

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61F 2/06

A61M 25/10



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01811209.9

[43] 公开日 2003 年 8 月 13 日

[11] 公开号 CN 1436061A

[22] 申请日 2001.6.13 [21] 申请号 01811209.9

[30] 优先权

[32] 2000. 6. 14 [33] US [31] 60/211,642

[86] 国际申请 PCT/IL01/00543 2001.6.13

[87] 国际公布 WO01/95833 英 2001.12.20

[85] 进入国家阶段日期 2002.12.16

[71] 申请人 梅迪诺尔有限公司

地址 以色列台拉维夫

[72] 发明人 J·里奇特

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

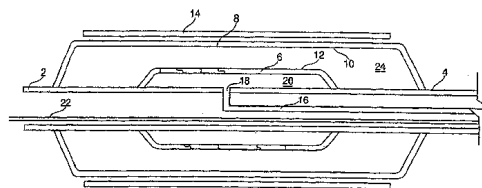
代理人 崔幼平 黄力行

权利要求书 2 页 说明书 3 页 附图 3 页

[54] 发明名称 两个囊分级的斯坦特固定模膨胀

[57] 摘要

一种带有两个囊的导管，用于植入一斯坦特固定模，植入过程中，在该斯坦特固定模的端部没有张开，该导管的外部囊与一内部囊重叠。该内部囊的长度短于该外部囊的长度，且短于在该两个囊之上安装的斯坦特固定模的长度。一旦该内部模膨胀，该内部模只将该斯坦特固定模的中间膨胀。在该斯坦特固定模的中间膨胀后，进一步施加压力使该内部模爆破，使得向该外部模施加压力。然后，该外部囊收缩，将斯坦特固定模的端部膨胀。



ISSN 1008-4274

1. 一种斯坦特固定模与囊导管的组合, 其包括:

一个带有一第一囊(6)和一第二囊(8)的囊导管, 所述第二囊(8)叠置于所述第一囊(6), 所述第二囊(8)的长度大于所述第一囊(6)的长度; 以及

一可膨胀的斯坦特固定模(14)安装在所述第一和第二囊之上;
其中, 所述第一囊(6)的爆破压力小于所述第二囊(8)的爆破压力。

2. 根据权利要求1所述的组合, 其特征在于, 所述内部囊(6)的爆破压力小于10个大气压。

3. 根据权利要求1或2所述的组合, 其特征在于, 所述内部囊(6)的爆破压力为约5个大气压。

4. 根据权利要求1、2或3所述的组合, 其特征在于, 所述外部囊(8)的爆破压力大于10个大气压。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的组合, 其特征在于, 所述外部囊(8)是由非顺应材料制成。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的组合, 其特征在于, 所述内部囊(6)是由非顺应材料制成。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的组合, 其特征在于, 所述导管轴(2)具有位于所述囊附近的导向线口。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的组合, 其特征在于, 所述第一囊(6)的爆破压力小于5个大气压, 小于所述第二囊(8)的爆破压力。

9. 根据权利要求1-8中任一项所述的组合, 其特征在于, 所述第一囊(6)的长度小于所述斯坦特固定模(14)的长度。

10. 根据权利要求1-9中任一项所述的组合, 其特征在于, 所述第二囊(8)的长度大于所述斯坦特固定模(14)的长度。

11. 一种植入斯坦特固定模的方法, 其包括:

首先利用一第一囊(6)使所述斯坦特固定模(14)的中间区域膨胀;

使所述第一囊(6)爆破; 以及

随后利用一第二囊(8)使所述斯坦特固定模(14)的端部膨胀。

12. 根据权利要求 12 所述的方法, 其特征在于, 所述第一囊(6)包括一设置在所述第二囊(8)内部的内部囊, 所述第二囊包括一外部囊。

13. 根据权利要求 11 或 12 所述的方法, 其包括:

5 利用所述外部囊(8)将一斯坦特固定模(14)安装在一囊导管上, 所述外部囊(8)重叠于所述内部囊(6), 所述内部囊(6)的爆破压力大致小于所述外部囊(8)的爆破压力;

 将所述囊导管和所述斯坦特固定模(14)输送到一身体的脉管中的一所需的位置;

