



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115770077 A

(43) 申请公布日 2023. 03. 10

(21) 申请号 202211431056.3

(22) 申请日 2022.11.15

(71) 申请人 宁波健世科技股份有限公司

地址 315336 浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路777号B区5号楼

(72) 发明人 吕世文 陈琼 马振宇 崔泽浩  
陈志

(51) Int.Cl.

A61B 17/064 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

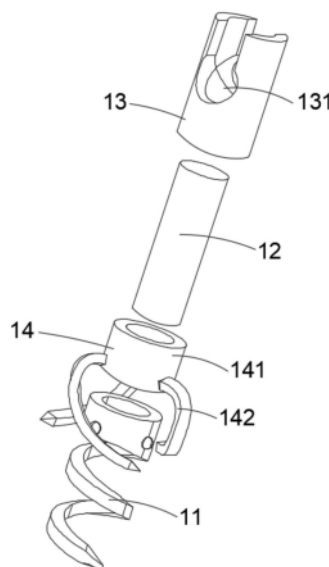
权利要求书1页 说明书5页 附图13页

### (54) 发明名称

一种锚定系统及其成形装置

### (57) 摘要

本申请涉及医疗器械领域,尤其涉及一种锚定系统及其成形装置,本申请的一实施例中,锚定装置上设有限位杆,该限位杆在自然状态下以连接杆为中心向外伸展,使得锚定针在植入后,该阻挡件能防止锚定针过度拧入组织内,这使得术者即便在不可视的情况下,通过操作旋转的力就能轻松判断出锚定针的植入状况,并且,阻挡件能类似“垫片”一样压住植入器械的锚定区域,提供侧向的稳固力,并且,在用于缩环成形时,阻挡件能在收缩过程中避免织物层与锚定针脱离。



1. 一种锚定系统,包括锚定装置和用于输送锚定装置的输送器,其特征在于:所述锚定装置包括呈螺旋状结构的锚定针、连接杆、连接头、阻挡件,所述锚定针固定在所述连接杆的一端,所述连接头固定在所述连接杆的另一端,所述阻挡件包括套环以及设置在套环上的限位杆,并且,所述限位杆在自然状态下以所述连接杆为中心向外展开。

2. 根据权利要求1所述的一种锚定系统,其特征在于:所述输送器包括控制手柄、与控制手柄连接的输送导管、设置在输送导管内的控制杆,预装时,所述连接头与所述控制杆的远端连接,并且,所述限位杆被限制在所述连接头与所述锚定针预留的空间内。

3. 根据权利要求1所述的一种锚定系统,其特征在于:所述限位杆为弧形结构,并且,所述锚定针的弯曲方向与所述锚定针的螺旋方向相同。

4. 根据权利要求1所述的一种锚定系统,其特征在于:所述限位杆的游离端呈尖锐状,并且,所述锚定装置在植入后,所述限位杆的游离端部分进入组织内。

5. 根据权利要求2所述的一种锚定系统,其特征在于:所述连接头上设有连接槽,并且,在自然状态下,所述连接槽的两侧向外扩张。

6. 根据权利要求5所述的一种锚定系统,其特征在于:所述锚定装置采用记忆金属材料制成。

7. 根据权利要求5中所述的一种锚定系统,其特征在于:所述控制杆的远端设有衔接结构,预装时,所述衔接结构与所述连接槽配合可拆卸连接,当所述连接槽脱离所述输送导管时,所述控制杆与所述连接头分离。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的一种成形装置,包括锚定装置、缩环构件以及用于输送锚定装置和缩环构件的输送器,其特征在于:所述缩环构件包括收缩骨架、包覆在收缩骨架外层的织物层以及用于控制收缩骨架收缩的线,其中,当所述缩环构件抵达预定位置后,所述缩环构件通过所述锚定装置固定在组织上。

9. 根据权利要求8中所述的一种成形装置,其特征在于:所述缩环构件上设有锚定孔,在锚定时,所述锚定针穿过所述锚定孔并刺入组织。

10. 根据权利要求9中所述的一种成形装置,其特征在于:当所述限位杆从所述输送导管内伸出并恢复为预设形态时,所述限位杆的游离端刺破织物层并进入组织内。

11. 根据权利要求9中所述的一种成形装置,其特征在于:所述收缩骨架包括第一骨架和第二骨架,在所述成形装置植入后,所述第一骨架与第二骨架相邻设置地设置在自体瓣环或心房组织设定的缩环区域。

## 一种锚定系统及其成形装置

### 技术领域

[0001] 本申请属于医疗器械领域，具体涉及一种锚定系统及其成形装置。

### 背景技术

[0002] 随着科技的发展与进步，人们的生活水平也日益提高，相应的平均寿命也大幅增加。而随着人体寿命的增加，对心脏的负荷也越来越大，尤其是高龄老人，频繁出现心脏病。其中，又以瓣膜反流居多，并且，当心脏瓣膜出现反流之后，会导致人体乏力，腹水，水肿，肝区疼痛，消化不良，纳差等右心衰症状，而传统的治疗手段包括适用于轻度至重度反流的药物治疗，和有相对应手术指征的外科手术方法。其中，外科手术方法还包括瓣膜置换术和瓣膜修补术。近年来，随着首例主动脉瓣介入置换术的报道，众多公司在介入主动脉瓣技术方面做了大量工作，技术日趋成熟。但是，在房室瓣的介入治疗方面，业内仍存有较大空白。尽管目前针对房室瓣的介入治疗有少数产品在经导管介入瓣膜成形和修补术上得到了应用，并且，房室瓣在固定方式上多依赖锚定针固定，而现有的锚定针在实际应用中都存在一些技术问题。

[0003] 专利CN202210431866.2公开了一种锚钉装置，包括钉体、连接于钉体上且可带动钉体转动的锚座、设置于所述钉体或所述锚座上且可相对于所述钉体旋转的引线器，所述锚座设有用以与锚钉输送器可拆卸连接的锚座连接件。该专利方案中，钉体呈螺旋状，通过转动拧进组织内来获得锚定力，虽然锚定效果较好，但是在手术时，由于锚定针较小，通过影响很难观察具体的位置及形态，导致在锚定针体时容易拧过度，将锚座旋进组织内，对组织造成损伤，并且，锚座的限位作用有限，锚定针与被锚定的植入器械容易脱离，导致锚定失效。

[0004] 因此，本领域的技术人员致力于开发一种锚定系统及其成形装置，主要解决以下问题：1. 由于手术过程中不可视的原因，无法确定锚定针进入组织的深度，容易将锚座拧进组织，对组织造成损伤；2. 锚座的限位作用有限，锚定针容易与被锚定的植入器械脱离，导致锚定失效。

### [0005] 申请内容

本申请的目的是提供一种锚定系统及其成形装置，该新型锚定机构具备以下优点：1. 阻挡件能避免锚定针过度拧入组织内，并且有效防止锚定针与植入器械脱离，导致锚定失效；2. 阻挡件能增加锚定装置与植入器械或心脏组织的固定点位，使其锚定稳固，同时还能提供侧向力，便于缩环收缩。

