



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110681031 A

(43)申请公布日 2020.01.14

(21)申请号 201911094298.6

A61L 31/10(2006.01)

(22)申请日 2019.11.11

(71)申请人 湖南埃普特医疗器械有限公司

地址 411400 湖南省湘潭市湘乡经济开发区湘乡大道009号

申请人 窦克非

(72)发明人 窦克非 成正辉 易沛林 魏磊山

黎宇 颜世平

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

11227

代理人 王雨

(51)Int.Cl.

A61M 25/09(2006.01)

B21F 45/00(2006.01)

A61L 31/06(2006.01)

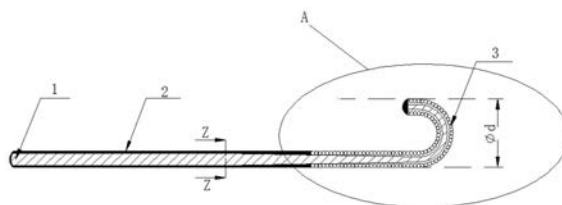
权利要求书1页 说明书4页 附图4页

(54)发明名称

一种造影导丝及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种造影导丝及其制备方法,造影导丝包括内部芯丝,外部远端弹簧圈护套,外部近端聚合物护套,表面设有亲水涂层。本申请提供的造影导丝预成型为J型弯,不易进入分叉血管,且防止损伤血管内壁;J型弯可在弹簧圈护套受挤压时变成直型,便于造影导丝进入配合器械;头端弹簧护套设计,提高术者触觉反馈;同时造影导丝表面的亲水涂层提高了润滑性,易于到达血管目标部位。



1. 一种造影导丝,其特征在于,包括远端具有J型弯的芯丝(1);所述J型弯的外周套设有弹簧圈护套(3);所述芯丝(1)的外周设有从所述芯丝(1)近端延伸至所述弹簧圈护套(3)近端的聚合物护套(21),所述聚合物护套(21)的表面设有亲水涂层(22)。

2. 根据权利要求1所述的造影导丝,其特征在于,所述聚合物护套(21)为聚氨酯高分子聚合物层、或聚亚氨酯高分子聚合物层、或尼龙高分子聚合物层、或聚乳酸高分子聚合物层、或聚醚醚酮高分子聚合物层。

3. 根据权利要求1所述的造影导丝,其特征在于,所述弹簧圈护套(3)与所述芯丝(1)焊接固定或粘接固定。

4. 根据权利要求1所述的造影导丝,其特征在于,所述亲水涂层(22)为聚乙烯吡咯烷酮涂层、或聚氧化乙烯涂层、或透明酸酯丙烯酸涂层、或聚甲基乙烯基醚马来酸酐涂层。

5. 根据权利要求1所述的造影导丝,其特征在于,所述J型弯包括沿所述芯丝(1)的长度方向依次分布的过渡段(12)、弯曲段(13)、位于远端的平直段(14),所述过渡段(12)的直径从近端向远端逐渐减小。

6. 根据权利要求5所述的造影导丝,其特征在于,所述平直段(14)呈扁平状结构。

7. 根据权利要求1至6任意一项所述的造影导丝,其特征在于,所述弹簧圈护套(3)的表面设有PTFE涂层、或第二亲水涂层、或硅油涂层。

8. 一种造影导丝的制备方法,其特征在于,用于制作权利要求1至7任意一项所述的造影导丝,包括:

通过机加工数控磨削制备直线型的芯丝(1);

利用定型模具使所述芯丝(1)的远端形成J型弯,对所述J型弯进行热处理,以使所述J型弯定型;

利用弹簧机绕制形成弹簧圈护套(3),将所述弹簧圈护套(3)套设固定于所述J型弯的外周;

利用流变机流变工艺在所述芯丝(1)的近端和所述弹簧圈护套(3)之间形成聚合物护套(21);

通过自动喷涂或者手工涂抹在所述聚合物护套(21)表面涂设亲水涂层(22)。

一种造影导丝及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,更具体地说,涉及一种造影导丝及其制备方法。

