

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61F 2/06

A61M 29/02



# [12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 95197900.0

[45] 授权公告日 2004 年 3 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 1140227C

[22] 申请日 1995.4.26 [21] 申请号 95197900.0

[71] 专利权人 梅迪诺尔有限公司

地址 以色列台拉维夫

[72] 发明人 G·品茶思客 J·里赫特尔

审查员 陈海琦

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

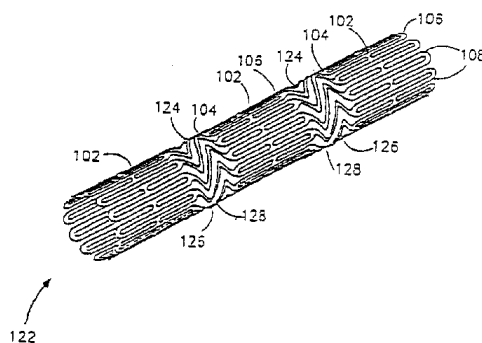
代理人 曾祥凌

权利要求书 3 页 说明书 6 页 附图 5 页

[54] 发明名称 万向扩张器和用于连接该万向扩张器的相邻节段的连接段

[57] 摘要

一种用以连接万向扩张器相邻节段(102)的相邻区域的连接段(110)，该连接段包括一组柔性连接件(112)，其中每个所述柔性连接件包括一组部分，每对相邻的部分在它们之间具有一弯曲的区域，并且其中在所述扩张器扩张期间每个所述柔性连接件的弯曲区域仍然弯曲。



ISSN 1008-4274

1. 一种用于连接万向扩张器相邻的、管状且刚性的节段的连接段，该连接段包括：
- 5        多个柔性连接件，所述柔性连接件包括至少一第一部分、一第二部分和一第三部分，从横向看所述连接件具有
- 在所述第一部分和第二部分之间的第一弯曲区域；
- 在所述第二部分和第三部分之间的第二弯曲区域。
2. 如权利要求 1 所述的连接段，其特征在于所述第一弯曲区域
- 10        和第二弯曲区域在所述扩张器扩张之后仍然弯曲。
3. 如权利要求 1 所述的连接段，其特征在于所述第一弯曲区域
- 和第二弯曲区域在扩张器扩张期间扩大。
4. 如权利要求 1 所述的连接段，其特征在于所述部分是直的。
5. 如权利要求 1 所述的连接段，其特征在于所述弯曲区域是相
- 15        对的。
6. 如权利要求 5 所述的连接段，其中所述弯曲区域在所述扩张器扩张期间扩大。
7. 一种具有纵向轴的万向扩张器，包括：
- (a) 多个管状且刚性的节段，所述节段界定一纵向孔，和
- 20        (b) 多个连接所述刚性节段的柔性连接件，每个所述柔性连接件
- 包括至少一第一部分一第二部分和一第三部分，从横向看每个连接件有置于所述部分之间的弯曲区域。
8. 如权利要求 7 所述的扩张器，其特征在于每个所述柔性连接件都在所述多个节段的两个之间延伸，并连接所述多个节段之间的
- 25        两个。
9. 如权利要求 8 所述的扩张器，其特征在于所述多个柔性连接件有端点，在端点处所述连接件与所述节段相连。
10. 如权利要求 9 所述的扩张器，其特征在于所述柔性连接件

的端点与所述纵向延伸的孔纵向对准。

11. 如权利要求 7~10 中之一所述的扩张器, 其特征在于所述柔性连接件适于在所述扩张器扩张时补偿所述节段的预缩。

5 12. 如权利要求 7~10 中之一所述的扩张器, 其特征在于所述扩张器通过鼓胀器的膨胀而扩张。

13. 如权利要求 7~10 中之一所述的扩张器, 其特征在于所述柔性连接段朝向纵向长度开口, 并在所述扩张器扩张时补偿所述被连接刚性节段的相邻端彼此远离的纵向位移。

10 14. 如权利要求 7~10 中之一所述的扩张器, 其特征在于在所述扩张器扩张时, 所述节段不会彼此相对转动。

15 15. 如权利要求 7~10 中之一所述的扩张器, 其特征在于所述连接件在所述扩张器扩张时, 不会伸入或伸出所述扩张器的纵向孔。

16. 如权利要求 7~10 中之一所述的扩张器, 其特征在于所述连接件在所述扩张器弯曲时, 不会伸入或伸出所述扩张器的纵向孔。

17. 如权利要求 7~10 中之一所述的扩张器, 其特征在于在所述扩张器由所述鼓胀器扩张时, 所述节段相对于置于纵向孔中的鼓胀器无转动位移。

18. 如权利要求 17 所述的扩张器, 其特征在于包括:

20 其中每个所述连接件都在所述多个节段的两个之间延伸, 并连接所述多个节段之间的两个, 其中所述多个柔性连接件有端点, 在端点处所述连接件与所述节段相连, 其中所述柔性连接件的端点与所述纵向延伸的孔纵向对准, 其中所述柔性连接件适于在所述扩张器扩张时补偿所述扩张器的预缩, 其中所述扩张器通过鼓胀器的膨胀而扩张。

25

19. 如权利要求 7 所述的扩张器, 其特征在于所述扩张器通过鼓胀器的膨胀而扩张, 其中所述柔性连接件在所述扩张器扩张时不会伸入或伸出所述扩张器的纵向孔, 并且其中所述柔性连接件在所

---

述扩张器弯曲时不会伸入或伸出所述扩张器的纵向孔。

万向扩张器和用于连接  
该万向扩张器的相邻节段的连接段

5

技术领域

本发明涉及扩张器，作为血管扩张成形术的一部分该扩张器可被植入活的动物或人体的体内管道内，以保持其畅通。本发明特别涉及血管内的万向扩张器以及用于连接该万向扩张器的相邻大致刚性节段的连接段，用以送入或植入一具有弯曲部分的血管内。

10

背景技术

在现有技术中，这种扩张器是已知的，该扩张器具有一收缩直径以便送入一血管，和一扩张直径，以便施加一径向向外的扩张力而支承血管。在现有技术中用以送入一弯曲血管或植入其中的血管内万向扩张器也是已知的。

15

例如，授予 Wolff 的名称为“万向扩张器”的美国专利 5, 104, 404 中描述了自身可扩张的万向扩张器。Johnson & Johnson Intervention Systems 公司以 Palmaz-Schatz Balloon-Expandable Stents 的商标在市场上销售囊式可扩张的万向扩张器。

20

现在，参照图 1 描述用于弯曲血管 16 内的现有技术的自身可扩张万向扩张器 10，图 1 实际上就是上述美国专利 5, 104, 404 的图 2。扩张器 10 由一组单独的节段 12 构成，节段 12 由各端连接于节段 12 的折页 14 活动连接。扩张器 10 最好由镍钛金属互化物之类的形状记忆材料制造，因为在用授予 Wolff 的美国专利 4, 830, 003 所描述的输送系统送入后这种材料是可自身扩张的。然而如下所述，这些现有技术的血管内万向扩张器在送入弯曲的血管期间和植入其内时有许多缺陷。

25

将扩张器 10 送入弯曲的血管 16 比送入非万向扩张器要复杂的多，因为必须使扩张器 10 在角度上定位以使其折页 14 朝血管 16 的凸起部分定位，这样扩张器 10 可向内弯曲。在本例中，可注意到折页 14

30

位于节段 12 的同一侧，这是因为血管 16 在一个平面上仅有一个简单的弯曲。可以很容易的想象出将扩张器送入不在一个平面内的有一个或多个弯曲部分的血管更为复杂，并且通常需要特别设计的扩张器。

5 即使当植入一弯曲血管 16 之内时，所示扩张器 10 的问题是节段 12 之间的间隙使得血管 16 的弯曲部分没得到支承。而且，在血管 16 凸起部分处的间隙明显大于在凹入部分处的间隙，因此在血管 16 上产生不均匀因而而不理想的应力。

10 所以，目前十分需要一种万向扩张器，当将这种扩张器送入一弯曲的体内管道时不需要进行任何特殊的角度定位，并当植入时对体内管道的直线和弯曲部分都能提供连续和均匀的支承。

而且，也十分希望扩张器的结构并不取决于血管弯曲部分的特殊形状。

#### 发明内容

15 本发明的目的是提供一种万向扩张器，采用普通的医疗程序和传统的扩张器输送系统就可将该扩张器送入一弯曲的体内管道。而且，当植入时扩张器可对体内管道的直线和弯曲部分都能提供连续和均匀的支承。此外，扩张器的结构和对体内管道的支承并不取决于管道弯曲部分的形状。

20 本发明的另一目的在于提供一种用于连接万向扩张器的相邻的、大致为管状且大致是刚性的节段的连接段。

按照本发明上述目的在万向扩张器方面的技术方案在于一种具有纵向轴的万向扩张器，包括：(a) 多个大致为管状且刚性的节段，所述节段界定一纵向孔，和(b) 多个连接所述刚性节段的柔性连接件，每个所述柔性连接件包括至少一第一部分一第二部分和一第三部分，  
25 从横向看每个连接件有置于所述部分之间的弯曲区域。

