(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 113260336 A
(43)申请公布日 2021.08.13

(21)申请号 201980085882.7

(22)申请日 2019.10.23

(30)优先权数据
62/750,667 2018.10.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.06.24

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/057652 2019.10.23

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/086711 EN 2020.04.30

(71)申请人 恩朵罗杰克斯有限责任公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 J·马切克 C·威廉姆斯
C·斯托登迈尔 P·萨法里

(74)专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司 72003
代理人 黄艳 郑特强

(51)Int.Cl.
A61F 2/07(2013.01)
A61F 2/06(2013.01)
A61F 2/90(2013.01)

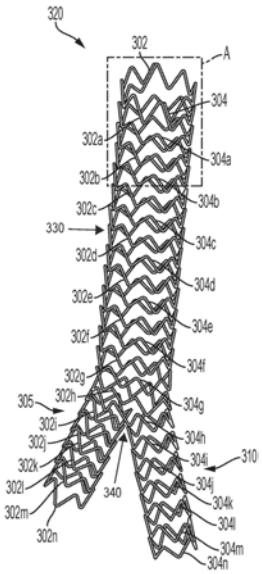
权利要求书2页 说明书10页 附图12页

(54)发明名称

分叉支架移植物、支架和方法

(57)摘要

一种支架包括第一线和第二线。第一线沿着支架的主体部分的轴线以及沿着支架的第一分支部分的轴线螺旋地缠绕。第二线沿着支架的主体部分的轴线以及沿着支架的第二分支部分的轴线螺旋地缠绕。第一线和第二线被封装在移植物构件中。一种用于制造支架的方法包括:将第一线沿着分叉心轴的主体部分和分叉心轴的第一腿部分螺旋地缠绕。所述方法还包括将第二线沿着分叉心轴的主体部分和分叉心轴的第二腿部分螺旋地缠绕。第一线和第二线可被层压在移植物材料内。



CN 113260336 A

1.一种支架,包括:

第一线,所述第一线沿着所述支架的主体部分的轴线及沿着所述支架的第一分支部分的轴线螺旋地缠绕;以及

第二线,所述第二线沿着所述支架的主体部分的轴线及沿着所述支架的第二分支部分的轴线螺旋地缠绕。

2.根据权利要求1所述的支架,

其中,所述支架的主体部分是管状的;

其中,所述支架的第一分支部分是管状的;并且

其中,所述支架的第二分支部分是管状的。

3.根据权利要求1所述的支架,

其中,所述支架的主体部分在所述支架的分叉部分处分支为所述第一分支部分和所述第二分支部分。

4.根据权利要求1所述的支架,

其中,所述第二线的沿着所述支架的主体部分的缠绕与所述第一线的沿着所述支架的主体部分的缠绕交替。

5.根据权利要求1所述的支架,

其中,所述第一线和所述第二线沿着所述主体部分被封装在移植物构件中;

其中,所述第一线沿着所述第一分支部分被封装在所述移植物构件中;

其中,所述第二线沿着所述第二分支部分被封装在所述移植物构件中。

6.根据权利要求1所述的支架,

其中,所述第一线的缠绕仅沿着所述支架的主体部分和第一分支部分,并且所述第二线的缠绕仅沿着所述支架的主体部分和第二分支部分。

7.根据权利要求1所述的支架,

其中,所述第一线是波纹线;并且

其中,所述第二线是波纹线。

8.根据权利要求7所述的支架,

其中,所述第一线的波纹具有在波峰处相交的第一边和第二边;并且

其中,所述第一边的长度短于所述第二边的长度。

9.根据权利要求7所述的支架,

其中,所述第一线的波纹具有在波峰处相交的第一边和第二边;并且

其中,所述第一边的长度等于所述第二边的长度。

10.根据权利要求1所述的支架,

其中,所述第一线在两个接触区域处接触所述第二线。

11.根据权利要求1所述的支架,

其中,所述第一线不接触所述第二线。

12.根据权利要求1所述的支架,

其中,所述第一线在一接触区域处被焊接到所述第二线。

13.根据权利要求1所述的支架,

其中,所述第一线在一接触区域处被压接到所述第二线。

14.根据权利要求1所述的支架，

其中，所述第一线的沿着所述支架的主体部分的相邻缠绕之间的第一距离大于所述第一线的沿着所述支架的第一分支部分的相邻缠绕之间的第二距离。

15.一种支架移植物，包括：

用于所述支架移植物的主体部分的一个或多个支架构件；

用于所述支架移植物的第一分支部分的一个或多个支架构件；

用于所述支架移植物的第二分支部分的一个或多个支架构件；以及

移植物构件，所述移植物构件是单个单元，并且所述移植物构件保持用于所述支架移植物的主体部分的一个或多个支架构件、用于所述支架移植物的第一分支部分的一个或多个支架构件、以及用于所述支架移植物的第二分支部分的一个或多个支架构件；

其中，所述移植物构件在所述支架移植物的分支部分处分支，以提供所述第一分支部分和所述第二分支部分。

16.根据权利要求15所述的支架移植物，

其中，用于所述支架移植物的主体部分的一个或多个支架构件、用于所述支架移植物的第一分支部分的一个或多个支架构件、以及用于所述支架移植物的第二分支部分的一个或多个支架构件被层压在所述移植物构件内。

17.一种方法，包括：

将支架的第一线沿着分叉心轴的主体部分和所述分叉心轴的第一腿部分螺旋地缠绕；

将所述支架的第二线沿着所述分叉心轴的主体部分和所述分叉心轴的第二腿部分螺旋地缠绕。

18.根据权利要求17所述的方法，还包括：

将所述第一线和所述第二线层压在一移植物材料内。

19.根据权利要求17所述的方法，

其中，所述第一线是波纹线；并且

其中，所述第二线是波纹线。

20.根据权利要求19所述的方法，

其中，所述第一线的波纹具有在波峰处相交的第一边和第二边；并且

其中，所述第一边的长度短于所述第二边的长度。

分叉支架移植物、支架和方法

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2018年10月25日提交的美国临时专利申请序列第62/750,667号的优先权,通过引用将该美国临时专利申请的全部内容并入本文。

技术领域

[0003] 本公开的一个或多个示例实施例涉及支架、支架移植物以及制造所述支架和支架移植物的方法,并且在特定实施例中,涉及用于治疗主髂动脉闭塞症(aortoiliac occlusive disease,AIOD)的支架、支架移植物以及制造所述支架和支架移植物的方法。

背景技术

[0004] 主髂动脉闭塞症(AIOD)是腹主动脉在过渡到髂总动脉(common iliac arteries)时发生的阻塞。这种阻塞通常是由主动脉血管壁内的斑块的堆积导致的。例如,图1是具有围绕主动脉分叉(aortic bifurcation,主动脉杈)11为中心的主髂动脉闭塞症的腹主动脉10的示例解剖结构的横截面的图示。在图1中,主动脉10在主动脉分叉11处分支成两个髂动脉12和13。通常,斑块18聚积并形成在主动脉分叉11上并且进入髂动脉12和13中,以及形成在主动脉10的位于肾动脉15和16下方的内壁上。由于斑块18的存在,髂动脉12和13中的流动腔的直径减小,从而限制血液流向患者的腿以及骨盆内的器官。

[0005] AIOD的治疗通常包括开放式外科手术修复或腔内修复。对于其他方面相当健康且没有严重合并症的患者来说,开放式外科手术修复通常会非常成功。然而这种开放式外科手术会存在问题,因为难以实现对腹主动脉的接近,并且由于必须将主动脉夹住,所以会给患者的心脏造成很大的压力。另一方面,成功的腔内手术的恢复期比开放式外科手术要短得多。

[0006] 对于腔内手术,通常使用两种治疗类型来治疗AIOD,包括对吻支架(kissing stent)和覆膜血管内重建(covered endovascular reconstruction)。对吻支架是这样一种手术,其中两个支架位于主动脉分叉处,并在主动脉分叉上方彼此交叉(或对吻)。类似地,覆膜血管内重建是这样一种手术,其中主支架移植物本体被植入位于主动脉分叉上方的主动脉中,并且用于每个髂动脉的独立的支架移植物分支被植入成在主动脉分叉上方在主支架移植物本体内交叉。然而,这两种治疗类型都需要多个独立的支架移植物,这些支架移植物用于在病变的主动脉分叉上方重建分叉,因此,在独立的支架移植物被缝合或以其他方式拼凑在一起的位置处,可能出现潜在渗漏区域。这通常被称为“径向错配”,其可能导致血栓形成和新生内膜增生。另外,这两种治疗类型都会产生可能影响通畅的分流器。此外,这些支架通常大于闭塞血管的血管腔直径并在血管内扩张,迫使血管伸展并保持畅通,这可能导致偶发性破裂。在血管破裂与渗漏通道相结合的情况下,可能会发生患者后遗症。此外,因为装置放置(或装置的偏移)和支架之间对腔内空间的竞争可能导致支架闭塞,因此这些手术的技术成功也可能很困难。

