



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 205612594 U

(45)授权公告日 2016.10.05

(21)申请号 201620199315.8

(22)申请日 2016.03.15

(73)专利权人 北京奇伦天佑创业投资有限公司

地址 100027 北京市东城区东中街40号2号楼301号

(72)发明人 李雷 张晓冬 姜君

(74)专利代理机构 北京英创嘉友知识产权代理
事务所(普通合伙) 11447

代理人 陈庆超 桑传标

(51) Int. Cl.

A61F 2/82(2013.01)

A61F 2/95(2013.01)

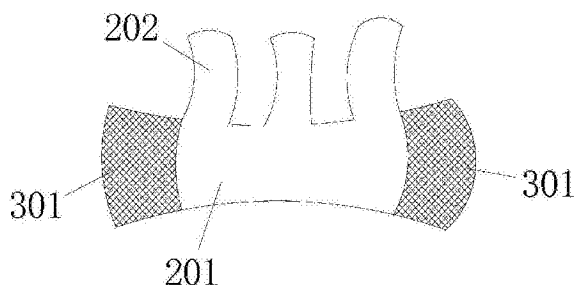
权利要求书1页 说明书6页 附图1页

(54)实用新型名称

带分支的覆膜支架及其植入系统

(57)摘要

本实用新型公开了一种带分支的覆膜支架及其植入系统,覆膜支架包括覆膜主体部(201)和连接在该覆膜主体部(201)上的覆膜分支部(202),所述覆膜主体部(201)的端部结合有预置支架(301)。由于覆膜主体部的端部具有预置支架,能够增强覆膜的定位能力,并且便于植入后的位置调整。



1. 一种带分支的覆膜支架,包括覆膜主体部(201)和连接在该覆膜主体部(201)上的覆膜分支部(202),其特征在于,所述覆膜主体部(201)的端部结合有预置支架(301)。

2. 根据权利要求1所述的覆膜支架,其特征在于,所述覆膜主体部的两端分别结合有所述预置支架(301)。

3. 根据权利要求1或2所述的覆膜支架,其特征在于,所述预置支架(301)为与所述覆膜主体部(201)紧密结合的环状结构。

4. 根据权利要求1所述的覆膜支架,其特征在于,所述预置支架(301)从所述覆膜主体部的端部延伸至相邻的所述覆膜分支部。

5. 根据权利要求1所述的覆膜支架,其特征在于,所述预置支架(301)为自膨支架。

6. 根据权利要求1所述的覆膜支架,其特征在于,所述覆膜支架为主动脉三分支血管覆膜支架。

7. 一种用于植入根据权利要求1-6中任意一项所述的带分支的覆膜支架的植入系统,其特征在于,该植入系统包括主体导丝(203)、可移动地套设在所述主体导丝(203)上的导芯(205)、以及可释放地收纳覆膜支架的导鞘(206),所述导鞘(206)可移动地套设在所述导芯(205)外,其中所述植入系统具有在所述导鞘(206)释放所述覆膜支架后调节所述覆膜支架的轴向位置的调节机构,该调节机构包括可解脱地连接在所述预置支架(301)上的控制丝。

8. 根据权利要求7所述的植入系统,其特征在于,所述控制丝包括可解脱地连接在所述覆膜主体部(201)前端的前端控制丝(207)以及可解脱地连接在所述覆膜主体部(201)后端的后端控制丝(208)。

9. 根据权利要求7所述的植入系统,其特征在于,所述植入系统还包括用于可解脱地套设在所述覆膜支架端部以束缚所述预置支架(301)的鞘膜(400)。

10. 根据权利要求9所述的植入系统,其特征在于,所述鞘膜(400)形成为由解脱线(500)单边缝合的筒状结构。

带分支的覆膜支架及其植入系统

技术领域

[0001] 本实用新型涉及血管支架领域,具体地,涉及一种带分支的覆膜支架及其植入系统。

背景技术

[0002] 随着老龄化社会的来临,心脑血管疾病越来越多。其中当主动脉弓发生病变时,需要将血流和病变部分进行隔绝,以减轻主动脉弓血管壁的压力。其中,主动脉弓是一段弯曲且带多个分支的大血管,其中主动脉弓上的无名动脉、左颈动脉和左锁骨下动脉所在的三分支变异较大,直径各不相同,间隔的距离和与主动脉弓的角度也各不相同,其中植入的血管支架为覆膜支架,其中的覆膜起到人工血管的作用以将血流导向到三分支中,而支架则起到径向支撑并锚定覆膜的作用。现有技术中,这种覆膜支架的植入方式为覆膜和支架同时植入,即,覆膜事先包覆在支架上并与支架同时植入血管。然而,这种方式会存在如下的问题:

