



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104736107 B

(45)授权公告日 2017. 07. 25

(21)申请号 201380054546.9

(22)申请日 2013.10.08

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104736107 A

(43)申请公布日 2015.06.24

(30)优先权数据

61/718,500 2012.10.25 US

14/047,599 2013.10.07 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.04.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/063862 2013.10.08

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/066032 EN 2014.05.01

(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 V·L·佩尔科

(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(2006.01)

审查员 张景磊

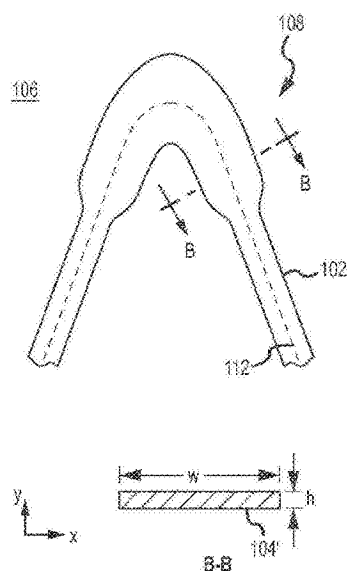
权利要求书3页 说明书6页 附图5页

(54)发明名称

可变横截面的支架

(57)摘要

本发明提供用于腔内器械的可植入的器械。可植入的器械包括：具有丝材的支架，丝材沿第一部分具有大致椭圆形的横截面和沿第二部分具有大致非椭圆形的横截面；其中丝材形成圈，圈具有波浪形式样，该式样具有由大致直段互连的顶点区域；大致非椭圆形的横截面位于大致直段的大致椭圆形的横截面的两个区域之间的一系列顶点区域内；其中，一系列顶点区域的每一个并不与支架的相邻圈的任何顶点区域端对端邻接。本发明还提供形成可植入的器械的支架的方法。由此，解决了现有技术的缺陷：支架沿不同的运动方向具有可变程度的柔性（即，挠性），和/或沿着其长度的不同点具有较小的外形。



1. 一种可植入的器械,其包括:

具有丝材的支架,丝材沿第一部分具有大致椭圆形的横截面和沿第二部分具有大致非椭圆形的横截面;其中

所述丝材形成圈,所述圈具有波浪形式样,该式样具有由大致直段互连的顶点区域;

所述大致非椭圆形的横截面位于所述大致直段的大致椭圆形的横截面的两个区域之间的一系列顶点区域内;

其中,所述一系列顶点区域的每一个并不与所述支架的相邻圈的任何顶点区域端对端邻接。

2. 如权利要求1所述的可植入的器械,其特征在于,所述大致椭圆形的横截面是圆形。

3. 如权利要求1所述的可植入的器械,其特征在于,所述大致非椭圆形的横截面是矩形。

4. 如权利要求1所述的可植入的器械,其特征在于,所述大致非椭圆形的横截面是呈第一横截面的弄平的形式。

5. 如权利要求1所述的可植入的器械,其特征在于,所述大致非椭圆形的横截面位于至少一个大致的直段内。

6. 如权利要求1所述的可植入的器械,其特征在于,所述第二部分附连到移植物材料。

7. 如权利要求1所述的可植入的器械,其特征在于,所述第一部分附连到移植物材料。

8. 如权利要求1所述的可植入的器械,其特征在于,所述第二部分具有孔。

9. 如权利要求1所述的可植入的器械,其特征在于,还包括具有大致非椭圆形横截面的第三部分,其中,所述第三部分邻近于所述第二部分。

10. 如权利要求9所述的可植入的器械,其特征在于,所述第三部分与所述第二部分相接触。

11. 如权利要求9所述的可植入的器械,其特征在于,所述第三部分连接到所述第二部分。

12. 如权利要求9所述的可植入的器械,其特征在于,所述第三部分交迭于所述第二部分。

13. 如权利要求1所述的可植入的器械,其特征在于,所述可植入的器械包括移植物,所述支架和移植物中的至少一个涂敷有生物活性剂。

14. 一种可植入的器械,其包括:

具有丝材的支架,丝材具有沿着第一部分的平面面积的第一惯性矩以及沿着第二部分的平面面积的第二惯性矩,其中

所述丝材形成圈,所述圈具有波浪形式样,其带有被大致的直段互连的顶点区域;以及

所述第二部分位于一系列顶点区域内,所述顶点区域在所述第一部分的两个区域之间并且邻近所述第一部分,所述第一部分位于所述大致的直段的至少一个中;

其中,所述一系列顶点区域的每一个并不与所述支架的相邻圈的任何顶点区域端对端邻接。

15. 如权利要求14所述的可植入的器械,其特征在于,所述第一部分是圆形。

16. 如权利要求14所述的可植入的器械,其特征在于,所述第二部分是矩形。

17. 如权利要求14所述的可植入的器械,其特征在于,所述第二部分被弄平。

18. 如权利要求14所述的可植入的器械,其特征在于,所述第二部分位于至少一个大致的直段内。

19. 如权利要求14所述的可植入的器械,其特征在于,所述第二部分附连到移植物材料。

20. 如权利要求14所述的可植入的器械,其特征在于,所述第一部分附连到移植物材料。

21. 如权利要求14所述的可植入的器械,其特征在于,所述第二部分具有孔。

22. 如权利要求14所述的可植入的器械,其特征在于,还包括具有平面面积的惯性矩的第三部分,其中,所述第三部分邻近于所述第二部分。

23. 如权利要求22所述的可植入的器械,其特征在于,所述第三部分与所述第二部分相接触。

24. 如权利要求22所述的可植入的器械,其特征在于,所述第三部分连接到所述第二部分。

25. 如权利要求22所述的可植入的器械,其特征在于,所述第三部分焊接到所述第二部分。

26. 如权利要求22所述的可植入的器械,其特征在于,所述第三部分交迭于所述第二部分。

27. 一种形成支架的方法,该方法包括:

供应具有大致椭圆形的横截面的丝材;

改变丝材的第一部分,以形成大致非椭圆形的横截面;

通过将所述丝材形成为包括波浪形的式样的一个或多个圈,其带有被大致的直段互连的顶点区域,从而将丝材形成为大致管形的支架;

其中,所述大致管形的支架包括至少一个环形部分;

其中,在所述环形部分内,所述大致非椭圆形的横截面位于所述波浪形的式样的一系列顶点区域内;

其中,所述一系列顶点区域的每一个并不与所述管形的支架的相邻圈的任何顶点区域端对端邻接;以及

其中,在所述环形部分内,丝材的位于波浪形的式样的所述顶点区域之间的各大致的直段包括大致椭圆形的横截面。

28. 如权利要求27所述的方法,其特征在于,大致椭圆形的横截面是圆形。

29. 如权利要求27所述的方法,其特征在于,大致非椭圆形的横截面是矩形。

30. 如权利要求27所述的方法,其特征在于,所述大致非椭圆形的横截面位于至少一个大致的直段内。

31. 如权利要求27所述的方法,其特征在于,还包括将移植物材料附连到所述大致非椭圆形的横截面。

32. 如权利要求27所述的方法,其特征在于,还包括在大致非椭圆形横截面内形成孔。

33. 一种可植入的器械,其包括:

具有丝材的支架,丝材具有沿着第一部分的第1大致椭圆形横截面和沿着第二部分的第2大致椭圆形横截面,其中,所述第2大致椭圆形横截面具有不同于第1大致椭圆形横

截面的弯曲惯性矩：

其中，所述丝材形成圈，所述圈具有波浪形式样，其带有被大致的直段互连的顶点区域；以及

所述第二大致椭圆形横截面位于所述大致的直段的所述第一大致椭圆形横截面的两个区域之间的一系列顶点区域内；

其中，所述一系列顶点区域的每一个并不与所述支架的相邻圈的任何顶点区域端对端邻接。

34. 如权利要求33所述的可植入的器械，其特征在于，所述第一部分位于至少一个大致的直段内。

35. 如权利要求33所述的可植入的器械，其特征在于，所述第二部分附连到移植物材料。

36. 如权利要求33所述的可植入的器械，其特征在于，所述第一部分附连到移植物材料。

37. 如权利要求33所述的可植入的器械，其特征在于，所述可植入的器械包括移植物，所述支架和移植物中的至少一个涂敷有生物活性剂。

可变横截面的支架

技术领域

[0001] 本发明总的涉及腔内器械,具体来说,涉及诸如具有横截面可变的部件的支架的腔内器械。

背景技术

[0002] 诸如支架、移植物、过滤器、瓣膜、锚固件、封堵器以及其它可植入器械的腔内器械,常用来治疗病人的脉管系统。如此的器械通常包括框架,框架包括支架,支架可单独使用或结合诸如移植物或过滤材料之类的其它材料一起使用。可要求支架沿不同的运动方向具有可变程度的柔性(即,挠性),和/或沿着其长度的不同点具有较小的外形。因此,需要有提供如此特性的支架。

发明内容

[0003] 现有技术的缺陷是支架沿不同的运动方向具有可变程度的柔性(即,挠性),和/或沿着其长度的不同点具有较小的外形。

[0004] 为此,本申请提供一种可植入的器械,其包括:具有丝材的支架,丝材沿第一部分具有大致椭圆形的横截面和沿第二部分具有大致非椭圆形的横截面;其中所述丝材形成圈,所述圈具有波浪形式样,该式样具有由大致直段互连的顶点区域;所述大致非椭圆形的横截面位于所述大致直段的大致椭圆形的横截面的两个区域之间的一系列顶点区域内;其中,所述一系列顶点区域的每一个并不与所述支架的相邻圈的任何顶点区域端对端邻接。

[0005] 本申请还提供一种可植入的器械,其包括:具有丝材的支架,丝材具有沿着第一部分的平面面积的第一惯性矩以及沿着第二部分的平面面积的第二惯性矩,其中所述丝材形成圈,所述圈具有波浪形式样,其带有被大致的直段互连的顶点区域;以及所述第二部分位于一系列顶点区域内,所述顶点区域在所述第一部分的两个区域之间并且邻近所述第一部分,所述第一部分位于所述大致的直段的至少一个中;其中,所述一系列顶点区域的每一个并不与所述支架的相邻圈的任何顶点区域端对端邻接。

