



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105943215 B

(45)授权公告日 2017.10.27

(21)申请号 201610390651.5

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2016.06.02

A61F 2/966(2013.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

(56)对比文件

申请公布号 CN 105943215 A

CN 102488576 A, 2012.06.13,

(43)申请公布日 2016.09.21

CN 201959032 U, 2011.09.07,

(73)专利权人 有研医疗器械(北京)有限公司

CN 102247231 A, 2011.11.23,

地址 102200 北京市昌平区科技园区超前
路33号

CN 1368390 A, 2002.09.11,

专利权人 有研亿金新材料有限公司

US 2007112355 A1, 2007.05.17,

(72)发明人 李海鑫 庞昕焱 蔡海娇 崔跃

US 2008114438 A1, 2008.05.15,

寇亚明 李君涛 张亨金 尚再艳
王兴权

US 2012172969 A1, 2012.07.05,

(74)专利代理机构 北京众合诚成知识产权代理
有限公司 11246

审查员 严小波

代理人 陈波

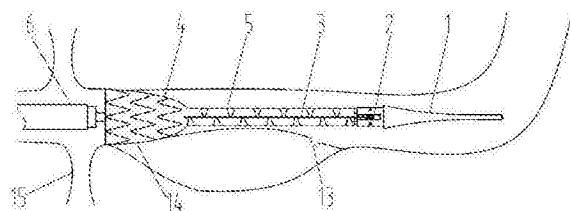
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54)发明名称

一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统

(57)摘要

本发明涉及一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统。支架输送机构包括注液口、芯管和引导头组成的芯管组件，中管和第二控制手柄组成的中管组件，鞘管和第一控制手柄组成的鞘管组件；支架远端定位释放机构包括导丝、导丝回绕系统和导丝拉环。支架经支架捆绑线与导丝捆绑压缩在支架输送机构的支架装载区，支架输送机构将支架输送至指定位置后，中管组件和芯管组件固定不动，后撤鞘管至支架完全暴露，旋开导丝拉环，向后缓慢抽拉导丝，导丝经导丝回绕系统回撤，由支架的远端向近端移动，随着导丝的后撤，导丝与支架捆绑线缠绕点依次脱离，脱离支架捆绑线束缚后的支架自行弹开释放，最终实现支架由远端向近端的定位释放，提高定位精度。



1. 一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统,其特征在于,包括支架输送机构和支架远端定位释放机构,

所述支架输送机构,芯管(8)的近端通过导丝回绕系统(2)与引导头(1)连接,远端与注液口(11)连接,组成芯管组件,芯管组件内部有一个能够确保引丝顺利穿过的通孔;中管(7)包括中心孔道(71)和侧孔道(72),其远端与第二控制手柄(10)连接组成中管组件,由第二控制手柄(10)控制中管(7)的滑动、锁止与密封;所述芯管(8)套在中管(7)的中心孔道(71)内,中管(7)的近端与导丝回绕系统(2)之间为支架装载区;鞘管(6)套在中管(7)的外侧,其远端与第一控制手柄(9)连接组成鞘管组件,由第一控制手柄(9)控制鞘管(6)的滑动、锁止与密封;

所述支架远端定位释放机构,导丝回绕系统(2)上设有U型结构或固定滑轮;导丝拉环(12)旋接于第二控制手柄(10)的远端,导丝(3)的远端连接在导丝拉环(12)上,近端穿过中管(7)的侧孔道(72),并能够经导丝回绕系统(2)由支架的近端回绕至支架的远端。

2. 根据权利要求1所述一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统,其特征在于,所述导丝(3)为具有超弹特性的金属材料;所述超弹特性的金属材料能够确保其在发生小曲率、大变形量弯曲以后依然能够自然恢复其原有的线性而不发生弯曲或打死折,进而保证导丝(3)释放过程的流畅性及安全性。

3. 根据权利要求2所述一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统,其特征在于,所述导丝(3)为超弹性TiNi合金丝。

4. 根据权利要求1所述一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统,其特征在于,所述支架装载区的范围可调,调节范围在40-220mm。

