

覆膜医疗器械

技术领域

本发明涉及医疗器械技术领域，特别地涉及一种能够兼顾入鞘性能和锚定性能的覆膜医疗器械。

背景技术

封堵器等覆膜医疗器械作为介入治疗的植入物，可用于治疗诸如：房间隔缺损(ASD)、动脉导管未闭(PDA)、室间隔缺损(VSD)、卵圆孔未闭(PFO)、左心耳(LAA)封堵等疾病。目前已知的各类封堵器产品分为三类，分别为丝材编织产品、管材切割产品以及前面两种的组合产品。为有效封堵，一般在主体网架（网格状支架）的外表面或者内部设置了高分子覆膜。对于覆膜设置在外表面上的封堵器来说，覆膜与鞘管之间摩擦力较大，出入鞘时，封堵器上外径最大处的覆膜往往贡献了最大的入鞘力。这种大的入鞘力一方面限制了更大规格封堵器产品的设计，另一方面也限制了最小化鞘管外径的设计。现有主要通过改变封堵器的结构、使用更薄的覆膜或增加鞘管内径等方法来解决，但是这些解决方案都是以牺牲其他方面性能为代价，从而给封堵器的结构设计带来很大的制约。并且，如果单方面地降低入鞘力，也会降低封堵器植入后的稳固性，增加安全隐患。

需要说明的是，公开于本申请背景技术部分的信息仅仅旨在加深对本申请一般背景技术的理解，而不应当被视为承认或以任何形式暗示该信息构成已为本领域技术人员所公知的现有技术。

发明内容

有鉴于此，本发明在于提供一种覆膜医疗器械，在不牺牲其他方面性能的条件下，降低器械入鞘力，同时提高器械植入后的稳固性。

为实现上述目的，本发明提供了一种覆膜医疗器械，包括主体网架和覆盖物，所述覆盖物覆盖在所述主体网架的至少部分外表面上，所述覆盖物具有自所述主体网架的近端向远端沿轴向设置的第一摩擦区域和第二摩擦区域，

所述第一摩擦区域的摩擦系数小于所述第二摩擦区域的摩擦系数，且所述第一摩擦区域自所述主体网架的近端延伸并覆盖所述主体网架的最大外径位置。

可选地，所述覆盖物包括覆膜和涂层，所述覆膜覆盖在所述主体网架的外表面上，所述涂层覆盖在所述覆膜上，所述涂层包括形成所述第一摩擦区域的第一摩擦系数涂层。

可选地，所述覆膜除覆盖有所述第一摩擦系数涂层以外的区域为无涂层区，所述无涂层区形成所述第二摩擦区域。

可选地，所述涂层还包括形成所述第二摩擦区域的第二摩擦系数涂层，所述覆膜除覆盖有所述第一摩擦系数涂层以外的区域覆盖有所述第二摩擦系数涂层。

可选地，所述第一摩擦系数涂层覆盖在所述覆膜上，或者，所述第一摩擦系数涂层覆盖在摩擦系数比其低或高的至少一个第一转接涂层上。

可选地，所述第二摩擦系数涂层覆盖在所述覆膜上，或者，所述第二摩擦系数涂层覆盖在摩擦系数比其低或高的至少一个第二转接涂层上。

可选地，所述第一摩擦系数涂层包括含氟聚合物、派瑞林、聚酰亚胺、聚乙烯吡咯烷酮、聚丙烯酰胺、聚醚酰胺、凝胶中的一种或其组合。

可选地，所述含氟聚合物包括聚四氟乙烯、聚偏氟乙烯、氟乙烯均聚物及全氟乙烯丙烯共聚物中的一种或其组合。

可选地，所述涂层的厚度不超过 $1\mu\text{m}$ 。

可选地，所述第一摩擦区域的摩擦系数不超过 0.3。

可选地，所述第一摩擦区域的摩擦系数不超过 0.1。

可选地，所述覆盖物由覆膜构成，所述覆膜由摩擦系数不同的第一膜体和第二膜体拼接组合而成，所述第一膜体形成所述第一摩擦区域，所述第二膜体形成所述第二摩擦区域。

综上所述，本发明提供的覆膜医疗器械，包括：主体网架和覆盖物，所述覆盖物覆盖在所述主体网架的至少部分外表面上，所述覆盖物具有自所述主体网架的近端向远端沿轴向设置的第一摩擦区域和第二摩擦区域，所述第一摩擦区域的摩擦系数小于所述第二摩擦区域的摩擦系数，且所述第一摩擦

