



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101449986 B

(45) 授权公告日 2011.08.31

(21) 申请号 200710195410.6

(22) 申请日 2007.11.28

(73) 专利权人 王涛

地址 100081 北京市海淀区学院南路76号2号楼东门204号

专利权人 田昆玲

(72) 发明人 王涛 田昆玲 何龙 谢文

(74) 专利代理机构 北京振安创业专利代理有限公司 11025

代理人 祁纯阳 章育仲

(51) Int. Cl.

A61B 17/00(2006.01)

A61B 17/12(2006.01)

A61F 2/01(2006.01)

A61F 2/00(2006.01)

A61F 2/06(2006.01)

(56) 对比文件

CN 1269707 A, 2000.10.11, 全文.

CN 1810219 A, 2006.08.02, 全文.

US 2007/0244517 A1, 2007.10.18, 全文.

US 2007/0043391 A1, 2007.02.22, 全文.

CN 101049266 A, 2007.10.10, 全文.

审查员 王锐

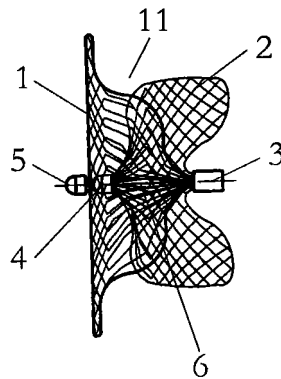
权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 8 页

(54) 发明名称

主动脉导管未闭的阻塞器

(57) 摘要

本发明公开了一种可减少金属丝使用量、阻塞器的前盘可迅速全部释出、在人体内置放后更牢靠且使用安全的心脏主动脉导管未闭的阻塞器。包括封堵缺口的一前盘1与一阻塞未闭导管的近似圆柱状用记忆合金丝构成的阻塞器柱体部分2,特别是合金丝构成前盘1后的端线延伸穿过圆柱状的柱体部分2,与柱体部分2的端线共同固定于约束合金丝的后固定夹具3,柱体部分2的直径小于前盘1的直径。本发明的前盘一经释出,就可达到完全松弛展开的状态,金属丝使用量有较大的降低,减小由于较多金属丝的存在产生的电位电压。



1. 一种主动脉导管未闭的阻塞器,包括封堵缺口的一前盘(1)与一阻塞未闭导管的近似圆柱状用至少一根记忆合金丝构成的阻塞器柱体部分(2),其特征在于至少一根的另一组合金丝构成前盘(1)后的端线延伸穿过圆柱状的柱体部分(2),与柱体部分(2)的端线共同固定于约束合金丝的后固定夹具(3),柱体部分(2)的直径小于前盘(1)的直径。

2. 按权利要求1所述的主动脉导管未闭的阻塞器,其特征在于所述的柱体部分(2)与后固定夹具(3)相对的另一端有一固定构成柱体部分(2)合金丝的内固定夹具(4),其中所述形成柱体部分(2)的合金丝的一端线由后固定夹具(3)约束固定,另一端线由内固定夹具(4)约束固定。

3. 按权利要求1或2所述的主动脉导管未闭的阻塞器,其特征在于所述构成前盘的合金丝的一端固定于所述后固定夹具(3),所述的前盘(1)的外表面设有一固定前盘(1)的合金丝另一端的前夹具(5)。

4. 按权利要求1所述的主动脉导管未闭的阻塞器,其特征在于所述柱体部分(2)合金丝的一端和所述前盘合金丝的一端固定于所述后固定夹具(3),所述的柱体部分(2)合金丝的另一端与前盘(1)的合金丝另一端均固定在前盘(1)的前夹具(5)。

5. 按权利要求4所述的主动脉导管未闭的阻塞器,其特征在于所述的前盘(1)与柱体部分(2)的近后固定夹具(3)部分由合金丝编织为网状,前盘(1)后的端线部分与近前夹具(5)部分为非编织段。

6. 按权利要求5所述的主动脉导管未闭的阻塞器,其特征在于所述的前盘(1)及柱体部分(2)的非编织段的合金丝相互穿插,且非编织段为近似锥形。

7. 按权利要求3所述的主动脉导管未闭的阻塞器,其特征在于所述的前盘(1)为多根合金丝构成的多花瓣状近似平面状,柱体部分(2)是由多根合金丝形成与平面状前盘(1)基本垂直的多个竖向矩形(13)构成。

8. 按权利要求3所述的主动脉导管未闭的阻塞器,其特征在于所述的前夹具(5)固定的多根合金丝分别形成花瓣后构成平面状的前盘(1),再延伸至后固定夹具(3)固定,所述至少一根的记忆合金丝形成至少一圈的螺旋形柱体部分(2)后再固定于前夹具(5)。

9. 按权利要求7所述的主动脉导管未闭的阻塞器,其特征在于所述的柱体部分(2)的近后固定夹具(3)部分的直径略大于或等于柱体部分(2)的近前夹具(5)部分的直径。

10. 按权利要求9所述的主动脉导管未闭的阻塞器,其特征在于所述的前盘(1)或/和柱体部分(2)的内部设有聚脂薄膜或聚脂纤维。

主动脉导管未闭的阻塞器

技术领域：

[0001] 本发明涉及一种介入治疗的医疗器械，具体是指一种主动脉导管未闭（简称 PDA）的阻塞器。

背景技术：

[0002] 心脏先天性疾病是常见疾病，占人口的一定比例，过去一般是手术治疗，给患者带来相当大的痛苦与危险，且手术费用相当高，致使甚多患者无法得到及时有效的治疗。目前介入性治疗为普通接受的一种治疗手段，其最大优点是微创治疗，患者的痛苦与危险均大为降低。涉及主动脉导管未闭（简称 PDA）的介入封堵器械的最常用的结构是由几十根镍钛记忆合金丝一体编织成一端为较大直径的扁平状、一端为柱形的金属编织物，其两端设有固定金属丝的固定夹具，一个夹具设有内螺纹以便与输送器连接而达到在人体中释放或回收。具体可见 CN1269707A，使用时扁平状端置于动脉血流部分，圆柱状部分置于导管内，圆柱状部分内部一般设有聚脂纤维；上述产品解决了主动脉导管未闭封堵的问题，但其还是存在一些缺陷，一是金属网状结构的金属丝太多，金属丝使用量较大，导致在人体心脏部位产生过多电位电压（类似于电化学电池的原理），过多电位电压的存在对人体不利，并且会影响对人体的其它信息的检测精度，其二是在人体释放时（参见图 1 所示），前端扁平状的前盘先由输送器的导管中释出，但由于前盘受到仍在导管中的圆柱状部分的牵制，即前盘受到一个拉力的作用，无法达到完全松弛状态（如图 1 所示的 A1 ~ A6 步骤），医生需不断拉动阻塞器试探前盘直径是否大于未闭导管的直径，由于前盘未完全展开，并因圆柱状部分的轴向长度较长，反复的拉动阻塞器可使阻塞器前端触及器官壁面和输送器与相关壁面的过多摩擦，均有可能造成人体的伤害，并易使医生产生误判而认为该阻塞器的尺寸与开口不匹配，而将阻塞器取出重新更换阻塞器再行手术，增大了医疗风险和病患的手术时间与痛苦，只有到如图 1 所示的 A6 步骤时前盘的直径才能完全展开，因此前盘展开太晚是已有技术的重大缺陷；其三是已有技术的产品结构导致在人体内置放后相对容易脱落，提供可解决上述缺陷的产品设计是十分必要的。

