



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104116574 A

(43) 申请公布日 2014. 10. 29

(21) 申请号 201410318632. 2

(22) 申请日 2014. 07. 04

(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科技园北区朗山二路南

(72) 发明人 刘香东 陈贤淼 付翔 陈杰

(74) 专利代理机构 深圳市瑞方达知识产权事务所(普通合伙) 44314

代理人 张秋红

(51) Int. Cl.

A61F 2/02(2006. 01)

A61B 17/00(2006. 01)

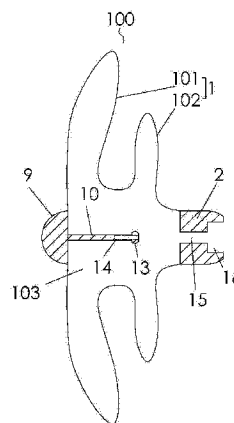
权利要求书1页 说明书7页 附图8页

(54) 发明名称

封堵器及封堵装置

(57) 摘要

本发明公开了一种封堵器及封堵装置,该封堵器包括网状带有空腔的封堵本体和近端封头、以及皆位于空腔内的锁定件和阻挡件,锁定件的远端与封堵本体的远端相接,阻挡件设于锁定件近端;近端封头具有与空腔贯通的锁定孔,阻挡件的径向尺寸略大于锁定孔孔径,锁定件的径向尺寸小于锁定孔的孔径,且近端封头和阻挡件中的至少一个为弹性件。封堵装置包括上述封堵器、中空输送机构和牵引件,牵引件的远端贯穿输送机构的远端后与封堵器的锁定件的近端可拆卸连接。本发明锁定结构简单,简化了制备工艺和锁定操作;锁定可靠,不易失效;锁定及解除锁定操作简单易行。



1. 一种封堵器,包括网状带有空腔的封堵本体和近端封头,其特征在于,所述封堵器还包括皆位于所述空腔内的锁定件和阻挡件,所述锁定件的远端与所述封堵本体的远端相接,所述阻挡件设于所述锁定件的近端;所述近端封头具有与所述空腔贯通的锁定孔,所述阻挡件的径向尺寸略大于所述锁定孔孔径,所述锁定件的径向尺寸小于所述锁定孔的孔径,且所述近端封头和所述阻挡件中的至少一个为弹性件。

2. 根据权利要求1所述的封堵器,其特征在于,所述近端封头的近端端面设有径长大于所述锁定孔近端端口孔径的容置槽,所述锁定孔与所述容置槽配合形成阶梯状通孔。

3. 根据权利要求1所述的封堵器,其特征在于,所述锁定孔的远端端口和近端口中的至少一个向外扩展呈喇叭形;或者所述锁定孔的远端孔径大于其近端孔径,且呈锥台状。

4. 根据权利要求1所述的封堵器,其特征在于,所述封堵器包括多个间隔设置的阻挡件,相邻两个所述阻挡件的间距大于所述锁定孔的轴向长度。

5. 根据权利要求1所述的封堵器,其特征在于,所述锁定孔孔壁沿轴向从近端开有伸缩缝。

6. 根据权利要求1所述的封堵器,其特征在于,所述封堵本体采用与人体生物相容的高分子材料制成。

7. 根据权利要求1所述的封堵器,其特征在于,所述锁定件的近端设有螺纹盲孔。

8. 一种封堵装置,其特征在于,所述封堵装置包括如权利要求1到7任一项所述封堵器、至少远端开口的中空输送机构和可动地收容于所述输送机构内的牵引件,所述牵引件的远端贯穿所述输送机构的远端后在所述空腔内与所述锁定件的近端可拆卸连接。

9. 根据权利要求8所述的封堵装置,其特征在于,所述牵引件的远端设有与所述锁定件近端的螺纹盲孔相匹配的外螺纹。

10. 根据权利要求8所述的封堵装置,其特征在于,所述锁定件的近端设有连接环;所述牵引件包括与所述连接环套接的牵引丝。

## 封堵器及封堵装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种介入医疗器械,尤其涉及一种介入治疗先天性心脏病的封堵器及封堵装置。

### 背景技术

[0002] 经皮介入技术是近年来发展非常迅速的疾病治疗手段,并且该技术适用领域也越来越广泛。其中采用导管介入治疗方法可以放置各种各样的材料、器械和药物到人体的心脏、动静脉血管。其中器械可以为心脏缺损封堵器、血管塞、血管滤器等。

[0003] 经导管介入封堵器是经导管介入治疗方法中常用的器械,可用于微创治疗房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭和卵圆孔未闭等先天性心脏病。现有技术中的封堵器一般包括具有两个封堵单元的封堵本体,用来盖住缺损部位两侧壁的组织。然而,当前多采用记忆金属或高分子材料制备封堵单元,记忆金属可能会在使用中疲劳失效,高分子材料又有低弹性或无弹性的特点,这将导致两个封堵单元之间的收缩力不足,并不能贴紧缺损部位的两侧而影响封堵效果,因此封堵器需要有效的约束结构来保持两个封堵单元之间的距离(即封堵器的腰高)稳定,以确保封堵可靠性。

### 发明内容

[0004] 本发明要解决的技术问题在于,针对现有技术的缺陷,提供一种具有锁定功能的封堵器和封堵装置。

[0005] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:

[0006] 一种封堵器,包括网状带有空腔的封堵本体和近端封头,所述封堵器还包括皆位于所述空腔内的锁定件和阻挡件,所述锁定件的远端与所述封堵本体的远端相接,所述阻挡件设于所述锁定件的近端;所述近端封头具有与所述空腔贯通的锁定孔,所述阻挡件的径向尺寸略大于所述锁定孔孔径,所述锁定件的径向尺寸小于所述锁定孔的孔径,且所述近端封头和所述阻挡件中的至少一个为弹性件。

[0007] 本发明一实施方式中,所述封堵器中,所述近端封头的近端端面设有径长大于所述锁定孔近端端口孔径的容置槽,所述锁定孔与所述容置槽配合形成阶梯状通孔。

[0008] 本发明一实施方式中,所述封堵器中,所述锁定孔的远端端口和近端口中的至少一个向外扩展呈喇叭形;或者所述锁定孔的远端孔径大于其近端孔径,且呈锥台状。

[0009] 本发明一实施方式中,所述封堵器中,所述封堵器包括多个间隔设置的阻挡件,相邻两个所述阻挡件的间距大于所述锁定孔的轴向长度。

[0010] 本发明一实施方式中,所述封堵器中,所述锁定孔孔壁沿轴向从近端开有伸缩缝。

[0011] 本发明一实施方式中,所述封堵器中,所述封堵本体采用与人体生物相容的高分子材料制成。

[0012] 本发明一实施方式中,所述封堵器中,所述锁定件的近端设有螺纹盲孔。

[0013] 一种封堵装置,包括上述封堵器、至少远端开口的中空输送机构和可动地收容于

所述输送机构内的牵引件,所述牵引件的远端贯穿所述输送机构的远端后在所述空腔内与所述封堵器的锁定件的近端可拆卸连接;所述牵引件用于牵引所述锁定件使得所述阻挡件穿过锁定孔并抵压至近端封头上锁定所述封堵器。

