



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105188616 B

(45)授权公告日 2017.09.22

(21)申请号 201480014878.9

(22)申请日 2014.03.14

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105188616 A

(43)申请公布日 2015.12.23

(30)优先权数据
13/829,153 2013.03.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.09.14

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2014/001121 2014.03.14

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/140892 EN 2014.09.18

(73)专利权人 美帝诺有限公司

地址 以色列特拉维夫市

(72)发明人 雅各布·里克特 奥列格·魏茨曼
伊戈尔·别洛布罗夫

(74)专利代理机构 北京金思港知识产权代理有限公司 11349

代理人 邵毓琴

(51)Int.Cl.
A61F 2/88(2006.01)
A61F 2/91(2006.01)

审查员 杨静萱

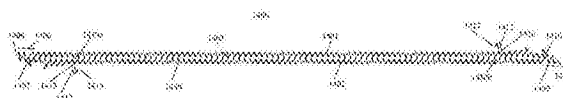
权利要求书2页 说明书14页 附图15页

(54)发明名称

螺旋形混合式支架

(57)摘要

提供了一种具有固定件的可扩张螺旋形支架。该支架由扁平或管状金属形成为具有起伏图案的螺旋形卷绕的结构。主支架部件可以由单个螺旋形卷绕的部件形成。另选地,可以使用多个螺旋形卷绕的条带形成在设计、材料或其他特征方面多样化的支架。螺旋形管状结构可以利用诸如焊接、互锁或聚合物之类的固定件来固定,以保持螺旋形线圈的管状构造。主支架部件的螺旋形线圈可以彼此间隔开或座落至彼此。相邻螺旋形线圈的起伏部的座落有助于保持螺旋形卷绕的支架的管状形状。另外,螺旋形线圈的这种座落可以防止聚合物层在螺旋形线圈的循环之间的任何点处下垂。



1. 一种螺旋形主支架部件,该螺旋形主支架部件包括:

a) 具有第一端部和第二端部的第一侧带和具有第一端部和第二端部的第二侧带,该第二侧带连接至所述第一侧带以形成多个蜂窝,其中所述第一侧带和所述第二侧带均具有起伏图案,其中所述第一侧带的所述第一端部朝向所述第二侧带渐缩,并且所述第二侧带的所述第一端部朝向所述第一侧带渐缩;

b) 包括一系列支柱的第一端带,该第一端带形成所述第一侧带的延长部,所述第一端带具有第一端部和第二端部,其中所述第一端带的所述第一端部连接至所述第一侧带的所述第一端部;和包括一系列支柱的第二端带,该第二端带形成所述第二侧带的延长部,所述第二端带具有第一端部和第二端部,其中所述第二端带的所述第一端部连接至所述第二侧带的所述第一端部;并且

其中所述第一端带的所述第二端部连接至从所述第二侧带延伸出的第一钩部。

2. 根据权利要求1所述的螺旋形主支架部件,其中所述第一钩部和所述第一端带形成第一圆筒,其中所述第一圆筒为近似直圆筒。

3. 根据权利要求2所述的螺旋形主支架部件,其中所述第一钩部通过焊接连接至所述第一端带的所述第二端部。

4. 根据权利要求2所述的螺旋形主支架部件,该支架部件进一步包括从所述第一侧带延伸出的第二钩部,所述第二端带的所述第二端部连接至所述第二钩部,其中所述第二钩部和所述第二端带形成第二圆筒,其中所述第二圆筒为近似直圆筒。

5. 根据权利要求4所述的螺旋形主支架部件,其中所述第二钩部通过焊接连接至所述第二端带的所述第二端部。

6. 根据权利要求1所述的螺旋形主支架部件,其中所述第一侧带和所述第二侧带通过横向支柱相连。

7. 根据权利要求1所述的螺旋形主支架部件,其中所述蜂窝中的至少一个蜂窝具有与所述蜂窝中的至少一个另外的蜂窝不同的尺寸。

8. 根据权利要求7所述的螺旋形主支架部件,其中所述蜂窝的尺寸在所述主支架部件的任一端部附近都变得更小。

9. 根据权利要求1所述的螺旋形主支架部件,该支架部件进一步包括聚合物材料。

10. 根据权利要求9所述的螺旋形主支架部件,其中所述聚合物材料是纤维网。

11. 根据权利要求9所述的螺旋形主支架部件,其中所述聚合物材料是多孔材料和纤维网中的一种。

12. 根据权利要求9所述的螺旋形主支架部件,其中所述聚合物材料是耐用材料。

13. 根据权利要求9所述的螺旋形主支架部件,其中所述聚合物材料横跨所述主支架部件的整个长度延伸。

14. 根据权利要求9所述的螺旋形主支架部件,其中所述聚合物材料覆盖所述主支架部件的端部。

15. 根据权利要求9所述的螺旋形主支架部件,其中所述聚合物材料具有开口。

16. 根据权利要求9所述的螺旋形主支架部件,其中所述聚合物材料是ePTFE。

17. 根据权利要求9至16中任一项所述的螺旋形主支架部件,其中所述聚合物材料给所述支架部件提供纵向刚性。

18. 根据权利要求17所述的螺旋形主支架部件,其中所述聚合物材料为所述支架部件提供结构支撑。

19. 一种主支架部件,该主支架部件包括:

a) 具有第一端部和第二端部的第一侧带和具有第一端部和第二端部的第二侧带,该第二侧带通过横向支柱连接至所述第一侧带,其中所述第一侧带和所述第二侧带均具有起伏图案,其中所述第一侧带的所述第一端部朝向所述第二侧带渐缩,并且所述第二侧带的所述第一端部朝向所述第一侧带渐缩;

b) 包括一系列支柱的第一端带,该第一端带形成所述第一侧带的延长部,所述第一端带具有第一端部和第二端部,其中所述第一端带的所述第一端部连接至所述第一侧带的所述第一端部;和包括一系列支柱的第二端带,该第二端带形成所述第二侧带的延长部,所述第二端带具有第一端部和第二端部,其中所述第二端带的所述第一端部连接至所述第二侧带的所述第一端部;和

c) 第一钩部,该第一钩部从所述第二侧带延伸出并且被布置成与所述第一端带的所述第二端部对准;和第二钩部,该第二钩部从所述第一侧带延伸出并且被布置成与所述第二端带的所述第二端部对准。

20. 一种制造根据权利要求1所述的螺旋形主支架部件的方法,所述方法包括如下步骤:

- a) 将所述第一端带的所述第二端部与所述螺旋形主支架部件的所述第一钩部对准;
- b) 将所述第一端带的所述第二端部与所述第一钩部相连接;
- c) 将所述第二端带的所述第二端部与所述第二钩部对准;
- d) 将所述第二端带的所述第二端部与所述第二钩部相连接;和
- e) 施加聚合物材料。

21. 根据权利要求20所述的方法,该方法进一步包括将所述第一钩部焊接至所述第一端带的所述第二端部的步骤。

22. 根据权利要求20所述的方法,该方法进一步包括将所述第二钩部焊接至所述第二端带的所述第二端部的步骤。

23. 根据权利要求20所述的方法,其中施加所述聚合物材料的步骤包括静电纺丝。

24. 一种包括螺旋形主支架部件和聚合物材料的支架,其中所述主支架部件包括:

a) 具有第一端部和第二端部的第一侧带和具有第一端部和第二端部的第二侧带,其中所述第一侧带和所述第二侧带均具有起伏图案并且通过横向支柱连接至彼此,其中所述第一侧带的所述第一端部在第一连接点处朝向所述第二侧带渐缩,并且所述第二侧带的所述第一端部在第二连接点处朝向所述第一侧带渐缩,其中所述第一侧带的所述第二端部在与所述第一侧带相同的方向上延伸,并且所述第二侧带的所述第二端部在与所述第二侧带相同的方向上延伸;和

b) 第一钩部,该第一钩部从所述第二侧带延伸出并且连接至所述第一侧带的所述第二端部;和第二钩部,该第二钩部从所述第一侧带延伸出并且连接至所述第二侧带的所述第二端部。

25. 根据权利要求24所述的支架,该支架具有权利要求2至18中任一项的特征。

螺旋形混合式支架

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及支架,支架是植入在身体内的脉管(例如,血管)中以支撑脉管和保持脉管打开或者将其他内置假体固定或支撑在脉管中的管腔内内置假体装置。

背景技术

[0002] 在本领域中已知各种支架。通常,支架呈大体管状形状,并且可从相对较小的未扩张直径扩张到较大的扩张直径。为了植入,通常将支架安装在导管的端部上,其中支架以其小对较小的未扩张直径保持在导管上。利用导管,将未扩张的支架通过内腔引导到预期植入部位。一旦支架位于该预期植入部位,则该支架或者通过内部力(例如,通过使位于支架内部的球囊膨胀)或者通过允许该支架自扩张(例如,通过将套筒从自扩张支架周围移除)而扩张,从而允许支架向外扩张。一些自扩张支架通过球囊进一步扩张到它们的最终直径。在所有这些情况下,扩张支架都阻挡脉管狭窄的趋势,由此维持脉管的开放性。

[0003] 支架可以由管或扁平金属片材构成,这里也将扁平金属片材交替地称为平面金属片材,诸如通过焊接、机械锁定或以其他方式将金属片材卷起并固定以形成支架的管状结构。

[0004] 涉及支架设计的专利的一些示例包括授予Palmaz的美国专利No.4,733,665、授予Gianturco的美国专利No.4,800,882和No.5,282,824、授予Hillstead的美国专利No.4,856,516和No.5,116,365、授予Wiktor的美国专利No.4,886,062和No.4,969,458、授予Pinchuk的美国专利No.5,019,090、授予Palmaz和Schatz的美国专利No.5,102,417、授予Wolff的美国专利No.5,104,404、授予Tower的美国专利No.5,161,547、授予Cardon等人的美国专利No.5,383,892、授予Pinchasik等人的美国专利No.5,449,373和授予Israel等人的美国专利No.5,733,303。

[0005] 一种类型的支架被称为螺旋形支架或螺旋支架。这种支架设计例如在美国专利No.6,503,270和No.6,355,059中进行了描述,通过参考将这两个专利完全结合在本文中。该支架设计被构造成螺旋形支架,在该螺旋形支架中,线圈由一条缠绕的蜂窝(隔室)形成,其中这些蜂窝形成了包括一系列弯曲部的蜿蜒图案。其他类似的螺旋形卷绕的支架结构在本领域中也是已知的。

[0006] 先前的支架设计的一个目的是确保支架在其扩张时具有充分的径向强度,从而使支架能够充分地支撑内腔。然而,具有高径向强度的支架倾向于具有比植入该支架的脉管高的纵向刚度。当支架具有比植入该支架的脉管高的纵向刚度时,由于在脉管的安装支架区段和未安装支架区段之间的顺应性的不匹配引起的应力集中,在支架的端部处可能对脉管产生更大损伤,或相反刚性支架可能干扰脉管的天然弯曲和伸展趋势。相反,具有良好柔性的支架经常缺乏用于脉管壁的充分和/或均匀的径向支撑。因而,在本领域中继续需要一种支架,这种支架在良好的径向强度和高度的纵向柔性之间具有平衡。

[0007] 本领域中出现的另一个问题是,当努力简化支架制造过程以降低成本但仍然防止制造缺陷时,仍然能够生产具有均匀的高柔性和充分的径向支撑的支架。

发明内容

[0008] 本发明提供了一种螺旋形支架,该螺旋形支架是纵向柔性的,使得该支架能够容易地沿着曲折内腔行进并且在部署之后不会显著地改变脉管的顺从性,其中该支架相对稳定,使得其避免以潜在地阻塞内腔的方式弯曲或倾斜并且避免留下脉管壁的显著部分不受支撑。本发明的支架包括由聚合物纤维层或其他固定件保持的螺旋形结构。另外,该支架具有与纵向柔性、顺应性和对纵向反复弯曲、压缩和扭转的疲劳抗性结合的金属支架的径向支撑,其比可由金属支架获得的高得多。