发明内容：

[0003] 本发明的发明目的是公开一种可减少金属丝使用量、阻塞器的前盘可迅速全部释出、在人体内置放后更牢靠且使用安全的心脏主动脉导管未闭的阻塞器。

[0004] 实现本发明的技术解决方案如下：包括封堵缺口的一前盘 1 与一阻塞未闭导管的近似圆柱状用记忆合金丝构成的阻塞器柱体部分 2，特别是合金丝构成前盘 1 后的端线延伸穿过圆柱状的柱体部分 2，与柱体部分 2 的端线共同固定于约束合金丝的后固定夹具 3，柱体部分 2 的直径小于前盘 1 的直径。

[0005] 所述的柱体部分 2 的另一端有一固定构成柱体部分 2 合金丝的内固定夹具 4。

[0006] 所述的前盘 1 的外表面设有一固定前盘 1 的合金丝另一端的前夹具 5。

[0007] 所述的柱体部分 2 合金丝的另一端与前盘 1 的合金丝另一端均固定在前盘 1 的前

夹具 5。

[0008] 所述的前盘 1 与柱体部分 2 的近后夹具 3 部分由合金丝编织为网状,前盘 1 后的端线部分与近内夹具 4 或前夹具 5 部分为非编织段。

[0009] 所述的前盘 1 及柱体部分 2 的非编织段的合金丝相互穿插,且非编织段为近似锥形。

[0010] 所述的前盘 1 为多根合金丝构成的多花瓣状近似平面状,柱体部分 2 是由多根合金丝形成与平面状前盘 1 基本垂直的多个竖向矩形 13 构成。

[0011] 所述的前夹具 5 固定的多根合金丝分别形成花瓣后构成平面状的前盘 1,再延伸至后夹具 3 固定,至少一根合金丝形成至少一圈的螺旋形柱体部分 2 后或再固定于内夹具 4 或再固定于前夹具 5。

[0012] 所述的螺旋形柱体部分 2 由一至两根合金丝构成并螺旋形合金丝靠近后夹具 3;或螺旋形柱体部分 2 由二根以上合金丝构成并形成至少二圈螺旋形,并基本在前盘 1 与后夹具 3 之间均匀分布。

[0013] 所述的柱体部分 2 的近后夹具 3 部分的直径略大于或等于柱体部分 2 的近前夹具 5 部分的直径。

[0014] 所述的前盘 1 或 / 和柱体部分 2 的内部设有聚脂薄膜或聚脂纤维。

[0015] 所述的前盘 1 与柱体部分 2 相互组合,即前盘 1 为网形,柱体部分 2 为螺旋形或前盘 1 为花瓣形,柱体部分 2 为网形。

[0016] 包括封堵缺口的一前盘 1 与一封闭阻塞导管的近似圆柱状用记忆合金丝构成的阻塞器柱体部分 2,特别是多根合金丝分别形成一花瓣后形成一平面状的前盘 1,合金丝由前盘 1 再螺旋延伸形成一近似圆柱状的柱体部分 2 并固定于后夹具 3,柱体部分 2 的直径小于前盘 1 的直径。

[0017] 所述的多根合金丝 6 可为 2 ~ 36 根,优选为 6 ~ 12 根,前盘 1 外表面有一前夹具 5,前夹具 5 用于固定多根合金丝的另一端。

[0018] 所述的前盘 1 或 / 和柱体部分 2 内设有聚脂薄膜或聚脂纤维。

[0019] 本发明的基本结构与已有技术相比较,首先是在人体释放过程中,由于前盘与后盘为分体结构,故前盘的释出不受柱体部分的牵扯影响,前盘一经释出,就可达到完全松弛展开的状态,即前盘基本达到最大直径状态,便于操作医生经微小拉动就可确认前盘直径是否大于未封闭导管的直径,减小医生的误判和可能的取出重新更换阻塞器再行手术,减小了医疗风险和病患的手术时间与痛苦;其二是本发明的整体是多根金属丝螺旋环绕构成(已有技术是几十根金属丝编织成网状),置入人体或再取出时更为方便;其三是本发明的前盘和柱体部分所使用的合金丝的根数可相同或不相同,使前盘和柱体部分可各具有不同的强度;其四是本发明的金属丝使用量有较大的降低,减小由于较多金属丝的存在产生的电位电压。故本发明较之已有技术有实质性的进步及更好的效果。

附图说明:

[0020] 图 1 为已有技术的主动脉导管未闭的阻塞器的释放过程示意图。

[0021] 图 2 为本发明的第一实施例的主视结构示意图。

[0022] 图 3 为本发明的第二实施例的主视结构示意图。

- [0023] 图 4 为本发明的第三实施例的主视结构示意图。
- [0024] 图 5 为图 4 的左视结构示意图。
- [0025] 图 6 为图 4 的分解后的前盘 1 结构示意图。
- [0026] 图 7 为图 6 的左视结构示意图。
- [0027] 图 8 为图 4 的分解后的柱体部分 2 的结构示意图。
- [0028] 图 9 为图 4 的左视结构示意图。
- [0029] 图 10 为本发明的第四实施例的主视结构示意图。
- [0030] 图 11 为图 10 的左视结构示意图。
- [0031] 图 12 为图 10 的分解后的前盘 1 的结构示意图。
- [0032] 图 13 为图 12 的左视结构示意图。
- [0033] 图 14 为图 10 的分解后的柱体部分 2 的结构示意图。
- [0034] 图 15 为图 14 的左视结构示意图。
- [0035] 图 16 为本发明的第五实施例的主视结构示意图。
- [0036] 图 17 为图 16 的左视结构示意图。
- [0037] 图 18 为为图 16 的分解后的前盘 1 的结构示意图。
- [0038] 图 19 为图 18 的左视结构示意图。
- [0039] 图 20 为图 16 的分解后的柱体部分 2 的结构示意图。
- [0040] 图 21 为图 20 的左视结构示意图。
- [0041] 图 22 为本发明的第六实施例的主视结构示意图。
- [0042] 图 23 为图 21 的左视结构示意图。
- [0043] 图 24 为图 22 的立体状态示意图。
- [0044] 图 25 为本发明的第七实施例的主视结构示意图。
- [0045] 图 26 为图 25 的左视结构示意图。
- [0046] 图 27 为为图 25 的立体状态示意图。
- [0047] 图 28 为本发明的第八实施例的主视结构示意图。
- [0048] 图 29 为图 28 的左视结构示意图。
- [0049] 图 30 为图 28 的立体状态示意图。
- [0050] 图 31 为本发明的第九实施例的主视结构示意图。
- [0051] 图 32 为图 31 的左视结构示意图。
- [0052] 图 33 为图 31 的立体状态示意图。
- [0053] 图 34 为本发明的第十实施例的主视结构示意图。
- [0054] 图 35 为图 34 的左视结构示意图。
- [0055] 图 36 为图 34 的立体状态示意图。
- [0056] 图 37 本发明的释放过程示意图。

