

公告本

申請日期	90.09.12
案 號	90122567
類 別	發明 29/00

A4
C4

539559

(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書		
一、發明 名稱	中 文	具有最佳強度及射線不透性特徵的移植膜
	英 文	STENT WITH OPTIMAL STRENGTH AND RADIO-TRANSPARENT CHARACTERISTICS
二、發明 創作人	姓 名	1.勞伯 E.費雪 2.大衛 R.費雪 3.珍妮特.波畢
	國 籍	美 國
三、申請人	住、居所	1.美國馬利蘭州 21036 戴坦維伯南路 14600 號 2.美國紐澤西州 07704 清麗港水源路 71 號 3.美國紐澤西州 07704 清麗港巴坦林路 56 號
	姓 名 (名稱)	科地思公司
	國 籍	美 國
	住、居所 (事務所)	美國紐澤西州 07040 沃倫科技路 40 號
	代 表 人 姓 名	保羅 A.科列堤

裝

訂

線

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
I P C 分類：

A6
B6

本案已向：

美國（地區） 申請專利，申請日期：2000.09.22 案號：60/234,497，☒有 ☐無主張優先權

有關微生物已寄存於：，寄存日期：，寄存號碼：

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

裝

訂

線

五、發明說明 (/)

應用領域

本發明係屬植入人體脈管內之移植膜的領域。

發明背景

移植膜乃用於維持人體廣泛之各種脈管暢通的爲人所熟知醫療裝置。其更常用於植入冠狀血管中。雖然移植膜在此用途上已經超過十年，且有些時下之移植膜設計、像是佛羅里達邁阿密湖之 Cordis 公司的 CORDIS BX Velocity[®]移植膜，具有所需可撓性及徑向剛性而提供極佳的臨床效果，但其等卻始終無法在標準的螢光屏檢查下而清楚地被呈現。

目前的管狀移植膜使用了多組以直立式縱向連接的環接件或是以波狀縱向連接的環接件來連接之周圍支柱元件，該等組周圍支柱元件通常係由一系列的對角區段形成，該等區段係被連接至構成一個封閉環形、鋸齒狀結構之彎曲區段。當移植膜膨脹時，此結構會開啓而形成提供動脈壁結構性支撐之移植膜中的構件。可將單一的支柱元件想像成是連接於其中一組周圍支柱元件內之彎曲區段的一個對角區段。於目前之移植膜設計如 BX Velocity[®]移植膜中，這些組的支柱元件由具有均一壁厚且大體上均一支柱寬度之單件金屬形成。雖然具有均一支柱元件寬度之移植膜可產生功能，若增加寬度以提高強度與射線不透性，各組支柱元件在膨脹時係經歷應變增加。高應變在心臟搏動的週期性應力下，可能會導致金屬破裂以及移植膜可能的疲勞破壞。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明(2)

目前的高射線不透性移植膜，像是麻州內迪克市波士頓科學公司所販售的鍍金 NIROYAL 移植膜，可能會因位移植膜在整個長度上的高射線不透性而阻礙脈管內部。明尼蘇達州明尼阿波利斯市之 Medtronic 公司所販售的 BeStent 於移植膜末端具有微小的黃金標記。這些標記僅標示了一個端點，而不容許整個末端組支柱元件的檢視。

Fischell 等人在美國專利第 6,086,604 號中揭示了具有鍍金末端組支柱元件的一種移植膜。這種移植膜具有理想的射線不透性，但可能會因不同質金屬置入像是血液的電解液中而遭受腐蝕效應。亦有相當證據證明金是一種不良的移植膜表面材料，原因在於可能會增加亞急性血栓形成或脈管狹窄的危險。再者，Fischell 等人在美國專利第 5,697,971 號中的圖 7 中揭示一種不銹鋼移植膜，其中所有組之周圍支柱元件中的對角區段寬度皆增加。

發明概述

一種理想的移植膜應具有高射線不透性之末端組支柱元件，使得它們即使利用低倍率的螢光屏檢查亦能立即呈現，並且還包括了一個肉眼看得見但不會太亮之中心部分，以便於在進行高倍率之血管攝影時能夠遮蔽管腔。該移植膜於其外表面上亦應僅有一種材質來防止可能的腐蝕，該材質不應導致亞急性血栓形成或脈管狹窄。

本發明係一種被設計成具有最佳化強度及射線而有良好生物相容性之不透性移植膜。很不幸地，能被選擇以作為移植膜結構之薄壁管的合適生物相容金屬多少受係為有

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

五、發明說明(3)

限的。欲達成最佳的射線不透性，本發明之移植膜設計係將製造該移植膜之金屬調整成特定射線不透性和強度特性。更有甚者，可能需要像是二甲苯塑膠的批覆物，用以避免在移植膜的外表面上帶有生物相容性較低之材料以及／或不同質金屬之移植膜受到腐蝕。對於本發明最重要的是在移植膜達成最佳的射線不透性，而該移植膜理想的壁厚僅為 0.004 英吋或是更少。這種移植膜所具有之預先佈署的外徑（輪廓）係比目前市售移植膜至少小 0.003 英吋。理想上，本文所述之移植膜壁厚介於 0.0025 英吋與 0.004 英吋之間。

本文所述之移植膜的新穎構件係由下列材料製成：

1. 像是鉭（tantalum）的高射線不透性材料；
2. 較不銹鋼稍具射線不透性之金屬，像是鈷基合金 L605；
3. 以類似金的高射線不透性材料塗層或鍍上之移植膜；以及

4. 疊層材料，像是層層交錯的鉭與不銹鋼。

5. 本文所述之新穎設計的構件包括：

1. 由高射線不透性金屬製成之向一端逐漸縮減支柱寬度的移植膜。雖然只有減少縱向對角區段的寬度會降低射線不透性而不會顯著地影響徑向強度，將周圍組之支柱元件的彎曲區段做成錐形可大幅地減少移植膜膨脹時的應變而不會犧牲徑向強度。此乃相當重要，因為這樣會容許移植膜較具有固定支柱元件寬度之移植膜更加堅固，同時材

五、發明說明（ 4 ）

料仍在相同的應變容限之內。

鉬係一種已被用於移植膜之金屬，該金屬具有高射線不透性。使用鉬之移植膜設計的最佳射線不透性具有固定寬度的周圍組支柱元件以及大約為 0.0025 英吋的壁厚。爲了提供較高的徑向強度並降低移植膜末端於佈署期間張開之機率，大約 0.003 英吋至 0.035 英吋的壁厚爲最希求者。若各組支柱元件之寬度固定，則壁厚爲 0.035 英吋之鉬製移植膜於進行血管攝影時會太亮。要降低設計的射線不透性而不會顯著影響已佈署移植膜之徑向強度，本發明係構想出彎曲區段及對角區段，兩者均可具備可變的或錐形的寬度。彎曲區段應是相端部逐漸縮減的（中心較末端寬）以減少如前述之應變。縱向對角區段之中心可較末端薄，用以降低中央組支柱元件之射線不透性。

可以想像本文所述之新式移植膜其末端組支柱元件的對角區段可能較中央組支柱元件的還寬。此特色將會增強末端組支柱元件的射線不透性，而仍維持中央組支柱元件適度之射線不透性。亦可構想的是，亦可減少中央組支柱元件的對角寬度及壁厚兩者。應該謹記的是，對於檢視置於冠狀動脈內部的移植膜來說，最重要的是利用螢光屏檢查方式呈現出末端組支柱元件。

2.較厚對角區段之金屬具有較不銹鋼稍佳的射線不透性。鈷/鎢合金 L605 係比不銹鋼更堅固且射線不透性更佳的一種金屬。爲了使用具有固定支柱元件寬度之 L605 達到最佳射線不透性，壁厚最好等於或大於 0.0045 英吋。爲

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明（ 5 ）

了要以此種移植膜壁厚在 0.004 英吋以下之金屬來提供最佳的射線不透性，本發明在各組支柱元件中採用更寬的對角區段。因此，錐形對角區段會比彎曲區段還寬。為減少應變之錐形彎曲區段的設計或許對 L605 合金製成的移植膜亦甚理想。

3. 具有較薄彎曲區段之末端組支柱元件。當末端組支柱元件之對角線區段長度比中央組支柱元件的對角區段長度還短時，可提升移植膜對屈曲冠狀動脈之輸送能力。長度較短之對角區段亦將減少移植膜膨脹時的向外張開。對於壁厚非常薄的移植膜而言，減少散開之移植膜末端張開係特別重要。

前述設計說明了末端組支柱元件中對角區段較短的移植膜受限於末端組支柱元件所容許的應變極限。於是，若末端組支柱元件盡可能做的堅固，同時受該金屬最大容許應變之限制，則中央組支柱元件將不具最佳的徑向強度。本發明係構想最佳化所有組支柱元件之徑向強度，亦即所有組支柱元件中的金屬正好達到在移植膜膨脹時之極限直徑處的最大容許應變。為了達到此種所需的屬性，本文所述移植膜之末端組支柱元件的彎曲區段寬度係較寬於中央組支柱元件之彎曲區段的寬度。

4. 側支動脈仍暢通同時維持小網格尺寸。本文所述之移植膜通常為關閉式網格移植膜，其中央組支柱元件之彎曲區段係被一個縱向延伸的環接件連接至相鄰組的支柱元件。在本發明的一項實施例中，周圍組的支柱元件係被波

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明（ 6 ）

狀的縱向連接環接件結合在一起，每個環接件均具有多個彎曲區段，以便於增加移植膜之關閉網格的周長。本發明的一方面係在於移植膜的每個關閉網格之周長應至少為 9 mm。此設計參數讓移植膜的每個網格均能被膨脹至大約 3 mm（亦即 $9/\pi$ mm~3 mm）的一個圓形直徑。這種特色使移植膜被放置於其中的側支動脈能“釋出（unjailing）”

。理想設計是在徑向上很堅固，以防止血小板脫出並使側支管進出的最大網格散開面積仍然能夠小於 0.005 in^2 ，而網格周長至少為 9 mm，以便於側支管能夠釋出。供側支管進出的一個理想網格應具有介於 9 mm 與 11 mm 之間的周長（亦即介於 2.86 mm 與 3.5 mm 之間的可膨脹圓周直徑）

。網格周長介於 9.5 mm 與 10 mm 之間則最佳。

5. 於相鄰組支柱元件間具有理想支撐的可撓性波狀縱向環節。要在相鄰組的周圍支柱元件之間提供牢固的橋接，在從可撓性波狀縱向連接的環接件到相鄰組支柱元件的彎曲區段連接之接附點間所繪製的一直線每個側邊上之圓周方向，該可撓性波狀縱向連接的環接件應該具有幾乎相等的延伸部分。連接環接件之“N”及倒“N”形狀在本質上於連接其接附點之直線兩側邊上具有相同的周圍位移。本發明特殊設計之“M”或“W”形狀亦提供這種可期望的屬性。於可撓性波狀縱向連接環接件之接附點間繪製的一條直線兩側邊上之幾乎相等的周長有助於在移植膜散開進入動脈時，防止血小板將“M”或“W”形的環接件向內推入移植膜的管腔中。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明(7)

