



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204814031 U

(45) 授权公告日 2015. 12. 02

(21) 申请号 201520554821. X

(22) 申请日 2015. 07. 28

(73) 专利权人 杭州德诺科技有限公司

地址 310052 浙江省杭州市滨江区江陵路
88号2幢3楼301室

(72) 发明人 王永胜 訾振军 张庭超

(74) 专利代理机构 杭州天勤知识产权代理有限公司 33224

代理人 刘静静

(51) Int. Cl.

A61B 17/12(2006. 01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

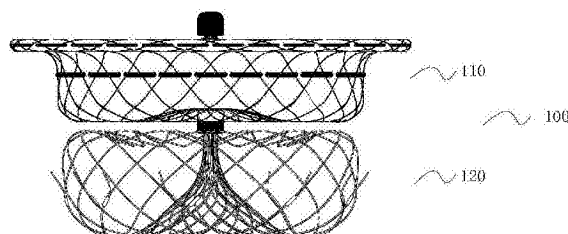
权利要求书1页 说明书9页 附图15页

(54) 实用新型名称

一种改进的左心耳封堵器

(57) 摘要

本实用新型公开了一种改进的左心耳封堵器,包括相互连接的密封盘和锚定装置,所述密封盘内设有至少两张阻流膜。所述锚定装置与左心耳相配合的部位为锚定网,且该锚定网为无骨结构。锚定装置整体为无骨结构。所述锚定装置由金属丝编织而成,且远端呈开口状,锚定装置近端收束与密封盘连接呈锥形网,锚定装置远端开口并向近端翻卷形成所述锚定网,且锚定网包围所述锥形网。本实用新型提供的改进的左心耳封堵器,能够多层封堵左心耳口,力量均布地锚定在左心耳内部,消除局部应力集中,并能够实现可重复释放,以及有效可靠地封堵左心耳开口部位。



1. 一种改进的左心耳封堵器,包括相互连接的密封盘和锚定装置,其特征在于,所述密封盘内设有至少两张阻流膜。

2. 如权利要求 1 所述的改进的左心耳封堵器,其特征在于,所述锚定装置与左心耳相配合的部位为锚定网,且该锚定网为无骨结构。

3. 如权利要求 1 所述的改进的左心耳封堵器,其特征在于,锚定装置整体为无骨结构。

4. 如权利要求 2 或 3 所述的改进的左心耳封堵器,其特征在于,所述锚定装置由金属丝编织而成,且远端呈开口状,锚定装置近端收束与密封盘连接呈锥形网,锚定装置远端开口并向近端翻卷形成所述锚定网,且锚定网包围所述锥形网。

5. 如权利要求 4 所述的改进的左心耳封堵器,其特征在于,锚定网通过圆弧过渡区与锥形网衔接。

6. 如权利要求 4 所述的改进的左心耳封堵器,其特征在于,所述锚定网呈巢形。

7. 如权利要求 1 所述的改进的左心耳封堵器,其特征在于,所述密封盘包括相互连接的盘面和腰部:

所述盘面处在远离锚定装置的一侧,盘面的中心设有用于连接输送器械的第一固定端;

所述腰部处在靠近锚定装置的一侧,腰部的中心设有用于连接锚定装置的第二固定端。

8. 如权利要求 7 所述的改进的左心耳封堵器,其特征在于,所述腰部包括:

由第二固定端向外辐射的扩散段;

处在扩散段外围呈筒状的本体段,该本体段的顶缘与盘面连接,本体段的底缘与扩散段的外缘连接。

9. 如权利要求 8 所述的改进的左心耳封堵器,其特征在于,所述本体段的底缘与扩散段的外缘之间圆弧过渡。

10. 如权利要求 8 所述的改进的左心耳封堵器,其特征在于,所述阻流膜为两张,一张设置在盘面上,另一张位于腰部的本体段内或扩散段上。

11. 如权利要求 8 所述的改进的左心耳封堵器,其特征在于,所述阻流膜为三张,一张设置在盘面上,一张位于腰部的本体段内,一张位于扩散段上。

一种改进的左心耳封堵器

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗器械技术领域，具体涉及一种改进的左心耳封堵器。

背景技术

[0002] 心房颤动（简称房颤）是最常见的持续性心律失常，随着年龄的增长，房颤发生率不断增加，75 岁以上人群可达 10%。

[0003] 房颤时心房激动的频率达 300–600 次/分，心跳频率往往快而且不规则，心房失去有效的收缩功能。房颤时左心耳收缩力下降，再加上左心耳自身的形态特点及左心耳内的肌小梁凸凹不平，使得左心耳内血流产生漩涡和流速减慢，促使血栓形成。非瓣膜病房颤患者左心房血栓 90% 以上存在于左心耳，血栓脱落后会通过主动脉血管进入脑部动脉血管形成脑栓塞，即脑卒中。

[0004] 针对房颤患者脑卒中的风险，临床上目前主要采用三种方法进行预防治疗，即抗凝药物治疗、外科手术治疗和经皮左心耳封堵治疗。

[0005] 抗凝药物治疗是指通过服用抗凝药物（如华法林，阿司匹林）来抑制血液凝固，以降低左心耳内血栓形成的风险，进而减少脑卒中的发生概率。临床试验表明抗凝药物治疗可显著降低脑卒中的发生概率，但是抗凝药物治疗是一个漫长的过程，同时也存在明显的并发症，主要表现为出血并发症，并且可能出现较严重的情况。

[0006] 外科手术治疗包括外科手术切除或者缝合左心耳，但是外科手术创伤大，一般是在进行瓣膜置换或者冠状动脉搭桥等其他手术时完成，患者一般难以接受单纯的左心耳外科手术，特别是高龄患者。

[0007] 经皮左心耳封堵治疗是指通过经皮穿刺的方式，利用一直径较小的输送鞘管，将一左心耳封堵器输送到位于心脏左心房的左心耳并释放。左心耳封堵器可将左心耳的开口位置封堵，心房内血流不能进入左心耳，因此不能形成血栓，从而达到预防心房颤动诱发血栓栓塞的目的。从 2001 年开始，经皮左心耳封堵治疗开始投入使用，先后进行了动物实验和临床试验。临床试验表明，左心耳封堵术可有效降低房颤患者脑卒中的发生概率。

[0008] 近几年经皮左心耳封堵术得到了很好的推广应用，全球内不同的厂家也陆续推出了新的产品。目前左心耳封堵器基本都采用镍钛合金加高分子材料覆膜制成，镍钛合金主要起到固定的作用，高分子材料覆膜主要起到封堵血流的作用。

[0009] 从设计结构上来看，左心耳封堵器主要分为两种类型。第一种是一个塞子的结构，直接放入左心耳内部，塞子上带有倒刺用于固定，这种结构的左心耳封堵器通常需要输送鞘管深入左心耳内部较深的位置，因此容易刺穿左心耳，且不可重复释放。

[0010] 第二种是由一个封堵盘和一个锚定盘组成的结构，封堵盘在左心房内封堵左心耳开口位置，锚定盘是放在左心耳内部且带有倒刺，起到固定封堵盘的作用。第二种结构的左心耳封堵器主要是靠封堵盘封堵左心耳，释放时必须要保证锚定盘可靠的贴合密封在左心耳内部。

[0011] 左心耳封堵器的作用在于将左心耳开口位置完全封堵，因此，封堵的可靠性至关

重要,如果不能实现左心耳开口位置完全封堵,会导致手术失败,并可能会进一步增加血栓形成的风险。

实用新型内容

[0012] 本实用新型提供了一种改进的左心耳封堵器,能够均匀地贴附在左心耳内壁上,并实现良好的封堵效果。

[0013] 一种改进的左心耳封堵器,包括相互连接的密封盘和锚定装置,所述密封盘内设有至少两张阻流膜。

[0014] 本实用新型提供的改进的左心耳封堵器利用经皮穿刺的方式通过输送导管输送到心脏左心耳的位置,所述的锚定装置用于锚定整个左心耳封堵器,密封盘将左心耳的开口位置封堵,阻挡左心房内血流入左心耳,以预防房颤患者在左心耳内形成血栓,进而导致脑卒中。

[0015] 现有技术中仅在密封盘内设置一层阻流膜,封堵效果有限,为了保证密封盘具有良好的封堵效果,在密封盘内设置至少两张阻流膜,所述阻流膜采用柔韧性良好的 PET、PTFE 等医用高分子材料制成。

[0016] 所述密封盘采用至少一根金属丝编织而成,所述金属丝为超弹性金属丝或记忆合金金属丝。

[0017] 所述密封盘为网状结构。所述密封盘包括相互连接的盘面和腰部:

[0018] 所述盘面处在远离锚定装置的一侧,盘面的中心设有用于连接输送器械的第一固定端;

[0019] 所述腰部处在靠近锚定装置的一侧,腰部的中心设有用于连接锚定装置的第二固定端。

[0020] 现有技术中由于仅设置一层阻流膜,因此,只具有盘面,将阻流膜置于盘面内,本实用新型中为了设置多层阻流膜,同时保证多层阻流膜之间相互没有干涉,且阻流效果能够相互配合,显著改善阻流效果,对密封盘进行了结构改进,增加了能够容置多层阻流膜的腰部。

[0021] 作为优选,所述腰部包括:

[0022] 由第二固定端向外辐射的扩散段;

[0023] 处在扩散段外围呈筒状的本体段,该本体段的顶缘与盘面连接,本体段的底缘与扩散段的外缘连接。

[0024] 所述的扩散段由第二固定端向外辐射扩散,形成一平面,第二固定端略向盘面靠近,在该平面内形成的凹陷区。

[0025] 本体段为旋转曲面,本体段的外周略大于锚定装置的外周。所述本体段的顶缘和盘面圆滑连接,所述本体段的底缘与扩散段的外缘之间圆弧过渡。

[0026] 作为优选,所述阻流膜为两张,一张设置在盘面上,另一张位于腰部的本体段内或扩散段上。

[0027] 盘面沿轴向的长度较小,阻流膜位于盘面内,腰部本体段沿轴向的长度较长,阻流膜可位于腰部本体段的内部,或处在扩散段上。

[0028] 为了达到更好的阻流效果,优选地,所述阻流膜为三张,一张设置在盘面上,一张

位于腰部的本体段内,一张位于扩散段上。

[0029] 所述锚定装置可以采用现有技术中的锚定装置,也可以采用其他形式,优选地,所述锚定装置与左心耳相配合的部位为锚定网,且该锚定网为无骨结构。

[0030] 所述锚定网为网状,且采用无骨结构,能够均匀地贴附在左心耳的内壁上,实现封堵器在左心耳开口部位的位置固定,同时,该锚定网在密封盘位置不当,不能完全贴合在左心耳开口处实现封堵时,能够重新回收入输送器械,实现重复释放,显著提高手术的成功率。