[0007] 最近,被设计成用于治疗腹主动脉瘤(AAA)的分叉支架移植物的标签外使用(off-

label use)已用于一些AIOD病例的实验性治疗。例如,来自恩朵罗杰克斯(Endologix)的AFX®Endovascular AAA System(AFX®血管内AAA系统)是一种单个单元分叉支架移植物,其被设计为用于治疗AAA,但已用于治疗某些AIOD病例。然而,分叉AAA植入装置的标签外使用在治疗AIOD中可能会导致困难。例如,动脉瘤支架被构造成具有低径向强度,从而不会在病变组织上施加过大的力。对于闭塞症,通常需要较大的力。由于这种差异,AAA装置的标签外使用可能导致径向力不足,并且可能需要附加的球囊或支架增强来保持畅通。另外,这样的AAA装置的移植物材料和支架并未在装置的整个长度上附接(例如,它们仅附接在端部处),并且在许多情况下,这样的AAA装置不具有相应的尺寸(例如,对于许多患者来说,太长和/或直径太大)。因此,一旦AAA装置被放置在较小的解剖结构(诸如闭塞的解剖结构)内,就很难在不缠在支架中的情况下通过该装置进行追踪。

发明内容

[0008] 根据一实施例的支架包括第一线和第二线。第一线沿着支架的主体部分的轴线以及沿着支架的第一分支部分的轴线螺旋地缠绕。第二线沿着支架的主体部分的轴线以及沿着支架的第二分支部分的轴线螺旋地缠绕。在各种实施例中,所述支架的主体部分是管状的,所述支架的第一分支部分是管状的,并且所述支架的第二分支部分是管状的。所述支架的主体部分在所述支架的分叉部分处分支为第一分支部分和第二分支部分。

[0009] 在各种实施例中,第二线的沿着支架的主体部分的缠绕(windings)与第一线的沿着支架的主体部分的缠绕交替。在一些实施例中,第一线和第二线沿着主体部分被封装在移植物构件中,第一线沿着第一分支部分被封装在移植物构件中,第二线沿着第二分支部分被封装在移植物构件中。另外,在一些实施例中,第一线的缠绕仅沿着支架的主体部分和第一分支部分,并且第二线的缠绕仅沿着支架的主体部分和第二分支部分。

[0010] 在各种实施例中,第一线是波纹线(undulating wire,起伏线),第二线是波纹线。在一些实施例中,第一线的波纹具有在波峰处相交的第一边和第二边,第一边的长度短于第二边的长度。在一些实施例中,第一线的波纹具有在波峰处相交的第一边和第二边,第一边的长度等于第二边的长度。

[0011] 在各种实施例中,第一线在两个接触区域处接触第二线。在其他实施例中,第一线不接触第二线。在一些实施例中,第一线在一接触区域处被焊接到第二线。在一些实施例中,第一线在接触区域处被压接(crimp)到第二线。在各种实施例中,第一线的沿着支架的主体部分的相邻缠绕之间的第一距离大于第一线的沿着支架的第一分支部分的相邻缠绕之间的第二距离。

[0012] 根据一实施例的支架移植物包括:用于支架移植物的主体部分的一个或多个支架构件;用于支架移植物的第一分支部分的一个或多个支架构件;以及用于支架移植物的第二分支部分的一个或多个支架构件。所述支架移植物还包括移植物构件,所述移植物构件是单个单元,并且保持用于支架移植物的主体部分的一个或多个支架构件、用于支架移植物的第一分支部分的一个或多个支架构件、以及用于支架移植物的第二分支部分的一个或多个支架构件。移植物构件在支架移植物的分支部分处分支,以提供第一分支部分和第二分支部分。在各种实施例中,用于支架移植物的主体部分的一个或多个支架构件、用于支架移植物的第一分支部分的一个或多个支架构件、以及用于支架移植物的第二分支部分的一

个或多个支架构件被层压在移植物构件内。

[0013] 根据一实施例的方法包括:将支架的第一线沿着分叉心轴的主体部分和分叉心轴的第一腿部分螺旋地缠绕;以及将支架的第二线沿着分叉心轴的主体部分和分叉心轴的第二腿部分螺旋地缠绕。在各种实施例中,所述方法还包括,将第一线和第二线层压在移植物材料内。在一些实施例中,第一线是波纹线,第二线是波纹线。另外,在一些实施例中,第一线的波纹具有在波峰处相交的第一边和第二边,第一边的长度短于第二边的长度。

附图说明

[0014] 图1是具有围绕主动脉分叉为中心的主髂动脉闭塞症的腹主动脉的示例解剖结构的横截面的图示。

[0015] 图2示出了根据一示例实施例的支架移植物。

[0016] 图3A是根据一示例实施例的支架的立体图。

[0017] 图3B是根据一示例实施例的图3A所示的支架的部分A的放大图。

[0018] 图3C示出了各种实施例中的支架移植物的移植物构件,图3A的支架被层压在所述移植物构件中。

[0019] 图4A和图4B示出了根据一示例实施例的在形成支架移植物的支架的过程中使用的工具装置。

[0020] 图5A、图5B、图6A和图6B示出了根据各种示例实施例的具有不同分叉形状和角度的各种工具装置。

[0021] 图7A和图7B示出了根据各种实施例的用于形成支架的波纹线的各种Z字形几何形状。

[0022] 图8是根据一示例实施例的用于制造支架移植物的方法的流程图。

[0023] 图9示出了根据另一示例实施例的支架移植物。

[0024] 图10示出了根据另一示例实施例的支架移植物。

具体实施方式

[0025] 在以下详细描述中,参考了构成本说明书一部分的附图。在附图中,除非上下文另有说明,否则相似的符号通常标识相似的项目。在详细说明和附图中描述的说明性实施例并不意味着是限制性的。在不脱离这里呈现的主题的精神或范围的情况下,可以利用其他实施例,并且可以做出其他改变。将容易理解,本公开的各方面(如在本文一般描述的和在附图中示出的)可以以多种不同的配置进行布置、替换、组合和设计,所有这些都被明确考虑并构成本公开的一部分。结合特定实施例描述的一个方面不必局限于该实施例,并且可以与任何其他实施例或布置一起实践。

[0026] 示例实施例的一个或多个方面涉及单个单元分叉支架移植物及其制造方法。在各种实施例中,单个单元分叉支架移植物包括主体、第一分支和第二分支,其被封装或层压在移植物构件内,使得第一分支和第二分支中的每个与主体被一体地封装或层压。因此,当与其中多个支架移植物被缝合或以其他方式接合在一起以形成分叉部分的其他腔内植入系统相比时,根据各种实施例,可以减少或消除支架移植物的分叉部分处的潜在渗漏区域。

[0027] 图2示出了根据一示例实施例的支架移植物200。在一些实施例中,支架移植物200

是分叉的支架移植物，其具有第一分支部分205(或第一腿)和第二分支部分210(或第二腿)。支架移植物200包括移植物构件215以及支架构件220a、220b、220c、220d、220e、220f、220g、220h、220i、220j、220k、220l、220m、220n、220o、220p、220q、220r、220s、220t和220u。在一些实施例中，支架构件220a、220c、220e、220g、220i、220p、220q、220r、220s、220t和220u经由单个第一支架彼此连接，并且支架构件220b、220d、220f、220h、220j、220k、220l、220m、220n和220o经由单个第二支架彼此连接。在其他实施例中，支架构件220a、220b、220c、220d、220e、220f、220g、220h和220i经由单个第一支架彼此连接，支架构件220j、220k、220l、220m、220n和220o经由单个第二支架彼此连接，并且支架构件220p、220q、220r、220s、220t和220u经由单个第三支架彼此连接。在另外的其他实施例中，支架构件220a、220b、220c、220d、220e、220f、220g、220h、220i、220j、220k、220l、220m、220n、220o、220p、220q、220r、220s、220t和220u中的每个都彼此分开(例如，分开的圆环)。

[0028] 在一些实施例中，支架构件220a、220c、220e、220g、220i、220p、220q、220r、220s、220t和220u中的每个都由第一线制成，该第一线以开放管状构造沿着一轴线螺旋地缠绕，支架构件220b、220d、220f、220h、220j、220k、220l、220m、220n和220o中的每个都由第二线制成，该第二线以开放管状构造沿着所述轴线螺旋地缠绕。在一些实施例中，螺旋缠绕的线可以是具有波峰和波谷的Z字形的波纹线。例如，支架构件220c被描绘为具有指向支架移植物200的近端250的多个波峰221和指向支架移植物200的远端260的多个波谷222。在各种实施例中，支架构件220a、220b、220c、220d、220e、220f、220g、220h、220i、220j、220k、220l、220m、220n、220o、220p、220q、220r、220s、220t和220u中的每个都形成具有多个波峰和波谷的冠。

