



(21) 申请号 202310685091.6

(22) 申请日 2023.06.09

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 116617543 A

(43) 申请公布日 2023.08.22

(73) 专利权人 株洲茂物医疗科技有限公司

地址 412000 湖南省株洲市云龙示范区莒塘路88号创业创新园B区11号栋厂房3楼

(72) 发明人 刘任 周漫天 黄红

(74) 专利代理机构 长沙致为远航知识产权代理

事务所(普通合伙) 43280

专利代理师 肖周强

(51) Int. Cl.

A61M 25/09 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 104400163 A, 2015.03.11

CN 114306888 A, 2022.04.12

JP 2011072563 A, 2011.04.14

KR 20220052662 A, 2022.04.28

CN 107362437 A, 2017.11.21

CN 115252246 A, 2022.11.01

CN 107584179 A, 2018.01.16

EP 2762188 A1, 2014.08.06

US 2003153804 A1, 2003.08.14

US 2019184143 A1, 2019.06.20

US 6027863 A, 2000.02.22

审查员 李奇原

权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54) 发明名称

微导丝的制作方法和微导丝

(57) 摘要

本申请提供一种微导丝的制作方法和微导丝,制作方法包括以下步骤:电解、套管加工、焊接、涂层。相较常规微导丝,该方法采用电解的方式在金属管上加工出条形开口,不会在金属管上产生毛刺以及淬火,从而规避了因管体变脆而引起断裂的风险,该方法制作的微导丝操控性更好、头端柔顺性的更顺滑,方便术者通过血管介入手术中的迂曲血管,还能防止刺破血管壁的可能,有助于操作微导丝的推动力显著提升,该微导丝中的芯丝结构决定了其在血管介入手术具备优秀的支持力。能保证手术的安全进行,提高手术的成功率。

1. 一种微导丝的制作方法, 其特征在于, 包括以下步骤:

电解: 在芯丝的头端电解形成锥度段;

套管加工: 将金属管浸没在电解液中, 将针状电极浸没在电解液中并靠近金属管的其中一端, 由金属管的其中一端至其中另一端分别每隔一段距离进行一次如下操作, 得到套管;

将电解液和针状电极分别接通电流的正极和负极, 并使金属管旋转, 在金属管的旋转过程中轮流开启和关闭电流, 直至在金属管的轴向上电解形成多个间隔分布的条形开口;

焊接: 将套管套在芯丝的锥度段上, 并将套管的两端与锥度段的两端之间焊接;

涂层: 在套管的表面涂覆亲水涂层。

2. 根据权利要求1所述的微导丝的制作方法, 其特征在于, 所述电解步骤包括: 由芯丝的头端起, 将芯丝的靠近头端的部分设为电解区域, 将芯丝上的电解区域浸没在电解液中, 将腐蚀电极浸没在电解液中并靠近芯丝的头端, 将电解液和腐蚀电极分别接通电流的正极和负极;

使腐蚀电极由其所在的初始位置起, 沿电解区域的长度方向朝电解区域的另一端运动距离 D_1 后, 再沿原路返回距离 D_1 至腐蚀电极的初始位置; 朝电解区域的另一端运动距离 D_2 后沿原路返回距离 D_2 至腐蚀电极的初始位置... 朝电解区域的另一端运动距离 D_N 后沿原路返回距离 D_N 至腐蚀电极的初始位置, 直至在芯丝的头端上形成锥度段, 距离 D_1 、距离 D_2 ... 距离 D_N 的长度依次递减。