[0006] 本申请还提供一种形成支架的方法,该方法包括:供应具有大致椭圆形的横截面的丝材;改变丝材的第一部分,以形成大致非椭圆形的横截面;通过将所述丝材形成为包括波浪形的式样的一个或多个圈,其带有被大致的直段互连的顶点区域,从而将丝材形成为大致管形的支架;其中,所述大致管形的支架包括至少一个环形部分;其中,在所述环形部分内,所述大致非椭圆形的横截面位于所述波浪形的式样的一系列顶点区域内;其中,所述一系列顶点区域的每一个并不与所述管形的支架的相邻圈的任何顶点区域端对端邻接;以及其中,在所述环形部分内,丝材的位于波浪形的式样的所述顶点区域之间的各大致直段包括大致椭圆形的横截面。

[0007] 本申请还提供一种可植入的器械,其包括:具有丝材的支架,丝材具有沿着第一部分的第一大致椭圆形横截面和沿着第二部分的第二大致椭圆形横截面,其中,所述第二大致椭圆形横截面具有不同于第一大致椭圆形横截面的弯曲惯性矩;其中,所述丝材形成圈,

所述圈具有波浪形式样,其带有被大致的直段互连的顶点区域;以及所述第二大致椭圆形横截面位于所述大致的直段的所述第一大致椭圆形横截面的两个区域之间的一系列顶点区域内;其中,所述一系列顶点区域的每一个并不与所述支架的相邻圈的任何顶点区域端对端邻接。

[0008] 因此,通过改变丝材的横截面,例如,在顶点区域内,可改变或优化柔性/刚性。柔性或刚性改变的益处包括降低丝材内的应力和应变,这是因为在插入和横过脉管系统过程中发生弯曲,或在加载和展开腔内器械的过程中支架发生坍塌和膨胀的缘故。其它的益处包括沿着支架应力和应变的正常化,这又可减小支架的外形,并增大支架的疲劳寿命。

附图说明

[0009] 为了对本发明提供进一步的理解,本文纳入了附图,这些附图融入在本说明书内并构成本说明书的一部分,附图说明本发明的实施例,与下面的描述一起用来解释本发明的原理,其中:

[0010] 图1A示出螺旋形支架的立体图;

[0011] 图1B示出由多环组成的支架的立体图;

[0012] 图2示出各种椭圆形横截面形状;

[0013] 图3示出各种非椭圆形横截面形状;

[0014] 图4A示出支架的顶部区域的近景图以及其横截面图;

[0015] 图4B示出支架的顶部区域的近景图,以及横截面形状从图4A的横截面形状变化之后支架的顶部区域的横截面图;

[0016] 图5示出支架直的部分的立体图;

[0017] 图6示出支架的两个交迭的顶部区域的近景图以及其横截面图;

[0018] 图7示出带有交迭的顶部区域的弯曲支架的横截面图;以及

[0019] 图8是丝材的局部横截面图,该丝材用来形成具有基本上连续的侧边和相对的基本上相对的非连续侧边的支架。

具体实施方式

[0020] 本技术领域内技术人员将会容易地认识到,本发明的各个方面可通过任何多种方法和构造成执行所要求功能的系统来实现。换句话说,其它的方法和系统也可纳入到文中来执行所要求的功能。还应该指出的是,文中所涉及的附图不都按照比例绘出,相反却可放大比例来说明本发明的各个方面,在这一点上,附图不应被看作是限制的。最后,尽管本发明可结合各种原理和观念进行描述,但本发明不应受理论的束缚。

[0021] 诸如支架、移植物、过滤器、瓣膜、锚固件、封堵器以及其它可植入器械的腔内或可植入的器械,常用来治疗病人的脉管系统。这些治疗或手术通常被称作腔内或脉管内手术。如此的腔内器械包括支架和支架-移植物,它们一般地呈形成内腔的管形结构,管形结构被插入到脉管系统内,以打开和/或保持脉管系统状态,从而防止或解决局部的流动缩窄、脉管系统壁的减弱、动脉瘤等。

[0022] 例如,在某些实施例中,诸如图1A或1B所示的支架100包括一个或多个丝材102,它们可单独使用,或结合目前已知的或尚未知的各种移植物或过滤材料103来使用。例如,如

此的移植物或过滤材料103可包括任何多种生物相容的材料,例如,诸如膨体聚四氟乙烯(ePTFE)、聚酯、聚亚安酯、含氟聚合物、诸如全氟弹性体等、聚四氟乙烯、硅树脂、聚氨酯橡胶、超高分子量聚乙烯、芳族聚酰胺纤维,以及它们的组合。

[0023] 在各种实施例中,支架100可包括具有“螺旋形”构造的丝材102,并可包括沿着其长度的各种其它的式样,诸如是带有角度顶点区域106的波浪式样,诸角度的顶点区域106通过大致直线的部分116互连(图1A)。在另一实施例中,支架100可包括丝材102的一个或多个环(图1B)。在各种实施例中,支架100具有适合于要求的脉管治疗的尺寸,并具有足够的强度来对腔内器械和/或脉管系统的柔性壁提供结构的支承。

[0024] 简要地说,如文中所使用的,“丝材”或“多个丝材”(例如,丝材102)是指构件或绞股线,如果其沿一线定向的话,则其具有相对于其横截面宽度相对长的长度,诸如是挤压成形的金属或聚合物的绞股线(如下文中所描述),且其可缠绕成具体的式样或形状。“丝材”或“多个丝材”也可指从较大材料块、诸如材料管或平面片中割下的构件或绞股线。在各种实施例中,丝材可以是中空的,或其它形式地包含沿着其一部分长度或其全长的各种内腔。

