

**發明專利說明書****公告本**

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號： 97108833

※ 申請日期： 97.3.13

※IPC 分類：

A61F 2/06

(2006.01.01)

A61F 2/90

(2006.01.01)

**一、發明名稱：**(中文/英文)

管腔內膺復物

ENDOLUMINAL PROSTHESIS

**二、申請人：**(共 1 人)**姓名或名稱：**(中文/英文)

英凡泰克科技中心股份有限公司 / INVATEC TECHNOLOGY CENTER GMBH

**代表人：**(中文/英文)

夏夫納 思爾維歐 / SCHAFFNER, SILVIO

**住居所或營業所地址：**(中文/英文)

瑞士弗朗費德·杭格布爾街 12A 號

Hunger Buelstrasse 12A, CH-8500 FRAUENFELD, SWITZERLAND

**國 籍：**(中文/英文)

瑞士 / SWITZERLAND

**三、發明人：**(共 2 人)**姓 名：**(中文/英文)

1. 凡杜瑞里 安德烈 / VENTURELLI, ANDREA

2. 夏夫納 思爾維歐 / SCHAFFNER, SILVIO

**國 籍：**(中文/英文)

1. 義大利 / ITALY

2. 瑞士 / SWITZERLAND

#### 四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項  第一款或  第二款規定之事實，其事實發生日期為：。

申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. PCT、 2007/03/23、 PCT/IT2007/000216

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

## 五、中文發明摘要：

本發明有關一管腔內置復物或管架，其包含一適可自一收縮狀態被帶到一擴張狀態之管狀體部。管狀體部沿著一縱軸線(X-X)延伸且包含複數個帶件，及連接到至少一帶件之至少一線。

## 六、英文發明摘要：

The present invention regards an endoluminal prosthesis (1) or stent comprising a tubular body (10) adapted to be brought from a contracted condition to an expanded condition. The tubular body extends along a longitudinal axis (X-X) and comprises a plurality of bands (11, 11'), and at least one thread (13, 13') connected to at least one of the bands (11.a).

**七、指定代表圖：**

(一)本案指定代表圖為：第( 9 )圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

11...帶件

12...橋件

13...線

110...臂部分，臂

111...迴路部分，迴路

131...捲繞

**八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：**

## 九、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

#### 發明領域

本發明之目的係為使用於活體尤其是人體中的通道或  
5 導管之一管腔內贖復物或管架。此管腔內贖復物可譬如用  
來恢復被諸如狹窄症等病理現象所縮減或阻礙之血管中的  
通道。此管腔內贖復物亦可使用於膽管或其他類似器官中。

本發明係指被定位在所選用管內側的一徑向收縮狀態  
中之一型管腔內贖復物。一旦處於位置中，贖復物被帶入  
10 擴張狀態中，直到其抵達對於該管的適當尺寸為止。

### 【先前技術】

#### 發明背景

對於稱為“氣球擴張式”之部分類型的管腔內贖復物，  
通常藉由自內部施加一徑向壓力來完成擴張步驟，概括藉  
15 由一稱為球的元件來施加此壓力，可藉由在壓力下插入一  
流體使該元件徑向地擴張。

此“氣球擴張式”贖復物譬如由不銹鋼或鉻鈷合金製造。

令稱為“自我擴張式”的其他管腔內贖復物類型自發地  
採行一擴張組態。通常藉由自一徑向緊壓來釋放贖復物以  
20 完成擴張步驟。

此“自我擴張式”贖復物譬如由諸如鎳鈦合金(Nitinol)  
等超彈性材料或形狀記憶材料製成。

已知的管腔內贖復物或管架係概括由軸向方向中排列  
於彼此旁邊且由橋件連接至彼此之一連串的帶件形成。帶

件可徑向收縮及擴張。橋件轉而則常在軸向及周圍方向具彈性。

由於此結構、尤其是由於徑向可收縮及可擴張的帶件，管架首先能夠採行一收縮組態及一擴張組態。並且，  
5 管架—尤其是由於軸向及周圍方向的彈性橋件—係能夠在其操作壽命期間遵循脈管的所有運動及變形。

這些管腔內膈復物雖就許多觀點來看、特別是其大幅撓性及彈性可讓膈復物得以在收縮狀態中滑移至狹窄且曲折的通道中而令人滿意，但在操作壽命中卻不足以適合用  
10 來支撐脈管壁所施加的連續應力。

特定言之，對於膈復物最危險之應力係為“疲勞”應力，亦即來自於會隨時間變化的負荷之應力。此等應力係轉變成振盪於一平均值周圍的一應變狀態。

一般而言，疲勞應力會導致一機械件失效或破壞，即  
15 便若在操作壽命期間從未記錄到超過該件本身的靜破壞極限之應變峰值亦然。

管腔內膈復物或管架的特定案例中，疲勞應力對於將帶件接合在一起的橋件變成特別危險。

儘管管架必須接受嚴格測試才能使用在人類患者照護  
20 中，但不幸地卻可能由於疲勞產生橋件破壞。

橋件破壞源自於兩根樁及兩斷裂表面。不再彼此連接的兩根樁係遠比整體橋件更不具有撓性且較不適應於遵循其所配置的脈管壁之變形。

此外，兩斷裂表面不具有其他管架表面的特徵，其在

生產步驟中被適當地處理以變成接觸於脈管壁。並且，時常地，斷裂表面具有切割性或尖銳的邊緣。

因此，顯然，發生一類似斷裂將轉變為脈管壁的一危險應力。此應力危險的原因在於其會在最糟案例中很快地導致壁的穿孔。在較緩和的案例中，長期來說，其會導致壁的一局部厚化，推翻了裝設管架所原始預定之效果。

已知類型的管架具有另一問題。管架的植入時間代表脈管壁應力的一急性步驟，其因此需要大幅支撐。發展用來在此第一急性步驟期間使支撐達到最適化之一習知類型的管架則具有無法在後續慢性步驟期間確保良好表現之危險。此步驟中，事實上，所需要的支撐廣泛地降低，且脈管內側的一過大金屬量具有代表對於該壁的一恆定應力因子之危險。

已知的管架、尤其是所有“自我擴張”型最終係具有另一問題。脈管內側的釋放步驟期間，當用於提供徑向緊壓之外套被拉回時，管架具有一伸長。此伸長一方面會造成脈管上的一縱向應力，及另一方面沿著脈管的管架前方之一實際跳躍。前方的跳躍係代表對於管架本身的正確定位之一重大問題。