[0003] 1、会使得植入覆膜支架的植入系统尺寸过大,不利于在血管中的输送;

[0004] 2、覆膜的覆膜主体部和覆膜分支部在三分支血管处定位困难,植入难度高;

[0005] 因此,能够解决上述至少一种问题的覆膜支架及其植入系统的改进均具有积极意义。

实用新型内容

[0006] 本实用新型的目的是提供一种带分支的覆膜支架和植入该覆膜支架的植入系统。

[0007] 为了实现上述目的,根据本实用新型的一个方面,提供一种带分支的覆膜支架,包括覆膜主体部和连接在该覆膜主体部上的覆膜分支部,其中,覆膜主体部的端部结合有预置支架。

[0008] 优选地,覆膜主体部的两端分别结合有预置支架。

[0009] 优选地,预置支架为与覆膜主体部紧密结合的环状结构。

[0010] 优选地,预置支架从覆膜主体部的端部延伸至相邻的覆膜分支部。

[0011] 优选地,预置支架为自膨支架。

[0012] 优选地,该覆膜支架为主动脉三分支血管覆膜支架。

[0013] 根据本实用新型的另一方面,提供一种用于植入本实用新型提供的覆膜支架的植入系统,该植入系统包括主体导丝、可移动地套设在主体导丝上的导芯、以及可释放地收纳覆膜支架的导鞘,导鞘可移动地套设在导芯外,其中植入系统具有在导鞘释放覆膜支架后调节覆膜支架的轴向位置的调节机构,该调节机构包括可解脱地连接在预置支架上的控制丝。

[0014] 优选地,控制丝包括可解脱地连接在覆膜主体部前端的前端控制丝以及可解脱地连接在覆膜主体部后端的后端控制丝。

[0015] 优选地,所述植入系统还包括用于可解脱地套设在所述覆膜支架端部以束缚所述

预置支架的鞘膜。

[0016] 优选地,所述鞘膜形成为由解脱线单边缝合的筒状结构。

[0017] 通过上述技术方案,由于覆膜主体部的端部具有预置支架,能够便于位置调整,并增强覆膜支架的定位能力且不需后续在覆膜主体部内植入支架。

[0018] 本实用新型的其他特征和优点将在随后的具体实施方式部分予以详细说明。

附图说明

[0019] 附图是用来提供对本实用新型的进一步理解,并且构成说明书的一部分,与下面的具体实施方式一起用于解释本实用新型,但并不构成对本实用新型的限制。在附图中:

[0020] 图1是本实用新型优选实施方式提供的覆膜支架植入系统在主动脉弓三分支血管内植入覆膜支架的结构示意图;

[0021] 图2是本实用新型优选实施方式提供的覆膜支架的结构示意图;

[0022] 图3是鞘膜的结构示意图。

具体实施方式

[0023] 以下结合附图对本实用新型的具体实施方式进行详细说明。应当理解的是,此处所描述的具体实施方式仅用于说明和解释本实用新型,并不用于限制本实用新型。

[0024] 在本实用新型中,在未作相反说明的情况下,使用的方位词如“内、外”通常是指相应物体轮廓的内和外,“远、近”则是某部件相对于另一部件的远近位置,“前、后”则通常是以支架及相关部件沿血管的植入方向为基础定义的,即,相应部件向前进入血管,向后退出血管。这些方位词只用于说明本实用新型,并不用于限制本实用新型。

[0025] 如图1至图3所示,本实用新型提供一种带分支的覆膜支架和用于植入该覆膜支架的植入系统。如图2所示,该覆膜支架的覆膜本体包括覆膜主体部201和连接在覆膜主体部201上并与该覆膜主体部201相通的覆膜分支部202,以分别适应带分支的血管结构。其中在本实施方式中,覆膜主体部201的端部结合有预置支架301。这样,当覆膜支架植入到位后,通过预置支架301的锚固力能够将覆膜稳定地定位在血管中,从而避免血流对支架的影响,并且由于设置在主体部的端部,不会对分支部造成影响。并且优选地,覆膜主体部的两端分别结合有预置支架301。使得覆膜的定位更加稳定。在其他可能的实施方式中,也可以只有一段设置有预置支架301。

