

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁷

A61F 2/06

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 98805253.9

[43]公开日 2000年6月21日

[11]公开号 CN 1257416A

[22]申请日 1998.5.26 [21]申请号 98805253.9

[30]优先权

[32]1997.5.27 [33]BE [31]9700461

[32]1997.9.2 [33]EP [31]97202698.3

[86]国际申请 PCT/BE98/00076 1998.5.26

[87]国际公布 WO98/53762 英 1998.12.3

[85]进入国家阶段日期 1999.11.18

[71]申请人 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

[74]专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

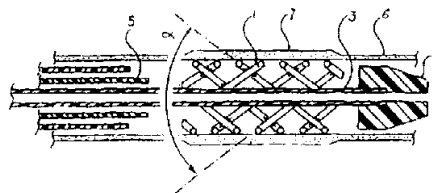
代理人 吴静波

权利要求书 2 页 说明书 12 页 附图页数 2 页

[54]发明名称 自扩张的内涵管

[57]摘要

一种管腔内涵管,它包括由编织细丝制成的构架(1)。构架(1)是自护张的,也就是说,在它被径向压缩以放置内涵管后,它可自动回复其额定直径。构架的金属经受在接近生物体的温度时产生状态改变的热处理,在它被放置于解剖导管中之后,这给予它以适当的刚度。



ISSN 1008-4274



权 利 要 求 书

1. 管腔内涵管，该内涵管包括由编织金属丝制成的径向可扩张构架
(1)，其中，所述构架(1)能与其周围温度无关、趋于自发地采纳一个
5 给定的额定直径，构成构架(1)的细丝的金属在一个高于四周温度
但低于温血生物体温度的温度范围内经受给予它的适当处理，一个结构的
状态变化使其从一给定的刚度变至一更高的刚度。

2. 如权利要求1的内涵管，其特征在于，在其额定直径时，构架由
沿编织物的至少一部分相互间形成一个 30° 至 95° 之间的角 α 的编织
10 细丝制成。

3. 如权利要求1和2中任一权利要求的内涵管，其特征在于，角度
 α 位于 50° 至 90° 之间。

4. 如权利要求1至3中任一权利要求的内涵管，其特征在于，细丝
的金属是超弹性的。

5. 如权利要求1至4中任一权利要求的内涵管，其特征在于，细丝
15 的金属选自包括镍/钛合金和镍/钛/钴合金的一组金属。

6. 如权利要求5的内涵管，其特征在于，合金包括重量占52%至56%
的镍。

7. 如前述权利要求中任一权利要求的内涵管，其特征在于，角度 α
20 沿编织物的长度变化。

8. 用于生产如前述权利要求中任一权利要求的内涵管的方法，该方法
包括以下操作步骤：

-生产由弹性金属制成的细丝，对它可施加一种原子结构的转变，使
其从一给定的刚度改变至一更大的刚度；

25 -以获得一个具有给定的额定直径的编织物的方式围绕一个芯棒编织
这些细丝；

-使此编织物段在它们的额定直径下承受一种建立一个相变的热处

理，相变温度等于或低于温血生物体的温度；

-在所述构架上设置一个选择涂层；

-将编织物段切割成适当长度的片段。

9. 如权利要求 8 的方法，其特征在于：

5. -编织是采用来自拉丝模的冷锻镍/钛细丝进行的；以及

-热处理包括在 400°C 和 600 °C 之间区域的至少一个加热操作，以及空气冷却。

10. 如权利要求 9 的方法，其特征在于，热处理在 500 °C 下进行 10 分钟。

10 11. 如权利要求 8 至 10 中任一权利要求的方法，其特征在于，进行编织，以使细丝至少沿编织物的一部分相互间形成一个 30° 至 95° 之间的角度 α 。



