



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111228002 B

(45) 授权公告日 2022.05.03

(21) 申请号 201811348683.4

A61F 2/07 (2013.01)

(22) 申请日 2018.11.13

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号

CN 107822739 A, 2018.03.23

申请公布号 CN 111228002 A

CN 104905892 A, 2015.09.16

CN 105496603 A, 2016.04.20

(43) 申请公布日 2020.06.05

CN 103476359 A, 2013.12.25

(73) 专利权人 深圳市先健畅通医疗有限公司

US 2008262595 A1, 2008.10.23

地址 518000 广东省深圳市南山区粤海街道高新区社区科技南十二路22号先健科技大厦1002

US 2015216686 A1, 2015.08.06

审查员 郝星

(72) 发明人 肖本好 王逸斐

(74) 专利代理机构 北京辰权知识产权代理有限公司 11619

代理人 郝雅娟

(51) Int. Cl.

A61F 2/86 (2013.01)

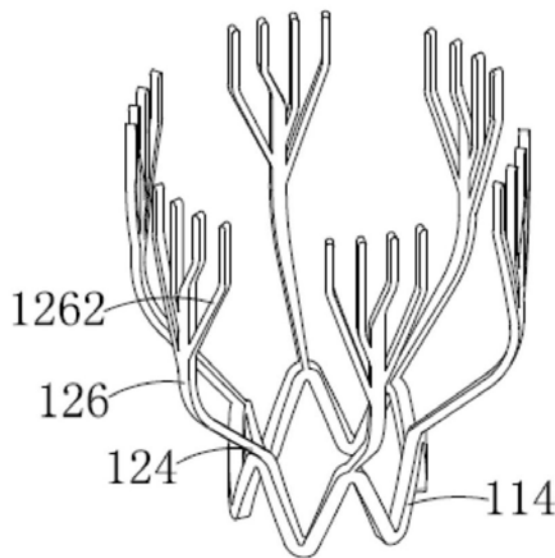
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54) 发明名称

管腔支架

(57) 摘要

本发明涉及一种管腔支架,包括管体和套设于管体上的密封结构,密封结构包括密封膜、多个第一支撑杆和多个第二支撑杆,多个第二支撑杆与多个第一支撑杆一一对应,多个第二支撑杆沿管体的周向间隔排布,每个第一支撑杆的一端与管体相连,另一端相对管体的纵向中心轴线倾斜延伸使多个第一支撑杆呈放射状排列,每个第二支撑杆的一端与每个第一支撑杆的远离管体的一端相连,另一端沿管体的纵向中心轴线轴向延伸,且至少一个第二支撑杆的自由端形成多个分支,密封膜包覆于多个第一支撑杆上和多个第二支撑杆上,密封膜的远离第二支撑杆的自由端的一端与管体的外表面密封连接。该管腔支架能够较好地避免术中内漏。



1. 一种管腔支架,包括管体和套设于所述管体上的密封结构,其特征在于,所述密封结构包括密封膜、多个第一支撑杆和多个第二支撑杆,所述多个第二支撑杆与所述多个第一支撑杆一一对应,所述多个第一支撑杆沿所述管体的周向间隔排布,每个所述第一支撑杆的一端与所述管体相连,另一端相对所述管体的纵向中心轴线倾斜延伸使所述多个第一支撑杆呈放射状排列,每个所述第二支撑杆的一端与每个所述第一支撑杆的远离所述管体的一端相连,另一端沿所述管体的纵向中心轴线轴向延伸,且至少一个所述第二支撑杆的自由端形成多个分支,所述密封膜包覆于所述多个第一支撑杆上和多个第二支撑杆上,所述密封膜的远离所述第二支撑杆的自由端的一端与所述管体的外表面密封连接。

2. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,每个所述第二支撑杆上的多个分支的自由端的端面均位于同一平面上。

3. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,所述多个第二支撑杆的自由端上均形成有多个分支,且所有的分支的自由端的端面均位于同一平面上。

4. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,每个所述分支的宽度均小于所述第二支撑杆的宽度。

5. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,每个所述第二支撑杆上的多个分支沿所述管体的周向等间距排列。

6. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,所述分支的宽度为0.02~0.15毫米。

7. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,每个所述第二支撑杆上的分支数量为2~8。

8. 根据权利要求1~7任一项所述的管腔支架,其特征在于,所述第二支撑杆与所述管体的纵向中心轴线平行。

9. 根据权利要求1~7任一项所述的管腔支架,其特征在于,每个所述第二支撑杆与相对应的所述第一支撑杆之间的夹角为 20° ~ 90° 。

10. 根据权利要求1~7任一项所述的管腔支架,其特征在于,所述管体包括覆膜和多个波形圈,所述多个波形圈沿轴向排布,所述覆膜包覆于所述多个波形圈上而形成管腔结构。

11. 根据权利要求10所述的管腔支架,其特征在于,每个所述第一支撑杆的一端与其中一个所述波形圈连接而使多个所述第一支撑杆与所述管体相连。

12. 根据权利要求11所述的管腔支架,其特征在于,每个所述第一支撑杆的一端与其中一个所述波形圈缠绕连接而使多个所述第一支撑杆与所述管体相连;

或者,多个所述第一支撑杆与其中一个所述波形圈为一体式结构而使多个所述第一支撑杆与所述管体相连。

13. 根据权利要求1~7任一项所述的管腔支架,其特征在于,每个所述第一支撑杆的长度为2~25毫米。

14. 根据权利要求1~7任一项所述的管腔支架,其特征在于,所述第一支撑杆的数量为3~20。

15. 根据权利要求1~7任一项所述的管腔支架,其特征在于,每个所述第一支撑杆与所述管体的纵向中心轴线的夹角为 10° ~ 90° 。

16. 根据权利要求1~7任一项所述的管腔支架,其特征在于,所述第一支撑杆的宽度为0.1~0.4毫米。

17. 根据权利要求1~7任一项所述的管腔支架,其特征在于,多个所述第一支撑杆沿所述管体的周向等间隔排布;

