



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105536121 B

(45)授权公告日 2020.06.05

(21)申请号 201510598226.0

(22)申请日 2015.09.02

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105536121 A

(43)申请公布日 2016.05.04

(30)优先权数据
62/046157 2014.09.04 US

(73)专利权人 雅培心血管系统有限公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 H·托雷斯 B·威尔逊
T·哈斯林格

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001
代理人 邓雪萌 胡斌

(51)Int.Cl.

A61M 25/10(2013.01)

A61M 29/04(2006.01)

(56)对比文件

CN 206355424 U, 2017.07.28,
US 2002/0072705 A1, 2002.06.13,
US 2003/0114794 A1, 2003.06.19,
US 5769819 A, 1998.06.23,

审查员 高楠

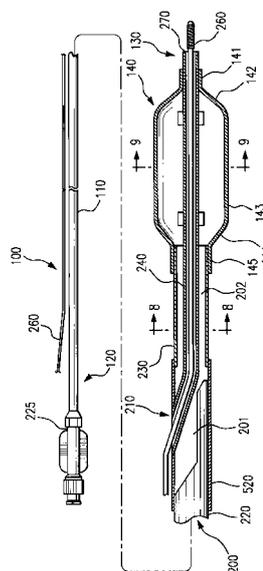
权利要求书2页 说明书20页 附图16页

(54)发明名称

囊体导管

(57)摘要

本发明涉及囊体导管。一种导管包括具有近侧区段和远侧外构件的外轴构件。外轴具有限定成穿过其的膨胀管腔。囊体与膨胀管腔流体连通并且具有近侧囊体轴、近侧椎体部分、工作长度、远侧椎体部分和远侧囊体轴。导管也包括整体式内管状构件,所述整体式内管状构件从外轴近侧区段延伸穿过远侧外构件并穿过囊体以形成末梢。远侧囊体轴具有内部直径且包括联接到内管状构件的远侧密封部分和未附接到内管状构件的近侧部分。远侧囊体轴的近侧部分的长度至少是远侧囊体轴的内部直径的约2倍。还提供一种制造导管的方法。



1. 一种导管,其包括:
外轴构件,其具有近侧区段和远侧外构件,所述外轴具有限定成穿过其的膨胀管腔;
囊体,其与所述膨胀管腔流体连通,所述囊体具有近侧囊体轴、近侧椎体部分、工作长度、远侧椎体部分和远侧囊体轴,其中,所述近侧囊体轴联接到所述远侧外构件;以及
整体式的内管状构件,其具有限定成穿过其的导丝管腔,所述整体式的内管状构件从所述外轴近侧区段延伸穿过所述远侧外构件并且穿过所述囊体以形成末梢;
其中,所述远侧囊体轴具有内部直径且包括联接到所述内管状构件的远侧密封部分和未附接到所述内管状构件的近侧部分,所述远侧囊体轴的所述近侧部分的长度是所述远侧囊体轴的内部直径的至少2倍。
2. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述末梢包括:远侧暴露部分,其在所述远侧囊体轴的所述远侧密封部分的远侧;以及近侧部分,其沿着所述远侧囊体轴的所述远侧密封部分的长度。
3. 根据权利要求2所述的导管,其中,所述远侧囊体轴的所述近侧部分的长度是所述末梢的所述远侧暴露部分的长度的50%至120%。
4. 根据权利要求2所述的导管,其中,所述远侧囊体轴的所述近侧部分的长度是所述远侧囊体轴与所述末梢的所述远侧暴露部分的组合长度的25%至40%。
5. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述远侧囊体轴的内部直径是0.68毫米至0.87毫米。
6. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述远侧囊体轴的所述近侧部分的长度至少是1.4毫米。
7. 根据权利要求6所述的导管,其中,所述远侧囊体轴的所述近侧部分的长度是1.9毫米。
8. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述远侧囊体轴的所述远侧密封部分的长度是1.4毫米。
9. 根据权利要求2所述的导管,其中,所述末梢的长度是3.0毫米至5.0毫米。
10. 根据权利要求2所述的导管,其中,末梢的所述远侧暴露部分的长度是1.6毫米至3.6毫米。
11. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述远侧外构件包括单层的聚醚嵌段酰胺。
12. 根据权利要求11所述的导管,其中,所述远侧外构件沿所述远侧外构件的整个长度被颈缩至缩小的直径。
13. 根据权利要求12所述的导管,其中,所述缩小的直径包括0.032英寸到0.034英寸的外部直径。
14. 根据权利要求12所述的导管,其中,所述缩小的直径包括0.031英寸的内部直径。
15. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述外轴的所述近侧区段包括具有近侧区段和远侧区段的海波管,所述海波管具有限定成穿过其的膨胀管腔和纵向轴线,所述远侧区段具有由第一有角度切口、轴向切口和第二有角度切口限定的切削部。
16. 根据权利要求15所述的导管,其中,所述第一有角度切口具有100毫米的长度,所述轴向切口具有25毫米的长度,以及所述第二有角度切口具有25毫米的长度。
17. 根据权利要求15所述的导管,其中,所述轴向切口具有0.0065英寸至0.0075英寸的

高度。

18. 根据权利要求15所述的导管,其中,所述第二有角度切口限定0.0035英寸至0.0045英寸的远侧边缘高度。

19. 根据权利要求15所述的导管,其中,所述海波管的所述近侧区段具有0.0275英寸至0.0285英寸的外部直径和0.0195英寸至0.0205英寸的内部直径。

20. 根据权利要求15所述的导管,其中,所述外轴的所述近侧区段还包括中轴构件,所述中轴构件包括限定成穿过其的所述导丝管腔和所述膨胀管腔,沿所述中轴构件的所述膨胀管腔配置来接纳所述海波管的所述远侧区段的至少一部分。

21. 一种制造导管的方法,其包括:

提供具有近侧区段和远侧外构件的外轴构件,所述外轴具有限定成穿过其的膨胀管腔;

提供与所述膨胀管腔流体连通的囊体,所述囊体具有近侧囊体轴、近侧椎体部分、工作长度、远侧椎体部分和具有内部直径的远侧囊体轴;

将所述近侧囊体轴联接至所述远侧外构件;

提供整体式内管状构件,所述整体式内管状构件具有限定成穿过其的导丝管腔,所述整体式内管状构件从所述外轴近侧区段延伸穿过所述远侧外构件并且穿过所述囊体以形成末梢;以及

将所述远侧囊体轴的远侧密封部分联接到所述内管状构件,其中,所述远侧囊体轴包括未附接到所述内管状构件的近侧部分,而且其中,所述远侧囊体轴的所述近侧部分的长度至少是所述远侧囊体轴的内部直径的2倍。

22. 根据权利要求21所述的方法,其进一步包括使所述远侧外构件沿所述远侧外构件的整个长度从0.041英寸的第一外部直径颈缩到0.032英寸至0.034英寸的缩小的外部直径。

23. 根据权利要求22所述的方法,其中,所述远侧外构件在颈缩之前具有0.033英寸的第一内部直径,并且在颈缩之后沿所述远侧外构件的整个长度具有0.031英寸的缩小的内部直径。

24. 一种导管,其包括:

外轴构件,其具有近侧区段和远侧外构件,所述外轴具有限定成穿过其的膨胀管腔,所述远侧外构件包括沿所述远侧外构件的整个长度被颈缩到缩小的直径的单层的聚醚嵌段酰胺;

囊体,其与所述膨胀管腔流体连通,所述囊体具有近侧囊体轴、近侧椎体部分、工作长度、远侧椎体部分和远侧囊体轴,其中,所述近侧囊体轴联接到所述远侧外构件;以及

整体式内管状构件,其具有限定成穿过其的导丝管腔,所述整体式内管状构件从所述外轴近侧区段延伸穿过所述远侧外构件并且穿过所述囊体以形成末梢;

其中,所述远侧囊体轴具有内部直径并且包括联接到所述内管状构件的远侧密封部分和未附接到所述内管状构件的近侧部分,所述远侧囊体轴的所述近侧部分的长度至少是所述远侧囊体轴的内部直径的2倍,并且其中,所述外轴的所述近侧区段包括具有近侧区段和远侧区段的海波管,所述海波管具有限定成穿过其的所述膨胀管腔和纵向轴线,所述远侧区段具有由第一有角度切口、轴向切口和第二有角度切口限定的切削部。

囊体导管

[0001] 相关申请的引用

[0002] 本申请要求于2014年9月4日提交的美国临时专利申请号62/046,157的优先权,其内容整体上通过引用并入此文中。

技术领域

[0003] 本公开主题涉及医疗装置,以及特别地涉及供治疗或诊断用的体内装置,例如囊体导管。

背景技术

[0004] 在经皮冠状动脉腔内成形(PTCA)手术中,使引导导管在患者的脉管系统中前进直至引导导管的远侧末梢就座于所需的冠状动脉中。使导丝从引导导管的远端出来前进到冠状动脉中直至导丝的远端横穿待扩张的病区。在其远侧部分上具有可膨胀囊体的扩张导管经由先前引入的导丝前进到冠状动脉解剖结构中,直至扩张导管的囊体定位成横跨病区。一旦被定位,则一次或更多次使用膨胀流体在合适压力下使扩张囊体膨胀至预定尺寸以压缩狭窄症处抵靠着动脉壁从而开启脉管通道。通常,囊体的膨胀直径接近与身体内腔的本来直径相同的直径,身体内腔被扩张以完成扩张术但不过度扩大动脉壁。在囊体缩小之后,血液恢复流动经过扩张的动脉并且能够从其移除扩张导管和导丝。

[0005] 在此类腔内成形手术中,可能会存在动脉的再狭窄症,即动脉阻塞的再形成,这或者必需另一腔内成形手术,或者必需修复或加固扩张区域的某种其它方法。为了减小再狭窄症率和加固扩张区域,内科医生可额外地或可替代地在病区位置处将血管内假体植入动脉内部。此类支架可以是裸金属、聚合物或涂有药物或其它治疗剂。支架也可用于修复具有内膜片或解剖部分的血管,或用于大体加固血管的弱化区段。支架通常在收缩状态下在导管(其在许多方面类似于囊体腔内成形导管)的囊体上被传送到的冠状动脉内的所需位置,并且通过囊体的扩大来扩张至更大的直径。囊体被缩小以移除导管,且支架在扩张病区的位置处被植入动脉内。支架的内表面或外表面上的覆盖物已用于(例如)治疗假性动脉瘤和穿孔动脉以及预防斑块脱垂。类似地,可将脉管移植物(包括由组织或合成材料(例如聚酯、膨体聚四氟乙烯和**DACRON®**)制成的圆柱状管)植入血管中以加固或修复血管,或在吻合手术中用于将血管段连接在一起。针对示例支架的细节,见(例如)Lau等人的美国专利号5,507,768和Klemm等人的美国专利号5,458,615,其每一者的内容整体上通过引用并入此文中。

[0006] 除经皮腔内血管成形(PTA)、PTCA和斑块切除手术之外,囊体导管也用于治疗周边系统(例如,在静脉系统或类似物中)。例如,囊体导管最初经由导丝前进以将囊体定位成邻近狭窄病区。一旦位于适当位置,则囊体随后膨胀,且血管的限制被打开。同样地,囊体导管也用于治疗贯穿全身的其它腔系统。

[0007] 通常,囊体导管包括中空导管轴,其中囊体被紧固于远端处。囊体的内部与沿轴的长度延伸的膨胀管腔形成流体流动关系。由此能够经由膨胀管腔将处于压力下的流体供应

到囊体的内部。为了将囊体定位于狭窄区域处,导管轴被设计成具有合适的可推送能力(即,沿导管的长度来传输力的能力)、跟踪性和柔性,以能够易于在脉管系统的曲折的解剖结构内前进。导管也被设计成使得在传送之后其能够从患者收回。用于血管内手术(例如,腔内成形和支架传送)的常规囊体导管时常具有用以便于导管在身体内腔中前进的相对较硬的近侧轴区段和用以便于穿过曲折的解剖结构(例如,远侧冠状动脉和神经动脉)的相对柔性的远侧轴区段,在支架传送的情况下其不损害血管壁或损害支架。

[0008] 传统导管轴常常单独地建构有内构件管和外构件管,其间具有环形空间以供囊体膨胀。在导管轴的设计中,期望预定或控制导管轴的各区段的特性(例如,强度、硬度和柔性)以提供所需的导管性能。这在常规上是通过组合不同材料和/或尺寸的管状构件的分开长度并随后将这些分开的构件装配成单轴长度来实施的。但是,不同硬度或材料的区段之间的过渡能够是沿导管长度发生不期望的扭结的原因。此类扭结导管在快速交换型(RX)导管中尤为显著,其中,近侧轴区段不包括导丝管腔管的额外结构。例如,常规RX导管通常包括以下两者:近侧海波管,其具有穿过其的单个膨胀管腔;以及位于远端区段处的双管腔或同轴管构型,其具有在其中的导丝管腔和膨胀管腔两者。已知的用于将更具刚性的近侧区段与更柔性的远侧区段之间的过渡部分处的扭结减至最小的技术包括将具有不同柔性的材料的两个或两个以上的段结合在一起以形成轴。此类过渡结合需要足够牢固,以在使用期间承受住轴上的拉力和推力。

[0009] 为解决所述问题,已经研发具有不同柔性和/或硬度的导管,其中导管轴的各区段经专门定制以提供所需的导管性能。例如,Maguire的美国专利号4,782,834和Burns的美国专利号5,370,655中的每一者公开了沿导管长度具有多个区段的导管,这些区段由具有不同硬度的材料形成;Solar的美国专利号4,976,690公开了具有中间腰部分的导管,所述中间腰部分提供沿导管轴不断增加的柔性;Cornelius的美国专利号5,423,754公开了在导管的远侧部分处归因于轴中的材料过渡和尺寸过渡两者具有更大柔性的导管;Cornelius的美国专利号5,649,909公开的导管具有的近侧部分由于聚合涂层应用至其而具有更大硬度;以及Haslinger的美国专利号8,444,608公开了多层式导管轴,其使用高邵氏D硬度计值材料和更低邵氏D硬度计值材料的组合以减少扭结,其每一者的内容整体上通过引用并入此文中。

[0010] 但是,一个难点是平衡导管轴的强度和柔性的通常相互矛盾的特性。另一个难点是提供改进导管可操作性却具有足够牢固的过渡结合的柔性过渡。扭结也已经是整体交换型(OTW,over-the-wire)导管的已知问题。

[0011] 因而,仍然需要一种具有轴的导管,所述轴具有改进特性(例如,强度、柔性和易于制造性)的组合。也需要一种这样的导管,即其具有改进的跟踪性以便于进一步穿过曲折的解剖结构(例如,远侧冠状动脉和神经动脉),同时维持从曲折的解剖结构收回的能力。

发明内容

[0012] 本公开主题的目的和优点将在以下描述中阐述并从以下描述变得显而易见的,以及将通过实践本公开主题来领会。本公开主题的额外优点将通过在书面的说明书和其权利要求中特别指出的方法和系统以及从附图来实现和获得。

[0013] 为了达到上述和其它优点且根据本公开主题的目的,如所体现和广泛描述的,本

公开主题包括导管和制造导管的方法。示例性导管包括具有近侧区段和远侧外构件的外轴构件。外轴具有限定成穿过其的膨胀管腔。导管也包括与膨胀管腔流体连通的囊体。囊体具有近侧囊体轴、近侧椎体部分、工作长度、远侧椎体部分和远侧囊体轴。近侧囊体轴联接到远侧外构件。导管也包括整体式内管状构件,其具有限定成穿过其的导丝管腔。整体式内管状构件从外轴近侧区段延伸穿过远侧外构件并且穿过囊体以形成末梢。远侧囊体轴具有内部直径且包括联接到内管状构件的远侧密封部分和未附接到内管状构件的近侧部分。远侧囊体轴的近侧部分的长度至少是远侧囊体轴的内部直径的约2倍。

