[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 39/04 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61F 5/00 (2006.01)

[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580037888.5

[43] 公开日 2007 年 10 月 10 日

[11] 公开号 CN 101052437A

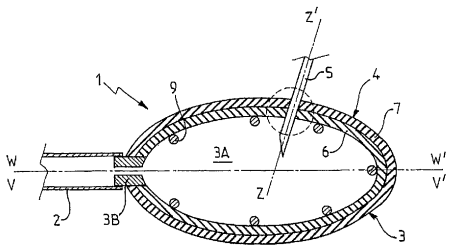
[22] 申请日 2005.11.4
[21] 申请号 200580037888.5
[30] 优先权
[32] 2004.11.5 [33] FR [31] 0411825
[86] 国际申请 PCT/FR2005/002747 2005.11.4
[87] 国际公布 WO2006/051192 法 2006.5.18
[85] 进入国家阶段日期 2007.5.8
[71] 申请人 欧洲腹腔镜检植入装置研制公司
地址 法国维埃纳
[72] 发明人 帕斯卡尔·帕加农
[74] 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司
代理人 党晓林
权利要求书 3 页 说明书 12 页 附图 2 页

[54] 发明名称

呈多层穿刺区的可植入医疗位点

[57] 摘要

本发明提供了一种具有多层穿刺区的可植入医疗位点。本发明涉及一种用于注入和/或抽取流体的可植入装置(1)，该装置包括设有穿刺区(4)的壳体(3)，该穿刺区构成为使其可被针(5)穿刺从而将流体注入装配在壳体内的腔室(3A)并且/或者从该腔室抽取流体，该装置的特征在于，所述穿刺区(4)包括至少第一和第二柔性膜(6，7)，所述膜叠置并至少局部相对彼此自由地安装，从而能至少局部沿着彼此移位，使得由针(5)形成的开口被分成第一和第二子孔(6A，7A)的多段，所述子孔基本不重合，从而使穿刺区(4)基本密封。本发明涉及可植入医疗位点。



1．一种可植入装置（1），所述装置用于将流体注入人类或动物患者的身体器官或血管或者手术植入物的可膨胀且/或可收缩的隔室，并且/或者从所述器官或血管或者所述隔室引出流体，所述装置（1）包括一壳体（3），该壳体设有设计成适于被中空针（5）刺穿从而将流体注入设置在所述壳体（3）内部的腔室（3A）并且/或者从该腔室引出流体的穿刺区（4），所述可植入装置的特征在于，所述穿刺区（4）由叠置的至少第一和第二柔性膜（6，7）构成，所述膜安装成至少局部相对彼此自由，从而它们可以至少局部沿着彼此运动，从而一旦将所述针（5）移除，所述针（5）形成的孔就自身分成分别形成在所述第一和第二膜（6，7）中且基本不重合的第一和第二子孔（6A，7A），从而使所述穿刺区（4）具有基本密封的性质。

2．根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述第一和第二膜（6，7）相对彼此安装成使得一旦将所述针（5）移除，所述第一子孔（6A）就被所述第二膜（7）基本封闭。

3．根据权利要求 1 或 2 所述的装置（1），其特征在于，所述壳体（3）包括有孔的骨架（9），所述第一和第二膜（6，7）分别呈可延伸的第一和第二鞘（60，70）的形式，所述第一鞘（60）覆盖所述骨架（9）从而与其一起形成带鞘骨架（9A），所述第二鞘（70）压配合在该带鞘骨架上。

4．根据权利要求 3 所述的装置（1），其特征在于，所述骨架（9）包括基本刚性的线网格或丝网格（90）。

5．根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的装置（1），其特征在于，所述穿刺区（4）具有以下形状中的一种：基本球形形状、基本卵形形状、基本梨形形状或基本柱形形状。

6．根据权利要求 1 至 5 中任一项所述的装置（1），其特征在于，在所述第一膜（6）与所述第二膜（7）之间布置有至少一个液体吸收物质层（8）。

7．根据权利要求 6 所述的装置（1），其特征在于，所述吸收物质从

以下物质及其衍生物中选择任一种：高吸收性材料、聚乙烯醇（PVA）泡沫和亲水胶。

8．根据权利要求 1 至 7 中任一项所述的装置（1），其特征在于，在所述第一膜（6）与所述第二膜（7）之间布置有至少一个润滑物质层（80）。

9．根据权利要求 8 所述的装置（1），其特征在于，所述润滑物质层（80）包括淀积在所述膜（6，7）中的任一个或两个上的润滑涂层。

10．根据权利要求 1 至 9 中任一项所述的装置（1），其特征在于，所述第一和/或所述第二膜（6，7）基于硅酮类弹性体材料。

11．根据权利要求 1 至 10 中任一项所述的装置（1），其特征在于，该装置形成用于将膨胀流体注入胃成形术带的可膨胀且/或可收缩的隔室并且/或者从所述隔室引出膨胀流体的可植入装置。

12．根据权利要求 1 至 10 中任一项所述的装置（1），其特征在于，该装置用于将医疗物质注入静脉或动脉并且/或者从所述静脉或动脉取血，从而形成人造静脉或人造动脉。

13．一种制造可植入装置（1）的方法，所述装置用于将流体注入人类或动物患者的身体器官或血管或者手术植入物的可膨胀且/或可收缩的隔室，并且/或者从所述器官或血管或者所述隔室引出流体，所述装置包括一壳体（3），该壳体设有设计成适于被中空针（5）刺穿从而将流体注入设置在所述壳体（3）内部的腔室（3A）并且/或者从该腔室引出流体的穿刺区（4），该方法的特征在于其包括制造所述穿刺区（4）的步骤，该步骤在于叠置至少第一和第二柔性膜（6，7），所述膜安装成至少局部相对彼此自由，从而它们可以至少局部沿着彼此运动，从而一旦将所述针（5）移除，所述针（5）形成的孔就自身分成分别形成在所述第一和第二膜（6，7）中且基本不重合的第一和第二子孔（6A，7A），从而使所述穿刺区（4）具有基本密封的性质。