[0025] 此外,如文中所使用的,丝材的“横截面”是指由在具体部位处(或沿着靠近该部位的一部分丝材)垂直于其轴线穿过丝材切割的平面所形成的丝材截面,所述具体部位诸如是第一部位、第二部位、第三部位等等。因此,一个丝材可具有不同部位处或沿着其长度的沿各个部分的多个独特的横截面(其可以具有相同的或不同的形状)。

[0026] 在各种实施例中,在其它众多的构造中,丝材102可以是螺旋形的,可供选择地,具有正弦形或锯齿形的式样,诸如带有角度的顶部区域的波浪形式样,诸顶部区域由大致直线部分116互连,如图1A所示。在其它的实施例中,丝材102可以是螺旋形,但是线形的(没有任何的波浪形),或如图1B所示,丝材102可由各个环组成。在各种实施例中,支架100可由一定长度的丝材形成,丝材诸如是但不限于挤压成形的丝材,或可从管子中切割下。在任何的情形中,不管是缠绕的还是切割的,生成的支架100可具有任何的尺寸、形状,或适合于脉管治疗的式样。

[0027] 在某些实施例中,支架100由形状记忆材料组成,诸如是但不限于镍钛诺。然而,在其它的实施例中,支架100可由其它材料组成,其为自膨胀的或其它方式膨胀的(例如,带有气囊或弹簧机构)、诸如是各种金属(例如,不锈钢)、合金和聚合物。

[0028] 在各种实施例中,根据本发明的支架、移植物、过滤器、瓣膜、锚固件、封堵器以及其它可植入器械的材料和部件,还可包括一个或多个生物活性剂。例如,该材料或部件可用治疗剂进行涂敷,例如,治疗剂是肝磷酯、西罗莫司(雷帕霉素)、紫杉醇、依维莫司、ABT-578、霉酚酸、他克莫司、雌二醇、氧自由基清除剂、biolimus A9、anti-CD34抗体、PDGF受体阻断剂、MMP-1受体阻断剂、VEGF、G-CSF、HMG-CoA还原酶抑制剂、iNOS和eNOS的刺激剂、ACE抑制剂、ARBs、强力霉素、萨力多胺以及许多其它治疗剂。

[0029] 根据本发明,丝材102包括横截面104。横截面104可以是任何形状,诸如是但不限于椭圆形或非椭圆形。在这一点上,如文中所使用的,“椭圆形”是指通常无两直线、曲线或表面会聚而形成角的点的任何形状。例如,参照图2,“椭圆形”形状包括传统的欧几里得几何形,诸如圆202和椭圆204以及其它无角的形状(其缺乏任何的角度),即使这些形状不具有欧几里得几何形中通用的名称。

[0030] 如文中所使用的,“非椭圆形”形状是指包括两直线、曲线或表面会聚而形成角度

的至少一个点的任何形状。例如,参照图3,“非椭圆形”形状包括传统的欧几里得几何形,诸如三角形302、矩形304、正方形306、六边形308、梯形310等,以及具有至少一个角314的其它形状,即使这些形状不具有欧几里得几何形中通用的名称。举例来说,由两个多项式曲线318连接的两个平行直线316形成的非典型形状312,同时显现出基本上“光滑”,然而具有四个角314而因此是非椭圆形的。

[0031] 在某些实施例中,需要支架100沿着不同的运动方向和沿着其长度的不同点处具有程度可变的柔性,例如,其目的是坍塌和膨胀该支架100和/或便于支架围绕其轴线作所需的弯曲。在这一点上,正如文中可能使用的,“柔性”是指材料允许弯曲而不会不适当地损坏或材料疲劳的能力的物理特性。

[0032] 正如文中可能使用的,与“柔性”相比,“刚性”的物理特性通常具有相反的意义。即,“刚性”是指抵抗弯曲的特性或更加刚硬的特性。因此,增大的柔性是指允许弯曲而不损坏材料的增强的能力,而增大的刚性是指抵抗弯曲而不损坏材料的增强的抗弯能力。

[0033] 在这一点上,使用诸如支架100那样的腔内器械进行的许多腔内和脉管内的手术,提供了优于外科手术的优点,这样,当腔内或脉管内治疗是选项时,通常这是更加希望的选项。该愿望起源于如下的事实:如此的手术趋于是比外科方法更加微创的治疗疾病的方法。微创手术的益处包括:手术更加快捷、住院时间更加短、恢复更加快,以及并发症的风险更加低。

[0034] 然而,为了扩展可在腔内或脉管内进行的手术数量,从远处(通常是身体外的部位)递送和展开腔内器械的能力上作出改进是有利的。例如,为了改进递送,需要有较小递送的外形,即,插入的腔内器械的直径,以有助于横过(即横贯)不规则的形状、蜿蜒曲折的、分支繁多的或狭窄的内腔或脉管,以便到达治疗的部位。出于这些和其它的原因,希望腔内器械沿不同的方向和在腔内器械上的不同点处具有改进的柔性。

