(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 113329716 A
(43)申请公布日 2021.08.31

(21)申请号 201980089254.6
(22)申请日 2019.11.15
(30)优先权数据
62/768,803 2018.11.16 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.07.15
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/061875 2019.11.15
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/102769 EN 2020.05.22
(71)申请人 微仙美国有限公司
地址 美国加利福尼亚州
(72)发明人 H·朗瓦拉 P·蓬 S·戈尔尚 O·源
(74)专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有限公司 44205
代理人 郑勇
(51)Int.Cl.
A61F 2/06(2013.01)
A61F 2/82(2013.01)
A61F 2/86(2013.01)
A61L 31/12(2006.01)
A61L 31/18(2006.01)
A61F 2/88(2006.01)
A61F 2/966(2013.01)

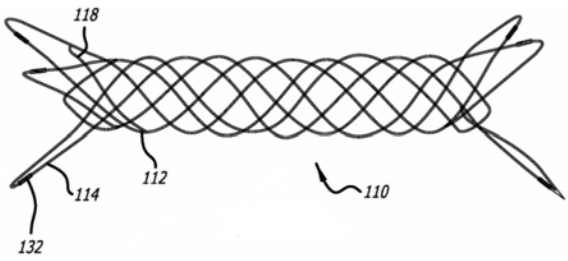
权利要求书2页 说明书13页 附图8页

(54)发明名称

不透射线的血管假体

(57)摘要

本文描述了一种血管假体,该血管假体利用拉制填充管(DFT)线材来帮助使假体在不需要补充不透射线材料的情况下可视化。



CN 113329716 A

1.一种拉制填充管(DFT)支架系统,包括:

DFT支架,所述DFT支架由至少一个DFT线材形成,所述DFT线材缠绕成大致管状形状并且在近端端部和远端端部处具有环,所述环包括多个较大环和多个较小环;

导管,所述导管用以递送所述DFT支架;以及

推动器,所述推动器用以将所述DFT支架从所述导管展开,所述推动器包括设置在所述推动器的远端区域上的一对放大带;

当所述DFT处于未展开状态时,所述DFT支架的所述近端端部处的所述环的末端端部各自位于所述放大带之间。

2.根据权利要求1所述的DFT支架系统,其中,当所述DFT支架处于扩张构型时,所述环中的每个环均与沿着所述DFT支架的纵向轴线成约60度的角度。

3.根据权利要求1所述的DFT支架系统,其中,所述DFT支架仅由一个DFT线材缠绕成。

4.根据权利要求1所述的DFT支架系统,其中,所述DFT线材包括铂芯和镍钛诺护套。

5.根据权利要求1所述的DFT支架系统,其中,所述DFT线材的直径为约0.0018英寸至0.0022英寸。

6.根据权利要求1所述的DFT支架系统,其中,所述多个较小环的尺寸为约0.015英寸至0.025英寸,并且所述多个较长环的尺寸为约0.04英寸至0.045英寸。

7.根据权利要求1所述的DFT支架系统,其中,所述放大带彼此间隔开约0.06英寸至0.08英寸。

8.根据权利要求1所述的DFT支架系统,其中,所述DFT支架的所述近端端部处的所述环包括以交替方式布置的三个较大环和三个较小环。

9.根据权利要求8所述的DFT支架系统,其中,所述较大环包括标记线圈。

10.一种递送系统,所述递送系统用以递送拉制填充管(DFT)支架:

导管;

承载在所述导管内部的DFT支架,所述DFT支架缠绕成大致管状形状并且具有近端环和远侧环,并且所述近端环和所述远侧环包括多个较大环和多个较小环;

与所述导管相关联的推动器,所述推动器具有设置在所述推动器的远端部段上的一对带;

所述带彼此间隔开一定距离,当所述DFT支架被承载在所述导管中时,所述距离适应位于所述DFT支架的近端端部处的所述多个较大环和所述多个较小环的长度。

11.根据权利要求10所述的递送系统,其中,当所述DFT支架处于扩张构型时,所述DFT支架的所述环中的每个环均与沿着所述DFT支架的纵向轴线成约60度的角度。

12.根据权利要求10所述的递送系统,其中,所述DFT支架仅由一个DFT线材缠绕。

13.根据权利要求10所述的递送系统,其中,所述DFT支架的DFT线材包括铂芯和镍钛诺护套。

14.根据权利要求10所述的递送系统,其中,所述DFT支架的所述近端环包括以交替方式布置的四个较大环和四个较小环。

15.根据权利要求14所述的递送系统,其中,所述较大环包括标记线圈。

16.一种拉制填充管(DFT)支架,包括:

至少一个DFT线材,所述至少一个DFT线材缠绕成大致管状形状,所述至少一个DFT线材

在所述管状形状的近端部处具有环,所述环包括较大环和较小环;

所述环在所述DFT支架处于压缩状态时具有一定长度,所述长度的尺寸设定成与递送推动器的间隙相配合。

17.根据权利要求16所述的DFT支架,其中,当所述DFT支架处于扩张构型时,所述环中的每个环均与沿着所述DFT支架的纵向轴线成约60度的角度。

18.根据权利要求16所述的DFT支架,其中,所述DFT支架仅由一个DFT线材缠绕。

19.根据权利要求16所述的DFT支架,其中,所述DFT线材包括铂芯和镍钛诺护套。

20.根据权利要求16所述的DFT支架,还包括在所述DFT支架的管状部段中围绕所述DFT线材缠绕的线圈。

不透射线的血管假体

[0001] 相关申请

[0002] 本申请是于2018年11月16日提交的题为“支架”、序列号为62/768,803的美国临时申请的非临时申请并要求该美国临时申请的优先权,该项申请的全部内容由此通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 诸如支架和支架移植物之类的血管假体(人造血管)出于各种原因用于血管系统中。非穷举列表包括支承打开患病或闭塞的血管以促进血流、涉及将血流从诸如动脉瘤的目标区域转移走的血流转移、以及将材料(例如,栓塞材料)保持在治疗部位内以活化区域内的局部阻塞。

[0004] 可视化对于血管假体是重要的,因此外科医生可以确认装置在血管系统中的正确安置。传统的金属支架利用良好的形状记忆材料比如镍钛诺,使得支架在递送至治疗部位时容易地采用其扩张状态。金属支架被热定形为扩张形状,使得支架一旦在递送导管中从其压缩状态释放就容易地采用这种扩张形状。然而,这些金属不是不透射线的,这使得成像成为挑战。尽管一种潜在的解决方案是在制造这些支架时利用不透射线的金属线材,但实际上这些材料难以使用并且一旦施加热处理通常会变脆。

[0005] 为了解决这个问题,许多支架和支架移植物可以利用一个或更多个不透射线部件来促进可视化,因此医生可以确认装置在血管系统中的正确安置。这些不透射线部件不同于实际的假体本身(例如,单独地附接至支架的单独的不透射线的层或部件)。使用这些单独的不透射线部件可能产生并发症,这是因为这些单独的不透射线部件可能使支架更厚,从而使得部署困难并且影响这些支架是否可以有效地治疗较小的血管比如神经血管系统中的血管。这些单独的不透射线部件也影响支架的整体机械特性,从而产生工程挑战。

[0006] 拉制填充管(DFT)利用不同的材料,包括内芯和外护套。DFT可以构造有不透射线材料(例如,具有非不透射线的外部护套的不透射线的内芯,或反之亦然),以将良好的形状记忆金属线材的益处与不透射线材料的不透射线/成像益处相结合。然后,这些DFT线材可以用于设计不需要单独的不透射线材料的血管假体。以这种方式,DFT可以用于包括支架/支架移植物的金属层中,使得能够在不需要包括单独的不透射线材料的情况下使装置可视化。然而,与传统金属线材相比,DFT线材具有不同的机械特性,在创建包含DFT线材的可用血管假体方面产生了不同类型的工程挑战。

[0007] 需要一种可用的DFT支架,其结合DFT的成像益处同时解决DFT线材存在的独特设计挑战。

发明内容

[0008] 本发明涉及由一个或更多个DFT线材构成的血管假体,其在装置成像中提供益处。

[0009] 在一个实施例中,血管假体由单个DFT线材构成,该单个DFT线材来回编织到其自身中以形成大致管状形状。在其他实施例中,可以使用多个DFT线材。在一个实施例中,DFT

线材利用由镍钛诺护套包围的铂或钽芯。

[0010] 在一个实施例中,DFT假体在假体的任一端部上利用多个端部环,利用较短的环和较长的环。较短的环的尺寸和角度被设计成使得能够与血管紧密接触,以抵抗植入物位置处的移动。在一个实施例中,较长的环利用线圈或标记线圈元件来帮助递送推动器在假体递送期间夹持假体。在一个实施例中,较短的环构造成使得在DFT假体处于其压缩递送状态时较短的环与较长的环线圈重叠。

[0011] DFT假体包含沿着假体的血管的多个腔孔。腔孔由包括DFT假体的一个或更多个线材的交叉点产生。在一个实施例中,腔孔定尺寸成允许微导管和/或栓塞材料穿过该腔孔安置,以便闭塞目标治疗位置(例如,动脉瘤)。

