

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61F 2/02
A61B 17/00

[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 01274500.6

[45] 授权公告日 2002 年 12 月 11 日

[11] 授权公告号 CN 2524710Y

[22] 申请日 2001. 12. 27 [21] 申请号 01274500. 6

[73] 专利权人 龚善石

地址 200940 上海市宝山区同济支路 199 号

共同专利权人 秦永文

[72] 设计人 秦永文 龚善石

[74] 专利代理机构 上海新天专利代理有限公司

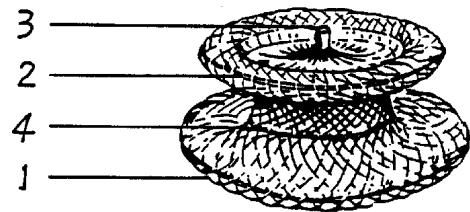
代理人 衷诚宣

权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 3 页

[54] 实用新型名称 新型心脏房间隔缺损封堵器

[57] 摘要

本实用新型涉及医疗器械技术领域,具体涉及一种用于治疗先天性心脏病房间隔缺损的封堵器。目前的封堵器还存在诸多的不足,本实用新型提供了一种新型心脏房间隔缺损封堵器,该封堵器由一根具有记忆性金属合金丝编织而成,其主要包括:超弹性镍钛合金丝的支架(1)、衬入上述封堵器的支架(1)中间的聚酯纤维膜阻隔层(2)和一个固定在上述封堵器支架(1)一端的传输连接控制部(3)。本实用新型的优点及积极的效果为采纳了独特的一根金属镍钛丝编织技术制作左心房侧的圆盘,使其平整,同时采用最新技术工艺使镍钛丝与不锈钢螺丝连接无焊点,不会像镍钛丝与钢套焊接不牢而造成脱丝,因此具有广阔的应用前景。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

- 1、一种新型心脏房间隔缺损封堵器，其特征在于该封堵器由一根具有记忆性金属合金丝编织而成，其主要包括：超弹性镍钛合金丝的支架（1）、衬入上述封堵器的支架（1）中间的聚酯纤维膜阻隔层（2）和一个固定在上述封堵器支架（1）一端的传输连接控制部（3）。
- 2、根据权利要求1所述的一种新型心脏房间隔缺损封堵器，其特征在于所述支架（1）的外形呈双面圆盘状，连接两圆盘的腰部（4）直径小于两端，呈圆柱形；其中，所述封堵器支架（1）的左心房侧呈中心向下凹陷的平整圆盘（5），右心房侧有固定螺母为传输连接控制部（3）。
- 3、根据权利要求1所述的一种新型心脏房间隔缺损封堵器，其特征在于所述传输连接控制部（3）应用医用不锈钢螺丝固定控制，螺丝与镍钛丝之间应无焊点，而是采用捏合技术制成。
- 4、根据权利要求1所述的一种新型心脏房间隔缺损封堵器，其特征在于所述传输连接控制部（3）斜入支架平底面一定的角度。

新型心脏房间隔缺损封堵器

技术领域

本实用新型涉及医疗器械技术领域，具体涉及一种新型心脏房间隔缺损封堵器。

背景技术

先天性心脏病房间隔缺损是一种常见的先天性心脏疾病，病变的特点是在左右心房之间的房间隔未能正常闭合，由于左心房的压力高于右心房，在压力作用下，左心房的血液部分经房间隔缺损处分流至右心房，导致右心系统的负担增加，引起右心室肥大，肺循环血量增加，最终可引起肺动脉高压、心律失常和心衰。以往对房间缺损的传统的治疗方法是外科手术，而外科手术需要开胸，对病人创伤大，并发症发生率高，并在体表留下手术切口的伤痕。为了使先天性心脏病房间隔缺损的患者采用微创的介入方法治疗，自1976年以来，国内外先后发明了多种封堵器材，探索应用经心脏导管送入封堵器闭合房间隔缺损，达到与外科开胸手术相当的疗效。同时可避免输血和由输血及外科手术引起的并发症。

