



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116096324 A

(43) 申请公布日 2023.05.09

(21) 申请号 202180020438.4

(22) 申请日 2021.03.22

(30) 优先权数据

102020000006286 2020.03.25 IT

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.10.17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2021/057223 2021.03.22

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/191129 DE 2021.09.30

(71) 申请人 德国PFM医用产品有限公司

地址 德国科隆

(72) 发明人 约阿希姆·沙费尔

(74) 专利代理机构 北京京万通知识产权代理有限公司 11440

专利代理师 万学堂

(51) Int. Cl.

A61F 2/01 (2006.01)

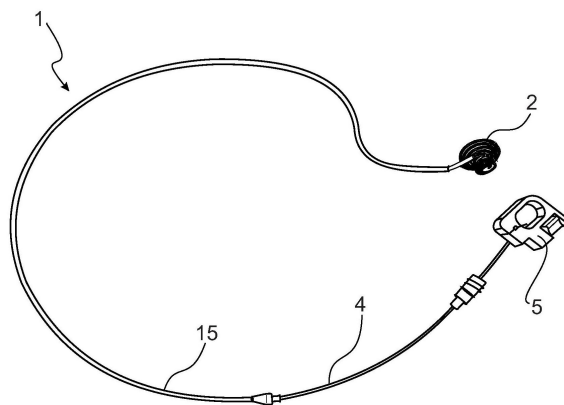
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

## (54) 发明名称

用来将医用植入件植入人体或动物体内的装置

## (57) 摘要

本发明涉及一种用来将医用植入件植入人体或动物体内的装置(1),包括用来将装置(1)连接到医用植入件(2)上的丝状构件(3),用于丝状构件(3)的双腔导管(4),以及用来操纵装置(1)的手柄(5),其中,医用植入件(2)布置在导管(4)的近端,手柄(5)布置在导管(4)的远端,以及其中,丝状构件(3)的第一端(9)固定到手柄(5)上,丝状构件(3)穿过双腔导管(4)的第一腔(6)被引导到医用植入件(2),与医用植入件(2)的连接装置(8)相啮合,并穿过双腔导管(4)的第二腔(7)被引导到手柄(5),丝状构件的第二端(10)可拆卸地固定到手柄(5)上。



1. 用来将医用植入件(2)植入人体或动物体内的装置(1),包括:  
用来将所述装置(1)连接到所述医用植入件(2)上的丝状构件(3),  
用于所述丝状构件(3)的双腔导管(4),以及  
用于操纵所述装置(1)的手柄(5),  
其中,所述医用植入件(2)布置在所述导管(4)的近端,所述手柄(5)布置在所述导管(4)的远端,以及其中,所述丝状构件(3)通过第一端(9)固定到所述手柄(5)上,穿过所述双腔导管(4)的第一腔(6)被引导到所述医用植入件(2)上,与所述医用植入件(2)的连接装置(8)相啮合,并穿过所述双腔导管(4)的第二腔(7)被引导到所述手柄(5)上,且通过第二端(10)可拆卸地固定到所述手柄(5)上。
2. 根据权利要求1所述的装置(1),  
其中,所述丝状构件(3)由金属,特别是不锈钢制成。
3. 根据权利要求1或2所述的装置(1),  
其中,所述丝状构件(3)的直径为0.1mm至0.5mm,特别是0.2mm。
4. 根据权利要求1至3任一项所述的装置(1),  
其中,所述双腔导管(4)至少部分地由塑料制成。
5. 根据权利要求1至4任一项所述的装置(1),  
其中,所述双腔导管(4)的直径为1.0mm至2.0mm,特别是1.76mm。
6. 根据权利要求1至5任一项所述的装置(1),  
其中,所述双腔导管(4)包括两个内部管状构件(11),以形成所述双腔导管(4)的所述第一腔(6)和所述第二腔(6)。
7. 根据权利要求6所述的装置(1),  
其中,所述两个内部管状构件(11)均为不锈钢螺旋形结构。
8. 根据权利要求1至7任一项所述的装置(1),  
其中,所述医用植入件(2)的所述连接装置(8)形成成为一种孔眼或环。
9. 根据权利要求1至8任一项所述的装置(1),  
其中,所述丝状构件(3)的所述第一端(9)包括可固定地置于所述手柄(5)相应凹部(13)内的螺纹接套(12)。
10. 根据权利要求1至9任一项所述的装置(1),  
其中,所述手柄(5)包括用于所述丝状构件(3)第二端(10)的夹紧机构(14),用于将所述丝状构件(3)第二端(10)可拆卸地固定到所述手柄(5)上。
11. 根据权利要求10所述的装置(1),  
其中,所述夹紧机构(14)包括安全机构,以防止所述夹紧机构(14)意外动作。
12. 根据权利要求1至11任一项所述的装置(1),  
进一步包括植入导管(15),用于将所述双腔导管(4)和与之相连的所述医用植入件(2)引导到人体或动物体内的植入部位。

