



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102058449 A

(43) 申请公布日 2011. 05. 18

(21) 申请号 201110008102. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2006. 12. 01

A61F 2/88(2006. 01)

(30) 优先权数据

PA200501709 2005. 12. 02 DK

(62) 分案原申请数据

200680045044. X 2006. 12. 01

(71) 申请人 PNN 医疗公司

地址 丹麦克维斯特加德

(72) 发明人 莫滕·瑟伦森 亨里克·哈尔伯

埃里克·奥特尔-雅各布森

(74) 专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司

11243

代理人 张敬强 武也平

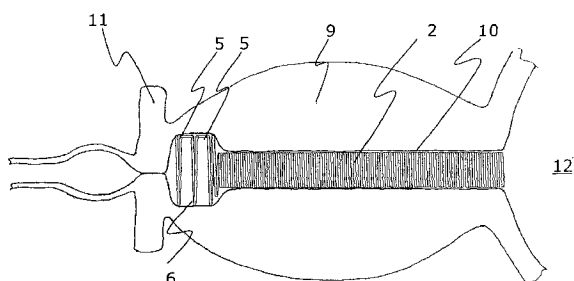
权利要求书 2 页 说明书 18 页 附图 5 页

(54) 发明名称

支架

(57) 摘要

本发明涉及一种支架,该支架用于插入并放置在人类或动物体腔内,所述支架在插入过程中将具有第一外形,并且所述支架在插入到体腔后并放置在体腔内时将具有第二外形,其中,所述支架包括至少一个用以在体腔里面保持内腔的保持部,所述保持部在第一外形时具有第一横向伸展,所述第一横向伸展与保持部在第二外形时具有的第二横向伸展大致相同,其中该保持部在第一外形是直的或弯曲的,并且该保持部在第二外形具有预先形成的非直的弯曲,所述保持部的非直的弯曲能够符合体腔的弯曲,从而避免支架沿着体腔的移动,并且基本没有来自保持部的径向力施加到体腔壁上。



1. 一种支架,用于插入并放置在人类或动物体腔内,所述支架在插入过程中将具有第一外形,并且所述支架在插入到体腔后并放置在体腔内时将具有第二外形,其中,所述支架包括

至少一个用以在体腔里面保持内腔的保持部,所述保持部在第一外形时具有第一横向伸展,所述第一横向伸展与保持部在第二外形时具有的第二横向伸展大致相同,其中

该保持部在第一外形是直的或弯曲的,并且该保持部在第二外形具有预先形成的非直的弯曲,

所述保持部的非直的弯曲能够符合体腔的弯曲,从而避免支架沿着体腔的移动,并且基本没有来自保持部的径向力施加到体腔壁上。

2. 根据权利要求 1 所述的支架,其中:所述支架还包括至少一个用以维持支架在体腔内的位置的扩张部,其中该扩张部在第一外形具有第一横向伸展,在第二外形具有增加了的第二横向伸展。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的支架,其中:整个支架的至少一部分由至少一根线的多个螺旋形线圈形成,所述优选地由形状记忆合金制成的线可以从第一外形展开到第二外形,其中,所述优选的形状记忆合金在第二外形形成该非直的弯曲。

4. 根据权利要求 1-2 中任一项所述的支架,其中:在第二外形,所述支架的保持部的纵向伸展的至少一部分具有横向伸展,所述横向伸展小于体腔的沿着所述保持部的纵向伸展的正常横向伸展。

5. 根据权利要求 3 所述的支架,其中:保持部的至少一部分由至少一根线的多个螺旋形线圈形成。

6. 根据权利要求 3 所述的支架,其中:多个相邻的螺旋形线圈至少在第一外形以基本互相邻接的方式放置。

7. 根据权利要求 1 所述的支架,其中:所述保持部在第一外形时是直的。

8. 根据权利要求 2 所述的支架,其中:所述保持部至少具有紧接的纵向伸展和相邻的远离的纵向伸展,并且

该保持部的紧接的纵向伸展紧邻扩张部伸展,

且该保持部的相邻的远离的纵向伸展在紧邻该紧接的纵向伸展处伸展,并且

紧接的纵向伸展的横截面积大于相邻的远离的纵向伸展的横截面积。

9. 根据权利要求 2 或 8 所述的支架,其中:所述支架在扩张部和保持部之间具有连接,其中,所述连接在支架的第一外形能够在保持部和扩张部之间维持相互位置关系,所述连接在第二外形能够在保持部和扩张部之间维持基本相同的相互位置关系。

10. 根据权利要求 9 所述的支架,其中:所述连接在支架的第一外形能够在保持部和扩张部之间维持相互旋转关系,所述连接在第二外形能够在保持部和扩张部之间维持基本相同的相互旋转关系。

11. 根据权利要求 9 所述的支架,其中:所述保持部的弯曲位于紧邻保持部和扩张部之间的连接的地方。

12. 根据权利要求 3 所述的支架,其中:所述线圈之间的相互距离小于 5mm,优选地小于 3mm,更优选地 1mm。

13. 根据权利要求 1 所述的支架,其中:制造支架所用的材料在第一外形具有第一相,

在第二外形具有第二相,并且该材料的跃迁相呈现在第一外形和第二外形之间,而且第一外形和第二外形之间跃迁的引起可以受到加热支架的影响。

14. 根据权利要求1所述的支架,其中:制造支架所用的材料在第一外形具有第一相,在第二外形具有第二相,并且该材料的跃迁相呈现在第一外形和第二外形之间,而且第一外形和第二外形之间跃迁的引起可以受到支架机械释放的影响。

15. 根据权利要求2所述的支架,其中:当支架在第二外形时,扩张部的中心轴线和保持部的中心轴线在扩张部和保持部之间通过时是相交的。

16. 根据权利要求2或14所述的支架,其中:当支架在第二外形时,扩张部的中心轴线和保持部的中心轴线在扩张部和保持部之间通过时是偏置的和不相交的。

17. 根据权利要求13或14所述的支架,其中:所述材料是形状记忆合金金属,该形状记忆合金金属具有高于支架所插入的人类或动物体腔的正常体腔温度的跃迁相。

18. 根据权利要求17所述的支架,其中:所述材料是形状记忆合金金属,该形状记忆合金金属具有在高于支架所插入的人类或动物体腔的正常体腔温度下用以激活扩张部的扩张的跃迁相,该温度优选地在37°C和75°C之间,更优选地在37°C和60°C之间,最优选地在37°C和45°C之间,和

在低于支架所插入的人类或动物体腔的正常体腔温度下用以激活扩张部的弯曲的跃迁相,该温度优选地在0°C和37°C之间,更优选地在25°C和37°C之间,最优选地在30°C和37°C之间。

19. 根据权利要求1或18所述的支架,其中:所述材料是超弹性金属,所述超弹性金属在支架所插入的人类或动物体腔的正常体腔温度下具有超弹性。

20. 根据权利要求1所述的支架,其中:所述支架由在支架所插入的人类或动物体腔的正常体腔温度下具有塑性可变形的材料制成。

21. 根据权利要求1所述的支架,其中:所述支架本身包括标记组件,该标记组件可以通过至少一种下面的检测从体腔外部检测:视力地、可触知地、可照相地、电子地或放射地检测,以获得体腔内支架的正确物理位置。

22. 根据权利要求21所述的支架,其中:所述标记组件能够标记支架相对于其纵向轴线的旋转方向。

23. 根据权利要求21或22所述的支架,其中:所述标记组件能够标记支架相对于其纵向轴线的轴向方向。

支架

[0001] 本申请是申请日为2006年12月01日、申请号为200680045044.X、发明名称为“支架”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及用于插入和置入人类或动物体腔的支架,所述支架由在体腔温度下易于成形的材料制成,且所述支架在插入腔中的过程中具有第一外形,在放置到腔中以后将会有第二外形。

背景技术

[0003] 支架通常用于在体腔中至少保持、还可能产生内腔。支架首先形成基本管状的内腔假体,并被置入人类或动物的体腔中。支架可以用于多种体腔,比如输尿管、血管、导气管等,这些地方可能发生体腔闭塞。

[0004] 支架的目的在于支撑体腔的内壁,在体腔的横截面以任何方式变窄、压缩、塌陷或体腔的内腔以某些其他方式闭塞时,其能够使得或保持诸如尿、血或空气的流体流过体腔。

[0005] 已有几种不同的支架设计,每类专门设计用于专门的用途。一些已经设计出来的现有的支架有螺旋线圈形支架,还有由网状结构制成的、用线编织成的或者从管子上切下的支架。

[0006] 为了将支架锚定在体腔内专门的位置,已知的支架可能是通过扩张支架的部分纵向伸展或通过扩张支架的整个纵向长度来将其锚定在体腔内想要的位置上的。

[0007] US4969458 描述了用作血管支架的装置,该装置包括圆柱状的、端部开口的线元件,该线元件由低记忆金属制成,比如铜合金、钛或金,该装置在植入血管后从血管内提供径向支撑。该冠状支架的特征在于其在最初植入后径向扩张到较大直径的能力和引起所述支架展开到较大直径的方式。

[0008] US6572646 描述了一种用于弯曲的体腔中的支架。该支架由超弹性合金制成,比如镍钛或镍钛诺,并可选择地包括三重元素。该超弹性合金具有低温相或马氏体相和高温相或奥氏体相。在高温相中,该支架沿着长度方向具有弯曲,该弯曲与病人体内的管的弯曲紧紧匹配。当支架在病人弯曲的管里展开时,热使得该支架的弯曲非常符合管的弯曲,从而使对管的损伤和压迫最小化。这样,该支架具有符合和匹配其将插入的体腔的曲率的弯曲。此外,当在管里展开时,该支架朝向管壁扩张。通过支架朝向体腔壁的扩张,可以避免支架沿着体腔的移动。

[0009] 在考虑许多已知的支架时,支架在人体或动物体内移动的缺点已被观察到。植入内前列腺尿道中、置于外尿道括约肌和膀胱之间的支架的这种缺点由于支架偶尔移向丘和膀胱之间的位置而被观察到。最终,该支架一路上移向膀胱。

[0010] 许多已知支架的另外一个缺点是支架具有腐蚀到包围体腔的组织里的倾向。其他已知的由金属——所述金属或者有超弹性,或者有形状记忆效应,或者在体温下能够塑性变形——制成的支架,已知地在周围的组织上施加这样大的压力,以致于引起周围组织创

伤性损坏,还能够看到支架腐蚀到包围体腔的组织里的情形。

发明内容

[0011] 本发明旨在提供支架,该支架不但能获得满意的内腔保持,还能减小支架移动的风险,另外,该支架对围绕体腔的组织只造成最小的创伤性损坏,且使围绕体腔的组织的内生(in-growth)最小化或可能没有,所述支架将置入该体腔中。

[0012] 本发明在下面的说明中将描述的目的和优点可以通过支架获得,该支架包括

[0013] 至少一个用以在体腔里面保持内腔的保持部,其中

[0014] 该保持部在第一外形是直的或弯曲的,并且该保持部在第二外形具有预先形成的非直的弯曲,

[0015] 所述保持部的弯曲能够符合体腔的弯曲,从而避免支架沿着体腔的移动,并且基本没有来自保持部的径向力施加到体腔壁上。

[0016] 可能地,所述支架还包括至少一个用以维持支架在体腔内的位置的扩张部,并且该扩张部在第一外形具有第一横向伸展,在第二外形具有增加了的第二横向伸展。扩张部将进一步避免支架沿着体腔的移动。

