



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02147293.9

[43] 公开日 2003 年 4 月 9 日

[11] 公开号 CN 1408324A

[22] 申请日 2002.9.5 [21] 申请号 02147293.9

[30] 优先权

[32] 2001. 9. 6 [33] US [31] 60/317185

[71] 申请人 梅迪诺尔有限公司

地址 以色列台拉维夫

[72] 发明人 G·平查斯克

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

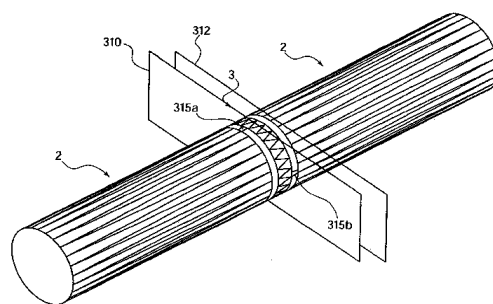
代理人 黄力行

权利要求书 3 页 说明书 5 页 附图 5 页

[54] 发明名称 自关节移植片固定模

[57] 摘要

一种彼此隔开的多个相邻移植片固定模区段组成的移植片固定模。在两相邻移植片固定模区段之间有一个分离区，每个分离区包括两个节面。每个节面中有两个连接部件，一个节面中的连接部件与另一个节面中的连接部件围绕移植片固定模的圆面彼此相隔大约 60 至 140 度。在每个节面中的所述两个连接部件彼此相隔大约 140 度至 220 度。



- 1、 一种移植片固定模，包括：
彼此隔开的多个相邻移植片固定模区段；
- 5 在两个相邻移植片固定模区段之间的分离区，每个分离区包括两个节面，每个节面中有两个连接部件，一个节面中的连接部件与另一个节面中的连接部件围绕移植片固定模的圆周面彼此相隔大约 60 至 140 度。
 - 2、如权利要求 1 所述的移植片固定模，其中在每个节面中的所述两个连接部件彼此相隔大约 140 度至 220 度。
- 10 3、如权利要求 1 所述的移植片固定模，其中每个移植片固定模区段由通常沿圆周方向并周期性互联的高频率和低频率垂直正弦波图案或垂直环包含部构成。
 - 4、如权利要求 3 所述的移植片固定模，包括具有以第一频率形成的环的第一环包含部、也以所述第一频率形成的第二环包含部和具有以第二频率形成的
 - 15 环的第三环包含部，所述第二频率高于所述第一频率，所述第三环包含部设置在所述第一和第二环包含部之间并交替连接所述第一和第二环包含部。
 - 5、如权利要求 4 所述的移植片固定模，其中所述高频与低频之比为 3/2。
 - 6、如权利要求 4 所述的移植片固定模，其中较高频环包含部件宽度较小以便具有挠曲性。
 - 20 7、如权利要求 4 所述的移植片固定模，其中选择高频和低频部件的相对宽度，以便可以使高频部件起折皱而与低频部件具有相同的直径。
 - 8、如权利要求 3 所述的移植片固定模，其中在每个分离区中的第一、第二和第三低频环包含部连接两移植片固定模区段，而使第一和第二部之间具有第一节面，使第二和第三部之间具有第二节面。
 - 25 9、如权利要求 8 所述的移植片固定模，其中每个所述第一、第二和第三部包含六个环循环，所述第一面中的所述部件与所述第二面中的所述部件相隔 90 度，使一个面中的部件彼此相隔 180 度。
 - 10、如权利要求 8 所述的移植片固定模，其中每个所述第一、第二和第三部包含八个环循环，所述第一面中的所述部件与所述第二面中的所述部件相隔
 - 30 67.5 度或 112.5，一个面中的部件彼此相隔 180 度。

