(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108852449 A
(43)申请公布日 2018.11.23

(21)申请号 201810747066.5

(22)申请日 2018.07.09

(71)申请人 上海纽脉太惟医疗科技有限公司
地址 201318 上海市浦东新区紫萍路908弄16号201

(72)发明人 虞奇峰 秦涛

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司 11332
代理人 巩克栋

(51)Int.Cl.
A61B 17/12(2006.01)

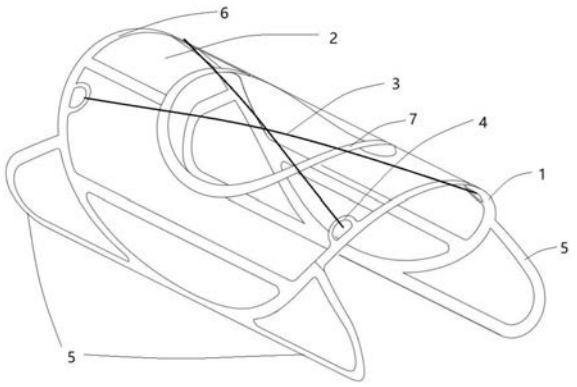
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

一种血管闭合装置及止血系统

(57)摘要

本发明提供了一种血管闭合装置，包括支撑体框架和密封膜，所述支撑体框架包括本体和稳定结构，所述本体的边缘凸设有多个相对设置的稳定结构，所述本体的中心位置处设置有中间体结构，所述密封膜敷设于所述支撑体框架的外表面上；其中，所述本体包括多个拉环和多个拉线，所述拉环设置于所述本体的边缘处，一根所述拉线连接于两个相对设置的所述拉环；本发明还提供了一种止血系统；本发明提供的血管闭合装置，使得在介入手术中，可以有效的达到止血目的，减少手术时间、改善手术止血难度和复杂性。



CN 108852449 A

1.一种血管闭合装置,其特征在于,包括支撑体框架和密封膜,所述支撑体框架包括本体和稳定结构,所述本体的边缘凸设有多个相对设置的稳定结构,所述本体的中心位置处设置有中间体结构,所述密封膜敷设于所述支撑体框架的外表面上。

2.根据权利要求1所述的血管闭合装置,其特征在于,所述本体包括多个拉环和多个拉线,所述拉环设置于所述本体的边缘处,一根所述拉线连接于两个相对设置的所述拉环;

优选地,所述血管闭合装置经过热处理形成弧面结构。

3.根据权利要求1或2所述的血管闭合装置,其特征在于,所述支撑体框架由若干数量的杆组成;

优选地,所述杆宽度为0.3-0.7mm,优选为0.5mm;

优选地,所述杆厚度为0.05-0.12mm,优选为0.1mm。

4.根据权利要求1-3中任一项所述的血管闭合装置,其特征在于,所述支撑体框架的材料为镍钛合金。

5.根据权利要求1-4中任一项所述的血管闭合装置,其特征在于,所述稳定结构的长度为18-25mm,优选为21mm。

6.根据权利要求1-5中任一项所述的血管闭合装置,其特征在于,所述本体的形状为圆形或椭圆形,优选为圆形;

优选地,当本体的形状为圆形时,直径的长度为16-25mm,优选为20mm;

优选地,当本体的形状为椭圆形时,长轴的长度为16-25mm,优选为20mm;

优选地,所述中间体结构的形状为圆形或椭圆形,优选为圆形。

7.根据权利要求1-6中任一项所述的血管闭合装置,其特征在于,所述密封膜的材料为生物可降解材料;

优选地,所述生物可降解材料包括聚-L-丙交酯、聚羟基乙酸乳酸共聚物、聚乙交酯、聚乳酸己内酯中的任意一种或至少两种的组合,优选聚乳酸己内酯;

优选地,密封膜敷设于支撑体框架的外表面的方法包括溶剂粘合、热焊接、激光焊接、超声焊接、机械连接、层连接中的任意一种或者多种方法的组合,优选为溶剂粘合。

8.根据权利要求1-7中任一项所述的血管闭合装置,其特征在于,所述拉线连接于拉环的方式包括缝合、粘贴或钩挂中的任意一种,优选为缝合的连接方式;

优选地,所述拉线的材料包括羊肠、聚-L-丙交酯、聚羟基乙酸乳酸共聚物、聚乙交酯、聚乳酸己内酯中的任意一种,优选为聚乙交酯。

9.根据权利要求1-8中任一项所述的血管闭合装置,其特征在于,所述拉环的杆宽度为0.2-0.5mm,优选为0.3mm;