[0017] 可选地,整个支架的至少一部分由至少一根线制成的多个螺旋形线圈形成,所述优选地由形状记忆合金制成的线可以从第一外形展开到第二外形,其中,所述优选的形状记忆合金在第二外形形成该非直的弯曲。螺旋形线圈,可能由形状记忆合金制成,能够通过提供热或通过提供机械力容易地从第一外形转变到第二外形。

[0018] 还可选地,所述保持部在第一外形时具有第一横向伸展,并且所述第一横向伸展与在第二外形时保持部的第二横向伸展基本相同。第一横向伸展与第二横向伸展的基本相同确保了保持部在第二外形时施加到体腔壁的径向负载与保持部在第一外形时施加到体腔壁的径向负载相同。

[0019] 进一步可选地,所述支架的保持部的至少部分纵向伸展在第二外形时具有横向伸展,所述横向伸展小于体腔的沿着所述保持部的纵向伸展的正常横向伸展。横向伸展小于体腔的正常横向伸展确保了保持部在第二外形时没有径向负载施加到体腔壁。

[0020] 本发明在下面的说明中将描述的目的和优点可以选择地或另外地通过支架获得,该支架包括

[0021] 至少一个用以在体腔里面保持内腔的保持部,和

[0022] 至少一个用以保持该支架在合适位置的扩张部,其中

[0023] 所述扩张部由至少一个第一部件和至少一个第二部件构成,该第一部件由至少一个顺时针缠绕的螺旋形线圈构成,该第二部件由至少一个逆时针缠绕的螺旋形线圈构成,所述至少一个的第一和第二部件的每一个都是径向扩张的,从而在扩张过程中,该至少一个的第一部件将逆时针方向旋转,该至少一个的第二部件将顺时针方向旋转,其中

[0024] 保持部和扩张部都将置于单一体腔内,所述单一体腔不具有身体器官,所述身体器官将会至少部分地阻塞体腔,比如括约肌、膜、孔和类似的身体器官将体腔的一部分与体腔的另一部分部分地或整个地阻塞。

[0025] 支架用于支撑人类或动物体腔的内壁,在体腔的横截面以任何方式变窄、压缩、塌陷或体腔的内腔以某些其他方式闭塞时,其能够使得和至少保持液体或气体流过体腔。

[0026] 优选地,保持部在第二外形沿着保持部的至少部分纵向伸展具有横向伸展,该横向伸展小于体腔沿着所述保持部的伸展的正常横向伸展。

[0027] 优选地,扩张部的至少一部分在第二外形具有沿着扩张部的纵向伸展的横向伸展,该横向伸展大于体腔沿着所述扩张部的伸展的横向伸展。

[0028] 在本说明的剩下部分,支架旨在体腔里面保持内腔的部分称为保持部。当内腔完全或部分塌陷时,该保持部可以通过用力打开该塌陷了的内腔而放置在腔内,通过支架使该内腔能够流通,或者该保持部可以放置在腔里面,支架随后的形状改变打开该塌陷了的内腔。

[0029] 支架放置在体腔里面专门的位置,该位置由人类或动物里面阻塞了的内腔的位置限定。在人类或动物自然的或强迫的运动过程中,或者在围绕体腔的组织自然的或强迫的运动过程中,为了确保支架保持其位置,支架预先形成有弯曲和 / 或扩张部。

[0030] 预先形成指的是支架在制造过程中就已经具有一定的弯曲和 / 或一定的扩张部。支架几何形状的制造发生在支架处在第二外形时,所述第二外形也是当支架放置在人类或动物体腔内时的外形,以为实现保持体腔的内腔的目的作准备。

[0031] 支架的弯曲旨在符合人类或动物内腔的弯曲。这样,当支架放置在体腔内时,内腔或支架各自都不需要变形以配合内腔或支架的轮廓。弯曲的一致导致施加到内腔内壁的局部力减小。

[0032] 为使支架的弯曲符合内腔内部轮廓,可以绘制内腔的内部轮廓,尤其在三维空间中。然后,支架的弯曲可以相应地得到,例如,通过对支架热处理或塑性变形。可选地,诸如气球导管的装置可以形成并用于支架的塑性变形,以迫使其弯曲。身体内腔的绘制可以采用许多方法实现,包括超声、血管内超声、血管造影术、放射线照相术、核磁共振造影术、计算 X 线断层摄影术和 CT 血管造影术。

[0033] 作为形成支架的弯曲或装置的弯曲以使支架塑性变形的可供选择的方法,可以使用统计弯曲拟合技术。该支架或装置可以具有标准的弯曲,该弯曲更加接近地符合专门的人或动物全体的专门体腔的平均弯曲。由于弯曲符合内腔,弯曲的统计弯曲拟合可以通过预先绘制预期的体腔内腔而得以促进或提高,该支架将插入和放置在所述体腔中。

[0034] 进一步可选地,支架可以制造成许多不同类型,每种类型具有其自身预定的弯曲,以符合人类或动物不同的专门体腔内腔。以这种方式,临床医生可以选择手头具有的弯曲度最适合于专门内腔的支架。弯曲的预定的弯曲拟合可以通过预先绘制不同的预期的体腔内腔而得以促进或提高,该支架将插入和放置在所述体腔中。

[0035] 在支架几何形状加工以后,当支架将要插入到体腔内时,该支架转变到第一外形,所述第一外形是在支架插入到人类或动物体腔的过程中、在准备好实现保持体腔的内腔的目的之前的外形。

[0036] 在支架的实施例中,其中保持部在第二外形是弯曲的,不管支架是否具有扩张部,也不管可能的扩张部的结构,该保持部在第一外形优选地转变到基本直的结构,从而在第一外形时能够容易地插入到腔中。

[0037] 在本发明的优选实施例中,制造支架所用的材料是形状记忆合金,该形状记忆合金具有转变相,该转变相为该材料结构的跃迁相,所述跃迁相呈现大于人类或动物正常体腔温度的温度区间,所述支架将置入该体腔中。

[0038] 到第二外形的转变,该支架在本发明的一个可能实施例中具有的弯曲通过热影响获得,比如通过用具有比支架的跃迁温度更高的温度的盐水或类似液体冲洗,从而引起材料的晶体结构的改变,导致支架外形的几何形状的改变。

[0039] 在本发明的一个优选实施例中,形状记忆合金的跃迁相的温度区间呈现在 37°C 和 75°C 之间,优选地在 37°C 和 60°C 之间,更优选地在 37°C 和 45°C 之间。

[0040] 可选地,形状记忆合金的跃迁相的温度区间呈现在人类或动物正常体腔温度之下,所述支架将置入该体腔中,优选地在 0°C 和 37°C 之间,更优选地在 25°C 和 37°C 之间,最优选地在 30°C 和 37°C 之间。从而在支架插入前或者插入过程中已经获得了弯曲。

[0041] 在本发明的另外一个实施例中,到具有弯曲的第二外形的改变通过对支架或至少部分支架的机械影响而实现,通过保持方式使支架保持在第一外形,比如盖子、箱子或类似方式,以使支架保持在第一外形。当使支架保持在第一外形的方式解除后,由于支架的压力释放,该支架将通过其几何形状的弹性变化而获得它的第二外形。

[0042] 在根据本发明另外的实施例的一个实施例中,制造支架所用的材料是形状记忆合金,该形状记忆合金具有转变相,该转变相为该材料结构的跃迁相,所述跃迁相呈现在使得该材料在人类或动物正常体腔温度下具有超弹性的温度区间,所述支架将置入该体腔中。

[0043] 在本发明再有的另外一个实施例中,到具有弯曲的第二外形的改变通过对支架或至少部分支架的机械影响而实现,通过对支架施加变形力,比如使支架里面的气球膨胀。从而通过几何形状的塑性改变迫使支架获得它的第二外形。在该优选实施例中,制造支架的材料是在变形力移除以后能够保持它的塑性变形的材料。

[0044] 支架的弯曲能够在腔的纵向伸展和横向伸展上都维持固定的位置,从而防止支架在腔里面的移动和 / 或移出腔。支架的弯曲是预先成形的,从而符合支架将要置入的腔的弯曲。当支架置入这样的腔,且支架具有符合该腔的弯曲的弯曲时,该支架不施加压力,或至少施加一个减小的压力到该腔的内壁。从而,腔的壁的任何强迫的或自然的运动不会,或者最终只会在限定的程度上导致支架的纵向运动。

[0045] 可以提供支架运送系统,用于插入根据本发明的支架,其中,该支架运送系统包括标记组件,该标记组件可以通过下面的监测中的至少一种从体腔外部监测到:视力地、可触知地、可照相地、电子地或放射地检测,使得能够获得支架在体腔内的正确物理位置。优选地,该支架系统的标记组件能够标记支架相对于支架纵向轴线的旋转方向。

[0046] 根据本发明的另外一方面,该发明涉及支架,其中,支架本身包括标记组件,该标记组件可以通过下面的监测中的至少一种从体腔外部监测到:视力地、可触知地、可照相地、电子地或放射地检测,使得能够获得支架在体腔内的正确物理位置。优选地,该支架系统的标记组件能够标记支架相对于支架纵向轴线的旋转方向。

[0047] 通过连接到支架发送系统或连接到支架本身提供的标记组件可以对插入到体腔内之后的支架建立方位。从而,可以确定支架在体腔内的正确位置,或者相对于支架的纵向方向,或者相对于支架的旋转方向,或者相对于支架的纵向方向和支架的旋转方向。

[0048] 当支架提供有至少一个扩张部时,支架正确的纵向方位尤其必要。扩张部相对于体腔正确放置是必要的,这样,扩张部将向体腔内壁的合适部位扩张,内壁的该部位必须能够忍受来自扩张部的压力。

[0049] 另外,在支架提供有更多扩张部时,支架正确的纵向方位是必要的。扩张部相对于

体腔正确放置是必要的,这样,扩张部将向体腔内壁的合适部位扩张,内壁的该部位必须能够忍受来自扩张部的压力。

[0050] 在支架提供有弯曲时,支架正确的旋转方位是必要的。支架的弯曲相对于体腔内腔相应的弯曲的正确放置是必要的,这样,支架的弯曲将符合体腔内腔相应的弯曲。

[0051] 另外,在支架提供有更多弯曲时,支架正确的旋转方位尤其必要。支架的不同弯曲相对于体腔内腔相应的弯曲的正确放置是必要的,这样,支架的不同弯曲将符合体腔内腔相应的弯曲。

[0052] 在支架提供有至少一个扩张部和至少一个弯曲时,复合的正确纵向方位和正确的旋转方位是必要的。

[0053] 在插入到体腔的过程中,支架处在第一外形,支架在第二外形时的形状还不可检测。这样,为了在体腔内建立正确的位置,并且由于直到支架定位之前都不能建立支架放置在腔内的形状,提到的不同类型的标记组件是必要的,或者至少是有益的。