或者,多个所述第一支撑杆沿所述管体的周向非等间隔排布,并且形成集中分布区域和非集中分布区域。

18. 根据权利要求1~7任一项的管腔支架,其特征在于,每个所述第一支撑杆均与所述管体的纵向中心轴线共面;或者,

每个所述第一支撑杆均与所述管体的纵向中心轴线不共面;或者,

所述多个所述第一支撑杆中,有部分第一支撑杆与所述管体的纵向中心轴线共面,另一部分第一支撑杆与所述管体的纵向中心轴线不共面。

19. 根据权利要求1~7任一项的管腔支架,其特征在于,所述多个第一支撑杆之间不直接接触,且所述多个第一支撑杆中,任意的两根第一支撑杆之间无连接件直接相连。

管腔支架

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,特别是涉及一种管腔支架。

背景技术

[0002] 目前,采用管腔支架实施腔内隔绝术来隔离人体管腔内的病变区域已成为越来越重要的治疗手段。例如,可采用管腔支架在血管中隔绝动脉夹层或动脉瘤。

[0003] 在主动脉腔内治疗领域,当遇到夹层破口过于接近分支血管,导致主动脉覆膜支架锚定区不足时,一般采用烟囱技术或原位开窗技术来同时达到隔绝病变部位和开通分支血管的目的。其中,烟囱技术为将覆膜支架20越过并覆盖分支血管1的开口,同时在主动脉腔2内轴向平行释放一枚分支支架10,分支支架10的远端进入分支血管1,近端位于覆膜支架20表面,以保证分支血管1的血液供给,如图1a所示。

[0004] 烟囱技术受限于覆膜支架20和分支支架10之间的配合关系,往往无法避免产生支架间的间隙30,如图1b所示,这会导致术中内漏的发生,从而导致手术无法达到预期效果。

发明内容

[0005] 基于此,有必要提供一种能够较好地避免术中内漏的管腔支架。

[0006] 一种管腔支架,包括管体和套设于所述管体上的密封结构,所述密封结构包括密封膜、多个第一支撑杆和多个第二支撑杆,所述多个第二支撑杆与所述多个第一支撑杆一一对应,所述多个第一支撑杆沿所述管体的周向间隔排布,每个所述第一支撑杆的一端与所述管体相连,另一端相对所述管体的纵向中心轴线倾斜延伸使所述多个第一支撑杆呈放射状排列,每个所述第二支撑杆的一端与每个所述第一支撑杆的远离所述管体的一端相连,另一端沿所述管体的纵向中心轴线轴向延伸,且至少一个所述第二支撑杆的自由端形成多个分支,所述密封膜包覆于所述多个第一支撑杆上和多个第二支撑杆上,所述密封膜的远离所述第二支撑杆的自由端的一端与所述管体的外表面密封连接。

[0007] 在其中一个实施例中,每个所述第二支撑杆上的多个分支的自由端的端面均位于同一平面上。

[0008] 在其中一个实施例中,所述多个第二支撑杆的自由端上均形成有多个分支,且所有的分支的自由端的端面均位于同一平面上。

[0009] 在其中一个实施例中,每个所述分支的宽度均小于所述第二支撑杆的宽度。

[0010] 在其中一个实施例中,每个所述第二支撑杆上的多个分支沿所述管体的周向等间距排列。

[0011] 在其中一个实施例中,所述分支的宽度为0.02~0.15毫米。

[0012] 在其中一个实施例中,每个所述第二支撑杆上的分支数量为2~8。

[0013] 在其中一个实施例中,所述第二支撑杆与所述管体的纵向中心轴线平行。

[0014] 在其中一个实施例中,每个所述第二支撑杆与相对应的所述第一支撑杆之间的夹角为20°~90°。

[0015] 在其中一个实施例中,所述管体包括覆膜和多个波形圈,所述多个波形圈沿轴向排布,所述覆膜包覆于所述多个波形圈上而形成管腔结构。

[0016] 在其中一个实施例中,每个所述第一支撑杆的一端与其中一个所述波形圈连接而使多个所述第一支撑杆与所述管体相连。

[0017] 在其中一个实施例中,每个所述第一支撑杆的一端与其中一个所述波形圈缠绕连接而使多个所述第一支撑杆与所述管体相连;

[0018] 或者,多个所述第一支撑杆与其中一个所述波形圈为一体式结构而使多个所述第一支撑杆与所述管体相连。

[0019] 在其中一个实施例中,每个所述第一支撑杆的长度为2~25毫米。

[0020] 在其中一个实施例中,所述第一支撑杆的数量为3~20。

[0021] 在其中一个实施例中,每个所述第一支撑杆与所述管体的纵向中心轴线的夹角为 $10^{\circ}\sim 90^{\circ}$ 。

[0022] 在其中一个实施例中,所述第一支撑杆的宽度为0.1~0.4毫米。

[0023] 在其中一个实施例中,多个所述第一支撑杆沿所述管体的周向等间隔排布;

[0024] 或者,多个所述第一支撑杆沿所述管体的周向非等间隔排布,并且形成集中分布区域和非集中分布区域。

[0025] 在其中一个实施例中,每个所述第一支撑杆均与所述管体的纵向中心轴线共面;或者,

[0026] 每个所述第一支撑杆均与所述管体的纵向中心轴线不共面;或者,

[0027] 所述多个第一支撑杆中,有部分第一支撑杆与所述管体的纵向中心轴线共面,另一部分第一支撑杆与所述管体的纵向中心轴线不共面。

[0028] 在其中一个实施例中,所述多个第一支撑杆之间不直接接触,且所述多个第一支撑杆中,任意的两根第一支撑杆之间无连接件直接相连。

[0029] 上述管腔支架的密封结构包括多个呈放射状排列的第一支撑杆和多个分别与第一支撑杆相连的第二支撑杆,每个第二支撑杆的另一端沿管体的纵向中心轴线轴向延伸,至少一个第二支撑杆的自由端形成多个分支。当将该管腔支架释放至血管中的指定部位时,密封结构自膨胀展开而贴合主动脉腔内的覆膜支架,由于设置多个第一支撑杆和多个第二支撑杆,使得密封结构沿管体轴向的覆盖面积较大,封堵效果更佳。并且,至少一个第二支撑杆的自由端形成有多个分支,通过更多更细的分支各自的回弹性能,提高封堵效果,从而能够较好地封堵管腔支架与覆膜支架之间的间隙,因而能够较好地避免术中内漏。

附图说明

[0030] 图1a为现有技术的覆膜支架和分支支架植入血管指定部位的状态示意图;

[0031] 图1b为现有技术的覆膜支架和分支支架植入血管指定部位的另一角度的状态示意图;

[0032] 图2为一实施方式的省略了第二支撑杆的管腔支架的结构示意图;

[0033] 图3为图2所示的省略了第二支撑杆的管腔支架的第一支撑杆与管体的连接示意图;