- 11、如权利要求 8 所述的移植片固定模，其中每个所述第一、第二和第三部包含七个环循环，所述第一面中的所述部件与所述第二面中的所述部件相隔 76.12 或 127.5 度，使一个面中的部件彼此相隔 152.2 度或 207.8 度。
- 12、如权利要求 1 所述的移植片固定模，其中每个连接部件具有薄剖面。
- 5 13、如权利要求 12 所述的移植片固定模，其中每个连接部件的横截面积足够小，以便在重复弯曲应力施加在移植后的移植片固定模上时使所述部件断裂并分离。
- 14、如权利要求 1 所述的移植片固定模，其中每个连接部件由比移植片固定模中其它部分脆弱的材料构成。
- 10 15、如权利要求 1 所述的移植片固定模，其中每个连接部件具有薄的并且由比移植片固定模中其它部分脆弱的横截面。
- 16、一种方法，包括：
连接多个用分离区彼此隔开的相邻移植片固定模区段，两相邻移植片固定模区段之间有一个分离区，每个分离区包括两个节面，每个节面中有两个连接
15 部件，一个节面中的部件与另一个节面中的部件围绕移植片固定模的圆周彼此隔开 60 至 140 度。
- 17、如权利要求 16 所述的方法，其中每个节面中的两个部件彼此相离开 140 至 220 度。
- 18、如权利要求 17 所述的方法，包括在所述第一面中设置所述部件，使其
20 与所述第二面中的部件隔开 90 度，并且一个面中的部件彼此隔开 180 度。
- 19、如权利要求 17 所述的方法，包括在所述第一面中设置所述部件，使其与所述第二面中的部件隔开 67.5 和 112.5 度，并且一个面中的部件彼此隔开 180 度。
- 20、如权利要求 17 所述的方法，包括在所述第一面中设置所述部件，使其
25 与所述第二面中的部件隔开 76.12 或 127.5 度，并且一个面中的部件彼此隔开 152.2 度或 207.8 度。
- 21、如权利要求 16 所述的方法，包括形成连接部件以具有薄横截面。
- 22、如权利要求 16 所述的方法，包括形成每个连接部件，所述连接部件具有足够小横截面积以便在重复弯曲应力施加在移植后的移植片固定模上时使所
30 述部件断裂。

23、如权利要求 16 所述的方法，包括形成每个连接部件，所述连接部件的材料比移植片固定模中的其它部分脆弱。

24、如权利要求 16 所述的方法，包括形成具有薄横截面的每个连接部件，并且以比移植片固定模中其它部分脆弱的材料构成所述部件。

5

自关节移植片固定模

5 发明背景

本发明通常涉及移植片固定模，它是移植到体内的导管如血管中的内用假体，用以支撑和保持导管张开，或者在导管内固定和支撑的其他内用假体，通常或特别是自关节移植片固定模。

在本领域中已知有各种移植片固定模。典型的移植片固定模通常呈管形，并且可由较小的未展开直径扩展成较大的展开直径。为了进行移植，通常将移植片固定模安装在导管端部，使移植片固定模固定住导管的较小和未展开直径处。导管引导通过内腔引导的未展开移植片固定模进入预期的移植位置。一旦移植片固定模位于预期的移植位置后，通常就在内力的作用下展开，例如通过在移植片固定模的内侧给气囊充气，或者通过使移植片固定模自展开，例如通过
15 过由自膨胀移植片固定模周围拆掉套管而使移植片固定模向外展开。在另一种情况下，展开的移植片固定模抵抗管变窄的趋势，由此使管保持打开。

有关移植片固定模的代表性专利包括 Palmaz 的 US4733665、Gianturco 的 US4800882 和 US5282824、Hillstead 的 US4856516 和 US5116365、Wiktor 的 US4886062 和 US4969458、Pinchuk 的 US5019090、Palmaz 和 Schatz 的
20 US5102417、Wolff 的 US5104404、Tower 的 US5161547、Cardon 等的 US5383892、Pinchasik 等的 US5449373 和 Israel 等的 US5733303。

现有的移植片固定模设计已经保证移植片固定模在展开时具有足够的径向强度，使其足以支撑内腔。具有高径向强度的移植片固定模也趋于具有高于接受移植的管的纵向刚度。当移植片固定模具有高于接受移植的管的纵向刚度
25 时，由于管的移植片固定模部和非移植片固定模部之间配合不一致，移植片固定模端部增大了对导管的外伤。

因此，需要提供一种移植片固定模，它更紧密配合所要植入的导管，即使在移植片固定模非常长时，也只很少降低或不降低径向强度。

发明概述

30 根据本发明的实施例，即使当移植片固定模非常长时，通过将移植片固定

模分成由自节区域 (self articulation area) 分离的区段, 实现很少降低或不降低径向强度的改进, 每个区段包括两个节面, 对于特别结构, 节面中有两个薄部件, 一个节面中的部件与另一个节面中的部件围绕移植片固定模圆周隔开尽可能接近 90 度的量。

5 附图简要说明

图 1 是设置在弯曲导管内的移植片固定模的立体图, 它通常呈圆筒形, 在移植片固定模区段之间具有指定关节区。

图 2 是图 1 中的移植片固定模分离后的立体图, 其中移植片固定模分离成一系列较短的移植片固定模区段。

10 图 3 是移植片固定模图案的平面图, 其中指定的分离区包括两个节面, 每个节面具有两个薄部件, 一个节面中的部件与另一个节面中的部件绕移植片固定模的圆周相隔大约 90 度。