進行操作的操作者實際上會被管架的此難以預測表現所愚弄。管架在釋放的瞬間往前跳係會使得尋找管架的正確定位成為徒然。

### **【發明內容】**

發明概要

本發明之一目的係提供一具有據以至少部份地克服參照先前技藝所提及的上述缺陷之結構性及功能性特徵之管腔內層復物。

特定言之，本發明之一任務係為提供一可准許緊接在  
5 植入後提供一較大支撐及在操作壽命期間使其緩慢地降低之管腔內層復物。

特定言之，本發明之一任務係為提出一鉅幅降低疲勞斷裂之管腔內層復物。

特定言之，本發明之一任務係為提出一解決來自於釋放  
10 步驟期間所發生的伸長及後續跳躍問題之管腔內層復物。

藉由申請專利範圍第1項所述類型的一管腔內層復物來達成此目的及任務。

其他實施例描述於依附的申請專利範圍中。

#### 圖式簡單說明

15 根據本發明的層復物之其他特徵及優點係參照圖式得自於其示範性而非限制性較佳實施例之下文描述，其中：

第1圖示意地顯示根據本發明之一管架；

第2圖示意地顯示根據本發明之另一管架；

第3圖示意地顯示根據本發明之另一管架；

20 第4圖示意地顯示根據本發明之另一管架；

第5圖示意地顯示根據本發明之另一管架；

第6圖示意地顯示根據本發明之另一管架；

第7圖以立體圖顯示類似於第1圖者之一管架的中央部份；

第8圖在立體圖中顯示根據本發明之另一管架的中央

部份；

第9圖顯示類似於第7或8圖的管架的一細部；

第10圖在立體圖中顯示類似於第2圖者之一管架的中央部份；

5 第11圖在立體圖中顯示根據本發明之另一管架；

第12a至12g圖示意地詳細顯示根據本發明之管架的部分實施例；

第13圖示意地顯示類似於第1圖的XIII所示細部之一細部；

第14圖示意地顯示第13圖的細部之一變異。

## 10 【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

參照上述圖式，一管腔內膺復物或管架整體標示為1。

管架1可為“氣球擴張式”或“自我擴張式”類型。

15 根據本發明的一般形式，管腔內膺復物1包含一適可將其本身從一收縮狀況帶領至一擴張或部份擴張狀況之管狀體部10。

“收縮狀況”係指管架1的一徑向壓縮狀態，藉以相對於所使用者具有一較低外徑及一較低徑向尺寸。

20 譬如，管架1當其被接收或排列在一適合行經一管或脈管來到受治療區之運送及植入裝置(插管)上時係配置於收縮狀況中。

譬如，一自我擴張型管架係被排列在一插管上且被容納在可徑向地壓縮管架之外套中，使其位於收縮狀態中。

一氣球擴張型的管架係以收縮組態排列在一插管的經

消氣氣球上。

“擴張狀況”係指一種使管架1被徑向放大、且在使用中變成接觸於一管或脈管的壁的內表面之狀況。

譬如，管架1當其被限定性放置在一管或脈管的受治療區中時係排列在一擴張狀況中。

譬如，一自我擴張式管架的案例中，一旦藉由插管將管架1帶領至定位，使其徑向地壓縮之外套係被移除且管架1自發性來到其擴張狀況。

在一氣球擴張式管架之案例中，另一方面，一旦藉由插管將管架1帶領至定位，氣球係被充氣。藉由徑向地壓抵於管架1內側上，氣球將管架1帶領至其擴張狀況。

管架1的管狀體部10沿著一縱軸線X-X發展。

“縱軸線”係譬如指一圓柱形體部的一對稱軸線或一管狀體部的主要延伸的軸向方向。

平行於X-X軸線的每個方向因此被界定為軸向方向。

如第1圖示意地顯示，管狀體部10包含複數個帶件11.a、11.b、11.c等。此等帶件界定較佳關閉於彼此上之路徑。圖式所代表的實施例中，當管架1位於擴張狀況時，帶件11沿著一實質周圍方向發展(第1圖的C所示)。

並且，圖式的管架1中，帶件11採行蜿蜒形式。

“蜿蜒帶件”預定係指一根據一主導延伸方向附近的一z形路線或前後路徑延伸之帶件。圖式所代表之形成管架1的蜿蜒帶件之案例中，主導方向係為可供z形行進所延伸之周圍C。

各該等蜿蜒帶件11包含臂部分、或臂110，及迴路部分、或迴路111，其連接兩接續的臂110以形成曲徑。

根據第13圖示意性代表的實施例，臂110實質呈直線性而迴路111實質呈一圓形冠段。

5 根據另一實施例，臂110沿著一彎曲線被定形，譬如“S”形。

至少一線13係連接至少兩帶件，譬如兩相鄰帶件諸如11.a及11.b，或兩不相鄰帶件如11.a及11.c。

“線”係指一長形及極度撓性的元件。界定線的一妥當軸線時，垂直於妥當軸線之任何橫剖面的特徵維度相對於  
10 沿著軸線的第三維度而言概括可被忽略。該線係由單一細絲、或較佳由組裝在一起的複數個細絲構成。若具有複數個細絲，其可交織或扭捻在一起藉以保持組裝在一起。線亦可包含一外覆蓋物。

一般而言，線的機械特徵(勁度及強度)可以准許其只相  
15 對於沿著其軸線的一牽引力以顯著方式反應。另一方面，一般相對於下列其他可能的應力而言可以忽略線的反應：壓縮、扭捻、屈曲。

熟習該技術者將從上文瞭解如具有相似維度之所描述的線以及其他長形結構(板、桿、棍及類似物)之間的差異。

20 從上文可得知，譬如，線如何係為一藉由良好打結表現來賦予特徵之元件。

可譬如以瞬間受到一決定性牽引力之線製成的一結節的內徑、及線本身的標稱直徑之間的一比值來表示打結表現。低的比值表示容易打結(結節良好地關閉且容易保持)。

一具有高比值的線將較難管理(其較具勁性)且將產生較易解開之結節。

根據第1至3圖及5至6圖示意顯示之管架1的實施例，線13具有一被定向在平行於軸線X-X的一實質軸向方向中之延伸。

根據其他實施例，譬如第4圖示意地顯示者，線13具有一除了軸向方向外亦被定向在周圍方向中之發展，藉以獲得沿著管架1之一螺旋形進展。

根據本發明的管架1之其他實施例(譬如第1至2及4至6圖所示的實施例)，藉由單一線部分13將兩或更多個蜿蜒帶件彼此連接。

根據數項實施例，線13係主導地排列在管架1的外表面上。易言之，當管坐落於一管內側時，線13的大部份長度變成接觸於管本身的內壁。

根據數項實施例(譬如請見第2圖)，管架1的帶件11彼此被線13獨佔性地連接。

線13可連接兩鄰接的蜿蜒帶件譬如11.a及11.b，或兩非緊緊地鄰接的蜿蜒帶件譬如11.a及11.c。

根據數項實施例(譬如請見第1、3至6圖)，管架1的帶件11藉由橋件12連接至彼此。

橋件12以已知方式連接譬如11.a及11.b等兩鄰接蜿蜒帶件的迴路111。

在橋件12及線13之間具有部分重要差異。首先，橋件12與蜿蜒帶件11為一體且製成一件，而線隨後附接至管架。

並且，線為撓性且能夠只限制沿著X-X軸線施加之牽引力。另一方面，橋件相對較具剛性且能夠對於沿著X-X施加的所有力(牽引及壓縮)提供阻力。

最後，線13以與製造蜿蜒帶件11所用者不同之一材料製造。另一方面，橋件12需以相同材料製造。

下文將詳細描述用於不同結構(帶件或蜿蜒帶件、橋件12及線13)之材料。

可有利地在譬如11.a及11.b等相鄰的蜿蜒帶件之間設置複數個線13。

10 根據第7圖代表的實施例，譬如11.b等每個單一蜿蜒帶件的每個單一迴圈111係連接至譬如11.a或11.c等相鄰蜿蜒帶件的各別迴路111。可藉由一螺紋部分13或藉由一橋件12來獲得相鄰迴路之間的連接。

15 根據第4圖代表的實施例，螺紋部分相對於管狀體部10的軸向方向具有一略微傾斜方向。線13的方向譬如相對於軸向方向X-X傾斜一等於 $\pm\alpha$ 之角度。

兩相鄰蜿蜒帶件11之間的所有線13較佳係彼此平行。

20 根據第5圖示意代表的實施例，橋件5亦相對於管狀體部10軸向方向X-X具有一略微傾斜的方向。橋件12方向譬如相對於軸向方向X-X傾斜一等於 $\pm\beta$ 之角度。

特定言之，第5圖的實施例中，縱向地遵循管架1，譬如從管架的第一近端來到第二遠端，具有相對於軸向方向X-X以具有相反斜率的方向(分別為 $+\beta$ 及 $-\beta$ )呈現交替之橋件12。

根據第3圖示意代表的一實施例，管架包含分段120，分段120轉而包含以已知方式被橋件12接合在一起的數個蜿蜒帶件。另一方面，分段120藉由線12而非橋件12獨佔性地連接至彼此。

5 第3圖示意的特定實施例中，可識別出三個分段120，其各包含兩蜿蜒帶件。根據其他可能的實施例，可考量特定需求來不同地選擇分段120及/或對於各分段之蜿蜒帶件的數量。

10 譬如，對於各分段120之蜿蜒帶件11的數量可從近端朝向管架1中心沿著軸線X-X增多。一旦在中央分段120中達到蜿蜒帶件11的最大數量，對於各分段之蜿蜒帶件的數量可從管架中心朝向遠端沿著X-X軸線再度減少。

15 第6圖所示意的特定實施例中，可觀察到附接至管架1之線13具有不同長度。施加各線藉以覆蓋住管架1的中央部分。利用此方式，可獲得從近端朝向管架1中心沿著軸線X-X增加之一數量的線13。一旦已在中央部分中達到最大值，線13數量再度從管架中心朝向遠端沿著X-X軸線減少。

20 第11圖所示意的特定實施例中，可觀察到管架的帶件由單一長螺旋形蜿蜒帶件113的捲曲11'所構成。在此例中，蜿蜒帶件113的進展並不沿關閉於自身上的一周圍方向振盪而是沿一行經管架1的整體體部10之螺旋物振盪，譬如圓柱形。螺旋形蜿蜒帶件113所生成的捲曲11'係很少自上述蜿蜒帶件11的進展發散且因此其實質地維持圓周方向，很少對其搖擺。

根據第11圖的實施例，螺旋形蜿蜒帶件113的捲曲11'並未藉由橋件12、而是只藉由線13彼此連接。根據其他可能的實施例，捲曲11'亦可藉由橋件12彼此連接。

根據第14圖所示的本發明之管架1的實施例，可供一線  
5 13作聯結之至少部分的迴路111係包含抓取增強器115。抓取增強器115係為製成使線13在迴路111上具有更確實且穩固的抓取迴路之幾何變更。