[0034] 图4为另一实施方式的省略了第二支撑杆的管腔支架的结构示意图;

[0035] 图5为一实施方式的省略了第二支撑杆的自由端的分支的管腔支架的结构示意图；

[0036] 图6a~图6b分别为图2和图5所示的管腔支架封堵与覆膜支架之间的间隙的状态示意图；

[0037] 图7为图5所示的管腔支架的密封结构的第一支撑杆、省略了自由端的分支的第二支撑杆与管体的连接示意图；

[0038] 图8为又一实施方式的管腔支架的密封结构的结构示意图；

[0039] 图9为图8所示密封结构密封管腔支架与覆膜支架之间的间隙的状态示意图。

具体实施方式

[0040] 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。

[0041] 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例的目的，不是旨在于限制本发明。

[0042] 在介入医疗器械领域，定义管腔支架的“近端”为靠近心脏的一端，定义管腔支架的“远端”为远离心脏的一端。“轴向”指平行于管腔支架近端中心和远端中心连线的方向，“径向”指垂直于上述轴向的方向。

[0043] 请参阅图2，一实施方式的管腔支架100，包括管体110和套设于管体110上的密封结构120。

[0044] 请参阅图3，管体110包括覆膜112和多个波形圈114，多个波形圈114沿轴向排布，覆膜112包覆于多个波形圈114上而形成管腔结构。

[0045] 覆膜112的材料可以为塑料、涤纶或聚酯等。例如，塑料可以为聚四氟乙烯(PTFE)，聚酯可以为聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或聚氨基甲酸酯(PU)等等。

[0046] 在一实施方式中，波形圈114的材料为形状记忆金属材料，包括但不限于镍钛合金、铜基形状记忆合金或铁基形状记忆合金等等。在其他实施方式中，波形圈114的材料也可以为其他具有形状记忆特性的材料，例如，形状记忆聚合物。

[0047] 本实施方式中，多个波形圈114之间没有额外的连接件，多个波形圈114通过覆膜112连接为一体。覆膜112可以为包覆于多个波形圈114的外表面的单层膜，也可以双层膜，双层膜分别位于波形圈114的外表面和内表面从而将波形圈114夹持于双层膜之间。

[0048] 可以理解，在其他实施方中，多个波形圈114之间可以通过额外的连接件连接形成管腔状后，再将覆膜112包覆于多个波形圈114上而形成管腔结构。连接件可以为杆状连接件、S形连接件或Ω形连接件等等。

[0049] 请再次参阅图2，密封结构120包括密封膜122和多个第一支撑杆124。多个第一支撑杆124沿管体110的周向间隔排布，每个第一支撑杆124的一端与管体110相连，另一端相对管体110的纵向中心轴线倾斜延伸使得多个第一支撑杆124呈放射状排列而形成大致为圆台状的支撑结构。该支撑结构中，支撑结构的上底面(直径较小的底面)所在的一端为第

一支撑杆124与管体110连接的一端。密封膜122包覆于多个第一支撑杆124上。并且,密封膜122的位于支撑结构的上底面(直径较小的底面)的一端与管体110密封连接,使得密封结构120的一端为封闭端,一端为开口端,并且,开口端的宽度大于密封端的宽度。

[0050] 密封膜122的材料可以为塑料、涤纶或聚酯等。例如,塑料可以为聚四氟乙烯(PTFE),聚酯可以为聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或聚氨基甲酸酯(PU)等等。

[0051] 支撑结构中,多个第一支撑杆124之间间隔设置,多个第一支撑杆124之间不接触,即任意两个第一支撑杆124之间均不接触。并且,任意两个第一支撑杆124之间无任何直接连接件和间接连接件相连,多个第一支撑杆124之间保持独立。亦即是说,在密封结构120中,除了密封膜122将多个第一支撑杆124连为一个整体外,支撑结构自身中,任意两个第一支撑杆124之间均不接触。并且,任意两个第一支撑杆124之间无任何直接连接件和间接连接件相连。

[0052] 第一支撑杆124的材料为形状记忆金属材料,包括但不限于镍钛合金、铜基形状记忆合金或铁基形状记忆合金等。在其他实施方式中,第一支撑杆124的材料也可以为其他具有形状记忆特性的材料,例如,形状记忆聚合物。

[0053] 通过合理地设计第一支撑杆124的长度及第一支撑杆124与管体110的纵向中心轴线的夹角大小,可合理地调整密封结构120的封堵区域的尺寸,以适应个体差异。

[0054] 第一支撑杆124的长度越大容易导致回弹力不足而使密封结构120展开不佳,同时因为在装鞘状态,密封结构120的第一支撑杆124贴合管体110的表面,过长的第一支撑杆124会导致输送器的柔顺性不佳而难以输送;但当第一支撑杆124的长度过小时,密封结构120沿管体110轴向的覆盖面积较小,难以获得较优的封堵效果。因此,在其中一个实施方式中,如图3所示,第一支撑杆124的长度L的大小为2~25毫米。

[0055] 在其中一个实施方式中,第一支撑杆124的长度L的大小为15毫米。

[0056] 在其中一个实施方式中,多个第一支撑杆124的长度L均相等。

[0057] 在其中一个实施方式中,第一支撑杆124与管体110的纵向中心轴线A-A之间夹角 α (如图3所示)的大小为 $10^{\circ}\sim 90^{\circ}$ 。

[0058] 在其中一个实施方式中,第一支撑杆124与管体110的纵向中心轴线A-A之间夹角 α 的大小为 45° 。

[0059] 第一支撑杆124的数量越多,则装鞘难度越大,所要求匹配的鞘管的内径越大,导致输送困难甚至不能输送。第一支撑杆124的数量过少,则由所有第一支撑杆124形成的支撑结构的支撑性能较弱,使得密封结构120难以紧密贴合覆膜支架10,从而难以获得较优的封堵效果。同时,第一支撑杆124的数量较少时,由于支撑结构的支撑性能较弱,难以使密封结构120长期保持良好封堵所需的轮廓形状,从而导致难以获得持续的良好封堵效果。因此,在保证能够装鞘和输送的前提下,为保证封堵效果,在其中一个实施方式中,第一支撑杆124的数量为3~20。

