

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局



(43) 国际公布日
2008年3月27日 (27.03.2008)

PCT

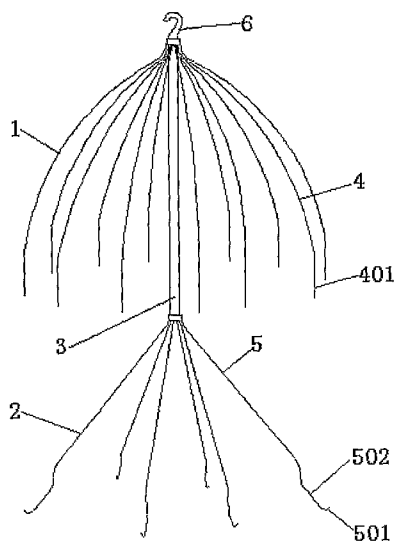
(10) 国际公布号
WO 2008/034315 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/01 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2007/001259
- (22) 国际申请日: 2007年4月18日 (18.04.2007)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
200610116063.9
2006年9月14日 (14.09.2006) CN
- (71) 申请人 (对除美国外的所有指定国): 微创医疗器械(上海)有限公司(MICROPORIT MEDICAL (SHANGHAI) CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 201203 (CN)。
- (72) 发明人; 及
- (75) 发明人/申请人 (仅对美国): 可大年(KE, Danian) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 201203 (CN)。周庆亮(ZHOU, Qingliang) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 201203 (CN)。梅奇峰
- (52) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。
- (53) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY,

[见续页]

(54) Title: DOUBLE DECK VENOUS FILTER

(54) 发明名称: 双层静脉滤器



(57) Abstract: A double-layer deck venous filter includes an upper layer screen and a lower layer screen (1, 2). The upper layer screen (1) is connected to the lower layer screen (2) through a connecting rod (3) disposed in the middle of the screens (1, 2). Each of the upper layer screen (1) and the lower layer screen (2) consists of several filter threads (4, 5) which are led from the center of the screens (1, 2) and are unidirectional and collateral. The shape of the filter threads (4, 5) is chrysanthemumpetal, and the filter threads (4, 5) are radiated from the center of the screens (1, 2) to the peripheral of the screens (1, 2). The filter threads (4) of the upper layer screen (1) are denser than the filter threads (5) of the lower layer screen (2). The filter threads (5) of the lower layer screen (2) are sparse to filter off big thrombus, and the upper layer screen (1) comes into use gridding screen with small density, or the filter threads (4) of the upper layer screen (1) are dense, in order to filter off small thrombus.

[见续页]

WO 2008/034315 A1



KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告。

(57) 摘要:

一种双层静脉滤器包括上下两层滤网(1, 2)。所述上下两层滤网(1, 2)之间通过设置在滤网(1, 2)中心的连杆(3)相连。所述上层滤网(1)和下层滤网(2)均由若干根从滤网(1, 2)中心引出的单向平行的滤丝(4, 5)组成。所述滤丝(4, 5)呈菊花瓣状, 由滤网(1, 2)中心向四周发散。所述上层滤网(1)的滤丝(4)分布比下层滤网(2)的滤丝(5)分布密。下层滤网(2)的滤丝(5)分布较疏, 用于过滤较大的血栓, 而上层滤网(1)采用密度较小的网格状滤网, 或者使上层滤网(1)的滤丝(4)分布较密, 从而滤出较小的血栓。

双层静脉滤器

技术领域

本发明属于生物医用材料中人体植入器械领域，具体地说涉及一种用于血管中，特别是腔静脉中血栓或其他块状物过滤和捕捉的装置。

背景技术

当人体静脉血流中的血栓或其它血管壁脱落物存在时，可经心脏进入肺动脉，造成肺动脉堵塞，从而导致死亡。滤器可将这些血栓捕获，并保留在腔静脉中，而后进行溶栓或取栓，从而防止上述危害发生。然而前期的滤器多采用单层结构，设计较疏松，只能滤住大块的血栓，较小的血栓可以通过，如将滤器作的较密，可滤住较小的血栓，但也有可能因为血栓的聚集将静脉血管堵塞。

发明内容

本发明的目的是制造出一种既可以保留适当面积的血流通道以保证血流畅通、又能有效过滤较小血栓的双层静脉滤器，以克服现有技术存在的上述缺陷。

本发明解决技术问题的技术方案如下：

一种双层静脉滤器，其特征在于，包括上下两层滤网，所述上下两层滤网之间通过设置在滤网中心的连杆相连，所述上层滤网为网格状结构，所述下层滤网由若干根从滤网中心引出的单向并行的滤丝组成，所述滤丝呈菊花瓣状由滤网中心向四周发散，所述上层滤网网格的分布密度大于下层滤网的滤丝分布密度。