区域自所述主体网架的近端延伸并覆盖所述主体网架的最大外径位置。

如此配置，覆膜医疗器械出入鞘时，可通过第一摩擦区域降低覆盖物与鞘管之间的摩擦力，进而使主体网架上的最大外径位置的覆盖物具有较小的入鞘力；此外，将覆膜医疗器械植入体内后，还可通过第二摩擦区域增加覆盖物与目标对象间的摩擦力，由此增强器械植入后的稳定性；最终使本发明的覆膜医疗器械能够兼顾入鞘性能和锚定性能，并在不牺牲器械其他方面性能的条件下，实现低入鞘力和高锚定力。

附图说明

本领域的普通技术人员将会理解，提供的附图用于更好地理解本发明，而不对本发明的范围构成任何限定。其中：

图1是本发明实施例提供的覆膜医疗器械的结构示意图；

图2是本发明实施例1提供的覆膜医疗器械的结构示意图；

图3是对比实施例和本发明实施例的入鞘力的测试结果；

图4是本发明实施例4提供的覆膜医疗器械的结构示意图；

图5是本发明实施例5提供的覆膜医疗器械的结构示意图；

图6是本发明实施例6提供的覆膜医疗器械的结构示意图；

图7是本发明实施例7提供的覆膜医疗器械的结构示意图。

附图中：

10-主体网架；101-主体网架的近端；102-主体网架的远端；103-连接单元；11-裙尾；20-覆盖物；21-覆盖物的远端；210-覆膜；211-PTFE 针织膜；212-PET 针织膜；220-涂层；221-PTFE 涂层；222-聚丙烯酰胺涂层；223-PVDF 涂层。

具体实施方式

为使本发明的目的、优点和特征更加清楚，以下结合附图和具体实施例对本发明作进一步详细说明。需说明的是，附图均采用非常简化的形式且未按比例绘制，仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。此外，附图所展示的结构往往是实际结构的一部分。特别的，各附图需要展示的侧重

点不同，有时会采用不同的比例。

本申请文件中，术语“近端”通常是靠近手术操作者的一端，术语“远端”通常是远离手术操作者的一端，“轴向”是指覆膜医疗器械的中心轴线方向，“周向”是指围绕覆膜医疗器械的中心轴线的方向。

本发明的目的是提供一种覆膜医疗器械，可治疗各种疾病，诸如房间隔缺损、动脉导管未闭、室间隔缺损、卵圆孔未闭等。所述覆膜医疗器械优选为左心耳封堵器。

如图1所示，本发明提供的覆膜医疗器械包括主体网架10和覆盖物20，覆盖物20覆盖在主体网架10的至少部分外表面上。例如，主体网架10的远端部分未设置覆盖物20而裸露出裙尾11。主体网架10的外表面被覆盖物20覆盖后形成封堵盘面，可用来隔绝血流。

覆盖物20的高度一般不超过主体网架10的总高度的2/3，但实际不限于此。高度是指从主体网架10的近端101到远端102的距离，即以主体网架10的近端101为基准定义高度。覆盖物20的高度是指覆盖物20从主体网架10的近端101向远端102方向延伸覆盖的距离，即，覆盖物20的近端到覆盖物20的远端21的距离，覆盖物20的近端即为主体网架10的近端101，主体网架10的远端102延伸超过覆盖物20的远端21，或覆盖物20覆盖到主体网架10的远端102。

主体网架10的远端102可以打开或闭拢，对此，本发明不限定。具体到本实施例中，主体网架10的远端102打开，类似于网篮，且远端102设有裙尾11，裙尾11向内弯折，防止植入过程中和植入后，主体网架10的裙尾11对内部组织造成戳伤。主体网架10在从其最大外径(Dmax)位置向远端延伸的某一位置可设置锚定结构，可通过锚定结构刺入或钩住体内组织来增加稳定性。主体网架10的近端101设有连接单元103，用于与输送系统可解脱地连接。

