



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105050549 B

(45)授权公告日 2017.07.21

(21)申请号 201380053101.9

(72)发明人 安德鲁·H·克拉格 约翰·罗干

(22)申请日 2013.08.09

纳尔逊·金塔尼亚

(65)同一申请的已公布的文献号

马哈迈德·达石天恩 乔治·蔡

申请公布号 CN 105050549 A

(74)专利代理机构 中科专利商标代理有限责任  
公司 11021

(43)申请公布日 2015.11.11

代理人 吴小明

(30)优先权数据

(51)Int.CI.

61/681,907 2012.08.10 US

A61F 2/95(2006.01)

61/799,591 2013.03.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(56)对比文件

2015.04.10

US 2004/0127912 A1,2004.07.01,

(86)PCT国际申请的申请数据

US 2003/0191516 A1,2003.10.09,

PCT/US2013/054438 2013.08.09

US 2004/0127912 A1,2004.07.01,

(87)PCT国际申请的公布数据

US 2011/0270372 A1,2011.11.03,

W02014/026173 EN 2014.02.13

WO 2008/124844 A1,2008.10.16,

(73)专利权人 阿尔图拉医疗公司

US 6669716 B1,2003.12.30,

地址 美国加利福尼亚州

US 5817102 A,1998.10.06,

审查员 陈隽

权利要求书2页 说明书25页 附图23页

(54)发明名称



支架输送系统以及相关方法

(57)摘要

用于输送支架的支架输送系统和相关方法在此被公开。在几个实施方式中，用于从管状外壳输送支架的手柄组件可包括具有第一螺距和第一螺旋性的第一导程螺纹的第二导螺杆、具有第二螺距和不同于第一螺旋性的第二螺旋性的第二导程螺纹的第二导螺杆，以及壳体，其定义第一和第二螺距的螺纹。该第一导螺杆可以与管状外壳机械连通，并且该第二导螺杆可以与支架机械连通。当壳体的一部分旋转时，壳体螺纹可啮合导螺杆，从而诱导导螺杆在相反方向上的同时平移。该同时平移被配置为从管状外壳展开支架。

1. 一种用于展开支架的支架输送系统(100),所述支架输送系统包括:

第一导螺杆(260),其被耦合到管状外壳,所述管状外壳被配置为覆盖所述支架,

第二导螺杆(262),其被配置为选择性地通过扩张器可耦合到所述支架,

手柄组件(270),其用于推进和拔出所述支架,其中所述手柄组件包括双螺旋内部导螺杆(275,278),所述双螺旋内部导螺杆(275,278)被配置为与所述第一导螺杆和所述第二导螺杆啮合,

其中所述第一导螺杆和第二导螺杆具有相反的螺旋性,使得所述内部导螺杆的旋转导致所述管状外壳和所述支架在相反方向的纵向平移,并且

其中所述第一导螺杆和第二导螺杆具有相对的螺距,其提供处于预定的付出率的所述管状外壳和所述支架的同步的、相反的纵向平移以展开所述支架,所述第一导螺杆和第二导螺杆的螺纹螺距的比值对应于所述第一导螺杆和第二导螺杆的预定的付出率,

其特征在于所述双螺旋内部导螺杆具有重叠的两条螺纹。

2. 根据权利要求1所述的支架输送系统,其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆具有横截面,使它们能够纵向地重叠。

3. 根据权利要求2所述的支架输送系统,其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆各具有大致为半圆形的横截面并被布置使得所述第一导螺杆和所述第二导螺杆是同轴的。

4. 根据权利要求1所述的支架输送系统,其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的所述平移至少基本上同时从所述管状外壳暴露所述支架并轴向压缩所述支架。

5. 根据权利要求1所述的支架输送系统,其中所述手柄组件还包括与所述支架的第一端部机械连通且独立地相对于所述支架的第二端部移动的支架压缩器(380),使得所述支架压缩器的移动是独立于所述第一导螺杆和所述第二导螺杆且对应于所述支架的轴向压缩和径向膨胀。

6. 根据权利要求5所述的支架输送系统,其中所述支架压缩器被配置为选择性地与所述手柄组件上的一个或多个离散的锁定部分啮合,并且其中每个所述锁定部分对应于支架压缩的程度。

7. 根据权利要求1所述的支架输送系统,其中所述手柄组件还包括与所述支架的第一端部机械连通且独立地相对于所述支架的第二端部移动的支架压缩器,使得所述支架压缩器的移动是独立于所述第一导螺杆和所述第二导螺杆且对应于所述支架的轴向压缩和径向膨胀,并且其中所述支架输送系统还包括:

约束至少所述支架的所述第一端部的顶盖(222);以及

与所述顶盖机械连通的顶盖滑块(290)。

8. 根据权利要求7所述的支架输送系统,还包括滑块环,其选择性地被耦合到所述支架压缩器以及所述顶盖滑块,使得所述顶盖被选择性地锁定在离开所述支架压缩器的固定纵向偏移中。

9. 根据权利要求1所述的支架输送系统,还包括延迟系统,其被配置为延迟在所述第二导螺杆和所述支架之间的机械连通,直到所述支架的预定部分从所述管状外壳被暴露出。

10. 根据权利要求9所述的支架输送系统,其中所述第二导螺杆具有耦合器啮合表面,其中所述支架输送系统还包括与所述支架机械连通的耦合器,并且其中所述耦合器具有邻接表面,其被配置为与所述第二导螺杆的所述耦合器啮合表面接口。

11. 根据权利要求10所述的支架输送系统，其中所述延迟系统包括在所述耦合器的所述邻接表面和所述第二导螺杆的所述耦合器啮合表面之间的纵向偏移。

12. 根据权利要求1所述的支架输送系统，其中所述第二导螺杆被配置为与所述支架的近端部分机械连通，其中，当所述手柄组件的部分在纵轴周围旋转时，所述第一导螺杆在近侧方向上拉动所述管状外壳以及所述第二导螺杆在远侧方向上推动所述支架的所述近端部分，并且其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的平移被配置为控制所述支架的远端部分的轴向位置。

13. 根据权利要求12所述的支架输送系统，其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的所述平移被配置为在主动脉内基本上保持所述支架的所述远端部分的所述轴向位置。

14. 根据权利要求1所述的支架输送系统，其中所述第二导螺杆被配置为与所述支架的远端部分机械连通，并且其中，当所述手柄组件的部分在纵轴周围旋转时，所述第一导螺杆在远侧方向上拉动所述管状外壳以及所述第二导螺杆在近侧方向上推动所述支架的所述远端部分，并且其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的平移被配置为控制所述支架的近端部分的轴向位置。

15. 根据权利要求1所述的支架输送系统，其中所述预定的付出率是至少部分基于所述支架的螺旋角。

16. 根据权利要求1所述的支架输送系统，其中第一导螺杆行进速率与第二导螺杆行进速率的所述预定的付出率是介于1:1和2:1之间。

17. 根据权利要求1所述的支架输送系统，其中第一导螺杆行进速率与第二导螺杆行进速率的所述预定的付出率是为1.5:1。

## 支架输送系统以及相关方法

- [0001] 对相关申请交叉引用
- [0002] 本申请要求以下各美国临时专利申请的优先权。
  - [0003] (A) 2012年8月10日递交的,名称为“用于支架移植物输送系统以及相关的系统和方法的手柄组件”的美国临时专利申请61/681,907,以及
  - [0004] (B) 2013年3月15日递交的,名称为“用于支架移植物输送系统以及相关的系统和方法的手柄组件”的美国临时专利申请61/799,591。
- [0005] 所有上述申请均以参考方式被全文合并于此。

### 技术领域

[0006] 本技术涉及腹主动脉瘤的处理。更具体地,本技术涉及用于支架移植物输送系统以及相关的系统和方法的手柄组件。

### 背景技术

[0007] 动脉瘤是指血管扩张超过其标准直径至少1.5倍。该扩张的血管形成被称为动脉瘤囊的凸起,其可以削弱血管壁,并且最终破裂。动脉瘤最常位于脑基部的动脉(即,维利斯环)中,以及在人体的最大动脉,主动脉中。跨越膈膜至腹主动脉与骼动脉分叉点的腹主动脉是主动脉瘤的最通常位点。这种腹主动脉瘤(AAs)典型地是发生在肾和骼动脉之间,且目前是在美国导致死亡的主要原因之一。

[0008] 两个主要用于AAA的处理是开放式外科手术修复和血管内动脉瘤修复(EVAR)。外科手术修复通常包括打开主动脉的扩张部分,插入合成管,以及封闭该管子周围的动脉瘤囊。这样的AAA外科手术修复是高度侵入性的,并因此具有与之相关联的显著水平的发病率和手术死亡率。此外,对于许多患者的身体状况而言,外科手术修复不是可行的选择。

[0009] 植入支架移植物穿过主动脉的动脉瘤区域的微创血管内动脉瘤修复(EVAR)处理已经被开发作为开放式外科手术的替代或改进。EVAR通常包括将输送导管插入股动脉,通过X射线可视化引导导管至动脉瘤的部位,并且由导管输送合成的支架移植物到AAA。该支架移植物加强了主动脉的削弱部分以防止动脉瘤的破裂,并引导血液流过该支架移植物远离动脉瘤区域。因此,该支架移植物使得血流绕过动脉瘤,并允许动脉瘤随时间收缩。

[0010] 用于心血管应用(例如,冠状的、主动脉的、周围神经系统的)的大多数支架和支架移植物系统利用自膨胀设计,在径向尺寸显著地膨胀和收缩。然而,其他系统包括编织的支架移植物,其在径向压缩的、伸长的状态下被输送。在从输送导管输送时,该支架植入物将径向地膨胀以及弹性地缩短到其自由状态。换言之,当支架移植物的直径被迫减小或增大时,其有效长度发生变化。例如,具有较薄的、较致密的螺旋角支架移植物将使其具有较长的约束长度。一旦支架移植物从约束导管除去,它可以弹性地返回到它的本来的、自由长度。

[0011] 输送支架移植物至动脉需要相对于在目的动脉的目标位置的支架移植物的准确和精确的定位。例如,放错位置的支架移植物可以阻塞流向的分支动脉。一些支架植入物输

送系统利用一个或多个标记(例如,不透射线标记),以建立相对于动脉壁的支架移植物的对准。然而,在支架移植物上的不透射线标记的位置可以因为在展开时该支架移植物的有效长度的变化而相对于初始标记定位移动,如上所述。因此,在支架移植物展开后,该支架移植物(例如,它的近侧或远侧边缘)可能会错过在动脉中的目标点。因此,存在与在径向和纵向方向上改变尺寸的支架移植物的精确定位有关的许多挑战。

## 附图说明

- [0012] 图1A是根据技术的实施方式被配置的支架移植物输送系统的等距视图。
- [0013] 图1B和1C是根据技术的实施方式被配置的手柄组件系统的一部分的功能性示意图。
- [0014] 图2A是根据技术的实施方式被配置的手柄组件的等距视图。
- [0015] 图2B和2C是根据技术的实施方式被配置的支架移植物输送系统的输送导管的侧视图。
- [0016] 图2D和2E是根据技术的实施方式被配置的支架移植物输送系统的夹头的侧视图。
- [0017] 图3A-3C是根据技术的实施方式被配置的支架移植物输送系统的输送导管的侧视图。
- [0018] 图4A-4E是根据技术的各种实施方式被配置的支架输送系统的夹头的正视图和侧视图。
- [0019] 图5A和图5B是根据技术的各种实施方式被配置的手柄组件和壳体分别的局部侧视图。
- [0020] 图6A是根据技术的实施方式被配置的手柄组件的局部剖视图。
- [0021] 图6B-6D是图6A的手柄组件的部分的放大的局部剖视图。
- [0022] 图6E是图6A的手柄组件的一部分的等距视图。
- [0023] 图7是根据技术的实施方式被配置的手柄组件的远端部分的放大的局部剖视图。
- [0024] 图8A是根据技术的实施方式被配置的的手柄组件的等距视图。
- [0025] 图8B是图8A的手柄组件的一部分的放大的、局部透明的等距视图。
- [0026] 图9是根据技术的实施方式被配置的手柄组件的局部剖面立体图。
- [0027] 图10A和10B是根据技术的实施方式被配置的手柄组件的分别的侧视图和局部剖视图。
- [0028] 图11A是根据技术的另一实施方式被配置的支架移植物输送系统的等距视图。
- [0029] 图11B和11C根据技术的实施方式被配置的图11A的支架移植物输送系统的输送导管的侧视图。
- [0030] 图11D是根据技术的实施方式被配置的图11A 的支架移植物输送系统的夹头的侧视图。
- [0031] 图12A是根据技术的实施方式被配置的手柄组件的局部剖视图。
- [0032] 图12B-12D是图12A的手柄组件的部分的放大的局部剖视图。
- [0033] 图13是根据技术的另一实施方式被配置的手柄组件的一部分的局部透明等距视图。
- [0034] 图14是根据技术的另一实施方式被配置的手柄组件的一部分的局部透明等距视

图。

- [0035] 图15A是根据技术的实施方式被配置的手柄组件的一部分的局部透明等距视图。
- [0036] 图15B是图15A的手柄组件的一部分的放大图。
- [0037] 图15C是图15A的手柄组件的一部分的局部透明的侧视图。
- [0038] 图16A和16B是根据技术的实施方式被配置的支架移植物的方法的局部图示。
- [0039] 图17示出了根据技术的实施方式被配置的支架输送方法的局部示意图。
- [0040] 图18A-18E示出了根据技术的实施方式被配置的支架输送方法。
- [0041] 图19A-19C示出了根据技术的另一实施方式被配置的支架输送方法。

## 具体实施例

[0042] 本技术针对用于支架输送系统以及相关的系统和方法的手柄组件。在下面的描述和在图1A-19C中对某些具体细节进行了阐述,以提供技术的各种实施方式的透彻理解。例如,以下描述的许多实施方式关于支架移植物的输送至少部分地修复AAA。在其他应用和其他实施方式中,然而,该技术可以被用于修复在脉管系统的其它部分中的动脉瘤。此外,该技术可被用于输送支架,用于在任何合适的环境中的任何合适的目的。描述公知的结构和系统的其它细节通常与支架移植物相关且相关的输送装置和程序并未在下面的公开内容中阐述,以避免不必要的模糊技术的各种实施方式的描述。许多细节、尺寸、角度和其它图中所示的特征仅仅是技术的某些实施方式的示例。例如,在图中所示的尺寸代表具体实施方式,而其它实施方式可具有不同的尺寸。因此,本领域技术人员将相应地了解,该技术可以有其它具有附加元素的实施方式,或者该技术可以由不具有如下所述参照图1A-19C所示的一些特征的其它实施方式。

[0043] 在本申请中,术语“远侧”和“近侧”可以参照可植入的支架移植物装置和/或输送装置的部分相对于操作者的相对位置。近端是指较为接近该装置的操作者的位置,而远侧是指较为远离该装置的操作者的位置。此外,处于本公开的目的,术语“螺旋角”是指任何螺旋和支架移植物的纵轴之间的角度。

### 选定的支架输送系统的实施方式

[0045] 如图1A-1C所示,支架输送系统100的各种实施方式可以包括输送导管120,其具有位于该导管120的远端部分上的杆或管状外壳124,约束在该管状外壳124内的编织的支架110(图1B和1C),以及位于导管120的近端部分的手柄组件150。该技术的各种实施方式可被用于输送该编织的支架110至人体的体腔内的目标区域。例如,支架输送系统100的一实施方式可以被配置以在主动脉中的目标位置处展开支架,使得该支架的至少一部分高于主动脉瘤。作为另一示例,支架输送系统100的另一实施方式可以被配置以在髂动脉中的目标位置展开支架,使得该支架的至少一部分是低于主动脉瘤。该技术的进一步的实施方式可以被用于输送支架至任何合适的目标区域。

#### 1.1 选定的输送导管和支架的实施方式

[0047] 各种实施方式的输送导管120可包括远端部分,可插入到人的体腔内且可通向目标区域,并且嵌套组件被配置成机械地传达该手柄组件150的动作到导管120的远端部分。支架110(图1B和1C)在输送导管120的远端部分可以被约束在径向压缩状态。在一些实施方式中,输送导管120具有约14Fr的直径,但在其它实施方式中,输送导管120可以具有更大的

直径或更小的直径,如10Fr或8Fr。

[0048] 选定的输送导管的远端部分的实施方式

[0049] 图2A-2E示出了被配置为根据该技术的另一实施方式的支架输送系统200,以及图3A-3C示出图2A-2C的支架输送系统200的输送导管220的部件。如图2A所示,该支架输送系统200可以包括输送导管220和可操作地耦合到输送导管220的手柄组件250。如图2B、2C和图3A-3C所示,输送导管220的远端部分包括远侧顶盖222和与支架210啮合的外护套224。更具体地,远侧顶盖222覆盖和约束至少支架210的远端部分210d处于径向压缩的配置,并且外护套224覆盖和约束至少支架210的近端部分210p处于径向压缩的配置。在一些实施方式中,该顶盖222和外护套224可以重叠或边缘到边缘接触,以便完全覆盖支架210,尽管在其它实施方式中顶盖222和外护套224可以使支架210的中间部分不被覆盖。顶盖222可以具有锥形远端以帮助导管通过患者的脉管系统,和/或具有弧形的近侧边缘,可能会在支架展开后导管缩回的过程中减少缠结或挂住脉管系统或其它情况。

[0050] 图11A-12D示出了根据该技术的另一实施方式被配置的输送系统400的实施方式。类似于图2A-2E的支架输送系统200,图11A-12D的支架输送系统400可以包括输送导管420和可操作地耦合到输送导管420。如图11B、11C所示,输送导管420的远端部分可以包括远侧顶盖424,其具有管状外壳,覆盖和约束整个支架410处于径向压缩的配置。在远端方向除去该顶盖424可以暴露该支架410。如在图2B和2C中所示的顶盖222类似,该顶盖424可以具有或具有锥形远端和/或弧形的近侧边缘。

[0051] 输送导管的其它实施方式可具有远端部分,包括覆盖并约束全部支架处于径向压缩配置的外护套,使得在近侧方向上的外护套的缩回暴露支架。此外,在一些实施方式中,顶盖222、424和/或外护套可包括不透射线标记,提供在展开过程中的装置定位的视觉辅助。这样的不透射线标记可以是螺旋形的、圆环,和/或具有任何其它合适的形式。另外,在一些实施方式中,顶盖222、424和/或外护套可包括结构加强件,如长丝,以阻止在拉伸或压缩中下变形。例如,轴向定向的长丝可以被交织或以其它方式耦合到顶盖222、424或外护套,使得顶盖222、424或外护套是抗拉伸的,且便于通过下述各种嵌套组件实施平滑的、可预测的致动。作为另一实施方式,顶盖222、424和/或外护套可包括其它加强件,以提高柱状物强度并阻止由各个嵌套组件在致动期间的屈曲。

[0052] 选定的支架和夹头的实施方式

[0053] 例如,如在图2B中所示,支架210可被放置在该输送导管220的远端部分。支架210可以是裸支架或支架移植物,例如那些在美国申请2011/0130824号中描述的,在此通过引用并入其全部内容。在其它实施方式中,支架210可以是任何合适的编织的支架或其它自膨胀支架。如上所述,该支架210可以由顶盖222和/或外护套被约束在径向压缩的配置。此外,如图2C所示,在支架展开之前,该支架(未示出)可被轴向地约束在输送导管220的远端部分,具有一个或多个被耦合至输送导管220的一个或多个嵌套组件的夹头。

[0054] 图4A-4E是被配置为将支架耦合到输送导管220(图2C)的远端部分的各种夹头226、228的正视图和侧视图。一般地,夹头226和228可以各自包括具有周向分布的叉状物227的凹槽部分,其每一个与在支架上的开口啮合,并在啮合点约束支架的纵向位置。每个叉状物227可以具有与支架的曲率半径匹配的曲率半径,其被配置为啮合且高度超过支架线的高度的适当量,从而帮助确保与支架啮合。例如,该夹头227的高度可具有支架线的高

度的约1.5倍。在其它实施方式中，叉状物227可具有其它合适的高度。数量、排列和特定叉状物形态可以针对特定的应用被适当地调整。例如，夹头226和228可包括成角度的尖端、5点成角度的尖端、圆形尖端以降低或消除摩擦或不希望的挂在支架线上，和/或弹簧229(图4E)可在支架展开协过程中协助支架线开始径向膨胀。

[0055] 根据本技术的输送系统可以包括被耦合到支架的近端部分的后部或近侧夹头226(图4D和4E)，被耦合到支架的远端部分的前部或远侧夹头228(图4A-4C)，或后部夹头226和前部夹头228两个。在其它实施方式中，单个夹头可以被耦合到支架的其它合适的部分(例如，支架的中间部分)。如图11B和图11C所示，在进一步的实施方式中一个或多个支架的端部可被耦合到输送导管420的远端部分，具有光滑、非叉状的对接尖端426。

[0056] 选定的嵌套组件的实施方式

[0057] 如上所述沿着导管220和420的嵌套组件可以被配置以机械地控制该输送导管的远端部分的内容。在各种实施方式中，每个该嵌套组件可被配置成独立于其它嵌套组件纵向移动，而在其它实施方式中两个或多个嵌套组件可以暂时或永久地被连接在一起，以允许串联方式移动。在手柄组件(例如，手柄组件250和450)的外部的嵌套组件的至少部分可以具有足够挠性，以允许通行和推进，经由可能地曲折路径通过血管，尽管挠性的程度可以根据应用(例如，靶位点的位置和/或到靶位点的路径)而变化。该嵌套组件可包括多个管和/或线，其被配置为推和/或拉输送导管的远端部分的各种组件。如本领域普通技术人员理解的，虽然输送导管220和420的组件在本文中被描述为“嵌套的”，在其它实施方式中，输送导管220和420可包括被布置成彼此横向偏移的类似的操作组件。

