



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103813813 B

(45) 授权公告日 2016. 04. 27

(21) 申请号 201280032695. 0

(22) 申请日 2012. 06. 18

(30) 优先权数据

61/503511 2011. 06. 30 US

13/239916 2011. 09. 22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 12. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/042924 2012. 06. 18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/003090 EN 2013. 01. 03

(73) 专利权人 科迪斯公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 H. D. 潘

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 肖日松 杨炯

(51) Int. Cl.

A61L 29/04(2006. 01)

A61L 29/06(2006. 01)

A61L 29/14(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6554841 B1, 2003. 04. 29,

US 2003/0065352 A1, 2003. 04. 03,

US 5772641 A, 1998. 06. 30,

EP 0914836 A2, 1999. 05. 12,

审查员 唐敏健

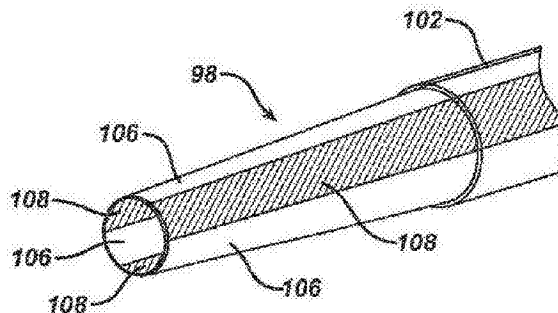
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

导管的医疗管材

(57) 摘要

本发明公开了一种管材,所述管材由围绕所述管材的所述周边在单层中周向布置的两种或更多种聚合物制成,所述管材可用作医疗管材。具体地讲,这种管材可用于导管、护套、护套导引件、植入物递送系统和具有细长管状组件的其他医疗装置。基于硬度和熔融温度选择所述两种或更多种聚合物允许针对特定应用优化轴向强度和柔韧性。这种管材可作为单层管材或多层管材挤出,其中所述另外的层可以是单一材料层或更多的多聚合物层。



1. 一定长度的多硬度医疗管材,其包括:
第一聚合物,所述第一聚合物具有第一硬度和第一熔融温度;
第二聚合物,所述第二聚合物具有与所述第一硬度不同的第二硬度和第二熔融温度;
和
渐缩的远侧末端;
其中,所述第一聚合物和所述第二聚合物在离散、轴向取向的区段中周向布置,从而形成所述管材的至少一层,
其中,所述远侧末端的极远侧部分逐渐变硬,
其中,所述第一聚合物和第二聚合物的硬度之间的差异在 D 硬度表上不大于二十。
2. 根据权利要求 1 所述的管材,其特征在于,所述第一聚合物和第二聚合物交替围绕所述管材的整个圆周。
3. 根据权利要求 1 所述的管材,其特征在于,所述第一聚合物选自包括聚酰胺、聚醚嵌段酰胺和聚氨酯的组。
4. 根据权利要求 1 所述的管材,其特征在于,所述第二聚合物选自包括聚酰胺、聚醚嵌段酰胺和聚氨酯的组。
5. 根据权利要求 1 所述的管材,其特征在于,所述第一聚合物和第二聚合物的熔融温度之间的差异不大于五摄氏度。
6. 根据权利要求 2 所述的管材,其特征在于,所述第一聚合物和第二聚合物围绕所述管材的整个圆周交替两次。
7. 根据权利要求 1 所述的管材,其特征在于,所述第一聚合物和第二聚合物具有高达 4:1 的体积比。
8. 根据权利要求 1 所述的管材,其特征在于,还包括第二管状层。
9. 根据权利要求 8 所述的管材,其特征在于,所述第二管状层在所述至少一层的内部并且与所述至少一层同心。
10. 根据权利要求 8 所述的管材,其特征在于,所述第二管状层在所述至少一层的外部并且与所述至少一层同心。
11. 根据权利要求 1 所述的管材,其特征在于,所述管材通过挤出而形成。
12. 一种用于体腔的医疗装置,其包括:
根据权利要求 1 所述的一定长度的多硬度医疗管材。
13. 一种导管,其包括:
具有远端的细长轴;
可膨胀构件,所述可膨胀构件附接到所述细长轴的远端并且邻近所述细长轴的远端;
和
渐缩的远侧末端;
其中,所述细长轴包括由至少第一聚合物和第二聚合物制成的管状构件,所述第一聚合物和第二聚合物处于具有相同径向厚度的交替、周向布置的离散区段中,
其中,所述远侧末端的极远侧部分逐渐变硬,
其中,所述第一聚合物和第二聚合物的硬度之间的差异在 D 硬度表上不大于二十。
14. 根据权利要求 13 所述的导管,其特征在于,所述细长轴包括:

外部管状构件,所述外部管状构件具有近端、远端和穿过其的腔,

内部管状构件,所述内部管状构件具有近端、远端和穿过其用于容纳导丝的腔,

其中,所述外部管状构件环绕至少一定长度的所述内部管状构件,并且所述内部管状构件在所述外部管状构件的远端的远侧延伸。

15. 根据权利要求 14 所述的导管,其特征在于,所述外部管状构件是由至少所述第一聚合物和所述第二聚合物制成的管状构件。

16. 根据权利要求 14 所述的导管,其特征在于,所述内部管状构件是由至少所述第一聚合物和所述第二聚合物制成的管状构件。

17. 根据权利要求 14 所述的导管,其特征在于,所述渐缩的远侧末端与所述内部构件为一体的,并且所述内部管状构件是由至少所述第一聚合物和所述第二聚合物制成的管状构件。

18. 一种导管,其包括:

具有远端的细长轴;

可膨胀构件,所述可膨胀构件附接到所述细长轴的远端并且邻近所述细长轴的远端;

和

渐缩的远侧末端;

其中,所述可膨胀构件包括由至少第一聚合物和第二聚合物制成的管状构件,所述第一聚合物和第二聚合物处于具有相同径向厚度的交替、周向布置的离散区段中,

其中,所述远侧末端的极远侧部分逐渐变硬,

其中,所述第一聚合物和第二聚合物的硬度之间的差异在 D 硬度表上不大于二十。

导管的医疗管材

[0001] 相关专利申请

[0002] 本申请根据 35U. S. C. § 119 要求 2011 年 6 月 30 日提交的美国临时专利申请号 61 / 503, 511 的优先权, 该临时专利申请的全文以引用方式并入。

