

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61N 1/05 (2006.01)



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580032727.7

[45] 授权公告日 2010年2月17日

[11] 授权公告号 CN 100589853C

[22] 申请日 2005.9.14

[21] 申请号 200580032727.7

[30] 优先权

[32] 2004.9.28 [33] NL [31] 1027131

[86] 国际申请 PCT/NL2005/000670 2005.9.14

[87] 国际公布 WO2006/036058 英 2006.4.6

[85] 进入国家阶段日期 2007.3.27

[73] 专利权人 卡迪亚尔私人有限公司

地址 荷兰法瑟费尔德

[72] 发明人 彼得·范德肯普

西蒙·亚历山大·费尔霍伊尔

卡姆埃尔·赖尼尔·扎莱·格南

[56] 参考文献

US 5242457 A 1993.9.7

CN 2340384 Y 1999.9.29

US 2004/0176830 A1 2004.9.9

审查员 孙芳

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 王永建

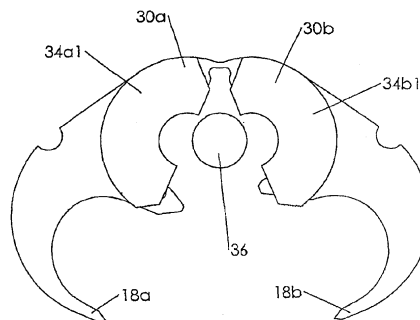
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 11 页

[54] 发明名称

可植入的固定元件

[57] 摘要

本发明提供一种可植入的固定元件，其用于将细长的、例如基本上呈圆柱形的元件，特别是用于起搏器的电导线锚定在人或动物组织中，该固定元件包括一对第一夹钳嘴，其可彼此往复移动，以包围该细长的元件，并且一对第二固定夹钳嘴与之互连，其能够与所述一对第一夹钳嘴围绕一公共旋转点一起枢转，以同时打开和关闭，并且具有带有相对端部的敞开结构，在闭合期间，第二夹钳嘴的端部适于刺入所述组织，所述第一夹钳嘴设有装置，以将它们一起锁定于闭合状态。本发明还提供与这种固定元件结合使用的套筒和施放器，该施放器特别用于借助于这种固定元件将起搏器的导线固定到人或动物组织中。



1. 可植入的固定元件，其用于将至少一个细长的、基本上呈圆柱形的元件锚定在人或动物组织中，所述固定元件包括一对第一夹钳嘴和一固定部件，所述一对第一夹钳嘴可彼此往复移动，以便包围所述细长的元件，所述固定部件与所述第一夹钳嘴互连并预定用于接合所述组织，其特征在于，所述固定部件包括至少一对第二固定夹钳嘴，其能够围绕一公共旋转点与所述第一对夹钳嘴一起运动，以同时打开和关闭，并且具有带有相对端部的敞开结构，在闭合期间，第二夹钳嘴的端部能够刺入所述组织，同时提供装置，以彼此相对地将所述第一夹钳嘴锁定于闭合状态。

2. 根据权利要求1所述的固定元件，其特征在于，所述第一和第二对夹钳嘴位于一公共旋转点的同一侧。

3. 根据权利要求2所述的固定元件，其特征在于，所述第一和第二对夹钳嘴的相应夹钳嘴分别通过第一和第二铰接臂形成，所述第一和第二铰接臂在一端铰接互连，每个这种铰接臂从铰接点开始具有第一部分圆形切口和邻接的第二部分圆形切口，所述第一切口一起限定出所述一对第一夹钳嘴，所述第二切口一起限定出所述第二对固定夹钳嘴，同时分别在所述第一和第二切口之间设有相互作用的抓持接合部件。

4. 根据权利要求3所述的固定元件，其特征在于，所述两个铰链臂整体制成，并且每个铰接点由挠性材料的薄带构成。

5. 根据权利要求3或4所述的固定元件，其特征在于，每个铰接臂在其外侧设有切口，以与在其上施加向内指向的作用力的施放器协作。

6. 与根据权利要求3-5中任一项所述的固定元件结合使用的施放器，所述施放器包括具有操作元件的细长外壳，所述操作元件可沿所述外壳

的纵向滑动并与一致动器接合，所述致动器也可沿所述外壳的纵向滑动，所述致动器与一中央部件一起作用在两个加压臂的第一端的连接点上，所述两个加压臂包括一钝角，并且其位于垂直于所述外壳的轴线的方向上并彼此之间具有一定距离的第二端可通过所述外壳的壁中的切口向外移动，每个加压臂在基本上呈三角形的加压件的顶端施加压力，其中所述加压件的相应钝角基点铰接互连并且可在所述外壳中被引导并沿其纵向在有限的距离上移动，每个所述加压件邻接另一个基点设置，以与将被施放的固定元件协作，同时所述壳体的下端具有用于容纳将被施放的固定元件的空间。

7. 根据权利要求1-4中任一项所述的固定元件，其特征在于，所述固定元件借助于断裂连接件与根据权利要求6所述的施放器的至少一个加压件相连。

8. 根据权利要求5所述的固定元件，其特征在于，所述固定元件借助于断裂连接件与根据权利要求6所述的施放器的至少一个加压件相连。

9. 与根据权利要求1-5中任一项所述的固定元件结合起来使用的套筒，所述套筒包括两个连接半体，每个半体具有中央圆柱形本体部分和两个径向凸缘，所述本体部分具有适应于将容纳于其中的元件的直径的内孔，所述两个径向凸缘之间具有适应于所述固定元件的夹钳嘴的厚度的距离。

