

一种节段式膨胀部件、包含其的输送装置和脉管植入物系统

技术领域

5 本申请属于医疗器械领域，具体涉及一种节段式膨胀部件、包含其的输送装置和脉管植入物系统。

背景技术

10 自扩张的管状植入物（如支架）的输送一般是通过输送系统从近端体外（如桡动脉或股动脉）输送至病变血管。所述输送系统一般包括一个从近端体外延伸至体内病灶血管的推送导丝，以推送导丝远端为起点，依次设置抗脱载部件（如硅胶垫）、辅助推送导丝和显影头。所述辅助推送导丝一般是推送导丝的延伸，抗脱载部件一般环绕设置在所述推送导丝的远端。但这种设计辅助推送导丝的柔顺性、推送性都有待进一步的提高。

15 CN214285319U 公开了一种珠串状部件及支架输送系统，所述珠串状部件包括可膨胀体和至少两个定型组件，每个定型组件包括第一部件和第二部件；第一部件具有内腔，可膨胀体的部分区段被收束在内腔中，以形成珠串状部件的收缩段；或者第一部件具有外表面，可膨胀体的部分区段的内表面固定连接至外表面，以形成珠串状部件的收缩段；第二部件为管状部件，收缩段套接在第二部件内；相邻两个收缩段之间形成珠串状部件的膨胀段。该珠串状部件有利于支架顺利释放，有利于提高支架输送的顺滑性，结构简单、易于制造、可靠性高。

现有技术提供的珠串状部件旨在提供一种能够有利于支架顺利释放，使支架与病变血管贴合，同时由于设置收缩段，减小可膨胀体与其他器械内壁或血管内壁的接触面积，降低对血管内膜的损伤，同时可膨胀体的膨胀段，根据血管走向和形状进行变形，利于降低支架输送的阻力、提高支架输送的顺滑性。

2 0 传统操作中，在自扩张的管状植入物释放后，还会通过导丝对管状植入物进行按摩，实现对其内壁的抚平，进一步提高其与血管的贴合程度。珠串状部件能够在管状植入物释放后无须撤出体外，直接对管状植入物内壁进行按摩，但使用现有技术提供的珠串状部件并未对内壁按摩过程进行考察，如何在对管状植入物内壁进行按摩时，提高管状植入物远端内壁抚平贴壁效果，同时保持远端的柔软性，提高远端的安全性，是需要进一步探索的方向。

2 5 因此，本领域需要开发一种管状植入物的输送部件，其具有节段式膨胀部件和包含其的输送系统，并期望所述结构具有较好的柔顺性和推送性，同时对远端具有较好的控制性。

发明内容

针对现有技术的不足，本申请目的之一是提供一种节段式膨胀部件，具有至少一个节段式膨胀单元，所述节段式膨胀单元包括一个可膨胀部，连接在所述可膨胀部近端的近端束缚部和连接在所述可膨胀部远端的远端束缚部；

3 0 所述节段式膨胀部件由两根以上的丝线交叉编织成网管状结构，并按照预定长度进行节段式束缚获得；

所述节段式膨胀单元中，在所述可膨胀部径向膨胀状态下，可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为 8:1~20:1（例如 8.4:1、8.8:1、9.5:1、10.2:1、10.7:1、11:1、12:1、13:1、14:1、15:1、16:1、17:1、18:1、19:1 等）。

所述可膨胀部，每英寸长度内的交叉点个数为 20~200，例如 25、30、35、50、70、90、120、150、170、180、190 等，优选 50~120。

3 5 本申请提供的节段式膨胀部件由丝线一体编织而成，且按照预定长度比例进行编织，通过对可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度的比值的選擇，以及编织密度（可膨胀部每英寸长度内的交叉点个数）的限定，能够保证使节段式膨胀部件在推送过程中具有合适的柔顺性和推送性，同时在释放后具有合适的相对較小的远端轴向推力和合适的相对較大的径向支撑力。这可能是因为，可膨胀部的长度越长，节段式膨胀单元的柔顺性越好，但推送力越差，节段式膨胀单元的径向支撑力过小，植入物内壁按摩效果变差；而束缚部的长度越长，节段式膨胀单元的远端轴向推力过大，容易造成血管损伤。此外，所述可膨胀部的每英寸长度内的交叉点个数越大，编织密度越高，合适的编织密度也能够使得所述节段式膨胀部件具有合适的径向支撑力和轴向推力。

4 0 所述可膨胀部在膨胀状态下的每英寸长度内的交叉点个数越小，节段式膨胀单元的柔顺性越好，径向支撑力越小。因此，合适的可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度的合适比值（8:1~20:1）和每英寸长度内的交叉点个数能够使得所述节段式膨胀单元既在推送过程中具有足够的柔顺性和推送性，又能够在释放后获得足够的径向支撑力和較小的远端轴向推力，从而获得較好的支架抚平效果。

4 5 更多情况下，丝径越小，PPI 可以选择较大的范围，如当丝径为 0.040~0.050mm 时，PPI 可以选择 50~120 的范围，此时所述节段式膨胀部件的推送的柔顺性和推送性都表现更佳，且具有合适的远端轴向推力和径向支撑力。

