(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107157632 B
(45)授权公告日 2021.05.25

(21)申请号 201610860408.5

(22)申请日 2013.01.24

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107157632 A

(43)申请公布日 2017.09.15

(30)优先权数据
61/590,775 2012.01.25 US

(62)分案原申请数据
201380014790.2 2013.01.24

(73)专利权人 因特脉管有限公司
地址 美国宾夕法尼亚州

(72)发明人 罗伯特·M·贾索利
彼得·施奈德

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
代理人 王英

(51)Int.Cl.
A61F 2/848(2013.01)
A61F 2/86(2013.01)
A61F 2/95(2013.01)
A61F 2/82(2013.01)
A61F 2/915(2013.01)
A61F 2/962(2013.01)
A61B 17/064(2006.01)
A61B 17/068(2006.01)
A61B 17/072(2006.01)
A61B 17/22(2006.01)
A61B 17/29(2006.01)
A61B 90/00(2016.01)
A61B 17/06(2006.01)
A61F 2/966(2013.01)
A61F 2/92(2013.01)
A61F 2/844(2013.01)
A61F 2/91(2013.01)

(56)对比文件
WO 2012006602 A2,2012.01.12
CN 103313682 A,2013.09.18
US 2002143386 A1,2002.10.03
US 2009157159 A1,2009.06.18
US 2009240270 A1,2009.09.24
US 7001422 B2,2006.02.21
CN 102724931 A,2012.10.10

审查员 王萌萌

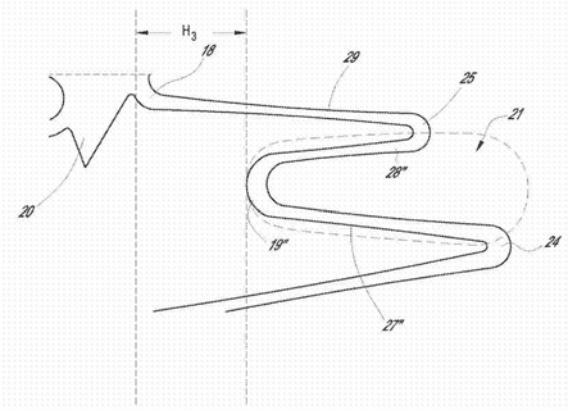
权利要求书1页 说明书46页 附图47页

(54)发明名称

腔内装置和方法

(57)摘要

本申请涉及腔内装置和方法。一种构造成用于在脉管内展开期间精确定位的腔内装置。所述腔内装置可以是钉、支架、血管植入物或其他类型的植入物。所述腔内装置可以具有有波状构造的周向构件，所述波状构造具有多个内顶点和外顶点以及在其间延伸的支柱。支柱中的两个可以用于建立用于在展开期间使装置精确定位的支脚。一种放置腔内装置的方法可包括撤回外部护套以使得腔内装置的一部分早于腔内装置的其余部分扩张。



CN 107157632 B

1.血管内植入物,其构造成被压缩用于递送且在展开时自扩张,所述血管内植入物包含:

自扩张管状主体,其具有近端、远端、以及穿过其延伸的内腔,所述主体为金属并且包含多个支柱,所述多个支柱形成由多个之字形支柱形成的单个远端环以及由多个之字形支柱形成的单个近端环,所述自扩张管状主体还包含至少一个桥接件,其连接远端环和近端环的至少一个而非全部的内置之字形支柱,使得所述自扩张管状主体在所述单个远端环和所述单个近端环之间形成单开放单元列,而不在所述单开放单元列的远端或近端形成闭合单元列,所述至少一个桥接件包含至少一个设置在桥接件的中心区域处或与桥接件的中心区域相邻的锚定件,所述锚定件构造成与圆柱体相切,所述圆柱体延伸通过所述管状主体的外表面;

其中所述管状主体具有压缩力曲线,其为在外径扩张范围内压缩所述管状主体所需之径向力的量的量度,所述管状主体具有扩张力曲线,其为当所述管状主体径向自扩张时在外径扩张范围内由所述管状主体施加之径向力的量的量度,其中所述外径扩张范围为至少2 mm,并且在所述外径扩张范围内,在扩张力曲线内的径向力变化不超过2牛顿(N),并且其中所述扩张力曲线从1.5 mm的压缩直径延伸到5.5 mm的扩张直径,并且所述血管内植入物为4弗伦奇斑块钉。

2.根据权利要求1所述的血管内植入物,其中所述血管内植入物适于4弗伦奇(Fr)递送装置。

3.根据权利要求2所述的血管内植入物,其中在1.5 mm和5.5 mm二者处所述自扩张管状主体的径向扩张力不超过2牛顿(N)。

4.根据权利要求1所述的血管内植入物,其中所述自扩张管状主体的长度不超过15 mm。

5.根据权利要求1所述的血管内植入物,其中所述外径扩张范围为所述血管内植入物的工作范围。

6.根据权利要求1至5中任一项所述的血管内植入物,其中在所述外径扩张范围内任一点处所述压缩力曲线与所述扩张力曲线之间径向力的差异小于或等于约2牛顿(N)。

7.根据权利要求1至5中任一项所述的血管内植入物,其中在所述外径扩张范围内任一点处所述压缩力曲线与所述扩张力曲线之间径向力的差异小于或等于约1牛顿(N)。

8.根据权利要求1至5中任一项所述的血管内植入物,其中所述外径扩张范围为至少3 mm。

9.根据权利要求1至5中任一项所述的血管内植入物,其中所述外径扩张范围为至少4 mm。

腔内装置和方法

[0001] 本申请是申请日为2013年1月24日、申请号为“201380014790.2”、发明名称为“腔内装置和方法”的中国专利申请的分案申请，原申请是国际申请PCT/US2013/023030的中国国家阶段申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请是于2011年7月8日提交的美国申请No.13/179,458的部分继续申请，其是于2011年6月3日提交的美国申请No.13/153,257的部分继续申请，其是于2011年5月28日提交的美国申请No.13/118,388的部分继续申请，其是于2010年5月29日提交的美国申请No.12/790,819的部分继续申请，其是于2009年6月11日提交的美国申请No.12/483,193的部分继续申请，其是于2007年12月12日提交的美国申请No.11/955,331(现在的美国专利No.7,896,911)的部分继续申请。美国申请No.13/179,458要求于2010年7月8日提交的美国临时申请No.61/362,650的优先权。美国申请No.13/118,388要求于2010年5月29日提交的美国临时申请No.61/349,836的优先权。本申请要求于2012年1月25日提交的美国临时申请No.61/590,775的优先权。上述的所有申请通过引用并入本申请并且作为说明书的一部分。

技术领域

[0004] 本发明涉及通过推动且保持聚积在血管壁上的斑块离开重新开始血液流动之道路的血管内操作来治疗动脉粥样硬化性闭塞疾病。

背景技术

[0005] 动脉粥样硬化性闭塞疾病是在美国与工业化世界中卒中、心肌梗死，肢体缺损以及死亡的主要原因。动脉粥样硬化斑块沿着动脉壁形成硬层并且由钙、胆固醇、压实的血栓和细胞碎片构成。随着动脉粥样硬化症的发展，旨在穿过特定血管的血液供应减少或者甚至被闭塞过程阻止。治疗临床上显著的动脉粥样硬化斑块的最广为采用的方法之一是球囊血管成形术。

[0006] 球囊血管成形术是在身体的每个血管床中打开封闭的或狭窄的血管的一种已接受的方法。球囊血管成形术是使用球囊血管成形术导管来进行的。球囊血管成形术导管包括附接至导管的雪茄形的、圆柱形的球囊。从经由皮肤或通过动脉的打开暴露而创建的远程进入部位将球囊血管成形术导管放置于动脉中。导管在引导导管路径的金属丝上沿着血管的内部穿过。附接有球囊的导管部分被放置在需要治疗的动脉粥样硬化斑块的位置处。球囊被充气达到与发生性闭塞疾病之前的动脉的原始直径一致的大小。当球囊被充气时，斑块被破坏。裂开面在斑块内形成，允许采用扩张球囊使斑块在直径上扩张。经常地，相较于斑块的其余部分，斑块片段更能抵抗膨胀。当这种情况发生时，向球囊泵入更大的压力导致球囊的完全膨胀以达到预定的大小。球囊被放气且去除，并且重新检查动脉段。球囊血管成形术的处理是一个不受控制的斑块破裂的处理。在治疗部位处的血管的内腔通常是稍微较大，但不总是较大的并且不可靠。

[0007] 使用球囊血管成形术由斑块的断裂而产生的一些裂开面可以形成剥落体

(dissection)。当斑块的一部分被提高离开动脉，没有完全粘附至动脉并且可以是可移动的或松散的时，出现剥落体。已经通过剥落破坏的斑块突出到流动流中。如果在血流方向上完全提高斑块，可能会阻碍流动或引起血管的急性闭塞。有证据表明，球囊血管成形术后的剥落体必须处理以防止出现闭塞并且解决残余狭窄。也有证据表明，在某些情况下，更好的是放置诸如支架的金属保持结构，以在血管成形术后保持动脉开放并且迫使剥落的材料背靠血管壁以产生用于血流的合适内腔。

[0008] 当前，球囊血管成形术后的剥落体的临床管理主要是使用支架来进行。如图1所示，支架3是直径的大小适合动脉7的管。支架被放置在剥落体位置处的动脉中以迫使剥落靠血管内壁的皮瓣(flap)。支架通常由金属合金制成。支架具有不同程度的柔性、可见度以及不同的放置技术。支架被放置在身体的每个血管床中。支架的发展显著地改变了血管疾病的微创治疗的方法，使其更加安全并且在许多情况下更耐用。使用支架使得球囊血管成形术后的急性闭塞的发生率明显降低。

[0009] 然而，支架具有显著的缺点并且做出许多研究和开发以解决这些问题。支架诱导被治疗的血管重复狭窄(复发性狭窄)。复发性狭窄是支架的“致命弱点”。根据动脉的位置和大小，内膜增生组织从支柱(strut)之间的脉管壁或通过支架中的开口长入可能发生并且通过支架的变窄或闭合引起血管重建的失败。这可以发生在放置支架之后的任何时间。在许多情况下，即使是在初次支架手术期间在没有特别变窄或患病的动脉段上放置的支架段中，支架本身似乎刺激了引起狭窄的局部脉管壁反应。血管对于支架的存在的这种反应可能是由于支架的骨架(scaffolding)作用。复发性狭窄的反应或血管中生长的组织是对支架作出的响应。这个行为表明了在动脉中广泛使用的金属和脉管覆盖正如支架那样导致狭窄。复发性狭窄是一个难题，因为它会引起支架的故障并且没有有效的治疗。用于这个问题的现有的治疗方法包括;重复血管成形术、切割球囊血管成形术、冷冻成形术、经皮腔内斑块旋切术(atherectomy)、乃至重复支架植入术。这些方法中没有一种方法具有高程度的长期成功。

[0010] 支架还可以由于材料应力而断裂。支架断裂可能是由于长期的材料应力而发生的并且在材料断裂处与复发性狭窄的发生相关联。这是一个相对新的发现并且对于每个血管床中的每个应用它可能需要特定的支架设计。支架的结构整体性仍旧是其使用的当前问题。动脉，特别是可运动的(例如下肢动脉和颈动脉)受到特别的关注。在脉管弯曲或沿着支架段在任何地方压缩的任何时间测试整个支架的完整性。为何发生支架断裂的一个原因是因为已经治疗的动脉段长于所需治疗的动脉段。支架的骨架作用影响整个动脉的机械行为，使得动脉灵活性降低。可用的支架材料具有有限的弯曲周期并且在高频重复弯曲部位易于发生故障。

[0011] 许多动脉段甚至当其不需要支架时被植入支架，从而加重了支架的缺点。对此有几个原因。许多情况下需要放置一个以上的支架并且通常需要数个支架。支架长度的大多数通常放置在不需要植入支架并且仅邻接剥落体或病症之区域的动脉段上。被调整到病变的精确长度的支架是不可得的。当人们试图放置多个支架并且在最需要植入支架的段中放置多个支架时，因为每个支架需要安装和材料，所以成本是非常昂贵的。这样做所花费的时间也增加了操作的成本和风险。接受不必要的支架的动脉长度越长，动脉就会越僵硬，并且发生更大的骨架影响。这还可以有助于刺激对于引起复发性狭窄的支架的动脉反应。

发明内容

[0012] 一直需要开发新的和改进的装置以协助治疗血管疾病(其中包括动脉粥样硬化性闭塞疾病)以及例如用于如上所述的目的。

[0013] 在一些实施方案中,自扩张腔内装置可以构造成用于在脉管内展开期间精确定位。腔内装置具有在远端与近端之间延伸的纵向轴线,腔内装置构造成用于径向压缩和扩张。腔内装置可以包含设置在远端的第一波状环和近端部。第一波状环可以围绕纵向轴线周向延伸,第一波状环包含多个支柱、多个内顶点和多个外顶点,其中至少两个支柱在顶点中的一个处连接,外顶点处于内顶点的远端。近端部可以连接至内顶点。腔内装置被构造成用于递送以使得第一波状环可以至少部分地扩张同时近端部保持被压缩。在这个位置,多个支柱中的第一支柱从纵向轴线以径向向外的角度延伸,第一支柱连接至压缩的近端部;以及多个支柱中的第二支柱和第三支柱连接至第一支柱并且平行于纵向轴线延伸,第二支柱和第三支柱形成支脚并且腔内装置包含多个这种支脚,支脚被构造成当腔内装置处于这种部分扩张位置时平行于纵向轴线延伸,支脚围绕纵向轴线周向定位并且被构造成当腔内装置在脉管内进一步扩张和展开时将腔内装置精确定位且定向在脉管内。

[0014] 腔内装置可以是钉(tack)、支架、血管植入物或其他类型的植入物。

[0015] 根据一些实施方案,腔内装置可以包括设置在腔内装置的远端处的第一圆周构件,第一圆周构件具有设置在第一支柱与第二支柱之间的第一外顶点、设置在第三支柱与第四杆之间的第二外顶点、设置在第二支柱与第三支柱之间的第一内顶点以及设置为与第四支柱相邻的第二内顶点;设置在腔内装置的近端处的第二圆周构件;以及具有与第二内顶点耦接的第一端和与第二圆周构件耦接的第二端的桥接构件,桥接构件具有设置在桥接构件的中心区域处或与桥接构件的中心区域相邻的斑块锚定件。第一内顶点可以从桥接构件的中心区域延伸第一轴向距离,且第二内顶点可以从桥接构件的中心区域延伸第二轴向距离,第一距离大于第二距离,以使得第二支柱和第三支柱形成支脚,当腔内装置处于部分扩张位置时支脚可以从第二圆周构件向外延伸,支脚基本上平行于腔内装置的纵向轴线。

[0016] 在一些实施方案中,腔内装置可以包括设置在腔内装置的远端处的第一圆周构件,第一圆周构件可以具有设置在第一支柱与第二支柱之间的第一外顶点、设置在第三支柱与第四支柱之间的第二外顶点、设置在第二支柱与第三支柱之间的第一内顶点以及设置为与第四支柱相邻的第二内顶点;以及设置在腔内装置的近端处的第二圆周构件。第一内顶点被定位成远离第二内顶点,以使得第二支柱和第三支柱形成支脚,支脚当腔内装置处于部分扩张位置时可以从第二圆周构件向外延伸,支脚基本上平行于腔内装置的纵向轴线。

[0017] 一种腔内装置可包含设置在腔内装置之两端的第一圆周构件和第二圆周构件。第一圆周构建可具有波状构造,其具有多个内顶点和外顶点以及在其间延伸的支柱。一种放置腔内装置的方法,其可包括撤回外部护套使得腔内装置的一部分早于腔内装置的其余部分扩张。

[0018] 一种腔内装置可以包含近端圆周构件和远端圆周构件。近端圆周构件可以设置在腔内装置的近端。远端圆周构件可以设置在腔内装置的远端。在一些实施方案中,远端圆周构件是腔内装置的最远端方面,并且近端圆周构件是腔内装置的最近端方面。近端圆周构件和远端圆周构件通过桥接构件连接。桥接构件可以包含被构造成与斑块和/或血管壁进

行接合的一个或更多个锚定件。

[0019] 在一些实施方案中，基于导管的腔内装置可以包含近端圆周构件、远端圆周构件以及多个桥接构件。近端圆周构件可以设置在腔内装置的近端处并且具有正弦曲线构造，其具有多个第一内顶点、多个第一外顶点、多个第二内顶点和多个第二外顶点，多个第二内顶点中的每一个与多个第一内顶点在近端间隔开。远端圆周构件可以设置在腔内装置的远端处并且具有正弦曲线构造，其具有多个第三内顶点、多个第三外顶点、多个第四内顶点和多个第四外顶点，多个第四内顶点中的每一个与多个第三内顶点在远端间隔开。每个桥接构件可以将近端圆周构件的多个第一内顶点中的一个顶点连接至远端圆周构件的多个第三内顶点中的一个顶点。远端圆周构件的多个第四顶点中的每个顶点可以不连接至多个桥接构件中的任意桥接构件或近端圆周构件的多个第二顶点的任意第二顶点。

[0020] 在一些实施方案中，腔内装置可以包含设置在腔内装置的近端或远端处的第一圆周构件，设置为与第一圆周构件相邻的第二圆周构件，以及桥接构件。第一圆周构件可以具有设置在第一支柱与第二支柱之间的第一外顶点、设置在第三支柱与第四支柱之间的第二外顶点、设置在第二支柱与第三支柱之间的第一内顶点以及设置为与第四支柱相邻的第二内顶点。桥接构件可以具有与第二内顶点耦接的第一端和与第二圆周构件耦接的第二端。桥接构件还可以具有设置在桥接构件的中心区域处或与桥接构件的中心区域相邻的斑块锚定件。第一内顶点可以从桥接构件的中心区域延伸第一轴向距离，及第二内顶点可以从桥接构件的中心区域延伸第二轴向距离，第一距离大于第二距离。

[0021] 在一些实施方案中，一种放置腔内装置的方法可以包括下述步骤中的一个或更多个。提供包含长形体的导管系统，所述导管系统具有设置为与长形体的远端部相邻的递送平台和位于递送平台的远端处的标记带，递送平台具有设置在其上的腔内装置和位于腔内装置之上的外部护套。使长形体的远端部前进通过患者的脉管系统，直到标记带位于治疗区域为止。使标记带可视化以确认递送平台相对于治疗区域的位置。缩回外部护套同时维持长形体的位置，以使得设置在腔内装置的远端处的第一圆周构件的多个支脚在腔内装置的其余部分的释放之前从递送平台释放。第一圆周构件可以包含：设置在第一支柱与第二支柱之间的第一外顶点、设置在第三支柱与第四支柱之间的第二外顶点、设置在第二支柱与第三支柱之间的第一内顶点以及设置为与第四支柱相邻的第二内顶点。支脚可以包含第一内顶点、第一外顶点、第二外顶点、第二支柱和第三支柱，支脚假定了在完全扩张之前的预完全展开位置。

附图说明

[0022] 在下文中参照附图描述了这些和其他特征、方面和优点，这仅是为了举例说明而不是限制本发明。在附图中，类似的实施方案中始终采用相同的附图标记表示对应的部件。

[0023] 图1示出了现有技术中常规实践血管成形术之后所安装的支架的使用。

[0024] 图2示出了腔内手术之后所安装的斑块钉的使用，表明了优于现有技术。

[0025] 图3A示出了斑块钉的一个实施方案的端视图，图3B示出了斑块钉的一个实施方案的侧视图，图3C示出斑块钉的透视图，以及图3D示出了斑块钉的一部分的平面或展开视图。

[0026] 图4是已经前进到治疗部位在血管中扩张的递送装置的远端部的示意图。

[0027] 图4A示出了递送装置的一个实施方案的近端。

[0028] 图4B是图4所示的递送装置的远端部的平面图。

[0029] 图4C是示出了准备用于植入的多个钉装置的图4B的远端部的截面图。

[0030] 图4D示出了护套缩回后两个钉装置的展开。

[0031] 图5A和5B示出了分别在折叠状态和扩张状态下的斑块钉的另一实施方案。

[0032] 图5C示出了图5A至图5B的斑块钉的一部分的详细视图。

[0033] 图5C1示出了具有增大大小的锚定件的图5A至图5C的实施方案的变型。

[0034] 图5D示出了具有设置在钉的中线上的锚定件的图5A至图5C的实施方案的变型。

[0035] 图5E示出了支柱从钉的侧向边缘处的较宽部分逐渐变细到支柱的中间部分处的较窄部分和/或从支柱的中间部分处的窄部分向钉的中央位置逐渐变宽。

[0036] 图5F示出了具有内部顶点与其他内部顶点隔开的钉的变型。

[0037] 图5G示出了递送期间部分扩张的钉。

[0038] 图5H至图5J示出了钉的另外变型。

[0039] 图6A是比较斑块钉与支架的扩张力的图表。

[0040] 图6B示出了相较于一般支架其治疗部位在长度上隔开的多个斑块钉的使用。

[0041] 图7A示出了处于完全压缩状态下的斑块钉的另一实施方案。图7D示出了处于完全扩张状态下的斑块钉,以及图7B和图7C示出了在完全压缩与完全扩张状态之间的扩张状态的斑块钉。

[0042] 图8是图7A至图7D中所示的斑块钉的病灶提升元件(focal elevating element)的示意图。

[0043] 图9是示出了用于计算由于斑块钉装置中的病灶提升元件的使用而提升的钉表面之变量的示意图。

[0044] 图10示出了具有用于保持斑块抵靠血管壁之病灶提升元件的斑块钉的使用。

[0045] 图11和图12示出了斑块钉上的病灶提升元件的使用变体。

[0046] 图13和图14示出了斑块钉上的病灶提升元件的另一变体。

[0047] 图15示出了使动脉壁重新成形为所期望的截面形状的病灶提升元件的使用。

[0048] 图16至图22示出了在斑块钉的支柱上形成和定位病灶提升元件的变型。

[0049] 图23至图29示出了将斑块钉递送到血管中的方法。

[0050] 图30A至图30B示出了接合斑块的病灶提升元件。

[0051] 图31A至图31B示出了接合斑块的锚定件。

[0052] 图32A至图32B分别示出了用于递送血管假体之系统的近端和远端视图,其中系统的护套的远端被设置在一个或更多个斑块钉的远端。

[0053] 图33A至图33B分别示出了图32A至图32B之系统的近端和远端视图,其中护套远端被设置在一个或更多个斑块钉的近端。

[0054] 图34示出了用于递送血管假体的系统。

[0055] 图35示出了可以用于保留并展开一个或更多个钉的护套。

[0056] 图36至图36A示出了长形体的一个实施方案,所述长形体可以具有在图35所示的护套内环绕其设置的一个或更多个斑块钉。

[0057] 图36B至图36F示出了在递送系统上的标记的实施方案。

[0058] 图37A至图37B示出了递送系统的变型,其中提供主动致动构件以将系统锚定在治

疗区域附近。

[0059] 图38示出了递送系统的变型，其中提供连接件以将主动致动构件定位在治疗区域附近。

[0060] 图39至图40示出了具有用于稳定远端递送区域的被动扩张构件的递送系统。

[0061] 图41示出了具有磨擦隔离护套以稳定远端递送区域的递送系统。

[0062] 图42示出了包含用于维持相邻假体之间的间距的可展开包的递送系统。

[0063] 图43示出了适于维持相邻假体之间的间距的展开包的一个实施方案。

[0064] 图44示出了包含用于维持相邻假体之间的间距的可展开包之递送系统，其具有设置在钉内的约束元件(constraining element)。

[0065] 图45示出了优化的用于将斑块钉展开以诱导斑块锚定件旋转接合斑块的球囊。

[0066] 图45A示出了用于展开多个钉的球囊。

[0067] 图46至图48D示出了可以与本文中所公开的任意递送系统一起使用的展开系统的一部分。

[0068] 图49示出了穿梭展开装置。

具体实施方式

[0069] 本申请的主题涉及斑块钉或卡钉装置的改进。斑块钉或卡钉装置可以用于治疗动脉粥样硬化性闭塞疾病。斑块钉可以用于保持松散的斑块抵靠血管壁。斑块钉可以包含构造为向松散的斑块施加扩张力的环形构件。

[0070] I.腔内钉治疗的概述

[0071] 图2示出了包含薄的、环形带或耐用的、柔性材料的环的斑块钉或卡钉装置5的一个实施方案。钉装置在压缩状态下可以插入到血管中并且使用导管递送机构在松散的斑块的一个或更多个特定位置处以扩张状态安装来抵靠血管壁。在血管成形术手术之后或作为血管成形术手术的一部分，斑块钉5可以被展开。斑块钉5适于针对血管7中的斑块施加扩张力以按压并保持斑块抵靠血管壁。在弹簧或其他扩张力下钉装置可以径向地向外扩张。优选地，钉5的完全扩张的直径大于待治疗的脉管的横向大小。如下所述，有利的是钉5可以展开在令人惊讶的大范围的血管大小中。

[0072] 斑块钉5可包含在其外部环形外周上的多个斑块锚定件9。通过扩张向上抵靠斑块，斑块锚定件9可以通过针对斑块的扩张嵌入到斑块中或放置为与斑块至少物理接触。在某些实施方案中，斑块锚定件9适于相对于脉管壁对钉5的相邻部分进行提升。至少在这种意义下，锚定件9可以具有将在下面的部分III中所讨论的病灶提升元件的一些优点。锚定件9在斑块上施加保持力，同时最小化使与斑块或血管壁接触的材料表面积的量。作为另一特征，斑块钉5可以在脉管壁的轴向方向的仅小区域上延伸，以最小化放置在血管中的外来结构的量。例如，每个斑块钉5可以具有轴向长度L，L仅是一般支架的轴向长度的很小一部分。

[0073] 如图2所示，本申请的斑块钉装置被设计成最小侵入方式以将松散的或剥落的动脉粥样硬化斑块钉到动脉壁上。斑块钉可以用于从头治疗动脉粥样硬化病变或治疗球囊血管成形术的不当结果。斑块钉设计用来在被治疗的动脉中维持足够内腔且没有血管性支架固有的缺陷。装置还可以用于将药物、流体、或其他治疗(“洗脱”)药剂施用到动脉粥样硬化

斑块或血管壁中或者血流中。

[0074] 可以在沿着斑块聚积部位之长度的位置中精确地展开一个或更多个斑块钉5,其中需要特定的保持力以稳固部位和/或保持斑块片离开血流的路径。

[0075] 图2示出了在多种斑块钉治疗中,可以展开多个斑块钉5以治疗沿着脉管7轴向隔开的位置。以这种方式,可以提供靶向治疗以保持松散的斑块抵靠脉管壁而没有如下所述的搭过多支架。斑块钉5和安装过程可以被设计成共享一种普通方法的多种方式,该方法利用类似弹簧之环形带的向外的力以得钉能够被压缩、折叠、或绞合以占据小直径的体积,从而使得它可以在护套或导管上被移动到血管中的位置处,然后在血管内被释放、打开或解绞合(unplied)到扩张状态。

[0076] 斑块钉装置可以从血管内插入递送到血管中。下面的部分IV讨论了可以用来展开斑块钉的多个递送方法和装置。用于不同实施方案的递送装置可以是相同的也可以是不同的(具有特别设计为递送特定钉的特征)。斑块钉和安装过程可以被设计成共享一种普通方法的多种方式,该方法利用递送机构的扩张力(如球囊扩张)的和/或可压缩的环形带的扩张力以使得钉能够被移动到血管内的位置中,然后在血管内被释放、打开或解绞合到扩张状态。

[0077] II.腔内卡钉的另一些实施方案

[0078] 这些设计中,例如在开放的和闭合的单元结构(cell construction)中,斑块钉5的变型可以具有网状构造并且可以配置有由分离的支柱形成的一个或更多个圆周构件。

[0079] A.具有金属网状结构的斑块钉

[0080] 金属网状结构形式的斑块钉10的实施方案如图3A至图3D所示。示出的斑块钉10具有闭合的单元结构,其具有由交错的网形成的环带10a,以及径向地向外延伸的突出部10b。斑块钉10可以是通过激光切割或蚀刻金属管形成或者由网状物中成圈的并且交错的细金属线制成,即,通过焊接、钎焊、成圈和/或连接在一起形成如图3C至图3D所示的期望的网状物形状。突出部10b可以从环形带10a突出。突出部10b可以在钉的外表面上并且可以与血管壁接触和/或嵌入到血管壁中。

[0081] 斑块钉10的环形带可以具有沿脉管壁的轴向方向上的尺寸(本文中有时称为长度),其约等于或小于其扩张的直径,以最小化血管中的外来骨架结构的安放位置。扩张的直径意味着无约束扩张的最终直径。可以仅在沿着斑块聚积部位的长度方向的位置处应用一个或更多个钉,其中需要特定的保持力以稳固部位和/或保持斑块片离开血流的路径。

[0082] 可以设计网状图案以使得斑块钉10可以径向向内压缩到较小的体积大小。这可以允许斑块钉10装载到待插入到血管中的导管递送装置上或装载到待插入到血管中的导管递送装置内。例如,钉10可以具有含有弯曲(例如内部V弯曲)的整体圆形形状,这允许钉10以之字形折叠成用于装载到递送导管(例如展开管)中的压缩的较小体积形式。

[0083] 在血管中的期望位置处,压缩的斑块钉10从递送导管中释放。与环形的、环状结合的网状物可以允许斑块钉10弹回至其扩张形状。或者,钉10可以通过另一装置扩张,例如通过球囊。图3C示出了斑块钉10静止地处于其完全扩张状态,以及图3D示出了金属网状物的一部分的细节。

[0084] 图4至图4D示出了通过具有外部护套13的递送装置11可以使一个或更多个斑块钉10定位于患者脉管系统中的治疗部位,然后扩张。递送装置11的增强在下面的部分IV讨论。

钉10可以以任意合适的方式扩张，例如通过构造成自扩张或球囊扩张。在所示的实施方案中，多个自扩张钉10(或变体，如钉10’或钉10”)设置在护套13内。递送装置11包含至少部分地设置在护套13内的长形体11A。递送装置11还包含可以无创伤地移动组织并帮助引导递送装置11通过脉管系统的膨胀结构11B。所述体11A可以构造有穿过其延伸的内腔11C，用于在其中接收和滑动前进导丝40。在所示的实施方案中，护套13和膨胀结构11B相接以给递送装置11提供光滑的外表面，例如在护套和膨胀结构相接处具有相同的外径。体11A可以构造有多个环形的凹部11D，其中可以设置钉10、10’、10”。环形凹部11D可以被限定在防止钉沿长形体11A的近端或远端滑动的一个或更多个肩部11E之间。可以通过提供沿着长形体10A轴向安装钉10、10’、10”的另一结构来去除凹部11D。

[0085] 图4A和图4D示出了装置11的近端和展开钉10、10’、10”的方式。特别地，装置11的近端包括手柄11F和致动器11G。致动器11G与护套13的近端耦接使得致动器11G的近端和远端运动引起护套13的近端和远端运动。图4A示出了致动器11G的远端定位，其相当于护套13相对于长形体11A和凹部11D的向前位置。在这个位置处，凹部11D和钉10、10’、10”被护套覆盖。致动器11G相对于手柄11F向近端运动导致护套13向近端运动到例如图4D的位置。在这个位置处，钉10、10’、10”中两个最远端的钉未被覆盖并且被允许以本文中所述的方式自扩张。

[0086] 现在返回到图3A至图3B，在钉10的表面上的突出部10b可以充当锚定件或提升元件以嵌入到斑块中或按压住斑块。提升元件或锚定件的阵列可以用于连接钉的环形带与斑块(plaque mass)或血管壁。突出部10b可以由足够刚性的材料制成以承担与血管组织的锁定或接合关系和/或刺穿或接合斑块并且维持与其的锁定或接合关系。突出部10b可以以90度的角度突出到环形带的切线上，或者也可以使用一个锐角。

[0087] 斑块钉可以由例如耐腐蚀金属、聚合物、复合材料或其他耐用的柔韧材料的材料制成。优选的材料是具有“形状记忆”(例如镍钛诺(Nitinol))的金属。在一些实施方案中，钉可以具有约0.1mm至6mm的轴向长度，约1mm到10mm的扩张直径，以及锚定件高度从0.01mm至5mm。一般来说，斑块钉的环形带具有的在脉管壁的轴向方向上的长度约等于或小于其直径，以最小化安置在血管中的外来物结构的量。环形带的轴向长度与直径的比率可低至1/100。

[0088] B.具有开放的单元结构的斑块钉

[0089] 图5A-5C示出了在某些实施方案中，斑块钉10’可以被构造成具有开放的单元结构。斑块钉10’可以包含具有波状(例如正弦曲线)构造并且在轴向方向上彼此隔开的一个或更多个圆周构件。可以通过轴向延伸的构件(本文中有时称为桥接构件)在一个或更多个周向间隔开的位置处将圆周构件耦接在一起。如下所述，这些实施方案在很宽范围的直径内是可扩张的，可以在多种不同的脉管中展开。

[0090] 斑块钉10’可以具有类似于上面所描述的关于斑块钉10的那些特征。例如，斑块钉10’还可以是激光切割或蚀刻金属管形成。类似地，斑块钉10’可以由例如抗腐蚀金属(例如，某些涂覆或未涂覆的不锈钢或钴铬合金)、聚合物、复合材料或其他耐用的柔韧材料的材料制成。优选的材料是具有“形状记忆”(例如镍钛诺)的金属。

[0091] 图5A至图5B示出了具有开放的单元配置的斑块钉10’的整体结构。示出的斑块钉10’具有两个圆周构件12，所述圆周构件12可以是由多个之字形支柱形成的环，被在环12之

间延伸的桥接件14连结。环和桥接件限定了沿着钉的外表面的有界单元16的列。外表面围绕外周(例如,在钉10'的外圆周)延伸。每个单元16的边界是由多个构件或支柱构成的。如所示,虽然第一环和第二环可以是具有不同构造的圆周构件,但是第二环是第一环的镜像。另外,桥接件14可以是对称横跨穿过其轴向中间点延伸的横向平面,但其他构造也是可能的。环12可以被认为是同轴的,其中该术语被广义地定义为包含具有沿公共轴(例如,钉10'的中心纵向轴线)设置的旋转或质量中心的两个隔开的环或结构。

[0092] 图5C是钉10'之一部分的示意性平面图,其示出了单元16的一部分及其边界的一部分。中线C的右侧所示的部分是在一个实施方案中的单元16的一半。另一半可以是镜像,如图5A至图B所示的反向的镜像,或一些其他的构造。作为单独的单元16之一部分的环12的一部分可以限定沿着环的图案中重复的一部分。在一些实施方案中,环12可以具有延伸横跨单元的重复图案的部分,例如横跨1.5个单元、2个单元、3个单元等。与钉10'的其他特征相结合的环12的图案使得其能够是环周向可压缩的。通过比较图5A中所示的压缩视图和图5B中所示的扩张视图可以看出压缩状态与扩张状态之间的差异。

[0093] 钉10'的单元16可以以彼此是镜像的两个环12的部分为界。因此,可以仅参照钉10'和单元16的一侧来全面描述一些实施方案。环12具有波状的正弦曲线图案,图5C中示出了其一部分。波状的图案可以具有一个或更多个幅度,例如所示双幅度构造。

[0094] 环12可以具有多个支柱或结构构件26、27、28、29。多个支柱可以围绕环12的圆周重复。支柱可以是多种不同的形状和大小。支柱可以以各种不同的构造延伸。在一些实施方案中,多个支柱26、27、28、29在内顶点18、19与外顶点24、25之间延伸。

[0095] 在一些实施方案中,外顶点24、25以自钉10'的中线C或中心区域所测量的不同的距离轴向延伸。特别地,就这一点而言,顶点24可以被认为是高顶点并且顶点25可以被认为是低顶点。内顶点18、19可以轴向对齐,例如,位于距中线C相同的轴向距离处。因此,相较于外顶点25,外顶点24被设置成更远离桥接件和内顶点。在一些实施方案中,从单元16的一侧上的外顶点24的顶部到单元的另一侧上的外顶点24的对应的顶部来测量钉10'的轴向长度。换句话说,第一外顶点24从钉10'的中线C延伸第一轴向距离并且第二外顶点25从钉10'的中心区域C延伸第二轴向距离,第一距离大于第二距离。所示的单元16每侧具有一个高的外顶点24和一个低的外顶点25。

[0096] 桥接件14可以连接至一个或更多个内顶点18、19。桥接件14可以将两个环12连接在一起。桥接件14可以具有许多不同的形状和构造。钉10'的一些实施方案具有近端环和远端环,以及设置在近端环与远端环之间并将其连接的桥接件。如上所述,桥接件14可以位于钉10'的中心区域或中线C处。在图5C中,词语"近端"是指钉10'上比起被标记为"远端"的部分最靠近血管进入部位的位置。然而,钉10'还可以被认为是具有对应于中线C的中间部分和同时从其向两个方向延伸的侧向部分。这样,标记为"近端"的位置也是中间位置,并且标记为"远端"的位置也是侧向位置。所有的这些术语可以在本文中使用。

[0097] 如图所示,桥接件14在内顶点18处连接至每个环。在一些实施方案中,桥接件连接至每个内顶点,形成封闭的单元结构。在另一些实施方案中,桥接件14连接至每隔一个的内顶点、每隔两个的内顶点、或根据需要间隔更远,形成多种开放的单元构造。桥接件14的数量可以根据应用来选择。例如,当需要限制新生内膜增生时,六个或更少的桥接件14可以用于两个环12之间。

[0098] 用于增强桥接件14的斑块保持能力的一种技术是将斑块保持结构(例如,倒钩9、突出部10b、或下面讨论的锚定件)与环12的施力位置或方向对齐。在一些实施方案中,桥接件14的至少一部分可以与环12的支柱之一对齐。例如,当桥接件14连接到环12时,无论是在内顶点或在支柱,桥接件的连接部分可以以与支柱对齐、部分对齐或基本上对齐的方式从那里延伸。图5C示出了桥接件14连接至内顶点18并且示出桥接件的连接部分与支柱26基本上对齐。在一种技术中,桥接件14的斑块保持结构设置在支柱26的纵向轴线L_A突起部上。如下所讨论的,钉10'具有多个锚定件20。轴线L_A相交于锚定件20的一部分以最大化从扩张的支柱26到锚定件20的扭矩作用。在图5C的配置中,在中心线C的相对侧上的锚定件设置在轴线L_A突出部上,并且镜像支柱26的纵向轴线L_A的突出部与在中心线C的同一侧上的支柱(正如图5C所示的支柱26)的锚定件20相交。在另一技术中,支柱26的突出部和其镜像支柱可以与中心线C对齐,其刚性地耦接至锚固件20。桥接件14还与钉10'的高幅度正弦曲线部分对齐。

[0099] 正如将在下面的部分中所详细讨论的,用于多种目的的一系列独特的设计特征可以集成在钉10'中。例如,钉10'除其他特征外可以包含一个或更多个锚定件、标记和病灶提升元件。如上所讨论的,图5C示出了斑块钉10'可以包含多个(例如,两个)锚定件20。钉10'还可以包含在每个桥接件14上的位置标记22。位置标记22可以是通过荧光检查不透明的并且通常是在一种平的配置中。如本文中所使用的,平的标记被配置成具有与圆柱体相切的平面外部面,该圆柱体延伸通过钉10'的外表面或与外表面同心但是径向上设置在外表面内部。锚定件20可以类似地设置成与延伸通过钉10'的外表面的圆柱体相切。

[0100] 作为另一实例,一系列独特的设计特征可以集成在钉10'中以用于钉10'内的应力的动态分布。这些设计特征会能够在压缩、扩张、递送以及导管释放期间对钉10'进行均匀控制。这些设计特征还可以单独地和/或共同地对沿着支柱、并且在钉和血管内腔界面处控制遍布钉的大部分应力。钉内之应力分布的更好地控制有利于通过限制支柱疲劳和在钉-血管界面处的相关微磨耗减少细胞响应以及钉断裂。微磨擦包括在植入物与患者组织之间的多种小型不良相互作用,例如发生在钉与血管内腔之间的细胞水平或细胞间水平上的磨损或磨擦。

[0101] 细胞响应的减小被认为是部分地通过钉与血管内腔之间的表面区域接触的减少和部分地通过最大化接触点或结构与血管细胞的自然取向的对齐而获得的。因此,钉能够随着血管运动,同时降低了微磨耗。其他装置(例如支架)以可以(例如横向)延伸横跨多个细胞的方式与血管细胞接触,增加了支架血管界面处的微磨耗。