3. 根据权利要求2所述的微导丝的制作方法, 其特征在于, 所述电解步骤中的电解液为氯化锂甲醇溶液、氯化钠甲醇溶液、氯化钠甲醇溶液和氯化铵甲醇溶液中的其中一种。

4. 根据权利要求2所述的微导丝的制作方法, 其特征在于, 所述涂层步骤中的亲水涂层的材料为聚乙烯吡咯烷酮、聚丙烯酰胺、聚乙二醇和聚乙烯醇中的其中一种。

5. 根据权利要求2所述的微导丝的制作方法, 其特征在于, 所述电解步骤中的芯丝为镍钛合金丝或者不锈钢丝。

6. 根据权利要求2所述的微导丝的制作方法, 其特征在于, 所述套管加工步骤中的金属管为镍钛合金管。

7. 一种由权利要求1-6任一项所述的微导丝的制作方法制得的微导丝。

微导丝的制作方法和微导丝

技术领域

[0001] 本申请涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种微导丝的制作方法和微导丝。

背景技术

[0002] 微导丝广泛应用于血管介入手术中,是介入手术不可缺少的医疗器械。微导丝通常由芯丝、套管、护套和涂层组成,芯丝为金属丝,用于为导丝提供支撑;套管为表面开有若干条形开口的镍钛合金管,套管连接在芯丝的头端,起到支撑、传递扭控和导向的作用;护套一般为PU材料,其附着于芯丝的表面,用于保护芯丝;涂层涂覆在护套以及套管的表面,降低导丝表面的摩擦,以便于导丝滑动。

[0003] 相关技术中,套管上的开口通常采用激光在镍钛合金管上进行切割而形成,这种加工方式易产生毛刺,且激光所产生的高温会在镍钛合金管上造成局部淬火,使得套管变脆,增加了管体断裂风险,影响到手术的正常进行,同样,磨削加工会对芯丝有机械冲击,会产生金属疲劳、冷作硬化,使得芯丝的出厂性能下降,引起导丝的调节力、柔顺性以及推送力等各方面性能下降,且会增加芯丝的断裂风险,影响到手术的正常进行,造成手术成功率下降。

发明内容

[0004] 本申请实施例提供一种微导丝的制作方法,包括以下步骤:

[0005] 电解:在芯丝的头端电解形成锥度段;

[0006] 套管加工:将金属管浸没在电解液中,将针状电极浸没在电解液中并靠近金属管的其中一端,由金属管的其中一端至其中另一端分别每隔一段距离进行一次如下操作,得到套管;

[0007] 将电解液和针状电极分别接通电流的正极和负极,并使金属管旋转,在金属管的旋转过程中轮流开启和关闭电流,直至在金属管的轴向上电解形成多个间隔分布的条形开口;

[0008] 焊接:将套管套在芯丝的锥度段上,并将套管的两端与锥度段的两端之间焊接;

[0009] 涂层:在套管的表面涂覆亲水涂层。

[0010] 申请实施例提供的微导丝的制作方法,采用电解的方式在金属管上加工出条形开口,不会在金属管上产生毛刺以及淬火,从而规避了因管体变脆而引起断裂的风险,提高了手术的安全性,保证了手术正常进行,提高了手术的成功率。

[0011] 且采用电解的方式在芯丝的头端塑造锥度段,避免磨削加工对芯丝产生的机械冲击,能够尽可能保留芯丝的出厂性能,相较于常规导丝,该微导丝操控性更好,头端柔顺性更顺滑;该微导丝顺应血管自然状态下具有更易通过病变的能力,具有显著的柔顺性,方便术者通过血管介入手术中的迂曲血管,不易发生血管穿孔,且该微导丝断裂力显著提高,该微导丝中的芯丝结构决定了其在血管介入手术具备优秀的支持力,能帮助术者突破术中难点痛点,能保证手术过程安全、顺利且高效的进行,能有效提高手术的成功率。

[0012] 在其中一种可能的实施方式中,本申请实施例提供的微导丝的制作方法,所述电解步骤包括:由芯丝的头端起,将芯丝的靠近头端的部分设为电解区域,将芯丝上的电解区域浸没在电解液中,将腐蚀电极浸没在电解液中并靠近芯丝的头端,将电解液和腐蚀电极分别接通电流的正极和负极;

[0013] 使腐蚀电极由其所在的初始位置起,沿电解区域的长度方向朝电解区域的另一端运动距离 D_1 后,再沿原路返回距离 D_1 至腐蚀电极的初始位置;朝电解区域的另一端运动距离 D_2 后沿原路返回距离 D_2 至腐蚀电极的初始位置…朝电解区域的另一端运动距离 D_N 后沿原路返回距离 D_N 至腐蚀电极的初始位置,直至在芯丝的头端上形成锥度段,距离 D_1 、距离 D_2 …距离 D_N 的长度依次递减。

