



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105188619 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 23

(21) 申请号 201480014024. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 02. 21

A61F 2/958(2013. 01)

(30) 优先权数据

A61M 25/10(2013. 01)

61/785, 809 2013. 03. 14 US

14/185, 450 2014. 02. 20 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/017637 2014. 02. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/158516 EN 2014. 10. 02

(71) 申请人 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 D · G · 坎吉卡尔 J · J · 尼克森

T · G · 特里柏斯

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 江漪

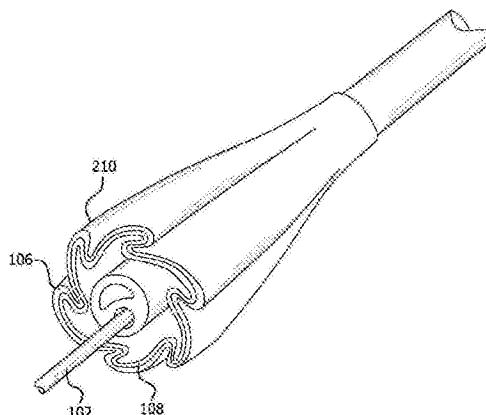
权利要求书2页 说明书8页 附图3页

(54) 发明名称

可充胀囊体和覆盖物

(57) 摘要

本发明描述了包括覆盖物、诸如囊体覆盖物(106)的可植入医疗装置。这些装置可包括第一层多孔聚合物材料(312)、诸如ePTFE, 该第一层多孔聚合物材料由具有吸水性的弹性体、诸如聚氨酯的各层多孔聚合物材料(316)所围绕。覆盖物可用于辅助诸如支架移植物的可扩张植入物部署在患者体内。



1. 一种医疗囊体，所述医疗囊体包括连续裹绕片材的外部覆盖物，所述连续裹绕片材形成最内部的多孔聚合物层和复合层，所述复合层包括吸入有弹性体成分的多孔聚合物。
2. 如权利要求 1 所述的医疗囊体，其特征在于，所述最内部的多孔聚合物层的厚度为所述复合层厚度的至少两倍。
3. 如权利要求 1 所述的医疗囊体，其特征在于，所述外部覆盖物还包括沿纵向轴线对准的至少一个褶皱。
4. 如权利要求 1 所述的医疗囊体，其特征在于，所述复合层的所述弹性体成分包括聚氨酯。
5. 如权利要求 1 所述的医疗囊体，其特征在于，所述多孔聚合物包括 ePTFE。
6. 如权利要求 3 所述的医疗囊体，其特征在于，所述外部覆盖物同轴围绕所述医疗囊体，且其中所述外部覆盖物的内表面大致适形于所述医疗囊体的外表面。
7. 如权利要求 1 所述的医疗囊体，其特征在于，所述外部覆盖物的外表面基本上不含弹性体。
8. 一种用于医疗囊体的外部覆盖物，包括：沿纵向轴线的至少一部分对准的至少一个褶皱。
9. 如权利要求 8 所述的用于医疗囊体的外部覆盖物，其特征在于，还包括：医疗囊体，所述医疗囊体具有与所述外部覆盖物相同数量的褶皱，其中所述外部覆盖物同轴围绕所述医疗囊体，且其中所述外部覆盖物的内表面大致适形于所述医疗囊体的外表面。
10. 如权利要求 8 所述的用于医疗囊体的外部覆盖物，其特征在于，所述外部覆盖物包括 ePTFE。
11. 如权利要求 9 所述的用于医疗囊体的外部覆盖物，其特征在于，所述医疗囊体包括非顺应性材料。
12. 一种导管组件，包括：  
导管管子；  
囊体，所述囊体联接到所述导管管子并在处于塌缩构造时包括至少一个褶皱；以及  
外部覆盖物，所述外部覆盖物同轴围绕包括至少一个褶皱的囊体，其中所述外部覆盖物的内表面大致适形于所述囊体的外表面。
13. 如权利要求 12 所述的导管组件，其特征在于，所述外部覆盖物包括最内部的多孔聚合物层和吸入有弹性体成分的至少一个多孔聚合物。
14. 如权利要求 12 所述的导管组件，其特征在于，所述囊体包括非顺应性材料。
15. 如权利要求 12 所述的导管组件，其特征在于，还包括：可扩张植入物。
16. 如权利要求 15 所述的导管组件，其特征在于，所述可扩张植入物包括支架构件。
17. 如权利要求 16 所述的导管组件，其特征在于，所述支架构件包括可延展金属。
18. 如权利要求 16 所述的导管组件，其特征在于，所述支架构件包括至少一个环。
19. 如权利要求 15 所述的导管组件，其特征在于，所述可扩张移植物包括至少一个可生物相容的聚合物移植物构件。
20. 一种制造覆盖物的方法，包括：  
将多孔聚合物片材的第一表面的一部分吸入有弹性体，以形成吸入区和非吸入区；  
将所述多孔聚合物片材裹绕在心轴上，使得所述非吸入区域与所述多孔聚合物片材的

第二表面接触,以形成第一聚合物层;以及

将所述多孔聚合物片材裹绕在所述心轴上,使得所述吸入区与所述第二表面接触,以形成包括吸入有弹性体成分的多孔聚合物的至少一个复合层。

21. 如权利要求 20 所述的方法,其特征在于,所述多孔聚合物片材包括 ePTFE。

22. 如权利要求 20 所述的方法,其特征在于,所述弹性体包括聚氨酯。

23. 如权利要求 20 所述的方法,其特征在于,所述多孔聚合物片材具有较高基体抗拉强度方向,且裹绕方向大致垂直于所述多孔聚合物片材的较高基体抗拉强度方向。

24. 如权利要求 20 所述的方法,还包括以下步骤:

对所述第一聚合物层和包括吸入有弹性体成分的多孔聚合物的所述至少一个复合层进行热处理以形成所述覆盖物;

允许所述覆盖物冷却;

从所述心轴去除所述覆盖物;

用所述覆盖物同轴围绕囊体;

充胀所述囊体和所述覆盖物至工作压力;以及

在对所述囊体和所述覆盖物充胀的同时使所述囊体和所述覆盖物成褶。

25. 如权利要求 24 所述的方法,其特征在于,所述工作压力为约 6 磅 / 平方英寸。

## 可充胀囊体和覆盖物

### 技术领域

[0001] 本发明总体涉及医疗囊体，且更具体涉及带褶皱的医疗囊体和覆盖物。

### 背景技术

[0002] 可充胀囊体和覆盖物通常用在介入式医疗手术中。例如，可充胀囊体可用于血管成形术应用，诸如冠状动脉或外周血管成形术，以及协助植入可扩张医疗装置，诸如支架或支架移植植物。各可充胀囊体可由各覆盖物同轴围绕，以改进可充胀囊体的性能或提供特定的功能或临床优点。

[0003] 通常，各可充胀囊体和各覆盖物穿过脉管或其它身体导管或体腔、通过囊体导管输送到患者的治疗区域。此外，囊体导管可包括可扩张植入物，诸如支架或支架移植植物，可扩张植入物同轴围绕可充胀囊体和覆盖物。可充胀囊体的充胀可通过提供足够的力以将可扩张植入物抵靠患者的所需治疗区域的组织扩张而将可扩张植入物部署在患者的治疗区域内。具有改进的充胀特性、诸如低充胀压力和提供可扩张植入物的更均匀部署的各可充胀囊体和覆盖物会是有益的。

### 发明内容

[0004] 在各实施例中，根据本发明的一种医疗囊体包括连续裹绕片材的外部覆盖物和复合层，该片材形成最内部的多孔聚合物层以及复合层，该复合层包括吸入有弹性体成分的多孔聚合物。

[0005] 在其它各实施例中，根据本发明用于医疗囊体的外部覆盖物包括沿纵向轴线的至少一部分对准的至少一个褶皱。

[0006] 在又一些其它实施例中，根据本发明的导管组件包括：导管管子；囊体，该囊体联接到导管管子并在处于塌缩构造时包括至少一个褶皱；以及外部覆盖物，该外部覆盖物同轴围绕包括至少一个褶皱的囊体，其中外部覆盖物的内表面大致适形于该囊体的外表面。

[0007] 在各实施例中，根据本发明一种形成覆盖物的方法包括：将多孔聚合物片材的第一表面的一部分吸入有弹性体，以形成吸入区和非吸入区；将该多孔聚合物片材裹绕在心轴上，使得该非吸入区域与该多孔聚合物片材的第二表面接触，以形成第一聚合物层；以及将该多孔聚合物片材裹绕在该心轴上，使得该吸入区与该第二表面接触，以形成包括吸入有弹性体成分的多孔聚合物在内的至少一个复合层。

[0008] 此外，根据本发明一种用于形成覆盖物的方法可包括以下步骤：对该第一聚合物层和包括吸入有弹性体成分的多孔聚合物的至少一个复合层进行热处理，以形成该覆盖物；允许该覆盖物冷却；从该心轴去除该覆盖物；用该覆盖物同轴围绕囊体；充胀该囊体和该覆盖物至工作压力；以及在对该囊体和该覆盖物充胀的同时使该囊体和该覆盖物成褶。

### 附图说明

[0009] 附图在此用于对本发明的进一步理解，并被包含到本说明书中且构成其一部分，

且示出本发明的实施方式而与说明书描述一起可用于解释本发明的原理，其中：

- [0010] 图 1 示出根据本发明的医疗装置的侧视图；
- [0011] 图 2 示出根据本发明的医疗装置的立体图；
- [0012] 图 3 示出根据本发明的医疗装置的横截面图；
- [0013] 图 4 示出用于形成根据本发明的医疗装置的材料；以及
- [0014] 图 5 示出根据本发明的医疗装置的侧视图。

### 具体实施方式

[0015] 本领域的技术人员将容易理解，本发明的各方面可通过任何数量的方法和构造成执行预期功能的系统来实现。换句话说，其它方法和系统可被包含在这里以执行预期功能。还应指出这里参考的附图并非都是按比例绘制，而是可扩大来说明本发明的各方面，且在这方面，各视图不应被认为是限制性的。

[0016] 本文使用的“医疗装置”可包括插入患者的脉管或其它体腔或腔的例如支架、移植物、支架 - 移植物、过滤器、瓣膜、封堵器、标记物、测绘装置、治疗剂输送装置、假体、泵、心脏瓣膜、心脏瓣膜框架或预支架、传感器、闭合装置、栓塞保护装置、锚固件、心脏或神经刺激引线、胃肠套筒和其它腔内装置或假体。

[0017] 本文描述的各医疗装置、可充胀构件、囊体、支承结构、涂层和覆盖物可以是可生物相容的。本文使用的“可生物相容”是指适合并符合医疗装置的目的和要求，用于长期或短期植入物或非可植入应用。长期植入物通常定义为植入超过约 30 天的装置。短期植入物通常定义为植入约 30 天或更短的装置。

[0018] 在整个说明书和权利要求书中，术语“近侧”是指插入时内置假体的更靠近医师或临床医生和 / 或更靠近内置假体和输送系统所穿过的进入位置的部位或部分。类似地，术语“近侧地”是指朝向这种部位的方向。

