



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101969883 B

(45) 授权公告日 2014. 07. 30

(21) 申请号 200880125340. X

(22) 申请日 2008. 12. 18

(30) 优先权数据

61/016, 737 2007. 12. 26 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 07. 22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2008/013863 2008. 12. 18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/085190 EN 2009. 07. 09

(73) 专利权人 梅德学会公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 W·K·迪京 A·R·利伍德

B·A·罗德

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

代理人 程伟 赵占元

(51) Int. Cl.

A61F 2/915(2013. 01)

A61F 2/07(2013. 01)

(56) 对比文件

US 6273909 B1, 2001. 08. 14,

US 2005/0137698 A1, 2005. 06. 23,

US 2007/0049970 A1, 2007. 03. 01,

审查员 郝星

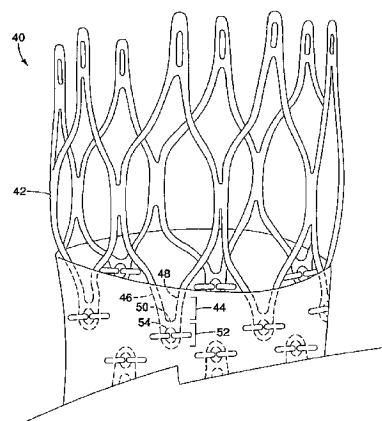
权利要求书1页 说明书7页 附图11页

(54) 发明名称

支架以及制造支架的方法

(57) 摘要

一种支架(42),其用于支架移植物中,该支架包括:支柱区域,其包括至少两个支柱(46、48),所述支柱具有至少一个曲率半径;弯曲部,该弯曲部连接所述至少两个支柱,并且形成孔眼区域(54),此处所述支柱区域和所述孔眼区域被电解抛光,并且所述孔眼区域局部被抛光;并且所述孔眼区域中设置有孔眼(54),该孔眼具有至少一个半径大于零的曲率半径。本发明还公开了制造该支架的方法。



1. 一种支架,其用于支架移植植物中,该支架包括:

支柱区域,其包括至少两个支柱,每个支柱具有支柱边缘,该支柱边缘具有支柱边缘曲率半径;

弯曲部,该弯曲部连接所述至少两个支柱,并且形成孔眼区域;以及

孔眼,其位于所述孔眼区域中,该孔眼具有孔眼边缘,该孔眼边缘具有孔眼边缘曲率半径,该孔眼边缘曲率半径至少为这样的数量级,该数量级大于所述至少两个支柱的支柱边缘的曲率半径的数量级。

2. 如权利要求1所述的支架,其中,所述至少两个支柱的边缘的曲率半径为大约0.001mm或者更小。

3. 如权利要求1所述的支架,其中,所述孔眼的边缘的曲率半径是0.01mm,并且所述至少两个支柱的边缘的曲率半径是0.001mm。

4. 如权利要求1所述的支架,其中,所述孔眼的边缘的曲率半径在0.01mm至所述孔眼的横截面是圆形的位置处的数值的范围内。

5. 如权利要求1所述的支架,其中,所述孔眼的边缘的曲率半径为0.10mm。

6. 如前述权利要求的任意一项所述的支架,其中,所述孔眼具有非圆的形状。

7. 如权利要求6所述的支架,其中,所述孔眼为椭圆形、卵形或狭槽形。

8. 如权利要求1-5中的任意一项所述的支架,其中,所述孔眼的边缘的曲率半径不小于至少一根缝线的半径的1/10。

9. 如权利要求1-5中的任意一项所述的支架,其中,所述孔眼的边缘的曲率半径不小于至少一根缝线的半径的1/10,并且所述孔眼具有非圆的形状。

10. 如权利要求9所述的支架,其中,所述孔眼为椭圆形、卵形或狭槽形。

11. 如权利要求1-5中的任意一项所述的支架,其中,所述孔眼通过至少一根缝线固定至移植植物材料。

12. 如权利要求11所述的支架,其中,所述孔眼通过两根缝线固定至移植植物材料。

13. 一种制造支架的方法,包括以下步骤:

激光切割支架材料的套管来形成所述支架,所述支架包括支柱区域,该支柱区域包括至少两个支柱,所述至少两个支柱具有支柱边缘,该支柱边缘具有支柱边缘曲率半径,以及孔眼区域,该孔眼区域包括具有孔眼边缘的孔眼,该孔眼边缘具有孔眼边缘曲率半径;

电解抛光所述支架区域以及所述孔眼区域;以及

选择性地抛光所述孔眼区域,使得所述孔眼的至少一个孔眼边缘曲率半径至少为这样的数量级,该数量级大于所述至少两个支柱的支柱边缘曲率半径的数量级。

14. 如权利要求13所述的方法,包括抛光所述孔眼区域,使得所述孔眼的边缘的曲率半径在0.01mm至所述孔眼的横截面是圆形的位置处的数值的范围内。

15. 如权利要求13或14所述的方法,包括抛光所述孔眼区域,使得所述孔眼的边缘的曲率半径是0.10mm。

16. 如权利要求13或14所述的方法,包括选择性地抛光所述孔眼区域,使得所述孔眼的边缘的曲率半径不小于至少一根缝线的半径的1/10。

17. 如权利要求13或14所述的方法,包括将所述孔眼通过至少一根缝线固定至移植植物材料。

支架以及制造支架的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及腔内医疗装置,其用于在人或者动物身体内进行移植以治疗血管内疾病。特别地,本发明涉及用于容置缝线材料的支架,其具有局部被抛光的区域。

背景技术

[0002] 人和动物身体的功能性脉管(例如血管以及管道)有时候会变弱或者甚至破裂。例如,主动脉壁会变弱,从而导致动脉瘤。用于变弱的、动脉瘤的或者破裂的脉管的手术治疗引入了使用支架移植物(stentgrafts)来替换或者修复脉管。支架移植物可以由生物相容性材料的管子与一个或者更多支架结合而形成,从而保持腔管(lumen)从其中通过。支架以多种方式联接至移植物材料,包括将支架缝合至移植物材料。

[0003] 优选地,这些假体将脉管的失效部分封闭起来。对于变弱的或者动脉瘤的脉管,甚至在假体中微小的泄露都可能导致所处理的脉管的增压或者在所处理的脉管中的流动,这使假体将要治疗的条件恶化。这种类型假体能够例如治疗腹主动脉、回肠或者诸如肾脏动脉的分支血管的动脉瘤。

[0004] 上述的实例仅仅是一部分应用,其中医生使用腔内装置。腔内装置的许多其他应用是已知的和/或将在未来得到发展。例如,除了使用支架以及支架移植物来治疗血管狭窄(vascular stenosis)以及动脉瘤之外,还可以使用相似的措施来配置血管过滤器、封堵器(occluder)、人工瓣膜以及其他人工假体置换装置。

[0005] 为了运送支架或者支架移植物通过狭窄的通道,所述支架典型地折叠为小直径的运送构造。然后,折叠的支架结构可以插入护套,其以运送构造保持着支架直到其被释放。由于支架在该构造下必须很大程度地被折叠,因此在该支架结构中将引入大的应变(strain)。由于典型的支架结构仅仅折叠为运送构造一次或者较小数量的几次,一般地认为在该应用中支架结构能够承受大的应变水平,而不会导致支架结构的永久损坏。

[0006] 一旦支架在移植的区域被释放,支架结构扩展并且与腔壁接触。在该过程中,大部分应变被释放。然而,压缩应力能够引起支架移植物的损坏。具体地,压缩应力能够导致缝线受到移植物材料的磨损。

[0007] 缝线磨损的问题在菱形的支架的情形下增大。如同其他支架,菱形支架可以具有孔眼以容置缝线,该缝线用于将支架缝合到移植物上。然而,由于这些支架的轮廓太低,所以当它们压缩成运送装置时,它们压在一起并且不留空间。因此,孔眼的边缘磨损缝线,并且导致不可接受的缝线寿命期。它们最终被磨损并断裂。

[0008] 支架移植物也可能面临移植物磨损的问题。支架常常通过激光切割套管来制造。激光切割的所述套管产生大致为长方形或者甚至为梯形的支架横截面,这能够受到移植物材料的磨损,并且还会使缝线变弱。另外,在支架与移植物接触的区域,由于血液流过假体的压力,移植物材料会变弱并且撕破。该移植物磨损导致假体寿命的降低。

