

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610073771.9

[51] Int. Cl.

A61F 2/01 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 10 月 10 日

[11] 公开号 CN 101049266A

[22] 申请日 2006.4.3

[21] 申请号 200610073771.9

[71] 申请人 孟 坚

地址 100086 北京市海淀区中关村南大街 2  
号数码大厦 B 座 1802 室

共同申请人 任 翔

[72] 发明人 孟 坚 任 翔

[74] 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

代理人 杨 梧 马高平

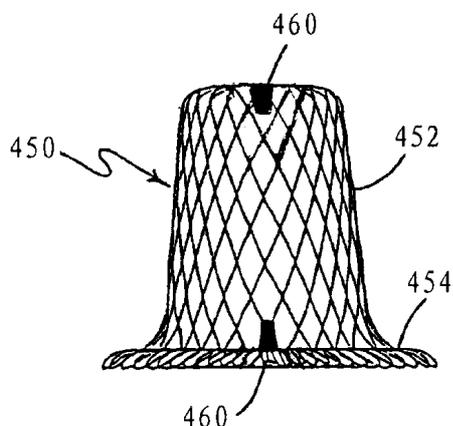
权利要求书 2 页 说明书 17 页 附图 8 页

[54] 发明名称

医疗用闭塞器械及其制造方法

[57] 摘要

本发明提供一种医疗用闭塞器械及其制作方法，该闭塞器械包括：一金属编织品，该金属编织品具有预设扩展的外形；在该预设扩展的外形的近端和远端处的固定件，其将所述金属编织品的金属丝在所述近端和远端固定。其中，至少所述近端和远端之一处被固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸。



1、一种医疗用闭塞器械，其包括：

一金属编织品，该金属编织品具有预设扩展的外形；

在该预设扩展的外形的近端和远端处的固定件，其将所述金属编织品的金属丝在所述近端和远端固定；

其特征在于，至少所述近端和远端之一处被固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸。

2、如权利要求1所述的闭塞器械，其特征在于，所述预设扩展的外形可变形为较小断面形状，用以输送通过人体或动物体内的液流管，所述金属编织品为形状记忆合金，使得当不加约束时所述闭塞器械返回到所述预设扩展的外形。

3、如权利要求1所述的闭塞器械，其特征在于，所述近端和远端处被固定的金属丝均朝向所述金属编织品的内部突伸。

4、如权利要求1所述的闭塞器械，其特征在于，所述远端处被固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸，而在所述近端处所述金属编织品形成一凹陷，位于所述近端处的所述固定件至少部分凹入所述凹陷内。

5、如权利要求1-4中任一项所述的闭塞器械，其特征在于，在所述近端处还包括用于与一输送该闭塞器械的装置螺旋连接的螺紋件，该螺紋件与所述近端处的固定件为一体或者作为一个单独的部件固定在所述近端处。

6、如权利要求1-4中任一项所述的闭塞器械，其特征在于，所述预设扩展的外形包括两个扩展直径的部分和一个位于在两个扩展直径的部分之间的降低直径的部分；所述降低直径的部分的长度尺寸与所述闭塞器械要闭塞的异常开口的厚度相应。

7、如权利要求1-4中任一项所述的闭塞器械，其特征在于，所述预设扩展的外形为钟形，以闭塞动脉导管未闭部分。

8、如权利要求1-4中任一项所述的闭塞器械，其特征在于，所述预设扩展的外形为适于封堵心房或者心室隔膜缺陷、或者动脉导管未闭部分或者动脉瘤部分的形状。

9、如权利要求1-4中任一项所述的闭塞器械，其特征在于，在所述

近端处还包括用于与一输送该闭塞器械的装置螺旋连接的螺纹件，该螺纹件与所述近端处的固定件为一体或者作为一个单独的部件固定在所述近端处，该螺纹件具有内螺纹。

10、一种制造医疗用闭塞器械的方法，该方法包括：

提供一具有形状记忆特性的管形金属编织品；

使用一固定件固定该管形金属编织品的一端；

将所述管形金属编织品由里向外翻转，从而使得所述被固定的一端被翻转到所述管形金属编织品的内部；

将一造型元件放入所述金属编织品的内腔内；

使用另一固定件固定该管形金属编织品的另一端；

将所得到的其上带有固定件的金属编织品放入模具中，使得该金属编织品与模具的造型表面相一致；

对所述金属编织品进行热处理，以使得该金属编织品记忆其在模具中的形状；

将所述金属编织品从所述模具中取出，并去除造型元件。

11、一种制造医疗用闭塞器械的方法，该方法包括：

提供一具有形状记忆特性的平面形金属编织品；

使用两个固定件分别固定该金属编织品的两端；

将其中被固定的一端或者两端向内折；

将金属编织品卷起，使得金属编织品的两侧边对接，并进行焊接从而形成管形的金属编织品；

在所述焊接之前或者之后将一造型元件放入所述金属编织品的内腔内；

将所得到的其上带有固定件的金属编织品放入模具中，使得该金属编织品与模具的造型表面相一致；

对所述金属编织品进行热处理，以使得该金属编织品记忆其在模具中的形状；

将所述金属编织品从所述模具中取出，并去除造型元件。

## 医疗用闭塞器械及其制造方法

## 技术领域

本发明涉及医疗用闭塞器械及其制造方法。这样的医疗用闭塞器械用于植入人体或动物体内，例如可包括(但不限于)用于治疗先天缺陷，如心房和心室隔膜缺陷(分别为 ASD 和 VSD)以及动脉导管未闭(PDA)的小型血管内用闭塞器械，动脉瘤封堵装置，以及堵塞脉管系统内的血液流动的血管封堵装置等。

## 背景技术

研究、开发少创、微创、无创治疗心血管疾病的方法和器械是当代医学发展的一个重要方向。自 1964 年 Dotter 等开创心血管病介入治疗以来，非手术治疗即介入治疗已经深入到医学的各个领域，各种闭塞器械不断更新和发展，根据不同的用途，开发出了具有不同形状、结构、材料、物理特性等的闭塞器械。

PCT 国际申请 W097/31672 公开了一种心血管封堵装置 20 及其应用方式。如图 1 所示，心血管封堵装置 20 是由具有预设外形的金属丝 22 构成，最好是网织状或小角度螺旋缠绕状，与三个位于同一直线的金属带 23, 25, 27 连接在一起，金属丝 22 变形成了金属环 50，加热处理将保持此形状。金属丝 22 最好是镍钛合金(Nickel-titanium alloy)，也称镍钛诺(Nitinol)，也可采用形状记忆合金聚合物。装置 20 处于如图 1 所示的自然伸展状态时，它主要是放置在比该装置 20 的直径 D1 更小的血管中。因为金属环 50 可以选用不同的规格，直径大小为 D1 的该装置可以容纳在长度超过 L、直径大小不同的血管中，同理，直径 D1、长度 L 的单个装置可放置在不同直径的血管中。如图 1，装置 20 可制作成需要的大小，长度 L 通常(但不一定)比直径 D1 的数值要大。而且，虽然本心血管封堵装置 20 主要是用于栓塞治疗中堵塞脉管部位，也可广泛地应用于封堵心血管系统其他部位如间隔缺损。