[0019] 此外，在整个说明书和权利要求书中，术语“远侧”是指插入时内置假体的更远离医师或临床医生和 / 或更远离内置假体和输送系统所穿过的进入位置的部位或部分。类似地，术语“远侧地”是指远离这种部位的方向。

[0020] 继续关于术语近侧和远侧，本公开不应对这些术语进行狭义解释。相反，文中所述的装置和方法可相对于患者的解剖结构变化和 / 或调整。

[0021] 本文使用的“部署”是指装置在治疗部位的致动或放置，诸如支架在治疗部位的定位和其通过医疗囊体的随后径向扩张，或者将覆盖有套管的自扩张支架定位在治疗部位和套管的移除以允许支架扩张到抵靠周围组织。各部署过程可分阶段进行，诸如包括释放套筒到适于将可扩张装置仅约束到中间构造的第一阶段、包括从装置完全去除套筒的第二阶段、和 / 或包括装置通过医疗囊体进一步扩张的第三阶段。

[0022] 本发明的各种实施例包括导管组件，该导管组件构造成将囊体或具有覆盖物的囊体输送到患者脉管结构的治疗区域。根据本发明的各实施例，导管组件包括可充胀囊体和覆盖物。可充胀囊体和覆盖物可通过抵靠可扩张植入物的内表面来提供压力而辅助部署诸如支架 - 移植物的可扩张植入物，抵靠可扩张植入物的内表面来提供压力可将植入物完全扩张并使其与脉管壁接合。根据本发明导管组件的优点可通过改进囊体和 / 或覆盖物的操作特性、诸如降低囊体或具有覆盖物的囊体的充胀压力并改进充胀均匀性而包括囊体、覆

盖物和 / 或可扩张植入物的改进的部署特性。

[0023] 首先参照图 1,示出根据本发明的导管组件 100。导管组件 100 包括具有连续内腔 104 的导管管子 102。同轴围绕囊体 108 的覆盖物 106 在导管管子 102 的远端处或附近联接到导管管子 102 和连续内腔 104。将覆盖物 106 附连到导管管子 102 可用各种方式来完成,包括使用诸如氰基丙烯酸酯粘合剂的粘合剂将覆盖物 106 的近端和远端粘结到导管管子。

[0024] 在各实施例中,囊体 108 包括能够在加压时在患者脉管内充胀的大致管状囊体。例如,诸如水或盐水的可生物相容流体可被引入导管管子 102、穿过连续内腔 104 并穿过导管管子 102 内的位于囊体 108 内部的充胀端口(未示出),并对囊体 108 加压。当对囊体 108 的压力增加时,囊体 108 的直径也增加。

[0025] 囊体 108 可包括例如非顺应性的大致非弹性囊体。在这些实施例中,囊体 108 可包括构造成允许囊体 108 在充分加压时扩张到所选直径并在进一步加压时保持在设定直径处或附近直到达到爆裂压力为止的材料,诸如尼龙、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙酯(PET)、聚己内酰胺、聚酯、聚醚、聚酰胺、聚氨酯、聚酰亚胺、ABS 共聚物、聚酯 / 聚醚嵌段共聚物、离聚物树脂、液晶聚合物和刚性杆聚合物。

[0026] 在各实施例中,囊体 108 可包括顺应性相对弹性囊体。在这些实施例中,囊体 108 可包括构造成允许囊体 108 在对囊体 108 的压力增加时直径持续增加的材料,诸如聚氨酯、乳胶和诸如聚硅氧烷的弹性体有机硅氧烷聚合物。当达到膨胀极限时,囊体 108 可爆裂。

[0027] 在有一些实施例中,囊体 108 包括半顺应性囊体。在这些实施例中,囊体 108 的表现为顺应和半顺应属性的组合。尽管结合顺应性和非顺应性实施例进行了描述,允许囊体 108 在患者体内以可预测方式充胀的任何材料和构造,包括顺应性和非顺应性行为的组合都在本发明的范围内。

[0028] 参照图 2,在各实施例中,囊体 108 可包括多个褶皱 210。各褶皱 210 可包括大致沿囊体 108 的纵向轴线的至少一部分延伸的囊体 108 材料中的折叠或弯曲点。在这些实施例中,囊体 108 包括具有一个或多个褶皱 210 的大致管状形状。

[0029] 在各实施例中,囊体 108 可由覆盖物 106 同轴围绕。覆盖物 106 可包括可大致适形于囊体 108 的外表面的内表面,以使得囊体 108 和覆盖物都包括大致相同形状,包括当囊体 108 放泄时。但是,在其它各实施例中,覆盖物 106 可包括与囊体 108 不同的形状或构造。

[0030] 在各实施例中,覆盖物 106 可包括多个褶皱 210。类似于囊体 108,各褶皱 210 可包括例如大致沿纵向轴线的至少一部分延伸的覆盖物 106 材料中的折叠或弯曲点。在这些实施例中,覆盖物 106 包括具有两个或多个褶皱 210 的大致管状形状。在各实施例中,覆盖物 106 包括与囊体 108 相同数量的褶皱 210。在各实施例中,沿囊体覆盖物 106 的整个工作长度或其至少一部分,囊体覆盖物 106 的内表面与囊体 108 的外表面在褶皱、塌缩构造与无褶、充胀构造中都接界。

[0031] 各褶皱 210 可同时形成在覆盖物 106 和囊体 108 中。例如,囊体 108 可由覆盖物 106 同轴围绕,且各褶皱 210 然后可形成在囊体 108 和覆盖物 106 上。

[0032] 在其它各实施例中,可在囊体 108 内形成各褶皱 210 之后在覆盖物 106 内形成各褶皱 210。例如,预褶皱的囊体 108 可由覆盖物 106 同轴围绕。在这些实施例中,覆盖物 106 和预褶皱的囊体 108 都可共同充胀到工作压力,此后覆盖物 106 和囊体 108 经受机械褶皱

