



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110944706 A

(43)申请公布日 2020.03.31

(21)申请号 201880034775.7

(22)申请日 2018.05.25

(30)优先权数据

62/511,597 2017.05.26 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.11.26

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/034723 2018.05.25

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/218191 EN 2018.11.29

(71)申请人 血管科学有限公司

地址 美国犹他州

(72)发明人 C·C·戴维斯

(74)专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司
72003

代理人 王宇航 黄艳

(51)Int.Cl.

A61M 25/09(2006.01)

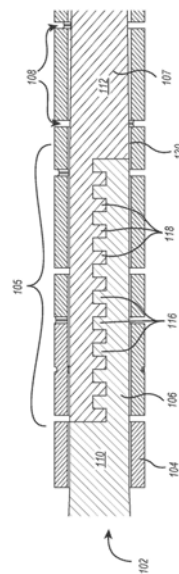
权利要求书3页 说明书8页 附图9页

(54)发明名称

用于微加工医疗器械的芯线接头

(57)摘要

本公开涉及用于诸如导丝的微加工的医疗器械的芯线接头。一种复合导丝器械包括芯(102),该芯具有在芯的近侧区段(110)和远侧区段(112)之间的接头(105)和围绕接头的管结构(104)。芯的近侧区段由不锈钢制成或包括不锈钢,远侧区段由诸如镍钛诺的超弹性材料制成或包括诸如镍钛诺的超弹性材料。此外,芯的近侧区段的远侧末端部分包括锯齿(116),并且芯的远侧区段的近侧末端部分包括互补锯齿(118),所述互补锯齿的尺寸和形状被设计成与锯齿(116)互锁。近侧区段的远侧端部与远侧区段的近侧端部机械地互锁以形成接头。



1. 一种复合导丝器械,包括:
芯,包括:
近侧区段;
远侧区段;以及
接头,在所述近侧区段和所述远侧区段之间,其中所述接头包括与所述远侧区段的近侧端部机械地互锁的所述近侧区段的远侧端部;以及管结构,包围所述接头。
2. 根据权利要求1所述的复合导丝器械,其中所述芯包括圆形或弧形截面。
3. 根据权利要求1或2所述的复合导丝器械,其中所述近侧区段的远侧端部和所述远侧区段的近侧端部沿着横向于所述芯的纵向轴线的平面被截断,使得所述接头包括将所述近侧区段的被截断的远侧端部与所述远侧区段的被截断的近侧端部重叠。
4. 根据权利要求1~3中任一项所述的复合导丝器械,其中所述接头的周长小于或等于所述远侧区段的周长。
5. 根据权利要求1~3中任一项所述的复合导丝器械,其中所述接头的周长大于或等于所述远侧区段的周长。
6. 根据权利要求1~5中任一项所述的复合导丝器械,其中所述近侧区段的远侧端部包括锯齿,并且其中所述远侧区段的近侧端部包括互补锯齿,所述互补锯齿被构造成与所述近侧区段的远侧端部的所述锯齿接合和互锁以形成所述接头。
7. 根据权利要求6所述的复合导丝器械,其中所述接头包括在所述锯齿与所述互补锯齿之间的过盈配合。
8. 根据权利要求6所述的复合导丝器械,其中所述接头包括在所述锯齿与所述互补锯齿之间的间隙配合。
9. 根据权利要求6~8中任一项所述的复合导丝器械,其中医用级粘合剂被施加在所述接头的锯齿和互补锯齿之间。
10. 根据权利要求1~9中任一项所述的复合导丝器械,其中所述接头还包括熔接和/或焊接。
11. 根据权利要求1~10中任一项所述的复合导丝器械,其中所述管结构在所述接头上具有与所述芯的过盈配合。
12. 根据权利要求1~11中任一项所述的复合导丝器械,其中所述芯的远侧区段从所述芯的近侧区段渐缩。
13. 根据权利要求1~11中任一项所述的复合导丝器械,其中所述芯的近侧区段从所述芯的远侧区段渐缩。
14. 根据权利要求1~13中任一项所述的复合导丝器械,还包括一个或多个不透射线的线圈。
15. 根据权利要求1~14中任一项所述的复合导丝器械,其中所述芯由不锈钢形成。
16. 根据权利要求1~15中任一项所述的复合导丝器械,其中所述管结构由超弹性材料或由具有至少6%的可恢复应变的线性弹性材料形成。
17. 根据权利要求1~16中任一项所述的复合导丝器械,其中所述管结构由镍钛诺形成。
18. 根据权利要求1~17中任一项所述的复合导丝器械,其中所述管结构延伸超过所述

接头的一个或多个末端。

19. 根据权利要求18所述的复合导丝器械,其中所述管结构联接到所述芯的近侧区段或远侧区段中的一个或多个。

20. 根据权利要求1~19中任一项所述的复合导丝器械,其中所述远侧区段的直径比所述近侧区段的直径小。

21. 根据权利要求1~20中任一项所述的复合导丝器械,其中所述管结构包括切口图案,所述切口图案形成联接多个周向延伸的环的多个轴向延伸的梁。

22. 根据权利要求21所述的复合导丝器械,其中所述管结构包括单梁切口图案、双梁切口图案或三梁切口图案中的一个或多个。

23. 根据权利要求21或权利要求22所述的复合导丝器械,其中所述切口图案包括旋转偏移,使得沿着所述管结构的长度的连续的梁或梁组相对于在先的梁或梁组周向地旋转。

24. 根据权利要求1~23中任一项所述的复合导丝器械,还包括设置在所述管结构远侧的副管结构,所述副管结构联接到所述芯的远侧区段和所述芯的在所述副管结构内延伸的远侧区段,所述副管结构被微加工成包括多个开窗。

25. 一种复合导丝器械,包括:

芯,所述芯具有在近侧区段与远侧区段之间的接头,所述近侧区段包括不锈钢并且所述远侧区段包括镍钛诺,

其中所述近侧区段的远侧末端部分包括锯齿,

其中所述远侧区段的近侧末端部分包括互补锯齿,所述互补锯齿的尺寸和形状被设计成与所述锯齿互锁,以及

其中所述接头包括与所述远侧区段的近侧端部机械地互锁的所述近侧区段的远侧端部;以及

管结构,围绕所述接头。

26. 根据权利要求25所述的复合导丝,其中所述管结构联接到所述芯。

27. 根据权利要求25或权利要求26所述的复合导丝,其中,所述管结构将所述锯齿和所述互补锯齿机械地保持在互锁状态。

28. 根据权利要求27所述的复合导丝,其中所述管结构防止所述近侧区段的远侧末端部分相对于所述远侧区段的近侧末端部分的横向和/或纵向运动。

29. 根据权利要求25~28中任一项所述的复合导丝器械,其中所述接头包括在所述锯齿与所述互补锯齿之间的过盈配合。

30. 根据权利要求25~28中任一项所述的复合导丝器械,其中所述接头包括在所述锯齿与所述互补锯齿之间的间隙配合。

31. 根据权利要求25~28中任一项所述的复合导丝器械,其中所述锯齿包括递减的锯齿,并且所述互补锯齿包括互补的递减的锯齿,所述互补的递减的锯齿的尺寸和形状被设计成与所述递减的锯齿互锁。

