



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103826575 B

(45) 授权公告日 2016. 04. 13

(21) 申请号 201280037830. 0

(22) 申请日 2012. 06. 08

(30) 优先权数据

13/194, 162 2011. 07. 29 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 01. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/041692 2012. 06. 08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/019315 EN 2013. 02. 07

(73) 专利权人 艾博特心血管系统公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 约翰·斯坦库斯 本亚明·塞尔纳

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

公司 11227

代理人 彭鲲鹏 卢蓓

(51) Int. Cl.

A61F 2/95(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2007006441 A1, 2007. 01. 11,

US 2010323091 A1, 2010. 12. 23,

US 2004260379 A1, 2004. 12. 23,

US 2007289117 A1, 2007. 12. 20,

WO 9807390 A1, 1998. 02. 26,

CN 101175454 A, 2008. 05. 07,

CN 2787169 Y, 2006. 06. 14,

CN 101394808 A, 2009. 03. 25,

审查员 严小波

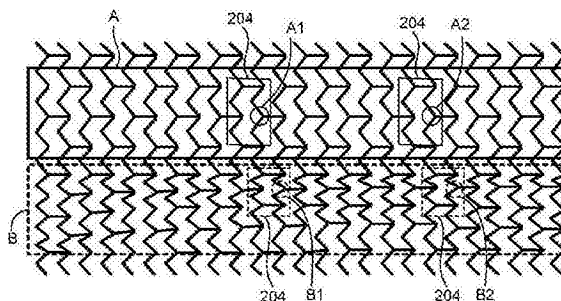
权利要求书1页 说明书13页 附图8页

(54) 发明名称

用于均匀卷曲和展开聚合物骨架的方法

(57) 摘要

一种医疗装置,包括卷曲至具有扩张球囊之导管的骨架。所述骨架通过包括一个或更多个球囊加压步骤的过程卷曲于球囊。球囊加压步骤被选择为增强对球囊的骨架保持力,同时当球囊在卷曲机头部内加压和减压时(至少部分地)维持初始球囊褶。通过至少部分地维持初始球囊褶,改进了由球囊进行的骨架扩张的均匀性。



1. 一种卷曲方法,包括以下步骤:

提供由包含聚合物的经扩张的管形成的骨架,所述骨架具有相互连接的封闭单元的网络,

将骨架卷曲至球囊导管,所述骨架具有卷曲前直径和最终卷曲直径,其中卷曲前直径与最终卷曲直径的比例为至少 3 : 1,包括以下步骤:

将骨架直径从卷曲前直径减小至中间直径,所述中间直径小于卷曲前直径的约 30%,

将所述骨架减小至所述中间直径后,将直径减小至最终卷曲直径并对球囊加压,以及仅在骨架已经获得中间卷曲直径之后且在骨架获得最终卷曲直径之前开始进行球囊加压。

2. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括以下步骤:将骨架减小至第一中间直径,从卷曲机构移出骨架,使骨架返回至卷曲机构,然后将直径减小至第二中间直径,所述第二中间直径为卷曲前直径的约 30%。

3. 根据权利要求 1 所述的方法,其中在骨架直径从中间直径减小至最终卷曲直径期间施加球囊压力。

4. 根据权利要求 1 所述的方法,其中卷曲前直径与最终卷曲直径的比例为至少 4 : 1。

5. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述骨架具有不多于 4 个连接体元件使骨架的相邻环相互连接。

6. 根据权利要求 5 所述的方法,其中所述连接体元件沿与所述骨架纵轴平行的方向延伸。

7. 根据权利要求 1 所述的方法,其中球囊压力为约 50psi。

8. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述骨架包含 PLLA。

9. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述聚合物的特征在于玻璃化转变温度范围具有下限 TG-low 并且卷曲在 TG-low 以下 5 至 15 度的温度下进行。

用于均匀卷曲和展开聚合物骨架的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及药物洗脱医疗装置,更特别地,该发明涉及将聚合物骨架(scaffold)卷曲(crimp)至递送球囊(balloon)的方法。

背景技术

[0002] 本领域认为当聚合物骨架经受外部载荷(诸如卷曲和球囊扩张力)时,多种因素影响其维持结构完整性的能力。这些相互作用是复杂的并且作用机制未被完全理解。根据现有技术,存在众多显著特征将由塑性变形扩张至展开状态的这种类型的聚合物、生物可吸收骨架与功能类似的金属支架(stent)相区别。实际上,作为用于可靠地且一致地预测球囊可扩张骨架(下文称为“骨架”)的聚合物负荷承载部分的高度非线性化行为的方法/模型,公认的用于预测金属支架行为的分析或经验方法/模型中有数种即使不是不适当,也倾向于不可靠。模型不是总能提供对于将骨架植入到身体内或预测/预期经验数据所必需的可接受的确定度(degree of certainty)。

[0003] 此外,认为在涉及医疗装置的球囊制造(例如用于骨架展开和/或血管形成术的非柔性(non-compliant)球囊)中,关于如下方面现有技术仅提供了有限信息:当用于通过由支杆(strut)相互连接的环形网络的塑性变形支持活体内的内腔时,聚合物材料可能如何表现。简言之,设计为提高膨胀的、薄壁球囊结构的机械特征(最类似于在球囊被膨胀且对内腔进行支承时预加载的膜的机械性能)的方法对展开的骨架之行为几乎没有提供任何见解。例如,一个差异为在骨架中产生的断裂或裂纹的倾向。因此,尽管在材料类型中具有相似性,但现有技术认为机械问题差异太大而难以提供有益见解。球囊制造现有技术至多不过为试图改进骨架特性的技术人员提供泛泛的引导。

[0004] 可以通过下列一些方法与用于形成骨架的金属材料相比较来描述被考虑用作骨架的聚合物材料(例如 PLLA 或 PLGA)。合适的聚合物具有低的强度重量比,这意味着需要更多的材料来提供与金属的机械性能相当的机械性能。因此,支杆必须制成为较厚并且较宽,以具有需要的强度。骨架倾向于易碎或具有有限的断裂韧性。材料中固有的各向异性的与比例相关的非弹性性能(即,根据材料变形的比例而变化的材料的强度/刚度)在与聚合物特别是诸如 PLLA 或 PLGA 之类的生物可吸收性聚合物一起作用中才复合出这种复杂性。

[0005] 因此,由于在相似加载状态下聚合物机械性能的非线性和有时不可预测的本质,对金属支架所执行的加工步骤、所作的设计改变(它们通常不引起对材料平均机械性能的预料不到的改变的关注,或无需对材料平均机械性能的预料不到的改变仔细关注)可能未同样应用至骨架。有时的情况是,技术人员需要在进行大量验证之后才甚至可能更大体上预测具体状态是由于一种因素还是另一种因素——例如,缺陷是由制造工艺中的一个或更多步骤所导致的,还是在工艺方法中的骨架制造步骤之后发生的一个或更多步骤例如卷曲步骤所导致的。因此,对于制造工艺、制造后工艺的改变,或者甚至对骨架式样设计的相对较小的改变,一般而言,必须比如果使用金属材料而不是聚合物的情况更彻底地研究。

因此随后,与当在金属支架中做出的改进时相比,当在用于对其改进的不同骨架设计中进行选择时,能够获得的作为用于指导技术人员清楚无效路径并且朝向更有效改进路径之工具的发现的推论、理论、或系统方法少得多。

[0006] 因此认为,当使用各向同性和可延展的金属材料时鉴于在现有技术中用于支架的验证或可行性的先前公认的推论,这种推论对于骨架可能是不适当的。在骨架式样方面的改变可不仅影响对内腔进行支承的呈展开状态的骨架的刚度或内腔覆盖,还影响当骨架被卷曲或被展开时发生断裂的倾向性。这意味着,与金属支架相比,一般不作出关于下述情况的假设:改变的支架式样是否可以不产生不利的结果,或在加工步骤(例如,管材成形、激光切割、卷曲等)中需要显著的改变。简言之,简化支架制造工艺之金属的非常有利的固有性能(相对于变形率或载荷朝向不变的应力/应变性质和材料的易延展本质)使得能够在改变的支架式样和/或加工步骤之间更容易地提出推论,并且能够可靠地制造具有新式样并且当被植入到活体内时没有缺陷的支架。

[0007] 不幸的是,当卷曲至球囊时和当随后经球囊展开时,塑形变形的骨架的支杆和环之式样的改变不能像预测金属支架一样容易。实际上,据认为,改变的式样会导致在骨架制造步骤中可以出现预料不到的问题,而如果该式样改为由金属管形成,则将不需要任何改变。与在金属支架式样中的改变相比,在骨架式样中的改变在诸如卷曲和消毒之类的制造步骤或制造后工艺中需要其他改变。

[0008] 用于治疗冠状血管经历者之骨架的最多部分经历主要为径向的载荷。然而,旨在用于外周血管的骨架经历非常不同的载荷,以至于支架适用性的传统度量(即其径向强度或刚性)无法精确地度量是否骨架具有足够的强度以支撑外周血管。这是因为外周骨架放置在与管状骨架显著不同的环境中。血管尺寸更大。并且血管的运动更多,特别是当位于附肢(appendage)附近时。如此,旨在用于外周血管的骨架将需要能够支撑更复杂的载荷,包括轴向、弯曲、扭转和径向载荷的组合。参见例如 Bosiers, M. and Schwartz, L., Development of Bioresorbable Scaffolds for the Superficial Femoral Artery, SFA: Contemporary Endovascular Management(“Interventions in the SFA”部分)。还在美国申请序列号 13 / 015,474(案卷号 104584.10)中对这些和相关的面向外周植入之支架或骨架的挑战进行了讨论。

