



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公開本

(11) 公開編號：200930341

(43) 公開日：中華民國98(2009)年7月16日

(21) 申請案號：097145232

(22) 申請日：中華民國97(2008)年11月21日

(51) Int. Cl. : **A61F2/82 (2006.01)**

(30) 優先權主張：2007/12/19 世界智慧財產權組織 PCT/IB2007/004007

(71) 申請人：英凡泰克科技中心股份有限公司 INVATEC TECHNOLOGY CENTER GMBH
瑞士

(72) 發明人：夏夫納 思爾維歐 SCHAFFNER, SILVIO；鮑爾 湯瑪士 BAUER, THOMAS

(72) 代理人：惲軼群；陳文郎

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：11 項 圖式數：9 共 23 頁

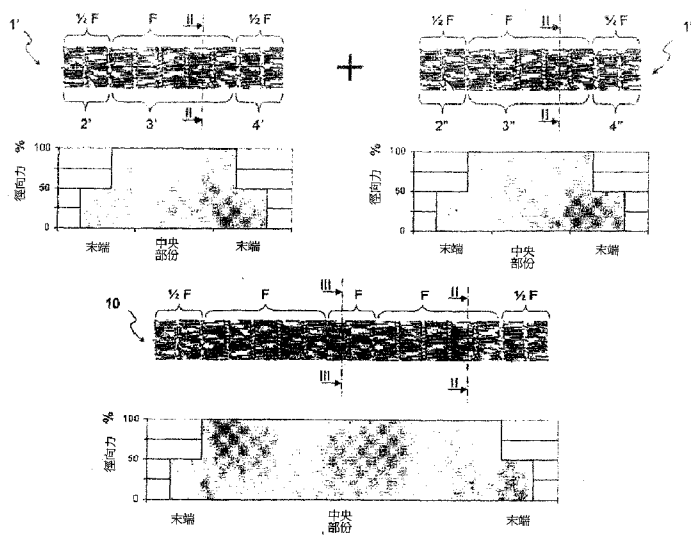
(54) 名稱

模組式支架總成

MODULAR STENT ASSEMBLY

(57) 摘要

本發明係與一種包含有至少一第一支架與一第二支架之總成有關。每一支架都包含有一近側端部分、一中央部分以及一遠側端部分。該近側端和遠側端部分可以提供基本上等於該中央部分所提供之徑向力的一半之徑向作用力。因此，藉著將該第二支架的遠側端部分與該第一支架之該近側端部分疊合，該疊合部分所提供之徑向力係幾乎等於由該等二個支架的中央部分所提供的徑向力。



1：支架

1'：第一支架

1''：第二支架

2：近側端部分

2'：近側端部分

3：中央部分

3'：中央部分

3''：中央部分

4：遠側端部分

4''：遠側端部分



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公開本

(11) 公開編號：200930341

(43) 公開日：中華民國98(2009)年7月16日

(21) 申請案號：097145232

(22) 申請日：中華民國97(2008)年11月21日

(51) Int. Cl. : **A61F2/82 (2006.01)**

(30) 優先權主張：2007/12/19 世界智慧財產權組織 PCT/IB2007/004007

(71) 申請人：英凡泰克科技中心股份有限公司 INVATEC TECHNOLOGY CENTER GMBH
瑞士

(72) 發明人：夏夫納 思爾維歐 SCHAFFNER, SILVIO；鮑爾 湯瑪士 BAUER, THOMAS

(72) 代理人：惲軼群；陳文郎

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：11 項 圖式數：9 共 23 頁

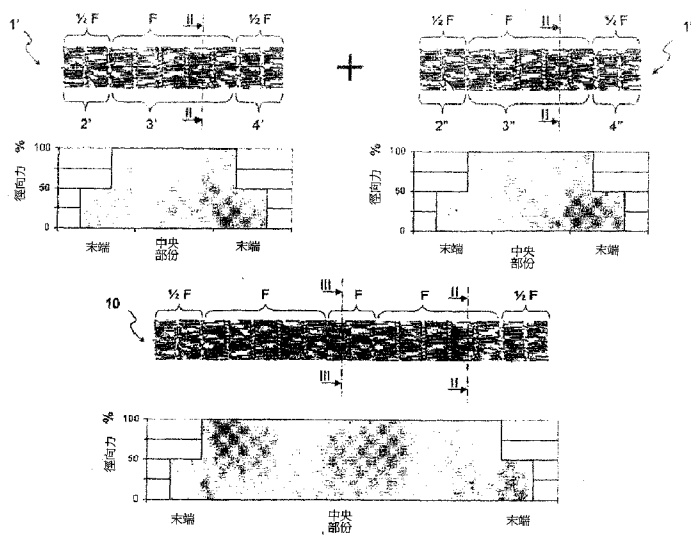
(54) 名稱

模組式支架總成

MODULAR STENT ASSEMBLY

(57) 摘要

本發明係與一種包含有至少一第一支架與一第二支架之總成有關。每一支架都包含有一近側端部分、一中央部分以及一遠側端部分。該近側端和遠側端部分可以提供基本上等於該中央部分所提供之徑向力的一半之徑向作用力。因此，藉著將該第二支架的遠側端部分與該第一支架之該近端側部分疊合，該疊合部分所提供之徑向力係幾乎等於由該等二個支架的中央部分所提供的徑向力。