本申请所述的节段式膨胀部件的总长度取决于管状植入物长度,优选地,所述节段式膨胀部件贯穿整个植入物。优选地,本申请所述的节段式膨胀部件的总长 $\leq 70\text{mm}$ 的范围内。 70mm 范围内的节段式膨胀部件,能够更满足上述可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度的比值的,以及编织密度的关系对径向支撑力和远端轴向推力的影响。

5 优选地,可膨胀部膨胀状态下,沿同一轴截面,可膨胀部轴向长度的中心点向可膨胀部腔壁内侧的投影点为 A 点,近端束缚部与可膨胀部的腔壁内侧交点为 B 点, A 点与 B 点的连线与轴向的夹角为 $10^{\circ}\sim 30^{\circ}$ 例如 $12^{\circ}\sim 18^{\circ}\sim 22^{\circ}\sim 28^{\circ}$ 等。

优选地,可膨胀部远端束缚部与可膨胀部的腔壁内侧交点为 B' 点, A 点与 B' 点的连线与轴向的夹角为 $10^{\circ}\sim 30^{\circ}$ 例如 $12^{\circ}\sim 18^{\circ}\sim 22^{\circ}\sim 28^{\circ}$ 等。

10 优选地, A 点与 B 点的连线与轴向的夹角和 A 点与 B' 点的连线与轴向的夹角相同。通常情况下,对于一个网管只进行束缚不进行方向差异化热定型,就会获得 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角和 A 点与 B' 点的连线与轴向的夹角相同的方案。

A 点与 B 点的连线与轴向的夹角过大,可膨胀部的膨胀程度高,可能使得节段式膨胀部件的力的传导性有所减弱,且可能使得管状植入物在释放过程中出现弹跳、不能平稳释放的问题,手术安全性容易出现隐患; A 点与 B 点的连线与轴向的夹角过小,可膨胀部的膨胀程度低,节段式膨胀部件的柔顺性有所减弱,且与管状植入物内壁接触面积变小,对管状植入物的内壁抚平效果不明显。

节段式膨胀部件的可膨胀部和束缚部的尺寸的设置需要与管状植入物的内径相匹配(等于、略小于或小于管状植入物的内径)。本申请对节段式膨胀部件的绝对尺寸不做具体限定,本领域技术人员可以根据实际情况进行选择。示例性地,当所述节段式膨胀部件用于神经血管介入手术中时,优选地,所述可膨胀部膨胀状态下的内径尺寸 2 0 $1.32\text{mm}\sim 2.82\text{mm}$ (例如 1.35mm 、 1.4mm 、 1.5mm 、 1.7mm 、 1.9mm 、 2.2mm 、 2.4mm 、 2.6mm 、 2.8mm 等);所述束缚部内径的尺寸 $\leq 0.27\text{mm}$,如 0.26mm 、 0.23mm 、 0.20mm 、 0.16mm 、 0.14mm 、 0.12mm 、 0.05mm 、 0.03mm 等。

本申请对于用于编织的丝线材质不做具体限定,只需要使用所述丝线进行编织后的网管状结构满足前述对于节段式膨胀单元的结构限定就行。用于编织的丝线示例性的可以选择镍钛诺(Nitinol)合金材料或者其他可替代的金属、合金或聚合物等超弹性材料或形状记忆材料或压电材料制成。

2 5 优选地,所述节段式膨胀部件具有两个以上的节段式膨胀单元,且所述节段式膨胀单元首尾相连,相邻的节段式膨胀单元中,近端节段式膨胀单元的远端束缚部与远端节段式膨胀单元的近端束缚部为同一束缚部。

需要说明的是,本申请所述的节段式膨胀部件可以只有一个节段式膨胀单元,也可以有两个以上的节段式膨胀单元。当有两个以上的节段式膨胀单元时,所述节段式膨胀单元首尾相连,且相邻的节段式膨胀单元中,近端节段式膨胀单元的远端束缚部与远端节段式膨胀单元的近端束缚部为同一束缚部,即所述节段式膨胀部件的连接方式(以 3 0 3 个节段式膨胀单元为例)由近及远示例性的可以为“第一节段式膨胀单元的近端束缚部-第一节段式膨胀单元的可膨胀部-第二节段式膨胀单元的近端束缚部-第二节段式膨胀单元的可膨胀部-第三节段式膨胀单元的近端束缚部-第三节段式膨胀单元的可膨胀部”。

优选地,所述节段式膨胀单元为两端束缚的网管状结构。

所述网管状结构具有一定的膨胀性,制备方法示例性的可以是,使用金属丝线交叉编织成网管,然后使所述网管呈现一定的膨胀状态,并进行定型。如以圆柱状结构为中心轴,将两根以上的金属丝线绕中心轴交叉编织成网管状结构,将编织网管施加定形的温度进行热定型后,从中心轴上取下,获得网管状结构。所述定形的温度可以根据金属丝的材质决定。

在一个优选技术方案中,所述节段式膨胀部件还包括第一力传导辅助部件;所述第一力传导辅助部件远端与最近端的节段式膨胀单元的近端同轴延伸连接;

4 0 所述第一力传导辅助部件为首尾相连的 1~3 个两端束缚的网管状可膨胀结构,且所述第一力传导辅助部件远端的束缚部与相邻的节段式膨胀单元的近端束缚部为同一束缚部;