背景技术

[0003] 1. 技术领域

[0004] 本发明涉及医疗管材领域, 并且更具体地涉及适用于导管和其他细长医疗装置的医疗管材。

[0005] 2. 相关装置和方法

[0006] 在发达国家中, 血管疾病是导致过早死亡的主要原因。血管疾病的治疗可包括植入组织支承支架或假体血管系统, 例如移植物、支架 - 移植物等, 其被以减小的尺度递送穿过血管系统, 减小的尺度易于导航进入入口点至疾病位置的曲折血管系统, 并且减小对从入口点至疾病位置的曲折的血管系统造成伤害的可能性。这种治疗可包括通过使变窄血管中的顺应性、半顺应性或非顺应性球囊膨胀而执行的血管成形术, 该变窄血管可由于一种或多种原因而变窄, 包括存在钙化消融灶。这些治疗使用被设计为从进入点穿过血管系统推进到需要治疗的部位的导管来递送。此类导管通常包括具有远端的细长轴, 远端是离推进导管的医疗专业人员最远的端部。这样的轴可具有可变设计, 以最佳地适合于将所需的治疗从血管系统的入口点递送到预期的植入部位。一些装置包括附加的结构, 诸如细长轴的远端上的渐缩末端、设置成围绕细长轴的大部分长度并围绕血管植入物的护套或外部构件、以及近端上的各种结构, 即, 该近端是最靠近医疗专业人员的端部以执行各种功能, 例如释放染料或其他可视化剂、阀门式进入延伸穿过细长轴的腔以用于插入导丝、密封附加加压流体以使远端处的球囊膨胀、或涉及将治疗控释递送到其预期部位中的其他机构。本公开描述可用作此类医疗装置 (包括导管) 的一个或多个组件的医疗管材。除非另有说明, 否则在本发明作为其组件的导管的构造中的其他结构变化不适于本发明。

[0007] 在许多情况下, 导管为细长装置, 其包括一个或多个细长管状构件。它可以在其远端处或附近具有细长球囊。它可以具有管状构件, 管状构件具有腔, 而导管沿着之前在血管系统中放置的导丝的路径穿过其。这样的管状构件通常称为导丝管。导管还可以具有另一个管状构件, 该管状构件具有近端和远端以及穿过其的腔, 并且环绕一定长度的导丝管, 但具有与导丝管的外径不同的内径, 使得保持大致环形的腔。这样的管状构件有时称为外部构件, 而导丝管则可作为另外一种选择称为内部构件。导丝管或内部构件可从外部构件的远端向远侧延伸。可膨胀构件可在其近端处密封环绕外部构件的远端的外表面并在其 (可膨胀构件的) 远端处密封环绕内部构件的远端的外表面。这种密封可通过可粘结材料的热粘结或通过同心表面之间使用粘结层或粘合剂而实现。可膨胀构件与内部和外部构件的这种流体密封性附接使可膨胀构件的内部与内部构件和外部构件之间形成的基本上环形的腔流体连通。具有近端和远端以及穿过其的腔的通常长度短得多 (比内部构件或外部构件的长度) 的单独管状构件可具有渐缩的外表面, 并可通过与内部构件远端的环形表面的

对接头或通过其内部构件远端的外部圆柱形表面的搭接接头附接到细长轴的远端。远侧末端与导管远端可供选择的附接构造是本领域已知的。例如,参见美国专利公开号 2003 / 0114794A1 和授予 Fugoso 等人的美国专利号 5964778,它们明确地以引用方式并入,达到不与本说明书的其余部分冲突的程度。

[0008] 用于在冠状动脉中执行血管成形术的球囊导管有时称为经皮腔内冠状动脉成形术 (“PTCA”) 导管。将这些导管在外周动脉 (例如桡动脉或股动脉) 中的进入点处插入,然后穿过动脉向“上游”推进到主动脉并到达需要治疗的特定冠状动脉口。在导管的外部上在患者体外施加推进导管的力,并因导管的柱强度或轴向刚度而将力传递到导管的远侧末端。导管刚度越高,将远侧末端和任何治疗装置或有益药剂推进到所需部位就越容易。能够推送细长轴的近侧部分并使远侧末端沿着动脉移动相同距离的特性通常称为“推动性”。然而,血管球囊导管也需要密切跟踪位于动脉网络中的导丝并沿着动脉的曲折路径行进。该特性通常称为“跟踪性”。需要轴向柔韧性以具有高度的跟踪性,并因此密切跟踪曲折弯曲的导丝。被设计为横贯钙化消融灶或冠状动脉或其他血管中的其他狭窄区域的血管球囊导管的又一项所需特性称为“穿过性”,或者也就是说,导管通过医疗专业人员在导管的近端或一定的外 (患者体外) 部上推送而使远侧末端穿过狭窄的能力。

[0009] 通过在之前放置的导丝上滑动而穿过动脉推进的 PTCA 导管根据是导管的整个 (或几乎整个) 长度在导丝上滑动还是导管仅在其远端处的较短长度在导丝上滑动而具有两种可商购获得的变型。表达两种构造之间的差异的另一种方式是导丝腔延伸导管的整个长度并在导管的近端具有近侧口 (或在其两个口中的一者中存在常用的 Y 形连接器),还是导丝腔的近侧口比近端更靠近导管的远端并通常在远端近侧的 9 与 20 厘米之间,或甚至更近,诸如在可膨胀构件的近端处。导丝延伸穿过整个导管,或者也就是说,导丝腔延伸穿过导管的整个长度的情况通常称为“经丝” (“OTW”) 导管。导丝在远端附近延伸穿过导管的较短长度,或者也就是说,导丝腔的近侧口比近端更靠近远端的情况通常称为“快速交换”或“Rx”导管。第二种情况的另一个已知的术语为单操作者更换 (“SOE”) 导管。

