

公告本

309436

309436

申請日期	84.8.28
案 號	84103781
類別	A61M29/00, A61B17/00

(以上各欄由本局填註)

A4
C4

發明專利說明書

一、發明 名稱	中 文	具多重封閉圓形結構之保持物
	英 文	STENT HAVING A MULTIPLICITY OF CLOSED CIRCULAR STRUCTURES
二、發明 創作人	姓 名	1. 羅伯 E. 斐席爾 2. 提姆 A. 斐席爾 3. 大衛 R. 斐席爾
	國 籍	美 國
三、申請人	住、居所	1. 美國 . 馬里蘭州 21036 大頓維伯納路 14600 號 2. 美國 . 田納西州 37215 納席維爾, 全瑟瑞 1018 號 3. 美國 . 新澤西州 07704, 平赫紋河草路 71 號
	姓 名 (名稱)	1. 羅伯 E. 斐席爾 2. 提姆 A. 斐席爾 3. 大衛 R. 斐席爾
	國 籍	美 國
	住、居所 (事務所)	1. 美國 . 馬里蘭州 21036 大頓維伯納路 14600 號 2. 美國 . 田納西州 37215 納席維爾, 全瑟瑞 1018 號 3. 美國 . 新澤西州 07704, 平赫紋河草路 71 號
	代 表 人 姓 名	

309436

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
I P C分類：

A6

B6

本案已向：

美國(地區) 申請專利，申請日期：1994.2.25. 案號：08/202,128，☐有 ☐無主張優先權

有關微生物已寄存於：

，寄存日期：

，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明()

發明領域

本發明關於為維持人體的許多條血管中任何一條的垂懸性的保持物。

發明背景

在最近的十年之中，許多不同的保持物的設計已經被用以維持人體的動脈與其他血管的垂懸性。在這樣的設備之中，撐開的力量是一項重要的性質。特定地說，保持物必須有足夠的撐開的力量以抵抗血管（該保持物被放至該血管之中）所施加的彈性回復力。第4553545號美國專利所揭示之Mass保持物與第4503569號美國專利所揭示之Dotter保持物都是一開放的螺旋線圈。第4733665號美國專利所揭示之Palma保持物是所謂的“中國指”設計。目前Cook公司所銷售之Gianturco-Rubin保持物是另一種保持物設計而其與Mass、Dotter、Palma的保持物相同的一點是無任何封閉的圓形元件以達成最大的撐開的力量。

理想的動脈保持物使用最小的保持物的線尺寸以便在植入以後在保持物所在之處有最小的血栓。這種理想的動脈保持物又必須提供足夠的撐開的力量以抵抗前述之動脈的彈性回復力。雖然為獲得最大的撐開的力量的最佳設計是一封閉的圓形結構，卻未有任何先行技藝的保持物在其被植入血管的過程中有一小直徑而在（其完全被植入該血

五、發明說明(2)

管以後)其向外膨脹而抵住血管壁時膨脹成多重圓形結構(亦即環)。

發明概論

本發明是一種可膨脹的保持物，這種保持物可被使用在人體的一條動脈或任何其他血管之內，這種保持物在其膨脹時形成多重圓環，其封閉的結構造成最大的撐開的力量以使血管的彈性回復力減至最小。更甚者，在本發明中該保持物的結構在開始時是被折疊的橢圓形環，這些被折疊的橢圓形環有小的直徑以便經由一保持物傳輸導管被插到血管之內。這些橢圓形環被多條直的或彎曲成波浪形的線聯結，這許多條直的或彎曲成波浪形的線被稱為“縱向元件”，這些縱向元件被用來分開被插到血管之內的多重環。直的縱向元件被用在直的血管之內，彎曲成波浪形的縱向元件被用在直的血管或高度彎曲的血管之內，舉例而言，一些冠狀動脈就是高度彎曲的血管。

本發明的一個目的在於提供一種保持物以封閉的圓形結構(環)以得到最大的撐開的力量。

本發明的另一個目的是上述的環在開始時的形狀為橢圓，這種橢圓形環可被折疊且被插到在一保持物傳輸導管之末端的管形結構之內。

本發明的另一個目的是前述之被完全佈署的環被一些縱向元件分開，這些縱向元件是直線形或彎曲成波浪形的線，這些縱向元件平行於有前述之保持物被佈署於其內部

五、發明說明()

的血管的縱向軸線。

本發明的另一個目的是前一佈署的保持物 (p r e - d e p l o y m e n t s t e n t) 結構是從一金屬管被做成的單一元件，前述之金屬管的內側直徑小於一個可膨脹的氣球的外側直徑，前述的保持物套住前述之可膨脹的氣球。