[0009] 特别地,面向外周骨架的一个挑战是卷曲至球囊和当球囊膨胀时骨架的扩张。出现的问题在于,一方面骨架无法卷曲至期望的尺寸而不引入结构破坏(即断裂或过度破裂),无论是在卷曲的状态还是经球囊从卷曲的状态扩张时。另一方面,虽然骨架可以被卷曲和展开,但在其展开状态中展开不均匀。在这些情况下,由于不规则地展开的环和/或单元(由于非均匀展开导致其载荷超过其设计限制)在血管内急性寿命(acute life)或疲劳寿命缩短,骨架对急性和疲劳破坏敏感。

[0010] 已经使用膜状机头的(film-headed)卷曲机将聚合物骨架卷曲至球囊。参考图 8A,显示了卷曲组件 20 的透视图,该卷曲组件 20 包括三个辊 123、124、125,它们用于在卷曲之前将由非粘性材料制成的干净的片定位在卷曲叶片与金属支架之间。例如,上辊 125 保持被固定至背衬片的片,该片通过在卷曲机头 20 中的旋转机构(未示出)被从背衬片抽出。第二片被从中间辊 124 分配。在卷曲之后,第一片与第二片(所使用的)由下辊 123 收集。作为对非粘性片进行分配的辊的替代物,每个金属支架均可以在卷曲之前被包覆在

薄的柔性保护套中。

[0011] 图 8B 示出了相对于楔形件 22 和在卷曲组件 20 的孔中的金属支架 100 定位的第一片 125a 和第二片 124a。如所示出的,两个片中的每个在支架 10 的相对侧上穿过两个叶片 22 之间并且随着卷曲组件窗孔 (iris) 的尺寸经汇聚叶片 22 减小,施加的张力 T1 和 T2 使过多的片材聚集。

[0012] 使用非粘性材料分配片 (或保护套) 来避免覆层材料在用于涂覆有治疗剂之支架的卷曲机叶片上积聚。片 125a、124a 在每个卷曲序列之后由新的片代替。通过在每次卷曲之后使干净的片前进,避免了来自先前的已卷曲支架的污染覆层材料的累积。通过使用可更换的片,能够利用相同的卷曲组件来卷曲具有不同药物覆层的支架,而不存在因前面的支架卷曲的覆层材料的积聚或污染的风险。

[0013] 考虑到上述问题,有必要提高周围植入骨架展开的均匀性,同时保持期望的保持力和用于递送至靶位点的最小截面 (crossing profile) 之间的适当平衡。并且对于在外周血管特有的反复的轴向、弯曲、径向载荷后解决外周植入骨架的结构完整性,存在持续的需要。

[0014] 发明概述

[0015] 本发明提供这样的方法,其用于提高经球囊膨胀的递送系统扩张的骨架的均匀性,同时维持期望的球囊-骨架保持力以防止在将骨架递送至血管内的靶位置期间骨架从球囊脱落。

[0016] 已经证明可以通过以下卷曲方法提高递送球囊上的卷曲聚合物骨架的保持力,该卷曲方法包括将骨架卷曲到球囊上同时对球囊加压;即,在用卷曲机叶片减小骨架外径的同时对球囊加压。这样的卷曲方法的其他特征包括将骨架加热到接近但低于聚合物材料的玻璃化转变温度 (TG) 并且在暂停期间施加球囊压力 (即,当所述骨架直径保持恒定时施加球囊压力)。

[0017] 然而,当这些相同方法应用在外周植入骨架 (当卷曲至球囊时有相对大的直径减小,例如,卷曲直径与扩张直径的比例为 6 : 1) 时,所述骨架在体内的扩张遇到了问题。所述骨架无法以均匀方式一致地扩张。结果,为骨架提供径向强度和刚性的环支杆和 / 或单元结构继承了应力和应变的不均匀分布。过度扩张的单元由持续的高于正常的应力和应变引起,同时临近的扩张不足的单元未充分利用。与过度扩张的单元相关的球囊诱导的应力和应变可以超过材料在展开时的最终应力和应变水平,这导致破裂形成或断裂、或表现为疲劳寿命或断裂韧性降低,在这种情况下,断裂可以在植入后立即、在几天之后或在几周之后发生。骨架外植体的动物研究已经显示以不均匀方式扩张的骨架有该类型的行为。

[0018] 外周植入的骨架中支杆断裂是复发性问题。与管状骨架相比,原因尚未完全知道,但据认为在于骨架大的直径减小 / 扩张和外周植入骨架的复杂载荷环境 (相比于冠状支架) 的结合。考虑到这些问题,因此需要实现更均匀扩张的外周植入骨架。

[0019] 考虑到这些需要,发现一种卷曲方法,其维持期望的最小的在球囊上的骨架保持力和截面,同时显著改进扩张的均匀性和完整环结构或没有支杆断裂的环的数目。

[0020] 根据本发明的一个方面,设计一种卷曲方法,其通过在在卷曲方法期间的适当阶段对球囊加压以维持更均匀的折叠的球囊形态来提高骨架单元扩张的均匀性。即,一旦骨架达到中间卷曲直径 (intermediate crimped diameter) 即发生球囊加压,其导致在加压

解除时球囊至少部分地维持在球囊中的初始折叠并且骨架卷曲至其最终直径。

[0021] 根据本发明的另一方面,基于体内或体外研究,已经发现对于经折叠或褶皱的球囊扩张的骨架存在临界卷曲外径(critical crimp outer diameter,CCOD),其标识球囊扩张的最大直径。通过计算给定骨架和球囊的CCOD,人们可以估计骨架的最大OD用于引发球囊加压以实现对球囊的良好支架保持力同时还保持扩张的均匀性。基于研究导出两种用于计算CCOD的方法,一种比另一种更保守。可以在球囊加压开始之前使用CCOD估计所述骨架的最大外径,以确保均匀的骨架扩张。

[0022] 所述方法可包括数个卷曲步骤。每个卷曲步骤之后,出现暂停期以允许骨架材料在进一步减小其直径前释放积聚的应变。一个或更多个初始卷曲步骤之后,从卷曲机头去除部分卷曲的骨架以检查球囊上的排列。这一步骤在本公开中被称为最终排列,或检查最终排列步骤。检查排列后,骨架返回到卷曲机进行最终卷曲。进行最终直径减小同时对球囊加压以驱动骨架支杆中缺口间的球囊材料。根据一个实施方案,不同于之前的卷曲方法,只使用了该单一的加压步骤。

[0023] 根据本发明的另一方面,公开一种卷曲方法,其提高外周血管内的压溃恢复骨架扩张的均匀性。

[0024] 通过引用并入

[0025] 在本说明书中所提到的所有公开和专利申请通过引用并入本文,其程度如同每个单独的公开或专利申请被特别地并单独地表示为通过引用并入本文。如果在并入的出版物或专利与本说明书和权利要求书之间有任何不一致的用法的词和/或短语,这些单词和/或短语将会具有与在本说明书中所使用的方式一致的意义。

附图说明

[0026] 图1示出聚合物骨架的平面图,其表现出其用于为植入骨架提供径向强度和刚度的封闭单元的非均匀扩张。

[0027] 图2是在骨架的孔内对球囊加压之后球囊导管(catheter)的前截面图,所述骨架具有第一部分卷曲直径。

[0028] 图3是在骨架的孔内对球囊加压之后球囊导管的前截面图,所述骨架具有第二部分卷曲直径。

[0029] 图4是详细描绘在图1中描绘的骨架在被卷曲至球囊前或松弛(as-lased,卷曲前)构形的方面。

[0030] 图5是图4之骨架的一部分的部分透视图。

[0031] 图6描绘了封闭在图4的虚框VB内的单元。

[0032] 图7是提供图4之骨架尺寸的表。

[0033] 图8A是用于卷曲图1之骨架的膜状机头的卷曲机的透视图。

[0034] 图8B是当卷曲机夹紧装置被引至骨架上时,膜状机头的卷曲机之机头的前视图。

[0035] 图9A是处于未扩张状态的五褶球囊的概略图。

[0036] 图9B是图9A的气囊在部分膨胀压力下导致单一褶打开的图。

具体实施方案

[0037] 由挤出 PLLA 制作的管形成根据本公开内容的通过球囊卷曲或扩张的骨架。描述于美国公开号 2010 / 00025894 的管形成方法可以用于形成该管。随后完成的经固化的 PLLA 聚合物管可以在径向和轴向通过吹塑方法变形,其中变形以预定的纵向速度沿管的纵向轴线逐步发生。例如,吹塑成型可按照美国公开号 2009 / 0001633 的描述进行。这种管成形后的双轴变形可以在从管切割出的不具有这种扩张的骨架结构件之机械性能中产生明显的改善。聚合物管经历的径向扩张表征诱导周向分子或晶体取向的程度。在一个优选实施方案中,径向扩张比例或 RE 比例为起始内径的 450% 并且轴向扩张比例或 AE 比例为起始管长度的 150%。比例 RA 和 AE 如美国公开号 2010 / 00025894 号中所定义。