14．根据权利要求 13 所述的方法，其特征在于，所述第一和第二膜（6，7）相对彼此安装成使得一旦将所述针（5）移除，所述第一子孔（6A）就被所述第二膜（7）基本封闭。

15．根据权利要求 13 或 14 所述的方法，其特征在于，该方法包括

用于制造所述壳体（3）的制造步骤，该步骤在于提供或制造有孔的骨架（9），并且制造所述穿刺区（4）的步骤在于提供或制造分别形成所述第一和第二膜（6，7）的可延伸的第一和第二鞘（60，70），并且在于用所述第一鞘（60）覆盖所述骨架（9）以形成带鞘骨架（9A），然后将所述第二鞘（70）压配合在所述带鞘骨架上。

16．根据权利要求 13 至 15 中任一项所述的方法，其特征在于，该方法包括插设步骤，该步骤在于在各个膜（6，7）之间插设润滑物质层（80）。

17．根据权利要求 16 所述的方法，其特征在于，所述插设步骤包括淀积步骤，该淀积步骤在于在所述膜（6，7）中的任一个或两个上淀积润滑涂层。

18．根据权利要求 13 至 17 中任一项所述的方法，其特征在于，该方法构成用于将膨胀流体注入胃成形术带的可膨胀且/或可收缩的隔室并且/或者从所述隔室引出膨胀流体的可植入装置（1）的制造方法。

19．根据权利要求 13 至 17 中任一项所述的方法，其特征在于，该方法构成用于将医疗物质注入静脉或动脉并且/或者从所述静脉或动脉取血的可植入装置（1）的制造方法，从而所述装置形成人造静脉或人造动脉。

呈多层穿刺区的可植入医疗位点

技术领域

本发明涉及以下装置的通用技术领域，该装置设计成通过手术插入人类或动物患者的皮下从而可随后被穿过患者皮肤的中空针穿刺，以将物质注入患者体内且/或从患者体内引出物质，同时限制在同一部位重复出现皮肤损伤。这种装置一般称为“可植入位点（site）”或“接入口”。

本发明更具体地涉及一种可植入装置，所述装置用于将流体注入人类或动物患者的身体器官或血管或者手术植入物的可膨胀且/或可收缩的隔室，并且/或者从所述器官或血管或者所述隔室引出流体，所述装置包括一壳体，该壳体设有设计成适于被中空针刺穿从而将流体注入设置在所述壳体内部的腔室且/或从该腔室引出流体的穿刺区。

本发明还涉及一种制造可植入装置的方法，所述装置用于将流体注入人类或动物患者的身体器官或血管或者手术植入物的可膨胀且/或可收缩的隔室，并且/或者从所述器官或血管或者所述隔室引出流体，所述装置包括一壳体，该壳体设有设计成适于被中空针刺穿从而将流体注入设置在所述壳体内部的腔室且/或从该腔室引出流体的穿刺区。

背景技术

公知的可植入位点一般呈壳体的形式，该壳体具有一底部，从该底部延伸的侧壁的自由端限定近端开口。底部和侧壁由连续的刚性材料（例如，钛）制成以防止它们被针刺穿。近端开口被弹性体材料制成的膜封闭，该膜形成“隔膜”即穿刺区，该穿刺区适于被针刺穿从而将流体注入由底部、侧壁和所述膜限定的壳体内部容积或从该内部容积引出流体。

为了确保壳体适当密封，由弹性体制成的膜通常也具有较大厚度，例如具有大于 4 mm 的厚度。而且，该膜特别是通过例如借助于金属环强迫加箍或约束而以均匀方式横向压缩，从而具有充分的自闭合（或自愈

合）性质。换言之，一旦将针从膜移除，则所述膜通过其所受到的连续内应力而立即封闭与穿过膜的针对应的孔。

虽然所述现有技术的位点一般令人满意，但它们还存在某些不可忽视的缺点。

首先，由于为了使壳体具有适当的密封性而必须使膜的厚度较大，因而公知的可植入位点的体积较大，这会使它们对许多患者造成不适，特别是体形瘦小的患者（例如，儿童）。

此外，公知装置由于需要对形成隔膜的膜进行压缩，因而一般难以精确制造。因此，膜的组装操作，即将膜插入一环从而压缩该膜的操作一般较难且可重复性差。

最后，对膜进行压缩的需要大大限制了使壳体成形的可能性。具体地说，当前公知的技术不能获得可在弯曲表面上穿刺同时还为大量（例如至少一千次）的穿刺操作提供良好密封水平的位点。

发明内容

因此，指定给本发明的目的在于提出一种用于注入和/或引出流体的新颖的可植入装置，该可植入装置可以弥补以上所列的各种缺陷，提供良好的密封性，同时还是紧凑的且为穿刺区的几何形状提供大的自由度。