[0014] 在其中一种可能的实施方式中,本申请实施例提供的微导丝的制作方法,所述电解步骤中的电解液为氯化锂甲醇溶液、氯化钠甲醇溶液、氯化钠甲醇溶液和氯化铵甲醇溶液中的其中一种。

[0015] 在其中一种可能的实施方式中,本申请实施例提供的微导丝的制作方法,所述涂层步骤中的亲水涂层材料为聚乙烯吡咯烷酮、聚丙烯酰胺、聚乙二醇和聚乙烯醇中的其中一种。

[0016] 在其中一种可能的实施方式中,本申请实施例提供的微导丝的制作方法,所述电解步骤中的芯丝为镍钛合金丝或者不锈钢丝。

[0017] 在其中一种可能的实施方式中,本申请实施例提供的微导丝的制作方法,所述套管加工步骤中的金属管为镍钛合金管。

[0018] 本申请实施例还提供一种由上述微导丝的制作方法所制作的微导丝。相较于常规导丝,本申请实施例提供的微导丝操控性更好、头端柔顺性的更顺滑,方便术者通过血管介入手术中的迂曲血管,还能防止刺破血管壁的可能,有助于操作微导丝的推动力显著提升,该微导丝中的芯丝结构决定了其在血管介入手术具备优秀的支持力。能保证手术的安全进行,提高手术的成功率。

附图说明

[0019] 为了更清楚地说明本申请实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作一简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图是本申请的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动性的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0020] 图1是芯丝的示意图;

[0021] 图2是金属管的示意图;

[0022] 图3是套管加工过程的示意图;

[0023] 图4是套管的示意图;

[0024] 图5是微导丝的示意图;

[0025] 图6是电解步骤的详细示意图。

[0026] 附图标记说明:

[0027] 100-微导丝;

[0028] 10-芯丝;

- [0029] 10a-电解区域;
- [0030] 11-锥度段;
- [0031] 20-金属管;
- [0032] 30-套管;
- [0033] 31-条形开口;
- [0034] 40-亲水涂层;
- [0035] 50-腐蚀电极;
- [0036] 60-针状电极。

具体实施方式

[0037] 微导丝广泛应用于神经介入手术中,是神经介入手术中不可缺少的医疗器械。微导丝通常由芯丝、套管、护套和涂层组成,芯丝为金属丝,用于为导丝提供支撑;套管为表面开有若干条形开口的镍钛合金管,套管连接在芯丝的头端,起到支撑、传递扭控和导向的作用;护套一般为PU材料,其附着于芯丝的表面,用于保护芯丝;涂层涂覆在护套以及套管的表面,降低导丝表面的摩擦,以便于导丝滑动。

[0038] 导丝功能的优劣主要由以下几方面评价:

[0039] 导丝的调节力,导丝的调节力即导丝的操控性,是指术者旋转导丝近段(体外金属推送杆段)时,其尖端随术者旋转、扭动的能力,反映导丝尖端在人为操纵下的灵活性,调节能力越强,导丝到达、跨越病变的能力越强。

[0040] 导丝的柔顺性,导丝的柔顺性指导丝顺应血管自然状态通过病变的能力,导丝的推送力主要取决于芯丝的硬度和直径。芯丝硬度越大,直径越粗,导丝的柔顺性越小。柔顺性大的导丝,尖端柔软,不易发生血管穿孔,操作比较安全。柔顺性小的导丝,尖端较硬,容易造成血管穿孔。

[0041] 导丝的推送力,导丝的推送力指导丝在术者操纵体外推送杆作用下通过病变的能力。导丝的推送力主要取决于芯丝的直径。芯丝越粗,推送力的传导更均匀,更容易通过扭曲和成角的血管病变。

[0042] 导丝的支持力,导丝的支持力指导丝作为血管介入术中球囊和支架的输送导轨,在病变血管,特别是复杂病变血管中的稳定程度,与芯丝的直径有关。芯丝越粗,导丝的支持力越好,越稳定。

[0043] 相关技术中,套管上的开口通常采用激光在镍钛合金管上进行切割而形成,这种加工方式易产生毛刺,且激光所产生的高温会在镍钛合金管上造成局部淬火,使得套管变脆,增加了管体断裂风险,影响到手术的正常进行,导致手术成功率下降。

