



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106334251 B

(45) 授权公告日 2021.10.29

(21) 申请号 201610879516.7

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(22) 申请日 2012.06.22

代理人 江漪

(65) 同一申请的已公布的文献号

(51) Int.CI.

申请公布号 CN 106334251 A

A61M 25/10 (2013.01)

(43) 申请公布日 2017.01.18

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

US 5358486 A, 1994.10.25

61/500,555 2011.06.23 US

US 2009/0299327 A1, 2009.12.03

13/529,896 2012.06.21 US

US 2007/0213759 A1, 2007.09.13

(62) 分案原申请数据

US 2009/0227948 A1, 2009.09.10

201280035533.2 2012.06.22

US 2004/0170782 A1, 2004.09.02

(73) 专利权人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司

审查员 孔祥云

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 B·C·赫德伯格 T·P·尼尔森

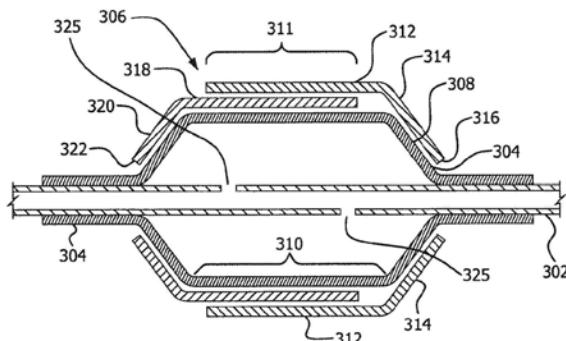
权利要求书2页 说明书11页 附图21页

(54) 发明名称

高强度气囊覆盖物和制造方法

(57) 摘要

提供一种气囊覆盖物(312)以加强医疗气囊的性能,根据一实施例的覆盖物具有重叠的部分和位于气囊覆盖物的渐缩端部(314,318)的顶点处的相对的开口(316,322)。还公开了一种制成这种覆盖物的方法。



1. 一种导管气囊,所述导管气囊包括:

膨胀医疗气囊,所述医疗气囊具有气囊工作长度和扩张和未扩张直径;以及气囊覆盖物,所述气囊覆盖物附连到所述医疗气囊并且不覆盖所述医疗气囊的腿部,所述气囊覆盖物具有一长度和扩张和未扩张直径;

其中,所述气囊覆盖物包括第一和第二部分,其中所述第一部分包括第一渐缩端部和第一工作长度,所述第一渐缩端部具有位于所述第一渐缩端部的顶点处的开口,所述第一工作长度一体地连接到所述第一渐缩端部,并且所述第二部分包括第二渐缩端部和第二工作长度,所述第二渐缩端部具有位于所述第二渐缩端部的顶点处的开口,所述第二工作长度一体地连接到所述第二渐缩端部;

其中,所述第一和第二部分的所述第一和第二渐缩端部相对于彼此位于所述气囊覆盖物的相对两端处,并且所述第一和第二部分的所述第一和第二工作长度沿气囊工作长度的主要部分彼此重叠;并且

其中,所述第一和第二部分的渐缩端部没有重叠所述第一和第二部分的工作长度,使得所述气囊覆盖物在所述第一和第二部分的渐缩端部处比沿所述气囊覆盖物与所述第一和第二部分的工作长度沿所述气囊工作长度的至少一部分彼此重叠的部分相对应的部分更薄。

2. 如权利要求1所述的导管气囊,其特征在于,所述医疗气囊是非柔顺气囊。

3. 如权利要求1所述的导管气囊,其特征在于,所述医疗气囊是柔顺气囊。

4. 如权利要求1所述的导管气囊,其特征在于,所述气囊覆盖物包括原纤维材料。

5. 如权利要求4所述的导管气囊,其特征在于,所述原纤维材料是ePTFE。

6. 如权利要求5所述的导管气囊,其特征在于,ePTFE中的原纤维沿径向定向。

7. 如权利要求5所述的导管气囊,其特征在于,所述气囊覆盖物由彼此附连的ePTFE带构成。

8. 如权利要求7所述的导管气囊,其特征在于,将所述带以多种角度定向放置于所述气囊覆盖物的工作长度和所述渐缩端部上。

9. 如权利要求1所述的导管气囊,其特征在于,与气囊工作长度的主要部分重叠的所述工作长度还覆盖气囊肩部的一部分。

10. 如权利要求1所述的导管气囊,其特征在于,所述气囊覆盖物的扩张直径小于所述医疗气囊的扩张直径。

11. 如权利要求1所述的导管气囊,其特征在于,所述第一和第二部分的所述第一和第二工作长度超过50%是重叠的。

12. 一种气囊覆盖物,所述气囊覆盖物附连到医疗气囊并且不覆盖所述医疗气囊的腿部,并包括:

长度、未扩张和扩张直径、以及第一和第二部分,其中所述第一部分包括第一渐缩端部和第一工作长度,所述第一渐缩端部具有位于所述第一渐缩端部的顶点处的开口,所述第一工作长度一体地连接到所述第一渐缩端部,并且所述第二部分包括第二渐缩端部和第二工作长度,所述第二渐缩端部具有位于所述第二渐缩端部的顶点处的开口,所述第二工作长度一体地连接到所述第二渐缩端部,并且其中所述第一和第二部分的所述第一和第二渐缩端部相对于彼此位于所述气囊覆盖物的相对两端处,并且所述第一和第二工作长度沿所

述气囊覆盖物的长度的主要部分彼此重叠。

13. 如权利要求12所述的气囊覆盖物,其特征在于,所述气囊覆盖物包括原纤维材料。
14. 如权利要求13所述的气囊覆盖物,其特征在于,所述原纤维材料是ePTFE。
15. 如权利要求14所述的气囊覆盖物,其特征在于,ePTFE中的原纤维沿径向定向。
16. 如权利要求14所述的气囊覆盖物,其特征在于,所述气囊覆盖物由彼此附连的ePTFE带构成。
17. 如权利要求16所述的气囊覆盖物,其特征在于,将所述带以多种角度定向放置于所述气囊覆盖物的所述工作长度和所述渐缩端部上。
18. 如权利要求17所述的气囊覆盖物,其特征在于,所述医疗气囊包括扩张和未扩张直径。
19. 如权利要求18所述的气囊覆盖物,其特征在于,所述气囊覆盖物的扩张直径小于所述医疗气囊的扩张直径。
20. 如权利要求12所述的气囊覆盖物,其特征在于,所述第一和第二部分的所述第一和第二工作长度超过50%是重叠的。

## 高强度气囊覆盖物和制造方法

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/US2012/043688,国际申请日为2010年06月22日,进入中国国家阶段的申请号为201280035533.2,名称为“高强度气囊覆盖物和制造方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求了2011年6月23日提交的临时申请序列号61/500,555的优先权,该申请的全部内容以参见的方式纳入本文。

### 技术领域

[0004] 本发明总地涉及一种制成医疗装置的方法,并更具体地涉及制造高破裂强度和低轮廓的医疗气囊的方法。

### 背景技术

[0005] 气囊血管成形术是用于使诸如动脉和其它血管之类的狭窄的人体通道扩张的广泛使用的手术。在血管成形术中,将附连到导管的未膨胀的血管成形气囊输送到人体通道的狭窄区域。一旦气囊位于狭窄区域处的位置,将流体注射通过导管内腔并注射到气囊内。由此,气囊膨胀并将压力施抵于狭窄区域,以使通道扩张。使用后,气囊塌缩,并且撤回导管。

[0006] 气囊具有许多临界设计参数。一个设计参数是额定破裂压力,该额定破裂压力是气囊在不断裂的情况下可膨胀达到的静态确定的最大压力。为了使硬的钙化病变部扩张,期望的是气囊具有至少15巴的额定破裂压力。还期望的是气囊具有小壁厚以使输送系统的轮廓最小化。然而,对于给定的气囊材料,在破裂压力和壁厚之间有折衷,因为当壁厚减小时破裂压力一般降低。

[0007] 因此,存在对增加气囊强度以实现较高的额定破裂压力同时保持低输送轮廓的装置的需求。

### 发明内容

[0008] 一实施例包括导管气囊,该导管气囊具有工作长度和扩张以及未扩张直径。至少部分地围绕气囊的是气囊覆盖物,该气囊覆盖物具有长度和扩张以及未扩张直径。气囊覆盖物包括第一和第二部分,其中,第一和第二部分分别包括一体连接到渐缩端部的工作长度,渐缩端部具有位于其顶点处的开口,且第一和第二部分的渐缩端部位于气囊覆盖物的相对两端处,并且第一和第二覆盖物部分的第一和第二工作长度与气囊覆盖物的长度的主要部分重叠。

[0009] 另一实施例包括气囊覆盖物,该气囊覆盖物包括长度、未扩张和扩张直径、第一和第二部分,其中,第一和第二部分分别包括一体连接到渐缩端部的工作长度,渐缩端部具有位于其顶点处的开口,且第一和第二部分的渐缩端部位于气囊覆盖物的相对两端处,并且第一和第二工作长度基本上重叠。

[0010] 另一实施例包括气囊覆盖物，该气囊覆盖物包括长度、第一和第二部分、未扩张和扩张直径以及中间部段，该中间部段包括第一和第二端部，其中，第一和第二部分分别包括一体连接到渐缩端部的工作长度，所述渐缩端部具有位于其顶点处的开口，且第一和第二部分的所述渐缩端部位于气囊覆盖物的相对两端，且中间部段的第一端部与第一部分的工作长度重叠，而中间部段的第二端部与第二部分的工作长度重叠。

## 附图说明

[0011] 包含附图以提供对本发明的进一步理解，并且附图包含在本说明书中并构成本说明书的一部分，附图示出本发明的实施例，并且与说明一起用于阐释本发明的原理。

[0012] 图1A和1B是根据一实施例的气囊导管和气囊覆盖物的俯视平面图；

[0013] 图2是典型医疗气囊的示意图；

[0014] 图3A是根据一实施例的导管轴杆、气囊和气囊覆盖物的剖视图；

[0015] 图3B到3E是根据本发明的相对于气囊渐缩部具有不同开口位置的气囊覆盖物的局部剖视图和侧视图；

[0016] 图4是根据一实施例的用于形成气囊覆盖物各部分的芯轴的立体图；

[0017] 图5是根据一实施例的用于形成气囊覆盖物各部分的芯轴的立体图，该图还示出制造辅助件；

[0018] 图6A到6E是根据一实施例的芯轴和膜敷设带的前视、右视、后视、左视和俯视平面图；

[0019] 图7A和7B是根据一实施例的具有膜敷设带和附加径向膜层的芯轴的俯视平面图；

[0020] 图8是根据一实施例的第一和第二气囊覆盖物部分的立体图；

[0021] 图9A到9C是根据一实施例的折叠的气囊覆盖物的俯视、前视和右视平面图；

[0022] 图10A到10C是根据一实施例的示出粘合过程的、折叠的气囊覆盖物的立体图、前视和右视平面图；

[0023] 图11A和11B是根据一实施例的被覆盖和未覆盖的气囊的破裂和拉脱试验结果的列表；

[0024] 图12A到12E是包含附加的中间覆盖物部分的根据一实施例的气囊覆盖物的侧剖图；以及

[0025] 图13是根据一实施例的具有大致球形渐缩部的第一和第二气囊覆盖物部分的立体图。

## 具体实施方式

[0026] 对于本领域技术人员来说明显的是，可在本发明内作出各种修改和变型而不脱离本发明的精神或范围。因此，本发明旨在涵盖其任何改型和变型，只要它们落在所附权利要求及其等同物的范围内即可。

