



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01810667.6

[43] 公开日 2003 年 7 月 23 日

[11] 公开号 CN 1431920A

[22] 申请日 2001.7.19 [21] 申请号 01810667.6

[30] 优先权

[32] 2001. 4. 4 [33] KR [31] 2001/018025

[86] 国际申请 PCT/KR01/01233 2001. 7. 19

[87] 国际公布 WO02/081019 英 2002. 10. 17

[85] 进入国家阶段日期 2002. 12. 4

[71] 申请人 太雄医疗器株式会社

地址 韩国汉城

共同申请人 辛卿珉 朴在亨 郑镇旭

[72] 发明人 辛卿珉 朴在亨 郑镇旭 洪淳亨  
孙雄喜 李钟泽

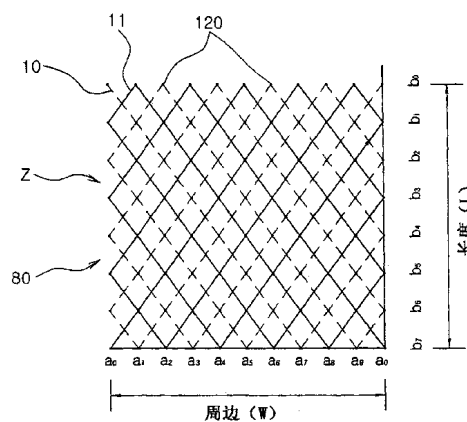
[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利  
商标事务所  
代理人 张祖昌

权利要求书 3 页 说明书 17 页 附图 13 页

[54] 发明名称 采用形状记忆合金的挠性自身可扩张机构及制作该机构的方法和装置

[57] 摘要

一种采用形状记忆合金的挠性自身可扩张型机构，该机构用于扩张身体的狭窄部分，以及制作此种机构的方法和装置。采用形状记忆合金的挠性自身可扩张型机构包括：第一筒状扩张构件，该构件由超弹性形状记忆合金所形成的第一金属丝构成，该第一金属丝在向上和向下延伸许多次的同时被弯曲许多次，以便形成多个可变的菱形空间部；以及第二筒状扩张构件，该构件由超弹性形状记忆合金所形成的第二金属丝构成，该第二金属丝平行于先前定位的第一金属丝而对角地延伸，并交替地在第一金属丝下面和上面经过，以便把在第一筒状扩张构件中形成的多个菱形空间部中的每一个划分为 4 个相等部分，从而防止第一和第二筒状扩张构件彼此分离。



1. 一种采用形状记忆合金的挠性自身可扩张机构所用的方法，包括下列步骤：

可分离地把多个突起销连接在夹具圆筒的所有相交部上，该相交部位位于它们一侧末端上的周边划分线与长度划分线之间，该周边划分线与该长度划分线由规则地划分该夹具圆筒的周边和长度所确定，且把位于该圆筒最上部位置的一个突起销选择为开始点；

制作第一圆筒状扩张构件，该构件由超弹性形状记忆合金所形成的金属丝构成，从而使该第一金属丝本身在有间隔的位置上相交及互锁，以便形成多个可变的菱形空间部，制作该第一筒状扩张构件的上述步骤包括：

第一过程，该过程为：使上述第一金属丝经过上述开始点，由于使该第一金属丝延伸对角线长度并使该第一金属丝经过第一突起销而使该第一金属丝被弯曲，由于使该第一金属丝对角地向下延伸对角线长度并使该第一金属丝在第二突起销下面经过而使该第一金属丝被弯曲，由于使该第一金属丝对角地向上延伸对角线长度并使该第一金属丝在第三突起销上面经过而使该第一金属丝被弯曲，以及由于使该第一金属丝对角地向下延伸 2 的对角线长度并使该第一金属丝在第四突起销下面经过而使该第一金属丝而被弯曲；

第二过程，该过程为：由于使上述第一金属丝对角地向上延伸对角线长度并使该第一金属丝经过第五突起销上面而使该第一金属丝被弯曲，由于使该第一金属丝对角地向下延伸对角线长度并使该第一金属丝在第六突起销下面经过而使该第一金属丝被弯曲，由于使该第一金属丝对角地向上延伸对角线长度并使该第一金属丝在第二突起销上面经过而使该第一金属丝被弯曲，由于使该第一金属丝对角地向下延伸 2 的对角线长度并使该第一金属丝在第七突起销下面经过而使该第一金属丝而被弯曲，以及由于使该第一金属丝对角地向上延伸对角线长度并使该第一金属丝在第八突起销上面经过而使该第一金属丝被弯曲；

第三过程，该过程为：使上述第一金属丝向下及向上延伸 6 次，每次均延伸对角线长度；

上述第一过程的颠倒过程；

上述第二过程的颠倒过程；

第四过程，该过程为：使上述第一金属丝向下及向上延伸 4 次，每次均延伸对角线长度；以及

把该第一金属丝的两个末端彼此连接起来的过程；

制作第二筒状扩张构件，其中，第二金属丝平行于上述先前定位的第一金属丝而对角地延伸，并交替地在该第一金属丝的上面和下面经过，以便把上述第一筒状扩张构件形成的多个菱形空间部中的每一个划分为 4 个相等部分，且该第二金属丝在其两个末端处被连接；以及

制作空心筒状体，方法为：把上述第一筒状扩张构件与上述第二筒状扩张构件结合起来，以便上述第一金属丝和上述第二金属丝在彼此的下面和上面经过，同时又被彼此分开，从而，成为可弯曲但又可纵向挤压的，以及加热处理上述空心筒状体，以便记忆其原来形状。

2. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于：上述第一和第二金属丝，由于其各自的两个末端都被插入套筒中并受压，使得该两个末端彼此连接。

3. 一种采用形状记忆合金的自身可扩张机构，包括：

第一筒状扩张构件，该构件由超弹性形状记忆合金所形成的第一金属丝构成，该第一金属丝在向上和向下延伸许多次的同时被弯曲许多次，这样，由于形成了多个相交部和多个互锁点，就使第一金属丝形成多个可变的菱形空间部，该相交部使第一金属丝本身相交，以抵抗上述第一筒状扩张构件的纵向挤压，该互锁点则使第一金属丝本身在有间隔的位置上互锁，以容许上述第一筒状扩张构件施加的纵向挤压；以及

第二筒状扩张构件，该构件包括由超弹性形状记忆合金形成的第二金属丝，该第二金属丝平行于先前定位的第一金属丝而对角地延伸，

并交替地在第一金属丝下面和上面经过，以便把在第一筒状扩张构件中形成的多个菱形空间部中的每一个划分为4个相等部分，从而防止该第一和第二筒状扩张构件彼此分离。

4. 一种装置，用来制作采用形状记忆合金的自身可扩张机构，包括：

一个圆筒，它具有与所制作的自身可扩张机构的直径和长度相同的直径和长度；

多条组装槽，它们沿着上述圆筒的周边划分线和长度划分线形成，该周边划分线由于规则地划分该圆筒的周边而确定；

多个突起销，它们在所有的相交部的一侧末端上被可分离地植入上述周边划分线与长度划分线之间，该长度划分线由于规则地划分上述圆筒的长度而确定；以及

一个固定突起销，它被植入上述圆筒的最上面部分。

5. 如权利要求4所述的装置，还包括多条组装辅助槽，每条该组装辅助槽形成于两条邻接的组装槽之间。

## 采用形状记忆合金的挠性自身可扩张机构 及制作该机构的方法和装置

### 技术领域

本发明通常涉及采用形状记忆合金的挠性自身可扩张机构，该机构用于扩张身体的狭窄部分，并涉及制作此种机构的方法和装置，尤其涉及采用形状记忆合金的挠性自身可扩张型机构以及制作该机构的方法和装置，该机构被置于身体狭窄部分的通道中并进行扩张，以便解决由于血栓引起的血管狭窄，由于癌组织引起的食道狭窄、胆道狭窄、尿道狭窄，以及在颈静脉中形成人造通道，该机构能被定位得与狭窄部分的通道形状相适配，无论该通道形状如何均如此，同时该机构又保持横向弹性，从而保持通道的形状并使狭窄部分的变形最少。

### 背景技术

通常而言，由于血栓、动脉硬化或类似情况会堵塞或挤压血管，从而引起许多病症。

当血管被挤压或已被挤压了，血管的狭窄部分被以人造血管来替代而加以治疗，或借助于外科手术做血管重建术。

然而，此种外科手术要求切开病变部位周围大块的人体区域，因而，会遗留下大的创伤，并需要长期康复，且所达到的手术其效果也不充分。

尤其要说明，大多数血管疾病都是由于高血压和心脏病引起的，所以，就不可能借助于外科手术来治疗大多数血管疾病。

为了解决此种问题，就采用无须外科手术的血管重建术，这种重建术只在大腿动脉上钻一个小孔，通过从体外通入血管中的该小孔，把气囊导管插入狭窄部分中，且对气囊导管充气。

然而，按照该血管重建术，在术后3个月或4个月要对血管再度

挤压。相应地，就应该再次进行血管重建术，这样就出现了问题，会使病人经受痛苦并造成经济上的困难。

除了血管疾病之外，当食道被癌组织堵塞时，就不可能用嘴进食。相应地，就从腹部到胃形成一个孔，并通过管子向胃里供应食物，这种办法对病人及其家属都会造成痛苦。

胆道狭窄、尿道狭窄、人造通道在静脉中形成以及体内器官的堵塞，都是采取此种方法来解决的。

在此情况下，就会出现这个问题，给病人及其家属带来精神上或经济上的负担。

为了解决现有技术的问题，本发明提出了采用形状记忆合金的可扩张机构以及制作可扩张机构的方法(韩国专利申请第98-13572号)。此种用途，如从图1至4中可见的那样，公开了一种现有技术的可扩张机构，在该机构中，一条超弹性形状记忆合金丝1本身相交，并被编织而形成多个菱形空间部2及一个具有某种长度的空心筒状体3，在空心筒状体3的两个末端上形成入口与出口弯曲部，在超弹性形状记忆合金丝1的两个末端6与7该合金丝被焊接在一起。在放置可扩张机构时，压缩菱形空间部2使空心筒状体3的体积大为减小，并用导向导管G.T和推进导管P.C把现有技术的可扩张机构8推入血管B之内的病变部分B-1中，从而通过径向地向外推动病变部分B-1而扩张血管B。相应地，现有技术的可扩张机构8可为半永久应用的，以便扩张身体的狭窄部分。