[0012] 在一个实施例中,用于DFT假体的递送系统包括推动器,该推动器包括两个放大带和在所述两个放大带之间的凹陷区域。DFT假体包括具有较长环和较短环的多个近端环,其中较长环利用线圈或标记线圈。线圈产生加厚区域以接合放大带,从而在递送期间驱动支架。较短环的尺寸和位置被设计成使得当DFT假体处于其压缩递送状态时,DFT假体与线圈或标记线圈的一部分重叠,以防止在DFT假体被引入递送导管以及从递送导管递送时线圈被捕获,从而实现更平滑的递送。在一个实施例中,推动器系统布置成使得较短近端环和较长近端环的所有末端端部包含在介于两个放大带之间的凹陷区域中。

[0013] 在一个实施例中,DFT假体利用覆盖假体的一个或更多个线材区段的一个或更多个加强元件。在一个实施例中,加强元件是缠绕线圈。在另一实施例中,加强元件是管。加强元件有助于沿着支架的相关区域增加刚度并有助于支架在展开时打开。

附图说明

[0014] 参照附图,本发明的各实施方式能够具有的这些及其他方面、特征和优势将从本发明的各实施方式的以下描述中变得明显并得以阐明,在附图中:

[0015] 图1示出了在DFT支架中使用的DFT线材。

[0016] 图2示出了根据一个实施例的DFT支架。

[0017] 图3示出了用于缠绕DFT支架的心轴。

[0018] 图4示出了图3的心轴的放大端部区域的近视图。

[0019] 图5示出了围绕图4的心轴放大端部区域缠绕的环。

[0020] 图6示出了根据一个实施例的DFT支架端部环构型的平面图。

[0021] 图7示出了根据另一实施例的DFT支架端部环构型的平面图。

[0022] 图8示出了根据另一实施例的DFT支架端部环构型的平面图。

[0023] 图9示出了根据另一实施例的DFT支架端部环构型的平面图。

[0024] 图10示出了根据一个实施例的在DFT支架的端环上使用的标记线圈。

[0025] 图11示出了根据一个实施例的相对于推动器系统的DFT-支架端环构型。

[0026] 图12示出了根据一个实施例的利用加强元件的DFT支架。

[0027] 图13至图14示出了图12的加强元件的近视图。

[0028] 图15示出了根据一个实施例的DFT支架编织图案。

具体实施方式

[0029] 现在将参照附图对本发明的具体实施方式进行描述。然而，本发明可以以许多不同的形式实施，并且不应当被说明为限于本文所阐述的各实施方式；相反，提供了这些实施方式以使得本公开将是透彻的和完整的，并且将充分地向本领域技术人员传达本发明的范围。在这方面，一个实施方式的元件和功能不一定仅限于该实施方式，并且可以以将导致功能性实施方式的任何方式与本文所示的其他实施方式组合。在附图中示出的实施方式的详细描述中使用的术语并非旨在限制本发明。在附图中，相同的附图标记指代包括在不同的实施方式之间的相同的元件。

[0030] 本文提出的各实施方式涉及产生可用的拉制填充管(DFT)血管假体(例如，支架或支架移植物)。上面论述了DFT，并且当用不透射线材料产生拉制填充管时，DFT在可视化方面提供了特别的优势。在一些示例中，这些拉制填充管可以用于产生具有不透射线的内部部件(例如，铂、金、钽、钯或其他类似材料)和金属外部护套/外部部件(例如，镍钛诺、不锈钢、钴-铬、或其他形状记忆材料)的线材或细丝元件。

[0031] 通过本发明的各实施方式，DFT线材用于限定支架的结构层中，使得支架物理上由一个或更多个DFT线材构成。以这种方式，沿着支架不需要单独的不透射线部件，这是因为支架本身由DFT线材构成，因此将能够在体内容易地可视化。DFT线材在使用中确实存在挑战，这是因为DFT线材具有与传统上用于产生支架的金属(例如，镍钛诺、不锈钢、钴-铬)线材不同的机械性能。因此，在创建可用的DFT支架方面存在独特的设计挑战。本发明的各实施方式通过提供独特的设计和构型以产生可用的DFT支架来解决这些问题。

[0032] 对于与DFT线材一起工作存在几个独特的问题，设计DFT支架时需要考虑这些问题。使用DFT线材的一个主要优势是支架本身是可见的，而不需要单独的不透射线的成像材料。另一优势是，由于可视化不需要附加的不透射线的部件或层，因此DFT支架的尺寸可以潜在地小于常规支架。这在使得能够更容易地展开方面和允许这些支架配装在(及治疗)较小的血管(包括远端神经脉管系统中的那些血管)中方面具有优势。

[0033] 尽管有这些优势，但是在与DFT线材一起工作和创建DFT支架时存在若干设计挑战。一个挑战是由于DFT线材是两种不同材料的复合物，因此DFT线材可能不具有传统形状记忆金属(例如镍钛诺)支架的形状记忆质量，这意味着它可能不具有与传统金属支架相同的热定形膨胀特性。其次，在传统的金属支架上包括不透射线的元件或层通常增加了支架的刚度，这增强了诸如在植入时对移动的并置和阻力的特性。由于DFT支架将不需要这种附加的不透射线材料以用于可见性，因此由此获得的降低的刚度可能会影响并置和迁移。

[0034] 另外地，当与DFT线材一起工作时的一个令人惊讶的问题是，一旦热处理/热定形发生，这些材料通常倾向于变得比甚至纯金属形状记忆线材更软。这通常是出乎意料的，这是因为与金属形状记忆外护套相比，不透射线的芯或内部材料(取决于使用哪种特定材料)可以更硬。然而，在产生单个线材时包括两种单独的材料可以改变组合线材形状的材料特性。由于这些特性，当DFT线材用于支架中时，必须调节支架的机械特性以提供足够的强度进而以促进DFT支架的适当部署并促进DFT支架在治疗部位处的适当并置，以防止支架迁移。本文提出的各实施方式解决了这些及其他问题以产生可用的DFT支架。

[0035] 图1示出了利用不透射线的内线材部件102和金属外部护套104的DFT线材100的横截面。上面论述了可以用于不透射线的内部元件的元件，并且这些元件包括铂、金、钽或钯。

也在上面论述的金属外部护套材料优选地利用强形状记忆材料比如镍钛诺(通常优选地作为特别有益的形状记忆材料)、不锈钢、钴铬合金等。

[0036] 不透射线的内部部件的使用允许可视化,而形状记忆护套允许赋予线材良好的形状记忆特性,这可用于赋予支架的热成形扩张构型。在一些实施例中,该构型可以翻转以利用不透射线的外护套和不透射线的内部元件。在其他实施例中,可以使用三个或更多个同心布置的径向线材元件,其包括形状记忆金属部件和不透射线部件的各种组合。

[0037] 内部部件102优选地呈圆形形状、椭圆形形状或卵形形状(例如,线状),但是可以使用各种形状比如矩形。外部元件/护套104可以被认为是中空元件,其内径与内部元件102的外径紧密匹配,内部元件102以护套状构型围绕内部元件。不透射线的内部元件102的使用促进DFT线材的可视化,而外部护套104(由金属形状记忆材料构成)允许支架的良好柔韧性,使得一旦从递送导管部署或释放,支架就可以容易地采用热定形扩张构型。

[0038] 在热定形期间,通过热处理过程将膨胀的形状记忆赋予材料。在热定形过程之前或之后,DFT线材然后被电抛光以使它们平滑以便于植入血管系统中。

[0039] 根据支架的尺寸和目标治疗程序(其将影响所需的结构稳定性、支架开口孔径等),可以使用DFT线材的各种尺寸。在一个示例中,DFT内部部件由铂或钽制成,而外部部件由镍钛诺-1或镍钛诺-2制成。在一些示例中,总线材尺寸为约0.001英寸至0.004英寸,或约0.0025英寸至0.003英寸。应当指出的是,这些尺寸表示如图1所示的整个线材100的直径。在一些示例中,不透射线的内芯为约0.0005英寸至0.001英寸,或约0.0008英寸至0.0009英寸。

[0040] 线材100的总横截面面积是内部部件104的面积加上外部部件102的面积。在一个示例中,横截面面积比使得不透射线的芯为线材100的总面积的约10%。电抛光步骤将进一步减小镍钛诺护套面积,这是因为这是外部部段,并且在一些示例中,在电抛光之后,不透射线的芯是线材100的总面积的约18%至20%。在一些示例中,在电抛光之后,DFT线材直径将为约0.0018英寸至0.0022英寸。实质上,这意味着电抛光将收缩外部护套的面积和整个线材横截面的面积,而不透射线的内部部件面积通常将由于上覆的形状记忆金属外护套的存在而保持相同。

[0041] 图2示出了根据一个实施例的DFT支架110。支架110由缠绕以产生所示形状的一个或更多个DFT线材112构成,其中,DFT线材构成如上所述。在一个实施例中,支架110仅由一个DFT线材112构成。在另一实施例中,多个DFT线材112被编织在一起以产生支架形状。支架的两个端部利用扩口,所述扩口包括长扩口或环114以及短扩口或环118。这些扩口或环有助于提供抵靠血管的并置,抵抗治疗部位处的迁移,同时还有助于支架递送过程,如稍后将论述的那样。