[0027] 文中描述制成加强的医疗气囊的方法。该方法提供了能抵抗高膨胀压力而不破裂的高强度的薄壁医疗气囊。如文中所述，术语“近侧”是指“最接近于心脏”的方向，而“远侧”是指“最远离心脏”的方向。

[0028] 图1A是根据一实施例的具有气囊106和气囊覆盖物108的导管系统100的侧视图。

示出远侧毂102、导管轴杆104和示出为收缩的气囊106。气囊覆盖物108示出为围绕气囊106的主要部分。图1B是具有毂102、导管轴杆104和示出为膨胀的气囊106的气囊导管系统100的侧视图。气囊覆盖物108示出为围绕气囊106的主要部分。还示出定义为“3-3”的横截面。

[0029] 图2是典型医疗气囊200的侧视图。示出具有两个相对腿部204的气囊200，这两个腿部一体地连接到肩部/渐缩部202。为了公开的目的，“工作长度”定义为气囊200的平直本体部段206的长度，该长度包括相对的肩部/渐缩部202之间的近似长度。腿部204、肩部/渐缩部202和工作长度208限定气囊总长度。

[0030] 图3A是沿图1B的横截面3-3剖取的侧视图，该图示出根据一实施例的气囊304和气囊覆盖物312的各部分。示出导管轴杆302、膨胀端口325和联接于导管轴杆302的气囊304。气囊覆盖物306定位在气囊304的工作长度310和肩部/渐缩部308周围。气囊覆盖物306包括第一外部312，该第一外部具有接近于气囊工作长度310的工作长度311。气囊覆盖物306的第一外部310的工作长度311一体连接到渐缩端314，该渐缩端具有位于渐缩端316的顶点处的开口316。气囊覆盖物306还包括第二内部318，该第二内部具有接近于气囊工作长度310的工作长度311。气囊覆盖物306的第二内部318的工作长度311一体连接到渐缩端320，该渐缩端具有位于渐缩端322的顶点处的开口322。

[0031] 因此，气囊覆盖物306具有第一外部和第二内部(312, 318)的位于气囊覆盖物306的相对两端处的渐缩端(314, 320)。此外，第一外部和第二内部(312, 318)的工作长度311与气囊工作长度310的主要部分重叠。为了公开的目的，“气囊工作长度的主要部分”是指气囊工作长度310的约50%以上到约100%。在特定实施例中，“气囊工作长度的主要部分”包括气囊工作长度310的60%以上和/或约60%、约70%、约80%、约90%、约95%、约98%。

[0032] 在图3B中示出气囊覆盖物306的第一外部312的局部侧剖图，并示出置于上方的膨胀的气囊304。为了清楚而省去了图3A中所示的附加层。开口316示出为沿气囊304的渐缩肩部308向上约20%定位。如所示，从渐缩肩部308向上“0%”的位置在气囊腿部321和气囊渐缩肩部308的交汇处。“从渐缩部向上100%”的位置位于气囊渐缩肩部308与图3A中所示的气囊工作长度310的交汇处。图3C是具有围绕的第一覆盖物部分312的整个(非剖视)气囊的端视图。示出沿气囊304的渐缩肩部308向上约20%定位的覆盖物开口316。还示出膨胀气囊直径324、气囊腿部直径326和第一覆盖物部分开口直径328a。覆盖物开口316相对于气囊304的渐缩肩部308的位置能表示为覆盖物开口直径328a与膨胀的气囊直径324之比。相似地，覆盖物开口3316相对于气囊304的渐缩肩部308的位置能表示为覆盖物开口直径328a与气囊腿部直径326之比。

[0033] 图3D和3E类似于之前的图3B和3C。如图3D中所示，覆盖物开口316示出为沿气囊304的渐缩肩部308向上约75%定位。图3E是具有围绕的第一覆盖物部分312的整个(非剖视)气囊304的端视图。示出沿气囊304的渐缩肩部308向上约75%定位的覆盖物开口306。还示出膨胀气囊直径324、气囊腿部直径326和第一覆盖物部分开口直径328b。覆盖物开口328b相对于气囊304的渐缩肩部308的位置能表示为覆盖物开口直径328b与膨胀的气囊直径324之比。相似地，覆盖物开口328b相对于气囊304的渐缩肩部308的位置能表示为覆盖物开口直径328b与气囊腿部直径326之比。注意到图3C和E并不按比例绘制，而是意在示出覆盖物开口304的尺寸差异。

[0034] 大覆盖物开口尺寸用于许多应用，这些应用包括将气囊失效安全设计成使气囊仅

在诸如气囊304的渐缩肩部308之类的未被覆盖的区域内失效和/或通过减少渐缩肩部308内的材料量以及由此减小该区域内的轮廓来减小拉脱力(参见下文)。

[0035] 腔内气囊通常由均匀壁厚的管子吹塑而成。一旦模制,管子被拉伸并具有变化的壁厚。气囊通常在腿部最厚,并沿渐缩肩部向上到平直本体部段变薄,该平直本体部段是最薄的。

[0036] 当处于压力下时,厚度与气囊上的应力成反比。吹塑的气囊的最薄壁处于最大应力下。气囊的腿部处的厚壁引入了不需要的强度和额外质量。这些厚腿部减小了气囊能通过引入器撤回的最小引入器尺寸。

[0037] 由此,文中所示的实施例包括向气囊壁提供附加强度的覆盖物。特别是,气囊的最薄部分是覆盖物的最强部分,并且反之亦然。文中提供的气囊覆盖物加大了气囊的额定破裂压力,并且以最小程度增加撤回轮廓。

[0038] 气囊和气囊覆盖物能由多种通常已知的材料制成,诸如无定形商用热塑性塑料,其包括聚甲基丙烯酸甲脂(PMMA或丙烯酸)、聚苯乙烯(PS)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)、聚氯乙烯(PVC)、改性的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETG)、醋酸丁酸纤维素(CAB);半晶态商用塑料,其包括聚乙烯(PE)、高密度聚乙烯(HDPE)、低密度聚乙烯(LDPE或LLDPE)、聚丙烯(PP)、聚甲基戊烯(PMP);无定形工程热塑性塑料,其包括聚碳酸酯(PC)、聚苯醚(PPO)、改性的聚苯醚(Mod PPO)、聚丙乙烯(PPE)、改性的聚丙乙烯(Mod PPE)、热塑性聚氨酯(TPU);半晶态工程热塑性塑料,其包括聚酰胺(PA或尼龙)、聚甲醛(POM或乙缩醛)、聚对苯二甲酸乙二酯(PET,热塑性聚酯)、聚对苯二甲酸丁二酯(PBT,热塑性聚酯)、超高分子量聚乙烯(UHMW-PE);高性能热塑性塑料,其包括聚酰亚胺(PI,酰亚胺化塑料)、聚酰胺-酰亚胺(PAI,酰亚胺化塑料)、聚苯并咪唑(PBI,酰亚胺化塑料);无定形高性能热塑性塑料,其包括聚砜(PSU)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚醚砜(PES)、聚芳基砜(PAS);半晶态高性能热塑性塑料,其包括聚苯硫醚(PPS)、聚醚醚酮(PEEK);以及半晶态高性能热塑性塑料、氟聚合物,其包括氟化乙烯丙烯(FEP)、乙烯-三氟氯乙烯共聚物(ECTFE)、乙烯、乙烯-四氟乙烯共聚物(ETFE)、聚三氟氯乙烯(PCTFE)、聚四氟乙烯(PTFE),聚偏氟乙烯(PVDF)、全氟烷氧基树脂(PFA)。其它公知的医疗级材料包括弹性有机硅聚合物、聚醚嵌段酰胺或热塑性共聚醚(PEBAX)。

[0039] 文中提供的实施例的气囊覆盖物能通过多种方法来制造,诸如模制、真空/压力成形、膜缠绕、膜层叠、纤维卷绕或本领域中已知的其它方法。

[0040] 接下来描述利用薄聚合物膜敷设的方法的一个实施例,膜敷设能用于制造根据本发明的各种气囊覆盖物。该方法可包括如下步骤:

[0041] 1) 根据图4可制造台阶状金属膜敷设芯轴。示出具有第一圆柱形部分402的金属芯轴400。第一圆柱形部分402具有直径404和长度406。相似地,金属芯轴400具有第二圆柱形部分408。第二圆柱形部分408具有直径410和长度412。第一圆柱形部分402和第二圆柱形部分408一体连接到相对的渐缩肩部(414,416)。相对的渐缩肩部(414,416)一体连接到具有直径422的相对轴杆(418,420)。长度(406,412)、直径(404,410)和肩部(414,416)尺寸能定制成适应之后下置的气囊的尺寸。长度(406,412)能从约1毫米到100毫米以上,直径(404,410)能从约1毫米到100毫米以上,以及肩部角度能从约10°到约90°。在一个实施例中,覆盖物直径比气囊直径小至少约5%。使覆盖物直径小至少约5%可允许气囊覆盖物承受径向负载,由此至少在气囊的被覆盖区域内使气囊不失效。

[0042] 芯轴400能用于形成具有重叠的工作长度的两个覆盖物杯部。对于要重叠的工作长度,将第一杯制成具有比第二杯的工作长度外径略大的工作长度内径。工作长度直径之差由第一圆柱形部402和第二圆柱形部408的不同直径表示。例如,直径404可以比直径410大约0.012”,从而容纳具有0.006”壁厚的覆盖物。

[0043] 2) 轴杆(418,420)中的一个能安装到可转动夹头上,以保持芯轴并在后续加工步骤过程中允许芯轴转动如图5中所示,呈涂覆有热塑性粘合剂的膜502形式的制造辅助件能加到芯轴500的中心部。例如,可施加两个到五个周向缠绕物。通过施加热量、诸如通过烙铁或其它加热装置来使热塑性粘合剂回流来固定各层。可将膜的宽度和芯轴上的位置选择成适应期望的覆盖物部分的尺寸。合适的膜可包括浸透或涂覆有热塑性含氟弹性体的膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)或聚合物膜和热塑性塑料的其它组合。

[0044] 3) 如图6A到6E中所述,可将一系列的膜层或带施加到芯轴的第一圆柱形部上(相对于第二圆柱形部直径较大)和一体连接的渐缩肩部上。图6A中示出芯轴600的前视平面图,其中,薄聚合物膜带604定位在渐缩肩部614上。图6B中示出芯轴600的(图6A的)右视平面图,其中,薄聚合物膜带604定位在渐缩肩部614上。如所示,膜带604紧密邻抵于一体轴杆618的基部。相似地,图6C是芯轴600的(图6A的)后视平面图,其中,薄聚合物膜带604定位在渐缩肩部614上。图6D是芯轴600的(图6A的)左视平面图,其中,薄聚合物膜带604定位在渐缩肩部614上。注意到带的宽度和尺寸可根据应用场合来变化。

[0045] 4) 可将置于膜/热塑性制造辅助件602上的膜带604部分整平,并热粘到制造辅助件602,从而产生形成于芯轴600上的一个膜带。

[0046] 5) 图6E是示出紧密邻抵于一体轴杆618的膜604的(图6A的)俯视平面图。为了参照,将所示膜(相对于芯轴600)定向到“零度”位置。能以“时钟控制的”方式加入两个附加膜带,由此膜带与一体轴杆618邻接的点相对于之前的膜带约120°定向。两个附加的膜带可热粘到制造辅助件602,从而产生形成于芯轴600上的三个膜带。

[0047] 6) 用作膜带的聚合物膜可包括膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)膜,该膜在一侧涂覆有热塑性(或热固性)粘合剂。图6A到6E的三个膜带可具有向外并远离芯轴定向的粘性侧。