[0038] 以上骨架的外径可以由其期望使用的位置(例如,在身体内的特定位置或面积)指定。然而,外径通常仅仅是过程中所需要的直径的近似。例如,一旦治疗药剂发挥作用,可以有大量的钙化(calcification)被除去,这可导致骨架从血管中脱离。此外,由于不能假定血管壁截面为圆,并且其实际尺寸只是近似,医生可以选择过度扩张骨架以确保其保持在原位。出于这个原因,优选使用具有直径大于预期的骨架扩展之直径的管。

[0039] 如在以下更详细的和在美国申请序列号 13 / 015,474(案卷号 104584.10,“’474”申请,特别是图 5B 和图 6B 的“V59”骨架)中解释的,骨架具有 8mm 的松弛直径、约 2.3mm 的最终卷曲外径(从骨架移除卷曲机夹紧装置之前),其比骨架式样的“理论最小直径”更小、约 6.5 至 7.0mm 的膨胀直径(平均血管尺寸 6.5mm)、和约 9.5mm 的通过膨胀后导管球囊的最大扩张直径(除非另有说明,骨架直径将指骨架外径)。从卷曲机移出后的直径为约 0.092 英寸。

[0040] 根据一个实施方案,按照本发明的卷曲骨架可以具有约 2.5 : 1 至 3 : 1

[0041] 的膨胀直径与卷曲直径比例(对于标称直径为 6mm 的球囊而言)、和约 3 : 1 至 3.5 : 1 或约 4 : 1 的卷曲前直径与卷曲直径比例(该比例通常依赖于膨胀的直径、截面和 / 或血管直径)。更通常地,对于血管直径(VD),可以使用’474 申请的等式 1 和 2 确定骨架的 SDPC 和 SDi,所述骨架具有用于在外周血管植入的期望性质,该等式被认为是本公开的一部分。

[0042] 与外周植入的骨架相比,当在球囊上(特别是对于具有短长度的冠状骨架)时可存在对修改卷曲方法以提高冠状骨架保持力的更大需求。卷曲至球囊的骨架“保持力”指在骨架从球囊离开之前骨架-球囊能耐受的沿经过血管的方向施加至骨架的最大力。骨架在球囊上的保持力是通过卷曲方法设置的,通过骨架塑性变形到球囊表面上以形成耐受骨架从球囊脱落的装配。影响骨架在球囊上的保持力的因素很多。它们包括球囊和骨架之间的表面-表面接触程度、球囊和骨架表面的摩擦系数、以及骨架的支杆之间球囊材料突出或延伸的程度。由此,骨架的拉脱或保持力一般随长度变化。因此,骨架越短,其越有可能在推动导管穿过曲折的解剖组织时脱落。然而,外周骨架通常比冠状骨架长得多。因此保持力往往不像在短长度的冠状骨架的情况中有那么多的关注。

[0043] 然而,虽说如此,与在等同的金属支架的情况中实现对球囊的相同量的保持力且不破坏骨架相比,安全地植入外周骨架至球囊更有挑战性。这是由于相对于金属支架可用于卷曲骨架的温度范围有限,例如在优选的实施方案中低于骨架玻璃化转变温度最小值(或“TG-low”)5 至 15 度,并且血管支撑聚合物材料有更易碎的性质。另外,考虑到强度和刚性性质的降低,聚合物骨架的支杆必须更厚才能具有与金属支杆相当的性质,这导致用

于球囊材料存放在骨架支杆之间的可用空间减小。

[0044] 表 1 总结了用于卷曲描述于图 4-6 的骨架至球囊导管的卷曲阶段或步骤。将会理解,考虑到骨架中聚合物材料(优选)的粘弹性性质和极端的直径减小(需要约 6 : 1 以达到目标截面同时保持卷曲前直径超过标称和加宽膨胀后的直径),卷曲方法是耗时的。9 个阶段或步骤被编程到卷曲机构作为对卷曲骨架的控制设定。所使用的卷曲机构为在图 8A 和 8B 中举例说明的膜状机头的卷曲机。

[0045] 表 1. 卷曲方法的控制设置

[0046]

卷曲控制 设置	直径 (英寸)	卷曲机头速 度(英寸/秒)	暂停 时间	球囊加压	球囊加压 暂停时间
起始点	0.640				
阶段 1	0.354	0.300	0	环境	0
阶段 2	0.270	0.005	30	环境	0
阶段 3	0.210	0.005	30	环境	0
阶段 4	0.160	0.005	30	环境	0
阶段 5	0.130	0.005	30	压力	30
阶段 6	0.140	0.050	30	环境	0
阶段 7	0.130	0.005	30	压力	30
阶段 8	0.100	0.005	30	压力	30
阶段 9	0.062	0.005	30	环境	170

[0047] 卷曲温度接近 48 摄氏度,并且用于骨架的材料是 PLLA。第 2 列提供了在各个阶段卷曲机夹紧装置的直径,直径 0.354 英寸对应于骨架卷曲前的直径。最终卷曲直径设置为 0.062 英寸。当移开卷曲机时,骨架反弹至约 0.092 英寸。第 3 列显示了卷曲机夹紧装置降低的速率。这样,阶段 1 和 2 之间卷曲机直径以 0.3 英寸 / 秒的速率减小。每次直径减小后,卷曲机暂停 30 秒(第 3 列),其给出粘弹性材料所需时间以在被卷曲机叶片进一步变形之前释放应力。

[0048] 在卷曲过程中发生 3 个加压阶段,初始加压发生 30 秒并且直径为 0.13 英寸(阶段 5)。初始压力阶段之后,卷曲机打开允许从卷曲机移除骨架以检查其在球囊上的排列。所述骨架然后放入卷曲机并且重新设定口至 0.14 英寸(阶段 6)。卷曲机夹紧装置达到 0.13 英寸(阶段 7)后,施加至中间球囊的压力为 50psi(磅 / 平方英寸),即在 0.13 英寸暂停 30 秒期间。一旦卷曲机达到 0.10 英寸(阶段 8- 最终压力步骤)施加球囊压力并维持在约 50psi。在 0.10 暂停 30 秒之后,释放球囊压力并将夹紧装置设定为直径 0.062 英寸(阶段 9)。在约环境压力下开始 170 秒暂停以释放骨架中的应力,这帮助减少骨架从卷曲机移出后的反弹。随后在从卷曲机移除骨架后立刻套上约束鞘以限制骨架的反弹。

[0049] 在图 4-6 中描述的骨架,当根据表 1 卷曲时,能够达到低于理论最小直径(如在'474 申请中所定义的)的卷曲直径,并且当在试验台测试或在体外加速生物测试和 / 或

疲劳测试中时,不表现显著的或复发的断裂迹象或长度损失。然而当所述骨架在健康的猪模型中展开支持血管时,观察到产生了一些裂纹和 / 或断裂以及骨架的非均匀扩张。

[0050] 图 1 举例说明了图 4 的骨架当根据表 1 的方法卷曲时表现的非均匀展开行为。该图基于扩展的骨架的 FINESCAN 图像。图 1 中骨架的区域 A 显示过度扩张的单元 204(图 4),例如已经过度扩张的区域 A1、A2。结果在 A1 和 A2 的冠部角 (crown angle) 增加到超过其设计的角度,这导致冠附近更高的局部应力。区域 B 显示相应的单元 204,例如扩张不足的 B1、B2。因此,在这些冠的角小于当所述骨架达到其扩张的直径时的预期。虽然净结果是预期的膨胀直径,例如,对于平均直径 6.0mm 血管为约 6 至 7mm,但应力在 204 单元中的分布是不均匀的并影响骨架的结构完整性。

[0051] 虽然当骨架在血管内初始扩张时在区域 A 中高应力的面积是大致可以维持的,但是动物研究已经表明在重复的载荷破裂后导致在冠的疲劳韧性降低。在体外或试验台测试中未观察到相同的行为。该结果对以下观点给予了进一步支持,当骨架支持外周血管时,断裂倾向性是特别敏感且复杂的。如之前所提到,不同于冠状血管骨架,外周骨架经受组合的轴向、弯曲和径向载荷,与初始的径向载荷相反。该复杂的载荷环境被认为是观察到断裂问题的首要因素。举例来说,人们认为外周血管的轴向压缩和扩张是在动物研究过程期间观察到疲劳破坏的主要促成因素。

[0052] 如在'474 申请中所定义的,图 7 骨架的一个特征为其在冠的零半径 (zero-radius),该特征使得其实现卷曲前直径与卷曲直径比例为 6 : 1。所述零半径冠使得骨架卷曲小至甚至超过其理论最小卷曲直径,并且当卷曲或从卷曲直径扩张时不断裂。然而,人们怀疑当超过这种骨架的冠部角,或几乎超过了卷曲前冠部角,其可以被看作是当骨架由血管提供载荷时径向强度和刚度的最大设计角度,骨架在冠部变得容易断裂或裂纹扩展,这会严重降低骨架的径向刚度和强度。

[0053] 在聚合物骨架(包括具有比图 7 中描述的 V59 骨架更大冠部半径的那些)的更一般术语中,非均匀扩张(其导致一些冠部角超过预期的冠部角)增加当骨架由血管提供载荷时卷曲前冠部角被超过的机会,因为当初始扩张时冠部已经超过了预期的冠部角。结果,骨架在骨架的区域 A 中形成疲劳破损的更高倾向性,因为这是冠部角高于预期的地方。血管动力学甚至将很可能进一步增加这些角。由此,期望实现避免过度冠部角的卷曲方法,例如,当卷曲的骨架通过球囊扩张时,支杆间的角度扩展超过或恰好达到当骨架从聚合物管切割时形成的角度。当在冠部使用小半径时该需要是特别重要的,诸如图 7 中 V59 骨架中所使用的零半径冠部 (zero-radius crown)。