[0026] 此外,在本实用新型提供的植入系统中,由于覆膜上设置有预置支架301,可以使得下述的前端控制丝和后端控制丝等控制丝直接可解脱地连接到预置支架上,从而不需对覆膜主体部进行孔洞等连接结构的加工,并且使得连接更加稳定可靠。

[0027] 作为一种实施方式,预置支架301可以预先缝合到覆膜主体部的外壁上,即预置支架301位于覆膜主体部的外壁上,以方便结合。在其他实施方式中,预置支架还可以内置于覆膜主体部内壁中,或者在成膜过程中结合入覆膜主体部201中。

[0028] 为了均衡对覆膜施力,预置支架301为与覆膜主体部201紧密结合的环状结构。从而更好地沿周向均匀支撑覆膜主体部的端部。另外,考虑到施力效果并不干涉正常的覆膜分支部血流,优选地,预置支架301从覆膜主体部的端部延伸至相邻的覆膜分支部。这样,能够在不影响覆膜分支部血流的同时产生最大的锚定力。

[0029] 作为一种实施方式,预置支架301为自膨支架。即在覆膜被释放的过程中预置支架也能够随之打开而即使将覆膜锚固到位。作为一种优选结构,预置支架301为丝网结构。在材质上,预置支架301可以与本实用新型后植入的支架的支架主体230相同,例如可以使用金属钽、医用不锈钢及镍钛合金等丝线材料编织为Z型可压缩结构,对于其材料和压缩结构的各种本领域内公知变形均落在本实用新型的保护范围内。

[0030] [植入系统]

[0031] 首先,下文将结合图1介绍覆膜支架的覆膜的植入系统、方法,其中,图1示意地显示了本实用新型提供的植入系统的体内部分结构。在本实用新型提供的植入系统中,覆膜支架包括形成为筒状结构的覆膜主体部201和连接在该覆膜主体部201上的覆膜分支部202,其中覆膜分支部202的个数取决于所用的血管位置,例如在本实用新型的主动脉弓三分支血管位置,其包括第一覆膜分支部2021、第二覆膜分支部2022和第三覆膜分支部2023以分别适应无名动脉、左颈动脉和左锁骨下动脉。其中,本实用新型提供的覆膜支架植入方法、系统能够在体外端对覆膜进行轴向位置的调节。其中包括对覆膜主体部201的前端和后端以及覆膜分支部202的前端进行轴向位置的调节。具体地,可在体外一端,例如后端对覆膜的覆膜主体部201进行朝向两端方向的轴向位置调节以及还能够通过分支血管的导丝对覆膜的覆膜分支部202进行轴向位置调节,从而实现覆膜精确地贴合三分支的血管壁。更进一步地,由于使用了本实用新型提供的覆膜支架,该覆膜支架在植入后既可以通过预置支架锚固定位,不需后续在另行植入主体支架。

[0032] 具体地,如图1所示,本实用新型提供的植入系统包括主体导丝203、分支导丝204、导芯205和导鞘206,其中,导芯205可移动地套设在主体导丝203上、导鞘206收纳覆膜支架的覆膜主体部201和覆膜分支部202,并且导鞘206可移动地套设在导芯205外。其中,植入系统具有在导鞘206释放覆膜后调节覆膜支架的轴向位置的调节机构,该调节机构与覆膜支架可解脱地连接,具体地可解脱地连接在位于端部的预置支架上。从而在覆膜支架能够与覆膜支架解脱而退出血管外。

[0033] 其中,由于预置支架的存在,后续只需为覆膜分支部分别植入单独的支架即可,而不需为覆膜主体部植入单独的支架。此外,为了避免预置支架过早张开而影响覆膜主体部前后端的轴向位置调整,优选地,本实用新型提供的植入系统还包括用于可解脱地套设在覆膜支架端部以束缚预置支架300的鞘膜400。这样,当覆膜主体部在从导鞘推出并调整到位后再从端部解脱鞘膜即可释放预置支架。具体地,作为一种实施方式,如图3所示,鞘膜400形成为由解脱线500单边缝合的筒状结构。这样,只需在体外端操作解脱线解脱,即可完成释放鞘膜的操作,从而使得预置支架张开而实现对覆膜主体部的锚定,另外鞘膜在后续程序中可取出也可随覆膜支架留在体内。

