



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102743209 B

(45) 授权公告日 2015. 04. 22

(21) 申请号 201210268532. 4

(22) 申请日 2012. 08. 01

(73) 专利权人 吕文峰

地址 210001 江苏省南京市秦淮区中华路  
278 号

专利权人 张翠欣 魏诗荣

(72) 发明人 吕文峰 张翠欣 魏诗荣

(74) 专利代理机构 南京纵横知识产权代理有限公司 32224

代理人 董建林

(51) Int. Cl.

A61B 17/221(2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2011/082319 A1, 2011. 07. 07, 说明书第 133 段、第 150 段、第 151 段、第 153-157 段、第 169 段、第 174 段、第 177 段、第 184-185 段、第 189 段、第 191 段第 5 行、第 192 段、第 202 段、第 246 段、

第 285 段、第 289 段、附图 3、8A-8C、20、33A-33F.

CN 102056554 A, 2011. 05. 11, 说明书第 11-12 段、第 59 段、第 60 段、第 72 段.

US 2009/0292307 A1, 2009. 11. 26, 说明书第 28 段、第 36 段、附图 9A-10B.

WO 2011/110356 A1, 2011. 09. 15, 全文.

CN 202723926 U, 2013. 02. 13, 权利要求 1-10.

US 2007/0288054 A1, 2007. 12. 13, 全文.

WO 2011/112809 A1, 2011. 09. 15, 全文.

审查员 孙茜

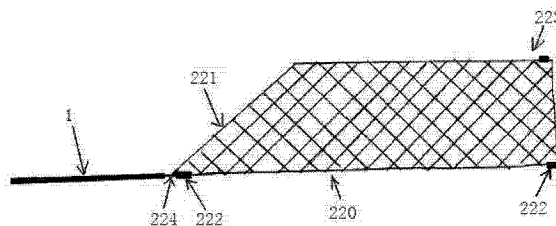
权利要求书1页 说明书7页 附图3页

(54) 发明名称

微创介入血栓取出系统

(57) 摘要

本发明公开了一种微创介入血栓取出系统,包括输送导丝、血栓捕捉装置、微导管以及导引导管,血栓捕捉装置是由单根或者多根丝编织而成的网状支架,支架的远端闭合或者缩口,近端开放并且呈锥形。网状支架既可以把较大的主体血栓套住,又可以把剥离出来的小血栓捕捉住,避免小血栓流向更远端的血管,大大降低二次中风的可能性。导引导管头端柔软,可以被血栓撑大,以获取更大的血栓。导引导管远端抗折性能和柔顺性大大提高,从而可以输送到更远端的血管。网状支架还可以作为支架留置在狭窄段血管,起到扩张血管、疏通血流从而缓解病症的附加作用。使用本系统可以节省手术时间,为急性脑中风患者赢得治疗时间,提高患者血管再通的成功率。



1. 一种微创介入血栓取出系统,包括输送导丝、微导管、导引导管、与输送导丝远端连接在一起的血栓捕捉装置,其特征是,

所述血栓捕捉装置是由单根丝材编织而成的网状支架,所述网状支架最近端和输送导丝焊接在一起,经电解可从焊接处与所述输送导丝分离,所述血栓捕捉装置位于沿着输送导丝的长度方向限定的轴的一侧,支架的近端开放,支架从近端开口边缘沿着所述轴以圆筒形延伸至远端,近端开口边缘所在的平面与所述轴形成的夹角介于 0 度到 75 度;

微导管的内径范围是 0.2 毫米到 3 毫米,外径范围是 0.5 毫米到 4 毫米,长度范围是 20 厘米到 300 厘米;

导引导管内径范围是 1 毫米到 10 毫米,外径范围是 2 毫米到 15 毫米,长度范围是 20 厘米到 300 厘米。

2. 根据权利要求 1 所述的微创介入血栓取出系统,其特征是,编织所述血栓捕捉装置的丝材直径范围是 10 微米到 1 毫米;

编织后形成的网状支架的直径范围是 1 毫米到 30 毫米;

所述网状支架打开后长度范围是 1 毫米到 100 毫米;

和血栓捕捉装置连接在一起的输送导丝长度为 20 厘米到 200 厘米。

3. 根据权利要求 1 所述的微创介入血栓取出系统,其特征是,所述网状支架的丝材的材质为:

镍钛合金、钴铬合金、不锈钢、纯白金或其合金、纯黄金或其合金、纯钽或其合金、纯钛或其合金、或生物可降解材料;

所述输送导丝的材质为:

镍钛合金、钴铬合金或者不锈钢。

4. 根据权利要求 1 所述的微创介入血栓取出系统,其特征是,所述导引导管远端具有一较导管主体柔软的软头。

5. 根据权利要求 4 所述的微创介入血栓取出系统,其特征是,所述软头的壁厚范围是 10 微米到 2 毫米;