## 用来将医用植入件植入人体或动物体内的装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用来将医用植入件 (medical implant) 植入人体或动物体内的装置 (system)。医用植入件是一种植入到人体或动物体内的人造器械 (artificial device)，该器械永久或暂时留置在人体或动物体内。

### 背景技术

[0002] 例如，医用植入件是一种所谓的血管支架 (stent)，支架被插入人体或动物体的中空器官内以使其一直张开着。例如，血管支架可以是一种小型的金属或合成纤维管状网结构。支架用在血管内，特别是冠状动脉内，防止扩张后再阻塞。另一方面，在癌症治疗中，血管支架用来使恶性肿瘤造成的收缩部分 (constrictions) 在扩张后一直处于扩张状态。

[0003] 此外，医用植入件用于心脏手术中，此时医用植入件主要用来闭合心脏内的异常开口 (abnormal opening)。此类应用示例有治疗室间隔缺损 (VSD)、卵圆孔未闭 (PFO)、动脉导管未闭 (PDA)、房间隔缺损 (ASD) 或左心耳 (LAA) 闭合。

[0004] 只要可能，这种医用植入件采用微创手术植入人体或动物体内。在微创手术期间，创建一个通向人体或动物体内较大血管的入口，导管经此入口插入人体或动物体内。该导管通过血管被引导至植入部位。然后，使用一种插入辅助件 (insertion aid) 经导管来输送医用植入件。

[0005] 通常，医用植入件由形状记忆材料制成，这样，医用植入件在离开导管后便展开成预定形状。于是，医用植入件通过插入辅助件经由导管被输送到植入部位，并在离开导管后便展开成预定形状。在医用植入件被正确地插入人体或动物体内植入部位后，插入辅助件和医用植入件之间的连接部分便可断开 (released)。

[0006] 因此，在通过导管的运输过程中，医用植入件必须尽可能紧密地连接到插入辅助件上，同时，在植入完成后，医用植入件便很容易与插入辅助件脱离开。例如，在现有技术中，已知将医用植入件夹在插入辅助装置的输运丝 (carrier wire) 上，并在医用植入件成功植入后断开夹紧连接部分。然而，医用植入件和插入辅助件之间这种连接的缺点是，为了断开植入件与输运丝之间的连接，需要一种相对较高的力，此外，由于医用植入件与输运丝之间的连接部分基于一种摩擦力，所以这种连接会受到 (例如) 液体的严重影响，引起医用植入件与输运丝之间的连接部分会过早松动。

[0007] WO 2015/078807 A1 专利文件公开了一种用来将医用植入件连接到插入辅助件上的装置，其中，医用植入件和插入辅助装置均带有一个螺旋形连接区域，在连接状态下，该区域相互啮合，并用锁紧丝相对于彼此而相互固定。然而，这需要在医用植入件上设有一个专门设计的螺旋形连接区域。

### 发明内容

[0008] 因此，本发明基于这样的问题，即提供一种用来将医用植入件植入人体或动物体内的装置，在医用植入件植入人体或动物体内期间，该装置确保医用植入件与插入辅助件