根據本發明，提供一種可維持人體的血管的懸垂性保持物結構，該保持物結構之特徵在於：多個形成縱向元件之結構，至少二個縱向結構具有波浪狀以增強縱向彈性。

本說明書將配合所附的圖式詳細描述本發明並說明本發明如何達成上述的目的與其他的目的以及各個優點。

圖式簡述

圖 1 是已經被佈署以後的本發明的保持物的側視圖，換言之，在其後一佈署形狀。

圖 2 是沿圖 1 之線 2 - 2 所取的剖面視圖以描繪本發明的縱向元件如何被聯結至本發明的環。

圖 3 是沿圖 2 之線 3 - 3 所取的剖面視圖以描繪單一環與前述之縱向元件之聯結。

圖 4 是被裝在一保持物傳輸導管以前的保持物的側視圖，換言之，其形狀是初始結構。

圖 5 是沿圖 4 之線 5 - 5 所取的剖面視圖以描繪前述之縱向元件如何被聯結至前述之環。

圖 6 是前述之保持物結構之前一佈署形狀的側視圖，在其中前述之橢圓形環被折疊成有小直徑的管，這有小直徑的管套住一未膨脹的氣球，前述之氣球被放在一保持物傳輸導管之末端。

五、發明說明(4)

圖 7 是前述之保持物結構之前一佈署形狀的側視圖，此圖僅呈現套住一未膨脹的氣球的許多被折疊的橢圓形環中的兩個，這些橢圓形環被折疊的方式異於圖 6 所示之橢圓形環被折疊的方式。

圖 8 呈現一種保持物使用兩條彎曲成波浪形的縱向元件於其相反的兩側以達到在彎曲的血管內的改良的安裝。

圖 9 呈現蝕刻一小直徑金屬管所成的單件金屬的保持物。

圖式詳述

圖 1 是本發明的管形保持物 1 的後一佈署構造之側視圖。該保持物 1 有許多環 2，這些環 2 被四條線分開，這四條線被稱為縱向元件。如圖 1 與圖 2 所示，在該保持物 1 之上方的是縱向元件 4 T，在該保持物 1 之下方的是縱向元件 4 B，在該保持物 1 之左方的是縱向元件 4 L，在該保持物 1 之右方的是縱向元件 4 R。雖然圖 1 與圖 2 呈現七個環與四條縱向元件，增加環的數量或增加環與環之間距可增加該保持物 1 的長度。以類似的方式，減少環的數量或減少環與環之間距可減少該保持物 1 的長度。本發明的環與環之間距可變以達到多個目的，其中一個目的是在特定的一段保持物中得到被增加的撐開的力量。本發明可使用兩條縱向元件或更多條縱向元件，縱向元件的數量的極限是三十二。

圖 2 與 3 描繪前述之縱向元件與前述之環 2 之聯結。

五、發明說明(5)

特定地說，這些縱向元件可被放到在前述之環2之外緣中的一些缺口5之內。這些縱向元件可被點焊、粘著或任何適當的手段聯結至前述之環2。這些縱向元件可如圖所示地被放在前述之環2之外緣中的缺口之內或前述之環2可被機械式鑽頭或鐳射鑽出一些孔以容納前述之縱向元件。

圖4與5呈現以一種特定的形式存在的保持物1'的初始結構。特別地說，圖4與5所呈現的保持物1'是重個平行的橢圓形環2'，每一個橢圓形環2'有相同的短軸m與相同的長軸M。這些橢圓形環2'的短軸通過上述的縱向元件4L與4R的中心。這些橢圓形環2'的長軸通過上述的縱向元件4T與4B。吾人應注意，若所需要的環2被完全佈署後之直徑為D（如圖2所示），則D與m與M之間的關係如下：

$$D \text{ 的平方} = 1 / 2 \text{ (m 的平方 + M 的平方)}$$

為了把圖4與5所示的保持物裝在一個氣球上（這個氣球被裝在一保持物傳輸導管之末端），必須折疊上述的橢圓形環2'於上述的氣球的周圍。特定地說，折疊上述的橢圓形環2'於圖5所示的斷線F（斷線F是上述的橢圓形環'的短軸）之周圍，就可把上述的前一佈署管狀保持物1"設在如圖6所示的一可膨脹的氣球6上。特定地說，請參考圖4，固定上述的橢圓形環2'的頂部與底部且同時迫使上述之縱向元件4R與4L向左移動，就可形成圖6所示的保持物的前一佈署結構。最佳的設計有圖6

五、發明說明 (6)

所示的被折疊的橢圓形環 2' 而上述之保持物 1'' 為管狀且其外側直徑等於上述之短軸尺寸 m。圖 6 所示的氣球 6 被膨脹時，上述之前一佈署的保持物 1'' 形成圖 1 與 2 所呈現之有許多圓形環 2 的後一佈署保持物結構。

保持物 1''' 是本發明之保持物之前一佈署結構被裝在一氣球上時的另一種實施例。特定地說，圖 7 呈現一種多環保持物 1''' 的被折疊的環 2'''。固定圖 4 所示之上述之保持物 1''' 且同時迫使上述的縱向元件 4 R 至左側且迫使上述之縱向元件 4 L 至右側，就可形成上述之保持物 1'''。如圖 6 的保持物 1''，當被裝在一氣球，上述之保持物 1''' 有一種管形構造且其直徑特於其尺寸 m。