背景技术

[0002] 冠状动脉病变是冠心病介入治疗领域常见的临床问题,通过导丝输送配合器械进行介入诊断及治疗是目前发展迅速的治疗方式之一。

[0003] 目前市面上销售的造影导丝,第一种是内核镍钛合金,外层聚合物,弯型为J弯,临床应用时,由于头端弯型为聚合物、芯丝一体式设计,在导丝进入鞘管或导管时不方便,延长手术时间。第二种为内核不锈钢,外层弹簧,表层PTFE疏水涂层,弯型为J弯设计。临床应用时,表层弹簧和PTFE涂层设计,导丝到达病变部位或者输送其他配合器械阻力相对较大,不够顺滑。另外由于导丝整根由弹簧包覆,并且弹簧间存在间隙,较易形成血栓并发症。

[0004] 综上所述,如何提供一种方便造影导丝进入鞘管或导管、同时提高造影导丝到达病变部位的输送顺滑性,是目前本领域技术人员亟待解决的问题。

发明内容

[0005] 有鉴于此,本发明的目的是提供一种造影导丝及其制备方法,其便于进入配合器械、不易损伤血管内壁、易于到达血管目标部位。

[0006] 为了实现上述目的,本发明提供如下技术方案:

[0007] 一种造影导丝,包括远端具有J型弯的芯丝;所述J型弯的外周套设有弹簧圈护套;所述芯丝的外周设有从所述芯丝近端延伸至所述弹簧圈护套近端的聚合物护套,所述聚合物护套的表面设有亲水涂层。

[0008] 优选的,所述聚合物护套为聚氨酯高分子聚合物层、或聚亚氨酯高分子聚合物层、或尼龙高分子聚合物层、或聚乳酸高分子聚合物层、或聚醚醚酮高分子聚合物层。

[0009] 优选的,所述弹簧圈护套与所述芯丝焊接固定或粘接固定。

[0010] 优选的,所述亲水涂层为聚乙烯吡咯烷酮涂层、或聚氧化乙烯涂层、或透明酸酯丙烯酸涂层、或聚甲基乙烯基醚马来酸酐涂层。

[0011] 优选的,所述J型弯包括沿所述芯丝的长度方向依次分布的过渡段、弯曲段、位于远端的平直段,所述过渡段的直径从近端向远端逐渐减小。

[0012] 优选的,所述平直段呈扁平状结构。

[0013] 优选的,所述弹簧圈护套的表面设有PTFE涂层、或第二亲水涂层、或硅油涂层。

[0014] 一种造影导丝的制备方法,用于上述任意一种造影导丝,包括:

[0015] 通过机加工数控磨削制备直线型的芯丝;

[0016] 利用定型模具使所述芯丝的远端形成J型弯,对所述J型弯进行热处理,以使所述J型弯定型;

[0017] 利用弹簧机绕制形成弹簧圈护套,将所述弹簧圈护套套设固定于所述J型弯的外周;

- [0018] 利用流变机流变工艺在所述芯丝的近端和所述弹簧圈护套之间形成聚合物护套；
- [0019] 通过自动喷涂或者手工涂抹在所述聚合物护套表面涂设亲水涂层。
- [0020] 本发明提供的造影导丝包括芯丝，芯丝的远端具有J型弯，J型弯的外周套设有弹簧圈护套，芯丝近端延伸至弹簧圈护套近端之间设有聚合物护套，聚合物护套的表面设有亲水涂层。
- [0021] 应用本发明提供的造影导丝时，J型弯可以有效防止进入分支血管，避免损伤血管内壁。同时，在造影导丝进入导管或鞘管时，手术人员在弹簧圈护套的近端位置用手指施加轴向应力即可调整造影导丝远端的弯型，使J型弯被拉直，从而更容易进入配合器械，因此该造影导丝不需要插入器，使用方便。另外，该造影导丝的表面设置有亲水涂层，使得造影导丝的润滑性较高，能够轻松顺利到达病变部位，同时能够有效避免血栓形成。
- [0022] 因此，本发明提供的造影导丝具有良好的触觉反馈、通过性、推送性、柔顺性、超弹性、润滑性、安全性、操作便利性，综合性能优异。

附图说明

[0023] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案，下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍，显而易见地，下面描述中的附图仅仅是本发明的实施例，对于本领域普通技术人员来讲，在不付出创造性劳动的前提下，还可以根据提供的附图获得其他的附图。

