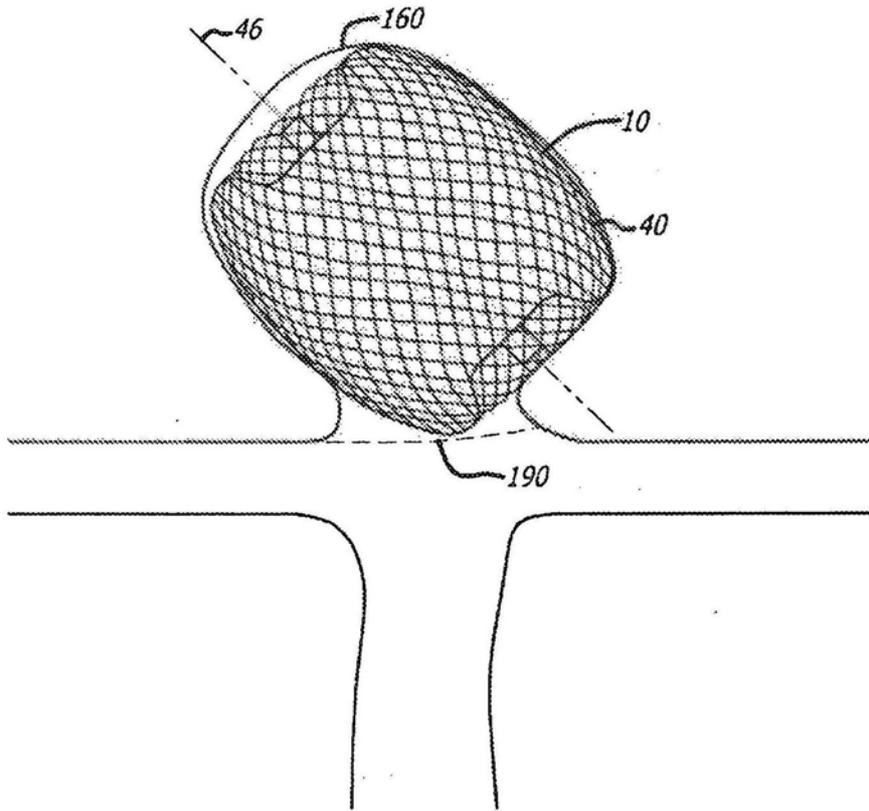


图27

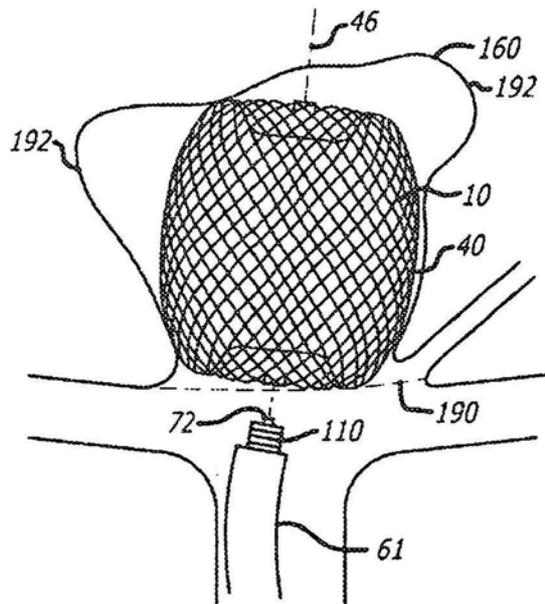


图28

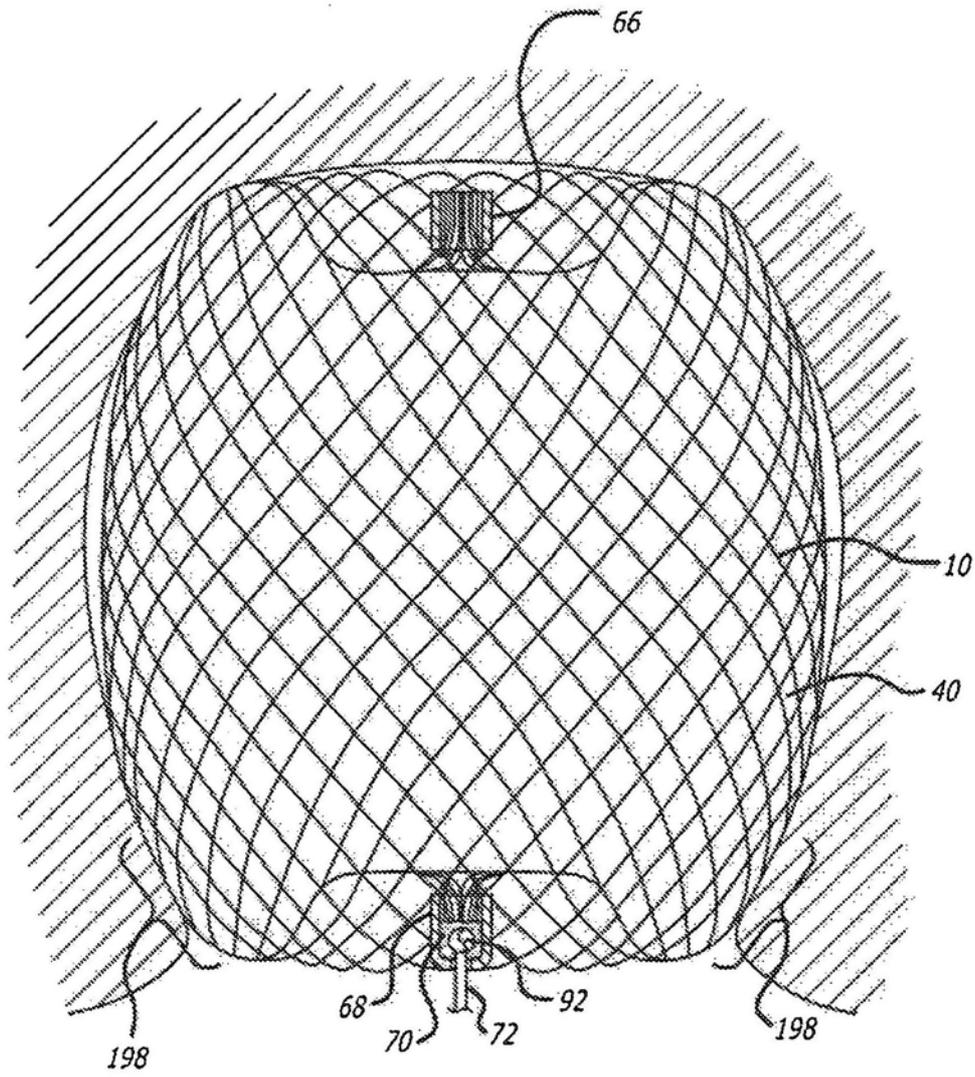


图29

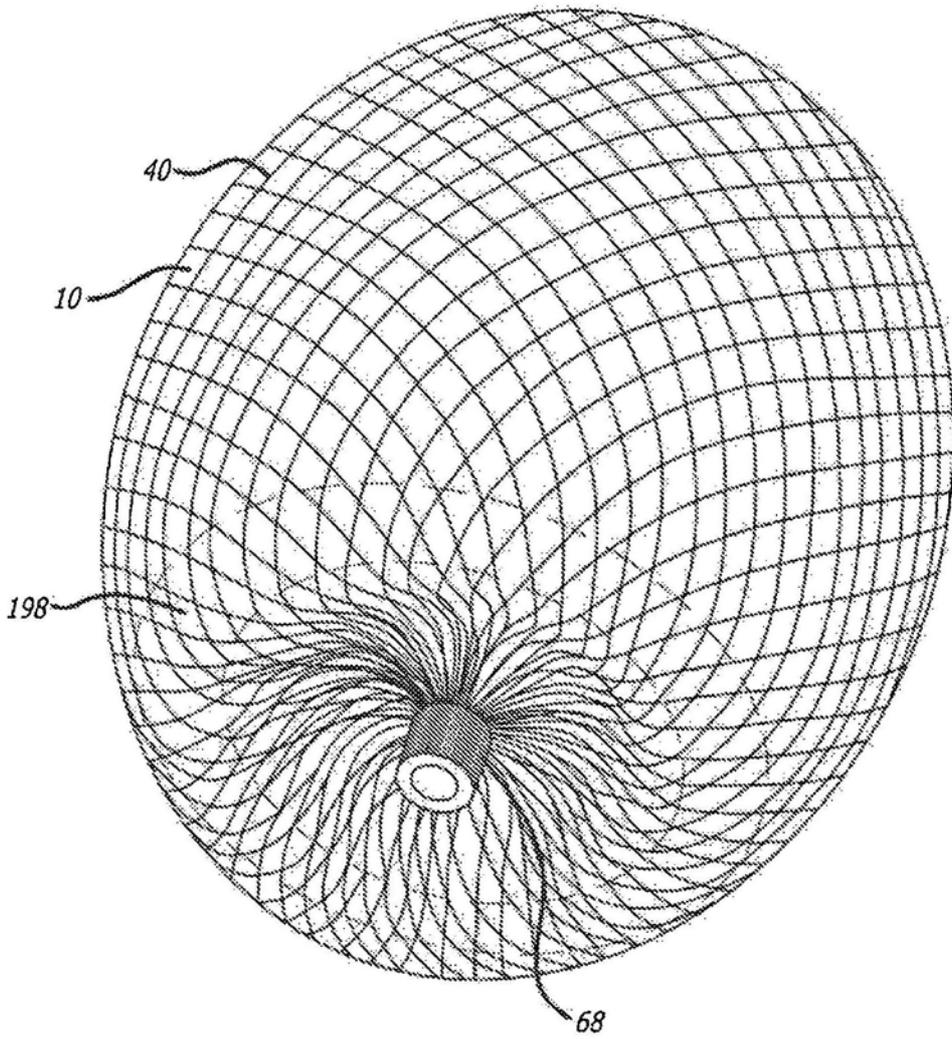


图30

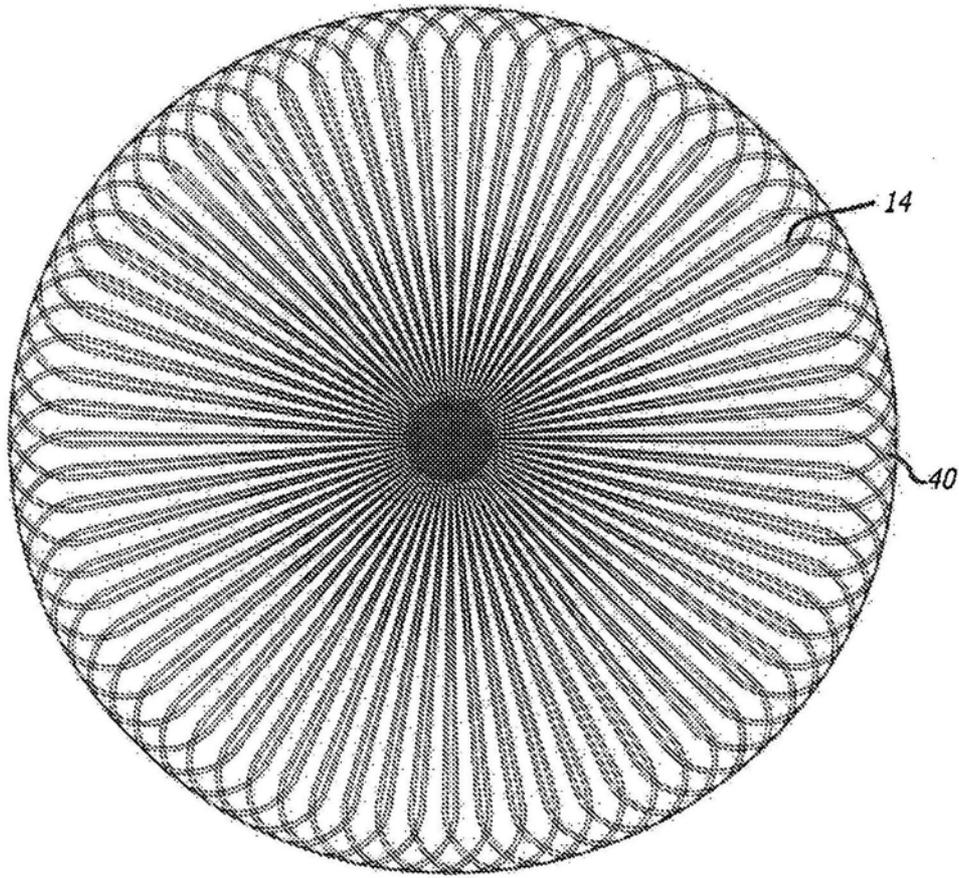


图31

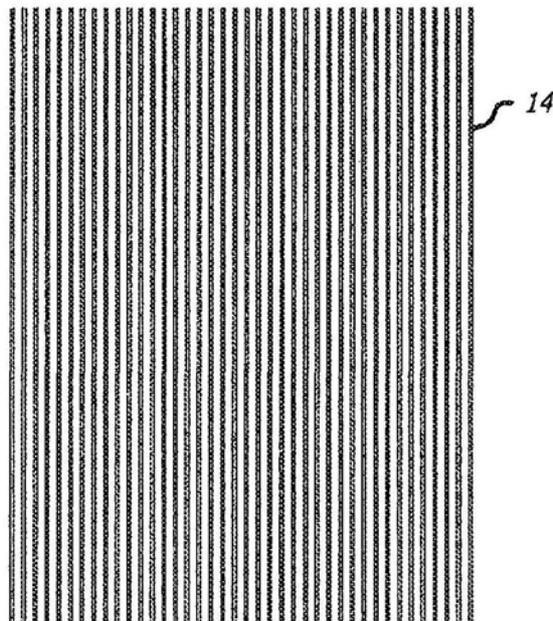


图32

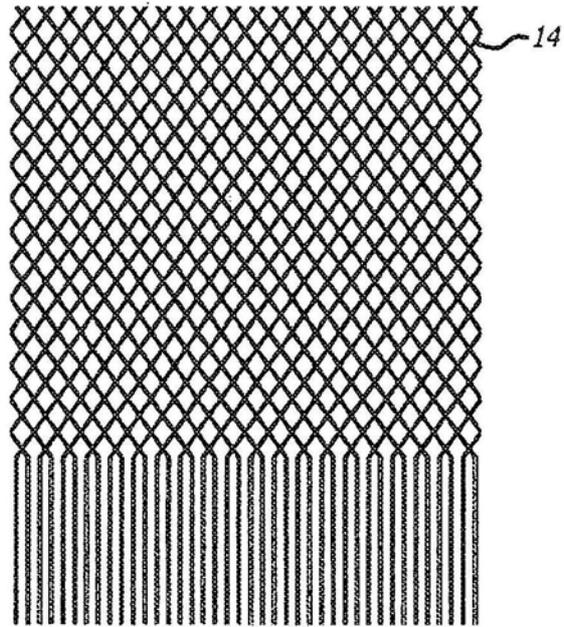


图33

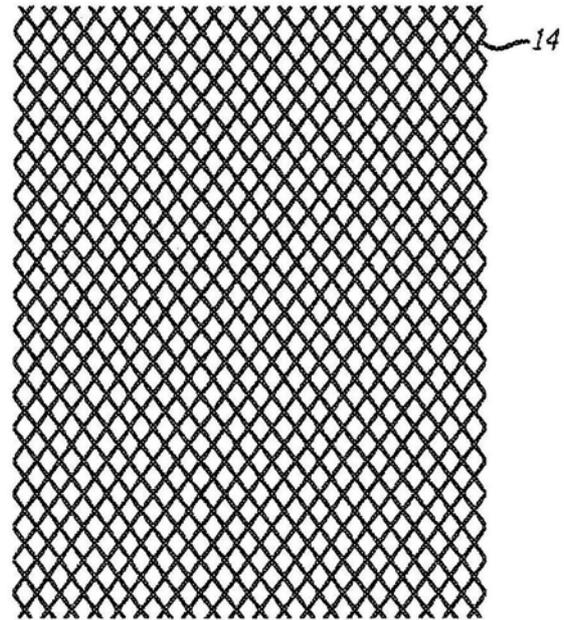


图34

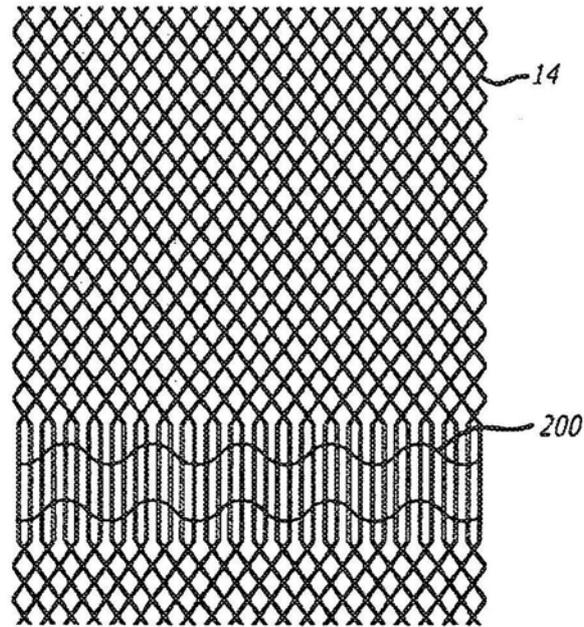


图35

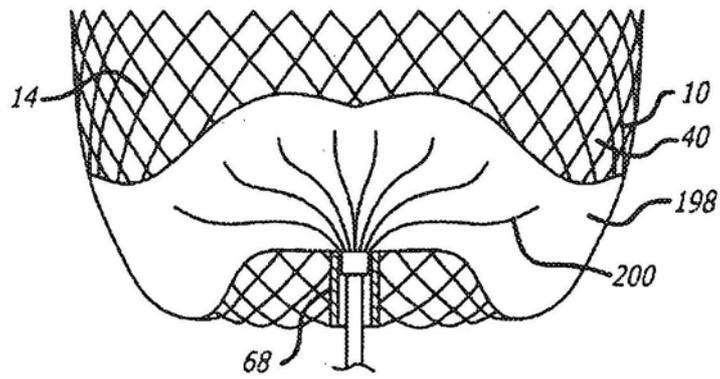


图36