之间安全连接,同时,在医用植入件植入完成后,医用植入件与插入辅助件之间的连接部分很容易被松开。此外,由于在微创手术中的应用,医用植入件和插入辅助件之间连接部分的直径应尽可能小,优选小于或等于医用植入件或插入辅助件的直径。

[0009] 根据本发明,所述问题的解决通过一种装置来解决,该装置用来将医用植入件植入人体或动物体内,该装置包括:

[0010] 一种用来将装置连接到医用植入件上的丝状构件(wire-like element),

[0011] 一种用于丝状构件的双腔导管(double-lumen guide tube),以及

[0012] 一个用于操纵所述装置的手柄,

[0013] 其中,所述医用植入件位于所述导管的近端,而手柄位于导管的远端,以及其中,所述丝状构件以第一端固定到手柄上,其穿过双腔导管的第一腔被引导到医用植入件上,与医用植入件的连接装置相啮合,然后,穿过双腔导管的第二腔被引导到手柄上,并以第二端可拆卸地固定到手柄上。

[0014] 例如,在制作本发明的装置的过程中,丝状构件穿过医用植入件的连接装置,如环或孔眼等,从而在本发明的装置和医用植入件之间形成可释放的连接部位。丝状构件的第一端随后穿过双腔导管的第一腔,丝状构件的第二端穿过双腔导管的第二腔。这样,便将医用植入件固定到双腔导管的近端上。在双腔导管的远端,丝状构件的一端固定到手柄上,而丝状构件的另一端可拆卸地连接到手柄上。通过由此制成的装置,医用植入件可以通过一根导管植入,该导管已经留置在人体或动物体内的植入部位。在医用植入件正确地位于人体之内之后,这可通过成像方法来验证,例如,本发明的装置与医用植入件之间的连接部位被断开,这样,医用植入件便留置在人体或动物体内,而本发明的装置可再被移出。为此,手柄与丝状构件一端之间的可断开式连接部分便可松开。通过拉动手柄,将丝状构件的另一端固定在手柄上,从而将丝状构件从人体或动物体中拉出。与此同时,将丝状构件从医用植入件的环或孔眼中拉出,从而断开了本发明的装置与医用植入件之间的连接部分。在该连接部分被松开后,双腔导管便可从人体或动物体内移出。

[0015] 根据本发明,双腔导管的近端是面向人体或动物体的一端,而双腔导管的远端则是背向人体的一端。

[0016] 本发明的装置与医用植入件之间连接部分的直径非常小,因为只有丝状构件被引导穿过医用植入件的环或孔眼。不需要额外的锁紧丝或类似部件,如现有技术所公开的,医用植入件和/或插入辅助件上也没有任何特殊形状的连接部分。因此,植入所要求的导管的直径可以减小。

[0017] 双腔导管可防止丝状构件相互扭曲,这使得医用植入件的移出并进而拆卸愈发困难。只有一部分丝状构件被引导穿过双腔导管的每个腔。

[0018] 本发明的装置组成部件数量非常少,而且这些部件的结构尽可能简单。因此,本发明的装置制作简单,成本低廉。此外,储存、包装和运输成本也得以降低。另外,操作简单、直观,用户无需具备任何专门知识。

[0019] 根据本发明的一种有利实施方式,丝状构件由金属,特别是不锈钢制成。由金属制成的丝状构件直径小,抗拉强度高,由此,可以最大限度地减小本发明的装置的直径。这对植入具有积极影响,特别是这样可以使使用较小直径的导管来进行植入。

[0020] 根据本发明的一种有利实施方式,丝状构件的直径为0.1mm至0.5mm,特别是直径

为0.2mm。

[0021] 按照本发明的优选实施方式,双腔导管至少部分地由塑料组成。这使得双腔导管更具有挠性,简化了引导导管穿过人体或动物体的血管系统。例如,一个挠性的导管适应已经留置的导管的形状。双腔导管的机械性能可以通过增加部件强度来进一步改进,如在塑料中加装金属件,特别是丝件或金属网格。导管也可以设计成在塑料中插入丝件来形成可控制的。