[0044] 另外,通过激光切割镍钛合金管会在镍钛合金管上附着熔渣,需要通过进一步的酸洗将熔渣去除,在对不同镍钛合金管进行酸洗时,由于酸洗溶液中酸性物质的浓度会因为与镍钛合金管发生化学反应的量而发生变化,以及酸洗反应本身难以控制,使得对不同镍钛合金管的酸洗程度产生差异,导致不同镍钛合金管的酸洗效果不一,从而使得套管的质量参差不齐。

[0045] 而且,芯丝在出厂时,其出厂性能为制作导丝的最佳状态,而磨削加工会对芯丝有机械冲击,会产生金属疲劳、冷作硬化,会使得芯丝的出厂性能下降,从而引起导丝的调节

力、柔顺性、推送力等各方面性能下降。且由于芯丝冷作硬化,会变硬变脆,会增加芯丝的断裂风险,影响到手术的正常进行,造成手术成功率下降。

[0046] 并且,由于砂轮损耗,也难以保证磨削精度一致,使得导丝生产的不良率上升。

[0047] 冷作硬化:指随着冷变形程度的增加,金属材料强度和硬度指标都有所提高,但塑性、韧性有所下降的现象,又称冷作硬化。

[0048] 金属疲劳:当材料和结构受到多次重复变化的载荷作用后,应力值虽然始终没有超过材料的强度极限,甚至比弹性极限还低的情况下就可能发生破坏,这种在交变载荷重复作用下材料和结构的破坏现象,就叫做金属的疲劳破坏。

[0049] 基于此,本申请实施例提供的微导丝的制作方法和微导丝,采用电解的方式在镍钛合金管上加工出条形开口,不会在镍钛合金管上产生毛刺以及淬火,从而规避了因管体变脆而引起断裂的风险,提高了手术的安全性,保证了手术正常进行,提高了手术的成功率。

[0050] 另外,也不会对镍钛合金管附着熔渣,进而无需再对镍钛合金管进行酸洗,既能够省去酸洗步骤,还能够避免由于酸洗而造成的套管质量参差不齐。

[0051] 而且,通过电解的方式在芯丝的头端塑造锥度段,避免传统磨削加工对芯丝产生的机械冲击,所制备的导丝能够最大程度保留芯丝的出厂性能,在调节力、柔顺性、推送力以及断裂力等方面有显著提升,能减少芯丝断裂的风险,保证手术过程安全、顺利且高效的进行,能有效提高手术的成功率。

[0052] 同时,也避免了磨削加工所造成的砂轮损耗,磨削精度难以保持一致等问题,提高了导丝生产的良品率。同时,也不存在磨削加工的能耗高、环境噪音大,磨削液雾化导致空气污染,维保成本高,对工人的技能要求高的问题。

[0053] 为使本申请的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合本申请的优选实施例中的附图,对本申请实施例中的技术方案进行更加详细的描述。在附图中,自始至终相同或类似的标号表示相同或类似的部件或具有相同或类似功能的部件。所描述的实施例是本申请一部分实施例,而不是全部的实施例。下面通过参考附图描述的实施例是示例性的,旨在用于解释本申请,而不能理解为对本申请的限制。基于本申请中的实施例,本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本申请保护的范围。

[0054] 图1是芯丝的示意图;图2是金属管的示意图;图3是套管加工过程的示意图;图4是套管的示意图;图5是微导丝的示意图;图6是电解步骤的详细示意图。

[0055] 参见图1-图5所示,本申请实施例提供一种微导丝的制作方法,包括以下步骤:

[0056] 电解:在芯丝10的头端电解形成锥度段11。

[0057] 套管加工:将金属管20浸没在电解液中,将针状电极60浸没在电解液中并靠近金属管20的其中一端,由金属管20的其中一端至其中另一端分别每隔一段距离进行一次如下操作,得到套管30。

[0058] 将电解液和针状电极60分别接通电流的正极和负极,并使金属管20旋转,在金属管20的旋转过程中轮流开启和关闭电流,直至在金属管20的轴向上电解形成多个间隔分布的条形开口31(参见图2-图4)。