[0102] 1.单列单元设计

[0103] 图5A至图5C的钉10'的实施方案的一个特征是钉包含在两个之字形环之间含有的单列开放的单元设计。这种配置提供了脉管的最小的(如果存在)骨架。在一种意义上,脉管接触面积与斑块钉10'的总治疗区域的比率非常小。在本文中,脉管接触面积是可能接触到脉管壁的钉10'的外部区域的总和。更特别地,脉管接触面积可以作为所有支柱的总和来计算,每个支柱的长度乘以每个支柱的径向外表面的平均横向尺寸(宽度)。如果之字形环的支柱是激光切割的,则支柱的径向外表面的宽度可以小于支柱径向内表面的宽度。脉管接触面积还可以包括桥接件14的径向外表面。斑块钉10'的总治疗区域可以相对于最佳拟合圆柱体中的完全扩张构造来限定。最佳拟合圆柱体是其内圆周等于斑块钉10'的不受限制

的圆周的圆柱体。总治疗区域具有限定在斑块钉10’的近端与远端(或侧向边缘)之间的面积。整个治疗区域可以作为在最佳拟合圆柱体中的近端与远端(或侧向边缘)之间的长度乘以最佳拟合圆柱体的内圆周计算。在所示的实施方案中，用来确定总占用面积的长度可以是在环12的高的外顶点之间的相同的圆周位置处的距离。

[0104] 在多种实施方案中，脉管接触面积与总的治疗区域的比率小于50％。在一些实施方案中，脉管接触面积与总的治疗区域的比率甚至更小，例如，为40％或更小。脉管接触面积与总的治疗区域的比率可以小到20％或更小。在特定的实施方案中，脉管接触面积与总的治疗区域的比率为5％或甚至2％或更小。如下所述，病灶提升元件可以增大这一有利特征，甚至通过在脉管壁与圆周构件12的至少一部分之间提供分离来进一步降低脉管接触面积与总治疗区域的比率。

[0105] 在某些方法中，可以通过植入多个结构(例如斑块钉10’)来治疗脉管。该结构具有与脉管壁的总接触面积。总接触面积可以是个体结构的脉管接触面积的总和。在该方法中，总治疗区域面积可以被限定为在最近端结构的近端与最远端结构的远端之间的表面面积。在一种方法中，总接触面积不超过总治疗区域面积的约55％。更一般地，总接触面积为总治疗区域面积的约10％至约30％。在特定的实例中，总接触面积不超过总治疗区域面积的5％至10％。

[0106] 钉10’也可以被理解为相较于支架在其侧向边缘内提供相对大的开放面积。与传统的支架不同，钉10’不需要包含足够的金属以提供骨架功能，以保持脉管开放。为了实现许多预期的治疗，例如，钉10’可以构造成限制其仅接触一个点或多个离散的点，例如在一个或更多个轴向位置。例如，通过使点处于被间隙或(当应用时)血管组织分隔的圆周上，可以将这些离散的点大大地分隔开。

[0107] 在一些实施方案中，如上面所限定的，由钉10’的侧向边缘所界定的开放区域构成总占用面积的主要部分。如上面所限定的，当钉10’处于完全扩张的构造时，钉10’的开放区域可以限定为单元16的区域的总和。应该在钉10’的外圆周处计算开放区域，例如在每个支柱的内部侧向边缘之间延伸的区域。在本文中，内部侧向边缘是那些形成单元16的边界的至少一部分的边缘。在多种实施方案中，钉10’之支柱的径向地面向外之表面的和不超过钉10’的开放区域的约25％。更一般地，钉10’之支柱的径向地面向外之表面的和在钉10’的开放区域的约10％至约20％之间。在另一些实施方案中，钉10’之支柱的径向地面向外之表面的和小于钉10’的开放区域的约2％。

[0108] 单列设计包含其中多个钉单元绕钉10’的中心轴线周向定向的配置。钉单元可成为多种结构，但是通常包含通过支柱封闭的空间并且被设置在钉的壁表面。开放的单元设计包含其中近端和远端圆周构件的多个内置支柱的至少一些不通过桥接件或轴向连接器连接的配置。图5C示出了内顶点19未连接至镜像环12上对应的向内顶点。因此，图5C中设置在内顶点19之上的单元16的一部分对于设置在内顶点19之下的单元16的另一部分是开放的。相对于闭合的单元设计，开放的单元设计提高了柔性和扩张性，其中各近端圆周构件的内置支柱连接至相邻圆周构件对应的内置支柱。通过将内顶点19连接至镜像环12上对应的内顶点将单元16划分成两个闭合的单元。如上所讨论的，闭合的单元斑块钉可以适用于某些适应症并且可以包含文中所描述的其他特征。如图所示，单列开放单元设计沿桥接件的中心线C(并且，在本实施方案中，还沿着钉10’的圆周)延伸。

[0109] 在一个实施方案中，单元16和将绕钉10’的中心轴线周向设置的多个另外的单元16是相同的。单元的数量可以根据以下因素而改变：例如所构造有钉10’的一个或更多个脉管的大小、环12的优选配置、待提供的桥接件14的数量以及其他因素。

[0110] 如上所述，钉10’可以包含通过桥接件14连接的近端和远端环12。近端环12可以设置在钉10’的近端处。远端环可以设置在钉10’的远端处。在一些实施方案中，远端环是钉10’的最远方位并且近端圆周构件是钉10’的最近方位。桥接件14可以将钉10’的外表面划分成由桥接件14和各近端和远端环12的一部分所界定的单元16。在图5A至图5C的实施方案中，通过仅在一个轴向位置提供桥接件和仅提供一对圆周构件或环12来提供单列设计。图5C包含涉及本实例和其他实例的用于参考目的的术语“远端”和“近端”，因此示出的环12是远端环。在其他实施方案中，示出的环12可以是近端环。

[0111] 如上所述，单元16可以具有多种不同的形状和构造中的一种。图5B示出了单元16对齐作为重复图案，沿着钉10’的圆周形成单列开放的单元设计。

[0112] 常规的支架设计从其远端到近端通常比较长(例如，4cm，当用于外周血管时甚至长达20cm)。当配置周向设置的单元时，常规的支架具有大量的单元的列。这些设计负担着重复的软弱点并且可以产生变得难以管理的应力。一旦装置处于应力和张力下，这些常规的支架必须找到支柱基质内的更大柔性的区域。这些支柱区域吸收整个系统的负载并且在周期重复的外力下开始失效，例如通过冶金磨擦负载。

[0113] 钉10’的单列构造不经受由于远距离支架部分的运动而引起的重复的弱点负载，因为钉不必轴向拉长以提供有效的钉固(tacking)治疗。源于短的其他益处包括降低递送期间与导管护套之界面以及与血管壁之界面的磨擦。如上所述，由于没有单元至单元的拖动或拉动降低了血管壁界面处的应力，进而降低了钉将拉动或拖动相邻单元增加的沿着内腔壁之细胞发炎或组织学反应的潜在问题。因为单列或其他轴向短的结构或构造的整个长度不会受到解剖运动(例如，弯曲、扭转和旋转)的影响，所以单列或其他轴向短的构造还减少了沿着每个支柱的应力。这至少部分地因为围绕短结构的解剖偏移，而较长的结构不允许解剖偏移，并且因此较长的结构吸收更多的由解剖运动产生的力。

[0114] 钉的表面与血管之间的任何运动会产生磨耗和磨擦。如上所述，如果运动非常小，则可以被描述为微磨耗。甚至微磨耗对钉10’和血管的生物细胞两者都产生了负面影响。例如，当植入的物体的一部分运动而另一部分是静止的或运动较小的量时，发生磨擦。随时间的推移，运动的差异量削弱了材料，导致通过处理(例如加工硬化)断裂。生物细胞受到磨擦刺激并且可以通过产生炎症应答来响应。炎症可以驱动包括内膜增生和再狭窄的多种不希望的组织学反应。

[0115] 2.受控的支柱角

[0116] 图5C示出了钉10’具有两个圆周构件或环12，其各自具有包含α和σ的多个内角。第一角度α被限定在支柱26与支柱27之间的第一外顶点24处，并且第二角度σ被限定在第二支柱28与支柱29之间的外顶点25处。在一些实施方案中，第一角度α可以大于第二角度σ。例如，第一角α可以在43°与53°之间，或在45°与51°之间。第二角度σ可以在31°与41°之间，或者在33°与39°之间。在一些实施方案中，第一角度α可以为约48°，并且第二角度σ可以为约36°。

[0117] 在一个优选的实施方案中，钉10’具有的扩张外径为7.5mm，并且第一角度α可以是

47.65°并且第二角σ可以是35.56°。在这样的实施方案中，斑块钉10’可以由初始外径为4mm的管料形成。该管料可以扩张到7.5mm，然后以那样的形状被热处理。在一些实施方案中，斑块钉10’可以由形状记忆材料制成，并且热处理步骤可以将其特定形状植根于材料的“记忆”中。然后，斑块钉10’可以被卷曲或压缩并且在压缩状态下快速冷冻，然后被装载到递送装置上。

[0118] 钉10’的一个有益的特征是，由于支柱与每个顶点相交，支柱的角度可以在扩张状态和收缩状态的至少一个中被控制。例如，外顶点24、25的内部角度α、σ可以被控制到选定的标称值的±5％以内。例如，可以在斑块钉10’的制造过程中的热处理期间在扩张状态中实现这种控制。

[0119] 已经发现，角度的控制可以有益地提供来自制造过程中之缺陷的减轻。在一些情况下，如果这些角度被控制的充分好，则其他尺寸的控制可以放宽。通过控制这些角度，可以提高生产运行质量。这种控制已经被发现在制造的卷曲循环期间能够产生钉10’的可重复的、均匀的并且均衡的压缩性。这些因素增大了生产运行的重复性并且易于批量制造，进而导致部件的总成本的降低。

[0120] 另外，顶角的控制允许斑块钉10’更好地沿圆周构件或环12分布应力。例如，顶角的控制可以用于将环12内的应力沿着支柱的长度均匀地控制或分布，或者不均匀地将环12内的应力控制或分布到可以更稳健地响应于应力负载的区域。通过沿着支柱进行应力分布，在制造的扩张和卷曲处理期间可以避免钉10’(例如在薄弱点)上的有问题的局部应力。

[0121] 3.反向渐缩支柱

[0122] 在诸如图5A至图5C中所示的一些实施方案中，钉10’的一个或更多个支柱26、27、28、29的宽度在不同位置处可以是不同的，例如，可以沿着支柱变化。例如，支柱可以沿着其长度被渐缩。沿着每个支柱的或沿着每个类型的支柱的锥度可以是相同或不同的。例如，每个圆周构件或环12可以由重复支柱的图案构成，并且每种类型的支柱具有特定的锥度。

[0123] 图5C示出了环12具有与桥接件14耦接的第一支柱，其被渐缩以使得靠近中线C的支柱的一部分(本文中有时被称为中间部分或位置)窄于远离中线C分支柱的一部分(本文中有时被称为侧向部分)。第二支柱在第一支柱和第二支柱的侧向端部处连接至第一支柱。第二支柱可以具有相同或不同的锥度。例如，第二支柱也可以具有窄于第二支柱的侧向部分的中间部分。另外，第二支柱可以整体上窄于第一支柱。第三支柱可以在第二支柱和第三支柱的中间端部处连接至第二支柱。第三支柱可以具有宽于其侧向部分的中间部分。第四支柱可以在第三支柱和第四支柱的侧向端部处连接至第三支柱。第四支柱可以具有宽于其侧向部分的中间部分。第四支柱可以具有与第三支柱相同或不同的锥度。例如，第四支柱可以整体上宽于第三支柱。

[0124] 图5C示意性地示出了一个实施方案中的支柱宽度上的差别。在一些实施方案中，长支柱26和长支柱27在相同的轴向位置处具有相同的宽度，以及短支柱28和短支柱29在相同的轴向位置处具有相同的宽度。支柱26和支柱27可以具有相同的形状。支柱28和支柱29在一些实施方案中可以具有相同的形状。支柱26、支柱27的形状可以不同于支柱28、支柱29的形状。在一些实施方案中，长支柱26和长支柱27在相同的轴向位置处具有不同的宽度，以及短支柱28和短支柱29在相同的轴向位置处也具有不同的宽度。

[0125] 在优选的实施方案中，长支柱26、长支柱27设置在与标记22中的一个标记相邻的

钉10'的第一圆周位置处。特别地，支柱26具有连接至内顶点18中的一个顶点或形成内顶点18中的一个顶点的一部分的中间端部，以及被设置为远离内顶点18的侧向端部。侧向端部在向外顶点24处或与相邻外顶点24处耦接至支柱27。支柱26具有与中间端部相邻的宽度W4以及与侧向端部相邻的宽度W2。在本实施方案中，支柱26的宽度沿着其长度从宽度W4增加到宽度W2。宽度沿着支柱26的增加优选的在沿该长度的方向是连续的。

[0126] 此外，支柱26的侧面相对于支柱26的纵向轴线L_A可以是倾斜的。例如，设置在支柱26与支柱27的纵向轴线之间第一侧面48可以设置为与支柱26的纵向轴线成一定角度(例如，不平行于支柱26的纵向轴线)。在另一实施方案中，支柱26的第二侧面46可以被设置成与支柱26的纵向轴线成一定角度(例如，不平行于支柱26的纵向轴线)。在一个实施方案中，支柱的第一侧面46和第二侧面48两者都可以被设置成与支柱26的纵向轴线成一定角度。

[0127] 支柱27优选的还在沿着其长度的不同点处具有不同的宽度。特别地，支柱27一般可以在侧向方向上变宽，与外顶点24相邻的宽于与内顶点19相邻的。如上与支柱26相关的讨论，支柱27可以具有相对于支柱27的纵向轴线成一定角度的侧面。支柱27可以在其端部之间被渐缩，例如具有沿其长度从与外顶点24相邻的较宽部分到与内顶点19相邻的较窄部分连续减小的宽度。

[0128] 支柱28从支柱27或内顶点19延伸。支柱28具有宽于支柱28之侧向端部的中间端部，并且在沿其长度的不同点处具有不同的宽度。侧表面还可以相对于支柱28的纵向轴线成一定角度。

[0129] 最后，支柱29可以在支柱29的侧向端部连接至支柱28或外顶点25。支柱29可以具有宽于其侧向端部的中间端部。支柱29的锥度可以与支柱28的锥度相同或不同。例如，支柱29可以在整体上宽于第三支柱。

[0130] 在一个实施方案中，支柱26在外顶点24附近的侧向端部处的宽度W_2为约0.12mm和在内顶点18附近的中间端部处的宽度W_4为约0.095mm，以及支柱28在外顶点25附近的宽度W_6为约0.082mm和在内顶点19附近的宽度W_8为约0.092mm。更一般地，表示为百分比的W4/W2之间的厚度变化在约70％与约90％之间，更通常地在约75％与约85％之间，并且在某些实施方案中为约80％。锥形也可以被反转，例如，支柱从端部(例如，侧向边缘)朝向中间部分被渐缩。

[0131] 图5E示出了另一种变型，其中钉的一个或更多个支柱的宽度在不同位置处是不同的，例如可以沿着支柱而变化。例如，可以提供类似于支柱28的支柱28'，不同之处在于支柱28'在中部N最窄。支柱28'具有与外顶点25相邻的侧向宽部L和与内顶点19相邻的中间宽部M。支柱28'的宽度沿其长度从侧向宽部L朝向中间部M减小。在一个实施方案中，支柱28'沿长度从支柱28'的侧向端部朝向支柱的中线连续变窄。支柱28'可以变窄，以使得以百分比表示的支柱28'的中线处之宽度与侧向端部处之宽度的比率在约20％至约85％之间。在一些实施方案中，这个百分比在约35％至约75％之间。渐缩可以使得该百分比在约55％至约70％之间。支柱28'可以沿其长度从中间宽部变窄。在一个实施方案中，支柱28'沿着长度从支柱28'的中间端部朝向支柱的中线连续变窄。支柱28'可以变窄，以使得以百分比表示的支柱28'的中线处之宽度与中间端部处之宽度的比率在约20％至约85％之间。在一些实施方案中，这个百分比在约35％至约75％之间。渐缩可以使得该百分比在约55％至约70％之间。图5E的实施方案提供了用于在较小的直径构造中压缩和扩张的更大范围。较小的直径

构造可以用于较小的身体内腔(例如,血管)。例如,具有这个构造的钉可以由2.3mm直径的管形成,而图5C的实施方案最佳的是由4.5mm直径的管形成。图5E的构造可以用于制备适于4弗伦奇(French)递送装置的钉。如图5E中构造的钉可以具有在约4.5mm至约6.5mm之间的不受限制的扩张大小。在一些实施方案中,包含图5E之构造的装置可以具有在约5mm至约6mm之间(例如在约5.5mm至约6.0mm之间)的不受限制的扩张大小。当不受限制时,一个实施方案扩张到约5.7mm。

[0132] 沿着支柱的独特的反向锥形或宽度的变化可以通过反转在短支柱28、短支柱29与长支柱26、长支柱27之间锥形的方向来实现。较长的支柱26、支柱27从内顶点18、顶点19附近的窄宽度去到高的外顶点24附近的较宽的宽度。相反地,较短的支柱28、支柱29相对的从向内顶点18、顶点19附近的较宽的宽度到低的外顶点25附近的较窄的宽度。

[0133] 如上所讨论,通过支柱的宽度的策略选择,斑块钉可以将在压缩和随后展开期间观察到的应力进行分布。这个特征还通过沿支柱长度更均匀的分布应力区域来帮助应力的控制。在一些实施方案中,可能希望将应力不均匀地分布到区域以更加能够处理应力。

[0134] 4.双幅度支柱

[0135] 如上所讨论的,在图5A至图5C中示出的环12具有波状的正弦曲线图案。环12的轴向范围可以围绕环12的圆周变化,例如提供通过测量从内顶点到相邻的外顶点之距离的多个幅度。波状的图案可以具有一个或更多个幅度,如所示的双幅度构造。在双幅度构造中,多个支柱26、27、28、29在内顶点18、19与外顶点24、25之间延伸。

[0136] 在一些实施方案中,外顶点24、25在高的外顶点24与低的外顶点25之间交替。在上下文中“高的”对应于从钉10’的中心区域或中线测量的较大的距离HI,以及“低的”对应于从中线C测量的较小的距离H2(图5C)。

[0137] 上述的长正弦曲线支柱和短正弦曲线支柱的变化的幅度可以提供斑块钉10’之功能性的另外的控制。特别地,变化的幅度可以提高钉10’的压缩,以在制造期间卷曲时在圆周中提供从完全扩张构造到压缩构造的更大的变化。更大的压缩性有利于较小的脉管中的递送和可以治疗的适应症的更大范围,因为更大的压缩性使得较小的交叉分布递送系统成为可能。

[0138] 顶点的高度HI、H2是从中心线C到相应的外顶点24、顶点25的顶部来测量的。如图5A至图5C中所示,双幅度正弦曲线图案化的斑块钉10’使得较宽范围的可以容易地扩展到不同的外径设计的适合尺寸成为可能。开放单元单列设计允许宽范围的压缩和扩张。这部分地由于可用于有效扩张的支柱的长度。易于压缩与设置的顶点位置距钉之中心的H1和H2相关联,这允许这些顶点在不同位置而不是在相同的侧向位置处压缩。如果顶点的H1和H2对齐(例如,在相同的轴向位置),则顶点在压缩期间将彼此压靠,限制了压缩范围。

[0139] 虽然斑块钉10’的压缩的范围已经测量为0.25倍的标称管大小结合扩张范围高达2倍的标称管大小,但这些并不是装置的预期限度。结合这些范围,压缩的总范围已经测量为0.125倍的热处理的外直径。正如上面在部分II.B.2所讨论的那样,在一些实施方案中,标称管的大小为4.5mm并且在制造加工中管扩张到7.5mm。根据一些实施方案,从装置的中线C到较长的支柱之顶点的距离H_1为约3.0mm,同时从装置的中线C到较短的支柱之顶点的距离H_2为约2.6mm。在一些实施方案中,H_1约等于H_2,或者,H_2是H_1的约1/2或更多,或约3/4或更多。在一些实施方案中,H_1在约1.0mm与8.0mm之间,或在约2.0mm与6.0mm之间,或在约

2.0mm与4.0mm之间。

[0140] 除了增强的压缩性范围以外，存储在较短幅度支柱中的能量在血管内递送的释放阶段期间提供了对斑块钉10'的额外控制。随着导管护套被收回，较长的支柱首先被未覆盖，接着是较短的支柱(图5C)。这种错配提供了更大的保持力来将斑块钉10'维持在递送导管中，并且因此在递送期间提供了对斑块钉的更大控制。

[0141] 图5F示出了斑块钉的另一实施方案。在本实施方案中，内顶点19"被设置在向外距内顶点18的距离为H_3的位置处。因此，可以看出支柱27"和支柱28"类似于支柱27'、支柱28'，除了它们比较短以外。这种构造尤其是在递送中提供了另外的益处。尽管图5F的斑块钉示出具有四个不同长度的支柱和距离桥接构件间隔不同长度的外顶点25、顶点24，应理解钉还可以以其他方式构造。例如，支柱28"和支柱27"可以具有相同的长度并且外顶点25、顶点24距桥接构件也是相同的距离，同时支柱26、支柱29可以更长。

[0142] 在一些实施方案中，长度H_3可以不超过支柱26或支柱29的长度的约5％、7％、10％、25％、30％、40％、50％、或75％。

[0143] 如已经提到的，斑块钉可以以高度受控的方式递送。不同长度的支柱和顶点的不同位置可以帮助促进钉的控制释放。当从递送装置释放时，不同长度的支柱以不同的速率扩张，使得存储在支柱中的能量被分阶段释放而不是一次性释放。正如前面已经讨论的那样，改变每个支柱的宽度也可以帮助控制能量的存储和释放。内顶点19"朝内顶点18内顶点具有在距离H_3也有助于随时间的推移更均匀地释放所存储的能量。如上提到的，与支柱的长度相比，距离H_3可以是大的距离或相对小的距离。另外，一旦内顶点19"被释放，垫或支脚21被暴露(参见图5F和图5G)。支脚21可以由内顶点19"和两个支柱27"、28"形成。

[0144] 一旦来自第一环的支柱已经从递送装置中释放，支脚21可以达到第一扩张状态。这可以产生围绕斑块钉环形延伸的一系列的支脚21。这些系列的支脚可以帮助斑块钉以高精度递送，因为支脚可以在平行于脉管壁的位置。支脚21可以具有小于完全展开直径的预完全展开直径。在钉的其余部分被释放之后，这些支脚可以以快速的方式运动形成与脉管壁接触，从而最小化斑块钉的运动。当钉被释放时，支脚与脉管壁平行于可以帮助减少或者防止在脉管壁上的点压力。这可以减少发炎或其他不希望出现的问题。这种构造还可以减少支架中的常见问题，例如由于装置被释放，装置沿着脉管壁的刮擦或拖动。因为支架被释放，装置支柱以一定角度与脉管壁接合，所以这个问题通常发生在支架中。

[0145] 在一些实施方案中，支脚21将几乎完全扩张，同时剩余的大部分斑块钉仍旧被约束在展开导管内。

[0146] 在另一些实施方案中，支脚可以释放到第一扩张位置，以及然后在释放钉之前，可以将支脚移动到中间扩张位置。例如，长度H_3可以是相对大的距离，以使得将在支柱26、支柱29的大部分长度被释放之前释放支脚。这种类型的构造可以与器官内相当大的脉管或空间一起使用。

[0147] 支脚21还可以帮助使递送装置居中和/或防止斑块钉的旋转。当导丝与递送装置一起使用时，脉管中的自然弯曲可以偏离导丝，并且从而使得递送装置朝向脉管的一侧。在一个极端的实例中，递送装置可以置于脉管壁上。释放的支脚可以迫使钉和递送装置远离脉管壁。这是因为随着支脚释放到扩张状态，装置的扩张允许支脚接触脉管壁并且推动离开脉管壁以开始使钉和递送装置居中。即使递送装置上的力不允许递送装置通过支脚居

中，但是支脚可以控制钉的释放和定位以使得钉将在脉管中正确地定位和居中。因此支脚可以居中并且适当地将斑块钉和独立于递送装置的方向之外的脉管壁对齐。

[0148] 支脚通常使装置居中一个短的时间阶段，例如在递送的一个阶段期间。这个时间阶段可以长达递送的中途点，例如直到桥接构件释放为止。另外，支脚一般仅使递送装置的一小部分居中。例如，支脚可以使递送装置的约3mm至5mm居中，约3mm至5mm在支脚的任一侧。

[0149] 应理解，尽管相对于钉示出支脚，这个概念还可应用于包含支架、血管植入物和另一些类型之植入物的其他装置。

[0150] 事实上，装置可以经受轴向长度的极大缩短，因为装置扩张还有助于促进正确的放置。例如，在一些实现方式中，在整个装置已经与脉管壁接触并且达到展开长度之前，斑块钉可以缩短至少约15％、至少约20％、至少约40％或更多。展开的斑块钉的长度可以小于脉管直径的两倍。

[0151] 在一些实施方案中，在无限制扩张后的钉之轴向长度不超过当在递送导管内被压缩时钉之轴向长度的约95％，在一些情况下不超过约90％，在一些实现方式中不超过约85％，在一些情况下不超过约75％，在一些情况下不超过约60％。例如，5mm至6mm的钉可以经受至少约1mm的缩短。

[0152] 在一些实施方案中，可以增加一个或更多个支柱的长度以增加装置的稳定性。例如，相对于前述的实施方案，支柱26，和/或支柱29可以被加长。支柱的长度可以在约4mm与10mm之间，或在约6mm与8mm之间。另外，波状件(undulation)和/或桥接件的数量可以根据需要斑块钉的动脉大小而变化。例如，意在经由3弗伦奇装置展开的钉可以包含三个或四个桥接构件，而意在经由6弗伦奇装置展开的钉可以包含多至12个或更多个桥接件。因此，在一些实施方案中，斑块钉可以具有六个单元。也可使用其他数目的单元。图5H至图5J示出了钉的某些实例，其中环的波状件已经被修改。在这些实施方案中，通过经修改的波状件创建了另外的和/或较大的支脚。在一些实施方案中，另外的和/或较大的支脚可以逐步扩张以使得第一组支脚21A在第二组支脚21B之前释放。

[0153] 在此，如在本文公开的包含图5A至图5J中所示的那些但不限于这些实施方案的许多其他斑块钉中，可以通过在环与桥接件14之间的铰链23的形成进一步促进钉的控制扩张和递送(参见图5G)。铰链23有效地位于环连接至桥接件14的内顶点18之间的结合处。该铰链23允许单独的环进行单独地扩张和收缩以及和作为整体的桥接件、其他环和装置隔开。如所描述的，当支柱具有不同的长度时，与钉的其他特征结合的铰链23可以使支柱以不同的比率扩张并且还可以允许支脚21分离于钉的其余部分扩张出来。另外，正如将在文中更详细描述的，铰链还带来了在桥接件上进而因此在锚定件20的扩张力，使得锚定件固定到护套从而在递送期间将斑块钉固定在递送装置内，甚至作为斑块钉的一部分被释放。内顶点19”可以位于距内顶点18的距离为H_3处以足以允许内顶点19”释放，同时锚定件钻入护套内从而保持内顶点18更接近护套。这个距离可以是非常小或大的距离。此外，在某些实施方案中，距离可以是零，或者相较于内顶点19”，内顶点18可以与锚定件20更远地间隔开。在一个优选的实施方案中，如图5F所示，内顶点19”相对于锚定件20被内顶点18向外地间隔开。

[0154] 斑块钉的支柱构造和桥接件的另一个益处是一个大小的斑块钉可以用于许多不同大小的脉管。植入的钉可以扩张至在压缩状态与完全扩张状态之间几乎无限数量之大小

的一个。例如，在一些实施方案中，4弗伦奇斑块钉可以用于1.5mm至4.5mm的动脉中，6弗伦奇装置可以用于3.5mm与6.5mm之间的动脉中，5弗伦奇装置可以用于2.5mm与5.5mm之间的动脉中。在一些实施方案中，5弗伦奇装置可以用于2.5mm至6.5mm的动脉内。应理解，支柱的长度可以改变以增大或减小在其中可以展开钉的脉管大小的范围。

[0155] 在一些实施方案中，钉具有近端支脚21、远端支脚21和中间区段。远端支脚21是可扩张的以符合圆柱体或脉管壁的内部，同时近端支脚21保持在展开导管或其他递送装置内。远端支脚21可以为至少约1mm，以及在一些实施方案中为至少约2mm或至少约3mm，但是通常不超过约5mm并且通常在轴向长度上小于约4mm。近端支脚可以与远端支脚围绕钉的轴向中点对称。在一些实施方案中，钉具有远端支脚21但没有近端支脚。

[0156] 当比较其在不同大小的脉管中的使用时，可以看到斑块钉之设计的另一优点。随着脉管的大小的减小，钉的大小与脉管的直径的比率增大，但是支柱与脉管的纵向轴线更加对齐。这有助于减小与血管壁的不同细胞接触的钉的量或支柱区域的量。这是因为许多血管壁的血细胞也是纵向对齐的。因此，对于特定大小的钉，随着脉管大小减小，支柱的方向将更紧密地与构成脉管壁之细胞的方向对齐。因此，这种构造有助于减小支柱横跨分离的细胞的接触，从而减少磨擦、刺激以及其他炎性细胞反应。通过比较图7B与图7D中支柱的位置可以看出支柱的方向。然而应理解，相较于前文已经解释的其他已知的装置，处于完全扩张状态下的斑块钉也极大降低了不利的细胞反应的可能性。

[0157] 5.居中设置的锚定件和提升结构

[0158] 图5A至图5C示出了斑块钉10’可以包含居中设置的锚定件20。如上所述，虽然锚定件20主要用于固定松散的斑块，但当被放置于血管内部时，锚定件的放置和构造增强了展开的控制和钉10’的性能。

[0159] 如上所述，斑块钉10’可以是自扩张的圆周结构，并且锚定件20可以被设置在钉的外部。锚定件20可以与钉10’的任何部分耦接，但是优选地被设置在如上所述的与桥接件14的中线C相邻的位置。在一个实施方案中，如图5C所示，钉10’包含被设置在中线C的任一侧的两个锚定件。在另一个实施方案中，可以在中线C上提供单个锚定件。在又一实施方案中，可以提供至少三个锚定件20，例如一个在中线上并且两个在中线C的任一侧，如图5C所示。如图5D所示，桥接件14可以具有在一侧上的两个锚定件和连接两个其他锚定件的另一侧上的一个锚定件。在图5D中，锚定件20’沿其轴向方向位于钉10’的中心。本实施方案提供了位于中线C的两侧上的至少一个锚定件20’。另外，锚定件20’可以位于来自锚定件20的标记22的相对侧上。如此，斑块可以从多个方向被固定，例如，从多个圆周方向被固定。在另一个实施方案中，锚定件20不存在，并且提供了位于中线C上的单个锚定件20’。图5A至图5C所示的实施方案还可以修改为包含在标记22的任一侧上的一个或更多个锚定件，其中目前锚定件仅显示在一侧上。

[0160] 在一个方面，钉10’与的斑块相互作用主要是由锚定件20提供的并且桥接件14提供较小的程度。在一些实施方案中，锚定件刺入斑块的长度可优选为0.01mm至5mm。在某些变型中，刺入长度在约0.03mm至约1mm的范围内。在其他变型中，刺入长度在约0.05mm至约0.5mm的范围内。如上所述，当钉10’完全扩张并且不被向外的结构变型时，被设置在交替的向内顶点的桥接件14可以被构造成留驻在圆柱体的切向平面上。相切构造使得锚定件20从钉10’的圆柱体表面朝向外突出。在这个向外突出的位置处，锚定件适于接合导致血管从其

无阻碍的固定状态变化到例如超出圆的斑块或其他血管性沉积物。

[0161] 桥接件和锚定件的切向突出还有利地增强了展开时对钉10’的控制。用于展开钉10’的技术包括将钉定位于中空的导管体中。当钉10’位于导管体中时，钉10’被压缩到压缩状态。如上所讨论的，环12由于其结构是高适形的。因此，环完全附着于中空导管体的内腔表面。相反地，桥接件14和锚定件20更刚硬，因此是较少适形的，并且因此刺入导管体的内腔表面。这产生了导管内的保持力并且限制了一些或全部的钉10’向导管展开区域的非预期的移动。

[0162] 在一些实施方案中，在钉10’的部分展开后，倒钩20的保持力得到维持或增大。特别地，可以在桥接件14和环12的结合处提供相对高柔性的区域。虽然支架的高柔性可成为关注的区域，但由于下面所讨论的原因，斑块钉10’的情况不是这样的。柔韧区域可以具有至少相较于桥接件14增强其柔性的任意材料性质或结构，以使得环12在展开的前导缘上移动时，锚定件20的切向构造和刺入中空的长形导管体的趋势不会减弱。即使前导缘环12可以扩张到其完全扩张大小的至少一半也是如此。

[0163] 如图所示，桥接件14在内顶点18处连接至每个环，其中，桥接件14的至少一部分可以与构成如已描述环12的支柱之一对齐、部分或基本上对齐。例如，如图所示，桥接件14与图案的高幅度正弦区段对齐。相对高柔性的区域可以设置在内顶点18与桥接件14之间。

[0164] 在某些实施方案中，环12的扩张甚至可以引起锚定件20向外旋转以提高导管体中的保持力。例如，支柱26的扩张可以导致内顶点18向内偏转。当环12扩张时，可以发生锚定件20的轻微转动，这将导致前导锚定件的向外扭转的偏转和相应的拖尾锚定件的向外扭转的偏转。参考图5C，如果所描绘的环12在移出中空的导管体时首先扩张，中线C右侧的锚定件20可以朝向导管体的中心轴线向内偏转而左侧的锚定件20将向外偏转以增大其保持力。因此，在这种部分扩张期间斑块钉10’可以被保持在导管中。如下面部分II.B.8中进一步讨论的那样，由于这个特征，斑块钉10’可以被均匀地放置。

[0165] 桥接件14和锚定件20的超出圆柱体性质还有益于展开的状态。特别地，在一些实施方案中，在扩张状态下，斑块锚定件20被径向向外设置在由环12形成的圆柱体的表面。超出圆柱体的程度可以取决于应用，但通常当展开时足以将圆柱体表面的至少一部分与脉管系统的内壁隔开。这样，锚定件20或与环12结合的锚定件可以被构造为病灶提升元件，这将在下面的部分III中讨论。

[0166] 随着斑块钉10’在血管内扩张，支柱将与脉管壁和/或斑块接合。可以预料在大部分情况下，至少一些支柱将变形以响应在血管内之形状的不规则。同时，桥接件14是较小可变形的并且因此将抵抗这种变形保持圆形构造。通过支柱构件施加的向外的力被传送到与血管壁接触的那些区域。在一些情况下，当钉10’符合不规则形状的血管内腔时，刚性的中心锚定件变成用于与血管接触的区域。环12中支柱累积的向外的力通过桥接件14施加到锚定件上。相邻的支柱与将血管按压成放大构造(例如顺应的圆形)的接触区域共同承担其负载。

[0167] 这种构造可以提供以下优点：例如帮助斑块钉10’在递送后保留在位置并且允许斑块钉10’动态地响应血管壁本身的运动和脉动。此外，这种构造可以具有以下优点：通过限制支柱疲劳和在钉-血管界面处相关的微磨擦负载减少细胞反应和装置断裂。

[0168] 在一些实施方案中，桥接件14可以包含一个或更多个锚定件。在一些实施方案中，

桥接件可以完全由锚定件形成。

[0169] 在一些实施方案中，斑块钉10’具有大致为圆柱体的形状。例如，斑块钉10’可以由金属管切割而成，使得斑块钉10’保持有大致弯曲之顶表面的特征。因此，在一些实施方案中，桥接件14和一个或更多个锚定件20也与钉之顶表面的其余部分一起弯曲。因此，即使随着装置在扩张构造与压缩构造之间运动，锚定件可保持与顶表面的其余部分在平面内。在这样的一些实施方案中，当钉扩张到脉管的非圆形部分(通常在患病的动脉或其他血管中)中时，锚定件被迫离开平面。由于钉的柔性，钉的某些部分可以通过脉管的患病部分被迫进入非圆形构造中。结果该部分处的一个或多个锚定件可以向外突出并且与脉管接合，而另一些锚定件可以不向外延伸或超出平面。由于一般难以知道脉管的患病部分将处于的位置，在某些实施方案中，在每个单元的桥接件可以包含在钉的中心线处或其附近的至少一个锚定件。其他构造也是可能的。

[0170] 在斑块钉10’展开后，外科医生可以选择将血管成形术球囊放置在钉的部位并且给球囊充气以将一个或更多个锚定件20压入到斑块和/或血管壁中。

[0171] 6.平坦中线标记

[0172] 如上所述，斑块钉10’具有一个或更多个标记22。在一个实施方案中，一系列不透射线的标记22可以位于钉10’上。在一些实施方案中，不透射线的标记22在装置的中线C处。不透射线的标记22可以设置在两个沿周向定向的正弦构件或环12之间。

[0173] 在一些实施方案中，不透射线的标记22(例如，铂或钽)可以设置成与斑块锚定件20相邻。不透射线的标记22可以具有多种不同形状或构造中的一种。在一些实施方案中，不透射线的标记22具有平面的或平坦的结构。如图5C所示，每个标记22例如通过压合或铆接与圆形孔眼耦接产生具有孔眼的平坦水平表面。标记22给导管递送系统中的钉10’提供清晰的可见性并且在手术期间给临床医生提供准确放置的引导。

[0174] 根据某些递送方法，由于锚定件20和标记22共同放置在正弦曲线环12之间的桥接件14处，当释放装置时，将会发生标记22可以给现场的临床医生提供可视线索。例如，当标记22遇到位于递送导管护套之尖端的标记带时，整个装置可以被展开。

[0175] 现在参照图5C1，示出了钉10’的示意图。如图所示，锚定件20相对于钉的其余部分具有增大的材料厚度。这导致与钉的其余部分相比，锚定件20还具有增加的辐射不能透过性，有效地将锚定件转变成标记。

[0176] 7.脉管中的同步装置放置

[0177] 斑块钉10’可以构造成同步放置在血管内。斑块钉10’的同步放置可以限定为在斑块钉10’的任意远端顶点接触待放置斑块钉的血管内腔之前，整个斑块钉10’从递送导管中释放出。当锚定件20完全未被导管护套覆盖时，可以发生这个事件，从而允许整个斑块钉10’扩张抵靠血管的内腔壁。支柱26、27、28、29可以自由浮动，例如，从脉管壁间隔开或给壁施加可忽略的力，以使其在同步放置前不接触内腔壁。例如，锚定件20可以具有将部分或基本上所有的支柱26、27、28、29与脉管壁间隔开的作用。可以用于使钉10’与内腔壁间隔开的其他形式的病灶提升元件将在下面讨论。

[0178] 同步放置给临床医生提供了控制放置的能力直到标记22和/或锚定件20未被覆盖为止，其可以产生完全扩张事件(支柱与内腔壁相邻或接触内腔壁)。在一些实施方案中，主要由于钉10’的内力推动锚定件20与上述递送护套接合，完全扩张事件不会发生，直到导致

锚定件20是未覆盖的。

[0179] 同步放置的另一益处是在斑块钉10'的放置期间减少抵靠或沿着内腔表面的任何无意的拖动或推动。由于病症的复杂性和变化、放置的位置以及解剖形态，斑块钉10'的外表面在相同的时间下与内腔壁都接触的能力取决于展开情况。然而，已经观测到斑块钉10'在从导管护套释放后的几分之一秒内完全与内腔壁接触的能力。

[0180] 8.低斜率力曲线

[0181] 斑块钉10'的另一独特方面是：斑块钉可以构造有具有低斜率之扩展区域的力曲线。力曲线(例如在图6A中所示的那些)示出了当在压缩状态与扩张状态之间运动时，由自扩张斑块钉10'或支架施加的扩张力的量或者在自扩张斑块钉10'或支架上的扩张力的量。装置的扩张力可以是选择待放置到特定血管中的正确装置的因素。