参看图3所说明的本发明对现有技术的使用情况。处于血管B内的病变部分B-1的位置、长度和内径，均借助于血管重建术所用荧光镜来检查，且对合乎要求的部分首先加以麻醉。

在此状态下，导向导管G.T被插入血管B中以便抵达病变部分B-1，且现有技术的可扩张机构8被插入导向导管G.T中，同时又挤压其宽度(直径)。在此状态下，使用推进导管P.C把现有技术的可扩张机构8推入病变部分B-1中。

位于病变部分B-1中的可扩张机构8在从导向导管G.T中撤出时

恢复其原来形状，且同时把位于血管 B 中的病变部分推进得使血管 B 扩张，从而扩张狭窄部分的血管 B 的通道。

在此情况下，如图 1 所示，现有技术的可扩张机构 8 所具有的直径  $\phi$ ，比所施加部分即血管 B 的一个部分的直径大 10%至 30%，而长度 L 则比所施加部分即血管 B 的一个部分的长度更长。

与先前登记的本发明者们的现有技术相一致，采用超弹性形状记忆合金丝 1、并具有直径  $\phi$  和长度 L 的可扩张机构，具有径向和纵向的弹性，只要形状记忆合金丝 1 不被外力强制压缩，该弹性就趋向于使该机构恢复其原来形状。

然而，与现有技术相一致的可扩张机构 8，可以毫无障碍地应用于直线形的血管 B，但不可应用于如图 4 所示缠绕着的狭窄血管 B，从而就降低了可扩张机构 8 的可用性。

这个问题的原因在于，当现有技术的可扩张机构 8 被插入缠绕着的狭窄血管 B 中时，现有技术的可扩张机构 8 不会保持与缠绕着的血管 B 的形状相对应的形状，而是恢复为直线形（水平或竖直）的形状。相应地，血管 B 被拉长，且血管 B 的缠绕部分被（水平地或竖直地）拉直，因而，血管 B 的入口就变形而比原来尺寸狭窄（ $t \rightarrow t-a$ ），从而阻碍物质的流通并使可扩张机构的功能退化。

### 发明内容

相应地，本发明一直牢记着现有技术中出现的上述问题，且本发明的目的在于提供一种自身可扩张机构，它用于放置在狭窄部分的通道中并扩张该通道，该机构能被定位得与狭窄部分的形状相适配，无论通道形状如何，例如为直的（水平的或竖直的）通道和缠绕的通道均如此，同时又保持该机构的横向弹性，从而保持通道的原来形状，并使狭窄部分的变形为最小。

为了实现上述目的，本发明提供一种采用形状记忆合金的自身可扩张机构，它包括：

第一筒状扩张构件，该构件由超弹性形状记忆合金所形成的第一

金属丝构成，该第一金属丝被弯曲多次，同时也被向上及向下弯曲多次，这样，由于形成了多个相交部和多个互锁点，就使第一金属丝形成多个可变的菱形空间部，该相交部使第一金属丝本身相交，以抵抗第一筒状扩张构件的纵向挤压，该互锁点则使第一金属丝本身在有间隔的位置上互锁，容许第一筒状扩张构件施加纵向挤压；以及

第二筒状扩张构件，该构件由超弹性形状记忆合金所形成的第二金属丝构成，该第二金属丝平行于先前定位的第一金属丝而对角地延伸，并交替地在第一金属丝下面和上面经过，以便把在第一筒状扩张构件中形成的多个菱形空间部中的每一个划分为4个相等部分，从而防止第一和第二筒状扩张构件彼此分离。

### 附图说明

图1是现有技术的可扩张机构的前视图；

图2是图1视图的侧视图；

图3的视图，显示图1所示现有技术的可扩张机构的操作情况；

图4的视图，显示把图1所示现有技术的可扩张机构应用于血管；

图5与6的透视图与剖视图，分别显示本发明的基座夹具（base jig）；

图7a、7b、7c和7d的展开视图，显示本发明所述制作方法；

图8的展开视图，显示已完成的自身可扩张机构；

图9的前视图，显示本发明的自身可扩张机构；

图10与11的详图，显示本发明的自身可扩张型机构的主要部分；

以及

图12与13的视图，显示本发明所述自身可扩张机构的应用情况。

### 具体实施方式

下面，参看图5至13，来详细说明本发明。

本发明所采用的金属丝的材料，与本发明的发明者们先前所登记的专利申请的发明中所用者相同。



本发明中所采用的材料为形状记忆合金，它可形成为空心圆筒形状，并在预定温度下被热处理得恢复其原来形状。

使用了各种各样类型的记忆合金。镍钛系合金最适合用来实施本发明，该合金经加热处理后具有超弹性，并具有较高的形状记忆特性。

本发明的自身可扩张机构采用两根超弹性形状记忆合金丝来制作，每一根合金丝的直径为 0.1 至 0.5 毫米。第一筒状扩张构件 X 由具有超弹性的形状记忆合金所形成的第一金属丝 10 构成。第一金属丝 10 被弯曲多次，同时也向上及向下延伸多次，这样，第一金属丝 10 就由于形成了多个相交部 70 和多个互锁点 60 而形成多个菱形空间部 20，该相交部便于使第一金属丝 10 本身相交，以便抵抗第一筒状扩张构件 X 的纵向挤压，该互锁点则使第一金属丝 10 本身在有间隔的位置上互锁，容许第一筒状扩张构件施加纵向挤压。第二筒状扩张构件 Y 由第二金属丝 11 构成。第二金属丝 11 平行于先前定位的第一金属丝 10 而对角地延伸，并交替地在第一金属丝 10 下面和上面经过，以便把在第一筒状扩张构件 X 中形成的多个菱形空间部中的每一个划分为 4 个相等部分。本发明的自身可扩张机构 80，是由于把第一与第二筒状扩张构件 X 与 Y 结合在一起而完成的。

图 5 与图 6 的视图显示了扩张机构的制作装置。采用一个其直径  $\phi$  和长度 L 均合乎要求的圆筒 110 来制作本发明的自身可扩张机构 80。在此情况下，多条周边划分线  $a_0$ 、 $a_1$ 、 $a_2$ 、 $a_3$ ... $a_9$  和多条长度划分线  $b_0$ 、 $b_1$ 、 $b_2$ 、 $b_3$ ... $b_7$  由于有规则地分别划分圆筒 110 的周边 W 和长度 L 而确定。

沿着圆筒 110 的长度参照着周边划分线  $a_0$ 、 $a_1$ 、 $a_2$ 、 $a_3$ ... $a_9$  而形成了多条组装槽 130。在周边划分线  $a_0$ 、 $a_1$ 、 $a_2$ 、 $a_3$ ... $a_9$  与长度划分线  $b_0$ 、 $b_1$ 、 $b_2$ 、 $b_3$ ... $b_7$  之间所有相交部的一侧末端上，可分离地植入了多个突起的销子 120。形成了多条组装辅助槽 130'，它们中的每一条皆处于两条邻接的组装槽 130 之间。

上述设置是为了便于理解本发明。

换言之，虽然是用有规则地分别划分基座夹具 100 的圆筒 110 的

周边  $W$  和长度  $L$  而确定的周边划分线  $a_0$ 、 $a_1$ 、 $a_2$ 、 $a_3$ ... $a_9$  和长度划分线  $b_0$ 、 $b_1$ 、 $b_2$ 、 $b_3$ ... $b_7$  来说明本发明的, 但这是为了便于理解本发明。相应地, 周边划分线和长度划分线可根据扩张机构 80 的尺寸, 也就是说, 根据扩张机构 80 的直径和长度, 来优选设定。

换言之, 多条组装槽 130 是参照着较多或较少数量的周边划分线  $a_0$ 、 $a_1$ 、 $a_2$ 、 $a_3$ ... $a_9$  和较多或较少数量的长度划分线  $b_0$ 、 $b_1$ 、 $b_2$ 、 $b_3$ ... $b_7$  而形成的, 也可按上述方式设定, 因此来制作本发明的自身可扩张机构 80。

一个固定销 99 被植入基座夹具 (base jig) 100 的最上面。

图 7a 至 7d 的展开视图, 显示展开了的基座夹具 100, 以便说明本发明的制作方法。

参照图 7a 与 7b 来说明第一筒状扩张构件 X 的制作过程。

如图 7a 所示, 把第一金属丝 10 的末端系起来而形成一结子 98。结子 98 被插入销子 99 中以便固定金属丝 10。

为了方便, 把结子 98 选作开始点 S。

周边划分线  $a_0$ 、 $a_1$ 、 $a_2$ 、 $a_3$ ... $a_9$  之一被选作第一参照线  $a_0$ 。第一金属丝 10 对角地延伸, 同时对角地向下经过位于第一参照线  $a_0$  最上面位置处的突起销 120 (其位置为:  $a_0 b_0$ ), 且第一金属丝由于在突起销 120 (其位置为:  $a_1 b_1$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_1 b_1$ ) 周围被钩住。

在此情况下, 第一金属丝 10 对角地延伸了的长度, 为了方便起见, 就被当作对角线长度。

当由于使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_1 b_1$ ) 下面经过并对角地向上延伸而使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_1 b_1$ ) 周围被钩住之后, 第一金属丝 10 就经历了一个过程, 在此过程中, 由于使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_2 b_0$ ) 上面经过并对角地向下延伸第一金属丝 10, 第一金属丝 10 就在突起销 120 (其位置为:  $a_2 b_0$ ) 周围被钩住。