[0029] 在各种实施例中，形成支架构件220a、220b、220c、220d、220e、220f、220g、220h、220i、220j、220k、220l、220m、220n、220o、220p、220q、220r、220s、220t和220u的每根线都可以由例如镍钛合金(NiTi)(诸如NITINOL)、不锈钢或任何其他合适的材料制成，所述材料包括但不限于钴基合金(诸如ELGILOY)、铂、金、钛、钽、铌和/或其组合。在一些实施例中，支架构件220a、220b、220c、220d、220e、220f、220g、220h、220i、220j、220k、220l、220m、220n、220o、220p、220q、220r、220s、220t和220u中的每个都可以是球囊扩张的或自扩张的。尽管图2中的示例实施例示出了特定数量的支架构件，但是应当理解，在各种实施例中，可以使用任何合适数量的支架构件。

[0030] 在一些实施例中，支架构件220a、220b、220c、220d、220e、220f、220g、220h、220i、220j、220k、220l、220m、220n、220o、220p、220q、220r、220s、220t和220u被附接或层压在移植物构件215内。在一些实施例中，移植物构件215从近端250延伸到远端260(例如，第一分支部分205和第二分支部分210的端部)。在一些其他实施例中，移植物构件215不覆盖支架移植物200的整个长度，并且可以留出例如近端250、远端260或二者未被覆盖。在一些实施例中，支架构件220a、220b、220c、220d、220e、220f、220g、220h、220i、220j、220k、220l、220m、220n、220o、220p、220q、220r、220s、220t和220u被完全层压或熔合在移植物构件215内，从而形成单个单元分叉支架移植物200，其中第一分支部分205和第二分支部分210通过移植物构件215与支架移植物200的主体部分270一体地封装。在这种情况下，可以减少或消除在支架移植物200的分叉部分275处渗漏的可能性，在多个支架移植物被缝合或以其他方式接合在一起时可能发生渗漏。

[0031] 在各种实施例中，移植物构件215包括由一种或多种聚合物或者其他合适的材料制成的移植物材料。在一些实施例中，移植物构件215由聚四氟乙烯(PTFE)制成。在一些实施例中，移植物构件215由膨体聚四氟乙烯(ePTFE)制成。在另外的一些实施例中，支架移植物200可以包括至少一个附加的聚合物层，诸如药物洗脱层，用于在植入之后从支架移植物200洗脱生物活性剂。然而，本公开不限于此，并且移植物构件215可以包括任何合适的移植物材料或由任何合适的移植物材料制成。

[0032] 图3A是根据一示例实施例的支架的立体图，并且图3B是图3A所示的支架的部分A的放大图。参照图3A和图3B，支架320包括第一线302和第二线304。在一些实施例中，第一线302和第二线304中的每个都是波纹线。第一线302以开放管状构造沿着支架320的轴线螺旋地缠绕并且向下穿过第一分支(或腿)部分305，以形成第一支架构件302a、302b、302c、302d、302e、302f、302g、302h、302i、302j、302k、302l、302m和302n。由第一线302形成的第一支架构件302i、302j、302k、302l、302m和302n形成第一分支部分305的支架。第二线304以开放管状构造沿着支架320的轴线螺旋地缠绕并且向下穿过第二分支(或腿)部分310，以形成第二支架构件304a、304b、304c、304d、304e、304f、304g、304h、304i、304j、304k、304l、304m和304n。由第二线304形成的第二支架构件304i、304j、304k、304l、304m和304n形成第二分支部分310的支架。

[0033] 在一些实施例中，第一线302和第二线304沿着支架320的轴线螺旋地缠绕，使得第一支架构件302a、302b、302c、302d、302e、302f、302g和302h与第二支架构件304a、304b、304c、304d、304e、304f、304g和304h沿着支架320的轴线交替。另一方面，第一分支部分305包括沿着第一分支部分305的轴线缠绕的第一支架构件302i、302j、302k、302l、302m和302n，并且第二分支部分310包括沿着第二分支部分310的轴线缠绕的第二支架构件304i、304j、304k、304l、304m和304n。

[0034] 在一些实施例中，第一支架构件302a、302b、302c、302d、302e、302f、302g和302h中相邻第一支架构件之间的间距大于形成第一分支部分305的第一支架构件302i、302j、302k、302l、302m和302n中相邻第一支架构件之间的间距，使得第二支架构件304a、304b、304c、304d、304e、304f和304g可以交替地缠绕在第一支架构件302a、302b、302c、302d、302e、302f、302g和302h之间。类似地，在一些实施例中，第二支架构件304a、304b、304c、304d、304e、304f、304g和304h中相邻第二支架构件之间的间距大于形成第二分支部分310的第二支架构件304i、304j、304k、304l、304m和304n中相邻第二支架构件之间的间距，使得第一支架构件302a、302b、302c、302d、302e、302f和302g可以交替地缠绕在第二支架构件304a、304b、304c、304d、304e、304f、304g和304h之间。

[0035] 在一些实施例中，第一线302仅在两个或更少的接触点处接触第二线304。例如，如图3B所示，第一线302仅在第一接触区域306和第二接触区域308处接触第二线304。除了这两个接触区域306和308之外，在一些实施例中，第一线302不接触第二线304(或与第二线完全隔开)。类似地，在其他实施例中，应当理解，第一线302可以仅在一个接触区域处接触第二线304。例如，在这种情况下，第一线302可以圆形地缠绕以形成最近端的第一支架构件(例如，302a)，然后螺旋地缠绕以形成其他剩余的第一支架构件。第二线304可以在最近端的第一支架构件的一部分处在仅一个接触点处接触第一线302，然后从其螺旋地缠绕以形成与第一支架构件交替的第二支架构件。在各种实施例中，第一线302通过焊接、压接等在

一个或多个接触区域(例如,306和308)处连接到第二线304。在另外的其他示例中,第一线302可以与第二线304完全隔开(并且不接触第二线)。

[0036] 参照图3A和图3B,根据一实施例的支架320包括第一线302和第二线304。第一线302沿着支架320的主体部分330的轴线以及沿着支架320的第一分支部分305的轴线螺旋地缠绕。第二线304沿着支架320的主体部分330的轴线以及沿着支架320的第二分支部分310的轴线螺旋地缠绕。在各种实施例中,支架320的主体部分330是管状的,支架320的第一分支部分305是管状的,并且支架320的第二分支部分310是管状的。支架320的主体部分330在支架320的分叉部分340处分支为第一分支部分305和第二分支部分310。

[0037] 在各种实施例中,第二线304的沿着支架320的主体部分330的缠绕与第一线302的沿着支架320的主体部分330的缠绕交替。图3C示出了根据一实施例的支架移植物的移植物构件350。参照图3A、图3B和图3C,在一些实施例中,第一线302和第二线304沿着主体部分330被封装在移植物构件350中,第一线302沿着第一分支部分305被封装在移植物构件350中,并且第二线304沿着第二分支部分310被封装在移植物构件350中,以形成支架移植物。另外,在一些实施例中,第一线302的缠绕仅沿着支架320的主体部分330和第一分支部分305,第二线304的缠绕仅沿着支架320的主体部分330和第二分支部分310。在各种实施例中,移植物构件350是没有缝线(stitching)的单个单元。

[0038] 在各种实施例中,第一线302在两个接触区域(诸如第一接触区域306和第二接触区域308)处接触第二线304。在其他实施例中,第一线302不接触第二线304。在一些实施例中,第一线302在一接触区域(诸如第一接触区域306)处被焊接到第二线304。在一些实施例中,第一线302在一接触区域处被压接到第二线304。在各种实施例中,第一线302的沿着支架320的主体部分330的相邻缠绕之间的第一距离大于第一线302的沿着支架320的第一分支部分305的相邻缠绕之间的第二距离。

[0039] 图4A和图4B示出了根据一示例实施例的在形成支架移植物的支架的过程中使用的工具装置。首先,参照图4A,第一波纹线402螺旋地缠绕在分叉心轴400上。分叉心轴400包括第一腿部分405、第二腿部分410和主体部分415。在一些实施例中,分叉心轴400在分叉心轴400的近端以及第一和第二腿部分405、410的远端处包括多个销420,以将波纹线保持在期望的布置处。第一波纹线402沿着主体部分415的长度以及沿着分叉心轴400的第一腿部分405螺旋地缠绕。在一些实施例中,第一波纹线402的沿着主体部分415的每个缠绕(或第一支架构件)与相邻缠绕(或第一支架构件)间隔第一距离d1。在一些实施例中,第一波纹线402的沿着第一腿部分405的每个缠绕(或第一支架构件)与相邻缠绕(或第一支架构件)间隔第二距离d2。在一些实施例中,第一距离d1大于第二距离d2,但本公开不限于此,并且在其他实施例中,取决于主支架移植物本体和/或分支的刚性或柔性考虑,d1可以等于d2或甚至小于d2。

