



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203400395 U

(45) 授权公告日 2014. 01. 22

(21) 申请号 201090001466. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 12. 20

A61M 25/06 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61M 25/10 (2013. 01)

61/287, 824 2009. 12. 18 US

A61M 25/00 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 07. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/061317 2010. 12. 20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/075727 EN 2011. 06. 23

(73) 专利权人 拜耳制药股份公司

地址 德国柏林

(72) 发明人 B·T·尤因 S·A·贝德纳尔

B·P·迪肯森 S·D·萨维奇

G·G·布鲁克

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 顾峻峰

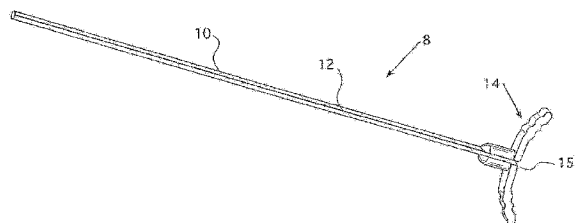
权利要求书1页 说明书9页 附图15页

(54) 实用新型名称

撕开护套和气囊导管

(57) 摘要

本实用新型涉及撕开护套和气囊导管。具体地说,其公开了一种撕开护套(8),该撕开护套具有带有远端部和近端部的管状元件(10)、至少一个轴向断裂线(12)和一体止挡件(16)。撕开护套还包括在近端部的手柄(14)或闭合元件。还公开了一种具有本实用新型的撕开护套的用于血管成形术的气囊导管(22)。



1. 一种撕开护套,所述撕开护套包括具有远端部和近端部的管状元件、至少一个轴向断裂线、以及止挡件。

2. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,所述管状元件和所述止挡件由塑料制成,所述塑料选自由特富龙聚合物、聚乙烯、聚丙烯、尼龙、聚酯和聚氯乙烯构成的组。

3. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,还包括在所述近端部的手柄。

4. 如权利要求 3 所述的撕开护套,其特征在于,所述手柄由塑料制成,所述塑料选自由聚碳酸酯、尼龙、丙烯酸树脂、特富龙聚合物、聚乙烯、聚丙烯、聚酯和聚氯乙烯构成的组。

5. 如权利要求 3 所述的撕开护套,其特征在于,所述手柄具有多个翼部,所述翼部具有与所述至少一个轴向断裂线对准的至少一个凹口。

6. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,所述至少一个断裂线是狭槽、凹槽、凹口、挤出形成所述管状元件的较薄部段、刻划线、穿孔拉链或用于形成所述管状元件的塑料的特征中的至少一个。

7. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,所述撕开护套具有在直径上相对两侧上的两个轴向断裂线。

8. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,所述止挡件具有与所述管状元件的所述至少一个轴向断裂线对准的至少一个轴向断裂线。

9. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,还包括在所述近端部的闭合带。

10. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,还包括在所述近端部的拉动凸部。

11. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,所述至少一个轴向断裂线是螺旋状的。

12. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,还包括在所述近端部的至少一个凸部和至少一个对应的凹槽。

13. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,所述管状元件在近端部具有开口和翼部或凸部中的至少一个。

14. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,所述止挡件包括环和保持特征。

15. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,所述止挡件包括止挡凸部。

16. 如权利要求 1 所述的撕开护套,其特征在于,所述止挡件位于所述管状元件的远端部附近。

17. 一种气囊导管,所述气囊导管包括具有远端部、近端部和至少一个内腔的轴杆、位于所述轴杆的所述远端部上的气囊、所述轴杆的所述近端部处的应变释放部和毂、以及至少在所述气囊上的撕开护套,其中,所述撕开护套包括具有近端部和远端部的管状元件、至少一个轴向断裂线和止挡件。

18. 如权利要求 17 所述的气囊导管,其特征在于,所述撕开护套还包括在所述近端部的手柄。

19. 如权利要求 17 所述的气囊导管,其特征在于,所述撕开护套的所述止挡件具有与所述管状元件的所述至少一个轴向断裂线对准的至少一个轴向断裂线。

20. 如权利要求 17 所述的气囊导管,其特征在于,所述撕开护套的所述管状元件和所述止挡件由塑料制成,所述塑料选自由特富龙聚合物、聚乙烯、聚丙烯、尼龙、聚酯和聚氯乙烯构成的组。

撕开护套和气囊导管

技术领域

[0001] 本发明的实施例总地涉及用于医疗装置(例如治疗性涂层的气囊导管)的撕开护套。

背景技术

[0002] 为了帮助读者理解在此公开的实施例和本发明可应用的环境,提供以下背景信息。在此所使用的术语并不意在受限于任何特定的狭义解释,除非明确地或通过暗示在此文献中另有清楚陈述。

[0003] 放置于导管气囊上的护套起到两个主要作用:1) 提供保护性屏障,抵抗由异物造成的污染和机械损坏;以及2) 限制气囊在制造和储存过程中扩张,以保持气囊轮廓尽可能小,从而避免在越过脉管系统时造成致密损伤。例如,护套是由诸如特富龙®聚合物的润滑性材料制成的挤出管,该护套放置于折叠之后的气囊上。护套贴合地配装到气囊上并保留在位,直至气囊准备在临床上使用。

[0004] 在带涂层的气囊导管的制造过程中,为了施加涂层,必须移除没有涂层的气囊上的现有护套。一旦涂敷好,必须用较大的新护套来限制气囊,这是因为气囊通过添加涂层而增大了厚度。

[0005] 治疗性涂层的导管气囊特别易损。这种治疗性涂层一般是脆性的并且借助诸如触碰或与例如是制备台的硬表面接触的微小压力而容易从气囊移除。治疗性涂层在病人体外过早的释放会使医务人员暴露于治疗性颗粒并减少至目标位置的治疗性递送。因此,需要护套来保护治疗性涂层的导管气囊直至它已引入脉管系统为止。

[0006] 在使用时,最好当气囊插入病人内时执行护套的移除。为了确保治疗剂的完全转移,通常将护套插入包含止血阀的插管器,然后,将气囊推入病人的脉管内。如果不将护套插入插管器,则止血阀会在插入病人内时刮去治疗性涂层的相当一部分。通过使护套穿过止血阀,带涂层的气囊受到保护,直至它被推入病人的脉管内。为了从插入的气囊导管移除护套,必须使用具有弱化线或凹槽的剥离护套或撕开护套。然而,需要控制在此过程中护套的插入深度,以便于本领域技术人员来使用,并且避免使护套在脉管内刺穿太远。

发明内容

[0007] 总地来说,本发明的各种实施例涉及用于医疗装置、特别是治疗性涂层的气囊导管的、带有一体止挡件的撕开护套。撕开护套可留在装置上,直到诸如气囊导管的装置进入脉管系统之后。

[0008] 在一个实施例中,撕开护套包括具有远端部和近端部管状元件、至少一个轴向断裂线和止挡件。轴向断裂线可以是狭槽、凹口、凹槽、刻划线、穿孔拉链、挤出成管状元件的较薄部段或用于形成管状元件的塑料的特征。止挡件还可具有与管状元件的至少一个轴向断裂线对准的至少一个轴向断裂线。撕开护套可在管状元件的近端部处具有手柄,以有助于使撕开护套裂开。在替代的实施例中,撕开护套可具有闭合带、拉动凸部、具有对应凹槽

的至少一个凸部或者在近端部处具有翼部的开口,以移除撕开护套。撕开护套还可使用外部的或集成到医疗装置上的切割装置来裂开。

[0009] 在另一实施例中,公开了一种具有本发明的撕开护套的血管成形术气囊导管。具体地说,公开了一种气囊导管,气囊导管包括具有远端部、近端部和至少一个内腔的轴杆、位于轴杆的远端部上的气囊、轴杆的近端部处的应变释放部和毂、以及至少在气囊上的撕开护套,其中,撕开护套包括具有近端部和远端部的管状元件、至少一个轴向断裂线和止挡件。

[0010] 还公开了使用在此实施的撕开护套来将气囊导管插入脉管系统的方法。其它实施例涉及形成具有止挡件的撕开护套的方法。

[0011] 从下述说明和示出本发明的实施例的附图,本发明的这些和其它细节、目标和优点将清楚地理解或显现出来。

附图说明

[0012] 附图示出本发明的实施例的示例。在这些附图中:

[0013] 图 1A 和图 1B 分别示出没有一体止挡件和具有一体止挡件的撕开护套的实施例,图 1C 一图 1H 示出了在此实施的手柄的各种示例;

[0014] 图 2A 和图 2B 分别是撕开护套的具有狭槽和凹口的管状元件的实施例的横截面;

[0015] 图 3 显示定位在插管器内的、位于气囊导管上的撕开护套的截面;

[0016] 图 4A 和图 4B 分别是具有沿管状元件的长度及其横截面延伸的止挡件的撕开护套的实施例;

[0017] 图 5 示出撕开护套的定位块内的管状元件和用于形成止挡件的加热元件的实施例;

[0018] 图 6A 和图 6B 分别示出管状元件的远端部内的狭槽以通过推回来形成止挡件的实施例;

[0019] 图 7 示出具有形成止挡件的分级的较大外径的撕开护套的实施例;

[0020] 图 8 示出具有闭合带和螺旋形断裂线的撕开护套的实施例;

[0021] 图 9A 和图 9B 分别示出在闭合位置和打开位置的、带有拉动凸部和轴向平直断裂线的撕开护套的实施例;

[0022] 图 10A 和图 10B 分别示出在打开位置和闭合位置的、带有凸部和对应凹槽闭合特征的撕开护套的实施例;

[0023] 图 11 示出具有集成于毂上的切割装置的导管近端部的实施例;

[0024] 图 12A、图 12B 和图 12C 分别示出使用导管轴杆的近端部上、应变释放部上或集成于导管的毂上的延伸部来使撕开护套裂开的实施例;

[0025] 图 13B、图 13A 和图 13C 分别示出切割在近端部附近的弯肘处具有止挡件的管状元件以形成用于插入气囊导管的开口以及用于从导管移除撕开护套的翼部的实施例;

[0026] 图 14 是具有形成该实施例的止挡件的保持特征和 O 形环的撕开护套的实施例的截面;

[0027] 图 15 是具有插入管状元件的远端部内、形成在此实施的止挡件的端盖和 O 形环的撕开护套的实施例的截面;以及

[0028] 图 16A 和图 16B 示出具有集成到管状元件并插入插管器的轴向断裂线和止挡凸部的撕开护套的实施例。

具体实施方式

[0029] 在所有实施例和相关方面中,本发明可用于包括例如血管成形术气囊导管的医疗装置。医疗装置的其它示例包括但不限于引流导管、心室导管、脑室切开术气囊、气囊可扩张支架、冠状气囊、药物洗脱支架、药物洗脱气囊、具有治疗性涂层的上述医疗装置中的一种或具有治疗性涂层的组合装置等。

