[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl[7]
A61F 2/06

[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 98801829.2

[45] 授权公告日 2004 年 9 月 8 日

[11] 授权公告号 CN 1165264C

[22] 申请日 1998.1.16 [21] 申请号 98801829.2
[30] 优先权
[32] 1997. 1.16 [33] BE [31] 9700043
[86] 国际申请 PCT/IB1998/000067 1998.1.16
[87] 国际公布 WO1998/031303 英 1998.7.23
[85] 进入国家阶段日期 1999.7.14
[71] 专利权人 梅迪科普 R&D 贝内勒克斯公司
地址 比利时蒙斯
[72] 发明人 努尔丁·弗里德
审查员 郑其蔚

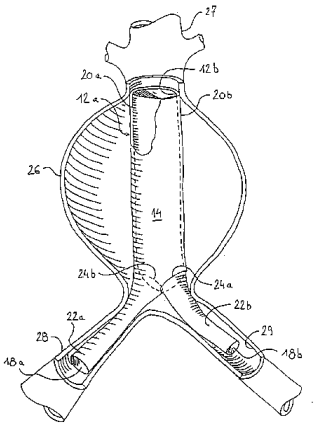
[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
代理人 吴静波

权利要求书 5 页 说明书 12 页 附图 9 页

[54] 发明名称 用于分支的管腔内假体及其制造方法

[57] 摘要

本发明涉及用于分支的管腔内假体及制造内假体的方法。 该管腔内假体包括至少一个径向可压缩和可延伸的管状结构，且包括处于相互连接状态的至少两个基体单元，基体单元包括限定了在它的两端开口的纵向腔的连续多丝结构，每个基体单元的结构包括：分别是单独第一部分和单独第二部分的两个弹性部分，其中一个部分在没有压力情况下大体沿同一轴线在另一个的延续部分上延伸；在第一部分和第二部分之间的结合处通向纵向腔的至少一个管腔，相同的细丝形成第一部分的结构和第二部分的结构；每一个基体单元的各自的第一部分以一个在另一个内的方式进行接合，并且在该位置呈现大体相同的横截面，而其中一个基体单元的第二部分接合在另一个基体单元的管腔中。



ISSN1008-4274

知识产权出版社出版

1．一种用于组织导管的分支的管腔内假体，它包括至少一个径向可压缩和可延伸的管状结构（20），其特征在于：它包括处于相互连接状态的至少两个基体单元（12；38；56；58），基体单元包括一个连续的多丝结构，该结构限定了一个在它的两端（16，18）开口的纵向腔（14），每个基体单元（12）的结构包括：

-分别是一个单独第一部分（20）和一个单独第二部分（22）的两个弹性部分，这两个弹性部分中的一个部分在没有压力的情况下大体上沿同一轴线在另一个的延续部分上延伸；

-在第一部分（20）和第二部分（22）之间的结合处通向纵向腔（14）的至少一个管腔（24），相同的细丝形成第一部分（20）的结构和第二部分（22）的结构；

这两个基体单元（12a,12b）中的每一个的各自的第一部分（20a,20b）以一个在另一个内的方式进行接合，并且在这个位置上呈现大体上相同的横截面，而其中一个基体单元（12a）的第二部分（22a）接合在另一个基体单元（12b）的管腔（24b）中。

2．如权利要求 1 所述的内假体，其特征在于，在一个基体单元中，第一部分或主干（20）的横截面比第二部分或分支（22）的横截面大。

3．如权利要求 1 所述的内假体，其特征在于，一个基体单元（56，58）的第一部分（20）和第二部分（22）具有大体上相同的横截面。

4．如上述任一权利要求所述的内假体，其特征在于，至少一个基体单元（12，38，56，58）包括一个由生物适应材料制成的套。

5．如权利要求 1-3 中任一所述的内假体，其特征在于，每个基体单元（12，38，56）的结构是编织而成的。

6．如权利要求 5 所述的内假体，其特征在于，采用医用弹性合金制成的金属细丝来编织每个基体单元的结构。

7．如权利要求 5 所述的内假体，其特征在于，采用形状记忆细丝来编织每个基体单元（12，38，56）的结构。

8．如权利要求 1 所述的内假体，其特征在于：基体单元（12，38）的第一部分（20）包括一个更大横截面的部分（42）。

9．如权利要求 1 所述的内假体，其特征在于，基体单元（12，38）中的至少一个的第二部分（22）包括一个更大横截面的部分（43）。

10．如权利要求 2 所述的内假体，其特征在于，基体单元（12，38）的主干（20）横截面等于它的分支（22）横截面的至少 4 倍。

11．如权利要求 2 或 10 所述的内假体，其特征在于，一个基体单元（12，38，56）的管腔（24）具有一个至少等于主干（20）横截面的 1/4 或者至少等于分支（22）横截面的横截面。

12．一种用来制造如权利要求 1 所述内假体的编织多丝结构的方法，其特征在于，该方法包括下面过程：

-绕着第一心轴（30）沿着与基体单元（12，38）的分支（22）对应的长度和直径编织细丝，细丝是从生物适应的弹性、超弹性材料和形状记忆合金材料中选择出来的材料制成的；

-设置至少一个与第一心轴（30）平行的辅助心轴（32），所述的辅助心轴（32）包括第一端和第二端（34，36），其横截面与管腔（24）的横截面对应，在该过程中所述第一端（34）与编织物成直线地插入在编织点的上游，第二端（36）放置在编织点的下游，该第一心轴（30）－辅助心轴（32）的组件具有一个与基体单元（12，38）的主干（20）横截面对应的横截面；

-绕着第一心轴（30）－辅助心轴（32）的组件继续进行编织，

使管腔（24）的开口绕着辅助心轴的第一端（34）被编织；

-绕着第一心轴（30）一辅助心轴（32）的组件沿着至少与基体单元（12，38）的主干（20）的长度相对应的长度继续进行编织；

-使所得到的编织物与心轴（30，32）分离开；

-使两个基体单元（12a,12b）的各自的第一部分（20a,20b）以一个在另一个内的方式接合在一起，在这个位置上它们呈现大体相同的横截面，其中一个基体单元（12a）的第二部分（22a）接合在另一个基体单元（12b）的管腔（24b）中。

13．如权利要求 12 所述的制造方法，其特征在于，它另外地包括下面过程：

-绕着第一心轴一辅助心轴的组件沿着与基体单元的主干长度的至少两倍相对应的长度继续进行编织；

-将至少一个辅助心轴（32）的第二端（36）与第一心轴（30）分开，所述第二端（36）具有一个与基体单元（12）的管腔（24）横截面相对应的横截面；

-沿着与基体单元（12）的分支（22）相对应的长度和直径在第一心轴（30）上继续进行编织，使第二管腔（24）绕着辅助心轴（32）的第二端（36）编织；

-使所得到的编织物与心轴（30，32）分离开；

-将所得到的编织物切成两个基体单元（12a,12b）。

14．如权利要求 12 所述的制造方法，其特征在于，辅助心轴（32）包括至少一个弹性部分，在该过程中辅助心轴（32）的第二端（36）和主心轴（30）之间的分离可通过将所述第二端（36）折叠在编织物上来实现。

15．如权利要求 12 至 14 中任一权利要求所述的制造方法，其特征在于，至少一个扩宽部分（40）沿着与一个基体单元（12，38）的一个将来的分支（22）相对应的长度而设置在所述第一心轴

（30）上。

16．如权利要求 12 至 14 中任一权利要求所述的制造方法，其特征在于，直径比第一心轴（30）一辅助心轴（32）的组件大的扩宽部分（40）沿着与基体单元（12，38）的将来的主干（20）相对应的长度设置在这个组件（30，32）上。