本发明的另一目的在于提出一种用于注入和/或引出流体的新颖的可植入装置，该可植入装置制造简单。

本发明的另一目的在于提出一种用于注入和/或引出流体的新颖的可植入装置，该可植入装置重量特别轻，并且特别实用且廉价。

本发明的另一目的在于提出一种用于注入和/或引出流体的新颖的可植入装置，该可植入装置降低了与患者身体运动相关的风险和缺陷。

本发明的另一目的在于提出一种用于注入和/或引出流体的新颖的可植入装置，该可植入装置不需要缝合至患者的身体。

本发明的另一目的在于提出一种用于注入和/或引出流体的新颖的可植入装置，该可植入装置特别安全。

本发明的另一目的在于提出一种用于注入和/或引出流体的新颖的

可植入装置，该可植入装置的密封性被特别改进。

本发明的另一目的在于提出一种用于注入和/或引出流体的新颖的可植入装置，该可植入装置可利用标准材料制造。

本发明的另一目的在于提出一种制造用于注入和/或引出流体的可植入装置的新颖方法，该方法特别容易实施。

本发明的另一目的在于提出一种制造用于注入和/或引出流体的可植入装置的新颖方法，该方法特别快速且廉价。

因而，指定给本发明的目的通过以下的可植入装置实现，所述装置用于将流体注入人类或动物患者的身体器官或血管或者手术植入物的可膨胀且/或可收缩的隔室，并且/或者从所述器官或血管或者所述隔室引出流体，所述装置包括一壳体，该壳体设有设计成适于被中空针刺穿从而将流体注入设置在所述壳体内部的腔室并且/或者从该腔室引出流体的穿刺区，所述可植入装置的特征在于，所述穿刺区由叠置的至少第一和第二柔性膜构成，所述膜安装成至少局部相对彼此自由，从而它们可以至少局部沿着彼此运动，从而一旦将所述针 5 移除，所述针 5 形成的孔就自身分成分别形成在所述第一和第二膜 6、7 中且基本不重合的第一和第二子孔 6A、7A，从而使所述穿刺区 4 具有基本密封的性质。

指定给本发明的目的还通过一种制造可植入装置的方法而实现，所述装置用于将流体注入人类或动物患者的身体器官或血管或者手术植入物的可膨胀且/或可收缩的隔室，并且/或者从所述器官或血管或者所述隔室引出流体，所述装置包括一壳体，该壳体设有设计成适于被中空针刺穿从而将流体注入设置在所述壳体内部的腔室并且/或者从该腔室引出流体的穿刺区，该方法的特征在于其包括制造所述穿刺区的步骤，该步骤在于叠置至少第一和第二柔性膜，所述膜安装成至少局部相对彼此自由，从而它们可以至少局部沿着彼此运动，从而一旦将所述针 5 移除，所述针 5 形成的孔就自身分成分别形成在所述第一和第二膜 6、7 中且基本不重合的第一和第二子孔 6A、7A，从而使所述穿刺区 4 具有基本密封的性质。

附图说明

通过阅读以下描述并观察仅以非限制性图示的方式给出的附图，将清楚本发明的其它目的和优点，附图中：

图 1 是表示本发明的可植入装置的示意纵向剖面图，该装置正在被针穿孔以进行流体注入或流体移除；

图 2 是表示图 1 的放大细节的示意剖面图；

图 3 是表示一旦已经将针从装置移除，图 2 的细节的示意剖面图；

图 4 是表示本发明的第二变型装置的实施细节的示意剖面图；

图 5 和图 6 以时间顺序表示制造图 1 所示的装置的变型实施例的各种步骤；

图 7 至图 9 是表示本发明的装置的变型实施例的示意立体图，所述变型特别是因它们的穿刺区的几何形状而彼此不同；

图 10 是表示本发明的装置的变型实施例的示意剖面图，所述变型特别是因其穿刺区的几何形状而与图 7 至图 9 的变型不同；并且

图 11 是本发明的装置的变型实施例的示意截面图，所述装置设有布置在腔室内部的不可刺穿的屏。

具体实施方式

本发明涉及用于注入和/或引出流体的可植入装置 1。这样的装置也可称为“可植入位点”，其设计成通过手术植入患者体内，特别是所述患者的皮下，从而构成用于将流体物质，特别是液体类型或拟液类型的流体物质引入所述患者（可以是人或动物）的体内或者从体内抽取流体物质的接入口。

本发明的可植入装置 1 可以实施和适于各种用途。例如，本发明的可植入装置 1 可以设计成用于将流体注入患者的身体器官或血管（特别是所述患者的静脉和/或动脉系统）并且/或者从所述器官或血管引出流体。在该用途中，本身已公知，本发明的可植入装置 1 可以例如将液体医疗物质注入静脉或动脉。本发明的装置 1 还可适于对胰岛素注射器或镇痛剂注射器类的植入容器进行供给。在另一具体实施例中，本发明的

装置 1 特别适于形成人造静脉（或人造动脉），其可像天然血管一样被执业者、医生或护士穿刺以注入药物或采血。

本发明的可植入装置 1 还可适于将诸如生理盐水溶液的流体注入手术植入物（特别是设计成治疗肥胖的胃成形术带（gastroplasty band））的可膨胀且/或可收缩的隔室并且/或者从所述隔室引出流体。这样的胃成形术带本身公知，并且其通常由柔性条带形成，该柔性条带设计成围绕胃环回，并利用闭合系统在该柔性条带的两端附近借助其两端基本闭合，以减小胃的开口直径。所述条带可具有容积可调的环形压缩腔室，该腔室经由导管 2 连接到本发明的可植入装置 1，该装置可以调整腔室的内部容积，从而调整腔室的直径扩张。然而，本发明的装置可用于调整诸如气球或人造括约肌的其它手术植入物。

以下更具体地参考皮下装置，即，设计成位于患者皮肤的紧下方的装置。然而，本发明的装置可植入患者身体的其它部位，例如更深的部位。

根据本发明，可植入装置 1 包括壳体 3，在该壳体内设有一腔室，该腔室优选以液密方式封闭。壳体 3 有利地设有使腔室 3A 与装置 1 的外部连通的管道 3B。管道 3B 本身优选设计成连接到导管 2，所述导管 2 本身设计成与待注入流体或供引出流体的器官或血管相连接，或者与手术植入物的可膨胀/可收缩的隔室相连接。