[0009] 电解抛光方法可以减少支架的粗糙表面并且减少支架的钝的长方形边缘,该边缘常常导致移植物磨损和缝线磨损的问题。然而,电解抛光倾向于以相对均匀的方式去除支

架材料。因此,从支架的角部去除材料以产生更圆的横截面的电解抛光,常常造成从支架的支柱上的支架材料被去除。从支架的支柱上去除材料会造成支架的完整性降低,降低了假体的整个寿命。

[0010] US2002/0049490 描述了腔内假体,其具有可压缩且展开的单件厚壁的圆柱形结构。该圆柱形结构由弯曲的细长杆构成,该弯曲的细长杆间歇地与相邻的弯曲的细长杆相融合。每个杆的径向厚度都大于周向宽度。弯曲的杆的构造降低了假体在展开和压缩状态下的应力集中。设有用于高展开比的特征,允许所述假体折叠成非常小的直径或展开成非常大的直径。

[0011] EP0539237 描述了用于将假体移植到腔管壁的经腔管移植系统(transluminal grafting system)。该系统包括带有弹簧组件和锚钩的管状移植物。该假体安装在带孔的管状承载架上,中央控制装置插入到该带孔承载架的孔中。系环(mooring loops)连接到该假体上,穿过管状承载架的孔,并与中央控制装置接合。导引器护套覆盖该系统,以便平滑地插入到腔管中。当移植物已经就位时,中央控制装置就保持假体的轴向位置。当导引器护套被拉动时,就使所述假体露出,弹簧组件返回到展开状态,将移植物固定到腔管的内壁上。

[0012] 发明内容

[0013] 本发明试图提供改进的腔内医疗装置(例如支架)以及改进的医疗装置的制造方法。优选的实施例提供了具有改进的孔眼的腔内装置,其中腔内装置的孔眼区域局部被抛光。已发现,改进的孔眼结构允许移植物材料固定至支架,而不会由于缝线磨损和/或移植物磨损而导致过早失效。

[0014] 根据本发明的一个方面,提供了如权利要求1所限定的用于支架移植物中的支架。

[0015] 优选的实施例提供了可变化地被抛光的支架(variably polished stent),特别地提供了具有改进的孔眼的支架,此处所述支架的孔眼区域局部被抛光。还公开了制造所述具有改进的孔眼的支架的方法。局部抛光孔眼区域从而产生圆形的孔眼边缘的效果,导致施加至缝线材料的应力较小,并且减小移植物的磨损,这增大了整个腔内装置的寿命。

[0016] 支架可以包括支柱区域,该支柱区域包括至少两个支柱,所述支柱具有至少一个曲率半径。在孔眼区域处一个弯曲部(bend)连接所述两个支柱。所述支柱区域和所述孔眼区域被电解抛光,并且所述孔眼区域局部被抛光。位于所述孔眼区域中的孔眼具有至少一个曲率半径,该曲率半径大于零。

[0017] 所述支柱可以具有边缘,该边缘具有曲率半径。所述支柱的曲率半径接近锐角的曲率半径,锐角的曲率半径等于零(0)。由于不可能在电解抛光后获得完全的锐角,所述支柱的曲率半径可以小于0.001mm。

[0018] 所述孔眼区域局部被抛光,使得所述孔眼的边缘变得圆滑。所述孔眼的曲率半径接近相同,不论该半径是沿着所述孔眼的边缘的哪个位置进行测量都是如此。所述孔眼的曲率半径的可接受的范围可以是大约0.01mm至孔眼的横截面是圆形的位置处的数值。例如,所述曲率半径可以限制为不小于缝线半径的1/10,该缝线将所述支柱联接至移植物材料。在另一实例中,所述孔眼的曲率半径的较低范围可以是至少高于所述支柱的曲率半径的数量级。在该实例中,所述支柱的曲率半径可以是大约0.001mm,并且局部被抛光的孔眼

的曲率半径可以是至少 0.01mm。

[0019] 可变化地被抛光的支架可以联接至移植物材料,从而形成上述的腔内装置。所述移植物材料可以使用缝线固定至支架,所述缝线使用双缝线技术穿过所述孔眼。所述孔眼可以是椭圆形的,从而容置所述双缝线联接。

[0020] 还公开了制造可变化地被抛光的支架的方法。所述支架可以通过激光切割用于形成支架的支架材料的套管来形成。所述支架可以包括支柱区域,该支柱区域包括至少两个支柱,所述至少两个支柱具有至少一个曲率半径。所述支架还可以包括孔眼区域,该孔眼区域具有至少一个曲率半径。包括所述支架区域以及孔眼区域的整个支架被电解抛光。接着,所述孔眼区域局部被抛光,使得所述孔眼的至少一个曲率半径大于零。所述方法还可以包括将所述支架联接至移植物材料。所述移植物材料可以使用缝线固定至所述支架,所述缝线使用单一或者双缝线技术穿过所述孔眼。

[0021] 根据本发明的另一方面,提供了用于支架移植物中的支架,包括:支柱区域,该支柱区域包括至少两个支柱,所述支柱具有至少一个曲率半径;弯曲部,该弯曲部连接所述至少两个支柱,并且提供了孔眼区域;以及非圆形的孔眼。

[0022] 所述孔眼可以是卵形、椭圆形、狭槽形或者任意其他非圆的形状。

附图说明

[0023] 下面将仅通过实例参考附图对本发明的实施例进行描述,在附图中:

[0024] 图 1 是公知的腔内装置的放大视图;

[0025] 图 2A 是腔内装置的放大视图,该腔内装置包括菱形支架,此处支架已经被电解抛光。

[0026] 图 2B 是图 2A 的菱形支架的放大视图;

[0027] 图 3A 是图 2A 的菱形支架放大 100 倍的扫描电子显微镜图像;

[0028] 图 3B 是图 2A 的菱形支架放大 250 倍的扫描电子显微镜图像;

[0029] 图 4 是腔内装置的实施例的放大图像,该腔内装置包括菱形支架,该菱形支架已经在孔眼区域局部被抛光并且联接至移植物材料;

[0030] 图 5A 是图 4 的菱形支架的孔眼区域的放大视图;

[0031] 图 5B 示出了沿着图 5A 中线 A-A' 截取的菱形支架的孔眼区域的横截面;

[0032] 图 6A 是图 4 的菱形支架放大 100 倍的扫描电子显微镜图像;

[0033] 图 6B 是图 4 的菱形支架放大 250 倍的扫描电子显微镜图像;

[0034] 图 7 示出了通过两根缝线联接至移植物材料的本发明的菱形支架;

[0035] 图 8A 示出了在菱形支架被激光切割后菱形支架的孔眼区域的放大视图;

[0036] 图 8B 示出了沿着线 B-B' 截取的在菱形支架被激光切割后的菱形支架的孔眼区域的横截面。

具体实施方式

[0037] 在附图中的部件不一定是按比例绘制的,其着重于阐述本文中教导的原理。

[0038] 除非另外地定义,本文所使用的所有技术和科学术语的意义与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的意义相同。

[0039] 在该说明书中以及在所附权利要求中,术语“最接近的”和“最接近地”旨在表示位置或者方向,或者装置的一部分在被植入时,在血流的方向上的更上游或者相对于血流方向在更上游。

[0040] 术语“假体”意味着用于身体部分或者该身体部分的功能的任何替代物。其还意味着增强或者添加功能性至生理系统的装置。

[0041] 术语“管状”指的是腔内装置的一般形状,该腔内装置允许模块沿一定距离携带流体或者安装在诸如动脉的一个管状结构中。管状假体装置包括单一的以及同时分支(branched)和分叉(bifurcated)的装置。

[0042] 术语“腔内的”表示或者描述能够放置在人或动物身体内的腔管或者身体通道内的物体。腔管或者身体通道能够是已有的腔管或者由手术治疗而产生的腔管。如在该说明书中使用的,术语“腔管”或者“身体通道”旨在具有广泛的意义,并且包含人体内的任意管道(例如天然的或者因医生治疗而产生的),并且能够包括选自血管、呼吸道或胃肠道等的部分。从而“腔内装置”或者“腔内假体”描述了能够放置在这些腔管的一个中的装置。

[0043] 术语“支架”意味着将刚度、扩张力或者支撑添加至假体的任意装置或者结构。支架用于获得且保持身体通道的不闭合,同时保持通道的整体性。并且,支架可以用于形成密封件。例如通过浸入熔融聚合物中或者通过本领域技术人员已知的任意其他方法,支架可以覆盖有聚合材料。Z 支架是具有交错的支柱以及顶点(也就是,弯曲部)的支架,并且限定为大体圆柱形的腔管。Z 支架的“幅度”是由单一支柱连接的两个弯曲部之间的距离。Z 支架的“周期”为 Z 支架中的弯曲部的总数量除以二,或者支柱的总数量除以二。