形成工艺，该工艺可例如在覆盖物 106 内形成例如与预褶皱的囊体 108 相同数量和构造的褶皱。在覆盖物 106 内形成各褶皱 210 的同时，覆盖物 106 和囊体 108 都可泄并紧缩，以输送到患者体内。尽管在各具体实施例中进行了描述，但覆盖物 106 内形成褶皱的任何方式都在本发明范围内。

[0033] 在有一些实施例中，囊体 108 可包括多个褶皱 210，且覆盖物 106 可不包括褶皱 210。在这些实施例中，各褶皱 210 可形成在囊体 108 内，之后覆盖物 106 围绕囊体 108 的外表面同轴放置。尽管结合各具体示例进行了描述（即囊体 108 和覆盖物 106 都包括褶皱或仅囊体 108 包括褶皱），囊体 108 和 / 或覆盖物 106 包括多个褶皱的任何构造都在本发明的范围内。

[0034] 覆盖物 106 可包括例如聚合物，诸如膨胀型含氟聚合物，诸如膨胀聚四氟乙烯（ePTFE）、改性（例如致密化）的 ePTFE、以及 PTFE 的膨胀共聚物。在各实施例中，膨胀含氟聚合物可包括节点和原纤维微结构。在各实施例中，膨胀含氟聚合物可以是高度原纤化的，即熔融原纤维的非织造幅材。尽管结合各具体聚合物进行了描述，允许覆盖物 106 以可预测方式在患者体内充胀的任何材料或构造都在本发明的范围内。

[0035] 在各实施例中，覆盖物 106 可包括多层聚合物材料。例如，覆盖物 106 可包括连续裹绕在基材或心轴上以形成大致管状构件的聚合物材料。在各实施例中，覆盖物 106 可用周向、螺旋、或轴向定向的聚合物材料构成。本文使用的“定向”是指聚合物材料的特定的方向取向，例如材料的强度的取向和 / 或材料微结构的取向。在这些实施例中，聚合物材料可大致垂直于心轴或基材的纵向轴线裹绕，即沿周向裹绕。在其它各实施例中，材料可相对于心轴或基材的纵向轴线以大于 0 度且小于 90 度的角度裹绕，即螺旋状裹绕。在又一些其它实施例中，聚合物材料可大致平行于心轴或基材的纵向轴线裹绕，即轴向（或纵向）裹绕。

[0036] 在各实施例中，覆盖物 106 可包括为低摩擦表面的内表面，以便在充胀期间便于褶皱在覆盖物 106 和 / 或囊体 108 上的展开。例如，覆盖物 106 的内表面可包括 ePTFE 或基本上由 ePTFE 构成。替代地或附加地，可对覆盖物 106 的内表面施加润滑剂。此外，在各实施例中，覆盖物 106 可包括作为低摩擦表面的外表面，以便于医疗装置的部署。例如，覆盖物 106 的外表面可包括 ePTFE 或基本上由 ePTFE 构成。替代地或附加地，可对覆盖物 106 的外表面施加润滑剂，诸如干润滑涂层。

[0037] 在其它各实施例中，覆盖物 106 可包括作为高摩擦表面的内表面和粘合剂涂层以便于覆盖物 106 附连到囊体 108。例如，覆盖物 106 的至少一部分可包括诸如氟化乙烯丙烯的涂层，该涂层可辅助覆盖物 106 的内表面附连到囊体 108 的外表面。

[0038] 覆盖物 106 可包括例如非多孔聚合物。在这些实施例中，非多孔聚合物可降低和 / 或消除充胀流体通过覆盖物 106 并进入患者体内的泄漏。此外，非多孔聚合物可降低和 / 或消除进入覆盖物 106 和 / 或囊体 108 的血液。

[0039] 在各实施例中，覆盖物 106 还可包括对患者提供治疗益处的涂层。此外，覆盖物 106 可包括诸如肝素、西罗莫司、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、派尔莫司 A9、抗 CD34 抗体、血小板衍生生长因子（PDGF）受体阻断剂、MMP-1 受体阻断剂、血管内皮生长因子（VEGF）、G-CSF、HMG-CoA 还原酶抑制剂、iNOS 和 eNOS 的刺激物、ACE 抑制剂、ARB 类药物、多西环素、沙利度胺等的涂层。可辅助覆盖物 106 和 / 或囊体 108 的部署的任何涂层都在本发明的范围内。

[0040] 覆盖物 106 可包括例如多孔聚合物材料，多孔聚合物材料的表面至少部分地吸入有弹性体。在各实施例中，覆盖物 106 可包括吸入有弹性体的多层多孔聚合物。参照图 3，覆盖物 106 可包括最内部的多孔聚合物层 312 和至少一个复合层 316。在这些实施例中，复合层 316 可包括吸入有弹性体 314 的多孔聚合物。如图 3 所示，多个复合层 316 可同轴地围绕最内部的多孔聚合物层 312。在各实施例中，覆盖物 106 的最外层是复合层 316，且覆盖物 316 的外表面基本上不含弹性体。

[0041] 在各实施例中，最内部的多孔聚合物层 312 可包括一层多孔聚合物，该一层多孔聚合物的厚度大于至少一个复合层 316。例如，最内部的多孔聚合物层 312 可包括为一个或多个复合层 316 厚度至少两倍的一层。

[0042] 最内部的多孔聚合物层 312 和 / 或各复合层 316 可包括例如膨胀型聚四氟乙烯 (ePTFE)、超高分子量聚乙烯。但是，可生物相容且能够吸入有适当弹性体的任何多孔聚合物都在本发明的范围内。

