(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118356284 A
(43)申请公布日 2024.07.19

(21)申请号 202410602271.8

(22)申请日 2016.06.27

(30)优先权数据
15/164,657 2016.05.25 US

(62)分案原申请数据
201680087946.3 2016.06.27

(71)申请人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司
地址 美国特拉华州

(72)发明人 L·J·科瓦奇 J·B·科尼格

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100
专利代理师 丁晓峰

(51)Int.Cl.
A61F 2/89(2013.01)
A61F 2/844(2013.01)
A61F 2/915(2013.01)
A61F 2/958(2013.01)
A61M 25/10(2013.01)
A61F 2/07(2013.01)

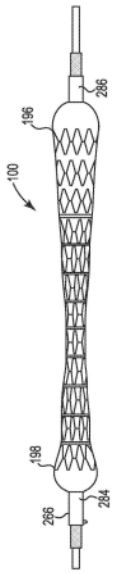
权利要求书4页 说明书20页 附图21页

(54)发明名称

受控的内置假体球囊扩张

(57)摘要

一种医疗组件包括球囊可扩张的内置假体，该内置假体包括经由至少一个柔性连接件彼此柔性地连接的多个环状支架元件，该内置假体可从具有未展开直径的未展开状态展开到具有展开直径的展开状态。医疗组件还包括导管组件，该导管组件包括球囊和沿着球囊的覆盖物。内置假体同轴地绕球囊和覆盖物定位。球囊和覆盖物的一个或多个部分达到处于未展开直径和展开直径之间的中间直径，其中球囊和覆盖物的所述部分通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀，并大致保持在中间直径附近直至膨胀压力增加至少1个大气压，以克服覆盖物的屈服强度。



CN 118356284 A

1.一种医疗组件,包括:

内置假体,其可从具有未展开直径的压缩构型扩张至具有展开直径的扩张构型,所述内置假体具有第一端、第二端以及第一端和第二端之间的中间部分,所述内置假体包括移植物构件和支架;以及

导管组件,所述导管组件上组装有所述内置假体,所述导管组件包括球囊和联接到所述球囊的覆盖物,所述内置假体被接收在所述球囊和所述覆盖物上,所述覆盖物构造成在内置假体从压缩构型扩张到扩张构型期间,限制第一端和第二端元件相对于内置假体的纵向轴线的展开角度小于35度。

2.根据权利要求1所述的医疗组件,其特征在于,所述覆盖物赋予所述球囊扩张阻力,以减小所述球囊在所述内置假体的第一端和第二端处的扩张率相对于所述球囊在所述内置假体的中间部分处的扩张率的差异,以便当球囊将内置假体从压缩构型扩张至扩张构型时减少内置假体的纵向压缩。

3.根据权利要求1所述的医疗组件,其特征在于,所述覆盖物构造成在所述内置假体从所述压缩构型扩张到所述扩张构型期间将球囊角度限制为小于20度。

4.根据权利要求1所述的医疗组件,其特征在于,所述覆盖物构造成在所述内置假体从所述压缩构型扩张到所述扩张构型期间将球囊角度限制为小于10度。

5.根据权利要求1所述的医疗组件,其特征在于,所述覆盖物使得所述内置假体的中间部分保持在所述未展开直径和所述展开直径之间的中间直径,直到所述球囊内的膨胀压力增大以克服所述覆盖物的屈服强度。

6.根据权利要求1所述的医疗组件,其特征在于,所述覆盖物构造成表现出从所述展开直径朝向所述中间直径的弹性响应。

7.根据权利要求1所述的医疗组件,其特征在于,所述覆盖物的径向强度在所述球囊的一端或两端处大于在所述球囊的中间部分处。

8.根据权利要求1所述的医疗组件,其特征在于,所述移植物构件包括多个层。

9.根据权利要求1所述的医疗组件,其特征在于,所述移植物构件包括内移植物元件和外移植物元件,所述支架围绕所述内移植物元件设置,所述外移植物元件围绕所述支架和所述内移植物元件设置。

10.一种医疗组件,包括:

球囊可扩张内置假体;

具有覆盖物的球囊,所述覆盖物构造成在球囊的部分展开直径或中间直径处暂停或减缓球囊的扩张,直到球囊内的压力克服覆盖物的屈服强度,导致覆盖物塑性变形,使得覆盖物抵消球囊可扩张内置假体在展开期间的扩张可变阻力,并且减轻球囊可扩张内置假体在展开期间围绕球囊可扩张内置假体的长度的不均匀扩张,并且将球囊角度在展开期间限制为相对于纵向轴线为35度或更小。

11.根据权利要求10所述的医疗组件,其特征在于,所述球囊可扩张内置假体具有第一端和第二端,所述球囊可扩张内置假体能够从具有未展开直径的未展开状态展开到具有展开直径的展开状态;

其中所述医疗组件包括导管组件,所述球囊可扩张内置假体组装在所述导管组件上,所述导管组件包括球囊和覆盖物,并且布置成使得覆盖物沿球囊定位且球囊可扩张内置假

体围绕球囊和覆盖物同轴定位;以及

其中球囊和覆盖物的一个或多个部分达到未展开直径和展开直径之间的中间直径,其中球囊和覆盖物的部分通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀,并大致维持在大约中间直径,直到膨胀压力增加至少1个大气压以克服覆盖物的屈服强度。

12.根据权利要求11所述的医疗组件,其特征在于,达到端部中间直径和中间部分中间直径直至所述膨胀压力增加至少1个大气压以克服所述覆盖物的屈服强度的所述球囊和所述覆盖物的端部部分和中间部分包括所述球囊和所述覆盖物的邻近所述球囊可扩张内置假体的基本上所有部分,使得内置假体的多个环状支架元件中的每一个大致达到所述端部中间直径和所述中间部分中间直径,直至所述膨胀压力增加所述至少1个大气压以克服所述覆盖物的屈服强度。

13.根据权利要求12所述的医疗组件,其特征在于,所述球囊和所述覆盖物的所述中间部分和所述端部部分进一步膨胀,以使所述球囊可扩张内置假体从所述中间部分中间直径和所述端部中间直径扩张到所述展开直径,使得中间部分和端部部分在展开状态下具有基本相等的直径。

14.根据权利要求12至13中任一项所述的医疗组件,其特征在于,所述覆盖物构造成限制所述内置假体在展开期间的不均匀扩张,以防止由于不均匀扩张而导致的缩短力超过所述覆盖物与所述球囊可扩张内置假体之间的摩擦力,其中由于有限的不均匀扩张,所述球囊可扩张内置假体在从未展开直径扩张到展开直径期间不会缩短。

15.根据前述权利要求中任一项所述的医疗组件,其特征在于,所述球囊和所述覆盖物的一个或多个部分达到所述未展开直径和所述展开直径之间的中间直径,其中所述球囊和所述覆盖物的所述部分通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀,并大致维持在大约中间直径,直到膨胀压力增加至少1个大气压以克服覆盖物的屈服强度。

16.根据前述权利要求中任一项所述的医疗组件,其特征在于,所述球囊和所述覆盖物的至少一个端部部分构造成通过增加所述球囊内的膨胀压力来膨胀,并且通过所述覆盖物大致维持在大约所述中间直径,直到膨胀压力增加至少1个大气压以克服覆盖物的屈服强度而导致覆盖物塑性变形。

17.根据前述权利要求中任一项所述的医疗组件,其特征在于,所述覆盖物的径向强度提供对所述球囊膨胀的阻力,并且构造成抵消所述球囊可扩张内置假体对所述球囊膨胀的可变阻力,以减轻所述球囊可扩张内置假体在从未展开直径扩张至展开直径期间的不均匀扩张。

18.根据前述权利要求中任一项所述的医疗组件,其特征在于,所述覆盖物围绕所述球囊的整个长度同心地围绕所述球囊。

19.根据前述权利要求中任一项所述的医疗组件,其特征在于,与所述球囊的中间部分处的径向强度相比,所述覆盖物在所述球囊的一端或两端处提供更大的径向强度。

20.根据前述权利要求中任一项所述的医疗组件,其特征在于,所述覆盖物包括易破裂层,所述易破裂层设计成在所述中间部分中间直径或所述端部中间直径处破裂,且所述易破裂层的极限强度有助于所述覆盖物的屈服强度以抵抗扩张超出中间部分中间直径或端部中间直径。

21.根据前述权利要求中任一项所述的医疗组件,其特征在于,所述覆盖物包括预拉伸

层,所述预拉伸层构造成由于所述覆盖物的屈服强度而提供增加的扩张阻力,以抵抗超出所述中间部分中间直径或所述端部中间直径的扩张。

22.一种输送组件,包括:

内置假体;

导管组件,所述导管组件上接收所述内置假体,所述导管组件包括,

球囊,其具有第一端、与第一端相对的第二端、第一端和第二端之间的中间部分、容纳在球囊的中间部分上方的内置假体、限定在第一端和中间部分的第一侧之间的第一肩部、以及限定在第二端和中间部分的第二侧之间的第二肩部,所述球囊可从输送直径扩张至展开直径,并限定输送直径和展开直径之间的中间直径,以及

同轴地围绕所述球囊的覆盖组件,所述覆盖组件包括定位在第一肩部的至少一部分上的第一段和定位在第二肩部的至少一部分上的第二段,第一段和第二段阻碍第一肩部和第二肩部的扩张率,使得第一肩部和第二肩部的扩张率与中间部分的扩张率基本相等。

23.根据权利要求22所述的输送组件,其特征在于,所述覆盖组件构造成在所述内置假体从压缩构型扩张至扩张构型期间将球囊展开角度限制为相对于纵向轴线小于35度。

24.根据权利要求22所述的输送组件,其特征在于,所述球囊包括顺应性材料、半顺应性材料和非顺应性材料中的至少一种。

25.根据权利要求22所述的输送组件,其特征在于,在扩张期间,所述第一端或所述第二端中的至少一个的中间直径大于所述中间部分的中间直径。

26.根据权利要求22所述的输送组件,其特征在于,所述球囊的展开直径在扩张之后在所述第一端、所述第二端和所述中间部分之间基本相等。

27.根据权利要求22所述的输送组件,其特征在于,所述覆盖组件还包括多个层,所述多个层包括外部易破裂层,所述外部易破裂层设计成当易破裂覆盖物的屈服强度在扩张期间被克服时塑性变形。

28.根据权利要求27所述的输送组件,其特征在于,所述覆盖组件具有至少两层且多达十六层。

29.根据权利要求22所述的输送组件,其特征在于,所述第一肩部和所述第二肩部是锥形的。

30.根据权利要求22所述的输送组件,其特征在于,所述内置假体是支架移植物。

31.一种输送组件,包括:

内置假体;

导管组件,所述导管组件上接收所述内置假体,所述导管组件包括,

球囊,其具有第一端、与第一端纵向相对的第二端、第一端和第二端之间安装内置假体的中间部分、限定在第一端和中间部分的第一侧之间的第一肩部、以及限定在第二端和中间部分的第二侧之间的第二肩部,所述球囊可从输送直径扩张至展开直径,并限定在输送直径和展开直径之间的中间直径,以及

同轴地围绕所述球囊的覆盖组件,所述覆盖组件在第一肩部和第二肩部处的厚度大于在中间部分处的厚度,第一肩部和第二肩部处的较大厚度阻碍第一肩部和第二肩部的扩张率,使得第一肩部和第二肩部的扩张率与中间部分的扩张率基本相等。

32.根据权利要求31所述的输送组件,其特征在于,所述覆盖组件包括具有定位在所述

第一肩部的至少一部分上的第一轴向压缩材料的第一段、以及具有定位在所述第二肩部的至少一部分上的第二轴向压缩材料的第二段。

33.根据权利要求31所述的输送组件,其特征在于,所述第一肩部和第二肩部的增加的厚度构造成限制所述球囊的轴向压缩。

34.根据权利要求31所述的输送组件,其特征在于,所述球囊的第一端或所述球囊的第二端中的至少一个的中间直径在扩张期间大于所述中间部分的中间直径。

35.根据权利要求31所述的输送组件,其特征在于,所述球囊的展开直径在扩张之后在所述第一端、所述第二端和所述中间部分之间基本相等。

受控的内置假体球囊扩张

本申请是国际申请日为2016年6月27日、国际申请号为PCT/US2016/039565、进入中国国家阶段的申请号为201680087946.3、名称为“受控的内置假体球囊扩张”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0001] 本公开总体涉及内置假体递送系统,并且更具体地,涉及球囊(囊体)扩张递送系统。

背景技术

[0002] 内置假体是改善和挽救生命的宝贵工具。在许多情况下,内置假体在“未展开”状态下插入脉管中并且必定扩张成“展开”状态。为了使内置假体在这两种状态之间过渡,随着将内置假体推入其展开状态的球囊的扩张,球囊可在内置假体的未展开状态下位于内置假体内并且膨胀,。

发明内容

[0003] 本公开总体涉及包括可球囊扩张的内置假体的医疗组件。在各种示例中,内置假体递送系统可包括在球囊内的、球囊上方的或沿着球囊的层,该层构造成在展开期间抵消内置假体抵抗球囊扩张的可变阻力。一些示例包括球囊上的覆盖物,该覆盖物构造成在球囊或支架的部分展开或中间直径处暂停或减缓球囊的扩张,直至球囊内的压力克服抵抗覆盖物扩张的阻力(例如覆盖物的屈服强度)。这样的示例可在展开支架期间减轻支架绕支架长度的不均匀扩张。

[0004] 在一变型中,医疗组件包括球囊可扩张的内置假体,该内置假体具有第一端和第二端,并且包括经由至少一个柔性连接件彼此柔性地连接的多个环状支架元件,其中环状支架元件靠近第一端和第二端,内置假体可从具有未展开直径的未展开状态展开到具有展开直径的展开状态。医疗组件还包括导管组件,内置假体组装在导管组件上,导管组件包括球囊和沿着球囊的覆盖物。内置假体同轴地绕球囊和覆盖物定位。球囊和覆盖物的一个或多个部分达到未展开直径和展开直径之间的中间直径,其中,球囊和覆盖物的所述部分通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀,并大致保持在该中间直径直至膨胀压力增加至少1个大气压以克服覆盖物的屈服强度。

[0005] 在一些示例中,达到中间直径直至膨胀压力增加至少1个大气压以克服覆盖物的屈服强度的球囊和覆盖物的一个或多个部分包括球囊和覆盖物的端部,并且球囊和覆盖物的中间部分保持小于中间直径,直至膨胀压力增加至少1个大气压之后。

[0006] 在一些示例中,达到中间直径直至膨胀压力增加至少1个大气压以克服覆盖物的屈服强度的球囊和覆盖物的一个或多个部分基本上包括球囊和覆盖物的邻近内置假体的所有部分,使得多个环状支架元件中的每一个大致达到中间直径直至膨胀压力增加至少1个大气压以克服覆盖物的屈服强度。

[0007] 在一些示例中,内置假体包括支架移植物,柔性连接件包括移植物材料,并且多个环状支架元件仅经由包括柔性连接件的非金属材料彼此连接。

[0008] 在一些示例中,柔性连接件包括柔性纵向连接件。

[0009] 在一些示例中,绕处于未展开状态的内置假体测量的医疗组件的轮廓在约5至约10弗伦奇(法制单位,French)之间。

[0010] 在一些示例中,在处于未展开状态的医疗组件上的覆盖物的厚度在约0.025至约0.051毫米之间。

[0011] 在一些示例中,覆盖物的径向强度提供了对球囊扩张的阻力,并且构造成抵消内置假体抵抗球囊扩张的可变阻力,以减轻在从未展开直径扩张到展开直径期间内置假体的不均匀扩张。