[0014] 本发明一实施方式中,所述的封堵装置,所述牵引件的远端设有与所述锁定件近端的螺纹盲孔相匹配的外螺纹。

[0015] 本发明一实施方式中,所述的封堵装置,所述锁定件的近端设有连接环;所述牵引件包括与所述连接环套接的牵引丝。

[0016] 本发明的封堵器中,采用锁定件和阻挡件与具有锁定孔的近端封头配合即可完成锁定过程,结构简单,简化了制备工艺和锁定操作;径向尺寸略大的阻挡件抵压近端封头端面实现锁定,锁定可靠性高,不易失效;近端封头和阻挡件之间至少一个为弹性件,通过弹性形变,径向尺寸略大的阻挡件通过锁定孔,该操作过程可逆,锁定过程和回收过程均简单易行。

[0017] 本发明的封堵装置中,采用牵引件与上述封堵器的锁定件可拆卸连接,牵引件能方便控制连接或解除连接,提高了牵引件与封堵器连接的易操作性,锁定完成后可解除连接并撤离体外,减少体内残留;同时牵引件不需要穿过封堵器的远端,可以避免对心脏组织的损害,同时减少了封堵手术时间,提高了手术效率。并且由于锁定件只与封堵本体远端固定,且锁定件设置方向与鞘管方向相同,锁定件的结构和固定方式不影响封堵器在输送鞘管中的变形以及推送到位后对缺损部位的封堵,鞘管尺寸只需与封堵器大小配合,无需额外增加鞘管尺寸,利于手术操作。

## 附图说明

[0018] 下面将结合附图及实施例对本发明作进一步说明,附图中:

[0019] 图 1 是本发明实施例 1 封堵器的结构示意图;

[0020] 图 2 是本发明实施例 1 封堵器未锁定时自由状态的结构示意图;

[0021] 图 3 是本发明实施例 1 封堵器锁定状态的结构示意图;

[0022] 图 4 是本发明实施例 1 锁定件与近端封头和牵引件配合的结构示意图;

[0023] 图 5 是本发明实施例 1 阻挡件另一种实施方式的结构示意图;

[0024] 图 6 是本发明实施例 1 近端封头一实施方式的结构示意图;

[0025] 图 7 是本发明实施例 1 近端封头又一实施方式的结构示意图;

[0026] 图 8 是本发明实施例 1 近端封头再一实施方式的结构示意图;

[0027] 图 9 是本发明实施例 2 封堵装置的结构示意图;

[0028] 图 9a 是本发明实施例 2 输送机构一实施方式的结构示意图;

[0029] 图 10 是本发明实施例 2 输送机构又一实施方式的结构示意图;

[0030] 图 11 是本发明实施例 2 封堵器与牵引件之间的另外一种可拆卸连接方式的结构示意图;

[0031] 图 12 是本发明实施例 2 中输送机构的连接丝固定的另一种实施方式的结构示意图;

[0032] 图 13 是本发明实施例 2 中封堵器位于鞘管中的示意图;

[0033] 图 14 是图 13 中封堵器推出鞘管的示意图;

- [0034] 图 15 是图 14 中封堵器到达缺损部位释放但未锁定的示意图；
- [0035] 图 16 是图 15 中封堵器已锁定的示意图；
- [0036] 图 17 是图 16 中封堵器与输送机构撤离的示意图。

### 具体实施方式

[0037] 为了对本发明的技术特征、目的和效果有更加清楚的理解，现对照附图详细说明本发明的具体实施方式。

[0038] 为了更加清楚地描述本发明的结构，采用“远端”、“近端”作为方位词，该方位词为介入医疗器械领域惯用术语，其中“远端”表示手术过程中远离操作者的一端，“近端”表示手术过程中靠近操作者的一端。所述轴向，指平行于医疗器械远端中心和近端中心连线的方向；所述径向，指垂直于上述轴向的方向。

[0039] 实施例 1，如图 1-3 所示，封堵器 100 包括网状带有空腔 103 的封堵本体 1 和近端封头 2，封堵器 100 还包括皆位于空腔 103 内的锁定件 10 和阻挡件 13，锁定件 10 的远端与封堵本体 1 的远端相接，阻挡件 13 设于锁定件 10 近端；近端封头 2 具有与空腔 103 贯通的锁定孔 15，阻挡件 13 的径向尺寸略大于锁定孔 15 孔径，锁定件 10 的径向尺寸小于锁定孔 15 的孔径，且近端封头 2 和阻挡件 13 中的至少一个为弹性件。所述弹性件是指：可在外力作用下可发生弹性形变，并在外力消失后可完全恢复形变。

[0040] 封堵器 100 包括锁定状态，在外力牵引下，锁定件 10 带动封堵本体 1 的远端和阻挡件 13 朝近端封头 2 运动，直至阻挡件 13 穿过锁定孔 15 且抵压至近端封头 2 端面上以实现锁定封堵本体 1。该外力牵引可以是医生向牵引件施加朝近端的牵引力，锁定状态下封堵本体 1 的近端端面与远端端面距离恒定（即封堵本体的腰高恒定）。

[0041] 图 1 示出了封堵器 100 未锁定的自由状态；图 2 示出了封堵器 100 到达缺损部位 18 后释放但未锁定的状态；图 3 示出了封堵器 100 锁定后封堵缺损部位 18 的状态。

[0042] 如图 1-3 所示，封堵本体 1 为网状结构，具有空腔 103。例如，网状结构的封堵本体 1 包括两个盘状结构的封堵单元 101、封堵单元 102，两个封堵单元 101 和 102 联通形成“工”字形。该封堵本体的结构仅用作举例，并不是对本发明的限制，本领域的普通技术人员可在本发明的启示下选择任意适合的封堵本体 1 结构。网状结构易于变形，输送过程中方便封堵器 100 有效压缩收入到鞘管中，并且还方便在推出鞘管到达缺损部位 18 时，变形成利于封堵缺损的两个盘状结构。

[0043] 封堵本体 1 的网状结构可采用记忆合金材料或高分子材料通过编织、管材切割、注塑成型等方式制成。记忆合金材料包括镍钛合金；高分子材料具有良好的生物相容性，且相比金属材料，高分子材料能避免金属元素在体内释放带来的问题，同时生物相容性好的材料，可有效减少封堵部位感染。本发明中的封堵本体 1 可采用可降解高分子丝编织而成，该可降解高分子丝可选择聚苯二甲酸乙二醇酯（PET：Polyethylene Terephthalate）、聚乳酸（PLA：Poly-L-lactide Acid）、聚乙醇酸（PGA：Poly-glycolide）、聚羟基脂肪酸酯（PHA：Poly-hydroxyalkanoate）、聚二氧环己酮（PDO：Poly-dioxanone）、聚己内酯（PCL：Poly-caprolactone）等类似的材料。

[0044] 如图 1-3 所示，封堵本体 1 的远端还设有远端封头 9，锁定件 10 与远端封头 9 相连；此外，封堵本体 1 远端可采用无封头结构。当采用远端无封头结构的封堵器 100 时，锁定件

10 可直接与封堵本体 1 的远端相连。在采用编织丝制成网状结构的封堵本体 1 时,远端封头 9 和近端封头 2 可分别设置在远端和近端收容并固定形成网状结构的编织丝的端部。远端封头 9 和近端封头 2 形状和结构不作特别限定,本实施例中,远端封头 9 为弧面体,近端封头 2 为柱状结构。

