



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 211633755 U

(45) 授权公告日 2020.10.09

(21) 申请号 201921206009.2

(22) 申请日 2019.07.29

(73) 专利权人 江苏暖阳医疗器械有限公司
地址 226000 江苏省南通市港闸区市北科技城永福路10号

(72) 发明人 王媛媛

(51) Int. Cl.
A61F 2/966 (2013.01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

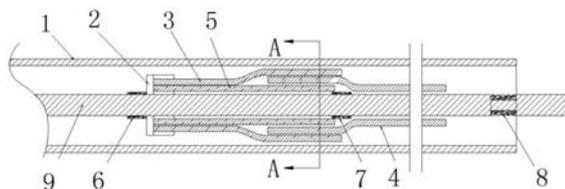
权利要求书2页 说明书5页 附图5页

(54) 实用新型名称

一种自膨式支架输送系统

(57) 摘要

本发明公开了一种自膨式支架输送系统,其特征在于,包括:由外鞘管、推送导丝、外束缚瓣、内束缚瓣、束缚瓣固定件及显影元件组成的输送系统和自膨式支架,其中输送系统为输送构型时,所述推送导丝置于可沿纵轴滑动的所述外鞘管管腔内部,所述内束缚瓣和外束缚瓣组成双层束缚瓣,其近端部分由所述束缚瓣固定件永久固定于所述推送导丝上,所述自膨式支架以压握状态套接在所述推送导丝上,从近端开始部分或者全部与压握状态下的双层束缚瓣重叠。该输送系统有效减小了自膨式支架的推送阻力,提高了自膨式支架的输送精度,可有效缩短手术时间。该输送系统在支架释放90%以上仍可以将支架回收至微导管内,重新定位释放,可有效提高手术成功率。



1. 一种自膨式支架输送系统,其特征在于,包括:由外鞘管(1)、推送导丝(9)、外束缚瓣(3)、内束缚瓣(5)、束缚瓣固定件(2)及显影元件(6、7、8)组成的输送系统和自膨式支架(4),其中输送系统为输送构型时,所述推送导丝(9)置于可沿纵轴滑动的所述外鞘管(1)管腔内部,所述内束缚瓣(5)和外束缚瓣(3)组成双层束缚瓣,其近端部分由所述束缚瓣固定件(2)永久固定于所述推送导丝(9)上;压握状态下的自膨式支架(4)套接在所述推送导丝(9)上,从近端开始部分或者全部与压握状态下的双层束缚瓣重叠,且所述外鞘管(1)远端可完全覆盖所述自膨式支架(4)和双层束缚瓣,围绕所述推送导丝(9)设置有所述显影元件(6、7、8),其中第一显影元件(6)位于束缚瓣固定件近端头部,第二显影元件(7)位于外束缚瓣远端头部,第三显影元件(8)位于自膨式支架(4)远端头部。

2. 根据权利要求1所述的一种自膨式支架输送系统,其特征在于:所述外鞘管(1)的材质包括金属、PTFE、FEP,氟化乙烯丙烯共聚物、POM、尼龙,Pebax,聚酰亚胺、聚氨酯、聚酯、聚乙烯高分子材料一种或者几种搭配制成;且所述外鞘管(1)为中空管状结构。

3. 根据权利要求1所述的一种自膨式支架输送系统,其特征在于:所述外束缚瓣(3)与内束缚瓣(5)组成双层束缚瓣,且双层束缚瓣的近端部分与所述束缚瓣固定件(2)相固定,双层束缚瓣通过所述束缚瓣固定件(2)永久套接固定在所述推送导丝(9)上。

4. 根据权利要求1所述的一种自膨式支架输送系统,其特征在于:当该系统为输送状态时,所述外束缚瓣(3)、内束缚瓣(5)和自膨式支架(4)为压握状态,所述外束缚瓣(3)和内束缚瓣(5)的远端和所述自膨式支架(4)的近端部分或全部重叠,其中:

a) 所述内束缚瓣(5)和所述自膨式支架(4)重叠区长度和所述自膨式支架(4)的长度之比至少2%,至多100%;

b) 所述外束缚瓣(3)和所述自膨式支架(4)重叠区长度和所述自膨式支架(4)长度之比至少1%,至多30%;

c) 且所述双层束缚瓣与所述自膨式支架(4)的非重叠区长度和自膨式支架(4)的长度之比至少0%,至多20%。

5. 根据权利要求1所述的一种自膨式支架输送系统,其特征在于:所述外束缚瓣(3)和内束缚瓣(5)为自膨胀式,自然扩张时,所述外束缚瓣(3)和内束缚瓣(5)采用如下其中一个形状:

a) 钟形;或

b) 远端带有圆筒性的钟形;或

c) 近端带有细圆筒形、远端带有粗圆筒形的钟形;

d) 截头圆锥形;或

e) 远端处带有圆筒形的截头圆锥形;或

f) 近端带有细圆筒形、远端带有圆筒形的截头圆锥形。

6. 根据权利要求1所述的一种自膨式支架输送系统,其特征在于:所述外束缚瓣(3)和内束缚瓣(5)均是由弹性材料或记忆材料的细长丝编织或机织而形成的单层、双层或多层编织物;且细长丝之间的夹角小于 180° 。