[0031] 相比现有技术中的锚定装置结构而言,锚定网与左心耳之间为面接触,将锚定力均匀分布在锚定网与左心耳的接触面上,消除局部应力集中的现象,降低左心耳壁刺穿的风险。

[0032] 作为优选,锚定装置整体为无骨结构。本实用新型中的锚定装置不存在骨架结构,当锚定装置植入左心耳中,与左心耳内壁相互作用时,力量分布均匀,尤其是锚定网没有骨架结构,使锚定网与左心耳内壁的接触面上,力量分布均匀,无骨结构也保证锚定装置具有很好的顺应性,易于适合不同的左心耳内部解剖结构。

[0033] 本实用新型中的无骨结构是指,在锚定装置或锚定网中没有设置具有支撑作用的骨架结构,进而使锚定装置或锚定网各个部位的力学性能保持均一,不会出现应力集中在骨架结构上。

[0034] 现有技术中在锚定装置中设置骨架结构,当骨架结构与左心耳内壁相互贴合时,左心耳与锚定装置之间的相互作用力集中于骨架结构上,容易使左心耳内壁局部受力过大产生应力集中,进而有刺穿左心耳的风险。

[0035] 作为优选,所述锚定装置采用至少一根金属丝编织而成,所述锚定网呈巢形(即碗形)。为了保证与人体具有良好的生物相容性,并满足力学性能的需要,所述的金属丝采用镍钛丝。

[0036] 所述锚定网具有规律分布的单元格结构。各单元格采用菱形或近似菱形的结构,所述锚定网为旋转曲面,旋转曲面上任意纬圆与锚定网的单元格的交点沿旋转轴均匀分布。

[0037] 作为优选,所述锚定装置由金属丝编织而成,且远端呈开口状,锚定装置近端收束与密封盘连接呈锥形网,锚定装置远端开口并向近端翻卷形成所述锚定网,且锚定网包围所述锥形网。锚定网通过圆弧过渡区与锥形网衔接。

[0038] 本实用新型中的远端和近端是相对于操作者而言,封堵器中距离操作者更近的一端为近端,远离操作者的一端为远端。

[0039] 也即所述锚定装置为内外双层结构,内层为锥形网,锥形网的一端为与密封盘相连的中心端,外层为锚定网,锚定网通过圆弧过渡区衔接在锥形网的底缘。

[0040] 锚定网和锥形网形成内外两层结构,锚定网位于锥形网的外围,由中心端朝远离密封盘方向扩散形成锥形网,锥形网的底缘外翻形成所述锚定网。

[0041] 锚定网与锥形网之间通过圆弧过渡区圆滑过渡,不存在尖锐部。

[0042] 锚定网为旋转曲面,旋转曲面的母线为直线或弧线。

[0043] 当母线为弧线时,弧线的开口朝向锚定网的内部,锚定网呈曲面环形,曲面环形与圆弧过渡区圆滑衔接。

[0044] 母线为直线,且与轴线平行或倾斜。

[0045] 当母线为直线,且与轴线平行时,锚定网呈巢形,巢形与圆弧过渡区圆滑衔接。

[0046] 当母线为直线,且与轴线倾斜时,锚定网呈圆台形,圆台形的下底(面积较大的底)靠近密封盘布置,圆台形的上底与圆弧过渡区圆滑衔接。

[0047] 锚定装置由金属丝编织而成,优选地,巢形锚定网的巢口端向内弯折形成收口区。

[0048] 所述收口区朝向中心端径向弯折,通过收口区使超弹性或记忆合金金属丝的端点隐藏在锚定网的内部,降低与左心耳内壁直接接触的可能性,从而减少对左心耳的伤害,锚定网的各部位之间均为圆滑过渡,不存在尖锐部。

[0049] 本实用新型提供的封堵器释放时,收口区最先由输送器械中释放,由于采用超弹性金属丝或记忆合金金属丝编织而成,收口区在脱离输送器械之后,即自行发生翻转卷曲,使锚定装置与左心耳接触的部位始终为圆弧过渡的部位,避免对左心耳造成损伤。

[0050] 为了使锚定网能够可靠地固定在左心耳内,优选地,所述锚定网上设有多根倒刺,当锚定网处于轴向拉伸压缩状态时,倒刺设置于锚定网的内侧面。所述倒刺沿锚定网的金属丝的周向倾斜。即所述倒刺沿锚定网径向外翻,且所述倒刺沿锚定网轴向倾斜。

[0051] 本实用新型提供的倒刺结构能够保证封堵器的重复释放,在人体内释放时,倒刺能够有效地刺入左心耳内壁,锚定封堵器的位置,如果密封盘的位置不合适,不能很好的封堵左心耳开口位置,需要将封堵器收回重新释放,在收回的过程中,由于倒刺处在锚定网上,即处在外层,当牵引中心端实现回收时,内层进入输送器械,外层与内层的运动方向相反,当双层结构消失时,外层也收入输送器械中,由于倒刺处在外层,倒刺的运动方向首先与刺入方向相反,使倒刺能够顺利的由左心耳内壁中抽出,然后再沿着牵引方向回收入输送器械中。

[0052] 所述倒刺设置在圆弧过渡区、锚定网、或收口区的至少一处。所述倒刺与锚定网上的金属丝通过套箍固定,或焊接固定。

[0053] 所述倒刺由一根金属丝制成,为与锚定网的金属丝相区别,称为倒刺金属丝,倒刺金属丝可以采用镍钛丝。所述套箍可以采用金属材料。

[0054] 作为倒刺的第一种实施方式,所述倒刺的根部沿所依附的超弹性或记忆合金金属丝延伸至锚定装置近端收束处(即内层锥形网中心端)。即倒刺金属丝的一端与锚定网的中心端固定,并与锚定网上的一根金属丝相互贴靠并行,在接近倒刺金属丝的另一端处,利用套箍(例如钢套),或焊接将倒刺金属丝和并行的金属丝进行固定,倒刺金属丝的末端延伸出固定点1~5mm,并向锚定网的外部张开一定角度,形成所述的倒刺。

[0055] 作为倒刺的第二种实施方式,倒刺金属丝的一端处在套箍内部,另一端延伸出套箍1~5mm,形成所述的倒刺。

[0056] 作为倒刺的第三种实施方式,倒刺金属丝的一端与编织锚定网的至少一根金属丝焊接固定,另一端延伸出套箍1~5mm,形成所述的倒刺。

[0057] 在倒刺的第二种实施方式和第三种实施方式中,倒刺金属丝的长度较短,一般不超过10mm。

[0058] 本实用新型提供的改进的左心耳封堵器,能够力量均布地锚定在左心耳内部,消除局部应力集中,并能够实现可重复释放,以及有效可靠地封堵左心耳开口部位。

附图说明

- [0059] 图 1 为实施例 1 左心耳封堵器的整体示意图；
- [0060] 图 2 为实施例 1 左心耳封堵器中密封盘的示意图；
- [0061] 图 3a 为实施例 1 左心耳封堵器中锚定装置的示意图；
- [0062] 图 3b 为实施例 1 左心耳封堵器中锚定装置的示意图（另一角度）；
- [0063] 图 4 为实施例 1 中连接密封盘和锚定装置的钢套的示意图；
- [0064] 图 5 为实施例 1 中编织锚定装置框架的镍钛丝的结构示意图；
- [0065] 图 6a 为实施例 1 中用作倒刺的镍钛丝与编织锚定装置框架的镍钛丝的连接示意图；
- [0066] 图 6b 为图 6a 中的 A 部放大图；
- [0067] 图 7a 为实施例 1 中制作锚定装置过程中编织的网管的示意图；
- [0068] 图 7b 为图 7a 中的 B 部放大图；
- [0069] 图 8 为实施例 1 中编织的网管的一端收拢焊接后的示意图；
- [0070] 图 9 为实施例 1 中锚定装置的中心端还没有添加钢套焊接的示意图；
- [0071] 图 10 为实施例 1 左心耳封堵器在左心耳内释放后的示意图；
- [0072] 图 11a 为实施例 2 中用作倒刺的镍钛丝与编织锚定装置框架的镍钛丝的连接示意图；
- [0073] 图 11b 为图 11a 中的 C 部放大图；
- [0074] 图 12a 为实施例 2 左心耳封堵器的示意图；
- [0075] 图 12b 为图 12a 中的 D 部放大图；
- [0076] 图 13a 为实施例 3 中用作倒刺的镍钛丝与编织锚定装置框架的镍钛丝的连接示意图；
- [0077] 图 13b 为图 13a 中的 E 部放大图；
- [0078] 图 14a 为实施例 3 左心耳封堵器的示意图；
- [0079] 图 14b 为图 14a 中的 F 部放大图；
- [0080] 图 15a 为实施例 4 中锚定装置的示意图；
- [0081] 图 15b 为实施例 4 中锚定装置的示意图（另一角度）；
- [0082] 图 16a 为实施例 5 中锚定装置的示意图；
- [0083] 图 16b 为实施例 5 中锚定装置的示意图（另一角度）；
- [0084] 图 17a 为实施例 6 中锚定装置的示意图；
- [0085] 图 17b 为实施例 6 中锚定装置的示意图（另一角度）；
- [0086] 图 18 为实施例 7 中密封盘的示意图；
- [0087] 图 19 为实施例 7 左心耳封堵器的整体示意图；
- [0088] 图 20 为实施例 7 左心耳封堵器在左心耳内释放后的示意图；
- [0089] 图 21a 为实施例 1 中准备释放锚定网的示意图；
- [0090] 图 21b 为实施例 1 中释放锚定网收口区的示意图；
- [0091] 图 21c 为实施例 1 中锚定装置释放完毕的示意图；
- [0092] 图 22a 为实施例 1 中密封盘回收完成,准备回收锚定装置的示意图；
- [0093] 图 22b 为实施例 1 中锚定装置部分回收的示意图；

[0094] 图 22c 为实施例 1 中回收锚定装置,倒刺完全从左心耳壁中撤出的示意图。

具体实施方式

[0095] 下面结合附图和实施例,对本实用新型进行详细说明。

[0096] 实施例 1

[0097] 如图 1 所示,本实用新型提供的左心耳封堵器 100 由密封盘 110 和锚定装置 120 组成。

[0098] 密封盘 110 为采用镍钛丝编织而成的网状结构,如图 2 所示,密封盘 110 由盘面 111 和腰部 112 组成,在盘面的中心设有第一固定端 113,腰部 112 的中心设有第二固定端 114,盘面内缝有 1 层 PET 阻流膜 115,腰部 112 内缝有 1 层阻流膜 116。