优选地,所述拉环的数量为2-8个,优选为4个。

10.一种止血系统,其特征在于,所述系统包括血管闭合装置和输送系统,所述血管闭合装置放置于输送系统内部。

一种血管闭合装置及止血系统

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域，涉及一种血管闭合装置及止血系统，尤其涉及一种经皮大直径血管闭合装置及止血系统。

背景技术

[0002] 近年来，随着介入治疗技术的进步，如经导管心脏瓣膜置换或者修复术、胸主动脉瘤修复术、或者心脏消融术等，需要通过患者皮肤和下面的组织中的切口插入导管以进入动脉或者静脉进行手术。手术结束后需要将导管移出血管，故插入导管的血管切口必须闭合。由于动脉中的血压较高，常规的按压、缝合、粘合剂等方法进行止血耗费的时间长，还容易引起不必要的血管变形，而且很难达到很好的封闭效果。

[0003] CN104394776A公开了一种血管闭合装置，其包括：可展开支撑框架，其可部署在脉管内；密封膜，其至少部分由所述支撑框架支撑；以及横向构件支撑件，其延伸跨过所述密封膜的至少一部分；其中，在展开所述支撑框架后，所述装置被构造成将所述密封膜紧贴所述脉管壁中存在的穿孔位点腔内放置；并且其中所述横向构件支撑件包括挠性线，所述挠性线在其中间部分连接至所述密封膜并且被构造成维持所述密封膜紧贴所述穿孔位点，此发明提供的血管闭合装置，缺少提供整体稳定性的结构，并且密封膜接触面积小，不利于达到更高的稳定性以及更好的止血效果。

[0004] CN105307575A公开了一种血管闭合装置及定位血管闭合装置的方法，其包括具有远端和至少一个近端的鞘10，其中，所述鞘10包括管状主体100，至少一个远侧气囊构件11被牢固地布置在所述鞘10的管状主体100的所述远端处，并且至少一个可膨胀锚固构件12被牢固地布置在所述鞘10的管状主体上、所述远侧气囊构件11的近侧，其中，至少所述远侧气囊构件11的远侧是用于向所述血管壁的外侧施加压力的压力区域。此方法公开的血管闭合装置复杂，并且整体稳定性不高，血液凝固效果较差。

[0005] CN108135594A公开了一种血管闭合装置，所述血管闭合装置包括：长形壳体，所述长形壳体具有近端和远端，所述远端适于靠近所述组织；第一接合构件和第二接合构件，所述第一接合构件和第二接合构件以可释放的方式布置于所述长形壳体；展开构件，所述展开构件布置于所述长形壳体，并且所述展开构件适于将所述第一接合构件和所述第二接合构件展开成在彼此间隔一距离处与所述组织接合接触而与所述血管的壁部不接合；以及缩回构件，所述缩回构件布置于所述长形壳体并且适于减小所述第一接合构件与所述第二接合构件之间的距离以闭合所述通路。此方法提供的血管闭合装置结构复杂，应用时较为繁琐，不利于紧急情况下进行止血。

[0006] 针对现有的介入治疗技术术后止血存在的问题，需要开发出一种新型的血管闭合装置，以达到快速止血、稳定性高并且可降解的效果。

发明内容

[0007] 本发明的目的在于提供一种血管闭合装置及止血系统，已解决现有介入手术后止

血过程存在的血管切口止血时间长、易于引起血管变形等问题。

[0008] 为达到此发明目的，本发明采用以下技术方案：

[0009] 第一方面，本发明提供了一种血管闭合装置，包括支撑体框架和密封膜，所述支撑体框架包括本体和稳定结构，所述本体的边缘凸设有多个相对设置的稳定结构，所述本体的中心位置处设置有中间体结构，所述密封膜敷设于所述支撑体框架的外表面上。

[0010] 本发明提供的血管闭合装置，通过在支撑体框架周围，设置有稳定结构，使得装置的具有更高的稳定性，并且通过在本体中心位置设置有中间体结构，使得密封膜的接触面积更大，进一步提高了稳定性和止血效果，密封膜降解后中间的形状可以为下一次手术提供基础。由于密封膜的作用能够形成血栓，防止血液流出，从而达到快速止血的目的，减少手术时间、改善手术止血难度和复杂性。

[0011] 在本发明中，稳定结构中心的部分和密封膜的接触面积更多，支架和密封膜支架连接力更强，在高压的动脉血管中能够更加稳定，平面展开时，具有类似于耳轮廓的结构，稳定结构中间镂空并且与本体相连接。