经导管闭合房间隔缺损的主要器械是一种用于闭合房间隔缺损的器具，称为封堵器。封堵器成双盘形，封堵器盘片主要有超弹性金属合金丝编织面成，经心导管送入心脏缺损的部位，从导管推出后自动恢复设计的形状，夹在缺损的房间隔两侧，使缺损闭合，达到治愈的目的。

国际上已有数家医疗器械公司在研制封堵器，目前上市的产品有 CardioSEAL 和 Amplatzer 封堵器等。经大量研究表明，房间隔缺损的类型是经导管治疗的重要决定因素。适于行经导管闭合的病变特点是房间隔缺损至少有 5mm 以上的边缘，缺损离冠状窦、肺静脉和二尖瓣和三尖瓣 5mm 以上，房间隔缺损的直径大于 5mm 和小于 40mm。房间隔缺损大小不一，形态也不规则，需要封堵器有不同直径的形号，以适应不同的大小房间隔缺损。心脏在不停的跳动，封堵器到位后应能可靠的固定在房间隔缺损处。封堵器能否可靠的固定，其决定的因素是选择封堵器大小和封堵器支架的硬度。封堵器硬度大，弹力强，有利于固定，但硬度太大不利于封堵器经导管输送到房间隔缺损，如选择的大小型号不合格时也不利于撤出体外。因此要求

封堵器的金属支架的硬度合适。封堵器的硬度主要取决于镍钛合金丝的粗细和经热处理后的超弹性特性。由于房间隔缺损患者多为儿童，血管较细，插入血管内的输送鞘管不能大于股静脉的直径。因此，镍钛丝的粗细、超弹性与导管直径的选择是封堵器设计和制作的依据原则之一。此外，封堵器表面应平整光滑，使之不易在其表面形成血栓，因此封堵器表面在设计中应充分考虑表面的一体化处理。

发明内容

本实用新型的目的就是提供一种结构合理、适于不同大小继发孔型房间隔缺损的封堵器。

本实用新型提供的一种用于治疗先天性心脏病房间隔缺损的封堵器由一根具有记忆性金属合金丝编织而成，其主要包括镍钛合金丝的支架体、中间的聚酯纤维膜阻隔层和一个传输连接控制部。

本实用新型提供的一种封堵器支架由一根镍钛合金丝在模具上按一定的路线编织成两个平底袋状柱形支架，其一端的传输连接控制应用医用不锈钢螺丝固定控制，螺丝与镍钛丝之间应无焊点，而是采用捏合技术制成，其拉力大大强于目前已有的通过焊接而成的支架，而不易脱落；同时，上述螺丝倾斜入支架平底面一定的角度，这样，能够有利于人体组织在封堵器表面上皮化。在所述的金属支架的另一端上有一个特别的倾斜入支架平底面一定的角度斜面，这样，同样能够有利于人体组织在封堵器表面上皮化。

本实用新型提供的封堵器放入特制的内外模具之间，经热处理后形成双盘状，并控制处理温度，达到需要的超弹性和记忆功能。

本实用新型提供的封堵器中间在支架内衬入多层聚酯纤维膜，应用医用缝线将聚酯纤维膜与支架缝合在一起，这样就起到了阻隔血液流动的作用。

手术时，先将封堵器与推送杆相连接，拉入短鞘内，经短鞘送入长鞘管内，通过推送杆经输送鞘管将封堵器推送至左心房处，左心房的盘片出鞘后靠自身的超弹性张开，回拉至房缺孔处，超声显示封堵器的左心房面位于左心房侧，如有阻力，则固定推送杆，回撤鞘管，释放出右心房盘片，两侧的盘片通过自身的超弹性复形作用，夹在房间隔缺损的两侧，如推送和回拉时封堵器位置固定，不影响毗邻部分的功能，则可释放出封堵器，结束手术。