[0044] 在一个构造中,支架可以表示多个不连续的装置。在另一构造中,支架可以代表一个装置。支架可以是自展开的、可气囊展开的,或者可以同时具有两者的特性。支架可以位于装置的外部、装置的内部、或者同时位于装置的外部 and 内部。多种其他支架构造也通过使用术语“支架”来考虑。

[0045] 术语“移植物”或者“移植物材料”描述物体、装置或者结构,其结合至或者能够结合至身体部分,以增强、修复或者替代身体部分的一部分或者一个功能。移植物本身或者添加有其他元件(例如结构部件)的移植物能够是腔内假体。该移植物包括单一材料、多种材料的混合物、织物、薄片或者两种或者更多材料的复合物。移植物还能够包括可以在所述实施例的心轴上分层的聚合物材料。优选地,虽然聚合物以多层的形式添加至心轴,但在硫化后,聚合物生成封装支架的一个层或者编织的移植物。这还有助于减少所产生的血管内假体的分层的发生。支架可以联接至移植物,以形成“支架移植物”。

[0046] 在本申请中使用的术语“患者”表示任何哺乳动物,特别是人类。

[0047] 本文的教导提供了具有改进的孔眼的腔内装置,其中可移植装置的孔眼区域局部被抛光。另一方面,本文的教导规定孔眼的几何形状为非圆形,例如卵形、椭圆形、狭缝形等。还描述了制造具有改进的孔眼的腔内装置的方法。

[0048] 现参考附图,特别地参考图 1,示出了传统的腔内装置 10。可移植装置 10 由联接 z 支架 12 组成,通过使缝线 16 穿过在联接 z 支架 12 的端部处的环 18 并且将联接 z 支架 12 连接至移植物材料 22,联接 z 支架 12 固定至可移植装置的主体 14。最接近的密封支架 17 通过缝线 19 联接至移植物材料 22。

[0049] 图 2A 示出了包括支架 24 的可移植装置 20,该支架 24 特别地是套管切割菱形支

架,其中整个支架 24 已经被电解抛光。该可移植装置 20 提供极大的径向力,但在其加载构造中保持低的轮廓。该菱形支架装置的实例在 US-A-2007/0021824 中描述,名称为“具有改进的锥形梁的腔内装置”,该申请通过参考并入本文。

[0050] 图 2B 示出了支架 24 的放大视图。支架 24 包括支柱区域 26,该支柱区域 26 具有至少两个支柱 28、30,这两个支柱通过在孔眼区域 34 的弯曲部 32 相连接。支柱区域 26 是支架的主要的“承载”部分,其可以被激光切割和电解抛光。基本是圆形的孔眼 36 位于孔眼区域 34 处。支架 24 通过缝线 27 经由孔眼 36 连接至移植物材料 25。

[0051] 任何套管切割支架的特性都在于,边缘是由于激光切割工艺导致大致为长方形或者梯形的横截面而产生的。尽管这些支架被电解抛光以均匀地移除材料,但是仍然存在相对尖锐的边缘。图 3A 是经过电解抛光的套管切割支架 24 的 SEM 图像,其示出了孔眼区域 34 的 100 倍的放大图。孔眼区域 34 显示是光滑的。然而,图 3B 是示出了相同的受到电解抛光的套管切割支架 24 放大 250 倍的 SEM 图像。图 3B 揭示了孔眼 36 的边缘 38、39 是尖锐的,并且孔眼 36 的横截面大致为长方形。

[0052] 图 4 示出了腔内装置 40,其包括支架 42,其特别是套管切割菱形支架。该腔内装置 40 提供极大的径向力,但在其加载构造中保持低的轮廓。该支架 42 由支柱区域 44 组成,该支柱区域 44 至少具有两个支柱 46、48,它们通过在孔眼区域 52 处的弯曲部 50 连接起来。支柱区域 44 为支架 42 的主要“承载”部分。支架 42 被电解抛光。孔眼 54 位于孔眼区域 52 处。在该支架 42 中,与上述的支架 24 相比较,孔眼区域 52 已经被局部抛光,以使孔眼 54 的尖锐边缘变平滑。

[0053] 参考图 5A,其是支架 42 的放大视图,显示了局部被抛光的孔眼区域 52 的特征。支柱 48 具有边缘 56,边缘 56 具有曲率半径。支柱的曲率半径接近锐角的曲率半径,该锐角的曲率半径为零(0)。由于在电解抛光后不可能获得完全的锐角,支柱的曲率半径典型地小于 0.001mm。这个数值足以保持支柱 48 的横截面足以达到足够大的耐久性和径向力。

[0054] 由于孔眼区域 52 局部被抛光,孔眼 54 的边缘 60 将变得更加圆滑,并且孔眼 58 的横截面将变得更圆。图 5B 示出了沿着线 A-A' 截取的孔眼横截面 58。孔眼的曲率半径大约接近相同,不论沿孔眼 54 的边缘 60 的任何位置来测量半径都是如此。在一个实例中,可接受的孔眼的曲率半径的范围是大约 0.01mm 至孔眼 54 的横截面为圆形的数值。例如,孔眼的曲率半径可以是 0.10mm。另外,孔眼的曲率半径可限制为不小于缝线的半径的 1/10,以避免孔眼切断或者磨损缝线。

[0055] 在另一实例中,孔眼的曲率半径的下限可以至少为大于支柱的曲率半径的数量级。例如,支柱的曲率半径可以大约为 0.001mm,局部被抛光的孔眼的曲率半径可至少为大约 0.01mm。在另一实例中,孔眼的曲率半径可以不小于缝线的半径的 1/10,并且为至少大于支柱的至少一个曲率半径的数量级。

[0056] 支架可以由生物相容性材料形成。用于制造该装置的材料可以选自适合的金属的已知列表。优选的材料包括能够提供所需功能特性的那些材料,这些功能特性关于机械承载、生物相容性、弹性模量或者其他所需的性能。在各个实施例,支架包括金属材料,选自不锈钢、镍、银、铂、钯、金、钛、钽、铌、钨、钴、铬、镍钛合金、超弹性镍钛(NiTi)合金(以商业名称 NITINOL[®]来销售)或者铬镍铁合金(inconel)。优选地,单独的支架单元由 Nitinol 或者不锈钢制造。

[0057] 图 6A 是局部被抛光的支架 42 的 SEM 图像,其示出了放大 100 倍的孔眼区域 52。孔眼区域 52 显示为光滑的。图 6B 是显示了相同的局部被抛光的支架 42 的放大 250 倍的 SEM 图像,其直观地证实了局部抛光对孔眼区域 52 的影响。孔眼边缘 60 是圆滑的,并且在图 3B 中可见的经电解抛光的支架 24 的孔眼 36 的尖锐边缘 38 被消除了。

[0058] 局部被抛光的支架 42 可以联接至移植物材料,以形成如图 4 所示的腔内装置 40。图 7 示出了局部被抛光的支架 42 至移植物材料 62 的联接。例如,使用缝线 64、65 可以将移植物材料 62 固定至支架 42,缝线 64、65 使用双缝线技术穿过孔眼 54。孔眼可以是椭圆形,以容置双缝线联接。缝线材料可以是聚丙烯或者本领域已知的任意其它合适的材料。

[0059] 管状移植物材料可以由生物相容性纺织物、聚合物、生物材料或者它们的复合物构成。能够形成纺织的移植物材料的生物相容性材料的实例包括:聚酯,例如聚对苯二甲酸乙二醇酯;氟化聚合物,例如聚四氟乙烯 (PTFE) 以及膨胀的 PTFE 的纤维;以及,聚氨酯。优选地,移植物材料是编织的聚酯。更优选地,移植物材料是聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET),例如 DACRON[®] (特拉华州,威尔明顿市,杜邦 (DUPONT) 公司) 或者 TWILLWEAVE MICREL[®] (苏格兰,伦弗鲁郡,威斯泰克 (VASCUTEK) 公司)。编织的聚酯,诸如 Dacron,具有变化的孔隙度,基于用于生产编织的聚酯的编织或者针织工艺,能够可选择地控制孔隙度。因此,依据应用,能够对孔隙度进行调节,以有利于将患者的组织合并到编织的移植物材料中,随后该编织的移植物材料可以更加牢固地将假体固定在患者的血管或者腔管中。此外,孔隙度还能够被调节以提供不能透过液体的编织的移植物材料,所述液体包括血液或者其他生理流体。移植物材料的编织的聚酯可以包括多个纱线。