软头材质为聚氨脂、硅橡胶或 Pebax;

软头硬度范围是肖氏硬度 25A 到 72D。

6. 根据权利要求 1 所述的微创介入血栓取出系统,其特征是,所述血栓捕捉装置为侧壁闭合或为具有开口、可展开成一平面的网状支架。

7. 根据权利要求 1 所述的血栓捕捉装置,其特征是,所述网状支架的远端网格由一比支架主体丝材更细小的丝拴绑成闭合结构或者缩口结构。

## 微创介入血栓取出系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种微创介入血栓取出系统,属于医疗器械技术领域。

### 背景技术

[0002] 脑中风是最严重危害人类健康和生命安全的难治性疾病,根据统计中国每年发生脑中风病人达 220 万,每年中风病人死亡 150 万。现幸存中风病人 800 万,其中 600 万病人不同程度丧失劳动力和生活不能自理。脑中风病人入院治疗的费用极高,少则几万人民币,多则几十万甚至近百万人民币。对于及时送到医院的脑中风的病人,常规的治疗方案是药物溶栓,但是很多药物的有效成分难以达到病变处,从而达不到预定治疗目的。其次,药物溶栓最佳的窗口时间(病发到得到治疗的时间)是 4 小时之内,由于我国绝大部分病人是住在中小城市和农村的,他们送到有一定治疗能力的医院后往往是超过这个时间段的,因此在我国中风的致残率高达 75%。

[0003] 近几年来,在欧美发达国家一些医院逐渐开展了急性脑血栓介入取栓术,跟常规药物溶栓相比,介入方法用时短、风险低,开通率高(可高达 90%),更重要的是窗口时间可以延长到病发后 8 小时。现在最为欧美医生接受的急性血栓取出系统是美国 ev3 公司的 Solitaire FR Device 和美国 Concentric Medical 公司的 Merci Retrieval Device。二者的使用方法是几乎一致的,整个器械是收在一个外径不到 1 毫米的微导管内。介入手术时,医生将套有该器械的微导管推送过血栓,而后推出核心器械,这样该装置就可以套住血栓了。并开始慢慢回撤微导管,将套住的血栓转移到内径更大的导引导管内。但是二者在实际临床使用中有着共同的几大缺点,

[0004] 1) 二者都没有远端血管保护设计,使用中会有小血栓从主体剥离而流向更远端的血管,从而堵塞更细小的血管,造成二次中风,甚至危及病人生命。

[0005] 2) 遇到体积较大而且质地较为坚硬的血栓时,以上这两种器械都无法将血栓挤压切或者切割为碎小的血栓,而较小的血栓相对容易取出。

[0006] 3) 以上这两种系统的 8F 导引导管的内径都是 2 毫米,而脑血栓有的直径高达 4 毫米,如果该血栓恰好质地坚硬,该血栓就无法拖入 8F 导引导管。医生只得将血栓慢慢拖出细小的脑血管,而在此过程中血管直径渐渐变大,血栓很容易滑脱,堵塞其他血管,遇到这样的困境,对病人危害很大。

[0007] 4) 如果病人某段血管狭窄严重,医生将血栓取出后,需要撤出全部装置,而后再实施手术,放置扩张支架,将狭窄段血管扩张起到疏通血流的作用。取血栓和实施支架手术分开执行,手术复杂,手术时间长,对病人风险大。

### 发明内容

[0008] 本发明所要解决的技术问题是提供。

[0009] 为解决上述技术问题,本发明提供一种微创介入血栓取出系统,包括输送导丝,其特征是,还包括微导管、导引导管、与输送导丝远端连接在一起的血栓捕捉装置,

[0010] 所述血栓捕捉装置是由单根或者多根丝材编织而成的网状支架, 支架的远端成闭合结构或者缩口结构, 网状结构的近端开放呈锥形, 和轴线形成的椎角介入 0 度到 75 度;

[0011] 微导管的内径范围是 0.2 毫米到 3 毫米; 外径范围是 0.5 毫米到 4 毫米, 长度范围是 20 厘米到 300 厘米;

[0012] 导引导管内径范围是 1 毫米到 10 毫米; 外径范围是 2 毫米到 15 毫米。长度范围是 20 厘米到 300 厘米。

[0013] 所述网状结构形状为半闭合支架状、网状、篮状或开放支架状。

[0014] 编织所述血栓捕捉装置的丝材直径范围是 10 微米到 1 毫米;

[0015] 编织后形成的网状结构的直径范围是 1 毫米到 30 毫米;

[0016] 所述网状(或网篮状或支架)结构打开后长度范围是 1 毫米到 100 毫米

[0017] 和血栓捕捉装置连接在一起的输送导丝长度为 20 厘米到 200 厘米。

[0018] 所述编织支架和拴绑支架远端的丝材的材质为:

[0019] 镊钛合金、钴铬合金、不锈钢、纯白金或其合金、纯黄金或其合金、纯钨或其合金、纯钽或其合金、纯钛或其合金, 可降解金属材料, 生物可降解材料(例如聚乳酸 PLLA)。

[0020] 所述和血栓捕捉装置连接在的输送导丝的材质为:

[0021] 镊钛合金或者钴铬合金或者不锈钢。

[0022] 所述导引导管可以是球囊导引导管。

[0023] 所述导引导管远端带有球囊,

[0024] 所述球囊的壁厚范围是 10 微米到 1 毫米;

[0025] 球囊硬度范围是肖氏硬度 25A 到 55D;

[0026] 球囊材质为聚氨脂、硅橡胶或天然橡胶。

[0027] 所述导引导管头端开有轴向的切口。

[0028] 所述导引导管远端具有一较导管主体柔软的软头。

[0029] 所述软头的壁厚范围是 100 微米到 2 毫米;

[0030] 软头材质为聚氨脂、硅橡胶或 Pebax;

[0031] 软头硬度范围是肖氏硬度 50A 到 72D。

[0032] 所述血栓捕捉装置为侧壁闭合或为具有开口、可展开成一平面的网状支架。

[0033] 所述网状支架结构经电解可与所述输送导丝分离, 从而支架释放在狭窄的血管内, 起到疏通血流的作用。

[0034] 本发明所达到的有益效果:

[0035] 1) 本发明的微创介入血栓取出系统中设有专门保护远端血管的血栓捕捉装置, 其远端闭合的网状结构既可以把较大的主体血栓套住, 又可以把剥离出来的小血栓以及其他导致栓塞的异物捕捉住, 从而可以避免小血栓流向更远端的血管, 大大降低二次中风的可能性。

[0036] 2) 导引导管头端进行了改进设计, 由于该柔软头端可以被血栓撑大, 可成功固定住直径高达 4 毫米的血栓。而同样的实验条件下, 现在市场上使用的具有同样外径的 8F 导引导管都无法固定住直径超过 3.5 毫米的血栓。从而使本系统有潜力获取更大的血栓。

[0037] 3) 本系统的导引导管远端比市场上使用的导引导管远端的抗折性能和柔顺性大大提高, 从而可以输送到更远端的血管。基于此, 使用本系统大约可以节省手术时间 10 到

15 分钟,为急性脑中风患者赢得非常宝贵的 10 分钟治疗时间,大幅度提高患者血管再通的成功率。

[0038] 4) 本发明的血栓捕捉装置具有编织支架结构,如果病人某段血管狭窄严重,具有网状支架结构的血栓捕捉装置还可以作为支架留置在狭窄段血管,起到扩张血管、疏通血流从而缓解病症的附加作用。使用本系统可以节省手术时间,为急性脑中风患者赢得治疗时间,提高患者血管再通的成功率。

### 附图说明

[0039] 图 1 是血栓捕捉装置的远端闭合近端开放的支架结构;

[0040] 图 2 是血栓捕捉装置的网状结构;

[0041] 图 3 是血栓捕捉装置的篮状结构;

[0042] 图 4 是血栓捕捉装置的常规管状支架结构(可以兼做疏通狭窄血管的支架);

[0043] 图 5 是导引导管结构示意图;

[0044] 图 6 是侧壁具有开口、可展开成一平面的网状支架示意图。

### 具体实施方式

[0045] 下面结合附图对本发明作进一步描述。以下实施例仅用于更加清楚地说明本发明的技术方案,而不能以此来限制本发明的保护范围。

[0046] 实施例 1

[0047] 本发明的微创介入血栓取出系统包括输送导丝 1、焊接于输送导丝上的血栓捕捉装置 2、一个微导管、一个导引导管 3。

[0048] 其中,微导管的内径范围是 0.2 毫米到 3 毫米;外径范围是 0.5 毫米到 4 毫米,长度范围是 20 厘米到 300 厘米;

[0049] 导引导管内径范围是 1 毫米到 10 毫米;外径范围是 2 毫米到 15 毫米。长度范围是 20 厘米到 300 厘米。

[0050] 血栓捕捉装置 2 设置在输送导丝 1 的远端,是由丝材编织而成的网状结构,网状结构的远端闭合(或者缩口),近端的开放设计,可以把较大的主体血栓套住,又可以把脱离主体血栓的小血栓以及其他导致栓塞的异物捕捉住,从而可以避免小血栓流向更远端的血管,大大降低二次中风的可能性。该血栓捕捉装置还可以将尺寸较大而且坚硬的血栓挤压成多个较小的血栓,非常利于将全部血栓拖入球囊导引导管内。