[0009] 本发明的一个实施方式包括主支架部件,该主支架部件与诸如例如生物相容材料之类的聚合物纤维相结合,其中所述聚合物纤维层保持所述支架的管状形状,同时该主部件向脉管和聚合物纤维层提供结构支撑,以防止在部署之后聚合物层向腔内下垂。

[0010] 所述主支架部件可以由条带或条形成连续长形部件,优选具有形成周期性箕状部分的部分的间隔开的起伏部分。所述起伏部分应该被理解为包括具有大体正弦或Z字形图案的部分。所述条带可以被螺旋形缠绕以产生螺旋形的管状结构,该管状结构在扩张之后能够用来保持血管开放。所述条带被设计成在螺旋形缠绕之后自然地形成螺旋形管状结构,使得螺旋形线圈的各个循环(由在螺旋方向上横过所得到的管状结构的整个圆周所需的条带的长度限定)横跨该管状结构的纵向轴线彼此间隔开。该支架还可以包括两个或更多个同时缠绕的条带,使得不同条带的绕圈沿着该支架交替或交错或者部分或全部地重叠。

[0011] 另选地,所述主支架部件或螺旋形取向的条带可以由管形成,其中该管状结构已经被蚀刻或激光切割成本发明的螺旋形卷绕的结构。

[0012] 所述主支架部件形成了螺旋形线圈的管状结构。沿着该支架的纵向轴线在螺旋形线圈的循环之间的距离可以根据具体支架的要求而在长度上变化。

[0013] 在另一个实施方式中,所述主支架部件可以被设计成使得每个起伏线圈直接抵靠该螺旋形结构的相邻的起伏线圈,使得循环之间的空间最小化。也就是说,在螺旋形线圈的不同循环处,起伏图案座落在相邻的基本类似的起伏图案内。这样,支架的螺旋形线圈给内腔的壁提供了增强覆盖,而不会损失支架总体柔性。由于螺旋形线圈可以彼此不直接接触地座落在彼此之内,因此所形成的支架的总体柔性不会受到螺旋线圈的不同循环的接近的影响。该布置也防止了连接螺旋的聚合物层的潜在下垂。相邻线圈中的元件的座落可以是以上描述的起伏结构的座落或连接至该起伏结构的任何类型的连接元件的座落。这些元件可以是与支架的纵向方向对准或相对于该支架的纵向方向倾斜或弯曲的笔直一杆状一元件。

[0014] 所述主支架部件可以包括侧带和端带。所述侧带沿着所述主支架部件的长度以平行方式延伸。每个都优选包括起伏图案,该起伏图案可以与一个或多个相邻的侧带直接相交或通过横向支柱相交。每个带可以从所述条的任一端延伸并且可以相对于形成所述条带的中央部分的侧带成角度地定位。这些端带可以被设计成在形成时在所述支架的任一端部或两个端部处围绕所述管状结构的圆周形成圆周带或环。所述端带可以是渐缩的和/或与附加元件(例如,钩部、聚合物、焊接部等)附接以固定螺旋形管状结构的端部。另选地,所述端带可以通过将侧带的长度延长成使得单个起伏图案在所述主支架部件的任一个纵向方向上延伸而形成。所述主支架部件可以进一步包括一个或多个钩部,所述一个或多个钩部

在管状支架形成时以定向成与端带对准的角度从任一个或两个侧带延伸。在形成支架时，例如举例来说，在螺旋形缠绕所述主支架部件时，所述钩部可以通过焊接或其他手段而连接至所述端带，以围绕支架的圆周形成封闭的带或环，该带或环可以近似定向在具有所述支架的纵向轴线的直筒的桶 (barrel) 处。

[0015] 所述主支架部件可以由非晶态金属合金、规则金属或其他生物相容材料形成。本发明的非晶态金属支架可以由一个或多个螺旋形卷绕的扁平金属片材形成。因为非晶态金属合金在不使金属恢复到不期望的晶体形式的情况下无法容易地焊接，本发明设想了将螺旋形卷绕的非晶态金属合金主支架部件包裹或嵌入在聚合物纤维层 (诸如生物相容的非金属材料) 中，由此形成混合式支架，其中采用混合是指支架的机械特性是金属典型的强大径向结构和非金属材料典型的柔软和耐用的纵向结构的混合。

[0016] 在一个实施方式中，所述主支架部件可以通过聚合物层来保持在其螺旋卷绕形式中，而无需将螺旋形卷绕的条焊接或以其他方式互锁至其自身。可以使用第二支架部件即固定件来为所述主支架部件的管状形状提供纵向刚性和结构支持，同时有助于支架的纵向柔性。该固定件被定向且附接至所述主支架部件，使得在所述支架扩张或弯曲时，所述固定件有助于支架的总体柔性，同时仍然有助于将所述主支架部件保持在管状形状中。所述固定件可以包括纤维、丝、线、条带、条、聚合物、网等。在另一个实施方式中，所述主支架部件通过焊接或互锁螺旋形线圈的元件来使该结构保持在合适的圆筒状形状而保持在其螺旋形式中。类似地，设想了将聚合物和其他固定手段组合来保持螺旋形结构的实施方式。

附图说明

[0017] 图1示出了通过多孔聚合物纤维结构相连的支架构件的显微照片。

[0018] 图2示出了具有通过纤维聚合物结构相连的示意性螺旋形部件的支架。

[0019] 图3示出了通过纤维聚合物结构相连的主支架部件的一个实施方式。

[0020] 图4示出了根据本发明的一个实施方式形成的扁平或平面条带主支架部件。

[0021] 图5示出了根据本发明的螺旋形主支架部件，该螺旋形主支架部件在两个螺旋形线圈之间具有可变距离；

[0022] 图6示出了具有螺旋形主支架部件的本发明的另一个实施方式，该螺旋形主支架部件具有侧带和端带，详细地说，具有变化横向支柱并且嵌入在聚合物中。

[0023] 图7示出了本发明的又一个实施方式，其中螺旋形主支架部件使其线圈座落在彼此之内。

[0024] 图8示出了主支架部件的一个实施方式，该主支架部件由具有构图带状部的扁平条带构成并且包括具有一个或多个示例性开口 (fenestration) 的支柱。

[0025] 图8A是图8的主支架部件的端带的放大图。

[0026] 图9示出了主支架部件的扁平条带视图，该主支架部件具有起伏部并且包括具有一个或多个示例性开口的支柱。

[0027] 图9A是图9的第一端带的扁平条带的放大图。

[0028] 图9B是图9的第二端带的扁平条带的放大图。

[0029] 图10示出了固定结构和主支架部件的照片。

[0030] 图11示出了嵌入在若干个条带固定件 (securement) 中的螺旋形主支架部件的一

个实施方式。

[0031] 图12示出了由紧固在离散点处的多个螺旋形固定件保持的螺旋形主支架部件。

[0032] 图13示出了主支架部件的扁平或平面条带视图,该主支架部件具有带起伏部的侧带和从侧带的两端延伸的具有起伏部的端带以及从每个侧带延伸的钩部。

[0033] 图14示出了图13的螺旋形主支架部件的管状视图。

[0034] 图14A是图14的支架的局部放大图。

具体实施方式

[0035] 本发明提供了一个新类别的管腔内假体装置,该管腔内假体装置被限定为螺旋形混合式支架。具体而言,本发明的支架包括采取螺旋形管状结构形式的主支架部件。该主支架部件可以通过第二部件而保持在其卷绕位置,该第二部件将螺旋形线圈固定成管状结构。所述第二部件可以是以管状形式固定所述主支架部件的各种装置中的一种或多种。所述第二部件可以例如是焊接点、互锁装置和/或聚合物。在一个实施方式中,所述第二部件包括聚合物或聚合物纤维,该聚合物或聚合物纤维包裹在卷绕的主支架部件周围或将其自身嵌入在卷绕的主支架部件中。聚合物纤维层的弹性范围必须足以允许支架在植入期间和之后进行扩张和最大弯曲,而不会到达弹性极限。

[0036] 本发明的支架可以是可球囊扩张的或自扩张的,或者首先自扩张,然后通过球囊进一步扩张。当使用可球囊扩张的支架系统输送支架时,该支架被安装在球囊上,并且导管组件被定位在植入部位。然后使球囊膨胀,从而在支架内径向地施加力,并使支架扩张到其扩张直径。另选地,支架可以是自扩张的,在这种情况下,可以不需要球囊来方便支架的扩张和输送。

[0037] 通过利用单个主支架部件而不是分开的部件来形成支架,本发明提供了整个支架结构的制造容易性,而不必形成多个部件并且之后将它们结合而形成支架。本发明还允许制造由两个或更多个同时卷绕的主支架部件形成的支架,所述两个或更多个同时卷绕的主支架部件可以具有相同材料或设计,或者可以不具有相同材料或设计,从而不同条带的绕圈可以在支架的长度上交替或交错。本发明还允许用难以焊接金属(诸如非晶态金属)形成支架,而无需固定各个环。

[0038] 本发明涉及一种支架,该支架包括连续的主支架部件,该连续的主支架部件具有包含一系列周期性起伏部的侧带,该一系列周期性起伏部例如被作为线圈呈螺旋形地布置成螺旋形管状形状。该主支架部件可以由一个或多个扁平金属条带形成。另选地,该主支架部件可以形成为管,其中已经在该管中蚀刻出或激光切割出螺旋形卷绕的图案。在任意情况下,螺旋形支架将具有类似于卷绕的条带或多个条带的图案,其中每个条带包括两个或更多个平行的侧带,每个侧带均具有起伏图案。所述侧带直接结合在一起和/或通过横向支柱结合在一起。

[0039] 所述主支架部件可以进一步包括端带,所述端带具有起伏带状部,该起伏带状部可以从所述主支架部件的各个端部成角度地延伸,其中所述端带在所述侧带的大体方向上延伸。所述端带在该取向中时均跟随螺旋形卷绕的管状结构的圆周轴线。另选地,所述端带可以与所述主支架部件的侧带大体平行的方向上延伸,并且被定向成在螺旋形地形成所述支架时与从所述主支架部件成角度地延伸的钩部对准。可选地,所述条带的侧带可以是渐

缩的,而不依赖于附加端带。所述端带和所述主支架部件的端部的渐缩都允许完成的支架的端部基本是笔直的,即:其允许支架形成直圆筒,且该圆筒状支架的端部中的每个端部都位于垂直于该支架的纵向轴线的平面内。

[0040] 所述横向支柱可以是笔直连接件或者可以具有位于与侧带和/或端带的连接点之间的一个或多个箕状部(loop)。另外,各个横向支柱可以将端带连接至相邻的侧带,而其他横向支柱将两个相邻的端带连接至彼此或者将两个相邻的侧带连接至彼此。

[0041] 所述侧带和端带的起伏图案是这样的,即:在所述条带的螺旋形卷绕形式下,相邻的侧带和/或端带可以彼此基本平行。所述起伏图案被理解为具有峰部和谷部。所述谷部可以由最相邻的侧带或端带的横向支柱或谷部的连接点限定。所述端带被成角度地布置,使得所述端带围绕螺旋形卷绕的主支架部件的圆周轴线(circumferential axis)延伸。

[0042] 端部区段可以由与构成所述侧带相同的条带构成。所述端部区段支撑螺旋形卷绕的结构。另选地,所述主支架部件的螺旋形线圈可以通过与所述支架的纵向方向对准或相对于该纵向方向倾斜的单独端带元件连接。