第一力传导辅助部件的网管状可膨胀结构膨胀时,沿同一轴截面,网管状可膨胀结构轴向长度的中心点向网管状可膨胀结构腔壁的投影点为 C 点,网管状可膨胀结构的近端束缚部与网管状可膨胀结构的交点为 D 点, C 点与 D 点的连线与轴向的夹角为第一力传导辅助部件的网管状可膨胀结构的近端过渡角,所述网管状可膨胀结构的近端过渡角为 $0^{\circ}\sim 10^{\circ}$ 。

优选地，在第一力传导辅助部件中，网管状可膨胀结构的远端束缚部与网管状可膨胀结构的交点为 D' 点，C 点与 D' 点的连线与轴向的夹角为第一力传导辅助部件的网管状可膨胀结构的远端过渡角。

优选地，第一力传导辅助部件的网管状可膨胀结构中，近端过渡角和远端过渡角相同。通常情况下，对于一个网管只进行束缚不进行方向差异化热定型，就会获得近端过渡角和远端过渡角相同的方案。

- 5 所述第一力传导辅助部件的作用是在不缩小节段式膨胀部件的外径和径向支撑力的前提下，提高近端（尤其是体外）对节段式膨胀部件的控制，这可能是由于所述第一力传导辅助部件的近端过渡角（和远端过渡角）更小，当近端进行旋转，倾斜，推送等操作时，力更容易传输到可膨胀部及远端。

优选地，所述第一力传导辅助部件中，由近至远，其中网管状可膨胀结构的近端过渡角的角度逐渐增大。

- 10 第一力传导辅助部件的网管状可膨胀结构的近端过渡角的大小可以通过调整可膨胀部的长度实现，一般情况下是通过缩短可膨胀部的长度来减少过渡角的角度。此外，还可以在长度不变的情况下，通过预定型的方式来减少过渡角的角度。

优选地，所述节段式膨胀部件还包括第二力传导辅助部件；

所述第二力传导辅助部件近端与最远端的节段式膨胀单元的远端同轴延伸连接；

- 15 所述第二力传导辅助部件为首尾相连的 1~3 个两端束缚的网管状可膨胀结构，且所述第二力传导辅助部件远端的束缚部与相邻的节段式膨胀单元的远端束缚部为同一束缚部；

第二力传导辅助部件的网管状可膨胀结构膨胀时，沿同一轴截面，网管状可膨胀结构轴向长度的中心点向网管状可膨胀结构腔壁的投影点为 E 点，网管状可膨胀结构的近端束缚部与网管状可膨胀结构的交点为 F 点，E 点与 F 点的连线与轴向的夹角为第二力传导辅助部件的网管状可膨胀结构的近端过渡角，所述网管状可膨胀结构的近端过渡角为 0~10°。

- 2 0 优选地，在第二力传导辅助部件中，网管状可膨胀结构的远端束缚部与网管状可膨胀结构的交点为 F' 点，E 点与 F' 点的连线与轴向的夹角为第二力传导辅助部件的网管状可膨胀结构的远端过渡角。

优选地，第二力传导辅助部件的网管状可膨胀结构中，近端过渡角和远端过渡角相同。

- 2 5 所述第二力传导辅助部件的作用是将远端的轴向力更容易的控制合适的范围内，当力被传导至可膨胀部后，由于膨胀直径较大，力被分散，轴向力过小，第二力传导辅助部件将被分散的力重新聚集，使轴向力能够控制在合适的范围内；同时可将管状植入物远端设置在第二力传导辅助部件的可膨胀结构处，第二力传导辅助部件相对较小的过渡角可使管状植入物远端平稳释放，而不会出现植入物远端在释放过程中弹跳的问题。

优选地，所述第二力传导辅助部件中，由近至远，其中的网管状可膨胀结构的过渡角逐渐减小。

- 3 0 第二力传导辅助部件的网管状可膨胀结构的近端过渡角的大小可以通过调整可膨胀部的长度实现，一般情况下是通过缩短可膨胀部的长度来减少过渡角的角度。此外，还可以在长度不变的情况下，通过预定型的方式来减少过渡角的角度。

优选地，所述束缚部的长度相同。

所述束缚部的长度相同，对于节段式膨胀部件的结构调整更容易。

- 3 5 优选地，所述节段式束缚的方式包括预定型、通过粘结或焊接或热熔连接至基底上、直接将延伸的丝线进行粘结或焊接或热熔连接，或者在外侧套设束缚体中的任意一种或至少两种的组合。

本申请对节段式束缚的方式不做具体限定，任何能够形成颈部的束缚方式均可用于本申请。

此外，为了使所述节段式膨胀部件能够在体内可视，可以将束缚部选择性的设置为不透射线材质，所述不透射线材质，包括但不限于铂、钽、钨或其他的不透射线材料。

本申请目的之二是提供一种脉管植入物输送装置，包括：

推送导丝；

- 4 0 与所述推送导丝远端连接的如目的之一所述的节段式膨胀部件；

与节段式膨胀部件远端连接的显影头端；

固定套设在所述推送导丝远端的脉管植入物收放辅助部件，所述脉管植入物收放辅助部件包括用于固定套设在所述推送导丝远端的固定部，和设置于所述固定部远端的开口部，所述开口部具有从近端到远端逐渐放大的结构。