[0054] 采用的标记组件的类型,也即,不管该标记组件是视力地、可触知地、可照相地、电子地或放射地可检测,都依赖于支架的实际类型、支架将要放入的体腔、能够获得的检测设备、必要的检测设备或其他因素,这是临床医生个人在插入该实际的支架的过程中将知道或将要采用的。支架的保持部不用于扩张进入与腔的内壁邻接的地方以保持支架放置后的位置。支架通过使其弯曲符合腔的弯曲的方式保持其位置。从而,该弯曲保持支架的位置,并且在人类或动物自身或者人类或动物的体腔的任何自然的或强迫的运动过程中,该支架保持在合适的位置上。

[0055] 本发明的具有主要特征、尤其是弯曲的支架原则上可以放置在几乎任何身体的腔中。然而,本发明的具有主要特征的支架尤其适合于放置在人或动物体的体腔中,比如泌尿管、尿道、胆管、导气管、胃肠管或血管中。该支架将确保液体、气体或固体在自然腔内的通道,在该自然腔中放置有该支架,并且通过该主要特征,将消除或至少减小支架的任何移动,同时消除对围绕体腔的组织的创伤性损坏和 / 或内生 (in-growth), 或者将创伤性损坏和 / 或内生至少减至最小。

[0056] 本发明的其他实施例中,支架在已经插入到并放置在体腔里面之后,其位置的保持通过至少一个保持部和至少一个扩张部实现,所述保持部用以在体腔里面保持内腔,所述扩张部仅在于构建支架整个纵向伸展的一部分。

[0057] 支架在已经插入到并放置在体腔里面之后,该扩张部通过具有第二外形的结构的改变而扩张,该第二外形展现的是扩张部预先形成的形状,所述扩张部预先形成的形状比在支架插入时具有更大的外形。该扩张部旨在向外扩张到体腔内壁上,从而邻接该体腔的内壁。

[0058] 在本发明的优选实施例中,制造支架所用的材料是形状记忆合金,该形状记忆合金具有转变相,该转变相是该材料结构的跃迁相,所述跃迁相呈现在高于人类或动物正常体腔温度的温度区间时,所述支架将置入该体腔中。

[0059] 在本发明的一个可能的实施例中,到具有扩张了的扩张部的第二外形的转变通过热影响实现,比如通过用具有比支架的跃迁温度更高的温度的盐水或类似液体冲洗,从而引起材料的晶体结构的改变,导致支架外形的几何形状的改变。

[0060] 在本发明的一个优选实施例中,形状记忆合金的跃迁相的温度区间呈现在 37°C 和

75℃之间,优选地在 37℃和 60℃之间,更优选地在 37℃和 45℃之间。

[0061] 在本发明的可供选择的实施例中,其中该支架包括保持部的弯曲和扩张部,能够激活弯曲的形状记忆合金的跃迁相的区间呈现在低于人类或动物正常体腔温度处,所述支架将置入该体腔中,优选地在 0℃和 37℃之间,更优选地在 25℃和 37℃之间,最优选地在 30℃和 37℃之间,并且,能够激活扩张部扩张的形状记忆合金的跃迁相的区间呈现在高于人类或动物正常体腔温度处,所述支架将置入该体腔中,优选地在 37℃和 75℃之间,更优选地在 37℃和 60℃之间,最优选地在 37℃和 45℃之间。

[0062] 从而在支架插入前或插入过程中就已经可以获得弯曲,而不用从腔外面提供额外的热能。该扩张部的扩张随后可以通过提供热而激活。

[0063] 在本发明的另外一个实施例中,到具有扩张了的扩张部的第二外形的转变通过对支架或至少部分支架施加机械影响而实现,通过保持方式将支架压缩在第一外形,比如盖子、箱子或类似方式,以使支架保持在第一外形。当使支架压缩在第一外形的方式解除后,由于支架的压力释放,该支架将通过其几何形状的弹性变化而获得它的第二外形。

[0064] 在根据本发明另外的实施例的一个实施例中,制造支架所用的材料是形状记忆合金,该形状记忆合金具有转变相,该转变相为该材料结构的跃迁相,所述跃迁相呈现在使得该材料在人类或动物正常体腔温度下具有超弹性的温度区间,所述支架将置入该体腔中。

[0065] 在本发明再有的另外一个实施例中,到具有弯曲的第二外形的改变通过对支架或至少部分支架的机械影响而实现,通过对支架施加变形力,比如使支架里面的气球膨胀。从而通过几何形状的塑性改变迫使支架获得它的第二外形。在该优选实施例中,制造支架的材料是在变形力移除以后能够保持它的塑性变形的材料。

[0066] 具有扩张部的支架在插入到腔之前具有第一外形,从支架横向伸展上看,相比于支架扩张部的扩张外形,该第一外形处在压缩的外形。

[0067] 根据本发明的支架可以包括多个由至少一根线制成的线圈。在支架的优选实施例中,该线圈通过由至少一根线制成的多个螺旋形线圈的至少一部分形成。在一个实施例中,保持部的至少一部分通过由至少一根线制成的多个螺旋形线圈形成。在另外一个实施例中,扩张部的至少一部分通过由至少一根线制成的多个螺旋形线圈形成。在还有一个实施例中,保持部的至少一部分和扩张部的至少一部分都通过多个螺旋形线圈形成。

[0068] 在支架的实施例中,其中保持部在第二外形是弯曲的,不管支架是否具有扩张部,也不管可能的扩张部的结构,整个支架可能通过沿着支架整个伸展方向伸展的多个螺旋形线圈形成。

[0069] 在支架的实施例中,其中该支架提供有扩张部,不管支架的保持部是直的还是弯曲的,也不管支架的保持部的结构,整个支架也可能通过沿着支架整个伸展方向伸展的多个螺旋形线圈形成。

[0070] 在本发明的一个实施例中,扩张部的螺旋形线圈在第一外形具有一个螺距,在扩张部扩张之后,扩张部的螺旋形线圈在第二外形具有大致相同的螺距。

[0071] 在另外一个实施例中,保持部和 / 或扩张部由至少一根线制成的多个螺旋形线圈形成,并且线圈之间的相互距离小于 5mm,优选地小于 3mm,更优选地小于 1mm。

[0072] 在本发明还有一个实施例中,比起支架的剩下部分,保持部可以具有另外一个外形,比如由一根或多根线或丝制成的网状结构、编织结构,或者该保持部可以由穿孔的管状

体构建。该网状结构可以通过提供有图案的管状体构建。本支架的物理结构可以由以不同样式缠绕的线制成,比如交叉样式、针织样式或类似样式。

[0073] 本发明的支架可以包括多个沿着支架纵向伸展分别的保持部。本发明的支架还可以包括不止一个弯曲,从而符合人类或动物的具有例如 S 形或甚至更加弯曲的体腔。

[0074] 该支架,其在第二外形提供有一个或多个弯曲,可以具有一个或多个在二维或三维中伸展的弯曲。这样,支架沿着一个或多个弯曲的纵向轴线可以在单一平面上、也即二维平面上伸展,或者支架沿着一个或多个弯曲的纵向轴线可以在三维空间中伸展。

[0075] 或者只有一个弯曲或只有一定数量的弯曲在二维平面上伸展,而可能的剩下部分的弯曲在三维空间中伸展,或者所述一个弯曲或全部弯曲在三维空间中伸展。支架沿着一个或多个弯曲的纵向轴线的伸展依赖于支架将插入并放置到的体腔的形状。

[0076] 在一个实施例中,扩张部由至少一个第一部件和至少一个第二部件构成,该第一部件由至少一个顺时针方向缠绕的螺旋形线圈构成,该第二部件由至少一个逆时针方向缠绕的螺旋形线圈构成,所述至少一个的第一和第二部件的每一个都是径向扩张的,从而在扩张过程中,该至少一个的第一部件将逆时针方向旋转,该至少一个的第二部件将顺时针方向旋转。

[0077] 第一部件的数量和第二部件的数量可以根据支架的设计和该支架将要插入和放置到的体腔而变化。这样,支架的扩张部可以只包括一个由螺旋形线圈构成的第一部件和一个由螺旋形线圈构成的第二部件。可选地,支架可以包括仅仅一个由一个或多个螺旋形线圈构成的第一部件和多个第二部件。还可选地,支架可以包括多个第一部件,每个第一部件由一个或多个螺旋形线圈构成,和仅仅一个由一个或多个螺旋形线圈构成的第二部件。

附图说明

[0078] 下面将结合附图说明本发明,其中:

[0079] 图 1 表示根据本发明的支架的第一实施例,在支架插入到体腔之前,并具有一种类型的螺旋形线圈,和

[0080] 图 2 表示支架的第一实施例,在支架插入到体腔内之后,并具有弯曲,和

[0081] 图 3 表示根据本发明的支架的第二实施例,在支架插入到体腔之前,并具有二种类型的螺旋形线圈,和

[0082] 图 4 表示支架的第二实施例,在支架插入到体腔内之后,并在一端具有螺旋形线圈的圆柱状的扩张部,和

[0083] 图 5 表示根据本发明的支架的可供旋转的第二实施例,在支架插入到体腔之前,并具有两种类型的螺旋形线圈,和

[0084] 图 6 表示支架的可供旋转的第二实施例,在支架插入到体腔内之后,并在一端具有螺旋形线圈的圆柱状的扩张部,和

[0085] 图 7 表示根据本发明的支架的第三实施例,在支架插入到体腔内之前,并具有一种类型的螺旋形线圈,和

[0086] 图 8 表示支架的第三实施例,在支架插入到体腔内之后,并具有螺旋形线圈的圆锥形的扩张部,和

[0087] 图 9 表示根据本发明的支架的第四实施例,在支架插入到体腔内之前,并具有一

种类型的螺旋形线圈,和

[0088] 图 10 表示支架的第四实施例,在支架插入到体腔内之后,并在中间具有螺旋形线圈的圆锥形的扩张部,和

[0089] 图 11 表示根据本发明的支架的第五实施例,在支架插入体腔前,并具有一种类型的螺旋形线圈,和

[0090] 图 12 表示支架的第四实施例,在支架插入到体腔内之后,并在二端和中间具有螺旋形线圈的圆锥形的扩张部,

[0091] 图 13 表示根据本发明的支架的第六实施例,在支架插入体腔前,并具有二种类型的螺旋形线圈,和

[0092] 图 14 表示支架的第六实施例,在支架插入到体腔内之后,并在一端具有螺旋形线圈的圆柱状的扩张部,和

[0093] 图 15 表示根据本发明的支架的第七实施例,在支架插入体腔前,并具有螺旋形线圈和轴线线圈,和

[0094] 图 16 表示支架的第七实施例,在支架插入到体腔内之后,并具有圆锥形的扩张部,和

[0095] 图 17 表示根据本发明的支架的第八实施例,在支架插入体腔前,并具有二种类型的螺旋形线圈和连接,和

[0096] 图 18 表示支架的第八实施例,在支架插入到体腔内之后,并具有螺旋形线圈的圆柱状的扩张部,和

[0097] 图 19 表示根据本发明的支架的第九实施例,在支架插入体腔前,并具有二种类型的螺旋形线圈,和

[0098] 图 20 表示支架的第九实施例,在支架插入到体腔内之后,并在一端具有螺旋形线圈的圆柱状的、偏置的扩张部,和

[0099] 图 21 表示根据本发明的支架的第九实施例,在支架插入到体腔内之后,并在一端具有螺旋形线圈的圆柱状的、偏置的扩张部,和

[0100] 图 22 表示支架的第九实施例,在支架插入到体腔内之后,并在一端具有螺旋形线圈的圆柱状的、偏置的扩张部。

[0101] 图 23 表示前列腺,根据图 11 和图 12 的支架以这样的方式置于内前列腺尿道中,使得保持部和扩张部置于相同的单一体腔中。

具体实施方式

[0102] 图 1 表示根据本发明的用于插入到体腔内的支架 1。该支架旨在插入到男人的内前列腺尿道中。然而本发明的支架不限于插入内前列腺尿道中,因为本发明可以容易地设计用于插入其他器官,比如尿管、血管、导气管等,这对于本领域技术人员来说是显而易见的。图 1 表示支架在第一外形。该支架的第一外形是不稳定的,至少在其具有体腔温度的时候。图 2 表示相同的支架 1 在第二外形,在制造该支架所用的材料经过跃迁相后,所述跃迁相限定了从第一外形到第二外形的转变。支架在第二外形时的外形是预先形成的、不直的和稳定的外形,至少在其具有体腔温度的时候。图 1 和图 2 表示该支架 1 只包括一个部分,即保持部 2。该支架 1 由至少一种金属线制成,该金属线是螺旋形缠绕的,从而整个支架包

