



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103313681 B

(45)授权公告日 2017.07.04

(21)申请号 201180064658.3

(22)申请日 2011.11.17

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103313681 A

(43)申请公布日 2013.09.18

(30)优先权数据
61/433,069 2011.01.14 US
61/523,115 2011.08.12 US
13/298,060 2011.11.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2013.07.10

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2011/061165 2011.11.17

(87)PCT国际申请的公布数据
W02012/096716 EN 2012.07.19

(73)专利权人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司
地址 美国特拉华州

(72)发明人 J·R·阿姆斯特朗 E·H·库利
M·W·弗兰克林 M·Y·汉森
B·A·卢里 C·麦克默里
W·D·蒙哥马利 W·J·泰瑞
E·M·蒂特尔鲍

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限
公司 31100

代理人 张兰英

(51)Int.Cl.
A61F 2/915(2013.01)
A61F 2/95(2013.01)

(56)对比文件
US 6352552 B1,2002.03.05,
US 2006/0009835 A1,2006.01.12,
审查员 胡亚容

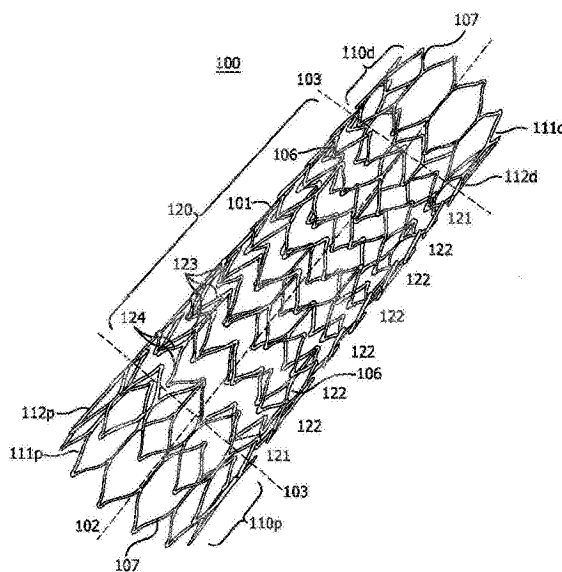
权利要求书10页 说明书18页 附图18页

(54)发明名称

支架

(57)摘要

本发明涉及一种医疗装置及其使用方法。该装置是一种支架,该支架可用脉管内导管(或在脉管内导管上)或经由其它外科手术或其它技术经皮递送并然后扩张。支架构造成具有由“开口”单元限定的中央部分和由“闭合”单元限定的至少两个端部,两个端部间隔开并直接连接到支架的中央部分的远端和近端。该支架还可选配地具有带有开口的网格或覆盖件。



1. 一种支架,包括:

本体,所述本体具有远端和近端,并沿纵向轴线限定中心内腔,所述本体具有插入构造和展开构造,所述插入构造具有缩小轮廓,所述展开构造具有比插入轮廓大的扩大轮廓,所述本体包括:

多个间隔开的周向构件,以及

具有一长度的波纹螺旋元件,所述波纹螺旋元件绕所述纵向轴线螺旋形地延伸,轴向间设于所述周向构件之间,并直接连接到所述周向构件,

其中所述波纹螺旋元件限定由所述波纹螺旋元件的相邻各圈之间的、间歇的轴向连接件形成的多个开口单元,而所述周向构件限定多个闭合单元,

其中,所述波纹螺旋元件沿其长度包括一致的顶点几何形状,且所述螺旋元件的波纹具有峰部和谷部,在所述峰部处,所述轴向连接件从所述顶点延伸,而在所述谷部处,所述轴向连接件延伸到顶点,且所述轴向连接件中的每个包括从峰部到谷部或从谷部到峰部延伸的撑杆。

2. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述周向构件包括与波纹周向环连接的一个波纹螺旋圈。

3. 如权利要求2所述的支架,其特征在于,每个周向构件的所述波纹螺旋圈直接连接到所述螺旋元件的螺旋圈。

4. 如权利要求2所述的支架,其特征在于,所述周向构件包括大致平行于所述纵向轴线延伸的多个闭合单元连接件,所述多个闭合单元连接件形成所述周向构件内的所述波纹螺旋圈与相邻的波纹周向环的内顶点之间的连接。

5. 如权利要求4所述的支架,其特征在于,所述闭合单元连接件的长度变化。

6. 如权利要求5所述的支架,其特征在于,所述闭合单元连接件的长度沿支架的周向方向均匀增加。

7. 如权利要求6所述的支架,其特征在于,所述支架远端和近端处的周向环限定垂直于所述纵向轴线的平面。

8. 如权利要求4所述的支架,其特征在于,具有最短长度的所述闭合单元连接件具有有限定凹口的可变宽度。

9. 如权利要求4所述的支架,其特征在于,所述周向构件的波纹具有峰部和谷部,所述峰部具有从所述顶点向外延伸的连接件,所述谷部具有延伸到顶点的连接件,且其中所述闭合单元连接件中的每个包括从峰部延伸到峰部的撑杆。

10. 如权利要求4所述的支架,其特征在于,所述闭合单元由在所述周向构件内的内顶点之间延伸的所述闭合单元连接件限定。

11. 如权利要求10所述的支架,其特征在于,所述闭合单元中的至少两个具有不规则六边形。

12. 如权利要求10所述的支架,其特征在于,所述闭合单元中的至少一个具有大致斜方形形状。

13. 如权利要求10所述的支架,其特征在于,所述闭合单元通过具有六条边或更少边来限定,而开口单元通过具有多于六条边来限定。

14. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,第一组所述闭合单元大致围绕所述支架的

所述远端处的周缘设置,而第二组所述闭合单元大致围绕所述支架的所述近端处的周缘设置。

15. 如权利要求2所述的支架,其特征在于,周向构件的所述波纹螺旋圈具有恒定幅值。

16. 如权利要求2所述的支架,其特征在于,周向构件的所述波纹螺旋圈和所述周向环具有大致一致的顶点几何形状。

17. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述周向构件包括多个可变宽度撑杆。

18. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述周向构件中顶点的数量等于所述螺旋元件的每个圈内的顶点数量。

19. 如权利要求18所述的支架,其特征在于,所述周向构件的顶点与所述螺旋元件的顶点相位错开半波周期。

20. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述周向构件中的至少一个扩大,以使得所述支架端部处的直径大于所述周向构件与所述螺旋元件的直接连接处限定的直径。

21. 如权利要求20所述的支架,其特征在于,两个或多个周向构件扩大。

22. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述支架本体包括所述螺旋元件的外顶点与所述周向构件的外顶点之间的连接件。

23. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述间歇的轴向连接件在所述螺旋元件的相邻圈之间形成。

24. 如权利要求23所述的支架,其特征在于,所述间歇的轴向连接件大致平行于所述纵向轴线而形成。

25. 如权利要求24所述的支架,其特征在于,所述轴向连接件的长度和宽度大致一致。

26. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,处于所述展开构造的所述本体具有 d_1 的直径,且处于所述插入构造的所述本体具有 d_2 的直径,其中 $d_1:d_2$ 的比值大于2:1。

27. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,还包括覆盖件。

28. 如权利要求27所述的支架,其特征在于,所述覆盖件是ePTFE。

29. 如权利要求27所述的支架,其特征在于,所述覆盖件是聚酯。

30. 如权利要求27所述的支架,其特征在于,所述覆盖件是ePTFE网格。

31. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,还包括设置在所述支架的至少一部分上的生物活性涂层。

32. 如权利要求31所述的支架,其特征在于,所述涂层是肝素。

33. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述支架包括形状记忆合金。

34. 如权利要求33所述的支架,其特征在于,所述形状记忆合金是镍钛诺合金。

35. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,还包括附连到所述支架的不透辐射标记。

36. 如权利要求35所述的支架,其特征在于,所述不透辐射标记附连到所述周向构件中的至少一个。

37. 如权利要求35所述的支架,其特征在于,所述不透辐射标记是钽涂层。

38. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述螺旋元件包括一个螺旋圈或一部分螺旋圈。

39. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述螺旋元件包括少于一个螺旋圈。

40. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,还包括两个或多个覆盖件。

41. 如权利要求40所述的支架,其特征在于,所述覆盖件是网格覆盖件。

42. 如权利要求41所述的支架,其特征在于,所述网格具有通过将所述网格覆盖件偏移分层构成的开口。

43. 如权利要求27所述的支架,其特征在于,所述覆盖件是可膨大的网格。

44. 如权利要求27所述的支架,其特征在于,所述覆盖件是可拉伸的网格。

45. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述螺旋元件包括限定多个开口单元的螺旋圈的一部分。

46. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述螺旋元件包括限定多个开口单元的多个螺旋圈。

47. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述螺旋元件包括少于一个螺旋圈。

48. 如权利要求1所述的支架,其特征在于,所述螺旋元件包括一个螺旋圈。

49. 一种支架,所述支架具有远端和近端,沿纵向轴线限定中心内腔,所述支架具有插入构造和展开构造,所述插入构造具有缩小轮廓,所述展开构造具有比所述缩小轮廓大的扩大轮廓,所述支架包括:

多个间隔开的周向构件,所述周向构件具有限定闭合单元结构的一个或多个波纹周向环以及一个波纹螺旋圈,以及

具有一长度的螺旋元件,波纹螺旋元件沿所述纵向轴线延伸,轴向间设于所述周向构件之间,并具有限定开口单元结构的多个螺旋圈,所述开口单元结构由波纹螺旋元件的相邻各圈之间的、间歇的轴向连接件形成;

其中所述周向构件的所述波纹螺旋圈直接连接到所述螺旋体,所述周向构件的所述螺旋圈和所述螺旋体一起限定一致的顶点几何形状,

其中,所述波纹螺旋元件沿其长度包括一致的顶点几何形状,且所述螺旋元件的波纹具有峰部和谷部,在所述峰部处,所述轴向连接件从所述顶点延伸,而在所述谷部处,所述轴向连接件延伸到顶点,且所述轴向连接件中的每个包括从峰部到谷部或从谷部到峰部延伸的撑杆。

50. 一种支架,包括:

本体,所述本体具有远端和近端,并沿纵向轴线限定中心内腔,所述本体具有插入构造和展开构造,所述插入构造具有缩小轮廓,所述展开构造具有比插入轮廓大的扩大轮廓,所述本体包括:

多个间隔开的周向构件;以及

具有一长度的波纹螺旋元件,所述波纹螺旋元件绕所述纵向轴线螺旋延伸,并连接到所述周向构件;其中所述波纹螺旋元件限定多个开口单元,并具有一个螺旋圈或一部分螺旋圈,且周向构件限定多个闭合单元,所述多个开口单元由所述波纹螺旋元件的相邻各圈之间的、间歇的轴向连接件形成,

其中,所述波纹螺旋元件沿其长度包括一致的顶点几何形状,且所述螺旋元件的波纹具有峰部和谷部,在所述峰部处,所述轴向连接件从所述顶点延伸,而在所述谷部处,所述轴向连接件延伸到顶点,且所述轴向连接件中的每个包括从峰部到谷部或从谷部到峰部延伸的撑杆。

51. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,所述周向构件包括与波纹周向环连接的一

个波纹螺旋圈。

52. 如权利要求51所述的支架,其特征在于,所述周向构件的所述波纹螺旋圈直接连接到所述螺旋元件的所述一个螺旋圈或所述一部分螺旋圈。

53. 如权利要求51所述的支架,其特征在于,所述周向构件包括大致平行于所述纵向轴线延伸的多个闭合单元连接件,所述多个闭合单元连接件形成所述周向构件内的所述波纹螺旋圈与相邻波纹周向环的内顶点之间的连接。

54. 如权利要求53所述的支架,其特征在于,所述闭合单元连接件的长度变化。

55. 如权利要求54所述的支架,其特征在于,所述闭合单元连接件的长度可沿支架的周向方向均匀增加。

56. 如权利要求55所述的支架,其特征在于,所述支架远端和近端处的周向环限定垂直于所述纵向轴线的平面。

57. 如权利要求53所述的支架,其特征在于,具有最短长度的所述闭合单元连接件具有限定凹口的可变宽度。

58. 如权利要求53所述的支架,其特征在于,所述周向构件的波纹具有峰部和谷部,所述峰部具有从所述顶点向外延伸的连接件,所述谷部具有延伸到顶点的连接件,且其中所述闭合单元连接件中的每个包括从峰部延伸到峰部的撑杆。

59. 如权利要求53所述的支架,其特征在于,所述闭合单元由在所述周向构件内的内顶点之间延伸的所述闭合单元连接件限定。

60. 如权利要求59所述的支架,其特征在于,所述闭合单元中的至少两个具有不规则六边形。

61. 如权利要求59所述的支架,其特征在于,所述闭合单元中的至少一个具有大致斜方形形状。

62. 如权利要求59所述的支架,其特征在于,所述闭合单元通过具有六条边或更少边来限定,而开口单元通过具有多于六条边来限定。

63. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,第一组闭合单元大致围绕所述支架的所述远端处的周缘设置,而第二组闭合单元大致围绕所述支架的所述近端处的周缘设置。

64. 如权利要求51所述的支架,其特征在于,周向构件的所述波纹螺旋圈具有恒定幅值。

65. 如权利要求51所述的支架,其特征在于,周向构件的所述波纹螺旋圈和所述周向环具有大致一致的顶点几何形状。

66. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,所述周向构件包括多个可变宽度撑杆。

67. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,所述周向构件中顶点的数量等于所述螺旋元件内的顶点数量。

68. 如权利要求67所述的支架,其特征在于,所述周向构件的顶点与所述螺旋元件的顶点相位错开半波周期。

69. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,所述周向构件中的至少一个扩大,以使得所述支架端部的直径大于所述周向构件与所述螺旋元件的直接连接处限定的直径。

70. 如权利要求69所述的支架,其特征在于,两个或多个周向构件扩大。

71. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,所述支架本体包括所述螺旋元件的外部顶

点与所述周向构件的外顶点之间的连接。

72. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,所述开口单元由所述螺旋元件的相邻圈或一部分圈之间以及所述周向构件的所述螺旋圈或所述螺旋元件的所述一个螺旋圈或一部分螺旋圈之间周期性间隔开的连接件限定。

73. 如权利要求72所述的支架,其特征在于,所述周期性连接件由大致平行于所述纵向轴线延伸的所述间歇的轴向连接件限定。

74. 如权利要求73所述的支架,其特征在于,所述轴向连接件的长度和宽度大致一致。

75. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,处于所述展开构造的所述本体具有d1的直径,且处于所述插入构造的所述本体具有d2的直径,其中d1:d2的比值大于2:1。

76. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,还包括覆盖件。

77. 如权利要求76所述的支架,其特征在于,所述覆盖件是ePTFE。

78. 如权利要求76所述的支架,其特征在于,所述覆盖件是聚酯。

79. 如权利要求76所述的支架,其特征在于,所述覆盖件是ePTFE网格。

80. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,还包括设置在所述支架的至少一部分上的生物活性涂层。

81. 如权利要求80所述的支架,其特征在于,所述涂层是肝素。

82. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,所述支架包括形状记忆合金。

83. 如权利要求82所述的支架,其特征在于,所述形状记忆合金是镍钛合金。

84. 如权利要求50所述的支架,其特征在于,还包括附连到所述支架的不透辐射标记。

85. 一种支架,所述支架具有远端和近端,沿纵向轴线限定中心内腔,所述支架具有插入构造和展开构造,所述插入构造具有缩小轮廓,所述展开构造具有比所述缩小轮廓大的扩大轮廓,所述支架包括:

多个间隔开的周向构件,所述周向构件具有限定闭合单元结构的一个或多个波纹周向环以及一个波纹螺旋圈,

以及具有一长度的螺旋元件,波纹螺旋元件沿所述纵向轴线延伸,并轴向间设于所述周向构件之间,并具有限定开口单元结构的一个螺旋圈或一部分螺旋圈,所述开口单元结构由波纹螺旋元件的相邻各圈之间的、间歇的轴向连接件形成;

其中所述周向构件的所述波纹螺旋圈支架连接到所述螺旋体,所述周向构件的所述螺旋圈和所述螺旋体一起限定一致的顶点几何形状,

其中,所述波纹螺旋元件沿其长度包括一致的顶点几何形状,且所述螺旋元件的波纹具有峰部和谷部,在所述峰部处,所述轴向连接件从所述顶点延伸,而在所述谷部处,所述轴向连接件延伸到顶点,且所述轴向连接件中的每个包括从峰部到谷部或从谷部到峰部延伸的撑杆。

86. 一种递送系统,所述递送系统适于从桡动脉、肱动脉或颈动脉通入颈动脉或颅内动脉,所述递送系统包括:手柄壳体,所述手柄壳体具有展开支架的机构和用于缩回覆盖支架的护套的机构,且所述手柄壳体具有近端和远端;导管杆,所述导管杆具有近端和远端,且所述导管杆附连到所述手柄壳体的所述远端;以及支架,所述支架可移除地安装到所述导管杆的所述远端,以及覆盖所述支架的可缩回护套,所述支架包括:

本体,所述本体具有远端和近端,并沿纵向轴线限定中心内腔,所述本体具有插入构造

和展开构造,所述插入构造具有缩小轮廓,所述展开构造具有比插入轮廓大的扩大轮廓,所述本体包括:

多个间隔开的周向构件,以及

具有一长度的波纹螺旋元件,所述波纹螺旋元件绕所述纵向轴线螺旋形地延伸、轴向间设于所述周向构件之间、并直接连接到所述周向构件,

其中所述波纹螺旋元件限定由所述波纹螺旋元件的相邻各圈之间的、间歇的轴向连接件形成的多个开口单元,而所述周向构件限定多个闭合单元;

其中从所述手柄壳体的所述近端到所述导管杆的所述远端的长度在10cm至80cm之间,

其中,所述波纹螺旋元件沿其长度包括一致的顶点几何形状,且所述螺旋元件的波纹具有峰部和谷部,在所述峰部处,所述轴向连接件从所述顶点延伸,而在所述谷部处,所述轴向连接件延伸到顶点,且所述轴向连接件中的每个包括从峰部到谷部或从谷部到峰部延伸的撑杆。

87. 一种支架,所述支架具有远端和近端,从而沿纵向轴线限定中心内腔,所述支架具有插入构造和展开构造,所述插入构造具有缩小轮廓,所述展开构造具有比插入轮廓大的扩大轮廓,所述支架包括:

多个间隔开的周向构件,所述周向构件具有一个波纹螺旋圈以及一个或多个波纹周向环,以限定闭合单元结构,以及

具有一长度的螺旋元件,波纹螺旋元件沿纵向轴线延伸,轴向间设于周向构件之间,并具有螺旋圈的至少一部分,以限定开口单元结构,所述开口单元结构由波纹螺旋元件的相邻各圈之间的、间歇的轴向连接件形成;