[0058] 图2C示出了输送导管220的实施方式中，其中该嵌套组件包括尖端管230、内杆232，以及扩张器236，尽管在其它实施方式中，输送导管220可包括任何合适数量的管和/或杆。如图6A和图6C所示，在各种实施方式中，嵌套组件可以进一步包括放置在其它嵌套组件内和/或周围的一个或多个强化件234。该强化件234可以，例如，轴向加强推动组件(例如，内杆232)的一部分，以增加该推动组件的柱强度。强化件234可以由不锈钢或任何其它合适的刚性材料制成。在图2C和6A所示的实施方式中，尖端管230被放置在内杆232内，且内杆232被放置在扩张器236中，具有强化件234(图6A)围绕并增强手柄组件250内的尖端管230和内轴232的部分。

[0059] 在图2B和图2C所示的实施方式，尖端管230被可操作地连接到顶盖222，使得尖端管230的近侧和远侧移动对应于顶盖222的纵向移动。例如，尖端管230充分的远侧移动可以引起顶盖222移动足够远以释放该支架210的远端部分210d，从而允许该支架210的远端部分210d自膨胀。在一些实施方式中，尖端管230可以由不锈钢制成，并且在其它实施方式中，尖端管230可另外地或替代地包括任何其它合适的材料。此外，管230可包括合适的结构增强特征，如不锈钢编织。

[0060] 在图2A-2E中所示的实施方式中，内杆232被可操作地连接到与支架210的远端部分210d啮合的前部夹头228，使得内杆232的近侧和远侧移动对应于前部夹头228和支架210的远端部分210d的纵向移动。在其它实施方式中，内杆232可以是以其它合适的方式与支架210的远端部分210d机械连通。内杆232可以允许，在其腔内，尖端管230的伸缩移动，从而允许顶盖222相对于前部夹头228的纵向移动。内杆232可以是由聚酰亚胺和/或其它合适的材料制成的管。

[0061] 在图2C中所示的实施方式中,扩张器236被可操作地连接到后部夹头226,其转而与支架210的近端部分210p啮合,使得扩张器236的近侧和远侧移动对应于后部夹头226和支架210的近端部分210p的纵向移动。扩张器236可以允许,在其腔内,尖端管230和内杆232的伸缩移动。而外护套224可以允许,在其腔内,扩张器236的伸缩移动。因此,顶盖222、前部夹头228,以及后部夹头226可以相对于彼此移动,分别对应于尖端管230、内杆232,以及扩张器236的相对移动。扩张器236可以由尼龙和/或各种其它合适的材料制成。

[0062] 在某些实施方式中,上述相对于图2C、6A和6C的嵌套组件可以用来在动脉瘤之前输送支架到主动脉。在其它实施方式中,嵌套组件可以被用于输送支架至其它血管,比如髂动脉。

[0063] 图11A-11C示出了输送导管420的另一实施方式,其中所述嵌套组件包括尖端管430、内杆432,以及扩张器436,尽管在其它实施方式中,输送导管420可包括任何适当数量的管和/或杆。如图12A和12D所示,嵌套组件还可以包括一个或多个强化件(分别被视为第一强化件434a和第二强化件434b,并统称为强化件434)设置在其它嵌套组件内和/或周围。类似于图6A的实施方式,强化件434可以,例如,增强推动组件用于增加推动组件的柱强度。该强化件434可以由不锈钢或任何其它合适的刚性材料制成。在图11C中示出的实施方式中,尖端管430的一部分被放置在内杆432内,而尖端管430的另一部分被放置在扩张器436中。如图12A所示,该第一和第二强化件434a和434b可以围绕并增强手柄组件450内的尖端管430的另一部分。在其它实施方式中,然而,该嵌套组件可以被配置为任何合适的安排。此外,一些或所有嵌套组件可以被线或其它合适的控制机制替换或补充。

[0064] 在图11A-12B的实施方式中,尖端管430被可操作地连接到顶盖424,使得尖端管430的近侧和远侧移动对应于顶盖424的纵向移动。尤其是,尖端管430充分的远侧移动可以引起顶盖424移动足够远以释放该支架410,从而允许该支架自膨胀。尖端管430可以由不锈钢和/或其它合适的材料制成。此外,管430可包括合适的结构增强特征,如不锈钢编织。

[0065] 如进一步在图11A-12B的实施方式所示,内杆432被可操作地连接到与支架410的远端部分410d啮合的前部夹头228,使得内杆432的近侧和远侧移动对应于前部夹头428和支架410的远端部分410d的纵向移动。在其它实施方式中,内杆432可以是以其它合适的方式与支架410的远端部分410d机械连通。在其腔内,内杆432可以允许尖端管430的伸缩移动。内杆432可以是由聚酰亚胺和/或其它合适的材料制成的管。

[0066] 如图11C所示,扩张器436被可操作地连接到对接尖端426,其啮合输送导管420的远端部分与支架410的近端部分410p。在其腔内,扩张器436可以允许内杆432和尖端管430的伸缩移动。扩张器436可以由尼龙和/或其它合适的材料制成。

[0067] 在某些实施方式中,上述相对于图11A-12B的嵌套组件可以被用来在动脉瘤之后输送支架到髂动脉。在其它实施方式中,嵌套组件可以被用于输送支架至其它血管,比如主动脉。

[0068] 虽然上述实施方式中详细地描述了嵌套组件的特定布置,在其它实施方式中,嵌套组件可以被配置为任何合适的布置。此外,其他实施方式可包括任何适当数量的嵌套的推/拉组件。此外,一些或所有的嵌套组件可以被线或其它合适的控制机制替换或补充。

[0069] 1.2 选定的手柄组件的实施方式

[0070] 手柄组件的各种实施方式可与如上所述的支架输送系统200和400的其它方面配

合,但是可以附加地或者替代地被用于展开被约束在输送导管的管状外壳中处于径向压缩、伸长状态的任何合适的支架或支架移植物。特别地,如在下面进一步详细描述的并且如图1B和1C的功能框图所示,图1A的手柄组件150可以包含各种机构,以实现未覆盖组件160和位置补偿组件162的反向位移处于预定的付出率,其以受控的方式展开支架110。未覆盖组件或元件160也可以被配置为从管状外壳124暴露支架110且允许支架的暴露部分径向自膨胀。位置补偿组件162提供了在支架110上的轴向压缩力,其抵消了另外由于该支架110径向膨胀时的支架长度的改变造成的纵向位移。一般来说,如图1B所示,位置补偿组件162可在远侧方向致动,而未覆盖元件160可在近侧方向致动。可选择地,如图1C所示,位置补偿组件162可在近侧方向致动,而为覆盖组件160可在远侧方向致动。

[0071] 该未覆盖组件160和位置补偿组件162的同步移动可以控制支架110的暴露部分的轴向位置。当组件移动的比率相匹配或对应于支架110的螺旋角,展开的支架110的位置可以相对于特定的目的目标位置被保持。虽然在许多应用中,期望支架110的至少一端在展开的过程中保持固定,在一些替代的应用中,可能需要修改该预定的付出率,以使支架110的暴露部分以受控的方式在预定的速率移动。

#### [0072] 选定的导螺杆的实施方式

[0073] 图5A-12D示出了各种被配置为根据本技术的实施方式的具有导螺杆的手柄组件。例如,如图5A和5B所示,用于从管状外壳输送支架的手柄组件的各种实施方式(例如,图1A的该管状外壳124)可以包括第一导螺杆260、第二导螺杆262,和围绕每个第一和第二导螺杆260和262的至少一部分的壳体270。该第一导螺杆260具有第一螺距和第一螺旋性(即,导螺杆具有右旋或左旋螺纹)的导程螺纹,并且被耦合到所述管状外壳。该第二导螺杆262具有第二螺距的导程螺纹和与第一螺旋性不同的第二螺旋性,并且被耦合到支架。该壳体270围绕每个第一和第二导螺杆260和262的至少一部分,并定义了两个壳体螺纹,包括具有与该第一导螺杆260相同的螺距和螺旋性的第一壳体螺纹276和具有与第二导螺杆262相同的螺距和螺旋性的第二壳体螺纹278。壳体270和导螺杆260、262可被配置为成协作,使得当该外壳的至少一部分围绕纵轴旋转,该第一壳体螺纹276与第一导螺杆260啮合且第二壳体278螺纹与第二导螺杆262啮合。壳体螺纹276、278与导螺杆260、262之间的啮合诱导第一和第二导螺杆260和262沿着沿壳体270的纵轴A-A(图5)在相反方向的同时平移,且同时平移从管状外壳展开支架。特别是,该第一导螺杆260的平移可以引起管状外壳平移以暴露支架并允许支架的暴露部分径向自膨胀。同时,第二导螺杆262的平移可施加轴向压缩力到支架,其基本上避免或抵消了最初暴露的支架的端部的纵向位移。

[0074] 如图5A-12D所示,各种手柄组件的实施方式可包括具有不同螺旋性的第一和第二导螺杆,使得它们在相同的方向上旋转引起在相反方向上的运动。例如,第一导螺杆可以具有右旋螺纹,且第二导螺杆可具有左旋螺纹。或者,第一导螺杆可具有左旋螺纹,且第二导螺杆可以具有右旋螺纹。由于第一和第二导螺杆具有相反螺旋性的螺纹,其在相同的方向上的并发旋转将促使它们在相反方向的平移。此外,导螺杆的螺纹可以是外螺纹(例如,如图5A所示)或内螺纹。

[0075] 此外,如图5A-12D所示,在手柄组件的各个实施方式中的第一和第二导螺杆可具有不同的螺距,使得它们的并发旋转诱导它们以不同的行进速率运动。如图5A所示,例如,第一导螺杆260,其与管状外壳机械连通,可以具有相对粗的螺纹螺距,并且第二导螺杆

262，其与支架的近端或远端部分机械连通，可以具有相对细的螺纹螺距。可替代地，第一导螺杆260可以具有相对细的螺纹螺距，而第二导螺杆262可以具有相对粗的螺纹螺距，或第一和第二导螺杆260和262可以具有基本上相等的螺纹螺距。螺纹螺距的比值对应于第一和第二导螺杆260和262的预定的付出率且，在各种实施方式中，可以对应于支架的编织角。在某些实施方式中，例如，粗螺纹（例如，在第一导螺杆260上的）和细螺纹（例如，在第二导螺杆262上的）的比率为约1.5:1。范围从约1:1至约2:1的付出率也被显示以提供可接受的支架展开。在其它实施方式中，第一和第二导螺杆260和262的付出率可以不同，这取决于应用。例如，第一和第二导螺杆260和262都可以具有相对细的螺纹螺距可允许精确的展开，由于对相同的旋转，细导螺杆会具有比粗导螺杆每转在轴向上平移较小的距离。以这种方式，特定的螺距和/或螺距的比值可以被选择，以获得特定程度的机械优点、特定的支架展开的速度和精度，和/或选定的预定的付出率。

[0076] 如图5A-12D所示，第一和第二导螺杆可具有横截面，使它们能够纵向地重叠并滑动，沿着手柄的纵轴彼此相邻。如图5A所示，例如，导螺杆260、262的螺纹长度至少为“半”导螺杆，各具有大致为半圆形的横截面，并被布置使得导螺杆260、262是同轴的。当纵向匹配时，半圆形横截面协作以定义腔，通过各种用于支架的展开的推/拉管、线，和/或其它合适的机制可远距离行进并延伸到输送导管中。在其它实施方式中，第一和第二导螺杆260和262可以具有其它互补的弧形的横截面，和/或其它合适的横截面形状。

[0077] 在各种实施方式中，导螺杆260和262可在支架展开之前具有初始偏移布置，使得第一和第二导螺杆260和262在外壳270内没有纵向重叠或仅导螺杆260、262的部分长度重叠。当外壳270旋转时，导螺杆260、262可以相对于彼此平移，以增加它们的纵向重叠。在某些实施方式中，例如，在初始偏移布置的导螺杆260、262具有大约5至9厘米（例如，7厘米）的初始重叠区域。在操作中，手柄组件可被配置使得在支架展开的过程中该壳体270的旋转诱导第一导螺杆260（以及被耦合到其上的管状外壳的移动）相对于其在初始偏移布置的位置轴向地平移大约15至25厘米的距离。另外，手柄组件可被配置使得在支架展开的过程中该壳体的旋转诱导第二导螺杆262（以及相关联的支架的末端的移动）轴向地平移大约5至15厘米的距离。例如，在一个实施方式中，第二导螺杆262，其与支架的一端机械连通，被配置为缩短支架的长度（相对于支架的长度在其伸长的径向压缩配置）大约25%至75%（例如，约50%）。在其他实施方式中，在支架长度预展开中的改变的程度与预展开后可以不同，这取决于特定的应用。在其它实施方式中，在支架展开的过程中壳体270的旋转可导致第一导螺杆262轴向地平移超过25厘米或从其初始位置小于15厘米，并且使得第二导螺杆262轴向地平移超过15厘米或从其初始位置小于5厘米。

[0078] 在各种实施方式中，第一和第二导螺杆260和262可以定义其它的匹配特征便于相互对准。例如，导螺杆（例如，第一导螺杆260）可以定义纵向键或花键滑动地与另一导螺杆（例如，第二导螺杆262）的纵向狭槽啮合，使得导螺杆保持纵向彼此对准，当导螺杆纵向的平移通过彼此。在其他实施方式中，一个或两个导螺杆可包括其它合适的对准特征。

[0079] 第一和第二导螺杆260和262可以由合适的柱强度和整体的抗扭刚度的注模塑料制成，以在支架展开的过程中承受轴向负荷和/或扭转负荷。在其它实施方式中，导螺杆260、262可附加地或可替换地包括在任何合适的制造过程中被铣削、车削、浇注，或/或成型的其它合适的材料，以创建导螺杆260、262的螺纹和其它相关联的特征。导螺杆260、262可

以附加地或者替代地满足预定的负荷要求,通过包括特定螺纹类型(例如,梯形螺纹或其它梯形螺纹形式)和/或材料增强物。在一些实施方式中,塑料材料具有制剂,包括用于低摩擦螺纹啮合的润滑剂,如LUBRILOY®D2000。此外,合适的外润滑剂可以附加地或者替代地被施加到导螺杆260、262,以帮助确保螺纹平滑啮合。

[0080] 如图5A-12D所示,在手柄组件的各种实施方式中,外壳可以包括固定部分和旋转杆部分。如图5A所示,例如,外壳270可以包括被耦合到彼此的第一或旋转杆部分252a和第二或固定部分252b且通过锁定环254固定。虽然该第一杆部分252a在本文被称为外壳270的“旋转杆部252a”以及第二杆部分252b被称为“固定杆部分252b”,但是应当理解,在其它实施例中的第一或第二杆部分252a或252b可以在一绝对参考系中被旋转,和/或旋转相对于另一杆部分252a、252b被旋转。如图5B所示,可旋转的杆部分252a可定义容纳第一和第二壳体螺纹276和278,其被配置为与相应的在导螺杆260和262上的螺纹进行螺纹啮合。因此,旋转杆部分252a相对于固定杆部分252b的旋转可引起第一和第二螺纹276和278以啮合在导螺杆260、262上相应的螺纹,且因此引起第一和第二导螺杆260和262轴向平移。在其它实施方式中,壳体270的任何适当的部分可以定义螺纹276和278。同样地,图11A示出了另一实施方式,其中外壳470包括第一或旋转杆部分452a以及第二或固定部分452b,其彼此耦合且通过锁定环454固定。

[0081] 在一些实施方式中,如图5B所示,壳体270定义被配置为与外螺纹导螺杆260、262(图5A)啮合的内螺纹。在其它实施方式中,壳体270可定义被配置为与内螺纹导螺杆啮合的外螺纹。在一些实施方式中,如图5A和5B所示,固定杆部分252b(或壳体270的另一适当部分)可包括一个或多个键槽花键279(图5B),和/或任何其它合适的键机构。各键槽花键279可以在导螺杆260、262中的一个啮合各自的轴向槽269(图5A),以防止当旋转杆部分252a旋转时导螺杆260、262的旋转,从而仅基本上约束了导螺杆260、262的轴向平移。

[0082] 壳体270可包括壳件以匹配并耦合到彼此,以形成固定杆部分252b和旋转杆部分252a。该壳件可以定义键和/或其它互锁或对准特征,以适当的匹配和形成体积或外壳,以被配置成容纳或以其它方式包含第一和第二导螺杆260和262和/或其它导管组件。该壳件可以是卡扣配合在一起,用螺丝和/或其它机械紧固件,和/或以其它方式接合。类似于第一和第二导螺杆260和262,壳体270的部分可以由通过注射成型形成的合适的硬质塑料组成。在其它实施方式中,壳体270可附加地或替代地包括任何其它合适的材料和/或通过铸造、车削、铣削和/或任何其它合适的制造工艺来形成。在各种实施方式中,壳体270可以由光滑的塑料材料和/或涂覆有外部润滑剂制成,以便顺利地与导螺杆260、262螺纹啮合,以及在外壳270的旋转和固定杆部分252a和252b之间的相对旋转。

[0083] 图6A-6E示出了具有第一和第二导螺杆260和262的手柄组件250的实施方式。在本实施方式中,该手柄组件250被配置为展开,从外护套224或其它管状外壳,支架的远端(未示出)在支架的近端之前,在支架输送的过程中。通过首先展开支架的远端并保持支架的暴露的远端的轴向位置,手柄组件250能够准确和精确定位支架的远端。此功能在应用中可以是有用的,其中支架的远端的准确和精确放置在临幊上是必需的。例如,然后主动脉能够通过股动脉进入(这是典型的对AAA修复的EVAR程序),此手柄组件250的实施方式可被用于展开在健康主动脉组织的已知区域的支架移植物,它高于主动脉瘤,但低于肾动脉。支架的远端的精确高定位预期增加(例如,最大化)健康的主动脉颈部组织的覆盖和密封,而不阻塞

血流入肾动脉。在其它实施方式中，手柄组件250可被用在各种其它需要或从支架的远端(相对于手柄操作者)1的准确放置中受益的应用中。

[0084] 在图6A-6E所示的实施方式中，第一导螺杆260被直接地或间接地耦合到管状外壳，其可在近侧方向上平移以暴露支架。例如，如图6A和图6B所示，第一导螺杆260可被耦合到输送导管的外护套224，使得第一导螺杆260致动外护套224的相应平移。在某些实施方式中，第一导螺杆260可被耦合到远侧耦合器242，其转而又被耦合到外护套224，使得第一导螺杆260的近侧和远侧移动对应于外护套224的近侧和远侧移动。例如，第一导螺杆260和远侧耦合器242的足够的近侧移动将导致外护套224足够的近侧移动以暴露的支架的远端部分，从而使支架的暴露的部分膨胀。可替代地，第一导螺杆260和外护套224之间的耦合可以诱导在该第一导螺杆260和容纳支架的管状外壳之间的任何合适的机械连通。例如，第一导螺杆260可以被直接耦合到管状外壳，其被耦合到推或拉管、线，和/或其它合适的机构，转而又被耦合到管状外壳。第一导螺杆260可被耦合到远侧耦合器242和/或其它耦合环氧树脂、卡扣配合耦合器设计，和/或任何合适的机械紧固件。然而，耦合可以附加地或者可选地包括任何适当类型的完成管状外壳的移动的耦合。

[0085] 如图6A-6E所示，第二导螺杆262可以直接或间接地被耦合到支架的近端(未示出)，使得第二导螺杆262的平移致动支架的近端的相应的平移。如图6D所示，第二导螺杆262可以被配置为与耦合到扩张器236的近侧耦合器240机械连通，其转而被耦合到支架的近端(例如，如图2C所示)。例如，第二导螺杆262可具有耦合器啮合表面264，在与近侧耦合器240相同的纵向通路，使得当第二导螺杆262在远侧方向上移动一足够的距离，耦合器啮合表面264将邻接近侧耦合器240。当这啮合发生后，第二导螺杆262的远侧移动将导致相应的近侧耦合器240、扩张器236和支架的近端的远侧推进。可替代地，第二导螺杆262和支架的近端(或其它合适的支架部分)之间的耦合可以包括任何合适的机械连通，例如以上描述的关于在第一导螺杆260和外护套之间的耦合。

[0086] 手柄组件250可进一步包括与第一部分(例如，远端部分)机械连通的支架压缩器，且独立地可相对于支架的第二部分移动，使得支架压缩器是独立于导螺杆260、262并对应于支架的轴向压缩和径向膨胀。如图6E所示的实施方式，例如，支架压缩器由轴向压缩滑块280定义，其与支架的远端机械连通独立于第一和第二导螺杆260和262。在其它实施方式中，手柄组件250可包括轴向压缩滑块280可被配置为轴向压缩支架，以便定位和纵向和旋转定向。特别是，在支架已被部分暴露且支架的暴露部分能够径向膨胀后，轴向压缩滑块280的纵向近侧移动可引起支架的暴露部分径向膨胀和/或补充自膨胀。以这种方式，医生可以部分展开支架在“电钻”类型的移动来压缩编织支架，重新放置支架以根据需要与脉管系统和/或其它相邻的装置组件最好的接口(例如，实现血管壁和支架移植物之间的反作用以形成或确认密封)，且然后完全展开支架，通过允许支架自膨胀(或具有轴向压缩滑块280的补充径向膨胀)无需通过外护套、顶盖和/或远侧夹头的约束。另外，医生可以通过操纵在支架内的轴向压缩滑块280调整张紧方向，从而再次径向地压缩支架以允许支架的重新定位。

[0087] 在一实施方式中，轴向压缩滑块280被配置为将支架从径向压缩配置时的第一半径膨胀至足够大的展开半径，以形成至少基本上相对于在支架被展开的血管内流体密封。例如，轴向压缩滑块280可被配置为从较小的第一半径膨胀到更大的展开半径，其中展开半