[0040] 参照图4B,第二波纹线404螺旋地缠绕图4A所示的第一波纹线402已被布置之后的分叉心轴400上。如图4B所示,第二波纹线404沿着分叉心轴400的主体部分415螺旋地缠绕在第一波形线402的第一距离d1的空间之间,以及沿着分叉心轴400的第二腿部分410螺旋地缠绕。在一些实施例中,第二波纹线404的缠绕(或第二支架构件)与第一波纹线402的缠绕(或第一支架构件)沿着分叉心轴400的主体部分415交替。在一些实施例中,第一波纹线402的每个缠绕(或第一支架构件)与第二波纹线404的相邻缠绕(或第二支架构件)在主体

部分415上间隔第三距离d3。在一些实施例中，距离d3大于或等于距离d2，但本公开不限于此，并且在其他实施例中，取决于主支架移植物本体和/或分支的刚性或柔性考虑，d3可以小于d2。

[0041] 在一些实施例中，在布置第一波纹线402和第二波纹线404之后，该布置被烘烤或以其他方式热处理以设定(set，固定)第一波纹线402和第二波纹线404的布置。在各种实施例中，整个支架被移植物材料封装，因此形成了单个单元分叉支架移植物(例如，如图2所示)，所述整个支架包括由第一波纹线402和第二波纹线404的交替缠绕而形成在主体部分415上的支架，以及由第一波纹线402和第二波纹线404分别在分叉心轴400的第一腿部分405和第二腿部分410上的缠绕而形成的第一分支和第二分支。尽管图4A和图4B中的示例实施例示出了第一波纹线402和第二波纹线404的特定数量的缠绕(或支架构件)，但是应当理解，在各种实施例中，可以使用任何合适数量的缠绕(或支架构件)。

[0042] 图5A、图5B、图6A和图6B示出了根据各种示例实施例的具有不同分叉形状和角度的各种工具装置。更详细地，图5A示出了心轴500的分叉部分的局部正视图，所述心轴包括第一腿部分505、第二腿部分510和分叉区域515。类似地，图6A示出了心轴600的分叉部分的局部正视图，所述心轴包括第一腿部分605、第二腿部分610和分叉区域615。图5B示出了图5A所示的分叉区域515的侧视图525、仰视图550和后视图575，其中去除了第一腿部分505和第二腿部分510。类似地，图6B示出了图6A所示的分叉区域615的侧视图625、仰视图650和后视图675，其中去除了第一腿部分605和第二腿部分610。

[0043] 参照图5A和图6A，心轴的腿部分之间的角度可以进行各种改变以控制通过使用心轴形成的支架移植物的分支部分之间的角度。例如，图5A的心轴500在第一腿部分505与第二腿部分510之间具有第一角度θ_1。图6A的心轴600在第一腿部分605与第二腿部分610之间具有第二角度θ_2。参照图5A和图6A，第一角度θ_1可以小于第二角度θ_2。在这种情况下，使用心轴500形成的分叉支架移植物在第一分支部分与第二分支部分之间的角度将小于使用心轴600形成的分叉支架移植物在第一分支部分与第二分支部分之间的角度。

[0044] 参照图5A、图5B、图6A和图6B，心轴的主体部分或腿部分的形状和尺寸也可以进行各种改变以控制使用心轴形成的分叉支架移植物的主体部分和分支部分的形状和尺寸。例如，与在侧视图625和后视图675中示出的心轴600相比，在侧视图525和后视图575中示出的心轴500在主体部分与腿部分505和510之间可以具有更为逐渐地渐缩的形状。此外，与在仰视图550中示出的心轴500相比，在仰视图650中示出的心轴600对于主体到分支部分的过渡可以具有更为倒圆的形状。因此，通过使用心轴500和600形成的分叉支架移植物的形状和尺寸可以与用于形成分叉支架移植物的心轴的形状和尺寸相应地进行各种修改。

[0045] 图7A和图7B示出了根据各种实施例的用于形成支架的波纹线的各种Z字形几何形状。在各种实施例中，可以通过控制Z字形的长度和/或通过控制缠绕的角度来螺旋地缠绕用于形成支架的波纹线。例如，如图7A所示，波纹线的一个波纹可以具有限定波峰703的第一边702和第二边704。在一些实施例中，第一边702的长度可以短于第二边704的长度。在这种情况下，当波纹线螺旋地缠绕时，得到的结构将在缠绕方向上逐渐加长。类似地，在一些实施例中，可以通过波纹线的边的长度来控制波纹线的缠绕之间的距离。

[0046] 另一方面，在一些实施例中，如图7B所示，波纹线的一个波纹可以具有限定波峰707的第一边706和第二边708。在一些实施例中，第一边706的长度可以等于第二边708的长

度。在这种情况下，如果沿与主支架移植物本体的轴线正交的方向缠绕波纹线，则波纹线将呈圆周缠绕(be circularly wound，圆形缠绕)。另一方面，如果相对于正交方向以一定角度缠绕波纹线，则波纹线将在缠绕方向上加长。类似地，在一些实施例中，可以通过缠绕相对于正交方向的角度来控制波纹线的缠绕之间的距离。因此，在各种实施例中，通过具有Z字形的不同长度、通过控制相对于正交方向的角度和/或其组合，可以螺旋地缠绕波纹线以形成支架。

[0047] 参照图3A和图7A，在各种实施例中，第一线302是波纹线，并且第二线304是波纹线。在一些实施例中，第一线302的波纹具有在波峰703处相交的第一边702和第二边704，并且第一边702的长度短于第二边704的长度。参照图3A和图7B，在一些实施例中，第一线302的波纹具有在波峰707处相交的第一边706和第二边708，并且第一边706的长度等于第二边708的长度。

[0048] 图8是根据一示例实施例的用于制造支架移植物的方法的流程图。参照图8，方法800开始，并且在框805处，提供具有主体部分、第一腿部分和第二腿部分的分叉心轴。例如，在各种实施例中，分叉心轴可以与图4A、图5A或图6A所示的心轴400、500或600中的任一个相同或类似。

[0049] 参照图8，在框810处，第一线沿着主体部分的长度以及沿着第一腿部分的长度螺旋地缠绕。在一些实施例中，第一线是具有波峰和波谷的波纹线。在一些实施例中，第一线的沿着主体部分的相邻缠绕之间的间距大于第一线的沿着第一腿部分的相邻缠绕之间的间距。

[0050] 在框815处，第二线沿着主体部分的长度以及沿第二腿部分的长度螺旋地缠绕。在一些实施例中，第二线是具有波峰和波谷的波纹线。在一些实施例中，第二线的沿着主体部分的相邻缠绕之间的间距大于第二线的沿着第一腿部分的相邻缠绕之间的间距。在一些实施例中，第二线的沿着主体部分的缠绕与第一线的沿着主体部分的缠绕交替地布置。在一些实施例中，相邻的第一缠绕与第二缠绕之间的间距等于第一腿部分或第二腿部分的相邻缠绕之间的间距。在其他实施例中，相邻的第一缠绕与第二缠绕之间的间距大于第一腿部分或第二腿部分的相邻缠绕之间的间距。

[0051] 在一些实施例中，可以基于缠绕相对于与主体部分、第一腿部分或第二腿部分的轴线正交的方向的角度来控制缠绕之间的间距。在一些实施例中，可以基于波纹线的Z字形的长度来控制缠绕之间的间距。在一些实施例中，可以基于Z字形的长度和角度的组合来控制缠绕之间的间距。

[0052] 在框820处，将包括主体部分上的缠绕以及第一腿部分和第二腿部分上的缠绕的第一波纹线和第二波纹线层压或封装在移植物材料内。在一些实施例中，移植物材料从主体部分的近端延伸到第一腿部分和第二腿部分的远端。在一些实施例中，第一线和第二线在主体部分上以及在第一腿部分和第二腿部分上的所有缠绕被完全层压或熔合在移植物材料内。因此，在一些实施例中，形成单个单元分叉支架移植物，其中通过移植物材料使得分支与分叉支架移植物的主体一体地封装。

[0053] 图9和图10示出了根据其他示例实施例的分叉支架移植物的各种示例。参照图9，在一些实施例中，分叉支架移植物900包括第一支架905、第二支架910和第三支架915。第一支架905可以形成用于主支架移植物本体的支架，第二支架910可以形成用于第一分支(或