## 可植入的固定元件

### 技术领域

本发明涉及一种可植入的固定元件，其用于将至少一个细长的、例如基本上呈圆柱形的元件锚定在人或动物组织中，该固定元件包括一对第一夹钳嘴和一固定部件，所述一对第一夹钳嘴可彼此往复移动，以便包围该元件，所述固定部件与所述第一夹钳嘴互连并预定用于接合所述组织。

### 背景技术

这种固定元件从公开的美国专利申请US2003/0,220,678 A1中已知。这种由弹簧钢制成的已知固定元件包括两个嘴，其中相应的端部相互交叉且并入发夹形弹簧的支腿中，从而使得所述嘴通过一定的作用力彼此相向地被偏压。

这种固定元件用于将柔韧、细长和绝缘的电导线锚定到胃壁上；导线的自由端抵靠胃壁并与适宜的电刺激脉冲源相连。为了保持端部的正确位置，第一固定元件围绕该对导线放置并且在胃中抵靠着胃的内壁，而抵靠着胃的外壁的第二类似固定元件围绕该对导线放置但位于胃的外部。通过这种方式，电极被锚定在进入胃中之处。

固定绝缘导线的问题还产生于起搏器、可植入的除颤器和可植入的心律转变器的技术中，其中该绝缘导线将电刺激脉冲传送到周围组织。在此，柔软的电导线借助于导管并通过静脉、在大多数情况下为位于锁骨下面的静脉插入，并且接着插入用于供给刺激脉冲的管路中。该电导

线必须锚定在电线从静脉退出的位置附近的周围组织上。虽然在过去，当起搏器首次引入时，外科医生习惯于借助手术缝合接线非常简单地将导线固定到胸部肌肉上，但这会带来许多风险，特别是破坏该导线的绝缘层的风险（这当然会对起搏器、心脏除颤器或者心律转变器的正确操作产生严重后果），当前这种锚定通常通过围绕该导线采用专门的保护套筒来实现，其设有环状凹槽，然后该保护套筒由外科医生借助于手术缝合接线固定到周围组织上。这种技术在1992年11月的PACE, 15卷, 2005-2010页, 1998年3月的PACE, 21卷, 549-552页, 以及1995年USA, NY, Armonck, Futura出版社出版的Peter H. Belott编写的“用于永久起搏器移植的实践”一书中被描述。

然而，此过程不是一种理想的过程，并且获得正确的固定非常依赖于外科医生的技术。即使当使用上述保护套筒时，最终的固定也通过缝合接线和外科手术结实现，因此通过此操作，特别是通过不正确的接线张力（太紧或者太松）或者通过使用不正确的打结，操作期间会产生误差。

当使用心脏起搏器时，理论上可以采用在上述美国专利申请US2003/0,220,678 A1中已知的固定元件将电导线锚定到周围组织上，但是在这种情况下，外科医生也必须借助于缝合接线将固定装置锚定到周围组织上，这具有所有缺陷，这意味着为了获得正确的固定，固定装置的嘴必须施加相当大的作用力于其包围的导线上。实际情况的结果是，该固定装置必须由弹簧钢制成，以获得足够的压力，但是会存在对导线的绝缘层非常大的损坏风险，从而使得金属可能接触导电芯体，并带来损坏和可能的毁灭性结果。

发明内容

本发明旨在避免上述缺陷，特别是提供一种由塑料制成的固定元件，该固定元件以简单的方式并通过单一操作包围圆柱形元件，并且将其锚定到周围组织上。根据本发明，该目的通过以下方式实现，即该固定部件包括至少一对第二固定夹钳嘴，其能够围绕一公共旋转点与第一对夹钳嘴一起运动，以同时打开和关闭，并且具有带有相对端部的敞开结构，在闭合期间，第二夹钳嘴的端部能够刺入组织，同时提供装置，以彼此相对地将所述第一夹钳嘴锁定于闭合状态。

作为意图围绕将被锚定的元件的夹钳嘴以及利用其尖锐端部包围组织的固定夹钳之间的彼此强迫和同时移动的结果，确保了在一个步骤中该元件被可靠地包围，同时该元件被可靠地固定到周围组织上。

当第一和第二对夹钳嘴位于公共旋转点的同一侧时，可以获得有利的实施例。

可以通过有利的方式很容易地制造的一个实施例在于，其中第一和第二对的相应夹钳嘴分别通过第一和第二铰接臂形成，所述铰接臂在一端铰接互连，每个这种铰接臂从铰接点开始具有第一部分圆形切口和邻接的第二部分圆形切口，所述第一切口一起限定出所述一对第一夹钳嘴，所述第二切口一起限定出所述第二对固定夹钳嘴，同时分别在所述第一和第二切口之间设有相互作用的抓持接合部件。

优选地，两个铰链臂整体制成，并且每个铰接点由挠性材料的薄带构成。

优选地，每个铰接臂在其外侧设有切口，以与在其上施加向内指向的作用力的施放器协作。

要求保护的专有权包括用于连接固定元件的施放器，所述施放器包括具有操作元件的细长外壳，所述操作元件可沿所述外壳的纵向滑动并与一致动器接合；所述致动器也可沿所述外壳的纵向滑动，所述致动器