括许多螺旋形线圈。在所示的实施例中,所述支架由形状记忆合金制成,优选为镍钛合金。

[0103] 所述保持部 2 生而全部具有螺旋形线圈,或者至少在相互邻接处大体上具有螺旋形线圈。该保持部 2 设计用于保持体腔里的内腔,比如上面提到的男人的尿道,从而保证可能的流体流通,也就是尿通过内腔。该保持部 2 在第二外形还设计带有弯曲 4,以符合体腔的相应的弯曲,也就是尿道中的内前列腺弯曲。

[0104] 图 1 的支架 1 在图 2 中表示为具有所述的弯曲。在所示的实施例中,所述支架的保持部 2 在第一外形时是直的,而弯曲 4 只提供在第二外形中。在可供选择的实施例中,所述支架的保持部在第一外形时已经提供有弯曲 4。

[0105] 当如图 1 所示的处在第一外形的支架 1 插入并置于内前列腺尿道中时,该支架随后变形为第二外形,其中该支架 1 的保持部 2 的弯曲形成,该支架 1 将保持其位置而不动,并将允许尿通过而不阻碍括约肌的阀的功能。

[0106] 图 3 和图 4 表示的支架 1 包括二个部分:保持部 2 和扩张部 3。该支架 1 由至少一种金属线制成,该金属线是螺旋形缠绕的,从而整个支架包括许多螺旋形线圈。在所示的实施例中,所述支架由形状记忆合金制成,优选为镍钛合金。

[0107] 所述扩张部 3 和保持部 2 生而全部具有螺旋形线圈,或者至少在相互邻接处大体上具有螺旋形线圈。该保持部 2 设计用于保持体腔里的内腔,比如上面提到的男人的尿道,从而保证可能的流体流通,也就是尿通过内腔。

[0108] 图 3 的支架 1 在图 4 中表示为直的。在所示的实施例中,所述支架的保持部 2 在第一外形和第二外形时都是直的。从保持部 2 到扩张部 3 的转变是突然的,反之亦然。也就是说,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有明确的连接点,反之亦然。这样,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有距离,保持部 2 直接进入到了扩张部 3,反之亦然。

[0109] 在所示的实施例中,所述保持部 2 沿着其整个纵向具有大致相同的横截面积。

[0110] 当如图 3 所示的处在第一外形的支架 1 插入并置于内前列腺尿道中时,该支架随后变形为第二外形,其中该支架 1 的扩张部 3 发生扩张,该支架 1 将保持其位置而不动,并将允许尿通过而不阻碍括约肌的阀的功能。

[0111] 图 5 和图 6 也表示支架 1,该支架包括二个部分:保持部 2 和扩张部 3。该支架 1 由至少一种金属线制成,该金属线是螺旋形缠绕的,从而整个支架包括许多螺旋形线圈。在所示的实施例中,所述支架由形状记忆合金制成,优选为镍钛合金。

[0112] 所述扩张部 3 和保持部 2 生而全部具有螺旋形线圈,或者至少在相互邻接处大体上具有螺旋形线圈。该保持部 2 设计用于保持体腔里的内腔,比如上面提到的男人的尿道,从而保证可能的流体流通,也就是尿通过内腔。

[0113] 图 5 的支架 1 在图 6 中表示为直的。在所示的实施例中,所述支架的保持部在第一外形和第二外形时都是直的。从保持部 2 到扩张部 3 的转变是突然的,反之亦然。也就是说,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有明确的连接点,反之亦然。这样,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有距离,保持部 2 直接进入到了扩张部 3,反之亦然。

[0114] 在所示的实施例中,所述保持部 2 表示为具有紧接的纵向伸展 2a。该保持部的纵向伸展在紧邻保持部 2 和扩张部 3 之间的转变处延伸。该紧接的纵向伸展 2a 具有比另外一个纵向伸展——保持部 2 的远离的纵向伸展 2b——更大的横截面积。所述远离的纵向伸展 2b 与所述紧接的纵向伸展 2a 相邻。

[0115] 当扩张部 3 从第一外形扩张到第二外形时,从相对较大的横截面积处发生扩张。相应地,由于有来自保持部的扩大了横截面积处的扩张,扩张部的扩张了的横截面积将扩大。优选地,保持部 2 的具有相对较大横截面积的紧接的纵向伸展 2a 在 1mm 和 5mm 之间,而保持部 2 的余下的纵向伸展构成具有相对较小横截面积的远离的纵向伸展 2b。

[0116] 当如图 5 所示的处在第一外形的支架 1 插入并置于内前列腺尿道中时,该支架随后变形为第二外形,其中该支架 1 的扩张部 3 发生扩张,该支架 1 将保持其位置而不移动,并将允许尿通过而不阻碍括约肌的阀的功能。

[0117] 图 7 和图 8 表示支架 1,该支架包括二个部分:保持部 2 和扩张部 3。该扩张部 3 只有在图 8 中才能看得到。在所示的实施例中,该扩张部 3 为圆锥形,并且该扩张部提供在支架 1 的一端。该支架 1 由至少一种金属线制成,该金属线是螺旋形缠绕的,从而整个支架包括许多螺旋形线圈。在所示的实施例中,所述支架由形状记忆合金制成,优选为镍钛合金。

[0118] 所述扩张部 3 和保持部 2 生而全部具有螺旋形线圈,或者至少在相互邻接处大体上具有螺旋形线圈。从保持部 2 到扩张部 3 的转变是突然的,反之亦然。也就是说,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有明确的连接点,反之亦然。这样,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有距离,保持部 2 直接进入扩张部 3,反之亦然。

[0119] 该保持部 2 设计用于保持体腔里的内腔,比如上面提到的男人的尿道,从而保证可能的流体流通,也就是尿通过内腔。该保持部 2 在第二外形还设计带有弯曲 4,以符合体腔相应的弯曲,也就是尿道中的内前列腺弯曲。

[0120] 图 7 的支架 1 在图 8 中表示为具有弯曲 4。在所示的实施例中,所述支架的保持部 2 在第一外形时是直的,而弯曲 4 只提供在第二外形中。在可供选择的实施例中,所述支架的保持部在第一外形时已经提供有弯曲 4。

[0121] 当如图 7 所示的处在第一外形的支架 1 插入并置于内前列腺尿道中时,该支架随后变形为第二外形,其中该支架 1 的扩张部 3 发生扩张,该支架 1 将保持其位置而不移动,并将允许尿通过而不阻碍括约肌的阀的功能。

[0122] 图 9 和图 10 表示支架 1,该支架包括二个部分:保持部 2 和扩张部 3。该扩张部 3 只有在图 10 中才能看得到。在所示的实施例中,该扩张部 3 成形为二个圆锥形,并且该扩张部提供在支架 1 的中间。该支架 1 由至少一种金属线制成,该金属线是螺旋形缠绕的,从而整个支架包括许多螺旋形线圈。在所示的实施例中,所述支架由形状记忆合金制成,优选为镍钛合金。

[0123] 所述扩张部 3 和保持部 2 生而全部具有螺旋形线圈,或者至少在相互邻接处大体上具有螺旋形线圈。从保持部 2 到扩张部 3 的转变是突然的,反之亦然。也就是说,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有明确的连接点,反之亦然。这样,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有距离,保持部 2 直接进入扩张部 3,反之亦然。

[0124] 该保持部 2 设计用于保持体腔里的内腔,比如上面提到的男人的尿道,从而保证可能的流体流通,也就是尿通过内腔。该保持部 2 在第二外形还设计带有弯曲 4,以符合体腔相应的弯曲,也就是尿道中的内前列腺弯曲。

[0125] 图 9 的支架 1 在图 10 中表示为具有弯曲 4。在所示的实施例中,所述支架的保持部 2 在第一外形时是直的,而弯曲 4 只提供在第二外形中。在可供选择的实施例中,所述支架的保持部在第一外形时已经提供有弯曲 4。

[0126] 当如图 9 所示的处在第一外形的支架 1 插入并置于内前列腺尿道中时,该支架随后变形为第二外形,其中该支架 1 的扩张部 3 发生扩张,该支架 1 将保持其位置而不动,并将允许尿通过而不阻碍括约肌的阀的功能。

[0127] 图 11 和图 12 表示支架 1,该支架包括二个部分:保持部 2 和多个扩张部 3。所述扩张部 3 只有在图 12 中才能看得到。在所示的实施例中,该扩张部 3 成形为一个或二个圆锥形,并且该扩张部提供在支架 1 的每一端和支架 1 的中间。该支架 1 由至少一种金属线制成,该金属线是螺旋形缠绕的,从而整个支架包括许多螺旋形线圈。在所示的实施例中,所述支架由形状记忆合金制成,优选为镍钛合金。

[0128] 所述扩张部 3 和保持部 2 生而全部具有螺旋形线圈,或者至少在相互邻接处大体上具有螺旋形线圈。从保持部 2 到扩张部 3 的转变是突然的,反之亦然。也就是说,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有明确的连接点,反之亦然。这样,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有距离,保持部 2 直接进入扩张部 3,反之亦然。

[0129] 该保持部 2 设计用于保持体腔里的内腔,比如上面提到的男人的尿道,从而保证可能的流体流通,也就是尿通过内腔。该保持部 2 在第二外形还设计带有弯曲 4,以符合体腔相应的弯曲,也就是尿道中的内前列腺弯曲。

[0130] 图 11 的支架 1 在图 12 中表示为具有弯曲 4。在所示的实施例中,所述支架的保持部 2 在第一外形时是直的,而弯曲 4 只提供在第二外形中。在可供选择的实施例中,所述支架的保持部在第一外形时已经提供有弯曲 4。

