



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114642529 A

(43) 申请公布日 2022.06.21

(21) 申请号 202011507198.4

(22) 申请日 2020.12.18

(71) 申请人 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 李真 肖本好 刘彩萍

(74) 专利代理机构 北京辰权知识产权代理有限公司 11619

专利代理师 郎志涛

(51) Int. Cl.

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/86 (2013.01)

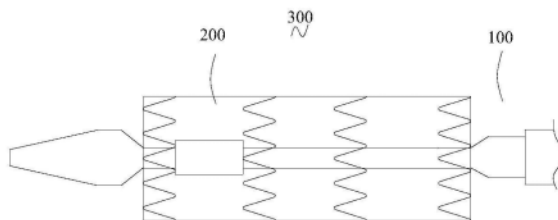
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

输送器及血管支架系统

(57) 摘要

本发明提供一种输送器和血管支架系统,输送器用于递送血管支架,血管支架包括多个波圈,输送器包括内芯管,内芯管具有用于装载血管支架的装载区,输送器还包括设于内芯管上的至少一个定位件,定位件位于装载区内,在输送器递送或释放血管支架的过程中,定位件可与多个波圈中的至少一个轴向干涉。本发明的输送器可以避免血管支架在装载或释放过程中轴向移位。



1. 一种输送器,用于递送血管支架,所述血管支架包括多个波圈,所述输送器包括内芯管,所述内芯管具有用于装载所述血管支架的装载区,其特征在于,所述输送器还包括设于所述内芯管上的至少一个定位件,所述定位件位于所述装载区内,在所述输送器递送或释放所述血管支架的过程中,所述定位件可与所述多个波圈中的至少一个轴向干涉。

2. 如权利要求1所述的输送器,其特征在于,所述定位件为刚性件。

3. 如权利要求1所述的输送器,其特征在于,所述血管支架中距离所述内芯管近端最近的波圈为近端波圈,所述血管支架中距离所述内芯管远端最远的波圈为远端波圈,所述定位件的数量为多个,所述多个定位件中至少一个可与所述远端波圈轴向干涉,所述多个定位件中至少一个可与所述近端波圈轴向干涉。

4. 如权利要求3所述的输送器,其特征在于,所述多个定位件中至少一个位于所述远端波圈的近端侧且可与所述远端波圈轴向干涉,所述多个定位件中至少一个位于所述近端波圈的远端侧且可与所述近端波圈轴向干涉。

5. 如权利要求1所述的输送器,其特征在于,所述定位件的壁厚为 S , $0.05\text{毫米}\leq S\leq 0.8\text{毫米}$ 。

6. 如权利要求1所述的输送器,其特征在于,所述血管支架相邻两波圈之间具有间隙,所述定位件位于相邻两所述波圈之间,所述定位件的最大轴向长度与相邻两所述波圈之间的间隙相等,或者,所述定位件的最大轴向长度小于相邻两所述波圈之间的间隙。

7. 如权利要求1所述的输送器,其特征在于,所述定位件的近端端部和/或远端端部对应的圆心角小于 360° 。

8. 如权利要求1所述的输送器,其特征在于,所述定位件为环形构件,垂直于所述内芯管的中心轴线的投影面内,所述定位件的投影对应的圆心角为 α , $180^\circ<\alpha<360^\circ$ 。

9. 如权利要求1所述的输送器,其特征在于,所述定位件为环形构件,所述定位件的外表面上设有至少一个凹型结构。

10. 如权利要求9所述的输送器,其特征在于,所述凹型结构的数量为多个,多个所述凹形结构沿所述定位件的周向排布。

11. 如权利要求1所述的输送器,其特征在于,所述定位件沿所述内芯管的轴向呈螺旋状,所述定位件的螺宽为 H ,所述血管支架相邻两波圈的间隙为 A , $H\leq A$ 。