[0099] 第一固定端 113 用于与输送器械相连,第二固定端 114 与锚定装置 120 相连。

[0100] 如图 2 所示,腰部 112 包括由第二固定端 114 向外辐射的扩散段 117、处在扩散段 117 外围呈筒状的本体段 118,本体段 118 的顶缘与盘面 111 连接,本体段 118 的底缘与扩散段 117 的外缘之间通过圆弧 119 过渡连接,腰部 112 内的阻流膜 116 位于本体段 118 轴向的中部。

[0101] 扩散段 117 由第二固定端 114 向外辐射扩散,形成一平面,第二固定端 114 略向盘面 111 靠近,在该平面内形成的凹陷区。

[0102] 如图 3a、图 3b 所示,锚定装置 120 采用镍钛丝编织而成,与左心耳内壁相配合的锚定网 122 呈巢形(圆柱形),且锚定装置 120 为无骨结构,即锚定装置 120 内部没有设置骨架用于支撑。

[0103] 本实施例中锚定装置 120 为双层结构,锚定装置 120 中部朝密封盘 110 方向收拢延伸形成内层锥形网 121,锥形网 121 的顶端为与密封盘 110 相连的中心端 126,锚定网 122 处在锥形网 121 的外围,锚定网 122 通过圆弧过渡区 124 衔接在锥形网的底缘。巢形锚定网 122 的外表面均匀分布 6 个倒刺 127。

[0104] 巢形的巢口端向内弯折形成收口区 123(即巢形的锚定网 122 靠近密封盘 110 的一端向中心端 126 径向延伸形成收口区 123),中心端 126 位于锥形网 121 的轴向端部,收口区 123 与巢形的锚定网 122 之间通过圆弧过渡区 125 圆滑过渡连接。

[0105] 如图 4 所示,密封盘 110 的第二固定端 114 和锚定装置 120 的中心端 126 通过钢套 130 焊接在一起,组合成如图 1 所示的左心耳封堵器 100。

[0106] 本实施例中锚定装置 120 采用 24 根镍钛丝编织而成,其中 6 根镍钛丝用于形成倒刺,其余 18 根镍钛丝用于锚定装置框架的编织,倒刺镍钛丝和框架镍钛丝的直径相同。

[0107] 如图 5 所示,用于编织锚定装置框架的镍钛丝预先塑型成倒 V 字的形状,一共有 18 根倒 V 字的镍钛丝。如图 6a、图 6b 所示,用于形成倒刺的每根镍钛丝 1221 与锚定装置框架的其中 1 根倒 V 字形镍钛丝的 1 边 1222 并行排列(并行排列时可以根据需要进行固定或不固定),并通过一个钢套(采用不锈钢材质)1223 压紧固定,钢套 1223 靠近倒 V 字形镍钛丝两边相交的顶点 1224。

[0108] 如图 6b 所示,镍钛丝 1221 延伸出钢套 1223 的端部 1225 形成倒刺 127,端部 1225 的长度为 2mm(即图中 $H1 = 2\text{mm}$),端部 1225 的端点 1226 距离倒 V 形镍钛丝的顶点 1224 的距离为 8mm。

[0109] 镍钛丝准备完成后,将所有的镍钛丝首先编织定型成一直筒形的网管 101,如图 7a、图 7b 所示,用于形成倒刺的 6 根镍钛丝沿网管 101 的圆周均匀分布。网管 101 制作完成后,如图 8 所示,可先将网管 101 的尾端 1011 用不锈钢套固定焊接在一起,然后,通过模具和高温加热将网管定型成如图 3 所示的锚定装置形状,并同时端部 1225 部分向外张开一定的角度,如 30 度,形成倒刺 127。

[0110] 如图 1 所示,本实施例中,倒刺 127 沿锚定网的周向均匀分布,且倒刺 127 沿锚定网 122 径向外翻,并沿锚定网 122 轴向倾斜。更直观地示意如图 7a、图 7b 所示,在制作锚定装置 120 的过程中,形成倒刺 127 的镍钛丝与锚定装置框架的镍钛丝并行排列,形成倒刺 127 的镍钛丝在末端翘起,与制作锚定装置框架的镍钛丝形成一个不为零的角度,图 3a 所示。

[0111] 本实施例用于形成倒刺的镍钛丝直径也可大于锚定装置框架的镍钛丝直径。本实施例中锚定网上的倒刺数量,也可为均匀分布的 3 个、9 个,或其它数量的倒刺。本实施例中锚定装置框架也可采用 36 根或者其它数量倒 V 形镍钛丝进行编织。

[0112] 本实施例中用于固定倒刺 127 的钢套 1223,以及锚定网管 101 的尾端 1011 的钢套也可采用镍钛套或者其他符合生物相容性要求的金属套。

[0113] 本实施例中的镍钛丝编织的网管 101 制作完成后,也可先将其定型成如图 9 所示的形状,然后,再将其中心端用金属套焊接固定成图 3 所示的形状。

[0114] 本实施例中左心耳封堵器 100 可装入一直径较小(如内径 9F)的输送器械中,然后通过股静脉穿刺进入上腔静脉,接着进入右心房,再通过房间隔穿刺进入左心房。左心耳封堵器 100 释放时,首先,将锚定装置 120 释放在左心耳内部,锚定网 122 上的倒刺 127 钩入左心耳内壁;然后将密封盘 110 的腰部 112 释放在左心耳开口位置,密封盘 110 的盘面 111 释放在左心房开口位置处,将左心耳开口位置封闭。释放完成后,将左心耳封堵器从输送器械连接处解脱,最后释放完成的图片如图 10 所示,图 10 中,a 为左心房,b 为左心耳,c 为左心室,d 为右心室,e 为右心房。

[0115] 本实施例中左心耳封堵器 100 的锚定装置 120 采用镍钛丝编织成均匀的网格形状,锚定装置 120 外层的巢形锚定网 122 可与左心耳内壁均匀接触,以保证压力均匀施加到左心耳内壁上,而不会产生局部应力集中的现象。

[0116] 本实施例中左心耳封堵器 100 的锚定网 122 上的倒刺 127 采用镍钛丝制成,倒刺 127 的直径相对较细,因此不容易产生左心耳内壁穿孔的现象。

[0117] 本实施例中左心耳封堵器 100 的密封盘 110 同时有腰部 112 和盘面 111,腰部 112 和盘面 111 都能起到封堵左心耳开口的作用,这样的双重封堵效果改善了该左心耳封堵器 100 整体的封堵作用。

[0118] 本实施例中的左心耳封堵器 100 能够实现重复释放,释放过程如图 21a 图 21b、图 21c 所示,锚定装置在输送器械中处于压缩状态,输送器械移动至左心耳的开口处,锚定装置由输送器械中逐步释放,由于锚定装置采用超弹性金属丝或记忆合金金属丝,外层锚定网收口区脱离输送器械后,即自行翻卷,使得与左心耳壁接触的部位始终为圆滑的表面,锚定装置释放完毕后,倒刺刺入左心耳壁中,倒刺的刺入方向朝向左心耳的开口处。

[0119] 若左心耳封堵器的位置释放不当,不能起到很好的密封效果,则需要对左心耳封堵器进行回收,回收过程如图 22a、图 22b、图 22c 所示,在回收时,倒刺首先背离刺入方向由

左心耳内壁中完全抽出,然后在输送器械的牵引下,与外层锚定网共同收入输送器械中。

[0120] 图 21a ~图 22c 中, b 为左心耳。

[0121] 实施例 2

[0122] 本实施例与实施例 1 的不同之处在于,用于形成倒刺的每根镍钛丝 2221 与锚定网框架中的其中 1 条倒 V 形镍钛丝 2222 通过焊接连接在一起,焊接区域 2223 的长度为 2mm,焊接区域 2223 靠近倒 V 字形镍钛丝两边相交的顶点 2224。镍钛丝 2221 延伸出焊接区域 2223 的端部 2225 形成倒刺 227,端部 2225 的长度为 2mm(图 11b 中 $H_2 = 2\text{mm}$),端部 2225 的端点 2226 距离倒 V 形镍钛丝的顶点 2224 的距离为 8mm,如图 11a、图 11b、图 12a、图 12b 所示。

[0123] 实施例 3

[0124] 本实施例与实施例 1 的不同之处在于,用于形成倒刺的每根镍钛丝 3221 的总长度为 5mm,镍钛丝 3221 分为固定段和自由段,固定段通过钢套 3223 与锚定装置框架镍钛丝 3222 连接在一起,固定段的长度为 3mm,且固定段完全位于钢套 3223 内部;自由段 3225 伸出钢套 3223 的外部,形成倒刺 327,自由段 3225 的长度为 2mm(即图 13b 中 $H_3 = 2\text{mm}$),自由段 3225 的端点 3226 距离倒 V 形镍钛丝的顶点 3224 的距离为 8mm,如图 13a、图 13b、图 14a、图 14b 所示。

[0125] 实施例 4

[0126] 本实施例与实施例 1 的不同之处在于,锚定装置 420 不包括收口区,只包括与密封盘相连的中心端 426,由中心端 426 朝远离密封盘方向扩散的锥形网 421,位于锥形网 421 外围的巢形锚定网 422,锥形网 421 和巢形锚定网 422 之间通过圆弧过渡区 424 圆滑连接,在巢形 422 的表面均匀分布 6 个倒刺 427,如图 15a、图 15b 所示。

[0127] 实施例 5

[0128] 本实施例中,锚定装置 520 包括与密封盘相连的中心端 526,由中心端 526 朝远离密封盘方向扩散的锥形网 521,位于锥形网 521 外围的圆台形锚定网 522,锥形网 521 和圆台形锚定网 522 之间通过圆弧过渡区 524 圆滑连接,在圆台形 522 的表面均匀分布 6 个倒刺 527。

[0129] 中心端 526 位于锥形网 521 的轴向端部,圆台形锚定网 522 靠近密封盘的一端连接有向中心端 526 径向延伸的收口区 523,收口区 523 与圆台形 522 之间通过圆弧过渡区 525 圆滑过渡连接。