[0045] 然而,记忆合金在长期使用中可能因疲劳而失效,无法有效封堵缺损部位;另外,高分子材料与传统的记忆合金(例如镍钛合金)相比,具有弹性模量较低、弹性范围较小的特点,上述两者均有可能使得封堵本体 1 定型后并不能很好地保持其预定型形态,此时则需要通过锁定结构来改善封堵器 100 在人体内的成型性能。本发明相应设计了锁定结构,该锁定结构不但适用于高分子材料的封堵本体 1,同样也适用于其他材质的封堵器 100 锁定。

[0046] 封堵器 100 的锁定功能主要由皆设于封堵本体 1 的空腔 103 内的锁定件 10 和阻挡件 13、以及近端封头 2 上设置的锁定孔 15 配合实现。锁定件 10 可以为柱状结构、杆状结构或丝状结构,横截面可以为圆形或椭圆形;锁定件 10 可使用金属材料或具有生物相容性的高分子材料制作,本实施例中锁定件 10 可为金属丝或金属细杆。锁定件 10 的远端与封堵本体 1 的远端相接,在外力(例如牵引件的拉力)的牵引下,锁定件 10 可带动封堵本体 1 远端朝近端运动。

[0047] 锁定件 10 的近端设有阻挡件 13,并用于与体外推送器连接,因此锁定件 10 近端对应近端封头 2 上的锁定孔 15。锁定件 10 与锁定孔 15 可同轴设置,方便锁定件 10 直线运动使得阻挡件 13 顺畅进入到锁定孔 15。为了保证能有效锁定封堵器,锁定件 10 的锁定长度,即锁定件 10 的远端端面到阻挡件 13 之间的距离,需小于封堵器 100 的总高度,并等于或略小于待封堵的心脏缺损高度。“封堵器的总高度”表示封堵器 100 在释放前,处于自由状态或松弛状态时封堵本体 1 的远端到封堵本体 1 的近端之间的距离。当阻挡件 13 抵压至近端封头 2 端面完成锁定时,锁定生效,锁定长度小于封堵器 100 的总高度,因此两个封堵单元可更加紧密地贴合缺损部位,封堵器 100 完全封堵缺损组织;若发生阻挡件 13 回缩至封堵本体 1 中,则锁定失效,封堵器 100 解除锁定。

[0048] 参见图 4,由于锁定件 10 要与推送器的牵引件 4 可拆卸连接,则其中一种可拆卸连接方式可采用螺纹连接。可以在锁定件 10 的近端设有螺纹盲孔 14,对应的是设置有外螺纹 12 的牵引件 4,牵引件 4 与锁定件 10 近端的螺纹盲孔 14 螺接,实现牵引件 4 与封堵器 100 的可拆卸连接。并且在解脱时只需要在体外旋转牵引件 4 就能使得牵引件 4 与锁定件 10 的分离,提高了牵引件 4 与封堵器 100 连接的可靠性和易操作性。同时不需要穿过封堵器 100 的远端,可以避免对心脏组织的损害。

[0049] 如图 1-5 所示,阻挡件 13 设于锁定件 10 近端;阻挡件 13 可以直接设置在锁定件 10 近端的外壁上,也可以独立成型并与锁定件 10 近端固定连接,阻挡件 13 与锁定件 10 可一体成型,也可独立成型后固定连接在一起。阻挡件 13 的形状不作限定,当设置在锁定件 10 近端的外壁上,可以是围绕锁定件 10 外壁一周的环状凸沿,也可以是一个或多个凸起,设置多个凸起时,可以环绕锁定件 10 外壁一周均匀间隔设置。

[0050] 阻挡件 13 的径向尺寸略大于锁定孔 15 的孔径,因此阻挡件 13 要通过锁定孔 15,就需要近端封头 2 和阻挡件 13 中的至少一个为弹性件,在外力作用下,弹性件发生弹性变形使得阻挡件 13 进入锁定孔 15,并且从锁定孔 15 近端穿出,穿出锁定孔 15 后,弹性件回

复原状,则阻挡件 13 在没有外力的情况下,无法再回退到锁定孔 15 中,便抵压在近端封头 2 端面上锁定,起到轴向约束作用。而锁定件 10 的径向尺寸小于锁定孔 15 的孔径,这样方便锁定件 10 能顺利进出锁定孔 15。

[0051] 弹性件的选择不作特殊限定,本实施例中,近端封头 2 和阻挡件 13 中的至少一个由具有弹性金属或具有弹性的高分子材料材料制成。弹性金属比如弹性不锈钢、镍钛合金等;弹性的高分子材料比如聚乳酸、尼龙等。通常近端封头 2 采用高分子材料制成,该高分子材料自身具有一定的弹性,可以满足阻挡件 13 进入锁定孔 15 所需要的弹性变形量。因此,可以选择近端封头 2 为弹性件,阻挡件 13 为硬质材料制成的刚性件。

[0052] 上述封堵器中,采用锁定件 10 和阻挡件 13 与具有锁定孔 15 的近端封头 2 配合完成锁定过程,锁定件 10 为杆状及类似结构,阻挡件 13 为相对锁定件 10 的凸起结构,因此本发明的锁定结构简单,无需复杂的机械结构和配合关系,简化了制备工艺和锁定操作。并且,径向尺寸略大的阻挡件 13 抵压近端封头 2 端面实现锁定,锁定可靠性高,不易失效。近端封头 2 和阻挡件 13 之间至少一个为弹性件,通过弹性形变,径向尺寸略大的阻挡件 13 通过锁定孔 15,该操作过程可逆,锁定过程和回收过程均简单易行。

[0053] 如图 5 所示,对应不同锁定长度要求,则需要封堵器 100 包括多个间隔设置的阻挡件 13,这样可以根据实际需封堵的心脏缺损高度选择实施锁定的阻挡件 13,用来调节封堵器 100 的有效锁定长度。相邻两个阻挡件 13 之间的间距 30 大于锁定孔 15 的轴向长度,使得一个阻挡件 13 抵压在近端封头 2 的近端端面上时,另一个远端相邻的阻挡件 13 位于锁定孔 15 远端端口外,这样相邻的阻挡件 13 之间不会互相影响,防止锁定状态下还有其它阻挡件 13 位于锁定孔 15 中,从而避免阻挡件 13 与锁定孔 15 中的弹性件因长期变形难以恢复弹性而导致锁定可靠性低。

[0054] 如图 6 所示,为在锁定操作过程中方便阻挡件通过锁定孔 15,例如在近端封头 2 的锁定孔 15 孔壁沿轴向从近端开有伸缩缝 31,在阻挡件 13 进入锁定孔 15 时,伸缩缝 31 张开,阻挡件 13 顺利通过锁定孔 15 后,伸缩缝 31 回复原状。伸缩缝 31 一般设置 2-4 条,可以轴对称设置。伸缩缝 31 的深度不超过近端封头 2 的轴向尺寸。且伸缩缝 31 的开口位置位于近端封头 2 的近端端面上。