腿)的支架,并且第三支架915可以形成用于第二分支(或腿)的支架。在一些实施例中,第一支架905可以由沿着主支架移植物本体的轴线螺旋地缠绕的第一波纹线形成,第二支架910可以由沿着第一分支的轴线螺旋地缠绕的第二波纹线形成,并且第三支架915可以由沿着第二分支的轴线螺旋地缠绕的第三波纹线形成。

[0054] 在一些实施例中,第一支架905、第二支架910和第三支架915中的每个都可以被层压、封装或以其他方式附接到移植物构件920。在一些实施例中,移植物构件920从第一支架905的近端延伸到第二支架910和第三支架915的远端。在一些其他实施例中,移植物构件920不覆盖支架移植物900的整个长度,并且可以留出例如近端、远端、或二者未被覆盖。在一些实施例中,第一支架905、第二支架910和第三支架915中的每个都完全层压或熔合在移植物构件920内,从而形成单个单元分叉支架移植物900,其中由第二支架910和第三支架915形成的分支部分通过移植物构件920与由第一支架905形成的主体部分一体地封装。在这种情况下,可以减少或消除在支架移植物900的分叉部分处渗漏的可能性,而当多个支架移植物被缝合或以其他方式接合在一起以形成分叉部分时可能会发生渗漏。

[0055] 参照图10,在一些实施例中,分叉支架移植物1000包括第一支架1005、第二支架1010和第三支架1015。第一支架1005可以形成用于主支架移植物本体的支架,第二支架1010可以形成用于第一分支(或腿)的支架,并且第三支架1015可以形成用于第二分支(或腿)的支架。在一些实施例中,第一支架1005、第二支架1010和第三支架1015中的每个都可以通过激光切割管状片材(例如,NITINOL管状片材)而形成。在各种实施例中,第一支架1005、第二支架1010和第三支架1015可以彼此连接(或接触)或可以彼此间隔开。

[0056] 在一些实施例中,第一支架1005、第二支架1010和第三支架1015中的每个都可以被层压、封装或以其他方式附接到移植物构件1020。在一些实施例中,移植物构件1020从第一支架1005的近端延伸到第二支架1010和第三支架1015的远端。在一些其他实施例中,例如,移植物构件1020不覆盖支架移植物1000的整个长度,并且可以留出例如近端、远端、或二者未被覆盖。在一些实施例中,第一支架1005、第二支架1010和第三支架1015中的每个都完全层压或熔合在移植物构件1020内,从而形成单个单元分叉支架移植物1000,其中由第二支架1010和第三支架1015形成的分支部分通过移植物构件1020与由第一支架1005形成的主体部分一体地封装。在这种情况下,可以减少或消除在支架移植物1000的分叉部分处渗漏的可能性,而当多个支架移植物被缝合或以其他方式接合在一起以形成分叉部分时可能会发生渗漏。

[0057] 在附图中,为了清楚起见,可以放大和/或简化元件、层和区域的相对尺寸。为了易于说明,在本文中可以使用空间相对术语(诸如“之下”、“下面”、“下”、“下方”、“上面”、“上”等),以描述一个元件或特征与图中所示的其他元件或特征的关系。将理解的是,除了图中描绘的定向之外,空间相对术语旨在还包括装置在使用或操作中的不同定向。例如,如果图中的装置被翻转,则被描述为在其他元件或特征“下面”或“之下”或“下方”的元件将被定向在其他元件或特征的“上面”。因此,示例术语“下面”和“下方”可以包含上方和下方的定向。装置可以以其他方式定向(例如,旋转90度或其他定向),并且本文使用的空间相对描述符应被相应地解释。

[0058] 将理解的是,尽管术语“第一”、“第二”、“第三”等在本文中可以用于描述各种元件、部件、区域、层和/或部段,但是这些元件、部件、区域、层和/或部段不应受这些术语的限

制。这些术语用于将一个元件、部件、区域、层或部段与另一元件、部件、区域、层或部段区分开来。因此，在不脱离本公开的精神和范围的情况下，上述第一元件、部件、区域、层或部段可以被称为第二元件、部件、区域、层或部段。

[0059] 将理解的是，当一元件或层被称为在另一元件或层“上”、“连接到”或“联接到”另一元件或层时，所述元件或层可以直接地在另一元件或层上、连接到或联接到另一个元件或层，或者可能存在一个或多个中间元件或层。此外，还将理解的是，当一元件或层被称为在两个元件或层“之间”时，所述元件或层可以是两个元件或层之间的唯一元件或层，或者也可能存在一个或多个中间元件或层。

[0060] 本文使用的术语是为了描述特定实施例的目的，并不旨在限制本公开。如本文所使用的，除非上下文另有明确指示，否则单数形式“一(a和an)”也旨在包括复数形式。将进一步理解的是，当在本说明书中使用术语“包括”及其变型、“包含”及其变型、“具有”及其变型时，指定了陈述的特征、整体、步骤、操作、元件和/或部件的存在，但不排除一个或多个其他特征、整体、步骤、操作、元件、部件和/或其组合的存在或添加。如本文所使用的，术语“和/或”包括一个或多个相关联的所列项目的任何和所有组合。当诸如“至少一个”的表述位于一系列元件之前时，修饰整个系列元件。

[0061] 如本文所使用的，术语“基本”、“大约”和类似术语用作近似术语而不是用作程度术语，并且旨在说明将被本领域普通技术人员认可的测量值或计算值的固有变化。此外，当描述本发明的实施例时，使用“可以”是指“本发明的一个或多个实施例”。如本文所使用的，术语“使用”及其变型可以被认为分别与术语“利用”及其变型同义。另外，术语“示例性”旨在表示示例或说明。

[0062] 除非另有定义，否则本文所使用的所有术语(包括技术术语和科学术语)具有与本公开所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。将进一步理解的是，诸如在通用词典中定义的那些术语应被解释为具有与其在相关领域和/或本说明书的上下文中的含义一致的含义，并且不应被解释为理想化或过于正式的意义，除非本文明确如此定义。

[0063] 本文公开的实施例在所有方面都被认为是说明性的，而不是对本公开的限制。本公开绝不局限于上述实施例。在不脱离本公开的精神和范围的情况下，可以对实施例进行各种修改和变化。