根據第14圖所代表之實施例，抓取增強器115包含一可使線13通過之槽116。

10 抓取增強器115因此預定提供地方用來形成迴路111與各別的線13之間的耦合。

形式耦合可在一巨觀尺度上獲得，如上述範例中所示，或在一較縮減尺度上獲得。形式耦合可譬如藉由迴路111的表面溝槽或藉由其一高孔隙性獲得。這對於膠接該線  
15 來說可能有用。

形式耦合因此可確保線13在蜿蜒帶件11上的抓取更為有效且可靠。

可有利地當該管架1為自我擴張型時使蜿蜒帶件11及橋件12位於超彈性材料中。根據一不同實施例，蜿蜒帶件  
20 11及橋件12位於一經硬化假彈性材料中。

易言之，可以使用一退火時在室溫處於沃斯田體狀態(austenitic state)中之材料(亦即，其具有終端轉變成沃斯田鐵之高溫度 $A_f$ ：小於 $15^\circ\text{C}$ )，然後為一充分硬化處理，譬如大於30%，其准許具有3%至4%或更大的彈性變形恢復。較

佳施加等於50%的一硬化處理。為求簡單，上文所識別的材料在下文以“超彈性材料”表示。

根據一實施例，該等蜿蜒帶件11及該等橋件12位於一所謂形狀記憶材料中。

5 該等蜿蜒帶件11及該等橋件12可有利地位於鎳鈦合金、或以鎳與鈦為基礎的合金中，其譬如具有55.8%的鎳重量之標稱百分比。

譬如，可以使用一具有沃斯田鐵-麻田散體(austenite-martensite)相轉變之材料，其中若在其加熱期間經退火或拉  
10 伸狀態中，終端轉變成沃斯田鐵的高溫度 $A_f$ 係小於 $15^\circ\text{C}$ 。為求簡單，上述所識別的合金將在下文以“鎳鈦合金”表示。

當該管架為氣球擴張式類型時蜿蜒帶件11及橋件12可有利地位於不銹鋼中。

譬如，可以採用根據美國鋼鐵協會標準被分類為AISI  
15 316 L類型之一不銹鋼。此不銹鋼合金具有下列標準化學重量組成物：碳0.035%，磷0.04%，硫0.03%，鎂2%，矽0.75%，鉻16至18%，鎳10至15%，鉬2至3%而其餘為鐵。為求簡單，上述所識別的合金將在下文以“不銹鋼”表示。

當該管架為氣球擴張型時蜿蜒帶件11及橋件12可有利  
20 地位居用於手術植入物之鎳-鈷-鉻-鉬的一非磁性合金中。

譬如，可以採用根據金屬及合金的聯合編號系統分類為UNS R30035類型之一合金。此合金具有下列標準組成物：碳最大值0.025%，磷最大值0.015%，硫最大值0.01%，鎂最大值0.15%，矽最大值0.15%，鉻19至21%，鎳33至37%，

鉬9至11%，鈦最大值1%，硼最大值0.01%，鐵最大值1%而其餘為鈷。

一此型合金為商業名稱“Carpenter MP35N”，其為SPS科技公司(SPS Technologies, Inc.)的商標，上述所識別的合金將在下文以“鉻鈷合金”表示。

根據一實施例，較佳藉由雷射切割來切割一管狀元件以獲得蜿蜒帶件11及該管架1的橋件。

根據一可能的實施例，藉由譬如雷射切割等切割自一管狀元件一體地形成蜿蜒帶件11及橋件12。

10 用於製造根據本發明的蜿蜒帶件11及橋件12之至今所述的材料係為耐久材料。易言之，在鎳鈦合金中、不銹鋼中或鉻鈷合金中由超彈性材料製成之根據本發明的蜿蜒帶件11及橋件12在其已被植入之脈管或管中的操作壽命期間於其維度及幾何結構保持幾乎不變。

15 線13可由一耐久材料或一常被界定為可生物分解性、可生物侵蝕性或較佳可生物吸收性之材料製成。易言之，用於製造各線13之可生物吸收性材料係具有本身溶解於該管架所放置脈管或管的天然內容物(譬如，脈管中所含的血液)中之性質。引領可生物吸收性材料溶解自身之現象係根據  
20 據所使用材料的類型可具有化學性、電化性或物理性本質。

根據本發明的一實施例，線13或構成其的細絲係由耐久聚合物製成，諸如聚醯胺(PA)及/或聚四氟乙烯(PTFE)。此等聚合物可分別購自市場上商業名稱耐綸(Nylon)及鐵弗龍(Teflon)。

根據本發明的一實施例，線13或構成其的細絲係由一可生物吸收性聚合物製成。特別適可使用於本發明中之可生物吸收性聚合物係為：PDLA或聚(D-乳酸)、PLLA或聚(L-乳酸)、PGA或聚乙醇酸。

- 5 適可使用的其他可生物吸收性聚合物係為下列：聚己內酯、聚(交酯-co-乙交酯)、聚(乙烯-醋酸乙烯酯)、聚(羥基丁酸酯-co-戊酸酯)、聚二氧雜環己酮、聚原酸酯、聚酸酐、聚(乙醇酸-co-三亞甲基碳酸酯)、聚磷酸酯、聚磷酸酯胺基甲酸酯、聚胺基酸、氰基丙烯酸酯、聚三亞甲基碳酸酯、
- 10 聚亞氨基碳酸酯、共聚(醚-酯)(譬如PEO/PLA)、聚烯烴基草酸酯、聚磷腈及生物分子諸如纖維蛋白、纖維蛋白原、纖維素、澱粉、膠原、玻尿酸、聚正烷基丙烯醯胺、聚(酯-肽碳酸酯)、及以聚環氧乙烷為基礎的聚酯。

- 可生物吸收性聚合物中的線13可藉由此型聚合物的典型加工技術產生。譬如，可藉由不同型擠製旋動(濕、乾、融化狀態中或凝膠中)的一者、或藉由准許滿足特定需求的任何其他技術製程以已知方式有利地產生聚合物線13及/或細絲。
- 15

- 一已知方式中，線13的結構可為單絲、或從複數個細絲開始，其可被交織或扭捻，且具有或不具有外覆蓋物。
- 20

可以不同模式獲得可生物吸收性聚合物中的線13及耐久材料中的蜿蜒帶件11之間的連接。

一連接形式係包含與抓取增強器115的出現呈現獨立之以線13在一蜿蜒帶件11的一分段周圍所進行之結節

130。

另一連接形式係包含以線13在一蜿蜒帶件11的一分段周圍所執行之一捲繞131，而不形成實際結節130。

第12圖中示意地顯示藉由結節130或捲繞131之連接的  
5 數個範例。

最後，另一連接形式(譬如請見第12.c圖)係包含線13在蜿蜒帶件11上之一膠接132。膠接132所用之聚合物可根據特定需求而與用來製造線的聚合物或另一上述可生物吸收性聚合物相同。

10 實際來說，一線13至一管架1之一較佳連接形式係包含上述連接形式之一混合使用。譬如，可以在第一蜿蜒帶件11.a(近端)將線13打結然後將其捲繞或將其黏貼在後續蜿蜒帶件11.b、11.c等上而無額外結節，但最後蜿蜒帶件(遠端)上除外。

15 根據部分實施例，線13以可生物吸收性金屬材料製成。根據一可能實施例，線13以一鎂合金製成。

譬如，可以採用根據金屬及合金的聯合編號系統分類為UNS M18430類型之一合金。此合金具有下列組成物標準：鈮3.7至4.3%，稀土2.4至4.4%(稀土由鈮2.0至2.5%所組成，其餘為重稀土，主要是鐿、鉕、鐳及釷)，鋁最小值0.4%，  
20 而其餘為鎂。

一此型合金係購自品名“Elektron WE43”，英國曼徹斯特的鎂伊列克充(Magnesium Elektron)的財產。為求簡單，上述所識別的合金將在下文以“鎂合金”表示。

鎂合金中的線13可藉由此合金類型之典型加工技術的任一者製成。譬如，可有利地藉由抽引、藉由擠製、藉由熱或冷模製、藉由燒結、藉由雷射加工或藉由可准許滿足特定需求的任何其他技術製程來製造鎂合金中的線13。

5 可根據特定需求譬如藉由熔接或膠接、或藉由在不同蜿蜒帶件之間將線交織而與抓取增強器115的出現呈現獨立地獲得鎂合金線13及蜿蜒帶件11之間的連接。熔接可以一保護性大氣技術(譬如以TIG技術、鎢惰性氣體)進行。用來作為膠劑的聚合物可為一種上述可生物吸收性聚合物。