由於周長增加，“M”及“W”形狀在獲得所需之具有良好側邊支管進出能力之小面積網格的屬性方面係特別有利。亦應瞭解到，相較於“N”狀的環接件設計，“M”及“W”形狀兩者均使網格周長另外增加了半個循環之波狀環接件的長度，因而改善了移植膜的縱向可撓性。亦應注意的是，“W”環節只是一個倒“M”的環接件而已。

6.厚度可變之射線不透性披覆物。NIROYAL™ 移植膜具有均一的鍍金厚度，其使得中心處之射線不透性遠高於末端組支柱元件之射線不透性。Fischell 等人在美國專利第 6,086,604 號中發表了末端組支柱元件被鍍金的移植膜。這樣係造成了因為不同的金屬（亦即金與不銹鋼）而腐蝕的一個可能性。本發明係構想出一種金的披覆物，其在末端組支柱元件具有足夠的厚度來提供最佳的射線不透性，而其餘的移植膜上帶有薄的金披覆物。此設計係防止動脈管腔被遮蔽，同時提供單一金屬外部表面的移植膜，因而避免電解性腐蝕。

7. 用於以金披覆或具有不同金屬表面之移植膜的聚合披覆物。對於具有非生物相容性或不同金屬之移植膜而言，本發明係構想出使用一種像是二甲苯塑膠的聚合物披覆於整個移植膜的外表面。這樣會改善生物相容性，並且亦容許像是用於降低血栓之肝素或磷氧基膽鹼、或像是用於減少細胞增殖與降低脈管狹窄率之紫杉醇或 rapamycin（目前無中譯，惠氏藥廠所生產的一種抑制藥物）之藥物或有機化合物的附著。亦已知的是，像是鎢的高射線不透性材

五、發明說明（ 8 ）

料亦可被混合於聚合物中。包括有與射線不透性金屬混合之塑膠的移植膜披覆物也可以被用來增進射線不透性與生物相容性。這種聚合披覆物對於以金披覆的移植膜亦相當有利。

8. 提供可變之壁厚。本發明亦構想出使用光蝕刻的下一代製造技術，藉此將移植膜圖樣蝕刻於一薄壁金屬管中。這些技術已能生產各種不同壁厚與支柱寬度的任何移植膜圖樣。本發明打算利用這些技術創造出具有最佳射線不透性的移植膜。特別是對於單一金屬或合金製成的移植膜而言，相較於移植膜中央部分之移植膜每一端較厚之金屬係改善了該處的射線不透性。或許更重要的是使用具有雙層或三層管件的多重厚度蝕刻技術，其中一層為像是鈹的高射線不透性材料。舉例而言，可蝕刻其中一層為不銹鋼而第二層為鈹的雙層管件，以提供末端組支柱元件以 0.001 英吋的鈹及 0.0025 英吋的不銹鋼，而移植膜其餘部分的鈹則小於 0.0005 英吋與 0.003 英吋的不銹鋼層。亦可構想的是，末端組支柱元件上可以只有鈹，因此，可生產一種在末端具有改良的射線不透性且均一壁厚的移植膜。

舉例而言，若移植膜具有鈹的末端支柱與不銹鋼的中央支柱，吾人甚至能增加移植膜中央區域之金屬壁厚，但該中央區域的射線不透性仍較差。這樣的移植膜在最厚的中央血小板必須被限制處將會是最堅固的。

亦可構想到的是，任何上述之具有最佳射線不透性移植膜的設計均可與像是二甲苯塑膠的塑膠披覆物、像是肝

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明(9)

素或磷氧基膽鹼的抗血栓披覆物、或者像是紫杉醇或 rapamycin 的抗增殖披覆物。

因此，本發明的一個目的在於使一移植膜具有錐形的彎曲區段，該錐形彎曲區段的中央較彎曲區段的末端為寬，以便於當與均一寬度的彎曲區段相比較時，減少移植膜膨脹時的塑性應變。

本發明另一個目的在於使一移植膜之對角區段的中央較末端為窄的各組支柱元件具有錐形的對角線區段，用以當與具有均一寬度之對角區段的移植膜相比較時，降低移植膜中央組支柱元件之射線不透性。

本發明又另一個目的在於使移植膜之中央支柱元件處的壁厚較末端支柱為薄，而使末端組支柱元件具有較高的射線不透性。

本發明再另一個目的在使一移植膜之對角區段的中央較末端為寬的一組或更多組支柱元件具有錐形的對角區段，用以當與具有均一寬度之對角區段的移植膜相比較時，增加末端組支柱元件之射線不透性。

本發明又另一個目的在於使末端組支柱元件具有與中央組支柱元件相比之較短的對角區段與較薄寬度的彎曲區段彎曲區段。

本發明另一個目的在於使壁厚小於 0.035 英吋之鉍製移植膜具有錐形的支柱元件，藉此對角區段較彎曲區段中央的寬度還窄。

本發明又另一個目的在於使封閉式網格移植膜的設計

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明 (10)

具有小於 0.005 平方英吋之最大後散開網格面積，以及等於或大於 9 mm 的網格周長。

本發明又另一個目的在於使移植膜具有一個射線不透性的金屬披覆物，其中射線不透性金屬披覆物末端組支柱元件的厚度係較移植膜中央之支柱元件的厚度還大。

本發明再一個目的在於由一種多層金屬管件蝕刻之移植膜，該金屬管件具有其中一層較其它至少一層有顯著較大的射線不透性，該蝕刻的移植膜係被形成以末端組支柱元件係較移植膜中央之各組支柱元件具有增加壁厚之較多射線不透性的層。

本發明另一個目的在於一種封閉網格之移植膜設計，其具有“M”或“W”形的可撓性波狀縱向連接環接件，其中該可撓性波狀縱向連接環接件之周圍範圍大約等於連接可撓性波狀縱向連接環接件之近端接附點與遠端接附點間之一條直線段的每一側。

本發明另一個目的在於具有最佳射線不透性移植膜，其係被形成具有以塑膠披覆之外表面，用以提高生物相容性。

本發明另外一個目的在於具有最佳射線不透性之移植膜，其被披覆以一種塑膠材料與一種另外的有機化合物，用以防止血栓形成以及／或脈管狹窄。

本發明另一個目的在於以一種塑膠材料披覆的移植膜，該塑膠材料包括一種射線不透性填充材料。

本發明的這些與其他目的以及優點對於一般習知技術

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明（11）

者在閱讀過本發明之詳細說明及相關圖式後，將會更加清楚。

附圖的簡略說明

圖 1 為習知移植膜之平面佈置圖，該移植膜具有均一支柱寬度之周圍組的支柱元件；

圖 2 為習知之具有“M”及“W”可撓性連接環接件的移植膜設計之平面佈置圖；

圖 3 為圖 2 之移植膜設計的“M”形環接件之放大圖；

圖 4 為本發明之改良式“M”形環接件設計的放大圖；

圖 5 為本發明用於高射線不透性金屬移植膜的平面佈置圖；

圖 6 為圖 5 本發明移植膜之部分的平面佈置圖；

圖 7 為圖 5 本發明移植膜設計之部分的替代性實施例的平面佈置圖；

圖 8 為本發明用於稍具射線不透性金屬之移植膜設計的平面佈置圖；

圖 9 為本發明披覆了一種射線不透性金屬之移植膜設計的一個平面佈置圖；

圖 10 為本發明移植膜之替代性實施例的平面佈置圖，其具有一個“N”形可撓性連接環接件；

圖 11 為本發明移植膜設計之平面佈置圖，其係由一管件進行光蝕刻；

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明 (12)

圖 12A 為圖 11 之光蝕刻移植膜切片的一個放大圖；

圖 12B 係說明於圖 12A 中之圖 11 放大切片，其為以 12-12 所取的縱向剖面圖，該移植膜具有在末端組支柱元件上為最厚的射線不透性披覆物；以及

圖 12C 係說明於圖 12A 中之圖 11 放大切片，其為以 12-12 所取的縱向剖面圖，其係由一雙層管件蝕刻而成，該管件的其中一層為一般性的射線不透性金屬而另一層為高射線不透性金屬。

元件符號說明

- 2 末端組支柱元件
- 3 彎曲區段
- 4 環接件
- 5 移植膜
- 6 中央組支柱元件
- 7 彎曲區段
- 8 對角區段
- 9 對角區段
- 13 彎曲區段
- 14 環接件
- 15 線段
- 17 支柱元件
- 18 連接點
- 19 網格
- 20 移植膜

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明 (13)

- | | |
|--------|---------|
| 21、21' | 移植膜切片 |
| 22 | 末端組支柱元件 |
| 23、23' | 彎曲區段 |
| 24 | 環接件 |
| 25 | 支柱元件 |
| 26 | 中央組支柱元件 |
| 27 | 彎曲區段 |
| 28、28' | 對角區段 |
| 29 | 對角區段 |
| 30 | 移植膜 |
| 31 | 移植膜切片 |
| 32 | 末端組支柱元件 |
| 33 | 彎曲區段 |
| 34 | 環接件 |
| 36 | 中央組支柱元件 |
| 37 | 彎曲區段 |
| 38 | 對角區段 |
| 39 | 對角區段 |
| 40 | 移植膜 |
| 42 | 末端組支柱元件 |
| 43 | 彎曲區段 |
| 44 | 環接件 |
| 45 | 網格 |
| 46 | 中央組支柱元件 |

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂 · 線

五、發明說明(14)

47	彎曲區段
48	對角區段
49	對角區段
50	移植膜
52、52'	末端組支柱元件
52P	近端末端組支柱元件
52D	遠端末端組支柱元件
53	彎曲區段
53C	披覆物
53N'	普通金屬層
53R'	射線不透性金屬層
54、54'	環接件
54C	披覆物
54N'	普通／標準金屬層
54R'	射線不透性金屬層
55	移植膜切片
56、56'	中央組支柱元件
57、57'	彎曲區段
57C	披覆物
57R'	射線不透性金屬層
58、59	對角區段
60	移植膜
62	中央組支柱元件
63	彎曲區段

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂線

五、發明說明（15）

64	環接件
65	線段
68	對角區段
72	末端組支柱元件
73	彎曲區段
78	對角區段
84	環接件

較佳實施例之詳細說明

圖 1 繪示了 Fischell 等人於美國專利第 6,190,403 號中敘述之習知移植膜實施例的一個平面佈置。所示之圖 1 的移植膜 5 係處於其捲縮、散開前的狀態，如同該移植膜被縱向地切開，然後展開成平坦的二維結構所呈現者。移植膜 5 包含了位在該移植膜 5 每個端部的末端組支柱元件 2 與三個中央組支柱元件 6，該等中央組支柱元件 6 係以縱向延伸之波狀“N”形環接件 4 彼此連接。末端組支柱元件 2 由交錯的彎曲區段 7 及對角區段 9 構成。縱向地座落於末端組支柱元件 2 之間的中央組支柱元件 6 則由交錯的彎曲區段 3 及對角區段 8 構成。習知技術的移植膜 5 中，末端組支柱元件 2 之縱向對角區段 9 的長度較中央組支柱元件 6 之縱向對角區段 8 短。該較短的對角區段 9 會減少金屬在移植膜 5 末端之剛性縱向長度來改善輸送率（藉由減少“魚鱗”），且相較於中央組支柱元件 6，亦會增加末端組支柱元件 2 之膨脹後強度。於此種習知之移植膜中，彎曲區段 3 及 7 與對角區段 8 及 9 之寬度均相同。任何

