



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106923883 B

(45)授权公告日 2019.09.03

(21)申请号 201511030594.1

审查员 周青青

(22)申请日 2015.12.31

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106923883 A

(43)申请公布日 2017.07.07

(73)专利权人 先健科技(深圳)有限公司

地址 518000 广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼1-5层

(72)发明人 李安宁

(74)专利代理机构 广州华进联合专利商标代理

有限公司 44224

代理人 何平

(51)Int.Cl.

A61B 17/12(2006.01)

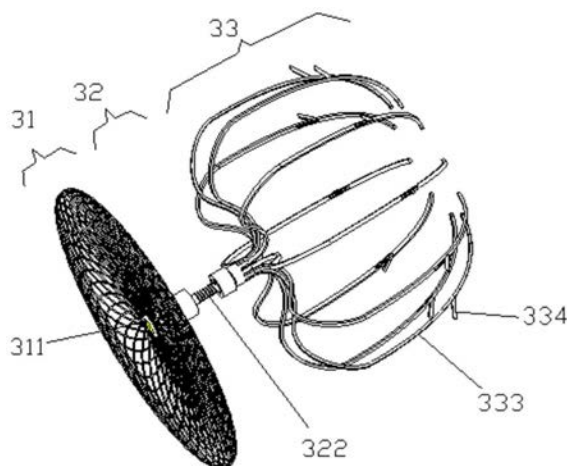
权利要求书2页 说明书9页 附图9页

(54)发明名称

左心耳封堵器

(57)摘要

本发明涉及一种左心耳封堵器,包括密封盘、位于密封盘远端一侧的固定架,以及连接所述密封盘和所述固定架的连接件,所述固定架包括框架结构,所述框架结构包括近端侧面、以及与所述近端侧面连接并从所述近端侧面向远端延伸的支撑周面,所述连接件与所述近端侧面连接。本发明的左心耳封堵器中,将固定架设置为至少两个支撑杆组成的一端呈封闭、另一端呈开放的结构,既可以保证固定架足够的支撑力,同时每个支撑杆之间又有一定的相对独立性,能和左心耳的腔壁保持较好的贴覆性,增强固定架在左心耳中的稳定固定性能,无需设置锚刺也可稳定固定于左心耳中,可避免对左心耳的腔壁造成损伤。



1. 一种左心耳封堵器,包括密封盘、位于密封盘远端一侧的固定架,以及连接所述密封盘和所述固定架的连接件,其特征在于,所述固定架包括框架结构,所述框架结构包括近端侧面、以及与所述近端侧面连接并从所述近端侧面向远端延伸的支撑周面,所述连接件与所述近端侧面连接;

所述密封盘的径向变形能力大于所述固定架的径向变形能力,或所述密封盘的轴向变形能力大于所述固定架的轴向变形能力。

2. 根据权利要求1所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述密封盘的径向变形能力大于所述固定架的径向变形能力和所述密封盘的轴向变形能力大于所述固定架的轴向变形能力;

所述框架结构包括多个弹性支撑杆,所述弹性支撑杆包括近端弧形段、中间弧形段及远端弧形段,所述近端弧形段的近端与所述连接件连接,所述中间弧形段分别与所述近端弧形段、所述远端弧形段连接,所述固定架在自然展开的状态下,所述多个弹性支撑杆围成球形,所述近端弧形段背向所述连接件凸起,所述中间弧形段朝向所述连接件凸起,所述近端弧形段和所述中间弧形段形成S形曲线,所述远端弧形段背向所述球形的中心凸起。

3. 根据权利要求2所述的左心耳封堵器,其特征在于,在相同径向力作用下,所述密封盘的径长变化量大于所述固定架的径长变化量;或者在相同径向力作用下,所述密封盘的径长变化率大于所述固定架的径长变化率;或者在相同轴向力作用下,所述密封盘沿所述轴向力方向的位移量大于所述固定架沿所述轴向力方向的位移量。

4. 根据权利要求1-3任一项所述的左心耳封堵器,其特征在于,在所述左心耳封堵器的自然展开状态下,所述近端侧面与所述密封盘基本平行;且所述支撑周面近似为柱面,所述支撑周面的近端开口与所述近端侧面连接、远端开口悬空开放。

5. 根据权利要求2所述的左心耳封堵器,其特征在于,

所述框架结构还包括近端端部,所述多个弹性支撑杆的一端均与所述近端端部汇聚相连,另一端均从所述近端端部沿径向辐射伸出形成所述近端侧面、弯折后向远端轴向延伸形成所述支撑周面;或者,

所述近端侧面和所述支撑周面中的至少一个包括多个由弹性支撑杆互连围成的网格。

6. 根据权利要求1-3任一项所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述框架结构上设有至少一个朝向所述密封盘的锚刺。

7. 根据权利要求1-3任一项所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述固定架还包括设于所述框架结构上的覆膜,所述覆膜至少覆盖所述支撑周面。

8. 根据权利要求7所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述固定架还包括至少一个设于所述支撑周面上的、且朝向所述密封盘的锚刺,至少一个所述锚刺穿过所述覆膜。

9. 根据权利要求1-3任一项所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述连接件为柔性连接件或弹性连接件。

10. 根据权利要求9所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述连接件包括近端连接端、远端连接端以及连接在所述近端连接端和所述远端连接端之间的连接体,所述近端连接端与所述密封盘连接,所述远端连接端与所述固定架连接,所述远端连接端包括球窝,所述连接体的远端包括与所述球窝配合的球头。

11. 根据权利要求10所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述连接体为弹性或柔性杆

件、弹簧结构或多根弹性丝形成的编织结构。

12. 根据权利要求1-3任一项所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述密封盘为双层丝编织结构。

左心耳封堵器

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械,尤其涉及一种左心耳封堵器。

背景技术

[0002] 目前可通过导管介入方法放置封堵器到左心耳中,预防由于房颤而致左心耳形成血栓,避免该血栓上行至大脑造成的中风;或预防该血栓通过人体血液循环系统到达身体其他部位,造成的系统性栓塞。此类左心耳封堵器从结构上可大致包括一体式封堵器和分体式封堵器。例如,分体式封堵器通常包括彼此连接的固定部件和密封部件,固定部件置于左心耳腔体中以固定整个封堵器,密封部件密封左心耳的口部,用于阻断血流流入左心耳腔体内。