根据本发明，壳体 3 设有穿刺区 4，该穿刺区设计成适于被中空针 5 刺穿，从而将流体注入设置在所述壳体 3 内的腔室 3A，或者从所述腔室引出流体。

因此穿刺区 4 具有以下性质：

其容易被诸如 Hubert 针的中空医疗针刺穿；并且

一旦将所述针移除，所述穿刺区通过防止液体的任何泄漏而使腔室 3A 密封。

换言之，穿刺区 4 必须具有自愈合性质，从而防止存在于腔室 3A 中的液体通过由针 5 形成的穿孔产生的孔而漏出。

根据本发明的重要特性，这些自愈合和液密的性质通过以下方面获

得，即：穿刺区 4 由叠置的至少第一和第二柔性膜 6、7 构成，所述膜安装成至少局部相对于彼此自由，从而它们可以至少局部沿着彼此运动。换言之，穿刺区 4 通过被至少一个第二膜 7 覆盖的第一膜 6 获得，所述第一和第二膜 6、7 在它们形成穿刺区 4 的位置处是独立的，即彼此不附着，从而它们可以相对彼此滑动。正是因为第一和第二膜 6、7 可相对彼此运动的这一能力，由针 5 插入穿刺区 4 产生的孔可自动封闭。

因为第一和第二膜 6、7 是柔性的，优选甚至是弹性的，所以在由针 5 的尖端沿着穿孔轴线 Z-Z'施加的推力的作用下，各所述膜 6、7 在被穿孔之前略微弯曲变形。

因此，当各所述膜 6、7 的几何形状与其静止时（即，没有来自针的机械应力时）所呈的几何形状相差很大时，膜 6、7 被刺穿。在静止构造中，膜 6、7 均可以受到张力应力或者压缩应力，或者实际上几乎不受应力而处于松弛状态。如图 3 所示，当在将针 5 从穿刺区移除的作用下膜 6、7 恢复其静止构造时，由针 5 在穿刺区 4 中形成的孔于是自身分成两个子孔 6A、7A，子孔 6A、7A 分别形成在第一和第二膜 6、7 中并且不重合（或基本不重合），从而使穿刺区 4 具有基本密封的性质，即，从而基本防止液体经由针 5 形成的孔而从腔室 3A 泄漏。

换言之，在通过移除针 5 而使膜 6、7 弹性回复的作用下，子孔 6A、7A 延伸所沿的相应轴线 X-X'和 Y-Y'横向偏移，从而断开腔室 3A 与外部之间的连通。子孔 6A 被第二膜 7 封闭，而子孔 7A 被第一膜 6 封闭，从而每个子孔 6A、7A 都在对应的膜中形成盲孔。因此第一和第二膜 6、7 相对彼此安装成使得一旦针 5 被移除，由针 5 形成的孔就自身分成分别形成在第一和第二膜 6、7 中且基本不重合的第一和第二子孔 6A、7A，子孔 6A 被第二膜 7 基本封闭，而子孔 7A 被第一膜 6 基本封闭。

因此，穿刺区 4 在其被针 5 穿孔的位置恢复密封构造。从而本发明可以仅通过使两个柔性壁彼此压靠而获得自闭合的穿刺区 4。当然，为了使装置 1 的密封性最优化，可以叠置两个以上的独立（至少局部独立）的膜，从而使由刺入穿刺区 4 的针 5 产生的孔断成至少其中一些相对彼此轴向偏移的多段。因此，看起来所实施的膜的数量越多，通过使子孔

轴向偏移而断开腔室3A的内部与外部之间的连通的统计可能性就越高。

优选的是，第一和/或第二膜 6、7 由硅酮类弹性体材料制成。考虑到硅酮与硅酮接触的密封性质，特别有利的是使各膜6、7均由硅酮制成，以使各膜之间的界面14处的密封性最优化。还可以实施成各膜均由物理性质（例如弹性、硬度等）与制造另一膜所用的硅酮的物理性质不同的硅酮制成。特别有利的是，各膜6、7的弹性（或硬度）与各其它膜的弹性（或硬度）不同，从而在穿刺区 4 的厚度上获得性能梯度，该梯度有助于使子孔 6A、7A 相对于彼此偏移。当然，还可以实施除硅酮之外的任何材料，特别是适于被针刺穿并具有足以有助于形成穿刺区 4 的柔性和不渗透性特征的任何材料。

如图4所示，还可以在各膜之间（该示例中即在第一和第二膜6、7之间）布置液体吸收物质层8。该层8的存在可以加强由相对于彼此运动的第一和第二膜6、7获得的密封效果。层8可以吸收并从而留住任何设法沿着第一和第二膜6、7的界面14从第一子孔6A到第二子孔7A的液体部分。优选的是，吸收物质层8足够薄，以使第一子孔6A能被第二膜7封闭，反之亦然（使第二子孔7A能被第一膜6封闭）。换言之，吸收物质层 8 有利地呈本身不直接提供密封性的膜或者薄片的形式。有利的是，制造层 8 的吸收物质是从以下物质及其衍生物中选择的一种：高吸收性材料、聚乙烯醇（PVA）泡沫和亲水胶。所列当然是非限制性的，泡沫或海绵类的任何吸收材料都非常适用于实施层8。

有利的是，在第一膜6与第二膜7之间布置至少一个润滑物质层80。该层80的功能具体在于使膜6、7更容易相对彼此滑动以使子孔6A、7A更容易相对彼此偏移，从而可以使穿刺区 4 具有密封性质。润滑物质层80足够薄，以使第一子孔6A能被第二膜7封闭，反之亦然（使第二子孔7A能被第一膜6封闭）。换言之，润滑物质层80有利地呈本身不直接提供密封性的膜或者薄片的形式。有利的是，润滑物质层80包括淀积在膜6、7中的任一个或两个上的润滑涂层。优选的是，膜6、7的设计成自身面对另一个面的每个面均用润滑涂层（例如固体涂层）例如均匀覆盖，以便形成被涂覆的膜6、7，从而有利于所述被涂覆的膜相对滑动。