32. 根据权利要求25~31中任一项所述的复合导丝器械,其中医用级粘合剂被施加在所述接头的锯齿和互补锯齿之间。

33. 根据权利要求25~32中任一项所述的复合导丝器械,其中所述芯的远侧区段从所述芯的近侧区段渐缩。

34. 根据权利要求25~32中任一项所述的复合导丝器械,其中所述芯的近侧区段从所述芯的远侧区段渐缩。

35. 根据权利要求25~34中任一项所述的复合导丝器械,其中所述接头是渐缩的。

36. 根据权利要求35所述的复合导丝器械,其中所述锯齿和所述互补锯齿是渐缩的以形成渐缩的接头。

用于微加工医疗器械的芯线接头

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年5月26日提交的题为“用于微加工医疗器械的芯线接头”的美国临时专利申请序列号62/511,597的优先权和权益,该申请的全部内容通过引用整体并入本文。

背景技术

[0003] 导丝器械通常用于将导管(catheter)或其他介入器械带领或引导至患者体内的目标解剖位置。通常,导丝进入并穿过患者的脉管系统以便到达目标位置,该目标位置例如可以在患者的心脏或神经血管组织处或附近。放射摄影成像可用于帮助医师将导丝导航到目标位置。在许多情况下,导丝在介入治疗期间留在体内的目标位置处,在该目标位置导丝可用于将多个导管或其他介入器械引导至目标解剖位置。

[0004] 调整导丝器械尤其是导丝器械的远侧区段的柔性也是一个问题。在许多情况下,期望相对高水平的柔性以便提供导丝的足够的弯曲性,以使得导丝能够通过脉管系统通道(vasculature passageway)的曲折的弯曲部和弯曲状部弯曲以到达目标区域。例如,将导丝引导到神经脉管系统(neurovasculature)的部分需要导丝穿过诸如颈动脉虹吸部和其他曲折路径的弯曲通道。

[0005] 与导丝器械有关的另一个问题是给定导丝器械将扭矩从近侧端部传递到远侧端部的能力(即,导丝器械的“扭转性”(torquability))。随着导丝更多地进入和穿过脉管系统通道,导丝和脉管系统之间的摩擦表面接触量增加,从而阻碍导丝容易地移动通过脉管系统通道。具有良好扭转性的导丝使得在近侧端部处的扭转力能够通过导丝被传递到远侧端部,使得导丝能够旋转并克服摩擦力。

[0006] 一些导丝器械包括远侧放置的微机械加工海波管,该远侧放置的微机械加工海波管位于导丝芯的远侧端部上方,以便朝向器械的端部进一步朝远侧引导施加的扭转力。因为扭转力主要通过构件的截面的外部区段传递,所以管被构造为提供与未被管覆盖的导丝芯传递的扭矩量相比增加了的扭矩传递的路径。

[0007] 虽然这样的导丝器械已提供许多益处,但仍存在一些限制。例如,难以将诸如镍钛诺的超弹性材料联接或连接至导丝芯材料并维持导丝器械的期望设计特性。

发明内容

[0008] 本公开涉及具有接头并且具有有效的扭转性和期望的弯曲柔性的导丝器械。在一个实施例中,导丝器械包括芯,该芯具有近侧区段、远侧区段以及在近侧区段和远侧区段之间的接头。该接头可包括或通过将近侧区段的远侧端部与远侧区段的近侧端部机械地互锁而形成。导丝器械还可以附加地包括围绕接头的管结构。

[0009] 在一个实施例中,导丝器械包括芯,该芯具有在芯的近侧区段与远侧区段之间的接头以及围绕接头的管结构。芯的近侧区段由不锈钢制成或包括不锈钢,远侧区段由诸如镍钛诺的超弹性材料制成或包括诸如镍钛诺的超弹性材料。此外,芯的近侧区段的远侧末

端部分包括锯齿,并且芯的远侧区段的近侧末端部分包括互补锯齿,所述互补锯齿的尺寸和形状被设计成与近侧区段的锯齿互锁。近侧区段的远侧端部与远侧区段的近侧端部机械地互锁以形成接头。

[0010] 在一些实施例中,接头包括锯齿和互补锯齿之间的过盈配合。替代地,接头可以包括锯齿和互补锯齿之间的间隙配合。在一些实施例中,接头附加地包括医用级粘合剂。在一些实施例中,管结构通过例如防止近侧区段的远侧末端部分相对于远侧区段的近侧末端部分的横向运动来将锯齿和互补锯齿机械地保持在互锁状态中。

[0011] 另外的特征和优点将部分地在下面的描述中阐述,并且部分地从描述中显而易见,或者可以通过本文公开的实施例的实践来学习。借助于所附权利要求中特别指出的元件和组合,将实现和获得本文公开的实施例的目的和优点。应理解,前述简要概述和以下详细描述都仅是示例性和解释性的,而不限制本文公开的或所要求保护的实施方案。

附图说明

[0012] 为了描述可以获得本发明的上述和其他优点和特征的方式,将通过参考在附图中示出的其特定实施例来呈现上面简要描述的本发明的更具体的描述。应当理解,这些附图仅描绘了本发明的典型实施例,并且因此不被认为是对其范围的限制,将通过使用附图用附加的特征和细节来描述和解释本发明,在附图中:

[0013] 图1示出了具有用于联接芯的近侧区段和远侧区段的有效接头的导丝器械的示例性实施例;

[0014] 图2A是图1的导丝器械的接头和远侧端部的放大截面图;

[0015] 图2B示出了具有与更远侧的微加工管分离的联接管和接头的导丝器械的实施例;

[0016] 图3示出了来自图1的导丝器械的接头的截面图;

[0017] 图4A示出了具有渐缩的锯齿的示例性接头的截面图;

[0018] 图4B示出了具有递减的锯齿的示例性接头的截面图;以及

[0019] 图5至图9示出了可以在图1的导丝器械的管结构中形成的各种示例性切口图案。

具体实施方式

[0020] 介绍

[0021] 本公开涉及提供有效解剖导航能力的导丝器械。将导丝转向和引导到目标解剖位置的能力取决于平衡和优化扭转性和柔性之间的权衡。具有高扭转性的刚性材料通常具有低柔性,使得血管内导航变得困难。另一方面,具有高柔性的弹性材料通常缺少扭转性,特别是当扭矩施加的部位和远侧尖端的之间的距离增加时。

[0022] 有利的导丝器械可以包括具有有效扭转性的近侧区段和具有有效柔性的远侧区段,以实现脉管系统的曲折路径的导航。然而,难以找到在扭转性和柔性之间达到适当平衡的单一材料,并且连接具有不同性质的两种材料也已被证明是有问题的。例如,包括两种材料的复合导丝器械通常需要具有长焊缝的接头、焊接(solder)困难或焊接不兼容的接头、和/或需要长的或大量的粘合剂以维持两种材料的结合的接头。这些对于制造具有最佳扭转性和柔性的导丝是不利的,并且有时适得其反。长焊缝例如导致大的刚度间断轮廓,并且不良的焊接导致脆的导丝。