[0131] 当如图 11 所示的处在第一外形的支架 1 插入并置于内前列腺尿道中时,该支架随后变形为第二外形,其中该支架 1 的扩张部 3 发生扩张,该支架 1 将保持其位置而不动,并将允许尿通过而不阻碍括约肌的阀的功能。

[0132] 图 13 和图 14 表示的支架 1 包括二个部分:保持部 2 和扩张部 3。所述扩张部 3 只有在图 14 中才能看得到。在所示的实施例中,该扩张部 3 大致成形为圆柱形,并且该扩张部提供在支架 1 的一端。该支架 1 由至少一种金属线制成,该金属线是螺旋形缠绕的,从而整个支架包括许多螺旋形线圈。在所示的实施例中,所述支架由形状记忆合金制成,优选为镍钛合金。

[0133] 所述保持部 2 生而全部具有螺旋形线圈,或者至少在相互邻接处大体上具有螺旋形线圈。所述扩张部 3 生而具有相互隔开的螺旋形线圈。从保持部 2 到扩张部 3 的转变是突然的,反之亦然。也就是说,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有明确的连接点,反之亦然。这样,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有距离,保持部 2 直接进入扩张部 3,反之亦然。

[0134] 该保持部 2 设计用于保持体腔里的内腔,比如上面提到的男人的尿道,从而保证可能的流体流通,也就是尿通过内腔。该保持部 2 在第二外形还设计带有弯曲 4,以符合体腔相应的弯曲,也就是尿道中的内前列腺弯曲。

[0135] 图 13 的支架 1 在图 14 中表示为具有弯曲 4。在所示的实施例中,所述支架的保持部 2 在第一外形时是直的,而弯曲 4 只提供在第二外形中。在可供选择的实施例中,所述支架的保持部在第一外形时已经提供有弯曲 4。

[0136] 在所示的实施例中,所述保持部 2 沿着其整个纵向伸展具有大致相同的横截面积。在可供选择的实施例中,提供有与图 5 和图 6 所示的紧接的纵向伸展 2a 相似的紧接的纵向伸展。相应地,在图 13 和图 14 的可供选择的实施例中,该保持部的纵向伸展在紧邻

保持部和扩张部之间的转变处延伸。该紧接的纵向伸展具有比另外一个纵向伸展——保持部的远离的纵向伸展——更大的横截面积。所述远离的纵向伸展与所述紧接的纵向伸展相邻。

[0137] 在图 13 和图 14 的可供选择的实施例中,当扩张部从第一外形扩张到第二外形时,从相对较大的横截面积处发生扩张。相应地,由于有来自保持部的扩大了横截面积处的扩张,扩张部的扩大了横截面积将扩大。优选地,保持部的具有相对较大横截面积的紧接的纵向伸展在 1mm 和 5mm 之间,而保持部的余下的纵向伸展构成具有相对较小横截面积的远离的纵向伸展。

[0138] 当如图 13 所示的处在第一外形的支架 1 插入并置于内前列腺尿道中时,该支架随后变形为第二外形,其中该支架 1 的扩张部 3 发生扩张,该支架 1 将保持其位置而不移动,并将允许尿通过而不阻碍括约肌的阀的功能。

[0139] 图 15 和图 16 表示支架 1,该支架包括二个部分:保持部 2 和扩张部 3。所述扩张部 3 只有在图 16 中才能看得到。在所示的实施例中,该扩张部 3 大致成形为圆锥形,并且该扩张部提供在支架 1 的一端。该支架 1 的保持部 2 由至少一种金属线制成,该金属线是螺旋形缠绕的。该支架 1 的扩张部 3 由至少一种金属线制成,该金属线像纵向伸展的 U 形转弯一样缠绕。在所示的实施例中,所述支架由形状记忆合金制成,优选为镍钛合金。

[0140] 所述保持部 2 生而全部具有螺旋形线圈,或者至少在相互邻接处大体上具有螺旋形线圈。所述扩张部 3 生而具有相互隔开的纵向伸展的 U 形转弯。从保持部 2 到扩张部 3 的转变是突然的,反之亦然。也就是说,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有明确的连接点,反之亦然。这样,在保持部 2 和扩张部 3 之间没有距离,保持部 2 直接进入扩张部 3,反之亦然。

[0141] 该保持部 2 设计用于保持体腔里的内腔,比如上面提到的男人的尿道,从而保证可能的流体流通,也就是尿通过内腔。该保持部 2 在第二外形还设计带有弯曲 4,以符合体腔相应的弯曲,也就是尿道中的内前列腺弯曲。

[0142] 图 15 的支架 1 在图 16 中表示为具有弯曲 4。在所示的实施例中,所述支架 1 的保持部 2 在第一外形时是直的,而弯曲 4 只提供在第二外形中。在可供选择的实施例中,所述支架 1 的保持部 2 在第一外形时已经提供有弯曲 4。

[0143] 当如图 15 所示的处在第一外形的支架 1 插入并置于内前列腺尿道中时,该支架随后变形为第二外形,其中该支架 1 的扩张部 3 发生扩张,该支架 1 将保持其位置而不移动,并将允许尿通过而不阻碍括约肌的阀的功能。

[0144] 图 17 和图 18 表示的支架 1 包括二个部分:保持部 2 和扩张部 3。所述扩张部 3 只有在图 18 中才能看得到。在所示的实施例中,该扩张部 3 大致成形为圆柱形,并且该扩张部提供在支架 1 的一端。连接 8 提供在保持部 2 和扩张部 3 之间。在图 17 中的第一外形和图 18 中的第二外形中,该连接 8 维持保持部和扩张部之间的相互旋转关系。从保持部 2 到扩张部 3 的转变伸展一定的距离,反之亦然。这样,由连接提供的距离出现在保持部 2 和扩张部 3 之间,并且保持部 2 沿着该连接进入到扩张部 3,反之亦然。提供有弯曲的支架可以具有保持部的弯曲,所述保持部紧邻保持部 2 和扩张部 3 之间的连接。

[0145] 至少在图 18 所示的第二外形中,由保持部和扩张部之间的连接提供的距离具有 0-50mm 的值,优选地,0-20mm,可能是 0-10mm,还可能是 0-5mm。该距离为 0 的情形是指连接

沿着保持部 2 和扩张部 3 之间的转变在垂直于纵向轴线的平面上伸展。保持部 2 和扩张部 3 之间的距离是优选的,使得当保持部 2 和扩张部 3 置于体腔内时,能够放置在不具有身体器官的单一腔内,所述身体器官将会至少部分地阻塞体腔,比如括约肌、膜、孔和类似的身体器官将体腔的一部分与体腔的另一部分部分地或整个地阻塞。这些不同的身体器官对体腔的至少部分阻塞将体腔分为二个较小的腔,也即不同于大的单一腔。

[0146] 该支架 1 由至少一种金属线制成,该金属线是螺旋形缠绕的,从而整个支架包括许多螺旋形线圈。在所示的实施例中,所述支架由形状记忆合金制成,优选为镍钛合金。

[0147] 所述保持部 2 生而全部具有螺旋形线圈,或者至少在相互邻接处大体上具有螺旋形线圈。所述扩张部 3 生而具有相互隔开的螺旋形线圈。该保持部 2 设计用于保持体腔里的内腔,比如上面提到的男人的尿道,从而保证可能的流体流通,也就是尿通过内腔。该保持部 2 在第二外形还设计带有弯曲 4,以符合体腔相应的弯曲,也就是尿道中的内前列腺弯曲。

[0148] 图 17 的支架 1 在图 18 中表示为具有弯曲 4。在所示的实施例中,所述支架的保持部 2 在第一外形时是直的,而弯曲 4 只提供在第二外形中。在可供选择的实施例中,所述支架 1 的保持部 2 在第一外形时已经提供有弯曲 4。

[0149] 当如图 17 所示的处在第一外形的支架 1 插入并置于内前列腺尿道中时,该支架随后变形为第二外形,其中该支架 1 的扩张部 3 发生扩张,该支架 1 将保持其位置而不动,并将允许尿通过而不阻碍括约肌的阀的功能。

[0150] 图 19、图 20、图 21 和图 22 表示的支架 1 包括二个部分:保持部 2 和扩张部 3。在所示的实施例中,该扩张部 3 大致成形为圆柱形,并且该扩张部 3 提供在支架 1 的一端。该扩张部在第二外形中提供有相对于保持部 2 的偏置。当扩张部如图 20、图 21 和图 22 所示地扩张时,所述扩张部 3 提供的偏置导致保持部 2 的中心纵向轴线(未示出)在从保持部通向扩张部时不与扩张部的中心纵向轴线(未示出)相交。所述支架 1 由至少一种金属线制成,该金属线是螺旋形缠绕的,从而整个支架包括许多螺旋形线圈。在所示的实施例中,所述支架由形状记忆合金制成,优选为镍钛合金。

[0151] 所述保持部 2 生而全部具有螺旋形线圈,或者至少在相互邻接处大体上具有螺旋形线圈。该扩张部 3 生而具有相互隔开的螺旋形线圈。该保持部 2 设计用于保持体腔里的内腔,比如上面提到的男人的尿道,从而保证可能的流体流通,也就是尿通过内腔。该保持部 2 在第二外形还设计带有弯曲 4,以符合体腔相应的弯曲,也就是尿道中的内前列腺弯曲。

[0152] 图 19 的支架 1 在图 20、21 和 22 中表示为具有弯曲 4。在所示的实施例中,所述支架的保持部 2 在第一外形时是直的,而弯曲 4 只提供在第二外形中。在可供选择的实施例中,所述支架的保持部在第一外形时已经提供有弯曲 4。

[0153] 如上所述,扩张部 3 的中心纵向轴线从保持部的中心轴线配置。该实施例的特征在于在纵向上不具有任何弯曲。这使其具有在改变几何形状的过程中在所有扩张部件上获得相同的张力度数和方向的能力。

[0154] 而且,该实施例的特征还在于具有的几何形状,该几何形状将迫使支架的保持部 2 向体腔的弯曲侧迫压,所述支架插于所述体腔中,从而更好地保证了保持部 2 不在支架的横向伸展上运动,该方向也就是支架在图 22 所示的横截面的平面的方向。

[0155] 在图 19、20、21 和 20 所示的实施例中,所述保持部 2 沿着其整个纵向伸展具有大致相同的横截面积。在可供选择的实施例中,提供有与图 5 和图 6 所示的紧接的纵向伸展 2a 相似的紧接的纵向伸展。相应地,在图 19、20、21 和 20 的可供选择的实施例中,该保持部的纵向伸展在紧邻保持部和扩张部之间的转变处延伸。该紧接的纵向伸展具有比另外一个纵向伸展——保持部的远离的纵向伸展——更大的横截面积。所述远离的纵向伸展与所述紧接的纵向伸展相邻。

[0156] 在图 19、20、21 和 20 的可供选择的实施例中,当扩张部从第一外形扩张到第二外形时,从相对较大的横截面积处发生扩张。相应地,由于有来自保持部的扩大了横截面积处的扩张,扩张部的扩张了的横截面积将扩大。优选地,保持部的具有相对较大横截面积的紧接的纵向伸展在 1mm 和 5mm 之间,而保持部的余下的纵向伸展构成具有相对较小横截面积的远离的纵向伸展。