[0060] 在其中一个实施方式中,第一支撑杆124的数量为10。

[0061] 当第一支撑杆124的数量一定时,第一支撑杆124的宽度(例如,直径、边长等)越大,则装鞘难度越大,所要求匹配的鞘管的内径越大,导致输送困难甚至不能输送。但第一支撑杆124的宽度过小,会导致第一支撑杆124的回弹力不足从而影响封堵效果。因此,在其中一个实施例中,为兼顾第一支撑杆124的回弹力和装鞘和输送需求,第一支撑杆124的宽

度为0.1~0.4毫米。

[0062] 在其中一个实施方式中,第一支撑杆124的宽度为0.2毫米。

[0063] 需要说明的是,宽度的具体的定义随第一支撑杆124的形状而变。例如,当第一支撑杆124为圆柱形杆时,宽度指的是圆柱形杆的直径。当第一支撑杆124为横截面为方形的杆时,宽度指的是方形杆的边长。当第一支撑杆124为横截面为长方形的杆时,宽度指的是装鞘后沿径向方向的边长。当第一支撑杆124为横截面为不规则形状的异形杆时,宽度指的是装鞘后沿径向方向的宽度。

[0064] 本实施方式中,多个第一支撑杆124沿管体110的周向等间隔排布,使得管腔支架100无方向性,在释放过程中不需要旋转对位,有利于管腔支架100的释放,从而有利于减少手术时间,减少对血液流动的阻隔时间,提高手术过程的安全性。

[0065] 在其他实施方式中,多个第一支撑杆124沿管体110的周向非等间隔排布,并且形成集中分布区域和非集中分布区域。其中,集中分布区域是指该区域内第一支撑杆124的数量较多,但该区域内的多个第一支撑杆124可以等间隔排布也可以非等间隔排布。非集中分布区域是指该区域内的第一支撑杆124的数量相对集中分布区域的第一支撑杆124的数量少,并且但该区域内的多个第一支撑杆124可以等间隔排布也可以非等间隔排布。将按集中分布区域和非集中分布区域设置多个第一支撑杆124,使得集中分布区域能够较好地封堵特殊的间隙,提高特殊区域的封堵效果,从而能够较好地避免术中内漏。

[0066] 例如,血管内有较多斑块,导致血管内壁不够光滑的时候,将密封结构120的第一支撑杆124的集中分布区域贴合血管内壁,较密集排布的第一支撑杆124有利于充分贴合血管内壁的不规则表面,从而提高封堵效果。

[0067] 请再次参与图2,本实施方式中,每个第一支撑杆124均与管体110的纵向中心轴线共面。

[0068] 在其他实施方式中,如图4所示,每个第一支撑杆124均不与管体110的纵向中心轴线A-A共面。

[0069] 每个第一支撑杆124均不与管体110的纵向中心轴线A-A共面,使得每个第一支撑杆124的回弹性会更好一些。这是因为在相同的自然状态下,不共面的每个第一支撑杆124的长度较共面的第一支撑杆124的长度长,所以热处理定型时,对较长的第一支撑杆124进行的定型处理会比短的第一支撑杆124更充分。每个第一支撑杆124均不与管体110的纵向中心轴线A-A共面,使得在释放后,密封结构120整体具有较好的回弹性能,能较好地密封异性部位,提高封堵效果。

[0070] 需要说明的是,图4所示的实施方式中,每个第一支撑杆124为直杆状。在其他每个第一支撑杆124均不与管体110的纵向中心轴线A-A共面的实施方式中,每个第一支撑杆124的形状不限于直杆状,可以为各种形状,满足多个第一支撑杆124呈放射状排列且每个第一支撑杆124均不与管体110的纵向中心轴线A-A共面即可。例如,每个第一支撑杆124为弧形杆或螺旋状杆,使得多个第一支撑杆124整体呈花朵状。

[0071] 可以理解,在其他实施方式中,多个第一支撑杆124的设置还可以是有的第一支撑杆124与管体110的纵向中心轴线A-A共面,有的第一支撑杆124不与管体110的纵向中心轴线A-A共面。

[0072] 请参阅图5,密封结构120还包括多个第二支撑杆126。多个第一支撑杆124和多个

第二支撑杆126一一对应。每个第二支撑杆126的一端与相对应的第一支撑杆124的远离管体110的一端连接,且每个第二支撑杆126的另一端沿管体110的纵向中心轴线A-A轴向延伸。并且,第二支撑杆126的远离第一支撑杆124的一端为自由端。这种实施方式中,密封膜122沿管体110的纵向中心轴线轴向A-A延伸至第二支撑杆124的自由端,以完全包覆多个第一支撑杆124和多个第二支撑杆126。

[0073] 这种实施方式中,由于管腔支架100增加了多个沿管体110的纵向中心轴线轴向A-A延伸第二支撑杆126,从而增加了密封结构120沿管体110的轴向的覆盖面积。当将管腔支架100和覆膜支架20植入血管中的指定部位后,管腔支架100和覆膜支架20之间的锚定距离较长时,间隙的面积较小(如图6a和图6b所示,图6b的间隙30的覆盖面积大于图6a的间隙30的覆盖面积),有利于避免内漏。因此,密封结构120沿管体110的轴向的覆盖面积较大的管腔支架100的封堵效果将明显优于密封结构120沿管体110的轴向的覆盖面积较小的管腔支架100。故,设置了第二支撑杆126的管腔支架100的封堵效果较好,避免术中内漏的效果较好。

[0074] 并且,相较于只是单纯延长第一支撑杆124,设置了沿管体110的纵向中心轴线A-A轴向延伸的第二支撑杆126的密封结构120还具有如下优点:由于第二支撑杆126沿管体110的纵向中心轴线A-A轴向延伸,使得密封结构120的开口端的直径或径向宽度不会过大,从而实现了增加了沿管体110的轴向覆盖面积但避免了单纯延长第一支撑杆124而导致的密封结构120的开口端的直径或径向宽度过大而对多个第一支撑杆124的回弹性的不良影响。因此,设置多个第二支撑杆126,使得密封结构120的封堵区明显更贴合间隙边缘,从而获得更优的避免术中内漏的效果。

[0075] 请参阅图7,每个第二支撑杆126与管体110的纵向中心轴线A-A平行设置,使得多个第二支撑杆126及位于多个第二支撑杆126上的密封膜122形成围绕管体110的管腔结构。此种情况下,沿轴向的覆盖面积更大,封堵效果更优。可以理解,当每个第二支撑杆126与管体110的纵向中心轴线A-A平行设置时,第二支撑杆126与第一支撑杆124之间的夹角 β 与第一支撑杆124与管体110的纵向中心轴线A-A之间夹角 α 互补。