[0006] 为了解决上述技术问题，本申请通过下述技术方案得以解决：一种锚定系统，包括锚定装置和用于输送锚定装置的输送器，所述锚定装置包括呈螺旋状结构的锚定针、连接杆、连接头、阻挡件，所述锚定针固定在所述连接杆的一端，所述连接头固定在所述连接杆的另一端，所述阻挡件包括套环以及设置在套环上的限位杆，并且，所述限位杆在自然状态下以所述连接杆为中心向外展开。

[0007] 作为本发明的进一步改进，所述输送器包括控制手柄、与控制手柄连接的输送导

管、设置在输送导管内的控制杆，预装时，所述连接头与所述控制杆的远端连接，并且，所述限位杆被限制在所述连接头与所述锚定针预留的空间内。

[0008] 作为本发明的进一步改进，所述限位杆为弧形结构，并且，所述锚定针的弯曲方向与所述锚定针的螺旋方向相同。

[0009] 作为本发明的进一步改进，所述限位杆的游离端呈尖锐状，并且，所述锚定装置在植入后，所述限位杆的游离端部分进入组织内。

[0010] 作为本发明的进一步改进，所述连接头上设有连接槽，并且，在自然状态下，所述连接槽的两侧向外扩张。

[0011] 作为本发明的进一步改进，所述控制杆的远端设有衔接结构，预装时，所述衔接结构与所述连接槽配合可拆卸连接，当所述连接槽脱离所述输送导管时，所述控制杆与所述连接头分离。

[0012] 作为本发明的进一步改进，一种利用上述的锚定装置来固定的成形装置，包括锚定装置、缩环构件以及用于输送锚定装置和缩环构件的输送器，所述缩环构件包括收缩骨架、包覆在收缩骨架外层的织物层以及用于控制收缩骨架收缩的线，其中，当所述缩环构件抵达预定位置后，所述缩环构件通过所述锚定装置固定在组织上。

[0013] 作为本发明的进一步改进，所述缩环构件上设有锚定孔，在锚定时，所述锚定针穿过所述锚定孔并刺入组织。

[0014] 作为本发明的进一步改进，当所述限位杆从所述输送导管内伸出并恢复为预设形态时，所述限位杆的游离端刺破织物层并进入组织内。

[0015] 作为本发明的进一步改进，所述收缩骨架包括第一骨架和第二骨架，在所述成形装置植入后，所述第一骨架与第二骨架相邻设置地设置在自体瓣环或心房组织设定的缩环区域。

[0016] 作为本发明的进一步改进，所述锚定装置以及缩环构件被预装至输送器内，通过输送器将所述锚定装置以及缩环构件目标位置处，转动所述控制杆使得所述锚定针旋转并穿过所述锚定孔刺入心脏组织内，所述限位杆从所述输送导管内伸出并恢复预设形态，并且，所述限位杆的游离端刺破所述织物层进入组织内，直至所述连接槽脱离所述输送导管时，所述控制杆与所述连接头分离，完成锚定，随后通过拉动线实现收缩骨架的收缩完成缩环成形，最后将输送器撤出体内，完成植入。

[0017] 与现有技术相比，本申请的优点在于：

1. 区别于现有技术中螺旋针由于没有较好的限位结构，容易将螺旋针过度拧入组织内，导致心脏组织严重损伤，同时又容易与植入器械脱离，使其锚定失效；在本申请的一实施例中，锚定装置上设有限位杆，该限位杆在自然状态下以连接杆为中心向外伸展，使得锚定针在植入后，该阻挡件能防止锚定针过度拧入组织内，这使得术者即便在不可视的情况下，通过操作旋转的力就能轻松判断出锚定针的植入状况，并且，阻挡件能类似“垫片”一样压住植入器械的锚定区域，提供侧向的稳固力，并且，在用于缩环成形时，阻挡件能在收缩过程中避免织物层与锚定针脱离。

[0018] 2. 区别于现有技术，在本申请的一实施例中，锚定装置在植入后，限位杆的游离端刺破织物层并进入组织内，增加了锚定装置与组织的固定点位，防止锚定针出现松动，有效提高了锚定装置植入的稳定性，并且，在缩环操作时，限位杆能提供侧向的力，使其收缩力

的传递更为直接、有效。3.区别现有技术,在本申请的一实施例中,预装时,限位杆被“藏”在连接头与锚定针预留的空间内,使得锚定装置在预装时更容易收入鞘管内,并且也显著减小了锚定针的装载直径。

[0019] 4.区别现有技术,在本申请的一实施例中,连接头上的连接槽与控制杆的连接槽为可拆卸结构,并且,连接头脱离输送导管内的时候,连接槽的两侧会向外弹开,使得连接头与控制杆实现拆卸分离,不需要增加分离的操作步骤及复杂的结构,同时,连接槽的两侧向外张开也有限位作用,进一步避免织物层与锚定针脱离。

[0020] 5.区别现有技术,在本申请的一实施例中,收缩骨架有2个,并且,第一骨架与第二骨架相邻设置地设置在自体瓣环或心房组织设定的缩环区域,当操纵收缩的线使其缩环构件收缩时,由于收缩骨架的2个端点收缩/移动距离最大,使其设定的缩环区域会明显地向瓣膜中心移动,这使得相邻瓣叶之间的距离缩小,相邻瓣叶之间的对合面积增大,能有效的修复瓣膜,阻止其反流。

## 附图说明

[0021] 图1a~1d为本发明锚定装置的结构示意图,其中图1c为阻挡件结构示意图,图1d为锚定针结构示意图。

[0022] 图2a~2c为本发明锚定装置释放的过程示意图,其中图2a为锚定装置处于预装状态时的结构示意图,图2b为限位杆从输送导管内伸出并恢复为自然状态的示意图,图2c为连接头脱离输送导管恢复为自然状态的示意图。

[0023] 图3a和图3b为本发明缩环构件的结构示意图。

[0024] 图4a~4g为本发明一种锚定系统及其成形装置的工作过程示意图,其中图4a~4d为锚定装置工作过程示意图,图4b~4d为图4a的局部放大示意图,图4e~4g为当锚定装置植入后缩环构件工作过程示意图。

[0025] 附图中各数字所指代的部位名称如下:1-锚定装置,11-锚定针,12-连接杆,13-连接头,131-连接槽,14-阻挡件,141-套环,142-限位杆,2-输送器,21-控制手柄,22-输送导管,23-控制杆,231-衔接结构,3-缩环构件,31-收缩骨架,311-第一骨架,312-第二骨架,32-织物层,33-线,34-锚定孔。

## 具体实施方式

[0026] 下面结合附图与实施例对本申请作进一步详细描述。

[0027] 本申请所述的近端是指接近手术操作者的一端,所述的远端是指远离手术操作者的一端。

[0028] 具体实施例一:

现有技术中,螺旋针虽然能提供较大的锚定力,但是术中由于不可视的原因,容易过度将螺旋针拧入组织,导致组织损伤并且容易与植入器械脱离,尤其在用于缩环件锚定收缩时,螺旋针极易与缩环片脱离,导致收缩失效;而本申请针对上述技术痛点提出了一种新型的锚定系统,巧妙地解决了现有技术中存在的痛点。

[0029] 如图1a~1d所示,一种锚定系统,包括锚定装置1和用于输送锚定装置1的输送器2,所述输送器2包括控制手柄21、与控制手柄21连接的输送导管22、设置在输送导管22内的

控制杆23,所述锚定装置1包括呈螺旋状结构的锚定针11、连接杆12、连接头13、阻挡件14,所述锚定针11固定在所述连接杆12的一端,所述连接头13固定在所述连接杆12的另一端,所述阻挡件14包括套环141以及设置在套环141上的限位杆142,并且,所述限位杆142在自然状态下以所述连接杆12为中心向外展开;预装时,所述连接头13与所述控制杆23的远端连接,并且,所述限位杆142被限制在所述连接头13与所述锚定针11预留的空间内,如图2a所示,当所述锚定装置1抵达需要被锚定的区域时,可通过转动所述控制杆23来带动连接头13旋转锚定针11,当所述锚定针11部分进入组织内,继续转动所述控制杆23,所述限位杆142从输送导管22内伸出并恢复为预设的形态,如图2b所示,并且,所述限位杆142为弧形结构,所述限位杆142的游离端呈尖锐状,并且,所述锚定针11的弯曲方向与所述锚定针11的螺旋方向相同,这使得限位杆142的游离端部分能进入组织内,由此控制杆23旋转的力急剧增大,术者可通过转动的力明显的感知锚定装置1已经固定到位了,并且,限位杆142的游离端部分进入组织内,增加了锚定装置1与组织的固定点位,防止锚定针11出现松动,有效提高了锚定装置1植入的稳定性,并且,在缩环操作时,限位杆142能提供侧向的力,使其收缩力的传递更为直接、有效。

[0030] 本实施例中,所述连接头13上设有连接槽131,并且,在自然状态下,所述连接槽131的两侧向外扩张,所述控制杆23的远端设有衔接结构231,预装时,所述衔接结构231与所述连接槽131配合可拆卸连接,如图2a所示,当所述连接槽131脱离所述输送导管22时,连接槽131的两侧会向外弹开,使得连接头13与控制杆23实现拆卸分离,如图2c所示,不需要增加分离的操作步骤及复杂的结构,同时,连接槽131的两侧向外张开也有限位作用,进一步避免织物层32与锚定针11脱离。

[0031] 如图3a和图3b所示,本发明提供的锚定系统可用于固定成形装置,该成形装置用于治疗二尖瓣反流,包括锚定装置1、缩环构件3以及用于输送锚定装置1和缩环构件3的输送器2,所述缩环构件3包括收缩骨架31、包覆在收缩骨架31外层的织物层32以及用于控制收缩骨架31收缩的线33,其中,当所述缩环构件3抵达预定位置后,所述缩环构件3通过所述锚定装置1固定在组织上。

[0032] 本实施例中,所述缩环构件3上设有锚定孔34,在锚定时,所述锚定针11穿过所述锚定孔34并刺入组织,如图3b和图4b所示。

[0033] 本实施例中,当所述限位杆142从所述输送导管22内伸出并恢复为预设形态时,所述限位杆142的游离端刺破织物层32并进入组织内,如图4b和4c所示。

[0034] 本实施例中,所述收缩骨架31包括第一骨架311和第二骨架312,在所述成形装置植入后,所述第一骨架311与第二骨架312相邻设置地设置在二尖瓣后瓣环的P2区域,当所述的锚定装置1固定后,拉动控制收缩的线33使得第一骨架311和第二骨架312收缩实现缩环,如图4e~4g所示,在此过程中,所述限位杆142能有效提供侧向的力,使其收缩力的传递更为直接,缩环效果更佳,并且,限位杆142能有效避免缩环构件3在收缩时由于侧向的拉力导致织物层32与锚定装置1脱离,在收缩后,由于收缩骨架31的端点移动的距离最大,因此后瓣环的P2区域会明显的向前瓣区域靠拢,如图4f和4g所示,使得前瓣叶和后瓣叶的对合面积显著增大,有效改善反流。

[0035] 本实施例中,所述织物层32材料包括金属材料、聚四氟乙烯、聚乙烯、聚丙烯、涤纶或动物源性材料。

[0036] 本申请工作过程步骤如下：

1. 将所述锚定装置1以及缩环构件3被预装至输送器2内，通过输送器2将所述锚定装置1以及缩环构件3目标位置处，如图4a所示；

2. 转动所述控制杆23使得所述锚定针11旋转并穿过所述锚定孔34刺入心脏组织内，所述限位杆142从所述输送导管22内伸出并恢复预设形态，如图4b和图4c所示，并且，所述限位杆142的游离端刺破所述织物层32进入组织内，直至所述连接槽131脱离所述输送导管22时，所述控制杆23与所述连接头13分离，完成锚定，如图4d所示；

3. 随后通过拉动线33实现收缩骨架31的收缩完成缩环成形，如图4e~4g所示，最后将输送器2撤出体内，完成植入。

[0037] 出于说明的目的而提出了对本申请的对若干个实施例的前文描述。所述前文描述并非意图是穷举的，也并非将本申请限于所公开的精确配置、构造和/或步骤，显然，根据上文的教导，可作出许多修改和变型。本发明的范围和所有的等同者旨在由所附权利要求限定。