10 使所述内部囊(6)膨胀到一足以使所述斯坦特固定模(14)膨胀的压力; 继续使所述内部囊(6)膨胀到在使所述外部囊膨胀之前足以使内部囊爆破的压力;

 使所述外部囊(8)膨胀到足以植入所述斯坦特固定模(14)的压力; 以及

15 使所述囊导管收缩并将其移去。

14. 根据权利要求 15 所述的方法, 其特征在于, 所述输送步骤包括在一导向线之上输送。

15. 根据权利要求 13 或 14 所述的方法, 其特征在于, 所述步骤包括使所述内部囊(6)膨胀到足以使所述斯坦特固定模膨胀的压力, 20 植入所述斯坦特固定模的中间部分, 以及使所述外部囊(8)膨胀到足以植入所述斯坦特固定模的压力, 植入所述斯坦特固定模的端部。

16. 根据权利要求 13-15 中任一项所述的方法, 其特征在于, 使所述外部囊(8)的爆破压力高于约 10 个大气压, 而使所述内部囊(6)的爆破压力低于约 5 个大气压。

25 17. 根据权利要求 13-16 中任一项所述的方法, 其特征在于, 使所述外部囊(8)的长度大于所述斯坦特固定模(14)的长度, 且使所述内部囊(6)的长度小于所述斯坦特固定模(14)的长度。

两个囊分级的斯坦特固定模膨胀

技术领域

- 5 本发明总体上涉及用于植入斯坦特固定模的导管囊。特别是，本发明涉及一种利用同轴设置在彼此之中的两个囊的导管囊。

背景技术

- 10 已经知道使用一囊导管在脉管内输送并植入斯坦特固定模。一般而言，为了用一囊导管植入一斯坦特固定模，将未膨胀的斯坦特固定模设置在一囊导管的未膨胀囊的周围。然后，将该囊输送到所需的植入位置并使其膨胀。该囊的膨胀使得斯坦特固定模膨胀，将其植入在所需的位置。

- 15 常见的囊导管的一缺点是它们在植入过程中可能引起斯坦特固定模的端部张开。这种张开被视为“狗骨形”。这种狗骨形造成至少两个不希望的影响。首先，该狗骨形在膨胀过程中加剧斯坦特固定模的任何缩短。其次，该狗骨形造成斯坦特固定模的端部的边缘在垂直于该斯坦特固定所植入的脉管的壁的方向上突出。这些突出的边缘可能增加对内腔的壁的损伤。

发明内容

- 20 公开的本发明的实施例包括带有两个囊的囊导管。一内部囊短于一个外部囊，且也短于要植入的斯坦特固定模。该外部囊叠置于该内部囊，且长于该斯坦特固定模。

- 25 为了植入该斯坦特固定模，将导管输送到一脉管中的所需的位置。将压力施加到该内部囊上，使该囊膨胀并植入该斯坦特固定模的中间部。压力的进一步增加使得该内部囊破裂。由于该外部囊叠置于该内部囊，压力使该外部囊膨胀，使斯坦特固定模的其余部分膨胀。之后可以使囊收缩并将其移去，将该植入的斯坦特固定模留在该脉管中。

附图说明：

- 30 图1表示根据本发明的原理构造的导管囊组件的一个实施例的剖面视图，该导管囊组件处于收缩状态；

图2表示图1所示的导管在部分膨胀后的剖面视图；以及

图 3 表示图 1 所示的导管在完全膨胀后的剖面视图。

具体实施方式

图 1 表示根据本发明的原理构造的导管囊的一个实施例的示意图。在此没有包括该导管的细节，因为这些细节对于本领域内的技术人员是已知的。导管轴、导向线内腔和膨胀内腔的精确构形可以根据需要进行选择。例如，导管可以设计成快速互换系统或线上系统。该囊导管包括一个导管轴 2。一个内部囊 6 密封到该导管轴 2 的外表面 4 上。选择该内部囊的长度，使得其短于设计成植入的斯坦特固定模的长度。该内部囊 6 可以由非顺应的材料制成。

