

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200710072291.5

[51] Int. Cl.

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61L 15/00 (2006.01)

A61L 27/00 (2006.01)

[45] 授权公告日 2009 年 10 月 28 日

[11] 授权公告号 CN 100553572C

[22] 申请日 2007. 6. 1

[21] 申请号 200710072291.5

[73] 专利权人 哈尔滨工程大学

地址 150001 黑龙江省哈尔滨市南岗区南通大街 145 号 1 号楼哈尔滨工程大学科技处知识产权办公室

[72] 发明人 李 莉 李春江 姜 飞 郑玉峰

[56] 参考文献

US2006/0224183A1 2006.10.5

CN1875894A 2006.12.13

CN1736346A 2006.2.22

CN1442122A 2003.9.17

EP1214911A1 2002.6.19

US5976174A 1999.11.2

审查员 岳媛媛

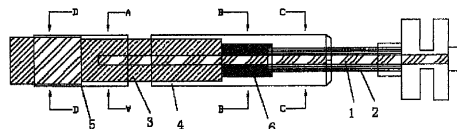
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 2 页

[54] 发明名称

静动脉止血用介入封堵器

[57] 摘要

本发明提供的是一种静动脉止血用介入封堵器。它包括推送装置和安装在推送装置前端的封堵头，封堵头包括两个带折边的盘和连接于两个带折边的盘之间的腰鼓，所述的带折边的盘和腰鼓是由 NiTi 合金丝网和依附在 NiTi 合金丝网上的高分子薄膜构成；推送装置是由导丝，套在导丝外的高聚合物套管，连接于导丝后端的塑料杆，套在塑料杆外的滑动外套。在介入手术过程后将具有夹持功能的封堵头放入出血处即可，使其达到止血的作用。同时植入的封堵头以及内部的高分子薄膜不会对伤口及其周围皮肤造成感染和伤害，从而减少了患者的不舒适感，并且达到更好的止血效果。其中封堵头为富 Ni 的 NiTi 合金，经过特殊的热机加工达到良好的支撑和夹持作用。



1、静动脉止血用介入封堵器，它包括推送装置和安装在推送装置前端的封堵头，其特征是：封堵头包括两个带折边的盘和连接于两个带折边的盘之间的腰鼓，所述的带折边的盘和腰鼓是由 NiTi 合金丝网和依附在 NiTi 合金丝网上的高分子薄膜构成；推送装置是由导丝，套在导丝外的高聚合物套管，连接于导丝后端的塑料杆，套在塑料杆外的滑动外套组成，导丝的中部包有一段树脂状物质，导丝与树脂状物质之间滑动连接，树脂状物质与封堵头的近端结合，导丝与封堵头的远端结合。

2、根据权利要求 1 所述的静动脉止血用介入封堵器，其特征是：封堵头的两圆盘的折边向内部靠拢。

静动脉止血用介入封堵器

(一) 技术领域

本发明涉及的是一种医用器械，具体地说是一种止血器械。

(二) 背景技术

NiTi 形状记忆合金作为一种新颖的特殊功能材料，已经广泛的应用于生物医学中。介入术后穿刺点为股动脉或股静脉。用于穿刺点的止血器械和方法已广为人知，使用它们的目的是阻止血流，从而控制出血和促进愈合。因此将 NiTi 运用到止血器械已经成为一种主流趋势。目前，各种止血主要采用液体栓塞剂，固体栓塞材料和特定的介入器械。这些器械均会给手术带来一些不必要的麻烦。液体、固体栓塞物：

一般在术后采用相应物质进行止血，最常用的装置是沙袋。常规纱布绷带包扎，然后将沙袋放在穿刺点上方用于压迫止血，接着用数条胶布固定沙袋，胶布会粘在患者的皮肤上。由于术后一系列的因素，沙袋经常会出现滑脱现象，从而导致出血。同时此办法需要很长的止血时间，给患者带来很多不便，重要的是长时间使胶布与皮肤接触，会引起皮肤的不适应，并且在揭去胶布时会给皮肤造成损害、疼痛等不适。动脉血管出血时由于血流很大，常采用液体栓塞剂，固体栓塞材料。液体栓塞剂有无水酒精、14 烷基硫酸钠和自身血凝块等。但这些栓塞剂存在着返流误栓、释放困难及再管化等问题。固体栓塞材料主要有明胶海绵、聚乙烯醇、可脱离胶囊、硅橡胶颗粒不锈钢球和不锈钢弹簧圈等。但它们在导入时摩擦系数较大和柔软度差，从而可能损伤靶血管引起大出血甚至导致再管化和炎症反应。

