



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103607979 B

(45)授权公告日 2017.04.12

(21)申请号 201280030038.2

(22)申请日 2012.04.17

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 103607979 A

(43)申请公布日 2014.02.26

(30)优先权数据

13/089,225 2011.04.18 US

13/438,211 2012.04.03 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2013.12.18

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2012/033955 2012.04.17

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02012/145326 EN 2012.10.26

(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 王云兵 罗梅尔·芦毛戈

詹姆斯·奥伯豪泽尔

利利·阿尤·罗伯茨

肖恩·A·麦克尼文 凯瑟琳·言

博伊德·V·克诺特

杰里米·B·比尔

马克·C·约翰逊

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 潘炜 王婧

(51)Int.Cl.

A61F 2/958(2013.01)

审查员 彭韵

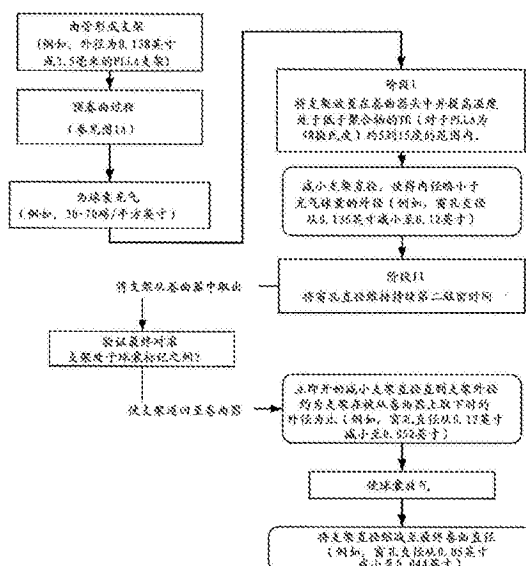
权利要求书2页 说明书20页 附图14页

### (54)发明名称

用于聚合物支架的均匀卷曲和展开的方法

### (57)摘要

一种医疗装置包括卷曲至具有扩张球囊的导管的支架。该支架被通过一个过程卷曲至球囊，该过程包括一个或更多个球囊加压步骤。这些球囊加压步骤被选择成用以提高将支架保持至球囊的支架保持力，并保持球囊褶皱在卷曲支架的内表面周围的相对均匀的布置，使得在为球囊充气时，该支架以均匀的方式扩张。



1. 一种用于制造医疗装置的方法,所述方法包括下列步骤:

提供包括PLLA的管,所述管的特征在于包括下限为 $TG_{低}$ 的玻璃化转变温度范围;

使所述管径向扩张以提高它的径向刚度;

由径向扩张的所述管形成支架,所述支架具有预卷曲直径;以及

利用卷曲装置将所述支架卷曲至球囊,所述卷曲包括下列步骤:

为所述球囊充气,以及

当所述支架处于比 $TG_{低}$ 低5至15度的卷曲温度时,将所述支架卷曲至充气后的所述球囊,其中,为所述球囊充气直到已将所述支架的直径从所述预卷曲直径缩减至所述预卷曲直径的一半为止。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述卷曲步骤包括第一卷曲步骤、最终对准步骤、和最终卷曲步骤,其中,为所述球囊充气直到所述最终卷曲步骤为止,所述支架在所述最终对准步骤期间从所述卷曲装置移除并且在所述最终卷曲步骤之前返回至所述卷曲装置。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中,对于所述第一卷曲步骤,将所述支架的直径在直径上缩减80-85%。

4. 根据权利要求3所述的方法,其中,所述卷曲温度为48°C。

5. 根据权利要求2所述的方法,其中,在所述第一卷曲步骤之后,将所述支架维持于第一直径持续第一驻留期,随后进行第二卷曲步骤,其中,将所述支架的直径进一步缩减50%。

6. 根据权利要求1所述的方法,其中,最终卷曲直径为所述预卷曲直径的30-35%。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述球囊在充气前具有预置褶皱,并且当为所述球囊充气时,从所述球囊上去除掉所有的褶皱。

8. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述球囊在充气前具有预置褶皱,还包括:在所述支架的直径已经达到最终卷曲直径之后,将所述支架从所述卷曲装置中取出,其中,当所述支架已经达到所述最终卷曲直径时,在所述球囊中不存在所述预置褶皱。

9. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述卷曲步骤至少包括第一卷曲步骤、第二卷曲步骤、和最终卷曲步骤,在所述第一卷曲步骤和所述第二卷曲步骤期间为所述球囊充气,其中,对于所述第一卷曲步骤,将所述支架的直径缩减80-85%,并且对于所述第二卷曲步骤,将所述支架的直径额外地缩减50%。

10. 根据权利要求9所述的方法,其中,在所述第一卷曲步骤之后,将所述支架从所述卷曲装置中取出。

11. 根据权利要求1所述的方法,其中,将所述球囊的压力预先设定成具有恒定的压力。

12. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述卷曲步骤包括第一卷曲步骤、最终对准步骤、和最终卷曲步骤,其中,仅在所述最终卷曲步骤期间维持住所述球囊的压力。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中,对于所述第一卷曲步骤,将所述支架的直径在直径上缩减50%,并且对于所述最终卷曲步骤,将所述支架的直径在直径上缩减30%。

14. 根据权利要求13所述的方法,其中,所述卷曲温度为48°C。

15. 根据权利要求12所述的方法,其中,在所述第一卷曲步骤后,为所述球囊充气并将所述支架维持于第一直径持续第一驻留期,随后进行第三卷曲步骤,其中,在所述第一驻留期期间将所述球囊充气至压力为用于所述最终卷曲步骤的所述球囊的压力的两倍。

16. 根据权利要求1所述的方法, 其中, 用于所述支架的最终卷曲直径具有大于1.0磅的保持力, 所述支架具有不超过18毫米的长度, 并且所述最终卷曲直径是卷曲前的所述支架的直径2.5倍小。

## 用于聚合物支架的均匀卷曲和展开的方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及药物洗脱医疗装置；更具体地，本发明涉及用于将聚合物支架卷曲至输送球囊的过程。

### 背景技术

[0002] 本领域认识到下列多种因素，这些因素影响聚合物支架在它受到诸如卷曲力和球囊扩张力之类的外部载荷时用以保持其结构完整性的能力。根据本领域，将通过塑性变形而扩张至展开状态的这类聚合物的生物可吸收的支架与起到同样功能的金属支承架(stent)加以区分的特征是很多的且是意义重大的。事实上，将用于预测金属支承架的特性的公认的分析或经验方法/模型中的若干种作为用于可靠地且始终如一地对可球囊扩张的支架(在下文中为“支架”)的聚合物承载部分的高度非线性的特性进行预测的方法/模型如果并非不适当的就往往是不可靠的。这些模型通常不能够提供出于将该支架植入到体内的目的或出于对实验数据进行预测/预期的目的而要求的可接受的确度。

[0003] 可通过与用于形成支承架的金属材料相比较来以下列方式中的多种方式对被考虑用作聚合物支架的聚合物材料进行描述，该聚合物材料例如为聚(L-丙交酯) (“全L型聚乳酸(PLLA)”)、聚(L-丙交酯-共-乙交酯) (“聚乳酸-羟基乙酸共聚物(PLGA)”)、聚(D-丙交酯-共-乙交酯)、或具有低于10%的D-丙交酯的聚(L-丙交酯-共-D-丙交酯) (“PLLA-共-PDLA (全D型聚乳酸)共聚物”)、和树枝状聚赖氨酸(PLLD)/PDLA立体复合物。合适的聚合物具有低强度重量比，该低强度重量比表示需要更多的材料以提供与金属的机械性能等效的机械性能。因此，支柱必须被制造得较厚且较宽，以具有支承架所必需的强度，从而将管腔壁支承于所需半径处。由这种聚合物制成的支架往往也是易破裂的或者具有有限的断裂韧度。材料中所固有的各向异性的且与速率相关的非弹性性质(即，材料的强度/刚度随该材料变形的速率的变化而变化)仅在对聚合物起作用时、尤其是对诸如PLLA或PLGA之类的生物可吸收的聚合物起作用时增加了该复杂度。

[0004] 对于外围支架的一个挑战是卷曲至球囊以及该支架在为球囊充气时的扩张。一方面，问题发生在该支架不能被卷曲至所需的尺寸而不会在卷曲状态下或者在由球囊从该卷曲状态展开时引入结构损坏、即破裂、或过大的裂痕。另一方面，支架可以被卷曲和展开，但在它的展开状态下以不均匀的方式展开。在这些情况下，该支架易受到急性损坏或疲劳损坏的影响，这是因为作为非均匀展开的结果而被加载超出它们的设计极限的不规则地展开的环和/或单元在血管内具有缩短了急性使用期或疲劳使用期。

[0005] 此外，在通过曲折的骨骼进行运送期间将卷曲的支架保持在输送球囊上的保持力有时对于阻止支架从球囊上过早脱落而言并不是足够高的。如果支架并未利用足够大的力而被保持在球囊上，例如，由于在卷曲支架之后该支架中存在反作用或者在球囊与支架之间的摩擦系数过低，因此该支架就会与球囊分离，同时导管远侧端部折曲和/或撞击在输送护套的壁上。对于金属支承架而言，存在若干众所周知的用于在运送至目标部位的运送期间增大支承架对球囊的保持力的方法。但是，迄今为止所提议的用于将该支架保持在球

囊上的方法是需要改进的,或者对于聚合物支架而言是不适当的。

[0006] 在一种用于将金属支承架卷曲至输送球囊的方法的一个示例中,将该支承架放置在卷曲器中并且将温度升高以有助于在球囊材料中获得更大的柔度,从而使该材料能够在支承架支柱中的间隙之间延伸。此外,在正在卷曲该支承架以增大支承架对球囊的支架保持力时,维持住球囊压力。在最初的预卷曲之后,将支承架放置在输送球囊上,并且使得该支架能够在球囊压力下并且在该支承架具有升高的温度时略微回弹(recoil)。在该步骤之后,在对球囊施加压力时,将支承架卷曲到球囊上。该支承架循环通过较大和较小的直径。此外,在这些卷曲步骤期间,可一阵一阵地供给球囊压力,或者将该球囊压力保持不变。该过程的其它细节可在于2010年9月30日提交的美国申请No.12/895,646(案卷号No.50623.1358)中发现。

[0007] 本领域以前设计出用于将球囊扩张的聚合物支架保持在输送球囊上的方法。在一个示例中,将支架在远低于聚合物的玻璃化转变温度(TG)的温度下卷曲至输送球囊。随后使放置在球囊的端部之间的支架与球囊的端部热绝缘。随后,将球囊的端部加热至约185华氏度以使球囊材料的直径在其端部处扩张。扩张的球囊端部形成了凸边,这些凸边邻接支架端部以阻止支架从球囊上脱落。在一个示例中,该过程为卷曲至聚酰胺-聚醚嵌段共聚物(PEBAX)球囊的聚(L-丙交酯)(PLLA)支架提供了约0.35磅的保持力。该过程的一个示例公开在US6666880中。

[0008] 聚合物支架卷曲的另一示例可在US8046897中找到,该示例与本申请具有共同的发明人。根据该'897专利,在卷曲之前为球囊充气或部分充气。将该支架放置在该球囊上。该卷曲可发生在诸如30-50摄氏度之类的高温下。

[0009] 已将膜头卷曲器(film-headed crimper)用于将支承架卷曲至球囊。参考图8A,示出了卷曲组件20的立体图,该卷曲组件20包括三个卷轴(roll)123、124、125,这些卷轴用于在卷曲之前将干净的由不粘材料构成的片材设置在卷曲片件与支承架之间。例如,上部卷轴125保持住被固定至背衬片材的该片材。通过卷曲器头20内的旋转机构(未示出)将该片材从背衬片材上拉出。从中间卷轴124分配第二片材。在卷曲之后,通过下部卷轴123来收集第一片材和第二(用过的)片材。作为分配不粘片材的卷轴的一种替代物,可在卷曲之前将支承架覆盖在薄的、柔性的防护性护套中。

[0010] 图8B示出了将第一片材125a和第二片材124a相对于卷曲组件20的孔径内的支承架100和楔形件22定位。如所示,两个片材中的每一个均在支承架100的相对两侧上的两个片件22之间通过,并且施加拉力T1和T2以收集过量的片材,这是因为经由会聚片件(converging blade)22在尺寸上缩小了卷曲组件的窗孔。

[0011] 将由不粘材料构成的分配片材(或防护性护套)用于避免涂覆材料在用于涂覆有治疗剂的支承架的卷曲器片件上累积。在每个卷曲序列之后,以新的片材来替换片材125a、124a。通过在每次卷曲之后使干净的片材前移,避免来自先前卷曲的支承架的受到污染的涂覆材料的积聚。通过利用可更换的片材,可利用同一卷曲组件来卷曲具有不同的药物涂层的支承架,而不具有受到来自卷曲的在前支承架的涂覆材料的污染或该涂覆材料累积的风险。

[0012] 对于下列改进存在持续不断的需要,该改进为对于用于将聚合物支架卷曲至输送球囊的方法的改进,以便改进聚合物支架从球囊上展开的均匀度,从而提高支架与球囊之

间的保持力,并获得用于将支架输送至目标部位的该输送的最小截面。

## 发明内容

[0013] 本发明提供了用于在保持或改善支架-球囊保持力的同时,经由球囊充气输送系统来提高聚合物支架扩张的均匀度的方法。用于本发明的优选用途为将冠状动脉支架卷曲至输送球囊。

[0014] 已经表明,卷曲的聚合物支架在输送球囊上的保持力可通过下列卷曲过程而被增大,该卷曲过程包括当对球囊加压时将支架卷曲至球囊;也就是说,在通过卷曲器刀片(blade)来缩减支架的外径的同时,对球囊加压。这种卷曲过程的附加特征包括将支架加热至接近聚合物材料的玻璃化转变温度(TG)的温度,并且在驻留期期间施加球囊压力(即,在将支架直径保持恒定时施加球囊压力)。

[0015] 对于球囊扩张的聚合物支架来说,所发现的是,为了确保将未受损的支架安全地输送至植入部位并确保未受损的支架的扩张和植入,需要对用于将支架卷曲至球囊的过程进行改型。特别地,所发现的是,需要进行某些改型以确保满足针对卷曲过程提出的下列三个要求中的所有要求:

[0016] • 结构完整性:当将支架卷曲至球囊或通过球囊而使支架扩张时,避免损坏支架的结构完整性。

[0017] • 至植入部位的安全输送:在运送至植入部位期间,避免支架从球囊上脱落或与之分离。

[0018] • 扩张的均匀度:避免支架环的不均匀扩张,该不均匀扩张会导致结构失效和/或缩短疲劳寿命。

[0019] 就扩张要求的均匀度而言,近期已经发现,早期的卷曲过程在满足其它两个要求的同时并未在使球囊扩张时始终如一地以均匀的方式扩张。因而,为支架提供径向强度和刚度的环支柱和/或单元结构获得了应力和应变的不均匀分布。过度扩张的单元被指明用以来在未充分利用邻近的扩张不足的单元的同时承受高于正常的应力和应变。与过度扩张的单元相关联的由球囊引起的应力和应变可在展开时超过材料的最终应力和应变水平,这会潜在地导致裂纹的形成或导致断裂,或呈现出缩短的疲劳寿命或降低断裂韧性,在该情况下,断裂会立即、在植入几天后、或在植入数周后出现。