五、發明說明 (16)

組支柱元件內或末端組支柱元件 2 與中央組支柱元件之間的寬度並無變化。該移植膜 5 係一種相當適合於具有 0.0045 英吋以上之壁厚不銹鋼的設計，例如 CORDIS BX Velocity 移植膜內之不銹鋼。

若該移植膜 5 係由一種像是壁厚為 0.0030 至 0.0035 英吋之鉬的高度射線不透性金屬形成，且帶著具有寬度大於 0.005 英吋（為良好徑向強度所需者）的若干組支柱元件 6，那麼移植膜的射線不透性會太高。此外，當壁厚為 0.003 吋或更少時，該等末端組支柱元件 2 在膨脹時係易於向外張開而進入脈管壁部。若該等末端組支柱元件 2 被設計成盡可能高的強度，而不超過移植膜 5 之最大可用直徑的金屬應變極限，那麼以中央組支柱元件 6 與末端組支柱元件 2 之支柱寬度為相同的假設，具有較長對角區段之中央組支柱元件 6 並不會有最大徑向強度。在移植膜縱向中心之最佳化強度係很重要，因為該區域通常必須較移植膜末端處阻擋更大量的血小板。

本發明其中一項實施例提供每組支柱元件應具有最大的徑向強度，而非如前文所述地中央組支柱元件 6 的強度小於末端組支柱元件的強度。此設計類似於圖 1 之移植膜 5，其新穎的改良為中央組支柱元件 6 之彎曲區段的寬度 3 比末端組支柱元件 2 之彎曲區段 7 的寬度大。較大彎曲區段 3 的寬度會增加中央組支柱元件 6 之強度，彌補了由於較長對角區段 8 之徑向強度的損失。

圖 2 所示之移植膜 60 係習知之移植膜設計的平面佈置

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明（17）

圖，其具有“N”、“M”及“W”的可撓性連接環接件。所示之移植膜 60 係於其捲縮、散開前的狀態，如同該移植膜被縱向地切開，然後展開成平坦的二維結構所呈現者。應該清楚瞭解的是，該移植膜實際上為圓柱形，該圓柱形狀可藉著將圖 2 之平坦結構捲成頂點“G”結合於底部點“H”的一個圓柱而獲得。該移植膜 60 一般係以雷射加工一圓柱形不銹鋼管而製成。

中央組支柱元件 62 係一圓柱形、封閉、環形的移植膜 60 區段，由多個被連接至對角區段 68 之彎曲區段 63 組成。每個中央組支柱元件 62 的每個彎曲區段 63 係被連接至可撓性連接環接件，其係為“N”環接件 44、“M”環接件 64 或“W”環接件 84。該移植膜 60 亦具有兩組末端組支柱元件 72，其由多個被連接至對角區段 78 的彎曲區段 73 所構成。於此實施例中，末端組支柱元件 72 中有一半彎曲區段 73 係被連接至“N”環接件 44，而另一半彎曲區段 73 座落在移植膜 60 之最末端。末端組支柱元件 72 之對角區段 78 較中央組支柱元件 62 之對角區段 68 短。相較於中央組支柱元件 62，較短的對角區段加強了末端組支柱元件 72 膨脹後之徑向強度。

圖 3 為圖 2 習知之移植膜的一個“M”環接件 64 的放大圖。此設計的一個缺點係關於“M”環接件 64 的周圍範圍，其係相對於一條可以連接二個由“M”環接件 64 連接彎曲區段 63 的連接點 68 間的線段 65。由於幾乎所有的“M”環接件 64 位於線段 65 上方，動脈中來自於血小板之

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明 (18)

“M”環接件 64 頂部的壓力可向內彎曲 “M”環接件 64 而進入動脈腔。此係非常不希望發生者。理想的方式是，如圖 4 所示，一個 “M” 或 “W” 環接件在相鄰組之支柱元件的連接點間所繪製之線段的任一側應具有相同的周圍範圍。

本發明的一個觀點係為一種如圖 4 所示之改良式 “M” 環接件 14。“M” 環接件 14 具有在線段 15 上方以及下方的周圍範圍（亦即長度）L 與 L’。線段 15 為在 “M” 環接件 14 連接到相鄰彎曲區段 13 的連接點 18 之間所繪製者。這種平衡設計可縮減可撓性連接接件 14 膨脹進入動脈腔管的任何可能。

圖 5 為移植膜 20 的平面佈置圖，其包括本發明的某些實施例。圖 5 之設計特別適用於以像是鉭之高射線不透性金屬製成的移植膜。圖 5 所示的移植膜 20 係根據其散開前狀態的平面佈置視圖，如同其捲縮在氣球導管上之前所呈現者。該移植膜 20 包含有位於移植膜 20 每個端部的末端組支柱元件 22 以及被若干組個別之可撓性 “M” 環接件 24 而彼此連接的中央組支柱元件 26。該 “M” 環接件 24 類似於圖 4 之 “M” 環接件 14。該等末端組支柱元件 22 係由多個被連接至對角區段 29 之彎曲區段 27 組成。該等中央組支柱元件 26 係縱向地座落在由多個被連接至對角區段 29 之彎曲區段 27 所組成的末端組支柱元件 22 之間。

吾人亦能界定一種由被結合至對角區段 28 的一個相鄰彎曲區段 23 所組成的支柱元件 25。如圖 5 所示，其很清

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明 (19)

楚地描述一種中央組支柱元件 26，其為包含多個被連接之支柱元件 25 的一種封閉、周圍、環形的結構。末端組支柱元件可同樣地被界定為多個被連接的支柱元件 17。

該移植膜 20 為一種封閉的網格移植膜，其具有被“M”環接件 24 所連接之相鄰組支柱元件部份所形成的網格 19。對於冠狀動脈，如果所有直徑均達到移植膜 20 最大散開直徑之網格 19 內的面積不超過 0.005 平方英吋，血小板脫出而進入動脈腔的情況會被減低至最小。移植膜設計的一個重要觀點係能夠將一條導線穿過擴張的網格 19 而進入一條側支管。接著一條氣球導管的血管可被前進至該導線上方並且被充氣以使網格 19 之開口擴大成圓形，用以“釋放”側支管。“釋放”意指從側支管口取出金屬，因而增加該側支管的血流量。本發明的一個構想在於網格 19 內部周長之長度至少為 9 mm。由於網格 19 進行氣球擴張術時會使其幾乎成圓形，環繞網格 19 內部的內側周長可以提供 $9/\pi$ 的內側直徑，其大約為 3 mm。用於側支管暢通之良好的網格設計應該具有介於 9 mm 和 11 mm 之間內側周長（亦即，擴張的內圓直徑介於 2.86 和 3.5 mm 之間），其中網格直徑介於 9.5 和 10 mm 之間最佳，且本質上適用於冠狀動脈的任何一種側支管。

在該移植膜 20 中，末端組支柱元件 22 對角區段 29 的長度較中央組支柱元件 26 之對角區段 28 短。較短的對角區段 29 會減少金屬支柱在移植膜末端之縱向範圍，用以藉由減少魚鱗而改善人體管腔之輸送能力。相較於圖 1 及

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明 (20)

2 之習知移植膜 5 及 6，在移植膜 20 中，彎曲區段 23 及 27 與對角區段 28 及 29 的寬度並不相同。

該移植膜 20 之精確設計可從圖 5 移植膜切片 21 之展開圖最清楚看出，圖 6 為其放大圖。圖 6 顯示該彎曲區段 23（圖 5 之中央組支柱元件 26）在彎曲中心處之寬度為 W_c 。該彎曲區段 23 之寬度隨著遠離彎曲中心而逐漸縮小，直到在區段 28 中心處達到最小寬度 W_d 。為達此種漸縮，彎曲區段 23 內弧的中心係從外弧的中心縱向地偏移。相較於具有固定支柱寬度之支柱元件的移植膜，彎曲區段 23 的這種漸縮形狀係顯著地減少金屬應變，而對於擴張之移植膜的徑向強度影響甚小。

這種減少應變的設計具有數個優點。首先，相較於具有固定支柱寬度的移植膜，其能使本發明之設計具有相當較大可使用範圍的徑向擴張。其次，其能使曲線中心之寬度增加，以增加徑向強度而不會大大增加金屬應變（亦即，能製造更堅固的移植膜）。最後，漸縮係減少了移植膜中的金屬用量，此係能改善移植膜之血栓形成。

圖 6 亦繪示了末端組支柱元件 22 的一種獨特設計。末端組支柱元件 22 之對角區段的長度 L_{end} 較中央組支柱元件 26 之對角區段 28 的長度 L 短。為沿移植膜整個長度使徑向強度達到最大，每組支柱元件應正好達到被用於移植膜最大容許膨脹直徑處之金屬的最大塑性應變。在圖 1 的移植膜中，末端組支柱元件 2 的彎曲區段 7 與中央組支柱元件 6 的彎曲區段 3 具有相同寬度。結果，該末端組支柱元

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明（ 51 ）

件 2（其對角區段 9 較短）將於應變位準較中央組支柱元件 6 所經歷之應變位準還大時達到最大的容許直徑。

最佳強度的移植膜設計在末端組支柱元件 2 與中央組支柱元件 6 二者的最大移植膜直徑處係具有相同的應變。對於圖 5 及 6 之移植膜設計，係希望使末端組支柱元件 22 在與中央組支柱元件 26 相同之移植膜直徑達到最大應變極限。本發明之設計在於彎曲區段 27 曲線中心的寬度 W_{c_end} 小於中央組支柱元件 26 之彎曲區段 23 的寬度 W_c 。這種彎曲區段 23 寬度的減少補償了末端對角區段 29 之較短長度 L_{end} ，而使得當移植膜 20 膨脹至其最大容許直徑時，中央及末端組支柱元件 22 及 26 內的應變係相同。

末端組支柱元件 22 亦能如同中央組支柱元件 26 地為逐漸縮減，其中支柱的寬度係向下遠離彎曲區段 27 之曲率中心而縮小，直到達到對角區段 29 處的最小寬度 W_{d_end} 為止。每個彎曲區段 23、27 有一個內（凹面）弧和一個外（凸面）弧。每個弧具有一個從另一個中心縱向地偏移的中心。