[0024] 图1为本发明所提供的造影导丝的结构示意图；

[0025] 图2为图1中A的局部放大图；

[0026] 图3为图1中Z-Z向的剖面图；

[0027] 图4为本发明所提供的芯丝的结构示意图；

[0028] 图5为图4中Y-Y向的剖面图；

[0029] 图6为图4中X-X向的剖面图；

[0030] 图7为本发明所提供的造影导丝的制备方法的流程图。

[0031] 图1~6中的附图标记为：

[0032] 1-芯丝、11-直线段、12-过渡段、13-弯曲段、14-平直段；2-复合包覆层、21-聚合物护套、22-亲水涂层；3-弹簧圈护套、4-造影导丝头端焊点、5-弹簧圈近端焊点。

具体实施方式

[0033] 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。

[0034] 请参考图1~6，图1为本发明所提供的造影导丝的结构示意图；图2为图1中A的局部放大图；图3为图1中Z-Z向的剖面图；图4为本发明所提供的芯丝的结构示意图；图5为图4中Y-Y向的剖面图；图6为图4中X-X向的剖面图。

[0035] 本发明提供了一种造影导丝，包括远端具有J型弯的芯丝1；J型弯的外周套设有弹簧圈护套3；芯丝1的外周设有从芯丝1近端延伸至弹簧圈护套3近端的聚合物护套21，聚合

物护套21的表面设有亲水涂层22。

[0036] 具体的,造影导丝指血管内介入诊断的可控的预成型J弯泥鳅造影导丝。其具有远端和近端,其中,远端指造影导丝远离操作者的部分,近端指造影导丝靠近操作者的部分。

[0037] 制备芯丝1的材料应当具有出色的耐用性、扭转控制性、跟踪性等性能,并且为造影导丝提供良好的支撑力和推送力。芯丝1表面应当光滑、洁净、无结疤、裂纹、划伤等对患者有害的缺陷。芯丝1由Ni-Ti合金、不锈钢、钴基合金、Fe-Mn合金、Cu-Zn合金、Fe-Ni合金中的任意一种或多种材料制成,当然,也可使用其他适宜制备芯丝1的材料,优选芯丝1采用高弹态的Ni-Ti类合金制成。芯丝1的制作可以使用物理磨削或者化学刻蚀等方法或技术,优选物理磨削法。当芯丝1为Ni-Ti类合金时,可以通过对热处理温度的控制进行J型弯的成型,例如,将热处理的温度控制在400~750℃,进行规定时间的热处理,从而获得芯丝1远端的J型弯和头端柔软度。

[0038] 芯丝1包括直线段11、过渡段12、弯曲段13、平直段14,四者沿芯丝1的长度方向依次从近端延伸至远端,其中,弯曲段13呈圆滑的曲线状,直线段11与过渡段12同轴分布,过渡段12、弯曲段13、平直段14形成J型弯。

[0039] 弹簧圈护套3可以提高造影导丝的触觉反馈能力。弹簧圈护套3由不锈钢丝、预涂PTFE涂层不锈钢丝、铂镍丝、铂钨丝、医用贵金属丝等经由弹簧机绕制而成。在装配弹簧圈护套3与芯丝1的过程中,弹簧圈护套3的远端、近端分别与芯丝1的远端、芯丝1同轴连接,更具体的,弹簧圈护套3的远端与平直段14的远端相连,弹簧圈护套3的近端可以与过渡段12相连,若过渡段12长度较短,弹簧圈护套3的近端也可以与直线段11相连。弹簧圈护套3和芯丝1可以通过电阻焊、钎焊、激光焊接、超声波焊接、粘接等连接方式中的任意一种进行固定,优选弹簧圈护套3和芯丝1之间在造影导丝头端焊点4和弹簧圈近端焊点5两个焊点区域采用钎焊或激光焊接的方式相互连接固定。

[0040] 聚合物护套21设置在芯丝1的表面中未包覆有弹簧圈护套3的区域,即聚合物护套21从芯丝1的近端延伸至弹簧圈护套3的近端,聚合物护套21和亲水涂层22形成复合包覆层2。在实际加工时,聚合物护套21可以为聚氨酯高分子聚合物层、或聚亚氨酯高分子聚合物层、或尼龙高分子聚合物层、或聚乳酸高分子聚合物层、或聚醚醚酮高分子聚合物层。