[0042] 支架编织在心轴上,使得包括支架的一个或更多个线材编织在心轴上以形成支架形状。在一个实施例中,支架利用单个DFT线材112,在单个DFT线材112中,包括支架的单个DFT线材在心轴上来回编织或交织以形成图2所示的形状。这将涉及在某个方向(顺时针或逆时针)上并且以从心轴的一个端部到另一端部的纵向方式且以与缠绕线材的其他部段的上下模式进行缠绕,并且以从支架的一个端部到另一端部的前后方式继续该过程。

[0043] 单个线材构型提供了一些益处;例如,力沿着单个线材比沿着多个连接的编织线材更好地传递,这是因为不存在否则会影响力传递的附接部段。这在推动支架通过递送导

管时是有利的，并且一旦支架脱离上覆的递送导管也有助于支架径向扩张。这种单个线材构型在与DFT支架一起使用时也可以提供优势，如上所述，DFT支架倾向于比典型的金属支架更软且刚度更小。虽然这种柔软性在支架符合曲折解剖部位的形状方面是有益的，但是它也可能使递送和并置更具挑战性，这是因此单个线材可以以更有效的方式传递和保持力。

[0044] 在另一实施例中，支架利用多个DFT线材112(例如，2个或更多个、4个至48个、6个至24个、12个至24个，以提供各种示例)。包括编织物的多个线材被焊接或以其他方式彼此附接(例如，卷曲或通过机械帽)，使得一个线材在沿着支架的一个或更多个位置处或在支架的扩口端部区域处附接至另一线材。

[0045] 用于缠绕支架的心轴120在图3中示出，并且利用筒形形状的中央或“中间”部段122，在筒形形状的中央或“中间”部段122中，大部分支架被缠绕，该部段形成包括大部分支架的筒形管状形状。在一个实施例中，该中间部段122可以利用多个销，构成支架的一个或更多个线材围绕该销缠绕。在另一实施例中，多个突出部、凹部、或激光切割引导部件用于在线材围绕心轴缠绕时引导线材的安置。在另一实施例中，不使用销，并且使用者简单地以顺时针、逆时针或混合方式以纵向周向方式围绕心轴跟踪线材。

[0046] 放大的心轴部段124a和124b位于该中间部段122的任一端部处。每个放大的心轴部段124a、124b利用其自身的渐缩区域126a、126b，渐缩区域126a、126b用于缠绕支架110的扩口或环114、118。渐缩区域126a(其类似于区域126b的构型)在图4中更详细地示出。尽管这在图4中被示出为平坦的，但是真实的立体图将其示出为锥形的，使得与径向外部的更外围的部段相比，径向内部的更中心的部段向外突出。如图所示的扁平形状仅仅是为了便于说明。

[0047] 渐缩区域126a、128b包括围绕更靠近渐缩区域的中心的半径展开的内销128和围绕更远离渐缩区域126a的中心的半径展开的外销130。DFT支架的较短扩口118围绕内销128缠绕，而较长扩口114围绕外销130缠绕。在所示的一个示例中，内销与外销成一直线，这意味着当从销到“扁平”渐缩区域126a的中心绘制线时内销和外销共享同一线或角度。

[0048] 如图1所示，每个较短的环紧邻较长的环，因此每个环偏离另一环。实际上，这意味着短环缠绕在内销128上，缠绕回到心轴的另一侧，返回并且然后缠绕到下一个外销130上以产生较长的环，缠绕在心轴上，返回并且缠绕到下一个内销128上以产生短环，返回并且缠绕到下一个外销上以形成长环等。通过该构型，短环118缠绕在内销128上，而长环114缠绕在下一个外销130上，并且该模式继续。这在图5中示出，其中长环紧挨着短环。实际上，这意味着在每对销中仅使用一个销(内销128或外销130)来缠绕短环或长环。

[0049] 在图4的上下文中，使用八组内销和外销，这意味着该图案可以产生4个短环和4个长环，其中，每个环偏移等距量(例如，45度，由此短环从相邻的长环偏移45度，反之亦然)。内销和外销的销“对”优选地等距间隔开，因此在图4的上下文中，每个销“对”与相邻的销“对”间隔开45度，这意味着每个环与每隔一个环间隔开45度。为了产生3个短环和3个长环的6环构型，将在渐缩区域126a、126b上使用彼此间隔60度的6“对”销。

[0050] 心轴的渐缩部段用于产生扩口，如上所述。在一个示例中，该锥度为约50度至60度，或者在更具体的示例中为约60度。在渐缩部段126b的上下文中，该角度将表示渐缩部段126b与绘制到渐缩部段右侧的水平线(例如，通过放大心轴124b的中心绘制的水平线)之间

的角度。该角度将表示由支架环114、118限定的平面的近似角度，或者换句话说，由支架环限定的弯曲角度的程度。因此，短环和长环将渐缩约50度至60度，或者在更具体的示例中渐缩约60度。不同的实施方式可以利用不同的尺寸；然而，该角度在允许特定尺寸轮廓的短环接触血管壁而不塌陷方面具有特别的效用，从而促进适当的血管并置并在血管中提供牢固的锚固点。换句话说，考虑到DFT支架的独特特性，该角度被仔细校准以使支架抵靠血管壁的并置力最大化。

[0051] 图6至图9更详细地示出了支架的端部处的扩口构型或环构型。应当指出的是，图6至图9示出了线性类型构型的扩口，为了便于说明而示出。如果进行一次切割，然后将扩口沿着单个平面平放，则这些图可以被认为表示由支架端部形成的周向区域。每个长环114紧邻短环118，使得长环114将在其任一侧上具有短环118，而短环118将在其任一侧上具有长环114。

[0052] 图6和图8示出了6环构型，在该6环构型中，支架的每个端部具有以交替方式布置的三个长环和三个短环。图7和图9示出了8环构型，在该8环构型中，支架的每个端部具有以交替方式布置的四个长环和四个短环。

[0053] 在图5和图6中，在扩口构型/环构型的一个实施例中，环/扩口基本上彼此相邻或对齐地安置。在图7和图8中，在扩口构型/环构型的另一实施例中，环/扩口重叠一点。这种重叠可以在热处理过程期间产生，或者这种重叠可以由于包括环的线材在支架扩张期间接触相邻线材/环而自然发生，从而导致重叠构型。应当指出的是，不同数量的扩口/环是可能的，例如支架的每个端部可以具有4个至24个环。

[0054] 短扩口118的尺寸优选地设定成类似于被治疗的血管的直径。以这种方式，短扩口118在完全扩张时将直接接触血管壁，从而提供并置并有助于提供约束力以防止支架迁移。以这种方式，短扩口118提供支承同时不会由于相对于血管直径尺寸过大而塌缩。

[0055] 由于DFT线材通常比其形状记忆金属对应物更软，如上所述，短扩口118被仔细校准以促进血管并置，从而有助于防止支架一旦植入就移动。短扩口118具有一定的角度(上面论述的)、长度和形状，以使抵靠血管壁的并置力最大化，使得这些短扩口不会向下压缩(例如，当与血管尺寸相比尺寸过大到显著的量时)。

[0056] 如上所述，长扩口114和短扩口118可以各自以约60度角(相对于延伸穿过支架的轴向/径向中间的水平面)定向。扩口/环的尺寸也可以基于支架的尺寸而变化。在各种示例中，支架的直径尺寸为约2.5mm至5mm。该特定尺寸将适合于神经血管动脉，该神经血管动脉小于大部分血管系统中的动脉并且具有作为搭建支架的益处，该搭建支架用于为用以填充动脉瘤的后续装置(例如，栓塞线圈或其他闭塞剂)提供抵靠动脉瘤的颈部区域的支承。支架的适当并置在该目标治疗方案中是关键的，以确保支架不会远离动脉瘤部位迁移，这然后可以允许栓塞材料在没有支承支架时迁移。

[0057] 在一些示例中，具有约0.1英寸(约2.5毫米至3毫米)的完全扩张/展开宽度的支架具有尺寸为约0.015英寸至0.025英寸的短扩口118和尺寸为约0.04英寸至0.05英寸的长扩口114；具有约0.12英寸(约3毫米至3.5毫米)的完全扩张/展开宽度的支架具有尺寸为约0.015英寸至0.025英寸的短扩口和尺寸为约0.04英寸至0.05英寸的长扩口；具有约0.14英寸(约3.5毫米至4毫米)的完全扩张/展开宽度的支架具有尺寸为约0.015英寸至0.025英寸的短扩口和尺寸为约0.04英寸至0.05英寸的长扩口；以及具有约0.162英寸(约4毫米-4.5

毫米)的完全扩张/展开宽度的支架具有尺寸为约0.015英寸至0.025英寸的短扩口和尺寸为约0.04至0.05的长扩口。

[0058] 应当指出的是,支架的完全扩张/展开宽度表示支架的管状部分(即,不包括扩口端部部分)的外径,而扩口长度表示扩口从该管状部分延伸时的长度。还需要指出的是,不管支架的尺寸如何,短扩口和长扩口的相对一致的尺寸——其进而与总支架直径相比相对较小——确保了支架可以保持与血管壁的适当接触以支持并置(经由旨在与血管直接接触的短扩口118),同时进一步确保较长扩口114(其与血管直径相比略微过大)不会塌缩得太多,因为它们没有显著过大。这种相对尺寸也有助于确保更平滑的递送,这是因为环不会显著地悬于支架上,从而导致与导管的接触摩擦较小。支架长度可以基于尺寸和预期用途(例如,被治疗的治疗区域比如动脉瘤的尺寸)而变化。在一些示例中,总支架长度可以在约0.27英寸(约7毫米)至约0.73英寸(约18.5毫米)的范围内。