[0003] 对于此类分体式封堵器,通常采用锚的形式将固定部件置于左心耳腔体中,通过锚刺入左心耳壁而使固定部件在左心耳腔体中予以固定。为了降低封堵器脱落的风险,通常将固定部件置于左心耳腔内较深部位。但是左心耳腔内较深部位也是左心耳壁较薄部位,容易导致固定部件刺破左心耳壁,由此引发心包积液,甚至心包填塞等不良后果。

发明内容

[0004] 基于此,有必要针对上述问题,提供一种能保障稳固效果,且又能降低刺破左心耳壁的风险的左心耳封堵器。

[0005] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:提供了一种左心耳封堵器,包括密封盘、位于密封盘远端一侧的固定架,以及连接所述密封盘和所述固定架的连接件,所述固定架包括框架结构,所述框架结构包括近端侧面、以及与所述近端侧面连接并从所述近端侧面向远端延伸的支撑周面,所述连接件与所述近端侧面连接。

[0006] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述密封盘的径向变形能力大于所述固定架的径向变形能力和/或所述密封盘的轴向变形能力大于所述固定架的轴向变形能力。

[0007] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,在相同径向力作用下,所述密封盘的径长变化量大于所述固定架的径长变化量;或者在相同径向力作用下,所述密封盘的径长变化率大于所述固定架的径长变化率;或者在相同轴向力作用下,所述密封盘沿所述轴向力方向的位移量大于所述固定架沿所述轴向力方向的位移量。

[0008] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,在所述左心耳封堵器的自然展开状态下,所述近端侧面与所述密封盘基本平行;且所述支撑周面近似为柱面,所述支撑周面的近端开口与所述近端侧面连接、远端开口悬空开放。

[0009] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述框架结构包括近端端部和多个弹性支撑杆,所述多个弹性支撑杆的一端均与所述近端端部汇聚相连,另一端均从所述近端端部沿径向辐射伸出形成所述近端侧面、弯折后向远端轴向延伸形成所述支撑周面;或者,

[0010] 所述近端侧面和所述支撑周面中的至少一个包括多个由弹性支撑杆互连围成的网格。

[0011] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述框架结构上设有至少一个朝向所述密封盘的锚刺。

[0012] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述固定架还包括设于所述框架结构上的覆膜,所述覆膜至少覆盖所述支撑周面。

[0013] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述固定架还包括至少一个设于所述支撑周面上的、且朝向所述密封盘的锚刺,至少一个所述锚刺穿过所述覆膜。

[0014] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述连接件为柔性连接件或弹性连接件。

[0015] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述连接件包括近端连接端、远端连接端以及连接在所述近端连接端和所述远端连接端之间的连接体,所述近端连接端与所述密封盘连接,所述远端连接端与所述固定架连接,所述远端连接端包括球窝,所述连接体的远端包括与所述球窝配合的球头。

[0016] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述连接体为弹性或柔性杆件、弹簧结构或多根弹性丝形成的编织结构。

[0017] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述密封盘为双层丝编织结构。

[0018] 本发明通过优化左心耳封堵器中的固定架的结构,使固定架中的支撑杆的近端收拢并被固定连接件固定形成封闭状,而支撑杆的远端各自分离形成开放状,既可以保证固定架足够的支撑力,同时每个支撑杆之间又有一定的相对独立性,能和左心耳的腔壁保持较好的贴覆性,增强固定架在左心耳中的稳定固定性能。固定架因具有上述特征使得固定架上无需设置锚刺也可稳定固定于左心耳中,固定架的外表变得光滑,因而即使将固定架设置在左心耳的较深位置处(此处腔壁较薄)也不用担心会刺破左心耳的腔壁。

附图说明

[0019] 图1为本发明一实施例提供的左心耳封堵器植入左心耳中的状态示意图。

[0020] 图2为本发明一实施例提供的左心耳封堵器的结构示意图。

[0021] 图3为图2所示左心耳封堵器中的密封盘的结构示意图。

[0022] 图4为图2所示左心耳封堵器中的连接件的结构示意图。

[0023] 图5为图4中所示连接件的剖视图。

[0024] 图6为图4所示连接件的部分结构示意图。

[0025] 图7为图4所示连接件的另一部分结构示意图。

[0026] 图8为图2所示左心耳封堵器中的固定架的结构示意图。

[0027] 图9为本发明另一实施例提供的左心耳封堵器中的固定架的结构示意图。

[0028] 图10为本发明又一实施例提供的左心耳封堵器中的固定架的结构示意图。

[0029] 图11为图2所示的左心耳封堵器的固定架的径向变形能力的测试方法示意图。

[0030] 图12为图2所示的左心耳封堵器的密封盘的径向变形能力的测试方法示意图。

[0031] 图13为图2所示的左心耳封堵器的密封盘/固定架的径向变形能力的另一具体测试结构示意图。

[0032] 图14是图2所示的左心耳封堵器的固定架的轴向变形能力的第一种测试方法示意图。

[0033] 图15是图2所示的左心耳封堵器的密封盘的轴向变形能力的第一种测试方法示意图。

[0034] 图16是图2所示的左心耳封堵器的固定架的轴向变形能力的第二种测试方法示意图。

[0035] 图17是图2所示的左心耳封堵器的密封盘的轴向变形能力的第二种测试方法示意图。

具体实施方式

[0036] 为了更加清楚地描述左心耳封堵器的结构,本发明限定术语“远端”和“近端”,上述术语为介入医疗器械领域的惯用术语。具体而言,“远端”表示手术过程中远离操作者的一端,“近端”表示手术过程中靠近操作者的一端。

[0037] 图1示出了依据本发明实施例的左心耳封堵器植入左心耳后的示意图,左心耳2位于左心房1内、二尖瓣(图未示)与左上肺静脉4之间。同时参考图2,左心耳封堵器包括密封盘31、位于密封盘31远端一侧的固定架33、以及连接密封盘31与固定架33的连接件32。

[0038] 同时参考图3,所述密封盘31为丝编织结构,例如可以是双层丝编织结构。密封盘31可由金属丝(优选镍钛材料)编织后,通过热处理后成型而成。金属丝的数量为16~144根,优选36~72根,金属丝的丝径为0.01~0.8mm。所述密封盘31大致呈盘状,且直径大于所述左心耳2口部的最大直径。只需要选取足以掩盖左心耳2口部的规格的密封盘31即可适宜于各种开口形状的左心耳2。所述密封盘31设置在左心耳2的口部并对该口部密封,防止左心耳2和左心房1之间建立流通,阻挡血流进入左心耳1。

[0039] 密封盘31的近端金属丝由近端固定件311收拢并固定,密封盘31的远端金属丝由远端固定件312收拢并固定。近端固定件311、远端固定件312与密封盘31的金属丝的固定可以采用焊接等常用的方式实现。所述远端固定件312与所述连接件32固定连接。进一步地,所述近端固定件311上设有螺纹,可以与输送器连接,以便输送所述左心耳封堵器。