10 根據一可能實施例，線13以氧化鈣(CaO)及五氧化二磷( $P_2O_5$ )之一二元混合物製成。

譬如，可以採用具有5至50%氧化鈣(CaO)及50至95%五氧化二磷( $P_2O_5$ )之一二元混合物。二元混合物較佳由15至25%氧化鈣(CaO)及65至85%五氧化二磷( $P_2O_5$ )構成。此二元  
15 混合物亦可含有少量的氟化鈣( $CaF_2$ )、水( $H_2O$ )及鎂、鋅、鋇、鈉、鉀、鋰或鋁的其他氧化物。

為求簡單，上述混合物在下文將以“鈣磷混合物”表示。

可藉由此材料類型的任一典型加工技術來製造鈣磷混合物中的線13。譬如，可有利地藉由抽引、擠製、融化、  
20 熱模製或可准許滿足特定需求的任何其他技術製程來製造鈣磷混合物中的線13。

可根據特定需求譬如藉由熔接或膠接、或藉由在不同蜿蜒帶件11之間將線13交織而與抓取增強器115的出現呈現獨立地獲得蜿蜒帶件11及鈣磷混合物中的線13之間的連

接。用作膠劑的聚合物係可用來作為上述者之一可生物吸收性聚合物。

根據部分實施例，單一的線13沿著管架1、較佳沿著整體長度、或確切來說沿著其整體縱向長度排列。線13係為一具有主要呈軸向延伸且接合不只兩個蜿蜒帶件11之結構。

根據其他實施例，出現有複數個線13，如第1至3及6圖示意地顯示。

根據一實施例，一端蜿蜒帶件(譬如放置在遠端之蜿蜒帶件11.a)係包含製作在輻射不透明性材料中之一標記物。

事實上，當管架1的蜿蜒帶件11製作於超彈性材料中或鎳鈦材料中而線13譬如製作於聚合物材料中時，對於輻射透視而言管架整體將不可見。

對於必須利用習知輻射透視裝備來遵循管架沿著患者脈管的運動及定位使其植入一患者中之操作者而言，一對於輻射透視而言不可見之管架係造成很嚴重的問題。

用於製成標記物的輻射不透明材料係選自鈿、金、鉑、鎢或適合此目的之其他材料。

根據一可能的實施例，放置在管架1的遠及近端之兩蜿蜒帶件及最後蜿蜒帶件分別包含至少一輻射不透明標記物。

由於所提出的管架，可以在曲折狀管或脈管中執行管腔內操作並以經擴張贖復物在同時確保被治療脈管壁之一最佳且均勻的支撐。

根據本發明的管架1之一實施例，由可生物吸收性材料

製成的線13係適可以受控制方式釋放一藥劑且隨時間延長。

線13可先行被處理成為多孔狀。生物可呼吸性材料的孔隙中可插入一適可治療管架1植入區之藥理主動物質。

藉由本發明的此特定實施例，以一已知方式具有藥物的受控制式釋放，隨時間延長。因此，在藉由管架1所進行的治療的一急性階段中獲得一重要藥理貢獻。

類比於可生物吸收性材料的孔隙中之可能的藥物沉降作用，應注意據以獲得可生物吸收性的線13之鎂本身如何對於供管架1植入的區中之細胞增生的圍堵具有正面效應。

如下提供上述耐久及可生物吸收性金屬材料的部分重要機械特徵。

		不銹鋼 (AISI316L)	Cr-Co (MP35N)	鎳鈦合金	鎂合金
E	彈性模數，GPa	193	233	90	44
$\sigma_{0.2}$	降伏強度，MPa	340	414	-	178
$\sigma_r$	破裂強度，MPa	670	930	1400	250

連同上述材料的特徵，亦應特別注意管架的數項特徵、以及其何種程度地仰賴材料及所使用幾何結構。

管架的一示範性重要特徵係為徑向力。其描述管架抵抗周圍負荷的能力。其被界定為管架在其被正確植入後所能夠施加於一脈管內側之徑向力。

此特徵極為重要，因為其決定了管架使受治療脈管保持開啟之能力。徑向力係依據幾何結構且尤其依據所採用材料的彈性模數E而定。彈性模數的值愈高，則管架可獲得之徑向力愈大。

評鑑一氣球擴張式管架之另一重要特徵係稱為“再捲

(recoil)”。再捲係為擴張後之管架的彈性恢復之百分比。事實上，在擴張期間，管架係過度擴張以顧及不可避免的彈性恢復。

管架的再捲可定義如下：

$$5 \quad \text{再捲} = \frac{(\text{過度擴張的直徑} - \text{經擴張直徑}) \times 100}{\text{過度擴張的直徑}}$$

再捲愈低，則有效地植入管架所需要的過度擴張愈低，且因此可能的脈管危險亦愈低。

除了管架的適當幾何結構外，亦可由於高彈性模數E且由於不會過高的降伏強度 $\sigma_{0.2}$ 來獲得低的再捲。

10 鑒於這些考慮因素及表中所記錄的材料特徵即可瞭解，譬如因為鎂合金具有相對較中等的彈性模數，完全在鎂合金中製成之管架如何無法確保顯著的徑向力。

本發明藉由准許在相同管腔內覆復物內側使用不同材料而讓設計者得以使一材料的特徵與另一材料的特徵取得  
15 平衡。

因此能夠譬如獲得廣泛使用鎂線製成之管架，然而其由於不銹鋼管狀體部10而具有可接受的徑向力。

鑒於上述，熟習該技術者現在可得知根據本發明的一管腔內覆復物如何解決參照相關技藝所提出之問題。

20 特定言之，現在將得知根據本發明的上述管架1可如何解決更緊接在植入之後維持住脈管壁、然後在一長期間降低該效應之問題。

事實上，緊接在管架植入之後，蜿蜒帶件及橋件以及

線兩者皆有助於支撐脈管的壁。隨後，一旦急性階段終止，可生物吸收性線譬如溶解於血中，而只留有耐久材料中的部份(蜿蜒帶件及橋件，若出現的話)因此限制了壁上的應力。

線13存在於管架植入時係抑制了釋放時管架的跳前現象。事實上，線13阻絕了管架1在自外套移除時之驟然擴張。

在同時，線13存在於管架植入的第一階段中及緊接的階段中係確保管架整體的一最佳定位且確保單一蜿蜒帶件相對於彼此採行一正確位置。

使帶件11被線13獨佔性地連接且因此不具有橋件12之管架的實施例係解決了橋件本身潛在疲勞破裂之問題。

使各迴路連接至相鄰迴路之第7圖的實施例係可讓操作者在操作期間沿著其被植入的脈管之管架來調整管架位置。藉由對於各迴路111提供一橋件12或一線13之特定形態而可以具有此操作。此形態得以完美地連接已藉由抽出外套所揭露之蜿蜒帶件與仍被外套覆蓋之蜿蜒帶件。此特徵可讓操作者將外套沿著插管、且沿著管架1重新推押往前，藉以關閉先前開啟的蜿蜒帶件。

關閉管架1及將其重新定位之操作係特別有用。插入及植入管架1的步驟極為精細。管架的最小定位誤差會導致很嚴重的結果，甚至需要在患者上進行緊急手術以移除一錯誤位置中開啟之一管架。

傳統管架不可能具有外套沿著插管及沿著管架1之重新推押操作。事實上，已經由抽出外套所顯露之蜿蜒帶件的迴路111傾向於自管架的理想輪廓離開藉以形成會阻絕

外套沿著管架1作相反運動之階部。

因為此等線13可由可生物吸收性材料製成之事實，可以對於各迴路111存在有一線13。在完全由耐久材料製成之一習知類型管架中，由於將在經擴張管架的表面上找到過  
5 量金屬所以將不可能達成此組態。的確，金屬所覆蓋的表面不可超過總表面的14÷15%。

根據第12.g圖所示意顯示之一實施例，管架1亦包含至少一線13'，其具有大於用來將管架定位在人體內部管中的插管兩倍之一長度。

10 根據此實施例，線13'被捲繞而在管架1的一蜿蜒帶件周圍並無任何結節。當管架裝載在插管上時，線13'沿著其整體長度經過故使其兩端可在插管本身近端處觸及。

利用本發明的此實施例，操作者可將一牽引作用施加至管架上且因此可在精細定位步驟期間維持較大控制。在  
15 此步驟終點，線13'可藉由在兩端的一者上拉取而被抽除。