[0020] 鉴于上述目的,本发明提供了用于改进卷曲至球囊的聚合物支架的扩张的均匀度的卷曲过程,该卷曲过程包括为用于基本上整个卷曲的输送球囊充气的步骤。例如,在将支架放置在球囊上时并且恰好在将球囊和支架插入在卷曲器头内之前,可为输送球囊充气,随后大致维持该加压直至已将支架的直径减小至其预卷曲直径的约50%或更多之后为止。

[0021] 在一个实施方式中,对球囊加压直至恰好在最终卷曲步骤之前为止。例如,对该球囊加压直至最终卷曲步骤为止,该最终卷曲步骤将支架的直径缩减额外的约25%或额外的约10%。

[0022] 可将球囊加压设定成恒定值,例如,处于20至70磅/平方英寸之间,或者可在卷曲期间将该球囊压力设定成多个值。例如,可在支架已达到某一卷曲直径之后,例如,在已将支架的直径减小约40-50%之后,减小球囊压力。在一个示例中,存在两个程序化的球囊压力设定值(高和低),其分别对应于在卷曲过程期间用于支架的高直径和低直径,例如,约150

磅/平方英寸和处于约20-70磅/平方英寸之间。

[0023] 在另一实施方式中,卷曲过程包括在支架至球囊的直径是足够大的以允许去除球囊的基本上所有的预置褶皱的同时,对球囊加压。在该充气状态下,随后将支架卷曲至球囊,直至已将支架的直径在尺寸上缩减至约50%(或更多)。

[0024] 根据另一实施方式,包括在卷曲之前和在卷曲期间对球囊加压的卷曲过程产生了卷曲的支架和球囊,借此,当支架-球囊处于完全卷曲状态中时(例如,将限制护套放置在支架与球囊上以限制回弹的时刻),去除了基本上所有的预置褶皱。

[0025] 根据另一实施方式,卷曲步骤可在初始直径缩减与最终直径缩减之间包括仅1个或仅3个或至多为3个驻留期(dwelling period)。

[0026] 根据另一实施方式,卷曲过程将支架的直径缩减至仅为预卷曲尺寸的30%。根据该过程,在初始卷曲之后,将支架的直径缩减额外的约60-70%,并且当将支架在直径上缩减额外的约60-70%时,不存在驻留期。

[0027] 在优选实施方式中,该卷曲过程包括对准检查。在对准检查期间优选地维持住球囊充气状态。在其它实施方式中,人们可省略掉该对准检查,使得仅在将支架完全卷曲至球囊之后才将支架从卷曲器中取出。

[0028] 根据所公开的实施方式所述的过程可包括若干个卷曲步骤。卷曲步骤被驻留期或其它时间段分隔开,在该驻留期或其它时间段期间,并不通过卷曲头的运动而将直径有意改变至较小的直径。根据一些实施方式,在驻留期期间供给球囊压力以校正支架支柱中的任何失准,和/或进一步阻止在随后的卷曲步骤中的失准。在一个或多个初始卷曲步骤之后,将部分卷曲的支架从卷曲器头中取出以检查球囊上的对准。该步骤被称之为最终对准,或者在本公开中称之为检查最终对准步骤。在检查对准后,将支架返回至卷曲器以执行最终卷曲。可在对球囊加压以将球囊材料进一步推入到支架支柱中的间隙之间的同时执行最终直径缩减。所发现的是,当在最终卷曲步骤期间对球囊加压时,卷曲支架在球囊上的保持力或分离力存在显著的增加。

[0029] 在本发明的一个方面中,与利用同一过程但在最终卷曲步骤期间并未施加球囊压力而被卷曲的支架相比,在施加球囊压力的同时被卷曲的支架产生的保持力至少增加了0.5磅。该支架可由扩张到管中随后被切割成支架的前体制成。该材料可以是包括PLLA或PLGA的聚合物。卷曲温度可处于比用于聚合物的TG的下限值低5至15度之间。

[0030] 在本发明的另一方面中,当被卷曲时,该支架在直径上被缩减系数为2.5倍并且具有高于1.0磅的保持力。该支架的卷曲直径为约0.05英寸并且长度为约18毫米。该卷曲过程包括在将支架的直径从其预卷曲直径缩减约50%之后,对球囊加压。

[0031] 在本发明的另一方面中,在最终对准之前的驻留期期间的球囊压力为在最终对准之后所施加的球囊压力的约两倍。

[0032] 根据本公开的另一方面,第一卷曲量出现在将支架取出以检查对准之前,而第二卷曲量出现在对准之后。当支架具有较大的直径时,可将较多的球囊材料推入到支架支柱之间;然而,当在较大的直径下时,支架更为倾向于在球囊上移动(如果在第一卷曲量时将球囊材料推入到支架支柱之间,则变得更为难于对支架相对于球囊标记的位置进行纵向调整)。根据本发明的该方面,将第一卷曲量和第二卷曲量部分地选择成用以充分地卷曲支架以能够对球囊上的支架对准进行调整,从而实现最终对准,使得在于支柱之间留下尺寸足

够大的间隙时,它将不在球囊上移位,从而在最终卷曲期间,可将球囊材料推入到间隙中以增大支架保持力。在一个实施方式中,将支架在直径上缩减约50%,随后将该支架取出以检查对准。随后将支架卷曲额外的约33%以达到最终卷曲直径。在本实施方式中,形成支架的管具有大致处于展开尺寸的或大于展开尺寸的直径。对于由直径小于或大于展开尺寸的管形成的支架来说,每个支架都具有相同的最终卷曲尺寸,约50%的缩减可分别相应地小于50%或大于50%。

[0033] 根据一个实施方式,最终对准前的直径缩减与最终对准后的直径缩减的比率可为约1.5。例如,可将支架的直径在最终对准前缩减50%,并且随后在最终对准后缩减33%。

[0034] 可将用于单个卷曲步骤的直径缩减量限制成在直径上不超过40%的缩减,以允许聚合物材料中的应力松弛。对于支架而言最优的直径缩减量和直径缩减率将通常取决于支架温度在卷曲期间对于TG的接近度以及材料。例如,对于具有三个卷曲步骤的过程的直径缩减可为用于PLLA支架的约20%、40%和30%,并且卷曲温度为约48摄氏度。可将支架的直径在尺寸上最初缩减20%,然后是驻留期,随后将直径在尺寸上缩减38%,然后是第二驻留期,并且随后通过将直径缩减额外的33%而将该直径缩减至其最终卷曲直径,在最终步骤期间,供给球囊压力以增大支架保持力。对于这些卷曲百分比而言,3.5毫米的支架会在直径尺寸上从3.5毫米缩减至1.19毫米。

[0035] 根据本发明的另一方面,一种用于将球囊扩张的支架卷曲至球囊的方法包括下列步骤:提供包括PLLA的管,该管的特征在于下限为约 $TG_{低}$ 的玻璃化转变温度范围;使该管径向扩张以提高它的径向刚度;由径向扩张的管来形成支架,这包括下列步骤:形成周向的一系列封闭单元和直线型连结支柱,该封闭单元呈W形,直线型连结支柱连接W形单元;以及当支架的卷曲温度处于低于 $TG_{低}$ 约5至15度之间时,将支架卷曲至球囊,这包括当在尺寸上缩减该支架的直径时,维持住球囊中的压力。

[0036] 根据本发明的另一方面,一种用于将支架固定至球囊的方法包括下列步骤:当支架的温度处于约TG与低于TG15度之间时,将支架卷曲至球囊,该支架由包括PLLA或PLGA的聚合物制成,该卷曲步骤包括下列步骤:(a)将支架的直径从初始尺寸缩减至第一尺寸,(b)维持第一尺寸持续第一驻留期以允许聚合物中的应力松弛,(c)将支架的直径从第一尺寸缩减至第二尺寸,(d)维持第二尺寸持续第二驻留期以在球囊具有第一压力时允许聚合物中的应力松弛,(e)将支架的直径从第二尺寸缩减至第三尺寸,(f)维持第三尺寸持续第三驻留期以在球囊具有第一压力时允许聚合物中的应力松弛,以及(g)将支架的直径从第三尺寸缩减至第四尺寸,其中,在将支架的直径从第三尺寸缩减至第四尺寸时,球囊具有第二压力。

[0037] 本发明的方法和设备的范围也涵盖了可用于如在美国公开文献No.2010/0004735和美国公开文献No.2008/0275537中充分描述的卷曲支架的过程。形成该支架的管的厚度可具有处于0.10毫米至0.18毫米之间的厚度,并且更窄地为0.152毫米或约0.152毫米。支架可由PLLA制成。并且可将该支架卷曲至PEBAX球囊。

[0038] 参引合并

[0039] 在本描述中所提到的所有出版物和专利申请均以参引的方式结合到本文中到下列程度,就像每个单独的出版物或专利申请均被明确地且单独地表明以参引的方式被结合进来。就所结合的出版物或专利与本描述之间的词语和/或短语存在任何相互矛盾的用法



方面来说,这些词语和/或短语将具有与在本描述中使用它们的方式相一致的含义。

## 附图说明

[0040] 图1A是用于将聚合物支架卷曲至球囊的流程的示例。

[0041] 图1B以图形的形式示出了图1A的流程的卷曲部分,绘制了支架直径与时间的关系曲线,并表明了卷曲过程的步骤期间所供给的球囊压力。

[0042] 图2A示出了在图1A-1B的卷曲过程完成之后,在导管轴的周围和球囊的远侧端部附近的球囊褶皱(fold)的布置(卷曲后的支架未示出)。

[0043] 图2B示出了在图1A-1B的卷曲过程完成之后,球囊褶皱在导管轴的周围和球囊的中部附近的布置(卷曲后的支架未示出)。

[0044] 图2C示出了在图1A-1B的卷曲过程完成之后,球囊褶皱在导管轴的周围和球囊的近侧端部附近的布置(卷曲后的支架未示出)。

[0045] 图3示出了支架在用于利用图1A-1B的卷曲过程被卷曲至球囊的该支架的球囊扩张之后的一部分。

[0046] 图4A是用于将聚合物支架卷曲至球囊的流程的另一示例。

[0047] 图4B以图形的形式示出了图4A的流程的卷曲部分,绘制了支架直径与时间的关系曲线,并指明了在卷曲过程的步骤期间所供给的球囊压力。

[0048] 图5A是用于将聚合物支架卷曲至球囊的流程的另一示例。

[0049] 图5B以图形的形式示出了图5A的流程的卷曲部分,绘制了支架直径与时间的关系曲线,并指明了在卷曲过程的步骤期间所供给的球囊压力。

[0050] 图6A示出了在图4A-4B的卷曲过程完成之后,球囊褶皱在导管轴的周围和球囊的远侧端部的附近的布置(卷曲后的支架未示出)。

[0051] 图6B示出了在图4A-4B的卷曲过程完成之后,球囊褶皱在导管轴的周围和球囊的中部附近的布置(卷曲后的支架未示出)。

[0052] 图6C示出了在图4A-4B的卷曲过程完成之后,球囊褶皱在导管轴的周围和球囊的近侧端部附近的布置(卷曲后的支架未示出)。

[0053] 图7示出了根据本公开的用于卷曲至球囊的支架的一部分的示例。

[0054] 图8A是现有技术的膜头卷曲器的立体图。

[0055] 图8B是图8A的膜头卷曲器的头部的在将卷曲器爪向下放置在支承架上时的主视图。

[0056] 图9A-9C是在被卷曲至球囊导管的球囊时,具有如图7中所示的预卷曲样式的支架的横截面的照片。图9A示出了球囊的远侧端部附近的球囊褶皱的横截面形状。图9B示出了球囊的中部附近的球囊褶皱的横截面形状。图9C示出了球囊的近侧端部附近的球囊褶皱的横截面形状。图9A-9C的卷曲后的支架和球囊利用图1A-1B的过程得到。

[0057] 图10是示出了在球囊扩张之后,具有与图7中所示的样式相似的样式的支架的照片。在该图片中所示的支架利用了图1A-1B的过程而被扩张。如在该照片中所示,该支架展现出了不均匀的扩张并且在支架的环中存在断裂。

[0058] 图11A-11C是在被卷曲至球囊导管的球囊时,具有如图7中所示的预卷曲样式的支架的横截面的照片。图11A示出了球囊的远侧端部附近的球囊褶皱的横截面。图11B示出了

球囊的中部附近的球囊褶皱的横截面形状。图11C示出了球囊的近侧端部附近的球囊褶皱的横截面形状。利用图4A-4B的过程获得了图11A-11C的卷曲后的支架和球囊。

[0059] 图12是示出了在球囊扩张之后具有与图7中所示的样式相似的样式的支架的照片。在该照片中所示的支架利用图4A-4B的过程而被扩张。如在该照片中所示,该支架展示出了更为均匀的扩张并且在支架的环中不存在断裂。

[0060] 图13A是具有与图7中所示的样式相似的样式的支架的精细扫描(FINESCAN)图像。该支架利用图1A-1B的过程而被卷曲。随后,该支架通过为球囊充气而被扩张。如在该图像中所示,该支架展示出了不均匀的扩张。

[0061] 图13B是具有与图7中所示的样式相似的样式的支架的精细扫描图像。该支架利用图4A-4B的过程而被卷曲。随后,该支架通过为球囊充气而被扩张。如在该图像中所示,该支架展示出了比图13A中的支架更为均匀的扩张。

### 具体实施方式

[0062] “玻璃化转变温度”TG为这样一种温度,在该温度下,聚合物的无定形畴(amorphous domains)在大气压力下通常从易碎的玻璃状态变化成紧密的、可变形的或易延展的状态。换句话说,该TG对应于在聚合物链中开始发生明显的链段运动时的温度。当无定形的或半结晶状的聚合物暴露于渐增的温度下时,聚合物的扩张系数和热容量均随着温度的升高而增大,从而表明了分子运动增加。随着温度的升高,样品中的实际分子体积保持恒定,并且由此较高的扩张系数表明了与系统相关联的自由体积的增大,并且因此提高了分子的移动自由度。热容量的增大对应于通过运动所散失的热量的增加。给定聚合物的TG可以取决于加热速率,并且会受到聚合物的受热历程的影响。此外,聚合物的化学结构通过影响流动性而严重影响了玻璃化转变。

[0063] 聚(丙交酯-共-乙交酯)(PLGA)和聚(L-丙交酯)(PLLA)都是可用于形成本文中所述的支架的一类半结晶状聚合物的示例。PLLA是均聚物,而PLGA是共聚物。由PLGA构建而成的支架中的乙交酯(GA)的百分比可以有所不同,其会影响TG的较低范围。例如,基体材料中的GA的百分比可以在0-15%之间变化。对于PLLA而言,玻璃化转变的开始发生于约55摄氏度。随着GA从约0%增大至15%,用于PLGA的TG的较低范围可相应地降低约5摄氏度。对于GA的百分比为约5%的PLGA而言,用于卷曲的温度范围可以在46至53摄氏度之间。对于GA的百分比为约15%的PLGA而言,用于卷曲的温度范围为约43至50摄氏度。

[0064] 在一种实施方式中,管通过挤压PLLA而形成。可将在美国公开文献No.2010/00025894中所述的管的形成过程用于形成该管。随后,由PLLA构成的成品的固化的聚合物管可通过吹塑成形过程而在径向和轴向方向上变形,其中,变形沿着管的纵向轴线以预定的纵向速度逐渐产生。例如,吹塑成形可以如在美国公开文献No.2009/0001633中所述的那样进行。在形成该管之后,该双轴变形可以在于不会发生该扩张的情况下从管中切出的支架结构构件的力学性能方面产生显著的改善。该聚合物管所经受的径向扩张度表现为所引起的周向分子或晶体取向度。在优选实施方式中,径向扩张率或RE比为管的初始内径的约450%,并且轴向扩张率或AE比为管的初始长度的约150%。RA比和AE比均被在美国公开文献No.2010/00025894中加以限定。