[0043] 所述条带可以被布置成提供蜂窝状支架设计。所述螺旋形主支架部件可以是提供储存长度以允许径向扩张的任何结构。这种具体设计的实施例在美国专利No.6,723,119中进行了描述,但不限于该美国专利,通过参考将该美国专利全部结合在本文中。另一个示例性设计是在美国专利No.7,141,062(“062”)中描述的支架图案。‘062的支架包括三角形蜂窝,三角形蜂窝是指由三个区段形成的蜂窝,其中每个区段都具有箕状部部分,并且它们的三个相关的结合点形成每个蜂窝。可以将一行或更多行这种蜂窝组装成条带,该条带可以用两个或更多个侧带螺旋形卷绕而形成主支架部件。类似地,可以使用在授予Israel等人的美国专利No.5,733,303(“303”)中描述的支架中的蜂窝来用于所述主支架部件,但是螺旋形卷绕。‘303专利描述了具有由四个区段形成的蜂窝的支架,每个区段具有箕状部部分并且它们的四个相关的结合点形成每个蜂窝,也被称为正方形蜂窝。这种正方形蜂窝可以在本发明的螺旋形卷绕的条带的侧带和横向支柱的情况下形成。通过参考将这些设计中的每个设计都明确地全部结合在本文中。本领域中已知的其他可类似修改的蜂窝状支架设计可容易地应用于本发明的螺旋形支架。

[0044] 在本发明的支架中采用轻质且多孔或纤维聚合物材料提供了若干优点。例如,纤维材料可以提供纵向结构,由此增强支架装置的整体柔性。可以根据所设想的结构的具体需要以连续或不连续的方式将这些材料施加至管状支架。聚合物材料可以形成多孔纤维网,该多孔纤维网是耐用的聚合物。纵向聚合物材料用于至少两个功能。首先,纵向聚合物材料比传统的金属结构在纵向上的柔性更大。其次,聚合物材料是纤维间距较小的连续结构,并且能够用作洗脱药物的基体,该基体将提供更均匀的洗脱床。使用这些材料的另一个优点是在支架部署在脉管中之后由所述材料提供的连续覆盖被认为能抑制或减少栓塞的风险。另一个优点是防止“支架封堵(jail)”现象或防止对支架覆盖的侧分支的追踪复杂化。进一步的优点是具有高弹性范围的聚合物结构的高抗疲劳性。

[0045] 聚合物层可以布置在支架的间隙内和/或嵌入整个支架。所述聚合物层可以固定支架结构的多个部分或可以完全包封整个支架。所述聚合物层为生物相容材料。生物相容材料可以是耐用聚合物,例如聚酯、聚酐、聚乙烯、聚原酸酯、聚磷腈、聚氨酯、聚碳酸酯聚氨酯、硅树脂、聚烯烃、聚酰胺、聚己内酰胺、聚酰亚胺、聚乙烯醇、丙烯酸类聚合物和共聚物、

聚醚、纤维素以及它们的以混合物形式或作为共聚物的任何组合。可以特别地使用的是硅树脂链节改性聚碳酸酯聚氨酯和/或膨体聚四氟乙烯 (ePTFE)。

[0046] 图1示出了示例性支架的显微照片,图示了通过多孔聚合物层连接的支架构件。图1的支架通过聚合物层5相连,聚合物层5在这里被表示为沿着支架的纵向轴线的多孔纵向结构。如这里所示,聚合物层5是多孔耐用纤维网。聚合物层5提供了具有较小纤维间距并形成基体的连续结构。该基体可以用来对药物进行洗脱并且可以通过传统方法提供均匀洗脱床。另外,聚合物层5可以用来保持主支架部件的管状形状并防止在扩张和挠曲时发生退绕。另外,聚合物层5使该支架结构能够具有纵向柔性。

[0047] 生物相容聚合物层的纵向结构可以是多孔的,或者其可以形成为具有开口的管或之间具有空间的一系列纤维,以促进将覆盖支架并将支架固定就位的新生内膜的生长。开口也可以更好地促进支架的稳定。开口的形状可以制作成任何期望的尺寸、形状或数量。

[0048] 图2示出了布置在诸如多孔纤维网10中的聚合物层的示例性螺旋形卷绕的条带12。如图2所示,该支架被形成为具有端部13和线圈11的螺旋形缠绕的条带。根据该实施方式,条带12的线圈11因为条带12的宽度而对纵向移位或倾斜具有相对抗性。网10尽管允许支架具有纵向柔性,但是仍然进一步对支架提供支撑以抵抗纵向移位或倾斜。条带12被设计成具有螺旋形管状形状。

[0049] 图3示出了根据本发明构造的蜿蜒卷绕的梯状支架30。图3中的蜿蜒卷绕的梯状支架30被示出为具有围绕该支架布置的多孔纤维网15。

[0050] 在图3中所示的蜿蜒卷绕的梯状支架30的实施方式被构造成为螺旋形支架,其中线圈由一条螺旋形蜂窝37形成,其中蜂窝37的侧部是蜿蜒的或含有起伏部。在该图示中,该支架由被螺旋形卷绕成一系列螺旋形线圈31的条构成,其中主支架部件由例如通过一系列横向支柱36而连接至彼此的两个侧带34、35形成。每个侧带34、35以包括一系列起伏部38的蜿蜒模式形成。在支架扩张时,侧带34、35的起伏部38打开而增加各个蜂窝37中的每个蜂窝37在螺旋方向的长度。因而,在螺旋方向上增加该条的长度允许支架扩张,而不会使该条发生显著退绕或缩短。在未扩张状态下,侧带塌缩而形成蜿蜒连续统一体。

[0051] 在图3所示的实施方式中,将侧带34、35连接至彼此的横向支柱36是笔直的并且在大致垂直于卷绕所述条的螺旋方向的方向上延伸。另选地,横向支柱可以具有一个或多个弯曲部,并且/或者它们可以以其他角度在两个侧带之间延伸。在图示实施方式中,横向支柱36结合位于侧带34、35上的相反面对的起伏部38,并且它们每隔一个起伏部38附装至侧带34、35。另选地,横向支柱36可以结合在其他地方,并且可以以更高或更低频率进行结合,这些都不脱离本发明的总体构思。侧带34、35和横向支柱36形成了每个蜂窝的周界。另选地,例如通过使两个蜿蜒的侧带34、35在相邻点处周期性地直接结合至彼此而可以不用横向支柱36而形成支架。

[0052] 此外,如图3所示,蜿蜒主支架部件的端部33可以是渐缩的。主支架部件的端部33的渐缩允许完成的支架的端部是笔直的,即其允许支架采取直圆筒的形式,其中圆筒形支架的每个端部都位于垂直于支架的纵向轴线的平面内。例如当由非晶态金属制成时,主支架部件的端部33可以利用多孔纤维网15结合至相应的相邻绕圈31,以结合端部33。

[0053] 图4示出了本发明的一个实施方式,其中主支架部件以平面条带形式示出。该主支架部件400以未卷绕状态即平面或扁平地示出。如图4所示,该主支架部件400在纵向方向上

具有起伏设计。该起伏设计包括具有起伏形状的第一侧带401和具有起伏形状的第二侧带402。第一侧带401和第二侧带402除了在这些侧带的任一端部处之外沿着大体平行取向布置,在这些侧带的任一端部处,第一侧带朝向第二侧带渐缩,并且第二侧带朝向第一侧带渐缩。因而,当如图4所示扁平放置主支架部件400时,第一侧带401的起伏部包括面向第二侧带402的谷部(例如,410、411)和背离第二侧带402的峰部(例如,414、415)。类似地,第二侧带402的起伏部包括面向第一侧带401的谷部(例如,412、413)和背离第一侧带401的峰部(例如,416、417)。第一侧带401和第二侧带402通过多个第一横向支柱403连接至彼此以形成蜂窝440。具体而言,例如,第一侧带401的至少一个谷部(例如,410)通过第一横向支柱403连接至第二侧带402的对应谷部(例如,412)。因而,形成了一系列蜂窝,每个蜂窝分别由相邻侧带的结合来通过横向支柱形成封闭空间来限定。例如,在图4中,蜂窝由第一侧带的位于谷部410和411之间的部分、第二侧带的位于谷部412和413之间的部分以及分别将谷部410和412以及峰部411和413相连的第一横向支柱403限定。

[0054] 在图4中,第一横向支柱403在规则的间隔处特别是在相邻的谷部处将第一侧带401和第二侧带402相连,由此形成蜂窝,例如蜂窝430。在另选实施方式中,第一横向支柱430的数量可以与图4中所示的不同。例如,第一横向支柱403可以以规则间隔例如每隔一个谷部或每隔两个谷部、或每个三个谷部等将第一带状部401和第二带状部402连接,由此形成较大的蜂窝。在又一个实施方式中,第一横向支柱403可以以变化间隔将第一侧带401和第二侧带402相连,例如,该变化间隔模式可以是:相邻谷部、每隔两个谷部、相邻谷部、每隔三个谷部、相邻谷部、每隔两个谷部等(未示出)或可以适合于具体使用的其他模式,由此沿着主支架部件形成各种不同尺寸的蜂窝。第一横向支柱403可以相对于彼此以及相对于侧带401、402均具有相同宽度,如图4所示。另选地,第一横向支柱403可以具有与第一和第二侧带401、402不同的宽度或与彼此不同的宽度,视具体使用而定。另外,第一横向支柱426可以包括笔直构件或可以含有一个或多个箕状部,由此形成类似于'303专利教导的正方形蜂窝或如在'602专利中教导的三角形蜂窝。横向支柱可以连接第一和第二侧带401、402的相邻谷部或偏移的谷部。如图4所示,根据支架的具体使用,可以在单个支架设计中另选地采用不同形状的横向支柱或不采用任何支柱,由此使得可以形成具有不同蜂窝形状的支架。

[0055] 图4中所示的实施方式中的主支架部件400在每个端部处都渐缩。具体而言,横向支柱403的长度朝向主支架部件400的每个端部缩短,使得第一侧带401和第二侧带402变成靠近在一起并且最终在连接点404和405处直接相连。另选地,在没有横向支柱的实施方式中,起伏部可以变成更浅,以在主支架部件的扁平化条带上形成渐缩端部。

[0056] 从图4中的任一侧带401和402的端部延伸出的是端带406和407。因而,第一端带406从第一侧带401的端部在与第一侧带401的大体方向偏离的方向延伸。第二端带407从第二侧带402的端部在从第二侧带402的大体方向偏移并与第一端带相反的大体方向上延伸。第一端带406和第二端带407均具有起伏图案。第一端带406具有面向第一侧带401的谷部(例如,418,419)和背离第一侧带401的峰部(例如,422,423)。同样,第二端带407具有面向第二侧带的谷部(例如,420,421)和背离第二侧带(402)的峰部(例如,424,425)。第一端带406在例如谷部418处直接连接至第一侧带401。然而,随着第一端带406从第一侧带成角度地延伸开,第二横向支柱426将第一端带406连接至第一侧带401。同样,第二端带407在例如谷部420处直接连接至第二侧带402。然而,随着第二端带407从第二侧带成角度地延伸开,

第二横向支柱426将第二端带407连接至第二侧带402。如图4所示,第二横向支柱426可以包含位于相邻的端带和/或侧带的连接点之间的一个或多个箕状部。第一端带406和第二端带407的峰部可选地可以具有从这些峰部(例如,423、424)延伸的附加圆形结构,如图4所示。

[0057] 另外,第三端带408与第一端带406大体平行地布置,且谷部彼此面对并且直接(例如,427)至所述第一端带。第四端带409与第二端带407大体平行地布置,且谷部彼此面对并且直接(例如,428)连接至所述第二端带。第三端带408和第四端带409均具有起伏图案。

[0058] 图5示出了螺旋卷绕的支架,其中主支架部件400形成了管状结构并且条带的端带固定该管状结构的端部。主支架部件400的起伏设计形成了螺旋形的管状结构,其中该螺旋的线圈自我布置以在螺旋循环例如433、434、435之间沿着管状结构的纵向轴线形成可变和/或均匀的间隔,例如,431、432,如图5所示。因为支架400形成了螺旋,因此条带的第一侧带401和第二侧带402可以以各种程度间隔开。