[0012] 优选地，所述本体包括多个拉环和多个拉线，所述拉环设置于所述本体的边缘处，一根所述拉线连接于两个相对设置的所述拉环。

[0013] 优选地，所述血管闭合装置经过热处理形成弧面结构。

[0014] 在本发明中，血管闭合装置经过高温510℃热定型处理成所需尺寸，进一步经过硼砂、酸洗、抛光等工艺进行处理，形成弧面结构。

[0015] 在本发明中，经过热处理后的血管闭合装置，成型的支撑体框架直径指的是热处理弯曲形成圆弧直径，也是定型成这个圆弧用的模具的直径，一般为7-20mm，优选为10mm或12mm。

[0016] 优选地，所述支撑体框架由若干数量的杆组成。

[0017] 在本发明中，支撑体框架由所选择的相应材料的若干的杆组成，形成平面结构或热处理后形成弧面结构。

[0018] 优选地，所述杆宽度为0.3-0.7mm，例如可以是0.3mm、0.35mm、0.4mm、0.45mm、0.5mm、0.55mm、0.6mm、0.65m或0.7mm等，优选为0.5mm。

[0019] 优选地，所述杆厚度为0.05-0.12mm，例如可以是0.05mm、0.06mm、0.07mm、0.08mm、0.09mm、0.1mm、0.11mm或0.12mm等，优选为0.1mm。

[0020] 优选地，所述支撑体框架的材料为镍钛合金。

[0021] 在本发明中，镍钛合金具有形状记忆效应和高弹性。

[0022] 优选地，所述稳定结构的长度为18-25mm，例如可以是18mm、19mm、20mm、21mm、22mm、23mm、24mm或25mm等，优选为21mm。

[0023] 在本发明中，如果稳定结构的长度过小，则不易稳定封血；长度过长的话不利于进入输送系统或者血管，21mm是最优尺寸。

[0024] 在本发明中，稳定结构的长度指的是与沿本体直径(或长轴)的轴向方向的长度。

[0025] 优选地，所述本体的形状为圆形或椭圆形，优选为圆形。

[0026] 在本发明中，本体的形状为圆形或椭圆形时，能够更好的契合输送系统进行应用。

[0027] 优选地，当本体的形状为圆形时，直径的长度为16-25mm，例如可以是16mm、17mm、18mm、19mm、20mm、21mm、22mm、23mm、24mm或25mm等，优选为20mm。

[0028] 优选地，当本体的形状为椭圆形时，长轴的长度为16-25mm，例如可以是16mm、17mm、18mm、19mm、20mm、21mm、22mm、23mm、24mm或25mm等，优选为20mm。

[0029] 优选地，所述中间体结构的形状为圆形或椭圆形，优选为圆形。

[0030] 在本发明中，本体的形状为圆形或椭圆形时，可以提供与密封膜之间形成更大的接触面积，有利于提高稳定性和止血效果。

[0031] 优选地，所述密封膜的材料为生物可降解材料。

[0032] 优选地，所述生物可降解材料包括聚-L-丙交酯(PLLA)、聚羟基乙酸乳酸共聚物(PLGA)、聚乙交酯(PGA)、聚乳酸己内酯(PLCL)中的任意一种或至少两种的组合，优选聚乳酸己内酯。

[0033] 在本发明中，通过使用生物可降解材料，使得血管闭合装置能够随着时间的推移发生生物降解。

[0034] 优选地，密封膜敷设于支撑体框架的外表面的方法包括溶剂粘合、热焊接、激光焊接、超声焊接、机械连接、层连接中的任意一种或者多种方法的组合，优选为溶剂粘合。

[0035] 优选地，所述拉线连接于拉环的方式包括缝合、粘贴或钩挂中的任意一种，优选为缝合的连接方式。

[0036] 优选地，所述拉线的材料包括羊肠、聚-L-丙交酯(PLLA)、聚羟基乙酸乳酸共聚物(PLGA)、聚乙交酯(PGA)、聚乳酸己内酯(PLCL)中的任意一种，优选为聚乙交酯。

[0037] 在本发明中，拉线的材料还可以使用纯天然胶原蛋白等作为材料。

[0038] 在本发明中，通过控制拉线可以血管闭合装置达到准确部位，达到有效快速止血目的。

[0039] 在本发明中，所述拉环的杆宽度为0.2-0.5mm，例如可以是0.2mm、0.3mm、0.4mm或0.5mm等，优选为0.3mm。

[0040] 优选地，所述拉环的数量为2-8个，例如可以是2个、3个、4个、5个、6个、7个或8个，优选为4个。

[0041] 在本发明中，拉环的数量至少为2个，以达到拉线能够正常连接的状态。一般优选为4个，设置于本体结构边缘，呈对称分布，这样有利于拉线在拉紧过程中，血管闭合装置的受力，达到紧贴血管的目的。

