

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁷

A61B 17/00

A61F 2/00

[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 01279094. X

[45]授权公告日 2002 年 7 月 31 日

[11]授权公告号 CN 2502644Y

[22]申请日 2001. 12. 25

[30]优先权

[32]2001. 11. 19 [33]CN [31]01139925. 2

[73]专利权人 刘雨竹

地址 300130 天津市红桥区三号路建平楼 3 - 604

[72]设计人 刘雨竹 邓为民 杨同良 侯孟竹

[21]申请号 01279094. X

[74]专利代理机构 天津市宗欣有限责任专利代理事务所

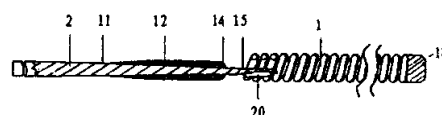
代理人 陶慧英 董光仁

权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图页数 2 页

[54]实用新型名称 电解脱植入装置

[57]摘要

本实用新型公开了一种电解脱植入装置,属于医疗器械,及可植入血管内的装置。该植入装置包括推送器、植入物,粘接点,推送器与其远端连接的弹簧圈近端之间,弹簧圈及其内的抗拉结构间有已固化的绝缘的 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂层,使二者粘接一体。弹簧圈的近端可制成圆锥台状与核心导丝成同心连接。这样设计的植入装置,在电控制下可稳定的在核心导丝的解脱点处迅速断开,节省手术时间,可适用于各种植入物与推送器的连接,特别是一些血管内疾病的栓塞治疗。



ISSN 1008-4274

权 利 要 求 书

1. 一种电解脱植入装置，包括逐渐变细的丝杆状推送器、铂合金弹簧圈及其间的连接点，推送器的远端缠绕支撑圈，推送器除头端和尾端外均以绝缘材料覆盖，其特征在于铂合金弹簧圈一端和推送器远端的金属裸露区间有已固化的绝缘的 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂层，使二者粘接为一体。

2. 根据权利要求 1 所述的植入装置，其特征在于铂合金弹簧圈与推送器连接端为逐渐变径的锥台状弹簧圈。

3. 根据权利要求 1 所述的植入装置，其特征在于弹簧圈与其内的抗拉结构间有已固化的绝缘的 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂层，使二者粘接为一体。

4. 根据权利要求 1、3 所述的植入装置，其特征在于绝缘的 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂可以是多种不同的烷基，即甲基，或乙基，丙基，丁基，异丁基，戊基，己基，庚基，正辛基，癸基。

说明书

电解脱植入装置

技术领域

本实用新型属于外科医疗器械，及可植入血管内的装置，特别是一种电解脱植入装置。

背景技术

植入装置经常用于治疗血管内的动脉瘤，导致形成血凝块，最终形成包含栓塞装置的胶状凝块。这些栓子封闭和填塞满动脉瘤，防止薄弱的动脉瘤壁暴露在从开放的脉管腔来的脉冲血压。

植入装置大都采用丝杆状推送器，及其远端连接的弹簧圈。植入弹簧圈后再取出推送器。但是连接和解脱弹簧圈的方法和构造多种多样。

中国专利 2313547 公开了一种“机械可脱式弹簧圈”，采用单向螺化二级螺旋构造。

从原理上说只要能粘接金属并具有绝缘性或高电阻的胶粘剂就能应用，但大多数的胶粘剂所含成分具有毒性。

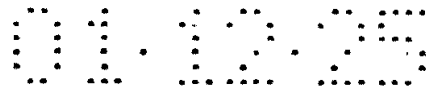
中国专利 2366050、1241396 分别公开了一种“栓塞动脉瘤用弹簧圈”和“栓塞动脉瘤用弹簧圈的工艺和结构”，采用花瓣状、哑铃状等弹簧圈，并于弹簧圈末端和导丝前端的粘接点使用导电胶 α -氰基丙烯酸酯 (NBCA)。导丝通电，粘接点导电但不断开，除粘接点以外的弹簧圈任何一点都可断开。

导电胶 α -氰基丙烯酸酯，通常是在胶体内加入导电介质如金粉、银粉、铜粉等特制而成的。

美国专利 5, 423, 829 和 5, 624, 449 公开的“以电解方式分离血管内栓塞物接点的装置”，金属导线焊金属圈，金属圈两端设焊接点，金属导线变细的远端包覆外套、不锈钢圈、支撑弹簧及塞子。