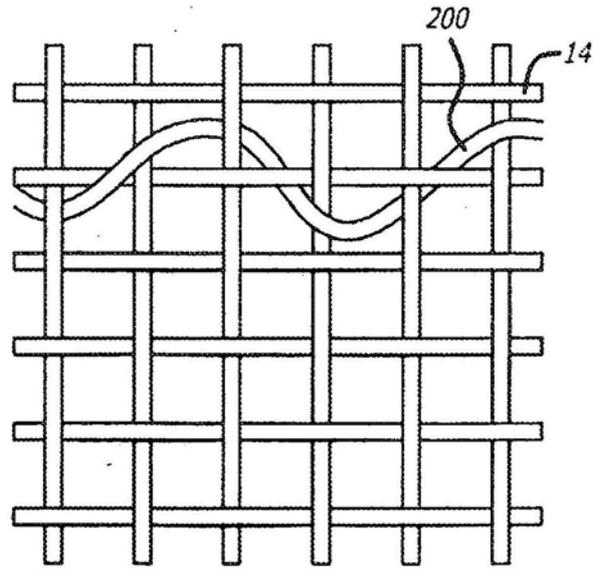


图37

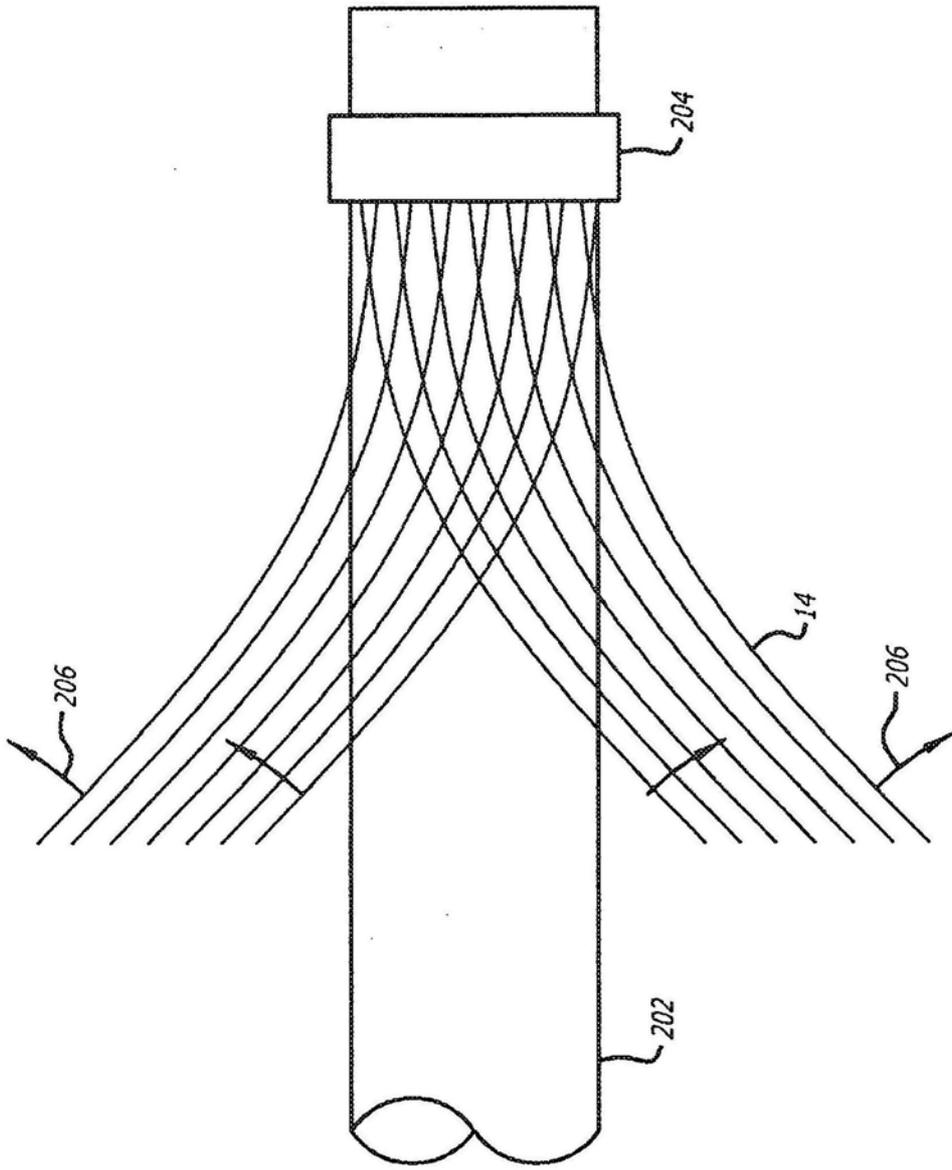


图38

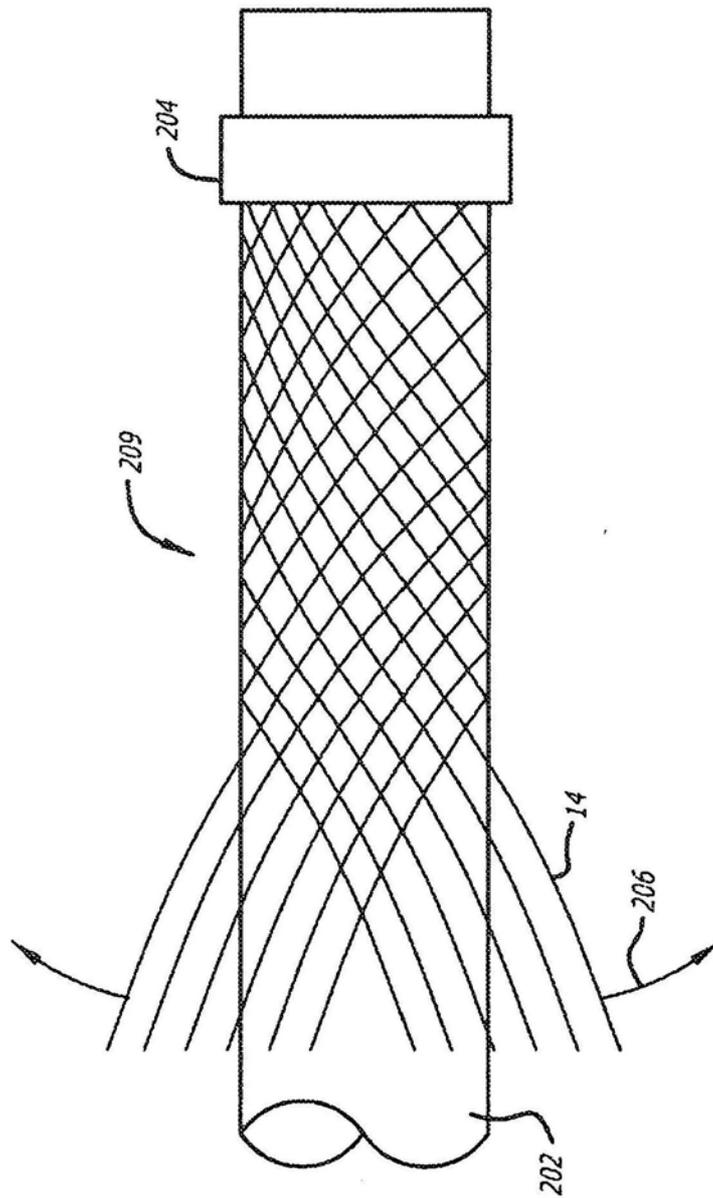


图39

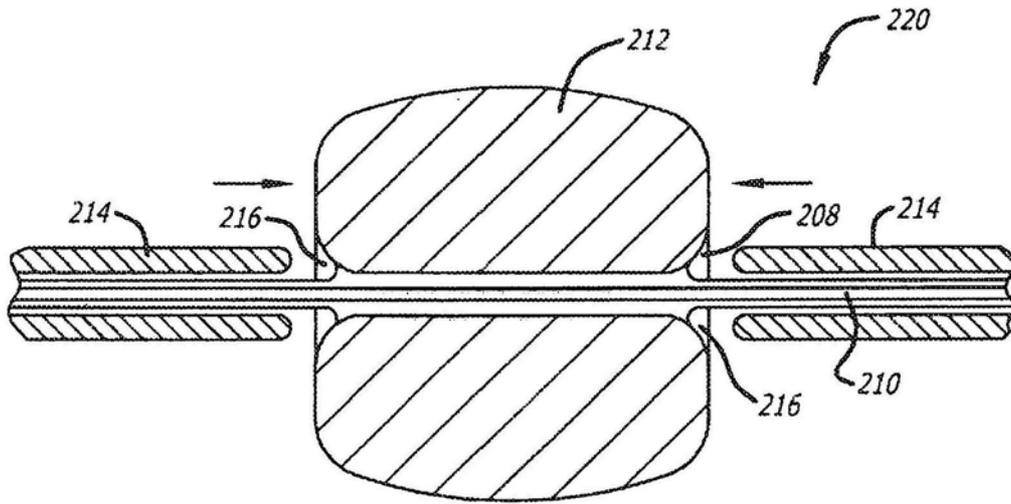


图40

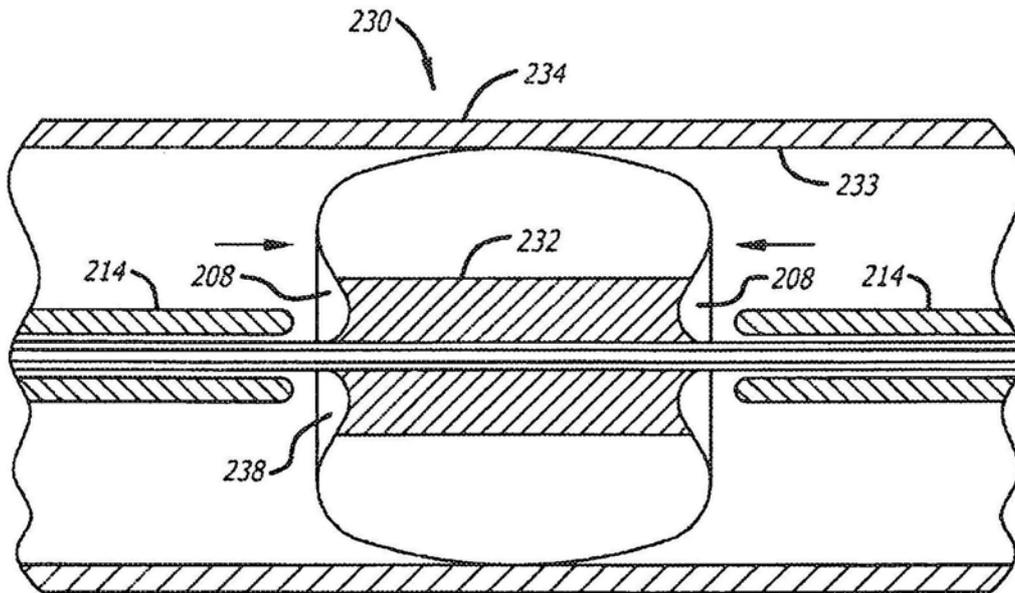


图41

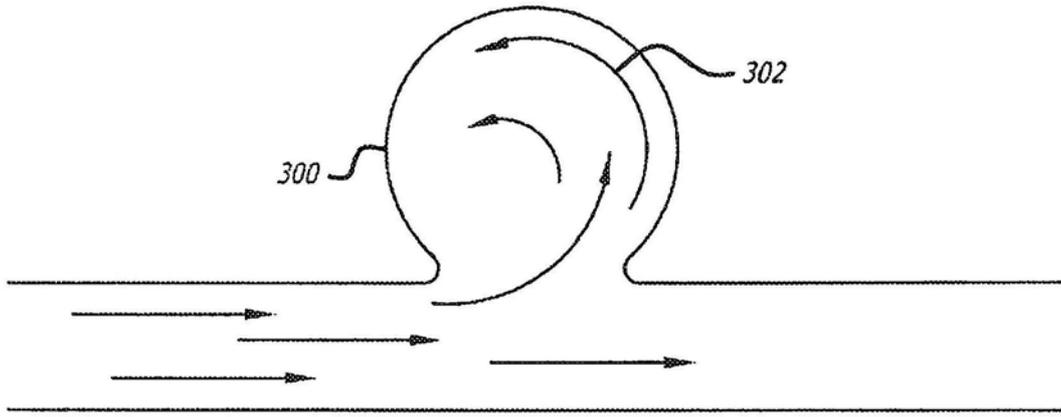


图42

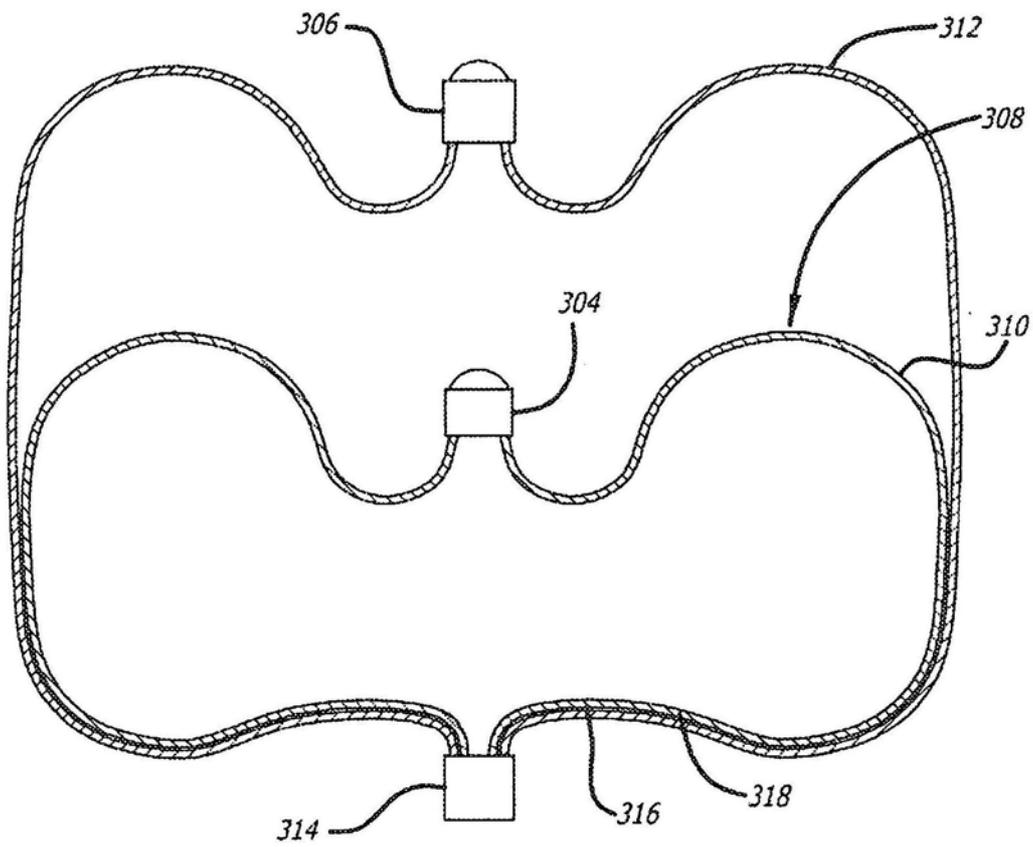


图43

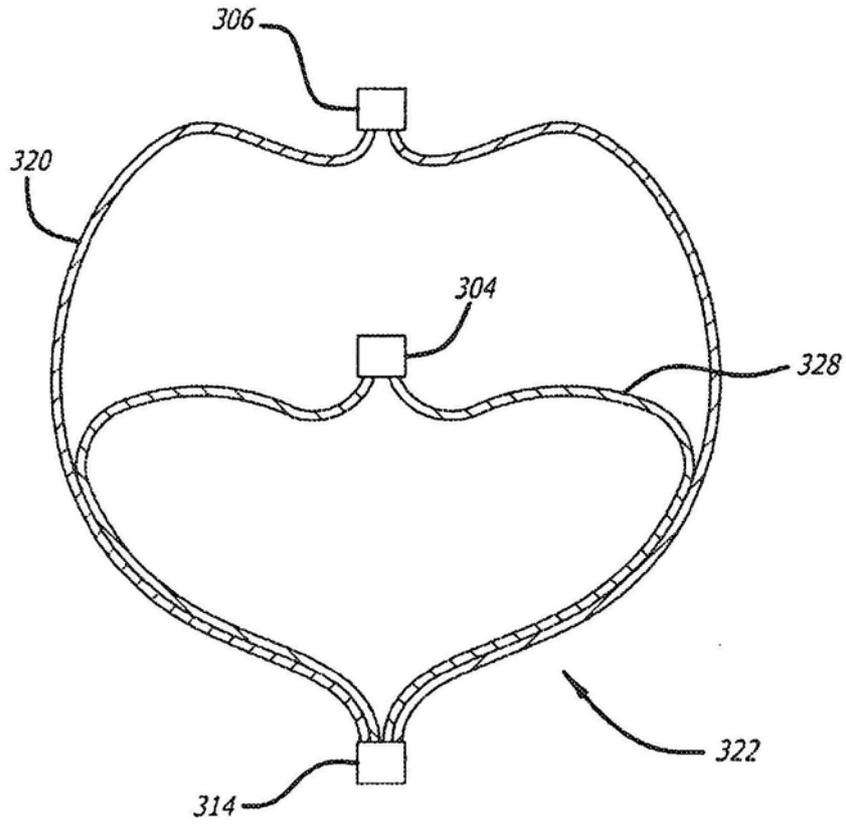


图44

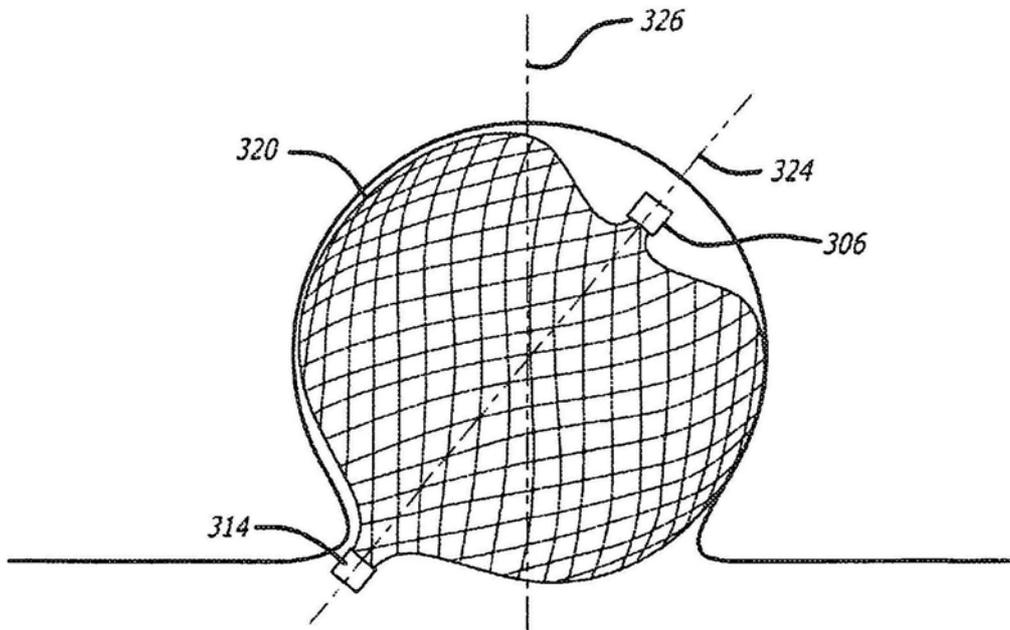


图45

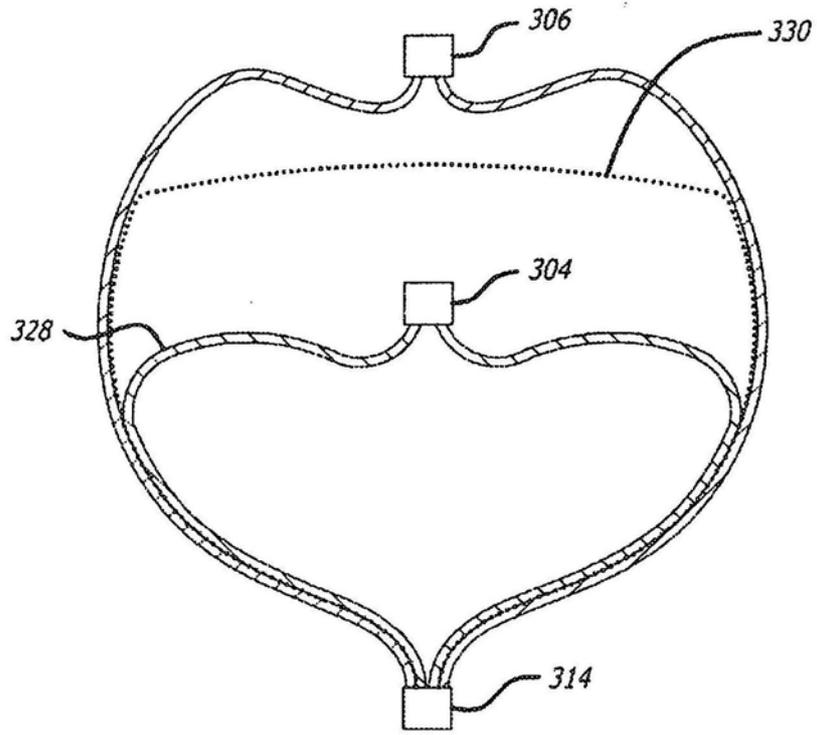
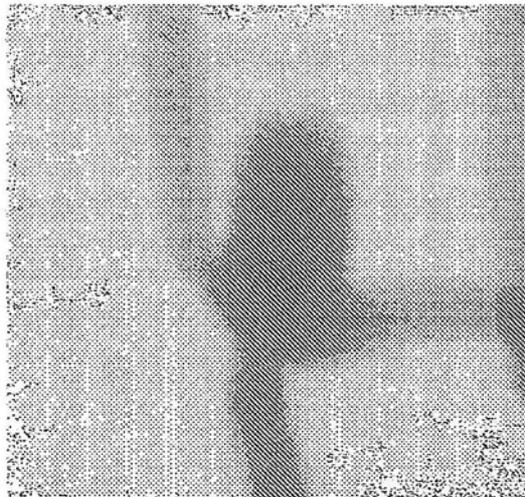