与一中央部件一起作用在两个加压臂的第一端的连接点上，所述两个加压臂包括一钝角，并且其位于垂直于所述外壳的轴线的方向上并彼此之间具有一定距离的第二端可通过所述外壳的壁中的切口向外移动，每个加压臂在基本上呈三角形的加压件的顶端施加压力，其中所述加压件的相应钝角基点铰接互连并且可在所述外壳中被引导并沿其纵向在有限的距离上移动，每个所述加压件邻接另一个基点设置，以与将被施放的固定元件协作，同时所述壳体的下端具有用于容纳将被施放的固定元件的空间。

固定元件能够可拆卸地连接到该施放器的一部分上，从而产生可以被消毒的一次性单元。

要求保护的专有权还包括与固定元件结合起来使用的套筒，所述套筒包括两个连接半体，每个半体具有中央圆柱形本体部分和两个径向凸缘，所述本体部分具有适应于将容纳于其中的元件的直径的内孔，所述两个径向凸缘之间具有适应于所述固定元件的夹钳嘴的厚度的距离。

可以注意到，外科手术用卡钉的使用例如可从美国专利说明书5,242,457和5,618,311、美国专利申请2003/0,111,641A1和欧洲专利申请0565892A1中已知，其中腿部具有C形横截面结构，并且当作用力施加于该腿部上时，其作用点可以穿过该组织。用于外科手术卡钉的施放器也可例如从美国专利说明书6,059,799和国际专利申请WO 99/18857中已知。

US 4 144 890中公开了用于肌肉刺激的接触装置，特别是具有一对相互隔开的类似叉子的连接部件的心外膜电极，并且还公开了用于定位该接触装置的施放器工具。在心外膜起搏电极上类似叉子的连接部件的使用还在US 2004/0 176 830 A1以及US 4 142 530中公开，所述US 4 142 530描述了一种心外膜导线，其带有设有这种部件的电极头部。

然而，这些公开出版物中均没有公开本申请的主题，同时该主题也

不能被认为在注意到这些公开出版物之后是显而易见的。

### 附图说明

下面在附图的辅助下对本发明进行说明。

图1以很大的放大比例示出了根据本发明处于打开状态的固定元件的正视图。

图2示出了处于锁定和闭合状态的该元件的正视图。

图3示出了对应于图1的视图的正视图，但是现在固定元件与优选在此使用的保护套筒和固定于此的圆柱形元件结合。

图4示出了处于闭合状态的固定元件的类似正视图。

图5是固定元件、保护套筒和被包围的元件的组件的透视图。

图6-10是与处于不同操作状态的固定元件结合起来使用的施放器的主要部件的正视图。

图11示出了施放器的侧视图，其中在其下方显示了固定到组织上的元件。

### 具体实施方式

在图1中，固定元件整体上由附图标记2表示；其例如通过模制由适宜的塑料整体制造而成，并包括第一臂4a和第二臂4b，第一臂4a和第二臂4b的相应端部8a，8b借助于薄带材料6铰接互连。两个臂均具有第一部分圆形切口10a，10b，它们接近互连点6，并且在其正下方具有锁定机构，该锁定机构包括从臂4b突出并带有横钩14的偏置钩挂臂12，其与从臂4a突出的抓紧钩16协作。臂4a，4b终止于尖齿18a，18b，并且在齿18a和抓紧钩16之间以及在齿18b和锁钩12之间具有分别由20a和20b表示的第二部分圆形切口。



两个臂4a和4b分别在外圆周处具有切口22a和22b；随后将描述其目的。

图2示出了处于闭合状态的固定元件，其中臂4a, 4b彼此相向地移动，并且钩的端部14钩挂抓紧钩16。很明显，切口10a, 10b与钩臂12相结合在它们之间限定出一大致圆柱形空间，其中被示出为细长圆柱形元件的示意性表示的元件24可以被包围，并且在固定元件闭合期间当尖齿18a, 18b已经以一定的作用力抵靠于组织26的上表面上时，这些齿现在已经刺入该组织一定深度。通过这种方式，固定元件被锚定到组织上，并且圆柱形元件24也被锚定到该组织上。

在医疗实践中并且确定地当固定元件用于将传送电脉冲的电导线锚定到组织上（因此所述导线为将被锚定的圆柱形元件）时，优选在该导线和固定元件之间设置一保护套筒，如图3-5中所示。图3示出了这样一种套筒，其包括两个半体30a, 30b，每个半体一特别参见图5一包括中心轮毂状部分32a, 32b，它们分别通过端部凸缘34a1, 34a2和34b1, 34b2限界。由轮毂部分32a, 32b限定的具有圆柱形横截面的空间容纳将被锚定的圆柱形元件，并由此容纳传送电脉冲的挠性带绝缘层导线36。从前面的描述可以清楚地看出，固定元件将在一次操作中被连接到组织上，即臂4a和4b彼此相向地移动，直到锁定元件相互接合并且整体进入闭合状态，其中将被锚定的元件被可靠地包围和在所需位置锚定到组织上。

闭合作用力的施加优选在臂4a, 4b中的切口22a, 22b的位置处进行，并且可借助于根据本发明的适宜的施放器（applicator）实现该过程，其将在图6-11的辅助下进行说明。

这些附图示出了施放器的一些部件，其整体上由附图标记40表示-参见图6和7。这些部件容纳在细长的棱柱形外壳42中，并在附图平面中（宽度）比在垂直于附图平面的方向上（厚度方向上）具有更大的尺寸。该