[0030] 医疗装置通常涂敷有组合物,这些组合物包括例如但不限于治疗剂、不透辐射材料、放射性材料、聚合材料、糖、蜡、脂和润滑性材料。如在此所用,“治疗剂”或“治疗性涂层”包括但不限于任何治疗性的例如药品、遗传物质和生物材料。遗传物质包括例如但不限于 DNA 或 RNA、病毒载体和非病毒载体。生物材料包括例如但不限于细胞、细菌、诸如生长因子的蛋白质、肽、脂质和激素。药品包括例如但不限于抗血栓剂、抗增殖剂、抗炎药、诸如脱羟大环内酯及其衍生物的抗肿瘤药、抗缩瞳剂、抗氧化剂、抗凝结剂、诸如利莫司(limus)药品(例如西罗莫司(雷帕霉素)、派尔莫司、依维莫司、他克莫司、佐他莫司)及其衍生物的免疫抑制药、脉管细胞生长促进剂、脉管细胞生长抑制剂、抗生素、血管原性物质、再狭窄抑制剂以及用于心力衰竭的药品。“治疗剂”可包括一种或多种治疗剂的组合物。

[0031] 特定的实施例包括再狭窄抑制剂,诸如雷帕霉素、丝裂霉素 C、泰素、紫杉醇、紫杉醇类似物、衍生物及其混合物。涂层可根据用于涂敷装置的方法呈固态、液态或其它形式。在示例中,载体可用于治疗性的诸如例如但不限于可生物吸收剂、微球粒、微管和生理学相容的非反应性药品转移或不透辐射试剂,包括但不限于尿素、碘普罗胺和其它碘或钆基的对比剂、克列莫佛 EL、维生素 E、维生素 E 聚乙二醇琥珀酸酯(TPGS)、虫漆、表面活性剂等。

[0032] 在此所述的各种实施例涉及用于医疗装置、特别是血管成形术气囊导管的撕开护套。一般来说,气囊导管具有带有远端部、近端部和至少一个内腔的轴杆、远端部上的气囊和近端部处的毂和应变释放部。这种公开的撕开护套对于保护和插入导管气囊特别有用,该导管气囊具有包含治疗剂的专用涂层,即,治疗性涂层。

[0033] 在一实施例中,撕开护套 8 具有带有远端部和近端部的管状元件 10、至少一个轴向断裂线 12 和近端部(即,最靠近使用者)处的手柄 14。参见图 1A。撕开护套 8 还可例如在管状元件 10 的远端部附近具有止挡件 16。参见图 1B。管状元件 10 可以由可挤出和/或可模制的塑料制成,这种塑料例如是但不限于特富龙®聚合物(例如,PTFE、PFA、ETFE、FEP)、聚乙烯(例如,PE、HDPE)、聚丙烯(PP)、尼龙、聚酯、聚氯乙烯(PVC)等。在一示例中,管状元件 10 由 PTFE 或 FEP 挤出而成。用于管状元件 10 的塑料材料的选择会有若干要求。首先,在一个实施例中,塑料硬到足以提供导管气囊 21 穿过管状元件 10 的内腔 19 并插入脉管系统内必要的轴向刚度。参见图 2 和 3。在另一实施例中,塑料或由于塑料的特征(例如,聚合链的轴向定向)或沿穿孔的轴向断裂线 12 容易又顺畅地撕开。例如,PTFE、FEP 和其它特富龙®聚合物可在没有轴向断裂线 12 的情况下沿直线撕开。

[0034] 在一个实施例中,塑料润滑到足以允许带涂层的气囊 21 很容易地穿过管状元件 10 的内腔 19。参见图 2 和 3。塑料例如用尼龙或聚酯模制而成,或者与经由插入模制和/或结合的其它手段来施加的其它塑料相容,结合的其它手段例如但不限于超声波焊接、红

外(IR)焊接、粘合剂或化学键合、激光焊接等,以附连手柄 14 和止挡件 16。

[0035] 当气囊 21 插入内腔 19 时,管状元件 10 的内径 18 的尺寸设计成可提供带涂层的气囊 21 上的适当间隙。参见图 2 和 3。在一个实施例中,该间隙足以限制气囊 21 的直径扩张以保持可能最小的轮廓,并提供摩擦配合来防止在搬运和运输过程中撕开护套 8 的移动或损失,同时保护气囊 21。仅为了说明的目的,带涂层的气囊 21 无折叠地出现在图 3 中,以显示撕开护套 8 和插管器 24 的关系。本领域的技术人员将理解到在撕开护套 8 内处于其折叠状态的带涂层气囊 21 具有并不远大于导管 22 的轮廓。在示例中,管状元件 10 的内径 18 比用于无涂层的气囊 21 上的护套要大大约 0.001 到约 0.040 英寸。内腔 19 的内径 18 的这种增大是必要的,因为治疗性涂层的气囊 21 比无涂层的气囊 21 厚。在示例中,用于本发明的撕开护套 8 的内腔 19 的直径比用于无涂层的气囊 21 的护套要大大约 0.004 到约 0.008 英寸。由于尺寸不同的气囊 21 具有其自身的特定递送护套以保持上述紧配合,而这些护套的长度和直径变化的,因此本发明的 实施例的撕开护套 8 的尺寸可相似地变化,并还具有如文中所述的较大内腔 19 的直径。外径 20 的尺寸可设计成能提供这样的轴向刚度,即,足以使最长的气囊 21 可通过把持手柄 14 并沿导管 22 的轴杆推动来穿过撕开护套 8。例如,根据撕开护套 8 材料和长度变化的壁厚可从约 0.001 到约 0.1 英寸,而内腔 19 的直径从约 0.008 到约 0.040 英寸,以提供足够的轴向刚度。在一个实施例中,管状元件 10 的长度足以覆盖整个导管气囊 21,在气囊 21 的每一侧上超出至少约 ≥ 1 厘米。撕开护套 8 可以刚好覆盖气囊 21 或覆盖达整个导管 22 或其它装置。

[0036] 管状元件 10 可具有至少一个较佳为轴向的断裂线 12。参见图 1A 和 1B。在示例中,管状元件 10 在沿直径方向相对的两侧上具有断裂线 12。参见图 2。断裂线 12 可以是用于辅助撕开护套 8 的任何装置或特征,诸如例如是但不限于至少局部经管状元件 10 的壁厚延伸的狭槽(图 2A 中示出)、凹槽或凹口(图 2B 中示出)、挤压成管状元件 10 的较薄部段、刻划线、穿孔拉链或者可以是塑料的特征,例如聚合物链的轴向定向。轴向断裂线可从外表面向内延伸或从内表面向外延伸。

[0037] 在近端部处,管状元件 10 可与手柄 14 交接。参见图 1A-H。手柄 14 保持撕开护套 8 的管状元件 10 并可启动撕开过程。手柄 14 可设计成用一只手容易把持,以保持撕开护套 8 插入插管器 24 内,并保持相对于插管器 24 的适当定向,以便于插入导管气囊 21。参见图 3。手柄 14 还可具有至少一个凹口 15,该凹口与管状元件 10 的轴向断裂线 12 对准。参见图 1A 和 1B。在一个示例中,手柄 14 呈翼形,其中,在凹口 15 的每一侧上具有翼部(图 1A 和 B 中示出)。手柄设计的其它示例在图 1C-E 中示出,这些手柄设计允许更稳固的抓持(图 1C 中示出)、单手抓持(图 1D 中示出)或紧凑设计以使包装最小化并允许较高的储存利用率(图 1E 中示出)。例如,当手柄 14 被卡接并拉开,撕裂是沿断裂线 12 传播的,由此使撕开护套 8 分离成单独两件。在各种实施例中,手柄 14 的塑料可以与管状元件 10 相同。在示例中,材料在手柄 14 处较厚,以确保破裂发生在凹口 15 处,而不在手柄 14 处。用于手柄 14 的塑料可以是比管状元件 10 更硬且更脆性的塑料,并因此会易于破裂。塑料还可结合到管状元件 10 的塑料或粘附成足以允许撕开管状元件 10。示例包括但不限于聚碳酸酯、丙烯酸树脂、尼龙、特富龙® 聚合物、聚乙烯、聚酯和聚氯乙烯。手柄 14 还可在模制过程中与管状元件 10 机械互锁,以提供附连而无须两个塑料材料之间的物理结合。

[0038] 在另一实施例中,手柄 14 可以是定位成相对于至少一根轴向断裂线 12 为 90 度或

约 90 度的多个凸部。参见图 1F。手柄 14 的凸部可模制到管状元件 10, 并从管状元件 10 突出以形成约 120 度的夹角。这种角度可允许手柄 10 的凸部被抓持于操作者的大拇指和食指之间并夹紧到一起以打开轴向断裂线 12, 并允许导管 22 的轴杆或其它医疗装置穿过轴向断裂线 12。

[0039] 在另一实施例中, 手柄 14 可以是定位或模制到管状元件 10 的与轴向断裂线 12 在直径上相对的一侧上的单个凸部。参见图 1G 和 H。图 1G 示出管状元件 10 的从轴向断裂线 12 侧移除的部段以及构造成模制到剩余材料上的凸部的手柄 14。图 1H 示出构造成凸部的手柄 14, 该凸部与轴向断裂线 12 相对地模制到管状元件 10。在各种实施例中, 手柄 14 可设计成配合于大拇指和食指之间, 或用两只手来抓持并可利用表面特征来有助于固定手柄 14。

[0040] 撕开护套 8 可具有用于定位诸如气囊导管 22 的医疗装置的物理止挡件 16。参见图 1B 和 3。对于气囊导管 22, 止挡件 16 可定位成能使止挡件 16 远侧的管状元件 10 被插入止血阀插管器 24 并打开容纳于该止血阀插管器内的挠性阀 23, 但止挡件 16 防止撕开护套 8 延伸到更远侧的插管器护套 24 内并进入脉管。参见图 3。止挡件 16 可在管状元件 10 的远端部的近侧, 因而, 止血阀 23 被管状元件 10 刺穿, 但撕开护套 8 不会进一步穿入。在示例中, 止挡件 16 可在管状元件 10 的远端部近侧至少约 0.04 英寸。在示例中, 止挡件 16 的位置可根据插管器 24 的尺寸而沿管状元件 10 的长度诸如朝管状元件 10 的远端部近侧变化约 0.04 英寸到约 13.78 英寸。在另一示例中, 止挡件 16 离管状元件 10 的远端部约 0.400 英寸。在又一示例中, 止挡件 16 可延伸管状元件 10 长度的大部分。参见图 4A 和 4B。在此示例中, 止挡件 16 可挤出管状元件 10 的整个长度, 止于管状元件 10 的靠近远端部的一个位置, 诸如在上述范围内, 如在管状元件 10 的远端部近侧 0.04 英寸处(未示出)。这种构造不仅允许撕开护套 8 如上所述进入插管器 24, 还可增大撕开护套 8 的总体轴向刚度, 该刚度使撕开护套 8 在气囊导管 22 被推到脉管内时的弯折减到最小。此特征可对于较小直径的撕开护套 8 和 / 或较长气囊 21 有用。在另一实施例中, 止挡件 16 的直径的范围可从约 0.125 到约 1.0 英寸, 并可设计成覆盖插管器 24 尺寸的较宽范围。在一个示例中, 止挡件 16 的直径是约 0.250 英寸。止挡件 16 还可具有与管状元件 10 的轴向断裂线 12 对准的至少一个较佳为轴向的断裂线 12, 以允许连续撕开, 从而完全分离撕开护套 8。