圖 1 至 7 所示之保持物所用之縱向都是以直線所構成的。圖 8 呈現本發明的另一種實施例之保持物 10，圖 8 所呈現之保持物 10 包括二縱向元件。特定地說，左側的縱向元件 14 L（如斷線所示）與右側的縱向元件 14 R 都是彎曲成波浪形的縱向元件。諸如保持物 10 之保持物可有二或更多的彎曲成波浪形的縱向元件。這樣的保持物在被插到一條血管之內時可更輕易地彎曲且更適於被放在彎曲的血管（例如某些動脈）之內。

典型地，可以相同之材料以製造上述之保持物之環與縱向元件。被用以製造上述之保持物之典型的材料可為不銹鋼、鉍、鈦或形狀記憶金屬，例如 Nitinol。若

五、發明說明(7)

使用 Nitinol，則上述之保持物可在體溫被熱處理成圖 1 與 2 所示之有圓形環 2 的保持物。上述的環型隨後可被扭曲成圖 4 與 5 所示之橢圓形並且隨後被裝在一保持物傳輸導管上，這條傳輸導管未使用一個氣球，其形狀如同 C. T. Dotter 在第 4 5 5 3 5 4 5 號美國專利之中所示。這種設計所長供的保持物結構有許多圓形環以取代 Dotter 設計的螺旋彈簧，Dotter 設計的螺旋彈簧之撐開的力量自然地小於本發明的圓環之撐開的力量。

吾人應了解一旦上述之橢圓形環被折疊在一保持物傳輸導管上，它們完全被佈署時，它們不形成圖 2 所示的正圓形環而形成近似圓形的環。這種可被接受的小量的從正圓形而來的演變不會嚴重減小撐開的力量，因為它們實際上是封閉的結構且幾乎為正圓形。

吾人應了解上述之保持物之端環的至少有一部分可由無線電波無法穿透的 (radio opaque) 金屬所製成，例如鉭或金以提供在一條血管之內的保持物位置的螢光指示。然而其他的環與縱向元件可由密度較小 (提供在上述之保持物以內的中間部分的較小的黑暗化)。舉例而言，可使用鈦或鈦合金以製造上述之保持物的環與縱向元件之大部分而以被鈦包住的金來製造端環。以這種方式，上述的保持物的整片外側表面可為鈦，鈦是相當不易引起血栓的金屬而金可提供上述之保持物之端部之較佳的螢光

五、發明說明(8)

影像。

這些保持物環的典型尺寸是：厚度為0.1至0.3毫米，寬度為0.1至0.5毫米，外側直徑D在2.0與30.0毫米之間，這些保持物環的外側直徑D取決於血管（保持物被放到這血管之內）的直徑。保持物的長度在1至10厘米之間。上述之縱向元件之（金屬）線的直徑在0.05至0.5毫米之間。

雖然圖1至7顯示分離的一些縱向元件被附著於許多環，本發明可用化學藥劑蝕刻有薄壁與橢圓形橫剖面形狀之金屬管而得到所需的保持物。以這種方式，本發明可從單片金屬得到上述之橢圓形環與上述之縱向元件而不必把上述之縱向元件附著於上述之橢圓形環。以一種相似的方式，鐳射或EDM加工可被用以處理一有薄壁的管而形成所需的保持物。

另外，本發明可處理有薄壁的管以得到圖9所示的前一佈署保持物結構20，這有薄壁的管的內側直徑略小於圖6所示的氣球的外側直徑。被呈現在圖6或7中之圖案可被攝影蝕刻至有薄壁的金屬管上。圖9所示之保持物之單片式結構20有一些被折疊的橢圓形環22與四條縱向元件24T、24B、24R與24L（未被呈現於圖式中）。上述之前一佈署保持物結構20可被裝在上述之可膨脹之氣球上；上述之保持物有足夠的彈性回復力以緊握住上述之氣球。

五、發明說明(9)

熟於此技藝者可從本說明書衍生各種變化、改裝與替代性設計。因此，熟於此技藝者可以異於上述之各種實施例來實施本發明，本發明之範疇應由所附之申請專利範圍來決定。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱：)

具多重封閉圓形結構之保持物

一種可維持人體的血管的懸垂性的後一佈署保持物結構，這種後一佈署保持物結構包括許多封閉的圓形環與許多縱向元件。每一圓形環的平面平行於相鄰的圓形環的平面，這些圓形環有共同的縱向軸線垂直於每一圓形環的平面，這些圓形環至少有兩者彼此分開。這些縱向元件至少有一者固定地被附著於上述之一些圓形環之至少二者，該縱向元件可在無上述之圓形環時維持不變的形狀。

英文發明摘要(發明之名稱：)

STENT HAVING A MULTIPLICITY OF CLOSED CIRCULAR STRUCTURES

A post-deployment stent structure for maintaining patency of a vessel of a human body includes a multiplicity of closed, generally circular rings and a multiplicity of structures forming longitudinals. The plane of each ring is generally parallel to the plane of each adjacent ring. The rings have a generally common longitudinal axis which is perpendicular to the plane of each ring. At least two of the rings are spaced apart from each other. At least one longitudinal is fixed attached to at least two of the rings. At least one longitudinal is adapted to maintain an essentially unchanged shape in the absence of the multiplicity of generally circular rings.