例如，所述润滑层可基于聚合物等的涂层，特别是基于公知商标为帕利灵（Parylene）的材料的涂层。

当然，本领域技术人员所公知的任何其它材料或表面处理也是合适的。特别的是，润滑层可以不由附着于如上所述的膜 6、7 的任一个的固体涂层形成，而是由插设在膜 6、7 之间的（粘性）流体薄膜构成。

还可以使用既具吸收性又具润滑性的物质，从而获得双用层 8、80（参照图 4）。

在优选变型实施例中，壳体 3 包括有孔的骨架 9，即：形成壳体 3 的结构并使所述壳体具有其整体形状的开口框架。骨架 9 有利地具有刚性或半刚性性质，并且优选由基本不可被针 5 刺穿的材料制成。如图 5 和图 6 所示，骨架 9 有利地包括例如由金属或者基本刚性的塑料制成的线网格或丝网格 90。所述网格可例如通过钛线制成，或者通过模制聚合物而形成。有利的是，骨架 9 形成整体形状凸起的三维结构，并且膜 6、7 设计成在该三维结构上伸展。为此，所述第一和第二膜 6、7 优选分别呈可延伸的第一和第二鞘 60、70 的形式。第一鞘 60 覆盖骨架 9 从而与其一起形成带鞘骨架 9A，第二鞘 70（参照图 6）通过弹性变形而压配合在带鞘骨架 9A 上。

有利的是，第一鞘 60 也通过弹性变形压配在骨架 9 上。换言之，在图 5 和图 6 所示的优选实施例中，骨架 9 形成用于支撑至少两个膜 6、7 的加强框架，所述膜通过弹性变形而以将袜穿在脚上的方式顺序装配在所述骨架 9 上从而呈现其总体形状。鞘 60、70 可以呈仅在一端开口的闭合袋的形式，从而它们适于装配在加强框架 9 上，或者呈套筒（即，在相对两端开口的鞘）的形式。当然，鞘 60、70 的总体形状接近于骨架 9 的形状，从而被鞘 60、70 覆盖的骨架 9 不会引起皱褶或者过于松弛的区域，而是有利于基本均匀地张紧骨架 9 上的各个鞘 60、70。从而在这种情况下，膜 6、7 在由骨架 9 形成的加强框架上伸展。然而，膜 6、7 完全有可能仅当它们正被放在骨架 9 上的适当位置时临时张紧，然后处于松弛状态（即，应力缓和状态），或者实际上一旦它们位于骨架 9 上就处于压缩状态。

与骨架 9 配合的叠置的鞘 60、70 可形成穿刺区 4，这是因为针 5 可刺穿膜 6、7 的叠层而进入设置在骨架 9 的表面中的孔，所述孔例如由有利地形成所述骨架 9 的金属网眼或网格限定。

有利的是，使腔室 3A 与装置 1 的外部连通的管道 3B 沿着第一轴线 V-V'纵向延伸，穿刺区 4 相对于第二轴线 W-W' 基本对称，该第二轴线与第一轴线 V-V'基本平行并优选重合。在与图 1 至图 9 及图 11 所示的各个变型对应的该实施例中，壳体 3（优选的是穿刺区 4 本身）优选关于第二轴线 W-W' 基本圆对称，该第二轴线沿着管道 3B 延伸的方向与第一轴线 V-V'重合。

穿刺区 4 圆对称的所述可植入装置 1 对于患者来说特别舒适，因为其不需要在植入时缝合至患者的生物组织。现有技术中进行的缝合被证明若装置 1 例如由于患者的运动而在所述患者的皮下翻转时会出现麻烦。这种翻转可能使穿刺区 4 被掩盖，即：针 5 不能穿过患者的皮肤将其穿孔。通过图 1 至图 9 的变型的装置 1 完全解决了该问题，因为即使该装置在患者的皮下翻转，通过穿刺区 4 的圆对称，所述穿刺区 4 的一部分也总是保持可被针 5 接近。

有利的是，穿刺区 4 的整体形状为球形，如图 7 所示。这样的球形穿刺区 4 可这样获得，即：实施本身的整体形状为球形的骨架 9，在其上装配一系列鞘，所述鞘本身呈球形袋的形式，所述球形袋均具有一个开口并且适于扩张，从而使各个鞘可顺序装配在球形的骨架上。

在与图 1 至图 6 对应的另一实施例中，穿刺区 4 的整体形状为卵形，其主对称轴线 W-W'基本沿着与管道 3B 延伸所沿的方向 V-V'相同的方向延伸。如图 5 和图 6 所示，该卵形穿刺区 4 例如通过这样获得，即：实施覆盖有多个袋的椭球形网格，从而获得卵形壳体 3，所述袋本身具有与网格形状互补的椭球形状。该卵形壳体特别容易插入患者皮下，并且通常被所述患者特别好地忍受。

在另一实施例中，如图 9 所示，穿刺区 4 基本为梨形。优选的是，梨形区 4 的对称轴线 W-W'与管道 3B 延伸所沿的轴线 V-V'重合。以与上述方式类似的方式，可通过用形状与网格形状互补的柔性袋覆盖梨形网

格而获得所述梨形区 4。

在与图 8 对应的另一变型实施例中，穿刺区 4 的整体形状为柱形。这样的柱形穿刺区 4 可例如通过这样获得，即：实施本身为柱形的骨架 9，并在其上装配在相对两端开口的多个柱形套筒，使得它们彼此叠置。还可以设想用与上述具有两个开口的袋不同的具有单个开口的袋覆盖与图 8 对应的装置的柱形骨架。