[0043] 弹性体 314 可包括例如聚氨酯（例如 Tecothane®）。但，任何合适的弹性体都在本发明的范围内。

[0044] 在各实施例中，覆盖物 106 可包括各层多孔聚合物和通过区域吸入和裹绕工艺形成的弹性体。例如，如图 4 所示，具有第一表面 424 和第二表面 430 的片材 422 可包括诸如 ePTFE 的多孔聚合物材料。

[0045] 在各实施例中，片材 422 可包括吸入区 428 和非吸入区 426。吸入区 428 可通过比如用诸如弹性体 314 的弹性体吸入片材 422 而形成在片材 422 的第一表面 424 的一部分内。吸入区 428 可通过例如“脂涂层”或槽模涂布来形成。在这些实施例中，诸如弹性体 314 的弹性体材料在整个吸入区 428 被吸入到片材 422 的表面内。在各实施例中，吸入到第一表面 424 内的弹性体可包括聚氨酯。

[0046] 在制备吸入区 428 以后，片材 422 可形成大致管状构件。在各实施例中，片材 422 可围绕心轴 418 裹绕以形成大致管状构件。例如，多孔聚合物的片材 422 可包括各向异性聚合物，使得片材 422 沿特定方向具有较高基体拉伸强度。在这些构造中，片材 422 可相对于心轴 418 定向成使得片材 422 沿裹绕方向 420 围绕心轴 418 裹绕，该裹绕方向 420 大致垂直于较高基体拉伸强度的方向，即较高基体拉伸强度轴向定向。在其它各构造中，片材 422 可相对于心轴 418 定向并围绕心轴 418 裹绕，由此片材 422 的较高基体抗拉强度为螺旋状定向。在有一些其它各构造中，片材 422 可相对于心轴 418 定向并围绕心轴 418 裹绕，由此片材 422 的较高基体抗拉强度为沿周向定向。

[0047] 在其它各实施例中，片材 422 包括各向同性多孔聚合物。在这些实施例中，片材 422 可沿方向 420 围绕心轴 418 裹绕，方向 420 与较高或较低的基体抗拉强度的方向无关。

[0048] 在各实施例中，且参照图 3 和 4，非吸入区 426 的尺寸可对应于最内部的多孔聚合物层 312 的所需厚度。例如，非吸入区 426 可包括深度 d1，该深度 d1 可对应于方向 420。在各实施例中，深度 d1 对应于最内部的多孔聚合物层 312 的所需厚度。例如，心轴 418 可包括周长，深度 d1 可等于或大于周长。在这些构造中，片材 422 可围绕心轴 418 裹绕，使得第一表面 424 的非吸入区 426 与第二表面 430 接触，以形成具有片材 422 的厚度的最内部的多孔聚合物层 312。在其它各实施例中，深度 d1 等于或大于心轴 418 周长的两倍，使得最内部的多孔聚合物层 312 的厚度为片材 422 的非吸入区 426 的至少两倍。

[0049] 在各实施例中,第一表面 424 的吸入区 428 包括深度 d2。在这些实施例中,深度 d2 可对应于各复合层 316 的所需数量。例如,深度 d2 可等于或大于心轴 418 的周长,这可导致单个复合层 316。在其它各实施例中,深度 d2 可等于或大于心轴 418 的周长的两倍,这可导致两个或多个复合层 316。

[0050] 在各实施例中,囊体 108 和覆盖物 106 可彼此热粘结。在这些实施例中,囊体 108 和覆盖物 106 的至少一部分可彼此粘结。这些热粘结可以是临时的,并可便于囊体 108 和覆盖物 106 的均匀部署。提供囊体 108 和覆盖物 106 的均匀部署的任何粘结方式、包括非热粘结技术都在本发明的范围内。

[0051] 参照图 5,在各实施例中,导管组件 100 还包括可扩张植入物 540。在这些实施例中,可扩张植入物 540 可围绕囊体 108 和 / 或覆盖物 106 同轴定位,使得囊体 108 和 / 或覆盖物 106 的充胀可造成可扩张植入物 540 的扩张。

[0052] 可扩张植入物 540 可包括例如囊体可扩张植入物。在这些构造中,要求囊体 108 和 / 或覆盖物 106 的充胀造成可扩张植入物 540 的扩张。囊体 108 和 / 或覆盖物 106 的充分充胀可通过例如使可扩张植入物 540 的全部或一部分以抵靠脉管壁 532 扩张而部署可扩张植入物 540。在各实施例中,在可扩张植入物 540 部署之后,囊体 108 和覆盖物 106 可放泄,且导管组件 100 可从患者身体取出。

[0053] 在其它各实施例中,可扩张植入物 540 可包括自扩张植入物。这种装置在不受约束时从径向塌缩构造扩大到径向扩张构造。在这些构造中,可扩张植入物 540 可通过如下方式部分地部署在患者脉管系统内:去除约束可扩张植入物的任何构件,从而允许其扩张到径向扩张构造,包括部分部署构造。在各实施例中,囊体 108 和 / 或覆盖物 106 可充胀以使部分部署的可扩张植入物 540 扩张到完全部署好的构造。例如,可扩张植入物 540 可通过囊体 108 和 / 或覆盖物 106 扩张,使得可扩张植入物 540 的全部或一部分与脉管壁 532 接触。

