



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 115869112 B

(45) 授权公告日 2023.05.23

(21) 申请号 202310045442.7

审查员 万励之

(22) 申请日 2023.01.30

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 115869112 A

(43) 申请公布日 2023.03.31

(73) 专利权人 广东捍宇医疗科技有限公司

地址 510700 广东省广州市黄埔区科学城

开泰大道28号归谷科技园C4栋405

(72) 发明人 潘炳跃 戴宇峰

(74) 专利代理机构 北京市立方律师事务所

11330

专利代理师 宋海斌

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

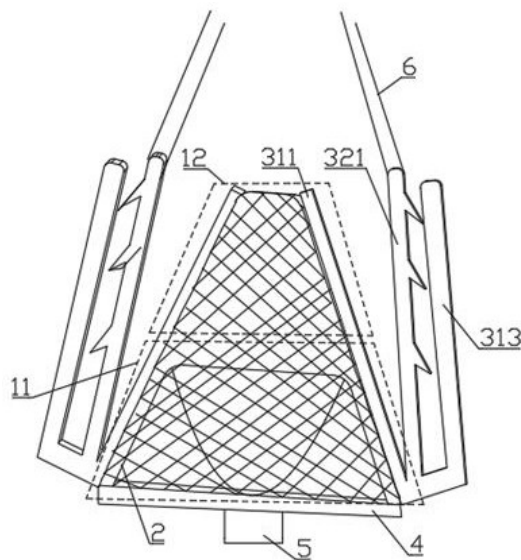
权利要求书2页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称

夹合装置、夹合系统及其使用方法

(57) 摘要

本申请实施例提供了一种夹合装置、夹合系统及其使用方法。该夹合装置包括隔离中空结构、调节件和两个夹合组件。隔离中空结构包括第一部分和第二部分，第一部分围合的第一容纳空间，与第二部分围合的第二容纳空间连通；隔离中空结构被构造为设置于瓣膜反流区。夹合装置处于第一状态时，调节件位于第一容纳空间内。至少部分的两个夹合组件相对设置于第二部分的外侧。夹合装置处于第二状态时，调节件从第一容纳空间运动至第二容纳空间，使得第二部分向远离隔离中空结构的中心轴的方向向外扩展，并使得夹合组件向外偏转预设角度。本申请在两个夹合组件之间设置隔离中空结构，有利于降低瓣叶的张力，进而有利于降低瓣叶撕裂的风险。



1. 一种夹合装置,其特征在于,包括:

隔离中空结构,包括第一部分和第二部分,所述第一部分围合的第一容纳空间,与所述第二部分围合的第二容纳空间连通;所述隔离中空结构被构造为设置于瓣膜反流区;

调节件,所述夹合装置处于第一状态时,所述调节件位于所述第一容纳空间内;

两个夹合组件,两个所述夹合组件相对设置于所述第一部分和所述第二部分的外侧;

所述夹合装置处于第二状态时,所述调节件从所述第一容纳空间运动至所述第二容纳空间,使得所述第二部分向远离所述隔离中空结构的中心轴的方向向外扩展,并使得所述夹合组件向外偏转预设角度;

所述夹合组件包括第一夹合件;所述第一夹合件的纵截面呈一端开口的U状,所述开口的朝向为由所述第一部分向所述第二部分的方向;

所述第一夹合件包括固定部、连接部和第一夹合部,所述固定部与所述第一部分和所述第二部分的外侧均连接;所述固定部通过所述连接部与所述第一夹合部连接;

所述夹合组件还包括设置在所述固定部与所述第一夹合部之间的第二夹合件,所述第二夹合件包括第二夹合部;所述第二夹合部的第一端与所述连接部连接;

所述夹合装置处于第二状态时,所述第二夹合部的第二端与所述第一夹合部贴合;

所述夹合装置处于第三状态时,驱动所述第二夹合部的第二端由所述第一夹合部向所述固定部运动,所述第二夹合部与所述第一夹合部之间形成夹合空间。

2. 根据权利要求1所述的夹合装置,其特征在于,所述夹合装置处于第一状态时,沿垂直于所述隔离中空结构的纵截面的方向,从所述第一部分到所述第二部分,所述隔离中空结构的第二部分远离第一部分的端面的宽度逐渐减小;

所述调节件的纵截面呈梯形。

3. 根据权利要求1所述的夹合装置,其特征在于,所述隔离中空结构为具有形状记忆的网格镂空结构。

4. 根据权利要求1所述的夹合装置,其特征在于,所述第二夹合件还包括多个倒刺,所述倒刺设置在所述第二夹合部朝向所述第一夹合部的一侧。

5. 根据权利要求1所述的夹合装置,其特征在于,还包括连接件和至少一个支撑件,所述支撑件设置在所述第一部分远离所述第二部分的一侧,所述支撑件的两端均与所述第一部分连接;

所述连接件设置于所述支撑件的几何中心;

在输送所述夹合装置过程中,驱动所述连接件和所述支撑件向所述隔离中空结构的内部弯曲。

6. 根据权利要求1所述的夹合装置,其特征在于,还包括下述至少一项:

所述隔离中空结构由镍钛丝编织得到的;

所述夹合组件的第一夹合件和/或第二夹合件的材料包括镍钛金属;

所述隔离中空结构和所述夹合组件的表面均设置薄膜,所述薄膜的材料包括涤纶树脂和聚四氟乙烯中至少一种。

7. 一种夹合系统,其特征在于,包括输送装置和权利要求1-6中任一所述的夹合装置;

所述输送装置包括操作件、第一驱动件和第二驱动件,所述操作件与所述夹合装置的连接件可拆卸连接,所述第一驱动件与所述夹合装置的第二夹合部的第二端可拆卸连接,

所述第二驱动件与所述调节件可拆卸连接。

夹合装置、夹合系统及其使用方法

技术领域

[0001] 本申请涉及介入医疗器械技术领域,具体而言,本申请涉及一种夹合装置、夹合系统及其使用方法。

背景技术

[0002] 心脏内都有四个瓣膜,即连结左心室和主动脉的主动脉瓣、连结右心室和肺动脉的肺动脉瓣、连结左心房和左心室的二尖瓣和连结右心房和右心室的三尖瓣,它们均起单向阀门作用,使血液只能从一个方向流向另一个方向而不能倒流。每个瓣膜由至少一个瓣叶组成,瓣叶之间的开合起到打开血液通道和关闭血液通道的作用。当瓣膜发生病变时,容易发生血液反流的现象,严重威胁患者的生命健康。