[0130] 本实施例与实施例 1 的不同之处在于,锚定装置 520 外层锚定网结构为圆台形 522,如图 16a、图 16b 所示。

[0131] 实施例 6

[0132] 本实施例中,锚定装置 620 包括与密封盘相连的中心端 626,由中心端 626 朝远离密封盘方向扩散的锥形网 621,位于锥形网 621 外围的曲面圆环形锚定网 622,锥形网 621 和曲面圆环形锚定网 622 之间通过圆弧过渡区 624 圆滑连接,在曲面圆环形 622 的表面均匀分布 6 个倒刺 627。

[0133] 中心端 626 位于锥形网 621 的轴向端部,曲面圆环形锚定网 622 靠近密封盘的一端连接有向中心端 626 径向延伸的收口区 623,收口区 623 与曲面圆环形锚定网 622 之间通过圆弧过渡区 625 圆滑过渡连接。

[0134] 本实施例与实施例 1 的不同之处在于, 锚定装置 620 外层锚定网结构为曲面圆环形 622, 如图 17a、图 17b 所示。

[0135] 实施例 7

[0136] 本实施例与实施例 1 的不同之处在于, 密封盘 710 仅由盘面 711 组成, 在盘面 711 的两侧分别设有第一固定端 713, 和第二固定端 714; 盘面 711 内缝有 1 层 PET 阻流膜 715, 如图 18 所示。

[0137] 盘面 711 是第二固定端 714 和锚定网 720 的中心端通过钢套连接在一起, 如图 19 所示。

[0138] 本实施例提供的左心耳封堵器 700 释放后在左心耳内的示意图如图 20 所示, 图 20 中, a 为左心房, b 为左心耳, c 为左心室, d 为右心室, e 为右心房。