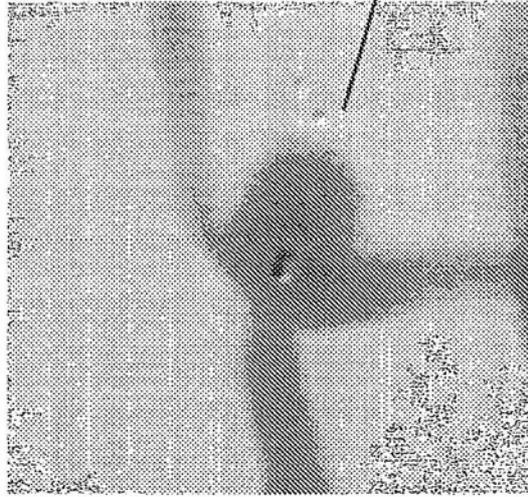
图46



预处理的血管造影

图47

具有完全阻塞部的
动脉瘤的远侧部分



治疗后 10 分钟

图48

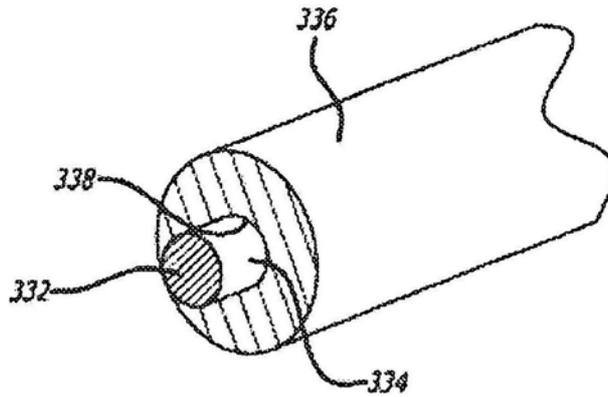


图49

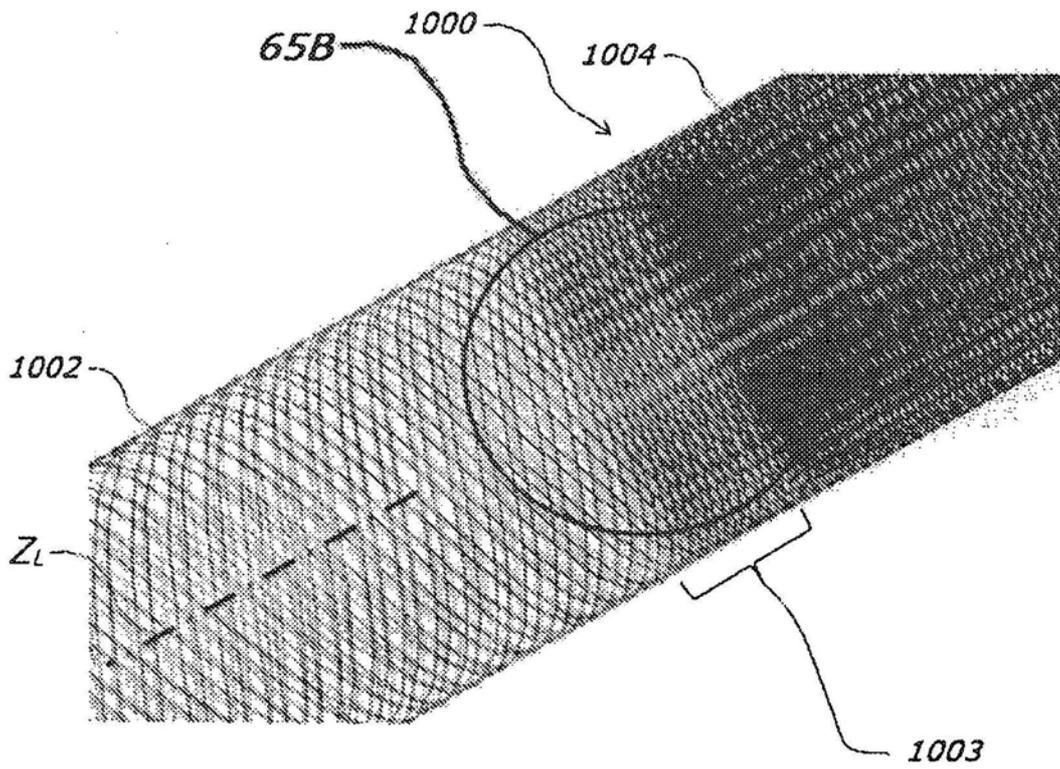


图50A

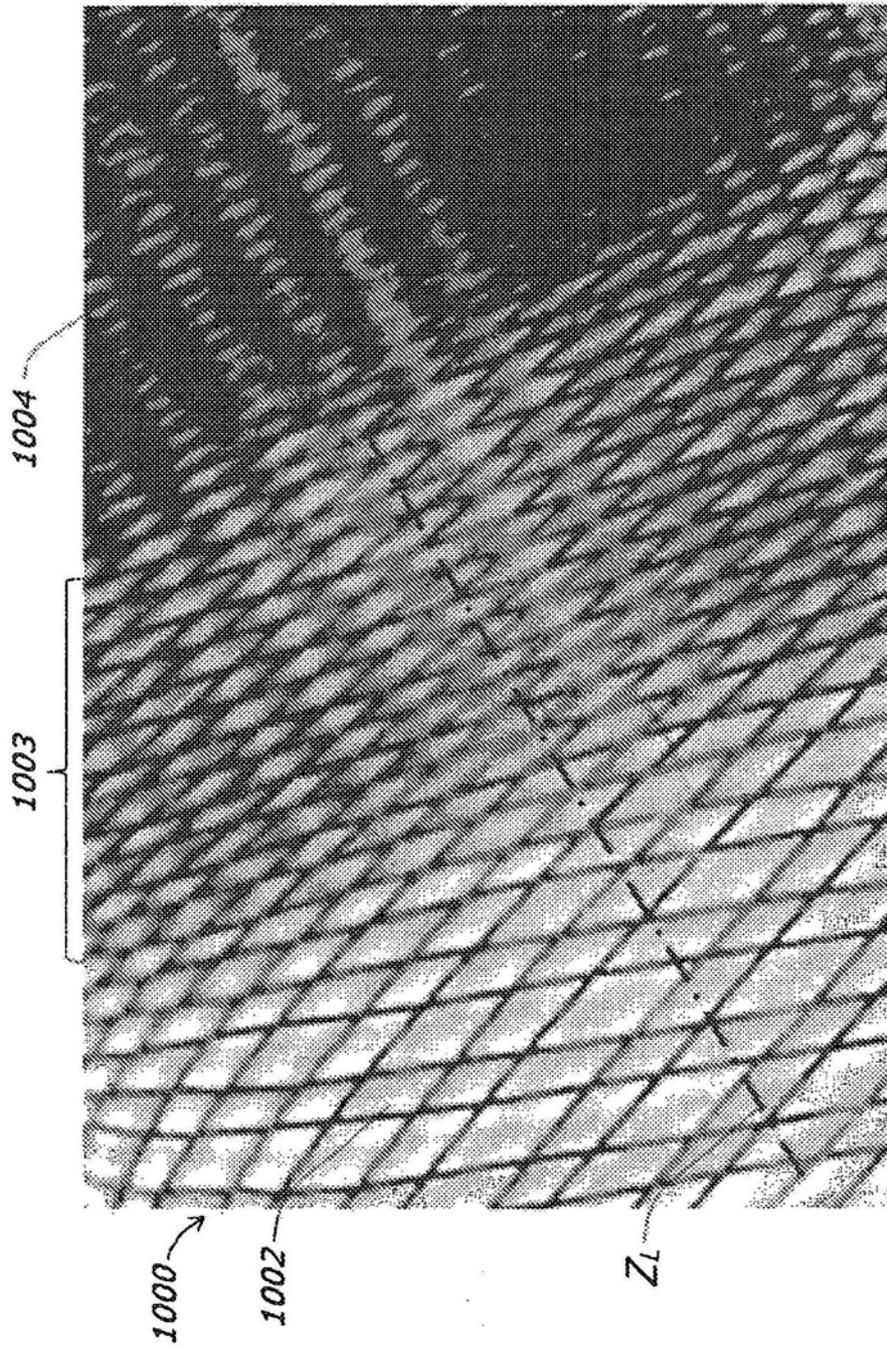


图50B

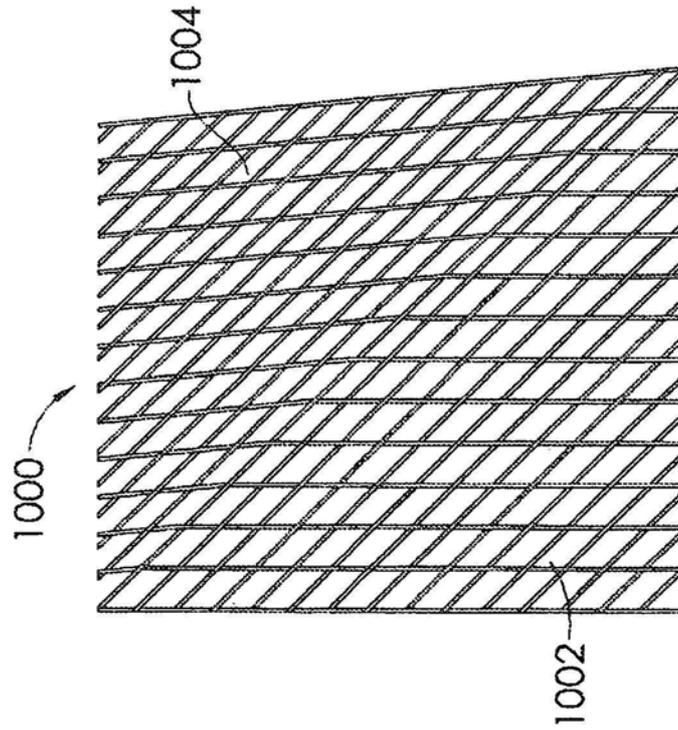


图50C