[0022] 根据本发明的一种有利实施方式,双腔导管的直径为1.0mm至2.0mm,特别是直径为1.76mm。

[0023] 双腔导管各腔内径均适应于丝状构件的直径,这样,丝状构件便可被引导穿过双腔导管的管腔。特别是,管腔的直径至少略大于丝状构件的直径。

[0024] 根据本发明的一种实施方式,双腔导管包括两个内部管状构件,形成双腔导管的第一腔和第二腔。为此,该双腔导管包括总共三个管状构件,其中两个管状构件设置在一个外部管状构件内。两个内部管状构件从而形成双腔导管的第一腔和第二腔。

[0025] 另外,本发明也不限于双腔导管,也可以通过多腔管来实现。然而,丝状构件的引导仅需要两个腔。任何附加的管腔可用于其他目的,例如注射液体,如显影术用造影剂,或注射或注入其它流体、物体和/或器件。

[0026] 根据本发明的一个有利实施方式,两个内部管状构件均被设计成不锈钢螺旋形结构。这种不锈钢螺旋形结构具有较高的径向挠性,同时具有纵向稳定性。

[0027] 根据本发明的有利实施方式,医用植入件的连接装置形成一种孔眼或环。这种孔眼或环很容易在医用植入件上形成,因为医用植入件通常是由丝状构件制成的。必须只能从医用植入件的丝状构件中形成一种孔眼或环,例如在医用植入件的一端。

[0028] 根据本发明的另一种实施方式,丝状构件的第一端包括可固定在手柄相应凹部内的螺纹接套(nipple)。这样,丝状构件的第一端可以很容易地固定到手柄上。然而,其它固定方式也是可以的,如粘合、焊接、钎焊等。

[0029] 在本发明的优选实施例中,手柄包括一个丝状构件第二端上的夹紧机构,用来可拆卸地将丝状构件的第二端固定到手柄上。该夹紧机构允许第二端可拆卸地固定在手柄上。在医用植入件成功植入后,该夹紧连接机构被断开,通过将丝状构件自医用植入件孔眼或环中拉出,可以断开本发明装置与医用植入件之间的连接部分。这可通过将丝状构件第一端固定到手柄上并断开丝状构件第二端以及用手柄拉动丝状构件来实现。

[0030] 根据本发明的一种有利实施方式,该夹紧机构包括安全装置(safeguard),用来防止夹紧机构意外动作,特别是防止夹紧机构意外松开。因此,在启动夹紧机构之前,必须释放该安全装置。

[0031] 根据本发明的另一个有用实施方式,本发明的装置包括一种植入导管,用来将双腔导管和与之相连的医用植入件引导至人体或动物体内的植入部位。植入导管穿过人体或动物体内血管系统被引导到植入部位。例如,为此,可以进入人体或动物体的主要血管,特别是,人体的腹股沟区域。可引导一种可操纵穿过血管系统而到达人体或动物体内的植入部位。或者,通过已经置放的导丝来将植入导管引导至植入部位。经由植入导管,医用植入件由双腔导管推进而穿过植入导管。双腔导管具有所谓的推杆(pushers)的功能,推动医用植入件穿过植入导管而到达植入部位。如上所述,在成功植入后,本发明的装置与医用植入

件的连接部分被断开,双腔导管和植入导管可从人体或动物体内移出。

[0032] 按照本发明的一个实施例,该装置还包括一种Y型接头,用于冲洗该装置,特别是,双腔导管和/或植入导管。

[0033] 根据另一个实施例,该装置还包括一种所谓的推杆,以便移动双腔导管和与之连接的医用植入件而穿过植入导管。

[0034] 下面,参考附图所示实施方式,更详细地说明本发明。附图如下:

### 附图说明

[0035] 图1根据本发明的装置的视图,

[0036] 图2图1所示装置的近端的详细视图,

[0037] 图3根据本发明的装置的手柄的详细视图,

[0038] 图4连接到本发明装置上的医用植入件的详细视图,以及

[0039] 图5根据本发明的装置的双腔导管的横截面图。

### 具体实施方式

[0040] 图1示出了本发明的用于将医用植入件2植入人体或动物体内的装置1的示例性实施例。装置1包括用来将装置1连接到医用植入件2上的丝状构件3。装置1还包括用于丝状构件3的双腔导管4和用于操纵装置1的手柄5。

[0041] 医用植入件2设置在导管4的近端,手柄5设置在导管4的远端,其中近端系导管4的面向人体或动物体的端部,而远端则系导管4的背向人体或动物体的端部。

[0042] 丝状构件3通过第一端9固定在手柄5上,穿过双腔导管4的第一腔6而被引导到医用植入件2,随后与医用植入件2的连接装置8相啮合,然后穿过双腔导管4的第二腔7而被引导到手柄5。在手柄5处,可拆卸地固定着丝状构件3的第二端10。

[0043] 根据图1的示例性实施例,本发明的装置1进一步包括植入导管15,医用植入件2通过该植入导管经由双腔导管4被推进到人体或动物体内的植入部位。

[0044] 例如,丝状构件3由金属制成,特别是由不锈钢制成,其直径为0.1mm至0.5mm,特别是0.2mm。

[0045] 例如,双腔导管4至少部分地由塑料制成,其直径为1.0mm至2.0mm,特别是1.76mm。

[0046] 医用植入件2的连接装置8优选设计为一种孔眼或环。

[0047] 在植入导管15和手柄5之间设置有一种所谓的推杆,以便移动双腔导管4和固定在其内的医用植入件2穿过植入导管15。

[0048] 此外,在植入导管15和双腔导管4之间的过渡处可以设置一种Y型接头,用来冲洗本发明的装置1,特别是植入导管15。

[0049] 图2是本发明的装置1与装置1近端的医用植入件2的连接部分的详细视图。带有医用植入件2的双腔导管4从植入导管15伸出。医用植入件2通过丝状构件3与本发明的装置1连接,其中丝状构件3与医用植入件2的连接装置8相啮合。例如,医用植入件2的连接装置8成为一种孔眼或环。在到达本发明装置1的远端过程中,丝状构件的两端9、10被引导穿过双腔导管4的第一腔6和第二腔7。

[0050] 图3是本发明的用于将医用植入件2植入人体或动物体内的装置1的手柄5的详细

视图。丝状构件4的第一端9固定地连接到手柄5上。为此,丝状构件4(例如)在第一端具有一个螺纹接套12,它与手柄5上的对应凹部13相啮合。然而,其它的固定装置也是可以的,如粘合、焊接、钎焊或其他连接技术。丝状构件4的第二端10(例如)通过夹紧机构14可拆卸地连接到手柄5上。

[0051] 在医用植入件2成功植入之后,丝状构件4第二端10与手柄5之间的连接部分被断开,丝状构件4从医用植入件2连接装置8中被拉出,以断开本发明装置1与医用植入件2之间的连接部分。

[0052] 根据本发明的有利实施方式,夹紧机构14可以包括一种安全机构(图中未示),用于防止夹紧机构14意外动作。例如,该安全机构设计为一种插销。

[0053] 图4为连接到本发明装置1上的医用植入件2的详细视图。双腔导管4从植入导管15中伸出。通过双腔导管4的第一腔6,丝状构件3从本发明装置1的手柄5处被引导到医用植入件2上。丝状构件3啮合医用植入件2的连接装置8,并通过第二腔7被引导回到本发明装置1的手柄5上。丝状构件3的第一端9固定到手柄5上,而第二端10则可拆卸地固定到手柄5上。为了让医用植入件2从本发明装置1上弹出,手柄5和丝状构件3第二端10之间的可断开的连接部分被松开,丝状构件通过手柄5和其上固定的第一端9从双腔导管4中拉出,直到丝状构件3不再啮合医用植入件2的连接装置8。随后,双腔导管4可从植入导管15中被拉出,最后将植入导管15从人体或动物体内取出。