此后, 第一金属丝 10 向突起销 120 (其位置为:  $a_4 b_2$ ) 延伸对角

距离 2, 并在突起销 120 (其位置为:  $a_4b_2$ ) 下面经过且对角地向上延伸。

此后, 第一金属丝 10 向突起销 120 (其位置为:  $a_5b_1$ ) 延伸对角距离, 并在突起销 120 (其位置为:  $a_5b_1$ ) 上面经过且对角地向下延伸。此后, 第一金属丝 10 向突起销 120 (其位置为:  $a_6b_2$ ) 延伸对角距离, 并在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_2$ ) 下面经过且对角地向上延伸。

在此种状态下, 当第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离并在突起销 120 (其位置为:  $a_7b_1$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_7b_3$ ) 周围被钩住后, 第一金属丝 10 就由于第一金属丝 10 对角地向下延伸对角距离并在突起销 120 (其位置为:  $a_9b_3$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_9b_3$ ) 周围被钩住。

在此种过程之后, 第一金属丝 10 就由于在突起销 120 (其位置为:  $a_0b_2$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_0b_2$ ) 周围被钩住, 且在此后, 又由于第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_1b_3$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_1b_3$ ) 周围被钩住。

如上所述, 当第一金属丝 10 已经在突起销 120 (其位置为:  $a_1b_3$ ) 周围被钩住了, 同时第一金属丝 10 对角地向下在突起销 120 (其位置为:  $a_1b_3$ ) 下面经过, 第一金属丝 10 就由于第一金属丝 10 对角地向上延伸并在突起销 120 (其位置为:  $a_2b_2$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_2b_2$ ) 周围被钩住。此后, 第一金属丝 10 向突起销 120 (其位置为:  $a_4b_4$ ) 延伸对角距离 2, 并由于第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_4b_4$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_4b_4$ ) 周围被钩住。

当此种过程完成之后, 第一金属丝 10 对角地向上向突起销 120 (其位置为:  $a_5b_3$ ) 延伸对角距离, 并由于第一金属丝在突起销 120 (其位置为:  $a_5b_3$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_5b_3$ ) 周围被钩住。

接着, 第一金属丝 10 就由于第一金属丝 10 对角地向上在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_4$ ) 下面延伸对角距离并在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_4$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_4$ ) 周围被钩住。

在此种状态下, 当第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离并在突起销 120 (其位置为:  $a_7b_3$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_7b_3$ ) 周围被钩住后, 第一金属丝 10 就由于第一金属丝 10 对角地向下延伸对角距离 2 并在突起销 120 (其位置为:  $a_9b_5$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_9b_5$ ) 周围被钩住。

在此种过程之后, 第一金属丝 10 就由于第一金属丝在突起销 120 (其位置为:  $a_0 b_4$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_0 b_4$ ) 周围被钩住, 且在此后, 又由于第一金属丝 10 在突起销 (其位置为:  $a_1 b_5$ ) 下面经过而在突起销 (其位置为:  $a_1 b_5$ ) 周围被钩住。

如上所述, 由于第一金属丝 10 已经在突起销 (其位置为:  $a_1 b_5$ ) 周围被钩住了, 同时第一金属丝在突起销 (其位置为:  $a_1 b_5$ ) 下面经过了, 第一金属丝 10 就应当由于第一金属丝 10 对角地向上延伸并在突起销 (其位置为:  $a_2b_4$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_2b_4$ ) 周围被钩住。此后, 第一金属丝 10 向突起销 120 (其位置为:  $a_2b_4$ ) 延伸对角距离 2, 并由于第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_4b_6$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_4b_6$ ) 周围被钩住。

当此种过程完成之后, 第一金属丝 10 对角地向上向突起销 120 (其位置为:  $a_5b_5$ ) 延伸对角距离, 并由于第一金属丝在突起销 120 (其位置为:  $a_5b_5$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_5b_5$ ) 周围被钩住。

接着, 第一金属丝 10 就由于第一金属丝 10 对角地向上在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_6$ ) 下面延伸对角距离并在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_6$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_6$ ) 周围被钩住。

在此种状态下, 当第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离并在突起销 120 (其位置为:  $a_7b_5$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_7b_5$ ) 周围被钩住后, 第一金属丝 10 就由于第一金属丝 10 对角地向下延伸对角距离 2 并在突起销 120 (其位置为:  $a_9b_7$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_9b_7$ ) 周围被钩住。

在此种状态下, 当第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离并在突起销 120 (其位置为:  $a_0b_6$ ) 上面经过而在突起销

120 (其位置为:  $a_0b_6$ ) 周围被钩住之后, 第一金属丝 10 就在突起销 120 (其位置为:  $a_2b_7$ )、突起销 120 (其位置为:  $a_3b_7$ ) 和突起销 120 (其位置为:  $a_4b_6$ ) 周围被钩住。

在此情况下, 突起销 120 (其位置为:  $a_4b_6$ ) 被用来使第一金属丝 10 在该销子周围被两次钩住。如图 7a 的放大视图所示, 后面被钩住的第一金属丝 10, 是以下述方式在突起销 120 周围被钩住的: 第一金属丝 10 在先前被钩住的第一金属丝 10 下面经过, 在突起销 120 (其位置为:  $a_4b_6$ ) 周围被钩住, 并在先前被钩住的第一金属丝 10 上面经过。

此过程可以用形成于基座夹具 100 上的组装辅助槽 130' 来进行。

在此种状态下, 第一金属丝 10 抵达突起销 120 (其位置为:  $a_5b_7$ ) 和突起销 120 (其位置为:  $a_6b_6$ )。在此情况下, 第一金属丝 10 就以如同在突起销 120 (其位置为:  $a_4b_6$ ) 处那样的方式在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_6$ ) 周围被两次钩住。

在此种状态下, 第一金属丝 10 抵达突起销 120 (其位置为:  $a_7b_7$ ) 和突起销 120 (其位置为:  $a_8b_6$ )。在此情况下, 第一金属丝 10 就以如同在突起销 120 (其位置为:  $a_4b_6$ ) 处那样的方式在突起销 120 (其位置为:  $a_8b_6$ ) 周围被两次钩住。

此后, 当第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_9b_7$ ) 周围被钩住之后, 第一金属丝 10 就对角地向上延伸对角距离 2 并在突起销 120 (其位置为:  $a_1b_5$ ) 周围被钩住。

此种过程彼此相关地在图 7a 中以箭头“d”和图 7b 中的箭头“d”所表示。图 7a 中的箭头“a”、“b”和“c”是表示第一金属丝 10 延伸路径的标记, 以便使本发明易于理解。

图 7b 中的虚线表示经历了上述过程的第一金属丝 10, 而图 7b 中的实线表示将要经历下述过程的第一金属丝 10。

当第一金属丝 10 由于从突起销 120 (其位置为:  $a_1b_5$ ) 处对角地向下延伸对角距离并使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_2b_6$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_1b_5$ ) 周围被钩住之后, 第一金

属丝 10 就由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离 2 并使第一金属丝 10 在突起销 (其位置为:  $a_4b_4$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_4b_4$ ) 周围被钩住。此后, 第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离并使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_4$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_4$ ) 周围被钩住。

当第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地向下延伸对角距离并使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_7b_5$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_7b_5$ ) 周围被钩住之后, 第一金属丝 10 就由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离 2 并使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_9b_3$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_9b_3$ ) 周围被钩住。此后, 第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离并使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_5b_3$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_0b_4$ ) 周围被钩住 (参看箭头 “e”)。

当第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离并使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_2$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_2$ ) 周围被钩住之后, 第一金属丝 10 就由于第一金属丝 10 对角地向下延伸对角距离并使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_7b_3$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_7b_3$ ) 周围被钩住。

当第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离 2 并使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_6b_2$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_9b_1$ ) 周围被钩住之后, 第一金属丝 10 就由于对角地向下延伸对角距离并使第一金属丝 10 在突起销 120 (其位置为:  $a_0b_2$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_0b_2$ ) 周围被钩住 (参看箭头 “f”)。

当第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离并使第一金属丝在 10 突起销 120 (其位置为:  $a_1b_1$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_1b_1$ ) 周围被钩住之后, 第一金属丝 10 就由于第一金属丝 10 对角地向下延伸对角距离并使第一金属丝 10 在突起销

120 (其位置为:  $a_2b_2$ ) 上面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_2b_2$ ) 周围被钩住。此后, 第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地向上延伸对角距离 2 并使第一金属丝 10 在突起销 (其位置为:  $a_4b_0$ ) 下面经过而在突起销 120 (其位置为:  $a_4b_0$ ) 周围被钩住。

第一金属丝 10 由于第一金属丝 10 对角地且向下延伸对角线长度并交替地经过突起销 (其位置为:  $a_6b_0$ 、 $a_7b_1$ 、 $a_8b_0$  和  $a_9b_1$ ) 旁边的第一金属丝 10, 就被钩住在突起销 (其位置为:  $a_6b_0$ 、 $a_7b_1$ 、 $a_8b_0$  和  $a_9b_1$ ) 上。

当第一金属丝 10 被钩住在突起销 120 (其位置为:  $a_9b_1$ ) 上之后, 第一金属丝 10 就抵达初始突起销 (其位置为:  $a_9b_1$ )。制作了第一筒状扩张构件 X, 其中, 由于把第一金属丝 10 两个彼此相遇的末端焊接在一起, 或由于第一金属丝 10 的两个末端被插入套筒 200 中并压迫所述末端, 使得该构件的两个末端彼此相连接。

如上所述, 在制作第一筒状扩张构件 X 时, 第一筒状扩张构件 X 的制作方法为: 使第一金属丝 10 从基座夹具 100 的顶部延伸到基座夹具 100 的底部, 并从基座夹具 100 的底部延伸到基座夹具 100 的顶部。