[0010] 在 PTCA 导管、OTW 或 Rx 的任一者中常见的是具有轴向刚度较大的近侧部分和轴向刚度相对较低的远侧部分。这可通过从近端延伸到远端近侧点的渐缩的支承芯轴或选择柱强度逐渐降低的管状区段而实现。在 Rx 导管中,常见的是使用相对刚性的近侧管状构件 (轴),诸如金属海波管,并将刚度相对较低的 (或更柔韧的) 聚合物轴附接到海波管的远侧区段。可以在 Rx 设计中存在另外的金属或聚合物构件 (例如,刚性丝、支承管、加强管、支承芯轴、线圈、海波管中的图案化穿孔或海波管的“切削”部分等),以使导管轴向刚度作为一个整体从相对恒定的高刚度近侧轴逐渐过渡到导丝腔的至少近侧口,该近侧口沿着外部构件的侧面或在外部构件的侧面中存在。没有这种过渡,则海波管的端部与导丝的近侧口之间柱强度的突变将导致导管倾向于在导管因轴向负荷在该部分导管中弯曲或扭结时关闭膨胀腔,该膨胀腔的关闭是不可取的。与 OTW PTCA 导管的远侧部分一样的 RxPTCA 导管的远侧轴通常更柔韧,因为这是跟随主动脉弓并穿过小冠状动脉推进的部分,这些小冠状动脉除了具有小得多的直径外还相当曲折。

[0011] 影响当前 PTCA 导管穿过性的其中两个因素是 Rx 导管的远侧轴或 OTW 导管的远侧部分的柔韧性和推动性。例如,远侧轴或远侧部分更柔韧,考虑到相同的轴向刚度,导管的穿过性或者也就是说推动性越高。然而,在机械上,足够柔韧以穿过曲折的血管跟踪的轴可

能不具有轴向传递足够力的柱强度,而刚性轴可在轴向上传递更大的力,但是不够柔韧以沿着穿过曲折的血管的导丝跟踪。增加柔韧性将以降低推动性为代价,反之亦然。

[0012] 导管内部主体(内部构件或导丝管的又一个名称)、外部主体(外部构件的另一个名称)或末端的一种可商购获得的设计包括在彼此顶部上的不同材料的多层共挤出,例如形成径向层。这种多个单一材料层共挤出设计存在限制,因为弯曲刚度在360度中不均匀。

[0013] 导管末端是导管最先遇到血管弯曲、血管变窄(狭窄)或钙化狭窄消融灶的组件。有益的是,导管末端能够弯曲以在将导丝从进入点推进到并通常略微推过所需治疗部位后适形于血管系统中导丝的较小径向弯转。不适形于导丝的刚性末端可使导丝的位置发生移动,并可在通过具有急剧或突然弯转的血管导航时遇到困难。完全由柔性材料制成的末端因“形成鱼嘴状”而不能表现得如期望般好,这个术语用于描述当导管通常呈环状的横截面变成椭圆形时,它增大一个尺度而减小正交方向上的尺度。该减小的尺度可在该尺度接近导丝的外径时导致导管夹紧导丝。完全由柔性材料制成的末端还可能自身折回,即弯曲或聚成一团,或者可外倾或甚至外翻,这也是不可取的。因此,希望具有这样一种末端构造,其(1)可在导丝上和缓地跟踪,而不使导丝的位置发生移动,(2)最小化“形成鱼嘴状”,以及(3)能够穿过狭窄消融灶或在支架支柱之间推动,而无弯曲、折叠、外倾或外翻中的一种或多种。

发明内容

[0014] 根据本发明的一定长度的多硬度医疗管材包括具有第一硬度和第一熔融温度的第一聚合物以及具有与第一硬度不同的第二硬度和第二熔融温度的第二聚合物,其中第一聚合物和第二聚合物在离散、轴向取向的区段中周向布置,从而形成管材的至少一层。

[0015] 根据本发明的医疗装置包括一定长度的医疗管材,该管材包括具有第一硬度和第一熔融温度的第一聚合物以及具有与第一硬度不同的第二硬度和第二熔融温度的第二聚合物,其中第一聚合物和第二聚合物在离散、轴向取向的区段中周向布置,从而形成管材的至少一层。

[0016] 根据本发明的导管包括细长轴,该细长轴具有远端、附接到细长轴的远端或邻近细长轴远端的可膨胀构件,其中细长轴包括由至少第一聚合物和第二聚合物制成的管状构件,第一聚合物和第二聚合物处于具有相同径向厚度的交替、周向布置的离散区段中。

[0017] 根据本发明的导管包括细长轴,该细长轴具有远端、附接到细长轴的远端或邻近细长轴的远端的可膨胀构件,其中可膨胀构件包括由至少第一聚合物和第二聚合物制成的管状构件,第一聚合物和第二聚合物处于具有相同径向厚度的交替、周向布置的离散区段中。

[0018] 参考以下详细说明、所附权利要求和附图,本发明的这些和其他特征、效果和优点将会变得显而易见,其中在所有视图中,相同的附图标记涉及相同的结构或执行与其他结构相同功能的结构。

附图说明

[0019] 附图仅仅是示例性的而并不旨在限制本发明。

[0020] 图1示出了“经丝”型球囊导管或支架递送系统。

[0021] 图 2 示出了“快速交换”型球囊导管或支架递送系统。

[0022] 图 3 示出了使用医疗管材的实施例作为内部主体和一体式渐缩的远侧末端的球囊导管的远侧部分。

[0023] 图 4 示出了图 3 的放大部分。

[0024] 图 5 示出了医疗管材的另一个实施例的横截面。

[0025] 图 6 示出了医疗管材的又一个实施例的横截面。

[0026] 图 7 示出了医疗管材的一个实施例的一部分,所述医疗管材可接合到其他导管组件以形成导管的远侧末端。

具体实施方式

[0027] 术语“管”和“管状”一起以其最宽泛的意义使用,也就是说,围绕纵向轴线以径向距离布置的任何物体。因此,术语“管”或“管状”包括任何结构,即 (i) 圆柱体或非圆柱体,例如具有椭圆形或多边形的横截面,或任何其他规则的或不规则的横截面;(ii) 沿其长度具有变化的或不同的横截面;(iii) 围绕直的、弯曲的、弯折的或不连续的轴线布置;(iv) 具有无孔的,或者周期性的或其他穿孔的、不规则的或有间隙的表面或横截面;(v) 被均匀地或不规则地间隔开,包括间隔开与纵向轴线相距不同的径向距离;或 (vi) 具有任何期望的长度或横截面尺寸。

[0028] 本发明的一些实施例的一个方面是相对于当前的单一或双重(同心或径向布置的)单一材料层远侧轴和末端增强的远侧轴和末端的柔韧性而不牺牲推动性。挤出技术的当前推进允许单层共挤出以产生单一腔管材,其具有两种或更多种围绕圆周或周边并排的不同硬度的聚合物,并沿着整个长度的轴向或平行于管材的纵向轴线延伸。根据本发明的医疗管材允许硬度更软/最软的聚合物来控制医疗管材的弯曲特性和硬度更硬/最硬的聚合物来控制轴向刚度或强度以横跨消融灶或变窄的血管推进。管材轴上这种变化的刚度可克服当前单一硬度管材或径向布置的多个单一硬度材料层管材的限制。

