



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106510897 A

(43)申请公布日 2017.03.22

(21)申请号 201611260177.0

(22)申请日 2016.12.30

(71)申请人 科塞尔医疗科技(苏州)有限公司

地址 215000 江苏省苏州市高新区锦峰路8号6号楼3层

(72)发明人 郭伟 刘建龙 胡清 刘继勇
张灯风 刘刚

(74)专利代理机构 广州市越秀区哲力专利商标
事务所(普通合伙) 44288

代理人 胡拥军

(51)Int.Cl.

A61F 2/01(2006.01)

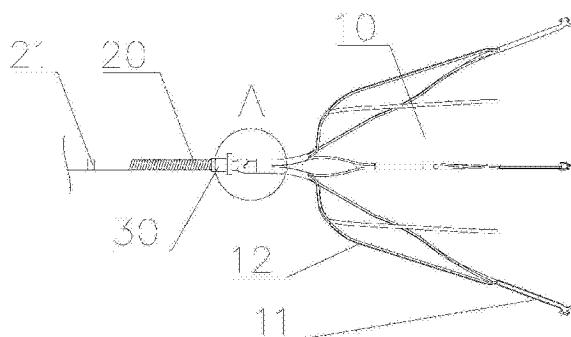
权利要求书1页 说明书4页 附图5页

(54)发明名称

能够平稳释放的血栓过滤器及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种能够平稳释放的血栓过滤器，包括一滤器及一推送件，所述滤器包括至少一定位部，所述推送件设有一第一凹槽及一与所述第一凹槽连通的第二凹槽，所述少一定位部沿所述第二凹槽滑动至所述第一凹槽并能够沿所述第一凹槽滑动使所述滤器与所述推送件卡扣连接。本发明的滤器尾部管体内的定位部卡入第一凹槽内，滤器与推送件实现可拆卸式的固定，在滤器安放到病人的病变部位过程中，可以做比较精确的来回调整定位、多次释放，而不会影响肾静脉的正常工作；滤器植入完成后，只需轻轻旋转推送件，即可将推送件从滤器尾部管体内抽出，推送件取出过程简单方便，推送件在抽出过程中对已经放置好的滤器没有相互作用接触，不会对滤器有扰动。



1. 一种能够平稳释放的血栓过滤器，包括滤器及推送件，其特征在于：所述滤器包括定位部，所述推送件设有第一凹槽及与所述第一凹槽连通的第二凹槽，所述定位部沿所述第二凹槽滑动至所述第一凹槽并能够沿所述第一凹槽滑动使所述滤器与所述推送件卡扣连接。

2. 根据权利要求1所述的能够平稳释放的血栓过滤器，其特征在于：所述第一凹槽呈环形，所述第二凹槽呈直线形，所述第二凹槽的延伸方向垂直于所述第一凹槽所在平面。

3. 根据权利要求1所述的能够平稳释放的血栓过滤器，其特征在于：所述滤器包括尾部管体及依次相间的从所述尾部管体延伸出的平衡臂和支撑腿，所述平衡臂和支撑腿共同构成菱形单元过滤网格。

4. 根据权利要求3所述的能够平稳释放的血栓过滤器，其特征在于：每一所述平衡臂呈Y形。

5. 根据权利要求3所述的能够平稳释放的血栓过滤器，其特征在于：所述平衡臂和支撑腿由超弹性记忆功能材料制成，在滤器输送过程中，所述平衡臂和支撑腿呈紧密管束状；在滤器释放状态，所述平衡臂和支撑腿共同形成一锥面网。

6. 根据权利要求3所述的能够平稳释放的血栓过滤器，其特征在于：每一所述支撑腿远离所述尾部管体一端包括倒钩，所述尾部管体包括一回收钩，所述倒钩与所述回收钩的倾斜方向一致。

7. 如权利要求1所述的能够平稳释放的血栓过滤器，其特征在于：所述推送件包括栓头，所述第一凹槽及所述第二凹槽设置于所述栓头上，所述栓头还包括一限位块，所述限位块位于所述第一凹槽远离所述第二凹槽一侧，所述限位块的外径大于所述尾部管体的外径。