[0051] 血栓捕捉装置的网状结构具体结构形式在本实施例中可以采用以下几种方案,本领域普通技术人员可以意识到,在其他实施例中也可以采用其他形式的网状结构。

[0052] 1、如图 1 所示,其形状结构可以是编织的半闭合支架结构 210,远端 213 编织在一起,形成闭合的缩口。或者支架远端 213 网格由一更细小的丝 215 拴绑成闭合结构。支架近端 211 开放并呈锥形。较佳的方案是支架远端网格较近端及其他位置更密一些。

[0053] 支架近端 211 和远端 213 都有一个或多个 X 线很好的显影环 212。输送导丝 1 表面设有绝缘覆膜(覆膜是 Parylene、聚氨酯 Polyurethane、硅橡胶或 Pebax 等材料),而仅仅和支架最近端焊接在一起的焊接点处是没有绝缘覆膜的小段 214(该段长度为 0.2-5 毫米)。主要有两种情况下,作为血栓捕捉装置需要和输送导丝分离并且留在病人血管

内：1) 病人某段血管狭窄严重，需要将有一定径向支撑力的支架扩张该狭窄血管；2) 血栓在向近端的导引导管输送过程中，遇到非常弯曲的血管，使得带有血栓的血栓捕捉装置卡在弯曲血管段，如果强力将输送导丝和血栓捕捉装置向外撤，会损伤病人血管，造成巨大风险。遇到以上任一情况，医生将输送导丝 1 的最近端（在病人体外）联接上电解装置或者是可以提供高频脉冲电流的设备，没有绝缘覆膜的小段 214 一般会在一分钟内被电解熔化，这样可以使得支架从焊接点处和输送导丝 1 分离，从而将整个支架留在病人血管内。

[0054] 2、如图 2 所示，其形状可以是编织的渔网状或网兜状的结构，远端形成闭合，近端为开口。

[0055] 3、如图 3 所示，其形状结构可以是编织的篮状结构，远端编织在一起形成闭合，近端开口。相比网状结构捕捉装置，篮状结构无法捕捉到很小的血栓，但是篮状结构简单，成本低廉，更重要的是可以制做的更加细小，从而可以放置进入更细小的微导管。更细小的微导管（比如 1.5F）可以进入更细小更远端的血管。而更远端的血管直径一般小于 2 毫米，该处血栓也很小，即使在手术中血栓分成更细小的多个血栓，最终从网篮状结构漏出去的尺寸非常小了，对病人危害较小。也就是说，网篮状结构的血栓捕捉装置更适合于取出位于更细小更远端的血管的血栓

[0056] 4、如图 4 所示，其形状结构可以是开放状支架结构 220，该支架的近端一侧呈楔形（剖视），这样的结构利于捕捉到的血栓。支架近端 221 和远端 223 都有一个或多个 X 线很好的显影环 222，显影环材料可以是白金，或黄金，或钽，或钨，或者多种合金。输送导丝 1 表面设有绝缘覆膜（覆膜是 Parylene、聚氨酯 Polyurethane、硅橡胶或 Pebax 等材料），而仅仅和支架最近端焊接在一起的焊接点处是没有绝缘覆膜的小段 24（该段长度为 0.2-5 毫米）。如果有临床需要，输送导丝 1 的最近端（在病人体外）联接上电解装置，没有绝缘覆膜的小段 24 一般会在一分钟内被电解熔化，这样可以使得支架从焊接点处和输送导丝 1 分离，从而将整个支架留在病人血管内。开放状支架结构 220 远端 223 部分是传统支架结构，并具有适当的径向支撑力。图 1 设计的远端半闭合支架结构也可以用于上述场合，因为将支架远端网格拴绑在一起的拴绑丝比支架主体丝更细小，一旦整个系统连上电解装置，细小的拴绑丝会很快被电解溶化开，从而支架远端网格不再被束缚，支架远端此时变成传统的圆管形结构。而后支架从焊接点处和输送导丝无绝缘段也被电解熔化，支架和输送导丝分离并留在狭窄血管处，起到疏通血流作用。

[0057] 图 1 和图 4 设计的血栓捕捉装置非常适合救治远端血管有严重狭窄的病人。遇到类似的病例，医生首先迅速将堵塞血管的血栓取出，然后不需要撤出该支架结构的血栓捕捉装置，而是将该支架先收缩进入微导管，而后将微导管推送到狭窄的血管处，按住输送导丝同时回撤微导管，这样可以将支架释放出来。如果医生对支架位置不满意，可以把支架再次收入微导管，调整微导管位置后，再次释放支架直至其位置理想。最后将输送导丝的最近端联接上电解装置，大约一分钟内支架从焊接点处和输送导丝分离，撤出输送导丝和其他器材，从而将整个支架留在狭窄的血管内，对狭窄的血管起到扩张作用。或者将输送导丝最近端 211、221 连上可以提供高频脉冲电流的设备，临床上可以使用的电流介于 0.2 安培到 2 安培，电压为 15 到 25 伏特，频率为 150 道 350 千赫兹。一般连通一分钟左右，支架最近端 211、221 和输送导丝 1 交界部位就会熔解断开，从而支架结构 210、220 和输送导丝 1 分离，撤出输送导丝和其他器材，从而将整个支架留在狭窄的血管内，对狭窄的血管起到扩张