20108981

1

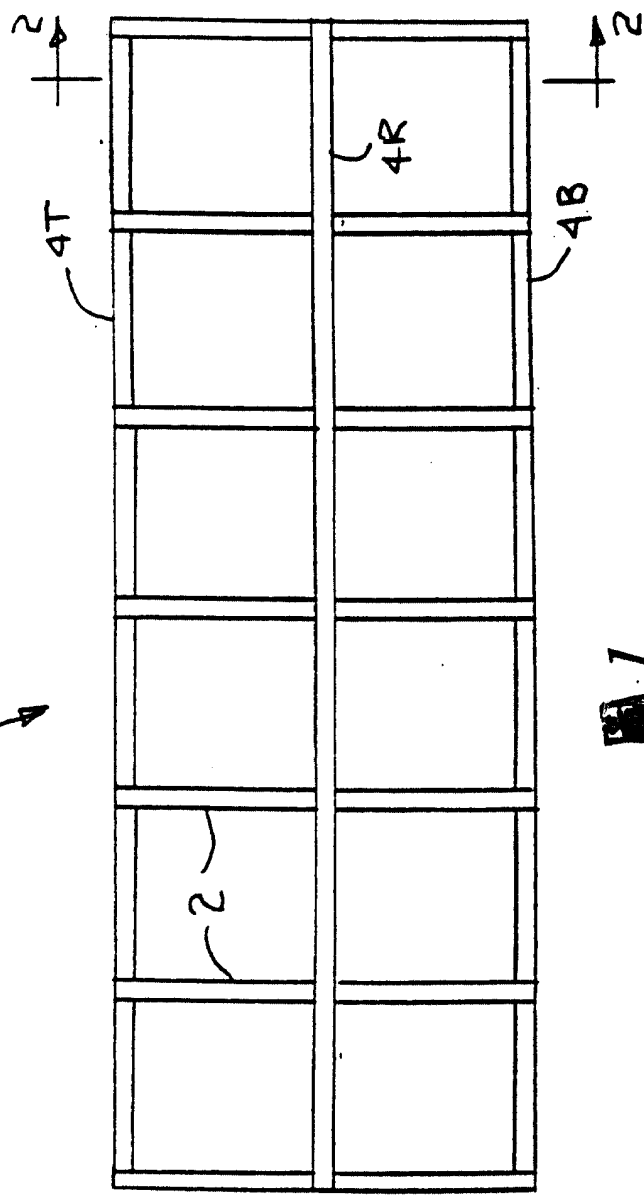


圖 1

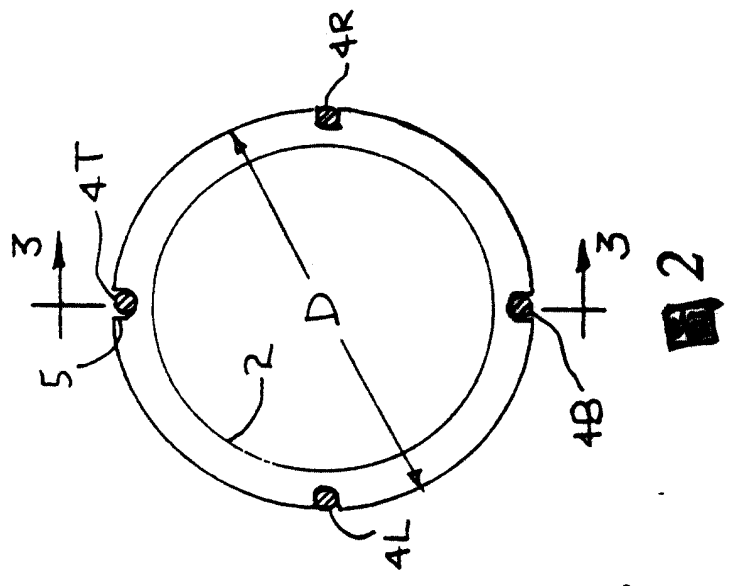


圖 2

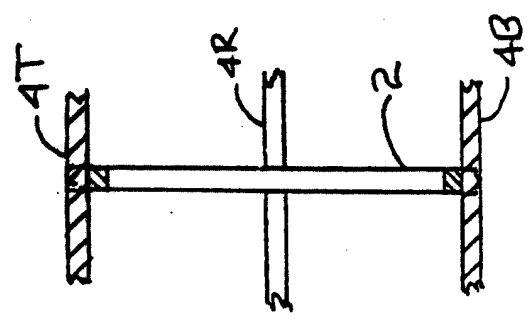
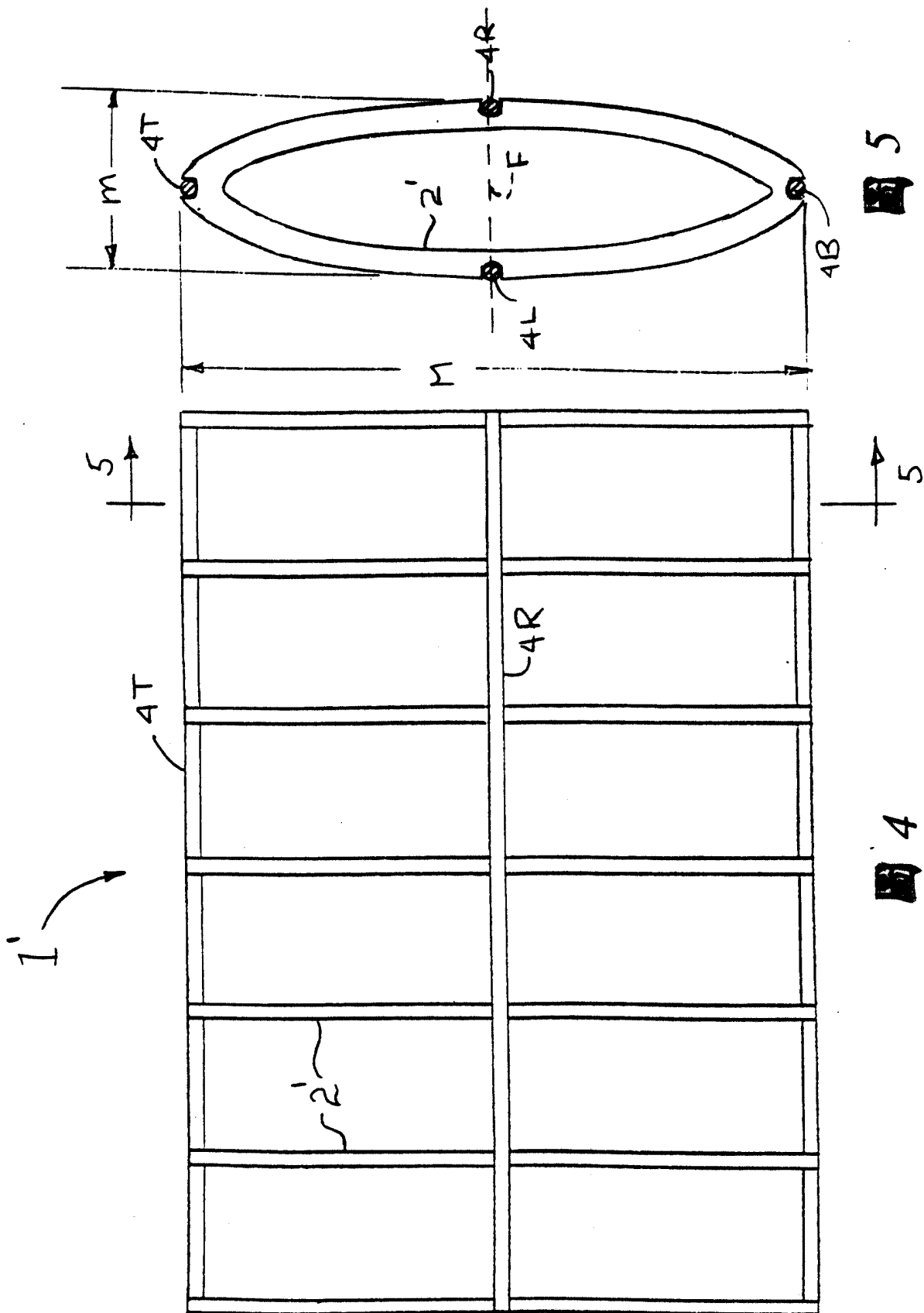