[0023] 本文所述的实施例提供平衡和/或优化导丝扭转性和柔性之间的关系的一个或多个特征。这样的导丝在导丝展开期间响应于操作者操纵,并且通过使柔性远侧端部能够接收所传递的扭转力而提供有效的导航能力。

[0024] 在一个实施例中,复合导丝器械包括近侧区段和远侧区段,其中每个区段包括不同的材料。近侧区段和远侧区段被机械互锁,从而形成接头。在一些实施例中,通过机械连锁的性质来稳定接头。例如,近侧区段和远侧区段可包括互补的和互锁的锯齿,当上述锯齿接合在一起时形成过盈配合。过盈配合可防止横向和纵向运动,并且在一些实施例中,过盈配合可防止可能由旋转运动或扭转运动引起的接头的分离。相反,接头被保持并且能够更有效地在近侧区段和远侧区段之间传递运动。

[0025] 在一些实施例中,可以通过管结构来稳定接头,该管结构围绕接头并且通过例如防止横向和纵向运动来防止近侧区段和远侧区段分离。在这样的实施例中,接头的互锁锯齿防止在沿纵向轴线的方向的平移运动期间分离,并且管结构可以防止近侧区段和远侧区段在(例如,轴向地围绕纵向轴线)旋转运动和/或(例如,相对于纵向轴线径向地)横向运动期间分离。在一些实施例中,医用级粘合剂被施加在近侧区段和远侧区段之间作为对接头的附加加强件。粘合剂、焊接和/或熔接(weld)可备选地或附加地用于将管结构联接到近侧区段或远侧区段中的一个或多个。

[0026] 在一些实施例中,锯齿是渐缩的和/或递减的。附加地或备选地,制造公差防止一个或多个锯齿与其相应的凹部紧密地互锁,从而留下空间。例如在一些实施例中,空间对接头的影响可以忽略。然而,在一些实施例中,粘合剂可以被施加在空间内,以进一步加强在接头处的近侧区段和远侧区段的合并。应当理解,除了粘合剂之外,还可以采用其他接合(例如通过熔接或焊接产生的接合),以加强机械互锁的接头。

[0027] 本文公开的附加机械互锁接头的复合导丝提供了许多优点,这些优点对于本领域技术人员而言是显而易见的。例如,与粘合剂结合接头要求相对较长节段相反,由于通过对近侧区段和远侧区段机械互锁赋予的强度,接头可以包括芯的较短节段来实现相同结果。这降低了通常会破坏传统复合导丝的实用性和/或可操作性的刚度间断轮廓。

[0028] 此外,对于接头的渐缩可以允许在近侧区段和远侧区段中发现的材料性质的更连续的过渡,并且在一些实施例中,渐缩可以在更长的距离上延伸以在这些性质之间更缓慢地过渡。上述优点在本质上是示例性的,并且应当理解,从附图和所附的公开以及通过这些器械的实施,所公开的复合导丝的附加优点是显而易见的。

[0029] 复合导丝器械

[0030] 现在参考附图,图1示出了具有芯102的示例性导丝器械100。管104联接到芯102并且从附接点103沿着芯102向远侧延伸。如图1所示,管104联接到近侧区段110,沿着接头105延伸,并且连续延伸到远侧区段112。如图所示,芯102的远侧区段112和芯102的近侧区段110延伸到管104中并且被管104围绕。当接头105包括近侧区段110和远侧区段112的互锁部分时,接头105类似地被管104包围。图1例示了在一些实施例中,芯102包括一个或多个渐缩的部分(例如,芯102可以被研磨),使得芯102能够装配在管104内并延伸到管104中。在示出的实施例中,芯102和管104在它们彼此邻接并关联的附接点103处或附接点103的附近具有基本上相似的外径。

[0031] 在一些实施例中,导丝器械100的近侧区段110向近侧延伸到提供足够的导丝长度

以递送至目标解剖区域(未示出)所必需的长度。近侧区段110的长度通常为从大约50cm到300cm(大约19.69英寸至118.11英寸)。近侧区段110的直径可以为约0.36mm(约0.014英寸),或在约0.20mm到3.175mm(约0.008英寸至0.125英寸)的范围内。芯102的远侧区段112的直径可渐缩至约0.051mm(约0.002英寸),或在约0.025mm至1.27mm(约0.001英寸至0.050英寸)范围内。在一些实施例中,管104的长度在约3cm到100cm(约1.18英寸到39.37英寸)的范围内。管104可以由诸如镍钛诺的超弹性材料形成和/或包括诸如镍钛诺的超弹性材料。替代地,管104可以由线性弹性材料(例如,具有至少约6%的可恢复应变)形成和/或包括线性弹性材料。

[0032] 在一些实施例中,芯102的近侧区段110和/或远侧区段112包括圆形截面。在其他实施例中,芯102的近侧区段110和/或远侧区段112具有平坦的或矩形的截面。近侧区段110和/或远侧区段112中的一个或多个还可具有另一截面形状,诸如多边形形状、弧形形状(例如,圆形、椭圆形、卵形等)、不规则形状(erratic shape)或在沿其长度的不同区域处的不同截面形状的组合。

[0033] 现在参考图2A,示出了图1的导丝器械100的接头105和远侧区段112的特写截面图。如图所示,近侧区段110由第一材料106制成和/或包括第一材料106,远侧区段112由第二材料107制成和/或包括第二材料107。在一些实施例中,第一材料106从提供有效扭矩的材料中选择,第二材料107从提供有效柔性的材料中选择。在优选实施例中,第一材料106包括不锈钢,并且第二材料107包括诸如镍钛诺的超弹性材料。

[0034] 同样在图2A中示出,管104包括一系列切口108。简言之,一系列切口108可影响管104的柔性(或其他特性)并且可有助于导丝100的总折曲(例如,芯102和管104的组合折曲),特别是在布置管104的情况下。在一些实施例中,切口是有利的,因为它们允许附加地定制导丝100的柔性,包括通过定制沿着管104呈现切口108的布置。附加地或备选地,一系列切口108可以提供入口点,粘合剂可以通过该入口点被递送到芯102的下面的元件和/或用于将管104固定到芯102本身。在图5至图9中以及在对应的文本中提供了切口108的另外的优点、性质和构造。

[0035] 然而,应当理解,在一些实施例中,不切割管;相反,管体沿其长度基本上是连续的。

[0036] 还将理解的是,接头105可以位于管104内的各种深度处(即,沿着管的各种线性位置处)。例如,尽管图2A中示出的特定构造示出了接头105相对靠近管104的近侧端部,但是接头105和管104可以被定位成使得接头105在管104内相对更深地设置。这在用于更牢固的接头105的某些应用中可能是期望的。在一些实施例中,接头105例如位于管104内的至少约1mm至5mm处。