施放器的简单结构可以使生产成本很低，从而可以在使用之后废弃。

外壳42滑动地容纳细长加压销44，在其使用期间，上端46必须被向下按压，并且下端48座靠于滑动致动器50上；下端52与两个加压臂58a，58b的上端56a，56b铰接相连（在位置54a，54b），变窄的下端60a，60b并入两个三角形加压件62a，62b中，每个三角形加压件62a，62b具有钝角三角形的形状，其具有长边和短的底边64a，64b。在附图标记66处，钝角顶点互连并且在该互连点下，切口68a，68b包围导向销70。因此，该导向销70垂直于附图平面并且在两个狭窄的导向狭槽72中被引导，导向狭槽72处于对称的纵向轴线上，并且设置于致动器40的前、后壁（垂直于附图平面）中。从每个底边64a，64b分别突出一个利用74a，74b表示的凸轮（或凸耳），其用于与将被施用的固定元件的切口22a，22b协作。外壳的前壁73a和后壁73b在狭窄的下端77设有入口狭槽79，借助于该狭槽79，施放器围绕圆柱形元件76布置，圆柱形元件76将被放置就位，此外侧壁76a，76b中的每一个具有细长切口78a，78b，它们的目的将在下面进行描述。

可以观察到，致动器40、臂58a、58b相互连接，并且两个三角形加压件62a，62b由适宜的塑料整体制成，同时铰链60a，60b和68a，68b由较小厚度的材料部分组成，从而可以获得所谓的“弯曲铰链”。

图6示出了起始位置，其中加压销44尽可能远地从外壳42中伸出，三角形加压件62a，62b的上侧位置以及凸轮74a，74b之间的距离处于最大值。在此状态中，打开的固定元件2可以被供给至外壳42中，所述固定元件2设有两个套筒半体30a，30b（参见图3）。在此状态下，外壳42被放置，其中供给狭槽79围绕将被锚定的圆柱形元件36，外壳的下端抵靠在锚定必须发生在其上的组织84上。

图7示出了在此状态下不同部件的相应位置，其中通过致动器50挤压

加压销74的端部，臂58a，58b的上端正好指向切口78a，78b的上端，并且铰接销70位于导向件72的下端处。为清楚起见，在该附图中没有示出固定元件2。

图8和9示出了通过挤压销44，这些部件如何达到它们的最低位置，其中齿18a，18b抵靠在组织84上。但是，固定元件尚未闭合，因为凸轮74a，74b之间的距离尚未改变。销70现在已经到达导向滑动件72的下端，因此加压件62a，62b的铰接点不能进一步向下移动。

进一步向下挤压销77导致图9的情况。因为一方面臂58a和加压件62a之间以及另一方面臂58b和加压件62b之间的铰接点60a，60b现在位于相应的侧壁76a，76b中的切口开始处，臂58a，58b可以分别在附图平面中向左和向右向外移动，它们移动三角形加压件62a，62b的顶点，并在此运动中形成折边，并且因此减小凸轮74a，74b之间的距离。因此，固定元件2被闭合，同时齿18a，18b刺入下面的组织中。

当销44被更进一步地向下挤压时，可达到图10中的情况。臂58a，58b现在完全向内折叠，并且凸轮74a，74b现在已经彼此远离；施放器40现在可以拿掉，带有被包围的圆柱形元件36（特别是起搏器导向件）的固定元件2留在组织84中，如图10中的正视图以及图11中的侧视图所示。

很明显，本申请不限于上述实施例；许多其它应用也是可能的。

特别是在固定元件中，容纳空间的形状可不同于附图中所示的形状，以例如容纳具有非圆形横截面的元件。此外，固定元件可以借助于至少一个将被压断的连接件与加压件中的一个互连，从而使得没有必要将松散的固定元件定位于施放器中，因此可以获得仅仅使用一次的完整装置。而且，两个或者甚至更多的固定元件可以互连并且在一次操作中放置就位。