径为该第一半径的大约3到5倍(例如,至少第一半径的4倍)。然而,在其他实施方式中,膨胀比,或在横截面支架尺寸的其它相对改变(例如,直径),可取决于特定的应用。

[0088] 参考图6C,轴向压缩滑块280(图6E)可以啮合远侧轴承组件282,其通过环氧树脂或任何合适的紧固装置被耦合到内杆232。内杆232可以与支架的远端机械连通。压缩滑块280的纵向移动可以对应于远侧的纵向移动。远侧轴承组件282可在手柄外壳270(图6A)的相对侧的一个或多个狭槽274内通过,且轴承组件282的纵向移动可以对应于支架的远端的纵向移动。在各种实施方式中,(例如,当支架的近端基本上是固定的)滑块280的近侧运动将近侧拉动支架的远端,使得支架处于轴向压缩、径向膨胀的状态。同样地,经过某些支架压缩后,滑块280的远侧移动将远侧延伸支架的远端使支架处于拉紧的、径向约束的状态,从而允许医生相对于脉管系统重新定位随后约束的支架。如图6E所示,轴向压缩滑块280可包括锁定片284,其选择性地与一个或多个凹口272(图6A和6C)和/或其它类型的在壳体270的手柄上的锁定部分啮合。将锁定片284与凹口272中的一个啮合使操作者能够固定部分膨胀/展开的支架的纵向位置以预期全面展开。当锁定片284从凹口272脱开,例如通过装置操作者的杠杆或按钮的压下,滑块280可自由地纵向移动和轴向压缩支架。当锁定片284与凹口272的一个啮合,滑块280的纵向位置被设置。在各种实施方式中,一组凹口272可对应于离散程度的支架压缩,操作者可以用它来估计支架展开。在其它实施方式中,手柄组件250可包括任何合适的锁定机构用于固定滑块280的纵向位置。

[0089] 手柄组件250的其它变体可包括其它机制以促进轴向支架压缩独立于第一和第二导螺杆260和262。例如,图8A和8B的实施方式包括轴向压缩滑块380和/或其它支架压缩器可用于旋转和纵向操纵压缩耦合器384,其通过环氧树脂和/或任何适当的紧固装置被耦合到内杆。参照图6A-6E类似于上述滑块280,滑块380的纵向平移对应,通过机械连通,支架的远端部分的纵向移动用于选择性的和可逆的支架的轴向压缩。如图8B所示,滑块380的纵向位置可以通过旋转滑块380被锁定,使得耦合器384与在手柄外壳中的多个滑块锁定凹口382中的一个啮合。作为另一个例子,图9的实施方式包括通过环氧树脂或任何合适的紧固装置被耦合到内杆的压缩导螺杆380'。压缩导螺杆380'的旋转将导致其纵向平移和相应的内杆以及用于选择性的和可逆的支架的轴向压缩的支架的远端部分的纵向移动。

[0090] 参考图6A-6E,手柄组件250实施方式还可以包括顶盖滑块290(图6E),其被配置为向远侧移动顶盖222。顶盖滑块290可啮合近侧轴承组件292(图6C),其通过环氧树脂或任何合适的紧固装置被耦合到尖端管230。如同远侧轴承组件282,近侧轴承组件292可在手柄外壳的相对侧的一个或多个狭槽274内通过,在其纵向移动过程中。因为尖端管230与顶盖222机械连通,顶盖滑块290的纵向移动对应于顶盖222的纵向移动。具体地,顶盖滑块的足够的向远侧移动可以完全暴露支架的远端部分。如图6E所示,顶盖滑块290可以通过可移除的滑块环294选择性地被耦合到轴向压缩滑块280。当滑块环294被耦合到压缩滑块280和顶盖滑块290(例如,用卡扣配合或紧固件)压缩滑块280和顶盖滑块290可以串联移动。当滑块环294被移除时,压缩滑块280和顶盖滑块290可独立于彼此移动。在一些实施方式中,顶盖滑块290也可以直接被锁定到压缩滑块280通过卡扣配合和/或其它适当的紧固件(例如,在滑块环294被移除之后)。顶盖滑块290的一种替代性实施方式示于图10A和10B,其中顶盖滑块290被定位在壳体的近端部分上并以类似于上述的方式啮合近侧轴承组件292。

[0091] 手柄组件250的其它变体可以包括其他机构,用于移动顶盖。例如,图8A和8B的实

施方式包括尖端释放螺丝390。当转动时,该尖端释放螺丝390可以向远侧移动,并引起顶盖向远侧移动并释放的支架的远端部分。尖端释放螺丝390的螺纹可以防止由于尖端释放螺丝390头上的轴向推动造成的意外的展开。作为另一示例,图9的实施方式包括尖端释放推动器390'。当在远侧方向被推动时,该尖端释放推动器390'向远侧移动,并导致顶盖向远侧移动,并释放支架的远端部分。在这些和其它实施方式中,附加的锁和/或其它安全机构(例如,环、机械紧固件、机械键等)可被移除地耦合到该机构用于移动顶盖,以减少意外或过早展开顶盖的可能性。

[0092] 图11A-12D示出了具有第一和第二导螺杆460和462的手柄组件450的另一实施方式。在本实施方式中,手柄组件450被配置为展开,从管状外壳420(图11A),支架410的近端部分410p在支架410的远端部分410d之前,在“反向展开”支架输送过程中。通过首先展开支架的近端部分410p并保持支架410的暴露的近端的轴向位置,手柄组件450能够准确和精确定位支架410的近端部分410p。此功能对于应用可以是有用的,其中正确对准支架410的近端是重要的。例如,假定一种通过股动脉EVAR典型的程序对AAA修复的方法,该实施方式可被用于在髂动脉内展开支架移植物用于重叠并用植入的主动脉支架密封,因为它可能需要确保(1)足够的支架长度将被展开在髂动脉中,和/或(2)无来自髂动脉(如,髂内动脉)的血管分支被意外阻塞。在其它实施方式中,手柄组件450可被用在其它受益于支架的近端的准确和精确放置的应用中。

[0093] 在如图11A和12D所示的手柄组件450的实施方式中,第一导螺杆460可以直接或间接地被耦合到管状外壳,可在远端方向行进以暴露支架。例如,第一导螺杆460可以是与输送导管的顶盖424机械连通,使得第一导螺杆460的远侧平移致动相应的顶盖424的远侧平移。如图12D所示,第一导螺杆460可被耦合到近侧耦合器440,其又转而被耦合到尖端管430,且尖端管430被耦合到顶盖424。具体地,第一导螺杆460和近侧耦合器440的足够的远侧移动将导致顶盖424(和/或任何被附接到以及将顶盖424沿支架延伸的外护套)移动至足够远以暴露支架的近端部分,且第一导螺杆460的附加的远端移动将最终导致顶盖424释放支架的全部长度,从而使支架自膨胀。可替代地,第一导螺杆460和顶盖424之间的耦合可以包括在第一导螺杆460和顶盖424之间的任何合适的机械连通,例如如上所述的对于图6A-6E的实施方式的直接或间接的方法。在进一步的实施方式中,耦合可附加地或可替代地包括任何适当类型的耦合以实现远侧顶盖424的移动。

[0094] 如图11A-12D所示的手柄组件450的实施方式,第二导螺杆462是直接或间接地被耦合到支架410的远端部分410d,使得第二导螺杆462的平移致动相应的支架410的远端部分410d的平移。第二导螺杆462可以被配置为与远侧耦合器442(图12C)机械连通,它被耦合到内杆432,且内杆432通过前部夹头428与支架410的远端部分410d啮合。更具体地,如图12C所示,第二导螺杆462具有在远端耦合器442的颈部444内移动的耦合器啮合表面464,使得当第二导螺杆462向近侧移动足够跨过颈部444,耦合器啮合表面464将邻接并且啮合远侧耦合器442。在这种啮合发生后,第二导螺杆462的附加的近侧移动将导致相应的远端耦合器442、内杆432和支架410的远端部分410d的近侧前进,可替代地,第二导螺杆462和支架410的远端部分410d(或任何合适的支架的部分)之间的耦合可包括任何合适的机械连通。

[0095] 图13是被配置成根据技术的另一实施方式的手柄组件550的部分透明的、等距视图。手柄组件550可包括具有第一螺距的第一导螺杆560以及具有与该第一螺距不同的第二

螺距的第二导螺杆562。类似于上述实施方式中的手柄组件，导螺杆560和562中的一个与围绕支架的管状外壳机械连通，且其它导螺杆560或562与支架的近端或远端之一机械连通。第一和第二导螺杆560和562可以是相反螺旋性的并且与杆564啮合，使得杆564的顺时针或逆时针旋转将导致导螺杆560、562沿相反的方向轴向平移。在一些变型中，第二导螺杆562可以是内螺纹的具有对应于第一导螺杆560的螺距和螺旋性，使得第一导螺杆560可以在第二导螺杆562内纵向地通过，当导螺杆560、562轴向平移时。

[0096] 图14示出了配置为根据技术的另一实施方式的手柄组件650。手柄组件650可以包括一系列同轴的、嵌套的第一和第二齿条660和662，与各自的第一和第二齿轮670和672啮合，使得齿条660、662和齿轮670、672的移动通过传动装置相互关联。齿条660或662之一可以被配置为被耦合到管状外壳(例如，导管或顶盖)，以及其它齿条660或662可以被配置为被耦合到支架(例如，使用如上所述的类似的附接机构)。图14的手柄组件650的变型可以包括不同的致动输入，诱导齿条660和662的相对移动。例如，通过手柄组件(未示出)的第一齿轮670或第二齿轮672的旋转将实现第一和第二齿条660和662在相反方向的同时纵向平移。可替代地，通过手柄组件(未示出)的第一齿条660或第二齿条662的致动将通过传动装置被平移以实现其它齿条660或662以相反的方向的同时纵向平移。齿条660、662和齿轮670、672的螺距可以变化，以便于用于每个齿轮670、672的齿条660、662的行进的不同的绝对和相对速率。仍是在其它实施方式中，手柄组件650可以包括合适的附加特征，和/或具有不同的合适的传动装置配置。

[0097] 手柄组件的其它方面

[0098] 在一些实施方式中，以上描述的手柄组件可以包括延迟系统，其延迟暴露支架以及轴向压缩支架的同步动作直到支架的一部分被暴露后。特别地，在一些变型中，该延迟系统延迟在移动位置补偿元件和支架之间机械连通，直到支架的预定部分从管状外壳暴露出。在其它变型中，延迟系统延迟位置补偿元件的移动，直到支架的预定部分从管状外壳暴露出。该延迟可以基于，例如，在开始暴露支架之前该管状外壳必须行进的距离。延迟系统可以相应地避免支架在管状外壳内过早径向膨胀。

[0099] 图6D示出了延迟系统的一个实施方式，其中在近侧耦合器240和第二导螺杆262的耦合器啮合表面264之间具有空间纵向偏移。纵向偏移对应于预定的延迟距离。当手柄组件的杆部分旋转时，第一和第二导螺杆260和262都开始在相反方向移动，但由于在第二导螺杆262的耦合器啮合表面264和近侧耦合器240之间的纵向偏移，耦合器啮合表面264不邻接近端耦合器240，直到第二引导螺杆262已经穿过偏移。换句话说，手柄的旋转致动两个导螺杆260、262，但在初始延迟持续到耦合器啮合表面264已穿过预定的延迟距离的过程中，手柄的旋转可导致第一导螺杆260的平移以部分地暴露支架，而不会导致支架的轴向压缩。

[0100] 图12C示出了另一种延迟系统的实施方式，其中具有颈部444的远侧耦合器442是负责同步的延迟，其中颈部444的长度等于预定的延迟距离。在手柄组件450的杆部分旋转时，第一和第二导螺杆460和462开始向相反方向移动，但由于远侧耦合器442的颈部444，第二导螺杆462的耦合器啮合表面464不邻接的远侧耦合器442的肩部，直到第二导螺杆462已穿过颈部444。换言之，类似于图6D所示的实施方式，手柄组件450的部分的旋转致动两个导螺杆460、462，但在初始延迟期间持续到耦合器啮合表面464已经穿过预定的延迟距离跨越耦合器颈部44的过程中，手柄的旋转可导致第一导螺杆460的平移以部分地暴露支架，而不

会导致支架的轴向压缩。

[0101] 在延迟系统的其它实施方式中,近侧或远侧耦合器可以是相对于未覆盖元件和位置补偿元件的相反的配置,和/或延迟系统可以包括其它组分以便于延迟。此外,在一些实施方式中,手柄组件不包括延迟系统延迟支架的轴向压缩。在自动压缩实施方式中,支架的暴露和支架的轴向压缩的同时动作可仔细地同步(例如,任一动作没有延迟)具有适当的相对速率,使得在支架被初始暴露的同时执行轴向压缩的适合的量。

[0102] 在一些实施方式中,外壳可包括附加地或备选地对轴向压缩滑块280(图6E)起作用的机构,且在部分展开后沿径向压缩支架直径。例如,如图10A和10B中所示,手柄组件可包括再定位圈281,当纵向地沿壳体的轴线移动时,其可被用于减少被轴向压缩到径向膨胀状态(例如,通过如上所述的同时自动压缩,或通过独立的轴向压缩组件)的支架的外部形态。再定位圈281可以通过推或拉管与支架的端部机械连通,使得再定位圈281的近侧或远侧移动引起对应的支架的端部的移动,从而延伸和径向收缩支架。

[0103] 作为另一个示例,可以通过反向驱动手柄的杆部分、以与展开需要的方向相反的方向旋转杆部分,例如反向导螺杆的路径,来取消支架展开。在这种反向展开中,支架变为伸长的且径向压缩,并且护套恢复支架的暴露部分。一旦支架返回到其径向压缩的状态,装置操作员可以相对于周围环境重新定位支架。

[0104] 如图15A所示,在一些实施方式中,壳体进一步包括旋转控制机构350,其将杆部分的旋转限制在展开方向上旋转(即,该方向致动支架展开)。在防止杆部分在展开方向的相反方向上旋转中,旋转控制机构350能够防止支架的轴向压缩,当支架仍径向约束在管状外壳中,以及当支架展开正在进行中时有选择地锁住反向展开。在一些实施方式中,旋转控制机构350可以被选择性地脱开,以便选择性地允许在展开方向相反的方向旋转,例如,允许反向展开。当旋转控制机构350被脱开时,杆部分可在展开方向相反的方向旋转,以将支架重新约束在管状外壳内。通过允许反向展开,手柄组件可以允许整个支架的重新定位,即使在支架已被部分展开之后,如果需要的话。

[0105] 如图15A-15C所示,锁定环可以定义至少一个通道352以及旋转杆部分可定义至少一个弹簧片354。如果该旋转控制机构350被啮合,该弹簧片354弯曲,以适应在所述展开方向上的杆部的旋转,但当杆部分在展开方向的相反方向被旋转时,弹簧片354啮合并对通道352停止。当弹簧片354对通道352停止,触觉的和/或声音的点击反馈可以告知手柄操作者,他或她已在不允许的方向旋转杆。锁定环可包括多个通道352(例如,四个通道352等圆周在环周围分布),使得在杆部分上的单个弹簧片354允许在非展开方向不超过90度的旋转。然而,在其他实施方式中,旋转控制机构350可包括任何通道352和/或弹簧片354的合适数目。旋转控制机构350的脱开可以被执行,例如,通过向远侧或向近侧滑动锁定环离开弹簧片354的旋转路径。例如,如图15C所示,旋转地并纵向地移动锁定环以通过在杆部分上的键358通过在锁定环内的导行径槽356将允许锁定环以某种方式被定向,其中弹簧片354不会与通道352啮合。可选择地,锁定环可被完全除去以脱开旋转控制机构350。此外,壳体可以另外或可选地包括其它适当的特征,用于选择性地抑制杆部分旋转到某一方向。

[0106] 在一些实施方式中,壳体另外地或替代地包括其它控制机构,其选择性地防止在展开方向的转动。例如,壳体可以包括另外地或替代地旋转控制机构,防止杆部分在展开方向上的旋转,直到有意采取步骤以脱开旋转控制机构,例如防止支架的过早展开(例如,当

输送导管尚未在目标区域内)。

[0107] 在进一步的实施方式中,手柄组件可包括用于对比液的入口的一个或多个点。例如,如图7所示,远侧耦合器242可被耦合到对比管244以便于对比液通过输送导管的注入至支架区域。注入的对比液辅助对支架周围的目标区域成像用于推进输送导管和定位,并在展开期间对准支架。远侧耦合器242可以包括流体密封246,以防止对比液和/或再循环血液进入手柄组件。流体密封246可以包括,例如,一个或多个O形圈。在其他实施方式中,远侧耦合器242可以附加地或替代地包括其它合适的密封特征。因为在这些实施方式中,远侧耦合器242和密封机构246可与再循环血液接触,远侧耦合器242和密封机构246可以由任何合适的生物相容性材料制成。在其它实施方式中,其它手柄组件内的近侧和/或远侧耦合器可被耦合到对比管,和/或手柄组件可以包括其它流体密封的合适的耦合器。此外,该耦合器用于引入耦合器可以定义为圆形、环形空间或其它合适的非圆形形状。

[0108] 选定的用于输送支架移植物的实施方式

[0109] 在各种实施方式中,用于在目标区域植入支架移植物用于处理动脉瘤的方法包括:推进,朝向目标区域,导管包括覆盖支架移植物的管状外壳;定位支架靠近目标区域;展开支架;允许支架移植物锚定在目标区域里或上;以及从目标区域撤回导管。展开支架移植物可以包括实现第一手柄组件和第二手柄组件的同时的、相反的平移,使得第一手柄组件在第一方向纵向移位管状外壳,并且第二手柄组件在与第一方向相反的第二方向轴向压缩支架移植物。描述的该方法是进一步参照图16A-18E示出的特定的手柄组件,但该方法并不限于在此描述的手柄组件的使用。此外,虽然该方法主要被描述为关于展开支架移植物的特定设计,但是应当理解的是,该方法可类似地被用于展开其它类型的支架移植物、裸支架或任何适当类型的支架。

[0110] 推进导管,定位支架移植物,允许支架移植物锚定在目标区域,以及撤回导管的各个方面可以类似于在美国专利申请公开号2011/0130824中描述的那些步骤,其通过引用以其整体并入本文。例如,推进导管可包括通过使用经皮技术如公知的Seldinger技术进入血管。

[0111] 关于展开支架移植物,在该方法的一个实施方式中,医生或装置操作者可以在近侧方向移位管状外壳以仅暴露支架移植物的一部分,约束支架移植物在径向压缩状态的远侧端点,并轴向压缩支架移植物以径向膨胀支架移植物的仅暴露部分。例如,该装置操作者可以初始地旋转手柄的杆部分以移动外护套724并暴露支架移植物710的一部分(例如,2-3英寸)。延迟系统可以拖延由这个初始旋转造成的任何支架移植物的压缩,虽然在其它实施方式中支架移植物压缩的某些量可以在这个初始旋转期间自动地发生。顶盖722仍然可以在此初始手柄旋转之后约束支架移植物的远端。轴向压缩滑块的近侧移动,其被耦合到支架移植物710d的远端,通过前部夹头728,近侧地拉动前部夹头728和远侧支架移植物端710d,其轴向地压缩并径向地膨胀支架移植物的暴露的部分,如图16A所述。在此期间,医师可以查看,通过成像方法和/或使用对比液和不透射线标记,暴露的支架移植物的旋转和纵向定向。

[0112] 如果不满意支架移植物的位置和对准,该装置操作者可以径向折叠支架移植物到一外部形态足够小以使得支架移植物重新定位。特别是,轴向压缩滑块的远侧运动侧地推动前部夹头728和远端支架移植物端710d远,其张紧并径向折叠支架移植物的暴露的部分

至适合于重新定位的程度。重新定位的过程可以重复直到医生满意。在一些实施方式中，该方法可以附加地或替代地包括用管状外壳重新覆盖暴露的支架移植物。例如，该装置操作者可以在与用于致动展开的相反方向旋转(反向驱动)手柄的杆部分，以重新定位在先前暴露的支架移植物上的护套。

[0113] 当对支架移植物的位置和对准满意时，该装置操作者可以从其径向压缩状态释放支架移植物的远端。例如，该装置操作者可以在远侧方向移动尖端滑块以从支架移植物移除顶盖722，从而释放支架移植物的远端，如图16B所示。然而，该方法可以涉及其它的致动装置，诸如旋转尖螺丝，以除去顶盖或其它适当的外壳。

[0114] 一旦支架移植物的远端被释放时，该装置操作者可以同时进一步通过移位管状外壳暴露支架以及当管状外壳被移位时，通过推进未暴露的支架移植物的近端轴向压缩该支架移植物，从而补偿支架移植物投影缩减。例如，在图16B中所示，装置操作者可以操纵手柄来诱导第一和第二手柄组件的相反平移，其中手柄组件在近端方向纵向移位管状外壳(例如，外护套224)而另一手柄组件利用远侧导向力(通过后部夹头226推进支架移植物710d的近端)。

[0115] 关于展开支架移植物，在如图17所示的该方法的另一实施方式中，在反向展开方案中，该装置操作者操纵手柄以诱导第一和第二手柄组件的相反平移，其中手柄组件在远侧方向上纵向移位管状外壳(例如，通过尖端管830的顶盖824)，而另一手柄组件利用近侧导向力轴向压缩支架移植物810(例如，通过前部夹头828和内杆832缩回支架移植物810d的远端)。

[0116] 图18A-18E示出了具体地用于输送支架移植物用于处理腹主动脉瘤的示例性实施方式。在本方法的这个具体应用中，该方法展开支架移植物具有D形的横截面，如美国专利申请公开号2011/0130824，其中D形支架移植物的平坦部分压靠彼此以形成直的隔膜且D形支架移植物的弯曲部分压靠主动脉壁以形成对主动脉壁的密封。附图示出并被描述参照附图6A的输送装置的实施方式。但是应当理解，任何合适的实施方式和装置的变型可类似地在该方法中被使用。此外，图18A-18E示出并被一般描述关于仅一个输送设备的手柄的操作，其通常与用于展开描绘的对侧支架移植物的输送装置是相同的。