[0059] 支架的“工作长度”是指支架的可以用于其预期治疗目的的部分。应当指出的是,在上面给出的范围内,长环114相对于短环118没有显著过大,并且短环118与支架的其余部分相比没有显著过大。以这种方式,在一些实施例中,支架的工作长度还可以包括支架的包括短环118的部分,从而增加可用于执行手术的支架的比例。通过示例的方式,上面给出的短环118的尺寸范围将总体上增加约1mm到支架的“工作长度”。对于7mm的支架长度(表示给定范围的下端部),该1mm增加可能是显著的。即使对于18.55mm的支架长度(表示给定范围的上端部),该1mm仍然相对显著。

[0060] 较早的描述论述了DFT支架的柔软性特征中的一些柔软性特征。其一部分是由于缺乏添加至支架的不透射线部件(例如,穿过支架缠绕的不透射线线材、单独的不透射线层、或添加至支架的选择性部分的不透射线元件)、以及在传统支架上包含这些层如何倾向于增加相关联的刚度、以及涉及DFT线材的金属加工和热处理的可观察到的现象。

[0061] 由于这种增加的柔软度,递送DFT支架可能需要附加的力,以便通过上覆的递送导管跟踪DFT支架。前面的描述论述了短扩口118的尺寸和长扩口114的尺寸、以及短扩口118和长扩口114如何定尺寸成相对类似使得长扩口114不显著长于短扩口118。这种设计的一个附加优势是:当支架在通过上覆导管递送时处于塌缩的展开状态时,短扩口118和长扩口114相对靠近在一起。

[0062] 图10更详细地示出了较长扩口114的构型。较长扩口114包括缠绕在包括支架的结构DFT线材周围的缠绕标记线圈132。较短扩口118也可以可选地包括标记线圈132。标记线圈132可以是缠绕在支架的结构DFT线材周围的钽、铂、钯或金的缠绕线材。较长扩口114上的标记线圈132不一定用于可视化目的,这是因为整个支架是不透射线的(尽管增强的不透射线性可以帮助更详细地可视化支架的两个端部)。然而,标记线圈132用于在递送期间帮助夹持支架,如将说明的那样。

[0063] 在支架的扩口上使用不透射线的标记线圈132提供了各种益处。尽管支架本身由DFT线材构成并且因此是不透射线的,但是沿着扩口包括标记线圈132有助于使支架的端部可视化。以这种方式,支架的端部可以突出,并且医生或操作者可以确定支架的端部与目标区域进行比较的位置以确认安置。这在特定设施利用相对较差的成像技术的情况下特别有用,这是因为其至少允许支架的端部更可见。

[0064] 考虑到DFT线材的柔软性,使用线圈132作为元件对于DFT线材具有一些益处,这是

因为缠绕的线圈通常在下面的线材上施加较小的力。尽管如此，在一些实施例中，标记元件132可以采取在环部段上压缩的管的形式。这在DFT线材特别厚或者DFT支架的总直径尺寸更小使得DFT支架中内置有更多强度的情况下可能是有意义的。

[0065] 在一些实施例中，标记元件132可以是非不透射线的，例如在支架相比于目标区域将尺寸过大并且许多DFT部件将重叠的情况下。在这种情况下，具有非不透射线的端部实际上可以帮助更好地显现支架的端部。因此，在一些实施例中，标记元件132可以采取非辐射金属(例如，镍钛诺、不锈钢、或钴铬)线圈或管的形式。

[0066] 正如将要说明的那样，标记线圈元件132在增加环部段的厚度以帮助在递送过程期间接合支架方面具有特别的益处。以这种方式，标记线圈132还用作支柱增厚部件。以这些方式，标记线圈132也可以被认为是非不透射线线圈、不透射线或非不透射线的管、和/或加厚/加强/放大构件132，用以增加DFT支架的环部段的一部分的支柱厚度。换句话说，在各种实施例中，这些术语中的任一术语都可以用于对元件132进行描述。

[0067] 图2示出了沿着较长扩口114的标记线圈132。应当指出的是，尽管未示出，但是短环118也可以利用标记线圈132。在一个示例中，在每个长扩口114上使用一个标记线圈132，在另一示例中，在每个扩口上使用两个标记线圈132(在包括扩口形状的“V”的每个部分上有一个标记线圈)，在另一示例中，在每个短扩口118和长扩口114上使用一个标记线圈132，并且在另一示例中，在每个短扩口118和长扩口114上使用两个标记线圈132。

[0068] 长扩口114的标记线圈132的构型在图10中更详细地示出，其中，图10表示支架的扩张构型(类似于图2)。如前所述，较长扩口114上的“V”形形状的相对区段也可以利用标记线圈132，尽管这没有示意性地示出。

[0069] 图11中示出了当支架被限制在递送导管内时支架的塌缩构型，特别是支架的近端环部段。推动器142用于推动支架通过导管140。推动器具有近端端部，使用者可以推/拉该近端端部以操纵连接至推动器142的支架穿过和离开导管140。推动器142包括沿着推动器142的远端部分的一对放大带144、146。在一个实施例中，放大带144、146是不透射线的(例如钽、金、铂或钯)，以有助于在递送期间可视化，并且因此用作标记带。在一些情况下(例如，基于支架的尺寸或成像技术)，包含如此多的不透射线材料(回想一下，由于DFT线材，整个支架是不透射线的)可能使得可视化更加困难，这是因为几乎不会出现离散。因此，在一些实施例中，放大带144、146是非不透射线的(例如，镍钛诺或不锈钢)。

[0070] 当支架被限制在递送导管140内时，支架的近端环布置成如图11所示，其中支架的近端端部处的所有短环118(示出为实线环)和长环114(示出为虚线环)被包含在限定在两个放大带144、146之间的该区域内。

[0071] 应当指出的是，各种支架实施例具有如上所述的短环和长环的各种组合，并且为了便于说明，示出了2个短环和2个长环，但是这意味着表示每个近端环(长环和短环)将被约束在该放大的推动器带区域内。换句话说，如果支架构型利用6个近端环(3个短，3个长)，则所有6个这些近端环将坐置在限定在两个放大带144、146之间的该区域/空间内。类似地，如果支架构型利用8个近端环(4个短，4个长)，则所有8个这些近端环将坐置在该区域内，等等。

[0072] 长环上的标记线圈132起关键作用，这是因为标记线圈132有助于将环约束在该区域内，同时还确保放大带144、146可以接合支架。环上的标记线圈132(应当指出的是，标记

线圈132仅沿着长环的一个部分示出，尽管每个环可以利用两个标记线圈132)提供放大的接触表面以帮助接合支架。在一个实施例中(如图11所示)，近端带144接合较长扩口114的端部以使支架向前移动，并且远端带146接合标记线圈132以向近侧缩回支架。在图11的上下文中，向前推动支架将涉及使支架朝向左侧移动，因此近端带144将接合长环114的末端端部。使支架缩回将涉及使支架朝向右侧移动，因此远端带146接合标记线圈132以接合支架。尽管标记线圈132仅在较长环114上示出，但是不同的实施例可以仅沿着较长环114和较短环118两者利用标记线圈132。

[0073] 所有近端环坐置在介于推动器的放大的推动器带144、146之间的区域内的事实提供了许多益处。例如，相应的放大带将可能接触多于一个的标记线圈，这是因为所有环/标记线圈都坐置在该区域内，从而在相应的放大带接合标记线圈以接合并驱动支架运动时提供更多的推力。增强的推力具有帮助递送支架的益处，特别是考虑到上述DFT支架的材料特性。此外，在支架环中的一个支架环相对于推动器142断开接合的情况下，堆叠构型(由此所有环状端部位于该区域内)还提供备用系统，使得相应的放大推动器带144或146仍然可以接触其他近端环/标记线圈中的一个近端环/标记线圈以接合支架。

[0074] 应当指出的是，由于短环118比长环114短，因此短环118与长环相比将总是略微偏移，如图11所示。然而，在短环118也利用标记线圈的构型中，仍然可以调节标记线圈位置(例如，标记线圈可以相对地坐置在更靠近短环的“端部”)，使得放大带146也可以接合短环118的标记线圈132以接合支架。以这种方式，远端放大带146可以仅接合短环118的标记线圈132，仅接合长环114的标记线圈132，或者接合短环118和长环114两者的标记线圈132。

[0075] 所有环包含在限定在推动器带144、146之间的区域内的堆叠构型具有进一步的优势。例如，在许多构型中，推动器带将接合较长环114的标记线圈132，这是因为这些环114大于较短环118(意味着这些环114具有更大的表面积并且延伸更大的距离)。堆叠构型有助于确保沿着较长环114的标记线圈132被较短环118部分地保护，从而减少标记线圈132在从引入设备安置到导管中或者从导管递送到血管中期间钩住递送导管的机会。在图11的上下文中，该保护由实际坐置在长环的标记线圈132上方或周围的短环118提供，以便保护它。