上述目的在用于连接该万向扩张器的相邻节段的连接段方向的技术方案为一种用于连接万向扩张器相邻的、大致为管状且大致是刚性的节段的连接段，该连接段包括：多个柔性连接件，所述柔性连接件包括至少一第一部分、一第二部分和一第三部分，从横向看所述连

接件具有在所述第一部分和第二部分之间的第一弯曲区域；在所述第二部分和第三部分之间的第二弯曲区域。

在扩张之后，扩张器的刚性节段最好呈一钻石形细网的形状，具有1mm长侧边，以对体内管道的直线部分提供连续和均匀的支承。

- 5 连接段可由一组连接相邻节段的大致螺旋形的连接件构成。作为另一种选择，连接件可由带有至少一个弯折的连接件构成。一般，连接件带有8到24个连接件，以便对体内管道的直线和弯曲部分都提供连续和均匀的支承。

- 10 扩张器具有收缩的直径以便于在管腔内输送，然后借助于形成导管输送系统之一部分的鼓胀器的膨胀，扩张器被变形至扩张直径，以便径向向外施加扩张力，支承体内管道的腔。一般而言，扩张器的收缩和扩张直径分别在1.0 - 3.5mm和3.5 - 10.0mm的范围内。

- 15 扩张器最好由低记忆、更具塑性而非弹性的生物相容材料制成，例如不锈钢316L，金，钽等，这些材料使扩张器能从其收缩直径塑性变形到其扩张直径。

植入一人体冠状动脉内的典型扩张器有9-21mm长，由两个到六个1mm长的连接段连接起来的三个到七个2.2mm长的扩张器节段构成，这样在弯曲时在约9mm弯曲半径的情况下扩张器的端部对着45°到135°的角。

## 20 附图说明

下面，参照附图仅以举例的方式描述本发明，附图中：

图1是一放大的视图，示出了用在弯曲血管中的现有技术万向扩张器；

- 25 图2a和2b示出了已知的与本发明相近的万向扩张器，分别处于塑性变形前松弛和弯曲的状态；

图2c示出了塑性变形后的图2所示的已扩张的扩张器；

图2d示出了以弯曲状态安装在一导管内的图2所示的扩张器；

图2e和图2f示出了被扩张之前和借助于作为导管输送系统之一部分的鼓胀器被扩张之后的图2所示的扩张器；

- 30 图3a和3b示出了根据本发明的教导构成和操作的万向扩张器的

实施例，分别处于塑性变形前的松弛状态和弯曲状态；和

图 3c 示出了塑性变形后图 3 所示的已扩张之扩张器。

#### 具体实施方式

5 本发明涉及一种万向扩张器，用以送入一弯曲的体内管道，例如活着的动物或人的外围或冠状动脉，并作为血管扩张成形术的一部分植入其内以保持畅通。

参照附图及其描述，可更好地理解本发明的万向扩张器的原理和操作。

10 现在参照附图，图 2a - 2c 示出了已知的与本发明相近的万向扩张器，总体用 100 表示，它通常包括一组大致刚性的由连接段 110 连接的节段 102。

最好将节段 102 制造成呈一钻石形细网的形式，由相互连接的钻石形网眼 108 构成，在扩张时网眼 108 的侧边为 1mm，如图 2 所示。节段 102 通常包括 8 到 24 个钻石形网眼 108，取决于扩张器 100 的预  
15 期直径。

连接段 110 包括将一前端 104 连接于相邻节段 102 尾端 106 的连接件 112。在相邻节段 102 的前端 104 和后端 106 处的钻石形网眼 108 的顶点之间，连接件 112 最好以大致螺旋方式延伸，这样连接件 112 的数量就等于网眼 108 的数量。最好绕节段 102 的圆周均匀地设置连接  
20 件 112，这样就可以沿任何方向等量的弯曲，并对体内管道的直线部分和弯曲部分都能提供连续和均匀的支承。分别位于一节段 102 的前端 104 和后端 106 上的相邻连接段 110，它们的连接件 112 最好分别沿顺时针和逆时针方向缠绕。交变缠绕的连接段 110 保证连接件 112 和相邻节段 102 相对于血管壁转动位移，更重要的是当扩张器 100 扩  
25 张时将其输送系统的鼓胀减至最小程度。