[0037] 尽管本文提供的许多示例示出了位于微加工管内的接头,但是应当理解,所公开的接头可以附加地或替代地设置在沿导丝器械的其他位置处。例如,图2B示意性地示出了具有芯的导丝器械200,芯具有由第一材料(例如,不锈钢)形成的近侧区段210和由第二材料(例如,镍钛诺)形成的远侧区段212。联接近侧区段210和远侧区段212的接头可形成在联接管205内。如图所示,远侧区段212可以以完整的直径(例如,基本上等于近侧区段210的直径)从联接管205朝远侧延伸,然后在微加工管204处达到更小的或渐缩的直径。

[0038] 现在参考图3,示出了接头105的特写截面图。可以看出,接头105包括近侧区段110

和远侧区段112的机械互锁的锯齿。更具体地,近侧区段110的远侧末端部分包括锯齿116,锯齿116与设置在远侧区段112的近侧末端部分上的互补锯齿118机械互锁以形成接头105。可以将近侧区段110的远侧末端部分(例如,通过切割)形成为具有锯齿116的半圆形。类似地,远侧区段的近侧末端部分可以(例如,通过切割)形成具有互补锯齿118的半圆形,互补锯齿118的尺寸和形状被构造成与近侧区段110的远侧末端部分的锯齿116配合。

[0039] 管104可以通过机械地约束接头105来加固接头105。因此,防止接头105由于横向和/或旋转运动而分离。由于接头在与管接合时被机械地约束,应当理解,接头在制造期间可以通过首先将锯齿和互补锯齿互锁、之后在接头上方滑动管和/或将管放在接头上方而形成。

[0040] 管104可以使用医用级粘合剂120额外地固定和/或联接到芯102。例如,医用级粘合剂120可用于将管104联接到近侧区段110和/或远侧区段112。如上所述,医用级粘合剂120可通过管104中的一个或多个切口递送至粘附位点。在一些实施例中,管104可以通过其他方式联接到芯102,包括例如熔接、焊接、过盈配合等。在一些实施例中,将管104联接到芯102是多余的。然而,在一些实施例中,这样做可以确保接头105的完整性,该接头将管104保持在管至少部分地环绕接头105的位置。

[0041] 锯齿116和互补锯齿118优选地互锁为紧密配合。在一些实施例中,锯齿和互补锯齿互锁的紧密配合形成过盈配合,其本身足以保持接头的结构完整性。在其他实施例中,锯齿和/或接头可以采用不同的配合和构造。例如,图4A和图4B示出了不同锯齿图案和接头构造的示例性实施方式。图4A示出了接头115,该接头具有与互补的渐缩的锯齿126互锁的渐缩的锯齿124,图4B示出了接头125,该接头具有与互补的递减的锯齿130配合的递减的锯齿128。

[0042] 管104可以以允许扭转力从芯102传递到管104并由此进一步由管104朝远侧传递的方式联接到芯102(例如,使用粘合剂、焊接和/或熔接)。医用级粘合剂120可用于在器械的远侧端部将管104联接到芯线102并形成防损伤覆盖物。如本文更详细地解释的,管104可以被微加工成包括多个切口。切口被布置成形成切口图案,其有益地提供有效的和/或定向的柔性,同时还保持良好的扭转性。

[0043] 再次参考图4A,接头115由互锁渐缩的锯齿形成。在一些实施例中,由互锁渐缩的锯齿形成的接头可以比其他类型的接头更牢固(例如,由于增加的表面积和/或由此提供的定向保持)。此外,结合了渐缩的锯齿的接头可以带来连续的弯曲柔性,这是因为接头在较高比例的第一材料106(伴随较低比例的第二材料107)到较高比例的第二材料107(伴随较低比例的第一材料106)之间的接合过渡,而不是接头的其他构造(例如,图1、图2A、图2B和图3的接头105)中的接头弯曲柔性和材料的相对更生硬的过渡。

[0044] 如图4A所示,锯齿124沿渐缩线122被切割。渐缩线122的斜率可以影响渐缩部的长度和在第一材料106和第二材料107之间弯曲柔性过渡的程度。在一些实施例中,渐缩部的长度和弯曲柔性过渡的程度成反比。类似地,在一些实施例中,渐缩线的斜率的绝对值与弯曲柔性过渡的程度成反比。

[0045] 例如,随着渐缩线的长度(由第一个锯齿和最后锯齿之间限定)增加,对于给定长度的芯,弯曲柔性过渡的程度减小。也就是说,较长的渐缩线意味着较长的接头,并且因此在接头内的第一材料和第二材料之间存在更精细分级的渐变过渡,这导致在单位长度的弯

曲柔性中的较小过渡。作为附加示例,随着渐缩线的斜率的绝对值增大,接头的长度减小。较短的接头导致第一材料和第二材料之间的较快过渡,并且由于接头中的每单位尺寸的第一材料和第二材料的比例的更突然的变化,整个接头的弯曲柔性的变化程度相对较高。

[0046] 如图4B所示,接头125可以包括与互补的递减的锯齿130互锁的递减的锯齿128。如图所示,每个单独的锯齿的长度与相邻锯齿相比减小。图4B还示出了在一些实施例中,锯齿可以以间隙配合方式互锁。例如,互锁锯齿的机械公差可以足够大,以允许非齐平配合。在这样的实施例(或本文公开的其他实施例)中,可以在互锁锯齿之间施加医用级粘合剂120来帮助形成接头(例如,接头125)。

[0047] 通常,复合导丝100可包括由例如铂族、金、银、钯、铱、钨、铋、镉、钌等一种或多种不透射线材料形成的一种或多种成分。例如,一种或多种不透射线的线圈可被包括在器械的远侧尖端处或附近。在一些实施例中,一个或多个线圈围绕芯102并且设置在芯和管104之间。

[0048] 切口图案

[0049] 图5至图9示出了可以在本文所述的导丝器械实施例中的一个或多个中使用的管切口图案的示例性实施例。例如,图1、图2A、图2B和图3中所示的实施例的管104或与图4A和图4B中所示的部件一起使用的管可以根据图5至图9中所示的构造中的一个或多个进行切割。

[0050] 本文中根据设置在每对相邻周向延伸环之间的轴向延伸梁的数量来指代切口图案。图5和图6示出“单梁”切口图案,图7和图9示出“双梁”切口图案,并且图8示出“三梁”切口图案。其他实施例可以包括在每对相邻环之间多于三梁(例如,四梁切口图案、五梁切口图案等)。

[0051] 图5中所示的管结构304包括设置在每对相邻环334之间的单个梁332。如图所示,成对的相邻梁可以交替180度。附加地或替代地,如图6的管404的梁432和环434所示,区段可以包括沿着管的长度位于单侧上的梁。

[0052] 图7中所示的管结构504包括设置在每对相邻环534之间的一对周向对置的梁532。如图7所示,每对梁中的对应梁532可以对称地周向间隔开(即,约180度)。替代地,相应的梁可以是周向非对称的。图8中所示的管结构704包括设置在每对相邻环734之间的三元组(a triad of,三个一组)梁732。如图所示,每个三元组中的对应梁可以对称地周向地间隔开(即,约120度),或者可以根据一些非对称布置来定位。