12. 一种血管支架系统,其特征在于,所述血管支架系统包括血管支架和如权利要求1至11中任意一项所述的输送器,所述输送器可递送所述血管支架的。

输送器及血管支架系统

技术领域

[0001] 本发明涉及介入医疗器械技术领域,特别是涉及一种输送器及血管支架系统。

背景技术

[0002] 近年来,对于心血管疾病采用介入性治疗方式进行治疗已成为治愈患者的重要手段。采用介入治疗方法成本低、治疗周期短、对人体创伤小,逐渐成为治疗心血管疾病的主流。而输送器能否将植入物(例如覆膜支架)正常装载、输送和安全释放对于手术能否成功起着至关重要的作用。

[0003] 现有技术中,输送器包括端头、鞘芯管、推杆、外鞘管、手柄组件。鞘芯管的近端与手柄组件固定连接,鞘芯管的远端与端头固定连接。推杆的长度小于鞘芯管,且推杆的近端与手柄固定连接,推杆的远端端部与端头的近端端部之间的长度区间为覆膜支架的装载区,手柄组件与外鞘管相连,可驱动外鞘管相对于鞘芯管轴向移动,从而装载或释放覆膜支架。覆膜支架装载时,在该装载区内被径向压缩在外鞘管与鞘芯管之间;覆膜支架释放时,外鞘管相对于鞘芯管后撤,由于覆膜支架与外鞘管之间存在非常大的摩擦力,使得覆膜支架容易被外鞘管带动而发生较大移位。

发明内容

[0004] 本发明要解决的技术问题在于,针对现有技术中在释放植入物时,植入物容易被带动而发生较大移位的缺陷,提供一种输送器。

[0005] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:

[0006] 本发明一实施例提供一种输送器,用于递送血管支架,血管支架包括多个波圈,输送器包括内芯管,内芯管具有用于装载血管支架的装载区,输送器还包括设于内芯管上的至少一个定位件,定位件位于装载区内,在输送器递送或释放血管支架的过程中,定位件可与多个波圈中的至少一个轴向干涉。

[0007] 本发明一实施例中,定位件为刚性件。

[0008] 本发明一实施例中,血管支架中距离内芯管近端最近的波圈为近端波圈,血管支架中距离内芯管远端最远的波圈为远端波圈,定位件的数量为多个,多个定位件中至少一个可与远端波圈轴向干涉,多个定位件中至少一个可与近端波圈轴向干涉。

[0009] 本发明一实施例中,多个定位件中至少一个位于远端波圈的近端侧且可与远端波圈轴向干涉,多个定位件中至少一个位于近端波圈的远端侧且可与近端波圈轴向干涉。

[0010] 本发明一实施例中,定位件的壁厚为 S , $0.05\text{毫米}\leq S\leq 0.8\text{毫米}$ 。

[0011] 本发明一实施例中,血管支架相邻两波圈之间具有间隙,定位件位于相邻两波圈之间,定位件的最大轴向长度与相邻两波圈之间的间隙相等,或者,定位件的最大轴向长度小于相邻两波圈之间的间隙。

[0012] 本发明一实施例中,定位件的近端端部和/或远端端部对应的圆心角小于 360° 。

[0013] 本发明一实施例中,定位件为环形构件,垂直于内芯管的中心轴线的投影面内,定

定位件的投影对应的圆心角为 α , $180^\circ < \alpha < 360^\circ$ 。

[0014] 本发明一实施例中, 定位件为环形构件, 定位件的外表面上设有至少一个凹型结构。

[0015] 本发明一实施例中, 凹型结构的数量为多个, 多个凹形结构沿定位件的周向排布。

[0016] 本发明一实施例中, 定位件沿内芯管的轴向呈螺旋状, 定位件的螺宽为 H , 血管支架相邻两波圈的间隙为 A , $H \leq A$ 。

[0017] 在本发明一实施例中, 提供一种血管支架系统, 血管支架系统包括血管支架和上述的输送机。

[0018] 上述输送机在使用时, 由于血管支架在装载和释放过程中容易受到轴向外力作用而发生轴向移位, 定位件位于装载区内, 在输送机递送或释放血管支架的过程中, 定位件与多个波圈中的至少一个轴向干涉, 可避免血管支架被外鞘管带动至发生较大移位。

附图说明

[0019] 下面将结合附图及实施例对本发明作进一步说明, 附图中:

[0020] 图1是本发明第一实施例的血管支架系统的结构示意图。

[0021] 图2是本发明第一实施例的血管支架的结构示意图。

[0022] 图3是本发明第一实施例的输送器的结构示意图。

[0023] 图4是本发明第二实施例的血管支架系统的结构示意图。

[0024] 图5是本发明第三实施例的内芯管与定位件的结构示意图。

[0025] 图6是本发明第三实施例的定位件的结构示意图。

[0026] 图7是本发明第四实施例的定位件的结构示意图。

[0027] 图8是本发明第五实施例的血管支架与定位件配合的结构示意图。

[0028] 图9是本发明第五实施例的血管支架的结构示意图。

[0029] 图10是本发明第五实施例的定位件配合的结构示意图。

[0030] 图11是本发明第六实施例的血管支架系统的结构示意图。

[0031] 图12是本发明第六实施例的输送器的结构示意图。

具体实施方式

[0032] 为使本发明的上述目的、特征和优点能够更加明显易懂, 下面结合附图对本发明的具体实施方式做详细的说明。在下面的描述中阐述了很多具体细节以便于充分理解本发明。但是本发明能够以很多不同于在此描述的其它方式来实施, 本领域技术人员可以在不违背本发明内涵的情况下做类似改进, 因此本发明不受下面公开的具体实施的限制。

[0033] 需要说明的是, 当元件被称为“固定于”或“设置于”另一个元件, 它可以直接在另一个元件上或者也可以存在居中的元件。当一个元件被认为是“连接”另一个元件, 它可以是直接连接到另一个元件或者可能同时存在居中元件。本文所使用的术语“垂直的”、“水平的”、“左”、“右”以及类似的表述只是为了说明的目的, 并不表示是唯一的实施方式。

[0034] 本申请中的“近端”是指, 相对靠近操作者的一段, “远端”是指, 相对远离操作者的一端。

[0035] 除非另有定义, 本文所使用的所有的技术和科学术语与属于本发明的技术领域的

技术人员通常理解的含义相同。本文中在本发明的说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施方式的目的,不是旨在于限制本发明。本文所使用的术语“及/或”包括一个或多个相关的所列项目的任意的和所有的组合。

[0036] 第一实施例

[0037] 请参阅图1,本实施例提供一种输送器100,用于递送血管支架200。本实施例中的血管支架200可以是裸支架,也可以是覆膜支架。裸支架是指由多个波圈(例如Z形波圈、W形波圈)轴向相连而形成的血管支架200,其中多个波圈通过互挂或通过中间连接物实现轴向连接。覆膜支架是指,在裸支架上覆有可隔绝血流的材料所形成的血管支架200,可隔绝血流的材料可以是 PTFE、PET等生物相容性较好的材料,且该可隔绝血流的材料还可作为中间连接物用于连接多个波圈。

[0038] 请参阅图2,图示的实施例中血管支架200为覆膜支架,包括覆膜211和多个轴向相连的波圈213,且多个波圈213通过覆膜211相连,相邻两波圈之间具有间隙A。需要说明的是,相邻两波圈的间隙A是指,相邻连两波圈沿血管支架200轴向相距最近的部分之间的轴向间距。任一波圈213都具有波峰 213a和波谷213b。可以理解的是,本实施例中以血管支架200为覆膜支架为例进行说明,但并不以此为限制。

[0039] 血管支架200中距离其近端最近的波圈为近端波圈215,血管支架200中距离其远端最近的波圈为远端波圈217。

[0040] 请参阅图3,输送器100包括端头111、内芯管121、推杆131、外鞘管 141以及定位件151。

[0041] 具体地,端头111位于输送器100的远端,端头111的远端具有锥度,沿近端指向远端的方向,端头111远端的外径逐渐减小,使得端头111有利于经皮穿刺进入血管内。沿近端指向远端的方向,端头111近端的外径逐渐增大,输送器100将血管支架200释放至目标部位后,撤出输送器100时,可避免端头111的近端与血管支架200的远端发生钩挂导致的血管支架200移位。