[0034] 下面详细介绍本实用新型中,覆膜支架的植入系统和方法。

[0035] 主体导丝203优选为超硬导丝能够从后向其插入血管中以起到为后续部件导向的作用。其中导芯205上固定有位于覆膜支架的覆膜主体部201的前方的导引头2051,该导引头2051具有圆锥形状或其他流线型结构以能够引导导芯205沿血管壁无损移动,其中,导芯205内部为空心结构以套设在主体导丝203外部并沿该主体导丝203轴向移动,分支导丝204的个数取决于分支血管的个数,在本实用新型的主动脉弓三分支血管位置,分支导丝204包括第一分支导丝2041、第二分支导丝2042和第三分支导丝2043以分别对应主动脉上的三个

分支血管。导鞘206为空心结构以能够容纳压缩后的覆膜支架,并且导鞘206可以通过向后延伸出体外端而得到控制,例如位于体外端的手柄。导鞘206可移动地套设在同样向后延伸的导芯205外侧,以既能够受控随导芯205同步运动还能沿导芯205移动。另外,导鞘206的前端与导引头2051不具有连接关系,例如可以抵靠在导引头2051上也可以与导引头2051具有一定间隔地定位,以能够在需要释放覆膜支架时,控制导鞘206向后撤离覆膜支架,从而释放覆膜支架。此时导鞘206可撤出到释放覆膜支架即可,以用于作为后续支架植入时的通道之用。

[0036] 其中,为了实现在释放覆膜支架后对覆膜支架的覆膜主体部201的轴向位置的精确调整和定位,本实用新型提供的调节机构包括前端控制丝207和后端控制丝208,这两种控制丝分别采用各种本领域公知的可解脱的方式,例如电解脱、机械解脱的方式连接在覆膜的覆膜主体部201的前端和后端,例如上述的预置支架301上。其中,电解脱的方式可通过相关丝线在体外施加电流以将连接结构熔化而释放从而实现相应部分的分离方式。另外控制丝的个数和连接位置不做限制,只要能够稳定拉动覆膜主体部201即可。例如,在本实用新型的优选实施方式中,前端控制丝207和后端控制丝208均为三根,并且沿覆膜主体部201的周向等间隔布置,这样可以实现稳定地拉动覆膜主体部201朝向前方或后方移动。其中需要说明的是,图1中为了清楚显示后端控制丝208和分支导丝204,没有将三根后端控制丝208显示为的沿周向等间隔布置的方式,这并构成对本实用新型的限制。

[0037] 为了实现在体外一端朝向两侧拉动调节覆膜主体部201,作为一种优选实施方式,本实用新型的调节结构包括转向传动结构209,该转向传动结构209能够使得相应的控制丝转向。本实用新型在本实用新型中的优选实施方式,本实用新型可以使得前端控制丝通过该转向传动结构209转向向后延伸,即可以在后方的体外端实现对覆膜支架前端的拉动,结合以向后延伸的后端控制丝208,本实用新型提供的植入系统能够实现在后方的体外端实现对覆膜支架两端的拉动。具体地,转向传动结构209设置在覆膜主体部201的前方即可。需要说明的是,在其他实施方式中,在后端向前调节覆膜支架前端的方式还可以将前端控制丝207与导芯205相连,具体地,可直接连接在导芯205上或连接在导引头2051上以间接与导芯205相连,这样当需要向前调节覆膜支架前端时,只需向前推动导芯205即可。

[0038] 另外在其他实施方式中,实现对覆膜支架后端拉动的方式不止使用后端控制丝208一种还可以有其他方式,例如不设置后端控制丝208只通过血流推动覆膜的后端与血管壁紧贴。对于此类变形方式均均应落在本实用新型的保护范围内。

[0039] 在本实用新型的优选实施方式中,具体地,前端控制丝207可移动地穿过导芯205,转向传动结构209设置在导芯205上,优选地,设置在导引头2051上。其中转向传动结构209可以为形成在导引头2051上的转向孔,该转向孔可以直接在导引头2051上开孔得到,也可以通过设置连接在导引头2051上的导向环而得到。这样,前端控制丝207可从覆膜主体部201的前端引出后穿入导芯205内并沿导芯205向后延伸。因此,当需要向前侧移动覆膜主体部201时,只需在后方的体外端拉动前端控制丝207,即可实现将覆膜主体部201向前拉动,整体结构简单巧妙。

[0040] 另外,后端控制丝208可以直接通过可解脱的方式连接在覆膜主体部201的后端,并从后端引出后穿入导鞘206内并沿导鞘206向后延伸。这样,当需要向后方拉动覆膜主体部201时,直接在后方的体外端操作向后拉动后端控制丝208即可使得覆膜主体部201向后