[0040] 进一步地,密封盘31的内部设有一层密封膜(图未示),密封膜的大小基本和密封盘31的大小相同。具体的,所述密封膜的直径与所述密封盘31的直径相等。所述密封膜为高分子材料,优选PTFE或PET。密封膜可通过缝合或粘接的方式和构成密封盘31的金属丝固定。

[0041] 参考图4和图5,所述连接件32包括近端连接端321、远端连接端324以及连接在近端连接端321和远端连接端324之间的连接杆322。

[0042] 所述近端连接端321与密封盘31连接,具体地,所述近端连接端321与密封盘31的远端固定件312连接。连接方式可以为焊接或过盈配合或粘接等。

[0043] 所述远端连接端324与固定架33连接。连接方式可以为焊接或过盈配合或粘接等。

[0044] 所述远端连接端324包括相互配合的球头结构323和球窝结构325。球头结构323和球窝结构325构成的铰链机构,可以360°调整角度。所述球头结构323与连接杆322连接,所述球窝结构325与固定架33连接,因而所述固定架33与连接件32之间的角度也可灵活调整,使得所述左心耳封堵器能够更大范围的适应不同形状的左心耳2。

[0045] 同时参考图5、图6和图7,近端连接端321与连接杆322的近端3221以焊接或粘接或过盈配合压接等方式连接。球头结构323包括朝向球窝结构325的凸球面3231,以及朝向连

接杆322的凸柱3232。球窝结构325包括朝向固定架33的凸端3251,以及朝向球头结构323的凹球面3252。连接杆322的远端3222与球头结构323的凸柱3232以焊接或粘接或过盈配合压接等方式连接。球窝结构325的凸端3251与固定架33连接。凸球面3231容置在凹球面3252内,形成活动连接,从而使球窝结构325与球头结构323可达成任意角度的转动。

[0046] 连接件32可由生物相容性较好的不锈钢或镍钛材料等金属制成。连接杆322可以为直径在0.1~5mm之间的杆状物,也可以是弹簧结构。连接杆322与固定架33具有铰链式的活动连接特性,且连接杆322还具有弹性,因而不但可变换连接件32与固定架33之间的连接角度,还可调整连接件32的长度,使得所提供的左心耳封堵器能适应更多不同形状的左心耳,以及置入左心耳后能适应左心耳的自身活动。

[0047] 如图1所示,所述的左心耳封堵器植入弯角较大的左心耳2中后,固定架33需要在左心耳2中找一个合适的固定位置,但该固定位置会和左心耳2的口部存在较大夹角,也就是说当左心耳封堵器放入左心耳2后,固定架33与密封盘31之间存在较大夹角及相对较大的距离,通过连接件32的长度及角度的调整,可以补偿固定架33与密封盘31之间存在的夹角及相对距离,保证左心耳封堵器的固定架33在左心耳2中合适的位置稳定固定的同时,也可以使密封盘31与左心耳2的口部达到最佳贴合而密封的效果。

[0048] 固定架33包括框架结构,该框架结构包括近端侧面、以及与近端侧面连接从近端侧面向远端延伸的支撑周面,连接件与近端侧面连接。在自然展开状态下,近端侧面可以与密封盘基本平行;支撑周面可以近似为柱面,包括近端开口和远端开口,其近端开口与近端侧面连接,远端开口悬空开放。

[0049] 具体参考图8,一实施例中,所述固定架33包括与连接件32连接的固定连接件331,以及多个支撑杆333。所述固定连接件331与连接件32连接,具体地,所述连接件32中的远端连接端324与所述固定连接件331连接,例如可采用焊接或粘接或过盈配合压接等方式连接。所述多个支撑杆333的第一端3331由固定连接件331收拢并固定,所述第一端3331也即支撑杆333的近端端部。第二端3332从固定连接件331沿径向辐射伸出形成上述近端侧面,弯折后向远端轴向延伸形成上述支撑周面,所述多个支撑杆333的第二端3332朝向远离连接件32的方向延伸且各自分离,所述第二端3332也即支撑杆333的远端。

[0050] 本发明通过优化左心耳封堵器中的固定架的结构,使固定架中的支撑杆的近端收拢并被固定连接件固定形成封闭状,而支撑杆的远端各自分离形成开放状,既可以保证固定架足够的支撑力,同时每个支撑杆之间又有一定的相对独立性,能和左心耳的腔壁保持较好的贴覆性,增强固定架在左心耳中的稳定固定性能。固定架因具有上述特征使得固定架上无需设置锚刺也可稳定固定于左心耳中,固定架的外表变得光滑,因而即使将固定架设置在左心耳的较深位置处(此处腔壁较薄)也不用担心会刺破左心耳的腔壁。

[0051] 更具体地,参考图8,每一支撑杆333包括近端弧形段337、远端弧形段335和连接在近端弧形段337和远端弧形段335之间的中间弧形段336。所述近端弧形段337的近端与固定连接件331连接。所述远端弧形段335的远端也即所述支撑杆333的第二端3332。所述固定架33在自然展开状态下,所述多个支撑杆333围设成近似球状空间。近似球状空间可以理解轮廓大致为球形,但是又不是完全规则的球形。在本实施例中,为了使支撑杆333具有更好的支撑强度,设计使得所述近端弧形段337背向所述连接件32凸起,也即所述近端弧形段337朝向所述固定架33的远端凸起;所述中间弧形段336朝向所述连接件32凸起,也即所述

中间弧形段336背向所述固定架33的远端凸起;所述近端弧形段337和中间弧形段336形成大致为S形曲线;所述远端弧形段335背向所述近似球状空间的中心凸起。其中所述远端弧形段335在本实施例中为构造成球形形状的主要部件,在与左心耳2的腔壁3接触固定时,所述远端弧形段335也是主要的接触部件。所述固定架33的远端弧形段335背向所述近似球状空间的中心凸起,使得其远端弧形段335的远端内敛,可消除固定架33具有尖端的棱角,防止所述左心耳封堵器对左心耳2造成损伤。

[0052] 支撑杆331的数量不少于两根,优选为6根,使得固定架33和左心耳2的腔壁3具有足够的接触支点和面积,确保稳定固定的效果。

[0053] 在一些实施例中,所述远端弧形段335上设有锚刺334,该锚刺334可以朝向密封盘。所述锚刺334用于刺入左心耳2的腔壁3内,以协助固定架33的固定。可以理解,由于固定架33采用一端封闭、一端开放的结构已然能够与左心耳2的腔壁3形成稳固的贴合,因此固定架33上的锚刺334在一些实施例中也可以省去,避免对左心耳2的腔壁3的任何刺破。