[0042] 第二方面，本发明提供了一种止血系统，所述系统包括血管闭合装置和输送系统，所述血管闭合装置放置于输送系统内部。

[0043] 在本发明中，血管闭合装置的圆弧直径设计的一般比血管直径要大，当在血管中释放装置时，装置对血管具有一定的张力，然后在拉线的拉紧下，可以使得装置能紧贴血管壁，血液在密封膜上形成血栓，时间长了会内皮化，然后逐渐和血管长在一起，血管切口就被堵住了，时间更长之后密封膜和拉线都会发生降解。

[0044] 在本发明中，止血系统的操作过程为，将血管闭合装置卷曲放置于输送系统的管腔中，止血时通过释放血管闭合装置于血管切口处，拉紧拉线使得闭合装置紧贴血管，由于密封膜的作用能够形成血栓，防止血液流出，从而达到快速止血的目的，术后密封膜和拉线随着时间推移会发生生物降解。

[0045] 本发明提供的止血系统，操作简便，并且可以准确定位目标部位，可以使得术后血管快速封闭，达到快速止血的效果，避免引起血管变形的问题。

[0046] 相对于现有技术，本发明具有以下有益效果：

[0047] 本发明提供的血管闭合装置，通过在支撑体框架周围，设置有稳定结构，使得装置的具有更高的稳定性，并且通过在本体中心位置设置有中间体结构，使得密封膜的接触面积更大，进一步提高了稳定性和止血效果，密封膜降解后中间的形状可以为下一次手术提供基础。由于密封膜的作用能够形成血栓，防止血液流出，使得在介入手术中，可以有效的达到止血目的，减少手术时间、改善手术止血难度和复杂性。

附图说明

[0048] 图1是本发明实施例1血管闭合装置热处理后的示意图，其中1-支撑体框架，2-密封膜，3-拉线，4-拉环，5-稳定结构，6-圆形本体，7-圆形中间体结构。

[0049] 图2是本发明实施例2血管闭合装置未经热处理的平面结构示意图，其中1-支撑体框架，2-密封膜，3-拉线，4-拉环，5-稳定结构，6-圆形本体，7-圆形中间体结构。

[0050] 图3是本发明实施例3血管闭合装置未经热处理的平面结构示意图，其中1-支撑体框架，2-密封膜，3-拉线，4-拉环，5-稳定结构，6-圆形本体，7-椭圆形中间体结构。

[0051] 图4是本发明实施例4中血管闭合装置在止血系统中的应用示意图。

[0052] 图5是本发明对比例1中血管闭合装置的平面结构示意图，其中1-支撑体框架，2-密封膜，4-拉环，5-稳定结构，6-圆形本体。

具体实施方式

[0053] 下面通过具体实施方式来进一步说明本发明的技术方案。本领域技术人员应该明了，所述实施例仅仅是帮助理解本发明，不应视为对本发明的具体限制。

[0054] 实施例1

[0055] 本实施例提供的热处理后的血管闭合装置(如图1所示)，包括支撑体框架1和密封膜2，支撑体框架1包括圆形本体6和稳定结构5，圆形本体6的边缘凸设有相对设置的稳定结构5，圆形本体6的中心位置处设置有圆形中间体结构7，密封膜2通过溶剂粘合的方式敷设于支撑体框架1的整个外表面上，圆形本体6包括四个拉环4和两条拉线3，拉环4设置于圆形本体6的边缘处，拉线3通过缝合的方式连接于两个相对设置的拉环4之间。

[0056] 其中，支撑体框架1的材料为镍钛合金，密封膜2的材料为聚乳酸己内酯，拉线3的材料为聚乙交酯；支撑体框架1的杆宽度为0.5mm，厚度为0.1mm；圆形本体6的直径为20mm；拉环的杆宽度为0.3mm；稳定结构5的长度为21mm。

[0057] 实施例2

[0058] 本实施例提供的未经热处理的血管闭合装置(如图2所示)，包括支撑体框架1和密封膜2，支撑体框架1包括圆形本体6和稳定结构5，圆形本体6的边缘凸设有相对设置的稳定结构5，圆形本体6的中心位置处设置有圆形中间体结构7，密封膜2通过超声焊接的方式敷设于支撑体框架1的整个外表面上，圆形本体6包括四个拉环4和两条拉线3，拉环4设置于圆形本体6的边缘处，拉线3通过钩挂的方式连接于两个相对设置的拉环4之间。

[0059] 其中，支撑体框架1的材料为镍钛合金，密封膜2的材料为聚羟基乙酸乳酸共聚物，拉线3的材料为聚乳酸己内酯；支撑体框架1的杆宽度为0.3mm，厚度为0.12mm；圆形本体6的直径为25mm；拉环的杆宽度为0.2mm；稳定结构5的长度为25mm。