本实用新型的优点及积极的效果为由于本实用新形采纳了独特的一根金属镍钛丝编织技术制作左心房侧的圆盘，使其平整，同时采用最新技术工艺使镍钛丝与不锈钢螺丝连接无焊点，不会像镍钛丝与钢套焊接不牢而造成脱丝。另外，本实用型在左心房侧全部由镍钛合

金丝编织，表面光整，有利于封堵器植入后上皮化形成，减少因左心房面不光整而又能产生血栓形成的并发症。还有，本实用新型提供的封堵器是经特殊编织而成，受力牵拉后可成线条状，能通过6~12F的鞘管送入房间隔缺损处，对穿刺点和血管损伤均较轻。即仅需要在外表切开皮肤3mm左右，即可完成房间隔缺损的封堵治疗。

附图说明

图1为本实用新型提供的封堵器左心房面结构示意图。

图2为本实用新型提供的封堵器右心房面结构示意图。

图3为本实用新型提供的封堵器支架的立体结构示意图。

图4为本实用新型传输连接控制部的拉脱力测试图。

图5为现有封堵器的传输连接控制部的拉脱力测试图。

具体实施方式

如附图所示，本实用新型提供的一种用于治疗先天性心脏病房间隔缺损的封堵器由一根具有记忆性金属合金丝编织而成，其主要包括：超弹性镍钛合金丝的支架1、衬入上述封堵器的支架1中间的聚酯纤维膜阻隔层2和一个固定在上述封堵器支架1一端的传输连接控制部3。

本实用新型所述的镍钛合金丝构成了封堵器的支架1，该金属具有记忆功能，可以预先确定需要扩展支架的形状，然后将支架压缩在较细的鞘管内送入人体内部，到达预定位置后可恢复到原先的形状。

本实用新型提供的聚酯纤维膜阻隔层2衬入上述封堵器的支架1的中间，起到阻挡血流的作用；传输连接控制部3位于上述封堵器支架1的一端，其作用是固定镍钛合金丝和提供与控制推送杆旋接。

如图3所示，本实用新型提供的封堵器支架1的外形呈双面圆盘状，连接两圆盘的腰部4直径小于两端，呈圆柱形；其中，所述封堵器支架1的左心房侧呈中心向下凹陷的平整圆盘5，右心房侧有固定螺母为传输连接控制部3。

本实用新型提供的一种封堵器支架1右心房侧一端的传输连接控制部3应用医用不锈钢螺丝固定控制，所述的不锈钢螺丝外端有螺纹可连接推送杆，内端中空，与上述的镍钛合金丝相连，所述的螺丝与镍钛丝之间应无焊点，而是采用捏合技术制成，其拉力大大强于目前已有的通过焊接而成的支架，且不易脱落；如图4、图5所示，现有的封堵器的控制端采用焊接技术，当通过最大拉脱力60牛顿时，延长2.6毫米，而本实用新型提供的封堵器控制端当最大拉脱力为200

牛顿时，延伸 1.2 毫米，可见，本实用新型采用无焊点的拉脱力明显高于现有的用焊接的封堵器。

还有，如图 3 所示，上述传输连接控制部 3 的螺丝倾斜入支架平底面一定的角度，这样，能够十分有利于人体组织在封堵器表面上皮化。

另外，如图 1 所示，在所述的封堵器支架 1 的另一端上有一个特别的倾斜入支架平底面一定的角度斜面 5，这样，同样能够有利于人体组织在封堵器表面上皮化。

应用时，顺时针方向旋转推送杆使两者连接，逆时针旋转时则相互分离。封堵器有良好的记忆功能，受到外力牵引时呈条状，外力去除后立即恢复原始形状。

在临床应用中，根据超声和术中球囊测量的房间隔缺损直径选择封堵器的大小。通常选择封堵器的大小基本上与球囊测量的房间缺损相一致。封堵器经输送鞘管送至左心房，在左心房内首先打开左心房面及封堵器的腰部，回拉至房缺孔内，回撤鞘管，释放出右心房面的盘片。在超声和 X 线指引下确定封堵器的植入位置和封堵效果。

实施例 1.

