



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103300896 B

(45) 授权公告日 2015. 07. 22

(21) 申请号 201210060121. 6

(22) 申请日 2012. 03. 09

(73) 专利权人 郑州大学第一附属医院

地址 450052 河南省郑州市二七区建设东路
1 号

(72) 发明人 赵菁

(51) Int. Cl.

A61B 17/00(2006. 01)

A61F 2/02(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2006/0224183 A1, 2006. 10. 05, 说明书第
1 段、第 17 段、第 18 段、第 20 段、第 25-26 段、第
28-32 段、第 68 段、第 99 段、第 109 段、附图 1、1A、
2B、13A-13G、17A-17E.

CN 1442122 A, 2003. 09. 17, 说明书第 4 页第
5-8 行、第 5 页倒数第 1 行-第 6 页第 1 行、第 6 页

倒数第 1 段、附图 1.

CN 2741533 Y, 2005. 11. 23, 摘要、说明书第
1 页倒数第 1-3 段、第 2 页第 1-2 段、第 3 页第 6
段.

US 5192301 A, 1993. 03. 09, 全文.

CN 201098220 Y, 2008. 08. 13, 全文.

CN 2661130 Y, 2004. 12. 08, 全文.

审查员 孙茜

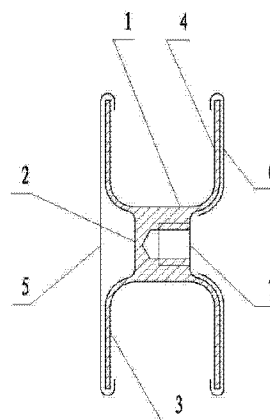
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54) 发明名称

双侧单层伞式封堵器

(57) 摘要

一种双侧单层伞式封堵器,包括弹性网和密封膜,所述弹性网是由镍钛合金棒加工成的高弹性蝶形弹性网,弹性网的中部是一个圆柱体的瘦腰,瘦腰的左右两端分别连接着一个由网纹构成的喇叭口状的左伞和右伞,左伞和右伞的直径均大于瘦腰 3 ~ 10 毫米;在瘦腰的一端设置有一个螺孔;在左伞和右伞各自的外侧面上缝制有一层密封膜。本封堵器具有良好的形状记忆功能,当把左伞和右伞收起后本封堵器它会变形为长条状,人们可以把它放置在导管中,当把封堵器从导管中推出时,封堵器会立即恢复原有的蝶形。本发明的有益效果是:封堵器的重量减轻了 50%,本封堵器中没有焊接点,同时也减小了封堵器在人体内占据的空间,减小了封堵器对周边组织侵害的风险。



1. 一种双侧单层伞式封堵器,包括弹性网和密封膜,所述弹性网是由镍钛合金棒加工成的具有高弹性的蝶形弹性网,其特征是:弹性网的中部是一个圆柱体的瘦腰,瘦腰的左右两端分别连接着一个由网纹构成的喇叭口状的左伞和右伞,左伞和右伞均为单层网且边缘平滑平整,左伞和右伞的直径均大于瘦腰 3 ~ 10 毫米,在瘦腰的一端设置有一个用于旋接导丝的轴向螺纹盲孔,在左伞和右伞各自的外侧面上缝制有一层密封膜,所述密封膜为聚酯膜、聚四氟乙烯膜、聚乙烯膜中的一种,缝制在左伞和右伞上的密封膜在左伞和右伞的边缘处向内翻边并包裹住了左伞和右伞的边缘,使得该边缘光滑平整。

2. 根据权利要求 1 所述的双侧单层伞式封堵器,其特征是:所述左伞和右伞与瘦腰的连接均为圆弧面过渡连接。

双侧单层伞式封堵器

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医用封堵器,特别涉及一种双侧单层伞式封堵器,它主要用于介入手术中修补先天性心房、心室间隔缺损。