[0065] (根据前述过程被制出的)支架的外径可以由它被预期使用的位置、例如体内的特

定位置或区域加以指定。但是,外径通常仅是将在手术过程期间所需的直径的近似值。例如,存在一旦治疗试剂生效就分解的大量钙化物,这会导致支架在血管中脱落。另外,由于血管壁不能被假定为圆形的横截面并且它的实际尺寸仅是近似值,因此医生可以选择过度扩张该支架以确保它留置在适当位置中。为此,利用直径大于支架的预期展开直径的管有时是优选的。

[0066] 如前所述,支架的制造呈现出了在金属支承架中不存在的挑战。特别是,一个挑战是支架的制造,这意味着由支柱构成的负载网络,其包括连结环元件或构件的连接环,这些环元件或构件提供了支承管腔所需要的径向强度和刚度。特别是,在制造能够承受相当大的塑性变形程度而不会损失强度、例如出现支柱的裂纹或断裂的支架中存在一种正在面临的挑战。在一个实施方式中,展开直径与充分卷曲直径的比率为约2.5。在该实施方式中,卷曲直径对应于外径,也就是仅为初始直径的约40%。因此,当被展开时,药物洗脱支架被预期成在尺寸方面至少增加至其卷曲直径尺寸的约2.5倍。

[0067] 在一个具体示例中,支架由外径为3.5毫米的双轴向扩张的管形成,该外径大致对应于展开直径(支架在管腔内可被安全地扩张至高达4.0毫米)。卷曲机构的窗孔的直径达到0.044英寸,其被维持住持续185秒的驻留期(即,支架在卷曲机构内被保持成外径为0.044英寸)。当稍后被从卷曲器中取出时,尽管存在将支架从卷曲器中取出之后就被立即放置在该支架上的限制护套,但支架仍将会回弹。然后,对支架和护套进行放射线灭菌。在即将使用的时候,即在医疗专家去除该限制护套时,支架具有为约0.052英寸(1.32毫米)的外径,或者为3.5毫米的初始管直径的约35%至40%。当在该卷曲机构中时,支架达到初始管尺寸的约30-35%。

[0068] 利用该支架所面临的附加挑战是支架的待被卷曲至球囊以在支架与球囊之间建立足够的保持力的能力。用于被卷曲至球囊的支架的“保持力”是指在使支架从球囊上脱落前,支架-球囊所能承受的沿着穿过血管的行进方向被施加至该支架的最大力。用于球囊上的支架的保持力由卷曲过程来设定,由此,支架被塑性变形到球囊表面上以形成抵抗支架从球囊上脱落的装配。影响球囊上的支架的保持的因素是很多的。它们包括球囊与支架之间的面对面的接触、球囊与支架表面的摩擦系数、以及支架的支柱之间的球囊材料的突起或扩张度。同样,用于支架的分离力或保持力的大小通常随其长度而变。因此,当将导管推动通过曲折的骨骼时,在将同一卷曲过程既用于较长的支架又用于较短的支架的情况下,较短的支架比较长的支架更有可能从球囊上脱落。

[0069] 对于金属支承架而言,存在多种已知的用于经由对前述特性中的一个或更多个进行改型来改善支承架在球囊上的保持力的方法;但是,由于支架与金属支承架在机械特性方面存在差异,因此,许多方法对于支架而言都是不适用的或者对于支架来说是用途有限的,如前面所讨论的那样。这些差异中最显著的是适用于球囊-扩张支架制造的聚合物材料的与金属支承架的脆性相比的脆性、以及聚合物材料对热的敏感性。出于可使金属支承架被充分地变形以获得所需的保持力这一事实,通过比较,在避免出现与开裂或破裂相关联的问题的同时,适用于聚合物支架的变形范围是相当有限的。热的施加已被证明对于增大用于金属支承架的保持力而言是有效的。然而,所使用的热度会对聚合物材料造成不利的影响,这是因为这些热度倾向于与恰好位于该材料的TG内的温度或高于该材料的TG的温度相对应。为此,已知的用于增大用于金属支承架的保持力的热方法倾向于对于增大支架与

球囊之间的保持力而言被认为是不合适的。

[0070] 与卷曲后的金属支承架相比,获得用于卷曲后的聚合物支架的高保持力是一个更大的挑战,其原因基本上有两个。首先,在卷曲状态中,支柱之间的可用空间较少,其防止了球囊材料在支柱之间的延伸。结果,支柱与球囊材料之间存在较少的邻接或干扰,以前就依靠该干扰/邻接来增加球囊上的金属支承架的保持力。与金属支承架相比,该情况是需要为支架制造较宽且较厚的支柱以便提供足够大的展开径向强度的结果。此外,金属支承架可以从接近卷曲直径的管上切下,而聚合物支架可从处于大致完全展开的直径下的管上切下,这进一步减小了卷曲构型中的支柱之间的可用空间。其次,聚合物对于以前已经被用于增大保持至球囊的保持力的温度范围是更为敏感的。将支架加热至处于TG内或高于TG引起了聚合物材料的高分子取向的显著变化,当使该支架塑性变形至其展开直径时,这导致了强度的损失。

[0071] 于2010年4月30日提交的美国专利申请No. 12/772,116 (US20110270383) (案卷No. 62571.399) ('116申请)对下列一项研究进行了讨论,进行该项研究以针对对用于卷曲后的支架的保持力的影响进行调查。主要的是,该研究确定与支架材料的TG有关的一种温度范围,当展开该支架以支承血管时,该温度范围改进了保持力而不会不利地影响支架的机械性能。对于PLLA而言,发现对用于卷曲温度处于约40°C到55°C之间的支架的压力和保持时间进行改变改善了支架的保持力,对于PLLA支架而言,约45-51°C和约48°C是优选的温度。此外,'116申请发现,如果将支架卷曲直至中间直径,随后使球囊放气并随后为其再充气,接着将支架卷曲直至最终卷曲直径,则可改善保持力。如果考虑到用于PLGA材料并设想该过程的其它特性和支架样式,该'116申请还预料到了用于该材料的类似的结果。对于GA百分比为约5%的PLGA而言,用于卷曲的温度范围可处于约46至53摄氏度之间。对于GA百分比为约15%的PLGA而言,用于卷曲的温度范围可处于约43至50摄氏度。

[0072] 当在将支架加热至刚好处于用于支架聚合物的TG的范围内的温度的同时将支架卷曲至球囊时,具有很大的发生聚合物链段重新排列的倾向,当随后展开该支架时,这将导致强度的损失。在随后的测试中(或者在裂纹的数量方面或者在其程度方面)发现了不可接受的龟裂形成、空隙或完全断裂。如果将卷曲温度相对于聚合物的TG提高得过高,则基体材料在初始管直径下的记忆将被去除,或者当使支架变形时该记忆被重组。因而,当使支架稍后在生理状况下、例如体温下扩张时;它由于其在体温下的易碎特性和对于来自其初始直径的链段排列的缺乏而变得更容易受到开裂的影响。当被卷曲至球囊时,保持力和支架完整性通常在较高的温度下得到改善,然而,如果将温度提高得过高、例如高于TG,则当随后被展开时支架就失去了其结构完整性。另一方面,当将支架加热至低于玻璃化转变温度约15摄氏度的温度或者根本不对其进行加热时,在支架保持力方面没有显著的改善。发现最为有效的范围处于低于TG约15度至高达约TG之间。

[0073] '116申请表明可以如下方式对上述和相关的意外结果进行说明。当在稍低于其TG的温度(例如,低于TG5到15摄氏度)下卷曲聚合物支架时,存在基体材料的非常短的链段,其能够自由地移动以有助于支架的变形而不会超过材料应力极限。同时,基体的较长链段基本上维持它们的排列,并且,因此,当使初始管扩张时,该较长链段保持完好无损而不会失去它们的取向设定。通过这样做,可将支架卷曲直至用于良好的支架保持力的直径,同时大部分的聚合物链段的取向将会是相同的以确保在最终产品中、即当将支架展开以支承血

管时获得所需的强度和断裂韧性。

[0074] '116申请的图1示出了用于3.0毫米(0.118英寸)的支架的卷曲过程的流程,该支架被卷曲至0.044英寸的最终卷曲直径。在将PLLA支架温度提高至温度为约48℃的“预卷曲”过程之后,从0.118英寸至0.044英寸的直径缩减包括0.083英寸、0.063英寸和0.07英寸三个中间卷曲直径。当支架已经达到了中间卷曲直径时,将卷曲器爪保持处于该卷曲直径分别为30秒、15秒和10秒的驻留期。在已获得该最终卷曲直径之后,将卷曲器爪保持处于该最终卷曲直径处约200秒。针对30秒、15秒和10秒的驻留期,将输送球囊、即PEBAX球囊充气至17磅/平方英寸(psi)的压力。用于中间卷曲阶段的驻留期被包括在该过程中以便在进一步缩小该支架的直径之前,允许聚合物材料中的应力松弛。在通过致动卷曲器爪而缩小卷曲器窗孔之前,使球囊放气。由此,在来自'116申请的示例中,不论何时缩小支架的直径,球囊均是不充气的。

[0075] 尽管当实践'116申请中所述的发明时,支架保持力方面具有改进的结果,但进一步提高支架保持力是合乎需要的。例如,对于冠状动脉支架而言,球囊-支架保持力(即使支架与球囊分离所需的力)至少为0.7磅并且优选地超过1.0磅是合乎需要的。

[0076] 提议了用于在维持卷曲后的聚合物支架的结构完整性的同时获得高保持力的过程。一种这样的过程在共同审而未决的申请13/089,225(案卷No.65271.517)('225申请)中进行描述,该申请与本申请具有共同的受让人。根据该公开文献,提议了与用于产生'116申请中的数据的过程相比,使长度为18毫米、预卷曲直径为3.5毫米的支架上的保持力增大至少0.5磅的方法。

[0077] 图1A-1B分别描述了直径为3.5毫米且长度为18毫米的支架的卷曲方法的流程与曲线图(图1A-1B从'225申请中获取)。根据由五个“阶段”构成的一系列阶段描述该方法,在各个阶段之间具有直径减小步骤。每个“阶段”指的是将卷曲器爪维持于恒定的直径持续一驻留期的时期。在这些时期期间,将支架直径保持不变。该曲线图中的框20和10正在识别窗孔直径正被缩小的时间(对于图4B和图5B使用相同的约定,如前所述)。

[0078] 对于图1A-1B中的在“最终对准”或“验证最终对准”步骤之前的阶段而言,在将支架和球囊从卷曲器中取出以检查对准的情况下,为球囊充气以在随后的步骤期间进一步减少在前述卷曲步骤中开始的支柱的不共平面的、或不规则的运动或扭曲。于2010年8月23日提交的美国申请No.12/861,719(US20120042501)(案卷No.62571.448)('719申请)中说明了在这些驻留期期间为球囊充气以获得该结果的一些优点。

[0079] 如前所述,聚合物支架、并且特别是未对准的聚合物支架比对应的金属支架在卷曲器内更容易受到损害。即便在卷曲器内具有“微小”失准的聚合物支架也比金属支架具有大得多的受损机会。当然,当处于卷曲器中时,需要避免金属支架的支柱中的扭曲或弯曲是已知的。然而,不同于对通过片件作用在支柱上的局部不规则的或不均匀的力具有大得多的容忍度的金属支架,聚合物支柱在被不均匀地施加卷曲力时更容易被扭曲。由于支柱彼此接近(正如所需要的那样,这是因为需要较厚且较宽的支柱来提供与金属支架等效的刚度,并且有时在卷曲期间需要更大的直径缩减),因此存在更大的邻接支柱的机会,这导致了在卷曲状态中的不共平面的、扭曲的和重叠的支架结构。因此,聚合物支架上的不规则的或不均匀的卷曲力的效果比在金属支架的情况下更为严重。不同之处在下列示例中是最为明显的,在该示例中,在示出了不规则的扭曲或弯曲的展开后的聚合物支架

中存在裂纹和/或断裂。

[0080] 在驻留期期间,用于单独的支柱的更多的局部支持被认为是对用于预先设置成扭曲或与相邻的支柱重叠的支柱(被预先设置成扭曲或与其它支柱重叠的支柱指在是在支架处于较大直径时被预先略为弯曲或扭曲而不共平面的支柱)进行校正。本质上,驻留期期间的球囊压力被认为是将有益的校正力施加在支柱的管腔侧上,这可用于限制支柱在随后的步骤中施加卷曲器片片时的进一步重叠或扭曲。

[0081] 当从较大的直径(例如,在图1A中从0.136英寸到0.11英寸)向下卷曲时,几乎不存在支架可用的稳定支持,这是由于它的直径远远大于支架位于其上的放气球囊。同样,任何初始不均匀施加的卷曲力或例如由聚合物表面上的残余的静电电荷而导致的失准会引进不规则的弯曲,该不规则的弯曲在支架直径被进一步减小时变得更加明显。片片与支架表面之间的摩擦或残余的静电电荷或通过滑动聚合物表面而引起的静电电荷累积也是支架的该不规则变形的可能的原因。当在驻留期期间为球囊充气以从内部支承该支架时,极大地缩小了在最终卷曲直径(当将支架从卷曲器中取出时)处看到的支柱的不规则弯曲和扭曲。支架更能够维持住相对于卷曲器轴线的适当取向。

[0082] 再次参照图1A-1B,将支架部分卷曲,随后从卷曲器中取出以检查其在球囊上的对准(作为驻留期的阶段I、II、III)。随后,使支架返回至卷曲器以执行最终卷曲步骤,例如,阶段IV、缩小至0.044英寸、和驻留阶段V。在这些最终步骤期间,球囊大致处于恒定压力下。不同于早期卷曲步骤,当将支架卷曲至最终直径时,才对球囊加压。与没有“中间压力”步骤的相同过程相比,球囊压力在最终卷曲(“中间压力”步骤)期间的出现、即用于该最终卷曲的大致为大气压的球囊压力极大地提高了将球囊保持于支架的保持力。换句话说,当在最终卷曲期间或在直径缩小步骤期间对球囊加压时,将支架保持于球囊的保持力是高得多的。

[0083] 据认为,获得了大大增加的保持力,这是因为在最终卷曲期间与支架支柱中的间隙相对的球囊材料常常倾向于在间隙中延伸,这是因为该支架由于施加至球囊材料的相反的球囊压力而被卷曲。没有了该压力,球囊材料就倾向于偏转远离该间隙,这是因为在最终卷曲期间,间隙的尺寸变窄。本质上,当正在尺寸上缩小该直径时,球囊压力迫使更多的球囊材料进入到间隙中,而不是使材料偏转远离间隙。

[0084] 应当指出的是,对于下列问题存在担忧,该问题是对于所施加的在数量上会在支架保持力上产生差异的球囊压力而言,是否“中间压力”步骤会导致球囊损坏。用于具有显著的直径缩小和相对较厚的支柱的支架的支柱支柱之间的间隙与用于金属支承架的支柱的情况相比更窄。迫使球囊材料进入到较窄的空间中引起了担忧,球囊材料会被过多地挤在支柱之间,从而对球囊造成损坏。在一个示例中,在早期驻留期期间(阶段I、II和III)施加的压力是在最终卷曲步骤期间施加的压力的约两倍(分别为150磅和70磅),如图1A-1B中所示。不管前述担忧如何,发现球囊压力的该比率(即用于对应的直径为约0.1英寸和约0.07英寸、预卷曲直径为约3.5毫米、最终卷曲直径为约0.044英寸的约150:70,图1A-1B)产生了良好的结果。设想其它压力比率、或增加的压力值可改善结果。然而,所发现的是,在中间压力步骤期间施加的大小相对适度的压力可在支架保持力方面产生显著的改善,以致于降低了损坏球囊和/或支架的风险。