说 明 书

自扩张的内涵管

5 本发明涉及径向可扩张的管腔内涵管，更具体地说，涉及血管的内涵管，特别是斯滕特固定模。

自 C. DIDCOTT 进行了解剖导管的扩张术和支承的工作以来，可扩张内涵管的概念获得极大的成功。

此领域的最大的突破之一具体涉及心血管外科术，特别涉及动脉瘤的减小和狭窄的扩开。

10 这些方法的总体成功率的结果一直增加对部分医生的需求，这既涉及引入至市场的产品质量，也涉及它们的使用方便性。

这方面的关键准则包括内涵管在其收缩形状时的直径与其额定直径（未受压制的状态）之间的高比例，也包括此内涵管的弹性，它必须能在插入期间沿着弯曲路径，从而不会绞结。

15 此外，当它在位时，这种内涵管显示的力学特征必须与欲处理的血管的力学特征相容，而且它必须能承受周围压力和邻近器管存在所产生的挤压应力。

最初的研究集中在小的和中等口径血管的细节上，但是，在直径十分小的血管领域还有许多工作要做，与此对比，在大直径的解剖导管方面也有许多工作要做。

20 这样，处理胸部和腹部的动脉瘤时要求应用大直径的内涵管：应用于胸部动脉瘤的数量级为 35 至 45mm，应用于腹部动脉瘤的数量级为 22 至 33mm。

25 目前在市场上还没有一种此直径范围的内涵管能完全满足医生的期望，这基本上是因为它们不能长时间地实现它们的作用，它们使用不方便，或是因为使用的材料不合适。

用于修复解剖导管的内涵管包括刚硬的构架，构架常常有涂层。仅

由一个构架构成的内涵管有着名称“斯滕特固定模”。

在市场上基本有两类构架（或斯滕特固定模），即：由充气气球加以扩张的构架以及包括编织的或非编织的结构物的自扩张构架。

已知有这样的内涵管，先将它们放置在位，然后通过引入充气气球
5 将它们扩张至它们的额定直径。

此技术的具体缺点是血流的中断和构架的尺寸。

气球斯滕特固定模只能用于处理小口径（最大为 12mm）的动脉损伤。其理由很简单：对于初始直径例如为 3mm 的斯滕特固定模，如要将其直径扩大至 8、10 或甚至 12 mm，必须应用高达 5 至 10 个大气压的压力（如
10 US-4，950，227 中所指出的）。

因此，气球必须特别坚固，这带来直径方面的问题。

此外，应用这一技术不能处理长的损伤。

应指出的是，当应用股动脉或髂动脉外科方法时，对腹部动脉瘤进行的插入要持续 6 至 8 个小时（与通过直接外科途径的平均周期为 2 小
15 时相比较）。

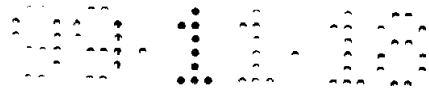
至于自扩张的斯滕特固定模，这些固定模不要求有气球，通常它们在长度方向伸展，并以直径缩小的形状引入至敷料器中，该敷料器由装备有推杆的管状导管构成。整个组件具体地通过股动脉或髂动脉路线引入直至展开位置，在该位置内涵管被释放。

20 虽然它们具有某些优点，但自扩张斯滕特固定模的已知模型也具有若干局限，并长期以来被认为是不可克服的。它们的直径一般不超过 25mm。

但以钴/镍/铬合金（ELGILOY®或 PHYNOX®）制成的编织斯滕特固定模可以使欲得到的直径从 2mm 变化至 45mm 或甚至 50mm。

25 在释放时，最初受到拉伸、其直径变窄的内涵管自动恢复至其额定直径。

第一批此类编织内涵管是由 C、DIDCOTT 制作的。



FR-1, 602, 513 公开了设置有刚硬构架的内涵管, 这种构架通过将金属丝交错编织成编织物而制成。此文件描述的编织物在两个不同层的细丝之间所具有的交叉角 α 在 45° 与 90° 之间。

不言而喻, 根据力学观点严格地说来, 编织物耐挤压的效果越差, 制作编织物的编织细丝越偏离准环形结构, 这种准环形结构也即为一种节距十分小的螺旋线, 对应相对编织物角的轴线的角度尽可能接近 90° (这意味着, 细丝间的角度 α 应尽可能接近 180° , 也即实际上为大约 120°) (如 FR-2, 333, 487 中描述的)。此角度越小, 编织物抗挤压效果越小。

10 专利 US-5, 061, 275 描述了一种具有编织构架的内涵管, 其中交叉角 α 为钝角。这时, 内涵管的伸展系数是大的, 这在将内涵管放置在位时会产生问题。(伸展系数定义为此内涵管在其受压形状时的、也即直径缩小时的轴向延伸长度与其非受压形状时的、也即额定直径时的轴向延伸长度之比)。

15 释放此类内涵管因此要求有长期的实践, 因为难于将其精确定位(内涵管在其释放时刻受到显著的缩短)。内涵管在插管器内占据相当的长度, 这将产生摩擦并降低可操纵性。

以解决与应用具有机械作用的自扩张内涵管相关的问题为自身责任的研究人员碰到了涉及角度、厚度和细丝成份的问题, 但无法获得一种集所有质量准则于一身的内涵管: 已不可能获得一种将小交叉角与良好的耐挤压性结合在一起的内涵管。