[0076] 另一构型利用一种布置，在该布置中，近端环的端部全部堆叠或约束于限定在推动器带144、146之间的区域内，但是其中近端带144接合标记线圈132以将支架向前驱动，而不是接合长环114的端部。在该构型中，长环114的位置不同于图11中所示的位置--相反，长环114的一部分将略微悬伸在放大带144、146上，由此近端带144将接合标记线圈132而不是长环144的端部以驱动支架。在一些实施例中，短环118还可以利用标记线圈132，并且这些标记线圈可以构造成使得放大带144也与这些标记线圈相接触。

[0077] 通过示例的方式，带144、带146(参见图11)之间的空间或间隙的长度为约1.5mm至2mm(约0.06英寸至0.08英寸)。应当指出的是，由于长环114与短环118之间没有显著的长度差异(大小尺寸在前面提到，通过示例的方式，短环为约0.015英寸至0.025英寸，而长环为约0.04英寸至0.05英寸)，当支架处于递送构型时，放大带之间的这种间隔将为近端(短和长)环114、118的所有末端端部留下足够的空间以坐置在该区域内。

[0078] 应当指出的是，图11中所示且先前关于支架的近端端部处的近端环的所有末端端部如何包含在介于两个放大带144、146之间的区域中所描述的构型被描述为在增强递送力方面具有特别的效用，这有利于递送倾向于比常规支架更软的DFT支架。应当指出的是，在

增强的递送力将是有益的情况下，这种相同的方法也可以用于递送非DFT支架。因此，这种递送构型可以使用在DFT支架或非DFT支架上。

[0079] 较早的描述论述了在许多情况下，DFT支架如何可能不如传统支架硬。这是由于DFT的性质中的一些性质以及单独的不透射线材料(其倾向于刚性或脆性)的缺乏如何可以使由此得到的DFT支架比传统支架更软或更不刚性。较软/较不硬的支架在柔性方面具有一些优势，并且能够适形于曲折区域。然而，更软/刚度更小的支架也可能具有更小的保持强度，并且在特定情况下可能难以完全打开或展开，例如在弯曲血管的弯曲部上打开，其中存在施加至支架的复杂的力。此外，DFT支架可以具有比传统支架更少的内置形状记忆，这是因为DFT线材横截面还包含非形状记忆部件，从而使得在一些情况下打开支架成为挑战。

[0080] 这些并发症在支架的近端端部处放大，该近端端部是支架的在从递送导管部署时暴露/扩张的最后区域。对于较大的支架，这些并发症也被放大，这需要更大的径向力和内置的形状记忆以适当地扩张。如上面关于扩口的角度、长度和形状所论述的，长扩口和短扩口的设计对于帮助使抵靠血管壁的并置力最大化是重要的。下面的论述公开了用以增强DFT支架的一个或更多个区域中的开口强度的方式。

[0081] 图12示出了DFT支架150的一个实施例。如在先前的实施例中，支架在支架的每个端部处利用短环118和长环114。缠绕一个或更多个线材152以形成支架形状。支架152的一个或更多个区域包括加强元件154，该加强元件154用以沿着支架引入增加的强度和刚度。

[0082] 在编织支架中，一旦支架的其余部分展开，支架的近端端部可能难以完全扩张。这是由于与血管系统中的支架部署相关联的高力，并且这在更曲折的解剖结构中可能是明显的。这个问题被放大，这是因为支架被设计成刚性较小且柔性较大。因此，沿着支架的近端区域引入加强元件154将有助于增强沿着该区域的打开力，从而促进部署的容易性。

[0083] 在一个实施例中，加强元件154包括如图13中更详细地示出的线圈，其中，加强线圈缠绕在支架的DFT线材152周围。在其他实施例中，加强元件154可以包括沿着支架的一个或更多个区域安置在DFT线材152上的管。在一个实施例中，加强元件154附接至线材(例如，经由粘合剂或焊接)以固定位置。在另一实施例中，加强元件154不附接并且自由移动。在另一实施例中，加强元件154是另一线性线材元件，其附接至DFT线材152的一部分以“加厚”相关联的DFT线材区段。

[0084] 在一个示例中，加强元件154由强形状记忆材料制成。优选的示例是镍钛诺(例如，镍钛诺线圈或镍钛诺管)，但是其他示例可以包括钴-铬或不锈钢。

[0085] 在加强元件154是线圈的情况下，如图13所示，该线圈将具有与其相关联的相关刚度或k值。该刚度/k值将取决于许多属性，所述许多属性包括材料成分、线圈的厚度、以及加强线圈缠绕的紧密程度(即，节距)。例如，通过利用相对刚性的材料(例如，不透射线材料，比如金、铂、钨、钯、钽、或刚性的非不透射线的金属)、通过使用线圈的紧密缠绕的间距、和/或通过调节线圈的性质(例如，包括线圈的线材的厚度、线圈的总宽度、和盘绕的加强元件154的总长度)可以实现更高的k值。

[0086] 位于加强元件154下方的线材部分152将具有其自身相关联的K值刚度，这是因为形成加强元件154的线材将由于沿着支架以螺旋纵向方式缠绕而具有其自身对应的“弹性”。应当指出的是，这种“弹性”将随着支架被压缩而增加，并且有助于在展开时推动支架打开。线材152的k值将取决于DFT线材的相关联的刚度、线材的直径、以及包括DFT支架的线

材的节距(换句话说,用于机械地缠绕支架的螺旋/纵向缠绕模式)。

[0087] 图13中所示的支架区域——其中加强线圈154坐置在线材152上——可以被认为是两个平行的弹簧,并且洪泛定律将产生对应的刚度。在线材152具有相关联的刚度ki并且加强线圈154具有相关联的刚度ta的情况下,该区域的总刚度将是(ki+ta),换句话说,组合刚度将更高。以这种方式,加强元件154用于增加该区域处的相关刚度。这种增加的刚度具有某些优势,例如加强支架的特定区域以增强展开力(帮助支架打开)并促进沿着加强部分抵靠血管壁的并置。

[0088] 另一优势是增强的刚度和加强元件跨过下面的线占据的增强的面积将有助于支架的相邻单元格打开。如果相邻的单元不能充分打开,则这些单元将接触加强元件(其具有比下面和周围的线材152更大的表面积),并且该接触力可以帮助这些其他单元打开。

[0089] 加强元件154可以沿着DFT支架安置在一个或更多个区域中。例如,加强元件154可以在支架的长度上以大致等距的间隔(或替代性地,在随机位置)安置,以促进整个支架上的一致扩张和一致增强的刚度。替代性地,加强元件154可以仅沿着支架的近端部段安置(如图2所示)在沿着近端部段的一个或更多个位置中,以便增强支架的近端区域中的强度和开口度。

[0090] 加强元件154可以以各种方式添加至支架的DFT线材。无论DFT支架是仅包括一个DFT线材还是多个DFT线材都可以使用以下技术。在一个实施例中,在用于缠绕支架的缠绕过程之前或期间,加强元件154在相应的线材区段上滑动。

[0091] 在另一实施例中,可以在加强元件154被添加至线材的区域附近切割线材,并且一旦加强元件154被适当地安置,则将线材钎焊或焊接至线材的另一切割部段以重新附接两个线材区段。这在图14中示出,其中线材152包括在位置156处连接的两个区段152a、152b。两个线材区段152a、152b可以表示一个线材被切割成两个区段然后重新附接的位置,或者可以表示两个单独的线材在加强元件154附近附接/连接的位置。将该线材附接位置安置在加强元件154附近的一个优势在于,这将使相关联的线材区段变厚,这可以帮助将加强元件154保持在特定位置并防止其四处移动。

[0092] 在一些示例中,加强元件154或增加数量的加强元件154可以使用在较大的DFT支架(例如,尺寸约为4mm至4.5mm及以上的那些DFT支架)上,这是因为这些支架可能更难以完全打开。在各种构型中,通过在两个(如图12所示)或更多个缠绕位置上加载加强元件154可以将加强元件添加至支架的近端1/3。在一个示例中,加强元件154是具有约0.003英寸的内径和约0.0065英寸的外径的镍钛诺线圈。在使用多个加强元件154的情况下,多个加强元件154可以以各种方式间隔开,例如一个线材绕组可以将两个元件154分开(如图12所示),更多的线材绕组可以将两个元件分开,或者元件154可以在相邻的绕组处彼此紧邻地间隔开。

[0093] 图15更详细地示出了DFT支架的缠绕模式,其中,包括DFT支架的一个或更多个线材以上下模式缠绕。该图案沿着支架的长度产生多个菱形单元,如图12和15所示。黑线材沿着第一方向(例如,沿心轴从左到右)反射线材的若干绕组,而灰线材沿着第二方向(例如,沿心轴从右到左)反射线材的若干绕组。

[0094] 如图所示,线材的绕组以上下图案编织。在图15的上下文中,线材绕组元件164a首先缠绕在元件162a上,然后缠绕在下一元件162b下方,然后缠绕在下一元件162c上,等等。为了防止支架散开,某种上下模式是必要的,然而,各种实施例可以使用不同的上下模式

(例如,在一个线材区段上然后在两个线材区段下方,反之亦然,在一个线材区段上然后在三个线材区段下方,反之亦然,等等)。

[0095] 由于存在用于缠绕支架的某种上下模式,如上所述,如果所使用的加强元件154足够长,则加强元件也将在特定线材区段上方和下方行进。例如,如果加强元件154沿着图15的线材元件164b使用并且在所示的线材元件164b长度的整个长度上延伸,则加强元件也将与其相关联的线材164b一起以上下模式前进。加强元件由于其较大的尺寸将用于增加上覆线材区段或下覆线材区段之间的间距,这有助于在支架扩张时增强线材运动,进而进一步有助于支架在从导管递送时采用其扩张形状。