[0012] 在一些示例中,覆盖物绕球囊的整个长度同心地围绕球囊。

[0013] 在一些示例中,与球囊的中间部分处的径向强度相比,覆盖物在球囊的一端或两端处提供更大的径向强度。

[0014] 在一些示例中,覆盖物包括易破裂层,该易破裂层设计成在中间直径处破裂,其中易破裂层的极限强度有助于覆盖物的屈服强度,以抵抗超过中间直径的扩张。

[0015] 在一些示例中,覆盖物包括预拉伸层,该预拉伸层构造成由于覆盖物的屈服强度而提供增加的抵抗扩张的阻力,以抵抗超过中间直径的扩张。

[0016] 在一些示例中,球囊包括选自以下组的材料,该组包括:顺应(柔顺)性材料、半顺应性材料和非顺应性材料。

[0017] 在一些示例中,展开直径至少为11毫米。

[0018] 在一些示例中,覆盖物构造成在展开期间限制相邻的环状支架元件的不均匀扩张,以防止由于相邻的环状支架元件的不均匀扩张产生的缩短力超过覆盖物与内置假体之间的摩擦力,并且由于相邻的环状支架元件的有限的不均匀扩张,在从未展开直径扩张到展开直径期间内置假体不缩短。

[0019] 在另一变型中,植入内置假体的方法包括将医疗组件的远端插入患者的脉管系统中。医疗组件包括球囊可扩张的内置假体,该内置假体具有第一端和第二端,并且包括经由至少一个柔性连接件彼此柔性地连接的多个环状支架元件,其中环状支架元件靠近第一端和第二端,内置假体可从具有未展开直径的未展开状态展开到具有展开直径的展开状态,并且医疗组件还包括导管组件,内置假体组装在导管组件上,导管组件包括球囊和沿着球囊的覆盖物。内置假体同轴地绕球囊和覆盖物定位。球囊和覆盖物的一个或多个部分达到未展开直径和展开直径之间的中间直径,其中,球囊和覆盖物的所述部分通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀,并大致保持在中间直径附近、直至膨胀压力增加至少1个大气压以克服覆盖物的屈服强度。该方法还包括将安装在球囊上的内置假体与医疗组件一起递送到患者的该脉管系统内的或患者的另一脉管系统内的治疗部位,并远程地使球囊膨胀以将内置假体从未展开直径扩张到展开直径。

[0020] 在另一变型中,制造展开系统的方法包括将具有第一端和第二端的球囊可扩张的内置假体组装到导管组件,该导管组件包括可扩张球囊和覆盖物,使得内置假体安装在球囊和覆盖物上,其中内置假体经由球囊的扩张而可展开,内置假体提供未展开直径和展开直径。内置假体包括经由至少一个柔性连接件彼此柔性地连接的多个环状支架元件,其中

环状支架元件靠近第一端和第二端,内置假体可从具有未展开直径的未展开状态展开到具有展开直径的展开状态。球囊和覆盖物的一个或多个部分达到未展开直径和展开直径之间的中间直径,其中(在该中间直径下),球囊和覆盖物的所述部分通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀,并大致保持在中间直径附近、直至膨胀压力增加至少1个大气压以克服覆盖物的屈服强度。

[0021] 在一些示例中,该方法还包括在将内置假体组装到导管组件之前通过使球囊和覆盖物膨胀至中间直径来预拉伸覆盖物。

[0022] 在另一变型中,医疗组件包括球囊可扩张的内置假体,该内置假体具有第一端和第二端,并且包括经由至少一个柔性连接件彼此柔性地连接的多个环状支架元件,其中环状支架元件靠近第一端和第二端,内置假体可从具有未展开直径的未展开状态展开到具有展开直径的展开状态,并且医疗组件还包括导管组件,内置假体组装到导管组件上,导管组件包括球囊和联接于球囊的覆盖物,其中,内置假体绕球囊和覆盖物同轴定位。展开直径至少为11毫米。覆盖物构造成在展开期间限制相邻的环状支架元件的不均匀扩张,以防止由于相邻的环状支架元件的不均匀扩张产生的缩短力超过覆盖物和内置假体之间的摩擦力。由于相邻的环状支架元件有限的不均匀扩张,内置假体在从未展开直径扩张到展开直径期间不会缩短。

[0023] 在一些示例中,相邻的环状支架元件的有限的不均匀扩张导致了相对于内置假体的纵向轴线不大于35度的角度。

[0024] 在一些示例中,球囊和覆盖物的一个或多个部分达到处于未展开直径和展开直径之间的中间直径,其中,球囊和覆盖物的所述部分通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀,并大致保持在中间直径附近、直至膨胀压力增加至少1个大气压以克服覆盖物的屈服强度。

附图说明

[0025] 本发明的特征和优点将结合附图从下文所述的详细描述中变得更加明显。

[0026] 图1A和1B示出了球囊可扩张的支架移植物的侧视图。

[0027] 图2A和2B示出了内置假体递送系统的侧视图和局部剖视图。

[0028] 图3示出了医疗装置递送系统的剖切立体图。

[0029] 图4A和4B分别示出了未展开的球囊和覆盖物的剖视图以及展开的球囊、覆盖物和内置假体的剖视图。

[0030] 图5A-5E示出了根据展开的各个阶段的内置假体递送系统的侧视图。

[0031] 图6示出了在扩张的各个阶段的球囊和球囊上方的覆盖物的剖视图。

[0032] 图7A-7G示出了内置假体递送系统的侧视图,该内置假体输送系统包括在球囊上方的覆盖物,该覆盖物构造成根据展开的各个阶段抵消内置假体抵抗球囊扩张的可变阻力。

[0033] 图8是示出使用内置假体递送系统在内置假体的扩张期间的直径和长度与压力的图表,该内置假体递送系统包括在球囊上的覆盖物,该覆盖物构造成根据展开的各个阶段抵消内置假体抵抗球囊扩张的可变阻力。

[0034] 图9A-9C示出了支架的侧视图。

具体实施方式

[0035] 内置假体可以在“未展开”状态下插入脉管中并且扩张成“展开”状态。为了使内置假体在这两种状态之间过渡,球囊可在内置假体的未展开状态下位于内置假体内,并且膨胀,随着球囊的扩张将内置假体推入其展开状态。然而,球囊可以延伸超过内置假体的纵向长度。结果,与位于内置假体内的球囊的那些部分相比,不受内置假体约束的球囊的那些部分迅速扩张,导致球囊在内置假体上施加纵向力,该纵向力引起内置假体在纵向长度上减小。除了下面更详细讨论的其它潜在特征和益处之外,本公开的各方面主要可以减少该影响。

[0036] 在整个说明书和权利要求中,术语“内置假体装置”、“内置假体”、“血管装置”等可以指代能够植入和/或展开在体腔内的任何医疗装置。内置假体可包括支架、支架移植物、移植物、过滤器、闭塞器、球囊、引线以及能量传输装置、可展开贴片、留置导管等。

[0037] 此外,在整个说明书和权利要求书中,本文所述的递送系统总体上可以包括由“覆盖物”或“护套”约束的内置假体。覆盖物或护套可包括装在内置假体周围的材料片。如在整个说明书和权利要求书中所使用的,术语“细长构件”可以指杆状结构,例如导管、导丝、导引护套等。内置假体可安装或装载在导管上,导管在本文中也称为内轴,并且以受约束的直径装配在导引器护套内,导引器护套在本文中也称为外轴。

[0038] 进一步,术语“远侧”是指远离在身体中的引入医疗装置的位置的相对位置。类似地,术语“向远侧”是指远离在身体中的引入医疗装置的位置的方向。

[0039] 术语“近侧”是指靠近在身体中的引入医疗装置的位置的相对位置。类似地,术语“向近侧”是指朝向在身体中的引入医疗装置的位置的方向。

[0040] 继续考虑到术语近端和远端,本公开不应就这些术语作狭义理解。相反,文中所述的装置和方法可相对于患者的解剖结构变化和/或调整。

[0041] 如文中所用,术语“约束”可指(i)通过自扩张或借助装置辅助扩张来限制可扩张植入物的直径扩张,或者(ii)覆盖或围绕、但不是抑制可扩张植入物(例如,为了储存或生物兼容的原因和/或为了向可扩张植入物和/或血管结构提供保护)。

[0042] 如本文所使用,术语“血管”指位于体内的任何腔体或管状结构,这些构造可用于身体。这包括但不限于脉管血管、诸如动静脉畸形之类的脉管缺陷、动脉瘤或其它、淋巴系统的血管、食道、肠道解剖体、蜿蜒内腔、泌尿生殖系统、或其它此类系统或解剖学特征。本文公开的技术还可适于治疗血管内或与血管相关联的恶性疾病(例如癌症)。

[0043] 图1A和1B示出了球囊可扩张的支架移植物100的侧视图。支架移植物100是内置假体的一个示例,并且包括移植物构件114和具有环状支架元件104的支架构件102。

[0044] 如下面进一步详细描述的,诸如支架移植物100的支架可以在球囊上展开。环状支架元件104的端部元件不受相邻元件的约束,并且相比环状支架元件104的其余部分在更小的扩张力下展开。在展开期间,利用具有一致轮廓的简单展开球囊,环状支架元件104的端部元件将比环状支架元件104的其它元件增长得更大。当环状支架元件104从位于端部上的球囊的最高(程度)扩张部分朝向中间被推向球囊的较少(程度)扩张部分时,这产生轴向压缩力。轴向缩短力是由于在环状支架元件104的端部元件处的不均匀扩张引起的球囊的角度的函数。随着角度增加,轴向压缩力可以增加,并且随着轴向压缩力增加,缩短的可能性增加。来自球囊的轴向力受到支架或支架移植物与球囊之间的摩擦和内置假体的最弱纵向

部分的刚度的组合的抵抗。当来自球囊的轴向力超过摩擦力时,可能发生轴向缩短。

[0045] 角度是在环状支架元件104的端部元件的宽度上的直径差的函数。越大的直径差导致越大的角度,因此可以产生更大的缩短力。较大直径的支架在展开期间能够具有较大的直径差。缩短力可以是展开的支架的尺寸的函数,其中在较大的支架的展开期间具有较高的缩短力。对于较大的支架,比如等于或大于11毫米、约12至约16毫米、或甚至16毫米或更大的支架,角度可足以克服环状支架元件104的端部元件和球囊之间的摩擦力,从而导致轴向缩短。尽管如此,在展开期间不期望的缩短也可能发生在小于11毫米的支架上。

[0046] 除了不期望的缩短之外,环状支架元件104的端部元件的滑动可能干扰相邻元件的扩张。例如,环状支架元件104的端部元件可在展开期间滑动、直至与相邻元件重叠。环状支架元件104的端部元件与相邻元件的重叠可能干扰相邻元件的完全扩张。此外,因为环状支架元件104的端部元件和相邻元件之间的间距缩短,所以支架移植物100的低力弯曲半径可能受到损害,因为相邻的环状支架元件104可能在几乎没有或没有弯曲的弯曲部的内部上彼此接触。

[0047] 如本文所公开的,由于不均匀扩张而减小球囊的角度减轻了在展开期间支架移植物100的轴向缩短。在一些示例中,球囊上的覆盖物可为支架移植物100的全部或一部分长度、比如端部、形成中间部分展开直径,以将展开期间的最大球囊角度减小到不超过35度,比如不超过20度甚至不超过10度。在一些示例中,球囊和覆盖物或其部分通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀直至达到处于未展开直径和展开直径之间的中间直径,并且大致保持在大约中间直径、直至膨胀压力增加到克服覆盖物的屈服强度。

[0048] 具有高弯曲柔性的内置假体更容易缩短。内置假体的弯曲柔性部分地由环状支架元件之间的连接件确定。环状支架元件之间的连接件可以是刚性的或者可以压缩、折叠或弯曲。通常,内置假体的弯曲柔性要求在弯曲部的内侧上的连接件缩短,和/或在弯曲部的外侧上的连接件延长。内置假体中的这些连接件的刚度影响弯曲柔性以及缩短柔性和伸长柔性(灵活性)。

[0049] 如本文所用的,术语“纵向支架元件”包括表示互连环状支架元件的支架部分的支架元件,尽管支架元件不需要平行于纵向轴线延伸(例如,设想成角度的路径、起伏的路径或包括纵向分量的其它路径)。通常,纵向支架元件提供比环状支架元件更小的纵向刚度。因此,纵向支架元件的刚度可能是抵抗支架的弯曲、缩短和伸长的主要因素。

[0050] 在一些示例中,连接件包括诸如纵向支架元件(通常为金属)之类的纵向元件,或由诸如移植物材料之类的顺应性材料形成的纵向元件。虽然纵向支架元件的诸如它们的轮廓和厚度的设计影响纵向支架元件的刚度,使得可以选择纵向支架元件以提供内置假体设计中的各种宽范围的弯曲柔性,但是金属纵向支架元件通常可以比由更具顺应性的材料形成的纵向元件更刚性(刚度更高)。

[0051] 支架移植物100具有仅由移植物构件114的刚度确定的弯曲柔性,直到相邻的环状支架元件104在弯曲部的内侧上彼此接触,此时弯曲柔性通常是最小的。例如,支架移植物100可能需要5牛顿或更小的弯曲力直至相邻的环状支架元件104在弯曲部的内侧上彼此接触。此外,相对于相邻的环状支架元件104的纵向宽度,相邻的环状支架元件104之间的间距影响支架移植物100的低力弯曲半径,因为当相邻的环状支架元件104在弯曲部的内侧上彼此接触时,支架移植物100的低力弯曲半径是支架移植物100的弯曲部的半径。

[0052] 除了影响弯曲柔性之外,纵向支架元件或没有纵向支架元件还进一步影响柱强度(环形强度)和轴向缩短所需的力。纵向支架元件通常帮助抵抗在展开期间施加的轴向力以减少缩短。相反,在独立的环状支架元件104之间不包括纵向支架元件的支架移植物100仅通过移植物构件114连接。因此,支架移植物100的缩短可响应于轴向上的相对低的压缩力而发生。这种轴向压缩力可能由于在展开期间不均匀的球囊扩张而发生。例如,如果球囊的端部首先扩张,则球囊的进一步扩张将倾向于将各环状支架元件压缩成彼此靠近。在较大直径下,这种影响会加剧。

[0053] 支架的设计经常包括在一旦以高弯曲柔性展开就提供高径向力与少的轴向缩短之间的权衡。例如,具有相对刚性的纵向支架元件的支架通常将提供少的轴向缩短、但更大的弯曲刚度。相反,在独立的环状支架元件104之间不包括纵向支架元件的支架移植物100通常提供低弯曲刚度,但在展开期间更容易受到缩短。不过具有更柔性的纵向支架元件的内置假体在展开期间还比具有更高刚度的纵向支架元件的内置假体更容易受到缩短。

[0054] 在支架移植物100的具体示例中,支架移植物100包括独立的环(状)支架元件104,该环支架元件104没有连接相邻支架元件的纵向元件。相反,移植物构件114表示连接相邻的独立环(状)支架元件104的柔性连接件。以这种方式,环支架元件104仅经由诸如移植物构件114之类的非金属材料彼此连接。移植物构件114倾向于仅限制完全伸展长度的具有抵抗缩短或弯曲的有限阻力的支架移植物100。

[0055] 虽然支架移植物100被描述为不包括纵向元件,但是替代地,支架移植物100可包括诸如由PTFE材料、尼龙材料或其它柔性材料形成的纵向元件或具有低弯曲刚度的纵向支架元件之类的柔性连接件。在将移植物构件114与环状支架元件104附连期间,通过将环状支架元件104相对于彼此保持在预定位置,这种柔性纵向元件可有助于制造支架移植物100。移植物14也表示柔性地连接相邻的环状支架元件104的柔性连接件。无论柔性连接件是否包括具有低弯曲刚度的离散的纵向支架元件、由柔性材料和/或移植物14形成的纵向元件,具有柔性地连接相邻的环状支架元件104的柔性连接件的支架移植物100的机械特性是相似的。