[0182] 仍参照图6A，SMART支架(即，由Cordis公司制造的S.M.A.R.T.®控制皮肝穿胆道支架)和包含具有图5A中所示之壁图案的斑块钉的两种不同大小的斑块钉的力曲线。图表示出了在y轴上的以牛顿(N)计的径向力，和x轴上以毫米(mm)计的装置外径。随着装置扩张或从压缩状态运动到扩张状态，外径增大。由于装置是自扩张的，所以装置具有一组被存储的势能的量。当释放时，势能转换成动能，因为内力试图使装置恢复到其扩张的形状。然后，当装置植入时，动能可以对血管造成冲击。另外，如果斑块钉10'没有完全扩张，则对应于存储在钉10'中的剩余势能的大致恒定的力将会施加到脉管壁。

[0183] 图6A示出了第一线A1，第一线A1示出4弗伦奇斑块钉10'从约5.5mm至1.5mm压缩直径的压缩。在约5.5mm与约4.5mm之间平缓的斜率区域之后，对于直径的每个增量减少，力的斜率迅速减小，提供了将钉10'从约5mm完全压缩到约1.5mm所需的力的窄带。力曲线的这部分是非常平坦的，这意味着随着钉10'接近其完全压缩状态，施加的压缩力没有极大增加。当扩张时斑块钉10'的力曲线第二线B1示出，B1由从1.5mm的压缩直径延伸到约5.5mm的扩张直径。曲线的这部分可被认为是工作部分，其中在Y轴上的力是斑块钉10'在扩张时施加至脉管壁的力。例如，如果斑块钉10'在具有内径(bore)为约4.0mm脉管内腔中展开，则钉10'在壁上的10'向外的力在1.0牛顿(N)左右。

[0184] 还示出了如通过线A2和B2指示的6弗伦奇斑块钉。所示的6弗伦奇钉从约7.5mm的直径被压缩到约3.0mm的直径。6弗伦奇钉显示出非常类似于4弗伦奇装置的力曲线，稍微地偏移反映了直径的差别。文中示出的压缩装置的力(线A2)是在约7.5mm与6.0mm之间具有平缓的斜面区域，然后其在约6.0mm与3.0mm之间非常平坦。当通过线B2示出扩张时，6弗伦奇钉还显示出低的向外的径向力。扩张时在约2.0mm直径与约7.5mm直径之间示出6弗伦奇斑块钉的力曲线。可以看出，如果6弗伦奇斑块钉在具有内径为约5.0mm的脉管内腔中被展开，则钉在壁上的向外的力将小于1.0牛顿(N)。

[0185] 图6A还在线A3和B3示出了SMART支架在类似测试中的卷曲性能。如上对其他现有技术的支架所讨论的，SMART支架是长于斑块钉10'的结构。特别地，受测试的S.M.A.R.T.®支架是40mm长，具有8mm不受限制的外径，而受测试的6弗伦奇钉是6mm长，具有7.5mm不受限制的外径。然而，应当相信斑块钉与SMART支架之间的比较示出了差异，这仍将表明与SMART支架的可比长度之版本的差异。如图所示，线B3示出了在刚超过8mm至约6.5mm的范围内压缩SMART支架需要更大的力。在约6.5mm处，压缩或卷曲力的斜率减小，并且然后以慢的多的速率增大。在完全卷曲状态下的向外的力远高于斑块钉中测量的力。线

B3示出了受测试的SMART支架的工作区域。线B3示出了从约2mm至约6mm的扩张范围上的向外的力。可以看出，线B3的斜率在沿着其2mm至6mm之范围的所有点上均远大于斑块钉中测量的斜率。这种较高斜率的实际效应是SMART支架对其中扩张装置展开的脉管之内径大小的变化更敏感得多。

[0186] 从图6A中可以看出，在斑块钉的一些实施方案中，力曲线的低斜率在约3mm或更大的外径扩张范围上是基本上平坦的。在另一些实施方案中，力曲线的低斜率可以在2.5mm外径扩张范围上具有变化小于1N的力之变化。钉具有径向力变化小于1N的宽范围之能力的因素包含以上讨论的中线锚定件、双幅度支柱以及变化的支柱厚度。

[0187] 钉是径向自扩张的，通过至少约2mm的范围，一般至少约3mm，以及通常通过至少约4mm或5mm的范围，同时在整个范围内的任何点处显示出不超过约5N的径向扩张力。在一些实施方案中，整个扩张范围的最大径向扩张力不超过约4N，并且优选地不超过约3N。在一个实施方案中，钉在至少约3mm的范围(例如，从约3mm到至少约6mm)上是可扩张的并且径向扩张力在整个范围内小于约3。一般地，扩张力的变化在整个扩张范围内将不超过约3N，并且优选的不超过约2N。在一个实施方案中，扩张力从在3mm直径处不超过约2N下降到在6mm直径处不超过约1N。通常的，在整个扩张范围的任意给定的直径处压缩的径向力与径向扩张力之间的差异不超过约4N，一般不超过约3N，优选的不超过约2N，并且在一个实施方案中不超过约1N。在一种实施中，在包含3mm直至约6.5mm的整个范围内钉是可扩张的，并且沿着压缩/扩张范围在每个点处的压缩力与扩张力之间的差异在不超过约2N变化，优选地不超过约1N。

[0188] 通常地，优选斑块钉10'的向外的力尽可能低，同时提供足够的力以保持斑块抵着内腔壁通过宽范围的内腔直径。当力被提升(例如，2至3倍)时，充足的保持力可能发生不良副作用。这些可以包含刺激与装置接触的脉管壁的细胞，这可导致再狭窄。虽然对于通常的治疗优选非常低的力装置，但在钙化病变处找到松散的斑块的情况中，较高的力装置可能是有用的。

[0189] 随着装置的扩张具有力之缓慢变化的一个优点是预测血管不依赖于内腔直径经受的能量的能力。另一个值将会是用于医院的必要库存的减小。例如，已经发现图5A至图5C中所示的钉10'的两部分大小可以用于位于从臀部到脚踝的整个腿部的血管中的斑块钉治疗。这可以被认为在很大程度上是由于钉10'的斜率小于-0.3N/mm。

[0190] c.斑块钉设计参数

[0191] 文中所描述的斑块钉(区别于传统支架)的一个目的是为了使植入的外部材料的量减少到最小，同时仍能执行血管病症的病灶治疗，以使得产生最低限度的血管壁反应以及不利的处理后再狭窄。斑块钉被设计成具有基本上较少的金属覆盖和/或与血管表面接触，从而激发较少的急性和慢性炎症(见图6B)。减小植入材料抵靠血管壁的接触面积与内膜过度增生的较低发生率和更好的长期开放相关。沿着血管的轴向距离大幅度降低的长度允许更有针对性的治疗，与血管表面的较小的外部体覆盖相关，避免了覆盖不需要被覆盖的表面的部分，并且与在早期和后期改进血管重建的开放二者相关。

[0192] 斑块钉可以仅在需要的地方展开以钉住已经通过球囊血管成形术或其他机制破坏的斑块。斑块钉可以被局部地并且选择性地放置(例如不延伸到正常或更少的患病的动脉区段)，而不是覆盖治疗的整个区域(参见图6B)。因为当局部地使用小轮廓(small

profile)钉时或甚至当多个钉在治疗区域上彼此间隔开时,具有最少的至没有骨架,这允许血管保持其天然柔性。还可通过使用“点接触”获得压力谱中的进一步减小以在病灶处获得更高的压力并且提高相邻支柱区段远离血管壁,从而减小钉支柱结构上其他地方的向外的压力的总负载。

[0193] 斑块钉的设计的一个参数是钉轴向长度与扩张直径(L/D)的比值不超过约2.0,经常不超过约1.5,以及在一些实现方案中不超过约1。在一个实施方案中,钉的L/D比值为约0.8。也就是说,钉沿着血管轴线的长度约等于或小于钉的扩张直径。因此,优选的斑块钉成形为类似于圆环形环或带,而一般的支架被成形为类似于长形的管。因此,小轮廓钉可以局部地用于靶向治疗血管表面的破坏区域,具有最小的外来材料覆盖或接触。试验表明,相较于轴向长度大于直径并且通常大得多的传统支架,具有轴向长度/直径的比≤1的斑块钉几乎不引起生物学反应或随后的血管变窄。试验表明,装置L/D≤1导致骨架的减少(远少于一般支架的骨架)并且引起较小的动脉壁反应。对于在球囊血管成形术后在小剥落部位处的应用,可以使用最小占用面积的斑块钉,诸如L/D比值在1/10至1/100之范围内的单个的、薄环型钉。

[0194] 对于支架的研究已经表明,支架的轴向长度与多个血管区中的闭塞的倾向有关。放置的支架的轴向长度越长,重建失败的可能性越高。当放置在股浅动脉中时,支架的轴向长度还直接与支架断裂的倾向和频率有关。医学文献指出股浅动脉表现的像橡胶带,并且很有可能股浅动脉的自然伸长和收缩的改变在股浅动脉支架的失败模型中起着重要作用。相反地,小轮廓斑块钉仅可以被植入到需要使用斑块钉的局部区域中,从而使得血管甚至在表面经历钉固定后能够保持其天然的柔性来运动和弯曲。植入的多个钉可以被没有金属支撑的区域分开,从而留下更自然地自由弯曲的动脉。

[0195] 甚至当多个钉用于间隔开的构造时,施加到血管壁上的向外的径向压力也可以通过小轮廓钉设计而显著减少。为了最小化这个向外的力,同时仍提供所需的保持剥落体抵靠动脉壁,可以使用一系列的锚定件倒钩或病灶提升元件。给动脉壁施加局灶压力的这些特征的存在允许钉的其余部分给动脉壁施加最小的向外的力。施加压力的点可以非常局灶,并且这是其中施加大部分力的地方。由钉施加力的应用的局灶性质还使装置的结构影响达到最小。均匀分布的锚定件或病灶提升元件可以提供径向能量的分布,使形成圆形内腔的趋势达到最大。

[0196] 用于斑块钉之设计的另一个重要参数是脉管覆盖面积(C)与总的脉管表面积(TVS)的比值。在一种限定中,值C是假体(例如支架或钉)的长度乘以其中放置有假体的脉管的平均周长,以及值TVS可以是病变或者需要治疗之面积的长度乘以相同的标称周长。这也可以简化成当扩张到标称周长时,假体的总长度除以脉管中病变长度的比率。这些概念可以应用于一个钉装置或在当几个间隔开的钉装置被放置在跨过血管治疗区域的长度时。当使用多个支架或钉时,简化的比率可以是总的未重叠长度除以病变的长度或可以是假体长度的和除以一个或更多个病变的一个或更多个长度的和。对于斑块钉,C/TVS比值在约60%或更少的范围内,而对于支架其可以是100%或更大(如果应用到重叠的治疗部位)。

[0197] 对于局灶性病变,常规治疗的脉管长度为X+10mm至20mm,其中X是病变的长度,并且所添加的长度是相邻的正常或较少患病的动脉近端或远端到病变的长度。在传统的支架中,整个治疗的脉管长度将被支架覆盖。例如,在2cm病变的情况下,治疗的脉管长度将为

3cm至4cm(通常选择这个长度的单个支架),以使得C/TVS是150％至200％。相反地,随着钉的放置,约1/2的X将被覆盖,并且没有一个相邻的正常或较少患病的动脉将被治疗。例如,在2cm病变中,大约1cm将被覆盖,以使得C/TVS比率为约60％或更小。这个创新方法的一个有利方面是带的放置仅在需要血管钉的解剖区域中。

[0198] 如前所述,在一些实施方案中,钉装置10'通过由纵向桥接构件14连接的环或网状带12形成(图5A)。在图中,示出了钉10'被压缩以在血管中递送。当扩张时,钉装置的直径可以约等于钉装置的轴向长度。

[0199] 图6B示出了相较于通常的支架,在治疗部位处血管的长度上间隔开的多个钉装置的使用。优选地,钉装置之间的间距至少为钉装置的轴向长度。应注意,相邻钉装置之间的间距留下了未治疗的脉管区域。相较于在图的下部的6个间隔开的钉装置的使用,在图的上部示出了通常的支架。在这个非限制性实例中,治疗区域的总长度为6.6cm(相同的支架长度),而每个带显示为被6mm的间距间隔开的6mm长。因此,支架的脉管覆盖面积与给出100％之C/TVS比率的总的脉管表面积(=6.6cm×0.6π,或12.44cm^2)是相同的。对于间隔开的钉装置系列,C等于6×0.6cm×0.6π,或6.78cm^2,而TVS是12.44cm^2,因此,C/TVS比率等于54.5％。

[0200] 当在延伸长度的治疗部位之上需要采用两个或更多个支架时,重叠相邻支架以防止支架之间的扭结已经成为一种常规的做法。由于增加的金属晶格,重叠的区域变得高度刚性并且非适形的。这个非适形的双重刚性区域还限制了自然的动脉柔性并且增加了再狭窄的趋势。支架断裂更频繁地出现在高频发生这种弯曲的股浅动脉中,并且当多个支架被展开并重叠时是常见的。支架断裂与更高风险的支架内再狭窄和再闭塞相关联。相反,斑块钉设计成应用在局部区域中并且不重叠。最佳间距是把钉分开1个钉之轴向长度的最小值。这允许动脉维持其柔性,并且仅一半或更少的动脉之被治疗长度将被金属覆盖。应注意,在发生再狭窄的情况下,在与支架重叠的整个治疗长度放置钉之后,仍然允许支架保持其开放。这是由于其中没有放置钉的区域的重复模式提供了缓冲区域并且使动脉弯曲。

[0201] 行业中的文献已经注意到支架设计中的重要因素是相对金属表面积(RMS)的比率和装置结构中的纵向段的数量,例如,正如由Mosseri M、Rozenman Y、Mereuta A、Hasin Y、Gotsman M的"New Indicator for Stent Covering Area"在Catheterization and Cardiovascular Diagnosis中,1998,第445卷,188-192页中所呈现的那样。更特别地,对于给定的金属表面积,较高数量的纵向段(其中每个纵向段更薄)可以减小相邻段之间的间隙的大小,减小下垂的趋势。正如从RMS测量改编的,可以使用有效金属界面(EMI)的公式来比较具有纵向桥接构件的钉装置之实施方案和一般支架,如下:

[0202] $$EMI = \frac{(1+n^2)C}{\sum_{s=1}^{x}(lw)_S}$$

[0203] 其中x是金属的区段的数量,l是单独的金属区段长度,w是单独的金属区段宽度,C是装置下方的脉管覆盖面积(内腔表面),以及n是在周向定向的段之间纵向连接的桥接构件的数量。在分母中出现的求和可以解释为总的金属表面积。具有纵向桥接构件的钉装置的实施方案的EMI≤10,而通常的支架的EMI将大几倍。这种低的EMI是由于具有小的占用面

积和最小的纵向桥接件的钉设计的性质，而支架通常具有较大的占用面积并且比其多好几倍。

[0204] 为了通过包含的抬升块(liff-off-bump)特征(例如锚定件、倒钩或病灶提升元件)进一步减小EMI，对于所提供的具有浮动元件的钉有效金属界面可以获得改进的EMI_F(见图9)。EMI_F可以被限定为：

[0205] $$EMI_F = \frac{C(1+(n-n_F)^2)}{\sum_{s=1}^{x}(lw - l_F w_F)_S}$$

[0206] 其中所有的变量与EMI公式中的相同，并且加入的l_F是不与动脉接触(漂离动脉)的单个金属区段的长度，以及w_F是相同区段的宽度。如果不存在漂浮区段，则$n_F=0$以及$l_F w_F=0$，并且因此$EMI_F=EMI$。

[0207] 包含浮动的金属区段(浮动长度l_F，浮动宽度w_F，以及浮动桥接件的数量n_F)进一步减小EMI，其是数学上捕获的作为EMI_F公式中的负面变量(negative variable)的总和。

[0208] 斑块钉上抬升块特征(例如锚定件、倒钩、或病灶提升元件)的存在通过将区域向外的力转移到病灶压力点，从而在病灶处施加更高的压力，使得整个结构在血管壁上的压力最小。给动脉壁施加病灶压力的抬升块特征的存在使得钉的其余部分给动脉壁施加最小的向外的力。不论抬升块特征被放置在何处，向外的径向能量在那个区域被最大化，产生动脉壁的轻微向外弓出。向外弓出可以用于动脉成形或塑形。例如，5个或更多个均匀分布的病灶点可以用于形成圆形的内腔。圆形的内腔从脉管壁相互作用的观点提供额外的益处，与血管性损伤无关。

[0209] 在文中所讨论的任意实施方案中，斑块钉装置可以由镍钛诺、硅复合物(有或没有惰性涂层)、聚乙醇酸、或一些其他的超弹性材料，以及不锈钢、钽、钴铬合金、可生物吸收的或可生物再吸收的(bioresorbable)材料(包含可生物吸收的/可生物再吸收的金属)或聚合物制成。材料带可以从带状、圆形或矩形的金属丝或材料片经过下述加工产生：光刻处理、激光或水切割、最终形状的机械去除或化学蚀刻，或使用自下而上制造(例如，化学汽相沉积工艺)，或者使用喷射成型、热压印、或使用电镀层或无电镀层。斑块钉装置可以由金属、塑料、陶瓷、或复合材料制造。

[0210] 斑块钉装置设计成固有地自对齐，即，斑块钉装置的机械安装可以适应小的未对齐。通过减少支柱构件上的应力同时在设计的中心抓握动脉壁，钉本身与动脉纵向轴线对齐。提供应力缓冲并且提供打开的支柱之均匀分布的设计特征包含：锚定件的窄间距、非均匀厚度的支柱、锚定件头部是有角度的以降低递送期间装置向前弹动。如上所述，位于每个桥接构件处的周向定向的锚定件当放在动脉壁上时提供与导管尖端的抓握力和嵌入特征。这些设计特征用于有利地将钉放置在患病的血管内的特定位置。

[0211] III病灶提升元件的改进

[0212] 图7A至图7D示出了除了下面讨论的以外类似于图5A至图5C的斑块钉10”。特别地，斑块钉10”包含以下特征：当展开时通过提升斑块钉10”的一部分离开脉管壁来减小斑块钉10”与脉管系统之间的相互作用的特征或数量。

[0213] 特别地，由支柱26和支柱27形成的高的外顶点24’弯曲或向上翻转或径向向外，以

形成病灶提升元件(FEE)32。图8示出了FEE 32的示意图。在这一实施方案中，高的外顶点24’弯曲以与支柱26和支柱27形成角度。以这种方式，FEE 32可以有助于最小化与斑块和/或血管壁接触的斑块钉10”的量，同时还将力局限在几个点处以更牢固地放置斑块钉10”。这些以及另外的益处将在下面更详细的描述。

[0214] 可以提供的斑块钉装置具有在装置的环形外周上的病灶提升元件。病灶提升元件不同于一般锚定件和倒钩，具有更大的斑块或动脉壁刺入以将钉锚定或稳定在血管中。

[0215] 病灶提升元件可以刺入或可以不刺入但仍可提供区域性的支柱提升并且优选地位于支柱的顶点或周期性地沿着(例如，垂直于)支柱长度。对于锚定件和病灶提升元件两者，钉与动脉壁之间的界面的大小优选地等于或短于支柱在至少一个方向上的宽度。病灶提升元件可以类似于锚定件但不刺入组织或仅稍微地刺入组织，从而最小化与斑块接触的材料表面积的量，并且对于与病灶提升元件相邻的钉装置的向外的压力提供一组释放区段，从而使在血管壁产生的磨擦最小。

[0216] 病灶提升元件可以以类似于对之前钉装置实施方案所述的方式形成并构造在钉装置的环形外周上，并且可以包含除了锚定件或尖点之外的凸起的接触部分。接触区段可以提供改进的钉固特性，因为接触区段通过在接触区域压缩斑块和在邻近病灶提升元件的部分减小向外的力来增加在接触区段的接触力。这在一些区段中提供了区域压力释放，并且在抬升块(bump)或尖点处增大了接触压力，共同提供了创伤和血管壁之细胞反应的减小。

[0217] 因为钉装置通过其自身施加在血管表面上的压力保持就位，所以钉装置容易受到磨擦(包含在装置与脉管表面之间的轻微运动)的影响。每当器官运动(例如，腿在走动)时，动脉运动。可以推断出当动脉运动时，坐落在动脉内工作装置也运动，但不一定需要每个接触点一起同步运动。每当在动脉与装置之间的运动中存在即使很小的不匹配时，动脉与装置相互磨擦促进细胞反应和装置故障。已从实验中推断这个磨耗可能刺激内皮引起炎症反应。在一些实施方案中，策略性地放置病灶提升元件(FEE)意图在于减小保持开放之区域的整个区域的磨擦负载(被认为是炎症、细胞增殖以及导致再狭窄的愈合反应的来源)。

[0218] 作为实例，如周期性地缩短和拉长的的血管(例如腘动脉(popliteal))被认为是具有沿平行于脉管之轴线方向上拉长和压缩的细胞或组织结构。这个细胞或组织结构的自然行为包括沿着该轴向方向的显著量的局部运动。如果待置于这种血管中的植入物设计成以横向于该轴向的方向与脉管壁接触，这些组织或细胞的自然行为将被严重地扰乱。例如，该组织将被限制并且自然运动将大大地降低。另外，沿着横向接触结构的边缘可以产生磨耗，从而导致组织的擦伤和/或磨擦以及相应的发炎。相比之下，FEE减小了对组织或细胞之自然行为的扰乱。如果并入到钉装置或其他假体中，FEE可以将接触部集中在沿横向于运动之主要方向(例如，在腘动脉或类似脉管的情况下的轴向方向)的方向间隔开的区域。在对应于FEE的集中之接触部的这些区域之间，压缩和拉长的组织或细胞与植入物之结构的相互作用大大地降低。在这个在两者之间的区域中，压缩和拉长的组织或细胞之间的运动可以接近组织或细胞在植入假体之前的运动。通过FEE产生的升高区段限制组织的组织学响应并且还通过限制装置与组织之间的接触限制装置的疲劳。

[0219] 与FEE的数量和接触总量无关，钉装置使内腔壁光滑，并且允许更自然的脉管运动。FEE提供最大价值的地方是在那里能够减少运动、拉长或压缩的组织或细胞之间的相互

作用的量，所述相互作用可以对这样的组织或细胞产生磨耗或磨擦。这就是增加血管表面对外部装置之细胞反应的高度局部运动或“微运动”。

[0220] 病灶提升元件设计成通过使整个材料与血管表面接触最少来减少有效金属界面(EMI)。病灶提升元件(FEE)优选地构造为窄、升高的特征，其具有足够的高度来使钉装置的相邻支柱区段抬高，脱离与动脉壁接触，从而减少外来材料与动脉壁接触的表面积。当支柱构件连接周向环或周向定向的支柱带时，减小接触负荷具有特殊的价值。与血管壁接触的抵住细胞方向之自然纹理定向的支架部分在它们抵着血管壁运动或摩擦时，可以产生微摩擦。通过减少外来材料抵靠血管壁的接触面积，减小了产生微磨擦接触的倾向。

[0221] 参考图9，示意图示出了在斑块钉装置上使用病灶提升元件的一些设计假设。在图中，h是指从血管伸出的病灶提升元件的高度(注：病灶提升元件的刺入深度即锚定到动脉或斑块体的深度不包括在该计算中)，w是指病灶提升元件的宽度(在其基底处)以及l_F是指被抬离动脉壁的相邻支柱的表面(数学上简化为直线)。与病灶提升元件相邻的支柱可以用形状记忆材料制成或设计为给内腔直径变化提供补偿的压缩波。与病灶提升元件相邻的支柱力产生支柱向外的弓形，支柱向外的弓形由支柱想要扩张直到支柱与血管壁接触的力产生。l_A是指通过病灶提升元件与任意相邻的支柱结构不接触的动脉壁的长度。

[0222] 图9中标记的一个或更多个特征可以被改变以提供有利的FEE性能。例如，h可以根据递送导管的大小而变化，例如4Fr提供了高达150um的h。在某些实施方案中，构造为在4Fr导管中递送的具有FEE的钉之h可以为约100um或更小。可以使用4Fr递送系统展开的一个示例性实施方案具有一个以上的h为约75um的FEE。例如，构造为在6Fr导管中递送的具有FEE的较大的钉之h可以高达约300um并且在一些情况下为225um或更小。可以使用6Fr递送系统展开的一个示例性实施方案具有一个以上的h为约200um的FEE。例如，构造为在经由8Fr导管递送的具有FEE的更大的钉之h高达950um，而在某些实施方案中，可以提供高达500um的FEE。可以使用8Fr递送系统展开的一个示例性实施方案具有一个以上的h为约400um的FEE。

[0223] h的任何前述的尺寸可以与FEE之W的各种尺寸结合。W尺寸通常是支柱的宽度但也可以是只有支柱宽度的50％，并且可以是FEE位置处的支柱的宽度的约50％与约100％之间。I_f及I_a是W、系统的径向力、腔的分布状况和递送装置的函数，例如，如果使用球囊将装置压入动脉中，则I_f及I_a变化。如果只看W(非弹性系统)，则I_a可以约等于支柱的长度。如向外的力(来自金属的弹性和球囊辅助二者)增大，则I_a减小，接近于0。然而，在各种实施方案中，I_a至少为约20um。

[0224] 病灶提升元件可以形成为钉装置的环形外周上的圆柱形、矩形、线形、球形、圆锥形、泪滴形、锥体形或倾斜元件。病灶提升元件可以通过下述方法而形成：弯曲或冲压钉结构的一部分进行、添加工艺(例如通过在外周面上的焊接或退火)、削减工艺(例如通过研磨或蚀刻掉周围的材料，以使得块元件高于周围表面)、或者在片材或管材切割之前或之后将周边表面的一小部分修改为高于周围表面。例如，修改网状钉结构的小部分的一种方法是通过打结、扭转、弯曲或编织丝网的小部分来产生从钉装置的与动脉壁连接的网面上凸起的元件。

[0225] 正确地定向和对称定位的病灶提升元件可以提供用于扩张力的焦点。随着装置施加向外的力以及动脉施加向内的力，病灶提升元件可以定位在减小邻近病灶提升元件的支柱区段的向外之压力的策略性放置位置。

[0226] 锚定件和病灶提升元件两者可以提供策略性优点，这些优点包括：通过减小接触面积以及将向外的力转移到锚定件和病灶提升元件来减小横跨在钉支柱上的压力负荷、使表面接触最小化提供由动脉壁与钉支柱之间的微运动驱动的磨擦负荷之倾向减小，以及在锚定件或病灶提升元件刺入血管壁的一部分特征高度位置处对钉进行锚固的稳定。

[0227] 因为钉装置通过其自身施加在斑块和血管表面上的向外的压力保持在位置，所以很容易受到磨擦(即，在装置与脉管表面之间的轻微运动)的影响。图10示出了作用在病灶提升元件与动脉壁之间的力。F_T是通过钉装置施加的抵抗动脉壁力F_A的周向力。F_{FEE}是通过设计和材料的选择在病灶提升元件处产生的附加圆周力，以及F_F是当由于身体力使动脉改变其方向或形状时产生的动脉的磨擦力。每当身体部分运动时，血管也轻微地运动。病灶提升元件可以有策略地定位以减小可以引起发炎、细胞增殖、或导致再狭窄的身体反应的局部磨擦负荷。

[0228] 病灶提升元件的数量和位置可以影响前面所说明的总的相对金属表面积(RMS)。病灶提升元件可以沿着钉装置表面的长度定位，以使得最少量的金属表面区域与动脉壁接触。放置在圆周支柱环之间的桥接件的病灶性提升元件或在钉装置的支柱区段的顶点处的病灶提升元件可以提供大多数的动脉损伤缓解。当病灶提升元件仅放置在顶点和桥接件处时，构成同心环的支柱构件的RMS变化很小，而桥接件的RMS显著降低，由于狭窄的长度，缓解了周向定向的支柱环的相对运动。

[0229] 图11和图12示出了根据图5A至图5C描述的前述类型的位于钉装置上的病灶提升元件的使用，钉装置具有其间通过桥接件连接的两个或更多个同心环部分。图11示出了中间通过桥接件290d连接的两个邻近的环部分290a和290b的单元，所述环部分290a和290b具有支柱区段290c。图12示出了在扩张力作用下扩张的环部分以及在两个邻近环部分290a和290b的相对端部上部署相反设置的病灶提升元件290e。附图的插图示出了具有从支柱表面凸起高度的圆形病灶提升元件。

[0230] 图13及图14示出了在钉装置上形成的病灶提升元件的另一变体的单元，所述钉装置具有在其间通过桥接件300d连接的两个或更多个的同心环部分300a、300b。在这个单元变体中，病灶提升元件300e是通过将支柱的部分(图示的支柱顶点)从圆周平面弯曲出达到到不同程度的倾斜，例如位置“a”，或位置“b”，达到位置“c”所示的90度垂直的方向以形成提升元件。

[0231] 将形状记忆合金用于钉装置的固有特性是顺应血管壁形状的能力。因为病灶提升元件可以向血管壁上施加扩张压力伴随最小的损害风险，所以病灶提升元件可以设计为将血管壁重塑成期望的形状。图15示出了病灶提升元件(FEE)，该病灶提升元件(FEE)定位在直径方向上的相对位置中并且形成有延伸高度以将动脉壁重塑为椭圆横断面形状，该椭圆横断面形状可以更好地匹配动脉截面(例如动脉分支)或在无斑块区域使腔扩张得更开放。

[0232] 图16示出了沿着支柱长度间隔开的FEE的侧视图，该支柱长度具有由于FEE的高度将相邻的支架长度提升了较短的距离而从动脉抬离的小区域。通过所使用的设计或材料产生的向外的力只允许在FEE的任一侧上的一小部分从血管壁抬离。

[0233] 图17示出了沿着钉装置之支柱区段的长度方向间隔开的一系列FEE的立体图。图18示出了位于钉装置之支柱区段的顶点处的圆柱体形FEE的详细视图。图19示出了在支柱区段的顶点处形成为棱锥形元件元件的FEE的立体图。图20示出了在支柱区段之顶点处形

成为圆顶元件的FEE的立体图。图21示出了通过向上弯曲支柱区段的顶点形成的FEE的立体图。图22示出了通过扭转支柱区段(由金属丝制造的)形成的FEE的立体图。

[0234] IV.用于递送斑块钉以及在原位形成血管内结构的方法和装置

[0235] 以下叙述了可以用来展开斑块钉的各种递送方法和装置中的一些。例如,斑块钉可以使用血管内插入递送到血管中。用于斑块钉之不同实施方案的递送装置可以是不同的或相同的,并且可以具有特别设计成递送特定钉的特征。斑块钉和安装过程可以以共享以下方法的多种方式设计:利用递送机构的扩张力(如球囊扩张)和/或可压缩环形带的扩张力使钉能够移动到血管中的位置,然后释放、打开或解绞合到血管内的扩张状态。

[0236] 返回参照图4至图4D,示出了在预递送状态下具有外部护套13的递送装置或导管11。多个斑块钉10可以压缩以装载到递送装置11的表面上。然后外部护套13可以前进以覆盖准备递送的斑块钉10。在一些实施方案中,斑块钉10在其压缩状态下被快速冷冻以有利于装载到递送装置上。钉可以在递送装置的给定长度上以阵列10x延伸。

[0237] 可以看出,斑块钉10可以通过递送装置11在治疗部位处定位在患者的脉管系统中。外部护套13可以撤回或缩回以暴露并释放斑块钉10。然后钉10可以以任何合适的方式扩张,例如通过如本文所讨论的构造成自扩张或球囊扩张。

[0238] 现在转到图23至图31B,将描述一个或更多个钉10”的递送方法。如已经提到的,可以在血管7中执行血管成形术过程或其他类型手术。可以在血管7的患病的或阻塞的部分上执行血管成形术。首先可以使用套管接近患病的血管,并且导丝40通过套管前进到期望的位置。如图23所示,携带有球囊42的血管成形术球囊导管在导丝40上前进到血管7中,处于含有由斑块形成的阻碍物的位置。球囊42在所需的位置处充气以压缩斑块并且加宽血管7(图24)。然后球囊42可被放气并移除。

[0239] 当加宽血管7时,可能由血管成形术导致斑块的剥落体44(图25)。可以在血管成形术之后执行血管造影以显现其中进行血管成形术的脉管,并确定是否有血管成形术后的剥落或表面不规则的证据。然后,斑块钉或卡钉10”可以用来根据需要将斑块剥落44或其他表面不规则固定到内腔壁7。

[0240] 预装载有一个或更多个钉10”的递送导管11’可以通过套管沿着导丝前40进到治疗部位(图26)。在一些实施方案中,可以使用新的或单独的导丝和套管。在导管或在最远端斑块钉上的最远端标记可以在视觉下定位在治疗位置处。外部护套13’可以被撤回,露出斑块钉10”的一部分。如所讨论的那样,外部护套13’可以被撤回直到设定点为止,然后如果必要,可以调整脉管内导管的位置以确保斑块钉10”的精确放置(图27)。例如,设定点可以是刚好在未覆盖任意钉、未覆盖环的一部分或全部、未覆盖环和锚定件之前等。

[0241] 然后可以将钉10”释放在内腔中所期望的位置处。如先前所讨论的,当释放斑块钉10”的一些实施方式时会引起同步放置。然后另外的斑块钉10”可以根据需要(图28)在脉管之治疗段内由远端到近端的放置。

[0242] 在一些实施方案中,当在脉管内基于标记物的位置定位导管时,可设定斑块钉10”的精确放置。一旦定位,然后可以展开一个或更多个钉,同时维持导管在原地并且缓慢地去除护套。

[0243] 在放置第二钉10”时,在原位形成血管内的结构11。原位放置可以在任意合适的脉管中,例如在任意外周动脉中。该结构无需限于只两个钉10”。事实上,原位形成的血管内结

构中可以提供至少三个的多个血管内钉10”(或文中任意其他的钉)。在一个实施方案中,多个钉中的每个钉的长度不超过约8mm,例如,在未压缩状态下约6mm。在一种构造中,至少一个钉(例如每一个钉)与相邻的钉被间隔开至少约4mm,或在约4mm至8mm,或在约6mm至8mm。虽然某些实施方案中的钉具有8mm或更小的长度,但是其他实施方案可以更长,例如高达约15mm长。另外,特别是在不易于弯曲或其他运动的血管中,邻近的钉10’定位近至2mm间距。在一个实施方案中,每个钉具有相对低的径向力,例如,径向扩张力不超过约4N,并且在一些情况下约为1N或更小。在一些实施方案中,钉可以构造成有小至0.25N的径向力。在文中所述的各种递送装置中,可以控制所植入的钉之间的间距以维持每个钉之间的设定或最小距离。可以看出,递送装置和/或钉可以包含帮助维持钉之间所需距离的特征。维持适当的钉间距可以有助于确保钉分布在所需的长度上而不彼此接触或在被治疗脉管的某个区域中堆聚。这有助于防止设置有钉的脉管的扭结。

[0244] 尽管原位形成的三个钉结构可以适合于某些适应症,具有至少5个血管内钉的血管内结构可以有利于治疗松散斑块、脉管皮瓣、剥落体或明显更长的(非局灶)其他疾病。例如,虽然大多数剥落体是局灶的(例如,轴向短),但是一系列的剥落可以被当做更长形的疾病来考虑并治疗。

[0245] 在一些情况下,更短的轴向长度的钉可以用于治疗甚至更多间隔开的位置。例如,每个钉的长度不超过约7mm的多个钉可以放置在脉管内来治疗能用钉子的(tackable)疾病。至少一些钉(例如每个钉)可以与相邻的钉间隔开至少约5mm。在一些情况下,优选地可以在相邻的钉之间提供范围从约6mm至约10mm的间隙。

[0246] 任选地,一旦斑块钉10”到位,血管成形术球囊可以返回到治疗部位并且充气以将斑块钉10”扩张到所需的扩张状态。图29示出了在其最终植入状态下的斑块钉10”。

[0247] 参照图29、图30A和图30B,可以看出病灶提升元件32如何刺入血管壁中的斑块并且还最小化斑块钉10”与血管壁的接触面积。类似地,图29、图31A和图31B示出了锚定件20的刺入。还可以看出,桥接件14上的锚定件20的位置允许锚定件从由斑块钉10”形成的圆形形状切向地突出。这有利于允许锚定件20与斑块或脉管壁接合,同时还使被斑块钉10”接触的总量最小化,类似于病灶提升元件32。

[0248] A.用于递送斑块钉的另一些系统和方法

[0249] 图32A至图48D示出了用于递送血管假体(例如上述任意血管内卡钉或斑块钉)的系统。图32A示出了用于控制自扩张钉之递送的系统100。下面讨论的其他系统可以用来进一步增强钉的展开位置以及至少部分地区通过向外的径向力扩张的钉的展开。

[0250] 系统100包含导管组件104以及与导管组件104耦接的固定装置108。固定装置108可以具有较小的构造以利于手持,但是在一些实施方案中,固定装置被固定到较大的物体上或以其他方式构造成固定不动。导管组件104可以容纳在固定装置108内并且在其中保持到位,以限制或排除在固定装置与导管组件104的至少一个部件之间不希望的相对运动。例如,固定装置108可以包含可以构造为保持导管组件104之一部分的一个或更多个盖112。图32A示出了在一个实施方案中,固定装置108包含近端盖112A和远端盖112B,这将在下面作更为详细的讨论。盖112A、盖112B可以是可移动的以允许临床医生将导管组件104放入固定装置108中或者可以预连接至导管组件。固定装置108的特征可以与图46至图48D的附图中的那些特征组合或者可以通过图46至图48D的附图中的那些特征扩展,图46至图48D描述了

设置在近端的展开系统的另一些细节。

[0251] 导管组件104包含长形体132、护套136以及多个血管内钉140。尽管在图32B和图33B中示出了一个钉140，但是多个附加的钉可以设置在导管组件104内，如在下面结合图36A所讨论的。

[0252] 图36至图36A示出了长形体132具有近端152、远端156和临近远端设置的多个递送递送平台160。每个递送平台160包含向环形标记带168的远端延伸的凹槽164(图33B和图36A)。与凹槽164相比，环形标记带168具有较大的外径。在一些实施方案中，凹槽164可以被限定为毗邻一个或两个环形标记带168和/或长形体132上的另一特征或者在一个或两个环形标记带168和/或长形体132上的另一特征之间的较小的直径区域。图32A至图33B示意性地示出了平台160，并且在图36A中更详细地示出。在具有多个钉140的实施方案中，提供多个对应的递送平台160。可以提供任意数量的钉和平台，例如，四个钉和平台、两个或更多个钉和平台、3个到20个钉和平台、或其他构造。每个递送平台160可以包含至少一个标记带168。例如，可以提供近端标记带168A和远端标记带168B以使得使用标准的可视化技术使平台160的端部可见。在所示的实施方案中，第一平台160的近端标记带168A也是在紧挨着远端安放的平台的远端标记带。

[0253] 环形标记带168可以采用任何合适的形式，例如，包含钽、铱和铂材料中的一个或更多个。在一个特定的配置(见图36A)中，最近端标记带168A包含钽，而远端标记带168B包含铂和铱的一个或更多个。不透射线的不同材料的使用可以基于成本或对于更高的可见性和/或更薄之结构的偏爱。铂/铱提供了比钽更大的不透射线性，使远端标记带比钽带更薄或更可见。

[0254] 增大不透射线性以使得医生能够在荧光检查法下可见递送装置和钉的能力可以以各种方式来提供。一个实例是包含较厚的材料区域(周向更宽或径向更厚)。

[0255] 此外，环形标记带168具有径向高度，径向高度是从凹槽164的基部到带的顶部的径向距离。径向距离可以变化，但优选的是正好足够高到以防止钉140在环形标记带168处被夹在长形体132与护套136之间。在某些实施方案中，径向距离约等于至少设置在导管组件104中的钉140之厚度。

[0256] 在另一实施方案中，递送平台160设置在近端标记带168A'的远端，其中标记带是截头圆锥体，以使得每个标记带的近端的半径几乎等于护套136的半径，而远端处的标记带的半径是减小的半径，如图36B所示。在一些实施方案中，减小的半径可以是上述的长形体132或凹槽164的原始半径。换句话说，标记带近端向上朝着下一个极近的钉倾斜。这在标记带168A'的近端建立了壁170。钉的远端抵靠着壁，并且在这种方式下，标记带可以帮助正确地放置钉。此外，当递送钉时，倾斜表面可以用于促进护套从长形体平滑地撤回。例如，倾斜表面可以限制钉(预展开)在护套缩回时挂在标记带上的能力。在一些情况下，钉可以具有并不完全与壁相对的支柱构件，倾斜标记带可以限制标记带当护套被撤回时抓住这个凸出的支柱构件的能力。在这种配置中，钉的远端部分将停靠在递送平台上，刚好靠近递送系统100中的近端标记带的倾斜边缘，与正好抵靠未倾斜标记带的壁相反。