[0029] 本发明的一些实施例的另一方面是末端材料增强的柔韧性,而沿着导丝最小化的形成鱼嘴状,以及在远侧末端的前缘处增加的刚度。许多硬度更软的聚合物倾向于在许多硬度更硬的聚合物几下度熔融,并且那些更软的聚合物倾向于比那些硬度更硬的聚合物更容易地流动。当存在时,熔融温度(T_m)的这种差异使得能够实现使圆柱形末端渐缩的热过程,该过程可使(至少一些)更软的材料发生移位并在远侧末端的极远侧(前缘)部分一起熔融硬度更硬的聚合物,这在无论远侧末端是接合到组件其余部分的管材的单独零件还是仅为内部主体(内部构件或导丝管)的远端或远侧球囊腿部均是如此,然后进一步加工形成末端。后面描述的构造和过程产生渐缩末端和导管的一些其他组件(例如球囊或内部主体)的一体的构型。在其他实施例中,在加工期间,更硬的材料与更软的材料共混,在远侧(前缘)处发生移位或不发生移位。

[0030] 产生渐缩末端的方法是本领域技术人员已知的,并包括但不限于(1)将具有任选渐缩的末端的导管的远侧部分支承在芯轴上,并将收缩管置于组件之上,然后在组装好的收缩管、远侧末端管材和成形的芯轴上吹热空气,直到收缩管收缩并且管材熔融成芯轴的形状;(2)使用围绕管材的两个或更多个部件模具,管材由模具或芯轴的一个或多个部件支承,然后通过传导、RF、IR 或激光加热模具;以及(3)使用单件模具,并以通过相对于两

个或更多个部件模具的前述方法中的一者的方式加热。在所述的所有三种方法中,管材具有处于压力下的部件,并在加热时,那些部件中的材料将沿阻力最小的方向流动,通常向后(向近侧)以在近侧部分提供在径向上更厚的壁,或例如就渐缩的支承芯轴而言径向向内。在这些过程中,据设想,具有较低熔融温度的材料将首先沿阻力最小的方向流动并改变新形成远侧末端的聚合物的相对位置和构造。

[0031] 本发明的一些实施例的另一方面是通过与添加剂一起挤出柔软部分而形成的医疗管材的内径增强的润滑性,从而产生与导丝、血管壁或导向导管的较低的摩擦系数,而无需单独的涂层。

[0032] 在一些实施例中,围绕单一腔管材的圆周或周边并排共挤出不同硬度的聚合物。交替的硬软轴向共挤出可得到具有出人意料地高的推动性特性的柔韧管材。这种共挤出可用作导管组件,例如内部主体或外部主体或两者。针对所需的弯曲特性选择硬度较软的导管部分,并针对所需的轴向推动性特性选择硬度较硬(相对于较软的硬度)的聚合物。通过这种设计,远侧内部主体则可向远侧延伸并变成所需的末端材料。

[0033] 常规的导管末端通常由单一腔管材的单一硬度的单一材料制成。另一种标准行业构型是沿着其纵向轴线端对端对齐然后热粘结在一起的不同硬度的聚合物的多根单一材料管,以在近侧到远侧方向上尤其是在末端中产生逐渐增加的柔韧性。根据本发明的医疗管材的轴向布置的多硬度构型具有单一挤出层,它将两种或更多种材料引向末端,而不用将它们热粘结在一起。柔软的聚合物沿着较硬的聚合物的侧面挤出,并通过弯曲或曲折的弯转提供所需的弯曲特性,而较硬的聚合物为导管提供所需的推动性特性以将外部力传递通过末端并将导管推进穿过血管系统。二元性带来了末端的不同部分可具有不同材料性质的机会,随后这些性质可针对不同的目的加以优化。

[0034] 除了通过可推送的远侧末端提供柔韧性优点外,根据本发明的医疗管材当进行热加工以在末端中形成锥形时允许更软的材料在硬度更硬的材料之间因更软的材料通常更低的熔融温度和更低的粘性流而从其位置移位。然后更硬的材料与更软的材料一起熔融,这仍让末端的极远侧部分逐渐变硬,从而接近硬度更硬的聚合物的硬度。这种逐渐变硬的末端允许通过困难的钙化狭窄或完全闭塞(无论是慢性的还是急性的)推动,而不会因针对紧密消融灶的高轴向力形成鱼嘴状、发生外倾、自身折回或折叠。在一些实施例中,直径减小的末端可在渐缩加工后在远侧末端处通过任一位置的材料共混物来表征,而不是仅一种材料的不同区段。

[0035] 用于本发明实施例的示例性材料包括聚酰胺(“PA”),诸如尼龙,例如尼龙 6 / 6、尼龙 11、尼龙 12;或硬度在 25D 至 72D(邵氏硬度, D 硬度表)范围内(包括端值)的聚醚嵌段酰胺(“PEBA”)(诸如 **PEBAX**[®] PEBA);或硬度在 75A 至 82A(邵氏硬度, D 硬度表)范围内(包括端值)的聚氨酯。

[0036] 当选择用于本发明实施例的材料时,可考虑到两种材料之间的所需粘结强度。两种材料的硬度越接近,则在挤出期间形成的粘结的强度越大。由于医疗管材在用作外部主体时必须经受使球囊膨胀的膨胀流体的加压,因此粘结强度必须适应最大预计膨胀压力的预计环向应力而不失效。因此,弱粘结是不可取的。当将医疗管材用作导丝腔时,它必须经受压缩中膨胀流体的加压,以及导管在导丝上的力,而不发生分离。同样,弱粘结是不可取的。当将医疗管材用于形成导管的远侧末端时,它必须将导丝保持在其腔内,而不裂开,因

此必须保持强粘结。

[0037] 鉴于在不同硬度的材料之间需要强粘结, 在一些实施例中, 硬度的差异为高达 25 或高达 20。

[0038] 选择用于根据本发明的医疗管材的材料的一个因素是各材料的熔融温度。与硬度的讨论相似, 熔融温度的较小差异改善粘结强度和进一步加工的总体容易性, 例如使管材渐缩以形成渐缩的远侧末端。