有利的是，在壳体内布置由不能被中空针 5 刺穿的材料制成的屏（screen）10，从而防止壳体 3 在被针 5 刺穿期间被刺破至另一侧（参照图 11）。所述屏 10 防止针 5 向装置 1 的外部从腔室 3 离开，这种离开可能会对装置 1 周围的生物组织造成伤害。具体地说，屏 10 设计成穿刺区 4 的形状的函数，从而可以在穿刺区 4 上的任一点处进行有效而安全的穿刺。有利的是，屏 10 包括带叶片的轮 11，该轮成形并定位成使得所述叶片 11A、11B、11C、11D 围绕穿刺区 4 的对称轴线 W-W'基本径向地延伸。有利的是，至少存在四个优选以均匀角度隔开的叶片 11A、11B、11C 和 11D。当然，完全可以设想提供数量更少或更多的叶片，或者甚至提供某些其它类型的屏 10。此外，屏 10 成形为能够在腔室 3A 内建立流体连通或流体循环。例如，在图 10 所示的示例中（其中屏 10 由具有四个叶片 11A、11B、11C、11D 的轮形成），由所述叶片 11A、11B、11C、11D 在腔室 3A 内限定的四个隔室未密封，即使不是直接的它们也都彼此流体连通。为此，例如可以这样定叶片的尺寸，使它们不紧密抵靠形成腔室 3A 的轮廓的第一膜 5 装配（在图 10 所示的变型中）。屏 10 可在腔室 3A 内自由浮动，或者任选地可通过紧固系统保持在适当位置。当然，屏 10 的使用完全是任选的。

上述装置 1 是圆对称的。然而，装置 1 完全可以具有更传统的构造，如图 10 所示。在这种情况下，壳体 3 包括底部 30，例如盘状底部，侧壁 31 从该底部延伸。所述底部 30 和所述壁 31 优选由不能被针 5 刺穿的材料制成。与底部 30 相对地，侧壁 31 限定被穿刺区 4 封闭的开口，穿刺区 4 通过至少两个并且例如三个（如图 11 所示）膜 6、7、12 叠置而成。根据本发明的总体构思，所述第一、第二和第三膜 6、7、12 安装成相对

彼此自由，并且例如仅通过具有底部边缘31A和顶部边缘31B而在所述膜的周边处保持在适当位置，所述边缘从侧壁31向内延伸，并设计成将膜6、7、12的叠层夹在它们之间。传统上，图11所示的装置设有从侧壁31沿与壳体3的对称轴线W-W'垂直的方向V-V'延伸的管道3B。

本发明还涉及可植入装置1的制造方法，所述装置用于将流体注入人类或动物患者的身体器官或血管或者手术植入物的可膨胀且/或可收缩的隔室并且/或者从所述器官或血管或者所述隔室引出流体，并且所述装置1包括一壳体3，该壳体设有设计成适于被中空针5刺穿从而将流体注入设置在所述壳体3内部的腔室3A并且/或者从该腔室引出流体的穿刺区4。

根据本发明的重要特征，所述方法包括制造所述穿刺区4的步骤，该步骤在于叠置至少第一和第二柔性膜6、7，所述膜安装成至少局部相对彼此自由，从而它们可以至少局部沿着彼此运动，从而一旦将针5移除，针5形成的孔就自身分成分别形成在第一和第二膜6、7中且基本不重合的第一和第二子孔6A、7A，从而使穿刺区4具有基本密封的性质。

有利的是，第一和第二膜6、7相对彼此安装，使得一旦将针5移除，所述第一子孔6A就被第二膜7基本封闭，反之亦然。

有利的是，本发明的方法包括插设步骤，该步骤在于在各个膜6、7之间插设润滑物质层80。优选的是，所述插设步骤包括淀积步骤，该淀积步骤在于在膜6、7中的任一个或两个上淀积润滑涂层(例如帕利灵®)，所述涂层优选均匀并固定至所述膜6、7。如上所述，润滑层80还可以呈与膜6、7独立并插设在它们之间的粘性薄膜的形式。

有利的是，本发明的方法包括用于制造壳体3的制造步骤，该步骤在于提供或制造有孔的骨架9。有利的是，制造穿刺区4的步骤在于提供或制造分别形成第一和第二膜6、7的可延伸的第一和第二鞘60、70，并且在于用第一鞘60覆盖骨架9以形成带鞘骨架9A，然后将第二鞘70压配合在所述带鞘骨架上。

上述方法可有利地构成用于将膨胀流体注入设计成用于治疗肥胖的胃成形术带的可膨胀且/或可收缩的隔室并且/或者从所述隔室引出膨胀

流体的可植入装置的制造方法。或者本发明的方法可构成用于将医疗物质注入静脉或动脉并且/或者从所述静脉或动脉取血的可植入装置的制造方法，从而所述装置 1 形成人造静脉或人造动脉。

本发明可以获得提供良好密封性的可植入位点而不用实施现有技术的隔膜所必需的厚度较大的硅酮。本发明的原理使得可以通过非常薄的膜的叠层来获得穿刺区，尽管该穿刺区的厚度较小，但其提供良好的自愈合性质。