10 一个外部囊 8 围绕该内部囊 6 设置。该外部囊的内表面 10 紧邻于该内部囊的外表面。该两个表面被允许彼此相对运动。外部囊 8 在该囊的端部处密封到导管轴 2 的外表面 4 上。该外部囊 8 可以由非顺应的材料制成。在所示的实施例中，选择该外部囊的长度，使得其比斯坦特固定模约长 4mm。在本实施例和其它实施例中，当斯坦特固定模围绕该未膨胀囊皱缩时该囊在每一侧可以延伸通过斯坦特固定模相同的量，即该囊可以例如在每一侧延伸通过斯坦特固定模 2mm。

20 一个膨胀内腔 16 位于该导管轴 4 内。该膨胀内腔 16 通过该导管轴 4 内的一个开孔 18 与内部囊 6 的内部 20 流体连通。一种压缩介质，例如盐水可以引入到该膨胀内腔 16 中，以使内部囊膨胀。在内部囊和外部囊之间的空间不设置膨胀内腔。

30 在操作中，一导向线 22 可以发送到所需的膨胀位置。然后可将带有卷曲的斯坦特固定模的囊导管放置在该导向线 22 之上并将其输送到所需的位置，该囊导管的导管轴 4 具有位于囊附近的导向线入口。将一压缩介质引入到该膨胀内腔中。使压缩介质通入该内部囊 6 的内部 20 中，并开始使该内部囊 6 膨胀。该内部囊 16 将压力施加到斯坦特固定模 14 和外部囊 8 上。一般而言，在大约 3 或 4 个大气压（取决于选择的特定的斯坦特固定模的设计）下，该斯坦特固定模 14 开始膨胀。如图 2 所示，由于内部囊 6 短于斯坦特固定模 14，因此，只有斯坦特固定模 14 的中部开始膨胀。在例如大约五个大气压下，该斯坦特固定模 14 充分膨胀，从而，其被植入到脉管壁中。

如图 3 所示，在进一步向膨胀内腔施加压缩介质时，该内部囊 6 破裂。该内部囊的爆破压力可以小于 10 个大气压，而在某些实施例

中，该爆破压力例如大约是5个大气压。该内部囊6的破裂使得膨胀内腔16和在外部囊和内部囊之间形成的空腔之间形成流体连通。

5 当进一步向膨胀内腔施加压力时，外部囊使斯坦特固定模的整个长度膨胀起来。然后操作者可以施加想要施加的压力，直到外部囊的爆破压力将斯坦特固定模牢固地植入。一般而言，该外部囊的爆破压力应当大于该内部囊的压力。因此，例如在特定实施例中，内部囊的爆破压力可以选择为例如5个大气压，而外部囊的爆破压力可以选择为等于10个大气压，即给出大约5个大气压差。

之后，可以使囊收缩，且可以随后移出导管和导向线。

10 在前面的说明中，已经参照特定的示例性的实施例描述了本发明。然而，显然可以由此进行各种变型和变化，而不脱离如所附权利要求中所述的本发明的更宽的精神和范围。因此，说明书和附图被认为是说明性的而非限制性的。