5. 根据权利要求1所述一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统,其特征在于,所述支架装载区设有芯管加强管(81)以确保后撤导丝(3)时支架装载区的芯管(8)不发生弯曲变形;所述芯管加强管(81)套接于芯管(8)外侧,其近端与导丝回绕系统(2)焊接或旋接,远端焊接于芯管加强管底座(82)上,芯管加强管底座(82)与中管(7)的近端旋接。

6. 根据权利要求1所述一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统,其特征在于,在第一控制手柄(9)和第二控制手柄(10)的末端分别设有旋钮,旋钮内部设有环形硅胶垫,通过旋紧旋钮向环形硅胶垫施加挤压压力,使该环形硅胶垫内径抱紧相应管壁起到锁止作用,同时外径受到挤压使得相应管壁与控制手柄间的间隙被该环形硅胶垫填充,进而起到密封作用。

一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,特别涉及一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统。

背景技术

[0002] 近年来,主动脉疾病的腔内治疗发展迅速,业已成为治疗主动脉疾病不可或缺的方法。主动脉腔内修复术(endo vascular aortic repair,EVAR)治疗范围包括主动脉夹层、主动脉穿通性溃疡、主动脉壁间血肿、胸/腹主动脉瘤及假性动脉瘤等多种主动脉扩张性病变,以及主动脉外科术后或EVAR术后并发症的二次腔内治疗。相对于传统外科手术治疗,EVAR具有创伤小、恢复快、技术成功率高、并发症少、病死率低等优点。

[0003] 然而,由于患者个体的差异性及主动脉病变特点的复杂性,给腔内修复术带来了很大的挑战。常规腔内修复术在植入支架时往往选择主动脉的近端为支架第一锚定区,现有后释放技术能够减少支架在释放过程中的移动,确保支架近端释放的准确性。但是,需要着重说明的是,目前临床应用的支架释放方式均为由近端向远端释放,释放过程中,受到高速血流的冲击,支架的释放位置难以精确控制。当主动脉远端病变累及肠系膜上、肾动脉或腹腔干等重要分支血管时,常规释放方式难以精确定位支架远端的释放位置,存在误堵分支血管的风险,进而引发胃肠道缺血、肠坏死、肾衰竭甚至死亡等严重并发症。为了应对这一复杂情况,近年来临幊上研究出了“开窗”技术和“烟囱”技术,在一定程度上改善了此类复杂病变的治疗效果。但是,由于该类技术操作复杂,难度高,风险大,并发症多,目前国内只有少数血管外科中心开展。因此,需要提供一种支架输送及其远端定位释放系统以解决上述问题。

发明内容

[0004] 针对现有技术不足,本发明提供了一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统。

[0005] 一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统,包括支架输送机构和支架远端定位释放机构,

[0006] 所述支架输送机构,芯管8的近端通过导丝回绕系统2与引导头1连接,远端与注液口11连接,组成芯管组件,芯管组件内部有一个能够确保引丝顺利穿过的通孔;中管7包括中心孔道71和侧孔道72,其远端与第二控制手柄10连接组成中管组件,由第二控制手柄10控制中管7的滑动、锁止与密封;所述芯管8套在中管7的中心孔道71内,中管7的近端与导丝回绕系统2之间为支架装载区;鞘管6套在中管7的外侧,其远端与第一控制手柄9连接组成鞘管组件,由第一控制手柄9控制鞘管6的滑动、锁止与密封;

[0007] 所述支架远端定位释放机构,导丝回绕系统2上设有U型结构或固定滑轮;导丝拉环12旋接于第二控制手柄10的远端,导丝3的远端连接在导丝拉环12上,近端穿过中管7的侧孔道72,并能够经导丝回绕系统2由支架的近端回绕至支架的远端。

