



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103269660 B

(45) 授权公告日 2015. 12. 09

(21) 申请号 201180037960. X

(22) 申请日 2011. 08. 24

(30) 优先权数据

12/882, 978 2010. 09. 15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 02. 01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/047574 2011. 08. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/036812 EN 2012. 03. 22

(73) 专利权人 艾博特心血管系统公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 史蒂芬·D·帕塞蒂

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

公司 11227

代理人 彭鲲鹏 卢蓓

(51) Int. Cl.

A61F 2/915(2013. 01)

(56) 对比文件

DE 10103000 A1, 2002. 08. 01, 全文.

EP 1958598 A1, 2008. 08. 20, 说明书第

22-56 段以及附图 1, 2A-2F.

US 2004/0215331 A2, 2004. 10. 28, 全文.

US 2007/0276464 A1, 2007. 11. 29, 全文.

US 2009/0163989 A1, 2009. 06. 25, 全文.

US 2010/0010622 A1, 2010. 01. 14, 全文.

审查员 苏蔷薇

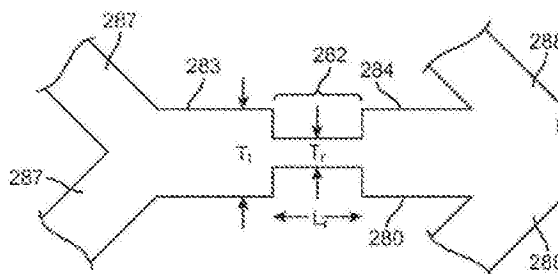
权利要求书1页 说明书13页 附图11页

(54) 发明名称

被设计成断裂联接件的生物可吸收股浅支架模型

(57) 摘要

公开了生物可吸收聚合物支架模型,其具有位于环之间的被设计成在部署支架后破裂的联接支柱。



1. 一种用于治疗血管的病变节段的支架,其包括:

由支柱的模型组成的生物可吸收聚合物脚手架,所述模型包括支柱的第一圆柱环和支柱的第二圆柱环,

其中所述第一圆柱环和所述第二圆柱环由一组可断裂的联接支柱连接,

其中各可断裂的联接支柱具有安置在所述第一圆柱环和所述第二圆柱环之间的两个圆盘状零件,

其中所述圆盘状零件在它们的弯曲表面处连接,所述弯曲表面在连接点形成凹口,

其中在所述支架部署在患者的血管中之后,各联接件先于所述第一圆柱环和所述第二圆柱环中的支柱在所述连接点处断裂。

2. 如权利要求 1 所述的支架,其中至少一个可断裂的联接支柱的所述连接的圆盘状零件包括贯穿各圆盘状零件形成环状结构的孔。

3. 如权利要求 1 所述的支架,其中至少一个可断裂的联接支柱的所述连接的圆盘状零件是圆形的。

4. 如权利要求 1 所述的支架,其中至少一个可断裂的联接支柱的所述连接的圆盘状零件是在沿其长轴的其表面处连接的扁圆盘。

5. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述圆盘状零件的圆柱轴线垂直于外腔表面。

被设计成断裂联接件的生物可吸收股浅支架模型

[0001] 发明背景

发明领域

[0002] 本发明涉及用生物可吸收聚合物医疗装置（具体地说，支架）治疗血管的方法。

[0003] 现有技术的说明

[0004] 本发明涉及径向可膨胀的内假体，所述内假体被适配成植入到身体管腔中。“内假体”对应被放置于身体内部的人工装置。“管腔”是指管状器官（如，血管）的腔。支架是这种内假体的实例。支架一般是圆柱形装置，所述装置的作用是保持打开的状态并且有时使一段血管或其它解剖管腔（如泌尿道和胆管）膨胀。支架经常被用于治疗血管中的动脉粥样硬化狭窄。“狭窄”是指身体通路或孔口的变窄或收缩。在此类治疗中，支架增强身体血管并且预防血管系统中血管成形术后的再狭窄。“再狭窄”是指狭窄已经被明显成功治疗之后（如通过球囊血管成形术、支架术或瓣膜成形术）血管或心脏瓣膜中狭窄的复发。

[0005] 支架典型地由脚手架组成，所述脚手架包括由滚压成圆柱形的材料的金属丝、管或板形成的互连结构元件或支柱的模型（pattern）或网架。这种脚手架得到它的名称是因为它身体上保持开放的状态并且（如果所需）使所述通路的壁膨胀。典型地，支架能够被压缩或压接至导管上以使得它们可以被递送至并且部署在治疗部位。

[0006] 递送包括使用导管将所述支架通过小管腔插入并且将其转运至所述治疗部位。部署包括一旦所述支架处于所希望的位置使所述支架膨胀至较大直径。与球囊血管成形术相比，使用支架的机械干预减少了急性闭塞率和再狭窄率。然而，再狭窄仍然是显著问题。当再狭窄确实在有支架的段中发生时，它的治疗可能是具有挑战性的，因为临床选择比对于仅用球囊治疗的那些病灶更有限。

[0007] 支架不仅被用于机械干预而且还被用作提供生物疗法的载体。生物疗法使用加药物的支架以便局部施用治疗物质。所述治疗物质还可以缓解对所述支架的存在不良生物反应。在所述治疗部位的有效浓度要求全身药物施用，所述全身药物施用经常产生不良或甚至有毒副作用。局部递送是优选的治疗方法，因为它施用比全身方法更小的总药物水平，但是使所述药物集中于具体部位。因此局部递送产生更少的副作用并且实现更好的结果。

[0008] 可以通过使用包括活性剂或生物活性剂或药物的聚合物载体涂覆或者金属或者聚合物脚手架来制作加药物的支架。通过将药物通过所述脚手架材料并入，聚合物脚手架还可以用作活性剂或药物的载体。

[0009] 所述支架必须能够满足一些机械必要条件。所述支架必须具有足够的径向强度以使得当它支撑血管的壁时能够耐受施加在所述支架上的结构负载，即径向压缩力。当所述血管愈合、经受阳性重塑或适应所述支架的存在时，这种结构负载将随时间变化而变化。

[0010] 一旦膨胀，所述支架必须在治疗所要求的时间期间适当地提供管腔支撑，而不管可能施加至其上的各种力，包括由跳动的心脏引起的周期性负载。此外，所述支架必须具有足够柔性，所述柔性具有某种抗破裂性。

[0011] 由生物稳定或非可侵蚀材料（如金属）制成的支架，已经成为经皮冠状动脉介入

治疗 (PCI) 和外周应用 (如股浅动脉 (SFA)) 的维护的标准, 因为此类支架已被证明能够预防早期和晚期反冲和再狭窄。出于多种原因, 支架在所述 SFA 中的性能似乎比在冠状血管和其它外周血管床 (如髂动脉和颈动脉) 中的性能有更多的问题。这可能是由于相对于其它脉管系统在动态 SFA 环境中施加于所述装置上的显著机械应力和血管长度以及狭窄和闭塞疾病的严重性。所述 SFA 经受各种力, 如压缩、扭力、弯曲、牵伸和收缩, 所述力对植入物的机械性能提出高要求。

[0012] 发明概述

[0013] 本发明的各种实施方案包括用于治疗血管的病变节段的支架, 其包括: 由支柱的模型组成的生物可吸收聚合物脚手架, 所述模型包括支柱的第一圆柱环和支柱的第二圆柱环, 其中所述第一环和所述第二环通过一组易断开的联接支柱连接, 所述联接支柱具有比所述圆柱环的支柱更小的径向厚度, 并且其中所述薄的联接支柱在所述支架部署在患者的血管中之后先于所述圆柱环中的支柱断裂。

[0014] 本发明的另外实施方案包括用于治疗血管的病变节段的支架, 其包括: 由支柱的模型组成的生物可吸收聚合物脚手架, 所述模型包括支柱的第一圆柱环和支柱的第二圆柱环, 其中所述第一环和所述第二环通过一组易断裂的联接支柱连接, 其中在所述第一和第二圆柱环之间的中间的各联接支柱的外腔表面中安置两个或更多个相邻孔, 并且其中在所述支架部署在患者的血管中之后, 各联接件先于所述圆柱环中的支柱在所述孔的位置断裂。

[0015] 本发明的额外实施方案包括用于治疗血管的病变节段的支架, 其包括: 由支柱的模型组成的生物可吸收聚合物脚手架, 所述模型包括支柱的第一圆柱环和支柱的第二圆柱环, 其中所述第一环和所述第二环通过一组易断裂的联接支柱连接, 其中在所述第一和第二圆柱环之间的中间的各联接支柱的外腔表面中安置槽缝, 并且其中在所述支架部署在患者的血管中之后, 各联接件先于所述圆柱环中的支柱在所述槽缝的位置断裂。

[0016] 本发明的其它实施方案包括用于治疗血管的病变节段的支架, 其包括: 由支柱的模型组成的生物可吸收聚合物脚手架, 所述模型包括支柱的第一圆柱环和支柱的第二圆柱环, 其中所述第一环和所述第二环通过一组易断裂的联接支柱连接, 其中各易断裂的联接支柱具有安置在所述环之间的两个圆盘状零件, 其中所述圆盘状零件在它们的弯曲表面连接, 所述弯曲表面在所述连接点形成凹口, 其中在所述支架部署在患者的血管中之后各联接件先于所述圆柱环中的支柱在所述连接点断裂。

[0017] 本发明的额外实施方案包括用于治疗血管的病变节段的支架, 其包括: 由支柱的模型组成的生物可吸收聚合物脚手架, 所述模型包括支柱的第一圆柱环和支柱的第二圆柱环, 其中所述第一环和所述第二环通过一组易断裂的联接支柱连接, 其中各易断裂的联接支柱包括两个相对的锚形元件, 其中各锚形元件由安置在所述环之间的直段和弯曲段组成, 其中所述易断裂的联接支柱的弯曲段在它们的凸起弯曲表面连接以便在所述连接点形成凹口, 其中在所述支架部署在患者的血管中之后各联接件先于所述圆柱环中的支柱在所述连接点断裂。