[0056] 参照图1中的支架移植物100,环状支架元件104可以包括例如以环形样式设置的互连的线框106。例如,环状支架元件104可包括单排的互连的线框106。线框106的一个或多个点118可以与相邻的线框106的点118接触并连接于相邻的线框106的点118。在一些示例中,环状支架元件104可包括多个单独的线框106,所述线框106彼此独立地形成并且在一个或多个点118处直接地或通过(不包括在支架移植物100中的)在环状支架元件104之间的纵向支架元件彼此连接。在其它示例中,线框106一起形成为单个互连的支架元件104。

[0057] 线框106可包括诸如例如平行四边形之类的多边形,。在一些示例中,线框106可包括菱形。在其它示例中,线框106可包括正方形或矩形。包括诸如卵形或(倒)圆形之类的非多边形的形状或包括起伏的或弯曲的形状的任何形状的线框106都在本公开的范围内。

[0058] 在一些示例中,线框106可包括金属材料。例如,线框106可包括诸如不锈钢或其它合金之类的钢。在其它示例中,线框106可包括形状记忆合金,比如例如镍钛诺。在另外其它示例中,线框106包括诸如聚合材料之类的非金属材料。进一步,线框106的材料可以是永久的(即,非生物可吸收的)或生物可吸收的。具有足够强度的任何线框106的材料都在本公开的范围内。

[0059] 例如,环状支架元件104可以从单个金属管切割而成。在一些示例中,环状支架元件104从不锈钢管激光切割而成。然而,形成环状支架元件104和/或线框106的任何方式都在本公开的范围内。

[0060] 如上所述,支架移植物100还包括移植物构件114。移植物构件114可例如提供内腔,血液可以通过该内腔从一端流到另一端,并且可以包括固定在一起以形成单个移植物构件114的多个层或元件。

[0061] 移植构件114可包括例如内移植物元件108。在一些示例中,支架构件102围绕内移植物元件108同心地定位。例如,内移植物元件108可以包括具有内腔表面110的聚合物材料层,内腔表面110与血管内的血流接触。支架构件102可以围绕内移植物元件108、与内移植物元件108接触并为内移植物元件108提供支承。

[0062] 移植构件114还可以包括例如外移植物元件112。在一些示例中,外移植物元件112同心地围绕支架构件102的至少一部分。例如,外移植物元件112可以同心地围绕支架构件102和内移植物元件108,从而基本上将支架构件102的环状支架元件104夹在两个移植物元件108和112之间。

[0063] 内移植物元件108和外移植物元件112可以包括例如膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)、聚酯、聚氨酯、诸如全氟弹性体等的含氟聚合物、聚四氟乙烯、硅酮、尿烷、超高分子量聚乙烯、芳纶纤维中的一种或多种及其组合。外移植物元件112可以包括高强度聚合物纤维,诸如超高分子量聚乙烯纤维(例如Spectra®、Dyneema Purity®等)或者芳纶纤维(例如Technora®等)。进一步,外移植物元件112可以包括一层或多层聚合物材料,并且可以是管件或缠绕元件,如结合内移植物元件108所述。在一些示例中,内移植物元件108和外移植物元件112包括相同的聚合物材料。在其它示例中,内移植物元件108和外移植物元件112包括不同的聚合物材料。

[0064] 在这样的示例中,内移植物元件108和外移植物元件112可以定向多个环状支架元件104中的每一个和保持多个环状支架元件104中的每一个的位置,使得移植物14用作支架移植物100的柔性连接件。例如,支架构件102的每个环状支架元件104可沿着内移植物元件108定位在期望的位置,然后被外移植物元件112围绕。在环状支架元件104沿着内移植物元件108适当地定位之后,内移植物元件108和外移植物元件112结合在一起。例如,可以施加热量以将内移植物元件108和外移植物元件112结合在一起,从而保持环状支架元件104相对于移植物构件114的位置。

[0065] 第一环状支架元件106a包括第一顶点120a,并且第二环状支架元件106b包括第二顶点120b。第一顶点120a和第二顶点120b可彼此相邻。例如,第一环状支架元件106a和第二环状支架元件106b可相对于彼此定向,使得第一顶点120a和第二顶点120b处于与纵向轴线192正交的共同平面190中。换言之,第一顶点120a和第二顶点120b彼此同相。在其它示例中,第一顶点120a和第二顶点120b不在与纵向轴线192正交的共同平面中(即,顶点120a和120b异相,或者以其它方式彼此不共面)。虽然参照具体示例进行了描述,但是环状支架元件104的任何定向、包括针对相同的医疗装置(即,支架移植物)的多个不同定向,都在本公开的范围内。

[0066] 支架移植物100可被递送到患者的治疗区域并在患者的治疗区域内展开。例如,首先参照图2A和2B,可以制备支架移植物100并将支架移植物100安装到导管组件260,该导管

组件260包括具有连续内腔264的导管管件262。覆盖物266可以同轴地围绕球囊268,其可以联接于导管管件262(如图2B所示)和在导管管件262的远端处或远端附近的连续管腔264。覆盖物266与导管管件262的附连可以各种方式实现,包括使用诸如例如氰基丙烯酸酯粘合剂之类的粘合剂将覆盖物266的近端和远端粘附至导管管件262。进一步,聚合物带和/或薄膜可用于将覆盖物266的近端和远端固定到导管管件262。

[0067] 球囊268可以包括例如大致为管状的球囊,这种球囊能够在加压时在患者的脉管(系统)内膨胀。例如,生物相容的流体(例如水或盐水)可被引入导管管件262中、穿过连续管腔264并通过位于球囊268内部的导管管件262中的膨胀端口(未示出)、并且加压球囊268。随着球囊268的压力增加,球囊268的直径也增加。

[0068] 球囊268可包括例如非顺应性的、基本无弹性的球囊。在这样的示例中,球囊268可包括诸如尼龙、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚己内酰胺、聚酯、聚醚、聚酰胺、聚氨酯、聚酰亚胺、ABS共聚物、聚酯/聚醚嵌段共聚物、离聚物树脂、液晶聚合物和刚性杆聚合物之类的材料,这种材料构造成允许球囊268在充分加压时扩张至所选直径并且在进一步加压下保持在所选直径处或附近直至达到胀破压力。

[0069] 在一些示例中,球囊268可包括顺应性的、相对弹性的球囊。在这样的示例中,球囊268可包括诸如例如聚氨酯、胶乳、和诸如聚硅氧烷的弹性体有机硅氧烷聚合物之类的材料,这种材料构造成允许球囊268在对球囊268的压力增加时连续增加直径。顺应性的相对弹性的球囊可优选用于绕诸如在患者的脉管(系统)内之类的弯曲部展开,因为弹性球囊可在展开期间减轻不期望的矫直力。然而,与非顺应性的、基本无弹性的球囊相比,顺应性的相对弹性的球囊更容易受到不均匀展开的影响,这种不均匀展开可能在内置假体的各元件之间产生角度,从而导致轴向压缩力。具体地,使用具有独立环状支架元件的内置假体的顺应性球囊的这种提供相对低的矫直力的构造在展开期间可能特别容易缩短。

[0070] 在另外其它示例中,球囊268包括半顺应性球囊。在这样的示例中,球囊268表现为顺应性(适形)和非顺应性(非适形)的属性的组合。虽然结合顺应性和非顺应性示例进行了描述,但是允许球囊268以可预测的方式在患者体内膨胀的任何材料或构造,包括该材料或构造以顺应性和不顺应性的特性的组合,都在本公开的范围内。名称为“Conformable balloon devices and methods(可适形的球囊装置和方法)”的美国专利公开第2014/0276406号中公开了提供低矫直力的球囊的示例,其全部内容以参见的方式纳入本文。

[0071] 参照图3,球囊268和覆盖物266可在支架移植物100的长度上形成中间部分展开直径,以将展开期间的最大球囊角度减小到不超过35度,比如不超过20度甚至不超过10度。在一些示例中,球囊268和覆盖物266通过增加球囊268内的膨胀压力而膨胀、直至达到处于未展开直径和展开直径之间的中间直径,以用于安装在球囊268和覆盖物266上方的内置假体。中间直径可大致保持在大约中间直径、直至膨胀压力增加以克服覆盖物266的屈服强度。这些示例对于顺应性(适形)的相对弹性的球囊、具有独立的环状支架元件的内置假体和/或相对大的直径的内置假体特别有用。

[0072] 在一变型中,覆盖物266可包括易破裂层,该易破裂层设计成在中间直径下破裂,其中易破裂层的极限强度有助于覆盖物266的屈服强度,以在屈服之前抵抗超过中间直径的扩张。一旦易破裂层由于增加的膨胀压力而破裂,球囊268和覆盖物266可以继续扩张到展开直径。

[0073] 在另一变型中,覆盖物266可以包括预拉伸层,该预拉伸层构造成由于覆盖物的屈服强度而提供增加的抵抗扩张的阻力,以抵抗超过中间直径的扩张。例如,在安装内置假体之前,球囊268和覆盖物266的组件可部分地膨胀到中间直径。这种部分膨胀引起一层或多层球囊268和覆盖物266在展开内置假体之前屈服和塑性变形,从而减小抵抗球囊268和覆盖物266扩张的阻力直至内置假体的中间直径展开。一旦达到中间直径,一层或多层球囊268和覆盖物266会再次需要屈服以允许进一步扩张,从而在中间直径处提供增加的抵抗扩张的阻力。

[0074] 在另一变型中,覆盖物包括螺旋缠绕物,并且在一实施例中,螺旋缠绕覆盖物的直径减小或颈缩以使覆盖物中的原纤维或强度构件定向为纵向的,然后可以在安装内置假体之前部分地膨胀到中间直径。这种部分膨胀改变了螺旋缠绕物的角度,并且覆盖物中的原纤维或强度构件的定向变得更加周向,这实际上可以改变进一步扩张所需的膨胀压力的量。以这种方式,在中间直径处实现膨胀曲线中的“台阶”或暂停。

[0075] 在一些示例中,球囊268可以包括多个褶皱370。褶皱370可以包括例如球囊268的材料中的大致沿纵向轴线192的至少一部分延伸的折叠部或拐点。在这样的示例中,球囊268包括具有一个或多个褶皱370的大致管状形状。

[0076] 在一些示例中,球囊268可由覆盖物266同轴地围绕。覆盖物266可以包括内表面,该内表面可以基本上符合(适形于)球囊268的外表面,使得包括当球囊268收缩时,球囊268和覆盖物266均包括基本上相同的形状。然而,在其它示例中,覆盖物266可以包括与球囊268不同的形状或构造。

[0077] 在一些示例中,覆盖物266可以包括多个褶皱372。与球囊268类似,褶皱372可以包括例如覆盖物266的材料中的大致沿纵向轴线的至少一部分延伸的折叠部或拐点。在这样的示例中,覆盖物266包括具有两个或多个褶皱372的大致管状形状。在一些示例中,覆盖物266包括与球囊268相同数量的褶皱372。覆盖物266的内表面沿着覆盖物266的至少一部分工作长度或整个工作长度在打褶的塌缩构造和未打褶的膨胀构造中均与球囊268的外表面交界。换言之,并且如图3所示,覆盖物266的褶皱部分的构造基本上对应于球囊268的对应褶皱部分,并且覆盖物266的非褶皱部分的构造基本上对应于球囊268的对应非褶皱部分。

[0078] 褶皱370和372可同时形成在覆盖物266和球囊268中。例如,球囊268可以由覆盖物266同轴地围绕,然后褶皱370和372可以分别在球囊268和覆盖物266中形成。

[0079] 在其它示例中,在褶皱370形成在球囊268中之后,褶皱372可形成在覆盖物266中。例如,预打褶的球囊268可以由覆盖物266同轴地围绕。在这样的示例中,覆盖物266和预打褶的球囊268可一起膨胀至工作压力,之后覆盖物266和球囊268经受机械褶皱形成过程,该过程例如在覆盖物266中可以形成和在预打褶球囊268中的相同数量和构造的褶皱。在覆盖物266中形成褶皱372的同时,覆盖物266和球囊268均可收缩并压紧以用于递送到患者体内。虽然在具体示例中进行了描述,但是在覆盖物266中形成褶皱的任何方式都在本公开的范围内。

[0080] 在另外其它示例中,球囊268可以包括多个褶皱370,并且覆盖物266可以不包括褶皱372。在这样的示例中,褶皱370可以形成在球囊268中,然后覆盖物266同轴地绕球囊268的外表面放置。

[0081] 此外,虽然褶皱370和褶皱372被示出为以规则的间隔保持一致,但是在其它示例

中,褶皱370和褶皱372中的任一个或两者可以用微褶替换,在微褶中材料被简单地压碎而没有预定的叠部或褶皱位置。

[0082] 在一些示例中,覆盖物266和球囊268可单独形成,并且一旦与覆盖物266和球囊268组装就具有不同的折叠部或褶皱。虽然结合具体示例(即,球囊268和覆盖物266均包括褶皱,或者仅球囊268或覆盖物266包括褶皱)进行了描述,但是球囊268和/或覆盖物266包括多个褶皱或没有褶皱的任何构造都在本公开的范围内。

[0083] 覆盖物266可包括例如聚合物,诸如膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)、改性(例如致密化)ePTFE、膨胀型PTFE共聚物、膨胀型聚乙烯,织造和非织造织物或薄膜等的膨胀型含氟聚合物。膨胀型含氟聚合物的非限制性示例包括但不局限于膨胀型PTFE、膨胀型改性PTFE和膨胀型PTFE共聚物。已就PTFE膨胀型混合物、膨胀型改性PTFE和膨胀型PTFE共聚物提交了专利,这些专利如授予Branca的美国专利第5,708,044号;授予Baillie的美国专利第6,541,589号;授予Sabol等人的美国专利第7,531,611号;授予Ford的美国专利申请第8,637,144号;以及授予Xu等人的美国专利申请第9,139,669号。这些上述专利中的每一个的全部内容以参见的方式纳入本文。

[0084] 在一些示例中,聚合物可以包括节点和原纤维的微观结构。在一些示例中,聚合物可以是高度原纤化的(即,熔融原纤维的非织造网)。虽然结合特定聚合物进行了描述,但是允许覆盖物266以可预测的方式在患者体内膨胀的任何材料或构造都在本公开的范围内。

[0085] 在一些示例中,覆盖物266可以包括多个聚合物材料层。例如,覆盖物266可以包括连续地缠绕在基底或心轴上方以形成大致管状的构件的聚合物材料。在一些示例中,覆盖物266可构造成具有聚合物材料的周向、螺旋或轴向定向。在这样的示例中,聚合物材料可以大致垂直于心轴或基底的纵向轴线缠绕,即周向缠绕。在其它示例中,材料可相对于心轴或基底的纵向轴线以大于0度且小于90度的角度缠绕,即螺旋缠绕。在另外其它示例中,聚合物材料可大致平行于心轴或基底的纵向轴线缠绕,即轴向(或纵向)缠绕。

[0086] 参照图2B,覆盖物266可以例如具有大于球囊268的长度280的长度282。在一些示例中,覆盖物266绕球囊268放置,使得第一覆盖物端270和第二覆盖物端272延伸超过第一球囊端274和第二球囊端276。在这样的示例中,覆盖物266的位于第一覆盖物端270或第二覆盖物端272处的材料的部段284可沿纵向轴线192被压缩(即轴向压缩)。例如,参照图4A和4B,覆盖物266的材料的部段284可在第一覆盖物端270处被轴向压缩(例如挤压),并且部段286可在第二覆盖物端272处被轴向压缩。