图 1 所示装置的具体制作过程可参照图 2A，图 2B 和图 3，图 4。

如图 2A, 辐射不透过的内部金属带 34, 36, 38, 可以用铂铱 (Platinum-iridium) 90/10 制成, 安装在棒芯 32 上, 其他适合的材料包括钛、纯铂以及金。金属带 34, 36, 38 的直径大小以及他们之间的间距由血管的大小决定。金属带间的距离通常是血管直径的 1.5 倍。金属丝 22 可以用镍钛诺 (Nitinol) 构成, 安装在金属带 34, 36, 38 上面, 一般直径为 0.001-0.002 英寸, 金属丝数量通常为 16 到 32 之间, 具体数目还有赖于金属丝的直径和金属带的直径。金属带 34, 36, 38 放置在棒芯上, 金属丝绕棒芯 32 编织或是缠绕成螺旋状, 这样金属丝 22 的安装工作就完成了。通常采用 16 根到 32 根直径在 0.001-0.002 英寸之间的金属丝相对于棒芯轴成 30-60 度的角度进行编织或缠绕。棒芯直径为 0.004-0.020 英寸。外部金属带 24, 26, 28 压在金属丝 22 上面并与相应的内部金属带 34, 36, 38 排列整齐, 通过钎焊、铜焊、焊接、压缝或粘合等工序将每对内部金属带、外部金属带 (比方说 24 和 34) 以及相应金属丝 22 的某段压制在一起, 这样就形成了金属带组件 23, 25, 27。如此制作就将金属丝 22 牢牢固定住了, 保持了相对于金属带 34, 36, 38 始终向着轴心和圆周的位置。

图 2B 显示生产本心血管封堵装置 20 使用了多个内部金属带, 它们放在一个棒芯上, 金属丝布置在金属带之间。内部金属带和外部金属带结合在一起, 在标号 C 处将金属丝切断以将该装置隔离出来。

图 3 显示金属带 23、27 套在棒芯 32 上并被推向中央的金属带 25, 金属丝 22 变形成直径为  $D_2$ 、类似于圆盘形状的两个环 30。

如图 4 所示, 装置 20 安放在一个内径为  $D_1$  的管 34 中,  $D_1$  小于  $D_2$ 。装置 20 和棒芯 32 推进到管 34 中, 使得环 30 变形, 继续推进装置 20 和棒芯 32 直到其中的一个环 30 从管 34 的另外一端露出, 再将其拉回管 34 中, 这样形成了图 4 所示的金属丝 22 的形状。在此状态下, 进行高温处理, 温度可以为 450 摄氏度左右。高温处理后, 将装置 20 和棒芯 32 从管 34 中拉出。这样, 当将金属丝从管 34 中移出后保持该形状。此装置 20 就具有了如图 1 所示的自然扩展状态。

图 5A 至图 5E 显示的是装置 20 被放置在血管 46 中的部分剖面图。请看图 5A, 装置 20 已变形成拉直状态, 挨着推动器探芯 42 放置在推动器 46 的远端 48。推动器 40 是一根由低摩擦材料如聚四氟乙烯制成的管子, 或是其表层包有低摩擦材料, 该管直径要小于装置 20 处于自然扩张状态时的直

径  $D_1$ ，但大于图中金属带组件 23, 25, 27 的外径。推动器 40 的外径大小以能够轻易地在小口径导管中自由推进为佳。推动器探芯 42 可以是一个中心为金属丝而外层包裹着一层塑料的探针，也可以包裹一层聚四氟乙烯或类似材料；探芯 42 直径较小，这样才能在推动器 40 中自由滑动。

金属带组件 23, 27 拉离金属带组件 25 就将装置 20 的金属丝环 22 拉直了，此时装置 20 的直径小到足够将其放入推动器 40 中。装置 20 插入到推动器 40 远端，紧挨着推动器探芯 42，并由一个小口径导管（图中未画出）导入到预期放置装置 20 的部位，这样推动器和放入的装置 20 就沿着导管推进至理想部位的血管中，以便放置装置 20。若采用推动器探芯 42 推动金属带组件 27，则要求推动器 40 直径足够小，金属丝 22 足够坚韧以保持装置 20 在推进过程中的拉直形状不会变弯。图 5A 是装置 20 安装在推动器远端 48 即将推出推动器 40 的侧面图。装置 20 的舒展直径  $D_1$  略大于放置部位血管 46 之血管壁 44 的内径  $D_3$ 。

图 5B 显示装置 20 的 25% 已安置在血管中的侧面图。探芯 42 沿推动器前进，迫使装置 20 被推出推动器远端 48。金属带 23 以及部分的金属环 22 已经脱离出推动器 40，露出推动器远端 48 的金属丝 22 接着回复到了自然扩展状态。

图 5C 显示装置 20 的 50% 已安置好的侧面图。探芯 42 深入推进，中间金属带 25 即将被推出推动器远端 48。已经完全脱离推动器 40 的金属丝 22 也已回复至自然的扩展状态，此状态下金属带 23 被推向金属带 25，形成了与血管壁 44 接触的金属环 50。金属环 50 具有一定的相互间移动的自由度，因此可以根据血管壁 44 的不规则形状在一定限度内调整自己的形状。

图 5D 显示装置 20 的 75% 已安置在血管中，金属环 50 已与血管壁 44 接触的侧面图。探芯 42 沿推动器 40 深入推进的过程中，推动器 40 缓缓地从血管 46 中撤出，此做法无需将已经与血管壁 44 接触的金属环 50 再向血管 46 深处推进就可以使金属带 25 和金属丝 22 脱离推动器 40，金属丝 22 自推动器中显现出来后开始回复到自然扩张状态。

图 5E 显示装置 20 已完全安置。探芯 42 沿推动器 40 深入推进，推动器 40 继续撤出血管 46，促使所有的金属丝 22 和金属带 27 脱离。金属丝 22 已经回复到自然扩张状态，此状态下，金属带 27 被拉向金属带 25 并形成与血管 46 的血管壁 44 接触的金属环 52。由于环 50 和环 52 是从中间金

属带 25 处朝两边突出，这就防止了装置 20 朝血管 46 两边移动。

另外，可以使探芯 42 相对于血管保持不动，将推动器 40 相对于探芯 42 向外回退，此做法亦可将装置 20 脱离推动器 40，或者说装置 20 不需要导向器 40 也可沿导管推进。

中国专利 ZL9880887.2 公开了一种预制导管导引的闭塞器械，该闭塞器械特别适用于通过一导管或类似物输送到远在病人心脏中的部位或者在病人体内的类似的脉管 (Vessels) 或器管。

中国专利 ZL9880887.2 的一个实施例中，如图 6 所示，闭塞器械 140 具有管状中间部分 146 和一对扩展直径部分 142 和 144，每个扩展直径部分位于中间部分的一端。中间部分的长度接近于所要闭塞的器官的壁厚，例如隔膜 (septum) 的厚度尺寸。同时提供一具有足够尺寸的固位裙边，能可靠地封闭隔膜的异常开口。该器械的每一编织端都和一夹具 152 结合在一起。该夹具凹入到该器械的扩展直径部分的凹陷 148 和 150 内，因此，降低了器械的总长度尺寸，形成小型的闭塞物。其可例如用于 (但不限于) 治疗先天缺陷，如心房和心室隔膜缺陷 (分别为 ASD 和 VSD)。

在另一实施例中，如图 7 所示，闭塞器械 250 具有一细长主体 252、带锥度的第一端和较大的第二端 254。第二端具有一编织盘。将与编织端部连接在一起的夹具 260 位于闭塞器械的凹陷 256 和 258 中，形成一可降低高度尺寸的小型器械。

在使用中，例如可以通过涂敷一种血栓溶解剂可以增强血栓形成作用；或者可消除这种血栓形成作用，例如通过涂敷一种光滑的、防形成血栓的化合物。

中国专利 ZL9880887.2 也公开了闭塞器械的制造方法。这样的闭塞器械可以由所谓的形状记忆合金制造由金属线股构成的平面或管状编织品制成。这种合金往往具有一引起相变的温度，通过对该材料在某一临界转换温度之上加热引起材料的相变，可以使金属具有的优选形状固定。当该合金冷却下来时，合金将“记住”在热处理过程中曾有的形状并且将往往呈现这一形状，除非加以限制。