[0003] 目前,采用夹合装置将瓣叶的游离边缘夹持固定,使瓣叶在收缩末期对合,从而减少反流。但是,现有的夹合装置在瓣膜舒张期容易引起瓣膜狭窄的问题,或者存在瓣叶容易撕裂的问题。

发明内容

[0004] 本申请针对现有方式的缺点,提出一种夹合装置、夹合系统及其使用方法,用以解决现有的夹合装置在瓣膜舒张期容易引起瓣膜狭窄的问题,或者瓣叶容易撕裂的技术问题。

[0005] 第一个方面,本申请实施例提供了一种夹合装置,包括:

[0006] 隔离中空结构,包括第一部分和第二部分,所述第一部分围合的第一容纳空间,与所述第二部分围合的第二容纳空间连通;所述隔离中空结构被构造为设置于瓣膜反流区;

[0007] 调节件,所述夹合装置处于第一状态时,所述调节件位于所述第一容纳空间内;

[0008] 两个夹合组件,至少部分的两个所述夹合组件相对设置于所述第二部分的外侧;

[0009] 所述夹合装置处于第二状态时,所述调节件从所述第一容纳空间运动至所述第二容纳空间,使得所述第二部分向远离所述隔离中空结构的中心轴的方向向外扩展,并使得所述夹合组件向外偏转预设角度。

[0010] 可选地,所述夹合装置未夹合被夹持部位时,沿垂直于所述隔离中空结构的纵截面的方向,从所述第一部分到所述第二部分,所述隔离中空结构的第二部分远离第一部分的端面的宽度逐渐减小;

[0011] 所述调节件的纵截面呈梯形。

[0012] 可选地,所述隔离中空结构为具有形状记忆的网络镂空结构。

[0013] 可选地,所述夹合组件包括第一夹合件;所述第一夹合件的纵截面呈一端开口的U状,所述开口的朝向为由所述第一部分向所述第二部分的方向;

[0014] 所述第一夹合件包括固定部、连接部和第一夹合部,至少部分的所述固定部与所述第二部分的外侧连接;所述固定部通过所述连接部与所述第一夹合部连接。

[0015] 可选地,所述夹合组件还包括设置在所述固定部与所述第一夹合部之间的第二夹

合件,所述第二夹合件包括第二夹合部;所述第二夹合部的第一端与所述连接部连接;

[0016] 所述夹合装置处于第二状态时,所述第二夹合部的第二端与所述第一夹合部贴合;

[0017] 所述夹合装置处于第三状态时,驱动所述第二夹合部的第二端由所述第一夹合部向所述固定部运动,所述第二夹合部与所述第一夹合部之间形成夹合空间。

[0018] 可选地,所述第二夹合件还包括多个倒刺,所述倒刺设置在所述第二夹合部朝向所述第一夹合部的一侧。

[0019] 可选地,所述夹合装置还包括连接件和至少一个支撑件,所述支撑件设置在所述第一部分远离所述第二部分的一侧,所述支撑件的两端均与所述第一部分连接;

[0020] 所述连接件设置于所述支撑件的几何中心;

[0021] 在输送所述夹合装置过程中,驱动所述连接件和所述支撑件向所述隔离中空结构的内部弯曲。

[0022] 可选地,所述夹合装置还包括下述至少一项:

[0023] 所述隔离中空结构由镍钛丝编织得到的;

[0024] 所述夹合组件的第一夹合件和/或第二夹合件的材料包括镍钛金属;

[0025] 所述隔离中空结构和所述夹合组件的表面均设置薄膜,所述薄膜的材料包括涤纶树脂和聚四氟乙烯中至少一种。

[0026] 第二个方面,本申请实施例提供了一种夹合系统,包括输送装置和第一个方面提供的夹合装置;所述输送装置包括操作件、第一驱动件和第二驱动件,所述操作件与所述夹合装置的连接件可拆卸连接,所述第一驱动件与所述夹合装置的第二夹合部的第二端可拆卸连接,所述第二驱动件与所述调节件可拆卸连接。

[0027] 第三个方面,本申请实施例提供了一种夹合系统的使用方法,包括:

[0028] 操作件驱动连接件和支撑件向隔离中空结构的内部弯曲,以将夹合装置通过输送装置的导管输送至瓣膜反流区;

[0029] 第二驱动件驱动调节件从隔离中空结构的第一部分围合的第一容纳空间运动至第二部分围合的第二容纳空间,使得第二部分向远离所述隔离中空结构的中心轴的方向向外扩展,并使得夹合组件向外偏转预设角度;

[0030] 第一驱动件驱动夹合组件的第二夹合部的第二端沿由第一夹合部朝向所固定部的方向运动,使得第二夹合部与第一夹合部之间形成夹合空间,被夹持部位进入所述夹合空间;

[0031] 去除第二驱动件,第二部分收缩,压迫调节件从第二容纳空间运动至第一容纳空间,使得第二部分向靠近所述隔离中空结构的中心轴的方向向内收缩,并使得夹合组件向内偏转。

[0032] 本申请实施例提供的技术方案带来的有益技术效果包括:

[0033] 本申请的隔离中空结构为中空结构,分为第一容纳空间和第二容纳空间;通过在隔离中空结构的内部设置调节件,调节件在第一容纳空间和第二容纳空间中运动,以调整隔离中空结构的第二部分远离第一部分的端面的宽度,进而调整夹合组件的角度,以便于夹合组件夹合被夹持部位。在两个夹合组件夹合瓣叶后,因两个夹合组件之间设置隔离中空结构,由此能够降低瓣叶向中心靠拢的距离,有利于降低瓣叶的张力,进而有利于降低瓣

叶撕裂的风险和减少瓣口狭窄的风险。同时,在夹合组件夹合瓣叶后,因隔离中空结构自身有一定的宽度,隔离中空结构还能够阻挡血流反流。

[0034] 而且,本申请通过在隔离中空结构的内部设置调节件,通过调节件在隔离中空结构的内部运动可实现调整夹合组件的倾斜角度以便于夹合被夹持部位。则本申请的夹合装置无需设置复杂精密的机械锁定机构等来调整夹合组件,本申请的夹合装置生产工艺简单且生产成本较低。

[0035] 本申请附加的方面和优点将在下面的描述中部分给出,这些将从下面的描述中变得明显,或通过本申请的实践了解到。

附图说明

[0036] 本申请上述的和/或附加的方面和优点从下面结合附图对实施例的描述中将变得明显和容易理解,其中:

[0037] 图1为本申请实施例提供一种夹合装置的第一视角的结构示意图;

[0038] 图2为本申请实施例提供一种夹合装置的第二视角的结构示意图;

[0039] 图3为本申请实施例提供一种夹合装置处于第一状态下的结构示意图;