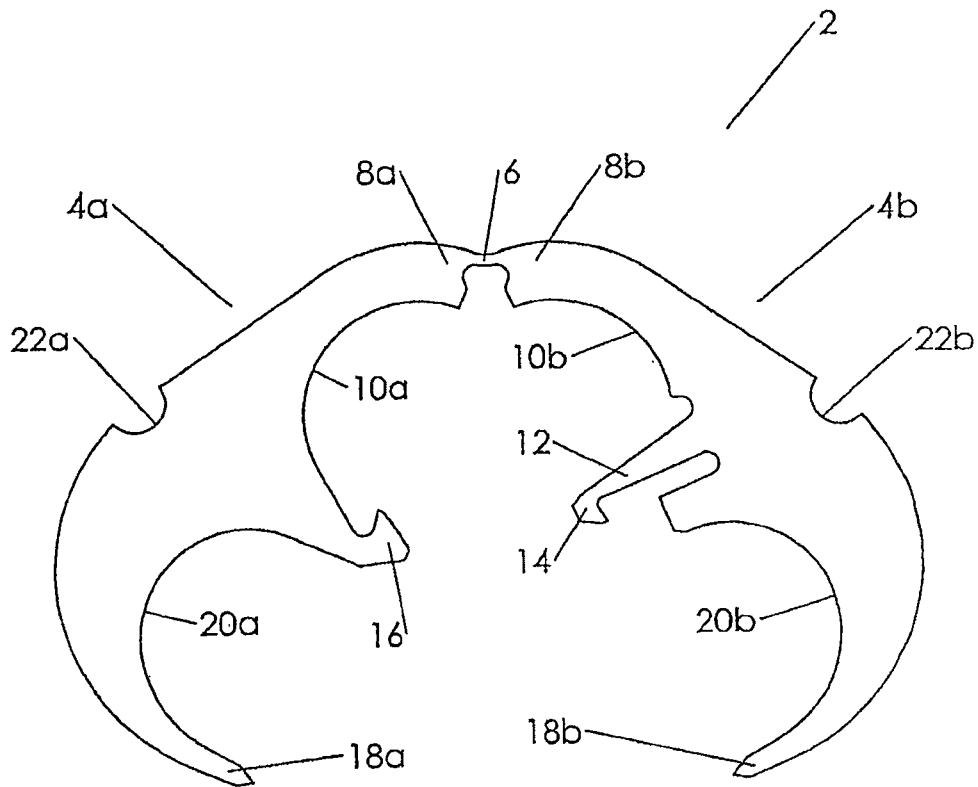


图1

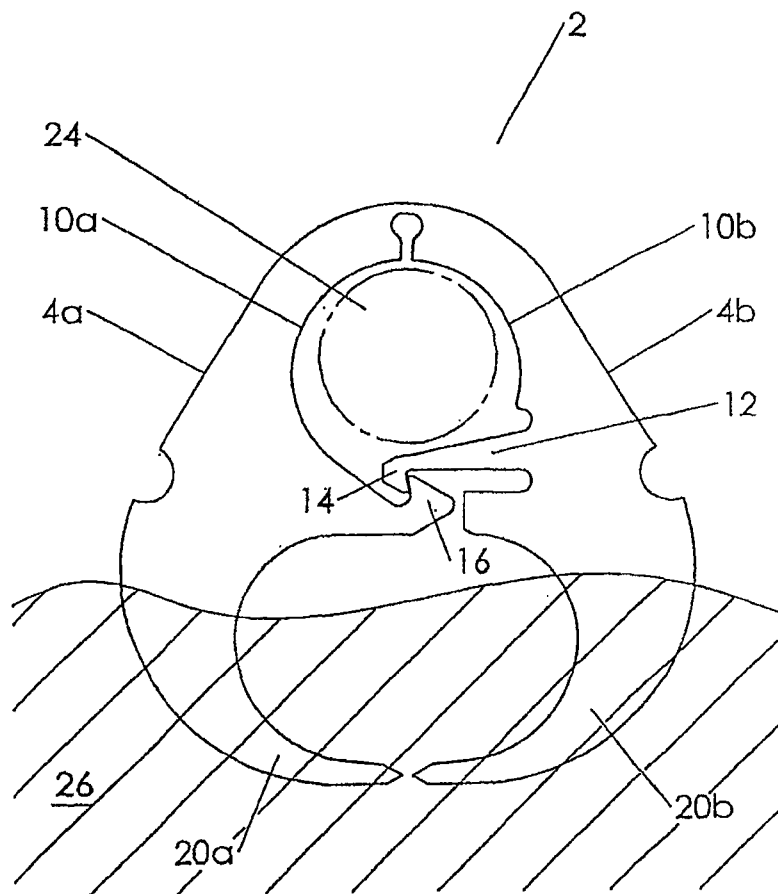


图2

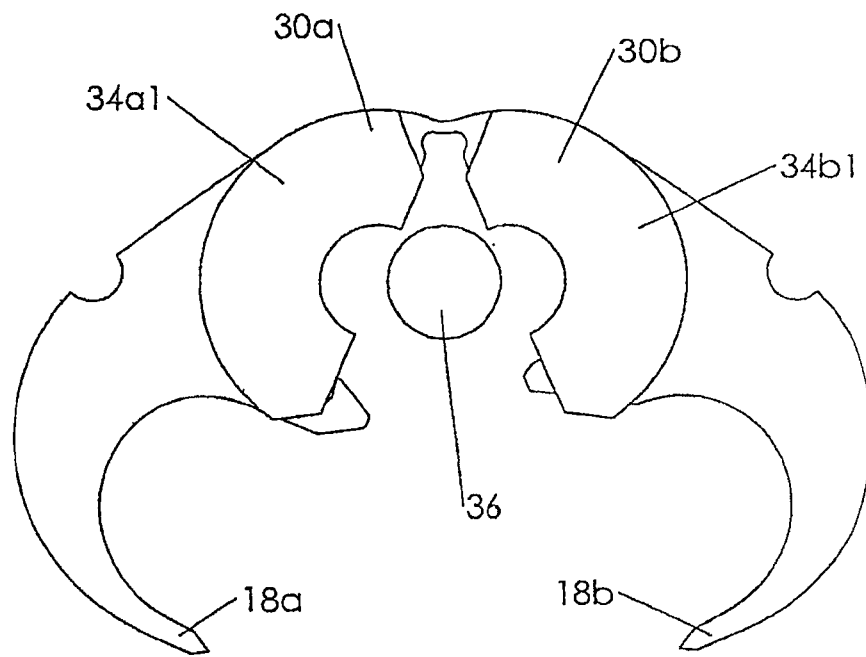