[0117] 在图18A中，支架移植物910被放置在高于动脉瘤和部分拔出的。输送系统的两个实例的导管通过使用各种技术向在主动脉中的目标区域推进，如线推送(导线未示出)，具有第一导管沿左髂动脉被推进，且第二导管沿右髂动脉被推进。导管一直推进到顶盖922和支架移植物910被放置为高于动脉瘤，其中不透射线的标记可以辅助支架移植物的正确放置。在一个实施方式中，导管穿过动脉瘤内的路径，使得每个导管的远端靠近和/或触摸主动脉壁的一侧，其与进入的一侧相反。换言之，导管的交叉可能诱导支架移植物910从左髂动脉穿过动脉瘤以置于主动脉壁的右侧，并且支架移植物910从右髂动脉进入以置于主动脉壁的左侧。在每个输送装置上，手柄部分952a的旋转引起手柄部分952a的内螺纹，以同时啮合第一和第二导螺杆960和962，从而导致第一导螺杆960的近侧平移和第二导螺杆962的远侧平移。第一导螺杆960的近侧移动，引起外护套924缩回和暴露支架移植物910的部分，虽然顶盖922仍约束支架移植物910的远端。同时，在如上所述的延迟系统(未示出)中参考图6D，远侧行进导螺杆962还没有穿过预定的延迟距离，使得导螺杆962还没有轴向压缩该暴露的支架移植物910。

[0118] 在图18B中,支架移植物910被稍微轴向压缩,使得支架移植物910的暴露的部分的稍微径向膨胀。特别地,在每个输送装置上,轴向压缩滑块(由框980表示),其被耦合到远侧轴承组件982与支架移植物910的远端机械连通,已被向近侧拉动,以沿轴向压缩支架移植物910的暴露的部分。如上所述,这种轴向压缩诱导和/或补充支架移植物910的径向自膨胀。由于每个装置中,尖端滑块(由框990表示)通过可移除的滑块环994被耦合到轴向压缩滑块980,顶盖922与支架移植物910的远端串联移动。另外,轴向压缩滑块980可任选地向远侧移动以张紧和径向折叠支架移植物910的暴露的部分。

[0119] 换言之,轴向压缩滑块980的纵向位置对应于径向膨胀的程度,因此该装置操作者可以向近侧和向远侧地移动轴向压缩滑块980以分别调整支架移植物910的径向膨胀和径向收缩。此外,装置操作者可以通过撤回和/或推进整个导管来调节导管作为一个整体的纵向位置,以调节支架移植物910的纵向位置。支架移植物的部分径向膨胀,当由装置操作者在荧光观察时,有助于支架移植物910的最佳旋转和/或纵向定位,两者都是相对于彼此和相对于主动脉壁。

[0120] 特别地,每个部分展开的支架移植物910被纵向地定位,使得其移植物材料与肾动脉对准(只是低于),以在锚定支架移植物910的裸支架部分和健康主动脉颈部组织之间最大化重叠,而不会导致移植物材料阻塞血流到肾动脉。此外,如图18C所示,在实例中,其中支架移植物910被展开患者内部,其具有纵向偏移肾动脉,支架移植物910被最佳放置,具有对应的纵向偏置以容纳偏置肾动脉,而不会牺牲覆盖或阻塞血流到肾动脉。

[0121] 此外,每个部分展开的支架移植物910被旋转地定向,使得D形支架移植物910的平坦部分的彼此压靠,以形成直的隔膜且D形支架移植物910的弯曲部分压靠主动脉壁,以形成对主动脉壁的密封。

[0122] 在图18C中,支架移植物是以期望的方式纵向和旋转地定向,且轴向压缩滑块980的进一步近侧缩回诱导额外的支架移植物910的径向膨胀以引起支架移植物910压靠主动脉壁。两个支架移植物910结合可以被径向地膨胀到具有足够大的展开半径,以在它们之间形成完全的密封,以及主动脉壁高于动脉瘤。此密封可以被验证,或者通过导管引入对比液(例如,通过在手柄内的对比管)被证实和查看是否膨胀的支架移植物910防止对比液跨越密封区域。可替代地,对比引入的其它方法也能够被执行以确认支架移植物910的彼此和/或对血管壁密封。如上相对于图6C和6E所描述的,轴向压缩滑块980的在合适位置纵向地用凹口锁定在壳体上,在期待支架移植物的全面展开。

[0123] 在图18D中,支架移植物910的远端从顶盖922中解放并允许彼此和对主动脉壁自膨胀。如果支架移植物910具有倒钩或其它合适的锚定机构,支架移植物已在其展开位置成为锚定的。在每个输送装置上,滑块环994已被移除,以允许尖端滑块990独立于轴向压缩滑块980移动。尖端滑块990已经被向远侧移动以引起顶盖922相应地移动向远侧并释放支架移植物的远端。在支架移植物910的远端自膨胀之后,滑块990可直接耦合到轴向滑块980。此时在展开过程中,该装置操作者可以选择通过一个或两个导管注入对比液,具有上述的对比耦合器,以验证在支架移植物和具有主动脉壁之间形成的密封的质量。

[0124] 在位置和密封验证后,在每个输送装置内的手柄部分的恢复的旋转在此实现第一和第二导螺杆960和962的相反的纵向平移。特别是,在第二导螺杆962穿过预定的延迟距离后,第一导螺杆960继续向近侧缩回外护套924且第二导螺杆962向远侧推进支架移植物910

的近端。

[0125] 在图18E中,随着支架移植物的全面展开,导管已经从支架移植物910被撤回。在展开过程中导螺杆960和962的两个同时动作已用于补偿否则将会发生的支架移植物透视缩短的位移效应,从而确保支架移植物910的远端在展开期间保持其各自的位置。该支架图18E示出了在动脉瘤内低端终止。然而,在其它实施方式中,每个支架移植物可延伸进入和锚定各自的髂动脉。例如,支架移植物910的低移植物端可在髂总动脉内终止立即高于髂内动脉,以便不阻塞血流到髂内动脉。然而,该支架移植物910可以任何合适的方式被定位。

[0126] 图19A-19C示出了该方法的另一示例性实施方式,延伸了关于图18A-18E的描述。该方法的这种特殊的应用展开髂支架移植物1010,其中每一个耦合到并延伸各自的支架移植物910如上述那样进行展开。附图示出并参照图12的输送装置的实施方式,但是应该理解的是,任何合适的实施方式和装置的变形可类似地在该方法中被使用。此外,图19A-19C描绘了仅一个输送装置的手柄的操作,其通常与用于展开描绘的对侧支架移植物的输送装置是相同的。

[0127] 在图19A中,支架移植物1010被部分展开与先前展开的支架移植物相邻。每个输送装置的导管被推进通过导线朝向动脉瘤并进入相应的支架移植物910的腔。每个支架移植物910的近端被最佳地对准以立即高于髂内动脉,以免阻塞髂内动脉。然而,支架移植物1010可以以任何合适的方式被设置。在每个输送装置上,手柄部分1052a的旋转相对于手柄部分1052b引起手柄部分1052a的内螺纹,以同时啮合第一和第二导螺杆1060和1062,造成第一导螺杆1060的远侧平移和第二导螺杆1062的近侧平移。第一导螺杆1060的远侧移动,其是通过尖端管1030机械连通到顶盖1024,引起顶盖1024向远侧推进并暴露支架移植物1010的部分。支架移植物暴露开始在支架移植物的近端,其从对接尖端1026径向膨胀。通过如上描述的相对于图12C的延迟系统(未示出),在近侧行进导螺杆1062行进预定的延迟距离之前它就变成与支架移植物1010通过内杆1032机械连通。一旦导螺杆1062已穿过预定的延迟的距离,其通过近侧缩回支架移植物1010的远端近侧平移轴向压缩支架移植物1010。

[0128] 在图19B中,顶盖1024,和/或如果存在的相关联的外护套,已向远侧推进足以释放的支架移植物1010的远端,从而除去支架移植物1010远端。支架移植物1010的高端在支架移植物910的低端被膨胀中,例如在动脉瘤内的连接处延伸支架移植物的腔。在其它实施方式中,支架移植物1010可以被耦合到支架移植物910在任何合适的位置。在展开的这一点上的,该装置操作者可以选择通过一个或两个导管注入对比液,通过使用如上所述的对比成色剂,以验证支架移植物910和1010,和/或与髂动脉壁之间形成的密封的质量。

[0129] 在图19C中,随着支架移植物的全面展开,导管已经从支架移植物1010被撤回。在展开过程中导螺杆1060和1062的两个同时动作已用于补偿否则将会发生的支架移植物透视缩短的位移效应,从而确保支架移植物910的近端在展开期间保持其各自的位置。

[0130] 在此示出和描述的手柄组件和支架输送方法提供相比于以前的装置和支架输送方法的几大优势。例如,手柄组件提供支架移植物至动脉的直接输送,同时保持相对于目标动脉壁的初始的支架移植物标记位置。采用相反螺杆向用户提供具有相对较少的机械力的大力来输送支架移植物的能力。这允许用户能够在输送过程中行使改进的控制,例如通过使用户能够控制外径和/或展开的支架的长度。此外,本文公开的机构提供了有效的推/拉移动,同时减少部件的个数、组装时间和成本。推/拉组件根据预定的付出率(其中,在上述

的导螺杆实施方式中,是取决于导螺杆之间的螺距的差)以相对速率移动,并且确定的支架展开的速率和支架径向膨胀的程度。这样的对支架展开的速率和支架径向膨胀的程度的控制可以允许手柄组件保持低形态并减少输送装置的总体量。

[0131] 附加的示例

[0132] 1. 一种用于在血管内展开支架的支架输送系统,包括:

[0133] 输送导管,其包括在所述导管的远端部分的管状外壳;

[0134] 编织支架,其被约束在所述管状外壳内,其中所述支架被配置为在伸长的径向压缩状态和缩短的径向膨胀状态之间转换;以及

[0135] 手柄组件包括—

[0136] 有相反螺旋性的并沿纵轴被放置的第一导螺杆和第二导螺杆,其中所述第一导螺杆与所述管状外壳机械连通并且所述第二导螺杆被配置为被放置成与所述支架机械连通;以及

[0137] 壳体,其被耦合到所述输送导管并围绕所述第一导螺杆和所述第二导螺杆每个的至少一部分,其中所述壳体定义第一壳体螺纹和第二壳体螺纹,

[0138] 其中,当所述壳体的至少一部分在所述纵轴周围旋转时,所述第一壳体螺纹啮合所述第一导螺杆且所述第二壳体螺纹啮合所述第二导螺杆,以诱导所述第一导螺杆和所述第二导螺杆至少基本上同时地沿着所述纵轴以相反的方向平移,其中所述平移被配置为从所述管状外壳展开所述支架。

[0139] 2. 根据示例1所述的支架输送系统,其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的所述平移至少基本上同时从所述管状外壳暴露所述支架并轴向压缩所述支架。

[0140] 3. 根据示例1或2所述的支架输送系统,其中所述手柄组件还包括与所述支架的第一端部机械连通且独立地相对于所述支架的第二端部移动的支架压缩器,使得所述支架压缩器的移动是独立于所述第一导螺杆和所述第二导螺杆且对应于所述支架的轴向压缩和径向膨胀。

[0141] 4. 根据示例3所述的支架输送系统,其中所述支架压缩器与所述支架的远端部分机械连通,使得所述支架压缩器沿所述纵轴的移动对应于独立于所述支架的近端部分的所述支架的所述远端部分的平移。

[0142] 5. 根据示例4所述的支架输送系统,其中所述导管的所述远端部分包括被耦合到所述支架的所述近端部分的后部夹头以及被耦合到所述支架的所述远端部分的前部夹头,其中所述第二导螺杆是被配置为被放置成与所述后部夹头机械连通且所述支架压缩器与所述前部夹头机械连通。

[0143] 6. 根据示例3所述支架输送系统,其中所述支架压缩器被配置为选择性地与所述手柄组件上的一个或多个离散的锁定部分啮合,并且其中每个所述锁定部分对应于支架压缩的程度。

[0144] 7. 根据示例6所述的支架输送系统,其中所述离散的锁定部分在所述手柄组件上纵向彼此隔开。

[0145] 8. 根据示例6所述的支架输送系统,其中所述支架压缩器包括滑块,其被配置为沿所述手柄组件的部分纵向平移。

[0146] 9. 根据示例4所述的支架输送系统,其中所述支架压缩器被配置为可逆地径向

膨胀所述支架直至展开半径足以形成对所述血管的密封。

[0147] 10. 根据示例4所述的支架输送系统,其中所述支架压缩器被配置为可逆地径向膨胀所述支架,从处于所述伸长的径向压缩状态中的第一半径到约为所述第一半径的3-5倍的展开半径。

[0148] 11. 根据示例1至10中任意一项所述的支架输送系统,其中所述手柄组件还包括与所述支架的第一端部机械连通且独立地相对于所述支架的第二端部移动的支架压缩器,使得所述支架压缩器的移动是独立于所述第一导螺杆和所述第二导螺杆且对应于所述支架的轴向压缩和径向膨胀,并且其中所述支架输送系统还包括:

[0149] 约束至少所述支架的所述第一端部的顶盖;以及

[0150] 与所述顶盖机械连通的顶盖滑块。

[0151] 12. 根据示例11所述的支架输送系统,还包括滑块环,其选择性地被耦合到所述支架压缩器以及所述顶盖滑块,使得所述顶盖被选择性地锁定在离开所述支架压缩器的固定纵向偏移中。

[0152] 13. 根据示例12所述的支架输送系统,其中所述顶盖滑块被配置为被耦合到所述支架压缩器。

[0153] 14. 根据示例1至13中任意一项所述的支架输送系统,其中所述支架具有在所述伸长的径向压缩状态的第一长度,并且其中所述第二导螺杆被配置为相对于所述支架的所述第一长度缩短所述支架约50%。

[0154] 15. 根据示例1至14中任意一项所述的支架输送系统,还包括延迟系统,其被配置为延迟在所述第二导螺杆和所述支架之间的机械连通,直到所述支架的预定部分从所述管状外壳被暴露出。

[0155] 16. 根据示例15所述的支架输送系统,其中所述第二导螺杆具有耦合器啮合表面,其中所述支架输送系统还包括与所述支架机械连通的耦合器,并且其中所述耦合器具有邻接表面,其被配置为与所述第二导螺杆的所述耦合器啮合表面接口。

[0156] 17. 根据示例16所述的支架输送系统,其中所述延迟系统包括在所述耦合器的所述邻接表面和所述第二导螺杆的所述耦合器啮合表面之间的纵向偏移。

[0157] 18. 根据示例1至17中任意一项所述的支架输送系统,其中所述第二导螺杆被配置为与所述支架的近端部分机械连通,其中,当所述壳体组件的部分在所述纵轴周围旋转时,所述第一导螺杆在近侧方向上拉动所述管状外壳以及所述第二导螺杆在远侧方向上推动所述支架的所述近端部分,并且其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的平移被配置为控制所述支架的远端部分的轴向位置。

[0158] 19. 根据示例18所述的支架输送系统,其中所述第一导螺杆和所述第二道螺杆的所述平移被配置为在主动脉内基本上保持所述支架的所述远端部分的所述轴向位置。

[0159] 20. 根据示例1至19中任意一项所述的支架输送系统,其中所述第二导螺杆被配置为与所述支架的远端部分机械连通,并且其中,当所述壳体的部分在所述纵轴周围旋转时,所述第一导螺杆在远侧方向上拉动所述管状外壳以及所述第二导螺杆在近侧方向上推动所述支架的所述远端部分,并且其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的平移被配置为控制所述支架的近端部分的轴向位置。

[0160] 21. 根据示例20所述的支架输送系统,其中所述第一导螺杆和所述第二道螺杆的

所述平移被配置为在髂动脉内基本上保持所述支架的所述近端部分的所述轴向位置。

[0161] 22. 根据示例1至21中任意一项所述的支架输送系统，其中，在支架展开之前的初始位置，所述第一导螺杆和所述第二导螺杆沿纵向重叠至少大约7厘米。

[0162] 23. 根据示例1至22中任意一项所述的支架输送系统，其中所述管状外壳包括轴向定向的长丝。

[0163] 24. 根据示例1至23中任意一项所述的支架输送系统，其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆具有近似半圆形的横截面。

[0164] 25. 根据示例24所述的支架输送系统，其中每个所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的至少一部分沿纵轴匹配以定义腔。

[0165] 26. 根据示例24所述的支架输送系统，其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆定义与在所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的另一个上的纵向狭槽滑动地啮合的纵向键。

[0166] 27. 根据示例1至26中任意一项所述的支架输送系统，其中所述支架包括编织框架和移植植物覆盖。

[0167] 28. 根据示例27所述的支架输送系统，其中所述编织框架包括镍钛合金。

[0168] 29. 根据示例27所述的支架输送系统，其中所述移植植物覆盖包括聚酯。

[0169] 30. 一种用于展开编织支架的支架输送系统，所述支架输送系统包括：

[0170] 未覆盖元件，其与管状外壳机械连通，其中所述管状外壳被配置为覆盖所述支架；

[0171] 位置补偿元件，其被配置为被放置成与所述支架的端部机械连通；

[0172] 壳体，其围绕所述未覆盖元件中的以及所述位置补偿元件每个的至少一部分；以及

[0173] 致动装置，其用于同时诱导所述管状外壳在第一方向上的位移以暴露所述支架并提供轴向压缩力到所述支架的所述端部以展开所述支架。

[0174] 31. 根据示例30所述的支架输送系统，还包括第二致动装置，其用于独立于并相对于所述支架的第二端移动所述支架的第一端，使得所述第二致动装置是独立于所述位置补偿元件并对应于所述支架的轴向压缩和径向膨胀。

[0175] 32. 根据示例30或31所述的支架输送系统，其中所述致动装置被配置为在所述支架的近端之前展开所述支架的远端。

[0176] 33. 根据示例30至32中任意一项所述的支架输送系统，其中所述致动装置被配置为在所述支架的远端之前展开所述支架的近端。

[0177] 34. 根据示例30至33中任意一项所述的支架输送系统，还包括用于延迟所述轴向压缩力的应用至所述支架的所述端部的装置，直到所述支架的预定部分被暴露出。

[0178] 35. 一种用于从管状外壳输送支架的手柄组件，所述手柄组件包括：

[0179] 第一导螺杆，其具有第一螺距和第一螺旋性的第一导程螺纹，其中所述第一导螺杆与所述管状外壳机械连通；

[0180] 第二导螺杆，其基本上与所述第一导螺杆沿纵轴对准，其中所述第二导螺杆具有第二螺距和与所述第一螺旋性不同的第二螺旋性的第二导程螺纹，以及其中所述第二导螺杆被配置为被放置成与所述支架机械连通；以及

[0181] 壳体，其围绕每个所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的至少一部分并定义所述第一螺距和所述第一螺旋性的第一壳体螺纹以及所述第二螺距和所述第二螺旋性的第二壳

体螺纹。

[0182] 其中,当所述外壳的至少一部分在所述纵轴周围旋转时,所述第一壳体螺纹啮合所述第一导程螺纹且所述第二壳体螺纹啮合所述第二导程螺纹,以便诱导所述第一导螺杆和所述第二导螺杆沿所述纵轴在相反的方向同时平移,其中所述平移被配置为从所述管状外壳展开所述支架。

[0183] 36.根据示例35所述的手柄组件,还包括支架压缩器,其被配置为独立于并相对于所述支架的第二端部移动所述支架的第一端,其中所述支架压缩器的移动独立于所述第一导螺杆和所述第二导螺杆并对应于所述支架的轴向压缩和径向膨胀。

[0184] 37.根据示例36所述的手柄组件,还包括顶盖滑块,其与约束至少所述支架的所述第一端部的顶盖机械连通。

[0185] 38.根据示例37所述的手柄组件,还包括滑块环,其选择性地被耦合到所述支架压缩器以及所述顶盖滑块,使得所述顶盖被选择性地锁定在离开所述支架压缩器的固定纵向偏移。

[0186] 39.根据示例37所述的手柄组件,其中所述顶帽滑块被耦合到所述支架压缩器。

[0187] 40.根据示例35至39中任意一项所述的手柄组件,还包括延迟系统,其被配置为延迟在所述第二导螺杆和所述支架之间的机械连通,直到所述第二导螺杆已沿着所述纵轴从初始位置到啮合位置行进了的预定的延迟距离。

[0188] 41.根据示例35至40中任意一项所述的手柄组件,其中所述平移被配置为在所述支架的近端之前展开所述支架的远端。

[0189] 42.根据示例35至41中任意一项所述的手柄组件,其中所述平移被配置为在所述支架的远端之前展开所述支架的近端。

[0190] 43.一种用于展开支架的支架输送系统,所述支架输送系统包括:

[0191] 手柄组件,其用于推进和拔出支架,其中所述手柄组件包括双螺旋内部导螺杆,其被配置为与第一导螺杆和第二导螺杆啮合,

[0192] 其中所述第一导螺杆被耦合到覆盖所述支架的管状外壳且所述第二导螺杆是选择性地通过扩张器耦合到所述支架,

[0193] 其中所述第一导螺杆和第二导螺杆具有相反的螺旋性,使得所述内部导螺杆的旋转导致所述管形外壳和所述支架在相反方向的纵向平移,以及

[0194] 其中所述第一导螺杆和第二导螺杆具有相对的螺距提供处于预定的付出率所述管状外壳和所述支架的同步的、相反的纵向平移以展开所述支架。

[0195] 44.根据示例43所述的支架输送系统,其中所述手柄组件还包括被配置为独立于并相对于所述支架的第二端部移动所述支架的第一端部的压缩器,其中所述支架压缩器的移动是独立于所述第一导螺杆和所述第二导螺杆且对应于所述支架的轴向压缩和径向膨胀。

[0196] 45.根据示例44所述的支架输送系统,其中所述支架压缩器是与所述支架的远端部分机械连通,使得所述支架压缩器沿纵轴的移动对应于独立于所述支架的近端部分的所述支架的所述远端部分的平移。