其中,所述周向构件的所述波纹螺旋元件直接连接到所述螺旋本体,并且所述螺旋本体与所述周向构件的所述螺旋圈一起形成一致的顶点几何形状,

其中,所述波纹螺旋元件沿其长度包括一致的顶点几何形状,且所述螺旋元件的波纹具有峰部和谷部,在所述峰部处,所述轴向连接件从所述顶点延伸,而在所述谷部处,所述轴向连接件延伸到顶点,且所述轴向连接件中的每个包括从峰部到谷部或从谷部到峰部延伸的撑杆。

88. 一种具有支架的脉管内假体,所述假体包括:

网格,所述网格限定多个开口,所述网格包括(i)至少两个连续的纵向段,以及(ii)至少两个连续的周向段,

其中所述纵向段大致平行于所述假体的纵向轴线;以及

其中所述周向段相对于所述纵向轴线以45度至90度之间的角度定向,其中,所述支架包括由具有一长度的波纹螺旋元件的相邻各圈之间的、间歇的轴向连接件形成的多个开口单元,且周向构件限定多个闭合单元,

其中,所述波纹螺旋元件沿其长度包括一致的顶点几何形状,且所述螺旋元件的波纹具有峰部和谷部,在所述峰部处,所述轴向连接件从所述顶点延伸,而在所述谷部处,所述轴向连接件延伸到顶点,且所述轴向连接件中的每个包括从峰部到谷部或从谷部到峰部延伸的撑杆。

89. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述开口呈方形。

90. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述网格是一体结构。

91. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述开口呈平行四边形。
92. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述开口具有通过最大内切圆测得的40 μm 至100 μm 之间的标称直径。
93. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述开口的大小和形状在整个网格中是大致一致的。
94. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述开口的大小和形状在整个网格中是变化的。
95. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述网格内的所述开口布置成图案。
96. 如权利要求95所述的脉管内假体,其中,所述图案是沿所述纵向轴线的螺旋。
97. 如权利要求95所述的脉管内假体,其中,所述图案具有适于允许侧分支灌注的大卵形开口。
98. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述网格限定第一弧部,所述第一弧部沿所述网格的整个长度具有多个开口,所述网格还限定与所述第一弧部相对的第二弧部,所述第二弧部基本上没有开口。
99. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述开口包括至少两组开口,每组具有预定的大小和形状。
100. 如权利要求99所述的脉管内假体,其中,所述网格具有三组开口,且每组开口位于所述假体的一区域内。
101. 如权利要求100所述的脉管内假体,其中,近侧开口组在所述假体近端处跨越所述假体的三分之一,且所述近侧组的开口具有如通过最大内切圆测得的300 μm 的标称直径。
102. 如权利要求101所述的脉管内假体,其中,所述近侧组内的开口是菱形。
103. 如权利要求101所述的脉管内假体,其中,远侧开口组在所述假体远端处跨越所述假体的三分之一,且所述远侧组的开口具有如通过最大内切圆测得的500 μm 的标称直径。
104. 如权利要求103所述的脉管内假体,其中,所述远侧组内的开口是菱形。
105. 如权利要求103所述的脉管内假体,其中,中心开口组在所述近端与远端之间跨越所述假体的三分之一,且所述中心组的开口具有如通过最大内切圆测得的100 μm 的标称直径。
106. 如权利要求105所述的脉管内假体,其中,所述中心组内的开口是方形。
107. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述网格包括其内设有开口的灌注区域和没有开口的排除区域,且所述假体构造成允许在脉管内确定灌注区域的定向。
108. 如权利要求107所述的脉管内假体,其特征在于,还包括包含在所述网格内的不透辐射材料以辅助荧光可视化。
109. 如权利要求108所述的脉管内假体,其中,所述不透辐射材料是金或钽。
110. 如权利要求88所述的脉管内假体,其特征在于,还包括与所述网格关联的一种或多种药代动力学剂。
111. 如权利要求110所述的脉管内假体,其中,所述药代动力学剂包括施加到所述网格的肝素涂层。
112. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述支架是囊体可扩张的。
113. 如权利要求88所述的脉管内假体,其中,所述支架是自扩张的。

114. 如权利要求88所述的脉管内假体,其特征在于,具有插入构造和展开构造,所述插入构造具有缩小轮廓,所述展开构造具有比插入轮廓大的扩大轮廓,其中所述网格附接到所述支架,以使得所述纵向段的长度在插入构造与展开构造之间保持大致一致。

115. 如权利要求88所述的脉管内假体,其特征在于,所述纵向段的至少一部分与所述支架的纵向连接件对准。

116. 如权利要求115所述的脉管内假体,其特征在于,所述纵向段的至少一部分与所述支架的纵向连接件连结。

117. 如权利要求88所述的脉管内假体,其特征在于,所述网格是可膨大的。

118. 如权利要求88所述的脉管内假体,其特征在于,所述网格是聚合物。

119. 如权利要求118所述的脉管内假体,其特征在于,所述网格是含氟聚合物。

120. 如权利要求119所述的脉管内假体,其特征在于,所述网格由聚四氟乙烯制成。

121. 如权利要求120所述的脉管内假体,其特征在于,所述网格是可膨大的。

122. 一种脉管内假体,所述脉管内假体具有限定纵向轴线的内腔,所述假体包括: 支架,所述支架具有包括多个纵向连接件的撑杆的框架以及由波纹螺旋元件的相邻各圈之间的、间歇的轴向连接件形成的多个开口单元,且周向构件限定多个闭合单元;以及 聚合物网格,所述聚合物网格限定多个开口,所述网格具有大致平行于所述支架的所述纵向轴线的多个连续纵向段以及相对于所述支架的所述纵向轴线成角度的多个连续周向段,

其中,所述波纹螺旋元件沿其长度包括一致的顶点几何形状,且所述螺旋元件的波纹具有峰部和谷部,在所述峰部处,所述连接件从所述顶点延伸,而在所述谷部处,所述连接件延伸到所述顶点,且所述撑杆从峰部到谷部或从谷部到峰部延伸。

123. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,所述纵向段的至少一部分与所述支架的所述纵向连接件对准并附接。

124. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,所述周向段相对于所述纵向轴线以45度至90度之间的角度定向。

125. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,所述开口呈方形。

126. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,所述开口呈平行四边形。

127. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,所述网格是聚合物。

128. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,所述网格包括含氟聚合物。

129. 如权利要求128所述的脉管内假体,其特征在于,所述网格包括聚四氟乙烯(PTFE)。

130. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,还包括涂覆到网格的肝素涂层。

131. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,所述支架是囊体可扩张的。

132. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,所述支架是自扩张的。

133. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,具有插入构造和展开构造,所述插入构造具有缩小轮廓,所述展开构造具有比插入轮廓大的扩大轮廓,其中其中将所述网格附接到所述支架,以使得所述纵向段的长度在插入构造与展开构造之间保持大致恒定。

134. 如权利要求133所述的脉管内假体,其特征在于,所述纵向段的至少一部分与所述支架的纵向连接件对准。

135. 如权利要求134所述的脉管内假体,其特征在于,所述纵向段的至少一部分与所述支架的纵向连接件连结。

136. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,所述支架包括多个环支架,且其中所述网格连结到所有所述环支架。

137. 如权利要求122所述的脉管内假体,其特征在于,所述网格是一体结构。

138. 一种脉管内假体,所述假体包括:网格,所述网格限定多个开口,并且包括(i) 多个纵向段,(ii) 多个周向段,以及

包括多个开口单元的支架,所述多个开口单元由波纹螺旋元件的相邻各圈之间的、间歇的轴向连接件形成的开口单元,且周向构件限定多个闭合单元,

其中,所述纵向段大致平行于所述假体的纵向轴线;以及

其中,所述周向段以大致横向于所述假体的所述纵向轴线的角度来定向;以及其中,所述网格具有10 μ m到250 μ m之间的标称厚度,

其中,所述波纹螺旋元件具有一长度,所述波纹螺旋元件沿其长度包括一致的顶点几何形状,且所述波纹螺旋元件的波纹具有峰部和谷部,在所述峰部处,所述轴向连接件从所述顶点延伸,而在所述谷部处,所述轴向连接件延伸到顶点,且所述轴向连接件中的每个包括从峰部到谷部或从谷部到峰部延伸的撑杆。

139. 如权利要求138所述的脉管内假体,其特征在于,所述网格适于从装置穿过网格内的开口的状态基本上恢复尺寸和形状。

140. 如权利要求139所述的脉管内假体,其特征在于,所述支架附连到所述网格。

141. 一种脉管内假体,所述假体包括:网格,所述网格限定多个开口,并且包括(i) 多个纵向段,(ii) 多个周向段,以及

包括多个开口单元的支架,所述多个开口单元由波纹螺旋元件的相邻各圈之间的、间歇的轴向连接件形成的开口单元,且周向构件限定多个闭合单元,

其中所述纵向段大致平行于所述假体的纵向轴线;以及

其中所述周向段的一部分相对于所述纵向轴线以45度至90度之间的角度定向,

其中,所述波纹螺旋元件具有一长度,所述波纹螺旋元件沿其长度包括一致的顶点几何形状,且所述波纹螺旋元件的波纹具有峰部和谷部,在所述峰部处,所述轴向连接件从所述顶点延伸,而在所述谷部处,所述轴向连接件延伸到顶点,且所述轴向连接件中的每个包括从峰部到谷部或从谷部到峰部延伸的撑杆。

142. 如权利要求141所述的脉管内假体,其特征在于,所述支架附连到所述网格。

143. 如权利要求142所述的脉管内假体,其特征在于,所述网格适于从装置穿过网格内的开口的状态基本上恢复尺寸和形状。

144. 一种脉管内假体,所述假体包括:

附连于网格的支架,所述支架包括多个开口单元,所述多个开口单元由波纹螺旋元件的相邻各圈之间的、间歇的轴向连接件形成,且周向构件限定多个闭合单元,以及所述网格限定多个开口,并且包括(i) 至少两个连续的纵向段,以及(ii) 至少两个连续的周向段,

其中所述纵向段大致平行于所述假体的纵向轴线;以及

其中所述周向段相对于所述纵向轴线以45度至90度之间的角度定向,

其中,所述波纹螺旋元件具有一长度,所述波纹螺旋元件沿其长度包括一致的顶点几

何形状,且所述波纹螺旋元件的波纹具有峰部和谷部,在所述峰部处,所述轴向连接件从所述顶点延伸,而在所述谷部处,所述轴向连接件延伸到顶点,且所述轴向连接件中的每个包括从峰部到谷部或从谷部到峰部延伸的撑杆。

支架

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 该申请根据35U.S.C. §119(e) 要求2011年1月14日提交的美国临时申请第61/433,069号和2011年8月12日提交的美国临时申请第61/523,115号的优先权权益,每个申请的内容全文纳入本文。

技术领域

[0003] 本发明总地涉及用于支承、保持或修复合体内的内腔、通道或开口的医疗植入物及其使用方法。具体来说,本发明涉及设计成从管腔内插入身体的医疗装置。

[0004] 发明背景

[0005] 医疗支架是通常已知的。医疗支架的一种用途是扩张诸如血管的人体内腔,人体内腔通过称为动脉粥样硬化的损伤或癌症肿瘤的发生的影响而直径收缩。动脉粥样硬化是指动脉内包括菌斑积聚的病变,这会阻碍通过脉管的血流。随着时间的推移,斑块的大小和厚度会增加,并最终会导致临床上显着的动脉变窄,或者甚至完全闭塞。当抵靠直径收缩的身体内腔扩张时,医疗支架提供体腔内的管状支承结构。支架与覆盖件组合也可用于动脉瘤的管腔内修复、会涉及体腔壁弱化的体腔一部分的异常扩宽或膨胀。本领域已知各种支架设计。支架通常是管状的,且能从相对小直径可扩张或自扩张到大直径。

发明内容

[0006] 根据本申请的装置适于植入诸如颈动脉的各种人体脉管或开口。

[0007] 一种示例性装置是一种支架,该支架具有本体,该本体具有远端和近端并沿纵向轴线限定中心内腔。该本体具有插入构造和展开构造,插入构造具有缩小轮廓,展开构造具有比插入轮廓大的扩大轮廓。本体包括间隔开的波纹周向构件以及波纹螺旋元件。螺旋元件绕纵向轴线螺旋形地延伸,并轴向间设于周向构件之间,并直接连接到周向构件。螺旋元件限定开口单元,而周向构件限定闭合单元。

[0008] 另一种示例性装置是一种支架,该支架具有远端和近端并沿纵向轴线限定中心内腔。该支架具有插入构造和展开构造,插入构造具有缩小轮廓,展开构造具有比缩小轮廓大的扩大轮廓。该支架具有若干个部分。为了限定闭合单元结构,该支架具有多个间隔开的波纹周向构件,波纹周向构件具有限定闭合单元结构的一个波纹螺旋圈和一个或多个波纹周向环。为了限定开口单元结构,支架具有螺旋元件,该螺旋元件沿纵向轴线延伸,轴向间设于具有多个螺旋圈的波纹周向构件之间。周向构件的波纹螺旋圈直接连接到螺旋体。波纹螺旋圈和螺旋本体共同限定一致的顶点几何形状。

[0009] 另一种示例性装置是一种支架,该支架具有远端和近端并沿纵向轴线限定中心内腔。该支架具有插入构造和展开构造,插入构造具有缩小轮廓,展开构造具有比缩小轮廓大的扩大轮廓。支架具有多个间隔开的波形周向构件和螺旋元件,该波形周向构件具有限定闭合单元结构的一个波形螺旋圈和一个或多个波纹周向环,螺旋元件沿纵向轴线延伸并轴向间设于波纹周向构件之间。螺旋元件具有限定开口单元结构的一个螺旋圈或少于一个螺

旋圈、诸如一部分螺旋圈。周向构件的波纹螺旋圈直接连接到螺旋体。波纹螺旋圈和螺旋本体共同限定一致的顶点几何形状。

[0010] 又一示例性装置是具有支架的脉管内假体。该假体具有网格，该网格限定多个开口。该网格具有至少两个连续纵向段以及至少两个连续周向段。各纵向段大致平行于所述假体的纵向轴线。各周向段相对于纵向轴线以约45°至约90°之间的角度定向。

[0011] 又一示例性装置是一种脉管内假体，该脉管内假体具有限定纵向轴线的内腔。该假体具有支架，该支架具有包括多个纵向连接件的撑杆的框架。该假体还具有聚合物网格，该聚合物网格限定多个开口。网格具有多个连续纵向段，多个连续纵向段沿大致平行于支架纵向轴线的方向延伸。此外，网格还具有多个连续周向段，多个连续周向段相对于支架的纵向轴线成角度延伸。纵向段的至少一部分与支架的纵向连接件对准并附接。

[0012] 本文所示的装置具有各种用途。一种示例性用途是一种处理颈动脉内狭窄的方法。例如，该装置是具有插入构造和展开构造的支架，插入构造具有缩小轮廓，展开构造具有比插入轮廓大的扩大轮廓。该支架还具有多个间隔开的波纹周向构件和绕纵向轴线螺旋延伸的波纹螺旋元件。波纹螺旋元件轴向间设于周向构件之间，并直接连接到周向构件。波纹螺旋元件限定多个开口单元。周向构件限定多个闭合单元。将该支架插入患者的脉管中。然后将该支架在颈动脉中定位和展开。

[0013] 考虑这些示例性支架、假体的多种变型和更改及其使用方法。本发明的其它特征和优点将在说明书中阐述或可通过本发明的实践得意了解。本发明的这些特征和其它优点将由在此所写的描述和权利要求以及附图中具体指出的结构来实现和得到。

[0014] 可以理解，以上一般描述和以下详细描述都是示例性和说明性的，并且旨在对要求保护的本发明提供进一步解释。

[0015] 附图的简要描述

[0016] 包括于此以提供对本发明的进一步理解、并被结合在本说明书中且构成其一部分的附图示出本发明的实施方式，其与说明书一起可用来说明本发明的原理。

[0017] 附图中：

[0018] 图1是每个周向圈具有十一个面向近侧和十一个面向远侧顶点的支架的立体图；

[0019] 图2A和2B是支架的平面图(示出全周)，其示出周向构件与螺旋元件(5个螺旋圈-图2A和8个螺旋圈-图2B)之间的相互关系；

[0020] 图3A是支架的局部平面图(示出全周)，示出在一端处周向构件的周向环和螺旋圈的顶点之间的顶点几何形状以及开口和闭合单元构造之间的关系。

[0021] 图3B是支架的局部平面图(示出全周)，示出在与图3A所示的端相反端处周向构件的周向环与螺旋圈的顶点之间的顶点几何形状以及开口和闭合单元网格之间的关系；

[0022] 图3C是支架的平面图(示出全周)，其示出支架的周向构件的周向环与螺旋圈之间的关系；

[0023] 图4A是支架的局部平面图，其示出波纹螺旋圈的几何形状，相邻波纹之间没有轴向连接件；

[0024] 图4B是支架的局部平面图，其示出波纹螺旋圈的几何形状，相邻波纹之间有轴向连接件；

[0025] 图4C是周向构件的螺旋圈内最后顶点的最后撑杆与相邻周向圈的顶点之间形成

的凹口连接部的局部平面图；

[0026] 图5是周向构件内具有若干周向环的支架(示出全周)的平面图；

[0027] 图6A-6B是支架的平面图(示出全周),其示出支架内不同长度的周向构件与螺旋元件之间的相互关系,该支架每圈具有十一个面向远侧和十一个面向近侧的顶点；

[0028] 图7A是图2A所示支架的平面图(示出全周),该支架具有方形的网格覆盖件；

[0029] 图7B是图7A中所示支架的放大图；

[0030] 图7C是图2A中所示支架的平面图(示出全周),该支架具有菱形网格覆盖件；

[0031] 图8A是具有方形网格覆盖件的支架的完整视图；

[0032] 图8B是在其一端具有方形网格的支架的放大图；

[0033] 图8C是在其一端具有菱形网格的支架的放大图；

[0034] 图9是支架的平面图；

[0035] 图10是递送系统的完整视图；

[0036] 图11A是在微导管行进穿过网格开口之前网格的局部放大图；

[0037] 图11B是在微导管行进穿过网格开口时网格的局部放大图；

[0038] 图11B是在微导管行进穿过网格开口之后网格的局部放大图；

[0039] 图12A是网格的局部放大图；

[0040] 图12B是网格的局部放大图；

[0041] 图12C是应用到图12A的网格的图2B的网格的局部放大图；

[0042] 图12D是图12C的网格内的网格开口的局部放大图。

[0043] 例示实施例的详细描述

[0044] 支架是适于插入体内、然后在诸如颈动脉的体内展开的装置。支架具有撑杆或相对刚性部分的框架。更一般地,支架辅助在结构上支承主脉管内腔,保持通过脉管、通道或开口的开放,修复具有内膜片或剖口的脉管,或者将主脉管内腔的诸如动脉瘤的部分隔离。