图 4 是图 3 中移植片固定模的立体图, 所示的薄部件对彼此相隔大约 90 度。

图 5 是图 3 中移植片固定模的立体图, 显示的薄部件彼此也相隔大约 90 度。

15 图 6a-c 是平面图, 显示了薄部件的不同间距, 它取决于围绕圆周的数量环。
发明详述

图 1 是移植片固定模 1 的立体图, 移植片固定模 1 通常呈圆筒形设置在弯曲导管 4 内。移植片固定模 1 包括一系列由指定分离区 3 分开的移植片固定模区段 2。在一个实施例中, 每个指定分离区 3 包括两个节面, 在每个节面中,
20 两个易于破碎区域例如薄连接部件连接移植片固定模的相邻部, 使一个面中的部件与另一个面中的部件基本相隔 90 度, 详细见图 3 和 4。在另一个实施例中, 间距会改变, 如图 6 所示。

指定分离区 3 设计成使至少一个面中的薄部件在移植后的移植片固定模 1 上受到重复应力作用时进行分离。当在特殊指定分离区 3 内的一个面中的两个
25 部件分离时, 移植片固定模本身分离成独立的移植片固定模区段 2, 如图 2 所示。可以这样选择分离区 3 内的连接部件的厚度或其它特性, 即, 使得直到移植后经过一段时间时才发生分离, 以便在分离时移植片固定模区段 2 已被埋入 neointima 下面, 因此它不相对于内腔移动。

本领域的普通技术人员会理解, 移植片固定模区段 2 的基本几何形状可以
30 为任何形状, 移植片固定模区段 2 可以由任何合适材料构成。除了本文中给出

的结构外,移植片固定模区段 2 的合适结构示例包括在 Israel 等人的 US5733303 专利中所给出的结构,本申请由此通过参考其公开的内容而将其合并到本申请中。

图 3 是移植片固定模图案的平面图,它包括由指定分离区 3 分离的移植片
5 固定模区段 2。在所示的移植片固定模中,可以看到每个移植片固定模区段 2 由交替的高频和低频垂直正弦波图案或垂直环包含部构成,垂直环包含部通常沿圆周方向设置并呈周期性互联。因此,具有第一环包含部和第二环包含部,第一环包含部使以第一频率形成环沿线 301 延伸,第二环包含部使仍以所述第一频率形成环沿线 302 延伸。沿线 305 延伸的第三环包含部 303 具有以高于所
10 述第一频率的第二频率形成的环。它设置在第一和第二环包含部之间,交替连接于第一和第二环包含部。

在所示的实施例中,高频率与低频率之比为的 $3/2$ 。此外,在该实施例中,较高频率环包含部件宽度较窄以便具有灵活性。可以选择相对宽度,使得高频率部件可起折皱而与低频率部件具有相同直径。但是,移植片固定模区段可以
15 具有其它形状,如通常与 US5733303 中公开的移植片固定模区段一致的形状。

在所示实施例中,三个低频环包含部 300 设置在连接两个移植片固定模区段 2 的分离区 3 中。因此,在部 300a 和 300b 之间有节面 310,在部 300b 和 300c 之间有另一个节面 312。两连接部件 315 设置在面 310 和 312 中的每个面上,分别连接部 300a 和 300b 以及 300b 和 300c。如图 4 所示,每个面中的部件彼此沿
20 圆筒形移植片固定模相隔 180° 。在圆筒形移植片固定模中,面 310 中的部件 315 和面 312 中的部件 315 之间的间距使其基本相隔 90° 。

在该实施例中,连接部件 315 的横截面积足够小,以便移植后的移植片固定模上作用有重复弯曲应力时使部件断裂。一般,如果要求在移植片固定模内给定点处放置自关节点,为了将其制成很窄的部件以便准确地放置在期望断裂
25 的点。但是,同时必须有很大的可能性形成断裂。可以采用确保断裂的另一种方法,该方法公开在流水号为 09204830 的、发明名称为“受控制的分离移植片固定模 (Controlled Detachment Stents)”的悬而未决申请中,其受让给了本发明的受让人,本申请通过参考而合并其公开的内容。

因此如上所述,移植片固定模可以在沿其长度的点或区域处具有这样的部分,即这些部分的面积足够小,以便移植片固定模区段在移植后的移植片固定
30 部分,即这些部分的面积足够小,以便移植片固定模区段在移植后的移植片固定

模上作用有应力时先发生分离。此外，例如移植片固定模沿其长度要求发生断裂的点处具有这样的部件，即各部件由比壁移植片固定模内其它位置的部件更脆弱的材料制成，以便在移植后的移植片固定模上作用有应力时这些移植片固定模区段会优先分离，如流水号为 09204830 的申请中所公开。可以单独或组合应用有助于分离的因素。例如，指定分离点可以具有较小的横截面积，并且还可以由较脆弱的材料构成。