由如下的组合中可以不加任何限制地对适宜的金属线股材料进行选择，该组合组成：以钴为基料的低热膨胀合金 (在本技术领域称为 ELGLOY)、以镍为基料的高温高强度“超级合金” (由 Haynes International 按商标

HASTELLOY 销售)、以镍为基料的可热处理的合金(由 International Nickel 按商标 INCOLOY 销售)以及很多不同标号的不锈钢。在选择适用于金属线股的材料时,重要的因素是,当对金属线进行了预定的热处理时,该金属线会保留适当数量的由模具表面引起的变形。

可以由一种形状记忆合金 NiTi(称为镍钛诺)制造金属线股,其是一种镍和钛的接近理想配比的合金,并且还可以包含少量的其它金属以便得到所需的特性。NiTi 合金成份的加工要求和变化在本技术领域中公知的。NiTi 合金还是弹性的,并且被称为“超弹性”或“假弹性”。这种弹性使得本发明的器械使用时能返回到预置的扩展形状。

当形成闭塞器械时,将适合尺寸的一个平面或管状金属编织品插入到模具中,因此该编织品变形,大致与模具内腔的形状相一致。该内腔的形状是这样的,即使是金属编织品基本上变形为所需闭塞器械的形状。平面或管状编织品中的金属线股的端部应是牢固的以防止金属编织品松散。可以采用夹具或焊接固定金属线股的端部。

在管状编织物的情况下,可以将造型元件插入到模具中之前先就位在编织物的内腔内,以进一步限定该造型表面。如果管状金属编织品的端部已经利用夹具或焊接被固定,通过用手将编织品中的金属线股分开,可以将造型元件插入管状编织品内腔。通过利用这样一种造型元件,可以充分地控制最终形成的医疗器械的尺寸和形状,并且保证编织品的形状与模具内腔相一致。

造型元件可以由经选择的材料构成,以便使造型元件能由金属编织品的内部破碎或取出。例如该造型元件可以由脆性或易碎的材料构成。一旦该材料与模具内腔和造型元件相接触且经过热处理,就可以将造型元件破碎为更小的块,使之可以易于由金属编织品的内部取出。如果这种材料是玻璃,造型元件和金属编织品可以对一硬的表面撞击以使玻璃破碎。然后将玻璃碎片由金属编织品的内部取出。

另外,造型元件可通过一种化学制剂而被一种可被化学地溶解或分解的材料形成,该化学制剂基本上不对金属线股的特性产生有害的影响。例如可以由利用适当的有机溶剂能够溶解的耐高温塑料树脂形成该造型元件。可以对编织物和造型元件进行热处理,以使固定编织物的形状与模具内腔和造型元件的形状基本上一致,这时可以将造型元件和金属编织品浸

入在溶剂中。一旦造型元件基本上溶解，可以将金属编织品由溶剂中取出。

一旦已经形成具有预选形状的器械，就可以将该器械用于治疗病人的生理病状。可以将一导管或其它适当的输送器械就位在病人体内的一(液流)管内，使输送器械的远端接近需要治疗的部位，例如直接邻近病人器官内的异常开口(或者就在其中)。

该输送器械可采用任何适宜的形状，不过最好包含一细长挠性远端带螺纹的金属柱身。输送器械可用于推动医疗器械通过导管的内腔，该医疗器械用于在病人体内的一(液流)管内展开。一旦医疗器械适当地就位在异常开口的分路部位，输送器械的柱身可以围绕其轴线旋转，以便将医疗器械由输送器械旋下。

如果确定医疗器械未适当地就位在分路部位，通过使医疗器械保持附着在输送器械，手术人员可以收回该器械，用以相对于异常开口重新就位。一附着在医疗器械上的带螺纹的夹具使得手术人员可以控制医疗器械展开在导管远端之外的方式。当医疗器械穿出导管时，往往因弹性返回到一优选的扩展形状，该形状是当编织品热处理时固定的。当该器械弹性返回到这一形状时，其往往可以相对导管的远端动作有效地使本身朝导管外侧推动。由于带螺纹的夹具能够使手术人员在展开的过程中握住该器械，由手术人员可以控制该器械的回弹动作，以保证展开的过程中正确地就位。

可以将医疗器械收紧并按其收紧的外形插入到导管的内腔。器械收紧的外形可以是任何适合易于通过导管内腔的形状，并适当地展开在导管的远端。

当该器械在病人体内展开时血栓(thrombi)将往往会聚集在金属线的表面上。通过形成更大的金属线密度，金属线的总表面面积将增加，可增加血栓活性并使该器械能相对快地闭塞(该器械在其中展开的)脉管。

通过焊接、软焊、铜焊、利用可适应生物的粘接材料或者按其它适合的方式将固定夹具附着到该闭塞器械的端部。

如上所述，为了少创、微创、无创治疗心血管疾病，广大技术人员已经进行了大量的研发工作，取得了相当的进展。

但是在医疗实践中，人们发现现有的闭塞器械仍然存在一些不尽如人意的地方。

例如，闭塞器械的端部及其固定端部的固定件或夹具位于金属丝的编

织品(或缠绕品)之外,使得器械表面不够光滑,容易形成血栓。如图6和7所示,人们将该夹具放入到该器械的扩展直径部分的凹陷148和150内,使得夹具完全或者大部分不会突出于扩展直径部分之外,因此,降低了器械的总长度尺寸,一定程度上能预防血栓在封堵器表面形成,同时促进内皮生长,达到更好的封堵效果,固定装置不会突出地进入心房、大动脉或者左心室中,提高了安全性。但是,由于夹具位于编织品之外,使得闭塞器械的表面仍然不太光滑,仍然有形成血栓的危险,而且仍有夹具的一部分可能在使用中突出到扩展直径部分外而损害身体组织的危险。

另外,闭塞器械通常由金属材料制成,在使用中,金属材料直接接触身体组织,例如血管、心脏壁。由于在植入身体后,金属材料与身体组织之间可能会有相对移动而发生摩擦,从而导致身体组织的破损,特别是在心脏中使用时更易发生这样的问题,会给患者带来极大的危险。金属材料的外形也不利于新的组织在闭塞器械表面的迅速生长。

当闭塞器械用于例如心房和心室隔膜缺陷时,闭塞器械的腰部会与隔膜摩擦,损伤心脏传导组织,造成室内隔膜水肿。

另外,闭塞器械的形状和尺寸通常是确定的,尽管人们为不同用途制造出了不同的大小的器械,但是闭塞器械通常不能根据具体的个体使用情况灵活改变尺寸。

再有,闭塞器械的扩展直径部分的外端通常比较尖,这样容易对使用部位造成损伤。

闭塞器械通常会长期停留在身体内,不能被身体吸收,无法与身体组织兼容,也会存在潜在的危险隐患。

#### 发明内容

本发明致力于解决上述的一个或多个问题。

因此,本发明至少实现下述的一个或者多个目的。

本发明的一个目的是提供一种医疗用闭塞器械,该闭塞器械的端部不向金属编织品之外突伸,从而使得闭塞器械表面更光滑,以便于促进内皮生长,减少形成血栓的可能,同时也能使得闭塞器械小型化,达到更好的封堵效果。另外,也可避免固定装置突出地进入心房、大动脉或者心室中,进一步提高了安全性。