1：支架

1'：第一支架

1''：第二支架

2：近側端部分

2'：近側端部分

3：中央部分

3'：中央部分

3''：中央部分

4：遠側端部分

4''：遠側端部分

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

[0001]本發明係與一模組式支架總成有關，也就是一腔內假體的總成，其之一些具體例可以被連續地植入一血管中。

5 【先前技術】

[0002]目前已知支架的運用可以為易於因為例如狹窄症之疾病及/或病變而阻塞之血管壁，提供內部支撐作用。該係以一摺疊狀態置入血管內的支架，會在受到狹窄症所影響的長度裡面轉成一展開狀態。為了要對血管壁提供一適當的支撐作用，該支架必須要產生一向外作用之預定的徑向力。此等徑向力之程度係為該等支架的設計標準之一。

[0003]在一些情況中，該被疾病所影響的血管長度係高到超過個別的支架長度。在此等情況中，可能就要依序植入更多的已知類型之支架，但是此一解決方式並非沒有缺點。

15 [0004]事實上，個別的支架係被設計以進行獨立的植入作用。基於此一理由，該支架必須在設計階段期間，以該血管的需求為基礎來決定其所必需提供之徑向力量。

[0005]該等一些支架的依序植入作用，可以藉著將相鄰支架並排或是部分地重疊來完成。

20 [0006]在並排設置的情況下，其之操作將變得非常困難，因為其需要通常係難以達到的精確度。因此，此一解決方式會導致在二個相鄰的支架之間產生一間隙，而使得某一血管長度並沒有任何支撐作用之實際上的風險。因此，此一血管長度終究將會收縮，而可能再次減少血管剖面面積並

阻礙手術成效。

[0007]相對地，二個相鄰支架之該部分重疊設置會在該等支架係重疊的血管長度中，產生係為該所設計之徑向力的兩倍之徑向力。

- 5 [0008]因此，本發明之目的係要至少部份地解決參照習知技藝之上述的問題。

【發明內容】

[0009]此等問題係藉由申請專利範圍第1項的支架總成來解決。

- 10 [0010]本發明的進一步特徵與優點可以在參照下列之圖式下，由在下文中用來做為非侷限性範例之一些典型具體例的描述而變得更清楚：

- [0011]第1圖概要地表示一處於分離結構與重疊結構中之依據本發明的支架總成，其中每一種結構都伴隨著一各別的
15 徑向作用力圖；

[0012]第2圖概要地表示沿著第1圖之任何線段II-II的剖面圖；

[0013]第3圖概要地表示沿著第1圖之任何線段III-III的剖面圖；

- 20 [0014]第4圖表示依據本發明之一支架的平面展開圖；

[0015]第5圖表示依據本發明之一支架的平面展開圖；

[0016]第6圖表示由依據本發明之支架在該等末端與在該中央部份所提供的徑向力量圖；

[0017]第7圖概要地表示依據本發明之一支架的平面展開

圖；

[0018]第8圖概要地表示依據本發明之一支架的平面展開圖；

[0019]第9圖概要地表示依據本發明之一支架的平面展開
5 圖。

【實施方式】

[0020]參照該等圖式，依據本發明之一支架係以1來表示，而至少一第一支架1'與一第二支架1"的總成係約略地以10來表示。

10 [0021]該支架1係為本身係為廣為人知的被稱為自動展開之類型。這是指，其係由形狀記憶合金(舉例來說，鎳鈦諾(Nitinol))所構成，其允許該支架在任何的徑向局束縛物被移除之後自然地轉變為展開結構。

[0001].該支架1會沿著一縱向的X-X軸而伸展。因此，與X-X
15 軸平行之每個方向都稱為軸向方向。在下文中在圖式的左側部分一般係被視為是代表該支架的近側端部分，而反之亦然，該圖式的右側部分一般係被視為是代表該支架的遠側端部分。

[0022]依據本發明之每個支架1都包含有一近側端部分2、一
20 中央部分3，以及一遠側端部分4。該等近側端部分2與遠側端部分4都可以提供基本上等於由中央部分3所提供之徑向力量的一半之徑向作用力。藉此，在將該第二支架1"的該遠側端部分4"疊合至該第一支架1'的該近側端部分2'時，由該重疊部分所提供的徑向力將會是幾乎等於由該等二個支

架1'、1"的該等中央部分3'、3"所提供之徑向力。

[0023]在第6圖中提供一由依據本發明之支架1的不同部分所產生之平均徑向力量。該柱狀圖之第一和第三柱體(標示為側端)，代表相對於在中央部分3(第二柱體，標示為中央)所產生之平均徑向的力，在近側端部分2與遠側端部分4所產生之平均徑向力的百分比。

[0024]依據一具體例，該支架1包含有數個迂迴彎曲部分5。每個迂迴彎曲部分5都包含有數個枝桿51，其係藉著數個彎管52而彼此連接。

[0025]在下文中該支架係被假定為係具有一約略數目n之迂迴彎曲部分5。一般來說，該等迂迴彎曲部分5將可以由一頂點來分辨，該頂點處代表該前進方位係由該遠側端開始轉為該近側端處。

[0026]每個迂迴彎曲部分均係以一連接桿50而連接至至少一與其相鄰的迂迴彎曲部分。該近側端迂迴彎曲部分 5^1 以及該遠側端迂迴彎曲部分 5^n ，係藉著連接桿50的方式而連接至鄰近的迂迴彎曲部分(其等分別為 5^2 和 5^{n-1})，而每個其他的迂迴彎曲部分 5^x 係藉著連接桿50而連接至二個鄰近的迂迴彎曲部分 5^{x-1} 與 5^{x+1} 。