[0076] 需要说明的是,在另外的实施方式中,不要求每个第二支撑杆126严格地与管体110的纵向中心轴线A-A平行,只要第二支撑杆126沿管体110的纵向中心轴线A-A轴向延伸,且第二支撑杆126与管体110的纵向中心轴线A-A基本平行即可。并且, β 大于 α 。如此,相较于省略第二支撑杆126及省略第二支撑杆126的同时单纯延长第一支撑杆124的方案,均能获得更优的密封效果。

[0077] 可以理解,第一支撑杆124和第二支撑杆126可以一体成型。或者,可以采用本领域技术人员掌握的方式将第一支撑杆124和第二支撑杆126进行连接,例如焊接、胶粘等等。

[0078] 需要说明的是,在一实施方式中,第二支撑杆126的形状及宽度分别与第一支撑杆124的形状及宽度一致。在另外的实施方式中,第二支撑杆126的形状及宽度可以与第一支撑杆124的形状及宽度不一致。或者,第二支撑杆126与第一支撑杆124的形状一致,但宽度不一致。

[0079] 请参阅图8,至少一个第二支撑杆126的远离管体110(图8未示)的一端形成有多个分支1262。多个分支1262的宽度可以相等,也可以不相等。并且,每个分支1262的宽度均小于第二支撑杆126的宽度。

[0080] 密封结构120的至少一个第二支撑杆126的自由端形成有多个分支1262,在保证第二支撑杆126稳定性的同时,通过更多更细的分支1262各自的回弹性能,提高封堵效果,从而可实现更复杂的非规则形状的内腔封堵,如图9所示。

[0081] 在一实施方式中,每个第二支撑杆126上的分支1262的数量为2~8。

[0082] 在一实施方式中,每个分支的宽度为0.02~0.15毫米。

[0083] 请再次参阅图8,本实施方式中,每个第二支撑杆126上均形成有4个分支1262,每个分支1262的自由端沿管体110(图8未示)轴向延伸,且四个分支1262在同一水平面上。并且,四个分支1262沿管体110(图8未示)的周向等间距排列。所有的第二支撑杆126上的分支1262的自由端的端面在同一平面上。如此设置,分支1262的分布较为密集,有利于提高密封结构120的封堵效果。并且,分支1262与第二支撑杆126的连接更稳定,使得分支1262不易变形或倾斜,有利于获得持续的封堵效果。同时,有利于装鞘,不增加鞘管的尺寸。

[0084] 可以理解,在其他实施方式中,每个第二支撑杆126上的分支数量不一定为4个,也不要求每个第二支撑杆126上的所有分支1262的自由端的端面都必须位于同一平面上,也不要求多个分支1262必须沿管体110(图8未示)的周向等间距排列,可以是非等间距排列。同时,也不要求所有的第二支撑杆126上的所有分支1262的自由端的端面在同一平面上。

[0085] 在一实施方式中,所有的第二支撑杆126上的所有分支1262的自由端的端面在同一平面上,且所有分支1262的自由端所在的端面为斜面,即密封结构120的开口端的端面为斜面。当将管腔支架100和覆膜支架20植入血管中的指定部位后,如果管腔支架100和覆膜支架20之间有夹角,可能会导致密封结构120的一部分伸出覆膜支架20,这可能会产生遮蔽其他分支血管的风险。密封结构120的开口端的端面为斜面,可以有效避免这种风险。

[0086] 需要说明的是,密封结构120的开口端的端面为斜面,可以通过调整第一支撑杆124、第二支撑杆126的主干和/或分支1262的长度实现。在一实施方式中,为了保证一定的力学性能,多个第一支撑杆124的长度相等,多个第二支撑杆126的主干的长度相等,通过调整分支1262的长度实现密封结构120的开口端的端面为斜面。

[0087] 多个第二支撑杆126中,可以是有的第二支撑杆126的自由端形成有分支1262,有的第二支撑杆126的自由端不形成有分支1262。形成有分支1262的第二支撑杆126中,每个第二支撑杆126上的分支1262的数量与其他第二支撑杆126上的分支1262的数量可以相等,也可以不等。每个第二支撑杆126上的分支1262的形状、宽度和间距与其他第二支撑杆126上的分支1262的形状、宽度和间距可以相等,也可以不等。总之,分支1262具体的设置方式不限,只要能够实现更复杂的非规则形状的内腔封堵,且不增加或不过分增加管腔支架100的装鞘尺寸即可。

[0088] 需要说明的是,图8所示的密封结构120中,第一支撑杆124和第二支撑杆126为一体式结构。可以理解,在其他实施方式中,第一支撑杆124和第二支撑杆126可以不是一体式结构。可以采用本领域技术人员掌握的连接方式连接第一支撑杆124和第二支撑杆126,包括但不限于焊接、胶粘等。可以通过激光切割等方式在第二支撑杆126的自由端形成多个分支1262。

[0089] 形成有分支1262的第二支撑杆126的数量越多,每个第二支撑杆126上形成的分支1262的数量越多,即分支1262的总数量越多,如图9所示表示分支1262的黑点越密集,密封效果越好。但当分支1262的宽度一定时,分支1262的数量越多,会导致装鞘困难和输送困

难。或者,当分支1262的宽度一定时,分支1262的数量越多,所需要的输送鞘管的尺寸较大,导致输送困难或难以应用于血管的管径较小的患者中。当分支1262的数量一定时,分支1262的宽度越大,同样也会导致装鞘困难和输送困难;或者会导致所需要的输送鞘管的尺寸较大,导致输送困难或难以应用于血管的管径较小的患者中。但当分支1262的宽度越小,即分支1262越细时,分支1262的回弹性能较差,从而导致密封效果不好。

[0090] 因此,当形成分支1262的第二支撑杆126的数量较少,且每个第二支撑杆126上的分支的数量较少,例如,形成分支1262的第二支撑杆126的数量为2~4,且每个第二支撑杆126上的分支的数量为2~3时,为保证一定回弹性,分支1262的宽度可以较大。在一实施方式中,分支1262的宽度为0.1~0.15毫米。

[0091] 因此,当形成分支1262的第二支撑杆126的数量较多,且每个第二支撑杆126上的分支的数量较多,例如,形成分支1262的第二支撑杆126的数量为5~20,且每个第二支撑杆126上的分支的数量为2~5时,为保证一定回弹性且不影响输送性能,分支1262的宽度需要设置得较小。在一实施方式中,分支1262的宽度为0.02~0.1毫米。