[0040] 图4为本申请实施例提供一种夹合装置处于第三状态下的结构示意图;

[0041] 图5为本申请实施例提供一种调节件的第一视角的结构示意图;

[0042] 图6为本申请实施例提供一种调节件的第二视角的结构示意图;

[0043] 图7为本申请实施例提供一种夹合装置处于第一状态下的夹合组件的结构示意图;

[0044] 图8为本申请实施例提供一种夹合装置处于第三状态下的夹合组件的结构示意图;

[0045] 图9为本申请实施例提供一种夹合系统的使用方法的流程示意图。

[0046] 附图标记说明:

[0047] 1-隔离中空结构;11-第一部分;12-第二部分;

[0048] 2-调节件;21-切削面;22-操作孔;

[0049] 3-夹合组件;

[0050] 31-第一夹合件;311-固定部;312-连接部;313-第一夹合部;

[0051] 32-第二夹合件;321-第二夹合部;322-倒刺;A-夹合空间;

[0052] 4-支撑件;

[0053] 5-连接件;

[0054] 6-第一驱动件。

具体实施方式

[0055] 下面结合本申请中的附图描述本申请的实施例。应理解,下面结合附图所阐述的实施方式,是用于解释本申请实施例的技术方案的示例性描述,对本申请实施例的技术方案不构成限制。

[0056] 本技术领域技术人员可以理解,除非特意声明,这里使用的单数形式“一”、“一个”、“所述”和“该”也可包括复数形式。应该进一步理解的是,本申请的说明书中使用的措

辞“包括”是指存在所述特征、整数、步骤、操作、元件和/或组件，但不排除实现为本技术领域所支持其他特征、信息、数据、步骤、操作、元件、组件和/或它们的组合等。这里使用的术语“和/或”指该术语所限定的项目中的至少一个，例如“A和/或B”可以实现为“A”，或者实现为“B”，或者实现为“A和B”。

[0057] 为使本申请的目的、技术方案和优点更加清楚，下面将结合附图对本申请实施方式作进一步地详细描述。

[0058] 下面以具体地实施例对本申请的技术方案以及本申请的技术方案如何解决上述技术问题进行详细说明。需要指出的是，下述实施方式之间可以相互参考、借鉴或结合，对于不同实施方式中相同的术语、相似的特征以及相似的实施步骤等，不再重复描述。

[0059] 本申请实施例提供了一种夹合装置，该夹合装置的结构示意图如图1至图8所示，包括隔离中空结构1、调节件2和两个夹合组件3。

[0060] 隔离中空结构1包括第一部分11和第二部分12，第一部分11围合的第一容纳空间，与第二部分12围合的第二容纳空间连通；隔离中空结构1被构造为设置于瓣膜反流区。

[0061] 夹合装置处于第一状态时，调节件2位于第一容纳空间内。

[0062] 至少部分的两个夹合组件3相对设置于第二部分12的外侧。

[0063] 夹合装置处于第二状态时，调节件2从第一容纳空间运动至第二容纳空间，使得第二部分12向远离隔离中空结构1的中心轴的方向向外扩展，并使得夹合组件3向外偏转预设角度。

[0064] 需要说明的是，被夹持部位可以为二尖瓣或三尖瓣的瓣叶。第一状态为夹合装置的初始状态(如图3所示)；第二状态为夹合装置要夹合被夹持部件时，调节件2从第一容纳空间运动至第二容纳空间后的状态(图中未展示)。

[0065] 本实施例中，隔离中空结构1为中空结构，分为第一容纳空间和第二容纳空间；通过在隔离中空结构1的内部设置调节件2，调节件2在第一容纳空间和第二容纳空间中运动，以调整隔离中空结构1的第二部分12远离第一部分11的端面的宽度，进而调整夹合组件3的角度，以便于夹合组件3夹合被夹持部位。具体地，在夹合装置处于第一状态时，调节件2在第一容纳空间内，此时第二部分12的端面的宽度比第一部分11的端面的宽度小，夹合组件3向内倾斜；当夹合装置处于第二状态时，驱动调节件2从第一容纳空间运动至第二容纳空间，调节件2将第二部分12向远离隔离中空结构1的中心轴的方向向外撑开，使得第二部分12向外扩展，并使得夹合组件3向外倾斜，由此便于夹合组件3夹合被夹持部位；完成夹合后，去除外力后，隔离中空结构1的第二部分12因自身收缩作用力，压迫调节件2从第二容纳空间返回至第一容纳空间，隔离中空结构1的第一部分11向内收缩，此时带动夹合组件3向内倾斜。

[0066] 本申请的在两个夹合组件3夹合瓣叶后，因两个夹合组件3之间设置隔离中空结构1，由此能够降低瓣叶向中心靠拢的距离，有利于降低瓣叶的张力，进而有利于降低瓣叶撕裂的风险和减少瓣口狭窄的风险。同时，在夹合组件3夹合瓣叶后，因隔离中空结构1自身有一定的宽度，隔离中空结构1还能够阻挡血流反流。

[0067] 而且，本申请通过在隔离中空结构1的内部设置调节件2，通过调节件2在隔离中空结构1的内部运动可实现调整夹合组件3的倾斜角度以便于夹合被夹持部位。则本申请的夹合装置无需设置复杂精密的机械锁定机构等来调整夹合组件3，本申请的夹合装置生产工

艺简单且生产成本较低。

[0068] 示例性地,如图1和图3所示,夹合装置处于第一状态时,隔离中空结构1呈上窄下宽状,调节件2位于第一容纳空间内,夹合组件3向内倾斜。夹合装置处于第二状态时,驱动调节件2从第一容纳空间运动至第二容纳空间,此时调节件2将第二部分12撑开,使得第二部分12向外扩展,从而第二部分12的端面变宽,带动夹合组件3向外偏转预设角度,由此能够便于夹合被夹持部位。

[0069] 可选地,夹合装置处于第一状态时,沿垂直于隔离中空结构1的纵截面的方向,从第一部分11到所述第二部分12,隔离中空结构1的第二部分12远离第一部分11的端面的宽度逐渐减小。调节件2的纵截面呈梯形。

[0070] 本实施例中,隔离中空结构1的第二部分12远离第一部分11的端面的宽度逐渐变小,使得隔离中空结构1呈上窄下宽状,能够有利于调节件2在隔离中空结构1内运动至第二部分12围成的第二容纳空间内后,第二部分12向外展开,带动夹合组件3向外偏转。