[0041] 本发明还涉及在撕开护套 8 的管状元件 10 上形成止挡件 16 的方法。止挡件 16 可由与管状元件 10 相同或不同的材料制成, 以将止挡件 16 插入模制到管状元件 10 上。在一个实施例中, 止挡件 16 可在管状元件 10 的远端部附近结合或模制到管状元件 10。例如, 止挡件 16 可在相对于至少一条轴向断裂线 12 成 90 度的两个位置模制到管状元件 10 的远端部上, 以形成变为止挡件 16 的两个外部特征。例如如图 4 中所示, 止挡件还可与管状元件 10 一起挤出。

[0042] 在具有图 1 中所示总体设计的实施例中, 止挡件 16 可通过将管状元件 10 的远端部加载到销规 (pin gauge) 26 上来制成, 该销规具有与管状元件 10 的内径紧密匹配的外径。参见图 5。围绕管状元件 10 的滑动块固定件 28 向前进, 由此将管状元件 10 的远端部推到加热元件 30 内已形成止挡件 16。加热元件 30 的内径比管状元件 10 的外径小, 由此, 熔融管状元件 10 的壁并将一圈塑料向后推以形成止挡件 16。在另一实施例中, 狭槽 32 在远端部附近形成或切割到管状元件 10 上。参见图 6A。然后, 将管状元件 10 的远端部朝向

管状元件的近端部推回,由此使狭槽区域扩张,从而形成止挡件 16。参见图 6B。在另一实施例中,止挡件 16 可通过沿管状元件 10 长度的分级的较大外径来构成,从而防止撕开护套 8 进入插管器护套 25。参见图 7。在另一实施例中,止挡件 16 可制造在具有可模制或不可模制的塑料的管状元件 10 上。可需要机械特征来使止挡件 16 和管状元件 10 互锁,例如但不限于二次模制工艺、超声波焊接或粘合剂粘结到管状元件 10。

[0043] 在又一实施例中,撕开护套 8 可具有闭合特征来代替手柄 14。在一个示例中,闭合特征是具有捕捉件的钩或棘齿机构的闭合带 34。参见图 8。闭合特征还可以是固定在断裂线 12 的一侧处的集成拉动凸部 35。参见图 9A (闭合) 和 9B (打开)。在包含气囊 21 的撕开护套 8 经由止挡件 16 (未在图 9-11 中示出) 进入插管器 24 适当深度处之后,使闭合带 34 或凸部 35 脱离钩连接并将其拉开,撕开护套 8 分离并可将其移除。替代地,可将撕开护套 8 滑回到导管 22 的应变释放部 / 毂上,由此使其余部分裂开。轴向断裂线 12 可以是围绕管状元件 10 (图 8 中示出) 的螺旋形或螺线形或是平直的(例如图 9 中所示)。在另一示例中,闭合特征可具有形成到管状元件 10 中的至少一个凸部 36 和至少一个对应的凹槽 38。参见图 10A。在闭合位置,凸部 36 折叠到断裂线 12 上并插入凹槽 38 (图 10B)。在将气囊 21 引入插管器 24 内之后,使用者将凸部 36 从凹槽 38 拉出,这样可打开撕开护套 8 或开始在轴向断裂线 12 处的分裂。然后,可移除撕开护套 8。

[0044] 在其它实施例中,使用切割装置来分离撕开护套 8。参见图 11。代替手柄 14,如对于本领域技术人员来说已知的外部切割装置(未示出)可用于使撕开护套 8 裂开。替代地,具有刀片 40 和罩盖 42 的至少一个切割装置(图 11 中示出)可集成到气囊导管 22 的毂 44 上、气囊导管 22 的应变释放部(未在图 11 中示出)上、气囊导管 22 的近侧轴杆 46 上或者在撕开护套 8 近侧的不与装置的使用干涉的任何位置处。在引入气囊 21 之后,使用者将撕开护套 8 拉回而抵靠到刀片 40 上,然后抓住分裂的构件并移除撕开护套 8。在另一实施例中,切割装置是集成到导管 22 的近侧轴杆 46 (图 12A)、应变释放部 50 (图 12B) 或毂 44 (图 12C) 中或者在撕开护套 8 近侧的不与装置的使用干涉的任何位置处的至少一个延伸部 48。参见图 12A-C。延伸部 48 可以例如是但不限于是分裂件、高突起楔状物、纵向肋部或近侧轴部 46 的不同形状或尺寸(例如,近侧轴杆 46 的外径可大于护套 8 的内径)。管状元件 10 可具有对应于延伸部 48 的至少一个穿孔或轴向断裂线 12,因而,当将撕开护套 8 拉回时,撕开护套 8 裂开并可移除。此外,在应变释放部 50 上拉动撕开护套 8 也可使撕开护套 8 裂开以移除该撕开护套。

[0045] 在另一实施例中,公开了一种具有管状元件 10、诸如狭槽的至少一个轴向断裂线 12 和止挡件 16 的撕开护套 8。为了制造这种实施例,在管状元件 10 形成(图 13A)之后,使近端部在气囊 21 (未示出)的近端部附近的某一距离上在轴向断裂线 12 处弯曲,以允许在气囊定位在管状元件 10 中(图 13B)时保护气囊 21 及其涂层。肘端 52 被切去,从而形成开口 54 和翼部 56 (图 13C)。将带涂层的气囊导管 22 插入开口 54,以进行后续分配和使用。在治疗过程中,在将气囊 21 插入插管器 24 (未示出)之后,使用者将撕开护套 8 拉回,保持翼部 56,并通过将翼部 56 拉离气囊导管 22 来移除撕开护套 8。例如,当将撕开护套 8 拉离气囊导管 22 的轴杆时,气囊导管 22 穿过例如狭槽的轴向断裂线 12。

[0046] 在另一实施例中,公开了一种具有管状元件 10、至少一个轴向断裂线 12(未示出)、环 58 和保持元件的撕开护套 8。参见图 14 和 15。在一个示例中,环 58 可以是压配 O 形环。

环 58 可裂开或可具有至少一个轴向断裂线 12 (未示出), 该断裂线可与管状元件 10 的至少一个轴向断裂线 12 对准。保持元件将环 58 保持在位, 以形成类似于在此如上所述的物理止挡件 16 的物理止挡件。在一示例中, 保持元件可模制到管状元件 10 中, 保持元件诸如是管状元件 10 内的至少一个唇部 60 (图 14 中示出) 或凹陷部 (未示出)。在另一示例中, 保持元件可以通过超声波焊接、红外 (IR) 焊接、粘合剂或化学键合、激光焊接等连接到管状元件 10 的远端部的端盖 62。端盖 62 具有与内腔 19 相等的直径, 由此产生平滑的内表面, 同时将环 58 锁定在位。参见图 15。

[0047] 在另一实施例中, 公开了一种具有管状元件 10、至少一个轴向断裂线 12 和集成的止挡凸部 64 的撕开护套 8。参见图 16A。集成的止挡凸部 64 可与轴向断裂线 12 对准。集成的止挡凸部 64 可以是挠性的并如图 16A 和 16B 中所示延伸超出管状元件 10。仅出于说明的目的, 带涂层的气囊 21 无折叠地出现在图 16A 和 B 中, 以证明撕开护套 8、插管器 24 和止挡凸部 64 之间的关系。本领域的技术人员将理解到, 在撕开护套 8 内部处于其折叠状态的带涂层的气囊 21 具有并不远大于导管 22 的轮廓。在一示例中, 将保护附连于气囊导管 22 的带涂层的气囊 21 的撕开护套 8 插入插管器 24 并经过插管器挠性阀 23, 直至止挡凸部 64 与插管器 24 的盖子接触。参见图 16B。然后, 在止挡凸部 64 防止撕开护套 8 运动时, 气囊 21 可前进到脉管系统内。可通过例如拉动止挡凸部 64 来沿轴向断裂线 12 移除撕开护套 8。替代地, 止挡凸部 64 可以不是如图 16A 和 B 中所示的单独的管状元件, 而是附连于管状元件 10 的远端部。附连可以借助在此所述的装置, 包括例如但不限于模制、焊接、粘合等, 并确保用于带涂层的气囊 21 的最大内腔 19 的空间。本领域的技术人员将理解内腔 19 内部的、用于带涂层的气囊 21 的转移和运动的附加敞开空间。

[0048] 本发明的其它实施例涉及使用公开的特别是带有气囊导管 22 的撕开护套 8 的实施例的方法。在一个示例中, 在治疗性涂层已涂敷到导管气囊 21 并允许局部干燥之后, 将撕开护套 8 放置于气囊 21 上并定位成使护套 8 的远侧末端与导管 22 的远侧末端对准。然后, 将带有撕开护套 8 的导管 22 放置到托盘内并密封组装到例如 Mylar® 膜和 / 或 Tyvek® 片袋中, 以进行消毒、运输和储存。一旦需要临床设定, 则从托盘中移除气囊导管 22, 并且在撕开护套 8 在位的情况下, 气囊 21 不充气。然后, 将撕开护套 8 的远端部放置到止血阀插管器 24 的盖子内, 直至撕开护套 8 的止挡件 16 触碰到插管器的盖表面。参见图 3。一只手用来固定撕开护套 8 的手柄 14, 以保持其插入并与插管器 24 轴向对准。另一只手用于通过如下方式来将气囊 21 馈送经过插管器 24, 即, 以较小的轴向增量来推动撕开护套 8 近侧的导管 22 的轴杆, 以使轴杆的潜在弯折减到最小。一旦气囊 21 经过止血阀 23, 使撕开护套 8 从插管器 24 缩回, 沿导管 22 的轴杆定位在更近侧, 并将其移除。例如, 随后, 通过断开手柄 14 的凸部或翼部然后以连续运动的方式将凸部彼此拉离, 使撕开护套 8 裂开。撕开护套 8 沿断裂线 12 裂开, 直至撕开护套 8 完全分离并可从导管 22 的轴杆移除。该方法可用于在此公开的任何实施例。