[0008] 优选地,所述导丝3为具有超弹特性的金属材料;所述超弹特性的金属材料能够确

保其在发生小曲率、大变形量弯曲以后依然能够自然恢复其原有的线性而不发生弯曲或打死折，进而保证导丝3释放过程的流畅性及安全性。

- [0009] 进一步优选地，所述导丝3为超弹性TiNi合金丝。
- [0010] 进一步地，所述支架装载区的范围可调，调节范围在40-220mm。
- [0011] 进一步地，所述支架装载区设有芯管加强管81以确保后撤导丝3时支架装载区的芯管8不发生弯曲变形；所述芯管加强管81套接于芯管8外侧，其近端与导丝回绕系统2焊接或旋接，远端焊接于芯管加强管底座82上，芯管加强管底座82与中管7的近端旋接。
- [0012] 优选地，在第一控制手柄9和第二控制手柄10的末端分别设有旋钮，旋钮内部设有环形硅胶垫，通过旋紧旋钮向环形硅胶垫施加挤压力，使该环形硅胶垫内径抱紧相应管壁起到锁止作用，同时外径受到挤压使得相应管壁与控制手柄间的间隙被该环形硅胶垫填充，进而起到密封作用。
- [0013] 一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统对覆膜支架进行输送和远端定位释放的方法为：
 - [0014] 在支架的近端和远端设有显影标记，将支架装于支架装载区，导丝3的近端穿过中管7的侧孔道72，并经导丝回绕系统2由支架的近端回绕至支架的远端，支架经支架捆绑线5与导丝3进行捆绑压缩，然后将鞘管6的近端推到引导头1处使支架被完全包覆，完成支架预装；
 - [0015] 通过引丝引导支架输送机构输送支架，通过显影标记观察确定支架位置，将支架输送至指定位置后，中管组件和芯管组件固定不动，后撤鞘管6至支架完全暴露，旋开导丝拉环12，向后缓慢抽拉导丝3，导丝3经导丝回绕系统2回撤，由支架的远端向近端移动，随着导丝3的后撤，导丝3与支架捆绑线5缠绕点依次脱离，脱离支架捆绑线5束缚后的支架自行弹开释放，最终实现支架由远端向近端的定位释放。
 - [0016] 优选地，所述支架经支架捆绑线5与导丝3进行捆绑压缩，捆绑方式采用半闭合方式，支架捆绑线5以导丝3为固定轴，缠绕支架一圈后反向缠绕，并依次由支架的近端捆绑至支架的远端。
 - [0017] 优选地，所述导丝3和导丝回绕系统2上涂覆润滑涂层，以提高导丝3释放过程的流畅性及安全性。
 - [0018] 本发明的有益效果为：本发明通过支架输送机构输送，及支架远端定位释放机构的二级释放，实现了支架远端优先释放，精准控制支架的释放位置，降低了分支误堵的风险，提高了手术成功率。

附图说明

- [0019] 图1为一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统的整体示意图；
- [0020] 图2为芯管加强管的结构示意图；
- [0021] 图3为中管的结构示意图；
- [0022] 图4为覆膜支架装载的示意图；
- [0023] 图5为导丝回绕系统的结构示意图；其中，A:固定滑轮结构的导丝回绕系统；B:U型结构的导丝回绕系统。
- [0024] 图6为支架一级释放的示意图；

[0025] 图7为支架捆绑及释放过程的示意图；

[0026] 图8为支架远端定位释放的示意图。

[0027] 标号说明：1-引导头；2-导丝回绕系统；3-导丝；4-覆膜支架；5-支架捆绑线；6-鞘管；7-中管；8-芯管；9-第一控制手柄；10-第二控制手柄；11-注液口；12-导丝拉环；13-主动脉夹层近端破口；14-主动脉夹层远端破口；15-肠系膜上动脉分支；16-显影标记；71-中心腔管；72-侧腔管；81-芯管加强管；82-芯管加强管底座。