在所示的实施例中，为了保证有较大的断裂可能性，两个薄部件 315 连接两相邻部，以便重复弯曲非常可能使连接部弯曲。但是，如果仅有包括两个部件的一个面，则可能会采用这样的移植片固定模，使得两个部件处于重复弯曲的面内而不与该面垂直，这样它们不会“工作”和断裂。

为了解决上述问题，本发明的实施例提供了两个面，每个面用两个薄部件连接相邻部。在该结构中，可以将该部件看作是有些类似于“万向接头”或万向断裂点。由于进行 90 度分离，如果一对部件处于弯曲面并且不工作或弯曲，则其它部件将处于垂直于该弯曲面的面中，并且会获得最大的弯曲量。由于具有这种结构，最不利的情况是至少一个断裂连接部件的面处于与弯曲面呈 45 度角的位置。该结构确保了面 310 和 312 中的一个面内的连接部件 315 会发生断裂而分成两个部 2。

图 4 是具有两个移植片固定模的图 3 实施例的立体图，两个移植片固定模部 2 之间有分离区 3。所示的移植片固定模是弯曲的，该弯曲通常是在将其放置在血管中后形成的。如果是动脉血管，例如，心脏每次跳动时，动脉趋于伸直，因此在弯曲面中的移植片固定模上施加弯曲应力，该弯曲面与纸面一致。由于移植片固定模很长，在端部会引起外伤。为此要求将部 2 分离，以便使移植片固定模部 2 更好地与血管的曲率一致。

图 5 中也示出了移植片固定模区段 2 和分离区 3 之间的结构。连接部件 315a 处于移植片固定模上部和下部，连接部件 315b 处于侧面，连接部件 315a 和 315b 之间相隔 90 度。

如图 4 所示，当如图所示进行弯曲时，在部 300a 和 300b 之间的面 310 中的两薄连接部件 315a 处于弯曲移植片固定模上部和下部，因此处于该弯曲面中并且不“工作”。但是在部 300b 和 300c 之间的面 312 中的两薄连接部件 315b 处于侧面，与弯曲面相隔 90 度并且将“工作”。换句话说，心脏每次跳动时它们

会弯曲。在发生了一定量的弯曲后，它们会断裂而使两个部2分离。

如果弯曲面与图4所示弯曲面相距90度，则连接部件315b会处于弯曲面内，连接部件315a会起作用。因此，所示的结构保证了两个面310和312中的一个面内的连接部件315会断裂，而与移植片固定模的定位无关，如上所述，
5 最不利的情况是连接部件处于与弯曲面呈45度的位置。

实施例详细地说明了每个部300a、300b、300c中有六个循环的环。该实施例使每个面310和312中的薄部件315得以与面312中的薄部件相距180度。

但是，可以围绕移植片固定模有八个循环或七个循环，分别如图6a和6c所示。因此，在图6a中，面310中的连接部件315与面312中的连接部件315
10 相隔67.5或112.5度。在平面内，连接部件315由于循环的数量为偶数而彼此相距180度。由于具有七个循环，不能形成偶数关系，在面310或312内，间距为152.2度或207.8度。面310和312内的连接部件之间的间距为76.12度或127.5度。可以考虑采用其它的循环数量。通常，一个节面中的连接部件可以围绕圆周面与另一个节面中的连接部件彼此相距大约60至140度。同样的，每个
15 节面中的两个连接部件可以彼此相距140度和220度。

采用围绕圆筒形移植片固定模的其它数量的循环将获得相同的结果。但是，在每种情况下，在面内形成尽可能近到180度的间距，并在面之间尽可能形成90度的间距。尽管不是图6b的理想间距，但是图6a和图6中的间距会在一个分离面310或312中形成一对连接部件315，使其断裂而将图1和2中的两个区
20 段2分离。