[0055] 如图 1-4 所示,近端封头 2 的近端端面可以设有径长大于锁定孔 15 近端端口孔径的容置槽 16,锁定孔 15 与容置槽 16 配合形成阶梯状通孔,阻挡件 13 穿过锁定孔 15 锁定封堵器 100 后位于容置槽 16 中,避免影响输送机构与近端封头 2 的配合,例如在使用输送机构推送近端封头 2 释放封堵器 100 时,输送机构顶压在近端封头 2 的近端端面上,不至于由于阻挡件 13 影响推送。此处“径长”是指容置槽 16 内壁之间的间距,对于同一容置槽中,相对的内壁间距不同时,径长指最小间距。容置槽 16 的形状不作限定,可以是方形槽,也可以是圆柱形槽,还可以是无定形结构槽,只需将锁定孔 15 完整联通在容置槽 16 中即可。另外,容置槽 16 的深度需要满足完全容置阻挡件 13。如果输送机构的远端也设置有槽体,则容置槽 16 可以不设置,或者容置槽 16 的深度无需完全容置阻挡件 13,可以跟输送机构远端的槽体配合完全容置阻挡件 13。

[0056] 如图 7、8 所示,近端封头 2 的锁定孔 15 还可以有各种变形。为了方便阻挡件 13 顺利进入锁定孔 15,如图 7 所示,锁定孔 15 的远端端口和近端端口中的至少一个向外扩展呈喇叭形,简易的喇叭形就是在锁定孔 15 的两端分别设置倒角 27,近端封头 2 的锁定孔 15

的结构还可以如图 8 所示, 锁定孔 15 的远端孔径大于其近端孔径, 且呈锥台状。即锁定孔 15 近端最小径向尺寸 29 略大于锁定件 10 的径向尺寸同时小于锁定件 10 的阻挡件 13 的径向尺寸。喇叭形端口和锥台状锁定孔 15 都能对阻挡件 13 起到引导作用, 引导锁定件 10 进入锁定孔 15。其中锥台状锁定孔 15 中, 保持近端的孔径小于阻挡件 13 的径向尺寸, 锁定孔 15 的远端端口尺寸可以不限定是否小于阻挡件 13 的径向尺寸, 例如, 可以在锥台状的锁定孔近端口设有倒角 27, 方便封堵器回收时阻挡件 13 从锁定孔 15 中回缩至封堵器 100 的空腔 103 中。

[0057] 实施例 2, 如图 9 所示, 封堵装置包括上述封堵器 100、中空输送机构 200 和可动地收容于输送机构 200 内的牵引件 4, 牵引件 4 的远端贯穿输送机构 200 的远端并在空腔 103 中与锁定件 10 的近端可拆卸连接; 牵引件 4 可在操作者如医生施加的朝近端的外力的作用下牵引锁定件 10 带动封堵器 100 的远端朝近端运动, 直至阻挡件 13 穿过锁定孔 15 后抵压至近端封头 2 的端面上锁定封堵器 100。

[0058] 封堵器 100 的结构在实施例 1 中有完整表述, 在此不再赘述。

[0059] 参见图 9-10, 在一实施方式中, 中空输送机构 200 包括输送管 5, 输送管 5 轴向设有至少在远端与外界相通的管腔 6。相对输送管 5 的远端设有锁头 3, 锁头 3 沿轴向设有通孔 8, 通孔 8 在贯通锁头 3 的远端和近端的同时, 还与输送管 5 的管腔 6 联通。在锁头 3 和输送管 5 之间的连接处设有锁定管 7, 锁定管 7 设有径向贯通的锁定口 71, 锁定口 71 与输送管 5 的管腔 6 和锁头 3 中的通孔 8 同时联通, 可以从锁定口 71 中直接与牵引件 4 接触。锁定管 7 可以与锁头 3 固定连接, 也可以与锁头 3 一体结构。锁定管 7 套设在输送管 5 的远端, 并且二者焊接或紧配合连接, 使得锁定管 7 与输送管 5 固定连接在一起。

[0060] 如图 9、11 所示, 牵引件 4 收容在锁头 3 的通孔 8 和输送管 5 的管腔 6 内, 且牵引件 4 可沿通孔 8 和管腔 6 轴向移动, 通孔 8 与输送管 5 的管腔 6 同轴。牵引件 4 与输送管 5、锁定管 7 和锁头 3 之间的间隙不影响牵引件 4 轴向运动, 方便其轴向一定距离的移动。

[0061] 本发明中锁定件 10 与牵引件 4 可拆卸连接。其中一种可拆卸连接方式可以是螺纹连接, 如图 4、9 所示, 在锁定件 10 的近端设有螺纹盲孔 14, 对应的杆状牵引件 4 的远端设有外螺纹 12, 牵引件 4 远端与锁定件 10 近端的螺纹盲孔 14 螺接, 实现牵引件 4 与封堵器 100 的可拆卸连接。并且在解脱时只需要旋转牵引件 4 就能使得牵引件 4 与锁定件 10 的分离, 提高了牵引件 4 与封堵器 100 连接的可靠性和易操作性。同时不需要穿过封堵器 100 的远端, 可以避免对心脏组织的损害。

[0062] 除了螺纹连接方式, 如图 11 所示, 锁定件 10 近端还可以设有连接环 23, 所述牵引件 4 还包括与所述连接环 23 套接的牵引丝 24, 牵引丝 24 穿过连接环 23 将锁定件 10 与牵引件 4 连接在一起。具体为, 牵引件 4 沿轴向设有贯通的空腔, 在牵引件 4 的空腔内装有牵引丝 24, 牵引丝 24 可以在空腔中沿轴向运动, 牵引丝 24 的一端可以穿过连接环 23 并反折。在封堵器 100 输送到位后, 通过控制该牵引丝 24 牵引锁定件 10 实施锁定, 锁定完成后, 则可以将牵引丝 24 从封堵器 100 的连接环 23 内撤离, 彻底将封堵器 100 和牵引件 4 分离, 使得体内无残留。

[0063] 输送机构 200 还包括连接丝 11, 通过该连接丝 11, 输送机构 200 与封堵器 100 可拆卸连接。如图 9-10 所示, 在一实施方式中, 连接丝 11 可动地设于输送管 5 的管腔 6 内, 连接丝 11 的近端可控, 可控指连接丝 11 的近端可穿出输送机构 200 后直接控制, 或者与其



它控制部件连接实现可控；连接丝 11 的远端从锁定口 71 穿出，对穿封堵器 100 的封堵本体 1 的网格后再进入锁定口 71，并在此与牵引件 4 活动套装连接。连接丝 11 除了上述实施方式外，还可在单根连接丝 11 的头部增加一环状结构 22，牵引件 4 从该环状结构 22 中穿过。该环状结构 22 可以有多种方式实现，比如有连接丝 11 的头端打结而成，或在头部焊接一金属环。当连接好封堵器 100 和输送机构 200 后，确保封堵器 100 的近端封头 2 正对输送机构 200 中的锁头 3，使得锁头 3 能可靠抵压在近端封头 2 端面上将封堵器 100 推出鞘管。可以通过调整连接丝 11 的长度来调控封堵器 100 和锁头 3 之间的距离。连接丝 11 可以选择高分子丝也可以选择多股金属绞丝，本实施例采用多股镍钛绞丝。