具体实施方式：

[0057] 本发明的具体实施例如下：包括封堵缺口的一前盘 1 与一阻塞未闭导管的近似圆柱状用记忆合金丝构成的阻塞器柱体部分 2，特别是合金丝构成前盘 1 后的端线延伸穿过圆柱状的柱体部分 2，与柱体部分 2 的端线共同固定于约束合金丝的后固定夹具 3，柱体部

分 2 的直径小于前盘 1 的直径;请参见图 2 所示的本发明的第一实施例(为清晰表示本发明的整体结构,在图 2 中省略了编织线),前盘 1 由一组多根合金丝编织成一呈环状的圆盘,编织成圆盘后的各合金丝的两端线均自圆盘周缘向圆心和轴线方向弧形弯折并继续编织为一小段网状体后,各合金丝不在进行交叉编织而以直线段方式向圆盘的中心轴线方向弯折延伸并逐渐交汇在一起形成一非编织段的近似锥状的变径锥形体,前盘 1 的外表面为平整的平面,该平整的外表面可使其在置入人体后便于人体内皮细胞爬覆于前盘 1 的整个外表面,达到最佳的阻隔效果;柱体部分 2 则由另一组多根合金丝编织构成,形成一近似圆桶形(碗形),各合金丝两端线均向圆桶形中心线弯折延伸后至后固定夹具 3 约束固定,其底端面 9 与前盘 1 内表面相对,顶端面 10 有一凹陷,后夹具 3 置于该凹陷,构成底端面 9 的合金丝为直线段形式;构成前盘 1 的各合金丝的两端线从与其内表面相对的柱体部分 2 的底端面 9 中穿过并与柱体部分 2 的合金丝的两端线相交并同由后固定夹具 3 约束固定,形成两个独立的结构,且柱体部分 2 的直径小于前盘 1 的直径,前盘 1 与柱体部分 2 的合金丝相互交叉穿过形成一空间 6,空间 6 内可设置聚脂棉或聚脂薄膜;由于上述的前盘 1 和柱体部分 2 均分别各由单独的一组合合金丝构成(已有技术的前盘 1 与柱体部分 2 为一组合合金丝构成),故各独立结构的释放或回收均不受另一独立结构的牵扯影响,即前盘 1 的释放或回收不受柱体部分 2 的牵拉影响,同样,柱体部分 2 的释放或回收也不受前盘 1 的牵拉影响,前盘 1 一经释出便可基本达到最大直径状态(如图 37 中的 B1 ~ B2 步骤所示),而柱体部分 2 也同样一经释出便基本达到最大直径状态,这与已有技术产品的释出步骤完全不同,图 1 中的 A1 ~ A6 是已有技术的释放过程的分步示意,A1 ~ A3 步骤为前盘 1 的释出,此时前盘 1 受到与其相连的柱体部分 2 的牵制,使前盘 1 的半径不能完全展开,A4 步骤为柱体部分 2 已部分释出,但前盘 1 的半径仍不能完全展开,必须到 A6 步骤将柱体部分 2 完全释出后,前盘 1 才可达到预设的最大直径状态。而本发明的释出只要前盘 1 的盘边缘从输送器 14 释出,便可基本达到最大直径状态(如图 37 所示),图 37 中的 B1 ~ B2 为前盘 1 的释出,前盘 1 在释出时不受柱体部分 2 的影响,其半径迅速展开,当柱体部分 2 还未完全从输送器中推出时前盘 1 便已完全展开(已有技术须柱体部分 2 完全释出),此时医生非常容易判断出该阻塞器是否适用。

[0058] 请参见图 3 所示的本发明的第二实施例(为清晰表示本发明的整体结构,在图 2 中省略了编织线);所述的柱体部分 2 的另一端有一固定构成柱体部分 2 合金丝的内固定夹具 4;前盘 1 的结构与上述的相同,所不同的是构成柱体部分 2 的合金丝的两端线不再同由后固定夹具 3 约束固定,而是形成柱体部分 2 的合金丝的一端线由后固定夹具 3 约束固定,另一端线则设有一内固定夹具 4 且该端由内固定夹具 4 约束固定,即构成柱体部分 2 的合金丝的两端均有一固定夹具,内夹具 4 使本发明有一个可视点,该可视点是指在超声波或 X 光线可易于反映出的点,在视点的指示下,医生易于安置定位或收回。

[0059] 请参见图 4 ~ 图 9,图 4 为本发明的第三实施例的主视图,图 5 为图 4 的左视图,图 6 ~ 图 9 为图 4 的分解示意图;所述的前盘 1 的外表面设有一固定前盘 1 的合金丝另一端的前夹具 5;多根合金丝的一端相聚拢并由前夹具 5 固定在一起,并以前夹具 5 为圆心沿前夹具 5 的轴线垂直方向相编织成一圆盘,然后各合金丝均再沿圆盘周缘向圆心和轴线方向弧形弯折并继续编织为一小段网状体后,各合金丝不在进行交叉编织而以直线段方式向与前夹具 5 相反方向延伸一段进行弯折,且两相邻呈直线段的合金丝之间形成有一间隙 7(如