[0071] 调节件2的纵截面呈梯形,调节件2放置于第一容纳空间内,第一部分11与调节件2随形,使得第一部分11的端面的宽度也逐渐减小。

[0072] 可选地,隔离中空结构1为具有形状记忆的网格镂空结构。

[0073] 本实施例中,隔离中空结构1的材料为弹性的记忆材料,在调节件2从第二容纳空间回到第一容纳空间内后,隔离中空结构1的第二部分12可恢复至最初形态。在将隔离中空结构1通过输送系统的导管时,可将隔离中空结构1压缩进行输送;待隔离中空结构1输送至瓣膜反流区后,隔离中空结构1能够恢复至最初形态,由此该夹合装置可以进行小尺寸输送系统输送,能够满足经血管进入,可以用于对二尖瓣和三尖瓣反流经皮治疗。

[0074] 可选地,隔离中空结构1由镍钛丝编织得到的。

[0075] 可选地,隔离中空结构1的横截面呈椭圆状;两个夹合组件3相对设置在椭圆的长轴的两侧。

[0076] 本实施例中,在调节件2到达第二容纳空间后,调节件2向外撑开隔离中空结构1的第二部分12,因两个夹合组件3相对设置在椭圆的长轴的两侧,则两个夹合组件3的向外偏转的角度更大,能够有利于夹合被夹持部位。

[0077] 可选地,调节件2包括操作孔22。

[0078] 本实施例中,如图5和图6所示,第二驱动件可以通过操作孔22与调节件2可拆卸连接。在第二驱动件驱动调节件2从第一容纳空间到第二容纳空间、夹合被夹持部位后,去除第二驱动件,隔离中空结构1的第二部分12因自身收缩作用力,压迫调节件2从第二容纳空间返回至第一容纳空间,此时隔离中空结构1恢复至初始形状。而且在隔离中空结构1的第二部分12压迫调节件2时,因调节件2的纵截面呈梯形,调节件2更加容易被第二部分的收缩作用力压迫运动至第一容纳空间内。

[0079] 可选地,调节件2还包括至少一个切削面21。

[0080] 本实施例中,如图5和图6所示,调节件2包括一个切削面21。调节件2呈上窄下宽的切削椭圆状。当调节件2从第一容纳空间运动至第二容纳空间的过程中,因调节件2存在切削面21,则第二部分12会随着切削面21逐渐向外扩展,有利于避免第二部分12一下子向外扩展的程度较大而损坏第二部分12。

[0081] 可选地,调节件2呈上窄下宽的椭圆柱状结构。

[0082] 可选地,夹合组件3包括第一夹合件31;第一夹合件31的纵截面呈一端开口的U状,开口的朝向为由第一部分11向所述第二部分12的方向。

[0083] 第一夹合件31包括固定部311、连接部312和第一夹合部313,至少部分的固定部311与第二部分12的外侧连接;固定部311通过连接部312与第一夹合部313连接。

[0084] 本实施例中,固定部311的一端通过连接部312与第一夹合部313的一端连接,固定部311的另一端与第一夹合部313的另一端不连接,形成开口。

[0085] 示例性地,如图3所示,第一夹合件31的固定部311与隔离中空结构1的第一部分11和第二部分12的外侧均连接,能够增加第一夹合件31与隔离中空结构1之间的稳固性。

[0086] 可选地,夹合组件3还包括设置在固定部311与第一夹合部313之间的第二夹合件32,第二夹合件32包括第二夹合部321;第二夹合部321的第一端与连接部312连接。

[0087] 夹合装置处于第二状态时,第二夹合部321的第二端与第一夹合部313贴合。

[0088] 夹合装置处于第三状态时,驱动第二夹合部321的第二端由第一夹合部313向固定部311运动,第二夹合部321与第一夹合部313之间形成夹合空间A。

[0089] 本实施例中,在夹合装置处于第二状态时,第二夹合部321的一端与连接部312连接,第二夹合部321的一端与固定部311的一端之间形成V型,由此能够使得第二夹合部321与第一夹合部313之间的夹合空间A更大,有利于被夹持部位进入到夹合空间A内。而且,在夹合装置处于第二状态下,因第二夹合部321具有弹性,第二夹合部321的第二端贴合第一夹合部313,能够使得在被夹持部位进入夹合空间A后,第二夹合部321尽量将被夹持部位夹合的更紧。

[0090] 夹合装置的第三状态如图4所示,即在调节件2从第一容纳空间11运动到第二容纳空间12后,夹合组件3形成夹合空间A后的状态。在需要夹合被夹持部位时,第一驱动件6驱动第二夹合部321的第二端由第一夹合部313向固定部311运动,以使得第二夹合部321和第一夹合部313之间形成夹合空间A,进而有利于被夹持部位进入至夹合空间A内。

[0091] 可选地,第二夹合件32还包括多个倒刺322,倒刺322设置在第二夹合部321朝向第一夹合部313的一侧。

[0092] 本实施例中,倒刺322设置在第二夹合部321朝向第一夹合部313的一侧,在第一夹合部313和第二夹合部321之间夹持被夹持部位后,倒刺322能够防止被夹持部位滑脱,有利于提升第一夹合部313和第二夹合部321对被夹持部位的夹合稳定性。

[0093] 可选地,夹合组件3的第一夹合件31和/或第二夹合件32的材料包括镍钛金属。

[0094] 本实施例中,第一夹合件31和第二夹合件32可以一体成型或者可拆卸连接。第一夹合件31和/或第二夹合件32采用镍钛金属通过激光切割热定型方式制备得到。

[0095] 可选地,夹合装置还包括连接件5和至少一个支撑件4,支撑件4设置在第一部分11远离第二部分12的一侧,支撑件4的两端均与第一部分11连接。

[0096] 连接件5设置于支撑件4的几何中心。

[0097] 在输送夹合装置过程中,驱动连接件5和支撑件4向隔离中空结构1的内部弯曲。

[0098] 本实施例中,支撑件4设置在第一部分11远离第二部分12的一侧,支撑件4可以支撑隔离中空结构1的底部。操作件通过连接件5与支撑件4可拆卸连接,操作件可通过连接件5驱动支撑件4向隔离中空结构1的内部弯曲,以缩小夹合装置,使得夹合装置通过进行小尺寸的输送系统输送,能够满足经血管进入,可以用于对二尖瓣和三尖瓣反流经皮治疗。示例

性地,如图2所示,夹合装置设置一个支撑件4。

[0099] 可选地,支撑件4为形态记忆的可变形结构。

[0100] 本实施例中,因支撑件4为形态记忆的可变形结构,操作件将支撑件4向隔离中空结构1内弯曲后,通过输送系统的导管输送至瓣膜反流区。夹合装置到达瓣膜反流区后,去除操作件,支撑件4恢复至初始状态。