[0041] 亲水涂层22为聚乙烯吡咯烷酮涂层、或聚氧化乙烯涂层、或透明酸酯丙烯酸涂层、或聚甲基乙烯基醚马来酸酐涂层。亲水涂层22使造影导丝表面更光滑,其吸收水分子在造影导丝表面形成凝胶状表面,降低造影导丝的通过阻力,使得造影导丝具有良好的润滑性和跟踪性能,减小造影导丝在血管内的通行阻力,使造影导丝易于推送,提高其通过能力。

[0042] 本申请提供的造影导丝的芯丝1预成型呈J弯,造影导丝表面涂覆亲水涂层22,且外部远端被弹簧圈护套3包覆。在造影导丝进入导管或鞘管时,手指向远端挤压弹簧圈护套3,使J型弯变成直型,便于造影导丝进入配合器械。造影导丝在血管内保持J型弯不变,不易进入分叉血管,防止损伤血管内壁。另外,造影导丝的表面设置有亲水涂层22,使得造影导丝的润滑性较高,易于到达血管目标部位。

[0043] 可选的,在实际应用中,造影导丝的具体尺寸需要根据实际需求进行选择,本实施例优选采用以下规格:造影导丝的远端预成型为J型弯,J型弯直径d为2~8mm,造影导丝直径D为0.010"~0.038",造影导丝总长为50~450cm。弹簧圈护套3中,弹簧的丝径为0.0015"~0.01",弹簧的外径为0.01"~0.038",弹簧的长度为1~300cm。

[0044] 进一步的,为了优化芯丝1的使用效果,本申请提供的一种过渡段12具体结构的实施例中,过渡段12的直径从近端向远端逐渐减小,使造影导丝的远端具有良好的柔软性,更容易穿过血管分支。过渡段12的形状可以呈锥形、抛物线形、流线形中的任意一种。

[0045] 本申请提供的一种平直段14具体结构的实施例中,平直段14与过渡段12大体平行分布,平直段14的断面可以呈圆形,优选平直段14呈扁平状结构。更具体的,将平直段14正圆形的芯丝1进行扁平加工,扁平状结构可以调整造影导丝的头端柔软性和弹性率,同时提高尖端焊接强度。

[0046] 可选的,为了优化造影导丝的使用效果,本申请提供的一种实施例中,弹簧圈护套3的表面设有PTFE涂层、或第二亲水涂层、或硅油涂层。具体的,设于弹簧圈护套3的涂层从弹簧圈护套3的近端延伸至弹簧圈护套3的远端,从而进一步减小造影导丝的推送阻力。在实际加工时,当弹簧圈护套3设置有第二亲水涂层时,优选设于弹簧圈护套3的第二亲水涂层与设于聚合物护套21的亲水涂层22保持一致,从而降低加工难度。

[0047] 请参考图7,图7为本发明所提供的造影导丝的制备方法的流程图。本申请还提供了一种用于制作上述任意一种造影导丝的制备方法,包括以下步骤:

[0048] 步骤S1、通过机加工数控磨削制备直线型的芯丝1。具体的,通过机加工数控磨削制备具有过渡段12、弯曲段13、平直段14的芯丝1。若过渡段12采用锥形结构,则过渡段12需要经数控磨削,使其直径逐渐减小。若平直段14采用扁平状结构,则平直段14采用压扁工艺加工,即利用具有扁平结构的头端将芯丝1的头端进行压扁加工,制备出一整根芯丝1。

[0049] 步骤S2、利用定型模具使芯丝1的远端形成J型弯,对J型弯进行热处理,以使J型弯定型。即芯丝1的远端通过合适的热处理工艺并结合定型模具将芯丝1远端定型成J型弯。

[0050] 步骤S3、利用弹簧机绕制形成弹簧圈护套3,将弹簧圈护套3套设固定于J型弯的外周。具体的,将不锈钢圆丝经弹簧机绕制形成弹簧圈护套3,然后将弹簧圈护套3套装在芯丝1的远端,并使弹簧圈护套3与芯丝1同轴分布,然后通过焊接或粘接的方式将弹簧圈护套3的两端与芯丝1连接固定。

[0051] 步骤S4、利用流变机流变工艺在芯丝1的近端和弹簧圈护套3之间形成聚合物护套21。

[0052] 步骤S5、通过自动喷涂或者手工涂抹在聚合物护套21表面涂设亲水涂层22。

[0053] 本申请提供的造影导丝的制备方法操作简单、易于实现,并可以根据临床需求调整造影导丝J型弯的尺寸大小而不影响造影导丝的整体设计。制备完成的造影导丝应当检查各部件是否连接紧固,尺寸是否达到设计要求,涂层是否完整、是否有脱落的部位等。