当扩张器 100 松弛时连接段 110 呈大致圆柱形的形状，如图 2a 所示，而当扩张器 100 弯曲时呈不同程度地伸展和压缩的形状，如图 2b 所示。连接件 112 的两相互反向的位移造就了弯曲形状。首先，连接段 110 的不同程度的伸展发生在 114 表示的凸起部分处并且连接件  
30 112 相互离远。第二，连接段 110 的不同程度的压缩发生在 116 表示



凹入部分处并且连接件 112 相互移近。

如图 2a 和 2b 所示, 扩张器 100 有一收缩的直径, 以便送入一弯曲的体内管道, 并如图 2c 所示有一扩张的直径, 以便支承体内管道。扩张器 100 最好由低记忆且更具塑性而非弹性的生物相容材料制造, 例如不锈钢 316L, 金, 钽等, 这使它能从其收缩的直径到其扩张的直径塑性变形。扩张器的收缩和扩张直径分别在 1.0 - 3.5mm 和 3.5 - 10.0mm 的范围内。

现在参照图 2d 到 2f, 所示的扩张器 100 与一鼓胀器 118 重叠, 鼓胀器 118 形成其导管输送系统 120 的一部分。如图 2e 所示扩张器 100 以直径收缩的状态安装在其导管输送系统上, 以便借助于鼓胀器 118 的膨胀塑性变形到其扩张直径, 如图 2f 所示, 从而支承体内管道的壁。一例植入人体冠状动脉内的扩张器有 15mm 长, 由四个 1mm 长的连接段连接的五个 2.2mm 长的节段 102 构成, 并可如此弯曲, 即在约 9mm 弯曲半径的条件下其端部对着一 90° 的角。

由于扩张器 100 可沿任何方向等量地弯曲, 并且不需专门进行角度定位以通过一特定的弯曲部分, 所以输送万向扩张器 100 比输送现有技术的扩张器简单的多。在通过具有多个弯曲部分的血管进行输送来说, 这一优点特别重要。与现有技术的扩张器 10 相比, 扩张器 100 的另一优点是: 借助于节段 102 和未弯曲的连接段 110 支承血管的直线部分, 而连接段部分 114 和 116 分别支承血管的凸起和凹入部分, 扩张器 100 就可沿血管的整个长度提供一连续和均匀的支承。

现在参照图 3a 和 3b, 它们示出了本发明的万向扩张器 122, 其中连接段 124 由带有一个或多个弯折 128 的连接件 126 构成。连接段 124 的设计比连接段 110 的设计更佳, 这是因为由于两个原因扩张器 100 有一种损坏鼓胀器 118 的趋向。第一, 当扩张器 100 弯曲时, 叠置在鼓胀器 118 凸起部分上的连接件 112 有一向内偏移的趋向。第二, 当扩张器 200 扩张时, 节段 102 相对于鼓胀器 118 作转动位移。这样, 在所述扩张器由所述鼓胀器扩张时, 所述节段相对于置于纵向孔中的鼓胀器大致无转动位移。

在这种情况下, 如前一样连接件 112 的两相互反向的位移造就了

连接段 124 的不同程度的伸展和压缩的弯曲形状，不同之处是连接段 124 不同程度的伸展发生在凸起部分 114 处，弯折 128 略微伸直，同时连接段 124 不同程度的压缩发生在凹入部分 116 处，弯折 128 更剧烈地弯曲。

- 5           与扩张器 100 的方式类似，扩张器 122 具有一收缩的直径，以便送入一弯曲的体内管道，如图 3a 和 3b 所示，并具有一扩张的直径，以便当植入体内管道时支承体内管道，如图 3c 所示。