[0035] 因此,在一实施例中,支架100的不同部分(例如,第一部分、第二部分、第三部分等等)可具有改变的、变化的形状,或其它途径来以减小外形和/或沿着这些部分改变支架100的柔性的方式作改变。例如,在一实施例中,支架100沿着具有一个横截面104'的一部分、在特定方向的柔性可受到影响,这样,它不同于沿着同一支架100的具有不同形状横截面104'另一部分、在同样方向的柔性。正如下面将要详细描述,这些形状的变化包括改变横截面104'的形状,该形状变化从呈现一种柔性的一个形状变化到呈现不同柔性的不同的形状。例如,在一实施例中,根据本发明的横截面104'的形状变化包括该横截面104'从大致的椭圆形变化到大致的非椭圆形的改变。在一实施例中,且如下文中详细描述的,如此的变化可包括将靠近特定部位的横截面104'弄平。在各种实施例中,尽管横截面104'的形状可以改变,但横截面104'的区域通常仅名义上变化(如果真发生变化的话),因为在如此的实施例中材料不必除去,相反只是重新进行了分配。

[0036] 例如,参照图4A,图1A的顶点区域106的近景视图示出了螺旋缠绕的、波浪形支架100的一个顶点108的丝材102,该支架100是通过以螺旋形缠绕的波浪形式来缠绕镍钛诺丝材而形成的。替代地,在其它的实施例中,支架100可从镍钛诺管割下。在任一种情形中,图4A的近景图示出了横截面104形状任何的变化之前的顶点区域106。在这一点上,参照剖面A-A,图中示出椭圆形形状。在该示出的实施例中,椭圆形横截面104是圆形,但在其它的实施例中,在上述变化发生之前,丝材102可具有如上所述的其它的大致椭圆形。在图4A中,在

任何变化发生之前,该椭圆形通常是通过顶点区域106连续的。

[0037] 相比之下,参照图4B,图1A的同一顶点区域106的近景图示出了横截面104形状改变之后的顶点108的丝材102。具体参照图4B中的剖面B-B,图中示出非椭圆形的形状。在该示出的实施例中,非椭圆形横截面104已经从先前的大致椭圆形弄平为大致的矩形,但在其它的实施例中,丝材102可具有如上所述的其它大致非椭圆形。

[0038] 通过将横截面104的形状从大致的椭圆形改变到大致的非椭圆形,柔性沿着横截面104的轴线改变。换句话说,横截面104的刚度沿着横截面104的相对的轴线改变。柔性(或刚度)的改变可归结于所谓的横截面104的“平面面积的惯性矩”或“二次面积矩”。平面面积的惯性矩是横截面104的一种特性,其可用来确定丝材102抵抗围绕其轴线112弯曲(屈服)的能力。例如,如此的确定可用有限元法或类似的数学计算来实现。

[0039] 因此,参照图4A和4B中所示的实施例,剖面A-A已经从图4A中的大致椭圆形弄平到图4B的剖面B-B中的非椭圆形,由此,改变了顶点区域106内丝材102的柔性。具体来说,围绕弄平(非椭圆形)的丝材102的剖面B-B的x轴线,丝材102呈现出比围绕未弄平(椭圆形)丝材102的剖面A-A的x轴线所呈现的柔性小的柔性。换句话说,围绕弄平(非椭圆形)的丝材102的剖面B-B的x轴线,丝材102呈现出比围绕未弄平(椭圆形)丝材102的剖面A-A的x轴线所呈现的刚性大的刚性。

[0040] 继续参照图4A和4B以及剖面A-A和B-B,相比之下,围绕弄平(非椭圆形)的丝材102的剖面B-B的y轴线,丝材102将呈现出比围绕未弄平(椭圆形)丝材102的剖面A-A的y轴线所呈现的柔性大的柔性。换句话说,围绕弄平(非椭圆形)的丝材102的剖面B-B的y轴线,丝材102呈现出比围绕未弄平(椭圆形)丝材102的剖面A-A的y轴线所呈现的刚性小的刚性。

[0041] 因此,通过改变丝材102的横截面,例如,在顶点区域106内,可改变或优化柔性/刚性。柔性或刚性改变的益处包括降低丝材102内的应力和应变,这是因为在插入和横过脉管系统过程中发生弯曲,或在加载和展开腔内器械的过程中支架100发生坍塌和膨胀的缘故。其它的益处包括沿着支架100应力和应变的正常化(normalization),这又可减小支架100的外形,并增大支架100的疲劳寿命。

[0042] 在各种实施例中,将横截面104的形状从大致的椭圆形改变到大致的非椭圆形,可通过各种操作来实现。例如,在某些实施例中,通过在要求的部位处使用各种冲压机、锻造机械、夹具等来“冲制”丝材102,从而实施该弄平的操作。同样地,可采用诸如铣削、切割(机械的、等离子的、激光的等)之类的其它机加工操作,在还有的其它操作中,可使用各种铸造、模制或挤压成形技术来改变丝材102的横截面104。例如,在支架100形成在心轴上的实施例中,压机或夹具可在要求部位处压丝材102而将丝材弄平。替代地,支架100可从心轴上退卷/移去,同时可将弄平操作施加到要求的部位。

[0043] 在诸如文中描述的实施例中,丝材102的外形可有利地具有基本上连续的侧边107(或“平的”)和基本上非连续的侧边109(或“有图案式样”),例如,如图8所示。此外,在某些实施例中,通过在丝材102的不同部分内使用中空的丝材,可便于弄平丝材102的那些部分。