7. 根据权利要求1所述的一种自膨式支架输送系统,其特征在于:所述自膨式支架(4)是由记忆材料的长丝编织而成的网络结构。

8. 根据权利要求1所述的一种自膨式支架输送系统,其特征在于:所述外束缚瓣(3)、内

束缚瓣(5)和自膨式支架(4),在其各自扩张状态下,外束缚瓣(3)远端直径大于等于自膨式支架(4)近端直径,同时自膨式支架(4)近端直径大于等于内束缚瓣(5)远端直径。

9.根据权利要求1所述的一种自膨式支架输送系统,其特征在于:所述围绕推送导丝(9)上的第一显影元件(6)与第二显影元件(7)与第三显影元件(8)为环状或螺旋状结构,所述显影元件均为射线透不过材料。

一种自膨式支架输送系统

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械植入物技术领域,具体为一种自膨式支架输送系统。

背景技术

[0002] 脑卒中是一种常见并具有高致死率和高致残率的脑血管疾病,随着医疗科技的进步,血管内介入治疗已经成为脑卒中治疗的首选方法,其中采用血流导向装置治疗颅内动脉瘤已经成为目前一种常用的微创介入手术方法。血流导向装置是将自膨式支架预先安装在输送系统中,使用时,外鞘管远端头部与导管或微导管近端头部对接,通过一定作用力将自膨式支架推入导管或微导管中,继而输送至病变部位,将支架进行释放,从而重建动脉血流方向,实现母体载瘤动脉愈合,减少动脉瘤破裂风险。自膨式支架可采用各种材料制成,比如不锈钢、镍、钛、钴铬镍合金及形状记忆聚合物等;自膨式支架也可以采用多种方式制成,比如从管材、板材激光切割,或者丝材编织、机织、焊接或者其他方法形成预期形状。由于支架具有高弹性的特点,无法对支架进行压握或捆绑在输送系统上,现有的方式是通过推送导丝上弹性部件的摩擦力和固定凸台的推力,将支架推送至微导管中,再通过微导管推送到病变部位,弹性部件增加了对自膨式支架摩擦力,同时弹性部件对自膨式支架的径向支撑力增加了外鞘管和微导管对自膨式支架的摩擦力,导致在推送过程中产生较大的阻力,使支架很难到达病变位置,而固定凸台的存在甚至会导致支架变形,无法使用。现有输送系统已知存在的问题还包括自膨式支架释放后定位调整问题。自膨式支架编织结构特征使其压握状态下径向直径很小,同时轴向尺寸变很长,释放时支架会回弹,从而可能使定位发生改变,这时,就需要将已释放支架回收至微导管内重新定位、重新释放。现有支架输送系统只能做到释放支架50%之内回收。

发明内容

[0003] 1. 需要解决的技术问题

[0004] a) 克服现有输送系统推送阻力大及推送过程中支架变形的问题。现有输送系统一般是通过弹性部件的摩擦力和固定凸台的推力来实现推送导丝对自膨式支架的推送过程。在推送导丝上安装一个或几个弹性部件,从而提高推送导丝对自膨式支架的摩擦力,同时,弹性部件对自膨式支架的径向支撑力增加了外鞘管和微导管对自膨式支架的摩擦力,导致在推送过程中产生了较大的阻力,使支架很难到达病变位置。为防止在推送过程中支架向近端移位问题,现有输送系统一般会在自膨式支架近端头部位置的推送导丝上安装固定凸台,在弹性部件增加了自膨式支架推送阻力的同时,固定凸台的存在甚至会导致支架变形,无法使用。

[0005] 本发明有效减小了自膨式支架的推送阻力,并且解决了推送过程中支架变形的问题,有利于提高输送精度,可有效减少手术时间。

[0006] b) 克服了支架释放50%以上后,发现支架移位,或定位不准确,需要回收至微导管重新定位、重新释放难的问题。自膨式支架编织结构特征使其压握状态下径向直径很小,同

时轴向尺寸变很长,释放时支架会回弹从而使定位发生改变,这时,就需要将已释放支架回收至微导管内重新定位。现有支架输送系统只能做到释放支架50%之内回收。

[0007] 本发明做到了支架释放90%以上仍可以将支架回收至微导管内,重新定位释放,可有效提高手术成功率。

[0008] 2.技术方案

[0009] 为实现上述目的,本发明提供如下技术方案:一种自膨式支架输送系统,其特征在于,包括:由外鞘管、推送导丝、外束缚瓣、内束缚瓣、束缚瓣固定件及显影元件组成的输送系统和自膨式支架,其中输送系统为输送构型时,所述推送导丝置于可沿纵轴滑动的所述外鞘管管腔内部,所述内束缚瓣和外束缚瓣组成双层束缚瓣,其近端部分由所述束缚瓣固定件永久固定于所述推送导丝上,所述压握状态下的自膨式支架套接在所述推送导丝上,从近端开始部分或者全部与压握状态下的双层束缚瓣重叠,且所述外鞘管远端可完全覆盖所述自膨式支架和双层束缚瓣,围绕所述推送导丝设置有所述显影元件,其中第一显影元件位于束缚瓣固定件近端头部,第二显影元件位于外束缚瓣远端头部,第三显影元件位于自膨式支架远端头部。