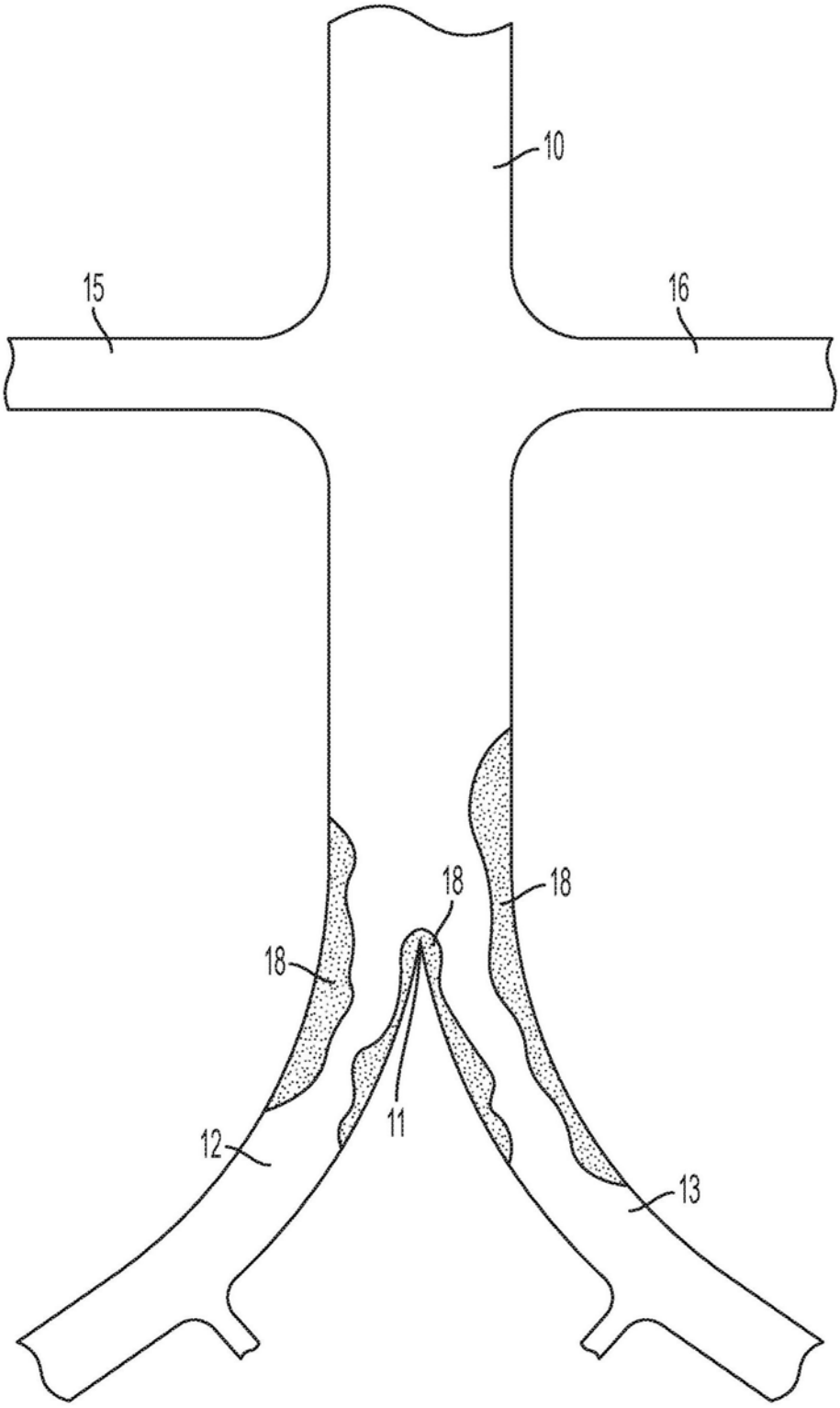


图1

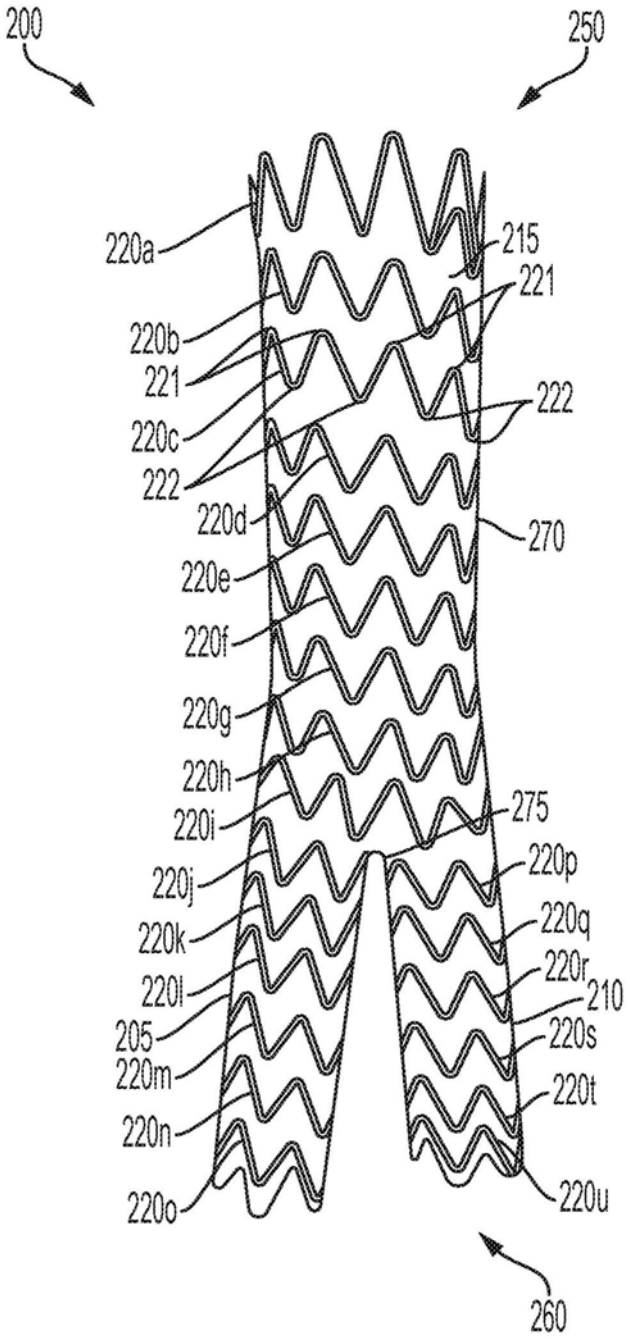

200
250
220a
215
221
220b
221
222
220c
222
220d
270
220e
220f
220g
220h
220i
275
220j
220p
220k
220q
220l
220r
210
205
220s
220m
220t
220n
220o
220u
260

图2

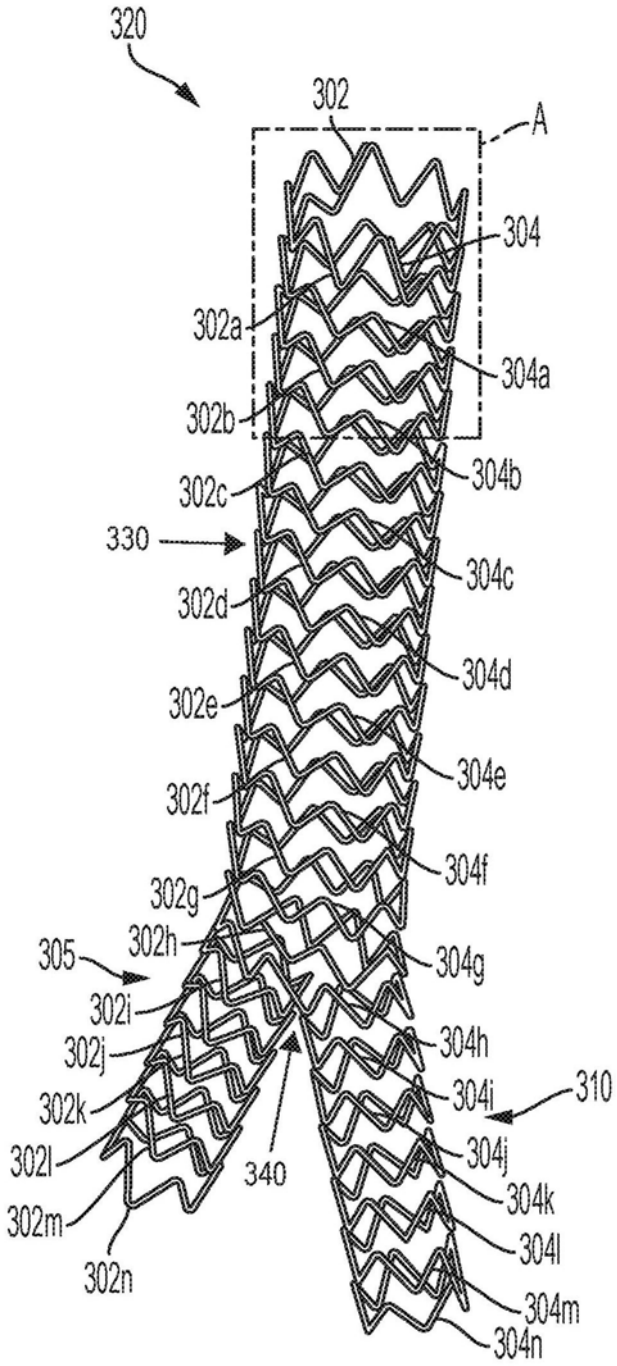

320
302
A
304
302a
304a
302b
304b
302c
330
304c
302d
304d
302e
304e
302f
304f
302g
305
302h
304g
302i
304h
302j
304i
310
302k
304j
302l
340
304k
302m
304l
302n
304m
304n