还应指出的是, 对于相同的角度 α 约等于 85° , 具有 32 根细丝的编织物呈现的耐径向压力的性能要比具有 24 根相同直径的细丝的编织物高 50%, 这一事实表明这样一种结构对应较复杂的关系。

25 EP-A-0 740 928 描述了一种钴/镍/铬基合金制成的编织内涵管, 其中, 为增加耐径向压缩的性能, 采用了双根细丝, 这提出了在敷料器中占据空间的问题。

应用这样的细丝制作医用编织物原则上应给出良好的结果。但是冷锻细丝的抗断裂的极限约为 $2000\text{N}/\text{mm}^2$ ，经热处理后，细丝达到的抗断裂的值为 2500 至 $2700\text{N}/\text{mm}^2$ ，这使细丝变硬和变脆；它们证实由于它们的内在弹性较难于缠绕和编织。细丝的频繁断裂特别会损坏机器的细长主轴，它遭受加速的损坏。

此外，当长时间的使用时，特别是对于作用在金属上的压力非常大的（如腹部动脉瘤）血管条件时，发现由这些细丝制成的斯滕特固定模老化很快（疲劳效应）。

经五个月等效周期的模拟纵向压缩后，疲劳试验也显示了相同结果。例如在 US 5, 354, 309 和 US 5, 540, 713 中描述的其它自扩张的内涵管的特征是具有圆柱形套状外轮廓的记忆合金部件。例如可应用如 Nitinol® 的镍/钛合金。

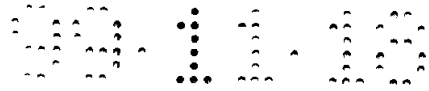
已知的不同形状有：平截切开的圆柱、螺旋结构、网眼结构、卷筒金属薄层及类似物。

当它们达到人体温度时，它们趋于采取先前处理迫使它们记忆的径向扩张形状。假如它们未被迅速带至释放位置，它们就趋于突然扩大至它们的额定直径。因此，一般必须对这些内涵管和/或它们放置于其中的敷料器进行冷却，这在 US 5, 037, 427 中也有过描述。在此文件中，记忆合金斯滕特固定模的敷料器在整个放置阶段都用冰冷生理盐水加以冷却。当到达要求的位置时，冷却流体的流动停止，斯滕特固定模逐渐被身体热量加热，从而扩张。

根据此方法，理论上可通过对其进行再次冷却而去除斯滕特固定模，这样它就能自由地回复至其缩小的原有直径。

通常缺少柔韧性的平截切开的圆柱和网眼结构很刚硬且极度扭曲。从而存在它们会损伤血管壁的高度风险。此外，它们在插管器中占据相当的空间。

螺旋结构物（或绕组）在它们仅由相变启动时不会充分打开动脉，



因此在处理狭窄时效果不佳，因为它们没有覆盖整个动脉壁。

此外，在这些类型的内涵管中没有一种能用于大口经的动脉。

而且，必须预料这种可能性，即构成构架的材料相变所产生的应力不足以克服由于壁和摩擦产生的压力。这时，就出现内涵管不能展开的高度风险。

操作者必须预期随后引入充气气球以使内涵管回至其额定直径的可能性。这称“强迫”扩展的技术，长时间说来，常常导致生物体的反应（特别是组织增生）。

本发明的目的是开发一种内涵管，在其引入时该内涵管显示出高度柔韧性，而在放置位置又显示出良好的抗挤压性。

本发明的另一目的是使这种内涵管在移植位置显示良好的稳定性。

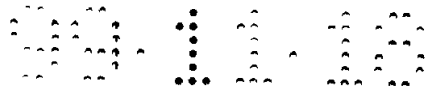
本发明的又一目的是开发一种内涵管，该内涵管涵盖一个大范围的直径，尤其是，该内涵管能移植在大直径的解剖导管中。

本发明的主题是一种管腔内涵管，它包括由编织的相变金属丝制成的多根细丝编织构架；所述构架能与其周围温度无关、自发地采纳一个给定的额定直径；构架的金属在一个高于四周温度但低于温血生物体温度的温度范围内经受给与它的适当处理，结构的状态变化使其从一给定的刚度变至一更高的刚度。

编织物由编织细丝构成，当构架在其额定直径时，这些细丝成角度 α 交叉。此角度能沿着编织物的长度进行变化。这些细丝优选地构成一个 30° 至 95° 之间的角度，且最好至少沿一部分构架构成一个在 50° 至 90° 之间的角度。