[0010] 上述的自膨式支架输送系统,其中,所述外鞘管的材质包括金属、PTFE、FEP,氟化乙烯丙烯共聚物、POM、尼龙,Pebax,聚酰亚胺、聚氨酯、聚酯、聚乙烯等高分子材料一种或者几种搭配制成;且外鞘管为管状结构。

[0011] 上述的自膨式支架输送系统,其中,所述外束缚瓣与内束缚瓣组成双层束缚瓣,且双层束缚瓣的近端部分与束缚瓣固定件相固定,双层束缚瓣通过束缚瓣固定件永久固定在推送导丝上。

[0012] 上述的自膨式支架输送系统为输送构型时,其中,所述外束缚瓣、内束缚瓣和自膨式支架均为压握状态,外束缚瓣和内束缚瓣的远端和自膨式支架的近端部分重叠,其中:

[0013] a) 所述内束缚瓣和自膨式支架的重叠区长度与所述自膨式支架的长度之比在2%至100%之间;

[0014] b) 所述外束缚瓣和自膨式支架的重叠区长度和所述自膨式支架的长度之比在至少1%至30%之间,优选5%到10%。

[0015] c) 且所述双层束缚瓣与自膨式支架的非重叠区长度和所述自膨式支架的长度之比在0%至20%之间。

[0016] 上述的自膨式支架输送系统,其中,所述外束缚瓣和内束缚瓣为自膨胀式,自然扩张时,所述外束缚瓣和内束缚瓣采用如下其中一个形状:

[0017] a) 钟形;或

[0018] b) 远端带有圆筒性的钟形;或

[0019] c) 近端带有细圆筒形、远端带有粗圆筒形的钟形;

[0020] d) 截头圆锥形;或

[0021] e) 远端处带有圆筒形的截头圆锥形;或

[0022] f) 近端带有细圆筒形、远端带有圆筒形的截头圆锥形。

[0023] 上述的自膨式支架输送系统,其中,所述外束缚瓣和内束缚瓣均是由弹性材料或记忆材料的细长丝编织而形成的单层、双层或多层编织物;且细长丝之间的夹角小于 180° ,优选 120° 。

[0024] 上述的自膨式支架输送系统,其中,所述自膨式支架是由记忆材料的长丝编织而成的网络结构;

[0025] 上述的自膨式支架输送系统,其中,所述的外束缚瓣、内束缚瓣和自膨式支架,在其各自扩张状态下,外束缚瓣远端直径大于等于自膨式支架近端直径,同时自膨式支架近端直径大于等于内束缚瓣远端直径。

[0026] 上述的自膨式支架输送系统,其中,所述第一显影元件、第二显影元件和第三显影元件均为射线透不过材料,其中:

[0027] a) 所述第一显影元件和第二显影元件和第三显影元件为环状或螺旋状结构设置在推送导丝上;

[0028] b) 所述第一显影元件和第三显影元件可便于医生观察自膨式支架在血管内部的具体位置,提高自膨式支架释放位置的准确度;

[0029] c) 所述第二显影元件可便于医生观察判断支架释放后,是否仍可将支架回收至微导管内重新定位释放。

[0030] 3. 有益效果

[0031] 综上所述,本发明的有益效果是:

[0032] (1) 本发明去除了推送导丝上的弹性部件,有效降低自膨式支架在输送过程中的阻力,可有效缩短手术时间,配合双层束缚瓣设计,有效避免了自膨式支架在输送过程中变形,可有效降低手术风险;

[0033] (2) 第二显影元件的显影性可便于医生观察判断支架释放后,是否仍可将支架回收至微导管内重新定位释放。本发明可做到支架释放90%以上仍可以将支架回收至微导管内,重新定位释放,可有效提高手术成功率。

[0034] (3) 本发明的第一显影元件和第三显影元件有显影性,可便于医生观察自膨式支架在血管内部的具体位置,提高自膨式支架释放位置的准确度;

[0035] (4) 本发明有效减小了输送系统的体积,可与现有最小尺寸微导管配合使用。

附图说明

[0036] 图1为本发明输送系统为输送构型时,其远端部分纵向截面结构示意图;

[0037] 图2为图1所示A-A位置剖面简化示意图;

[0038] 图3为本发明输送系统在输送过程中与微导管配合简化示意图;

[0039] 图4为本发明输送系统的自膨式支架释放过程第一简化剖面示意图;

[0040] 图5为本发明结构输送系统的自膨式支架释放过程第二简化剖面示意图;

[0041] 图6为本发明结构输送系统的自膨式支架释放过程第三简化剖面示意图;

[0042] 图7为本发明结构输送系统的自膨式支架释放过程第四简化剖面示意图;

[0043] 图8为本发明结构输送系统的自膨式支架释放过程第五简化剖面示意图;

[0044] 图9为本发明结构输送系统的双层束缚瓣制作步骤的简化透视图;

[0045] 图10为本发明结构输送系统制作双层束缚瓣的原始编织物形状简化示意图;