[0048] 可如美国专利第3,953,566和4,187,390号中教导地制成ePTFE,这两个专利以参见的方式纳入本文。在另一实施例中,ePTFE浸渍有热塑性(或热固性)粘合剂、硅酮粘合剂、硅酮弹性体、硅酮分散体、聚氨酯或另一合适的弹性体材料。浸渍涉及至少部分地填充多孔ePTFE的孔。美国专利第5,519,172号详细教导了用诸如在美国专利7,462,675中教导的弹性体来浸渍多孔ePTFE。在一个实施例中,膜包括弹性体,因而,当形成为根据本发明的气囊覆盖物时,覆盖物将扩张和收缩,由此还使气囊收缩和/或再次折叠。

[0049] 7) 将周向缠绕的膜层加到由步骤5)被缠绕的芯轴。图7A中示出芯轴700,该芯轴具有缠绕的膜制造辅助件702和根据步骤5)缠绕的三个聚合物膜带704。如图7B中所示,膜层706能绕第一圆柱形部分周向缠绕(图4,402)。周向缠绕的膜层706可具有如所示端部对端部(708,710)的重叠。用作周向缠绕物706的聚合物膜可包括ePTFE膜,该膜在一侧涂覆有热塑性(或热固性)粘合剂。周向缠绕物706具有向外并远离芯轴定向的粘性侧。膜的重叠端部可热粘并结合在一起。

[0050] 8) 根据步骤5)的方法可将三个附加的膜带加到第一圆柱形部分(图4,402)。能以“时钟控制的”方式加入第一附加膜带,由此膜带与一体轴杆618(图6)邻接的点相对于之前

的膜带约60°定向。能以“时钟控制的”方式加入第二和第三附加膜带,由此膜带与一体轴杆618(图6)邻接的点相对于之前的膜带约120°定向。

[0051] 9)能将置于膜/热塑性制造辅助件602(图6)上的膜带部分整平,并热粘到制造辅助件。

[0052] 10)用作周向缠绕物的聚合物膜可包括ePTFE膜,该膜在一侧涂覆有热塑性(或热固性)粘合剂。步骤8)的三个附加膜带可具有向内并朝向芯轴定向的粘性侧。

[0053] 11)类似于步骤7),将周向缠绕的膜层加到由步骤8)缠绕的芯轴。用作周向缠绕物的聚合物膜可包括ePTFE膜,该膜在一侧涂覆有热塑性(或热固性)粘合剂。周向缠绕物可具有向内并朝向芯轴定向的粘性侧。

[0054] 12)使用类似于图6A到6E中所述的过程,将一系列的膜层或带施加到芯轴的第二圆柱形部上(相对于第一圆柱形部直径较小)和一体连接的渐缩肩部上。

[0055] 13)根据步骤3-6,8-9)可施加六个膜带。膜带的粘性侧可向外并远离芯轴定向。

[0056] 14)将两层周向缠绕的膜加到由步骤13)缠绕的芯轴。周向缠绕的膜可根据步骤7)的过程来施加,并可具有向外并远离芯轴定向的膜带的粘性侧。

[0057] 15)具有膜缠绕的第一和第二圆柱形部分和一体连接的渐缩肩部的芯轴能在空气对流中进行热处理(例如,在设定到250°C的炉子中约30分钟)。热处理使热塑性粘合剂回流,并将各种膜层粘合在一起。然后可将芯轴和膜环境强制空气冷却约30分钟。

[0058] 16)然后将位于第一和第二圆柱形部分和一体连接的渐缩肩部上的粘合的膜沿周向切割,并从芯轴移除。周缘切割的位置可确定第一和第二圆柱形杯部的期望工作长度。图8中示出第一大直径外气囊覆盖物部分800,该部分具有一体连接到渐缩端部或肩部804的工作长度802。渐缩端部或肩部804具有位于渐缩端部804的顶点处的开口806。图8中还示出第二小直径外气囊覆盖物部分810,该部分具有一体连接到渐缩端部或肩部814的工作长度812。渐缩端部或肩部814具有位于渐缩端部814的顶点处的开口816。

[0059] 17)还如图8中所示,第二小直径外气囊覆盖物部分801能通过如下方式插入第一大直径外气囊覆盖物部分800,即,如由方向箭头(820,822)所指示地移动第二和第一圆柱形杯部,以使工作长度(812,802)基本上重叠。为了该实施例的目的,“基本上重叠”是指对应于图3A总所示的覆盖物工作长度311的第一和第二圆柱形杯部的工作长度(812,802)的约50%到约100%重叠。在特定实施例中,“基本上重叠”包括覆盖物工作长度的约60%、约70%、约80%、约90%、约95%、约98%。

[0060] 18)在准备将工作长度(802,812)粘合在一起时,将第一和第二覆盖物部分(800,810)拉平,以形成如图9A到9C中一般所示的杯状组件。图9A是拉平的第一覆盖物部分900和第二覆盖物部分910的俯视平面图。如所示,工作长度(902,912)基本上重叠。还示出位于第一和第二气囊覆盖物部分的渐缩端部的顶点处的开口(906,916)。图9B是图9A中所示的杯状组件的正视平面图,而图9C是图9A中所示的杯状组件的右视平面图。

[0061] 19)图10A到10C描述了用于将第一和第二覆盖物部分工作长度粘合在一起的过程。图10A中示出具有长度(1002,1012)的金属环1000,该长度接近于第一和第二覆盖物部分工作长度(1002,1012)。如图10B和10C中所示,可将环1000插入图9A到9C的杯状组件内。如图10C中所示,环1000具有尺寸设计成匹配到图9A到9C的杯状组件内的直径1010。诸如Kapton®的高温聚合物膜层能缠绕在环和杯状组件周围。高温纤维能缠绕到高温聚合物

膜、环和杯状组件周围。当加热时，高温纤维会围绕高温聚合物膜、环和杯状组件收缩和缩小，并因此将压力施加于气囊覆盖物部分的重叠工作长度上。在固定高温纤维之后，可在空气对流炉内将各部件加热到约250°C约30分钟。通过使高温纤维缩小所施加的压力引起重叠的工作长度内的热塑性层回流，并形成各层之间的粘合。

[0062] 20) 由步骤20) 获得的各部件可环境强制空气冷却约30分钟。可移除高温纤维、高温膜和金属环，并且可使两个粘合的气囊覆盖物部分扩张。可将安装到导管上的紧缩的气囊插入扩张的气囊覆盖物部分内，由此形成如图3中前述的被覆盖的气囊。可使气囊膨胀，以顺应于气囊覆盖物，然后部分地收缩。当气囊部分地收缩时，将粘合剂注射到气囊覆盖物开口(图9A的906,916)内，以将气囊覆盖物的相对两端粘合到下置的气囊。粘合剂可固化，从而形成根据本发明的具有近侧气囊和气囊覆盖物的导管系统，如图1A和1B中所示。在一个实施例中，气囊覆盖物部不覆盖气囊的腿部204，如图2中所示。在另一实施例中，气囊覆盖物不附连到导管或安装有气囊的任何其它结构。在另一实施例中，气囊覆盖物不具有腿部(根据图2)。

[0063] 可以制成气囊覆盖物的各种替代实施例。例如，根据一实施例的气囊覆盖物可包含附加的气囊覆盖物部分，以使气囊覆盖物具有多于两个部分。根据一实施例的气囊覆盖物可具有两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个、十个或更多个被称为工作长度的重叠部分。气囊覆盖物的实施例还可形成为具有渐缩长度部分和/或非圆形横截面轮廓。根据一实施例的气囊覆盖物还可包含诸如高强度纤维、编织物或其它元件的加强元件，以加强气囊覆盖物的强度或刚度。根据一实施例的气囊覆盖物还可包含表面处理以提供药物、治疗剂、润滑涂层或不透辐射标记。引导线通道还可设置在气囊与气囊覆盖物之间，从而产生可选的“快速交换”构造。

[0064] 根据文中所述的实施例的气囊覆盖物可根据不同尺寸的气囊来定尺寸。具有本发明的覆盖物的24mm至37mm的气囊可具有9个大气压到20个大气压的破裂压力。相似地，例如5mm直径的气囊的较小直径气囊可通过加入根据文中所述的实施例的气囊覆盖物转换成高压力气囊。在一个实施例中，具有3个大气压的额定破裂压力的约29毫米气囊通过加入根据一实施例的气囊覆盖物转换成具有约11个大气压的破裂压力的高压气囊。在又一实施例中，5mm直径气囊通过加入根据一实施例的气囊覆盖物而具有约45个大气压的破裂压力。

[0065] 因此，一个实施例包括导管气囊，该导管气囊包括具有气囊工作长度和扩张和未扩张直径的可膨胀医疗气囊，以及具有长度和扩张和未扩张直径的气囊覆盖物，其中，气囊覆盖物包括第一和第二部分，其中，第一和第二部分分别包括一体连接到渐缩端部的工作长度，渐缩端部具有位于其顶点处的开口，且第一和第二部分的渐缩端部位于气囊覆盖物的相对两端处，且第一和第二覆盖物部分的第一和第二工作长度与气囊工作长度的主要部分重叠。在另一实施例中，医疗气囊是非柔顺气囊。在又一实施例中，医疗气囊是柔顺气囊。在又一实施例中，气囊覆盖物包括原纤维材料。在另一实施例中，原纤维材料是ePTFE。在又一实施例中，ePTFE中的原纤维沿径向定向。在另一实施例中，气囊覆盖物由彼此附连的ePTFE带构成。在又一实施例中，将所述带以多种角度定向放置于气囊覆盖物的工作长度和渐缩端部上。在另一实施例中，气囊覆盖物附连到医疗气囊。在另一实施例中，与气囊工作长度的主要部分重叠的工作长度还覆盖了气囊肩部的一部分。在又一实施例中，气囊覆盖物的扩张直径小于医疗气囊的扩张直径。

[0066] 另一实施例包括气囊覆盖物,该气囊覆盖物包括一长度、未扩张和扩张直径,第一和第二部分,其中第一和第二部分分别包括一体连接到渐缩端部的工作长度,渐缩端部具有位于其顶点处的开口,且第一和第二部分的渐缩端部位于气囊覆盖物的相对两端处,并且第一和第二工作长度与气囊覆盖物的长度的主要部分重叠。

[0067] 在又一实施例中,图12A到12E示出第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)连同各种中间覆盖物部分(1230,1234,1236,1238,1240)的局部侧剖图。图12A中示出第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)以及中间覆盖物部分1230。第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)示出为紧密邻接,从而限定小间隙1232。图12B类似于之前的图12A,该图12B示出第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)以及中间覆盖物部分1234。第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)示出为以间隙1235间隔开,而中间覆盖物部分1234桥接间隙1235,并与第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)的一部分重叠。

[0068] 图12C示出第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)和中间覆盖物部分1236,该中间覆盖物部分具有比第一和第二气囊覆盖物部分的直径小的台阶状直径。第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)示出为以间隙1235间隔开,而中间覆盖物部分1234桥接间隙1235,并与第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)的一部分重叠。

[0069] 图12D示出第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)和中间覆盖物部分1238,该中间覆盖物部分具有比第一和第二气囊覆盖物部分的直径大的台阶状直径。第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)示出为以间隙1235间隔开,而中间覆盖物部分1236桥接间隙1235,并与第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)的一部分重叠。