尽管结合数量有限的几个实施例描述了本发明，但应知道可以对本发明作许多改动，改进，并将本发明应用于其它场合。

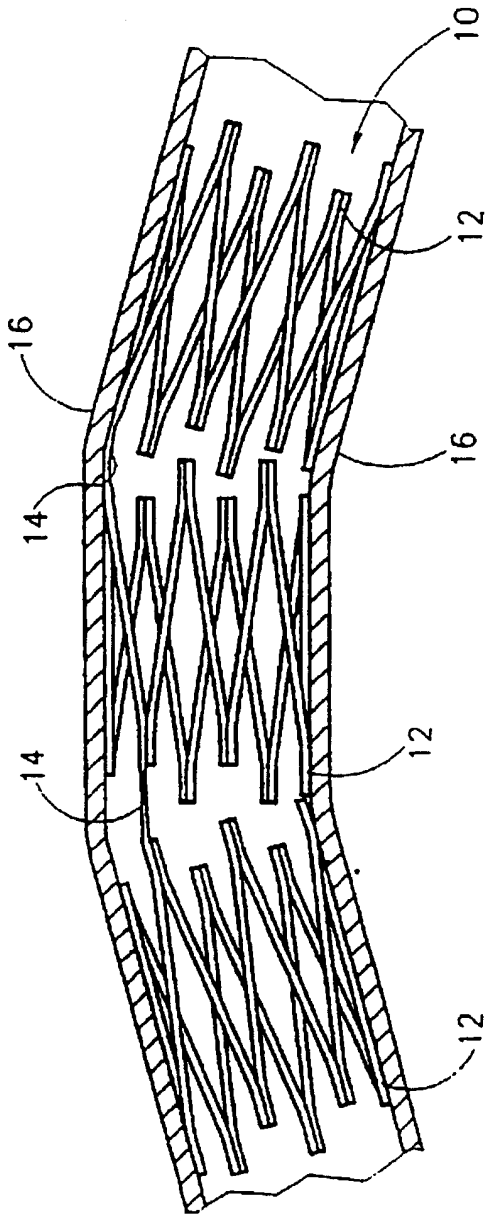


图 1

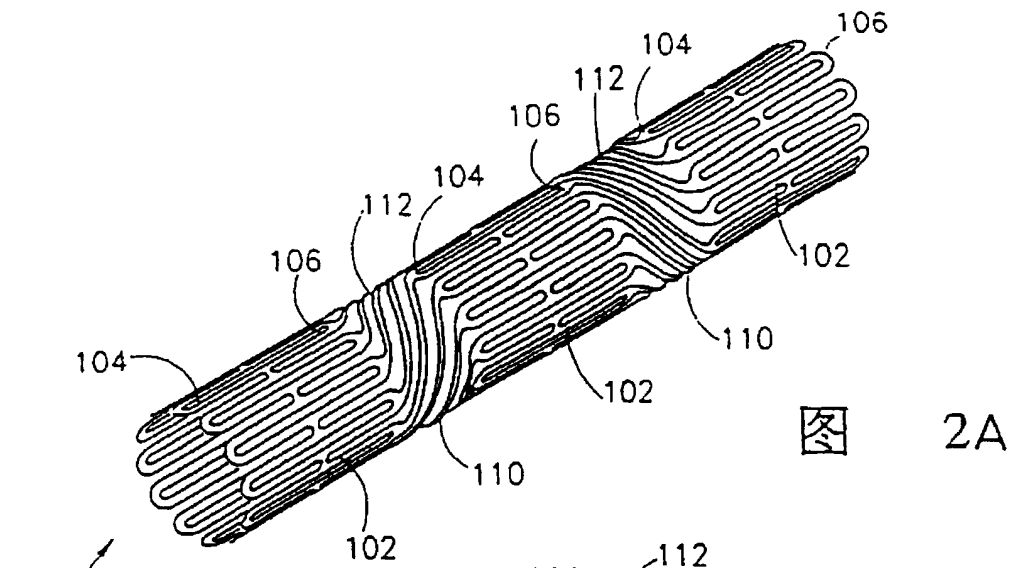