顯然可對於上述所描述及顯示者提供變異及/或添加。

線13、蜿蜒帶件11、臂110及迴路111的數量可相對於所描述及顯示者產生改變。並且，蜿蜒帶件的形式可改變。

一般而言，對於特定可能實施例的上述所有特徵可彼  
20 此獨立地產生。

熟習該技術者為了滿足偶發及特定需求，可對於上述管腔內管架的較佳實施例作出許多修改及改用並藉由功能均等元件之元件替代，而不脫離申請專利範圍的範圍。

### 【圖式簡單說明】

- 第1圖示意地顯示根據本發明之一管架；
- 第2圖示意地顯示根據本發明之另一管架；
- 第3圖示意地顯示根據本發明之另一管架；
- 第4圖示意地顯示根據本發明之另一管架；
- 5 第5圖示意地顯示根據本發明之另一管架；
- 第6圖示意地顯示根據本發明之另一管架；
- 第7圖以立體圖顯示類似於第1圖者之一管架的中央部份；
- 第8圖在立體圖中顯示根據本發明之另一管架的中央部份；
- 10 第9圖顯示類似於第7或8圖的管架的一細部；
- 第10圖在立體圖中顯示類似於第2圖者之一管架的中央部份；
- 第11圖在立體圖中顯示根據本發明之另一管架；
- 第12a至12g圖示意地詳細顯示根據本發明之管架的部分實施例；
- 15 第13圖示意地顯示類似於第1圖的XIII所示細部之一細部；
- 第14圖示意地顯示第13圖的細部之一變異。

### 【主要元件符號說明】

- 1...管腔內覆復物，管架
- 10...管狀體部
- 11，11.a，11.b，11.c...帶件
- 11'...捲曲
- 12...橋件
- 13，13'...線

110...臂部分，臂

111...迴路部分，迴路

113...長螺旋形蜿蜒帶件

115...抓取增強器

116...槽

120...分段

130...結節

131...捲繞

132...膠接

C...周圍

X-X...縱軸線

$\alpha$ ...線相對於軸向方向之傾斜角度

$\beta$ ...橋件相對於軸向方向之傾斜角度

## 十、申請專利範圍：

1. 一種管腔內贗復物或管架(stent)，其包含一適合自一收縮狀況被帶領至一擴張狀況之管狀體部，該管狀體部沿著一縱軸線(X-X)延伸，該管狀體部包含複數帶件(band)，所述複數帶件包含蜿蜒帶件，所述複數帶件藉由與其一體製成之一體的橋件相互連接，所述橋件能夠對於沿著X-X軸施加的力提供阻抗，特徵在於多於兩個的蜿蜒帶件藉由單條線相互連接，所述單條線具有以該線繞著所述蜿蜒帶件之至少一者來執行的捲繞，其中所述線與所述複數帶件係由不同材料製成。

5

10
2. 如申請專利範圍第1項之管架，其中所述管架為自我擴張式類型或為氣球擴張式類型，且/或其中所述帶件包含蜿蜒帶件，蜿蜒帶件限定出在它們本身上閉合的路徑，且其中所述帶件沿著一實質呈周圍方向延伸或自周圍方向稍微偏轉，且其中所述蜿蜒帶件各者係包含臂及用於連接兩後續臂以形成一曲徑之迴路，及/或其中所述管架的帶件亦藉由與所述帶件一體製成之一體的橋件相互連接，及/或其中所述管架的帶件由單一、長螺旋形蜿蜒帶件之捲曲所構成，及/或其中所述帶件及所述橋件由選自包含下列各物的群組之一耐久材料製成：超彈性材料、鎳鈦合金、不銹鋼及鉻鈷合金。

15

20
3. 如請求項第1項之管架，其中所述至少一線連接到至少兩帶件或連接到至少兩相鄰帶件。
4. 如請求項第1項之管架，其中所述至少一線連接到至少

兩不相鄰帶件。

- 5 5. 如請求項第1項之管架，其中所述線係為一界定其自身軸線之長形且極具撓性之元件，其中該線之與其自身軸線呈橫向之任何橫剖面的特徵維度相對於沿著該軸線的第三維度而言可被忽略。
6. 如請求項第5項之管架，其中所述線由單一細絲(filament)構成或其中所述線由彼此交織或扭捻藉以保持組裝在一起之複數細絲構成，及/或所述線包含一外覆蓋物。
- 10 7. 如請求項第1項之管架，其中所述線之機械特徵准許其只對於沿著其軸線的牽引應變以一顯著方式做出反應。
8. 如請求項第1項之管架，其中所述線具有一被定向實質平行於該管架X-X軸線的一方向之延伸部，及/或所述線具有相對於該管狀體部的X-X軸線傾斜等於 $\pm\alpha$ 的角度之方向，及/或所述線被主要地排列在該管架的一外表面上。
- 15 9. 如請求項第1項之管架，其中所述線具有一除了被定向於一軸向方向中亦被部份地定向於一周圍方向中之延伸，藉以獲得沿著該管架的一螺旋進展。
10. 如請求項第1項之管架，其中該管架的帶件獨佔性地藉由線連接至彼此。
- 20 11. 如請求項第1或2項之管架，其中在相鄰帶件之間包含有複數線，及/或每個單一蜿蜒帶件的每個單一迴路係藉由一線或藉由一橋件連接至所述相鄰帶件的各別迴路，及/或至少兩相鄰蜿蜒帶件之間的該等線為彼此平行。

第 97108833 號專利申請案申請專利範圍修正本 修正日期 103 年 9 月 3 日

12. 如請求項第1項之管架，其包含分段，該等分段則依次包含被橋件接合在一起的蜿蜒帶件，該等分段藉由線而非藉由橋件被獨佔性地連接至彼此。
13. 如請求項第12項之管架，其中各分段之蜿蜒帶件的數量係從該管架的近端朝向該管架的中心沿著該X-X軸線增多，且一旦已在該中央分段中達到最大值則從該管架中心朝向該管架遠端沿著該X-X軸線減少。
14. 如請求項第11項之管架，其中該等線具有不同長度，各線覆蓋該管架的中央部分。
15. 如請求項第2項之管架，其中該線所聯結之該等迴路的至少一部分包含適可使該線在該迴路上的抓取更為確實且穩固之抓取增強器。
16. 如請求項第15項之管架，其中該等抓取增強器包含一槽，該線可通過該槽中。
17. 如請求項第15項之管架，其中該等抓取增強器包含該迴路的表面之溝槽或高孔隙性。
18. 如請求項第1項之管架，其包含由選自包含下列群組之一耐久材料製成的一線：聚醯胺(PA)及聚四氟乙烯(PTFE)。
19. 如請求項第1項之管架，其包含由一生物可吸收性材料製成的一線及/或所述生物可吸收性材料為選自由下列各物構成的群組之一聚合物：PDLA或聚(D-乳酸)、PLLA或聚(L-乳酸)、及PGA或聚乙醇酸，及/或所述生物可吸收性材料為選自由下列各物構成的群組之一聚合物：聚

第 97108833 號專利申請案申請專利範圍修正本 修正日期 103 年 9 月 3 日

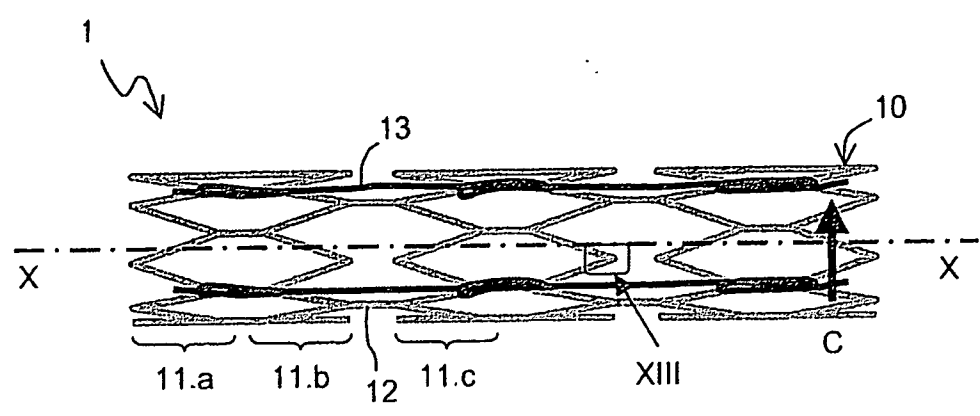
- 己內酯、聚(交酯-co-乙交酯)、聚(乙烯-醋酸乙烯酯)、聚(羥基丁酸酯-co-戊酸酯)、聚二氧雜環己酮、聚原酸酯、聚酸酐、聚(乙醇酸-co-三亞甲基碳酸酯)、聚磷酸酯、聚磷酸酯胺基甲酸酯、聚胺基酸、氰基丙烯酸酯、
- 5 聚三亞甲基碳酸酯、聚亞氨基碳酸酯、共聚(醚-酯)(譬如PEO/PLA)、聚烯烴基草酸酯、聚磷腈及生物分子諸如纖維蛋白、纖維蛋白原、纖維素、澱粉、膠原、玻尿酸、聚正烷基丙烯醯胺、聚(酯-肽碳酸酯)、及以聚環氧乙烷為基礎的聚酯，及/或所述生物可吸收性材料為選
- 10 自由鎂合金及鈣磷混合物構成的群組之一金屬材料，及/或所述生物可吸收性材料適可以一受控制且在時間上延長方式釋放一藥物。
20. 如請求項第1項之管架，其中所述線及所述帶件之間的連接包含該線圍繞該帶件的一段之結節(knot)，及/或所述線及所述帶件之間的連接係包含該線圍繞該帶件的一段之捲繞(winding)，及/或該線及該帶件之間的連接係包含該線在該帶件的一分段上之膠接。
- 15
21. 如請求項第1項之管架，其包含至少一輻射不透明標記物。
- 20 22. 如請求項第1項之管架，其中所述線係超過用來定位該管架之插管長度的兩倍並連接至一蜿蜒帶件，故所述線兩端部皆可在插管使用期間於該插管的近端被觸及。
23. 如請求項第22項之管架，其中所述線可藉由在該等兩端的一者上拉取而被抽除。