图 6 所示),各直线段合金丝再弯折并向轴线方向拢聚至后固定夹具 3 固定,形成近似于一非编织段的立体变径的近似锥状体,圆盘与锥状体的衔接处为一曲面过渡 8(如图 6 所示);柱体部分 2 则由另一组多根合金丝构成,其各合金丝的一端与后固定夹具 3 固定,并以后夹具 3 为圆心沿其轴线垂直方向交叉编织,形成一内凹的圆形顶端面 10,再沿该端面的周缘向后夹具 3 相反方向继续进行交叉编织,编织成一网状圆柱形柱体,形成网状圆柱形柱体一段后,各合金丝不再进行交叉编织而以直线段方式弯折并向轴线方向延伸至内夹具 4 固定形成底端面 9,且相邻的两呈直线段的合金丝之间有一间隙 7',柱体部分 2 的近后夹具 3 部分由合金丝编织为网状,其近内夹具 4 部分为非编织段,该非编织段形成有近似于一非编织段的立体变径的近似锥状体,柱体部分 2 底端面 9 的外边缘与顶端面 10 的外边缘相交处为曲面过渡,柱体部分 2 的近后夹具 3 的顶端面 10 的直径略大于柱体部分 2 近内夹具 4 的底端面 9 的直径(如图 8 所示),且顶端面 10 有一向内凹陷,后夹具 3 则置于该凹陷内;上述的前盘 1 和柱体部分 2 的直线段合金丝均相互交叉穿过分别各与后夹具 3 及内夹具 4 连接(如图 4 所示),即前盘 1 的呈直线段的每一根合金丝均分别从柱体部分 2 的两相邻的直线段合金丝之间的间隙 7' 中穿过与后夹具 3 固定,而柱体部分 2 的直线段的每一根合金丝则也分别从前盘 1 的两相邻的直线段合金丝之间的间隙 7 中穿过与内夹具 4 固定,内夹具 4 置于前盘 1 锥体内;由于前盘 1 与柱体部分 2 的合金丝直线段均相互交叉穿过,当阻塞器被拉伸缩入输送机 14 管腔内或释出时,阻塞器的前盘 1 与柱体部分 2 的直线段合金丝可基本被拉伸呈相互平行状态,相互之间不形成交叉的网格(网状体在被拉伸状态时网格则相互交错叠压),彻底避免了由于网状体在被拉伸或展开自身形状时所产生的网格变形相互叠压牵拉等阻力;并且前盘 1 与柱体部分 2 的两相互交叉直线段形成的空间 6 内可设有聚脂棉,聚脂棉在吸收人体的体液(如血液)后会有适当程度的膨胀,膨胀所产生的向四周的力会推动合金丝向外扩展,进而将导管完全堵塞;并且柱体部分 2 的内夹具 4 可在展开后顶至前夹具 5 的底端面,对前盘 1 形成顶撑,使前盘 1 具有更强的抗压能力,同时还保持内夹具 4、后夹具 3 和前夹具 5 始终处于同一轴线,并且还可使柱体部分 2 与前盘 1 可有一定的夹角(轴向倾斜),以保证前盘 1 始终紧覆于开口并防止因柱体部分 2 与前盘 1 不处于同一轴线时而对人体导管造成损伤;前夹具 5 及内夹具 4 使本发明具有两个可视点,使医生更易于安置定位或收回,由于另前盘 1 与柱体部分 2 被释出展开后两者相交的周缘边缘交叠形成有一小凹陷 11,人体导管开口的部分软组织由于柱体部分 2 的涨撑而向该凹陷 11 挤入,使前盘 1 与柱体部分 2 对开口形成有一定的夹持,增强了本发明的阻塞作用且更不易脱落。

[0060] 请参见图 10~图 15,图 10 为本发明的第四实施例的主视图,图 11 为图 10 的左视图,图 12~图 15 为本实施例的分解示意图;前盘 1 的形状与上述的实施例相同,柱体部分 2 则为一近似蝶形(图 14 所示),蝶形柱体部分 2 的边缘为较大倾斜角度,使直线段的合金丝的长度加长,网状体的轴向长度极短,使前盘 1 的释出更快,而展开后的前盘 1 与蝶形柱体部分 2 相交叠周缘边缘的凹陷 11 更大(图 10 所示),使前盘 1 与柱体部分 2 对开口形成的夹持作用更强,并减少合金丝的使用量。

[0061] 请参见图 16~图 21,图 16 为本发明的第五实施例的主视图,图 17 为图 16 的左视图,图 18~图 21 为本实施例的分解示意图;所述的柱体部分 2 合金丝的另一端与前盘 1 的合金丝另一端均固定在前盘 1 的前夹具 5;柱体部分 2 合金丝的另一端与前盘 1 的合金

丝另一端均固定在前盘 1 的前夹具 5 ;柱体部分 2 的呈网状编织的一端与后夹具 3 固定,其另一呈直线非编织段端则与前盘 1 的前夹具 5 固定,而前盘 1 的呈网状编织的一端同与柱体部分 2 的呈直线非编织段端由前夹具 5 固定,前盘 1 的呈直线非编织段端则与柱体部分 2 的呈网状编织端的后夹具 3 共同固定,前夹具 5 及后夹具 3 将前盘 1 和柱体部分 2 相连接(图 16 所示),使前盘 1 与柱体部分 2 形成二个单独结构,虽然前盘 1 与柱体部分 2 同由前夹具 5 和后夹具 3 连接固定,但由于前盘 1 与柱体部分 2 各为单独结构故彼此之间互不受牵扯影响,并还可使制造工序简化,且同样达到前述实施例的效果。

[0062] 所述的前盘 1 与柱体部分 2 的近后夹具 3 部分由合金丝编织为网状,前盘 1 后的端线部分与近内夹具 4 或前夹具 5 部分为非编织段;前盘 1 由合金丝编成盘状后,继续编织为一小段网状体,前盘 1 的合金丝端线部分与近内夹具 4 或前夹具 5 部分为直线段,即合金丝不在进行交叉编织而以直线段方式向圆盘的中心轴线方向弯折延伸并逐渐交汇在一起形成一非编织段的近似锥状的变径锥形体(图 10 和图 16 所示)。

[0063] 所述的前盘 1 及柱体部分 2 的非编织段的合金丝相互穿插,且非编织段为近似锥形;前盘 1 及柱体部分 2 的直线段合金丝为非编织段,两者的直线段合金丝相互穿插且各形成一近似锥形,直线段合金丝相互之间不形成交叉的网格,可彻底避免网状体在被拉伸或展开自身形状时所产生的网格变形相互叠压牵拉等阻力,并且两相互交叉直线段所形成的空间 6 内可设有聚脂棉。