作用。

[0058] 血栓捕捉装置使用的丝材直径范围是 10 微米到 1 毫米；网状结构打开后的直径范围是 1 毫米到 30 毫米；打开后长度范围是 1 毫米到 100 毫米。

[0059] 编织支架的丝材的材质包括但是不局限于以下材料，或者以下材料中多种不同材料混合编织出来的：

[0060] 镊钛合金、钴铬合金、不锈钢、纯白金或其合金、纯黄金或其合金、纯钨或其合金、纯钽或其合金、纯钛或其合金，可降解金属材料，生物可降解材料（例如聚乳酸 PLLA）。

[0061] 所述和血栓捕捉装置连接在的输送导丝的材质为：

[0062] 镊钛合金或者钴铬合金或者不锈钢。

[0063] 5、血栓捕捉装置可以为常规的圆管状支架，如图 1、图 4 所示；也可以为侧壁 23 具有开口 230、可展开成一平面的网状支架，如图 6 所示，侧壁 23 形成开放式的结构，该支架的近端 231 一侧呈楔形（剖视），这样的结构利于支架收入直径较小的微导管内。近端 231 和远端 233 都有一个或多个 X 线很好的显影环 232。输送导丝 1 远端与支架的近端 231 连接，其表面同样设有绝缘覆膜，而仅仅和支架最近端焊接在一起的焊接点处是没有绝缘覆膜的小段 234。

[0064] 实施例 2

[0065] 本实施例中微导管可选择标准型号，而对导引导管做了进一步改进，其余与实施例 1 相同。

[0066] 对导引导管头端进行了改进设计，如图 5 所示，在导引导管 3 头端 31 开有大约 2 毫米长度的切口 311。

[0067] 本发明中这种结构的导引导管远端不带球囊，从而无需专门向球囊注入流体的通道，这样一来不带球囊 8F 导引导管其在维持同样的外径时，比带球囊的 8F 导引导管的内径要大 15%，从而使本系统有潜力获取更大的血栓。

[0068] 将本发明的 8F 导引导管放在一个模拟血管内，由于带有切口的柔软头端可以被血栓撑大，可成功固定住直径高达 4 毫米的硬质血栓。而同样的实验条件下，市场上使用的 8F 导引导管都无法固定住直径超过 3.5 毫米的硬质血栓。

[0069] 如图 5 所示，本发明中导引导管头端 31 选用比导管主体更柔软的材料，称为软头：

[0070] 1) 软头的壁厚范围是 100 微米到 2 毫米。

[0071] 2) 软头材质包括但是不局限于以下材料，或者以下材料中多种：聚氨脂 (Polyurethane)，硅橡胶，Pebax。

[0072] 3) 软头硬度范围是肖氏硬度 25A 到 72D。

[0073] 常规的介入血栓取出系统的操作步骤如下：

[0074] 1) 首先将 6F 导引导管放置到病人的颈总动脉 (Common Carotid Artery)。

[0075] 2) 导丝通过 6F 导引导管进入颅内血管，并越过血栓。

[0076] 3) 撤出 6F 导引导管，沿着导丝将一个远端很柔软的 5F 造影导管放置进入颈内动脉。

[0077] 4) 沿着 5F 造影导管将内径更大的 8F 导引导管放置进入颈内动脉。

[0078] 5) 撤出 5F 造影导管，将微导管沿着导丝进入颅内血管，直至接近血栓。

[0079] 6) 撤出导丝。慢慢推送带有血栓捕捉装置的输送导丝进入微导管,将血栓捕捉装置慢慢送入颅内血管,并越过血栓。

[0080] 7) 将血栓捕捉装置推出微导管,这样血栓就被血栓捕捉装置包住。

[0081] 8) 慢慢回撤输送导丝,从而将血栓拖向 8F 导引导管。

[0082] 9) 如果血栓尺寸较小,此时只需用一个超过 20 毫升的注射器连接在 8F 导引导管近端 Y 形接头处,用力抽吸球囊导引导管,血栓就会吸入 8F 导引导管,最终随着 8F 导引导管一起撤出病人体外。如果血栓尺寸较大且质地较硬,就很难成功取出血栓。

[0083] 相比常规的系统,本发明的介入血栓取出系统的操作要简单快捷,具体步骤如下:

[0084] 1) 直接将远端柔软的导引导管放置到病人的颈总动脉 (Common Carotid Artery)。

[0085] 2) 将导丝穿进导引导管,并推送导丝进入颅内血管,并越过血栓。

[0086] 3) 将微导管沿着导丝进入颅内血管,直至越过血栓。

[0087] 4) 撤出导丝。慢慢推送带有血栓捕捉装置的输送导丝进入微导管,将血栓捕捉装置慢慢送入颅内血管,并越过血栓。

[0088] 5) 按住和血栓捕捉装置焊接在一起的输送导丝,并慢慢回撤微导管释放出血栓捕捉装置,这样血栓就被血栓捕捉装置包住。

[0089] 6) 慢慢回撤输送导丝,从而将血栓拖向导引导管。

[0090] 7) 如果血栓尺寸较小,此时只需用一个超过 20 毫升的注射器连接在导引导管近端 Y 形接头处,用力抽吸导引导管,血栓就会吸入导引导管,最终随着导引导管一起撤出病人体外。如果血栓尺寸较大而且坚硬,按住导引导管,慢慢回撤和血栓捕捉装置焊接在一起的输送导丝,由于捕捉装置外缘的剪切左右,血栓就会被切割为多个较小的血栓。此时用一个超过 20 毫升的注射器用力抽吸导引导管,多个较小的血栓就会吸入导引导管,最终随着导引导管一起撤出病人体外。

[0091] 在模拟试验条件下,使用本发明的系统取血栓大约可以节省手术时间 10 到 15 分钟。对于急性脑中风患者来说每一分钟都是很宝贵的,缩短 10 分钟就可以大幅度提高患者血管再通的成功率。

[0092] 血栓捕捉装置的加工方法 -1

[0093] 如图 4 的网状支架可以按照临床需要设计成多种规格 (不同直径和长度)。按照某一特定设计,首先将一金属圆柱体加工成和支架直径非常接近的模具,并按照设计在模具上加工出多条平行的螺旋状凹槽。取一根或者多根丝以正反螺旋线交错穿越的方式,沿着凹槽缠绕编织成近端呈锥形而远端为圆筒形的网状支架。将支架及其模具放入烘箱进行热定型。不同材料热定型工艺有较大差异。以记忆合金为例子,热定型温度介于摄氏 450 度~550 度之间,时间为 2 至 30 分钟。丝材直径和支架直径越小,定型时间越短。支架热定型之后,取一个或多个显影环固定到支架近端和远端的相应位置。或者将 X 线显影好的丝紧密缠绕成到支架近端和远端的相应位置,用来显示支架的近端和远端位置。最后将支架最近端的网格和输送导丝焊接在一起制做成血栓捕捉装置成品。

[0094] 对于图 1 的支架,首先按照以上方法制做出图 4 的开放状网状支架。再取比编织支架更细小的丝,将其依次穿过该支架最远端的所有网格,适度收紧该拴绑丝,从而将支架



远端做成完全闭合或者缩口结构。使用激光焊接机将拴绑丝两端焊接在一起。最终制作出图 1 的半闭合支架结构的血栓捕捉装置成品。图 1 远端的缩口或者闭合结构也可以通过热定型来实现,即热定型的模具远端不是圆柱形,而是锥形或者枣核形状。

[0095] 血栓捕捉装置的加工方法 -2

[0096] 如图 4 的网状支架可以按照临床需要设计成多种规格(不同直径和长度)。按照某一特定设计,首先将一金属圆柱体加工成和支架直径非常接近的模具,并按照设计在模具上加工出多条平行的螺旋状凹槽。取一根或者多根丝以正反螺旋线交错穿越的方式,沿着凹槽缠绕编织成近端呈锥形而远端为圆筒形的网状支架。将支架及其模具放入烘箱进行热定型。不同材料热定型工艺有较大差异。以记忆合金为例子,热定型温度介于摄氏 450 度~550 度之间,时间为 2 至 30 分钟。丝材直径和支架直径越小,定型时间越短。支架热定型之后,使用非常锋利的刀具按照设计将支架近端切成锥形。再采用激光焊接机将多个散开的丝焊接到最外缘的丝上。取一个或多个显影环固定到支架近端和远端的相应位置。或者将 X 线显影好的丝紧密缠绕成到支架近端和远端的相应位置,用来显示支架的近端和远端位置。最后将支架最近端的网格和输送导丝焊接在一起制作成血栓捕捉装置成品。

[0097] 制作图 1 的支架时,首先按照以上方法先制作出如图 4 所示的开放状网状支架结构,再取比编织支架更细小的丝,将其依次穿过支架最远端的所有网格,适度收紧该拴绑丝,从而将支架远端做成完全闭合或者缩口结构。使用激光焊接机将拴绑丝两端焊接在一起。最终制作出图 1 的半闭合支架结构的血栓捕捉装置成品。图 1 远端的缩口或者闭合结构也可以通过热定型来实现,即热定型的模具远端不是圆柱形,而是锥形或者枣核形状。