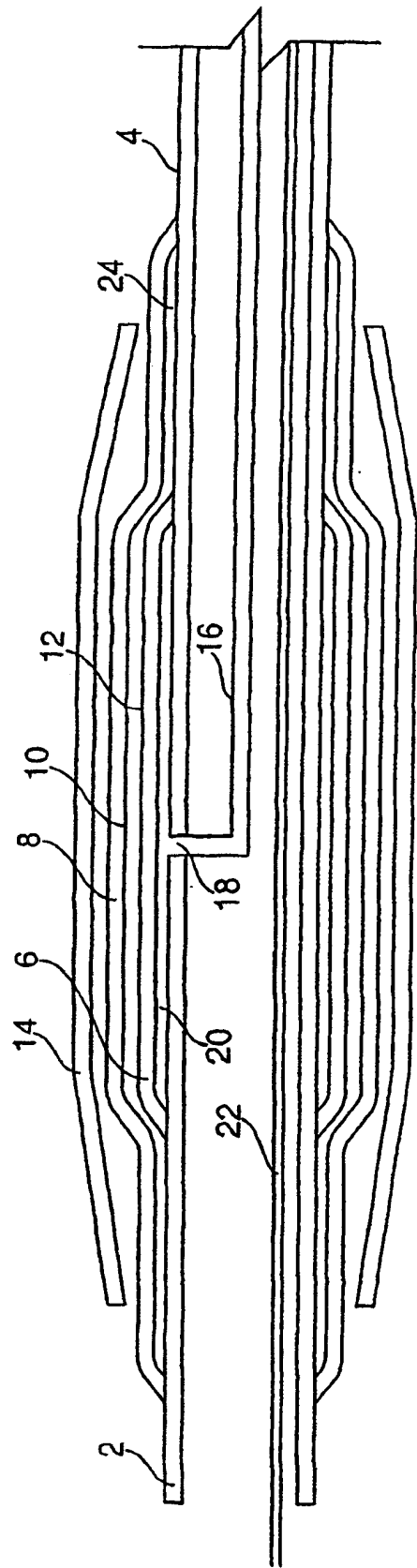


图 1

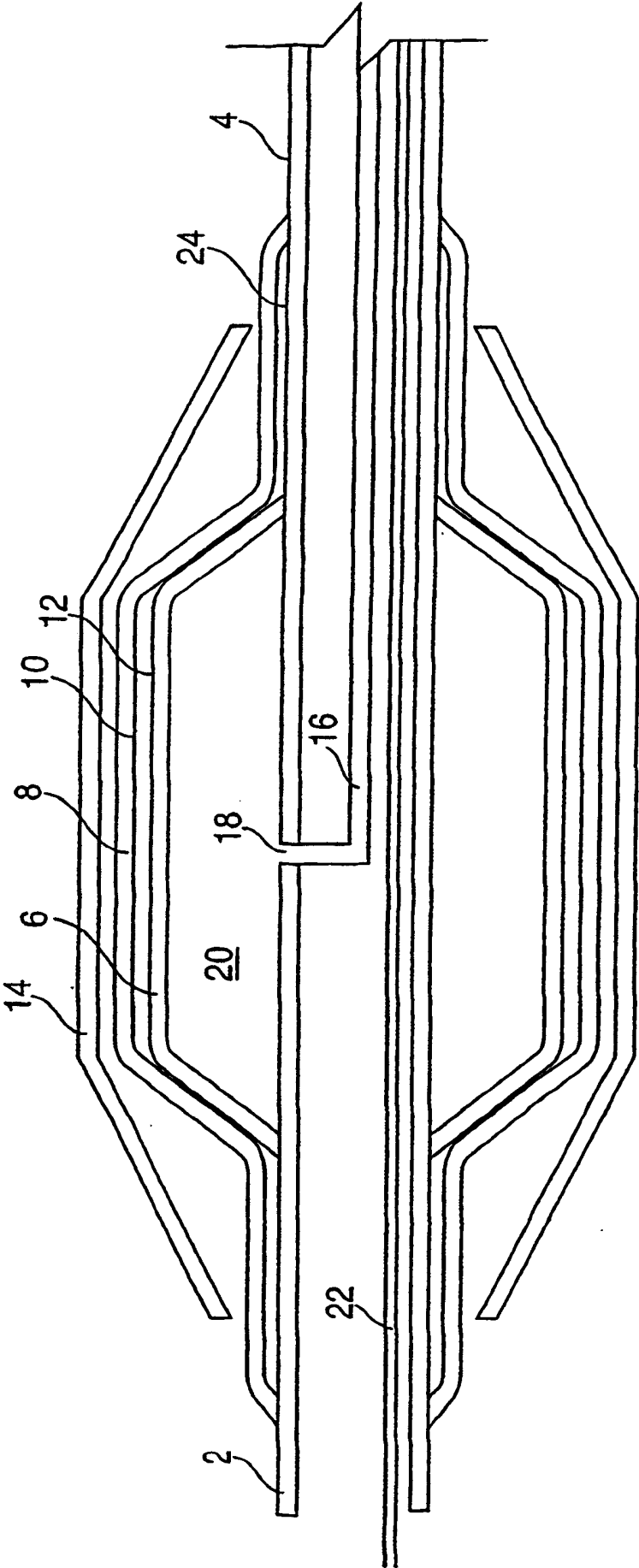


图 2