[0014] 在一些实施例中,末梢包括:远侧暴露部分,其位于远侧囊体轴的远侧密封部分的远侧;以及沿远侧囊体轴的远侧密封部分的长度的近侧部分。远侧囊体轴的近侧部分的长度能够是末梢的长度的约35%到约70%。额外地或可替代地,远侧囊体轴的近侧部分的长度能够是末梢的远侧暴露部分的长度的约50%到约120%。此外,远侧囊体轴的近侧部分的长度能够是远侧囊体轴与末梢的远侧暴露部分的组合长度的约25%到约40%。

[0015] 在一些实施例中,远侧囊体轴的内部直径是约0.68毫米到约0.87毫米。远侧囊体轴的近侧部分的长度能够至少是约1.4毫米,优选约1.9毫米。远侧囊体轴的远侧密封部分的长度能够是约1.4毫米。末梢的长度是约3.0毫米到约5.0毫米。末梢的远侧暴露部分的长度能够是约1.6毫米到约3.6毫米。

[0016] 在一些实施例中,远侧外构件包括单层的聚醚嵌段酰胺。远侧外构件能够沿远侧外构件的整个长度颈缩到缩小的直径。例如,所述缩小的直径能够包括约0.032英寸到约0.034英寸的外部直径和/或约0.031英寸的内部直径。

[0017] 在一些实施例中,外轴的近侧区段包括具有近侧区段和远侧区段的海波管,所述海波管具有限定成穿过其的膨胀管腔和纵向轴线。海波管的远侧区段能够具有由第一有角度切口、轴向切口和第二有角度切口限定的切削部(skive)。第一有角度切口能够具有约100毫米的长度,轴向切口能够具有约25毫米的长度,以及第二有角度切口能够具有约25毫米的长度。轴向切口能够具有约0.0065英寸到约0.0075英寸的高度。第二有角度切口能够限定约0.0035英寸到约0.0045英寸的远侧边缘高度。海波管的近侧区段能够具有约0.0275英寸到约0.0285英寸的外部直径和约0.0195英寸到约0.0205英寸的内部直径。

[0018] 在一些实施例中,外轴的近侧区段进一步包括具有限定成穿过其的导丝管腔和膨胀管腔的中轴构件。沿中轴构件的膨胀管腔能够配置来接纳海波管的远侧区段的至少一部分。

[0019] 根据本公开主题的另一方面,提供制造导管的方法。示例性方法包括提供具有近侧区段和远侧外构件的外轴构件。外轴具有限定成穿过其中的膨胀管腔。所述方法也包括提供与膨胀管腔流体连通的囊体。囊体具有近侧囊体轴、近侧椎体部分、工作长度、远侧椎体部分和具有内部直径的远侧囊体轴。所述方法包括:将近侧囊体轴联接到远侧外构件;以及提供具有限定成穿过其的导丝管腔的整体式内管状构件。整体式内管状构件从外轴近侧区段延伸穿过远侧外构件并穿过囊体以形成末梢。所述方法也包括将远侧囊体轴的远侧密封部分联接到内管状构件,以使得远侧囊体轴包括未附接到内管状构件的近侧部分。远侧囊体轴的近侧部分的长度至少是远侧囊体轴的内部直径的约2倍。

[0020] 在一些实施例中,所述方法也包括使远侧外构件沿远侧外构件的整个长度从约0.041英寸的第一外部直径颈缩到约0.032英寸到约0.034英寸的缩小的外部直径。远侧外

构件在颈缩之前能够具有约0.033英寸的第一内部直径,并且在颈缩之后沿远侧外构件的整个长度具有约0.031英寸的缩小的内部直径。

[0021] 根据本公开主题的另一方面,示例性导管包括具有近侧区段和远侧外构件的外轴构件,并且外轴具有限定成穿过其的膨胀管腔。远侧外构件包括沿远侧外构件的整个长度颈缩到缩小的直径的单层的聚醚嵌段酰胺。导管也包括与膨胀管腔流体连通的囊体。囊体具有近侧囊体轴、近侧椎体部分、工作长度、远侧椎体部分和远侧囊体轴。近侧囊体轴联接到远侧外构件。导管也包括整体式内管状构件,其具有限定成穿过其的导丝管腔。整体式内管状构件从外轴近侧区段延伸穿过远侧外构件并且穿过囊体以形成末梢。远侧囊体轴具有内部直径且包括联接到内管状构件的远侧密封部分和未附接到内管状构件的近侧部分。远侧囊体轴的近侧部分的长度至少是远侧囊体轴的内部直径的约2倍。外轴的近侧区段包括具有近侧区段和远侧区段的海波管,所述海波管具有限定成穿过其的膨胀管腔和纵向轴线。海波管的远侧区段包括由第一有角度切口、轴向切口和第二有角度切口限定的切削部。

[0022] 应理解到,前述一般性的描述和以下详细描述两者均为示例性的,并且旨在提供所要求保护的本公开主题的进一步解释。包括被并入此说明书中并且构成此说明书的部分的附图,以说明和提供对本公开主题的进一步理解。附图与描述一起用来解释本公开主题的原理。

附图说明

[0023] 图1是体现本公开主题的特征的囊体导管的部分剖面侧视图。

[0024] 图2是过渡区域的详细侧截面,其包括导管海波管的经刮削的远端,所述导管海波管安置于中轴区段的膨胀管腔内并延伸到远侧轴构件的膨胀管腔的一部分中。

[0025] 图3A是根据本公开主题的实施例的位于海波管的远侧区段处的切削部的详细透视图。

[0026] 图3B是海波管在图3A的剖面3B-3B处的截面。

[0027] 图4、图5、图6和图7分别是图2中所示出的囊体导管沿线4-4、5-5、6-6和7-7截取的横向的截面示意图。

[0028] 图8和图9分别是图1中所示出的囊体导管沿线8-8和9-9截取的横向的截面示意图。

[0029] 图10A和图10B是根据本公开主题的实施例的远侧轴区段和中轴区段的截面的示意图。

[0030] 图11是根据本公开主题的一些实施例的位于捕获构件内的导管轴管状构件在径向和纵向扩大之前的剖面侧视图。

[0031] 图12图示在捕获构件中径向和纵向扩大之后的图11的挤压管。

[0032] 图13是根据本公开主题的实施例的示例性远侧外构件在颈缩过程之前和之后的部分的截面图。

[0033] 图14是根据本公开主题的实施例的形成末梢和囊体的示例性的整体式内管状构件的部分侧视图。

[0034] 图15是根据本公开主题的示例性囊体导管的远侧区段的柔性与可商购的导管相比的曲线图。

[0035] 图16是对于根据本公开主题的示例性囊体导管沿行进距离来跟踪导管所需的力与可商购的导管相比的曲线图。

[0036] 图17是根据本公开主题的示例性囊体导管的推送能力与可商购的导管相比的比较。

[0037] 图18是根据本公开主题的示例性囊体导管的远侧外构件的拉伸强度的与可商购的导管相比的比较。

[0038] 图19是根据本公开主题的示例性囊体导管的海波管对角度的抗弯性能与可商购的导管相比的曲线图。

[0039] 图20A是安装于根据本公开主题的示例性囊体导管的囊体上的支架的图片。图20B和图20C是安装于可商购囊体导管的囊体上的支架的图片。

[0040] 图21是对于根据本公开主题的示例性囊体导管以压力为函数的囊体直径与可商购的导管相比的曲线图。

具体实施方式

[0041] 现将详细参照本公开主题的各种示例性实施例,其示例在附图中图示出。所述示例并不旨在以任何方式限制本公开主题的范围。本公开主题将结合系统的详细描述来进行描述。

[0042] 根据本公开主题,提供囊体导管。所述囊体导管包括具有近侧区段和远侧外构件的外轴构件。外轴具有限定成穿过其中的膨胀管腔。导管也包括与膨胀管腔流体连通的囊体。囊体具有近侧囊体轴、近侧椎体部分、工作长度、远侧椎体部分和远侧囊体轴。近侧囊体轴联接到远侧外构件。导管也包括整体式内管状构件,其具有限定成穿过其中的导丝管腔。整体式内管状构件从外轴近侧区段延伸穿过远侧外构件并穿过囊体以形成末梢。远侧囊体轴具有内部直径且包括联接到内管状构件的远侧密封部分和未附接到内管状构件的近侧部分。远侧囊体轴的近侧部分的长度是远侧囊体轴的内部直径的至少约2倍。

[0043] 附图(其中相同附图标记在贯穿各视图中始终指代相同或功能上类似的元件)用来进一步说明各种实施例以及来解释全部根据本公开主题的各种原理和优点。出于解释和说明而非限制的目的,图1到图21中示出根据本公开主题的囊体导管及其制造方法的示例性实施例。虽然本公开主题是关于冠状动脉适应症来描述,但本领域技术人员将认识到,本公开主题并不限于说明性实施例,而是本文中所描述的产品和方法能够用于任何合适的应用中。

[0044] 出于说明而非限制的目的,参照图1中所示出的快速交换型囊体扩张导管100的示例性实施例。如图1中所示出,囊体导管100一般包括具有近侧轴区段120和远侧轴区段130的伸长的导管轴110。导管轴110能够具有多种合适的构型。例如,虽然被描绘为多个管连接在一起,但如本文中所论述,某些部分能够根据需要形成为单个整体式构件。轴110具有限定于其中的膨胀管腔200、201、202和限定成穿过轴110的至少一部分的导丝管腔210、211。

[0045] 如图1中所图示的,近侧轴区段120能够包括具有合适刚性和可推送能力的单管腔海波管220或类似管状构件。例如,海波管220能够是单件构造的管状构件。海波管220能够具有近侧区段和远侧区段,其具有限定成穿过其中的膨胀管腔200和纵向轴线。海波管220的膨胀管腔200能够包括任何合适的构型,例如,如图1中所示出的大致圆形构型。

[0046] 根据本公开主题,海波管220的远侧区段能够具有切削部,所述切削部是海波管的切割区段,其尺寸沿海波管的长度向远侧逐渐减小。例如,如图1和2中所说明,海波管220能够在其远侧区段处以阶梯式构型进行切削。根据本公开主题的阶梯式切削部能够通过提供海波管与更远侧导管部件(例如,如本文中进一步论述的中轴构件和远侧外构件)之间的更平滑过渡来改进导管的可推送能力(例如,推力传输)和抗扭结性(例如,通过减少扭结点)。阶梯式切削部还能够为本文中所描述的近侧端口280提供改进的支撑。

[0047] 在本公开主题的一些实施例中,如图2中所描绘的,海波管220的切削部具有三个不同区段,包括第一有角度切口420、轴向切口440和第二有角度切口460。海波管220的截面尺寸能够沿切削部的长度向远侧减小。第一有角度切口420能够位于海波管220的远端处,并且轴向切口440能够安置于第一有角度切口420与位于切削部的近端处的第二有角度切口460之间。第一有角度切口420能够到达位于切削部/海波管的最远端处的某个点(如图2中所描绘的),或海波管的远端能够包括如图3A中所描绘的钝端。预期到其它类似的阶梯式构型。

[0048] 在一些实施例中,第一有角度切口420和第二有角度切口460各自能够具有如本文中所描绘的线性或成直角的构型,或能够是弯曲的(例如,抛物线状的曲线)。第一有角度切口420和第二有角度切口460能够具有相同的倾斜角或能够具有不同倾斜角。如图2中所描绘的,出于说明的目的,第一有角度切口420和第二有角度切口460能够大致彼此平行。在其它实施例中,第一有角度切口420相对于海波管220的纵向轴线以第一角度延伸,并且第二有角度切口460相对于海波管220的纵向轴线以第二角度延伸,使得第一角度不同于第二角度。例如但并非限制性的,角度460能够比角度420更陡峭。在一些实施例中,对于420的角度是约 0.020° ,且对于460的角度是接近 0.3° 。优选地,所述角度应较浅(例如,接近0)以提供改进的力传输并且减少扭结的可能性。

[0049] 如本文中所体现,第一有角度切口420、轴向切口440和第二有角度切口460能够具有相同或不同的长度,但是总尺寸能够优选地与如下文进一步描述的中轴构件520的尺寸相对应。出于说明的目的,图3A和3B描绘用于冠状动脉囊体扩张导管的海波管220的远侧区段的示意图,其中,海波管220具有第一有角度切口420、轴向切口440和第二有角度切口460。在图3A和图3B的示例中,第一有角度切口420具有在约20毫米与约30毫米之间的轴向长度G,其优选为约25毫米。这个实施例的第一有角度切口420具有钝端,所述钝端能够具有范围在海波管220的外部直径的约5%到约25%之间的远侧高度H。在一些实施例中,高度H能够是约0.0025英寸到约0.0065英寸,优选约0.0035英寸到约0.0045英寸之间。

[0050] 如图3A中所示出的,轴向切口440能够具有范围在约10毫米与约40毫米之间的轴向长度A,其优选为约25毫米。轴向切口440能够具有范围在海波管220的外部直径的约20%到约50%之间的高度C(如图3A中所描绘的)。例如,高度C的范围在约0.0060英寸与约0.0110英寸之间,优选约0.0065英寸到约0.0075英寸之间。

[0051] 出于说明的目的,图3B是图3A沿线3B-3B的截面。图3B描绘海波管220的外部直径 \varnothing_A 和内部直径 \varnothing_B 。根据本公开主题的一些实施例,经切削的海波管220能够具有增加的尺寸以便形成比先前所述结构更厚的结构。例如,厚度增加的尺寸能够进一步改进可推送能力和抗扭结性。例如,海波管220的内部直径 \varnothing_B 能够是约0.0195英寸到约0.0220英寸,优选0.0195英寸到约0.0205英寸。海波管220的外部直径 \varnothing_A 能够是约0.0260英寸到约0.0285英

寸,优选约0.0275英寸到约0.0285英寸。海波管220的壁厚度能够在约0.0030英寸与约0.0090英寸之间,优选约0.0080英寸。

[0052] 如图3A中所图示的,第二有角度切口460在从侧面测量时能够具有在海波管220的外部直径的约50%到约90%之间的总高度I,优选约85%。例如,对于直径为0.025英寸的海波管而言,高度I能够是约0.021英寸。第二有角度切口460能够具有约95毫米到约105毫米的轴向长度S,优选地约98毫米到约102毫米(例如,约100毫米)。图3B进一步描绘轴向切口440的关于外部直径 \varnothing_A 和内部直径 \varnothing_B 的高度C。

[0053] 额外地,一个或更多个切口的端部能够呈辐射状的,以达到过渡目的。例如且如图3A中所描绘的,第二有角度切口460的近端能够包括弯曲的或辐射状的部分。本文中所描绘的第二有角度切口460包括接近0.040英寸加上或减去约0.010英寸的半径。在图3A的实施例中,切削部相对于第一有角度切口420、轴向切口440和第二有角度切口460的总轴向长度的范围能够是从约100毫米到约200毫米。预期到切削部的额外的合适尺寸。经切削的海波管的额外特征能够在美国专利公开号2012/0303054中找到,其整体上通过引用并入本文中。

[0054] 根据本公开主题,导管100能够进一步包括中轴区段。如图2中出于说明的目的所描绘的,导管100的中轴区段能够包括管状中轴构件520。中轴构件520包括限定成穿过其中的导丝管腔210和膨胀管腔201。中轴构件520的膨胀管腔201与海波管220的膨胀管腔200流体连通。此外,海波管220的远侧区段的至少一部分安置于中轴构件520的膨胀管腔201内,其中海波管220的膨胀管腔200与中轴构件520的膨胀管腔201流体连通。本文中所描绘的中轴构件520的膨胀管腔201包括位于其近侧区段处的大体新月形的构型,并且海波管220插入到膨胀管腔201中,如本文中进一步论述的。