圖 5 及 6 所示之漸縮支柱的設計對於以像是鉭之高射線不透性金屬製成的移植膜亦具有一個優點。如果使用圖 1 之固定支柱寬度的移植膜 5，那麼適當設計壁厚（0.0025 至 0.035 英吋）的薄壁型鉭移植膜之射線不透性可能太多。從較薄的對角區段 28 及 29 減少金屬會降低射線不透性而不影響徑向強度。利用圖 5 之設計的一個鉭移植膜其標稱尺寸及尺寸範圍（全部以英吋表示）如下：

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明 (2)

成分	標稱值	範圍
W_c	0.006	0.0045 至 0.007
W_d	0.0045	0.035 至 0.005
W_{c_end}	0.0045	0.004 至 0.005
W_{d_end}	0.0045	0.035 至 0.005
L	0.028	0.020 至 0.030
L_{end}	0.028	0.015 至 0.026
壁厚	0.003	0.0025 至 0.035

雖然本發明係說明使用“M”形的可撓性環接件 24，本發明的支柱設計適用於任何形狀，包括“N”、“W”、“S”、“U”、“V”以及倒“N”、“U”及“V”設計的環接件。亦應注意的是，圖 6 所示之“M”環接件 24 具有五個縱向延伸的彎曲分段 24A、24B、24C、24D 及 24E。

圖 7 為本發明圖 5 之移植膜 20 於圖 6 所示之切片 21 的另一個實施例 21'。在此實施例中，唯一的不同係為對角區段 28' 的形狀。圖 6 之對角區段 28 具有均一的厚度。圖 7 之對角區段 28' 從其連接到彎曲區段 23' 之對角區段 28' 末端處的 W_d' 縮減至對角區段 28' 中心處的 W_d' 。相較於如圖 6 所示之均一寬度的對角區段 28 移植膜，對角區段 28' 向內漸縮的優點在於：除去更多金屬會減少移植膜 20 縱向中心區域的射線不透性。該額外之縮減亦進一步地減少當移植膜膨脹時的金屬應變。雖然可逐漸縮小圖 5 之末端組支柱元件 22 的對角區段 29，使末端組支柱元件 22 較

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明 (3)

中央組支柱元件 26 更具射線不透性具有一個優點。此係因為對於移植膜，移植膜末端的呈現為射線不透性最重要者。因此，本發明的一個較佳實施例係如圖 7 所示而在中央組支柱元件 26 中具有漸縮的對角區段 28'，而末端組支柱元件 22 具有均一厚度之對角區段 29（具有較大平均寬度）。

在另一項實施例中可使用直式的環接件僅連接各組支柱元件一半的彎曲區段，而不是以可撓性環接件連接每個彎曲區段。此種移植膜亦具有如圖 5、6 及 7 所示之支柱設計中降低應變的優點。

至於圖 5 之移植膜，亦應瞭解的是，中央組支柱元件 26 之壁厚可以較末端組支柱元件 22 的壁厚還薄。亦應注意的是，相較於末端組支柱元件之任何支柱元件，“M”環接件 24 也具有相當較窄的寬度。移植膜 20 的這兩種屬性產生以下所需之射線不透性特徵：高度射線不透性的末端組支柱元件與降低之移植膜 20 中心區域處的射線不透性。

圖 8 為本發明另一實施例的平面佈置圖，其說明以像是鈷-鎢合金 L605 之中度射線不透性金屬製成的移植膜 30。合金 L605 具有相當大的徑向強度，且較不銹鋼之射線不透性高約 20%至 30%。因此，以合金 L605 製成之移植膜厚度較不銹鋼製成之移植膜厚度小 20%至 30%，卻能達到相同的射線不透性等級。使用 L605 的一個目的在於減少 30%之壁厚，但是產生的移植膜仍然較如示於圖 5 移植

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明（ $\gamma\psi$ ）

膜 5 之同等的不銹鋼移植膜更具射線不透性。

圖 8 之移植膜 30 為根據其散開前狀態的佈置圖，其如捲縮在氣球導管之前所呈現者。該移植膜 30 包含座落在移植膜 30 端部的末端組支柱元件 32 與被若干組可撓性“M”環接件 34 彼此連接的中央組支柱元件 36。該“M”環節 34 類似於圖 4 之“M”環接件 14。每個末端組支柱元件 32 包含交錯的彎曲區段 37 及對角區段 39，其被連接在一起而形成封閉的周圍結構。縱向地座落在末端組支柱元件 32 之間的中央組支柱元件 36 包含被連接在一起而形成封閉周圍結構的彎曲區段 33 及對角區段 38。

在該移植膜 30 中，末端組支柱元件 32 之對角區段 39 係較中央組支柱元件 36 之對角區段 38 短。較短的對角區段 39 會減少金屬支柱在移植膜末端之縱向長度，用以改善人體管腔的輸送能力。相較於圖 1 及 2 的習知移植膜 5 及 60，在該移植膜 30 中之對角區段 38 及 39 的寬度並不相同。

圖 8 移植膜之新穎構想可從圖 9 所示之移植膜切片 31 的擴張視圖最清楚地看出。由圖 9 中可看出中央組支柱元件 36 之對角區段 38 在中心處的寬度為 T_c ，而末端處的寬度為 T_e ，其中，中心寬度 T_c 大於末端寬度 T_e 。這樣可增進射線不透性而不會影響牽涉到移植膜膨脹之主要移植膜構件的彎曲區段 33 的設計。圖 9 所示之彎曲區段 33 及 37 係相似於圖 6 的彎曲區段 23 及 27 地逐漸縮減。亦可構想到彎曲區段 33 及 37 可相似於圖 1 之彎曲區段 3 及 7 地具有

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明 (25)

均一的寬度。末端組支柱元件 32 的對角區段 39 亦為逐漸縮減的形狀。對角區段 37 之中心寬度為 T_{c_end} ，而末端之寬度為 T_{e_end} ，其中，中心處寬度 T_{c_end} 大於末端處寬度 T_{e_end} 。由於希望末端組支柱元件 32 成為移植膜 30 中最具射線不透性的部份，圖 9 之末端組支柱元件 32 的對角區段 39 中心寬度 T_{c_end} 必須大於對角區段 38 之寬度 T_c 。較寬之金屬件會有較佳的射線不透性。因此，移植膜之彎曲區段具有單一彎曲部分，其連接其各組支柱元件之對角區段，而可撓性連接環接件則連接其周圍各組支柱元件之彎曲區段。

圖 10 為本發明之另一項實施例，其說明具有與圖 7 之移植膜切片 21' 的彎曲區段 23' 與對角區段 28' 相同之漸縮的彎曲區段 43 與對角區段 48 設計的中央組支柱元件 46。圖 10 之移植膜 40 為於其散開前狀態的佈置圖，如同其捲縮在氣球導管上前所呈現者。該移植膜 40 包含了座落在移植膜 40 端部的末端組支柱元件 42 與中央組支柱元件 46。各組支柱元件 42 及 46 係被若干組個別之可撓性 "N" 環接件 44 彼此連接。"N" 環接件 44 的形狀係相似於圖 1 之 "N" 環接件 4，但比其稍長。末端組支柱元件 42 由彎曲區段 47 及對角區段 49 組成。縱向地座落在末端組支柱元件 42 之間的中央組支柱元件 46 係由彎曲區段 43 及對角區段 48 組成。

移植膜 40 係一封閉的網狀移植膜，其具有由被 "N" 環接件 44 連接之相鄰組支柱元件的部份而形成的網格 45

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明 (26)

。若網格 45 在任何直徑達移植膜 40 之最大散開直徑處的展開面積小於大約 0.005 in^2 ，血小板經由封閉網格 45 脫出的情形係被減至最小。對於最佳的移植膜設計也很重要的是，導線能夠穿過展開的網格 45 而進入側支管。一條氣球血管成形導管因而能被前進於該導線上方、穿過網格 45 並且膨脹以“釋放”側支管，亦即，移除任何阻塞進入側支管血液流動的移植膜支柱。本發明之設計的網格 45 內部周長應至少為 9 mm，因而可達到接近 3 mm 直徑的圓形開口用於釋放。

圖 11 為本發明另一項實施例的一個平面佈置圖，其中移植膜 50 係由光蝕刻金屬管件而形成。所示的移植膜 50 為於其散開前狀態，如同捲縮在氣球導管上之前所呈現者。該移植膜 50 包括了分別位於移植膜 50 近端及遠端之末端組支柱元件 52P 及 52D。該移植膜 50 亦具有被可撓性“M”環接件 54 彼此連接的中央組支柱元件 56。該“M”環接件 54 係類似於圖 4 之“M”環接件 14。每個末端組支柱元件 52P 及 52D 係由彎曲區段 57 及對角區段 59 組成。縱向地座落在末端組支柱元件 52 之間的中央組支柱元件 56 則由彎曲區段 53 及對角區段 58 組成。

光蝕刻移植膜 50 之切片 55 係放大地示於圖 12A 中。圖 12B 及 12C 係說明了本發明的二個實施例，其提供在移植膜末端具有增強之高射線不透性。

圖 12A 說明了對角區段 58 及 59 與一個連接彎曲區段 53 及 57 的“M”環接件 54。

五、發明說明(7)

圖 12B 係圖 12A 中所示之移植膜切片 55 沿著直線 12-12 所取的縱向剖面圖。示於圖 12B 之移植膜設計具有一種高射線不透性之披覆物，相較於屈曲的環接件 54 或中央組支柱元件 56 上之披覆物厚度，其在末端組支柱元件 52 上的厚度係較大。圖 12B 顯示末端組支柱元件 52 之彎曲區段 57 上的披覆物 57C 較屈曲環接件 54 上的披覆物 54C 厚，且較彎曲區段 53 上的披覆物 53C 厚。雖可使用白金、鉬或其它任何高射線不透性金屬，最可能之移植膜 50 披覆物為鍍金。

本發明係將整個移植膜予以披覆，以提供移植膜 50 以一種僅由一種金屬形成的外表面。這樣係降低了當移植膜被置於像是血液的食鹽水中時，移植膜外表面上因不同質金屬而發生腐蝕的可能性。

亦可構想出的是，即使式整個移植膜披覆了高射線不透性金屬，像是二甲苯塑膠之可撓性塑膠的額外披覆物可能為所需者。這種有機披覆另外的優點為容許像是紫杉醇或 rapamycin 等藥物之附著，以減少脈管發生狹窄的情況。用於鍍金用金屬（像是不銹鋼）以及控制電鍍厚度之技術為在金屬電鍍技藝中所熟知者。

圖 12C 係示於圖 12A 之圖 11 放大切片 55 的又另一個實施例，其為 12-12 所取的縱向剖面圖。圖 12C 中顯示之移植膜設計係由雙層管件蝕刻而成，其中一層為像是不銹鋼之普通射線不透性金屬，而另一層為像是鉬的高射線不透性金屬。雖然此實施例之移植膜的整個壁厚保持著幾乎

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明 (28)

固定，末端組支柱元件 52' 具有較彎曲環接件 54' 或中央組支柱元件 56' 厚的射線不透性金屬層。末端組支柱元件 52' 的彎曲區段 57' 具有普通金屬層 57N' 及射線不透性金屬層 57R'。彎曲環接件 54' 具有一標準金屬層 54N' 及一射線不透性金屬層 54R'。該中央組支柱元件 56' 具有帶著普通金屬層 53N' 及射線不透性金屬層 53R' 的彎曲區段 53。