本发明的另一目的是提供一种医疗用闭塞器械，通过减小闭塞器械的金属材料直接接触身体组织，从而减少发生摩擦，导致身体组织的破损的可能。

本发明的另一目的是提供一种医疗用闭塞器械，通过减小闭塞器械的金属材料边缘的尖锐程度，以减小造成身体损伤的可能。

本发明的另一目的是提供一种医疗用闭塞器械，通过改变该闭塞器械的材料以便该闭塞器械至少部分能被身体吸收。

为实现本发明的上述一个或者多个目的，本发明提供一种医疗用闭塞器械，其包括：

一金属编织品，该金属编织品具有预设扩展的外形；

在该预设扩展的外形的近端和远端处的固定件，其将所述金属编织品的金属丝在所述近端和远端固定；

其中至少所述近端和远端之一处被固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸。

优选，所述预设扩展的外形可变形为较小断面形状，用以输送通过人体或动物体内的液流管，所述金属编织品为形状记忆合金，使得当不加约束时所述闭塞器械返回到所述预设扩展的外形。

优选，所述近端和远端处被固定的金属丝均朝向所述金属编织品的内部突伸。

优选，所述远端处被固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸，而在所述近端处所述金属编织品形成一凹陷，位于所述近端处的所述固定件至少部分凹入所述凹陷内。

优选，在所述近端处还包括用于与一输送该闭塞器械的装置螺旋连接的螺纹件，该螺纹件与所述近端处的固定件为一体或者作为一个单独的部件固定在所述近端处。

优选，所述预设扩展的外形包括两个扩展直径的部分和一个位于在两个扩展直径的部分之间的降低直径的部分；所述降低直径的部分的长度尺寸与所述闭塞器械要闭塞的异常开口的厚度相应。

优选，所述预设扩展的外形为钟形，以闭塞动脉导管未闭部分。

优选，所述预设扩展的外形为适于封堵心房或者心室隔膜缺陷、或者动脉导管未闭部分或者动脉瘤部分的形状。

优选，在所述近端处还包括用于与一输送该闭塞器械的装置螺旋连接的螺纹件，该螺纹件与所述近端处的固定件为一体或者作为一个单独的部件固定在所述近端处，该螺纹件具有内螺纹。

本发明还提供一种制造医疗用闭塞器械的方法，该方法包括：

提供一具有形状记忆特性的管形金属编织品；

使用一固定件固定该管形金属编织品的一端；

将所述管形金属编织品由里向外翻转，从而使得所述被固定的一端被翻转到所述管形金属编织品的内部；

将一造型元件放入所述金属编织品的内腔内；

使用另一固定件固定该管形金属编织品的另一端；

将所得到的其上带有固定件的金属编织品放入模具中，使得该金属编织品与模具的造型表面相一致；

对所述金属编织品进行热处理，以使得该金属编织品记忆其在模具中的形状；

将所述金属编织品从所述模具中取出，并去除造型元件。

本发明还提供一种制造医疗用闭塞器械的方法，该方法包括：

提供一具有形状记忆特性的平面形金属编织品；

使用两个固定件分别固定该金属编织品的两端；

将其中被固定的一端或者两端向内折；

将金属编织品卷起，使得金属编织品的两侧边对接，并进行焊接从而形成管形的金属编织品；

在所述焊接之前或者之后将一造型元件放入所述金属编织品的内腔内；

将所得到的其上带有固定件的金属编织品放入模具中，使得该金属编织品与模具的造型表面相一致；

对所述金属编织品进行热处理，以使得该金属编织品记忆其在模具中的形状；

将所述金属编织品从所述模具中取出，并去除造型元件。

一种医疗用闭塞器械，其包括：

一具有预设扩展的外形的支架；

其特征在于，所述支架由柔软的塑胶材料，生物兼容性材料或者能被

身体吸收的材料，或者由身体的组织培养得到的生物医学材料形成。

本发明提供一种医疗用闭塞器械，其包括：

一金属编织品，该金属编织品具有预设扩展的外形；

在该预设扩展的外形的近端和远端处的固定件，其将所述金属编织品的金属丝在所述近端和远端处固定；

其中，至少所述金属编织品外侧的一部分附着有补片。

优选，所述预设扩展的外形可变形为较小断面形状，用以输送通过人体或动物体内的液流管，所述金属编织品为形状记忆合金，使得当不加约束时所述闭塞器械返回到所述预设扩展的外形。