[0139] 实施例 8

[0140] 本实施例与实施例 1 的不同之处在于, 设有三张 PET 阻流膜, 一张缝制在盘面内, 一张缝制在腰部本体段的轴向中部, 一张缝制在扩散段上。

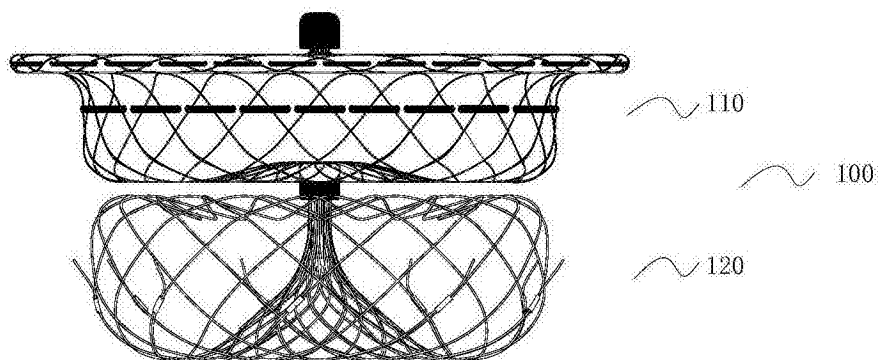


图 1

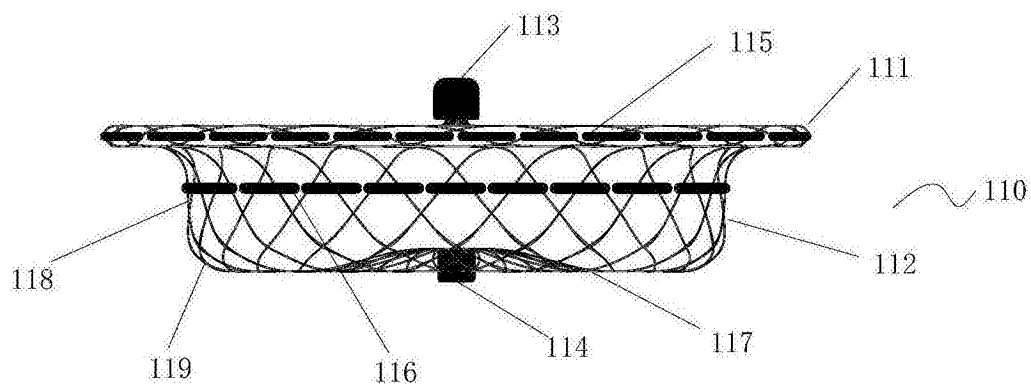


图 2

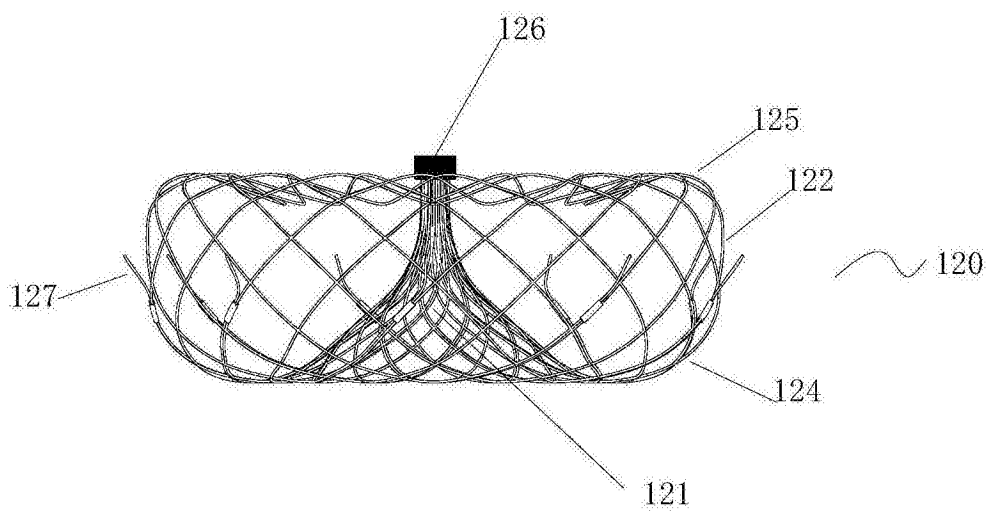


图 3a

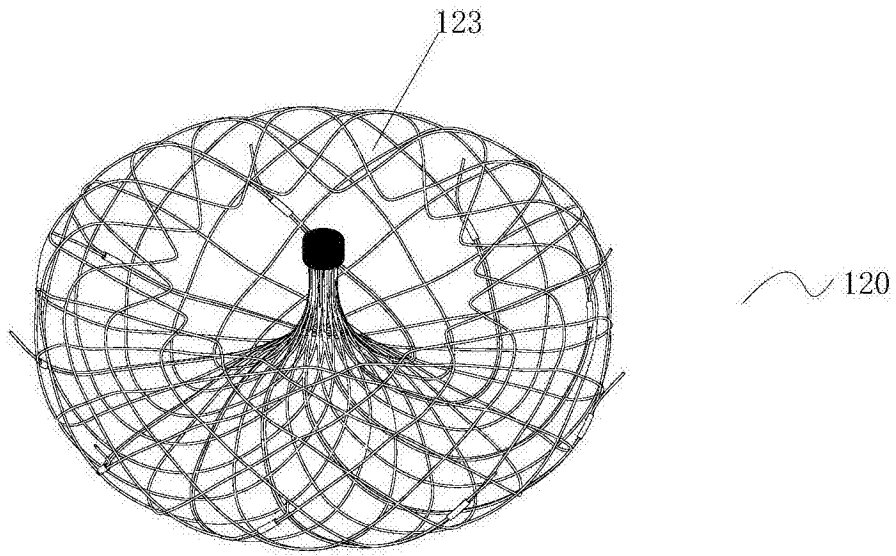


图 3b

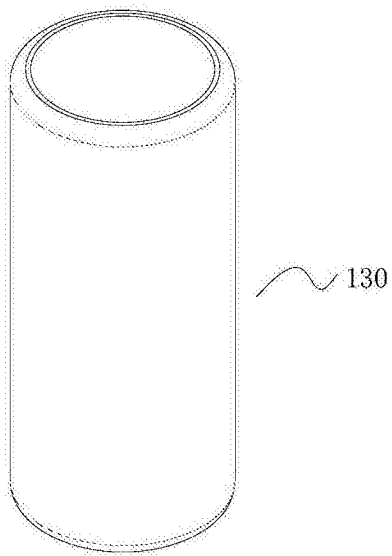


图 4

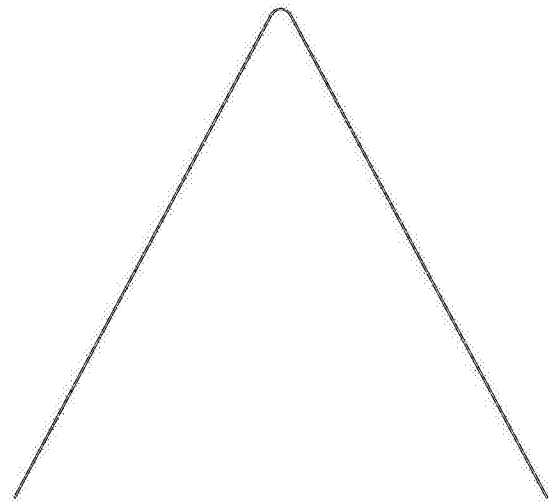


图 5

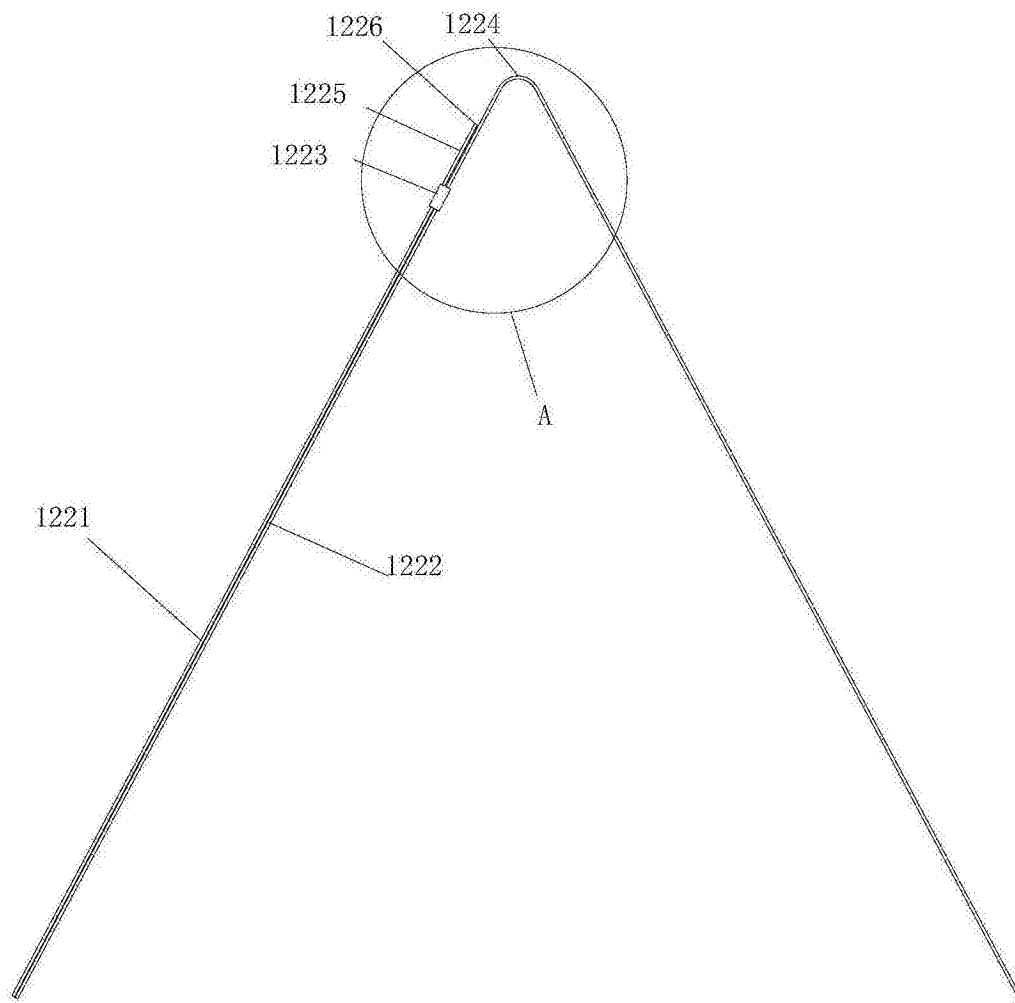


图 6a

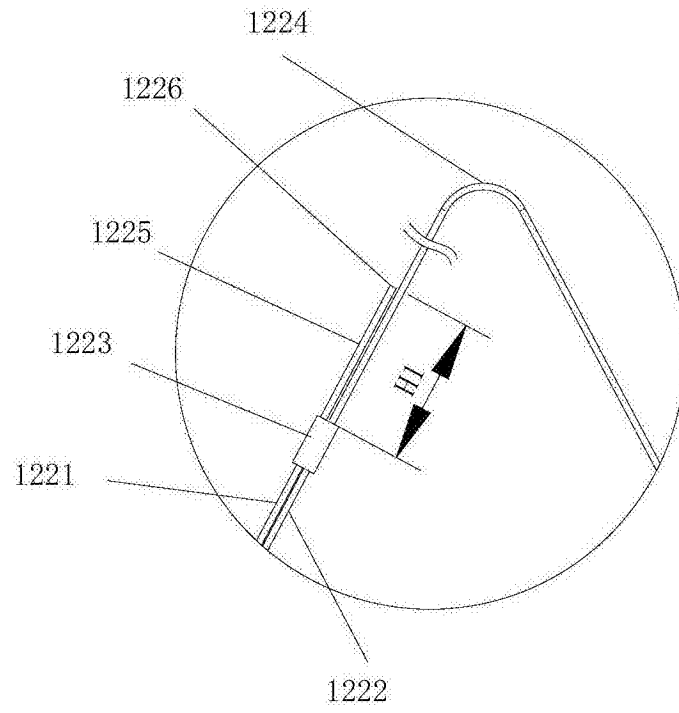