图 2A

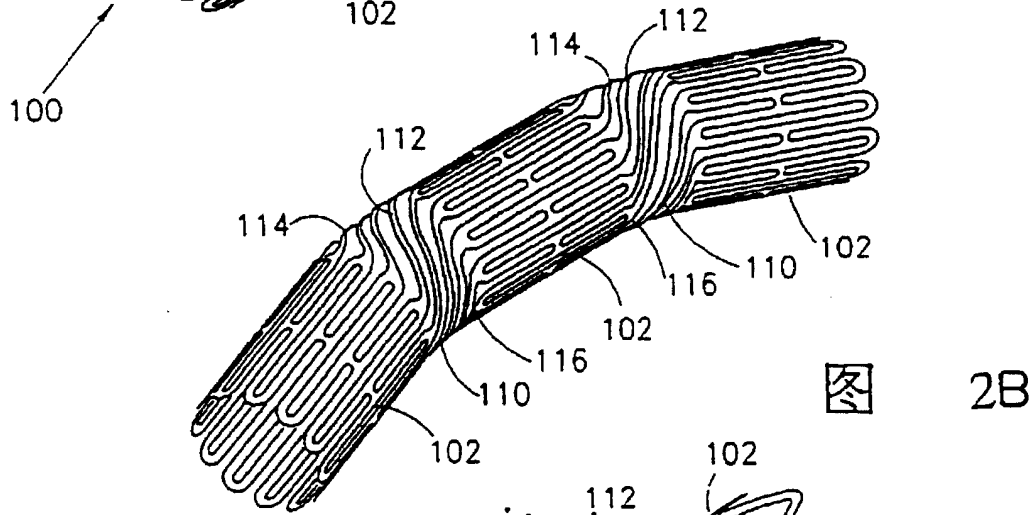


图 2B

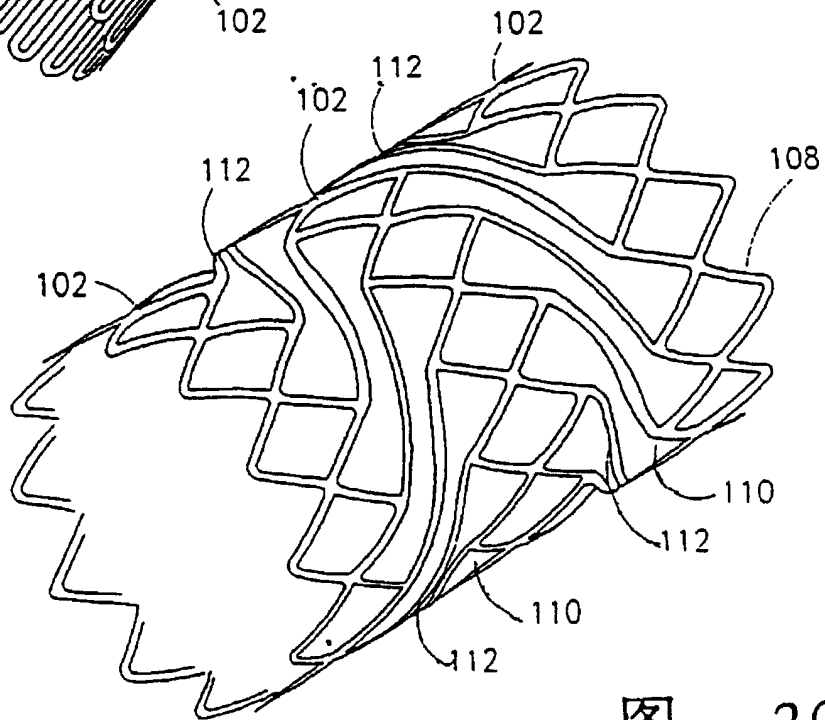
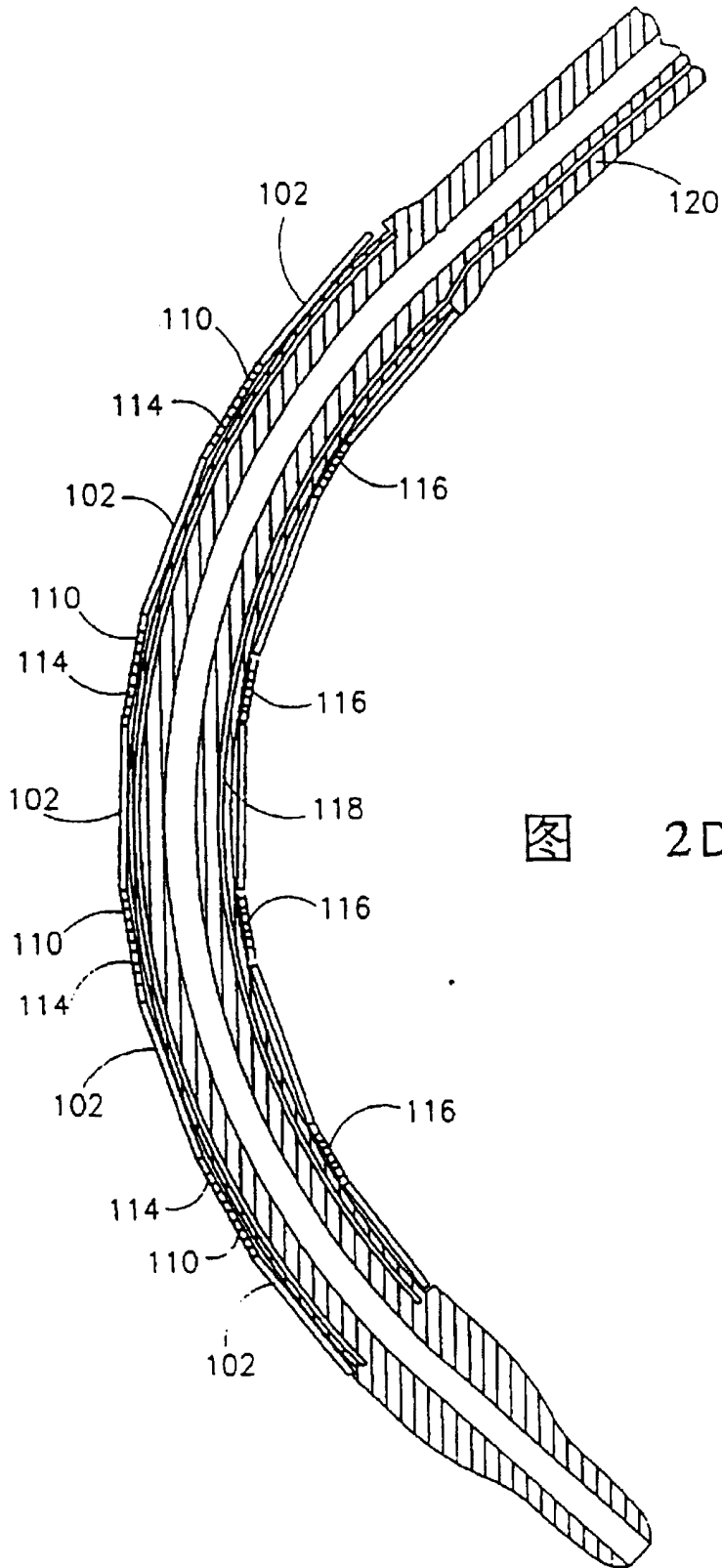