17．如权利要求 12 至 14 中任一权利要求所述的制造方法，其特征在于，它包括插入一个单独的辅助心轴（32）。

18．如权利要求 12 至 14 中任一权利要求所述的制造方法，其特征在于，它包括插入至少两个辅助心轴（32）。

19．一种用来制造如权利要求 3 至 9 的任一权利要求所述内假体的基体单元（56）的编织多丝结构的方法，其特征在于，该方法包括下面过程：

-绕着第一心轴（32）沿着与基体单元（56）的第一和第二部分（20，22）中的一个部分相对应的长度和直径编织细丝，该细丝是从生物适应的弹性、超弹性材料和形状记忆材料中选择出来的材料制成的；

-设置一个大体上与第一心轴（30）垂直的辅助心轴（54），所述辅助心轴（54）具有一个与所述基体单元（56）的预定管腔（24）横截面相对应的横截面，所述辅助心轴在编织点的高度被插入；

-绕着第一心轴（30）一辅助心轴（54）的组件沿着至少与第一心轴（30）一辅助心轴（54）的接触长度相对应的长度继续进行编织，使管腔（24）的开口绕着辅助心轴的端部被编织；

-沿着与基体单元（56）的另一部分（22，20）相对应的长度在第一心轴（30）上继续进行编织；

-使所得到的编织物与第一心轴（30）分离开。

20．如权利要求 19 所述的制造方法，其特征在于，设置辅助心

轴（54）的过程在基体单元（58）的编织过程中重复进行，以便以这种方式形成多个不同管腔（24）。

用于分支的管腔内假体及其制造方法

本发明涉及用于哺乳动物尤其是人类组织导管的分支（也叫分叉或支脉）的管腔内假体（endoprostheses）。

本发明的内假体尤其涉及血管系统和心血管系统，在这些系统的不同位置上有一些分叉、分支或支脉，它们的基本功能是向器官、肌肉组织和连接组织平衡地供给血液。

通常由于这些血管的结构和形状的原因，因此血液在血管中的循环产生了许多与流体动力学有关的问题。

生理学家和形态学家普遍认为：血管应布置成使循环机械地需要一个最小应力值和壁部表面采用最小值。

发展到现在的管腔内假体通常呈现简单的管状或圆柱状，或很少地呈现双曲线体形状。这种假体在文献 WO－A－83/03752 和 GB－A－1 205 743 中作了详细的描述。

这些假体包括动脉导管或其它导管的管状编织结构，并在它们的直径压缩后采用管状敷贴器把它们放进适当位置。这些假体不是用于植入分支形状中。

人们进行实验来改进假体的分支形状。这些实际上涉及腹部主动脉的接合，腹部主动脉是一种大血管，但是这些实验处于它们的初期。

在诸如血管的导管中植入的分支假体是公知的，尤其在专利 US－A－4，994，071 中公开了这种假体。

这种由相互连接起来的金属环形成的假体包括：由第一组相互连接的环形成的主干和由第二组相互连接起来的环形成的至少一个分支，至少这两组环通过弹性单元而相互连接起来，并以与上述分支之间的角度相对应的方式折叠。把这种假体放入适当位置是非常困

难的或甚至是不可能的。

美国专利 5，609，605 描述了分支的内假体，该内假体由两个直径可变化的单个气球状内假体来形成，而这两个气球状内假体以并排的方式布置在分支腔中。

文献 EP－A－0 539 237 和 WO 96/34580 描述了把分支内假体放入适当位置的装置。这些内假体包括主体（主干）和两个从主体上延伸的杆件（分支）；它们由织成的、折叠的或打褶的细丝来形成。尤其由于对定向和定位有严格要求，因此把这些内假体放置在动脉分支内是一个漫长而又细致的过程。此外，由两个分支形成的角度不必与血管之间的原生角度相对应。

文献 EP－A－0 461 791 解释了把分支假体放进适当位置中所存在的困难，即使在腹部主动脉的动脉瘤的情况下，其中的血管具有较大直径时也存在这些困难。

如美国专利 5，609，627 和 5，639，278 的其它文献描述了带有附加支柱的裤形的内假体，该内假体常常引起血液流动扰动。

分支角度随着人与人的不同和一群人与另一群人的不同而不同。中年以上的受治疗者的分支角度比年轻的受治疗者更小和更加不对称。男人的这些分支比女人的分支更加不对称。对比研究表明亚洲人的分支角度比高加索人的分支角度大。

流体动力学也启示人们一群人的动脉壁的厚度与另一群人的动脉壁的厚度不相同。当这些壁较薄时，输送血液所需的动力增加。人们还知道：当血管太大时，血液量增加到超出了所需要的血液量。这些因素引起了动脉瘤（动脉壁的膨胀）。

上述研究表明：使分支的设计适合每个组织位置是必要的，而且这种设计还一定要考虑不同型人群之间、男人和女人之间、年轻人和老年人之间等的差别。在实践中，提供一种适合于每个病人的分支是不可能的。实事上，这会引起与等待过程和费用过高有关的问

题的危险。

因此，人们设法开发一种管腔的内假体，该内假体在实践中适合于所有组织导管的分支，尤其适合于血管系统和心血管系统的这些分支。

本发明的另一个目的是这种内假体应该容易放入合适的位置。

另一个目的是提供把这种内假体放置在至今不能达到的位置的可能性。

本发明的主体是用于组织导管的分支的管腔内假体，该内假体包括至少一个径向可压缩和延伸的管状结构，该管状结构包括至少一个基体单元，该基体单元包括一个具有 N 条细丝的连续的多丝结构，该结构限定了一个两端开口的纵向腔。至少一个基体单元包括两个弹性部分，分别是一个单独第一部分和一个单独第二部分，这两个弹性部分中的一个部分在没有压力的情况下基本上沿着同一轴线在另一个的延续部分上延伸，并且至少一个管腔在第一部分和第二部分的结合处通到纵向腔中，用相同的金属丝形成第一部分结构和第二部分结构。

根据第一优选实施例，在一个基体单元中，第一部分（或主干）的横截面比第二部分（或分支）的横截面大。根据第二优选实施例，一个基体单元的第一部分和第二部分具有大体相同的横截面。

这种内假体通常包括两个基体单元，在它们的连接状态，这两个基体单元中的每一个的各自第一部分能以一个在另一个内的方式接合，并且在这个位置上呈现的横截面大体上相同，而一个基体单元的第二部分能接合在另一基体单元的管腔中。

至少一个基体单元优选地包括由生物适应的材料制成的套，如聚酯、聚氨酯或聚乙烯类的聚合物或另外型式的生物适应材料。

最好采用医用弹性合金制成的金属细丝或者形状记忆细丝来编织每个基体单元的结构。

这种编织物最好由 2 层的 N/2 条细丝交叠而成。

两个基体单元中的每一个的第一部分包括一个更大横截面的部分。

根据一个实施例，基体单元中的至少一个的第二部分包括一个更大横截面的部分。在没有压力的情况下，编织结构的丝以一个角度和一个直径相互交叉，而这个角度和直径可根据预定的用途来改变。

在一个优选方式中，基体单元的主干的横截面至少等于 4 倍的分支横截面，和/或基体单元的管腔的横截面至少等于主干横截面的 1/4 或者至少等于分支横截面。

本发明的另一个主体是一种用来制造上述内假体的编织多丝结构的方法，该方法包括包括下面操作过程：

-绕着第一心轴沿着与基体单元的分支对应的长度和直径编织由生物适应的弹性、超弹性材料和形状记忆合金材料制成的细丝；

-设置至少一个与第一心轴平行的辅助心轴，所述的辅助心轴包括第一端和第二端，其横截面与管腔的横截面对应，在该过程中所述第一端以与编织物成直线地插入在编织点的上游，第二端放置在编织点的下游，该组件（第一心轴－辅助心轴）具有一个与基体单元的主干的横截面对应的横截面；