[0054] 参考图9,在另外的一些实施例中,所述固定架33还可以包括膜336,所述膜336至少覆盖固定架33上设有锚刺334的部位。膜336也可以覆盖固定架33的整个外表面。膜336被设置在固定架33的外表面上,可以阻止因规格选择不当时,锚刺334刺破左心耳2的腔壁3而导致的血流外泄到心包中,同时也是左心耳2和左心房1之间的第二道密封,阻止左心耳2和左心房1之间建立流通。膜336为高分子材料,可以是PTFE或PET。膜336可用缝合或粘接的方式附着在固定架33上。

[0055] 所述固定架33可以由金属管切割后经热处理定型而成。具体地,固定架33可以通过直径为0.3~5mm、长度为10~50mm的金属(优选镍钛材料)管子切割成一定的花纹,再通过热处理定型而成。换言之,固定连接件331和支撑杆333可以一体成型。

[0056] 在另外的一些实施例中,固定架33也可以由多根金属丝经热处理后再固定连接而成。例如可通过多根丝径为0.05~0.8mm的金属丝或截面积为 $(0.03\sim 0.5)\times(0.5\sim 0.03)$ mm的金属扁丝通过热处理而成,金属优选镍钛。金属丝的近端可通过焊接方式固定以形成所述固定连接件331。

[0057] 如图10所示,在另外的一些实施例中,固定架34具有与图8所示固定架33类似的形状与结构。具体地,固定架34也具有固定连接件341以及多个支撑杆343。支撑杆343的第一端3431由固定连接件341收拢并固定,支撑杆343的第二端3432朝向远离连接件32的方向延伸且各自分离。支撑杆343上设置锚刺344。不同之处在于,所述固定架34还包括连接相邻两个支撑杆343的分枝348。分枝348可以一定程度约束支撑杆343的远端弧形段345,形成网格,使远端弧形段345不至于因受力导致变形外扩,减少刺破左心耳2的腔壁3的风险。同时分枝348的设置也可一定程度提升固定架34的支撑力,加强固定架34在左心耳2中的固定。

[0058] 优选地,所述分枝348与支撑杆343连接的节点位于远端弧形段345的中间及/或远端。在一具体的实施例中,相邻两个支撑杆343之间连接设置有两个分枝348,两个分枝348相对支撑杆343呈倾斜设置,两个分枝348延伸方向大致平行。其中一个分枝348连接在相邻两个支撑杆343的远端弧形段345的中间,另一个分枝348一端连接在一个支撑杆343的远端弧形段345的中间,另一端连接在另一个支撑杆343的远端弧形段345的远端,也即支撑杆343的第二端3432。

[0059] 在本发明的一具体实施方式中,所述密封盘31的变形能力大于所述固定架33的变

形能力。某个部件或结构的变形能力,指的是该部件或结构在外力作用下的变形量的大小。在本发明中,此处所说的变形能力可以采用径向力所用下部件或结构的径长(例如直径)变化量进行表征。

[0060] 进一步地,上述左心耳封堵器的密封盘31的径向变形能力大于固定架33的径向变形能力和/或密封盘31的轴向变形能力大于固定架33的轴向变形能力。具体而言,在相同径向力作用下,密封盘31的径长变化量大于固定架33的径长变化量;或者在相同径向力作用下,密封盘31的径长变化率大于固定架33的径长变化率;或者在相同轴向力作用下,密封盘31沿轴向力方向的位移量大于固定架沿轴向力方向的位移量。

[0061] 可采用平板法分别测试固定架和密封盘在相同径向力作用下的径长变化情况。例如,参见图11和12,可采用平板法测试上述左心耳封堵器。

[0062] 参见图11,首先,在密封盘31保持自由展开状态的前提下,通过两块平行平板61和62对固定架33施加径向作用力F。具体地,分别在固定架33的一直径的相对两侧置放平行平板61和62,沿该直径在平板61和62上分别施加大小相同方向相反的径向作用力F;上述固定架33的直径穿过并垂直于中轴线140;两块平行平板61和62在整个测试过程中保持彼此平行状态,即测试过程中均始终与中轴线140平行;任一平板至少覆盖固定架33的最大径向轮廓处,优选可在平行于中轴线140的方向上覆盖整个固定架33。若自然展开状态下固定架33加载平板处的径长为 R_1 ,则在径向力F的作用下固定架33的径长变化量为径向压缩前后的径长差值,可用 ΔR_1 表示,径长变化率为 $\Delta R_1/R_1$ 。为了确保径向力施加过程中,平板自身不变形,从而径向力可在平板各处均匀施加,平板的厚度至少为5mm。

[0063] 参见图12,采用上述同样的平板测试方法对密封盘31进行测试,即采用相同的径向作用力F,包括作用力F大小、方向、作用时间均分别相同,在固定架33处于自然展开的前提下,测试密封盘31的径长变化量 ΔR_2 或者径长变化率 $\Delta R_2/R_2$,此时密封盘31的最大径向轮廓处位于双层盘的盘边缘。基于上述测试条件,在相同的径向力作用下,依据本发明实施例的左心耳封堵器的密封盘31的径长变化量 ΔR_2 大于固定架33的径长变化量 ΔR_1 ;或者,依据本发明实施例的左心耳封堵器的密封盘31的径长变化率 $\Delta R_2/R_2$ 大于固定架33的径长变化率 $\Delta R_1/R_1$ 。

[0064] 在左心耳封堵器植入人体后,可能会出现植入位置选择不恰当的情况,例如固定架可能因过于深入左心耳腔体,从而造成封堵器的自然展开轴向长度小于植入后的固定架与密封盘的相对距离,使得固定架与密封盘之间发生互相牵拉作用;或者,封堵器在植入后将随着心脏一起运动,因各处运动幅度或方向的不同,也可能使得固定架与密封盘之间发生互相牵拉作用,通常,固定架与密封盘之间通过连接件进行相互牵拉。

[0065] 当固定架受到密封盘的牵拉时,因固定架通过绕中轴线140的周向区域的径向支撑力固定于左心耳腔体内,因此主要将由固定架紧贴左心耳腔体的周向区域来抵抗这种牵拉作用力,这样,针对固定架的轴向牵拉将造成其径向变形,若牵拉作用足够大,将可能造成固定架与左心耳腔壁脱离,从而使得左心耳封堵器脱落,造成植入失效。当密封盘受到固定架的牵拉时,因密封盘为盘面结构,且在盘面上与连接件相连,因此针对密封盘的轴向牵拉同样将造成其径向变形。