[0039] 在一些实施例中, 熔融温度的差异为高达并包括二十摄氏度 (20°C)。在一些实施例中, 熔融温度的差异为高达并包括五摄氏度 (5°C)。在一些实施例中, 熔融温度的差异在几度内 (例如 0+ / -3.0°C)。

[0040] 在一些实施例中, 熔融温度的差异为高达并包括华氏二十度 (20° F)。在一些实施例中, 熔融温度的差异为高达并包括华氏五度 (5° F)。在一些实施例中, 熔融温度的差异在几度内 (例如 0+-3.0° F)。

[0041] 在一些实施例中, 两种不同硬度的材料的至少一种可具有添加剂以改善管材的润滑性从而降低相对于另一物体 (导丝、导向导管、血管壁等) 的摩擦系数 (静摩擦系数或动摩擦系数)。因添加剂而增强的润滑性不需要存在于两种硬度的材料中以便有效地提供润滑的表面 (无论是对于与血管、导向导管还是导丝接触的滑动而言)。在一些实施例中, 只有硬度较软的材料具有添加剂以改善医疗管材的润滑性。在一些实施例中, 只有硬度较硬的材料具有添加剂以改善医疗管材的润滑性。

[0042] 可能包括在内的添加剂的例子包括水凝胶、亲水材料、疏水材料, 诸如 PTFE 或 HDPE。添加剂可化学键合到硬度较软的材料, 或作为共混物或作为离散粒子存在于其中, 以增强润滑性。

[0043] 在仅具有两种不同硬度的材料的实施例中, 软硬交替模式可以为 2×2 (硬、软、硬、软) 或 3×3 (硬、软、硬、软、硬、软) 等。

[0044] 在一些实施例中, 硬度较软的材料区段可以为硬度较硬的材料区段的弧长的一半, 以实现高推动性与适度弯曲。在一些实施例中, 硬度较软的材料区段的弧长可以为硬度较硬的材料区段的弧长的高达 2 倍, 以实现具有适度的推动性的高度柔韧的管材。

[0045] 根据本发明一些实施例的医疗管材不限于单层挤出。例如, 可以在顶部或底部共挤出第二同心层, 或者可以共挤出第三同心层, 从而导致轴向布置的多聚合物层可能位于这三个同心层的任一者中。另外的一层或多层也可以为双硬度材料层或单硬度材料层。另外的一层或多层可具有与第一层不同的壁厚度, 或者其可以具有与第一层相同的壁厚度。

[0046] 在扩张导管中, 根据本发明的医疗管材的壁厚度可以为 0.001 英寸至 0.004 英寸范围内的任何值。

[0047] 在护套或导向导管中, 根据本发明的医疗管材的壁厚度可以为 0.002 英寸至 0.010 英寸范围内的任何值。

[0048] 内径和外径取决于导管或医疗装置预期穿过的血管, 或与医疗管材一起使用的伴随医疗装置, 例如导丝的直径 (其在一些实施例中在 0.010 英寸至 0.038 英寸的范围内, 并包括 0.014 英寸和 0.018 英寸, 等等) 或导向导管的内径等。

[0049] 在一些实施例中, 可以使用周向布置的多硬度医疗管材, 末端材料在远侧球囊腿部密封处粘结到标准单硬度内部主体。

[0050] 在一些实施例中,周向布置的多硬度聚合物可各自具有经添加用于区分产品的不同颜色(例如,产生蓝色和白色条纹管材与红色和黑色条纹管材,其指示两种产品之间不同的尺寸或不同的跟踪性/推动性/穿过性特性)。

[0051] 在一些实施例中,远侧末端部分可通过加热来渐缩,而硬度较硬的材料将熔合在一起以形成刚性末端,从而防止在遇到钙化狭窄消融灶或支架支柱时形成鱼嘴形状并阻止抬起或翻转。

[0052] 可将轴向取向、周向布置的多硬度设计挤出为型坯,然后吹成多硬度球囊。挤出可被设计成增强球囊柔韧性并允许根据一些变量(例如压力或温度)而呈非圆形和非均匀膨胀。

[0053] 附图的详细说明

[0054] 现在转到在图中示出的实施例,图1示出了“经丝”型球囊导管10。导管10包括细长轴12和附接在细长轴12的远侧部分上的可膨胀构件14。如图所示,导管10具有近侧部分16、在其近端处的Y形连接器18和远侧部分20,远侧部分在其远端处具有远侧末端22。细长轴12由环绕内部管状构件26的外部管状构件24构成。外部管状构件24具有近端、远端和穿过其的腔。内部管状构件26具有近端、远端和穿过其的腔。一定长度的内部管状构件26与外部管状构件24共同延伸,并在共同延伸时,它们限定具有基本上环形的横截面的膨胀腔28。膨胀腔28与Y形连接器18的两个腔中的一者并且与可膨胀构件14的内部流体连通。内部管状构件26在外部远侧构件24的远端的远侧延伸。可膨胀构件14具有近侧腿部30、近侧圆锥体32、工作长度34、远侧圆锥体36和远侧腿部38。近侧腿部30间接地通过粘合剂或粘结层或直接地熔合或热粘结而联接到外部管状构件24的远侧部分。远侧腿部38间接地通过粘合剂或另外的管状组件或者直接地熔合或热粘结而联接到内部管状构件26的远侧部分。如图所示,远侧末端22是通过粘合剂或热熔合而粘结到邻近导管组件的单独件。导丝40穿过导管10的整个长度,为了使其他组件清晰可见,只示出了在Y形连接器18的另一连接器的近端的近侧延伸的近侧部分,和远侧末端。

[0055] 如图1中所示,导管10为支架递送系统,并示出了围绕处于其完全膨胀直径的可膨胀构件的支架42。

[0056] 导管10的外部管状构件24、内部管状构件26和远侧末端22的任一者或全部可由本文所述的医疗管材的实施例形成。

[0057] 图2示出了“快速交换”型导管50。导管50包括细长轴52和附接在细长轴52的远侧部分上的可膨胀构件54。如图所示,导管50具有近侧轴56、在其近端处的轮毂58以及远侧轴60,远侧轴在其远端处具有远侧末端62。近侧轴56包括海波管64,聚合物过渡管66在海波管64的远端附近附接到海波管。一个或多个过渡构件(未示出)可存在于过渡管66中、过渡管66的腔内或过渡管66之外,并可从近侧轴的端部到至少近侧导丝口68的起点沿着细长轴的轴向长度在海波管64的高值与更接近远侧轴60的较低值的值之间逐渐改变轴向刚度。过渡管66、任选的过渡构件(未示出)、内部主体72和外部主体70相接合形成近侧导丝口68。远侧外部主体70环绕一定长度的内部主体72。远侧外部主体70具有近端、远端和穿过其的腔。内部主体72具有近端、远端和穿过其的腔73,该腔用作导丝腔。一定长度的内部主体72与远侧外部主体70共同延伸,并在共同延伸且处于导丝口的远侧时,它们限定具有基本上环形的横截面的膨胀腔74。膨胀腔74与海波管64的腔76(其也