[0055] 如本文中所体现且如图2中所说明的,中轴构件520的外表面能够限定近侧端口280。近侧端口280在远侧上与导管100的近端间隔开。近侧端口280配置来接收穿过其的导丝260并与中轴构件520的导丝管腔210连通。在一些实施例中,近侧端口280通过海波管220的远侧区段得到加强,并且海波管220的远侧区段安置成最接近中轴构件520的近侧端口280。在一些实施例中,轴向切口440的至少一部分安置成最接近导丝管腔210的近侧端口280。如本文中进一步论述的,近侧端口280的位置能够取决于各种因素,例如,囊体140的尺寸。在一些实施例中,第二有角度切口460邻近近侧端口280,轴向切口440开始于邻近近侧端口280处,并在端口280的远侧继续,且第一有角度切口420位于近侧端口280的远侧并延伸到其中外构件和内管状构件呈同轴的区域中。

[0056] 出于说明且非限制的目的,图4是图2的导管100沿线4-4的截面。如图4中所描绘的,海波管220在这个区段处是限定穿过其的具有圆形截面的膨胀管腔200的单管腔构件。图5是图2的导管100沿线5-5的截面。在图5中,中轴构件520的膨胀管腔201包括大致圆形截面。海波管220的膨胀管腔200流体连接到中轴构件520的管腔201。如图5中所描绘的,第二有角度切口460安置于中轴构件520的膨胀管腔201内,如本文中进一步论述的。

[0057] 出于说明的目的,图6是图2的导管100沿线6-6的截面。中轴构件520在6-6处包括对于膨胀管腔201的新月状截面。关于图5和图6,中轴构件520的膨胀管腔201从图5处的圆形截面过渡到图6处的新月状截面。如本文中进一步描述的,中轴构件520的圆形截面到中轴构件520的新月状截面的过渡允许在流动中实现平滑过渡。与在最接近近侧端口280的位

置处具有圆形膨胀管腔的导管相比,膨胀管腔201的新月状截面能够提供具有减小剖面的导管。

[0058] 如图6的截面中所描绘的,轴向切口440能够至少部分地安置于新月形膨胀管腔201中。在轴向切口440周围(例如,上面)的空间能够限定用于膨胀流体流的体积。新月形或“笑脸”构型的拐角能够是圆形或另外以任何合适形状所提供的。

[0059] 出于说明且非限制的目的,图7是图2的导管100沿线7-7的截面。图7描绘中轴构件520的截面,其中膨胀管腔201已从新月形构型过渡到环形构型。第一有角度切口420与中轴构件520接合并且定位成邻近于(如图7中所描绘的)如由内管状构件240所限定的导丝管腔210下方。膨胀管腔201通常与导丝管腔210同轴。如图2中所描绘的,第一有角度切口420能够向远侧延伸超过中轴构件520至远侧外构件230中。

[0060] 如在图7中示出的中轴构件520的截面中所描绘的,膨胀管腔201和导丝管腔210能够各自具有圆形截面。因此,如本文中所体现且如图4-7中所示出的,海波管220的膨胀管腔200从图2的剖面4-4处的圆形截面过渡到中轴构件520的膨胀管腔201的剖面7-7处的大体新月形或“笑脸”构型,且随后最终过渡到剖面7-7处的同轴布置。然而,膨胀管腔201和导丝管腔210能够根据需要具有可替代的截面形状。

[0061] 根据本公开主题,切削部能够用作海波管220的公端区段,并且中轴构件520的膨胀管腔201能够用作母接收端区段。位于海波管220的远端区段处的阶梯式切削部的至少一部分能够配置成接纳于中轴构件520的膨胀管腔201内。海波管220的切削部能够安置于新月形或笑脸形膨胀管腔内,从而使海波管220的膨胀管腔200与中轴构件520的膨胀管腔201流体连接。例如且如本文中所体现的,海波管220的切削部分安置于中轴构件520的膨胀管腔201内,如图1和图6中所描绘的。轴向切口440能够在膨胀管腔201内“浮动”和/或与中轴构件520的膨胀管腔201的表面的一部分接合。在一些实施例中,至少轴向切口440能够与中轴构件520的膨胀管腔201压入配合。此外,如本文中所体现的,第一有角度切口420插入穿过中轴区段的膨胀管腔201并插入到远侧轴区段130中,如图2中所描绘的。因此,切削部能够帮助连接并加强海波管220与中轴构件520,同时便于导管的柔性的平滑过渡且减少扭结。

[0062] 根据本公开主题,海波管220能够结合到中轴构件520。例如,海波管220的远侧区段能够具有粗糙的外表面以增强与中轴构件520的结合。海波管220能够同心地对准于中轴构件520内。因此,可以调整海波管220的外部直径或外表面的尺寸以至少在海波管220的远侧区段处同心地装配至中轴构件520的内表面内,且海波管220能够沿这部分结合到中轴构件520,海波管的其余部分(例如,包括切削部)未附接到中轴构件520。可替代地,在一些实施例中,如图2中所描绘的,海波管220能够沿海波管220的长度或在沿海波管220的长度的多个部分处与中轴构件520结合。

[0063] 在一些实施例中,海波管220或近侧管状构件能够不含任何外涂层或护套,以便具有赤裸暴露的外表面。以此方式,与具有带涂层或护套的海波管的常规快速交换型导管相比,能够提供更大截面的海波管220而不增大近侧轴区段120的剖面。例如,通过省略涂层达到厚度的减小能够允许管状构件的外部直径和由此内部直径两者成比例地增加。因此,导管沿近端区段的总剖面能够保持相同,但其中的膨胀管腔的尺寸能够增加。与带涂层的具有相同总剖面的常规导管相比,内部直径的增加能够对于增加的膨胀或收缩(例如,减小的

膨胀和收缩次数)产生更大的流体流。在一些实施例中,与已知的带护套的海波管相比,更厚的海波管能够被提供,其能够提供增加的强度和可推送能力而大致不影响剖面和/或膨胀次数。此外,裸露的海波管还能够产生更好的抓握和扭结的减少。

[0064] 根据本公开主题且如图2中所描绘的,导管100的远侧轴区段130能够包括从中轴构件520向远侧延伸的远侧外构件230。远侧外构件230通过结合、粘附剂、搭接和对接中的至少一者或通过如本领域中已知的其它合适构型来联接到中轴构件520,但是,经由热结合所形成的搭接是优选的。

[0065] 如本文中所以体现的,远侧外构件230能够具有限于其中的导丝管腔211和膨胀管腔202。由内管状构件240限定的远侧外构件230的导丝管腔211能够与中轴构件520的导丝管腔210流体连通。远侧外构件230的膨胀管腔202能够与中轴构件520的膨胀管腔201流体连通。

[0066] 如图2中出于说明目的所描绘的,远侧外构件230能够从中轴构件520向远侧延伸。导丝管腔211能够由内管状构件240限定,所述内管状构件240从中轴构件520延伸穿过远侧外构件230。远侧外构件230和内管状构件240限定其间的膨胀管腔202,所述膨胀管腔202与中轴构件520的膨胀管腔201流体连通。因此,能够提供与定位于远侧外构件230内的内管状构件240的同心环形构型。可替代地,远侧外构件能够形成为具有导丝管腔和膨胀管腔限于其中的双管腔整体式构件。

[0067] 出于说明且非限制的目的,图8是图2的导管100沿线8-8的截面。如图1和图8中所描绘的,远侧外构件230的膨胀管腔202包括环形构型。膨胀管腔202由位于远侧外构件230的内表面与内管状构件240的外表面之间的环形空间限定,但是,可替代地,能够使用多种合适的轴构型(包括非同轴和多管腔挤压件)。从膨胀管腔200、201、202的圆形形状过渡到新月形形状然后至环形形状允许实现平滑流而无明显的回压或阻力。

[0068] 如本文中所以体现的,导管轴110包括内管状构件240,所述内管状构件240限定导丝管腔210、211,所述导丝管腔210、211配置来可滑动地将导丝260接纳于其中。在优选实施例中,内管状构件240能够包括一个管(即,整体式和/或零过渡型)以使得内管状构件240形成末梢270,如下文更详细描述。零过渡型的内管状构件240能够提供连续柔性和直接力传递、经改进的以更小的力横穿具挑战性的解剖结构和改进的触觉反馈。可替代地,内管状构件240能够由连接在一起的多个管构成。如本领域中所已知的,内管状构件240能够是延伸穿过中轴构件520的同一个构件,或能够是连接于其中的分开的构件。远侧外构件230的外表面能够在中轴构件520的远端区段处与中轴构件520的内表面相互作用。中轴构件520和远侧外构件230能够以多种方式联接,包括但不限于结合、粘附剂、搭接、对接及其类似物,但是通过热结合所形成的搭接是优选的。如本文中进一步论述的,中轴构件520的膨胀管腔201流体联接到远侧外构件230的膨胀管腔202以提供用于使囊体140膨胀的路径。

[0069] 因此,从近端区段到远端区段,本文中所以体现的导管100从近侧轴区段120中的单管腔(膨胀管腔)构型过渡到远侧轴区段130中的同轴双管腔(膨胀管腔和导丝管腔)构型。中轴区段通常限定单管腔海波管220与同轴双管腔远侧轴区段130之间的接缝。

[0070] 如图1中所描绘的,囊体140能够联接到远侧外构件230并且与膨胀管腔200、201和202流体连通。出于说明且非限制的目的,图9是图1的导管100沿线9-9的截面。如图1和图9中所描绘的,囊体140以密封方式紧固到远侧外构件230,以使得囊体140的内部与膨胀管腔

200、201和202流体连通。

[0071] 如图1中出于说明且非限制所示出的,囊体140能够具有近侧囊体轴145、近侧椎体部分144、工作长度143、远侧椎体部分142和远侧囊体轴141。囊体140能够以任何合适方式联接到远侧外构件230和内管状构件240。在一些实施例中,如图1中所描绘的,囊体140沿近侧囊体轴145的纵向长度联接到远侧外构件230并沿远侧囊体轴141的纵向长度联接到内管状构件240。例如,出于说明且非限制的目的,如图14中所示出的,远侧囊体轴141能够具有联接到内管状构件240的远侧密封部分1547和远侧囊体轴的未附接到内管状构件240的近侧部分1548。远侧囊体轴的未附接的近侧部分1548的长度能够是远侧囊体轴141的内部直径1546的至少约2倍。

[0072] 如本文中所述体现的,出于说明且非限制的目的,如图14中所示出的,内管状构件240能够是形成导管的末梢270的整体式零件。末梢270沿远侧囊体轴的远侧密封部分1547的长度包括远侧暴露部分272和近侧部分273。在一些实施例中,远侧囊体轴的近侧部分1548的长度是末梢270的长度的约35%到约70%。额外地或可替代地,远侧囊体轴的近侧部分1548的长度能够是末梢的远侧暴露部分272的长度的约50%到约120%。此外,远侧囊体轴的近侧部分1548的长度能够是远侧囊体轴141与末梢的远侧暴露部分272的组合长度的约25%到约40%。在一些实施例中,囊体140的内部能够与膨胀管腔200、201和202流体连通。

[0073] 在一些实施例中,末梢长度(包括远侧暴露部分272和近侧部分273)对于2.0毫米到3.25毫米的囊体而言能够是约3.0毫米到约4.0毫米,且对于3.5毫米到4.0毫米的囊体而言能够是约4.0毫米到约5.0毫米。远侧暴露部分272对于2.0毫米到3.25毫米囊体而言能够具有约1.6毫米到约2.6毫米的长度,且对于3.5毫米到4.0毫米的囊体而言能够具有约2.6毫米到约3.6毫米的长度。末梢的近侧部分273能够具有约1.4毫米的长度。如本文中所论述的,末梢能够向远侧逐渐缩小并且限定最远侧末梢271,所述最远侧末梢271具有最大值高达约0.020英寸的外部直径和最小值为约0.015英寸的内部直径。

[0074] 在一些实施例中,远侧囊体轴141能够具有基于囊体尺寸变化的内部直径和外部直径:对于2.00毫米的囊体而言,内部直径能够是约0.0270英寸且外部直径能够是约0.0300英寸;对于2.25毫米的囊体而言,内部直径能够是约0.0275英寸且外部直径能够是约0.0300英寸;对于2.50毫米的囊体而言,内部直径能够是约0.0275英寸且外部直径能够是约0.0300英寸;对于2.75毫米的囊体而言,内部直径能够是约0.0275英寸且外部直径能够是约0.0315英寸;对于3.00毫米的囊体而言,内部直径能够是约0.0275英寸且外部直径能够是约0.0325英寸;对于3.25毫米的囊体而言,内部直径能够是约0.0285英寸且外部直径能够是约0.0330英寸;对于3.5毫米的囊体而言,内部直径能够是约0.0305英寸且外部直径能够是约0.0355英寸;并且对于4.0毫米的囊体而言,内部直径能够是约0.034英寸且外部直径能够是约0.0370英寸。

[0075] 在一些实施例中,远侧囊体轴141在密封到内管状构件240之前能够具有约2.6毫米到约2.8毫米的修剪长度1560。远侧囊体轴141在密封到内管状构件(例如,通过如本文中所描述的激光)之后能够具有约3.3毫米的长度。远侧囊体轴的远侧密封部分1547能够具有约1.4毫米的长度。远侧囊体轴的未附接到内管状构件270的近侧部分1548能够具有约1.9毫米的长度。

[0076] 囊体椎体长度可以基于囊体尺寸来变化。例如,对于直径为2.0毫米到3.00毫米的囊体(具有任何长度)而言,囊体椎体长度能够是2毫米。对于直径为3.25毫米的囊体(具有任何长度)而言,囊体椎体长度能够是3毫米。对于直径为3.5毫米且长度为8毫米或12毫米的囊体而言,囊体椎体长度能够是4毫米。对于直径为4.0毫米且长度为8毫米或12毫米的囊体而言,囊体椎体长度能够是5毫米。对于直径为3.5毫米到4.0毫米且长度为15毫米、18毫米、23毫米、28毫米、33毫米或38毫米的囊体而言,囊体椎体长度能够是3毫米。支架到囊体肩部长度能够是约0.651毫米加上或减去0.107毫米。

[0077] 根据本公开主题的内管状构件240和囊体140构型意外地提供改进的跟踪性,从而允许导管在患者的脉管系统内前进得更远。例如,根据本公开主题,远侧囊体轴的未附接到内管状构件240的近侧部分1548的长度能够在横越血管系统中的弯曲部时提供对导管的定中心(例如,同轴定位系统),从而与已知的导管相比提供减少的支架损害(归因于接触血管侧面(例如,钙化病区))。此外,使远侧囊体轴完全结合到内管状构件的已知的导管系统能够具有增加的硬度,这与根据本公开主题的导管相比会降低对导管的远侧部分的跟踪性。

[0078] 根据本公开主题,囊体140的远侧囊体轴141能够以多种合适的方式联接到内管状构件240。例如,远侧囊体轴141能够熔融结合到内管状构件240(例如,通过将热施加到重叠区域的至少一部分)。出于说明且非限制的目的,能够将电磁能(例如,热能、激光能或声能)施加到远侧囊体轴141以将远侧囊体轴141的至少一部分结合到内管状构件240。加热远侧囊体轴141能够引起远侧囊体轴141的聚合物软化或熔化并流动,从而提供如图14中所示出的具有渐缩构型的远侧密封部分1547。

