



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 207168537 U

(45)授权公告日 2018.04.03

(21)申请号 201720061518.5

(22)申请日 2017.01.19

(73)专利权人 北京航空航天大学

地址 100191 北京市海淀区学院路37号

(72)发明人 李岩 王振国 毕衍泽

(51)Int.Cl.

A61B 17/122(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

A61L 31/02(2006.01)

A61L 31/14(2006.01)

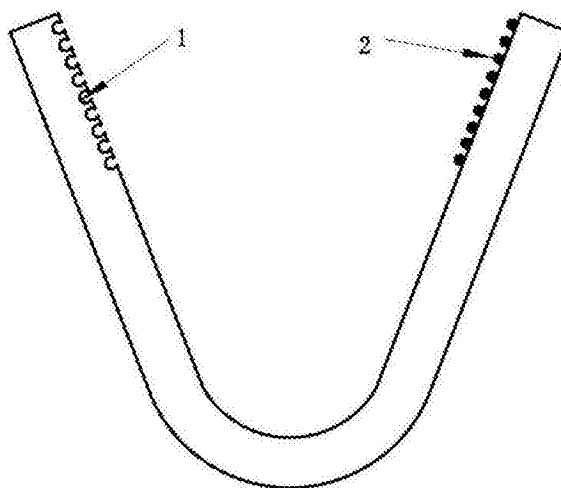
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54)实用新型名称

一种新型可生物降解铁基合金止血夹

(57)摘要

本实用新型涉及医疗器械技术领域,具体公开了一种新型可生物降解铁基合金止血夹,所述可生物降解铁基合金止血夹使用的金属材料为可生物降解铁基合金制作,所使用的铁基合金为纯铁或Fe-Mn基合金,所述可生物降解铁基合金止血夹结构为“U”型,“U”型夹的顶部与相邻两折边呈一定弧度,与止血夹顶部相邻一折边的内侧设有圆形凹槽,与圆形凹槽相对应的另一折边的内侧设有圆形凸起的齿牙。该铁基合金具有优异的力学性能(如高强度、高塑性和高韧性等)、良好的可生物降解特性和生物相容性以及降解过程中可保持止血夹物理机械性能的完整性,可满足腹腔镜手术对止血夹的临床需求。



1. 一种新型可生物降解铁基合金止血夹,其特征在于:所述可生物降解铁基合金止血夹使用的金属材料为可生物降解铁基合金制作,所使用的铁基合金为纯铁或Fe-Mn基合金,所述可生物降解铁基合金止血夹结构为“U”型,“U”型夹的顶部与相邻两折边呈一定弧度,用以降低对所夹持血管的伤害,内弧半径为0.5~1.0mm,外弧半径为0.8~1.2mm,止血夹的横截面为长方形,长、宽尺寸分别为0.8~1.2mm、0.4~0.6mm,与止血夹顶部相邻一折边的内侧设有5~9个置间距为1.0~1.5mm的圆形凹槽,圆形凹槽的半径为0.5~1.2mm,圆形凹槽的深度为0.3~1.0mm,与圆形凹槽相对应的另一折边的内侧设有圆形凸起的齿牙,齿牙的个数与圆形凹槽相对应,齿牙半径、高度与圆形凹槽的半径、深度相匹配,使用止血夹时通过释放装置使圆形凹槽与圆形凸起的齿牙紧紧咬合在一起,从而夹持住血管,起到止血作用。

一种新型可生物降解铁基合金止血夹

技术领域

[0001] 本实用新型属于医疗器械技术领域,特别涉及一种可生物降解铁基合金止血夹。

背景技术

[0002] 腹腔镜手术止血夹主要包括金属夹和可吸收高分子夹。其中金属夹包括银夹、钽夹和钛夹,现今临床上所使用的金属夹以钛夹为主。目前国内所使用的可吸收高分子夹只有美国强生公司制造的Absolok结扎钉夹和美国泰科公司制造的Lapro-Clip可吸收结扎夹。对金属钛夹而言,虽在临床上已得到广泛应用,但还有一些弊端存在:(1)“滑落”或“松动”,由于钛夹呈“U”型且较硬,夹闭组织或血管时为“平行”夹闭,而在手术之后被夹闭的水肿血管或组织会逐渐消退,水肿消退后,钛夹所夹持组织或血管会缩小,然而钛夹会保持原状而导致松动,甚至会出现脱落,就会失去闭合作用,严重者甚至还可能发生盲端渗漏和出血;(2)使用局限性,周围组织炎症明显、水肿增大或纤维硬化,此时使用钛夹不能很好地夹闭血管或组织;(3)导电性,钛夹具有导电性,如果电凝器不慎与钛夹接触,很有可能烧伤周围组织,会增加术后风险;(4)“移位”或“结石”,钛夹夹闭管腔时,夹闭不全或位置不当,若钛夹经所夹闭的管腔游走而进入管腔内并长期存留,继而发生炎症刺激,或者形成以钛夹为中心的结石,从而引起相关临床症状;(5)“伪影”或“异物”,由于钛夹为不可吸收金属夹,待患者复诊做核磁共振成像时,钛夹周围器官的影像会被钛夹造成的伪影给取代,影响临床医生正确判断。