[0096] 较早的描述提到了加强元件154可以如何附接至线材或浮子(意味着不连接至其相关联的线材区域)。每种设计都具有其自身的优势。例如,附接加强元件154可以将期望的扩张特性定位于支架的特定区段。然而,不附接加强元件154(意味着加强元件154可以"浮动"或者具有一定程度的移动)可以允许加强元件在一定程度上或者"给予"根据需要进行轻微的移动调节,这在支架暴露于来自各个方向的复杂力时的扩张期间可能是有益的。

[0097] 应当指出的是,尽管加强元件154示出为沿着图12中的支架的一个"面"沿着限定区段,但是加强元件154的尺寸可以根据需要更长或更短。因此,较长的加强元件154可以跨越包括DFT支架的线材的多个缠绕/拾取/旋转。

[0098] 尽管已经关于本文提出的DFT支架实施例对加强元件154及其相关益处进行了论述,但是加强元件154也可以沿着更传统的(非DFT)支架并入,并且加强元件154在沿着传统支架的一个或更多个部段调节刚度方面具有其自身的效用。换句话说,该思想也可以与其他支架设计一起使用,以便将这些益处结合到其他支架设计中。

[0099] 如迄今为止呈现的各实施例中所描述的,DFT支架可以用于各种目的(例如,支承打开血管,使来自目标区域比如动脉瘤的流动转向,或将栓塞保持在目标区域内)。在一个实施例中,DFT支架是线圈辅助支架,其用作支架以将栓塞线圈保持在目标治疗区域比如动脉瘤内,以便将栓塞材料保持在动脉瘤治疗部位内。在一个示例中,DFT支架的腔孔(图15的菱形图案)定尺寸成允许微导管穿过其中,使得DFT支架首先邻近动脉瘤安置,然后微导管通过DFT支架的腔孔递送到动脉瘤中,其中栓塞材料然后通过微导管递送并进入动脉瘤以闭塞动脉瘤。在一个示例中,当支架处于其扩张构型时,腔孔的尺寸为约0.3mm至0.5mm。

[0100] 上面的论述包括对短扩口118的引用以及在一些实施例中短扩口将如何被认为是支架的"工作长度"的一部分。在这些实施例中,短扩口的孔径将类似于支架的其余部分的孔径。

[0101] 支架的PPI通常被计算为沿着支架的长度每英寸的线材交叉或"截齿"的数量。支架的PPI将取决于其预期目的。例如,分流支架将具有相对较大的PPI,这是因为需要更密集的线材横截面以将血流从目标区域(例如,动脉瘤)分流。另一方面,用于将栓塞材料保持在目标区域(例如,动脉瘤)内的线圈辅助支架通常将具有较低的PPI,这是因为这些支架起到更多的支架功能,并且因为可能需要较大的腔孔来为栓塞递送导管提供通路。

[0102] 应当理解的是,本说明书的各实施方式的不同方面可以互换并彼此组合。换句话说,还通过组合来自不同实施方式的不同特征来具体设想附加的实施方式。因此,虽然在附图中示出了具体实施方式,但是并不意图本发明必须仅限于那些具体组合。

[0103] 尽管已经根据特定实施方式和应用描述了本发明,但是根据该教示,本领域普通

技术人员可以在不脱离所要求保护的发明的精神或超出所要求保护的发明的范围的情况下产生附加的实施方式和修改。因此，应当理解的是，本文的附图和描述是通过示例的方式提供的，以便于理解本发明且不应当被解释为限制本发明的范围。