[0049] 本发明的撕开护套 8 允许在使用过程中不影响治疗性涂层的安装和护套 8 的移除。公开的实施例允许撕开护套 8 留在气囊导管 22 或其它装置上, 直到它被引入病人的脉管系统。参见图 3。这样, 使任何治疗性涂层与实验室人员以及与插管器 24 的挠性阀 23 的接触减到最少。减少医务人员暴露于治疗性颗粒, 这些颗粒从气囊 21 或位于病人外部的其

它装置过早地释放出。还可使至目标位置的治疗性递送最大化。

[0050] 本发明的实施例可以任意组合来设置,以提供用于特别是气囊导管 22 的医疗装置的撕开护套 8。此外,可以不需要管状元件 10 上的物理止挡件 16。例如,插管器 24 的内锥度(未示出)可提供对撕开护套 8 的“止挡”。这样,还可在此实施没有物理止挡件 16 的撕开护套 8。参见图 1A。

[0051] 示例

[0052] 下述讨论说明本发明的实施例的非限制性示例。

[0053] 使撕开护套采用图 1B 中所示的总体设计来配合气囊导管上的 3.5x120 毫米的气囊。撕开护套整个由高密度聚乙烯(HDPE)制成,以提供期望的刚度、良好的撕开特征、合理的润滑性以及管状元件、远侧止挡件和手柄之间极好的结合性。护套从手柄的最远侧部分到管状元件的最远侧点的长度为 5.4 英寸。管状元件的截面为 0.053x0.093 英寸。具有 0.200 英寸外径的止挡件定位成离管状元件的远端部 0.400 英寸。两个轴向断裂线设置在管状元件内,并使用尖锐的刀片,该刀片可借助夹具沿管状元件的长度滑动。轴向断裂线在直径上彼此相对并穿过止挡件。手柄具有 1.3 英寸的最大凸部宽度,而管状元件交界处的外毂直径为 0.1875 英寸。

[0054] 撕开护套类似于图 1B 中所示的实施例来设计成配合 6 毫米 x40 毫米的经皮穿刺血管成形术气囊导管,以用于引入阀内的、涂敷有股腘动脉药物的气囊导管。撕开护套整个由 PTFE 制成,以提供期望的刚度、润滑性和用于轴向断裂线的撕开特征。护套的管状元件在止挡件的化学粘合之前经等离子体处理。撕开护套从手柄的最远侧部分到管状元件的最远侧部分的长度为 3 英寸。管状元件具有 0.075x0.101 英寸的截面。止挡件具有 0.2 英寸的最大外径,外径向远侧方向渐缩到 0.101 英寸。止挡件的渐缩从离撕开护套的远端部 0.4 英寸开始。手柄具有 1.47 英寸的最大凸部宽度和在管状元件交界处 0.25 英寸的外毂直径。

[0055] 类似于图 1A 中所示的实施例来设计用于 7x120 毫米带涂层的气囊导管的撕开护套。管状元件由 Ineos K44-24-122 的高密度聚乙烯(HDPE)的生物相容的材料制成,该材料是润滑性的并牢固到足以提供期望的轴向支承。将管状元件挤出成 0.081 英寸内径、0.103 英寸外径和 6.5 英寸长度的尺寸。两个轴向断裂线在直径上彼此相对地挤出成形到管状元件壁的外侧内、深度为 0.008 英寸处,并贯穿管状元件的整个长度。管状元件的近端部在 HDPE 手柄插入模制到管状元件上以产生管状元件和手柄之间的一体结合之前略扩大。手柄的内部特征具有与管状元件的内径匹配的远侧圆锥体并以 45 度的角度朝近侧扩大,直至它到达手柄的近侧平坦部。两个凹陷部或凹口模制到手柄内,它们与管状元件的两个轴向断裂线对准,从而允许手柄断开而形成两个凸部,借助这两个凸部来沿断裂线轴向分离护套。

[0056] 类似于图 13 来设计用于 3.5x120 毫米带涂层的气囊导管的撕开护套。管状元件由 Ineos K44-24-122 的 HDPE 生物相容的材料制成,该材料是润滑性的并牢固到足以提供期望的轴向支承。管状元件挤出成 0.043 英寸内径、0.071 英寸外径和 6.5 英寸长度的尺寸。通过如下方式来产生轴向断裂线,即用支承于夹具内的刀片来使管状元件裂开,以使狭槽完全贯穿整个壁厚。轴向断裂线沿管状元件的外侧延伸整个长度。在管子的近端部内安置切口,并且如图 13B 和 13C 中所示,在切口近侧的部段弯曲。0.375x1.00 英寸的平凸部

模制到倾斜的翼部上。凸部用于在包括凸部和轴向断裂线的平面内沿与轴向断裂线相对的方向拉动,从而致使轴向断裂线的狭槽打开并允许导管的轴穿过狭槽,由此从导管释放撕开护套。