[0092] 因此,为兼顾回弹性、装鞘及输送的便利,在一实施方式中,形成有分支1262的第二支撑杆126的数量为5,每个第二支撑杆126上的分支1262的数量为4,每个分支1262的宽度为0.05~0.1毫米。

[0093] 请再次参阅图8,在本实施方式中,多个第一支撑杆124与其中一个波形圈114为一体式结构。具体地,可以采用如激光切割、等离子弧切割等方式切割形状记忆管材而形成一体式的多个第一支撑杆124和一个波形圈114,即密封结构120的支撑结构与一个波形圈114为一体式结构。这种实施方式中,将该一体式结构中的波形圈114仍然与管体110的其他波形圈114轴向排布而形成管腔结构。并且,分支1262及第二支撑杆126的主体、第一支撑杆124及与第一支撑杆124相连的该波形圈114为一体式结构。在其他实施方式中,可以是第一支撑杆124与其中一个波形圈114为一体式结构,第二支撑杆126与第一支撑杆124通过焊接、胶粘等方式非一体式连接。

[0094] 多个第一支撑杆124与其中一个波形圈114为一体式结构,有利于提高多个第一支撑杆124的回弹性,有利于密封结构120紧密贴合管腔支架100与覆膜支架20之间的间隙,从而提高封堵效果。并且,诸如激光切割、等离子弧切割等方式提高了密封结构120制作的一致性,第一支撑杆124与波形圈114的一体化也减少了第一支撑杆124缠绕于波形圈114上的难度,工艺更易实现。

[0095] 可以理解,该一体式结构中的波形圈114的外径与管体110的其他波形圈114的外径相等。但该一体式结构中的波形圈114的峰高、波峰和/或波谷的数量、杆的横截面尺寸等参数可以与其他波形圈114的相应参数相等或不等。当相应的参数的均相等或相近时,有利于防止管体110的力学性能出现差异化。

[0096] 需要说明的是,在这种实施方式中,由于第一支撑杆124与其中一个波形圈114为一体式结构,管体110的其他波形圈114的总数应比管腔支架100的设计总波形圈114数量少1。例如,管腔支架100的设计总波形圈114数量为6,一体式结构中的波形圈114为1个,管体110的其他波形圈114的总数为5。

[0097] 还需要说明的是,在这种实施方式中,多个第一支撑杆124之间不再保持相互独立,与多个第一支撑杆124相连的波形圈114将多个第一支撑杆124连接在一起。这种方式能

够保证密封结构120与管体110严格地同轴,能够避免在释放形态较差时因密封结构120的偏心导致封堵效果不佳。

[0098] 请再次参阅图3,在另外的实施方式中,每根第一支撑杆124的一端与管体110的其中一个波形圈114缠绕连接而第一支撑杆124与管体110相连。具体地,多个第一支撑杆124的一端缠绕均在同一个波形圈114的波谷上,或者多个第一支撑杆124的一端缠绕均在同一个波形圈114的波峰上。如此设置,一方面,能够避免第一支撑杆124在波形圈114上滑动,有利于保证第一支撑杆124与波形圈114可靠连接,从而利于保证管腔支架100的结构稳定性;另一方面,在制备过程中,有利于保证每个第一支撑杆124与该波形圈114的相对位置的一致性,从而利于保证生产良率。

[0099] 可以理解,在满足第一支撑杆124与管体110可靠连接的前提下,还可以通过本领域技术人员掌握其他方式实现第一支撑杆124与管体110的连接,如焊接、胶粘等。

[0100] 需要说明的是,无论第二支撑杆126与第一支撑杆124之间的夹角为多大,无论第二支撑杆126与第一支撑杆124的连接方式为一体式连接或非一体式连接,亦无论自由端形成分支1262的第二支撑杆126的个数为多少,分支1262的个数为多少,第一支撑杆124与管体110的连接可以通过缠绕等方式与管体110的其中一个波形圈114相连,或第一支撑杆124与管体110的一个波形圈114为一体式结构。

[0101] 还需要说明的是,无论第二支撑杆126与第一支撑杆124之间的夹角为多大,无论第二支撑杆126与第一支撑杆124的连接方式为一体式连接或非一体式连接,亦无论自由端形成分支1262的第二支撑杆126的个数为多少,分支1262的个数为多少,第一支撑杆124与管体110的纵向中心轴线之间夹角 α 的大小、第一支撑杆124的数量越多、第一支撑杆124的宽度均可以上文所指出的范围中合理地调整。

[0102] 还需要说明的是,无论第二支撑杆126与第一支撑杆124之间的夹角为多大,无论第二支撑杆126与第一支撑杆124的连接方式为一体式连接或非一体式连接,亦无论自由端形成分支1262的第二支撑杆126的个数为多少,分支1262的个数为多少,多个第一支撑杆124可以沿管体110的周向等间隔排布。或者,多个第一支撑杆124与也可以沿管体110的周向非等间隔排布,例如,按集中分布区域和非集中分布区域设置多个第一支撑杆124。

[0103] 另外,无论第二支撑杆126与第一支撑杆124之间的夹角为多大,无论第二支撑杆126与第一支撑杆124的连接方式为一体式连接或非一体式连接,亦无论自由端形成分支1262的第二支撑杆126的个数为多少,分支1262的个数为多少,第一支撑杆124和第二支撑杆126的形状不限,只要保证第一支撑杆124和第二支撑杆126为具有弹性的杆状结构,在将管腔支架100释放至血管中的指定位置时,第一支撑杆124和第二支撑杆126能够回弹而使密封结构120能够较好地封堵管腔支架100和覆膜支架20之间的间隙即可。具体地,第一支撑杆124和第二支撑杆126可以为圆柱形杆、横截面为方形的杆、横截面为长方形的杆、横截面为不规则形状的异形杆、螺杆等等。

[0104] 上述管腔支架100通过设置有密封结构120,当将管腔支架100释放至血管中的指定部位时,密封结构120的多个第一支撑杆124和多个第二支撑杆126能够回弹而使密封结构120能够封堵管腔支架100与覆膜支架20之间的间隙,使得管腔支架100与覆膜支架20能够较为完美地配合,从而避免内漏的发生。

