



## [12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 96197971.2

[45] 授权公告日 2003 年 12 月 17 日

[11] 授权公告号 CN 1131017C

[22] 申请日 1996.9.9 [21] 申请号 96197971.2

[30] 优先权

[32] 1995.9.11 [33] DK [31] 0995/1995

[86] 国际申请 PCT/DK96/00375 1996.9.9

[87] 国际公布 WO97/09945 英 1997.3.20

[85] 进入国家阶段日期 1998.4.29

[71] 专利权人 威廉库克欧洲有限公司

地址 丹麦比耶沃斯考

[72] 发明人 P·M·汉森 Z·A·卡特拉泽

审查员 陈海琦

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

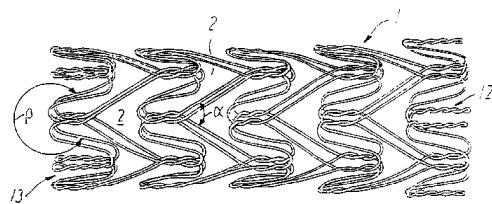
代理人 周备麟 杨松龄

权利要求书 3 页 说明书 12 页 附图 6 页

[54] 发明名称 一种可膨胀的血管内斯坦特固定模

[57] 摘要

一种可膨胀的血管内斯坦特固定膜，它包括带有一纵轴的柔软管状体(1)，其壁由相互连接的闭合构架单元(2)组成，沿环向至少设置有彼此相邻的两个单元。能够沿轴向传递压力的纤丝状构架材料连续地由一个构架单元直接伸向沿纵向位于其后的构架单元之中。斯坦特固定膜可从径向受压的状态膨胀成具有较大直径的状态。在斯坦特固定膜膨胀的状态中，在一些构架单元(2)中传递压力的构架材料形成一个心形或箭头形形状，这种形状具有位于与两个相互交汇的较长单元侧边(3)相对并与之相连的两个相互连接的较短单元侧边(5)。



1. 一种可膨胀的血管内斯坦特固定模，它包括一个具有一纵轴的柔软管状体（1），其壁是由互连的闭合构架单元（2）构成，沿环向至少设置两个单元彼此相邻，构架单元（2）具有至少两个细长的相互交汇的单元侧边，管状体包括能够沿纤丝轴向传递压力的纤丝形构架材料，该构架材料连续地由一个构架单元直接伸向沿纵向位于其后的构架单元，斯坦特固定模可从径向压缩状态膨胀成具有较大直径的状态，其特征在于在斯坦特固定模的膨胀状态中，它具有多个构架单元（2），该构架单元（2）具有位于两个相互交汇的较长单元侧边（3）的对面并与之相交的两个互连的较短单元侧边（5），所述较长单元侧边（3）之间面向所述单元（2）的第一个角度（ $\alpha$ ）在 $20^\circ \sim 160^\circ$ 的范围内，而所述较短单元侧边（5）之间面向所述单元（2）的第二个角度（ $\beta$ ）在 $184^\circ \sim 340^\circ$ 的范围内。

2. 根据权利要求1所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于所述单元（2）具有面向管状体（1）的纵向的顶点（4），并且具有相同指向的单元顶点（4）的两个相邻构架单元之间的间隔由一个具有相反指向的顶点（4）的顺序构架单元（2）组成。

3. 根据权利要求2所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于沿管状体（1）环向的一个环形行内彼此相邻的构架单元（2）具有交错指向的顶点（4）并构成沿管状体的长度重复的构架形式。

4. 根据权利要求1所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于两个较短单元侧边（5）具有大体相同的长度，而两个较长单元侧边（3）具有大体相同的长度。

5. 根据权利要求4中所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于较短单元侧边（5）大体上平行于较长单元侧边（3）。

6. 根据权利要求1~5中任何一个所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于两个较长单元侧边（3）之间面向单元的第一个角度（ $\alpha$ ）在 $60^\circ \sim 120^\circ$ 的范围内，而两个较短单元侧边（5）之间面向单元的第二个角度（ $\beta$ ）在 $210^\circ \sim 320^\circ$ 的范围内。

7. 根据权利要求6所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其

特征在于较长单元侧边(3)和较短单元侧边(5)都和管状体(1)的纵向形成一个在10°和45°之间的角度。

8. 根据权利要求1~5中任何一个所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于构架单元(2)中所说的第一角度( $\alpha$ )在管状体(1)的一个区域内小于在管状体的另一个区域内。

9. 根据权利要求1~5中任何一个所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于构架单元(2)中所说第二个角度( $\beta$ )在管状体(1)的一个区域内大于在管状体的另一个区域内。

10. 根据权利要求1~5中任何一个所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于至少在管状体(1)的一个端部，构架单元(2)的较短和较长单元侧边(3, 5)具有较大的长度和/或构架单元(2)中较短单元侧边(5)之间的角度( $\beta$ )小于在管状体中部的角度，因此管状体在端部的直径大于在中部的直径。

11. 根据权利要求1~5中任何一个所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于在管状体(1)环向的一个环形行内，构架单元(2)的数量大体上与以mm计量的管状体半径相对应。

12. 根据权利要求1~5中任何一个所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于管状体(1)是由一些纤丝(10, 11)形成的，纤丝构成较短和较长单元侧边(3, 5)并在各对较短和较长单元侧边的相邻端部彼此相互缠绕。

13. 根据权利要求12所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于管状体(1)包括有单元结点，在单元结点处各对纤丝(10, 11)绕沿第一方向延伸的扭转轴彼此扭转缠绕一周，并绕第二扭转轴彼此扭转缠绕至少一周，该第二扭转轴沿与所述第一方向成角度地延伸。

14. 根据权利要求13所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于所说的第一方向大致沿管状体的环向延伸，所说的第一扭转轴大致沿管状体的纵向延伸。

15. 根据权利要求1~5中任何一个所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于管状体(1)由一个其上形成有单元开口(2)的薄壁管或薄壁板材切片形成。

16. 根据权利要求1~5中任何一个所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于至少在管状体(1)的部分周边表面上设置一个不透血的覆盖层。

17. 根据权利要求 1~5 中任何一个所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于，所述较短单元侧边(5)之间面向单元的第二角度( $\beta$ )在  $210^\circ \sim 320^\circ$  的范围之内。

5 18. 根据权利要求 17 所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于所述较短单元侧边(5)大体上与所述较长单元侧边(3)平行。

19. 根据权利要求 7 所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于所述较长单元侧边(3)与纵向形成一个在  $40^\circ$  至  $45^\circ$  之间的角度。

20. 根据权利要求 9 所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于所述第二角度( $\beta$ )在管状体端部较大。

10 21. 根据权利要求 12 所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于所述每个纤丝(10, 11)沿管状体(1)的纵向具有阶梯状螺旋形或阶梯状波浪形的路线。

22. 根据权利要求 15 所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于所述单元开口通过蚀刻形成。

15 23. 根据权利要求 1~5 中任何一个所说的可膨胀的血管内斯坦特固定模，其特征在于所述较长单元侧边(3)与所述较短单元侧边(5)具有大体上相同的长度。

## 一种可膨胀的血管内斯坦特固定模

### 5 技术领域

本发明涉及一种可膨胀的血管内斯坦特固定模，斯坦特固定模包括一个带有一纵轴的柔性管状体，其侧壁由相互连接的闭合的构架单元所形成，构架单元沿其环向设置至少两个彼此相邻的单元，构架单元具有至少两个细长的相互交汇的单元侧边，管状体包括可沿轴向传递压力的纤丝状构架材料，纤丝连续地由一个构架单元直接伸向沿纵向位于其后的构架单元，斯坦特固定模可由径向受压状态膨胀成具有较大直径的状态。