[0042] 内芯管121的远端与端头111相连,内芯管121可以由镍钛合金、不锈钢或其他金属材料制成,内芯管121的管腔可供导丝穿过。当然,在其他实施例中,内芯管的材料也可以是高分子材料,例如PI、PEEK等。

[0043] 推杆131为管状结构,其套设于内芯管121之外,推杆131与内芯管121 固定相连,推杆131的内壁与内芯管121的外壁相贴,可减小外鞘管141的外径,有利于进入内径较小的血管中。需要说明的是,推杆131的内壁与内芯管 121的外壁相贴可以是指,推杆131与内芯管121通过中间连接物(例如胶水) 连接后相贴。推杆131的内壁与内芯管121的外壁相贴也可以是指二者通过一体成型(如注塑、热熔等)后相互融合。此外,在其他实施例中,推杆131的内壁也可与内芯管121的外壁之间保持径向间隙。

[0044] 推杆131的远端位于内芯管121的远端的近端侧,使得推杆131的远端与端头111的近端之间具有轴向间隙,进一步地,使得内芯管121在该轴向间隙对应的长度区间内形成血管支架200的装载区132。血管支架200装载于该装载区132内时,血管支架200的近端可与推杆131的远端相抵,在远端波圈 217释放之前,可避免血管支架200释放过程中移位。

[0045] 外鞘管141可滑动地套设于内芯管121和推杆131之外,外鞘管141向输送器100的远端滑动至与端头111的近端相抵时,可对装载区132进行封闭,且可对装载于装载区132内

的血管支架200径向压缩;外鞘管141向输送机 100的近端滑动至与装载区132完全错位时,血管支架200可径向自膨胀,进而释放在血管的管腔中。

[0046] 本实施例中的定位件151的数量为至少一个,定位件151为环形构件,定位件151设于内芯管121上,且定位件151位于装载区132内,在输送机100 递送或释放血管支架200的过程中,定位件151可与多个波圈213中的至少一个轴向干涉,例如,在输送机100递送或释放血管支架200的过程中,定位件 151可与远端波圈217轴向干涉,或者,定位件151可与近端波圈215轴向干涉,或者,定位件151可与远端波圈217和近端波圈215之间的波圈213轴向干涉。需要说明的是,“定位件151与多个波圈213中的至少一个波圈轴向干涉”可以是,在输送机100递送血管支架200时(即血管支架200完成装载后、且在释放血管支架200之前),定位件151与波圈213中的至少一个轴向干涉;也可以是血管支架200在释放过程中,血管支架200被移动一定距离后,定位件151与多个波圈213中的至少一个轴向干涉,换言之,在输送机100递送血管支架200时,定位件151可与所述“多个波圈213中的至少一个”具有间隙,血管支架200被移动一定距离后,血管支架200的波圈与定位件151轴向干涉。还需要说明的是,本实施例中的轴向干涉可以是轴向相抵,具体而言,定位件151可与波圈的波峰、波谷、或波杆等其他任意位置轴向相抵。

[0047] 本实施例中,定位件151通过胶水固定于内芯管121上,定位件151于远端波圈217近端侧与远端波圈217的波谷相抵。在其他实施例中,定位件151 还可以通过激光焊接于内芯管121上。

[0048] 由于血管支架200具有自膨胀力,外鞘管141的内壁与血管支架200之间存在较大的摩擦力,外鞘管141相对于内芯管121轴向移动,会带动血管支架 200轴向移位,由于在输送机100递送或释放血管支架200的过程中,定位件 151与多个波圈中的至少一个轴向干涉,因此可避免血管支架200被外鞘管141 带动至移位,或者可以避免血管支架200的移位过大。

[0049] 本实施例中定位件151为刚性件,在血管支架200在装载和释放过程中,定位件151为刚性件可以保证定位件151不易变形,使得定位件151对波圈的抵挡更加稳定,保证波圈不会轴向越过定位件151造成脱落,尤其是应用于小尺寸的外鞘管141时(例如外鞘管141尺寸为7F至12F时),由于外鞘管141 与内芯管121之间的径向空隙较小,为了装载血管支架200,需要将定位件151 的径向尺寸做得比较小,定位件151为刚性件可使得定位件151具有稳定的结构形态(即不易变形),从而提高定位件151对波圈的轴向干涉的可靠性,以保证在移动外鞘管141时血管支架200不易轴向移位。本实施例中定位件151 为刚性件是指,定位件151受到30N的轴向力不会发生变形。