[0257] 在一个不同的实施方案中，标记带168A"可以是在相反方向上的截头圆锥体，其中远端附近的半径最大并且近端向下倾斜，如图36C所示。在本实施方案中，标记带168A"具有在远端处的壁171。倾斜表面可以在钉被递送后用于促进长形构件被平滑地撤回。例如，倾

斜表面可以限制钉(展开后)在长形构件从脉管壁缩回时挂在标记带上168A”的能力。在变型中,递送平台在一个或更多个方向上是截头圆锥体。

[0258] 标记带可以在一个或更多个方向上是截头圆锥体。可以通过确保标记带在长形构件上的胶形成标记带的截头圆锥段。胶可以在标记带与长形构件之间形成圆角。圆角可具有凹形的、基本上平面的或凸形的外表面。在一些实施方案中,标记带可以具有在任一侧上有不同外表面的圆角。例如,标记带可以在远端具有凹形的圆角以及在近端具有基本上平面的外表面或凹形程度小于远端的圆角之外表面的圆角。

[0259] 在一些变型中,钉140是完全自扩张的。在其他变型中,递送平台160中的至少一个包含可扩张的构件以使设置在其上的钉扩张。可扩张的构件可以包含用于球囊血管成形术的标准结构或特定设计,如图45。钉140还可以通过涂有药物的专用球囊展开以最小化再狭窄、发炎、或使用斑块钉治疗的其他副作用。

[0260] 长形体132包含被渐缩以提供容易插入的远端尖端172,和从其远尖端向近端延伸至近端152的内腔176。如对于图4至图4D以及图23至图31所讨论的,内腔176可以和导丝一起使用以将导管组件104的远端引导至治疗区域。近端152可以采用任何适当的形式,但是优选地构造成与固定装置108锁定地接合。例如,图36示出了近端152可以包含有凸缘的鲁尔接头套筒(luer hub)178,该凸缘能够容纳在形成在固定装置108内的相似形状的凹槽中。例如,至少部分地匹配套筒178之形状的凹部可以形成在固定装置104的基部110与盖112A之间。当长形体被容纳在固定装置104中时,套筒178在这个凹部中,定位于盖112A与基部110之间,并且通过盖112至基部110的稳固连接锁定到位,防止长形体132相对于护套136的不希望的运动并且减少或防止相对于固定的参考框架(例如固定装置104的参考框架)的运动。

[0261] 护套136具有近端192(图32A,图33A)、远端198(图32B、图33B),以及在近端与远端之间延伸的长形体200(图33A)。护套136可以相对于长形体132从第一位置运动至第二位置。护套可以由海波管(hypotube)(诸如金属或塑性海波管)形成。可以通过诸如沿着海波管的长度方向的螺旋切割的斜率和频率的多个特征来控制护套的柔性和刚度。

[0262] 图32A和图32B示出了导管组件104的第一位置或预展开状态,其中护套136的远端198设置在最远端的远端递送平台160的远端。在图32B中,最远端平台被钉140占据。示出了设置成紧邻占用平台的近端的另一平台,为了清楚起见,没有示出钉,但是该平台可以由另一钉占用。另一些平台和钉可以设置得更接近。图33A至图33B示出导管组件104的第二位置或展开状态,其中护套136的远端198设置在至少一个递送平台160之一部分的近端,从而释放钉140。

[0263] 护套136还可以包含具有主臂的分叉的鲁尔接头(luer)204以容纳长形体132和侧臂206。分叉的鲁尔接头204可以设置在护套136的近端。侧臂206包含冲洗端口,冲洗端口用来排出空气并且增加护套与长形体132之间的空间中的润滑性。可在分叉鲁尔接头204的近端提供tuohy borst适配器、止血阀或其他密封装置208,以在应用到患者之前(例如,在制造中)容纳并且密封长形体132的远端。tuohy borst适配器208还可以提供诸如螺钉锁定的锁定接口,以确保护套136与长形体132之间的关系。如图32A所示,tuohy borst适配器208可以锁定以在预展开状态下维持护套136与长形体132之间的关系。这可以使得医生能够适当地放置远端而不会过早地展开钉140。

[0264] 在一些实施方案中，在分叉的鲁尔接头204与长形体200之间提供张力释放套管212以使得连接更稳固。张力释放套管212可以位于来自tuohy borst适配器208的分叉鲁尔接头204的相对端上。张力释放套管212可以采用诸如由聚烯烃或其他类似材料制成的任意形式。

[0265] 在使用的一种技术中，导管组件104的远端插入到患者体内，并且近端被置于固定装置108中。护套136处于远端位置，例如随固定装置108中的分叉鲁尔接头204向前(图32A和图32B)。在手术期间，如图33A和图33B中所示，护套136逐渐向近端位置运动，并且tuohy borst适配器208的近端部分与固定装置108的盖112A的远端部分接触。随着护套136向近端运动，钉一次一个地或全部一次地展开。在每次展开或每组展开之后，临床医生可以重新定位长形体132，或者可以进行一次或更多次展开而不重新定位长形体132。在一些实施方案中，标志线(marking)534可以位于长形体132上以辅助临床医生正确放置一个或更多个钉140，这将在下面更详细地描述。

[0266] 固定装置108(图32A和图33A)可以有助于将多个钉140放置到在间隔开的位置处的治疗区域，如图29所示。例如，固定装置108减少护套136与长形体132之间无意识的相对运动。如果固定装置108被固定，由于随着分叉鲁尔接头204向近端运动而结合在护套136上的内部磨擦，固定装置有助于限制长形体132的运动。因此，比起如果医生要直接同时持有长形体132的近端和护套136的近端，可以产生更受控的展开。这有助于确保在治疗区域中在近端钉的远端与远端钉的近端之间提供最小间隙。可以从图29中看到该间隙，其中示出了两个钉10”的展开。间隙有利地使两个钉由于太靠近而在血管或其他疾病中造成扭结的机会最小。在某些实施方案中钉之间的间隙或间距可以控制在约4mm至约20mm。在其他实施方案中，钉之间的间距可以控制在约5mm至约14mm。在另一些实施方案中，钉之间的间距可以控制在约6mm至约12mm，或约6mm至约8mm。如已经提到的那样，tuohy borst适配器208还可以将护套136锁定在长形体132上的适当位置处以确保导管组件104处于预展开状态(图32A和图32B)，并且还防止不希望的运动。申请人发现以这种方式放置的多个钉的精度度在小于约2mm之内并且在一些情况下距目标递送部位已经小于约1mm。

[0267] 此外，这种配置使得能够放置两个或更多个钉而不需要递送平台160在钉140的展开之间运动。而且，递送平台160可以在第一钉140的展开之前定位并保持就位。在第一个钉140的展开之后，递送平台160可以维持在一个位置并且护套136可以缩回以露出并且展开第二个钉140、第三个钉140或更多个钉。

[0268] 系统100还提供了当导管组件104放置在患者体内时精确放置多个血管假体的优点。特别地，导管组件104在放置之后不需要撤回并且更换为其他导管或导管系统以执行进一步治疗。在这点上，系统100可以用于血管内卡钉或钉以及支架和在患者身体中的不同治疗区域中间隔开的其他血管内装置。

[0269] 1.使用远端锚定件使运动最小化

[0270] 对于某些血管内假体，例如，当假体相对短(例如假体的轴向长度与横向宽度(例如直径)的比率为1或更少)，或者如果放置发生在曲折的路径中(例如，在动脉弯曲)时，精确放置在治疗部位或区域是重要的。在近端处的稳定(如使用固定装置108)可以提供可靠的放置，但是靠近假体的稳定就轴向位置以及最小化装置在脉管内的倾斜度而言可以提供更好的精确度。在本文中，倾斜包括装置的横轴投影(transverse aspect)与在其中展开装

置的内腔的任意非垂直度。对于钉10’，横轴投影可以由与高的外顶点24相交的平面来限定。相对短的假体中的倾斜可以降低其稳定性。例如，钉10’的倾斜可以使锚定件20旋转出与斑块接合的最佳方向，从而降低它们的有效性。

[0271] a.使用主动可扩张的远端锚定件最小化运动

[0272] 图37A和图37B示出了一种递送系统100A，其是递送装置100的一种变型，但是所述递送系统100A的远端部分被构造成将该系统稳定在脉管系统中来实现两个或更多个钉的更加精确的放置。特别地，系统100A包含设置在系统之外表面上的稳定装置250，例如，设置在长形体132A的外表面上。稳定装置250可以适于直接与体腔接合。在一些实施方案中，稳定装置250适于在内腔周围设置的多个位置处与内腔接合，例如，在接触的离散点或在连续的圆周线或区域处与内腔接合。当在护套136与长形体132A之间相对运动时，这样的接合有利于使长形体132A相对于体腔的运动最小化。例如，稳定装置250可以使在护套136的运动期间的径向居中(radial centering)最大化，这可以有利于控制由系统100A展开的相邻钉之间的间隙。

[0273] 稳定装置250可以使在护套136的运动期间的径向居中最大化，以使得在最远端递送平台160处的长形体132之中心位于其中停留有平台的血管半径的约50％内，这可以有利地控制由系统100A展开的每个钉的倾斜。在某些实施方案中，稳定装置250将在最远端递送平台160处的长形体132之中心维持在其中停留有递送平台的血管半径的约40％内。在其他实施方案中，稳定装置250将在最远端递送平台160处的长形体132之中心维持在其中停留有递送平台的血管半径的约30％、约20％或约15％内。径向偏移可以包括体腔内的横向位移或血管段内的角度。例如，由于血管的扭曲或弯曲，系统100A的远端部分与沿着其远端的长度血管壁可以具有不同的距离。当从侧面观察时，护套136的长形体200与脉管的中心纵向轴线形成角度。因此，长形体132A的一侧比另一侧更靠近脉管壁并且距离随钉140的长度变化。这可以导致钉140的近端或远端中的一个首先与脉管接合，导致钉扎到脉管中。稳定装置250可以使系统100A的远端段的更接近与脉管的纵向轴同轴。例如，稳定装置可以构造成使长形体132A的纵向轴线维持在脉管之纵向轴线的20度内至少4个递送平台。在一些实施方案中，稳定装置250可以构造成使长形体132A的纵向轴线维持在脉管之纵向轴线的10度内至少10mm。在一些实施方案中，稳定装置250可以构造成使钉140的横轴投影保持在垂直于血管之纵向轴线的10度范围内。

[0274] 稳定装置250可以构造成减小或最小化轴向偏移。例如，装置250可以减少或最小化一个或更多个递送平台160沿着其中设置平台脉管之内腔的运动，以增强对展开的控制。稳定装置250可以使环形标记带168的远端朝外表面的轴向位置维持在递送平台长度的约15％、20％、30％、40％或50％内。可以平行于设置在递送平台的近端的近端标记带168A的远端朝外表面与设置在相同的递送平台的远端的远端标记带168B的近端朝外表面之间的长形体132的纵向轴线来测量递送平台长度。在一些应用中，至少对于展开的第二或后续钉，轴向偏移被减小或最小化例如，如文中其他地方所讨论的那样来帮助维持钉间间距。稳定装置250还可以构造成当与计划的植入位置相比时，减少或最小化展开的第一个或后续的钉的位置中的任何偏移。计划的植入位置是临床医生希望放置钉的脉管中的绝对位置，其可以基于如荧光检查法的可视化技术或其他外科规划方法。

[0275] 稳定装置250可以包含可以采用任意合适形状的可充气的球囊254。例如，球囊254

可以是如图37A至图37所示的圆柱形的或圆锥形。圆锥形球囊的一个优点是，由渐缩尖端172提供的膨胀功能可以通过锥形球囊的前缘来执行，并且因此这些结构可以组合到一些实施方案中。或者，如果解剖结构不是圆柱形，则适当成形的球囊(诸如圆锥型球囊)可以匹配解剖结构的形状以提供更好的并置(apposition)。

[0276] 在所示的实施方案中，圆柱形球囊254设置在远端尖端172的近端。稳定装置250可以设置在长形体132A的远端与至少一个递送平台160之间。球囊254构造为使至少一个递送平台160沿着钉或其他血管假体在其中展开的血管的纵向轴线或远离血管的纵向轴线的轴向或径向上的偏移中的至少一个最小化。

[0277] 球囊254可以通过任何合适的方法充气，例如通过使充气介质从长形体的近端通过长形体132的内腔向球囊254的充气端口流动。系统100A的长形体132可以形成为双腔挤压，其中一个内腔用于引导金属丝而另一个内腔用于给球囊254充气。充气内腔在长形体132的近端可连接到注射器或正压力的其他源以递送充气介质。球囊254在充气之前具有使其能够停留在长形体132上而不妨碍系统100A的远端部分之递送的低轮廓构造。例如，球囊254可以在充气之前设置在护套136内(例如，在护套254的内表面与内腔176之间)。在另一实施方案中，球囊纵向设置在护套136与尖端172之间。在这样的实施方案中，有利的是使球囊作为其中远端渐缩的尖端以允许脉管的导航，同时球囊的近端(例如，半径)与护套136的宽度相同，以在两者之间提供平滑的过渡来防止在球囊与护套136的远端之间的界面处的任何步骤。

[0278] 球囊254的使用给临床医生提供最初放置及在病变位置的远端处使球囊扩张的能力。然后在球囊被锚固定到脉管的壁上之后，护套136被撤回以露出一个或更多个钉140使钉在预先限定的分开的位置处释放。分离的位置是预先限定的，原因在于它们对应于递送系统100A上的钉的预建立的分开。

[0279] 球囊254的一个优点是将球囊用于放置之后钉的后扩张的另外的功能。在这种情况下，在钉放置在脉管中后，球囊254可以重新定位在展开的钉140内并且再充气，使用来扩张胀球囊的向外压力与钉接合来增强钉在脉管壁处的放置。

[0280] 图38示出了几个实施方案中的一个实施方案，其中提供近端控制以致动连杆(lingkage)使递送系统的一个或更多个远端部件运动进而产生用于与脉管壁锚固定接合的径向扩张。特别地，系统100B包含稳定装置250A，其构造成可以从低轮廓构造主动扩展到扩张构造。低轮廓构造是适于通过脉管系统前进的构造。低轮廓构造还能使护套136在稳定装置250A上前进而不使护套136径向扩张。

[0281] 稳定装置250A包含设置成与长形体132A的远端相邻的稳定元件270。长形体132B具有稳定元件270之近端的多个递送平台160并且除了下述的以外类似于长形体132。在所示的实施方案中，稳定元件270包含被槽278分开的多个长形的轴向定向的带274。这些带是足够柔韧的，以使得当压缩力施加到其近端和远端时，带能够径向扩张。带274的径向扩张导致其外表面在周向间隔开的位置处与内腔的壁接合。

[0282] 稳定装置250A还包含连杆282和构造为给稳定元件270施加压缩力(由图38中的箭头所示)的致动机构。连杆282可以是具有与尖端172耦接的远端和与致动机构耦接的近端的金属丝。致动机构可以并入图500的展开系统46中(将在下文中详细地讨论)或文中所述的任何其他展开系统或装置中。

[0283] 可以通过在稳定元件270提供球囊或其他主动可扩张的构件来除去连杆282，以使得使用者可以促使球囊扩张将长形的轴向定向带274扩张成与脉管壁接合。带274有利地限定了带之间的间隙，至少一些血液可以通过该间隙流向稳定元件270的下游。相较于其他更闭塞的锚定件装置，在手术期间这可以使局部缺血最小化。

[0284] 诸如不透射线带的成像装置286可以位于稳定元件270的近端，例如，位于稳定元件270与最远端递送平台160之间，以指示临床医生该稳定元件270是病变或治疗区域的远端。

[0285] b.使用可被动扩张的远端锚定件使运动最小化

[0286] 被动锚定件元件可以附加于主动致动锚定件或或替代主动制动锚定件来提供递送系统的稳定性。被动锚定件元件可以设置在递送系统的外表面上以最小化至少一个递送平台的轴向或径向偏移中的至少一个。

[0287] 图38的结构还可以用于被动展开远端锚定件装置。例如，稳定元件270可以包含形状记忆材料。在一个实施方案中，长形的轴向定向带274由形状记忆材料形成并且在不存在周向约束的情况下构造成处于径向扩大状态。在约束条件(例如，护套136在长形的轴向定向带274之上)下，将这种变型递送到与治疗区域或病变相邻或者递送到治疗区域或病变的远端位置。护套136与长形构件132B之间的相对运动露出长形的轴向定向的带274并且允许所述带返回到其径向扩张的构造。本实施方案有利地消除了对连杆282的需要。

[0288] 图39至图40示出了可以用于递送系统100C的两个被动展开的锚定件。递送系统100C与递送系统100相同，只是对长形体132有某些修改。特别地，提供了长形体132C，其具有设置在其上的自扩张构件300。在图39中，自扩张构件300包含编织结构304，其具有连接到最远端递送平台160与远端尖端172之间的长形体132C之一部分的近端和远端308A、308B。编织结构304可以在护套136内递送并且通过在护套136与长形体132C之间提供的相对运动而展开。不存在任意周向约束的情况下，编织结构304具有大于在其中展开系统100C的脉管之大小的扩张宽度。因此，编织结构304的被动(或自)扩张产生了与脉管壁的接合。随后，一个或更多个钉140可以以准确且受控的方式展开。

[0289] 编织结构304提供的另一的优点是允许一些血液流过编织结构以维持锚定部位之下游组织的至少一些灌注。关于文中其他更闭塞或完全闭塞的锚定件，可以提供内腔作为替代方式来维持灌注。例如，如果球囊被用于锚固递送系统，可以提供内腔通过球囊来灌注下游组织。对于快速手术可以不需要灌注。

[0290] 图40示出了包含多个轴向延伸臂320的自扩张构件300。每个臂320具有远端328以及与长形体132D耦接的近端324。示出的长形体132D没有尖端172，但是可以提供以上的实施方案之任一中的尖端。臂320中的每个臂构造成被低轮廓构造的护套136持握，其中臂320的远端328与长形体132D相邻并且当护套136设置在臂320的近端时径向延伸离开长形体132D。在扩张位置或构造中，如图40所示，臂的远端被定位以附着体腔。可以设置任何数量的臂。臂320发挥类似于三脚架的作用以将长形体132D稳定且定位(例如，居中)在递送平台160远端。

[0291] 图41示出了被动锚定件的另一种形式，其包含增强递送系统100与由于系统与脉管系统的接合而产生的摩擦的隔离。当导管组件104在脉管系统中横穿任意弯曲时，这种磨擦大大地增加。用于隔离磨擦和系统100的一种技术是提供设置在护套136与脉管系统之间

的磨擦隔离护套340。磨擦隔离护套340可以采用任何适当的形式，但是优选的是构造成防止在钉140的放置过程中沿着鞘136之外表面的摩擦力引起长形体132的不希望的运动。

[0292] 用于将护套136与由于弯曲的磨擦力分离的一种技术是构造具有足够长度以从血管内进入部位A(例如股动脉)延伸至治疗区域的磨擦隔离护套340。图41示出了治疗区域Z可以横跨髂骨分叉B并且在腿髂骨动脉中或在腿髂骨动脉远端，未通过腿的髂动脉来提供血管入口。换句话说，设置磨擦隔离护套340的远端344超越分叉B或其他弯曲T。使用磨擦隔离护套340可以到达其他治疗区域。长度可以足够长以延伸到有入口或没入口的腿中髂骨动脉之下的任何额外弯曲的远端。换句话说，设置磨擦隔离的护套340的远端344超越拱形或其他弯曲。在一些技术中，磨擦隔离护套可以在其内表面上构造有增强的润滑性。增强的润滑性可以将磨擦力减小到阈值以下以消除由于这种磨擦引起的长形体132之不希望的运动。

[0293] 2.用于维持间距的结构和方法

[0294] 如上所述，受益于维持预先确定的最小间距的钉和其他血管设备可以用系统100展开。例如，一旦例如通过文中所述的任何技术稳定后，可以通过各种不同的结构来提供最小间距。例如，递送平台160可以根据需要协助管理装置间距。在一些实施方案中，近端标记带168以足以呈现面向远端之肩部的量各自从长形体132径向突出出来，该肩部可以邻接设置在递送平台160上的钉140。肩可以像提供抵抗钉140之近端方面的保持力或推动力的柱塞一样发挥作用。当护套136相对于长形体132向近端运动，这种保持力或推动力可以防止钉140的近端迁移。

[0295] 图42示出了其他实施方案，其中提供了递送系统400，其适于递送包含多个分立器件的血管假体。系统400包含长形体404、长形包40以及护套412。长形体404包含远端414、近端(未示出)以及设置成与远端414相邻的柱塞416。长形包408具有与其耦接的多个血管内钉140。钉140可以沿着长形包408的长度方向设置。

[0296] 护套412具有近端(未示出)和远端420并且可以定位在第一位置，其中护套412的远端420设置在长形包408的至少一部分的远端。第一位置可以是其中整个包408设置在护套412内部的位置。例如，包408的远端424可以设置在护套412的内部并且在护套412的远端或在护套412的远端的近端。护套412可以定位在第二位置，其中护套412的远端420设置在长形包408的近端。可以通过护套412相对于柱塞416的近端运动、通过柱塞416相对于护套412的远端运动，或通过护套420的近端运动和柱塞416的远端运动同步实现从第一位置到第二位置。通过给长形体404的近端施加力使柱塞运动或保持静止。

[0297] 正如上面所讨论的那样，长形包408构造为在展开期间(例如，在系统400之部件的任何形式的运动期间)维持相邻钉之间的最小间距。长形包408还构造成允许从压缩的构造扩张，压缩的构造中长形包408被容纳在护套412中。在扩张状态下，长形包408可以与脉管壁接合。

[0298] 在多种实施方案中，长形包408可以构造成释放钉以在展开后朝向脉管壁扩张。包408可以构造有长形套管428和撕裂索(rip cord)432。优选的撕裂索432与套管耦接，使得撕裂索432从套管428的分离允许钉140朝向脉管壁扩张。图43示出了包含织物结构436的套管428的实施方案，其可以具有较高的编织角度。例如，可以使用至少约110度的编织角度。在本实施方案中，撕裂索432可以构造成一个或更多个拆开的绳(string)。撕裂索432可以

致动以释放套管428的约束力。例如，在织物实施方案中，撕裂索432使套管拆开，使得钉140释放。

[0299] 撕裂索432优选地具有与在相应的递送装置之近端的致动器耦接的近端部分。撕裂索432可以贯穿递送系统内的内腔(例如，专用内腔)并且如果需要的话可以主动和护套或柱塞分离。临床医生可以使用这种致动器，给撕裂索432施加力使织物结构拆开或者以其他方式展开钉140。

[0300] 可以提供另一实施方案，其中撕裂索被去除。例如，套管428可以包含下述结构：该结构当浸入血液后变软，使得在展开不久之后该结构被动地释放钉140。套管428可以包含留在钉140与脉管系统之间的可生物吸收的材料或非反应性聚合物。包含钉140和套管428的整个展开的结构可以构造成吸收到脉管系统中，并且在某些应用中最终消失在患者体内。在其他实施方案中，长形包408可以涂覆有药物洗脱(例如，涂覆有可生物吸收的撕裂索432)以及洗脱保留套管428和钉。随着撕裂索432被吸收，保留的包408通过扩张的钉而按压在血脉管壁上并保留。在这种替换的实施方案中，撕裂索432可以仅仅是(或一股或更多股)织物结构436的一个区域而非与结构436截然不同的结构。

[0301] 在图44的一个实施方案中，长形包408包含多个钉140和轴向延伸通过每个钉之中心区域的构件440。构件440与每个钉140耦接以抑制钉在低轮廓构造，其中钉可以设置在护套136中。图44示出了与长形构件440分离之后并扩张至与脉管V的壁接合之后的多个钉140。长形部件440可以以任何适合的方式(例如通过使用一个或更多个径向延伸的构件448)连接到钉140。构件448构造成当钉设置在护套136中时抑制钉140的扩张，但在从其展开之后破裂。可以通过任何主动机构(例如通过切割、解开、或启用撕裂索)或者通过被动机构(例如通过侵蚀脉管系统)来实现径向构件448的破裂。在径向元件448与钉140分离之后，钉可以运动离开构件448成为径向扩张构造，提供构件448与钉140之间的间隙。

[0302] 然后，可以通过在构件404与护套136之间提供相对运动使构件440移出护套136。在所示的实施方案中，长形构件404的远端连接到构件440的近端并且充当柱塞以将包408推出护套136。在另一些实施方案中，长形构件404具有小的远端以当钉处于低轮廓构造时通过钉140插入。长形构件404可以与长形包408的构件440的远端耦接。在这个配置中，长形构件404在包408的远端上而不是在近端上起作用，如图42至图43的实施方案中。

[0303] 在图42至图44的每个实施方案中，在相邻钉之间维持预限定且基本上固定的轴向间距。因此，长形包提供了能够在放置期间提供钉之间的准确间隔的装置间距元件。这提供了以下优点：如使脉管扭结、过多金属以及与将钉140定位到和其他血管假体太靠近在一起相关联的其他问题最小化。

[0304] 3.球囊扩张

[0305] 球囊还可以用于以控制的方式展开多个钉以在钉之间具有恰当的间距。图45示出了在其上卷曲有钉140的展开系统球囊490。钉140所示出的部分是如上面所讨论的具有镜像配对部的多个重复段中的一个，为了清楚起见省略了其他段。球囊490用来对钉140进行递送和扩张并且可以称为载体球囊。球囊490可以被塑形或者可以包含提供控制充气的一个以上的塑性。将钉140和球囊490运载到护套内部的修复部位(未示出，但类似于上述所讨论的那样)。在展开期间球囊490在其离开护套的远端时或在其离开护套的远端之后扩张。球囊490的扩张使钉140扩张。在这个系统的一个变型中，使用球囊将非自扩张或部分自扩

张的钉140展开。例如，球囊490可以扩张到阈值，在这里打破设置在钉140与护套之间约束结构。保留结构的破裂允许钉140扩张。球囊490可以完全使钉140扩张(以及以下更多讨论的在球囊494中使用突出部可以提高钉的区域以更有效地锚定)，释放钉140使其自扩张，或提供球囊和自扩张的一些组合。

[0306] 用于钉140的控制放置的另一种技术是在径向向外指向的压力下使钉扩张，例如通过球囊的扩张。图45示出了处于扩张状态下的在其上设置有斑块钉140的球囊490。尽管示出了单个球囊，在一个实施方案中，球囊合并到递送系统100的每个递送平台160中。球囊490可以具有任何适当的构造，但是优选地构造成将钉140的锚定件旋转到斑块或其他血管畸形中以保持抵靠脉管壁。例如，球囊490可以包含设置在其可扩张部分的径向突出区域494。径向突出区域494优选地构造成使钉140的锚定件20(见图5C中的锚定件20)向包含钉之近端部分和远端部分的圆柱形平面的外面旋转。

[0307] 突出区域494可以具有任何合适的构造，例如围绕球囊490周向设置的多个不连续的突出部。突出部可以位于钉140的锚定件20的下方，但是不是完全延伸到标记22的下方。可以构造突出部以使得随着球囊490扩张，突出部扩张更大的量使得钉140可以从大致圆柱体递送形状变型成其中桥接件14围绕连接桥接件之端点的轴线旋转的结构。这个旋转导致锚定件20倾斜离开血管的中心并且进入待被固定的斑块。

[0308] 在另一些实施方案中，突出区域494可以是基本上连续的圆周结构，例如围绕球囊的所有方向上延伸的脊部。优选地，在这种配置中，在锚定件20与球囊的纵向轴线之间的径向设置的位置中，处于扩张状态下的球囊仍存在有更大的径向突出。

[0309] 突出区域494的高度优选为至少约0.05mm。换句话说，当球囊扩张到其中待放置钉的脉管的直径时，突出区域494具有距球囊490的平均表面至少约为0.05mm的径向最外尖端或部分。或者，如果提供了多个突出部，与所有突出部的尖端相交的圆柱体优选地在径向方向上比球囊的平均半径大约0.05mm。在另一些实施方案中，突出区域494的高度在约0.05mm与约0.4mm之间。同时在另一些实施方案中，突出区域494的高度在约0.07mm与约0.4mm之间。又一些实施方案提供突出区域494的高度在约0.1mm与约0.2mm之间。球囊490可以有利地与不是自扩张的钉配对。可以使用标准可变形的支架材料，例如不锈钢。在一些情况下，使球囊扩张步骤与自扩张装置结合是有利的。因此，球囊490还可以与自扩张钉结合使用。突出区域494的附加高度可以有利地接合钉140的特征(例如锚定件20或桥接件14)，以防止钉沿球囊的轴线滑动。在典型的球囊中，不被假体包围的长度的扩张超过被假体包围的长度，当扩张时，产生“狗骨(dog bone)”形状。狗骨形状的球囊可以诱导安装在其上的钉的不希望的运动。如上所述，突出区域494可以通过接合钉来阻止这种运动。球囊490可以构造成洗脱在治疗中有益的药物，例如有助于使再狭窄或炎症反应最小化的药物。

[0310] 球囊490还可以包含多个约束(constraint)，诸如约束带492，其限制球囊扩张到如图45A所示的球囊的某些区域。例如，球囊490可以与沿着球囊490的长度方向间隔开的一系列的非自扩张钉140一起使用。图45A示出了这种球囊的一部分。由于球囊具有从一端扩张的趋势，所述约束带可以限制这种类型的扩张并且将在包含钉140的每个区域集中扩张。不包含钉或约束带的球囊段494可以用于确保钉之间适当的间距，并且随着球囊扩张到其完全扩张位置，可以在相继的钉之间形成屏障。

[0311] 4.展开系统

[0312] 如上结合图4A、图32A和图33A所讨论的那样，可以为递送系统100的近端提供各种工具或部件。图46至图48D示出了用于递送系统100的展开系统500的这些和其他实施方案的另外的细节。展开系统500优选地包含可以由用户握持的壳体504并且其包含触发装置508。壳体504连接到导管组件104的近端，例如连接到长形体132和护套136(见图34)以赋予这两个部件之间的相对运动。在某些实施方案中，优选长形体132是固定的并且缩回护套136以提供相对运动。但是在其他情况下，这也可以反过来，使得长形体132运动，同时护套136是固定的。

[0313] 在一种配置中，壳体和触发装置504、触发装置508包含手动驱动的单个展开棘轮手柄配置。在这种配置中，每次激活触发装置508，护套136的相对近端运动将露出一个假体(例如，钉140)。触发装置508优选为加负载的弹簧，以使得在被压下后回弹至原始位置。

[0314] a.辅助展开装置的动力

[0315] 如上所述，使用多个离散的假体可以有利地治疗各种适应症。对于一些治疗，治疗的位置远离递送系统进入脉管系统或体腔系统的位置。这两种情况都会增加启动触发装置508所需的力的量。对于这种情况并且也为了使展开更容易，展开系统可以包含机械能量源516以产生提供护套136相对于长形体132的相对运动需要的力。能量源516可以构造成在用于展开一个钉140或展开多个钉140的系统100的远端产生大约相同的力。能量源516可以构造成在行程长度上产生恒定的力，行程长度是设置在系统100中的钉之轴向长度的两倍多。在一些实施方案中，能量源516构造成在处位于远端的钉和位于近端的钉的位置维持大约相同速度的相对运动(例如，护套缩回)。

[0316] 能量源516可以包含各种部件并且赋予系统能量或动力。例如在一个实施方案中，能量源516包含给控制缩回的护套提供所需距离的气缸。如图47所示，能量源516可以在壳体504的外部，例如，包含连接到外用气罐的流体通道。在一个变体中，气体容纳在小的脉管中的壳体504内以提供所需的能量。在这些实施方案中，系统不处于任何应力下，直到接合气体源以后。

[0317] 为了诱导护套136相对于长形体132和标记168缩回，近端柱塞520与护套136耦接。柱塞520还配置在壳体504内，以形成与能量源516的气体流体连通的封闭空间的一部分。构造展开系统500使得随着大剂量的气体递送到这个封闭空间，柱塞520在壳体504内向近端运动。该近端运动产生护套136的相应的近端运动。

[0318] 能量源516不需要限制为气缸。在另一个实施方案中，提供了适于产生基本上恒定的力的压缩弹簧。优选地，弹簧配置成在纵向长度上提供足够的力，该力足以露出治疗所期望的尽量多的假体(例如钉140)。这个距离或行程长度可以在约10mm与约200mm之间(例如，用于系统携带或操作以展开多达20个钉)。在某些实施方案中，行程长度在约8mm与约80mm之间(例如，用于系统携带或操作以展开多达10个钉)。在另一些实施方案中，行程长度在约7mm与约10mm之间(例如，用于系统携带或操作以展开1个钉)。在一种配置中，弹簧在护套136缩回之前张紧。在另一实施方案中，弹簧在被临床医生使用之前(例如，在工厂)张紧。

[0319] 正如下面进一步讨论的，可以期望能够选择待展开的装置的数量。在这种情况下，展开系统500可构造成使得只有弹簧之行程的一部分被接合。当选择待展开的钉的数量时，手柄将自动接合弹簧的正确长度，因此将提供合适大小的力。如下文中的部分IV(A)(4)(b)所讨论的，可以包含选择器以使临床医生能够选择待展开的一系列的钉140，例如，在给定

展开事件中选择待展开的递送系统上的钉之全部数目的子集。

[0320] 通过压缩气体也可以产生类似于弹簧的力。例如，类似于柱塞520的结构可以被推动并保持在手柄内的远端并且仅当发生展开时释放。被压缩的气体可以使得柱塞沿着护套向近端运动。这个效应可以看作是弹簧回弹的一种形式。

[0321] 另一个可采用的弹簧配置包含波纹管弹簧(bellows spring)，这在需要较长的运动以缩回护套的设计中是有利的。在这个配置中，能量源516适合作用于横跨波纹管弹簧的两个点。能量源可以包含在压力下作用于波纹管的一端以促进波纹管之运动的气体或液体。由于允许能量弹簧反弹，因而波纹管缩回的距离是由能量源弹簧行进的距离的数倍。这个系统在高力弹簧与控制长距离小力缩回之间提供了转换。

[0322] 另一种选择是采用旋转式弹簧驱动导螺杆。弹簧可以预张紧并且连接到导螺杆。然后，护套136连接到随着导螺杆旋转而运动的随动件(follower)。这将允许通过导螺杆用适当的力量将由弹簧提供的旋转运动转换成护套的近端(直线)运动。

[0323] b.用于多假体展开的选择器

[0324] 例如，可以包含斑块或长形脉管皮瓣的长形治疗区域可以用多个钉140来治疗。在某些操作中，有可能通过可视化或其他外科规划工具知道提供足够的治疗所需的钉或假体的数量。对于这样的操作，展开系统500可以包含选择器532以确定待展开的假体或钉的数量，如图48A所示。在一种形式中，选择器532可以包含在长形体132和护套136的一个或更多个上的标志线534。这些标志线可以给持有手柄11F、固定装置108或壳体504的临床医生提供已经展开了多少钉的可视线索。

[0325] 图32A示出了设置在长形体132的近端部上的标志线534。在本实施方案中，tuohy borst适配器208可以用作选择器。护套136的近端运动可以导致tuohy borst适配器208通过多个标志线534中的每个。每当tuohy borst适配器208通过标志线534，露出一个钉140并且可以被展开。因此，用户通过观察tuohy borst适配器208相对于多个标志线534的位置可以知道有多少个钉140被展开，以及还剩下多少待展开。被露出并且未被tuohy borst适配器208覆盖的标志线534的数量可以指示剩下来待展开的钉140的数量。

[0326] 在一些实施方案中，护套136的长度可以与长形体132上的标志534的位置以及递送平台160的位置相关。例如，可以使护套136大小合适，以使得护套从第一标志线534运动到第二标志线534可以暴露一个递送平台160，或递送平台的主要部分。在一些实施方案中，包含远端标记带的递送平台可以具有长度L1，L1可以对应于从第一标志线的远端到第二标志线的远端的长度L2。在一些实施方案中，标记带168可以间隔开一段距离，该距离与间隔开标志线534的距离相同。在一些实施方案中，标志线534可以被间隔开大于标记带168之间的距离的距离或当标志线534的大小逐渐增加时维持间距。以此方式，标志线之间的间距，或者标志线534它们自身可以适应护套136和长形体132的弹性的差异，和/或护套与脉管内其环境之间的磨擦力的差异，这可以导致护套的远端比近端经历更少的运动。在一些实施方案中，标志线534远端之间的间距可以从前两个最远端标志线534和接着的近端间隔的标志线534稳定地提高。

[0327] 在一些实施方案中，标志线534是不同的刻度线。在另一些实施方案中，标志线534可以是不同的区域，诸如不同颜色的区域。适应护套之弹性的另一种方式是用标志线534指示，当护套的近端在区域内或在刻度线之间时，将发生钉140的展开。递送平台160之间的距

离和标记带168的大小可以用标志线534构造以适应护套136的预期弹性。

[0328] 图4A示出了标志线还可以放置在手柄11F上。特别地，手柄11F提供有指示护套13已经运动多远的一系列标志线534。每当致动器11G运动经过标志线534，另一钉140移出护套13并且可被展开。

[0329] 在某些实施方案中，优选的是将选择器532构造成防止以下情形：允许多于所选择数量的钉140的展开。在这些实施方案中，选择器532还包含防止多于预选数量的钉之展开的限制器536。图48A示出了在一个实施方案中，限制器536包含可以绕长形构件132的近端部设置的可滑动挡件538。提供锁定装置(诸如蝶形螺钉)用于将限制器536固定在长形构件132上。如果护套136向近端运动与挡件538接触，限制器536中的可视窗口540显示多少钉将被展开的标记(indicia)，多少保留在系统中或者展开之支柱的一些其他有用的指示符(indicator)。在这种情况下，如果限制器536设置在长形体132的近端部则指示“1”。这告知临床医生，当护套136护套接触挡块538时，将会展开一个钉。

[0330] 图48B示出了另一种变形，其中套管136的近端部的相对转动和设置在壳体504内的选择器560可以使用户选择待展开的假体(例如，钉140)的数量。在一种变型中，选择器560包含延伸到在护套136中形成的内腔中的杆564。杆包含向外延伸到设置在护套136之内表面上的多个凹口572中的一个的销或其他的径向突出部568。凹口包含近端朝外表面576。如图所示的沿逆时针方向的每个凹口572逐渐离护套136的近端更远。每个逐渐更远的凹口572允许护套136相对于销568的轴向运动的附加增量。每个轴向运动的增量对应于在远端暴露一个递送平台160和相应的钉140所需的运动量。通过从根据箭头A所示的位置相对于销旋转护套136，在单个行程中可以展开更多数量的钉。通过将具有刻度盘的杆564与设置在壳体504之外侧上的指示器耦接可以提供相对旋转。

[0331] 在图48B的实施方案的一种变型中，选择器560可以构造为围绕套管136设置的护套。护套136可以修改以包含类似于销568的向外突出的销以及可以修改以具有凹口的套管。在这个配置中，图48中标记为“564”的结构是护套以及标记为“136”的结构是绕护套设置的套管。

[0332] 图48C示出了展开系统600，其可以设置类似于图46所示之壳体的壳体。该系统包含机械能量源和用于选择待展开的钉之数量的选择器。该系统包含通过线缆608耦接到能量存储装置612的致动器604。致动器604安装在刚性体610上，刚性体610还可以与长形体132耦接。能量存储装置612可以包含致动导螺杆的旋转弹簧。更特别地，线缆608卷绕在筒610上，所述筒可以绕基部螺钉614的轴线旋转。弹簧与筒610耦接，使得随着筒旋转以解开线缆608，弹簧加负载并且在从线缆上去除张力之后，弹簧引起筒沿反方向旋转，将线缆缠回筒上。缠在筒上的线缆608的长度等于或大于从最远端递送平台160之远端到最近端递送平台160的近端的直线距离。选择器包含设置在护套136之近端的多个挡件620。可以启动或停用挡件。第一挡件620A位于最靠近护套136的远端并且允许护套运动仅足以展开一个钉140的量。在第一钉展开之后，通过压入刚性体606中可停用第一挡件620A，并且可以启用第二挡件620B。第二挡件允许护套136行进足以露出第二最远端递送平台160和钉140的距离。在第二钉展开以后，通过压入刚性体606中可停用第二挡件620B，并且可启用第三挡件620C。第三挡件允许护套136行进足以露出第三最远端递送平台160和钉140的距离。在第三钉展开以后，通过压入刚性体606中可停用第三挡件620C，并且可启用第四挡件620D。第四