[0045] 支架可以由放置之后就地自扩张的弹性或弹力材料或者使用囊体或类似装置就地扩张的可塑性变形材料制成。例如,护套可压缩支架,使得支架可插入患者体内,且去除由护套施加的压缩力(诸如通过缩回护套)允许支架自扩张以进行展开。同样,支架也可构造具有覆盖件,该覆盖件是永久植入物、或者随时间消蚀/再吸收、和/或具有用于洗脱药物的基材。

[0046] 最一般地,该支架具有插入构造和展开构造,插入构造具有允许支架在内腔或管腔内递送到脉管内腔的缩小轮廓,展开构造具有比插入轮廓大的扩大轮廓,该扩大轮廓为脉管提供结构支承。例如,支架具有管状本体,该管状本体在例如约10°C、约20°C、或约34°C的温度下能够从缩小直径的插入构造自扩张到扩大直径的展开构造。缩小和扩大轮廓可包括各种形状,包括圆形轮廓和非圆形轮廓(诸如卵形)。

[0047] 当支架从插入构造变形到展开构造时,支架的长度保持相对恒定;其基本上不缩短。处于展开构造的支架的总体长度在例如插入构造下在支架长度的例如±10%、±5%、±4%、或±2%内。但如果认为需要,也能够设计缩短大于10%的根据本公开的支架。

[0048] 当支架是圆筒形时,缩小和扩大轮廓可呈大致圆形。在该情况下,支架本体具有展开构造下的第一直径(d1)和插入构造下的第二直径(d2)。第一直径与第二直径的比值(d1:d2)可大于约2:1、在3.6:1与10:1之间、或者在4:1与7:1之间。

[0049] 所示支架具有带有波纹的周向构件和螺旋元件。波纹通过支架本体的弯曲部或顶点处互连的撑杆形成,并布置成波状构造。波纹可形成各种图案,诸如正弦图案、之字形图案或类似几何图案。螺旋元件的波纹可沿支架本体的长度形成一系列排或圈。

[0050] 此外,连接件在周向构件的各部分与螺旋元件的各部分之间、或者螺旋元件的各部分之间延伸。在连接件从顶点向外延伸处形成峰部。在连接件延伸到顶点处形成谷部。

[0051] 更一般地,本文所述的支架具有闭合单元部分和开口单元部分。支架本体的纵向相邻部分之间的连接件限定各开口和闭合单元。在支架的具有开口单元的部分内,有间歇规则的连接件(例如在每个第二顶点处提供连接件)或间歇不规则连接(例如在第一、第三、第七、第十顶点处提供连接件)。即,至少某些顶点不连接到纵向相邻的排。在支架具有闭合单元的部分内,纵向相邻各排之间有规则连接。闭合单元结构内的每个顶点连接到纵向相邻的圈。

[0052] 由于其开口单元部分仅在各相邻排的波纹之间具有间歇连接,所以支架可在扩张之前具有相对高的纵向挠度。这种挠度可允许行进通过相对小直径的曲折路径。支架的开口单元部分在扩张后也具有高纵向挠度。这种挠度可提供与各种脉管形状的高度相符。最后,支架可具有增强的耐压性和疲劳性能,以保持其所植入内腔的开放。

[0053] 在其最简化形式中,支架可如下具有限定闭合单元结构的单个周向构件(CM)和限定开口单元结构的单个螺旋元件(HE):

[0054] CM-HE

[0055] 其它支架可具有三个部分。周向构件可设置在各端处。在这些周向构件之间是具有一系列螺旋圈的大致螺旋元件,如下:

[0056] CM-HE-CM

[0057] 或者,支架可具有多于三个部分。例如,可在远端与近端处并还在这些端之间设置三个周向构件。这些周向构件经由具有一系列螺旋圈的两个大致螺旋元件互连。

[0058] CM-HE-CM-HE-CM

[0059] 在这些支架的每个中,周向构件和螺旋元件直接连接。连续的波纹图案将螺旋元件连结到螺旋元件。例如,在周向构件具有波形周向环和附连到该环的螺旋圈的情况下,在螺旋元件与周向构件的螺旋圈之间围绕纵向轴线形成连续螺旋图案。在螺旋元件与周向构件之间没有中间或过渡阶段。

[0060] 多个支架可用各种方式连结在一起以形成例如分叉支架装置、或者具有侧分支的支架装置、或者其它复杂结构。各支架可通过一个或多个缝合件或聚合物或金属铰接件连结在一起。各支架可通过连接相邻间隔开的支架元件的挠性聚合物连接元件(聚合物幅材)(示出为≡)连结在一起。例如,具有以下支架结构的假体可通过粘结覆盖件(下文所述)以将端部周向构件连结到中心支架而形成:

[0061] CM≡CM-HE-CM≡CM

[0062] 另一选择是将多个支架焊接在一起。又一选择是在脉管内以交叠方式组装各支架。

[0063] 可在支架的内表面或外表面或两者上设置各种覆盖件。这些覆盖的支架可用于隔离细胞、动脉瘤、血管壁缺陷等。适当的覆盖材料包括可生物吸收的聚合物(如聚乳酸、聚(碳酸亚丙基酯)或PGA TMC)、含氟聚合物(如氟化乙烯-丙烯或FEP、聚四氟乙烯或PTFE以及

诸如膨胀聚四氟乙烯或ePTFE的膨胀含氟聚合物)、含氟弹性体(例如TFE/PMVE共聚物)、聚酯(如聚对苯二甲酸乙二醇酯或PET)、聚乙烯、聚丙烯、聚氨酯、金属网(如织造或切割镍钛诺合金板)、硅酮等。

[0064] 可选地,覆盖材料可形成具有多个开口的网格。这种网格覆盖件可具有各种用途。例如,网格覆盖的支架可提供斑块稳定性和构架,而同时如果开口大小适当则允许从支架内腔灌注血液。这对于例如灌注侧分支血管会是有利的。或者,可提供相对小的网格开口(例如约40或50 μm),以从血管的弱化部分释放压力(例如以处理动脉瘤)。相对小的网格开口还可用于防止组织从患者侵入支架内腔(例如当将支架放置于癌组织附近时),同时仍允许侧分支灌注。

[0065] 图1示出具有圆筒形本体101的自扩张支架100。该支架可做成各种形式,包括各种长度和内径。支架还可沿其长度的全部或部分呈渐缩,从而内径沿长度变化。渐缩的长度部段可更靠近移植件的任一端定位,或渐缩可作为在移植件端部之间延伸的均匀平缓的渐缩而存在。

[0066] 波纹106的连续图案形成围绕纵向轴线102的一系列螺旋圈。这些螺旋圈121、122可形成大致圆筒形、管状螺旋元件120。或者,这些螺旋圈121、122可形成渐缩的管状螺旋元件。

[0067] 螺旋圈121、122具有多个顶点123。这些顶点123形成在两个或多个撑杆124互连的位置。图1所示的支架可称为十一顶点支架,因为该支架面向单个方向(面向远侧或近侧)的每个周向排具有十一个顶点。

[0068] 在图1中,螺旋元件120轴向间设于各周向构件110之间并直接连接到各周向构件110(p-近侧和d-远侧)。周向构件110p或110d中的每个具有连接到具有波纹形状107的波纹周向环111p或111d的、具有波纹形状106的一个波纹螺旋圈112p或112d。周向构件110p或110d和螺旋体120在分隔线130处相接。

[0069] 在支架内,可设置各种连接撑杆以有助于支架的纵向稳定性。例如,这些连接撑杆或连接件可连结支架的相邻结构、圈或排。在图2A和2B中,支架本体101内的波纹106和107形成峰部106'或107'并形成谷部106",在峰部106'或107'处连接件118、125从顶点向外延伸,在谷部106"处连接件125延伸到顶点。

[0070] 在图3A和3B中,闭合单元连接件118将由周向构件110p或110d上的波纹107形成的螺旋圈112p或112d和周向环110p或110d连结。轴向连接件125将螺旋元件120的相邻波纹106连结,并将周向构件110p或110d的螺旋圈112p或112d与螺旋元件120的波纹106连结(112p-121p、121p-122...122-121d、以及121d-112d之间的连接)。

[0071] 在图3C中,闭合单元连接件118的长度变化。如图所示,闭合单元连接件118可从区域C处的闭合单元连接件118沿支架的周向均匀增加,区域C处的闭合单元连接件118长度可为约0.3mm至约3.0mm,宽度约与轴向连接件125的宽度相同(见表1)。另一方面,区域A的闭合单元连接件118可具有与周向构件110p的螺旋圈112p内的每个波纹107的幅度B相同或大致相同的长度。区域E限定如图3A所示的凹口119。如果认为需要,闭合单元连接件118的长度可调整成支架端部处的一个或多个周向环111p(或如图3B所示111d)限定垂直于纵向轴线的平面。

[0072] 图3A和3B的闭合单元连接件118和轴向连接件125示出为大致平行于支架本体101

的纵向轴线102延伸。但是,闭合单元连接件118、轴向连接件125或两者无须平行于纵向轴线,并可沿相对于纵向轴线成任何角度的方向延伸(诸如相对于纵向轴线约 -90° 和约 90°),或者可能甚至不是大致直的。例如,闭合单元连接件118可大致平行于纵向轴线102延伸,而轴向连接件125相对于支架本体101的纵向轴线102形成角度。或者,轴向连接件125可大致平行于纵向轴线102延伸,而闭合单元连接件118相对于支架本体101的纵向轴线102形成角度。还有,闭合单元连接件118可弯曲成例如大致字母V的形状,或可包括一个或多个弯曲部。

[0073] 在图3A和3B所示的支架中,周向构件110p和110d具有闭合单元104。闭合单元可具有六条边或更少边。一条边可以是直的或具有曲率。如图所示,某些闭合单元具有大致六边形,且其它闭合单元具有大致菱形。诸如各种规则或不规则形状的其他形状或形状组合也是可能的。

[0074] 在图3A和3B中,周向构件110p或110d的波形周向环111p或111d具有在每个波纹107内的一系列顶点114。周向构件110p或110d的波纹螺旋圈112p或112d也具有在每个波纹106内的一系列顶点116。闭合单元连接件118分别在支架100的近端和远端的波纹螺旋圈112p或112d的峰部106'与相邻波纹周向环111p或111d的峰部107'之间延伸。或者,波纹周向构件110p和110d内的闭合单元连接件118可从谷部延伸到谷部、从峰部延伸到谷部、或者从谷部延伸到峰部。

[0075] 图3A和3B的支架还具有开口单元105。开口单元105可具有七条边或更多边。轴向连接件125在波纹螺旋元件120的纵向相邻各圈之间间歇延伸。这些轴向连接件125使相邻圈[112p-121p、121p-122...122-121d、以及121d-112d]上的成对波纹106连结。这些图中示出的开口单元的形状是示例性的。同样,图3A和3B所示的开口单元通过规则、间歇的轴向连接件125限定。或者,开口单元可由不规则、间歇的轴向连接件形成。

[0076] 图3A和3B进一步示出螺旋元件120与周向构件110p和110d之间的直接连接。波纹螺旋元件120具有围绕纵向轴线102的一系列螺旋圈[121p、121d、122等]。周向构件110p或110d也具有波纹螺旋圈112p或112d。波纹螺旋元件120的螺旋圈121p或121d的波纹106与周向构件110p或110d的波纹螺旋圈112p或112d的波纹106形成连续螺旋图案,而其间没有任何中间或过渡阶段。这种连续螺旋图案限定螺旋元件120与周向构件110p和110d之间的直接连接。

[0077] 图3A和3B还示出顶点几何形状。顶点几何形状是指两个或多个撑杆115、117、124分别相接处顶点114、116、123的构造。每个撑杆和每个顶点具有一定宽度和厚度(进入页面)的横截面。顶点半径、宽度和厚度(参见图4A-4C)以及形成这些顶点的撑杆的角度大致限定顶点几何形状。周向构件110p或110d的波纹螺旋圈112p或112d和螺旋元件120的螺旋圈121p、121d、122具有大致一致的顶点几何形状。可选地,周向环111p或111d也具有与周向构件110p或110d的波纹螺旋圈112p或112d和螺旋元件120的螺旋圈121p、121d、122相同的顶点几何形状。顶点几何形状也能变化。例如,周向构件110p或110d的周向环111p或111d、波纹螺旋圈112p或112d以及螺旋元件120的螺旋圈121p、121d、122可分别具有不同的顶点几何形状。

[0078] 周向构件110p和110d具有至少两个波纹结构。周向构件110p和110d示出为具有一个波纹螺旋圈112p或112d和波纹周向环111p或111d。

[0079] 图2A的周向构件110p或110d在波纹螺旋圈112p或112d和周向环111p或111d中具有相同数量的顶点。波纹螺旋圈112p或112d和周向环111p或111d的幅值大致相同。但是，周向环111p或111d可具有比波纹螺旋圈112p或112d更多或更少数量的顶点。周向环111p或111d可具有比波纹螺旋圈112p或112d更大或更小的幅值。如图2A和2B所示，支架远端和近端处的周向构件110p和110d可限定垂直于纵向轴线102的平面。

[0080] 在图3A和3B中，当周向构件110p或110d包括周向环111p或111d和螺旋圈112p或112d时，周向环限定垂直于纵向轴线102的平面。或者，支架的端部可限定相对于纵向轴线的其它角度。

[0081] 周向构件110p或110d中的一个或多个可扩开。即，支架100端部处的直径大于周向构件110p或110d与螺旋元件120直接连接处所限定的直径。例如，支架两端处的周向构件110p和110d都可扩开。

[0082] 可选地，各周向环111p或111d的顶点可与螺旋圈112p或112d错开半波周期的相位，且顶点数量相等。这可在周向构件110p或110d中提供例如峰部至谷部布置。螺旋元件的螺旋圈和周向构件的波纹螺旋圈可在支架的螺旋体的整个缠绕部具有恒定和相同的幅值。

[0083] 在图2A和2B中，闭合单元连接件118的长度变化。闭合单元连接件118的长度可沿支架的周向均匀增加。或者，闭合单元连接件118的长度无需均匀增加。例如，闭合单元连接件118可放置在周向环111p或111d与螺旋圈112p或112d的波纹107之间的各种位置，这将相应地改变闭合单元连接件的长度。

[0084] 闭合单元连接件118的宽度可以变化。例如，在图3A和3B中，除了一个外，全部闭合连接件的宽度大致相同。最短的闭合单元连接件将形成周向环111p或111d的顶点114的两个撑杆115和螺旋圈112p或112d的顶点116的最后撑杆117连结。该闭合单元连接件可具有比其它闭合单元连接件更大的宽度，并可例如具有其它闭合单元连接件约两倍的宽度。

[0085] 各个闭合单元连接件118也可具有可变宽度。在图4C中，最短闭合单元连接件118具有可变宽度。该闭合单元连接件长度的一部分可缩窄，以提供凹口119。所示凹口与邻接的周向环111p或111d的顶点直接相邻，并可具有大约等于图4A所示顶点接头宽度的长度和宽度，但这些参数也可变化超过顶点接头的宽度。但该凹口可沿闭合单元连接件长度设置在任何地方。当支架变形时，该凹口可用作铰接件并便于在该点弯曲，或者可降低该区域周围的应力和应变。或者，可通过其它方式，诸如通过改变在该点处局部撑杆的厚度来便于弯曲或应力/应变减小。下表1中示出周向环各方面的示例性尺寸。

[0086] 表1-示例性闭合单元连接件尺寸

	量度	大约尺寸(毫米)
[0087]	长度(最短闭合单元连接件)	0.4
	长度(最长闭合单元连接件)	3.0
	增加的长度增量(闭合单元连接件)	0.3
	宽度(闭合单元连接件)	0.1
	长度(凹口)	0.4
	宽度(凹口)	0.1

[0088] 在图3A和3B中，轴向连接件125的长度和宽度示出为在整个支架上是大致一致的。

但轴向连接件125的长度和宽度可以变化。例如,轴向连接件125可放置在相邻螺旋圈的波纹106之间的各种位置,这将改变它们的长度。

[0089] 支架内轴向连接件125的数量是可变的。每个螺旋圈内设置二至六个轴向连接件,图2A、2B中示出每个螺旋圈约2.5至2.75个轴向连接件的比例。轴向连接件125可连接在波纹螺旋圈的相邻顶点之间。可选地,一个螺旋圈对121p-122内的轴向连接件125可从紧接相邻的螺旋圈对内的轴向连接件125偏移。尽管在紧接着的前一和/或后一螺旋圈对内有偏移,但轴向连接件的放置仍在交替对、每隔一个螺旋圈对中保持相同的纵向布置中(参见图2A和2B)。例如,在螺旋圈对112p-121p中,轴向连接件125具有特定的偏移布置。紧接相邻的螺旋圈对内的轴向连接件125可具有相同的偏移布置。该布置保持支架沿几乎所有方向的轴向弯曲灵活性。还构想其它轴向连接件放置。

[0090] 在图3A和3B中,轴向连接件125在峰部与谷部之间延伸。在每个螺旋圈可设置约2至6个之间的轴向连接件125以保持灵活性。轴向连接件125在支架本体101内的放置可从远端向近端(图2A或3A中的从左向右)变化。例如,轴向连接件125中的一些与支架本体101的其它轴向连接件125相比可偏移约半波周期。这会有助于避免在螺旋元件120与周向构件110d之间有许多四撑杆接头,并有助于保持支架沿几乎所有方向的轴向弯曲灵活性。

[0091] 如图2A和2B所示,示例性支架100通过10个面向远侧的顶点(“10-顶点”)或者如图6A和6B所示通过11个面向远侧的顶点(“11-顶点”)限定支架本体101的周界。例如,较小直径的支架可以是展开直径为约5至8mm的“10-顶点”设计。支架可具有波纹螺旋元件120,该波纹螺旋元件120包括约一个螺旋圈或一个螺旋圈的一部分,诸如约 $\frac{4}{5}$ 、 $\frac{3}{4}$ 或 $\frac{1}{2}$ 个螺旋圈。

图9中示出这种支架的实例。该支架可具有约3mm至约6mm,包括约3mm、3.5mm、4mm、4.5mm、5mm、5.5mm以及6mm的展开直径。这种支架可具有约15mm的长度和约1.0mm至约2.3mm的插入展开前直径。较大支架可以是展开直径为约9至10mm的“11-顶点”设计。但是,也可构想并涵盖6-、8-、9-、12-、13-、14-、15-、16-、18-和更多顶点。

[0092] 闭合单元连接件118的数量取决于支架本体内顶点的数量。在图2A和2B中,有十个闭合单元连接件118。在图6A和6B中,有十一个闭合单元连接件118。增加闭合单元连接件的数量可增加支架100端部处的远侧和近侧波纹周向构件的轴向刚度和柱强度。这可减小支架100沿脉管内腔迁移的总倾向,并还减小例如支架移动到动脉瘤部位内或跟随扩张脉管的路径的倾向。如果发生折曲,闭合单元和轴向连接件118、125具有保持螺旋圈在其连接点处的轴向间距的倾向,并在该情况下用作弹簧,存储机械能,然后该机械能用于将支架恢复到展开状态。