[0027]依據一具體例，依據本發明之該支架1包含具有沿著X-X軸之不同長度的枝桿之迂迴彎曲部分5。明確地說，在該近側端部分2與遠側端部分4中，該等迂迴彎曲部分5之枝桿51係比在同一支架1的該中央部分3的迂迴彎曲部分5之枝桿51更長。此等特性係被概要顯示於第7、8和9圖中，並

且其係被例示於第4圖中。

[0028]當在第4圖的具體例中，如其所住說明的該支架1的近側端部分2包含有三個迂迴彎曲部分5。該近側端迂迴彎曲部分5¹具有一係為3.55公釐之總軸向伸展量(由該等枝桿51的軸向長度加上該彎管52的軸向尺寸來計算)。該近側端部分2的後面二個迂迴彎曲部分5²和5³都具有一係為3公釐之整體軸向伸展量。該遠側端部分4也係以一非常對稱之方式來包含三個迂迴彎曲部分5。遠側端迂迴彎曲部分5¹⁹具有一係為3.55公釐之整體軸向伸展量。該遠側端部分4之前兩個迂迴彎曲部分5¹⁸和5¹⁷均具有一係為3公釐的整體軸向伸展量。該中央部分3的所有迂迴彎曲部分5⁴⁺¹⁶都具有一係為2.454公釐的整體軸向伸展量。

[0029]該等迂迴彎曲部分5之枝桿51的長度越高，由該等近側端2和遠側端4所產生之該徑向力F就會越低。

15 [0030]依據一具體例，依據本發明之該支架1係包含有由不同數目之沿著X-X軸的連接桿50所連接之迂迴彎曲部分5。特別是，在該近側端2與遠側端4部分中，該連接桿50之數目係比同一支架1的中央部分3中所存在之連接桿50更少。此等特性係被概略地於第8和9圖中說明。

20 [0031]在第8圖中，可以發現該近側端迂迴彎曲部分5¹係藉由三個連接桿50的方式而連接至該等之後的迂迴彎曲部分5²，而該迂迴彎曲部分5²則係藉由四個連接桿50的方式而連接至之後的迂迴彎曲部分5³。該中央部分3之所有的迂迴彎曲部分5^X均係藉由四個連接桿50的方式來連接，而該迂迴

彎曲部分 5^{n-1} 則係藉由三個連接桿50的方式而連接至之後的遠側端迂迴彎曲部分 5^n 。

[0032]在第9圖中可以發現，該近側端迂迴彎曲部分 5^1 係藉由三個連接桿50的方式而連接至該等之後的迂迴彎曲部分 5^2 ，該迂迴彎曲部分 5^2 係藉由四個連接桿50的方式而連接至之後的迂迴彎曲部分 5^3 ，而該迂迴彎曲部分 5^3 則藉由五個連接桿50的方式而連接至之後的迂迴彎曲部分 5^4 。該中央部分3之所有的迂迴彎曲部分 5^x 均係藉由五個連接桿50的方式來連接。該迂迴彎曲部分 5^{n-3} 係藉由五個連接桿50的方式而連接至之後的迂迴彎曲部分 5^{n-2} ；該迂迴彎曲部分 5^{n-2} 係藉由四個連接桿50的方式而連接至之後的迂迴彎曲部分 5^{n-1} ；而該迂迴彎曲部分 5^{n-1} 係藉由三個連接桿50的方式而連接至之後的迂迴彎曲部分 5^n 。

[0033]較少數量之連接桿50可以減少由該近側端2和遠側端4部分所產生徑向作用力F。

[0034]依據一些具體例，支架1的該近側端2與遠側端4部分具有比中央部分3更低之徑向厚度。較低的徑向厚度可以減少近側端2和遠側端4部分所產生之徑向作用力F。

[0035]依據一些具體例，該支架1係以本身係為已知的方式，而包含有由無法讓輻射線所穿透之材料(舉例來說，鈿、金、白金或鎢)所製造的標記物6。事實上，例如鎳鈦諾(Nitinol)之形狀記憶合金對於輻射線而言係近乎透明的，因此該無法讓輻射線穿透之標記物6可以增進支架1在輻射線透視控制手術期間的能見度。

[0036]依據例如在第 4 圖中所示的一些具體例，該支架 1 包含有(而該頂點轉變方式係與上述用來辨別該迂迴彎曲部分者類似)：

- 位在支架1的近側端之一第一標記物 6^1 ；以及
- 5 -位在支架1的遠側端之一第二標記物 6^2 。

[0037]依據例如在第5圖中所示的其他具體例，該支架1包含有：

- 位在支架1的近側端之一第一標記物 6^1 ；
- 位在近側端部分2的遠側端之一第二標記物 6^2 ；
- 10 -位在遠側端部分4的近側端之一第三標記物 6^3 ；以及
- 位在支架1的遠側端之一第四標記物 6^4 。

[0038]依據例如在第4圖中之具體例，該無法讓輻射線穿透之標記物6係具有一比典型所使用者更大之尺寸。明確地說，該標記物6具有超過其所收容於其中之迂迴彎曲部分5

15 的整體軸向伸展量之50%的軸向伸展量，較佳地為超過65%、又更佳地為超過70%。

[0039]舉例來說，在第5圖的具體例中，在標記物6比起其係收容於其中迂迴彎曲部分5之係為3.55公釐的軸向伸展量，係具有一係為2.5公釐軸向伸展量。因此，該標記物6

20 係具有一超過其所收容於其中之迂迴彎曲部分5的整體軸向伸展量之70%的軸向伸展量。

[0040]在第5圖中所表示之支架1的結構在輻射線監控手術進行期間，允許該第二支架1"之遠側端部分4"以非常精確的方式，疊合至先前植入的第一支架1'之近側端部分2"。此