[0064] 请参见图 22 ~ 图 24,图 22 为本发明的第六实施例的主视图,图 23 为图 22 的左视图,图 24 为本实施例的立体状态示意图;所述的前盘 1 为多根合金丝构成的多花瓣状近似平面状,柱体部分 2 是由多根合金丝形成与平面状前盘 1 基本垂直的多个竖向矩形 13 构成;前盘 1 和柱体部分 2 均由合金丝单体构成,即多根合金丝的一端相聚汇并由前夹具 5 固定,每一合金丝均以前夹具 5 为圆心向与轴向垂直方向延伸一段后,再向圆周方向延伸一段曲线弯折,弯折一段后再向圆心方向延伸,形成一近似花瓣形 12,各合金丝按等分圆周距离设置,其相邻的两合金丝所形成的花瓣形 13 相叠压,多个花瓣 12 相叠组成一近似平面状的圆盘状的前盘 1(图 23 所示),形成前盘 1 后,各合金丝再向轴线方向曲线过渡延伸,此时各合金丝不进行交叉并形成近似一圆锥状体后至后夹具 3 固定;柱体部分 2 则由另一组多根合金丝构成,构成柱体部分 2 的合金丝的一端与固定前盘 1 曲线过渡延伸端线共同固定于后夹具 3,构成柱体部分 2 的每一合金丝均以后夹具 3 为圆心并向轴向垂直方向延伸一段后向轴向水平方向弯折,延伸一段后再向轴向垂直方向弯折并延伸一段后与内夹具 4 固定,形成与平面状前盘 1 垂直的近似 Π 形的竖向矩形框 13,各合金丝所形成的多个竖向矩形框 13 沿圆周方向均布,前盘 1 曲线过渡延伸端线从各相邻的竖向矩形框 13 之间的间隔中穿过,竖向矩形框 13 的近后夹具 3 部分的直径略大于柱体部分 2 的近前盘 1 部分的直径;花瓣状的前盘 1 和多个竖向矩形框的柱体部分 2 可将单根金属丝的长度大为减短,减少了金属丝的使用量(图 24 所示),并还使前盘 1 的释出或收回更为快速,为提高柱体部分 2 的径向支承力及增强阻塞作用在竖向矩形框 13 内可充填有聚脂纤维,花瓣状的前盘 1 设有聚脂片,或多个竖向矩形 13 框可再同向扭旋一定角度,该扭旋角度只需大于 00 ,形成一定的螺旋,可提高竖向矩形 13 框的径向支撑力和与人体导管内壁的嵌合力。

[0065] 请参见图 25 ~ 图 27,图 25 为本发明的第七实施例的主视图,图 26 为图 25 的左视图,图 27 为本实施例的立体状态示意图;所述的前夹具 5 固定的多根合金丝分别形成花

瓣后构成平面状的前盘 1,再延伸至后夹具 3 固定,至少一根合金丝形成至少一圈的螺旋形柱体部分 2 后或再固定于内夹具 4 或再固定于前夹具 5;前盘 1 与上述实施例的前盘 1 相同,而柱体部分 2 则由另一组合金丝进行螺旋所构成,合金丝的根数可为一根或多根,每根合金丝至少螺旋一圈以形成一螺旋柱体,形成螺旋柱体的合金丝一端与后夹具 3 固定,另一端则与内夹具 4 固定,前盘 1 的曲线过渡延伸端线从螺旋柱体内穿过并同柱体部分 2 合金丝的一端同由后夹具 3 固定;若为一根合金丝进行螺旋,圈数可适当增多且各圈密绕,若为二根以上合金丝进行螺旋,则可减少螺旋圈数,但至少形成二圈螺旋,其各合金丝螺旋方向交错或同向,并且前盘 1 与柱体部分 2 之间有一间距 15,间距 15 可使人体导管开口的部分软组织向该间距 15 挤入,使前盘 1 与柱体部分 2 对开口形成夹持,螺旋柱体内可充填有聚脂纤维,螺旋状的柱体部分 2 可大大减少使合金丝的使用量,且释放或收回更为迅速;形成螺旋状柱体部分 2 的合金丝的一端与后夹具 3 固定,另一端则可与前夹具 5 固定或与前夹具 4 固定,前夹具 5 及内夹具 4 使本发明具有两个可视点。

[0066] 请参见图 28 ~ 图 30,图 28 为本发明的第八实施例的主视图,图 29 为图 28 的左视图,图 30 为本实施例的立体状态示意图;所述的螺旋形柱体部分 2 由一至二根合金丝构成并螺旋形合金丝靠近后夹具 3;或螺旋形柱体部分 2 由二根以上合金丝构成并形成至少二圈螺旋形,并基本在前盘 1 与后夹具 3 之间均匀分布;上述的螺旋形的柱体部分 2 由一至二根合金丝螺旋而成,并靠近后夹具 3(如图 28 所示),增大柱体部分 2 与前盘 1 之间的间距 15 的距离,使其更不易脱落,并可在该间距中设置聚脂纤维;或柱体部分 2 由二根以上合金丝构成并形成至少二圈螺旋,各螺旋圈在前盘 1 与后夹具 3 之间均匀分布形成等距的间隔。

[0067] 上述的螺旋形柱体部分 2 的近后夹具 3 部分的直径可大于螺旋柱体近前夹具 5 部分的直径,形成不等径结构,可有效防止阻塞器在置入人体后可能产生的位移,提高定位的可靠性。

[0068] 以上所述的各实施例的前盘 1 的表面设有聚脂薄膜或 / 和柱体部分 2 的内部设有聚脂薄膜或聚脂纤维,聚脂薄膜或聚脂纤维用于阻断流体通过;并且构成前盘 1 和柱体部分 2 的合金丝的根数可相同或不相同,若为加强柱体部分 2 的径向支承力,构成柱体部分 2 的合金丝的根数可多于构成前盘 1 的合金丝的根数,若为增强前盘 1 的抗压力(血流的压力),构成前盘 1 的合金丝的根数则可多于构成柱体部分 2 的合金丝的根数,也可前盘和柱体部分的合金丝的根数均相同,当前盘 1 和柱体部分 2 的合金丝的根数不等时,根数多的合金丝(形成直线段的合金丝)以相邻的多根同从根数少的两相邻的直线段合金丝之间的间隙中穿过,相互之间不形成交叉的棱格,使阻塞器的前盘 1 和柱体部分 2 各具有不同的强度;构成前盘 1 的合金丝与构成柱体部分 2 的合金丝的直径也可不同,不同直径的合金丝可使前盘 1 与柱体部分 2 各具不同的强度;多根合金丝可为 2 ~ 36 根,优选为 6 ~ 12 根,由 6 ~ 12 根合金丝所构成的阻塞器既可达到所要求的整体强度又可减少合金丝的使用量,并减小由于合金丝的存在而产生的电位电压。

[0069] 所述的前盘 1 与柱体部分 2 相互组合,即前盘 1 为网形,柱体部分 2 为螺旋形或前盘 1 为花瓣形,柱体部分 2 为网形;上述的前盘 1 和柱体部分 2 的网状编织结构或丝体结构可相互组合,即前盘 1 为网状编织结构,而柱体部分 2 则为丝体结构,或前盘 1 为丝体结构,而柱体部分 2 为网状编织结构,将丝体结构及网状编织结构各自的特点相结合。