[0046] 图11为本发明结构图10中的A处放大示意图;

[0047] 图12为本发明输送系统的双层束缚瓣侧视图,所示为双层束缚瓣的扩张状态。

[0048] 附图标记说明:

[0049] 1、外鞘管；2、束缚瓣固定件；3、外束缚瓣；4、自膨式支架；5、内束缚瓣；6、第一显影元件；7、第二显影元件；8、第三显影元件；9、推送导丝；10、微导管。

具体实施方式

[0050] 下面将结合本发明实施例中的附图，对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例，本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本发明保护的范围。

[0051] 如图1所示，本发明提供一种技术方案：一种自膨式支架输送系统，该系统为输送构型时，包括：a) 位于外鞘管1管腔内部的推送导丝9；b) 可沿推送导丝9纵轴滑动的外鞘管1，其远端可完全覆盖内束缚瓣5、外束缚瓣3和自膨式支架4；c) 围绕推送导丝9安装有显影元件，其中第一显影元件6位于束缚瓣固定件近端头部，第二显影元件7位于外束缚瓣远端头部，第三显影元件8位于自膨式支架4远端头部；d) 压握状态下的内束缚瓣5和外束缚瓣3，其近端部分由束缚瓣固定件2永久固定于推送导丝9上；e) 压握状态下的自膨式支架4，从近端开始部分或者全部与内束缚瓣5、外束缚瓣3重叠。

[0052] 进一步的，所述外鞘管1为管状结构，其材质包括金属、PTFE、FEP，氟化乙烯丙烯共聚物、POM、尼龙，Pebax，聚酰亚胺、聚氨酯、聚酯、聚乙烯等高分子材料一种或者几种搭配制成；

[0053] 进一步的，所述围绕推送导丝9的第一显影元件6与第二显影元件7与第三显影元件8为环状或螺旋状结构，其材质均为射线透不过材料；

[0054] 进一步的，所述输送系统为输送构型时，外束缚瓣3、内束缚瓣5和自膨式支架4为压握状态，外束缚瓣3和内束缚瓣5的远端和自膨式支架4的近端部分重叠，内束缚瓣5和自膨式支架4的重叠区长度与自膨式支架4的长度之比在2%至100%之间；外束缚瓣3和自膨式支架4的重叠区长度和自膨式支架4的长度之比在1%至30%之间；且双层束缚瓣与自膨式支架4的非重叠区长度和自膨式支架4的长度之比至少0%，至多20%；

[0055] 进一步的，所述自膨式支架4是由记忆材料的长丝编织而成的网络结构；在所述外束缚瓣3、内束缚瓣5和自膨式支架4各自扩张状态下，外束缚瓣3远端直径大于等于自膨式支架4近端直径，同时自膨式支架4近端直径大于等于内束缚瓣5远端直径。

[0056] 如图3所示为本输送系统在输送过程中与微导管配合简化示意图，在使用时，医生将输送系统的推送导丝9导入微导管10近端头部腔内，进一步的，将外鞘管1远端头部与微导管10近端头部对接，推动推送导丝9，将推送导丝9、双层束缚瓣及自膨式支架4从外鞘管1中导入微导管10中。

[0057] 如图4-8所示为本输送系统的自膨式支架释放过程示意图，医生通过微导管将推送导丝9、双层束缚瓣及自膨式支架4推送至需要植入支架的病变部位，可以通过观察第一显影元件6和第三显影元件8确定自膨式支架4是否到达目标位置，当自膨式支架4到达目标病变位置之后，进一步的回撤微导管10，自膨式支架4自然释放；

[0058] 进一步的，如果自膨式支架4位置不合适，或者在释放过程中，自膨式支架4移位，可通过第二显影元件7判断是否可将已释放自膨式支架4重新回收至微导管10内，重新定位释放；自膨式支架4释放完成，将推送导丝9从微导管10中撤出即可；自膨式支架4重建动脉

血流方向,实现母体载瘤动脉愈合,减少动脉瘤破裂风险;

[0059] 如图9所示为双层束缚瓣的制作步骤,所述推送导丝9上安装有束缚瓣固定件2,且外束缚瓣3的近端通过束缚瓣固定件2安装在推送导丝9上,同时内束缚瓣5的近端通过束缚瓣固定件2安装在推送导丝9上,外束缚瓣3与内束缚瓣5组成双层束缚瓣,且双层束缚瓣的近端部分由束缚瓣固定件2永久固定在推送导丝9上;

[0060] 如图10-11所示,外束缚瓣3和内束缚瓣5均是由弹性材料或记忆材料的细长丝编织而形成的单层、双层或多层编织物;编织物形状包括圆筒形、近端处为锥形的圆筒形、锥形等;且编织物细长丝之间的夹角 α 小于 180° ,优选 120° ;

[0061] 如图12所示,所述外束缚瓣3和内束缚瓣5为自膨胀式,在外鞘管1和微导管10内时为压握状态,滑动出微导管10时,所述外束缚瓣3和内束缚瓣5可自然扩张为钟形、或远端带有圆筒性的钟形、或近端带有细圆筒形、远端带有粗圆筒形的钟形、截头圆锥形、或远端处带有圆筒形的截头圆锥形、或近端带有细圆筒形、远端带有圆筒形的截头圆锥形。