### 背景技术

15 此种斯坦特固定模可见于德国专利 No.3342798,其中构架单元由多束线丝构成，线丝束沿缠绕方向的反向螺旋形地延伸穿过管状体。构架单元为偏菱形，当膨胀时斯坦特固定模的长度基本上要改变，这将带来一些问题，一是难于精确地放置斯坦特固定模，另一个是使插入系统复杂。

20 美国专利 No.5370683 描述了一种由单个纤丝形成的斯坦特固定模，纤丝以波浪形走向缠绕在一个芯棒上，在此波浪形路线上具有长短交错延伸的纤丝，因此纤丝被放置在带有彼此对准的波浪形槽的螺旋形路线上。于是，被连接起来的波浪形槽就形成了具有一对相对置的短单元侧边和另一对相对置的长单元侧边的偏菱形构架单元。其中，该斯坦特固定模的主要特点在于能够在径向受压状态的受压情况下，斯坦特固定模的端部不致被拉开。斯坦特固定模可以以径向受压的状态放置在导管内，并被插入和放置在一个腔内所需要的部位，例如在一个血管内，然后导管可以被拉出，而斯坦特固定模可以通过放置在斯坦特固定模内的可充气的囊而膨胀。该斯坦特固定模的一个缺点是具有相对较差的弯曲柔韧性，从而降低了此斯坦特固定模所支撑柔软血管的适用性。斯坦特固定模的单元相对地敞开从而导致纤维过多地向内生长进入斯坦特固定模的内腔也是不利的。

30 在欧洲专利 EP-A645125 的斯坦特固定模中，管状斯坦特固定模体也是由一根倾斜弯曲的纤丝所构成，纤丝缠绕成螺旋状并在顶部彼此相钩

连从而形成偏菱形单元。由于仅是在顶部彼此相钩连，因而当由导管中推出斯坦特固定模时，斯坦特固定模有沿纵向受压的危险。纤丝的两端被折回通过呈螺旋形的斯坦特固定模体，但并不能解除斯坦特固定模在导管端部之外膨胀的部分沿纵向变化的危险。因此，需要使用一种由中心穿过斯坦特固定模体并限制其在导管内的压缩的拉出装置将斯坦特固定模由导管中拉出。这种斯坦特固定模的弯曲柔性仍相对地软弱，且单元是非常敞开的。

一些其它类型的不同斯坦特固定模也是为大家所熟知的，其中该类型的斯坦特固定模的单元材料不是连续地从一个构架单元直接进入沿纵向位于其后的一个单元，而是由一些 Z 型的弯曲线材构成，Z 型弯曲线材由连接线或以彼此钩连在一起的方式连接成为管状体，参见 EP-A 622088，EP-A 480667，WO93/13825 和 EP-A 556850。所有这些斯坦特固定模都受限于弯曲柔性且其中一些斯坦特固定模的制造非常复杂。用于连接 Z-型弯曲的有弹性构架材料的连接线限制了膨胀的斯坦特固定模的直径，但完全屈服于轴向压力。这导致明显的缺点，即：作用在一个单元上的冲力并未传送到沿轴向位于其后的单元，因而斯坦特固定模具有不连续的性能，可以张开并且在弯曲时将出现断裂。

由德国专利 DE-A 3918736 可看到利用相互缠绕的线丝形成闭合的单元以构成的斯坦特固定模，其中，单元是细长的或Ω型的。在 WO 94/03127 中单元在环向上为卵形。

### 发明内容

本发明的目的在于提供一种斯坦特固定模，该斯坦特固定模可以沿径向被压缩或膨胀而沿管状体的长度没有任何显著的改变，同时它具有一种构架结构，该构架结构可以提供具有较高且均匀的弯曲柔性、因而具有较高的血管适应性的斯坦特固定模。本发明的另一个目的在于使斯坦特固定模还具有所讨论的适当的高强度并适于应用。

为此，根据本发明，提供了一种可膨胀的血管内斯坦特固定模，它包括一个具有一纵轴的柔软管状体，其壁是由互连的闭合构架单元构成，沿环向至少设置两个单元彼此相邻，构架单元具有至少两个细长的相互交汇的单元侧边，管状体包括能够沿纤丝轴向传递压力的纤丝形构架材料，该构架材料连续地由一个构架单元直接伸向沿纵向位于其后的构架单元，斯坦特固定模可从径向压缩状态膨胀成具有较大直径的状态，其中在斯

坦特固定模的膨胀状态中，它具有多个构架单元，该构架单元具有位于两个相互交汇的较长单元侧边的对面并与之相交的两个互连的较短单元侧边，所述较长单元侧边之间面向所述单元的第一个角度在  $20^\circ \sim 160^\circ$  的范围内，而所述较短单元侧边之间面向所述单元的第二个角度在  $184^\circ \sim 340^\circ$  的范围内。  
5

根据本发明，在斯坦特固定模的膨胀状态下，在一些构架单元中传递压力的构架材料形成一个心形的或箭头形的形状，它具有两个相互连接的较短的单元侧边，该侧边位于相互交汇的较长单元侧边的对面并与之相连接。

10 在心形的或箭头形的形状中，两个较短单元侧边相连接的点指向同一单元的两个较长单元侧边相连接的点。这样就带来显著的好处，即，主要是当斯坦特固定模的中心轴弯曲时，单元在弯曲部分的外侧变形，因而两个较短单元侧边面向单元内的夹角变小，单元因单元长度的变大而变得更加展开。这可能在一个很小的弯曲力矩下发生，因为单元可以膨胀而其周围单元无同步收缩。与此同时，单元较短侧边的较小夹角增加了它的环向应力并阻止了斯坦特固定模在弯曲部分外侧因单元在此的低密度而产生的径向压缩强度的降低。斯坦特固定模的高弯曲柔性及其在纵轴尖锐曲率处仍能保持显著径向压缩强度的能力使得斯坦特固定模与血管具有很大的相容性，可以将斯坦特固定模安放在血管的弯曲部分和其它变异的部分，并可以防止因斯坦特固定模的插入而导致对血管壁的长期的损伤。  
15  
20

许多闭合的单元使斯坦特固定模具有均匀分布的一致性能，同时比较密实的单元形状或单元的各种形状可防止血管的再狭窄或其它的腔体缩小。

25 在斯坦特固定模径向受压的情况下，单元较长的侧边相对于单元较短的侧边向一起叠合。在相对于导向丝完全压缩的情况下，斯坦特固定模具有这样的形态，即单元的侧边相对于斯坦特固定模的纵轴被压紧并沿大体与其平行的方向延伸。这为将斯坦特固定模放置于一个小内径的导管中提供了有益的可能性。例如，一个具有 8 mm 直径的斯坦特固定模  
30 可被压缩而置入一个内腔为 7 French (约 2.3 mm) 的导管中。

借助于斯坦特固定模材料的适当选择，在被压缩的斯坦特固定模插入导管后，当将导管移出时斯坦特固定模可以自行膨胀。自行膨胀的能力

主要是由于单元侧边在靠近其端部的弯曲处产生的弯曲应力而得到的。构架单元的形状导致弯曲通常发生在单元的六个顶点而不是偏菱形的四个顶点，从而使斯坦特固定模具有更均匀且更精细的膨胀力分布。作为另一种方法或者作为补充，斯坦特固定模可以通过一个可充气的囊来膨胀。自行膨胀的斯坦特固定模不需要沿径向压缩一个囊，因而在插入时可以置入一个较薄的导管中。