[0070] 请参见图 31 ~ 图 33, 图 31 为本发明的第九实施例的主视图, 图 32 为图 31 的左视图, 图 33 为本实施例的立体状态示意图; 包括封堵缺口的一前盘 1 与一封闭阻塞导管 7 的近似圆柱状用记忆合金丝 6 构成的阻塞器柱体部分 2, 特别是多根合金丝分别形成一花瓣后形成一平面状的前盘 1, 合金丝由前盘 1 再螺旋延伸形成一近似圆柱状的柱体部分 2 并固定于后夹具 3, 柱体部分 2 的直径小于前盘 1 的直径; 前盘 1 和柱体部分 2 同由一组多根合金丝交织并螺旋构成 (已有技术则为连续编织的网状体), 多根合金丝的一端聚拢在一起由前夹具 5 固定, 每一合金丝自前夹具向外弯折 (与前端夹具 5 的轴线方向近似垂直), 延伸一段后再按前夹具轴线的圆周方向弯折成一花瓣形 12, 形成花瓣状后再向下曲线弯折后并以螺旋环绕方式沿前端夹具 1 的轴线按圆周方向绕成一螺旋圆柱形体, 然后再向下弯折并由后端夹具 3 固定, 螺旋而成的柱体部分 2 的各圈为不等径螺旋, 使其近后端夹具 3 部分的直径略大于近似圆柱状部分的近前端夹具部分的直径 (图 31 所示), 不等径的结构可提高阻塞器的定位可靠性及更有效地防止阻塞器在置入人体后可能产生的位移; 由于前盘 1 为花瓣形且柱体部分 2 为螺旋体, 使制作工序进一步简化且释出或收回也更为迅速, 为减少合金丝的使用量, 合金丝为 2 ~ 36 根, 优选为 6 ~ 12 根, 既可达到阻塞器所要求的整体强度又减少合金丝的使用量, 减小由于合金丝的存在而产生的电位电压。

[0071] 请参见图 34 ~ 图 36, 图 34 为本发明的第十实施例的主视图, 图 35 为图 34 的左视图, 图 36 为本实施例的立体状态示意图; 前盘 1 的形成与上例的基本相同, 所不同的是花瓣 12 的形状 (如图 35 所示), 前盘 1 和柱体部分 2 也由多根合金丝一体连续交织并螺旋构成, 其柱体部分 2 为各圈密绕螺旋形成, 且为等径螺旋, 形成一等径的圆柱螺旋体, 其径向支撑力强且制作工序简化, 合金丝的根数为 2 ~ 36 根, 优选为 6 ~ 12 根。

[0072] 本发明所述的技术方案, 由于较之已有技术所公开的阻塞器, 没有与前后盘一体编织的网状柱体部分, 在人体中释放时前盘一释放出则可完全展开, 医生略一拉动则可准确判断前盘直径大于缺损开口的直径, 便可将整个阻塞装置释放, 极大地提高了手术放置的成功率, 减少因大小不符需取出更换阻塞装置再防置的概率, 减小了病人的痛苦和提高了手术的成功率。同时减少阻塞装置的金属丝的使用量, 对人体更为安全, 因金属丝越多则产生的人体内的微电压越多 (类似电化学电池的原理), 这亦是本发明的一大优点。总之本发明较之已有技术有重大的技术进步, 必将对介入治疗产生重大的影响。