圖 3

309436



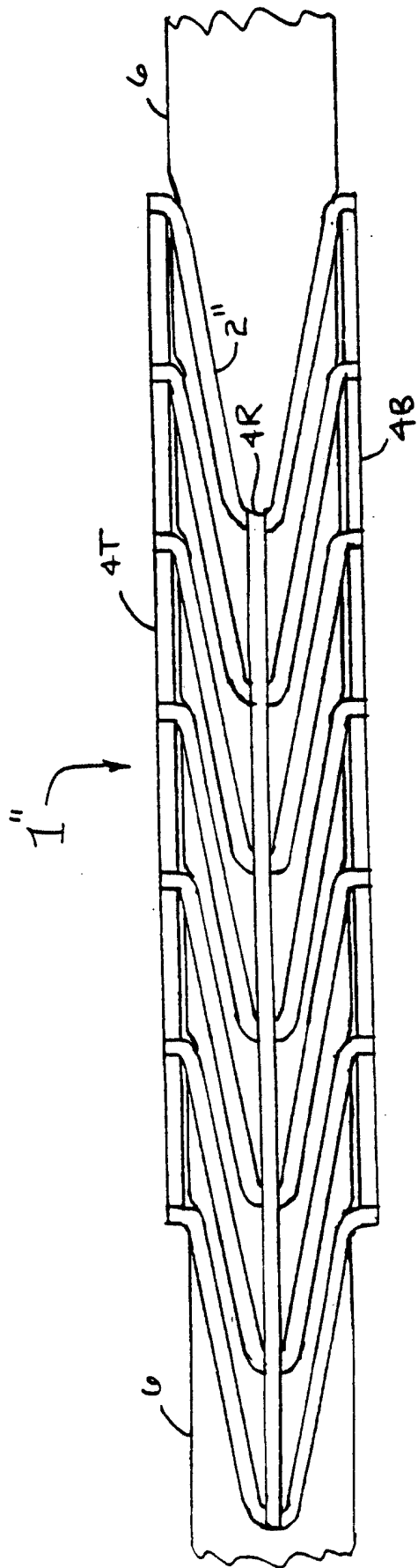


图 6

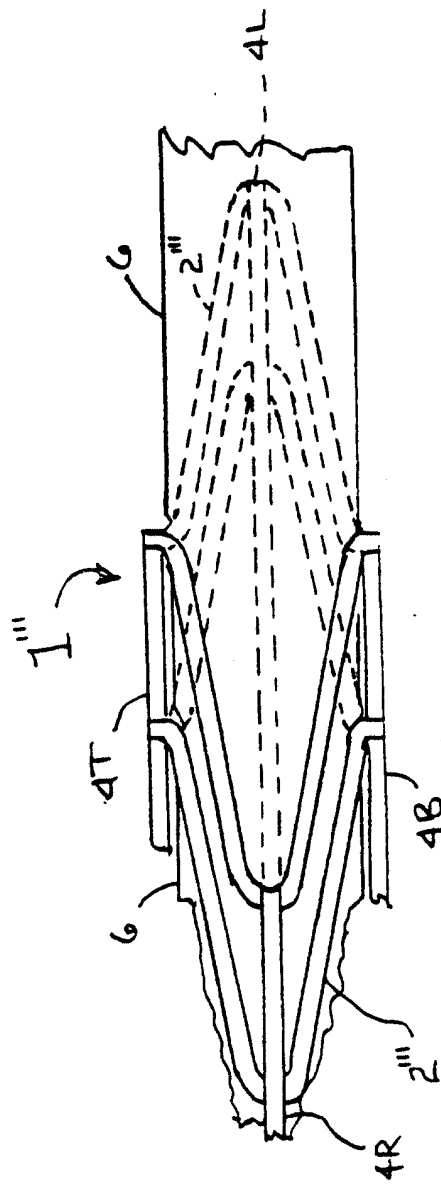