[0003] 可吸收高分子夹Absolok和Lapro-Clip夹具有相同的U型结构,但具有不同的夹闭机制。Lapro-Clip 通过闭合坚硬的外层而保护了柔韧的内层,外层夹由聚乙醇酸(PGA)组成,内层夹由聚甘醇碳酸组成。而Absolok则是通过一种锁扣机制产生闭合,夹体材质为聚对二氧环己酮(PDO),除具有优异生物降解性外,还兼具有优异的物理机械性能。但是可吸收高分子夹还存在一些问题亟需解决:(1)降解过程中,可吸收夹能否保持力学的完整性还需进一步的实验检验;(2)成本高,与金属夹相比高分子可吸收夹的制作成本较高(如医用级PGA,每克400-500元人民币),给患者带来经济负担;(3)操作相对复杂,如Lapro-Clip 夹由内外两层构成,在临床使用中需要的时间更长的同时要求医生对该产品非常熟悉;(3)使用局限性,可吸收高分子夹不宜用来控制活动性出血。

[0004] 针对以上的问题,发明专利CN201510808275.2和CN201510559649.1中介绍了可吸收镁合金腹腔镜止血夹。但是,作为可生物降解止血夹,镁合金还存在有以下缺点:(1)降解速率快,镁基合金在生理环境下降解速率太快且不均匀,很有可能在患者还未痊愈时就失去了应有的夹持力;(2)炎症,镁基合金的降解产物呈碱性,容易引起炎症反应;(3)力学性能,镁基合金的力学性能韧性较差,在止血夹“U”型拐弯处容易出现裂纹或断裂。

[0005] 可生物降解铁基合金具有良好的生物相容性和可生物降解特性。与可生物降解镁基合金相比,采用可生物降解铁基合金具有优异的力学性能,如高强度、高塑性和高韧性等,可保证所制作的生物降解铁基合金止血夹在降解过程中保持物理机械性能的完整性,且可生物降解铁基合金已被用来制作可生物降解心血管支架。

发明内容

[0006] 本实用新型针对以上所述问题,提供一种新型可生物降解铁基合金止血夹,用铁基合金所制备的止血夹具有优异的生物相容性、足够的血管闭合夹持力、及降解过程中物理机械性能的完整性,完全满足腹腔镜手术的临床需求。

[0007] 1、所制备的可降解止血夹使用的金属材料为铁基合金,该铁基合金具有良好的可生物降解特性;

[0008] 2、制备可降解铁基合金止血夹所使用的铁基合金,具有良好的生物相容性;

[0009] 3、制备可降解铁基合金止血夹所使用的铁基合金,具有优异的力学性能,如高强度、高塑性和高韧性;

[0010] 4、所制备的可生物降解铁基止血夹结构简单为“U”型,易于操作。

[0011] 5、制备可降解铁基合金止血夹在降解过程中可保持止血夹物理机械性能的完整性。

[0012] 本实用新型所制备的一种新型可生物降解铁基合金止血夹,所述止血夹的结构为如图1所示的“U”型,“U”型夹的顶部与相邻两折边呈一定弧度,用以降低对所夹持血管的伤害,内弧半径为0.5~1.0mm,外弧半径为0.8~1.2mm;止血夹的横截面为长方形,长、宽尺寸分别为0.8~1.2mm、0.4~0.6mm。与止血夹顶部相邻一折边的内侧设有5~9个置间距为1.0~1.5mm的圆形凹槽1,圆形凹槽1的半径为0.5~1.2mm,圆形凹槽1的深度为0.3~1.0mm;与圆形凹槽1相对应的另一折边的内侧设有圆形凸起的齿牙2,齿牙2的个数与圆形凹槽1相对应,齿牙2半径、高度与圆形凹槽1的半径、深度相匹配,使用止血夹时通过释放装置使圆形凹槽1与圆形凸起的齿牙2紧紧咬合在一起,从而夹持住血管,起到止血作用。

[0013] 制备上述图1中所述的止血夹所使用的可生物降解铁合金为纯度为99.95%的纯铁或由按一定重量比例组成的Fe-Mn合金制成的厚度在1mm左右的板材或直径1.5~2.0mm左右的丝棒材。采用机械加工的方法,将板材或丝棒材按照如图1所示结构进行加工。