具体实施方式

[0028] 下面结合附图和具体实施方式对本发明做进一步说明。应该强调的是，下述说明仅仅是示例性的，而不是为了限制本发明的范围及其应用。

[0029] 如图1所示一种覆膜支架输送及其远端定位释放系统，包括支架输送机构和支架远端定位释放机构。

[0030] 所述支架输送机构，芯管8的近端通过导丝回绕系统2与引导头1连接，远端与注液口11连接，组成芯管组件，芯管组件内部有一个能够确保引丝顺利穿过的通孔，用于支架输送系统的导入。如图3所示，中管7包括中心孔道71和侧孔道72，其远端与第二控制手柄10连接组成中管组件，由第二控制手柄10控制中管7的滑动、锁止与密封；所述芯管8套在中管7的中心孔道71内，中管7的近端与导丝回绕系统2之间为支架装载区，支架装载区的范围可调节，调节范围在40-220mm。如图2所示，在支架装载区设有芯管加强管81以确保后撤导丝3时支架装载区的芯管8不发生弯曲变形；所述芯管加强管81套接于芯管8外侧，其近端与导丝回绕系统2焊接或旋接，远端焊接于芯管加强管底座82上，芯管加强管底座82与中管7的近端旋接。鞘管6套在中管7的外侧，其远端与第一控制手柄9连接组成鞘管组件，由第一控制手柄9控制鞘管6的滑动、锁止与密封。一种优选方案为，在第一控制手柄9和第二控制手柄10的末端分别设有旋钮，旋钮内部设有环形硅胶垫，通过旋紧旋钮向环形硅胶垫施加挤压压力，使该环形硅胶垫内径抱紧相应管壁起到锁止作用，同时外径受到挤压使得相应管壁与控制手柄间的间隙被该环形硅胶垫填充，起到密封作用。

[0031] 所述支架远端定位释放机构，如图5所示，导丝回绕系统2上设有U型结构或固定滑轮以减小导丝3绕其移动时的摩擦力；其中导丝回绕系统2的加工精度0.05mm，装配公差0.05-0.1mm。导丝拉环12旋接于第二控制手柄10的远端，导丝3的远端连接在导丝拉环12上，近端穿过中管7的侧孔道72，并能够经导丝回绕系统2由支架的近端回绕至支架的远端。

[0032] 所述导丝3采用具有超弹特性的金属材料，直径为0.5~1.0mm；所述超弹特性的金属材料能够确保其在发生小曲率、大变形量弯曲(如180°回折)以后依然能够自然恢复其原有的线性而不发生弯曲或打死折，进而保证导丝3释放过程的流畅性及安全性。本实施例中采用超弹性TiNi合金丝。

[0033] 下面说明本装置的工作原理：

[0034] 如图4所示，将覆膜支架4装于支架装载区，导丝3的近端穿过中管7的侧孔道72，并经导丝回绕系统2由覆膜支架4的近端回绕至覆膜支架4的远端，覆膜支架4经支架捆绑线5与导丝3进行捆绑压缩，本实施例中支架捆绑线5采用医用手术缝合线，如图6-图8所示，捆绑方式采用半闭合方式，支架捆绑线5以导丝3为固定轴，缠绕支架一圈后反向缠绕，并依次由支架的近端捆绑至支架的远端；然后将鞘管6的近端推到引导头1处使覆膜支架4被完全

包覆，完成支架预装。

[0035] 如图7所示，覆膜支架4的近端和远端设有显影标记16以观察确定支架的位置。通过引丝引导支架输送机构将覆膜支架4送入到人体，并通过显像设备标记观察支架的进入过程，调节覆膜支架4的位置，使其能够完全封闭夹层破口14的同时，又不会引起对肠系膜上动脉分支15的封堵。如图6所示，将覆膜支架4输送至指定位置后，中管组件和芯管组件固定不动，后撤鞘管6至覆膜支架4完全暴露，完成支架的一级释放，此时，覆膜支架4不会自行弹开；然后进行支架的二级释放，旋开导丝拉环12，向后缓慢抽拉导丝3，导丝3经导丝回绕系统2回撤，由支架的远端向近端移动，随着导丝3的后撤，导丝3与支架捆绑线5缠绕点依次脱离，如图8所示，脱离支架捆绑线5束缚后的覆膜支架4自行弹开释放，支架捆绑线5被束缚在支架外壁与血管内壁之间，防止其游离于血管腔内。最终实现支架由远端向近端的定位释放，提高了覆膜支架远端释放位置的精确性，避免了传统的近端释放所引起的误堵分支血管的风险。