图 2C



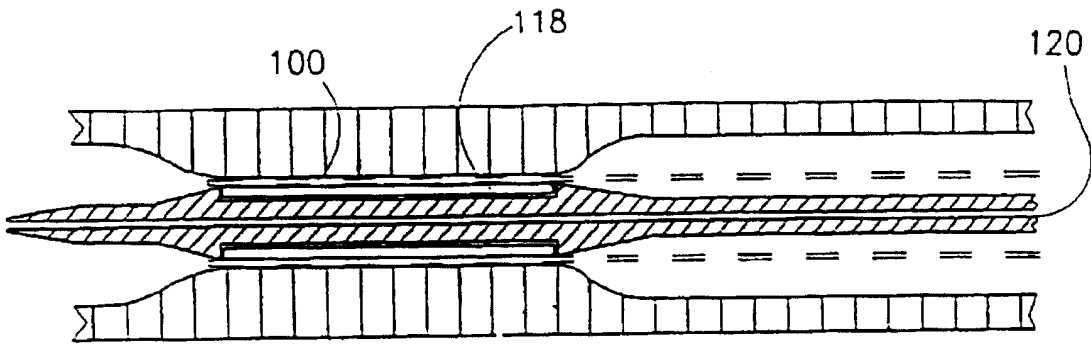


图 2E

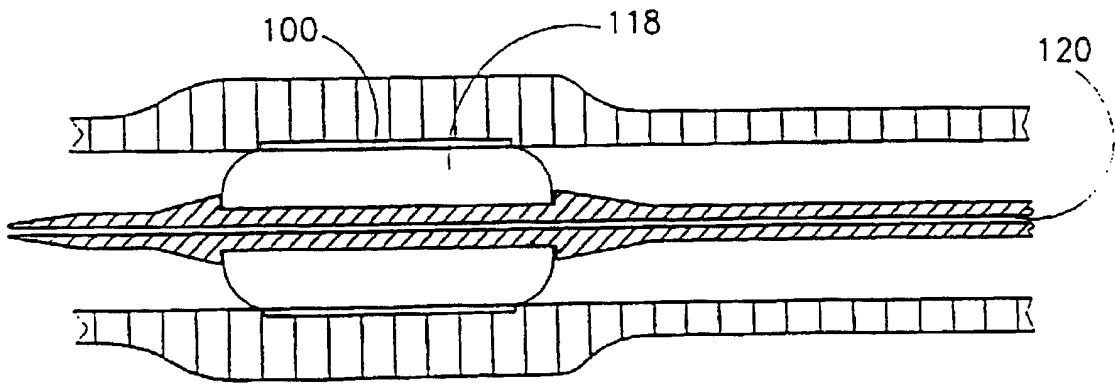


图 2F