图3

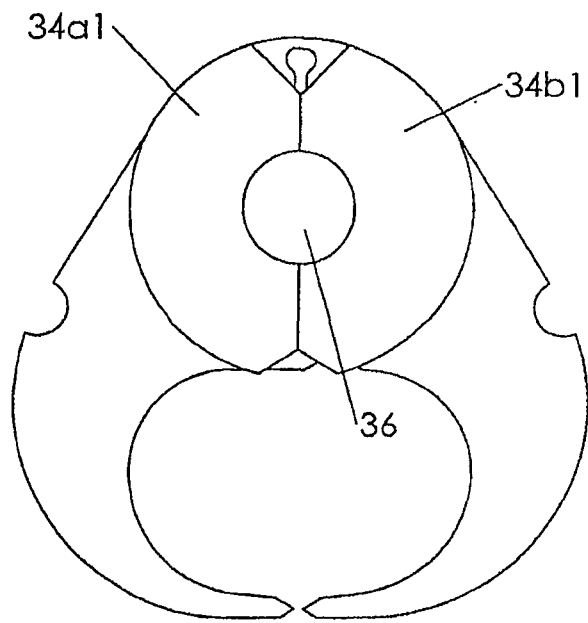


图4

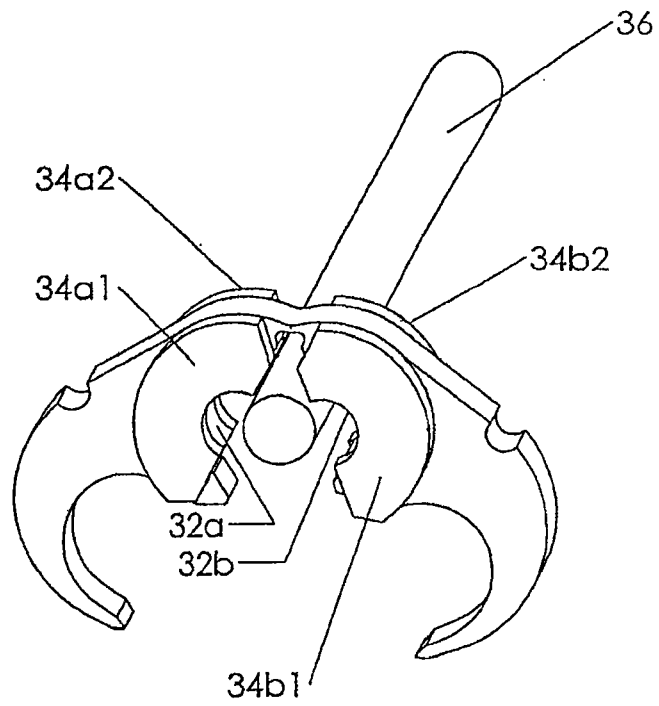


图5



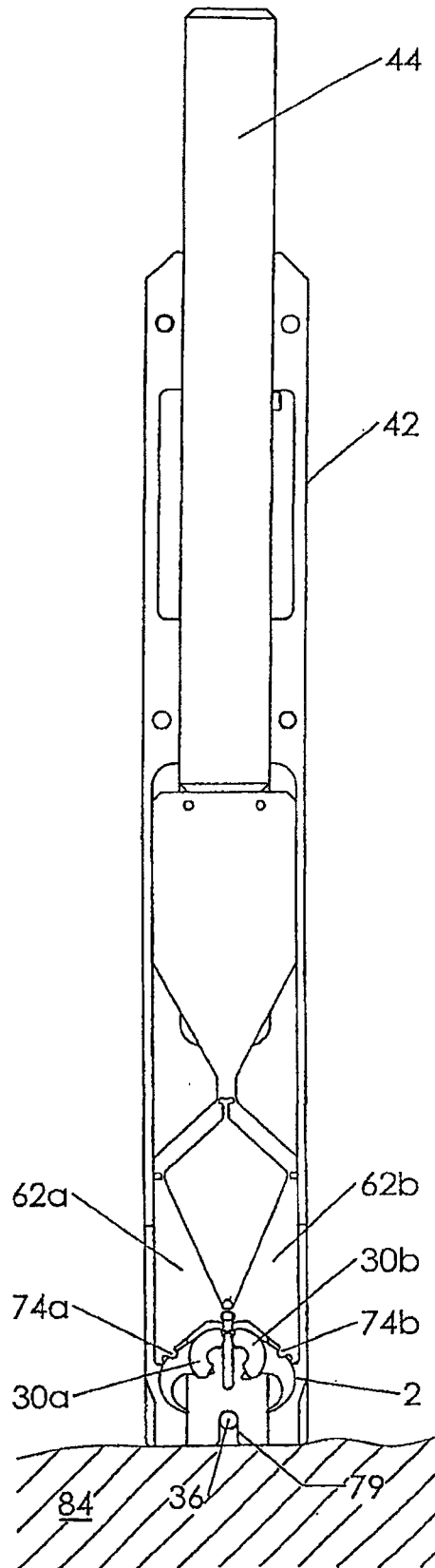