第 97108833 號專利申請案申請專利範圍修正本 修正日期 103 年 9 月 3 日

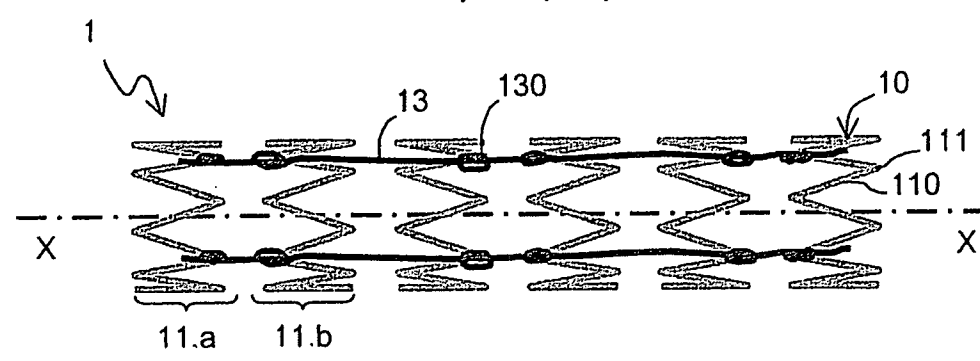
24. 如請求項第 1 項之管架，其中在相鄰蜿蜒帶件之間設置  
複數線。

25. 一種套組，其包含如前述請求項中任一項之一管架及一  
適可將該管架定位在一管內側之插管。

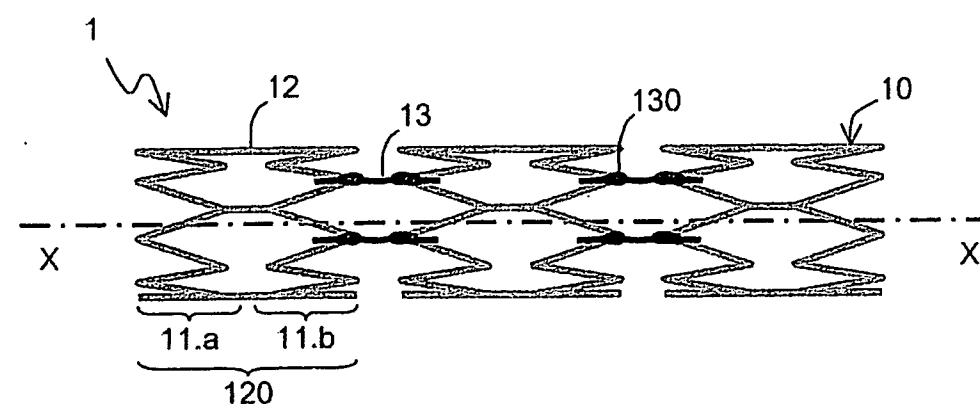
5



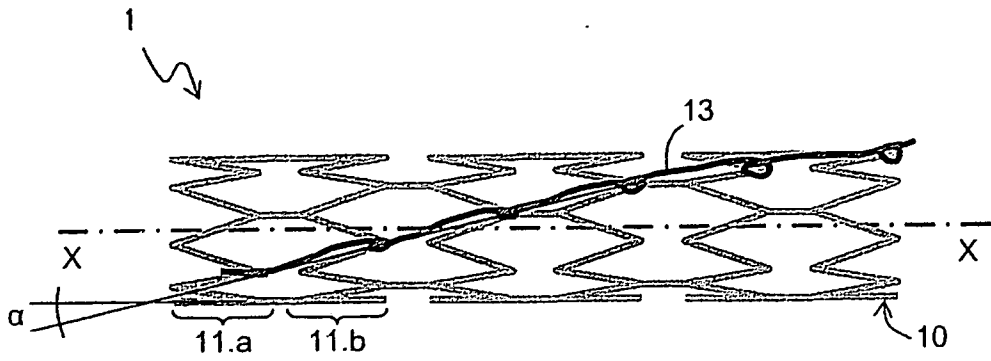
第1圖



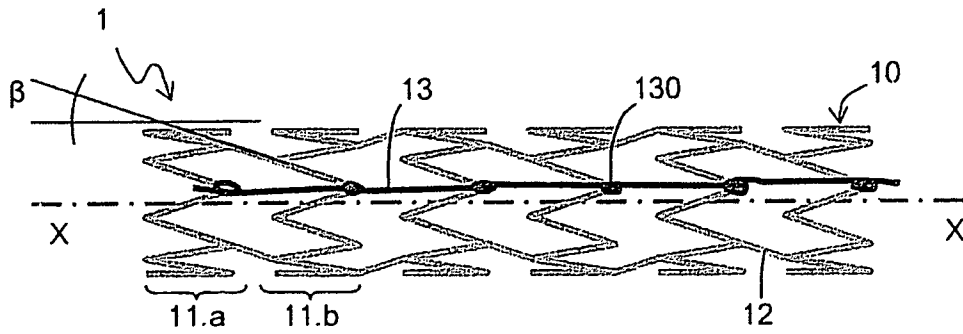
第2圖



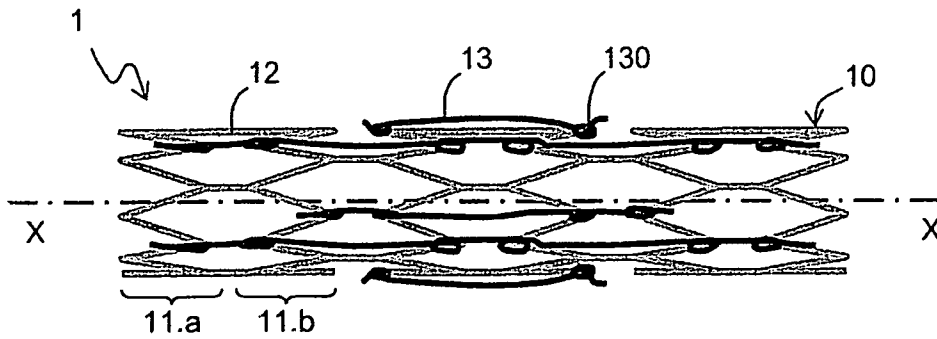