[0085] 根据'225申请,在中间压力步骤期间可一阵一阵地施加球囊压力,而非将其设定

于恒定的水平。另外,在在前的部分卷曲步骤期间使用球囊压力会是有益的。由于在早期卷曲步骤之后,将支架重新排列,因此在早期卷曲步骤期间利用球囊压力的益处没有那么多被认为存在于增大的保持力中。相反,当支架直径正被缩小时,球囊压力可有助于避免支架支柱中的不规则扭曲或弯曲(出于上面所讨论的原因)。

[0086] 示例1

[0087] 现在将讨论用于制造3.5毫米支架和将其卷曲至输送球囊的图1A的流程的其它细节。图1B以图形的形式示出了图1A的流程的卷曲部份—在驻留期和中间压力步骤(即阶段IV与阶段V之间的卷曲)期间施加的球囊压力为150磅/平方英寸或70磅/平方英寸的情况下,支架直径与时间的关系曲线的图表。利用卷曲器来卷曲支架,该卷曲器具有布置在金属卷曲器片件与支架之间的膜材(film-sheets)。在前面结合图8A-8B对该特殊类型的卷曲器进行过讨论。

[0088] 如上所讨论的那样,支架由PLLA或PLGA前体形成,这包括将前体双轴扩张以形成管,然后从管上激光切割下支架。接着,执行预卷曲过程,该预卷曲过程包括将支架放置在球囊标记之间并将该支架与卷曲器的窗孔对准。利用抗静电的气枪,对支架和窗孔腔室的内部去除离子。去除离子步骤被发现是必要的以减少支架的失准,该失准产生于由聚合物表面之间的滑动接触所引起的静电电荷累积,如在于2010年5月7日提交的美国申请No.12/776,317(62571.398)中更为详细地说明的那样。

[0089] 阶段I:将(支承在球囊导管的球囊上的)支架放置在卷曲头内。通过将卷曲器爪加热至适当的温度并随后使爪与支架热力接触而获得卷曲温度。将卷曲器爪设定为0.136英寸并将其维持在该位置中持续约10秒以使支架温度能够提高至卷曲温度,该卷曲温度接近但低于支架材料的TG(例如,用于图1的PLLA支架的卷曲温度为 $48\pm 3^{\circ}\text{C}$ )。一般而言,支架温度可以处于低于聚合物材料的TG5至15度之间。无论何时支架处于该卷曲器头内,它的温度就处于或被提高至用于图1A-1B中所述的卷曲过程的卷曲温度(例如, $48\pm 3^{\circ}\text{C}$ )。

[0090] 在支架达到该卷曲温度之后,卷曲器的窗孔闭合以将支架直径从0.136英寸(3.5毫米)缩小至约0.11英寸、或直径缩减约20%。在该直径缩减步骤(阶段I→阶段II)期间,将球囊压力维持成大致处于大气温度下。直径上的约20%的缩减历时约5.2秒。与随后的直径缩减步骤相比,该直径缩减进行得更为缓慢,这是因为支柱角度处于其最宽的情况下。所发现的是,就支架结构中的压缩的更大均匀度而言,直径缩减的缓慢速度可显著提高产量;也就是说,使支架结构能够被更为均匀地压缩而不存在支柱和/或连结结构的不规则的弯曲或扭曲。在'719申请中描述了有关卷曲过程的该方面的其它细节。

[0091] 阶段II:将卷曲器爪保持处于直径为0.11英寸,将球囊充气至压力为150磅/平方英寸,并且在卷曲温度下将支架和球囊保持处于该构型中30秒驻留期。如前所述,将球囊充气至150磅/平方英寸以有助于稳定该支架结构并对任何失准进行校正,或有助于支柱的扭曲,该支柱的扭曲在正缩减该窗孔直径的大小时可能已经发生。

[0092] 在30秒驻留期完成之后,使球囊压力返回成大致处于大气压力,并且将卷曲器窗孔从0.11英寸移动至0.068英寸或直径缩减约38%。在该第二直径缩减或卷曲步骤(阶段II→阶段III)期间,将球囊压力维持成大致处于环境温度下。直径缩减约38%历时1.0秒。直径缩减约50%被发现在球囊-支架接合之间获得了可接受的平衡,同时保留了用于在最终对准步骤中重新排列该支架的能力。如果在最终对准之前,支架卷曲得太紧,那么就很难将它重

新设置在球囊标记之间。如果在最终对准之前被卷曲得太松,那么支架在最终对准之后会再次移位。将会理解到的是,该平衡也应将支柱之间的球囊材料的可用间距考虑在内。

[0093] 阶段III:将卷曲器爪的直径保持处于0.068英寸,将该球囊再次充气至压力为150磅/平方英寸,并且将支架和球囊维持在该构型中处于卷曲温度下持续15秒驻留期以校正或阻遏住当将支架直径缩减额外的约38%时可能已经发生的任何扭曲或失准。

[0094] 最终对准步骤:在15秒驻留期完成之后,将支架和球囊从卷曲器中取出以检查球囊上的支架对准。该对准涉及目视检查,并且如有必要,涉及支架的手动调节以将它放置在球囊标记之间。作为选择,对准可由自动化过程来执行,如在于2010年7月7日提交的美国申请No.12/831,878(案卷No.62571.425)中所说明的那样。

[0095] 如前所述,支架的初始直径或预卷曲直径约等于或大于支架的展开直径,该展开直径处于其最终卷曲直径的约2.5至3.0倍之间。在所示示例中,扩张管和预卷曲支架直径是最终卷曲尺寸的2.93倍。支架与球囊之间在直径上的差异与当缩减该直径时卷曲器爪将不在支架上施加净零纵向力的可能性相结合和/或与当该支架到达球囊表面时该支架将会略微失准的可能性相结合已经导致了

[0096] 需要对球囊上的支架进行重新排列、或验证支架在球囊上的对准;也就是说,检查认定支架位于球囊标记之间。

[0097] 中断该卷曲过程的附加的且耗时的对准步骤对于金属支架来说通常是不需要的,原因有两点。首先,用于金属支架的初始直径更为接近最终直径,这意味着将支架保持在适当位置上的球囊-支架相互作用相对快速地发生。其次,对于用于金属支架的较高卷曲率而言,通常具有较差的使支架纵向移位越过球囊表面的能力。可以相对较高的速率卷曲金属支架,而用于聚合物支架的卷曲速率通常应受到监控并且时常(相对于金属卷曲速率而言)被降低,这是因为聚合物支架在其卷曲状态与展开状态中的结构完整性受到卷曲速率的影响。尽管金属呈现出与速率无关的材料特性,但聚合物是粘弹性的并且呈现出与速率相关的材料响应。受到较高应变或位移速率影响的聚合物将倾向于承受较高的应力并呈现出较差的延展性。

[0098] 在阶段III之后,支架的直径已经被缩减至其初始直径的约1/2。在某些情况下,直到支架直径被缩减至其预卷曲直径尺寸的约50%为止,当进一步向下卷曲该支架时,支架-球囊相互作用才足以防止支架在球囊上纵向移位。在图1A的示例中,一旦支架达到其预卷曲直径的50%左右时就完成最终对准步骤。

[0099] 阶段IV:将支架和球囊放置到卷曲器中。将爪闭合成直径为0.07英寸并且将球囊充气至压力为70磅/平方英寸(在该示例中,该压力被用于中间压力步骤)。此后,将该支架历时2.6秒卷曲至其最终卷曲直径0.044英寸或直径缩减约33%,同时将球囊压力维持处于70磅/平方英寸。在缩减至0.044英寸的最终直径缩减开始之前,执行处于70磅/平方英寸的球囊压力下的10秒驻留期,以允许拥有使支架返回至卷曲温度的时间。

[0100] 如图1B中所示,在阶段IV步骤开始时,将球囊压力设定为70磅/平方英寸,并且该设定值在随后的阶段IV驻留期间、在随后的从0.07英寸缩减至0.044英寸的直径缩减或缩减约33%("中间压力")期间、及在阶段V驻留期间是不变的。并未对压力进行调整以维持70磅/平方英寸;同样,在该中间压力步骤期间,预期将该球囊压力从70磅/平方英寸略做改变。



[0101] 阶段V:在已将支架的直径从0.07英寸缩减至0.044英寸之后,将球囊压力维持于70磅/平方英寸持续约15秒的时间。

[0102] 在阶段V驻留期之后,使球囊压力返回至大致处于大气压力并且将卷曲器爪保持处于最终卷曲直径185秒驻留期。在该最终驻留期期间,降低了支架中的回弹程度。紧随着该185秒的驻留之后,将支架取出并且将保持护套放置在该支架上以减少回弹。

[0103] 在'225申请(在下面重现)中进行试验并加以报告以便对用于卷曲至最终卷曲直径0.044英寸并卷曲至PEBAX球囊的3.5毫米×18毫米的PLLA支架的可能的分离或保持力进行评估。下表示出了来自这些试验的结果。用于利用图1A-1B的过程进行的9次试验的支架的保持力的平均值明显高于用于“控制示例”——即当在最终卷曲阶段中将直径从0.07英寸缩减至0.044英寸时与图1A-1B中的过程相同但不存在球囊压力的过程——的保持力的平均值。在这些试验期间所使用的支架具有与图7中所示的样式基本相同的样式。对于五个测试示例的统计资料示出如下。

[0104]

|                                         | 卷曲过程   | 平均保持力(磅) | 标准偏差(磅) |
|-----------------------------------------|--------|----------|---------|
| 图 1A 的过程                                | 测试示例 1 | 1.32     | 0.33    |
|                                         | 测试示例 2 | 1.63     | 0.11    |
|                                         | 测试示例 3 | 1.43     | 0.16    |
|                                         | 测试示例 4 | 1.56     | 0.17    |
|                                         | 测试示例 5 | 1.55     | 0.12    |
| 当将直径从 0.07 缩减至 0.044 时,不具有球囊压力的图 1A 的过程 | 控制:    | 0.70     | 0.10    |

[0105] 上述结果是意想不到的,这是因为以前并不认为在最终卷曲期间对球囊加压先前驻留期的压力的约1/2的该加压会使保持力具有很大的差异。结果表明在“控制”示例下,保持力改进了约30%至约88%。

[0106] 示例2

[0107] 图1A-1B中所述的过程已经以改型的形式被采用,以用于卷曲意在用于在外周动脉中使用的支架,例如,在共同审而未决的申请No.13/015,474(案卷No.104584.10)中所述的支架。然而,当应用于该外周支架时,所发现的是,该支架呈现出了不均匀的扩张特性。为了解决该问题,设想出改型后的卷曲过程。这种过程被描述在共同审而未决的申请No.13/194,162(案卷No.104584.19)('162申请)中,该申请具有与本申请共同的受让人。在表1中对所提议的过程加以概述。

[0108] 表1在'162申请中描述的卷曲过程

[0109]

| 卷曲控制设定值 | 外径设定值(英寸) | 卷曲头速度(英寸/秒) | 驻留时间(秒) | 球囊加压(50磅/平方英寸) | 球囊加压驻留时间(秒) |
|---------|-----------|-------------|---------|----------------|-------------|
| 初始点     | 0.640     |             |         |                |             |
| 步骤 1    | 0.354     | 0.300       | 0       | 周围环境           | 0           |
| 步骤 2    | 0.270     | 0.005       | 30      | 周围环境           | 0           |
| 步骤 3    | 0.210     | 0.005       | 30      | 周围环境           | 0           |
| 步骤 4    | 0.160     | 0.005       | 30      | 周围环境           | 0           |
| 步骤 5    | 0.130     | 0.005       | 30      | 周围环境           | 0           |
| 步骤 6    | 0.140     | 0.050       | 30      | 周围环境           | 0           |

[0110]

|      |       |       |    |      |     |
|------|-------|-------|----|------|-----|
| 步骤 7 | 0.130 | 0.005 | 30 | 周围环境 | 0   |
| 步骤 8 | 0.100 | 0.005 | 30 | 压力   | 30  |
| 步骤 9 | 0.062 | 0.005 | 30 | 周围环境 | 170 |

[0111] 与图1A-1B中所示的过程相比(如针对与外周支架一起使用而进行的改型那样), 仅在最终卷曲步骤期间施加球囊压力。在该步骤之前, 并不对球囊加压。所发现的是, 与如结合图2A-2C在下面进行说明的当球囊在驻留期(步骤5和7)期间同样被加压时存在于球囊的周界周围的球囊褶皱的不对称的或不均匀的布置相比, 通过不在步骤5和7期间对球囊加压, 球囊或多或少地保持了其原始球囊褶皱。根据'162申请, 当根据表1的过程来施加球囊压力时, 对于球囊-扩张支架而言, 可在扩张均匀度方面获得明显改善。

[0112] 尽管在'162申请中报告的均匀扩张结果是令人鼓舞的, 但应该注意, 与冠状动脉支架不同, 用于卷曲外周支架的过程通常产生适当的支承架保持力, 而无需附加的措施以确保在将支架推进通过曲折的血管时该支架将保持在球囊上。对于冠状动脉支架而言就不能这样说了。

[0113] 外周支架通常比冠状动脉支架长得多(保持力与支架的长度成比例)。由此, 尽管对于外周支架而言每单位长度相对低的保持力是可接受的, 但每单位长度相同的保持力对于冠状动脉支架而言就可能是无法接受的。因此, 需要这样一种用于冠状动脉支架的卷曲过程, 该卷曲过程既增大了每单位长度的保持力也导致了冠状动脉支架的更为均匀的扩张。

[0114] 再回到图1A-1B, 当应用于长度为18毫米(冠状动脉支架的典型尺寸)的冠状动脉支架时, 该过程与在先的卷曲方法相比增大了保持力, 如前文所述。前文同样讨论过, 仅在将支架部分卷曲之后才为球囊充气, 并且仅在驻留时间期间并在最终卷曲步骤(即“中间压力步骤”)期间施加球囊压力。

[0115] 在优选实施方式中, 在于卷曲器内缩减支架直径之前, 为球囊充气或至少部分充气。此外, 将球囊压力保持大致整个卷曲过程, 这与如在图1A-1B的示例中所示的仅在一部

分卷曲时间期间维持的情形形成对照。球囊压力可如在(下文中的)示例中那样被维持处于几乎恒定的值,或者可根据支架的卷曲状态而变。例如,球囊充气可始于150磅/平方英寸,随后在将支架向下卷曲时被降低,例如,从150磅/平方英寸降低至70磅/平方英寸,或从150磅/平方英寸降低至处于20-70磅/平方英寸之间,或在卷曲器窗孔已达到预先指定的直径之后,从70磅/平方英寸降低至20磅/平方英寸。在其它实施方式中,对于对应的约3:1至2:1的窗孔直径而言,在窗孔具有第一直径、例如预卷曲直径时的球囊压力与在窗孔具有第二直径时、例如恰好在最终卷曲之前的球囊压力的比率可为约7:1或约2:1(例如,用于卷曲前(阶段I)的窗孔直径的球囊压力比用于恰好在最终卷曲之前的窗孔直径的球囊压力大约7/2倍)。