[0064] 如图 12 所示，在另一实施方式中，不同之处在于，连接丝 11 的近端固定在锁头 3 的侧壁上，通过锁头 3 控制连接丝 11 近端的活动。连接丝 11 选择为金属丝时固定方式可以选择激光焊接或电阻焊接等方式，如果连接丝 11 选择为非金属丝时固定方式可以选择为胶水固定，图 12 中，该连接丝 11 的一端固定在焊点或胶点 20 上。

[0065] 图 13 到 17 示出了封堵器 100 与输送机构 200 配合实施输送、释放以及锁定的过程。如图 13 所示，首先通过连接丝 11 将封堵器 100 和输送机构 200 连接在一起，并收入鞘管 17 内。牵引件 4 的远端和锁定件 10 通过螺纹连接，当封堵器 100 收入鞘管 17 内时，牵引件 4 顺着鞘管 17 的轴向方向设置，不约束封堵器 100 的自由变形。

[0066] 到达靶病变位置附近后，推动输送管 5，锁头 3 的远端顶住封堵器 100 的近端封头 2，致使封堵器 100 朝前运动，最终如图 14 所示将封堵器 100 推送出鞘管 17。

[0067] 将封堵器 100 推送至心脏缺损部位 18，拉动牵引件 4，同时让锁头 3 顶住封堵器 100 的近端封头 2，使封堵器 100 的两个盘状结构渐渐靠拢，形成“工”字状，形成如图 15 所示的状态。

[0068] 在牵引件 4 的牵引下，锁定件 10 连同阻挡件 13 抵至近端封头 2 的锁定孔 15，由于近端封头 2 与阻挡件 13 之间存在一定的弹性形变，该阻挡件 13 可以通过锁定孔 15，且通过后不能轻易沿轴向回弹回去，起到轴向约束作用。如图 16 所示，当锁定件 10 的阻挡件 13 抵压于近端封头 2 的端面上，封堵器 100 完成锁定。

[0069] 如图 17 所示，旋转牵引件 4，解脱与锁定件 10 的连接，解脱连接后向回撤牵引件 4，至牵引件 4 解脱对连接丝 11 的连接，最后后撤输送管 5 解脱连接丝 11 对封堵器 100 的连接。

[0070] 由于阻挡件 13 通过弹性形变穿过锁定孔 15，因此该锁定过程可逆，封堵器 100 还包括锁定解除状态，在未解脱牵引件 4 和锁定件 10 的连接前，可以轴向操作输送管 5，使牵引件 4 向前推，直至阻挡件 13 通过锁定孔 15 返回进入封堵器 100 的空腔 103 中，封堵器 100 从图 15 状态退回到图 14 状态，锁定解除；回到图 14 状态后，可以进一步向近端拉动输送管 5，让封堵器 100 回收入鞘管 17 内，实现回收封堵器 100。