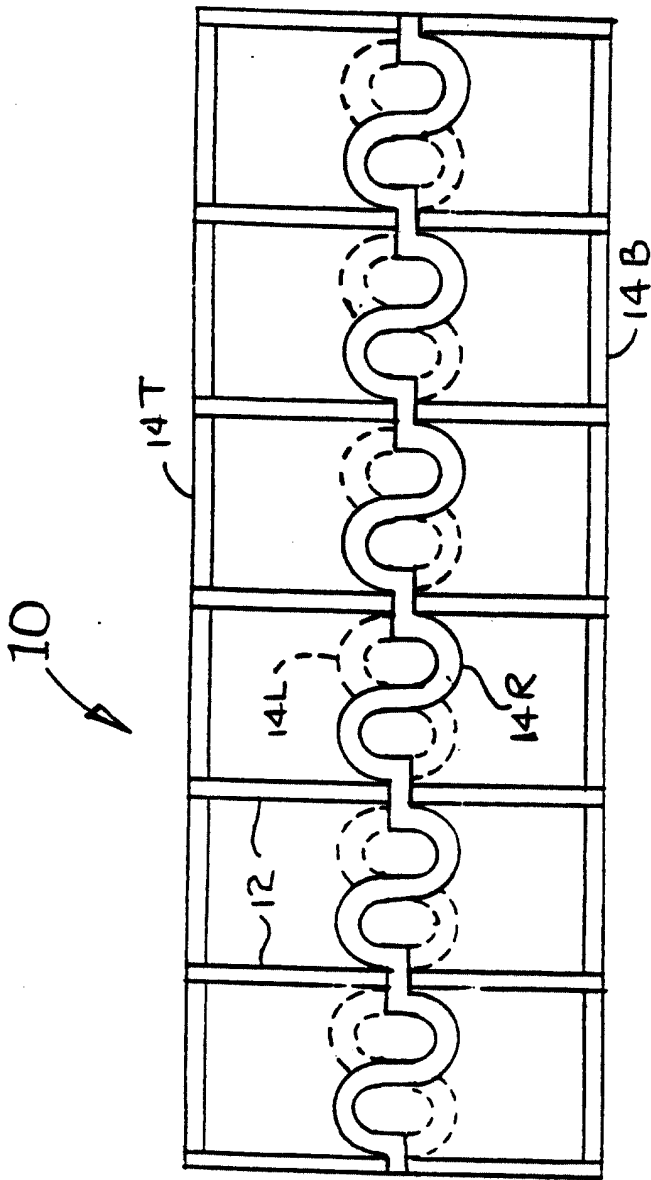
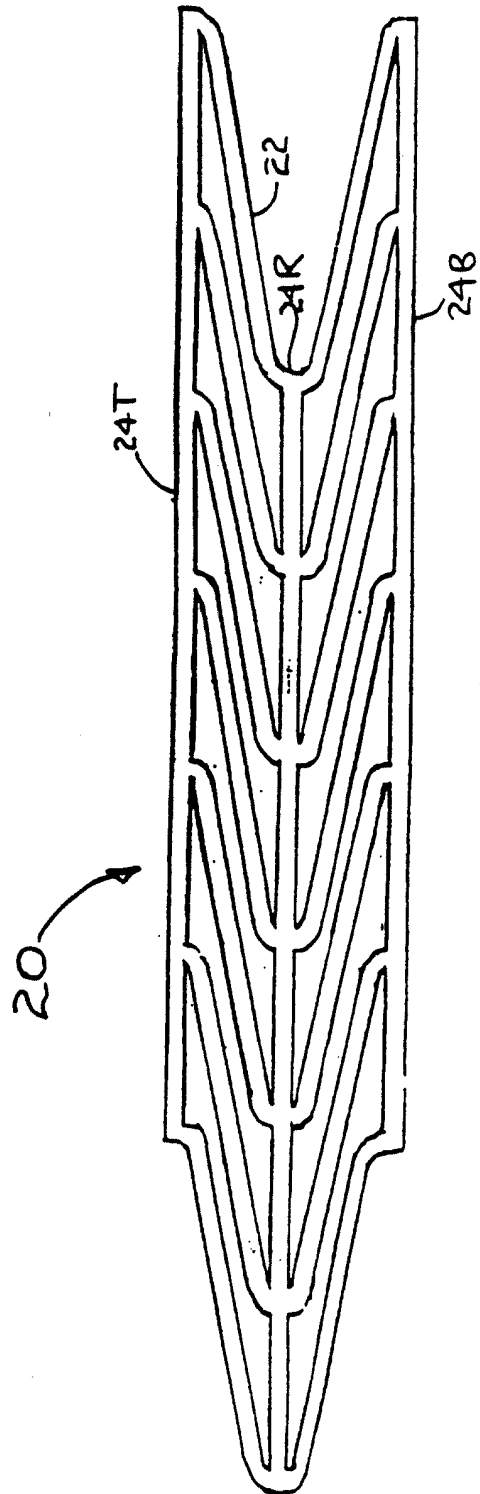