[0101] 可选地,支撑件4为弹性金属片。

[0102] 本实施例中,支撑件4的形变远大于隔离中空结构1的形变,以实现将支撑件4弯折较大程度,从而收入输送系统的导管中,进而便于输送夹合装置。

[0103] 可选地,连接件5设置在支撑件4远离第二部分12的一侧,或者连接件5设置在支撑件4靠近第二部分12的一侧。

[0104] 本实施例中,当从心房输送夹合装置至二尖瓣或三尖瓣时,操作件穿过隔离中空结构1的第二部分12和第一部分11与连接件5可拆卸连接,此时连接件5设置在支撑件4靠近第二部分12的一侧。当从股静脉输送夹合装置至二尖瓣或三尖瓣时,操作件直接从第一部分11远离第二部分12的一侧与连接件5可拆卸连接,此时连接件5设置在支撑件4远离第二部分12的一侧。

[0105] 可选地,隔离中空结构1和夹合组件3的表面均设置薄膜,薄膜的材料包括涤纶树脂和聚四氟乙烯中至少一种。

[0106] 本实施例中,隔离中空结构1和夹合组件3的表面均设置薄膜,能够有利于加速夹合装置的内皮化,使得夹合装置与被夹持部位尽可能成为一体。

[0107] 基于同一发明构思,本申请实施例提供了一种夹合系统,该夹合系统包括输送装置和上述实施例提供的夹合装置。

[0108] 输送装置包括操作件、第一驱动件6和第二驱动件,操作件与夹合装置的连接件5可拆卸连接,第一驱动件6与夹合装置的第二夹合部321的第二端可拆卸连接,第二驱动件与调节件2可拆卸连接。

[0109] 本实施例中,操作件通过连接件5与支撑件4可拆卸连接,操作件与支撑件4形成T型。

[0110] 第一驱动件6驱动第二夹合部321的第二端由第一夹合部313向固定部311运动,以使得第二夹合部321和第一夹合部313之间形成夹合空间A,进而有利于被夹持部位进入至夹合空间A内。在被夹持部位进入至夹合空间A内后,去除第一驱动件6。

[0111] 第二驱动件可以通过操作孔22与调节件2可拆卸连接。在第二驱动件驱动调节件2从第一容纳空间到第二容纳空间、夹合被夹持部位后,去除第二驱动件,隔离中空结构1的第二部分12因自身收缩作用力,压迫调节件2从第二容纳空间返回至第一容纳空间,此时隔离中空结构1恢复至初始形状。

[0112] 需要说明的是,当从心房输送夹合装置至二尖瓣或三尖瓣时,操作件穿过隔离中空结构1的第二部分12和第一部分11与连接件5可拆卸连接,此时连接件5设置在支撑件4靠近第二部分12的一侧。当从股静脉输送夹合装置至二尖瓣或三尖瓣时,操作件直接从第一部分11远离第二部分12的一侧与连接件5可拆卸连接,此时连接件5设置在支撑件4远离第二部分12的一侧。

[0113] 可选地,第一驱动件6可以为牵引线;第二驱动件可以为牵引线或者螺纹杆。

[0114] 本实施例中,牵引线采用金属线或高分子材料制备得到。

[0115] 需要说明的是,因夹合系统包括夹合装置,则夹合系统的有益效果也包括夹合装置的有益效果,在此不再赘述。

[0116] 基于同一发明构思,本申请实施例提供了一种基于上述实施例提供的夹合系统的使用方法,该适应方法的流程示意图如图9所示,包括S1至S4:

[0117] S1:操作件驱动连接件5和支撑件4向隔离中空结构1的内部弯曲,以将夹合装置通过输送装置的导管输送至瓣膜反流区。

[0118] 本实施例中,支撑件4所用的材料为弹性记忆材料,即支撑件4为形态记忆的可变形结构,操作件将支撑件4向隔离中空结构1内弯曲后,通过输送系统的导管输送至瓣膜反流区。夹合装置到达瓣膜反流区后,去除操作件,支撑件4恢复至初始状态。操作件可通过连接件5驱动支撑件4向隔离中空结构1的内部弯曲,以缩小夹合装置,使得夹合装置通过进行小尺寸的输送系统输送,能够满足经血管进入,可以用于对二尖瓣和三尖瓣反流经皮治疗。

[0119] S2:第二驱动件驱动调节件2从隔离中空结构1的第一部分11围合的第一容纳空间运动至第二部分12围合的第二容纳空间,使得第二部分12向远离隔离中空结构1的中心轴的方向向外扩展,并使得夹合组件3向外偏转预设角度。

[0120] 本实施例中,第二驱动件可以通过操作孔22与调节件2可拆卸连接。第二驱动件驱动调节件2从第一容纳空间运动至第二容纳空间,调节件2将第二部分12向远离隔离中空结构1的中心轴的方向向外撑开,使得第二部分12向外扩展,并使得夹合组件3向外倾斜,由此便于夹合组件3夹合被夹持部位。

[0121] S3:第一驱动件6驱动夹合组件3的第二夹合部321的第二端沿由第一夹合部313朝向所固定部311的方向运动,使得第二夹合部321与第一夹合部313之间形成夹合空间A,被夹持部位进入夹合空间A。

[0122] 本实施例中,因两个夹合组件3之间设置隔离中空结构1,由此能够降低瓣叶向中心靠拢的距离,有利于降低瓣叶的张力,进而有利于降低瓣叶撕裂的风险和减少瓣口狭窄的风险。同时,在夹合组件3夹合瓣叶后,因隔离中空结构1自身有一定的宽度,隔离中空结构1还能够阻挡血流反流。如图4所示为第一驱动件6驱动夹合组件3的第二夹合部321的第二端沿由第一夹合部313朝向所固定部311的方向运动,使得第二夹合部321与第一夹合部313之间形成夹合空间A之后的结构示意图。

[0123] S4:去除第二驱动件,第二部分收缩,压迫调节件2从第二容纳空间运动至第一容纳空间,使得第二部分12向靠近隔离中空结构1的中心轴的方向向内收缩,并使得夹合组件3向内偏转。

[0124] 本实施例中,去除第二驱动件,隔离中空结构1的第二部分12因自身收缩作用力,压迫调节件2从第二容纳空间返回至第一容纳空间,此时隔离中空结构1恢复至初始形状。

[0125] 应用本申请实施例,至少能够实现如下有益效果:

[0126] 1.本申请实施例提供的两个夹合组件之间设置隔离中空结构,由此能够降低瓣叶向中心靠拢的距离,有利于降低瓣叶的张力,进而有利于降低瓣叶撕裂的风险和减少瓣口狭窄的风险。同时,在夹合组件夹合瓣叶后,因隔离中空结构自身有一定的宽度,隔离中空结构还能够阻挡血流反流。