背景技术

[0002] 先天性心脏病房间隔缺损和室间隔缺损均是常见的先天性心脏疾病,心脏房间隔缺损其病变的特点是左右心房之间的间隔未能正常闭合,血液在左心房和右心房之间流动;室间隔缺损其病变的特点是左右心室之间的间隔未能正常闭合,使血液在左心室和右心室之间流动。由于左心房的压力高于右心房,所以左心房的血液经房间隔缺损处分流到右心房。由于血液的泄漏,导致右心系统的负担增大,引起右心室肥大、肺动脉高压、心率失常和心衰。当心脏间隔缺损造成血液泄漏较多时就需要对间隔缺损处进行修补。外科手术是治疗心脏间隔缺损的传统方法,其缺点是需要对病人开胸、创伤大,并发症发生率高、恢复慢。

[0003] 上世纪 80 年代以来微创介入疗法逐步成为治疗心脏间隔缺损的首选,目前,已有多多种心脏室间隔缺损封堵器被用来治疗先天性心脏室间隔缺损。封堵器的主体部分外形为蝶形,它是一个具有记忆预设外形并能在受到外力拉伸时成为为长条状的金属弹性网,当外力解除后弹性网可恢复其预设外形。构成封堵器的弹性网中间为圆柱形细腰,细腰两端各有一个双层空心圆盘,每个圆盘内设置有一层阻隔血液流动的密封膜,弹性网两端还焊接有两个接头。

[0004] 其使用方法,以室间隔缺损为例,它是在股静脉处开一小口,插入导线建立经股静脉到心脏室间隔部位的轨道,经轨道插入输送鞘管,然后将连有输送钢缆的封堵器推入输送鞘管一起送到左室,在 X 光和彩超的监视下,确定缺损部位后慢慢打开封堵器,我们首先打开左盘,然后回拉输送钢缆和输送鞘管,使左盘内侧环面与左室壁贴合,确定贴合良好后,再慢慢打开封堵器的腰部,确定腰部与缺损部位相对位置良好后再打开右盘面,使原本有缺损的间隔壁被封堵器的左、右两个盘面夹住,使缺损闭合,达到临床治愈的目的。

[0005] 目前,由于封堵器自身结构的问题使得封堵器的体积都比较大且重量也大,装入心脏内占据空间也大,影响了心脏机能的正常运行。另一方面,构成弹性网的金属丝折弯的部位也较多,这样在手术时和手术后就容易发生封堵器金属网纹断裂损伤患者机体组织并局部形成血栓的情况。所以我们在设计封堵器时应尽量减小金属丝线的变形量和变形部位,尽量简化封堵器的结构,使它的体积更小,从而达到良好的远期治疗效果。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于弥补现有技术的缺陷和不足,提供一种双侧单层伞式封堵器,它可以用较少的金属弹性网构成封堵器,并减少了金属丝线过度弯曲的部位,使得封堵器的结构更加简单精巧,减小了手术后的远期风险。

[0007] 为实现上述目的,本发明采用的技术方案如下:一种双侧单层伞式封堵器,包括弹

性网和密封膜,所述弹性网是由镍钛合金棒加工成的具有高弹性的蝶形网,弹性网两头大中间小,弹性网的中部是一个实心圆柱形的瘦腰,瘦腰的左右两端分别连接着一个由网纹构成的喇叭口状的左伞和右伞,左伞和右伞均为单层网且边缘平滑平整,左伞和右伞的直径均大于瘦腰 3 ~ 10 毫米;左伞和右伞均与瘦腰垂直,左伞和右伞与瘦腰的连接均为圆弧面过度连接;在瘦腰的一端设置有一个用于旋接导丝的轴向螺孔;在左伞和右伞各自的外侧面上缝制有一层阻隔血液流动的密封膜,所述密封膜为聚酯膜、聚四氟乙烯膜、聚乙烯膜中的一种,缝制在左伞和右伞上的密封膜在左伞和右伞的边缘处向内侧翻边并包裹住了左伞和右伞的边缘,使得该边缘光滑平整。本封堵器具有良好的形状记忆功能,当把左伞和右伞收起后本封堵器它会变形为长条状,人们可以把它放置在导管中,当把封堵器从导管中推出时,封堵器会立即恢复原有的蝶形。