一疊合作用係在以標記物 6^4 和 6^3 標示之第二支架 $1''$ 的軸向位置，分別地對應至先前所植入之第一支架 $1'$ 的標記物 6^2 和 6^1 所標示的軸向位置實完成。

[0041]運用依據本發明之總成10的方法，包含以下步驟：

- 5 -提供一處於摺疊結構中之第一支架 $1'$ ；
- 將該第一支架 $1'$ 沿著受到病變所影響的病患之血管而導入至該病變處之遠側端；
- 將該第一支架 $1'$ 由該經摺疊結構轉變為該經展開結構；
- 提供一處於摺疊結構中之第二支架 $1''$ ；
- 10 -將該第二支架 $1''$ 沿著同一血管而導入至該病變處；
- 將該第二支架 $1''$ 的該遠側端部分 $4''$ 導入至該第一支架的該近側端 $2'$ 內；
- 將該第二支架 $1''$ 由該經摺疊結構轉變為該經展開結構。

[0042]該運用該總成10的方法，可以依據該模組式邏輯而被用於之後的支架 1 的其他配置、導入與展開步驟，直到其到達該病變的近側端。

[0043]依據該方法的一些具體例，將該第二支架 $1''$ 的遠側端部分 $4''$ 導入至該第一支架 $1'$ 的近側端部分 $2'$ 裡面之步驟，可以通過該等無法讓輻射線穿透之標記物 6 ，而有利地藉著以輻射線監控該等兩個支架 $1''$ 和 $1'$ 的相對位置來進行。

[0044]如習於此藝者可以由上述說明中所瞭解的，使用依據本發明之總成10可以允許治療一邏輯上係為無限延伸之疾病。無限數量之其他支架在邏輯上可以在任何長度的血管中，接著第一支架 1 來植入，而不會超過出其所需之徑向力。

[0045]應該要瞭解的是，本發明所描述的物件僅為該支架之一些特別具體例，習於此藝者將可以進行所有用來使其因應特定的應用所必需之所有的修正，而不會偏離本發明的保護範圍。

5 【圖式簡單說明】

第1圖概要地表示一處於分離結構與重疊結構中之依據本發明的支架總成，其中每一種結構都伴隨著一各別的徑向作用力圖；

10 第2圖概要地表示沿著第1圖之任何線段II-II的剖面圖；

第3圖概要地表示沿著第1圖之任何線段III-III的剖面圖；

第4圖表示依據本發明之一支架的平面展開圖；

第5圖表示依據本發明之一支架的平面展開圖；

15 第6圖表示由依據本發明之支架在該等末端與在該中央部份所提供的徑向力量圖；

第7圖概要地表示依據本發明之一支架的平面展開圖；

第8圖概要地表示依據本發明之一支架的平面展開圖；

第9圖概要地表示依據本發明之一支架的平面展開圖。

20 【主要元件符號說明】

1	支架	4,4"	遠側端部分
25	1'	第一支架	$5,5^1,5^2,5^3,5^4$ 迂迴彎曲部分
	1"	第二支架	$5^{16},5^{17},5^{18},5^{19}$ 迂迴彎曲部分
	2,2'	近側端部分	$5^n,5^{n-1},5^{n-2},5^{n-3}$ 迂迴彎曲部分

200930341

3,3',3" 中央部分 50 連接桿

51 枝桿

52 彎管

6,6¹,6²,6³,6⁴ 標記物

5

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：97145232

※申請日：97. 11. 21

※IPC 分類：A61F 2/82 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

模組式支架總成

MODULAR STENT ASSEMBLY

二、中文發明摘要：

本發明係與一種包含有至少一第一支架與一第二支架之總成有關。每一支架都包含有一近側端部分、一中央部分以及一遠側端部分。該近側端和遠側端部分可以提供基本上等於該中央部分所提供之徑向力的一半之徑向作用力。因此，藉著將該第二支架的遠側端部分與該第一支架之該近端側部分疊合，該疊合部分所提供之徑向力係幾乎等於由該等二個支架的中央部分所提供的徑向力。

三、英文發明摘要：

The present invention relates to an assembly comprising at least a first stent and a second stent. Each stent comprises a proximal section, a central section, and a distal section. The proximal and distal sections provide a radial force which is essentially equal to a half of the radial force which is provided by the central section. Thus, by overlapping the distal section of the second stent to the proximal section of the first stent, the radial force which is provided by the overlapped sections is nearly equal to the radial force which is provided by the central sections of the two stents.

七、申請專利範圍：

1. 一種包含有至少一第一支架與一第二支架之總成，而每一支架都包含有一近側端部分、一中央部分以及一遠側端部分，其中該近側端部分與該遠側端部分可以提供基本上等於由該中央部分所提供之徑向力的一半之徑向力，因而藉著將該第二支架的該遠側端部分與該第一支架之該近側端部分疊合，由該疊合部分所提供之徑向力係幾乎等於由該等二個支架的該中央部分所提供之徑向力。
2. 如申請專利範圍第1項之總成，其中該支架包含有數個迂迴彎曲部分，每個迂迴彎曲部分都包含有藉著數個彎管而彼此連接之枝桿，並且該等迂迴彎曲部分係藉著連接桿的方式而連結至與其相鄰之至少一迂迴彎曲部分。
3. 如申請專利範圍第2項之總成，其中該近側端與遠側端部分之迂迴彎曲部分所具有之枝桿，係比該支架的中央部分之迂迴彎曲部分的枝桿更長。
4. 如申請專利範圍第2項之總成，其中該近側端與遠側端部分之迂迴彎曲部分，係藉著比連結該支架的中央部分之迂迴彎曲部分的連接桿數量更少之連接桿數量來加以連結。
5. 如申請專利範圍第1項之總成，其中該支架的該近側端與遠側端，係具有一比該中央部分更低之徑向厚度。
6. 如申請專利範圍第1項之總成，其中該支架包含有至少一標記物，該標記物係由選自於由鈿、金、白金與鎢所