從圖 12C 中可看出，末端組支柱元件 52' 之射線不透性金屬層 57R' 係較射線不透性金屬層 54R' 及 53R' 厚。近幾年來，用於能夠控制各層厚度之多層金屬光蝕刻製程已被發展出來，使得圖 12C 之實施例能以目前之光蝕刻技術製造。利用這種方法，二層及三層管件可從數家製造商購得，並且能被光蝕刻以製成具有高射線不透性之末端組支柱元件與較低射線不透性之中央組支柱元件的最佳設計移植膜。具體而言，具有如圖 12B 或圖 12C 所示之特性的移植膜將會具有末端組支柱元件具有較移植膜其餘部分大的射線不透性屬性。

根據上述技術，當然能進行其它各種不同變更、改良及替代設計。因此，在此時應該瞭解的是，除了本文之具體敘述外，於隨附之申請專利範圍內的範疇均可實現本發明。

四、中文發明摘要（發明之名稱：

具有最佳強度及射線不透性特徵的移植膜



本發明提供一種薄壁式、多網格管狀結構之移植膜。該管狀結構具有一縱向主軸，並且該移植膜包含複數組的周圍支柱元件。每組支柱元件係縱向地彼此隔開，並被縱向延伸之環接件連接於彼此。每組支柱元件形成該移植膜的一個封閉且圓柱形部分。另外，每組支柱元件包含複數個被連接之彎曲區段及對角區段。該等組支柱元件更包含有座落在移植膜每個端部的末端組支柱元件以及座落在該等末端組支柱元件之間的中央組支柱元件。末端組支柱元件之對角區段具有一個中心部分及二個端部。末端組支柱

英文發明摘要（發明之名稱：STENT WITH OPTIMAL STRENGTH AND
RADIOPACITY CHARACTERISTICS

A stent in the form of a thin-walled, multi-cellular tubular structure is provided. The tubular structure has a longitudinal axis and the stent includes a plurality of circumferential sets of strut members. Each set of the strut members is longitudinally displaced from each other and connected to each other by longitudinally extending links. Each set of the strut members forms a closed and cylindrical portion of the stent. Further, each set of the strut members includes a plurality of connected curve sections and diagonal sections. The sets of the strut members further include end sets of strut members located at each end of the stent and central sets of strut members located between the end sets of the strut members. The diagonal sections of the end sets of the strut members have a center portion and two ends. At least one of the diagonal

四、中文發明摘要（發明之名稱：

）

元件的至少其中一個對角區段包括有一個漸縮形狀，且一個對角區段在該對角區段中心的寬度係大於該對角區段任一端部的寬度。

英文發明摘要（發明之名稱：

）

sections of the end sets of the strut members includes a tapered shape with width of one diagonal section is greater at the center of the diagonal section than the width at either end of the diagonal section.

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

裝

訂

線

六、申請專利範圍

1. 一種薄壁、多網格、管狀結構形式之散開的移植膜，其具有一縱向主軸，該移植膜包含有：

多組的周圍支柱元件，每組支柱元件係縱向地彼此分隔，並且每組支柱元件係形成該移植膜的一個封閉、環狀之圓柱形部分，每組支柱元件係由多個支柱構件組成，每個支柱構件係由一個彎曲區段組成，該彎曲區段係在一個連接點處被結合至一個對角區段，且每個連接點係為每個彎曲區段的一個端點；

多組之大體上縱向配置之可撓性環接件，每組可撓性環接件係連接該等多組周圍支柱元件的其中兩組，每組可撓性環接件係由多個個別的可撓性環接件組成，每個個別的可撓性環接件係一種單一的波狀結構，該結構大體上係在平行於移植膜縱軸之縱向主軸的縱向方向上延伸，並且至少一個可撓性環接件係從包括有“M”環接件與“W”環接件之群組中所選出者；以及

該等組支柱元件與連接用的可撓性環接件一起形成了多個封閉周長網格，全部封閉周長網格中的至少一半具有大於 9 mm 的內部周長。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之散開的移植膜，其中至少一半的封閉周長網格在移植膜膨脹極限之設計係具有小於 0.005 平方英吋的內部面積。

3. 如申請專利範圍第 2 項所述之散開的移植膜，其中，至少其中一個可撓性環接件係從一個包括有“N”形環接件與倒“N”形環接件的群組中所選出者，每個前述之

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

環接件具有至少四個大體上縱向延伸之彎曲分段。

4. 如申請專利範圍第 1 項所述之散開的移植膜，其中至少一半的封閉周長網格具有小於 11 mm 的內部金屬周長。

5. 一種薄壁、多網格、管狀結構形式之移植膜，其具有一縱向主軸，該移植膜包含有：

多組的周圍支柱元件，每組支柱元件係縱向地彼此分隔，並且每組支柱元件係形成該移植膜的一個封閉、環狀之圓柱形部分，每組支柱元件係由多個支柱構件組成，每個支柱構件係由一個在一個連接點處被結合於一對角區段之彎曲區段組成；以及

多組的可撓性環接件，每組可撓性環接件係連接該等多組支柱元件的其中兩組，每組可撓性環接件係由多個個別的可撓性環件組成，每個可撓性環件為一種單一的波狀結構，該結構大體上係在平行於該移植膜之縱向主軸的縱向方向上延伸，並且每個個別的可撓性環接件具有被固定地接附於一組相鄰之支柱元件的二個端部；至少其中一些該等可撓性環接件的形狀係從包括有“M”環接件與“W”環接件之群組中選出者，其中，每個前述之環接件具有至少五個大體上縱向地延伸之彎曲區段，每個可撓性環接件具有一近端接附點與一個遠端接附點，該近端接附點係接至一組周圍支柱元件的一個彎曲區段，該遠端接附點係接至第二組周圍支柱元件的一個彎曲區段，每個個別的可撓性環接件具有一個最大周圍範圍，其大約相等於一條在

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

該可撓性環接件之近端接附點和遠端接附點之間所繪製線段的每個側邊所量測者。

6. 一種薄壁、多網格、管狀結構形式之移植膜，其具有一縱向主軸，該移植膜包含有多組的周圍支柱元件，每組支柱元件係縱向地彼此分隔，且每組支柱元件係形成該移植膜的一個封閉、圓柱形之部分，每組支柱元件包含有多個被連接之彎曲區段及對角區段，該等組支柱元件包括有座落在該移植膜每個端部處的末端組支柱元件以及定位在該等末端組支柱元件之間的中央組支柱元件，該等末端組支柱元件之對角區段的寬度大體上較該等中央組支柱元件的對角區段還寬，用以相較於中央組支柱元件之射線不透性來增進該等末端組支柱元件之射線不透性。

7. 一種薄壁、多網格、管狀結構形式之移植膜，其具有一縱向主軸，該移植膜包含有多組的周圍支柱元件，每組支柱元件係縱向地彼此分隔，並且每組支柱元件係形成該移植膜的一個封閉、圓柱形之部分，每組支柱元件包含有多個被連接之彎曲區段及對角區段，該等組支柱元件包含有座落在該移植膜每個端部處的末端組支柱元件以及定位在該等末端組支柱元件之間的中央組支柱元件，該等中央組支柱元件之彎曲區段的寬度大體上大於該等末端組支柱元件之彎曲區段的寬度，並且該等中央組支柱元件之對角區段的長度係大於該等末端組支柱元件之對角區段的長度，以便於提供該等中央組支柱元件與該等末端組支柱元件大約相配的徑向強度。

六、申請專利範圍

8. 如申請專利範圍第 7 項所述之移植膜，其中，該等中央組支柱元件之彎曲區段的寬度較該等末端組支柱元件之彎曲區段的寬度至少大 0.0005 英吋。

9. 如申請專利範圍第 7 項所述之移植膜，其中，該等中央組支柱元件之對角區段的長度較該等末端組支柱元件之對角區段的長度至少大 0.001 英吋。

10. 一種薄壁、多網格、管狀結構形式之移植膜，其具有一縱向主軸，該移植膜包含有多組的周圍支柱元件，每組支柱元件係縱向地彼此分隔，並且被一個或更多個縱向延伸之環件連接於彼此，每組支柱元件係形成該移植膜的一個封閉、圓柱形之部分，每組支柱元件包含有多個被連接之彎曲區段及對角區段，該等支柱元件包括有座落在該移植膜每個端部處的末端組支柱元件與定位在該等末端組支柱元件之間的中央組支柱元件，該等末端組支柱元件之壁厚係大於該等中央組支柱元件的壁厚，用以增加該等末端組支柱元件之射線不透性。

11. 一種薄壁、多網格、管狀結構形式之移植膜，其具有一縱向主軸，該移植膜包含有多組的周圍支柱元件，每組支柱元件係縱向地彼此分隔，並且被一個或更多個縱向延伸之環接件連接於彼此，每組支柱元件係形成該移植膜的一個封閉、圓柱形之部分，每組支柱元件包含有多個被連接之彎曲區段及對角區段，該等組支柱元件則包括有座落在該移植膜每個端部處的末端組支柱元件與定位在該等末端組支柱元件之間的中央組支柱元件，每組支柱元件

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

係被披覆以一種高射線不透性金屬，每組末端支柱元件上之高射線不透性披覆物的壁厚係較大於該等中央組支柱元件上之射線不透性的較小厚度披覆物，以便於具有增加射線不透性之末端組支柱元件。

12. 如申請專利範圍第 11 項所述之移植膜，其中，該高射線不透性金屬為金。

13. 如申請專利範圍第 11 項所述之移植膜，其中，該高射線不透性金屬被披覆了一種塑膠材料。

14. 如申請專利範圍第 11 項所述之移植膜，其中，該塑膠披覆物為二甲苯。

15. 一種薄壁、多網格、管狀結構形式之移植膜，其具有一縱向主軸，該移植膜包含有多組的周圍支柱元件，每組支柱元件係縱向地彼此分隔，並且被一個或更多個縱向延伸之環接件連接於彼此，每組支柱元件係形成該移植膜的一個封閉、圓柱形之部分，每組支柱元件包含有多個被連接之彎曲區段及對角區段，該等組支柱元件包括有座落在該移植膜每個端部處的末端組支柱元件與定位在該等末端組支柱元件之間的中央組支柱元件，該等中央組支柱元件之對角區段具有一個中心及兩個端部，至少其中一個中央組支柱元件之對角區段具有一種漸縮的形狀，其中，至少一個對角區段在該對角區段中心處之寬度係不同於該對角區段任一端部處的寬度。