挡件允许护套136行进足以露出第四最远端递送平台160和钉140的距离。如果设置多于四个的钉或平台，则可以提供附加的挡件620。存储在能量存储装置612的能量引起致动器604自动返回到原始位置用于进一步触发。

[0333] 图48D示出了可以用于展开顺序的另一设想，其中一次仅展开一个钉。这种配置类似于螺栓动作机构。展开系统包含具有沿着刚性体666轴向地分隔开的多个尖齿664的选择器装置660。这些尖齿664提供了刚性挡件结构。与护套136的近端部分耦接的可运动构件668设置在相邻的尖齿664之间，例如“2”号尖齿664的远端，在“2”号尖齿和“3”号尖齿之间等。在钉140展开之前，可运动构件668可以设置在“2”号尖齿的近端但是与“2”号尖齿相邻。可以触发能量源驱动的致动器，在此之后，护套136和与其耦接的可运动构件668将向近端滑动。可运动构件668将滑动至与“3”号尖齿接触。这提供了坚硬的挡件并且如果使用相对高功率的能量源这可以是有用的。为了展开附加的钉，可运动构件668将按顺序运动到“4”号尖齿、“5”号尖齿和“6”号尖齿。

[0334] 5.穿梭展开装置

[0335] 如图49所示的穿梭展开装置700可以具有一个或更多个递送平台160。如上所讨论的，递送平台160可以包含在其一端或两端处的标记带168。一组轨道、指状件、或尖齿702可以从每个标记带168的一端延伸。在所示的实施方案中，有4个轨道702，然而可以使用更多或更少数目的轨道。轨道702从近端标记带168A向远端延伸。在另一个实施方案中，轨道702从远端标记带168B向近端延伸。近端标记带和远端标记带168A、168B在图36A中示出并且可以是单个带或轴向间隔开的分离带的近端部分和远端部分。此外，仅示出了一组轨道702。然而，应理解，在另一些实施方案中，可以向每个递送平台160提供轨道组702。轨道702例如当其在护套136内时可以具有压缩位置，以及其中轨道是不受限制的扩张位置。在扩张位置中，轨道可以是弯曲的、喇叭状、有角度的或其他构造，使得梭形装置700的横向于长形构件132之纵向轴线的尺寸沿其长度向近端减小。

[0336] 当护套136缩回时，轨道朝向血管壁径向向外运动到所示的扩张位置。这可以使导管居中并且建立一种斜坡或逐渐增加直径以引导钉140的定位和扩张。随着钉140扩张，钉可以滑下轨道进入血管壁中的位置。因此，由于支柱通过径向轨道被限制到扩张的量，钉140的径向扩张被控制。钉140可以围绕轨道702卷曲或可以与钉140内部的一些轨道和围绕轨道的一些轨道一起卷曲。

[0337] 穿梭装置700可以设置在长形体132的远端。如图所示，穿梭装置700具有在多个轨道702之间的多个间隙。这些间隙可以用于帮助钉140恰当定位。例如，钉140的锚定件、标记和/或其他特征可以径向突出通过间隙，使得钉的一部分径向地处于轨道与长形构件的纵向轴线之间，以及另一部分突出到沿周向在相邻轨道之间(或之外)的径向位置。在这个位置处，轨道的至少一部分可以认为是径向地设置在钉的一部分与长形构件132的纵向轴线之间。

[0338] 这个构造可以提供许多益处，如防止转动并且给钉140在脉管系统中的放置提供另外的控制。间隙还可以允许在穿梭装置700或轨道702的远端使钉的锚定件部分(锚定件20)连接至脉管系统。

[0339] 在一些实施方案中，梭形装置的轨道702向关闭位置偏置。同时，钉140可以是偏置到向其扩张构造运动的自扩张的钉。当自扩张钉装载到梭形装置中，这两个相反的偏置在

护套就位并且两者限定到位时在梭形装置中产生储存的能量。钉的偏置大于轨道的偏置，以使得压扁的趋势比钉扩张的能量略小。因此，当护套从递送平台160缩回时，随着钉离开递送导管的远端，反作用力可以提供控制扩张。这有利地减少或消除钉140的过快扩张，过快扩张会导致不可预测的的放置。

[0340] 药物洗脱球囊血管成形术后的斑块钉的使用

[0341] 斑块钉装置的使用可以与药物洗脱球囊(DEB)血管成形术的使用结合以管理血管成形术后剥落并且避免对于支架的需要。在DEB血管成形术中，以常规方式制备药物洗脱球囊或药物涂覆的球囊。药物可以是用于各种功能的生物活性剂的一种或其组合，其用于各种功能如抗血栓形成、抗有丝分裂、抗增殖、抗炎症、促进愈合或其他的功能。DEB在穿过血管系统中的堵塞或狭窄区域的导丝上递送。当DEB适合药物涂层和预期结果时，DEB充气达到一个特定的压力并且在持续一段时间，与用于治疗目的的制造商指导一致，然后DEB被放气并且去除。在这个阶段，来自DEB的药物被转移到血管壁。然后，使用通过超声的血管内成像在球囊充气的部位处评估动脉的完整性和血管表面的平滑度。沿表面存在损伤可以指示剥落体、斑块的提升，组织的破裂，表面的不规则。斑块钉用来钉住损伤的、破裂的、剥落的或不规则的血管表面。这允许“无支架”环境的延续，即使由于球囊成形术已发生对血管的损伤。

[0342] 在这个阶段，来自DEB的药物被转移到血管壁。在荧光检查指导或其他的方法(如血管内超声)下将对照施用到血管中，以在球囊充气的部位评估动脉的完整性和血管表面的平滑度。在一些情况下，这些完成的研究中的一个或更多个将证明在球囊充气部位沿着表面存在有损伤。这个损伤可以包括剥落体、斑块的提升、组织的破裂，表面的不规则。

[0343] 斑块钉递送导管装载有多个钉，钉可以在操作者的判断下放置并且在血管内的导丝上前进到发生剥落或破裂或不规则的位置。使用血管造影术具体地并且小心地确定该位置。一个或更多个斑块钉在病变的一个或更多个位置展开。可以放置一个以上的钉来钉住主要剥落体。如果放置一个以上的钉，则可以仅仅根据钉的适当间距的规则来放置钉。也就是说，钉应当相距至少一个钉轴向长度。在放置钉之后，使用标准血管成形术球囊或药物洗脱球囊或药物涂覆的球囊(也可以是单独的(分开的)装置或与递送系统一体)使钉进一步扩张到血管壁中。钉的目的一般不是使血管内腔保持打开，而是钉住血管的不平滑或剥落的表面。这中“修补策略”允许由药物洗脱球囊或药物涂覆的球囊产生的损伤的消退，而不需要借助于支架放置，从而保持的“无支架”环境。

[0344] 如上所述，作为进一步的措施，斑块钉装置自身可以用于将药物递送至血管。除了从锚定件递送药物以外，钉可以在钉放置之前涂敷有药物。这样做的目的是允许钉洗脱对血管有积极作用的一种或更多种生物活性剂。

[0345] 根据本发明展开的一个或更多个钉可以涂覆有或以其他方式携带有药物以随时间推移在展开部位洗脱。可以使用多种治疗上有用的药剂，包括但不限于，例如，用于抑制再狭窄的药剂、抑制斑块聚集的药剂、或促进内皮化的药剂。一些合适的药剂可以包括平滑肌细胞增殖抑制剂，例如雷帕霉素、血管抑肽以及能够阻断平滑肌细胞增殖的单克隆抗体；抗炎药如地塞米松、泼尼松龙、皮质酮、布地奈德(budesonide)、雌激素，柳氮磺吡啶，乙酰水扬酸以及美沙拉嗪、脂氧合酶抑制剂；钙进入阻断剂，例如维拉帕米、地尔硫䓬和硝苯地平；抗肿瘤/抗增殖/抗有丝分裂剂，例如紫杉醇、5-氟尿嘧啶、甲氨碟呤、多柔比星、柔红霉

素、环孢菌素、顺铂、长春碱、长春新碱、秋水酰碱、埃博霉素类(epothilones)、内皮抑制素、制管张素、角鲨胺、和胸苷激酶抑制剂;L-精氨酸;抗微生物剂如三氯生(astriclosan)、头孢菌素、氨基糖苷类、和硝基呋喃妥英(nitorfuirantoin);麻醉剂例如利多卡因、布比卡因和罗哌卡因;一氧化氮(NO)供体如林西多明、吗多明、NO-蛋白质加合物、NO-多糖加合物、聚合的或低聚的NO加合物或化学络合物;抗凝血剂如D-Phe-Pro-Arg氯甲基酮,含RGD肽的化合物、肝素、抗凝血酶化合物、血小板受体拮抗剂、抗凝血酶抗体、抗血小板受体抗体、依诺肝素(enoxaparin)、水蛭素、华法林钠(Warafin sodium)、双香豆素、阿司匹林、前列腺素抑制剂、血小板抑制剂和蜱虫抗血小板因子;白介素、干扰素、和自由基清除剂;血管细胞生长促进剂,例如生长因子、生长因子受体拮抗剂、转录激活子(transcriptional activator)以及翻译促进剂;血管细胞生长抑制剂,例如生长因子抑制剂(例如PDGF抑制剂--曲匹地尔)、生长因子受体拮抗剂、转录抑制因子、翻译抑制因子、复制抑制剂、抑制性抗体、直接针对抗生长因子的抗体、生长因子和细胞毒素组成的双功能分子,在抗体和细胞毒素组成的双官能分子;酪氨酸激酶抑制剂、类胰凝乳蛋白酶抑制剂(例如曲尼司特)、ACE抑制剂(例如依那普利)、MMP抑制剂(例如伊洛马司他(Ilomastat),Metastat)、GP IIb/IIIa抑制剂(例如,Intergrilin、阿昔单抗)、羟色胺拮抗剂(seratonin antagnonis)、和5-HT摄取抑制剂;降胆固醇剂;血管扩张剂;干扰内源性血管活性机制的药剂。也可以充当抗再狭窄药剂的多核苷酸序列,例如p15、p16、p18、p19、p21、p27、p53、p57、Rb、nFkB和E2F诱饵、胸苷激酶(“TK”)及其组合以及可用于干扰细胞增殖的其他药剂。活性剂的选择可以考虑到所述期望的临床结果和特定患者的情况和禁忌症的性质。文中所公开的包含或不包含药物的任何钉可以由可生物吸收的材料制成。允许从钉或其涂层控制释放活性剂的各种聚合物载体、结合系统或其他涂层在冠状动脉支架领域是公知的并且不在文中重复。

[0346] 总之,斑块钉可以用于在球囊血管成形术治疗动脉粥样硬化性闭塞疾病之后的保留斑块,同时避免由于在体内安装可能引起损伤、炎症、和/或使部位再狭窄的问题的大量外来质材料而产生的关于使用支架的问题。与支架相反,斑块钉装置使材料结构最小化,同时仅安装在需要保持的一个或更多个斑块剥落部位。钉外周上的病灶提升元件使斑块钉与血管壁的接触表面面积最小化并且减少引起斑块剥落或损伤血管壁的风险。这个方法给临床医生提供了血管成形术后执行最小侵入性治疗的能力并且产生类似支架的结果而不使用支架。

[0347] 虽然已经在特定实施方式和示例的上下文中公开了本发明,但本领域的技术人员应理解本发明超越具体公开的实施方案延伸到其他替代的实施方案和/或本发明的用途及其明显修改和其等同形式。此外,尽管已经示出并详细描述本发明的多种变型,但是基于本公开在本发明的范围内的其他修改对本领域普通技术人员而言将是显而易见的。还预想到可以进行实施方案的各特征和方面的各种组合或子组合并且仍然落在本发明的范围内。因此,应当理解所公开的实施方案的各特征和方面可以结合或互相取代,从而形成所公开发明的变化形式。因此,意图在于本文所公开的本发明的范围不局限于上述具体公开的实施方案,而应当仅由所附权利要求书的公平地解释确定。

[0348] 类似地,本公开内容的这个方法不应解释为反映任何权利要求比该权利要求中明确记载的需要更多特征的意图。相反地,如以下权利要求所反映的,创造性方面在于少于任何单个的前文公开之实施方案的所有特征的组合。因此,详细描述后的权利要求明确地合

并至该详细描述,每个权利要求代表其自身作为单独的实施方案。

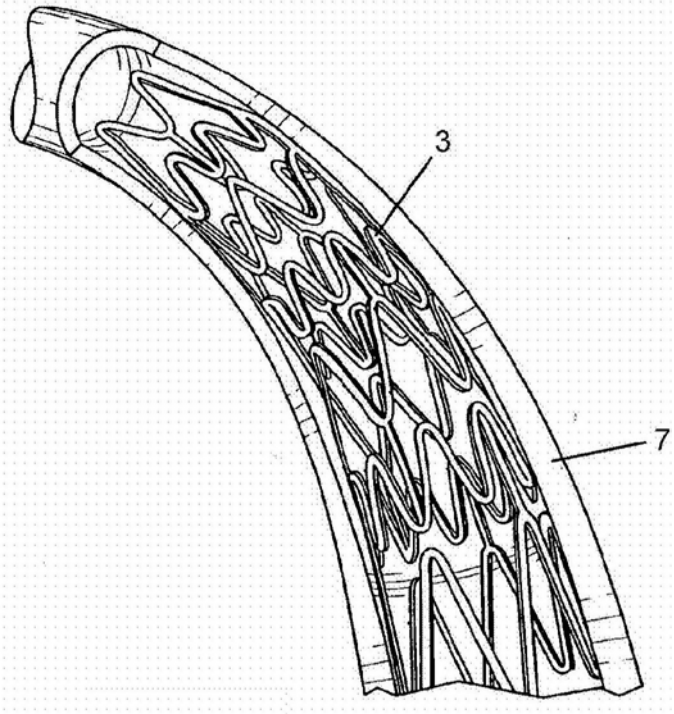


图1(现有技术)

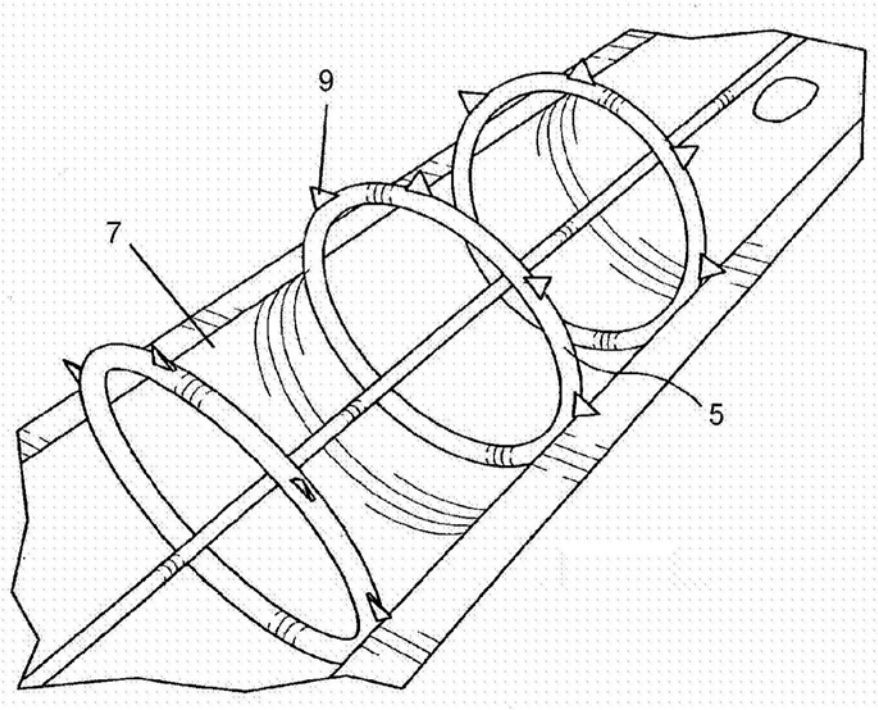


图2

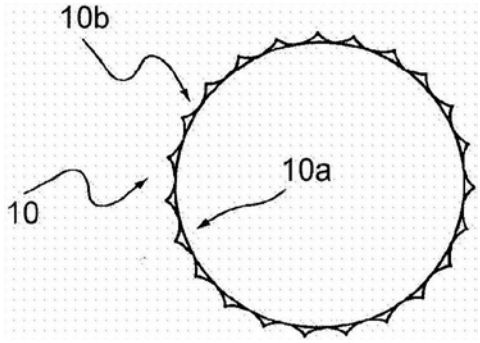


图3A

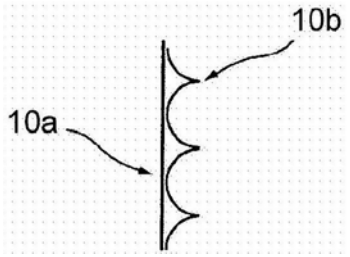


图3B

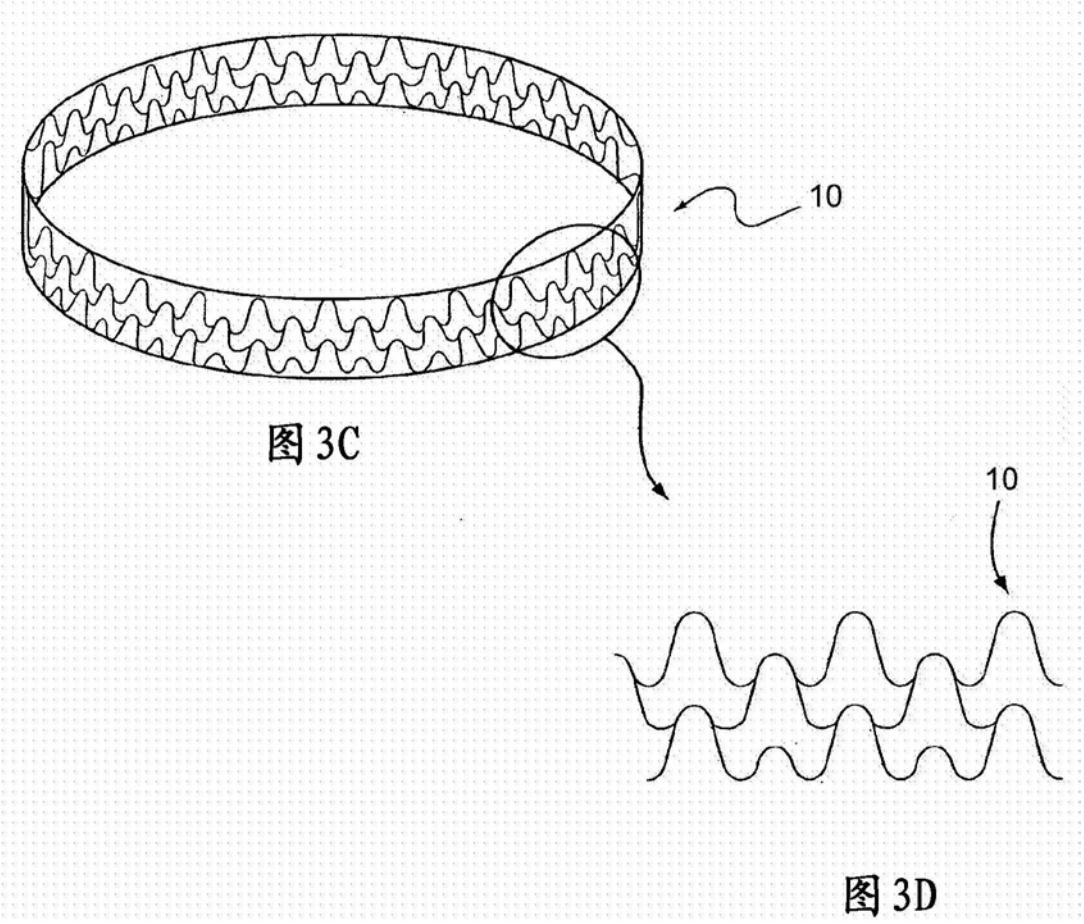


图 3C

图 3D

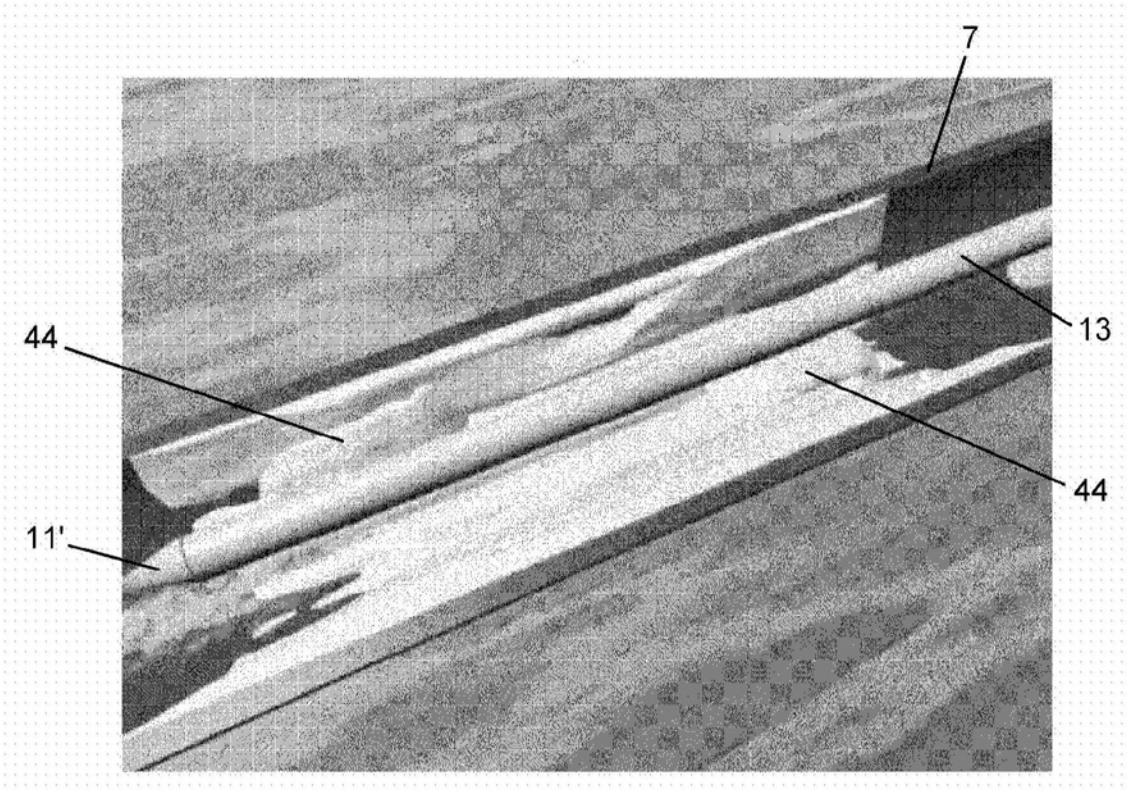


图4

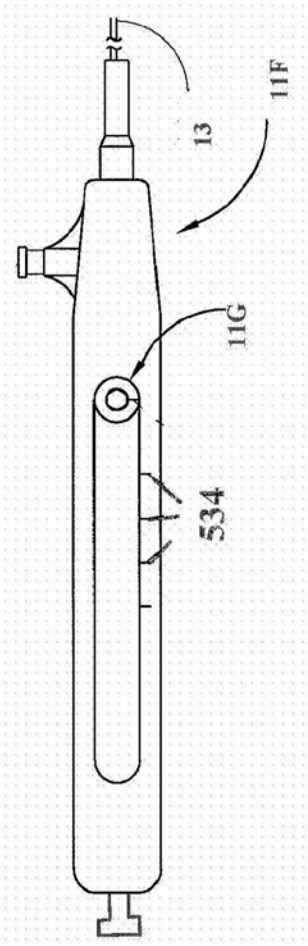


图4A

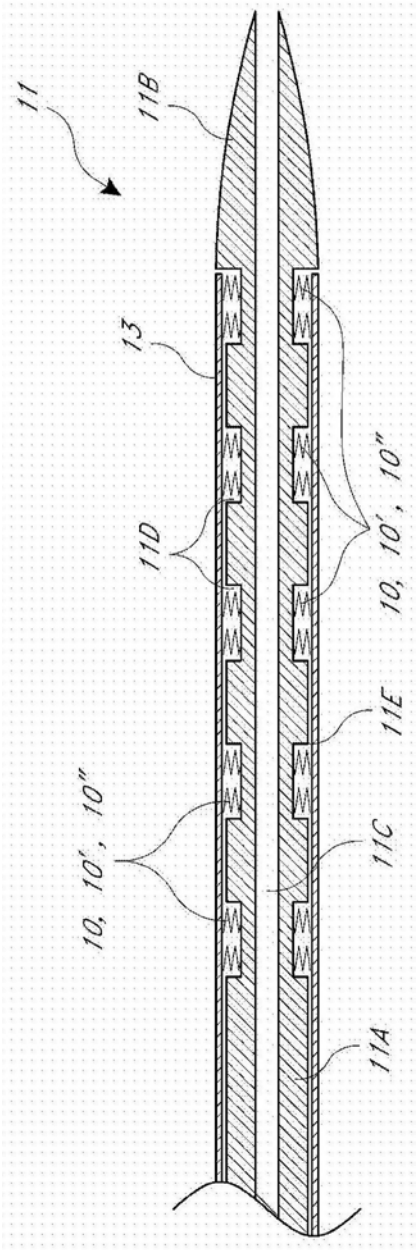


图4B

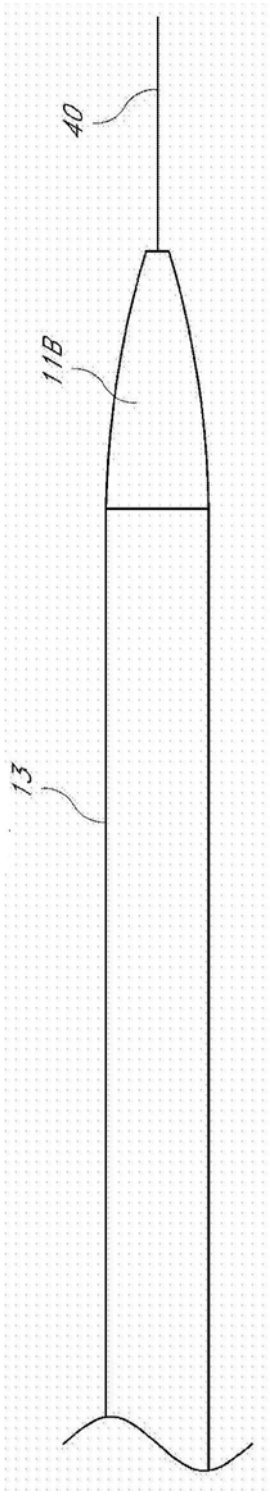


图4C

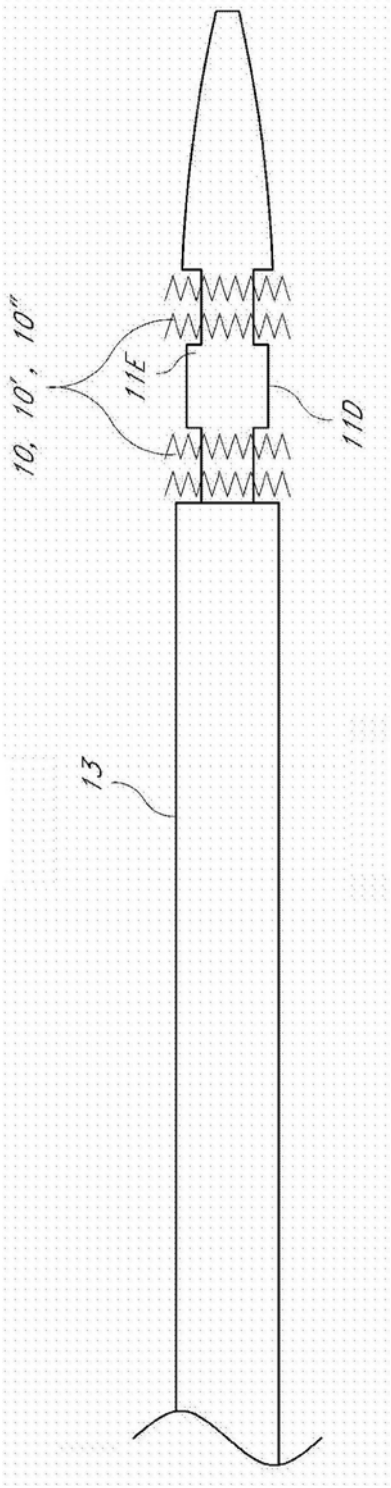


图4D

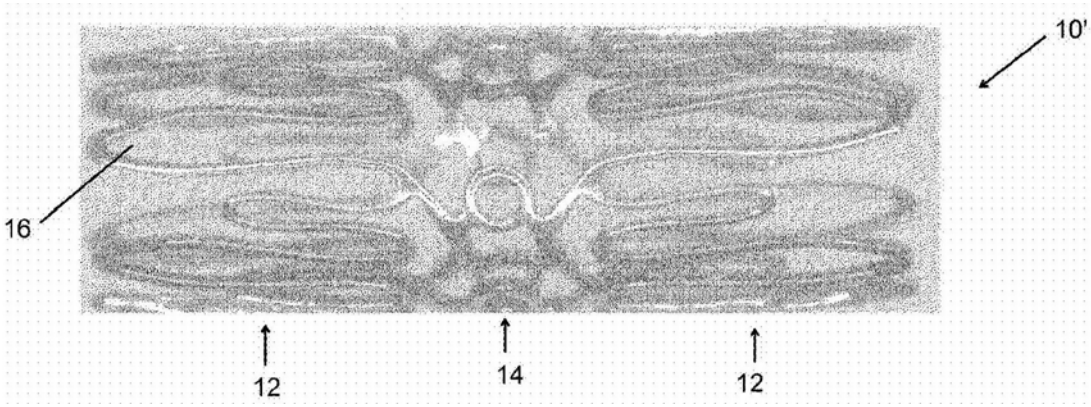


图5A

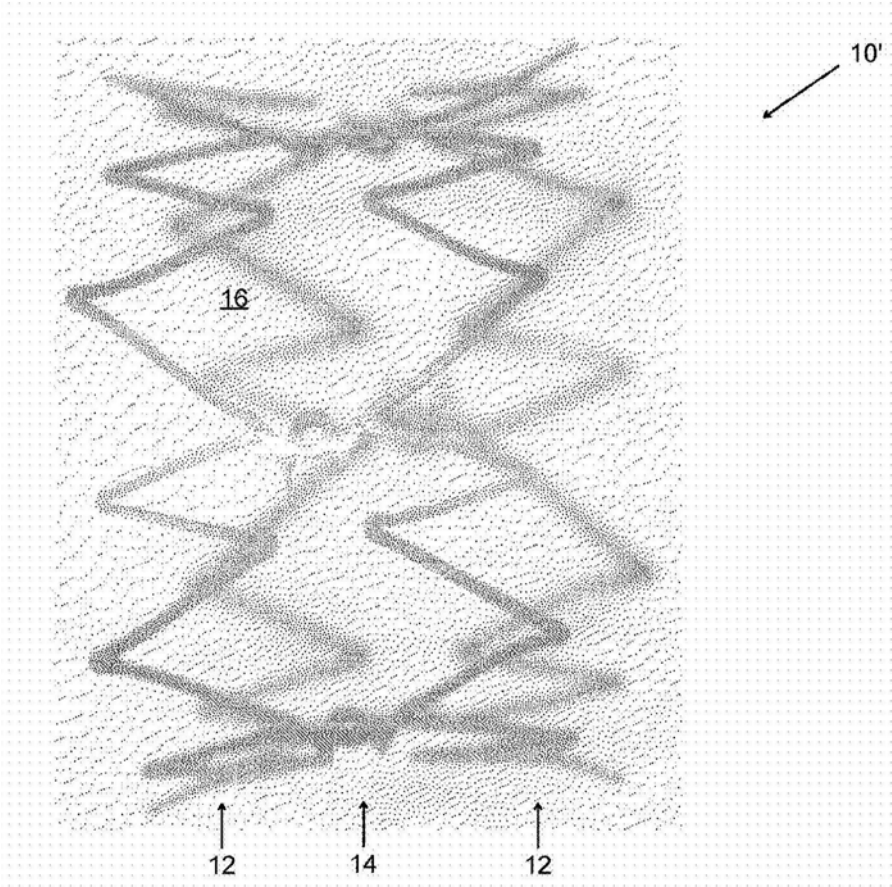


图5B

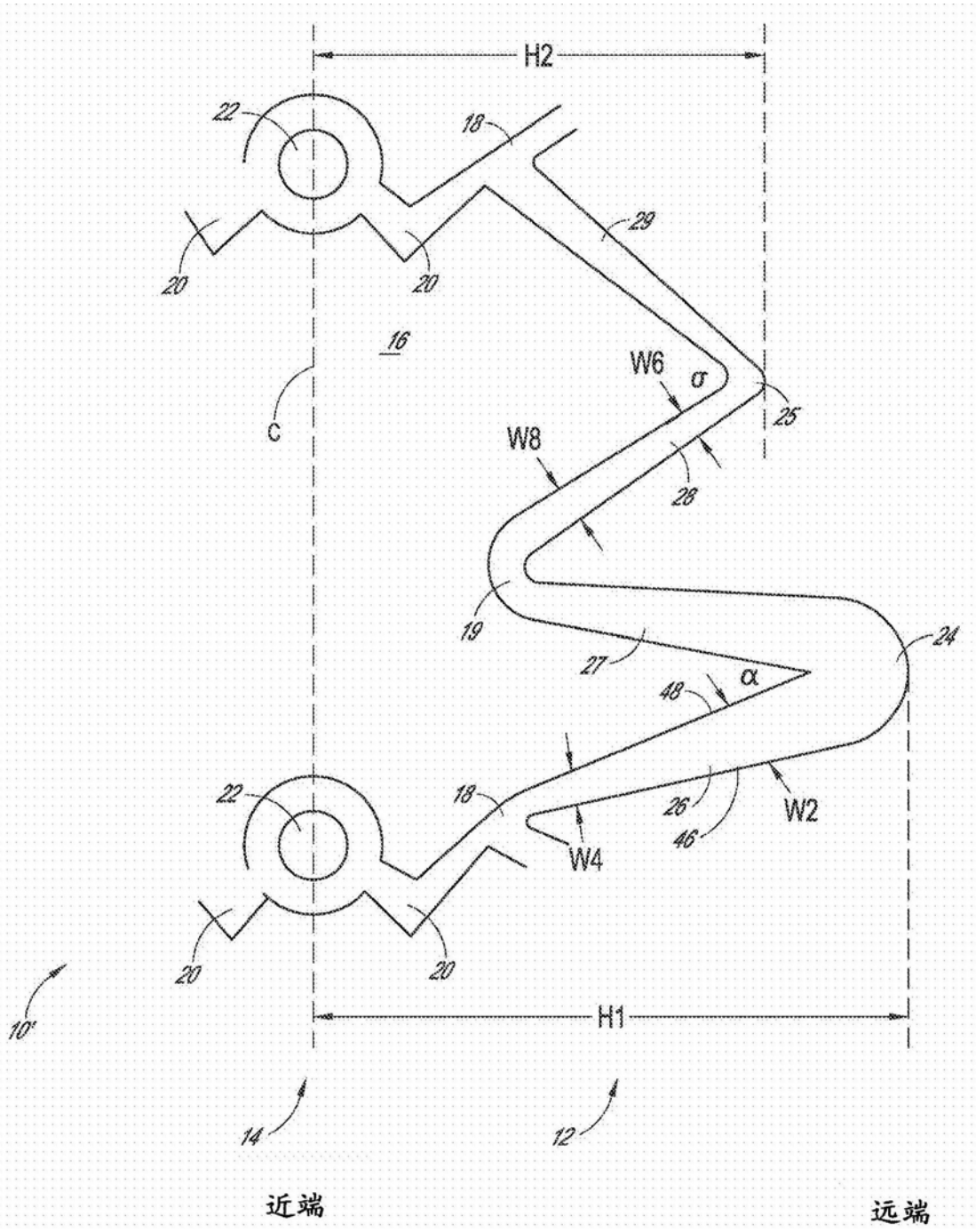

H2
22
18
29
20
20
16
W6
σ
C
25
W8
28
19
27
24
48
α
22
18
26
W2
W4
46
20
20
10'
H1
14
12
近端
远端