[0059] 螺旋形主支架部件500还可以通过如图5和/或图6中所示在纵向聚合物层中嵌入该管状结构而不是只通过锁定机构或焊接来进行固定。纵向聚合物层包括生物相容材料。图6中的支架相对于图5中的支架发生略微旋转,使得具有箕状部的第二横向支柱426是可见的。还可以识别出的是第一带401、第二带402、第一横向支柱403和蜂窝430。

[0060] 图7示出了根据本发明的支架,其中螺旋形线圈被定位成使得在螺旋形线圈的循环之间存在很小或基本没有显著的纵向间隔。也就是说,如图7所示,第一侧带401的峰部(例如,414、415)座落在由第二侧带的峰部(例如,416、417)产生的圆周区域内,使得第一侧带401的峰部414、415接近第二侧带402的谷部412、413;然而,第一侧带401保持基本平行第二侧带402。同样,第二侧带402的峰部(例如,416、417)座落在由峰部(例如,414、415)产生的圆周区域内,使得第二侧带402的峰部416、417与第一侧带401的谷部410、411紧密接近。可能理想的是将座落的侧带定位成使得在第一侧带401和第二侧带402之间没有直接接触。因为第一侧带401和第二侧带402具有基本类似设计,因此第一侧带401和第二侧带402能够在所形成的支架的整个长度上以这种方式接近彼此。这样,第一侧带401和第二侧带402可以被描述为座落至彼此。图7的支架具有的附加优点在于,相邻的第一和第二侧带的座落模式使得脉管壁和/或聚合物层的未支撑区域最小,从而防止聚合物层在扩张时下垂到内腔内,而且不会损失支架的任何柔性。另外,分开地座落螺旋形线圈还方便了对管状形式的结构进行维护。

[0061] 图8示出了另选的实施方式,其中主支架部件1300以平面形式即未卷绕形式放置。如图所示。该主支架部件1300在纵向方向上具有构图的带。像图4的实施方式一样,图8中的主支架部件1300的设计包含第一侧带1301、第二侧带1302、第一端带1306、第二端带1307、第三端带1308和第四端带1309。在管状形式中,侧带1301和1302形成了用于支架本体的中央部分的连续螺旋形绕圈,而第一端带1306和第二端带1307形成了用于支架的端环的相对于支架的纵向轴线的直筒。在第一端带中,第一边缘1350与第二边缘1351在一起,而在第二端带中,第一边缘1352与第二边缘1353在一起。主支架部件1300包括具有一个或多个开口的支柱,治疗物质可以沉积在该开口内。

[0062] 每个带形成有支柱,所述支柱的宽度足以包括例如如图8中所示的一个或多个开口。主支架部件1300的开口的支柱可以具有任何几何形状,包括但不限于圆形、卵形或矩形。开口可以延伸穿过支柱的整个厚度(全开口)或者可以仅延伸穿过一部分(部分开口),

从而仅在支柱的一侧上开口(在管状形式中,内腔的或腔外的)。此外,该支架可以具有含有开口的支架,所述开口在一个支柱上或不同支柱之间具有可变的尺寸、数量和形状。本发明设想了在侧带和/或端带的一个或二者上的具有全开口和/或局部开口的支柱。限定侧带的峰部和谷部的支柱可以沿着主支架部件的长度改变长度,以适应于所得到的螺旋形卷绕的支架结构的期望形状和开口数量。例如,在图8A中,像端带支柱1356和1357一样,侧带支柱1358和1359的长度不同。开口的支柱通过箕状部或拐弯部1370连接,其中该材料比开口支柱的材料窄以提供增强的柔性。

[0063] 图9示出了本发明的又一个实施方式,其中主支架部件1200以扁平形式即未卷绕形式放置。如图所示,该主支架部件1200是在平放时位于纵向方向上的单个侧带1201。侧带1201分别通过横向支柱1240和1241附装至第一端带1202和第二端带1203。侧带1201包括由具有相同长度或可变长度的支柱限定的峰部(例如,1210、1212)和谷部(例如,1211、1213)的交错图案。每个侧带和端带都形成有具有足够宽度以包括一个或多个全开口或部分开口的支柱,这些开口如以上针对图8描述的,并且也适合于图9。开口的支柱由比开口的支柱窄的箕状部或拐弯部1270连接以提供增强的柔性。如图9A所示,这些支柱具有变化长度,并且在每个支柱中开口的数量也不同。例如,支柱1217具有与支柱1215不同的长度和开口数量。支柱1216具有与支柱1215不同的长度,但是具有与支柱1215相同的开口数量。支柱1214和1215具有相同的长度和开口数量。图9A的支架设想了位于第一侧带1201的端部附近的支柱(例如,1217)可以具有与支柱1214和1215不同的长度,并且被构造成有助于进行螺旋形缠绕。

[0064] 端带1202和1203都以其所形成的管状形成圆周端部环。第一端带1202和第二端带1203从侧带1201的端部在从侧带1201的大体方向呈角度地偏移的方向延伸。端带1202和1203被构造成形成位于支架的端部处的直筒的端部,从而在将该结构缠绕成支架时形成中央支架本体的螺旋形绕圈的侧翼。第一端带1202具有第一边缘1250和第二边缘1251。在该管状形式中,第一边缘1250与第二边缘1251在一起以相对于支架的纵向轴线形成直筒。第二端带1203具有第一边缘1252和第二边缘1253。在该管状形式中,第一边缘1252与第二边缘1253在一起以相对于支架的纵向轴线形成直筒。如下面进一步说明的,这些边缘(1250和1251;1252和1253)可以永久地附接在一起或者作为另选方案可以利用固定件保持就位,所述固定件可以将两个边缘保持紧密接近,以相对于支架的纵向轴线保持直筒。

[0065] 在图9A中,第一端带1202包括一组起伏部。第一端带1202的方向相对于侧带1201的方向成角度地偏移。在图9A中,在支架为平面时,第一端带相对于支架的中央本体以小于45度的角度从侧带偏移。第一端带1202的起伏图案包括交错的峰部(例如,1219、1221)和谷部(例如,1220、1222)。第一端带的谷部(1220、1222)在侧带的方向上延伸,而峰部(1219和1221)的指向远离侧带。第一端带1202还可以包含具有开口的支柱。在图9A中,横向链接件1240和1242例如将侧带连接至第一端带。横向链接件1240和1242从第一端带的谷部延伸到侧带的峰部。在侧带和第一端带之间延伸的横向链接件是具有一个或多个弯曲部分的柔性连接件。本发明还设想了其中横向链接件可以包含一个或多个箕状部的实施方式。

[0066] 在图9B中,第二端带1203还包括一组起伏部。第二端带1203的方向相对于侧带1201的方向呈角度偏移。优选地,当支架扁平放置时,第二端带相对于支架的中央本体以小于45度的角度从侧带延伸。第二端带1203的起伏图案包括交错的峰部(例如,1223、1225)和

谷部(例如,1224、1226)。第二端带的谷部(1224、1226)在侧带的方向上延伸,而峰部(1223、1225)指向背离侧带。第二端带1203可以包含具有开口的支柱。在图9B中,横向链接件1241将侧带连接至第二端带。横向链接件1241从第二端带的谷部延伸到侧带的谷部。在侧带和第二端带之间延伸的横向链接件是具有一个或多个弯曲部分的柔性连接件。将侧带连接至第二端带的横向链接件可以包括至少一个箕状部。

[0067] 另外,本发明设想了在结构上类似于第一和第二端带的其他端带,所述其他端带连接至第一端带或第二端带以便于螺旋形缠绕和均匀覆盖。在图9B中,具有开口的支柱的第三端带1204通过横向链接件1243连接至第二端带。如图5A、8A和58B所示,本发明设想了没有相同地连接至起伏或构图的侧带并且彼此不同的第一和第二端带。与侧带一样,任何一个或所有端带可以包括支柱,所述支柱宽到足以适应一个或多个全开口或部分开口,所述开口利用比开口支柱具有更窄厚度尺寸的箕状部连接在一起。

[0068] 主支架部件可以通过第二部件保持在螺旋形缠绕位置,从而将螺旋形绕圈固定成管状结构。在这里被称为固定件的第二部件可以是用于以管状形式固定主支架部件的各种装置中的一个或多个。该第二部件例如可以是焊接点、互锁装置和/或聚合物。该固定件保持中央支架本体的螺旋形绕圈和/或通过端带保持直筒的形成。在一个实施方式中,该固定件包括采取纤维、片材、线或条带形式的结构,它们包裹在卷绕的主支架部件周围或自身嵌入在卷绕的主支架部件中。在另一个实施方式中,由金属或非金属材料形成的线材或条带将主支架部件保持在其管状构造中。该固定件包括允许螺旋形主支架部件具有柔性和扩张而不会将固定件撕裂或拆下并且允许主支架本体的卷绕绕圈相对于彼此之间运动的材料。这种材料可以根据所设想的结构的具体需要而以连续或非连续方式应用于管状支架。

[0069] 优选地,该固定件允许支架在植入期间和植入之后扩张和发生最大弯曲而不会达到弹性极限。弹性范围可以是所使用的材料的固有弹性(诸如对于聚合物来说)的产物或在与主支架部件的连接点之间包含一段保留的非弹性材料的产物。固定件的又一个优点是防止“支架封堵”现象或防止对支架覆盖的侧分支的追踪复杂化。另一个优点是具有高弹性范围的具体固定件结构的高抗疲劳性。

[0070] 在一个实施方式中,该固定件是作为生物相容材料的聚合物。该生物相容材料可以是耐用的,例如聚酯、聚酞、聚乙烯、聚原酸酯、聚磷腈、聚氨酯、聚碳酸酯聚氨酯、硅树脂、聚烯烃、聚酰胺、聚己内酰胺、聚酰亚胺、聚乙烯醇、丙烯酸类聚合物和共聚物、聚醚、纤维素以及它们的以混合物形式或作为共聚物的任何组合。可以特别地使用硅树脂链节改性聚碳酸酯聚氨酯和/或膨体聚四氟乙烯(ePTFE)。具有高弹性比率(在弹性范围内具有高伸长因子)的任何聚合物都特别适合于固定件。该聚合物也可以是多孔的。在其中聚合物是具有较小纤维间距的连续结构的实施方式中,其也可以用作用于洗脱药物的基体,由此提供均匀的洗脱床。这种类型的多孔固定件可以应用于任何其他支架结构。

[0071] 图10示出了以上描述的图8的卷绕的主支架部件600,其中在主支架部件600上施加多孔且耐用的聚合物固定件601。第一侧带的两个的相邻支柱通过包括“凹窝”的拐弯部602连接至彼此。在拐弯部中包括凹窝是一个可选特性,这取决于所得到的支架的期望特性。图10还示出了没有凹窝的拐弯部603,在该实施方式中在其中横向支柱将第一侧带连接至第二侧带的点处采用该拐弯部。

[0072] 如以上描述的聚合物固定件还可以以线、丝或条带的形式采用,由此通过例如与

主支架部件的一系列连接点将主支架部件固定。可以在与主支架部件不同的螺旋方向上围绕该支架卷绕一个或多个固定线、丝或条带。具体而言,可以以与螺旋形缠绕的条的方向相反的螺旋取向围绕支架卷绕线、丝或条带。另选地,固定件可以沿着支架的纵向轴线布置。在相对于主支架部件的任何非平行方向上布置的每个线、丝或条带都可以以横跨支架长度的规则图案与主支架部件重叠,并且可以有效地用来固定螺旋形支架本体结构。固定线、丝或条带可以通过各种手段(例如,焊接、结合、嵌入、编上、织上、压接、系住、压配合等,也包括通过粘合手段(例如,胶粘、浸渍涂覆、喷涂等等)进行连接)在一个或多个重叠点处固定至主支架部件。聚合物固定件还可以与支架一起或不与支架一起进行注射到模具内,并因此集成在支架内。线、丝或条带保持支架的管状形状,同时以上讨论的聚合材料的纵向柔性性质将增强支架的总体柔性。