主体网架10为切割支架或编织支架，优选为切割支架，稳固性好。主体网架10的加工材料除镍钛合金外，可以采用其他具有形状记忆特性的生物相容材料制成，也可以选择可弹性或可塑性变形的材料，对此，本发明不限定。

进一步来说，覆盖物 20 具有自主体网架 10 的近端 101 向远端 102 沿轴向设置的第一摩擦区域和第二摩擦区域，第一摩擦区域和第二摩擦区域不重叠，两者均环绕包覆主体网架 10，使覆盖物 20 在主体网架 10 的周侧包覆主体网架 10。第一摩擦区域的摩擦系数（即静摩擦系数）小于第二摩擦区域的摩擦系数（即静摩擦系数）。

第一摩擦区域需自主体网架 10 的近端 101 延伸并覆盖到主体网架 10 的最大外径位置。所述覆膜医疗器械在输送过程中或回撤过程中，需要收入或退出输送鞘管，如此，当出入鞘时，可通过第一摩擦区域降低覆盖物 20 与鞘管之间的摩擦力，使主体网架 10 上的最大外径（Dmax）位置的覆盖物 20 具有较小的入鞘力。

第二摩擦区域从与第一摩擦区域交界处延伸并覆盖到覆盖物 20 的远端 21，即，覆盖物 20 除第一摩擦区域以外的区域为第二摩擦区域。如此，将覆膜医疗器械植入体内后，可通过第二摩擦区域增加覆盖物 20 与目标对象间的摩擦力，进而增强覆膜医疗器械植入后的稳定性。本文所述的目标对象是指植入对象，例如血管、左心耳、室间隔穿孔等。

本发明通过覆盖物 20 的第一摩擦区域和第二摩擦区域来兼顾入鞘性能和锚定性能，并在不牺牲器械其他方面性能的条件下，实现低入鞘力且高锚定力，又能增加器械的安全性。

可理解的，第二摩擦区域为锚定区，主要用来保证器械植入体内后的稳固性，使器械能够对目标对象进行稳定且有效的封堵，而第一摩擦区域基本上不用于锚定支撑，不会影响到器械的支撑性和锚定力。以左心耳封堵为示意，第二摩擦区域与左心耳壁贴合，保证支撑性和锚定力，而第一摩擦区域朝向心房侧，定位在左心耳的入口处，与血液接触，无需锚固。

在一些实施例中，覆盖物 20 包括覆膜 210 和涂层 220，覆膜 210 直接覆盖在主体网架 10 的外表面上，涂层 220 直接覆盖在覆膜 210 上。涂层 220 至少包括形成第一摩擦区域的第一摩擦系数涂层，第一摩擦系数涂层采用比覆膜 210 的摩擦系数低材料。

在另一些实施例中，覆盖物 20 仅由覆膜 210 构成，不设置涂层 220，此

时，覆膜 210 可由摩擦系数不同的第一膜体和第二膜体拼接组合而成，第一膜体形成第一摩擦区域，第二膜体形成第二摩擦区域。

在一些实施例中，涂层 220 仅包括形成第一摩擦区域的第一摩擦系数涂层，此时，覆膜 210 除覆盖有第一摩擦系数涂层以外的区域为无涂层区，无涂层区直接形成第二摩擦区域，即，无涂层区的覆膜 210 形成第二摩擦区域。

在另外的一实施例中，涂层 220 包括形成第一摩擦区域的第一摩擦系数涂层和形成第二摩擦区域的第二摩擦系数涂层，覆膜 210 除覆盖有第一摩擦系数涂层以外的区域覆盖有第二摩擦系数涂层。第一摩擦系数涂层和第二摩擦系数涂层互不重叠，而第二摩擦系数涂层采用比第一摩擦系数涂层的摩擦系数高的材料。