图3A

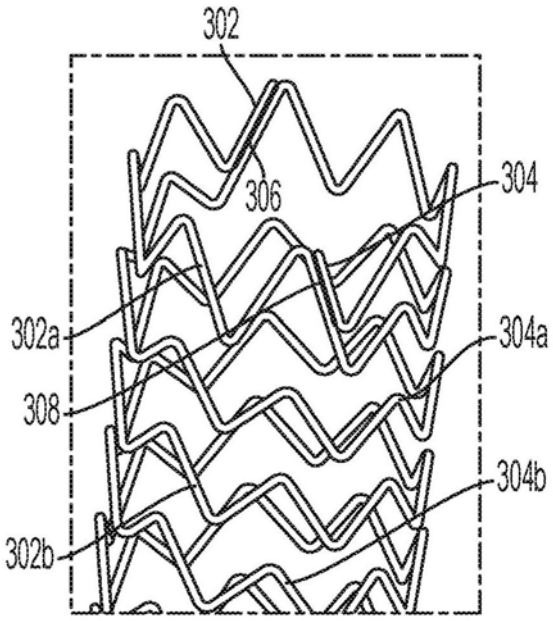


图3B

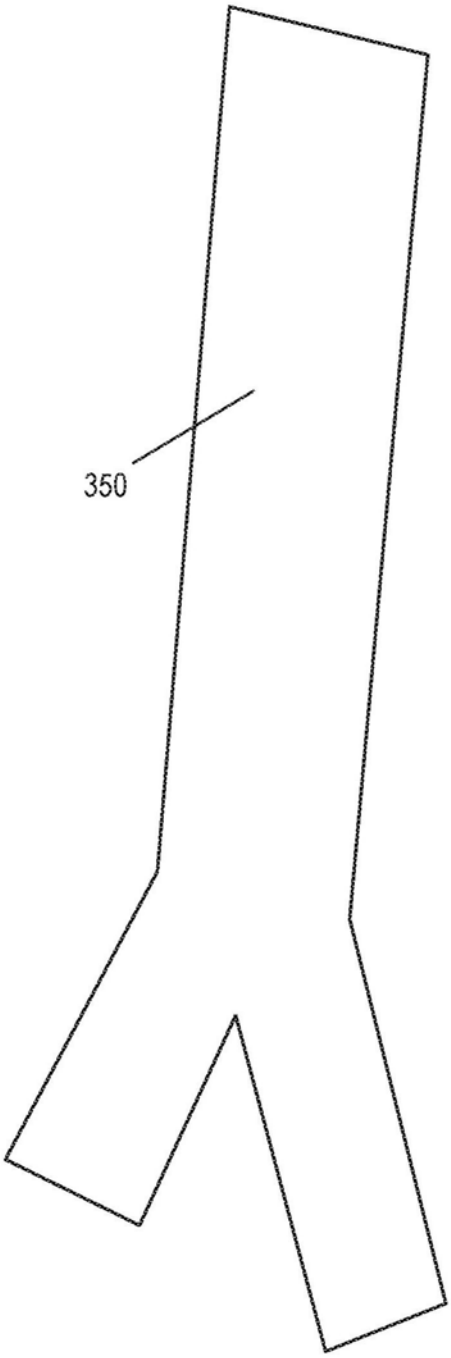


图3C

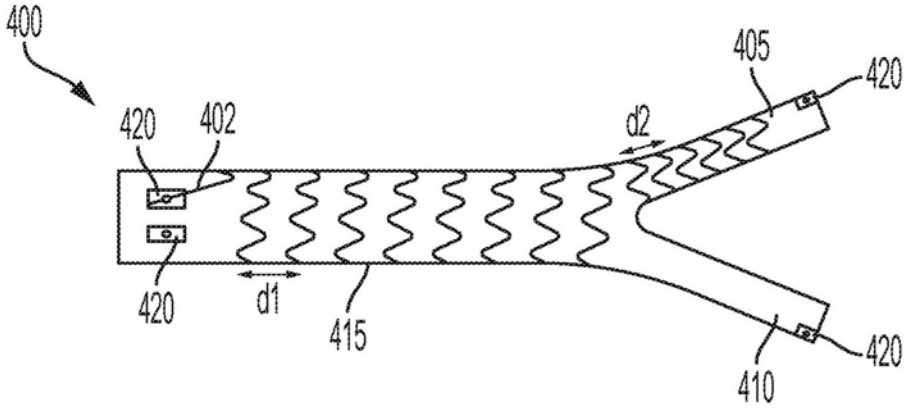

400
405
420
420
402
d2
420
d1
415
420
410

图4A

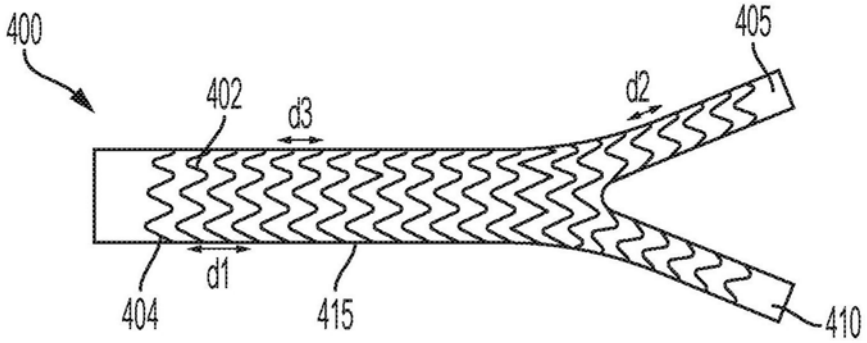

400
405
402
d3
d2
d1
404
415
410

图4B

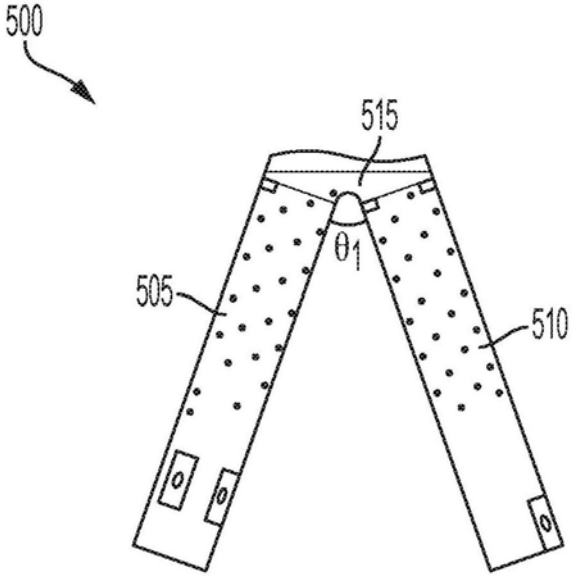

500
515
θ1
505
510

图5A

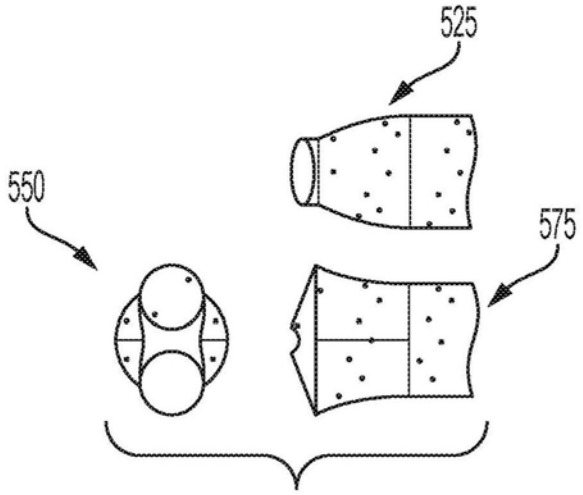


图5B

图5B

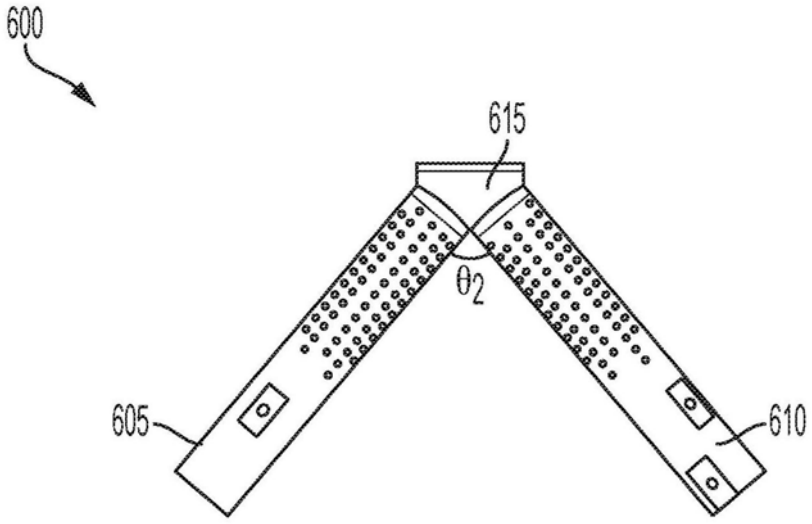


图6A