图 6b

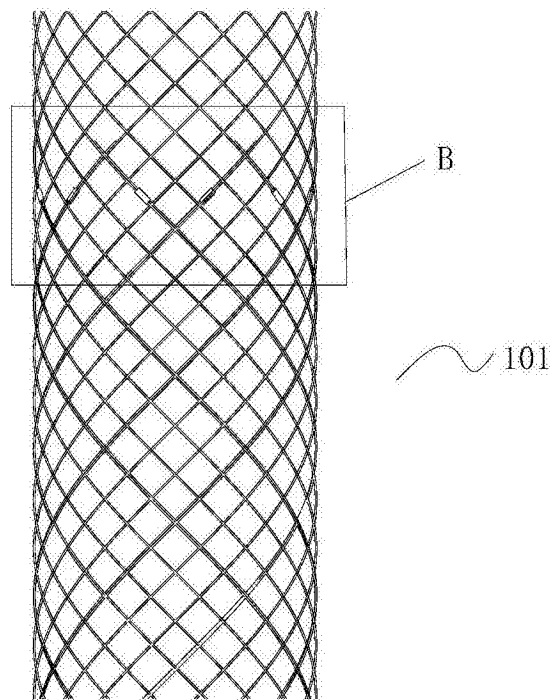


图 7a

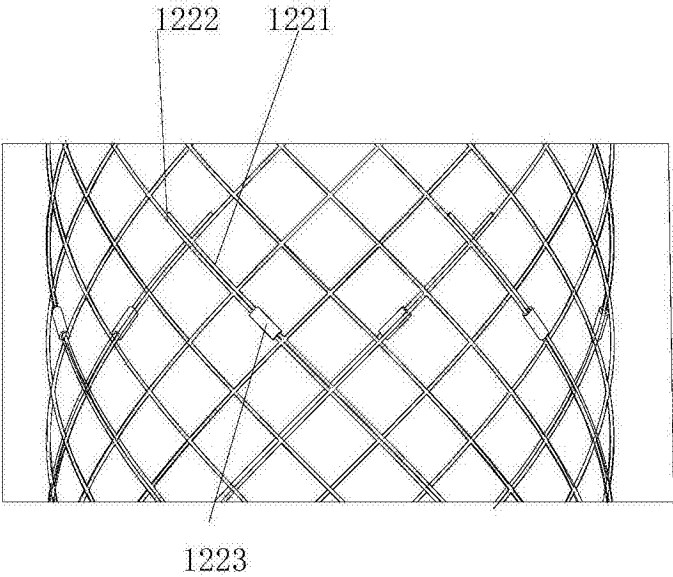


图 7b

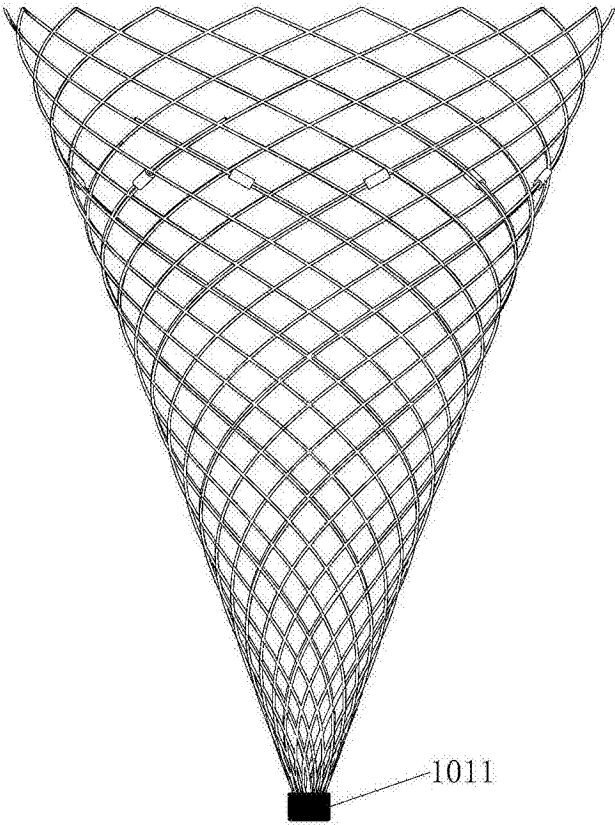


图 8

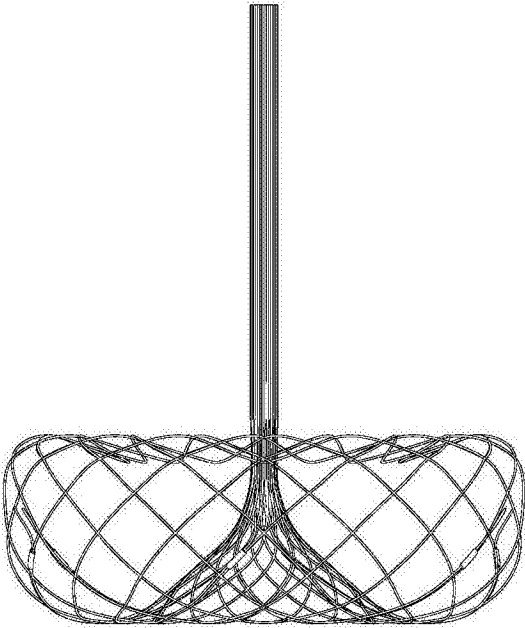


图 9

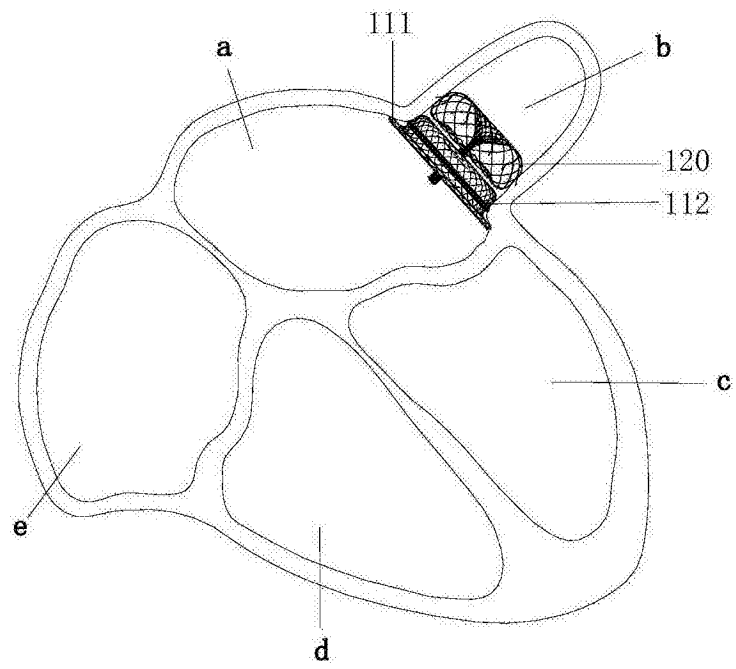


图 10

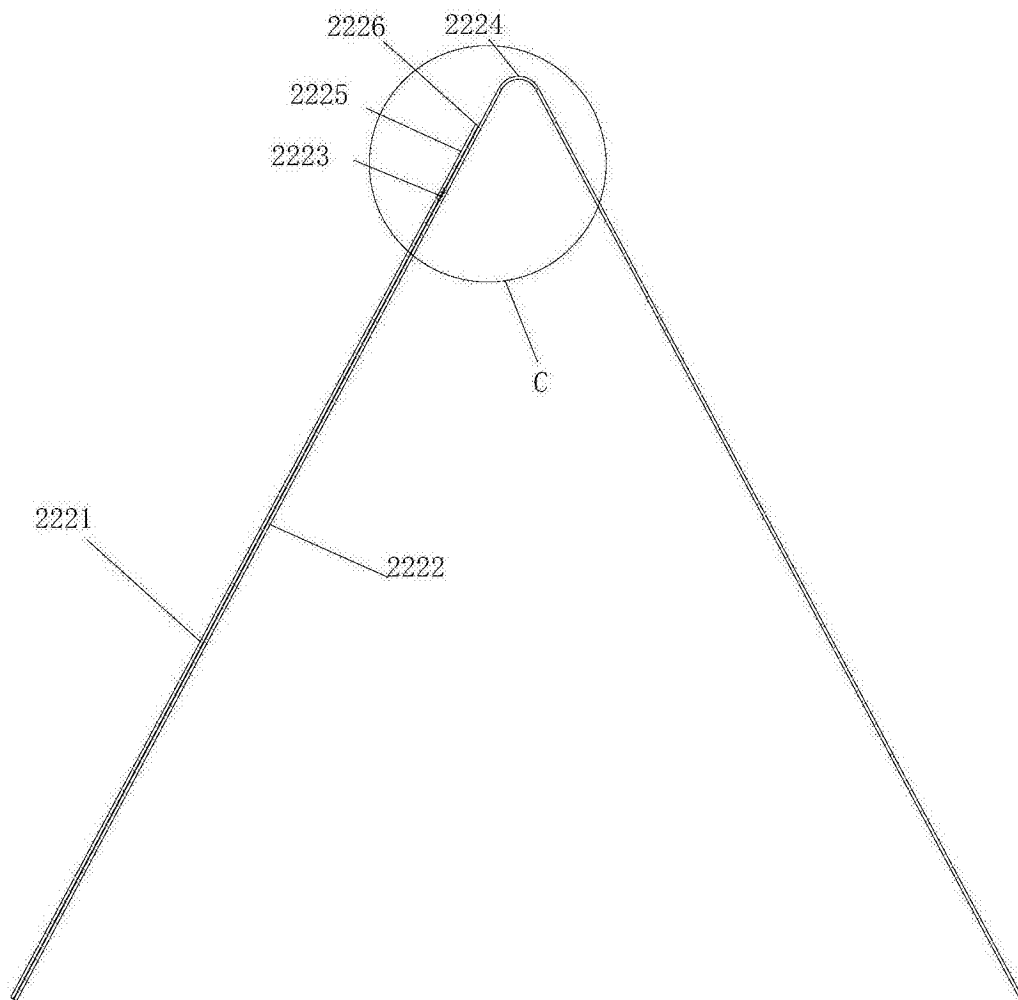


图 11a

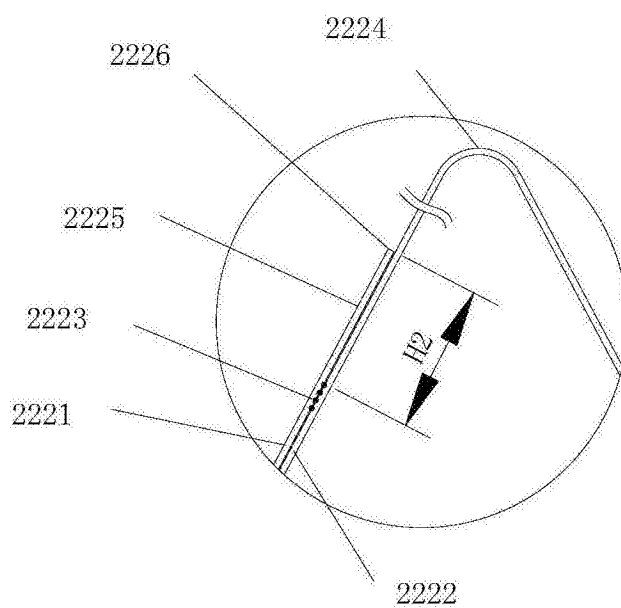


图 11b

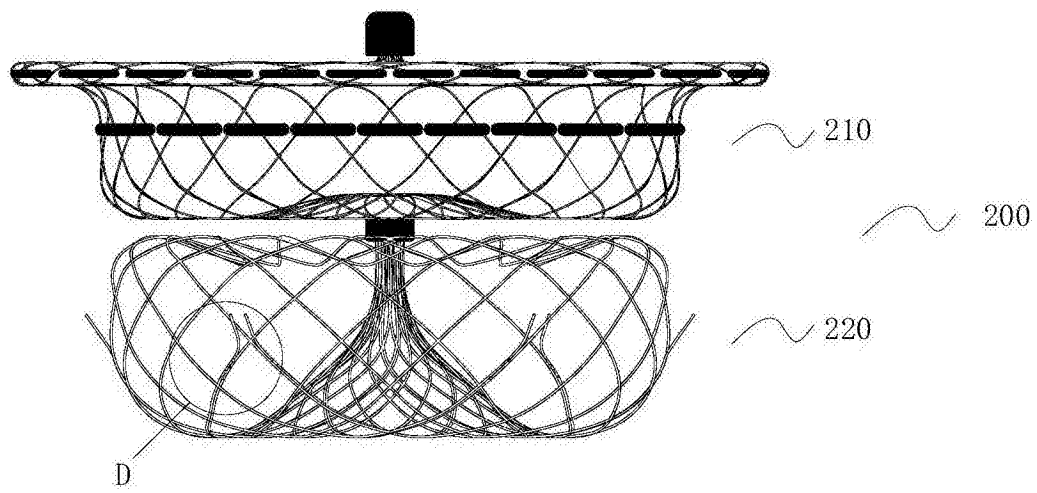


图 12a

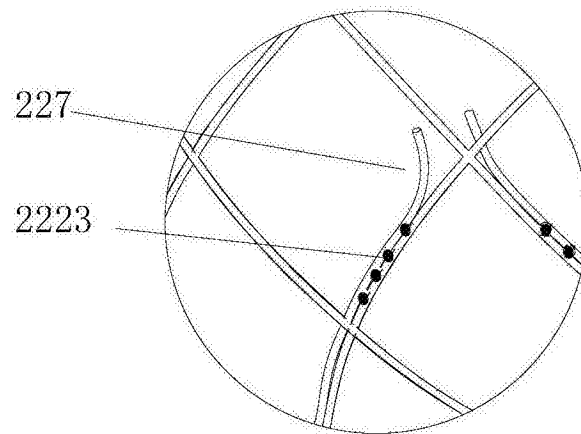