本发明还可以解决穿刺区为圆对称的可植入位点的密封性问题。所述位点的几何形状防止使用该问题的现有技术解决方案，这样的现有解决方案包括均匀并径向压缩厚块硅酮。

最后，本发明可以特别简单地通过容易且快速实施的制造方法而获得提供上述优点的可植入装置 1。

工业应用性

本发明可应用于设计、制造和使用用于注入和/或引出流体的可植入装置的工业应用。

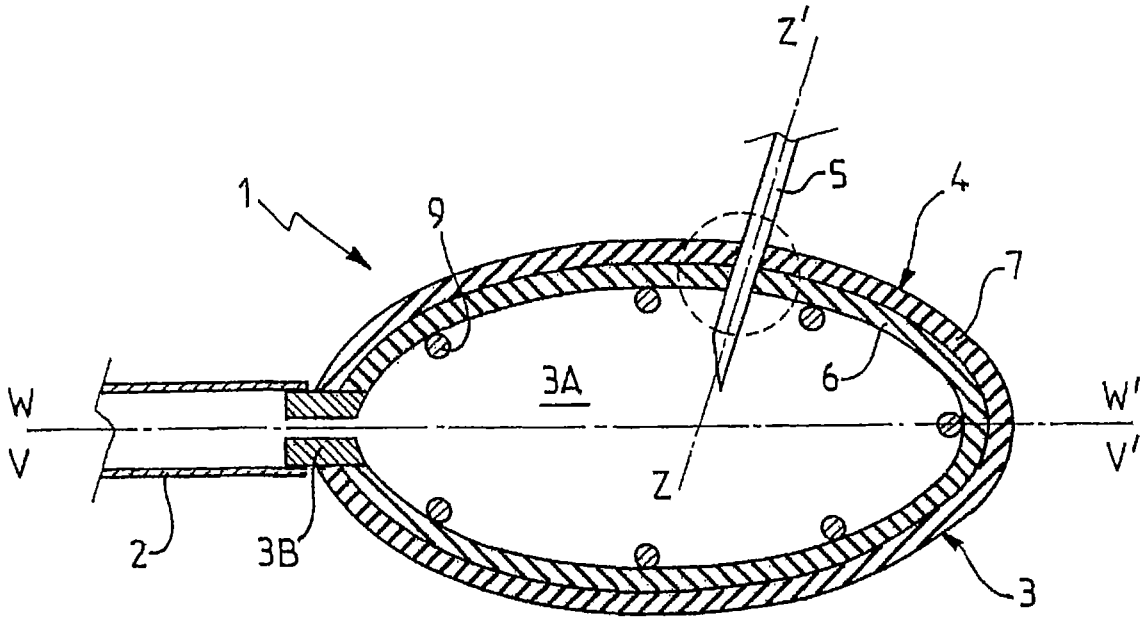

Z'
1
9
5
4
7
6
3A
W
V
W'
V'
Z
2
3B
3

图 1

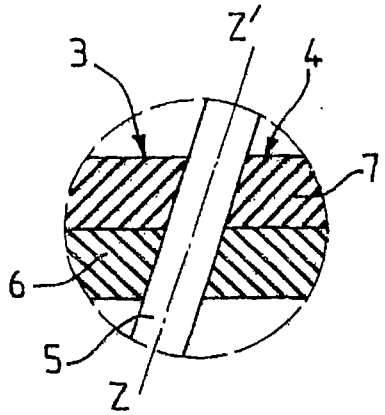

3
Z'
4
7
6
5
Z

图 2

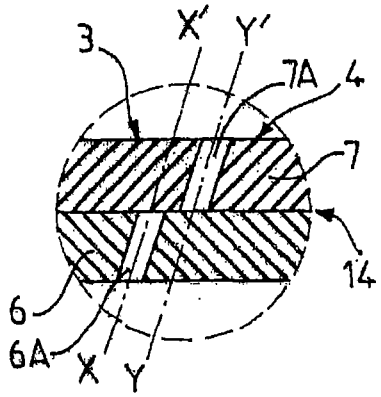

3
X'
Y'
7A
4
7
14
6
6A
X
Y

图 3

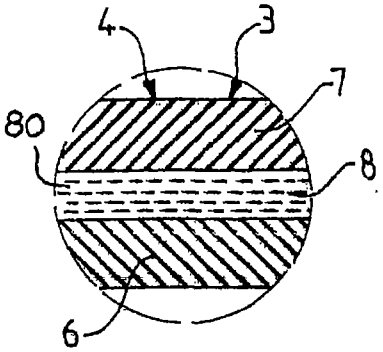

4
3
7
80
8
6

图 4

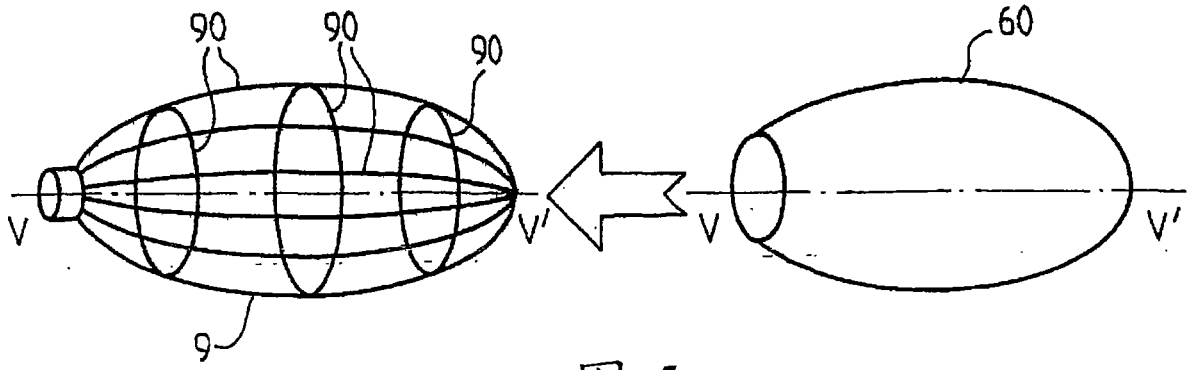

90
90
90
V
V'
9
60
V
V'