[0050] 定位件151为管状构件,图示的实施例中,定位件151的近端端部对应的圆心角为 360° ,定位件151的远端端部对应的圆心角为 360° ,定位件151 的管壁为完整、连续的管壁,定位件151的任一径向平面所对应的圆心角为 360° 。定位件151的壁厚为S, $0.05\text{毫米}\leq S\leq 0.8\text{毫米}$,可应用于外鞘管141 尺寸较小的输送机100中。

[0051] 在本实施例中,定位件151位于相邻两波圈之间,定位件151的最大轴向长度D与相邻两波圈的间隙A的长度相等,使得定位件151的轴向两端分别与一波圈轴向干涉,进而使得输送机100既可以避免血管支架200向远端移位,也可以避免血管支架200向近端移位。

[0052] 在其他实施例中,定位件151的最大轴向长度D也可以小于相邻两波圈的间隙A的

长度,以便于内芯管121更易进入弯曲或扭曲的血管中。

[0053] 第二实施例

[0054] 请参阅图4,本实施例中与第一实施例的不同之处在于,定位件151的数量为多个,多个定位件151中至少一个与远端波圈217轴向干涉,多个定位件151中至少一个与近端波圈215轴向干涉,既可以避免血管支架200向远端侧移位,还可以避免血管支架200向近端侧移位,并且血管支架200的整体既不会被拉长,也不会发生短缩。

[0055] 具体地,多个定位件151中至少一个位于远端波圈217的近端侧且可与远端波圈217轴向相抵,多个定位件151中至少一个位于近端波圈215的远端侧且可与近端波圈215轴向相抵。

[0056] 图示的实施例中,定位件151的数量为两个,一个定位件151与远端波圈217轴向干涉,另一定位件151与近端波圈215轴向干涉。

[0057] 在其他实施例中,还可以有部分定位件151位于血管支架200的中部,并对远端波圈217与近端波圈215之间的波圈轴向干涉。

[0058] 在其他实施例中,还可以是,定位件151的数量比波圈213的数量少一个,除近端波圈215或远端波圈217之外,其余波圈均与一定位件151轴向干涉。即除近端波圈215或远端波圈217之外,每个波圈213均与一个定位件151一一对应设置,且与该定位件151轴向干涉的定位件。此外,所有定位件151均位于近端波圈215的远端侧,且所有定位件151均位于远端波圈217的近端侧。

[0059] 第三实施例

[0060] 请参阅图5和图6,本实施例与第一实施例的不同之处在于,定位件151的近端端部151a对应的圆心角小于 360° ,定位件151的远端端部151b对应的圆心角小于 360° 。从而延长定位件151的端部的边界线,有利于涂抹胶水,增加定位件151固定于内芯管121上的可靠性。

[0061] 在其他实施例中,也可以是定位件151的近端端部151a或远端端部151b对应的圆心角小于 360° 。

[0062] 第四实施例

[0063] 请参阅图7,本实施例的不同之处在于,在垂直于定位件151的中心轴线的投影面内,定位件151的投影对应的圆心角为 α , $180^\circ < \alpha < 360^\circ$,使得定位件151的任一横截面大致呈C型,可以增加涂抹胶水的位置,可避免定位件151径向脱落。需要说明的是,本实施例中所称的横截面是沿着垂直于定位件151的轴线切割定位件151所形成的横截面。

[0064] 第五实施例

[0065] 请一并参阅图8和图9,本实施例中的血管支架200包括多个轴向排布的波圈213,任一波圈213均包括多个呈夹角相连的波杆231c,相邻两波圈213中一个波圈213与另一个波圈213互挂,两互挂的波圈213的波杆231c至少一部分径向重叠,径向重叠的两波杆231c之一位于外侧,另一波杆231c位于内侧。