[0079] 在一些实施例中,热缩管(未示出)能够定位于远侧囊体轴141的外部周围,其在熔融结合之前能够具有约2.6毫米到约2.8毫米的修剪长度。热缩管(也称作“热缩套”)能够由配置来在加热时收缩的聚合物构成。美国专利号7,951,259(其整体上通过引用并入此文中)公开了热缩套在制造具有柔性远端的导管中的使用。热缩管在加热时收缩并将径向向内力施加于远侧囊体轴141上。在远侧囊体轴141的聚合物处于熔融或软化状态的情况下,能够通过由热缩管施加的力来减小远侧囊体轴141的直径。在囊体140冷却之后,能够移除热缩管。加热能够(例如)通过激光加热(例如,使用CO₂激光)、接触加热(例如,使用氮化铝、电阻、RF)、热空气、电阻加热、感应加热或其类似方法来实现。如本文中所体现的,出于说明且非限制的目的,能够使用固态激光来加热收缩管并软化远侧囊体轴141。结果,在处于其软化或熔融状态的情况下,远侧囊体轴141的外表面的一部分能够结合到内管状构件240。能够使用本文中所描述的熔融结合方法来形成其它导管连接(例如,近侧囊体轴145到远侧外构件230的连接(例如,经由使近侧囊体轴145搭接在远侧外构件230上方))和各个轴区段之间的连接(例如,中轴构件520搭接在远侧外构件230上方)。

[0080] 在一些实施例中,在与形成远侧囊体轴141与内管状构件240之间的结合的同个激光结合过程期间,通过使激光横穿沿末梢270的长度并允许熔融材料向远侧流动,末梢的暴露部分272能够渐缩成如图14中所示出的。渐缩的柔性末梢能够提供经改进的可操作性以横穿曲折的解剖结构。远侧囊体轴141提供用以正好在末梢270的近侧将囊体140的远端密封到内管状构件240的区域1547。在一些实施例中,密封部的更小的长度能够将改进的柔性提供给导管的远侧区段但仍提供合适的拉伸强度。密封部的更小的长度还能够热结合过程期间(其可能引起破裂)通过增加密封位置与囊体椎体部分之间的距离来减少对囊体

椎体的热致损害。根据本公开主题的一些实施例,远侧囊体轴141能够是未经铣削的。形成根据本公开主题的囊体140能够改进对导管穿过曲折脉管系统或类似物的跟踪性,所述囊体140具有联接到内管状构件240的远侧密封部分1547和未附接到内管状构件240的近侧部分1548。

[0081] 如图1中所描绘的,出于说明且非限制的目的,囊体140能够包括单成聚合物材料。但是,多层囊体是优选的。例如,囊体140能够具有第一层和第二层,所述第一层由具有第一邵氏硬度计硬度的第一聚合物材料制成,以及所述第二层由具有第二邵氏硬度计硬度的第二聚合物制成。在一些实施例中,第一邵氏硬度计硬度能够以大于第二邵氏硬度计硬度,并且第一层相对于第二层能够是外层。例如,囊体140能够具有聚醚嵌段酰胺(例如,可商购为**PEBAX®**)的第一外层和聚醚嵌段酰胺的第二内层,所述第一内层具有在约55D与约63D之间的邵氏硬度计硬度,以及所述第二内层具有在约70D与约72D之间的邵氏硬度计硬度。优选地,囊体140具有**PEBAX®**72D的第一外层和**PEBAX®**63D的第二内层。合适的多层囊体的细节描述于美国专利号7,828,766、美国申请号12/897,202和美国申请号13/680,299中,其每一者的内容整体上通过引用并入此文中。

[0082] 根据本公开主题,囊体140能够由广泛的多种合适材料构成,例如尼龙、共聚酰胺(例如,**PEBAX®**)、聚酯、共聚酯、聚氨酯、聚乙烯或其类似物。例如,囊体140能够由聚合材料形成,所述聚合材料与形成轴的外表面的材料相容以允许进行熔融结合,但是可替代地或额外地,囊体140能够以粘附剂的方式结合到轴。如本领域中所已知的,囊体能够具有翼且能够折叠。例如,囊体对于直径为2.75毫米到4.0毫米的囊体而言能够具有五层折叠且对于直径更小的囊体(例如,直径为2.0毫米到2.5毫米的囊体)而言具有三层折叠。囊体折叠能够改进支架部署的均匀性。

[0083] 如本文中所述体现的,囊体140能够是具有相对高破裂压力的非顺应性囊体,其在一些实施例中具有约20个标准大气压到约30个标准大气压的破裂压力,以使得囊体140能够在手术期间在约18个标准大气压的相对高工作压力下在患者中膨胀。在一些实施例中,囊体140具有约14个标准大气压到约25个标准大气压的额定爆裂压力。在具有带**PEBAX®**72D的第一外层和**PEBAX®**63D的第二内层的囊体的实施例中,额定爆裂压力能够是约18个标准大气压且标称压力能够是约10个标准大气压。从平均破裂压力计算得来的额定爆裂压力(RBP)是在无破裂的情况下99.9%的囊体能够被加压所达到的压力(具有95%的确信度)。通常,囊体在手术期间在约8个标准大气压到约18个标准大气压(优选约10个标准大气压到约18个标准大气压)的工作压力下在患者中膨胀。囊体140可以是本领域中已知的任何合适尺寸,例如,直径为2.00、2.25、2.50、2.75、3.00、3.25、3.50或4.00毫米。

[0084] 囊体140的额外的合适材料、构型和制造方法提供于美国专利号7,074,206和8,052,638中,其每一者整体上通过引用并入此文中。最接近囊体140的额外特征能够包括标识物(例如,由铂/铱制成,且位于囊体的工作长度的两端)、支架和防损伤末梢(未示出)。此类特征和额外特征的示例包括描述于以下各者中的示例:美国专利号7,862,541;美国申请号12/983,504;美国专利号7,549,975;美国申请号12/468,745;美国专利号6,964,750;美国申请号11/455,382;美国专利号7,833,597;美国专利号7,322,959;美国专利号7,303,798;美国申请号11/775,480;美国申请号12/945,566;美国公开2010/0285085;美国公开号2010/0189876;美国专利号6,923,822;美国申请号11/189,536;美国公开号2009/0036829;

美国公开号2007/0021772;美国申请号11/241,936;以及美国申请号14/212,966,其每一者的内容整体上通过引用并入此文中。

[0085] 根据本公开主题,囊体140能够具有安装于其上的支架或支撑架(未示出)以用于支架传送应用。支架或支撑架能够由任何合适材料制成。例如,支架能够包括钴铬合金(例如,包括Co-Cr-W-Ni的L-605)。支架能够具有任何合适的尺寸(例如,具有厚度为约0.0032英寸的圆形支柱)且可以是任何合适的长度(例如,8、12、15、18、23、28、33或38毫米)。支架能够具有任何合适的构型。例如,对于2.0毫米到3.25毫米的支架而言,设计能够具有通过非线性链路所连接的六个顶峰(crest)。对于3.50毫米到4.0毫米的支架而言,支架设计能够具有通过非线性链路所连接的九个顶峰。支架设计能够具有近端环,所述近端环具有对称顶峰和杆臂。支架直径的反冲(recoil)程度名义上对于3.00x 18毫米的支架而言能够是约4.4%。支架能够具有高于275毫米汞柱的峰值动脉压力的高径向力。在一些实施例中,在将外力施加到支架时,支架不容易纵向变形。不受支撑的最大圆形区域对于3.00x 18毫米的支架而言能够是约1.01平方毫米,且最大圆形接近直径(即,能够配合穿过支柱的最大直径)对于3.00x 18毫米的支架而言是约1.13毫米。金属表面积与动脉的比值对于3.00毫米的支架而言能够是约13.3%,以及对于4.00毫米的支架而言能够是约12.8%。优选地,支架在扩大时能够具有约0%的缩短。内管状构件能够沿其纵向长度包括标识物,以使得所述标识物的中间在纵向上与支架的端部对准,从而改进在治疗期间将支架放置在目标位置处。标识物的宽度对于8毫米到28毫米的支架而言能够是约1.0毫米,以及对于33和38毫米的支架而言能够是约1.5毫米。轴也能够包括位于远侧末梢的近侧95厘米和105厘米处的近侧标识物。

[0086] 如本文中所述体现的,支架能够包括如本领域中所已知的药物和/或聚合物涂层。例如,支架能够包括聚(甲基丙烯酸正丁酯)(PBMA)和聚(偏氟乙烯-六氟丙烯共聚物)(PVDF-HFP)和依维莫司涂层。在载药量为约100微克/平方厘米的情况下,药物剂量能够取决于支架直径和长度是约40微克到约185微克。药物能够在30天时具有约80%的洗脱图,以及在120天时具有约100%的洗脱图。

[0087] 如图1中出于说明且非限制的目的所描绘的,接头225(例如,单臂)和应变消除器(strain relief)能够提供在导管100的近端处以用于一起进入膨胀管腔200、201、202,且能够配置用于连接到膨胀流体源(未示出)。囊体140能够提供在导管的远端处并且与膨胀管腔200、201、202流体连通。导管的远端能够以常规方式前进到身体内腔的所需区域,且使囊体140膨胀以实施医疗手术(例如,使狭窄区扩张和/或传送支架或其类似物)。导管100随后收回或重定位以进行另一手术。图1图示膨胀的囊体140。

[0088] 根据本公开主题,导管部件能够包括多种合适的材料。例如,海波管220能够是比中轴构件520或远侧外构件230的材料更具刚性的材料。在一些实施例中,海波管220能够是具有相对高硬度的材料,包括金属,例如但不限于不锈钢(例如,304),但是还能够使用具有高硬度计硬度的聚合物。联接到海波管220的中轴构件520能够比海波管220更具柔性并且能够包括更具柔性的材料。在一些实施例中,中轴构件520包括尼龙(例如,尼龙12)或其它合适的聚合材料。

[0089] 根据本公开主题,远侧外构件230可以比近侧轴区段120更具柔性。例如但不限于,远侧外构件230能够是单层的且能够包括具有约72D的邵氏硬度计硬度的聚醚嵌段酰胺(例

如,可商购为**PEBAX®**)。可替代地,远侧外构件230能够包括其它聚合物和/或能够是由一种或更多种聚合物(例如,不同邵氏硬度计硬度的聚酰胺或聚醚嵌段酰胺)制成的多层构件。

[0090] 如本文中所体现的,内管状构件240能够是由一种或更多种聚合材料制成的单层或多层构件。例如,内管状构件240能够包括外层、内层和中间层。在一些实施例中,外层包括聚醚嵌段酰胺(例如,**PEBAX®72D**),内层包括光滑聚合物(例如,高密度聚乙烯(HDPE)),且中间层包括扎缚材料(例如,乙烯丙烯酸粘附聚合物,可商购为**Primacor®**)。

[0091] 根据本公开主题,快速交换型近侧端口280能够使用本领域中所已知的任何技术形成在中轴构件520中或沿导管长度的任何其它合适位置处。例如,开口能够形成在中轴构件520的侧壁中且内管状构件240能够插入穿过所述开口以在导管内向远侧延伸(例如,延伸穿过中轴、远侧外构件和囊体)。芯轴或加压流体能够提供在内管状构件240的导丝管腔210内以在结合期间维持导丝管腔210的圆形形状,并且可选地能够在最接近开口处将收缩包装设在中轴构件520上方。中轴构件520能够(例如)通过用激光加热被熔融结合到位于中轴构件520的内部中的内管状构件240。在加热过程期间,通过在管状中轴构件520内将新月形芯轴定位于最接近所述端口处,能够形成中轴构件520的膨胀管腔201的新月形形状。加热过程能够提供的温度足以软化或熔化管状中轴构件520和内管状构件240的材料以限定其中的管腔。收缩包装材料能够用于通过熔融过程来维持中轴构件520的其它形状和尺寸。随后,在熔融或加热过程完成之后,能够移除芯轴和收缩包装。

[0092] 出于说明且非限制的目的,图10A和图10B描绘在制造期间中轴构件520的截面。图10A描绘同轴构型的中轴构件520和内管状构件240的截面,其中导丝管腔210与膨胀管腔201同心(类似于图8)。图10B描绘在熔化或熔融过程之后的来自中轴构件520的截面,其描绘由新月形芯轴限定的膨胀管腔201。能够通过本领域中所已知的可替代技术来形成图10B的双管腔构型。例如,中轴构件520能够模制成包括延伸至少其长度的双管腔构件,用于强度和从近端区段过渡到远端区段的目的。

[0093] 如本文中所体现的,远侧外构件230能够具有安置于其近端与其远端之间的颈缩部分。在优选实施例中,远侧外构件230沿其整个长度是颈缩的。远侧外构件230能够是包括任何合适材料的单层颈缩管状构件。例如,材料能够是聚醚嵌段酰胺(以商标名称**PEBAX®**来可商购)。聚醚嵌段能够具有任何合适的硬度,例如约72D的邵氏硬度计硬度。如本领域中所已知的,远侧外构件230能够通过将挤压管放置于缩口机中来被颈缩。例如,缩口机能够使用沿挤压管的长度横穿的热模来减小远侧外构件230的直径,如图13中出于说明且非限制的目的所示出的。能够在125°C下使颈缩管稳定历时约10分钟。

[0094] 在如图13中出于说明所示出的一些实施例中,在挤出时管的直径能够经由颈缩从约0.041英寸OD(图13中的1301)和约0.033英寸ID(1302)减小到约0.032英寸到约0.034英寸OD(1311)的范围和约0.031英寸ID(1312)。能够经由颈缩过程通过将具有所需尺寸的芯轴放置于挤压管的管腔内来控制内部直径的直径。根据一些实施例,远侧外构件230沿远侧外构件230的整个长度被颈缩到减小的直径。颈缩能够提供更为可靠的尺寸且能够将取向引入到聚合物材料中,这能够增加远侧外构件的强度而不明显影响柔性。可替代地,远侧外构件230能够沿远侧外构件230的长度的一部分被颈缩以形成直径的逐渐缩小或逐步减小。此外,远侧外构件230的远端能够颈缩到比远侧外构件230的其余部分更小的直径,以使得

近侧囊体轴145能够更易于装配在远侧外构件230上用于热结合到减小的剖面。

[0095] 根据本公开主题的一些实施例,导管的一个或多个区段的至少一部分能够包括由双向拉伸热塑性聚合材料形成的管状构件,例如描述于美国公开号2012/0303054和美国专利号7,906,066中,其每一者的内容整体上通过引用并入此文中。例如,在本公开主题的可替代实施例中,远侧外构件230由双向拉伸聚合物管形成,其能够是单层或多层。多层构造能够(例如)包括不同硬度计硬度的聚酰胺。期望导管轴110的破裂强度大于囊体140的破裂强度。如本文中所以体现的,例如,囊体140的额定爆裂压力能够明显小于(例如,小约4个标准大气压,或小约20%)双向拉伸管状外构件的额定爆裂压力。

[0096] 出于说明且非限制的目的,图11和图12描绘根据本公开主题的可替代实施例的制造双向拉伸管状构件(例如,图1的导管100的远侧外构件230)的方法。例如,所述方法能够包括:融化挤出热塑性聚合材料(例如,在一些实施例中具有相对较低的邵氏硬度计硬度)以形成具有管腔310、第一内部和外部直径(ID_1 、 OD_1)和第一长度(L_1)的管300;以及将挤压管300冷却到小于熔融挤出物的升高温度的温度(例如,冷却到室温)。将经冷却的挤压管300放置于被加热到升高温度的捕获构件320内,并且使其在捕获构件320中径向和轴向扩大到第二内部和外部直径(ID_2 、 OD_2)和长度(L_2),以由此双向拉伸挤压管300的聚合材料。图11图示安置于捕获构件320内的在其中扩大之前的挤压管300,并且图12图示捕获构件320内的扩大的管300'(即,图11的挤压管300在捕获构件320内部径向和纵向扩大之后的管)。如下文更详细论述的,在径向和纵向扩大之后,将产生的扩大的管300'冷却到室温且使其热稳定。