图 5

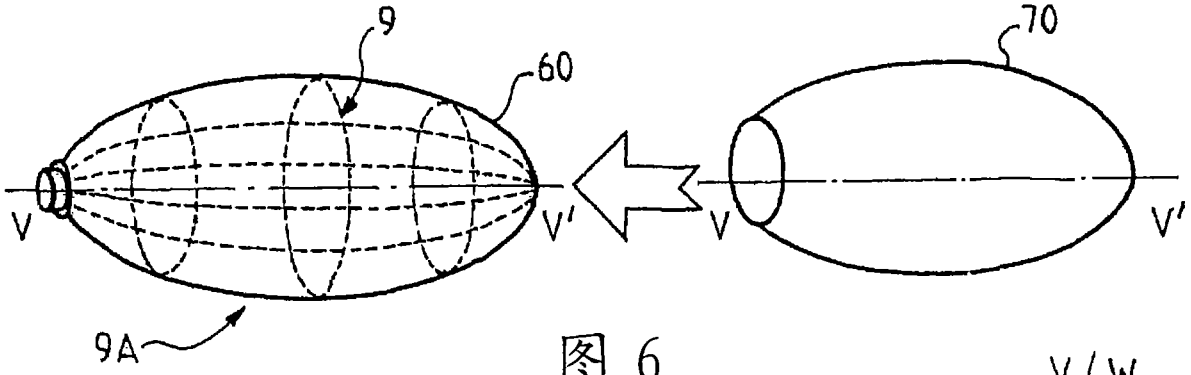


图 6

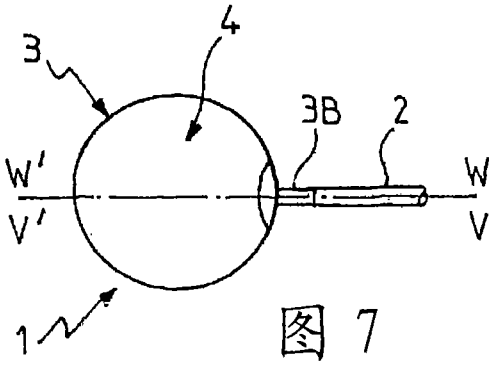


图 7

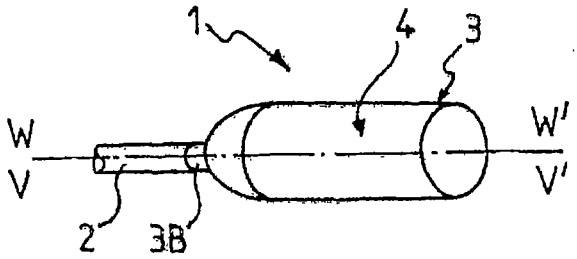


图 8

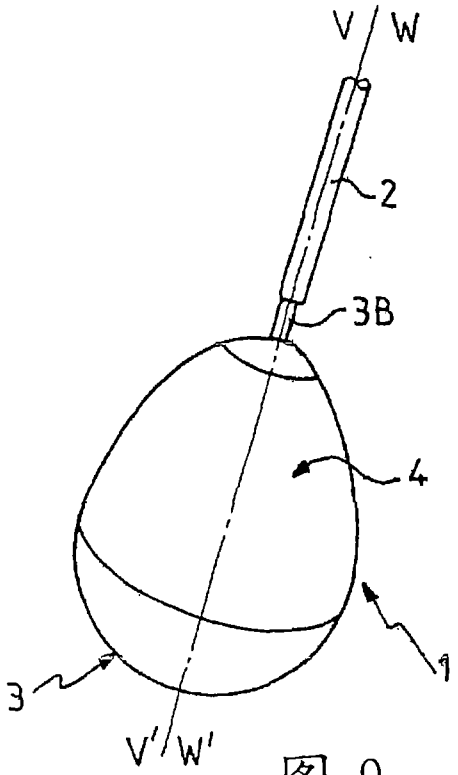


图 9

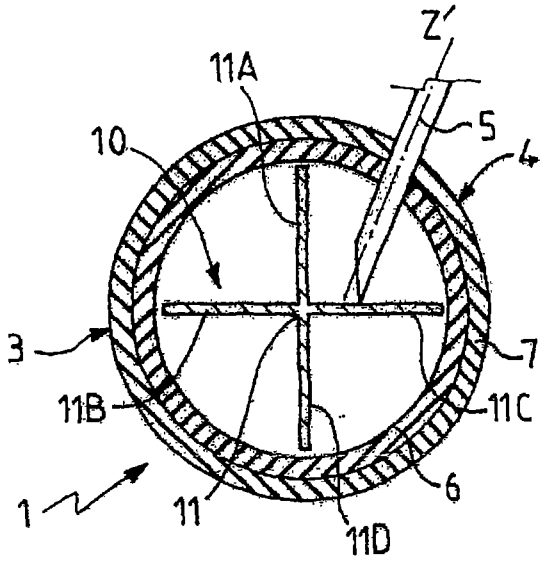


图 11

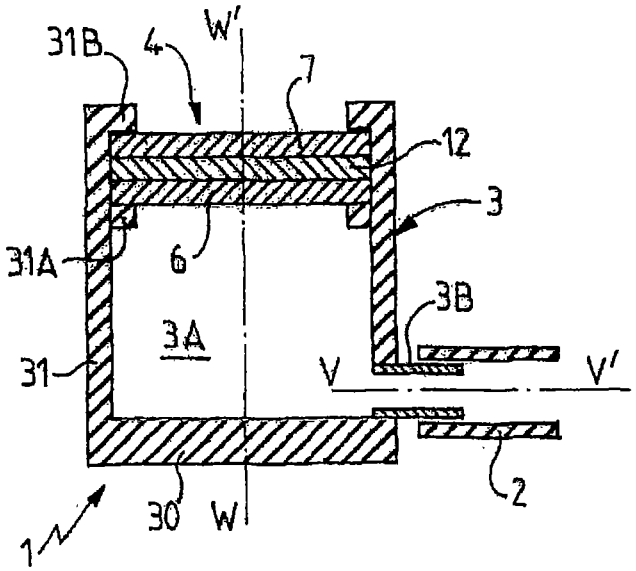


图 10