[0059] 具体地,套管加工步骤中的金属管20为镍钛合金管。

[0060] 焊接:将套管30套在芯丝10的锥度段11上,并将套管30的两端与锥度段11的两端

之间焊接。

[0061] 涂层:在套管30的表面涂覆亲水涂层40,得到微导丝100(参见图5)。

[0062] 具体地,涂层步骤中的亲水涂层40的材料为聚乙烯吡咯烷酮、聚丙烯酰胺、聚乙二醇和聚乙烯醇中的其中一种。

[0063] 本申请实施例提供的微导丝的制作方法,采用电解的方式在镍钛合金管上加工出条形开口,不会在镍钛合金管上产生毛刺以及淬火,从而规避了因管体变脆而引起断裂的风险,提高了手术的安全性,保证了手术正常进行,提高了手术的成功率。

[0064] 另外,也不会对镍钛合金管上附着熔渣,进而无需再对镍钛合金管进行酸洗,既能够省去酸洗步骤,还能够避免由于酸洗而造成的套管质量参差不齐。

[0065] 参见图1和图6所示,在本申请实施例中,上述方法中的电解步骤具体为:由芯丝10的头端起,将芯丝10的靠近头端的部分设为电解区域10a,将芯丝10上的电解区域10a浸没在电解液中,将腐蚀电极50浸没在电解液中并靠近芯丝10的头端,将电解液和腐蚀电极50分别接通电流的正极和负极。

[0066] 使腐蚀电极50由其所在的初始位置起,沿电解区域10a的长度方向朝电解区域10a的另一端运动距离 D_1 后,再沿原路返回距离 D_1 至腐蚀电极50的初始位置;朝电解区域10a的另一端运动距离 D_2 后沿原路返回距离 D_2 至腐蚀电极50的初始位置...朝电解区域10a的另一端运动距离 D_N 后沿原路返回距离 D_N 至腐蚀电极50的初始位置,直至在芯丝10的头端上形成锥度段11,距离 D_1 、距离 D_2 ...距离 D_N 的长度依次递减。

[0067] 这样,相当于芯丝10的电解区域10a上被运动距离 D_1 覆盖,且未被运动距离 D_2 覆盖的区域被电解了两次(腐蚀电极50来回运动各一次),被运动距离 D_2 覆盖,且未被运动距离 D_3 覆盖的区域被电解了四次,以此类推,最终被运动距离 D_N 覆盖的区域被电解了 $2N$ 次,因此,芯丝10的直径由其中一端至另一端逐渐递减,从而形成锥度段11。

[0068] 具体地,电解步骤中的电解液为1mol/L的氯化锂甲醇溶液,电解步骤中的芯丝10为镍钛合金丝或者不锈钢丝。

[0069] 通过电解的方式在芯丝10的头端塑造锥度段11,能避免磨削加工对芯丝10产生的机械冲击,能够保留芯丝10的性能,减少芯丝10断裂的风险,保障手术正常进行,提高手术的成功率。也避免了磨削加工所造成的砂轮损耗,磨削精度难以保持一致等问题,提高了导丝生产的良品率。同时,也不存在磨削加工的能耗高、环境噪音大,磨削液雾化导致空气污染,维保成本高,对工人的技能要求高的问题。

[0070] 本申请实施例提供一种微导丝,由上述微导丝的制作方法制成,相较于常规导丝,本申请实施例提供的微导丝操控性更好、头端柔顺性更顺滑,方便术者通过血管介入手术中的迂曲血管,还能防止刺破血管壁的可能,操作微导丝的推动力显著提升,该微导丝中的芯丝结构决定了其在血管介入手术具备优秀的支持力,能保证手术的安全进行,提高手术的成功率。与市面上通过磨削加工的常规的导丝相比:

[0071] 如果芯丝经过了磨削加工,则磨削过程对芯丝产生的机械冲击会造成芯丝的调节力下降。但是,本申请实施例提供的微导丝,采用电解的加工方式在芯丝上加工锥度段,能够避免对芯丝有机械冲击,避免芯丝产生金属疲劳、冷作硬化,从而尽可能的使芯丝的调节力接近芯丝在出厂时的水平,从而使导丝的操纵性更好,导丝到达、跨越病变的能力更强。