[0097] 在本公开主题的可替代实施例中且根据图11,捕获构件320能够是管状的,其带有润滑聚合材料的内表面层330,例如供随后易于零件移除的聚四氟乙烯(PTFE),以及用外部高强度护套层340来加强(例如,配置以在反复使用之后防止或禁止直径蠕变(增长)的不锈钢管)。因此,捕获构件320能够配置来在径向上约束管300的增长,使得捕获构件320的内部直径或外部直径在用于径向扩大挤压管300的升高的内部压力下不增加。

[0098] 在本公开主题的可替代实施例中,挤压管300能够在捕获构件320内加热到升高温度,这在所说明的实施例中包括从位于捕获构件320的外表面处的加热喷嘴350来导引热。在一些实施例中,加热喷嘴350沿挤压管300的长度从一端横穿到相对的端部。因此,能够开始径向的和纵向的扩大,其中在一些实施例中喷嘴350仅加热挤压管300的第一端。在一些实施例中,挤压管300被加热到小于熔融挤出物的升高温度(即,小于聚合材料的熔化温度)的扩大升高温度。

[0099] 在本公开主题的可替代实施例中,能够用施加于管的至少一端上的负荷(例如,使用垂直颈缩设备(未图示))使挤压管300轴向扩大,并且能够用从连接到挤压管300的一端的加压介质源(未图示)引入到挤压管管腔中的加压介质使挤压管300径向扩大。例如,在加热喷嘴350加热挤压管300的第一端的情况下,加热喷嘴350能够移向第二端且在与加热喷嘴移动相同的方向上将负荷施加到第二端以使挤压管300轴向扩大(即,纵长地伸展)。提供所需伸展百分数所需的负荷的量取决于多个因素,例如拉伸伸长率、尺寸、管300的材料、加压介质的压力和扩大的内部直径。加压介质(例如,压缩空气)能够处于足以开始径向扩大的升高压力下,以使得壁环向应力超过材料阻力(通常是屈服应力),从而在发泡温度下伸展。用于使管300径向扩大的内部压力可以是约400到约600磅/平方英寸。

[0100] 在本公开主题的可替代实施例中,挤压管300能够同时径向和轴向扩大且进一步在升高温度下颈缩,以易于制造。可替代地,挤压管300能够循序地扩大(即,首先径向随后纵向,或首先纵向且随后径向)。

[0101] 在本公开主题的可替代实施例中,管300能够径向扩大到接触捕获构件310的内表面,从而达到约等于捕获构件310的内部直径的第二外部直径。管300能够在围绕管圆周的所有方向上径向扩大,从而产生聚合材料的圆周取向。在一些实施例中,第二内部直径(ID₂)能够比挤压管的第一内部直径(ID₁)大至少约5倍(即,扩大的管状构件300'的吹胀比BUR至少是约5,且更确切地是约5.8到约6)。对于管的破裂压力的较大增加而言,大的BUR能够提供较高程度的圆周取向。在一些实施例中,管能够径向扩大到大致可能的最大量(即,扩大到可能最大的BUR的至少约80%的BUR)。

[0102] 如本文中所以体现的,在如上文所描述的双向扩大或颈缩之后,随后能够至少通过经由如本文中描述的热结合将囊体140以密封方式紧固到远侧外构件230的远端来装配导管,以使得囊体140具有与远侧外构件230的膨胀管腔202流体连通的内部。如本领域中所已知的,导管的多个部分能够涂有例如聚(环氧乙烷)(PEO)的亲水性涂层。

[0103] 根据本公开主题的导管能够具有任何合适的尺寸,但优选地轴能够具有缩小的剖面。例如,轴的近侧部分能够具有约0.028英寸的最大直径,中轴能够具有约0.035英寸到约0.038英寸的直径,并且远侧外构件能够具有约0.032英寸到约0.034英寸的直径。近侧端口处的平均宽度能够是约0.033英寸。横剖面能够是约0.0425英寸(对于3.0x 18毫米囊体而言)且末梢入口剖面能够是约0.017英寸。导管的工作长度能够是约145厘米。

[0104] 示例

[0105] 制造根据本公开主题的直径为3.0毫米的囊体导管,并将其与已知的直径为3.0毫米的囊体导管进行比较。

[0106] 示例1

[0107] 测试根据本公开主题的囊体导管的远侧区段的柔性并将其与包括以下各者的已知的囊体导管相比较;**Synergy II®**(可从Boston Scientific商购得到)、**Promus Premier®**(可从Boston Scientific商购得到)和**Resolute Integrity®**(可从Medtronic商购得到)。例如,执行末梢甩尾测试,其通过将负荷施加到末梢并测量末梢由于此所施加负荷的偏转量来“轻击”导管的末梢,从而测量其硬度。标绘末梢的硬度对距末梢的远端的距离。更高的斜率值指示更高的弯曲硬度。

[0108] 测试结果在图15中示出,图15标绘柔性率(以千克力/毫米为单位)对距导管远端的距离(以毫米为单位)。如所描绘的,与可商购的囊体导管相比,根据本公开主题的导管意外地提供柔性和支撑的改良组合。如图15中所示出,与已知的可商购导管相比,在距根据本公开主题的导管的远端(即,末梢)约1.5毫米到约3毫米之间的导管部分具有改进的柔性(即,更低的柔性率),从而提供在患者血管内的改进的可操作性。但是,在约3毫米与约4.5毫米之间的导管部分(即,沿远侧密封部分的长度)具有高于更远侧区段的柔性率(即,柔性较小),从而能够提供加强的支撑以引导通过患者血管。

[0109] 示例2

[0110] 测试如上文所描述来制备的根据本公开主题的囊体导管的跟踪性并将其与包括以下各者的已知的囊体导管相比较:**Synergy II®**(可从Boston Scientific商购得到)、

Promus**Premier**® (可从Boston Scientific商购得到) 和Resolute**Integrity**® (可从Medtronic商购得到)。通过测量使导管在导丝上方前进穿过弯曲度固定物(模拟曲折的解剖结构)所需的近侧力来测试跟踪性。更小的力指示更具柔性和更可传送的导管。测试结果在图16中示出,图16示出沿行进距离来跟踪导管所需的力。更小的力表示更可跟踪的导管。如所描绘的,与可商购的导管相比,根据本公开主题的导管意外地提供改进的跟踪性,根据本公开主题的导管具有结合到远侧囊体轴(具有未附接的部分)的零传输型(即,整体式)内构件和沿其整个长度被颈缩并由PEBAX®72D制成的远侧外构件。例如,根据本公开主题的导管需要比可商购的导管少高达30%的功,从而能够改进传送和引导通过曲折的血管(包括通过减少到达目标位置的时间)。

[0111] 示例3

[0112] 测试如上文所描述来制备的根据本公开主题的囊体导管的推送能力并将其与包括以下各者的已知的囊体导管进行比较:**Synergy II**® (可从Boston Scientific商购得到)、Promus**Premier**® (可从Boston Scientific商购得到) 和Resolute**Integrity**® (可从Medtronic商购得到)。通过将已知力施加到放置于导丝上方的弯曲度固定物(模拟曲折的解剖结构)中的导管的近端并测量这个力有多少被传输到导管远端来测试可推送能力(即,推送效率)。远侧力与近侧力的更高比值指示更高可推送能力。测试结果在图17中示出,图17示出导管的推送能力。如所描绘的,与可商购的导管相比,根据本公开主题的导管意外地提供改进的推送能力,所述根据本公开主题的导管具有海波管,所述海波管具有与零传输型(即,整体式)内构件组合的阶梯式切削部。例如,根据本公开主题的导管提供比可商购导管改进高达30%的推送能力,从而能够改进导管的传送至患者中的目标位置(包括到达所需要的时间)。

[0113] 示例4

[0114] 测试如上文所描述来制备的根据本公开主题的远侧外构件的强度并将其与包括以下各者的已知的囊体导管进行比较:**Synergy II**® (可从Boston Scientific商购得到)、Promus**Premier**® (可从Boston Scientific商购得到) 和Resolute**Integrity**® (可从Medtronic商购得到)。通过施加拉力以确定装置的远侧区段的强度来测试远侧外构件强度。更大的力值指示更高的远侧拉伸强度。测试结果在图18中示出,图18示出与可商购的导管相比,根据本公开主题的导管(具有单层颈缩PEBAX®72D外构件)意外地提供改进的强度。例如,根据本公开主题的导管比可商购导管牢固高达21%,从而能够在引导通过复杂解剖结构时提供改进的强度并减小破裂/故障的可能性。

[0115] 示例5

[0116] 测试如上文所描述来制备的根据本公开主题的海波管的强度并将其与包括以下各者的已知的囊体导管进行比较:**Synergy II**® (可从Boston Scientific商购得到)、Promus**Premier**® (可从Boston Scientific商购得到) 和Resolute**Integrity**® (可从Medtronic商购得到)。通过施加垂直于海波管的直部分的主轴线的弯曲力直至其被弯曲90°来测试海波管的强度。使海波管弯曲一定角度(弯曲模量)所消耗的力越大,其抗弯性能及因此其强度越高。测试结果在图19中示出,图19标绘抗弯性能(in-lb)对角度。更高的抗弯性能表示更牢固的海波管。如图19中所描绘的,与可商购的导管相比,根据本公开主题的导管意外地提供改进的强度,所述根据本公开主题的导管具有海波管,所述海波管具有多

个尺寸和设在其中的阶梯式切削部。例如,根据本公开主题的导管比可商购导管牢固高达60%,从而能够提供改进的推送传输、减小扭结的倾向及更平滑的力传递和触觉反馈。

[0117] 示例6

[0118] 测量如上文所描述来制备的根据本公开主题的囊体导管的标识物放置并将其与包括以下各者的已知的囊体导管进行比较:Promus**Premier**®(可从Boston Scientific商购得到)和Resolute**Integrity**®(可从Medtronic商购得到)。测量结果在下表1中示出。如表中所示出,与可商购的导管相比,根据本公开主题的导管具有改进的标识物放置精确度。例如,与在支架端部与标识物中点之间距离在约0.9毫米到1.7毫米之间的可商购导管相比,根据本公开主题的导管在位于支架端部与标识物中点之间提供不到0.1毫米的距离,从而能够在病区的精确位置处提供改进的支架部署。图20A、图20B和图20C进一步论证与Promus**Premier**®(图20B)和Resolute**Integrity**®(图20C)相比,本公开主题(图20A)的改进的支架放置。

产品	近侧支架端与中间标识物平均值之间的距离(毫米)	远侧支架端与中间标识物平均值之间的距离(毫米)
[0119] 根据本公开主题的 3.0 x 18 毫米的囊体 导管	0.1	0.00
[0120] 3.0 x 18 毫米的 Resolute Integrity®	1.4	1.7
3.0 x 20 毫米的 Promus Premier®	0.9	0.9

[0121] 表1

[0122] 示例7

[0123] 测试如上文所描述来制备的根据本公开主题的导管的囊体的顺应性(compliance)并将其与包括以下各者的已知的囊体导管进行比较:**Synergy II**®(可从Boston Scientific商购得到)、Promus**Premier**®(可从Boston Scientific商购得到)和Resolute**Integrity**®(可从Medtronic商购得到)。测试结果在图21中示出,图21是囊体直径作为压力的函数的曲线图。如所描绘的,与可商购的导管相比,根据本公开主题的囊体(其具有**PEBAX**®63D的内层和**PEBAX**®72D的外层)意外地提供更平坦的顺应性,从而与可商购的导管相比能够在传送期间提供对扩大的更受控制的增长并针对改进的支架扩大使部署更高的压力同时减小血管过度扩大的风险。更平坦的顺应性能够提供将力集中应用于病区中而不用担心在病区外部的血管区域中发生过度扩大(即,“集中力应用”)。根据本公开主题的囊体的额外的顺应性数据提供于下表2中。

[0124] 其中:Pressure(atm)是压力(标准大气压);Nominal是标称值。

Pressure (atm)	2.0 mm	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.0 mm	3.25 mm	3.5 mm	4.0 mm
8	1.87	2.14	2.41	2.71	2.91	3.10	3.37	3.85
9	1.91	2.19	2.46	2.77	2.97	3.16	3.43	3.92
10 (Nominal)	1.96	2.23	2.51	2.81	3.03	3.22	3.49	3.99
11	1.99	2.27	2.55	2.87	3.08	3.28	3.55	4.05
12	2.02	2.30	2.59	2.90	3.12	3.33	3.60	4.11
13	2.05	2.34	2.62	2.94	3.15	3.37	3.65	4.15
14	2.08	2.37	2.66	2.97	3.19	3.41	3.69	4.20
15	2.11	2.39	2.68	3.00	3.21	3.44	3.72	4.24
16	2.13	2.42	2.71	3.02	3.24	3.47	3.75	4.27
17	2.14	2.44	2.73	3.04	3.26	3.50	3.78	4.30
18 (ABP)	2.16	2.46	2.74	3.07	3.28	3.52	3.81	4.33
19	2.18	2.48	2.76	3.09	3.30	3.54	3.83	4.35
20	2.19	2.49	2.77	3.11	3.32	3.56	3.85	4.38

[0125] 表2

[0127] 示例8

[0128] 测量如上文所描述来制备的根据本公开主题的导管的囊体导管的远侧导管拉伸强度并将其与可商购的导管进行比较。测量结果在下表3中示出。如表中所示出的,根据本公开主题的导管具有超出ISO10555-1:2013标准的拉伸强度,所述ISO10555-1:2013标准针对范围从0.75毫米到不超过1.15毫米的测试零件规定5牛的最小峰值拉伸。例如,针对所有尺寸的平均远侧导管拉伸强度是17牛,这比其它可商购导管高5牛。

	本公开主题	可商购导管
测试次数	371	1056
平均拉伸强度 (N)	17	12

[0130] 表3

[0131] 也测量了在根据本公开主题的小尺寸的囊体导管的近侧囊体轴密封部处的远侧导管拉伸强度。测量结果在下表4中示出。如表中所示出的,根据本公开主题的导管提供超出ISO10555-1:2013标准的足够拉伸强度,所述ISO10555-1:2013标准针对范围从0.75毫米到不超过1.15毫米的测试零件规定5牛的最小峰值拉伸。

	2.0毫米	2.25毫米	2.5毫米
测试次数	61	13	15
平均拉伸强度 (N)	10	15	16

[0133] 表4

[0134] 虽然被说明为快速交换型囊体扩张导管,但应理解到,可以在多种导管和导管构型(包括支架传送囊体导管和非快速交换型导管)中使用本公开主题。例如,在一些实施例中,提供具有整体交换型(OTW)的导管,其具有全长的内管状构件,所述全长的内管状构件具有从导管的近端延伸到远端的导丝管腔。整体交换型(OTW)导管能够包括本文中在上文描述的特征中的任一者(近侧端口除外)。例如,整体交换型(OTW)导管能够包括本文中在上文描述的远侧囊体轴、末梢和内构件设计和/或远侧外构件设计。

[0135] 虽然本文中就一些实施例描述了本公开主题,但本领域的技术人员将认识到,在不脱离本公开主题的范围的情况下,可对本公开主题做出各种修改和改进。此外,虽然本公开主题的一个实施例的个别特征可在本文中加以论述或在一个实施例而不在其它实施例的附图中示出,但应显而易见的是,一个实施例的个别特征可与另一实施例的一个或多个特征或来自多个实施例的特征组合。

[0136] 除下文所要求保护的特定实施例之外,本公开主题也是针对具有下文所要求保护的从属特征和上文所公开的那些特征的任何其它可能组合的其它实施例。因而,从属权利要求中所呈现和上文所公开的特定特征能够在本公开主题的范围以内以其它方式彼此组合,以使得本公开主题应被认识为也是特定地针对具有任何其它可能的组合的其它实施例。因此,已出于说明和描述的目的呈现了本公开主题的特定实施例的前述描述。其并不旨在是详尽的或将本公开主题限于所公开的实施例。