金属最好是超弹性的，这种性能能使它得以可逆性地变形百分之几。构成编织物的细丝最好由生物适应性的金属制成，并由镍/钛合金和镍/钛/钴合金中选取。合金最好包括52%至56%重量百分比的镍。

本发明还涉及生产如上所述的内涵管的方法，所包括的操作步骤如下：



-生产由弹性金属制成的细丝，对它可施加一种原子结构的转变，使其从一给定的刚度改变至一更大的刚度；

-以获得一个具有给定的额定直径的编织物的方式围绕一个芯棒编织这些细丝；

5 -使此编织物段在它们的额定直径下承受一种建立一个相变的热处理，相变温度等于或低于温血生物体的温度；

-在所述构架上设置一个选择涂层；

-将编织物段切割成适当长度的片段。

10 编织最好应用来自拉丝模的直冷锻镍/钛细丝进行，热处理包括在450℃至600℃之间区域的至少一个加热阶段，最好是在500℃为期10分钟；以及空气冷却。

编织优选地进行使得细丝至少沿编织物的一部分相互间形成一个在30°与95°之间值的角度 α 。

15 本发明的各种优点在于：内涵管得以大大缩减伸展系数，在其收缩形状时非常柔韧，不易扭曲，以及在其放置在位后能充分抵制挤压。

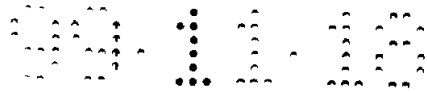
另一优点是：在其相变温度以下，内涵管十分易于操作，因此可方便地将其设置于适当的（额定）直径，使其形成缩小的直径并引入至敷料器中，而无需担心损伤。

20 本发明的其它特征和优点将通过结合附图对具体实施例说明变得更为清晰，其中：

图1和2是将本发明提出的内涵管放置在解剖导管中时两个阶段的示意图。

25 图3是表示在 α （斯滕特固定模的两根细丝之间的交叉角）与径向力（对应于斯滕特固定模耐其径向压力的性能）之间关系的图表，这些关系对应现有技术的编织斯滕特固定模和本发明提出的斯滕特固定模。

图1显示了用于安置本发明提出的内涵管的装置的总体外观。为使附图清晰起见，此处只显示了内涵管的构架1。当然，作为简单的斯滕



特固定模而显示在此处的物体也可包含外部和/或内部涂层。

构架 1 由交错金属丝的编织物制成。

5 本发明提出的内涵管的具体特征在于其构架的设计，它涉及编织的具有自然弹性的结构物的效果，以及制作用的细丝的特殊物理性能和相变效应。

构成编织构架的细丝由特殊合金（在此处为镍/钛合金）制成，通过下文将描述的一种适当处理，在接近温血生物体温度的预定温度下，细丝经受其结晶结构的可逆转变，引起其机械特征的根本变化。

10 构架 1 的金属在其初始状态（也即，低于其相变温度）显示完好的可塑性。

在这些条件下，操作者可十分容易地操作内涵管，无需担心将其损坏、破坏该结构或弄乱细丝的布置。特别是，他能通过切割内涵管及径向对其压缩（其作用是使丝相互接近，这时，它们的交叉角趋向一个接近零的可忽略的值）将内涵管设置成适当的尺寸。

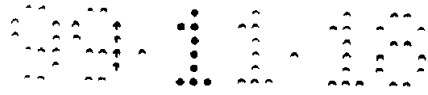
15 当内涵管处于此状态时，操作者能方便地将其传到敷料器的中空杆 3，而位于非创伤末端 4 和推杆 5 之间，再在其上滑移一个外鞘 2，该外鞘 2 通过向其施加一个径向应力将内涵管夹持在位，在此阶段此应力实际上可忽略不计。

20 图 1 显示了在敷料器经皮地引入解剖导管 6 后敷料器的末端，敷料器以一种使内涵管被带至欲处理的位置 7 的方式被引入。

在操作者通过将外鞘 2 向后滑移释放内涵管的瞬间，径向应力停止作用，并且借助编织结构的内在弹性，构架 1 扩张至其额定直径，此直径大体对应解剖导管 6 的直径。

25 此外，当构架 1 的温度达到生物体的温度时，发生上述结晶结构的转变。

这种改变在展开构架 1 时发生其作用，这对应于细丝间交叉角度值的增加。



这样，细丝以两种方式参与编织结构物的打开，在构架编织结构物的展开和由于细丝状态变化引起的细丝刚性化之间具有一个重要的协同作用。

直至释放时刻呈现十分大的柔韧性并且完全适合将其插入弯曲的解剖导管中的内涵管因而被刚性化，并在准瞬间不仅完全能对解剖导管的内壁施加适当的压力，而且能承受外部应力，该应力是解剖学导管将必须承受的。