[0127] 2.本申请实施例提供的通过在隔离中空结构的内部设置调节件,通过调节件在隔

离中空结构的内部运动可实现调整夹合组件的倾斜角度以便于夹合被夹持部位。则本申请的夹合装置无需设置复杂精密的机械锁定机构等来调整夹合组件,本申请的夹合装置生产工艺简单且生产成本较低。

[0128] 3. 本申请实施例提供的隔离中空结构的材料为弹性的记忆材料,在调节件从第二容纳空间回到第一容纳空间内后,隔离中空结构的第二部分可恢复至最初形态。在将隔离中空结构通过输送系统的导管时,可将隔离中空结构压缩进行输送;待隔离中空结构输送至瓣膜反流区后,隔离中空结构能够恢复至最初形态,由此该夹合装置可以进行小尺寸输送系统输送,能够满足经血管进入,可以用于对二尖瓣和三尖瓣反流经皮治疗。

[0129] 4. 本申请实施例提供的两个夹合组件相对设置在椭圆的长轴的两侧,则两个夹合组件的向外偏转的角度更大,能够有利于夹合被夹持部位。

[0130] 本技术领域技术人员可以理解,本申请中已经讨论过的各种操作、方法、流程中的步骤、措施、方案可以被交替、更改、组合或删除。进一步地,具有本申请中已经讨论过的各种操作、方法、流程中的其他步骤、措施、方案也可以被交替、更改、重排、分解、组合或删除。进一步地,现有技术中的具有与本申请中公开的各种操作、方法、流程中的步骤、措施、方案也可以被交替、更改、重排、分解、组合或删除。

[0131] 在本申请的描述中,词语“中心”、“上”、“下”、“前”、“后”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“顶”、“底”、“内”、“外”等指示的方向或位置关系,为基于附图所示的示例性的方向或位置关系,是为了便于描述或简化描述本申请的实施例,而不是指示或暗示所指的装置或部件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本申请的限制。

[0132] 术语“第一”、“第二”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此,限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者更多个该特征。在本申请的描述中,除非另有说明,“多个”的含义是两个或两个以上。

[0133] 在本申请的描述中,需要说明的是,除非另有明确的规定和限定,术语“安装”、“相连”、“连接”应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连,可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语在本申请中的具体含义。

[0134] 在本说明书的描述中,具体特征、结构、材料或者特点可以在任何的一个或多个实施例或示例中以合适的方式结合。

[0135] 应该理解的是,虽然附图的流程图中的各个步骤按照箭头的指示依次显示,但是这些步骤的实施顺序并不受限于箭头所指示的顺序。除非本文中有明确的说明,否则在本申请实施例的一些实施场景中,各流程中的步骤可以按照需求以其他的顺序执行。而且,各流程图中的部分或全部步骤基于实际的实施场景,可以包括多个子步骤或者多个阶段。这些子步骤或者阶段中的部分或全部可以在同一时刻被执行,也可以在不同的时刻被执行在执行时刻不同的场景下,这些子步骤或者阶段的执行顺序可以根据需求灵活配置,本申请实施例对此不限制。

[0136] 以上所述仅是本申请的部分实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本申请的技术构思的前提下,采用基于本申请技术思想的其他类似实施手段,同样属于本申请实施例的保护范畴。