在构架单元叠合起来时，一个单元的单元侧边被放入相邻的单元而不必沿斯坦特固定模的纵向去移动它们。这意味着在叠合起来与膨胀状态之间的变化中，除了在斯坦特固定模的端部因单元侧边未放入其后的单元而存在一个可忽略的长度变化外，斯坦特固定模的长度基本上是不变的。稳定的长度在斯坦特固定模定位时是一个优点，因为在放出以前在血管收缩的情况下该斯坦特固定模可以精确地定位。当收回导管同时放出斯坦特固定模时，各构架单元可膨胀到其最后的位置与血管壁相接触，而斯坦特固定模端部基本上不产生任何纵向位移。因此，导入系统可以是很简单的并且很便于操作。仅有的需要是一个推动器，当收回导管时，推动器可与被压缩的斯坦特固定模在其最靠近插入开口的端部保持稳定的接触。简单的导入系统减少了斯坦特固定模错误定位的危险并且可快速操作。

可以使心形的顶点定向成为一个斜角，从而使其指向管状体表面的螺旋线。考虑到斯坦特固定模的压紧，箭头形或心形的顶点优选地应面对管状体纵轴的方向，同时箭头形或心形顶点具有相同取向的两个相邻构架单元之间的间隔由箭头或顶点取向相反的单元构成。在此设计中，相邻单元的连接部沿斯坦特固定模的纵向延伸。

在一个优选实施例中，沿管状体环向在一个环形行中彼此相邻的构架单元具有交错取向的箭头或心形顶点，同时构成沿管状体长度重复的构架型式。在此设计中，在一个环形的行中相邻单元的连接部沿下一个环形行中的箭头或顶点的轴向延伸，并且所有构架单元都具有有利的形状，使斯坦特固定模具有均匀的性能，诸如均匀的扭转、弯曲和压缩刚度。

单元可以通过具有交互不同长度的较短单元侧边和较长单元侧边沿管状体长度方向以螺旋型延伸。但是，考虑到斯坦特固定模的制作，两个较短单元侧边优选地具有基本相同的长度，两个较长单元侧边具有基

本相同的长度。

两个较长单元侧边之间面向单元的第一个角度连同沿管状体环向的单元数目决定了管状体的弯曲刚度。当在一个环形行中单元个数相同时，较小的第一个角度将使在纵向上单元之间的距离增大，从而加大了弯曲刚度，并具有更为展开的构架结构。第一个角度可以在  $20^{\circ} \sim 160^{\circ}$  的范围内。如果第一个角度小于  $20^{\circ}$ ，则斯坦特固定膜仅能膨胀到其直径较其压缩状态略大些的直径。如果第一个角度大于  $160^{\circ}$ ，则可以获得很大的直径改变，但是沿纵向的单元个数不适当过多。为了能在得到有利的高柔性同时沿纵向具有适宜的单元个数，第一个角度优选地在  $60^{\circ} \sim 120^{\circ}$  的范围内。  
10

只要所说的箭头或顶点不是面向环向的方向，则两个较短单元侧边之间面向单元的第二个角度将影响管状体的压缩刚度、构架结构的密实度和直径的特殊增大，直径的特殊增大可使管状体在正常的膨胀后处于一个更大直径的状态。这种进入一种过膨胀状态的特殊的直径增大例如在一个自膨胀斯坦特固定模已插入一个发生再狭窄的血管时可能是很有利的。在诊断为再狭窄后，可将一个可膨胀的囊插入斯坦特固定模中并充气到一个较大的直径而不必移动斯坦特固定模，斯坦特固定模只是被该囊造成过膨胀，并在移开囊时恢复到其正常的形状。过膨胀的可能性也可用于斯坦特固定模的插入，因为斯坦特固定模可以在位于其中的囊膨胀以前被定位在一个狭窄严重的部位中。在囊膨胀后，斯坦特固定模可以在囊移开时使狭窄最严重的部位保持所需的直径。这避免了斯坦特固定模在定位前的膨胀。在过膨胀时，斯坦特固定模在膨胀的情况下不改变其长度是一个显著的优点。如果心形或箭头形构架单元的顶点面向环向的方向，则第二个角度宜于在  $180^{\circ}$  左右。如果顶点面向纵向方向，则第二个角度应大于  $184^{\circ}$ ，以使较短的臂在斯坦特固定模压缩时折叠入单元。如果第二个角度大于  $340^{\circ}$ ，而纤丝又不具有较大的直径，则压缩刚度极大地受损。第二个角度优选地在  $210^{\circ} \sim 320^{\circ}$  的范围内，这将会提供一个适宜的压缩刚度、较好的单元密实度，并且具有过膨胀为显著较大直径的可能性。角度的选择应考虑相应的应用场合。第二个角度越接近  $180^{\circ}$ ，斯坦特固定模的压缩刚度越高，但是，如果角度明显地小于  $210^{\circ}$ ，则过膨胀的可能性变得不很有利。  
15  
20  
25  
30

在一个特别优选的实施例中，较长单元侧边和较短单元侧边与管状体

的纵向所形成的角度都在  $10^{\circ}$  和  $45^{\circ}$  之间。这使得可以简单的方式给斯坦特固定模加压，即用手或通过一个漏斗型加载片推斯坦特固定模。如果较长单元侧边与纵向形成的角度在  $40^{\circ}$  和  $45^{\circ}$  之间，这是非常有利的。

5 可以通过以下方式提高斯坦特固定模在某些区域内的弯曲柔性，即，构架单元的所述第一个角度在管状体的一个部分内小于在管状体的另一部分内。这可用于例如使斯坦特固定模在其端部更为柔软，从而在血管壁上由受斯坦特固定模影响的部分到不受影响部分的过渡变得平缓，使血管在斯坦特固定模端部受到的刺激尽可能的小，从而防止了血管的损伤和管壁组织的向内生长。如果斯坦特固定膜在血管内移动的危险很小将是非常有利的。  
10

也可以将斯坦特固定模设计成构架单元中的所述第二个角度在管状体的一部分大于在管状体的另一部分，因此斯坦特固定模的压缩强度可以根据需要而变化。在严重狭窄的情况下，第二个角度例如在管状体端部可以大些，以使斯坦特固定模在其中部施加最大的径向压力，而斯坦特固定模的端部比较柔软，从而更易为血管所接受。斯坦特固定模在端部作用一个大的接触压力以将其固定在血管上也是需要的，此处第二个角度小于在斯坦特固定模的中部。  
15

在一些应用中，希望斯坦特固定模具有钟形或沙漏的形状，这可由以下方式得到，即，在管状体的至少一个端部，构架单元的较短和较长单元侧边都具有较大的长度和/或构架单元在较短单元侧边之间具有比管状体中部更小的角度，从而使管状体在端部具有比中部更大的直径。  
20

为了将斯坦特固定模压缩成具有优选的小外径的形状，使斯坦特固定模内线丝的数量不要太多是有利的。如果斯坦特固定模由一个小直径的导管插入，则沿管状体环向的一个环形行中的构架单元的数量优选地基本上与以 mm 计量的管状体半径相对应。关于这一点，大体上意味着与以 mm 计量的半径相比，对于每 4mm 半径，单元数可以比以 mm 计的半径多 1 或少 1，即，直径为 6mm 的斯坦特固定模具有的单元数比以 mm 计的半径多 1 或少 1，直径为 10mm 的斯坦特固定模具有的单元数比以 mm 计的半径多 2 或少 2 等等。  
25  
30