[0072] 芯丝经过磨削加工后,磨削过程对芯丝产生的机械冲击会使芯丝冷作硬化,使得

芯丝的硬度变大,进而使得导丝的柔顺性降低。那么,如果需要保证导丝的柔顺性,势必需要多磨削一部分芯丝,使芯丝的直径变小。但这样处理则会导致导丝的推送力和支持力下降。而本申请实施例提供的导丝,采用电解的加工方式在芯丝上加工锥度段,能够避免对芯丝有机械冲击,从而避免芯丝产生金属疲劳、冷作硬化,芯丝硬度不会因此而变大。故相比磨削加工的方法,在保证相同的柔顺性下,芯丝能够具有更大的直径,从而保证导丝的推送力和支持力,使推送力的传导更均匀更容易通过扭曲和成角的血管病变,提高了导丝作为经血管介入术中球囊和支架的输送导轨时,在复杂病变血管中的稳定程度。使手术进行得更加安全和顺利,能够提高手术的成功率。

[0073] 芯丝经过磨削加工后,磨削过程对芯丝产生的机械冲击会使芯丝冷作硬化,使得芯丝的硬度变大,进而使得导丝的柔顺性降低。那么,如果需要保证导丝的柔顺性,势必需要多磨削一部分芯丝,使芯丝的直径变小。但这样处理则会导致导丝的推送力下降。而本申请实施例提供的微导丝,采用电解的加工方式在芯丝上加工锥度段,能够避免对芯丝有机械冲击,从而避免芯丝产生金属疲劳、冷作硬化,芯丝硬度不会因此而变大。故相比磨削加工的方法,在保证相同的柔顺性下,芯丝能够具有更大的直径,从而保证导丝的推送力,使推送力的传导更均匀更容易通过扭曲和成角的血管病变,使手术进行得更加安全和顺利,能够提高手术的成功率。

[0074] 芯丝经过磨削加工后,磨削过程对芯丝产生的机械冲击会使芯丝冷作硬化,使得芯丝变硬变脆,会增加芯丝的断裂风险。而本申请实施例提供的微导丝,采用电解的加工方式在芯丝上加工锥度段,能够避免对芯丝有机械冲击,从而避免芯丝产生金属疲劳、冷作硬化,从而保证芯丝不易断裂。

[0075] 最后应说明的是:以上各实施例仅用以说明本申请的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述各实施例对本申请进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分或者全部技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本申请各实施例技术方案的范围。