第一摩擦系数涂层可直接覆盖在覆膜 210 上，或者，第一摩擦系数涂层直接覆盖在摩擦系数比其低或高的至少一个第一转接涂层上。第一转接涂层在一定程度上可增加第一摩擦系数涂层与覆膜 210 间的结合力，降低涂层脱落风险。例如，第一转接涂层的摩擦系数比第一摩擦系数涂层的摩擦系数大，首先将第一转接涂层直接涂覆在覆膜 210 上的对应区域，然后在该第一转接涂层上再覆盖第一摩擦系数涂层。又例如，第一转接涂层的摩擦系数比第一摩擦系数涂层的摩擦系数小，那么，类似的，先将第一转接涂层直接涂覆在覆膜 210 上的对应区域，然后在该第一转接涂层上再覆盖第一摩擦系数涂层。总之，只需保证上层暴露在外的涂层为第一摩擦系数涂层即可。实际的，可通过一个或多个具有不同摩擦系数的第一转接涂层来装载第一摩擦系数涂层。

与第一摩擦系数涂层的设置方式类似，第二摩擦系数涂层可直接覆盖在覆膜 210 上，或者，第二摩擦系数涂层直接覆盖在摩擦系数比其低或高的至少一个第二转接涂层上。举例来说，第二转接涂层的摩擦系数比第二摩擦系数涂层的摩擦系数小，首先将第二转接涂层直接涂覆在覆膜 210 上的对应区域，然后在该第二转接涂层上再覆盖第二摩擦系数涂层。或者，第二转接涂层的摩擦系数比第二摩擦系数涂层的摩擦系数大，那么，类似的，先将第二转接涂层直接涂覆在覆膜 210 上的对应区域，然后在该第二转接涂层上再覆盖第二摩擦系数涂层。总之，只需保证上层暴露在外的涂层为第二摩擦系数

涂层即可。同理，可通过一个或多个具有不同摩擦系数的第二转接涂层来装载第二摩擦系数涂层。同理，第二转接涂层在一定程度上可增加第二摩擦系数涂层与覆膜 210 间的结合力，降低涂层脱落风险。

第二摩擦系数涂层的材料可采用覆膜 210 的加工材料，例如 PET（俗称涤纶树脂）、硅树脂、TPU（聚氨酯）等加工材料，或者采用其他高分子材料。

优选地，第一摩擦系数涂层包括含氟聚合物、Parylene（派瑞林）、聚酰亚胺、聚乙烯吡咯烷酮、聚丙烯酰胺、聚醚酰胺、凝胶等材料中的一种或其中多种的组合。更适宜的，第一摩擦系数涂层包括含氟聚合物，以便在降低摩擦力时，还能达到抗凝血的效果。更优选地，第一摩擦系数涂层仅包括含氟聚合物。

第一摩擦系数涂层可由一种材料制备，或有多种材料的组合制备，多种材料具有不同的摩擦系数。优选地，第一摩擦系数涂层由一种含氟聚合物制备，或者由多种含氟聚合物的组合制备而成。例如，含氟聚合物包括 PTFE（聚四氟乙烯）、PVDF（聚偏氟乙烯）、PVF（氟乙烯均聚物）、FEP（氟化乙烯丙烯共聚物，也称为全氟乙烯丙烯共聚物）中的一种或其中多种的组合。

覆膜 210 上的涂层的厚度优选地不超过 $1\mu\text{m}$ ，以免影响器械入鞘。

第一摩擦区域的摩擦系数优选地不超过 0.3，以便降低摩擦力的同时还能起到抗凝血的作用，如采用含氟聚合物时，含氟聚合物的摩擦系数不超过 0.1，以取得最佳效果。

第二摩擦区域的摩擦系数基本上可参考常见的覆膜材料的摩擦系数，例如采用一些常见的覆膜 210 的加工材料形成第二摩擦区域。

覆膜 210 可以是针织膜，也可以是非针织膜，对此，本发明不限定。设置涂层 220 时，涂层 220 可以包覆覆膜 210 的整根丝或者只包覆覆膜 210 的外表面，涂层 220 的制备工艺例如为浸渍、喷涂或其他方式。