[0054] 图5显示了本发明装置1的双腔导管4的横截面图。根据图5所示实施例,双腔导管4包括两个内部管状构件11,形成双腔导管4的第一腔6和第二腔7。例如,两个内部管状构件11均形成一种不锈钢螺旋形构件。

[0055] 图中参考编号

- [0056] 1 装置
- [0057] 2 医用植入件
- [0058] 3 丝状构件
- [0059] 4 双腔导管
- [0060] 5 手柄
- [0061] 6 第一腔
- [0062] 7 第二腔
- [0063] 8 连接装置(医用植入件)
- [0064] 9 第一端(丝状构件)
- [0065] 10 第二端(丝状构件)
- [0066] 11 内部管状构件
- [0067] 12 螺纹接套
- [0068] 13 凹部
- [0069] 14 夹紧机构
- [0070] 15 植入导管

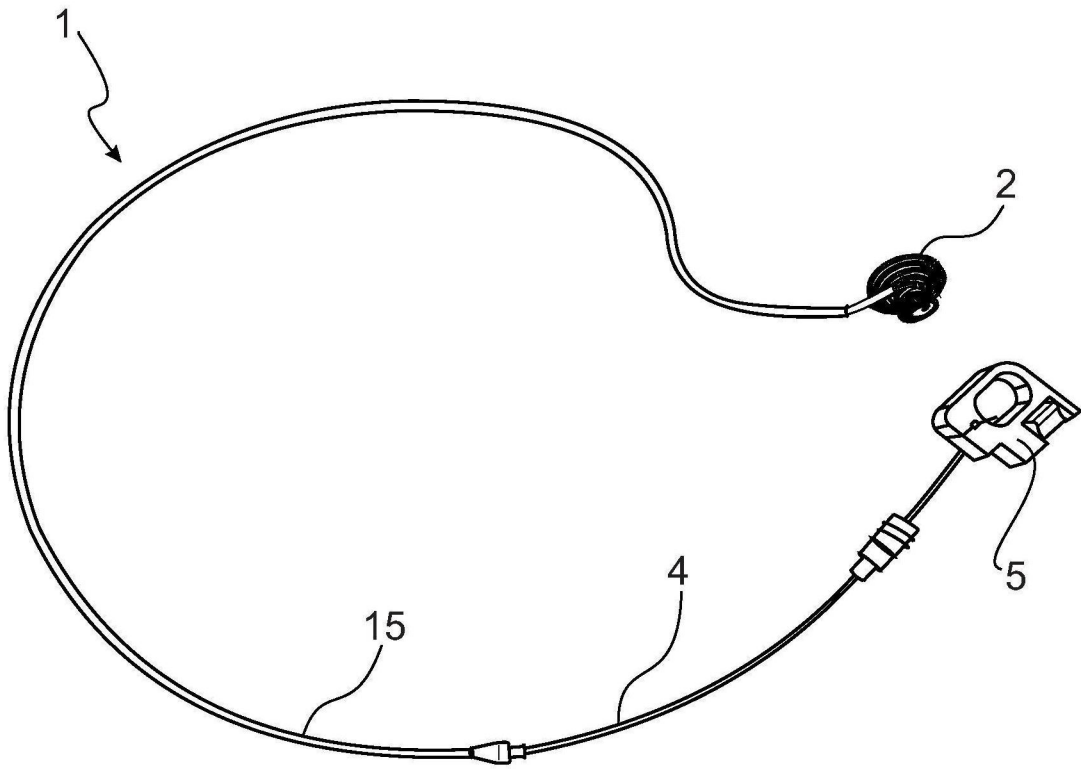