-绕着组件（第一心轴－辅助心轴）沿着至少与基体单元的主干的长度相对应的长度继续进行编织，使管腔的开口绕着辅助心轴的第一端编织。

该方法可以另外地包括下面过程：

-绕着组件（第一心轴－辅助心轴）沿着与基体单元的主干长度的至少两倍相对应的长度继续进行编织；

-将至少一个辅助心轴的第二端与第一心轴分开，所述第二端具有一个与基体单元的管腔的横截面相对应的横截面；

-沿着与基体单元的分支相对应的长度和直径在第一心轴上继续进行编织，使一个第二管腔的开口绕着辅助心轴的第二端编织；

-使所得到的编织物与心轴分离开；

-将所得到的编织物切成两个不同的基体单元。

当辅助心轴包括至少一个弹性部分时，在该过程中辅助心轴的第二端和主心轴之间的分离可通过将所述第二端折叠在编织物上来实现。

此外，至少一个扩宽部分可以沿着与一个将来的分支相对应的长度而放置在所述第一心轴上。

直径比组件（第一心轴－辅助心轴）大的扩宽部分沿着与将来的主干相对应的长度放置在这个组件上。这里所述的制造方法可以包括插入一个单独的辅助心轴或两个辅助心轴。

本发明也涉及一种用来制造上述的内假体的基体单元的编织多丝结构的方法，该方法包括下面过程：

-绕着第一心轴沿着与基体单元的一个部分相对应的长度和直径编织由生物适应的弹性、超弹性材料和形状记忆材料制成的细丝；

-设置一个大体上与第一心轴垂直的辅助心轴，所述辅助心轴具有一个与所述基体单元的预定管腔的横截面相对应的横截面，在该过程中所述辅助心轴插入在编织物的编织点的高度；

-绕着组件（第一心轴－辅助心轴）沿着至少与接触（第一心轴－辅助心轴）长度相对应的长度继续进行编织，使管腔的开口绕着辅助心轴的端部编织；

-沿着与基体单元的另一部分相对应的长度在第一心轴上继续进行编织；

-使所得到的编织物与第一心轴分离开。设置辅助心轴的过程在基体单元的编织过程中优选地重复进行，以便以这种方式形成多个不同管腔。

当采用形状记忆细丝时，上面的操作过程可通过热操作来实现，而该热操作需要金属能记住预定的标定形状。

本发明的内假体的优点在于：它实际上适合于任何形式的分支或支脉，特别适合于动脉系统的分支或支脉，并适合于各种角度，不

管受治疗者和受治疗人群的年龄和性别怎样；因此它是普遍适用的。

改进后的内假体形状简单并具有弹性，因此它实际上与组织位置相匹配，通过种方法可以防止定位、移动、血栓症和对每个病人的原生分支的几何形状的适应性的问题。

根据这些细丝的相交横截面、长度和角度，本发明的内假体可以进行许多种变形，而且它们可由许多种材料制成。

本发明的内假体可在广泛用来生产传统管状内假体的机器上生产。

参照附图，从应用于血液系统的各个实施例的下面描述中可看出本发明的其它特征和优点是显而易见的，其中：

图 1 是包括一组典型的分支结构的血管系统的一部分的示意图；

图 2 是组织分支的总体透视图；

图 3 和图 4 是本发明内假体的两个基体单元（连接起来，然后分开）的示意透视图；

图 5 是放置在（腹部主动脉的）动脉瘤内的内假体的透视剖面图；

图 6 是制造内假体的基体单元结构的阶段透视图；

图 7 是基体单元结构的另一个制造方法的透视图；

图 8 和图 9 分别是内假体的基体单元的另一实施例在制造过程中和制造后的透视图；

图 10 和图 11 分别是内假体的基体单元的另一个替换实施例在制造过程中和制造后的透视图；

图 12 是本发明内假体放置在颈动脉的分支内的透视剖面图；

图 13 和图 14 分别是内假体的基体单元的第三个替换实施例在制造过程中和制造后的透视图，以及；

图 15 和图 16 分别是放有现有技术的内假体和本发明的内假体

的髂骨主动脉的动脉瘤的示意性透视（剖面）图。

图 1 以示意地表示了具有典型分支的位置，而该分支在图 2 中详细地示出。

该图特别地示出了位置 2，该位置 2 由主左主干 3 的“Y”形分支组成，该“Y”形分支通向左卷曲的动脉 4 和前左冠状动脉 5。

在位置 6，两个分支即 7（下行前左冠状动脉）和 8（左卷曲动脉）在同一高度上与前左冠状动脉 5 接合，形成一个“Ψ”形分支。

对这些小动脉而言，在血液流速和动脉大小之间有一种紧密关系。直径越小，血液的流速越小，动脉堵塞的可能性就越大。

相反，当血管太大时，血液量增大以致超出了所需要的血液量。这个因素可引起动脉瘤（动脉壁的膨胀）。各种分支形式的几何形状影响血液流动，尤其在分支位置通过使血液流动慢下来和产生局部紊流影响血液流动。

许多研究者进行的研究表明：血液的高速、分支位置处的剪切应力和沿着动脉壁的硬化损害的出现之间有关系。

因此，图 2 表示“Ψ”形分支所特有的应力区，即在分叉处的小剪切力区 9（低频率区）和大切剪力区 10。

已知由于血液的流速低而引起的动脉低频率振动会大大地损坏动脉。还应该注意到：在中年以上的受治疗者中，分支的分叉角度随着年龄的增长而变得越来越小，其结果是形成了粉瘤 11。同样的现象出现在髂骨动脉上。

图 3 和图 4 以透视图的方式表示了本发明内假体的两个基体单元 12 的结构。

在图 3 中，这些基体单元的结构（12a, 12b）以一种下文将描述的方法仍接合在一起。

图 4 表示了分开后的这些基体单元 12a 和 12b 的结构。

每个基本单元包括一个多丝编织结构，该结构限定了一个在它两端 16、18 开口的纵向空腔 14。

每个基体单元 12 由两个部分组成，在下文标示为第一部分或“主干”20 和第二部分或“分支”22（图 4 中的每个主干 20 具有比相应分支 22 大的横截面）。

在每个基体单元 12 中形成有一个管腔 24，该管腔 24 在两部分 20、22 之间的结合处通到纵向腔 14。

这里，每个基体单元 12 的结构由 N 条成两层编织的细丝形成（每层由 N/2 条的细丝形成）。每个基体单元 12 的结构的 N 条细丝不间断地从该单元 12 的一端延伸到另一端（16，18），因此每个管腔 24 的开口编织在每个结构中。

每个结构采用医用弹性合金细丝或者形状记忆细丝编织而成。通过向它施加一个外部应力，它就可以压缩到它原始直径的几分之一（直径减小伴随着成比例的纵向伸长），在这种状态下借助于本来就公知的敷贴器，引导它穿过切口并进入受治疗者的循环系统中而位于合适位置上。

在没有压缩的状态下，这就是说把内假体放入适当位置之前，或内假体已安装好时，形成这两层的细丝相交从而形成一个角度，这个角度从机械的观点来看可这样形成，使得在径向压缩阻力和内假体的弹性之间得到较好的折衷是可能的。