由于其它变形落在由附加权利要求限定的本发明范围内，因此这里所述的实施例仅是示例。

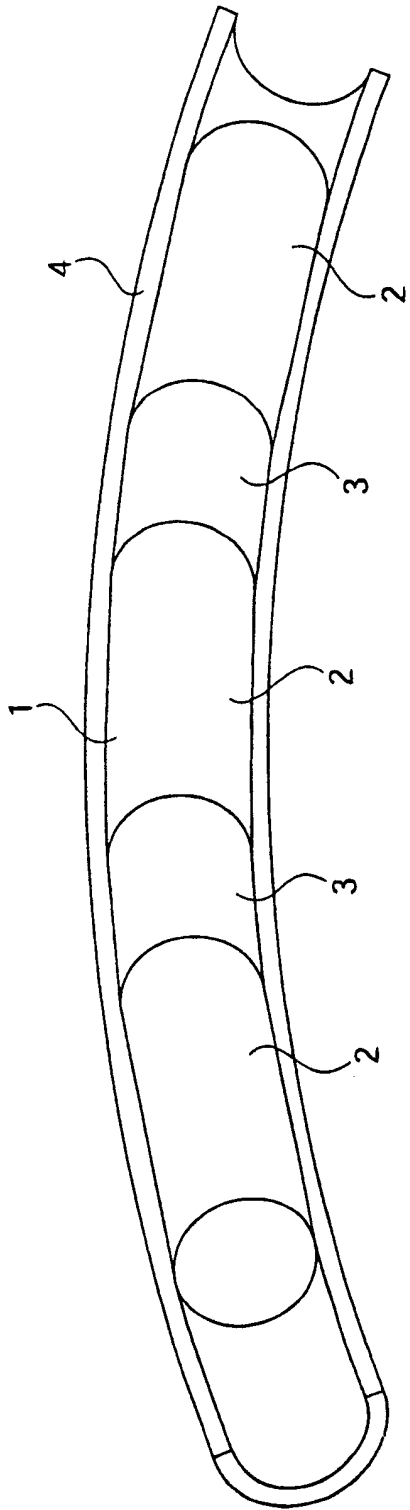