[0098] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明技术原理的前提下,还可以做出若干改进和变形,这些改进和变形也应视为本发明的保护范围。

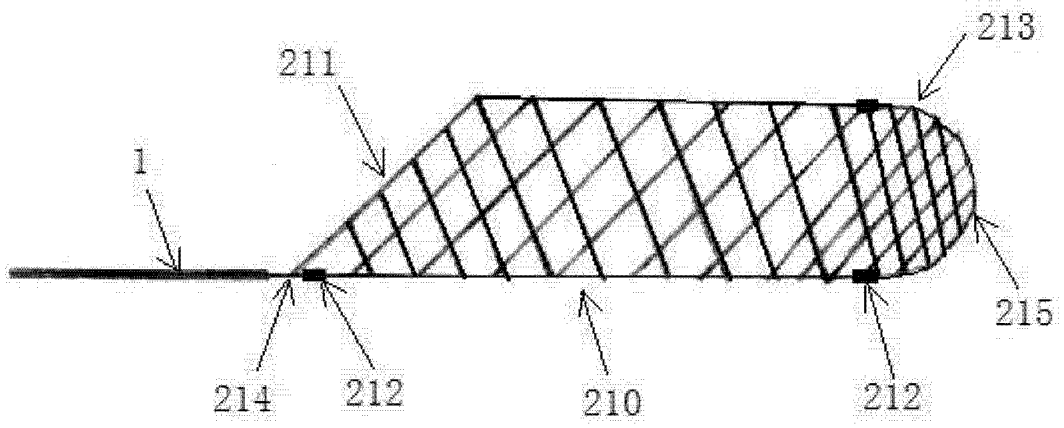


图 1

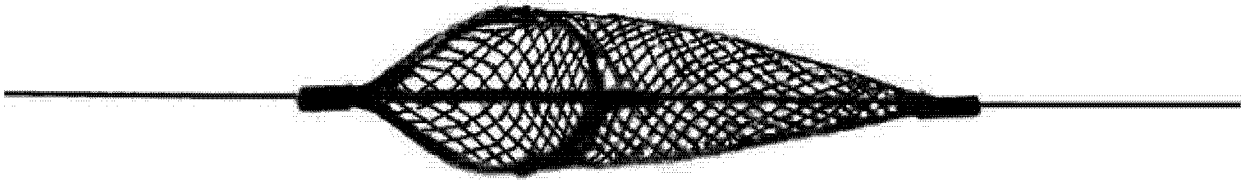