[0054] 再次参考表 1,在方法的以下三个阶段球囊膨胀至 50psi :骨架直径从 0.16 英寸减小至 0.13 英寸并且在最终排列(阶段 5 后),在直径从 0.14 英寸减小至 0.13 英寸(阶段 7)并且当直径从 0.13 英寸减小至 0.10 英寸(阶段 8)时再一次。如在美国申请序列号 13 / 089,225(案卷号 62571.517)中更详细解释的,球囊可以膨胀以提高骨架和球囊之间的保持力。通过在较大直径膨胀球囊,例如当骨架具有 0.13 英寸直径,在骨架支杆之间有更多的空间用于球囊材料扩张(有时称作“球囊吹气 (puffing)”)。当球囊材料位于支杆之间,骨架在球囊上的保持力提高。另外,据相信在直径减小之后施加球囊压力,任何发生不规则变形的支杆可以通过中和施加至不规则卷曲支撑球囊的压力得到补偿。不规则卷曲的原因在美国申请号 12 / 861,719(案卷号 62571.448)中更详细地解释。因此,对于一些

没有施加球囊压力的骨架实施方案,骨架更容易受到不规则卷曲的影响,其可以导致在冠部中高压范围,支杆的破裂或翻转(flipping)。例如,观察到在'474 申请的图 4 中描述的骨架式样容易受到不规则卷曲的影响以及甚至支杆的翻转,这可以被补偿,通过在其被卷曲时(特别是在卷曲方法的初始阶段期间)使用球囊支持骨架。然而,图 4 的骨架在卷曲期间没有表现出相同的问题。然而,体内研究显示了骨架的非均匀扩张。

[0055] 图 2 示出骨架被移除的球囊导管 3 的截面。该图是在骨架已经获得 0.13 英寸的卷曲直径并且球囊 6 膨胀至 50psi (骨架卷曲至 0.13 英寸,球囊 6 膨胀,骨架和导管 2 从卷曲机移开,骨架从球囊 6 移开,随后导管轴 4 被切开约一半以显示球囊 6 的截面)后获得。如可以看到的,球囊 4 的褶皱 8 分布不对称或围绕轴 4 不均匀。右手边褶皱 8 和左手边褶皱是规则,使得球囊中的初始折叠基本不再存在。范围 B' 褶皱是压缩的或平放在导管轴上,同时褶皱似乎在范围 A' 内积累或积聚。这表明当后来骨架卷曲至这种状态的球囊时,由于接受骨架的球囊表面不均匀,骨架是不均匀卷曲的;或当球囊加压以扩张骨架时不均匀球囊力作用在骨架上,或这些效果的组合。当比较其与 A 中过度扩张的单元 204 与在范围 A' 中积累的褶皱时,总结出在图 2

[0056] 的右手边上积累的球囊材料导致单元过度扩张。

[0057] 还预期膜状机头的卷曲机的片(其在卷曲方法中在骨架上给予扭矩或扭曲)也可以促成图 2 中球囊褶皱的排布。当允许球囊在表 1 方法中在 0.13 英寸扩张时,认为可能骨架上的扭曲通过聚合物片可以促成在图 2 中所示的不平坦球囊褶皱。然而,根据比较使用或没有使用膜状机头的卷曲机的扩张骨架发现聚合物片不是显著促成因素。

[0058] 根据本公开,经修改的卷曲方法提高整个骨架长度单元扩张的均匀性,同时还显著地不是不可接受地降低骨架和球囊之间的保持力,需要期望的膨胀之卷曲直径或卷曲前直径与卷曲直径的比例的减小,或者骨架结构的再设计。例如,在保留可接受的骨架球囊保持力的 V59 骨架的情况下,骨架设计没有改变,例如骨架仍然保留其零半径冠部,并且当使用经修改的方法时,卷曲前直径与卷曲直径的比例相同的 6 : 1 比例(因此,保留低截面积(profile))。另外,体内研究测试显示在骨架的支杆中断裂的数目相比于使用表 1 之方法的相同骨架显著下降。

[0059] 用于卷曲为了体内研究之骨架的方法总结于下表 2 中。与表 1 中的方法相比,仅在最终压力步骤(即当骨架直径通过卷曲机从 0.1 英寸减小至 0.062 英寸时)施加压力。该步骤之前,球囊不加压。

[0060] 表 2. 修改的卷曲方法的控制设置

[0061]

卷曲控制设置	外径设置 (英寸)	卷曲机头速度 (英寸/秒)	暂停时间 (秒)	球囊加压 (50 psi)	球囊加压暂停 时间(sec)
起始点	0.640				
阶段 1	0.354	0.300	0	环境	0
阶段 2	0.270	0.005	30	环境	0
阶段 3	0.210	0.005	30	环境	0
阶段 4	0.160	0.005	30	环境	0
阶段 5	0.130	0.005	30	环境	0
阶段 6	0.140	0.050	30	环境	0
阶段 7	0.130	0.005	30	环境	0
阶段 8	0.100	0.005	30	压力	30
阶段 9	0.062	0.005	30	环境	170

[0062] 图 3 显示当在表 2 的方法获得具有 0.10 英寸直径的骨架时球囊 6 的截面。如从附图可以理解的,初始球囊褶仍然存在,即褶均匀地围绕导管轴 4 分布并且基本保持其最初的褶方向,如通过箭头 11 表示的。类似的,在图 3 相对图 2 中,球囊表面的顺应性围绕周部 (circumference) 更均匀,其促成环支杆围绕周部的更一致性卷曲,因此,骨架的扩张比在图 2 的情况中更加均匀。

[0063] 比较骨架的直径与当在表 2 中施加球囊压力时,发现只有骨架已经卷曲至其于卷曲直径的 30% 时,扩张的均匀性显著改进。应当理解 30% 是充分地改善骨架扩张之均匀性的最大直径的近似值。例如,认为那些直径为 32% 或 33% 也可以产生显著的改进。

[0064] 如之前提到的,使用表 1 和 2 图 1 和使用在图 4 至 7 中描述的 V59 骨架进行经修改的卷曲方法在体外和体内 (外植体) 研究骨架表现。这些测试比较扩张的骨架形状以观察扩张的均匀性,以及在两个方法之间破裂或断裂的环。这些测试还比较使用两种卷曲方法的脱落或骨架 - 至 - 球囊保持力。获得健康猪的股动脉外植体,前提在于扩张的骨架在猪模型的动脉内。使用 FINESCAN 成像便利地观察这些外植体。

[0065] 通过施加带到经卷曲骨架的表面测试脱落或保持力,然后通过拉拽带测量骨架从球囊脱落所需的力。测试揭示当使用经修改的方法,脱落力减小 (约 1/2)。然而,该保持力测量在约 1 磅力 (1bf),认为充分安全地递送骨架至血管中靶位置,没有骨架从球囊脱落的风险。

[0066] 表 3 示出当使用两种卷曲方法时经扩张的 V59 骨架的比较。所述骨架具有约 6.5mm 的标称扩张直径和约 7.0mm 的膨胀后直径。给出的数值是平均值加上标准偏差。

[0067] 表 3 一经扩张之 V59 骨架性质的比较

[0068]

	使用表 1 方法 卷曲 V59 骨架	使用表 2 方法 卷曲 V59 骨架	测试方法
在 6.5 mm 扩张直径完整环的百分比（即环中没有可见断裂）	75 +/- 7%	100 +/- 2%	体内
在 10.5 mm 直径（球囊的最大扩张直径）断裂的数目	7.2 +/- 0.1	1.7 +/- 0.4	体外

[0069] 如从这些结果中可知,当使用经修改的卷曲方法时,完整环的数目有显著增加(均值为 75%对 100%),并且在 10.5mm 断裂的数目下降明显(均值为 7.2 对 1.7)。

[0070] 基于前述发现,总结出球囊中初始褶可以维持或基本维持,其导致扩张均匀性的显著提高并增加完整支杆的数目,没有负面影响如之前解释的其他重要卷曲目标。此外,基于这些观察(包括体内研究的结果)获得了有价值的见解,关于在更一般情况下骨架卷曲至折叠球囊的卷曲方法中适当的控制设置。

[0071] 为了实现均匀的骨架开放单元和支杆角扩张,临界卷曲 OD 可以定义为骨架扩张的均匀性和骨架脱落力二者的最大值。该临界卷曲 OD 是卷曲直径的最大值以起始球囊加压,其以上扩张将变得非均匀。该临界卷曲直径经允许骨架保持力(较早的加压最好在较大的 OD)和骨架均匀性以及扩张的支杆角(较晚加压最好在较小的 OD)的最佳组合。

[0072] 根据估计临界卷曲 OD(CCOD)的方法 1,一个开始于单一球囊褶打开的条件,而其他褶基本保持折叠。图 9A 和 9B 分别显示缩小的或部分膨胀的 5-褶球囊。在图 9A 中每个褶 Y1、Y2、Y3、Y4 和 Y5 以其缩小的构型布置(早于卷曲间的任意球囊加压)。图 9B 显示球囊部分地膨胀,带有形成褶 Y1 的球囊部分(Y1A、Y1B、Y1C)彻底地打开使得来自图 9A 的原始褶消失。一旦球囊扩张来自图 9B 中的状态,骨架部分以上 Y1A、Y1B、Y1C 以不同于骨架部分以上折叠的区域 Y2、Y3、Y4 和 Y5 的速率膨胀(注意:图 9 不旨在显示球囊的实际构型,而是仅提供作为辅助以更好的理解方法 1 的进行)。