[0018] 附图简述

[0019] 图 1 描绘示例性支架。

[0020] 图 2A-C 说明支架模型的联接元件的失效。

- [0021] 图 3A 描绘部署在一段血管中的具有由联接元件连接的环的支架的二维投影图。
- [0022] 图 3B 描绘具有两个断开的环对的图 3A 的支架,所述环对由于所述对之间的联接元件的失效断开。
- [0023] 图 4 描绘用于说明支架支柱的选择性失效的示例性支架模型。
- [0024] 图 5-7 描绘具有分离环的图 4 的模型。
- [0025] 图 8 描绘用于说明支架支柱的选择性失效的另一示例性支架模型。
- [0026] 图 9A 描绘呈皱缩或压缩状态的另一示例性支架模型的一部分。
- [0027] 图 9B 描绘图 9A 中的模型的照片。
- [0028] 图 10A 描绘示出更宽或更厚环元件和更窄或更薄联接件的支架模型的一部分。
- [0029] 图 10B 描绘示出更宽或更厚环元件和更窄或更薄联接件的支架模型的一部分,所述联接件具有的径向厚度小于环元件的径向厚度。
- [0030] 图 11 示出破裂成二片的支架模型的一部分。
- [0031] 图 12A 描绘具有孔的联接支柱的外腔表面的视图。
- [0032] 图 12B 描绘图 9A 的联接支柱的横截面侧视图。
- [0033] 图 12C 描绘具有圆柱形支柱元件并且由具有安置在所述圆柱形支柱元件之间的中间的联接件中的两个孔的联接件连接的支架模型的一部分。
- [0034] 图 12D 描绘具有圆柱形支柱元件并且由具有安置在所述圆柱形支柱元件之间的中间的联接件中的槽缝的联接件连接的支架模型的一部分。
- [0035] 图 13A 描绘具有减少的横截面的联接支柱。
- [0036] 图 13B 描绘具有凹口的联接支柱。
- [0037] 图 13C 描绘在连接环支柱元件的联接件的相对侧壁中具有凹口的支架模型的一部分的外腔表面。
- [0038] 图 13D 描绘在连接环支柱元件的联接件的外腔表面中具有凹口的支架模型的一部分。
- [0039] 图 13E 描绘具有两个半圆形腔的联接支柱的外腔表面。
- [0040] 图 14A 描绘包括安置在圆柱环之间的两个圆盘的联接件。所述两个圆盘在它们的弯曲表面连接并且形成凹口。
- [0041] 图 14B 描绘在所述凹口处的联接件失效之后的图 14A 的联接件。
- [0042] 图 15A 描绘包括安置在圆柱环之间的具有孔的两个圆盘的联接件,所述圆盘在它们的弯曲表面连接并且形成凹口。
- [0043] 图 15B 描绘在所述凹口处的联接件失效之后的图 15A 的联接件。
- [0044] 图 16A 描绘包括安置在圆柱环之间的两个扁圆盘的联接件,所述扁圆盘在它们的弯曲表面连接并且形成凹口。
- [0045] 图 16B 描绘在所述凹口处的联接件失效之后的图 16A 的联接件。
- [0046] 图 17A 描绘包括安置在圆柱环之间的两个弯曲支柱的联接件,所述弯曲支柱在它们的弯曲表面连接并且形成凹口。
- [0047] 图 17B 描绘在所述凹口处的联接件失效之后的图 17A 的联接件。
- [0048] 发明详述
- [0049] 冠状动脉一般是指从主动脉分出以便以含氧血液供给心肌的动脉。外周动脉一般

是指心脏和大脑外面的血管。

[0050] 在冠状动脉疾病和外周动脉疾病中,所述动脉硬化和变窄或狭窄并且限制血流。在所述冠状动脉的情况中,血流被限制于心脏,而在所述外周动脉中,血流被限制通向肾、胃、手臂、腿和脚。所述变窄是由胆固醇和其它被称为斑块的材料积聚在所述血管的内壁上引起的。这种变窄的或狭窄的部分通常被称为病灶。动脉疾病还包括在血管成形术治疗之后发生的狭窄或再狭窄的复发。虽然可能存在一些导致动脉的再狭窄的机制,重要的一个是炎症反应,所述炎症反应诱导血管成形术部位的组织增生。所述炎症反应可以是由用于打开血管的球囊膨胀引起,或由所述支架本身的异物引起(如果放置有支架)。

[0051] 在外周治疗领域,治疗股浅动脉的病灶仍然是个问题。目前最好的疗法是经皮腔内血管成形术(PTA),其次是自膨式支架的植入。然而,再狭窄率,尤其是对于较长病灶,仍然很高。例如,在使用 Dynalink 或 Absolute 支架的具有 133mm 平均病灶长度一个试验中,在一年内所述再狭窄率是 37%。已经试验由镍钛合金支架上的药物洗脱涂层组成的药物洗脱支架。最好的实例是 SCIROCCO 和 STRIDES 试验。在这些试验的两者中,在一年内的通畅率不比用裸镍钛合金支架更好。不足为奇,已经提出药物洗脱、完全生物可吸收支架作为解决方案。在所述 SFA 中,6 个月的良好通畅率是不足够的,因为在绝大多数试验中,再狭窄和晚期丢失在 12 个月时继续增加。这提出了问题,即怎样可以设计生物可吸收 SFA 支架,所述支架在关键性的 12 个月时间点将会具有比药物洗脱镍钛合金支架更高的通畅率。

[0052] 已经提出,具有与裸镍钛合金支架在 12 个月时的相同的通畅率的生物可吸收药物洗脱支架或药物洗脱镍钛合金支架将会是有价值的产品。这是因为即使所述生物可吸收支架在 12 个月时再狭窄,可以在所述生物可吸收支架上重新干预。

[0053] 完全生物可吸收 SFA 支架脚手架(例如聚(L-丙交酯)脚手架)在植入之后经受高度弯曲、伸长和扭力。移动的量大于冠状支架在所述冠状动脉中经受的移动的量。聚合物 SFA 支架可能在几周植入之后经历显著支柱开裂。支柱断裂并非内在有害只要以下问题在控制中:支架需要维持所需的时间长度的径向强度。所述径向强度主要来自所述支架中的环的完整性而非所述联接件;支柱断裂不会如此之多以致片段被释放;支柱断裂不会释放高浓度颗粒并且断裂的支柱绝不能机械损伤所述血管而导致组织刺激或甚至血管分离或穿孔。

[0054] 本发明的实施方案可应用于冠状动脉和各种外周血管(包括股浅动脉、髂动脉和颈动脉)中的冠状和外周疾病的血管内治疗。所述实施方案可进一步应用于各种支架类型,如自膨式和球囊膨胀式支架。所述实施方案可进一步应用于各种支架设计,包括从管、金属丝结构和编织网状结构形成的脚手架结构。

[0055] 在本发明的实施方案中,支架包括多个用联接元件连接或连结的圆柱环。当部署在一节血管中时,所述圆柱环是承载的并且由于所述血管中的周期性力在膨胀的直径或直径范围处支撑所述血管壁。承载是指由径向向内的指向力施加的负载的支撑。结构元件(如所述联接元件或支柱)是非承载的,其用于维持所述环之间的连接性。例如,支架可以包括由互连结构元件或支柱的模型或网架组成的脚手架。

[0056] 图 1 描绘示例性支架 100 的视图。在一些实施方案中,支架可以包括本体、骨架或具有互连结构元件 105 的模型或网架的脚手架。可以从管(未示出)形成支架 100。图 1 示出对于许多支架模型典型的零件,其包括由联接元件 110 连接的圆柱环 107。(图 1 缺失

107 和 110) 如以上提及的,所述圆柱环是承载的在于它们提供径向指向力以便支撑血管的壁。所述联接元件的作用一般是使所述圆柱环连在一起。支架 100 包括弯曲元件,所述弯曲元件由在顶点或拱顶 114 处接合的(例如)支柱 112A 和 112B 组成。当支架 100 膨胀至部署的或部署直径时,支柱 112A 和 112B 弯曲从而在顶点 114 处产生塑性形变。

[0057] 图 1 中的结构模型仅仅是示例性的并且用于示出支架模型的基本结构和特征。可以从聚合物管或板通过滚压和黏合所述板来形成所述管制作支架,如支架 100。可以通过共挤出或注塑模制形成管或板。可以使用技术(如激光切割或化学侵蚀)在管或板上形成支架模型,如图 1 中描绘的那个。然后将所述支架压接到球囊或导管上用于递送至体腔。

[0058] 在本发明的实施方案中,所述生物可吸支架被部署在血管的病变节段。所部署的支架使所述病变的部分膨胀至部署直径以便形成有支架的段。任何支架的初始临床需要是提供机械支撑以便维持通畅或使血管在或接近所述部署直径处保持打开的状态。所述支架被设计成具有足够径向强度以便在一段时间内维持这种通畅。

[0059] 由所述支架提供的通畅允许所述血管的有支架的段在增加的直径处经受愈合和重塑。重塑一般是指增强血管的承载能力的血管中的结构变化。所述支架的高径向强度倾向于冻结所述血管的大小一段时间以便能够在增加的大小处重塑。在这段时间期间,所述支架抑制或预防所述血管的自然脉动功能。一般而言,使用球囊膨胀式支架一些脉动运动仍然存在,而使用自膨式支架所述血管可能经受甚至更多的脉动运动。

[0060] 当所述血管重塑并且使其本身模制至所述有支架的直径时,所述支架结构预防反冲并且维持圆形管腔,其对应于阳性重塑。在充分塑造之前早期反冲发生可能导致阴性重塑,所述阴性重塑是指所述支架模制至显著小于原始支架直径的直径。

[0061] 要求一段时期的通畅以便得到永久阳性重塑和血管愈合。然而,所述血管要求所述通畅仅持续有限的时间来得到这种阳性重塑。随着所述支架的聚合物降解,所述支架的径向强度减少并且所述血管的负载逐渐从所述支架转移到重塑的血管壁。即使在所述支架的径向强度丢失之后,所述血管壁的重塑仍可以继续。

[0062] 径向强度的下降不一定是由于所述支架脚手架的破裂或断裂。例如,对于支架脚手架(如图 1 中的那个),所述径向强度丢失优选是由于所述弯曲区域中的聚合物的强度的降解。这些区域中的聚合物的分子量降解并且最终所述聚合物不能抵抗由所述血管壁施加的向内指向力。所述聚合物的分子量的减少导致强度丢失。然后所述支架脚手架显示出径向强度的控失。径向强度的控失是指所述丢失没有可能引起血栓栓塞事件的颗粒材料的变位。由于所述支架脚手架的破裂或断裂的径向强度的下降可能导致这种变位。

[0063] 除了径向强度的下降,所述支架的降解还引起机械完整性的逐渐下降。机械完整性是指支柱的连接性和整体支架结构的大小和形状。所述支架可以被设计成以控制的方式丢失机械完整性,所述方式避免可能引起血栓栓塞时间的支架材料的变位。在一些实施方案中,非承载构件被设计成在承载构件之前破裂或断裂。在此类实施方案中,非承载构件被选择性地调节以便诱导这种失效。

[0064] 此外,所述生物可吸支架可以包括聚合物药物释放涂层。所述涂层可以包括与用于控制平滑肌细胞增殖(SMP)的抗增殖药物混合的生物可吸收聚合物。SMP 是所述血管的生物反应并且是所述重塑过程的部分。然而,如果不控制 SMP,它可以引起再狭窄。本发

明的支架被设计成提供药物释放曲线,所述曲线为在初始阶段期间当增殖的刺激最大时控制平滑肌细胞增殖,但是在实质性质量丢失和机械完整性丢失之前及时终止以便允许支架支柱的完全内皮化或几乎完全内皮化。“几乎完全”可以对应于至少 90% 的由内皮层覆盖的支柱。确切地说,所述支架可以被设计成具有在干预之后 3-4 个月之间下降至零的药物释放曲线。

[0065] 内皮化是使用生物可吸支架的愈合过程的重要部分。相对于其它支架行为,内皮化的程度和所述内皮化的时间控制都是重要特征。内皮化是指被内皮组织或内皮细胞覆盖表面。所述血管壁和支架支柱的完全或几乎完全内皮化对于预防与血液接触支架表面相关的血栓形成是必不可少的。所述支架通过控制量的新生内膜形成并入到所述血管中将预防不完全的支柱附着(持久性的或晚期获得的)和颗粒支架材料的变位。此外,相对于机械完整性丢失和质量丢失,内皮化的时间控制也是所述愈合过程的重要方面。

[0066] 不管血液相容性的水平,异物的血液接触表面的存在呈现出血栓形成的风险。一般而言,内皮化在降低或预防血管血栓形成和内膜增厚中起着关键性作用。确切的说,所述内皮覆盖降低或预防所述血管壁或支架支柱上的蛋白质、血纤蛋白和血栓的沉积。这种沉积可以促进或增加血栓形成的风险。因此,所述血管壁和支架的早期和完全内皮化是必要的。所述支架被设计成允许部署之后 4 个月与 6 个月之间支架支柱的完全或几乎完全内皮化。可以通过使用足够小的支柱尺寸(例如,150x 150 微米的截面)、生物相容脚手架材料(如生物可降解聚酯)和至约 4 个月提供完全释放药物释放曲线实现这样的范围。