[0073] 图11示出了螺旋形卷绕的支架,其中主支架部件800形成了通过两个条带800固定就位的螺旋形取向的管状结构。条带801是沿着支架的长度延伸的聚合物材料。这些条带可以附接至支架的外侧或内侧表面,或者可以嵌入在螺旋形卷绕的主支架部件中。在图11中,主支架部件800在其中该主支架部件800和每个第二部件条带801相交的点处嵌入在每个条带801中。

[0074] 图12示出了螺旋形卷绕的支架,其中主支架部件1000形成了类似于图5的管状结构,并且一个或多个固定丝1001在与该支架的卷绕的中央本体部分的螺旋方向不同的螺旋方向上卷绕。固定丝1001在沿着支架的各种连接点1002处附接至主支架部件1000,由此维持螺旋形管状结构。

[0075] 除了聚合物固定件之外,可以采用任何其他合适的材料包括金属和/或非金属以线、丝或条带的形式作为固定件来固定主支架部件。金属或非金属固定丝、线或条带可以在它们通过以上所述的一个或多个各种手段而重叠的位置附接至主支架部件。如果制造第二部件采用的材料比期望的材料具有更小的纵向柔性,则可以通过增加位于连接点之间的线、丝或条带的长度来实现增加的柔性,由此提供能够在支架扩张或弯曲时延伸的第二部件的保留长度。

[0076] 图13示出了本发明的一个实施方式,其中主支架部件被示出(仅为了例示之目的)为位于扁平条带形式。该主支架部件1400具有蜂窝状设计,包括具有起伏形状的第一侧带1401和具有起伏形状的第二侧带1402。除了在侧带的任一端部处,第一侧带1401和第二侧带1402被布置成大体平行取向,在侧带的任一端部处,第一侧带在一个端部上朝向第二侧带渐缩,而在另一个端部处,第二侧带朝向第一侧带渐缩。第一侧带1401和第二侧带1402通过支柱1403连接以形成蜂窝1430。在图13中从任一个侧带1401和1402的端部延伸的是端带1406和1409。因而,包括形成第一起伏图案的一系列支柱的第一端带1406从第一侧带1401的端部在大体上平行于第一侧带1401的方向上延伸。第一端带1406具有第一端部1407和第二端部1408,该第一端部1407位于第二侧带1402渐缩而与第一侧带1401连接的点处,该第二端部1408之间具有多个起伏部。包括形成第二起伏图案的一系列支柱的第二端带1409从第二侧带1402的端部在大体平行于第二侧带1402的方向上延伸。第二端带1409具有第一端部1410和第二端部1411,该第一端部1410位于第一侧带1401渐缩而与第二侧带1402连接的点,而该第二端部1411之间具有多个起伏部。第一端带1406和第二端带1409均由起伏图案形成。

[0077] 从主支架部件延伸出的是第一钩部1412和第二钩部1415。第一钩部1412直接从第二侧带1402延伸出并且具有在主支架部件的一个端部附近直接连接至蜂窝1430的第一端部1413。第一钩部1412进一步具有第二端部1414。第二钩部1415直接从第一侧带1401延伸出并且具有在主支架部件1400的与蜂窝1430a相反的端部附近直接连接至蜂窝1430b的第一端部1416。第二钩部进一步具有第二端部1417。第一钩部1412和第二钩部1415相对于主支架部件1400在彼此相反的方向上延伸。第一钩部1412被定位并且定向成使得第一钩部1412的第二端部1414将在支架采取管状形式时与第一端带1406的第二端部1408对准。第二钩部1415被定位并且定向成使得第二钩部1415的第二端部1417在支架采取管状形式时与第二端带1409的第二端部1411对准。

[0078] 主支架部件1400的蜂窝1430可以以各种尺寸和形状形成。图13示出了本发明的一个实施方式,其中主支架部件1400具有蜂窝1430,这些蜂窝1430在任一端部都越来越小,这与第一侧带1401在一个端部处朝向第二侧带1402渐缩以及第二侧带1402在另一个端部处朝向第一侧带1401渐缩相对应。

[0079] 图14示出了采取管状形式例如螺旋形缠绕的主支架部件1400。如图14A(该图示出了图14的支架的放大部分)所示,第一端带1406例如通过焊接在连接点1418处连接至第一钩部1412。因而,第一端带1406和第一钩部1412由此在支架的一个端部处形成了第一圆筒1420,该第一圆筒1420近似为直圆筒。同样,第二端带1409和第二钩部1415在支架的另一端部处形成第二圆筒1425,该第二圆筒1425也近似为直圆筒。

[0080] 这些端带也可以另选地理解为这些侧带的延长部,从而例如第一端带1406是第一侧带1401的延长部,该延长部由从第二侧带1402渐缩而与第一侧带1401连接的连接点1407延伸的起伏图案形成。同样,第二侧带1409可以理解为第二侧带1402的延长部,该延长部由从第一侧带1401渐缩而与第二侧带1402连接的连接点1410延伸的起伏图案形成。

[0081] 当本发明的支架包括非晶态金属合金时,其提供了抗腐蚀性增强、对不需要的永久变形的抗性增强以及对于给定金属厚度强度更高的进一步优点。本发明的包括非晶态金属合金的支架与它们的晶体或多晶对应物相比展示了显著的低导电系数或非传导性。许多用于支架的医疗应用都能够从这种增强的物理和化学特性中受益。本发明的一个实施方式设想了管腔内假体装置,该管腔内假体装置包括与由其他材料制成的部件组合的至少一个非晶态金属合金,其中要求生物相容性材料。本发明的该实施方式可以包含一种或多种非晶态金属合金。这种合金给装置提供了改进的拉伸强度和弹性变形特性并且降低了腐蚀可能性。

[0082] 也被称为金属玻璃的非晶态金属合金是不具有长程晶体结构的无序金属合金。已知许多不同的非晶态金属合金构成,包括二元合金、三元合金、四元合金以及甚至五元合金。非晶态金属合金及其特性已经是许多评论的主题(例如,参见由F.E.Luborsky、Buterworth&Co编辑的Amorphous Metal Alloys(非晶态金属合金),1983,这里进行参考)。在一些实施方式中,非晶态金属合金可以包含非金属,非金属的非限制性实施例包括硅、硼和磷。一种可能的非晶态金属合金是Fe-Cr-B-P合金。许多其他类似合金都是合适的并且对本领域技术人员来说是已知的。

[0083] 如这里描述的,本发明的支架可以包含以连续热挤压工艺制成的非晶态金属合金,该非晶态金属合金拥有使得它们对于医疗装置来说是有吸引力的候选者的物理和化学

特性。例如,非晶态金属合金可以具有比它们的传统晶体或多晶体金属对应物高多达十倍的拉伸强度。此外,非晶体金属合金在永久变形发生之前可以具有十倍宽的弹性范围,即局部应变范围。这些是医疗装置中给在体内经受反复变形的装置提供延长的抗疲劳寿命的重要特征。另外,这些特征允许提供与它们的更笨重的传统对应物一样坚固的更小更细的装置。

[0084] 在其他实施方式中,该装置可以包含一种或多种晶态金属。例如,该装置可以具有由不锈钢、钴铬(“CoCr”)、NiTi或其他已知材料构成的部件。关于NiTi,所设想的部件可以通过将扁平的NiTi片材蚀刻成期望图案而形成。该扁平片材通过将蚀刻的片材卷成管状形状并且可选地通过将该片材的边缘焊接在一起而形成管状支架来形成。该方法具有一些优点,其细节在美国专利No.5,836,964和No.5,997,973中公开,在此通过参考将这两个专利明确结合在本文中。也可以采用诸如对管进行激光切割或对管进行蚀刻之类的对本领域中技术人员来说已知的其他方法来构造本发明的支架。如本领域技术人员所已知的,可以对NiTi支架进行热处理,以利用形状记忆特征和/或其超弹性。

[0085] 还可以将本发明的非晶态金属合金或其他晶态金属部件与其他部件(非晶态金属或其他金属)组合或组装,以便形成管腔内支架。例如,非晶态金属合金或其他晶态金属部件可以与诸如生物相容聚合物之类的聚合物层、治疗剂(例如,如这里描述的愈合促进剂)或另一种金属或金属合金物品(具有晶体或非晶态微结构)。

[0086] 组合或结合非晶态金属合金或其他晶态金属部件与其他部件的方法可以利用在本领域中已知的方法实现。特别是在晶态金属的情况下,可以将螺旋形卷绕的主支架部件固定或以其他方式相互缠绕或结合在相邻的螺旋形线圈的端部处。例如,可以使用覆盖主支架部件的全部或部分的生物相容聚合物层将螺旋形线圈固定成其管状形状下以便定位在内腔中并在内腔中扩张。固定方法的其他非限制性实施例包括物理结合(例如,编上、织上、压接、系结和压配合)和通过粘合方法(例如,胶粘、浸渍涂敷和喷涂)进行结合。本发明也可以设想这些方法的组合。

[0087] 作为本发明的进一步的优点,生物相容结构可以嵌入有抑制或减少细胞增殖或将减少再狭窄的药物。这种药物的非限制性实施例例如包括西罗莫司、雷帕霉素、依维莫司、紫杉醇和这些药物的类似物。另外,该支架可以被处理以具有活性或惰性(passive)表面成分,诸如药物,这在将支架嵌入在管腔壁中之后更长期时间里都是有利的。

[0088] 制作非晶态金属合金的各种方法在本领域中是已知的,下面进一步描述各种方法的实施例。尽管可能示出并描述了优选实施方式,但是在不脱离本发明的精神和范围的情况下可以进行各种修改和替换。相应地,应该理解,这里是通过实施例方式而不是限制方式描述本发明。

[0089] 制作非晶态金属合金的方法

[0090] 可以采用许多不同的方法来形成非晶态金属合金。制造根据本发明的医疗装置的优选方法使用一般被称为热挤压的过程,其中典型的产品是诸如丝或条之类的连续制品。该过程不涉及在大规模过程中通常使用的添加剂,这种添加剂会致使非晶态金属合金成为非生物相容性的以及甚至是有毒的。因而,该过程能够产生高度生物相容的材料。在优选实施方式中,连续的非晶态金属合金制品通过一种在本领域中被称作旋铸法(chill block melt spinning)的热挤压制造。制造适用于本发明的医疗装置的非晶态金属合金制品的两

种常用旋铸法是自由喷射甩出法 (free jet melt-spinning) 和平面流动铸造 (planar flow casting)。在自由喷射过程中, 将熔融合金在气体压力作用下从喷嘴喷出以形成撞击在基板表面上的自由熔融射流。在平面流动方法中, 将熔融喷射坩埚保持接近移动的基板表面, 这使得熔融物同时与喷嘴和移动基板接触。该夹带的熔融物流抑制了熔融物流的扰动并由此提高了条带均匀性。(例如参见 Liebermann, H. 等人的“Technology of Amorphous Alloy (非晶态合金技术)”, 化学工艺, 1987年6月)。如本领域中已知的, 用于这些技术的适当基板表面包括鼓或轮的内部、轮的外部、双辊之间和带上。