[0073] 等式 1、2、3(以下)导出方法 1 下的 CCOD。n-褶球囊的(n-1)褶之弧长为:

[0074] (n-1)褶的弧长 = $\pi O_1((n-1)/n)$ 等式 1

[0075] 其中 O_1 为压缩的球囊被挤压在金属丝内腔 4 上的外径。对于图 9A 的 5 褶球囊, $n=5$ 且 $O_1 = 0.072$ 英寸 (1.8288mm)。式 1 由此产生折叠部分 Y2、Y3、Y4 和 Y5 的总弧长 4.596mm。下一步,单一扩张的(或彻底未打开的)褶,图 9B 中 Y1A、Y1B、Y1C 球囊褶部分的总和,从以下式 2 中求出

[0076] 单一褶(膨胀的)的弧长 = $(\pi O_2)/n$ 等式 2

[0077] 其中 O_2 是 n-褶球囊当标称膨胀时的外径。对于图 9A 的 5 褶球囊 $O_2 = 6$ mm(标称球囊膨胀)并且等式 2 由此得出 3.7699mm,其为单一褶的弧长,所述褶是未折叠的由于其将会在直径 6mm 的标称球囊上。

[0078] 单一未折叠褶最大的球囊直径是等式 1 和 2 的和除以 π 。根据这一关系,通过添加两倍的骨架壁厚度来计算骨架的 CCOD,其产生等式 3。

[0079] $CCOD(\text{方法 } 1) = \frac{O_1((n-1)/n)}{n} + \frac{(O_2)/n}{n} + 2t$ 等式 3

[0080] 对于 V59 骨架等式 3 得出 0.126 英寸,发现其是非常好的最大骨架直径尺寸的近似值,其可以存在于卷曲期间球囊加压的开端,不引起非均匀扩张。根据优选的实施方案,选择 0.100 英寸控制设置,然而可以使用更大的直径而不引起非均匀扩张。

[0081] 在方法 2 下,CCOD 表示在以下等式 4 中。本文的 CCOD 可以定义为褶 (fold) 或褶皱 (pleat) 的长度或 LF、导管之金属线的外径、OD_{IM} 以及骨架壁厚度的函数,如下

[0082] $CCOD(\text{方法 } 2) = 2(O_2/2n + t) + OD_{IM}$ 等式 4

[0083] 等式 4 计算来自两个打开的褶直接穿过彼此情况的 CCOD,而等式 3 计算基于单个打开褶的 CCOD。例如,对于使用 6mm 标称球囊 OD(5 褶球囊导管) V59 骨架,CCOD(方法 2) 如下计算

[0084] $O_2/2n = 6\text{mm} / (2 \times 5 \text{ 褶}) = 0.60\text{mm}$

[0085] $T_{\text{支杆}} = 0.28\text{mm}$

[0086] $OD_{IM} = 1.05\text{mm}$

[0087] $CCOD = 2 \times (0.60\text{mm} + 0.28\text{mm}) + 1.05\text{mm} = 2.81\text{mm} (0.11 \text{ 英寸})$

[0088] 方法 2 可以认为是 CCOD 的更保守估计。

[0089] 等式 3 和 4 在相对低膨胀压力(仅拆开球囊如数个大气压力)是有效的。还可以施加真空压力帮助球囊再折叠,其应当提高均匀扩张的 CCOD。然而,我们必须考虑抽出球囊末端以帮助骨架保持力(这种情况下,可能不希望使用真空压力来帮助球囊褶再折叠)。

[0090] 现在将参考图 4-7 描述根据本公开的卷曲骨架的性质。该骨架的另外方面描述于美国申请号 13 / 015,474(案卷号 104584.10)。

[0091] 参考图 4,骨架式样 200 包括纵向间隔的由支杆 230 形成的环 212。环 212 通过一些连接件 234 与邻近环连接,各自延伸平行于轴 A-A。在骨架式样(式样 200)的该第一实施方案中,四个连接件 234 将内部环 212(指在图 4 中左右均有环的环)连接至相互邻近的两个环的每一个。这样,环 212b 通过 4 个连接件 234 连接至环 212c 并且通过 4 个连接件 234 连接至环 212a。环 212d 是末端环,其仅与图 4 中其左侧的环连接。

[0092] 环 212 由在冠部 207、209 和 210 处连接的支杆 230 形成。连接件 234 在冠部 209(W-冠部)处和冠部 210(Y-冠部)处与支杆 230 连接。冠部 207(自由-冠部)没有与其连接连接件 234。优选地,从冠部 207、209 和 210 延伸的与冠部中心成恒定角度的支杆 230,即环 212,呈近似 Z 字形(zig-zag)的形状,与式样 200 的正弦曲线(sinusoidal)相对,不过在其他实施方案中也构思了具有弯曲支杆的环。这样,在该实施方案中,环 212 高度(即,相邻冠部 207 与 209 / 210 之间的纵向距离)可以从在冠部连接的两根支杆 230 的长度和冠部角 θ 导出。在一些实施方案中,不同冠部处的角 θ 会变化,取决于连接件 234 是连接至自由或无连接冠部、W-冠部还是 Y-冠部。

[0093] 环 212 的 Z 字形变化基本绕骨架的周部(即沿着图 4 中的 B-B 方向)发生。支杆 212 中心轴(centroidal axe)基本位于与支架的纵轴大约相同的径向距离上。理想地,在卷曲和展开期间,形成环的支杆间的基本上所有的相对运动也是轴向发生,而不是径向发生。但是,如下面所详细解释的,由于错位和 / 或所施加的不均匀径向载荷,聚合物骨架通常不以这种方式变形。

[0094] 环 212 能够在卷曲过程中收缩至较小的直径,并且在血管内的展开过程中扩展至

较大直径。根据本公开的一方面,卷曲前的直径(例如轴向和径向扩展的管的直径,骨架切割自所述管)总是大于递送球囊在膨胀时可以或能够产生的最大扩展骨架直径。根据一个实施方案,卷曲前的直径大于骨架的扩展直径,甚至当递送球囊为高膨胀、或膨胀超过球囊导管的最大使用直径时。

[0095] 式样 200 包括四个连接件 237(每个末端两个,图 4 中仅示出一个末端),所述四根连接件 237 具有在每个由连接件 237 形成的横向间隔的孔对中接纳不透射线材料的结构。这些连接件以在卷曲期间避免干扰连接件上方支杆折叠的方式构造,如下文详细解释的那样,这对于能够卷曲到约为最多 D_{min} 直径的骨架、或对于在卷曲时实际上没有空间可供不透射线标志物支撑结构使用的骨架,是必要的。

[0096] 图 6 描绘了与式样 200 相关的封闭单元元件的重复式样的方面。图 6 示出了以虚线框 VB 为界的式样 200 的部分。在其中示出了单元 204。垂直轴线基准由轴 B-B 和纵轴 A-A 表示。在式样 200 中设有由每对环 212 形成的四个单元 204,例如,四个单元 204 由环 212b 和 212c 以及连接该环对的连接件 234 形成,另一组四个单元 204 由环 212a 和 212b 以及连接该环对的连接件形成,等。

[0097] 参见图 6,单元 204 的空间 236 以示出的纵向隔开的环 212b 和 212c 部分以及周向隔开且平行的连接环 212b 和 212c 的连接件 234a 和 234c 为界。图 4 中连接件 234b 和 234d 分别与单元 204 右边和左边的相邻环连接。连接件 234b 在 W-冠部 209 处连接至单元 204。连接件 234d 在 Y-冠部 210 连接至单元 204。“Y-冠部”指其中在支杆 230 和连接件 234d 之间延伸的角为钝角(大于 90 度)的冠部。“W-冠部”指其中在支撑 230 和连接件 234d 之间延伸的角为锐角(小于 90 度)的冠部。对于单元 204,在每个 Y-冠部与 W-冠部之间仅存在一个自由冠部。

[0098] 图 5B 中单元 204 的其他方面包括对于各个冠部 207、209 和 210 的角。那些通常彼此不相等的角(见例如具有式样 200 的骨架的“V59”实施方案的图 7)在图 6 中被标识为分别与冠部 207、209 和 210 相关的角 267、269 和 2680。对于具有式样 200 的骨架,支杆 230 具有支杆宽度 261 和支杆长度 266,冠部 207、209、210 具有冠部宽度 270,而且连接件 234 具有连接件宽度 261。每个环 212 具有环高度 265。在冠部处的半径通常彼此不相等。在图 6 中,冠部的半径被标识为内半径 262 和外半径 263。

[0099] 单元 204 可以被认为是 W 闭合单元元件。空间 236 以类似于字母“W”的单元 204 为界。

[0100] 在图 6 中,W 单元 204 关于轴 B-B 和 A-A 是对称的。W 单元 204 的特征在于在连接件 234 之间具有不超过一个冠部 207。因此,对于式样 200 的每个闭合单元,Y-冠部或 W-冠部总是位于每个冠部 207 之间。从这层意义上说,式样 200 可以被理解为具有重复的闭合单元式样,每个具有不多于一个未被连接件 234 支撑的冠部。