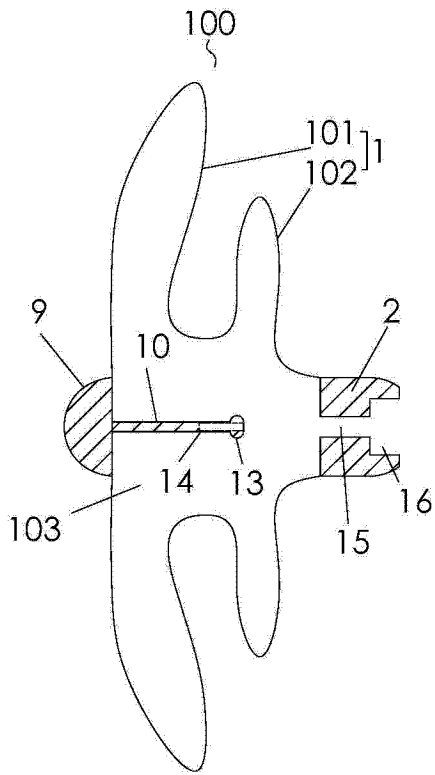


图 1

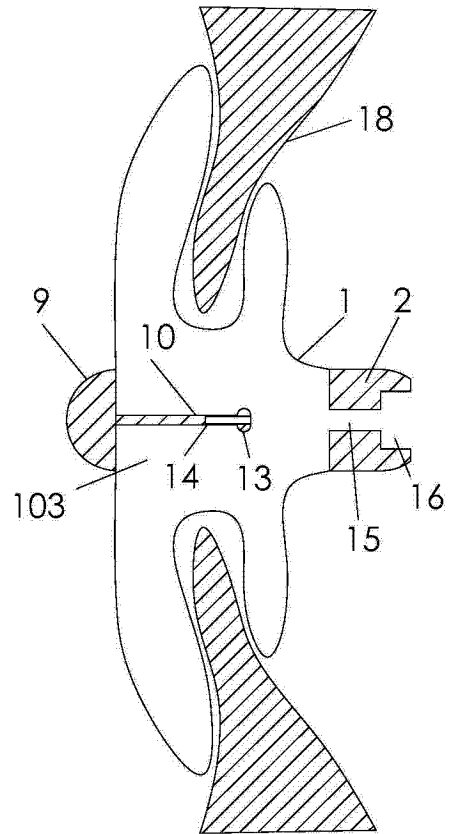


图 2

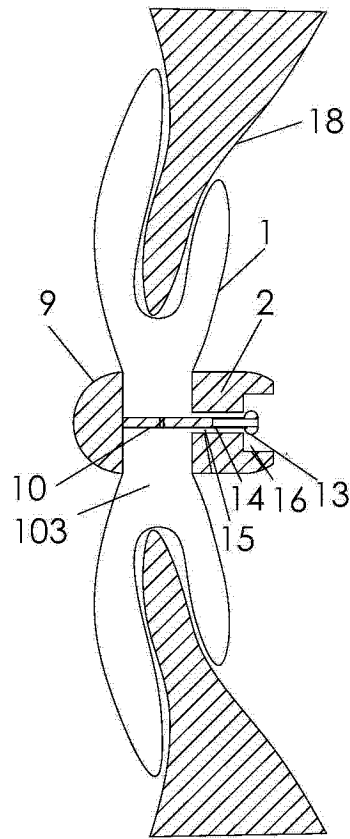


图 3

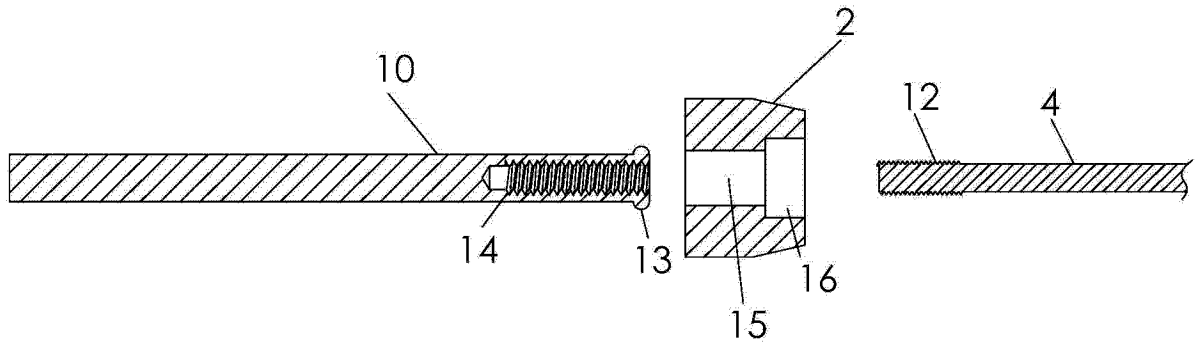


图 4

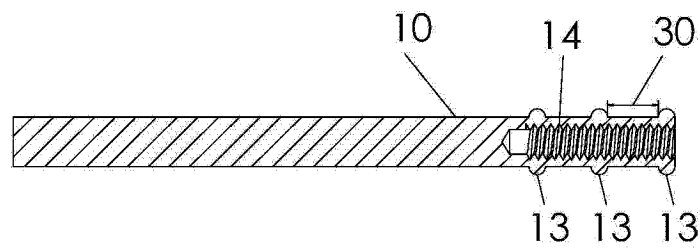


图 5

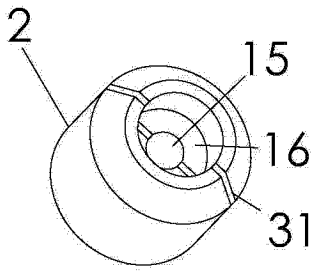


图6