[0157] 当如图 19 所示的处在第一外形的支架 1 插入并置于内前列腺尿道中时,该支架随后变形为第二外形,其中该支架 1 的扩张部 3 发生扩张,该支架 1 将保持其位置而不移动,并将允许尿通过而不阻碍括约肌的阀的功能。

[0158] 至少支架 1 的保持部具有多个相邻的螺旋形线圈,至少在第一外形,这些螺旋形线圈大致或完全互相邻接。在第二外形,在支架的材料已经转变到第二外形之后,尤其是超过形状记忆合金的跃迁相后,至少部分螺旋形线圈还大体上或完全互相邻接。

[0159] 关于具有一个或多个扩张部 3 的支架的实施例,在第二外形,所述支架 1 的一个或多个扩张部 3,从支架的纵向轴向看,或者具有扩张的圆锥形和螺旋形外表(见图 7 和 8、图 9 和 10、图 11 和 12),或者具有扩张的圆柱形和螺旋形外表(见图 3 和 4、图 5 和 6、图 13 和 14、图 17 和 18、图 19-22),或者具有扩张的圆锥形和放射性的外表(图 15 和 16),并且当支架置于体腔内时,所述扩张部 3 将邻接人类或动物体腔的内壁,从而将支架 1 锚定在体腔里面专门的位置上。

[0160] 所示的所述支架 1 的一个或多个扩张部 3 在第一外形时具有第一减少的横向伸展,所示的一个或多个扩张部 3 在第二外形时具有第二增加的横向伸展,从而所述一个或多个扩张部 3 在插入过程中,因为具有第一减少的横向伸展,能够通过体腔的孔,而且所述一个或多个扩张部 3 在放置后能够邻接体腔的内壁。

[0161] 支架 1 的保持部 2 具有横截面,并还可能具有与其所置入的相应体腔的正常横截面和可能的正常弯曲相应的弯曲 4。所述扩张部 3 在体腔内专门的位置展示扩张的第二外形以锚定该支架 1,从而在插入和内置有支架的人类或动物的运动过程中,保持支架的位置。

[0162] 所述一个或多个扩张部 3 在扩张的第二外形时具有许多不同的形状。另外,所示的所有实施例,作为所示的实际形状的选择,可以具有一个或多个扩张部 3。而且,所述一个或多个扩张部 3 可以沿着支架 1 的纵向伸展置于任何想要的地方。所述一个或多个扩张部 3 可以提供在支架的一端或二端。所述一个或多个扩张部 3 可以置于支架的中间,或者所述一个或多个扩张部 3 可以置于支架 1 端部之间的任何其他位置。另外,可以有多于一个的扩张部 3 置于支架端部之间。扩张部 3 的数量和所述一个或多个扩张部 3 的位置依赖于支架的实际应用,也即所述支架将要插入和放置的体腔的形状和物理功能。

[0163] 形状记忆合金的跃迁是在应用热度的影响下,或者在机械夹持的释放下,通过从

马氏体到奥氏体的材料转化而发生的,从而支架的至少在第二外形时具有另外一个外形的那部分获得压力释放。部分从马氏体到奥氏体的转化可能在插入过程中就已经发生了,因为支架 1 被来自人类或动物的身体的温度加热。

[0164] 如上所述,支架 1 的第一外形和第二外形之间的跃迁相通过对支架 1 的至少一部分的热的或机械的影响而被超过。在本发明的一个实施例中,支架 1 的至少一部分,比如扩张部 3 或保持部 2,或者比如部分扩张部 3 或部分保持部 2,可以通过使用电、感应加热、传导加热、潜没加热、RF 能源应用而加热,或通过用温的流体,比如消毒水、盐水或其他液体或任何合适的气体来冲洗而加热,从而获得支架材料的晶体结构的热改变。

[0165] 在本发明的另外一个实施例中,支架 1 的至少一部分,比如扩张部 3 或保持部 2,或者比如部分扩张部 3 或部分保持部 2,可以保持在它的第一外形,镍-钛的超弹性特性,使用盖子、箱子或类似方式,使得支架易于保持在第一外形。当使支架保持在第一外形的方式解除后,由于支架的压力释放,该支架将通过其几何形状的弹性变化而获得它的第二外形。

[0166] 在另外一个实施例中,支架 1 通过膨胀可膨胀工具而从第一外形转变为第二外形,比如在支架内的气球。该转变相还可以通过使用其他类型的机械处理超过,比如伸展或弯曲支架 1 的扩张部 3 或保持部 2,引起支架材料的塑性变形。

[0167] 扩张部 3 的不同设计允许不同的扩张方式。图 7 和 8、图 9 和 10 及图 11 和 12 的支架 1 的扩张部 3 以放射形和圆锥形混合的方式扩张。图 3 和 4、图 5 和 6、图 13 和 14、图 17 和 18 及图 19-22 的支架 1 的扩张部 3 以大致放射形的方式扩张。图 17 和 18 的支架 1 的扩张部 3 以放射形和圆锥形混合的方式扩张。然而,图 7 和 8、图 9 和 10 及图 11 和 12,及图 3 和 4、图 13 和 14、图 17 和 18 及图 19-22 的支架 1 的扩张部 3 的扩张方式所共有的是,与任何轴向或其他方向的扩张相比,扩张方式大致为放射性的。

[0168] 图 7 和 8、图 9 和 10 及图 11 和 12 中的支架 1 的扩张部 3 还绕着支架 1 的纵向轴线在切向上扩张,形成扩张部大致圆锥形的外形。另外,图 3 和 4、图 5 和 6、图 13 和 14、图 17 和 18 及图 19-22 中的支架 1 的扩张部 3 还绕着支架 1 的纵向轴线在切向上扩张,形成扩张部大致圆柱形的外形。在可供选择的实施例中,图 3 和 4、图 5 和 6、图 13 和 14、图 17 和 18 及图 19-22 中的支架 1 的扩张部 3 还绕着支架 1 的纵向轴线在基本径向和切向上扩张,形成扩张部大致圆锥形的外形。

[0169] 图 3 和 4、图 5 和 6、图 13 和 14、图 17 和 18 及图 19-22 中的扩张部基本径向的扩张基于这样的事实:扩张部 3 由至少第一部件 5 和至少第二部件 6 构成,该第一部件由至少一个顺时针方向缠绕的螺旋形线圈构成,该第二部件由至少一个逆时针方向缠绕的螺旋形线圈构成。所述部件 5、6 每一个都是径向扩张的,从而在扩张过程中,第一部件将逆时针方向旋转,第二部件将顺时针方向旋转。

[0170] 图 17 和 18 中所示的支架 1 在扩张部 3 和保持部 2 之间具有连接。该连接将在第二外形时,在保持部 2 和扩张部 3 之间维持相互位置关系,所述位置关系与在第一外形时保持部和扩张部之间的相互位置关系基本相同。

[0171] 该连接导致在支架插入和放置到体腔之后,以及在扩张部从第一外形到第二外形的扩张过程中,所述扩张部和保持部沿着支架的纵向轴线保持相互位置关系。

[0172] 在所示的实施例中,由连接所保持的相互位置关系包括相互纵向关系和相互旋转关系。在可供选择的实施例中,该连接旨在并从而仅仅能够保持保持部和扩张部之间的相

互纵向关系和相互旋转关系中的一个。

[0173] 图 1-16 和图 19-22 所示的实施例,也即没有清楚表示出连接的实施例,其可供选择的实施例,基于清楚表示了连接的实施例,可以在保持部和扩张部之间提供连接。这样,由连接提供的距离可以呈现在保持部和扩张部之间,这同样适合于图 1-16 和图 19-22 所示的实施例,这样,保持部可以沿着连接进入到扩张部,反之亦然。

[0174] 提供在保持部和扩张部之间的连接的距离的值在 0mm 到 50mm 之间,优选为 0mm 到 20mm,可能在 0mm 到 10mm 之间,甚至可能在 0mm 到 5mm 之间,至少在第二外形时。距离为 0 的情形指的是连接 8 沿着保持部 2 和扩张部 3 之间的转变在垂直于纵向轴线的平面上伸展。保持部 2 和扩张部 3 之间的距离是优选的,使得当保持部 2 和扩张部 3 置于体腔内时,能够放置在不具有身体器官的单一腔内,所述身体器官将会至少部分地阻塞体腔,比如括约肌、膜、孔和类似的身体器官将体腔的一部分与体腔的另一部分部分地或整个地阻塞。这些不同的身体器官对体腔的至少部分阻塞将体腔分为二个较小的体腔,也即不同于大的单一腔。

[0175] 图 23 表示前列腺,其中,根据图 3 和图 4 的支架以这样的方式放置在内前列腺尿道 10 中,使得保持部 2 和扩张部 3 都位于内前列腺尿道 10 构成的相同的单一腔中。这样,支架的保持部 2 和扩张部 3 都放置在外尿道括约肌 11 的一边,在外尿道括约肌 11 和膀胱 12 之间,其中,所述外尿道括约肌对输尿管的整个腔构成至少部分阻塞。

[0176] 在根据图中所示和所描述的任何支架设计的可能的实施例中,支架 1 的扩张部 3 可以置于或为肌肉的一边,比如外尿道括约肌或其他器官的最好不会遭受外伤损坏处,而保持部 2 可以置于所述肌肉的另外一边,在扩张部扩张过程中,不对肌肉或其他器官施加任何扭力。从而,当扩张部扩张及扩张后,对人类或动物的任何可能的麻烦得以减少,甚至排除。

[0177] 在支架置入腔后,如果腔有任何弯曲呈现在扩张部 3 和保持部 2 之间的连接所在位置,根据本发明的支架可以在连接处提供任何相应的弯曲 4。

[0178] 大多数实施例所示的支架 1 只有一个位于支架一端的扩张部,并只有一个保持部构成支架的余下部。在根据本发明的其他实施例中,支架 1 可以包括多个内腔保持部 2 和 / 或多个沿着支架 1 纵向长度分布的扩张部 3。

[0179] 在一个实施例中,支架 1 可以具有位于支架二端的扩张部 3 和位于扩张部 3 之间的一个支架 1 的保持部 2。在另外一个实施例中,该支架 1 可以具有位于支架二端的保持部 2 和位于保持部 2 之间的一个支架 1 的扩张部 3。

[0180] 本发明的支架最好由形状记忆合金制成,比如镍 - 钛合金 (Ni-Ti Alloy),但是也可以由其他形状记忆合金制成,比如金 - 镉合金 (Au-Cd Alloy)、铜 - 锌合金 (Cu-Zn Alloy)、铟 - 钛合金 (In-Ti Alloy)、铜 - 锌 - 银合金 (Cu-Zn-Al Alloy) 或其他展现形状记忆特性的金属合金。

[0181] 优选地,选用的形状记忆合金在通常的腔温度上具有形状记忆效应,从而第二外形的形状必须热压迫以获得支架的第二外形。可选地,选用的形状记忆合金可以在通常的腔温度时具有超弹性效应。

[0182] 在本发明的其他实施例中,该支架可以由在腔温度时塑性可展开的材料制成,比如不锈钢。在本发明再有的其他实施例中,为了支架能够适用于专门的应用,该支架可以

