



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102895008 B

(45) 授权公告日 2015. 12. 02

(21) 申请号 201210370963. 1

(22) 申请日 2012. 09. 28

(73) 专利权人 上海形状记忆合金材料有限公司  
地址 102200 北京市昌平区科技园区超前路  
37 号 3 号楼

(72) 发明人 崔凯 李辉 赵昆 张昱欣 杨明  
蒲忠杰

(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限  
公司 11002

代理人 韩国胜

(51) Int. Cl.

A61B 17/00(2006. 01)

A61F 2/02(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2011009900 A1, 2011. 01. 13, 说明书第  
148-150 段以及附图 1-3.

US 2006122647 A1, 2006. 06. 08, 全文.

US 2012035643 A1, 2012. 02. 09, 全文.

CN 101234041 A, 2008. 08. 06, 全文.

CN 101370432 A, 2009. 02. 18, 全文.

US 2007167981 A1, 2007. 07. 19, 说明书第  
17、67-68、75-78 以及附图 2-10.

US 2007167981 A1, 2007. 07. 19, 说明书第  
17、67-68、75-78 以及附图 2-10.

审查员 吴培

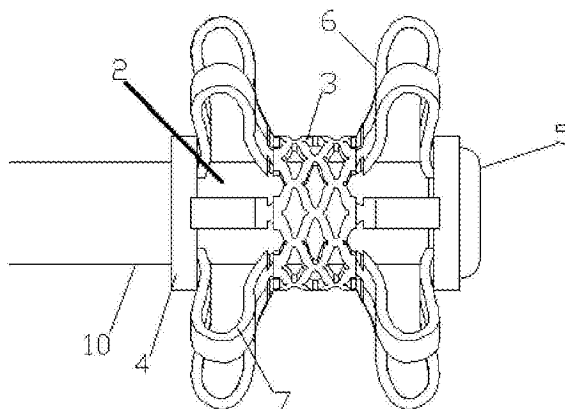
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54) 发明名称

医用封堵器及其输送系统

(57) 摘要

本发明涉及医疗器械领域, 尤其涉及一种可降解的医用封堵器。该医用封堵器包括封堵器支架(1)、设置在所述封堵器支架(1)上的膜、以及固定于封堵器支架远端(5)的心轴(2); 所述心轴(2)穿过所述封堵器支架(1), 所述心轴(2)一端与封堵器支架远端(5)固定连接, 另一端设置有与封堵器支架近端(4)相配合的卡合结构, 使封堵器支架(1)在展开时所述封堵器支架近端(4)与所述心轴(2)另一端卡合锁定, 所述医用封堵器由可降解聚合物制成。该医用封堵器在进入人体后能够自行降解, 消除了封堵器残留在人体内会造成的副作用的隐患。



1. 一种医用封堵器,包括封堵器支架(1)、设置在所述封堵器支架(1)上的膜以及固定于封堵器支架远端(5)的心轴(2);其特征在于:所述心轴(2)穿过所述封堵器支架(1),所述心轴(2)一端与封堵器支架远端(5)固定连接,另一端设置有与封堵器支架近端(4)相配合的卡合结构,使封堵器支架(1)在展开时所述封堵器支架近端(4)与所述心轴(2)另一端卡合锁定,所述医用封堵器由可降解聚合物制成;

其中,位于所述封堵器支架远端(5)与所述支架腰(3)之间的上盘面(6),以及位于所述封堵器支架近端(4)与所述支架腰(3)之间的下盘面(7)上均开设有豁口(8),封堵器支架(1)在展开时,所述上盘面(6)和下盘面(7)在所述豁口(8)处弯折变形;所述支架腰(3)为可伸缩的菱形结构;

其中,位于所述封堵器支架远端(5)与所述支架腰(3)之间的上盘面(6),以及位于所述封堵器支架近端(4)与所述支架腰(3)之间的下盘面(7)均由至少两段活动串联的支架条组成,封堵器支架(1)在展开时,所述上盘面(6)和下盘面(7)在所述支架条的串联连接处弯折变形。

2. 根据权利要求1所述医用封堵器,其特征在于:所述心轴(2)另一端设置有卡合凸起,所述封堵器支架近端(4)设置有与所述卡合凸起相匹配的卡槽。

3. 根据权利要求1所述医用封堵器,其特征在于:所述封堵器支架近端(4)设置有卡合凸起,所述心轴(2)另一端设置有与所述卡合凸起相匹配的卡槽。

4. 一种根据权利要求1所述的医用封堵器的输送系统,包括内推送杆(10),所述内推送杆(10)外套有可相对其轴向运动的外推送管(13),所述外推送管(13)外套有可相对其轴向运动的外管鞘,所述外推送管(13)与所述封堵器支架近端(4)活动连接。