[0087] 如图4A和4B所示,部段284和/或部段286与第一球囊肩部290和/或第二球囊肩部292对准。在其它示例中,部段284和/或286与球囊268的不同部分对准。在图4A和4B中,第一球囊肩部290和/或第二球囊肩部292是锥形肩部。虽然在具体示例中进行了描述,但是任何形状的球囊肩部都在本公开的范围内。

[0088] 例如,部段284可定位成使得其围绕第一球囊肩部290的至少一部分,并且部段284可定位成使得其围绕第二球囊肩部292的至少一部分。绕球囊肩部(比如球囊肩部290和292)提供额外的轴向压缩(例如挤压)材料可以增加在球囊肩部的总体区域中的覆盖物266的厚度和/或密度。此外,在球囊肩部上方具有覆盖物266的额外的轴向压缩材料允许球囊268的径向扩张,同时在膨胀期间限制对球囊的轴向压缩。例如,在没有这些压缩部分的情况下,球囊的肩部将在球囊的主体之前膨胀并引起球囊和内置假体的轴向压缩。而在具有

轴向压缩材料的情况下,球囊的肩部能够以引起较小的内置假体的轴向压缩的方式扩张(例如,由于球囊的扩张部分与球囊的未扩张或较小扩张部分之间的角度改变),直至整个球囊内的压力足以更完全地扩张围绕球囊主体的覆盖物内置假体和覆盖物。进一步,在球囊肩部290和292的总体区域中增加的厚度和/或密度可以为球囊肩部提供额外的径向强度以实现类似的效果。

[0089] 如上所述,可通过将加压流体提供到球囊268中来使球囊268膨胀。图5A-5E示出了当球囊268膨胀时限制球囊268扩张至预定的中间直径的覆盖物266的一示例。支架移植物100的中间部分200在支架移植物100的中间部分20处以及在自由端196、198处或附近施加抵抗球囊268扩张的阻力。覆盖物266也施加抵抗球囊扩张的阻力,以减小球囊268在支架移植物100的自由端196、198处的扩张率相对于球囊268在支架移植物100的中间部分处的扩张率的差异,以便当球囊268将支架移植物100从其未展开状态(图5A)扩张到其展开状态(图5E)时减小支架移植物100的纵向压缩。在一些示例中,覆盖物266用于使球囊268在支架的中间部分200处的扩张率与球囊在自由端196、198处或附近(例如,靠近肩部或在肩部处)的扩张率相等。

[0090] 在一些示例中,轴向压缩部段284和/或286构造成对球囊肩部290和292的扩张提供额外的阻力,从而导致球囊268的中间部分294相比没有这样的部段284和286时会更容易膨胀,这限制了球囊肩部的扩张,以更紧密地配合球囊268的中间部分294的扩张。轴向压缩部段284和/或286也可以基本上阻止球囊肩部290和/或292的膨胀。在一些示例中,这具有控制这些区域中的球囊膨胀程度的效果,这又控制球囊268和/或支架移植物100的扩张轮廓。

[0091] 在一些示例中,球囊268的扩张可以可减少支架移植物100的不期望的扩张特性的方式由被覆盖的部段284和/或286控制。例如,被覆盖的部段284和/或286可减小扩张期间支架移植物100的缩短程度。特别地,部段284和/或286可构造成迫使球囊进入特定的膨胀轮廓,其中,例如由于球囊的肩部部分和球囊或支架移植物的中间部分之间的角度减小,由球囊肩部膨胀产生的轴向力显著减小。进一步,被覆盖的部段284和/或286可减少或防止支架移植物100的堆叠(例如,在扩张期间各环状支架元件104之间的间距减小)。

[0092] 参照图1和图2,在球囊268被覆盖物266围绕之后,支架移植物100可被装载到球囊268和覆盖物266上。例如,支架移植物100可定位成同心地围绕球囊268和覆盖物266的一部分。在一些示例中,一旦支架移植物100适当地绕球囊268和覆盖物266定位,则支架移植物100被径向压缩至未展开直径242。例如,可以将支架移植物100压紧至未展开直径242,以在植入治疗区域期间减小支架移植物100的轮廓。进一步,可以将支架移植物100压紧到球囊268和覆盖物266上,以便在展开之前抵抗支架移植物在球囊268上的运动。在压紧之后,绕处于未展开状态的支架移植物100测量的医疗组件的轮廓可在约5到约10弗伦奇(法制单位,French)之间,其中覆盖物266的厚度在约0.025到约0.051毫米之间。

[0093] 在一些示例中,在压紧时,支架移植物100可以将其自身嵌入覆盖物266中。例如,通过将自身嵌入覆盖物266中,支架移植物100可以呈现改进的支架保持。这种改进的支架保持可例如辅助在部署到患者的治疗区域期间保持支架移植物100相对于覆盖物266和/或球囊268的适当定位。

[0094] 在内置假体的压缩构造和扩张构造之间限制内置假体的长度上(例如,在一个自

由端196和相对的自由端198之间测量)的任何减小的另一种方式是通过改变支架构件102的环状支架元件104的位置和/或定向。具体地,在一些示例中,支架构件102的一个或多个环状支架元件104的位置和/或定向可在压紧支架移植物100之前改变。例如,在压紧支架移植物100之前,可减小两个或更多个相邻的环状支架元件104之间的距离。对于更具体的示例,可移动一个或多个环状支架元件104,使得它们彼此间隔小于约1毫米或者甚至使得它们彼此接触(即,彼此间隔0毫米)。

[0095] 在其它示例中,环状支架元件104的位置和/或定向可在压紧支架移植物100之后改变。例如,并且参照图2A,支架移植物100具有可通过减小两个或更多个环状支架元件104的纵向间距而改变的长度。减小相邻的环状支架元件104之间的纵向间距可以例如产生存储的纵向长度,该长度在支架元件104扩张到其展开状态时恢复。例如,存储的纵向长度可定义为在相邻的环状支架元件104之间轴向压缩的环内移植物部段122的移植物材料的长度或部段,该存储的纵向长度在支架移植物100的扩张和展开时被恢复(即轴向扩张)。支架移植物100的"未展开长度"通常是指在递送之前处于压缩状态的支架移植物100,并且支架移植物100的"展开长度"通常是指处于扩张状态的支架移植物100。在一些示例中,改变环状支架元件104的间距产生了新的长度,该新的长度可被称为未展开长度(例如图2A中的长度240)。

[0096] 换言之,减小相邻支架元件104之间的间距可以轴向压缩或挤压环内移植物部段122。通过由轴向压缩产生存储长度,支架移植物100的外径不增加。通过在产生存储长度的同时不增加装置的直径,装置的横截面保持最小,因此不会不利地影响支架移植物通过脉管的递送。同时,例如由于使球囊膨胀的轴向压缩力,存储长度的恢复增加了支架移植物减少或补偿任何长度损失的能力。

[0097] 在将支架移植物100递送到患者的治疗区域时,可展开支架移植物100。在一些示例中,通过使球囊268膨胀至期望的直径来展开支架移植物100,从而将支架移植物100的直径从未展开直径242增加到展开直径146。在球囊268充分膨胀之后,使得实现了展开直径146、球囊268可以收缩,从而允许从患者身体移除导管组件260。

[0098] 例如,展开长度148可以小于未展开长度240。例如,展开长度148可以是未展开长度240的约60%至约100%,并且进一步地,约80%至约100%,并且还可以是未展开长度240的约95%至约100%。测试显示了某些示例已经实现了展开长度148大于未展开长度的99%,因此表明缩短长度小于1%。支架移植物实现其未展开长度的高百分比的能力在本文中也称为纵向效率。

[0099] 将支架移植物100从未展开构造扩张到展开构造也可以例如增加环状支架元件104的一个或多个线框106的内角度。例如,当支架移植物100处于展开构造时,环状支架元件104的线框106的内角度188可在约70和110度之间,并且进一步在约80和100度之间。

[0100] 如上所述,支架移植物100的扩张可包括通过使球囊268膨胀至期望的直径,从而将支架移植物100的直径从未展开直径242增加到展开直径146。如图5A-5E所示,沿着支架移植物100的外表面的角度相对于支架移植物100的中心纵向轴线存在于支架移植物100的部分膨胀部分和支架移植物100的完全膨胀部分之间。对于相对较大直径的支架移植物,由于各个环状支架元件104沿纵向朝向支架移植物100的中心滑动同时抵抗球囊268的扩张力,该角度可导致在扩张期间环状支架元件104之间的间距减小。例如,直径为约10毫米或

更大的支架移植物可在扩张期间经受环状支架元件104之间的间距的减少。

[0101] 在一些示例中,可以通过在球囊上使用覆盖物来控制球囊膨胀轮廓。这种覆盖物有几种方式可以改变膨胀轮廓,以减小扩张期间支架移植物纵向尺寸上的球囊直径的差异。向球囊添加覆盖物提供了在一定的膨胀压力范围内实现恒定直径的能力。为了在展开期间保持支架移植物的弯曲柔性(灵活性),覆盖物可以能够在弯曲部的一侧延长和/或在另一侧缩短。当覆盖物放置在诸如弹性体球囊之类的球囊上的弯曲部中时,具有延长和/或缩短能力的覆盖物可以提供受控的膨胀轮廓,从而在展开期间限制球囊角度以减轻支架移植物的轴向压缩,同时保持弯曲柔性(灵活性)。

[0102] 在一些示例中,沿着支架移植物的外表面的角度可通过控制球囊的膨胀来限制,以在展开期间平衡在支架移植物的(整个)纵向尺寸上的膨胀。例如,球囊内或球囊上方的层、诸如球囊上方的覆盖物,可抵消支架抵抗球囊扩张的可变阻力,以减轻在从未展开直径到展开直径的过渡期间支架移植物的不均匀扩张。这些层可以与球囊的轴向压缩部分组合以抵消支架抵抗球囊扩张的可变阻力,以减轻支架的不均匀扩张。例如,以上参照图4A和4B描述了这种球囊的轴向压缩部分,其中覆盖物266的材料的部段284可在第一覆盖物端270处轴向压缩(例如挤压),并且部段286可在第二覆盖物端272处轴向压缩。

[0103] 球囊内或球囊上方的层可抵消支架抵抗球囊扩张的可变阻力,以通过在支架的较弱部分处提供增加的抵抗球囊展开的阻力来减轻支架移植物的不均匀扩张。以这种方式,就不需要这样的层延伸横跨球囊的整个纵向尺寸或支架移植物的整个纵向尺寸。相反,构造成抵消支架抵抗球囊扩张的可变阻力以减轻支架的不均匀扩张的位于球囊内或球囊上方的层沿着一个或多个纵向部段可以是不存在或最小的,其中支架移植物的扩张比支架移植物的其它纵向部分提供更多的阻力。例如,该层可以位于球囊的未覆盖端处,并且可选地位于支架移植物的较弱部分处,该较弱部分包括支架移植物的端部和/或位于各个环状支架元件之间的空间。

[0104] 在所述一些示例的不同示例中,构造成抵消支架抵抗球囊扩张的可变阻力以减轻在从未展开直径到展开直径的过渡期间支架移植物的不均匀扩张的位于球囊内或球囊上方的层可提供对在部分展开的球囊直径下的扩张的增加的阻力。例如,这样的层可设有约束层,该约束层设计成暂停球囊的扩张、直至球囊内的压力足以克服易破裂层的强度。这样的压力可以限制球囊的纵向部分之间的角度,并且可确保球囊的所有纵向部分在球囊的任何纵向部分达到完全膨胀状态之前达到部分膨胀状态。

[0105] 在一些示例中,球囊和覆盖物或其部分通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀直至达到未展开直径和展开直径之间的中间直径,并且大致保持在大约中间直径直至膨胀压力增加到克服覆盖物的屈服强度。在一变型中,覆盖物可包括易破裂层,该易破裂层设计成在中间直径处破裂,其中易破裂层的极限强度有助于覆盖物的屈服强度,以在屈服之前抵抗超过中间直径的扩张。一旦易破裂层由于增加的膨胀压力而破裂,球囊和覆盖物可以继续扩张到展开直径。在另一变型中,覆盖物266可以包括预拉伸层,该预拉伸层构造成由于覆盖物的屈服强度而提供增加的抵抗扩张的阻力,以抵抗超过中间直径的扩张。在任一示例中,环状支架元件的角度可被限制以减轻展开期间的缩短。在一些示例中,环状支架元件的角度可以被限制为不超过35度,比如不超过20度或甚至不超过10度。

[0106] 通常,尼龙(或其它聚合物)球囊具有很小的弯曲柔性,但是在扩张期间横跨支架

移植物的纵向尺寸的球囊直径差期间能够在很宽的膨胀压力范围内实现几乎恒定的直径。另一方面,弹性体球囊具有高度的弯曲柔性,但是如果在扩张期间不受约束,则可能导致在一定的膨胀压力范围内大的球囊角度。包括可在一定的膨胀压力范围内减轻直径差的具有弹性体球囊的覆盖物可减轻在很宽的膨胀压力范围内在扩张期间支架移植物的纵向尺寸上的球囊直径差。

[0107] 如图5A所示,球囊268和支架移植物100处于未展开状态。在图5B中,支架移植物100的自由端196、198部分地膨胀。如图5C所示,支架移植物100的中间部分200开始膨胀,同时支架移植物100的自由端196、198由覆盖物266保持处于中间直径。如图5D所示,以这种方式继续扩张。例如,图8的图表可表示在使用组件260的展开期间支架移植物100的尺寸。如图8所示,组件260提供压力直径曲线410,该曲线410具有台阶412,在该台阶处压力增加而直径保持相对平坦,并且伸长曲线420在其整个扩张范围内。台阶412在覆盖物266的塑性变形之前发生,覆盖物这在展开期间允许继续扩张超过中间直径。

[0108] 如图5E所示,以这种方式,覆盖物266暂停球囊268的扩张,以用于使球囊268的一部分达到覆盖物266的预定直径,直至球囊268内的压力克服覆盖物266的屈服强度。以这种方式,通过增加球囊268内的膨胀压力使覆盖物266和球囊268的各部分膨胀,直至达到对应于覆盖物266和球囊268的预拉伸直径的中间直径。

[0109] 图5D和图5E之间的过渡对应于图8的图表400中的台阶412。例如,球囊和覆盖物可通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀,并且大致保持在大约中间直径、直至膨胀压力增加至少1个大气压,比如增加约1至12个大气压、增加约1至4个大气压或者甚至增加约1至2个大气压,以克服覆盖物球囊和覆盖物的至少端部部分的屈服强度。在一些示例中,覆盖物和球囊以及可选地连同内置假体,在相对低的压力(例如1、2、3或4个大气压)下膨胀至中间直径,然后需要额外的压力以扩张超过中间直径(例如1、2、3或4个大气压),并且接着需要额外的压力以膨胀至展开的、或最大预期的或完全膨胀的直径(例如3至18个大气压)(作为一示例参见图8)。

[0110] 引起覆盖物266和球囊268内的层的塑性变形所需的压力的增加可将球囊268和支架移植物100的不同部分之间的角度限制为不超过35度,比如不超过20度或甚至不超过10度。在一些示例中,诸如端部部分或除了保持为较小的中间部分之外的各部分之类的球囊和覆盖物的仅一部分达到中间直径,直至膨胀压力增加以克服覆盖物的屈服强度。在其它示例中,与内置假体相邻的球囊和覆盖物的基本上所有部分达到中间直径,使得多个环状支架元件中的每一个大致达到中间直径,直至膨胀压力增加以克服覆盖物的屈服强度。