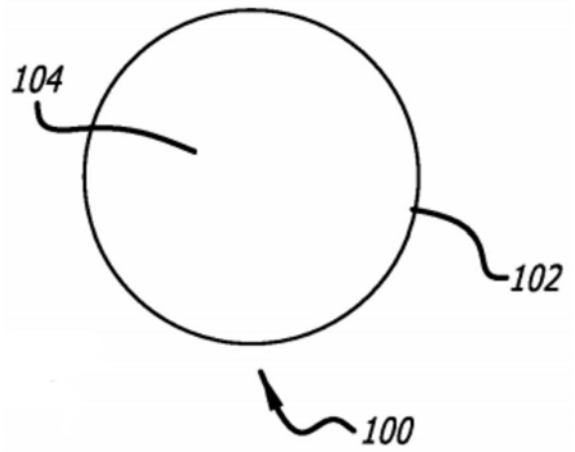


图1

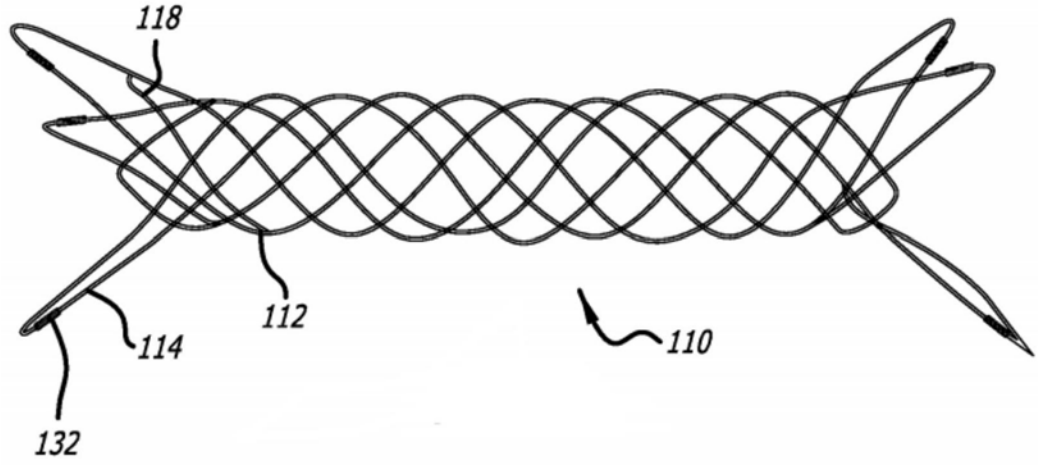


图2

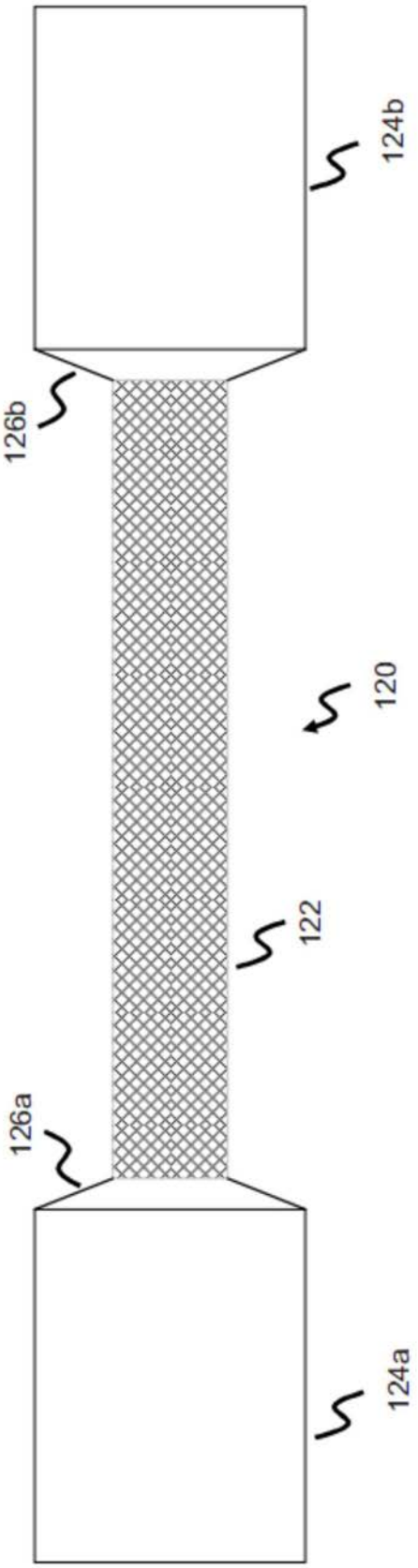


图3

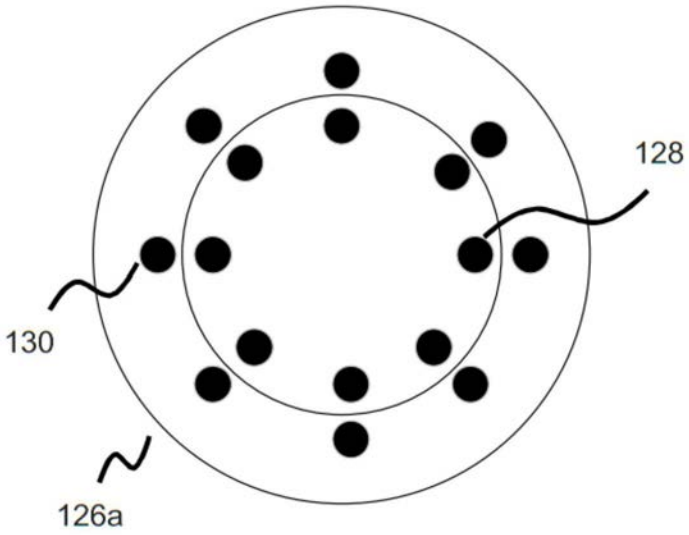


图4

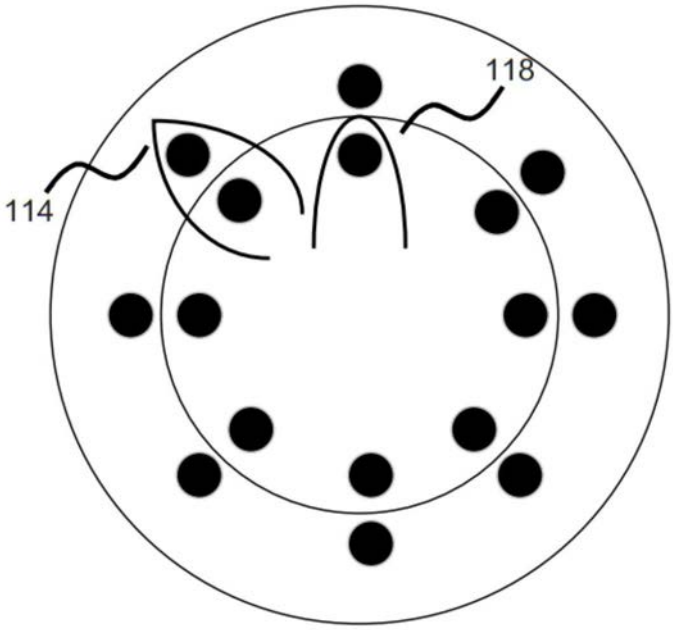


图5

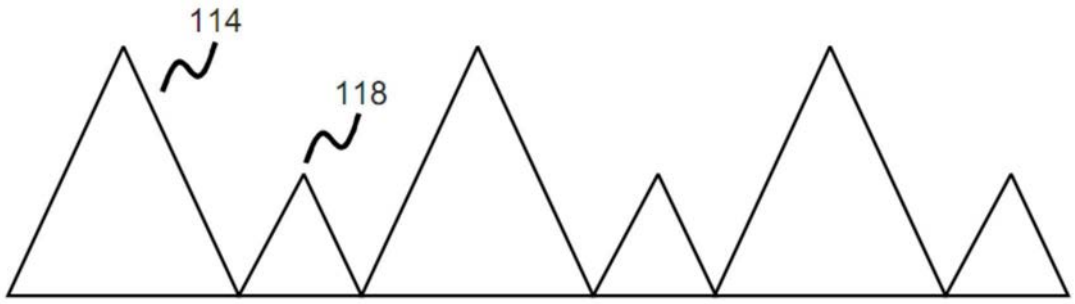


图6

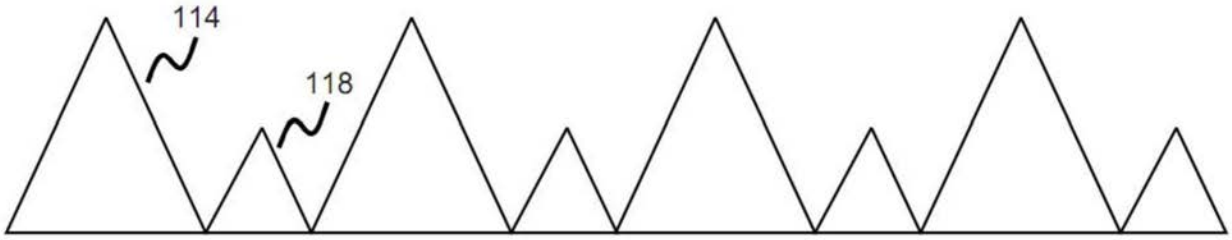


图7



图8