图 5 表示了放置在腹部主动脉 27 的动脉瘤 26 中的内假体 25 的布置。

如上所述，第一基体单元 12a 通过切口引入到其中一个髂骨动脉 28 中。把敷贴器（未示出）插入到与腹部主动脉 27 一样远的动脉瘤 26 的上游。逐渐地取出敷贴器，把单元 12a 留在适当的位置，它的主干 20a 在动脉瘤 26 的高度与主动脉 27 成一直线，而把分支 22a 留在髂骨动脉 28 中。基体单元 12a 的躯杆 20 和分支 22 之间的

角度自动地适合腹部主动脉 27 和髂骨动脉 28 之间的生理分支。

第一基体单元 12a 的管腔 24a 布置成与另一髂骨动脉 29 的开口成一直线。

第二基体单元 12b 通过另一髂骨动脉 29 和主干 20a 中的管腔 24a 来引入。当该内假体放置在适当位置时，因此，两个主干 20a 和 20b 以一个在另一个内的方式接合在一起，第二单元的分支 22b 进入髂骨动脉 29 内。

两个弹性分支 22a 和 22b 自动地形成原生生理分支的角度。

相互相对布置的两个管腔 24a 和 24b 在两个血管之间不会引起任何紊流或任何相对的压力损失。因此内假体完全实现了与健康支脉相同的功能。

内假体环绕管腔 24a、24b 的结构坚固而又稳定，因此即使在插入导管内侧的过程中也可避免压坏这些管腔。

基体单元 12a 通过由生物适应的聚合物材料制成的套（未示出）进行内部加固，并打算用作组织再生的支撑。由于基体单元 12 的两个主干 20a 和 20b 中的一个接合在另一个中，这个套夹在两结构之中，这就提高了安全性。由于两个主干 20a 和 20b 的接合，因此在每个结构的端部的细丝的微小分支（如图 3 所示）保证了内假体在主体组织中很好的固定和稳定。

图 6 表示特别开发用于通过编织来制造内假体 25 的基体单元结构 12 的一种方法。这种方法使得相应尺寸的两个基体单元在一个单独的过程中形成。

该方法开始于传统的编织过程：把 N 条细丝以相反方向环绕着第一圆柱形心轴 30 而交织成两层。这种在基体单元 12a 的分支 22a 的直径方向上的编织沿着与预定的分支 22a 的长度相应的长度上连续进行。然后把一个辅助心轴 32 布置成与第一心轴 30 平行；辅助心轴 32 的一端 34 在编织过程中靠在编织物上，并且该端部 34 的横截

面与预定的管腔 24 的横截面成比例。

这个时候环绕着组件｛第一心轴 30－辅助心轴 32｝的 N 条细的编织沿着至少与基体单元 12a、12b 的两个主干 20a、20b 的长度相对应的长度而连续地进行。

当到达预定长度时，辅助心轴 32 的端部 36 被从第一心轴 30 拉走。

对心轴 32 而言，可以采用弹性材料或可弯曲形式，可弯曲形式是指：在这种情况下，该心轴通过在该过程中把这个端部 36 简单折叠在编织物上来被拉走。

然后，沿着与基体单元 12b 的主干 22b 的长度相对应的长度在第一心轴 30 上继续地进行编织。

在分离心轴后，该编织物具有图 3 所示的外形。从而获得图 4 所示的两个结构。

所述的方法可以使基体单元 12 的形状进行大量改变，因此用不同的基体单元 12 制成的内假体实际上适合于所有的组织位置。

应该强调：该基体单元是在一个过程中形成的，但是公知的分支展幅必须要进行组装。

图 7 所示的编织物是采用相同长度的两个辅助心轴 32 来形成的。通过把两个基体单元 12（参看图 4）与具有两个管腔 24 的基体单元 38 结合起来用在Ψ形分支的情况（如图 2 所示的位置 6）。基体单元的主干 20 的三层叠加保持了动脉的渗透性。

图 8 表示所述方法的另一个变形。在这个变形中，采用了安装在带有辅助心轴 32 的第一心轴 30 上的扩宽部分 40。因此可获得基体单元 42 的形状，如图 9 所示，该基体单元 42 的形状具有一个扩宽部分 43，通过这种方法来校正腹部动脉瘤的颈部可能存在的狭窄部分是可能的。

如图 11 所示，扩宽部分 40 还可以设置在第一心轴 30 上高于或

低于辅助心轴 32 的位置。

采用了具有这种扩宽部分 43 的基体单元的内假体的使用表示在图 12 中：其中一个基体单元 12 具有扩宽部分 43，该扩宽部分 43 形成与颈总动脉 48 分支上的颈动脉窦 46 一致，而该颈总动脉 48 在分支处形成内部颈动脉 50 和外部颈动脉 52。

图 13 表示本方法的另一个变形，可通过把另一个辅助心轴 54 与第一心轴 30 几乎垂直地放置来得到该变形，该辅助心轴 54 的横截面大致地与预定管腔 24 的横截面对应。在所示的情况下，第一部分 20 和第二部分 22 具有相同的直径，该直径与第一心轴 30 的直径对应。腔 24 的开口编织在基体单元 56 的结构中。辅助心轴 54 可以呈现各种形状和横截面，这里显示为圆柱形。

图 14 示出了带有设置在同一生成线上的两个不同管腔 24 的基体单元 58。基体单元 56、58 可用于与另一个、尤其是用于血管分支的基体单元 12（参看图 4）结合，基体单元 12 的主干 20 具有与基体单元 56 的一个部分成比例的横截面。

当然，随着位置的形状变化，制造方法的两种变形可以相互结合来形成一个复杂的内假体。

形成内假体的两种其它方法表示在图 16 中，每次采用一个单独的基体单元 12、56。

通过比较，图 15 表示对这种损坏（动脉瘤）26 的传统操作过程，该过程涉及采用现有技术的内假体 060，以及封闭血管 62 的受损害部分并且形成一个旁通路 064。