优选，所述补片为柔软的塑胶材料。

优选，所述补片为生物兼容性材料或者能被身体吸收的材料，或者由身体的组织培养得到的生物医学材料。

优选，所述补片为柔软的编织物。

优选，所述补片粘结或者包裹、或者缝制在所述金属编织品上。

优选，所述补片布置在闭塞器械的与身体接触的部分的一部分或者全部上。

优选，所述的预设扩展的外形包括两个扩展直径的部分和一个位于在两个扩展直径的部分之间的降低直径的部分，所述降低直径的部分的长度尺寸接近于所封闭的一异常开口的厚度。

本发明提供一种医疗用闭塞器械，其包括：

一金属编织品，该金属编织品具有预设扩展的外形；

在该预设扩展的外形的近端和远端处的固定件，其将所述金属编织品的金属丝在所述近端和远端处固定；

所述预设扩展的外形可变形为较小断面形状，用以输送通过人体或动物体内的液流管，所述金属编织品为形状记忆合金，使得当不加约束时所述闭塞器械返回到所述预设扩展的外形；

所述预设扩展的外形包括两个扩展直径的部分和一个位于在两个扩展直径的部分之间的降低直径的部分；

其中，所述降低直径的部分的外形是螺旋状的。

优选，降低直径的部分的长度接近心室或者心房隔膜的厚度，使得该闭塞器械能闭塞心室或者心房隔膜缺损。

优选，所述固定件包括用于与一输送装置连接的内螺纹。

优选，所述降低直径的部分具有渐缩的断面。

本发明提供一种医疗用闭塞器械，其包括：

一金属编织品，该金属编织品具有预设扩展的外形；

在该预设扩展的外形的近端和远端处的固定件，其将所述金属编织品的金属丝在所述近端和远端处固定；

所述预设扩展的外形可变形为较小断面形状，用以输送通过人体或动物体内的液流管，所述金属编织品为形状记忆合金，使得当不加约束时所述闭塞器械返回到所述预设扩展的外形；

所述预设扩展的外形包括一个腰部和位于所述腰部的一端的一个扩展直径的部分或者分别位于所述腰部两端的两个扩展直径的部分；

其中，所述扩展直径的部分的边缘的外形是圆弧形的。

优选，所述腰部的两端分别有一个扩展直径的部分；

所述腰部的长度接近心室或者心房隔膜的厚度，使得该闭塞器械能闭塞心室或者心房隔膜缺损。

优选，所述圆弧形的弧度的曲率半径为3-8mm之间。

优选，所述圆弧形的弧度的曲率半径为4-6mm之间。

#### 附图说明

通过参照附图对本发明具体实例的说明可以更清楚地了解本发明的实质，其中：

图1为现有技术的一种心血管封堵装置的示意图；

图2A，图2B和图3，图4显示图1所示的心血管封堵装置的制造过程中的步骤的示意图；

图5A至图5E显示的是图1所示的心血管封堵装置被放置在血管中的过程的示意图；

图6为用于心室隔膜缺陷(VSD)的闭塞器械的示意图；

图7为用于动脉导管未闭(PDA)的闭塞器械的示意图；

图8为例如本发明的用于动脉导管未闭(PDA)的闭塞器械一个实施例的示意图；

图9为例如本发明的用于动脉导管未闭(PDA)的闭塞器械另一个实施例

的示意图；

图 10 为本发明的用于心室隔膜缺陷 (VSD) 的闭塞器械一个实施例的示意图；

图 11 为本发明的用于心室隔膜缺陷 (VSD) 的闭塞器械一个实施例的示意图；

图 12 为本发明的闭塞器械又一个实施例的示意图；

图 13 为本发明的闭塞器械再一个实施例的示意图；

图 14 为本发明的闭塞器械另外一个实施例的示意图。

### 具体实施方式

下面参照附图具体描述本发明的实施例。

图 8 为例如本发明的用于动脉导管未闭 (PDA) 的闭塞器械一个实施例的示意图；图 9 为例如本发明的用于动脉导管未闭 (PDA) 的闭塞器械另一个实施例的示意图。如图 8 所示，闭塞器械 350 可用于动脉导管未闭 (PDA)。该闭塞器械 350 包括金属编织品形成的预设扩展外形和固定金属编织品两端的固定件，该预设扩展外形具有一细长主体 352、带锥度的第一端和较大的第二端 354。第二端具有一编织盘。将与编织品的端部连接在一起的夹具 360 作为固定件在近端位于闭塞器械的凹陷 356 中，而在远端处被夹具 360 固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸，从而两端的夹具 360 均不会露出到金属编织品的预设扩展外形之外。被夹具 360 固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸可以比形成凹陷使得金属编织品更加光滑，从而使得闭塞器械表面更光滑，以便于促进内皮生长，减少形成血栓的可能，同时也能使得闭塞器械小型化，达到更好的封堵效果。另外，也可更可靠地防止闭塞器械的端部突出地进入大动脉中而损伤内部组织，进一步提高了安全性。在近端处的夹具 360 上可固定用于与输送装置连接的螺纹件，或者螺纹件一体形成在夹具 360 上，该螺纹件可具有内螺纹或者外螺纹。

图 9 为例如本发明的用于动脉导管未闭 (PDA) 的闭塞器械另一个实施例的示意图。如图 9 所示，闭塞器械 450 可用于动脉导管未闭 (PDA)。该闭塞器械 450 包括金属编织品形成的预设扩展外形和固定金属编织品两端的固定件，该预设扩展外形具有一细长主体 452、带锥度的第一端和较大的第二端 454。第二端具有一编织盘。与编织品的端部连接在一起的夹具 460 作为

固定件，在近端和远端处被夹具 460 固定的金属丝均朝向所述金属编织品的内部突伸，从而两端的夹具 360 均不会露出到金属编织品的预设扩展外形之外。在夹具 460 上可固定用于与输送装置连接的螺纹件，或者螺纹件一体形成在夹具 460 上，该螺纹件可具有内螺纹或者外螺纹。被夹具 460 固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸可以使得金属编织品更加光滑，从而使得闭塞器械表面更光滑，以便于促进内皮生长，减少形成血栓的可能，同时也能使得闭塞器械小型化，达到更好的封堵效果。另外，也可更可靠地防止闭塞器械的端部突出地进入大动脉中而损伤内部组织，进一步提高了安全性。

图 10 为本发明的用于心室隔膜缺陷 (VSD) 的闭塞器械一个实施例的示意图。如图 10 所示，闭塞器械 1160 具有管状中间部分 1166 和一对扩展直径部分 1162 和 1164，每个扩展直径部分位于中间部分的一端。中间部位的长度接近于所要闭塞的器官的壁厚，例如隔膜 (septum) 的厚度尺寸。同时提供一具有足够尺寸的固位裙边，能可靠地封闭隔膜的异常开口。该器械的每一编织端都和一夹具 1170 和 1168 结合在一起。其中夹具 1168 凹入到该器械的扩展直径部分的凹陷内，而在远端处被夹具 1170 固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸，从而两端的夹具均不会露出到金属编织品的预设扩展外形之外。被夹具 1170 固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸可以比形成凹陷使得金属编织品更加光滑，从而使得闭塞器械表面更光滑，以便于促进内皮生长，减少形成血栓的可能，同时也能使得闭塞器械小型化，达到更好的封堵效果。另外，也可更可靠地防止闭塞器械的端部突出地进入心房或者心室中而损伤内部组织，进一步提高了安全性。在近端处的夹具 1168 上可固定用于与输送装置连接的螺纹件，或者螺纹件一体形成在夹具 1168 上，该螺纹件可具有内螺纹或者外螺纹。

图 11 为本发明的用于心室隔膜缺陷 (VSD) 的闭塞器械一个实施例的示意图。如图 11 所示，闭塞器械 2160 具有管状中间部分 2166 和一对扩展直径部分 2162 和 2164，每个扩展直径部分位于中间部分的一端。中间部位的长度接近于所要闭塞的器官的壁厚，例如隔膜 (septum) 的厚度尺寸。同时提供一具有足够尺寸的固位裙边，能可靠地封闭隔膜的异常开口。该器械的每一编织端都和一夹具 2170 和 2168 结合在一起。在闭塞器械的近端和远端处被夹具 2168 和 2170 固定的金属丝均朝向所述金属编织品的内部突

伸，从而两端的夹具均不会露出到金属编织品的预设扩展外形之外。在夹具 2168 上可固定用于与输送装置连接的螺纹件，或者螺纹件一体形成在夹具上，该螺纹件可具有内螺纹或者外螺纹。被夹具固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸可以使得金属编织品更加光滑，从而使得闭塞器械表面更光滑，以便于促进内皮生长，减少形成血栓的可能，同时也能使得闭塞器械小型化，达到更好的封堵效果。另外，也可更可靠地防止闭塞器械的端部突出地进入心房或者心室中而损伤内部组织，进一步提高了安全性。

尽管上面以用于动脉导管未闭(PDA)的闭塞器械和用于心室隔膜缺陷(VSD)的闭塞器械为例对于本发明的一方面的改进进行了描述，但是本领域技术人员显然可以体会到，本发明不限于这些具体应用。对于任何使用金属编织品的医疗用闭塞器械，均可以通过将该金属编织品的至少近端和远端之一处被固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸而得到本发明的结构。

上述的闭塞器械的金属编织品具有适宜的预设扩展的外形，其可变形为较小断面形状，用以输送通过人体或动物体内的液流管，所述金属编织品为形状记忆合金，使得当不加约束时所述闭塞器械返回到所述预设扩展的外形。这些合金的选用是本领域技术人员公知的，在此不再赘述。

上述图 8 和图 10 的闭塞器械中，近端的夹具位于闭塞器械的凹陷中，而在远端处被夹具固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸。这样的闭塞器械可以但不限于以下述方法制造。首先，提供一具有形状记忆特性的管形金属编织品；使用一固定件固定该管形金属编织品的一端；将所述管形金属编织品由里向外翻转，从而使得所述被固定的一端被翻转到所述管形金属编织品的内部；将一造型元件放入所述金属编织品的内腔内；使用另一固定件固定该管形金属编织品的另一端；将所得到的其上带有固定件的金属编织品放入模具中，使得该金属编织品与模具的造型表面相一致；对所述金属编织品进行热处理，以使得该金属编织品记忆其在模具中的形状；将所述金属编织品从所述模具中取出，并去除造型元件。

上述图 9 和图 11 的闭塞器械中，所述近端和远端处被固定的金属丝均朝向所述金属编织品的内部突伸。这样的闭塞器械可以但不限于以下述方法制造。首先，提供一具有形状记忆特性的平面形金属编织品；使用两个

固定件分别固定该金属编织品的两端；将其中被固定的两端向内折；将金属编织品卷起，使得金属编织品的两侧边对接，并进行焊接从而形成管形的金属编织品；在所述焊接之前或者之后将一造型元件放入所述金属编织品的内腔内；将所得到的其上带有固定件的金属编织品放入模具中，使得该金属编织品与模具的造型表面相一致；对所述金属编织品进行热处理，以使得该金属编织品记忆其在模具中的形状；将所述金属编织品从所述模具中取出，并去除造型元件。