图 1

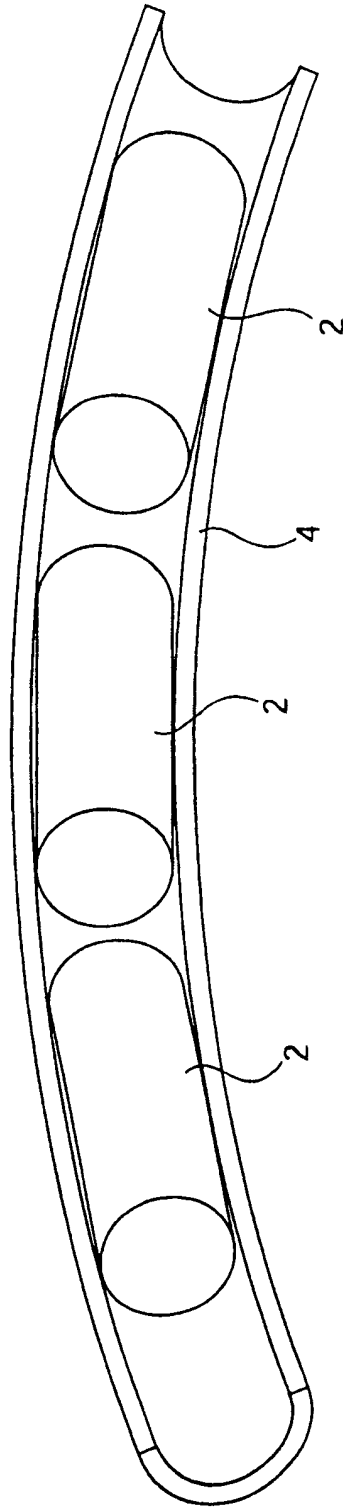
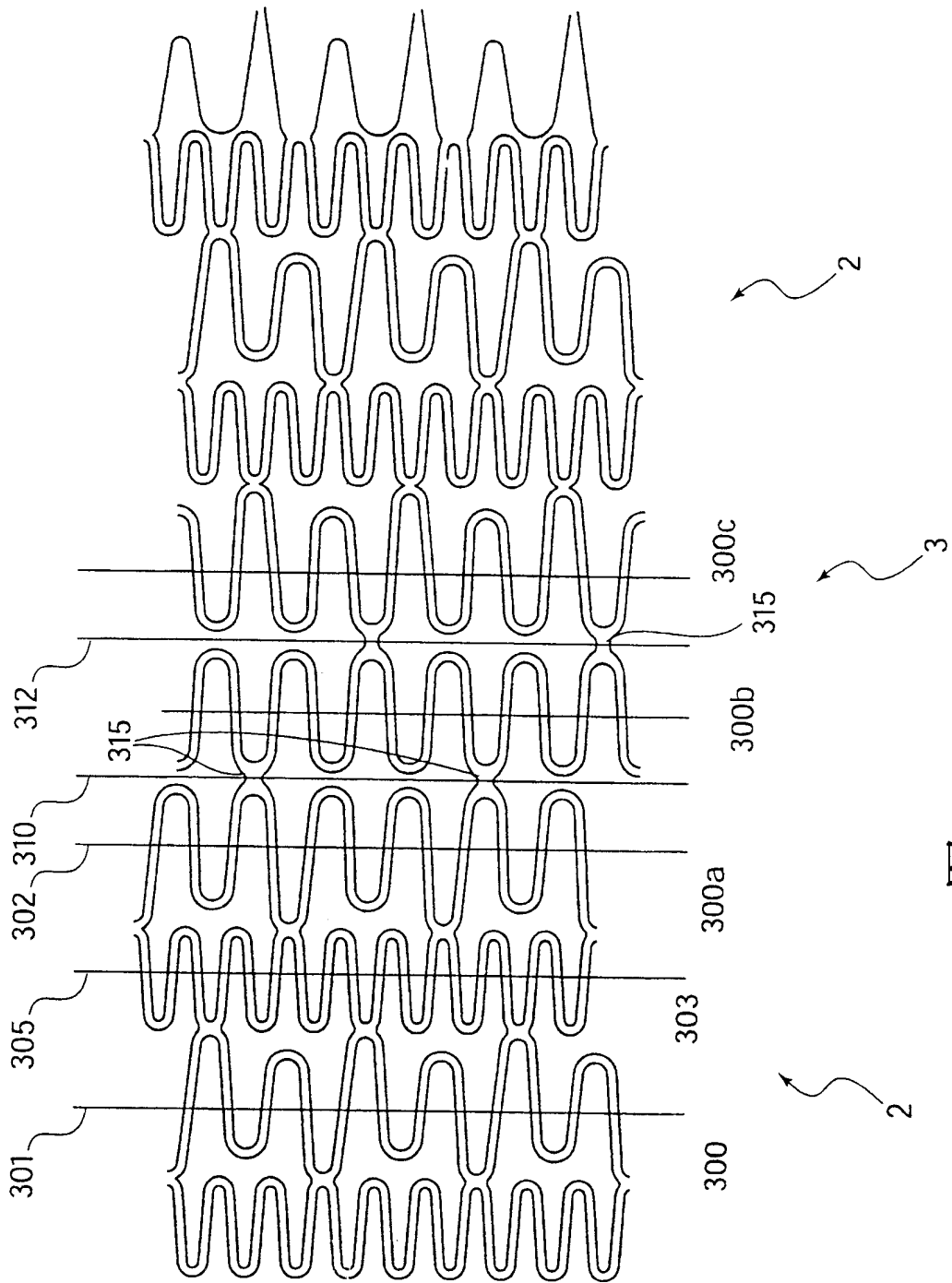