这两种协同作用（机械扩张与热刚性化相结合）相互加强，使内涵管得以无损伤地完全扩张，这是一个对病人长期有益的事实。

对于相同的性能，构成内涵管构架的细丝数目可以减少，或者可选择应用直径小于现有技术编织内涵管直径的细丝，此事实导致斯滕特固定模在受压状态时直径大大减少，从而使敷料器的直径大大减少，并增加柔韧性。

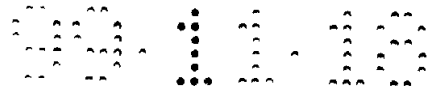
此设计还使其具有其它明显的优点，特别在大直径解剖导管中安置时更是如此。

假如希望采用具有现有自扩张构架的内涵管处理高度动脉粥样化的损伤时，只可能以麻烦的技术作为代价：于是这些构架必须设置有加强部件，它们占据大量空间（相对厚的金属、大量细丝和/或大直径的细丝）。即使它们处于径向收缩状态，这类内涵管还具有大的直径和长度。

采用本发明提出的内涵管，不仅构架能做得轻巧（因此可减小敷料器的直径），此外，内涵管的径向不展开的风险也大大减少。

图 2 显示了当构架径向展开时，形成在编织细丝之间的最终角度 α 。

在实践中，内涵管能提供十分优异的结果，而与所选角度的值无关。试验已表明本发明提出的内涵管具有优异的适应性，特别是当 α 的值在 30 与 95° 之间，最好在 50 至 90° 的范围内。在此角度范围，在受压的内涵管（见图 1）与释放的内涵管（见图 2）之间的长度差别相应地变小。



需指出的是，内涵管（此处表现为准圆柱形）的直径可沿其长度改变，其结果是，角度 α 也可随内涵管的特定截面改变。

低的 α 值尤其可以减少在释放时刻的摩擦现象，并使内涵管更好地适应解剖导管的生物力学特征。

5 如上文指出的，作为具有高伸展系数的内涵管特征的摩擦现象直至目前实际上限制了对小轴向伸展度的损伤进行处理的可能性。

此外，由于提高的柔韧性、安置的精确性以及释放操作的可靠性，放置手术变得更为容易。

10 即使在细丝间交叉角度 α 是小的情况下，临床试验显示了初看起来为荒谬的效应：内涵管不会如医生可能预期的那样沿导管的轴线移动。

本发明提出的内涵管构架的生产涉及有限的操作步骤，这对生产成本具有有利的影响。

15 即使在决定发生状态变化的温度的热处理之后，本形状记忆细丝仍是柔韧的，不会呈现现有经过调节的形状记忆细丝的刚性：其达到的耐断裂性能仅为 $1500\text{N}/\text{mm}^2$ 。

本发明提出的内涵管构架的生产包括以下操作步骤：

- 生产由冷锻镍/钛合金制成的细丝；
- 在拉丝模出口处退火之前围绕一个芯棒编织这些金属丝；
- 将编织物切割成段；
- 20 -使此编织物段在它们的额定直径下承受一种建立一个相变的热处理，相变温度等于或低于生物体的温度。

形状记忆的起源是存在可逆晶体改变，此改变发生在样品的加热/冷却周期期间。对金属而言，称为奥氏体的高温相的特征是高度对称的晶胞（它占据较大的体积，而没有质量转移）。而称为马氏体的低温相具有较不对称的晶胞，并占据最小的体积。

25

此相可以不同变型出现。

为获得这两个状态能以完全再现地方式从一个状态改变至另一状



态，必须迫使马氏体进入若干等效变型中的单一变型，从而获得对构成构架的编织物的物理结构作出贡献的金属的适当刚性。

合金的成份（其中镍出现的重量比例在 52%与 56%之间）在决定最佳参数时起着重要作用。

5 已发现，成份的微小变足以使获得给定的马氏体变换所必要的处理温度改变若干度。例如，镍的重量变化 0.1%导致热处理温度变化 15℃。因此，在为了获得十分精确的马氏体转变温度和稳定的效果时，最好注意成份以及处理。