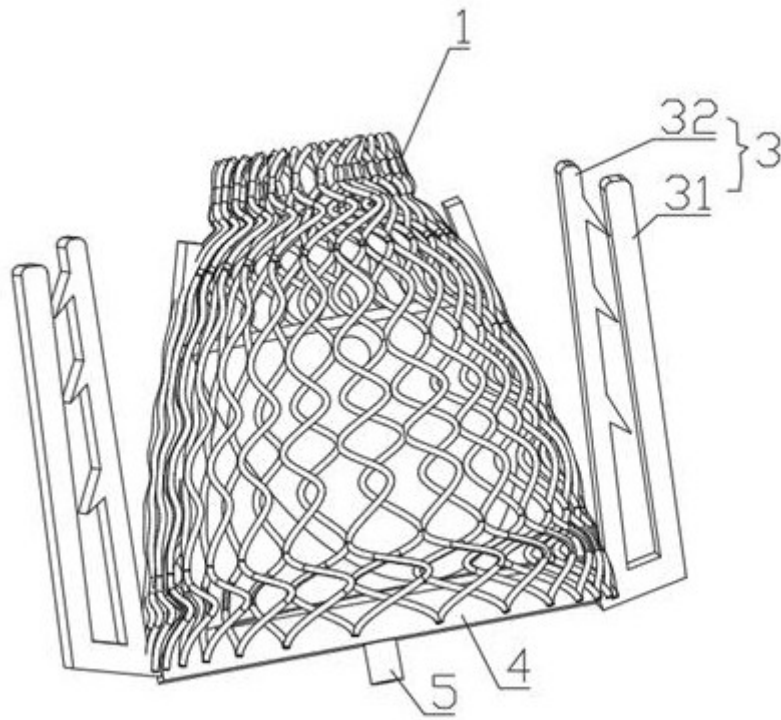


图1

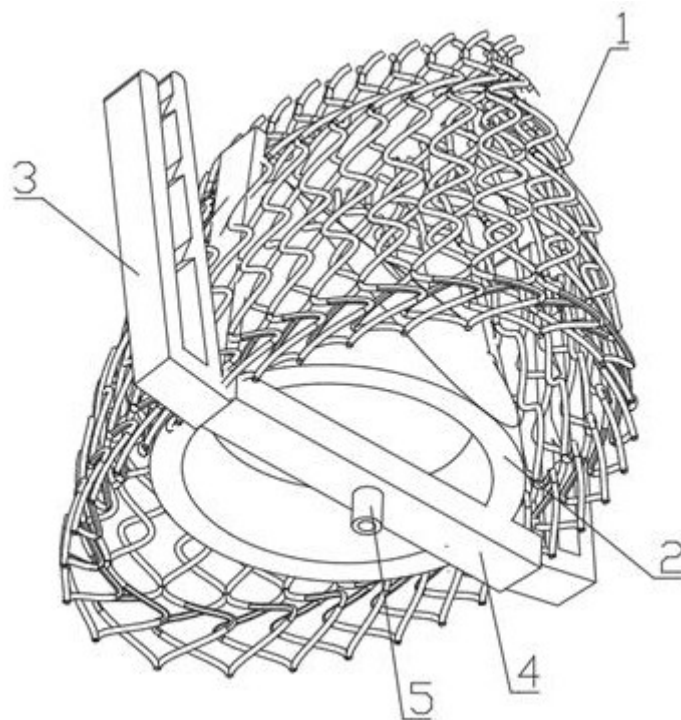


图2

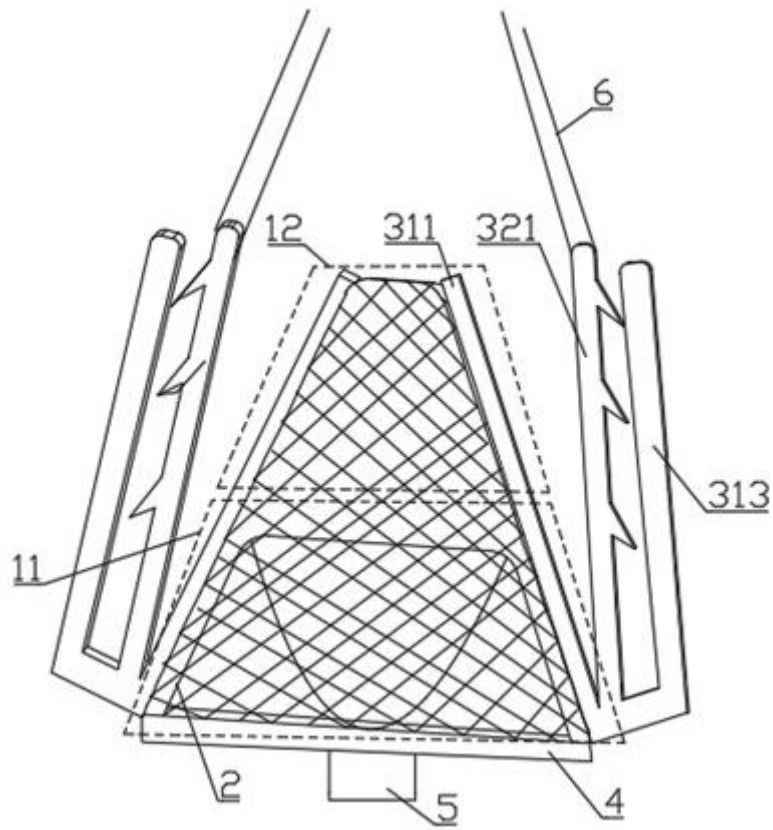


图3

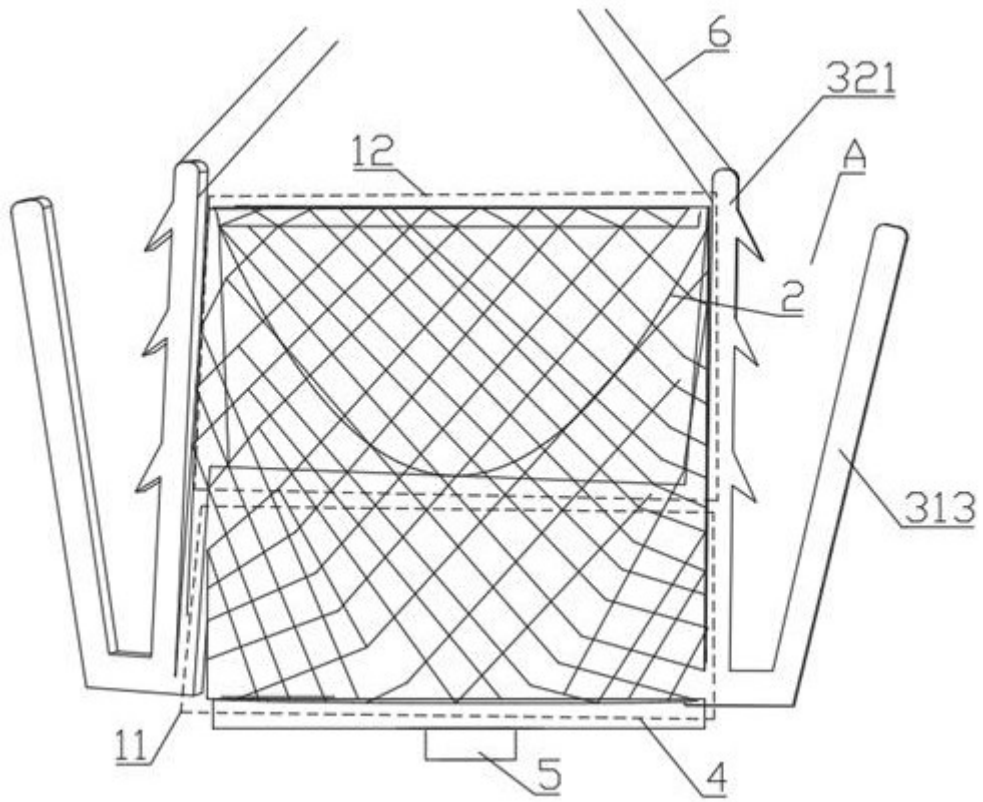


图4

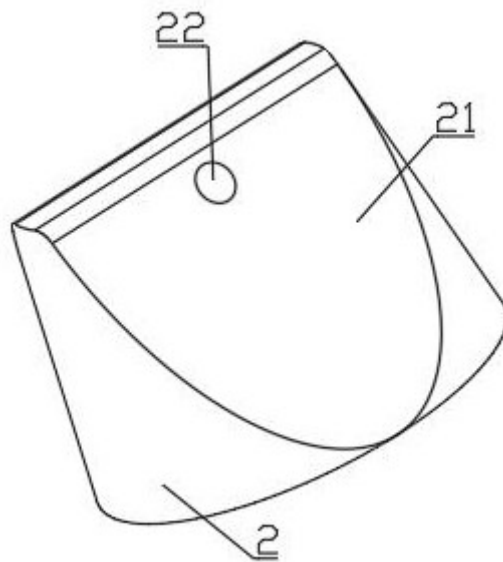