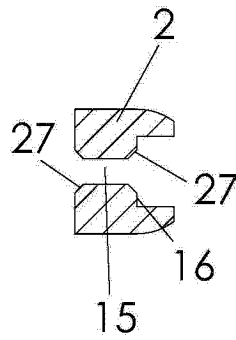


图7

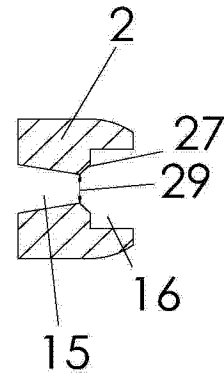


图8

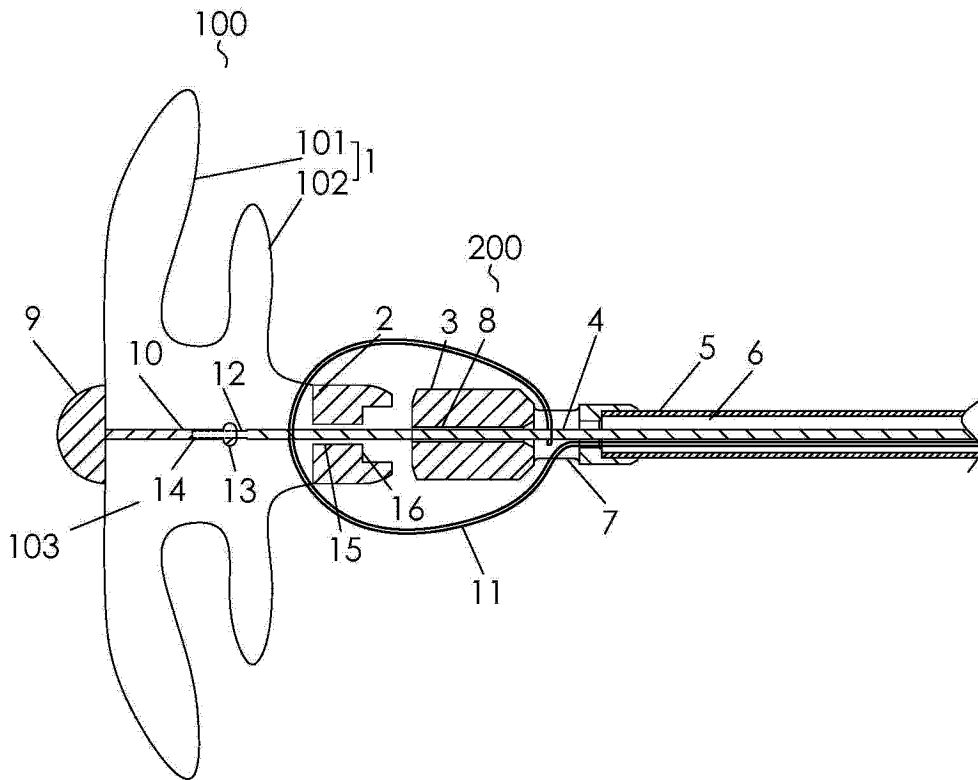


图9

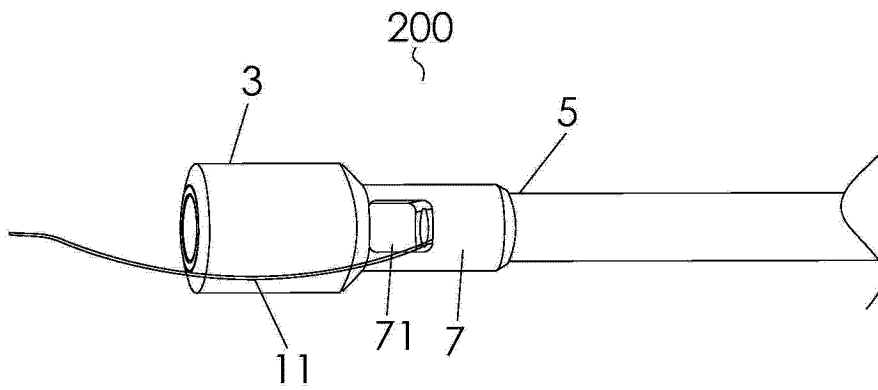


图 9a

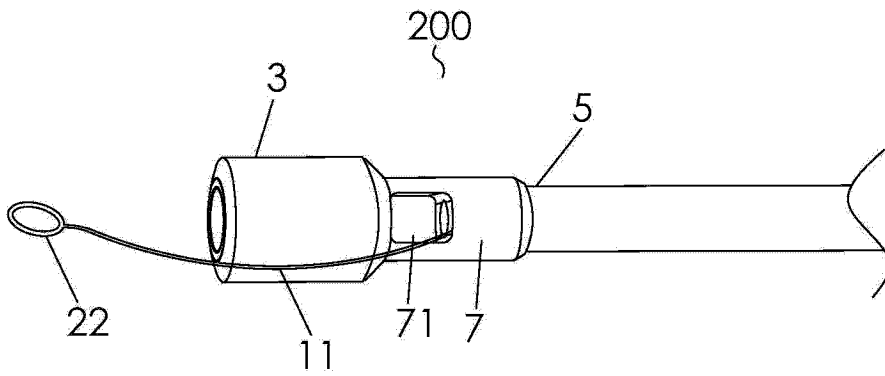


图 10

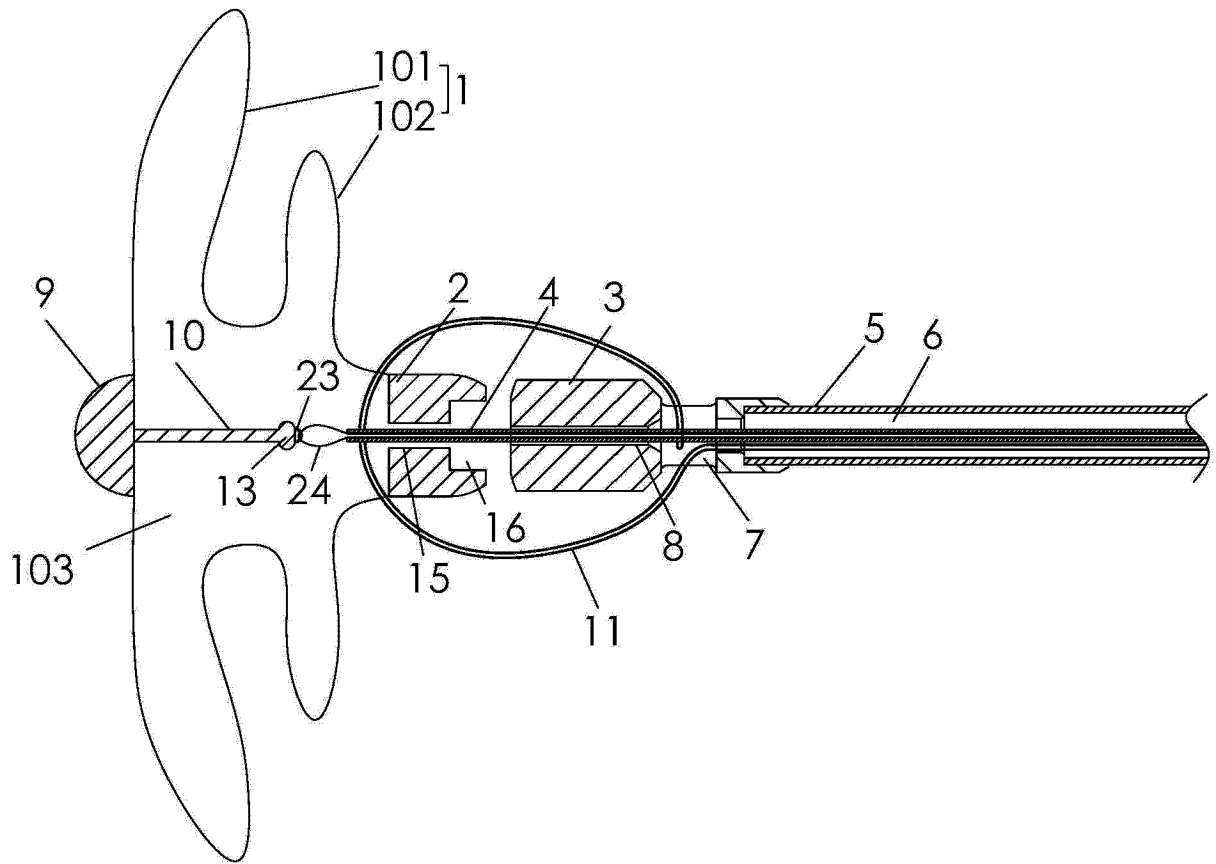


图 11