16. 如申請專利範圍第 15 項所述之移植膜，其中，該至少一個對角區段在該對角區段中心處的寬度係小於該對

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

角區段任一端部處的寬度。

17. 如申請專利範圍第 15 項所述之移植膜，其中，該至少一個對角區段在該對角區段中心處的寬度係小於該對角區段任一端部處的寬度。

18. 如申請專利範圍第 15 項所述之移植膜，其中，該末端組支柱元件之對角區段具有一個中心及二個端部，至少其中一個末端組支柱元件之對角區段具有一個漸縮的形狀，其中該至少一個對角區段在該對角區段中心處的寬度係大於該對角區段任一端部處的寬度。

19. 一種薄壁、多網格、管狀結構形式之移植膜，其具有一縱向主軸，該移植膜包含有多組的周圍支柱元件，每組支柱元件係縱向地彼此分隔，並且被一個或更多個縱向延伸之環接件連接於彼此，每組支柱元件係形成該移植膜的一個封閉、圓柱形之部分，每組支柱元件包含有多個被連接之彎曲區段及對角區段，該等組支柱元件包括有座落在該移植膜每個端部處的末端組支柱元件與定位在該等末端組支柱元件之間的中央組支柱元件，該等末端組支柱元件之對角區段具有一個中心及兩個端部，至少其中一個末端組支柱元件之對角區段具有一種漸縮的形狀，其中，至少其中一個該對角區段在對角區段中心處之寬度大於該對角區段任一端部處的寬度。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