[0054] 在各实施例中,可扩张植入物 540 包括至少一个支架构件和可选地包括移植构件。在各实施例中,至少一个支架构件包括可生物兼容材料。例如,支架构件可由金属、聚合物或天然材料制成,并可包括传统医疗级别的材料,诸如尼龙、聚丙烯酰胺、聚碳酸酯、聚乙烯、聚甲醛、聚甲基丙烯酸甲酯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚三氟氯乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、弹性有机硅聚合物、诸如不锈钢、钴铬合金和镍钛诺的延展性和非延展性金属以及诸如牛动脉 / 静脉、心包膜和胶原的生物衍生材料。各支架构件还可包括可生物可吸入材料,诸如聚(氨基酸类)、聚(酐)、聚(己内酯)、聚(乳酸 / 乙醇酸)聚合物、聚(羟基丁酸盐)、聚(原酸酯)以及生物可降解金属和金属合金。可生物相容并为患者的脉管提供充分支承的任何材料都是根据本公开内容。

[0055] 各支架构件可包括例如各种构造,诸如并能例如由接合的环、切割管、缠绕的线材(或带)或卷成管状的平坦带图案片材。但是,可植入并为患者的脉管系统提供支承的支架构件的任何构造都是根据本公开内容。

[0056] 在各实施例中,支架构件可包括一个或多个锚固件。例如,一个或多个锚固件可定位在支架构件的一端或两端处或附近。在这些构造中,各锚固件可接合到并附连到患者的脉管系统,以将可扩张植入物 540 保持在脉管系统内的所需位置。在各实施例中,囊体 108 和 / 或覆盖物 106 可充胀以使各锚固件接合在脉管壁 532 内,这可辅助将可扩张植入物 540

保持在所需位置。使用任何数量和构造的锚固件都在本公开的范围内。

[0057] 在各种实施例中，可扩张植入物 540 包括移植物构件。各移植物构件可包括为脉管系统内血液流动提供内腔的可生物相容材料，诸如 ePTFE。为脉管系统内的血液流动提供足够内腔的任何移植物构件都是根据本公开内容。

#### 实例 1

[0058] 获得大致根据授予 Bacino 的 US 5,476,589 的教导制造的 ePTFE 隔膜，该专利全文为所有目的以参见的方式纳入本文。将隔膜切成约 90mm 宽并用平行于卷长度延伸的机器方向卷绕。根据 Hobson 等人美国专利申请公开 2008/0125710 的总体教导，隔膜的一部分、大致卷宽度的约 65%（约 60mm）吸入有聚氨酯（Tecothane® 1074（美国俄亥俄州威克利夫的路博润公司（Lubrizol Corporation），该专利申请公开以参见的方式纳入本文。

[0059] 在吸入部分内的聚氨酯仅部分延伸穿过下方的 ePTFE 隔膜，并在表面上形成涂层。吸入部分具有约 10 微米的厚度。留下卷宽度的其余约 35%（约 30mm）未吸入（“尾部”）。

[0060] 未吸入部分上的 ePTFE 具有以下特性：厚度 = 0.00635mm、密度 = 0.42g/cc（克 / 毫升）、最强（机器）方向的基本抗拉强度 = 18049 磅 / 平方英寸、横向方向（垂直于最强方向）的基本抗拉强度 = 458 磅 / 平方英寸。

[0061] 从卷切割区域吸入 ePTFE 的片材，其中片材具有 150mm 的长度。选择直径为 2.2mm、长度为 220mm 并包括不锈钢的心轴。片材的尾部放置在吸入部分的顶上。通过将片材的最强方向平行于心轴的轴线定向而将片材围绕心轴连续裹绕。首先围绕心轴裹绕未吸入尾部，且该裹绕继续以将片材的其余部分裹绕到心轴上，其中，聚氨酯涂层面向心轴的方向。该片材围绕心轴裹绕总共约 13 又 1/3 次。

[0062] 裹绕的心轴在 230℃ 下热处理约 3 分钟，并然后允许冷却到室温。然后，所裹绕片材的端部被修剪成比覆盖物所施加到的囊体稍长的长度。所选的囊体是安装到导管（型号 08GK-762C，由德国奥伯法芬霍芬的巴伐利亚医疗技术（Bavaria Medizin Technologie (BMT) 制造，D-82234）的尼龙囊体。

[0063] 将现在呈管状构件形式的裹绕的片材从心轴移除，并围绕囊体同轴定位。覆盖物和囊体被压缩在模具内，以去除两个部件之间的空气。将薄层的 Dymax® 粘合剂（型号 204-CTH，美国 CT 托灵顿的 Dymax 公司）施加到覆盖物和相邻导管杆的每端，且粘合剂固化。将四层 ePTFE 带围绕覆盖物和导管杆的每端裹绕，并施加和固化附加的粘合剂。

[0064] 覆盖物和囊体被充胀到约 6 个大气压并检查泄漏或缺陷。放泄之后，将覆盖物和囊体放入打褶模具。覆盖物和囊体被充胀到约 2 个大气压，并然后同时对打褶模具施加约 -0.5 大气压的真空。然后将覆盖物和囊体放入压缩模具内，该压缩模具沿径向方向滚压褶皱。

[0065] 包括不锈钢支架环和 ePTFE 管腔和近管腔覆盖物的支架移植物被同轴地定位在覆盖物和囊体上并轻微压接。然后，将覆盖物、囊体和支架压缩到所需轮廓以输送到患者体内。

[0066] 本领域的技术人员显然可作出更改和变化而不偏离由所附权利要求书限定的本发明的精神和范围。本发明覆盖落入由所附权利要求书和其等同物范围内提供的本公开的更改和变型。

[0067] 同样,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。本文所述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广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。在这些多种改变不偏离所附权利要求书精神和范围的程度上,它们属于本发明范围内。