[0070] 图12E示出第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)和中间覆盖物部分1240,该中间覆盖物部分具有比第一和第二气囊覆盖物部分的直径大的台阶状直径。较大台阶状直径1240沿台阶状直径的周缘包含凹槽1242。第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)示出为以间隙1235间隔开,而中间覆盖物部分1240桥接间隙1235,并与第一和第二气囊覆盖物部分(1212,1218)的一部分重叠。

[0071] 文中提供的实施例的气囊覆盖物可包含一个、两个、三个、四个、五个或更多个附加的中间覆盖物部分。中间覆盖物部分可具有相似或不相似的形状或轮廓,并可为特定应用而构造。例如,台阶状中间覆盖物部分可构造成扩张并锚定心脏瓣膜支架。

[0072] 因此,在另一实施例中,气囊覆盖物包括一长度、第一和第二部分、未扩张和扩张直径,以及包含第一和第二端部的中间部段,其中,第一和第二部分分别包括一体连接到渐缩端部的工作长度,渐缩端部具有位于其顶点处的开口,其中,第一和第二部分的渐缩端部位于气囊覆盖物的相对两端处,并且中间部段的第一端部与第一部分的工作长度重叠,而中间部段的第二端部与第二部分的工作长度重叠。

[0073] 在又一实施例中,气囊覆盖物包括一长度、第一和第二部分、未扩张和扩张直径,以及包含第一和第二端部的中间部段,其中,第一和第二部分分别包括一体连接到渐缩端部的工作长度,渐缩端部具有位于其顶点处的开口,其中,第一和第二部分的渐缩端部位于气囊覆盖物的相对两端处,并且中间部段的第一端部与第一部分的工作长度重叠,而中间部段的第二端部与第二部分的工作长度重叠。在另一实施例中,当气囊覆盖物处于其扩张直径时,中间部段向气囊覆盖物赋予从如下组选择的形状:沙漏形、三角形、正方形、矩形、椭圆形或其它多边形。在另一实施例中,中间部段由与第一和第二部分不同的材料制成。在

又一实施例中,中间部段由ePTFE制成。

[0074] 在如类似于图8的实施例的图13中所示的又一实施例中。图13中示出第一和第二气囊覆盖物部分(1300,1310),这些气囊覆盖物部分具有工作长度(1302,1312)、相对开口(1306,1316)和基本上球形的渐缩肩部1324。渐缩肩部1324可构造成与特定气囊的膨胀轮廓匹配。

[0075] 示例

[0076] 在不意在限制本发明的范围的情况下,下面的示例说明可以如何构成和/或使用本发明的各种实施例。

[0077] 示例1

[0078] 根据之前所述的步骤1)到20)来制成本发明的气囊覆盖物,其具有如下附加细节:

[0079] 在步骤1)中,芯轴具有如下尺寸:第一圆柱形部分直径为1.142",第一圆柱形部分长度为1.378",第二圆柱形部分直径为1.130",第二圆柱形部分长度为1.378",相对的渐缩肩部具有90°的夹角,而相对的轴杆具有0.157"的直径。芯轴由300系列的不锈钢制成。

[0080] 在步骤2)中,制造辅助件(膜)为约0.75宽和约8"长。膜带包括如授予Kennedy等人的美国专利7,521,010中所述的致密含氟聚合物,并如授予Chang等人的美国专利7,462,675中所述用含氟弹性体热塑性粘合剂来进行层叠。膜具有如下特性:

[0081] 复合物厚度=5μm

[0082] 单位面积的复合物质量=11.1g/m<sup>2</sup>

[0083] 机器方向基质拉伸强度=356MPa。

[0084] 将三个全周向缠绕物层叠到芯轴上。将热粘的烙铁设定到约650°F。

[0085] 在步骤3)到15)中,膜带为约0.75"宽,并且呈与上述制造辅助件相同的膜。周向缠绕膜为约1"宽,并且呈与上述制造辅助件相同的膜。

[0086] 在步骤15)中,热处理温度为约250°C,且热处理时间为约30分钟。

[0087] 在步骤16)中,将第一和第二圆柱形杯部切割成具有约25mm的工作长度。

[0088] 在步骤19)中,金属环具有约24mm的长度、约38mm的外径、约35mm的内径,并由300系列不锈钢制成。高温聚合物膜是0.004"厚、40mm宽的Kapton®。高温纤维是可热缩的含氟聚合物。热处理温度为约250°C,且热处理时间为约30分钟。

[0089] 在步骤20)中,气囊由聚乙烯对苯二甲酸酯(PET,热塑性聚酯)制成,并且具有约29mm的标称外径,约26mm的标称工作长度、约0.0028"的标称壁厚(沿工作长度),约90°的圆锥夹角,以及约3.4mm的相对腿部外径。用LockTite®粘合剂零件号495将气囊覆盖物粘合到下置的气囊,然后环境固化。

[0090] 气囊覆盖物(相对于气囊膨胀直径)小了约5%,从而允许气囊覆盖物吸收由膨胀的气囊向覆盖物赋予的负载。

[0091] 示例2

[0092] 具有示例1的附连的气囊覆盖物的气囊经受拉脱试验。将拉脱试验设计成测量将收缩的气囊拉过一系列量规孔所需的力。该试验设计成模仿使收缩的气囊回缩到引入器护套内所需的力量。

[0093] 具有10.2kg拉伸测力仪的垂直通用机械试验系统(美国马瑟诸塞州诺伍德的

Instron®，型号5564) 构造成测量拉脱力。水浴与试验系统对准，并加热到约37°C。具有一系列不同直径的拉脱孔的纵向分裂式量规固定到加热的水浴中。

[0094] 提供具有(示例1的)气囊覆盖物的气囊导管。将气囊导管轴杆的远侧部夹持到测力仪顶部。具有一系列不同直径的拉脱孔的量规“裂开”以允许导管轴杆的近侧部插入第一大直径孔(具有斜切/断裂的边缘导入的22F或约0.29")内。然后，将量规两半对准并夹持到一起，从而围绕导管轴杆的近侧部。然后，将气囊膨胀到约2个大气压，并且随后用真空来收缩。用位于导管的近端上的旋塞来保持真空。然后将收缩的气囊以约10"/分钟的速率拉过量规孔，同时记录瞬时拉力。

[0095] 然后，量规裂开，而导管轴杆定位到下一个更小的量规孔内。重新组装量规，将气囊重新膨胀到约2个大气压，并如前所述地收缩。然后，将导管/气囊拉过量规孔，同时记录瞬时拉力。

[0096] 使用逐步变小的量规拉脱孔来重复试验程序。如果在膨胀过程中气囊裂开/泄露，或者如果拉脱力超过预定限值，则终止该试验程序。用于根据示例1的气囊覆盖物的典型的29毫米下置的气囊的拉脱孔直径从22F(约0.29")到11F(约0.145")。

[0097] 还在拉脱试验上评估没有本发明的覆盖物的下置的PET气囊以产生对比数据。

[0098] 示例3

[0099] 具有示例1的附连的气囊覆盖物的气囊经受气囊柔顺性、膨胀/破裂试验。气囊柔顺性、膨胀/破裂试验设计成测量气囊直径对内部压力，连同确定使气囊和示例1的附连覆盖物破裂/裂开所需的内部气囊压力。

[0100] 提供气囊柔顺性、膨胀/破裂试验系统(美国加利福尼亚州尼格尔湖的接口公司(Interface Associates)的型号PT3070)。试验系统具有加热到约37°C的水浴、加压的给水/压力测试系统和激光千分尺，以测量扩张的气囊和气囊覆盖物的外直径。在如下表格1中列出气囊柔顺性/破裂试验参数：

[0101] 表1

试验参数	设定值
加压斜坡速率 (ml/s)	1.0
加压警报降低	2.50
加压时间* (秒)	

[0103]	加压最大压力 (大气压)	50.00
	加压最大体积 (ml)	200.00
	加压最大直径 (mm)	55.00
	起始位置	0.10
	起始真空压力	-0.50
	压力单位	大气压
	直径单位	mm
	斜坡目标偏移压力 (大气压)	0.00
	预填充体积 (ml)	20.00
	预填充压力 (大气压)	1.00
	预填充速率 (ml/s)	0.50

[0104] 具有附连的气囊覆盖物的气囊通过用水膨胀之后抽出一系列真空空气而排出空气。重复排气直至从气囊导管中不能抽出更多空气为止。在排气之后,导管经受柔顺性/破裂试验。

[0105] 还在柔顺性/破裂试验上评估没有本发明的覆盖物的下置的PET气囊以产生对比数据。

[0106] 示例4

[0107] 使具有示例1的附连覆盖物的气囊经受拉脱试验(示例2)和气囊柔顺性、膨胀/破裂试验(示例3)。此外,下置或未覆盖的气囊经受受拉脱试验和气囊柔顺性、膨胀/破裂试验,以产生对比数据。在图11A和11B中列出试验结果。

[0108] 这些数据显示存在根据文中所述的实施例的气囊覆盖物明显提高了被覆盖的气囊的破裂强度,而不会明显影响到拉脱力。

[0109] 在前述说明书中已经阐述了本发明的多个特征和优点,包括较佳和替代实施例以及本发明结构和功能的细节。本文所述仅表示示例性的且同样并不表示为排它性的。对于本领域的技术人员来说显然可在本发明的原理范围内在所附权利要求书所表达术语的宽泛上位含义所指示的最大范围内进行各种改型,尤其是在结构、材料、元素、部件、形状、尺寸和部件的布置。在这些各种改型不偏离所附权利要求书精神和范围的程度上,它们也意味着包含于此。除了涉及上述和以下所要求的各实施例,本发明还涉及具有上述和以下要求的特征的不同组合的各实施例。同样,本发明还涉及具有以下要求的从属特征的任何其它可能组合的其它各实施例。