优选地，所述开口部包括开口朝向远端的喇叭状开口、由近端至远端放射状呈现的夹板中的任意一种。

优选地，所述显影头端包括由节段式膨胀部件延伸获得的芯部，以及缠绕固定在所述芯部外侧的显影丝线。螺旋状线圈为显影丝线的可选结构，本领域技术人员可以选择柔性、韧性和强度相当的结构替代。典型但非限制性地，所述显影头端的螺旋线圈可以由单丝或多丝形成。

所述显影头端的显影金属材料为不透射线的材料，其包括但不限于铂、钽、钷或其他的不透射线材料。

优选地，脉管植入物输送装置还包括套设在节段式膨胀部件近端的环形防脱部，所述环形防脱部具有径向的压缩弹性。

本申请目的之三是提供一种脉管植入物系统，包括：

目的之二所述的脉管植入物输送装置；

套设在所述脉管植入物输送装置的节段式膨胀部件外侧的脉管植入物。

或者，所述脉管植入物系统，包括：

所述脉管植入物系统包括：

推送导丝；

与所述推送导丝远端连接的如目的之一所述的节段式膨胀部件；

与节段式膨胀部件远端连接的显影头端；

固定套设在所述推送导丝远端的脉管植入物收放辅助部件，所述脉管植入物收放辅助部件包括用于固定套设在所述推送导丝远端的固定部，和设置于所述固定部远端的开口部，所述开口部具有从近端到远端逐渐放大的结构；

套设在所述脉管植入物输送装置的节段式膨胀部件外侧的脉管植入物。

优选地，所述脉管植入物系统还包括鞘管，用于容纳套设有脉管植入物的脉管植入物输送装置。

与现有技术相比，本申请具有如下有益效果：

本申请提供的节段式膨胀部件通过对节段式结构的限定和可膨胀部 PPI 的限定使得所述节段式膨胀部件在不丧失柔顺性和推送性的前提下，获得了合适的远端轴向推力和径向支撑力，保证了植入物内壁的按摩抚平效果。在自膨式支架释放完全后，本申请提供的节段式膨胀部件的设置（包括可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为和 PPI）能够对自膨式支架进行有效按摩，且能够将近端（体外）对推送导丝的操作传递到节段式膨胀部件，在无须过多伸出自膨式支架远端的前提下，就能够有效触及自膨式支架的内壁（尤其是远端内壁），并有一定的径向作用力，起到抚平支架内壁的效果，提高贴壁率，且较小的远端轴向推力能够保持远端的柔软性，提高远端的安全性。

附图说明

图 1 是实施例 1 提供的节段式膨胀部件的结构示意图；

图 2 是第一可膨胀部 100 的结构示意图；

图 3 是实施例 10 提供的节段式膨胀部件的结构示意图。

具体实施方式

以下结合具体实施方式对本申请的技术方案做进一步地解释说明但应该说明的是，具体实施方式只是对本申请技术方案实质的一种具体化的实施和解释，不应该理解为是对本申请保护范围的一种限制。

下面结合附图和实施例对本申请作进一步的详细说明。可以理解的是，此处所描述的具体实施例仅仅用于解释相关申请，而非对该申请的限定。另外还需要说明的是，为了便于描述，附图中仅示出了与有关申请相关的部分。

在本申请的描述中，需要说明的是，除非另有明确的规定和限定，术语“安装”、“相连”、“连接”等应做广义理解，例如，可以是固定连接，也可以是可拆卸连接，或一体地连接；可以是机械连接，也可以是电连接；可以是直接相连，也可以通过中间媒介间接相连。对于本领域的普通技术人员而言，可以根据具体情况理解上述术语在本申请中的具体含义。

在本申请的描述中，需要理解的是，文中术语“远端”和“近端”应当被理解为从手术操作者的方向观察，“远端”是远离手术操作者的一端，而“近端”是靠近手术操作者的一端。文中术语“轴向”应当被理解为支架推送方向或导丝的长度方向，“径向”应当被理解为“轴向”的垂直方向。

在本申请的描述中，需要说明的是，在不冲突的情况下，本申请中的实施例及实施例中的特征可以相互组合。

实施例 1

一种节段式膨胀部件，用 18 根直径为 0.046mm 的镍钛诺合金丝作为编织丝线，在直径为 3.5mm 的芯轴上，按

照 PPI 为 85 进行编织, 编织方式为两上两下的编织方式(具体为: 一根经线与交叉在所述一根经线上的四根相邻的纬线为一组织线, 所述一组织线中包括四个织点, 分别为两个正织点、两个反织点, 其中所述两个正织点相邻或所述两个反织点相邻), 在 520℃下保温 5min 进行热定型, 撤去芯轴后, 获得长度为 60mm 的网管状结构;

将所述网管状结构(自然状态)按照每 8mm 进行 4 段节段, 并在节段处进行束缚, 束缚方式是在所述节段近端起始部内部焊接设置外径为 0.41mm, 长度为 0.5mm 的铂合金圆柱体(显影部件), 获得节段式膨胀部件(可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为 15:1); 所述可膨胀部膨胀后的外径尺寸为 2.5mm, 且 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角为 15.58°。

实施例 2

与实施例 1 的区别仅在于改变网管状结构的节段比例为按照每 6mm 进行 5 段节段(可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为 11:1)。