5. 根据权利要求4所述的输送系统,其特征在于:所述心轴(2)另一端具有心轴端接头(9);所述内推送杆(10)与心轴端接头(9)匹配形成轴向方向的连接。

6. 根据权利要求5所述的输送系统,其特征在于:所述内推送杆(10)和外推送管(13)之间设置有可相对于内推送杆(10)和外推送管(13)轴向运动的内推送杆套管(12)。

7. 根据权利要求4至6中任意一项所述的输送系统,其特征在于:所述输送系统还包括与内推送杆(10)、外推送管(13)连接的手柄,所述手柄用于控制内推送杆(10)相对外推送管(13)以及外推送管(13)相对于外管鞘的运动。

## 医用封堵器及其输送系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,尤其涉及一种可降解的医用封堵器及其输送系统。

### 背景技术

[0002] 先天性心脏病介入治疗已经很普遍了,封堵器是介入治疗的主要器械。目前国内外的很多公司都有产品上市,然而这些产品都是使用镍钛记忆合金丝编制,然后热定型;利用镍钛合金的超弹性,制备成自膨胀式封堵器。但是人体对器械的需求不是长期的,在3个月左右内膜就会被全部覆盖,此时,封堵器就是一个无用的异物,并且伴随有各种副作用,如镍离子溶出、破坏人体组织等。

[0003] 最理想的封堵器应该是满足封堵作用的同时,在病变治愈后封堵器能够自行降解。但是除了镍钛合金,目前还找不到合适的超弹性材料,更不用说可降解的超弹性材料。

### 发明内容

[0004] (一)要解决的技术问题

[0005] 本发明的目的在于提供一种可降解的封堵器,用以解决封堵器在病变治愈后不能自行降解的问题。

[0006] (二)技术方案

[0007] 本发明技术方案如下:

[0008] 一种医用封堵器,包括封堵器支架、设置在所述封堵器支架上的膜、以及固定于封堵器支架远端的心轴;其特征在于:所述心轴穿过所述封堵器支架,所述心轴一端与封堵器支架远端固定连接,另一端设置有与封堵器支架近端相配合的卡合结构,使封堵器支架在展开时所述封堵器支架近端与所述心轴另一端卡合锁定,所述医用封堵器由可降解聚合物制成。

[0009] 优选的,所述心轴另一端设置有卡合凸起,所述封堵器支架近端设置有与所述卡合凸起相匹配的卡槽。

[0010] 优选的,所述封堵器支架近端设置有卡合凸起,所述心轴另一端设置有与所述卡合凸起相匹配的卡槽。

[0011] 优选的,所述支架腰为可伸缩结构。

[0012] 优选的,位于所述封堵器支架远端与所述支架腰之间的上盘面,以及位于所述封堵器支架近端与所述支架腰之间的下盘面上均开设有豁口,封堵器支架在展开时,所述上盘面和下盘面在所述豁口处弯折变形。

[0013] 优选的,位于所述封堵器支架远端与所述支架腰之间的上盘面,以及位于所述封堵器支架近端与所述支架腰之间的下盘面均由至少两段活动串联的支架条组成,封堵器支架在展开时,所述上盘面和下盘面在所述支架条的串联连接处弯折变形。

[0014] 所述的医用封堵器的输送系统,包括内推送杆,所述内推送杆外套有可相对其轴向运动的外推送管,所述外推送管外套有可相对其轴向运动的外管鞘,外推送管与封堵器

支架近端活动连接。

[0015] 优选的,所述内推送杆与心轴端连接头匹配形成轴向方向的连接,横向方向没有或只有部分连接。

[0016] 优选的,所述内推送杆和外推送管之间设置有可相对于内推送杆和外推送管轴向运动的内推送杆套管。

[0017] 优选的,所述输送系统还包括手柄,所述手柄用于控制内推送杆相对外推送管以及外推送管相对于外管鞘的运动。

[0018] (三)有益效果

[0019] 本发明提供的医用封堵器通过在心轴和封堵器支架之间设置相配合的卡和结构,摆脱了传统封堵器必须使用记忆合金或超弹性合金的限制;由于使用的是可降解聚合物材质,本发明提供的医用封堵器在进入人体后能够自行降解,消除了封堵器残留在人体内会造成的副作用的隐患。

## 附图说明

[0020] 图1是本发明实施例1中封堵器支架变形前示意图;

[0021] 图2是本发明实施例1中封堵器示意图;

[0022] 图3是本发明实施例2中针对PDA设计的封堵器示意图;