[0054] 本说明书中各个实施例采用递进的方式描述,每个实施例重点说明的都是与其他实施例的不同之处,各个实施例之间相同相似部分互相参见即可。

[0055] 以上对本发明所提供的造影导丝及其制备方法进行了详细介绍。本文中应用了具体个例对本发明的原理及实施方式进行了阐述,以上实施例的说明只是用于帮助理解本发明的方法及其核心思想。应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以对本发明进行若干改进和修饰,这些改进和修饰也落入本发明权利要求的保护范围内。

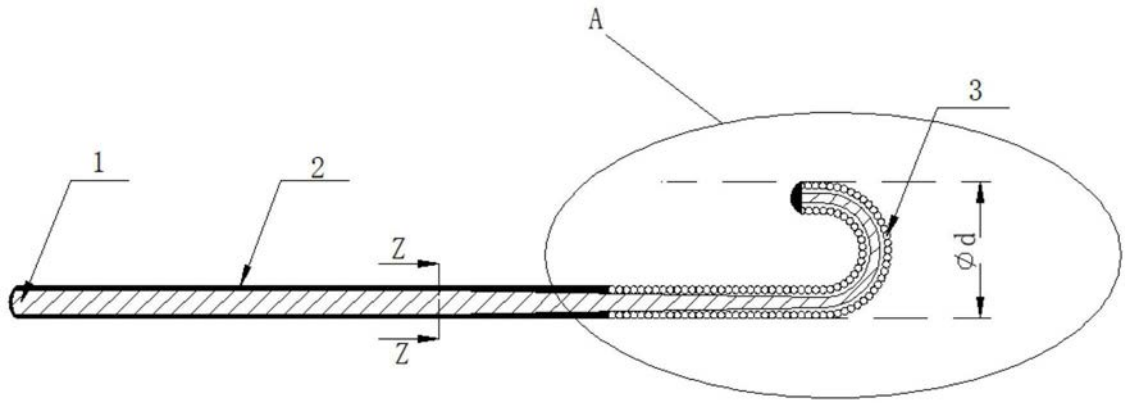


图1

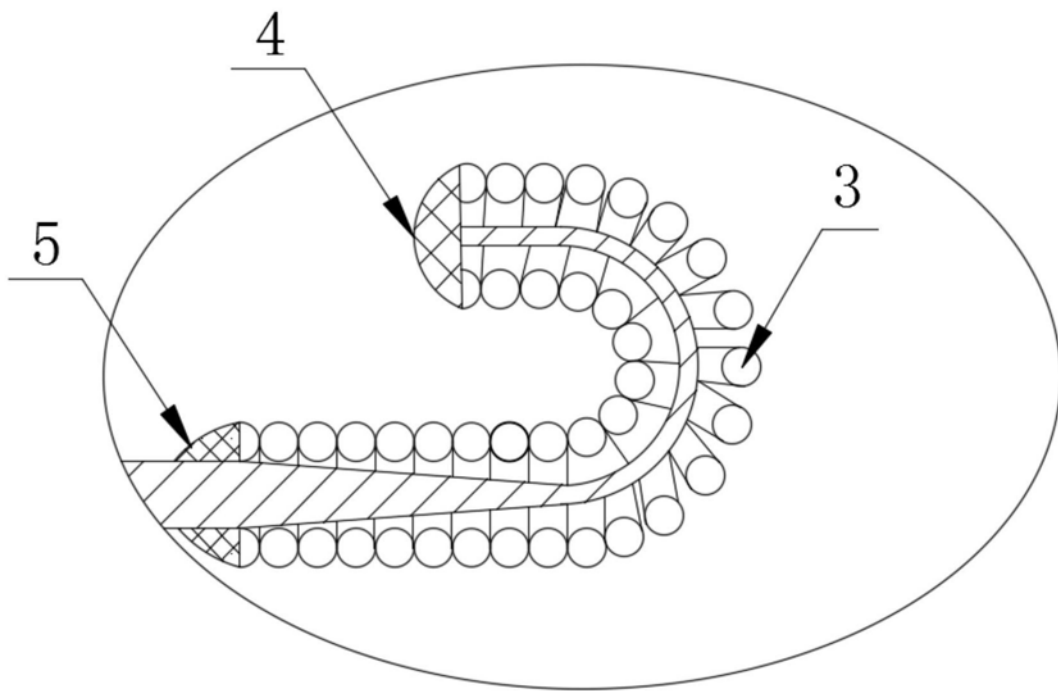


图2

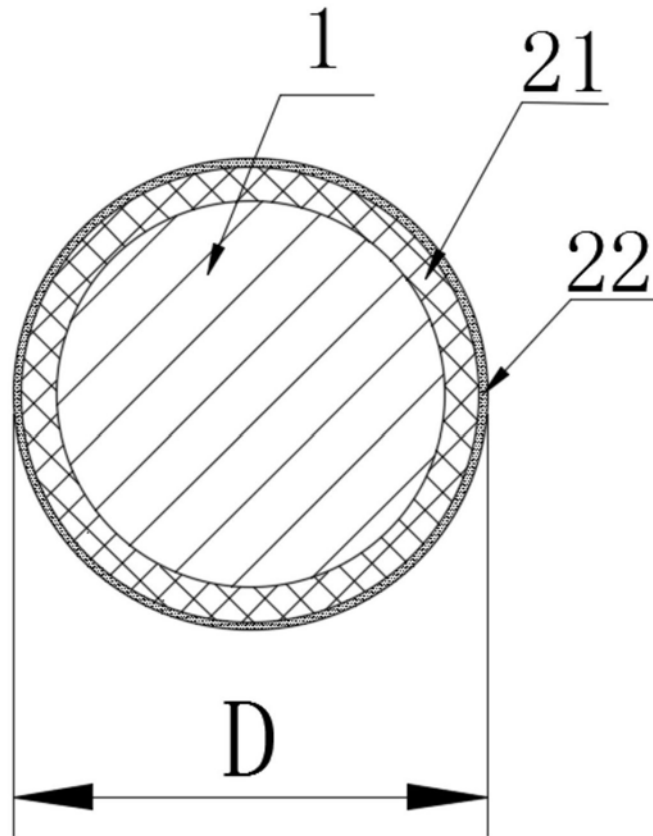