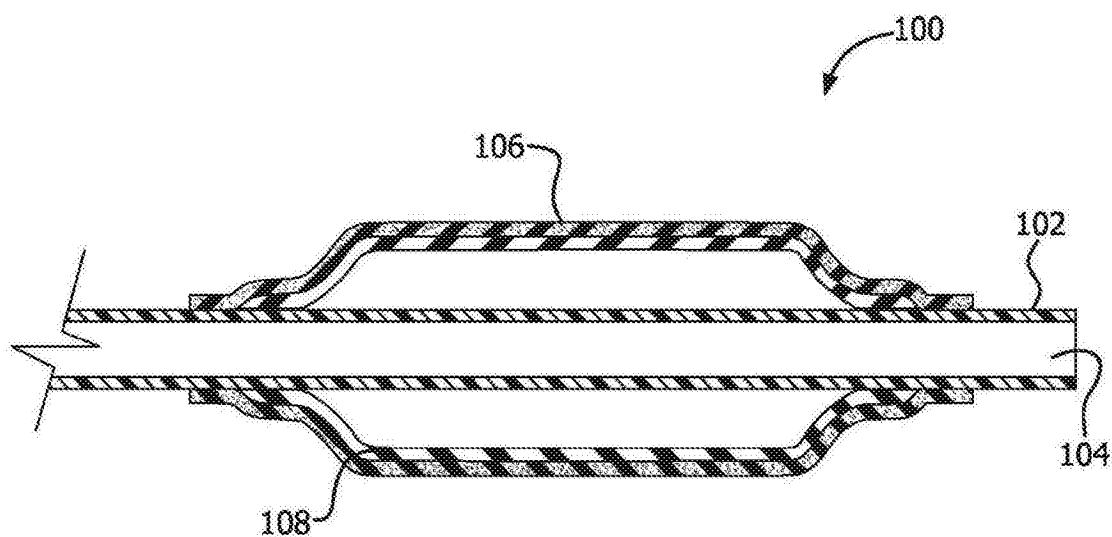


图 1

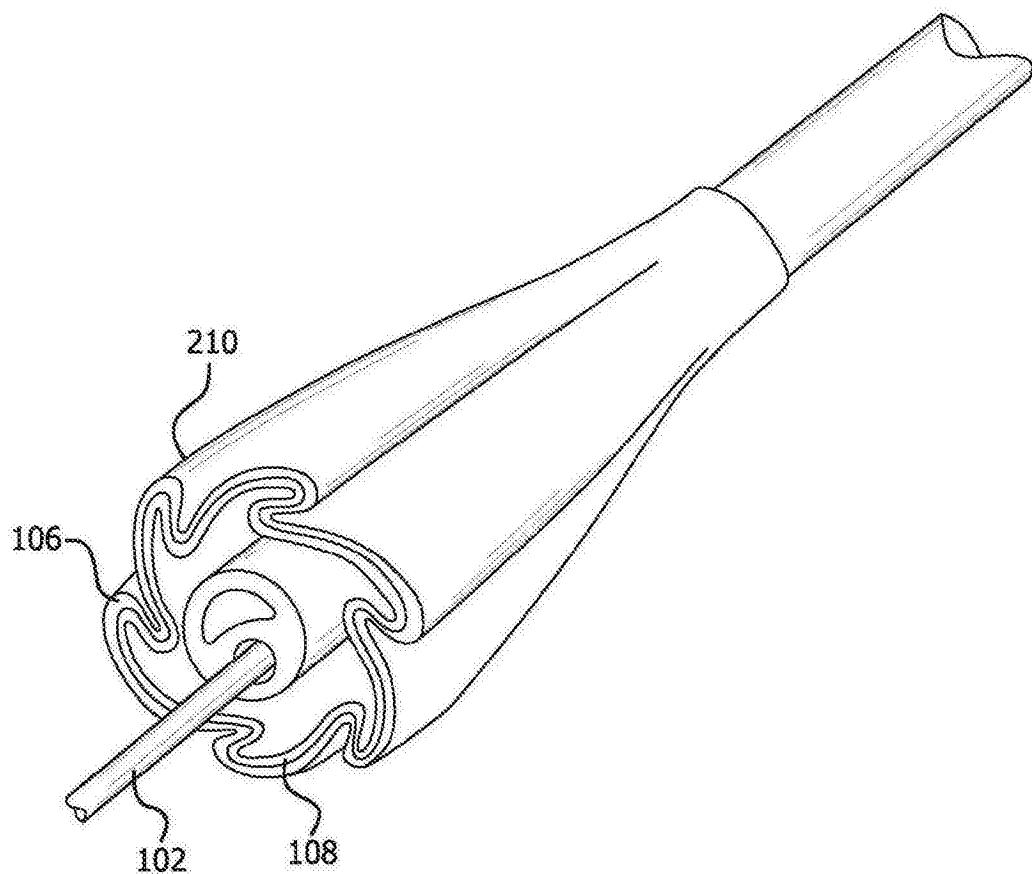


图 2

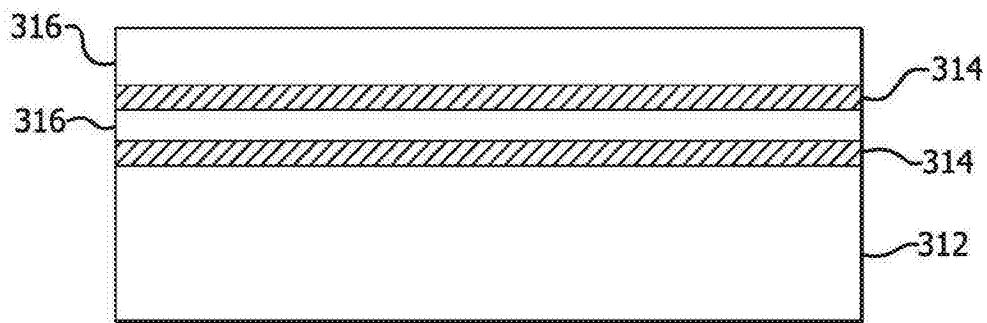