[0111] 一旦球囊内的压力足以克服屈服强度,球囊268和支架移植物100的完全扩张就会重新开始,并持续直至支架移植物100到达其展开状态(图5E)。

[0112] 在一示例中,通过预拉伸薄膜管来作出在中间直径(即小于球囊的标称直径)处暂停的球囊覆盖物。具有20psi(磅/平方英寸)的起泡点、0.0003英寸的厚度、2.66克/平方米的质量、94933psi(磅/平方英寸)的基质拉伸强度和2407psi(磅/平方英寸)的正交基质拉伸强度的薄膜被螺旋缠绕在具有约为11.6毫米的外径(比标称球囊大了约16%)并在380摄氏度下烘烤了15分钟的心轴上。然后将螺旋缠绕管件从心轴上取下并使其颈缩,这样螺旋缠绕管件的内径约为1.7毫米。接着螺旋缠绕管件被压缩(“挤压”)约28%,然后被装载到10毫米球囊导管上。将螺旋缠绕管件端部密封到球囊导管上,然后使球囊导管膨胀至6毫米

(所需的预定直径)。将具有预膨胀的螺旋缠绕管件的球囊导管收缩并折叠成递送直径。然后使球囊导管膨胀,并且球囊导管在压力与直径曲线中的预膨胀直径6mm处或附近具有“台阶”或暂停,例如,如图8的示例中所示。

[0113] 在中间直径处暂停的球囊覆盖物的另一示例是如图6所示的具有约束层的球囊覆盖物。图6示出了组件300的纵向剖视图,该组件300包括展开的球囊368和具有易破裂层328的覆盖物320。易破裂层328构造成通过在大于使球囊368沿其整个长度部分地膨胀所需的压力下的塑性变形来抵消内置假体抵抗球囊368扩张的可变阻力。以这种方式,易破裂层328暂停球囊368的扩张,以使球囊368的一部分达到易破裂层328的直径,此时压力增加、直至球囊内的压力足以克服易破裂层328的强度,从而导致易破裂层328的塑性变形(屈服)。在一些但并非所有示例中,这样的压力可确保在球囊368的任何纵向部分达到完全膨胀状态之前球囊368的所有纵向部分都达到部分膨胀状态。这种部分膨胀状态可能并不意味着球囊368的所有部分都具有相同的直径,而是直径差减小,从而将球囊368的不同纵向部分之间的角度减小到不超过35度,比如不超过20度或甚至不超过10度,从而减小了与球囊368一起展开的支架或支架移植物上的轴向压缩力。

[0114] 除易破裂层328之外,覆盖物320可选地包括更多层。如图6所示,覆盖物320还包括三个额外的层322、324、326。在一示例中,层322可以表示薄膜的纵向缠绕物,并且层322可以提供纵向强度,这可以用于在膨胀期间限制球囊368的伸长。层322还可包括粘合剂(例如氟化乙烯丙烯(FEP))的涂层(例如吸收的或额外的层)。层322的FEP侧可面向缠绕的球囊的腔外或其外侧。Bacino的美国专利第5,476,589号公开了在一示例中,层322由基膜制成,其全文以参见的方式纳入本文,Bacino的PCT公开第WO 94/13469号教导了在基膜上具有额外的不连续的FEP层,其全文也以参见的方式纳入本文。

[0115] 在相同或不同的示例中,可将层324添加到覆盖物320并且表示在层322上方的膜的覆盖物一个或多个径向缠绕物,比如螺旋缠绕层,比如两层到十六层,比如八层,其可向覆盖物320提供额外的胀破强度。Bacino的美国专利第5,476,589号公开了在一些示例中,层324也可以由基膜制成而没有FEP。

[0116] 在相同或不同的示例中,层326可存在于覆盖物320中。层326可表示层324上方的至少一个薄膜螺旋缠绕物(层),例如具有涂覆在层324上的FEP的一个或多个螺旋缠绕层。在一示例中,Bacino的美国专利第5,476,589号公开了层326由基膜制成,Bacino的PCT公开第WO 94/13469号教导了在基膜上具有额外的不连续的FEP层。

[0117] 在一具体示例中,层322由具有不连续FEP的基膜制成,该基膜的起泡点为26psi(磅/平方英寸),质量/面积约为2.75克/平方米,其中有约为0.5克/平方米是FEP,并且基膜沿一个方向的破裂力为1.92千克力/英寸,沿正交方向的破裂力为0.06千克力/英寸,厚度为0.00013英寸。将层322缠绕在9毫米的心轴上(旨在将8毫米内置假体压在球囊上方的覆盖物上)。在其它示例中,层322可直接缠绕在球囊上。在一些示例中,球囊具有比对应的球囊覆盖物或预期的内置假体稍大(例如1毫米或2毫米)的扩张直径。在该具体示例中,层324通过在层322上方缠绕具有20psi(磅/平方英寸)的起泡点、0.0003英寸的厚度、2.66克/平方米的质量,94933psi(磅/平方英寸)的基质拉伸强度和2407psi(磅/平方英寸)的正交基质拉伸强度的薄膜制成。在该具体示例中,层326由具有不连续FEP的基膜制成,该基膜的起泡点为26psi(磅/平方英寸),质量/面积约为2.75克/平方米,其中有约为0.5克/平方米来

自FEP,并且基膜沿一个方向的破裂力为1.92千克力/英寸,沿正交方向的破裂力为0.06千克力/英寸,厚度为0.00013英寸,并且缠绕在层324上方(层326包裹在层324上(外))。本领域技术人员可考虑不同的分层情况,并且可将各个层的特性组合成更少的层,用于诸如轮廓或制造益处之类的各种动机,并且仍然在本公开的范围内。

[0118] 在球囊368上方贴附(施加)各层322、324、326之后,可以烹饪球囊368和层322、324、326的组件。在一示例中,球囊368和层322、324、326的组件可在320摄氏度下烹饪约15分钟的时间。在该初始烹饪之后,球囊368和层322、324、326的组件可在250摄氏度下被压缩至中间直径。

[0119] 接下来,可在中间直径处将易破裂层328添加到球囊368和层322、324、326的组件中。在一些示例中,层328可表示层326上方的至少一个薄膜螺旋缠绕物(层),例如具有涂覆在层326上方的FEP的一个或多个螺旋缠绕物(层)。

[0120] Bacino的美国专利第5,476,589号公开了在一示例中,层328由基膜制成,Bacino的PCT公开第WO 94/13469号教导了在基膜上具有额外的不连续的FEP层。在一具体示例中,易破裂层328的起泡点为36psi(磅/平方英寸),厚度为0.00014英寸,质量为1.591克/平方米,其中有0.14克/平方米来自FEP,易破裂层328沿一个方向的破裂力为1.13千克/英寸,而沿正交方向的破裂力为0.12千克力/英寸。

[0121] Bacino的美国专利第5,476,589号公开了在另一示例中,层328由基膜制成,该基膜具有吸收到基膜中的弹性体(Tecothane(热塑性聚氨酯)),其中总重量的约70%来自弹性体。弹性体有助于覆盖物在展开后从内置假体缩回。没有弹性体的薄膜的起泡点约为35psi(磅/平方英寸),厚度为0.0001英寸,质量为1.46克/平方米,沿一个方向的基质拉伸强度为101321psi(磅/平方英寸),沿正交方向的基质拉伸强度为9288psi(磅/平方英寸)。

[0122] 在相同或不同的示例中,可以烹饪易破裂层328以在中间直径处提供易破裂层的易破裂特性。在一示例中,球囊368和层322、324、326、328的组件可在280摄氏度下烹饪约5分钟的时间。该过程可产生易破裂层328,当球囊368内的压力达到约四个大气压时,该易破裂层328经受塑性变形。如最佳地理解的那样,烹饪熔化并聚结处于中间直径的易破裂层328,从而降低易破裂层328的弹性并提供抵抗超过中间直径的进一步膨胀的阻力。已烹饪的易破裂层328可以是薄的并且是不连续的。在以增加膨胀压力来膨胀的情形中,易破裂层328的拉伸应变失效可能引起超过中间直径的膨胀的恢复,例如在大约四个大气压下。由于球囊368可在小于易破裂层328的破裂点的压力下在其整个长度上膨胀,易破裂层328可确保在易破裂层328于沿球囊368的长度的任何点处经受塑性变形之前,球囊368的大部分或全部长度可以部分地膨胀。

[0123] 在烹饪步骤之后,可径向压缩覆盖物320和球囊368,以便于装载内置假体,如上面参照图2A和2B所讨论的那样。在压紧之后,绕处于未展开状态的支架移植物100测量的、包括加载好的诸如支架或支架移植物之类的内置假体的医疗组件的轮廓可在约5到约10弗伦奇(法制单位,French)之间,其中覆盖物320的厚度在约0.025到约0.051毫米之间。

[0124] 除了添加易破裂层328之外,覆盖物320可基本上类似于覆盖物266,并且支架移植物可以与先前参照球囊268和覆盖物266描述的方式相同或基本类似的方式装载到球囊368和覆盖物320上。例如,覆盖物320的构造可以例如具有大于球囊368的长度380的长度382。在一些示例中,覆盖物320围绕球囊368放置,使得第一覆盖物端370和第二覆盖物端372延

伸超过第一球囊端374和第二球囊端376。在这样的示例中,覆盖物320的位于第一覆盖物端370或第二覆盖物端372处的材料的部段384可沿纵向轴线192被压缩(即轴向压缩)。例如,参照图6,覆盖物320的材料的部段384可在第一覆盖物端370处被轴向压缩(例如挤压),并且部段386可在第二覆盖物端372处被轴向压缩。在相同或不同的示例中,覆盖物320还可在诸如中间部分之类的其它部分处或在环状支架元件104之间的间隔内被纵向压紧。在其它示例中,覆盖物320可沿其大部分或整个长度纵向压缩。在又一替代实施例中,覆盖物可根本不沿其长度压缩。

[0125] 如图6所示,部段384和/或部段386与第一球囊肩部390和/或第二球囊肩部392对准。在其它示例中,部段384和/或386与球囊368的不同部分对准。在图6中,第一球囊肩部390和/或第二球囊肩部392是锥形肩部。虽然在具体示例中进行了描述,但是任何形状的球囊肩部都在本公开的范围内。

[0126] 例如,部段384可定位成使得其围绕第一球囊肩部390的至少一部分,并且部段384可定位成使得其围绕第二球囊肩部392的至少一部分。绕球囊肩部(比如球囊肩部390和392)提供额外的轴向压缩(例如挤压)材料可以增加球囊肩部的总体区域中的覆盖物320的厚度和/或密度。此外,在球囊肩部上具有覆盖物320的附加的轴向压缩材料允许球囊368的径向扩张,同时在膨胀期间限制对球囊的轴向压缩。例如,在没有这些压缩部分的情况下,球囊的肩部可能更容易在球囊的主体之前膨胀并引起球囊和内置假体的轴向压缩。但是在具有轴向压缩材料的情况下,球囊的肩部能够以引起较小(程度)的内置假体的轴向压缩的方式扩张(例如,由于球囊的扩张部分与球囊的未扩张或较小扩张部分之间的角度改变),直至整个球囊内的压力足以更完全地扩张球囊主体周围的覆盖物和内置假体。进一步,在球囊肩部390和392的总体区域中增加的厚度和/或密度可以为球囊肩部提供额外的径向强度以实现类似的效果。

[0127] 如上所述,可通过将加压流体提供到球囊368中来使球囊368膨胀。图7A-7G示出了当球囊368膨胀时限制球囊368扩张至一个期望的膨胀轮廓的覆盖物368的一示例。为简单起见,参照7A-7G,附图标记仅在图7A中示出,虽然在图7B-7G中也示出了相同的元件,但是没有附图标记。图8是示出使用内置假体递送系统在内置假体的扩张期间的直径和变化长度与球囊压力的图表,该内置假体递送系统包括在球囊内或球囊上方的层,该层构造成根据展开的各个阶段抵消内置假体抵抗球囊扩张的可变阻力。

[0128] 支架移植物100的中间部分200对在支架移植物100的中间部分30处以及在自由端196、198处或附近的球囊368施加抵抗扩张的阻力。覆盖物320也施加抵抗球囊扩张的阻力,以减小球囊368在支架移植物100的自由端196、198处的扩张率相对于球囊368在中间部分的扩张率的差异,以便当球囊368将支架移植物100从其未展开状态(图7A)扩张到其展开状态(图7G)时减小支架移植物100的纵向压缩。覆盖物320还用于使球囊368在支架移植物100的中间部分200处的扩张率与球囊在自由端196、198处或附近(例如,靠近肩部或在肩部处)的扩张率相等。

[0129] 如图7A所示,球囊368和支架移植物100处于未展开状态。在图7B中,支架移植物100的自由端196、198部分地膨胀。如图7C所示,支架移植物100的中间部分200开始膨胀,同时支架移植物100的自由端196、198由易破裂层328保持处于中间直径。如图7D所示,扩张以这种方式继续,其中球囊和支架的大部分处于中间直径。例如,图8的图表可表示在使用组

件300的展开期间支架移植物100的尺寸。如图8所示,组件300提供压力直径曲线410和伸长曲线420(在其整个扩张范围内),该曲线410具有台阶412,在该台阶时压力增加而直径保持相对不变。台阶412在覆盖物328的塑性变形之前发生,这随后在展开期间允许继续扩张超过中间直径。

[0130] 如图7E所示,以这种方式,易破裂层328暂停球囊368的扩张,以使球囊368的一部分达到易破裂层328的直径、直至球囊368内的压力克服易破裂层328的屈服强度。以这种方式,球囊368和可以是覆盖物的易破裂层328呈现膨胀轮廓,其中易破裂层328和与支架移植物100的自由端196、198相邻的球囊368的端部通过增加球囊368内的膨胀压力而膨胀,直至达到在支架移植物100的未展开直径和展开直径之间的中间直径。在有限的扩张的情况下,大致保持中间直径直至膨胀压力克服易破裂层328的屈服强度、在这种情况下是极限强度。图7D和图7E之间的过渡对应于图8的图表400中的台阶412。引起易破裂层328发生塑性变形所需的压力的增加可确保在球囊368的任何纵向部分达到完全膨胀状态之前球囊368的所有纵向部分都达到部分膨胀状态。一旦球囊368的所有部分达到易破裂层328的直径,点压力增加直至球囊内的压力足以克服易破裂层328的强度,从而导致易破裂层328的塑性变形。例如,球囊和覆盖物可通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀,并且大致保持在大约中间直径直至膨胀压力增加至少1个大气压,比如增加约1至12个大气压、增加约1至4大气压个或者约1至2个大气压,以克服球囊和覆盖物的至少端部部分的屈服强度。在一些示例中,覆盖物和球囊以及可选地连同内置假体,在相对低的压力(例如1、2、3或4个大气压)下膨胀至中间直径,然后需要额外的压力以扩张超过中间直径(例如1、2、3或4个大气压),接着需要额外的压力以膨胀至展开的、或最大预期的或完全膨胀的直径(例如3至18个大气压)(作为一示例参见图8)。

[0131] 在一些示例中,球囊和覆盖物的一部分、例如仅端部部分或除中间部分之外的所有部分达到中间直径直至膨胀压力增加以克服覆盖物的屈服强度。在其它示例中,与内置假体相邻的球囊和覆盖物的基本上所有部分达到中间直径,使得多个环状支架元件中的每一个大致达到中间直径、直至膨胀压力增加以克服覆盖物的屈服强度。

[0132] 在任何情况下,如图7F所示,球囊368和支架移植物100的完全扩张随着膨胀压力的增加而恢复,并持续直至支架移植物100达到其展开状态(图7G)。与图5A-5E的由预拉伸层提供的扩张轮廓相比,易破裂层328可绕一段长度的支架移植物100形成更一致的中间直径。然而,预拉伸层和易破裂层均表示合适的技术,这些技术用于在球囊可扩张的内置假体的展开期间限制导管组件的不同纵向部分之间的角度不超过35度,比如不超过20度或甚至不超过10度,从而限制了支架或支架移植物的缩短。