[0137] 本领域的技术人员将显而易见的是,在不脱离本公开主题的精神或范围的情况下,能够对本公开主题的方法和系统做出各种修改和变型。因此,本公开主题旨在包括在所附权利要求及其等效物的范围内的修改和变型。

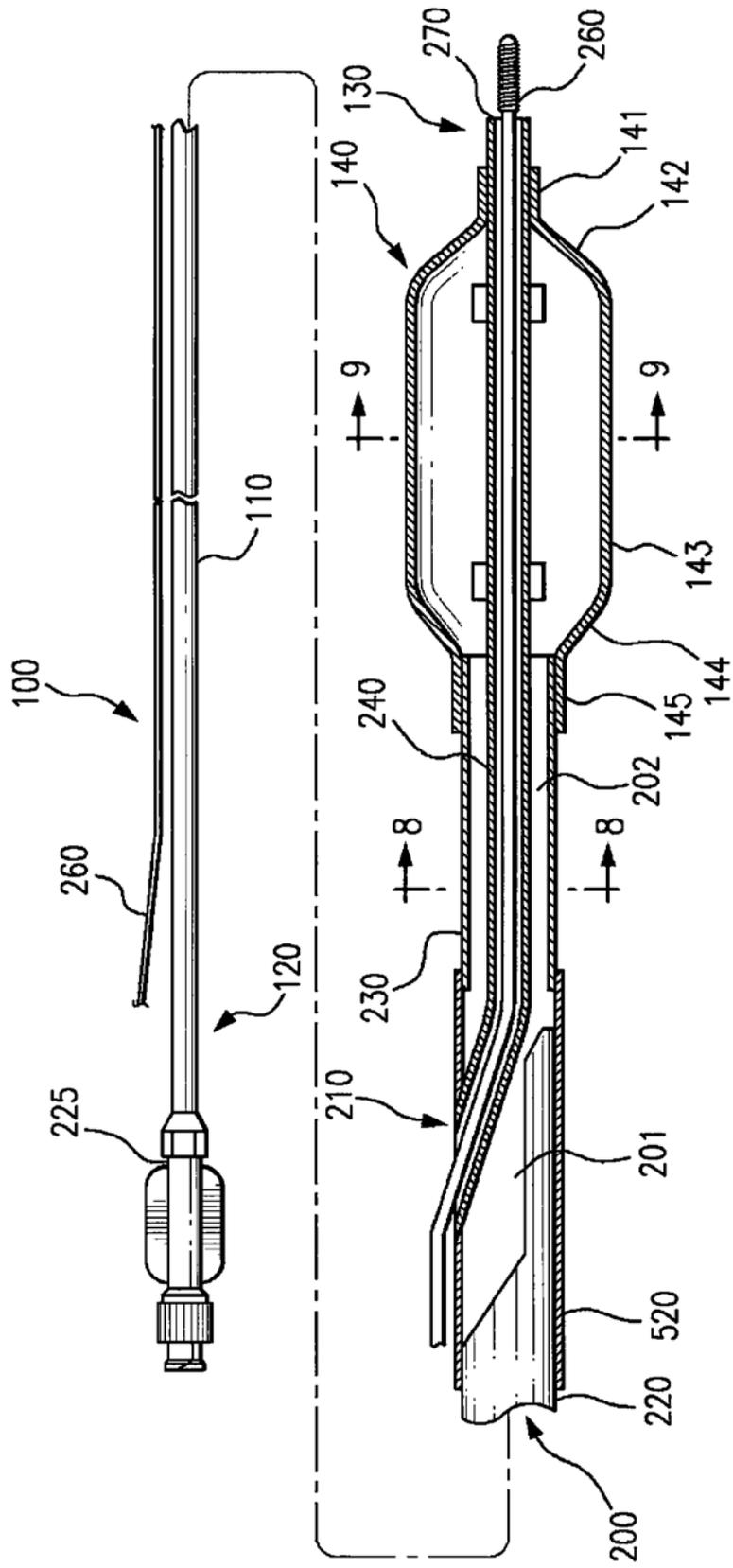


图1

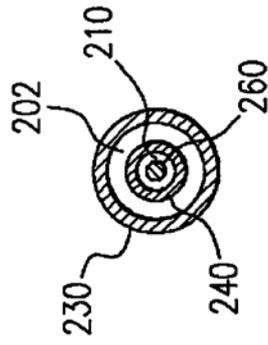


图8

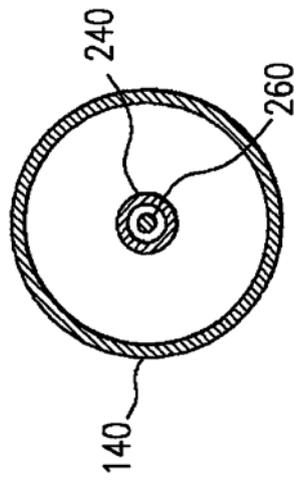


图9

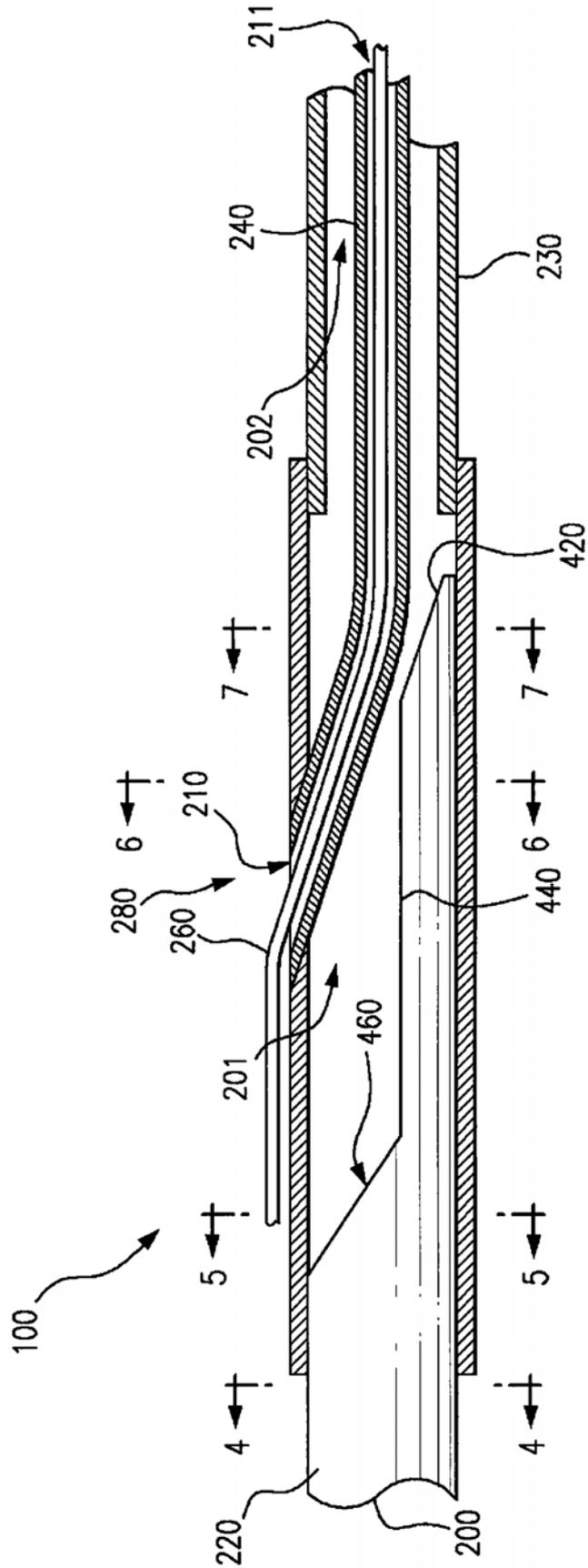


图2

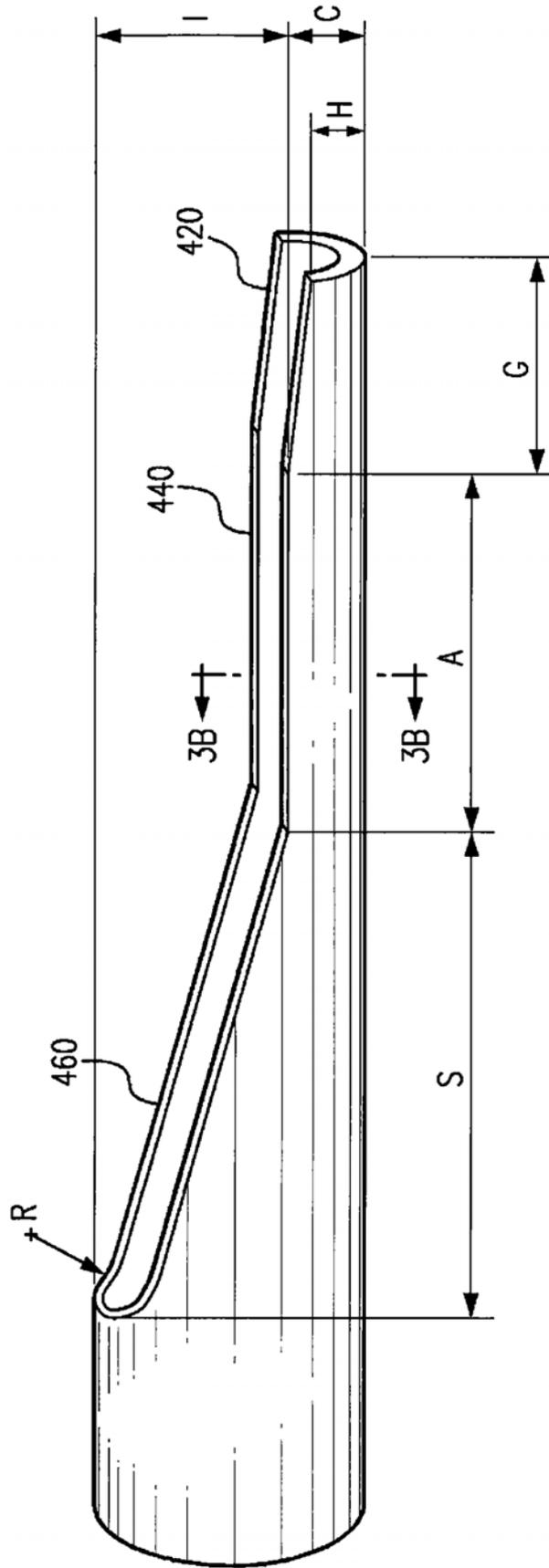


图3A

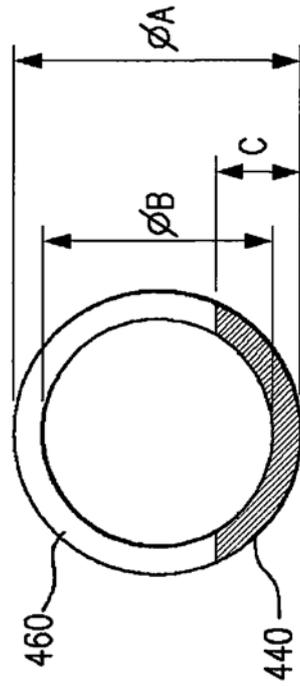


图3B

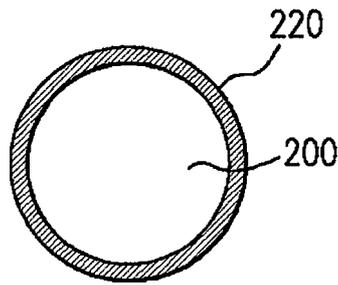