[0057] 参照本发明的具体实施例的特定细节已对本发明进行描述。除非这种细节被包含在所附的权利要求书内,并不意在将这种细节视作为对本发明范围的限制。

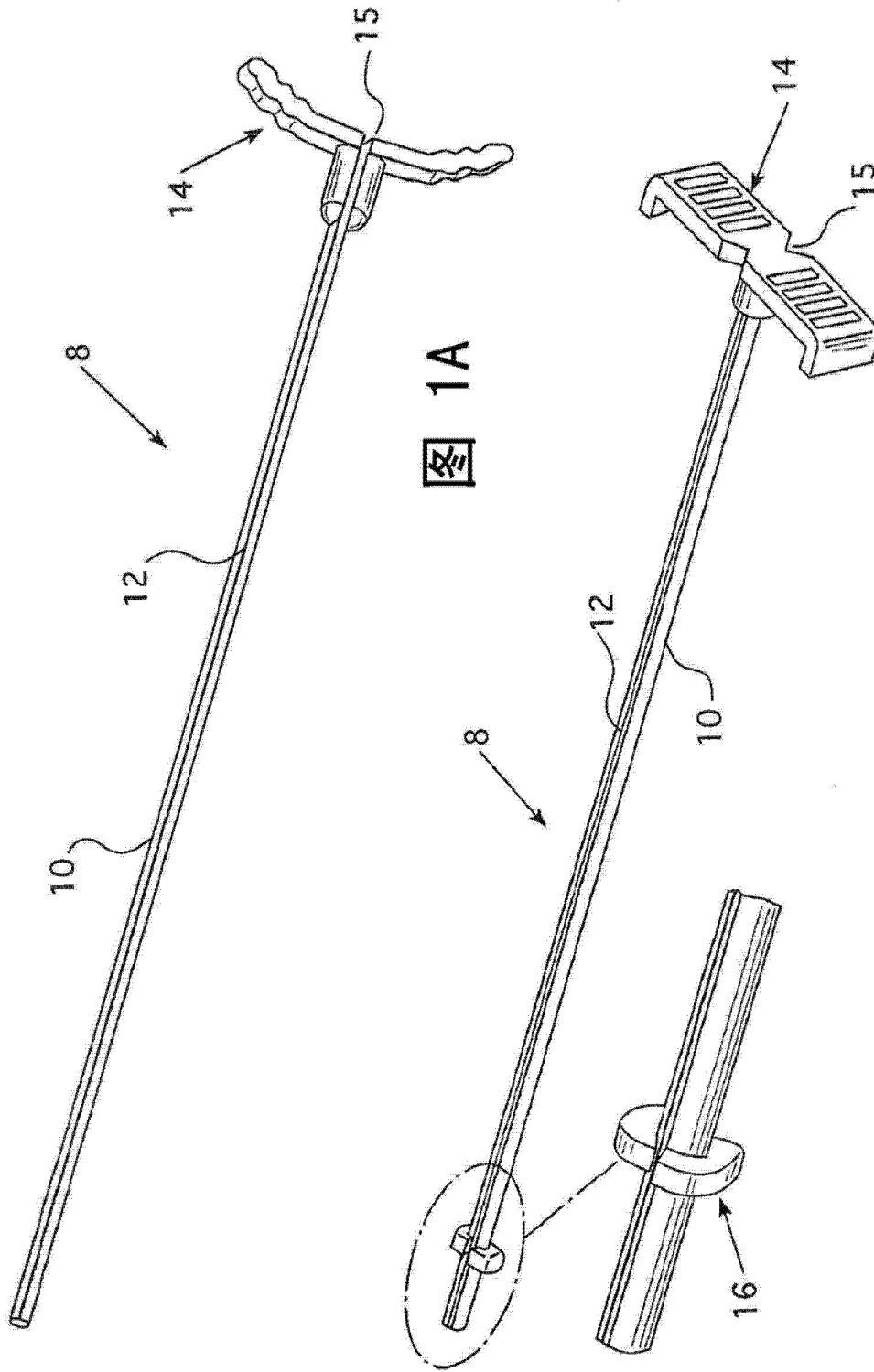


图 1A

图 1B

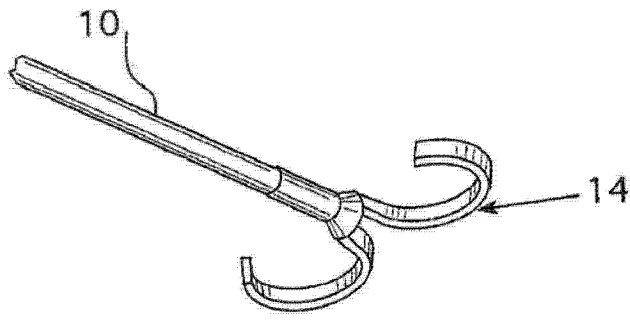


图 1C

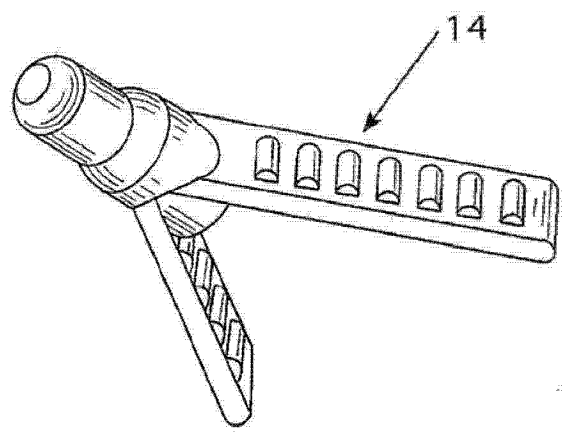


图 1D

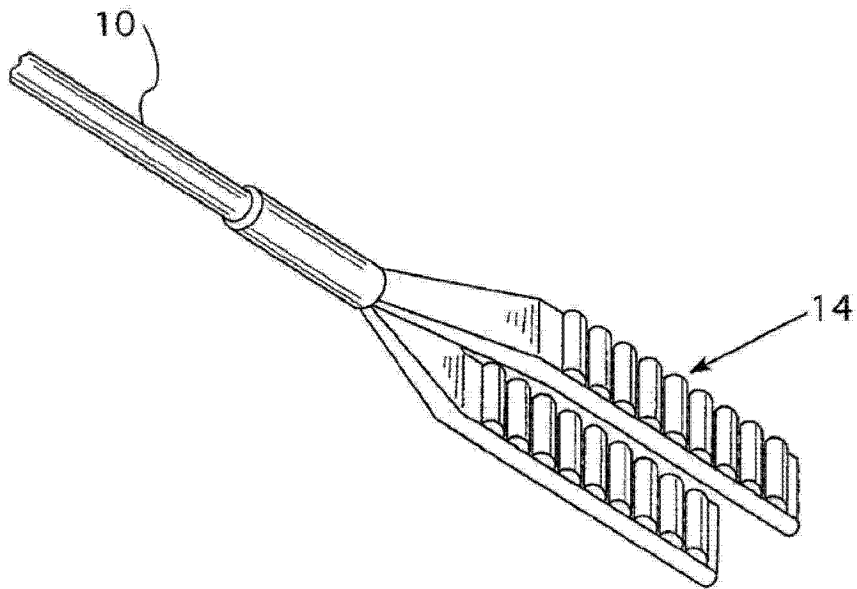


图 1E

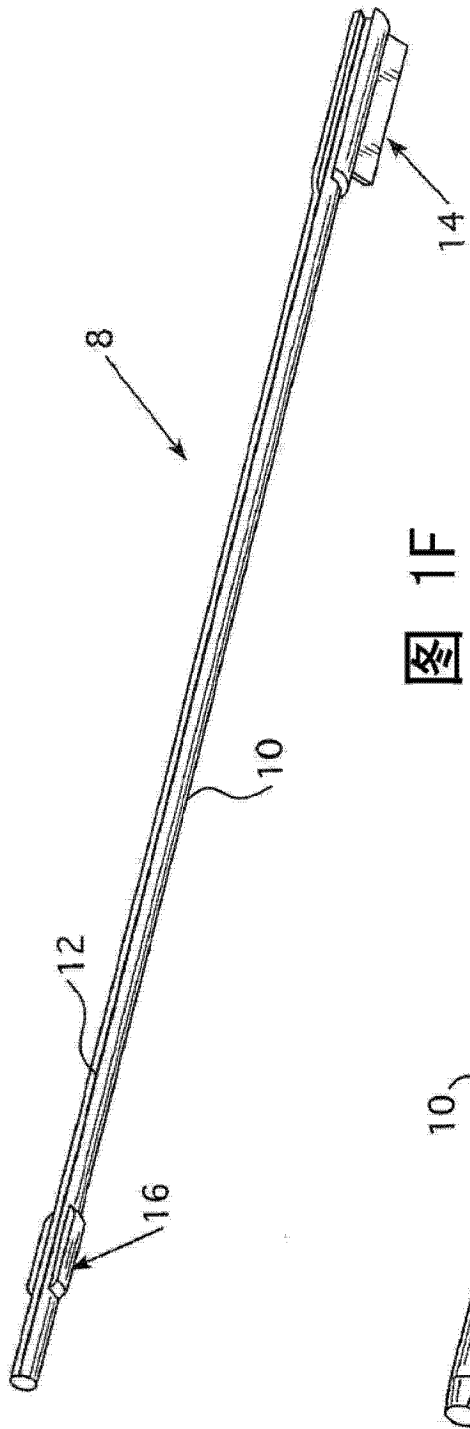


图 1F

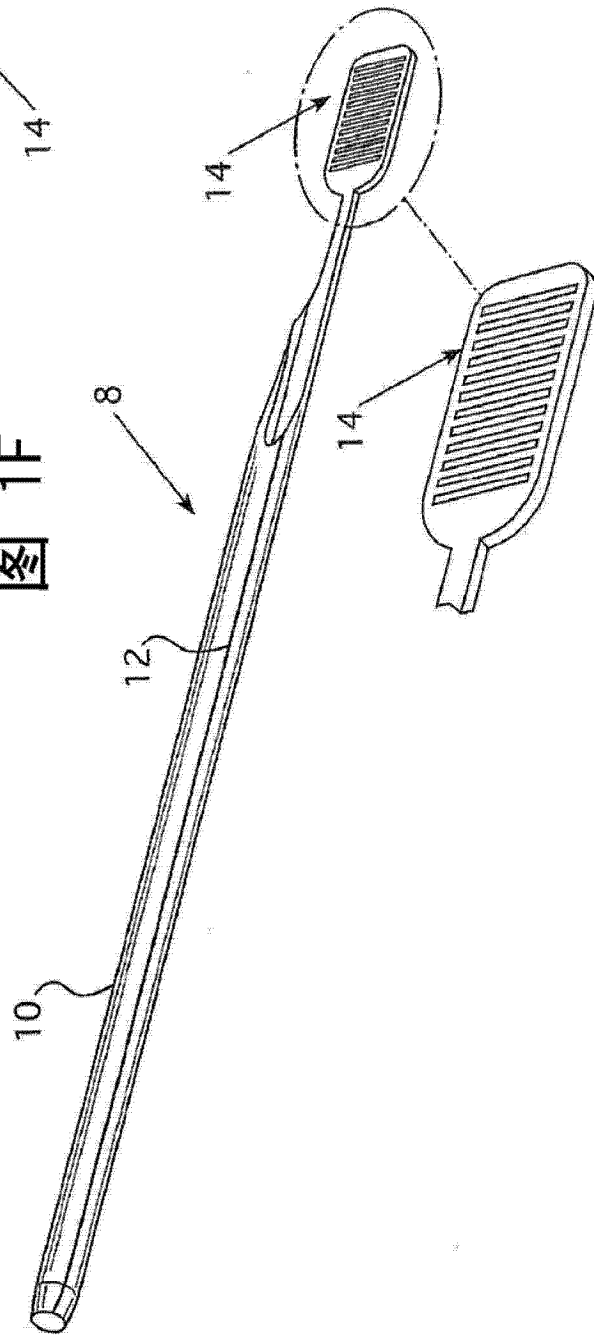


图 1G

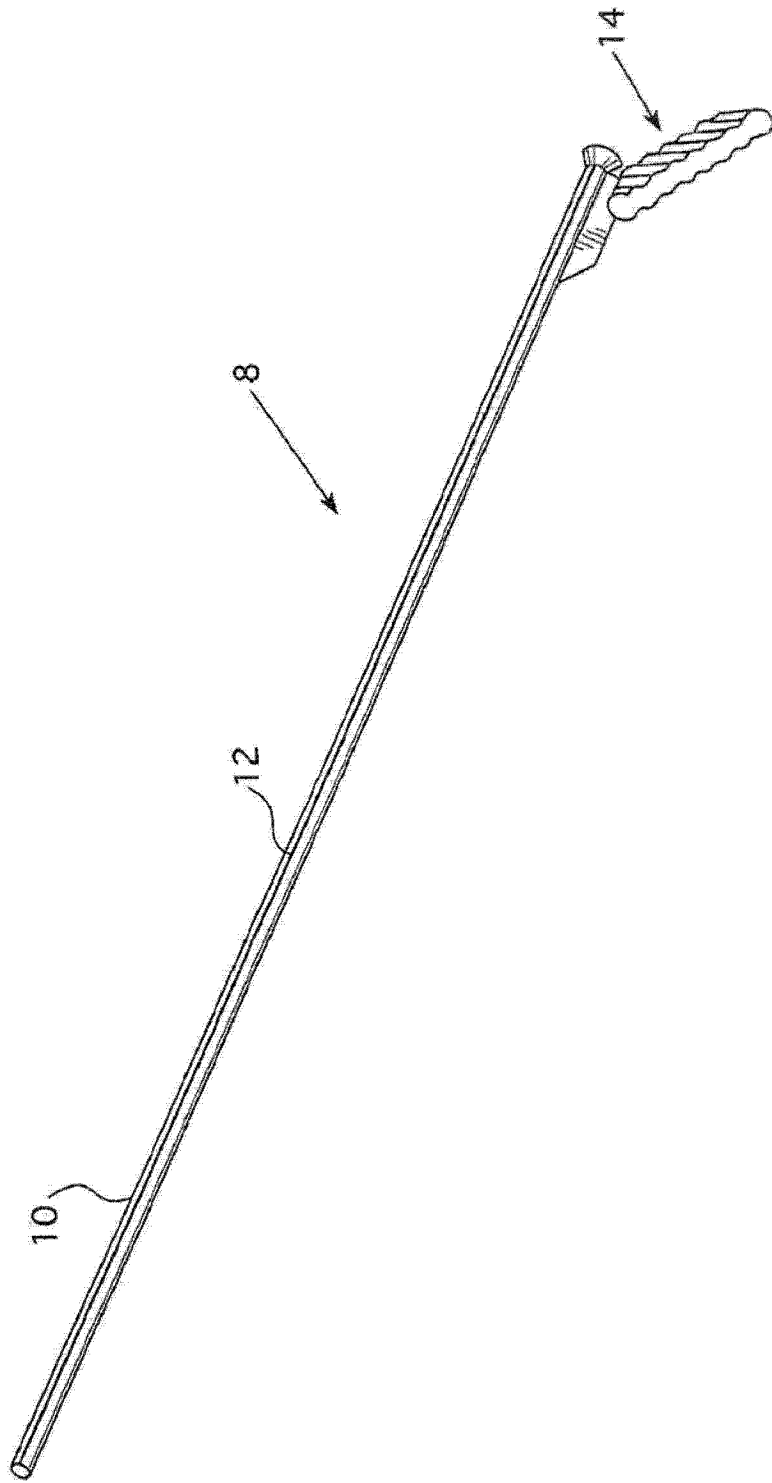