[0053] 通常,每对相邻环之间留下的梁的数量越多,管的刚度就相对越大。因此可以选择切口图案以沿着管的长度提供期望的柔性轮廓。还可以改变切口间隔、宽度和/或深度以提供期望的柔性特性。例如,一个管构造可包括具有相对较低柔性和相对较高扭转性的近侧区段,其快速前进到具有相对较高柔性和相对较低扭转性的远侧区段。

[0054] 具有基本上周向等间隔的梁的双梁切口图案的管的区段(如在图7中)通常将具有相对较高的传递扭矩能力和相对较低的柔性,而具有非对称间隔的梁的管的区段通常将具有在对称地间隔的梁图案和单梁图案的区段之间的扭矩传递性和柔性。对应的一对梁被定位的越周向不对称,所得到的梁在周向上将越靠近,因此非对称的双梁切口将与单梁切口图案更相似。因此,这种非对称双梁图案可以用作对称双梁图案和单梁图案之间的过渡。

[0055] 切口图案可以沿着管的长度形成重复结构单元的“节段”。在通常的单梁实施例

中,单个节段可被定义为设置在两个相邻环334(一个近侧环和一个远侧环)之间的第一梁332和从远侧环延伸并相对于第一梁332旋转偏移约180度的第二相对梁332。同样,在通常的双梁实施例中,单个节段可以被限定为设置在两个相邻环534(一个近侧环和一个远侧环)之间的第一对梁532和从远侧环延伸并且相对于第一对梁旋转地偏移约90度的第二对梁532。同样地,在通常的三梁实施例中,单个节段可以被定义为布置在两个相邻环734(一个近侧环和一个远侧环)之间的第一三元组梁732和从远侧环延伸并且相对于第一三元组旋转地偏移约60度的第二三元组梁732。

[0056] 图9示出了具有多个梁832和环834的管804。所示的切口图案包括在管804的每个连续节段处施加的旋转偏移,以使管中的优选弯曲方向最小化。如本文所使用的,“旋转偏移”是两个相邻节段之间的角度旋转。因此,从一个节段到下一个节段施加旋转偏移,即使一个节段内的各个切口也可彼此偏移。

[0057] 如图所示,切口可以被布置为形成从一个节段到下一个节段的基本上一致的旋转偏移。所示的切口图案示出从一个节段到下一个节段约5度的旋转偏移。当形成具有这样的角度偏移的多个连续节段时,沿着管804的足够长度得到的梁的图案以连续旋转的螺旋图案围绕管804的轴线缠绕。角度偏移可以是约5度、15度、30度、45度、60度、75度、80度或85度。在一些实施例中,在每个连续节段处施加角度偏移。在其他实施例中,在施加角度偏移之前,多个连续节段没有偏移地彼此相邻设置。

[0058] 所示示例示出了具有一系列旋转偏移的双梁切口图案。然而,应理解的是,相同的原理可应用于其他切口图案,例如在每对相邻环中具有单梁切口图案、三梁切口图案或具有大于三梁的切口图案。在优选实施例中,沿给定区段的长度的每个连续切口或切口组(例如,每第二切口、每第三切口、每第四切口等)旋转地偏移约1度、2度、3度、5度或10度,或在单梁图案中从180度偏移约1度、2度、3度、5度或10度,在双梁图案中从90度偏移1度、2度、3度、5度或10度,在三梁图案中从60度偏移1度、2度、3度、5度或10度,对于具有更多梁数量的图案以此类推。这些旋转偏移值有利地示出了消除折曲偏差的良好能力。

[0059] 图5至图9中所示的切口图案的单独部件和特征可以组合以形成不同的管构造。例如,一些管可以被构造为具有过渡到单梁切口的区段的双梁切口的区段。

[0060] 本文所述的实施例可有利地使得管和/或芯的更近侧区域能够被定制以用于传递扭矩,同时定制芯和/或管的更远侧区段以允许增加的弯曲柔性而不过度牺牲扭转性。因此,可以将包括机械互锁接头和可构造管结构的复合导丝的特征调节到特定需要或应用,以优化扭转性和弯曲柔性之间的操作关系。

[0061] 本文使用的术语“大约”、“约”和“基本上”表示接近所述量或条件的量或条件,其仍然执行期望的功能或实现期望的结果。例如,术语“大约”、“约”和“基本上”可以指从所述量或条件偏移小于10%,或小于5%,或小于1%,或小于0.1%,或小于0.01%的量或条件。

[0062] 关于本文中描绘和/或描述的任何实施例描述的元件可以与关于本文描绘和/或描述的任何其他实施例描述的元件组合。例如,关于图5至图9中的任何一个的管区段描述的任何元件可以被组合并且用于形成图1至图4B的导丝器械的管104。

[0063] 在不脱离本发明的构思或基本特征的情况下,本发明可以以其他形式实施。所描述的实施例在所有方面都应被视为仅是说明性的而非限制性的。因此,本发明的范围由所附权利要求而不是前面的描述表示。落在权利要求的含义和等同范围内的所有变化都包括