图 12b

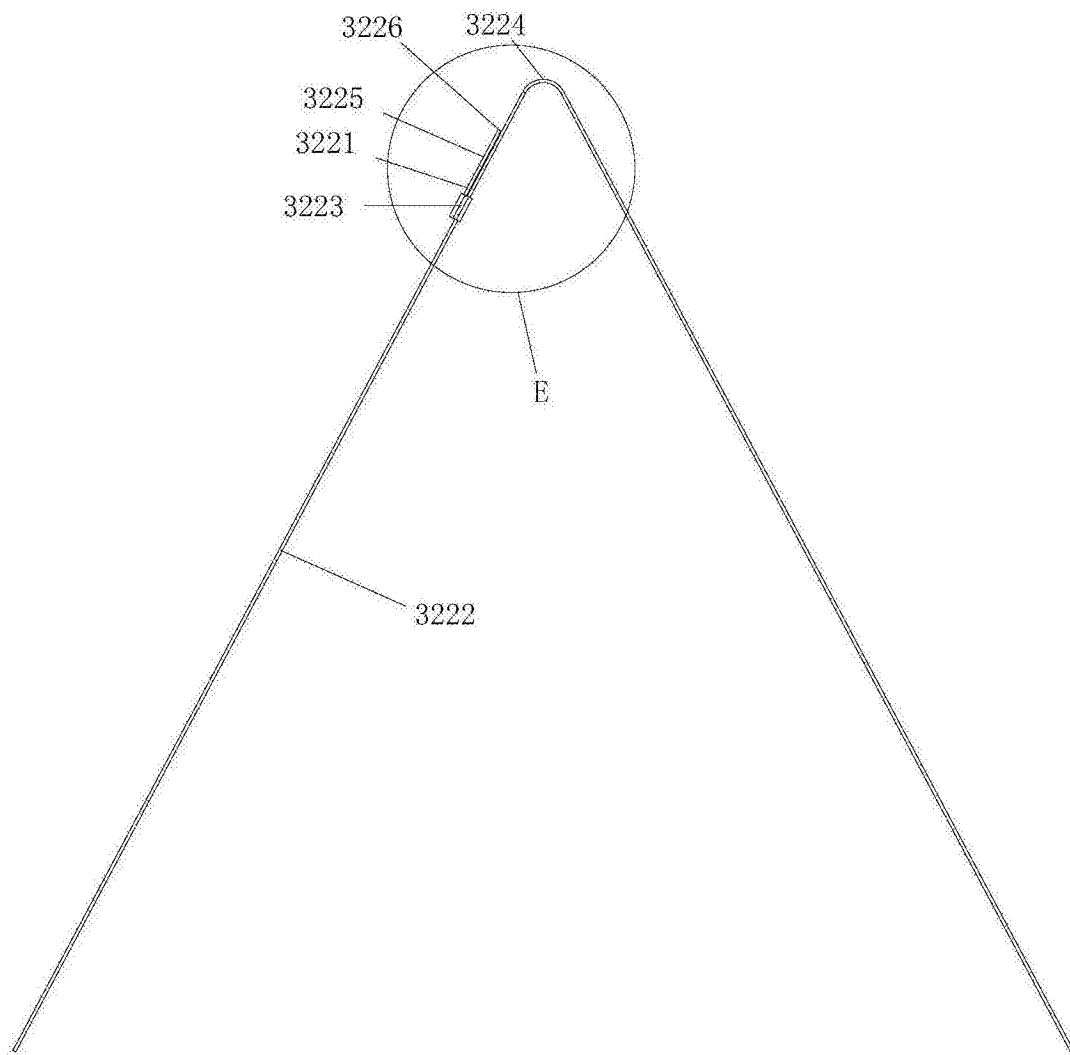


图 13a

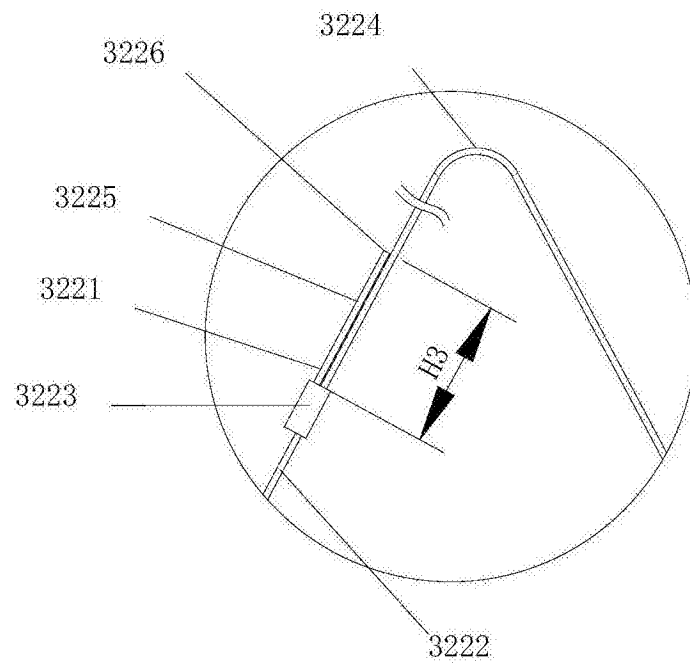


图 13b

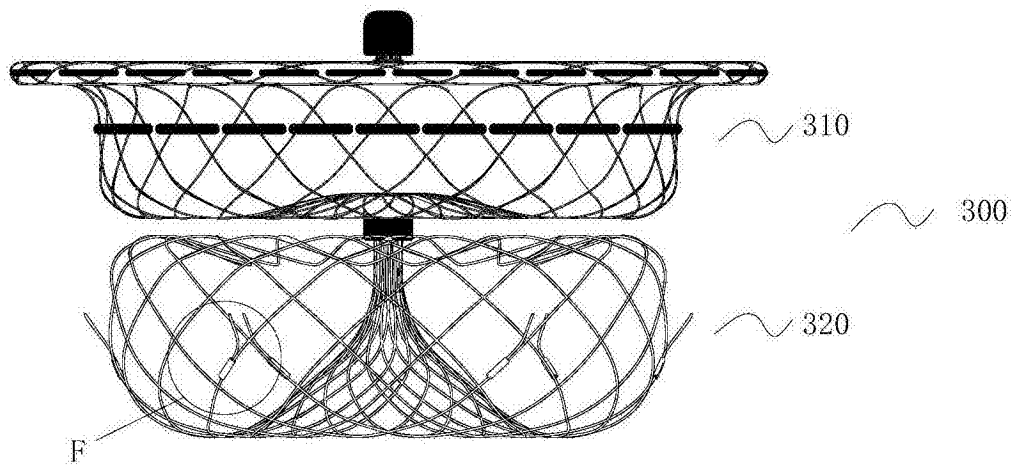


图 14a

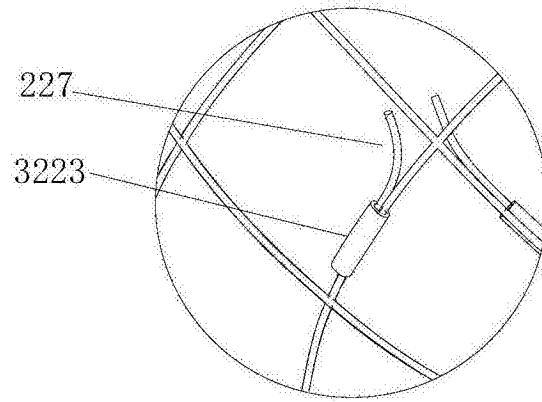


图 14b

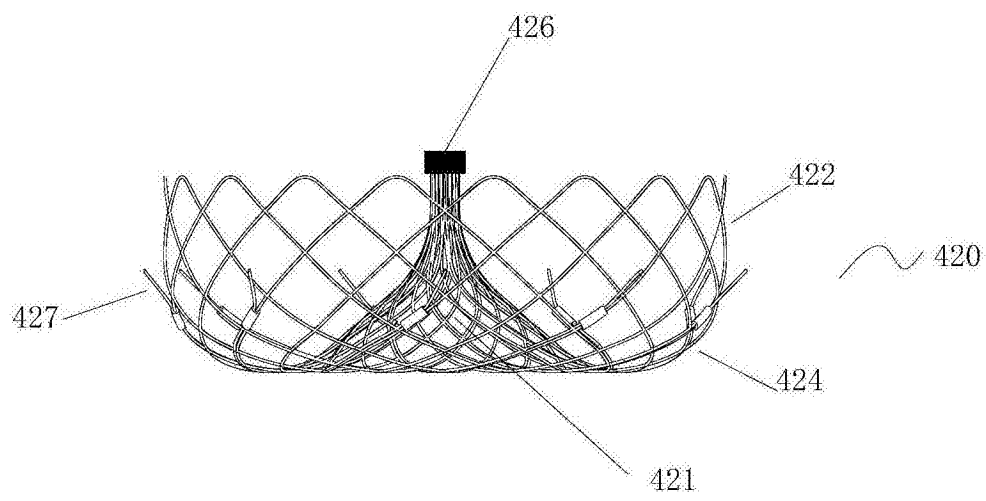


图 15a

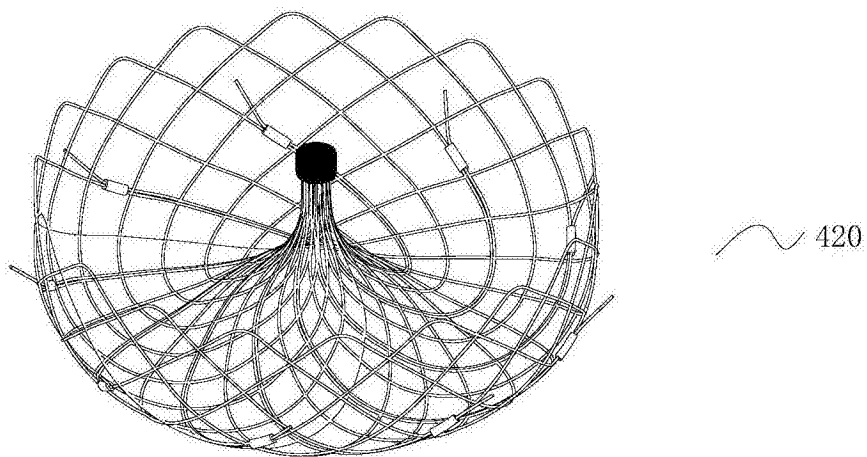


图 15b

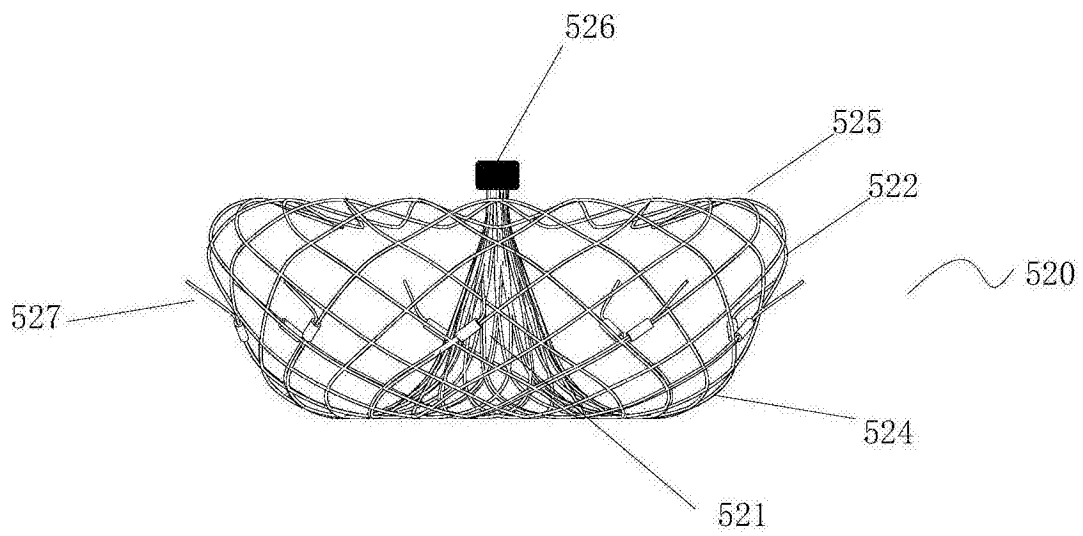


图 16a

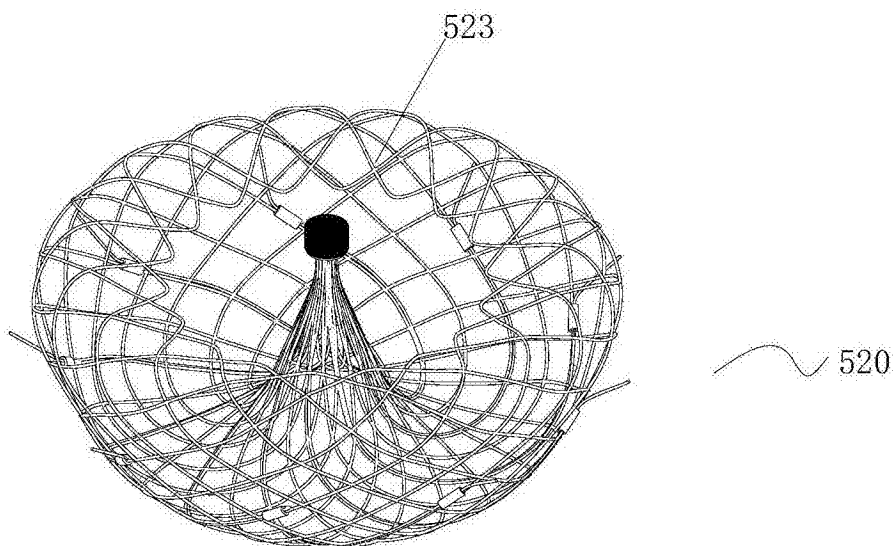


图 16b

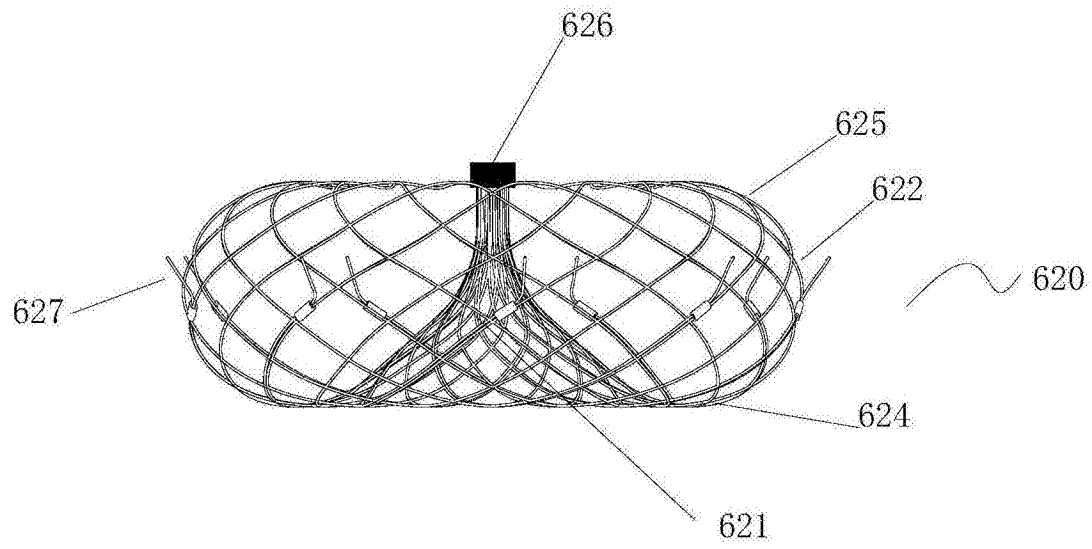