在一个优选实施例中，管状体是由一些纤丝构成的，这些纤丝构成较短和较长单元侧边并在每一对较短和较长单元侧边相邻的端部彼此相互

缠绕，优选地使每个纤丝沿管状体纵向具有一个阶梯的螺旋型或阶梯的波浪型走向。纤丝在相邻的端部相互缠绕在一起锁定了构架单元，但同时又为纤丝在斯坦特固定模径向受压时通过缠绕处的开口而彼此脱离提供了有利的可能性，从而减少了纤丝在连接点处的应力。通过缠绕形成的单元相互位置的几何锁定使得斯坦特固定模在其压缩状态时具有较大的轴向刚度，从而在导管被拉出时斯坦特固定模可以毫无问题地从导管中移出且同时不改变其长度。在其膨胀状态中，纤丝彼此相缠绕，保证斯坦特固定模具有一个稳定的形状，在外载荷作用下各构架单元彼此不会滑动。由纤丝制成的斯坦特固定模制造相对简单，同时整个管状体的纤丝的走向可以选择，例如选择纤丝具有螺旋型或波浪型路线，使斯坦特固定模的扭转和受压都是稳定的。

或者，管状体可以由薄壁管或薄壁板切片形成，其中单元开口优选地用蚀刻的方法形成。在这种情况下，诸构架单元在一个整体的材料块中仅由机械加工来形成。除化学蚀刻或激光蚀刻外，可采用的方法可以是火花加工、激光切割或薄壁材料的冲压，这些都是用于这些材料成孔的熟知方法。

在由一些纤丝形成管状体的情况下，管状体可以包括单元结点，在结点处各对纤丝绕沿第一方向延伸的扭转轴彼此相对扭转一周，并绕以一个角度延伸的第二扭转轴彼此相对扭转至少一周，该角度相对于所说的第一方向优选地约为 $90^{\circ}$ 。这种在单元结点处扭转各对纤丝的方式产生一种纤丝的双重锁定，其结果是使管状体在单元结点处获得附加的刚度，从而即使在管状体的两个端部被拉开时也能使管状体的周边保持平整的构架表面。这对由血管中取出已放置于其中的斯坦特固定模是有利的。

## 25 附图说明

根据本发明的斯坦特固定模实施方案的例子将参照这些示意图进一步说明如下，其中：

图1表示根据本发明由薄壁板材料制成的斯坦特固定模中一段展开壁的平面图；

30 图2表示斯坦特固定模第二个实施例的相应的视图，

图3为相应于图1的最优先实施例的视图，其中构架单元具有与图1相同的形状，而斯坦特固定模由一些缠绕的纤丝制成，

图 4 为相应于图 3 的具有更为密实的构架结构的斯坦特固定模的一段，

图 5 为根据本发明的一整个斯坦特固定模的实施例的侧视图，

图 6 和图 7 是为说明改变两个较短构架侧边之间夹角的效果的两展开构架段的示意图，  
5

图 8 和图 9 是为说明改变两个较长构架侧边之间夹角的效果的相应示意图，和

图 10 为在单元结点处缠绕各对纤丝的一种特殊方式的顶视图。

#### 具体实施方式

10 在以下非限制性的本发明实施方案的例子的描述中，对于不同实施例中具有相同效果的单元使用了相同的标号。

图 5 示出一种由一些纤丝或线丝构成管状体 1 的斯坦特固定模，这些纤丝或线丝被弯成心形构架单元 2 并在单元纤丝相汇处相互缠绕，从而使构架单元沿纵向和环向都被相互固定。

15 图 1 表示心形构架单元 2 的一个例子，构架单元是在一个薄壁板材中形成的，板材可在制作前或制作后被制成管型。制作可以通过本领域中所熟知的方式例如蚀刻或火花加工来完成。每个构架单元 2 具有两个相互交汇的较长单元侧边 3，两个侧边在心形的顶点相交成为一个一体的纤丝并界定一个面向单元的第一个角度  $\alpha$ 。构架单元还具有两个较短单元侧边 5，两个侧边彼此相交于位于心形顶点 4 对面的一个顶点部位而形成一体。两个较短单元侧边界定了一个面向单元的第二个角度  $\beta$ ，并且这两个较短单元侧边位于两个较长单元侧边 3 的对面，它们通过两个侧边部件 7 相连接，形成具有压缩刚性构架材料的闭合构架单元。根据单元的不同展开程度的需要，在不改变第一个或第二个角度  $\alpha$ ， $\beta$  的情况下，侧边部件 7 的长度可以做得大些或小些。侧边部件 7 的形状也是可以改变的，例如，它们可以是较薄的，具有沙漏型，I 型，O 型或其它任何形状，但是所示的比单元侧边 3 和 5 厚的直线型是优选的，因为它简单并且在单元发生任何变形、主要是单元侧边 3 和 5 的变形时具有相对较高的刚度。心形顶点 4 可以比图示的更钝些，而顶点部分 6 可以更尖些或更钝些。也可以在两个相互交汇的单元侧边之间插入一个连接部件，从而使单元形状例如变得更加倾斜而彻底没有顶点部位。在本发明的构思中，心形或箭头形的形状意味着一个闭合的单元，它在其一  
20  
25  
30

端具有一个面向单元外部的锥形，而在相反的一端具有一个面向单元内侧的较大或较小锥度的锥形。

构架的型式以这样的方式构成：在管状体的环向有一个由公共的侧边部件 7 连接起来的一个环形行的闭合构架单元 2，并且所有单元的顶点 4 都近似指向管状体的纵向。较长的单元侧边 3 还构成沿管状体的纵向相邻的一个环形行的相应的边界，该相邻的环形行由具有相反指向的顶点 4 的统一形成的闭合构架单元所组成。这两个单元行构成一个通用的单元环形行，其中顶点 4 是交错反向的并伸向下一行的公共侧边部件。

斯坦特固定模的长度可以根据使用的需要通过改变单元的环形行的数量 10 选定。

在所示的优选实施例中，第一个角度  $\alpha$  约为  $90^\circ$ ，第二个角度  $\beta$  约为  $263^\circ$ 。这使得斯坦特固定模在弯曲和压缩强度上都具有有利的均匀性质，因为较长单元侧边 3 和较短单元侧边 5 都与管状体的纵轴形成一个约  $45^\circ$  的角。在斯坦特固定模径向受压时，单元侧边因而均匀变形，15 应力在单元侧边上均匀分布，在膨胀时导致所有单元均匀地展开，而错误展开的危险极小，并且以均匀的压力作用于血管壁。当管状体沿朝向或离开其纵轴摆动时，因为第二个角度  $\beta$  小于相应于较短和较长单元侧边平行时的角度( $360^\circ - \alpha$ )，顶点部位 6 和顶点 4 之间的自由距离适当变大，从而当管状体向后并朝向其纵轴摆动时，在压缩情况下它可以 20 比较容易地接受同一方向后继构架单元的侧边部件 7。这有助于斯坦特固定模的紧密压缩。

图 2 所示实施例的不同之处在于一些单元不具有有利的心形或箭头形的形状，因为在单元型式中插入了一些偏菱形单元 8。这将带给斯坦特固定模一个具有比较敞开的单元和大体上比较大的弯曲刚度的区域，25 这可用于例如稳定不希望产生的血管的大的局部移动。自然，还可以赋予个别局部的单元以另外的形状。这可以通过自一个单元中移去一个或多个单元侧边的简单方式来实现。

在图 3 所示的实施例中，构架单元 2 的第一个角度  $\alpha$  和第二个角度  $\beta$  具有和图 1 中相同的大小，但管状体 1 由纤丝在环绕着导向销 9 的芯棒上弯曲并在侧边部件 7 处彼此环绕地缠绕一次而形成。由于纤丝构成的结构，单元具有较钝的形状，并且心形的形状可以呈现为心的形状。在一个环形行的每一个构架单元 2 中，两个纤丝 10，11 从斯坦特固