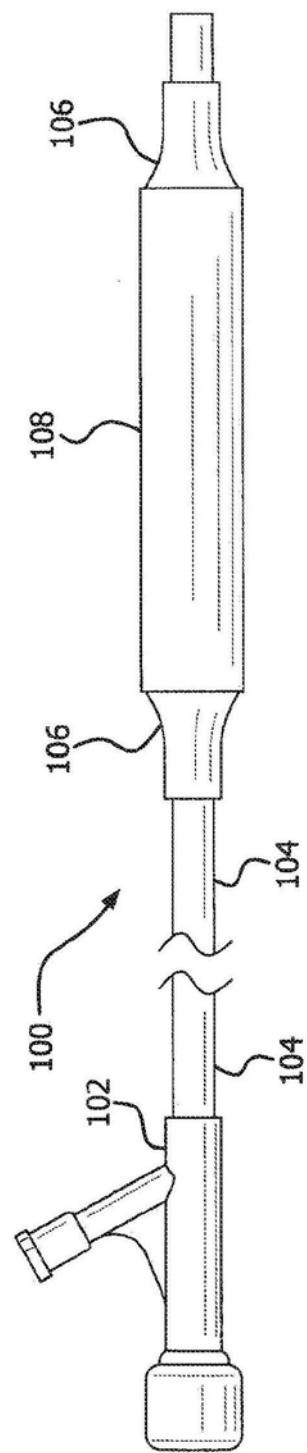


图1A

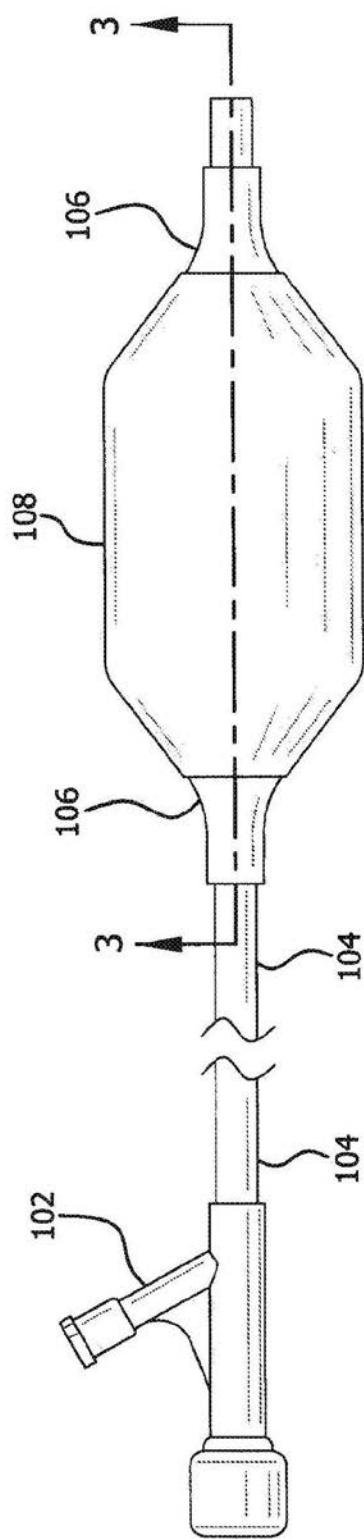


图1B

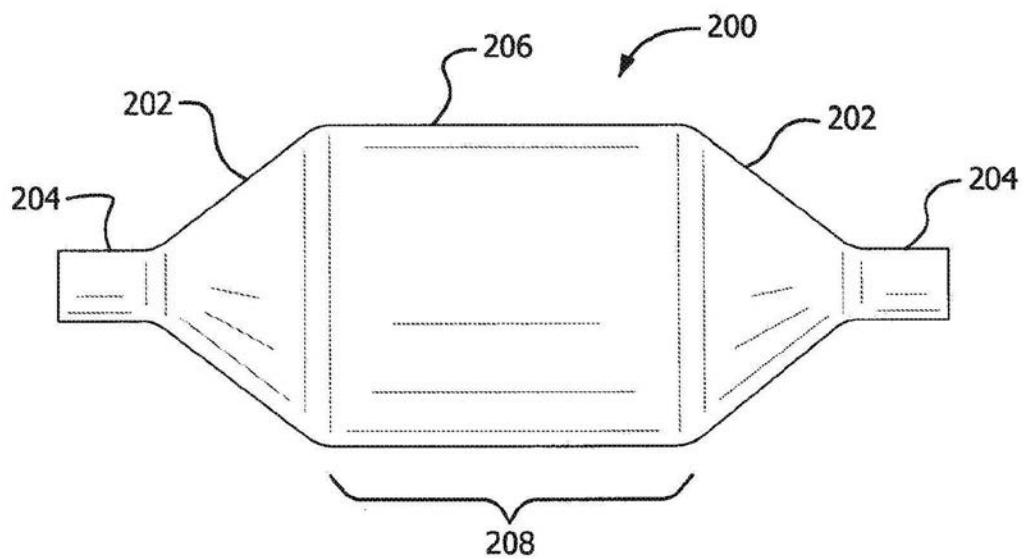


图2

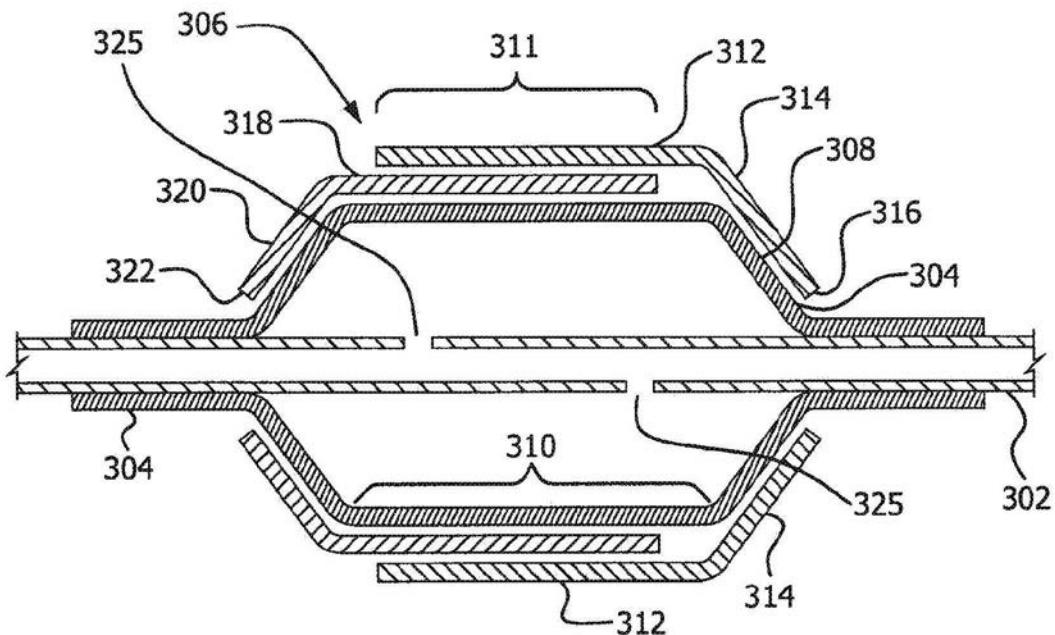


图3A

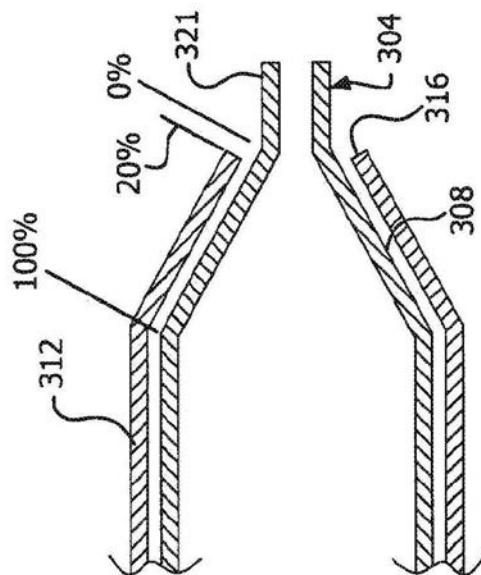


图3B

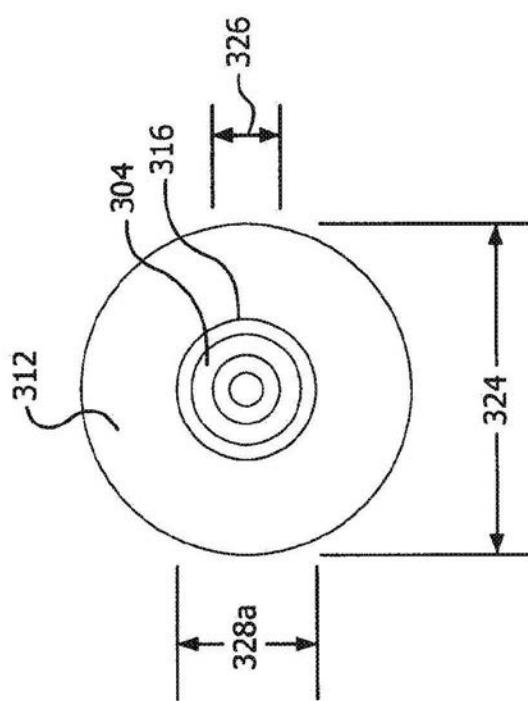


图3C

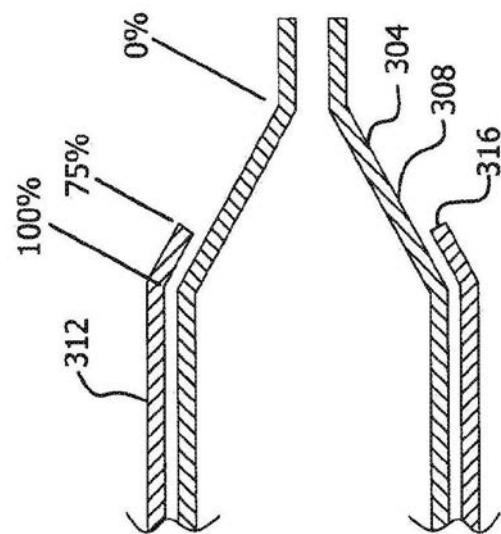


图3D

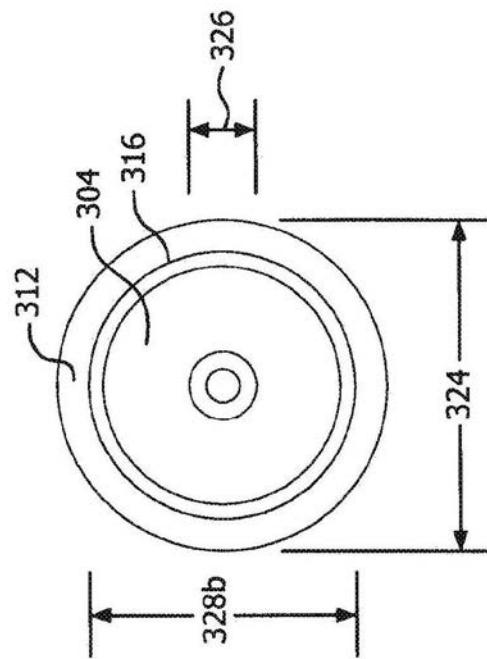


图3E

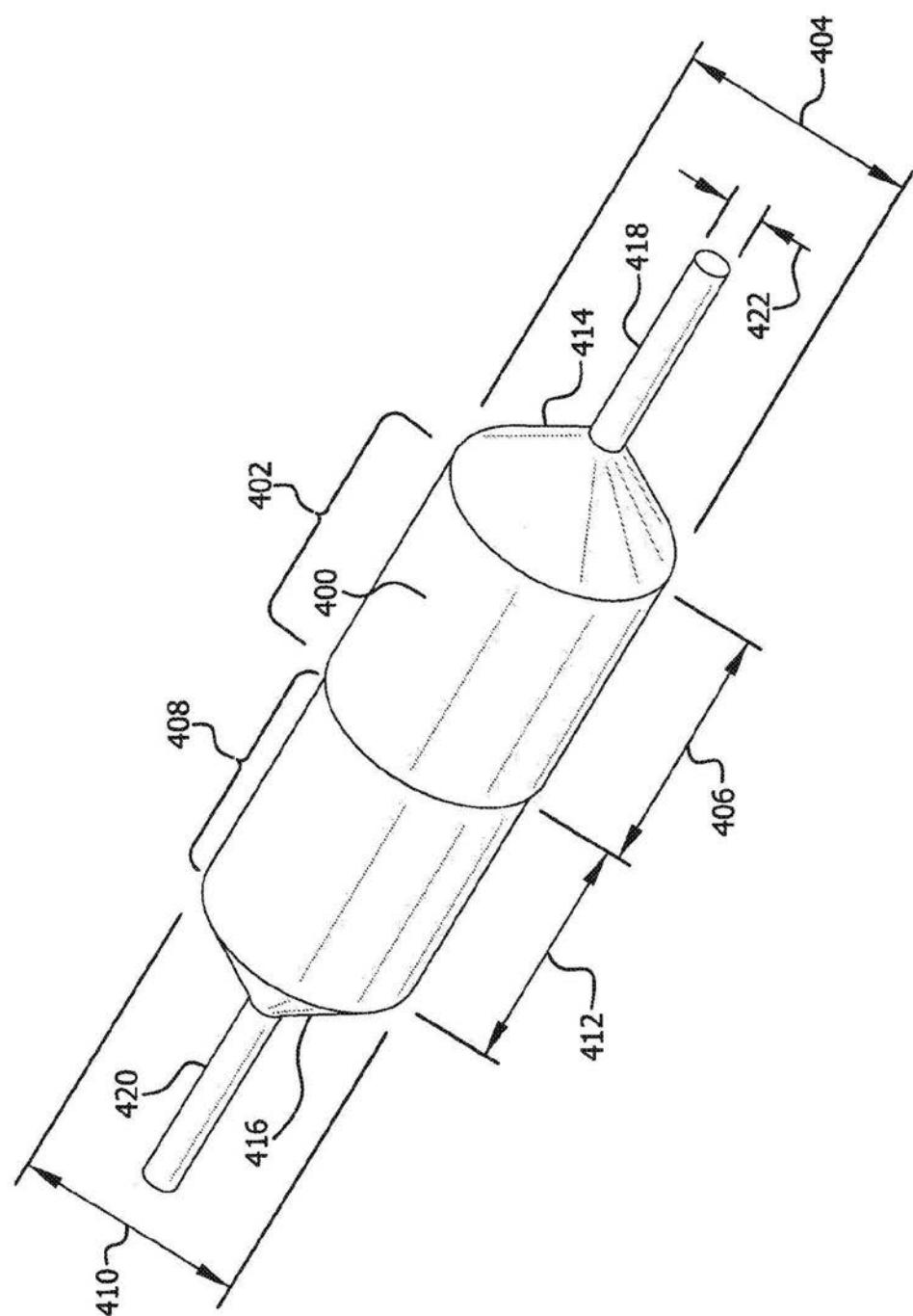


图4

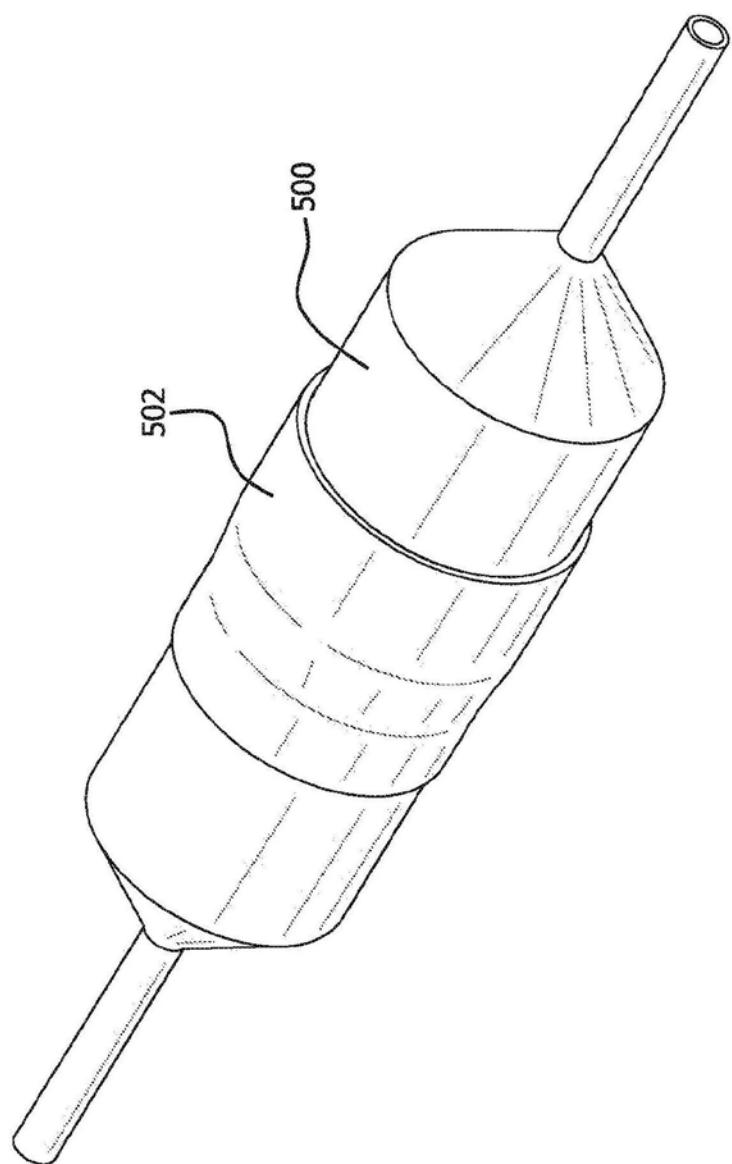


图5

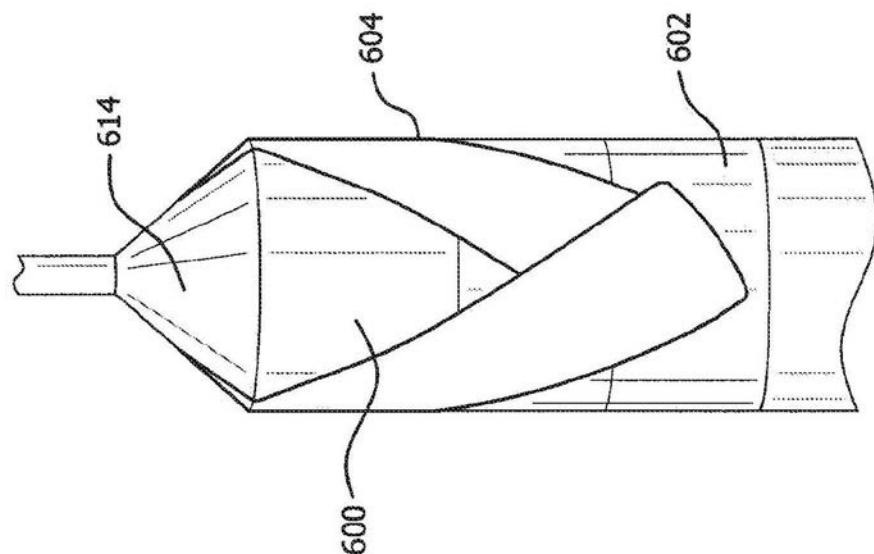


图6A

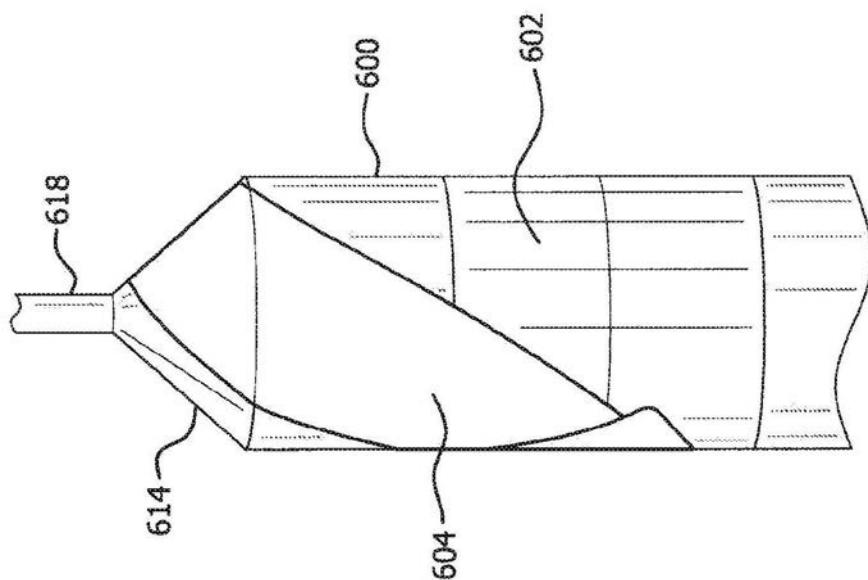


图6B

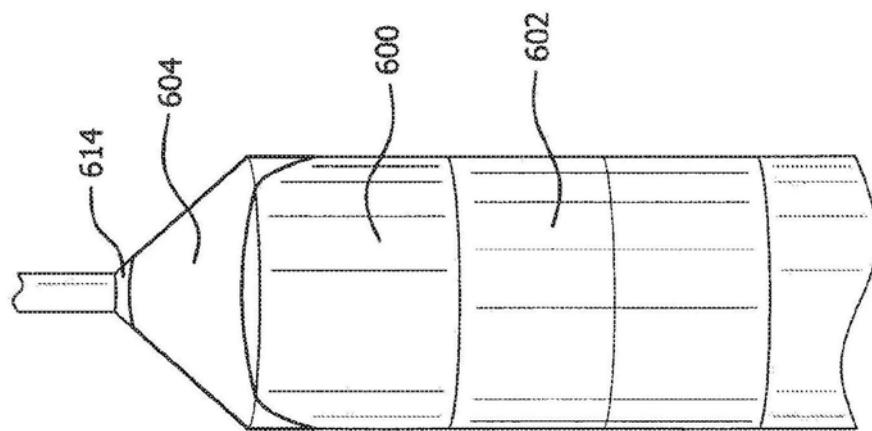


图6C

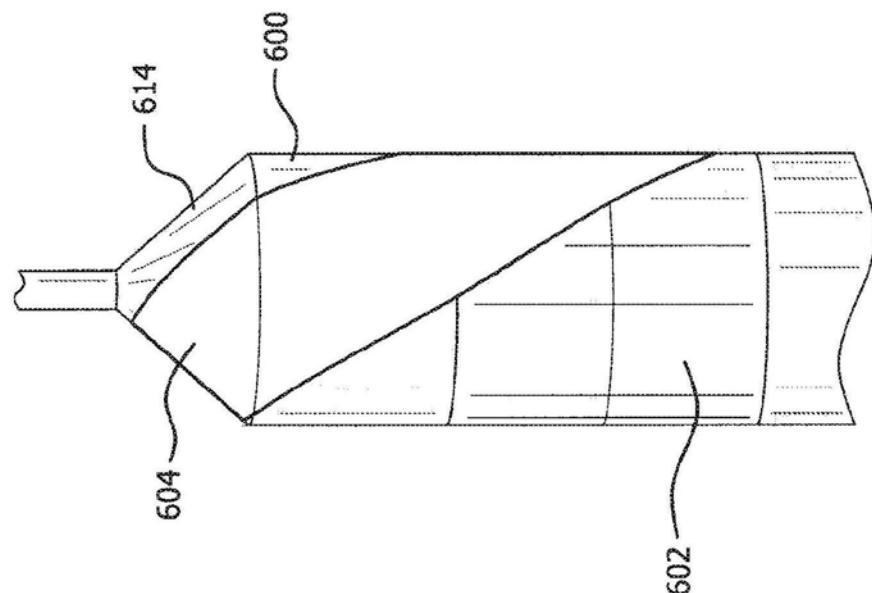