[0067] 在本发明的不同实施方案中,结构元件的具体结构元件或类型可以被设计成在其它之前失效。在某些实施方案中,在支架结构的环之间的联接元件可以失效,从而导致相邻圆柱环之间连接性的部分或完全丢失。所述圆柱环可以在一段时间内保持完整并且维持圆形。所述圆柱环被分离,这样允许更大的弯曲或所述支架血管的脉动运动。分离的环是指没有通过联接元件连接到另一个环的环。

[0068] 在某些实施方案中,机械完整性中的初始丢失发生在联接元件。在一个实施方案中,在支架结构的环之间的联接元件可以失效,所述失效导致相邻圆柱环之间连接性的部分或完全丢失。所述分离环保留足够的径向强度以便支撑在或接近所述部署直径处的血管。

[0069] 在某些实施方案中,当机械完整性开始失效时所述环未被内皮组织覆盖或仅被内皮组织部分地覆盖。在机械完整性开始失效之后或,确切的说,在所述环由于所述联接元件的失效变得分离之后所述环可以被内皮组织覆盖。在其它实施方案中,在机械完整性开始失效之前所述环可以被内皮层完全覆盖或并入。

[0070] 图 2A-C 示出支架模型的联接元件的失效图。2A-C 描绘部署在一段具有壁 132 的血管中的支架 130 的二维投影图像。支架 130 具有与壁 132 相对的环 134 和 136。环 134 和 136 的结构未示出。环 134 通过由联接元件 138 示例的联接元件连接。

[0071] 图 2B 描绘已经在点 138C 分裂成段 138A 和 138B 的联接元件 138 的失效。图 2C 描绘在点 138E 处、环 136 和联接元件 138 的交叉点处断裂成段 138D 的联接元件 138 的失效。

[0072] 在一些实施方案中,所述环的一些或全部可以彼此分离。在一个实施方案中,全部所述环被分离。在另一实施方案中,环对或环三联体保持连结并且从相邻单个环、环对或环

三联体分离。

[0073] 图 3A 描绘部署在一段具有壁 152 的血管中的支架 150 的二维投影图像。支架 150 具有与血管壁 152 触压相对的环 154、156、158 和 160。所述环具有联接元件 162、164、166、168 和 170。联接元件 164、168 和 170 被设计成失效而保持环对 154-156 和 158-160 连接。图 3B 描绘具有连接的环对 154-156 和连接的环对 158-160 的支架 150。环对 154-156 和 158-160 由于联接元件 164、168 和 170 (未示出) 的失效而断开。

[0074] 这些实施方案有助于维持血管的通畅 (如 SFA), 所述血管由于压缩、扭力、弯曲、牵伸和收缩而经受显著力。一般而言, 它在对所述支架结构赋予非径向指向的应力的血管中时特别有用的, 例如, 沿纵向、弯曲或螺旋方向对所述支架带来应力的力。纵向应力可以由纵向压缩和牵伸产生, 弯曲应力由横向弯曲施加, 而螺旋应力由扭力产生。此类应力沿所述支架的长度传播并且可以对整个支架结构施加显著应力和应变。具体而言, 由于压缩、扭力、弯曲和牵伸的力可以通过连接环的联接支柱传递至所述环, 从而引起所述环的失效。可以在所述结构的节段中和沿未被设计成承载的轴线施加所述应力和应变。使所述环或环的节段彼此分离减少或消除此类应力和环的失效。

[0075] 此外, 分离环的实施方案在具有显著弯曲度的血管段中是有利的。由于所述支架结构沿其轴线弯曲, 环的分离减少或预防失效传播至环。所述分离还允许个体环或分离的节段环以最大化所述管腔的支撑的方式定向, 即, 环的开口更接近地与所述管腔开口重合。

[0076] 所述环的分离对于治疗血管 (冠状和外周) 的弯曲部分是特别有利的。血管的曲率可以由通过身体活动或运动引起的增加的生理需求产生或增加。在这种情况下, 所述曲率取决于身体活动的水平随时间变化。此外, 存在即使在不存在增加的生理需求的情况下也具有曲率的血管的节段。因为所述环分离, 所述环配合周围或遵循所述血管的自然曲率。所述分离的环引起很小或没有倾向于减少所述曲率偏离自然状态的应力。所述分离的环还引起很小或没有倾向于抑制由于生理需求的曲率变化的应力。所述血管的曲率由于生理需求随时间变化时, 所述分离的环允许所述血管曲率变化。这与倾向于减少所述自然曲率或抑制曲率的变化而对所述部分造成额外应力的金属支架相反。

[0077] 分离的单个环或环的节段的优先权取决于非径向指向力的度和所述血管的弯曲度。所述力越大, 弯曲度越大, 或两者都越大, 则优选分离的单个环或更小的节段 (例如, 环对)。

[0078] 分离的环在支架部署之后的某些时间可以是非常有利的, 然而对于呈初始制造状态的支架不是优选的。没有联接, 使所述环元件相对于彼此维持在它们的适当定向是非常有挑战性的。这是在支架制造期间、将支架组装到所述递送系统上和在所述支架递送至靶病灶期间的情况。

[0079] 本发明的另外实施方案包括生物可吸支架, 所述支架被设计成具有结构元件的选择性失效以便提供如上所描述的机械强度的控失。在此类实施方案中, 选定的结构元件可以被设计成在其它结构元件之前失效或断裂, 所述其它元件在一段时间内保持不破裂或未断裂。这些选定的结构元件可以被设计成在约相同的时间失效。

[0080] 所述选定的结构元件可以是非承载元件, 如联接支柱。所述非承载或联接支柱的一些或全部可以被设计成失效或断裂, 例如以上文所描述的方式。当所述选定的结构元件断裂时, 所述未断裂的结构元件可以继续作用于临床需要, 如对血管壁提供支撑的环。此外

或可替代地,所述未断裂的元素可以保持完整直到被内皮组织覆盖。

[0081] 所述选定的结构元件可以具有特性或特征,即使所述结构元件在所述支架部署到生命体中时对早于不具有所述特性或特征的结构元件的失效敏感。所述选定的结构元件或其区域可以选择性地被设计成或调节成具有与未调节的区域不同的特性或特征。

[0082] 图 4 描绘用于说明支架支柱的选择性失效的示例性支架模型 200。支架模型 200 呈扁平状态示出所以可以清楚地观察所述模型。当支架模型 200 的扁平部分是呈圆柱形形式时,它形成径向可膨胀的支架。支架模型 200 包括多个圆柱环 202,各圆柱环是由多个菱形单元格 204 组成。联接支柱 216 连接相邻圆柱环。联接支柱 216 与线 A-A 平行并且连接一个环的圆柱相邻菱形元件 204 的交叉点 218 与相邻环的圆柱相邻菱形元件 204 的交叉点 218 之间的相邻环。

[0083] 取决于所希望的支架的长度,支架模型 200 可以具有任何数量的环 202。为了参考,线 A-A 表示使用图 4 中描绘的模型的支架的纵轴线。菱形单元格 204 由形成弯曲元件的支柱 206 和 208 以及形成相对弯曲元件的支柱 210 和 212 组成。模型 200 在所述支架的两端的支柱中包括成对的孔 224 以便容纳不透 X 射线标记物。

[0084] 在某些实施方案中,结构元件的选择性失效使至少一对相邻环断开或分离。在一个实施方案中,连接一对相邻环的各联接支柱被选择性地调节以便失效。在描绘图 4 的模型的图 5 中,一对相邻环 230 和 232 通过联接支柱 235A、235B、235C 的选择性失效被分离。这样的失效导致将所述支架分离成两组相等数量的环。

[0085] 在所有实施方案中,10% -50%、50% -90%或 90% -99%的所述连接的联接件在刚部署在人类患者体内之后可以是完整的(没有分离)。在所有实施方案中,至少 10%、50%、90%或 99%的所述连接的联接件在刚部署在人类患者体内之后可以是完整的。

[0086] 所述选择性失效还可以包括使至少一个环或一组连续环从相邻环分离。所述选定的结构元件包括将所述环或所述连续环组连接至相邻环的所述联接支柱的全部。在图 6 中,环 230 分别通过联接支柱 235A-C 和联接支柱 237A-C 的选择性失效从环 232 和 234 分离。

[0087] 类似地,参考图 7,连续环对 230-232 分别通过联接支柱 237A-C 和联接支柱 239A-C 的失效从环 234 和 236 分离。在图 6 中,所述支架分裂成三组不等数量(2、1 和 3)的环。在图 7 中,所述支架分裂成三组相等数量的环。

[0088] 所述选择性失效还可以包括使所述环的全部或所有连续环组完全分离。使用图 5 中的模型,所有所述联接支柱的失效将会产生 6 个分离的环。

[0089] 所希望的失效的方式取决于部署的支架经受的力的类型和程度。随着弯曲、扭力和纵向压缩和牵伸的程度增加,所希望的是更小和更多组的分离环。

[0090] 图 8 描绘用于说明支架支柱的选择性失效的另一示例性支架模型 300。支架模型 300 也呈扁平状态示出。支架模型 300 包括多个圆柱环 302,其中各环由多个具有峰 302A 和凹部 302B 的波状支柱组成。联接支柱 304 通过将一个环的凹部连接到相邻环的凹部连接相邻圆柱环。

[0091] 图 9A 描绘呈皱缩或压缩状态的另一示例性支架模型 500 的一部分。支架模型 500 包括多个圆柱环 502,其中各环由多个具有峰 502A 和凹部 502B 的波状支柱组成。联接支柱 506 通过将一个环的凹部连接到相邻环的凹部连接相邻圆柱环。图 9B 描绘压接到球囊

导管上的此种示例性模型的照片。在某些实施方案中,在植入到血管中之后的一段时间,支架的近端轴向部分(例如,图8中的近端轴向部分306)被设计成通过在环310处的联接支柱的选择性破裂从远端轴向部分308分离或分开。在示例性实施方案中,所述支架可以被设计用于治疗具有约10cm或约15cm的示例性长度的SFA。在一个实施方案中,在植入之后数周或数月,所述10cm支架分成两个5cm节段。在另一实施方案中,所述15cm支架可以分成3个5cm节段。

[0092] 被设计或预先设置来选择性过早失效的联接支柱(例如,在环310处的)可以具有导致所述联接支柱选择性失效或破裂,从而使所述支架的轴向节段分开的结构。

[0093] 对于激光切割聚合物脚手架,所述支柱厚度在很大程度上由所述聚合物海波管的壁厚确定。因为很容易制作恒定壁厚的所述海波管,所以很容易使所述环中的联接件和杆臂全部具有相同厚度。因此,使所述联接件更容易破裂并且因此选择性失效的一种方式使它更窄。因此,在一个实施方案中,在选定的轴向位置或环处的所述联接支柱的一些或全部具有小于所述圆柱环中的支柱或未被设计成选择性过早失效的联接支柱(例如,部分306和308中的联接支柱)的侧壁-侧壁厚度、拉伸强度。例如,所述联接支柱可以具有圆柱环支柱或未被设计成过早失效的联接支柱的宽度的0.1至三分之二的侧壁-侧壁厚度。在一些实施方案中,环周围的所有联接支柱可以被设计成在选定的轴向位置处(例如,每 $6\text{cm} \pm 3\text{cm}$)选择性失效。

[0094] 图10A中示出另一实例,图10A描绘支架模型的部分510,部分510显示出更宽或更厚的圆柱环支柱512和具有的拉伸强度小于环支柱512的拉伸强度的更窄或更薄的联接支柱514。