[0008] 所述弹性网的加工步骤是:从镍钛合金棒两端向中间钻孔,但不能钻通,在中间留出一个瘦腰的长度,把镍钛合金棒加工成一个中间不通的管子,在瘦腰的一个端面加工出一个轴向的螺孔,修磨管子的内孔和外圆使内外表面光滑,用激光雕刻机在管壁上刻出交错的网纹,用涨口模具把两端的管口撑开,加工出向外翻的喇叭口状的左伞和右伞,经化学腐蚀去毛刺,经热处理定形,在左伞和右伞两外侧面上缝制密封膜,最后消毒密封包装。

[0009] 本发明与现有技术相比有益效果是:封堵器的重量减轻了 50%,降低了封堵植入人体后的远期不良反应,同时本封堵器中没有焊接点,避免了金属网焊接处脱焊的风险,由于左伞和右伞均为向单层外翻的开放式结构,故减少了金属网的热压弯曲工序,降低了金属网断裂的风险,同样提高了手术远期安全性,它也减小了封堵器在人体内占据的空间,减小了封堵器对周边组织侵害的风险。由于密封膜缝制覆盖在左伞和右伞的外侧,使得缝制更加精准、简单、牢固。

附图说明

[0010] 图 1 为本发明的主视图。

[0011] 图 2 为图 1 所示本发明的右视图。

[0012] 图 3 为图 2 中的剖面图。

[0013] 图 4 为用镍钛合金棒加工成的管子的剖面图。

[0014] 图 5 为把封堵器被导丝拉入导管内的示意图。

[0015] 图 6 为封堵器植入心室间隔缺损部位且已打开左伞时的示意图。

[0016] 图 7 为封堵器植入心室间隔缺损部位左伞和右伞全部打开时的示意图。

[0017] 图中,1. 弹性网,2. 瘦腰,3. 左伞,4. 右伞,5、6. 密封膜,7. 螺孔,8. 导丝,9. 导管。

具体实施方式

[0018] 图中,一种双侧单层伞式封堵器,包括弹性网 1、密封膜 5、6,所述弹性网 1 是由镍钛合金棒经两端钻孔、加工螺孔 7、修磨内外圆、激光雕刻、涨口成型、热处理而成的具有高弹性的蝶形网,弹性网 1 两头大中间小,弹性网 1 的中部是一个圆柱体的瘦腰 2,瘦腰 2 的左右两端分别连接着一个由网纹构成的喇叭口状的左伞 3 和右伞 4,左伞 3 和右伞 4 均为单层网且边缘平滑平整,左伞 3 和右伞 4 的直径均大于瘦腰 3 ~ 10 毫米;左伞 3 和右伞 4 均与

瘦腰 2 垂直,左伞 3 和右伞 4 与瘦腰 2 的连接均为圆弧面过度连接;在瘦腰 2 的一端加工有一个用于旋接导丝 8 的轴向螺孔 7;在左伞 3 和右伞 4 各自的外侧面上分别缝制有一层密封膜 5、6,所述密封膜 5 或 6 为聚酯膜、聚四氟乙烯膜、聚乙烯膜中的一种,缝制在左伞 3 和右伞 4 上的密封膜 5、6 在左伞 3 和右伞 4 的边缘处向内侧翻边并包裹住了左伞 3 和右伞 4 的边缘,使得左伞 3 和右伞 4 的边缘光滑平整。本封堵器具有良好的形状记忆功能,当把左伞 3 和右伞 4 收起后本封堵器它会变形为长条状,这时人们可以利用旋接在螺孔 7 中的导丝 8 把它拉入导管 9 中,当把封堵器从导管 9 中推出时,封堵器会立即恢复原有的蝶形。