图 2



 **3**

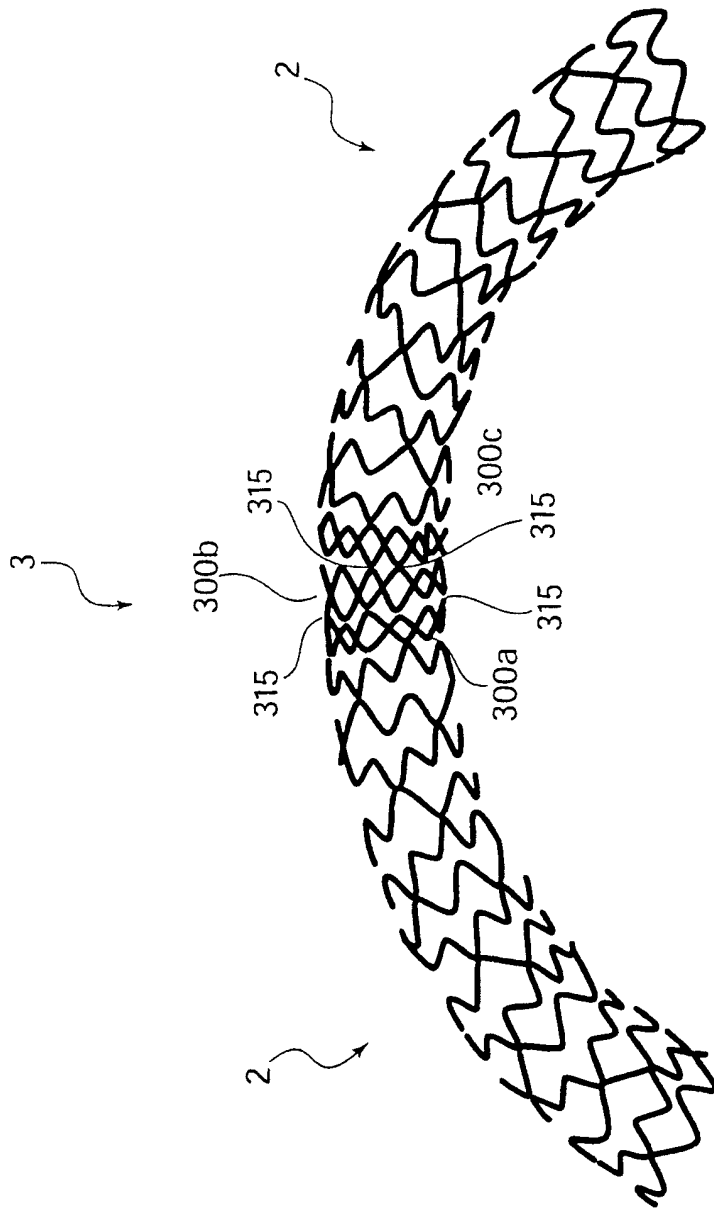


图 4

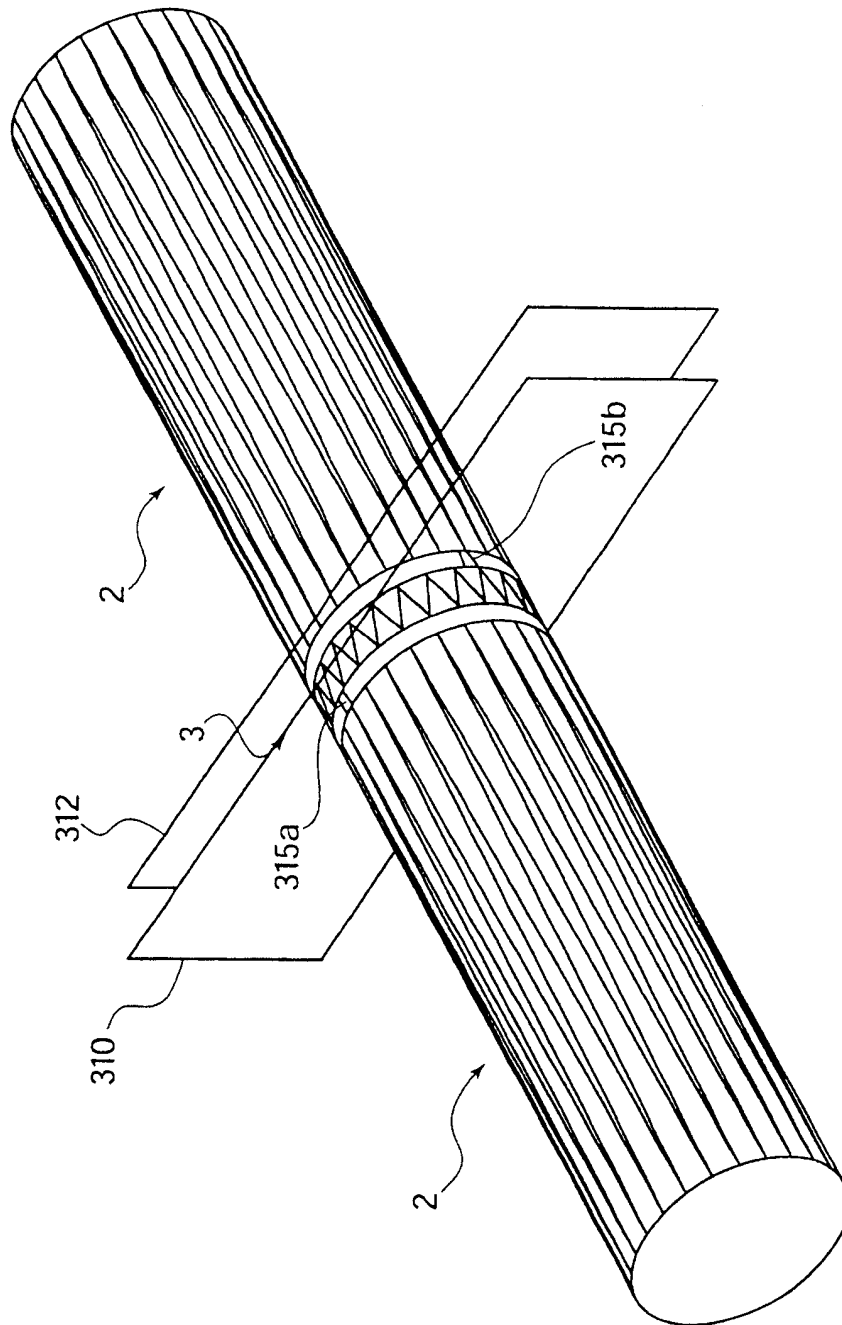


图 5