[0095] 在其它实施方案中,一些或所有在选定的轴向位置或环处的所述联接支柱具有小于所述圆柱环中的支柱或未被设计成选择性过早失效的联接支柱的径向厚度、tr。所述径向厚度是从内腔表面至外腔表面的支架的厚度。例如,所述联接支柱可以具有圆柱环的支柱或未被设计成过早失效的联接支柱的厚度的0.1至三分之二的径向厚度。在一些实施方案中,环周围的所有联接支柱可以被设计成在选定的轴向位置处(例如,每 $6\text{cm} \pm 3\text{cm}$)选择性失效。

[0096] 图10B描绘显示出更宽或更厚环支柱522和更窄或更薄联接件524的支架模型的部分520,联接件524的径向厚度小于环支柱522的径向厚度。如所示,从环支柱522的径向厚度至联接支柱523的厚度可以存在过渡区或锥体523。所述锥体可以出现在短距离内,如图10B中所示,其中所述联接支柱的剩余部分是均匀厚度。或者,所述锥体可以是渐进的,沿所述联接支柱的大部分或全部长度出现。在一个实施方案中,所述径向厚度可以逐渐从所述联接支柱与所述环支柱的连接点减少至所述联接支柱的中点。

[0097] 可以从可变壁厚海波管制成脚手架,在该脚手架中,所述联接件具有比所述环中的支柱更小的径向厚度。可以通过使所述壁机械加工更薄来制作可变厚度聚合物海波管。另一方法将是改变所述管出自挤出机的拉伸速度以便产生可变厚度海波管。当所述支架被切割时可以保持具有所述支架模型的更薄管区域的适当对准。

[0098] 使用更薄支柱的潜在不利是所述联接件的破裂位置是不可预测的。所述破裂在某种程度上是不受控制的并且将可能接近或在支柱交叉点处出现。这可能不是所希望的因为它可能导致长的断裂支柱。这在图11中说明,图11示出支架模型的部分530,部分530分

别在破裂点 532A 和 534A 处破裂成片 532 和 534, 从而产生可能对所述血管造成损害的长的破裂支柱 536。因此, 将所希望的是精确地确定所述联接件将会破裂的位置。

[0099] 联接支柱可以是或可以被预先设置成以一些方式在具体位置选择性失效。在一些实施方案中, 可以在所希望失效的联接支柱上的位置处切割凹槽或孔。所述孔可以作为加速失效的时间的应力集中器。除了初始减弱此类位置之外, 此类位置中的降解将会增加并且破裂和分开相邻环将很快出现。所述孔可以在所述外腔表面具有开口并且是由激光机械加工切割。可以通过所述孔的直径和深度的变化调整所述联接支柱的失效时间。

[0100] 所述孔可以位于或接近弯曲力矩最大的联接支柱的中间。所述孔的直径可以是(例如)所述支柱的宽度的 50% 至 80% 之间。

[0101] 所述联接支柱中的孔可以是贯穿孔(即, 从所述支柱的外腔表面至内腔表面一直贯穿)或部分贯穿所述联接支柱的厚度(例如, 小于所述厚度的 20%、40%、60% 或 80%)。图 12A 描绘具有孔 324 的联接支柱 320 的外腔表面 322, 孔 324 具有直径 D。图 12B 描绘联接支柱 320 的横截面侧视图, 其示出具有深度 H 的孔 324。在一些实施方案中, 除了安置在所述联接件中来诱导失效的孔之外, 除了用于不透 X 射线元件的孔之外, 没有其它孔或凹槽被安置在所述支架的支柱中。

[0102] 在一些实施方案中, 本文公开的用于诱导选择性失效的孔或凹槽未填充任何材料, 如聚合物、药物或不透 X 射线的材料。填充此类孔或凹槽可能减少或预防所述选择性失效。

[0103] 此外, 可以由选定的失效区域中紧密间隔的两个或更多个孔诱导联接支柱的选择性失效。可以以任何数量的方式布置所述孔。例如, 所述孔可以被布置成垂直于所述支架的轴线的线中。这种布置可以提供所述应力沿所述联接支柱的宽度的更局部的集中。图 12C 描绘具有由联接件 536 连接的圆柱环支柱 532 和 534 的支架模型的部分 530。两个孔 538 被安置在环支柱 532 与 534 之间的中间, 虽然它可以被安置在所述环之间的任何位置。沿垂直于轴线 A-A(所述支架的轴线)的线安置所述孔, 虽然任何方向是可能的。

[0104] 用于诱导联接支柱的选择性失效的凹槽还可以是呈凹口或具有长轴线和短轴线的狭长形状的槽缝的形式。槽缝是指具有窄开口的腔, 如沟槽或狭缝。可以布置的所述槽缝的方向是任何数量的方式。例如, 可以布置所述槽缝使得它的长轴线垂直于所述支架的轴线。这种布置可以提供沿所述支架的宽度的更局部的应力集中。图 12D 描绘具有由联接件 546 连接的圆柱形支柱 542 和 544 的支架模型的部分 540。槽缝 548 被安置在所述支柱元件 542 之间的中间, 虽然它可以被安置在所述环之间的任何位置。安置所述孔以使得它的长轴线垂直于轴线 A-A(所述支架的轴线), 虽然任何方向是可能的。所述槽缝具有沿其长轴线的高度 h 和沿短轴线的宽度 w。h 与 w 的比可以是 2/1 至 10/1 的范围, 或其中 h 可以不同于 w 的 2 至 10 倍。可以通过改变 h 和 w 控制应力的局部化程度。随着 w 减少和/或 h 增加, 所述应力变得更局部化。图 12A-12D 中的设计可以通过激光机械加工制作并且还应该给出相当钝并且非创伤的支柱破裂表面。

[0105] 此外, 可以由沿所述支柱的减少的截面区域诱导或促进所述联接支柱的选择性失效。所述区域可以作为促进破裂和失效的应力集中器。由于增加的表面积所述区域还增加降解。失效倾向性与所述减少的截面的厚度和长度有关。所述长度越薄和越短, 在所述局域的应力更集中并且它将更容易和更快失效。可以通过激光切割形成所述减少的截面区域。

[0106] 图 13A 描绘连接至环支柱 287 和 288 的联接支柱 280 的外腔表面。联接支柱 280 具有在区域 283 与 284 之间的减少的截面区域 282。区域 282 具有长度 L_r 和宽度 T_r , 所述宽度 T_r 小于区域 283 和 284 的宽度 T_1 。随着 L_r 和 T_r 减少, 区域 282 变得更易于破裂。

[0107] 在一些实施方案中, 减少的截面的区域还可以是凹口, 可以通过激光机械加工容易地在所述联接件中切割所述凹口。凹口一般是指物体、表面或边缘中的棱角状或 V 形切口、缺口或狭缝。例如, 所述凹口可以位于所述联接件的中间。因此, 在失效之后联接件的短片可以被留置在各环上。这样可以减少所述裂解的联接件对所述血管造成损伤的可能性。所述凹口还保证所述断裂的联接件面将是钝的。这样还减少所述断裂的联接件造成损伤的机会。

[0108] 可以沿所述外腔表面、内腔表面或侧壁中的联接支柱安置凹口以便在凹口的位置诱导失效。可以存在一个或两个对称凹口。所述凹口可以在所述侧壁表面的一个或两个中。两侧上的凹口可以是对称的。图 13B 描绘连接至环支柱 297 和 298 的联接支柱 290 的外腔表面。联接支柱 290 具有凹口 292, 凹口 292 具有深度 D_n 和角度 α 。随着 D_n 增加和 α 减少, 所述应力更集中的区域 292 在所述凹口处并且据信所述联接支柱将会更可能和更快地在所述凹口处失效。例如, α 可以是 $10^\circ - 45^\circ$ 并且可以是所述联接支柱宽度的 25% - 75%。图 13C 描绘具有由联接件 556 连接的圆柱环支柱 552 和 554 的支架模型的部分 550 的外腔表面。联接件 556 具有在联接件 556 的侧壁 558 中的凹口 558A 和在侧壁 559 中的另一凹口 559A。所述凹口在所述外腔和内腔表面之间延伸, 其中在各表面中具有开口。所述凹口是对称的或沿垂直于所述联接件轴线 A-A 的线直接彼此相对。这样可以有助于以清洁、钝的方式失效以便避免对所述血管的损伤。然而, 所述联接件可以是偏置的以便允许不同的破裂行为, 例如, 延迟破裂。所述凹口 558A 和 559A 具有高度 h 和宽度 d 。随着 h 增加和 w 减少, 更集中的所述应力在所述凹口处并且据信所述联接支柱将会更可能和更快地在所述凹口处失效。

[0109] 此外, 联接件可以在从一个侧壁延伸至具有在所述侧壁处的开口的相对侧壁的外腔侧上具有凹口。图 13D 描绘具有由联接件 566 连接的圆柱环支柱 562 和 564 的支架模型的部分 560。联接件 566 具有在联接件 566 的外腔表面 568 中的凹口 569。所述凹口从侧壁 570 延伸至相对侧壁 (未示出), 其中各侧壁表面中具有开口。所述凹口垂直于所述联接支柱的轴线 A-A 延伸。

[0110] 为了促进所述联接支柱或具体联接支柱的破裂, 联接支柱的惯性矩可通过在联接支柱边缘位于其长度中间处或附近的两个对置的半圆形腔来减小。图 13E 描绘连接至环支柱 332 和 334 的联接支柱 330 的外腔表面 336。联接支柱 330 具有切割至所述联接支柱的侧壁中的两个相对半圆腔 338 和 340。半圆 338 和 340 具有半径 R (所述半径不必是相同的) 并且所述半圆之间的联接支柱的最窄宽度是 W_n 。 R 可以是所述联接支柱的宽度 W 的约 5% 与约 30% 之间。可以调整 R 和 W_n 以便得到所希望的破裂行为。

[0111] 任何支柱破裂 (即使是被设计成破裂的一个) 所关注的问题是血管壁创伤、分离或穿孔的可能性。因此, 在一些实施方案中, 具有提供选择性失效的零件 (如凹口) 的联接支柱具有与所述凹口相邻的圆化零件。在此类实施方案中, 在所述联接件在所述凹口处断裂之后, 由所述断裂形成的两端由这些圆化的零件封端。圆化的零件是指具有曲率或弯曲表面的结构。圆化的零件可以包括具有的形状是或类似于圆柱、球体、圆盘状、扁球体、扁圆

盘状或具有圆化的末端的圆柱体的结构。

[0112] 在一些实施方案中,联接支柱包括沿所述联接支柱的长度安置的两个圆化的零件,所述零件彼此相邻和连接。所述联接支柱从所述零件延伸至对应环支柱的部分可以具有典型的直的、狭长的支柱几何形状。所述零件具有大于所述直部分的截面。所述零件可以以正切方式在其对应的弯曲表面的部分被连接,从而产生在所述连接点的至少一个凹口。因此,形成所述凹口的壁具有曲率。当在所述连接点处失效时,所述破裂片的末端具有圆化或弯曲表面。

[0113] 通过在所述断裂联接支柱的末端具有圆化的零件,所述联接支柱末端被设计成尽可能对所述血管是无创伤的。如果所述零件(如圆盘)表示不希望的材料,可以通过在所述零件中具有孔来减少聚合物的量。在一些实施方案中,这些孔可以填充有不透 X 射线的材料,如铂铱珠粒,以使得所述易断裂的联接件还作为不透 X 射线标记物

[0114] 图 14A 描绘具有两个直节段 602 和 604 的联接件 600 的外腔表面,所述直节段各自延伸至对应环支柱。所述直节段的相对末端包括圆盘 606 和 608,所述圆盘在点 609 其弯曲表面处连接,从而形成凹口。如所示,所述圆盘的圆柱形轴线垂直于所述外腔表面。图 14B 描绘在所述支架部署之后所述连接点失效时的联接件 600,两个联接片段 600A 和 600B 的末端 609A 和 609B 是弯曲的或圆化的。