图 7



8



9

六、申請專利範圍

1、一種可維持人體的血管的懸垂性的後一佈署保持物結構，這種後一佈署保持物結構包括：

許多封閉的圓形環，每一圓形環的平面平行於相鄰的圓形環的平面，這些圓形環有共同的縱向軸線垂直於每一圓形環的平面，這些圓形環至少有兩者彼此分開；與

許多縱向元件，這些縱向元件至少有一者固定地被附著於上述之一些圓形環之至少二者，該縱向元件可在無上述之圓形環時維持不變的形狀。

2、如申請專利範圍第1項所述之保持物，其中每一個上述之圓形環有多個缺口，上述的縱向元件被放到這些圓形環的這些缺口之內，這些縱向元件為長形元件而平行於這些圓形環的共同縱向軸線。

3、如申請專利範圍第1項所述之保持物，其中上述之圓形環與上述之縱向元件乃一體成形且由單一金屬片所製成。

4、如申請專利範圍第3項所述之保持物，其中該單一金屬片是有薄壁的金屬管。

5、如申請專利範圍第1項所述之保持物，其中至少一縱向元件與其他縱向元件分開。

6、如申請專利範圍第1項所述之保持物，其中每一縱向元件與其他縱向元件分開。

7、如申請專利範圍第1項所述之保持物，其中至少

六、申請專利範圍

一縱向元件是直的長的元件。

8、如申請專利範圍第1項所述之保持物，其中至少一縱向元件彎曲成波浪形。

9、如申請專利範圍第1項所述之保持物，其中上述之縱向元件都是彎曲成波浪形以強化縱向可撓性。

10、如申請專利範圍第1項所述之保持物，其中上述的圓形環與縱向元件都是以鈦所製成。

11、如申請專利範圍第1項所述之保持物，其中上述之圓形環有兩個端部圓形環與一中間圓形環，所謂端部圓形是指其僅有一側有一相鄰之圓形環，所謂中間圓形環是指其兩側都有相鄰之圓形環，上述的兩個端部圓形環各至少有一部分是由一種特別的金屬所製成，這種特別的金屬的密度大於被用以製成上述的中間圓形環的金屬的密度。