[0133] 在各种示例中,覆盖物320可在支架移植物100的完全展开直径附近朝向图7E的中间直径施加弹性响应。在相同或不同的示例中,覆盖物320可包括在完全展开直径下沿着支架的长度朝向中间直径施加弹性响应的元件,并且这些元件可在中间直径下施加,和/或这些元件可在覆盖物320内被吸收。朝向中间直径施加弹性响应的元件可在中间直径和完全展开直径之间拉伸,这可以帮助移除导管并辅助释放支架移植物。在一示例中,将一层热塑性聚氨酯(Tecothane)添加到易破裂层328中。

[0134] 在一些示例中,轴向压缩部段384和/或386还可构造成对球囊肩部390和392的扩张提供额外的阻力,从而导致球囊368的中间部分394相比没有这样的部段384和386时会更

容易膨胀,这限制了球囊肩部的扩张,以更紧密地配合球囊368的中间部分394的扩张。轴向压缩部段384和/或386也可以基本上阻止球囊肩部390和/或392的膨胀。在一些示例中,这具有控制球囊在这些区域中的膨胀程度的效果,这又控制球囊368和/或支架移植物100的扩张轮廓。

[0135] 在一些示例中,球囊368的扩张以可减少支架移植物100的不期望的扩张特性的方式由被覆盖的部段384和/或386控制。例如,被覆盖的部段384和/或386可减小扩张期间支架移植物100的缩短程度。特别地,部段384和/或386可构造成迫使球囊进入特定的膨胀轮廓,在该特定的膨胀轮廓中,例如由于球囊的肩部部分和球囊或支架移植物的中间部分之间的角度减小,由球囊肩部膨胀产生的轴向力显著减小。进一步,被覆盖的部段384和/或386可减少或防止支架移植物100的堆叠(例如,在扩张期间环状支架元件104之间的间距减小)。

[0136] 参照组件300描述的技术可具体地适合于展开直径为至少10毫米的支架移植物,比如,在各种示例中,直径在约11毫米至约20毫米之间、在约11毫米至约16毫米之间、或约12毫米至约13毫米之间。

[0137] 图9A-9C示出了支架500。支架500是内置假体的一个示例,并且包括环状支架元件502以及使各环状支架元件502互连的纵向支架元件504。

[0138] 诸如支架移植物100的支架可以展开(部署)在球囊上。环状支架元件502的端部元件不受相邻元件的约束。因此,环状支架元件502的端部元件以比支架的其余部分更低的扩张力展开。在展开期间,利用具有一致轮廓的简单展开球囊,环状支架元件502的端部元件将比环状支架元件502的其它元件增长得更大。当环状支架元件502从球囊在端部上的最高扩张(程度)部分朝向中间被推向球囊的较小扩张部分时,这产生轴向压缩力。轴向缩短力是由于在环状支架元件502的端部元件处的不均匀扩张引起的球囊角度的函数。角度越大,轴向压缩力就会越大。来自球囊的轴向力由支架与球囊之间的摩擦以及纵向支架元件504的弯曲强度的组合来抵抗。当来自球囊的轴向力超过纵向支架元件504的弯曲强度时,将发生轴向缩短。如上所述,对于较大的支架,比如11毫米或更大的支架,该角度可足以克服环状支架元件502的端部元件与球囊之间的摩擦力,从而导致轴向缩短。

[0139] 如本文之前所公开的,由于不均匀扩张而减小球囊的角度减轻了在展开期间支架500的轴向缩短。在一些示例中,球囊上的覆盖物可横跨支架500的长度形成中间部分展开直径,以在展开期间减小最大球囊角度。在一些示例中,球囊和覆盖物或其部分通过增加球囊内的膨胀压力而膨胀直至达到处于未展开直径和展开直径之间的中间直径,并且大致保持在大约中间直径、直至膨胀压力增加到克服覆盖物的屈服强度。

[0140] 支架500的弯曲柔性部分地由纵向支架元件504确定。纵向支架元件504可以是刚性的或者可以压缩、折叠或弯曲。在弯曲载荷520(图9C)下,在弯曲部的内侧上的纵向支架元件504缩短,从而在相邻的环状支架元件502之间留下间隙524,和/或在弯曲部的外侧上的元件延长,从而在相邻的环状支架元件502之间留下间隙522。

[0141] 除了影响弯曲柔性之外,纵向支架元件504还进一步影响柱强度(环形强度)和轴向缩短所需的力。具体地,纵向支架元件504抵抗纵向压缩510(图9B),但是一旦克服了纵向支架元件504的弯曲强度,相邻的环状支架元件502之间的间距缩短,从而在相邻的环状支架元件502之间留下间隙512。与不包括纵向支架元件或不包括具有有限弯曲强度的纵向支

架元件的支架移植物100相比,纵向支架元件504的阻力减轻了在展开期间施加的轴向力以减少缩短。

[0142] 除了由于不均匀扩张而限制了球囊的角度之外,在展开期间限制诸如支架500之类的内置假体在其压缩和扩张构造之间长度的任何减少的另一种方式是通过改变环状支架元件502位置和/或定向。具体地,在一些示例中,支架500的一个或多个环状支架元件502的位置和/或定向可在压紧支架500之前改变。例如,在压紧支架500之前,可减小两个或更多个相邻的环状支架元件502之间的距离。对于更具体的示例,可移动一个或多个环状支架元件502,使得它们彼此间隔小于约1毫米或者甚至使得它们彼此接触(即,彼此间隔0毫米)。

[0143] 在其它示例中,环状支架元件502的位置和/或定向可在压紧支架500之后改变。例如,并且参照图9B,支架500具有可通过减小两个或更多个环状支架元件502的纵向间距而改变的长度。减小相邻的环状支架元件502之间的纵向间距可以例如产生存储的纵向长度,该长度在支架元件502扩张到其展开状态时恢复。例如,存储的纵向长度可定义为在相邻的环状支架元件504之间轴向压缩的纵向支架元件504的长度或部段,该存储的纵向长度在支架移植物500的扩张和展开时被恢复(即轴向扩张)。支架500的"未展开长度"通常是指在递送之前处于压缩状态的支架500,并且支架500的"展开长度"通常是指处于扩张状态的支架500。在一些示例中,改变环状支架元件502的间距产生了新的长度,该新的长度可被称为未展开长度。

[0144] 换言之,减小相邻支架元件502之间的间距可以轴向压缩纵向支架元件504。通过由轴向压缩产生存储长度,支架500的外径不增加。通过在产生存储长度的同时不增加装置的直径,装置的横截面保持最小,因此不会不利地影响支架移植物通过脉管的递送。同时,例如由于使球囊膨胀的轴向压缩力,存储长度的恢复增加了支架移植物减少或补偿任何长度损失的能力。

[0145] 虽然本文阐述和说明了本发明的具体示例,但本发明并不限于这些阐述和说明。显而易见的是,在所附权利要求书的范围内,改变和改进可包括在本发明中,作为本发明的一部分实施。

[0146] 本领域的技术人员应容易理解到可以通过随机数量的构造成实现所需功能的方法和设备来实现本发明的各个方面。换言之,其它方法和设备可包含到文中以实现所需的功能。还应注意此处参考的附图并非都按比例绘制,而是可扩大来说明本发明的各方面,且在这方面,附图不应被解释为限制性的。最后,尽管本发明可结合各种原理和理念来描述,但本发明不应受理论的限制。

[0147] 在前面的描述中已经给出了许多特征和优点,包括各种替代的方案,以及装置和/或方法的结构和功能的细节。本公开所述仅意在图示,而并不意在穷举。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、尺寸和部件的布置及其组合。在这些各种改型不偏离所附权利要求的精神和范围的程度上,它们是旨在包含在其中的。

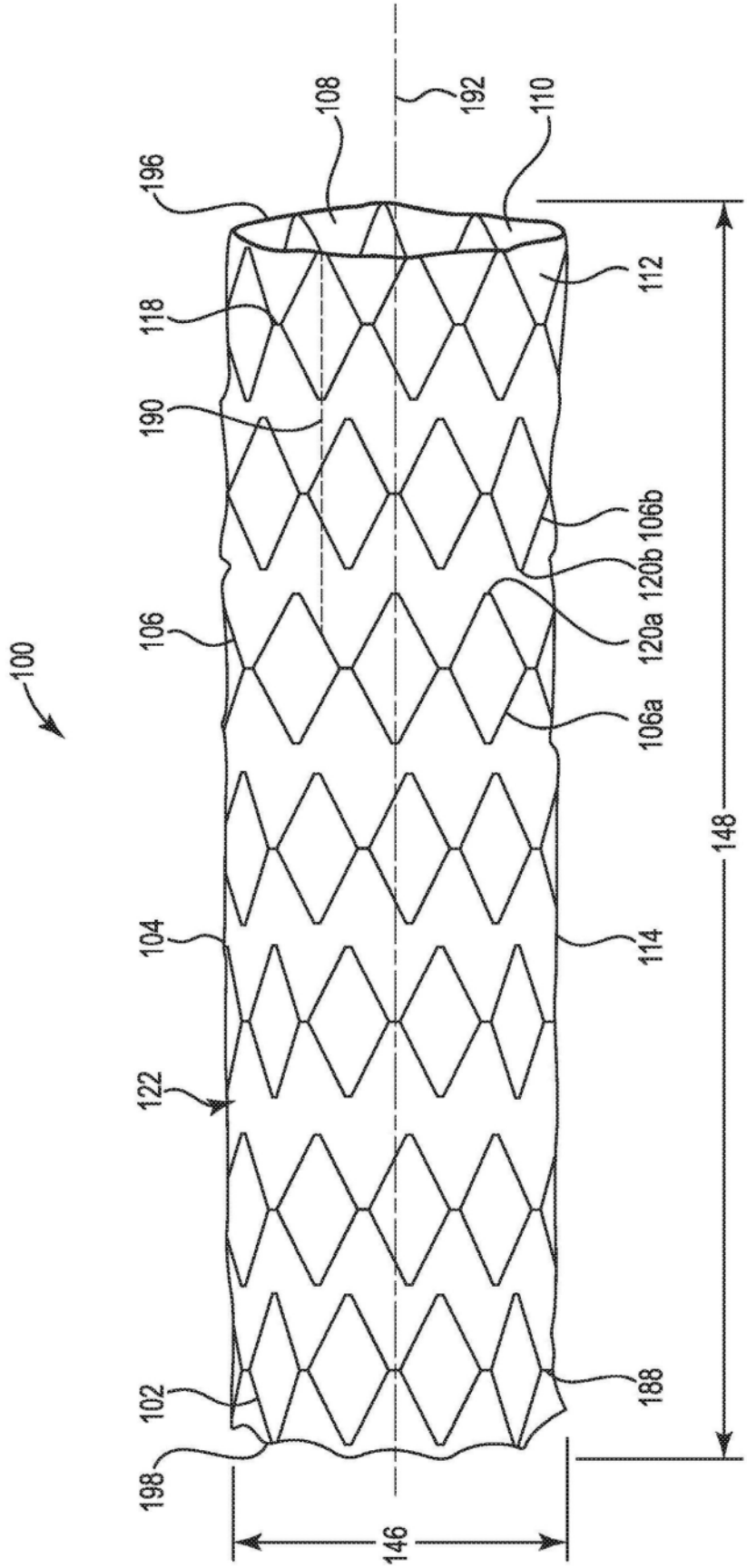

100
102
104
106
108
110
112
114
118
120a
120b
122
146
148
188
190
192
196
198
106a
106b