继发孔型房间隔缺损直径 15mm，其边缘距心房顶部、二尖瓣、三尖瓣、肺静脉开口 5 mm 以上。选用腰部直径 15mm 的房间隔缺损封堵器。封堵器的左心房面盘片直径为 29mm，右心房面的直径 26 mm。

实施例 2.

继发孔型房间隔缺损直径 40 mm，其边缘距心房顶部、二尖瓣、三尖瓣、肺静脉开口 5 mm 以上。选用腰部直径 40 mm 的房间隔缺损封堵器。封堵器的左心房面盘直径为 54 mm，右心房面的盘片直径 51 mm。

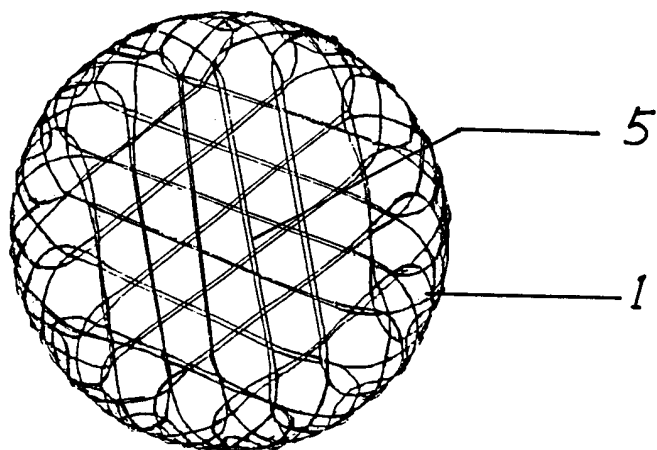


图 1

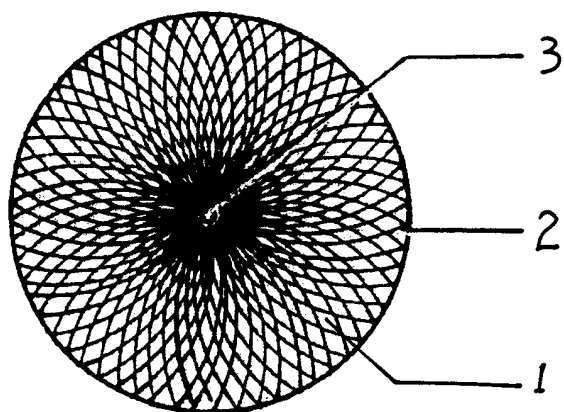


图 2

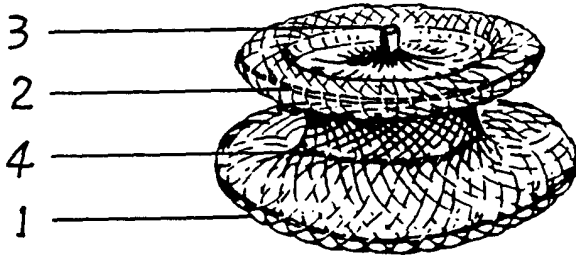


图 3

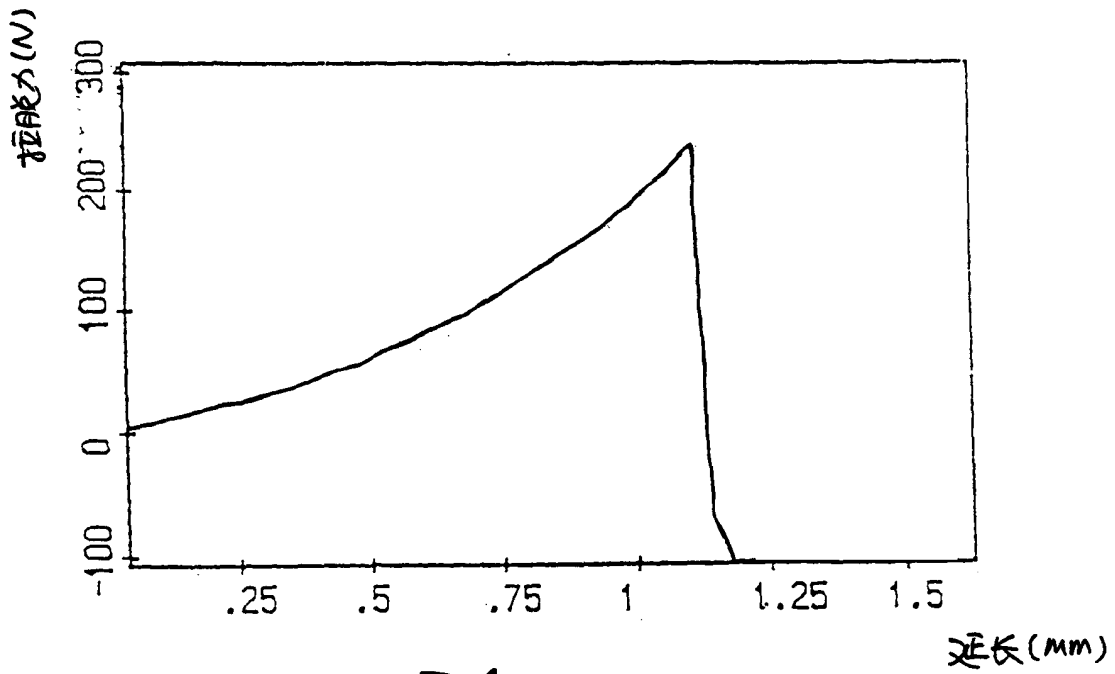


图 4

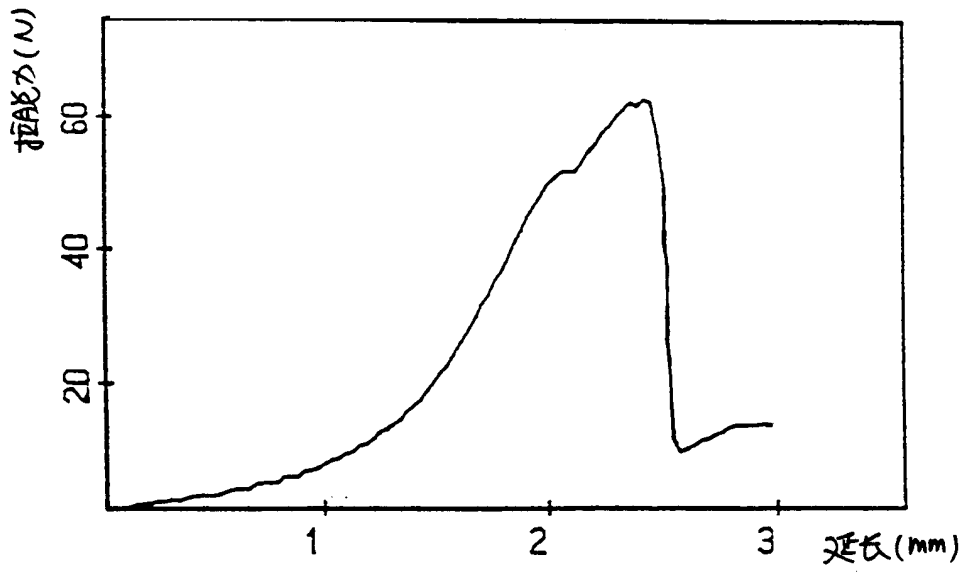


图 5