尽管把本发明的内假体描述成自膨胀的，显然，同一原理可应用于塑性变形的内假体，如与囊有关的内假体。

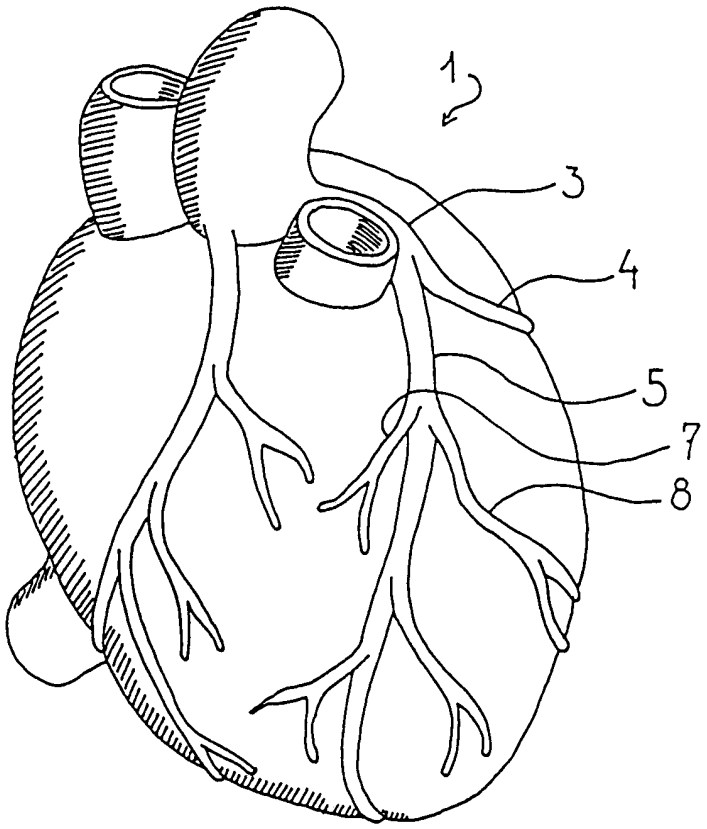


图 1

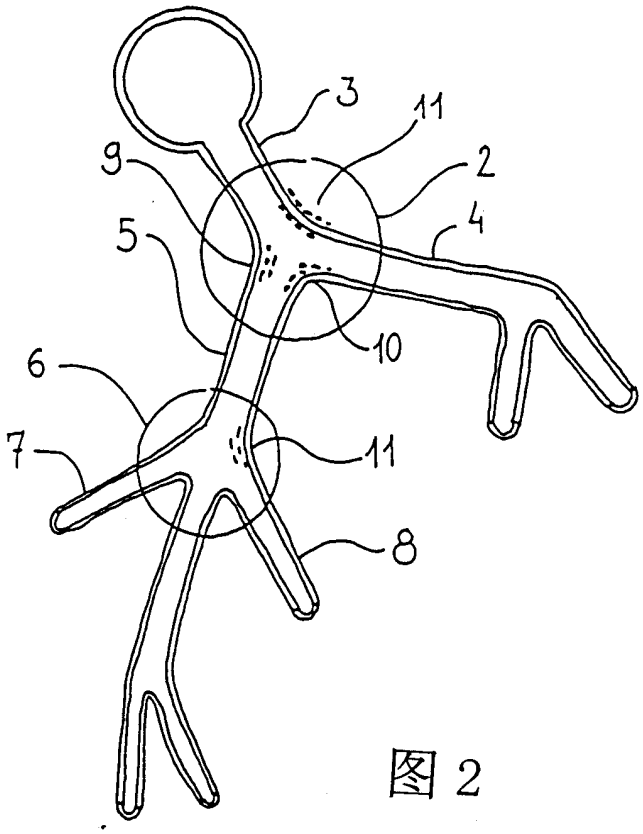


图 2

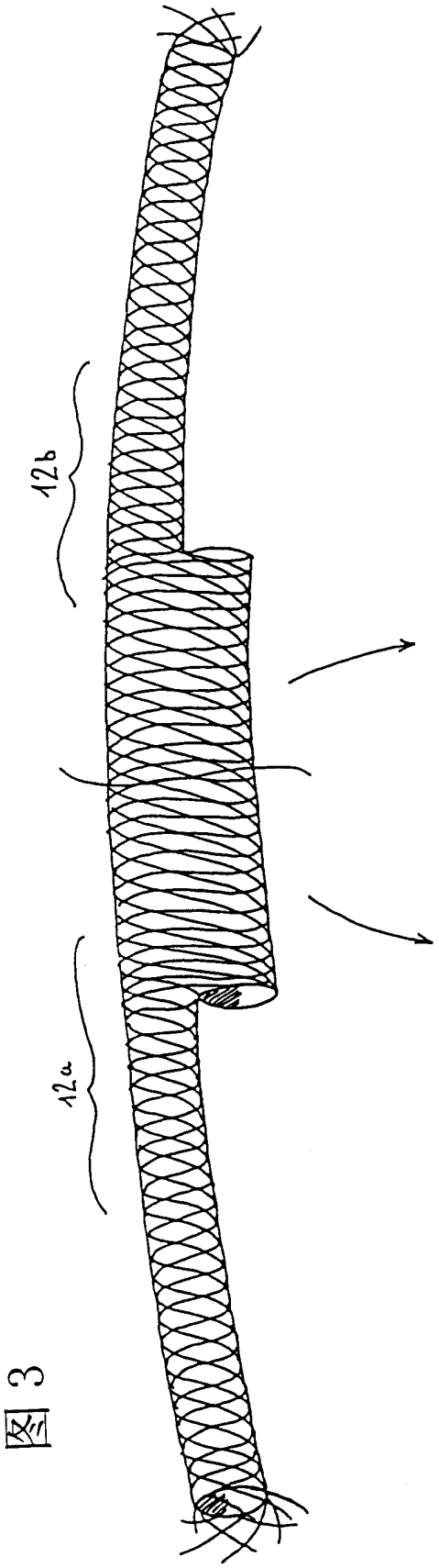


图 3