图5

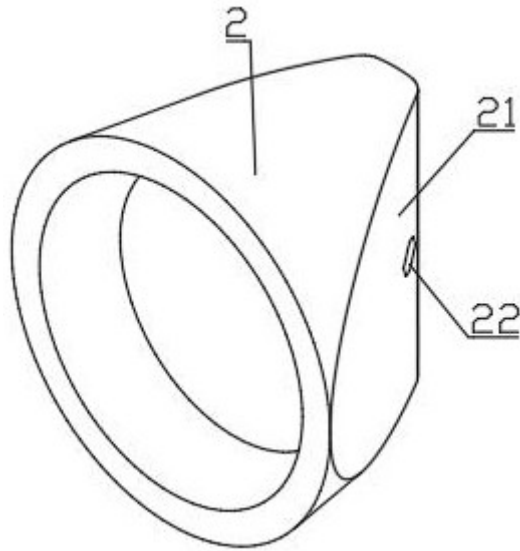


图6

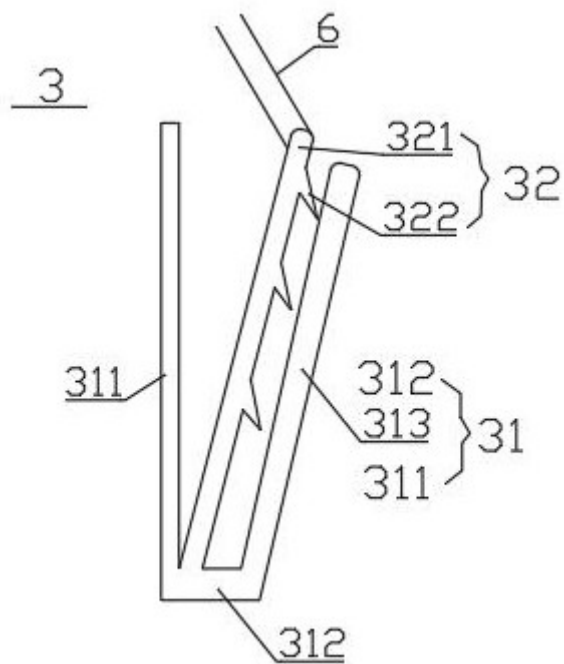


图7

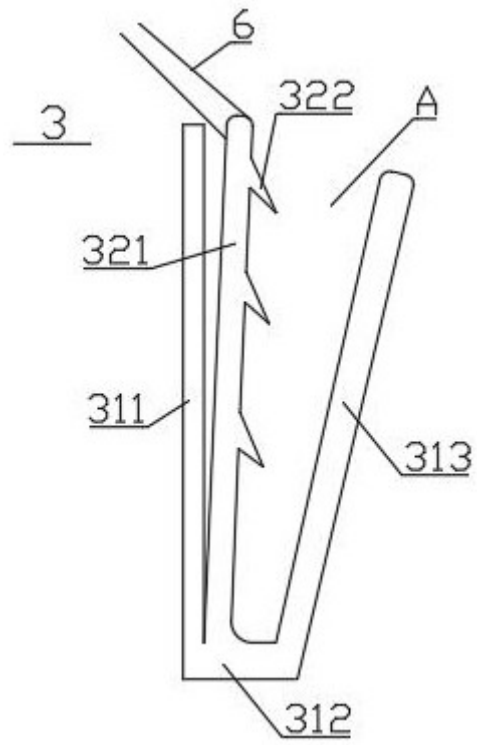


图8

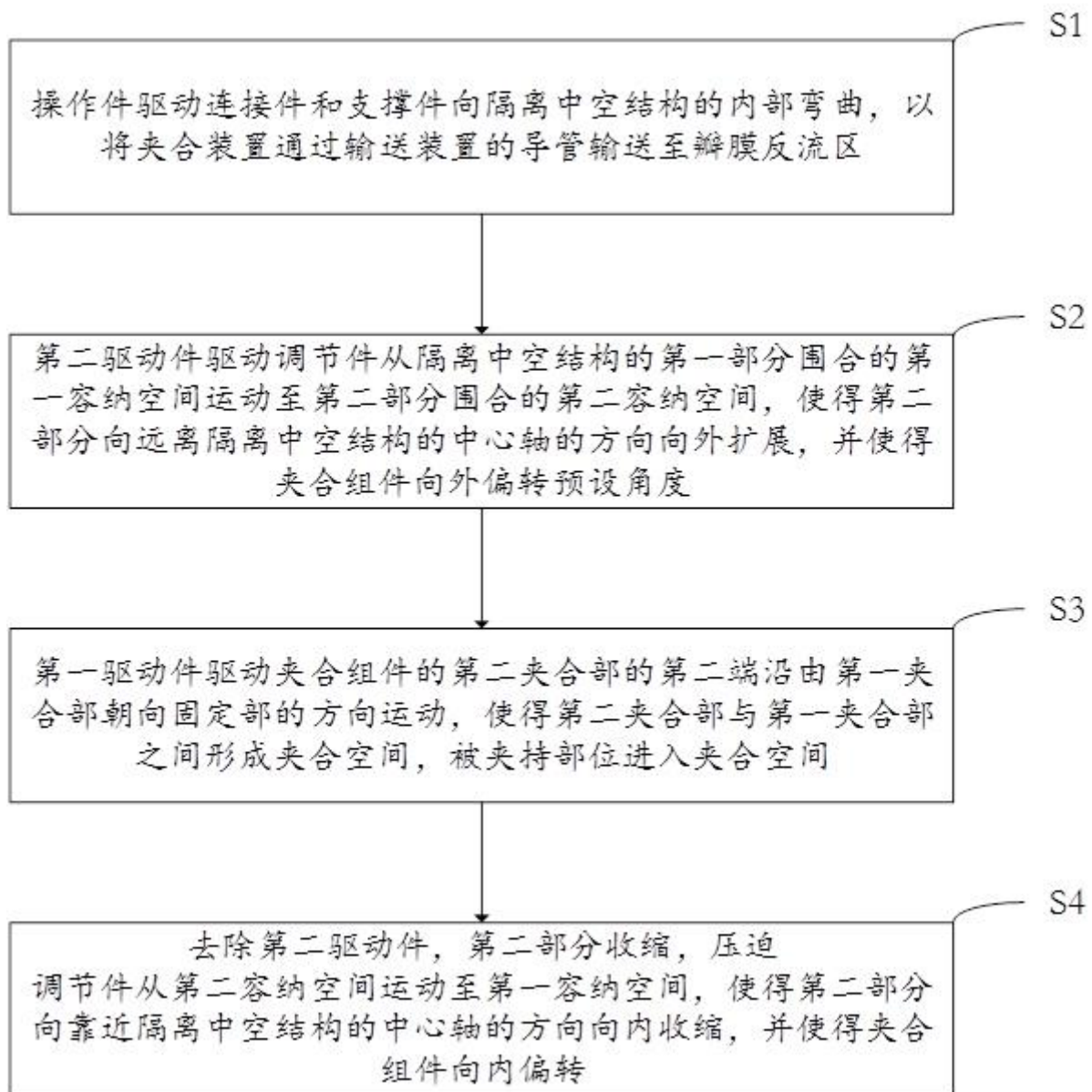


图9