定模的一端伸出，这两个纤丝可以彼此相互缠绕成为一个纤丝端 12，或者可以彼此延续形成一个环 13。每对的两个纤丝 10，11 自斯坦特固定模端部的构架单元沿管状体以与缠绕方向相反的阶梯状螺旋形路线延伸，其中纤丝构成较短单元侧边 5 中的一个，然后与来自同一行中相邻单元的相应纤丝彼此缠绕，继续作为此构架单元中较长的单元侧边 3，与该单元的第二个纤丝相缠绕，继续作为后继行中构架单元的较短单元侧边 5，依此类推直到斯坦特固定模的另一端终止。如果为偶数的间隔，纤丝与相反方向延伸的纤丝缠绕约一周半，纤丝的路线由螺旋型改为波浪型。构架单元的形状可以根据需要通过改变导向销 9 的位置和数量而变化；单元的形状例如可以在为图 1 和 2 所描述的构架范围内进行修改。应尽可能地努力保证在导向销 9 处的曲线部分之间，较长单元侧边 3 和较短单元侧边 5 具有直线的路线，但在实践中，单元侧边可以具有 S 型或其它曲线的路线。图 4 表示一个改变了的单元形状的例子，其中第一个角度  $\alpha$  约为  $120^\circ$ ，而第二个角度约为  $253^\circ$ 。还可以看出由于缠绕时较小的螺距使得侧边元件 7 较短。如果需要长的侧边元件，纤丝可以彼此缠绕数周。构架单元间的连接可以采用将两个相邻的纤丝锁在一起的环或线来代替纤丝彼此的缠绕。另一种单元的形狀示于图 5，其中第一个角度  $\alpha$  约为  $70^\circ$ ，而第二个角度约为  $322^\circ$ 。如果纤丝直径相对较大因而纤丝柔度较小时，这种设计可能是很有利的。

在图 6 和图 7 中所示的两个实施例之间相比较，可以看出关于图 3 的实施例当单元宽度、第一个角度和侧边元件 7 的长度保持不变时第二个角度  $\beta$  对单元形状的影响。在图 6 中，第二个角度  $\beta$  约为  $184^\circ$ ，在图 7 中约为  $275^\circ$ 。在图 6 中，构架结构是展开的，较短单元侧边形成略呈曲线形的环形圈，使管状体 1 具有高压缩刚度。在图 7 中，构架结构非常密实，因而能使管状体进入很高的过膨胀状态。

在图 8 和图 9 所示的两个实施例间的比较中，可以看出关于图 3 的实施例当单元宽度、第二个角度和侧边元件 7 的长度保持不变时第一个角度对单元形状的影响。在图 8 中，第一个角度约为  $62^\circ$ ，而在图 9 中约为  $120^\circ$ 。在图 8 中，单元具有一个展开程度很大的结构。在图 9 中，结构非常密实，但线材的总数与斯坦特固定膜的长度相比也较大。

优选的斯坦特固定模材料为镍钛诺，它具有优良的弹性性质并能承受

大的变形。或者，不锈钢，钛，铜合金，钽或其它在血管内可以保持膨胀状态的生物相容的材料，或这些材料的混合物均可使用。如果斯坦特固定模在置入血管时是用囊膨胀的，不锈钢和镍钛诺一样合适。用合成材料诸如改进的丁二烯或其它具有良好弹性性质的材料作为斯坦特固定模材料也是可行的。  
5

单元侧边的横截面积是根据所需要的直径、刚度和斯坦特固定模中单元的形状来选择的，在直径较大、需要较大刚度和/或较大单元展开度或较少单元数量时应采用较大的横截面积。当如图3所示的构架形状用于在骼动脉中使用的斯坦特固定模时，斯坦特固定模可以例如具有8mm的直径，在每个环向行中可以有4个单元，而纤丝例如可以是直径为0.16mm的镍钛诺线材。相应的斯坦特固定模可用于其腔因肿瘤或纤维化而缩小的胆管中。斯坦特固定模也可用于扩张患恶性吞咽困难的患者的食道、扩张尿道或体内其它管道。一个十分重要的应用领域是将斯坦特固定模用于扩张血管狭窄或在如严重狭窄处保持扩张血管狭窄等。下表说明不同应用下适用的斯坦特固定膜直径。  
10  
15

	<u>应用领域</u>	<u>斯坦特固定模直径</u>
	动脉	
	冠状动脉	2-4 mm
	骼动脉	6-12 mm
20	股动脉	6-12 mm
	肾动脉	6-12 mm
	颈动脉	6-12 mm
	主动脉瘤	15-30 mm
	静脉	
	腔静脉	12-30 mm
	锁骨下静脉	12-30 mm
25	动静脉短路内窥修复术	6-14 mm
	TIPS(肝脏分流)	10-12 mm
	泌尿学	
30	输尿管	4-7 mm
	尿道	4-7 mm
	胃肠病学	