图 1H

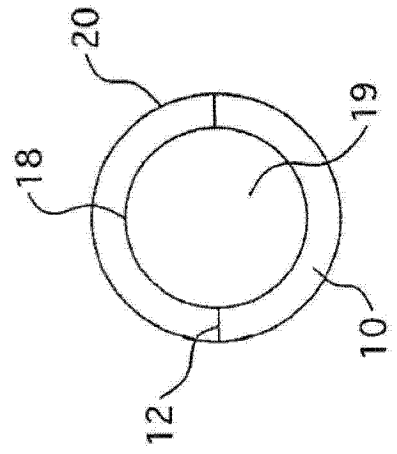


图 2A

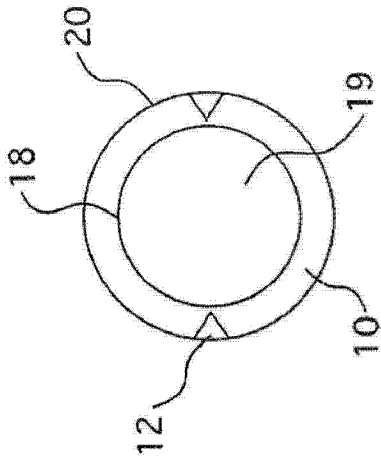


图 2B

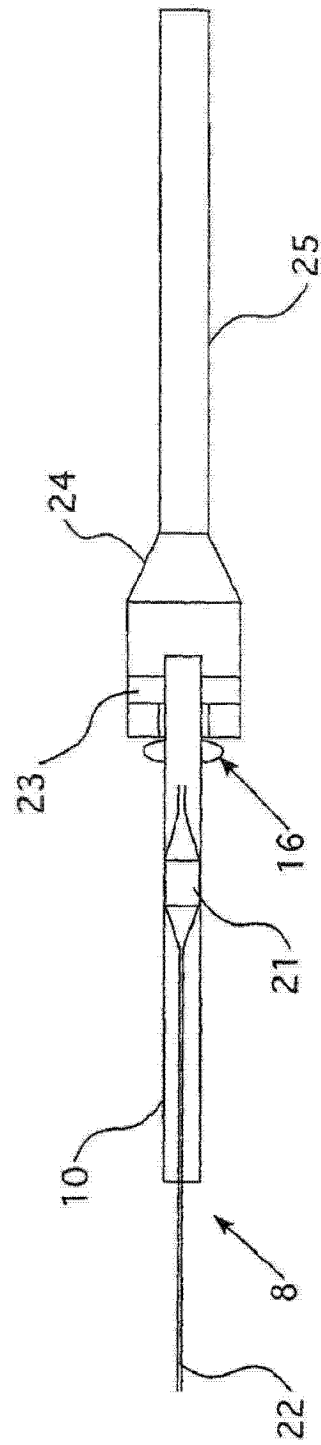


图 3

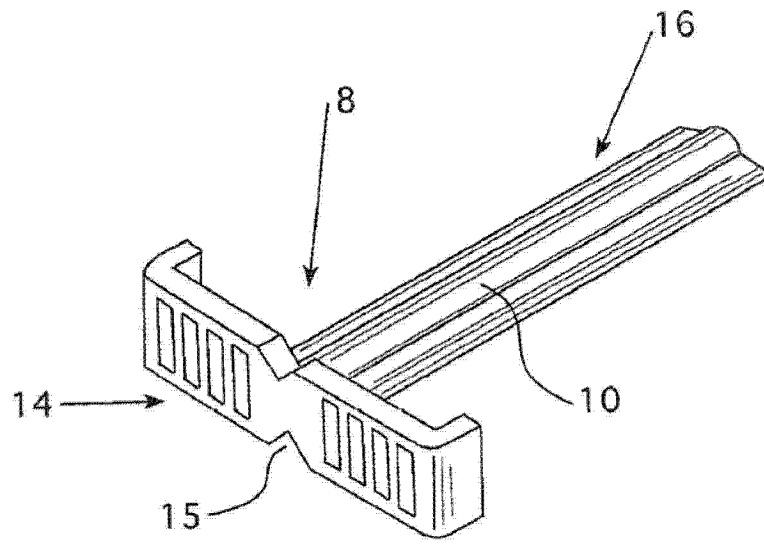


图 4A

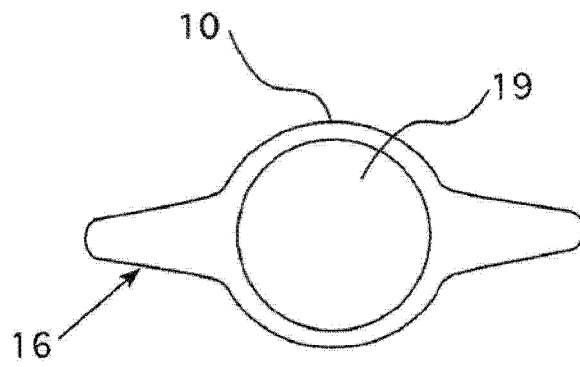


图 4B

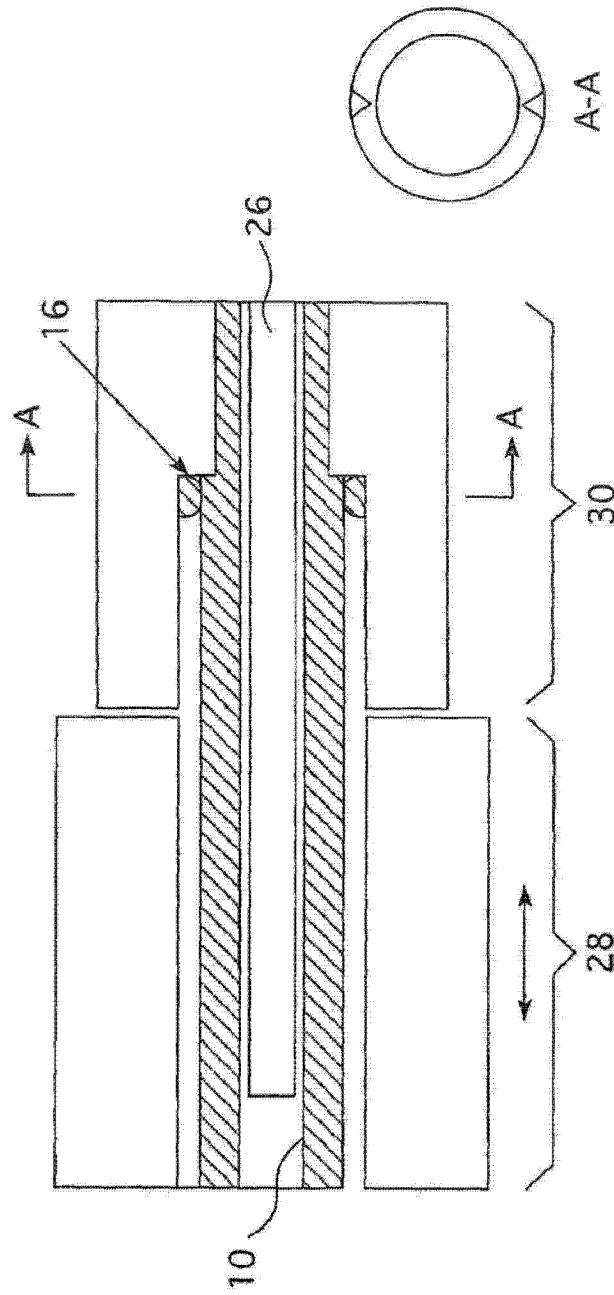


图 5

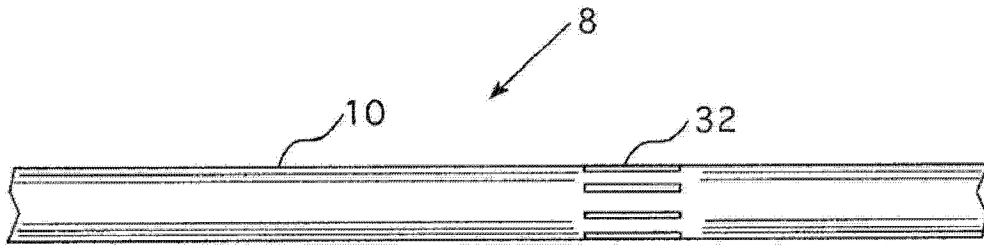


图 6A

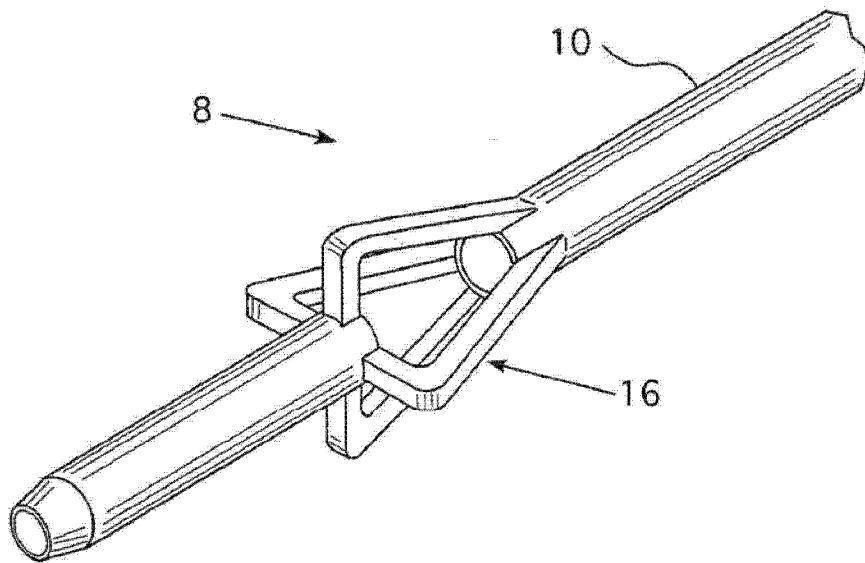


图 6B