图4

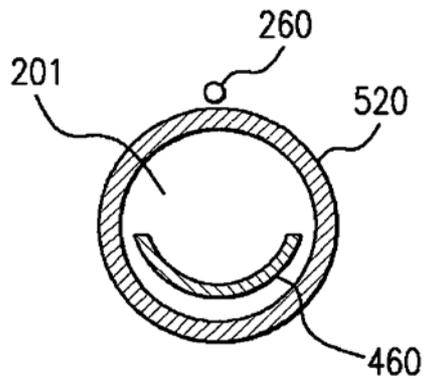


图5

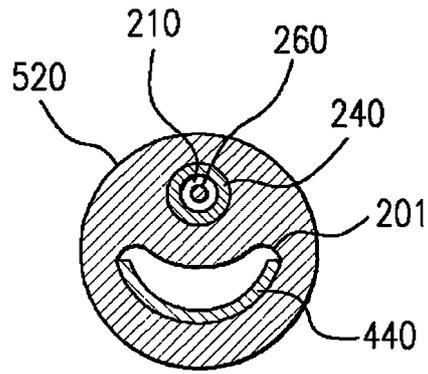


图6

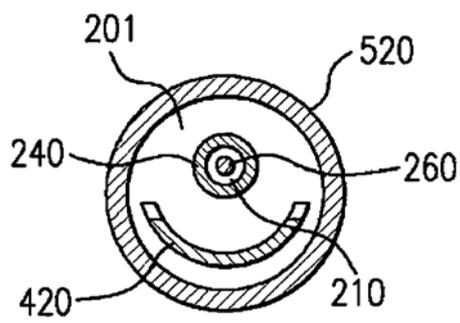


图7

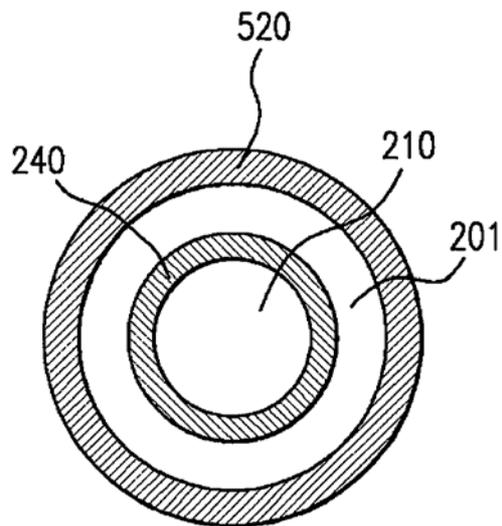


图10A

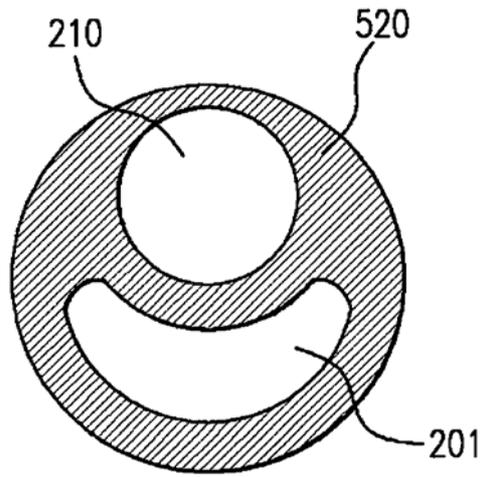


图10B

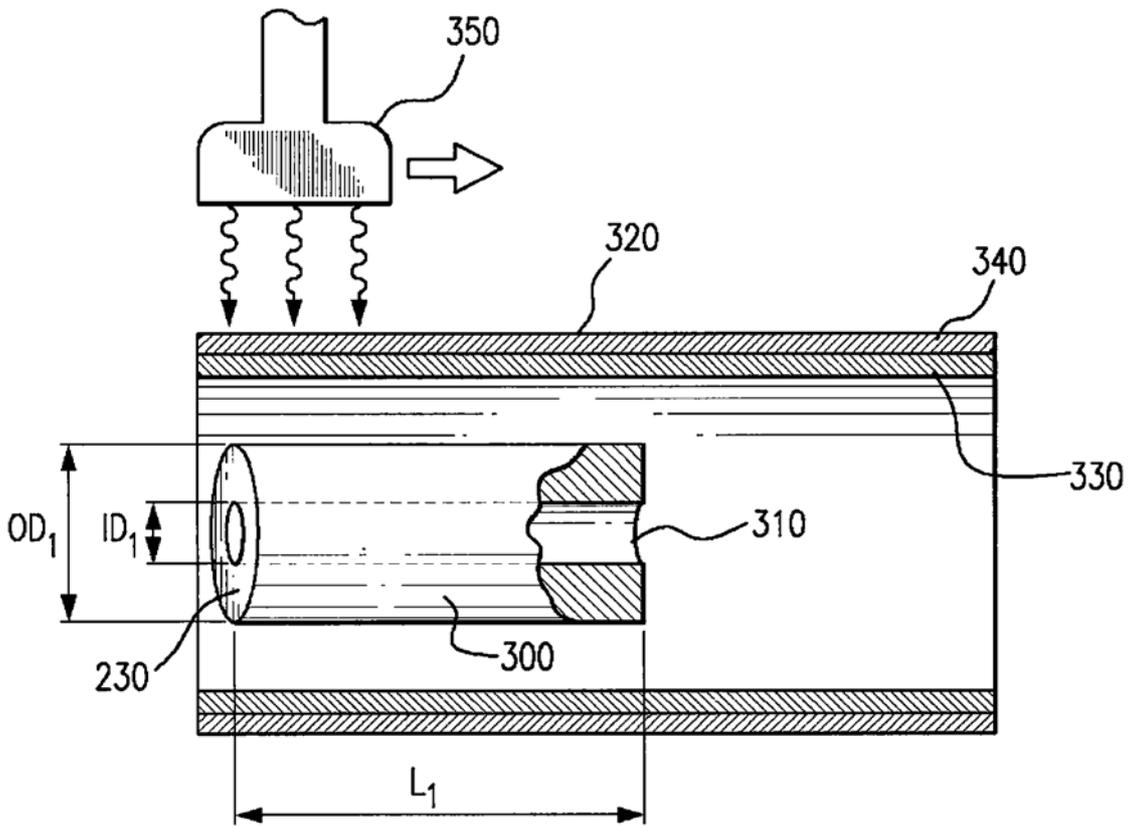


图11

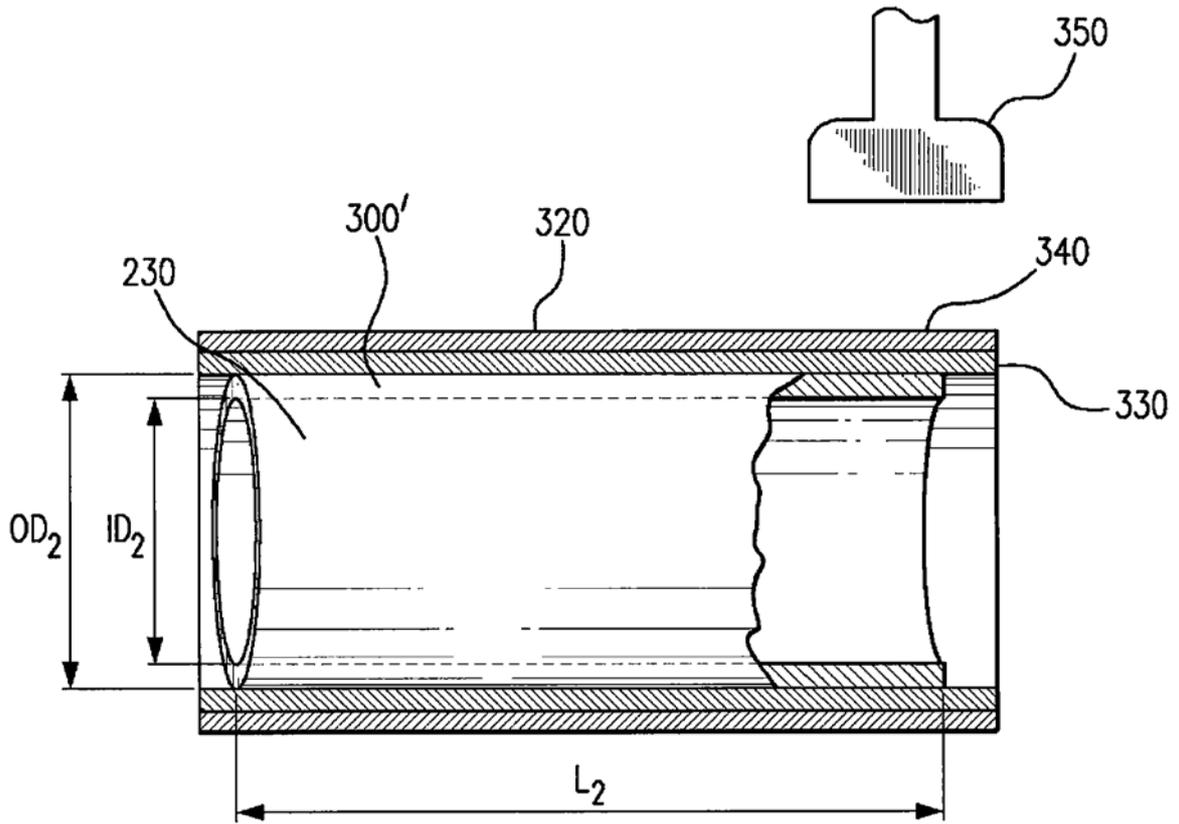


图12

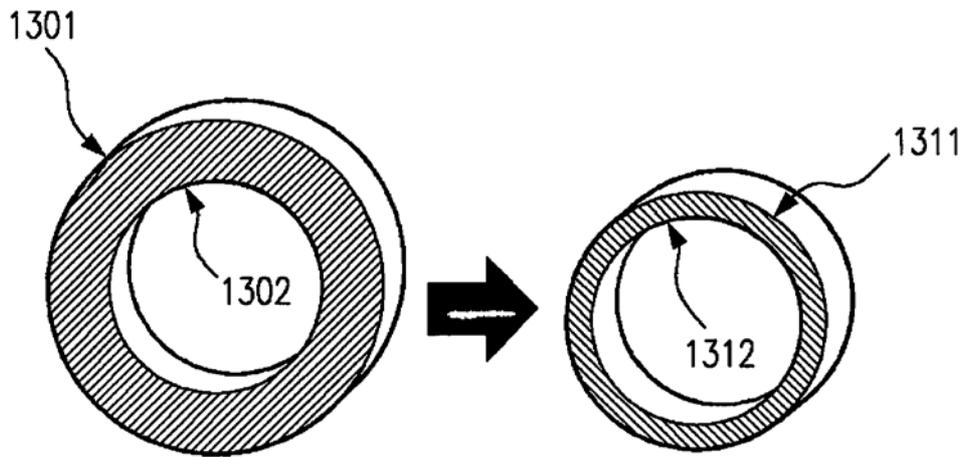


图13

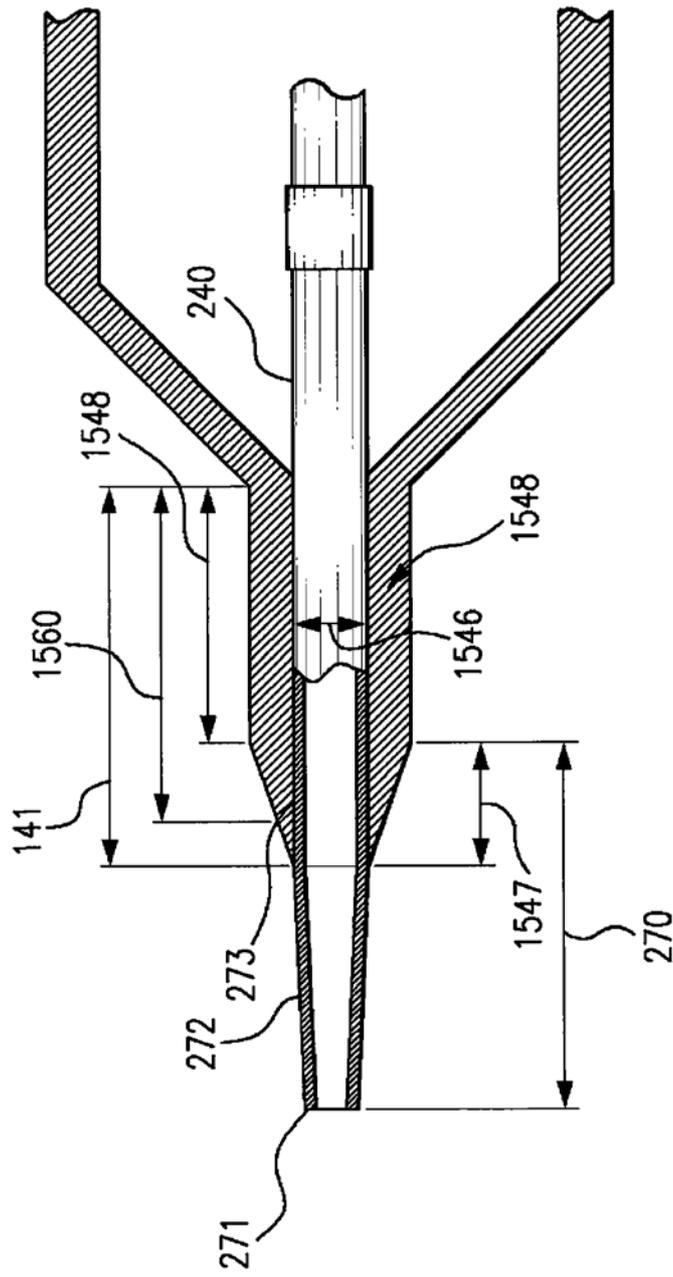


图14