[0116] 基于充气球囊促进了支架从其卷曲构型至其展开构型的更为均匀的扩张这一结论,在大部分卷曲过程期间,持续地维持充气的或部分充气的球囊或逐渐降低充气压力目前是优选的。进一步认为,通过在卷曲期间维持球囊压力,甚至可以产生更高的保持力。这些发现和/或领悟是基于对扩张支架和用于被利用图1A-1B的过程卷曲的支架的球囊横截面的检查。

[0117] 图2A、2B和2C是意在描绘当利用图1A-1B的过程完全卷曲支架时所观察到的球囊褶皱的结构或分布的视图。图2A、图2B和图2C所示出的是导管轴4和球囊8(卷曲后的支架同样并未绘出,以致于在图中能够更容易地示出球囊形状)。图2A示出了球囊褶皱在导管轴的更接近球囊的远侧端部的圆周周围的布置。图2B示出了球囊褶皱在导管轴的更接近球囊的中部的圆周周围的布置。并且图2C示出了球囊褶皱在导管轴的更接近球囊的近侧端部的圆周周围的布置(图9A-9C中提供了从球囊的远侧端部、中部和近侧端部获取的被卷曲至球囊的支架的横截面的照片)。

[0118] 如在这三副视图或照片中的每一个中所示,导管轴4的圆周的约一半仅被单个展开层的球囊材料越过。该轴圆周的其余一半具有若干褶皱叠在一起的球囊褶皱。当将压力施加至具有以该方式安置并与卷曲的支承架接合的褶皱的球囊时,与邻接于在区域B'上延伸的球囊材料的支柱相比,最后获得的球囊扩张将会将较高的扩张力给予邻接于褶皱在区域A'内的球囊褶皱的支架支柱。结果是不均匀扩张的支架样式,如图3(图13A是在利用图1A-1B的过程卷曲之后扩张后的支架的精细扫描图像)中所示。图10示出了扩张后的支架。该支架利用图1A-1B的过程被卷曲,随后被球囊扩张。该支架示出了环的不均匀扩张并且存在断裂的支柱。

[0119] 当将图3与图7(在扩张后,理想化的支架样式)进行比较时,球囊褶皱的不均匀布置的效果变得很明显。诸如236'和236''之类的单元区域的形状是不规则的。这些不规则形状的单元表明一些环已被扩张得超出了它们的设计角度,而另一些则未被扩张至它们的设计角度。过度扩张的角度会导致顶部处的裂纹扩展并在某些情况下导致顶部处或其附近的环的失效。尽管最终结果是获得了预期的扩张直径,例如约3.5毫米,但应力在环支柱中的分布是不均匀的并且影响了扩张后的支架的结构完整性。

[0120] 现在提供了用于卷曲过程的优选实施方式的示例。提供了两个示例。对于每个示例而言,除非另有说明,前面针对图1A-1B所述的若干个相同的过程也适用。因此,除非另有说明,上述针对图1A-1B进行的相同的说明也适用于这些示例。

[0121] 示例3

[0122] 图4A-4B示出了与根据优选实施方式的卷曲过程的第一示例相关联的步骤。图4B以图形的形式示出了图4A的流程的卷曲部分一支架直径与时间的关系的曲线图,遍及基本上全部卷曲过程施加的球囊压力处于约20-70磅/平方英寸之间。例如,将球囊压力维持处于20-70磅/平方英寸之间,直到完成优选的卷曲过程的阶段IV为止。

[0123] 阶段I:将支承在球囊-导管的充气球囊上的支架放置在卷曲头内。球囊在被充气并在该状态下支承该支架时优选地移除了基本上所有的褶皱。

[0124] 在支架到达卷曲温度之后,闭合以减小支架的内径(ID)的卷曲器的窗孔略小于加压球囊的外径(OD)(例如,从0.136英寸(3.5毫米)缩减至约0.12英寸,或直径缩减约15%)。

[0125] 阶段II:将卷曲器爪的直径保持处于0.12英寸,并在卷曲温度下将其保持处于该直径第二驻留期。

[0126] 最终对准步骤:在第二驻留期完成之后,将支架和球囊从卷曲器中取出以检查球囊上的支架对准。

[0127] 在阶段II之后,支架的直径已经被缩减至其初始直径的约80-85%。据观察,当将支架直径缩减至其预卷曲直径尺寸的约80-85%时,支架-球囊相互作用足以在进一步向下卷曲支架时防止支架在加压球囊上的纵向移位。因此,在图4A-4B的示例中,一旦支架达到其预卷曲直径的约80-85%时,就执行最终对准步骤,优选地将该球囊充气至小于其完全充气的构型,例如,20-70磅/平方英寸。根据本公开的用于卷曲的球囊充气压力可被表示成球囊的额定充气压力的百分比,例如,对于3.0毫米的球囊为7个大气压(atm)。由此,在该示例中对于充气压力为20-70磅/平方英寸且额定充气压力为7个大气压而言,卷曲球囊压力会对应于球囊的额定充气压力的约20%至约80%。并且对于上限压力或过充压力为18个大气压(对于3.0毫米的额定充气球囊为约3.5毫米)的球囊而言,卷曲球囊压力会对应于该上限球囊压力或过充球囊压力的约10%至约30%。

[0128] 阶段III:使支架和球囊返回至卷曲器。将爪闭合至与在阶段II中设定的直径相同或类似的直径,当支架被从卷曲器中取出(以检查对准)且略为回弹时,该直径可略小于支架OD。将卷曲器爪保持处于该直径第三驻留期,该第三驻留期可以是支架返回至卷曲温度所需的时间。

[0129] 随后,如果球囊不被加压并具有随机分布的褶皱,则将窗孔直径缩减至与球囊的外径大致对应的内径。也就是,如果该球囊被加压随后被放气,使得基本上所有的预制褶皱均被随机褶皱所取代,则将支架向下卷曲至大致为球囊的外径。例如,在约0.06英寸大致对应于在为球囊充气并随后使其放气以去除掉基本上所有的褶皱之后处于大气压力下的该球囊的外径的情况下,窗孔直径被缩减至用于3.5毫米支架的约0.06英寸。在该直径缩减之后,该支架外径在阶段III处为其直径的约50%并且为其初始外径或预卷曲外径的约40%。

[0130] 阶段IV:在将支架外径缩减至其初始直径的约40%之后,将卷曲器爪保持处于该直径第三驻留时间。

[0131] 在阶段IV驻留期之后,使球囊放气或使得该球囊能够返回至大气压力并且将卷曲器的窗孔缩减至最终卷曲外径,例如,0.044英寸或其预卷曲外径的约30%。该球囊放气可在将窗孔直径缩减至最终卷曲直径时或之前通过打开将压缩气体供给至球囊的阀来发生。

[0132] 随后,将卷曲器爪保持处于最终卷曲直径约165秒驻留期。当将卷曲支架从卷曲器中取出时,该最终驻留期旨在减少支架的回弹量。就在165秒的驻留之后,即刻将支架取出

并将保持护套放置在该支架上以进一步帮助减少回弹。在最终阶段卷曲之后可做泄漏测试。

[0133] 在大部分的卷曲步骤中对球囊加压(例如,直至最终卷曲步骤为止)的优选卷曲过程的上述示例预期提供两个益处。第一个益处是增大了支架-球囊保持力。通过在大部分的卷曲步骤中维持球囊中的压力,与在无球囊加压的情况下进行卷曲或仅在将支架的直径缩减之后进行卷曲的情形相比,应该有更多的球囊材料被设置在支架的支柱之间,这是因为球囊材料被更多地压到支架中,特别是在支柱之间的空间处于最大时、例如、在阶段I与II之间的直径缩减时更是如此。此外,所料想到的是,通过在任何直径缩减之前充分地去褶皱,球囊材料变得更为柔顺。这样一来,在正卷曲该支架时,更多的球囊材料能够在支柱之间延伸,而非被挤压在支架与导管轴之间。

[0134] 球囊加压的第二个益处是当使球囊扩张时卷曲后的支架更为均匀地扩张。当从一开始就为球囊充气时,在任何卷曲发生之前并且在对于球囊而言存在最大的可用空间以在安装好的支架内展开时,球囊材料在卷曲之后变得被更为均匀地布置在导管轴的圆周周围。如果仅使球囊部分地扩张,如在已部分地卷曲该球囊(从而留下了可用于球囊充分展开的较少的空间)之后为该球囊充气的情况,所相信的是,褶皱或部分褶皱的存在导致球囊材料在卷曲期间移动或移位,从而导致球囊材料在卷曲之后在导管轴的圆周周围的更为不均匀的分布。这类特性被描绘在图2A-2C中。

[0135] 图6A、6B和6C是旨在描绘了当利用图4A-4B的优选过程而将支架完全卷曲(支架未示出)时所观察到的球囊褶皱的布置或分布(图11A-11C中提供了从球囊的远侧部分、中间部分和近侧部分获取的卷曲至球囊的支架的横截面的照片)。图6A示出了球囊褶皱在导管轴的更为接近球囊的远侧端部的圆周周围的布置。图6B示出了球囊褶皱在导管轴的更为接近球囊的中部的圆周周围的布置。并且图6C示出了球囊褶皱的在导管轴的更为接近球囊的近侧端部的圆周周围的布置。与前面讨论的对应的图2A、图2B和图2C相比,图6A-6C示出了更为均匀地分布在导管轴的圆周周围的球囊材料。所发现的是,当以与图6A-6C中所示的方式类似的方式布置球囊材料时,在扩张后的支架中存在较少的不均匀度并在支架支柱中存在较少的由于过度扩张而造成的裂纹或断裂。

[0136] 图13B示出了在被利用图4A-4B的过程卷曲之后被扩张的支架的精细扫描图像。图12示出了利用该过程卷曲之后被扩张的支架的透视图。如可通过将图13A与图10的这些照片相比较所理解到的是,与在被利用图1A-1B的过程卷曲支架时相比,支架在被利用图4A-4B的过程卷曲时更为均匀地扩张。

#### [0137] 示例4

[0138] 图5A-5B示出了与根据优选实施方式的卷曲过程的另一示例相关联的步骤。图5B以图形的形式示出了图5A的流程的卷曲部分一支架直径与时间的关系曲线的图表。如同前述示例一样,遍及基本上所有的卷曲过程来施加处于约20-70磅/平方英寸之间的球囊压力。在该情况下,维持球囊压力直到支架直径已达到其预卷曲直径的约35%为止。另外,在该示例中,在最终对准检查之后,将窗孔直径以缓慢的速度连续地缩减直到达到最终卷曲直径为止。

[0139] 阶段I:将支承在球囊-导管的扩张后的球囊上的支架放置在卷曲头内。球囊在被充气并以该方式支承该支架时优选地去除了基本上所有的褶皱。

[0140] 在支架到达卷曲温度之后,闭合以缩减支架内径(ID)的卷曲器窗孔略小于加压球囊的外径(OD)(例如,从0.136英寸(3.5毫米)缩减至约0.12英寸或直径缩减约15%)。

[0141] 阶段II:将卷曲器爪的直径保持处于0.12英寸,并在卷曲温度下将其保持处于该直径第二驻留期。

[0142] 最终对准步骤:在第二驻留期完成之后,将支架和球囊从卷曲器中取出以检查球囊上的支架对准。

[0143] 在阶段II之后,已将支架直径缩减至其初始直径的约80-85%(如在先前示例中所述)。

[0144] 使支架和球囊返回至卷曲器。将爪闭合至直径为约0.12英寸,当将支架从卷曲器中取出(以检查对准)并且该支架略微回弹时,该直径可略小于支架外径。随后,将窗孔直径从0.12英寸缓慢地缩减至约0.05英寸(例如,历时100-120秒缩减至0.07英寸),以使得粘弹性材料能够在不开裂的情况下变形。在该步骤期间的直径缩减为约40%。当在即将使用时而将支架从保持护套中取出时,对准检查后的直径缩减可以可选择地大致对应于支架的直径。

[0145] 当达到约0.05英寸的窗孔直径时,球囊压力被减轻,同时窗孔直径继续缓慢地下降直到它到达直径为0.044英寸为止。当直径达到0.044英寸时,将支架从卷曲器中取出,并且将保持护套放置在支架上以减少回弹。

[0146] 以与前述示例相似的方式,通过在任何卷曲之前为球囊充气并维持球囊压力直到窗孔直径达到约0.05英寸为止,所相信的是,该优选的卷曲过程将增大支架-球囊保持力并导致支架更为均匀的扩张。

[0147] 优选的支架样式

[0148] 如上所述,在优选实施方式中,支架具有在Yang和Jow等人的序列号为No.12/447,758(US2010/0004735)的美国申请中所述的样式。适用于PLLA的支架样式的其它示例可在US2008/0275537中找到。图7示出了在US2010/0004735中所述的支柱样式200的中间部分216的详视图。该中间部分包括具有直线型环支柱230和曲线型铰链元件232的环212。环支柱230通过铰链元件232彼此连接。铰链元件232适于折曲,这使得环212能够从未变形构型移动至变形构型。线B-B位于与在US2010/0004735中所述的中央轴线224垂直的参考平面上。当环212处于未变形构型中时,每个环支柱230均被与参考平面成非零角度X定向。该非零角度X处于20度与30度之间,并且更窄地为25度或约25度。此外,环支柱230在卷曲之前被相对于彼此成内角Y定向。该内角Y处于120度与130度之间,并且更窄地为125度或约125度。与诸如径向扩张之类的其它因素相结合,具有至少120度的内角在将支架展开时导致了高环向强度(hoop strength)。具有小于180度的内角使得支架能够在使卷曲期间对于支架的伤害最小化的同时被卷曲,并且也可以允许支架扩张至展开直径,该展开直径大于支架在卷曲前的初始直径。连结支柱234连接环212。连结支柱234被平行于或基本上平行于支架的穿孔轴线(bore axis)定向。环支柱230、铰链元件232和连结支柱234限定了多个W形封闭单元236。为清楚起见,一个W形封闭单元236的边界或周界在图2中被打阴影线。在图7中,W形形状看来似乎逆时针旋转了90度。每个W形封闭单元236被其它六个W形封闭单元236直接环绕,这意味着每个W形封闭单元236的周界与其它六个W形封闭单元236的周界的一部分融为一体。每个W形封闭单元236抵接或接触其它六个W形封闭单元236。

[0149] 参考图7,每个W形封闭单元236的周界包括八个环支柱230、两个连结支柱234和十个铰链元件232。这八个环支柱中的四个形成该单元周界的近侧,而其它四个环支柱形成该单元周界的远侧。近侧和远侧上的相对的环支柱彼此平行或基本上彼此平行。在每个铰链元件232内都存在交点238,环支柱230与连结支柱234朝向该交点238会聚。存在与环支柱230和连结支柱234的每个端部均相邻的交点238。与环支柱230的端部相邻的交点之间的距离240对于支柱样式200的中间部分216中的每个环支柱230而言都是相同的或基本相同的。距离242对于中间部分216中的每个连结支柱234而言均是相同的或基本上相同的。环支柱230具有宽度237,该宽度237沿环支柱的各个纵向轴线213在尺寸上是一致的。环支柱宽度234处于0.15毫米到0.18毫米之间,并且更窄地为0.165毫米或约0.165毫米。连结支柱234具有宽度239,该宽度239沿连结支柱的各个纵向轴线213在尺寸上也是一致的。连结支柱宽度239处于0.11毫米到0.14毫米之间,并且更窄地处于0.127毫米或约0.127毫米。环支柱230和连结支柱234在径向方向上具有相同的或基本上相同的厚度,该厚度处于0.10毫米到0.18毫米之间,并且更窄地为0.152毫米或约0.152毫米。