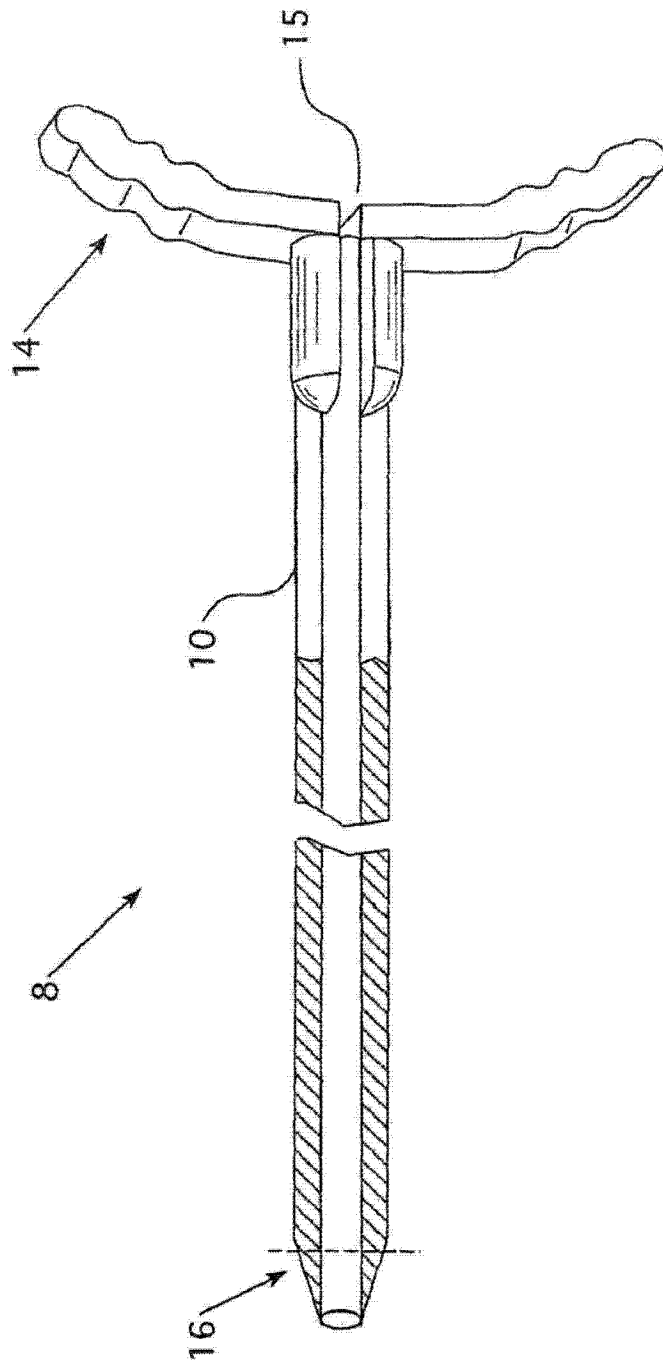


图 7

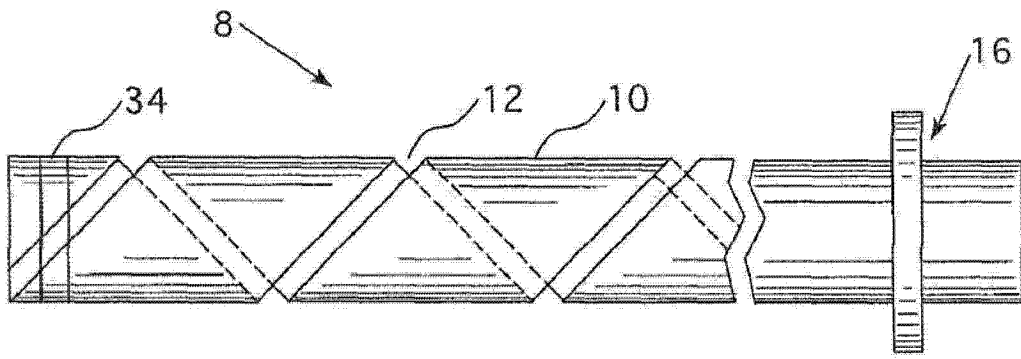


图 8

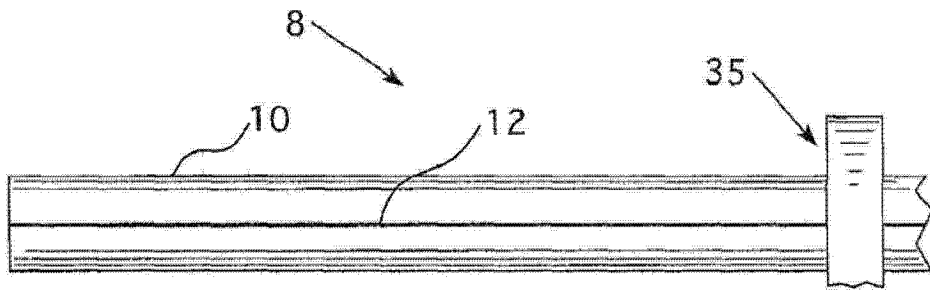


图 9A

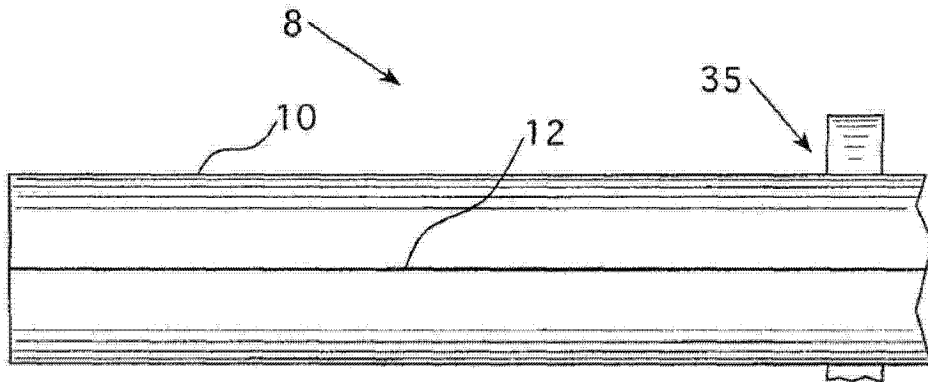


图 9B

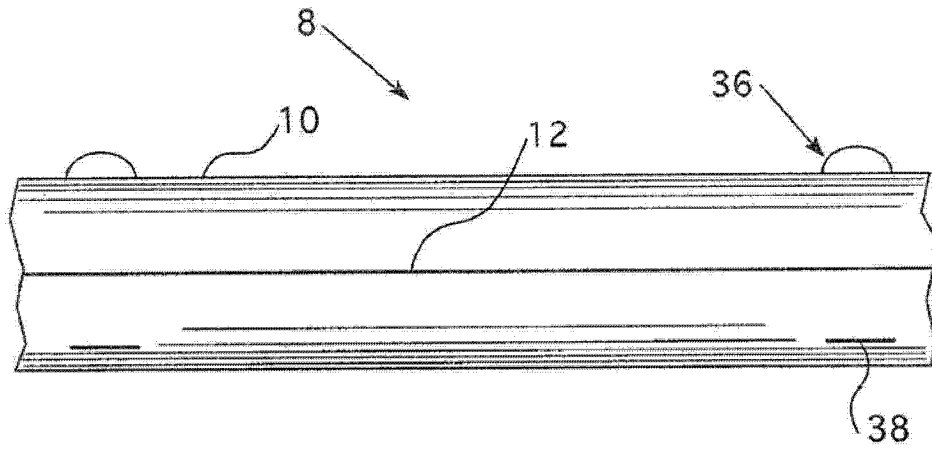


图 10A

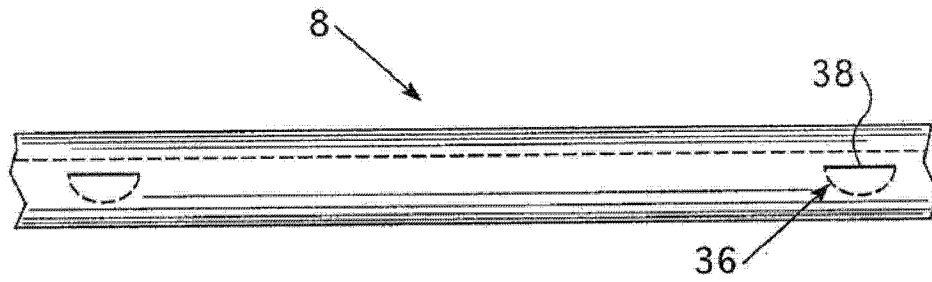


图 10B

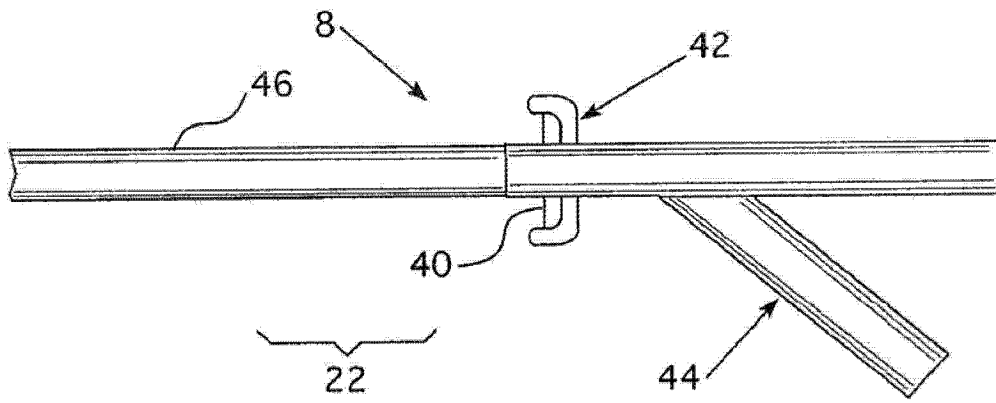


图 11

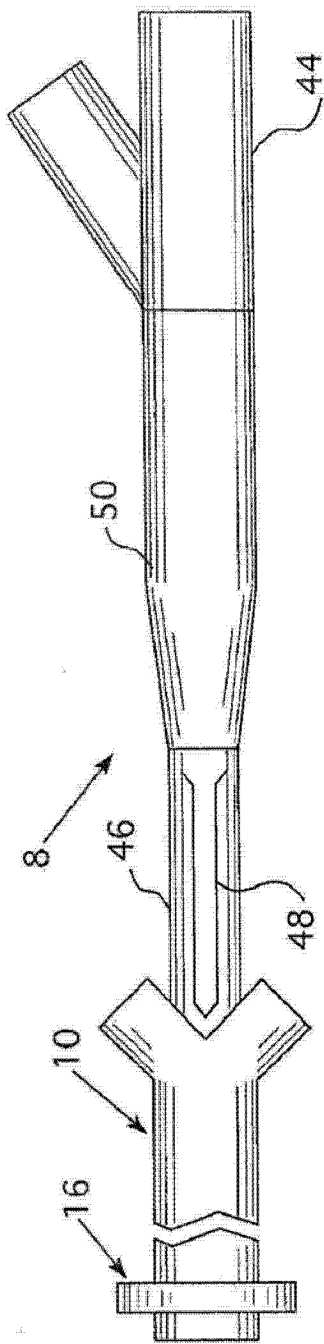


图 12A

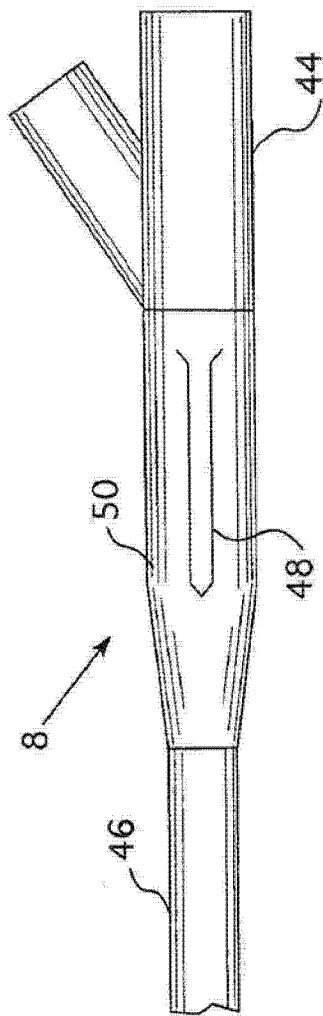