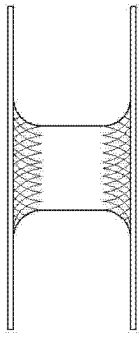


图 1

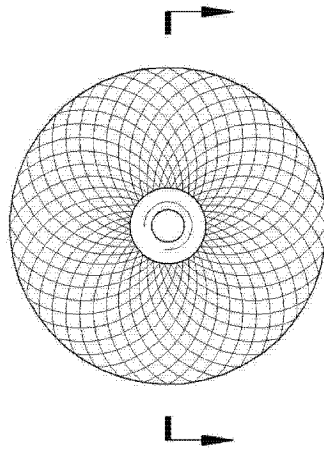


图 2

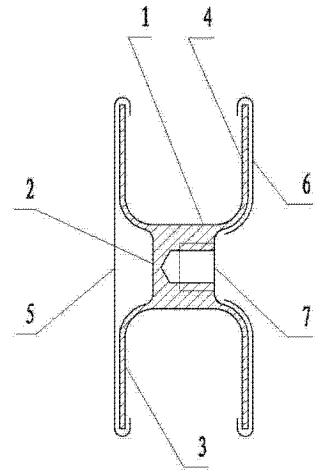


图 3

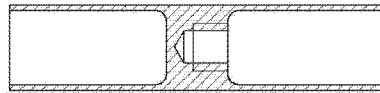


图 4

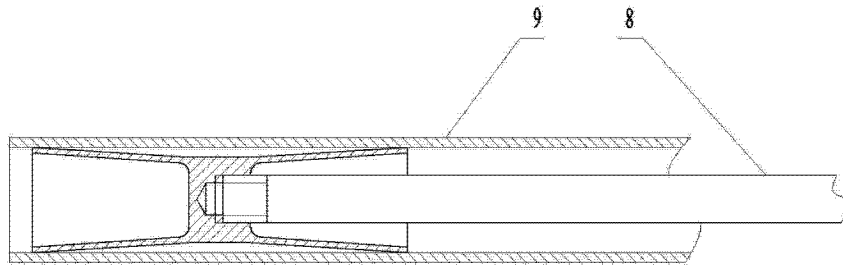


图 5

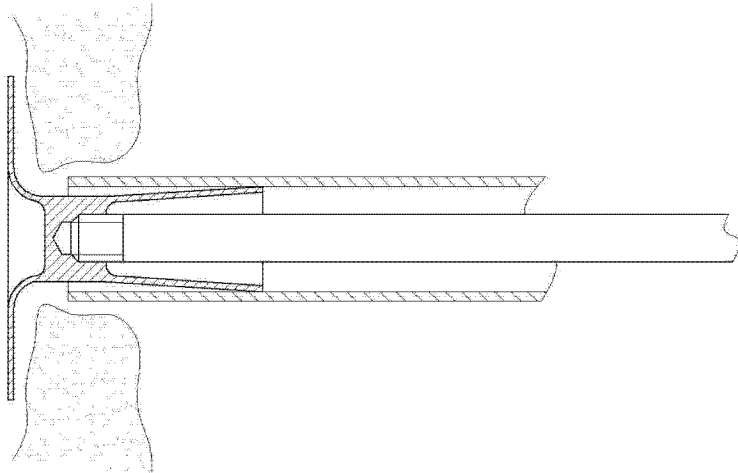


图 6

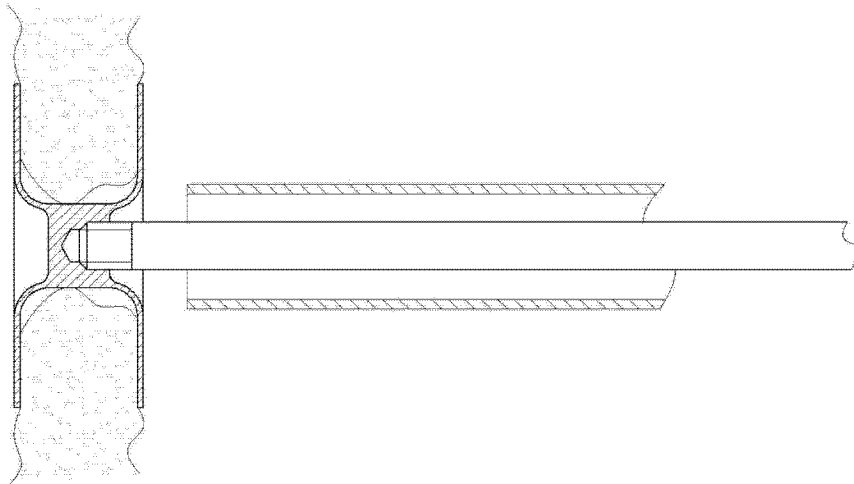


图 7