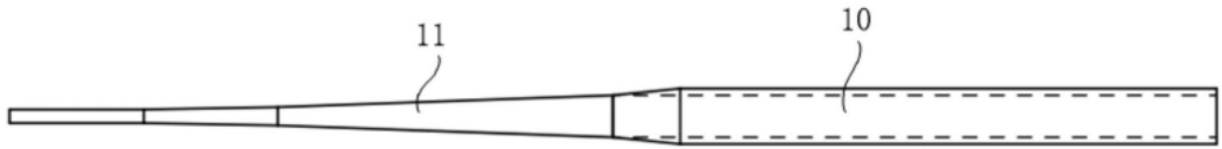


图1

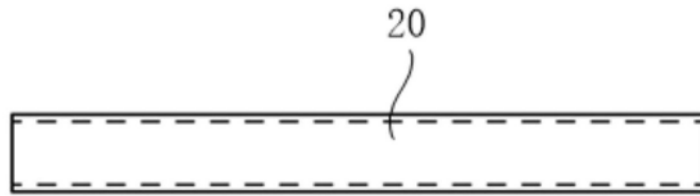


图2

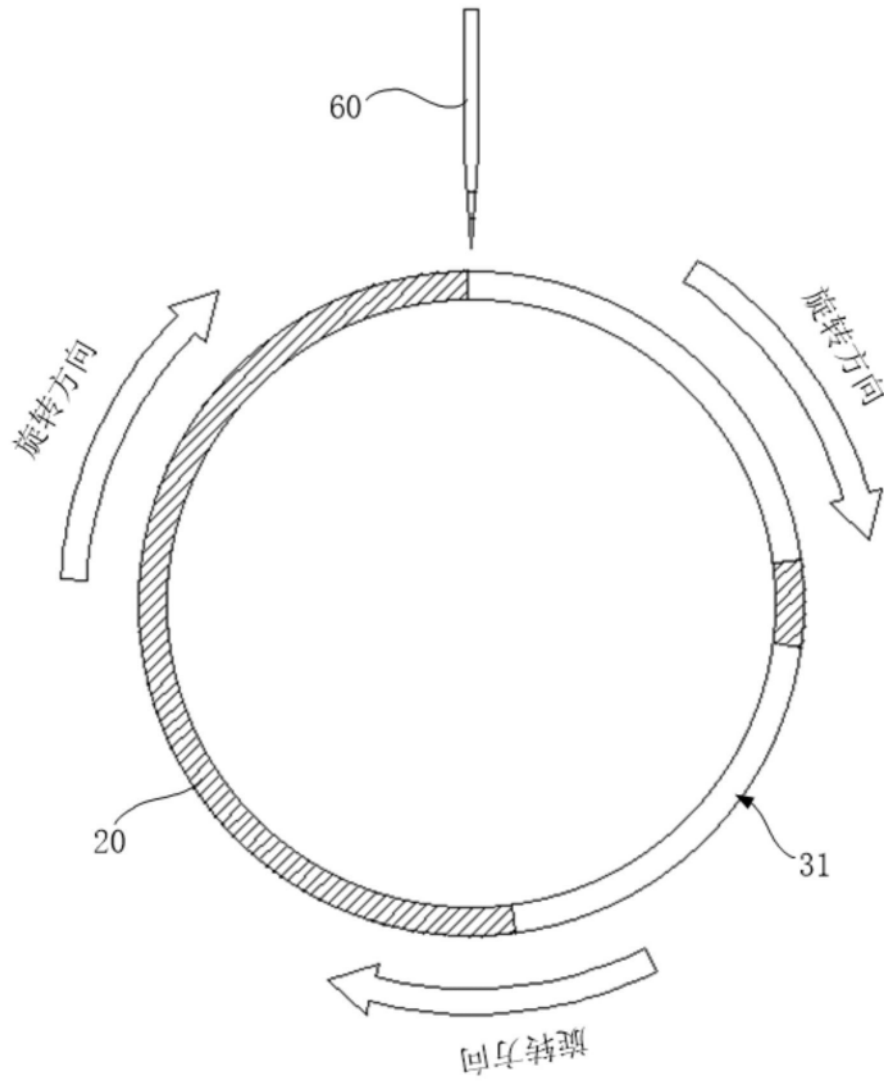


图3