图6

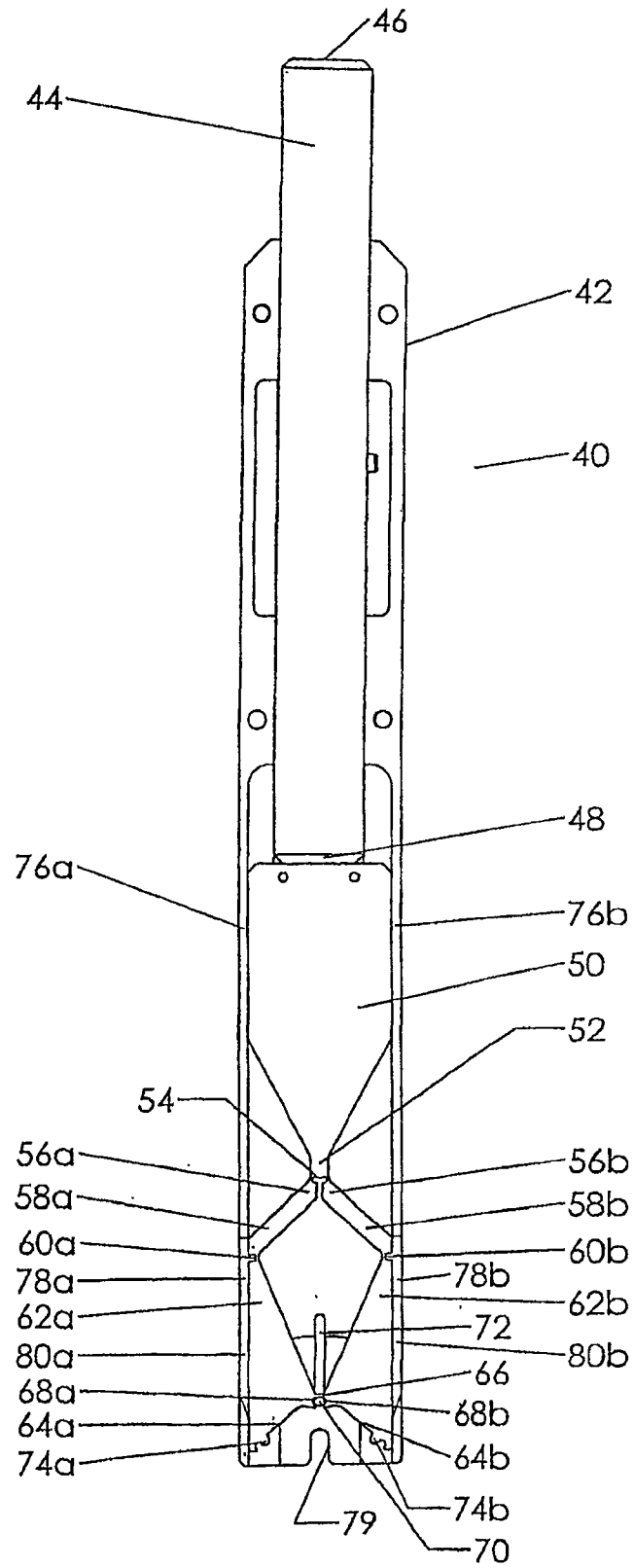


图7

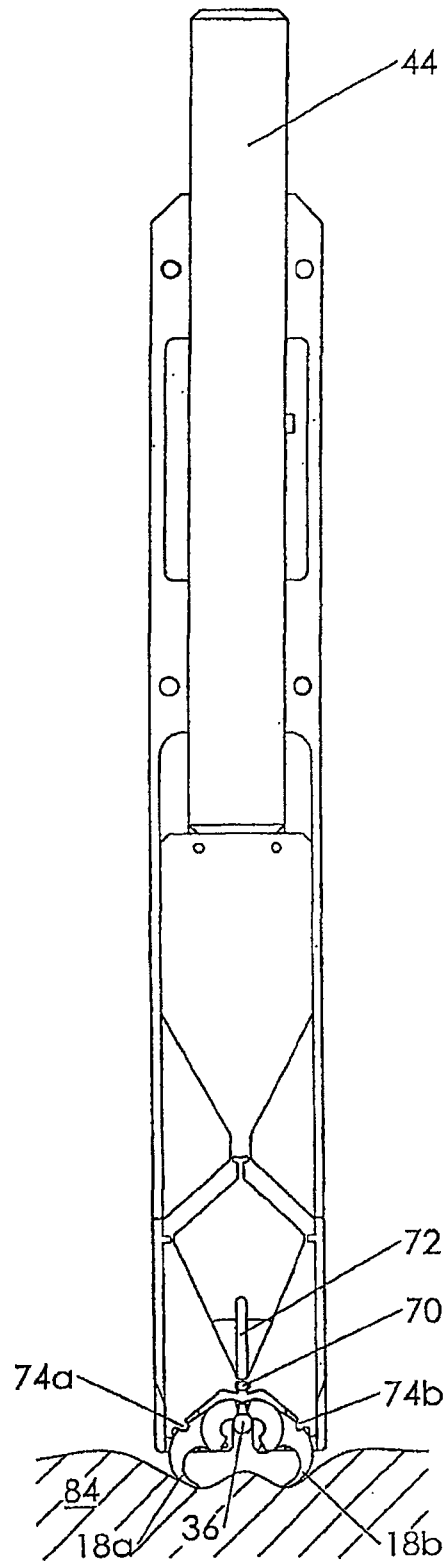


图8