图5C

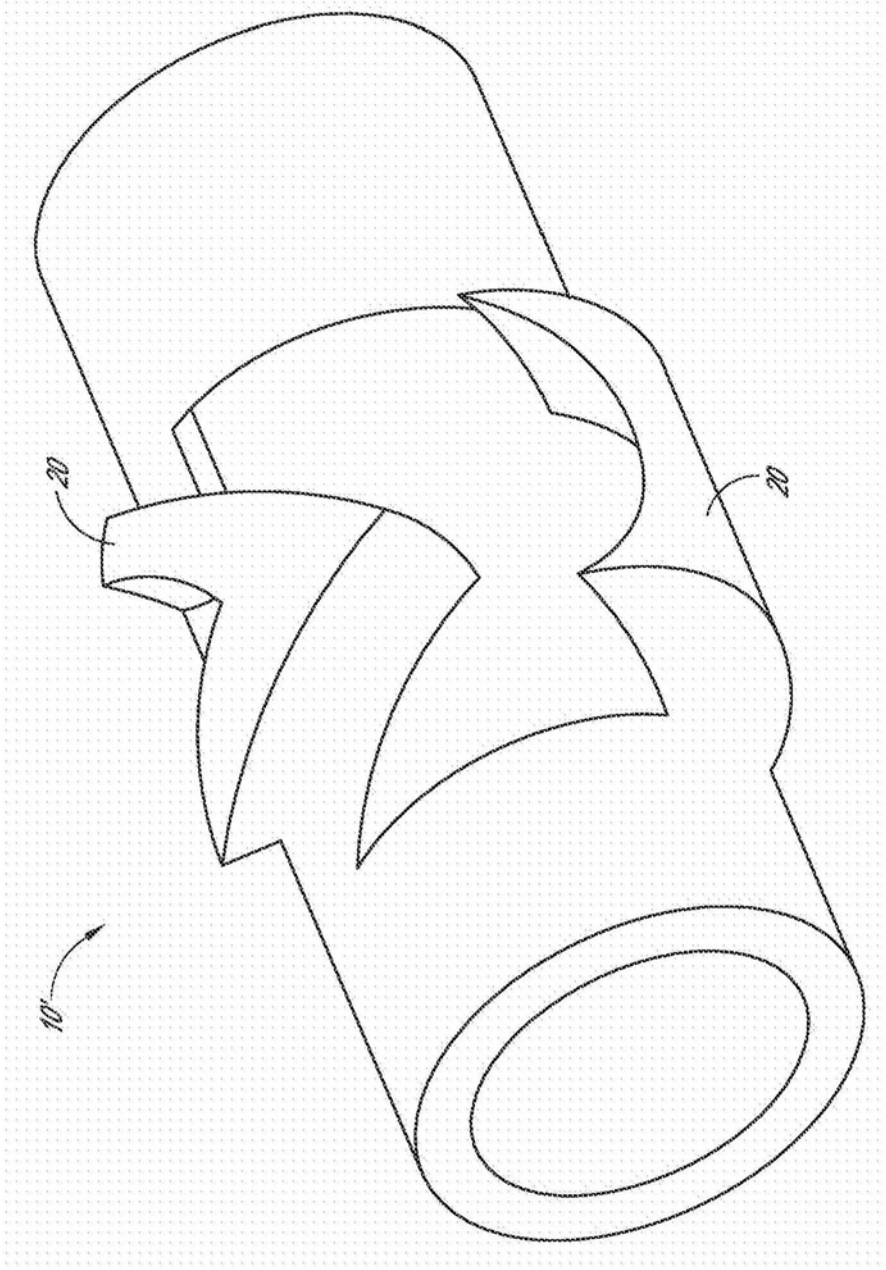


图5C1

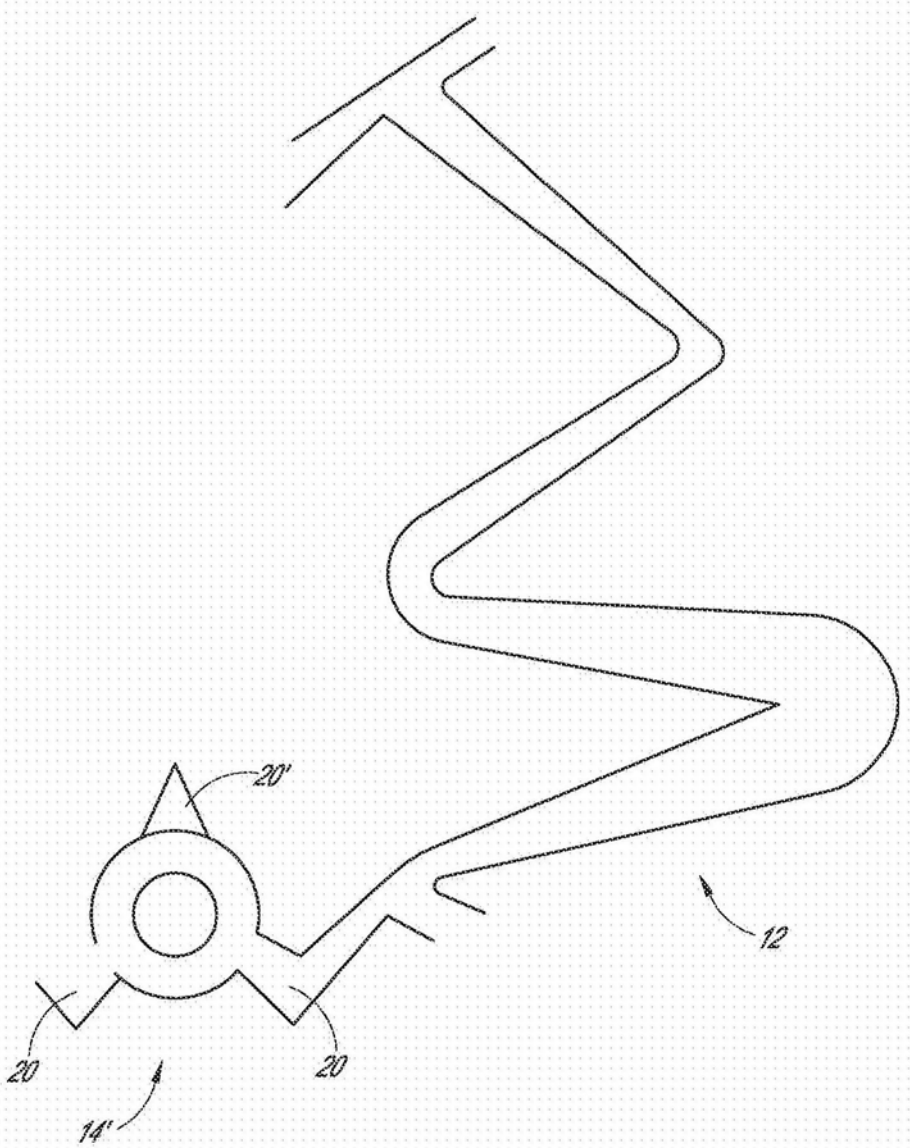


图5D

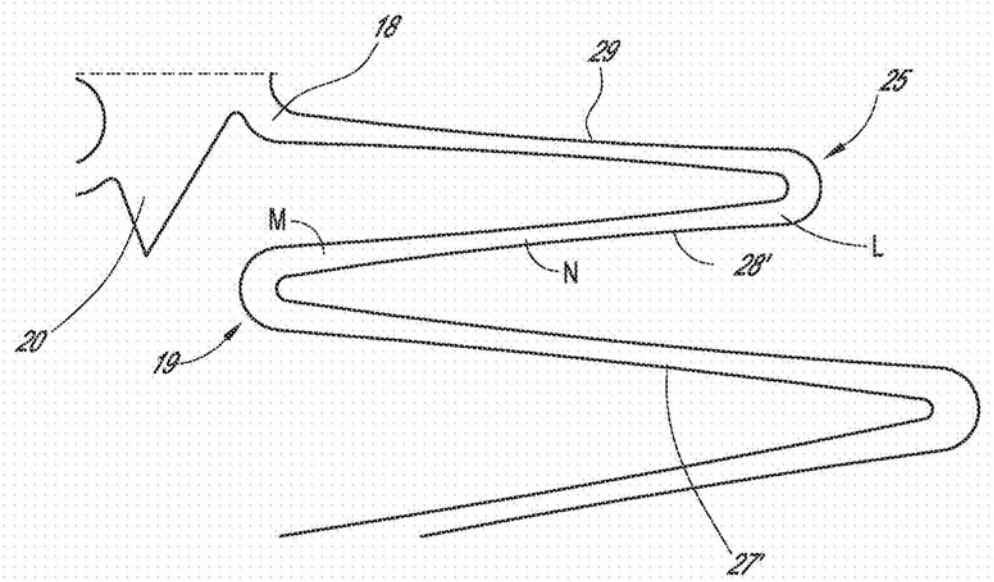


图5E

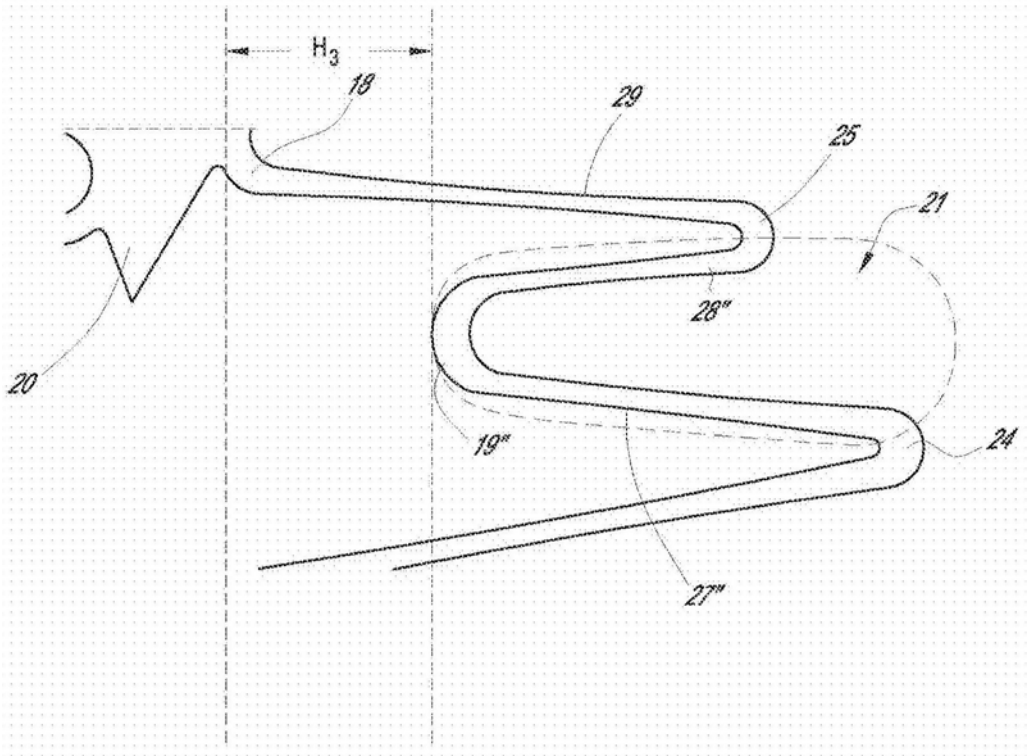


图5F

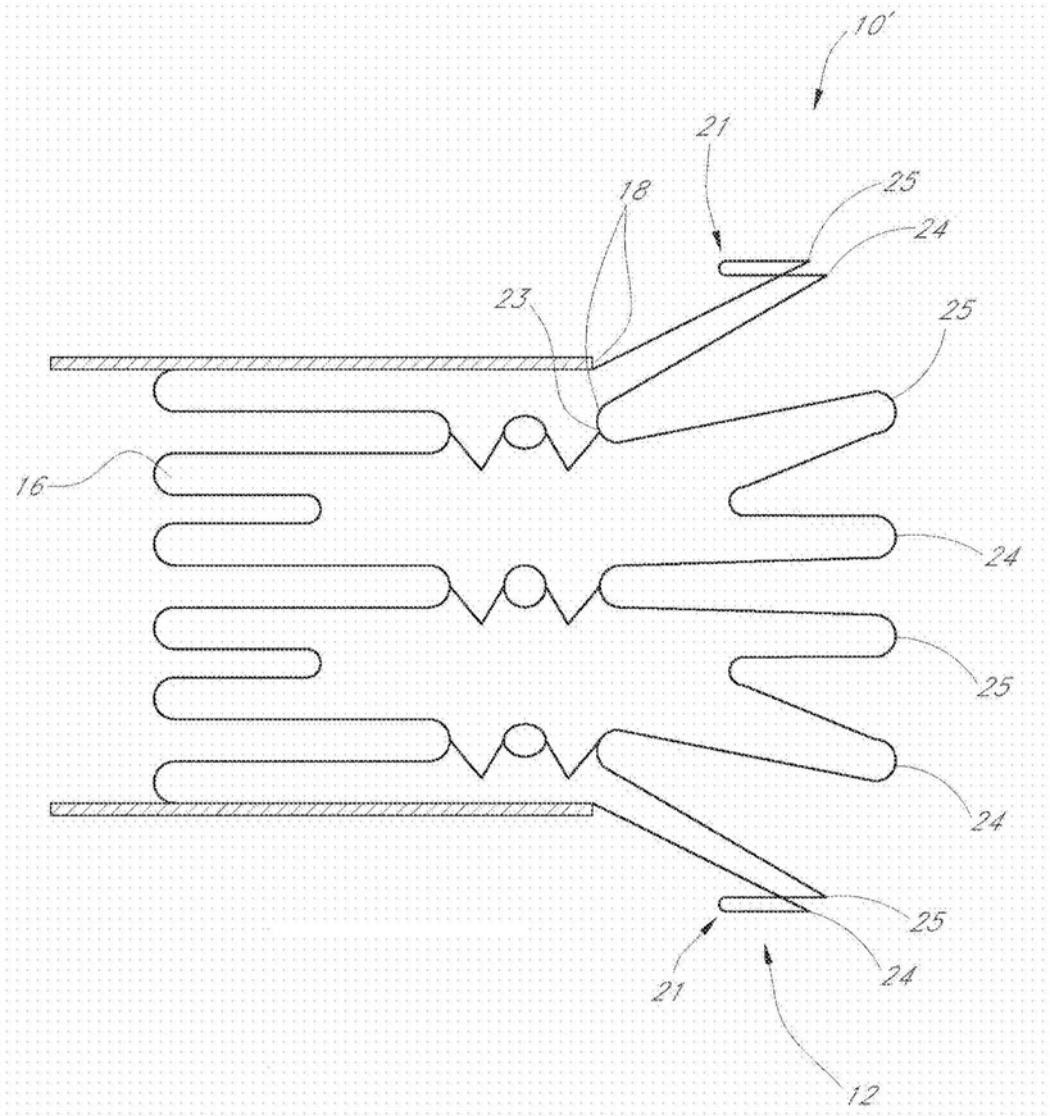


图5G

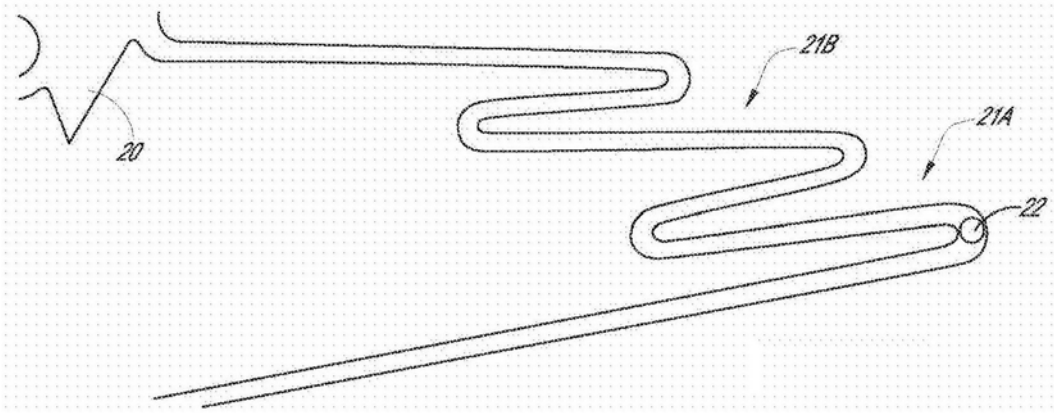


图5H

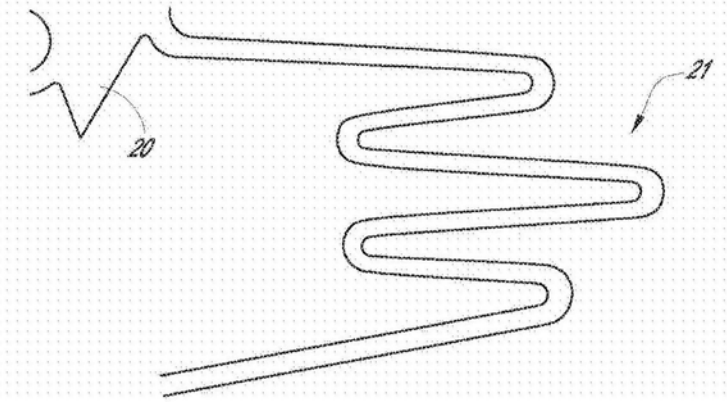


图5I

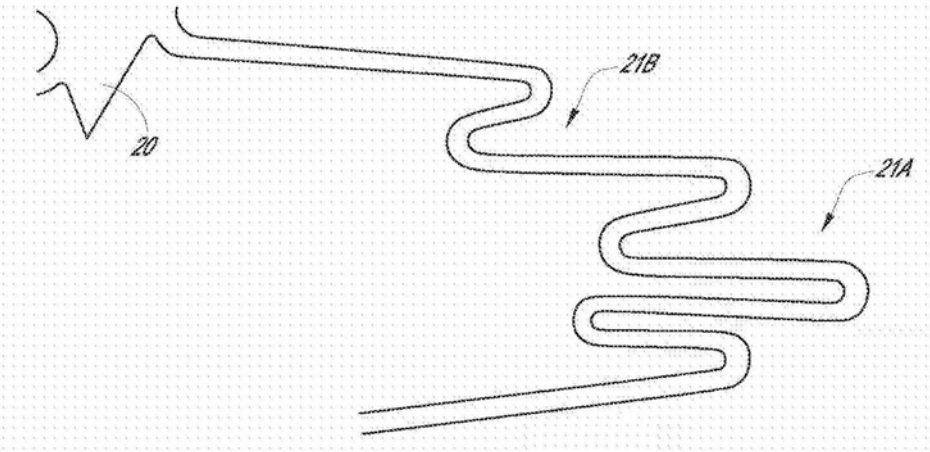


图5J

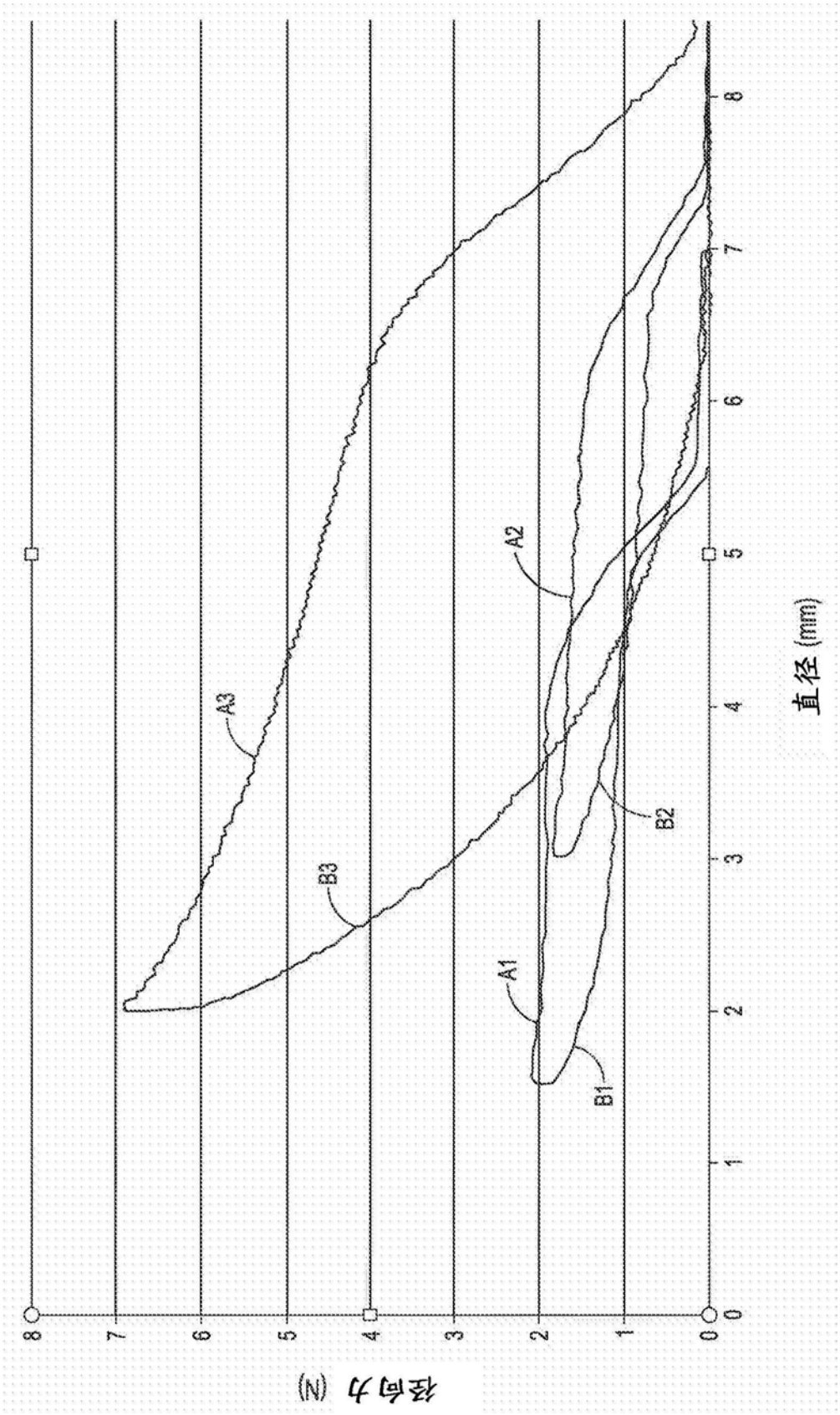


图6A

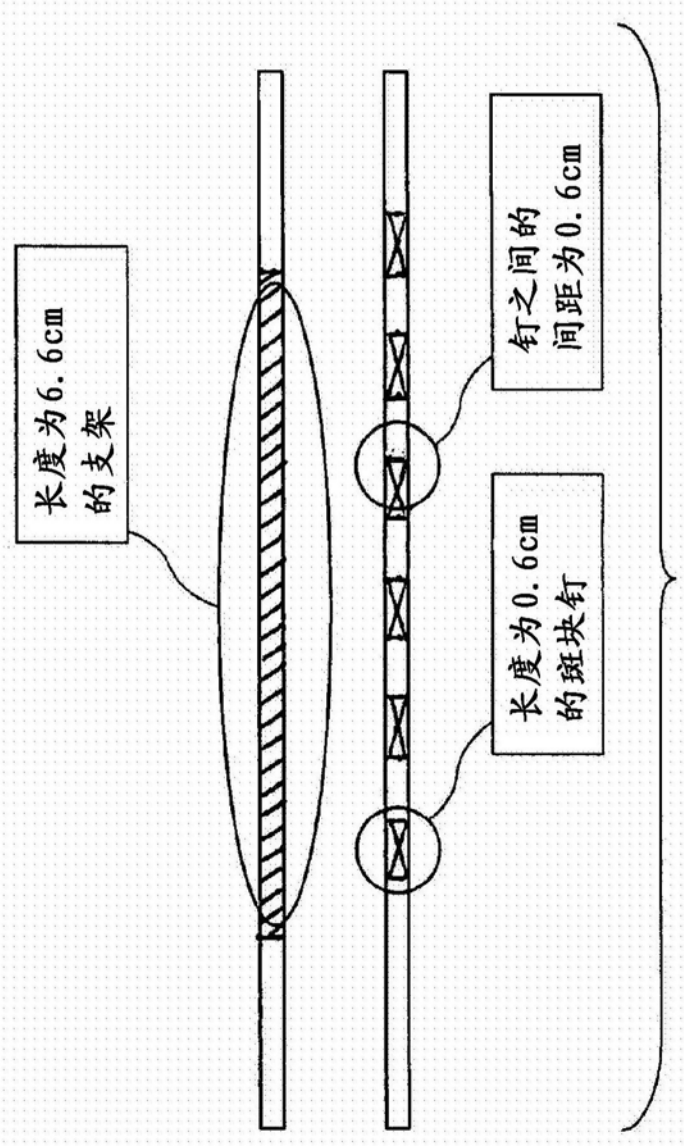


图6B

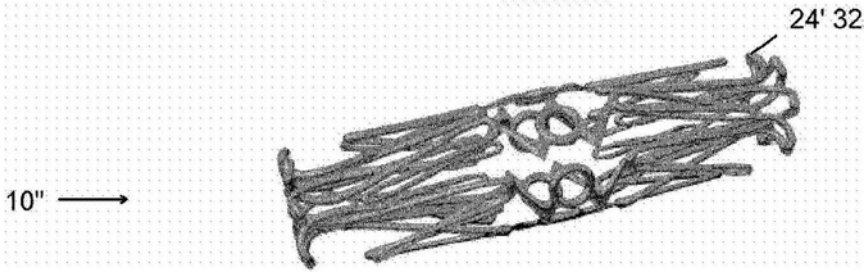


图7A

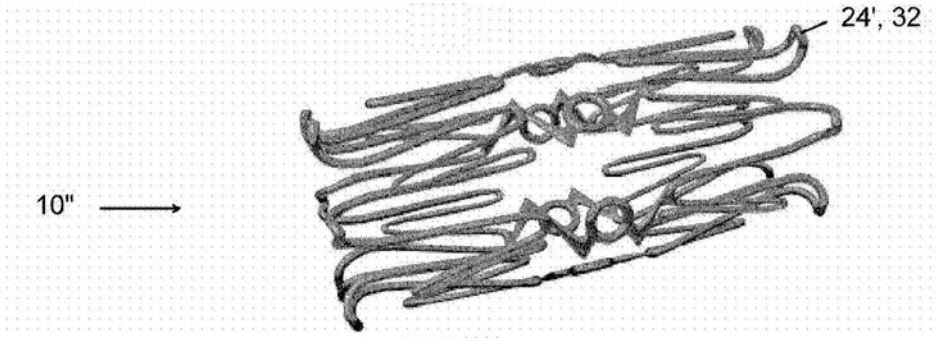


图7B

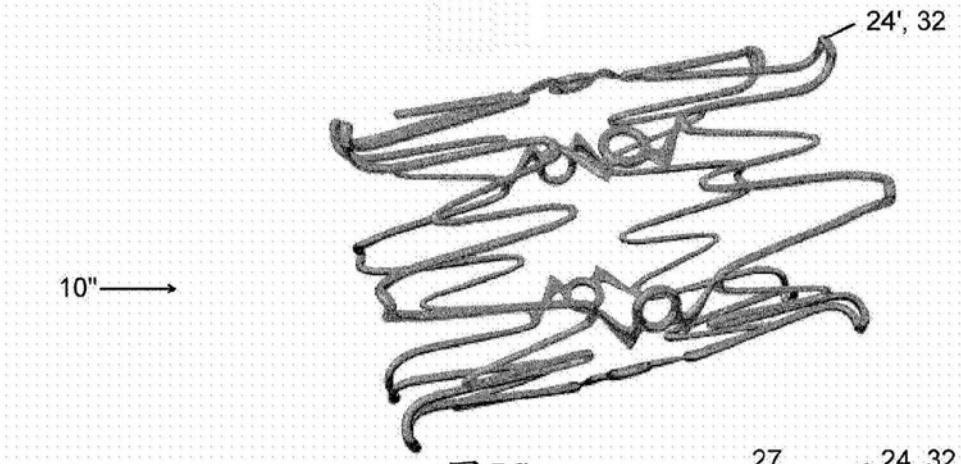


图7C

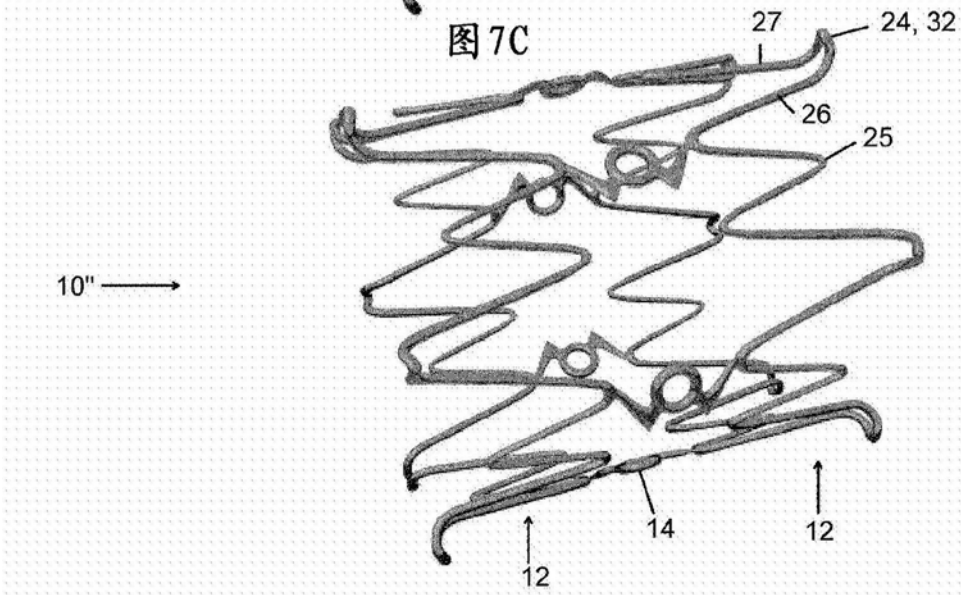


图7D

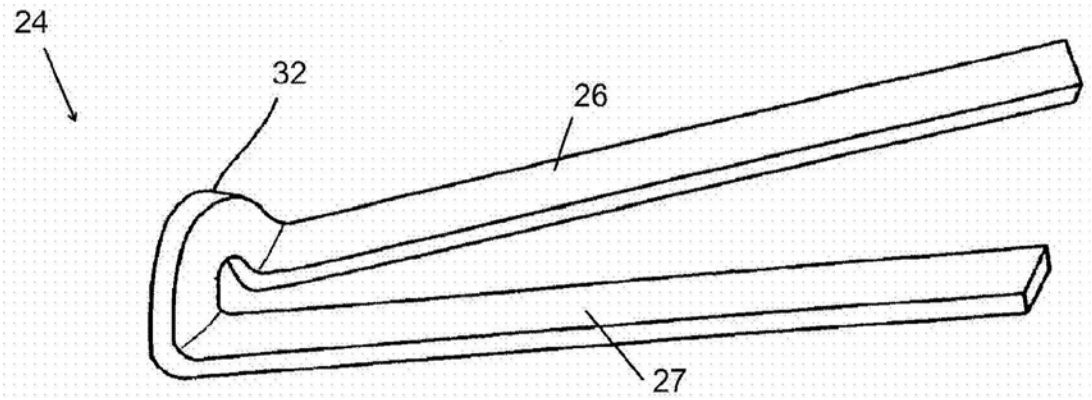

24
32
26
27

图8

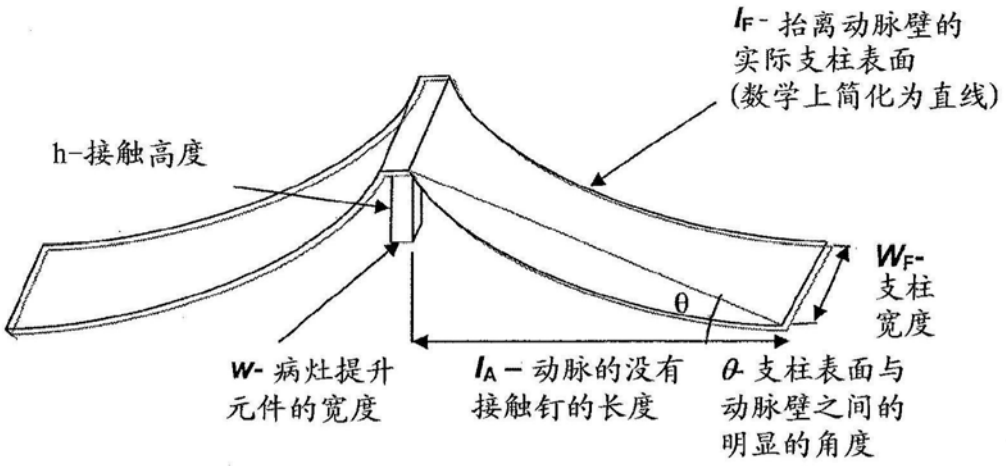

l_F- 抬离动脉壁的
实际支柱表面
(数学上简化为直线)
h-接触高度
W_F-
支柱
宽度
θ
w- 病灶提升
元件的宽度
l_A – 动脉的没有
接触钉的长度
θ- 支柱表面与
动脉壁之间的
明显的角度