[0066] 由此,当固定架与密封盘彼此牵拉时,两者中易径向变形的一方将被另一方主导牵拉,例如,在相同的径向作用力下,依据本发明实施例的固定架的径长变化量小于密封盘

的径长变化量,或者依据本发明实施例的固定架的径长变化率小于密封盘的径长变化率,则在彼此的牵拉的过程中,固定架将主导牵拉密封盘,使密封盘朝向固定架方向(或朝向远端)变形。这种变形使得密封盘相比自然展开状态更加紧贴左心耳开口处的左心房壁,从而提高了密封盘对左心耳开口的封闭效果,避免在密封盘与左心房壁之间形成间隙空间,从而防止血流经该间隙空间流入左心耳腔体内,以及防止血栓经该间隙空间流入左心房内,造成中风或系统性栓塞。同时,固定架主导牵拉而不易被密封盘牵拉脱离左心耳腔壁,使封堵器更好地固定在左心耳中,避免封堵器从左心耳中脱落。

[0067] 上述的平板测试方法仅为一种示例测试方法,并不是对本发明的限制,本领域的普通技术人员可采用任意适合的方法进行与平板测试方法等效的测试,例如,还可在待测部件的周向上均匀施加径向作用力进行测试。具体地,参见图13,可在待测部件(固定架或密封盘)的最大径向轮廓处的同一周向上均匀布置三个弧形板63,测试中在上述弧形板63上同时沿径向施加径向作用力 F ,并测试部件的径长 R 的变化量或变化率。同样地,为了实现径向力的均匀施加,可设置弧形板的厚度至少为5mm。另外,也可采用Machine Solution Inc (MSI) 公司RX550-100型号的径向支撑力测试仪对左心耳封堵器进行测试。

[0068] 另外,可在待测部件(固定架或密封盘)的一部分被约束的条件下,通过在相同轴向力作用下测试部件的轴向(沿中轴线140方向)位移量来表征该部件的轴向变形能力。在第一种轴向变形能力测试方法中,上述约束为等尺寸约束,即在约束过程中待测部件不发生弹性形变或弹性形变量非常小,基本可忽略;另外,选择在待测部件的不发生弹性形变的位置处施加轴向作用力。例如,可分别在待测部件与连接件相连的一端部施加相同的轴向作用力,测试部件的轴向位移量来表征其各自的变形能力,此处部件的轴向位移量即为施力点处的轴向位移量,左心耳封堵器满足固定架的轴向位移量小于密封盘的轴向位移量。测试中对固定架和密封盘分别进行独立测试,例如每次仅测试单个固定架或单个密封盘。

[0069] 参见图14,测试固定架33过程中,采用环形夹持件71在固定架33的最大径向轮廓处沿周向夹持固定架33,该环形夹持件71绕中轴线140并垂直于中轴线140,夹持过程中,固定架33的夹持处的径向尺寸基本保持为自然展开状态下的尺寸,弹性形变基本可忽略;在固定架33与连接件相连的固定连接件331,沿中轴线140并朝向密封盘31的方向施加轴向作用力 F_1 ,该固定连接件331在施加轴向作用力 F_1 的过程中不发生弹性形变,测量固定连接件331在中轴线140上的投影 O_1 随 F_1 的轴向位移量 ΔO_1 ,采用该 ΔO_1 表征固定架33的变形量(或变形能力),轴向作用力 F_1 的整个加载过程中,夹持件71自身的夹持状态保持不变。

[0070] 从以上可以看出,左心耳封堵器植入人体后,固定架在一部分被夹持住的条件下,例如固定架33在最大轮廓处被夹持住,测得的轴向拉力作用下的轴向位移量反应了该固定架在植入左心耳腔体后,在左心耳腔体的束缚作用下被密封盘牵拉的轴向变形能力。相同轴向拉力下, ΔO_1 越大,则表明固定架越易于被牵拉变形。

[0071] 参见图15,测试密封盘31过程中,采用夹持件72在远端固定件312处直接夹持密封盘31;在密封盘31的近端固定件311,沿中轴线140并朝向远离固定架33的方向施加轴向作用力 F_1 ,该轴向作用力与测试固定架33过程中的轴向作用力完全相同,测量近端固定件311在中轴线140上的投影 O_2 随 F_1 的轴向位移量 ΔO_2 ,采用该 ΔO_2 表征密封盘31的轴向变形量(或变形能力)。

[0072] 从以上可以看出,左心耳封堵器植入人体后,密封盘在一部分被夹持住的条件下,

例如密封盘31在远端固定件312处被夹持住,测得的轴向拉力 F_1 作用下的轴向位移量反应了该密封盘31在植入左心耳腔体后,在左心耳口部的组织壁的束缚作用下被固定架33牵拉的轴向变形能力。相同轴向拉力下, ΔO_2 越大,则表明密封盘31越易于被牵拉变形。

[0073] 测得在相同轴向力作用下,固定架的轴向位移量 ΔO_1 小于密封盘的轴向位移量 ΔO_2 。可以理解,当固定架与密封盘彼此牵拉时,两者中轴向位移量较大的一方将被另一方主导牵拉,例如,在相同的轴向作用力下,依据本发明实施例的固定架的轴向位移量小于密封盘的轴向位移量,则在彼此的牵拉的过程中,固定架将主导牵拉密封盘,使密封盘朝向固定架方向(或朝向远端)变形。这种变形使得密封盘相比自然展开状态更加紧贴左心耳开口处的左心房壁,从而提高了密封盘对左心耳开口的封闭效果,避免在密封盘与左心房壁之间形成间隙空间,从而防止血流经该间隙空间流入左心耳腔体内,以及防止血栓经该间隙空间流入左心房内。同时,固定架主导牵拉而不易被密封盘牵拉脱离左心耳腔壁,使封堵器更好地固定在左心耳中,避免封堵器从左心耳中脱落。