图1A

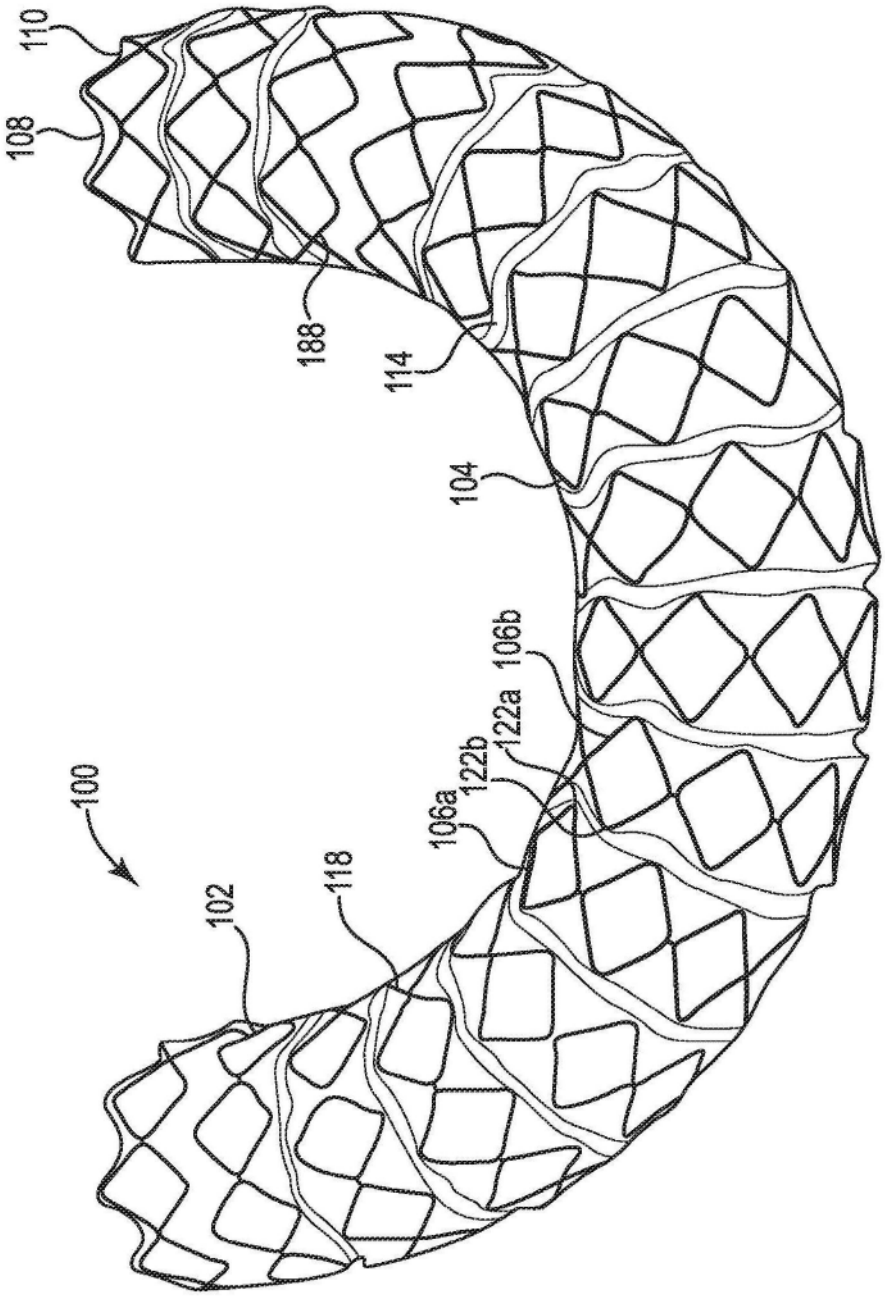


图1B

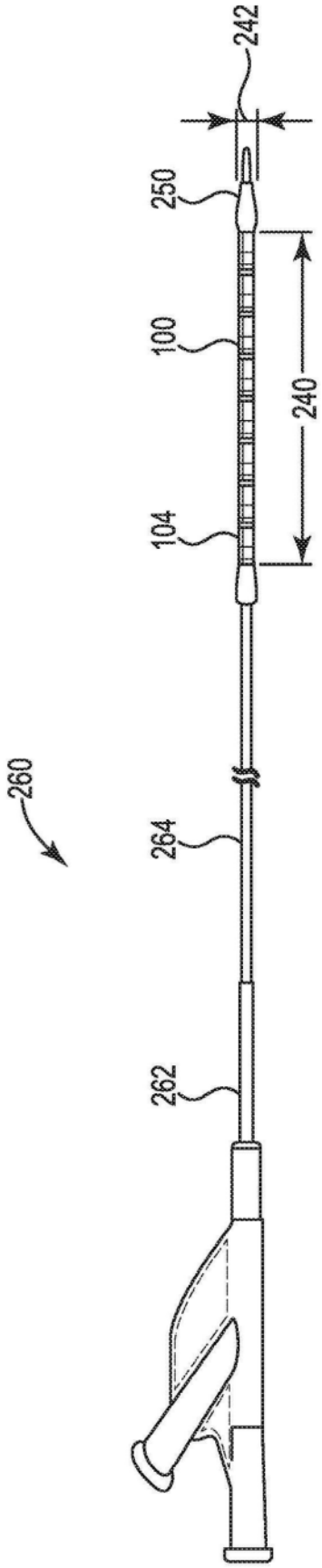


图2A

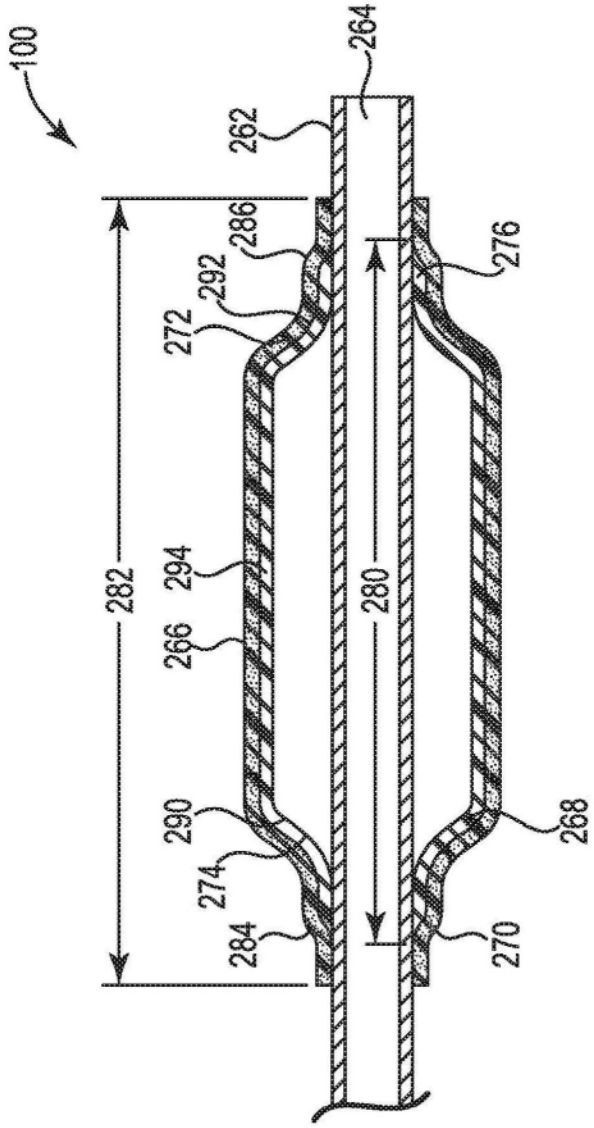


图2B

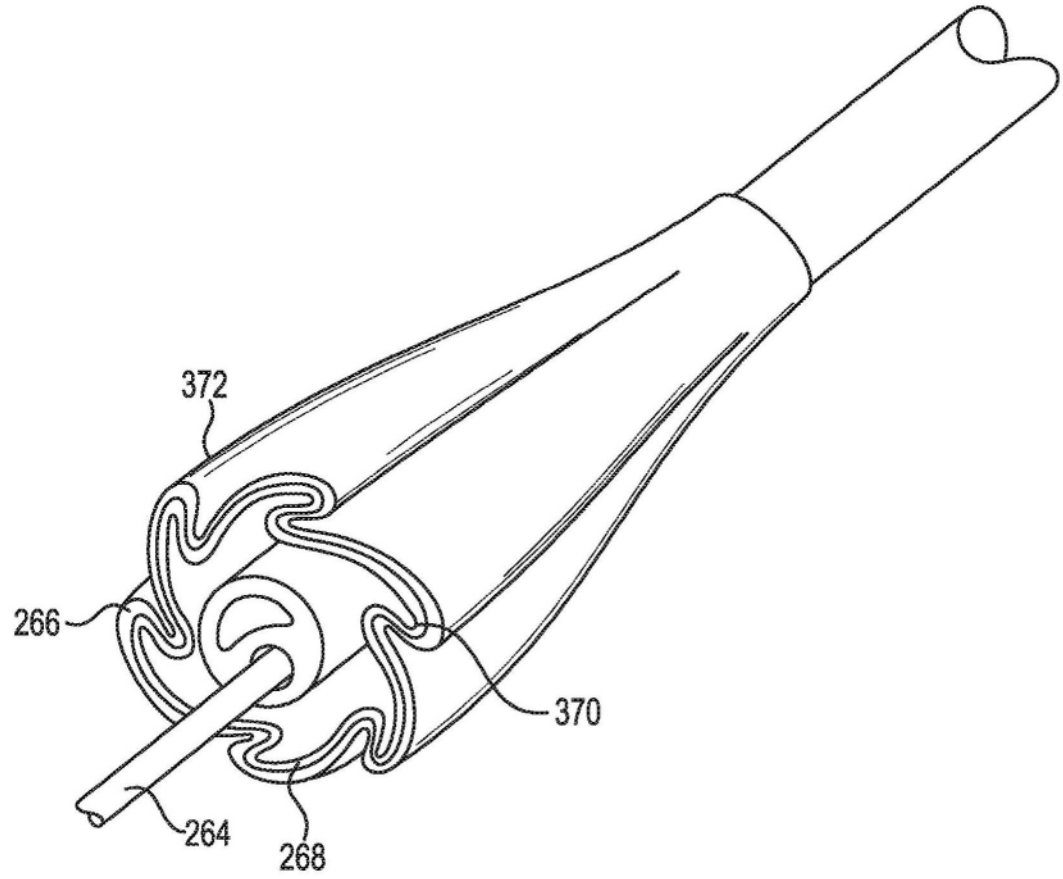


图3

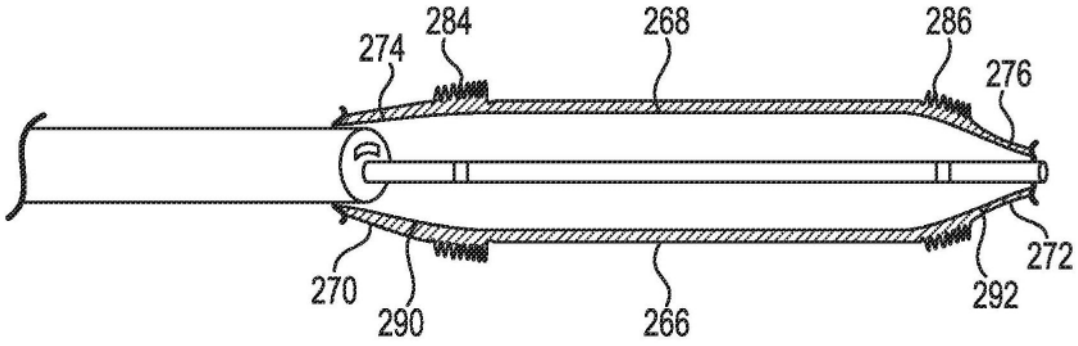


图4A

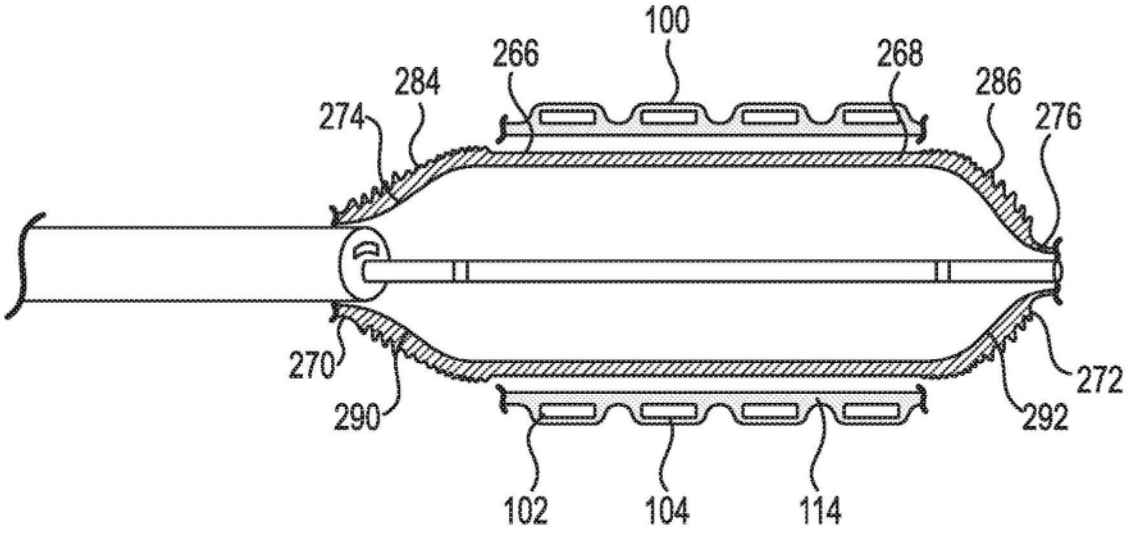


图4B

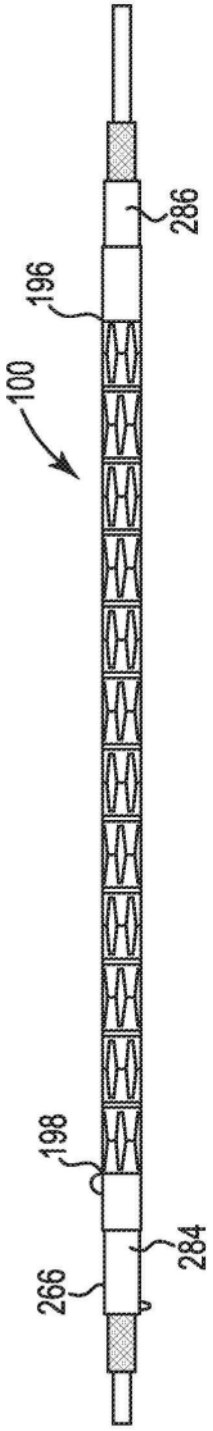


图5A

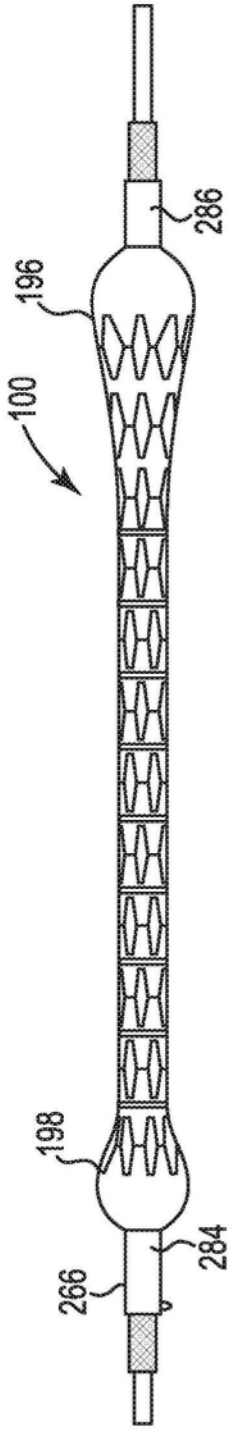


图5B

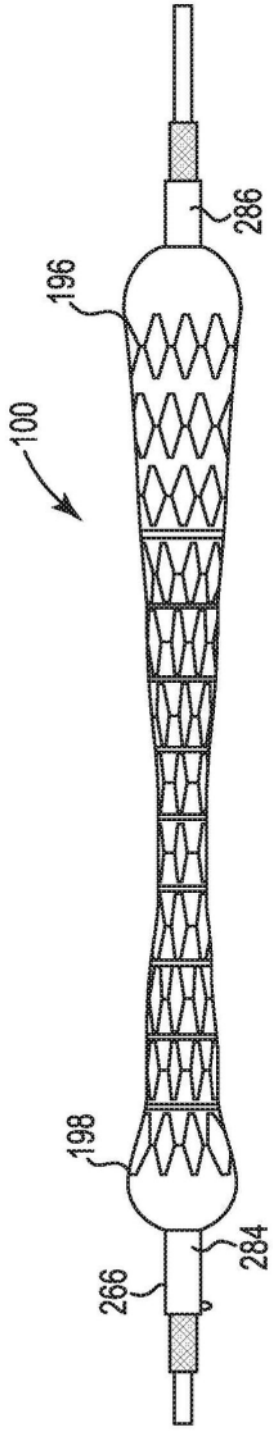


图5C

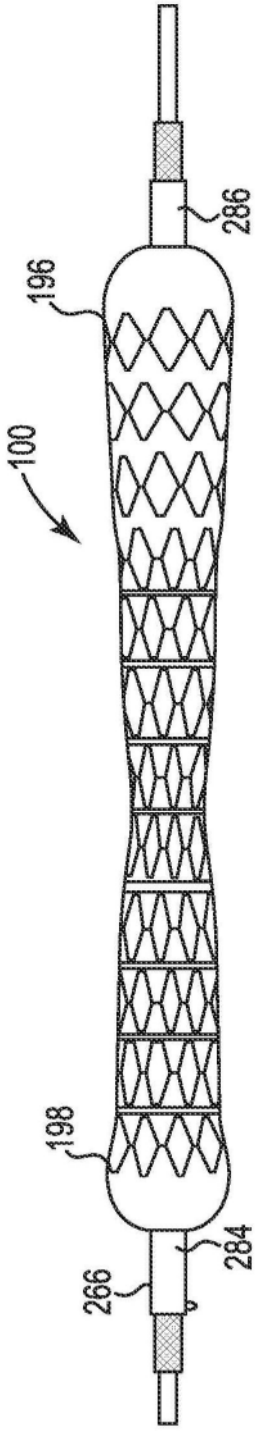


图5D

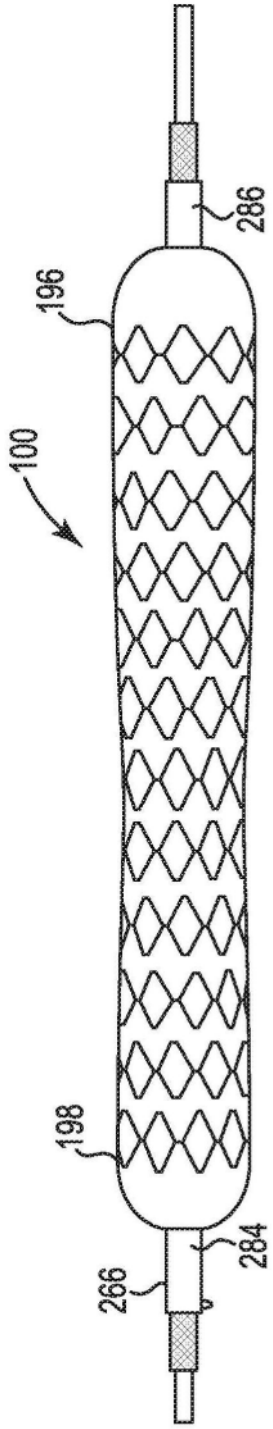


图5E

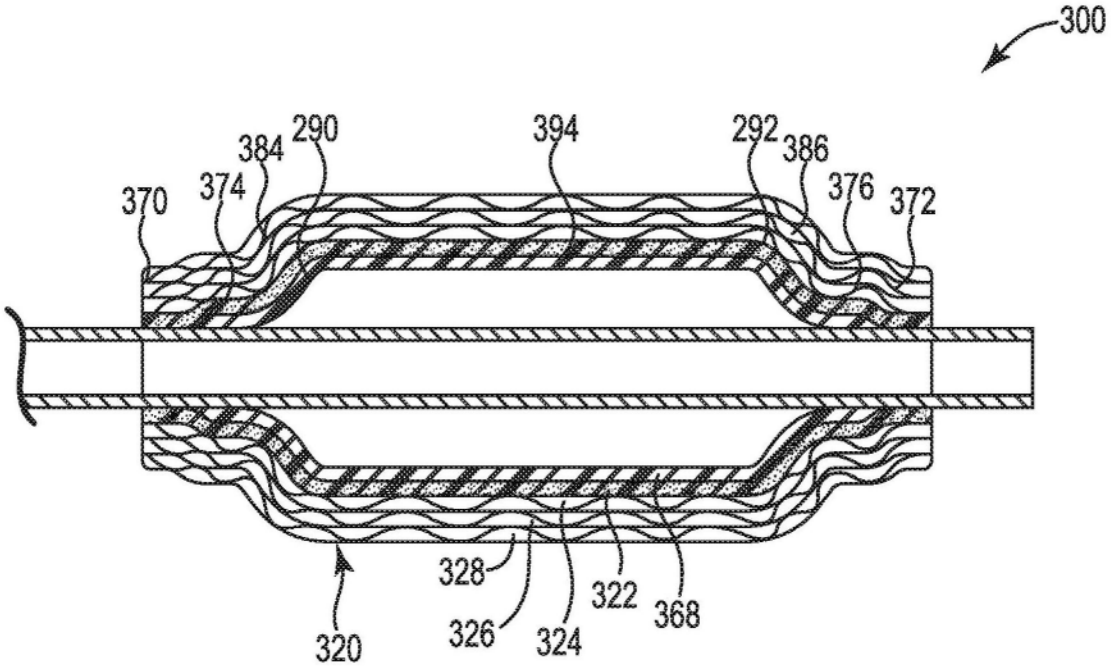


图6

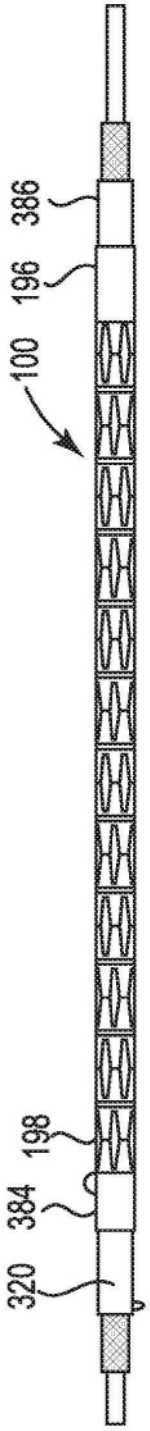