实施例 2 得到的节段式膨胀部件可膨胀部膨胀后的外径尺寸为 2.3mm; 且 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角为 18.97°。

实施例 3

与实施例 1 的区别仅在于改变网管状结构的节段比例为按照每 10.5mm 进行 3 段节段(可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为 20:1)。

实施例 3 得到的节段式膨胀部件的可膨胀部膨胀后的外径尺寸为 2.7mm; 且 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角为 12.90°。

实施例 4~6

与实施例 1 的区别仅在于改变网管状结构的编织密度 PPI 为 50(实施例 4)、120(实施例 5)、200(实施例 6)。

实施例 7

一种节段式膨胀部件, 用 18 根直径为 0.046mm 的镍钛诺合金丝作为编织丝线, 在直径为 3.5mm 的芯轴上, 按照 PPI 为 85 进行编织, 编织方式为两上两下的编织方式(具体为: 一根经线与交叉在所述一根经线上的四根相邻的纬线为一组织线, 所述一组织线中包括四个织点, 分别为两个正织点、两个反织点, 其中所述两个正织点相邻或所述两个反织点相邻), 在 520℃下保温 5min 进行热定型, 撤去芯轴后, 获得长度为 80mm 的网管状结构;

将所述网管状结构(自然状态)按照每 8mm 进行 6 段节段, 并在节段处进行束缚, 束缚方式是在所述节段近端起始部内部焊接设置外径为 0.41mm, 长度为 0.5mm 的铂合金圆柱体, 获得节段式膨胀部件(可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为 15:1); 所述可膨胀部膨胀后的外径尺寸为 2.5mm, 且 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角为 15.58°。

实施例 8

与实施例 1 的区别在于一种节段式膨胀部件, 用 16 根直径为 0.09mm 的镍钛诺合金丝作为编织丝线, 在直径为 4.5mm 的芯轴上, 按照 PPI 为 30 进行编织, 编织方式为两上两下的编织方式(具体为: 一根经线与交叉在所述一根经线上的四根相邻的纬线为一组织线, 所述一组织线中包括四个织点, 分别为两个正织点、两个反织点, 其中所述两个正织点相邻或所述两个反织点相邻), 在 530℃下保温 6min 进行热定型, 撤去芯轴后, 获得长度为 80mm 的网管状结构;

将所述网管状结构(自然状态)按照每 12mm 进行 4 段节段, 并在节段处进行束缚, 束缚方式是在所述节段近端起始部内部焊接设置外径为 0.5mm, 长度为 0.6mm 的铂合金圆柱体, 获得节段式膨胀部件(可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为 19:1); 所述可膨胀部膨胀后的外径尺寸为 3.7mm, 且 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角为 15.69°。

实施例 9

与实施例 1 的区别在于一种节段式膨胀部件, 用 16 根直径为 0.09mm 的镍钛诺合金丝作为编织丝线, 在直径为 4.5mm 的芯轴上, 按照 PPI 为 30 进行编织, 编织方式为两上两下的编织方式(具体为: 一根经线与交叉在所述一根经线上的四根相邻的纬线为一组织线, 所述一组织线中包括四个织点, 分别为两个正织点、两个反织点, 其中所述两个正织点相邻或所述两个反织点相邻), 在 530℃下保温 6min 进行热定型, 撤去芯轴后, 获得长度为 80mm 的网管状结构;

将所述网管状结构(自然状态)按照每 5.5mm 进行 9 段节段, 并在节段处进行束缚, 束缚方式是在所述节段近

端起始部内部焊接设置外径为 0.5mm, 长度为 0.6mm 的铂合金圆柱体, 获得节段式膨胀部件 (可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为 8:1); 所述可膨胀部膨胀后的外径尺寸为 3.5mm, 且 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角为 28.62°。

实施例 1~实施例 9 具有相似的结构, 以实施例 1 为例, 得到的节段式膨胀部件的具体结构示意图如图 1 所示 (图 1 为实施例 1 提供的节段式膨胀部件的结构示意图) 具有 4 个节段式膨胀单元, 第一节段式膨胀单元 100 包括第一可膨胀部 110, 连接在所述第一可膨胀部 110 近端的第一近端束缚部 111; 第二节段式膨胀单元 200 包括第二可膨胀部 210, 连接在第二可膨胀部 210 近端的第二近端束缚部 211; 第三节段式膨胀单元 300 包括第三可膨胀部 310, 连接在第三可膨胀部 310 近端的第三近端束缚部 311; 第四节段式膨胀单元 400 包括第四可膨胀部 410, 连接在所述第四可膨胀部 410 近端的第四近端束缚部 411, 第四节段式膨胀单元 400 的远端束缚部为第一远端束缚部 412;

且第一节段式膨胀单元 100 的远端束缚部为第二近端束缚部 211, 第二节段式膨胀单元 200 的远端束缚部为第三近端束缚部 311, 第三节段式膨胀单元 300 的远端束缚部为第四近端束缚部 411。

图 1 中, 箭头方向为由近端指向远端。

如图 2 (图 2 为第一可膨胀部 100 的结构示意图) 所示, 以第一可膨胀部 100 为例, 其在膨胀状态下, 沿同一轴截面, 可膨胀部 100 轴向长度的中心点向可膨胀部腔壁内侧的投影点为 A 点, 近端束缚部与可膨胀部的腔壁内侧交点为 B 点, 远端束缚部与可膨胀部的腔壁内侧交点为 B' 点。