[0115] 图 15A 描绘具有两个直节段 702 和 704 的联接件 700,所述直节段各自延伸至对应环支柱。所述直节段的相对末端包括环 706 和 708,所述环在点 709 其外部弯曲表面处连接,从而形成凹口。各环 706 和 708 分别具有孔 705 和 707。图 15B 描绘在所述支架部署之后所述连接点失效时的联接支柱 700,两个联接片段 700A 和 700B 的末端 709A 和 709B 是弯曲的或圆化的。

[0116] 此外或可替代的,扁圆盘零件可以被用于减少零件中的材料的量。图 16A 描绘具有两个直节段 802 和 804 的联接件支柱 800,所述直节段各自延伸至对应环支柱。所述直节段的相对末端包括扁圆盘 806 和 808,所述扁圆盘在点 809 其外部弯曲表面处连接,从而形成凹口。所述扁圆盘 806 和 808 具有长轴线 h 和短轴线 w 。布置所述扁圆盘以使得短轴线与所述联接件轴线 A-A 平行。在可替代地实施方案中,可以布置所述扁圆盘以使得它们的长轴线平行于所述联接件轴线。图 16B 描绘在所述支架部署之后所述连接点失效时的联接件 800,两个联接片段 800A 和 800B 的末端 809A 和 809B 是弯曲的或圆化的。

[0117] 在另外实施方案中,所述圆化的零件可以包括连接至直节段的末端的弯曲的段或圆弧。所述弯曲段的宽度可以与所述联接支柱的直段的宽度相同或相似。或者,所述弯曲段的宽度可以是大于或小于所述直段的宽度。所述直节段与所述弯曲段结合可以具有锚形状的外观。

[0118] 图 17A 描绘具有两个直节段 902 和 904 的联接件 900,所述直节段各自延伸至对应环支柱。所述直节段的相对末端被连接至弯曲段 906 和 908。弯曲段 906 和 908 在沿所述弯曲段的长度的其凹表面一半处被连接至所述直节段,但是可以在沿弯曲段的其它位置被连接。所述弯曲段在点 909 其凸起的弯曲表面处连接。所述弯曲段的宽度 w_c 显示出与所述直段的宽度 w_s 相同。如以上提及的, w_c 可以是大于或小于 w_s 。

[0119] 图 17B 描绘在所述支架部署之后所述连接点失效时的联接件 900,两个联接片段 900A 和 900B 的末端 909A 和 909B 是弯曲的或圆化的。

[0120] 所述支架可以由各种可生物降解的聚合物制成,所述聚合物包括,但不限于,聚(L-丙交酯)(PLLA)、polymandelide(PM)、聚(DL-丙交酯)(PDLLA)、聚乙二醇(PGA)、聚己内酯(PCL)、聚(三亚甲基碳酸酯)(PTMC)、聚二恶烷酮(PDO)、聚(4-羟基丁酸酯)(PHB)以及聚(丁二酸丁二醇酯)(PBS)。所述支架还可以由上述聚合物的无规和嵌段共聚物制成,具体地说,L-丙交酯乙交酯共聚物(PLGA)和L-丙交酯己内酯共聚物PLGA-PCL。所述支架可以由包括任何摩尔比的L-丙交酯(LLA)与乙交酯(GA)的PLGA制成。具体而言,所述支架可以由具有包括85:15(或82:18至88:12的范围)、95:5(或93:7至97:3的范围)的(LA:GA)摩尔比的PLGA或被鉴别为具有这些摩尔比的市售PLGA产品制成。具有高于体温的 T_g 的高强度、半晶质聚合物包括PLLA、PGA和PLGA。高断裂韧性聚合物包括PCL、PTMC、PDO、PHB和PBS。

[0121] 支架的“径向强度”被定义为支架经受不可复原形变时的压力。

[0122] “应力”是指每单位面积的力,如通过平面内的小面积作用的力。应力可以分为与所述平面垂直和平行的分力,所述分力分别称作正应力和剪切应力。拉伸应力(例如)是施加的导致膨胀(长度增加)的应力的法向分力。此外,压缩应力是施加至材料导致它们的压实(长度减少)的应力的法向分力。应力可以导致材料的变形,所述变形是指长度的变化。“膨胀”或“压缩”可以被定义为当样品经受应力时材料的所述样品长度的增加或减少。

[0123] “应变”是指在给定应力或负载下的材料中发生的膨胀或压缩的量。应变可以表达为原始长度的分数或百分比,即,长度的变化除以原始长度。因此,应变对于膨胀是正的并且对于压缩是负的。

[0124] “强度”是指材料在破裂之前将会经受的沿轴线的最大应力。极限强度由在试验期间施加的最大负载除以原始截面面积计算。

[0125] “模量”可以被定义为施加至材料的每单位面积的应力或力的分力除以由所施加的力产生的沿施加的力的轴线的应变的比值。例如,材料具有拉伸和压缩模量。

[0126] 可植入的医疗装置(如支架)的底层结构或衬底可以完全或至少部分由生物可降解聚合物或生物可降解聚合物的组合、生物稳定聚合物或生物稳定聚合物的组合、或生物可降解和生物稳定聚合物的组合制成。此外,用于装置的表面的基于聚合物的涂层可以是生物可降解聚合物或生物可降解聚合物的组合、生物稳定聚合物或生物稳定聚合物的组合、或生物可降解和生物稳定聚合物的组合。

[0127] 虽然示出和描述了本发明的具体实施方案,但对于本领域的技术人员将是明显的,在不脱离本发明的更宽方面的情况下可以做出变化和修改。因此,所附权利要求在其范围内包括所有此类变化和修改,所述变化和修改在本发明的真实精神和范围内。