一种双层静脉滤器，其特征在于，包括上下两层滤网，所述上下两层

滤网之间通过设置在滤网中心的连杆相连，所述上层滤网和下层滤网均由若干根从滤网中心引出的单向平行的滤丝组成，所述滤丝呈菊花瓣状由滤网中心向四周发散，所述上层滤网的滤丝分布比下层滤网的滤丝分布密。

进一步，所述下层滤网的滤丝尾部设有向上弯折的钩刺，所述钩刺与滤网中心轴线的角度为 20~100 度，所述滤丝以滤网中心为圆心均布设置。

更进一步，所述上层滤网的滤丝呈圆弧状，滤丝尾部设有竖直段。

由以上公开的技术方案可知，本发明双层静脉滤器，通过设置两层滤网，使下层滤网的滤丝分布较疏，用于过滤较大的血栓；而上层采用密度较小的网格状滤网，或者使上层滤网的滤丝分布较密，从而滤住较小的血栓。此外两层均可保留相当面积的血流通路，保证血流畅通。本发明双层静脉滤器与前期同类产品相比较具有如下优点：

- (1) 疏密不同的双层过滤结构，使滤器将大块血栓滤在下层，小块的血栓留在了上层，从而滤住了较多的血栓而并不堵塞血管。
- (2) 滤器的双层结构与密层“花瓣”的圆弧尾部竖直段结构相配合，可保证滤器释放时候有很好的中心定位性能，使滤器植入血管后不会倾斜。
- (3) 疏层“花瓣”端部的钩刺可以使滤器较容易的刺入血管壁，防止滤器被血流冲走，同时钩刺的方向易于抽出，使滤器回收时最大限度的减少血管损伤。
- (4) 滤器下层花瓣茎上的台阶状设计，有利于滤器在输送器中的推送，使钩刺不会划伤血管壁；
- (5) 滤器的尾端钩子及整体的设计使其易于回收。

附图说明

图 1 是本发明双层静脉滤器结构示意图；

图 2 是图 1 中滤器植入血管时的工作状态示意图。

具体实施方式

下面结合附图与具体实施例进一步说明本发明。

如图 1、图 2 所示，本发明双层静脉滤器，包括上下两层滤网 1 和 2，所述上下两层滤网 1、2 之间通过设置在滤网中心的连杆 3 相连，所述上层滤网 1 和下层滤网 2 均由若干根从滤网中心引出的单向并行的滤丝 4 和 5 组成，所述滤丝 4 和 5 呈菊花瓣状由滤网中心向四周发散，所述上层滤网的滤丝 4 分布比下层滤网的滤丝 5 分布密。本发明还可以上层滤网采用网格状结构，而下层滤网采用滤丝结构，使上层滤网网格的分布密度大于下层滤网的滤丝分布密度，从而便于滤住较小的血栓。

所述上层滤网的滤丝 4 为 7~12 根，所述下层滤网 2 的滤丝 5 为 4~6 根，所述滤丝以滤网中心为圆心均布设置。

所述滤器所采用的材料为 NiTi 形状记忆合金，利用其卓越的形状记忆效应和超弹性，从输送导管中释放出来的滤器能立即恢复其原有设计的形状，在血管中行使过滤血栓的功能。同时，NiTi 合金具有良好的生物相容性和血液相容性，保证了使用过程中的安全性。滤器的制备可以通过将 NiTi 丝焊接起来，热处理定型而成；也可以将 NiTi 管经过激光切割，再热处理定型而成。这种滤器也可以用其他的医用弹性合金制成，如 CoCr 合金。

所述下层滤网的滤 5 尾部设有向上弯折的钩刺 501，所述钩刺 501 与滤网中心轴线的角度 α 为 20~100 度。所述下层滤网 2 至少有三根滤丝 5 尾部设有钩刺 501，所述带有钩刺的滤丝间隔设置。钩刺可以使滤器挂住血管壁，以防血流冲击下移位。所述下层滤网带有钩刺的滤丝在近钩刺 501 一段的丝体 502 呈台阶状，有利于滤器在输送器中的推送，使钩刺不会划伤血管壁。

所述上层滤网的滤丝 4 呈圆弧状，滤丝尾部设有竖直段 401。

本发明还包括设置在滤器尾部的钩子 6，其设置上层滤网外部中心处。可供回收时使用。

如图 2 本发明滤器植入血管 7 中的工作状态示意图所示，图中箭头方向为血流方向，使用时将上层滤网放置在血流方向的下游。临床使用时，本发明滤器须在 X 射线造影监视下使用。使用时将其从尾部压入插入血管内的塑料导管，塑料导管可以自显影或是头部带有 X 射线显影标记，以标示导管在人体血管内的部位。用推送杆将其推到导管的头部，而后固定推送杆，后撤导管，从而将滤器释放到血管中的制定部位。