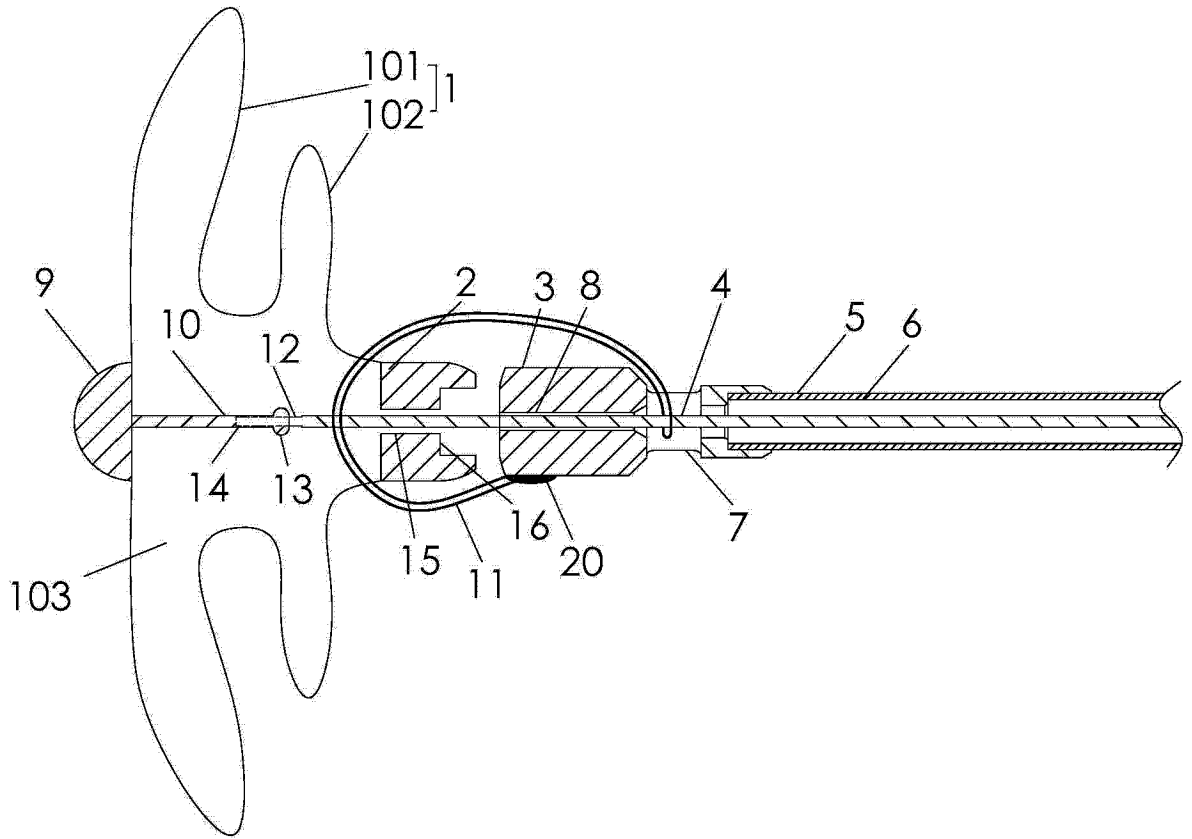


图 12

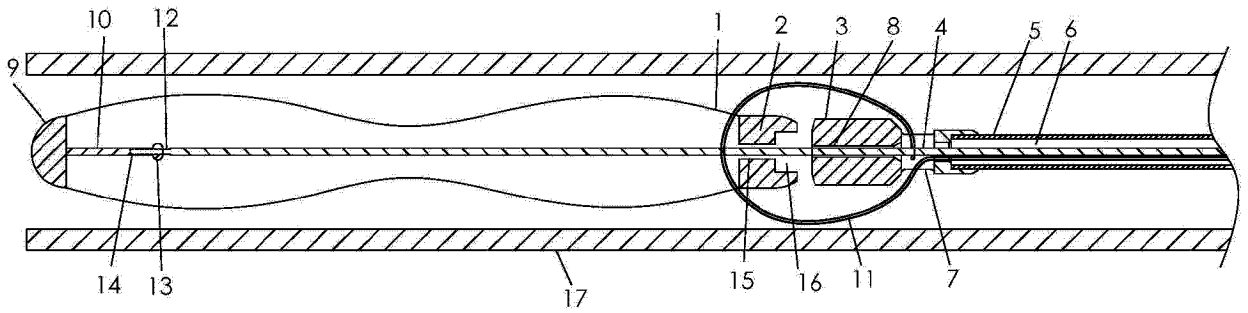


图 13

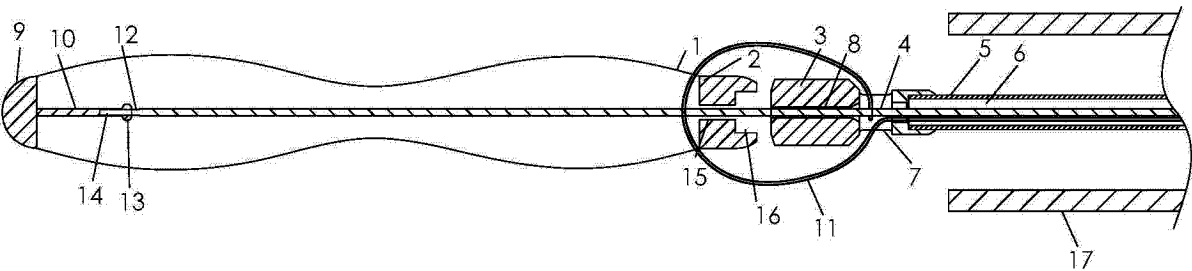


图 14

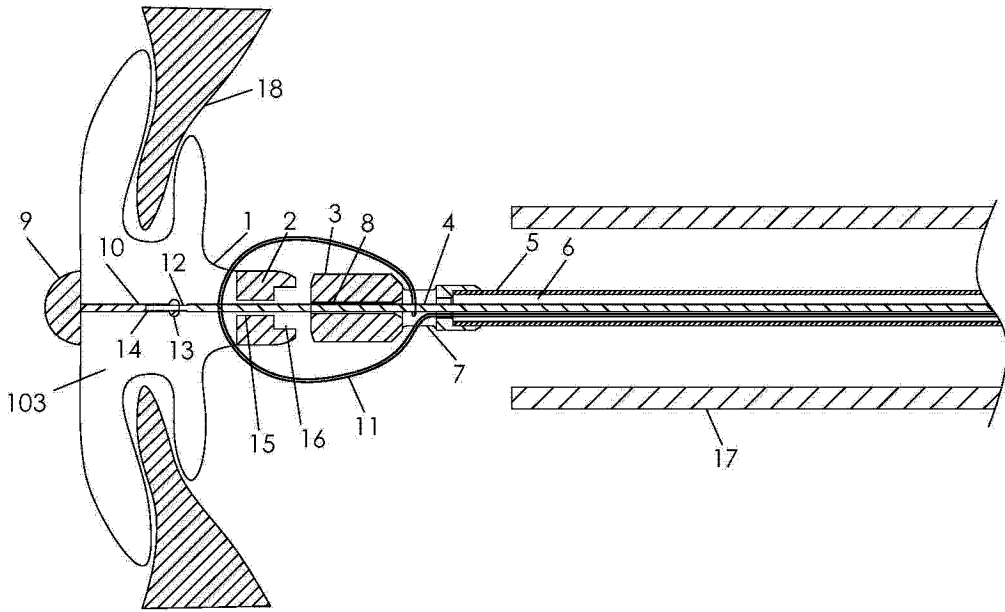


图 15

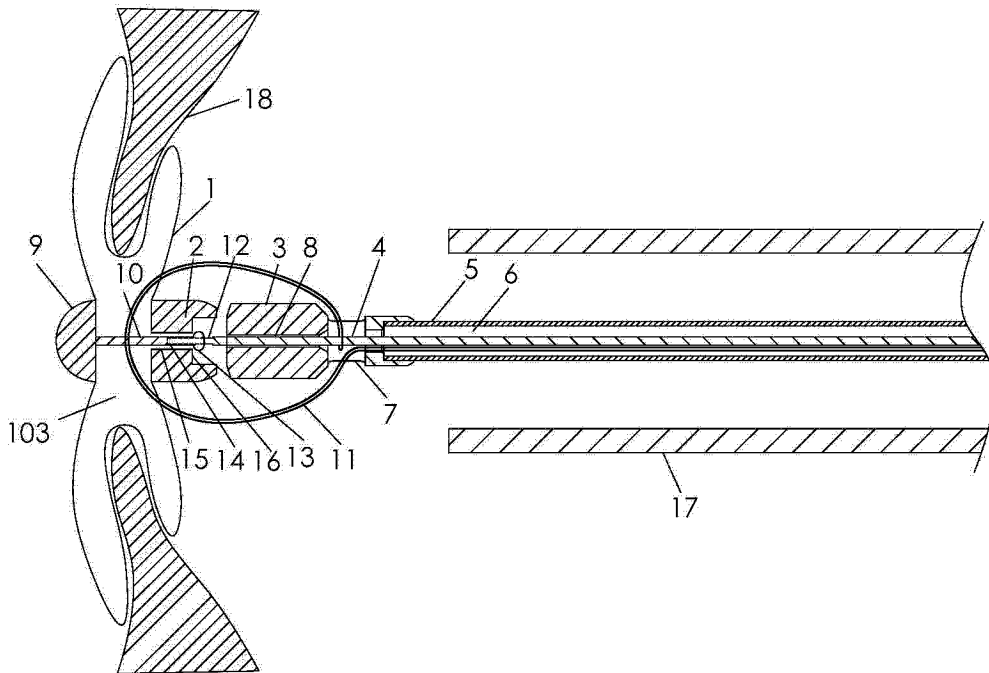


图 16



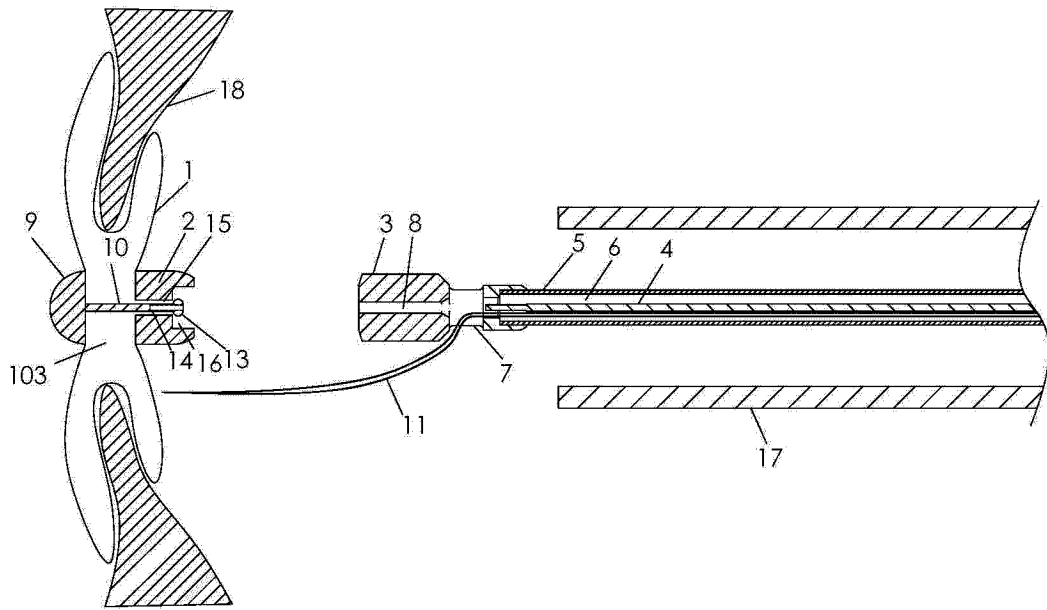


图 17