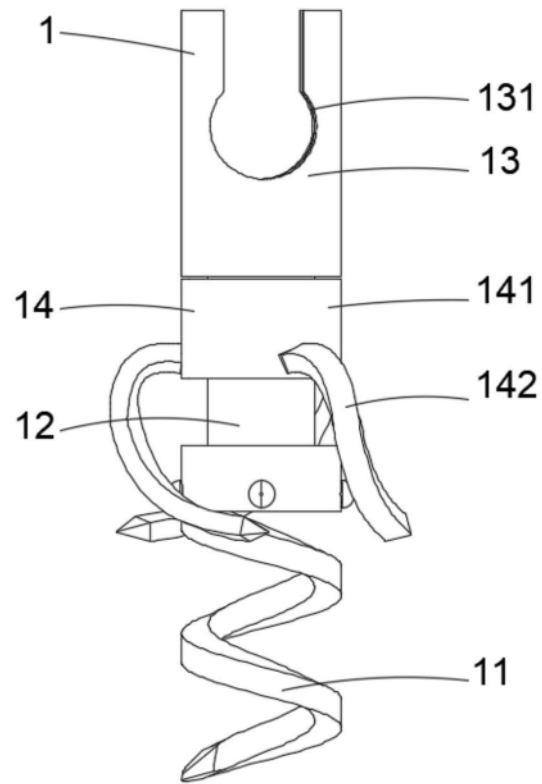


图1a

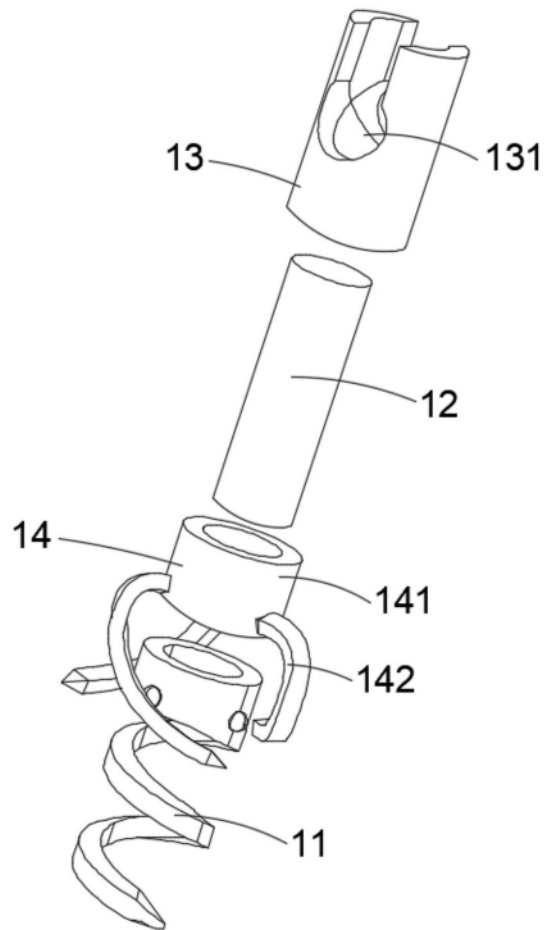


图1b

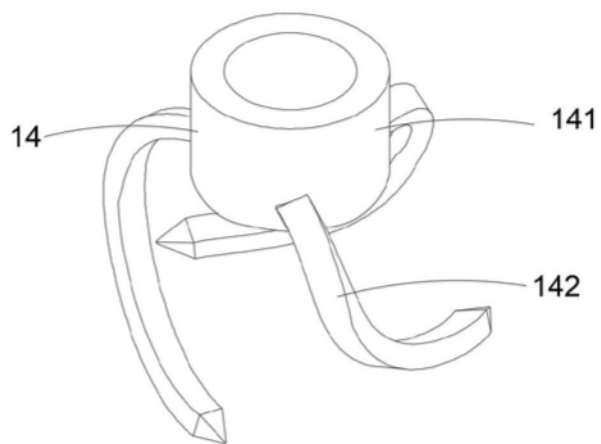


图1c