实施例

用 NiTi 管激光切割制成 a 形滤器，疏层有六根腿，密层有十二根腿，外径为 $\phi 34\text{mm}$ ，长度为 40mm。在 $\phi 28\text{mm}$ 的模拟血管中试验，用生理盐水作血流，用血豆腐做成血栓，实施过滤。结果表明，疏端可滤住直径 5mm 以上的血栓，密端可滤住 2.5~5mm 的血栓，血栓存于中部，滤住后血流保持通畅。

权利要求

1. 一种双层静脉滤器，其特征在于，包括上下两层滤网，所述上下两层滤网之间通过设置在滤网中心的连杆相连，所述上层滤网为网格状结构，所述下层滤网由若干根从滤网中心引出的单向并行的滤丝组成，所述滤丝呈菊花瓣状由滤网中心向四周发散，所述上层滤网网格的分布密度大于下层滤网的滤丝分布密度。
2. 一种双层静脉滤器，其特征在于，包括上下两层滤网，所述上下两层滤网之间通过设置在滤网中心的连杆相连，所述上层滤网和下层滤网均由若干根从滤网中心引出的单向并行的滤丝组成，所述滤丝呈菊花瓣状由滤网中心向四周发散，所述上层滤网的滤丝分布比下层滤网的滤丝分布密。
3. 根据权利要求 2 所述的双层静脉滤器，其特征在于，所述上层滤网的滤丝为 7~12 根，所述下层滤网的滤丝为 4~6 根，所述滤丝以滤网中心为圆心均布设置。
4. 根据权利要求 1 或 2 所述的双层静脉滤器，其特征在于，所述滤器采用 Nitinol 形状记忆合金或医用 CoCr 合金制成。
5. 根据权利要求 1 或 2 所述的双层静脉滤器，其特征在于，所述下层滤网的滤丝尾部设有向上弯折的钩刺，所述钩刺与滤网中心轴线的角度为 20~100 度。
6. 根据权利要求 3 所述的双层静脉滤器，其特征在于，所述下层滤网至少有三根滤丝尾部设有钩刺，所述带有钩刺的滤丝间隔设置。
7. 根据权利要求 5 所述的双层静脉滤器，其特征在于，所述下层滤网带有钩刺的滤丝在近钩刺一段的丝体呈台阶状。
8. 根据权利要求 2 所述的双层静脉滤器，其特征在于，所述上层滤网