[0091] 在美国专利 No. 4, 142, 571、No. 4, 281, 706、No. 4, 489, 773 和 No. 5, 381, 856 中描述了用于制造本发明的医疗装置的非晶态金属合金部件的合适的平面流动铸造方法和自由喷射甩出方法。所有这些专利都通过参考而全部结合在本文中。例如, 平面流动铸造过程可以包括如下步骤: 在储存器中将合金加热到高于其熔融温度的温度 50–100 °C, 以形成熔融合金; 通过将储存器加压到大约 0.5 psig 到 2.0 psig 的压力而强制熔融合金通过孔口; 和将熔融合金撞击在冷基板上, 其中该冷基板的表面以 300 米/分钟至 1600 米/分钟的速度移动经过该孔口, 并且位于距离该孔口 0.03 毫米至 1 毫米之间。在涉及自由喷射甩出法的实施方式中, 该过程可以包括如下步骤: 在储存器中将合金加热到高于该合金的熔点的温度; 通过储存器中的孔口喷射熔融合金以形成速度在 1 米/秒至 10 米/秒的熔融流; 和使该熔融流撞击在冷基板上, 其中冷基板的表面以 12 米/秒至 50 米/秒的速度移动经过该孔口。

[0092] 除了对熔融金属淬火 (例如, 旋铸法) 之外, 还可以通过在基板上溅射沉积金属、离子植入和固相反应来形成非晶态金属合金。这些方法中的每个方法都具有其优点和缺点。具体制造方法的选择取决于许多变量, 诸如非晶态金属合金制品的过程兼容性和期望的终端使用。

[0093] 在本发明的一些实施方式中, 可以使用用于支架的非晶态金属合金部件。这些部件可以以各种方式提供。例如, 所述部件可以通过对非晶态金属合金原料 (例如, 丝、条带、杆、管、圆盘等等) 进行机械加工或处理来生产。通过旋铸法制成的非晶态金属合金原料可以用于这些目的。

[0094] 应该理解的是, 以上描述仅代表实施方式的例示性实施例的特征。为了方便读者, 以上描述集中于可行实施方式的代表性示例, 即教导了本发明的原理的示例。其他实施方式可以从不同实施方式的多个部分的不同组合得到。该描述并不企图穷尽列举所有可能变形。