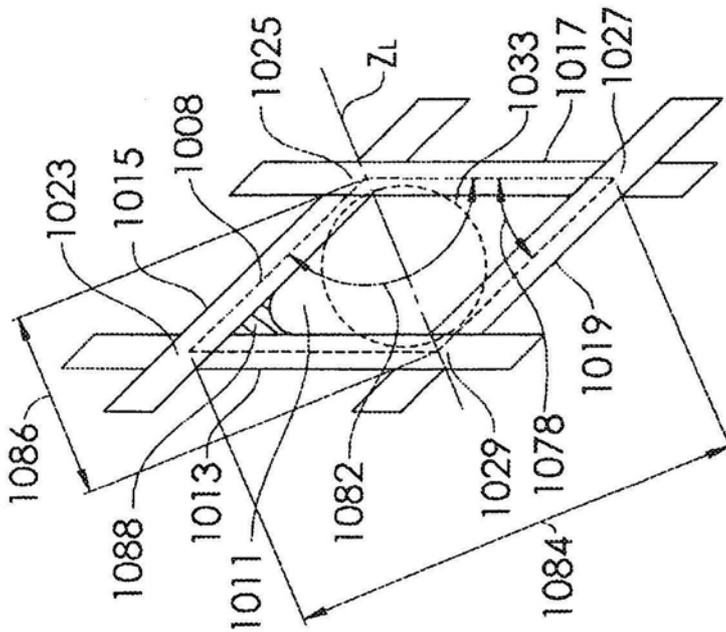


图50D

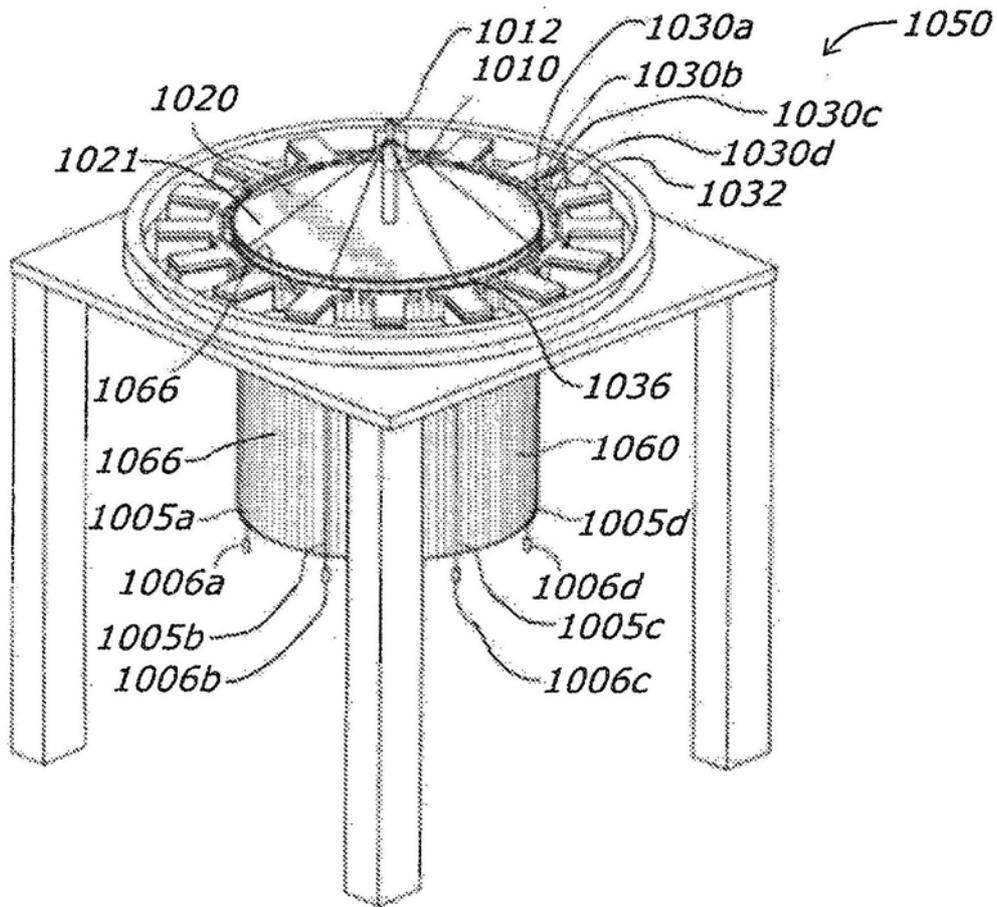


图51

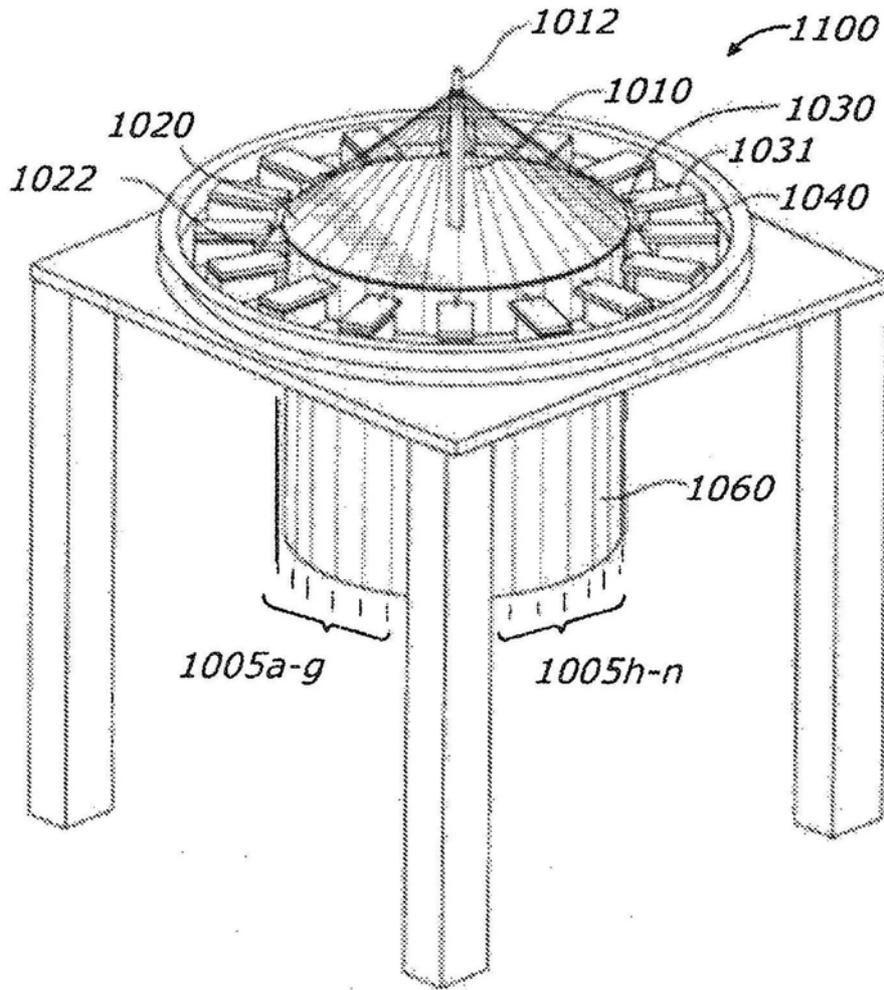


图52

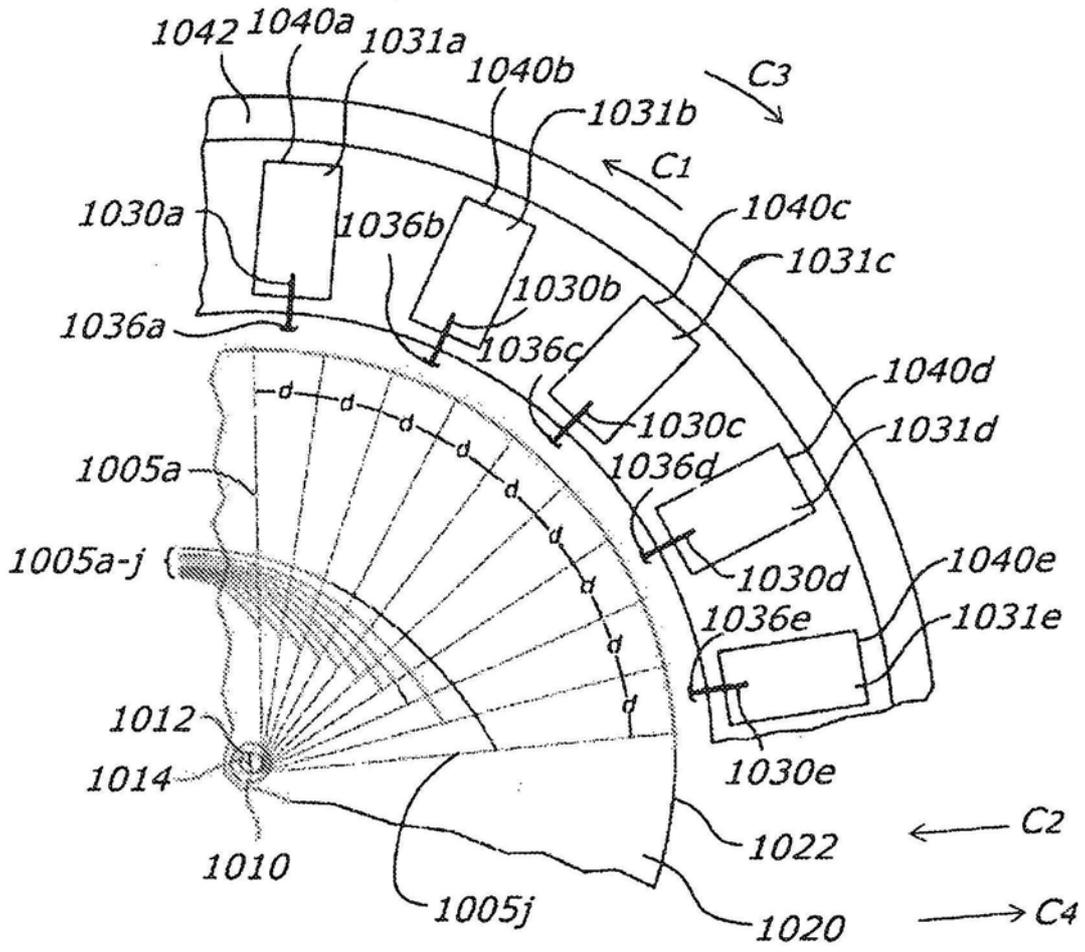


图53

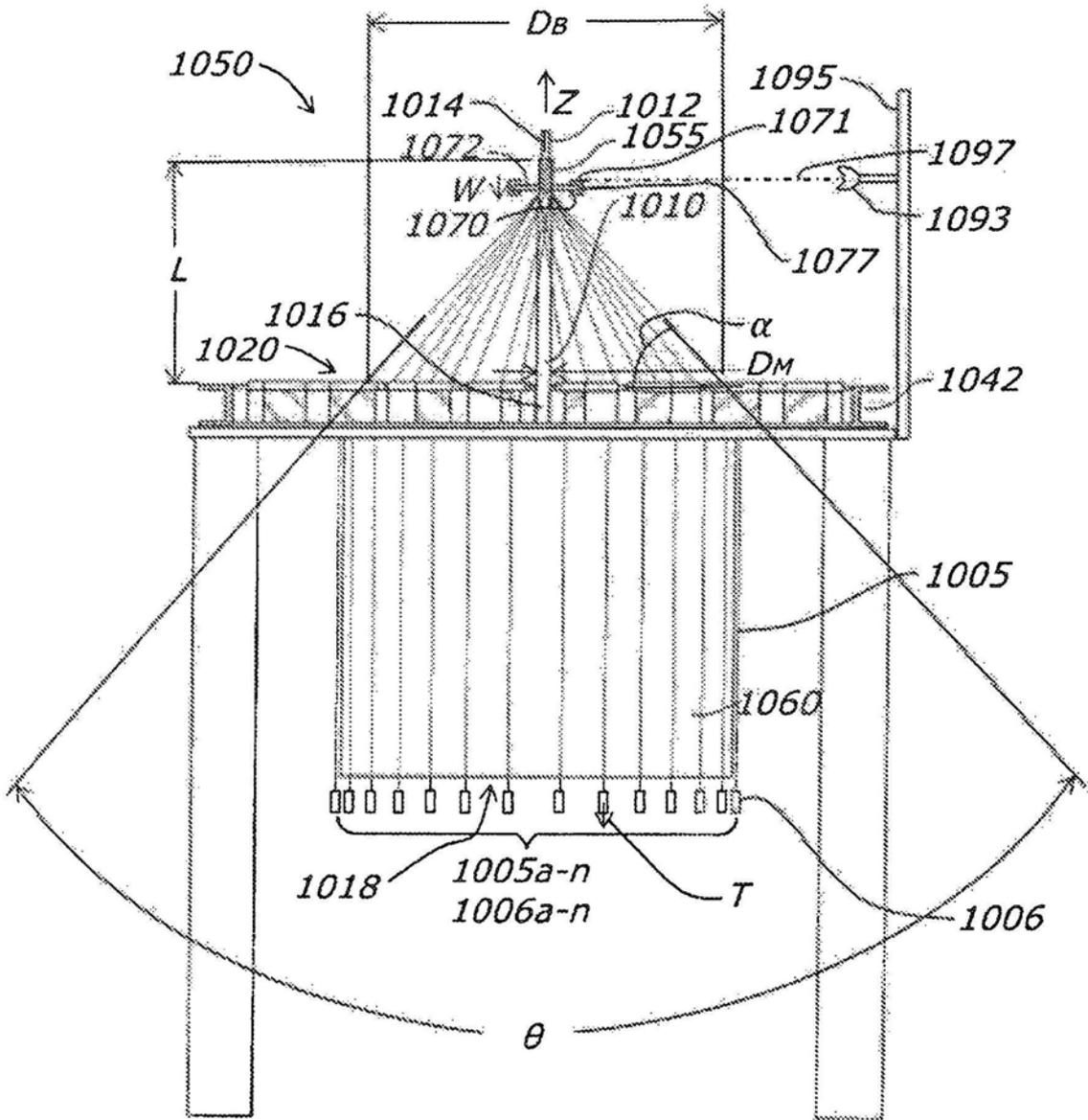


图54A

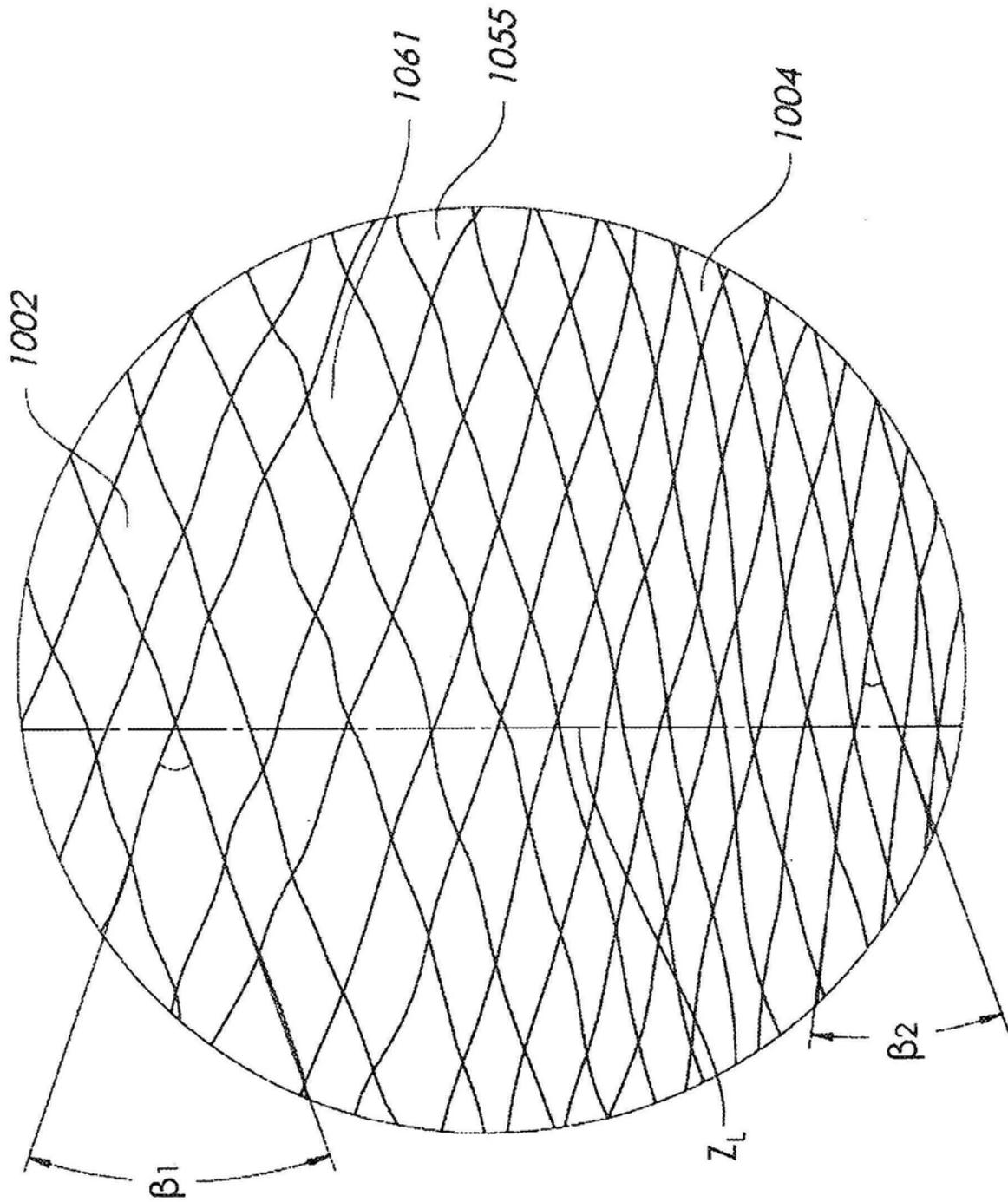


图54D

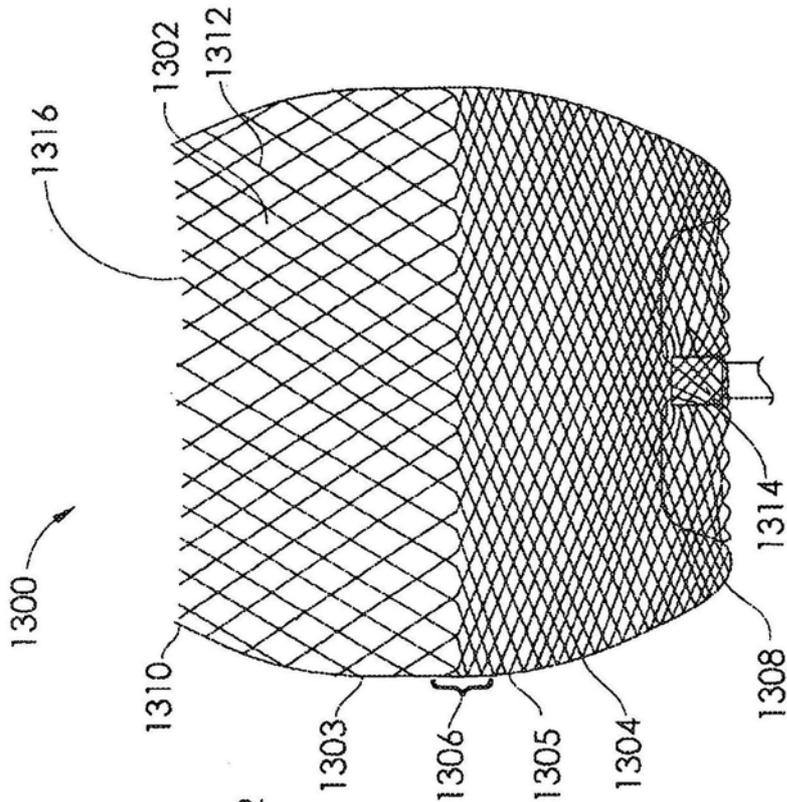


图55