[0101] 根据式样 200 的骨架比具有更少的连接性连接件构造的骨架更硬。根据式样 200 的骨架在轴向和纵向弯曲中更硬,因为使用了更多连接件 236。然而,提高的刚度可能并不是所期望的。较大的刚度比刚度较小的骨架能造成更大的裂缝形成。例如,由附加的连接件所提高的刚度能在由附加的连接件 234 相互连接的环上诱发更多的应力,尤其当骨架承受组合的弯曲(环相对于彼此运动)和径向压缩和/或箍缩(pinching)(压溃,crushing)时。连接件 234 的存在除了使得环更硬之外,还将额外的载荷路径引入环中。

[0102] 根据在图 6 中举例说明的具有 W 单元之骨架的一个实施方案的要素示于表 7 中。PLLA 骨架的这些性质包括具有减小冠部形成之半径类型的 W 单元。所述半径 r_b 为约 0.00025 英寸,其对应于可通过激光形成的最小半径。所述 0.00025 英寸半径并非构思作为靶半径或对半径尺寸的限制,尽管其已经产生该实施方案的所期望结果。相反,构思的是,半径可以尽可能的接近零以减小的剖面尺寸。因此,如将会被本领域的技术人员理解,在所述实施方案中半径可以为约 0.00025 (取决于切割工具)、大于该半径或小于该半径,以根据本公开实践本发明。例如构思构思的是,可以选择半径以根据期望减小卷曲的尺寸。出于本公开的目的,内径为约零意指形成冠部结构的工具的可能的最小化半径。根据一些实施方案的内径意指允许距离 S 减小至 0 的内径,即当骨架被卷曲时允许其临近和 / 或相互接触。

[0103] 根据图 4-6 的骨架表现高度的压溃恢复性,这是外周植入骨架期望的属性。所述骨架当压溃至其初始直径的约 33% 时,具有超过约 90% 的压溃恢复能力,并且在偶然的压溃事件 (例如,少于 1 分钟) 之后压溃至其初始直径的约 50% 时,具有超过约 80% 的压溃恢复能力;和 / 或当压溃至其初始直径的约 25% 时,具有超过约 90% 的压溃恢复能力,并且当处于较长的持续压溃时期 (例如约 1 分钟至 5 分钟,或长于约 5 分钟) 压溃至其初始直径的约 50% 时,具有超过约 80% 的压溃恢复能力。适合用于外周骨架的其他骨架的性质是冠部角为 95 度至 105 度、或小于 115 度。

[0104] 本发明的举例说明之实施方案的以上描述不旨在穷举或限制本发明为所公开的精确形式。尽管出于举例说明目的本文描述了本发明的特定实施方案和实例,相关领域的技术人员将会认识到在本发明范围内的多种修改是可能的。

[0105] 可以根据以上详细描述对本发明做出这些修改。在权利要求书中使用的术语不应当被解释为将本发明限制为在本说明书中公开的具体实施方案,相反,本发明的范围将完全由权利要求书确定,其可以根据解释权利要求的既定原则来解释。