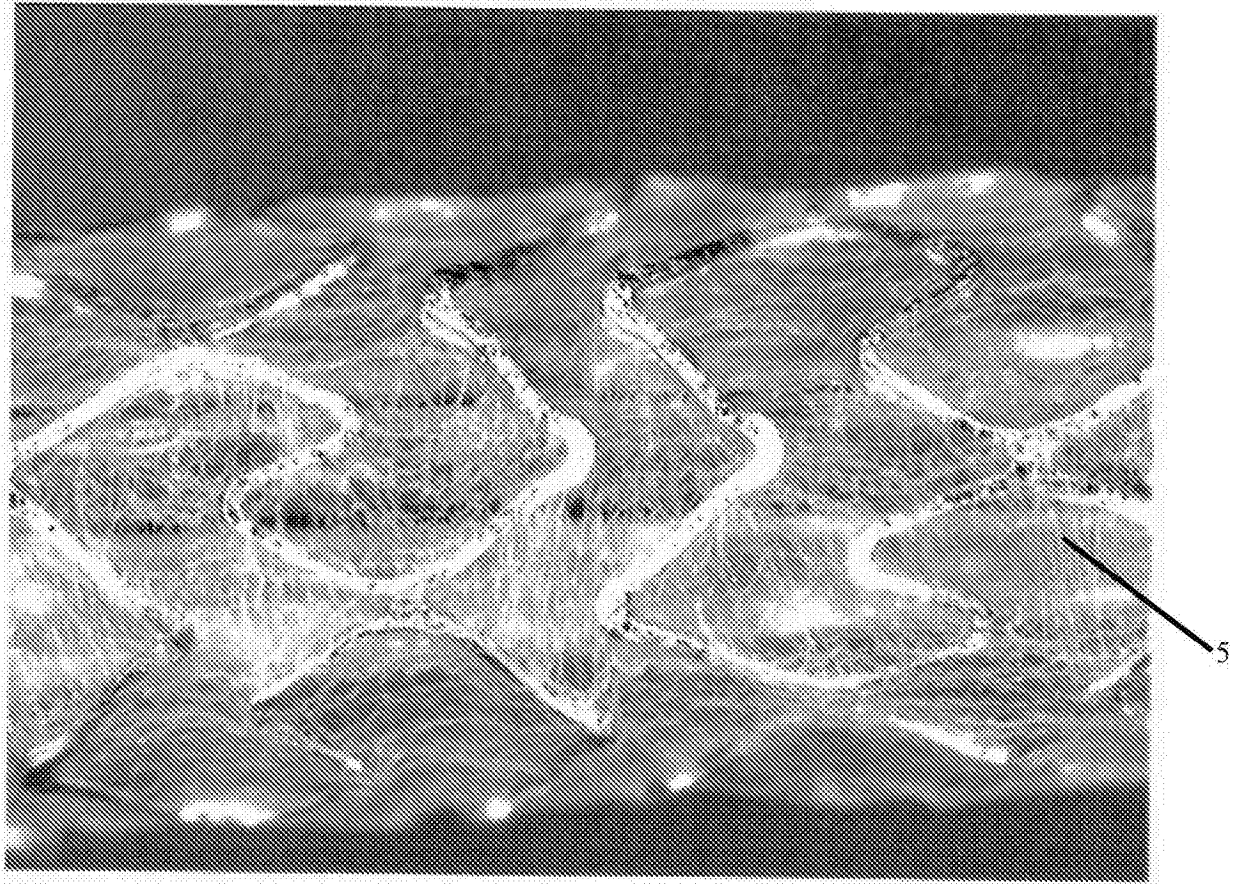


图1

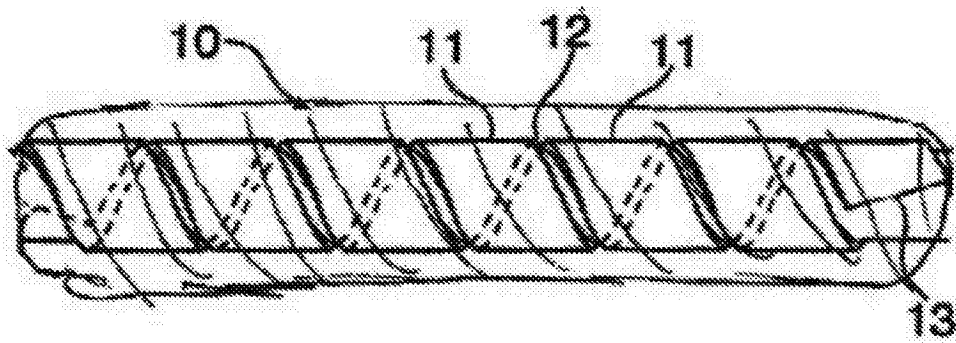


图2

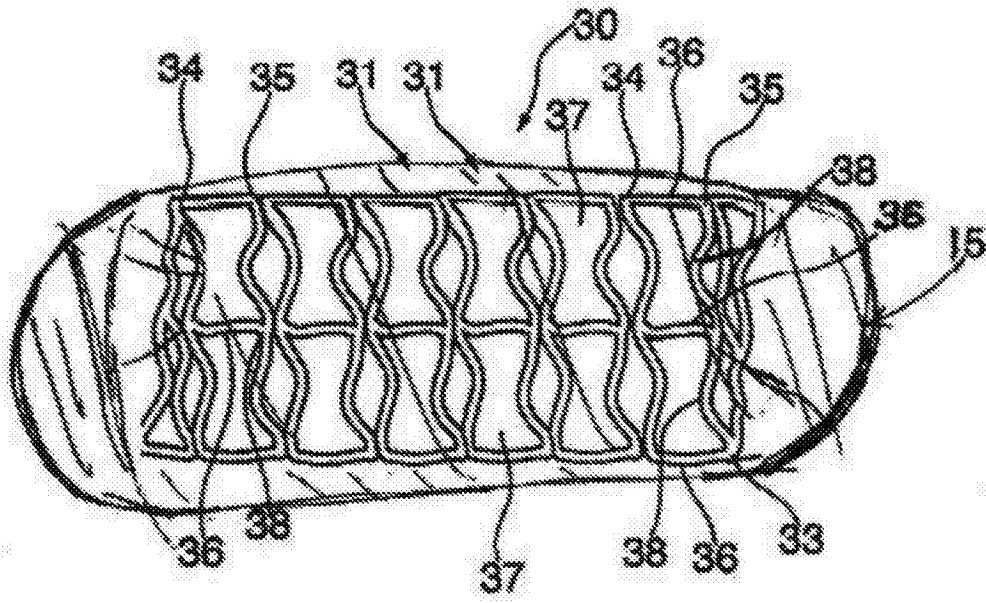


图3

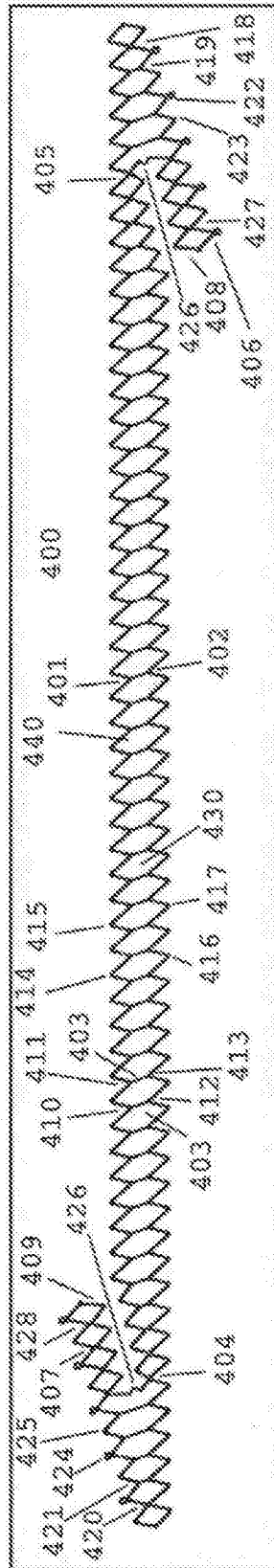


图4

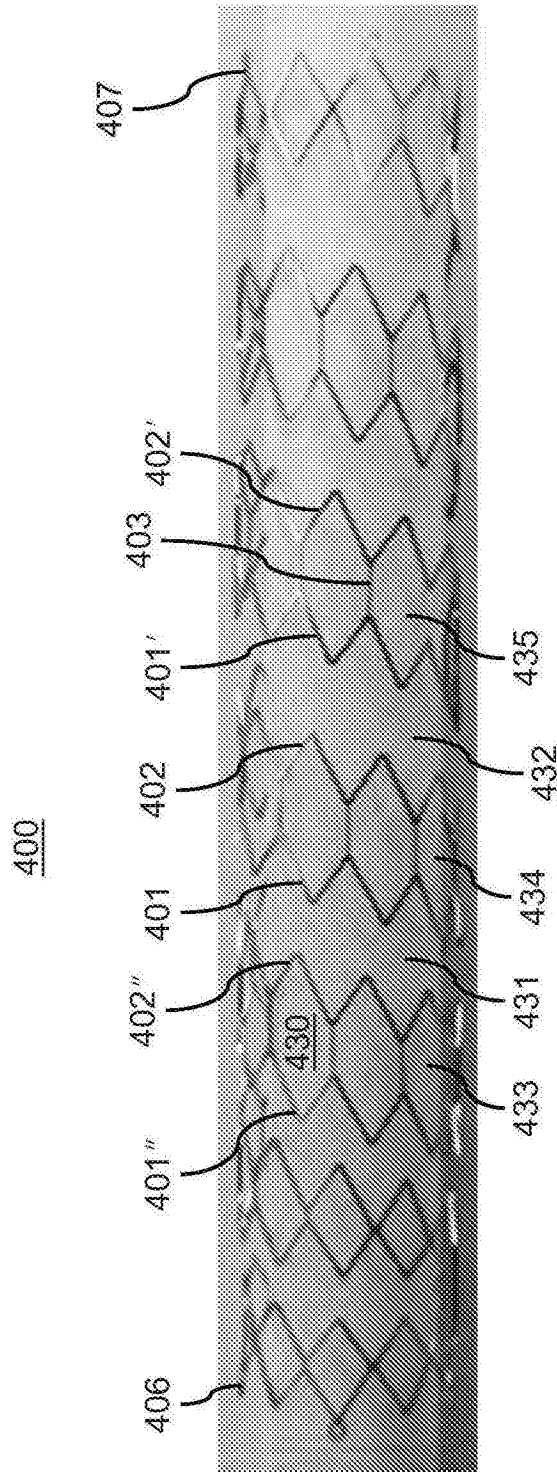


图5

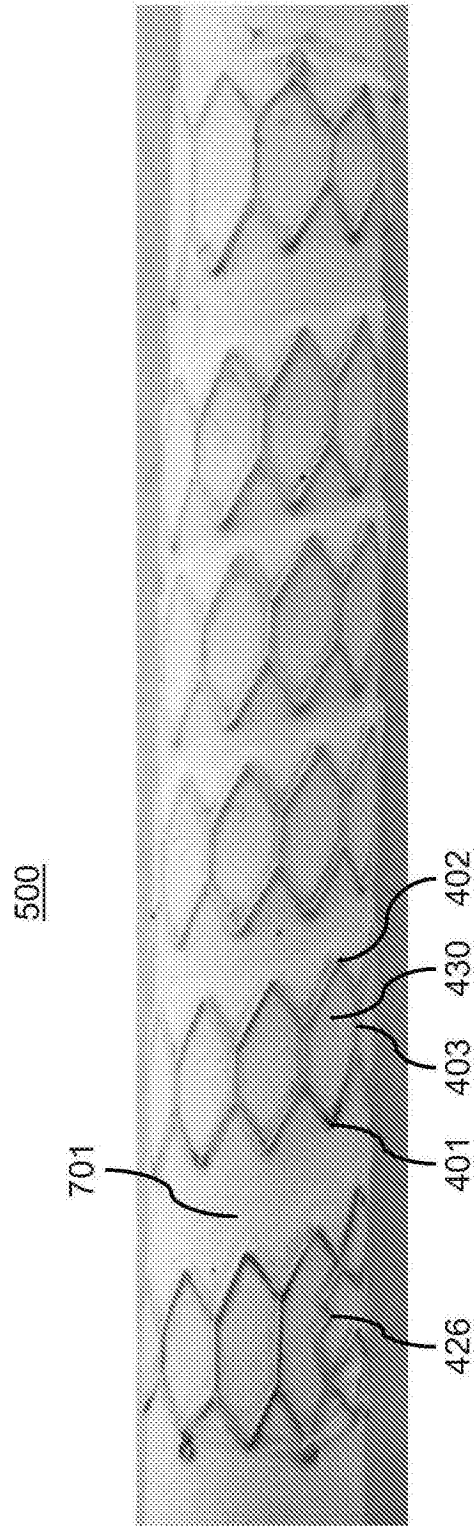


图6

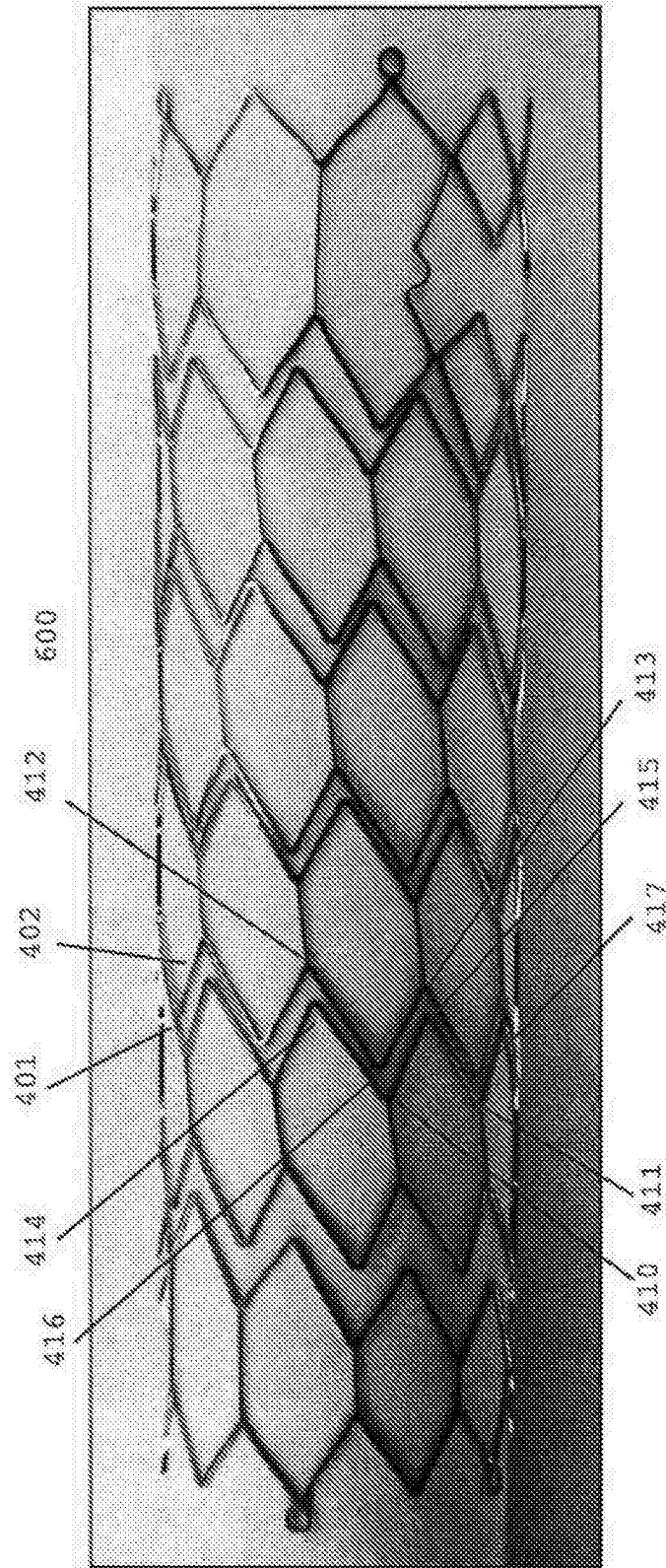


图7

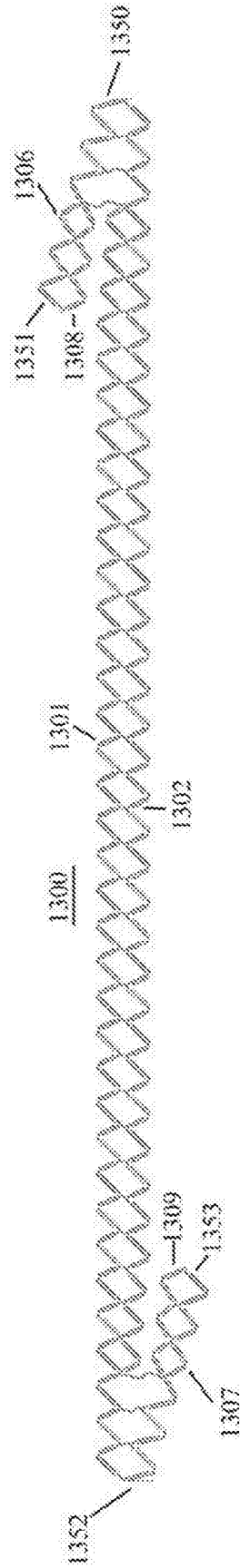


图8

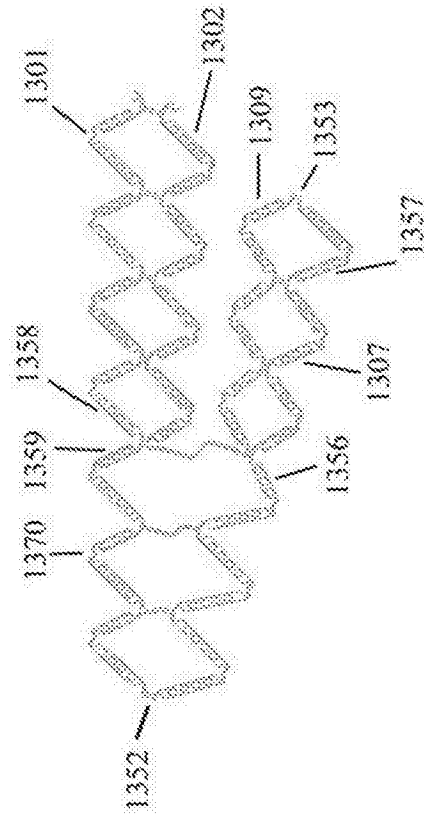


图8A