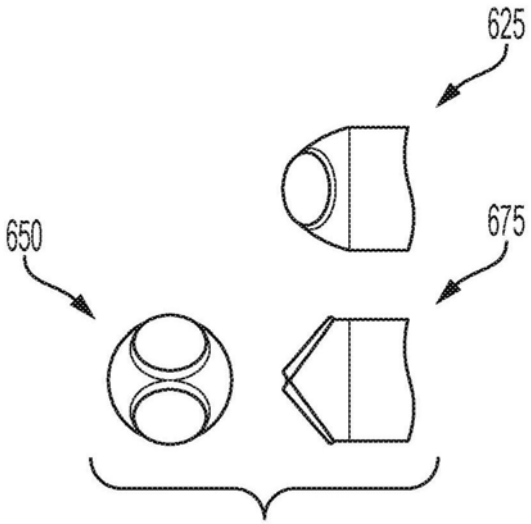


图6B

图6B

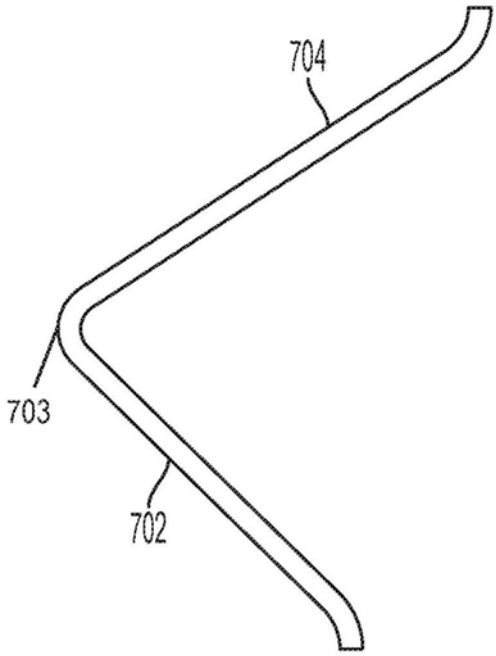


图7A

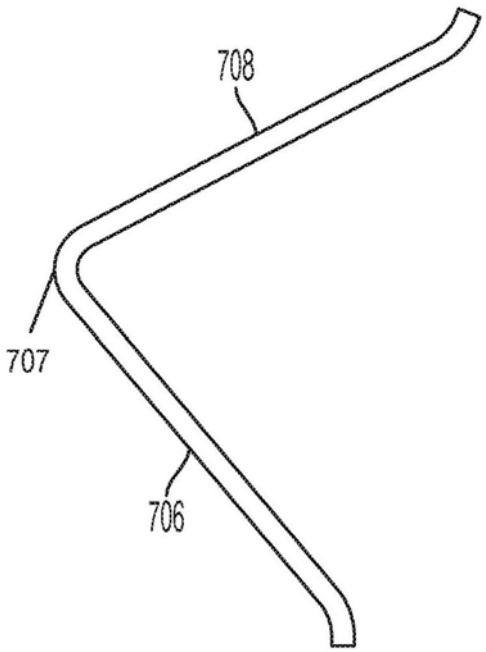


图7B

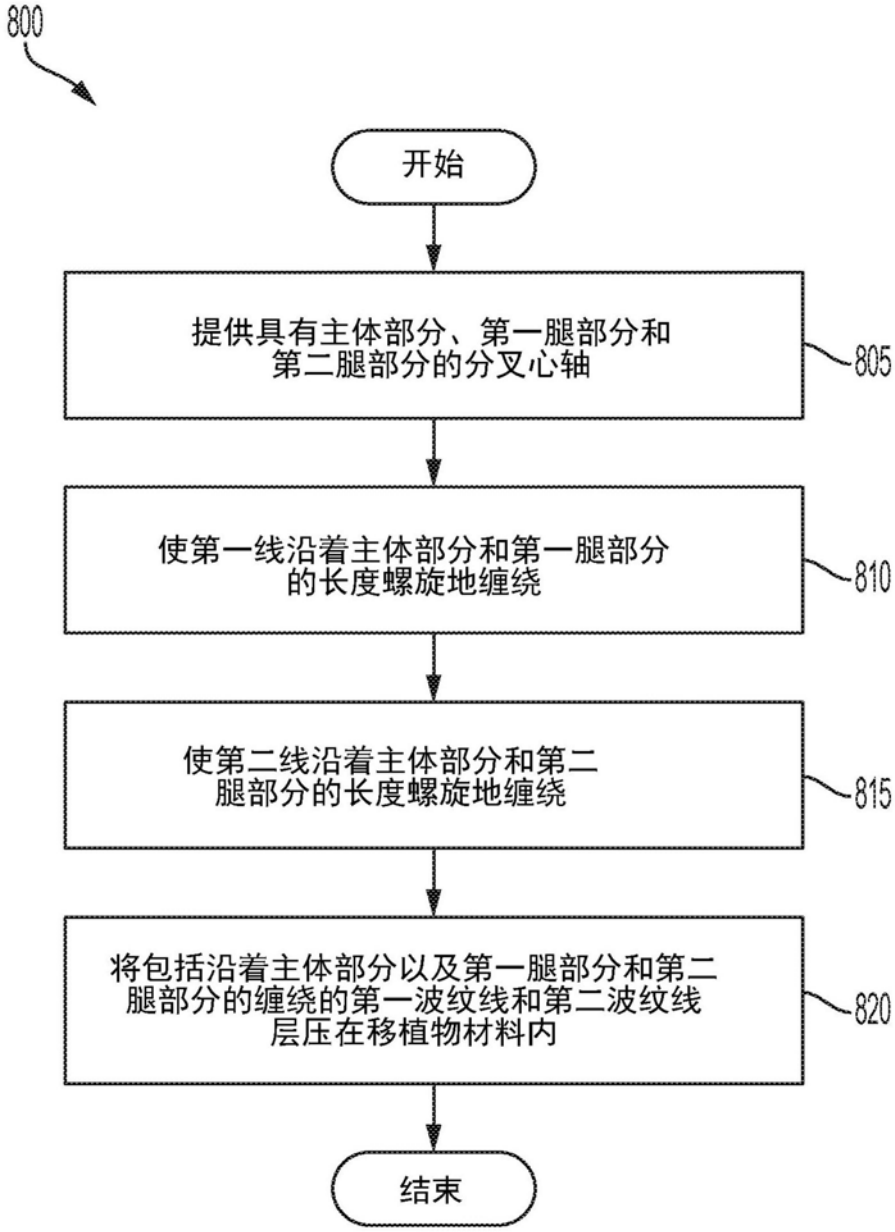

800
开始
提供具有主体部分、第一腿部分和第二腿部分的分叉心轴
805
使第一线沿着主体部分和第一腿部分的长度螺旋地缠绕
810
使第二线沿着主体部分和第二腿部分的长度螺旋地缠绕
815
将包括沿着主体部分以及第一腿部分和第二腿部分的缠绕的第一波纹线和第二波纹线层压在移植物材料内
820
结束

图8

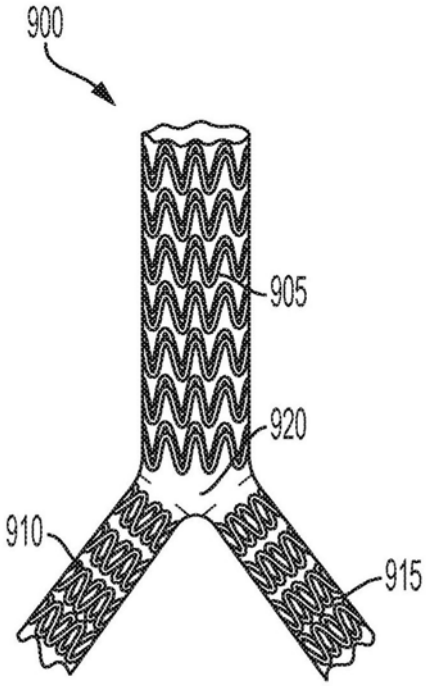


图9

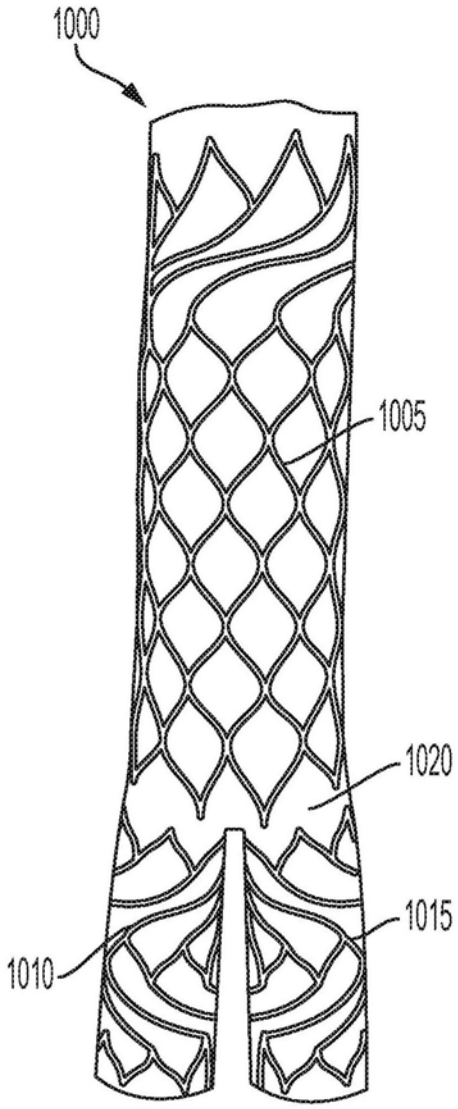


图10