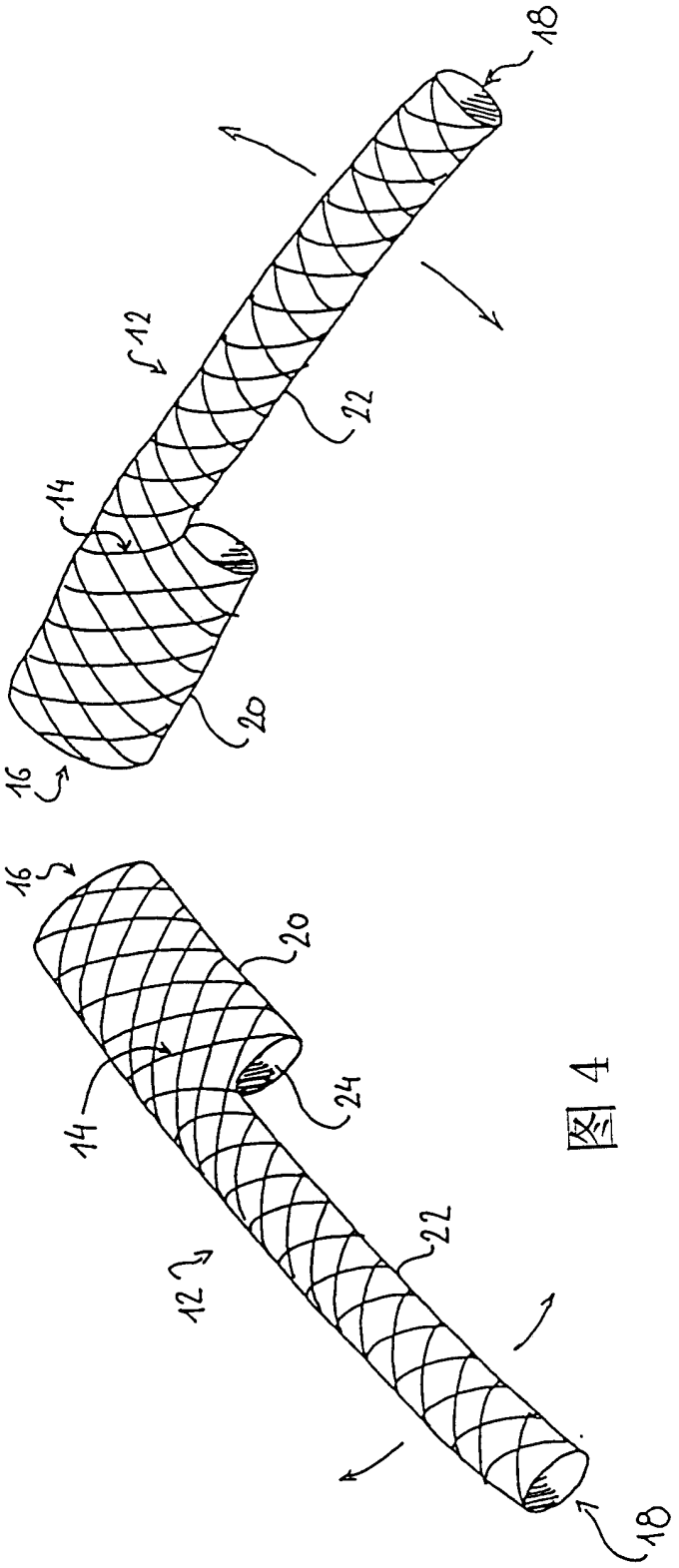


图 4

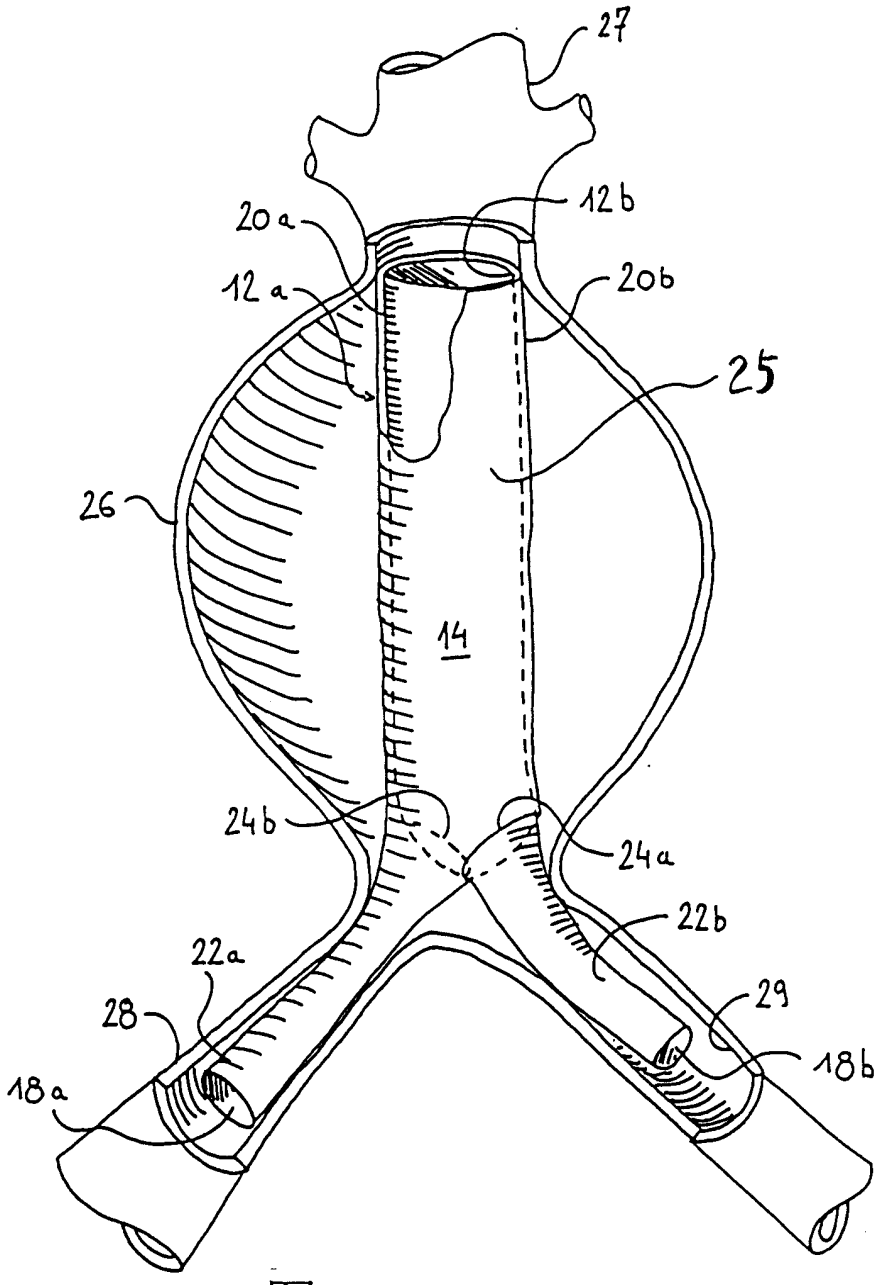


图 5

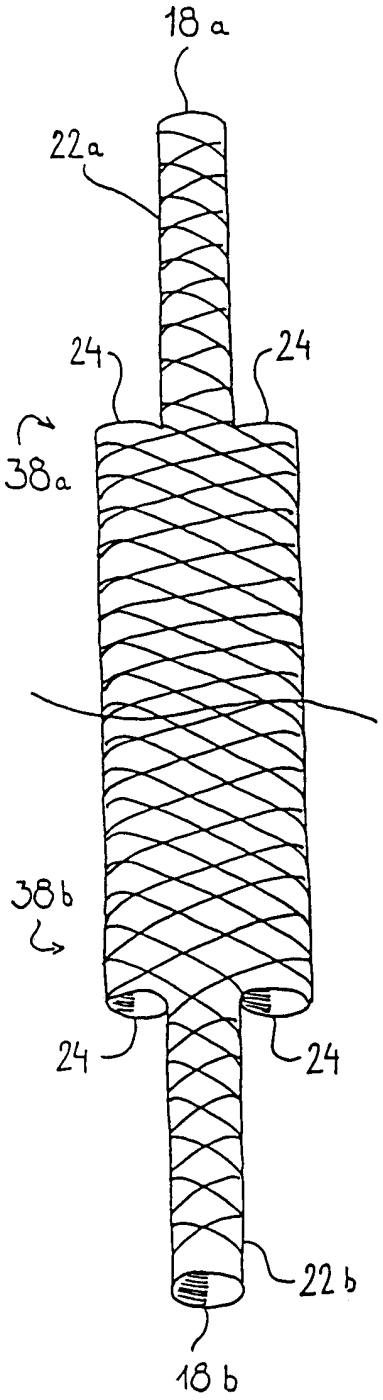


图 7

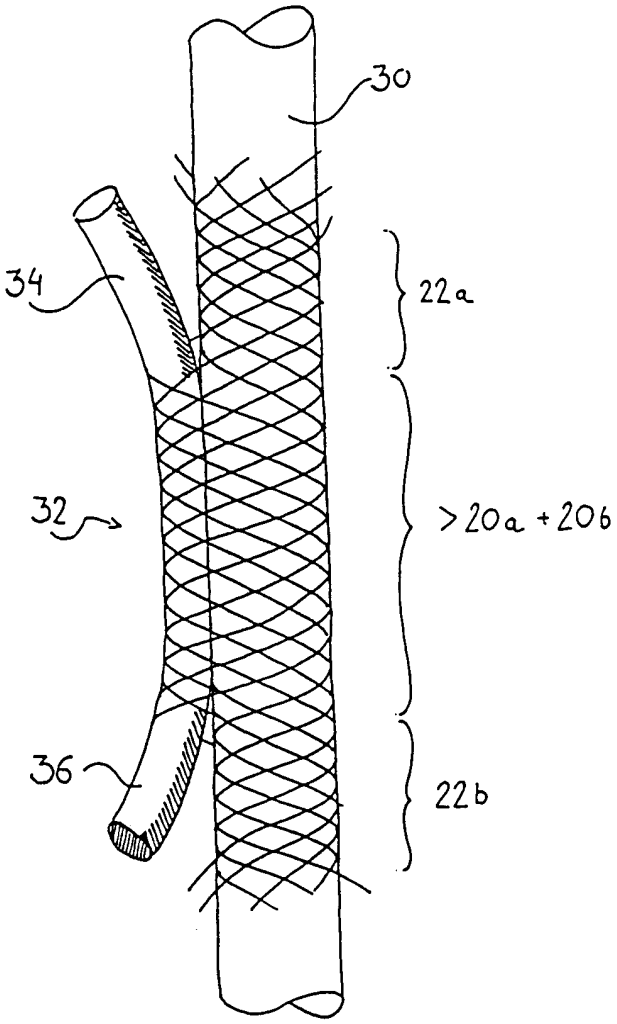


图 6

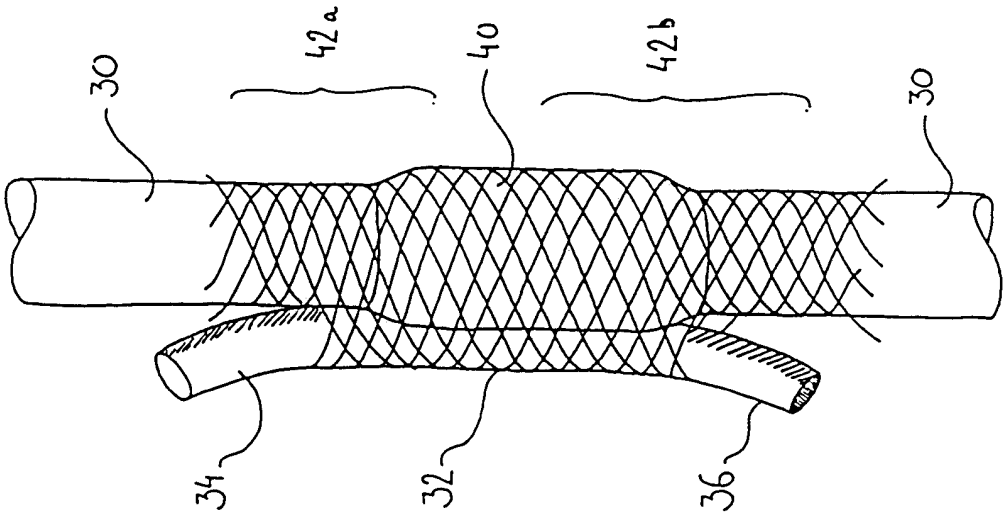