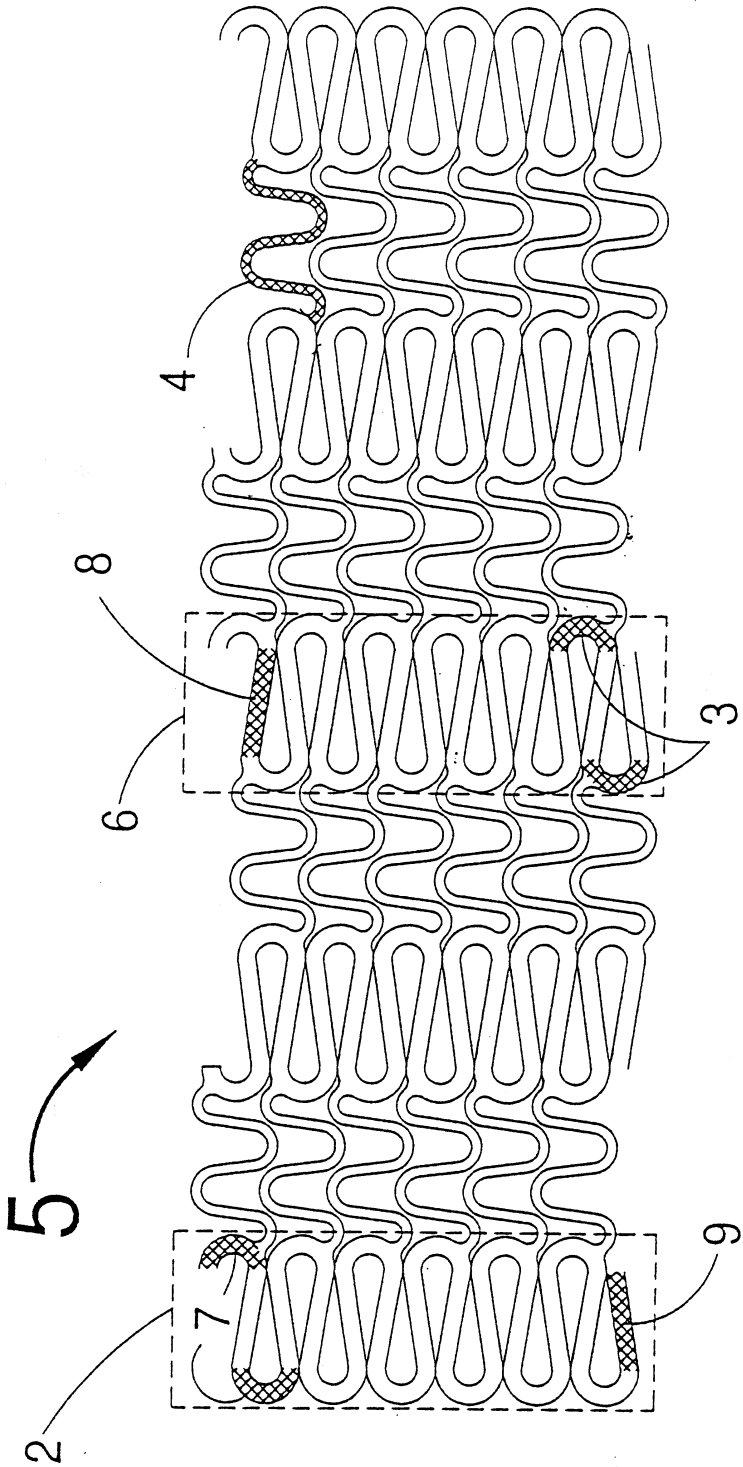


圖 1

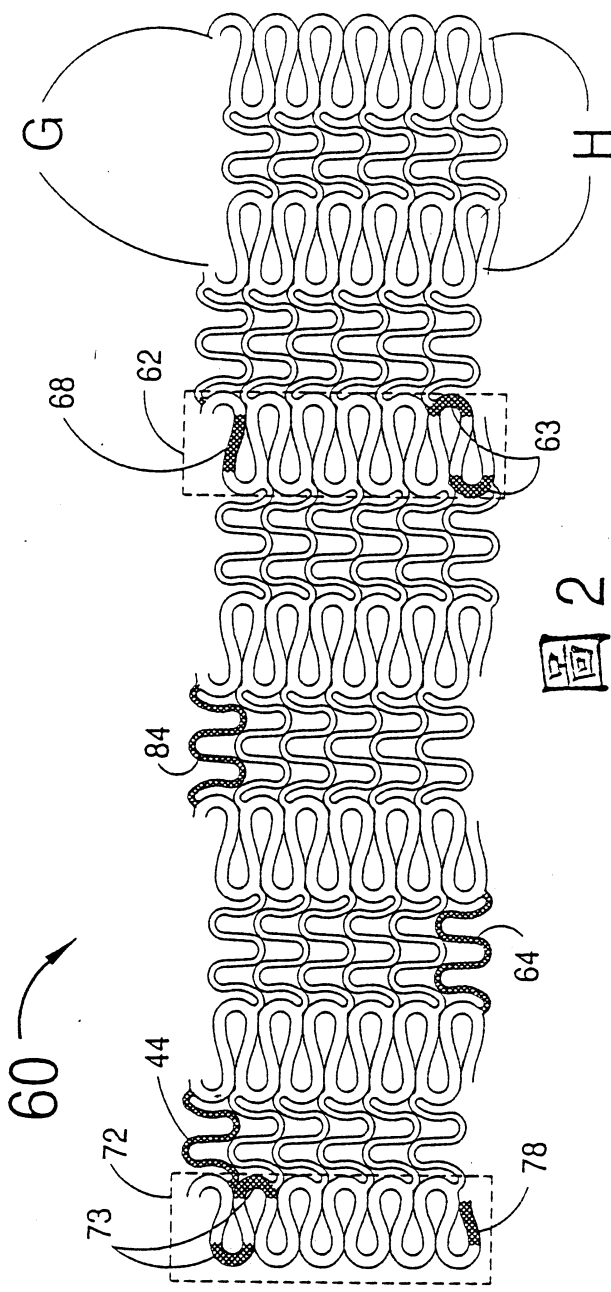


圖 2

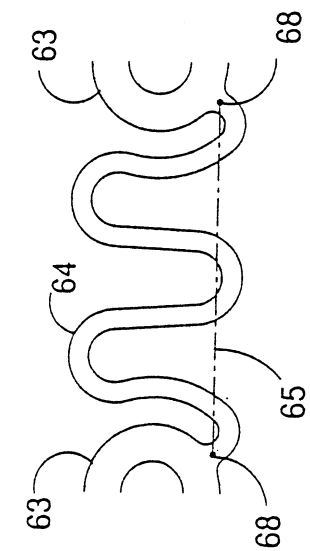


圖 3

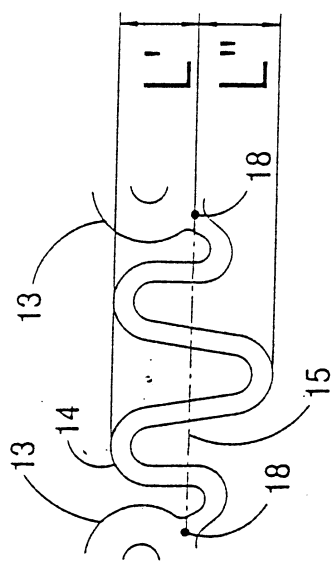


圖 4

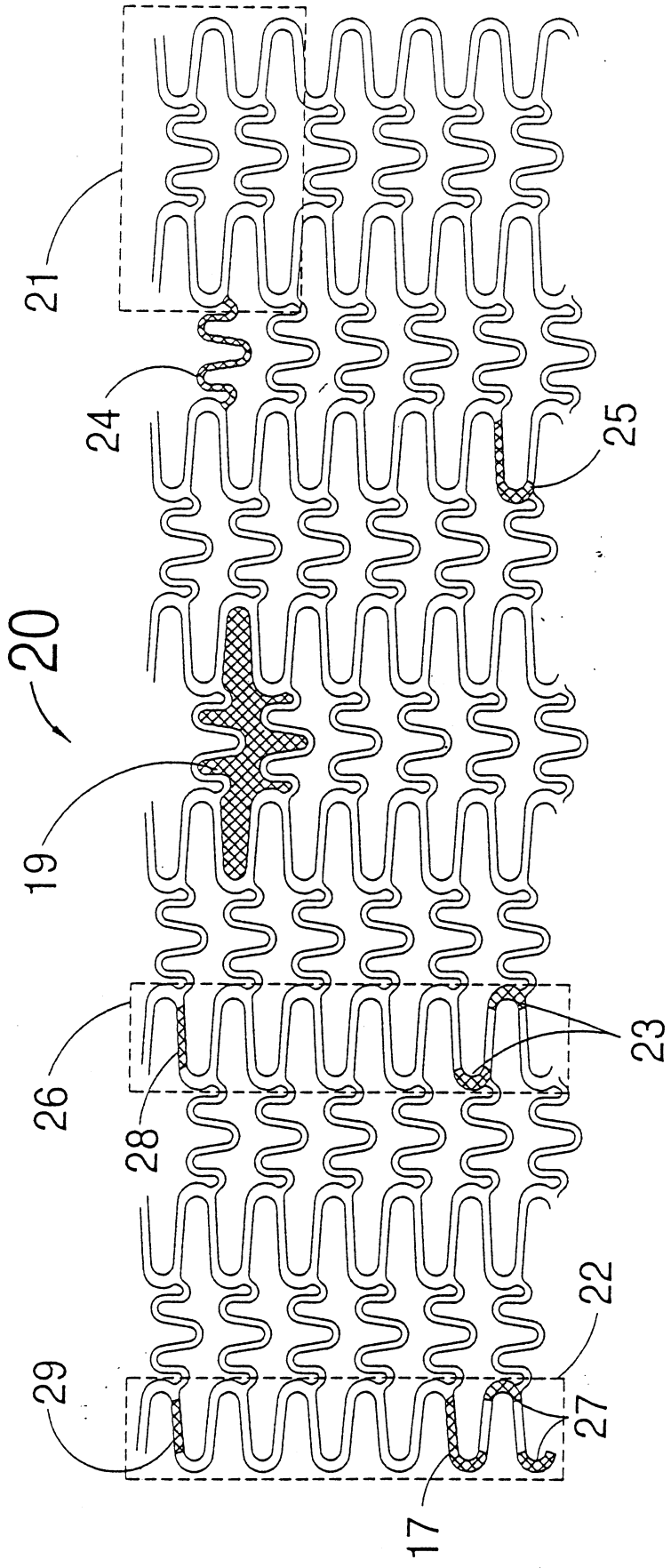


圖 5

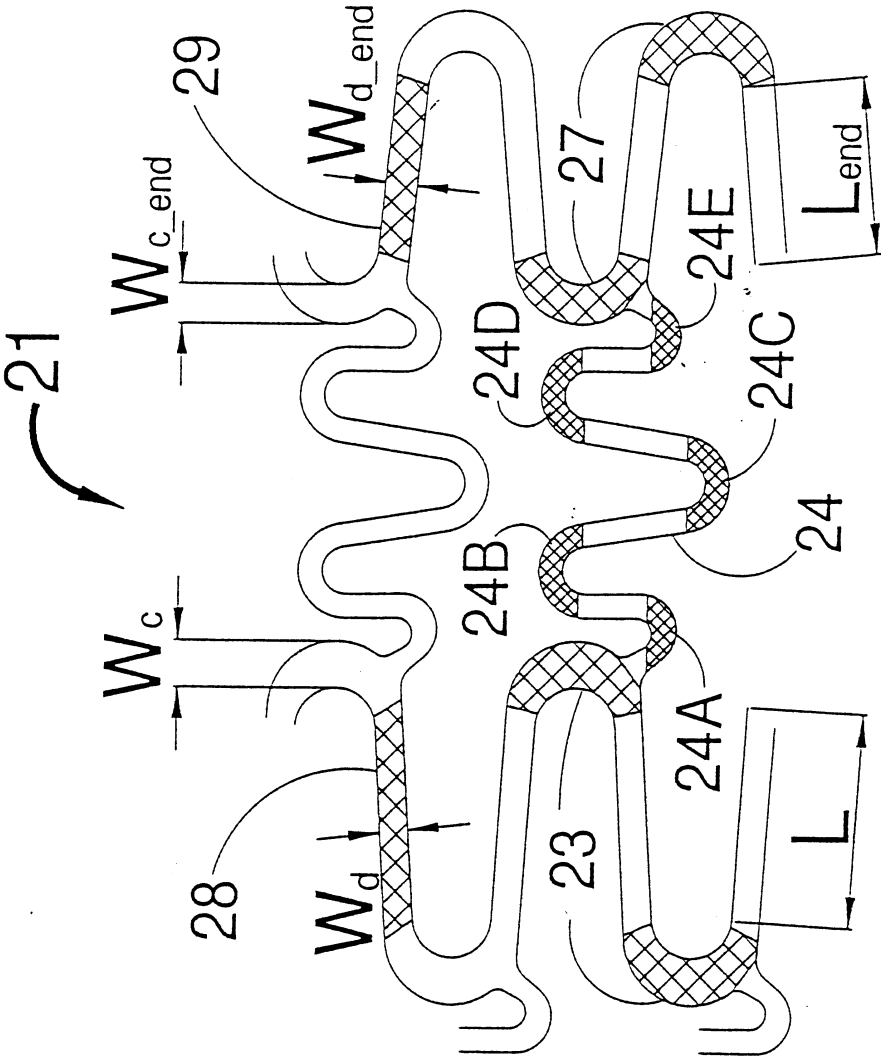