附图说明

[0014] 图1为实施例:所制备的一种新型可生物降解铁基止血夹的结构示意图。

具体实施方式:

[0015] 一种新型可生物降解铁基合金止血夹,采用可生物降解铁基合金板材来制备,止血夹的外观结构呈现如图1所示的“U”型,“U”型夹的顶部与相邻两折边呈一定弧度,用以降低对所夹持血管的伤害,内弧半径为0.5mm,外弧半径为0.8mm;止血夹的横截面为长方形,长、宽尺寸分别为1.0mm、0.6mm。与止血夹顶部相邻一折边的内侧设有6个置间距为1.2mm的圆形凹槽1,圆形凹槽1的半径为0.6mm,圆形凹槽1 的深度为0.4mm;与圆形凹槽1相对应的另一折边的内侧设有圆形凸起的齿牙2,齿牙2的个数为6个与圆形凹槽1的位置一一对应,齿牙2半径、高度与圆形凹槽1的半径、深度相匹配。

[0016] 上述可生物降解铁基合金止血夹可采用可生物降解Fe-0.5Mn(wt%)合金来制备,制备主要包含板材冲压成型、退火处理、清洗。

[0017] 步骤如下:

[0018] 将厚度为1mm的Fe-0.5Mn合金板材,通过冲压成型方式加工成如图1所示的结构的铁基合金止血夹;

[0019] 将上述铁基合金止血夹进行退火处理,退火温度为500℃,保温30分钟后取出,之后空冷到室温;

[0020] 将退火后的铁基合金止血夹放入无水乙醇中进行超声清洗直至表面光洁,之后采用去离子水中进行清洗直至表面光洁无污染后烘干,即可制得如图1所示的可生物降解铁基合金止血夹。

[0021] 该实施例中,所使用的铁合金为Fe-Mn系合金,Mn作为重要的合金化元素,具有重要的强化作用,可提高合金的力学性能和加工性能。

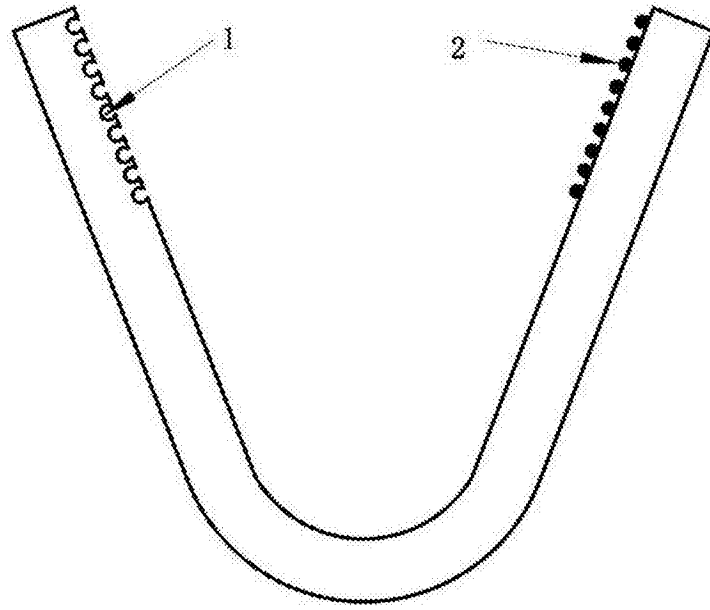


图1

专利名称(译)	一种新型可生物降解铁基合金止血夹		
公开(公告)号	CN207168537U	公开(公告)日	2018-04-03
申请号	CN201720061518.5	申请日	2017-01-19
[标]申请(专利权)人(译)	北京航空航天大学		
申请(专利权)人(译)	北京航空航天大学		
当前申请(专利权)人(译)	北京航空航天大学		
[标]发明人	李岩 王振国 毕衍泽		
发明人	李岩 王振国 毕衍泽		
IPC分类号	A61B17/122 A61B17/00 A61L31/02 A61L31/14		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及医疗器械技术领域，具体公开了一种新型可生物降解铁基合金止血夹，所述可生物降解铁基合金止血夹使用的金属材料为可生物降解铁基合金制作，所使用的铁基合金为纯铁或Fe-Mn基合金，所述可生物降解铁基合金止血夹结构为“U”型，“U”型夹的顶部与相邻两折边呈一定弧度，与止血夹顶部相邻一折边的内侧设有圆形凹槽，与圆形凹槽相对应的另一折边的内侧设有圆形凸起的齿牙。该铁基合金具有优异的力学性能(如高强度、高塑性和高韧性等)、良好的可生物降解特性和生物相容性以及降解过程中可保持止血夹物理机械性能的完整性，可满足腹腔镜手术对止血夹的临床需求。