第3圖



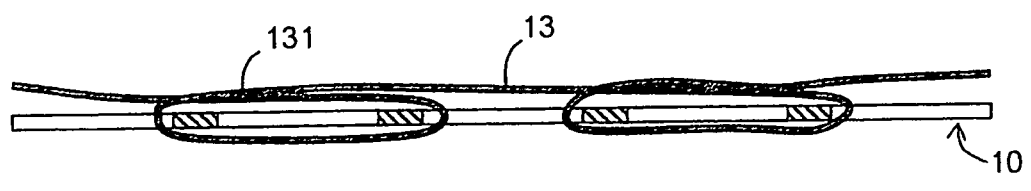
第4圖



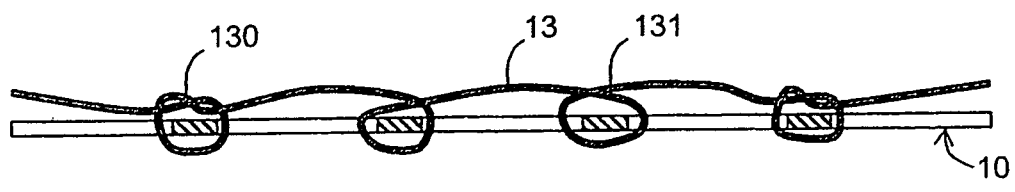
第5圖



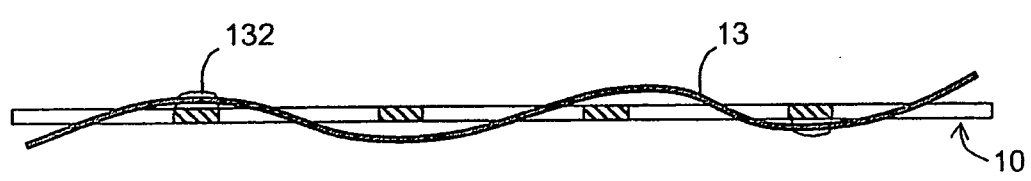
第6圖



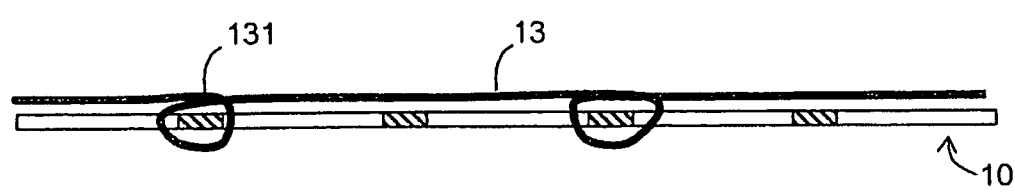
第12a圖



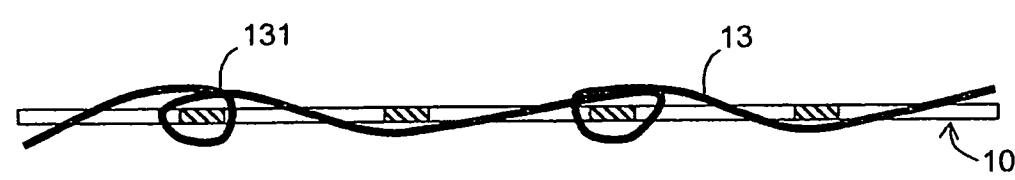
第12b圖



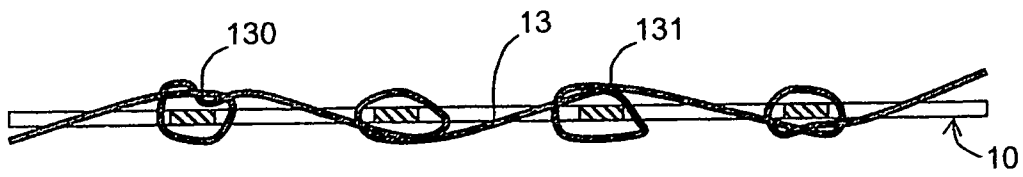
第12c圖



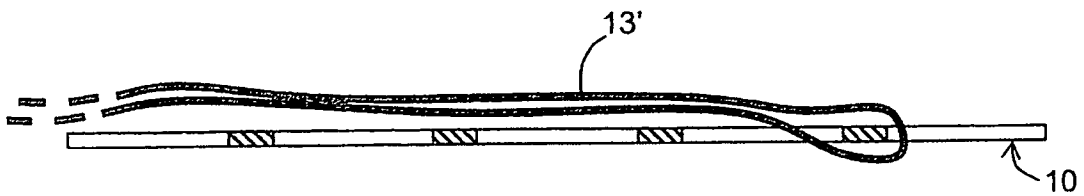
第12d圖