[0074] 还可采用第二种轴向变形能力测试方法,参见图16,测试固定架33过程中,采用环形夹持件76在固定架33的最大径向轮廓处沿周向夹持固定架33,该环形夹持件绕中轴线140并垂直于中轴线140,夹持过程中,固定架33的夹持处的径向尺寸小于自然展开状态下的尺寸,固定架33在夹持处被径向压缩,例如压缩后的最大径长为压缩之前的最大径长的80%,当然,也可采用其它的压缩比例,此处不再一一列举。例如,可在环形夹持件76施加径向力 F_0 ,径向压缩固定架33。在固定架33与连接件相连的固定连接件331,沿中轴线140并朝向密封盘31的方向施加轴向作用力 F_2 ,该固定连接件331在施加轴向作用力 F_2 的过程中不发生弹性形变,测量固定连接件331在中轴线140上的投影 O_3 随 F_2 的轴向位移量 ΔO_3 ,采用该 ΔO_3 表征固定架33的变形量(或变形能力)。

[0075] 从以上可以看出,左心耳封堵器植入人体后,固定架33在一部分被夹持住的条件下,例如固定架33在最大轮廓处被夹持住,测得的轴向拉力作用下的轴向位移量反应了该固定架33在植入左心耳腔体后,在左心耳腔体的束缚作用下被密封盘31牵拉的变形能力。相同轴向拉力下, ΔO_3 越大,则表明固定架33越易于被牵拉变形。

[0076] 参见图17,密封盘31包括远端固定件312,连接件与远端固定件312相连。独立测试密封盘31过程中,采用环形固件77在密封盘31的朝向固定架33的一盘面上的最大边沿处,抵持该盘面,同时在远端固定件312处沿中轴线140、并朝向固定架33的方向施加轴向作用力 F_2 ,在 F_2 的轴向拉伸过程中,通过环形固件77使得被抵持的盘面处保持沿中轴线140方向的位置不变,由此测试远端固定件312在中轴线140上的投影位移量 ΔO_4 。

[0077] 从以上可以看出,左心耳封堵器植入人体后,密封盘的一部分在左心耳口部被左心房腔壁抵挡,其中至少是密封盘朝向固定架的最大径向边沿被抵挡,因此,上述密封盘的测试过程中,在环形固件抵持密封盘朝向固定架的最大径向边沿处并保持其不沿中轴线140方向发生位移的条件下,测得的密封盘在轴向拉力作用下的轴向位移量反应了该密封盘在植入人体后,在左心耳开口处被固定架牵拉的变形能力。相同轴向拉力下, ΔO_4 越大,则表明密封盘越易于被牵拉变形。

[0078] 测得在相同轴向力(F_2)的作用下,固定架的轴向位移量 ΔO_3 小于密封盘的轴向位移量 ΔO_4 。可以理解,当固定架与密封盘彼此牵拉时,两者中轴向位移量较大的一方将被另一方主导牵拉,例如,在相同的轴向作用力下,依据本发明实施例的固定架的轴向位移量小

于密封盘的轴向位移量,则在彼此的牵拉的过程中,固定架将主导牵拉密封盘,使密封盘朝向固定架方向(或朝向远端)变形。这种变形使得密封盘相比自然展开状态更加紧贴左心耳开口处的左心房壁,从而提高了密封盘对左心耳开口的封闭效果,避免在密封盘与左心房壁之间形成间隙空间,从而防止血流经该间隙空间流入左心耳腔体内,以及防止血栓经该间隙空间流入左心房内。同时,固定架主导牵拉而不易被密封盘牵拉脱离左心耳腔壁,使封堵器更好地固定在左心耳中,避免封堵器从左心耳中脱落。

[0079] 综上,本发明提供的左心耳封堵器具有以下有益效果:

[0080] (1) 固定架为至少两个支撑杆组成的一端呈封闭、另一端呈开放的结构,具有弹性,外表光滑。当固定架放于左心耳中的适合位置后,会被压缩,其支撑杆可以对左心耳提供较强的支撑力,保证稳定固定,同时不会对左心耳的腔壁造成损伤。在固定架上可进一步设有锚刺,便于锚刺刺入左心耳壁,有助于左心耳封堵器的固定。也可以在固定架上附着一层膜,可以阻止因规格选择不当时,锚刺刺破左心耳壁而导致的血流外泄到心包中。该膜同时也是左心耳和左心房之间的第二道密封,阻止左心耳和左心房之间建立流通。

[0081] (2) 密封盘是由多根金属丝编织而成的盘状体,具有良好的弹性。密封盘被置于左心耳的口部,可以良好的贴合左心耳的口部,达到最佳密封。在密封盘的近端设有螺纹,可以实现和输送器的连接。

[0082] (3) 连接件具有弹性,抗弯性能较好,可以调整密封盘和固定架之间的长度和角度,当不同的左心耳解剖结构要求密封盘和固定架具有不同轴的构造时,可对密封盘和固定架之间长度及角度进行补偿,既保证稳定的固定效果,同时可以达到最佳的密封效果。

[0083] 以上所述实施例的各技术特征可以进行任意的组合,为使描述简洁,未对上述实施例中的各个技术特征所有可能的组合都进行描述,然而,只要这些技术特征的组合不存在矛盾,都应当认为是本说明书记载的范围。

[0084] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式,其描述较为具体和详细,但并不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