为膨胀腔)并且与可膨胀构件 54 的内部流体连通。内部主体 72 在远侧外部主体 70 的远端的远侧延伸。可膨胀构件 54 具有近侧腿部 80、近侧圆锥体 82、工作长度 84、远侧圆锥体 86 和远侧腿部 88。近侧腿部 80 间接地通过粘合剂或粘结层或直接地熔合或热粘结而联接到远侧外部主体 70 的远侧部分。远侧腿部 88 间接地通过粘合剂或另外的管状组件或者直接地熔合或热粘结而联接到内部主体 72 的远侧部分。如图所示,远侧末端 62 是通过粘合剂或热熔合而粘结到邻近导管组件的单独件。导丝 90 穿过导管 50 的远侧长度,为了使其他组件清楚可见,只示出了在近侧导丝口 68 的近侧延伸的近侧部分和在远侧导丝口 92 的远侧延伸的远侧末端。

[0058] 如图 2 中所示,导管 50 为植入物递送系统,并示出了围绕处于其完全膨胀直径的可膨胀构件的植入物 93。

[0059] 导管 50 的远侧外部主体 70、内部主体 72 和远侧末端 62 的任一者或全部可由本文所述的医疗管材的实施例形成。

[0060] 图 3 示出了根据本发明的导管 100 的可膨胀构件 94 的远侧部分、内部主体 96 和渐缩的远侧末端 98。可膨胀构件具有远侧腿部 102、远侧圆锥体 104、工作部分(仅示出了其远侧部分)、近侧圆锥体(未示出)、近侧腿部(未示出)以及与导管 100(无论是 OTW 还是 Rx 设计)近侧部分中的腔流体连通的膨胀内部。远侧腿部 102 密封地环绕内部主体 96,并且渐缩的远侧末端 98 在远侧腿部 102 与内部主体 96 之间的密封的远侧延伸,但是远侧末端 98 与内部主体 96 为一体的,通过本领域技术人员已知的远侧末端成形工艺成形。图 3 中内部主体 96 的深色部分由硬度较硬的材料 106 制成,而图 3 中内部主体 96 的浅色部分则由硬度较软的材料 108 制成,它们围绕圆周共挤出以形成单层的多硬度管。

[0061] 图 4 示出了图 3 的可膨胀构件 94 的末端的 98 和远侧腿部 102 一部分的放大图,并显示了远侧末端 98 的远端或前缘的缩小直径。如图所示,硬度较软材料 106 的三个部分与硬度较硬材料 108 的三个部分交替。结合材料 106 的一部分,远侧末端 98 的远端或前缘处的弧比远侧末端 98 的近端处更短(更窄)并具有更小的半径或至少更小的外半径。如上所讨论,由于热成形工艺,不同硬度的材料的边界可能没有实际部件中清晰。

[0062] 图 5 示出了用作医疗装置的外部主体、内部主体、远侧末端或其他管状组件的医疗管材的实施例的横截面。管材 110 由可以共挤出或以本领域技术人员已知的其他方式组装的两层形成。所示两层的外层即层 112 由两种不同硬度的聚合物构成,这两种聚合物围绕周边以并排方式布置,从“9 点钟”处的硬度较软的材料部分 114 开始顺时针前进,然后是硬度较硬的材料部分 116,再是硬度较软的材料部分 118,最后是硬度较硬的材料部分 120。在该实施例中,所有部分具有相同的“宽度”,并且部分 116 和 120 面对彼此定位,并且部分 114 和 118 面对彼此定位。所示两层的内层即层 122 由单一硬度的材料构成,并且该硬度可不同于层 112 的硬度较软或较硬材料的硬度。在一些实施例中,层 122 的硬度低于层 112 中较软材料的硬度。在一些实施例中,层 122 的硬度与层 112 中较软材料的硬度相同。管材具有外径 124 和径向壁厚度 126。

[0063] 图 6 示出了用作医疗装置的外部主体、内部主体、远侧末端或其他管状组件的医疗管材的另一个实施例的横截面。管材 130 由可以共挤出或以本领域技术人员已知的其他方式组装的两层形成。所示两层的内层即层 132 由两种不同硬度的聚合物构成,这两种聚合物围绕周边以并排方式布置,从“9 点钟”处的硬度较软的材料部分 134 开始顺时针前进,

然后是硬度较硬的材料部分 136, 再是硬度较软的材料部分 138, 最后是硬度较硬的材料部分 140。在该实施例中, 所有部分具有相同的“宽度”, 并且部分 136 和 140 面对彼此定位, 并且部分 134 和 138 面对彼此定位。所示两层的外层即层 142 由单一硬度的材料构成, 并且该硬度可不同于层 132 的硬度较软或较硬材料的硬度。在一些实施例中, 层 142 的硬度低于层 132 中较软材料的硬度。在一些实施例中, 层 142 的硬度与层 132 中较软材料的硬度相同。管材 130 具有外径 144 和壁厚度 146。

[0064] 图 7 示出了用作医疗装置的远侧末端(无论是否进一步加工以产生锥形)或其他管状组件的医疗管材的实施例 150 的一段相对较短长度。在该实施例中, 硬度较硬材料与硬度较软材料的体积比为 3 : 1。硬区段的“弧宽”是软区段的“弧宽”的三倍。医疗管材的一些实施例具有 0.1mm 至 10mm 范围内(包括端值)的长度“L”。硬度较硬材料 152 的离散区段围绕圆周在硬度较软材料 154 的离散区段中交替, 并且认识到两种材料在挤出期间粘结到一起, 在每一组两个离散区段之间可存在一个区域, 该区域具有一定的局部共混, 这种共混不影响对离散区段的说明。从“3 点钟”开始并顺时针前进, 首先是硬度较软材料的狭窄区段 156, 然后是硬度较硬材料的较宽区段 158, 再是硬度较软材料的狭窄区段 160, 最后是硬度较硬材料的较宽区段 162。可以挤出围绕医疗管材 150 的圆周布置的交替硬软区段的替代构型。