[0060] 还提供了制造可移植装置 40 的方法。可以采用本领域已知的标准激光切割技术来制造上述的支架 42。例如,支架结构可以由从一个管子激光切割出结构部件来制造。图 8A 示出了在经过激光切割后,支架 66 的孔眼区域 67 的放大视图。支架的孔眼 68 也经过激光切割。沿着线 B-B' 截取的孔眼 68 的横截面 70 在图 8B 中示出。如图 8B 所示,孔眼在其经过激光切割后的形状是梯形,并且边缘 72 是基本尖锐的角部。

[0061] 接着,整个支架装置受到电解抛光。电解抛光是在优选地高度离子化的溶液中采用电势和电流来电解去除金属。电解抛光优选地用于平滑、抛光、清理毛刺或者清洁导电材料。它通过选择地去除金属表面的表面缺陷而消除应力集中,从而使金属更结实。电解抛光还能改善抗腐蚀性,并且从支架的表面移除氢。

[0062] 电解抛光典型地包括:准备电解液、将支架放置在电解液中、在电解液中放置阴极并且不接触支架、以及将阳极连接至支架。当在阳极和阴极之间施加电压时,当形成支架的元素被驱动至电解液中并且运送至阴极从而沉积在阴极上,支架失去其外表面的部分。支架的表面越粗糙,就越容易被驱动至溶液中并因而从支架的表面被移除,从而使支架的表面相当平滑。

[0063] 电解抛光工艺通常起始于:通过清洗支架来准备支架,这可以去除支架表面的绝缘的材料。油、胶以及其他物质是可能的污染物。接着,能够通过将支架置于酸浴中对其进行电解抛光,该酸浴优选地为磷酸或者硫酸溶液,并且将 DC 电源的正极引线连接至支架,负极引线连接至阴极。后处理优选地包括将支架放置到硝酸中进行冲洗,之后使用水进行冲洗。图 2B 和图 3A-3B 示出了经过电解抛光步骤的支架装置。

[0064] 孔眼区域根据上述的尺寸进行局部抛光。局部抛光可以包括机械磨光或者抛光,

从而平滑钝的孔眼边缘,此后根据本领域已知的方法进行电解抛光。在一个实例中,该局部抛光在电解抛光整个支架的随后的步骤中进行。图 6A-6B 示出了在孔眼区域已经被局部抛光后支架 42 的 SEM 图像。需要选择性地去掉支架材料以减小移植物磨损的支架的其他区域(诸如中间支柱区域),也可以进行局部抛光。

[0065] 如图 7 所示,接着,局部被抛光的支架 42 可以联接至移植物材料 62。在一个实例中,移植物材料 62 使用缝线 64 固定至支架 42,该缝线 64 穿过孔眼 54。使用双缝线技术,缝线可以穿过孔眼两次。在该实例中,孔眼是椭圆形,从而容置所述双缝线联接。腔内装置 40 由联接至移植物材料 62 的至少一个局部被抛光的支架 42 构成。

[0066] 代替椭圆形,孔眼的其他形状可以被使用,包括:卵形、狭槽形以及相似形状。

[0067] 使用本领域已知的方法,腔内装置 40 被运送并且设置在身体血管中。例如,所述装置可以安装在保持护套中,该保持护套接触支架的外表面,并且将支架保持在压缩状态,以便运送到脉管中。中空的针可以用于穿透脉管,引导金属丝可以穿过针进入脉管。接着,针可以被移除,并且由导入导管代替,其基本作为一个出口,接着,包括支架的腔内装置可以穿过该出口而进入脉管。接着,压缩的支架以及保持护套可穿过导入导管进入脉管。一旦支架放置在邻近将被治疗的区域的脉管中,保持护套可以被撤回,从而使支架从压缩状态张开为展开状态。在展开的状态下,支架接触并且施加径向力至脉管壁。然后,可以从脉管撤回保持护套以及导入导管。

[0068] 已知的是,某些孔眼的几何形状,特别是椭圆形、卵形以及狭槽形,能够减小缝线穿过孔眼周边的相对运动以及界面压力,这进而能够降低了缝线磨损。这样的几何形状减小缝线直径、缝线数量以及缝线载荷,因此能够减小磨损。