在此情况下, 当第一金属丝 10 按要求在如同已经钩住第一金属丝 10 的突起销 120 周围一样而被钩住时, 第一金属丝 10 应当经过先前已定位的第一金属丝 10 的下面或上面, 以便第一金属丝 10 处于高的或低的位置上。

当第一筒状扩张构件 X 制作之后, 就制作第二筒状扩张构件 Y。第二筒状扩张构件 Y 的制作如图 7c 与 7d 所示。

第二筒状扩张构件 Y 被制作的同时, 使未用于制作第一筒状扩张构件 X 的突起销 120 经过它。

在第二金属丝 11 的一个末端把该金属丝系起来而形成一个结子 98。结子 98 被插入固定销子 99 中以便固定金属丝 10, 该金属丝被表示为开始点 S。

在此种状态下, 第二金属丝 11 与第一金属丝 10 平行地成对角延伸, 同时在突起销 (其位置为:  $a_1b_0$ ) 周围被钩住, 且由于使第二金属

丝 11 经过了位于最低位置((1)的位置)处的突起销(其位置为:  $a_8b_7$ )的下面而在突起销(其位置为:  $a_8b_7$ )周围被钩住。

在此情况下,如果第二金属丝 11 首先遇到先前已定位的第一金属丝 10 并在第一金属丝 10 下面经过,同时又向突起销(其位置为:  $a_8b_7$ )延伸,那么,第二金属丝 11 就不得不在先前已定位的第一金属丝 10 的上面经过,而该第一金属丝是第二金属丝 11 其次才会遇到的。第二金属丝 11 就以此种方式交替地在第一金属丝 10 的下面和上面经过。

第二金属丝 11 由于第二金属丝 11 在突起销(其位置为:  $a_8b_5$ )下面经过而被钩住,且在此后,由于使第二金属丝 11 延伸到最上面的突起销 120(其位置为:  $a_5b_0$ )并使第二金属丝 11 在最上面的突起销 120(其位置为:  $a_5b_0$ )下面经过,第二金属丝 11 就在最上面的突起销 120(其位置为:  $a_0b_5$ )((2)的位置)周围被钩住(尽管在图 7c 中,第二金属丝 11 似乎是在突起销 120(其位置为:  $a_0b_5$ )周围被钩住,但第二金属丝 11 是沿着箭头“g”延伸的)。

在此种状态下,由于第二金属丝 11 在突起销 120(其位置为:  $a_2b_7$ )((3)的位置)的下面延伸,第二金属丝 11 就被弯曲。

在此情况下,尽管在图 7c 中,第二金属丝 11 似乎是在突起销 120(其位置为:  $a_0b_5$ )周围被钩住,但第二金属丝 11 实际上是沿着箭头“h”延伸的,因为图 7c 是展开视图。

在此种状态下,由于第二金属丝 11 在突起销 120(其位置为:  $a_9b_0$ )((4)的位置)的上面延伸,第二金属丝 11 就被弯曲。

在此种状态下,由于第二金属丝 11 在突起销 120(其位置为:  $a_6b_7$ )((5)的位置)的下面延伸,第二金属丝 11 就被弯曲。

在此情况下,尽管在图 7c 中,第二金属丝 11 似乎是在突起销 120(其位置为:  $a_0b_1$ )周围被钩住,但第二金属丝 11 是沿着箭头“i”延伸的,因为图 7c 是展开视图。

在此种状态下,由于第二金属丝 11 在突起销 120(其位置为:  $a_3b_0$ )((6)的位置)的上面延伸,第二金属丝 11 就被弯曲。

在此情况下,尽管在图 7d 中,第二金属丝 11 似乎是在突起销 120



(其位置为:  $a_0b_1$ ) 周围被钩住, 但第二金属丝 11 是沿着箭头 “j” 延伸的, 因为图 7d 是展开视图。

在此种状态下, 由于第二金属丝 11 在突起销 120(其位置为:  $a_0b_7$ ) ((7) 的位置) 的上面延伸, 第二金属丝 11 就被弯曲。

在此种状态下(在图 7d 中, 第二金属丝 11 的移动显示为箭头 “k”), 由于第二金属丝 11 在突起销 120(其位置为:  $a_7b_0$ ) ((8) 的位置) 的上面延伸, 第二金属丝 11 就被弯曲。

在此种状态下, 由于第二金属丝 11 在突起销 120(其位置为:  $a_4b_7$ ) ((9) 的位置) 的下面延伸, 第二金属丝 11 就被弯曲。

在此情况下, 尽管在图 7d 中, 第二金属丝 11 似乎是在突起销 120(其位置为:  $a_0b_3$ ) 周围被钩住, 但第二金属丝 11 是沿着箭头 “l” 延伸的, 因为图 7d 是展开视图。

在此种状态下, 第二金属丝 11 抵达初始突起销 120(其位置为:  $a_1b_0$ ) ((10) 的位置)。

制作了第二筒状扩张构件 Y, 其中, 由于第一金属丝 10 两个彼此相遇的末端被焊接在一起, 或由于第一金属丝 10 的两个末端被插入薄的套筒 200 中并压迫所述末端, 使得该构件的两个末端彼此相连接。

在此情况下, 尽管在图 7d 中, 第二金属丝 11 似乎是在突起销 120(其位置为:  $a_0b_1$ ) 周围被钩住, 但第二金属丝 11 是沿着箭头 “m” 延伸的, 因为图 7d 是展开视图。

如上所述, 第二金属丝 11 平行于先前定位的第一金属丝 10 而对角地延伸, 并交替地在第一金属丝 10 的上面和下面经过, 以便把在第一筒状扩张构件 X 中形成的多个菱形空间部中的每一个划分为 4 个相等部分, 因此就形成第二筒状扩张构件 Y。第二筒状扩张构件 Y 与第一筒状扩张构件 X 一同起作用, 以防止第一和第二筒状扩张构件 X 和 Y 彼此分离。

另外, 第二筒状扩张构件 Y 所使用的突起销 120, 并非已经被第一筒状扩张构件 X 使用了的突起销 120。

如上所述, 本发明的制作方法同时遵照一系列步骤来进行。

第一金属丝 10 经历第一步骤，该步骤为：经过开始点 S，由于延伸对角线长度并经过了第一突起销 120 而被弯曲，由于对角地向下延伸对角线长度并在第二突起销 120 下面经过而被弯曲，由于对角地向上延伸对角线长度并在第三突起销 120 上面经过而被弯曲，以及由于对角地向下延伸 2 的对角线长度并在第四突起销 120 下面经过而被弯曲。

第一金属丝 10 经历第二步骤，该步骤为：由于对角地向上延伸对角线长度并在第五突起销 120 上面经过而被弯曲，由于对角地向下延伸对角线长度并在第六突起销 120 下面经过而被弯曲，由于对角地向上延伸对角线长度并在第二突起销 120 上面经过而被弯曲，由于对角地向下延伸 2 的对角线长度并在第七突起销 120 下面经过而被弯曲，以及由于对角地向上延伸对角线长度并在第八突起销 120 上面经过而被弯曲。

第一金属丝 10 经历第三步骤，该步骤为：向下和向上延伸 6 次，每一次均延伸对角线长度。

第一金属丝 10 经历第四步骤，该步骤跟在下列步骤之后：第一步骤、第二步骤、第一步骤、第二步骤、第一步骤、第二步骤、第三步骤、颠倒的第一步骤、颠倒的第二步骤、颠倒的第一步骤、颠倒的第二步骤以及颠倒的第一步骤，然后，向下和向上延伸 4 次，每一次均延伸对角线长度。

第二金属丝 11 经历第一步骤，经历第二步骤 5 次，经历向下和向上延伸的第五步骤，每一次都延伸对角线长度，经历颠倒的第二步骤 6 次，以及颠倒的第四步骤。

进行上述步骤而制作的空心筒状体 Z 如图 8 以展开视图的形式所显示。图 9 至 11 分别是已制作的空心筒状体 Z 的前视图和详图。

如这些附图所示，构成第一筒状扩张构件 X 的超弹性形状记忆合金第一金属丝 10，在被向上和向下延伸许多次的同时被弯曲了許多次，这样，第一金属丝 10 就由于形成使第一金属丝 10 本身相交以便抵抗第一筒状扩张构件 X 的纵向挤压的多个相交部 70，以及形成使第一金

属丝 10 本身在有间隔的位置上互锁以便容许第一筒状扩张构件 X 的纵向挤压的多个互锁点 60，从而形成了多个可变菱形空间部 20。

构成第二筒状扩张构件 Y 的第二金属丝 11，平行于先前定位的第一金属丝 10 而对角地延伸，并交替地在第一金属丝 10 的上面和下面经过，以便把第一筒状扩张构件 X 形成的多个菱形空间部中的每一个划分为 4 个相等部分。因此，第一筒状扩张构件与第二筒状扩张构件 X 与 Y 就被防止彼此分离。

在上述制作步骤之后，第一与第二金属丝 10 与 11 被焊接在各自的两个末端 10a 与 10b 或 11a 与 11b 上，且两个末端 10a 与 10b 或 11a 与 11b 由于插入套筒 200 中并受压而彼此连接。

切割了每个第一与第二金属丝 10 与 11 的两个末端的残余部分，把突起销 120 从基座夹具 100 上拆除，把本发明的空心筒状体 Z 从基座夹具 100 上分开，以及使空心筒状体 Z 通过加热处理过程而记忆其原来的形状，就完成了自身可扩张机构 80。

在本发明中，加热处理过程是以下述方式完成的：在空心筒状体 Z 制作之后，让空心筒状体 Z 在空心筒状体 Z 不丧失其弹性的温度下记忆其原来形状。

如本发明者先前登记的专利申请所公开的那种加热处理，最好在温度为 350 至 600℃ 的范围内进行 8 至 30 分钟。

本发明采用超弹性形状记忆合金丝。在超弹性形状记忆合金丝的直径小于 0.1 毫米的情况下，超弹性形状记忆合金丝的自身弹性很低，所以，以所制作的自身可扩张机构不能充分扩张身体的狭窄部分，且超弹性形状记忆合金丝不可靠；而在超弹性形状记忆合金丝的直径大于 0.5 毫米的情况下，空心筒状体 Z 没有充足的菱形空间部 20，所以，空心筒状体 Z 的体积就不能充分减小。因此，超弹性形状记忆合金丝的直径最好为 0.1 至 0.5 毫米。