本发明将通过下面的示范例进一步说明，但这些示范例仅是示意性的，其目的在于让本领域的技术人员理解本发明，而不是限制本发明的保护范围。

实施例 1

参照图 2，本实施例中，主体网架 10 的外表面上包覆有覆膜 210，覆膜

210 为 PET 针织膜，PET 针织膜的部分外表面上设有涂层 220，涂层 220 仅包括形成第一摩擦区域的 PTFE 涂层 221（即聚四氟乙烯涂层），PTFE 涂层 221 构成第一摩擦系数涂层。PTFE 涂层 221 自主体网架 10 的近端 101 延伸并覆盖到主体网架 10 的最大外径位置，例如，PTFE 涂层 221 延伸超过主体网架 10 的最大外径（Dmax），以使 PTFE 涂层 221 能够充分地覆盖到主体网架 10 的最大外径位置，超过最大外径的距离可以为 5mm 或其他尺寸。覆膜 210 除 PTFE 涂层 221 以外的区域为无涂层区，无涂层区的覆膜 210 直接形成第二摩擦区域。

同时采用摩擦系数测试仪，按 GB/T 10006-2021 的方法测量 PTFE 涂层 221 和无涂层区的摩擦系数，测量结果见表 1。

表 1：PTFE 涂层和无涂层区的摩擦系数

区域	静摩擦系数
PTFE 涂层	0.1
无涂层区（即 PET 针织膜）	0.5

进一步测试入鞘力。测试过程中，将实施例 1 的覆膜医疗器械和对比实施例的覆膜医疗器械装入 12F 鞘管中，测量各自的覆膜医疗器械随着鞘管位移需要的入鞘力（单位 N），测量结果见图 3。需说明的是，对比实施例的覆膜医疗器械上的 PET 针织膜无任何涂层，即 PET 针织膜的整个外表面为无涂层区。还应理解，入鞘力的最大值为器械最大外径处被拉入鞘管时的受力，并将最大外径处的受力记录为入鞘力。

进而从图 3 可以看到，本发明实施例 1 的最大入鞘力约为 20N，对比实施例的最大入鞘力约为 28.6N。比较可知，在 PET 针织膜上设置 PTFE 涂层 221 后，有利于降低入鞘力。

实施例 2

与实施例 1 的区别在于，由 PVDF 涂层（即聚偏氟乙烯涂层）代替实施例 1 的 PTFE 涂层 221 形成第一摩擦区域，其余设置与实施例 1 相同，不再详细描述。

采用同样的测试方法测量 PVDF 涂层和无涂层区的摩擦系数，测量结果参见表 2。

表 2: PVDF 涂层和无涂层区的摩擦系数

区域	静摩擦系数
PVDF 涂层	0.07
无涂层区（即 PET 针织膜）	0.5

根据表 2 可知，PVDF 涂层的摩擦系数（0.07）小于 PTFE 涂层 221 的摩擦系数（0.1），进而最大入鞘力更小，更详细的入鞘力测量结果见表 3。

表 3: 不同实验条件下的最大入鞘力

测试对象	最大入鞘力
实施例 2（含 PVDF 涂层和无涂,）	18.5N
对比实施例（PET 针织膜且无涂层）	28.6N

从表 3 可以看到，实施例 2 的最大入鞘力为 18.5N，对比实施例的最大入鞘力为 28.6N。如此，在 PET 针织膜上设置 PVDF 涂层后，最大入鞘力更小，而且 PVDF 涂层还可起到抗凝血的功能，可以减小血小板在器械上沉积的概率，降低器械致栓的发生率。

实施例 3

与实施例 1 的区别在于，由 Parylene 涂层（即派瑞林涂层）代替实施例 1 的 PTFE 涂层 221 形成第一摩擦区域，此外，Parylene 涂层延伸超过主体网架 10 的最大外径约 3mm，其余设置与实施例 1 相同，不再展开描述。