[0069] 因此,前面详细的描述旨在被认为是例证性的,而不是限制性的,并且应理解,所附权利要求,包括全部等效方式,其旨在限定本发明的精神和范围。

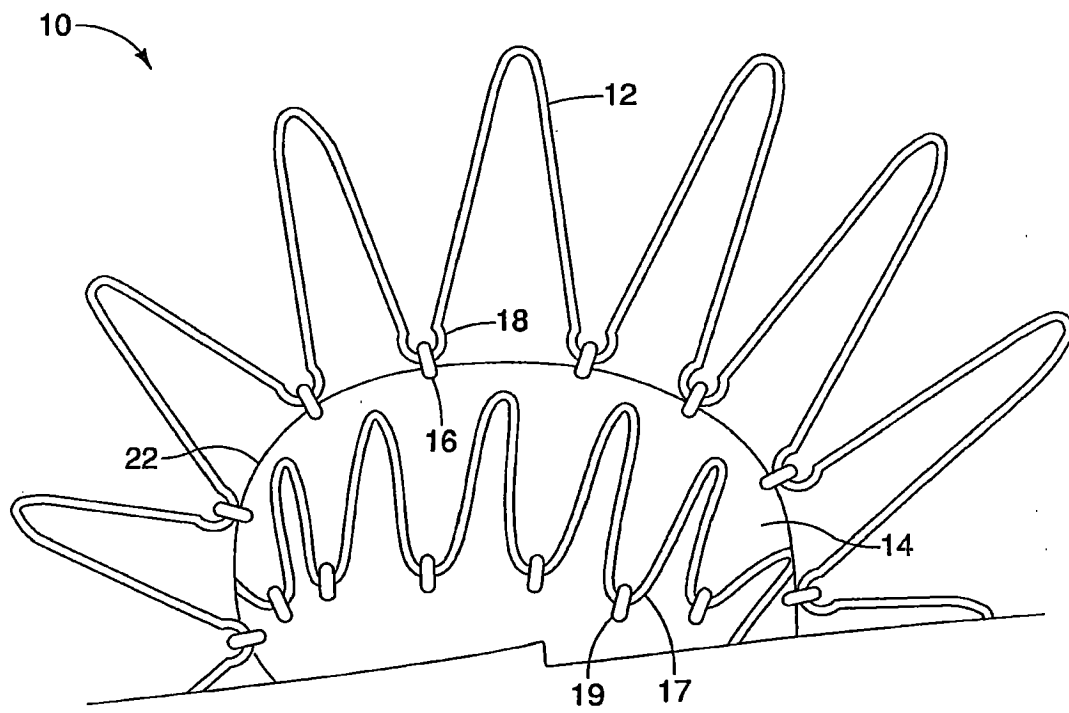


图 1

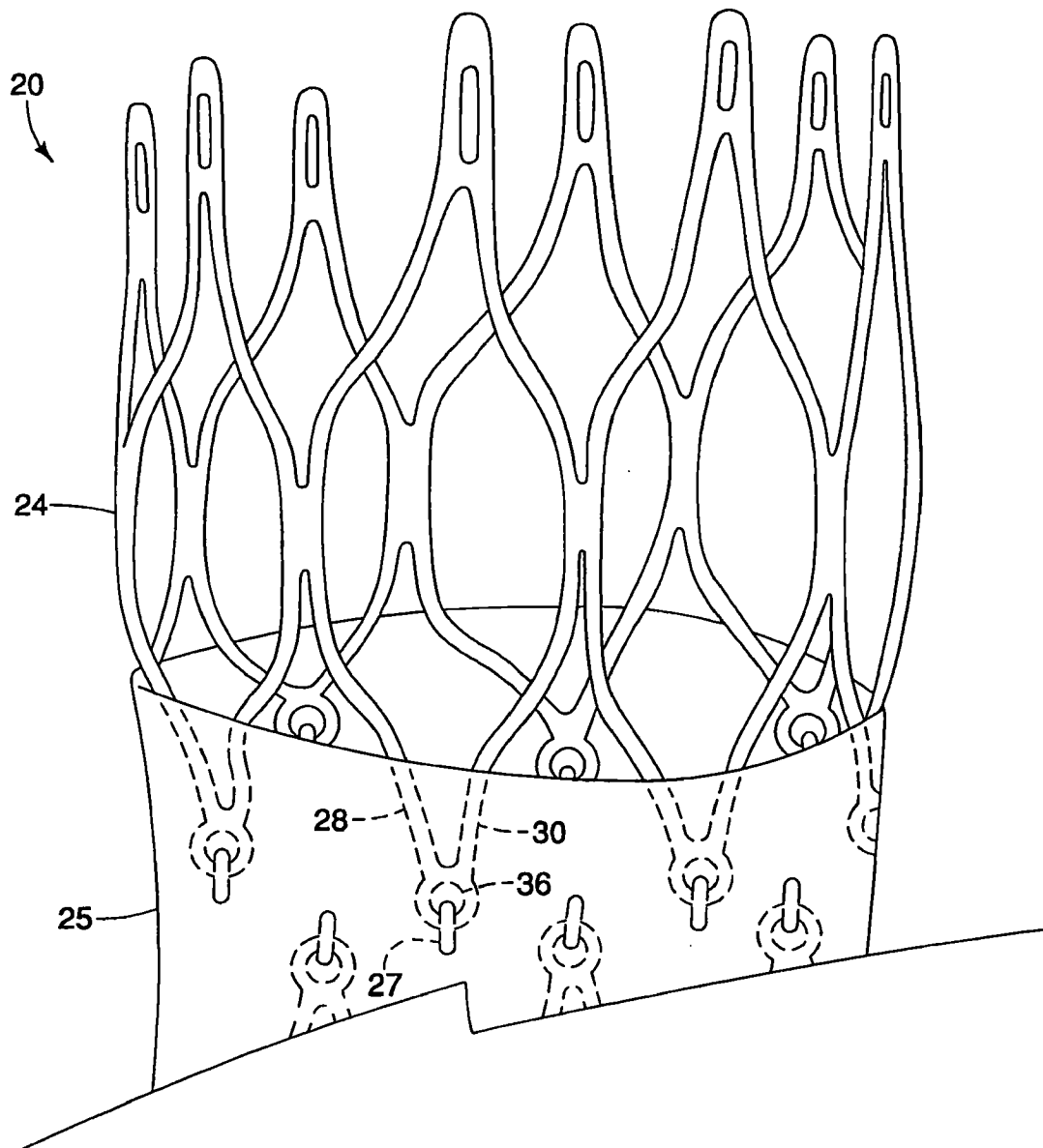


图 2A