图9

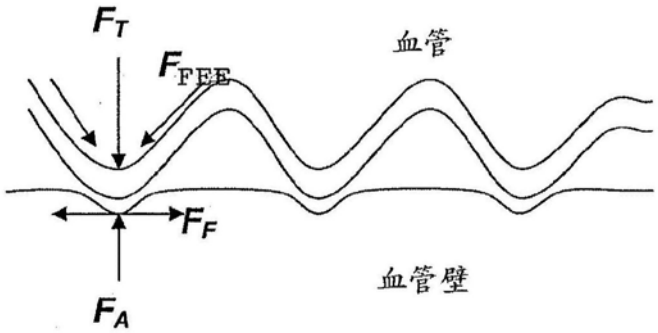

F_T
F_{FEE}
血管
F_F
血管壁
F_A

图10

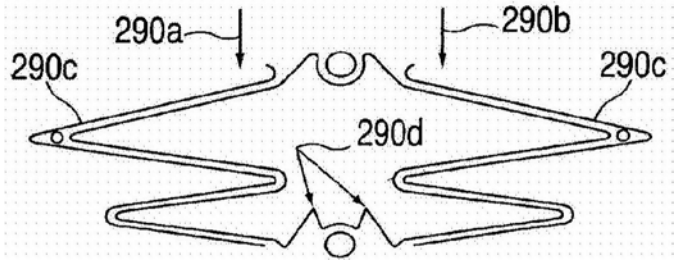

290a
290b
290c
290c
290d

图11

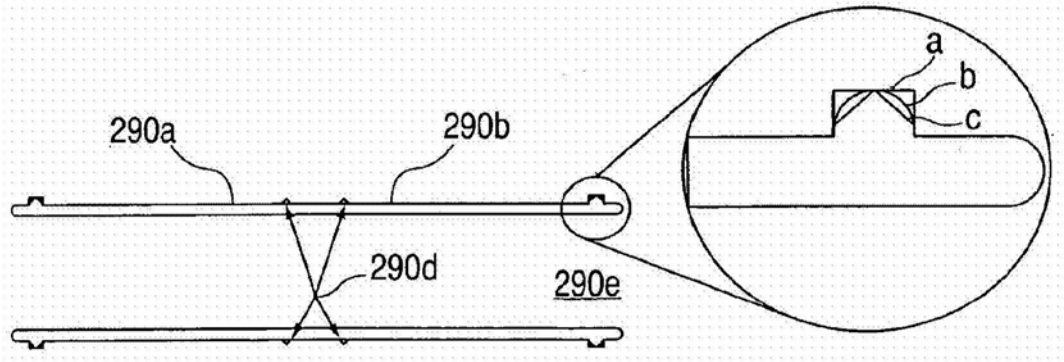

a
b
c
290a
290b
290d
290e

图12

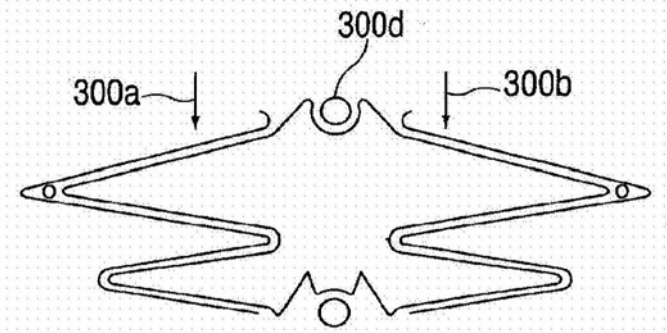

300d
300a
300b

图13

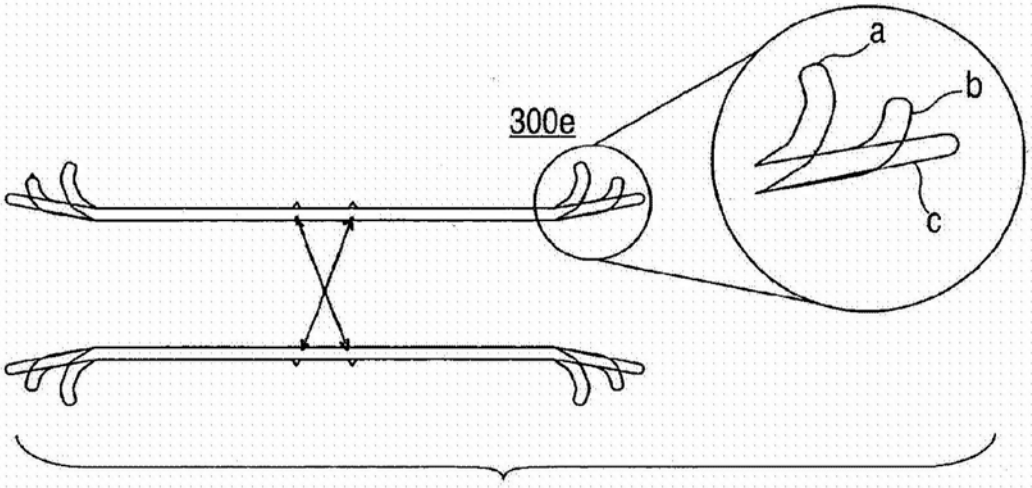


图14

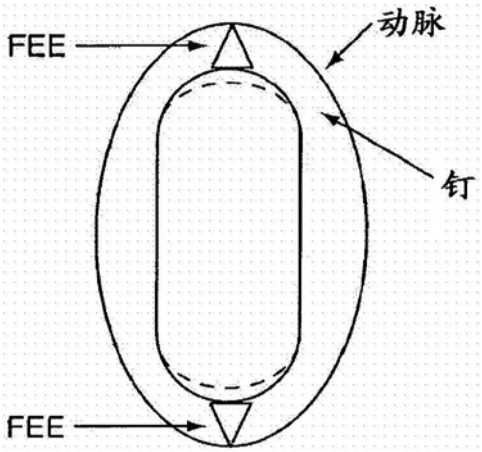


图15

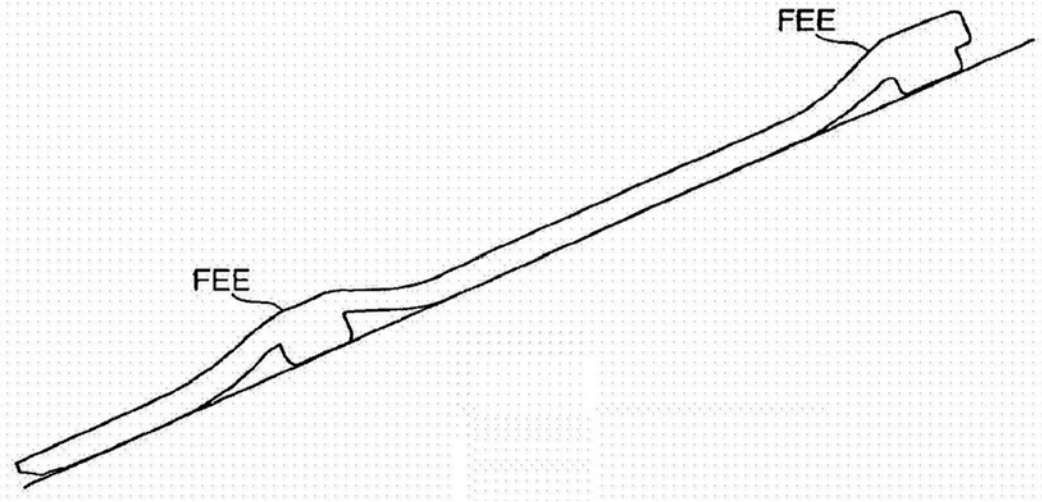


图16

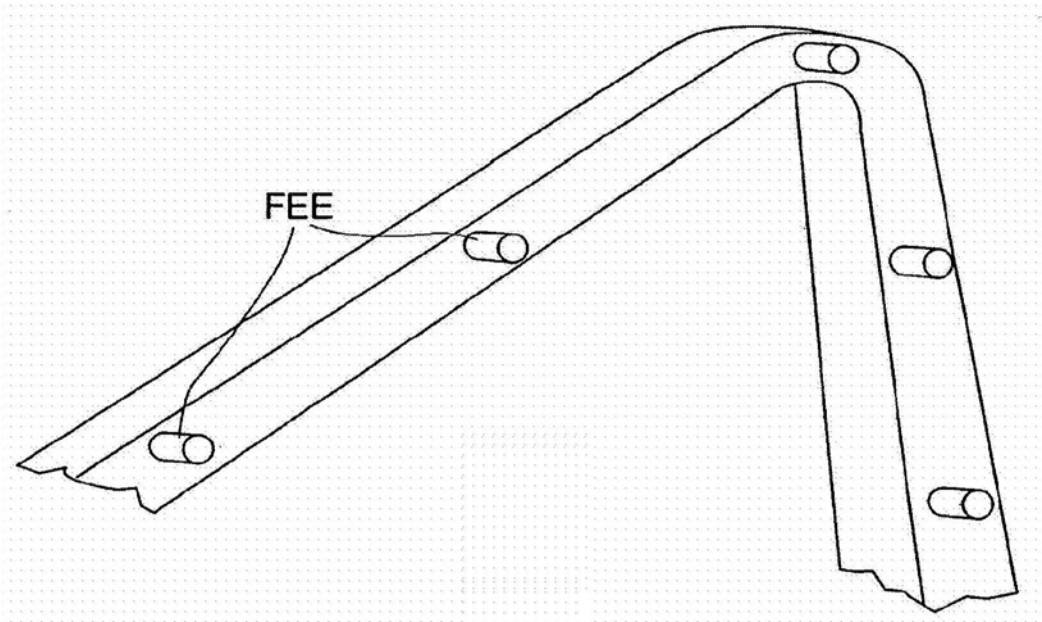


图17

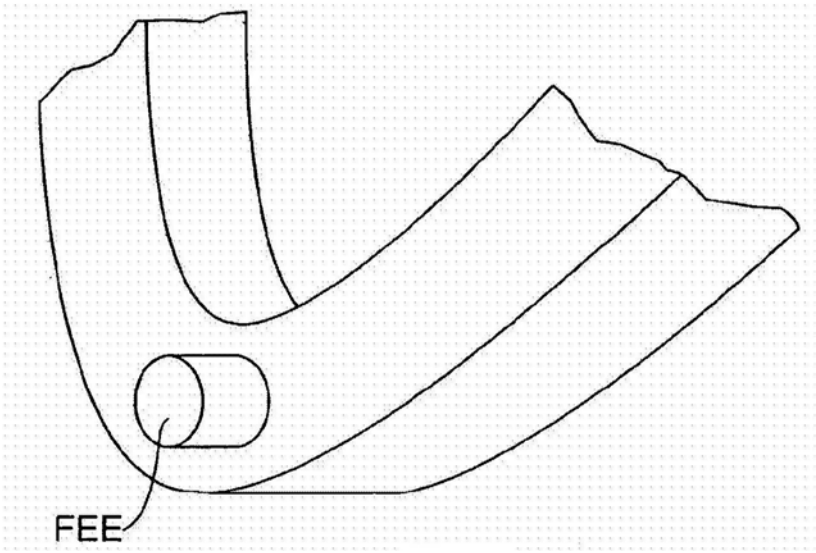


图18

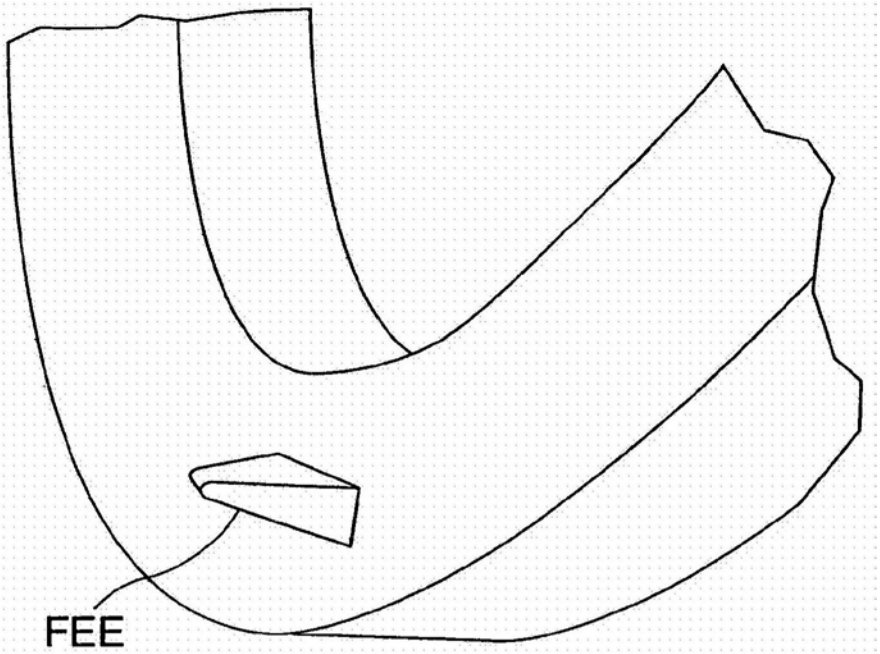


图19

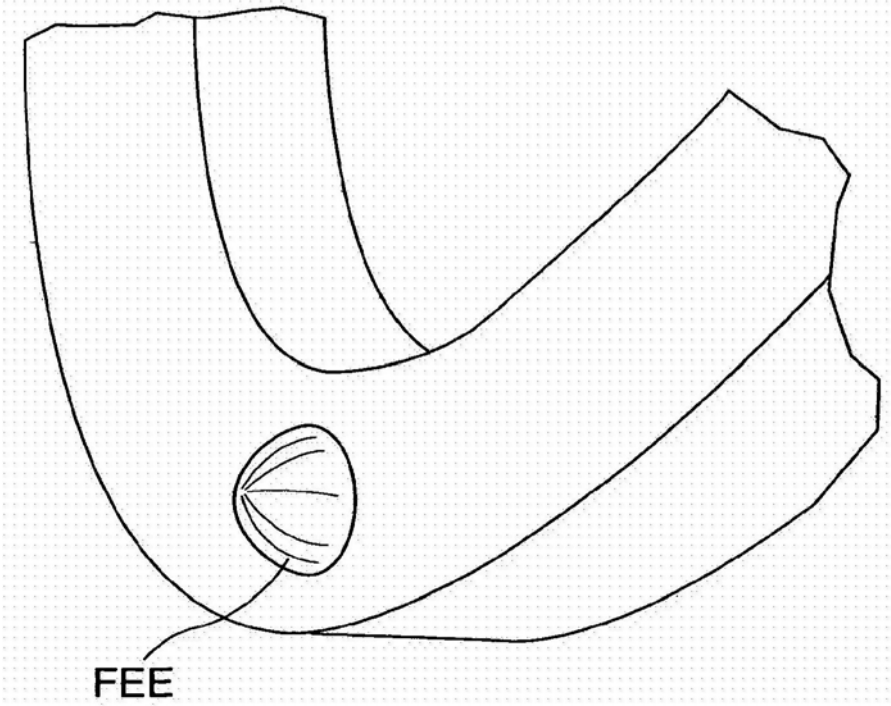


图20

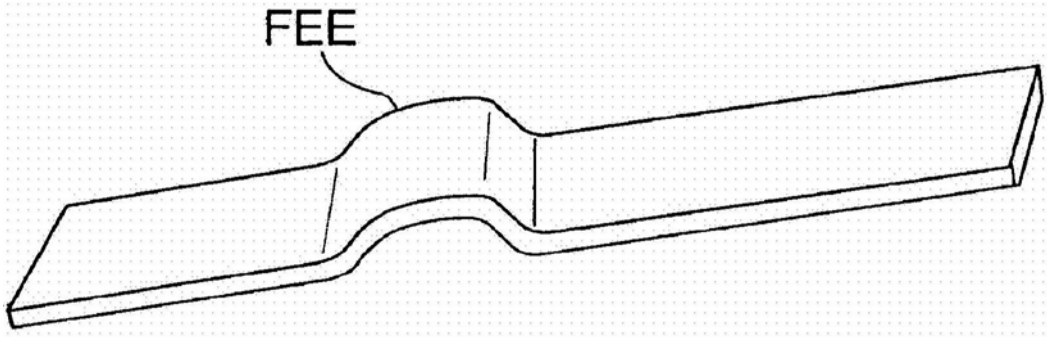


图21

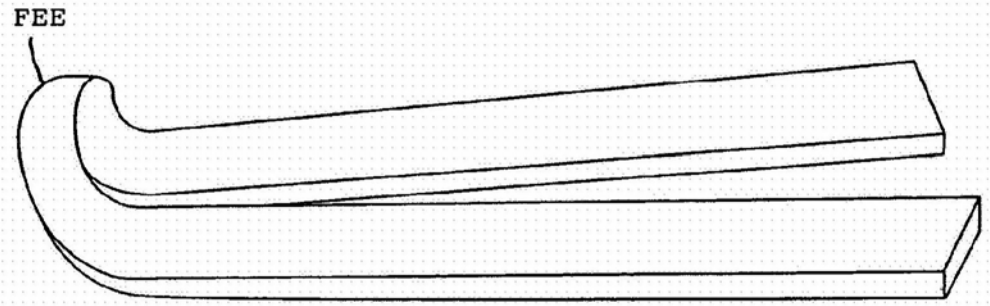


图22

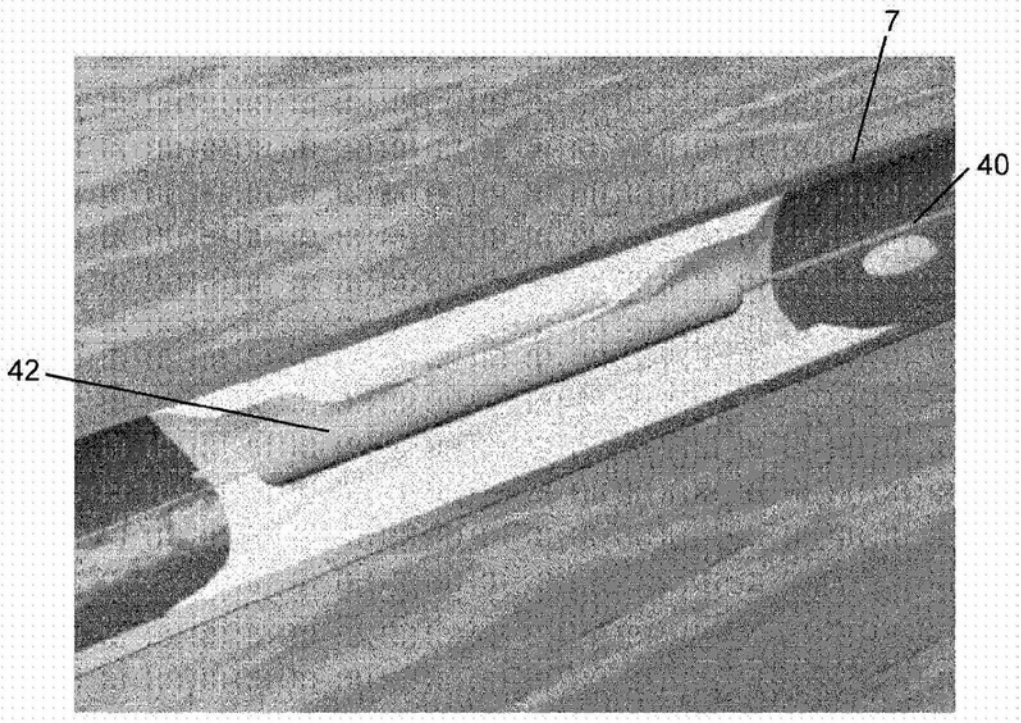


图23

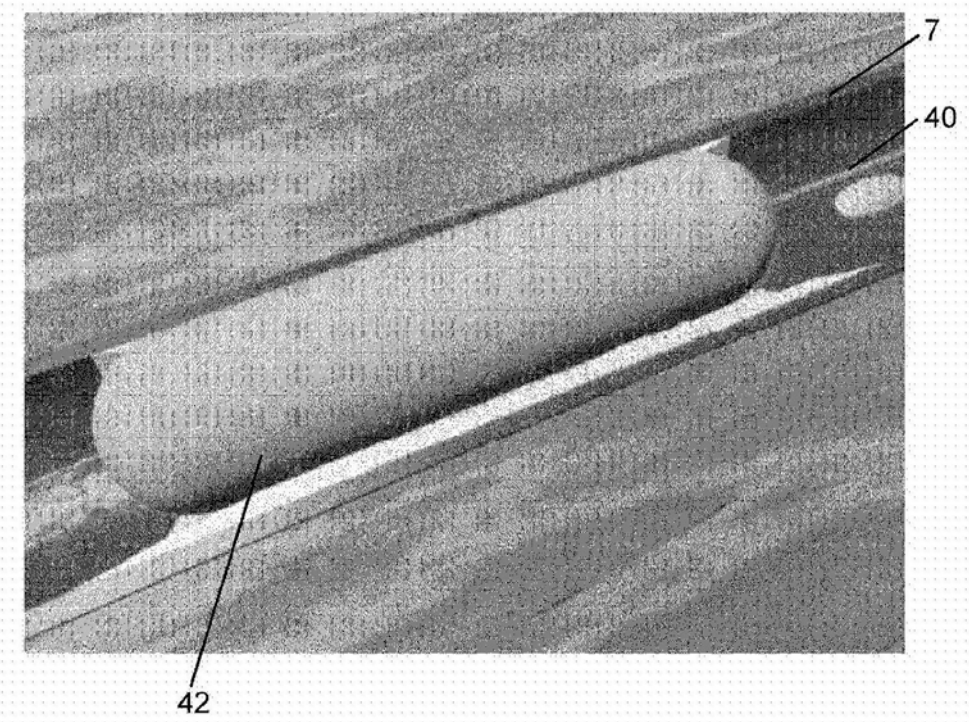


图24

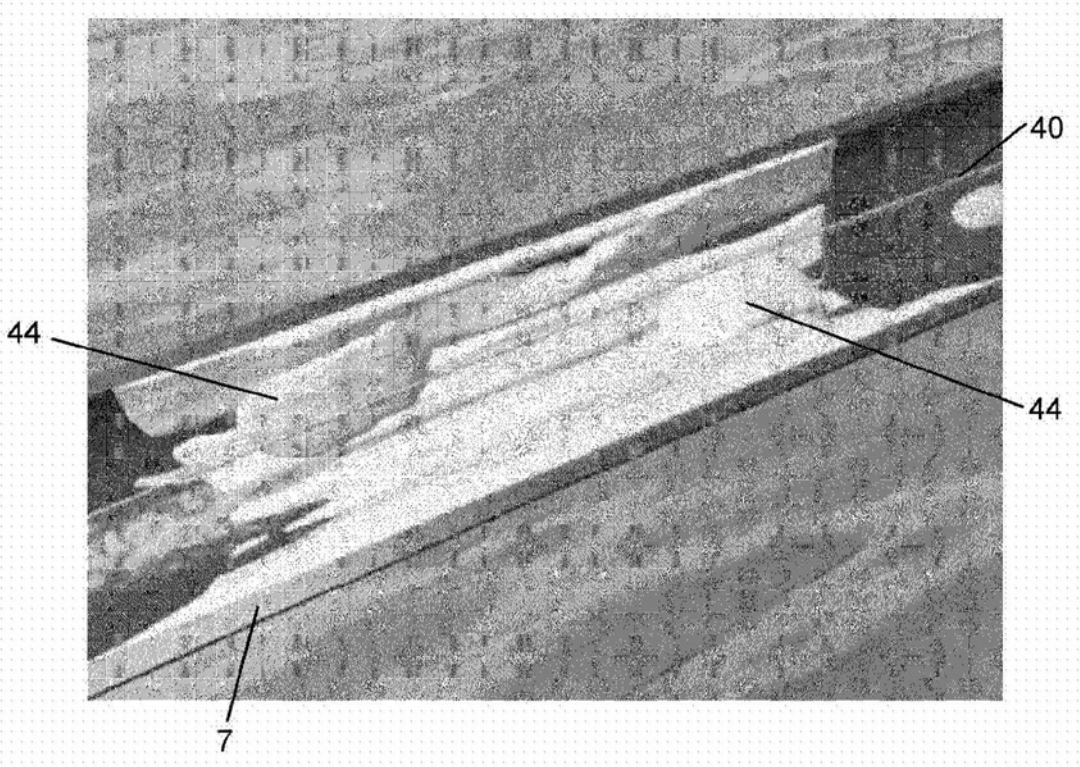


图25

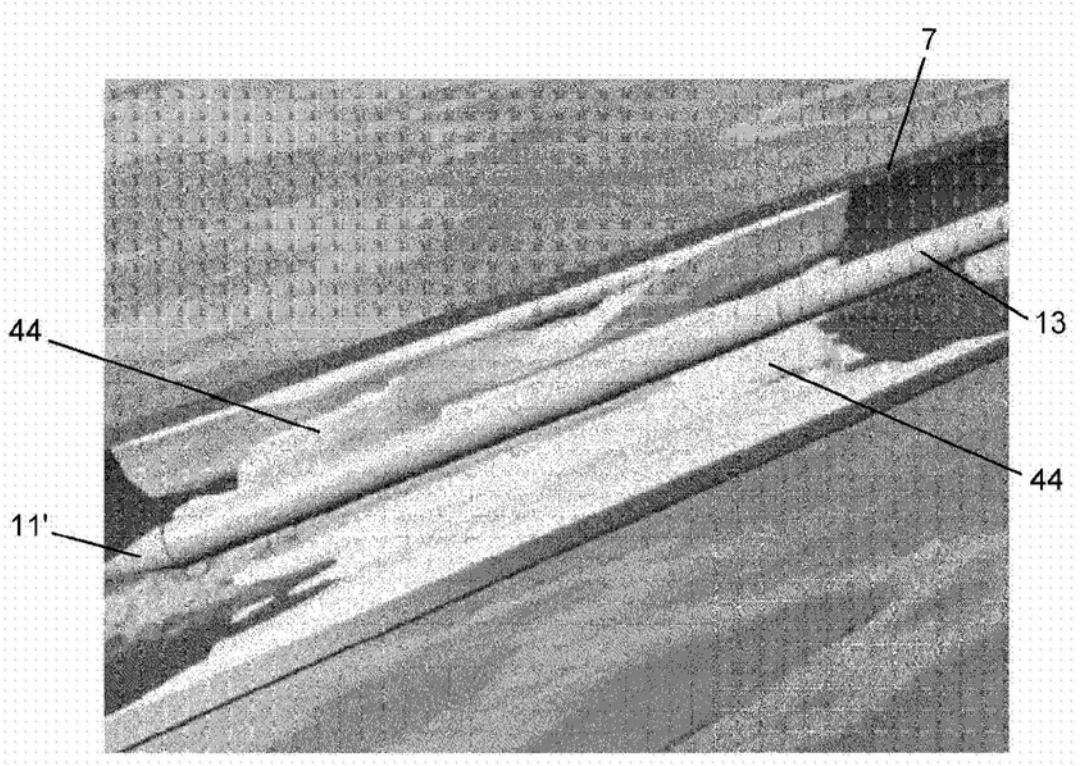


图26

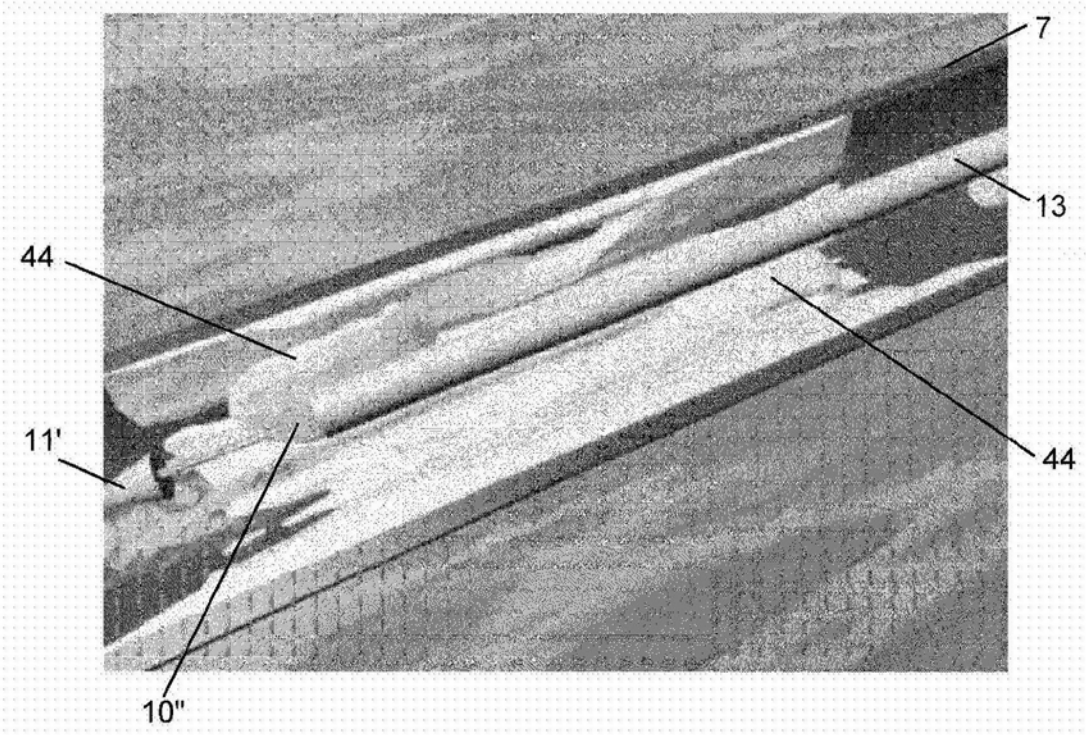


图27

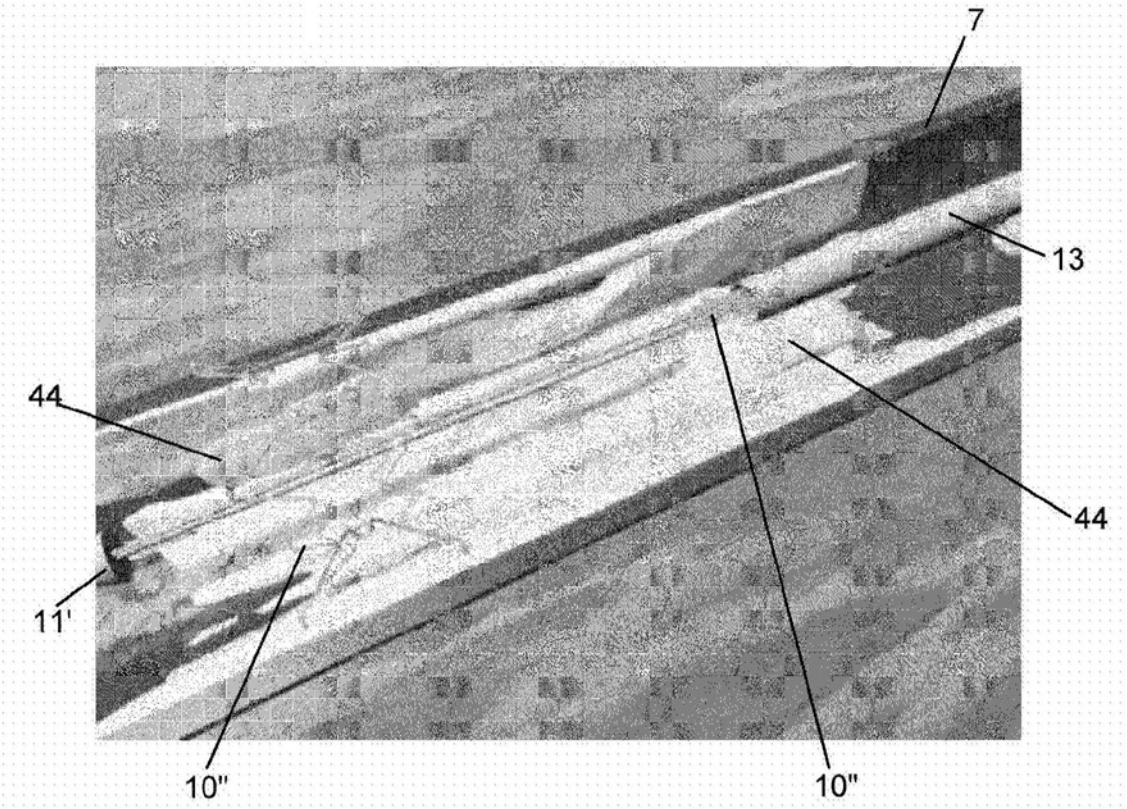


图28

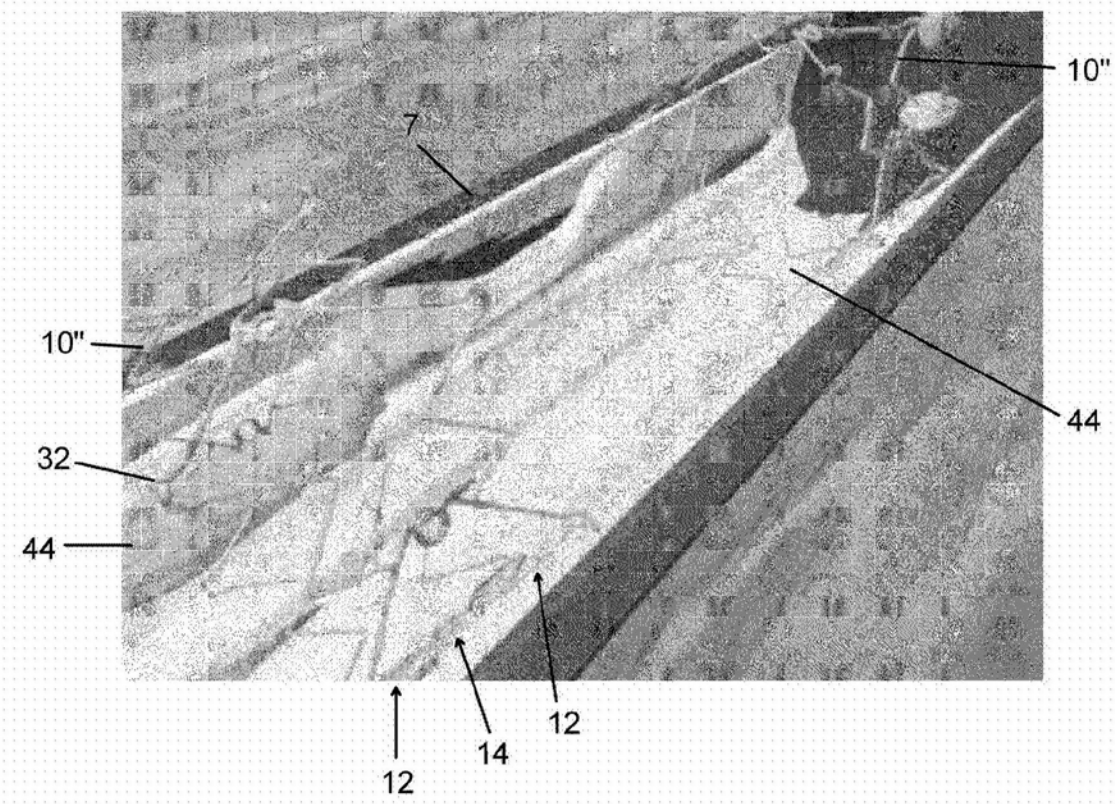


图29

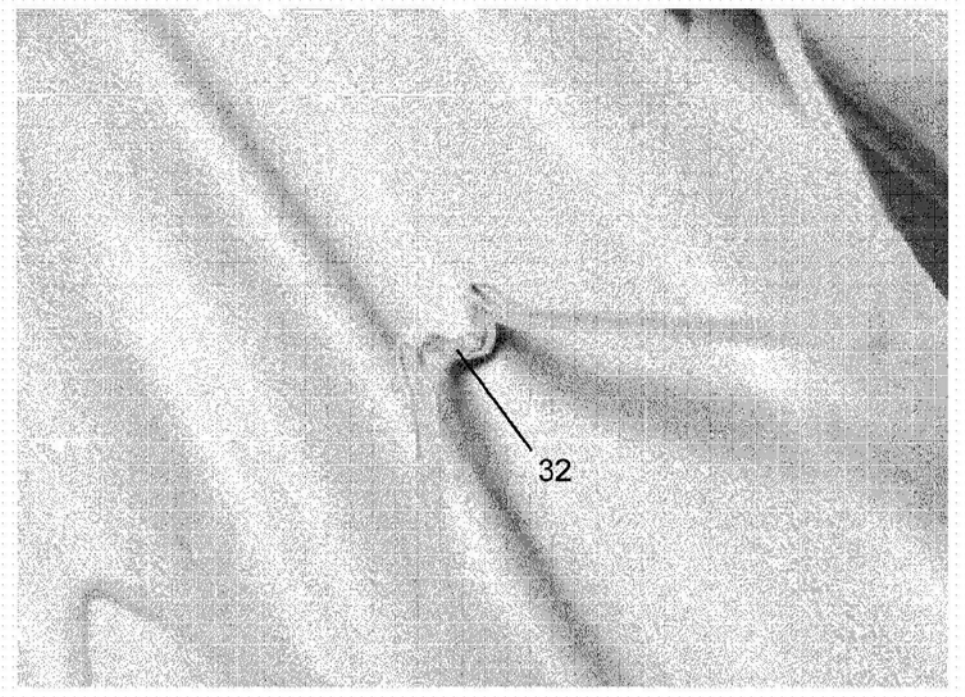


图30A

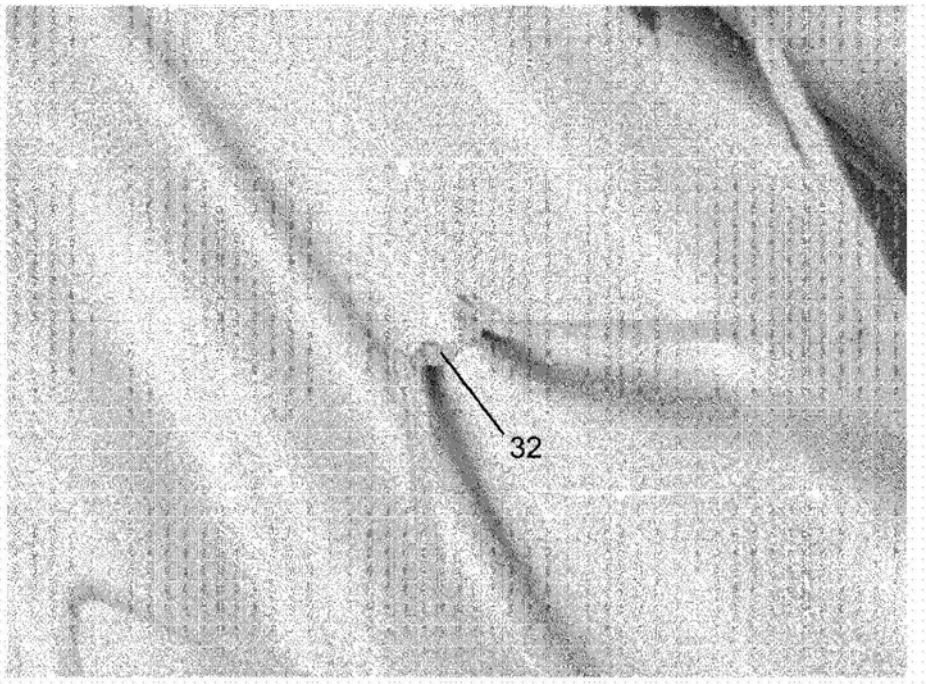


图30B

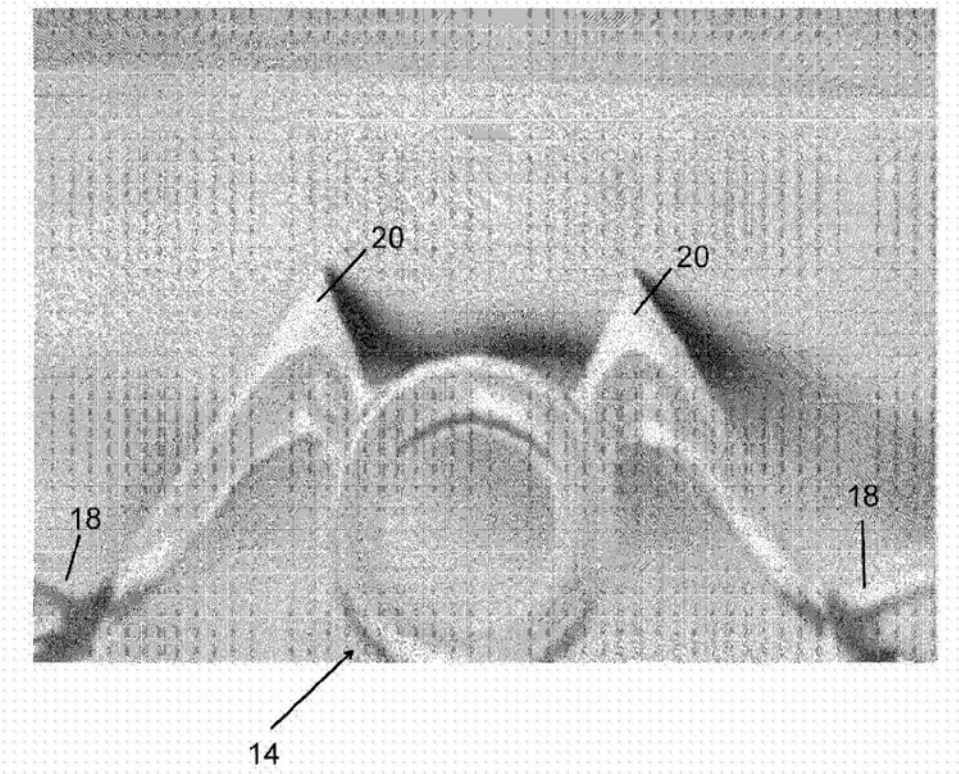


图31A

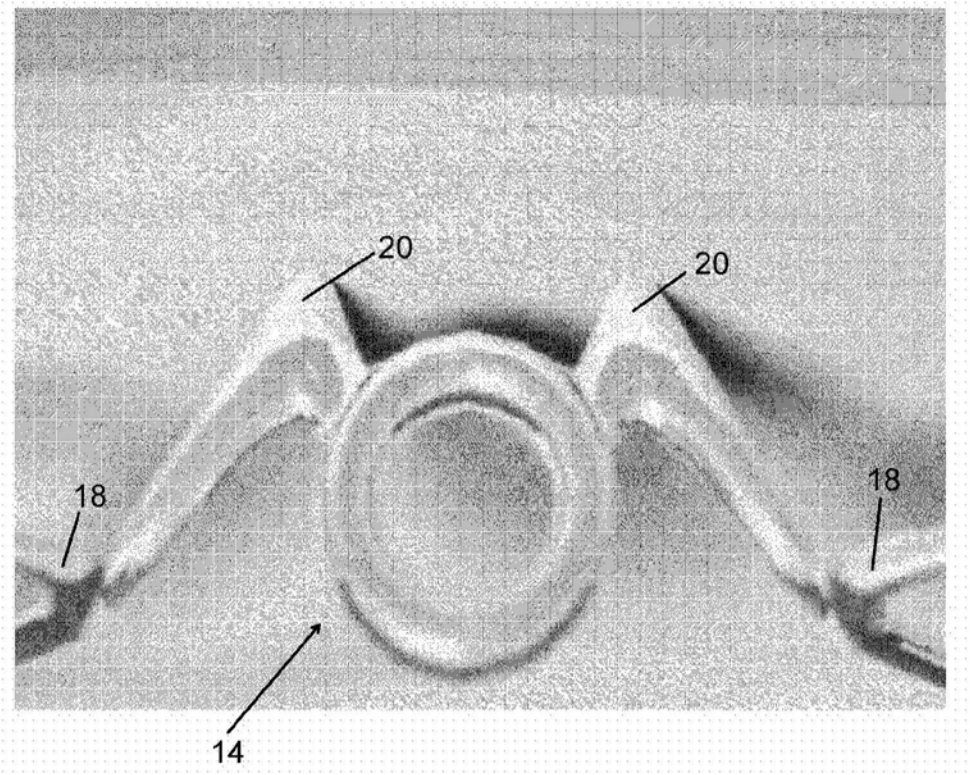


图31B

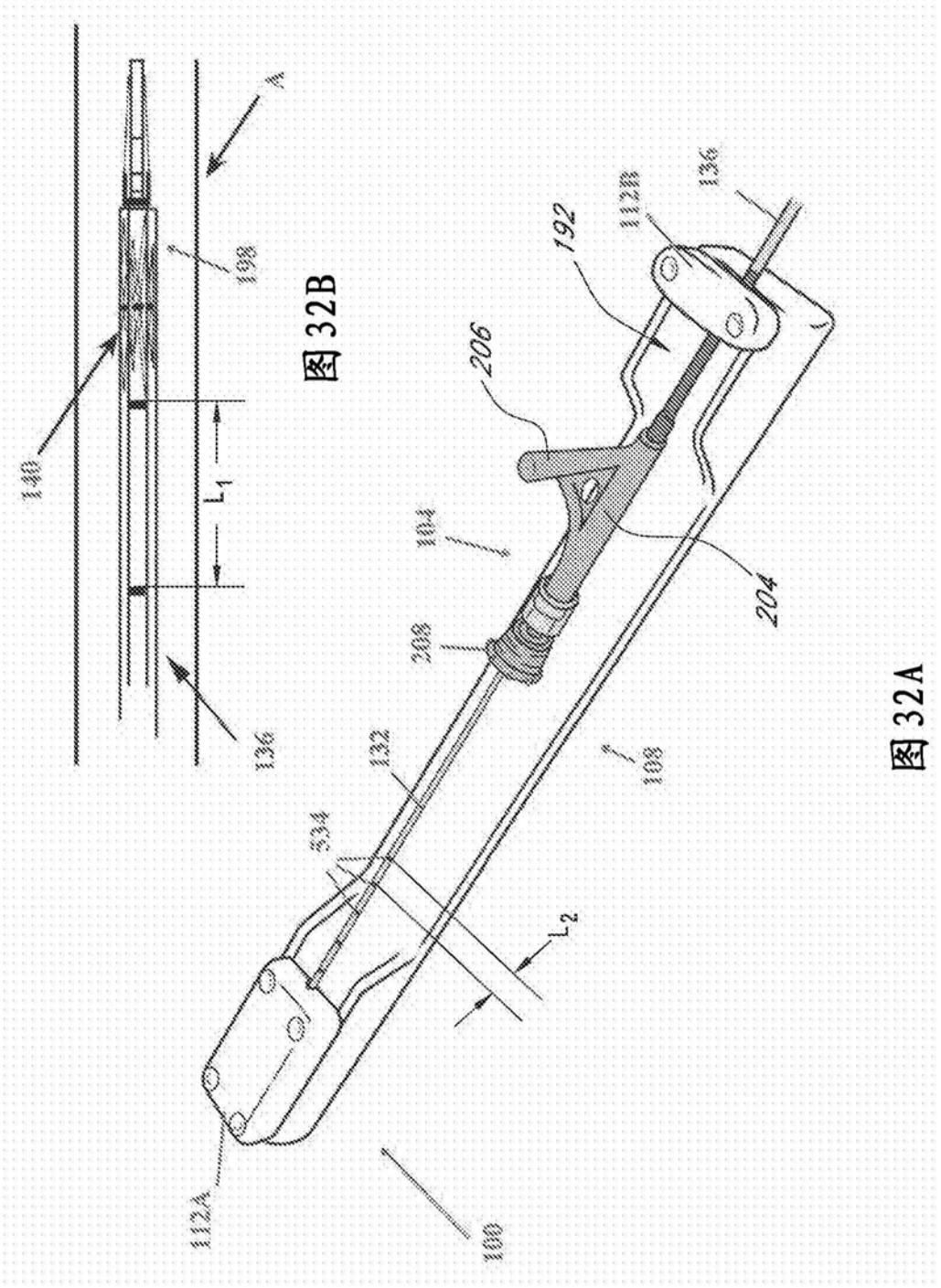

A
198
140
L_1
136
104
208
206
192
112B
136
204
132
334
108
L_2
112A
100

图 32B

图 32A

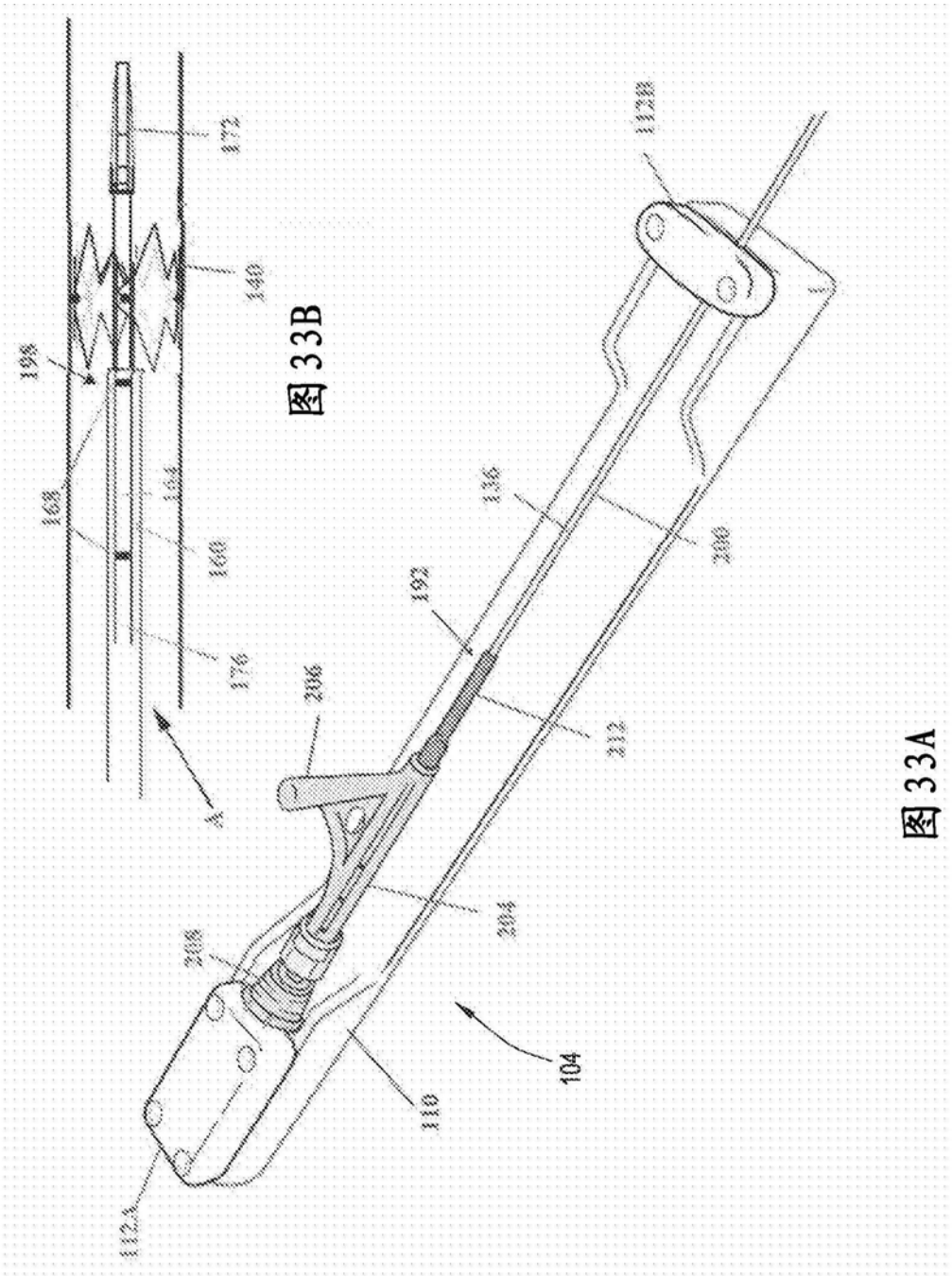