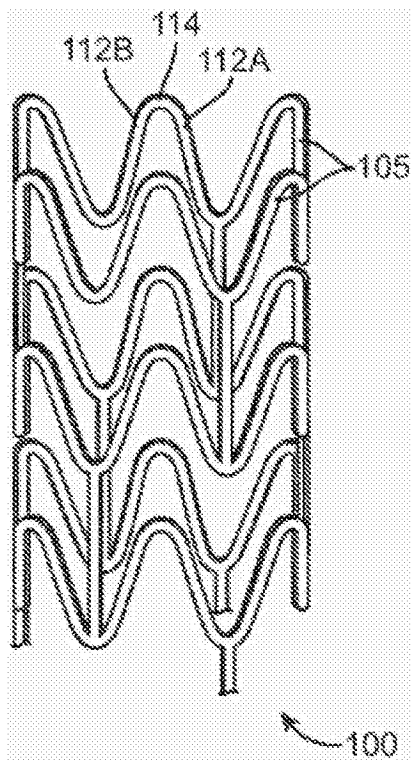


图 1

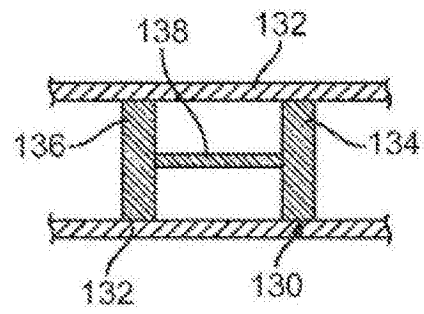


图 2A

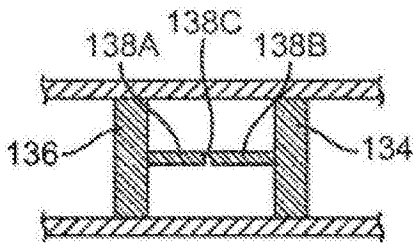


图 2B

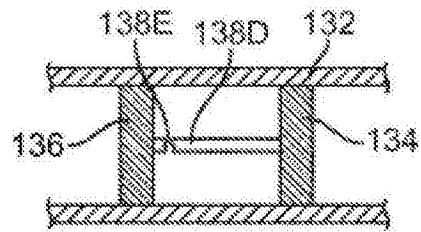


图 2C

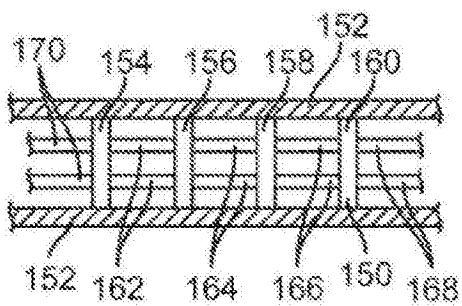


图 3A

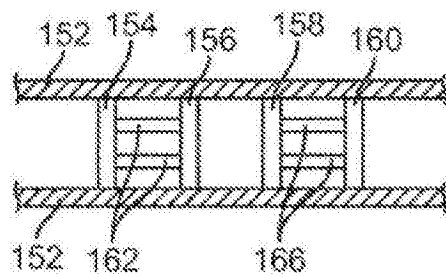


图 3B

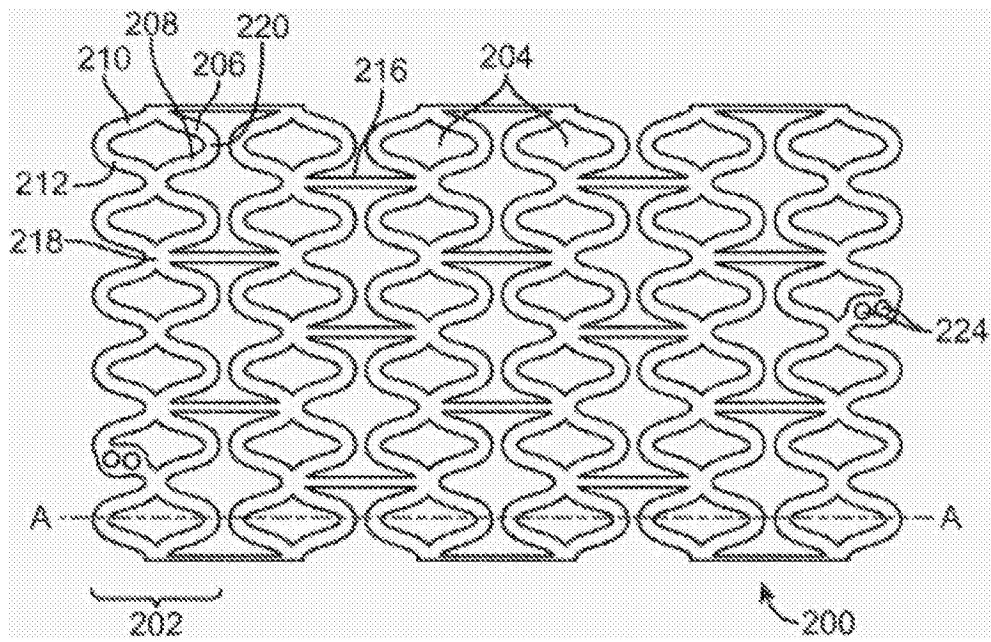


图 4

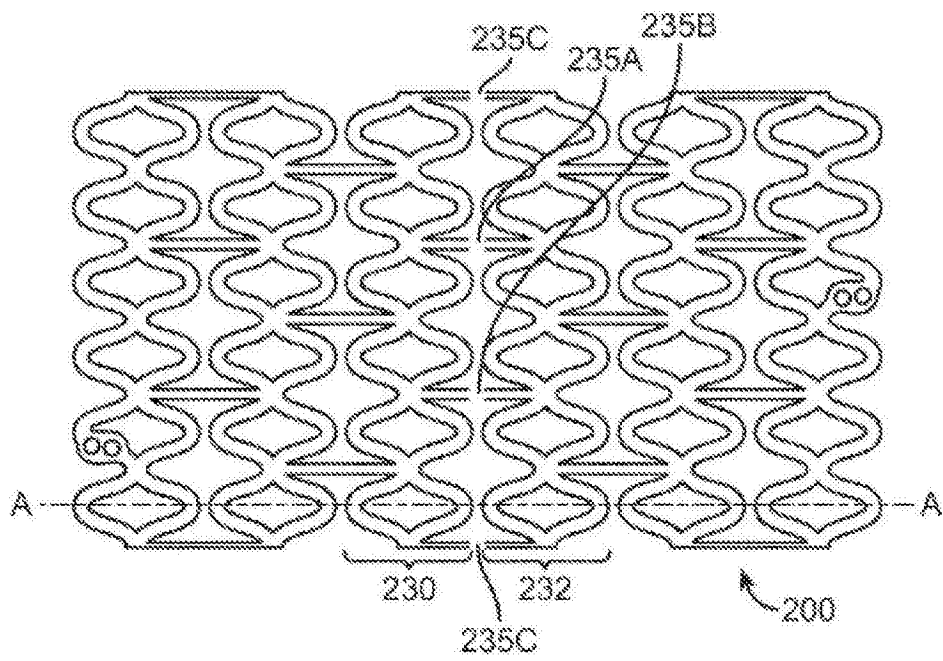


图 5

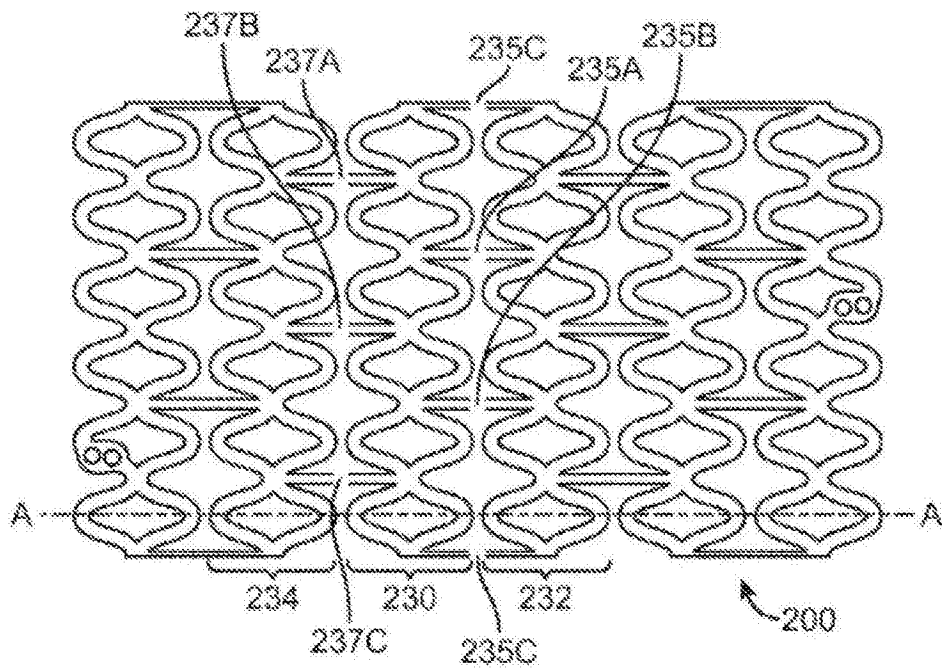


图 6

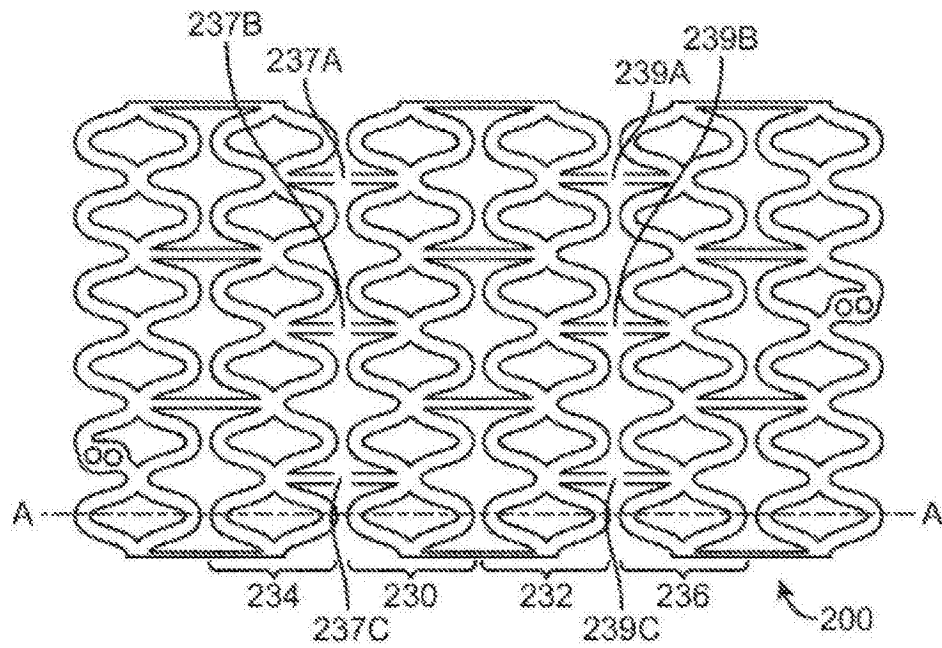


图 7