[0150] 如图7中所示,每个W形封闭单元236的内部空间均具有平行于线A--A的轴向尺寸244和平行于线B--B的周向尺寸246。轴向尺寸244相对于中间部分216的每个W形封闭单元236内的周向位置而言是不变的或基本上不变的。就是说,邻近于单元236的顶端和底端的轴向尺寸244A与更为远离该端部的轴向尺寸244B是相同的或基本上相同的。轴向尺寸244和周向尺寸246在中间部分216中的W形封闭单元236之间是相同的。

[0151] 从图7中将理解到的是,用于支架的支柱样式包括由径向扩张的聚合物管形成的直线型环支柱230和由轴向延伸的聚合物管形成的直线型连结支柱234。环支柱230限定了多个环212,这多个环212能够从未变形构型移动至变形构型。每个环均具有中心点并且至少两个中心点限定了支架的中央轴线。连结支柱234被平行于或基本上平行于支架中央轴线定向。连结支柱234将环212连接在一起。连结支柱232和环支柱230限定了W形封闭单元236。每个W形封闭单元236抵接其它的W形封闭单元。每个环212上的环支柱230和铰链元件232限定了一系列彼此交替的顶峰和低谷。每个环212上的每个顶峰由连结支柱234中的一个连接至紧邻的环上的另一顶峰,从而形成了该W形封闭单元的偏置的“块状”布置。

[0152] 对本发明的所示实施方式进行的包括在摘要中所述内容的上述描述并为被确定为是详尽的或将本发明限制于所公开的精确形式。尽管出于说明性的目的描述了本发明的具体实施方式和用于本发明的示例,但如相关领域技术人员将会认识到的那样,在本发明的范围内多种改型均是可能的。

[0153] 根据上面的详细描述,可对本发明作出这些改型。在权利要求书中所使用的术语不应被解释成将本发明限制于在本描述中所公开的具体实施方式。相反,本发明的范围将通过权利要求书来完全确定,将根据权利要求解释的确定声明来对其进行解释。