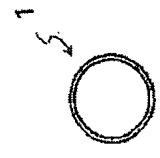
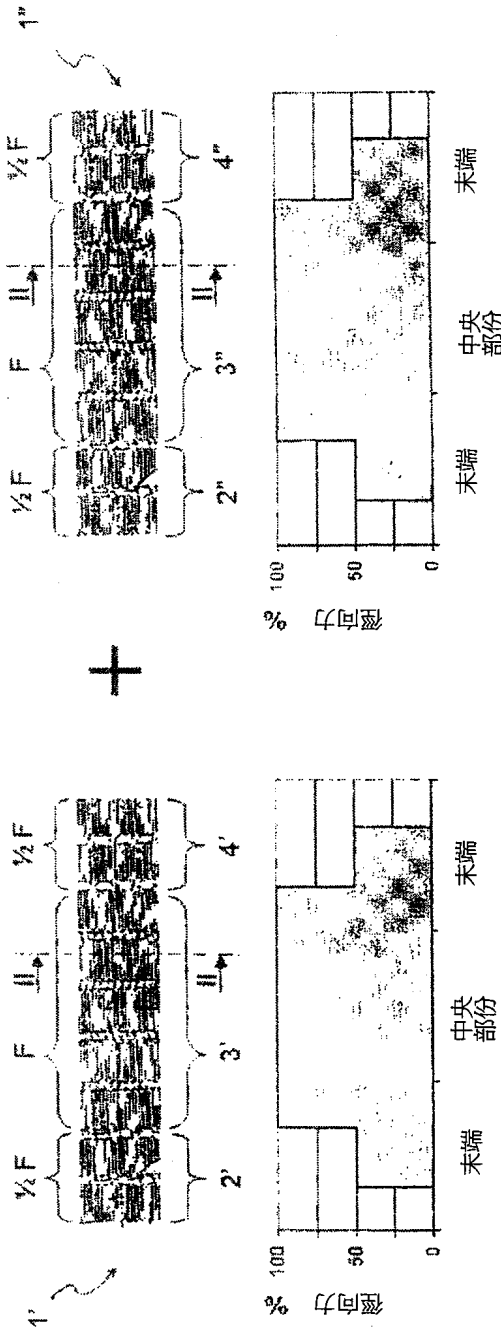
構成的群組之無法讓輻射線穿透之材料所製成。

7. 如申請專利範圍第6項之總成，其中該支架包含有：
 - 一位在該支架的近側端之第一標記物；以及
 - 一位在該支架的遠側端之第二標記物。
8. 如申請專利範圍第6項之總成，其中該支架包含有：
 - 一位在該支架的該近側端之第一標記物；
 - 一位在該近側端部分的該遠側端之第二標記物；
 - 一位在該遠側端部分的該近側端之第三標記物；以及
 - 一位在該支架的該遠側端之第四標記物。
9. 如申請專利範圍第6項之總成，其中該至少一無法讓輻射線穿透之標記物所具有之軸向伸展量，係超過其中收容了該標記物的迂迴彎曲部分的軸向伸展量之50%，較佳地為超過65%，又更佳地為超過70%。
10. 一種供運用如申請專利範圍第1項之總成的方法，其包含以下步驟：
 - 提供處於摺疊結構中之該第一支架；
 - 將該第一支架沿著受到病變所影響的病患之血管來導入至該病變處的遠側端；
 - 將該第一支架由該經摺疊結構轉變為經展開結構；
 - 提供處於摺疊結構中之該第二支架；
 - 將該第二支架沿著同一血管而導入至該病變處；
 - 將該第二支架的該遠側端部分導入至該第一支架

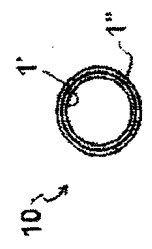
的該近側端內；

-將該第二支架由該經摺疊結構轉變為經展開結構。

- 11.一種包含有一近側端部分、一中央部分以及一遠側端部分之支架，其中該近側端與該遠側端部分可以提供基本上等於由該中央部分所提供之徑向力的一半之徑向力，因而藉著將一第二支架的遠側端部分與一第一支架之近端側部分疊合，由該疊合部分所提供之徑向力係幾乎等於由該等二個支架的中央部分所提供之徑向力。