图 8

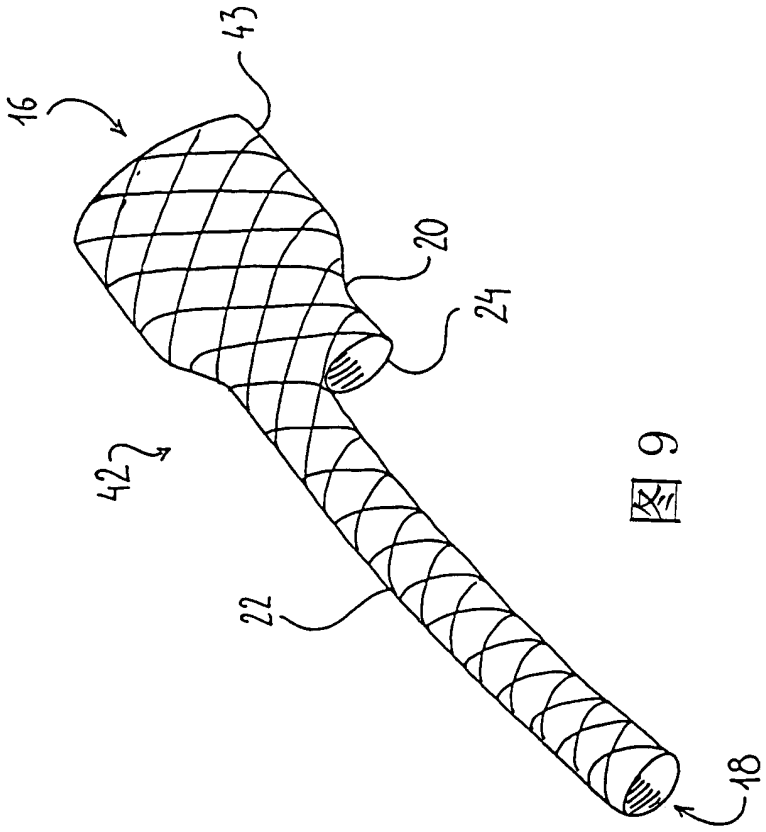


图 9

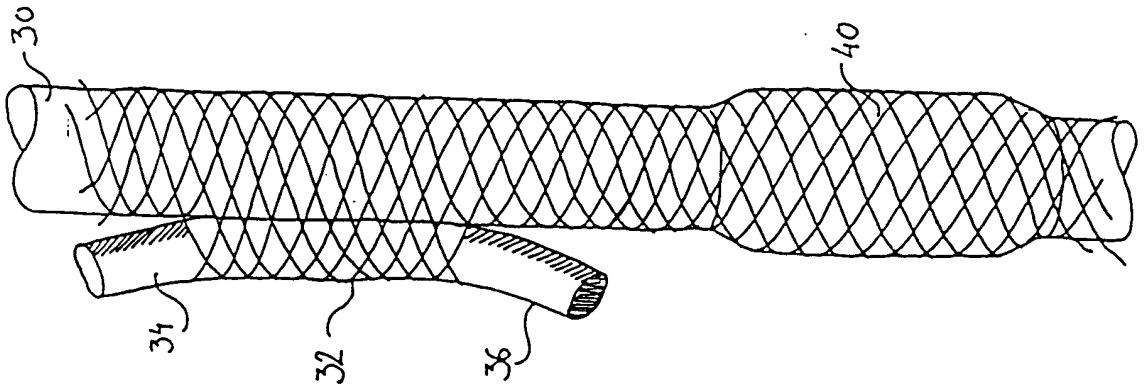


图 10

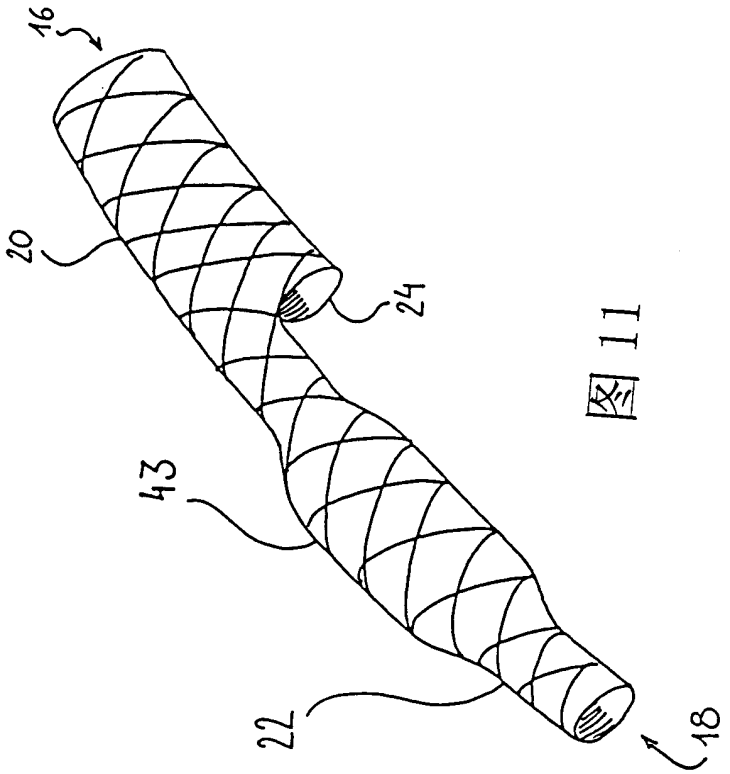


图 11

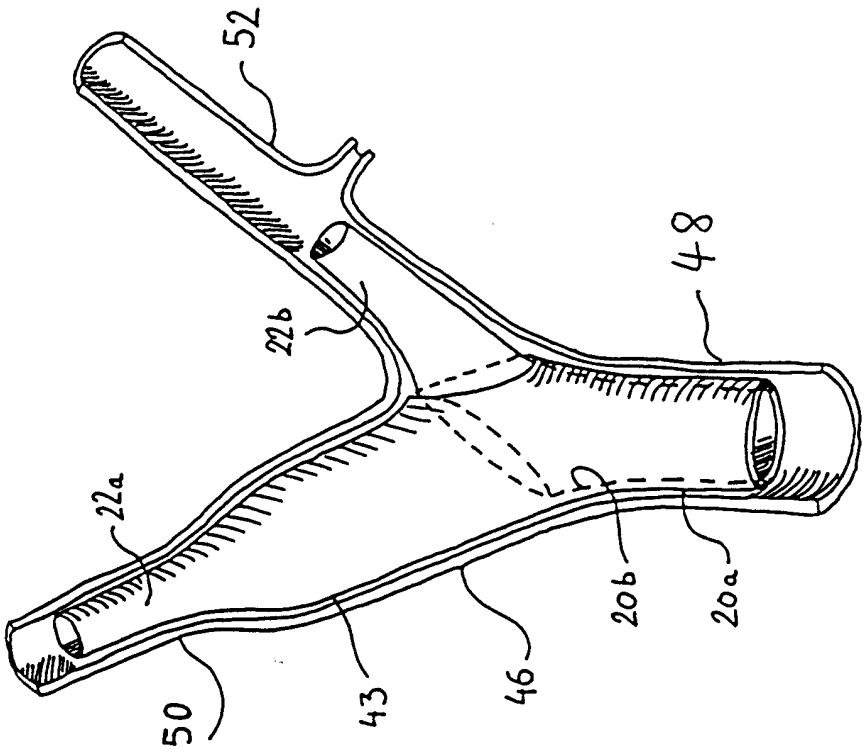