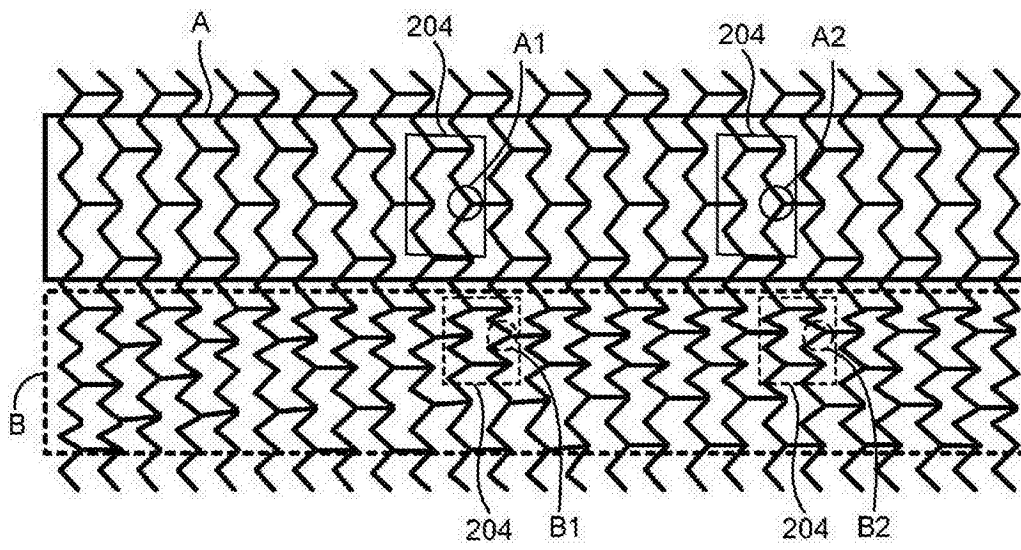


图 1

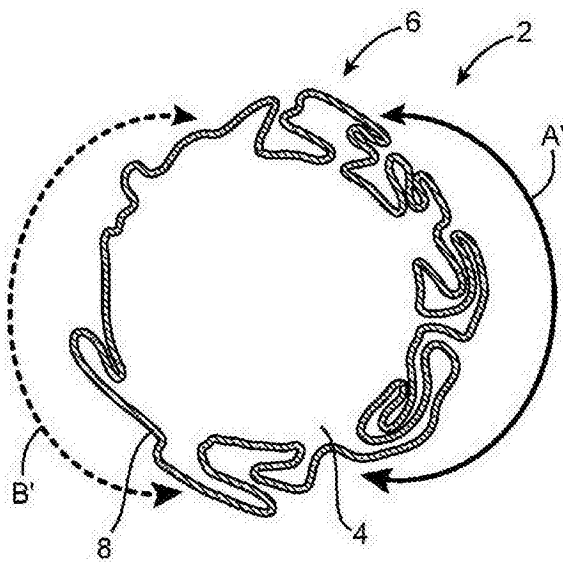


图 2

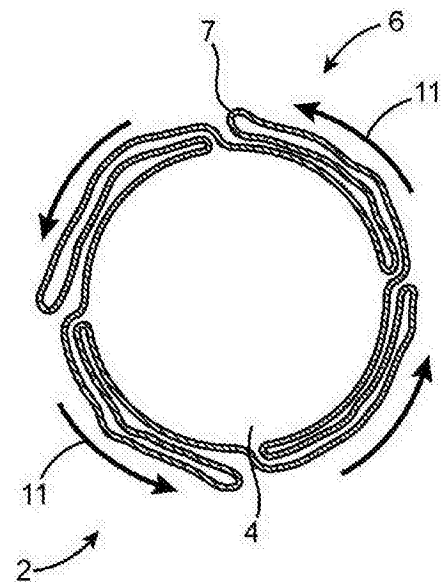


图 3

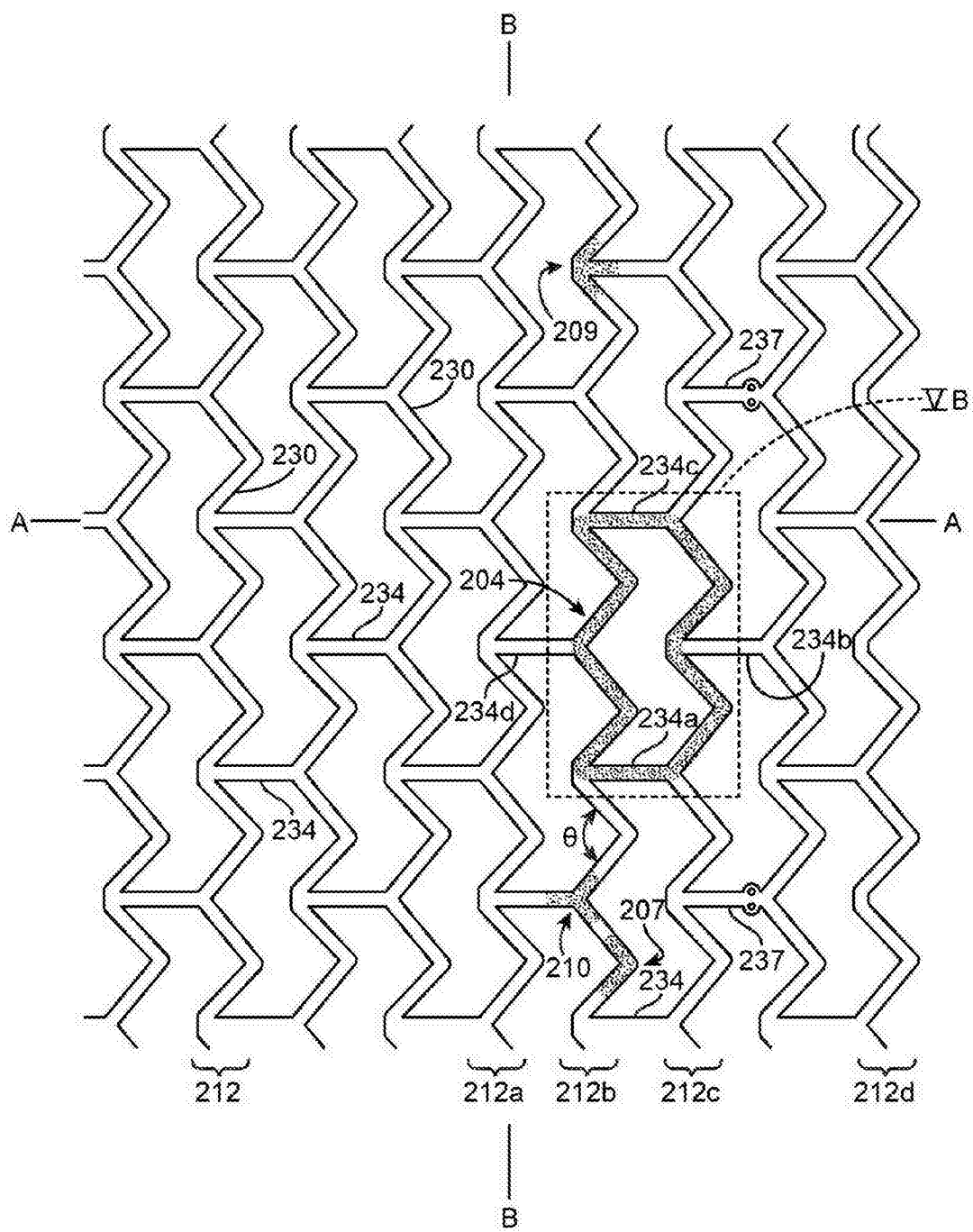


图 4

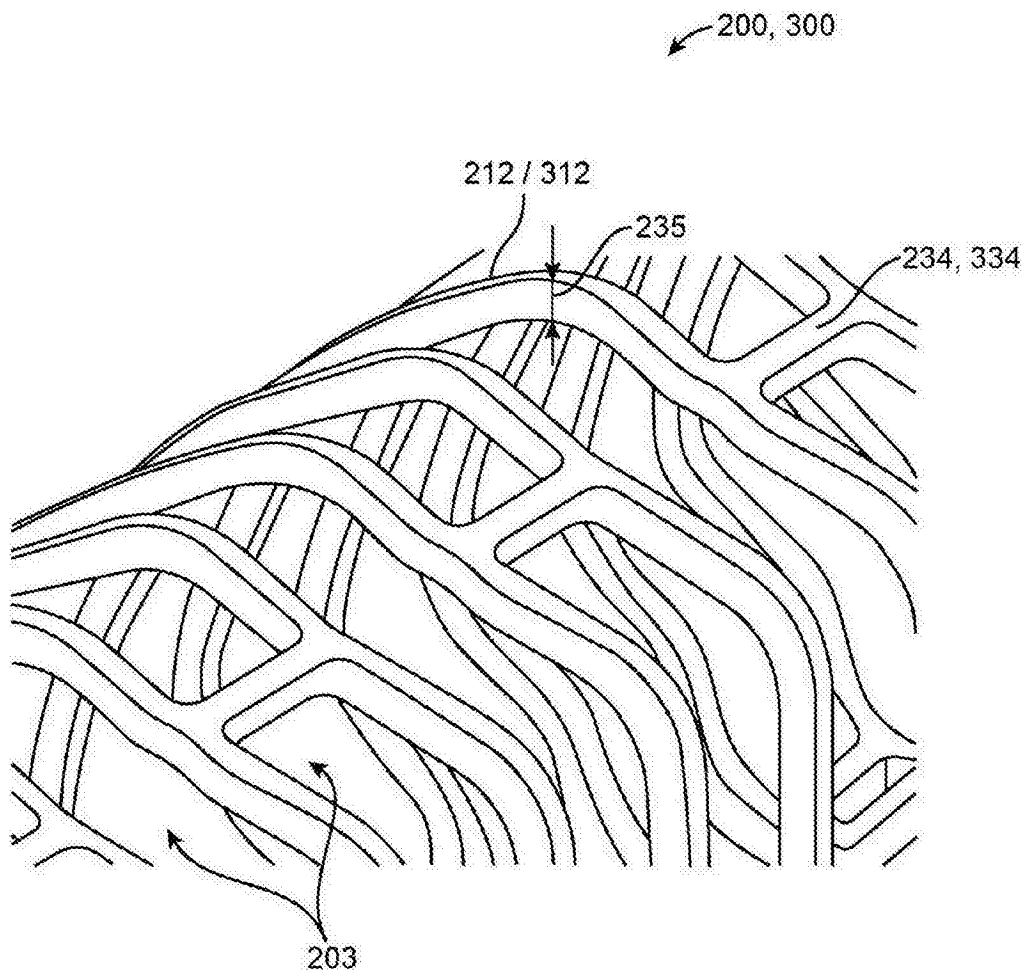


图 5

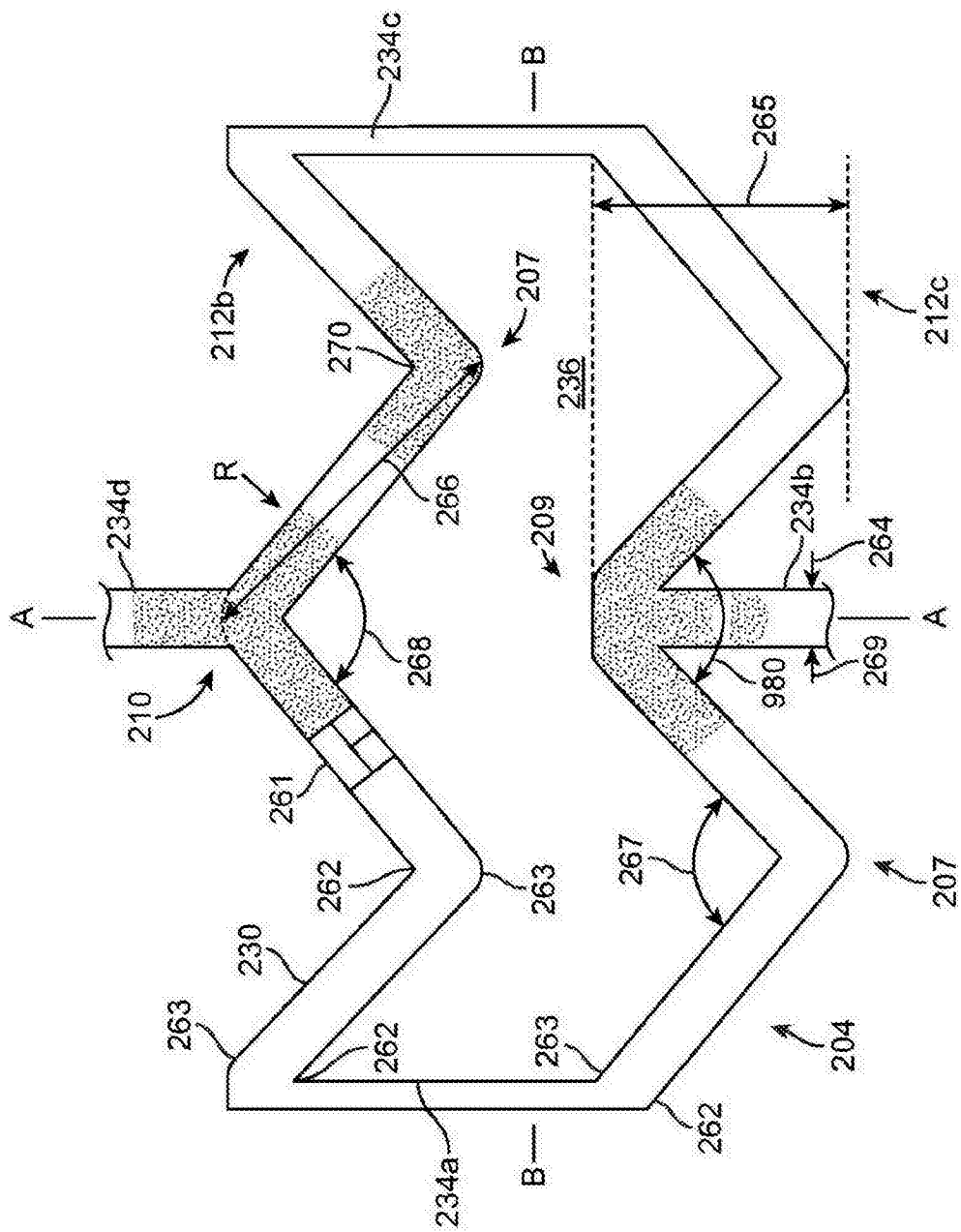


图 6

属性	图 4、5 和 6	具有压溃恢复性和降低卷曲面积的 骨架实例 ("V59")
卷曲前直径 (mm)	-	8
骨架长度 (mm)	-	38
环的数目	-	25
壁厚度 (英寸)	235	0.011
中度支杆宽度 (英寸)	261	0.0116
内半径 (英寸)	262	0.00025
外半径 (英寸)	263	0.01325
连接体宽度 (英寸)	264	0.0115
环高度 (英寸)	265	0.0589
支杆长度 (英寸)	266	0.0857
角 (度)	267	101
角 (度)	268	105
角 (度)	269	98
每环的支杆数目	-	19
连接环对的连接体数目	-	4