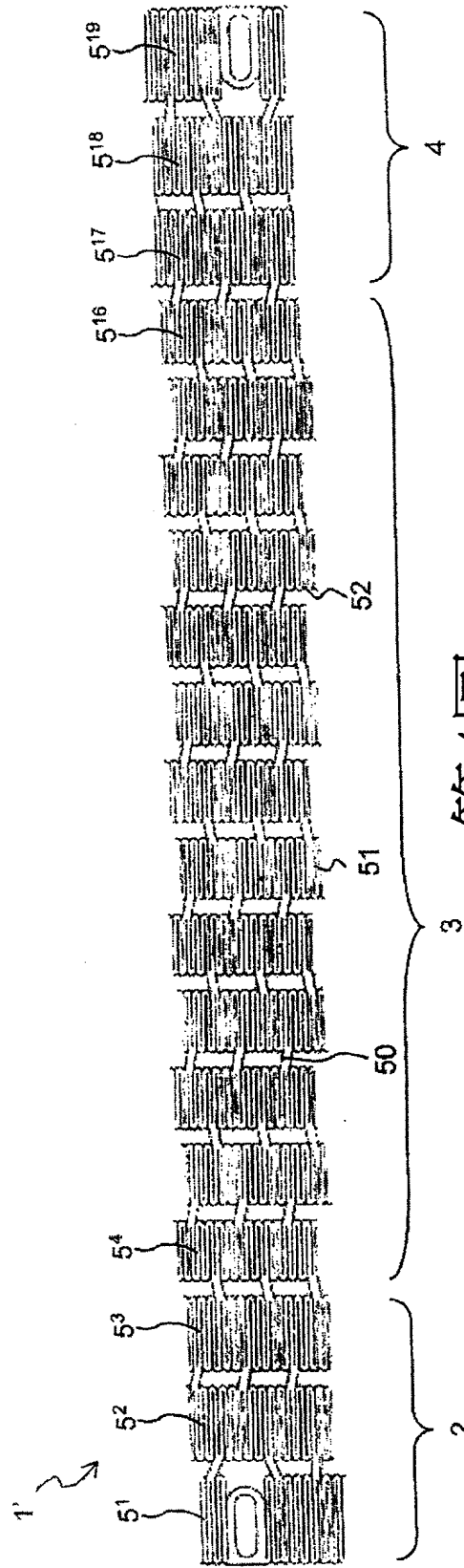


第2圖

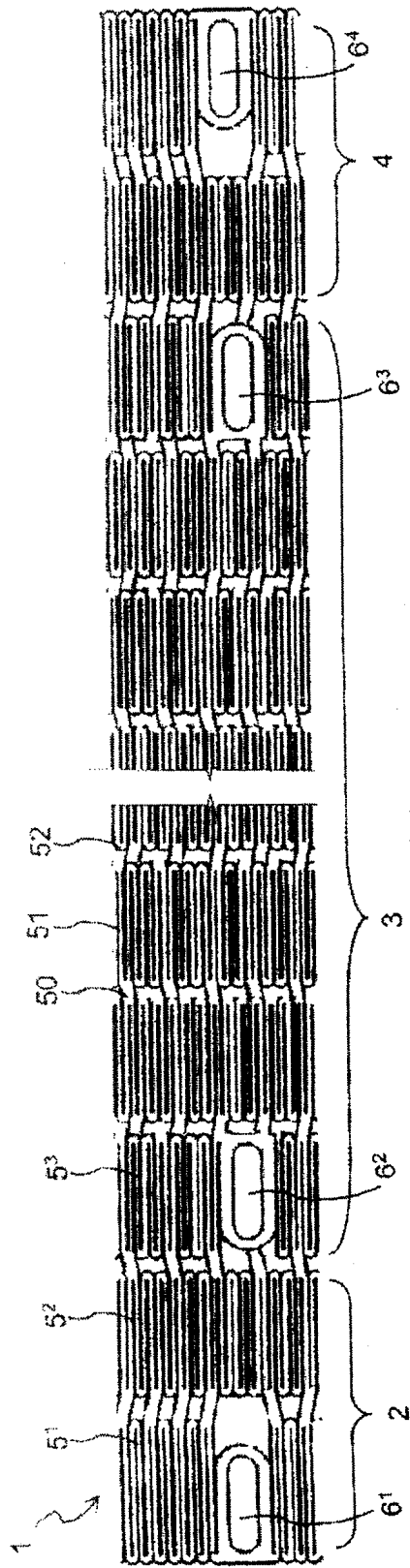


第3圖

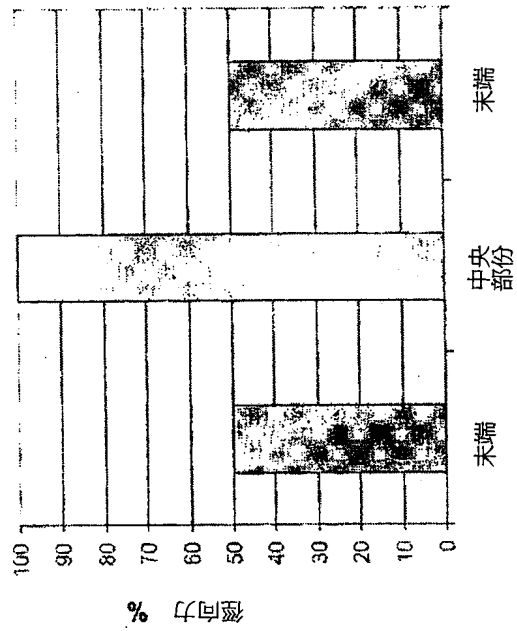
第1圖