介入器械：

目前也有一些相关的介入术后穿刺点的止血装置和其它形式的止血器械，均存在操作不方便，同时手术后（止血前）影响患者的正常活动等缺点。

(三) 发明内容

本发明的目的在于提供一种方便手术的进行，不会对伤口及其周围皮肤造成感染和伤害、从而减少了患者的不舒适感，止血效果好的静动脉止血用介入封堵器。

本发明的目的是这样实现的：它包括推送装置和安装在推送装置前端的封堵头，封堵头包括两个带折边的盘和连接于两个带折边的盘之间的腰鼓，所述的带折边的盘和腰鼓是由 NiTi 合金丝网和依附在 NiTi 合金丝网上的高分子薄膜构成；推送装置是由导丝，套在导丝外的高聚合物套管，连接于导丝后端的塑料杆，套在塑料杆外的滑动外套组成，导丝的中部包有一段树脂状物质，导丝与树脂状物质之间滑动连接，树脂状物质与封堵头的近端结合，导丝与封堵头的远端结合。

本发明还可以包括这样一些结构特征：

- 1、所述的封堵头两个带折边的盘和腰鼓的直径根据手术和伤口决定。
- 2、封堵头的两圆盘的折边向内部靠拢。

与现有的止血器械相比，本发明的优点主要体现在：

- 1、能很好的固定在术后的出血处，同时不需要人为的固定，而且不会有滑动和松动。并且保证不会有渗血和出血的情况发生。
- 2、在手术的时候方便植入和止血后的取出，不受导管口径的限制。外形有

很大的伸缩性和小的摩擦系数，在植入和取出的时候能使患者轻松忍受。同时外形保持一定的柔软性和不黏附性，在取出的时候不会给病人的伤口产生新的创伤。

3、在取出止血器械之前，不会使病者感到很大的不舒适性，而且不妨碍一些基本的活动。

4、在止血期间和止血后不会因为止血装置使得伤口产生病变或者一些后遗症。保证装置的无毒性，无刺激性，无致敏性，无治癌性等不良反应。

在手术过程中只需要将具有夹持功能的封堵头放入出血处即可，这样就方便手术的进行。同时植入的封堵头以及内部的高分子薄膜不会对伤口及其周围皮肤造成感染和伤害，从而减少了患者的不舒适感，并且达到更好的止血效果。其中封堵头为富Ni的NiTi合金，经过特殊的热机加工达到良好的支撑和夹持作用。

(四) 附图说明

图1是本发明的最佳实施方式的结构示意图；

图2是图1的A-A剖视图；

图3是图1的B-B剖视图；

图4是图1的C-C剖视图；

图5是图1的D-D剖视图；

图6是推送装置后端止血时的结构示意图；

图7是推送装置后端植入取出时的结构示意图；

图8是封堵头止血时的结构示意图；

图9是封堵头前端植入取出时的结构示意图；

图10是封堵头的结构示意图。

(五) 具体实施方式

下面结合附图举例对本发明做更详细地描述：

结合图1，静动脉止血用介入封堵器的组成包括推送装置和安装在推送装置前端的封堵头；同时结合图10，封堵头是由NiTi合金丝网11和依附在NiTi合金丝网上的高分子薄膜12构成的两个带折边的盘13、14和连接于两个带折边的盘之间的腰鼓15组成；推送装置是由导丝1，套在导丝外的高聚合物套管2，连接于导丝后端的塑料杆3，套在塑料杆外的滑动外套4、5，包在导丝中部的树脂状物质段6，导丝与树脂状物质之间滑动连接组成。所述的封堵头两个带折边的盘的直径不相等，小直径盘的外径大于大直径盘折边起点处的直径。