图1

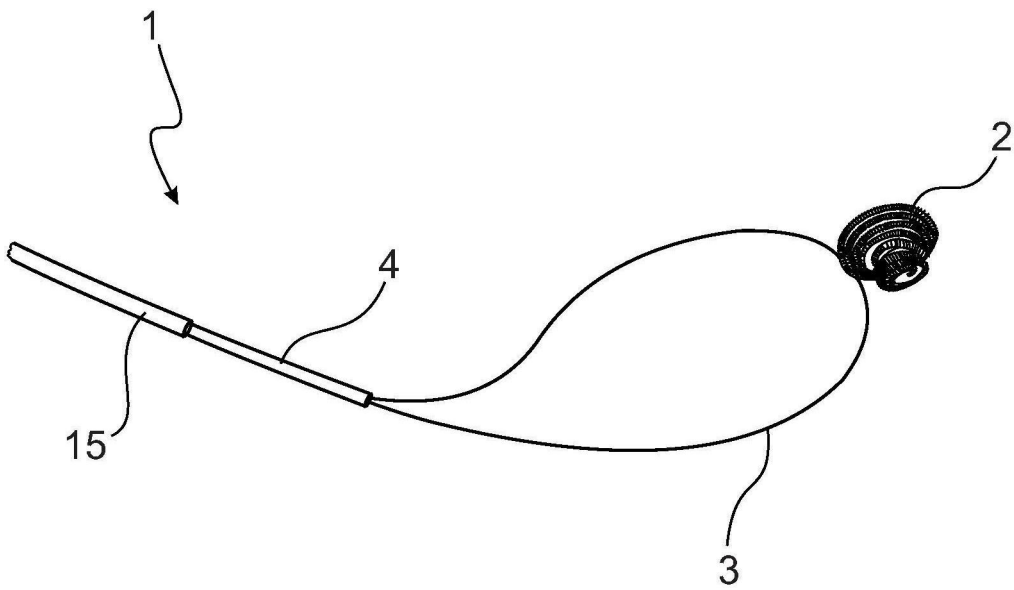


图2

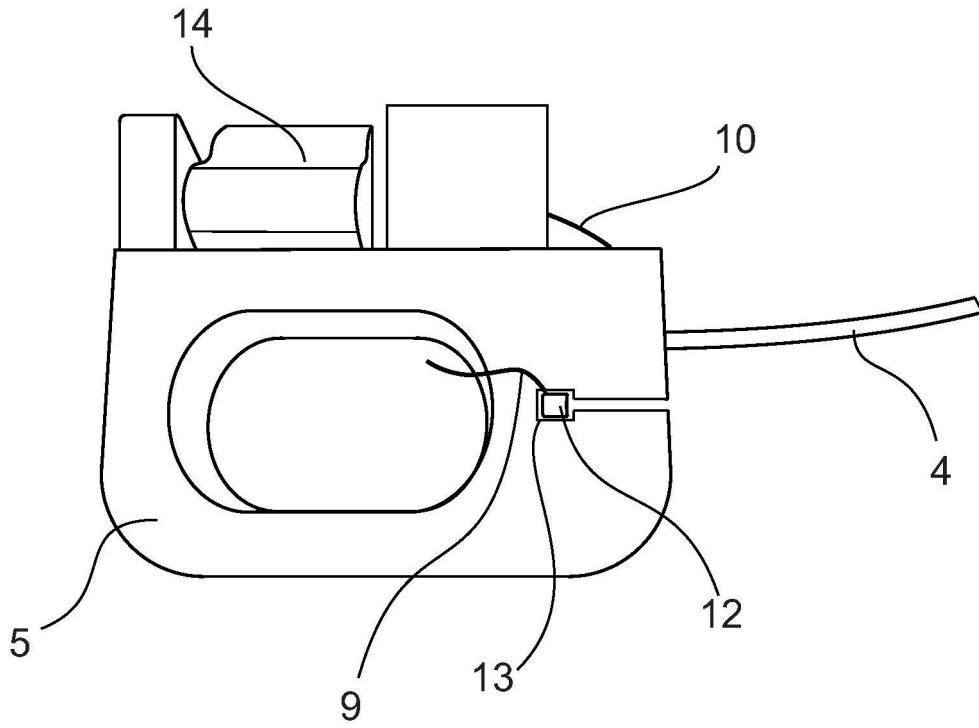


图3

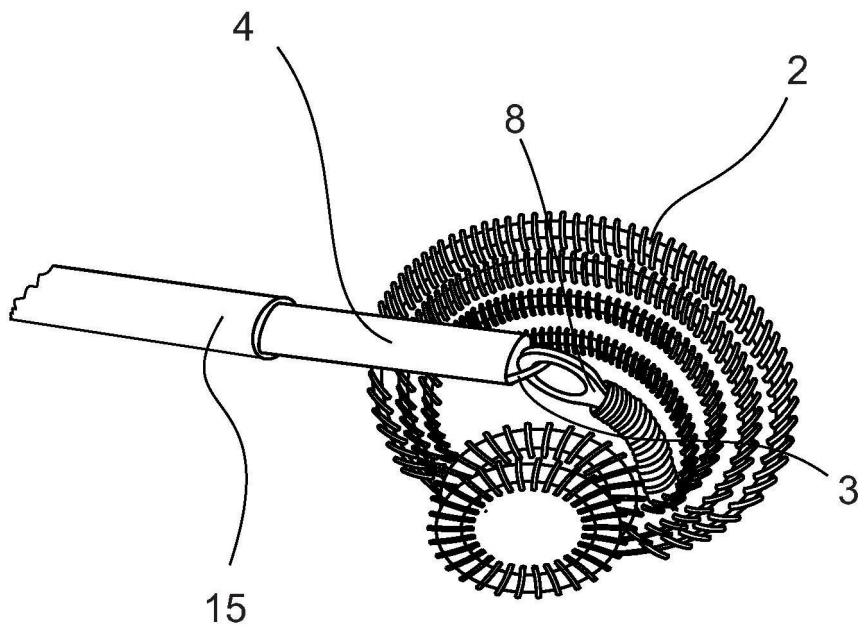


图4

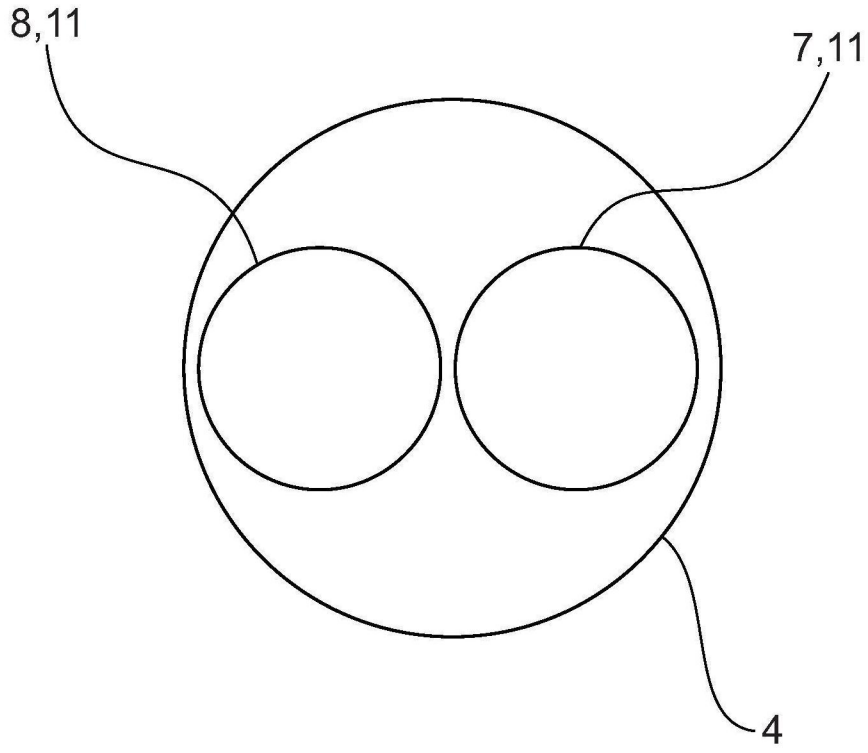


图5