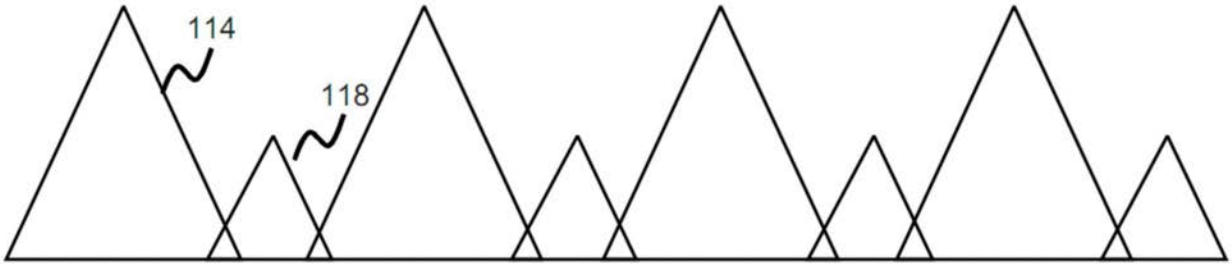


图9

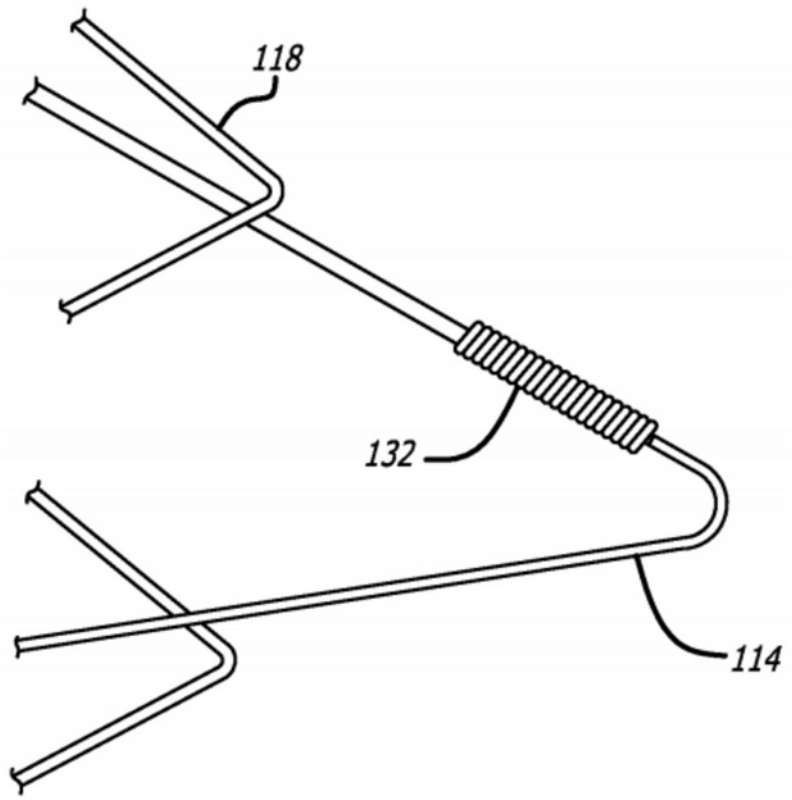


图10

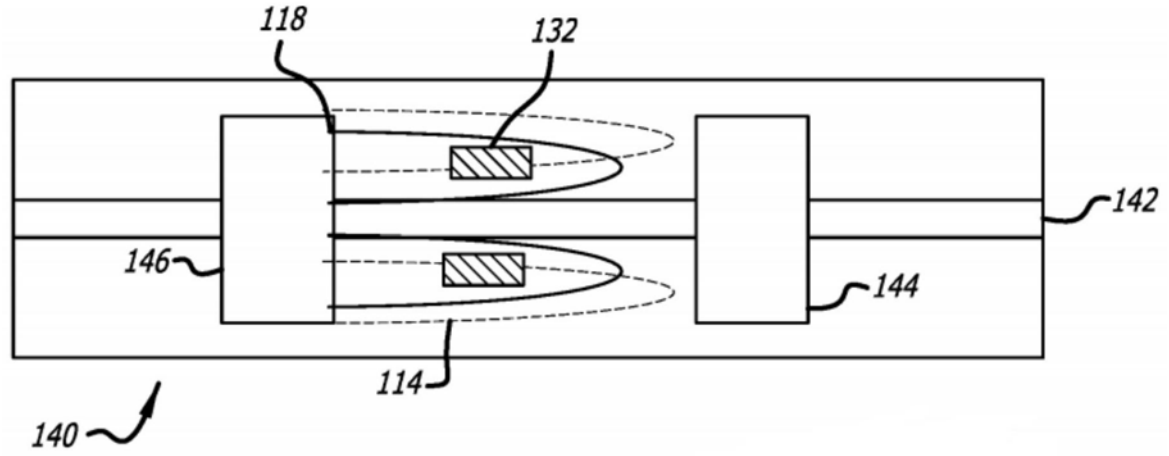


图11

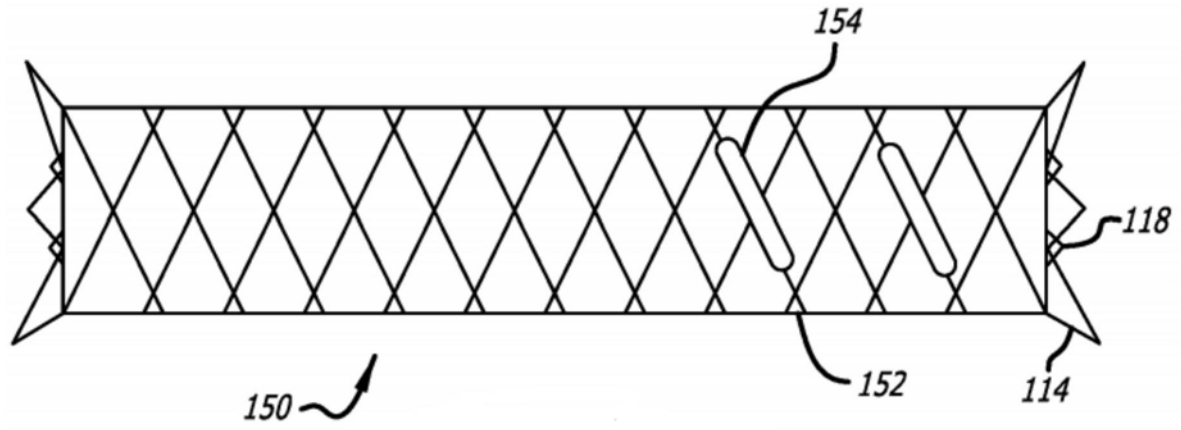


图12

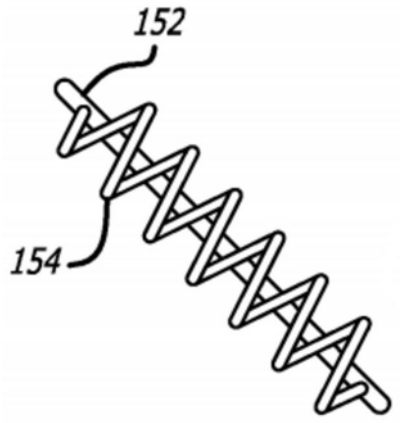


图13

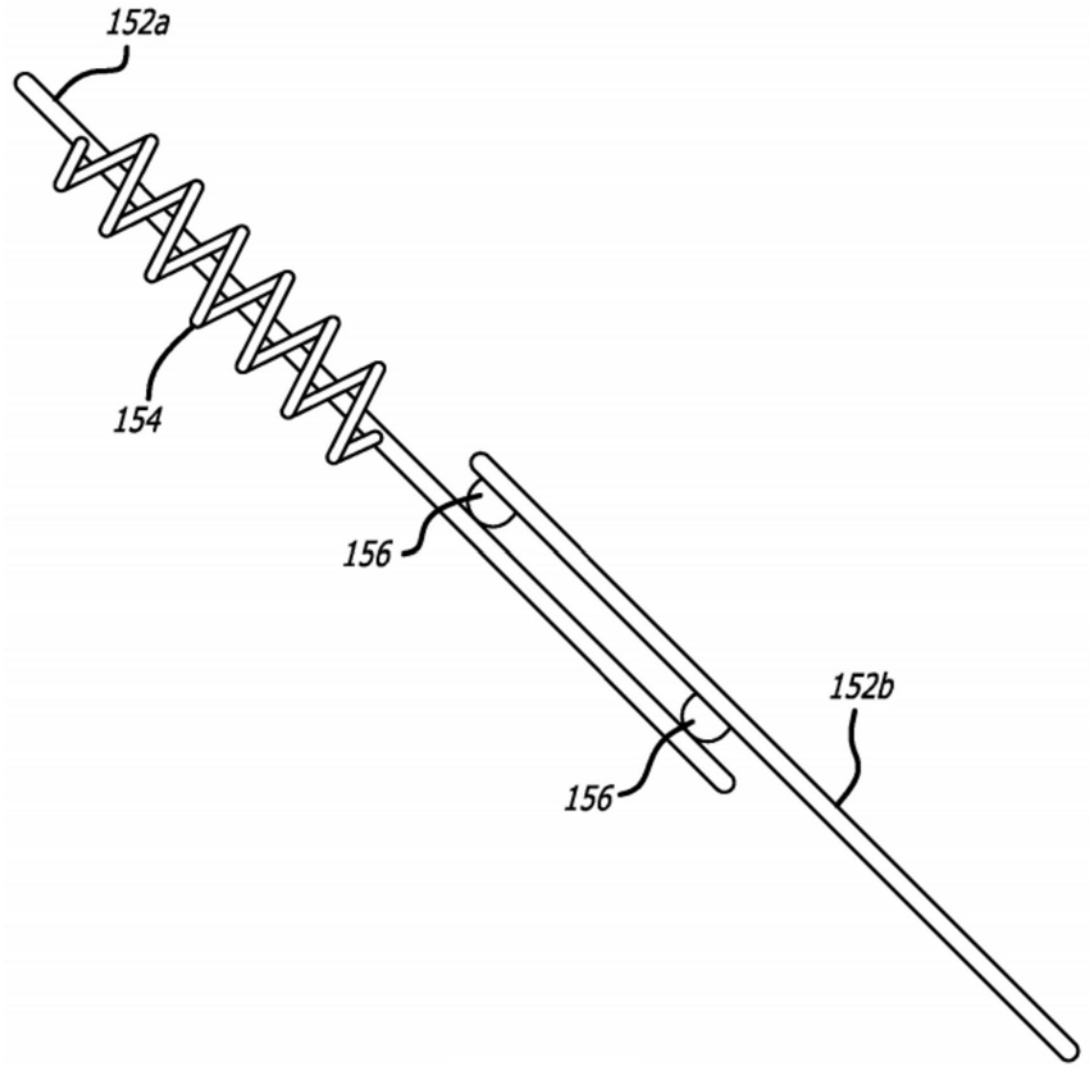


图14

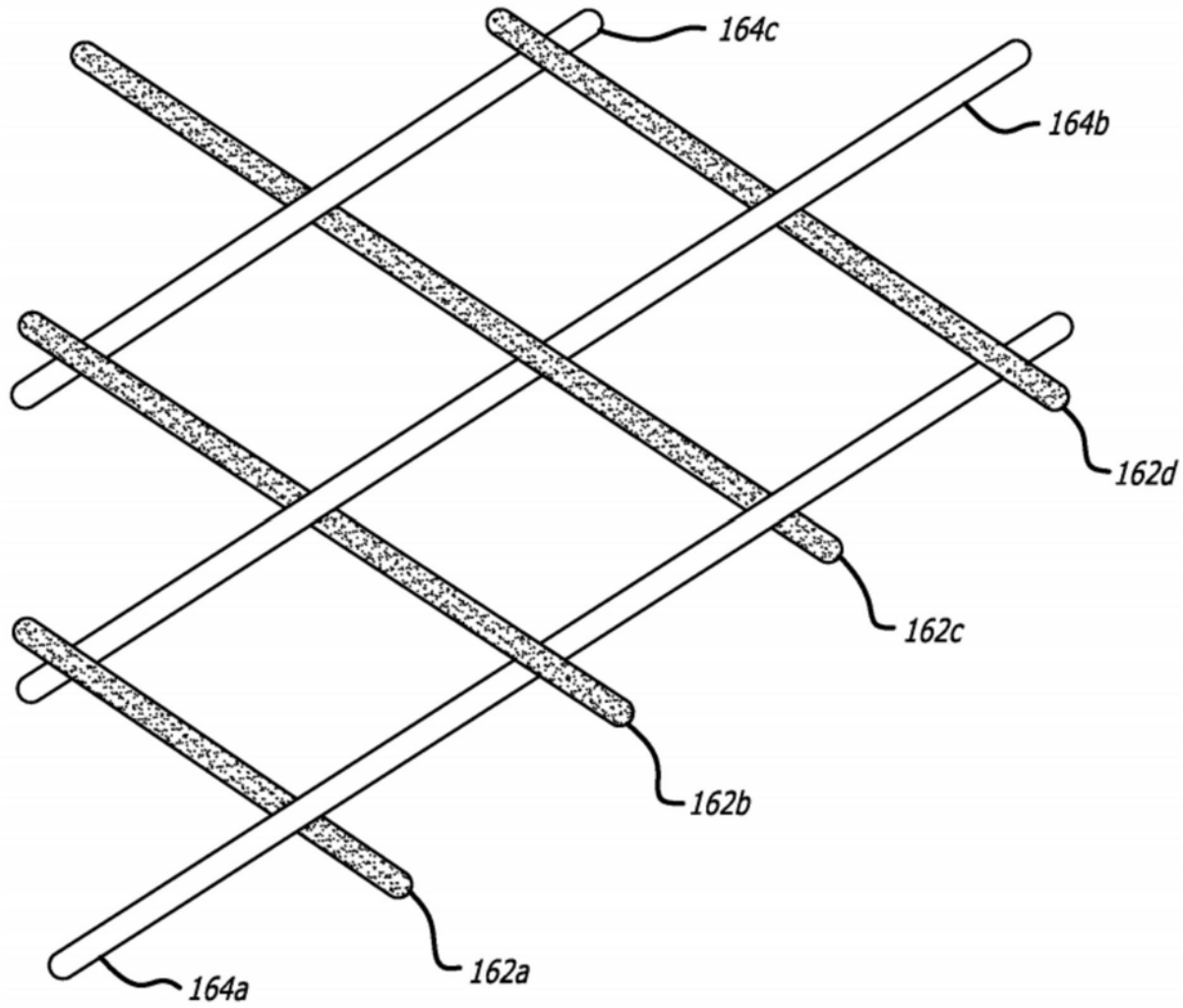


图15