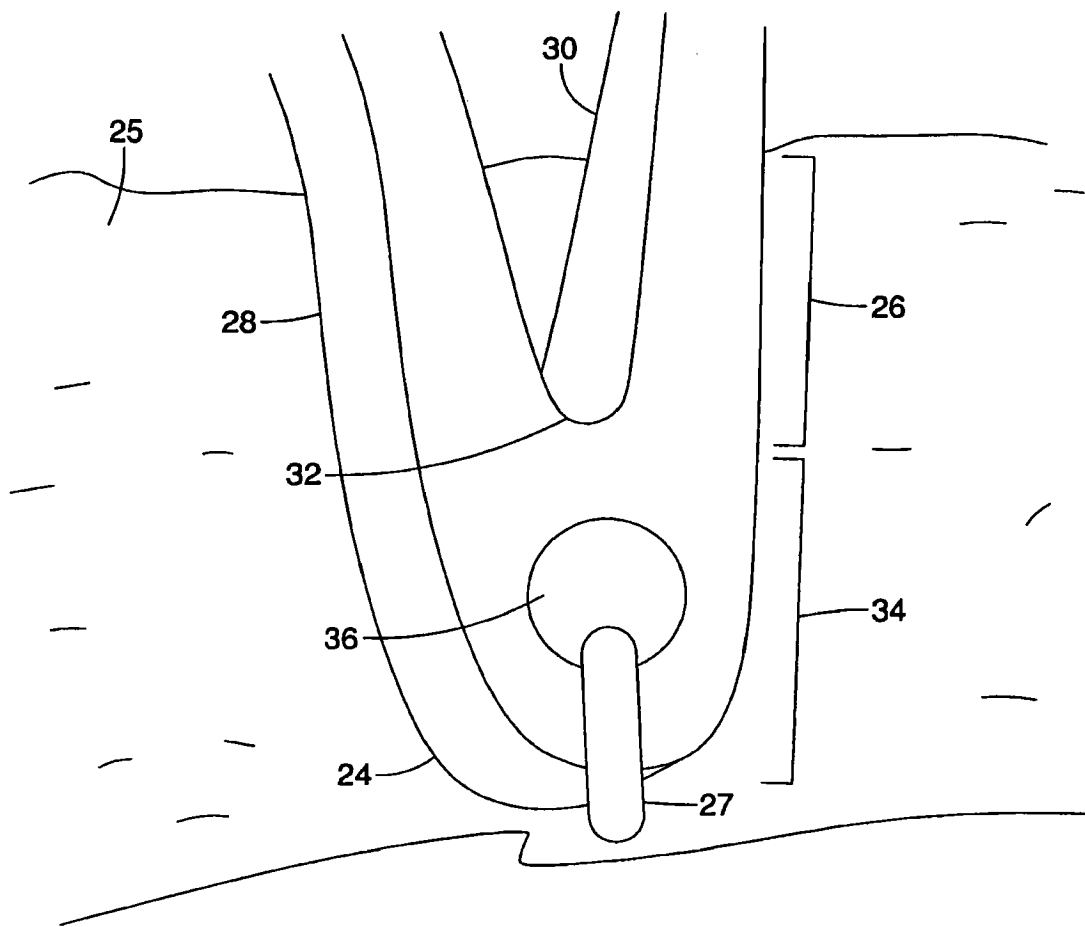


图 2B

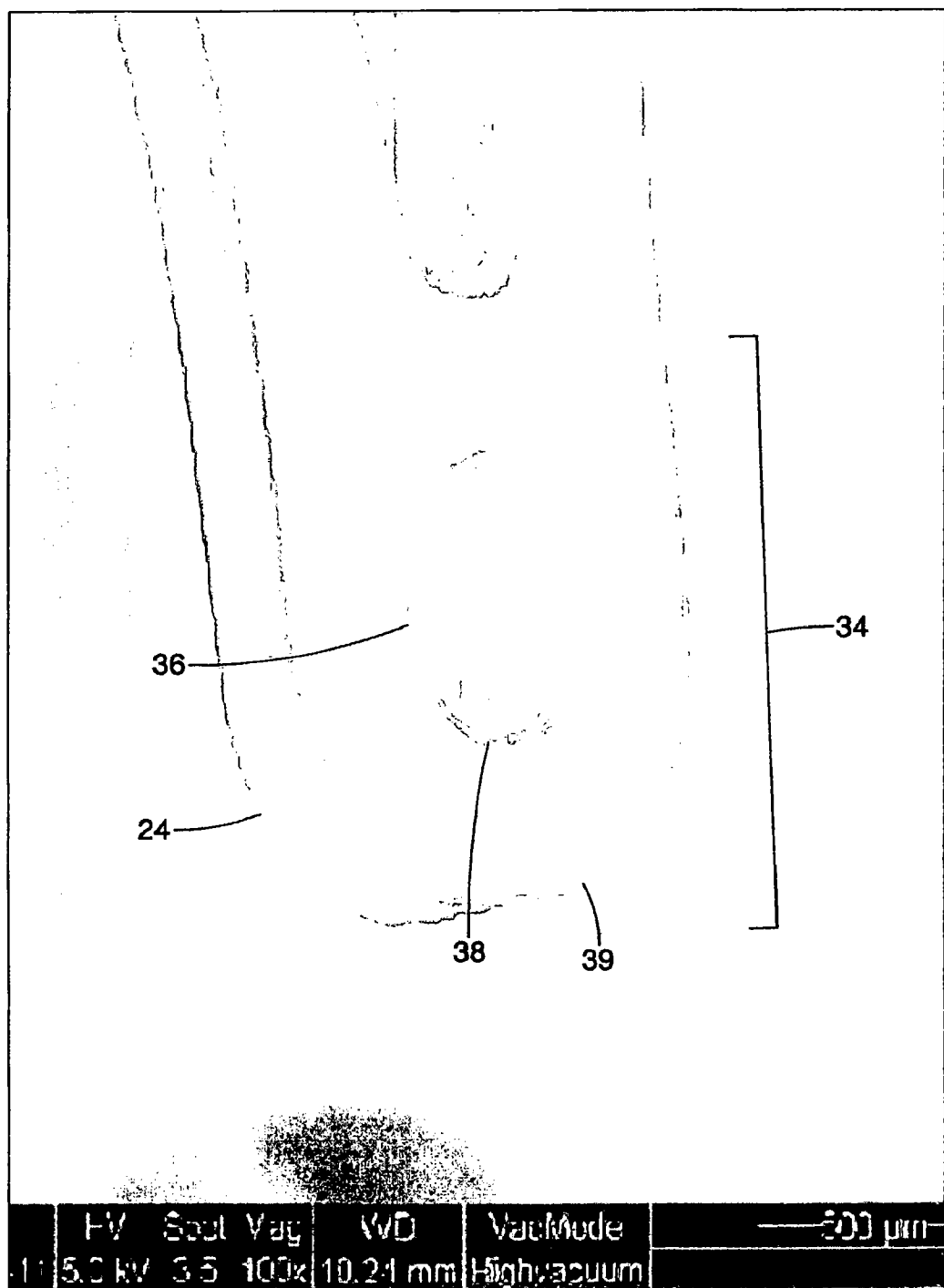


图 3A

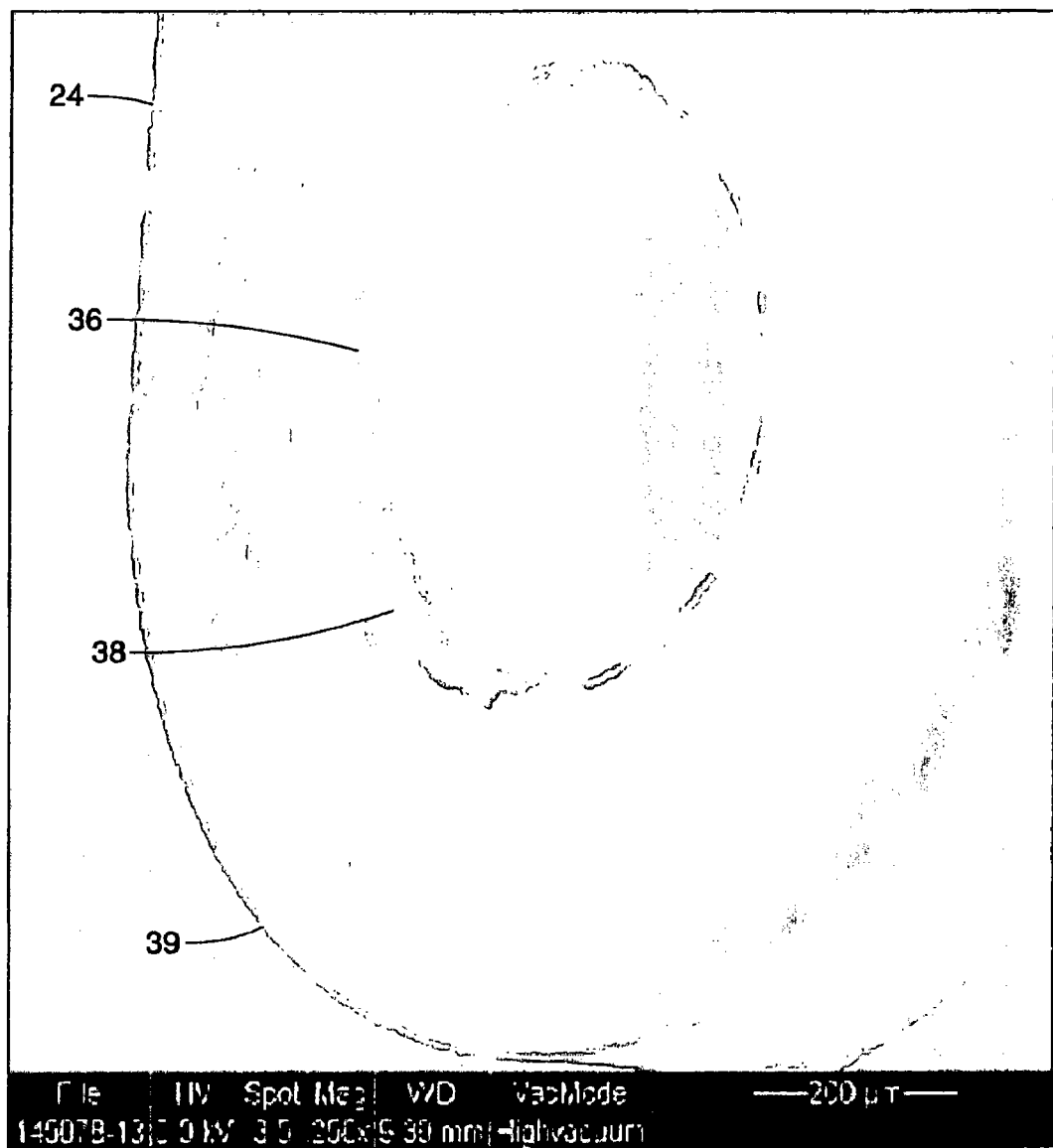


图 3B

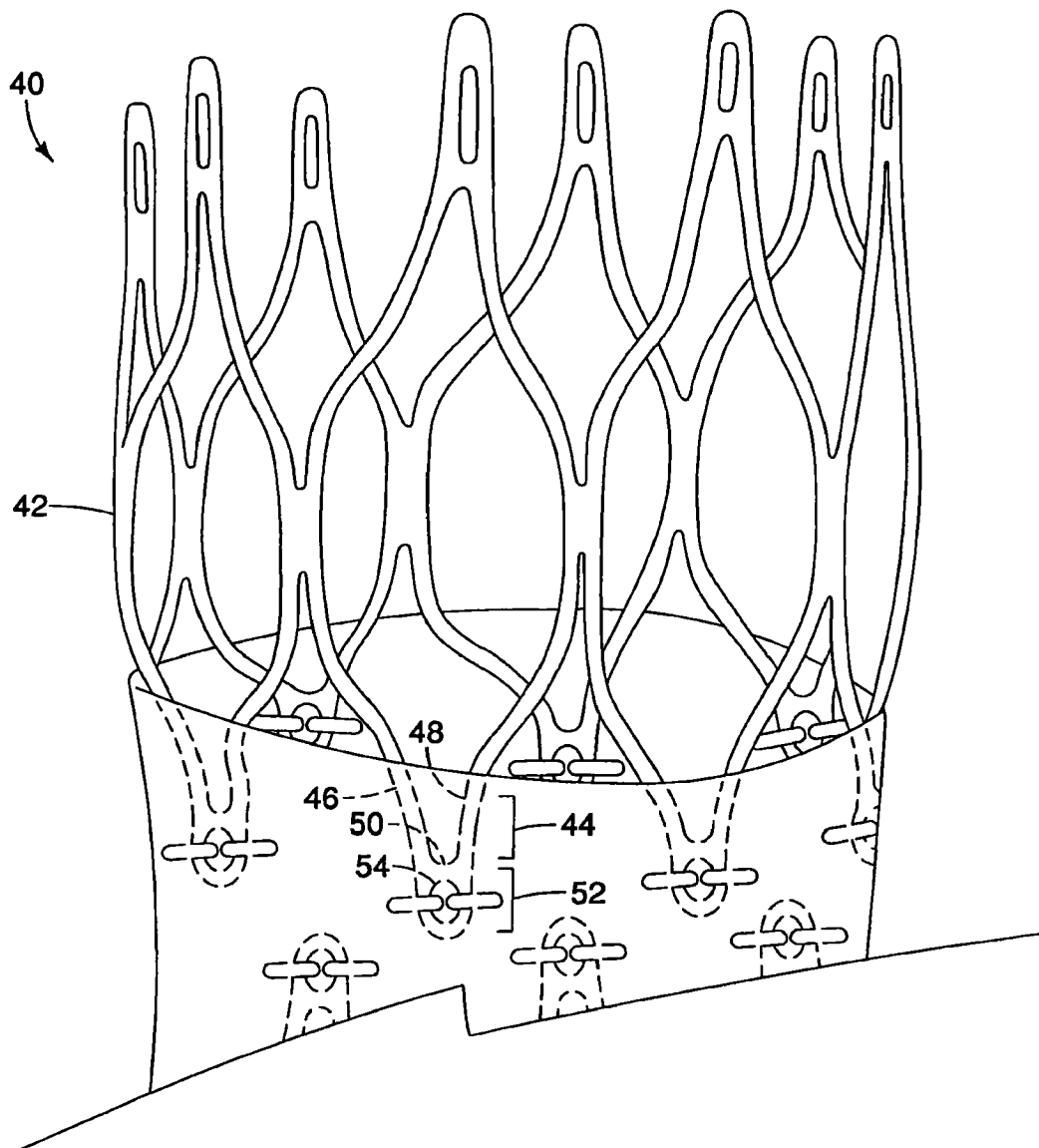