由不同材料混合制成。这样,可以设想不同形状记忆合金的混合,或一种或更多形状记忆合金和一种或更多塑性可展开材料的混合。

[0183] 在一个实施例中,该形状记忆合金为其跃迁温度是人类或动物的正常体腔温度的合金,所述体腔是支架 1 将放入的体腔。这样的实施例可以用于体腔相对较大或是非常柔软时,从而在支架已经插入或插入过程中,从支架的第一外形到第二外形的转变是可能的。术语形状记忆合金定义为一种金属,具有从一种晶体相到另外一种晶体相的转变,由对材料的热或机械迫压导致。

[0184] 在支架的可供选择的实施例中,在保持部和扩张部都包括弯曲,所述形状记忆合金具有不同的跃迁温度,以分别限定弯曲和扩张的激活。在本发明的这个实施例中,能够激活弯曲的该形状记忆合金的跃迁相的区间呈现在低于人类或动物的正常体腔温度的温度处,所述体腔是支架 1 将放入的体腔。并且能够激活扩张部扩张的该形状记忆合金的跃迁相的区间呈现在高于人类或动物的正常体腔温度的温度处,所述体腔是支架将放入的体腔。

[0185] 因此,弯曲可以在支架插入前或插入过程中就已经获得,而不需要从腔外部施加额外的热量。扩张部的扩张最终可以由热的应用而激活。

[0186] 如果该形状记忆合金是 Ni-Ti 合金,材料在第一外形的晶体相是马氏体,在第二外形的晶体相是奥氏体。该转变发生在一定的温度范围(从奥氏体开始到奥氏体结束(AS to AF))。在这个温度范围内(AS to AF),支架 1 的至少一部分开始扩张,并当马氏体转变为奥氏体后,该扩张终止。在该温度范围(AS to AF),该支架 1 “记得”它的初始形状,也就是在制造时提供的预成型的设计,在支架 1 变形到第一外形以便插入到体腔之前。

[0187] 在另外一个温度范围(马氏体开始到马氏体结束(MS to MF)),该合金转变到马氏体相。在该其他温度(MF)以下,可以用手使支架 1 塑性变形,支架 1 因此可以在体腔内变形。在体腔内变形了的支架的形状可以在变形后得以维持,且如果变形了的支架具有这样的形状,比如螺旋状,但是被拉长了的,或者甚至具有拉长线的形状,这样,在变形了的外形下,具有比第二外形下更小的横截面积,支架 1 可以收缩着通过任何自然体孔进入其所要插入的地方。可选地,支架 1 也可以收缩着通过另外的自然体孔进入其所要插入的地方,而不是通过其所要插入的自然体孔。

[0188] 术语形状记忆合金还可以是在一定温度时,比如约 37°C,具有超弹性属性,而在另外一个温度下,比如 0°C,具有塑性。词语超弹性属性指的是:合金在很高水平的张力下(直到约 5% -10%)都可弹性变形。

[0189] 人或动物正常体腔温度可能因人或动物的不同而改变。另外,体腔温度还可能依赖于支架将被放入的器官,然而,人类或动物通常具有一个平均的身体温度,比如人类是 37°C 左右。本发明的另外一方面,支架 1 可以由具有 37°C 到 50°C 之间的跃迁温度的形状记忆合金制成。这是重要的,因为在大多数应用中,跃迁温度基本上都在体温之上,在支架 1 放置在体腔内之前,这不便于支架 1 从第一外形转变到第二外形。

[0190] 本发明的支架最初通过使用如下所述的不同生产原理的至少一种生产,导致不同的可能性,当放置在体腔内需要的位置时,获得前面所述的弯曲 4 和 / 或支架的 1 至少一部分的扩张:

[0191] 1) 在一个实施例中,支架 1 可以用跃迁温度大于体腔温度的形状记忆合金生产,

比如Ni-Ti,其中的跃迁温度是支架1的材料从马氏体转变到奥氏体的温度。该支架形成为非弯曲的和/或小横截面外形,在小温状态下具有马氏体结构。在将支架1插入到需要的位置后,将热供应到支架,从而将支架1的温度升高到跃迁温度之上。这导致材料从马氏体相到奥氏体相的转变,从而引起支架1改变到保持部具有弯曲4和/或具有扩张了的扩张部3的第二外形。

[0192] 2) 在另外一个实施例中,支架1可以用在体腔温度具有超弹性的形状记忆合金生产,比如Ni-Ti。该支架形成为非弯曲的和/或小横截面外形,并且在支架1插入过程中机械保持着该小横截面外形。在将支架1插入到需要的位置后,支架1的小横截面外形的机械保持得以释放,引起支架1改变到保持部具有弯曲4和/或具有扩张了的扩张部3的第二外形。

[0193] 3) 此外,支架1还可以用可塑性变形的材料生产,比如不锈钢。该支架1形成为非弯曲的和/或低横截面外形。在将支架1插入到需要的位置后,通过在支架1内壁上施加压力,支架1弹性变形到大直径外形。这可以通过使支架1里面的气球膨胀来实现。

[0194] 这三个从第一外形改变到第二外形的不同原理在图中示出的是基于支架1具有圆形横截面。在本发明的其他实施例中,支架1可以具有另外的横截面构造,比如椭圆形或多边形。然而,从第一外形改变到第二外形的不同的原理仍然可以用于这些非圆形截面中。

[0195] 根据本发明的实施例,支架1最好包括只用一根线形成的多个螺旋形线圈。支架只用一根线构建特别有利,当支架1从体腔移出或撤除时,如果支架由形状记忆合金制成,当支架的线材的温度减小到低于跃迁温度,该支架1可以通过抓住线的任何部分从体腔中容易地移出,最终将一根基本为直的线拉到腔外。这尤其适用于由跃迁温度大于支架所插入的人类或动物的体腔的温度的形状记忆合金制成的支架1。

[0196] 本发明进一步涉及支架系统,该系统包括根据任何实施例所示和所述的支架1,还包括用于将支架1插入到人类或动物体腔的运送装置。

[0197] 此外,当本发明作为根据本发明的支架系统的部分运送装置提供时,所述运送系统可以包括标记组件,该标记组件可以从体腔外部视力地、可触知地、可照相地、电子地或放射地可见,使得能够获得支架1的正确物理位置。

[0198] 可选地,本发明可以涉及根据任何实施例所示和所述的支架,还包括支架本身之上的标记组件,该标记组件可以从体腔外部视力地、可触知地、可照相地、电子地或放射地可见,使得能够获得支架1的正确物理位置。

[0199] 支架1正确的物理位置可以是支架在体腔内正确的纵向位置或正确的旋转位置,或者支架在体腔内正确的纵向位置和正确的旋转位置。当支架具有旨在邻接体腔内壁专门部位的扩张部时,支架在体腔内正确的纵向位置是重要的;当支架提供有旨在符合体腔弯曲的弯曲部时,支架在体腔内正确的旋转位置是重要的。