移动。因此,本实用新型提供的植入系统和方法能够在个体外端实现对覆膜主体部201的轴向位置的精确调整。

[0041] 上述介绍了覆膜主体部201的轴向位置的调整,下面介绍覆膜分支部202的轴向位置的调整。其中,由于覆膜主体部201的存在,植入系统只需对覆膜分支部202实现向前方的拉动以贴合血管壁即可,而不需向后方拉动覆膜分支部202。因此,本实用新型创造性地利用分支导丝204对覆膜分支部202的轴向位置进行调整,其中分支导丝204穿入向后延伸的导鞘206中以沿导鞘206向后延伸。具体地,为了实现通过分支导丝204对覆膜分支部202的调整,调节机构包括设置在分支导丝204上的限位结211,并且覆膜分支部202上设置有限位孔210,其中限位结211的尺寸大于限位孔210的尺寸,限位孔210位于限位结211的前方。这样,当需要向前拉动覆膜分支部202时,只需向前拉动分支导丝204,限位结211即会卡在限位孔210上从而带动覆膜分支部202向前运动。

[0042] 其中,限位结211的形成方式可以是两根导丝通过绕结方式而成,也可以在导丝上连接额外部件而成。其中优选地,限位结211可解脱地设置在分支导丝204中,例如将两根导丝采用可解脱的方式(电解脱、机械解脱等)前后绕接而成。该限位结211是否需要与分支导丝204解脱取决于分支导丝204最后的撤出方式,如果采用分支导丝204从前方撤出的方式,则需要限位结211为与分支导丝204为可解脱的方式形成,如果采用分支导丝204从后方撤出的方式,则不需限位结211与分支导丝204解脱,直接从后方撤出分支导丝204即可。

[0043] 另外,形成限位孔210的方式可以为在覆膜分支部202上连接限位环而成,该限位环可以由能够植入人体的金属形成。由于尺寸较小,该限位环可以随覆膜支架留置在患者体内,而不会造成血管病变。此外,为了不影响分支导丝204的导引,优选采用连接线将限位环与覆膜分支部202连接,以使二者间隔设置,这样可以减少分支导丝204对覆膜分支部202的磨损。为了有效拉动覆膜分支部202,连接线为多根并沿周向均应地与覆膜分支部202可解脱地连接,因此限位环位于覆膜分支部202的径向中心,以使得分支导丝204更有效地拉动覆膜分支部202,此时,连接线可以与覆膜分支部202可解脱,因此在解脱后,限位环可随分支导丝204向前撤出,此时无需限位结可解脱。这样,将限位环撤出后,不会干扰后期血管中血液的流通。另外,限位结211和限位孔210还具有其他变形方式,只要不脱离本实用新型的构思,各种变形均落在本实用新型的保护范围内。

[0044] 此外如图1所示,由于后端控制丝208和分支导丝204穿入导鞘206内部,为了避免干扰到后期支架的植入,可以在导鞘206内壁上设置沿导鞘206延伸方向延伸的导丝收纳槽,使得相应的丝线只在导鞘206的内壁上延伸而不会影响到后期仍要穿过导鞘206的支架植入。

[0045] 当本实用新型的覆膜支架和覆膜分支部的支架均精确定位后,可将植入系统的导芯205、导鞘206、各种丝线以及支架输送装置向后撤出人体血管,从而完成本实用新型提供的覆膜支架的完整植入过程。需要说明的是,本实用新型的覆膜支架植入方法中,支架的植入还可以采用其他本领域公知的支架植入技术,也可以使用本实用新型如图1中公开的分支血管的植入方式进行后期支架的植入,对于各种支架植入的变形方式均落在本实用新型的保护范围内。

[0046] 综上,本实用新型重点介绍了用于主动脉弓三支血管的覆膜支架的植入系统、方法以及所使用的覆膜支架,这能够使得覆膜支架的定位精确,并且结构简单操作方便,具

有较高的实用性和推广价值。

[0047] 以上结合附图详细描述了本实用新型的优选实施方式,但是,本实用新型并不限于上述实施方式中的具体细节,在本实用新型的技术构思范围内,可以对本实用新型的技术方案进行多种简单变型,这些简单变型均属于本实用新型的保护范围。

[0048] 另外需要说明的是,在上述具体实施方式中所描述的各个具体技术特征,在不矛盾的情况下,可以通过任何合适的方式进行组合,为了避免不必要的重复,本实用新型对各种可能的组合方式不再另行说明。