如果使用上述制造图 9 和图 11 的闭塞器械的方法制造图 8 和图 10 的闭塞器械，只要将“将其中被固定的两端向内折”的步骤修改为“将其中被固定的两端中的一端向内折”，即可。

为了减小医疗用闭塞器械在身体中与内部肌体之间的摩擦，减小闭塞器械可能对身体造成的损伤，使得闭塞器械表面更光滑，促进内皮生长，可以在闭塞器械的金属材料外表面的至少一部分上附着柔软的材料(补片)。

可以在金属编织品的至少一部分由柔软的塑胶材料，生物兼容性材料或者能被身体吸收的材料，或者由身体的组织培养得到的生物医学材料形成。这样的材料例如可以是聚酯纤维、尼龙纤维、可吸收生物复合材料、聚氨酯、聚酯、聚乳酸、聚乙醇酸、乳酸乙醇酸共聚物及其他医用合成塑料和橡胶等等。

柔软的补片可以粘结或者包裹、或者缝制在所述金属编织品上。

所述补片可以布置在闭塞器械的与身体接触的部分的一部分或者全部上。比如，对于图 1、6-11 所示的闭塞器械，可以布置在扩展直径的朝向封堵部分的部分和/或腰部，另外也可以在扩展直径与腰部的过渡部位附着补片。这样的补片可以施加到任何闭塞器械的外表面来实现本发明的上述目的。如图 13 所示，其为在图 11 所示的闭塞器械上附着补片 2181 和 2182 的示意图。

为了减小闭塞器械造成身体损伤的可能，可以将闭塞器械的表面的尖锐的部分形成为弧形。例如，图 6-11 的闭塞器械中的下部的扩展直径部分的边缘非常尖锐，容易损伤身体组织。本发明提出在医疗用闭塞器械的扩展直径的部分的边缘的外形制作成圆弧形。如图 14 所示，闭塞器械 2160 具有管状中间部分 2166 和一对扩展直径部分 2162，每个扩展直径部分位于

中间部分的一端。中间部位的长度接近于所要闭塞的器官的壁厚，例如隔膜(septum)的厚度尺寸。该器械的每一编织端都和一夹具 2170 结合在一起。在闭塞器械的近端和远端处被夹具 2170 固定的金属丝均朝向所述金属编织品的内部突伸，从而两端的夹具均不会露出到金属编织品的预设扩展外形之外。在夹具 2170 上可固定用于与输送装置连接的螺纹件，或者螺纹件一体形成在夹具上，该螺纹件可具有内螺纹或者外螺纹。可以看到，该医疗用闭塞器械 2160 的扩展直径的部分 2162 的边缘 2175 的外形制作成圆弧形。

所述圆弧形的弧度的曲率半径可以为 2 - 8mm 之间。所述圆弧形的弧度的曲率半径也可以为 3 - 7mm 或者 4 - 6mm 之间。

本发明还提供一种医疗用闭塞器械，如图 12 所示，闭塞器械 560 具有螺旋状中间部分 566 和一对扩展直径部分 562 和 564，每个扩展直径部分位于中间部分的一端。中间部位的长度接近于所要闭塞的器官的壁厚，例如隔膜(septum)的厚度尺寸。该器械的每一编织端都和一夹具 570 和 568 结合在一起。在夹具 568 上可固定用于与输送装置连接的螺纹件，或者螺纹件一体形成在夹具上，该螺纹件可具有内螺纹或者外螺纹。

使用螺旋状中间部分可以减小闭塞器械与隔膜内壁的摩擦，避免发生心脏内隔膜水肿，避免心脏传导组织受损。

可选择地，在闭塞器械的近端和远端处被夹具 568 和 570 固定的金属丝均朝向所述金属编织品的内部突伸，或者凹入在两端的凹陷中，从而两端的夹具均不会露出到金属编织品的预设扩展外形之外。

被夹具固定的金属丝朝向所述金属编织品的内部突伸可以使得金属编织品更加光滑，从而使得闭塞器械表面更光滑，以便于促进内皮生长，减少形成血栓的可能，同时也能使得闭塞器械小型化，达到更好的封堵效果。另外，也可更可靠地防止闭塞器械的端部突出地进入心房或者心室中而损伤内部组织，进一步提高了安全性。

另外，本发明也提出了一种医疗用闭塞器械，通过改变该闭塞器械的材料以便该闭塞器械至少部分能被身体吸收。例如可以使用可吸收生物复合材料或者由身体的组织培养得到的生物医学材料来代替金属编织品。

上述描述仅仅是对本发明的实质改进的举例，它们不应成为本发明的范围的限制，而作为在此描述的本发明的优选实施例。其它的变动是可能的，并且本发明的范围不应由在此描述的实施例来限定，而由权利要求书

和其法律上的等价物来限定。

另外，本发明的不同的改进点也可以相互组合以进一步改善闭塞器械的性能。例如本发明的补片可以应用与各种闭塞器械(包括本发明的闭塞器械)的外表面上；螺旋状的中间部分可以替代其他具有中间部分的闭塞器械的中间部分；在任何医疗用闭塞器械的扩展直径的部分的边缘的外形均可制作成圆弧形。