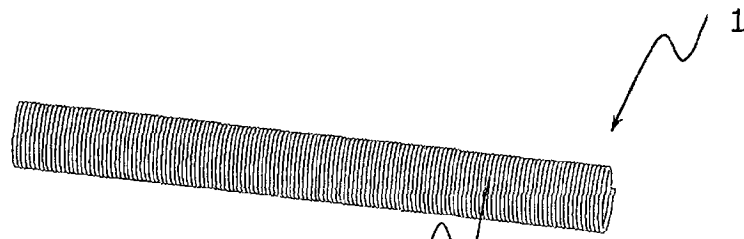


图 1

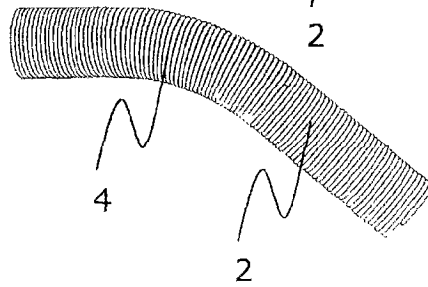


图 2

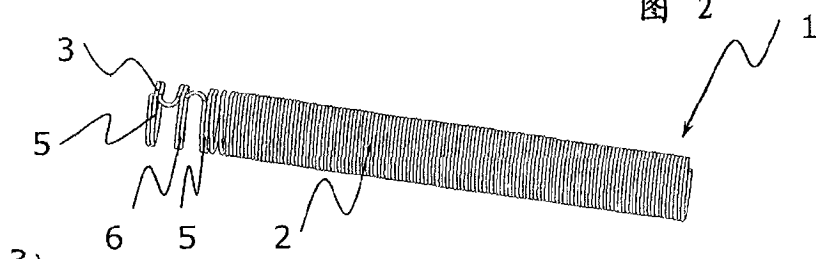


图 3

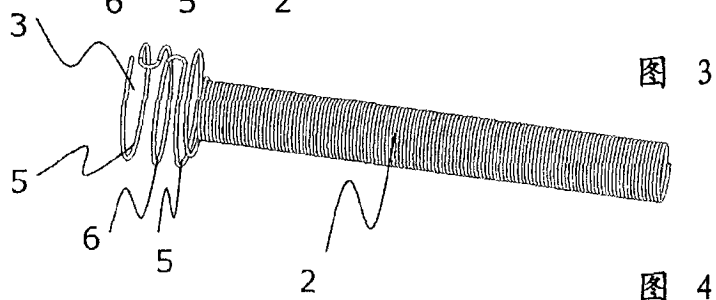


图 4

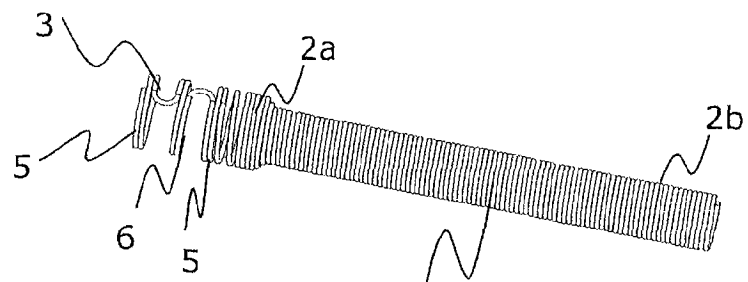


图 5

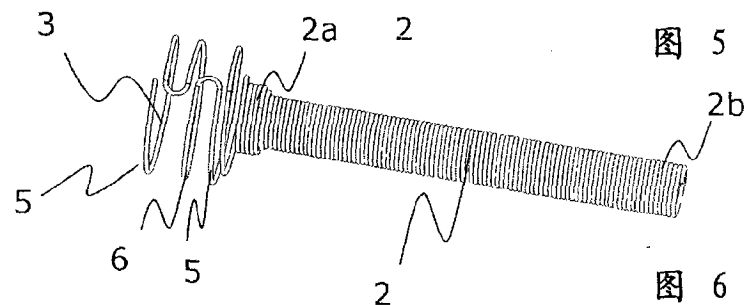


图 6

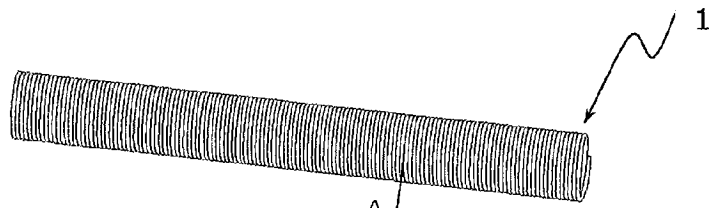


图 7

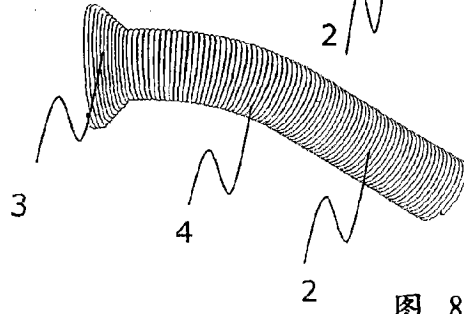


图 8

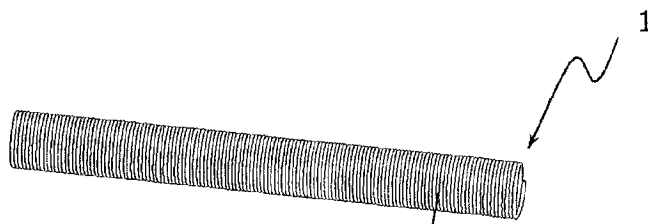


图 9

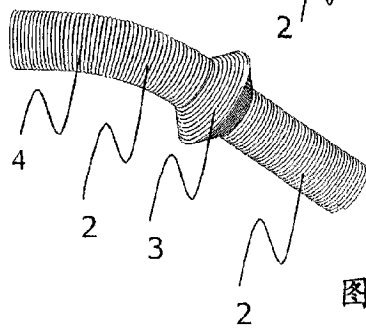


图 10

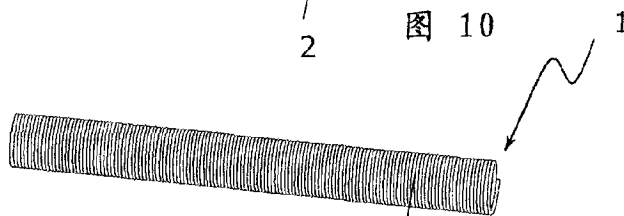


图 11

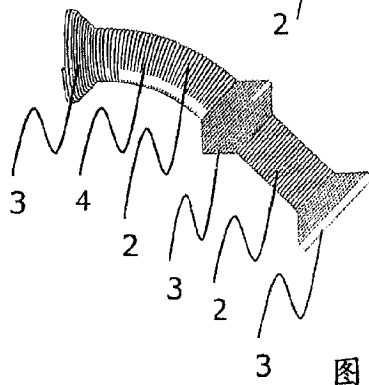


图 12

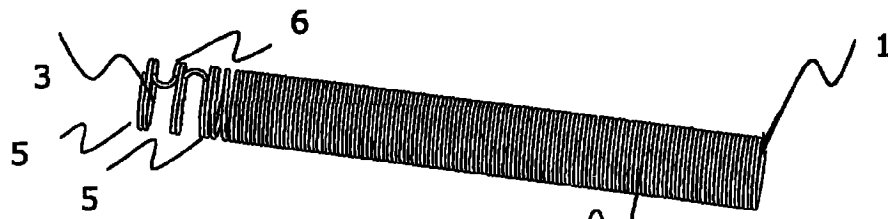


图 13

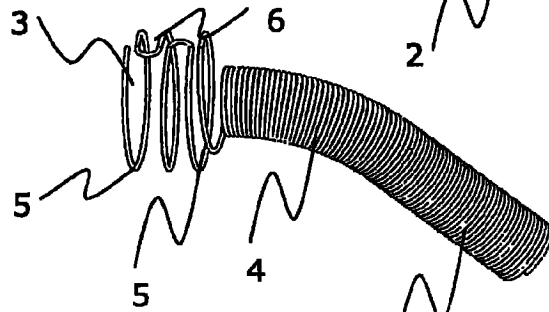


图 14

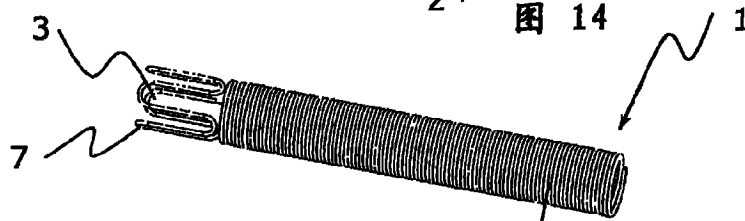


图 15

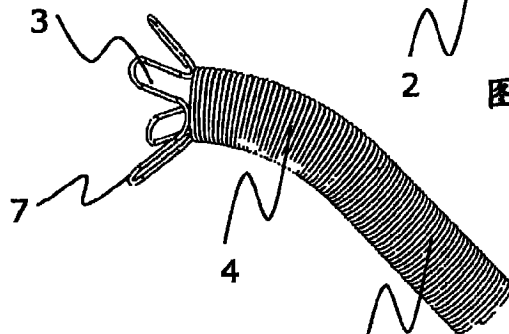


图 16

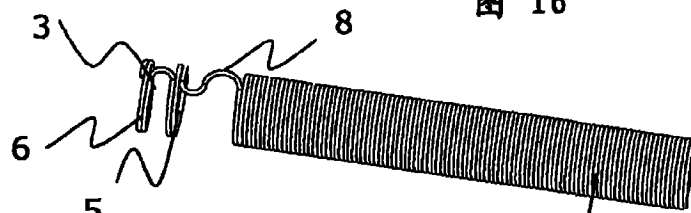


图 17

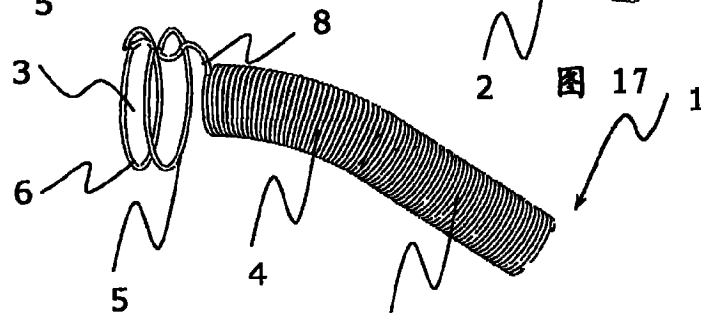


图 18

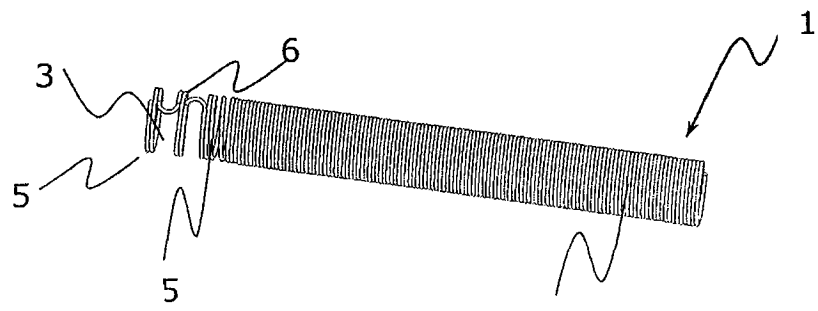


图 19

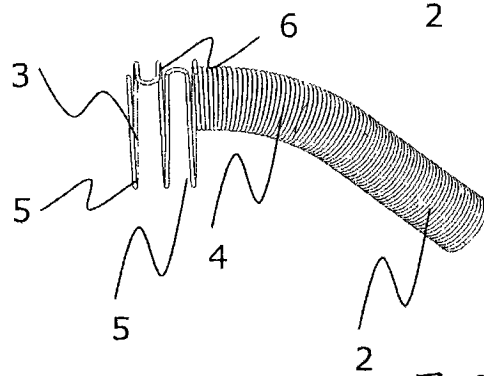


图 20

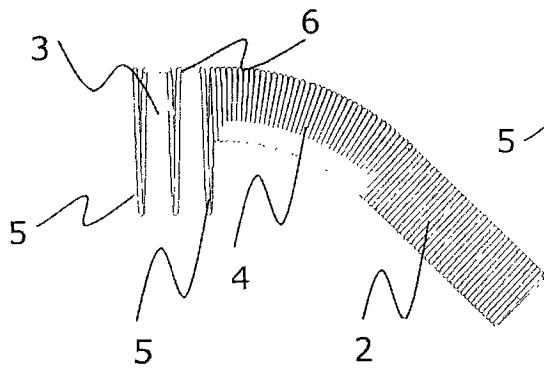


图 21

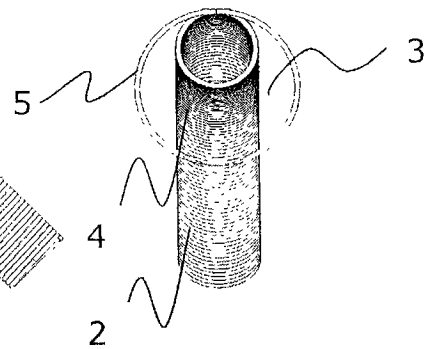


图 22

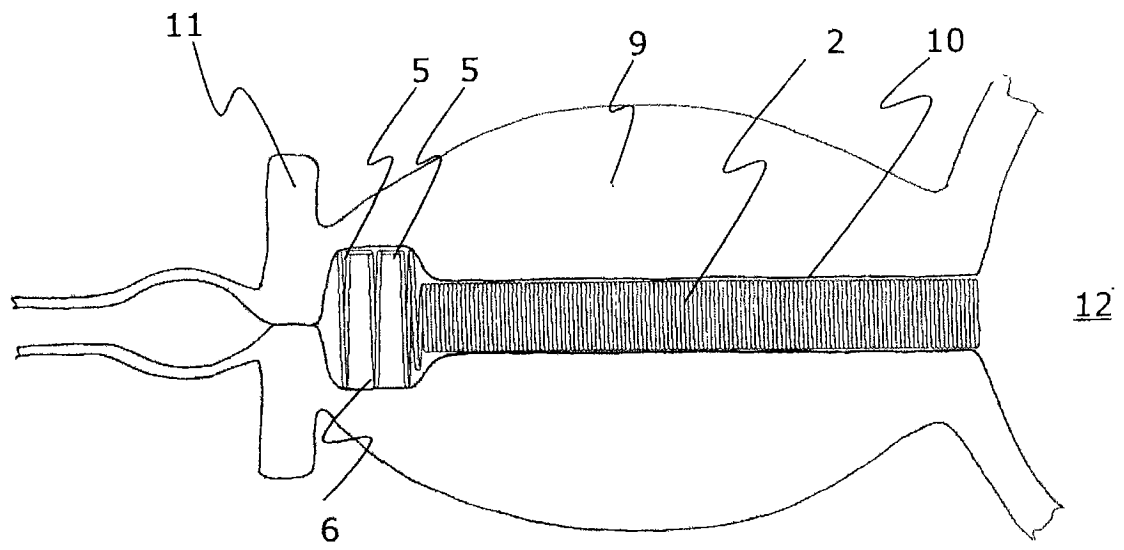


图 23