图3

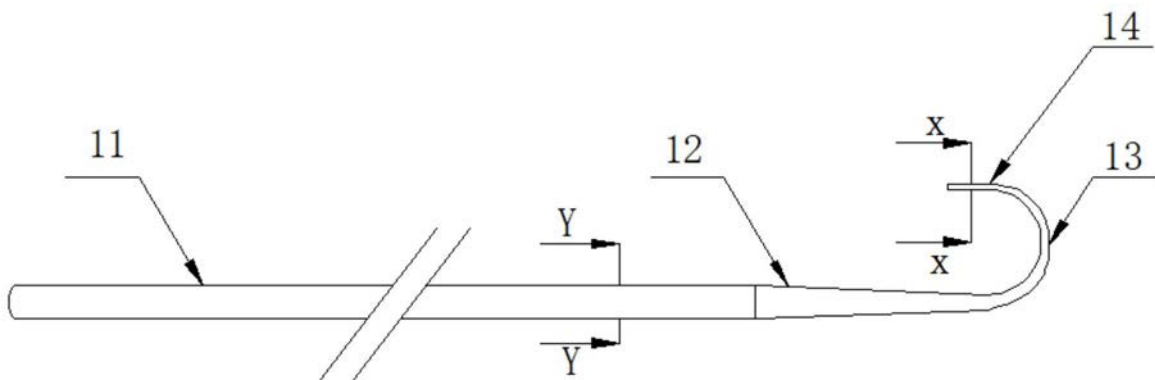


图4

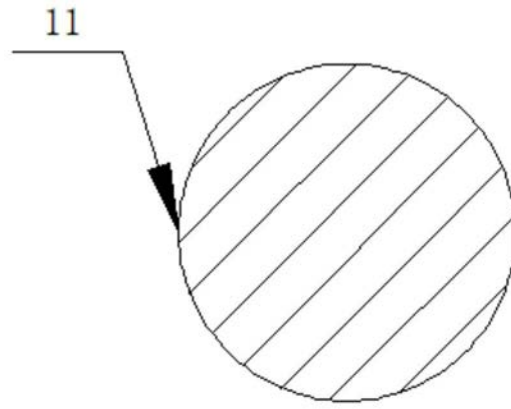


图5

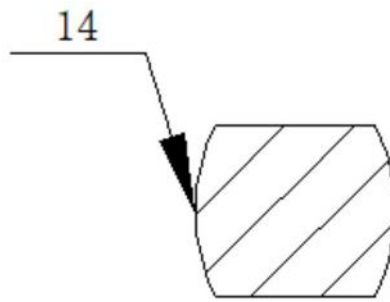


图6

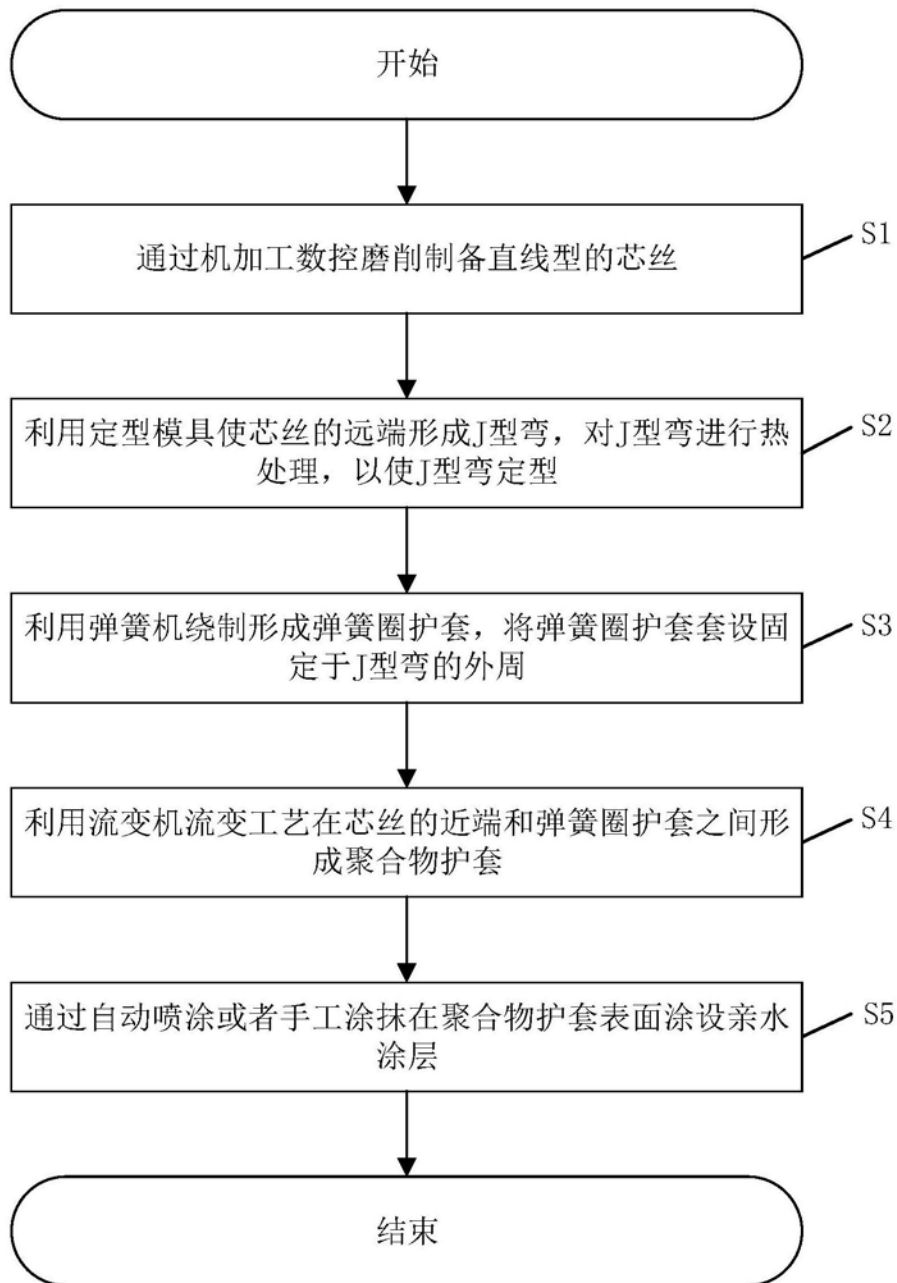


图7