[0044] 参照图4B和剖面B-B,例如,在某些实施例中,通过将丝材102的各种横截面104弄平到非椭圆形,便可形成弄平的区域110,这又可提供沿着x轴线的较长的宽度(w),因此提供靠近弄平区域110的膨胀的表面区域。沿着x轴线的弄平区域110的该膨胀的表面区域可提供附加的益处,诸如对其它材料增多的附连点,其它材料诸如但不限于移植物材料、过滤

器或诸如此类材料。

[0045] 在某些实施例中,当弄平区域110形成时,在该区域处沿着y轴线生成高度(h)减小的表面区域。沿着y轴线弄平区域110减小的高度可提供另外诸如高度降低的外形的益处,在脉管内施行手术过程中,当插入腔内器械时,这个益处是有用的。

[0046] 此外,现参照图5,例如,在某些实施例中,弄平区域110(或带有大致非椭圆形横截面的部分)可在丝材102的其它部分内形成在丝材102内,例如,沿着直段116(替代于或附加于顶点区域106),因此,呈现出类似于以上所描述的那些益处。此外,直段116和顶点区域106的不同组合可被弄平或留下未弄平(非椭圆形或椭圆形),根据诸如支架100所需要的柔性之类的特性而定。例如,在一个实施例中,可要求每隔一个直段116和/或顶点区域106实施弄平。替代地,可要求只弄平直段116或顶点区域106中的一个或另一个。还有,支架100的丝材102的弄平部分的任何数量的其它组合都落入本发明的范围之内。

[0047] 在各种实施例中,丝材102的各种弄平区域(例如,弄平区域110或顶点108)还可包括一个孔114或多个孔。孔114可包括通过弄平区域的任何类型的孔洞,以便于诸如移植物和过滤器之类的材料的附连,例如,通过缝线、粘结剂、铆钉或其它附连机构进行附连。此外,在某些实施例中,孔114可用作例如弄平区域部位的目视指示器,且有可能起作腔内器械自身的指示器。在这一点上,包围孔114的丝材102的材料可以是辐射透不过的,但在孔114内缺乏辐射透不过的材料却提供了可通过X-射线之类观察到的标记物,以有助于腔内器械找位和定位。

[0048] 如上所述,在某些实施例中,例如,腔内器械可以坍塌,以便于递送到脉管治疗部位。还如以上所描述的,可以希望改变坍塌的腔内器械的柔性程度,以在腔内器械横过脉管系统时有助于腔内器械通过。这样,在某些实施例中,当腔内器械处于坍塌状态中时,可要求丝材102的多个弄平区域110彼此靠拢。例如,参照图6,图中示出丝材102的两个顶点区域106的弄平区域110、110'的近景图。剖面C-C示出弄平区域110'上方的弄平区域110。如图所示,弄平区域110邻近于和交迭于弄平区域110',参照图7,在移动通过脉管系统到达治疗部位的过程中,如坍塌的腔内器械弯曲时所需要的,这又可便于让弄平区域110、110'一个在另一个之上滑动。

[0049] 本技术领域内技术人员将会明白,在不脱离本发明的精神或范围的情况下本发明还可作出各种修改和改变。因此,只要这些修改和改变落入所附的权利要求书和其等同的范围之内,本发明意欲涵盖本发明的这些修改和改变。

[0050] 同样地,在前面的描述中已经阐述了许多特征和优点,包括各种替代方案连同器械和/或方法的结构和功能细节。本披露的发明只是说明性的,并不意图排他的,本技术领域内技术人员显然明白,尚可作出各种修改,尤其是在结构、材料、元件、部件、形状、尺寸和零件的布置等方面,包括纳入在本发明原理之内的各种组合,达到所附的权利要求书所表达的权项的广义、一般性意义所指示的全部范围。达到这些不同的修改不脱离附后权利要求书的精神和范围的程度,这些修改要被包括在本发明之内。

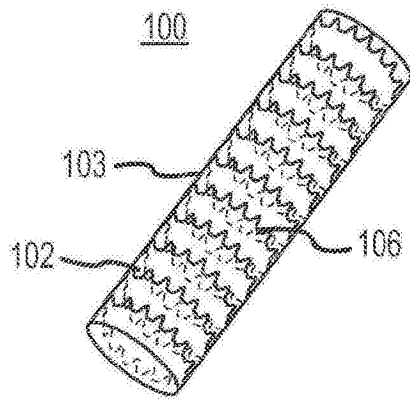


图1A

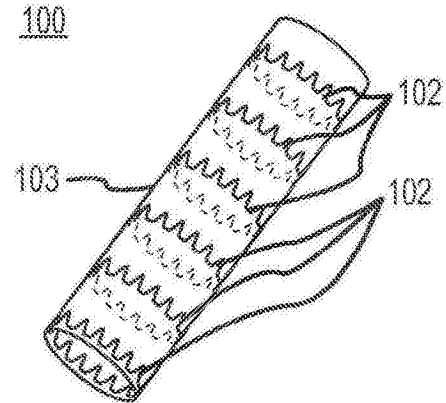


图1B



图2

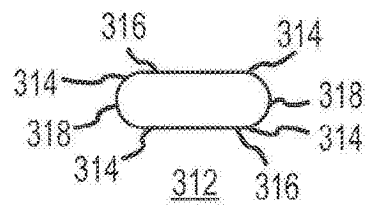
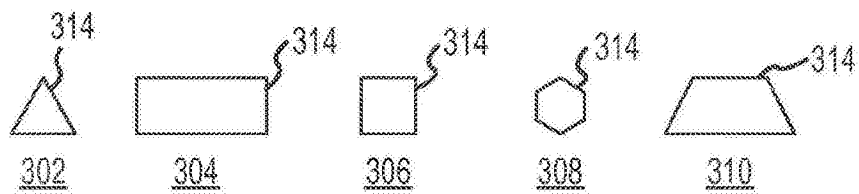