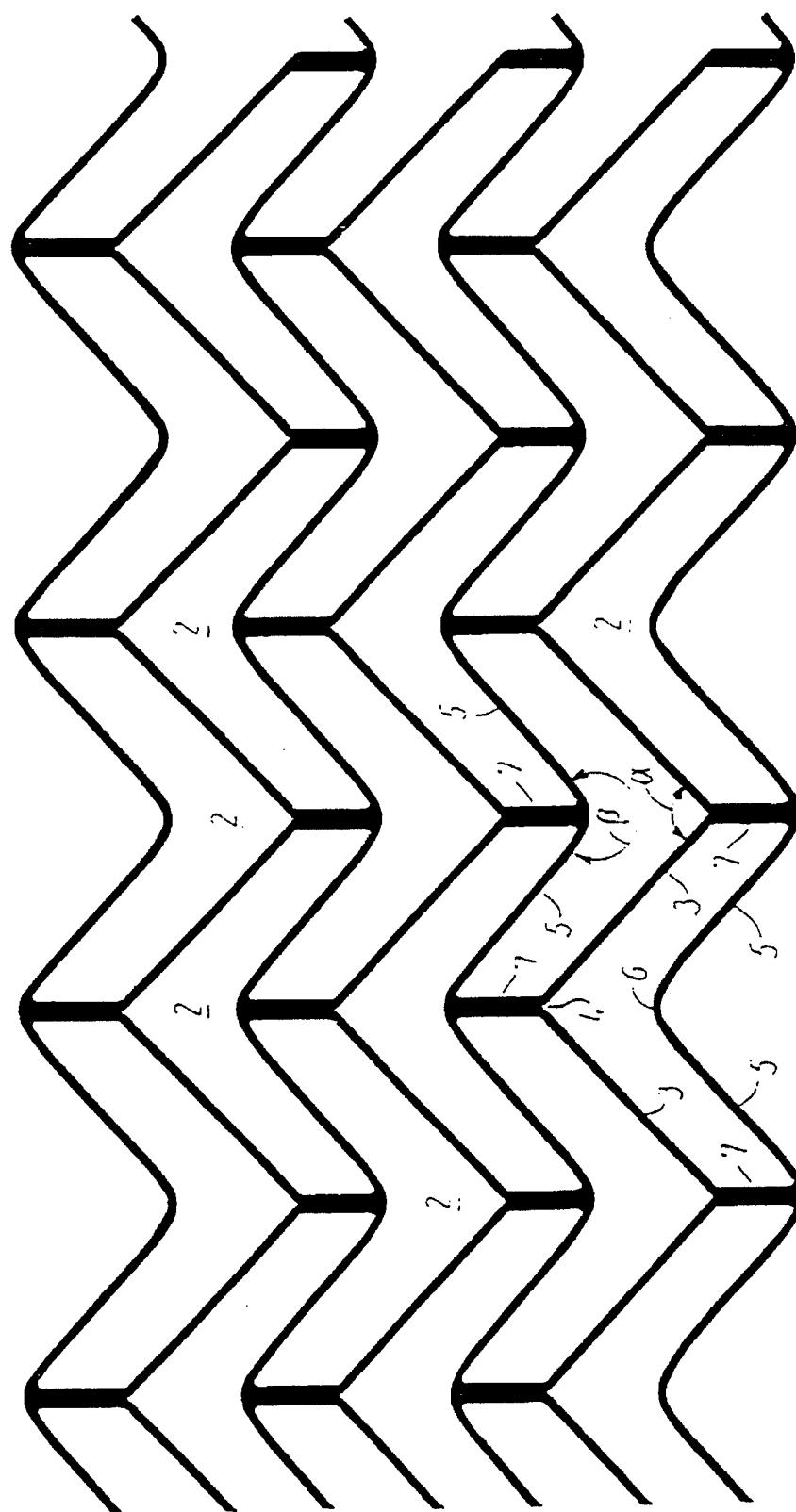
---

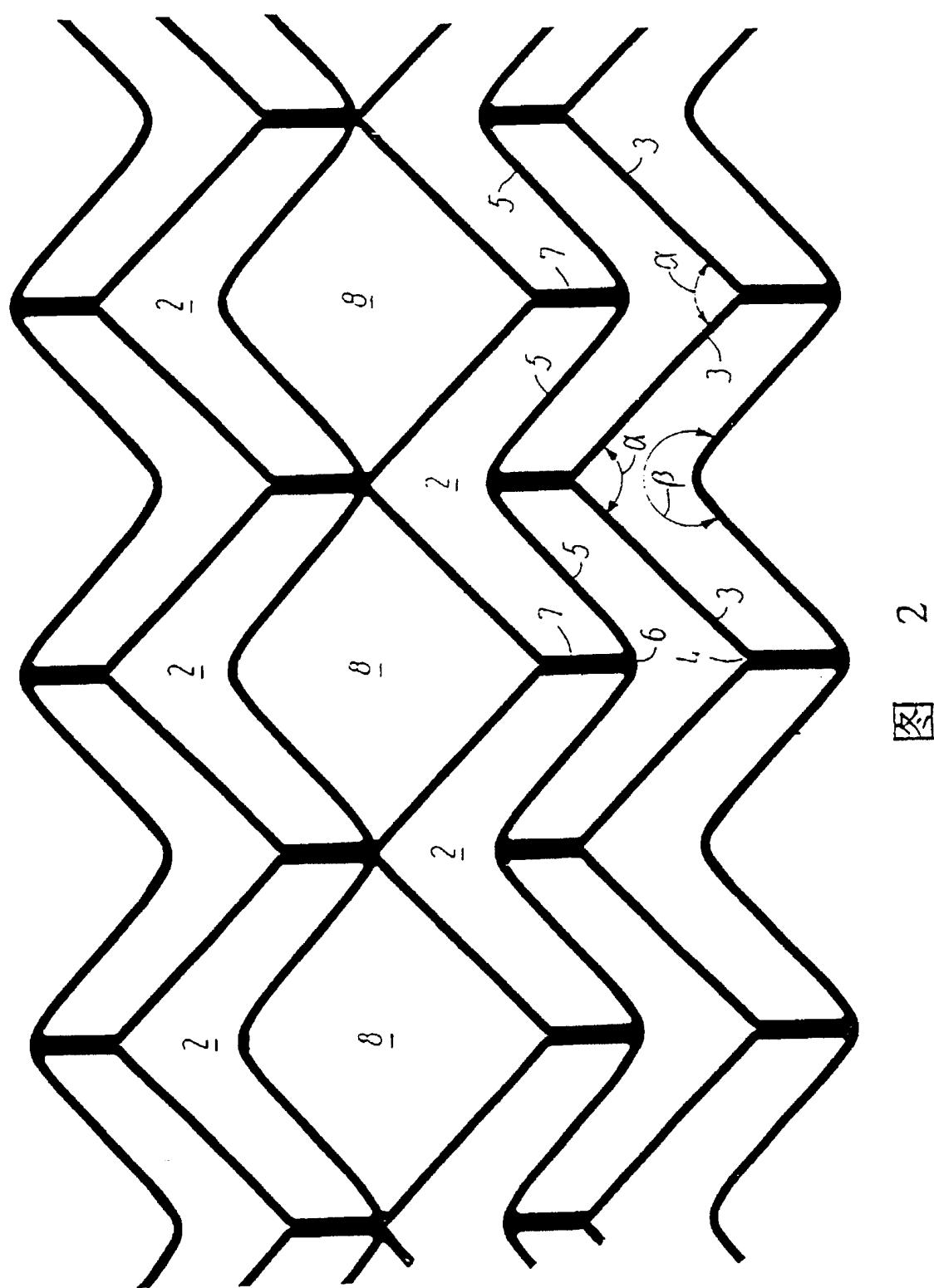
食道	18 mm 中部
胆管	6-10 mm
胰腺	2-3 mm
胸	
5 支气管	15-20 mm

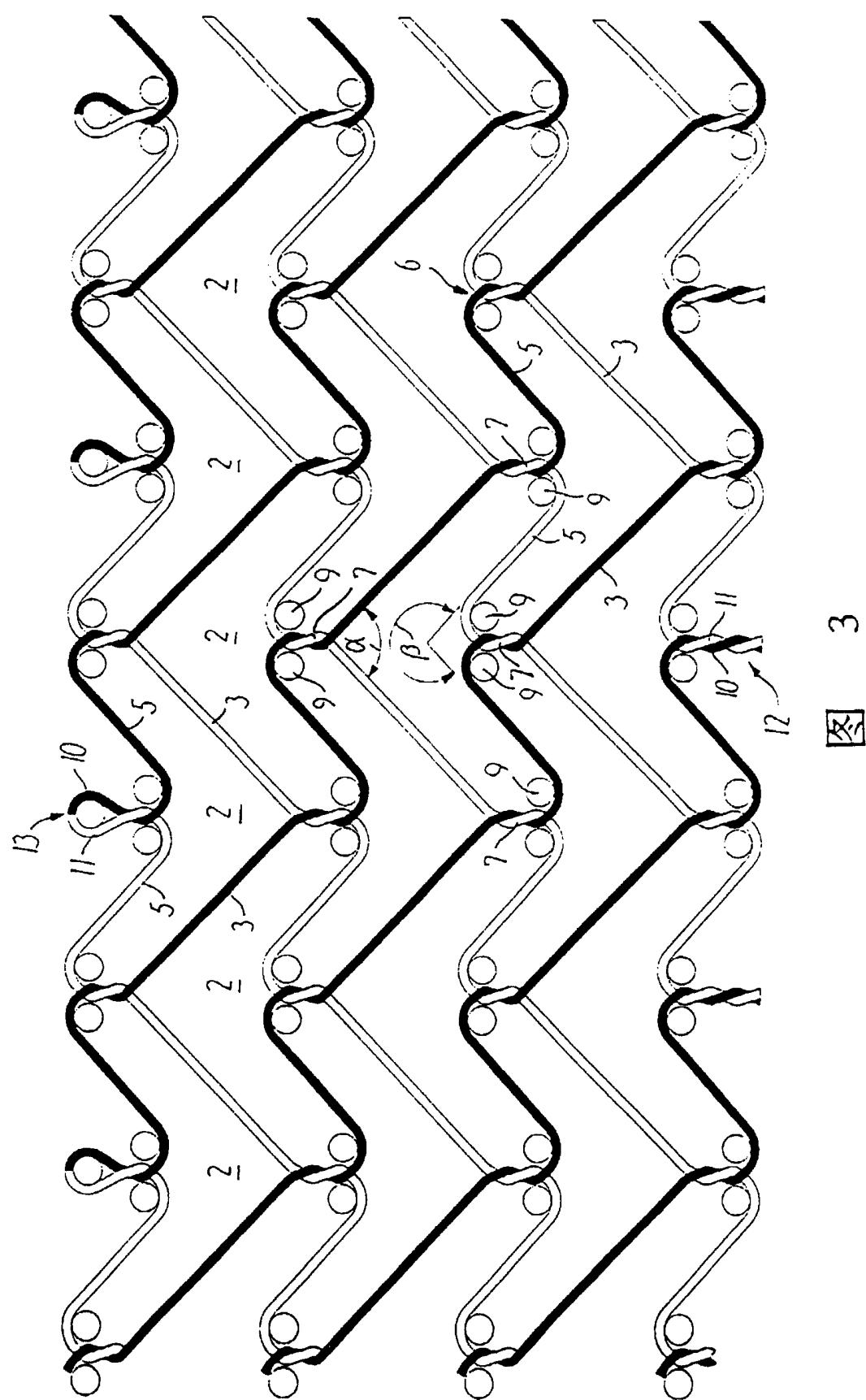
纤丝的直径或单元侧边的厚度/宽度应适应于斯坦特固定模的直径，在斯坦特固定模直径较小的情况下，单元侧边应小于横截面积。纤丝直径例如可以在 0.06-0.40 mm 的范围之内。