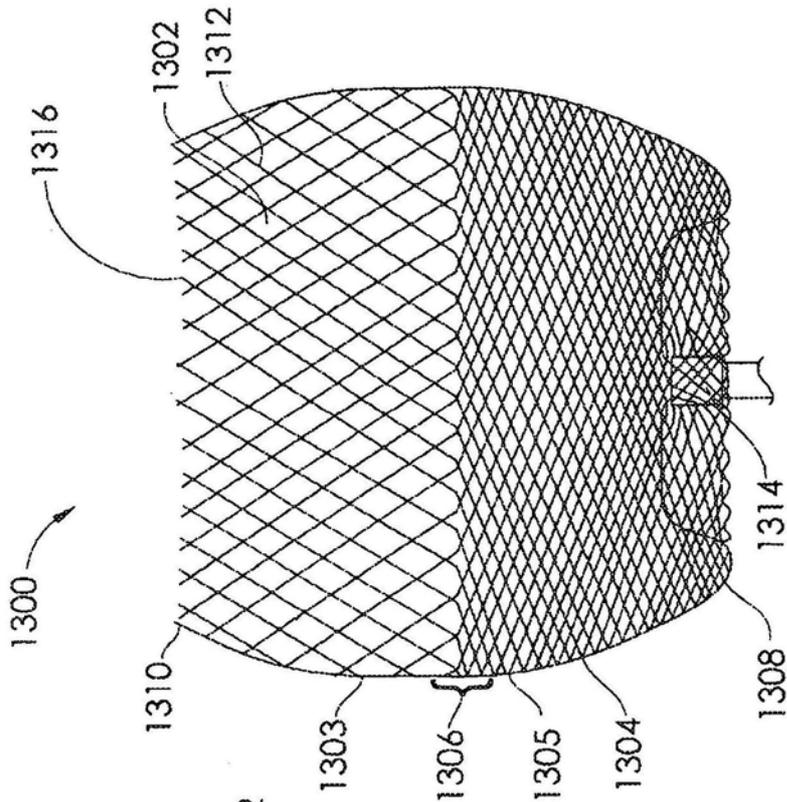


图56

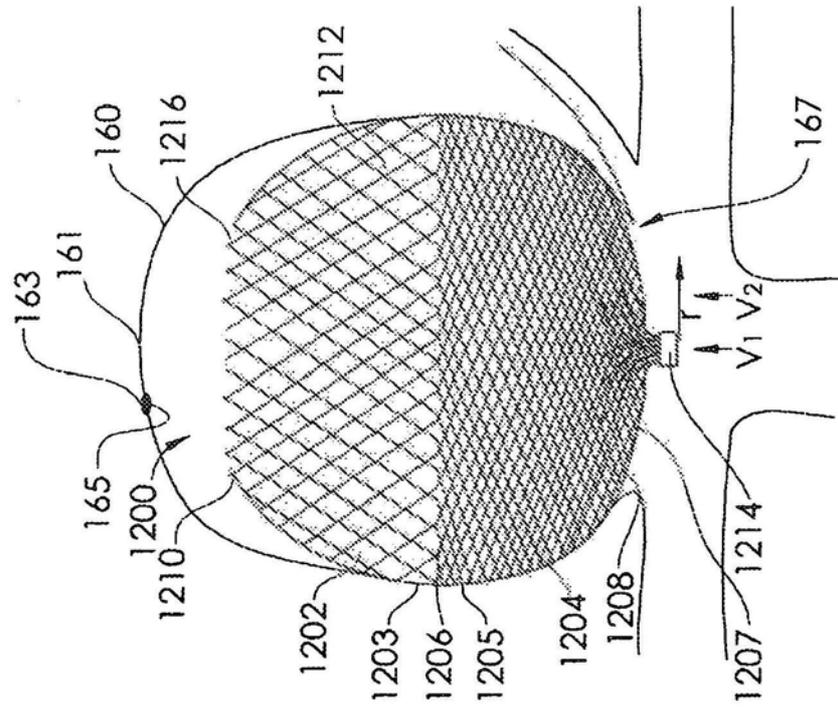


图57

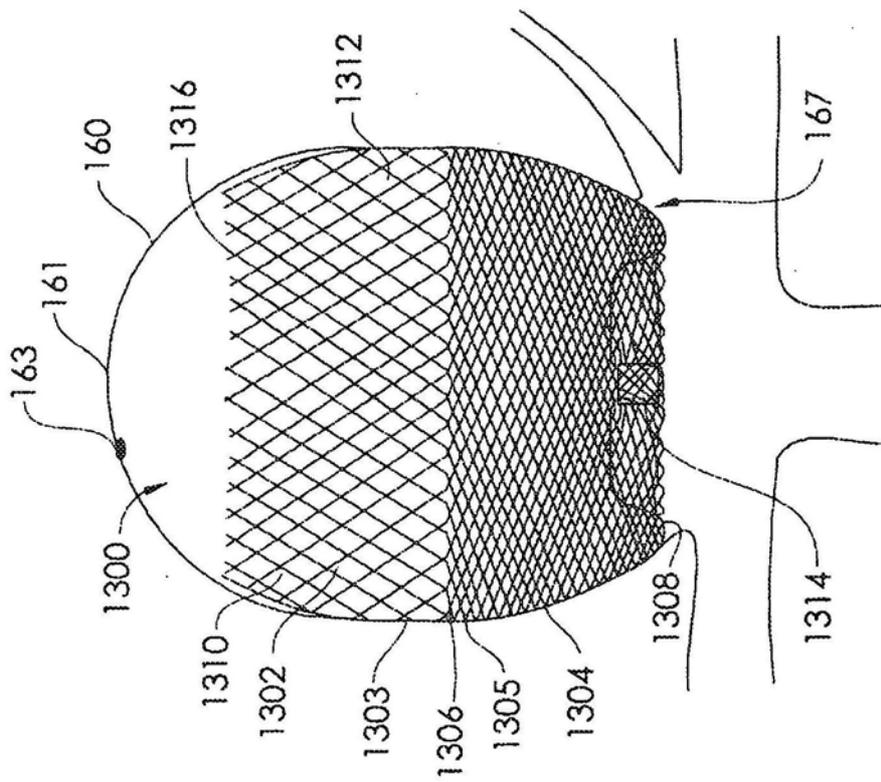


图58

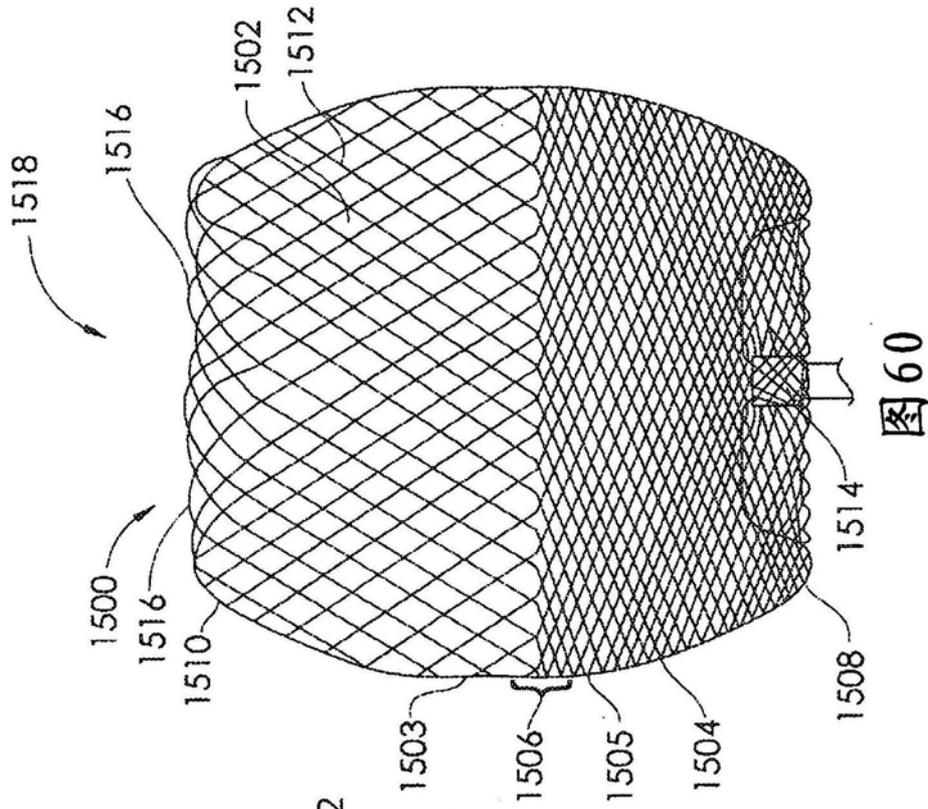


图59

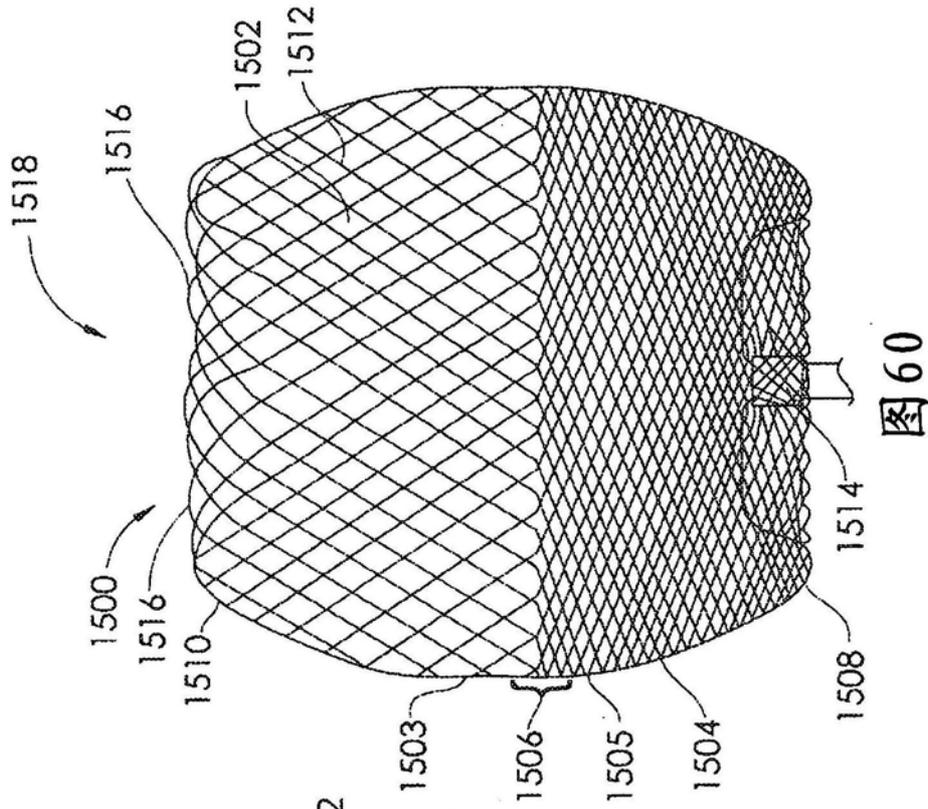


图60

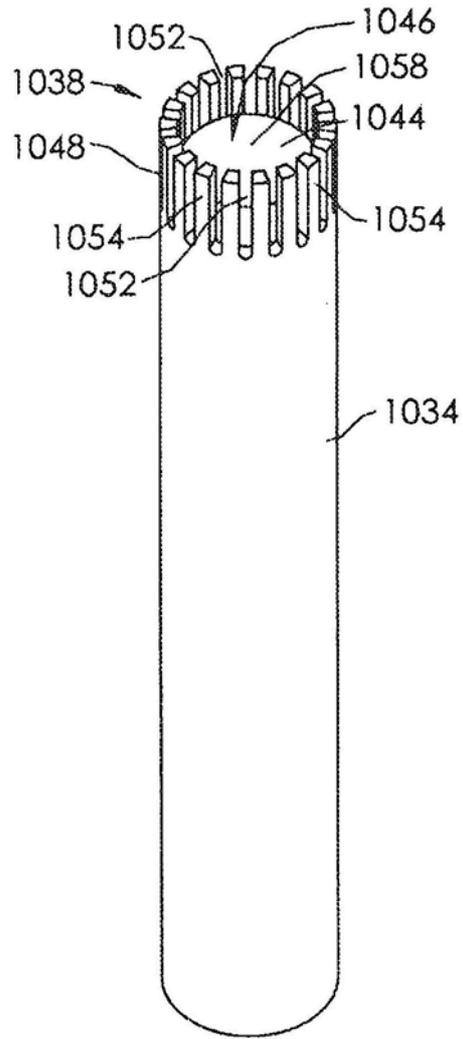


图61

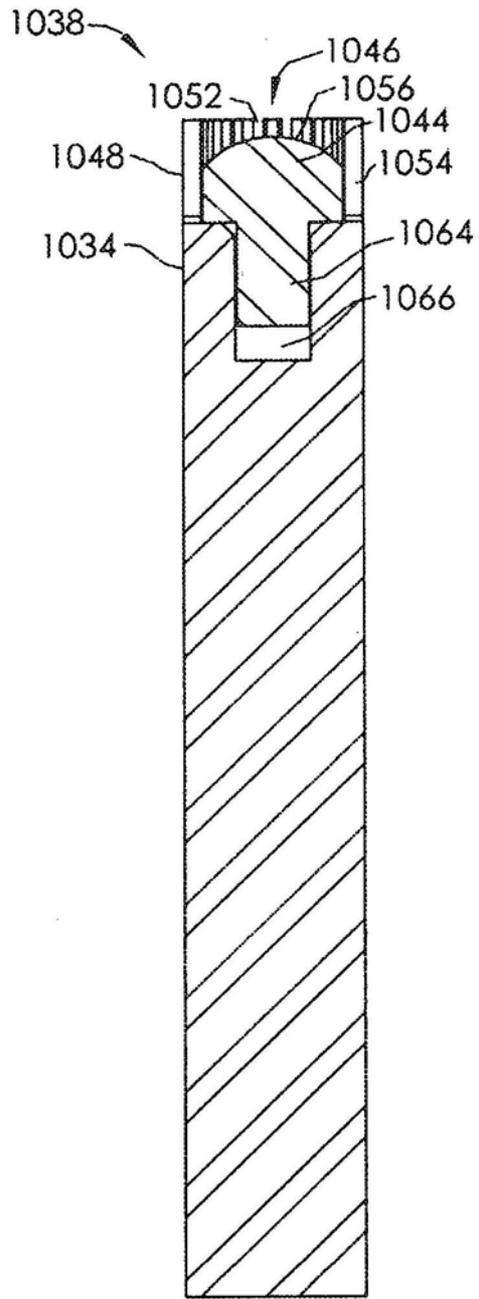