图 4

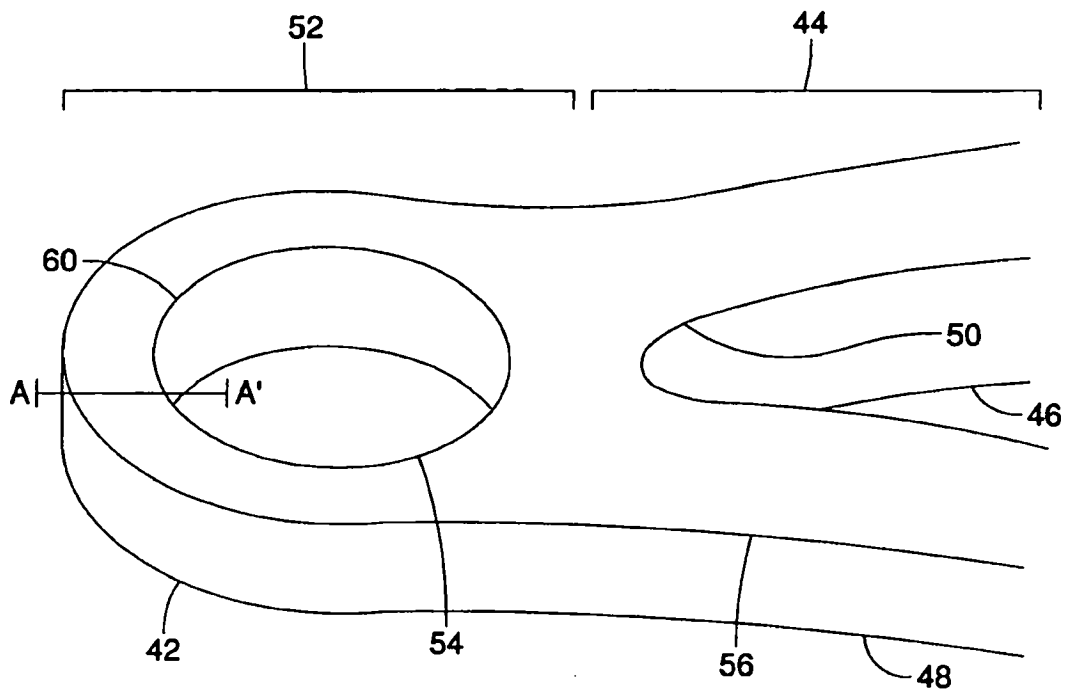


图 5A

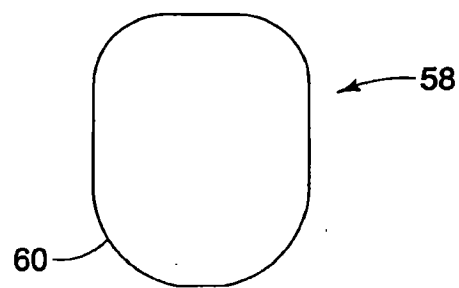


图 5B

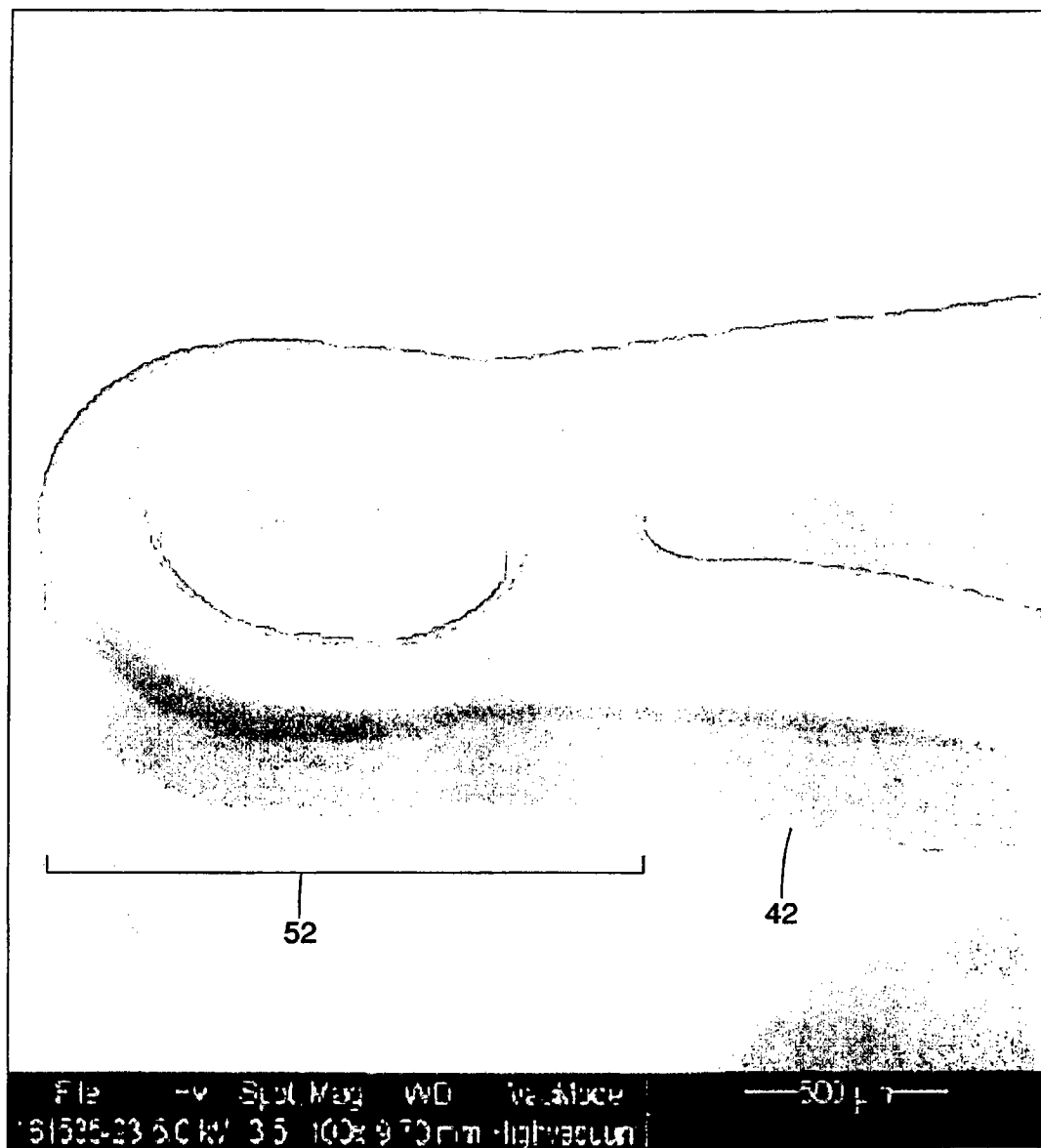


图 6A