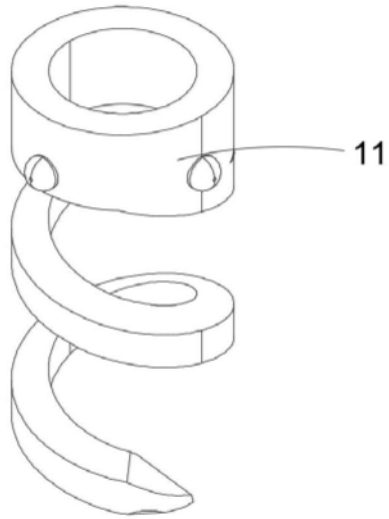


图1d

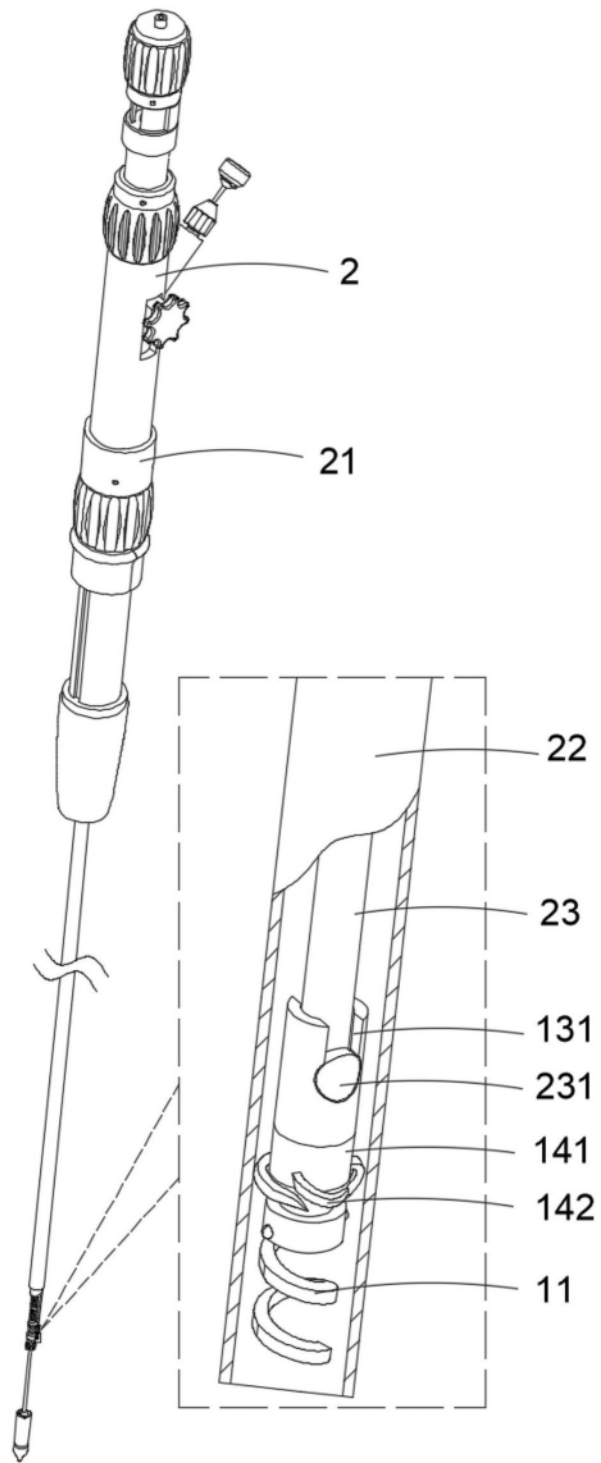


图2a

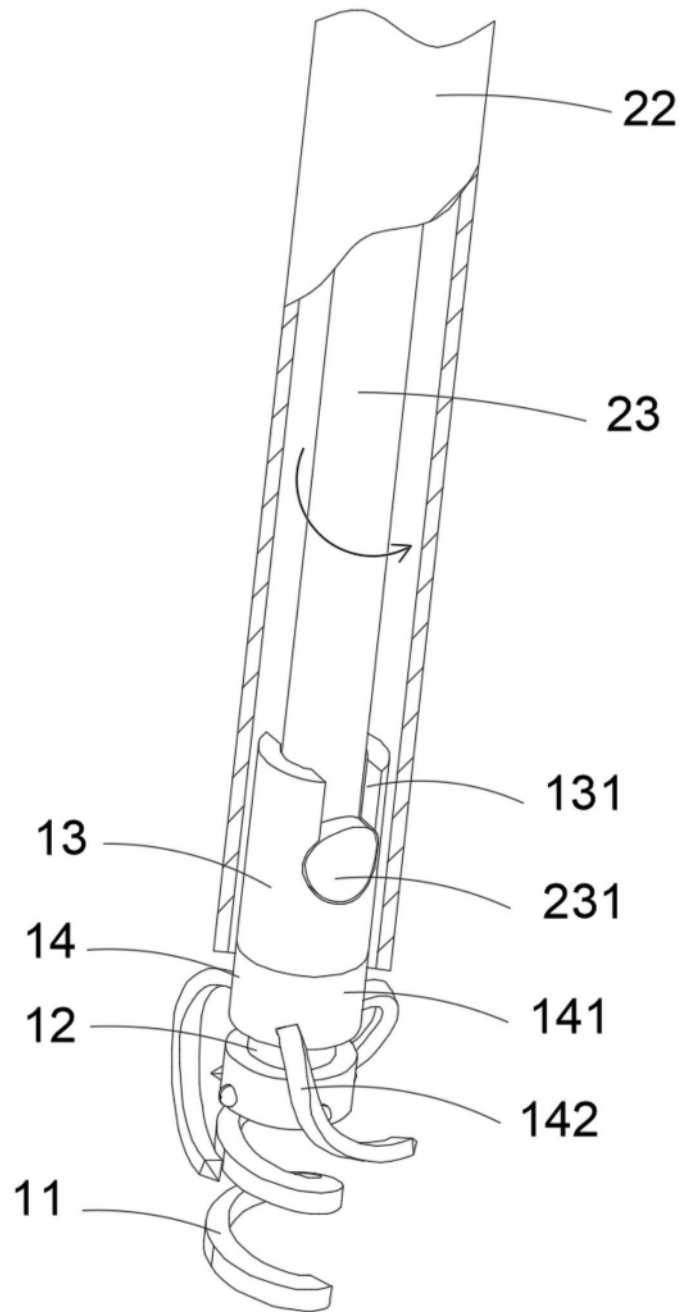


图2b