图62

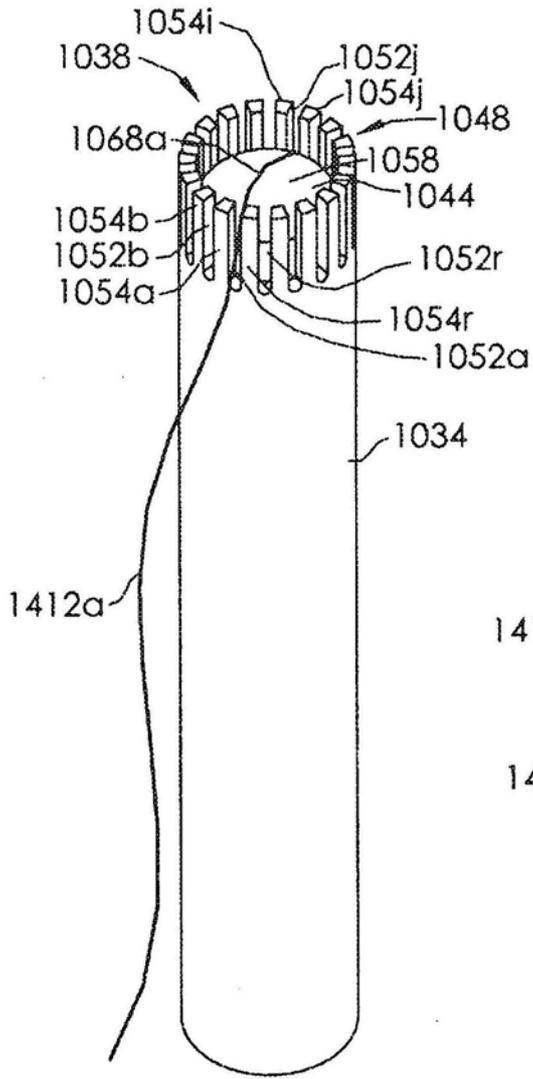


图 63A

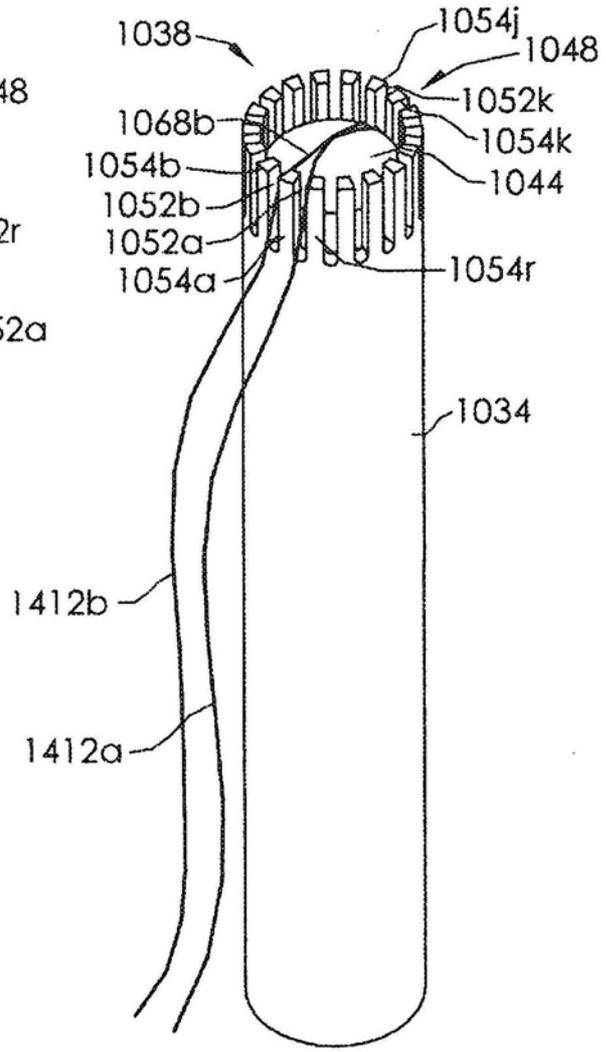


图 63B

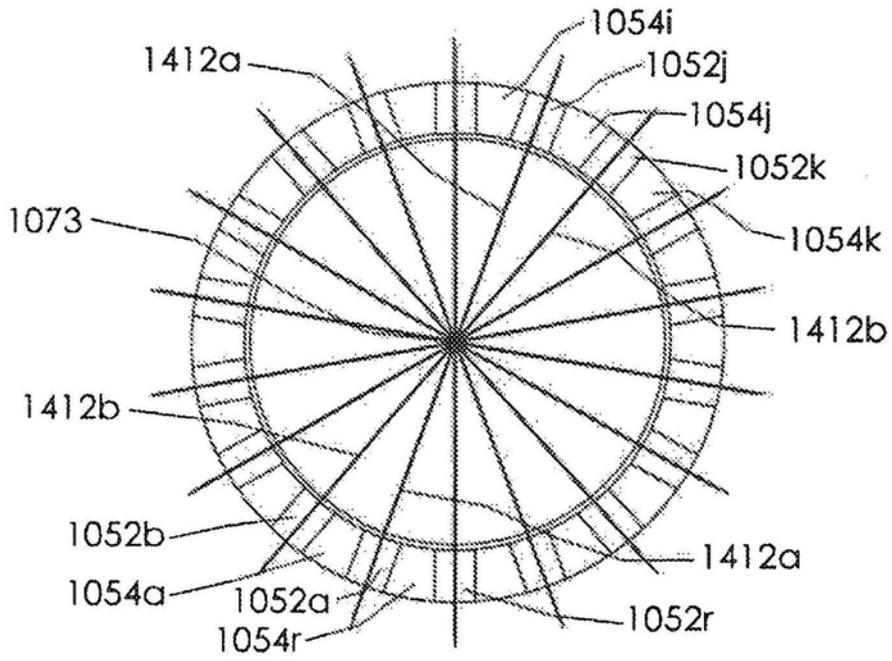


图63C

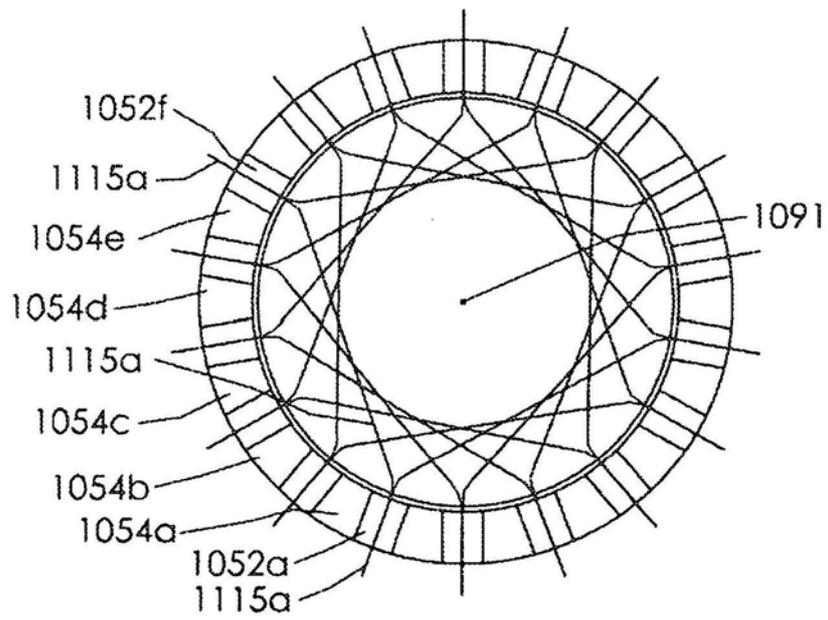


图63D

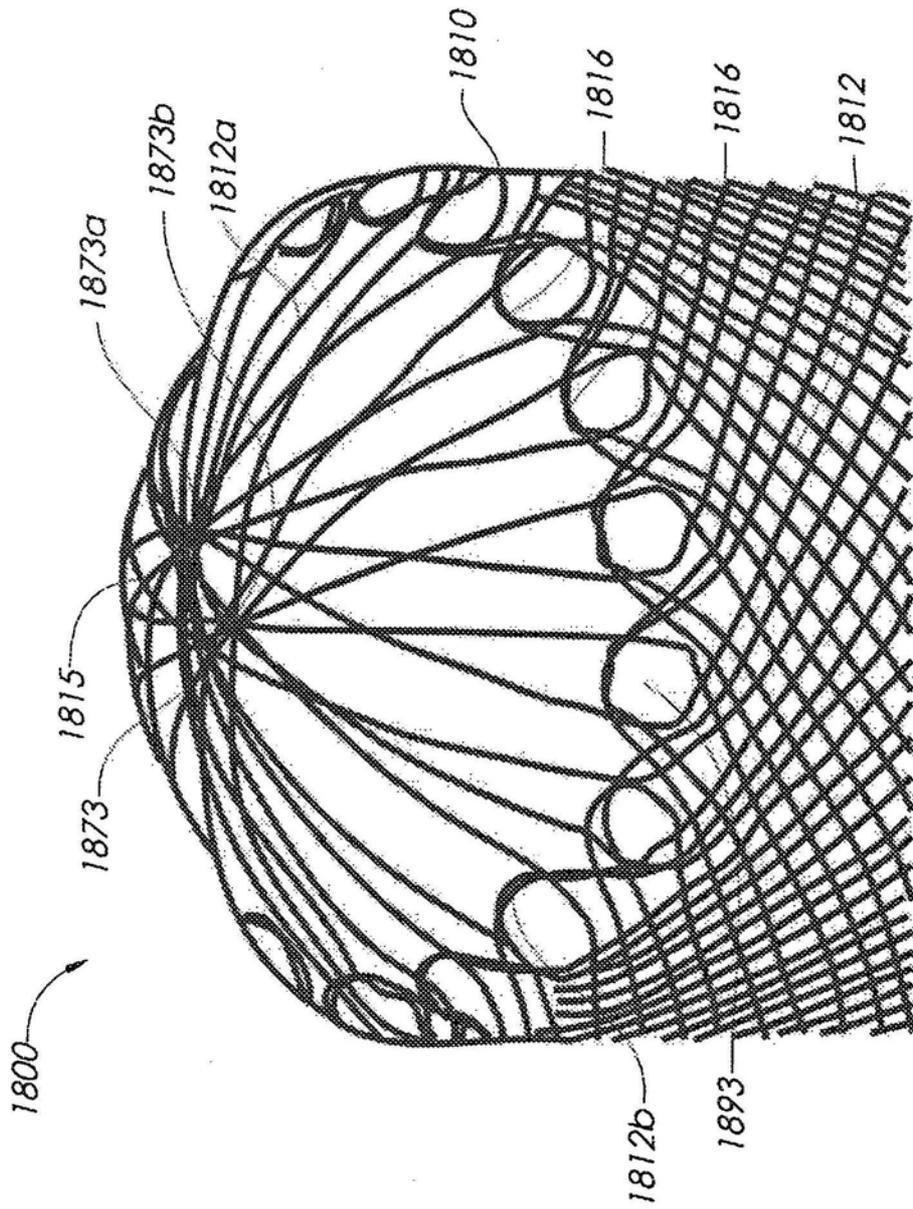


图63E

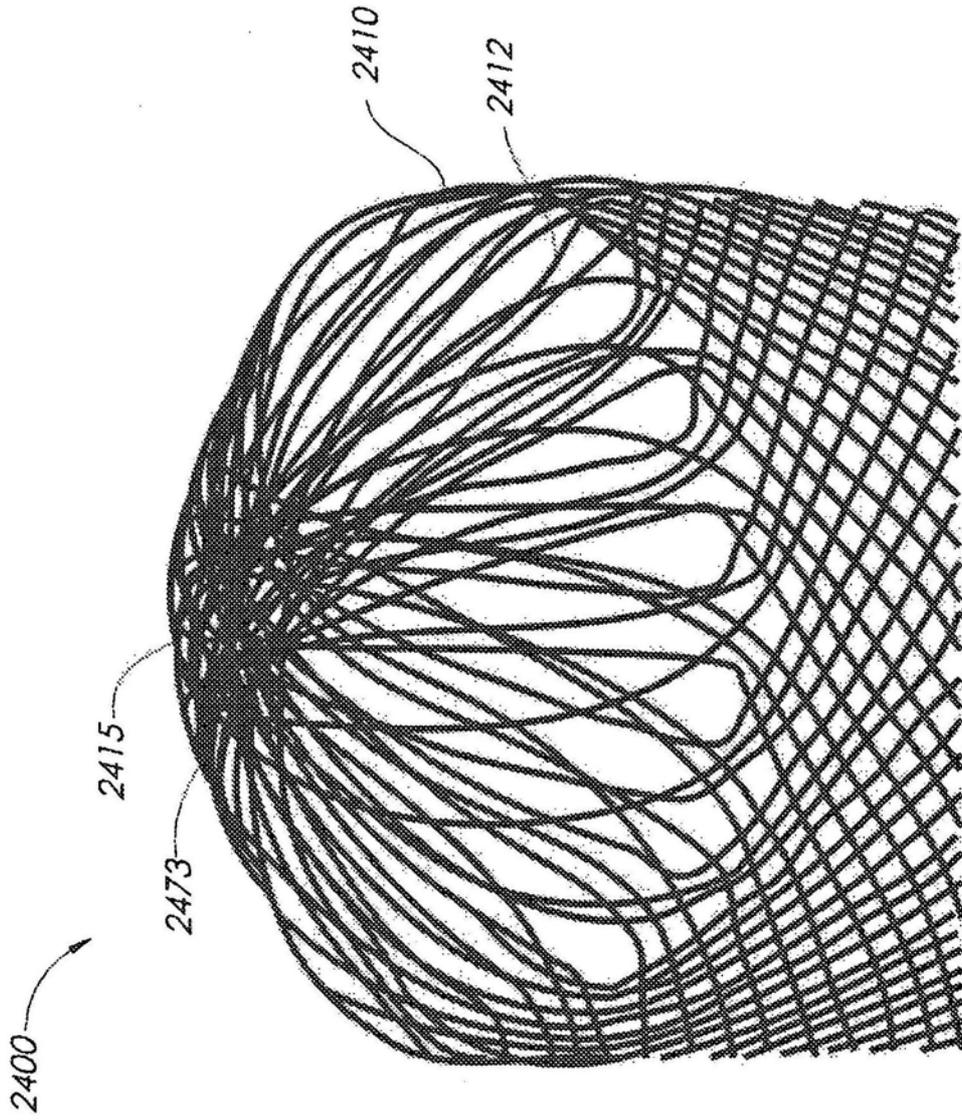


图63F