[0062] 如图1-8所示:本输送系统去除了推送导丝9上的弹性部件,有效降低自膨式支架4在输送过程中的阻力,可有效缩短手术时间,配合双层束缚瓣设计,有效避免了自膨式支架4在输送过程中变形,可有效降低手术风险;

[0063] 进一步的,第二显影元件7的显影性可便于医生观察判断支架释放后,是否仍可将支架回收至微导管内重新定位释放。本发明可做到自膨式支架释放90%以上仍可以将支架回收至微导管内,重新定位释放,可有效提高手术成功率。

[0064] 进一步的,本输送系统有效降低了体积,可以与现有的最小尺寸微导管匹配使用。

[0065] 进一步的,本发明输送系统成型工艺和性能都很容易控制和保证。

[0066] 尽管已经示出和描述了本发明的实施例,对于本领域的普通技术人员而言,可以理解在不脱离本发明的原理和精神的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换和变形,本发明的范围由所附权利要求及其等同物限定。

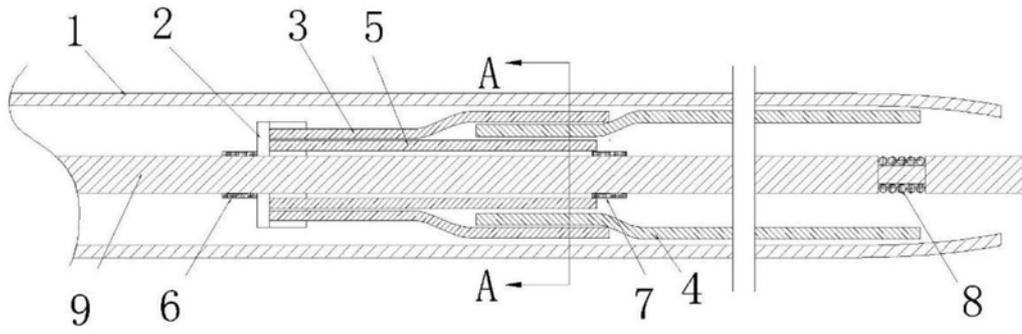


图1