[0093] 下表2中示出波纹螺旋元件各方面的示例性尺寸:

[0094] 表2-示例性波纹螺旋元件尺寸

	量度	大约尺寸 (毫米)
[0095]	长度 (短撑杆)	2.6
	长度 (长撑杆)	2.9
	撑杆宽度	0.1
	长度 (轴向连接件)	3.1
	宽度 (轴向连接件)	0.1
	半径 (顶点)	0.2
	宽度 (顶点)	0.2

[0096] 图5示出周向构件的变型。周向构件在端部设有附加的周向环113p或113d。例如，在图5中，附加的波纹周向环示出为113p和113d。在远端和近端处的周向环111p和113p或111d和113d的数量可相同或不同。

[0097] 支架100可由包括金属和塑料在内的各种各样材料或各材料的组合制成。在可用的金属中有不锈钢、钛、钽、诸如Elgiloy®和Phynox®弹簧合金之类的合金、316不锈钢、MP35N®合金、以及镍钛诺镍钛合金。也可使用所提到合金的超弹性版本或形状记忆版本。可使用在变形到普通金属经受永久变形的程度之后恢复其初始形状的金属。镍钛合金的使用可赋予支架以自扩张特性。在这种镍钛支架中，材料的相特性可选择且支架可处理成使得在体温下不受约束时支架具有从插入构造变形到展开构造的趋势。例如，如本领域已知的弯曲和自由恢复测试(参见ASTM标准第F2028-01号)所确定的，为拟定用途准备的完成的支架组件的镍钛的有效Af(奥氏体转变完成)温度可小于约35°C、在约0°C与约25°C之间、或者在约10°C至约17°C之间。

[0098] 用于制造支架的塑料有PTFE、其它含氟聚合物、或其它塑料(如PET)。在可再吸收材料中，聚合物或共聚物具有以下单体组分中的一个或多个：乙交酯(乙醇酸)、丙交酯(d-丙交酯、l-丙交酯，d, l-丙交酯)；碳酸亚丙基酯；聚二氧噁烷酮；己内酯；羟基丁酸酯；羟基戊酸。这些确定的材料是示例性的，且可使用适于植入的任何材料。

[0099] 可使用产生具有所需特性支架的任何技术。例如，各支架可从连续的材料管通过诸如使用激光切割成所需型式。这些支架也可通过诸如机加工、化学蚀刻、激光烧蚀、模切、等离子蚀刻、冲压、水射流切割或任何其它适合方式的各种已知技术来构造，只要可实现所需支架结构即可。各支架也可用平坦材料片形成，将平坦材料片切割成所需型式并然后粘结在一起以形成具有接缝的管。最后，各支架可由线材或带材形成，线材或带材形成所需形状并然后通过例如焊接粘结在一起形成最终型式。

[0100] 可为支架提供覆盖件。覆盖件与支架组合的使用可有助于例如(1)最小化或至少降低血栓引入血流的风险，(2)阻止组织侵入支架限定的内腔内，以及(3)降低血管弱化部分上的压力，以降低脉管破裂的风险。可由不放大不可见孔的连续材料制成。

[0101] 此外，图7A和7C示出可称为网格的两种其它覆盖件。这些网格是单体的结构。一系列互连的、连续段限定网格内一种或多种型式的开口。网格段的宽度范围为约0.02mm至约0.2mm之间、约0.02mm至约0.1mm之间、或者约0.05mm。网格段的厚度范围为约0.02mm至约0.2mm之间、约0.02mm至约0.1mm之间、或者约0.05mm。网格开口大小为最大内切圆的直径，且范围在约40μm至约1mm之间、约50μm至约800μm之间、约100μm至约750μm之间、或者约200μm至约500μm之间。网格开口大小可为激光器的最小切缝宽度的大小。用于诸如动脉瘤排除

的应用的网格开口可在约10 μm 至约40 μm 之间、约12 μm 至约30 μm 之间、或者约15 μm 至约20 μm 之间。

[0102] 各网格开口可布置成各种规则或不规则图案以提供直径上稳定功能。各开口可具有各种形状,诸如三角形、方形、菱形、平行四边形、六边形、圆形或任何其它几何形状或各形状的组合。图7A和7C分别示出说明性方形和菱形开口。

[0103] 图7A的方形网格具有沿大致平行于支架纵向轴线的方向延伸的一系列连续纵向段,以及沿以大致横向于支架纵向轴线的角度的方向延伸的一系列连续周向段。在图7A中,正方形开口具有四个相等或大致相等的边,且其内角都为直角或大致直角(90°)。

[0104] 图7A的方形网格布置可以向各纵向段提供在插入或受限制构造(当支架具有缩小轮廓时)以及在展开构造(当支架具有大于插入轮廓的扩大轮廓时)中大致恒定的长度。例如,与展开构造下的纵向网格段的总长相比,网格的纵向段可具有插入构造长度的 $\pm 5\%$ 、插入构造长度的 $\pm 4\%$ 或插入构造长度的 $\pm 2\%$ 的长度。

[0105] 或者,网格覆盖件可具有平行四边形开口。连续纵向段沿大致平行于支架纵向轴线的方向延伸。连续周向段以相对于纵向轴线大于0°的角度且相对于纵向轴线小于约90°的角度延伸。例如,各周向段可相对于纵向轴线以约45°的角度定向。这种平行四边形网格可相对于支架定位成使纵向段中的一个或多个沿闭合单元连接件的长度延伸。

[0106] 此外,网格覆盖件可具有菱形开口,如图7C所示。两组连续周向段相对于支架的纵向轴线以不同角度延伸。例如,第一组周向段相对于纵向轴线以约45°定向,而第二组周向段相对于纵向轴线以约-45°至约90°的角度定向。在图7C所示的网格中,没有纵向段。

[0107] 可实现其它一些网格开口形状,诸如三角形或梯形,没有附加的网格段。例如,网格可具有两组周向段以及纵向段。一组周向段可相对于纵向轴线以约45°至约90°之间的角度定向,而第二组周向段可相对于纵向轴线以约-45°至约-90°的角度定向。

[0108] 纵向和/或周向网格段可定位成沿一个或多个支架撑杆延伸。例如,在图8B中,方形开口的纵向段沿周向构件的闭合单元连接件之一延伸,并与其纵向对准。网格覆盖件的纵向段的数量可与每个周向构件内闭合单元连接件的数量相同或更多。一个、一些或全部纵向件可与闭合单元连接件连结。类似地,网格的其它形状开口也可对准成使一条或多条边沿支架内一个或多个连接件撑杆的长度延伸。

[0109] 支架与网格覆盖件之间附连部的数量可根据各种因素变化,诸如支架开口的大小、网格开口的大小、以及网格相对于支架的定向。在图8B和8C中,支架的闭合单元130具有沿纵向轴线较大的尺寸和横向于纵向轴线较短的尺寸。在图8B中,方形网格覆盖件定向成较少的网格开口跨越闭合单元的较大尺寸130,且相等或较少的网格开口跨越闭合单元的较小尺寸131。在图8C中,菱形网格覆盖件定向成比图8B所示更多的网格开口跨越闭合单元的较小尺寸(133)。

[0110] 图7A、7B和7C示出大致均匀的网格开口图案。在这些网格中,开口的大小和形状整体大致一致。但是,网格开口图案也可以是不规则的。网格开口可设置在一部分内,而不是设置在网格的其余部分内。例如,网格的第一弧部可沿网格的整个长度具有开口,而第一弧部相对的第二弧部基本上没有开口。或者,网格开口相对于纵向轴线沿螺旋线设置。还有,网格可具有其内设有开口的灌注区域和没有开口的排除区域,因此构造成允许在脉管内确定灌注区域的定向。

[0111] 或者,网格开口可具有几种型式。类似大小和形状的开口可组合在一起以具有至少两组开口,每组具有预定大小和形状或在整个网格中均匀分布。例如,对应于周向构件的网格开口可以是如图7A所示为方形,而对应于螺旋元件的网格开口可以是如图7C所示的菱形。

[0112] 或者,网格可具有沿网格长度分布的三组开口,近端一组、远端一组、以及其间一组。近组的开口例如可具有菱形开口,具有通过最大内切圆测得的约300 μm 的标称直径。远组的开口例如可具有菱形开口,具有通过最大内切圆测得的约500 μm 的标称直径。另一方面,跨越近组与远组之间的中心组的开口可具有方形开口,具有通过最大内切圆测得的约100 μm 的标称直径。也可构想其它排布、分组和组合。例如,除了方形和菱形网格开口之外,还可设置适于允许侧分支灌注的一个或多个大卵形开口。

[0113] 网格可从由例如一种适当的覆盖材料或适当的覆盖材料的组合制成的六层双轴向定向的膜的纵向包绕管例如通过诸如CO₂激光器进行的激光切割形成,从而形成非织造的单体结构。这种网格的标称厚度可为约10 μm 至约250 μm 、约20 μm 至约60 μm 、或约35 μm 至约50 μm 。其它膜也可与双轴向定向的膜一起使用或取代它们形成网格。例如,可使用单轴向定向或多轴向定向的膜。这些膜可如上所述纵向包绕,或者可以其它构造包绕。例如,各膜可螺旋缠绕以形成管状结构。根据Armstrong等人的美国专利公开第2008/0119943号或Bacino等人的美国专利7,306,729中描述的过程也可构想网格制备的其它方法,该专利的全部内容以参见的方式纳入本文。通过起初包绕几层ePTFE膜形成穿孔覆盖件,该ePTFE膜包括不连续(多孔)FEP层。根据Bacino的美国专利第5,476,589号所教导制成的膜适于FEP涂覆并用于该应用。所用膜的厚度范围从2.5至5微米,并具有约0.5至1.0g/cc的密度范围。将该膜周向包绕到玻璃心轴上,直径比支架外径大出约1mm,使FEP侧朝向外。包括生物兼容聚合物和金属在内的其它材料也可用于穿孔覆盖结构,过程参数作相应调整。将十二层膜包绕在心轴表面周围,认为2至100层的范围是理想的。将被包绕的心轴放置在设为320 $^{\circ}\text{C}$ 的对流炉内12分钟,并然后允许冷却到约环境温度。尽管可通过包括使用例如机械冲床在内的各种方法形成穿孔,但激光切割在速度和精度方面是较佳的。

[0114] 多孔PTFE隔膜通过这样的方法形成:该方法包括:通过糊料挤压工艺形成PTFE聚合物的挤压润滑带;横向拉伸挤压的润滑带,并使拉伸带干燥以去除润滑剂;使形成的带纵向扩张;然后以20:1或更大的扩张比使该带扩张,所述多孔PTFE隔膜具有等于或小于由等式 $\log(\text{格利值(Gurley)})=5.13 \times 10^{-3}(\text{泡点})-1.26$ 限定的线的格利值与泡点关系和至少20 m^2/g 的表面面积。或者,网格也可通过诸如针织、编织或钩织的技术由纤维形成。

[0115] 可根据各种已知测试方法测量具有或没有网格的支架的顺应性。例如,ISO25539-2(2008)描述了一种用于评估医疗装置顺应脉管壁能力的方案并包含在该说明书中且构成该说明书的一部分。最普遍地,测试方法测定支架在不弯折的情况下能承受的最小曲率半径。更具顺应性的支架将在不弯折的情况下更能够顺应于具有较小弯曲半径的弯曲部,且顺应性较小的支架较不能够在不弯折的情况下顺应于这种弯曲部。

[0116] 可通过在展开支架上进行三点弯曲测试来评估具有或不具有网格的支架的灵活性。在ASTM F2606-08中阐述了这种测试的一种方法,其全部公开内容以参见的方式纳入本文。更普遍地,在将支架放入特定的三点弯曲夹具内之后,测量使支架弯曲所需力的大小。产生的载荷-挠曲曲线可用于评估支架的灵活性。更灵活的支架更能够在较小力的情况下

弯曲,且较不灵活的支架较不能够在较低力的情况下弯曲。

[0117] 支架和网格可大小相同或不同。图7A、7C、8A和8B中所示网格覆盖件不显著限制支架,且例如,支架具有约8mm的外径,而网格具有约8mm的内径。

[0118] 但或者,根据所选的网格几何形状和材料,网格可阻碍支架的完全扩张。这可通过支架相对于网格覆盖件尺寸较大来实现。支架可具有相对于网格覆盖件较大的外径,多出的量为约10%至100%、约20%至约70%之间、或者30%至约50%之间。例如,自扩张支架可具有约10mm的外径,而网格可具有约8mm的内径。支架与网格相比尺寸较大(在该实施例中多出约20%)的效果是提供防止趋于使展开的支架塌缩的力的最终自扩张装置。与尺寸没有较大的相同支架相比,在使用尺寸较大自扩张支架时,使展开支架的直径缩小所需的力较大。

[0119] 除了支架与网格相比尺寸较大之外,网格也可由可膨大材料制成。根据各种已知技术、诸如根据House等人的美国专利第4,877,661号和第5,026,513号中描述的过程可制造用于网格的可膨大材料,其全部公开内容以参见的方式纳入本文。使用该方法,将液体润滑剂与市售PTFE粉末混合,并通过柱塞式挤压机或其它类型挤压机挤压该混合物。然后在从混合物去除液体润滑剂之后通过单轴向、双轴向或多轴向快速拉伸使该材料扩张。然后在限制到高于聚合物结晶熔点以上温度的同时加热拉伸后的材料,并保持一段时间。时间和温度会根据所加热材料的量而变化。一般而言,所使用的温度越高,时间越短。形成坚固的多孔材料。已经经受单轴向扩张的该材料具有通过大致平行的和平直的原纤维互连的节点的微结构。

[0120] 由可膨大材料制成的网格可具有大于约5.5%、大于约15%或者大于约30%的快速恢复率。例如,支架可尺寸做成约8mm的外径,且可膨大网格的尺寸可做成具有约6mm的内径。

[0121] 当将导管或其它器具从展开系统穿过其侧壁行进时网格覆盖件可拉伸或变形,以允许相交进行侧分支装置或其它装置的展开。图11A是微导管行进之前网格覆盖件的局部视图。图11B是微导管行进穿过网格开口之一的网格的局部视图,并示出开口变形成呈微导管外径的形状。图11C是图11B中的同一网格在去除微导管之后的局部视图,并示出网格开口已经大致返回其初始大小和形状。一旦侧分支或其它装置展开并从网格取出展开系统,则网格会基本回复到其结构、大小和形状。

[0122] 网格覆盖件可由本文所述任何覆盖材料的纵向条形成,包括通过粘结或编织成篮状编织物、网或网格图案。

[0123] 可选地,支架可覆盖有多层覆盖件。网格可由两层或多层网格覆盖件形成。两层或多层可结合在一起,使开口对准或偏移。一层或多层可具有弹性特性。图12A和12B所示的两个网格覆盖件可分层以使开口如图12C所示偏移或交错。如图2D所示形成的开口区域可提供比通过利用单个网格覆盖件可实现的更小的透壁孔隙率。

[0124] 网格可吸收有PVA(聚乙烯醇)或其它材料(例如金、铂/铱或类似物)以在成像(例如超声、荧光透视、MRI或类似物)期间辅助医师。网格可吸收有一种或多种治疗剂。本文使用的术语“被吸收的或所吸收的”意思是描述至少部分填充诸如ePTFE或类似物的多孔材料的一部分孔的任何方式。在制造期间,这可通过例如吸收来完成,或者在导管冲洗期间完成,导管冲洗可能将一种或多种治疗剂吸收或涂覆到网格内或网格上。治疗剂的吸收或涂覆可致使该治疗剂随时间释放。本领域的技术人员可选择合适的治疗剂,包括但不限于:西罗莫司、地塞米松、紫杉醇、磷酸胆碱、依维莫司、或类似药剂。本文使用的治疗剂可以是药

物或其它药类产品,诸如非遗传剂、遗传剂、细胞物质等。某些合适非遗传治疗剂的实例包括但不限于:抗血栓剂,诸如肝素、肝素衍生物、血管内皮细胞生长促进剂、生长因子抑制剂、紫杉醇等。其中药剂包括遗传治疗剂、这种遗传剂包括但不限于:DNA、RNA及其相应的衍生物和/或组分:刺猬蛋白等。其中治疗剂包括细胞物质,细胞物质可包括但不限于:源自人体和/或非源自人体的细胞及其相应组分和/或其衍生物。其中治疗剂包括聚合物剂,聚合物剂可以是聚-苯乙烯-聚异丁烯-聚苯乙烯三嵌段共聚物(SIBS)、聚环氧乙烷、聚硅酮和/或任何其它合适基材。在至少一个实施例中,聚合物剂可以是诸如PLA、PLGA、等的生物可降解材料。治疗剂也可以是本文所述的涂覆材料。

[0125] 网格可吸收有藻酸盐。藻酸盐可在整个网格被吸收,或者选择性地吸收到网格的一个或多个部分。藻酸盐可以通过将二价或三价阳离子(例如钙)通过导管或支架递送系统递送到支架递送部位而交联。网格的交联藻酸盐部分可用于从血管的弱化部分释放压力(例如治疗动脉瘤)或阻塞与支架的侧壁相邻的其它开口或脉管。网格可吸收有钙。藻酸盐可通过支架递送系统或通过其它导管系统递送到吸收钙的网格,以使网格上或网格紧邻处交联。具有吸收钙的网格的支架可放置在动脉瘤颈上,然后可通过网格将藻酸盐引入动脉瘤。在流经吸收钙的网格时,藻酸盐可与钙反应,以在动脉瘤囊中形成凝胶。

[0126] 在图7A和7B中,示出网格为大致均匀的。或者,网格覆盖件可沿其长度变化。例如,开口的尺寸、开口的定向及其形状无需在整个网格覆盖件中是一致的。网格覆盖件的一部分可具有方形开口,而网格覆盖件的另一部分可具有菱形开口。

[0127] 这些覆盖件可在装置长度的全部或仅一部分上连结到支架。覆盖件可间歇地连结。例如,网格覆盖件可仅在支架端部处、在支架的闭合单元部分处、或仅在闭合单元连接件处连结。覆盖件可在支架件的外侧上;其可在支架的内侧上;或者其可在两侧上。

[0128] 支架与覆盖件的附连可通过诸如纤维的机械装置、将网格编织到支架内、或离散的机械附连点(夹子等)来实现。这些部件也可通过热处理(诸如材料烧结在一起)或通过使用(连续或不连续)围绕支架和覆盖件外侧的条带(例如管、带或隔膜)结合在一起,条带通过热塑或热固粘合剂粘结到支架和覆盖件。该覆盖件也可通过使用适当粘合剂将覆盖件和支架粘结在一起而附连到支架。也可使用这些方法的组合。在本领域通常已知的惰性气体条件下,这些方法以及这些方法的组合可用于附连支架和覆盖件。