圖 6

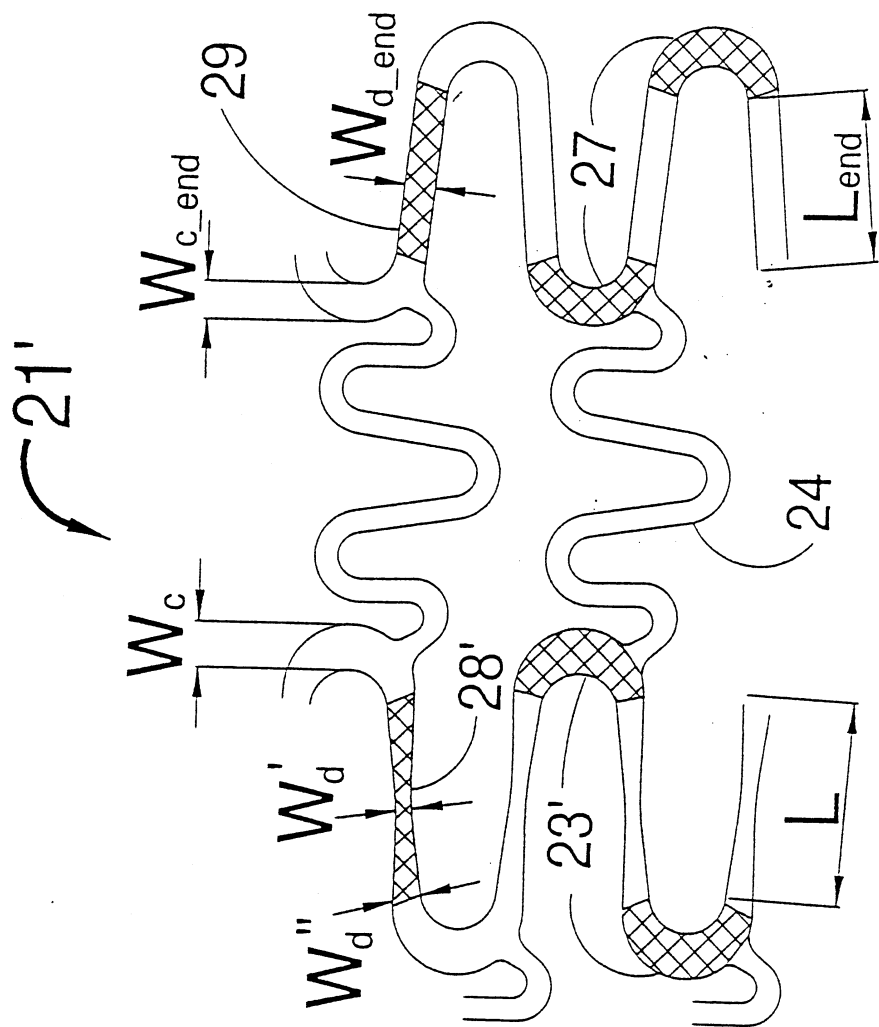


圖 7

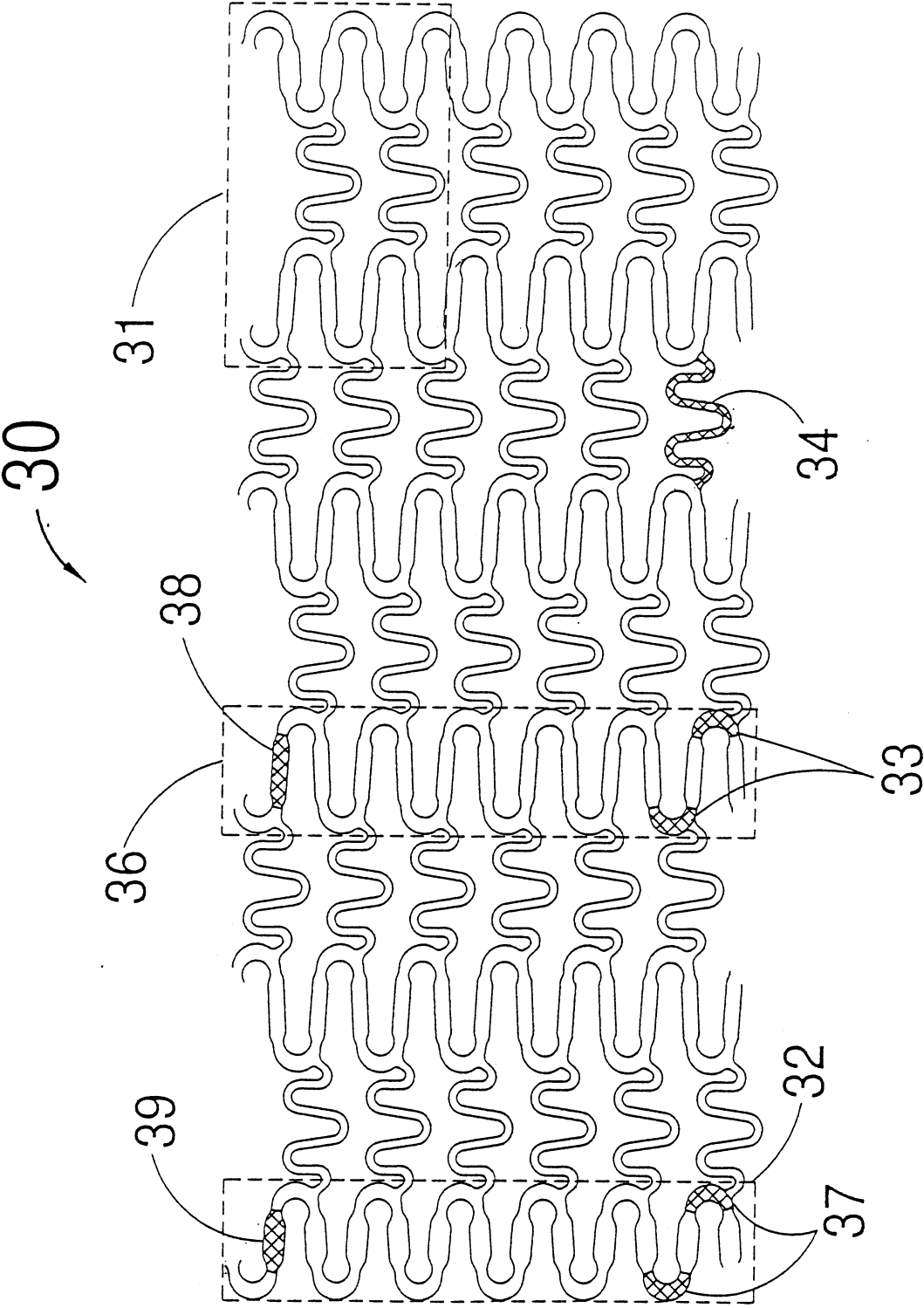


圖 8

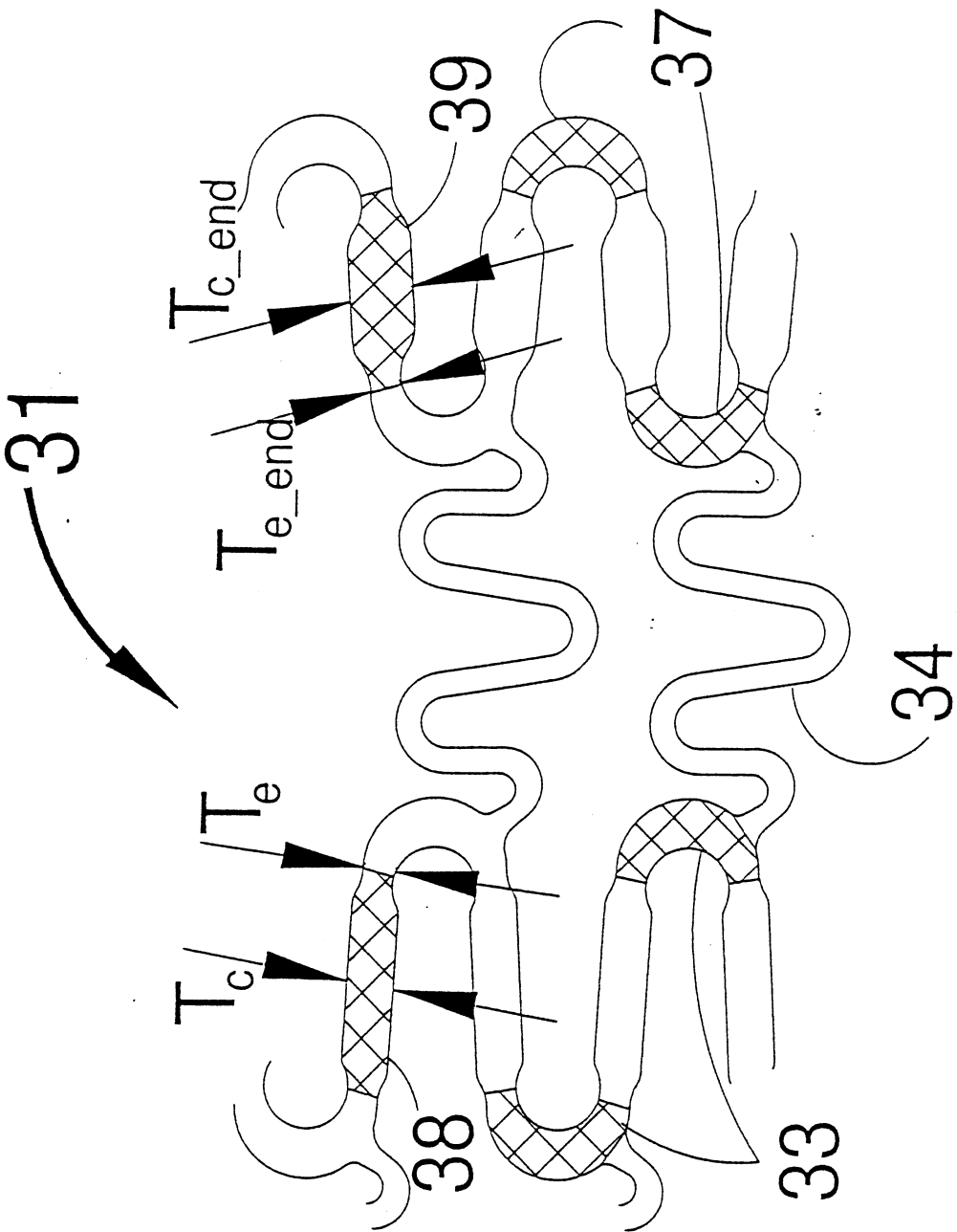


圖 9

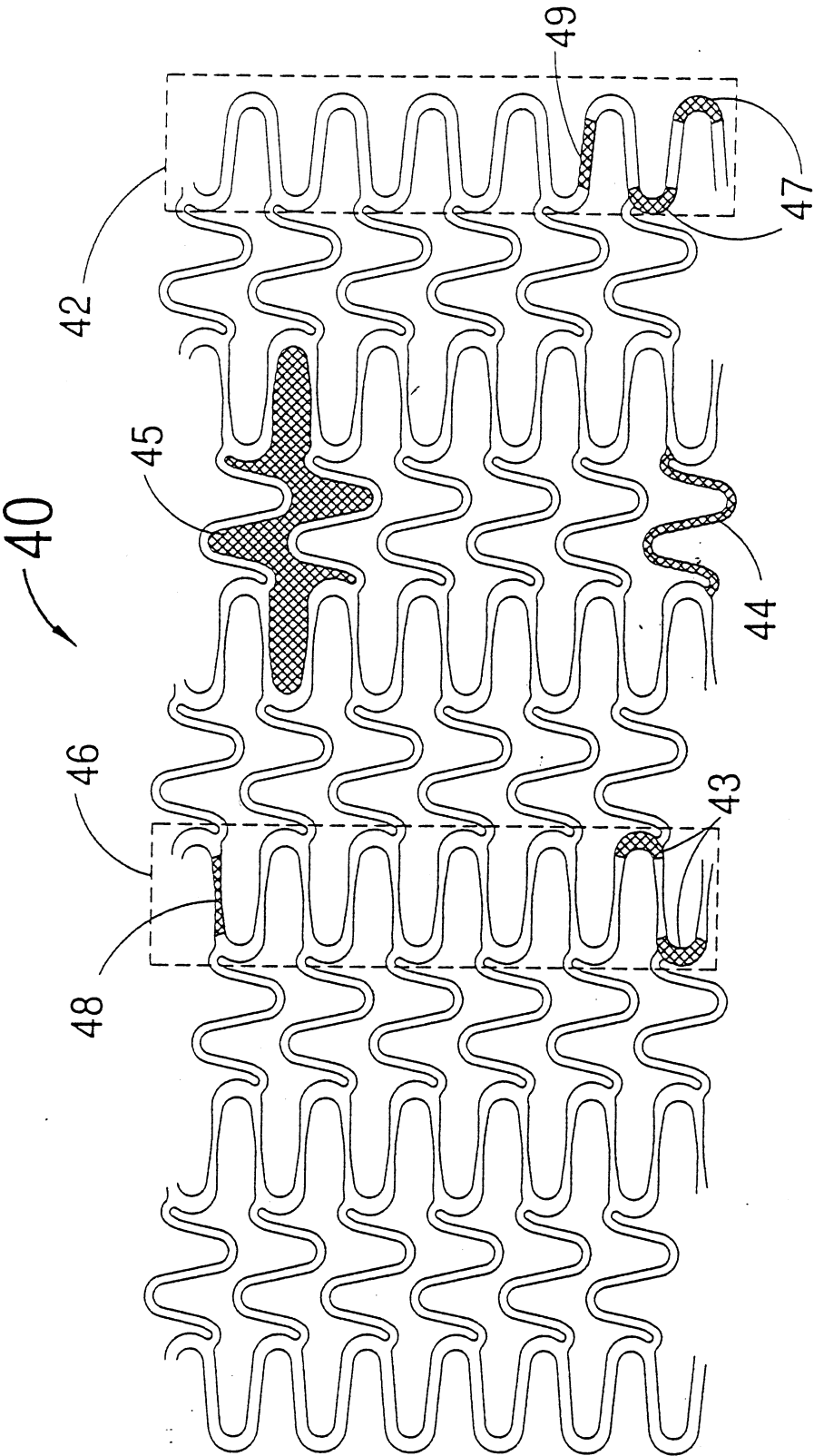


圖 10

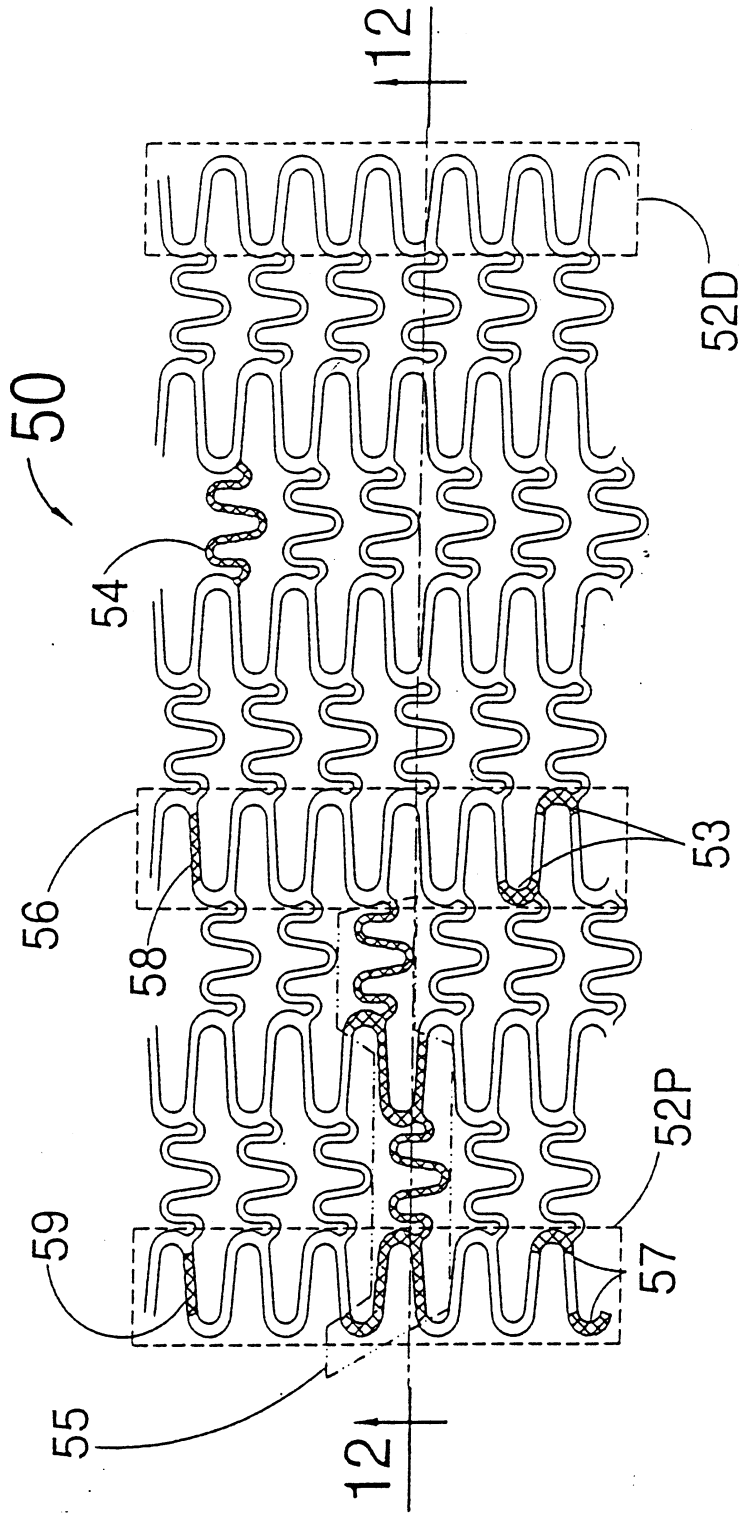


圖 11