[0066] 请一并参阅图8和图10,本实施例的不同之处在于,定位件151为环形构件,定位件151对应的圆心角为 360° ,定位件151上设有至少一个凹型结构151c,凹型结构151c为凹槽或通孔。使用时,凹槽结构与径向重叠的两波杆231c径向对齐,在外鞘管141的径向挤压作用下,位于外侧的波杆可将与之径向重叠且位于内侧的波杆231c压入凹型结构151c中,使

得凹型结构151c 可对血管支架200轴向干涉,防止血管支架200轴向移位。

[0067] 本实施例中,凹型结构151c的数量为多个,多个凹型结构151c沿定位件 151的周向排布。

[0068] 第六实施例

[0069] 请一并参阅图11和图12,本实施例的不同之处在于,在血管支架200的轴向方向,波圈213呈螺旋延伸,定位件151沿内芯管121的轴向呈螺旋延伸,定位件151的螺宽为H,血管支架200相邻两波圈213的间隙为A, $H=A$,使得定位件151嵌入血管支架200的相邻两波圈213的间隙中,避免血管支架 200轴向移位。在此需要说明的是,可沿平行于内芯管121轴向切割固定于内芯管121上的定位件151,定位件151的截面的轴向长度即为螺宽H。

[0070] 当然,在其他实施例中, $H<A$,可增加内芯管121的柔顺性,便于内心管更易进入弯曲或扭曲的血管中。

[0071] 第七实施例

[0072] 请参阅图1,本实施例提供一种血管支架系统300,包括上述的血管支架 200和输送器,输送器可递送血管支架200的。

[0073] 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。

[0074] 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,本发明专利的保护范围应以所附权利要求为准。