[0049] 此外,本实用新型的各种不同的实施方式之间也可以进行任意组合,只要其不违背本实用新型的思想,其同样应当视为本实用新型所公开的内容。

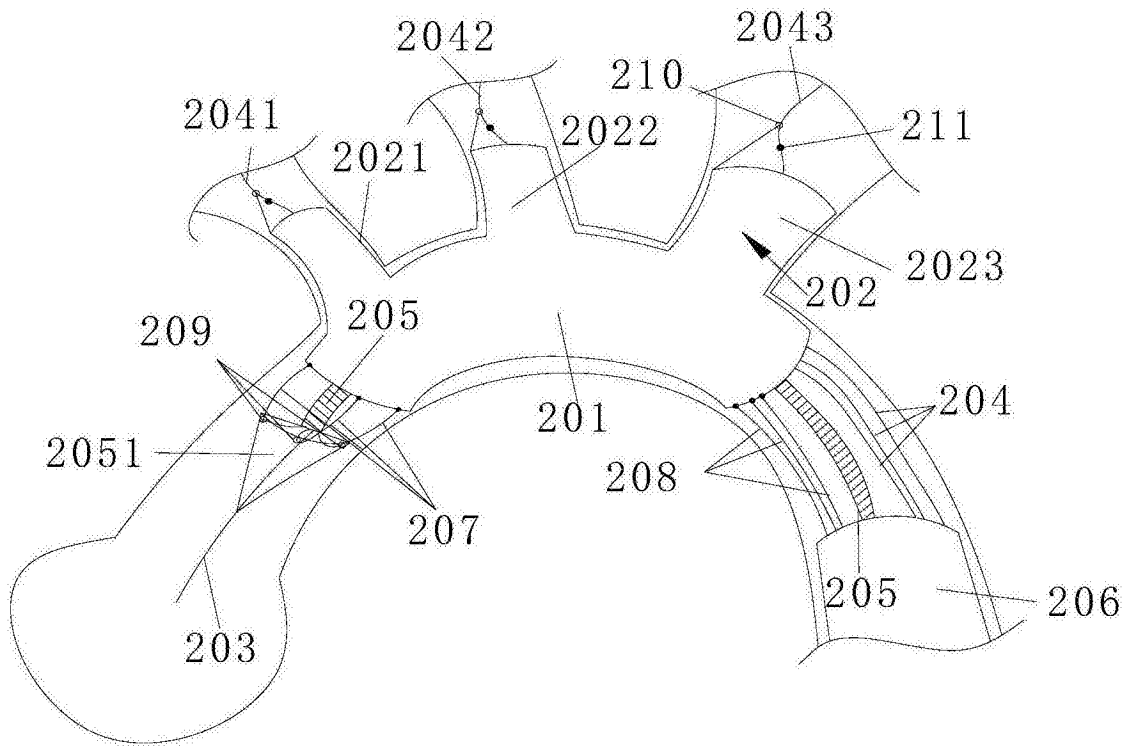


图1

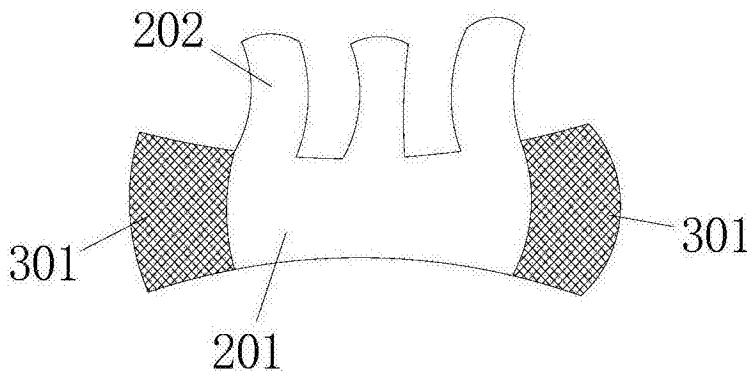


图2

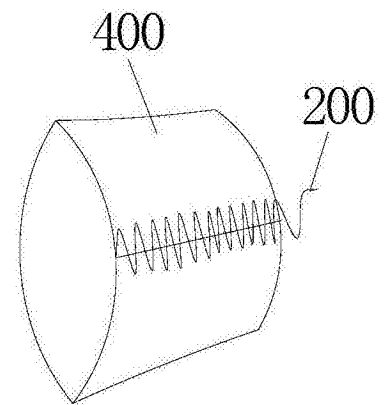


图3