[0197] 46.根据示例43至45中任意一项所述的支架输送系统,还包括延迟系统,其被配置为延迟在所述第二导螺杆和所述支架之间的机械连通,直到所述管状外壳已平移了预定的

距离。

[0198] 47. 根据示例43至46中任意一项所述的支架输送系统,其中所述第二导螺杆被配置为与所述支架的近端部分机械连通,其中,当所述壳体组件在纵轴周围旋转时,所述第一导螺杆在近侧方向上拉动所述管状外壳且所述第二导螺杆在远侧方向上推动所述支架的所述近端部分,并且其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的所述平移被配置为控制所述支架的远端部分的轴向位置。

[0199] 48. 根据示例47所述的支架输送系统,其中所述第一导螺杆和所述第二道螺杆的所述平移被配置为在主动脉内基本上保持所述支架的所述远端部分的所述轴向位置。

[0200] 49. 根据示例43至48中任意一项所述的支架输送系统,其中所述第二导螺杆被配置为与所述支架的远端部分机械连通,其中,当所述壳体在纵轴周围旋转时,所述第一导螺杆在远侧方向上拉动所述管状外壳且所述第二导螺杆在近侧方向上推动所述支架的所述远端部分,并且其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的所述平移被配置为控制所述支架的近端部分的轴向位置。

[0201] 50. 根据示例49所述的支架输送系统,其中所述第一导螺杆和所述第二导螺杆的所述平移被配置为在髂动脉内基本上保持所述支架的所述近端部分的所述轴向位置。

[0202] 51. 根据示例43至50中任意一项所述的支架输送系统,其中所述预定的付出率是至少部分基于所述支架的螺旋角。

[0203] 52. 根据示例43至51中任意一项所述的支架输送系统,其中第一导螺杆行进速率与第二导螺杆行进速率的所述预定的付出率是介于约1:1和2:1之间。

[0204] 53. 根据示例43至52中任意一项所述的支架输送系统,其中第一导螺杆行进速率与第二导螺杆行进速率的所述预定的付出率是约为1.5:1。

[0205] 54. 一种用于在血管内的目标区域植入支架用于处理动脉瘤的方法,所述方法包括:

[0206] 朝向目标区域推进导管,所述导管包括:覆盖所述支架的管状外壳;

[0207] 定位所述支架靠近所述目标区域;

[0208] 展开所述支架,其中展开所述支架包括—

[0209] 仅暴露所述支架的一部分,

[0210] 径向膨胀所述支架的所述暴露的部分,以及

[0211] 在径向膨胀所述部分地暴露的支架后完全暴露所述支架;

[0212] 允许所述支架锚定在所述目标区域;以及

[0213] 从所述目标区撤回所述导管,

[0214] 其中展开所述支架包括实现第一手柄组件和第二手柄组件的同时的、相反的平移,使得所述第一手柄组件在第一方向纵向移位所述管状外壳,并且所述第二手柄组件在与所述第一方向相反的第二方向轴向压缩所述支架。

[0215] 55. 根据示例54所述的方法,其中径向膨胀所述支架的所述暴露的部分包括:

[0216] 约束所述支架的一端部在径向压缩的状态;以及

[0217] 独立于并相对于所述支架的第二端部在压缩方向上移动所述支架的约束端部,从而径向膨胀所述支架的所述暴露的部分。

[0218] 56. 根据示例55所述的方法,其中移动所述支架的所述约束端部包括在近侧方向

上拉动所述支架的约束远端部分。

[0219] 57. 根据示例54至56中任意一项所述的方法,还包括形成具有所述血管壁具有所述支架的径向膨胀、暴露部分对所述血管壁的基本的流体密封。

[0220] 58. 根据示例57所述的方法,还包括:通过引入对比液通过所述导管以验证所述密封。

[0221] 59. 根据示例55所述的方法,其中展开所述支架还包括:释放所述支架的所述约束端部,以允许所述端部膨胀。

[0222] 60. 根据示例55所述的方法,其中展开所述支架还包括:

[0223] 独立于并相对于所述支架的所述第二端部在与所述压缩方向的相反方向上移动所述约束端部,从而径向收缩所述支架的所述暴露的部分;以及

[0224] 相对于所述目标区域重新定位所述支架。

[0225] 61. 根据示例60所述的方法,其中展开所述支架还包括:在相对于所述目标区域重新定位所述支架之前移位所述管状外壳以包围所述支架。

[0226] 62. 根据示例54至61中任意一项所述的方法,其中展开所述支架还包括在径向膨胀所述支架的所述暴露的部分之后调节所述支架的旋转定向和轴向位置中的至少一个。

[0227] 63. 根据示例54至62中任意一项所述的方法,其中展开所述支架还包括在所述支架的近端之前展开所述支架的远端。

[0228] 64. 根据示例63所述的方法,其中展开所述支架还包括:

[0229] 在近侧方向上纵向移位所述管状外壳以暴露所述支架;以及

[0230] 利用远侧导向力轴向压缩所述支架。

[0231] 65. 一种用于在目标区域植入支架用于处理动脉瘤的方法,所述方法包括:

[0232] 朝向目标区域推进导管,所述导管包括:覆盖所述支架的管状外壳;

[0233] 定位所述支架靠近所述目标区域;

[0234] 展开所述支架通过实现第一手柄组件和第二手柄组件的同时的、相反的平移,其中所述第一手柄组件在第一方向上纵向移位所述管状外壳,且其中,当所述第二手柄组件已移位预定的延迟距离时,所述第二手柄组件在与所述第一方向相反的第二方向上轴向压缩所述支架;

[0235] 允许所述支架锚定在所述目标区域;以及

[0236] 从所述目标区域撤回所述导管。

[0237] 66. 根据示例65所述的方法,其中展开所述支架包括在所述支架的远端之前展开所述支架的近端。

[0238] 67. 根据示例65所述的方法,其中展开所述支架包括在远侧方向上同时地纵向移位所述管状外壳以暴露所述支架并通过近侧导向力轴向压缩所述支架。

[0239] 68. 根据示例65至67中任意一项所述的方法,还包括形成对于所述展开的支架的对所述血管壁的基本的流体密封,并通过所述导管引入对比液以验证所述密封。

[0240] 结论

[0241] 根据上述内容,应当理解此处已经描述的本发明的特定实施方式是为了举例说明,但在不偏离该技术的精神和范围前提下,也可以作出各种改变。虽然与该技术的某些实施方式相关的优点已经在那些实施方式背景下被描述,其它实施方式也可能展现这种优