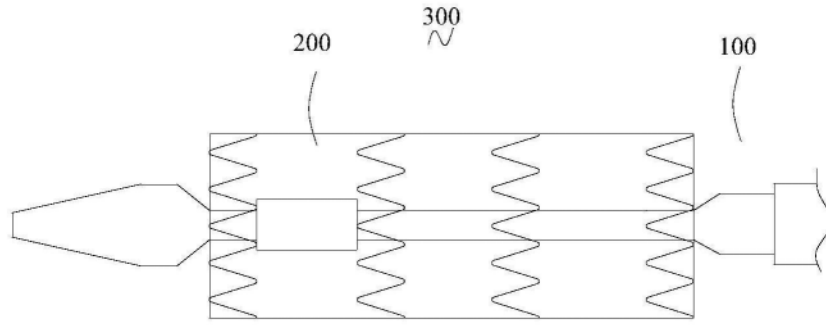


图1

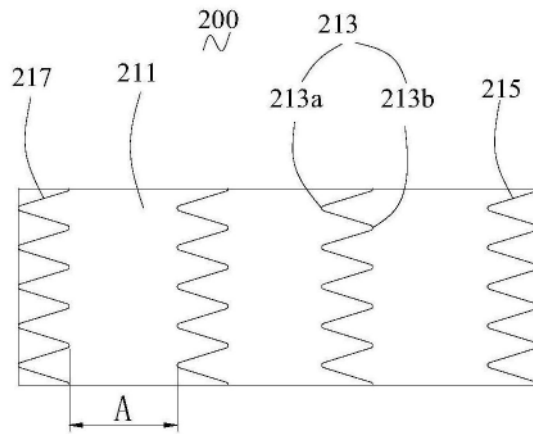


图2

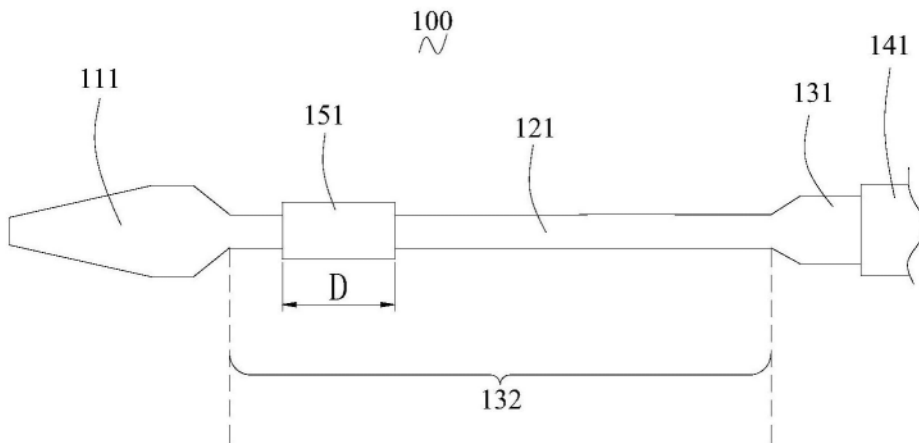


图3

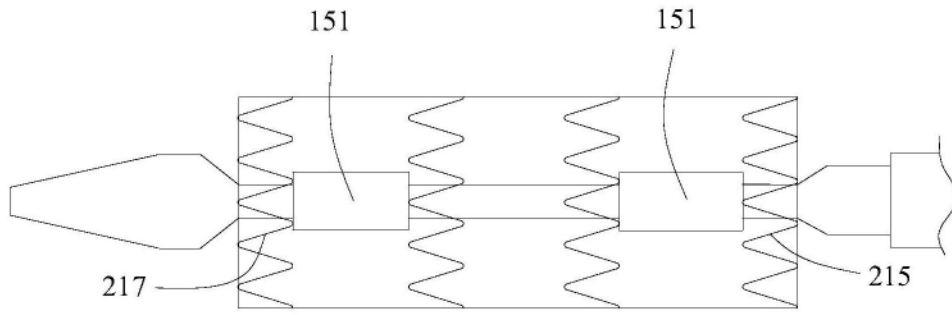


图4

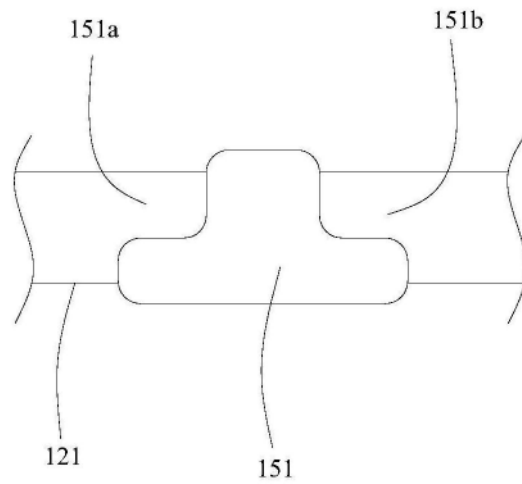


图5

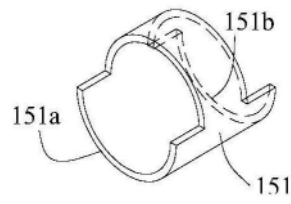


图6