10 编织结构物的制备是将其固定在与内涵管的直径成比例的金属杆上，或将其放入一个中空模具中。整体在 400 与 600℃时经受适当长的时间（一般为 10 分钟）的热处理，随此操作之后进行空气冷却。然后，将马氏体转变温度定于 30 与 40℃之间。举例来说，对具有 55.7%镍的合金，冷锻至 40%，在 500℃下应用了 10 分钟的处理时间，在 37℃左右获得最大的硬化。

15 作为所应用细丝直径的函数，如合适的话，热处理可重复进行以消除残留的奥氏体。

作为对比，用于传统的编织斯滕特固定模的 ELGILOY®合金的热处理必须在真空中 550℃下进行，并持续大约 4 小时。

如上所述，本发明的斯滕特固定模也能经受十分高的径向压力。

20 下文的表 1 得以比较不同内涵管构架的耐径向压力性能。

最著名和最简便的方法是借助 INSTRON®延伸仪装置加以实现。

试样采用恒温槽或采用空气被加热至 37 °C 的温度。将一根直径约为 0.10mm 的十分细的细丝围绕每一构架而缠绕。此细丝的一端固定至该装置的底部，另一端固定至可拆装的该装置的上部分。

25 此上部分包括一个探针，该探针同时测量作用在试样上的力和相应的位移。

结果值采用计算机程序加以确定（以牛顿为单位）。

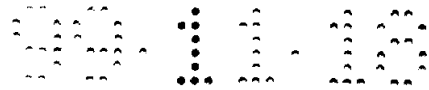


表 1

	本发明的斯滕特 固定模 (37°C)		钴合金斯滕特固定模		
	32.5°	35°	45°	55°	53°
α /2 角的值	32.5°	35°	45°	55°	53°
长度	80mm	80mm	80mm	80mm	80mm
初始直径 (mm)	8.1	30.1	8.15	8.2	30.5
径向力 (N)	应力下的直径 (mm)				
0	8.1	30.1	8.15	8.2	30.5
0.20	8.1	30.1	7.5	7.98	30.5
0.40	8.1	30.1	7.2	7.91	30.2
0.60	8.1	30.1	8.95	7.3	29.8
0.80	8.1	30.1	6.3	6.98	26.1
1.00	8	29.9	5.5	6.2	23.54
1.20	7.99	29.6	4.2	5.7	20.05
1.40	7.98	29.3	3.1	4.9	19.4
1.60	7.97	29.1	2.5	3.9	16.36
1.80	7.96	28.9	2.1	3.2	12.6

此表清楚地表明，本发明提出的斯滕特固定模仍接近它们的额定直径，而此径向约束力已足以引起现有技术的斯滕特固定模几乎压扁。

5 应指出的是，所应用的镍/钛细丝在本发明热处理之后覆盖一层氧化钛，它确保金属的钝化（作为比较，钴合金结构物的金属表面必须应用硝酸或磷酸的后继处理加以钝化）。

现有合金构架的端部由于细丝的刚性，所以很尖且有侵害性。动脉穿孔或敷料器外鞘穿孔的情况并不罕见。

10 相反，设置有本发明提出的构架的内涵管则不具有损伤性，且修整简单，如果在插入现场必须的话，这使其易于从标准长度段开始从一个



情况到另一情况调节它们的长度，标准长度段有助于构架元件和内涵管本身的包装。

图 3 中的图表显示了两条曲线，这两条曲线通过在一个延伸仪中测量一些斯滕特固定模的径向力 F （耐径向压力的性能）的值（用牛顿表示）而获得，这些斯滕固定模在不同节距（ $30^\circ < \alpha < 130^\circ$ ）下分别由现有钴合金丝（曲线 A）和本发明中的镍钛诺丝（曲线 B）编织制成，而其它参数则保持不变（即斯滕特固定模的直径=8mm，细丝直径=0.17mm，细丝数目=24）。

由图表可清楚地看到，曲线 A 显示在角度 α 与径向力 F 之间的关系基本为线性关系。

如上所述， α 值越大，斯滕特固定模的伸展系数越大。

结果，医生在选择一个给定的 α 值时，必须作出妥协。

相反，曲线 B 在 60° 与 90° 之间显示一个基本恒定的 F 值（曲线的平直段），且大大高于曲线 A 上的相应值，随后在 90° 与 104° 之间 F 值略为增加。

在 105° 以上时，编织结构物几何形状的力学效应相对热效应成为支配效应。

这样，医生在处置时就有一种斯滕特固定模，该斯滕特固定模能同时具有高的耐径向压力性能，以及释放在位时具有低的长度缩减。

而且，对本发明的斯滕特固定模的临床研究提出其具有特别优异的性能：其滞后周期与血管的滞后周期令人惊奇地相似，从而使它得以根据心脏跳动与血管直径的变化相一致，伴随它们的是收缩-扩张周期。