实施例 10

一种节段式膨胀部件, 用 18 根直径为 0.046mm 的镍钛诺合金丝作为编织金属丝线, 在直径为 3.5mm 的芯轴上, 按照 PPI 为 85 进行编织, 编织方式为两上两下的编织方式 (具体为: 一根经线与交叉在所述一根经线上的四根相邻的纬线为一组织线, 所述一组织线中包括四个织点, 分别为两个正织点、两个反织点, 其中所述两个正织点相邻或所述两个反织点相邻), 在 520°C 下保温 5min 进行热定型, 撤去芯轴后, 获得长度为 60mm 的网管状结构;

将所述网管状结构 (自然状态) 按照第一段 4mm、第二段 8mm、第三段 8mm、第四段 8mm、第五段 4mm 进行节段, 并在节段处进行束缚, 束缚方式是在所述节段近端起始部内部焊接设置外径为 0.41mm, 长度为 0.5mm 的铂合金圆柱体, 获得节段式膨胀部件, 第一段和第五段外径为 0.9mm, 第二段、第三段和第四段外径为 2.5mm; 且第一段和第五段的过渡角为 7.97°; 第二段、第三段和第四段的 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角为 15.58°。

实施例 10 得到的节段式膨胀部件的具体结构示意图如图 3 所示 (图 3 为实施例 10 提供的节段式膨胀部件的结构示意图) 具有 5 个节段, 由近及远依次为第一力传导辅助部件 500, 包括第一网管状可膨胀结构 510, 连接在所述网管状可膨胀结构 510 近端的第五近端束缚部 511; 第一节段式膨胀单元 100 包括第一可膨胀部 110, 连接在所述第一可膨胀部 110 近端的第一近端束缚部 111; 第二节段式膨胀单元 200 包括第二可膨胀部 210, 连接在第二可膨胀部 210 近端的第二近端束缚部 211; 第三节段式膨胀单元 300 包括第三可膨胀部 310, 连接在第三可膨胀部 310 近端的第三近端束缚部 311; 第二力传导辅助部件 600, 包括第二网管状可膨胀结构 610, 连接在所述网管状可膨胀结构 610 近端的第六近端束缚部 611, 第二力传导辅助部件 600 的远端束缚部为第二远端束缚部 612;

且第一网管状可膨胀结构 510 的远端束缚部为第一近端束缚部 111, 第一节段式膨胀单元 100 的远端束缚部为第二近端束缚部 211, 第二节段式膨胀单元 200 的远端束缚部为第三近端束缚部 311, 第三节段式膨胀单元 300 的远端束缚部为第六近端束缚部 611。

图 3 中, 箭头方向为由近端指向远端。

实施例 11

一种节段式膨胀部件, 用 18 根直径为 0.046mm 的镍钛诺合金丝作为编织金属丝线, 在直径为 3.5mm 的芯轴上, 按照 PPI 为 85 进行编织, 编织方式为两上两下的编织方式 (具体为: 一根经线与交叉在所述一根经线上的四根相邻的纬线为一组织线, 所述一组织线中包括四个织点, 分别为两个正织点、两个反织点, 其中所述两个正织点相邻或所述两个反织点相邻), 在 520°C 下保温 5min 进行热定型, 撤去芯轴后, 获得长度为 60mm 的网管状结构;

将所述网管状结构 (自然状态) 按照第一段 1mm、第二段 3mm、第三段 8mm、第四段 8mm、第五段 8mm、第六段 4mm 进行节段, 并在节段处进行束缚, 束缚方式是在所述节段近端起始部内部焊接设置外径为 0.41mm, 长度为 0.5mm 的铂合金圆柱体, 获得节段式膨胀部件, 第一段外径为 0.42mm, 第二段外径为 0.6mm、第三段、第四段和第五段外径为 2.5mm、第六段外径为 0.9mm; 第一段过渡角为 1.14°; 第二段过渡角为 4.35°; 第三段、第四段和第五段的 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角仍为 15.58°; 第六段过渡角为 7.97°。

实施例 12

一种节段式膨胀部件，用 18 根直径为 0.046mm 的镍钛诺合金丝作为编织金属丝线，在直径为 6mm 的芯轴上，按照 PPI 为 85 进行编织，编织方式为两上两下的编织方式（具体为：一根经线与交叉在所述一根经线上的四根相邻的纬线为一组织线，所述一组织线中包括四个织点，分别为两个正织点、两个反织点，其中所述两个正织点相邻或所述两个反织点相邻），在 520℃下保温 5min 进行热定型，撤去芯轴后，获得长度为 60mm 的网管状结构；

将所述网管状结构（自然状态）按照每 8mm 进行 4 段节段，并在节段处进行束缚，束缚方式是在所述节段近端起始部内部焊接设置外径为 0.41mm，长度为 0.5mm 的铂合金圆柱体，获得节段式膨胀部件（可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为 15:1）；所述可膨胀部膨胀后的外径尺寸为 5.3mm，且 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角为 33.12°。