图 2

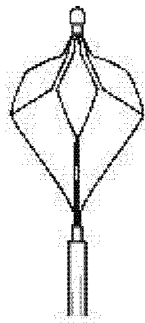


图 3

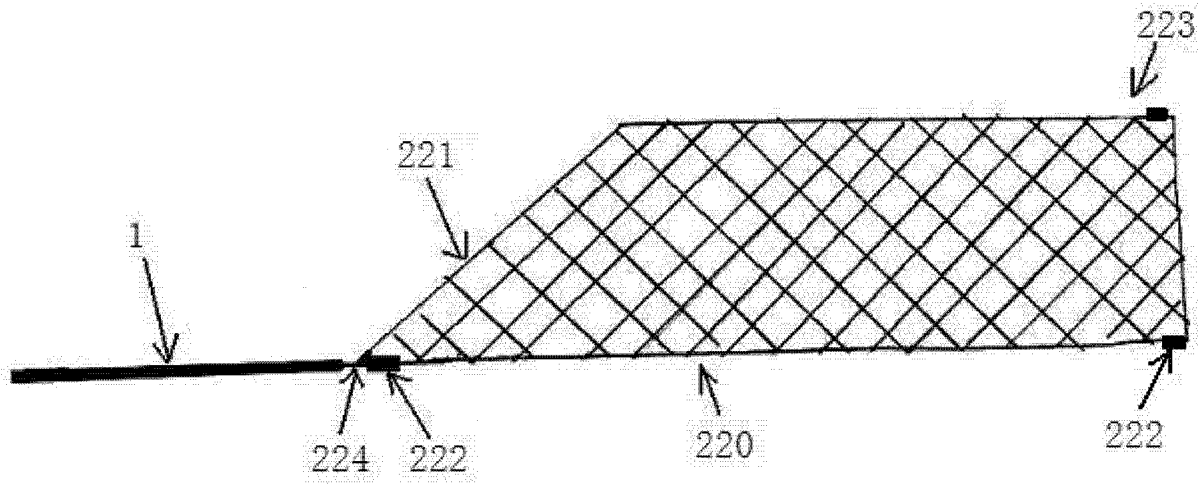


图 4

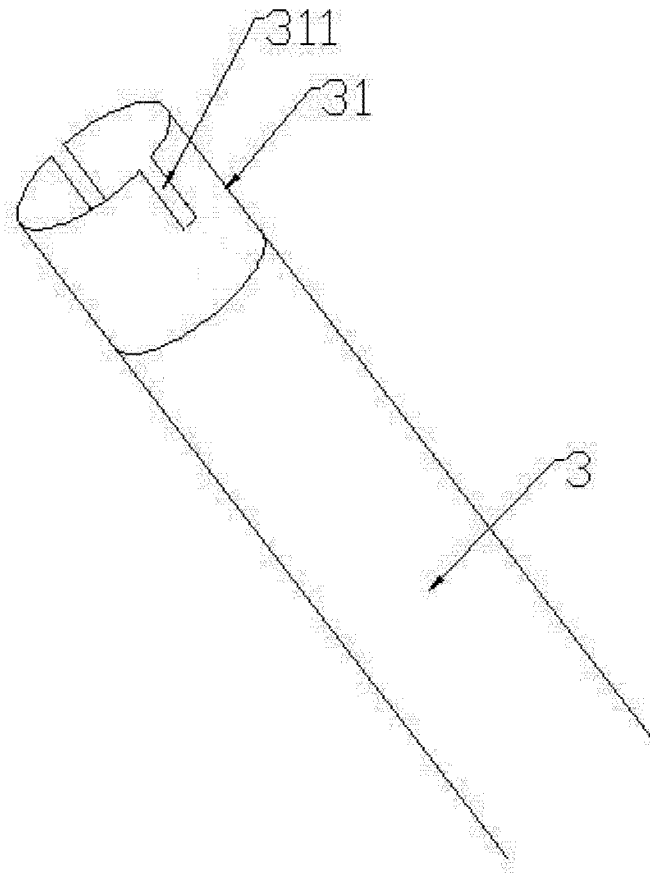


图 5

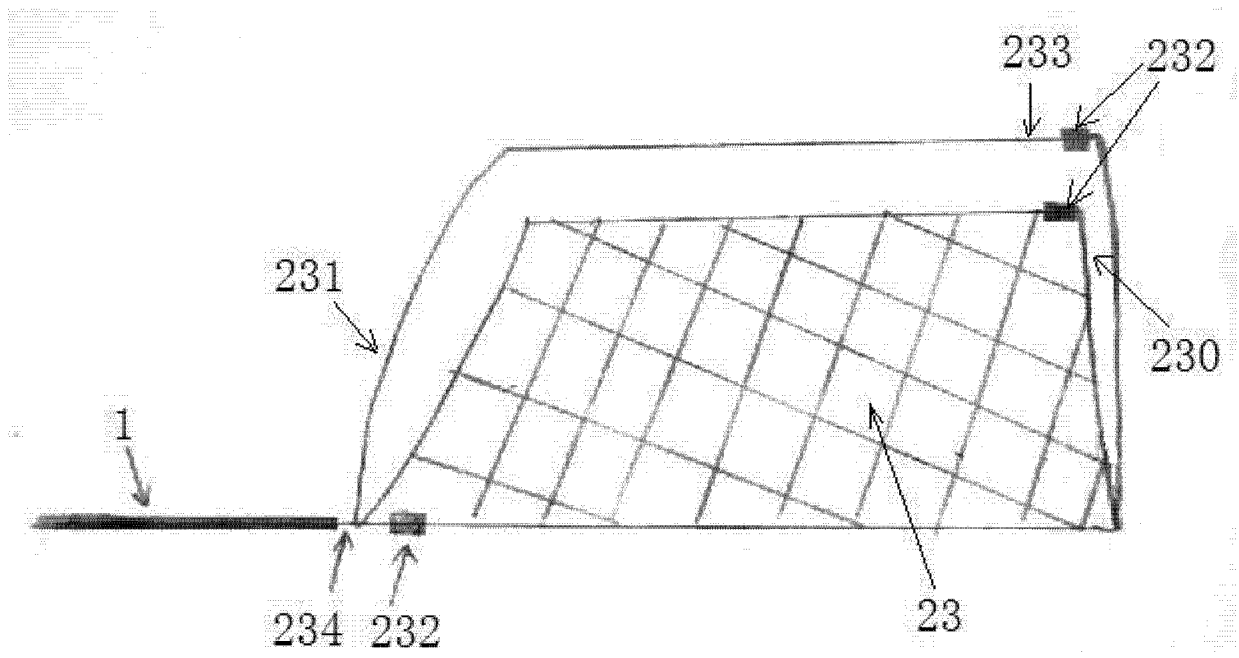


图 6