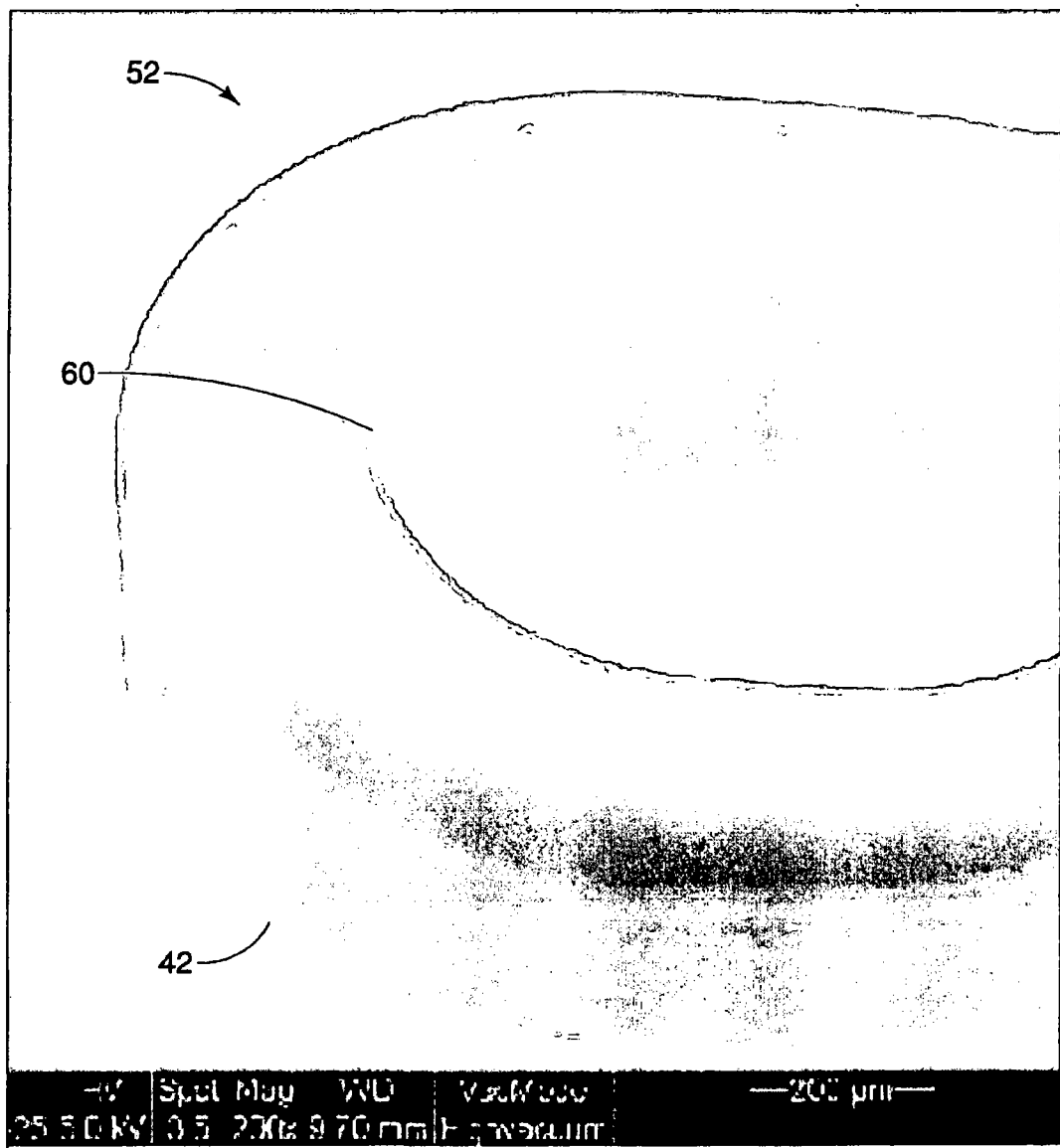


图 6B

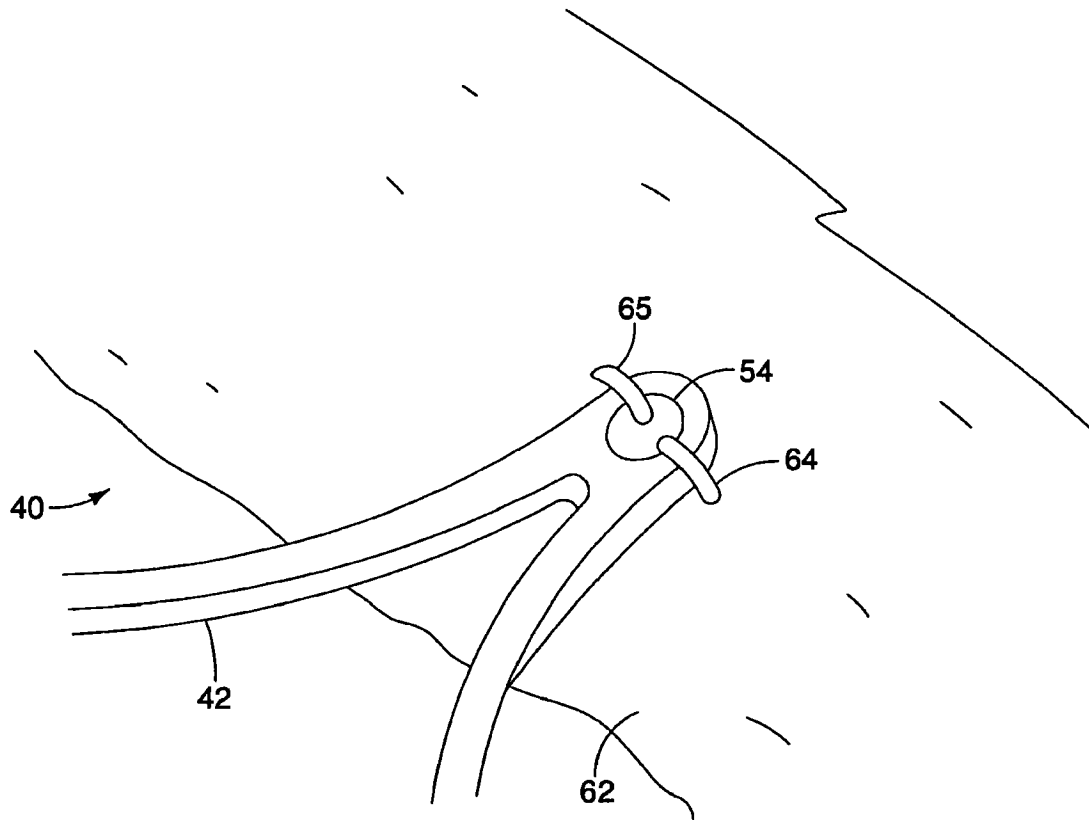


图 7

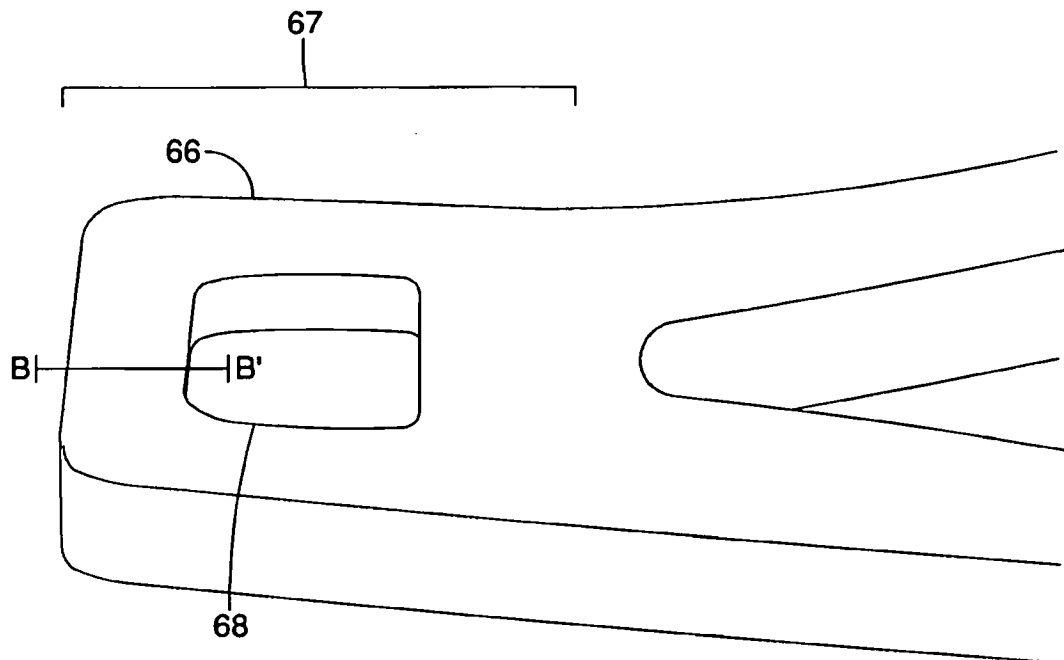


图 8A

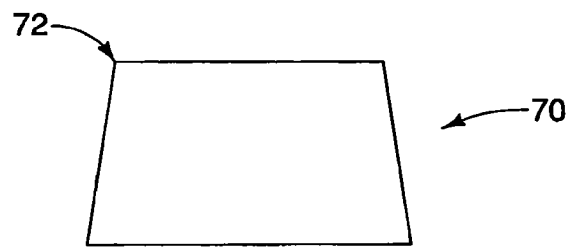


图 8B