[0036] 为保证支架释放位置的精确性，抽拉释放导丝3时务必确保支架输送机构固定不动。导丝3和导丝回绕系统2上还可以涂覆润滑涂层，以提高导丝3释放过程的流畅性及安全性。

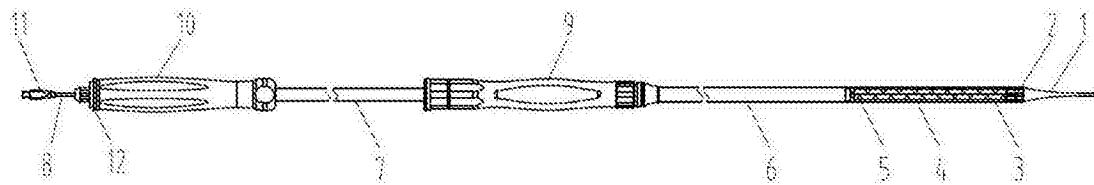


图1

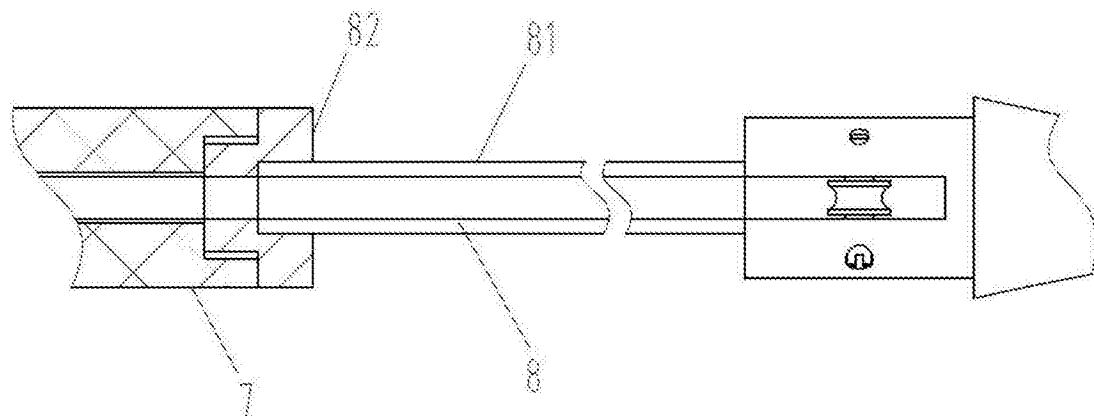


图2

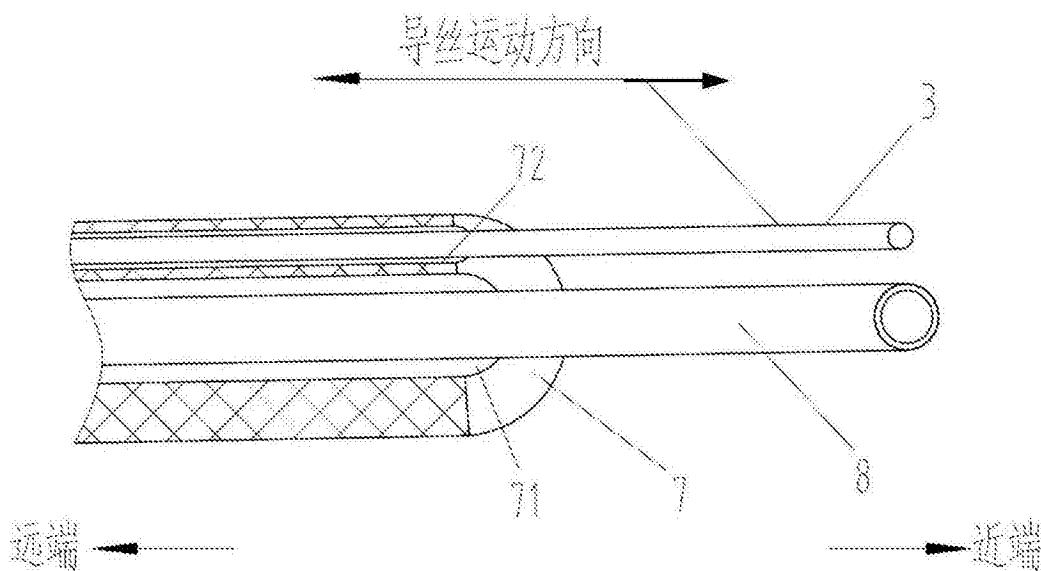


图3

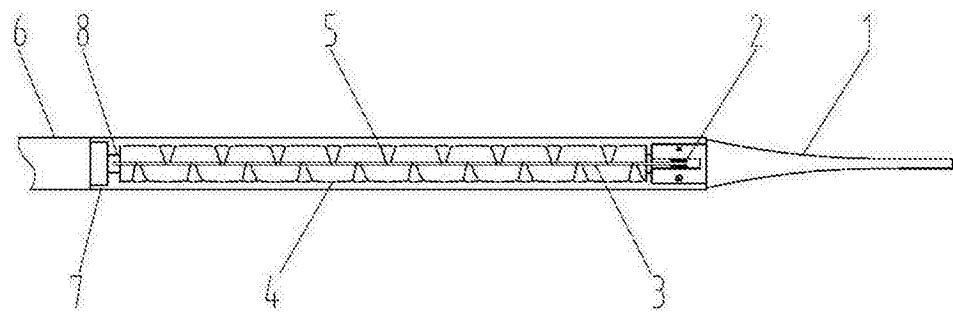


图4

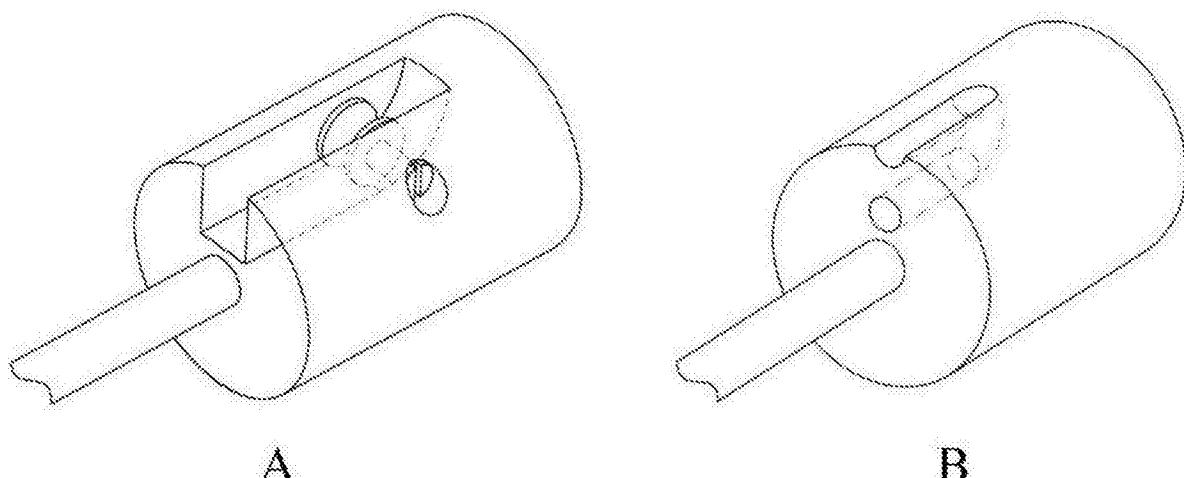