图6D

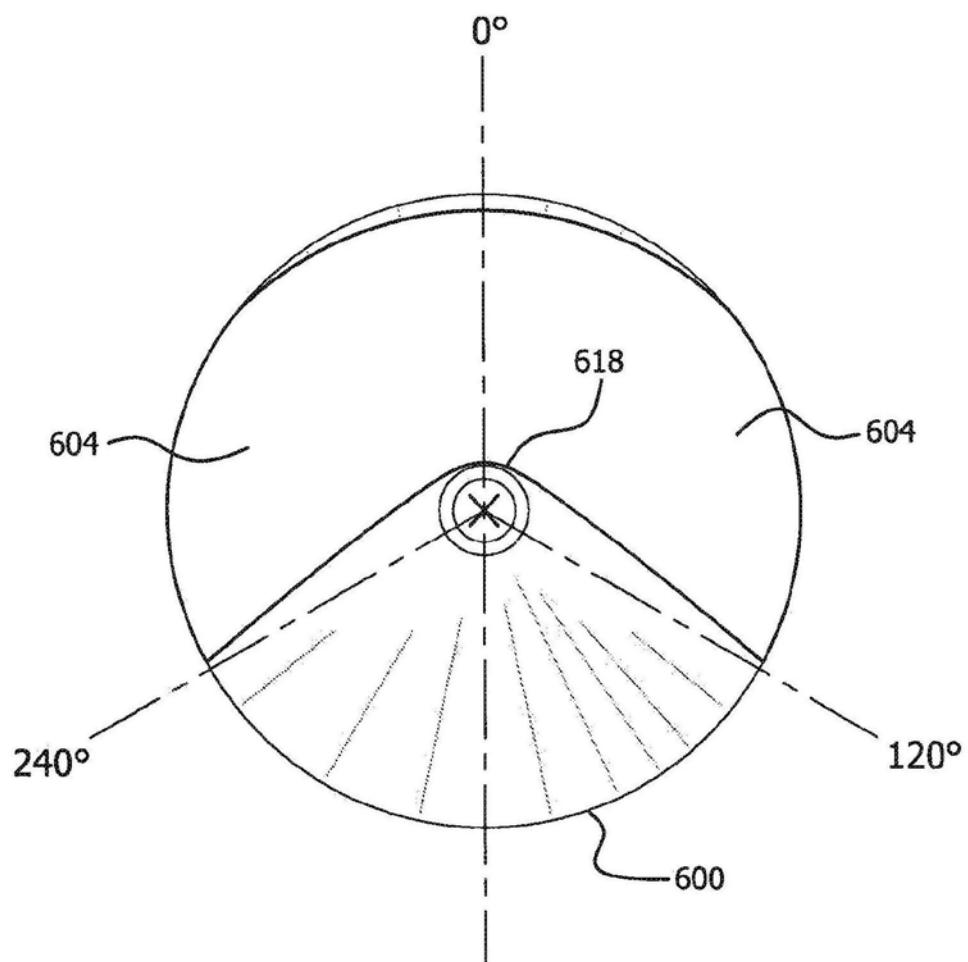


图6E

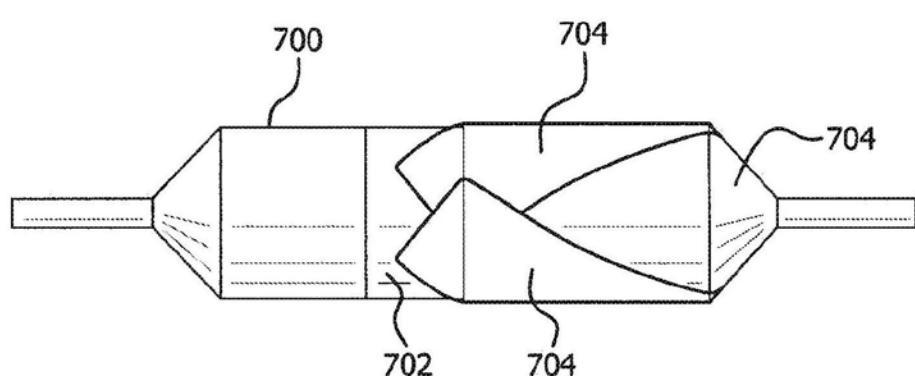


图7A

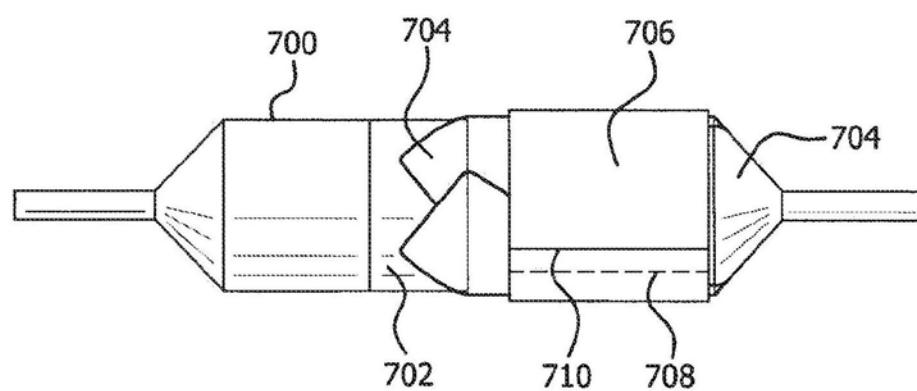


图7B

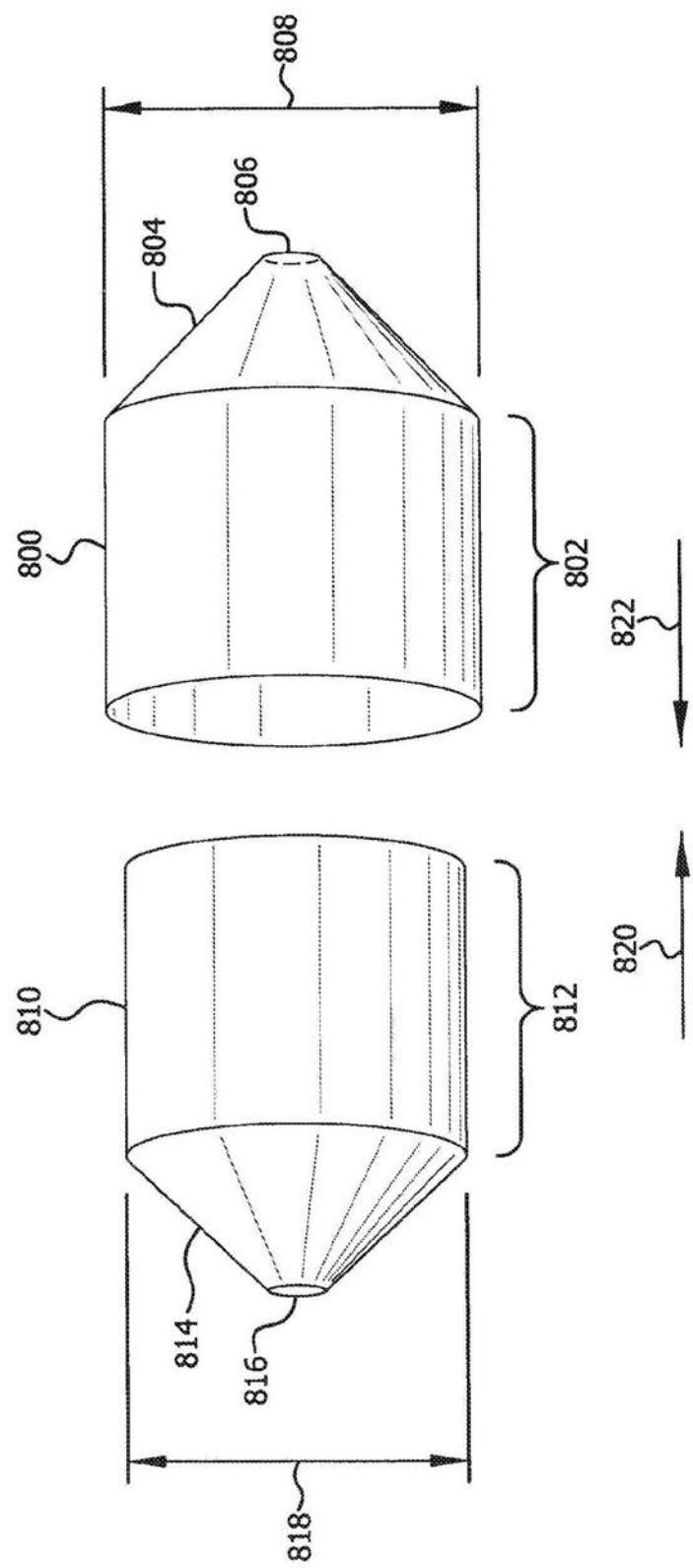


图8

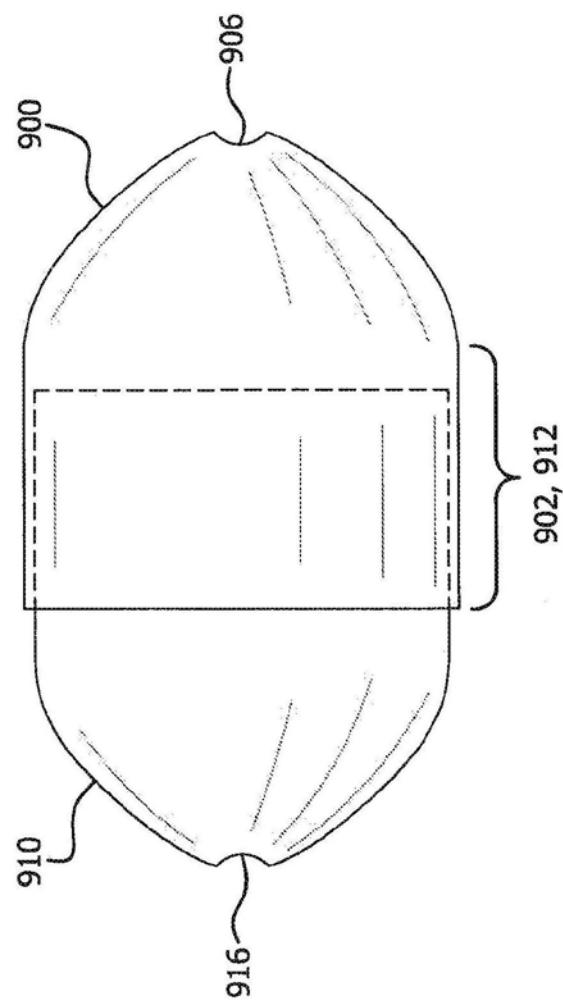


图9A

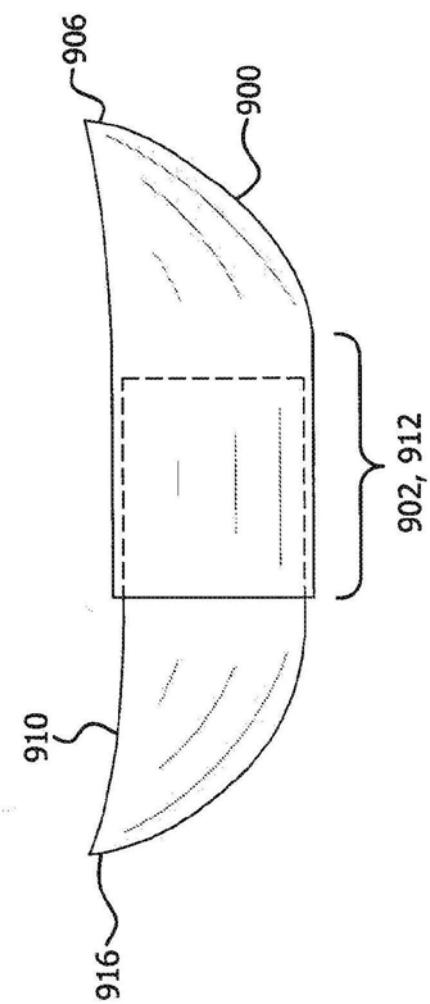


图9B

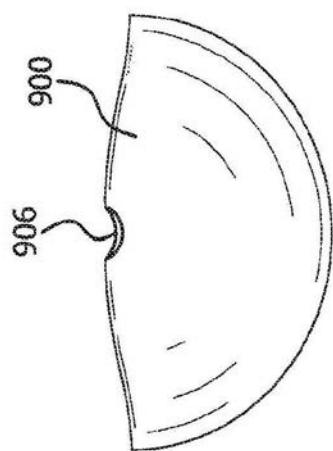


图9C

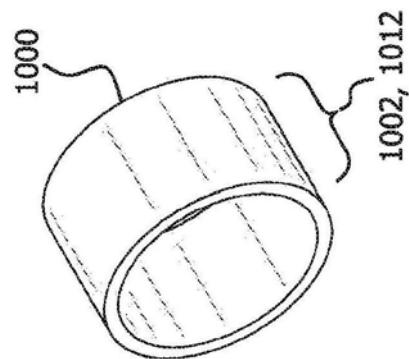


图10A

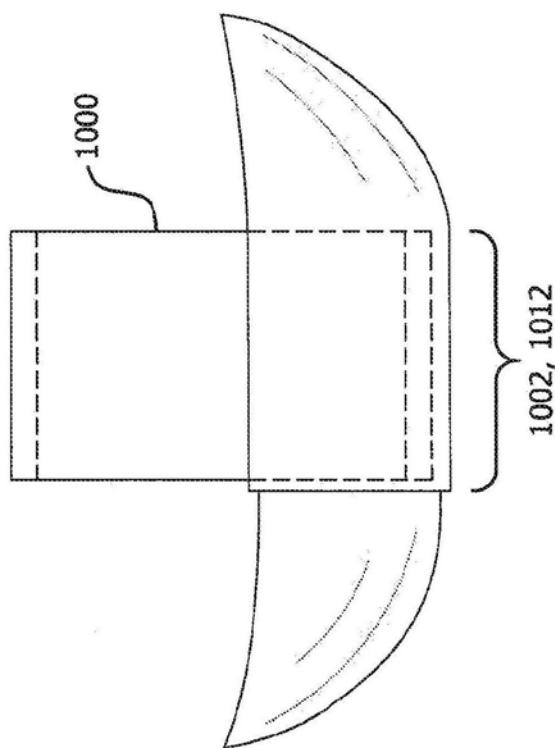


图10B

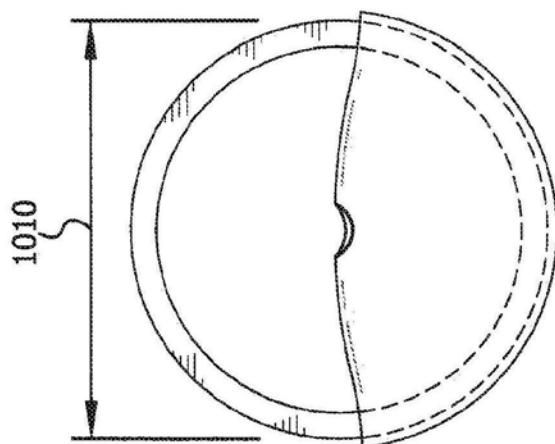


图10C

未覆盖的气囊数据\*

试样	气囊尺寸 (毫米)	额定破裂 压 (大气压)	弗仑奇尺寸对拉脱力 (磅)									
			22 F	21 F	20 F	19 F	18 F	17 F	16 F	15 F	14 F	
1	29x26	3.00				2.01	1.7	1.78	2.92	2.54	3.22	4.09