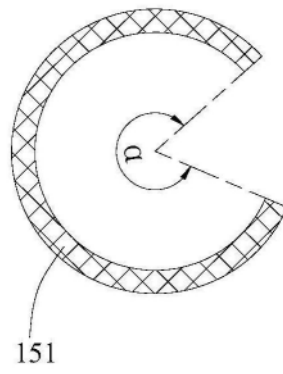


图7

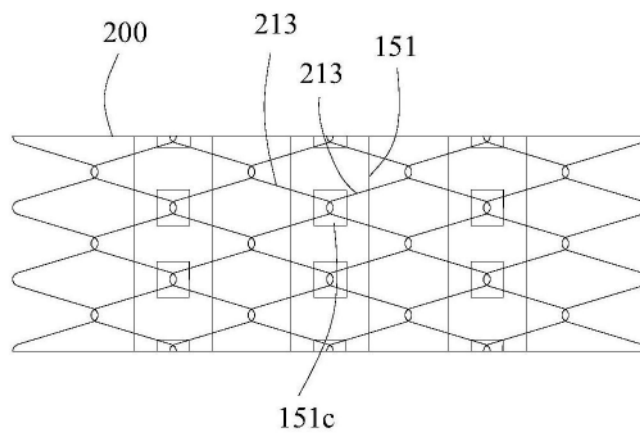


图8

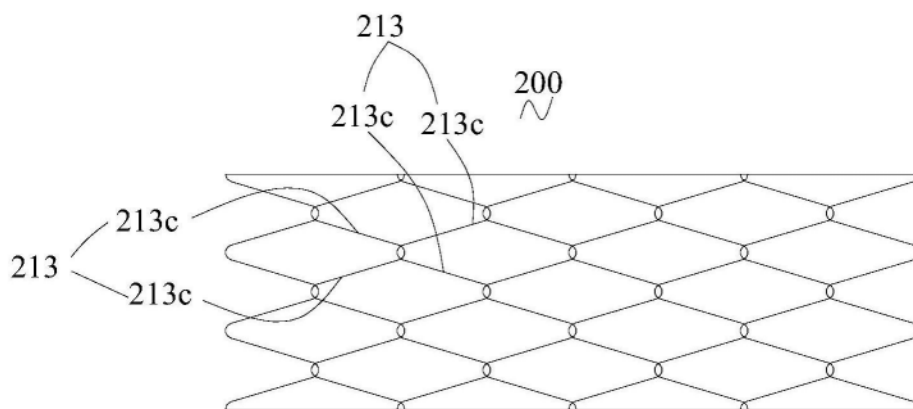


图9

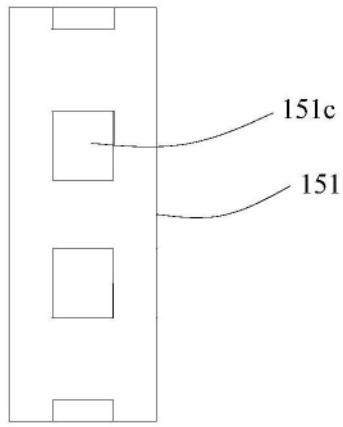


图10

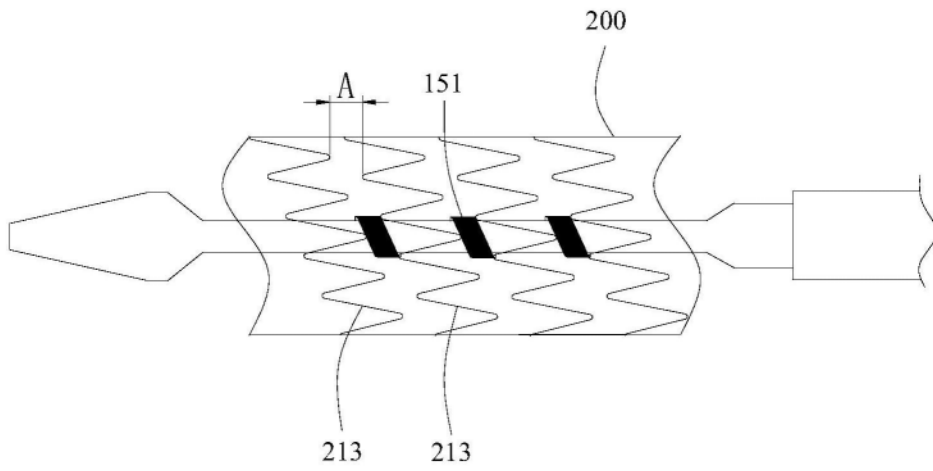


图11

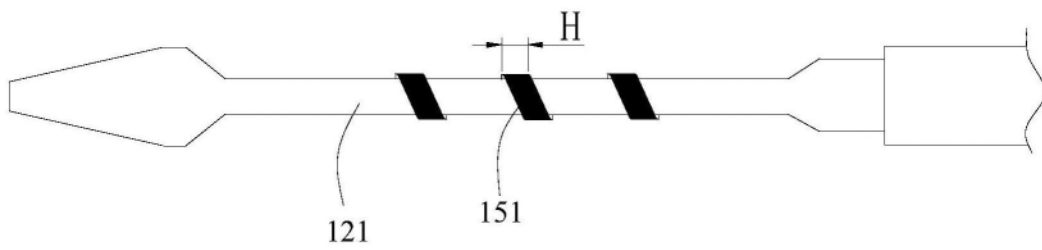


图12