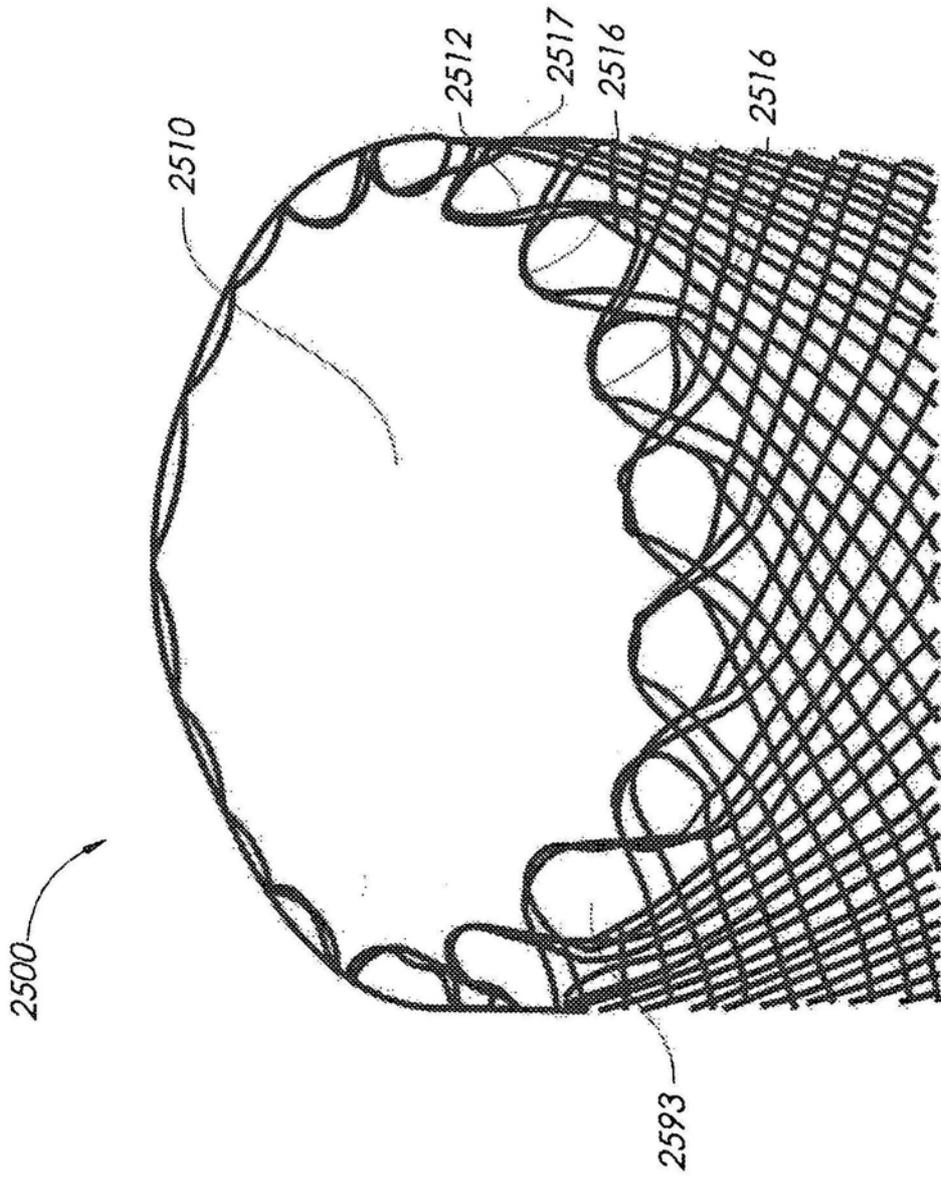


图63G

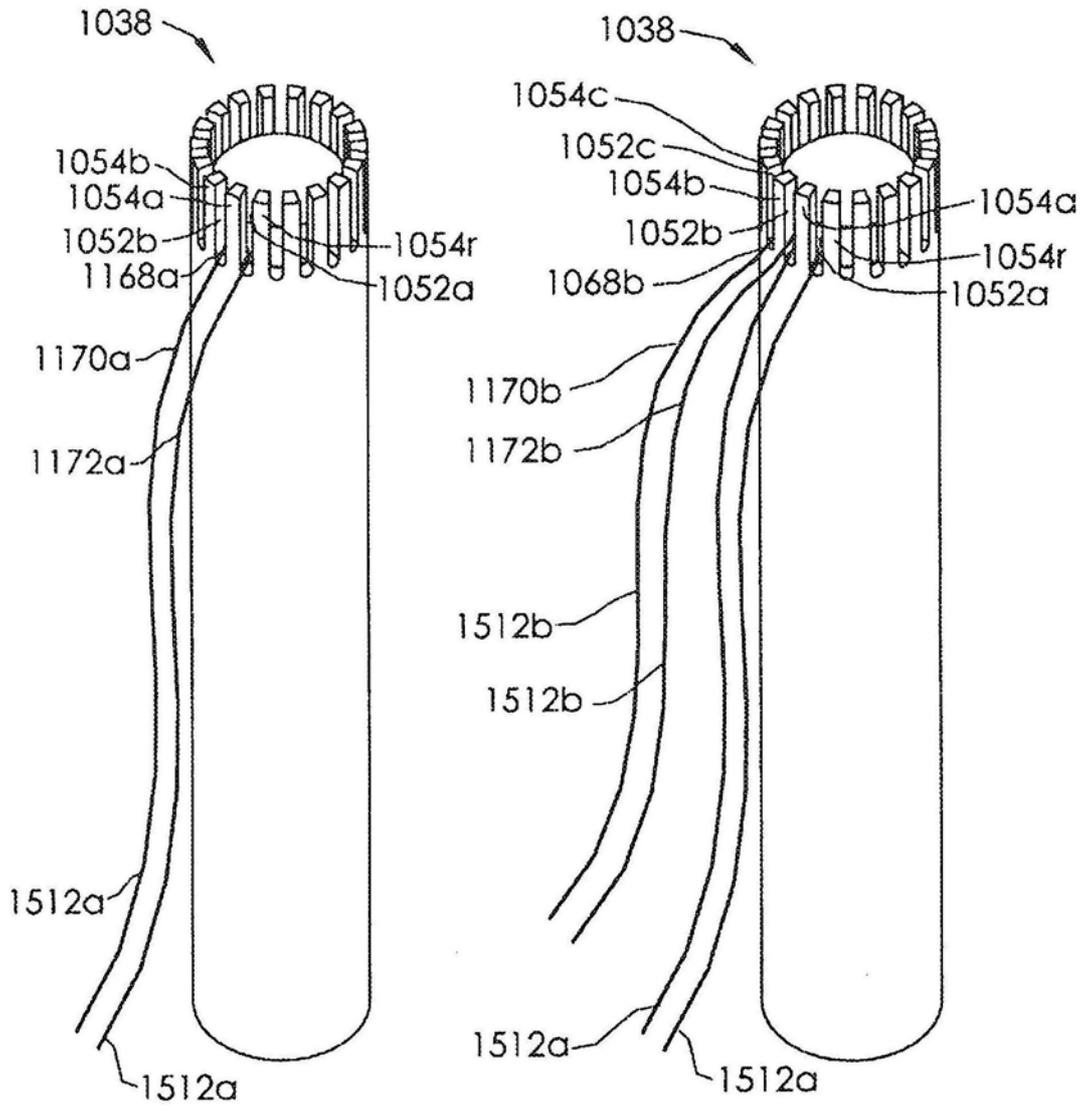


图 64A

图 64B

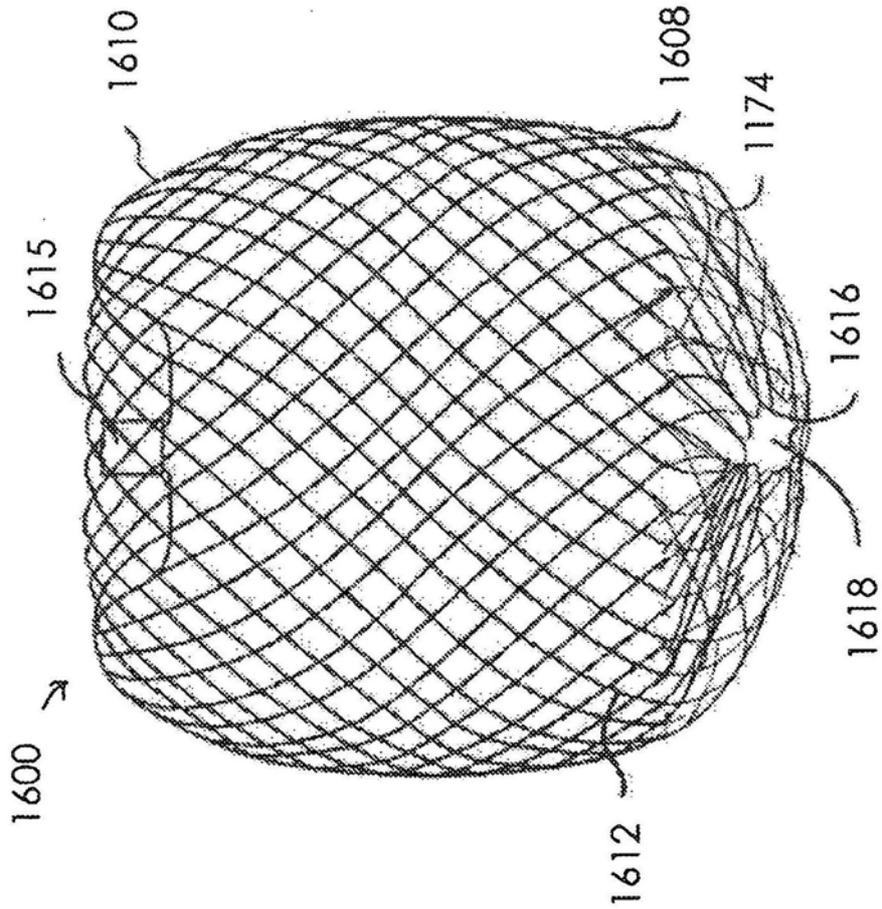


图65

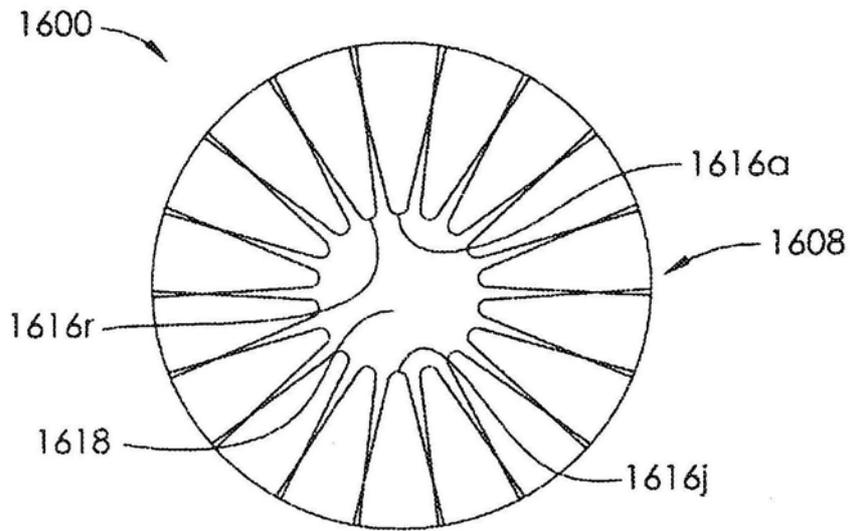


图66

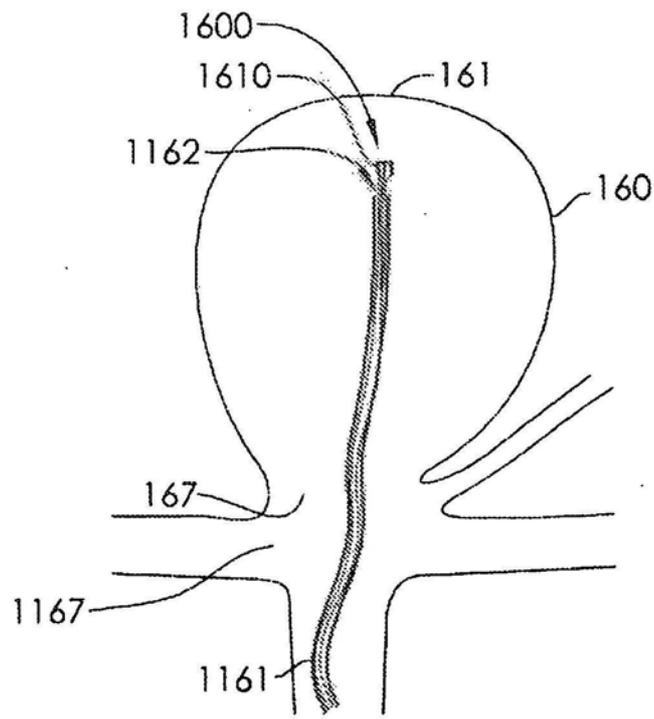


图67

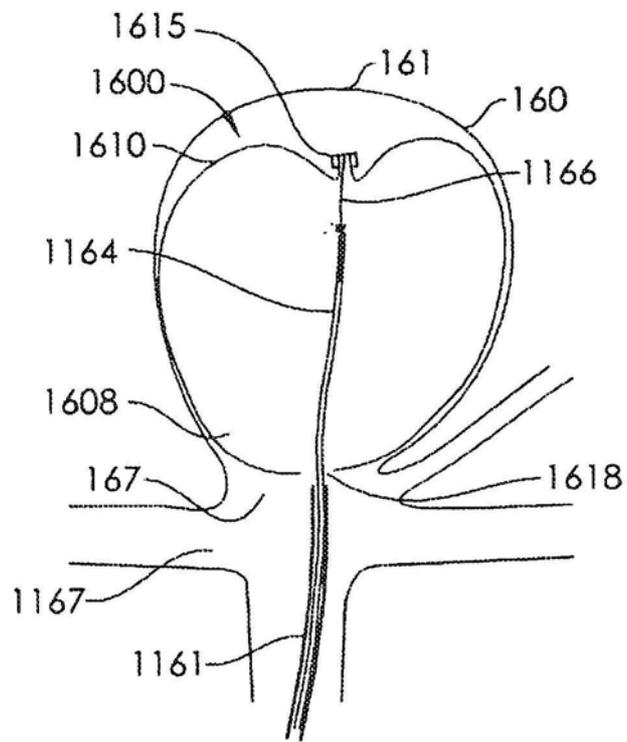


图68