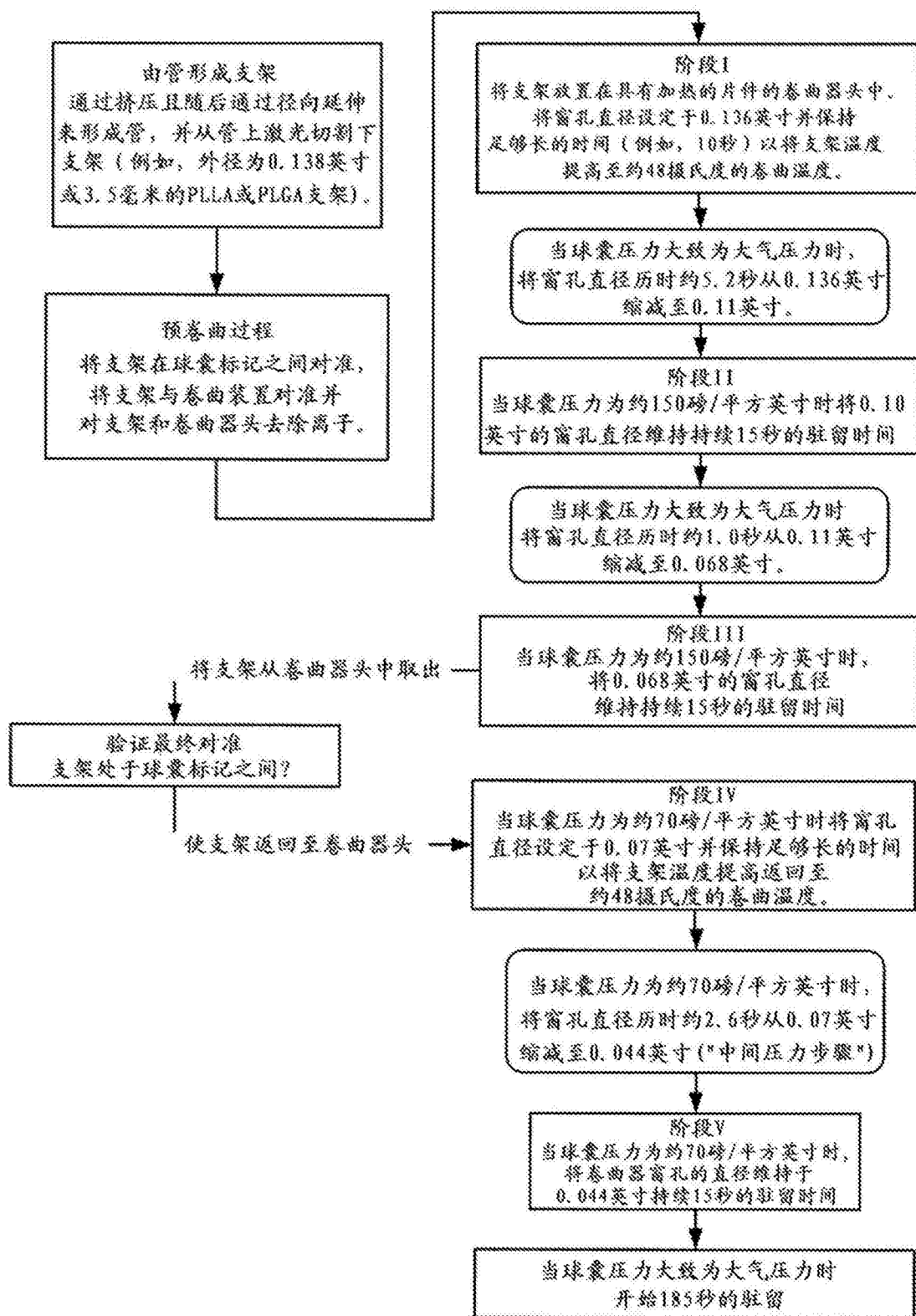


图1A



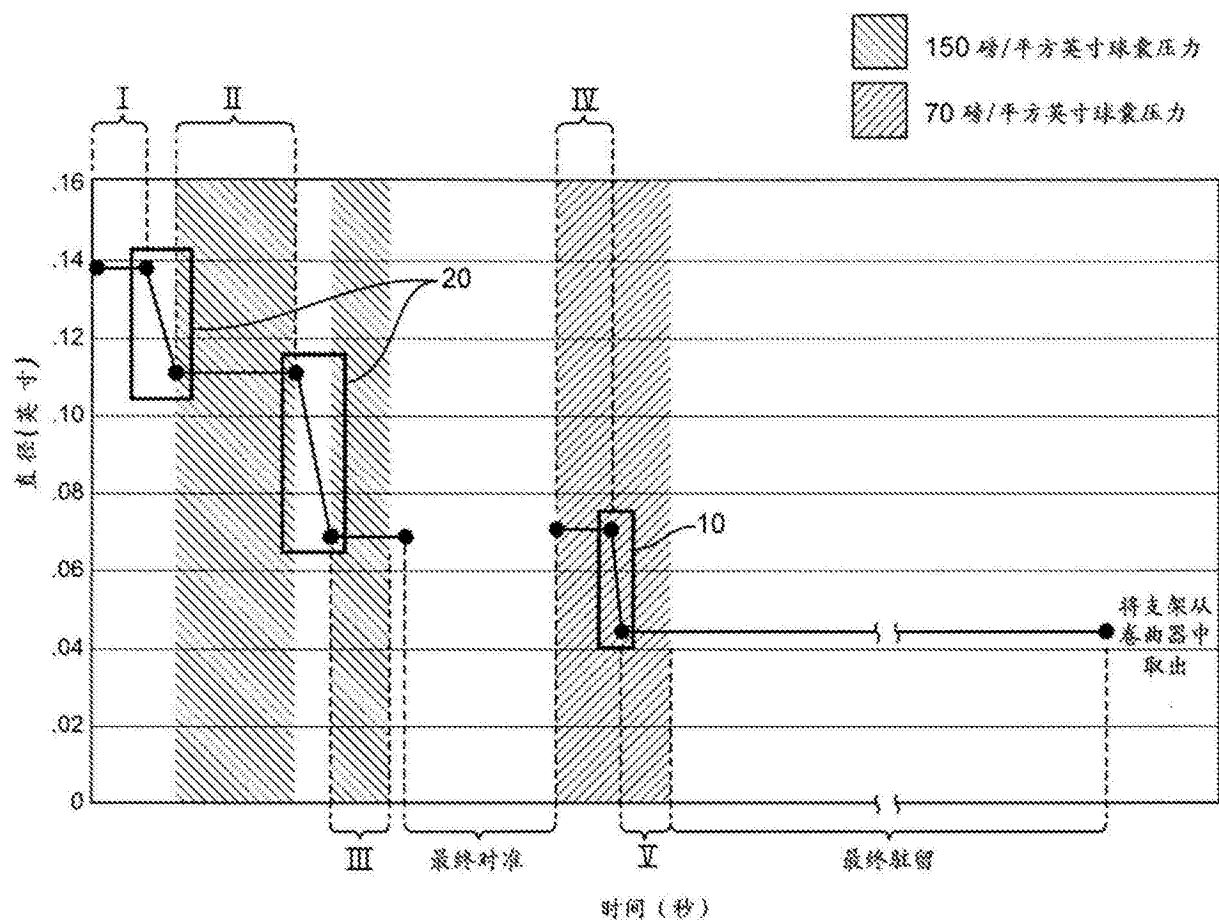


图1B

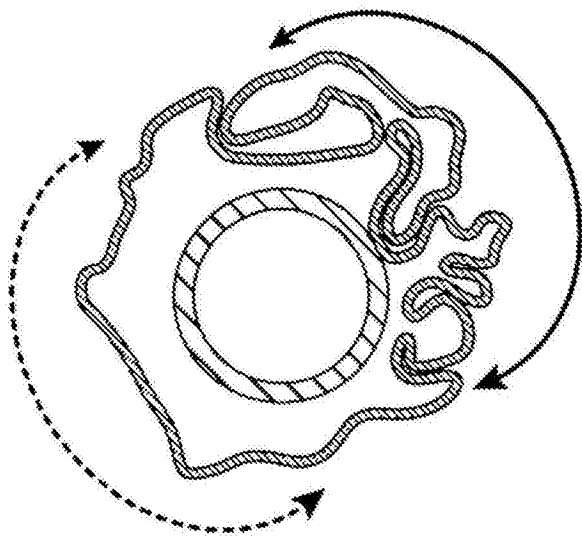


图2A

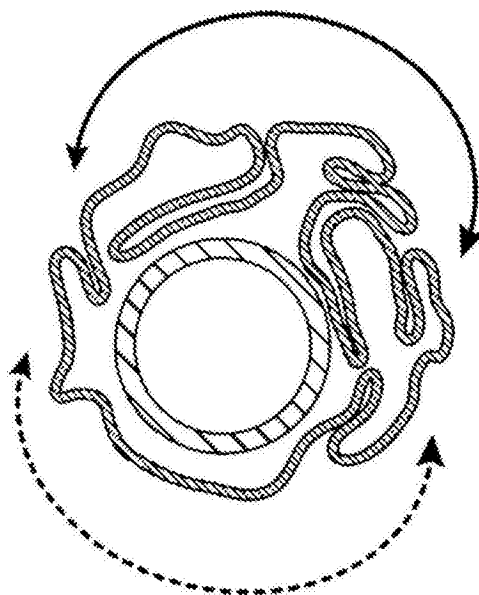


图2B

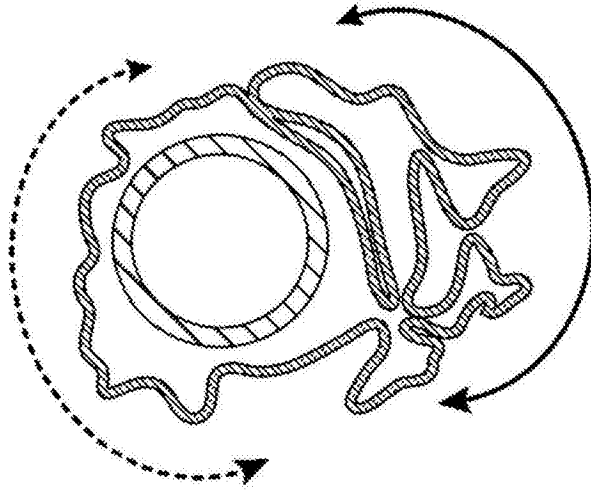


图2C

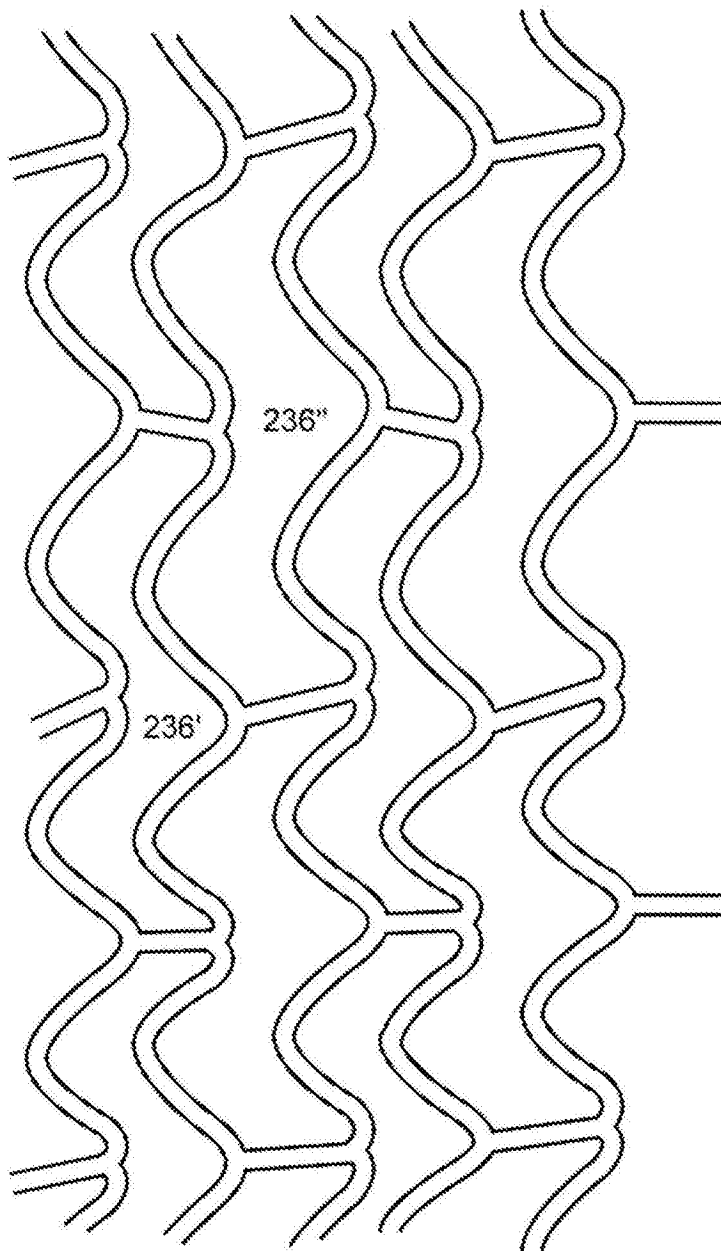


图3

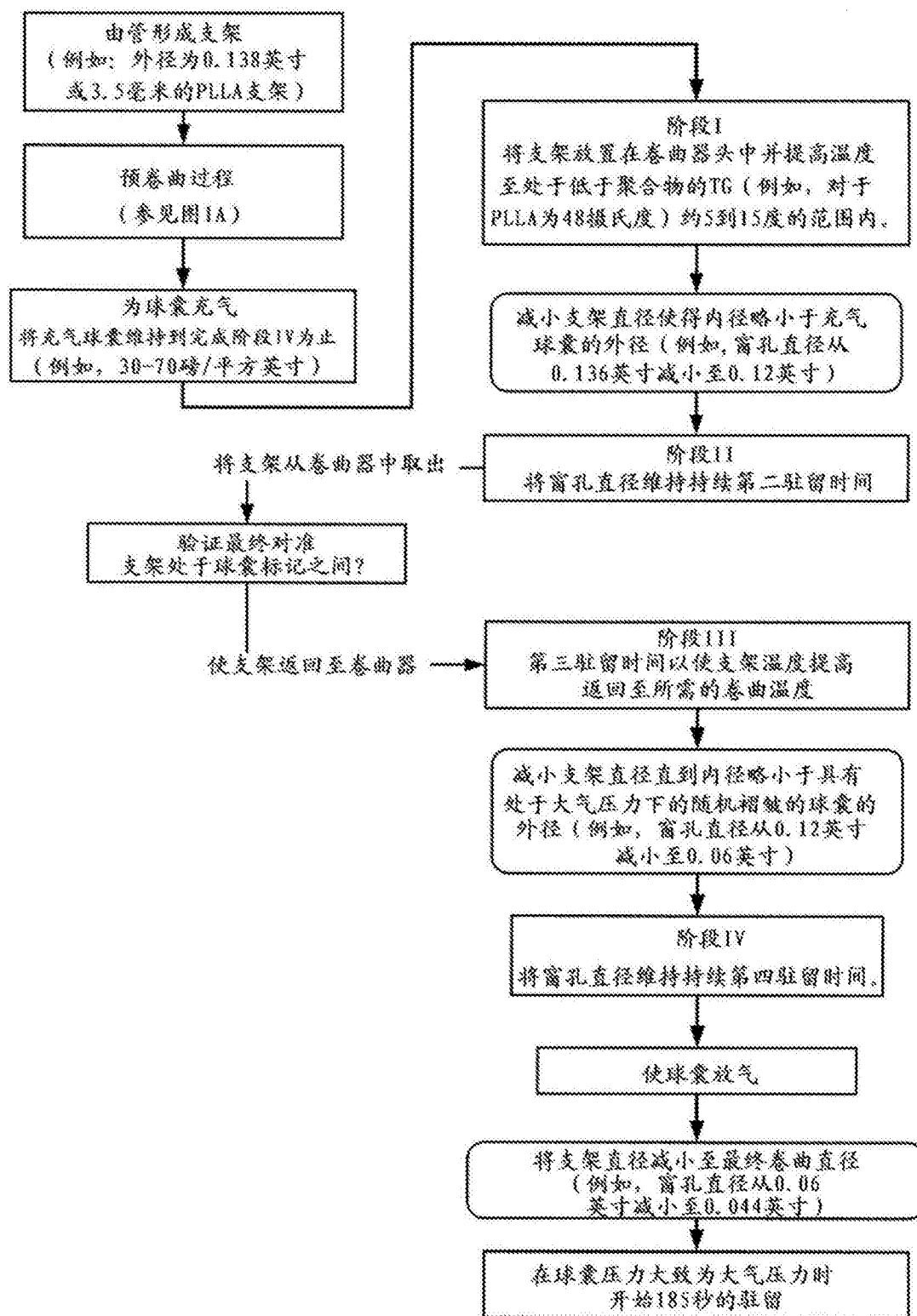


图4A

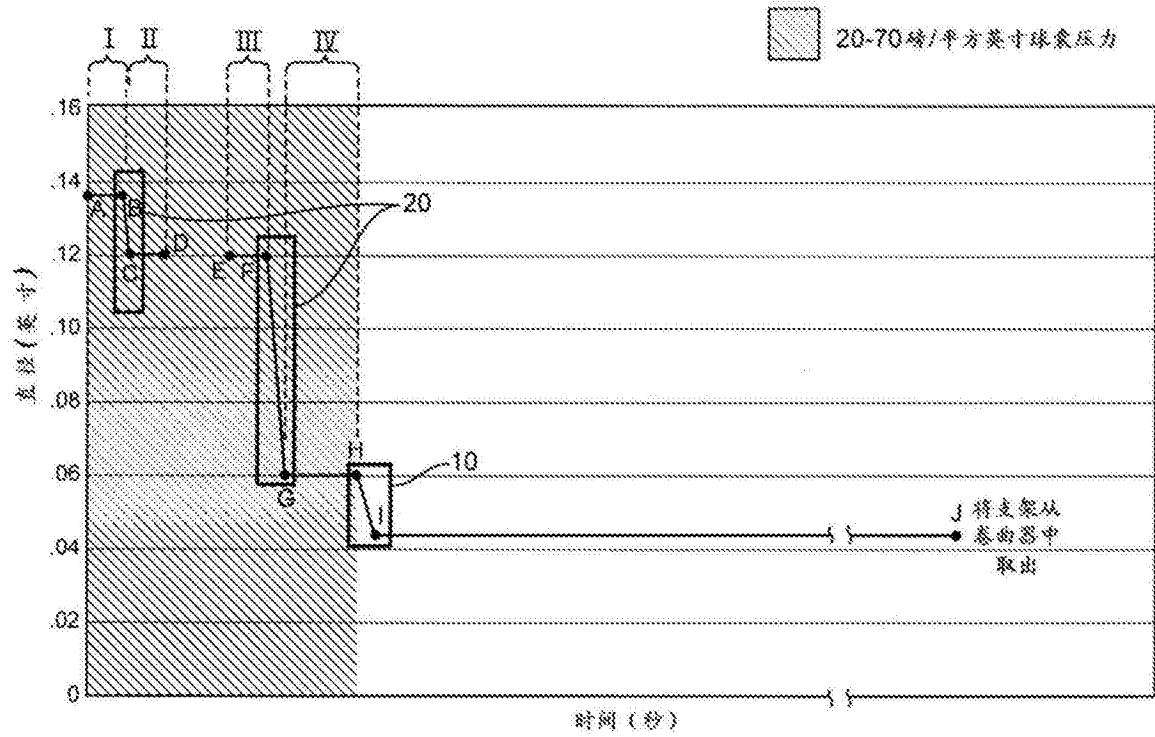


图4B

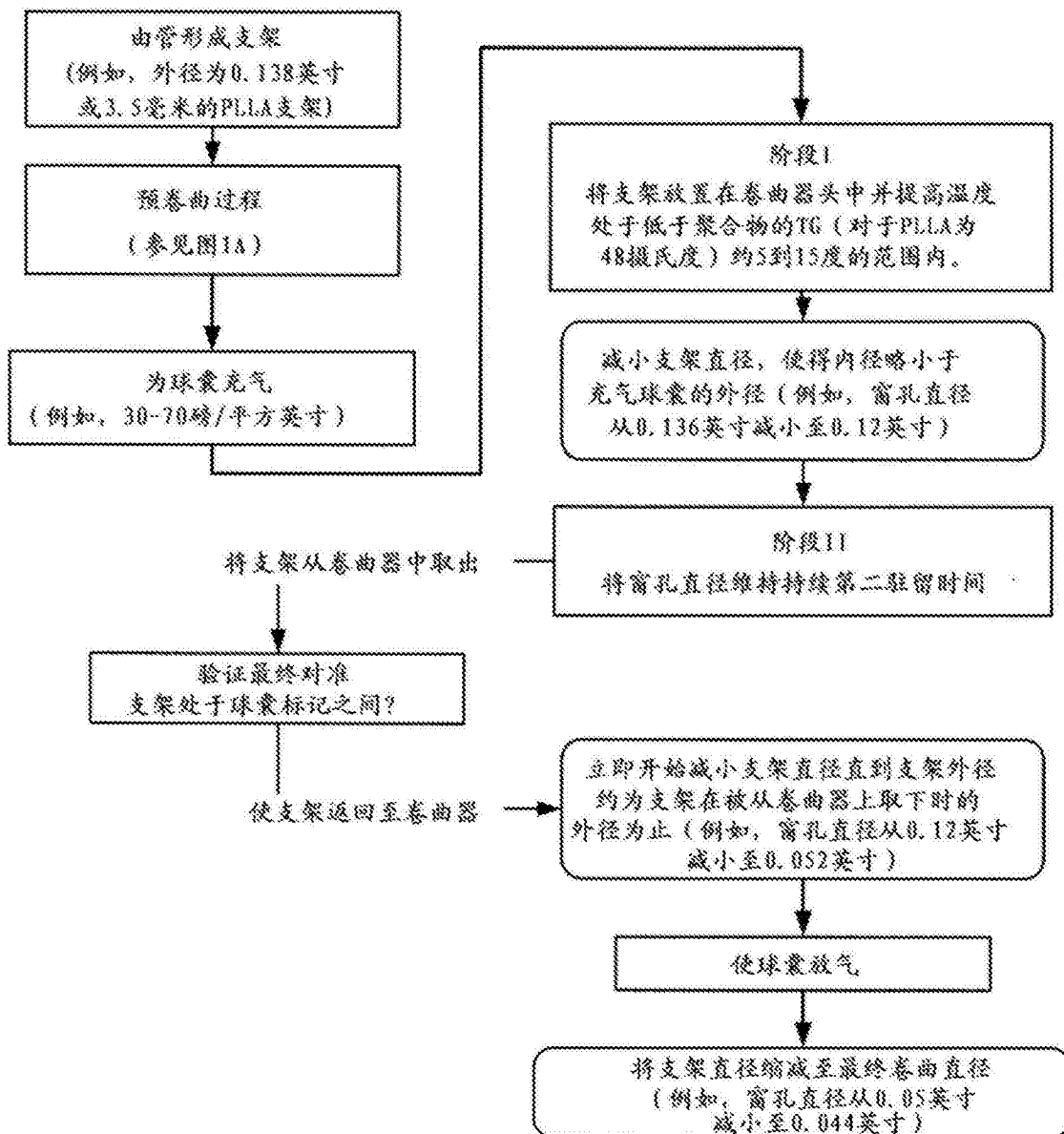


图5A

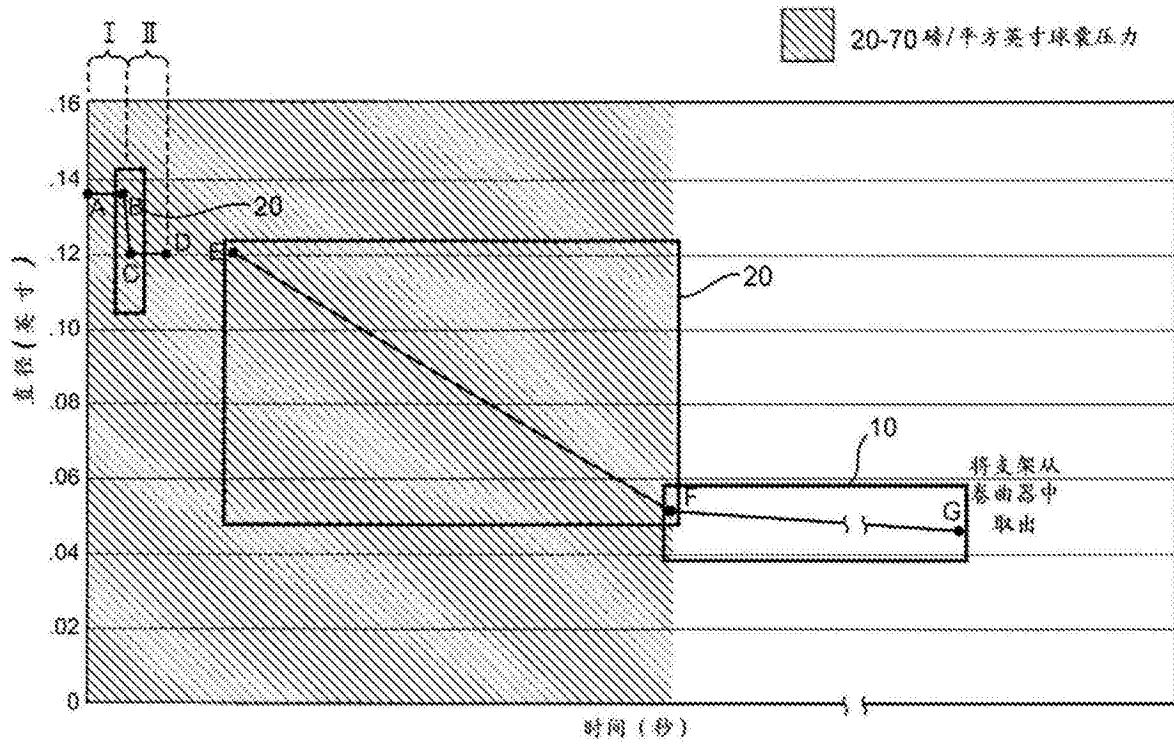


图5B

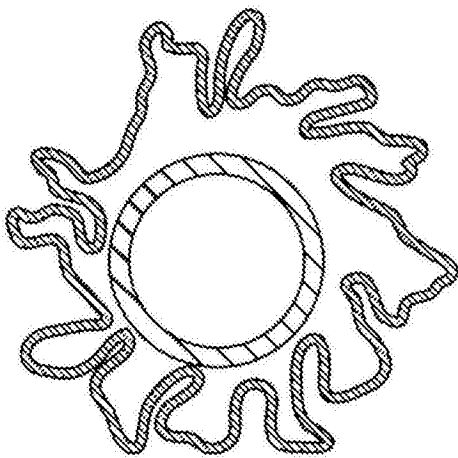


图6A

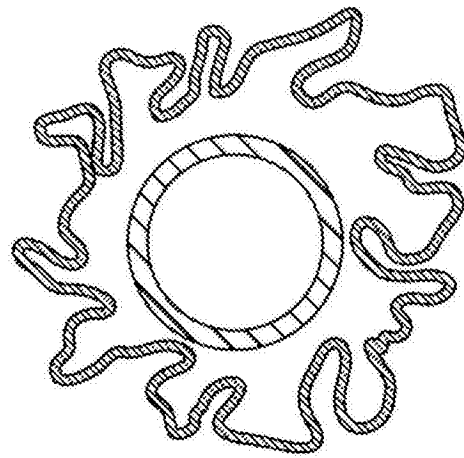


图6B

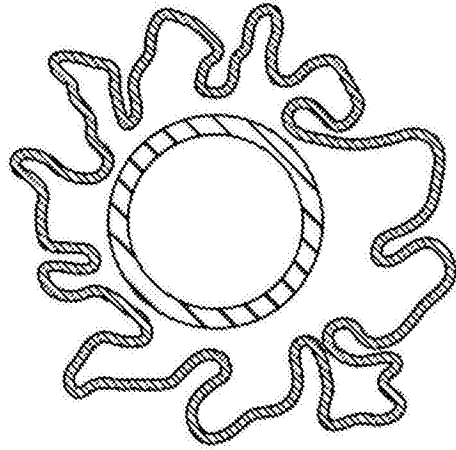


图6C