2	29x26	3.00				1.89	1.82	2.27	2.73	2.38	2.92	3.37
3	29x26	3.00				1.86	2.01	2.69	3.03	2.73	3.64	3.67
4	29x26	3.00				1.82	1.7	2.23	2.5	2.12	2.88	3.11
5	29x26	3.00				2.08	2.42	2.31	2.92	2.46	3.83	3.33
6	29x26	3.00				2.04	2.69	2.38	2.76	3.11	3.37	4.4
7	29x26	3.00				2.01	1.85	2.04	2.27	2.35	3.18	4.36
8	29x26	3.00				2.54	2.5	2.8	3.3	3.49	4.24	4.32
9	29x26	3.00				1.85	1.82	2.01	2.38	2.95	2.54	3.64
10	29x26	3.00				1.85	2.54	2.73	2.8	2.99	3.11	3.79
平均:		3.00				1.99	2.11	2.32	2.76	2.71	3.29	3.81
标准差:		0.000				0.214	0.387	0.336	0.311	0.419	0.499	0.466
												0.549

注意: 额定破裂压力是3个大气压, 实际平均破裂压力约为3.2个大气压

\*经由制造商试验

被覆盖的气囊数据		弗仑奇尺寸对拉脱力 (磅)												
试样	气囊尺寸 (毫米)	额定破裂 压力 (大气压)	22 F	21 F	20 F	19 F	18 F	17 F	16 F	15 F	14 F	13 F	12 F	11 F
1	29x26	6.12												
2	29x26	9.68	3.74	4.20	3.71	3.28	5.44	4.75	5.40	7.32	7.66	11.70		
3	29x26	10.73	6.41	5.07	4.35	4.48	4.91	5.21	6.25	6.57	9.31	11.50		
平均:		10.21	6.01	4.41	4.27	4.09	4.10	5.32	5.50	5.99	8.31	9.58	11.70	不适用
标准差:		0.742	0.459	0.943	0.110	0.547	1.150	0.161	1.063	0.824	1.406	2.714	不适用	不适用

图11B

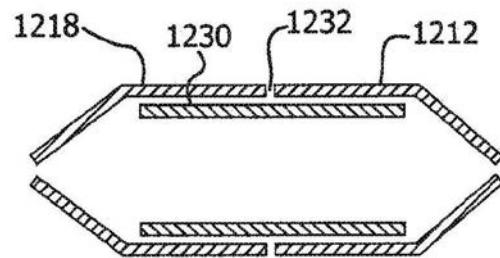


图12A

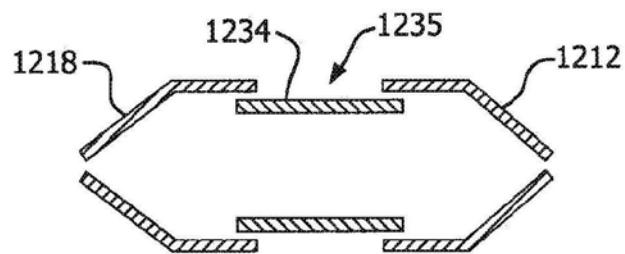


图12B

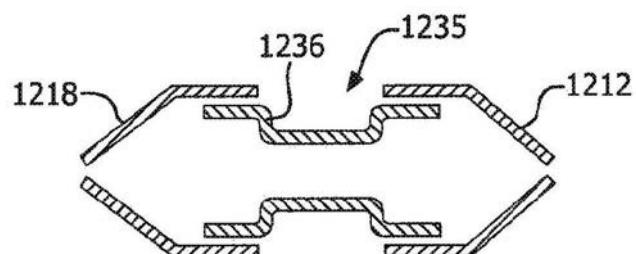


图12C

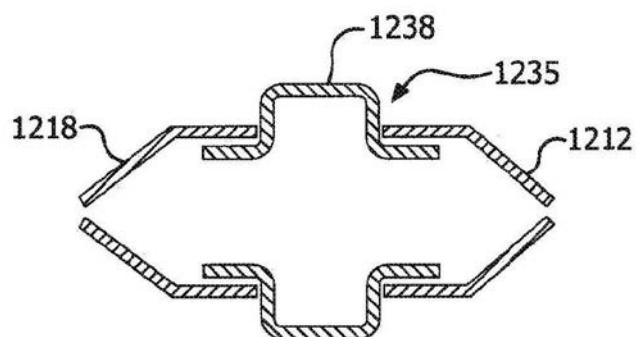


图12D

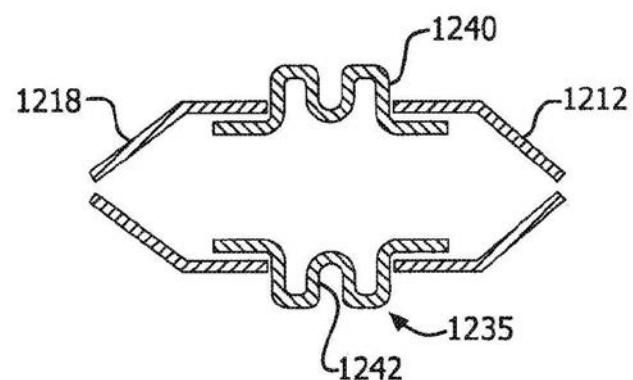


图12E

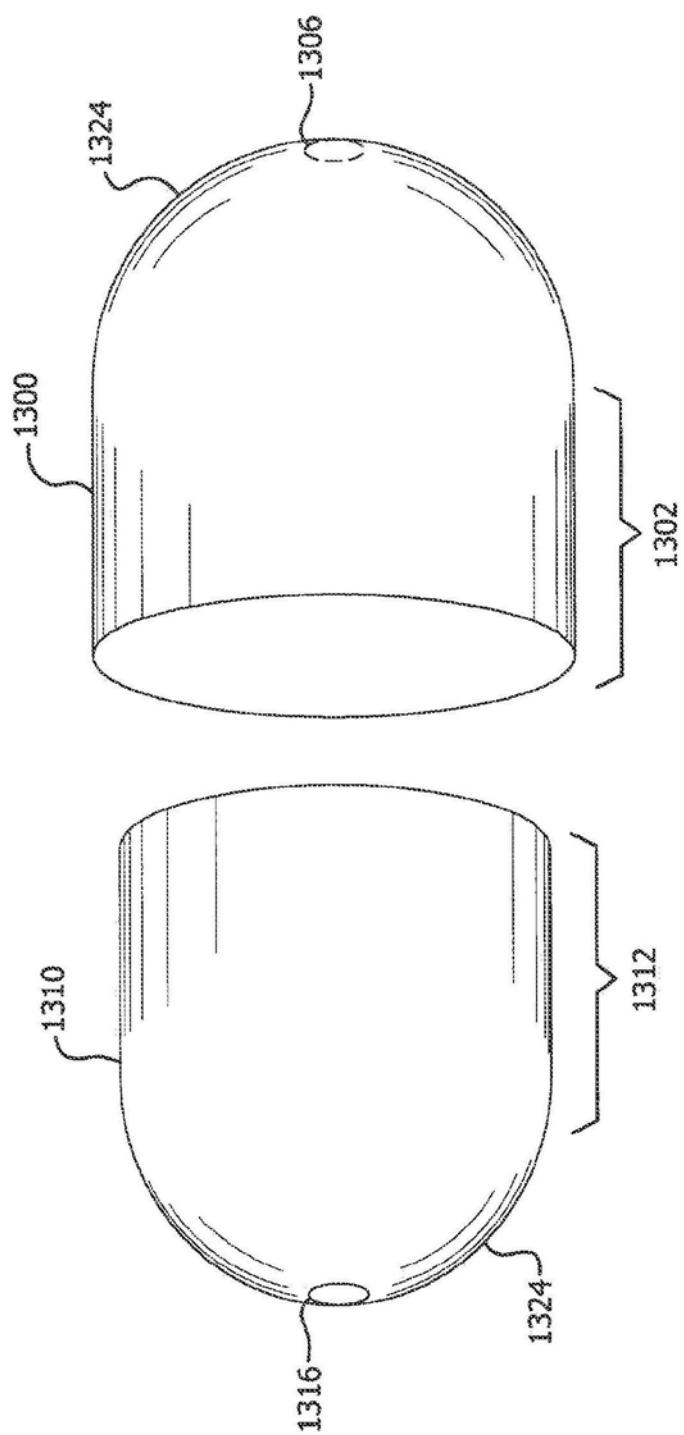


图13