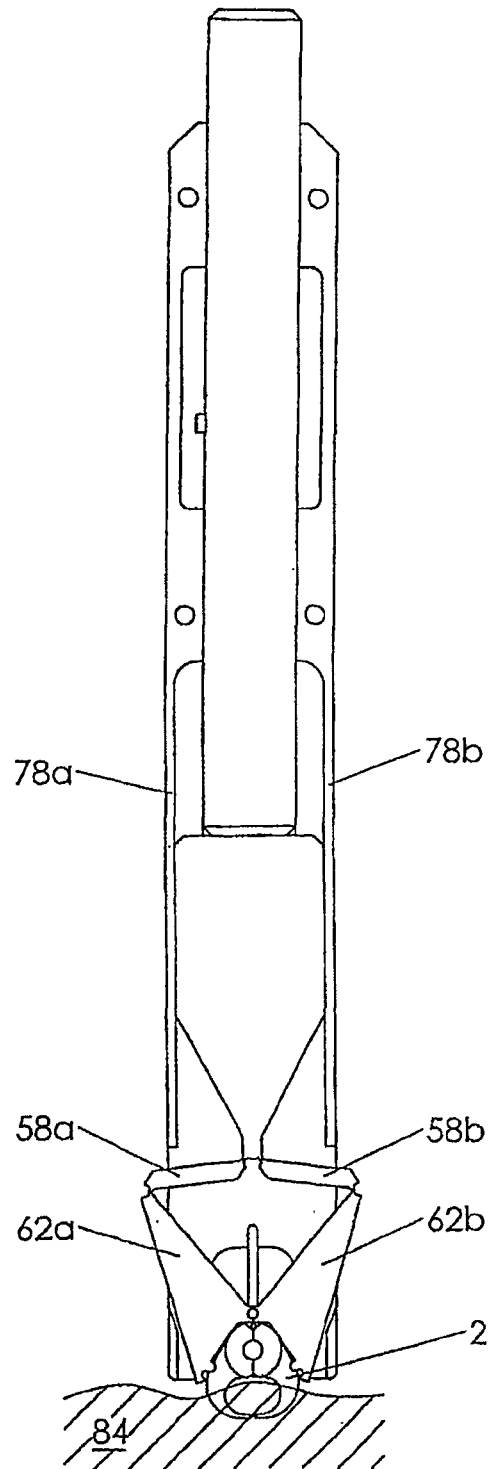


图9

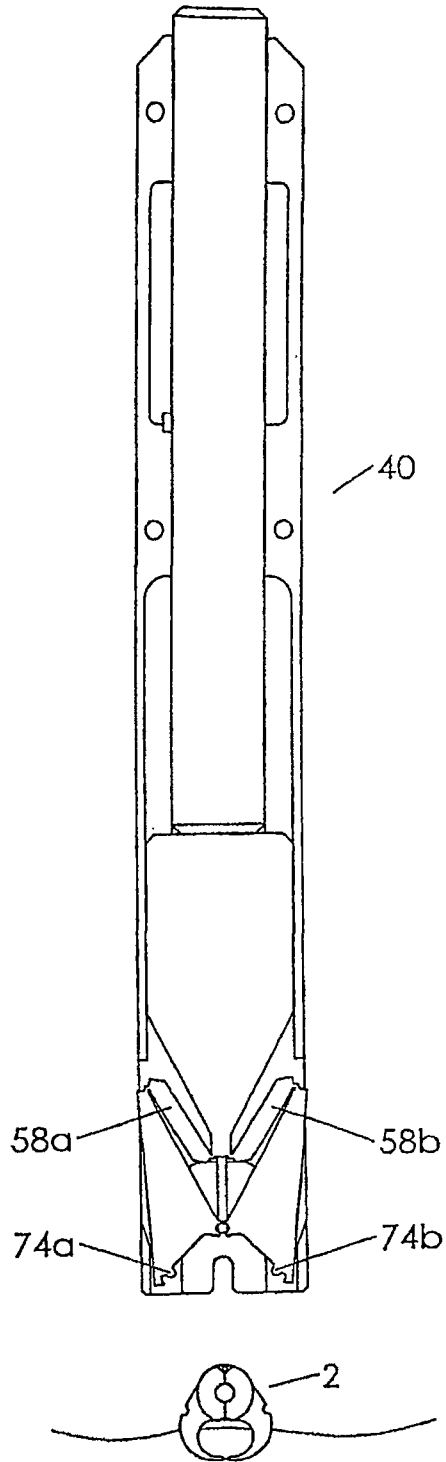


图10

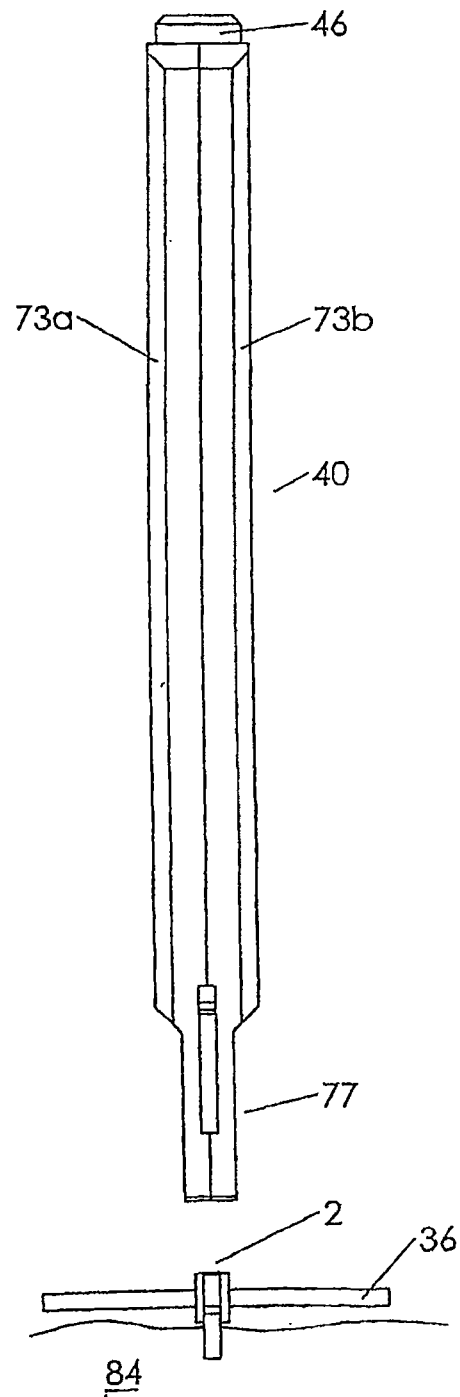


图11