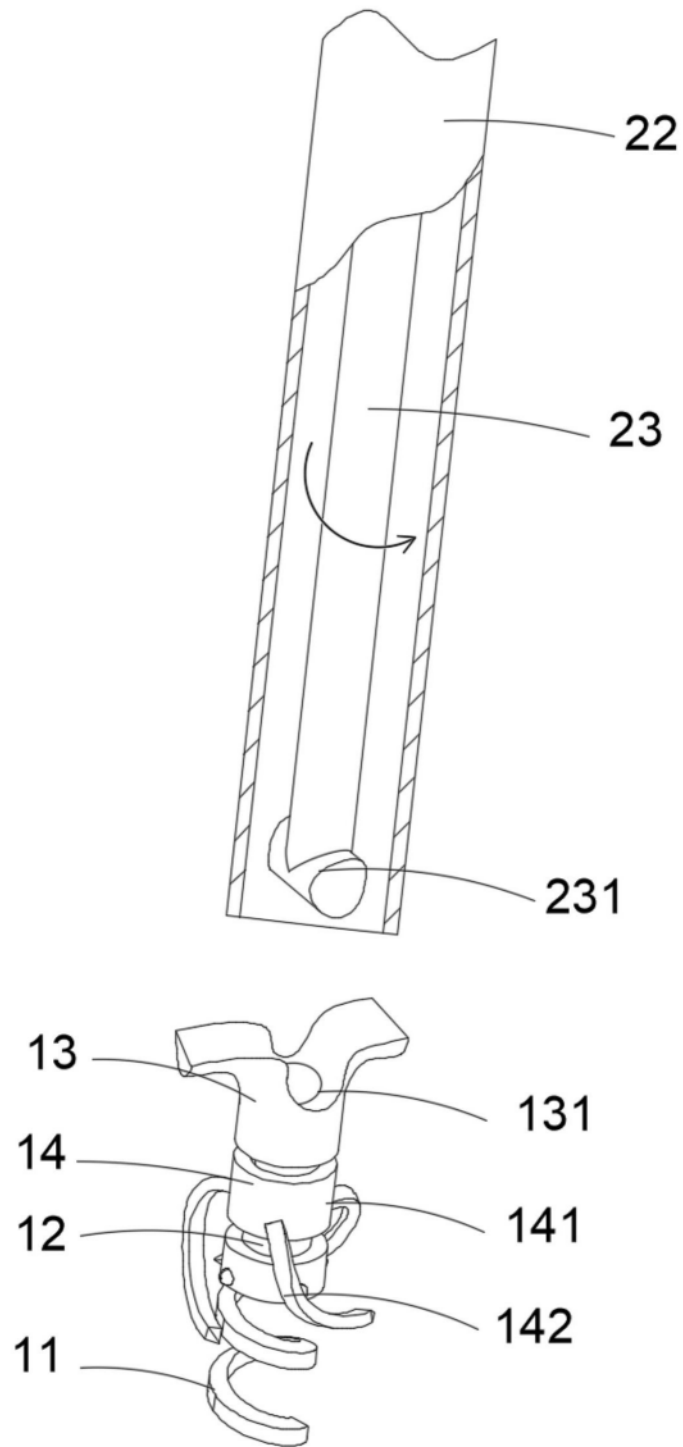


图2c

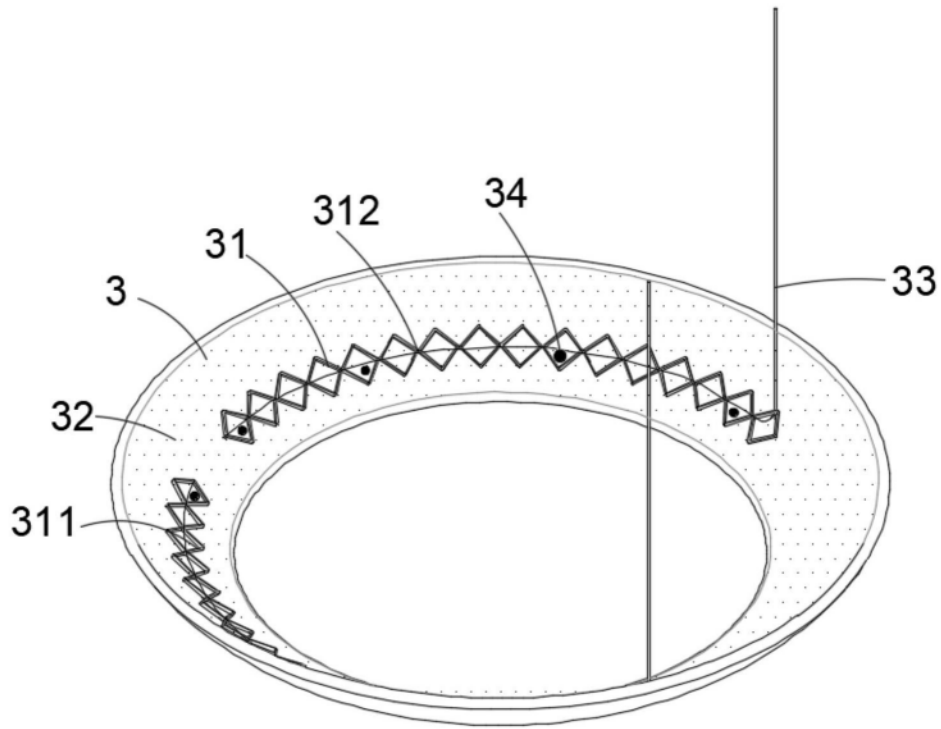


图3a

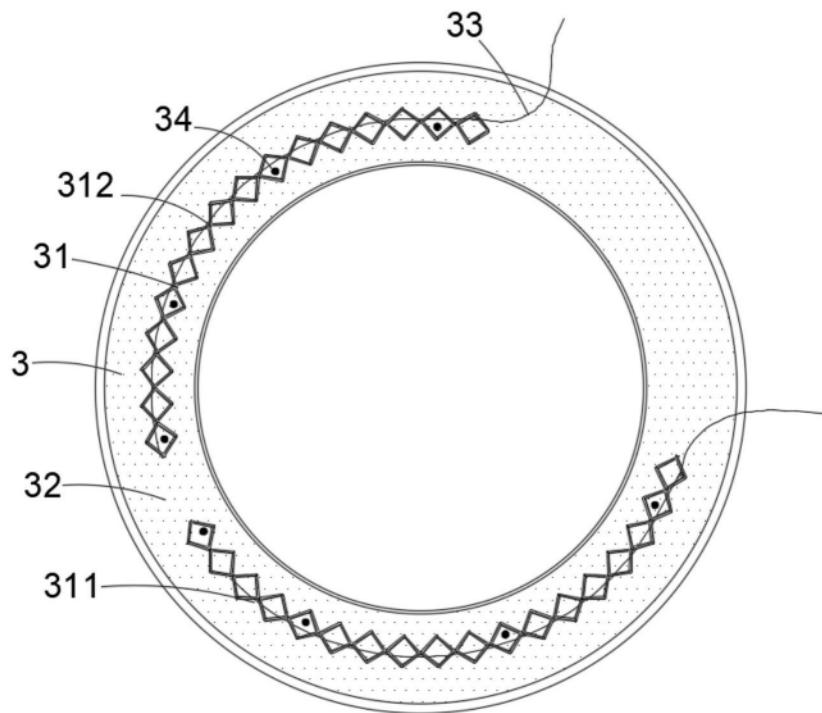


图3b

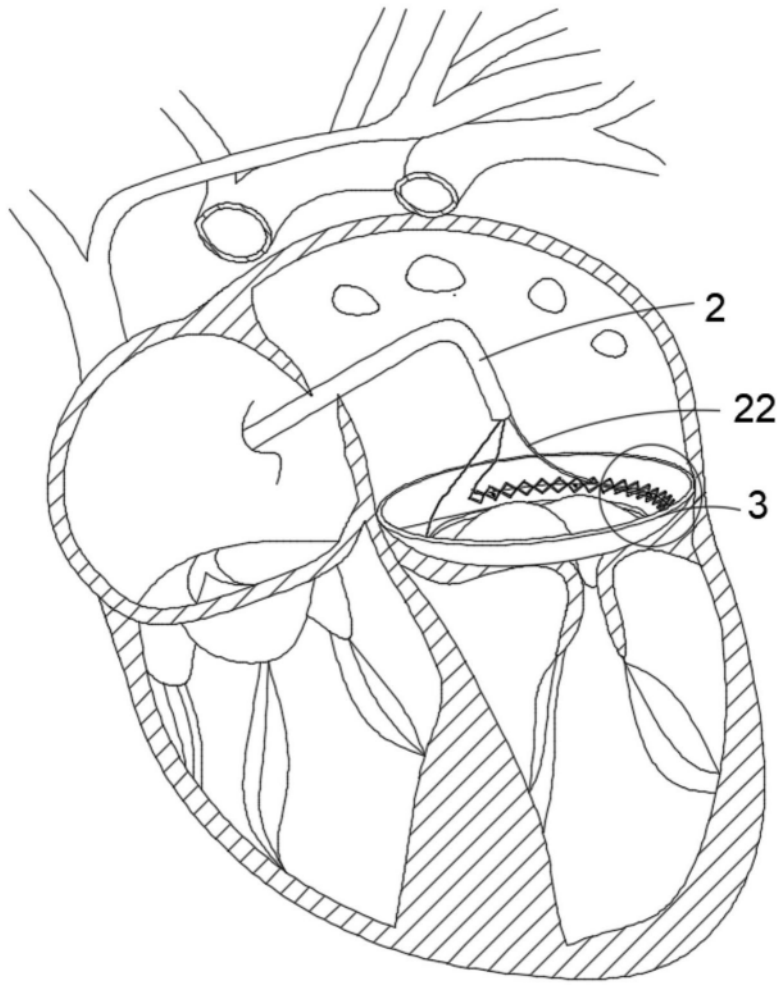