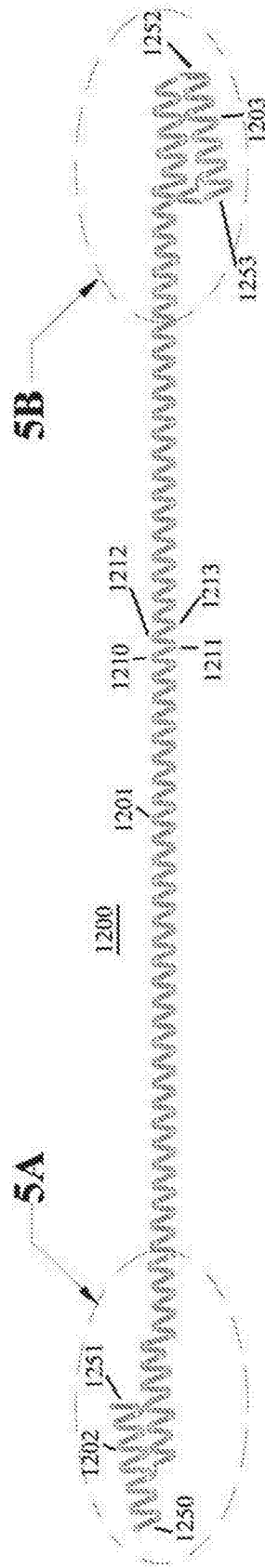


图9

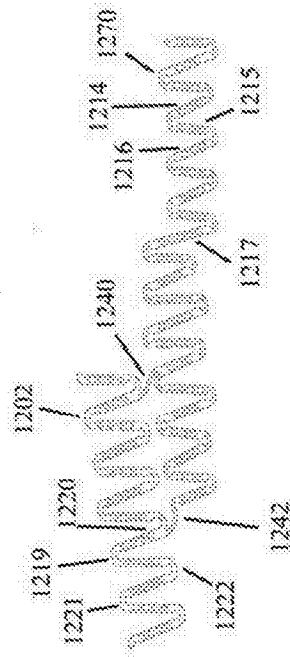


图9A

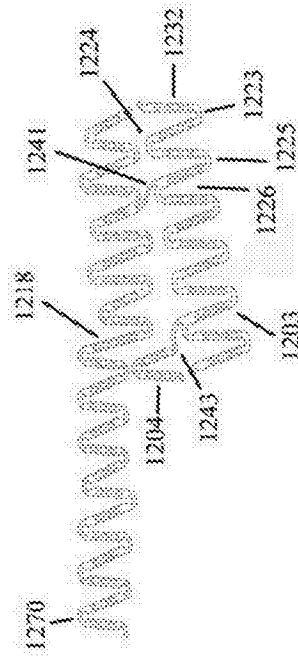


图9B

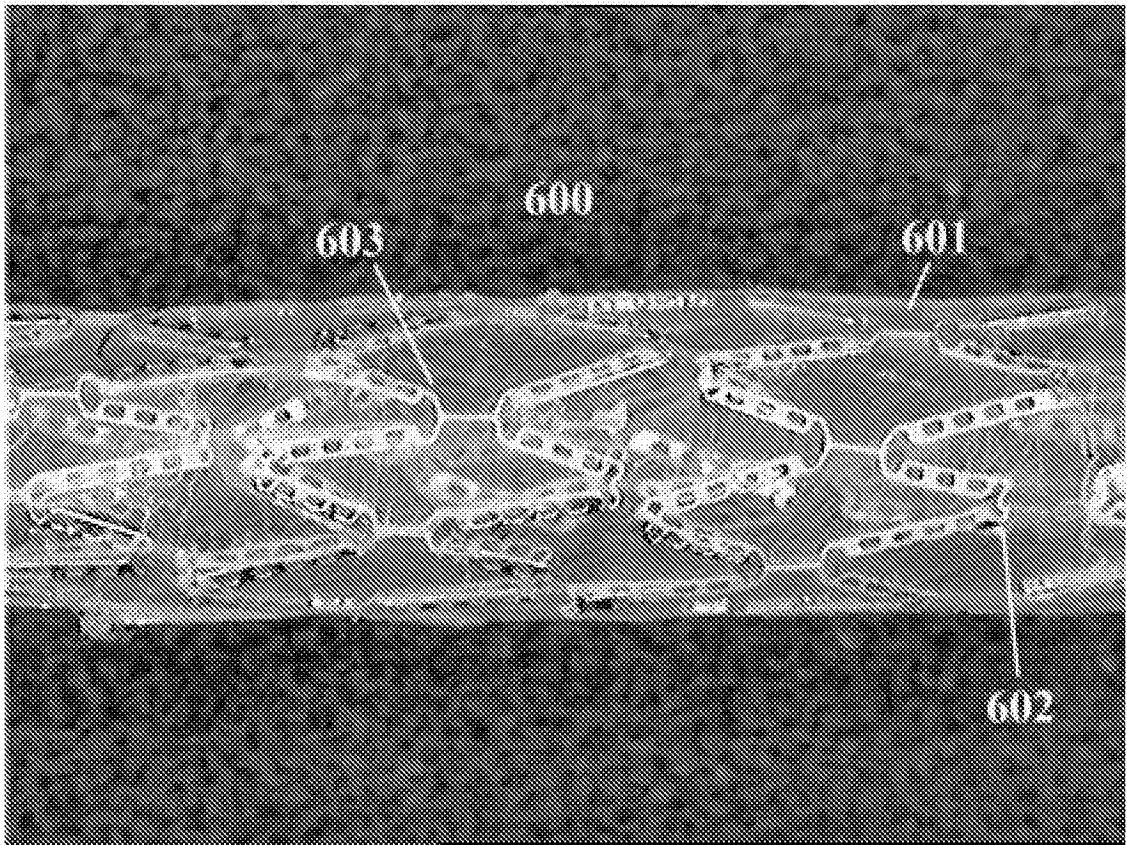


图10

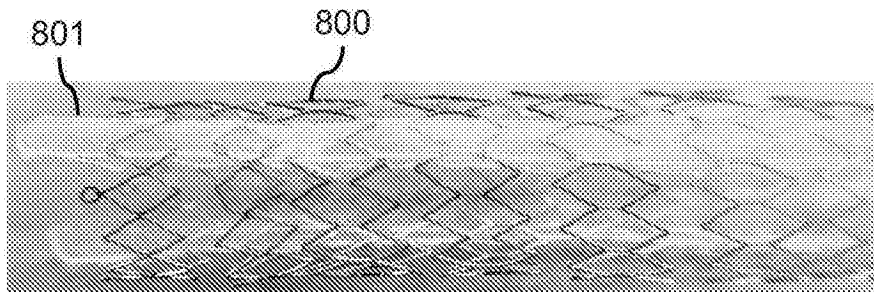


图11

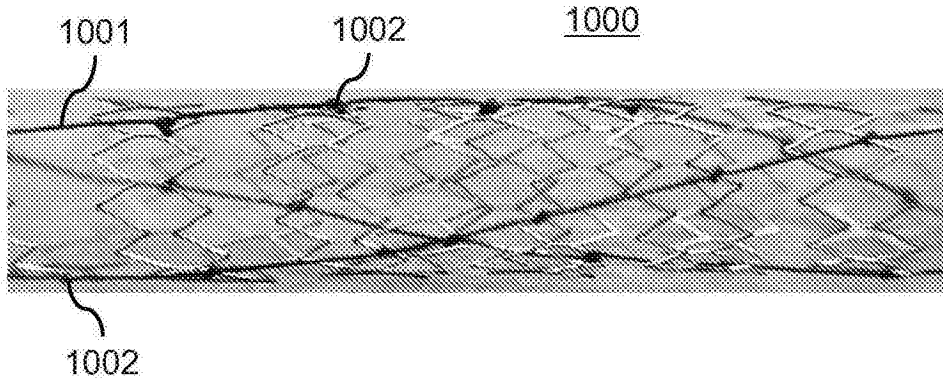


图12

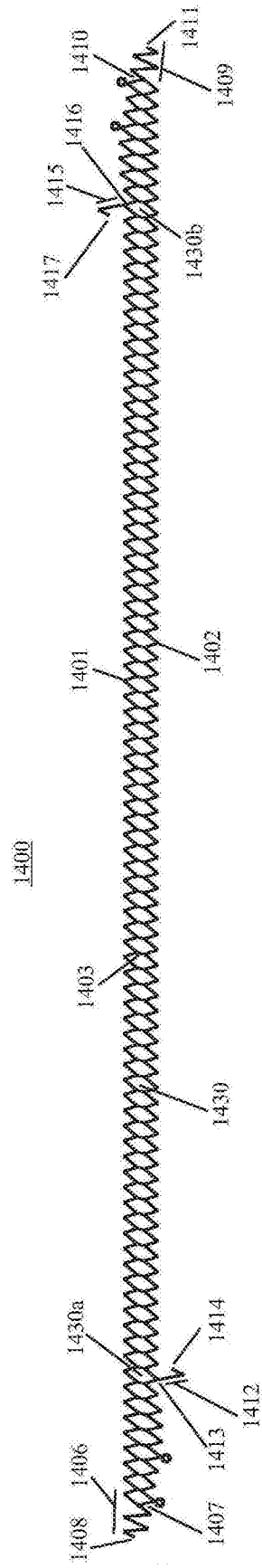


图13

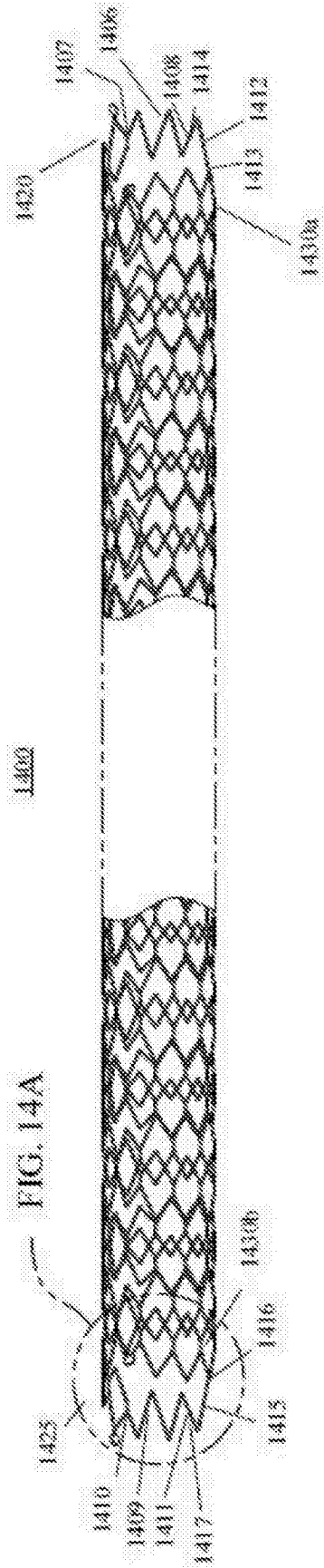


图14

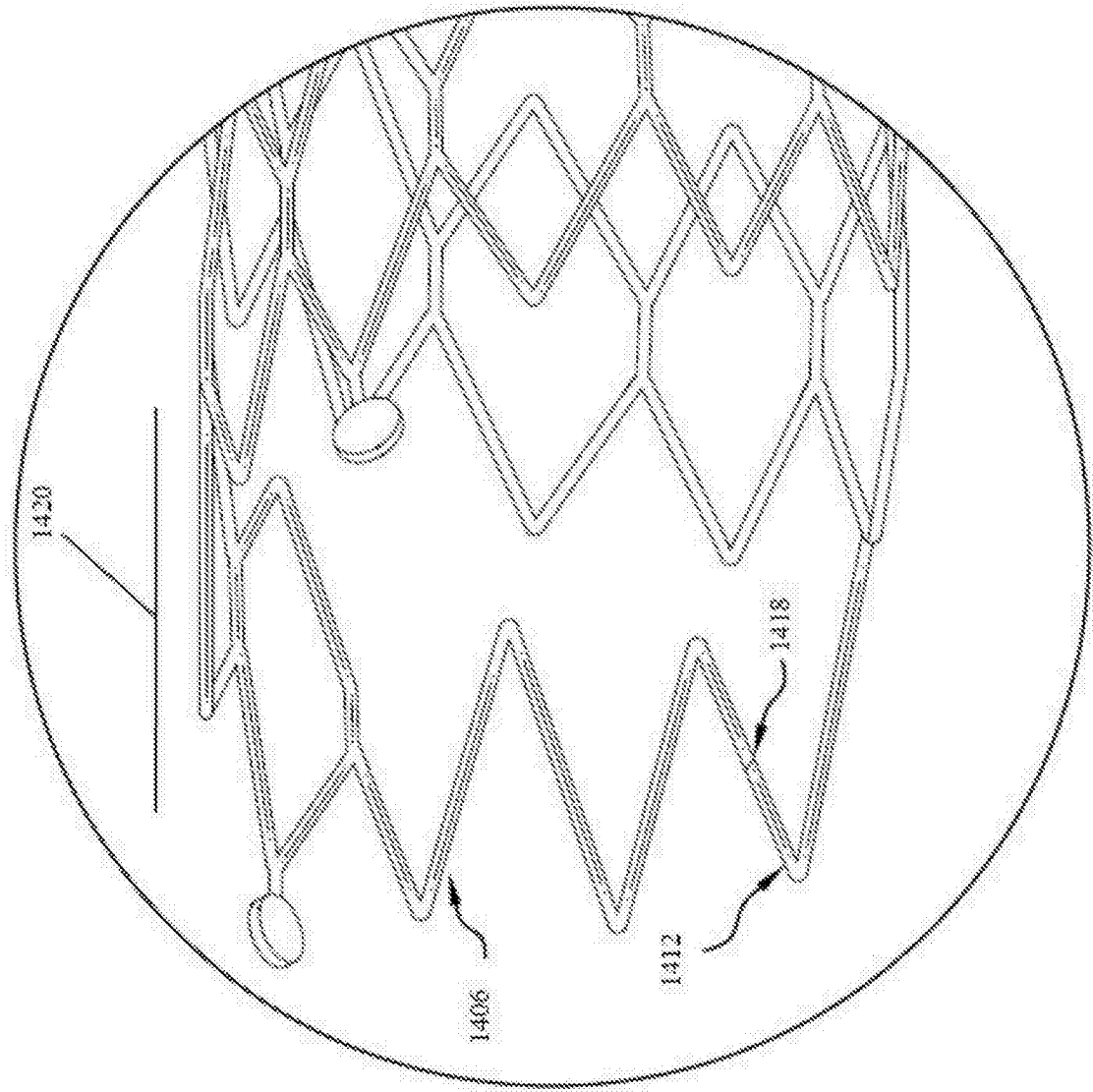


图14A