[0060] 实施例3

[0061] 本实施例提供的未经热处理的血管闭合装置(如图3所示),包括支撑体框架1和密封膜2,支撑体框架1包括圆形本体6和稳定结构5,圆形本体6的边缘凸设有相对设置的稳定结构5,圆形本体6的中心位置处设置有椭圆形中间体结构7,密封膜2通过机械连接的方式敷设于支撑体框架1的外表面上,圆形本体6包括四个拉环4和两条拉线3,拉环4设置于圆形本体6的边缘处,拉线3通过粘贴的方式连接于两个相对设置的拉环4之间。

[0062] 其中,支撑体框架1的材料为镍钛合金,密封膜2的材料为聚-L-丙交酯,拉线3的材料为羊肠;支撑体框架1的杆宽度为0.7mm,厚度为0.05mm;圆形本体6的直径为16mm;拉环的杆宽度为0.5mm;稳定结构5的长度为18mm。

[0063] 实施例4

[0064] 本实施例提供血管闭合装置在止血系统中的应用

[0065] 将血管闭合装置卷曲放置于输送系统的管腔中(如图4所示),止血时通过释放血管闭合装置于血管切口处,拉紧拉线使得闭合装置紧贴血管,由于密封膜的作用能够形成血栓,防止血液流出,从而达到快速止血的目的,术后密封膜和拉线随着时间推移会发生生物降解。

[0066] 对比例1

[0067] 本对比例提供了一种血管闭合装置(如图5所示),其包括支撑体框架1,密封膜2,拉环4,稳定结构5,圆形本体6。由图中可以看出,本对比例中提供的血管闭合装置没有中间体稳定结构,并且稳定结构5仅在单侧设置。

[0068] 通过实际应用发现,由于缺少了一侧的稳定装置,此种血管闭合装置稳定性较差;而且中间体结构的缺失,造成了密封膜不易于紧贴血管壁,止血效果下降,不利于止血。

[0069] 申请人声明,本发明通过上述实施例来说明本发明的血管闭合装置及止血系统,但本发明并不局限于上述工艺步骤,即不意味着本发明必须依赖上述工艺步骤才能实施。所属技术领域的技术人员应该明了,对本发明的任何改进,对本发明所选用原料的等效替换及辅助成分的添加、具体方式的选择等,均落在本发明的保护范围和公开范围之内。