图7A

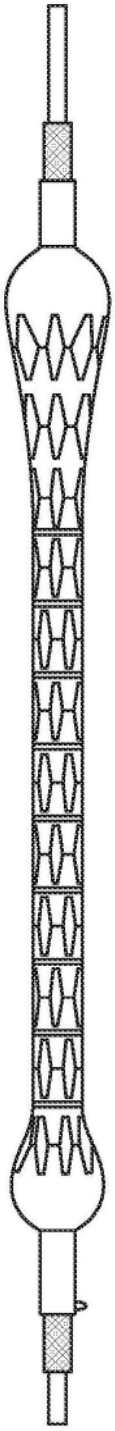


图7B

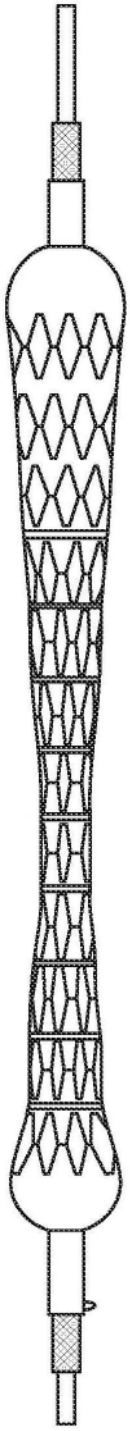


图7C

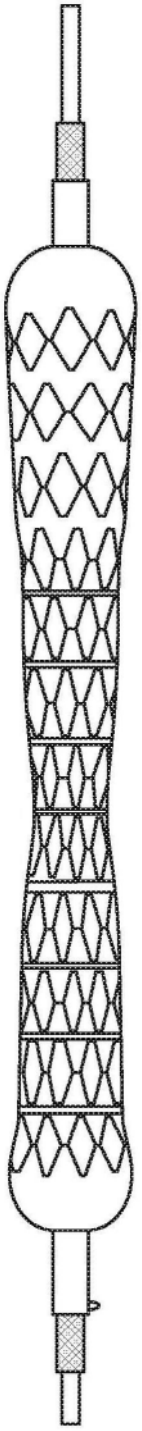


图7D

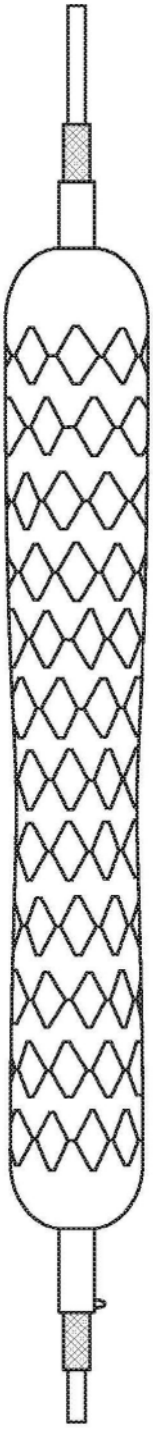


图7E

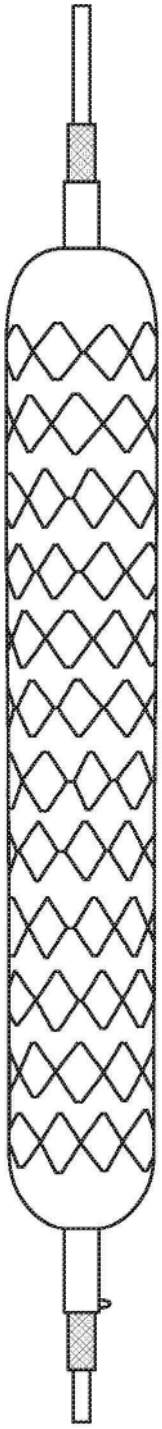


图7F

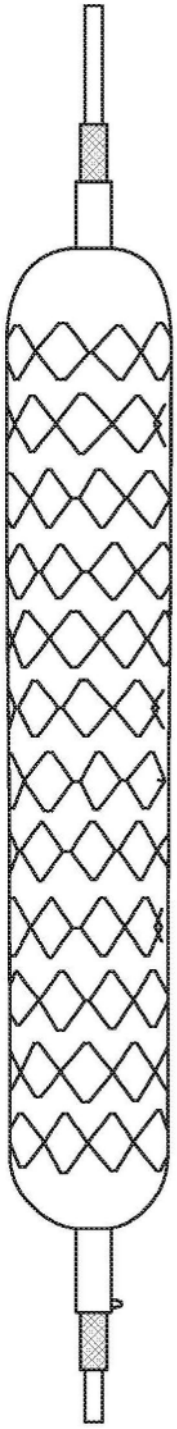


图7G

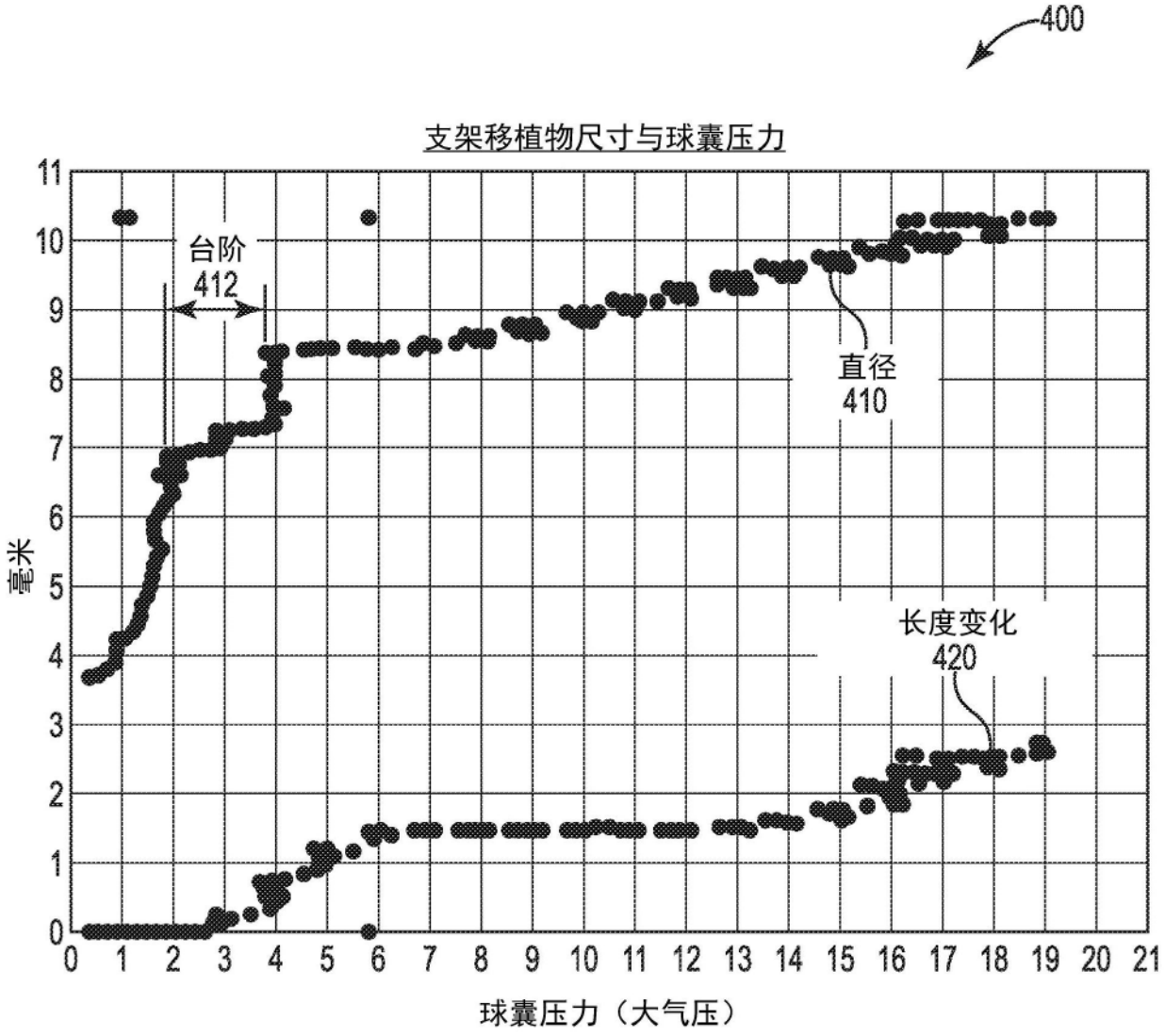

400
支架移植物尺寸与球囊压力
台阶
412
直径
410
长度变化
420
毫米
球囊压力（大气压）
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21

图8

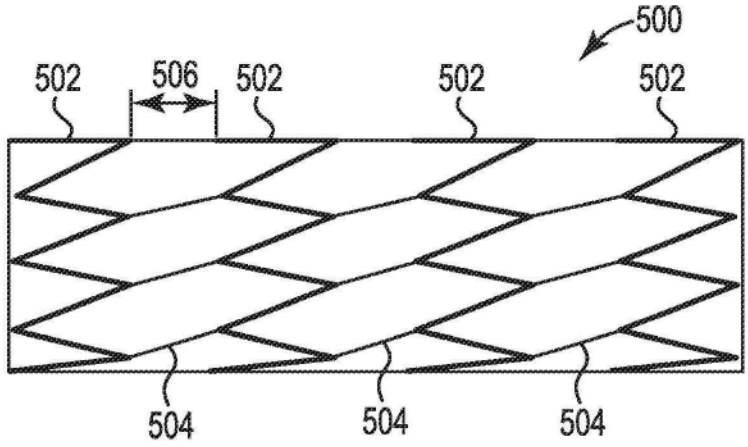

500
502
506
502
502
502
504
504
504

图9A

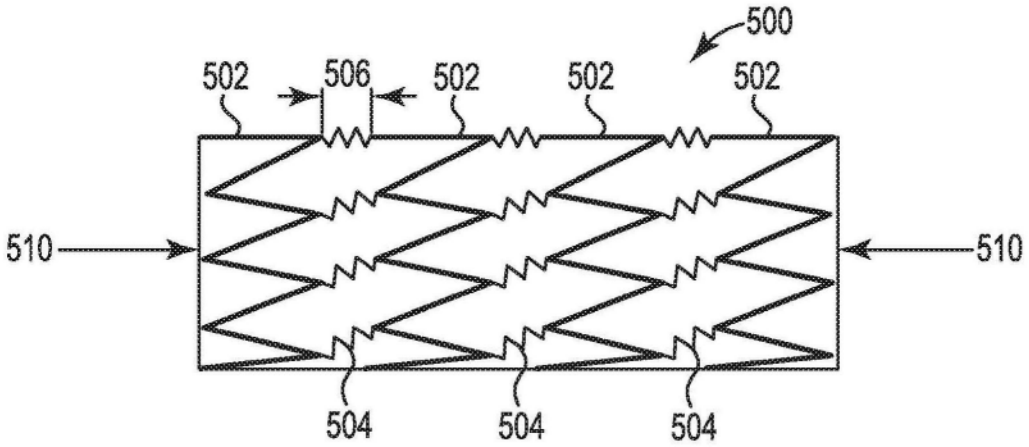


图9B

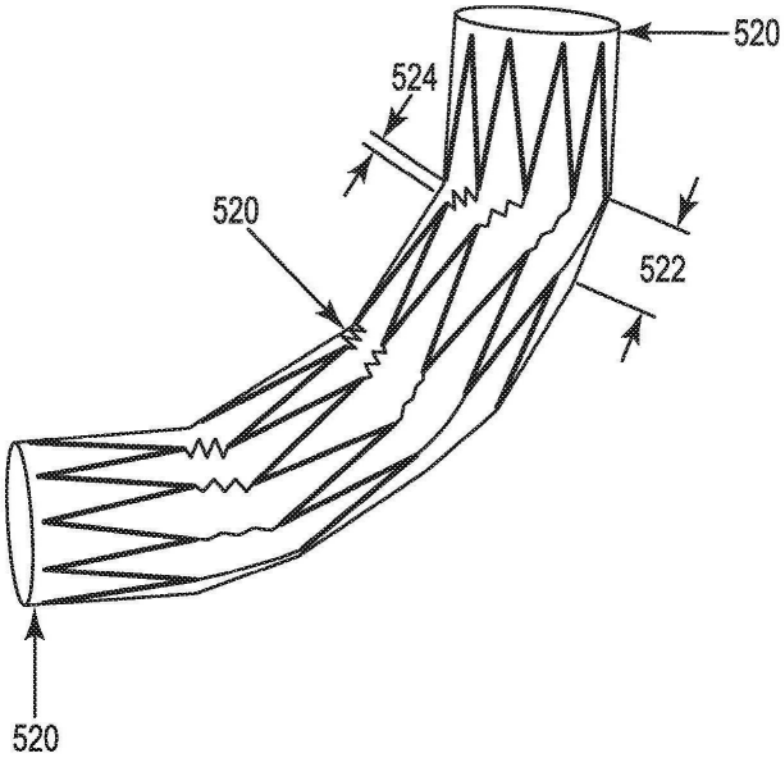


图9C