10 当管状体由多个纤丝制成时，纤丝可以用与图 3 所示方式不同的方式在单元结点处彼此相互缠绕。图 10 中的缠绕被做成一个结 130。在单元结点处两个纤丝 104 和 105 绕一个扭转轴 131 彼此扭转一周，扭转轴 131 沿第一方向延伸，而后纤丝沿着以一个角度延伸的第二扭转轴的方向弯曲并相互缠绕至少一周，该角度相对于所说的第一方向优选地约为 90°。第一方向优选地可大致沿着管状体的环向延伸，于是第二扭转轴大 15 约沿着管状体的纵向延伸。

在管状体周边表面的至少一部分上可为斯坦特固定模添加一个覆盖层。覆盖层可以是不透血的，并且是由一种适合的密实材料制成的编织物或护套，诸如涤纶，聚四氟乙烯或其它适合的生物相容材料。带有覆盖层的斯坦特固定模构成一种可以用作人造导管的移植植物。移植植物的使 20 用在本技术中是熟知的，不需要再作进一步的说明。由于本发明的斯坦特固定模具有均匀的性能且任凭其上受到显著的弯曲或局部径向压力仍能保持患者导管腔的较大能力，所以它特别适于用作移植植物。

1  
图





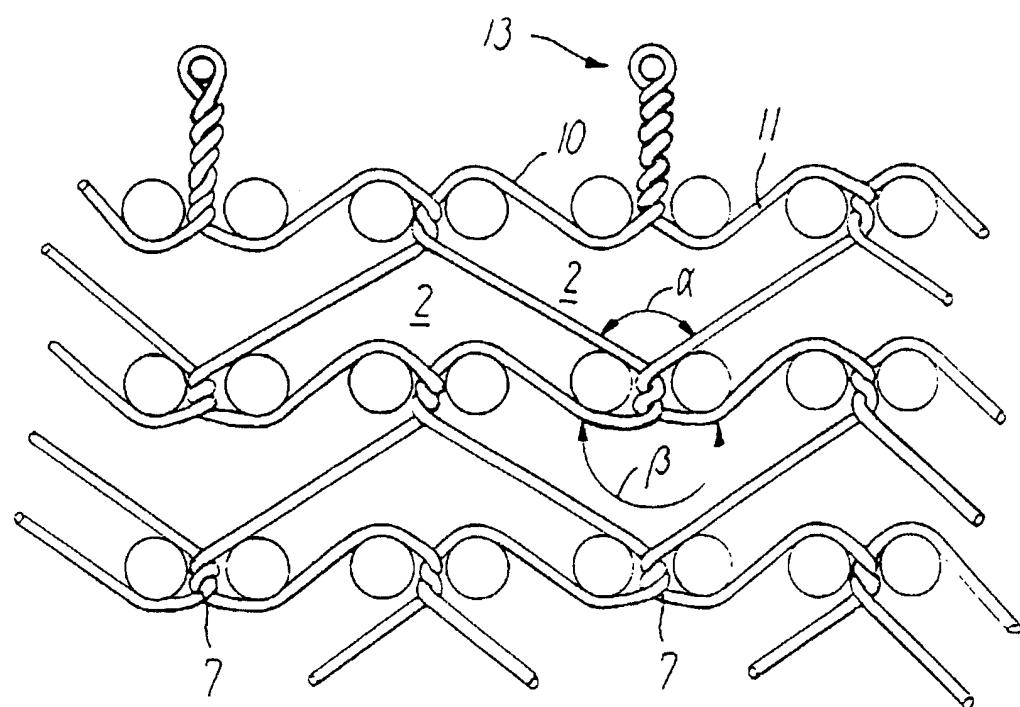


图 4

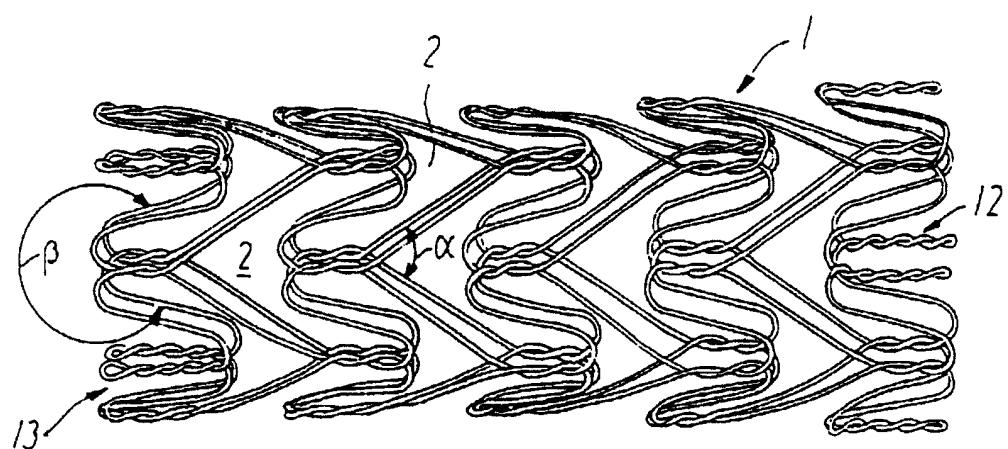


图 5

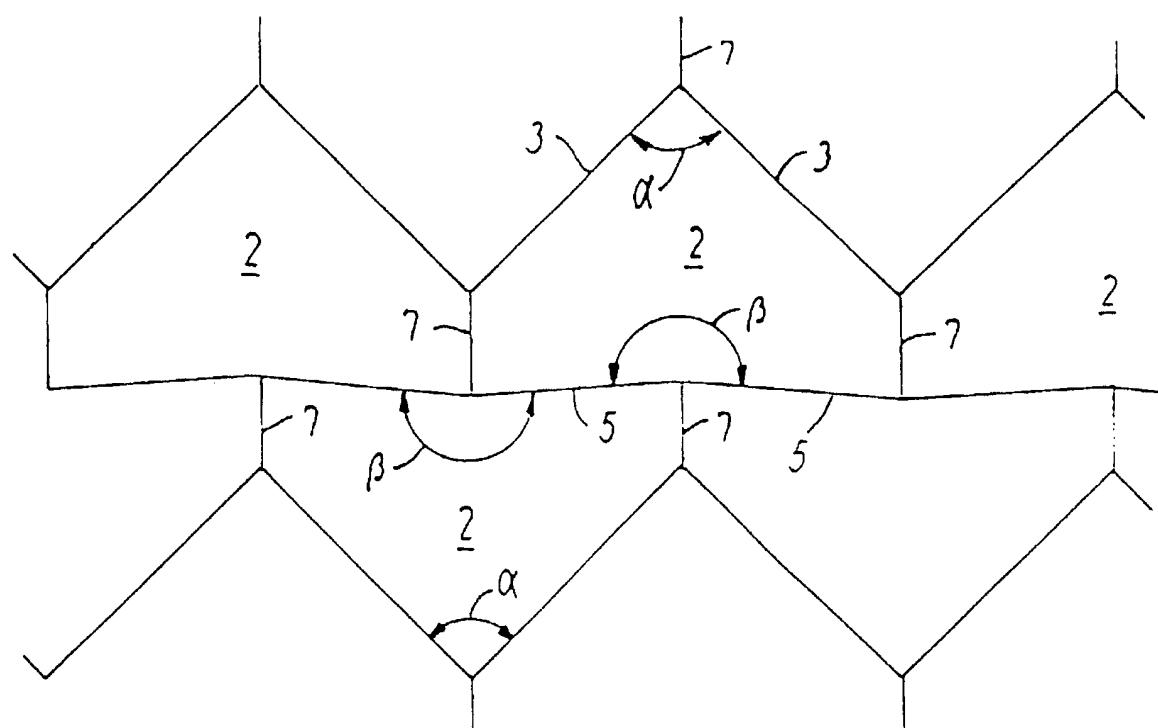


图 6

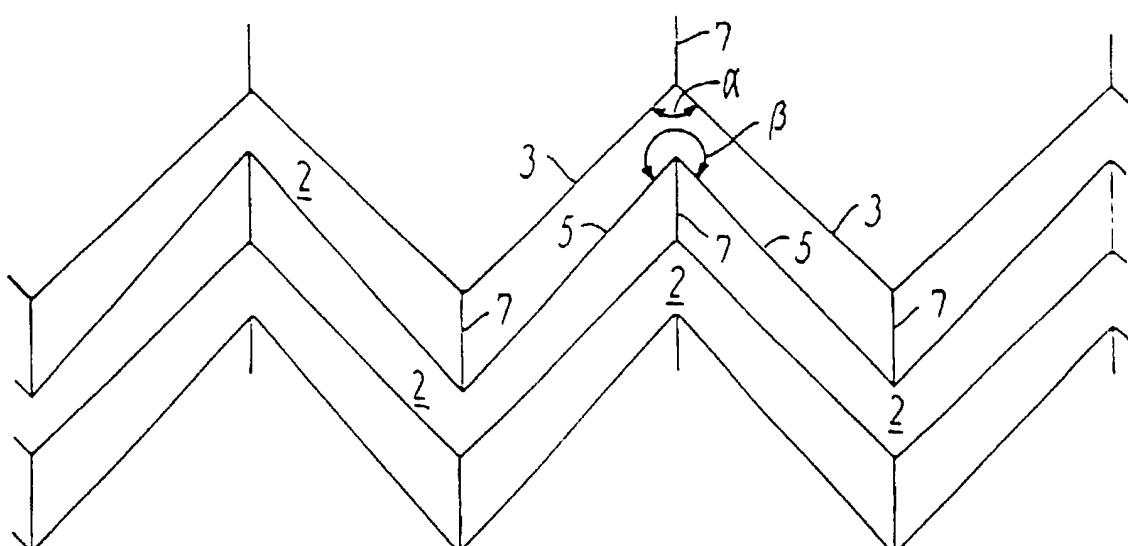


图 7

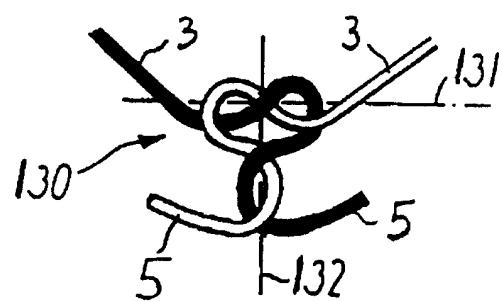


图 10

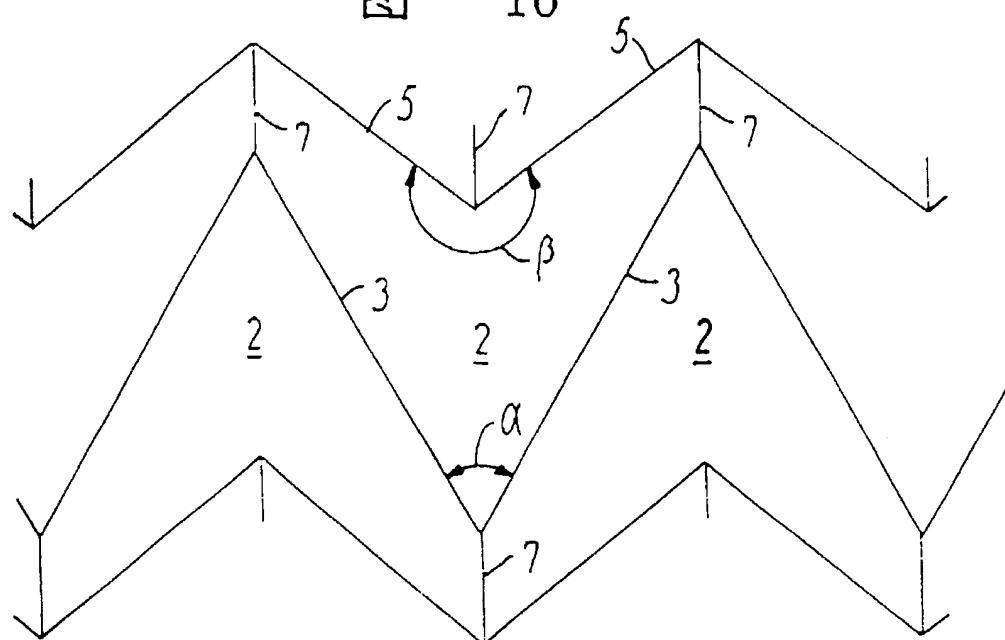


图 8

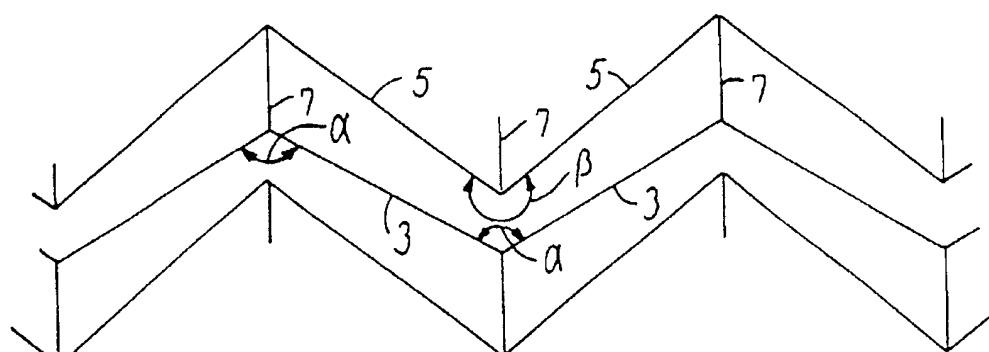


图 9