这样，本发明的斯滕特固定模能模仿血液循环系统的活动部分。结果，排斥可能性以及其它副作用将降低。

其它已证实的优点是：斯滕特固定模在长时间后仍接近其额定直径，而已知的现有编织斯滕特固定模则具有扩张血管壁的趋势，从而作为反作用引起动脉相邻部分的伸展。

说明书附图

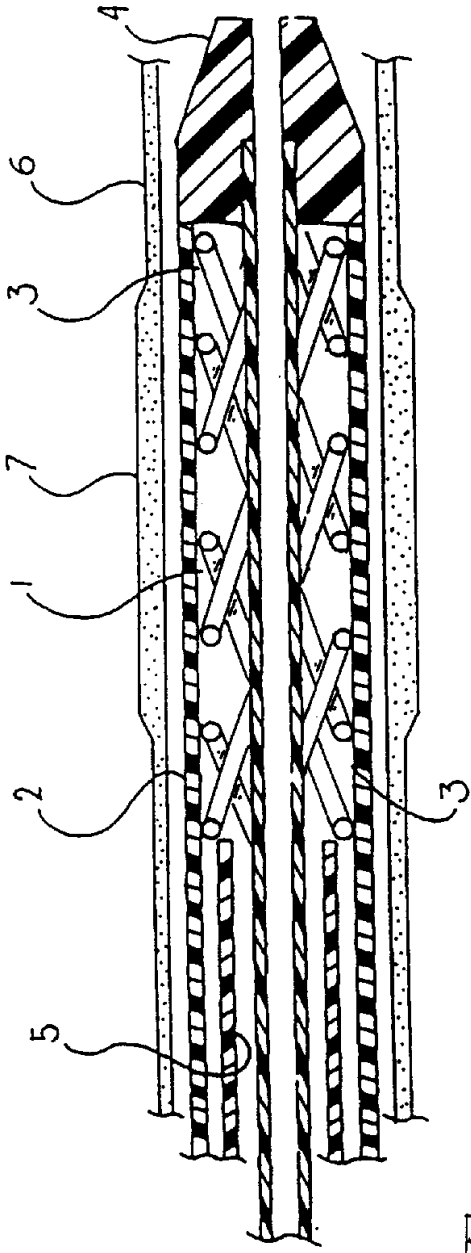