图5

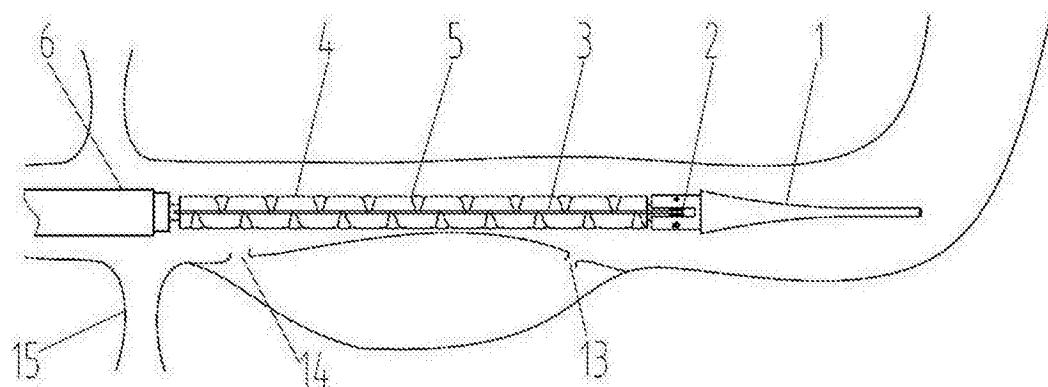


图6

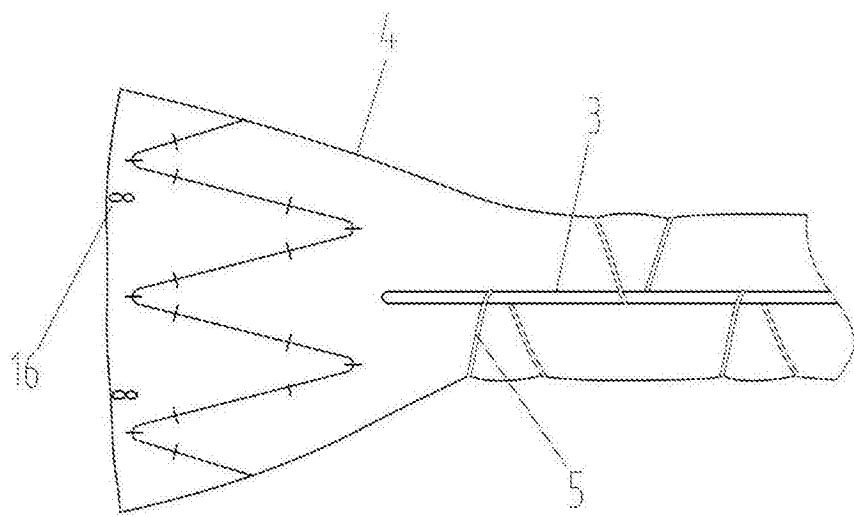


图7

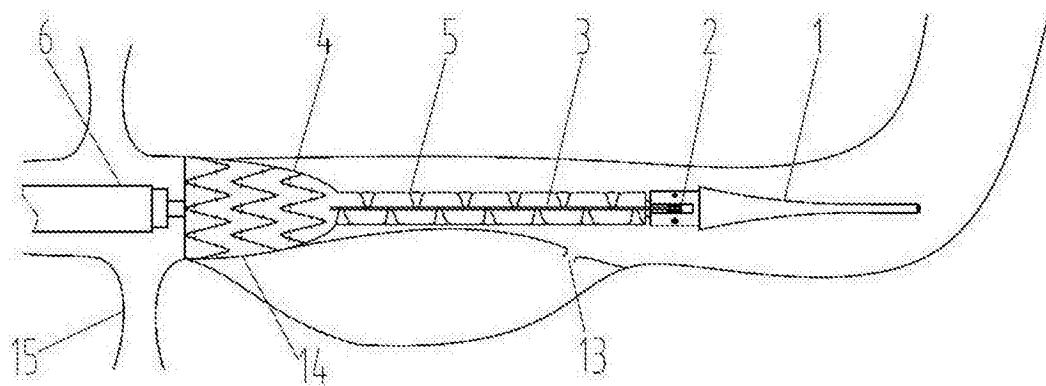


图8