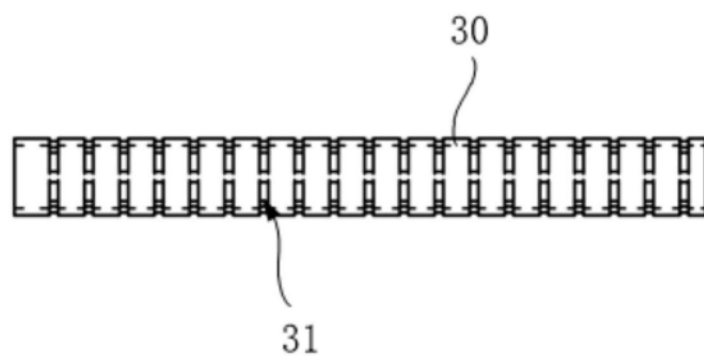


图4

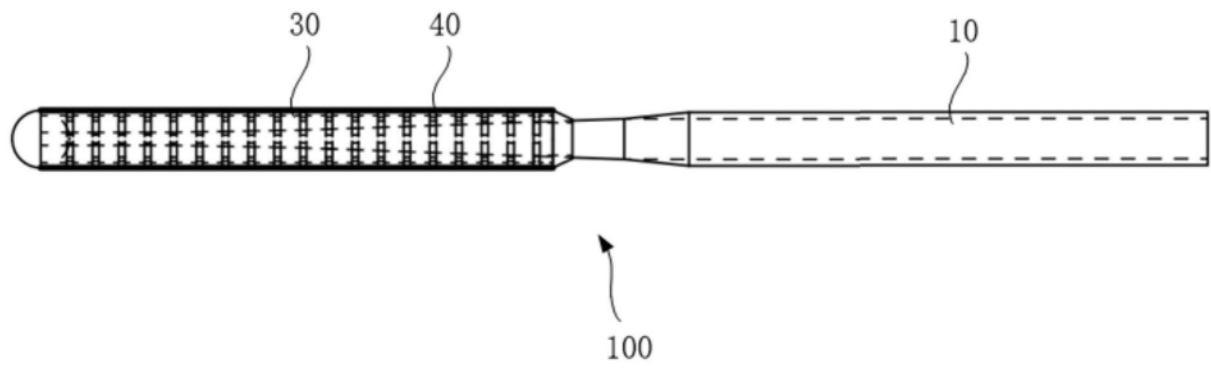


图5

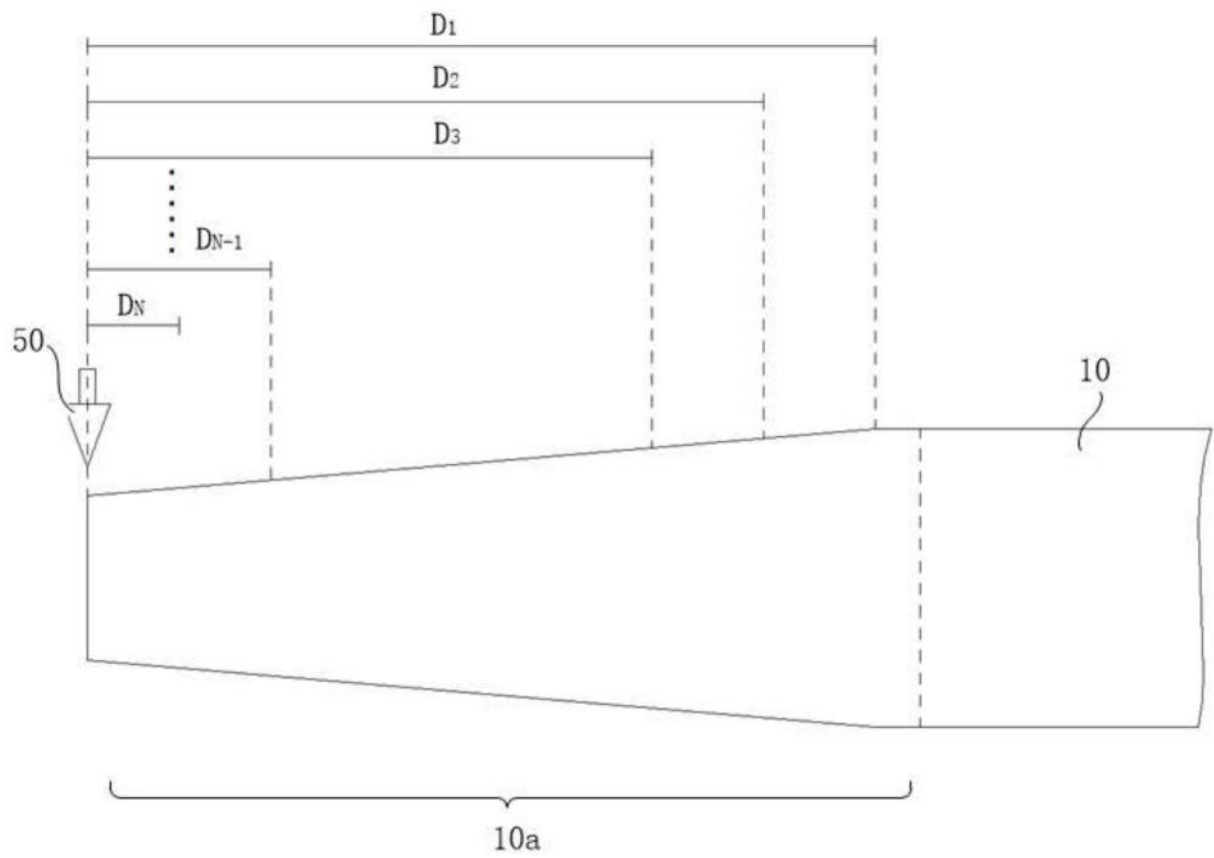


图6