8. 如权利要求1所述的能够平稳释放的血栓过滤器，其特征在于：所述推送件上设有若干定位点。

9. 一种根据权利要求1-8任一项所述的能够平稳释放的血栓过滤器的制备方法，其特征在于：包括以下步骤：

步骤一、利用激光切割机，在镍钛合金管材表面镂刻出主体花纹，并螺旋型切割出回收钩；

步骤二、通过热处理定型制作出高弹性的锥面网状滤器主体；

步骤三、镍钛合金管材尾部径向对称式的各激光切割出两条缝，从而形成两个对称式的定位部；

步骤四、将两个定位部压向尾部管体内部，通过热处理定型，在滤器的尾部管体内形成两个定位部。

能够平稳释放的血栓过滤器及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗装置,尤其是涉及一种治疗肺动脉栓塞的能够平稳释放的血栓过滤器。

背景技术

[0002] 肺动脉栓塞(简称肺栓塞pulmonary embolism,PE)是由于周围深静脉血栓或右心腔的血栓脱落进入肺循环,堵塞肺动脉或其分支,进而引发的一系列以肺循环功能障碍为主的临床病理生理改变,严重的会引起猝死。研究表明,引起PE发生的栓子主要来源于肢体深静脉或盆腔静脉脱落的血栓,占栓子来源的60%~90%。由此可以在肾静脉开口水平以下处放置一个过滤装置,拦截血液中的游离栓子,可以有效地预防肺栓塞的发生,目前该技术正不断被应用于临床治疗并取得了很好效果。

[0003] 根据血栓过滤器在体内存留时间的不同可分为:永久性滤器和可回收滤器。永久性滤器只能永久放置,不可取出。但该类型滤器长时间可能会出现相应的并发症,如发生移位,腔静脉穿孔,局部血栓形成,下腔静脉阻塞等。同时患者需长期服用抗凝药物,这给实际应用带来了很大的局限性。可回收滤器是过去10年中开始推广应用的,其能在一定时间内(一般为3个月)从体内取出,从而避免了永久植入滤器的缺点。

[0004] 目前国内外已有十多种腔静脉滤器产品被广泛用于临床。但是当前流行的各种滤器或多或少都会有自身的缺点,其中腔静脉滤器植入过程的不稳定性和不能重复释放和定位不准确直接影响产品的植入效果。国内有些腔静脉滤器产品采用直接推进式,送出滤器过程中,推送器与滤器无直接连接控制结构,造成放置位置不可控制、不能多次释放,造成定位性能不好。国内还有些腔静脉滤器产品整体呈纺锤形,单层过滤网,既能有效捕捉血栓又能保证远期通畅,独特的固定锚设计,显著提高对血管壁的抓附能力,运用可控释放技术,定位精准,完全避免释放时前跳,但是实现可控释放技术的方法却是在管材内部焊接一个螺纹栓头来实现螺纹连接,由于镍钛合金的机械加工性较差,很难在镍钛合金材料上进行螺纹加工,而螺纹栓头材质为不锈钢,不同于滤器的镍钛合金材质。不同材质间存在着电化学反应,植入体内后螺纹栓头易发生腐蚀,时间越久,腐蚀越厉害,容易使螺纹栓头从滤器上脱落,因此效果也不甚理想,而且滤器在血管内植入完成后,需要旋转推送器实现与滤器的分离抽出,由于滤器通过螺纹或其他类螺纹结构与推送器连接,推送器在旋转过程中会把旋转力传给滤器,从而带动滤器转动,这有可能造成滤器位置的偏移,影响手术效果。

发明内容

[0005] 为了克服现有技术的不足,本发明的目的在于提供一种一体化设计,可平稳、重复、牢固定位并且可回收的血栓过滤器。

[0006] 本发明的目的采用以下技术方案实现:

[0007] 一种能够平稳释放的血栓过滤器,包括一滤器及一推送件,所述滤器包括至少一定位部,所述推送件设有一第一凹槽及一与所述第一凹槽连通的第二凹槽,所述少一定位

部沿所述第二凹槽滑动至所述第一凹槽并能够沿所述第一凹槽滑动使所述滤器与所述推送件卡扣连接。

[0008] 优选的，所述第一凹槽呈环形，所述第二凹槽呈直线形，所述第二凹槽的延伸方向垂直于所述第一凹槽所在平面。

[0009] 优选的，所述滤器包括一尾部管体及依次相间的从所述尾部管体延伸出的平衡臂和支撑腿，所述平衡臂和支撑腿共同构成菱形单元过滤网格。

[0010] 优选的，每一所述平衡臂呈Y形。

[0011] 优选的，所述平衡臂和支撑腿由超弹性记忆功能材料制成，在滤器输送过程中，所述平衡臂和支撑腿呈紧密管束状；在滤器释放状态，所述平衡臂和支撑腿共同形成一锥面网。

[0012] 优选的，每一所述支撑腿远离所述尾部管体一端包括一倒钩，所述尾部管体包括一回收钩，所述倒钩与所述回收钩的倾斜方向一致。

[0013] 优选的，所述推送件包括一栓头，所述第一凹槽及所述第二凹槽设置于所述栓头上，所述栓头还包括一限位块，所述限位块位于所述第一凹槽远离所述第二凹槽一侧，所述限位块的外径大于所述尾部管体的外径。

[0014] 优选的，所述推送件上设有若干定位点。

[0015] 一种能够平稳释放的血栓过滤器的制备方法，包括以下步骤：步骤一、利用激光切割机，在镍钛合金管材表面镂刻出主体花纹，并螺旋型切割出回收钩；步骤二、通过热处理定型制作出高弹性的锥面网状滤器主体；步骤三、镍钛合金管材尾部径向对称式的各激光切割出两条缝，从而形成两个对称式的定位部；步骤四、将两个定位部压向尾部管体内部，通过热处理定型，在滤器的尾部管体内形成两个定位部。

[0016] 相比现有技术，本发明的有益效果在于：

[0017] 借由上述方案，本发明至少具有以下优点：

[0018] (1) 本发明的滤器尾部管体内的定位部卡入第一凹槽内，滤器与推送件实现可拆卸式的固定，在滤器安放到病人的病变部位过程中，可以做比较精确的来回调整定位、多次释放，而不会影响肾静脉的正常工作，这大大提高了手术成功率和植入滤器后的治疗效果；滤器植入完成后，只需轻轻旋转推送件，即可将推送件从滤器尾部管体内抽出，推送件取出过程简单方便，推送件在抽出过程中对已经放置好的滤器没有相互作用接触，不会对滤器有扰动。

[0019] (2) 本发明的滤器为一体式结构，同心性好；相对于现有技术中的滤器采用Ni-Ti合金和不锈钢的组合结构，本滤器更不易腐蚀，结构更稳定。

[0020] (3) 本实用采用平衡臂结构，可使滤器在植入后保持平衡，不倾斜。

[0021] (4) 本发明中经典的菱形过滤网结构，能有效的进行血栓捕捉；

[0022] (5) 本发明中的固定倒钩设计能有效实现滤器主体在腔静脉内的牢固定位，平衡臂尾部为“Y”形对称结构使得滤器更易贴合于腔静脉内壁处。

[0023] (6) 本发明的回收钩设计可以在滤器使用过一段时间后对滤器进行回收。

附图说明

[0024] 图1为本发明能够平稳释放的血栓过滤器的一结构示意图。

- [0025] 图2为图1的能够平稳释放的血栓过滤器A处的一放大剖视图。
- [0026] 图3为图2的能够平稳释放的血栓过滤器的一限位块的一截面图。
- [0027] 图4为图2的能够平稳释放的血栓过滤器的一定位部的一截面图。
- [0028] 图5是图1的能够平稳释放的血栓过滤器的一释放状态的俯视图。
- [0029] 图6是图5的能够平稳释放的血栓过滤器的一立体图。
- [0030] 图中:10、滤器;11、支撑腿;12、平衡臂;13、倒钩;20、推送件;21、定位点;30、栓头;40、限位块;50、第一凹槽;60、回收钩;70、定位部;80、卡块;81、第二凹槽。