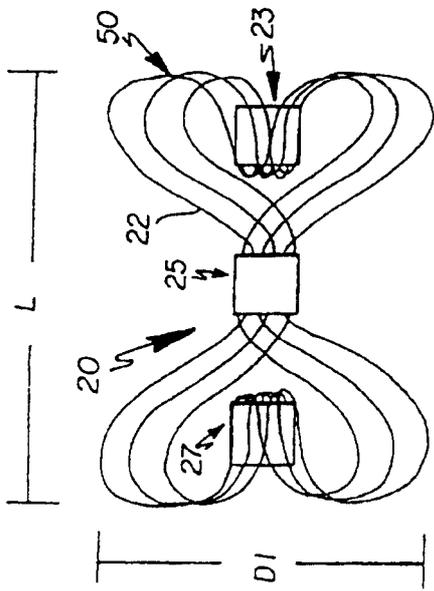


图 1

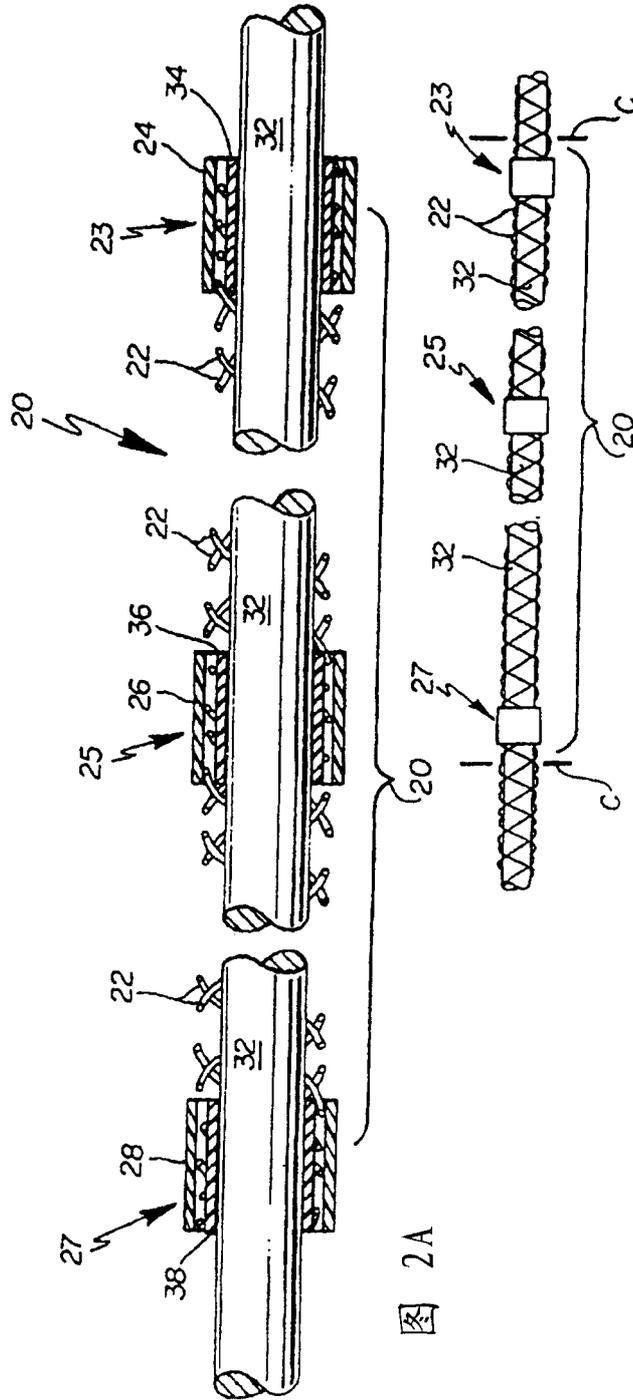


图 2A

图 2B

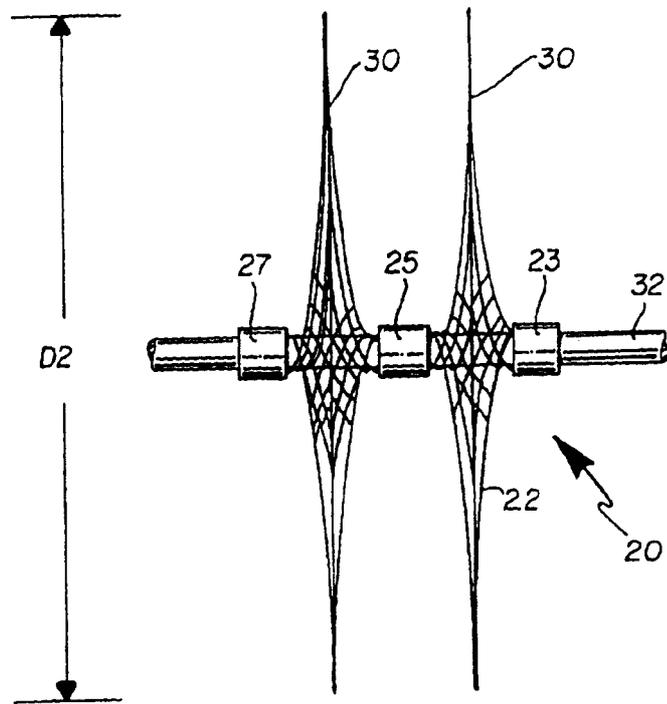


图 3

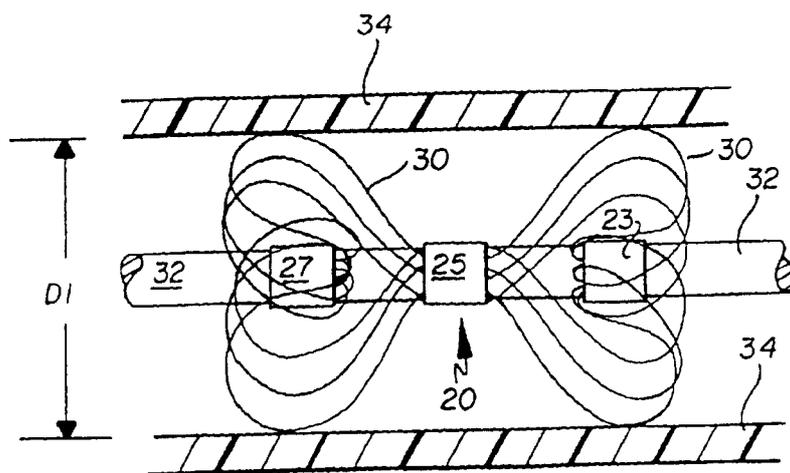


图 4

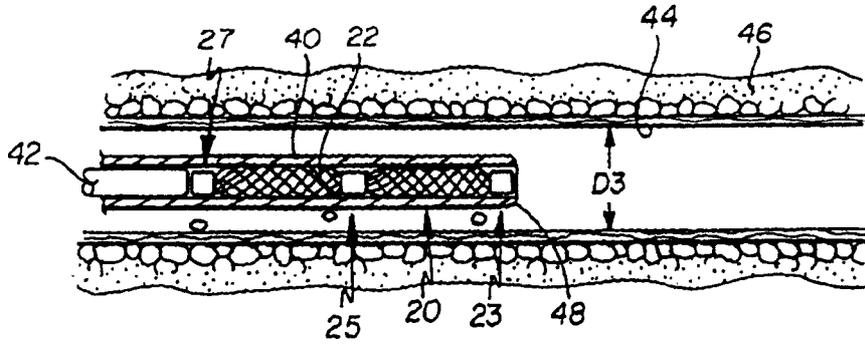


图 5A

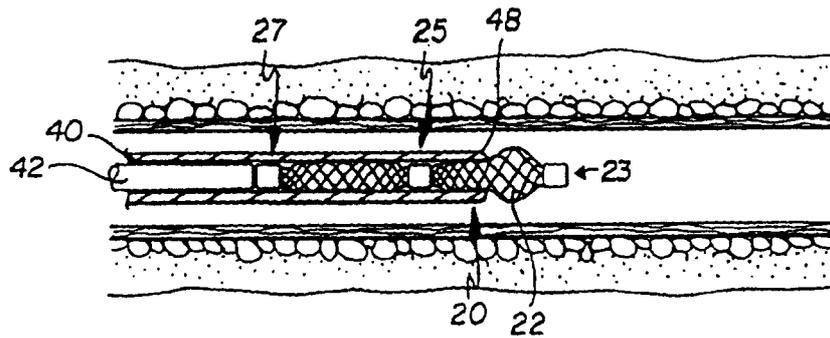


图 5B

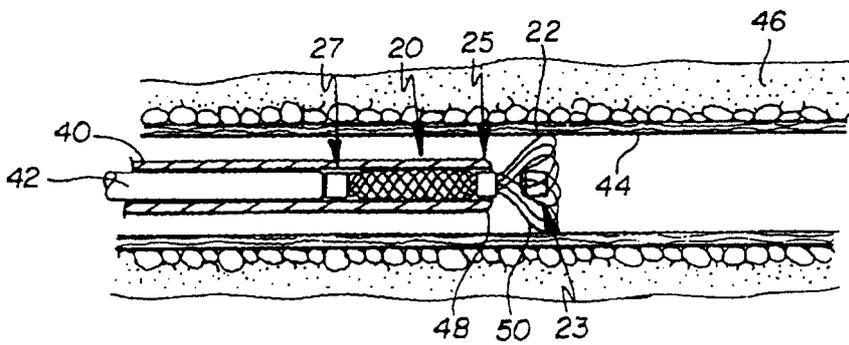


图 5C

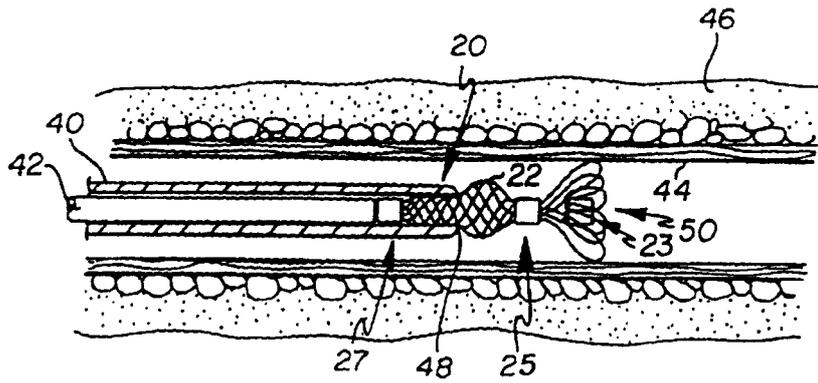


图 5D

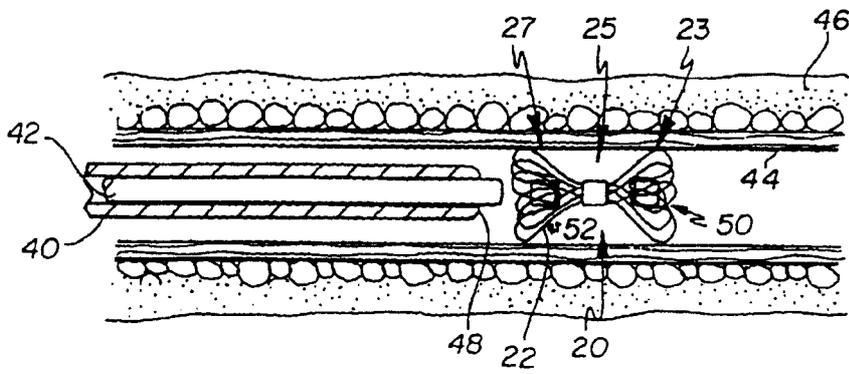