在其范围内。

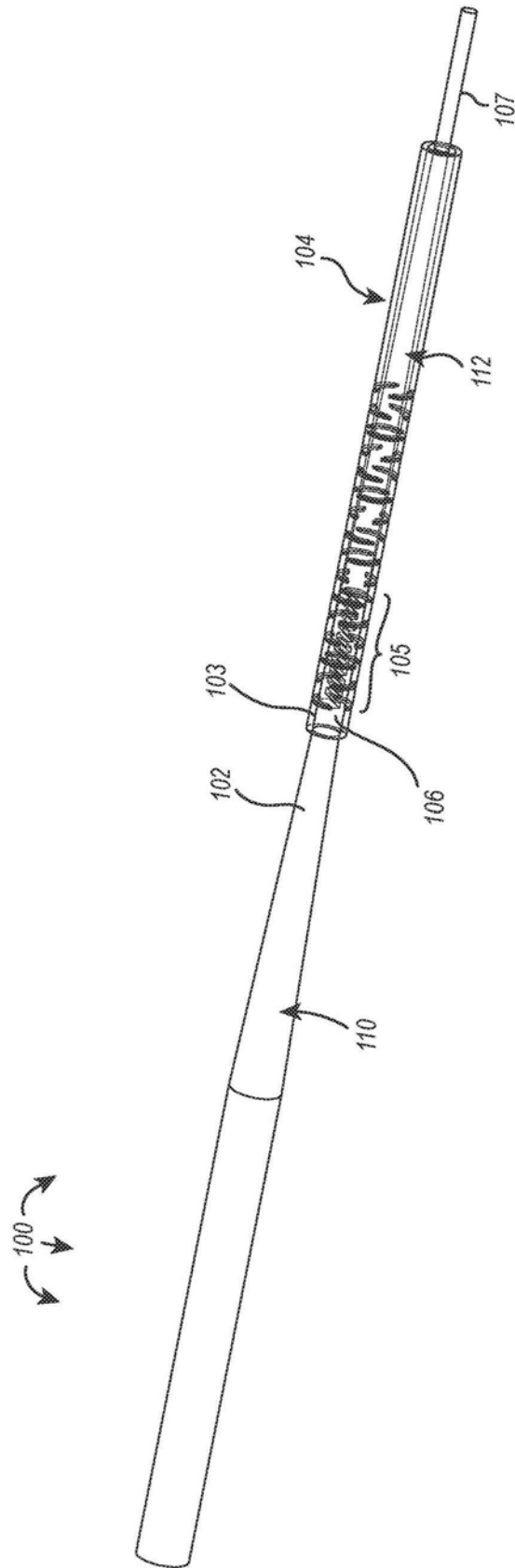


图1

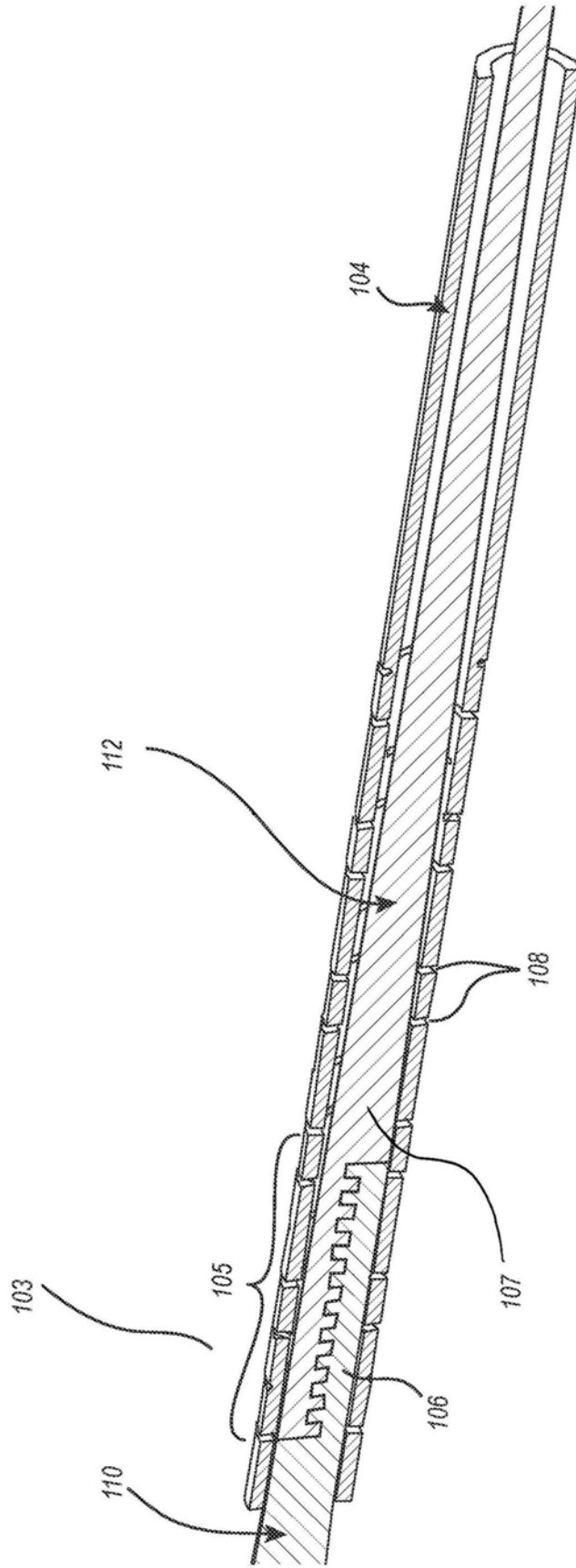


图2A

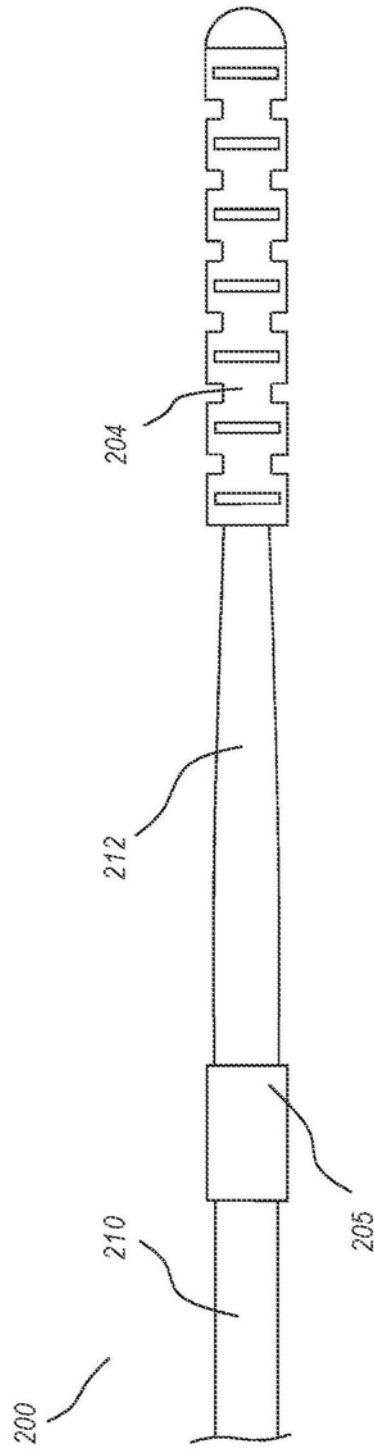


图2B

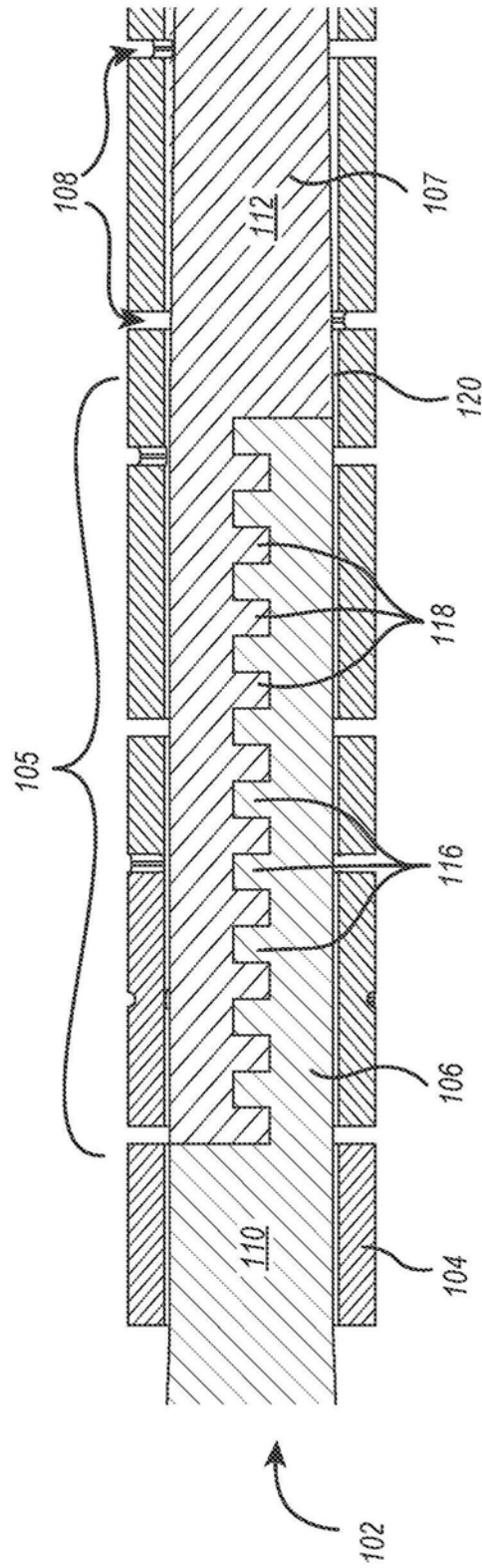