图 7

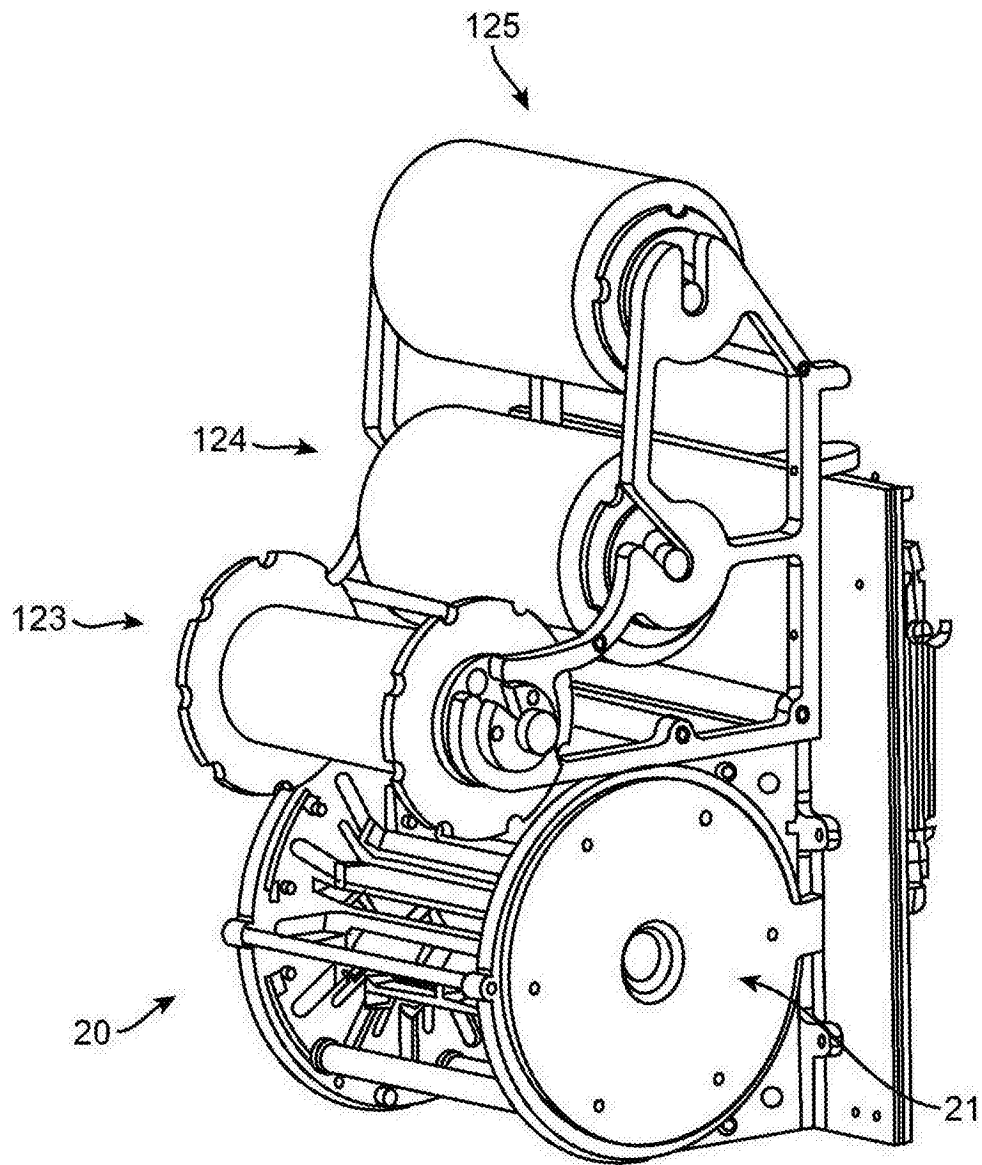


图 8A(现有技术)

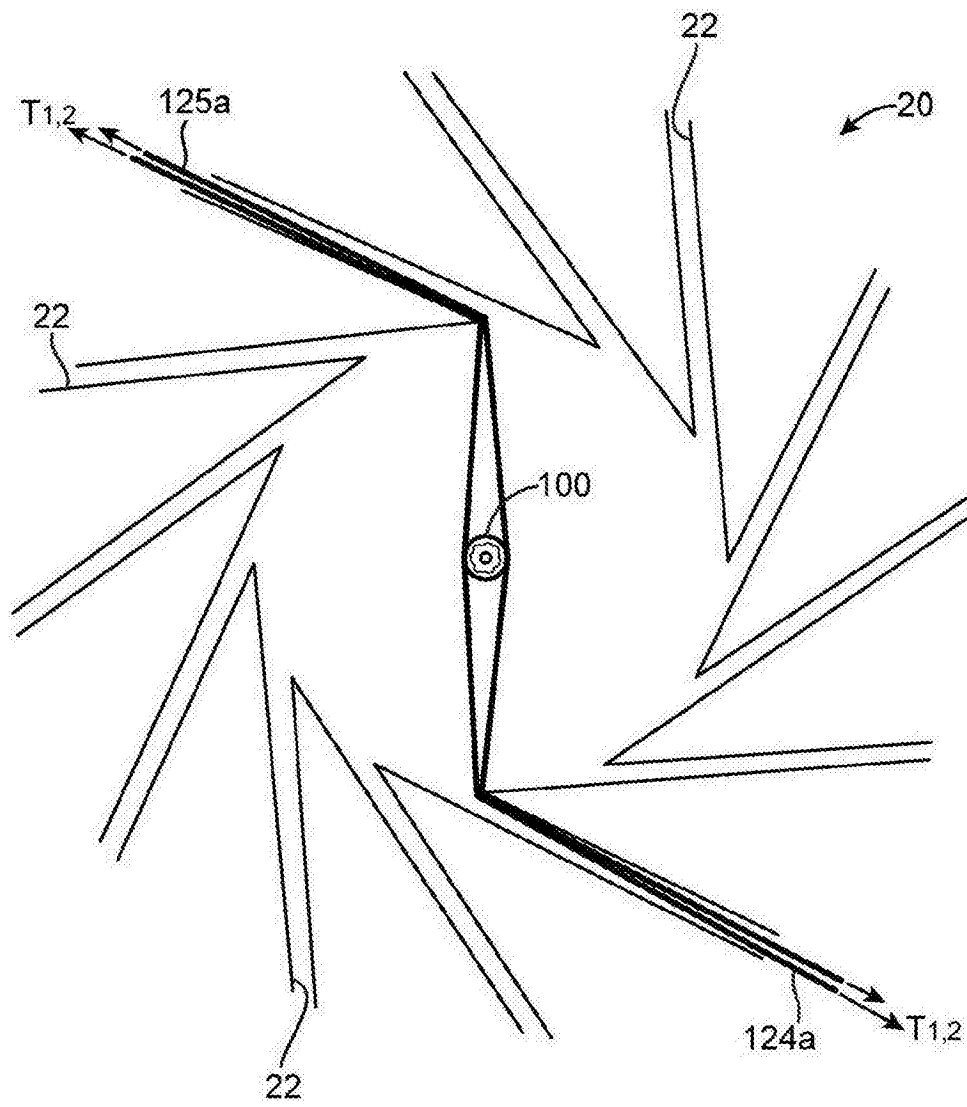


图 8B(现有技术)

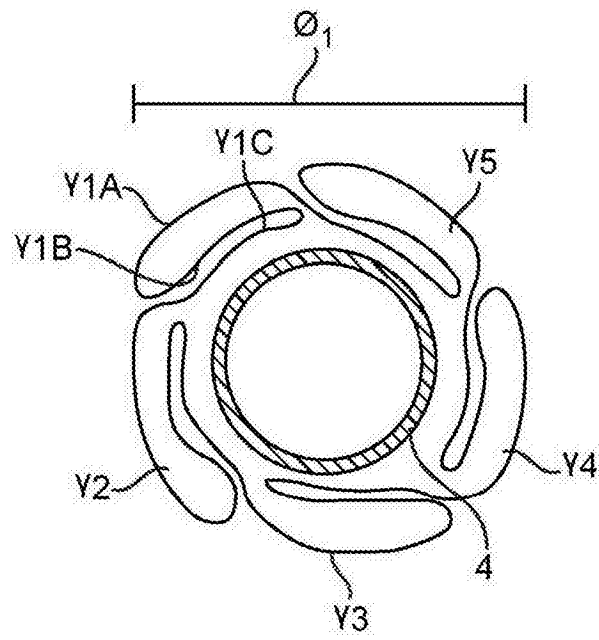


图 9A

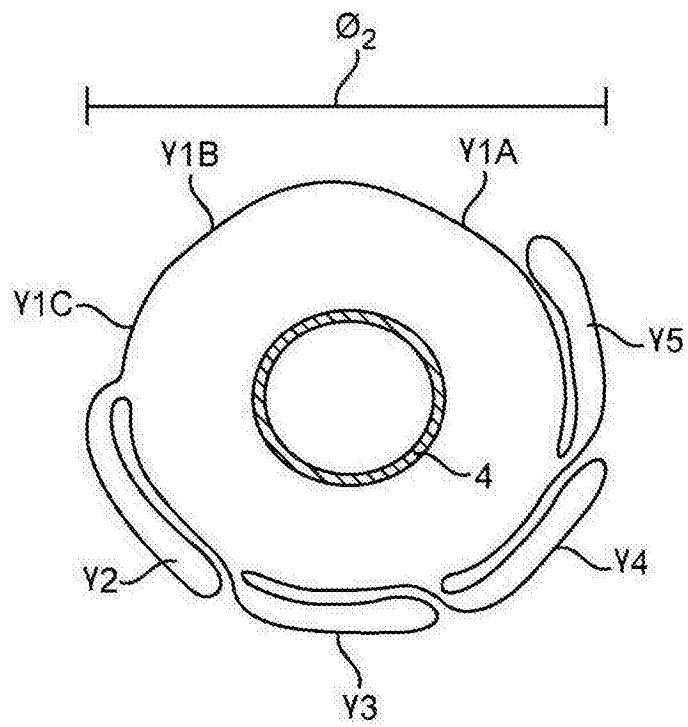


图 9B