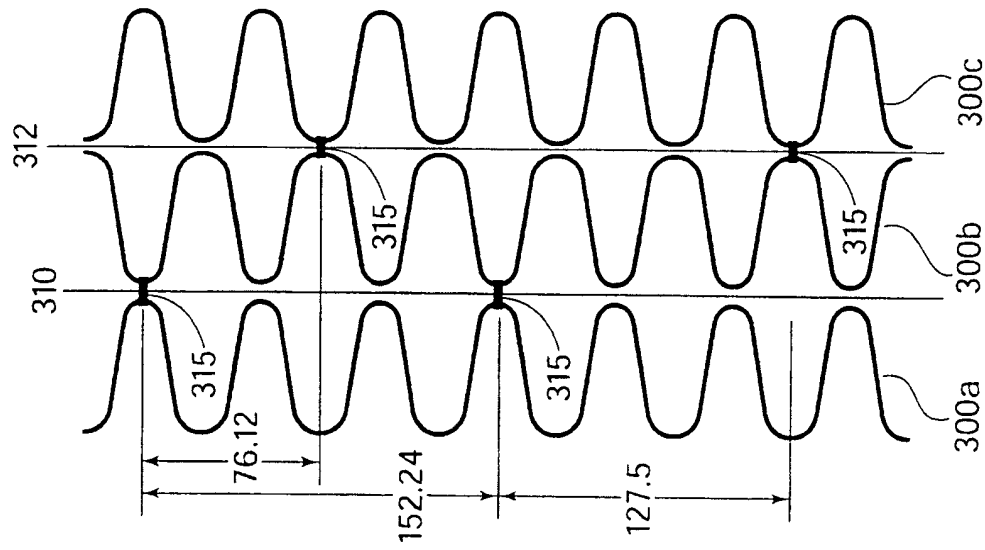


图 6c

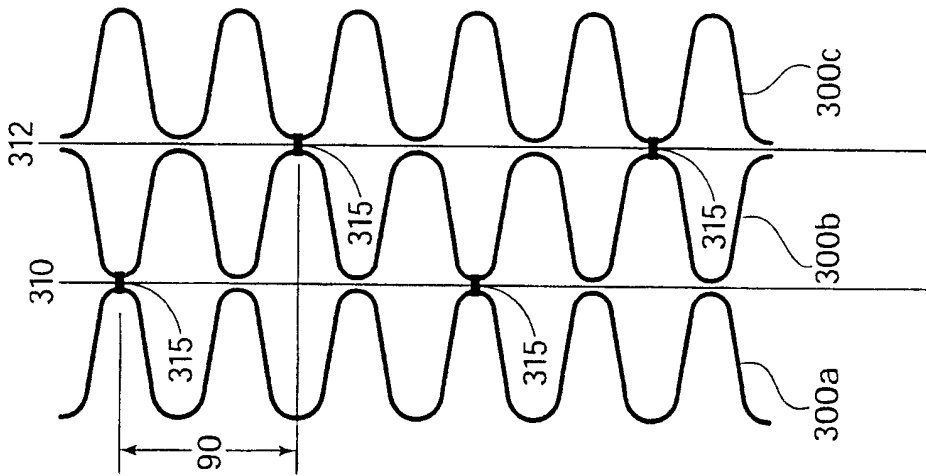


图 6b

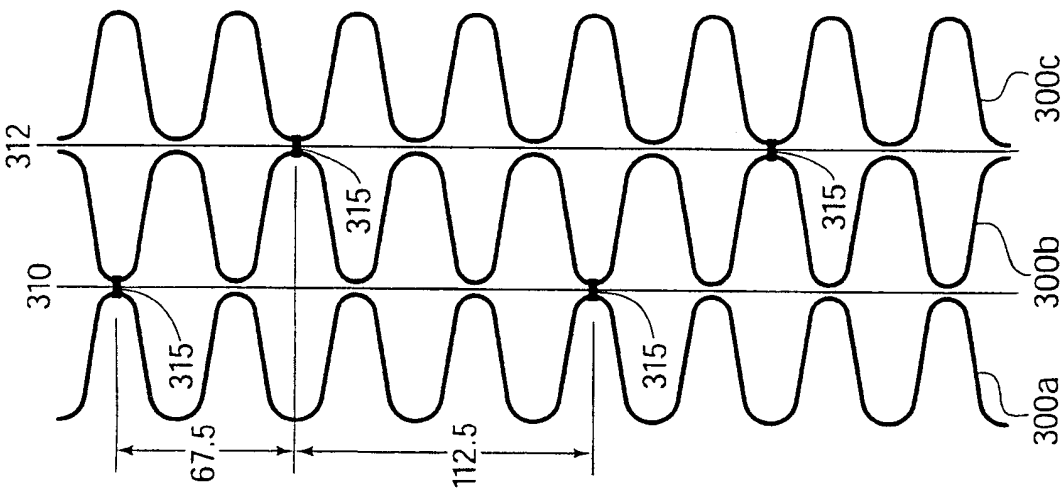


图 6a