的滤丝呈圆弧状，滤丝尾部设有竖直段。

9. 根据权利要求 1 或 2 所述的双层静脉滤器，其特征在于，还包括设置在滤器尾部的钩子，其设置上层滤网外部中心处。

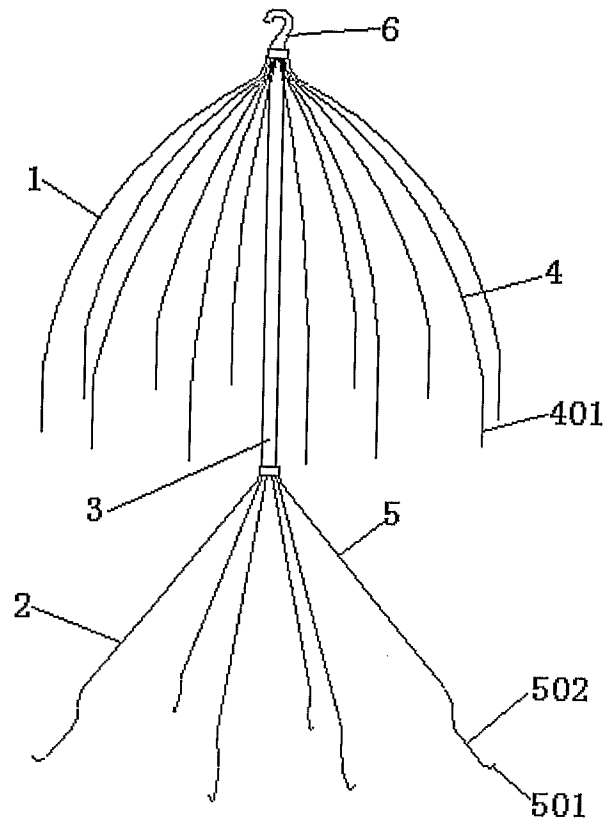


图 1

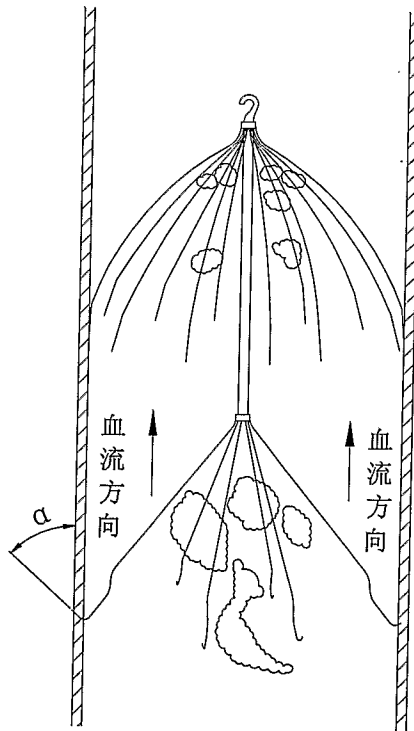


图 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2007/001259

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <p style="text-align: center;">A61F2/01 (2006.01) i</p> <p>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>		
B. FIELDS SEARCHED <p>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)</p> <p style="text-align: center;">IPC A61F2/00, 2/01</p> <p>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched</p> <p>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)</p> <p style="text-align: center;">WPI,EPODOC,PAJ,CNPAT, silk, thread, screen, sieve, strainer, filter, gauze, mesh</p>		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN2394594Y (XU, Ke) 6 Sep. 2000 (06.09.2000), the whole document	1-9
A	CN1331956A (ZHOU, Xing et al) 23 Jan. 2002 (23.01.2002), the whole document	1-9
A	US6375670B1 (Prodesco, Inc.) 23 Apr. 2002 (23.04.2002), the whole document	1-9
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:	“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
“L” document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	“&” document member of the same patent family	
“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 11 Jul. 2007 (11.07.2007)	Date of mailing of the international search report 02 Aug. 2007 (02.08.2007)	
Name and mailing address of the ISA/CN The State Intellectual Property Office, the P.R.China 6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District, Beijing, China 100088 Facsimile No. 86-10-62019451	Authorized officer SUN, Maoyu Telephone No. (86-10)62085796	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2007/001259

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN2394594Y	06.09.2000	none	
CN1331956A	23.01.2002	none	
US6375670B1	23.04.2002	WO0126726A1	19.04.2001
		AU7122500A1	23.04.2001
		US6364895B1	02.04.2002

国际检索报告

国际申请号
PCT/CN2007/001259

<p>A. 主题的分类</p> <p style="text-align: center;">A61F2/01 (2006.01) i</p> <p>按照国际专利分类表(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类</p>														
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p style="text-align: center;">IPC A61F2/00, 2/01</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))</p> <p style="text-align: center;">WPI,EPODOC,PAJ,CNPAT, 双层, 过滤, 滤丝, 滤线, 静脉, 连杆, 联杆, silk, thread, screen, sieve, strainer, filter, gauze, mesh</p>														
<p>C. 相关文件</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">类 型*</th> <th style="width: 60%;">引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th style="width: 30%;">相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td>CN2394594Y (徐克) 6.9 月 2000 (06.09.2000), 全文</td> <td style="text-align: center;">1-9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td>CN1331956A (周星 等) 23.1 月 2002 (23.01.2002), 全文</td> <td style="text-align: center;">1-9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td>US6375670B1 (Prodesco, Inc.) 23.4 月 2002 (23.04.2002), 全文</td> <td style="text-align: center;">1-9</td> </tr> </tbody> </table>			类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	A	CN2394594Y (徐克) 6.9 月 2000 (06.09.2000), 全文	1-9	A	CN1331956A (周星 等) 23.1 月 2002 (23.01.2002), 全文	1-9	A	US6375670B1 (Prodesco, Inc.) 23.4 月 2002 (23.04.2002), 全文	1-9
类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求												
A	CN2394594Y (徐克) 6.9 月 2000 (06.09.2000), 全文	1-9												
A	CN1331956A (周星 等) 23.1 月 2002 (23.01.2002), 全文	1-9												
A	US6375670B1 (Prodesco, Inc.) 23.4 月 2002 (23.04.2002), 全文	1-9												
<p><input type="checkbox"/> 其余文件在 C 栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p>														
<p>* 引用文件的具体类型:</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p> </td> <td style="width: 50%;"> <p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&” 同族专利的文件</p> </td> </tr> </table>			<p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p>	<p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&” 同族专利的文件</p>										
<p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p>	<p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&” 同族专利的文件</p>													
<p>国际检索实际完成的日期 11.7 月 2007 (11.07.2007)</p>		<p>国际检索报告邮寄日期 02.8 月 2007 (02.08.2007)</p>												
<p>中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088 传真号: (86-10)62019451</p>		<p>受权官员 孙茂宇 电话号码: (86-10) 62085796</p>												

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2007/001259

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
CN2394594Y	06.09.2000	无	
CN1331956A	23.01.2002	无	
US6375670B1	23.04.2002	WO0126726A1	19.04.2001
		AU7122500A1	23.04.2001
		US6364895B1	02.04.2002