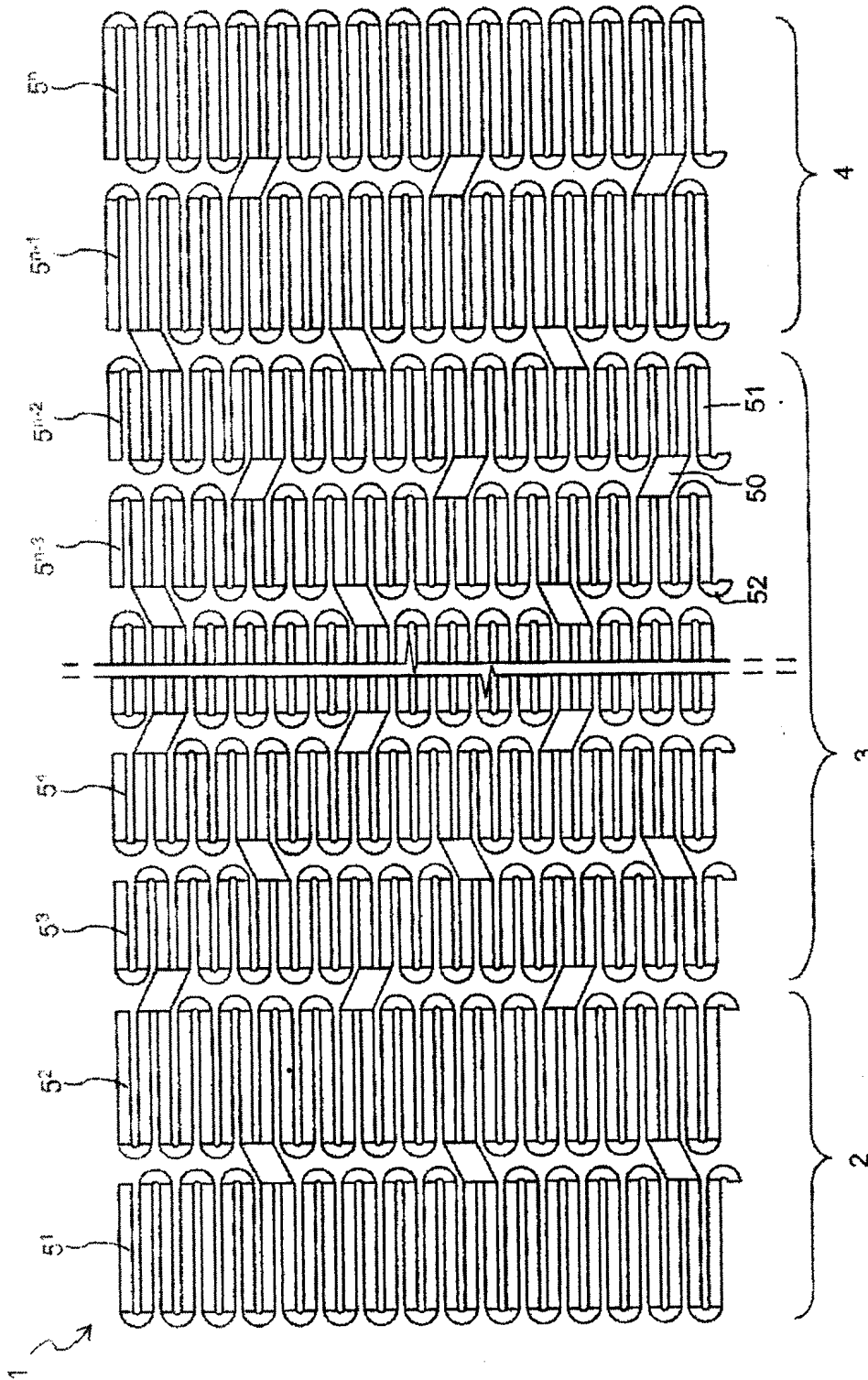
第4圖



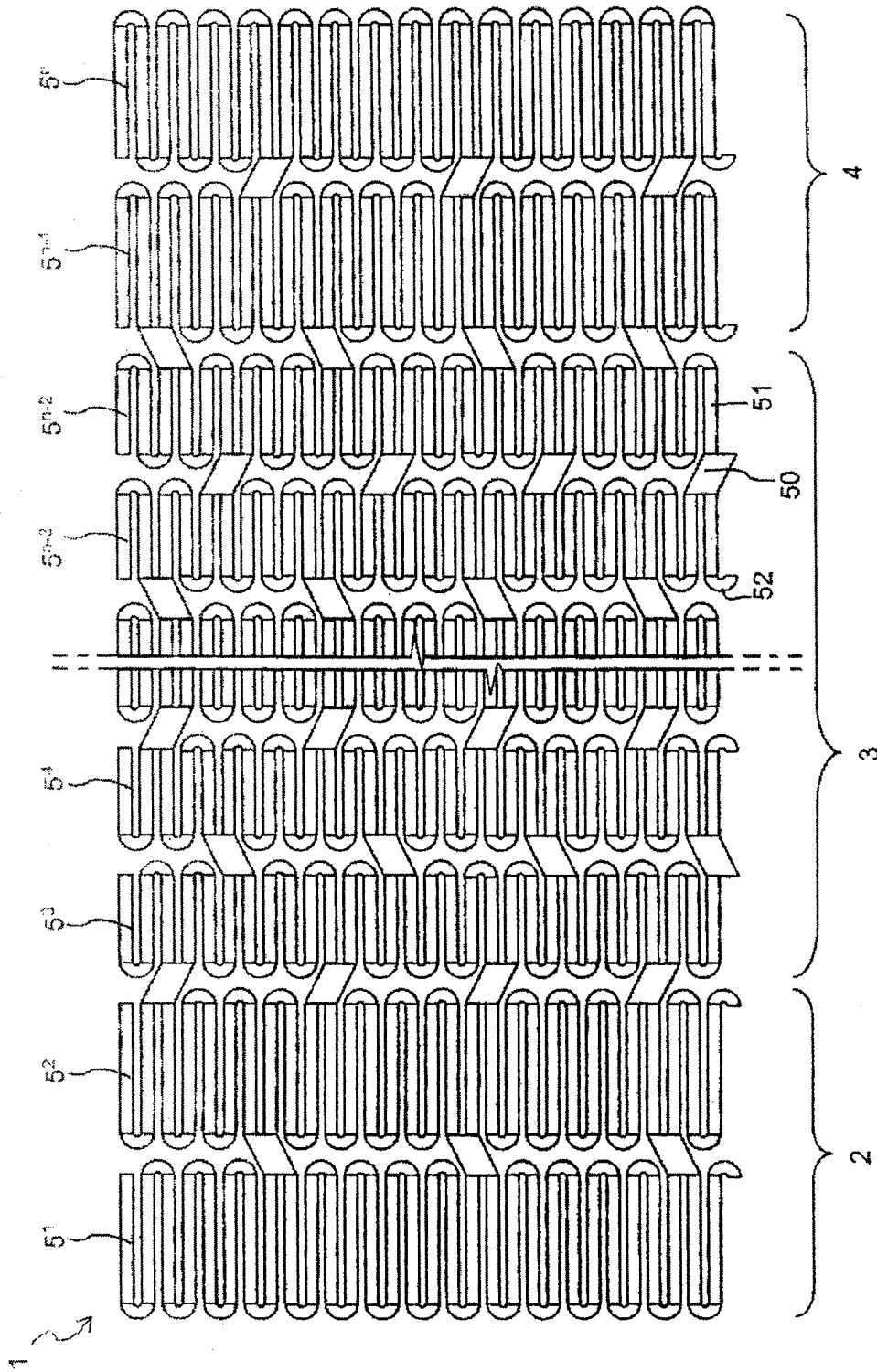
第5圖



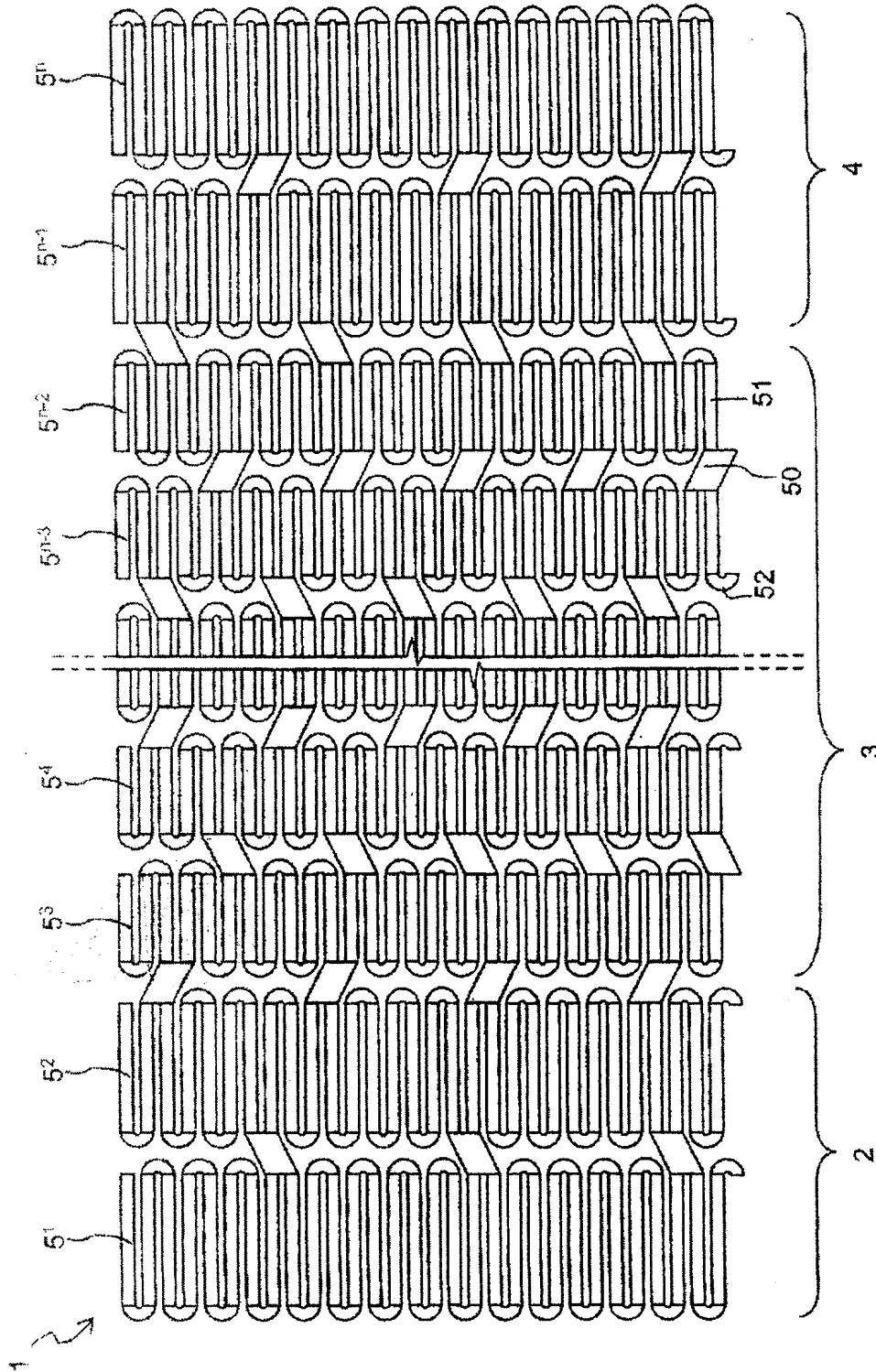
第6圖



第7圖



第8圖



第9圖

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

1	支架	2,2'	近側端部分
1'	第一支架	3,3',3"	中央部分
1"	第二支架	4,4"	遠側端部分

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：