图 12

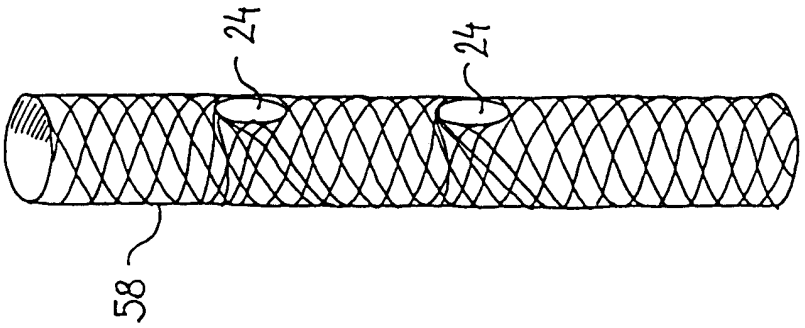


图 14

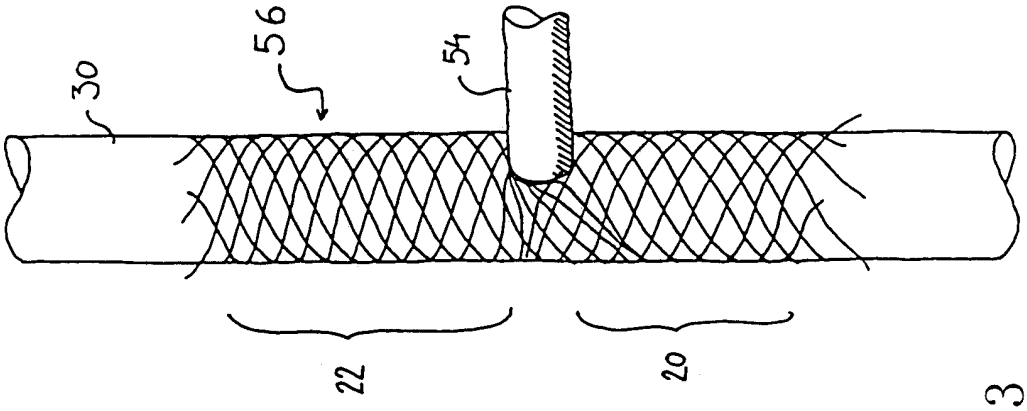


图 13

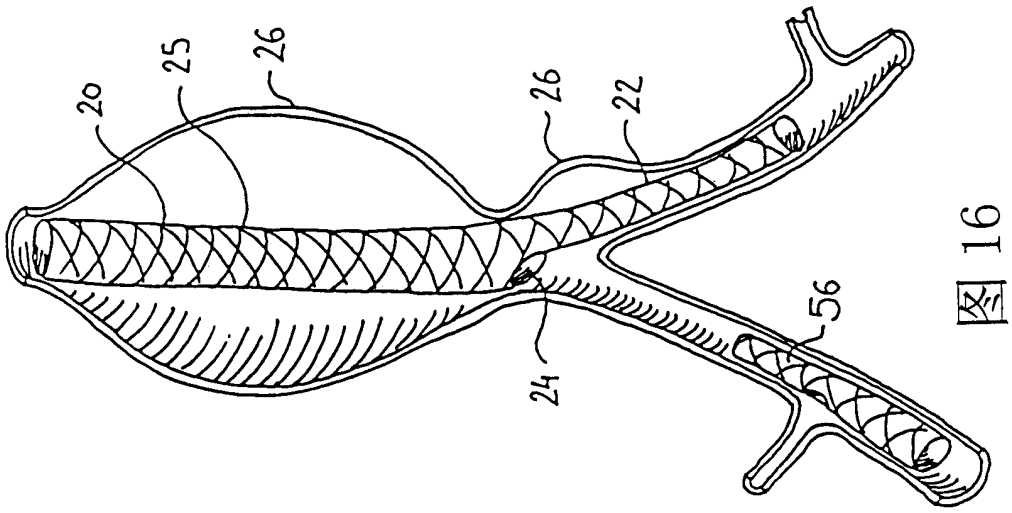


图 16

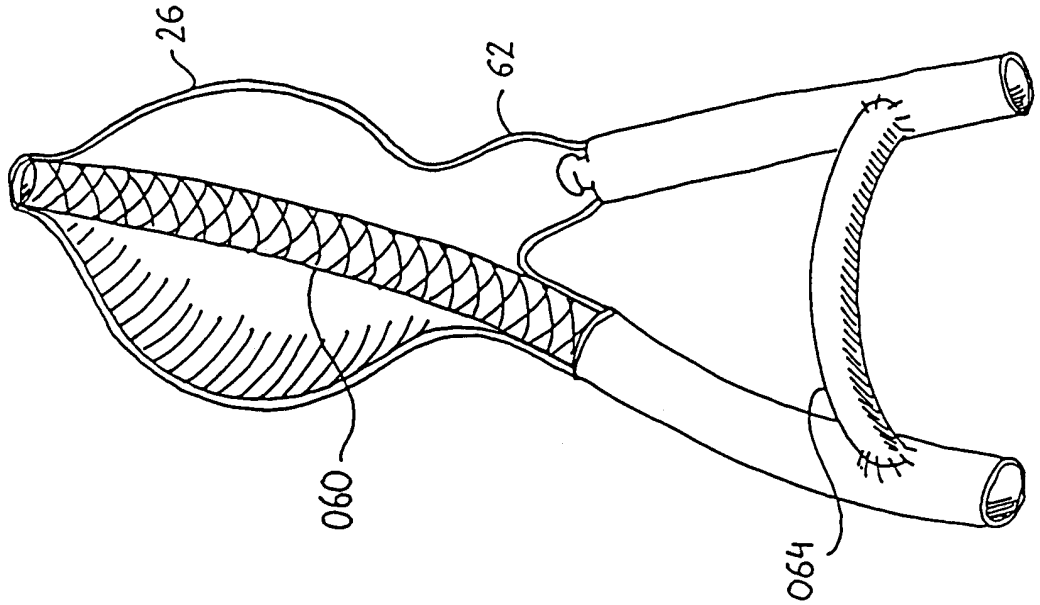


图 15