另外，在空心筒状体 Z 的两个末端的每一末端上形成的弯曲次数，最好小于 12 次。其理由在于，无论超弹性形状记忆合金丝的直径如何，较多的弯曲次数，都会减小菱形空间部 20 的面积，所以，在使用时，

空心筒状体 Z 的体积就不能充分减小。

然而，当弯曲次数少于 3 次时，虽然空心筒状体 Z 的体积可以充分减小了，但即使自身可扩张机构 80 恢复到其已记忆的原形，自身可扩张机构 80 的弹性也是低下的。因此，弯曲次数最好是 3 次或更多次。

在本发明中，第一筒状扩张构件 X 是由多个菱形空间部 20 构成的。结果，当第一筒状扩张构件 X 被外力弯曲时，位于第一筒状扩张构件 X 弯曲处里面的菱形空间部 20 就受挤压，而位于第一筒状扩张构件 X 弯曲处外面的菱形空间部 20 则被扩张。因此，当第一筒状扩张构件 X 被外力弯曲时，第一筒状扩张构件 X 能保持其弯曲形状（参看图 12 与 13）。

第一筒状扩张构件 X 是由多个菱形空间部 20 构成的，所以，当纵向压力被施加于第一筒状扩张构件 X 时，菱形空间部 20 就被纵向地压缩，从而就造成了第一筒状扩张构件 X 的整个长度缩短的缺点。

可以用第二筒状扩张构件 Y 来防止这种缺点。

更详细地说，第二筒状扩张构件 Y 所经历的制作过程为：第二金属丝 11 在其拐弯点处被弯曲，同时对角地从一个末端到另一末端跨过第一筒状扩张构件 X 的长度 L。结果，与第二筒状扩张构件 Y 互锁的第一筒状扩张构件 X 就能保持其原来的整个长度 L。

因此，本发明克服了同时在韩国登记的那个发明的缺点，在那个发明中，自身可扩张机构是纵向受挤压的。

如前所述，在此实施例中，本发明是采用周边划分线  $a_0$ 、 $a_1$ 、 $a_2$ 、 $a_3$ …… $a_9$  和长度划分线  $b_0$ 、 $b_1$ 、 $b_2$ 、 $b_3$ …… $b_7$  来加以说明的，这些周边划分线和长度划分线是把基座夹具 100 的圆筒 110 的周边 W 和长度 L 规则地划分而确定的，这样便于理解本发明。相应地，周边划分线和长度划分线也能根据扩张机构 80 的尺寸即扩张机构 80 的直径与长度来优选地确定。

参照周边划分线  $a_0$ 、 $a_1$ 、 $a_2$ 、 $a_3$ …… $a_9$  和长度划分线  $b_0$ 、 $b_1$ 、 $b_2$ 、 $b_3$ …… $b_7$  而形成的多条组装槽 130，可以如前述那样确定。可以采用组装槽 130

来制作并设置基座夹具 100。

相应地，每一种由两条金属丝制作的可扩张机构，均可依据本发明的范围而变形为直线形的或缠绕形的。

本发明的可扩张机构，以本发明者们先前所登记之专利申请的方法相同的方式来应用。

然而，在本发明的自身可扩张机构 80 中，由第一筒状扩张构件 X 的互锁点 60 和相交部 70 所限定的菱形空间部 20，可受外力而变化。相应地，自身可扩张机构 80 的弯曲部，就可变形为血管或胆道状的，并可变更直径  $\phi$ ，从而，自身可扩张机构 80 就能在保持狭窄部分原来形状的同时，在食道、胆道或尿道之内扩张狭窄部分。

尤其要说明，互锁点 60 是由金属丝 10 和 11 的有间隔的弯曲部构成的，所以，自身可扩张机构 80 在插入及取出时，并不会损伤血管 B 的内壁。

如上所述，本发明提供一种自身可扩张机构，它用于放置在狭窄部分的通道中并扩张该通道，无论通道的形状如何，例如为直线形（水平或竖直）的通道及缠绕通道，它都能被定位得与狭窄部分的通道形状相适配，同时，保持它的横向弹性，从而把狭窄部分的通道扩张为其原来形状。

图1  
(现有技术)

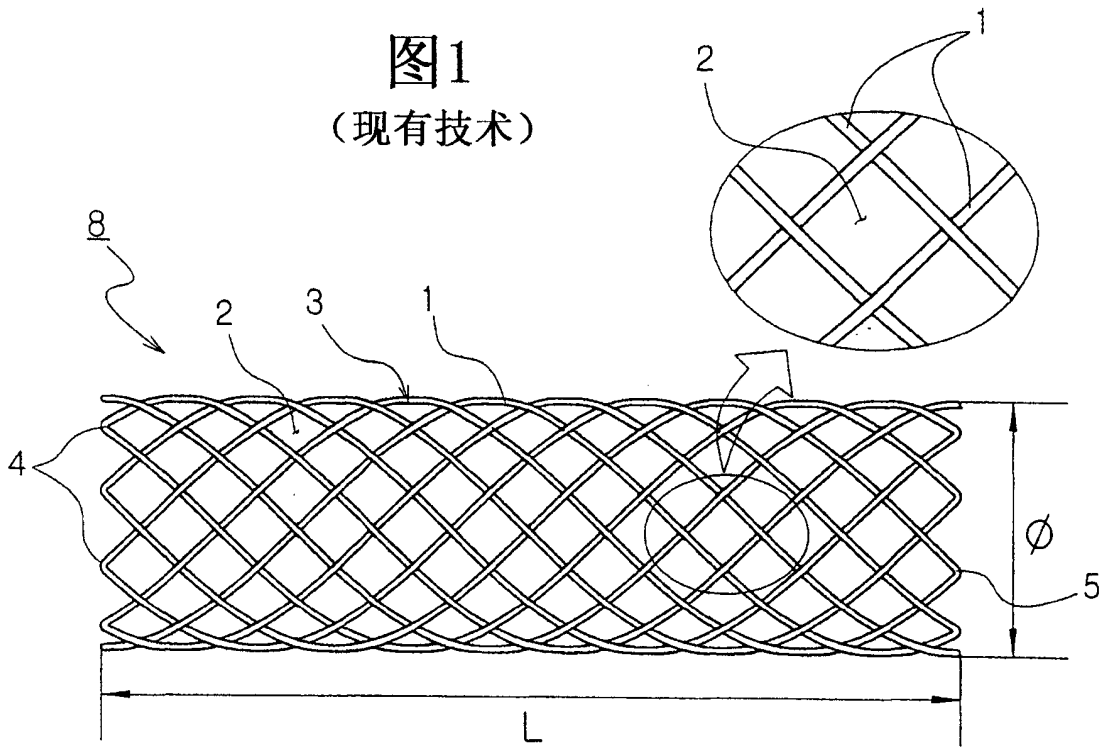


图2  
(现有技术)

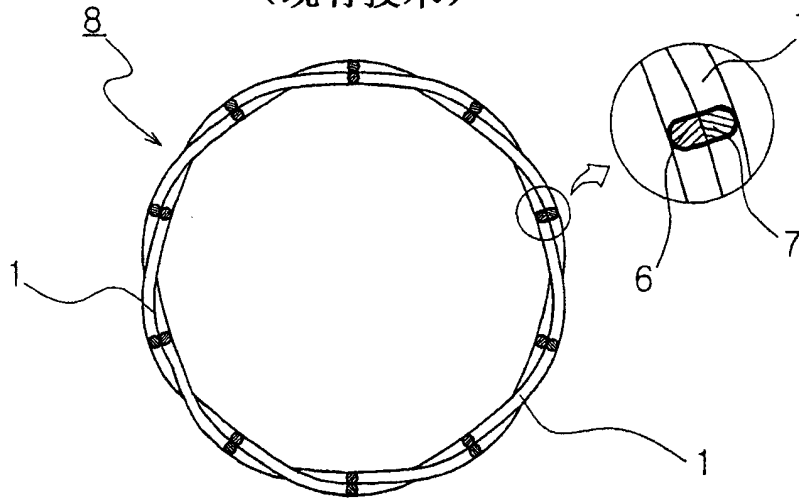


图3  
(现有技术)