图3

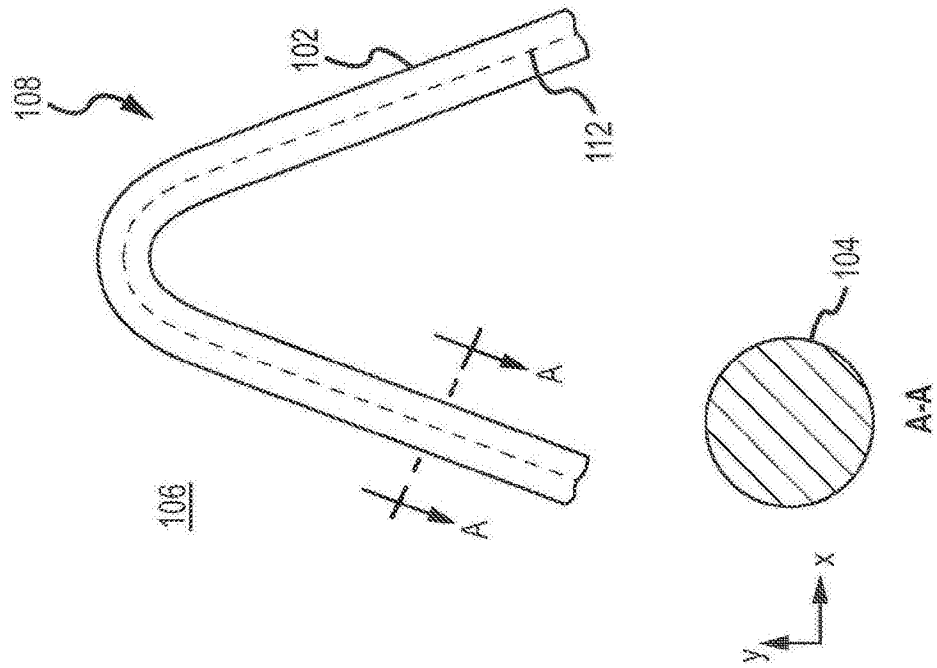


图4A

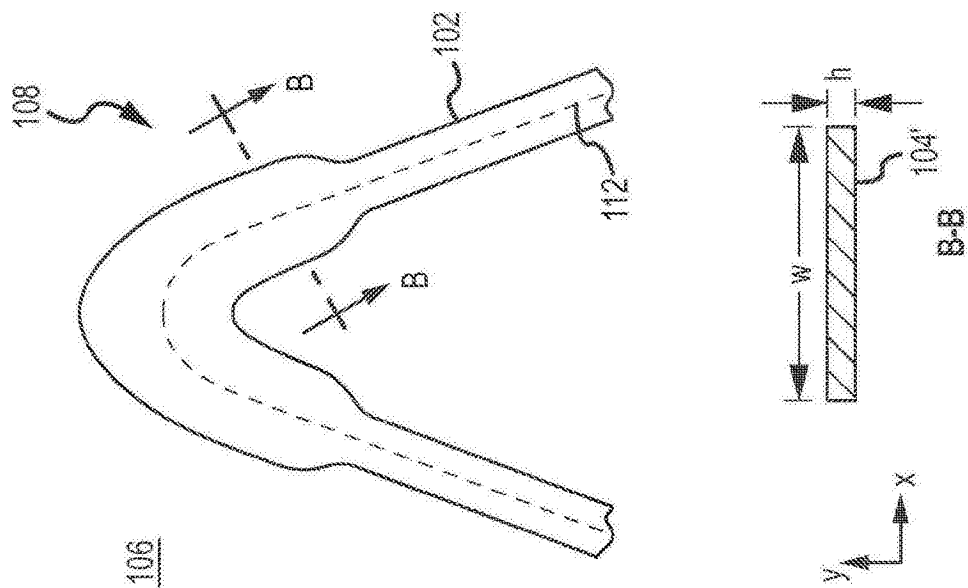


图4B

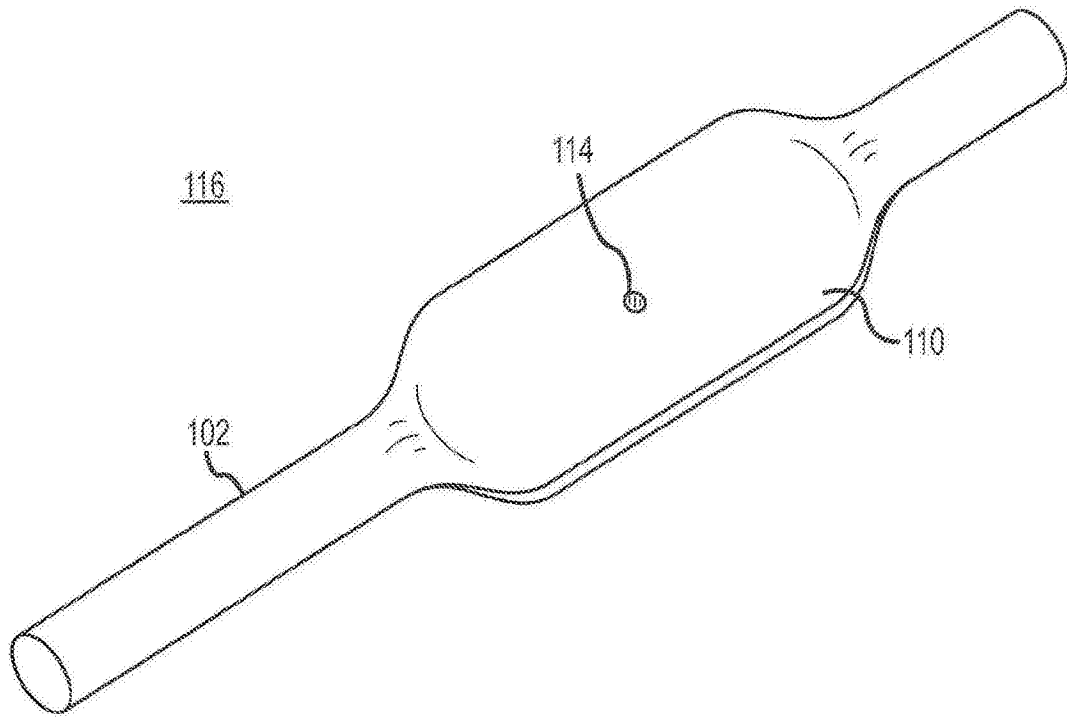


图5