图3

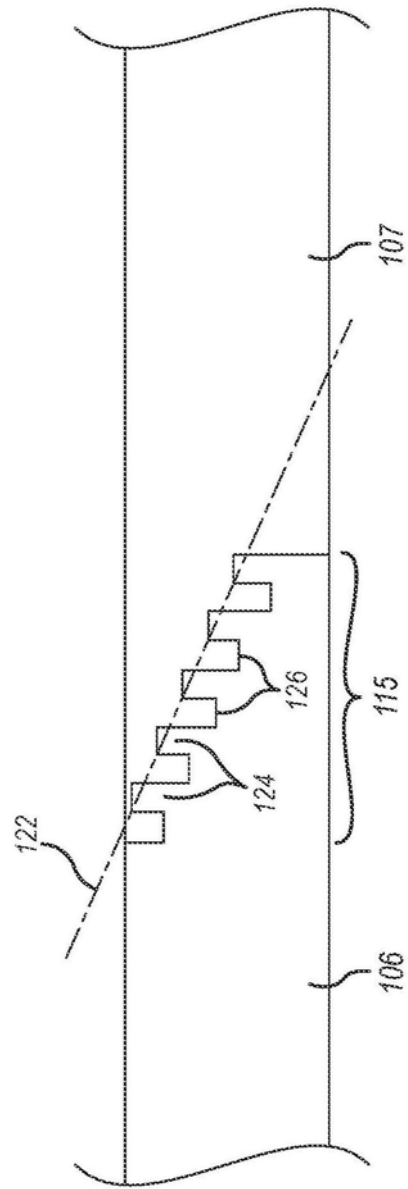


图4A

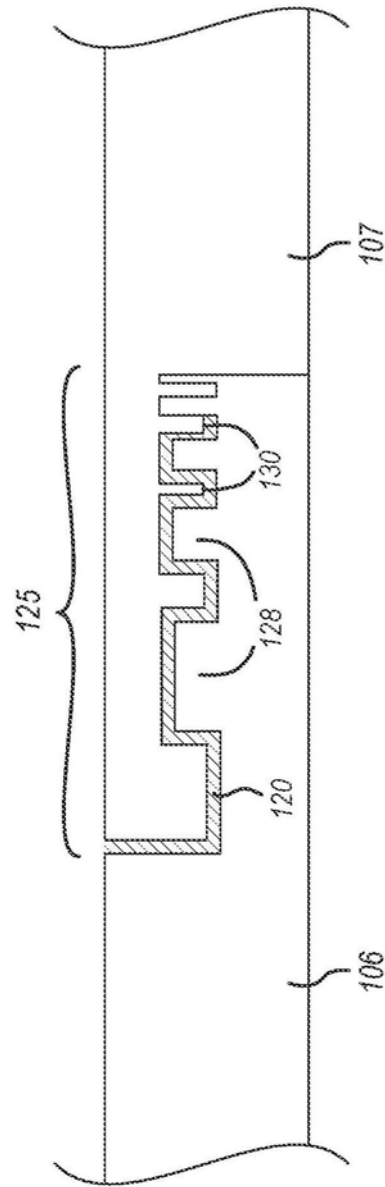


图4B

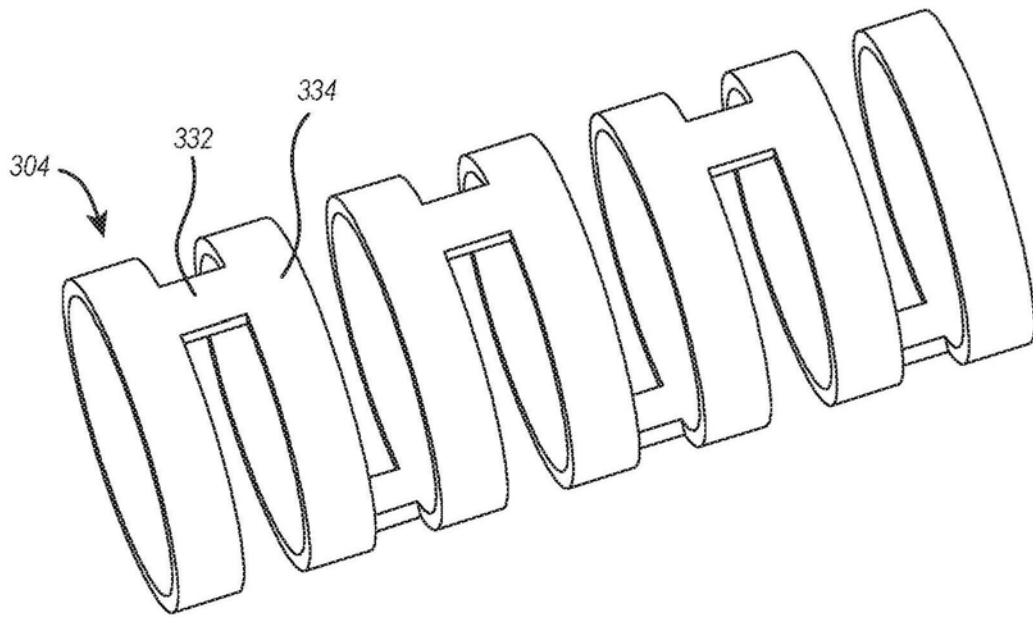


图5