图 3

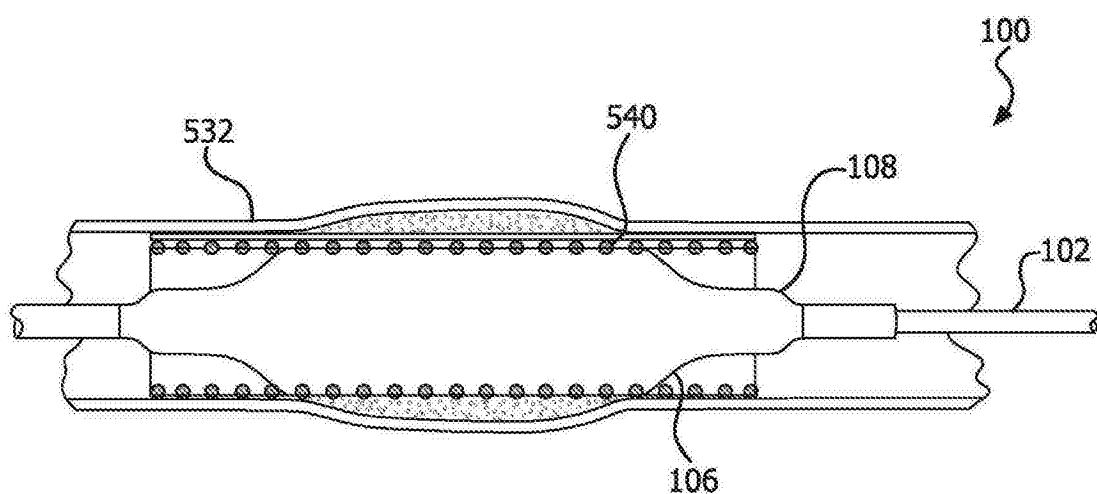


图 5

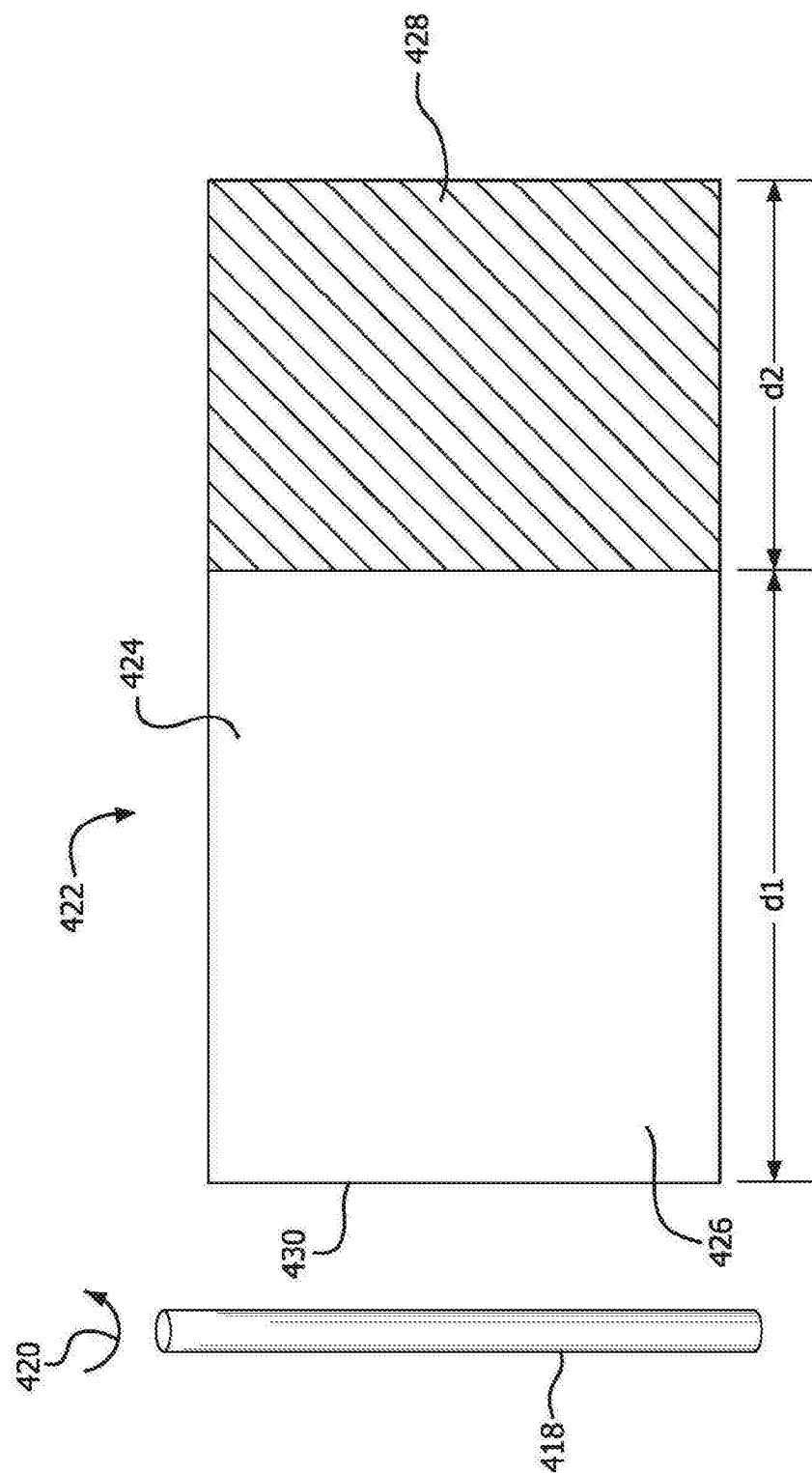


图 4