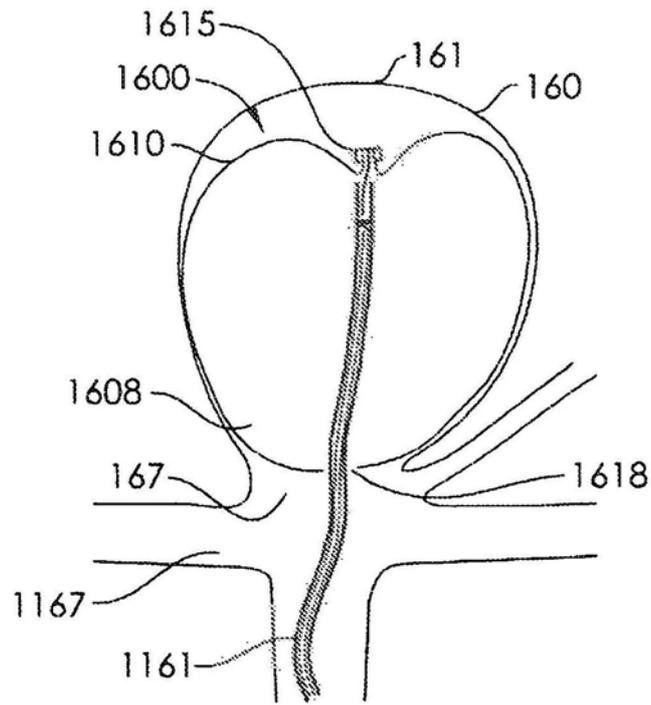


图69

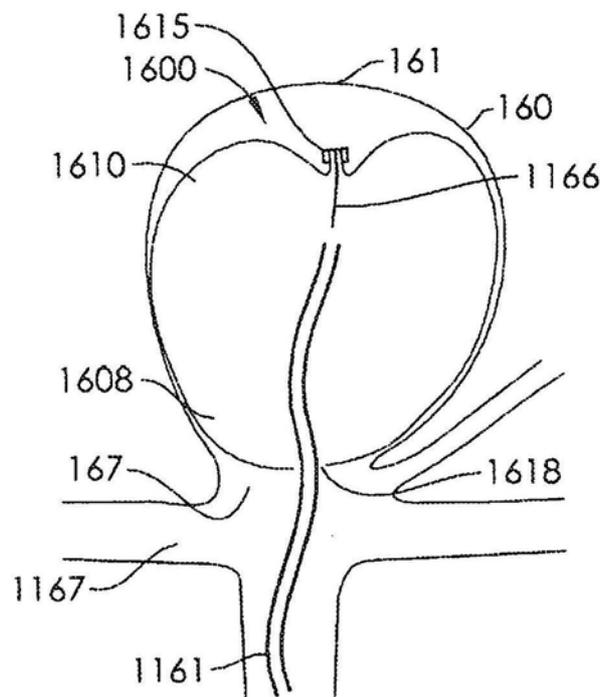


图70

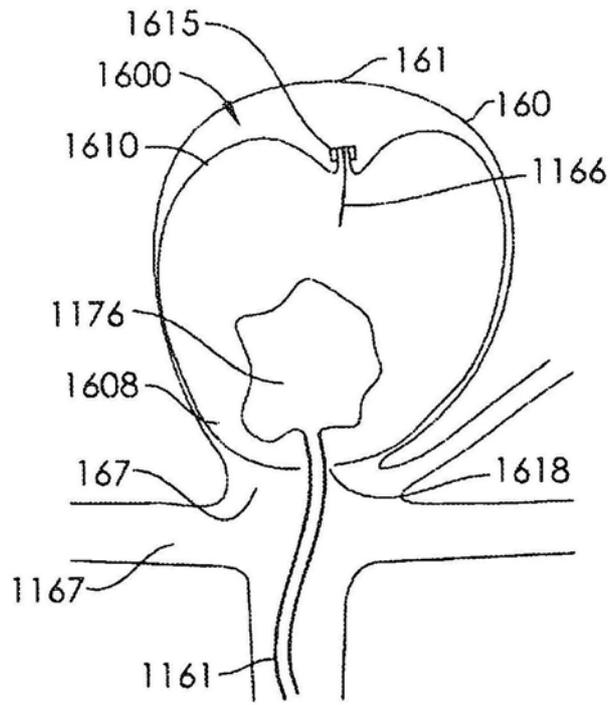


图71

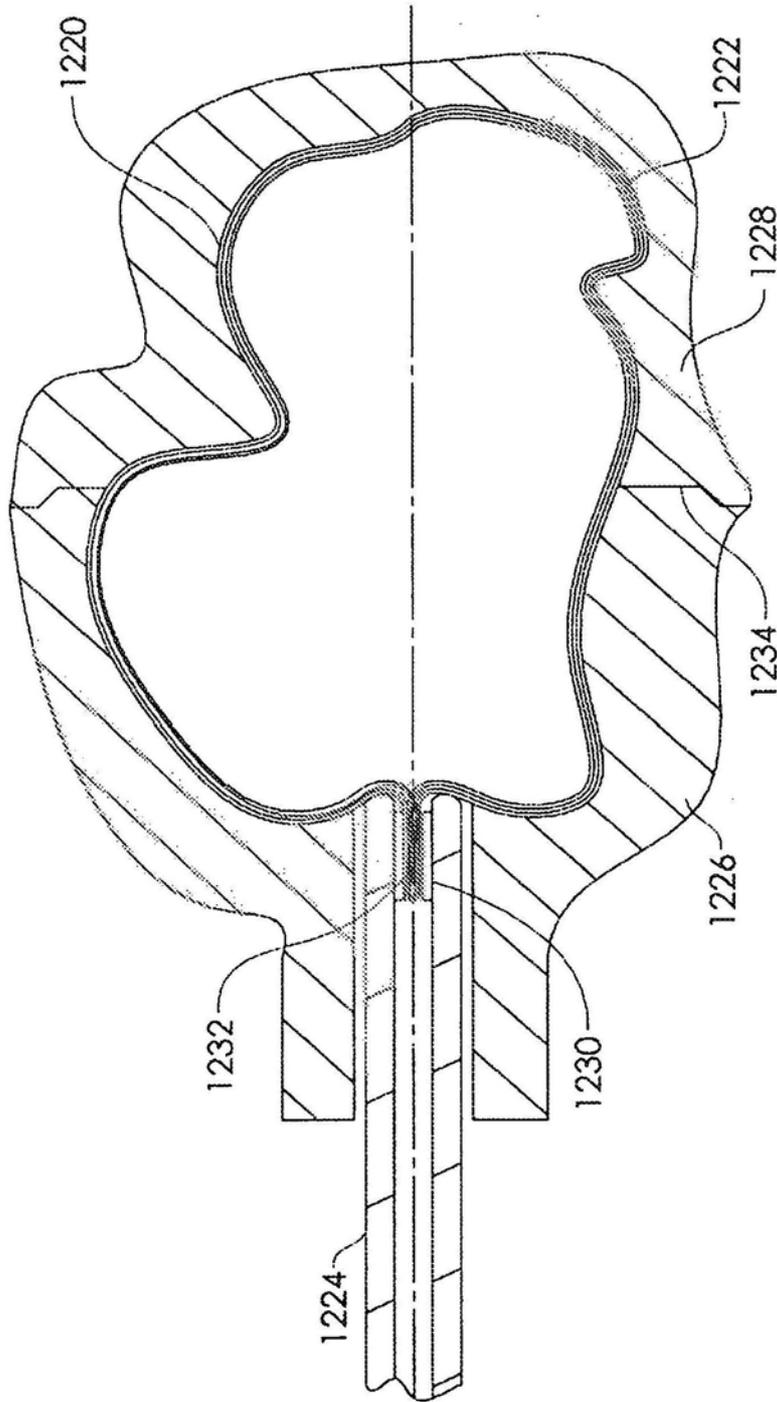


图72

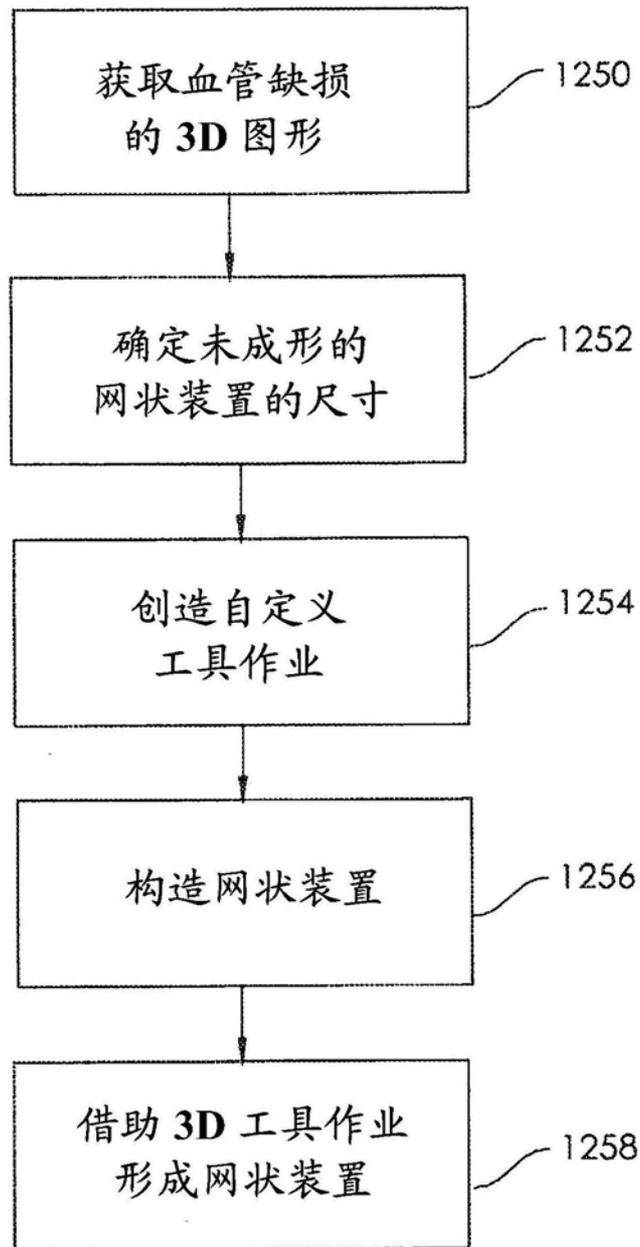


图73

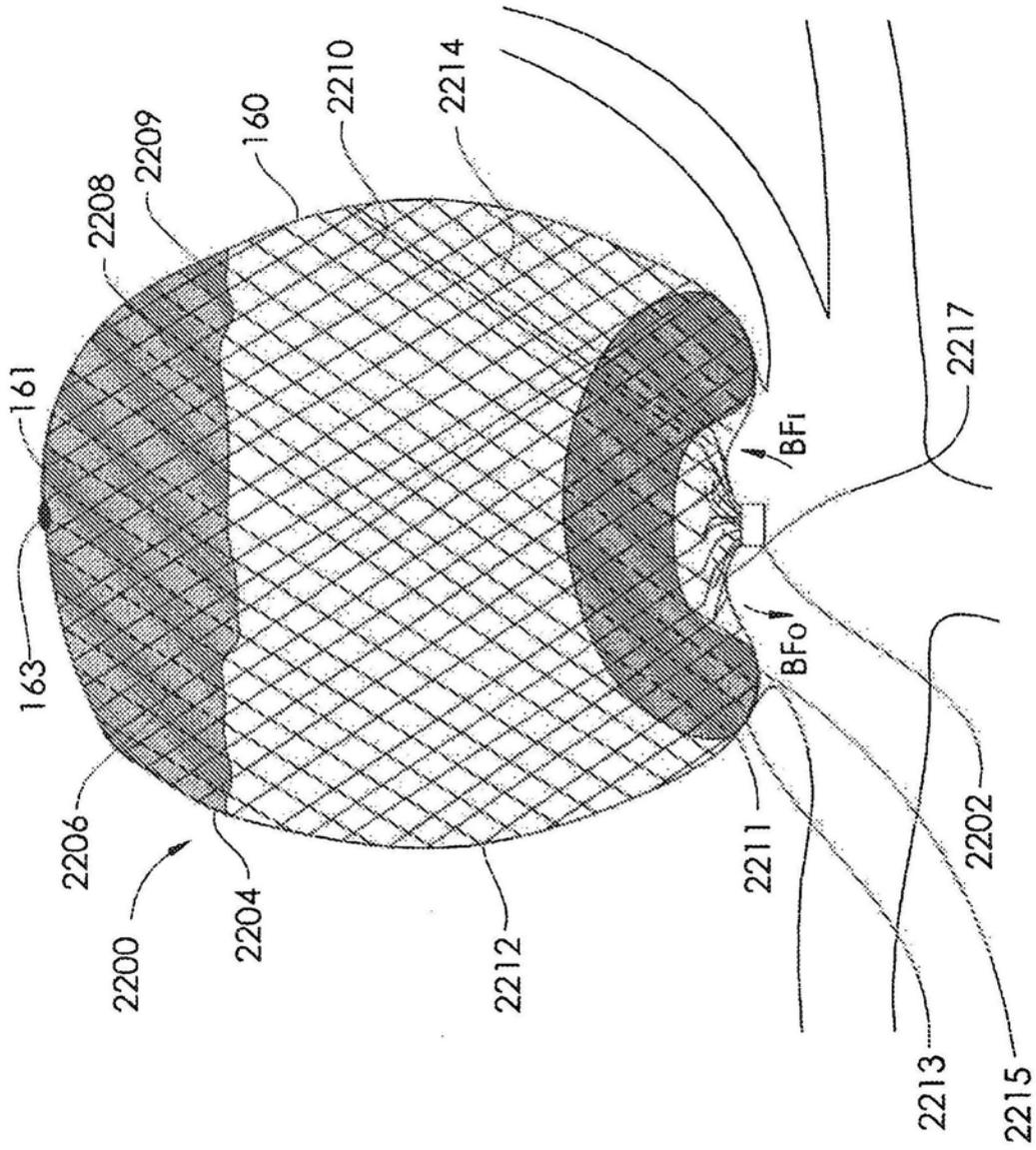


图74

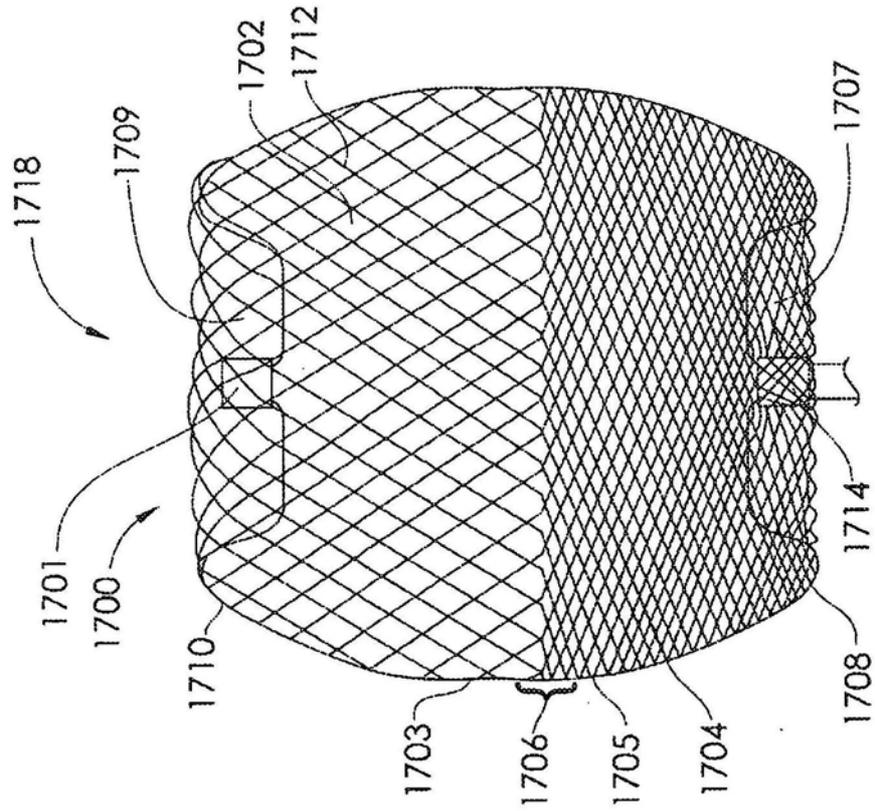


图75