[0129] 其中适当的生物兼容粘合剂是热塑性粘合剂,诸如氟化乙烯丙烯(FEP)、聚氨酯、氰基丙烯酸酯、热塑性含氟聚合物(包括诸如美国专利第7,049,380号公开的含氟弹性体[TFE/PMVE])等。共聚物包含约40至80重量%的全氟甲基乙烯基醚和互补的60至20重量%的四氟乙烯,其中所述共聚物包含少于每百万约50份重量的氟化阴离子表面活性剂。热固性粘合剂也是可用的,诸如包括室温硫化(RTV)硅酮在内的硅酮。

[0130] 例如,在覆盖件是PTFE网格的情况下;可使用氟化乙烯丙烯(FEP)作为粘合剂。这种涂层可通过各种方法来施加,这些方法包括在覆盖件上挤压、用随后熔融以流到网格表面上的粉末FEP进行粉末涂覆、或者使覆盖件行进通过熔融FEP浴中,然后可选地将覆盖件拉过模具以实现涂层的均匀性。或者,支架可通过诸如以连续或不连续形式FEP的粉末涂覆或通过使用FEP条带(例如管、带或隔膜)而设有粘合剂涂层。

[0131] 可提供这样的覆盖物,该覆盖物诸如通过使用硅酮或其它弹性材料而允许支架嵌入覆盖材料内。

[0132] 覆盖件可与支架的长度共同延伸,如图7A-7C和8A-8C所示,或者它们可比支架更长或更短。覆盖件也可仅覆盖支架的一部分,或者可分开覆盖支架的两个或多个部分。如果覆盖多个部分,则覆盖件也可在支架上交叠。

[0133] 此外,支架、覆盖件或两者可设有另外的处理或治疗剂,诸如药物、辐射物、不透辐射的标记或涂层、或者其它药剂以增强生物体内的可视性。例如,各种涂层可设置在全部或某些支架表面、覆盖件或两者上。合适的涂层材料包括含氟弹性体、陶瓷、硅酮、聚乙烯、碳、金、肝素、水凝胶、润滑涂层、抗生素、抗凝血剂、抗炎剂、抗代谢剂、抗微生物剂、抗迁移剂、抗血小板剂、抗增殖剂、反义剂、细胞生长抑制剂、一氧化氮释放剂、利于内皮剂、选择性的基因转载体、超氧化物歧化酶、超氧化物歧化酶的模拟物、血管活性剂以及其组合,诸如放线菌素-D、环孢素、丙酸氯倍他索、地塞米松、雌二醇、依维莫司、肝素、紫杉醇、雷帕霉素、吡美莫司、西罗莫司、他克莫司以及这些化合物的衍生物。涂层材料可提供多种优点,包括保护下方的支架材料、提供用于递送药物或其它治疗物质的基材、使支架材料与周围细胞的相互作用隔离开、改进荧光可视化。涂层可用任何适合材料的方式施加,诸如浸涂、喷涂、电沉积、或化学气相沉积。

[0134] 这种支架可用于处理各种体腔,包括主髂动脉(aortoiliac)、颈动脉、脑、冠状动脉、肝、腹股沟下、肠系膜、肾、脾、锁骨下动脉、以及肠系膜上动脉。这种支架的构造允许其顺应于血管或其它体腔的天然解剖结构,同时还增强了支架的抗疲劳性能和抗压性。

[0135] 例如,本文所述的支架可用于处理患者颈动脉内的狭窄。提供一种具有插入构造和展开构造的支架,插入构造具有缩小轮廓,展开构造具有比插入轮廓大的扩大轮廓。例如,支架可以是镍钛诺支架,这种支架在移去限制时能够自扩张到展开构造。该支架具有至少两个间隔开的波纹周向构件以及波纹螺旋元件,波纹螺旋元件围绕纵向轴线螺旋延伸、轴向间设在周向构件之间并直接连接到周向构件。波纹螺旋元件限定多个开口单元,而周向构件限定多个闭合单元。将支架插入患者的脉管中。然后将支架在患者颈动脉内、例如在斑块已引起动脉狭窄的位置处定位和展开。

[0136] 该支架可通过导管递送。该支架可径向压缩并放置在护套内。护套可随后安装在5F(对于6-8mm)或6F(对于9-10mm)引入件-护套相容递送系统上。为了有助于在递送和展开期间的可视性,可将一个或多个不透辐射的标记集成到递送系统。例如,诸如BaSO₄的一种不透辐射标记可放入用于导管远端的聚合物内。诸如铂/铱带的另一不透辐射标记可包含到护套材料内,以指示在支架展开过程中护套缩回的进度。此外,诸如金、铂、或钽的两个标记可与压缩支架的近端和远端相邻放置以辅助定位。

[0137] 可与本文揭示的支架结合使用的示例性展开系统包括美国专利第6,139,572号;第6,352,561号和第7,198,636号,这些专利以参见的方式纳入本文。

[0138] 该系统包括引导线,引导线具有中空子弹形远端、囊体导管以及用于囊体导管并用于腔内移植物展开的单独的充胀装置。本文使用的展开描述使腔内移植物与其内放置有移植物的管道的腔表面紧密接触地同轴配合,腔内移植物几乎没有或完全没有起皱。展开可涉及移植物的周向膨大或可涉及先前折叠成紧凑体积以进行插入的移植物的展开。中空子弹形远端封围囊体和腔内移植物的远端,从而允许将递送系统方便地插入脉管系统。引导线位于囊体导管的导管杆的内腔内,以允许中空子弹形端部相对于囊体和腔内移植物作轴向运动。诸如注射器的囊体充胀装置配装在囊体导管的近端,以实现位于远端处囊体的

充胀。设置诸如第二注射器的分开的充胀装置以进行腔内移植物的展开。使用时, 组装的系统与腔内移植物一起通过诸如导管引入件的常规装置在适宜的部位引入脉管系统。将递送系统进一步插入脉管系统, 直到达到用于腔内移植物的理想位置为止, 这可通过诸如血管造影的常规成像技术得以确认, 其中系统的各部分可做成不透辐射的。一旦正确就位, 中空子弹形末端通过引导线的轴向运动向远侧延伸超过囊体, 此后将囊体充胀, 从而使腔内移植物的远端展开。囊体充分充胀, 以使腔内移植物的端部抵靠其所在的管道的内腔固定, 并由此密封到内腔。然后, 腔内移植物保持捕获在远端处的囊体与其至位于移植物近端的密封配件的附连部之间。然后, 致动用于展开腔内移植物的装置, 将一定体积的充胀介质、较佳地是诸如盐水的液体引入管状腔内移植物在其两端之间的内部, 足以使腔内移植物展开, 由此使其与活体脉管的内腔接触。然后释放囊体和腔内移植物内的压力, 使腔内移植物向外抵靠管道内腔展开。对于以外科手术方式截断的管道, 与管道的截断端齐平地截断腔内移植物的近端。同样使用引导线, 中空子弹形端部沿近侧方形移动以封围收缩的囊体, 此后递送系统撤出, 而将腔内移植物留下。然后, 腔内移植物的近端和可选的远端使用缝合件进行固定(如果需要这种附连的话)。或者, 腔内移植物的近端和可选的远端可使用可扩张的支架固定, 这提供通过腔内放置完成腔内移植物的附连的优点。附连支架可在递送系统的囊体部分充胀期间展开, 或者可单独地展开以在其递送和展开之后附连腔内移植物。

[0139] 该系统通常包括适于绕诸如塌缩支架或支架-移植物的塌缩植入物的至少一部分延伸的片材。该片材在绕塌缩件的至少一部分延伸时可形成管状件。该系统还可包括联接件, 该联接件将片材的各部分联接在一起, 以在递送到哺乳动物体内期望的部位期间保持植入物处于其塌缩状态。借助该结构, 与螺纹状的约束构件相比, 可实现塌缩支架与脉管内腔之间的平稳对接。根据本发明的另一方面, 该片材可由薄材料构成, 该薄材料并不显著影响递送组件的结构刚度或横截面轮廓。该结构也可消除对外部护套或引导导管的需要, 并认为有利地增强外科医生将装置递送到相对较远部位并穿过小曲折脉管的能力。此外, 该板材可包括可植入材料, 从而在松开后其可随支架保持在期望的部位。

[0140] 展开系统包括放置于紧凑管腔内装置周围的限制护套。在系统内设置展开线, 该展开线是护套的一体延伸部。当致动展开线时, 护套从围绕紧凑管腔内装置缩回。当护套从管腔内装置周围缩回时, 来自护套的材料可转换成展开线。一旦护套从管腔内装置周围缩回, 管腔内装置的构造扩张并修复植入物受体的脉管或心脏结构。随展开线从植入部位去除任何剩余护套材料。

[0141] 替代的展开系统可适于例如从桡动脉、肱动脉和颈总动脉通入骨盆上方的动脉或静脉。对于颈动脉展开, 以上列出的通入部位动脉靠近颈动脉分叉, 并可使用图10所示的替代的递送系统。该支架可如前所述压缩并安装在递送系统上。可在锁骨正上方的位置刺穿颈总动脉。在该情况下, 从刺穿部位到颈动脉分叉的距离小于20cm。在该情况下, 传统的颈动脉支架递送系统的使用会留下相当长度的冗余导管, 因此必须使用辅助物来稳定和展开支架。替代的展开系统可允许单个操作者。任何支架可用这种递送系统来递送。可用这种递送系统递送的支架的实例是包括本文所述支架在内的自扩张支架、递送时具有高径向力的支架、在扩张金属撑杆之间具有小圆形单元尺寸的支架和/或设计成展开到脉管的严重钙化区域的支架。适于从桡动脉、肱动脉和颈动脉通入的递送系统长度范围可从约15cm至约80cm, 且为了便于使用和由一个操作员操作可不长于约45cm(或约60cm或约30cm或约

20cm)。如图10所示,递送系统可具有手柄壳体300、锁定机构302、冲洗端口304、应变消除件306、导管杆308、覆盖支架的可缩回护套310、以及诸如拇指轮312的用于展开操作的机构。

[0142] 在某些情况下,可能有利的是在支架上提供覆盖件。例如,覆盖件可提供构架以减小将释放的血栓引入血流的风险。覆盖物还可阻止组织进入支架所限定的内腔。此外,覆盖件可有助于降低血管的弱化部分上的压力,这又可降低脉管破裂的风险。

[0143] 例如,对于颈动脉应用,具有网格的支架(参见图7A和7B)可用于处理颈动脉狭窄。网格覆盖的支架保持其灵活性并顺应于解剖结构,又由于网格的小得多的有效开口尺寸(小至0.04mm)而仍保持斑块。

[0144] 这样做的方法包括若干个步骤。首先,提供上述支架,这种支架具有至少两个间隔开的波纹周向构件和波纹螺旋元件,该波纹螺旋元件绕纵向轴线螺旋形地延伸、轴向间设在周向构件之间并直接连接到周向构件。波纹螺旋元件限定多个开口单元,而周向构件限定多个闭合单元。第二,在支架处于具有缩小轮廓的插入构造时将支架插入患者。第三,将支架移动穿过患者脉管结构,并定位在待处理的颈动脉部分处。第四,将支架展开,使得其呈大于插入轮廓的扩大轮廓。或者,支架可包括网格覆盖件以提供进一步的血栓保护。

[0145] 在该方法中,支架和网格在展开之后构造并定位成支架提供保持动脉敞开所必的构架,并确保足够的血流,而网格与支架组合同时提供斑块稳定性。

[0146] 在该应用中,当适当地定位时,各网格开口还可向侧分支脉管提供灌注。例如,网格可具有带开口的灌注区域和基本上没有开口的排除区域。通过在脉管内确定灌注区域的定向,网格覆盖的支架可定位成灌注区域允许侧分支灌注。可通过对包含在网格中的一个或多个不透辐射标记进行荧光可视化来确定定向。

[0147] 同样,网格覆盖的支架可与囊体导管和/或引导线结合使用,例如以向侧分支脉管提供灌注。在如上所述起初展开网格覆盖的支架之后,囊体导管可在脉管内引入网格的开口之一内,并扩张以使网格覆盖件膨大或破裂。这允许至少该一个开口的大小和形状在脉管内更改。同样,在其它用途中,这可有助于提供侧分支灌注。

[0148] 这些使用本文所揭示支架的方法是示例性而非限制性的。技术人员会认识到其它用途。

[0149] 实例1

[0150] 使用市售医用级镍钛诺合金管制备支架。镍钛诺合金的组分选择成完成的支架框架在如下文实例5和6描述那样进行后续处理之前,具有约20°C或更低的有效奥氏体转变完成温度。将管材激光切割以从管材去除材料,并提供图2A和2B所示的结构,该结构具有10个顶点和约8mm的展开直径、约0.15mm的厚度。通过机械或化学技术去除镍钛诺合金激光切割期间会形成的熔渣,从而提供光滑外表面。也可电解抛光激光切割的管。

[0151] 该自扩张支架装置在环境温度下直径上紧缩。使用例如美国专利第6,629,350号所讲授的夹头或虹膜型直径紧缩装置来实现这种紧缩。将该紧缩的支架装置从紧缩装置直接插入一段捕获管内,以将支架装置保持在其紧缩状态。

[0152] 实例2

[0153] 根据图6A和6B所示构造且大致如实例1中阐述那样制备具有11个顶点和10mm展开直径的支架。但这次,自扩张支架装置在约-10°C的降低温度下直径上紧缩。

[0154] 实例3

[0155] 制备具有方形开口的图7A和8B所示类型的网格。用具有不连续FEP涂层的ePTFE膜包绕心轴到约0.05mm的厚度。将该膜-心轴组件放入320℃下的炉内12分钟,以将各层结合。从炉取出该组件并允许在室温下冷却以提供ePTFE管。使用CO₂激光,在管内切割规则方形开口的图案。各开口是尺寸小于约0.5mm的方形。网格段的宽度大于约0.05mm(见图7B)。将制备的方形网格放入370℃下的对流炉内12分钟。加热期间材料收缩,以形成内切圆直径约0.5mm的方形和约0.05mm宽的网格段。

[0156] 实例4

[0157] 制备具有菱形开口的图7B和8C所示类型的网格。用具有不连续FEP涂层的ePTFE膜包绕比标称支架直径大出约25%的较大尺寸心轴到约0.05mm厚。

[0158] 将该膜-心轴组件放入320℃下的炉内12分钟,以将各层结合。从炉取出该组件并允许在室温下冷却以提供ePTFE管。使用CO₂激光,在管内切割出比横向于心轴的纵向轴线定向的最终内切圆直径长约40%的狭缝图案。从心轴取出具有狭缝的管并在标称支架直径心轴上拉伸,且狭缝打开以形成菱形。将管端部通过ePTFE带临时固定到心轴上一定长度。然后将该组件放入设置在370℃下的对流炉内12分钟。材料收缩以形成内切圆直径约0.5mm的菱形和约0.05mm宽的网格段。

[0159] 实例5

[0160] 实例1或2得到的支架在其内悬置有支架的台式混合器内粉末涂覆有FEP薄层(杜邦® FEP含氟聚合物树脂,产品型号5101)。在将支架放入具有FEP粉末的混合器内之后,致动混合器。粉末分散到混合器腔的体积内,且对支架进行粉末涂覆。约3秒之后,取出支架,并放入设置在320℃下的对流炉内5分钟。此后,取出支架并允许空气冷却。

[0161] 然后将支架放置在外径约等于支架内径的心轴上。心轴在其外径上覆盖有聚酰亚胺膜。为了将支架临时固定到心轴,将支架放入设置在320℃下的对流炉内4分钟。

[0162] 在从炉取出并冷却支架和心轴组件之后,将根据实例3的方形开口网格同轴定位在支架上。

[0163] 将网格在支架上轴向张紧,并与支架外径完全接触。覆盖件端部通过ePTFE带临时固定到心轴上一定长度。然后将ePTFE膜的临时层紧紧包绕在组件周围。然后将穿孔覆盖件放入设置在320℃下的对流炉内12分钟,以将覆盖件粘结到支架。在从炉取出并冷却到环境温度之后,去除临时膜包绕,并从心轴取出支架和网格覆盖件。然后将网格修剪成与支架端部平齐。

[0164] 实例6

[0165] 对实例1或2得到的支架进行如上述实例3所述的粉末涂覆。将实例4的制备好的菱形开口网格同轴定位在支架上。将网格在支架上轴向张紧,从而使其直径缩小并与支架外径完全接触。网格端部通过ePTFE带临时固定到心轴上一定长度。然后将ePTFE膜的临时层紧紧包绕在组件周围。然后将该网格放入设置在370℃下的对流炉内12分钟。在从炉取出并冷却到环境温度之后,去除临时膜包绕,并从心轴取出支架和网格覆盖件。然后将网格修剪成与支架端部平齐。

[0166] 除了设计上文所述和以下所要求保护的教导,也考虑具有上述特征不同组合且以下所要求保护的装置和/或方法。这样,本说明书还涉及具有以下所要求保护独立特征任何其它可能组合的其它装置和/或方法。

[0167] 前面的描述中已经阐述了多个特征和优点,包括各种备选方案以及装置和/或方法的结构和功能的细节。本公开仅表示示例性的且同样并不表示为排它性的。对于本领域的技术人员来说显然可在本发明的原理范围内在所附权利要求书所表达术语的宽泛上位含义所指示的最大范围内进行各种改型,尤其是在结构、材料、元素、部件、形状、尺寸和部件的布置。在这些各种改型不偏离所附权利要求书精神和范围的程度上,它们也意味着包含于此。