12、如申請專利範圍第1項所述之保持物，其中該保持物是從一種有形狀記憶性質的金屬所製成。

13、一種初始結構物，這種初始結構物可以前一佈署保持物結構之形態被佈署於人體的血管之內而成為一種後保持物結，該初始結構物包括：

許多橢圓形環，每一橢圓形環的平面平行於相鄰的橢圓形環的平面，這些橢圓形環有共同的縱向軸線垂直於每一橢圓形環的平面且通過這些橢圓形環的幾何中心；與

許多縱向元件，這些縱向元件固定地被附著於上述之

六、申請專利範圍

橢圓形環，這些縱向元件被設置在上述之橢圓形環時平行於上述之橢圓形環之共同的縱向軸線，至少有一縱向元件從其他縱向元件被分開。

1 4、如申請專利範圍第 1 3 項所述之初始結構物，其中上述之橢圓形環與上述之縱向元件為一體成形。

1 5、一種前一佈署保持物結構，這種前一佈署保持物結構可被佈署於人體的血管之內而成為一種後保持物結構，該前一佈署保持物結構是從一個初始結構被製成，這種初始結構由許多橢圓形環與許多縱向元件所組成，該初始結構之每一橢圓形環平行於全部其他橢圓形環的平面，這些橢圓形環亦有一短軸與長軸與一短軸尺寸與一長軸尺寸，這些橢圓形環有一共同的縱向軸垂直於每一橢圓形環的平面且通過這些橢圓形環的幾何中心，該初始結構之這些縱向元件至少有一者固定地被附著於上述之橢圓形環之至少二者，這些橢圓形環與這些縱向元件是由單一的金屬結構所製成；且

該前一佈署保持物結構是藉由折疊上述之橢圓形環而成，這些橢圓形環的短軸被疊在一起，上述之前一佈署保持物結構可形成上述之後一保持物結構，上述之後一保持物有許多圓形環，這些圓形環是由上述之橢圓形環變化而成，至少二圓形環被至少一縱向元件聯結。

1 6、如申請專利範圍第 1 5 項所述之前一佈署保持物，其中上述之許多橢圓形環被折疊且圍住一個可膨脹的

六、申請專利範圍

氣球，這個可膨脹之氣球被放在一保持物輸送管的末端的附近。

17、如申請專利範圍第15項所述之前一佈署保持物結構，其中該等橢圓形環係環繞著該等橢圓形環之短軸而被折疊以形成大致呈圓筒狀的前一佈置結構，其係可裝設於一保持物輸送管。

18、如申請專利範圍第15項所述之前一佈署保持物，其中每一上述之橢圓形環的一側依循一個方向被折疊而每一上述之橢圓形環的另一側依循一個相反的方向被折疊以形成大致呈圓筒管狀的前一佈署結構。

19、如申請專利範圍第15項所述之前一佈署保持物，其中該管狀的前一佈署保持物結構之外側直徑等於上述之橢圓形環之短軸尺寸。

20、如申請專利範圍第17項所述之前一佈署保持物，其中由上述之單一金屬結構所製成的保持物結構是一管狀結構，這種管狀結構之內側直徑小於一個可膨脹之氣球之外側直徑，這個氣球位在一保持物輸送導管之末端附近，保持物輸送導管被上述之保持物結構圈住。

21、一種可維持人體的血管的懸垂性的後一佈署保持物結構，這種後一佈署保持物結構包括：

許多封閉的圓形環，每一圓形環的平面平行於相鄰的圓形環的平面，這些圓形環有共同的縱向軸線垂直於每一圓形環的平面，這些圓形環至少有兩者彼此分開；與

六、申請專利範圍

許多縱向元件，這些縱向元件至少有一者固定地被附著於上述之一些圓形環之至少二者，這些縱向元件至少有一者與其他縱向元件分開。

2 2、一種可維持人體的血管的懸垂性的後一佈署保持物結構，這種後一佈署保持物結構包括：

許多封閉的圓形環，每一圓形環的平面平行於相鄰的圓形環的平面，這些圓形環有共同的縱向軸線垂直於每一圓形環的平面，這些圓形環至少有兩者彼此分開；與

許多縱向元件，這些縱向元件至少有一者固定地被附著於上述之圓形環，這些縱向元件至少有一者可在無外力時維持不變的形狀。

2 3、一種可維持人體的血管的懸垂性的後一佈署保持物結構，這種後一佈署保持物結構包括：

許多封閉的圓形環，每一圓形環的平面平行於相鄰的圓形環的平面，這些圓形環有共同的縱向軸線垂直於每一圓形環的平面，這些圓形環至少有兩者彼此分開；與

許多縱向元件，這些縱向元件至少有一者固定地被附著於上述之圓形環，上述之圓形環與上述之縱向元件為一體成形且由一段有薄壁的金屬管所製成。

2 4、一種可維持人體的血管的懸垂性的後一佈署保持物結構，這種後一佈署保持物結構包括：

許多封閉的圓形環，每一圓形環的平面平行於相鄰的圓形環的平面，這些圓形環有共同的縱向軸線垂直於每一

六、申請專利範圍

圓形環的平面，這些圓形環至少有兩者彼此分開；與

許多縱向元件，這些縱向元件至少有一者固定地被附著於上述之圓形環，這些縱向元件至少有一者彎曲成波浪形。

25、一種管狀的前一佈署結構，該結構由至少一彎曲成波浪形的縱向元件所組成，該縱向元件固定地被附著於許多橢圓形環，這些橢圓形環依著其短軸被折疊，上述之縱向元件與上述之橢圓形環是一體成形且由一段有薄壁的金屬管所製成。

26、如申請專利範圍第25項所述之結構，其有許多縱向元件，每一縱向元件都有一彎曲成波浪形的結構。

27、一種可維持人體的血管的懸垂性保持物結構，其特徵在於：

多個形成為縱向元件之結構，至少二個縱向元件具有波浪狀以增加縱向彈性。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