图 1

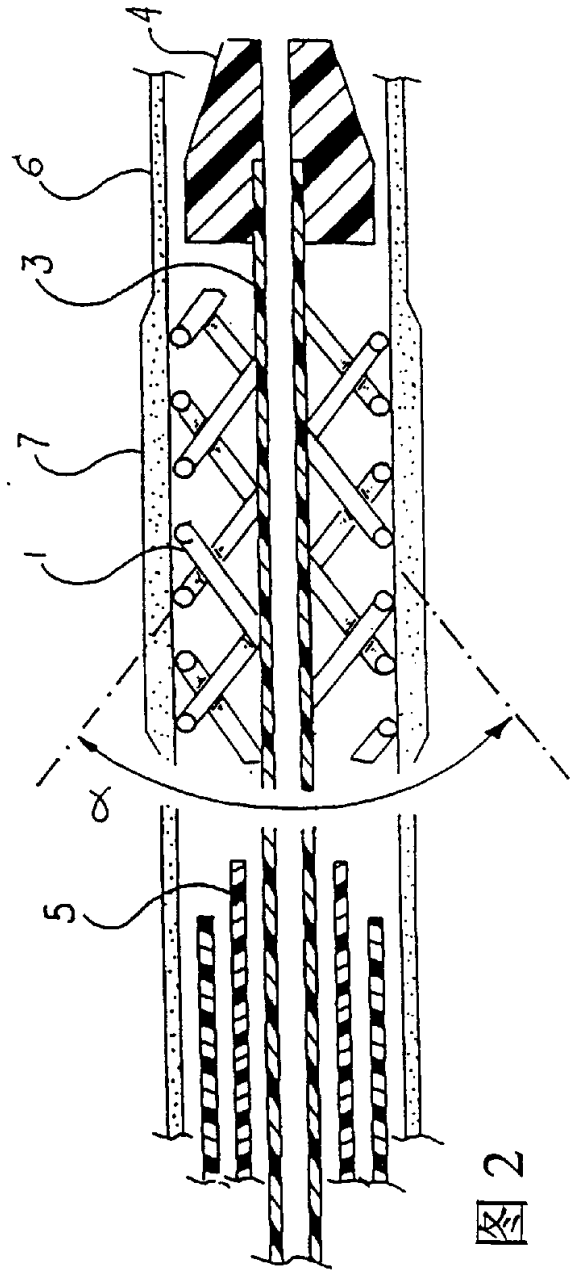


图 2

3.3.3
3.3.3
3.3.3
3.3.3
3.3.3
3.3.3
3.3.3
3.3.3

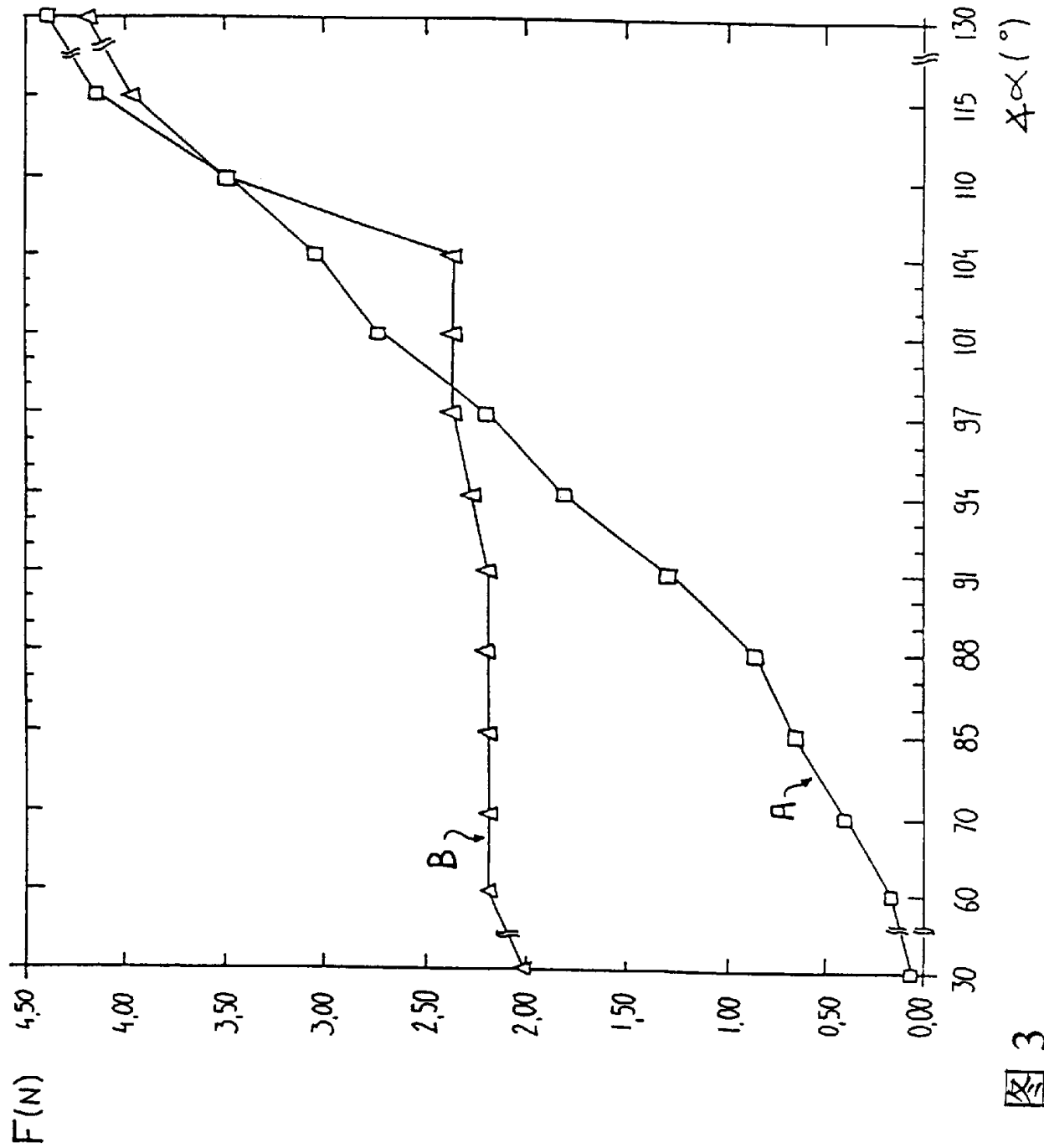


图 3