[0065] 根据本发明实施例的医疗管材也可用于护套、护套导引件、导向导管和植入物递送系统, 诸如但不限于冠状或外周支架或腹主动脉瘤或胸主动脉瘤支架移植物。用于治疗诸如缺血性或出血性卒中等神经血管疾病和病症的医疗装置(包括护套、护套导引件、导管、导向导管和植入物递送系统)将受益于本发明的一些实施例, 因为神经血管相当曲折。

[0066] 本文中已参考某些示例性或优选实施例描述了本发明的各方面。对本发明的范围而言, 这些实施例仅仅只是示例性的而非限制性的。一些可能的变型或修改包括以一个实施例中选定的结构取代另一个实施例中的结构, 从多于一个的实施例选定的结构的组合, 以及消除所述实施例中的某些结构。在不脱离本发明的实质和范围的情况下, 在本公开的教导下, 对于本领域技术人员而言, 其他的变型或修改可为显而易见的, 本发明的实质和范围仅仅参考以下所附权利要求来限定。

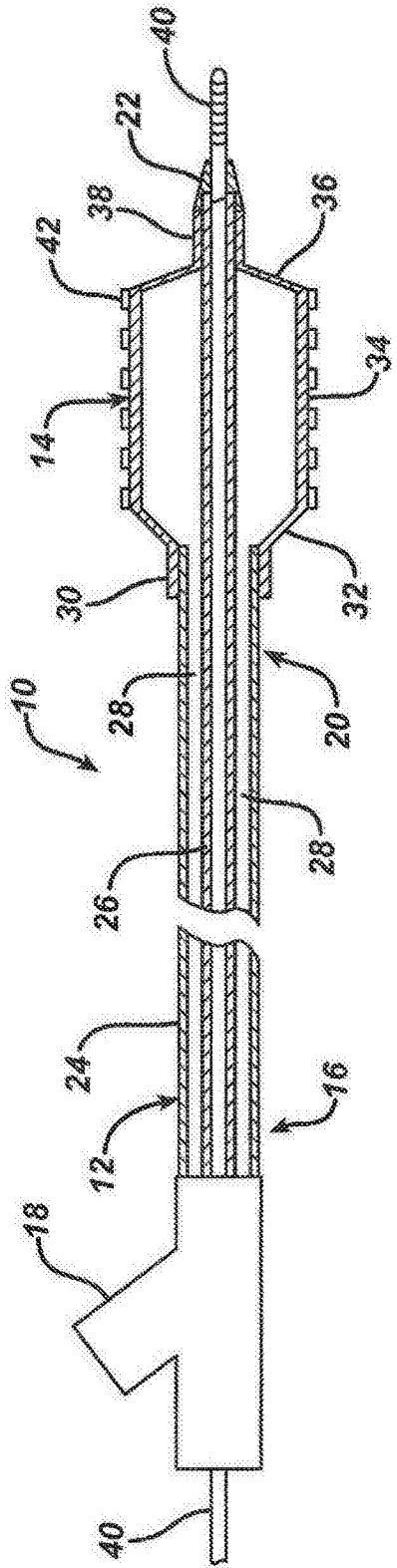


图 1

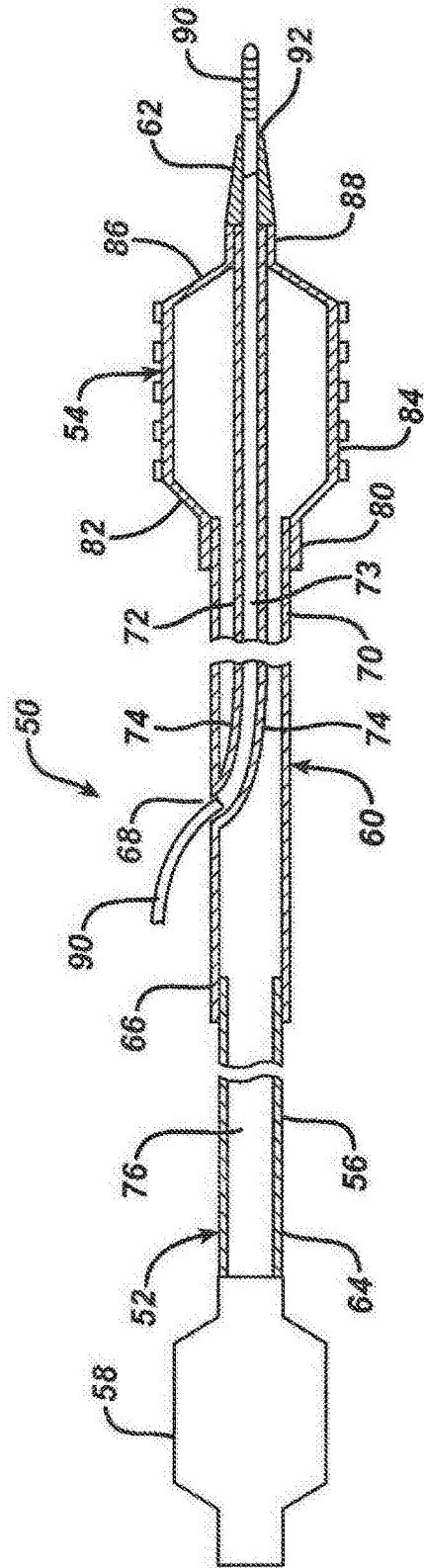


图 2

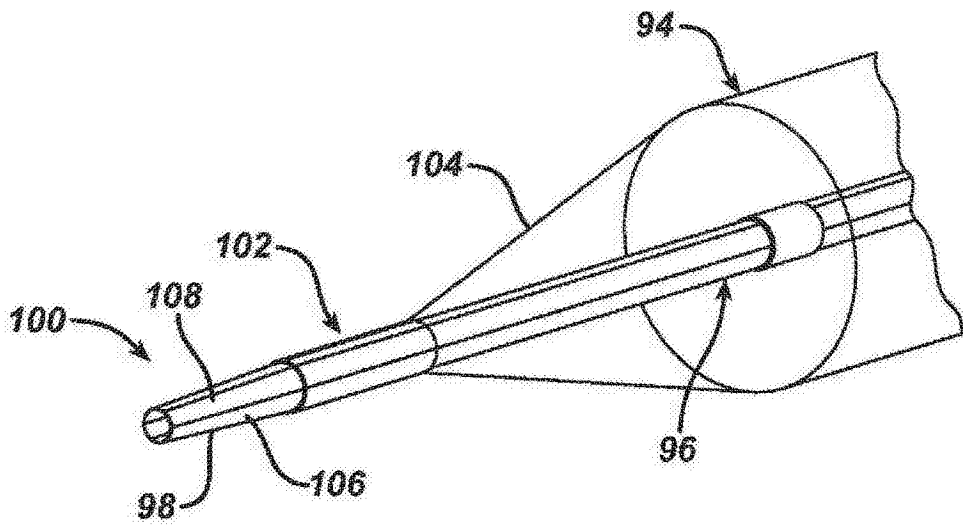


图 3

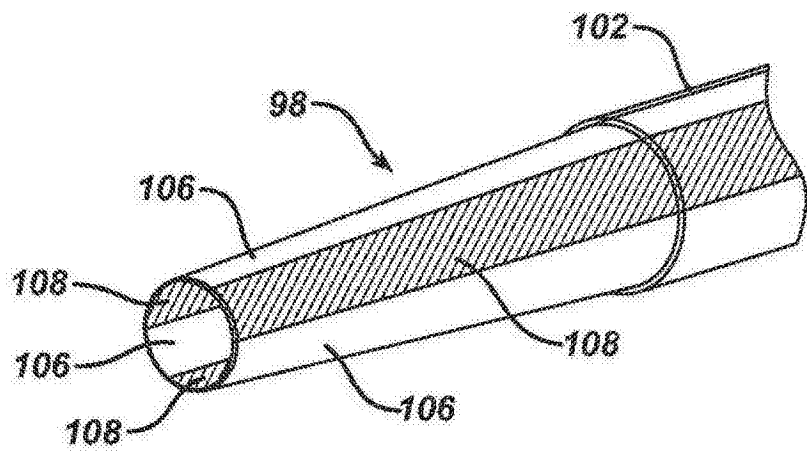


图 4

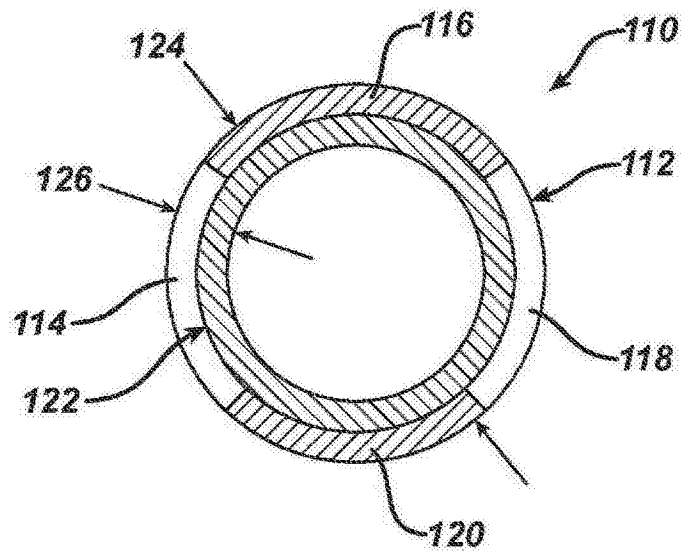


图 5

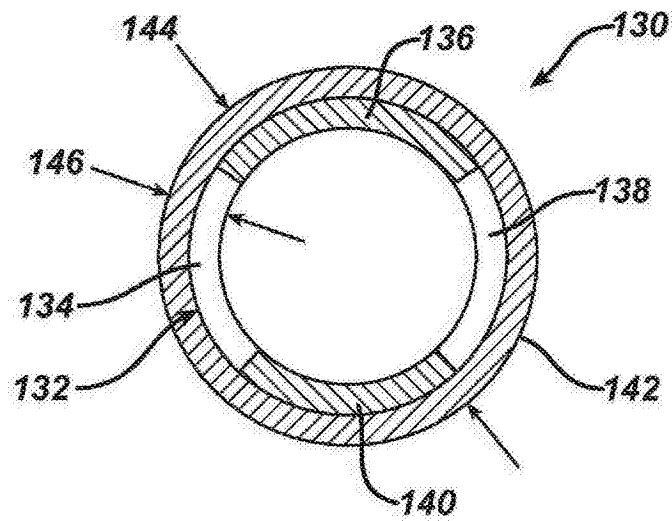


图 6

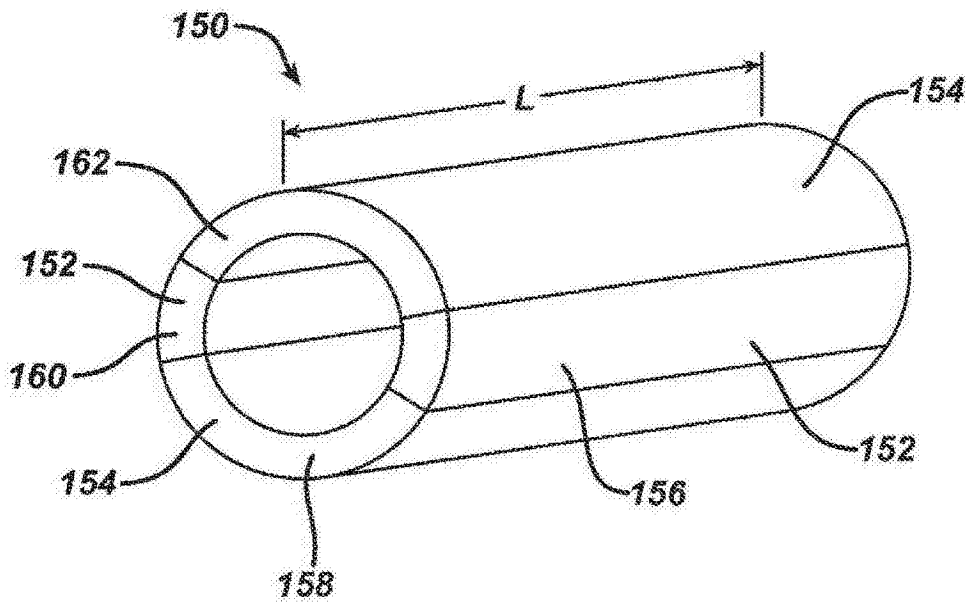


图 7