美国专利 5, 984, 929 公开的“快速解脱的电绝缘装置”，金属导线与植入装置及其内的抗拉结构也是焊接的。即在植入装置内设钩状结构及衬套。

曾有报道使用热塑性材料进行金属导丝和弹簧圈的粘接，但使用这种材料作为胶粘剂，必须在高温的条件下生产，必然会对已涂



覆有同类材料的核心导丝及其末端的支撑圈的绝缘层产生影响甚至破坏。并且在如此小的区域进行加工，胶粘剂的流动性也很重要。

《中国胶粘剂》第2卷第1期P20-21第2期P28-29，以及《粘合与密封材料》北京：化学工业出版社，1996.6介绍了 α -氰基丙稀酸酯在生物医学方面的飞速发展和广泛应用，特别是它具有的单组份、无溶剂不需加热加压即在常温下从几秒至几分钟之间固化，而且对人体无毒，是一种综合性能基本满足医疗用粘合剂要求的材料，

发明内容

本实用新型是为了解决现有技术中存在的推送器与弹簧圈的不锈钢焊接、机械卡接等连接方式，以及弹簧圈和推送器间设衬套及各种填充物的复杂结构，而提出的使用无毒的医用粘合剂粘接方式。

为解决公知技术中存在的问题，本实用新型是按以下技术方案设计的。

电解脱植入装置，包括逐渐变细的丝杆状推送器、铂合金弹簧圈及其间的连接点，推送器的远端缠绕支撑圈，推送器除头端和尾端外均以绝缘材料包复。而在铂合金弹簧圈一端和推送器远端的金属裸露区间有已固化的绝缘的 α -氰基丙稀酸酯类医用粘合剂层，使二者粘接为一体。

本实用新型还可以采取以下技术措施，

所述的铂合金弹簧圈与推送器的连接端为逐渐变径的锥台状弹簧圈。

所述的弹簧圈与其内的抗拉结构间有已固化的绝缘的 α -氰基丙稀酸酯类医用粘合剂层，使二者粘接为一体。

制备时，推送器尾端涂上绝缘的 α -氰基丙稀酸酯类医用粘合剂后，插入弹簧圈连接端，并与弹簧圈内壁固化粘接，消毒后备用。

在进行神经介入治疗时将铂合金弹簧圈放入输送管内在推送器的推动下送到需要栓塞的部位，调整位置合适后，输送器的尾端接恒流源的正极，负极接到人体，通以1-2mA的电流后经过1-2分钟，即可将推送器远端的金属裸露区电解而使弹簧圈解脱留置。

本实用新型的优点是弹簧圈和输送器只有一个断开点，所以能

稳定的迅速断离，离断后不留残尾；粘接点绝缘，不会产生断点多而不稳定的因素；使用绝缘的 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂粘接固化速度快，无毒、无三致（致突变、致癌、致畸）作用；制作工艺简单、可靠。

附图说明

图 1 为本实用新型使用原理示意图。

图 2 为本实用新型结构示意图。

图 3 为本实用新型锥台状弹簧圈结构示意图。

图 4 为拉紧结构弹簧圈示意图。

图 5 为拉紧结构弹簧圈与推送器横剖面结构示意图。

图 6 为拉紧结构锥台状弹簧圈与推送器结构示意图。

图 7 拉紧结构锥台状弹簧圈与推送器横剖面结构示意图。

图中 1 弹簧圈、2 推送器、3 恒流源、4 人体电极、5 负极导线、6 正极导线、7 载瘤动脉、8 动脉瘤、9 输送导管、10 锥台状弹簧圈、11 推送器绝缘层、12 支撑圈、13 推送器的核心导丝、14 绝缘层、15 可电解部分、16 与弹簧圈近端相粘接的核心导丝、17 抗拉钢丝、18 封头、19 抗拉结构粘接层、20 推送器粘接层。

具体实施方式

以下结合附图及实施例对本实用新型作详细说明：

植入装置由钢丝制成的推送器 2 和植入物组成，植入物可以是具有各种二级形状的弹簧圈 1，或支架，静脉滤器。制造弹簧圈 1 的材料可以是铂合金，或金，或镍合金。

本实用新型通过输送导管 9 被输送到需要填塞治疗的动脉瘤 8，通过正极导线 6 将恒流源 3 的正极接到推送器尾部，通过负极导线 5 将恒流源 3 的负极接到人体电极 4（可以是电极板或插到人体的钢针），恒流源发出 1-2mA 的电流。即在可电解部分 15 处的解脱点断开，铂金弹簧圈 1 留在动脉瘤内。

推送器 2 末端逐渐变细，并缠绕极细的支撑圈 12，使前端具有柔软性的同时具有支撑力，核心导丝 13 的末端从支撑圈 12 延伸出约 5-6mm，在可电解部分 15 和用于连接恒流源的推送器的头部以外的其他部分均覆盖有绝缘材料层 11, 14。绝缘材料可以是聚乙烯，聚丙烯，聚酰胺，聚四氟乙烯，硅树脂等热塑性材料。弹簧圈 1 末