图 5E

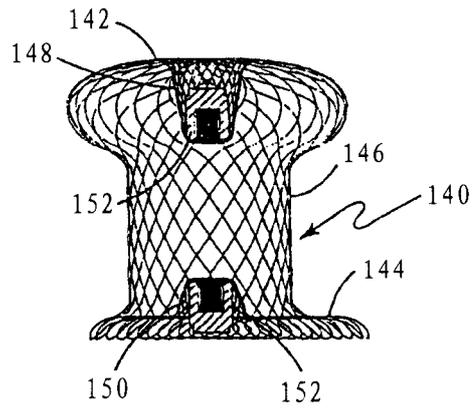


图 6

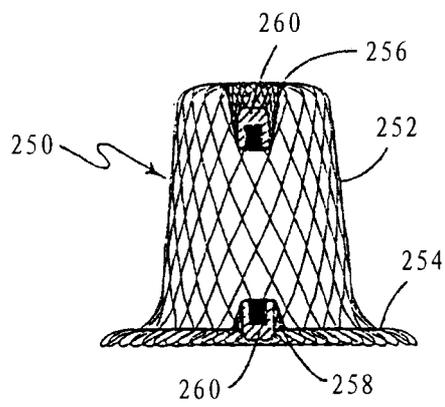


图 7

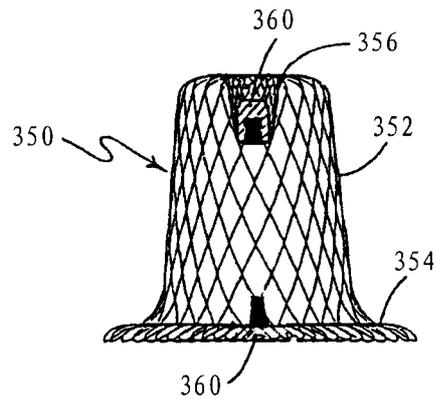


图 8

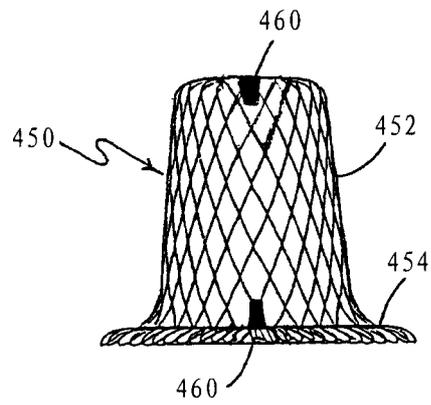


图 9

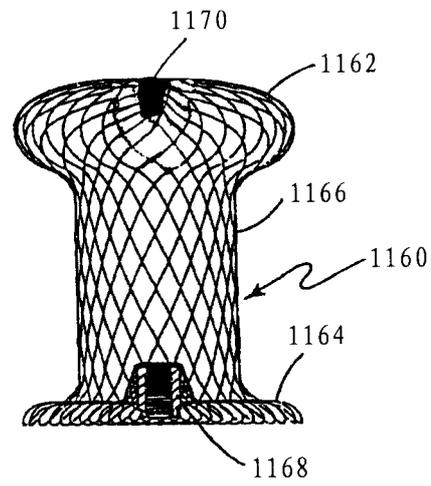


图 10

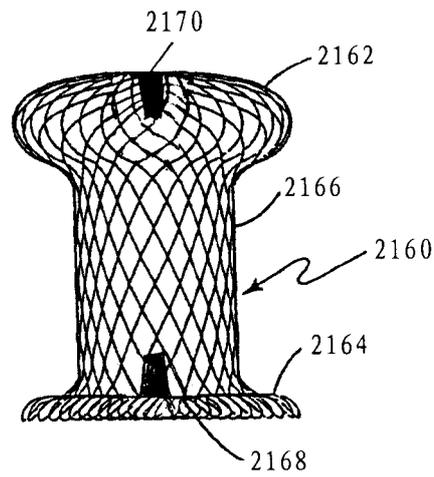


图 11

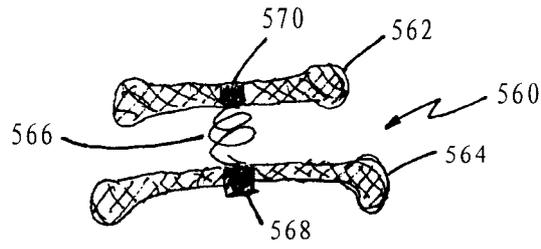


图 12

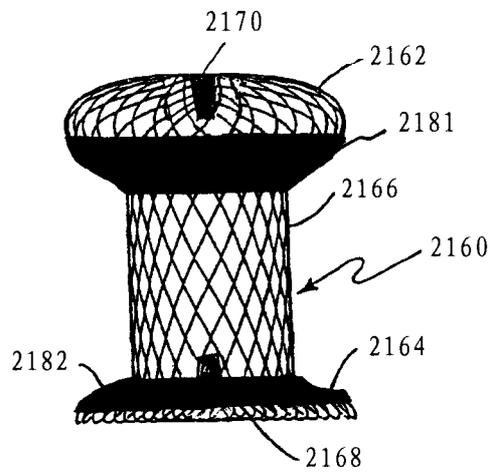


图 13

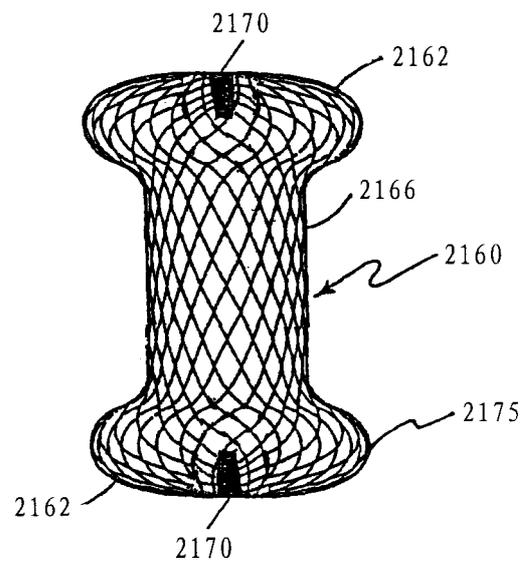


图 14