图4a

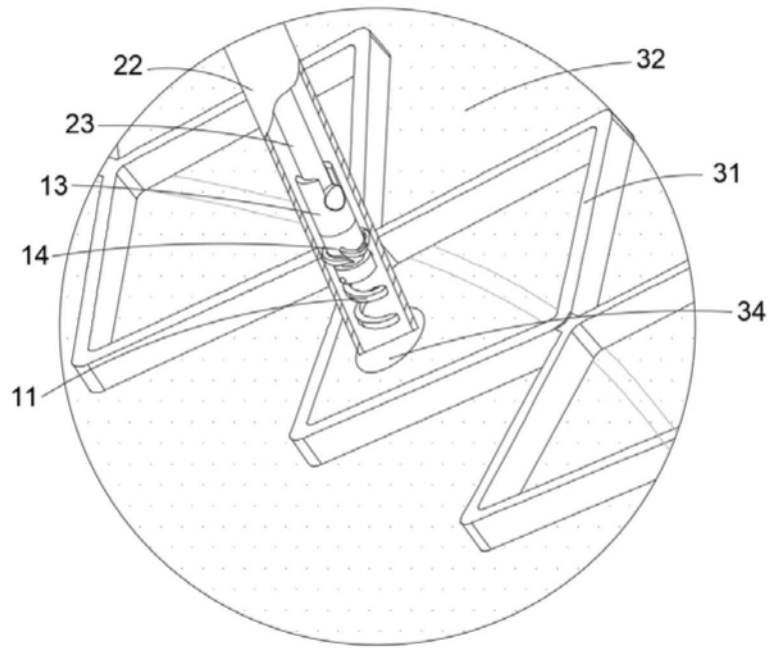


图4b

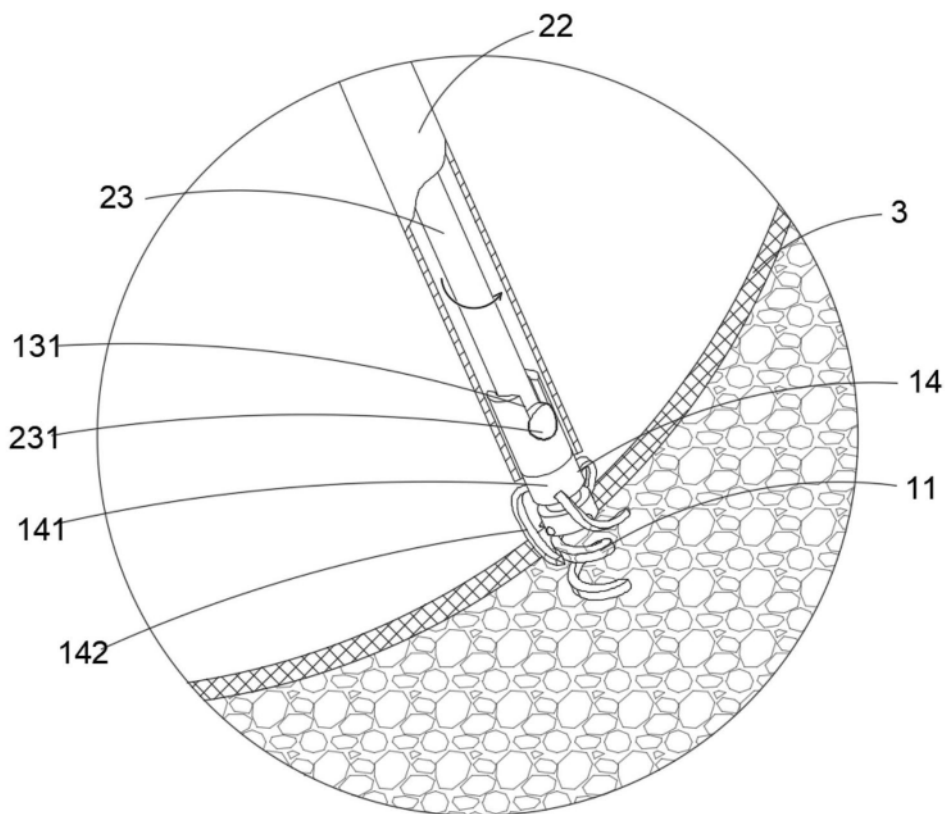


图4c

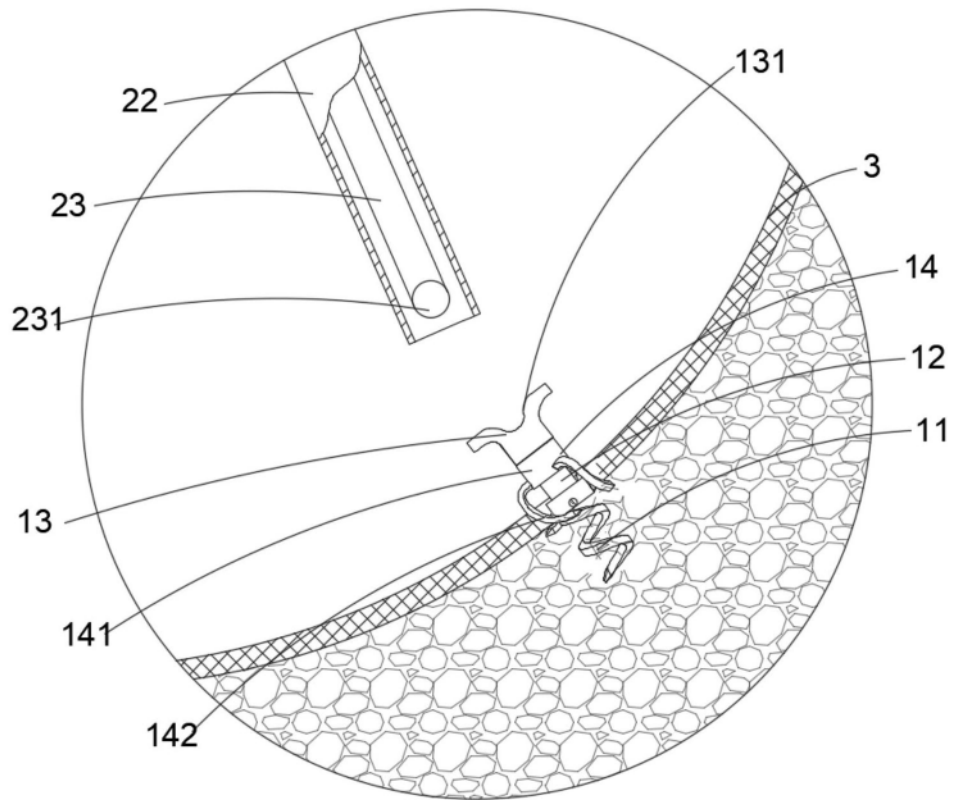