[0023] 图4是本发明实施例2中针对ASD设计的封堵器示意图;

[0024] 图5是本发明实施例3中输送系统的示意图。

[0025] 图中:1:封堵器支架;2:心轴;3:支架腰;4:封堵器支架近端;5:封堵器支架远端;6:上盘面;7:下盘面;8:豁口;9:心轴端连接头;10:内推送杆;11:内推送杆端连接头;12:内推送杆套管;13:外推送管。

## 具体实施方式

[0026] 下面结合附图和实施例,对本发明的具体实施方式做进一步描述。

[0027] 实施例1

[0028] 如图2所示的一种针对VSD(Ventricular septal defect,心室隔膜缺陷)设计的医用封堵器:包括封堵器支架1、设置在封堵器支架1上的膜、以及固定于封堵器支架一端的心轴2,封堵器支架此端称为封堵器支架远端5,相应的,另一端称为封堵器支架近端4;心轴2穿过封堵器支架1,心轴2一端与封堵器支架远端5固定连接,另一端设置有与封堵器支架近端4相配合的卡合结构,使封堵器支架1在展开时封堵器支架近端4与心轴2另一端卡合锁定,医用封堵器由可降解聚合物制成。可降解聚合物可以为丝素蛋白、PLA(聚乳酸)、PGA(聚乙醇酸)、PGLA(聚乙丙交酯)或复合材料等。

[0029] 这样的结构设计,摆脱了传统封堵器必须使用记忆合金或超弹性合金的限制;由于使用的是可降解聚合物材质,本发明提供的医用封堵器在进入人体后能够自行降解,消除了封堵器残留在人体内会造成的副作用的隐患。

[0030] 进一步的,心轴2另一端设置有卡合凸起,封堵器支架近端4设置有与卡合凸起相匹配的卡槽。或者封堵器支架近端4设置有卡合凸起,心轴2另一端设置有与卡合凸起相匹配的卡槽。目的是为了保证封堵器支架近端4到达心轴2上相应位置时能够得到有力的

束缚,确保封堵器支架 1 展开后无法自由回弹而保持封堵状态。

[0031] 进一步的,支架腰 3 为可伸缩结构,其长度和直径可以根据需要而定,目的是为了保证封堵器能够扩张到治疗需要的长度和直径,在本实施例中采用的是菱形结构。

[0032] 进一步的,位于封堵器支架远端 5 与支架腰 3 之间的上盘面 6,以及位于封堵器支架近端 4 与支架腰 3 之间的下盘面 7 上均开设有豁口 8,豁口 8 用于方便定型,变形后形成上盘面 6 和下盘面 7 的折点。或者位于封堵器支架远端 5 与支架腰 3 之间的上盘面 6,以及位于封堵器支架近端 4 与支架腰 3 之间的下盘面 7 均由至少两段活动串联的支架条组成,封堵器支架 1 在展开时,上盘面 6 和下盘面 7 在支架条的串联连接处弯折变形,方便定型。

[0033] 实施例 2

[0034] 一种针对 PDA (Patent ductus arteriosus,动脉导管未闭)设计的封堵器,如图 3 所示;一种针对 ASD (Atrial septal defect,心房隔膜缺陷)设计的封堵器,如图 4 所示。它们与实施例 1 仅是外观上有所区别:针对 PDA 和针对 ASD 设计的封堵器的下盘面相对上盘面较扁。

[0035] 实施例 3

[0036] 如图 5 所示的医用封堵器的输送系统,包括内推送杆 10,内推送杆 10 外套有可相对其轴向运动的外推送管 13,外推送管 13 外套有可相对其轴向运动的外管鞘,外推送管 13 通过绳索与封堵器支架近端 4 连接,也可以通过连接槽连接,主要是为了实现展开和回收封堵器;外管鞘主要用于保护封堵器。

[0037] 进一步的,心轴 2 另一端具有心轴端连接头 9;内推送杆 10 与心轴端连接头 9 匹配形成轴向方向的连接,横向方向没有或只有部分连接,目的是方便封堵器的释放。

[0038] 进一步的,内推送杆 10 和外推送管 13 之间设置有可相对于内推送杆 10 和外推送管 13 轴向运动的内推送杆套管 12,心轴端连接头 9 与内推送杆端连接头 11 连接后可以收缩回到内推送杆套管 12 内,形成横向束缚,这时内推送杆 10 和封堵器牢固连接,释放时,将心轴端连接头 9 与内推送杆端连接头 11 推出内推送杆套管 12,解除横向束缚,控制内推送杆 10,心轴端连接头 9 就可以脱离内推送杆端连接头 11。