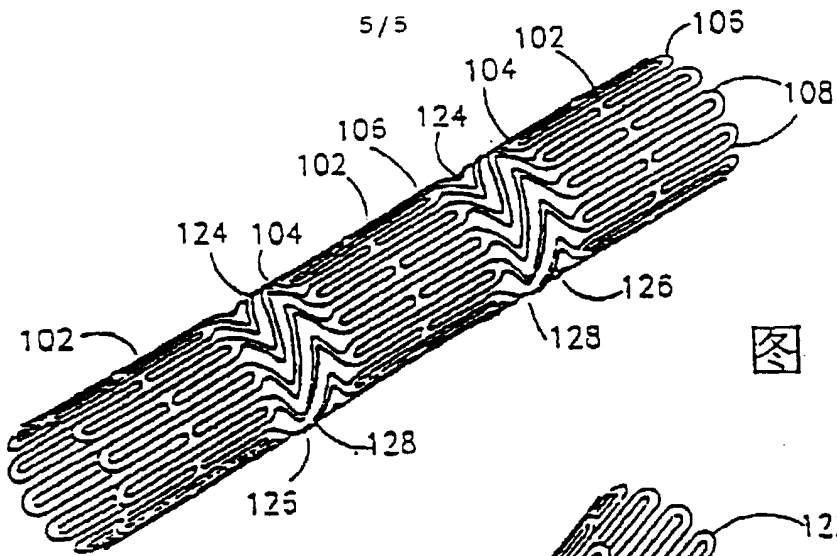


图 3A

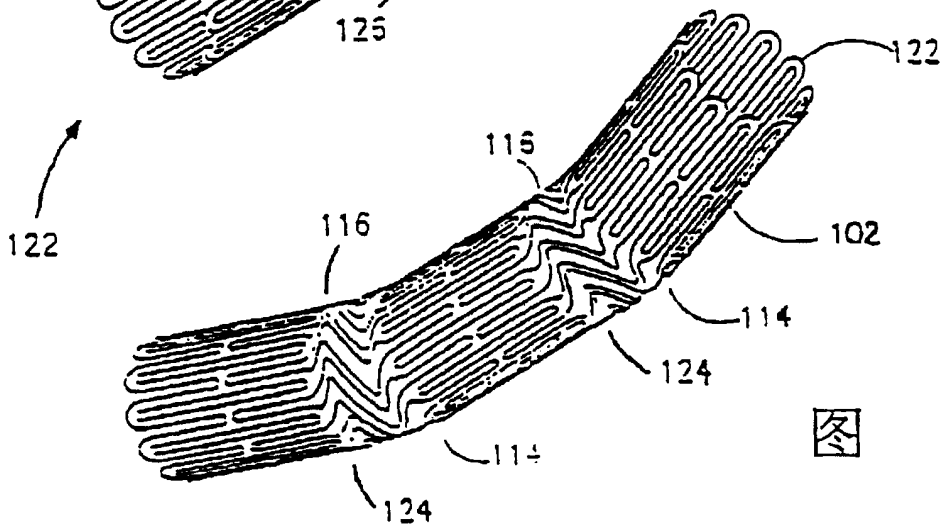


图 3B

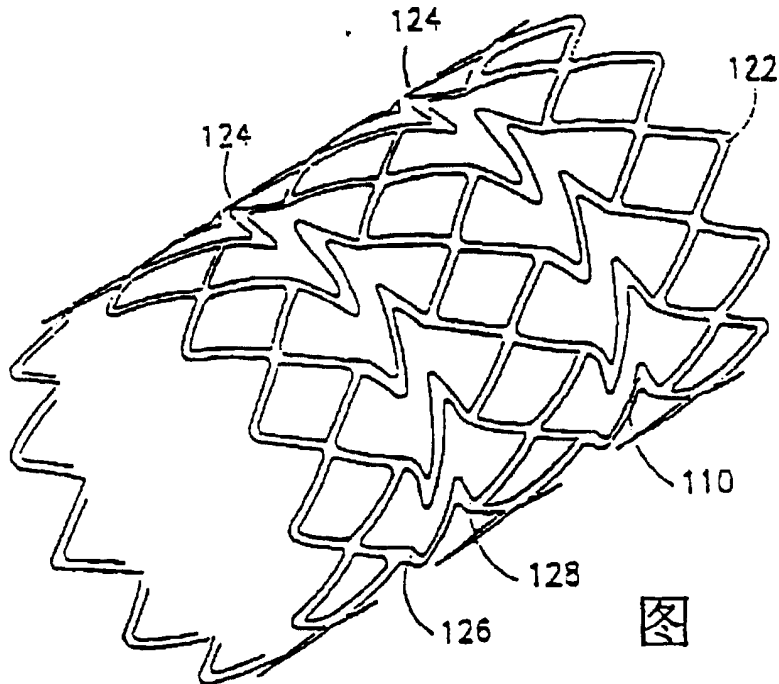


图 3C