具体实施方式

[0031] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0032] 需要说明的是,当组件被称为“固定于”另一个组件,它可以直接在另一个组件上或者也可以存在居中的组件。当一个组件被认为是“连接”另一个组件,它可以是直接连接到另一个组件或者可能同时存在居中组件。当一个组件被认为是“设置于”另一个组件,它可以是直接设置在另一个组件上或者可能同时存在居中组件。本文所使用的术语“垂直的”、“水平的”、“左”、“右”以及类似的表述只是为了说明的目的。

[0033] 除非另有定义,本文所使用的所有的技术和科学术语与属于本发明的技术领域的技术人员通常理解的含义相同。本文中在本发明的说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施例的目的,不是旨在于限制本发明。本文所使用的术语“及/或”包括一个或多个相关的所列项目的任意的和所有的组合。

[0034] 请参阅图1至图6,一种可平稳释放的血栓过滤器,其包括滤器10、推送件20,滤器10的尾部管体上包括有呈管状结构的回收钩60,当滤器10在体内放置一段时间后,通过回收钩60即可回收该过滤器。推送件20的前端连接有一栓头30,滤器10的尾部管体上还设有凸向尾部管体内部并与尾部管体呈一体式结构的定位部70,栓头30的端部设有环状第一凹槽50和卡块80,卡块80上设有与定位部70形状相匹配的第二凹槽81,第一凹槽50的槽深大于定位部70的凸进深度。在一实施例中,每一所述定位部70呈矩形片状。所述推送件20为推送钢缆。所述第二凹槽81呈直线形,所述第二凹槽81的延伸方向垂直于所述第一凹槽50所在平面。

[0035] 滤器10包括依次相间的从尾部管体延伸出的平衡臂12和支撑腿11,平衡臂12和支撑腿11各设为4条,平衡臂12和支撑腿11共同构成菱形单元过滤网格,相互连接的过滤网格共同构成过滤器的过滤网,见图5;平衡臂12的尾部为“Y”形对称结构,该“Y”形平衡臂12结构更有利于滤器在腔静脉内壁处的平衡;每根支撑腿11的端部均有一个倒钩13,其倾斜方向与回收钩60的方向一致并且其方向背对滤器的中心轴向外,血栓过滤器在释放过程中,支撑腿11与腔静脉内壁接触,倒钩13钩入腔静脉内壁处,滤器10可以再体内牢固固定,见图6。

[0036] 平衡臂12和支撑腿11由超弹性记忆功能材料制成,在滤器输送过程中呈紧密管束状,在滤器释放状态呈锥面网。

[0037] 推送件20上设有若干定位点21,推送件20在推送滤器10时,可以通过该定位点21实现滤器10推送的准确定位。

[0038] 桩头30的外径小于滤器10的尾部管体的内径,从而保证桩头30能插入尾部管体内。

[0039] 桩头30上位于第一凹槽50的后部设有限位块40,限位块40的外径大于滤器10的尾部管体的外径,在滤器10的推送过程中,该限位块40可以进一步限定推送件20的运动,阻止其穿过滤器10。

[0040] 本实施例滤器10采用镍钛合金管激光一体化切割而成。其加工方法是:利用激光切割机,在镍钛合金管材表面镂刻出主体花纹,并螺旋型切割出回收钩60;然后通过热处理定型制作出高弹性的锥面网状滤器主体;镍钛合金管材尾部径向对称式的各激光切割出两条缝,从而形成两个对称式的定位部70,将两个定位部70压向尾部管体内部,通过热处理定型,在滤器10的尾部管体内形成两个定位部70,见图2和图4。