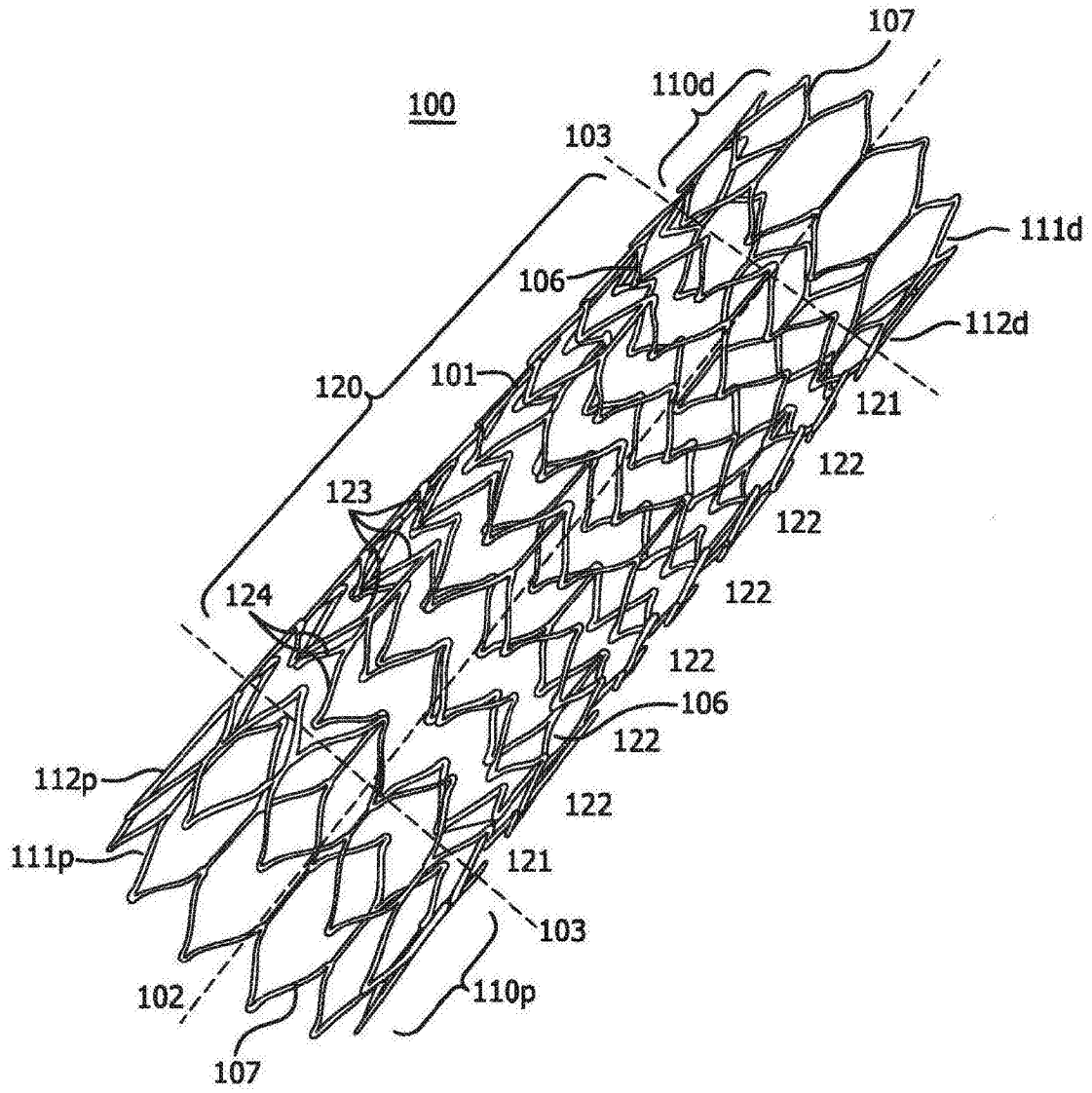


图1

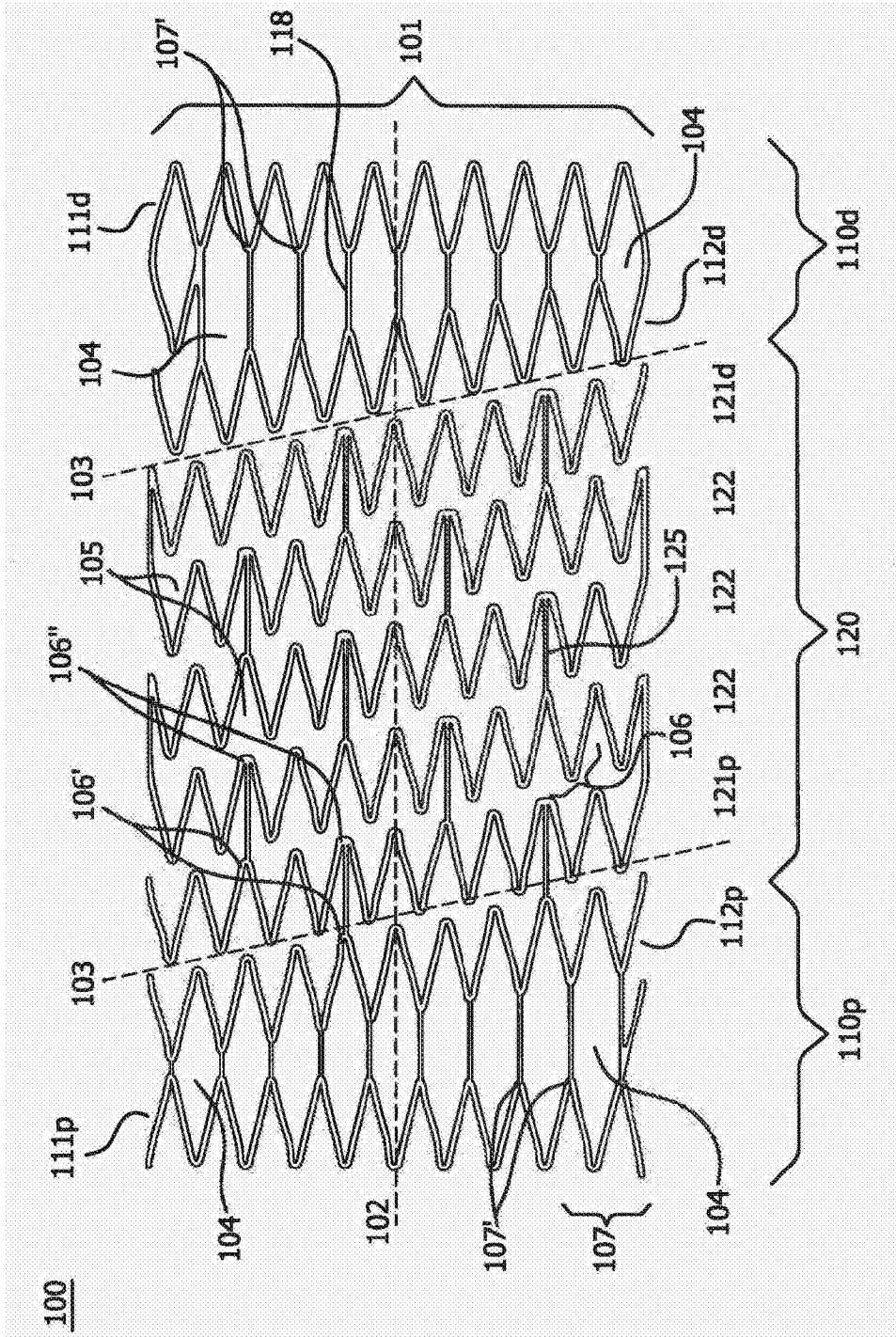


图2A

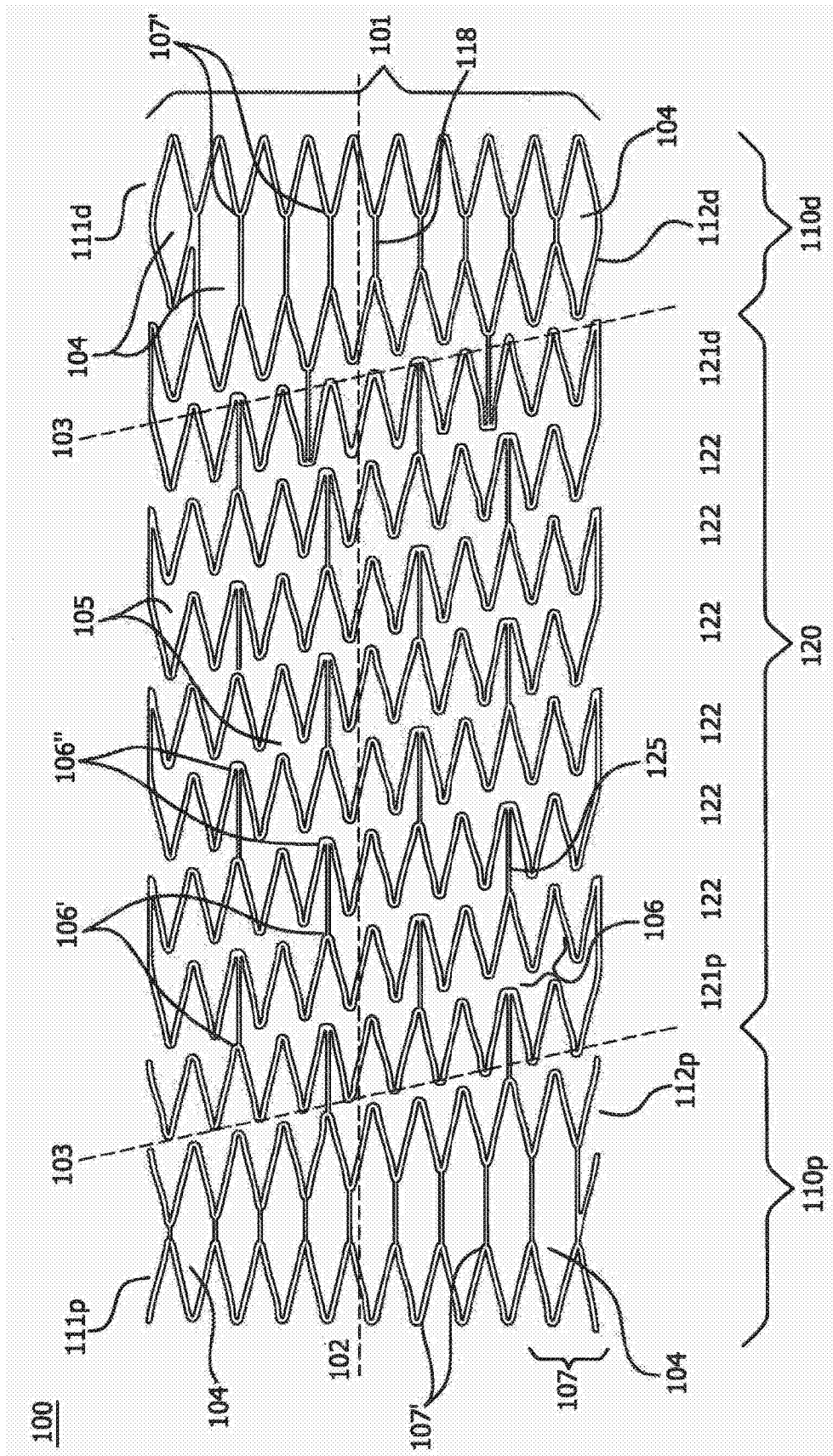


图2B

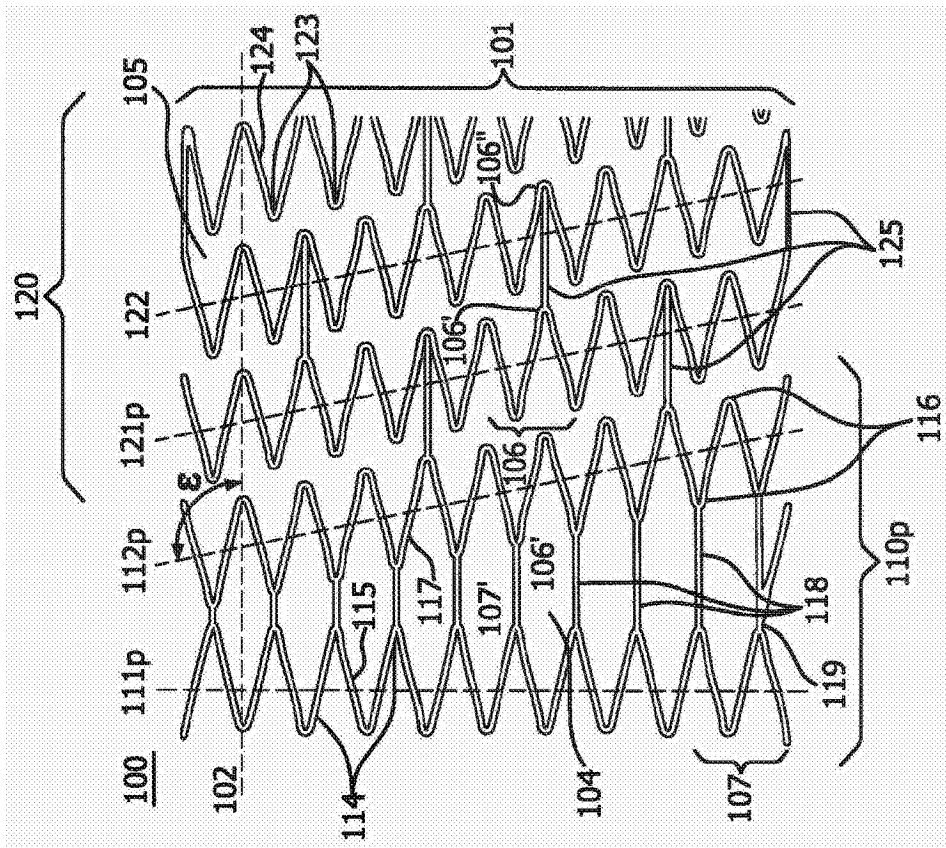


图3A

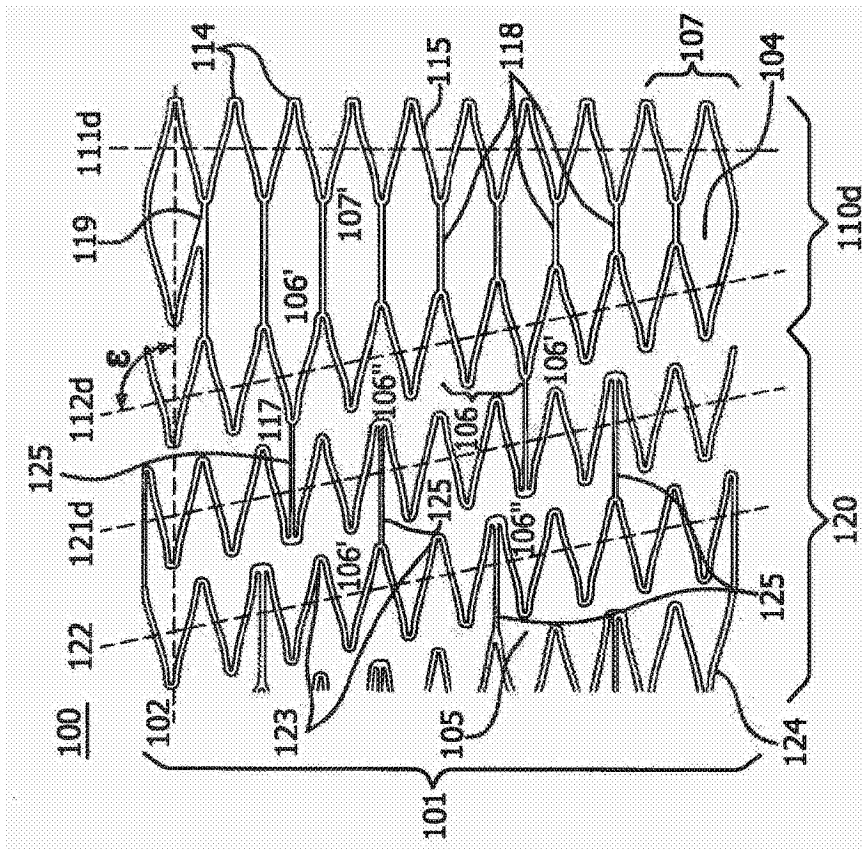


图3B

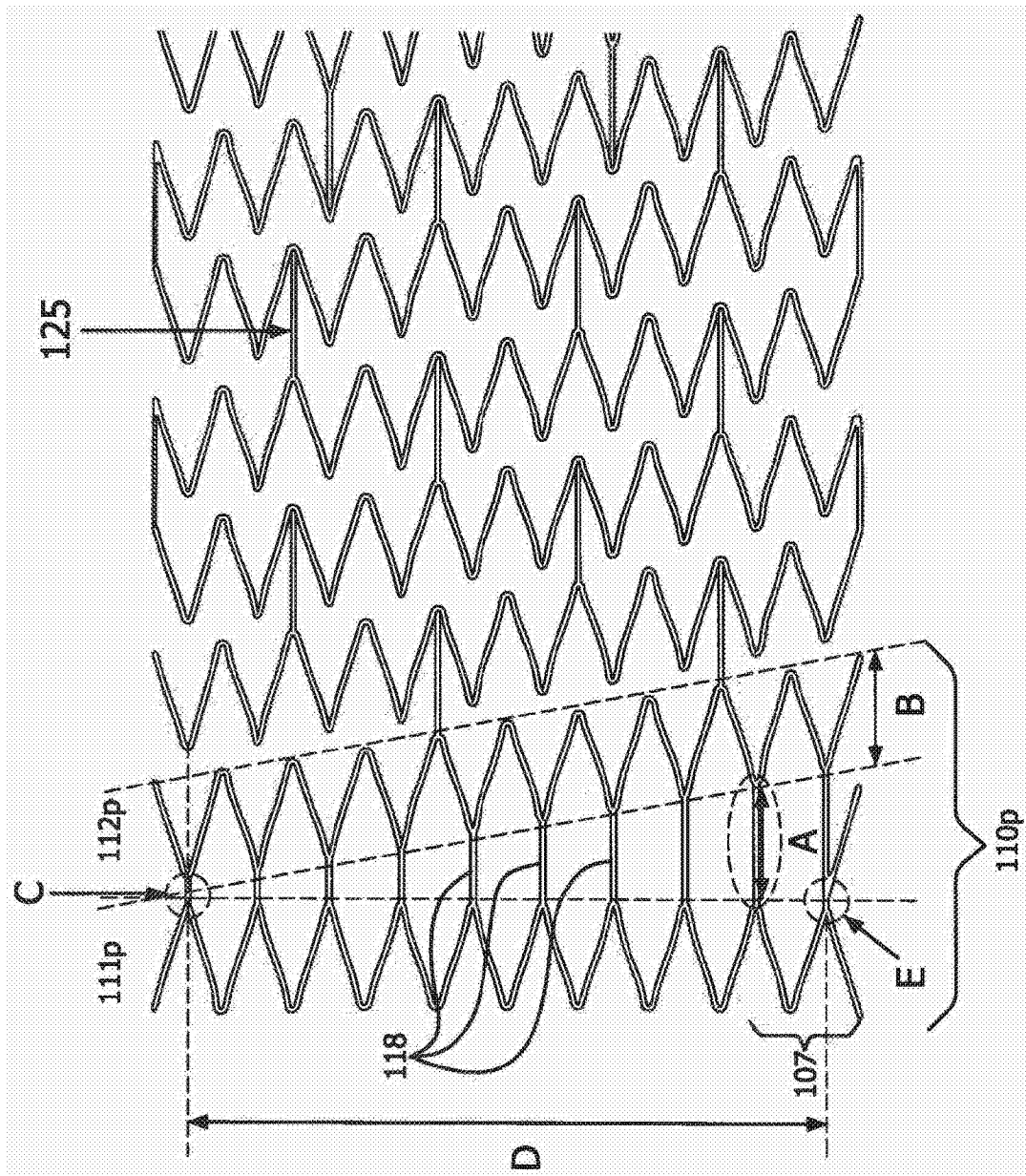


图3C

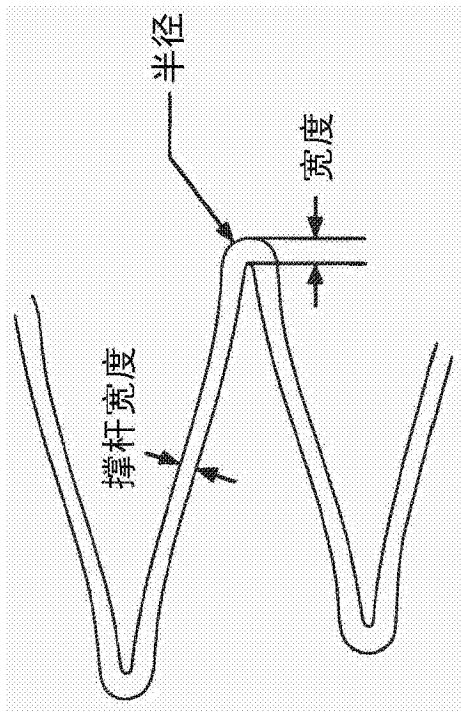


图4A

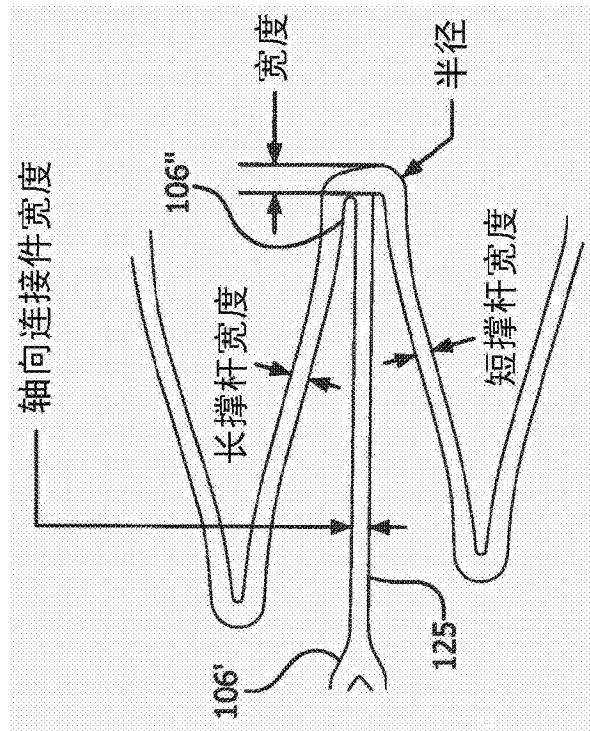


图4B

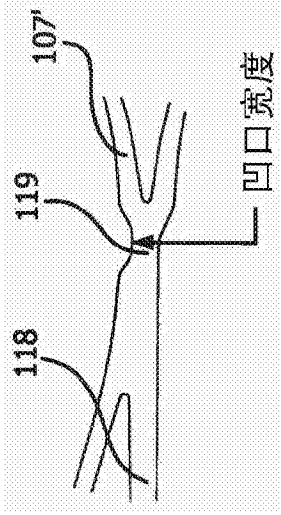


图4C