点,而且不是全部实施方式必需展现此种优点,才落入该技术的范围。相应地,此公开和相关的技术可以包括此处未明确显示或者叙述的其它实施方式。

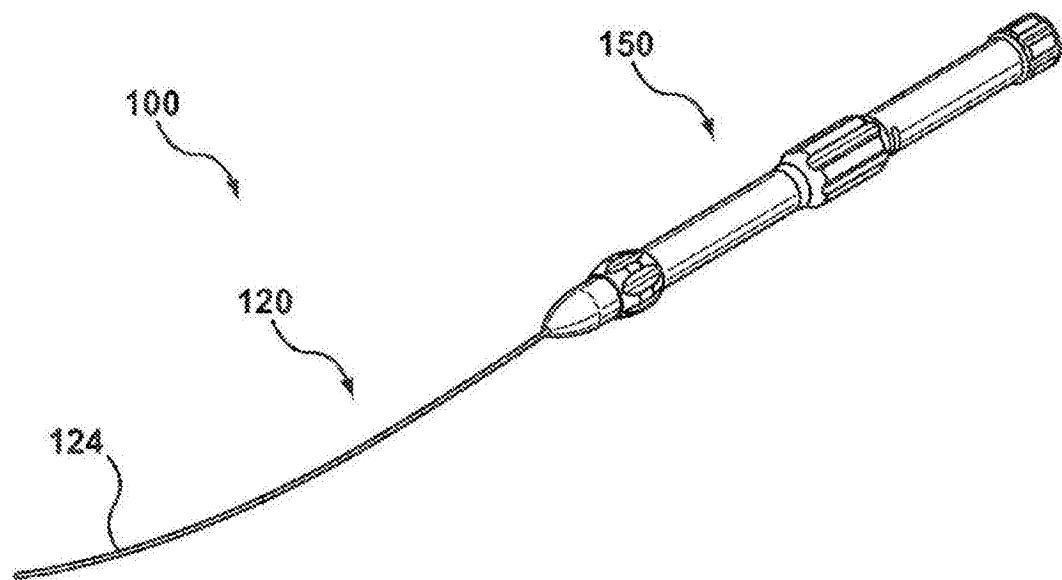


图1A

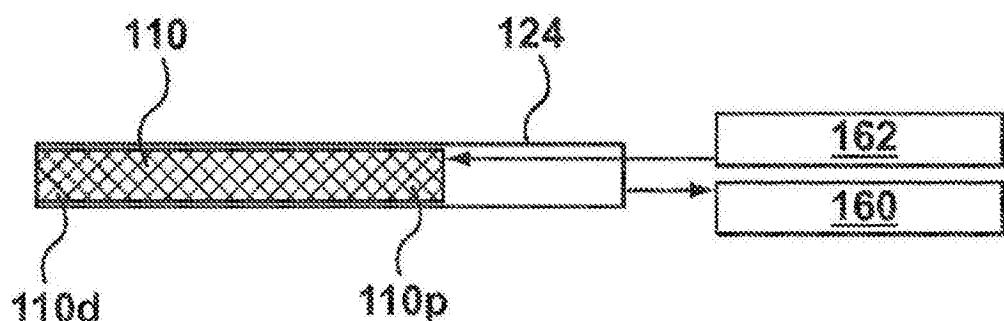


图1B

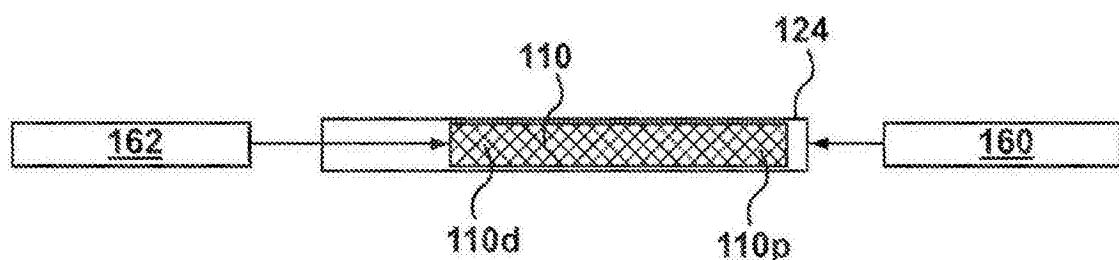


图1C

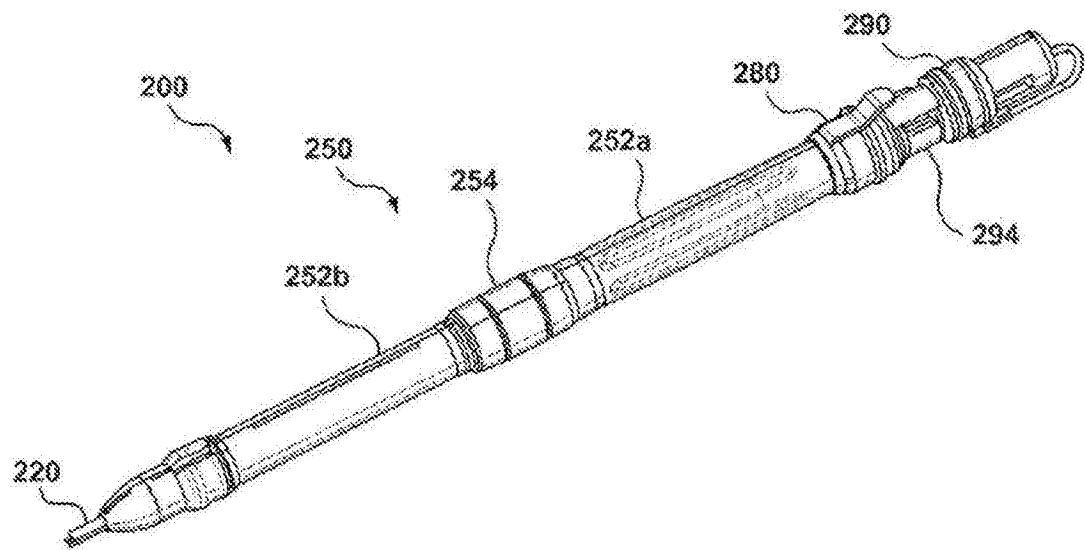


图2A



图2B



图2C

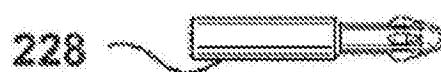


图2D



图2E

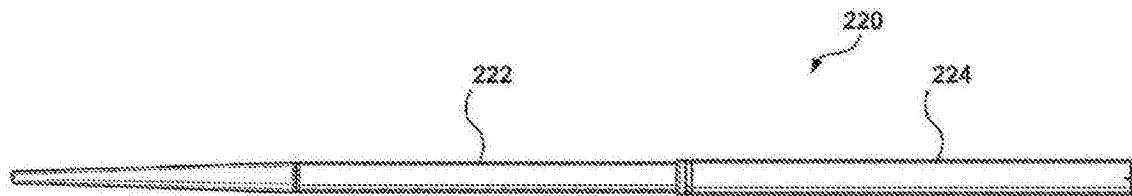


图3A

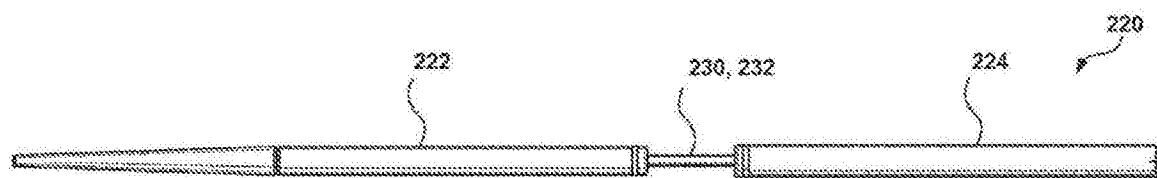


图3B



图3C

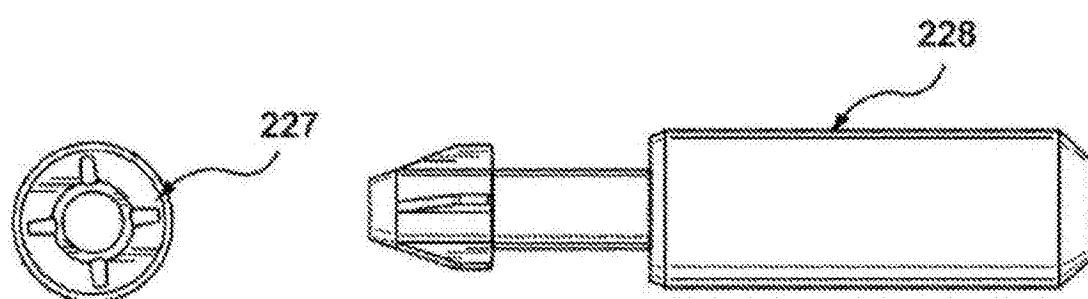


图4A

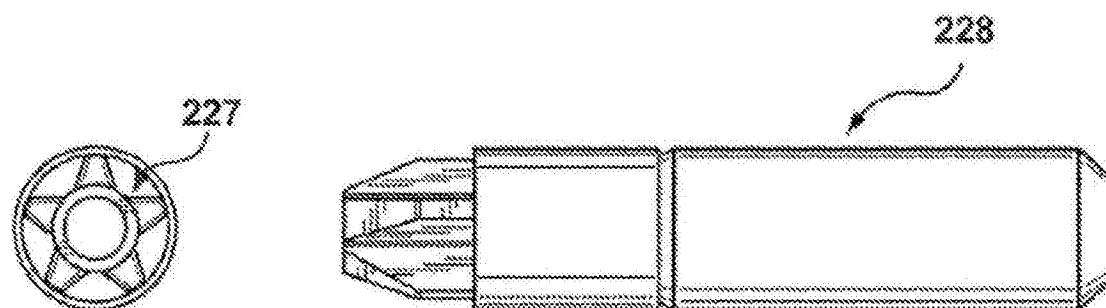


图4B

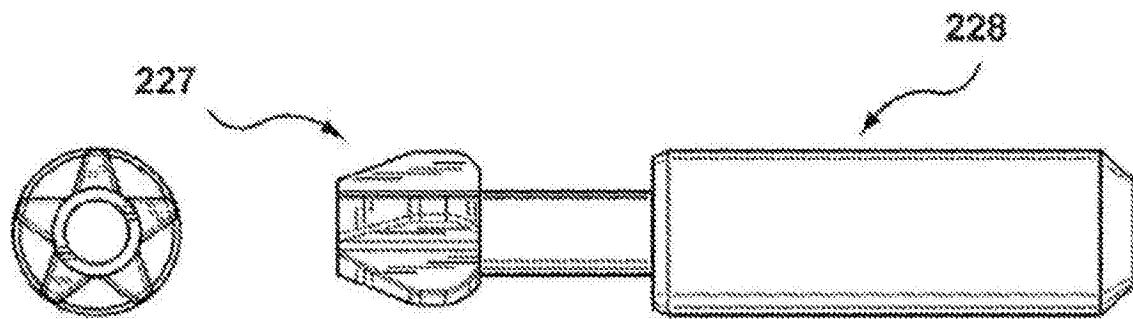


图4C

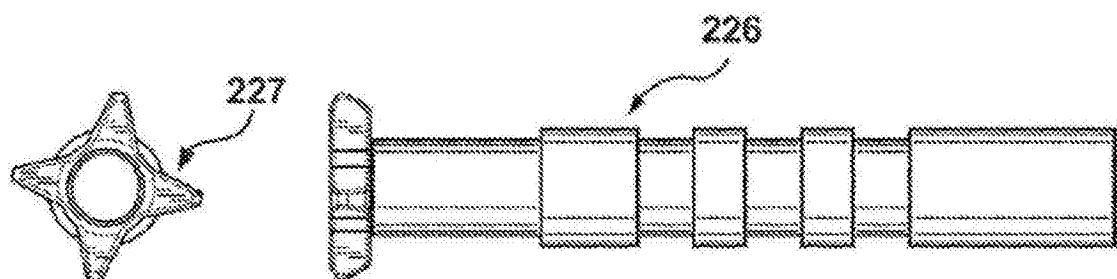


图4D

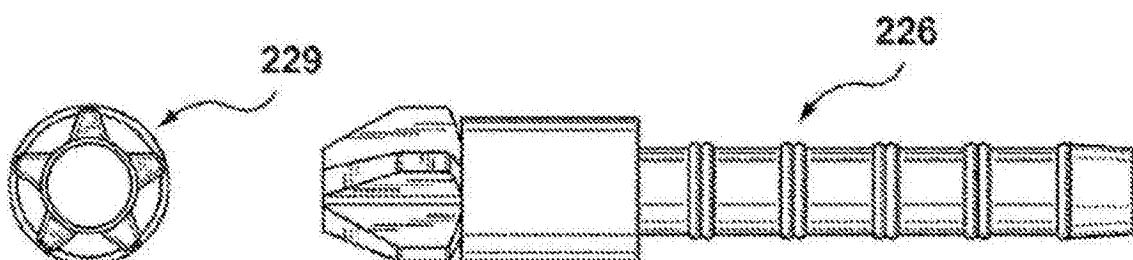


图4E

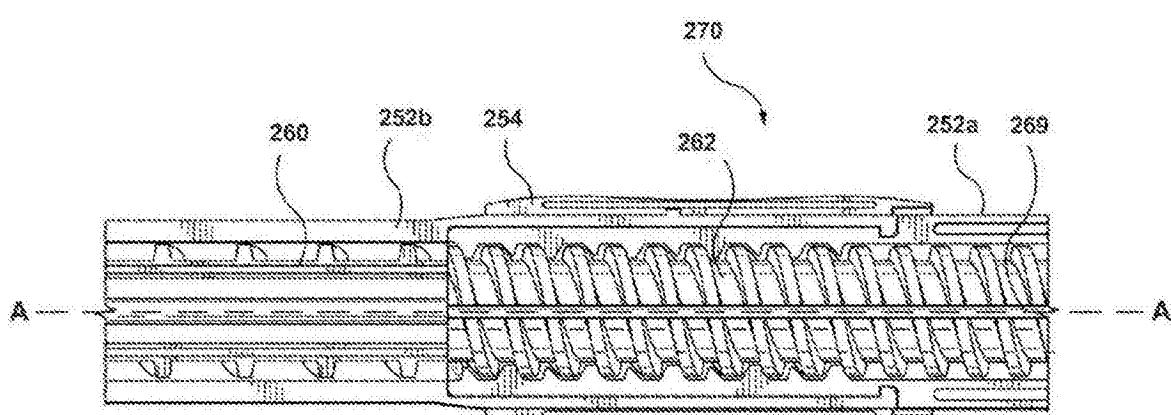


图5A

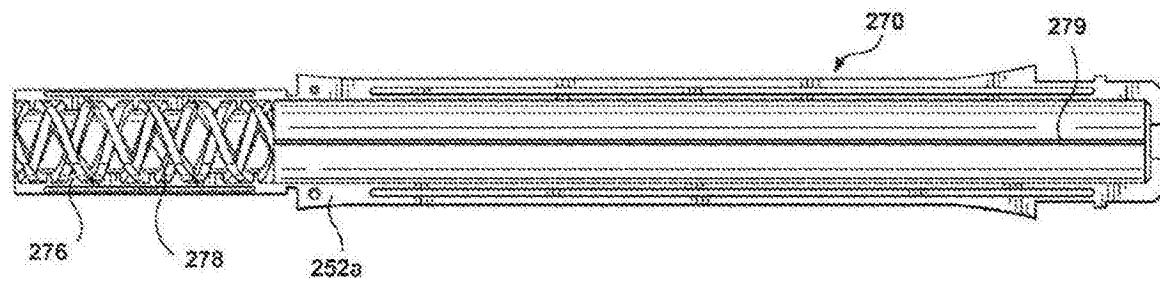


图5B

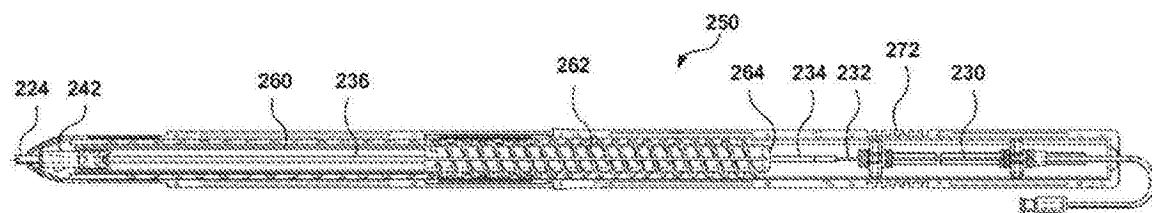