图 12B

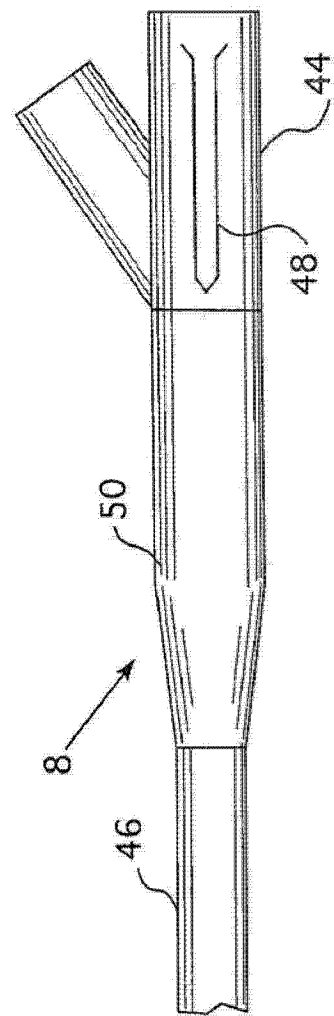


图 12C

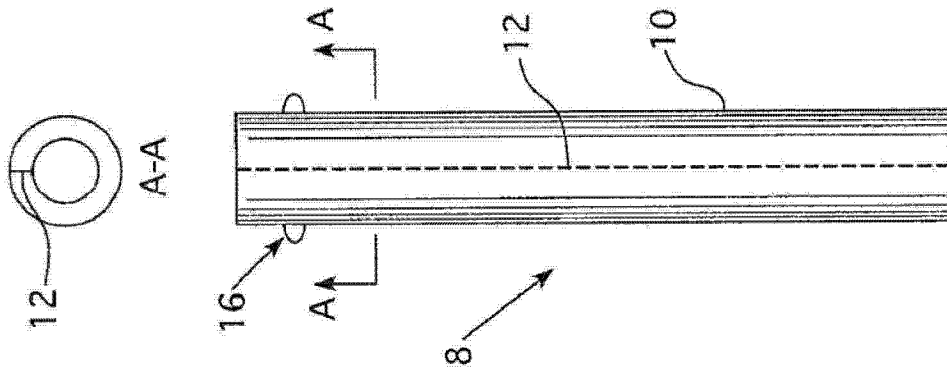


图 13A

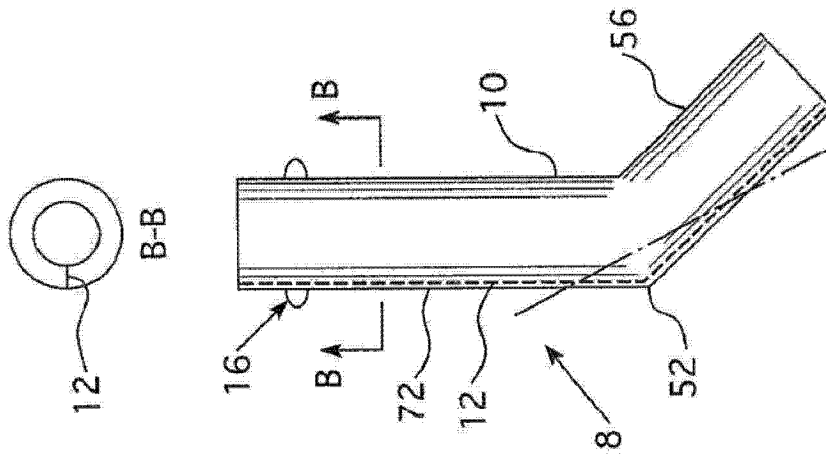


图 13B

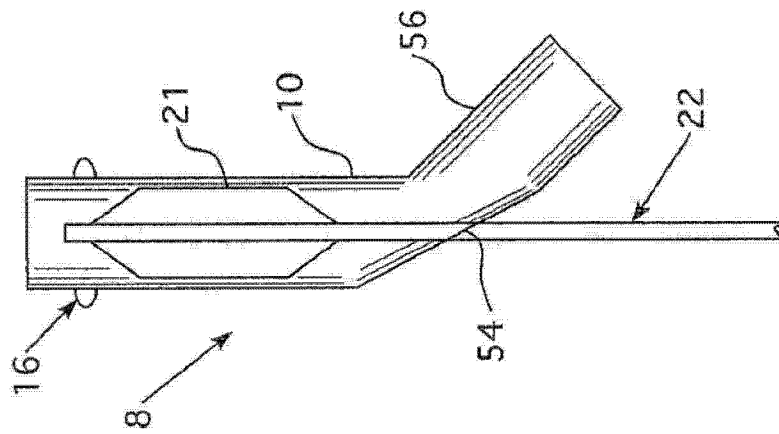


图 13C

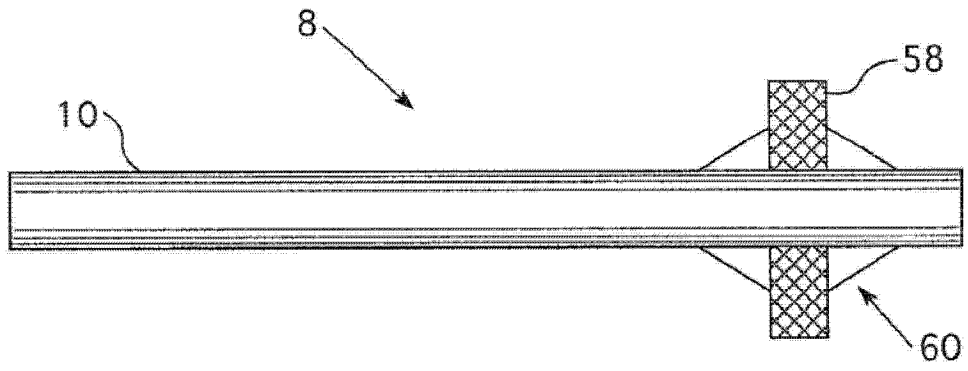


图 14

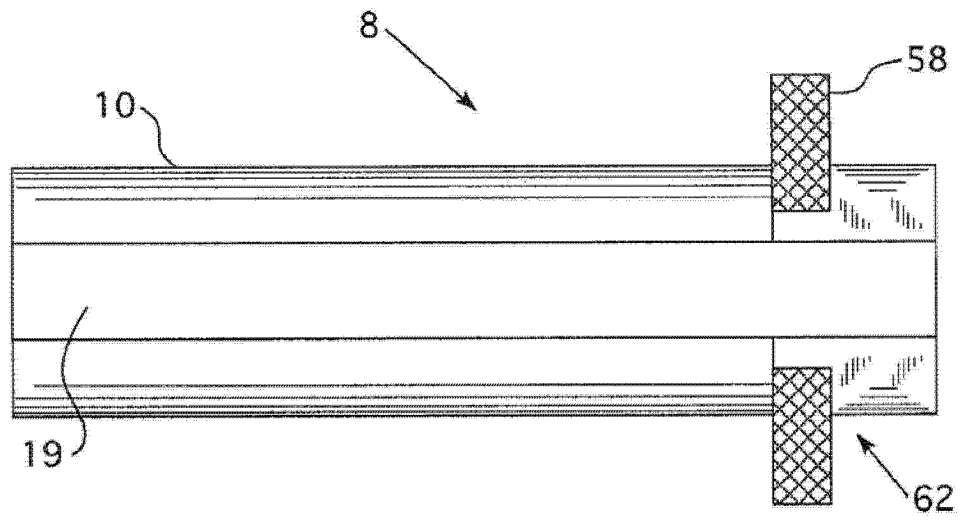


图 15

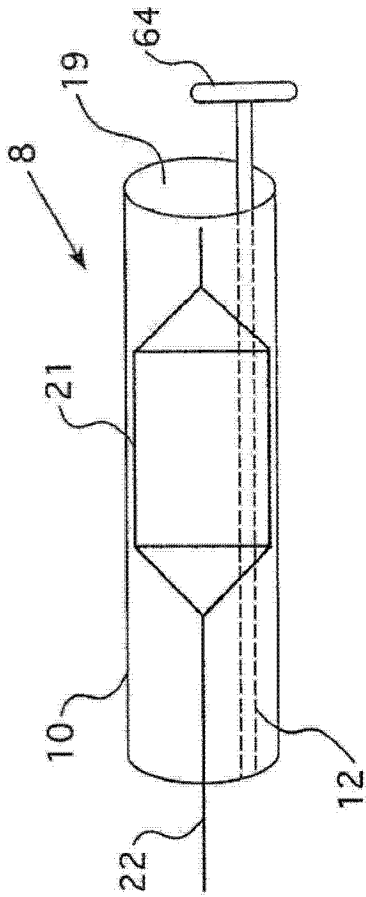


图 16A

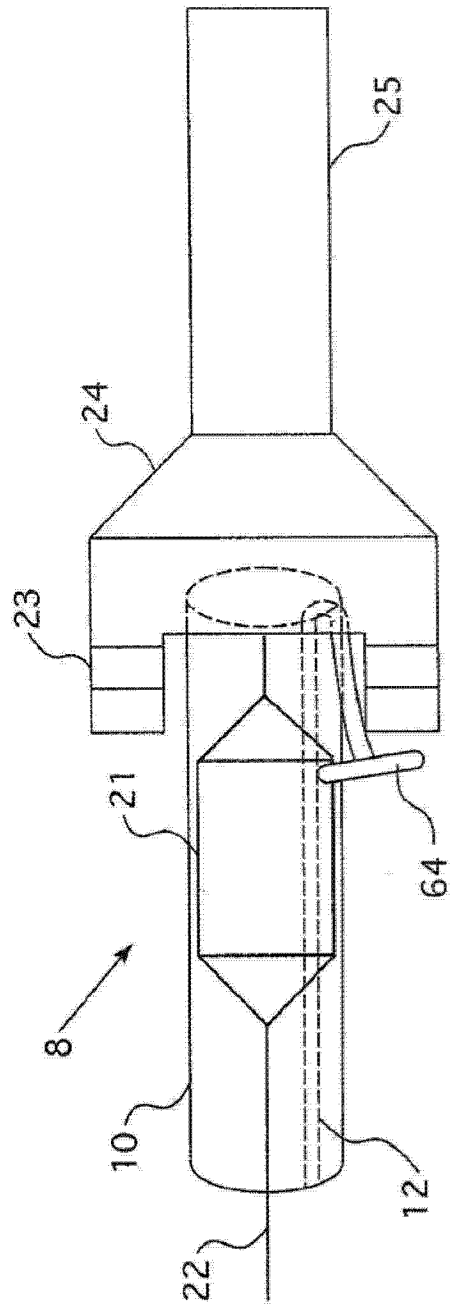


图 16B