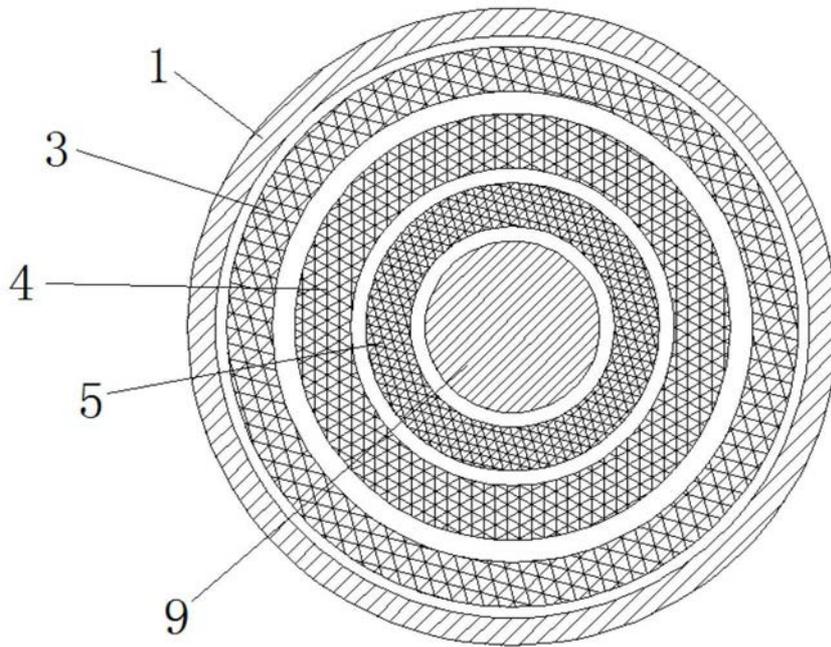


图2

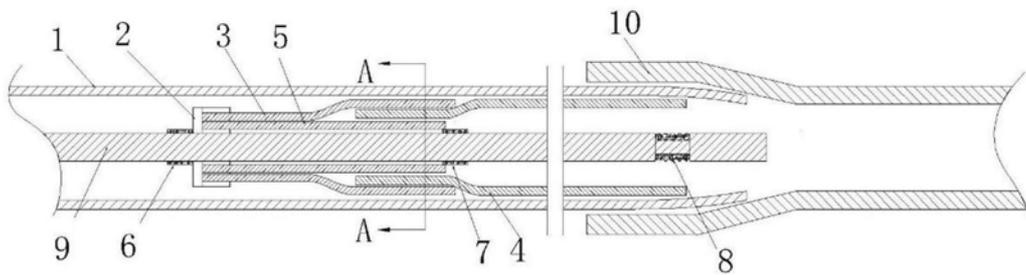


图3

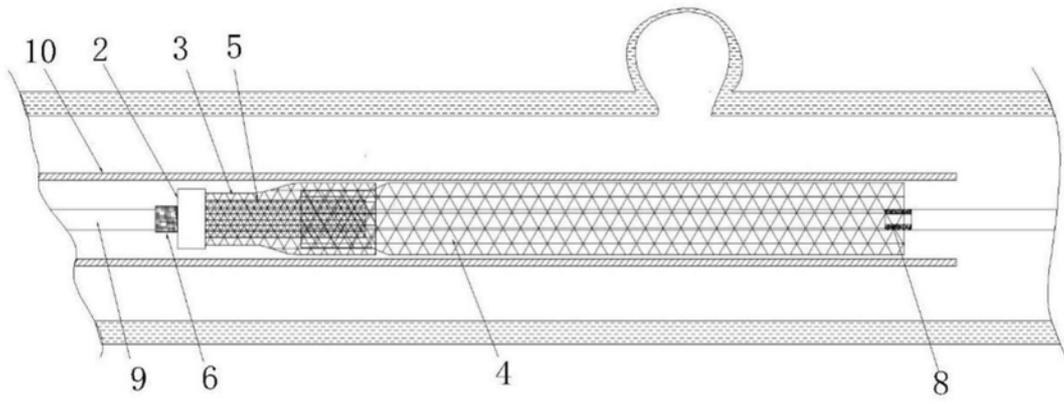


图4

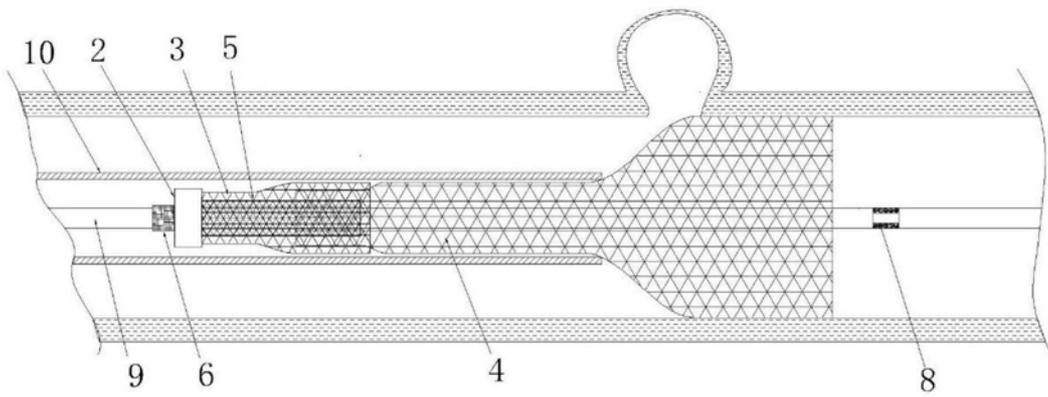


图5

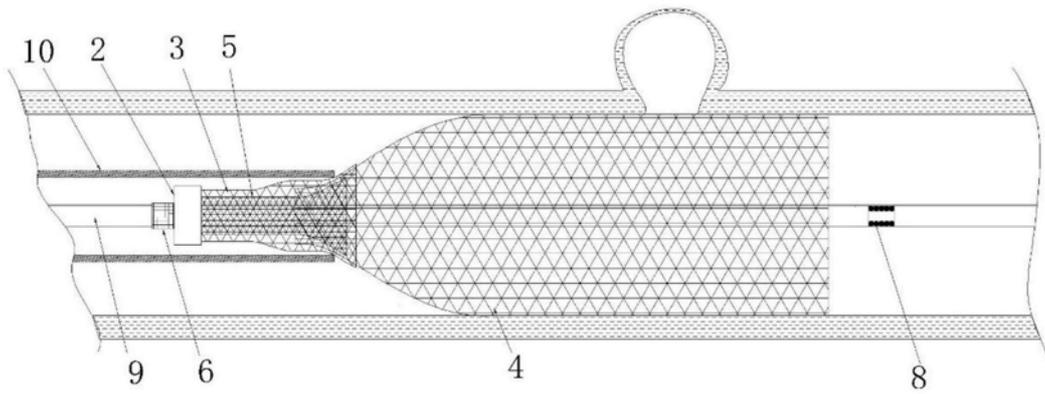


图6

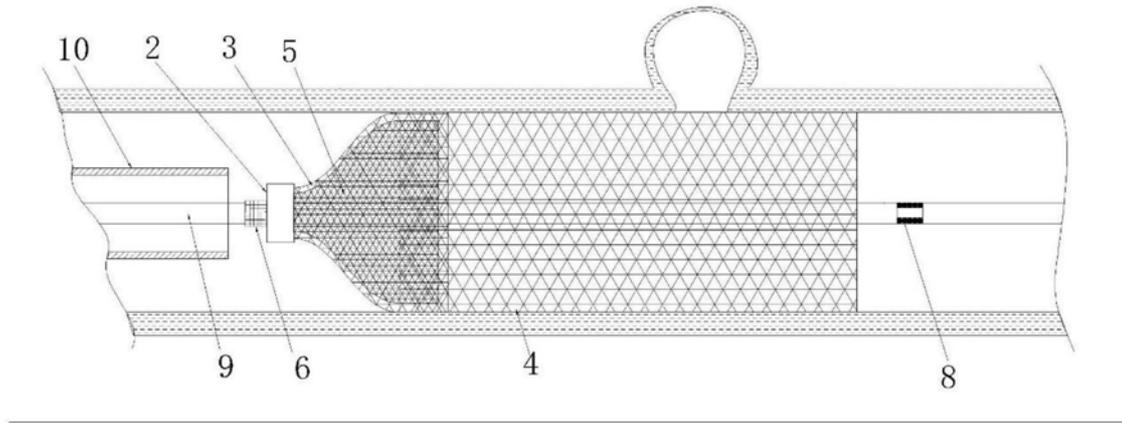