图6A

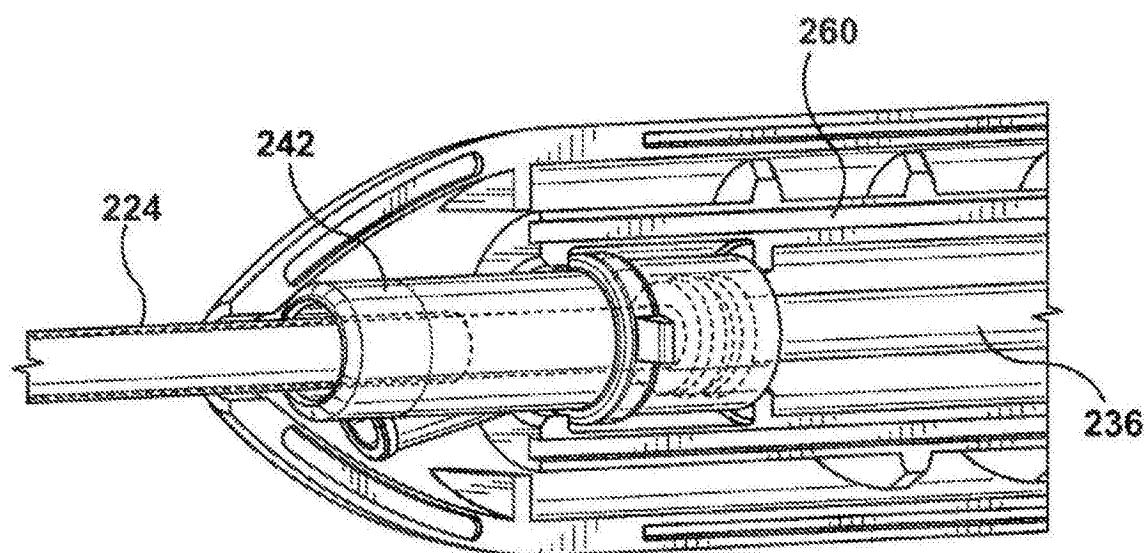


图6B

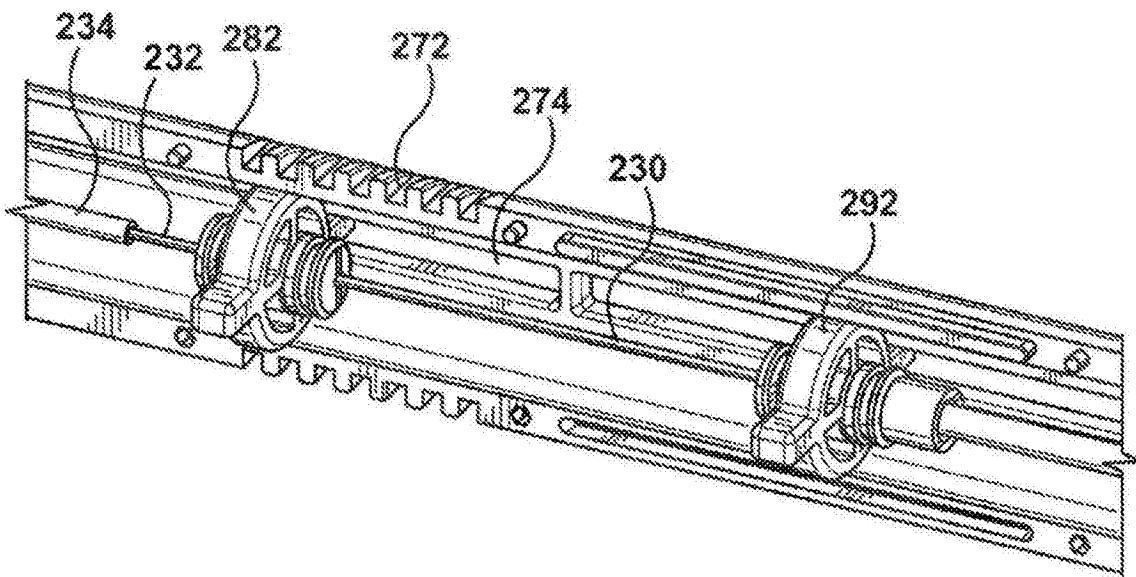


图6C

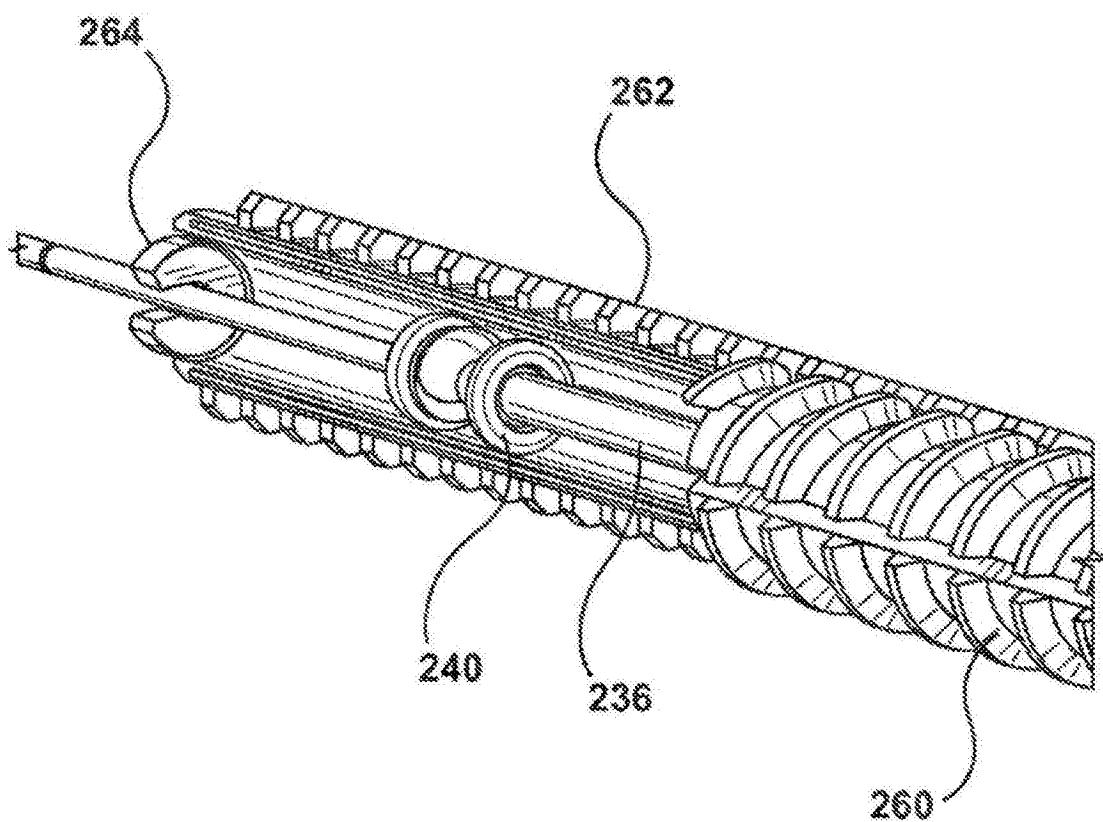


图6D

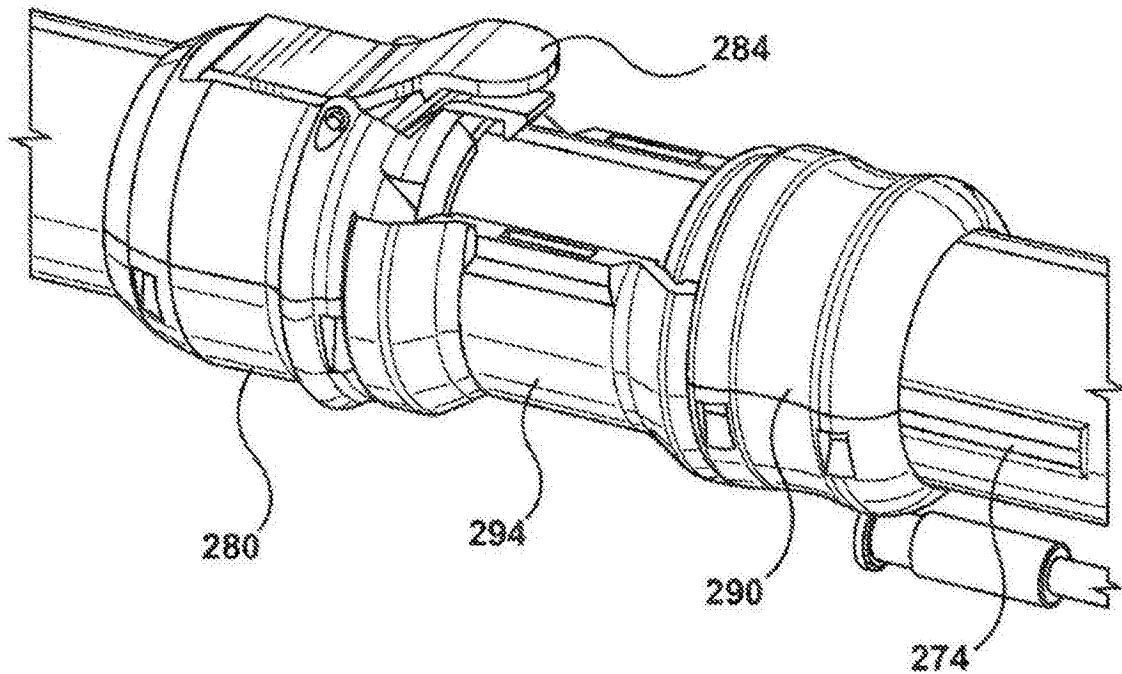


图6E

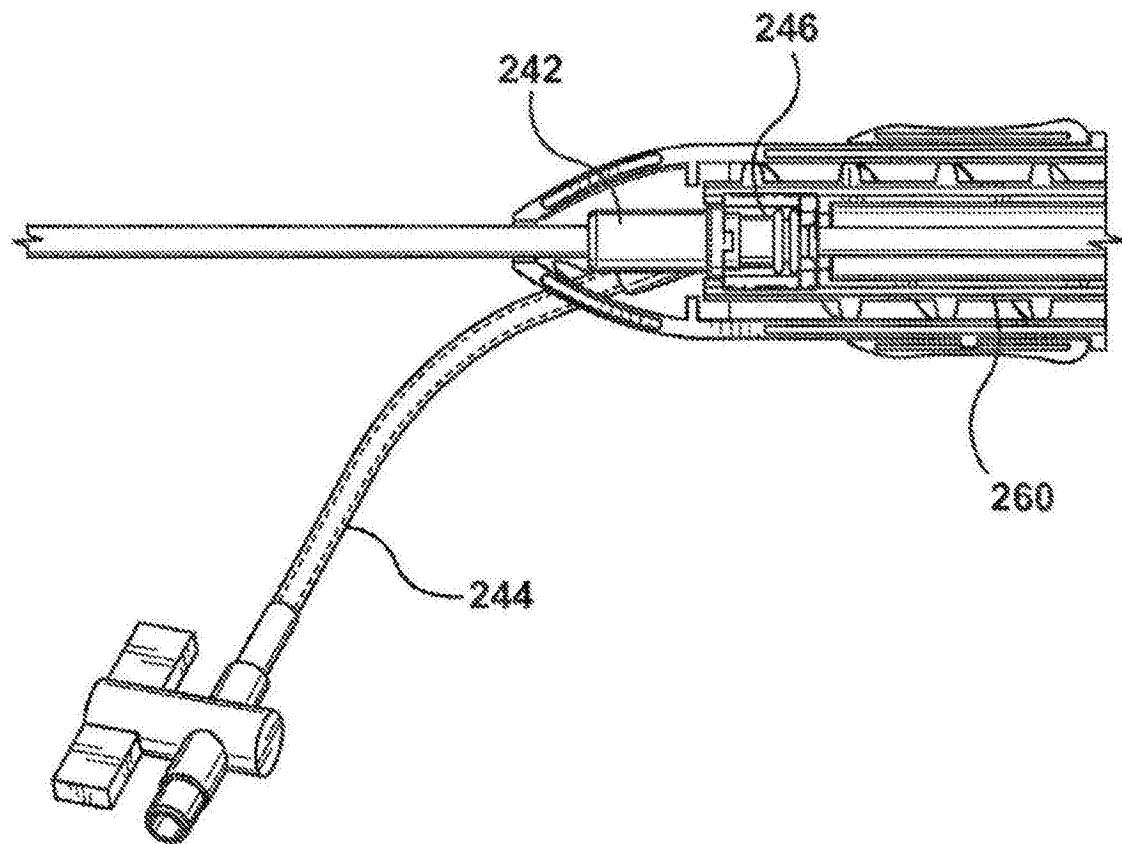


图7

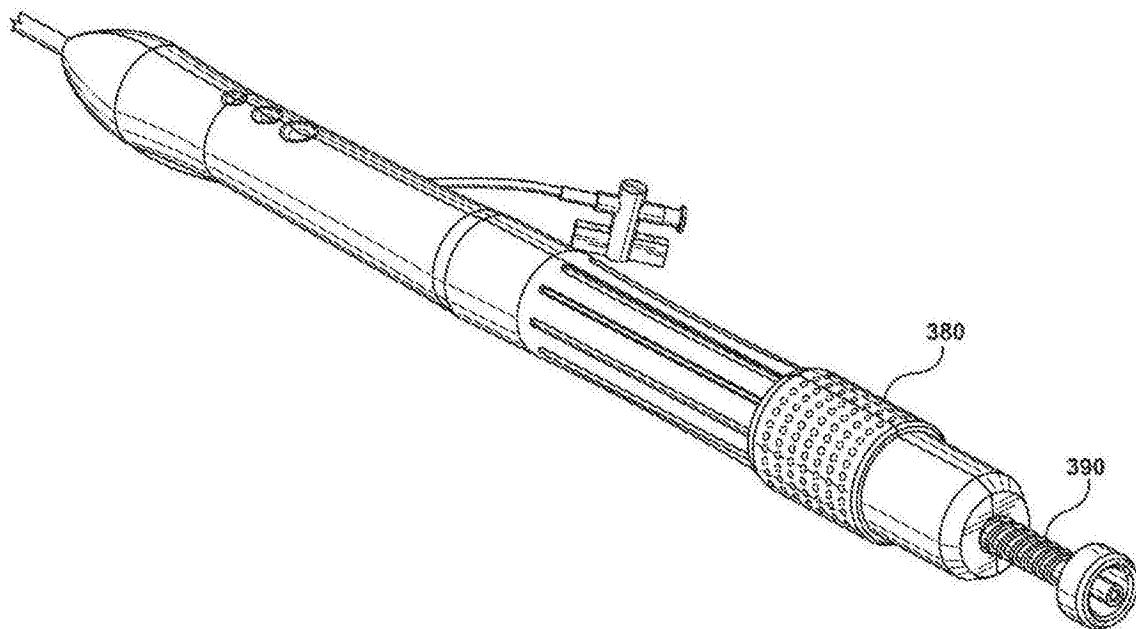


图8A

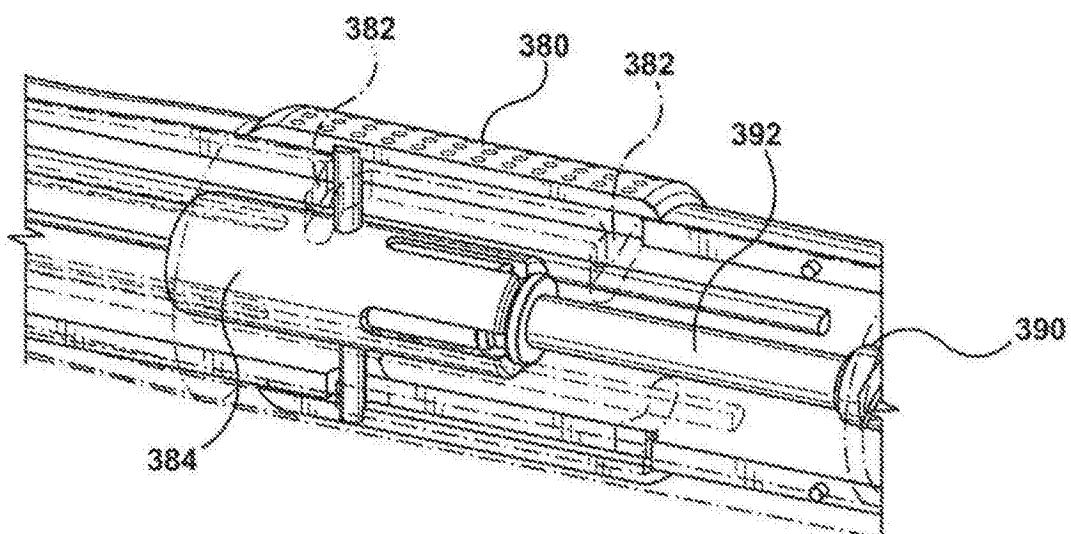


图8B

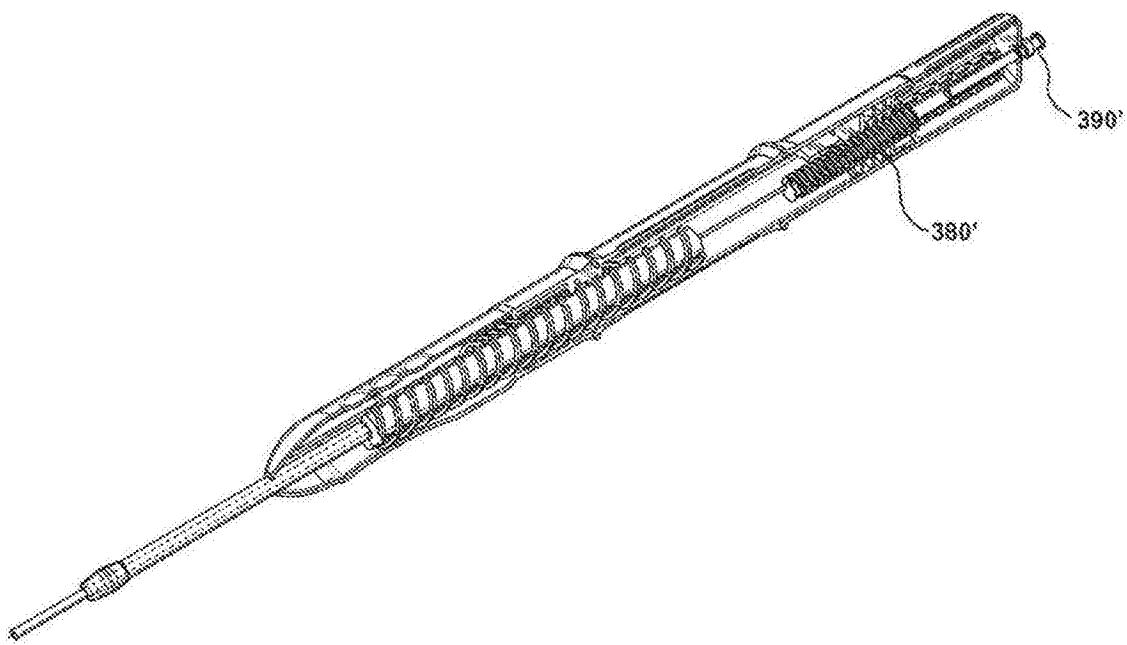


图9

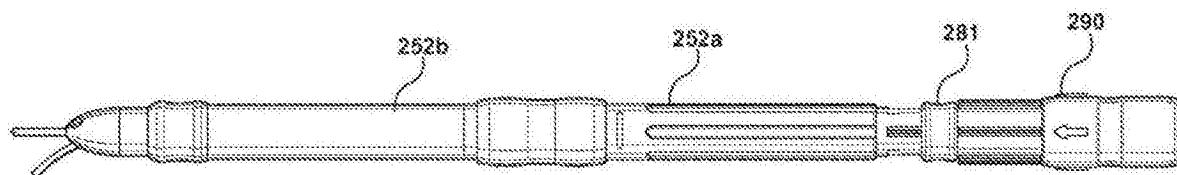


图10A

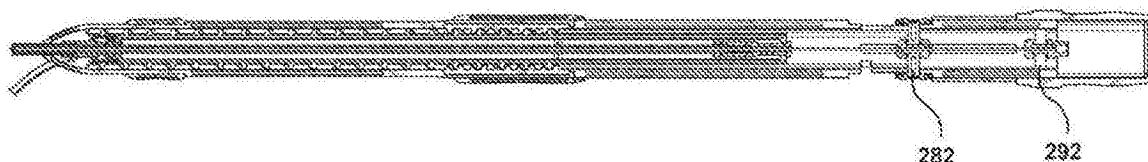


图10B

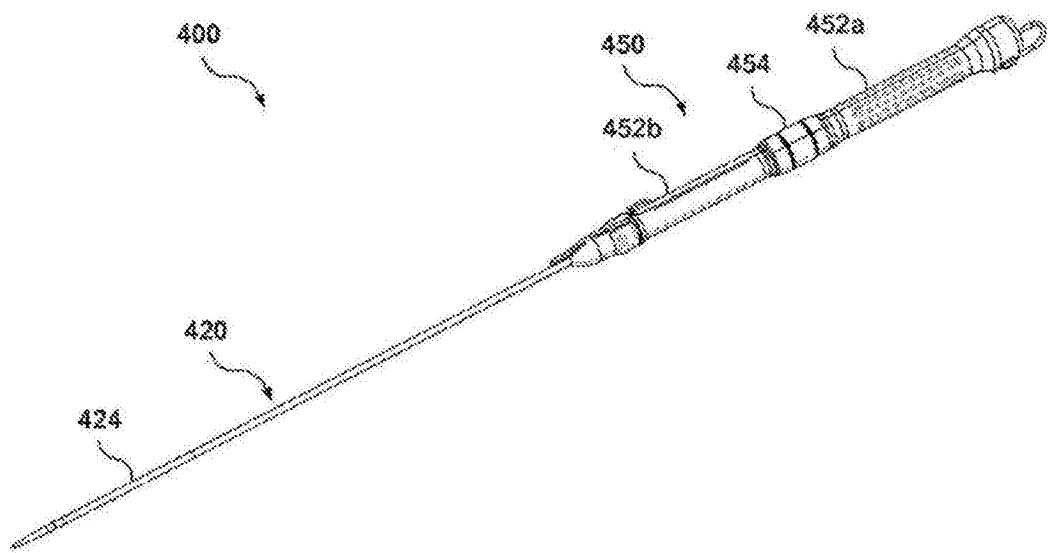


图11A



图11B

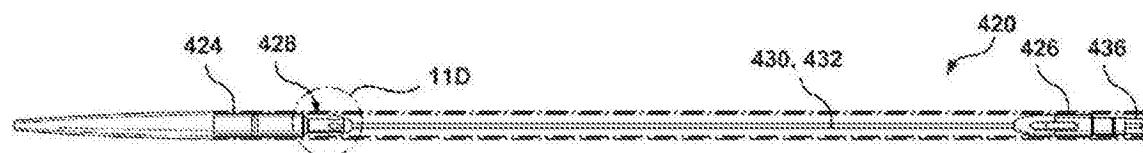


图11C

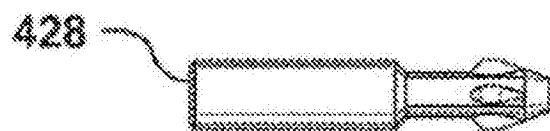


图11D

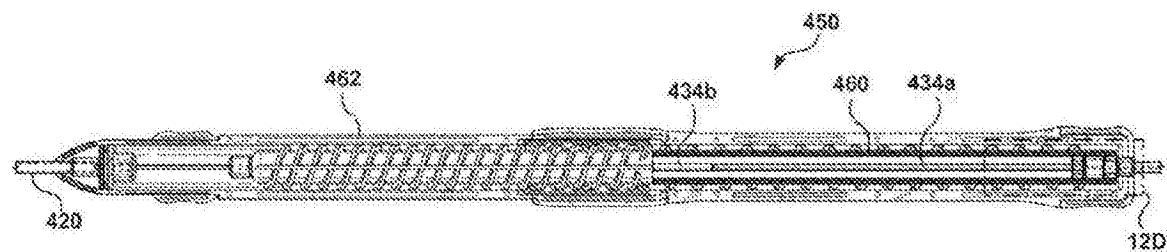


图12A

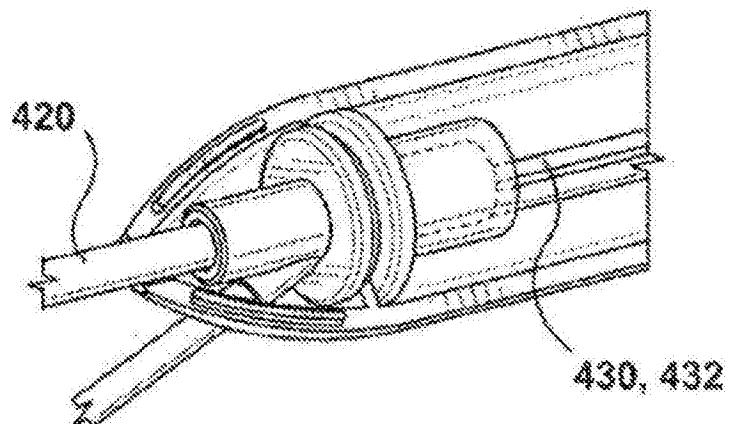


图12B

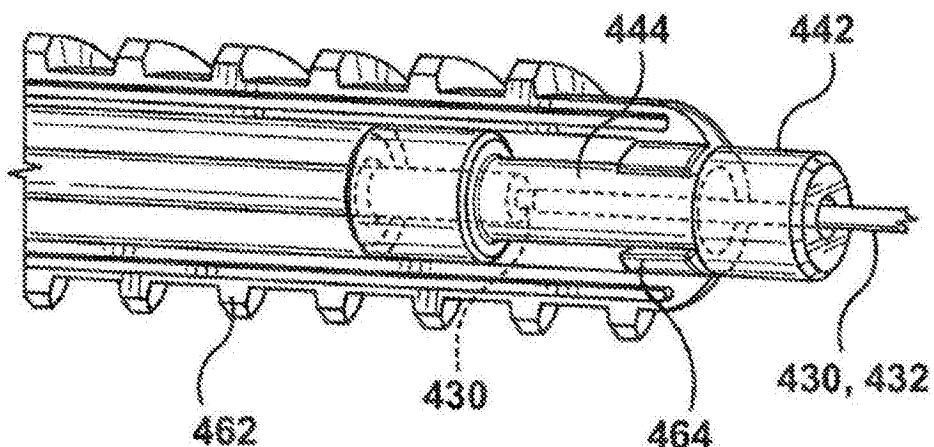


图12C