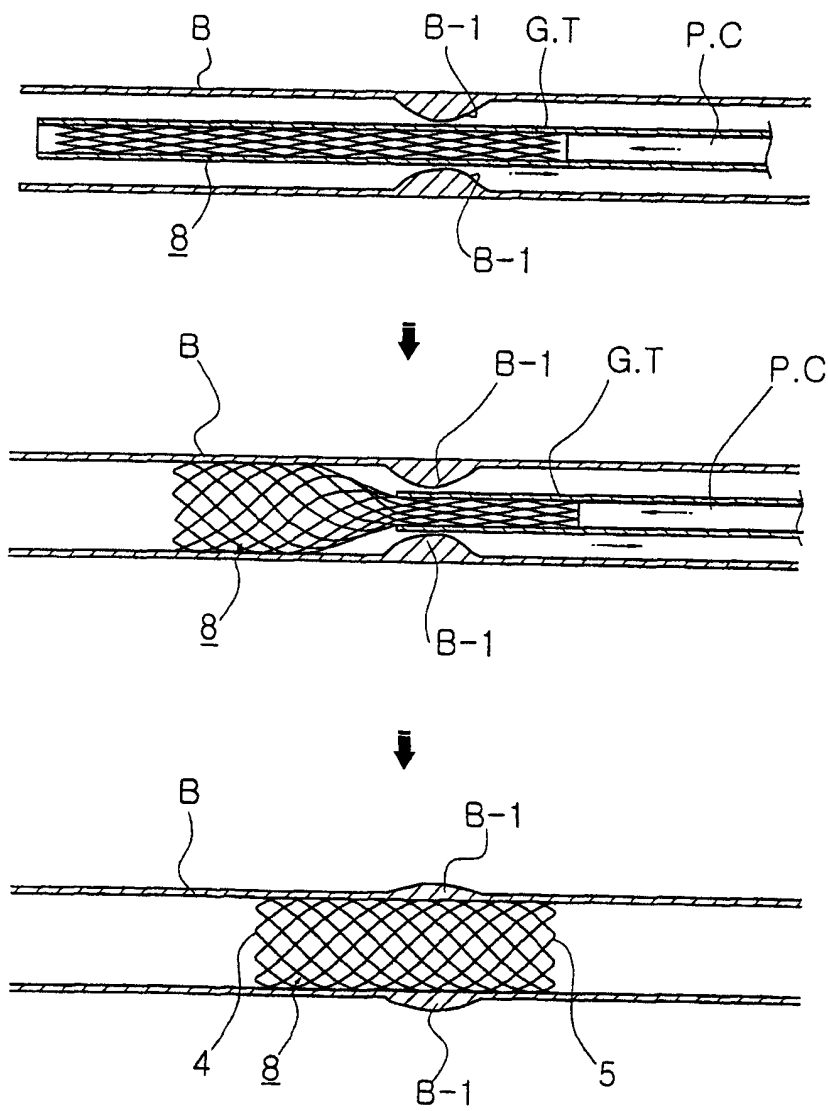


图4  
(现有技术)