[0039] 进一步的,输送系统还包括手柄,手柄用于控制内推送杆 10、相对外推送管 13 以及外推送管 13 相对于外管鞘的运动。。

[0040] 实际操作中与扩张管配合使用,到达病变后去掉扩张管,首先通过手柄控制内推送杆 10,从而控制封堵器,封堵器从管状变成伞状,封堵病变,同时外推送管 13 与封堵器断开连接,通过手柄控制内推送杆套管 12,解除横向束缚,使内推送杆 10 和封堵器分离,封堵器完全释放。

[0041] 以上实施方式仅用于说明本发明,而并非对本发明的限制,有关技术领域的普通技术人员,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,还可以做出各种变化和变型,因此所有等同的技术方案也属于本发明的保护范畴。

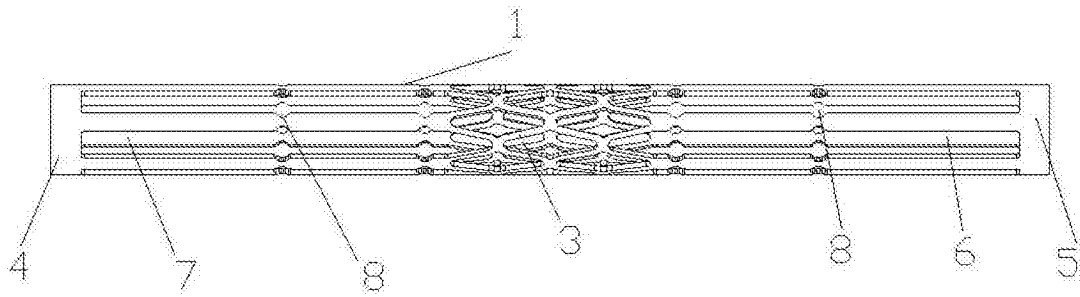


图 1

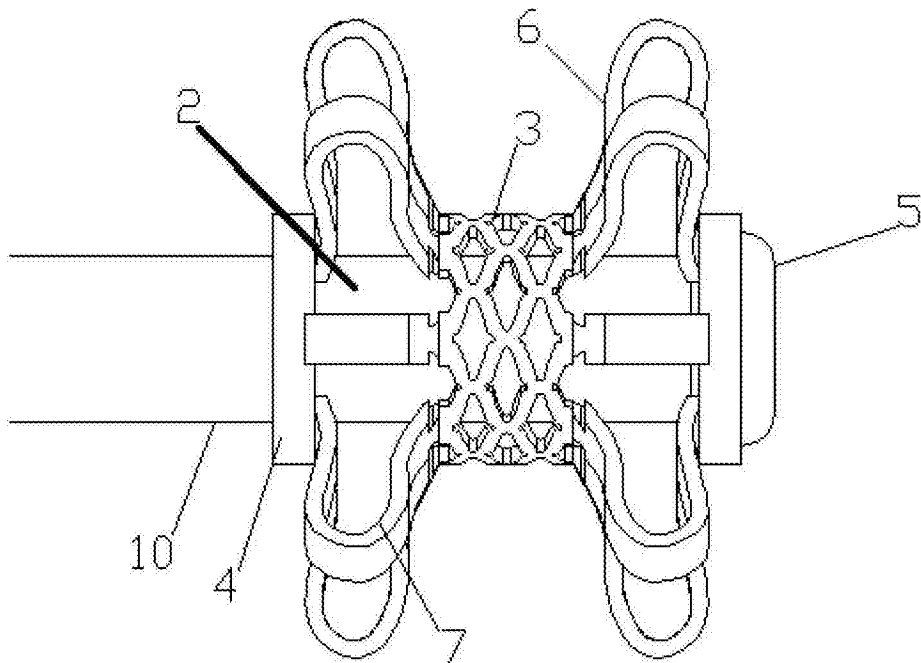


图 2

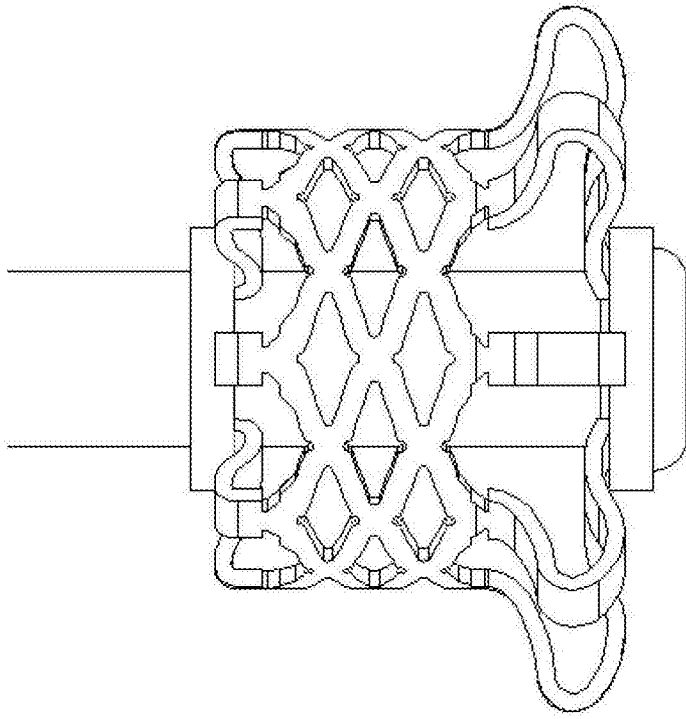


图 3

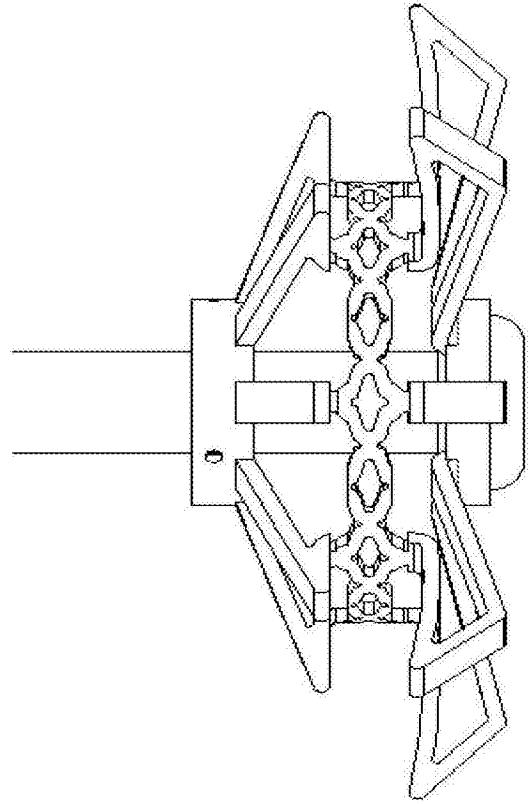


图 4

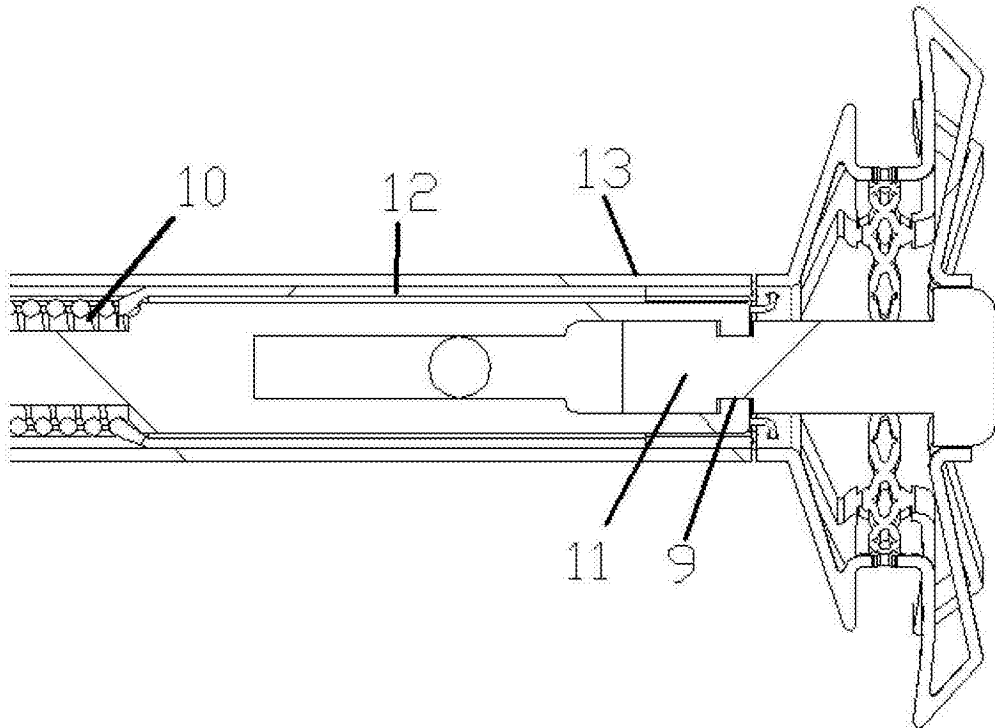


图 5