端使用金属焊接封头 18。可电解部分 15 大约 2mm 的片段无绝缘材料包复，其直径大约在 0.2-0.4mm 之间，一级螺旋形弹簧圈的直径常常在 2~10mm 之间。

本实用新型使用的胶粘剂就要具有绝缘或高电阻的特点，能粘接金属并具有一定强度，无毒和低抗原性。因此采用绝缘的 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂。

可在常温下工作的绝缘的 α -氰基丙烯酸酯类医用粘胶剂有多种不同的烷基，可以是甲基，或乙基，丙基，丁基，异丁基，戊基，己基，庚基，正辛基，癸基。

在铂合金弹簧圈一端和推送器远端的金属裸露区间有已固化的绝缘的 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂层，即推送器粘接层 20，使二者粘接为一体。构成的虽是偏心粘接，这样并不影响使用。送入弹簧圈 1 内的部分长度是 2-3mm，这样经组装后的可电解部分 15 的裸露部分只有 2-3mm 了，这部分在通电时就会被分解掉，而使推送器 2 和植入物分离。

铂合金弹簧圈与推送器连接端为逐渐变径的锥台状弹簧圈 10，以形成较小的内腔，可以形成同心性粘接。

这样的方法同样也可以用于粘接支架和静脉滤器等植入装置。

治疗时有时需要反复牵拉弹簧圈，因此，在弹簧圈中增加了抗拉结构即抗拉钢丝 17，防止一、二级螺旋的松弛和变形。抗拉钢丝 17 的一端固定在弹簧圈 1 的末端，另一端与位于弹簧圈 1 的近端内腔的核心导丝 13 相粘接，也可以将抗拉钢丝 17 直接与弹簧圈 1 的近端相粘接。这样，弹簧圈与其内的抗拉结构间有已固化的绝缘的 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂层，即抗拉结构粘接层 19，使二者粘接为一体。

使用的 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂是绝缘的 α -氰基丙烯酸甲酯，或绝缘的 α -氰基丙烯酸乙酯，或绝缘的 α -氰基丙烯酸正丁酯，或绝缘的 α -氰基丙烯酸异丁酯，或绝缘的 α -氰基丙烯酸正辛酯。