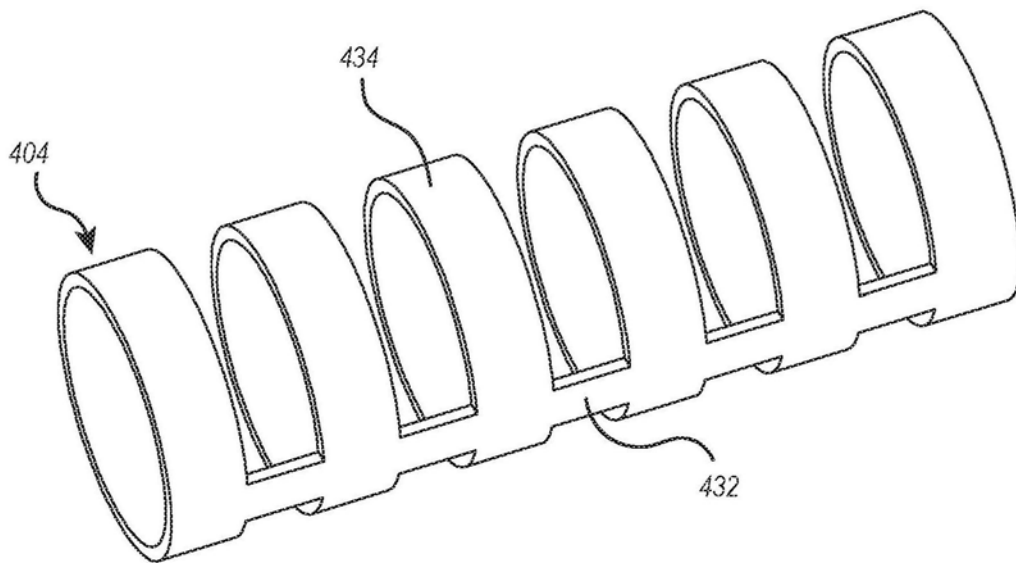


图6

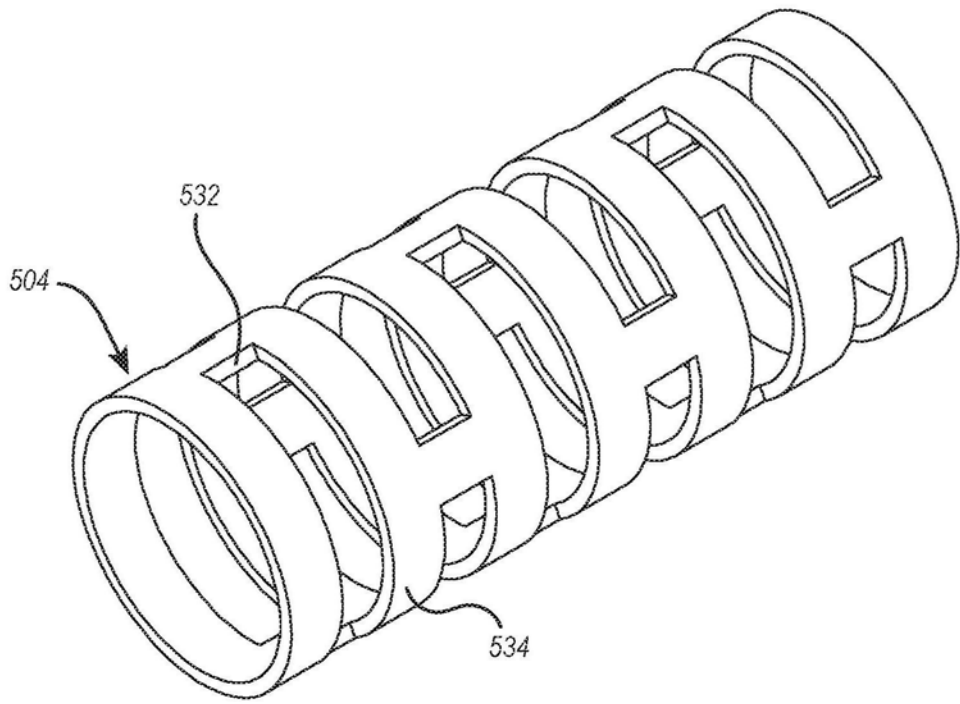


图7

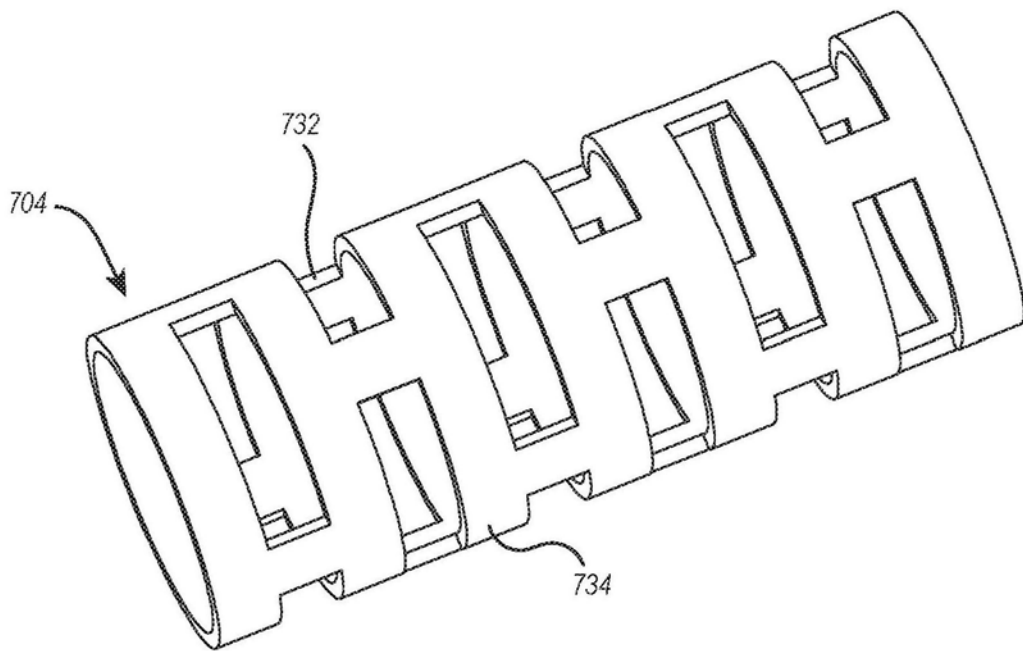


图8

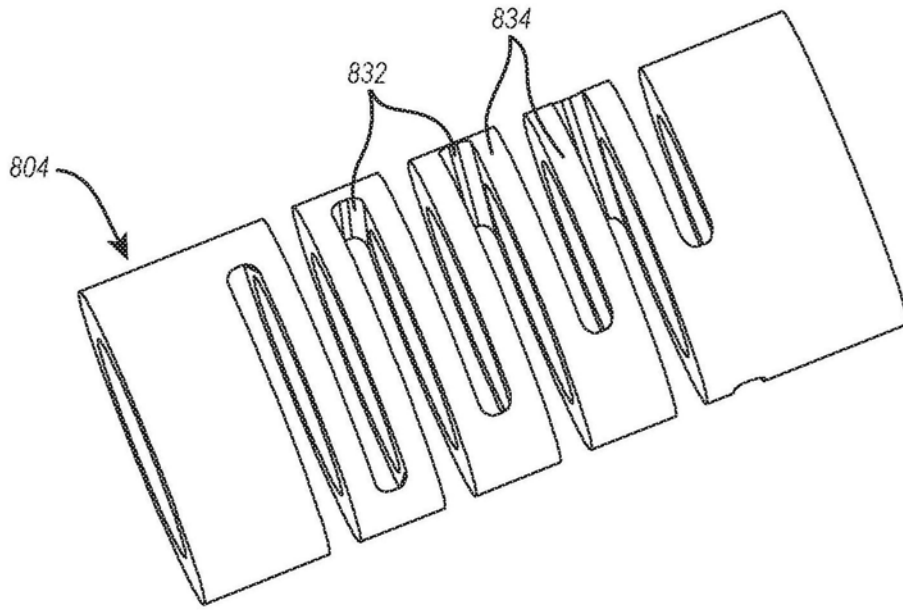


图9