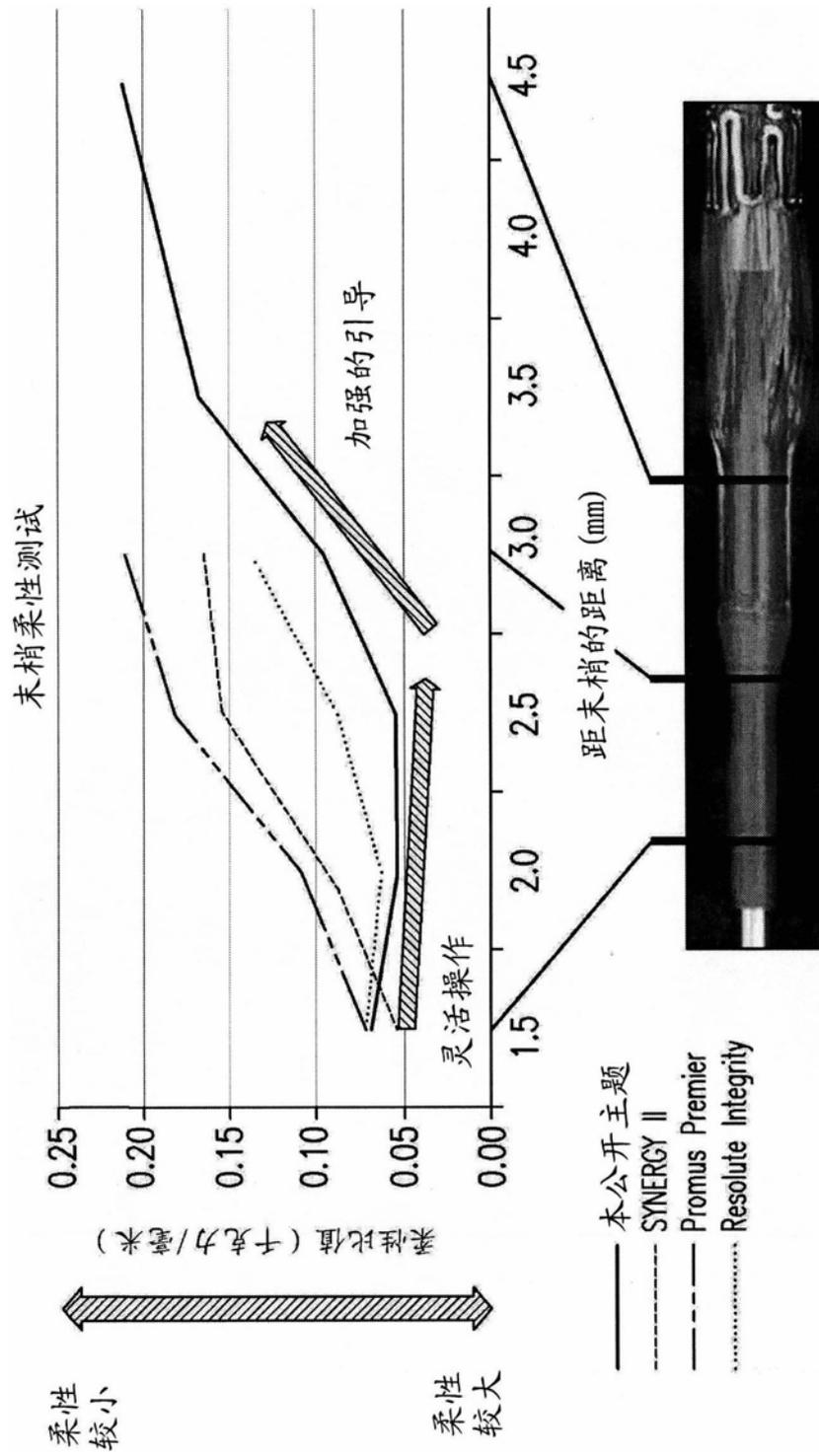


图15

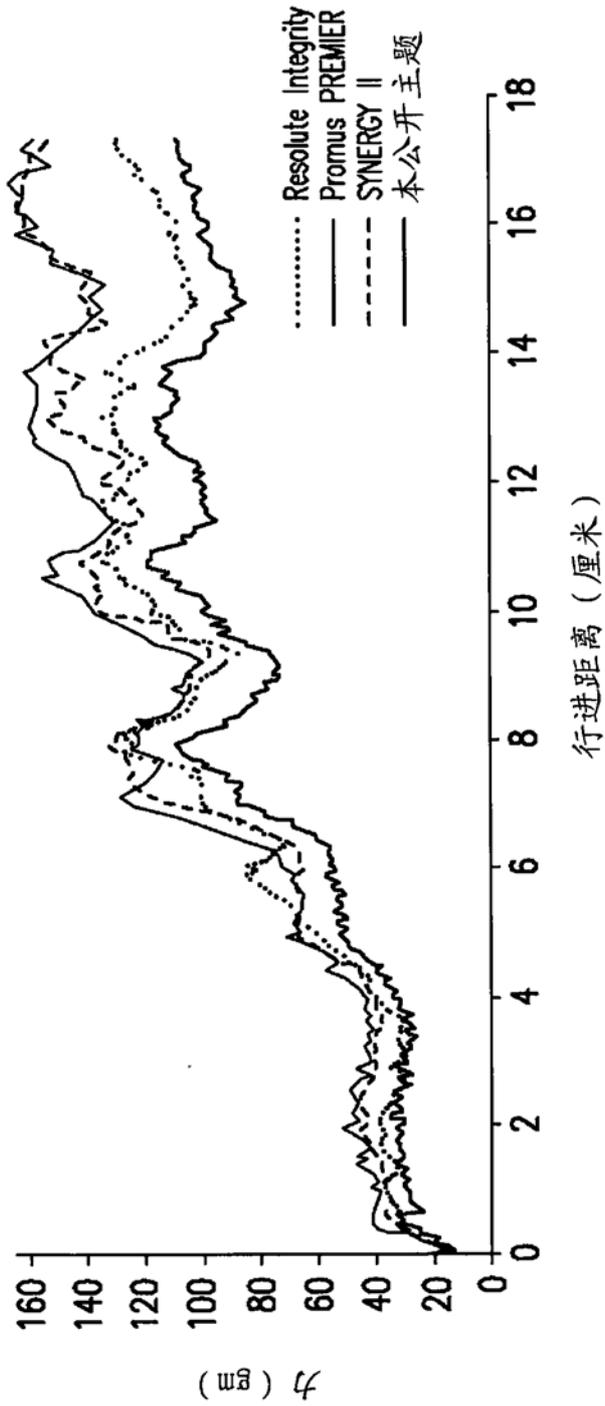


图16

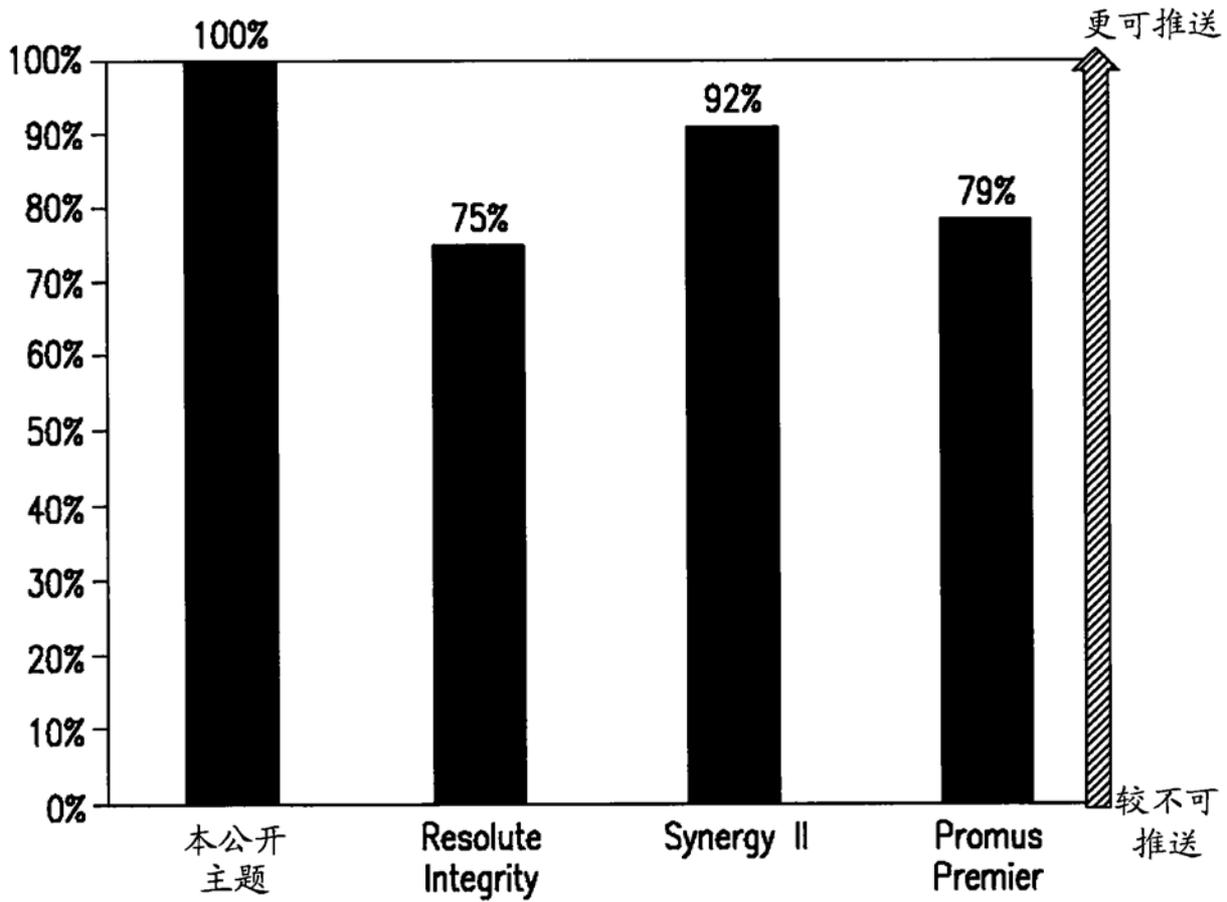


图17

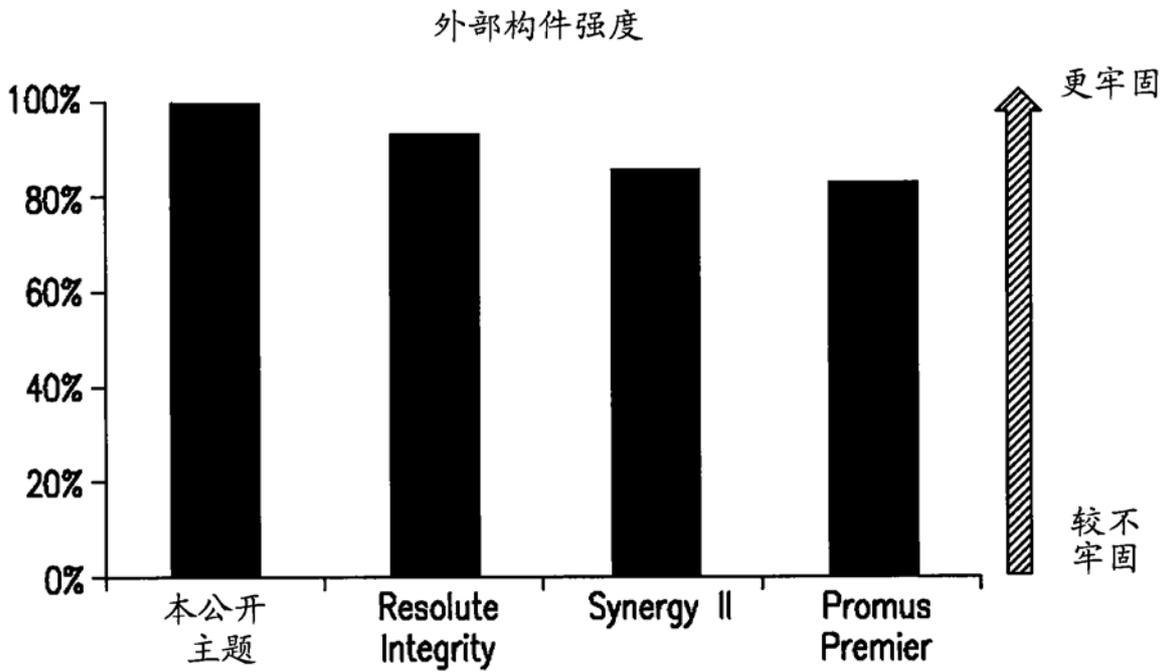


图18

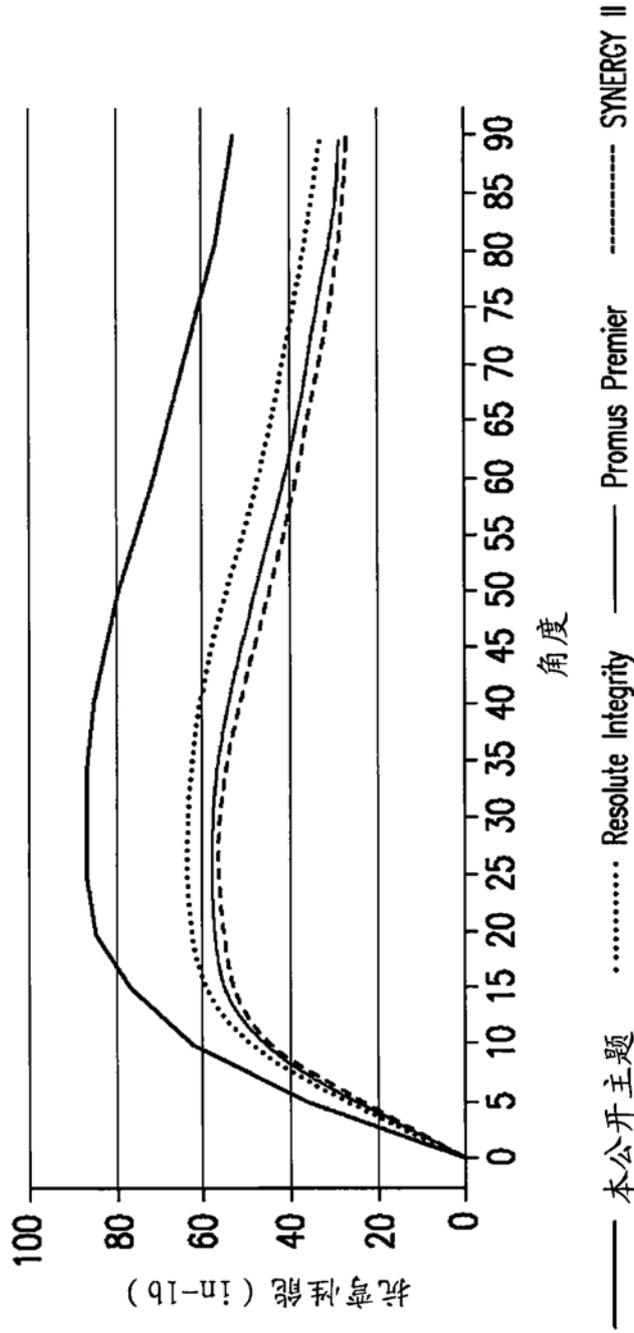


图19

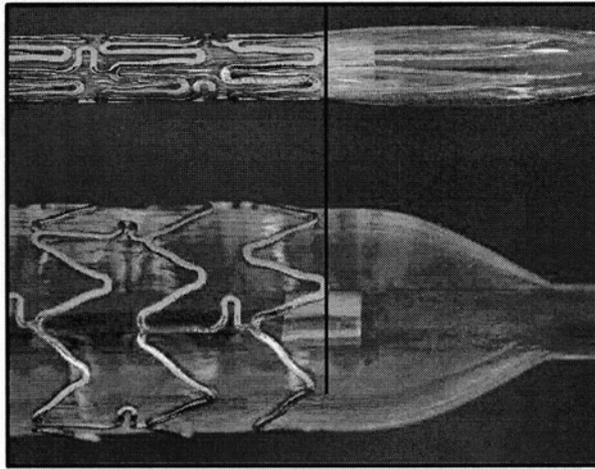


图20A

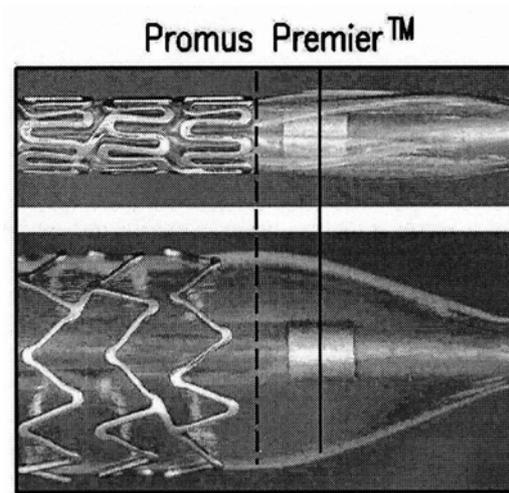


图20B

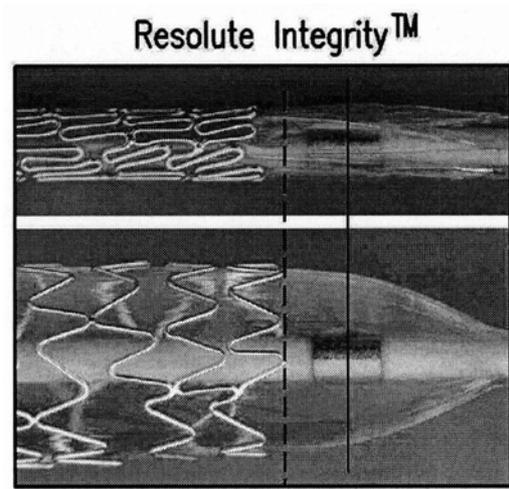


图20C

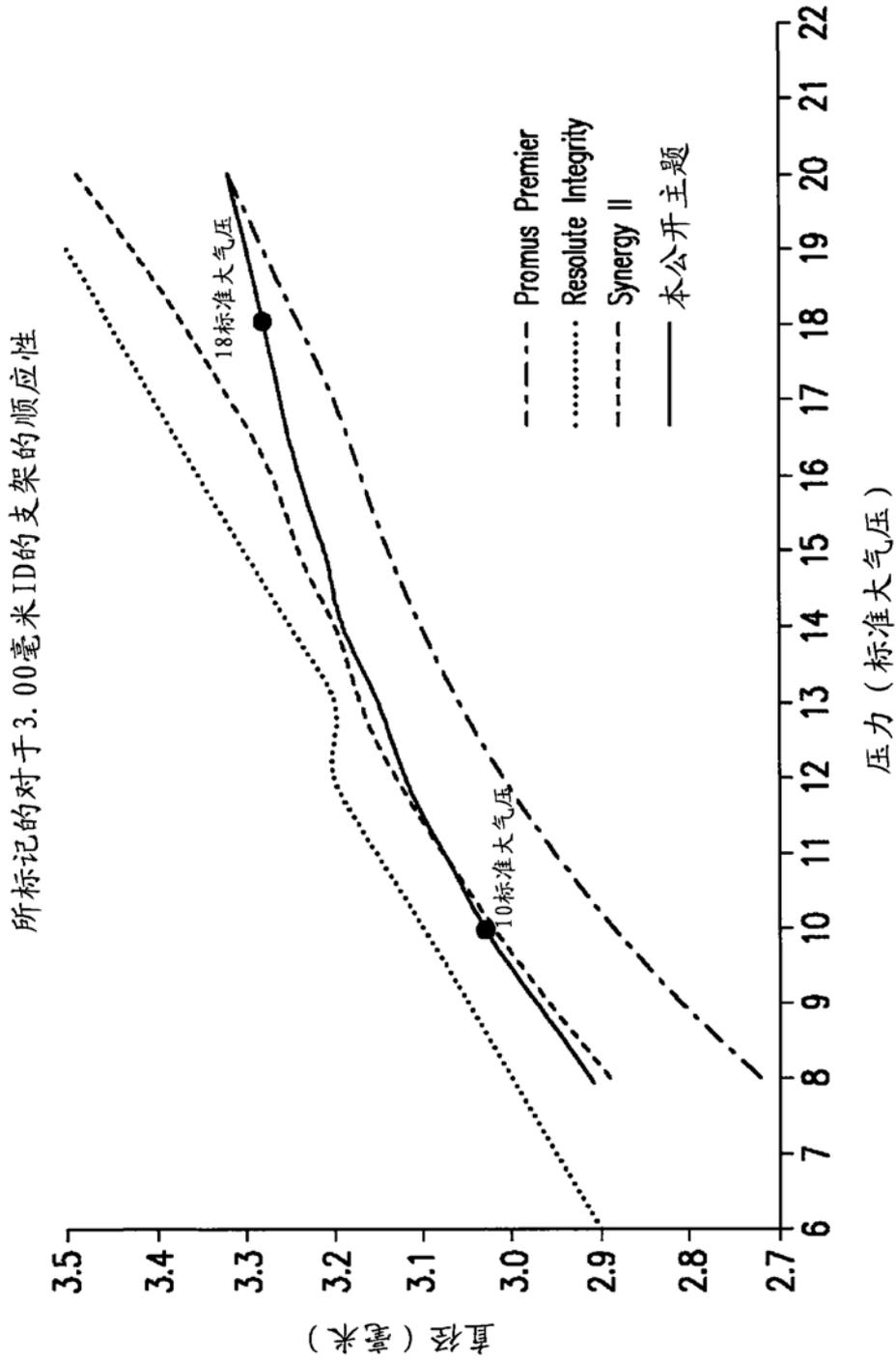


图21