对比例 1

与实施例 1 的区别仅在于改变网管状结构的编织密度 PPI 为 15。

对比例 2

一种节段式膨胀部件，用 18 根直径为 0.046mm 的镍钛诺合金丝作为编织金属丝线，在直径为 3.5mm 的芯轴上，按照 PPI 为 85 进行编织，编织方式为两上两下的编织方式（具体为：一根经线与交叉在所述一根经线上的四根相邻的纬线为一组织线，所述一组织线中包括四个织点，分别为两个正织点、两个反织点，其中所述两个正织点相邻或所述两个反织点相邻），在 520℃下保温 5min 进行热定型，撤去芯轴后，获得长度为 60mm 的网管状结构；

将所述网管状结构（自然状态）按照每 3mm 进行 10 段节段，并在节段处进行束缚，束缚方式是在所述节段近端起始部内部焊接设置外径为 0.41mm，长度为 0.5mm 的铂合金圆柱体，获得节段式膨胀部件（可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为 5:1）；所述可膨胀部膨胀后的尺寸为 0.6mm，且 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角为 4.35°。

对比例 3

一种节段式膨胀部件，用 18 根直径为 0.046mm 的镍钛诺合金丝作为编织金属丝线，在直径为 3.5mm 的芯轴上，按照 PPI 为 85 进行编织，编织方式为两上两下的编织方式（具体为：一根经线与交叉在所述一根经线上的四根相邻的纬线为一组织线，所述一组织线中包括四个织点，分别为两个正织点、两个反织点，其中所述两个正织点相邻或所述两个反织点相邻），在 520℃下保温 5min 进行热定型，撤去芯轴后，获得长度为 60mm 的网管状结构；

将所述网管状结构（自然状态）按照每 12.5mm 进行 2 段节段，并在节段处进行束缚，束缚方式是在所述节段近端起始部内部焊接设置外径为 0.41mm，长度为 0.5mm 的铂合金圆柱体，获得节段式膨胀部件（可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为 24:1）；所述可膨胀部膨胀后的尺寸为 0.6mm，且 A 点与 B 点的连线与轴向的夹角为 11.73°。

性能测试：

将实施例和对比例的节段式膨胀部件近端与 100cm 的推送导丝远端固定连接，获得测试样品，用于进行如下性能测试。

（1）跟踪性：将测试样品推送进入跟踪性测试夹具，记录是否可以顺利过弯；所述跟踪性测试夹具包括共面的进入通道和具有弯曲路径的血管模型，弯曲路径包括 4 个曲率半径是 2mm 的半圆形交替曲线。

（2）远端力值：将测试样品置于直线的血管模型中，近端施加 200mN 的力，利用全模块推送回撤力仪监测远端的力值。

（3）径向支撑力：使用径向支撑力测试仪（MSI RS550），在温度 37±2℃下，使夹具的初始直径为 5.5mm，然后将所述节段式膨胀部件的可膨胀部置于夹具内，然后使夹具直径以 0.1mm/s 的速率逐渐缩小到 0.4mm，然后以 0.1mm/s 的速率逐渐扩张到 5.5mm，记录变化过程中的最大力数值。

测试结果见表 1。

表 1 性能测试结果

实例	是否顺利过弯	远端力值, mN	径向支撑力, N
实施例 1	顺利过弯	4	0.53
实施例 2	顺利过弯	5	0.51
实施例 3	顺利过弯	3	0.55
实施例 4	顺利过弯	3	0.48
实施例 5	顺利过弯	5	0.79
实施例 6	顺利过弯	6	1.04
实施例 7	顺利过弯	3	0.53
实施例 8	顺利过弯	5	0.66
实施例 9	顺利过弯	6	0.63
实施例 10	顺利过弯	4	0.53
实施例 11	顺利过弯	5	0.53
实施例 12	顺利过弯	3	0.58
对比例 1	无法过弯	1	0.23
对比例 2	无法过弯	10	0.15
对比例 3	无法过弯	1	0.56

从表 1 可以看出, 本申请提供的节段式膨胀部件均能够顺利通过 4 个曲率半径是 2mm 的半圆形交替曲线形成的预定弯型, 且近端施加 200mN 的推送力, 远端能够维持 3~6mN 的较小的远端轴向推力, 并保持合适的径向支撑力。

表 1 中, 对比例 1 由于可膨胀部, 每英寸长度内的交叉点个数过小, 轴向推力和径向支撑力过小, 无法通过具有弯曲路径的血管模型; 对比例 2 由于可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比过小, 柔顺性变差, 无法通过具有弯曲路径的血管模型; 而对比例 3 由于可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比过大, 轴向推力过小, 无法通过具有弯曲路径的血管模型。

最后应说明的是: 以上各实施例仅用以说明本申请的技术方案, 而非对其限制; 尽管参照前述各实施例对本申请进行了详细的说明, 本领域的普通技术人员应当理解: 其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改, 或者对其中部分或者全部技术特征进行等同替换; 而这些修改或者替换, 并不使相应技术方案的本质脱离本申请各实施例技术方案的范围。