图4d

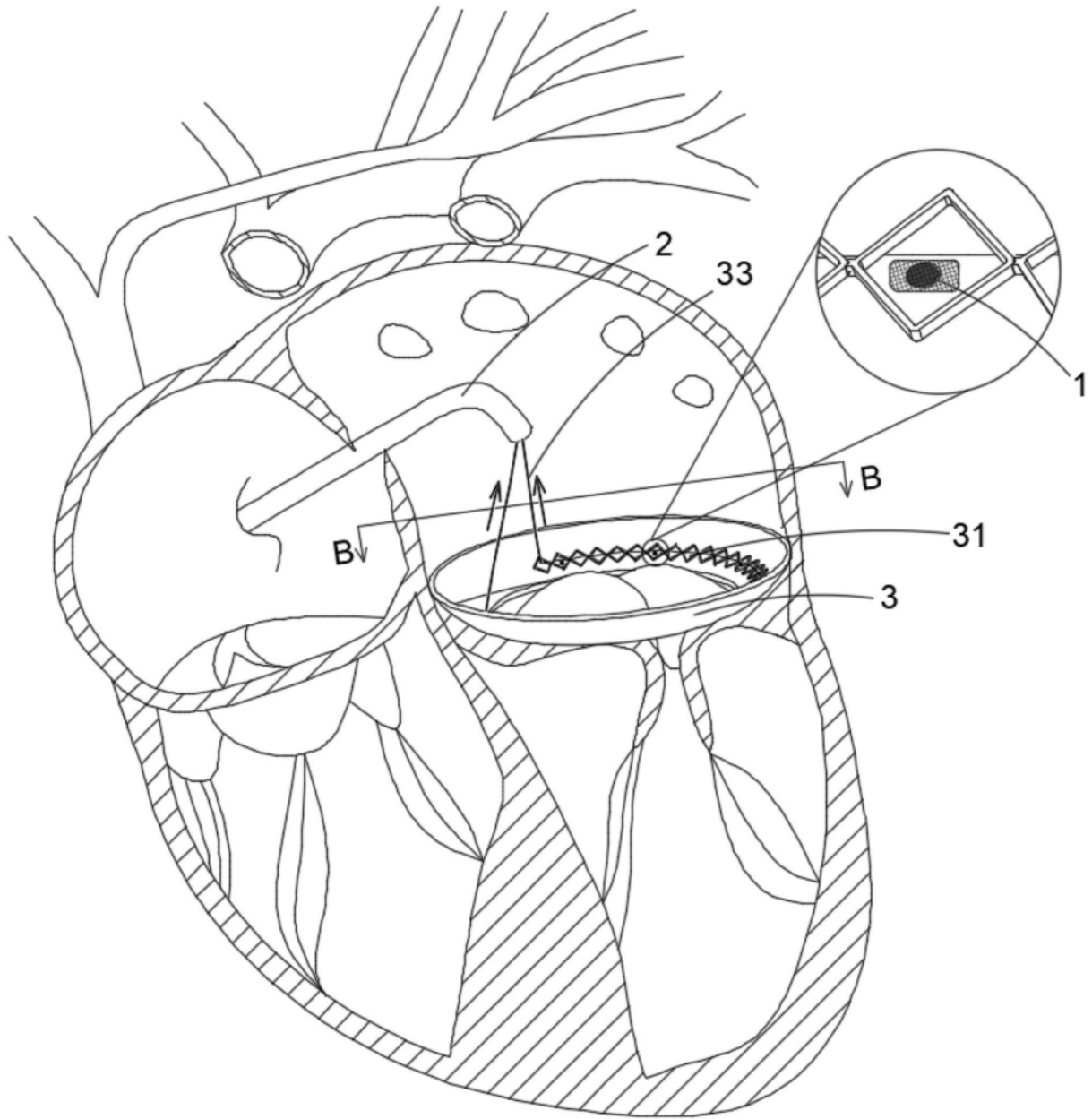


图4e

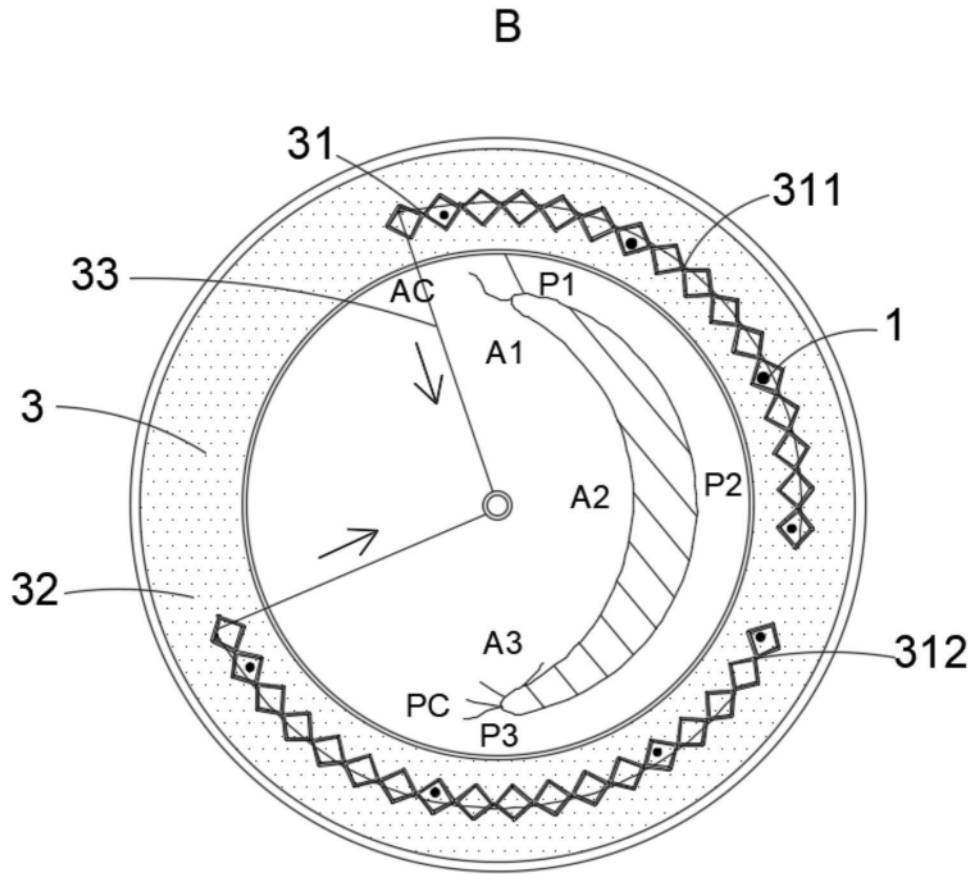


图4f

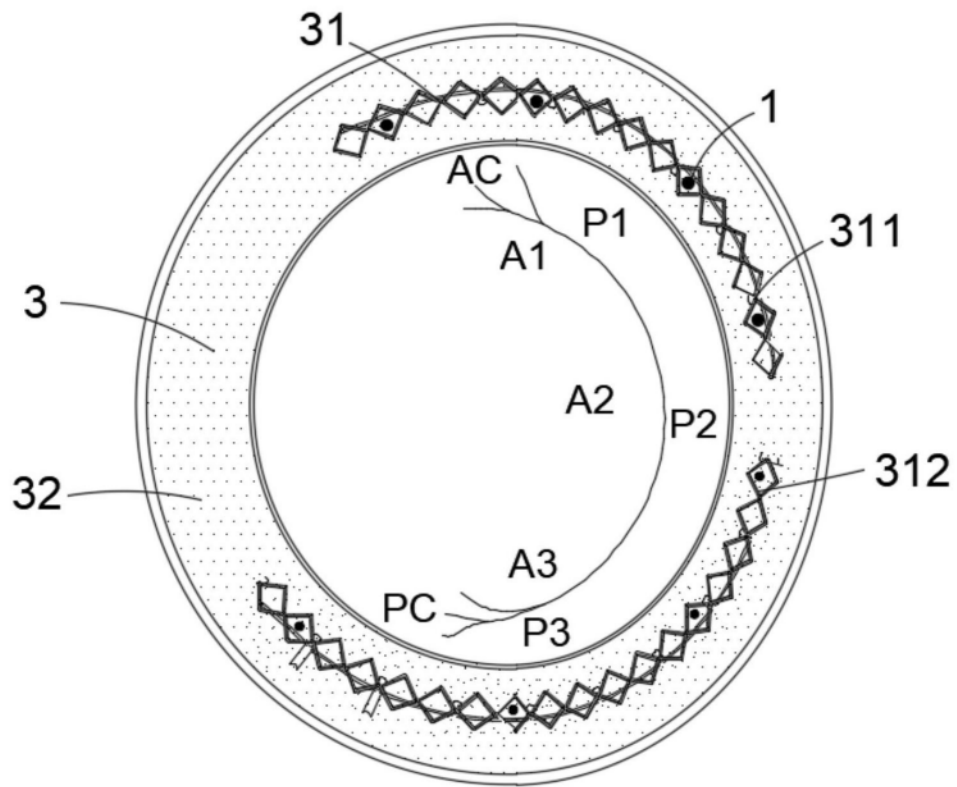


图4g