[0105] 并且,密封结构120的结构较为简单,其力学性能较弱,对血管壁的刺激较小,有利

于避免远期临床风险。

[0106] 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。

[0107] 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。

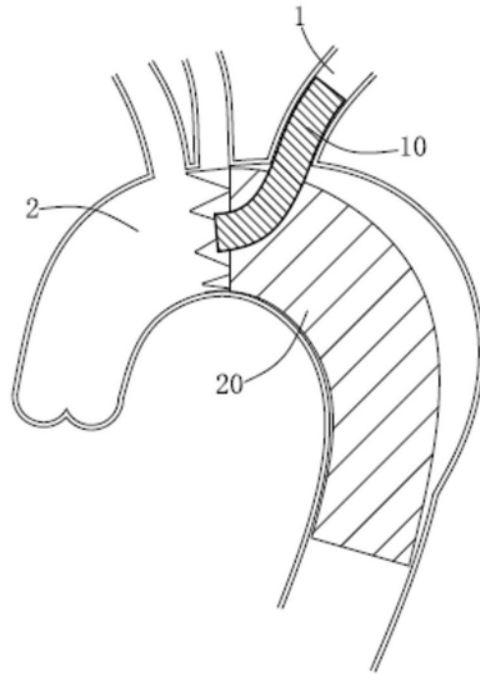


图1a

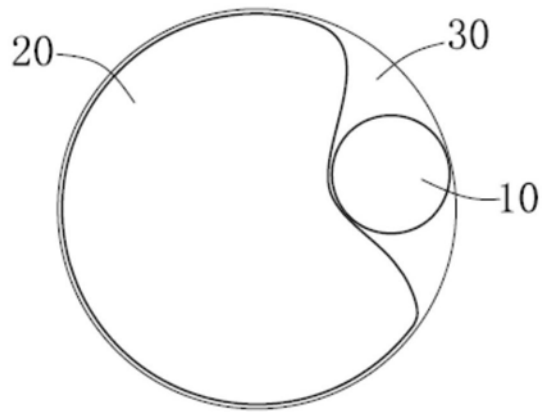


图1b

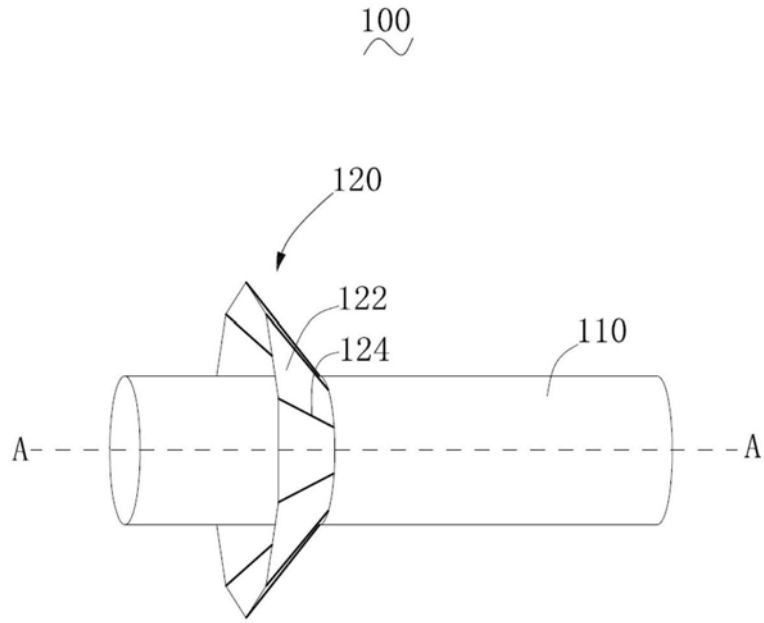


图2

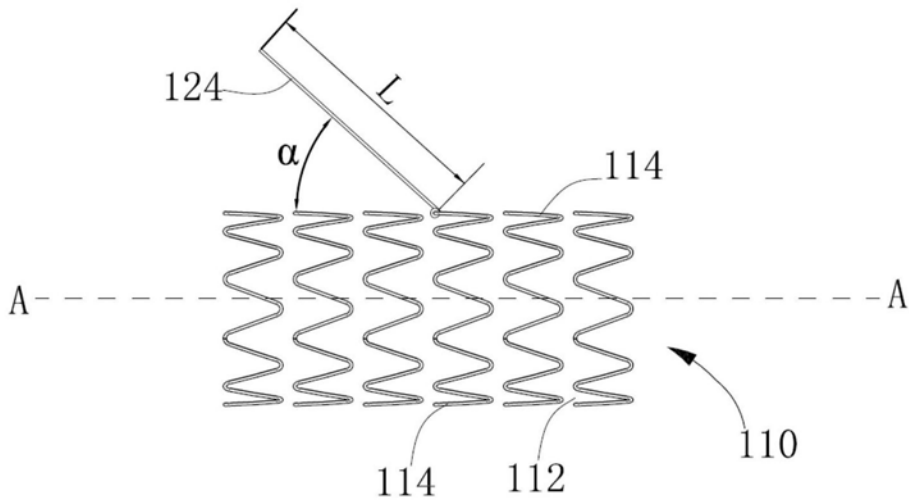