权 利 要 求 书

- 1.一种节段式膨胀部件,其中,所述节段式膨胀部件具有至少一个节段式膨胀单元,所述节段式膨胀单元包括一个可膨胀部,连接在所述可膨胀部近端的近端束缚部和连接在所述可膨胀部远端的远端束缚部;所述节段式膨胀部件由两根以上的丝线交叉编织成网管状结构,并按照预定长度进行节段式束缚获得;
- 5 所述节段式膨胀单元中,在所述可膨胀部径向膨胀状态下,可膨胀部的轴向长度与近端束缚部的轴向长度之比为 8:1~20:1;
- 所述可膨胀部,每英寸长度内的交叉点个数为 20~200。
- 2.如权利要求 1 所述的节段式膨胀部件,其中,可膨胀部膨胀状态下,沿同一轴截面,可膨胀部轴向长度的中心点向可膨胀部腔壁内侧的投影点为 A 点,近端束缚部与可膨胀部的腔壁内侧交点为 B 点,A 点与 B 点的连线与轴向的
- 10 夹角为 10~30°。
- 3.如权利要求 1 所述的节段式膨胀部件,其中,所述节段式膨胀部件具有两个以上的节段式膨胀单元,且所述节段式膨胀单元首尾相连,相邻的节段式膨胀单元中,近端节段式膨胀单元的远端束缚部与远端节段式膨胀单元的近端束缚部为同一束缚部。
- 4.如权利要求 1 所述的节段式膨胀部件,其中,所述节段式膨胀部件还包括第一力传导辅助部件;
- 15 所述第一力传导辅助部件远端与最近端的节段式膨胀单元的近端同轴延伸连接;
- 所述第一力传导辅助部件为首尾相连的 1~3 个两端束缚的网管状可膨胀结构,且所述第一力传导辅助部件远端的束缚部与相邻的节段式膨胀单元的近端束缚部为同一束缚部;
- 第一力传导辅助部件的网管状可膨胀结构膨胀时,沿同一轴截面,网管状可膨胀结构轴向长度的中心点向网管状可膨胀结构腔壁的投影点为 C 点,网管状可膨胀结构的近端束缚部与网管状可膨胀结构的交点为 D 点,C 点与 D
- 20 点的连线与轴向的夹角为第一力传导辅助部件的网管状可膨胀结构的近端过渡角,所述网管状可膨胀结构的近端过渡角为 0~10°。
- 5.如权利要求 4 所述的节段式膨胀部件,其中,所述第一力传导辅助部件中,由近至远,其中网管状可膨胀结构的近端过渡角的角度逐渐增大。
- 6.如权利要求 1 所述的节段式膨胀部件,其中,所述节段式膨胀部件还包括第二力传导辅助部件;
- 25 所述第二力传导辅助部件近端与最远端的节段式膨胀单元的远端同轴延伸连接;
- 所述第二力传导辅助部件为首尾相连的 1~3 个两端束缚的网管状可膨胀结构,且所述第二力传导辅助部件远端的束缚部与相邻的节段式膨胀单元的远端束缚部为同一束缚部;
- 第二力传导辅助部件的网管状可膨胀结构膨胀时,沿同一轴截面,网管状可膨胀结构轴向长度的中心点向网管状可膨胀结构腔壁的投影点为 E 点,网管状可膨胀结构的近端束缚部与网管状可膨胀结构的交点为 F 点,E 点与 F
- 30 点的连线与轴向的夹角为第二力传导辅助部件的网管状可膨胀结构的近端过渡角,所述网管状可膨胀结构的近端过渡角为 0~10°。
- 7.如权利要求 6 所述的节段式膨胀部件,其中,所述第二力传导辅助部件中,由近至远,其中的网管状可膨胀结构的过渡角逐渐减小。
- 8.如权利要求 1 所述的节段式膨胀部件,其中,所述束缚部的长度相同。
- 35 9.如权利要求 1 所述的节段式膨胀部件,其中,所述节段式束缚的方式包括预定型、通过粘结或焊接或热熔连接至基底上、直接将延伸的丝线进行粘结或焊接或热熔连接,或者在外侧套设束缚体中的任意一种或至少两种的组合。
- 10.一种脉管植入物输送装置,其中,包括:
- 推送导丝;
- 与所述推送导丝远端连接的如权利要求 1~9 之一所述的节段式膨胀部件;
- 40 与节段式膨胀部件远端连接的显影头端;
- 固定套设在所述推送导丝远端的脉管植入物收放辅助部件,所述脉管植入物收放辅助部件包括用于固定套设在所述推送导丝远端的固定部,和设置于所述固定部远端的开口部,所述开口部具有从近端到远端逐渐放大的结构。
- 11.一种脉管植入物系统,其中,包括:
- 权利要求 10 所述的脉管植入物输送装置;
- 45 套设在所述脉管植入物输送装置的节段式膨胀部件外侧的脉管植入物;

- 或者，
所述脉管植入物系统包括：
推送导丝；
与所述推送导丝远端连接的如权利要求 1~9 之一所述的节段式膨胀部件；
5 与节段式膨胀部件远端连接的显影头端；
固定套设在所述推送导丝远端的脉管植入物收放辅助部件，所述脉管植入物收放辅助部件包括用于固定套设在所述推送导丝远端的固定部，和设置于所述固定部远端的开口部，所述开口部具有从近端到远端逐渐放大的结构；
套设在所述脉管植入物输送装置的节段式膨胀部件外侧的脉管植入物。
12.如权利要求 11 所述的脉管植入物系统，其中，所述脉管植入物系统还包括鞘管，用于容纳套设有脉管植入物的脉管植入物输送装置。
10