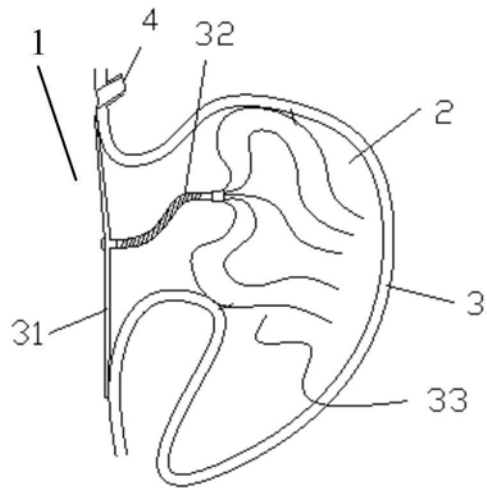


图1

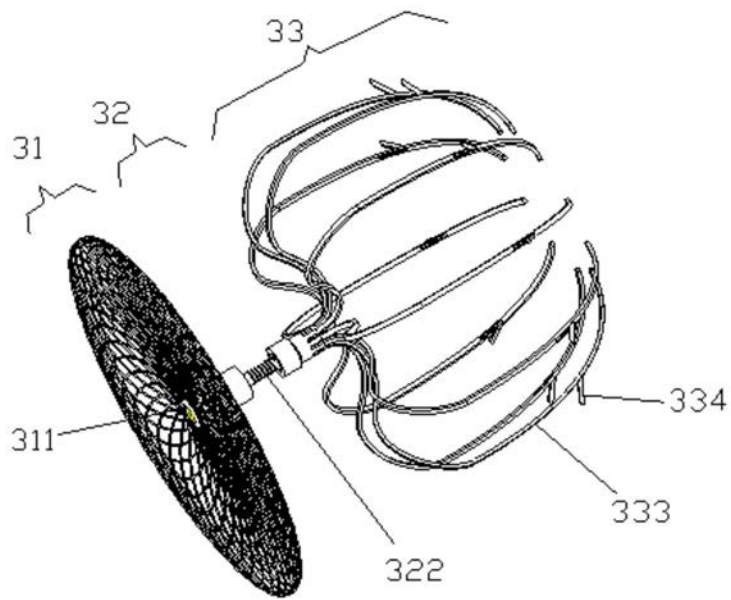


图2

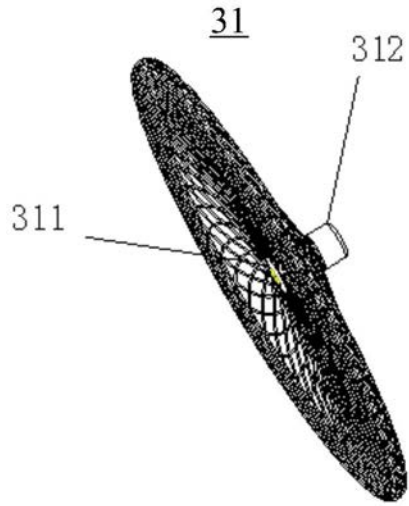


图3

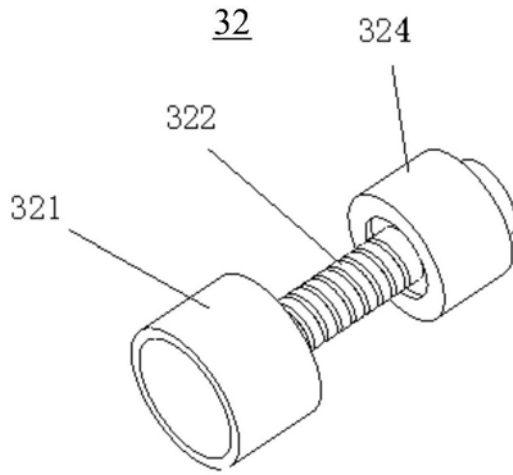


图4

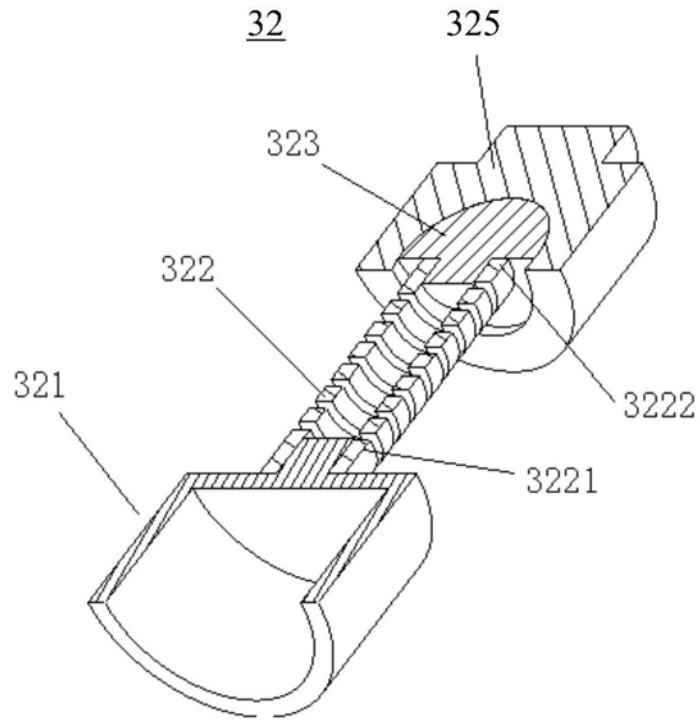


图5

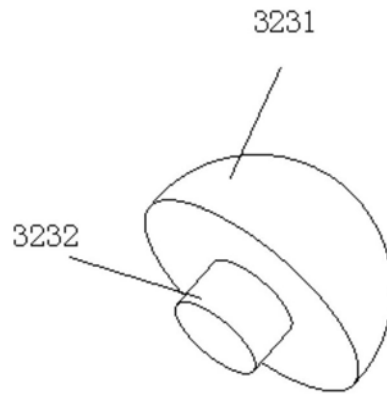


图6

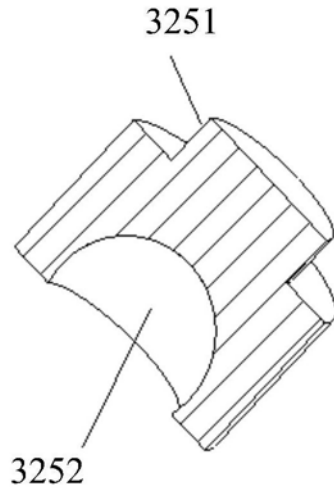


图7

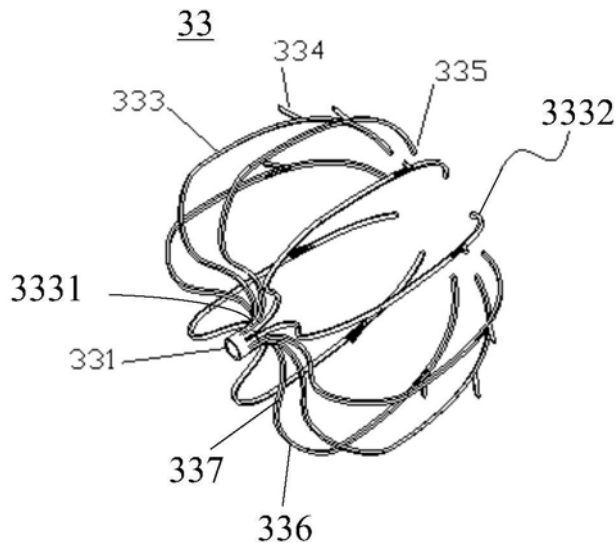


图8

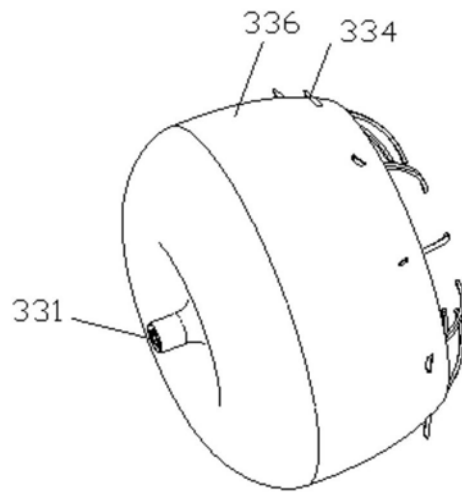