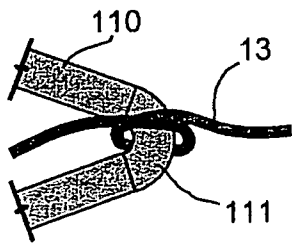
第12e圖



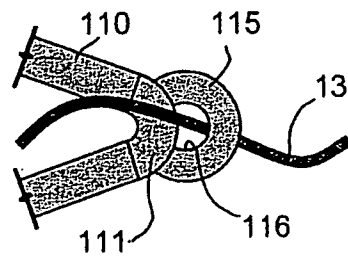
第12f圖



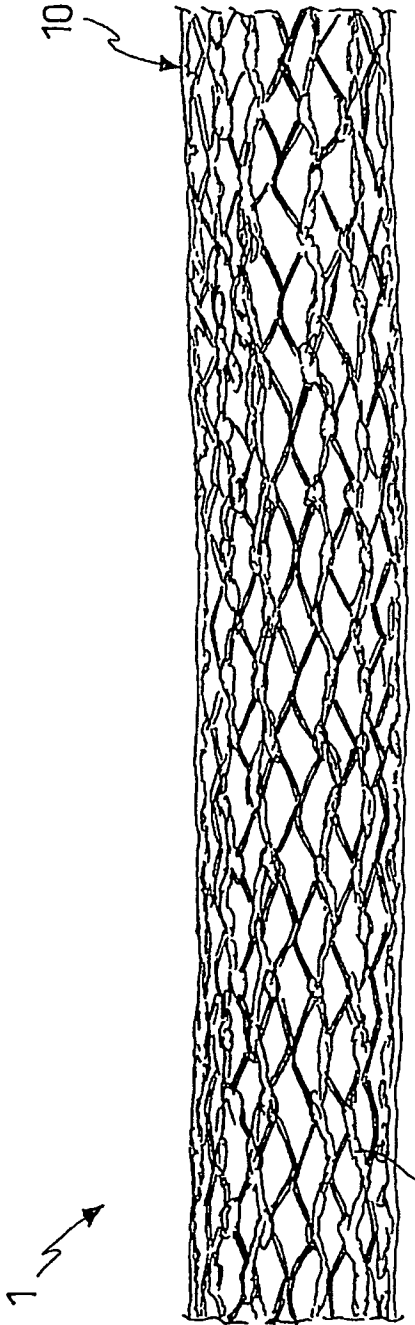
第12g圖



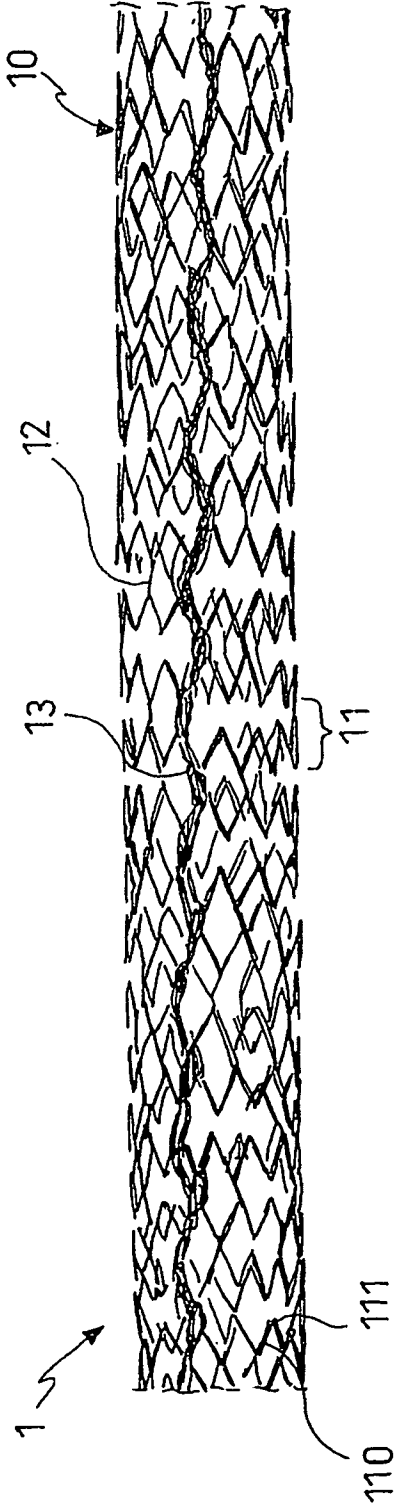
第13圖



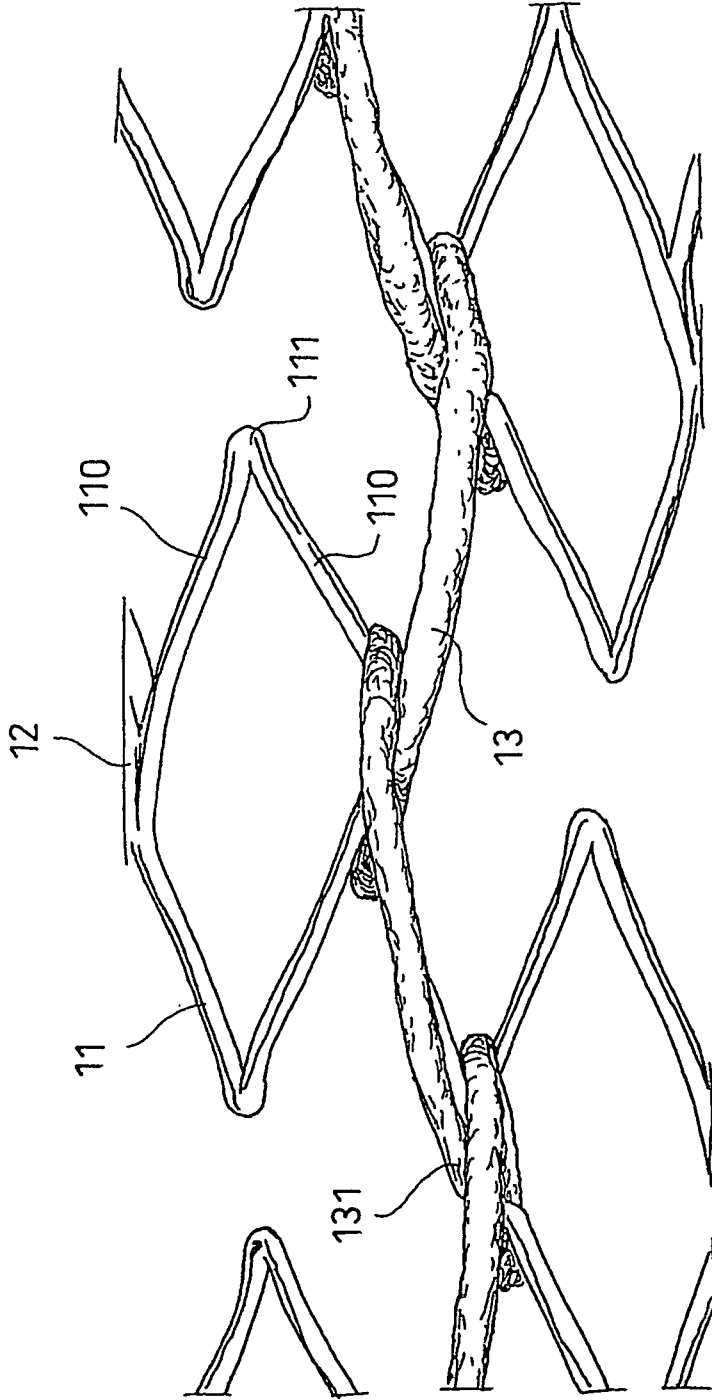
第14圖



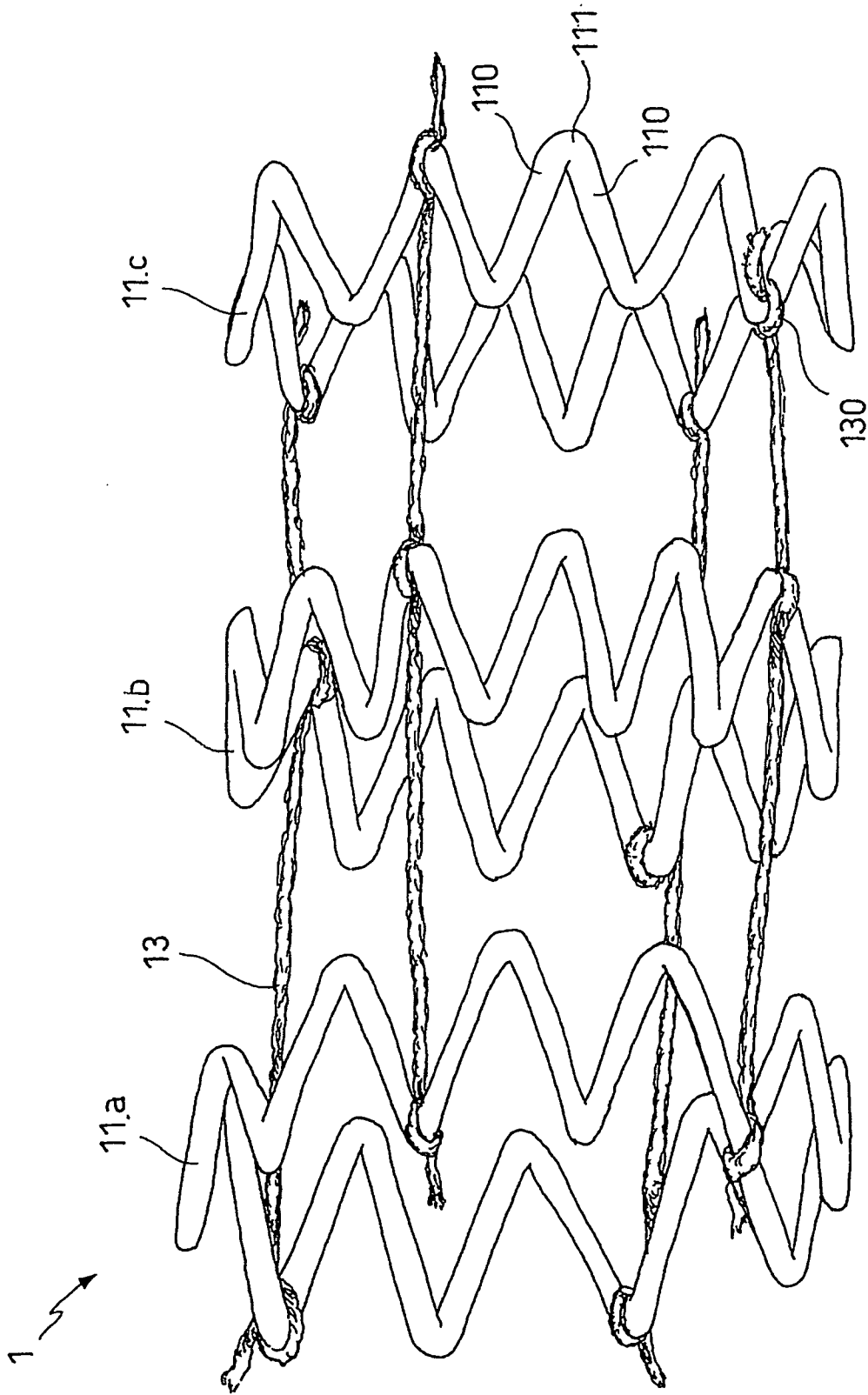
第7圖



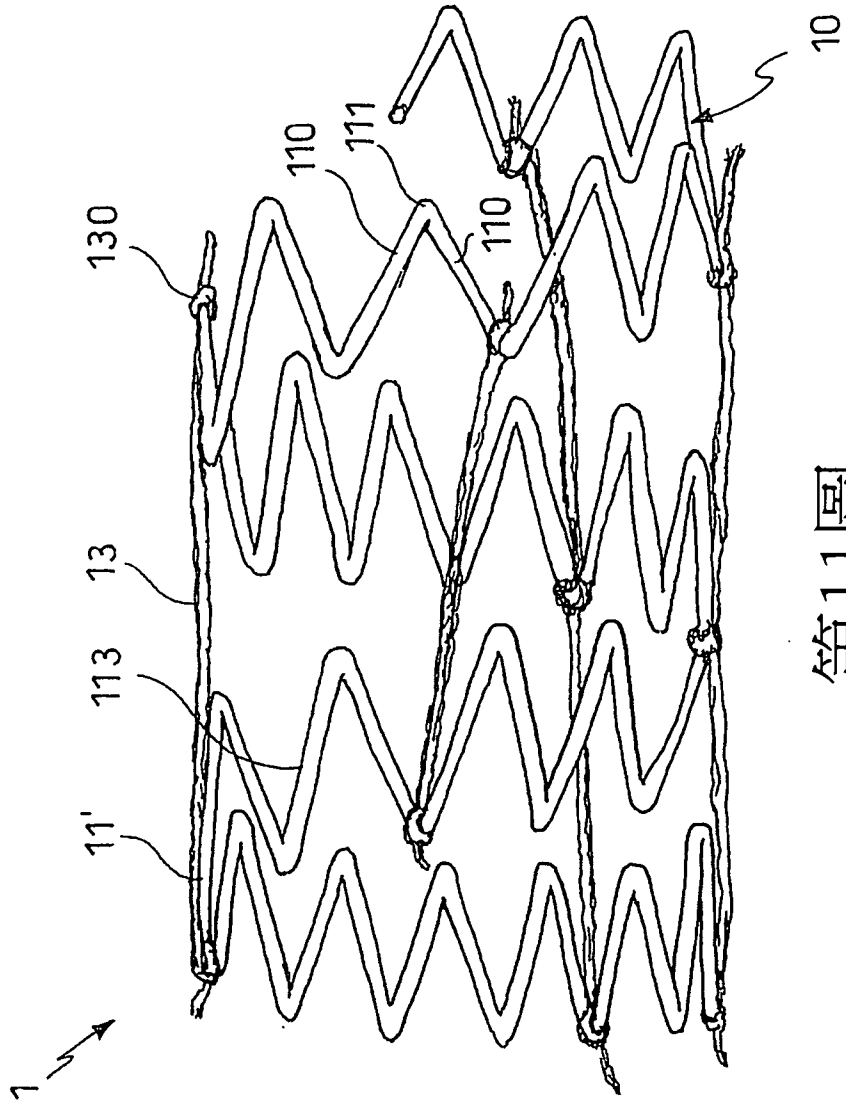
第8圖



第9圖



第10圖



第11圖