本发明的制作及使用过程为：

步骤一：将一根直径大约为0.3mm的导丝的前端与封堵头的远端连接，

步骤二：再将导丝放入一高聚合物套管内，从而防止血液的渗出和避免导丝的裸露。

步骤三：将导丝的尾部用塑料杆夹紧，不能产生滑动；中间部分由树脂状物质将其包住，但导丝与其能相对滑动。

步骤四：用以细金属滑动外套将树脂状物质与塑料杆套住，将金属管与树脂状物质位置固定，塑料杆与滑动外套可相对滑动。

步骤五：塑料杆尾部再用金属管10套住，留出一段空间使塑料杆和导丝能前后滑动，从而进行对封堵头的控制。

下面结合附图对本发明结构作详细说明。

整个推送装置细长，使手术操作者易于操作，横截面很小，在止血过程中不影响患者的基本活动。塑料杆能前后移动，从而带动导丝前后移动来实现对封堵

头的控制。塑料杆与滑动外套在不同状态下的相对位置由图 6 与图 7 的比较可以看出。树脂状物质与封堵头的近端结合，从而保持封堵头与整个推送装置的一体性，同时使封堵头能有更好的定位作用。导丝与封堵头的远端结合，是为了保证能灵活的控制封堵头的形状，从而方便封堵头的植入和取出。依附在封堵头的 NiTi 合金丝网上的高分子薄膜用于阻止血流，薄膜本身非常柔软，从而保证在与伤口接触时不会使患者有不舒适的感觉。封堵头在不同状态下的形状通过图 8、图 9 的比较可以看出。结合图 10，封堵头为双扇型设计，两侧的圆盘的折边向内部靠拢，是为了达到更好的固定效果。中间腰鼓的直径和双盘的直径根据患者手术后伤口的大小而定。可以选择不同尺寸的封堵头与推送装置相结合，来针对不同的患者。能够能针对不同的止血情况采用同一种止血方案，方便医疗人员的操作。

将封堵头放入患者的穿刺点处，依靠封堵头本身的夹持力将自己固定在出血处，与穿刺点结合很牢固，患者没有不舒适感，避免了与其它部位的接触。具有固定简单，操作方便的特点。

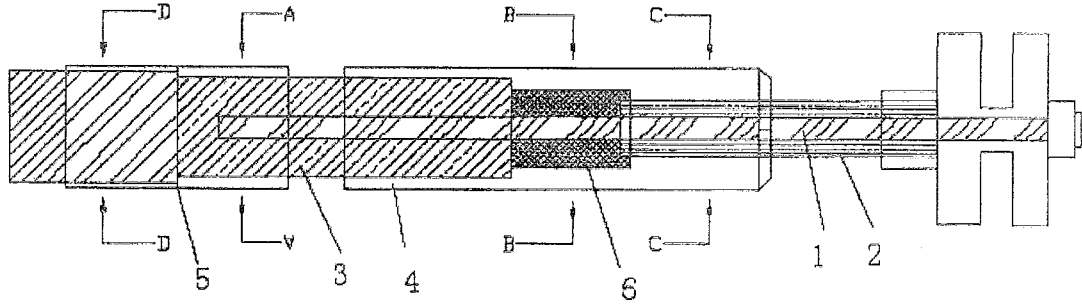


图 1

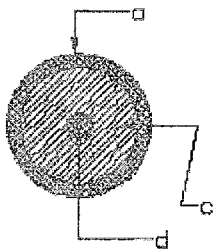


图 2

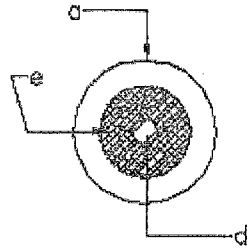


图 3

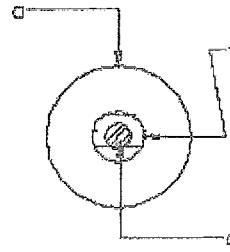


图 4

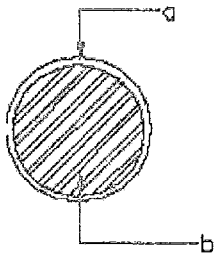


图 5

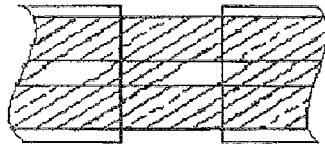


图 6

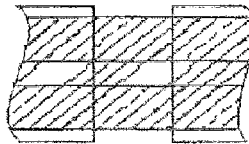


图 7

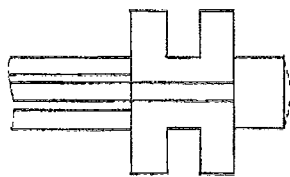


图 8



图 9

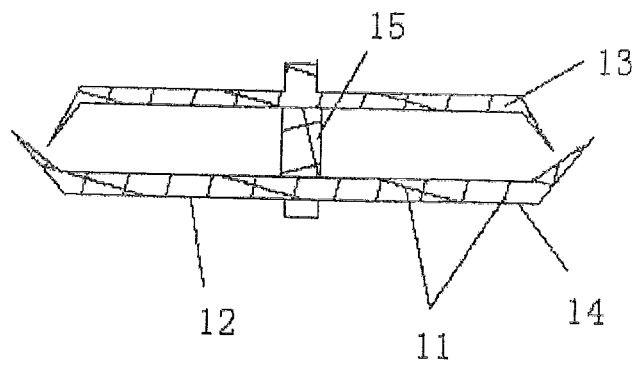


图 10