图9

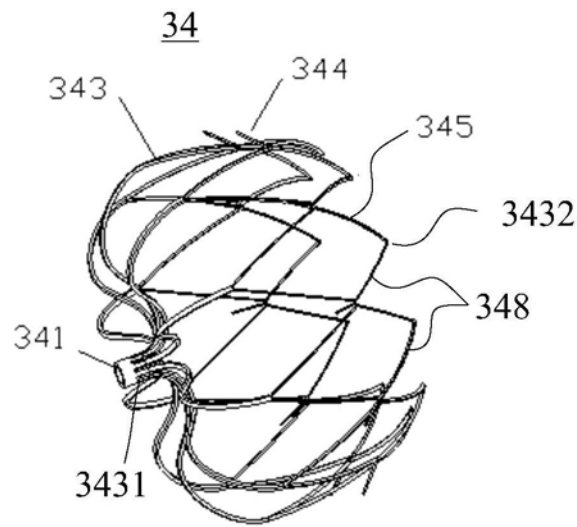


图10

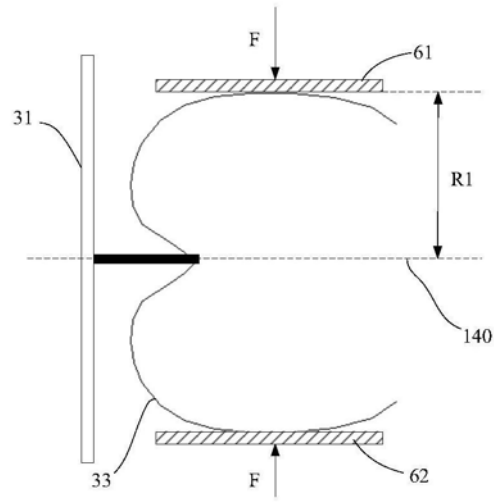


图11

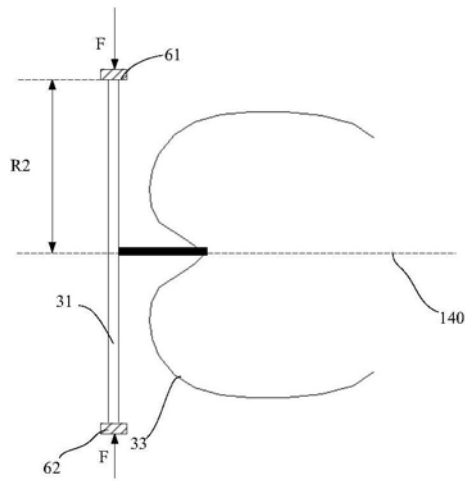


图12

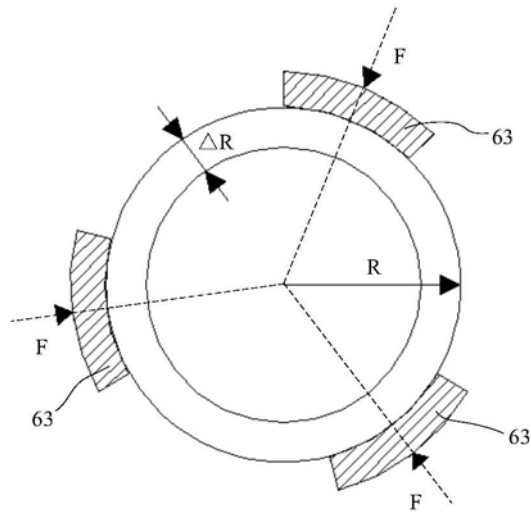


图13

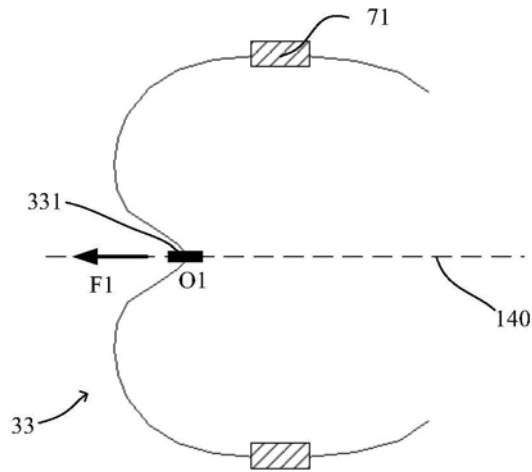


图14

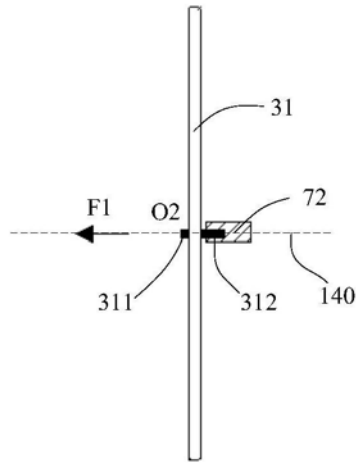


图15

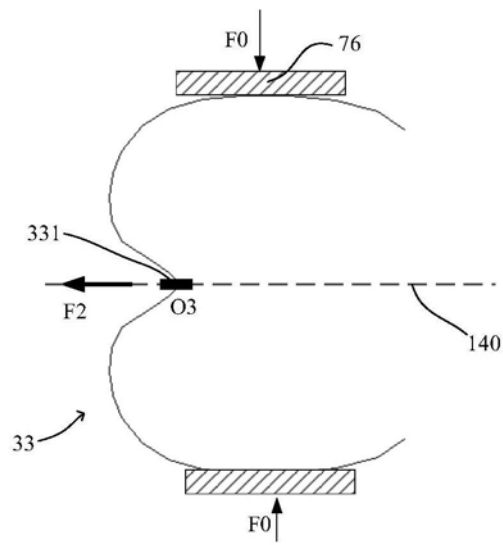


图16

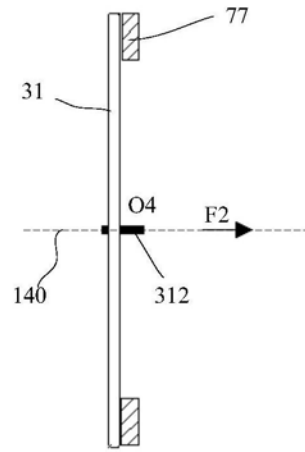


图17