恒流源是采用市售的 1-2 毫安恒流源发生器。

说明书附图

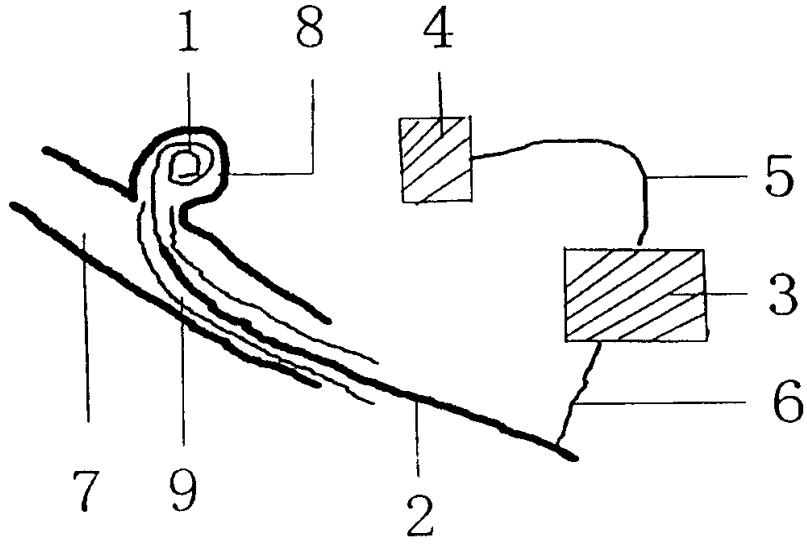


图 1

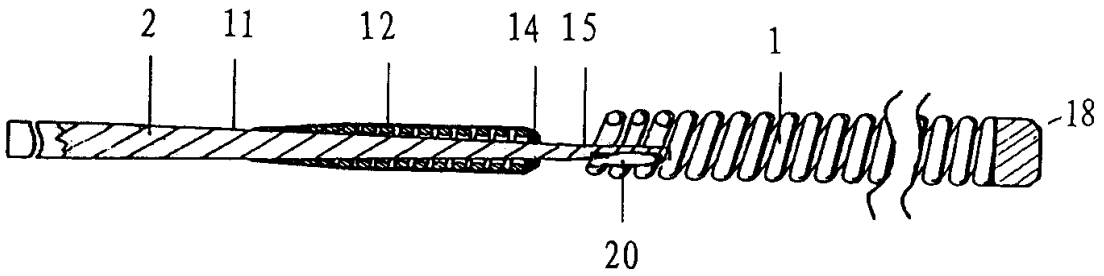


图 2

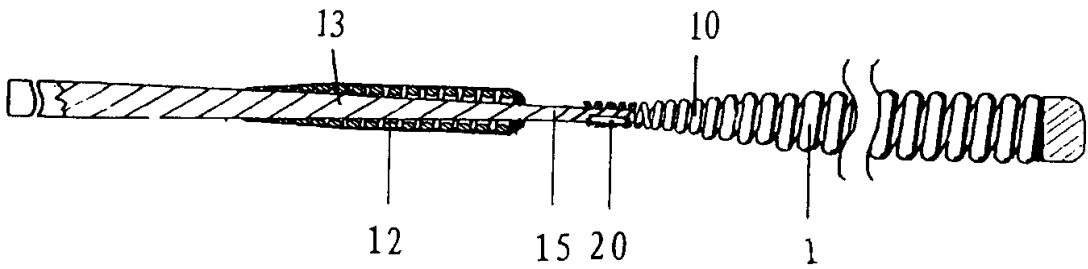


图 3

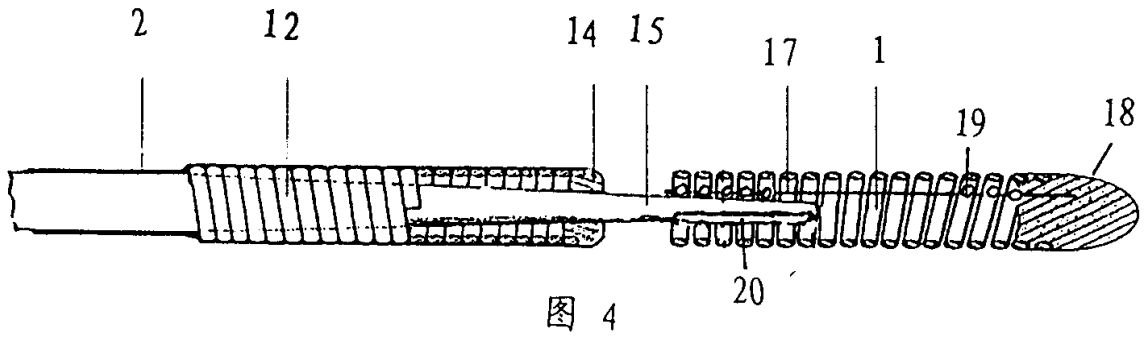


图 4

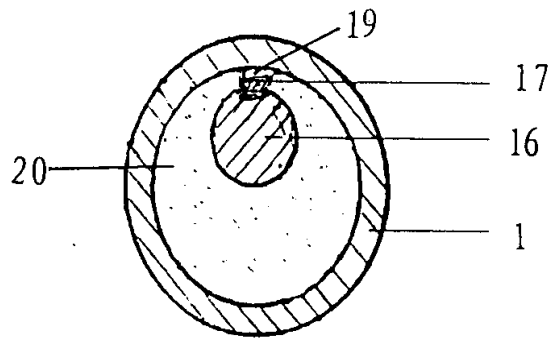


图 5

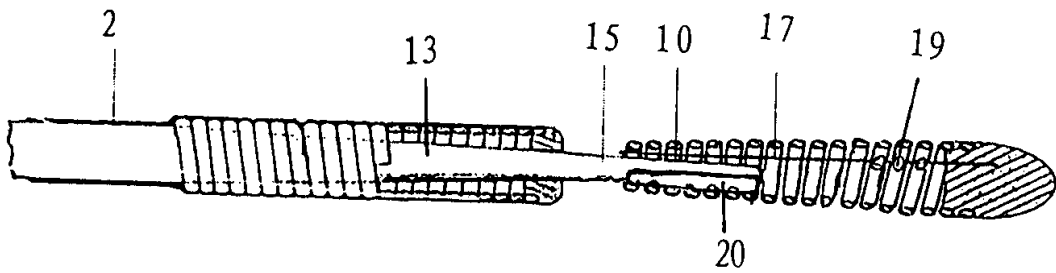


图 6

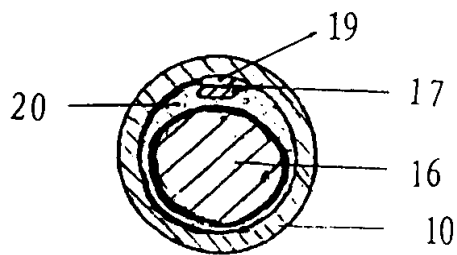


图 7