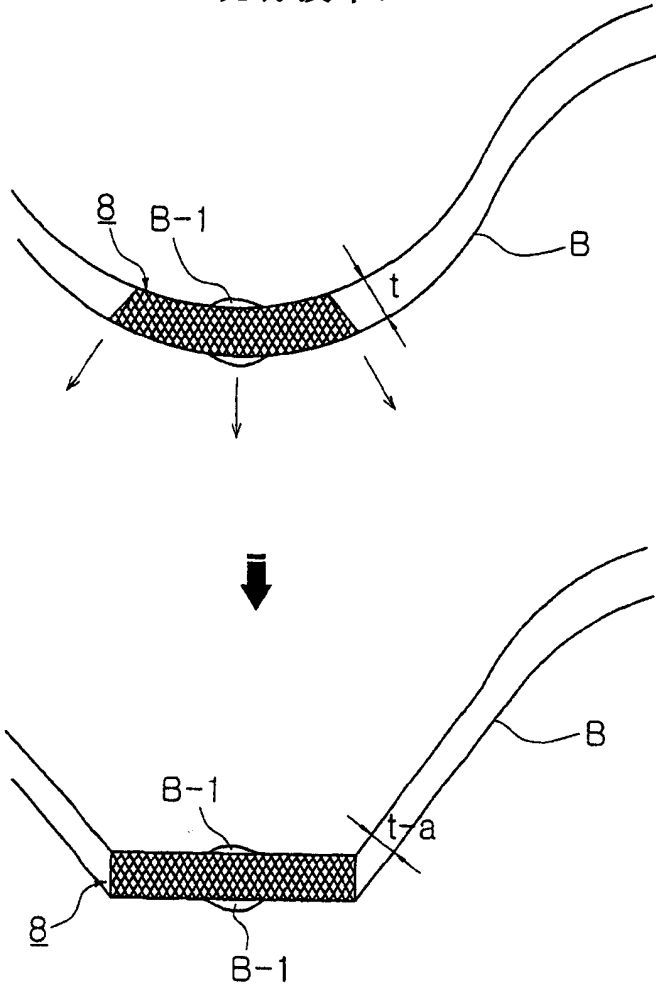




图5

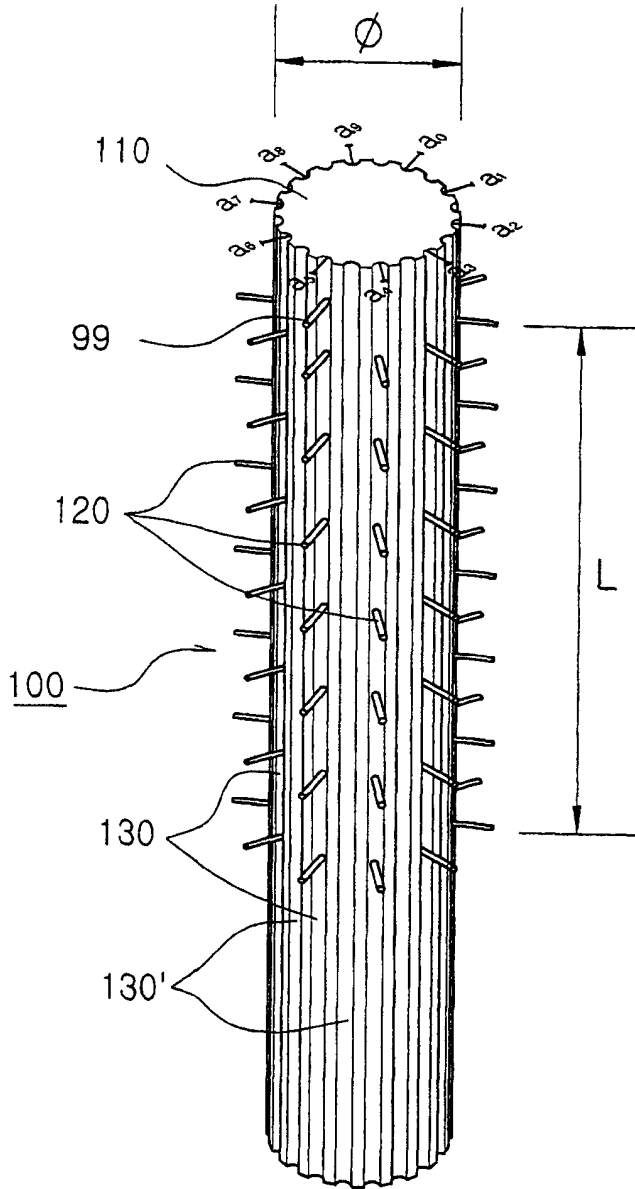


图6

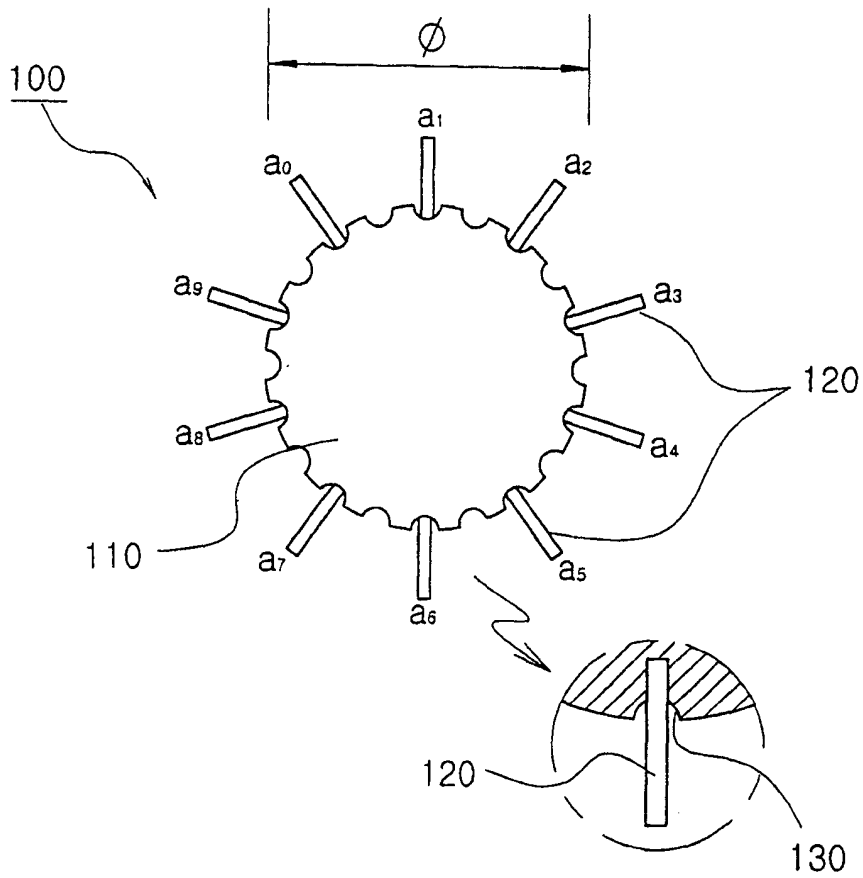


图7a

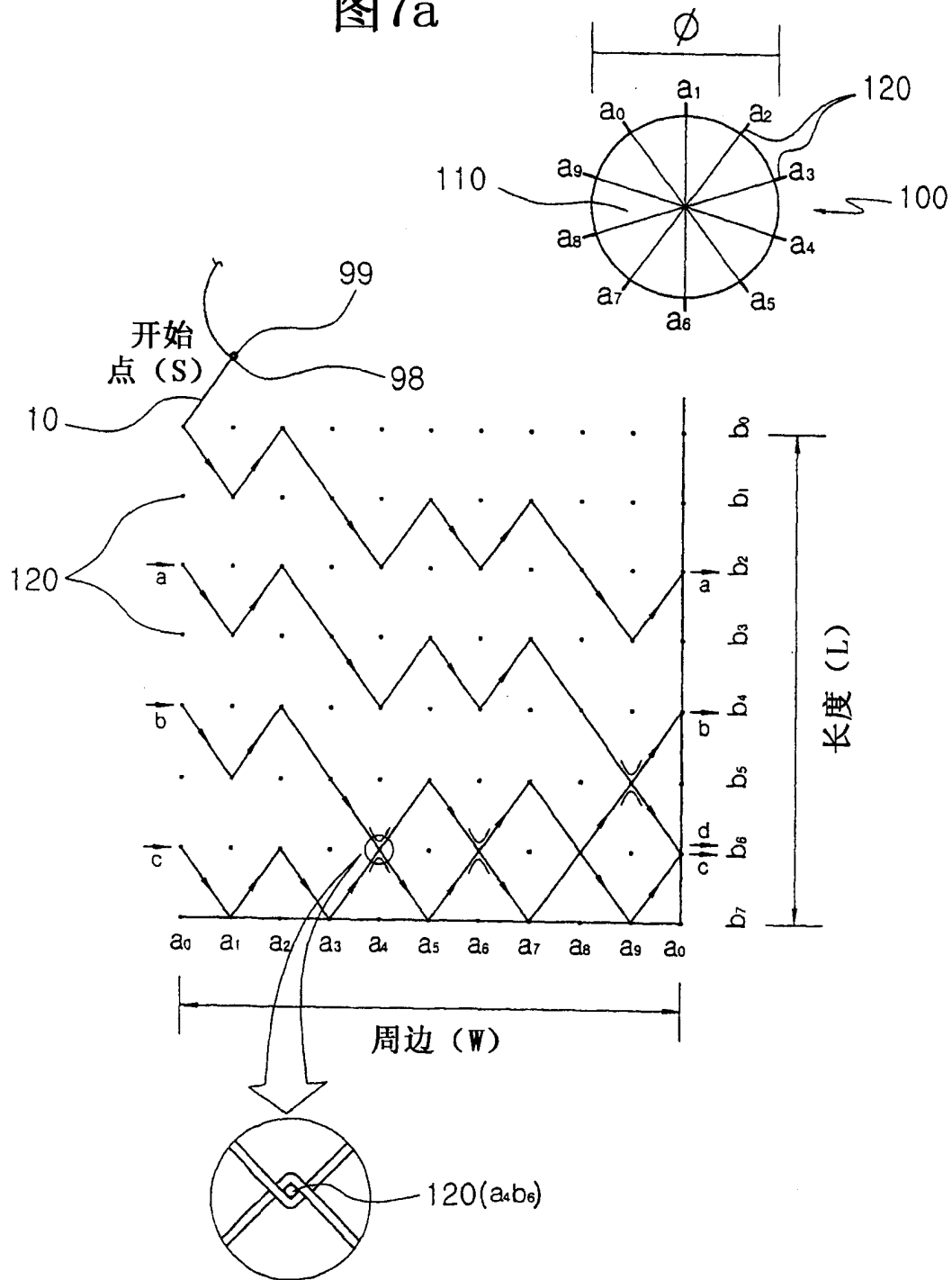


图7b

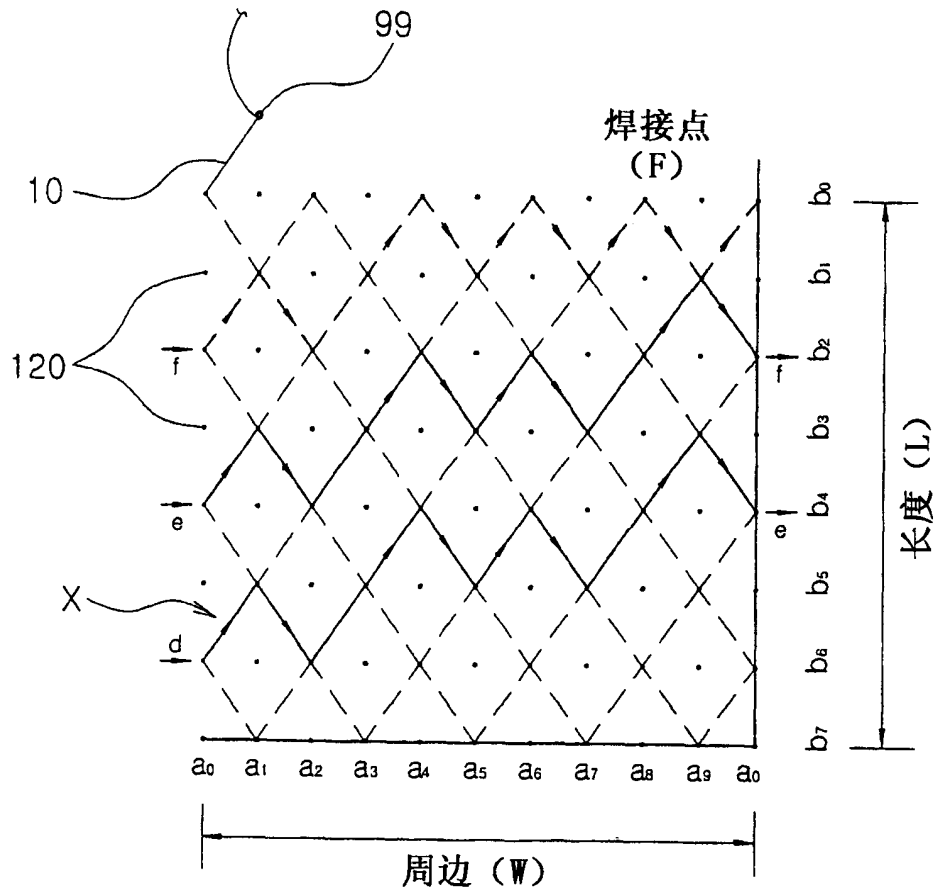


图7c

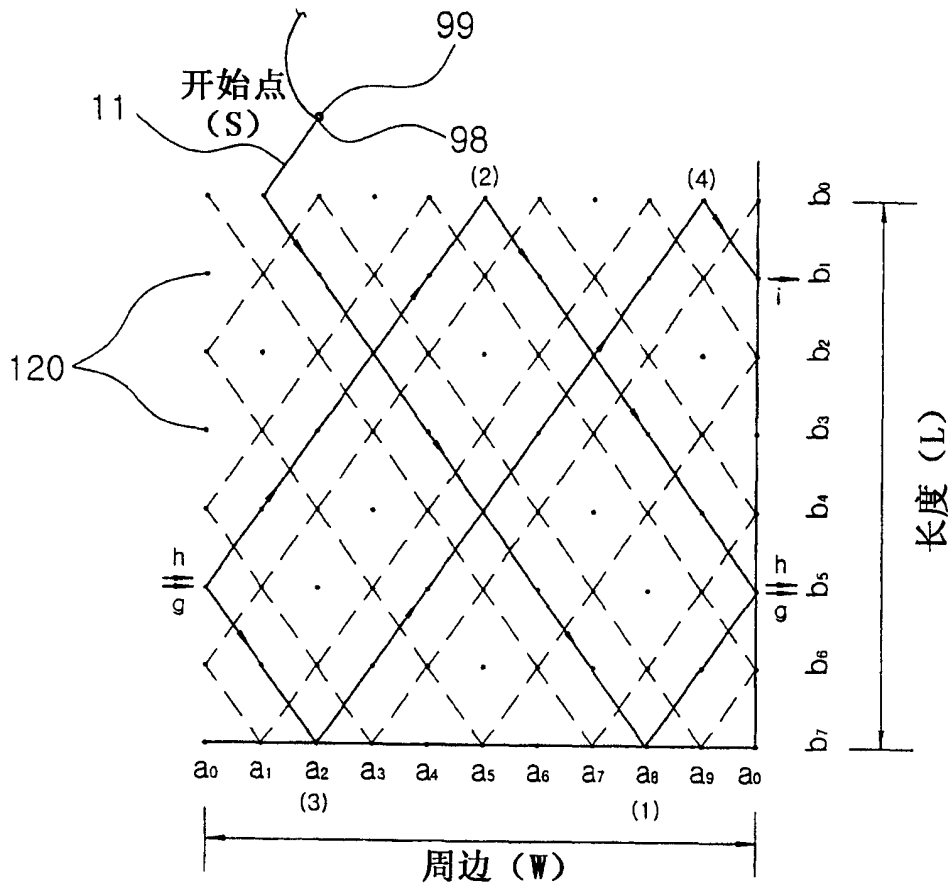


图7d