图3

100
~

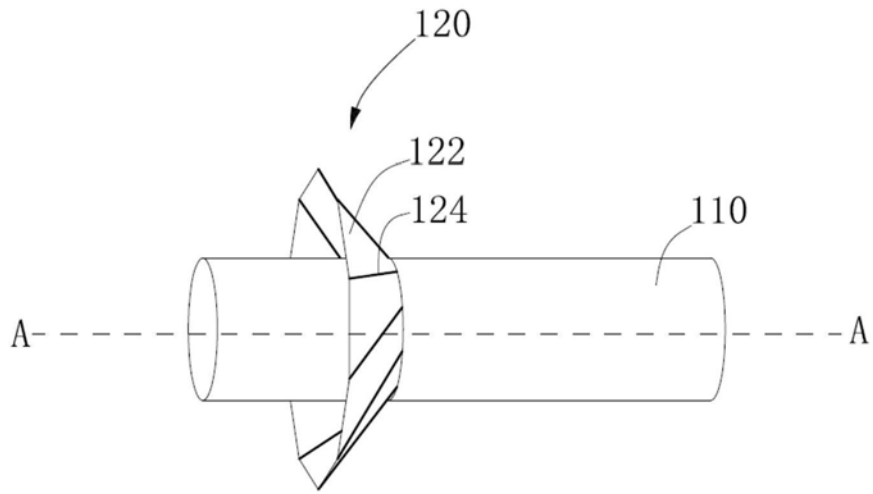


图4

100
~

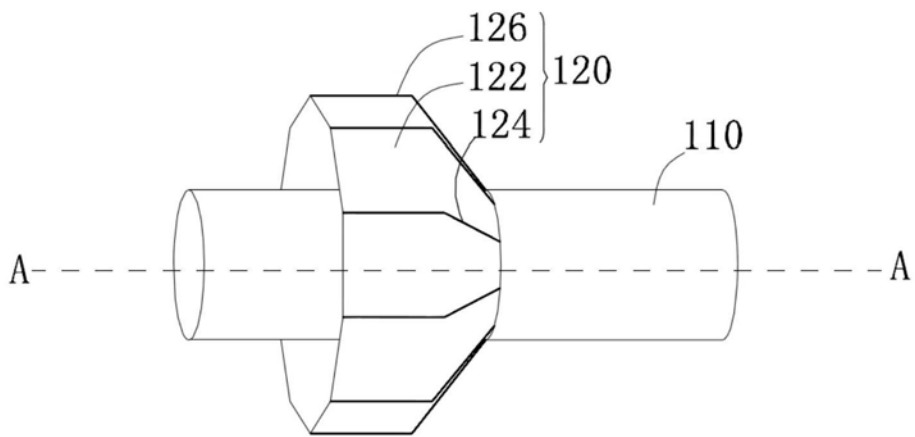


图5

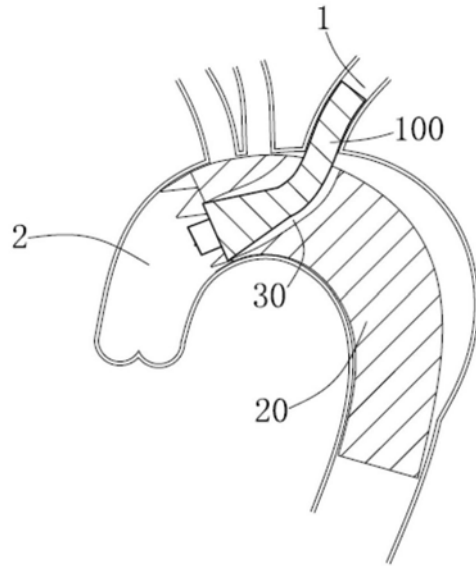


图6a

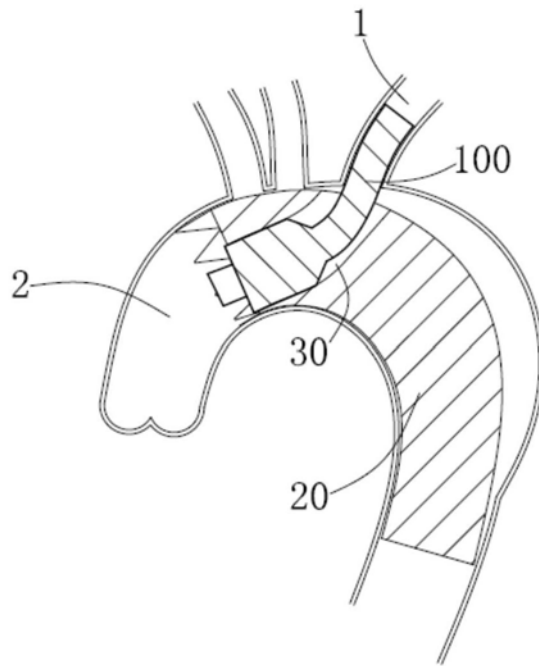


图6b

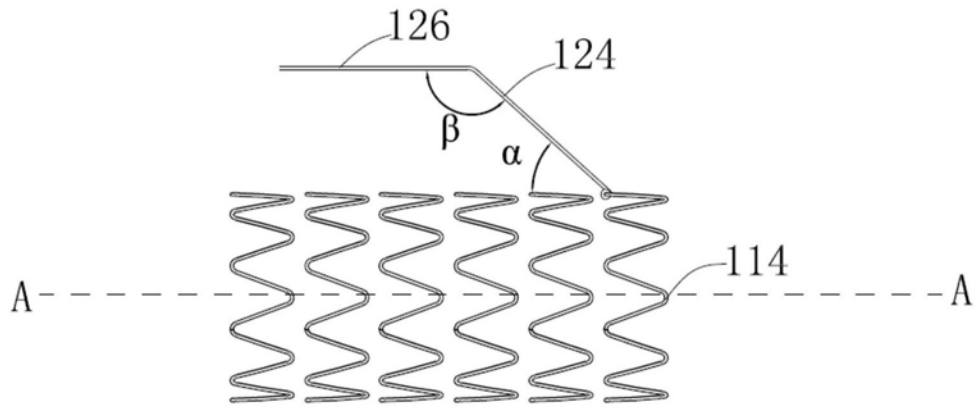


图7

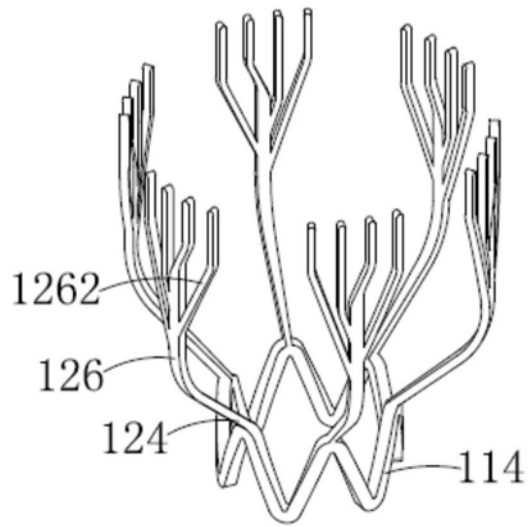


图8

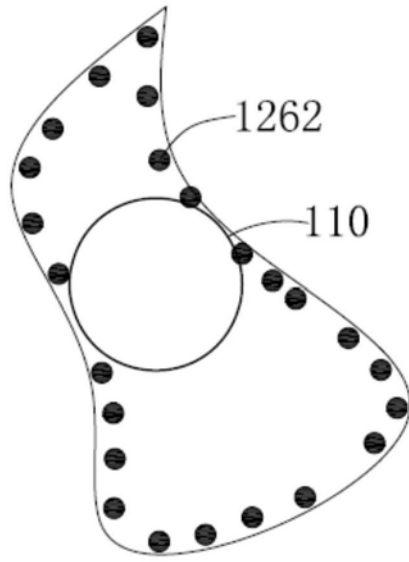


图9