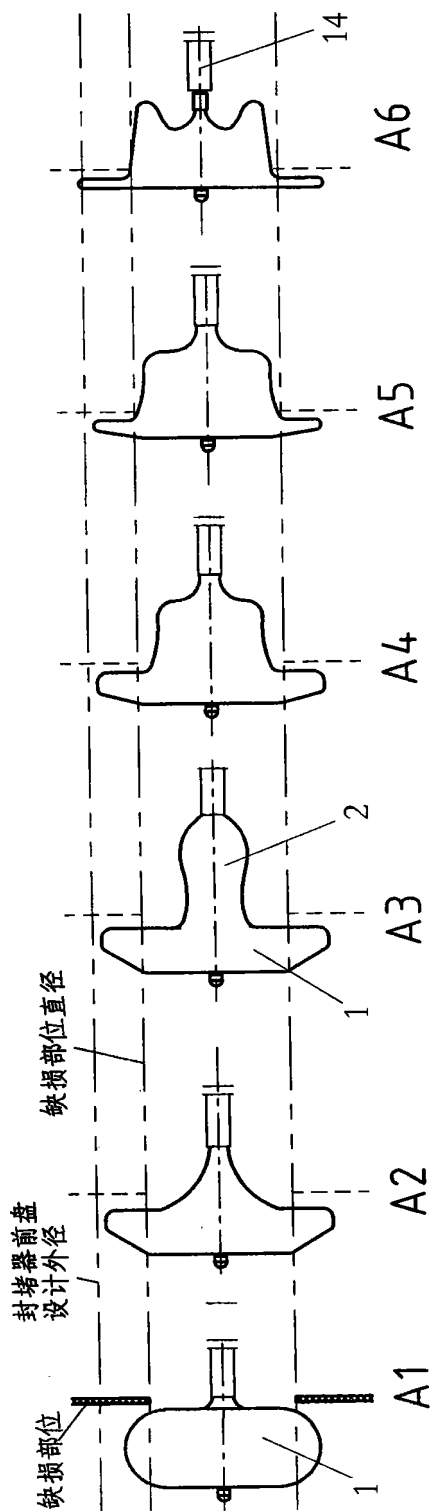


图 1

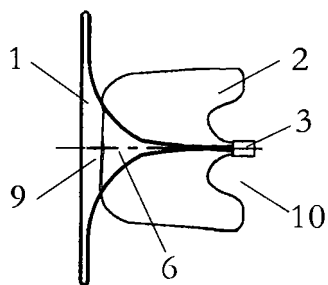


图 2

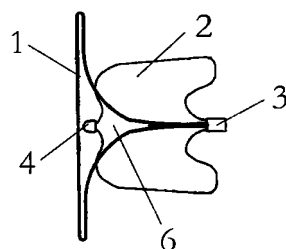


图 3

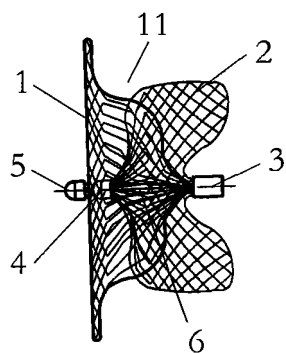


图 4

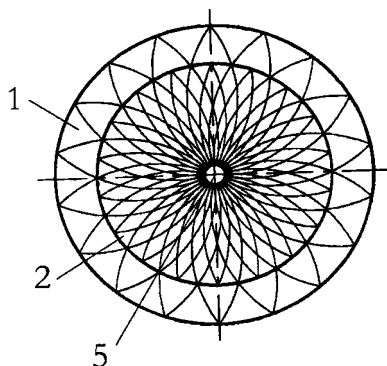


图 5

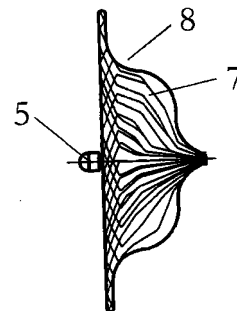


图 6

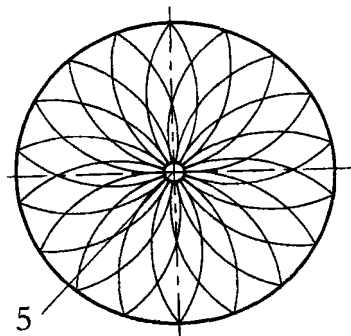


图 7

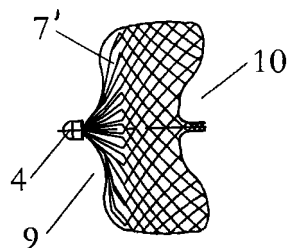


图 8

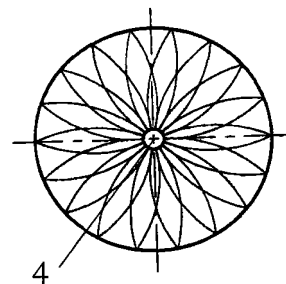


图 9

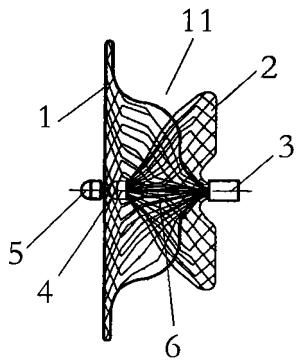


图 10

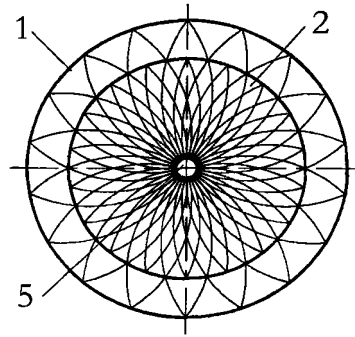


图 11

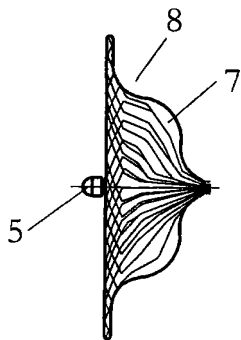


图 12

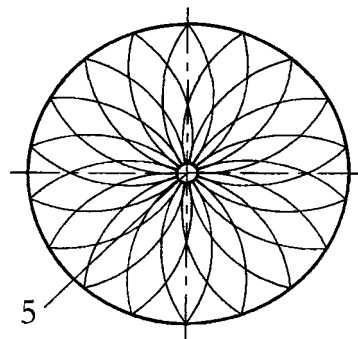


图 13

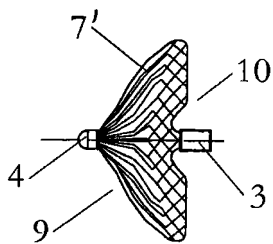


图 14

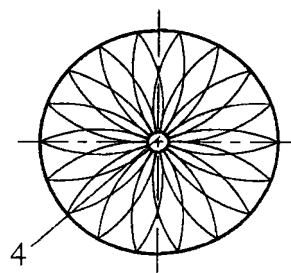


图 15

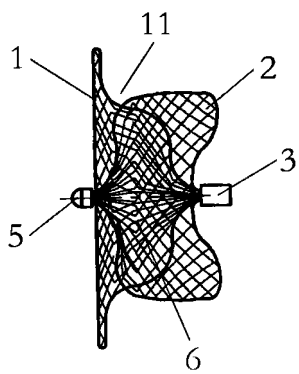


图 16

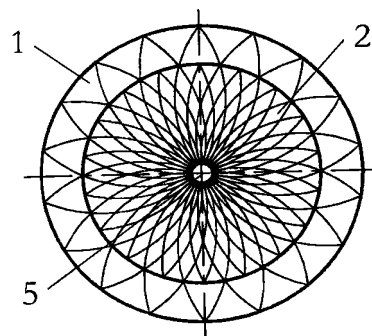


图 17

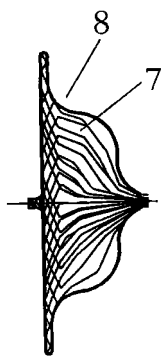


图 18

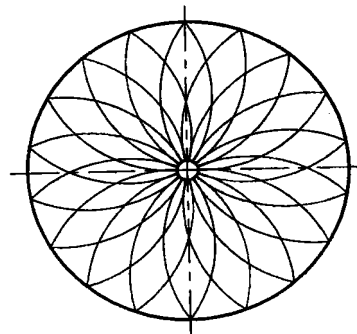