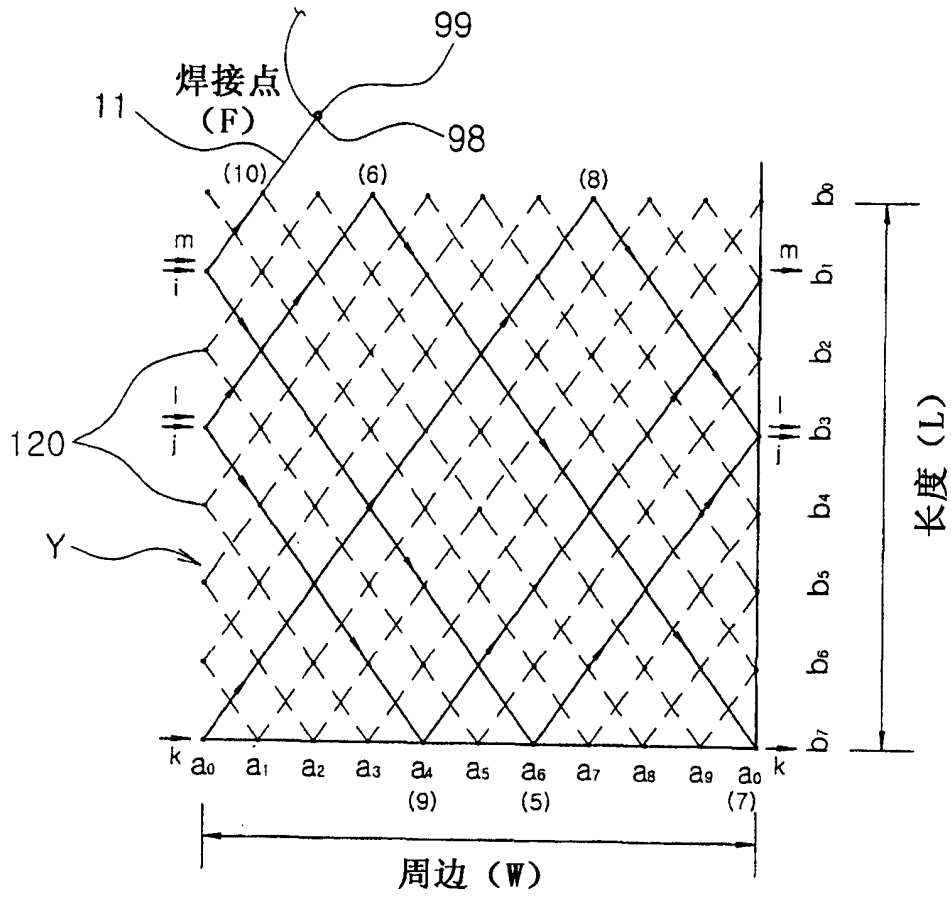


图8

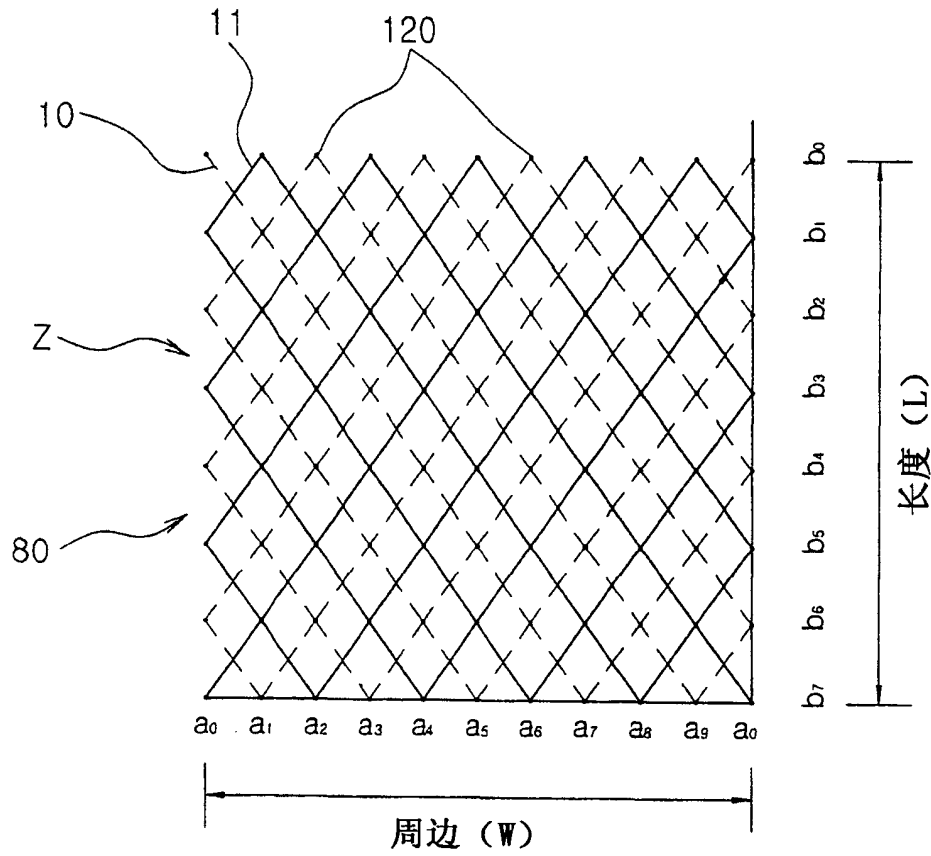


图9

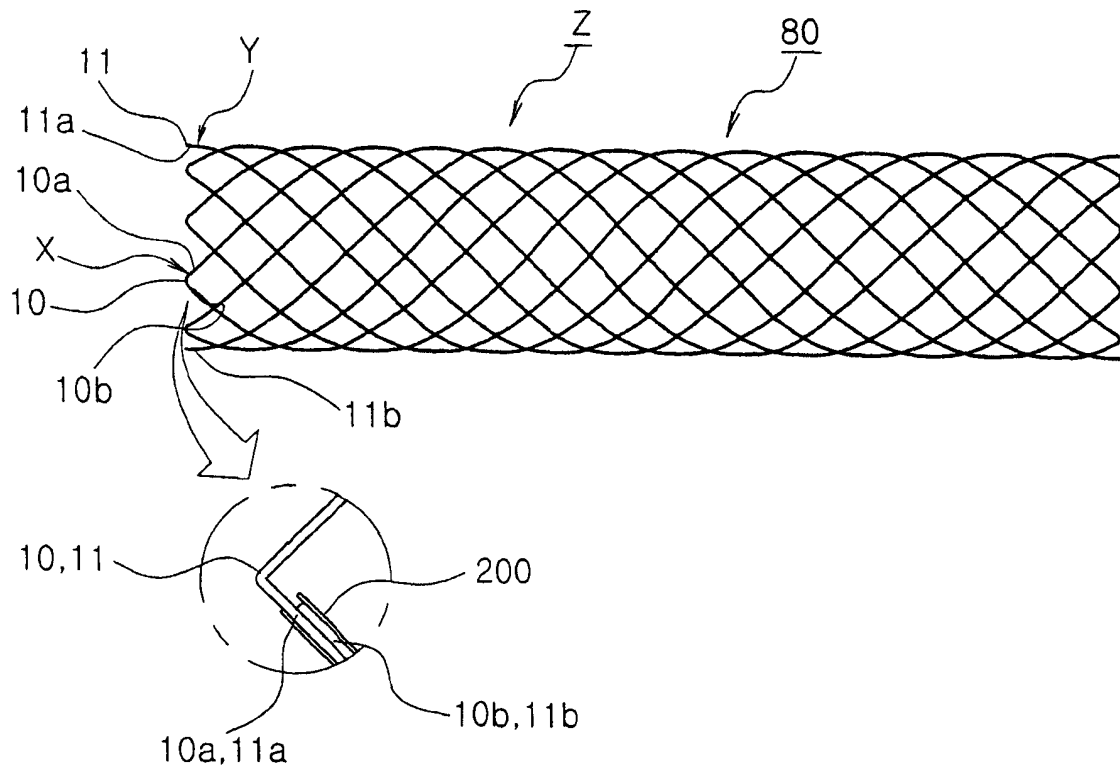




图10

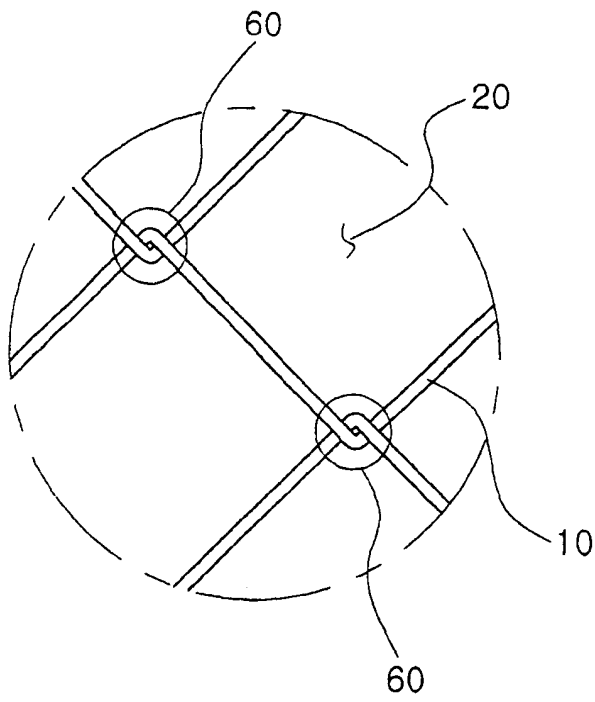


图11

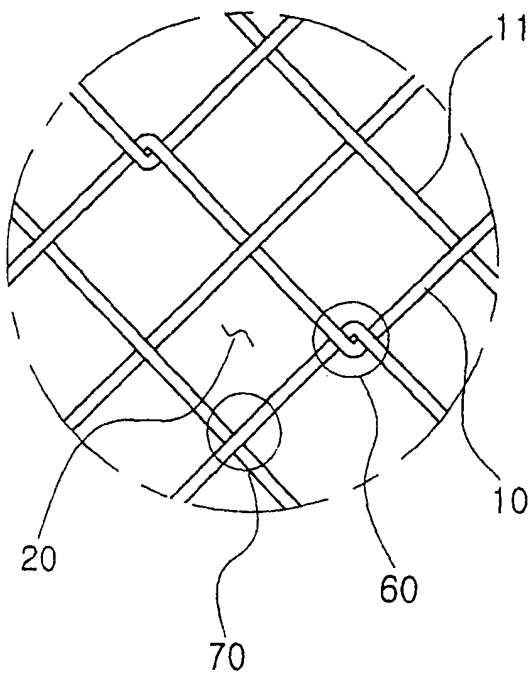


图12

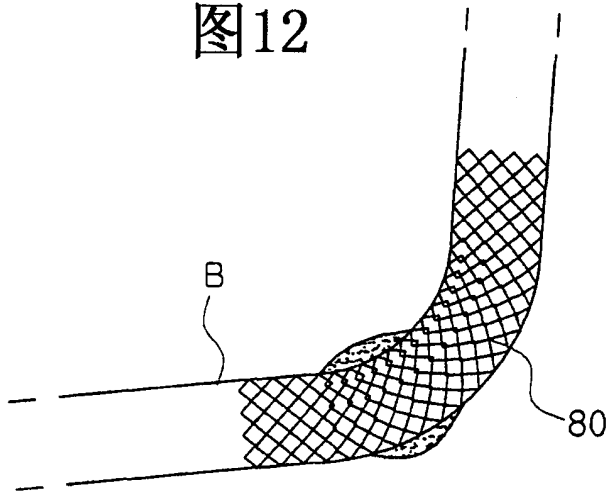


图13