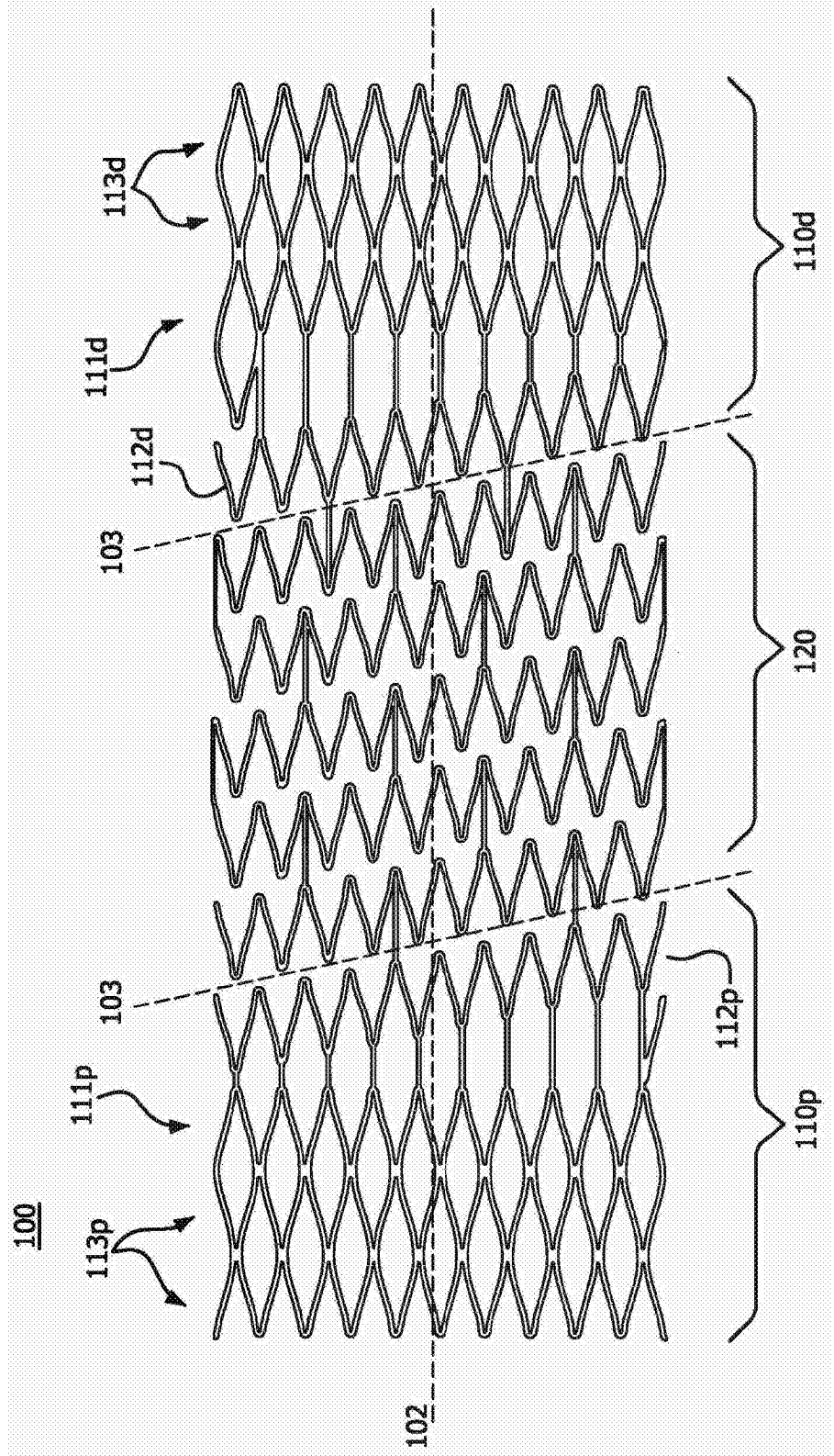


图5

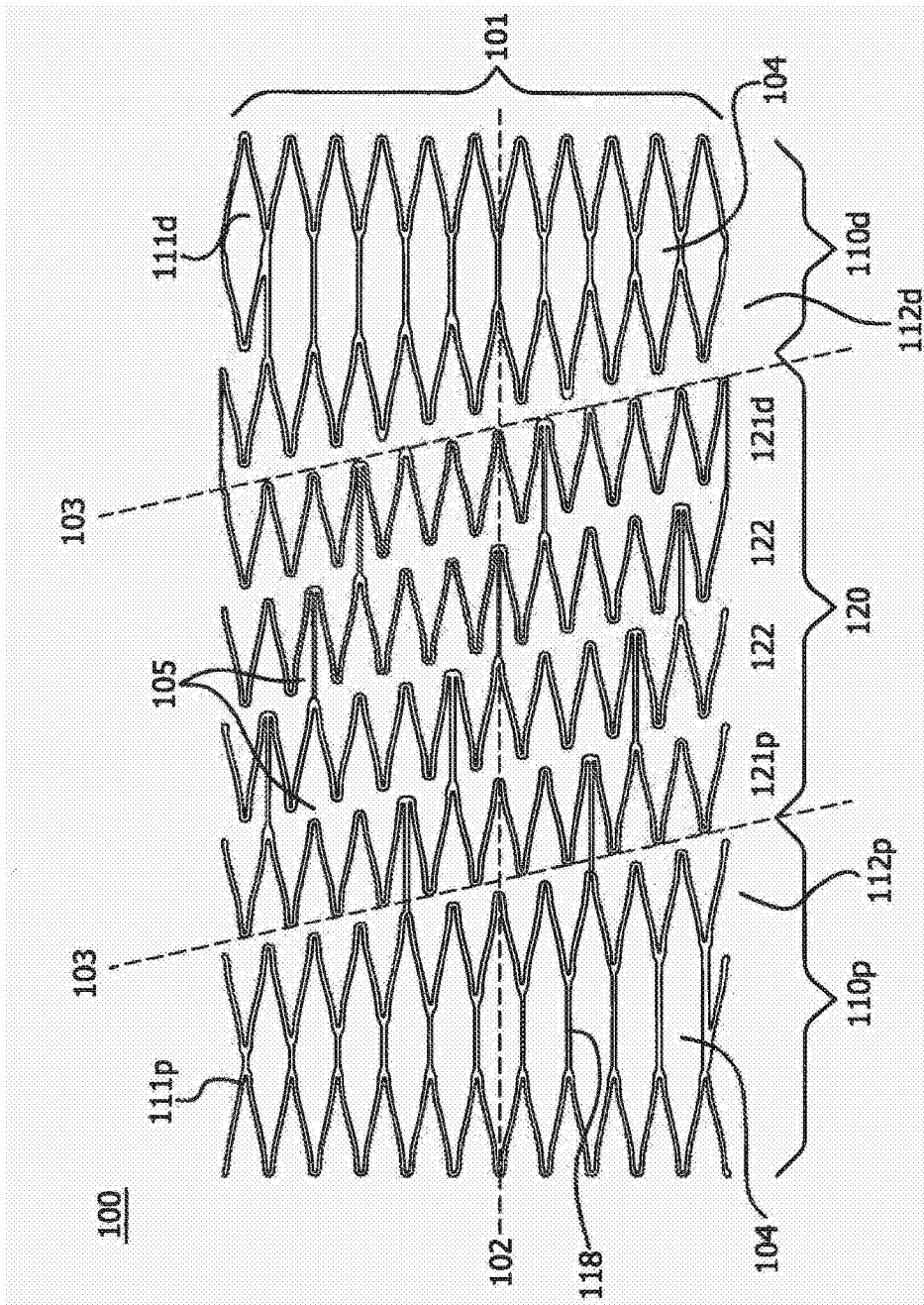


图6A

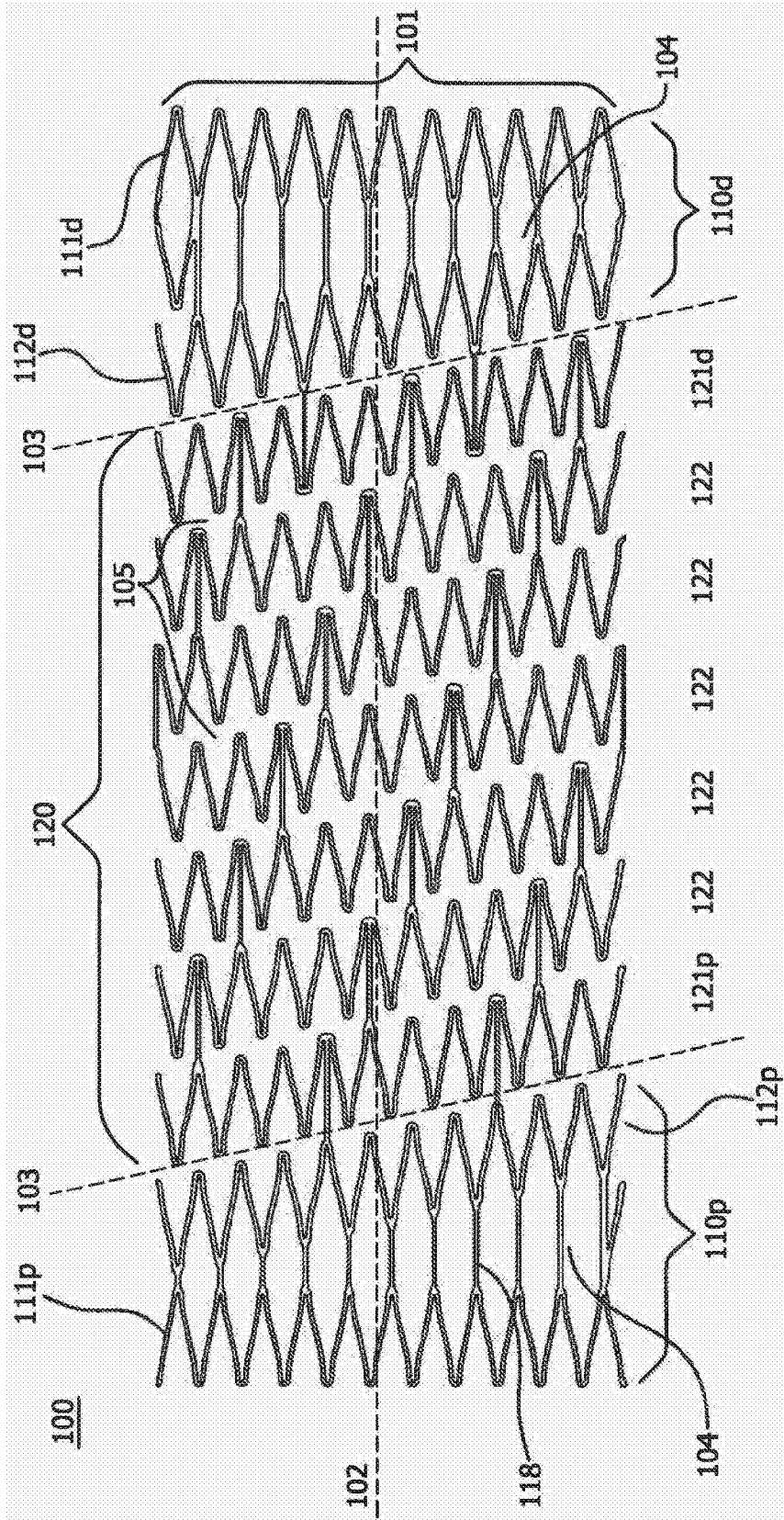


图6B

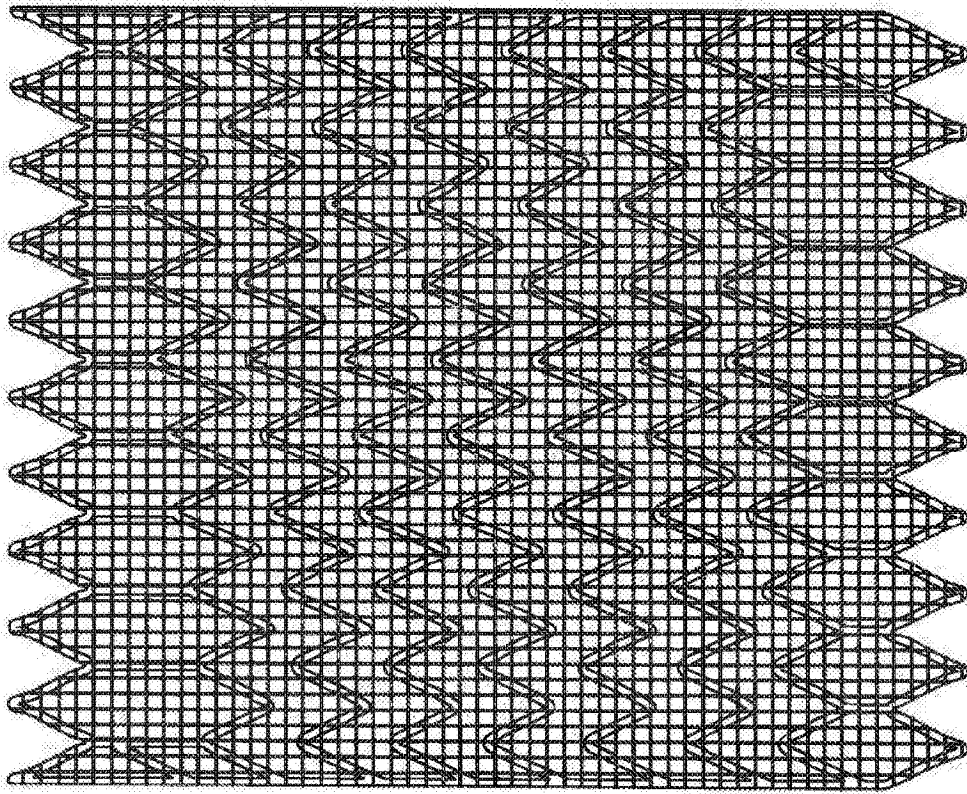


图7A

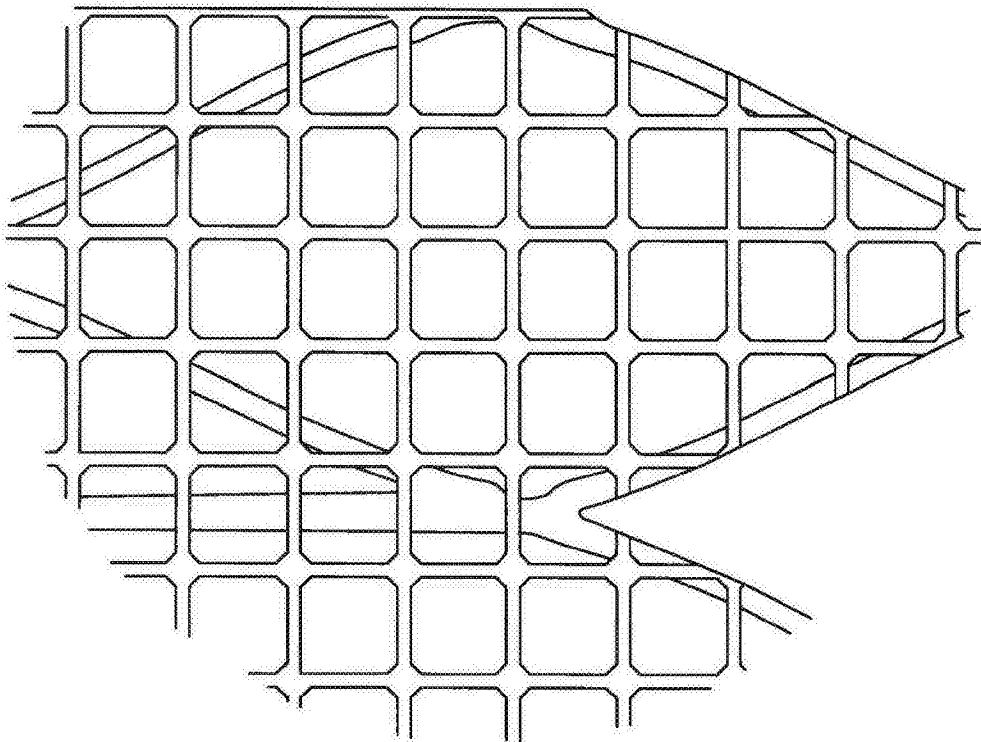


图7B

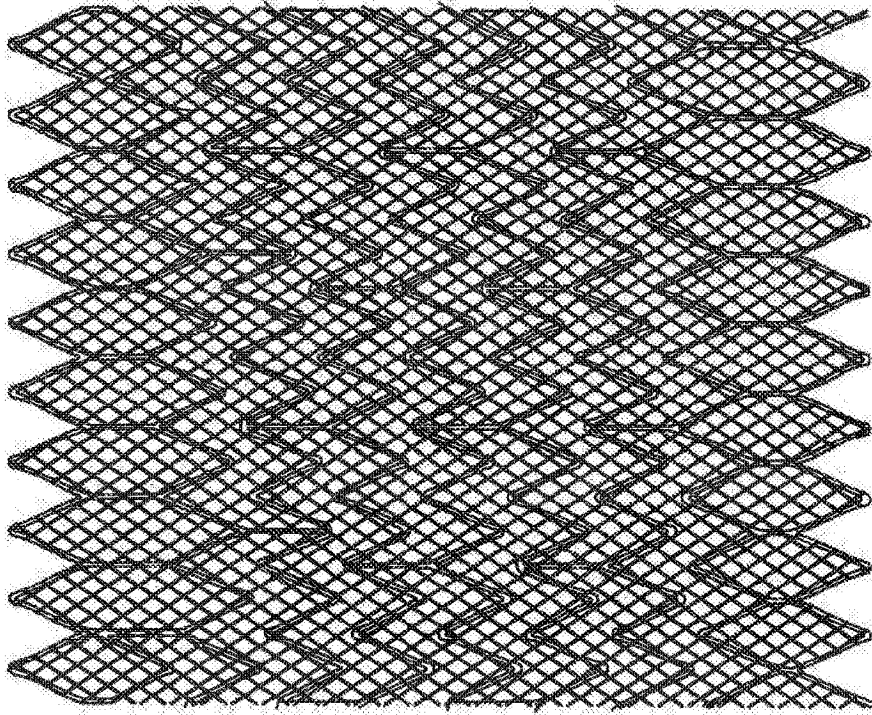


图7C

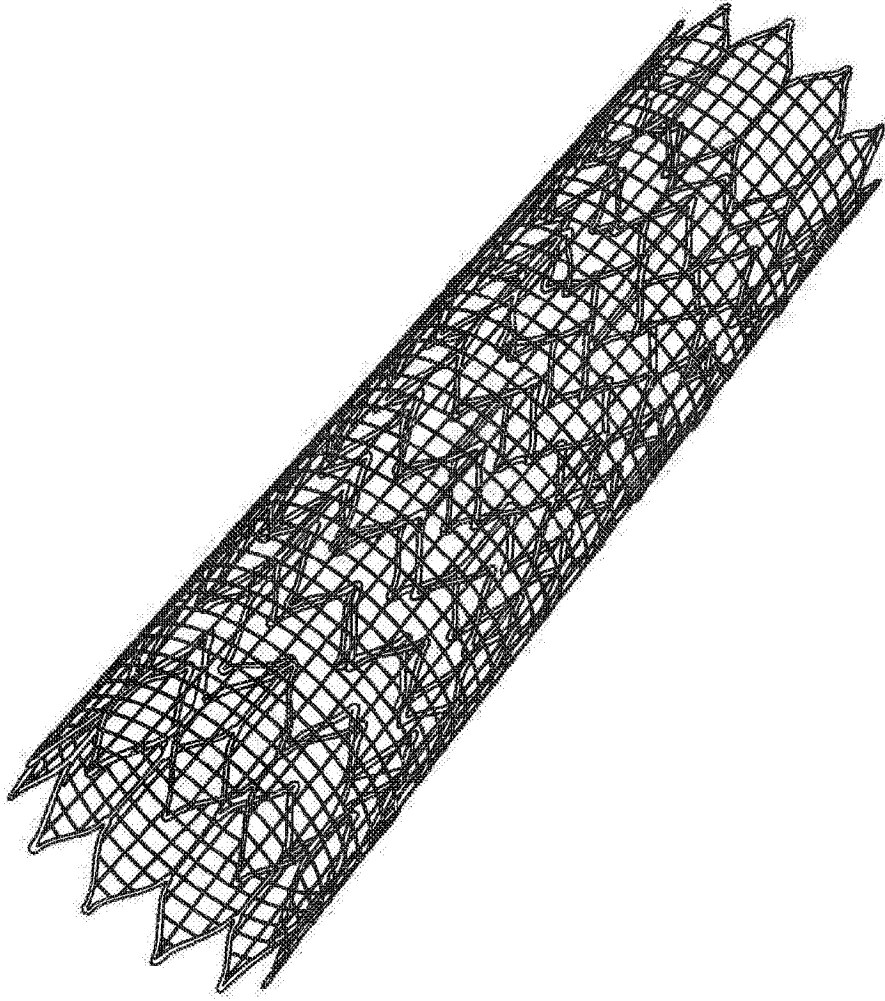


图8A

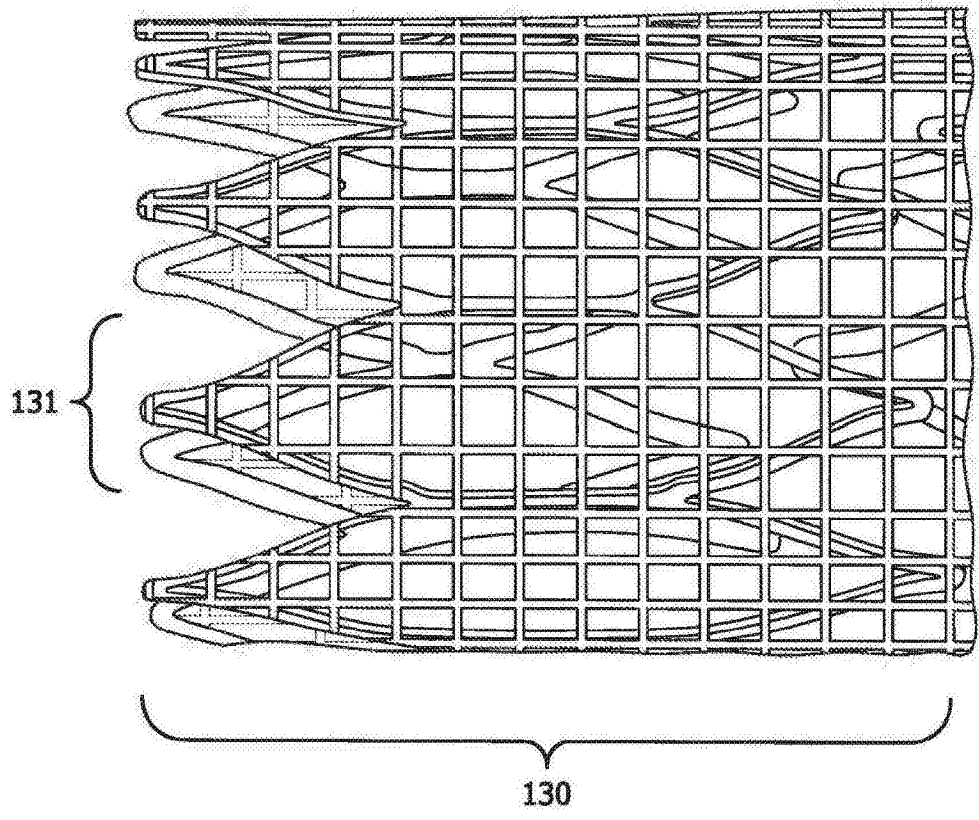


图8B

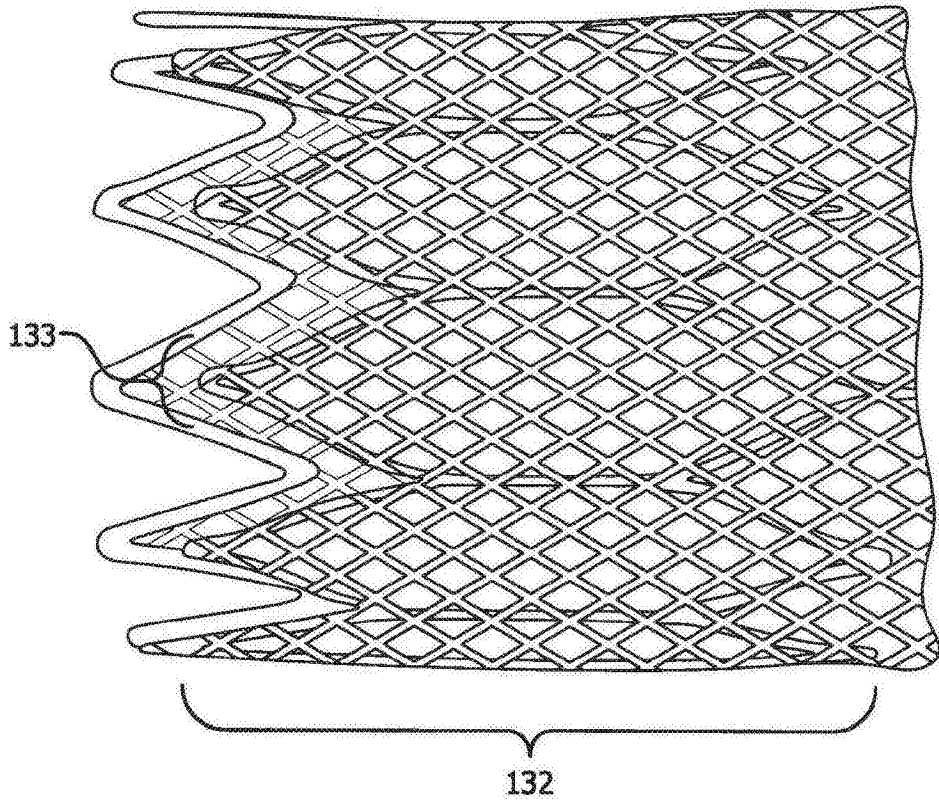


图8C