图 19

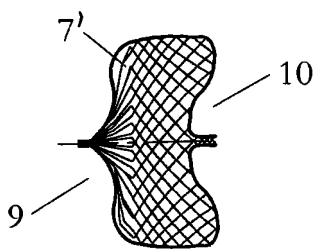


图 20

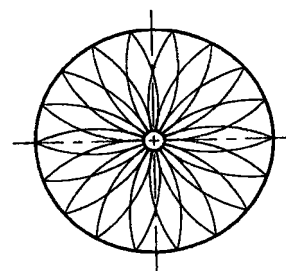


图 21

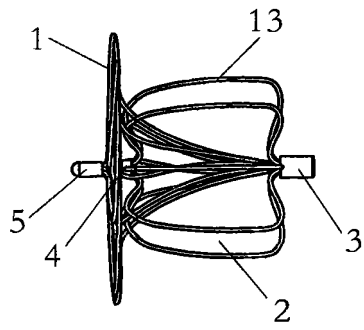


图 22

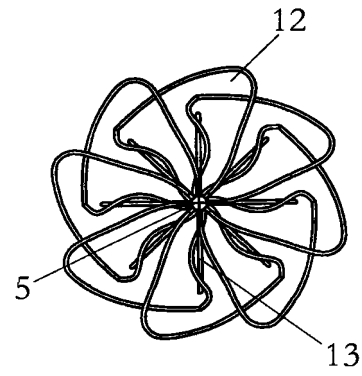


图 23

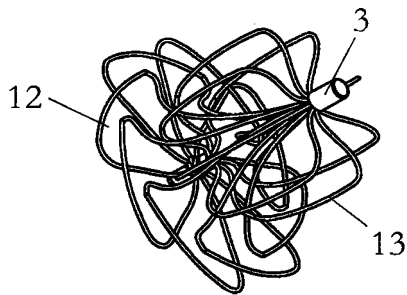


图 24

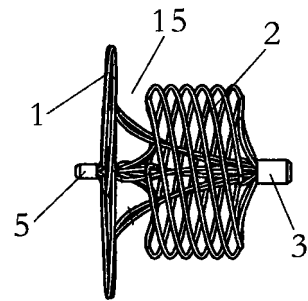


图 25

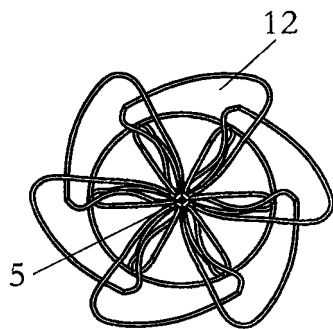


图 26

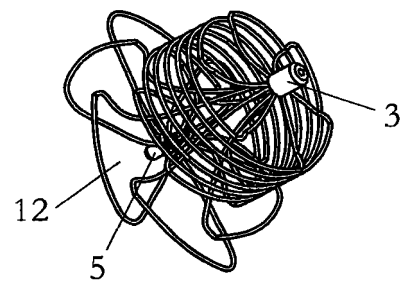


图 27

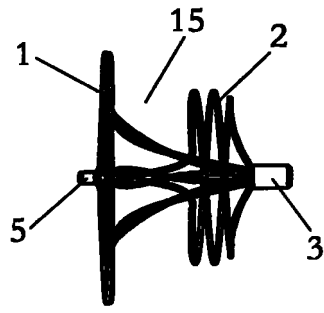


图 28

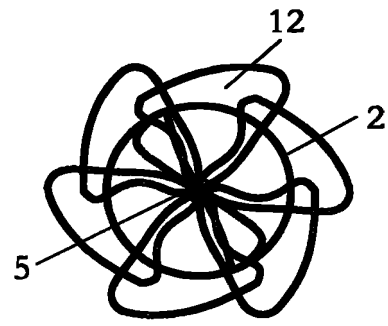


图 29

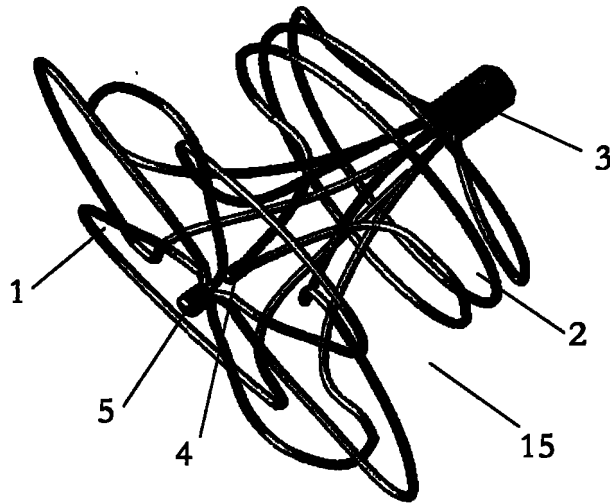


图 30

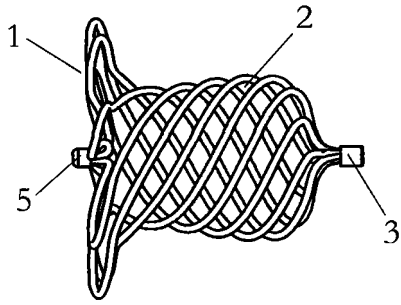


图 31

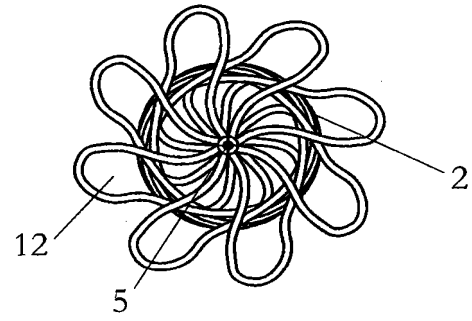


图 32

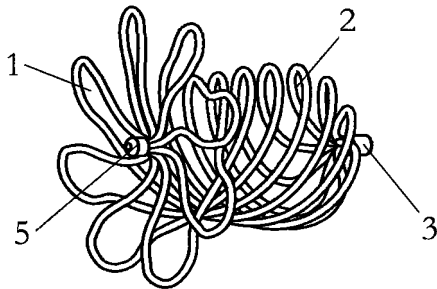


图 33

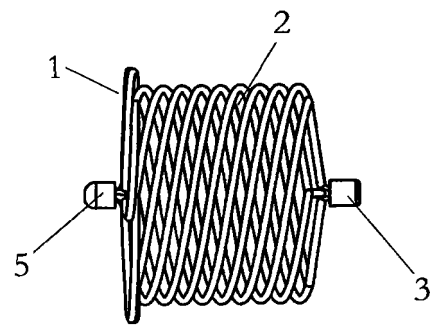


图 34

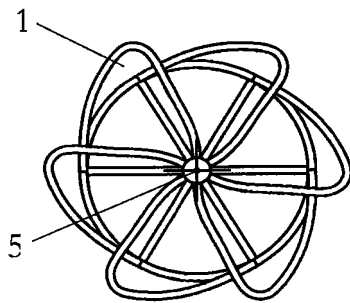


图 35

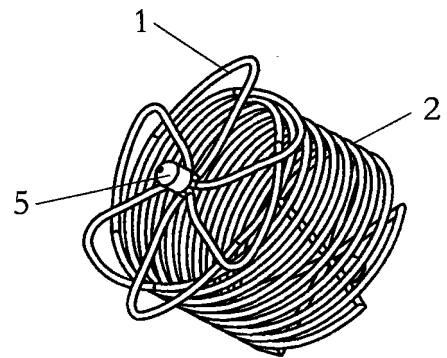


图 36

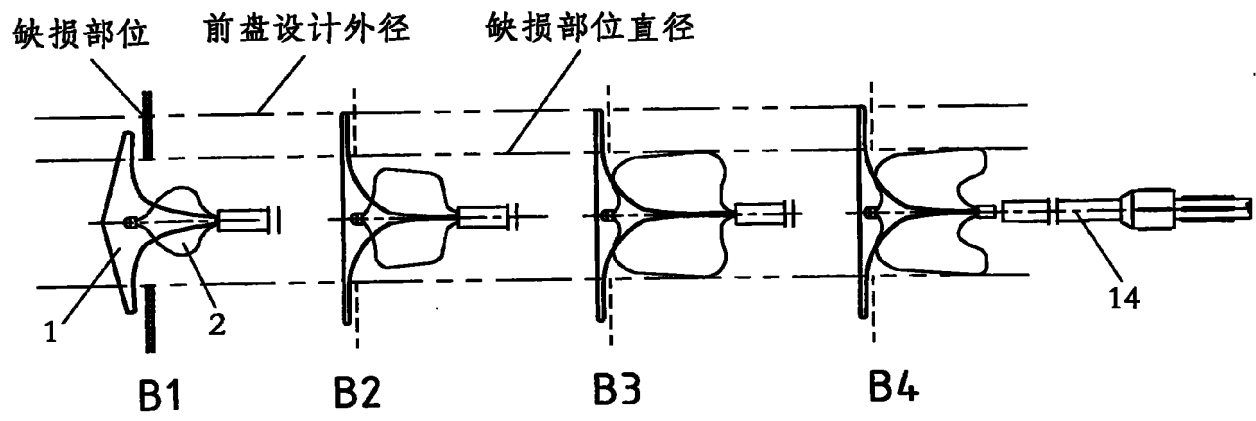


图 37