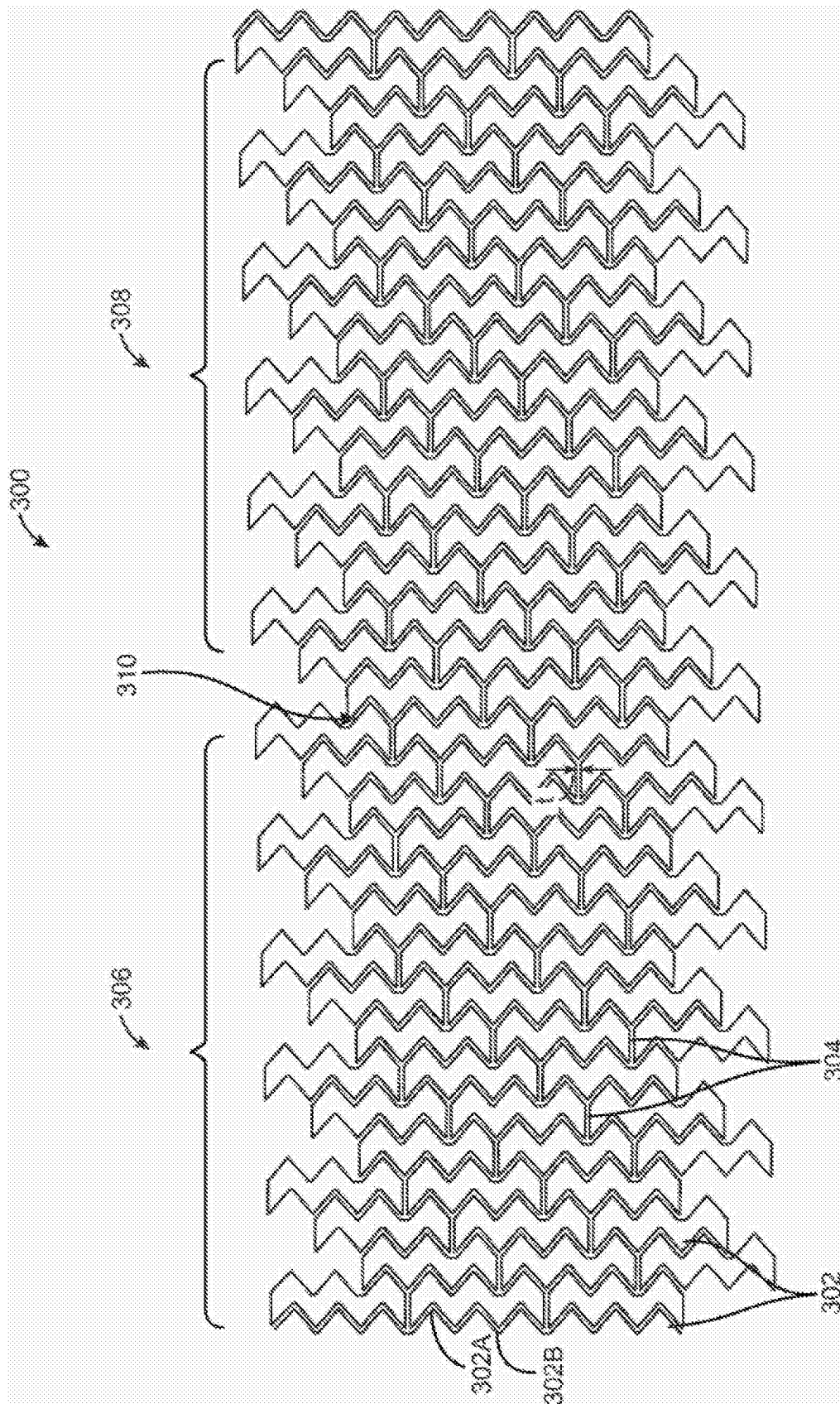


图 8

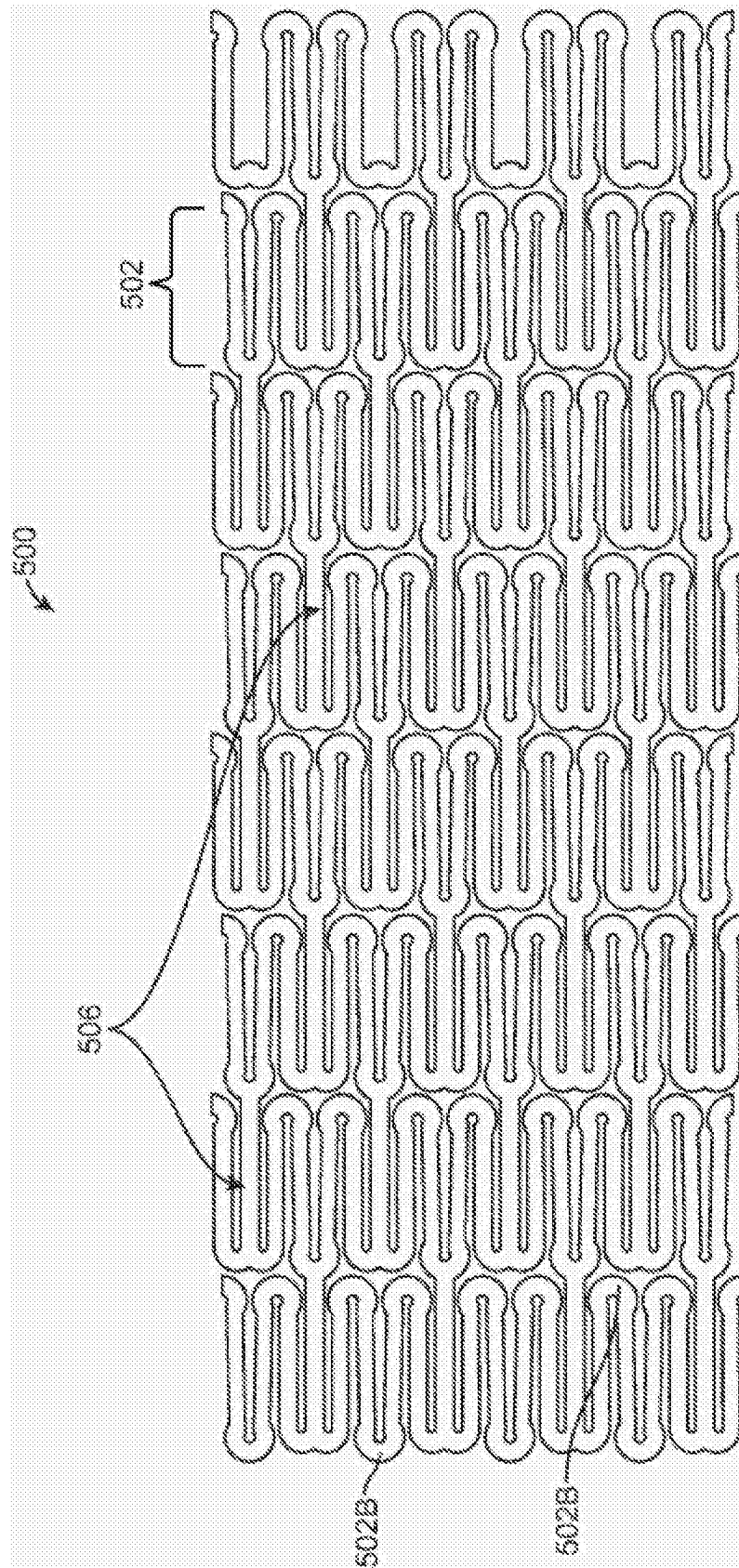


图 9A

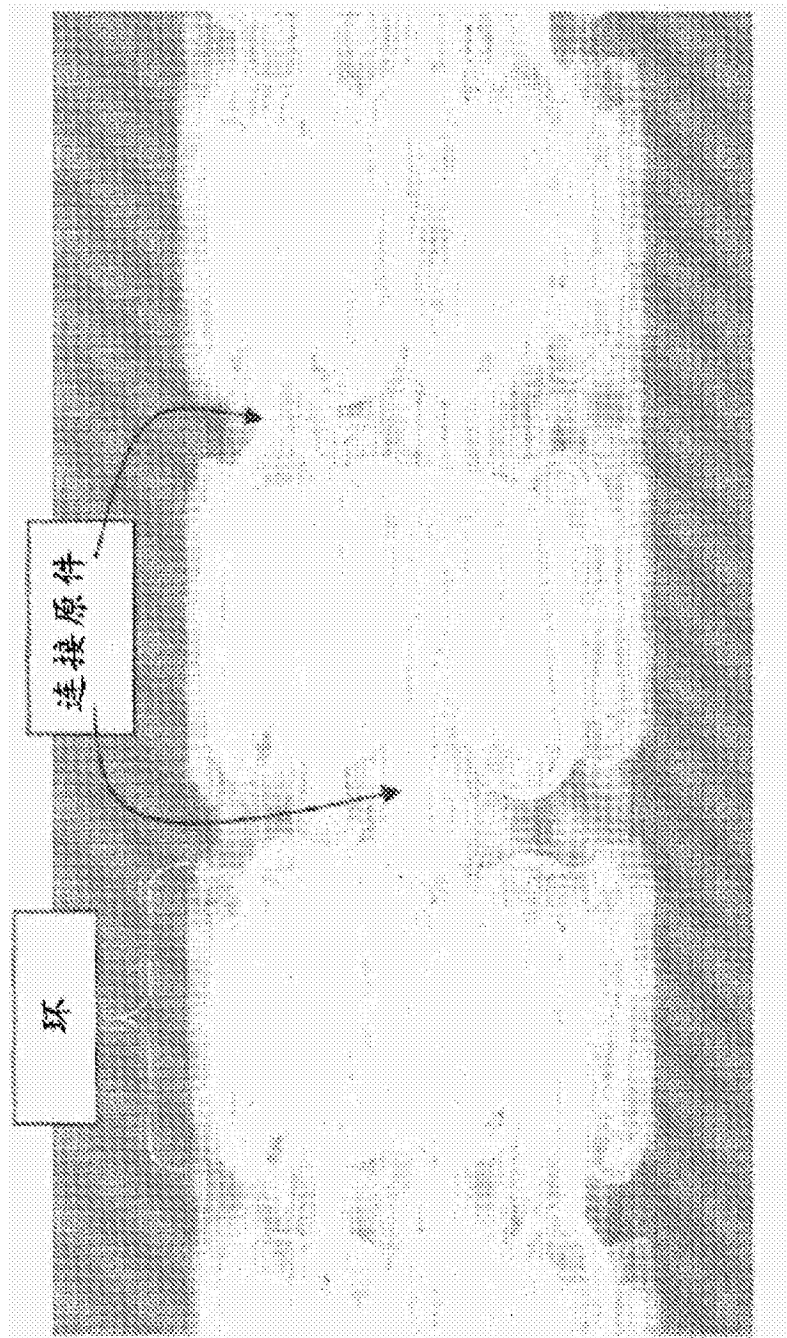


图 9B

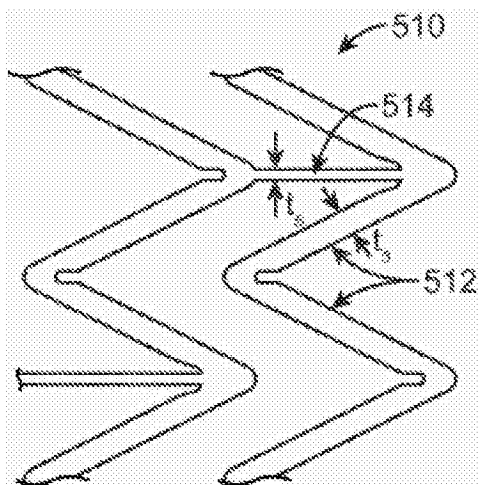


图 10A

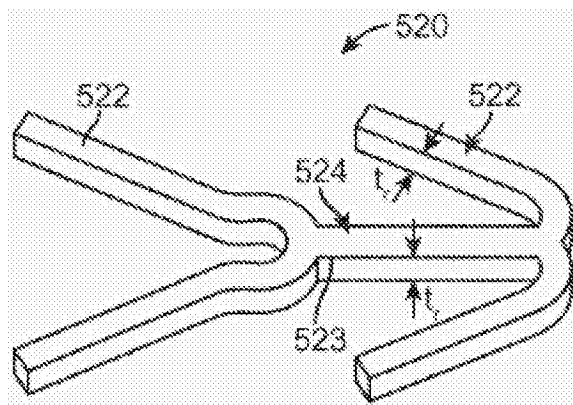


图 10B

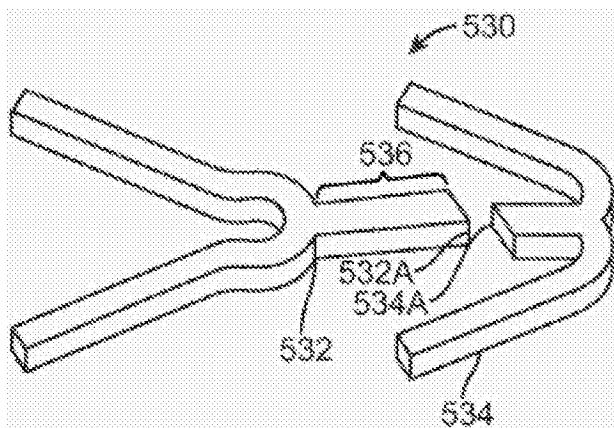


图 11

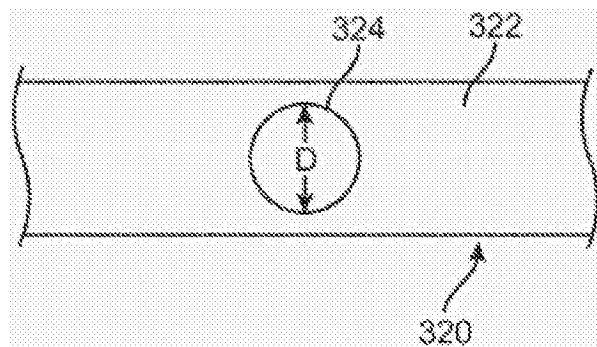


图 12A

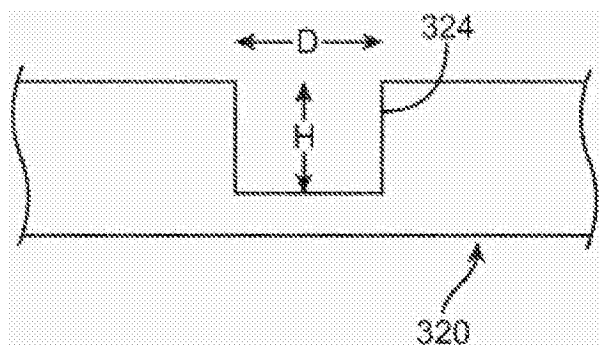


图 12B

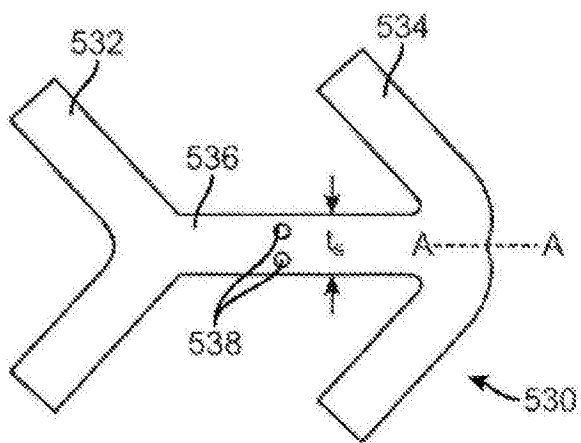


图 12C

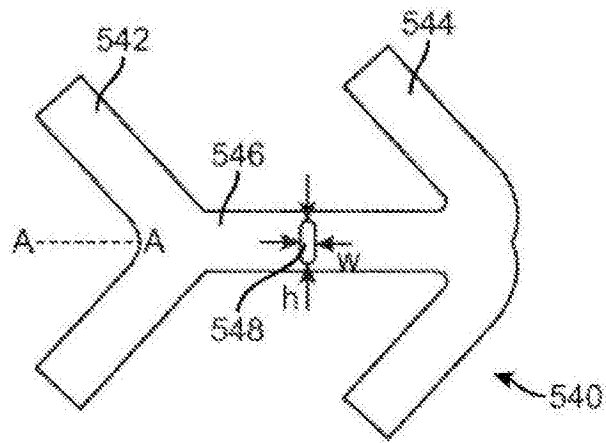