图7

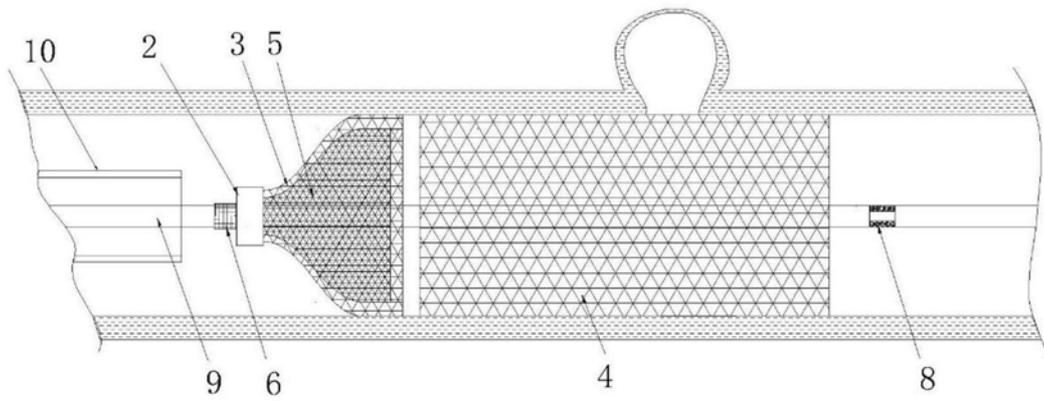


图8

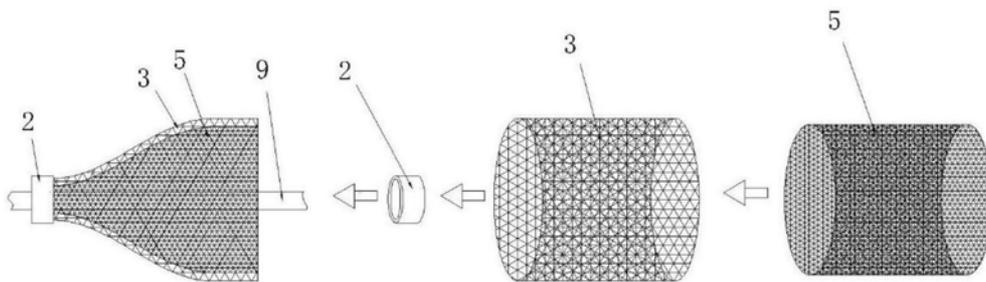


图9

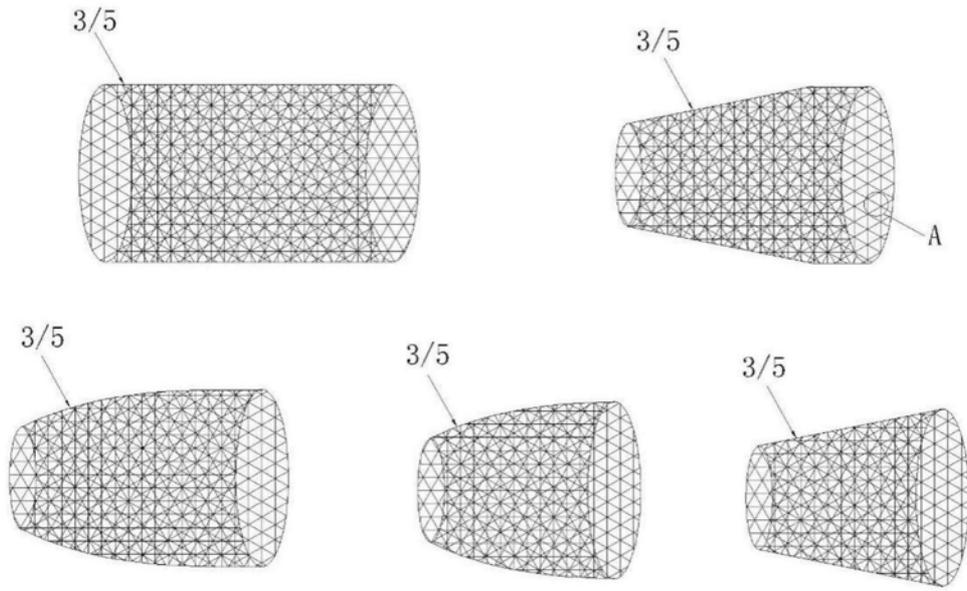


图10

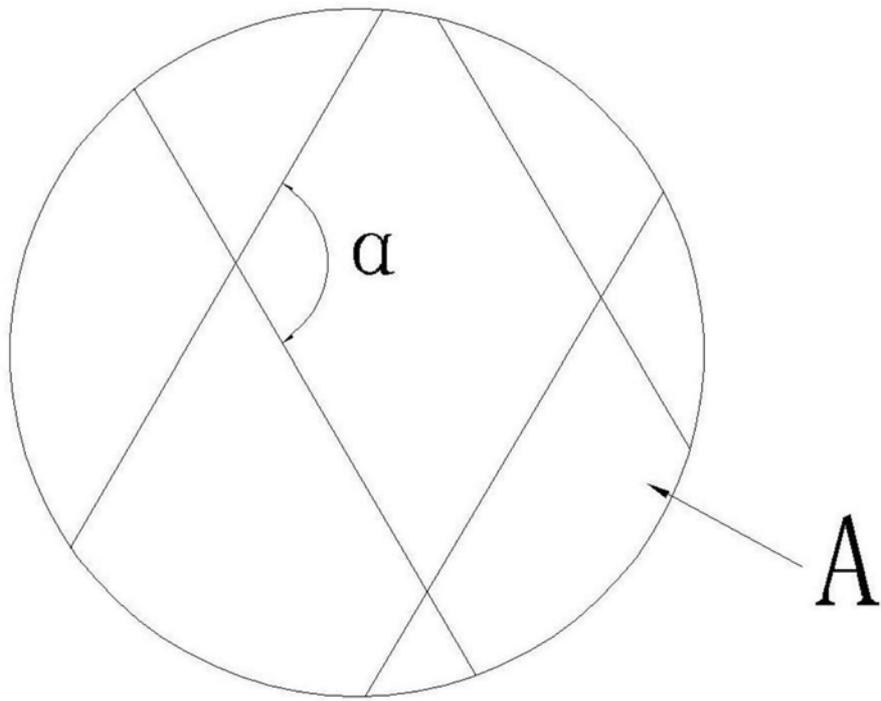


图11

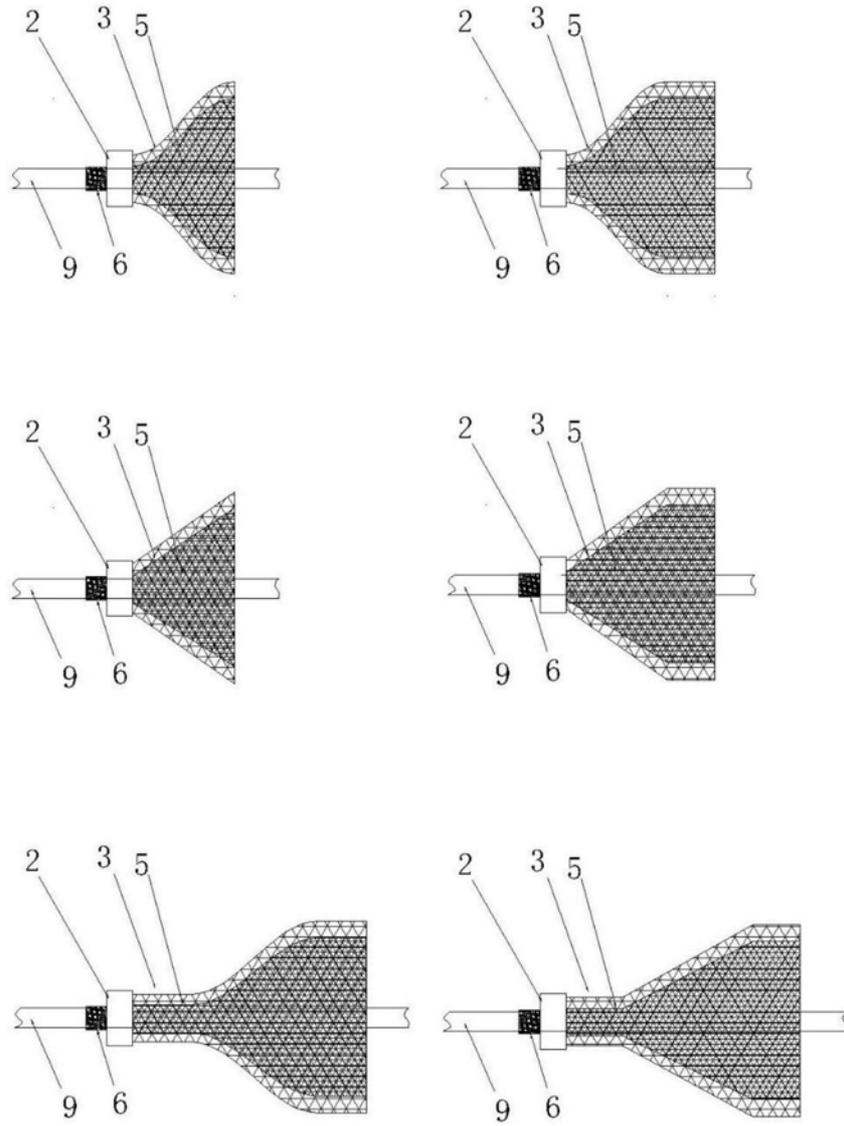


图12