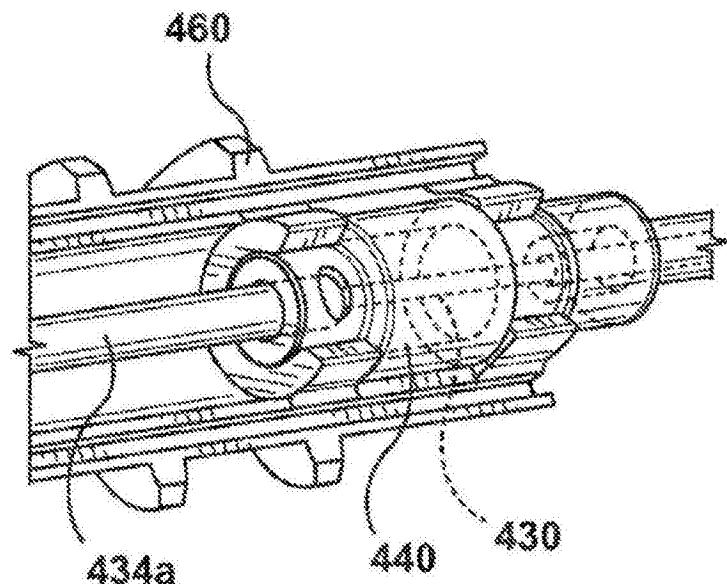


图12D

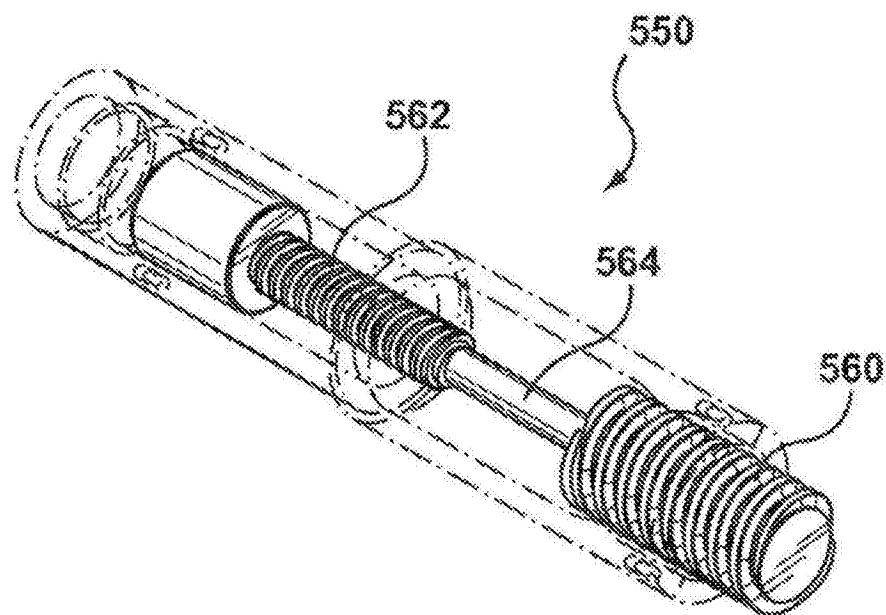


图13

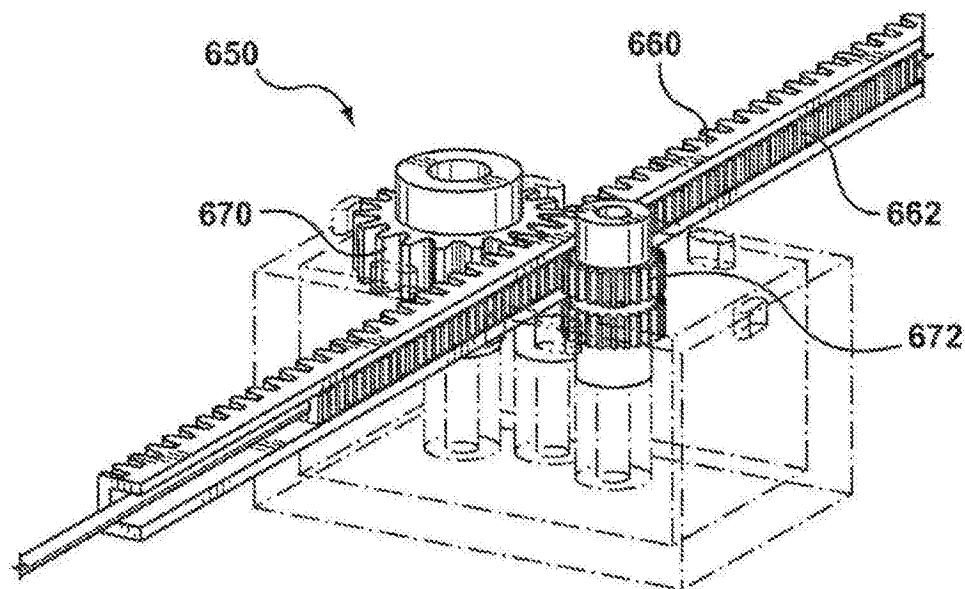


图14

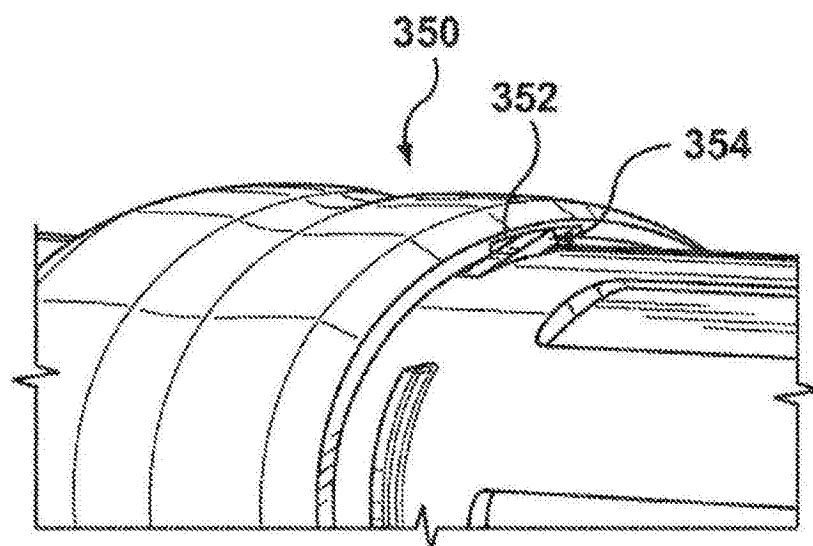


图15A

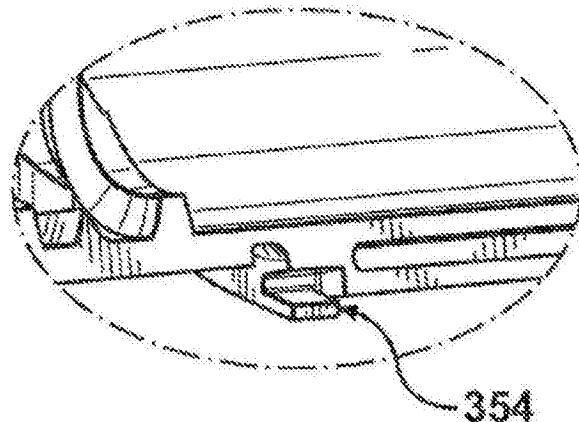


图15B

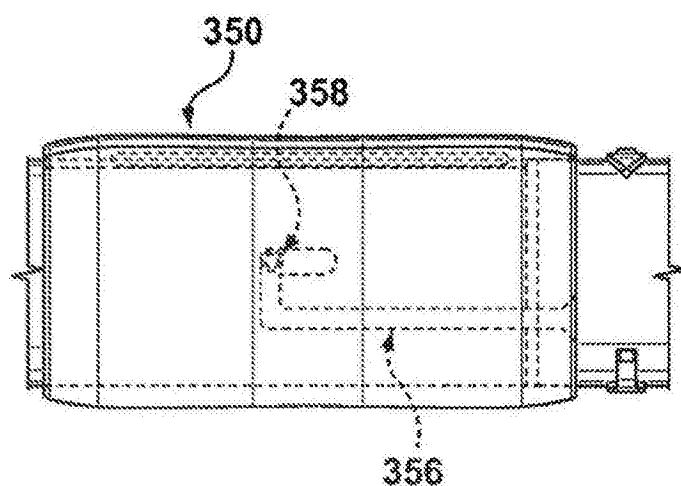


图15C

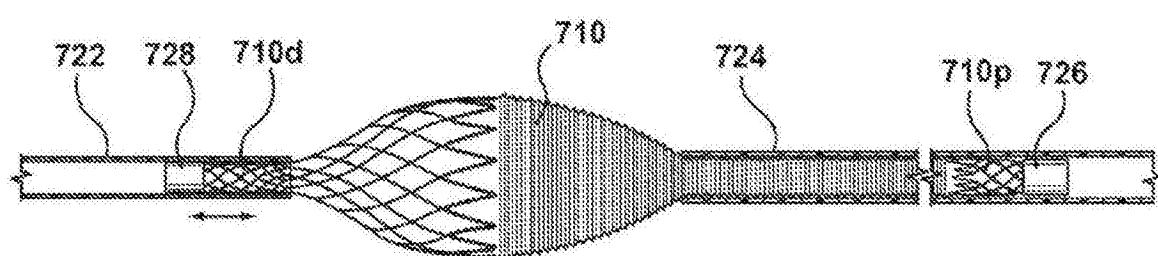


图16A

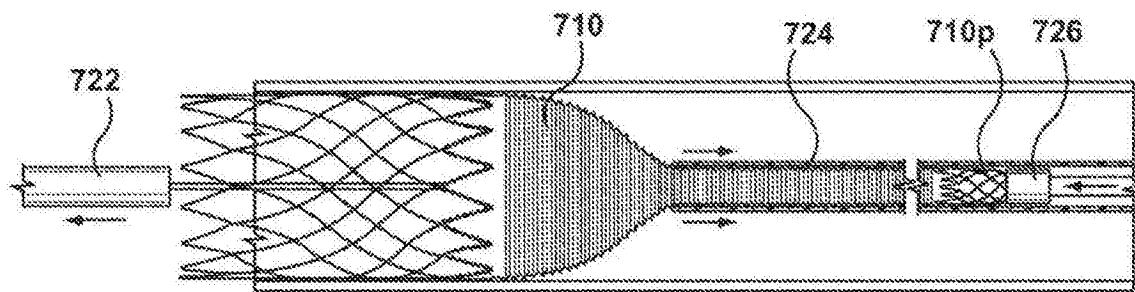


图16B

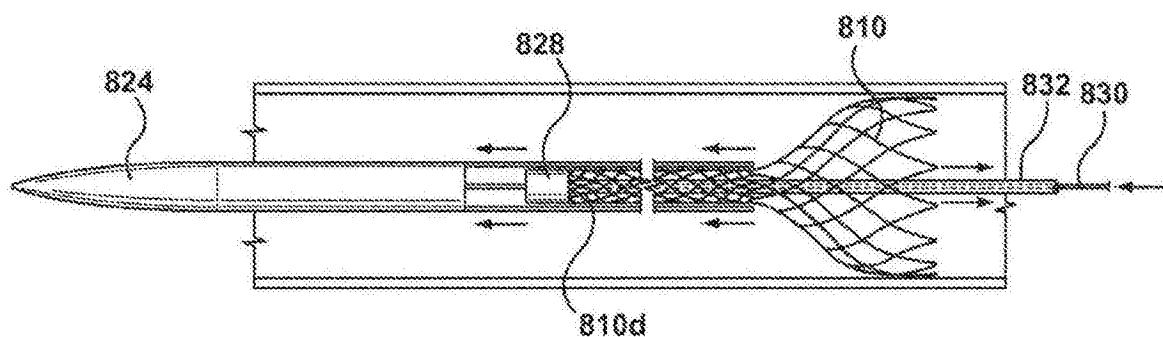


图17

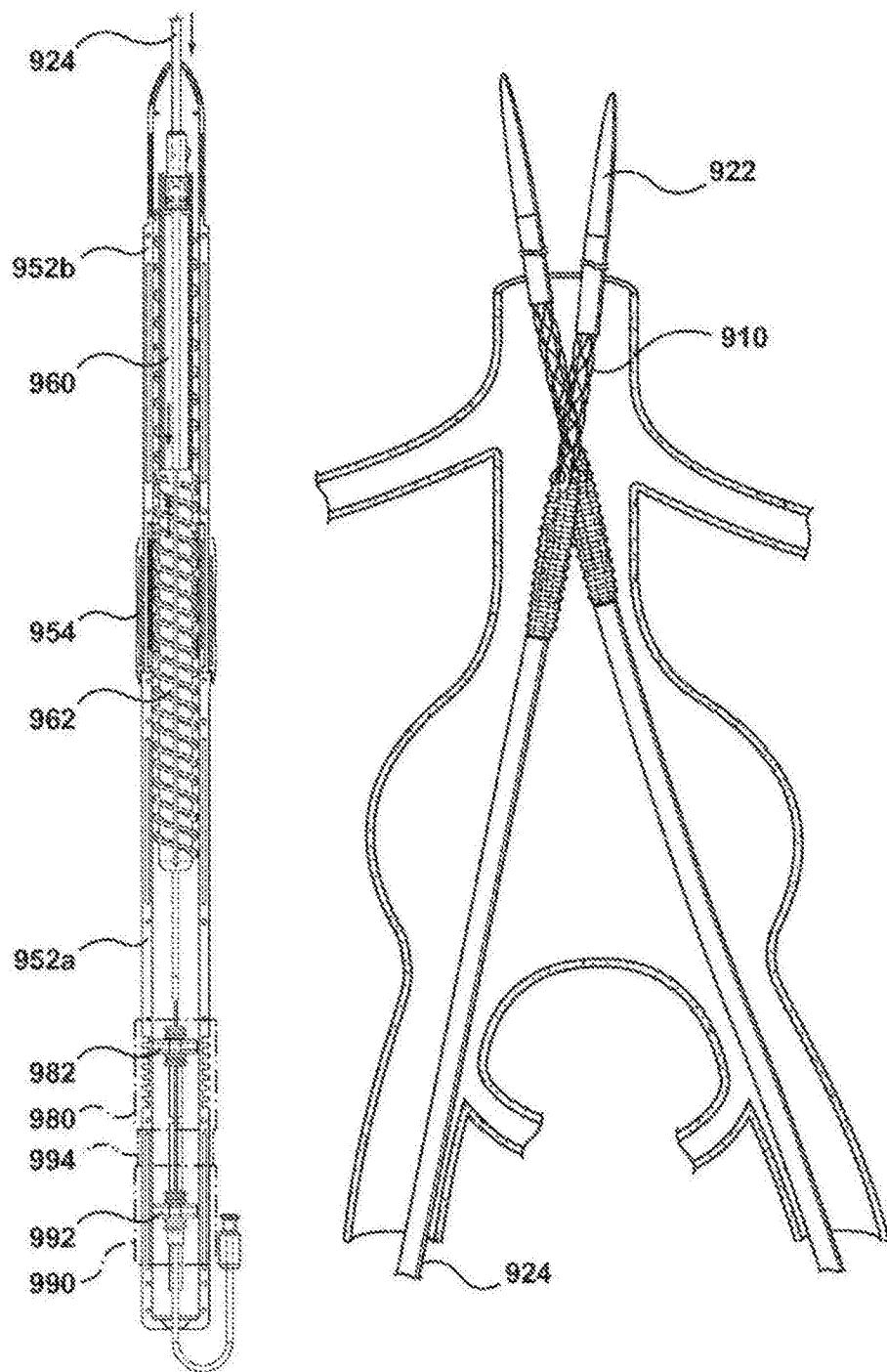


图18A

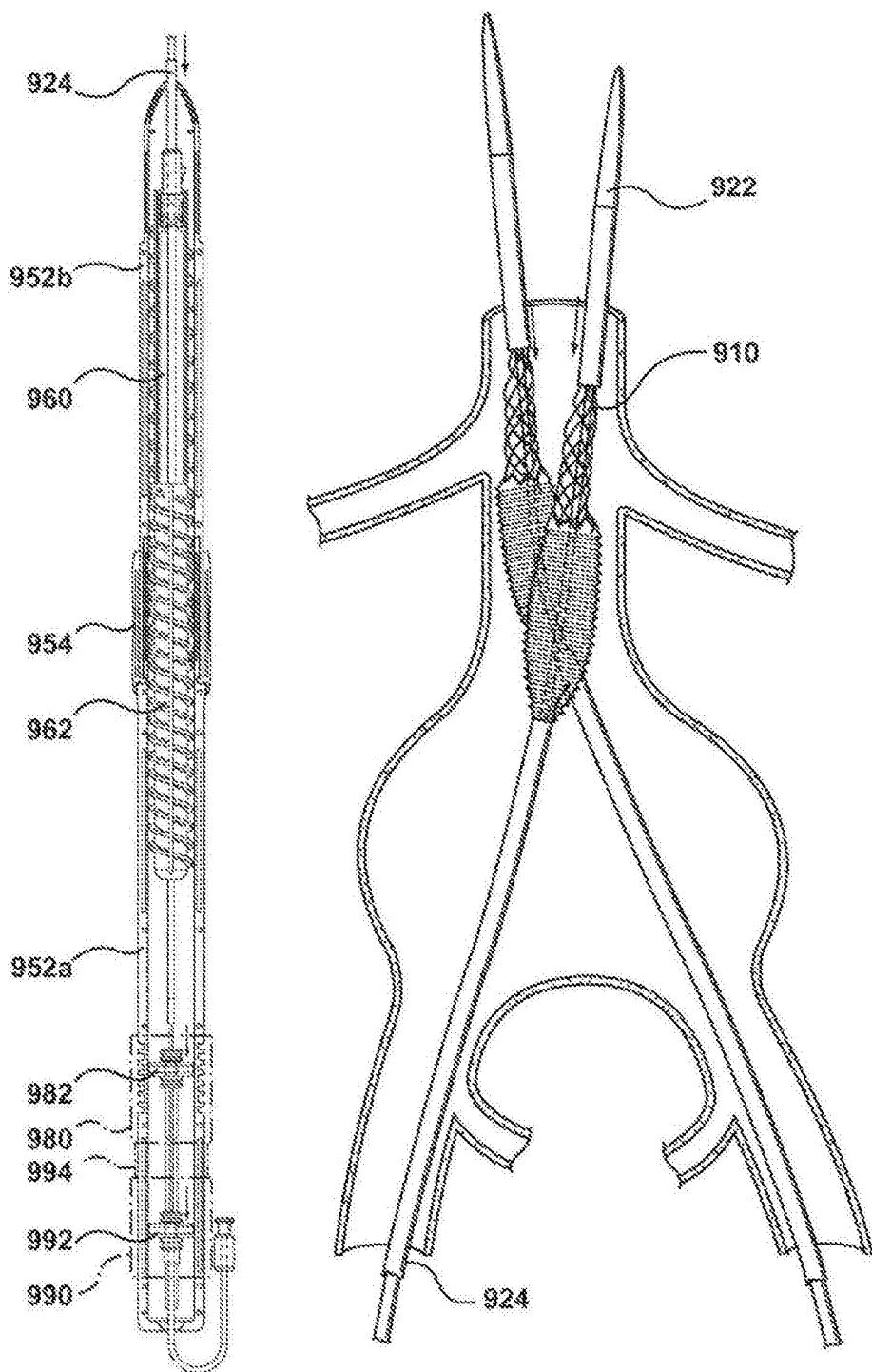


图18B

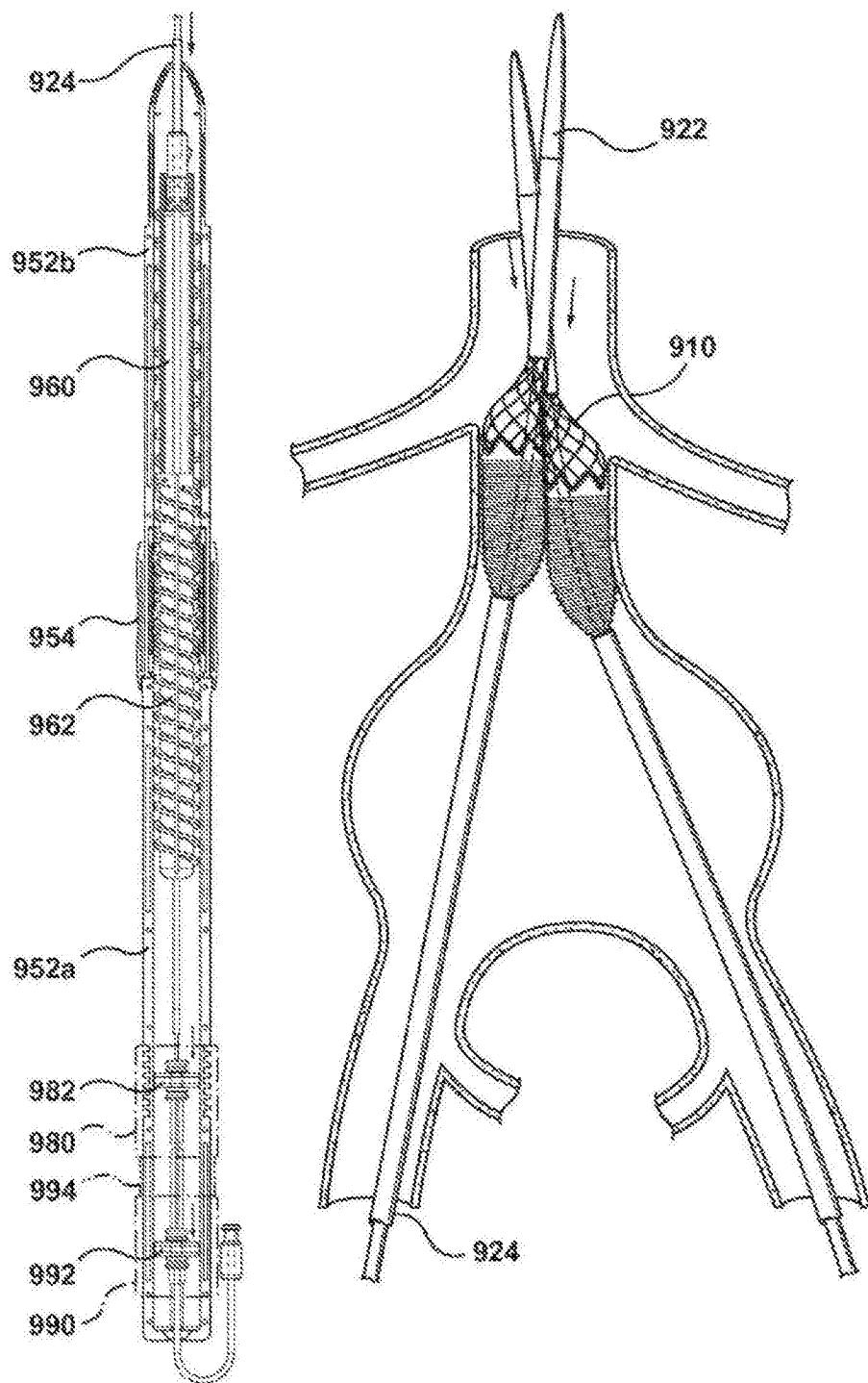


图18C

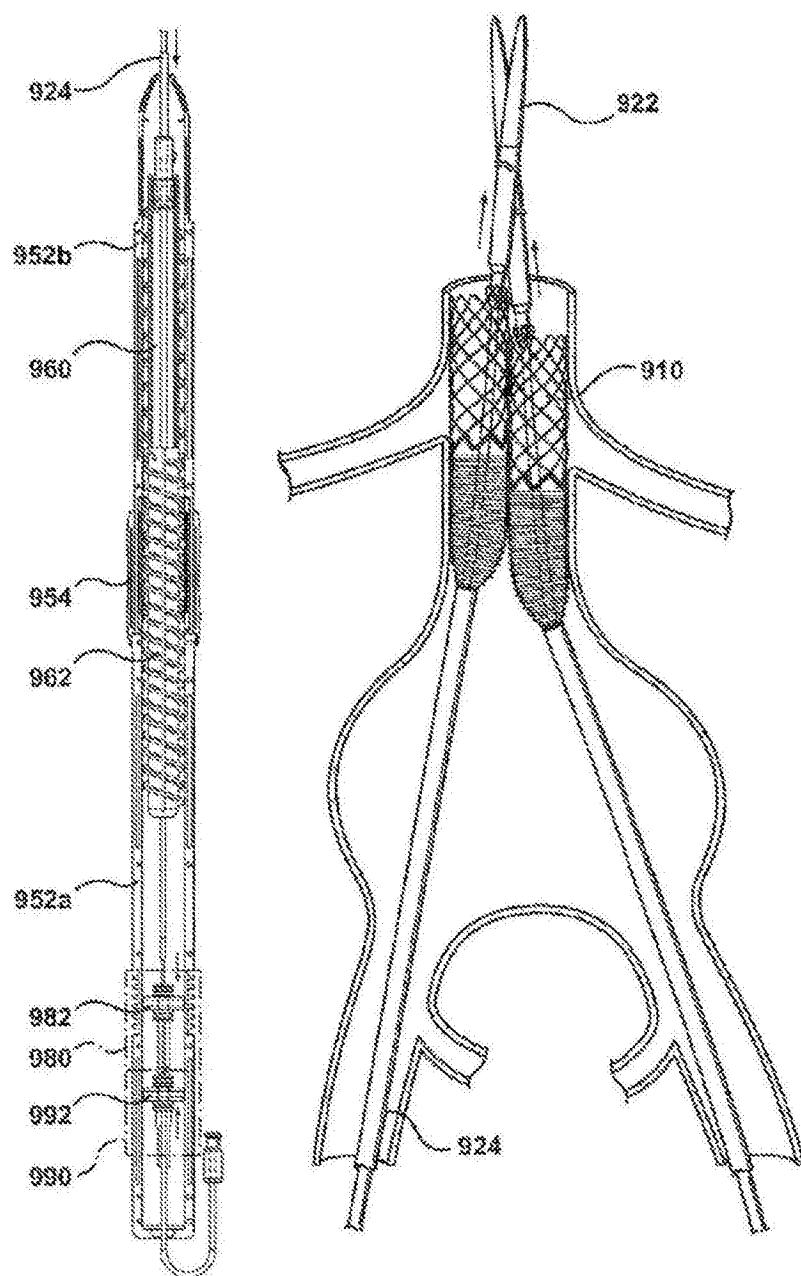


图18D

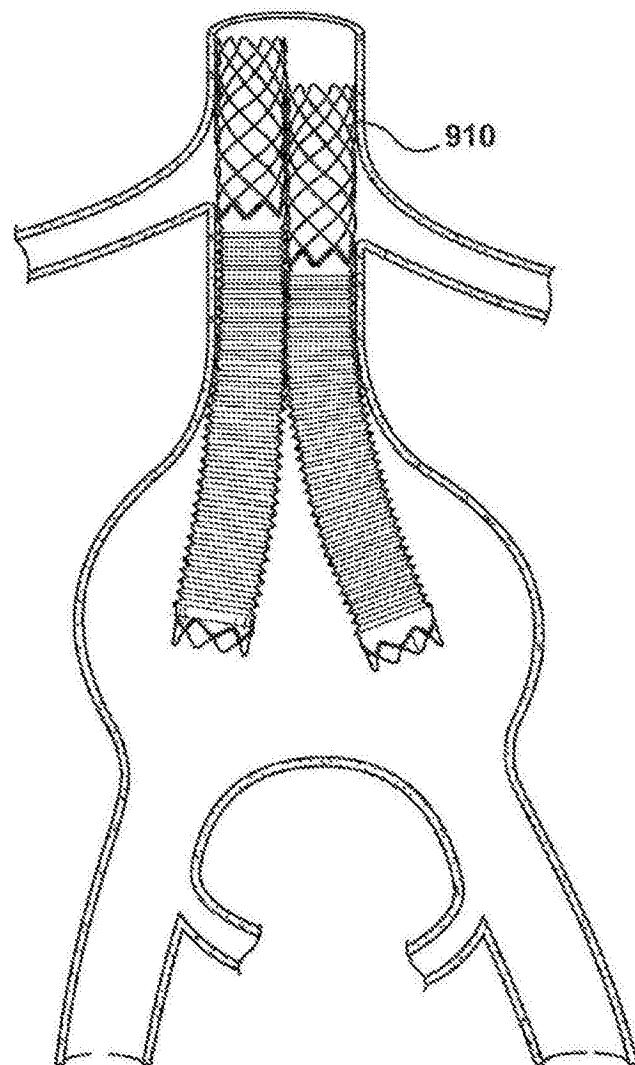


图18E

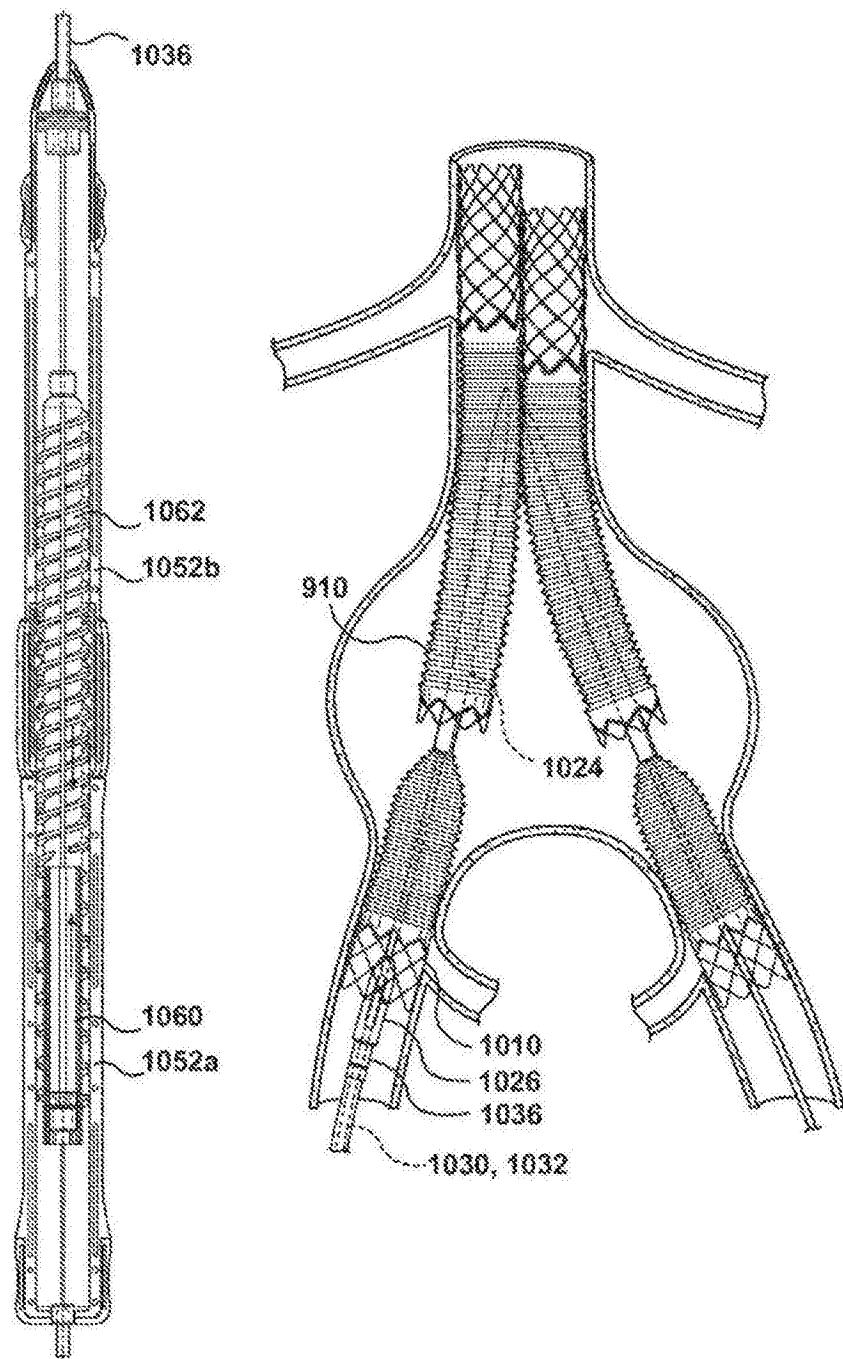


图19A

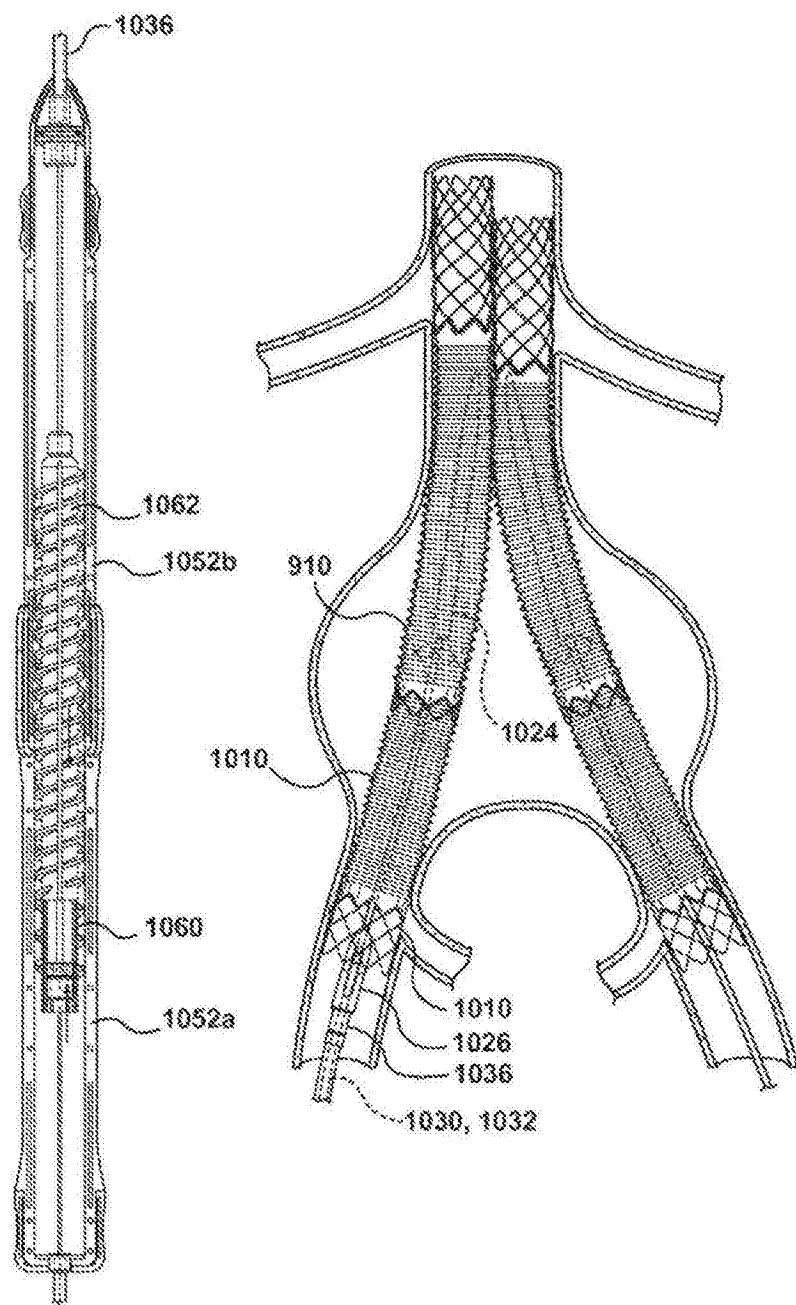


图19B

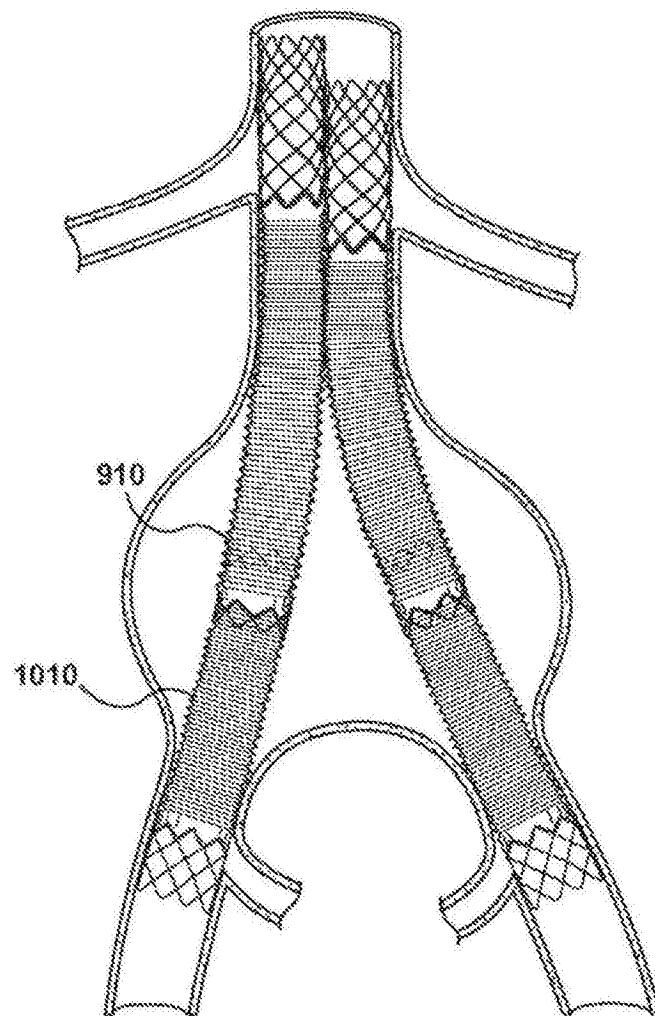


图19C