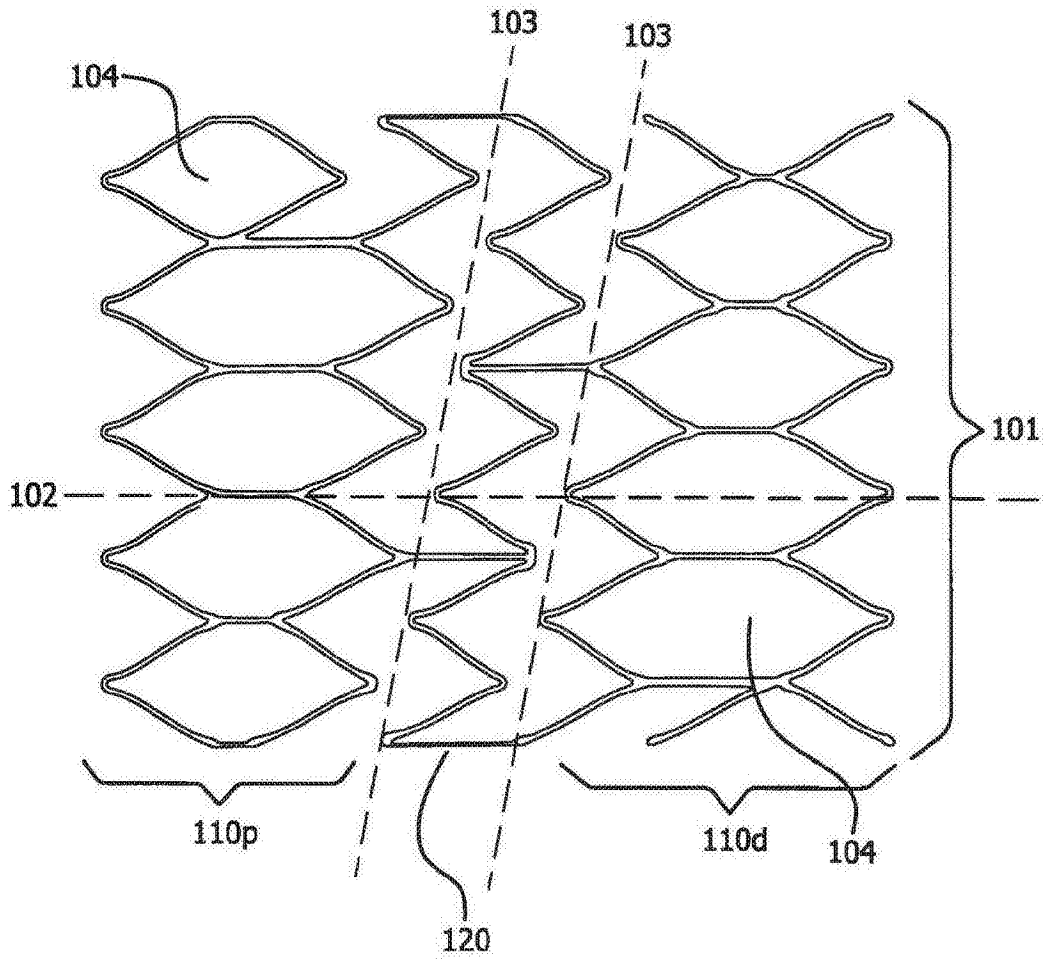


图9

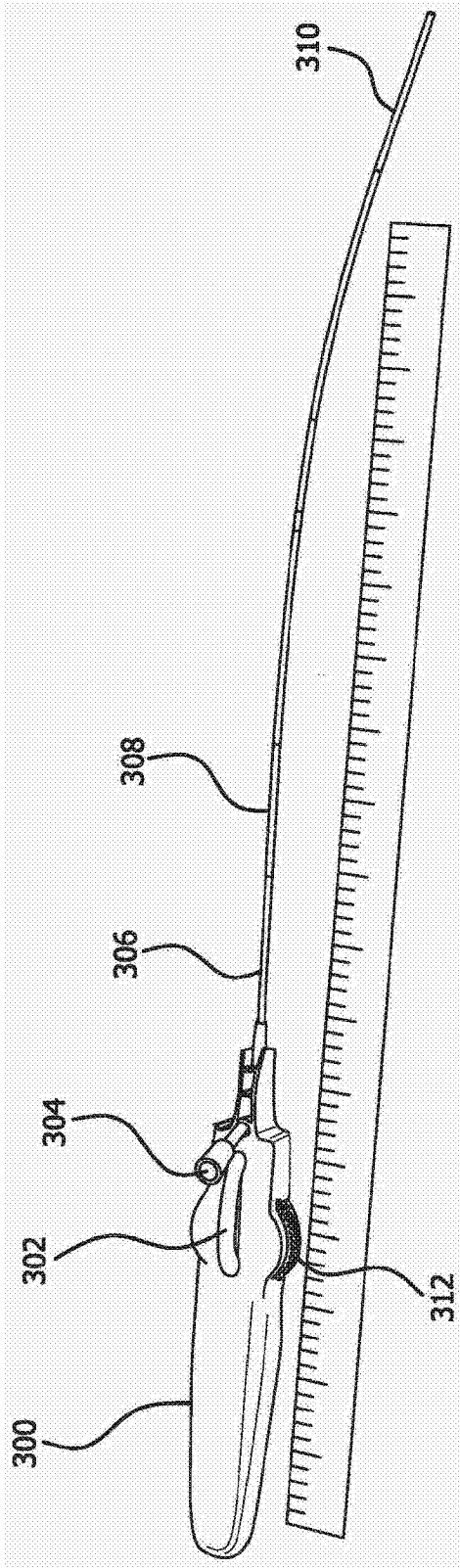


图10

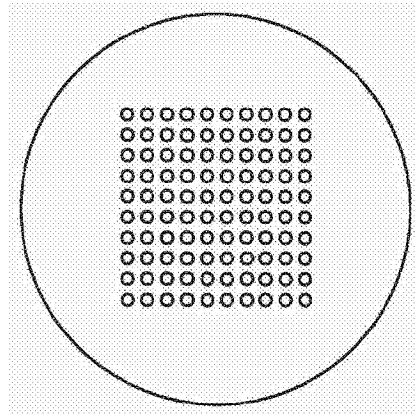


图11A

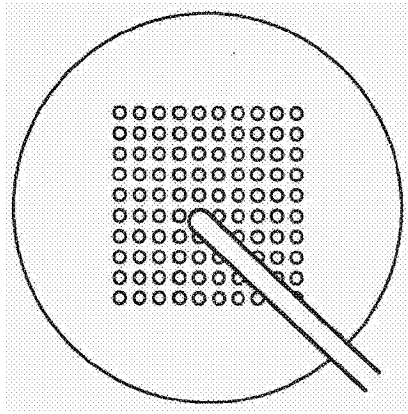


图11B

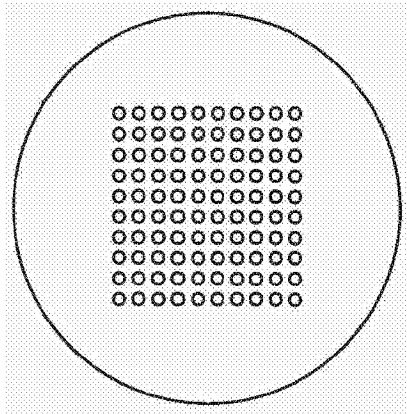


图11C

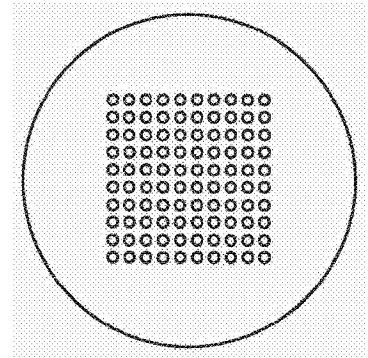


图12A

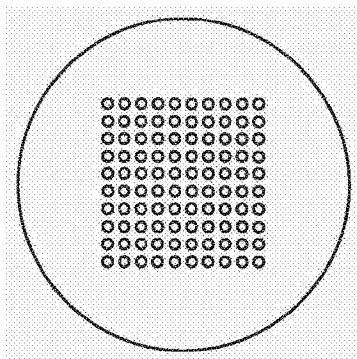


图12B

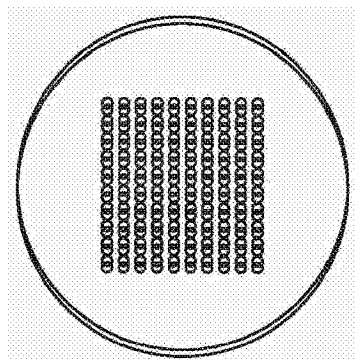


图12C

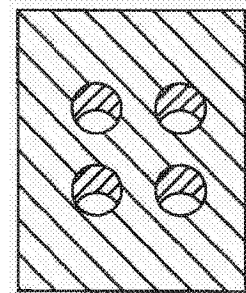


图12D