172
140
198
168
164
166
176
A
206
192
136
200
112B
112A
204
208
110
104

图33A

图33B



图34

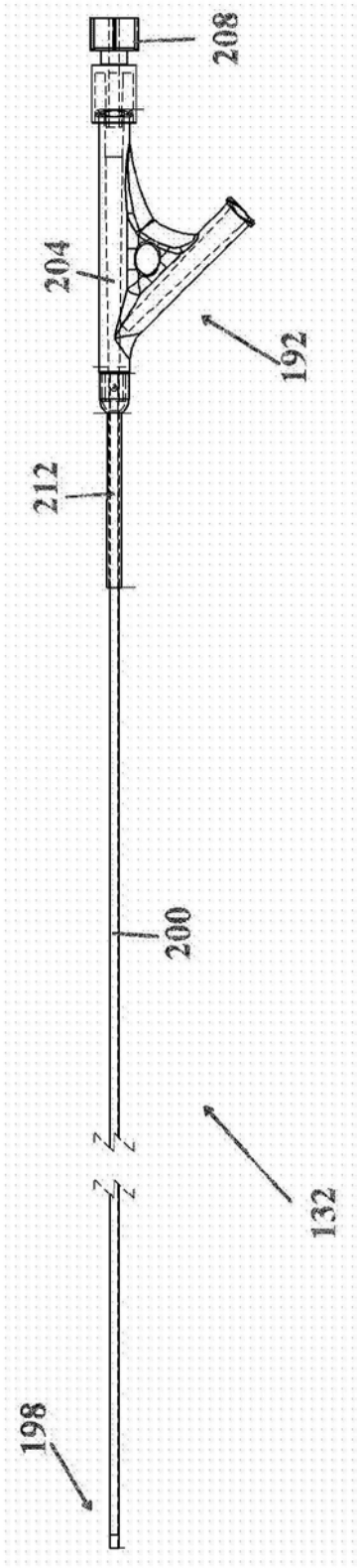


图35

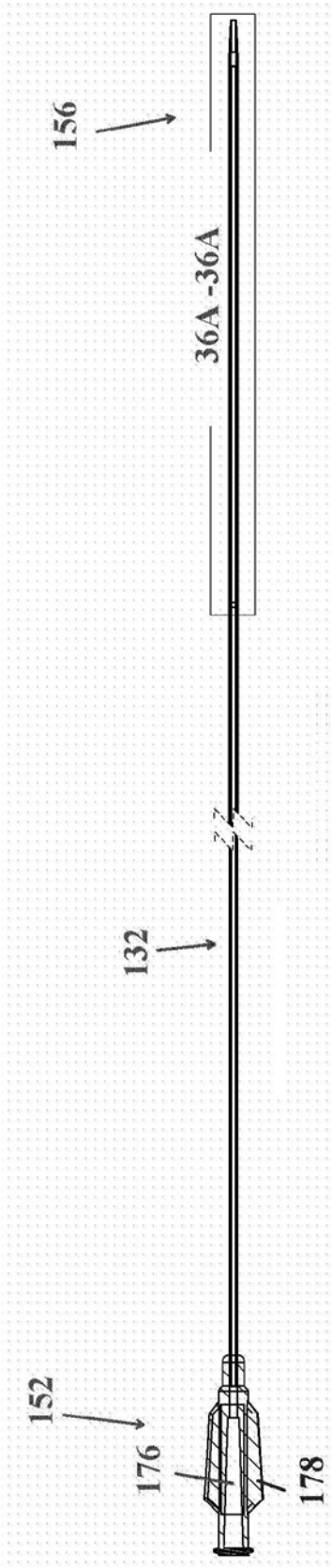


图36

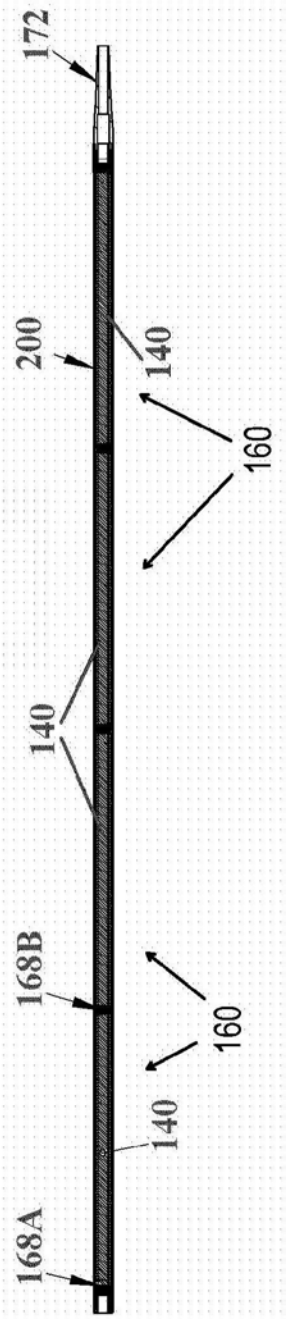


图36A

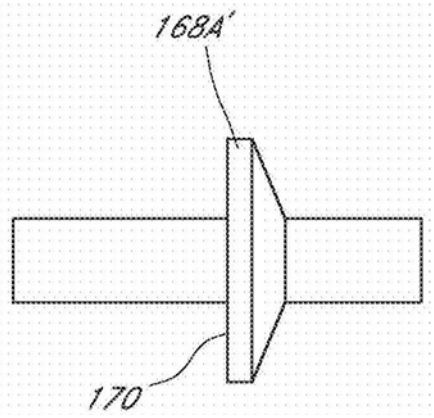


图36B

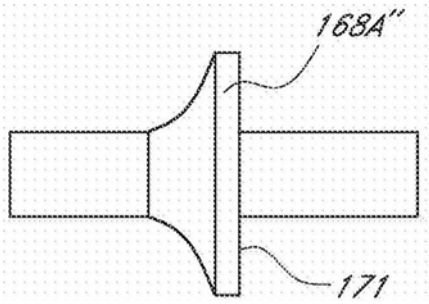


图36C

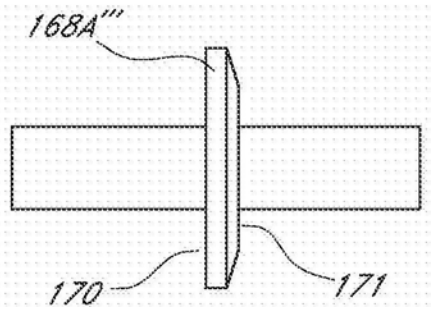


图36D

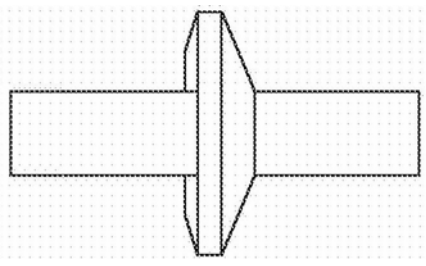


图36E

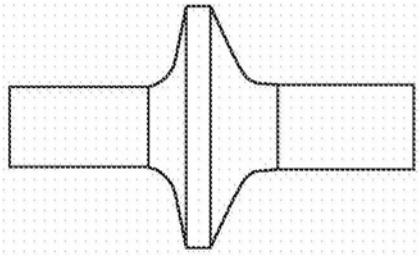


图36F

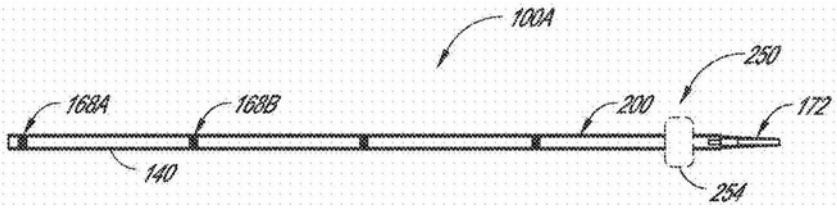


图37A

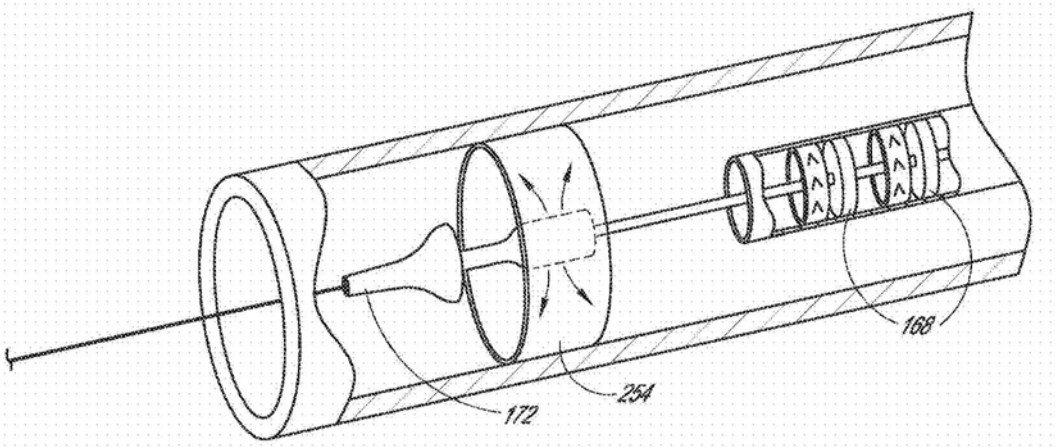


图37B

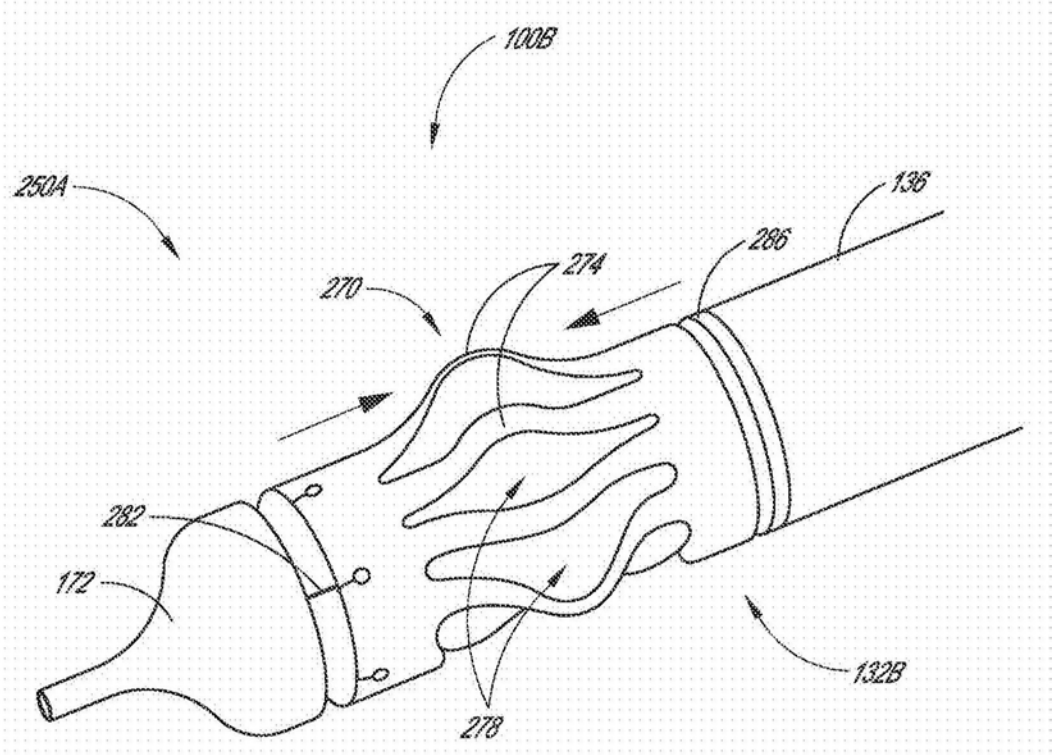

100B
250A
136
286
274
270
282
172
132B
278

图38

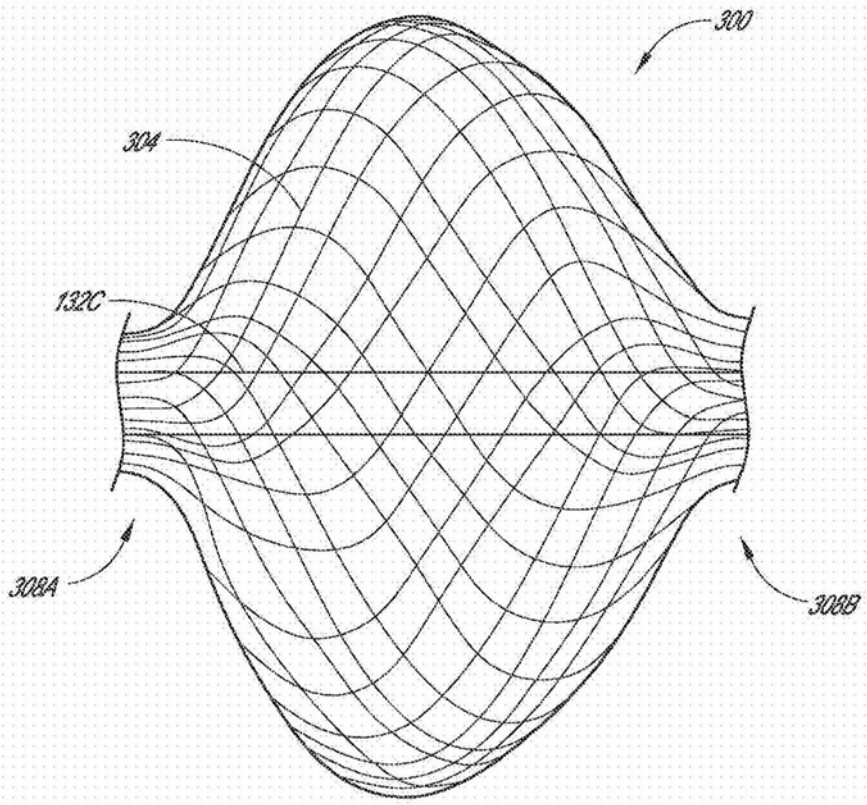

300
304
132C
308A
308B

图39

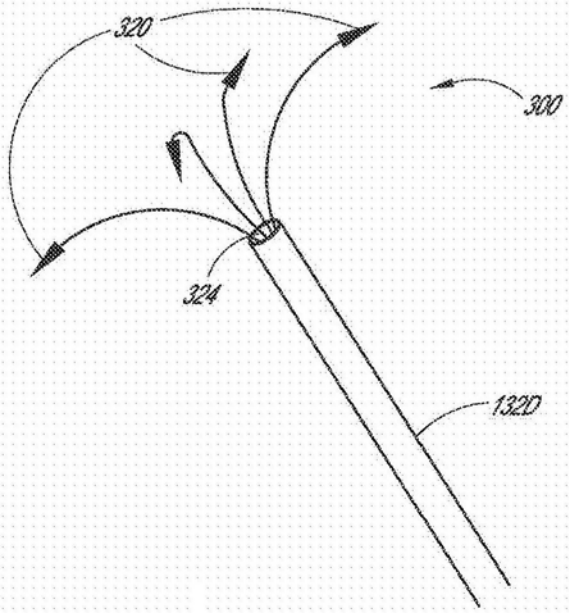


图40

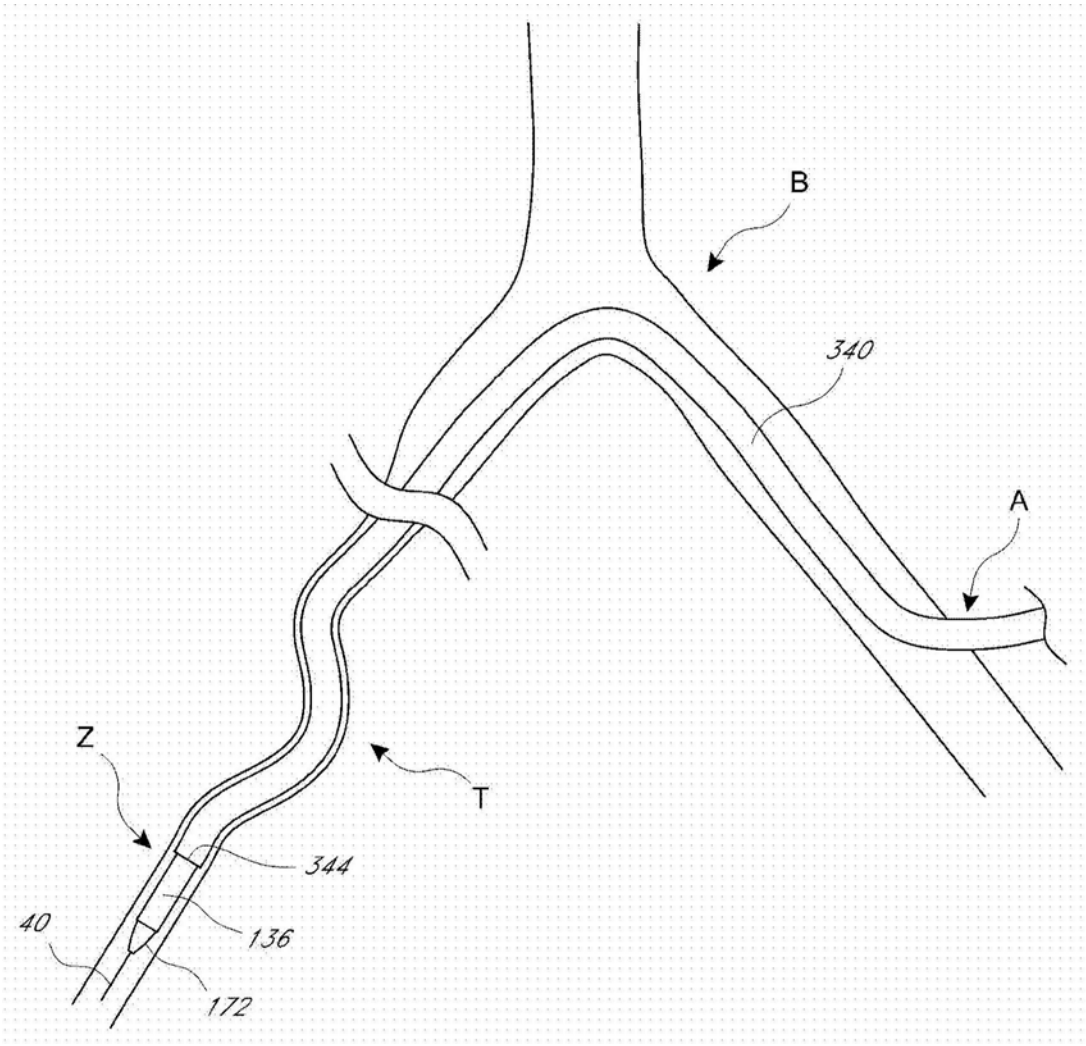


图41

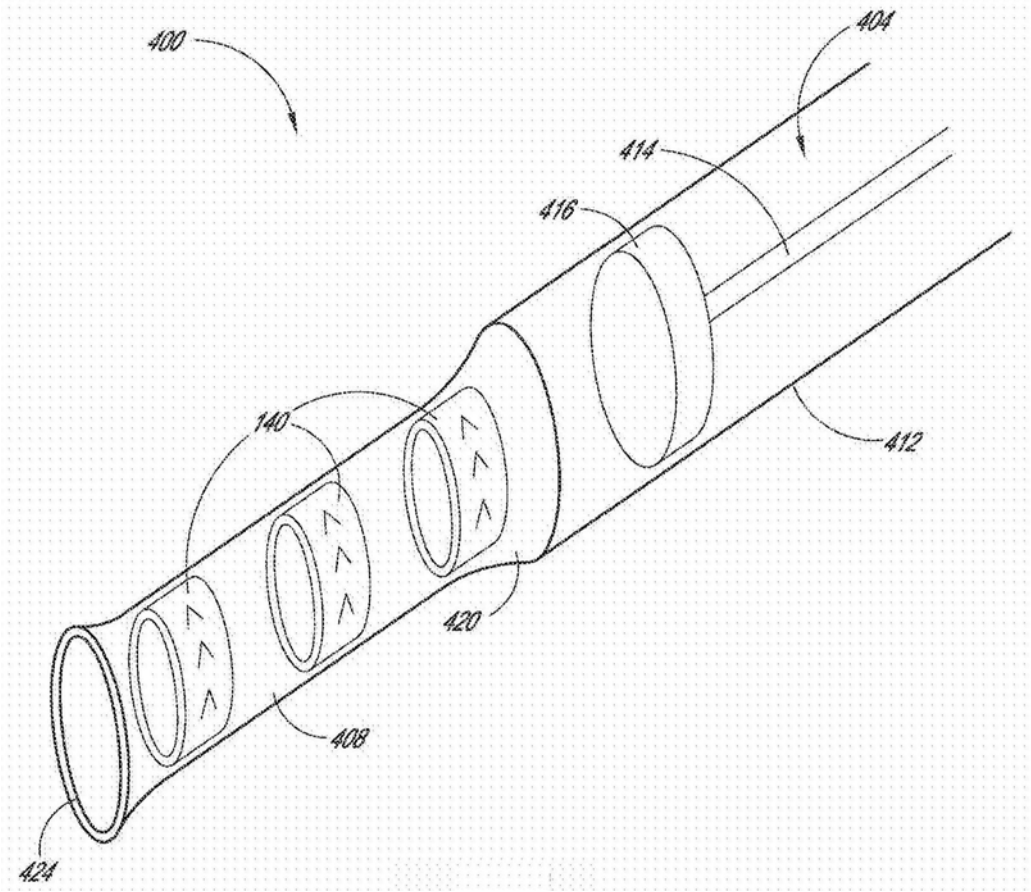


图42

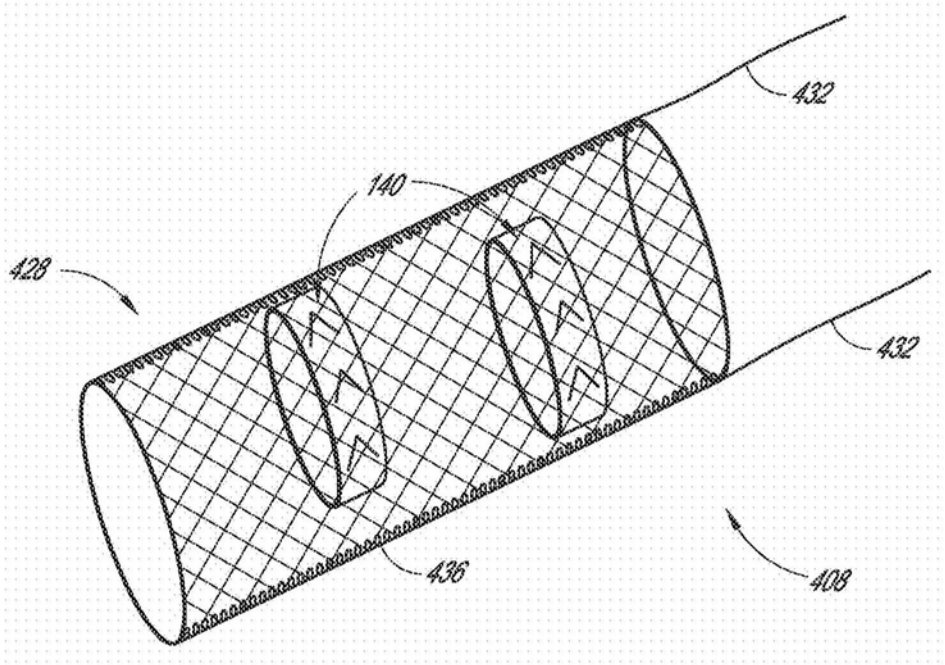


图43

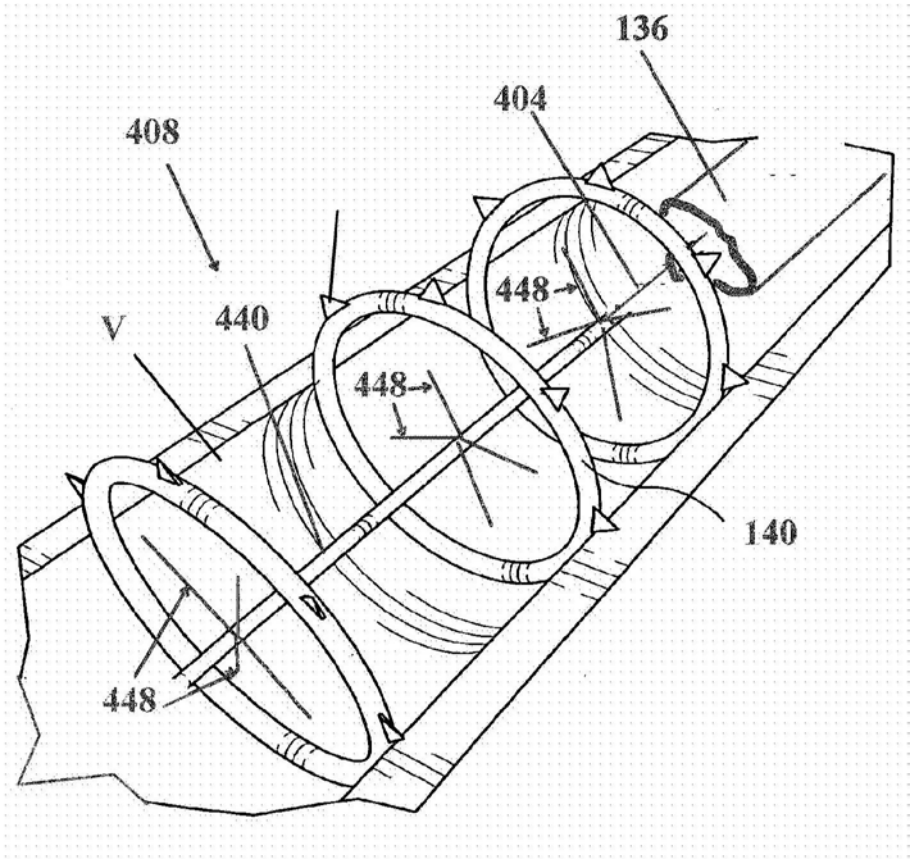


图44

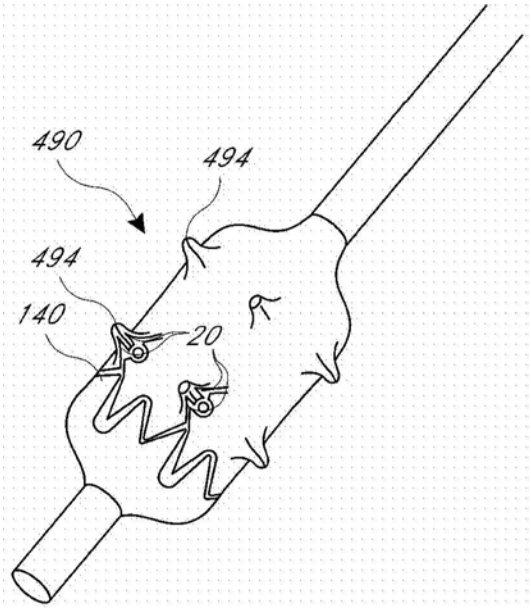


图45

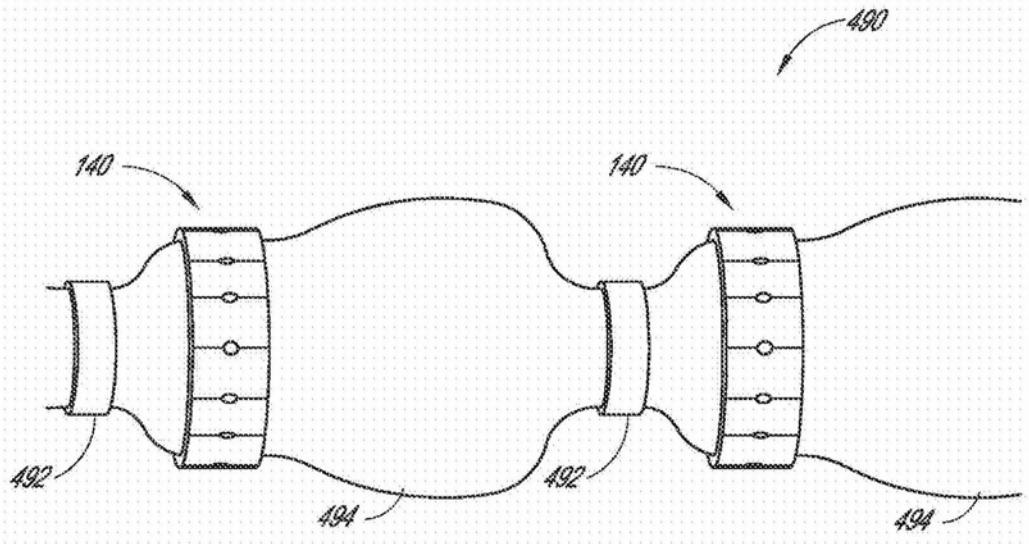


图45A

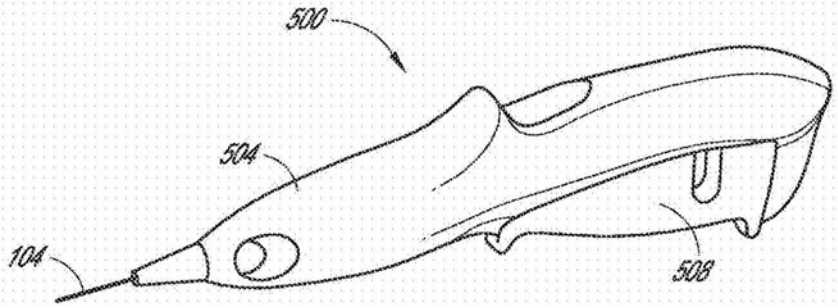


图46

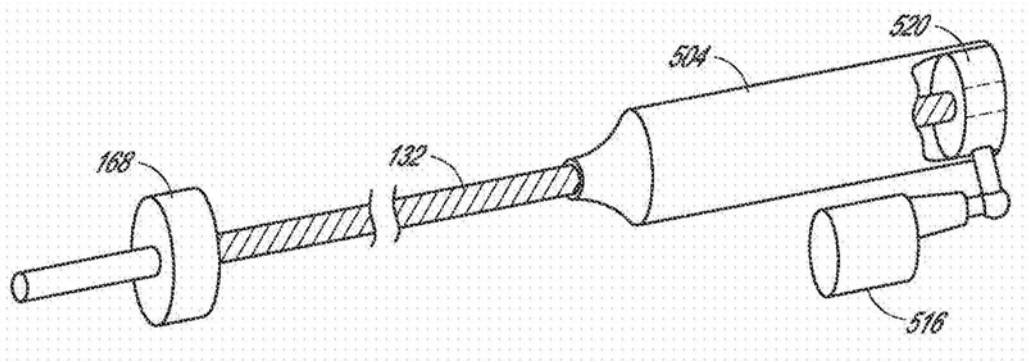


图47

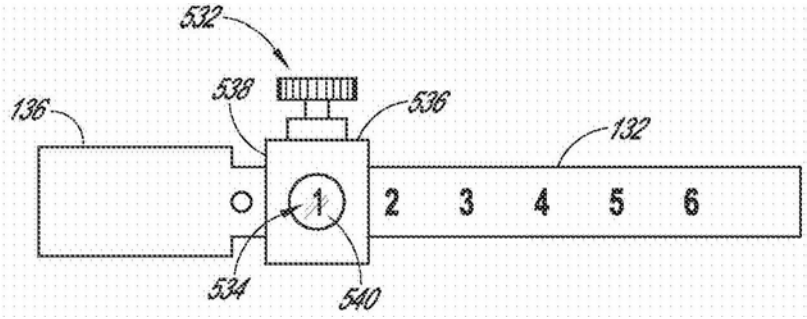


图48A

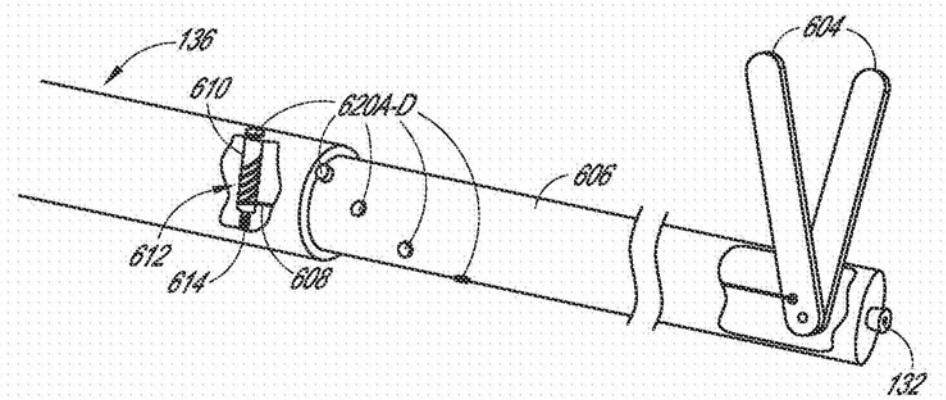


图48C

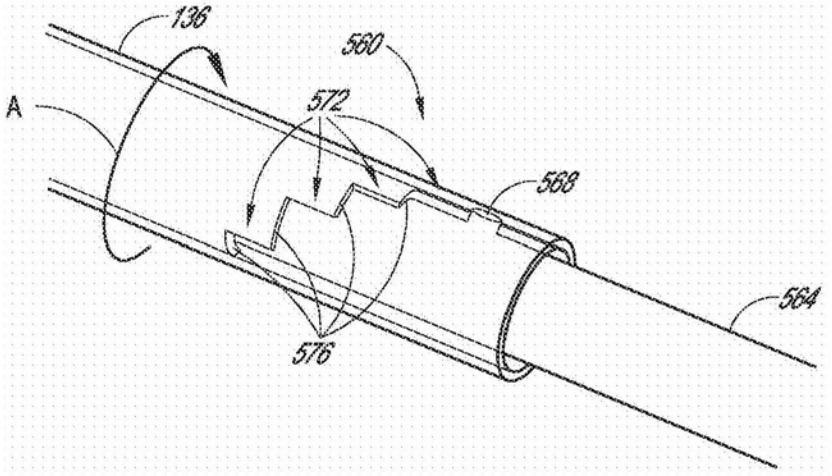


图48B

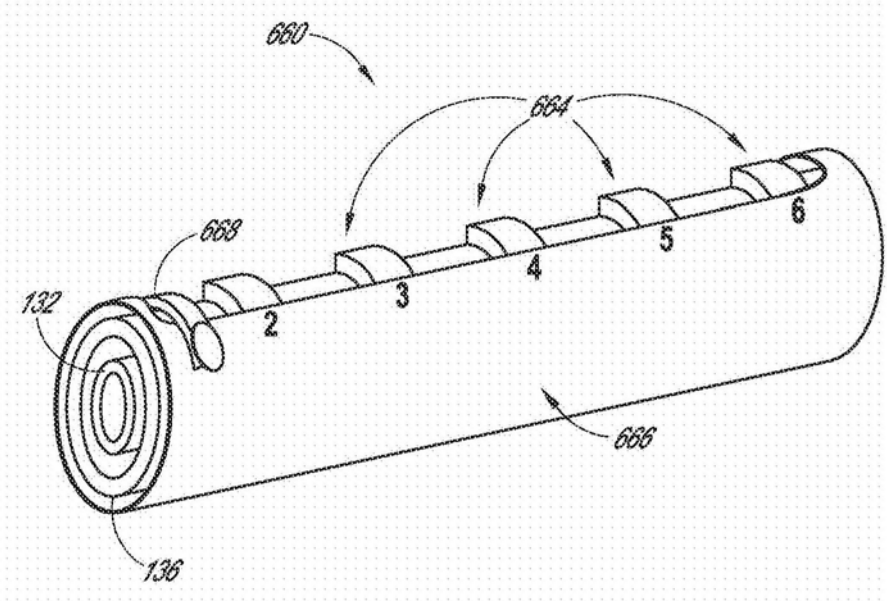


图48D

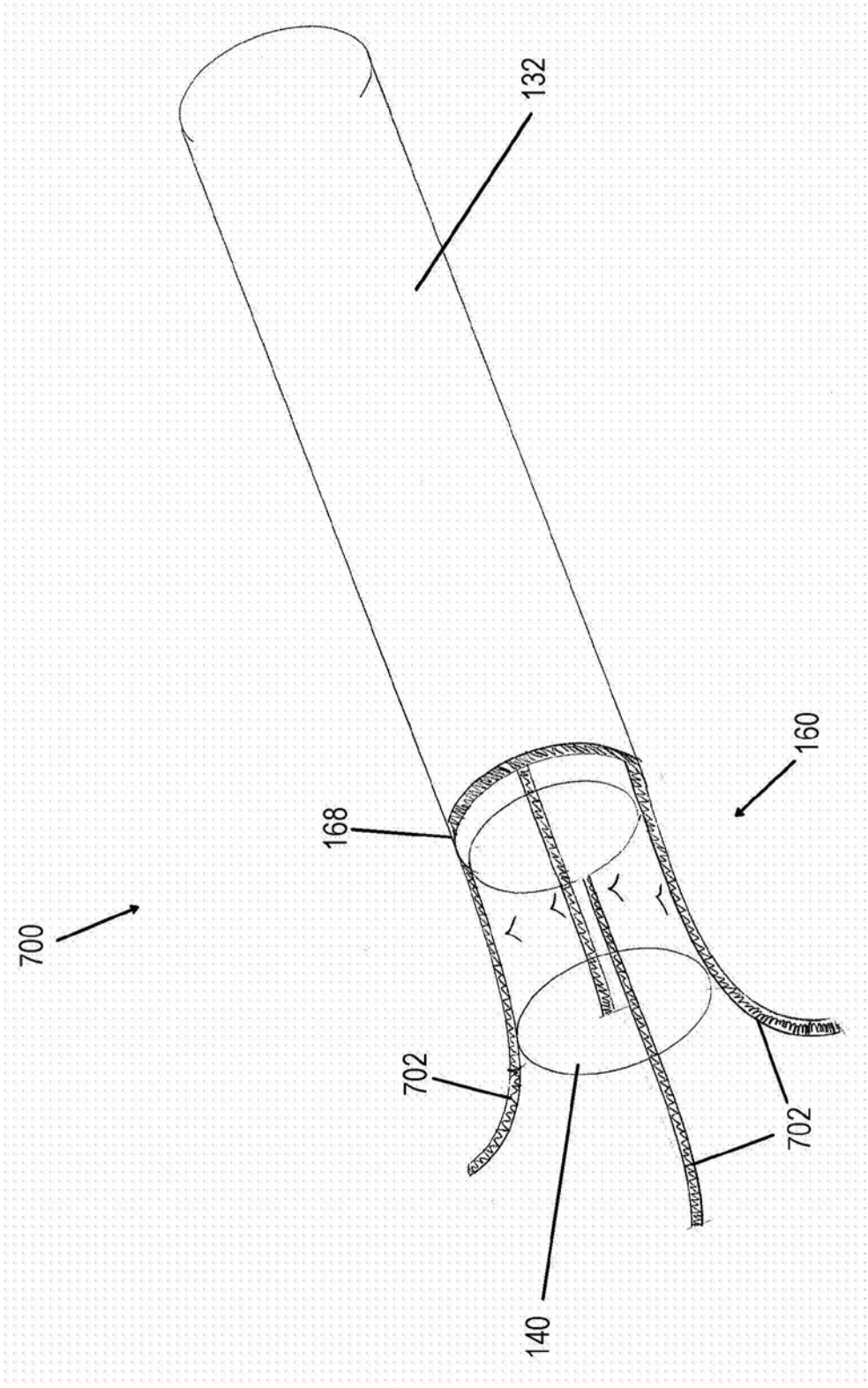


图49