图 12D

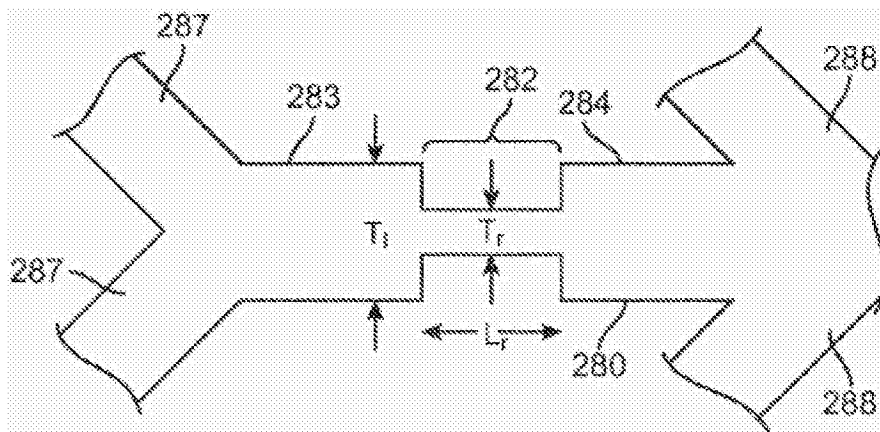


图 13A

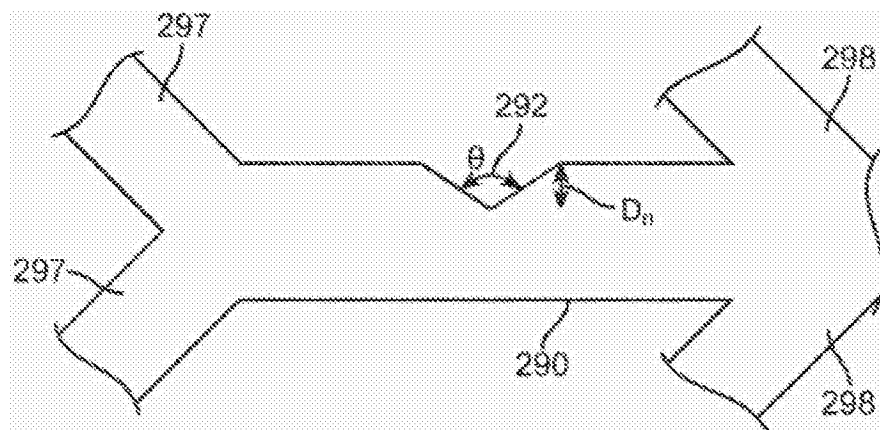


图 13B

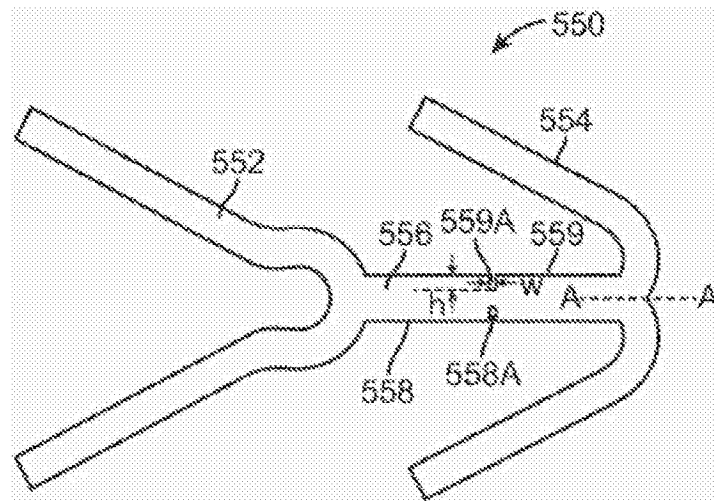


图 13C

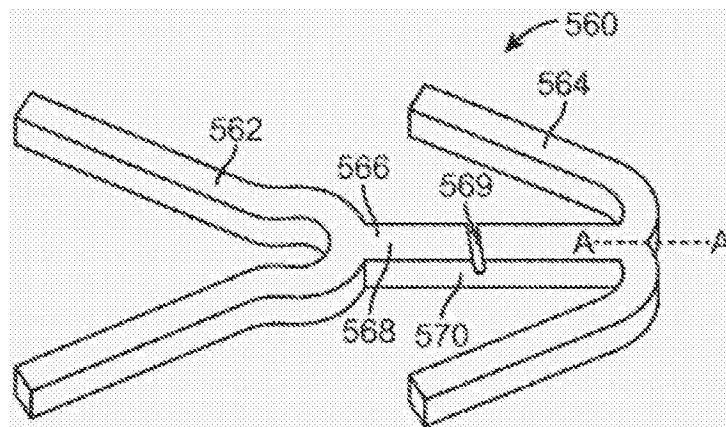


图 13D

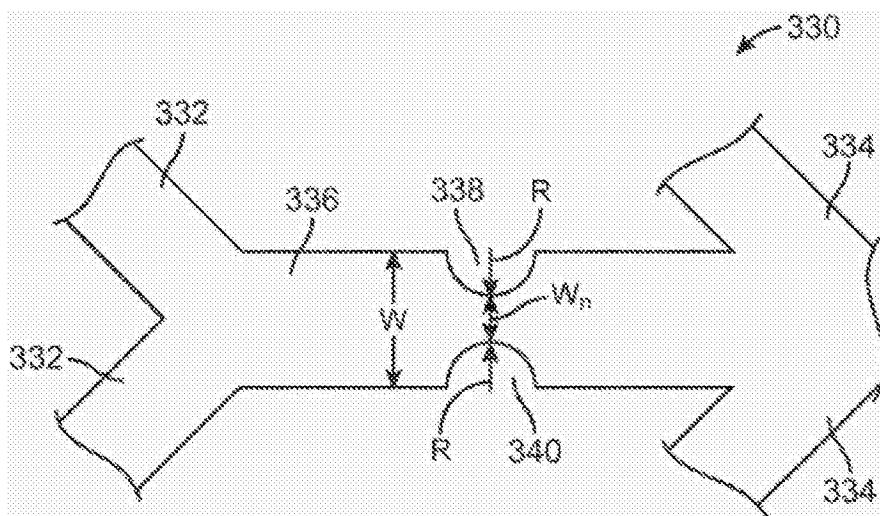


图 13E

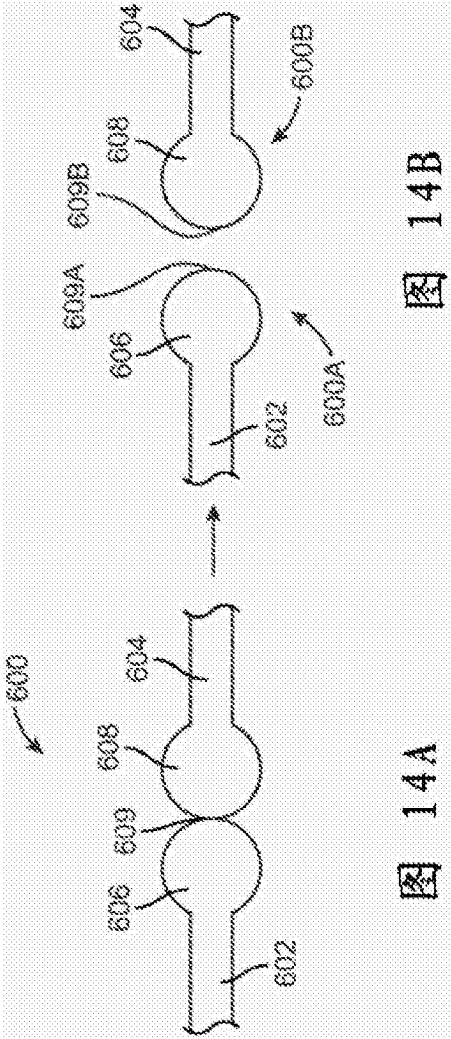


图 14B

图 14A

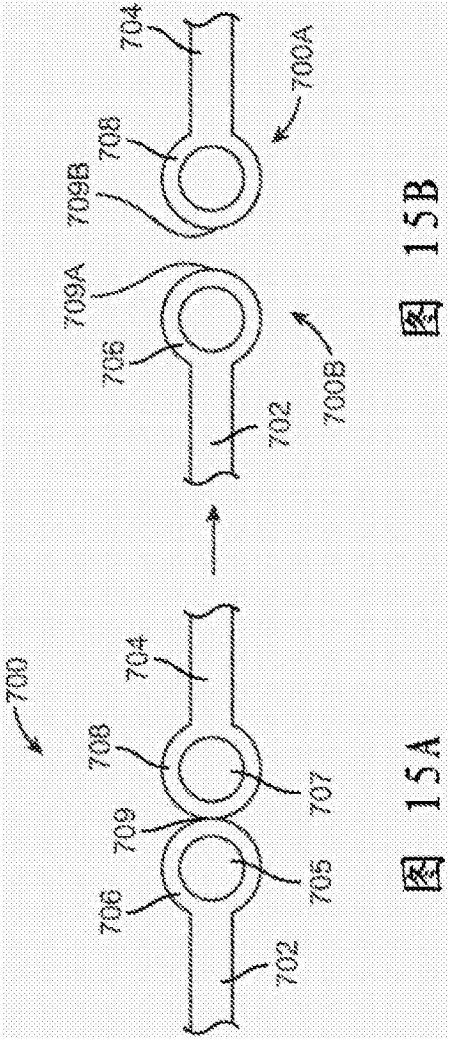


图 15B

图 15A

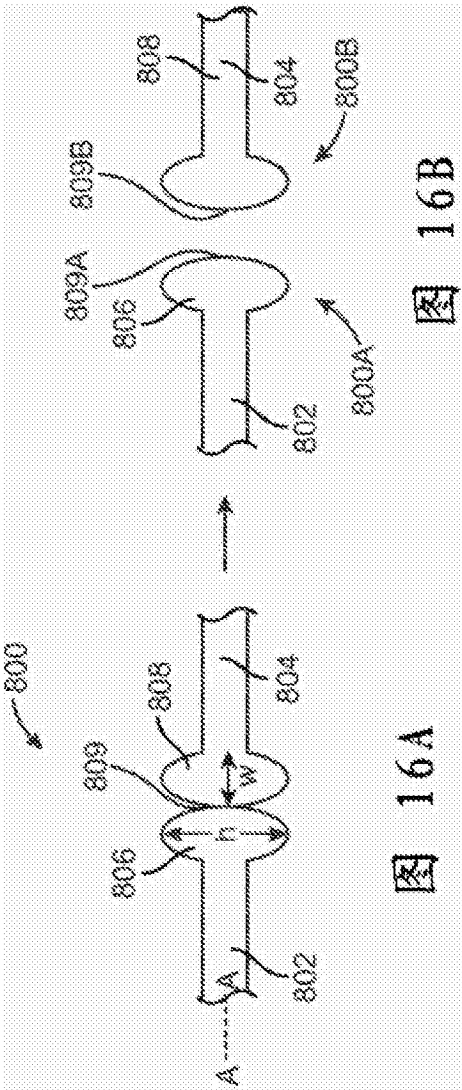


图 16A

图 16B

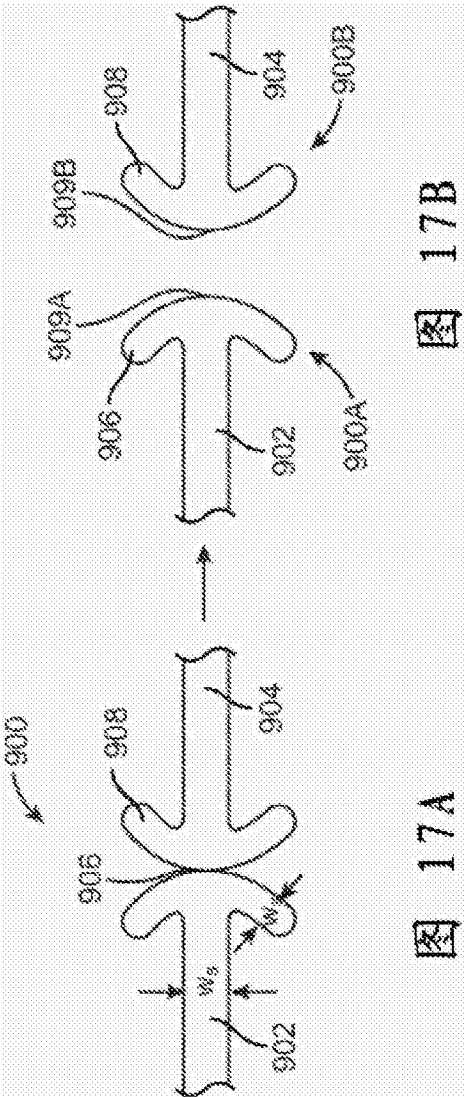


图 17A

图 17B