106

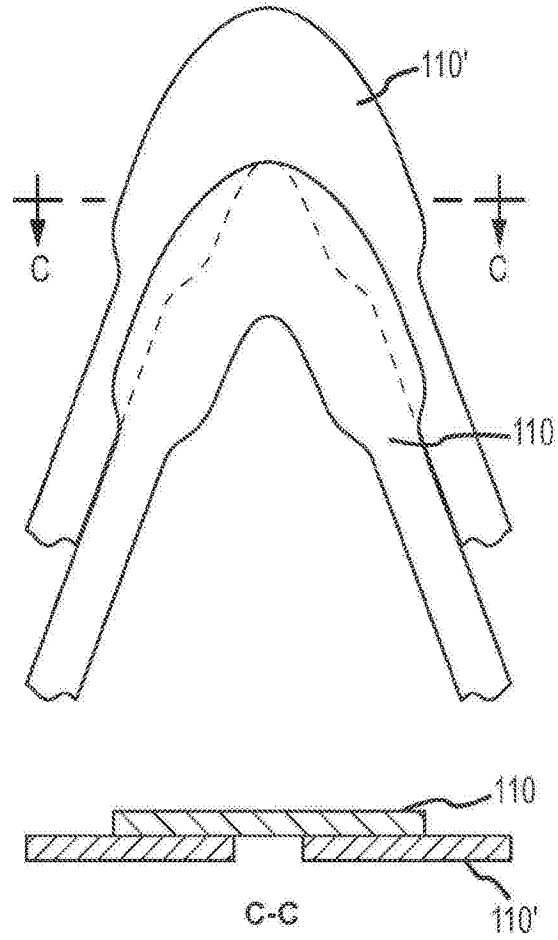


图6

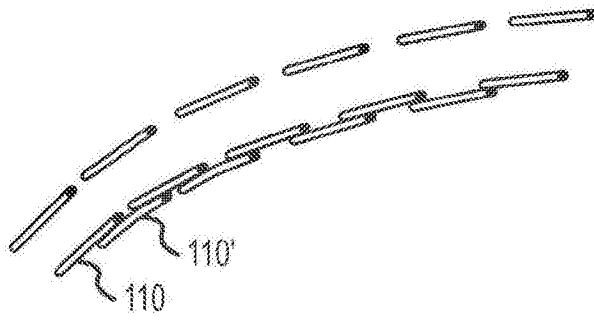


图7

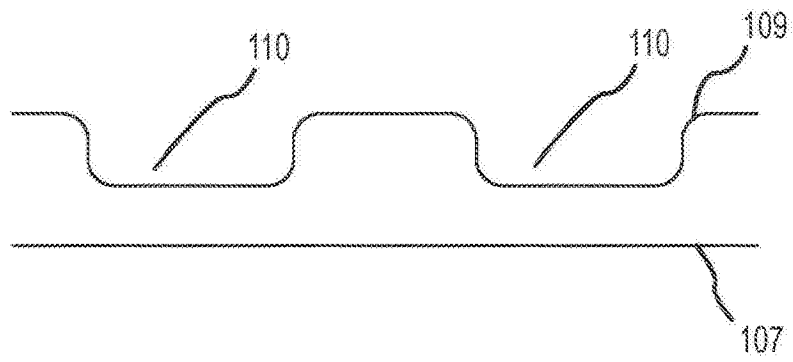
102

图8