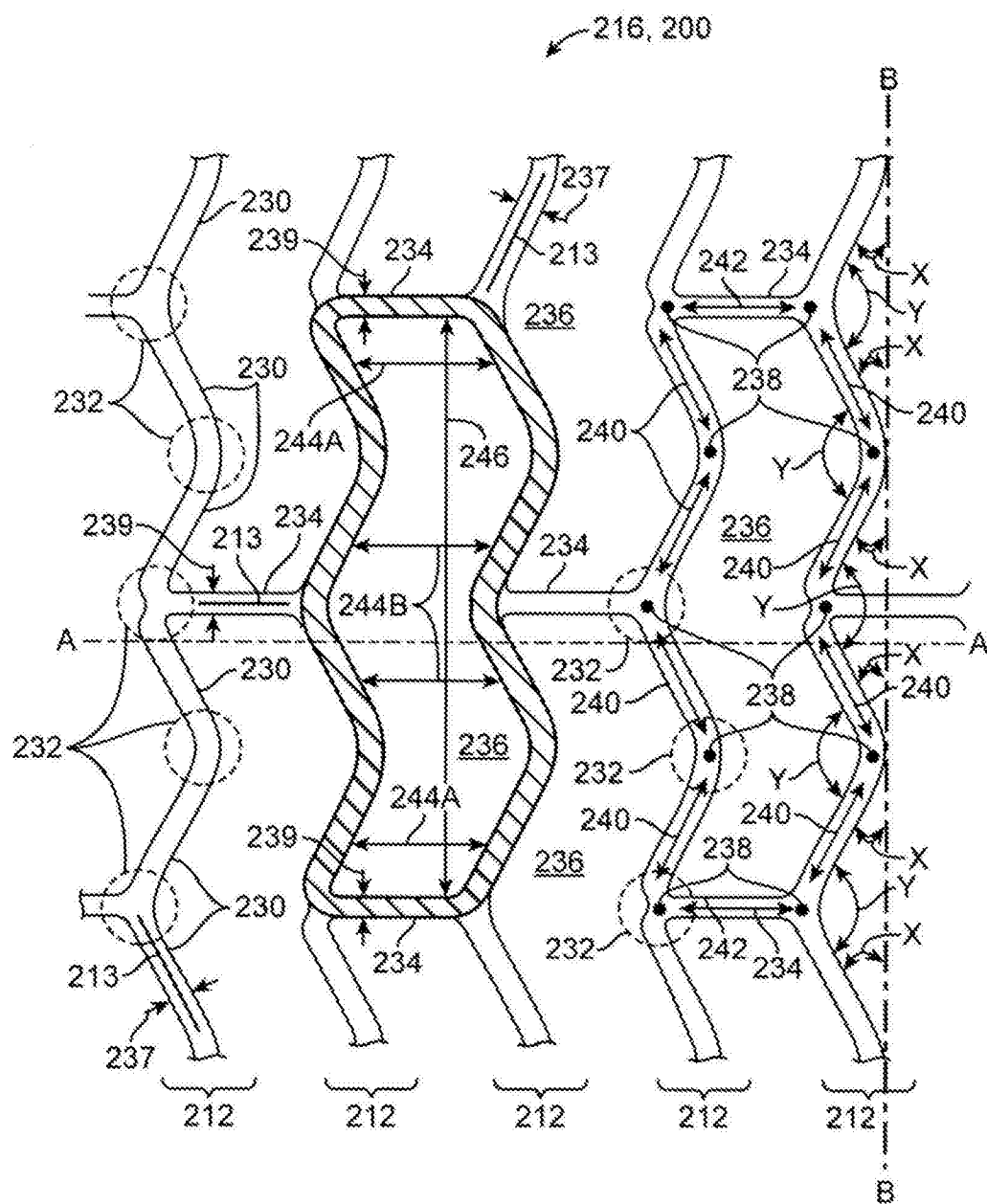


图7

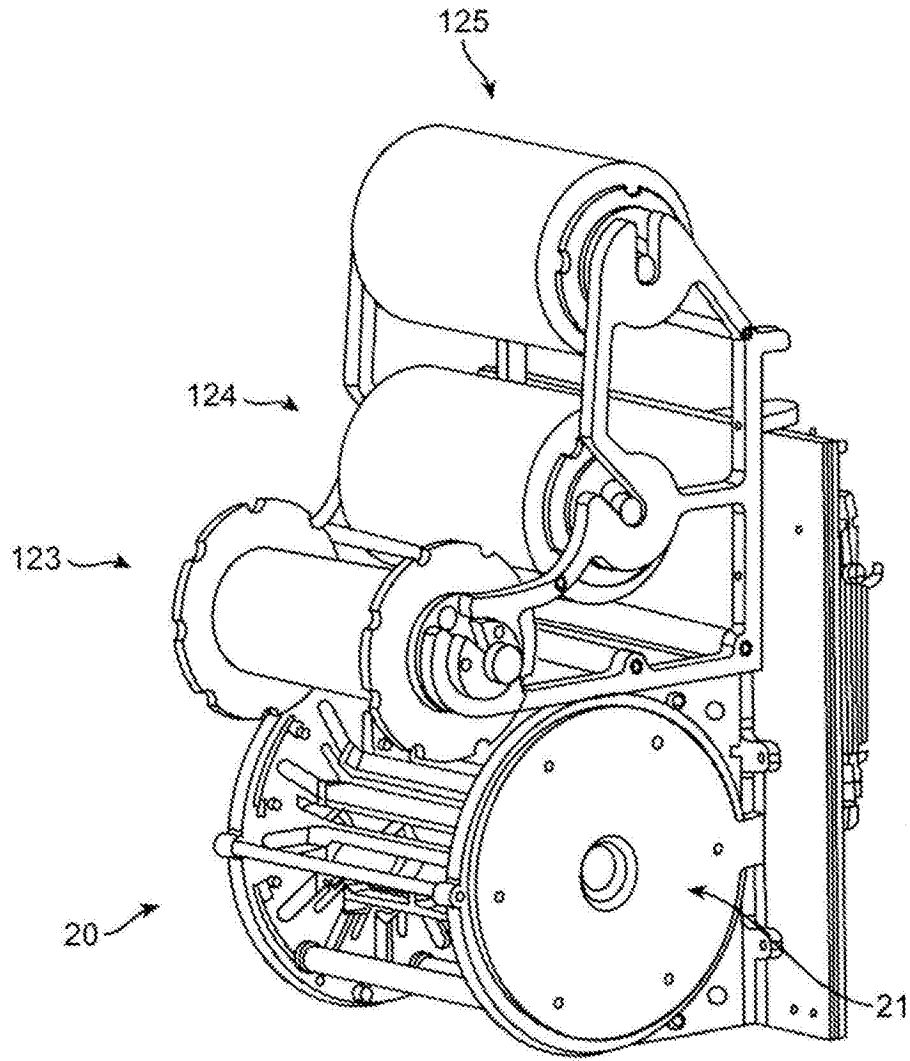


图8A现有技术

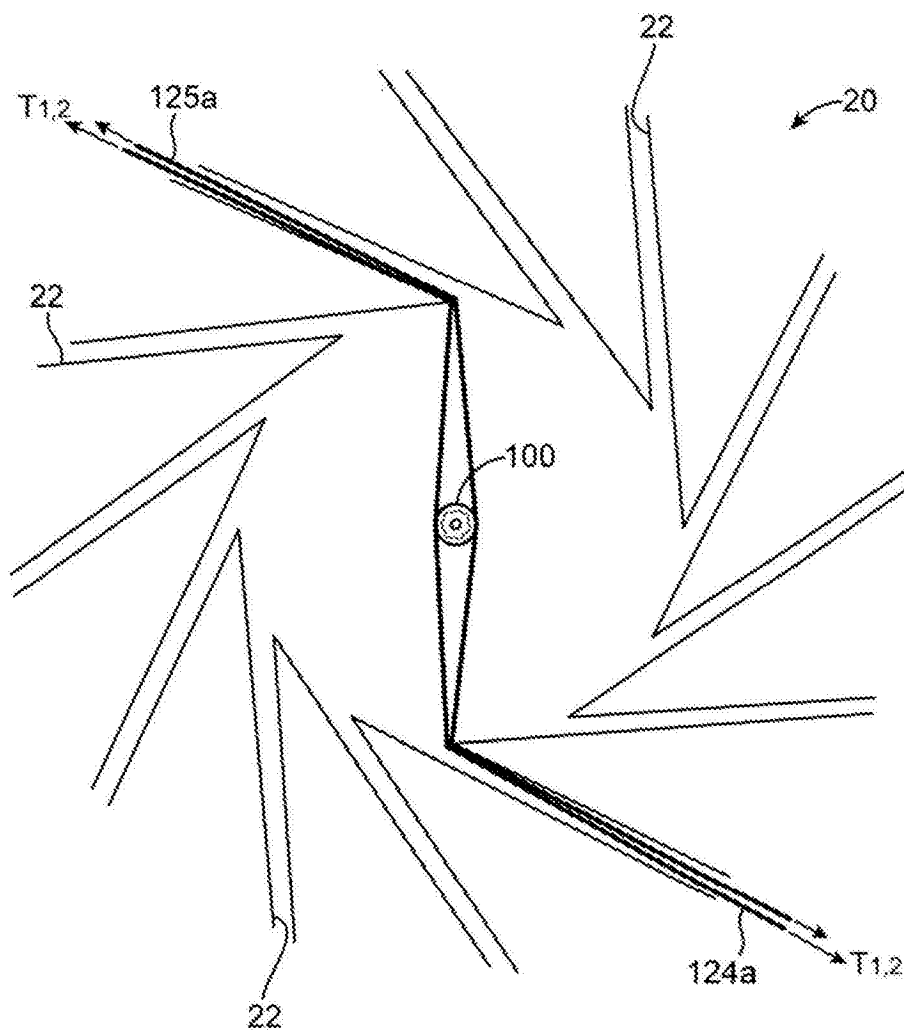


图8B现有技术

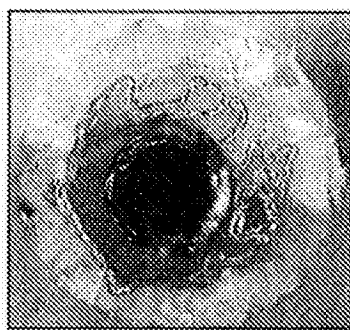


图9A

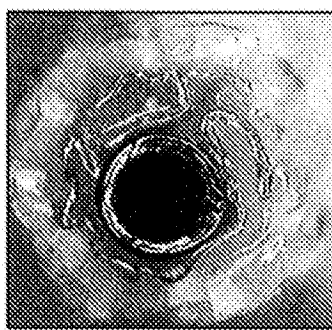


图9B

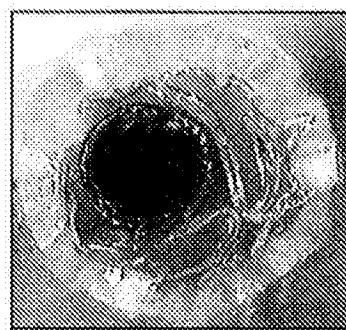


图9C

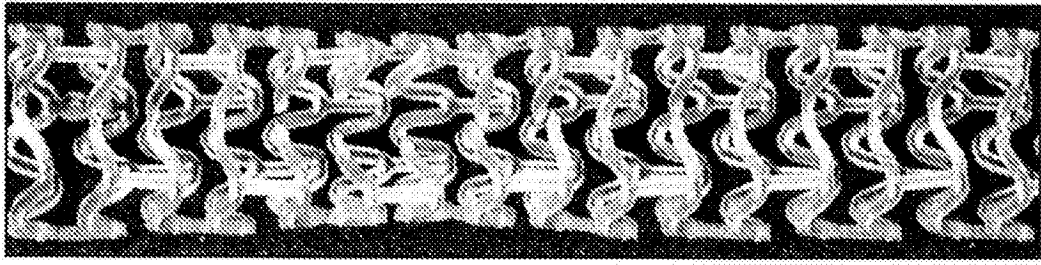


图10

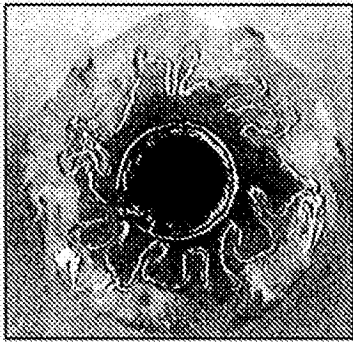


图11A

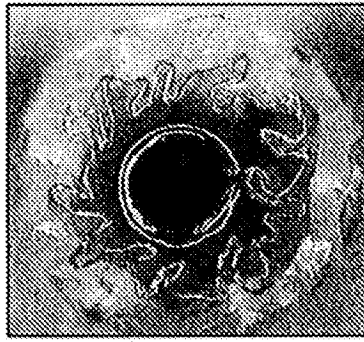


图11B

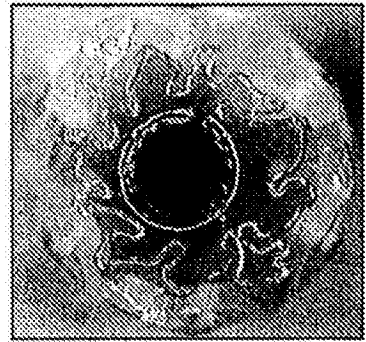


图11C

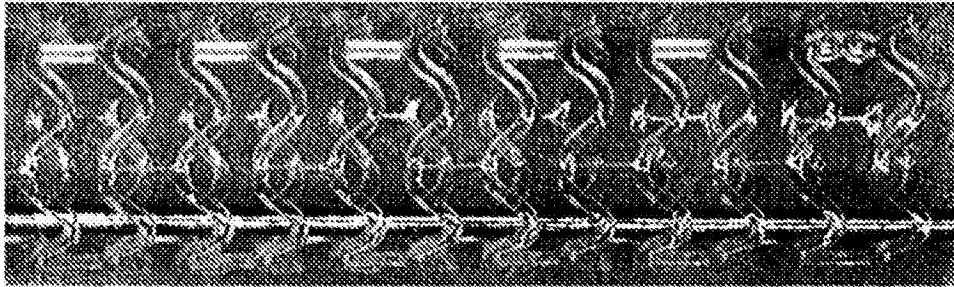


图12

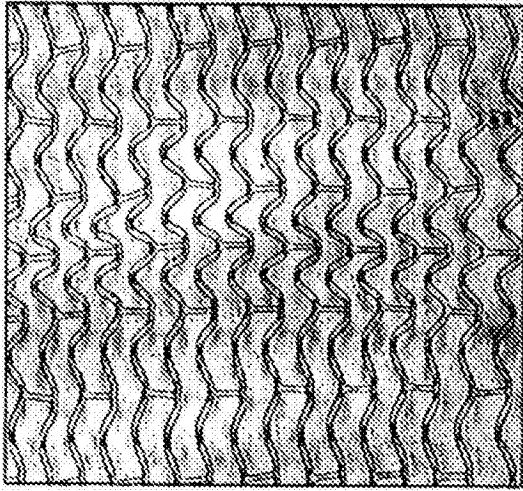


图13A

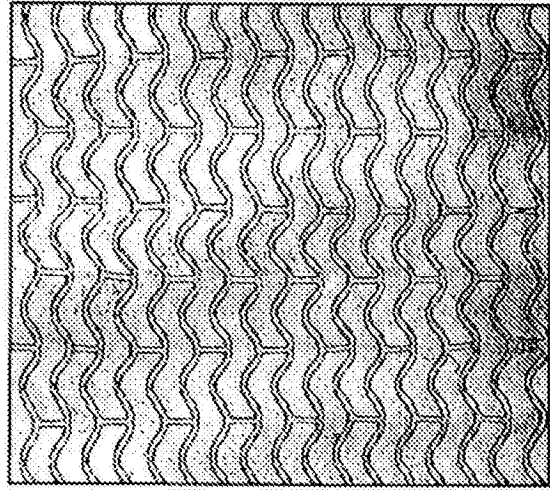


图13B