图 17a

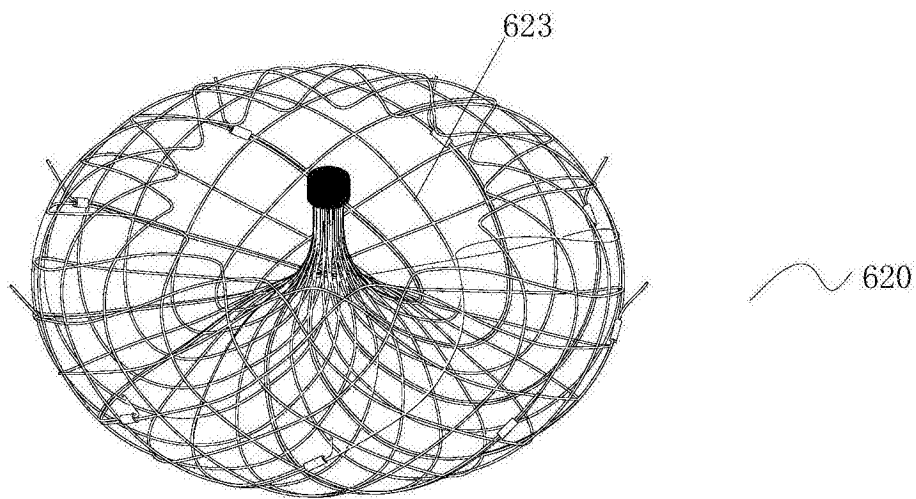


图 17b

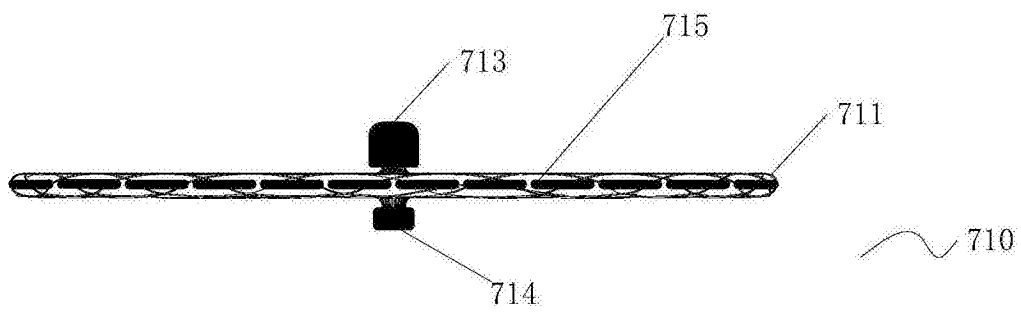


图 18

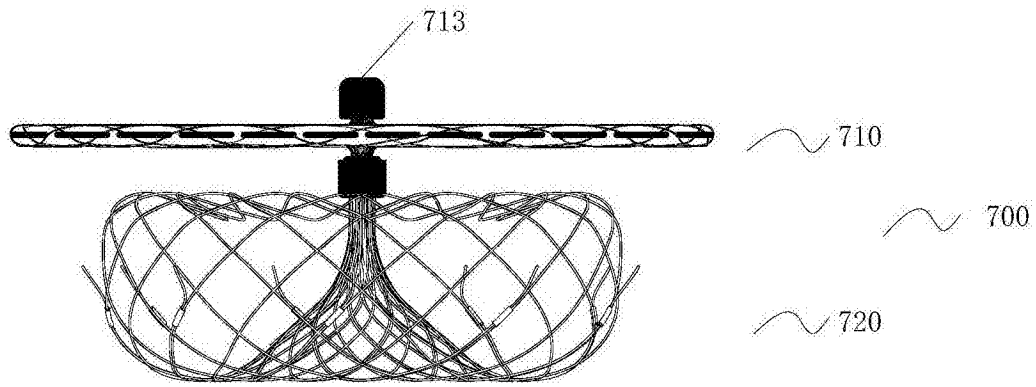


图 19

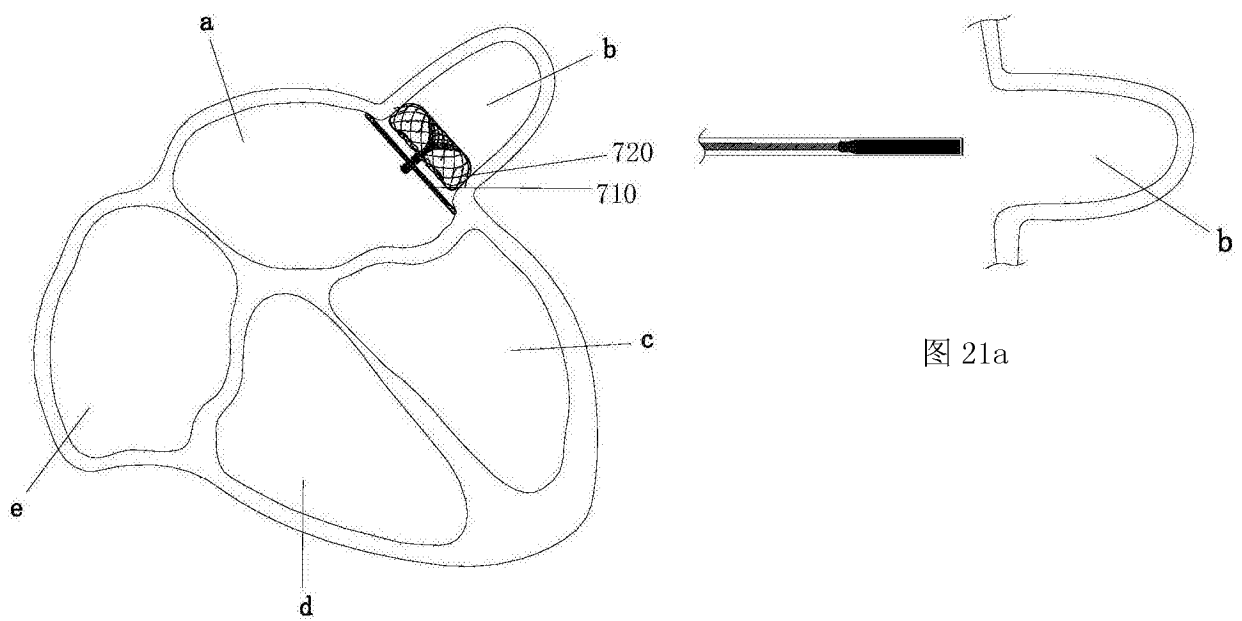


图 20

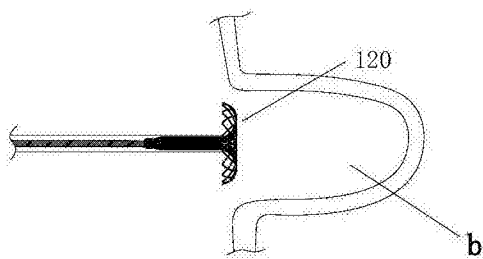


图 21b

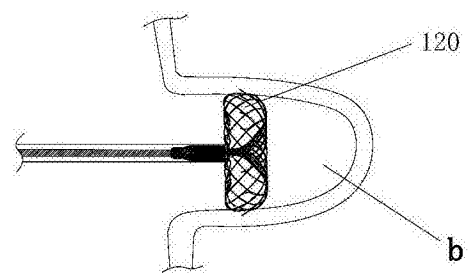


图 21c

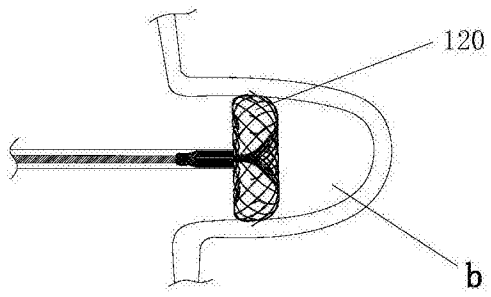


图 22a

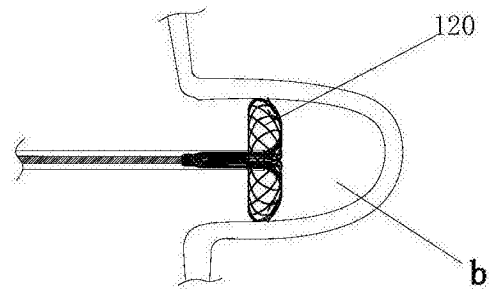


图 22b

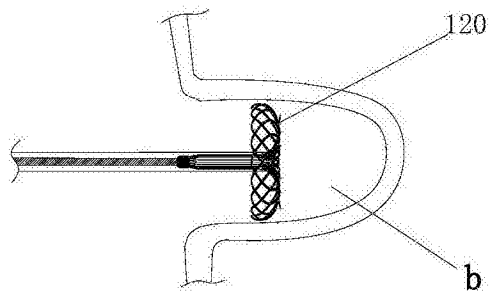


图 22c