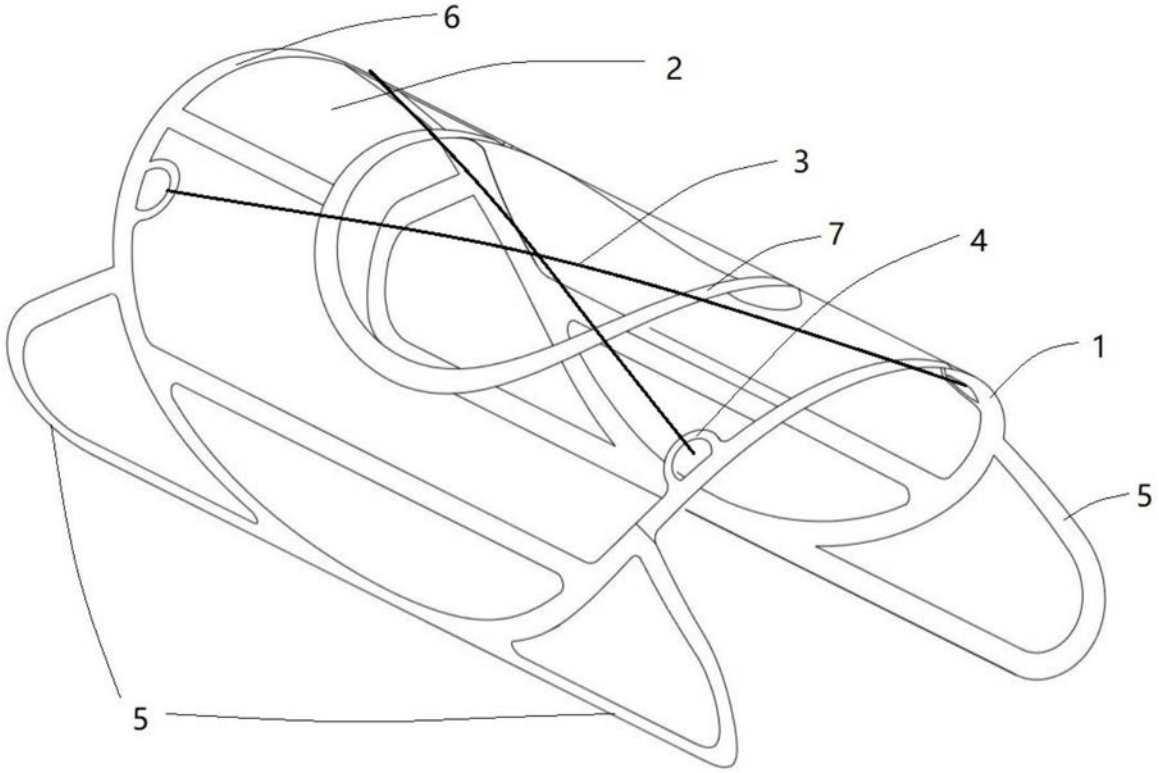


图1

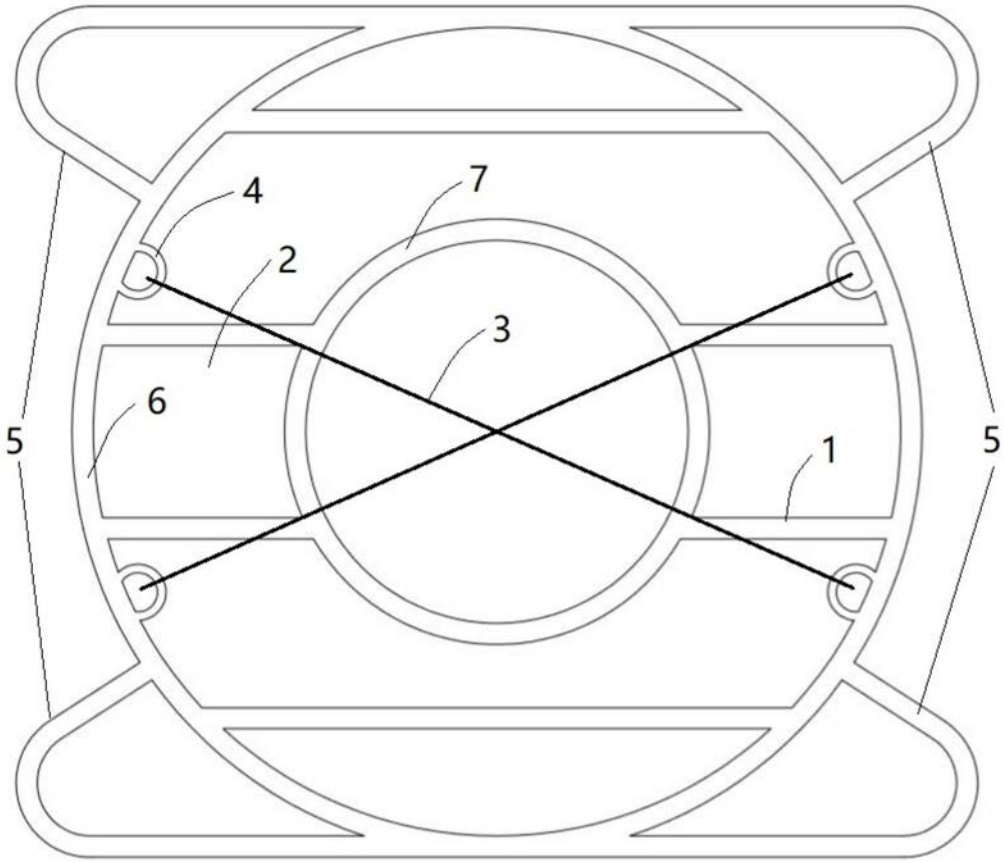


图2

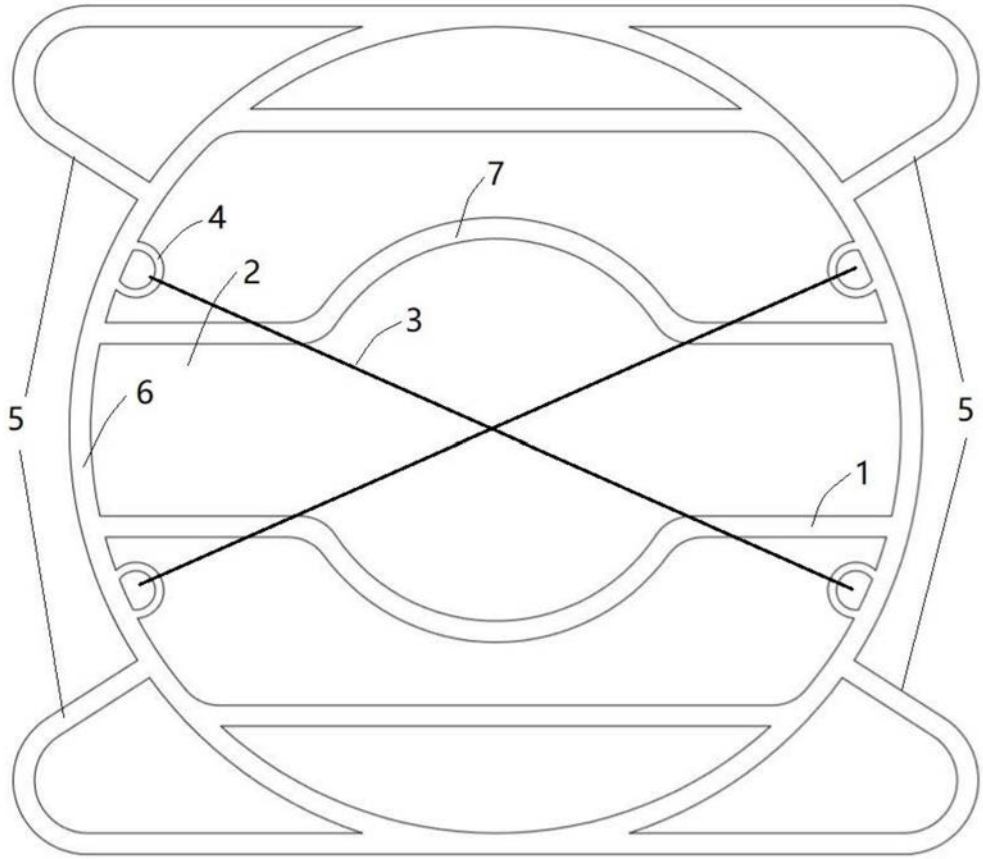


图3

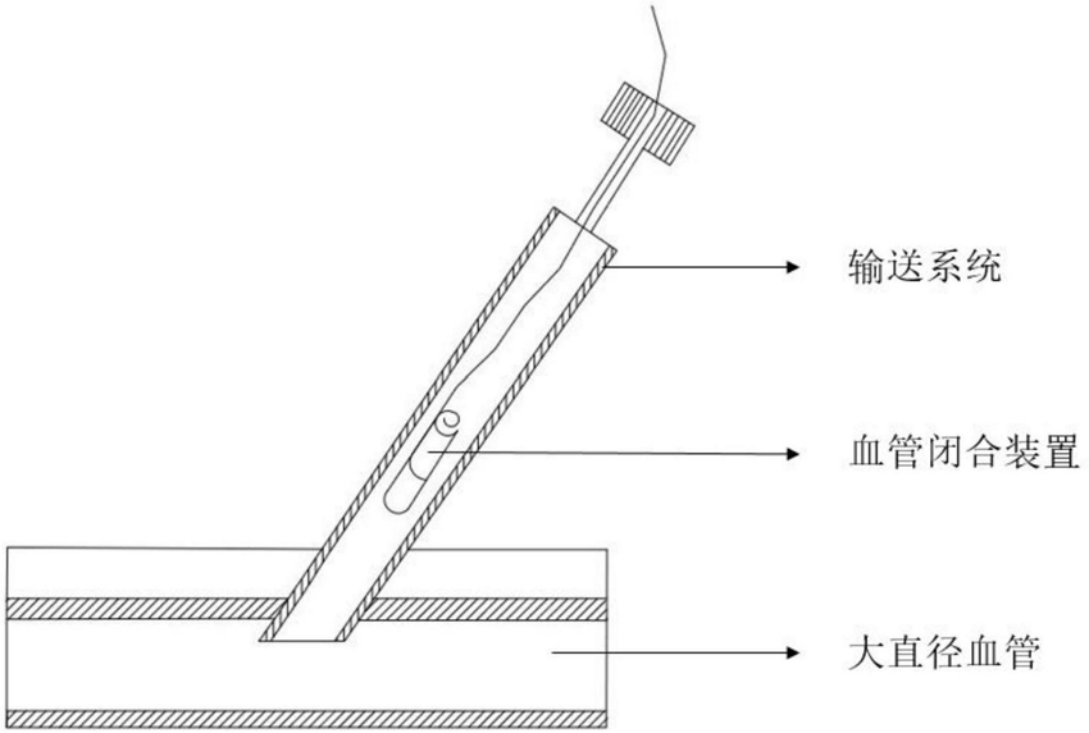


图4

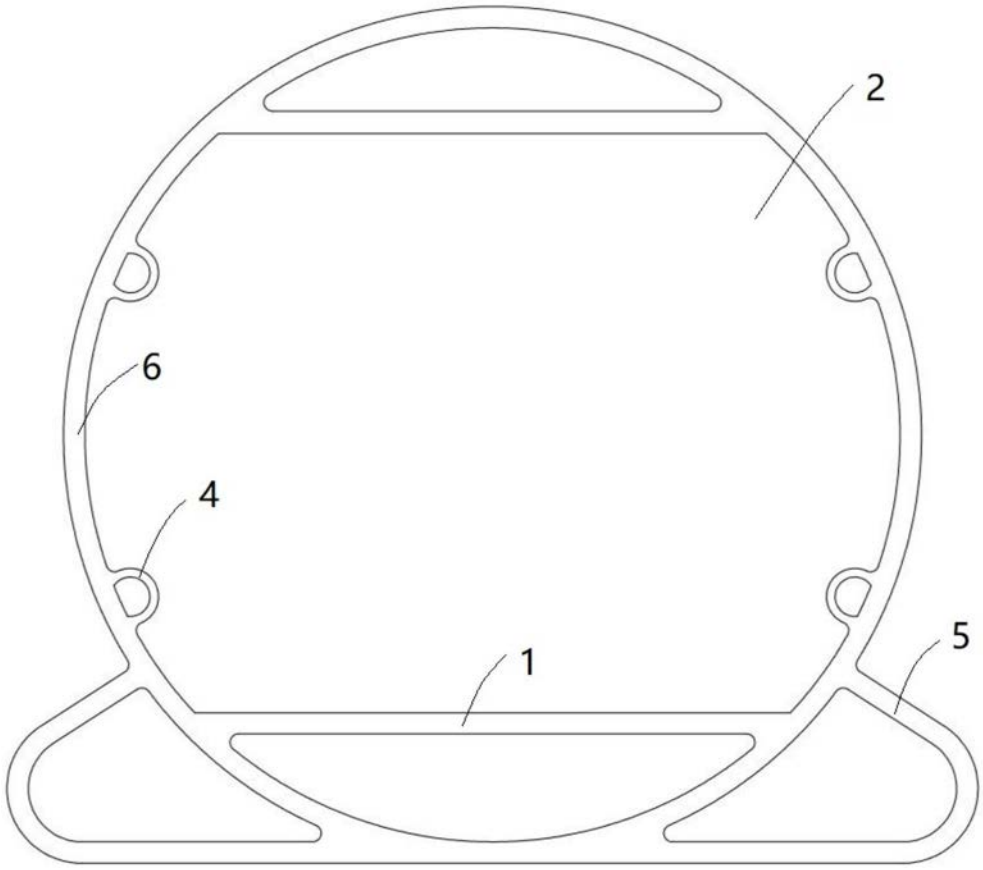
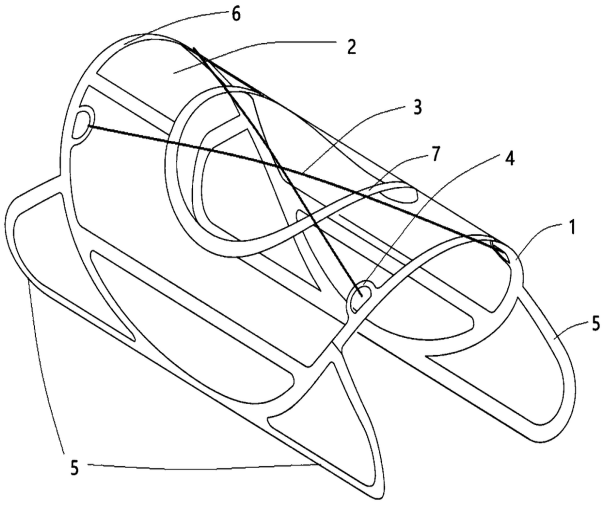


图5

专利名称(译)	一种血管闭合装置及止血系统		
公开(公告)号	CN108852449A	公开(公告)日	2018-11-23
申请号	CN201810747066.5	申请日	2018-07-09
[标]申请(专利权)人(译)	上海纽脉太惟医疗科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海纽脉太惟医疗科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海纽脉太惟医疗科技有限公司		
[标]发明人	虞奇峰 秦涛		
发明人	虞奇峰 秦涛		
IPC分类号	A61B17/12		
CPC分类号	A61B17/12109 A61B17/1204 A61B2017/12004 A61B2017/1205		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种血管闭合装置，包括支撑体框架和密封膜，所述支撑体框架包括本体和稳定结构，所述本体的边缘凸设有多个相对设置的稳定结构，所述本体的中心位置处设置有中间体结构，所述密封膜敷设于所述支撑体框架的外表面上；其中，所述本体包括多个拉环和多个拉线，所述拉环设置于所述本体的边缘处，一根所述拉线连接于两个相对设置的所述拉环；本发明还提供了一种止血系统；本发明提供的血管闭合装置，使得在介入手术中，可以有效的达到止血目的，减少手术时间、改善手术止血难度和复杂性。