[0041] 本实施例所提供的血栓过滤器的释放过程如下:由于定位部70与第二凹槽81的形状相匹配,首先定位部70穿过设置在卡块80上的第二凹槽81,定位部70卡入第一凹槽50内,旋转推送件20使得定位部70与第二凹槽81相对位置错开,定位部70从而在第一凹槽50内前后固定,见图2;接着通过推送件20将滤器10植入下腔静脉内,把滤器10安放到病人的病变部位过程中,可以做比较精确的来回调整定位,而不会影响肾静脉的正常工作,可以达到平稳、可控释放的目的;准确定位后,只需通过旋转推送件20,使得定位部70与第二凹槽81的位置相对应,拉出推送件20即可,推送件20在拉出过程中跟滤器10没有相互接触,因此对滤器10的位置不会产生扰动。

[0042] 对本领域的技术人员来说,可根据以上描述的技术方案以及构思,做出其它各种相应的改变以及形变,而所有的这些改变以及形变都应该属于本发明权利要求的保护范围之内。

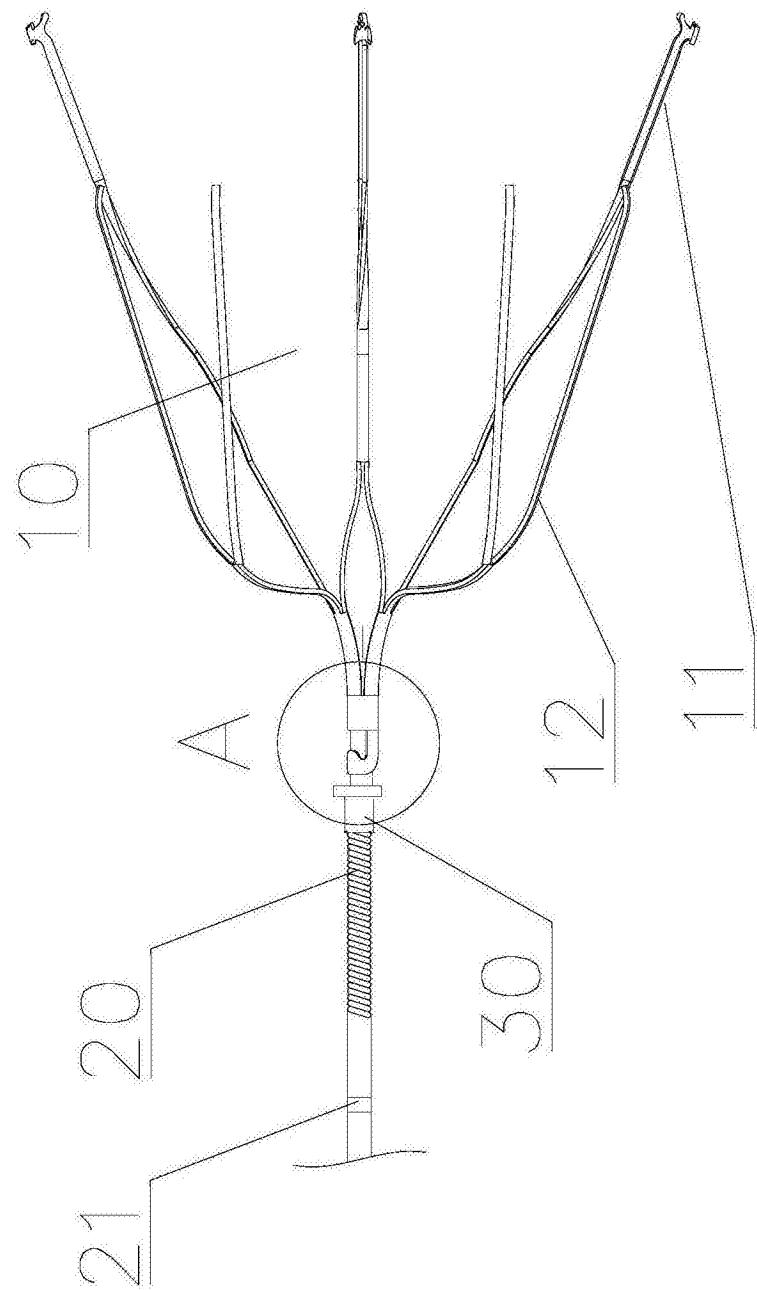


图1

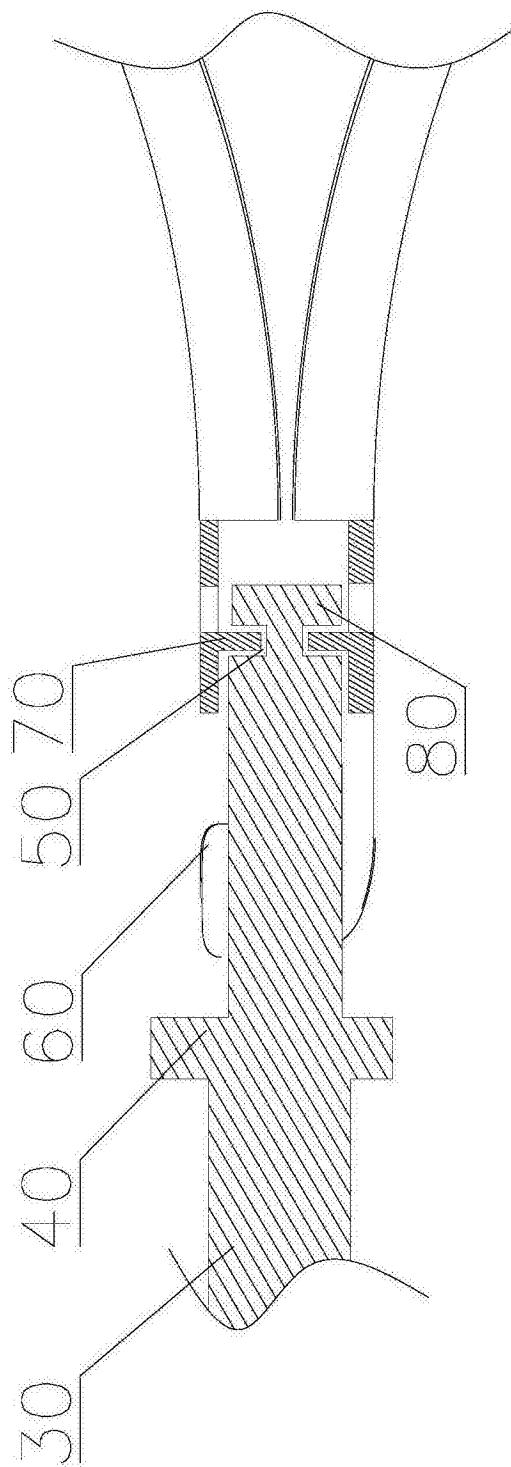


图2

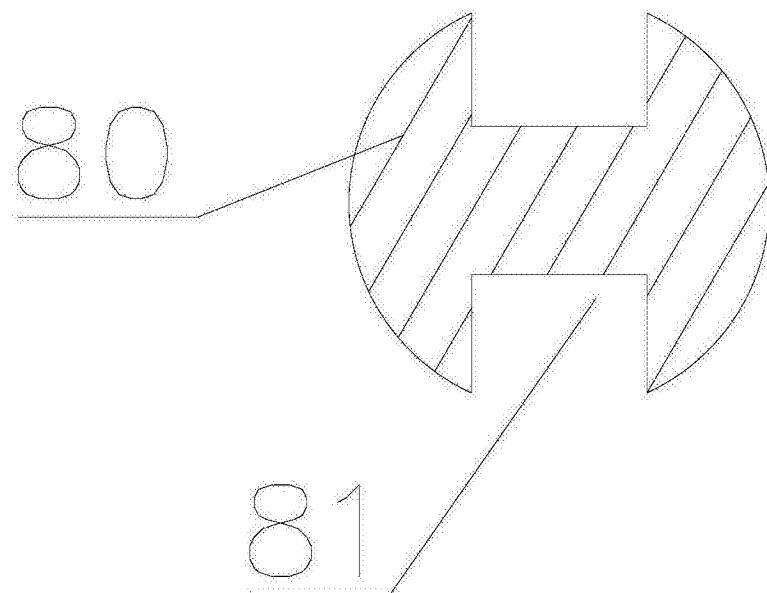


图3

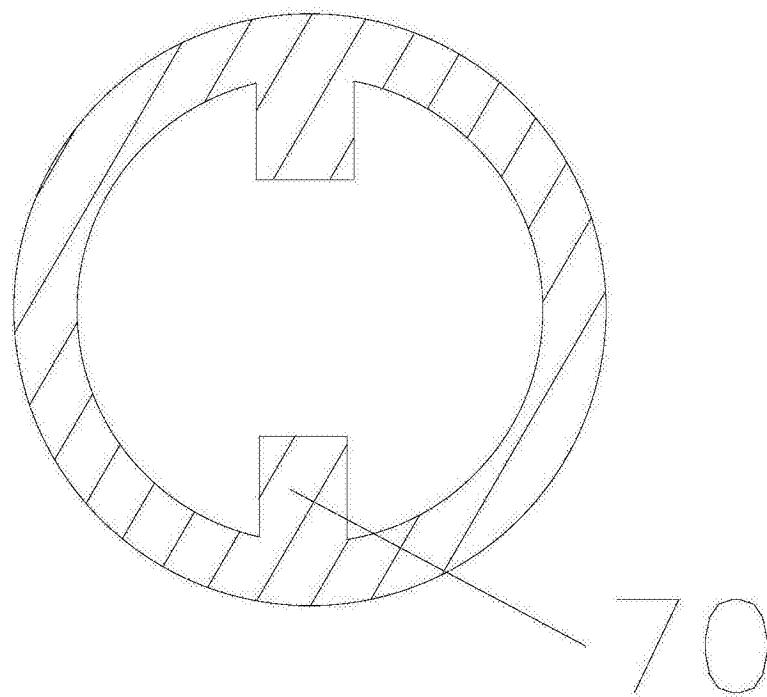


图4

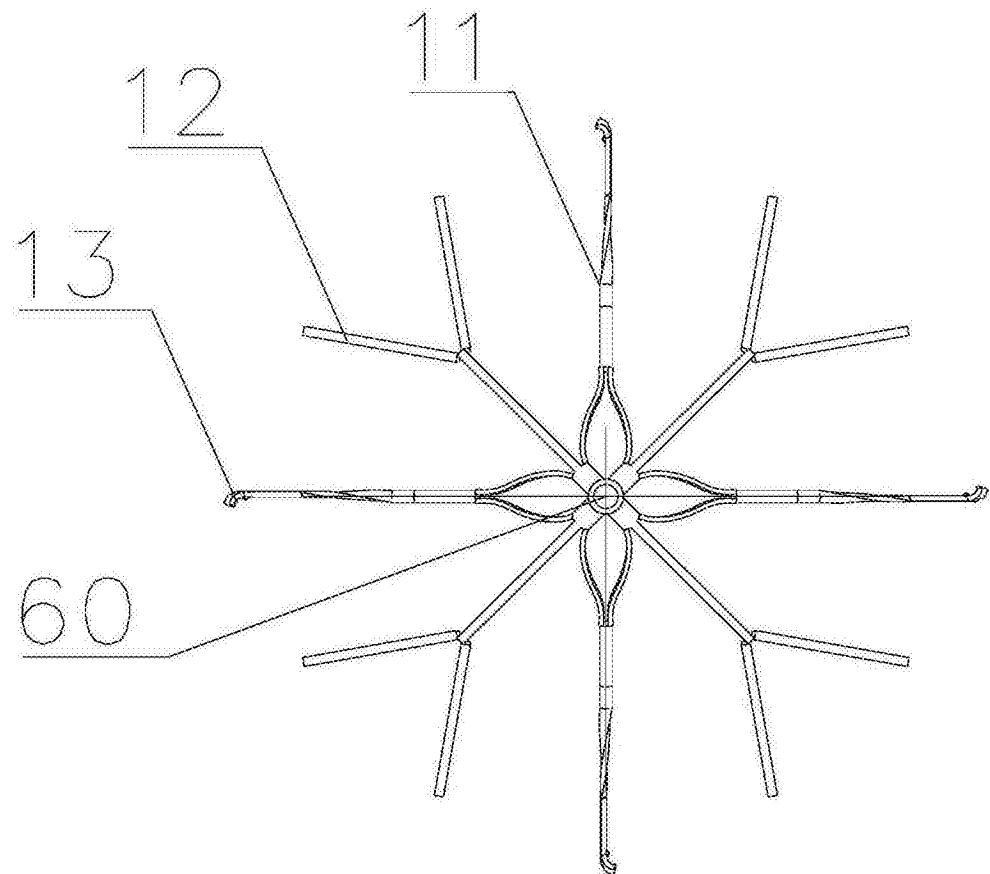


图5

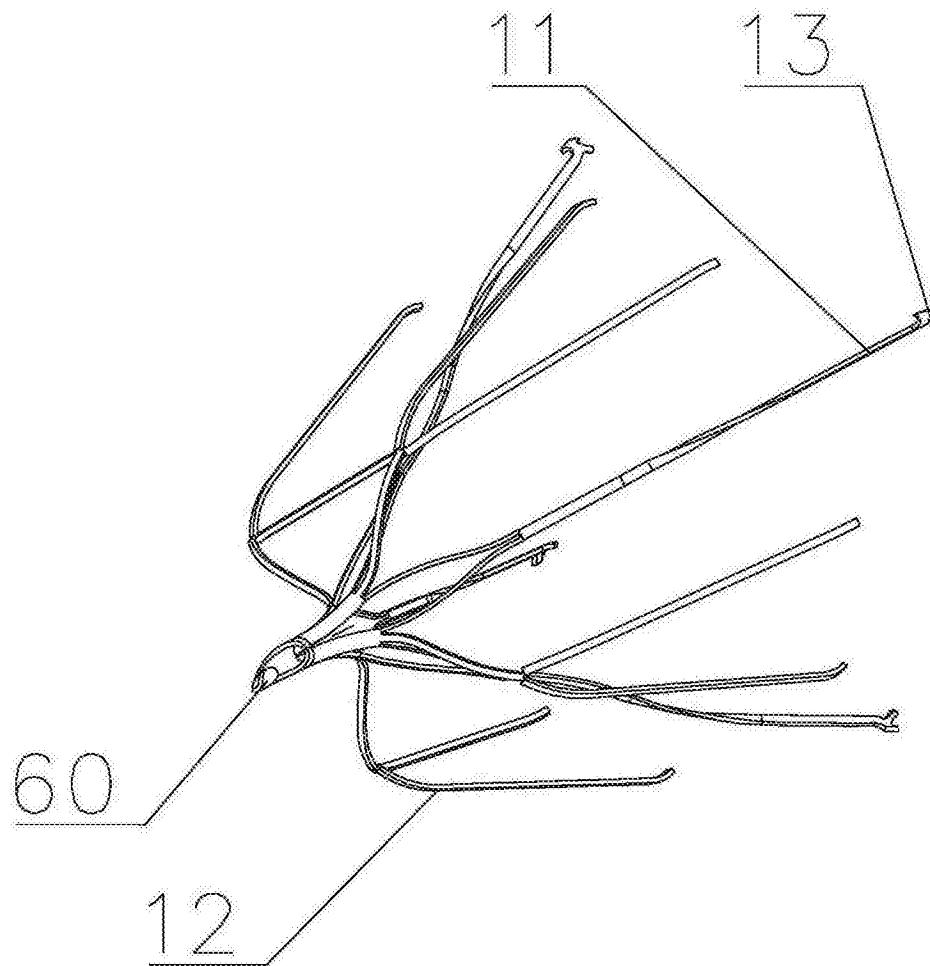


图6