经摩擦系数测试仪测试，得到表 4 的测量结果。

表 4: Parylene 涂层和无涂层区的摩擦系数

区域	静摩擦系数
Parylene 涂层	0.05
无涂层区（即 PET 针织膜）	0.5

如表 4 所示，Parylene 涂层的摩擦系数小于 PVDF 涂层和 PTFE 涂层 221 的摩擦系数，因此，最大入鞘力会更小，入鞘力的测量结果见表 5。

表 5：不同实验条件下的最大入鞘力

测试对象	最大入鞘力
实施例 3(含 Parylene 涂层和无涂层)	15.0N
对比实施例 (PET 针织膜且无涂层)	28.6N

可知，实施例 3 的最大入鞘力减小到 15.0N，因此，入鞘难度更低，入鞘阻力更小。

实施例 4

参照图 4，本实施例中，涂层 220 还包括形成第二摩擦区域的聚丙烯酰胺涂层 222，聚丙烯酰胺涂层 222 构成第二摩擦系数涂层，PET 针织膜除覆盖有 PTFE 涂层 221 以外的区域覆盖有聚丙烯酰胺涂层 222。

采用与实施例 1 相同的测试方法，测量 PTFE 涂层 221 和聚丙烯酰胺涂层 222 的摩擦系数，结果参见表 6。

表 6：PTFE 涂层和聚丙烯酰胺涂层的摩擦系数

区域	静摩擦系数
PTFE 涂层	0.1
聚丙烯酰胺涂层	0.15

因此，聚丙烯酰胺涂层 222 的摩擦系数 (0.15) 大于 PTFE 涂层 221 的摩擦系数 (0.1)，也就是说，可同时通过涂层 220 实现低摩擦和高摩擦。进而入鞘力测量结果见表 7。

表 7：不同实验条件下的最大入鞘力

测试对象	最大入鞘力
实施例 4 (含 PTFE 涂层和聚丙烯酰胺涂层)	20N
对比实施例 (PET 针织膜且无涂层)	28.6N

如此，相比于无涂层器械，通过在 PET 针织膜上设置第一摩擦系数涂层和第二摩擦系数涂层，同样能够降低入鞘力。

实施例 5

与上述实施例 1-4 不同的是,本实施例中,覆盖物 20 仅由覆膜 210 构成,没有涂层,此时,覆膜 210 由摩擦系数不同的第一膜体和第二膜体拼接组合而成,第一膜体构成第一摩擦区域,第二膜体构成第二摩擦区域。

具体地,参照图 5 所示,覆膜 210 由 PTFE 膜 211 和 PET 针织膜 212 拼接组合构成,PTFE 膜 211 为第一膜体,PET 针织膜 212 为第二膜体。PTFE 膜 211 自主体网架 10 的近端 101 延伸并覆盖到主体网架 10 的最大外径位置,更适宜的,PTFE 膜 211 延伸到超过主体网架 10 的最大外径约 5mm 的位置。主体网架 10 除 PTFE 膜 211 以外的区域覆盖 PET 针织膜 212。

同时采用摩擦系数测试仪,测试 PTFE 针织膜 211 和 PET 针织膜 212 的摩擦系数,具体可见表 8。

表 8: PTFE 针织膜和 PET 针织膜的摩擦系数

区域	静摩擦系数
PTFE 膜 (即低摩擦区域)	0.15
PET 针织膜 (即高摩擦区域)	0.5

进一步测试最大入鞘力。测试过程中,将实施例 5 的覆膜医疗器械和对比实施例的覆膜医疗器械装入 12F 鞘管中,测量各自的最大入鞘力(单位 N),测量结果参考表 9。

表 9: 不同实验条件下的入鞘力

测试对象	最大入鞘力
实施例 5 (PTFE 膜+PET 针织膜)	20.0N
对比实施例 (仅 PET 针织膜且无涂层)	28.6N

如表 9 所示,采用具有不同摩擦系数的覆膜 210 后,整个器械的入鞘力减小,取得了预期效果。

实施例 6

与上述实施例的不同在于,本实施例中,第一摩擦系数涂层覆盖在摩擦系数比其大的第一转接涂层上。

具体地,参照图 6 所示,主体网架 10 的外表面包覆有一层 PET 针织膜(即覆膜 210),PET 针织膜的整个表面预先涂覆一层 PTFE 涂层 221;进一步的,在 PTFE 涂层 221 上需要形成第一摩擦区域的位置又覆盖一层 PVDF 涂层 223,由此,在对应第一摩擦区域的位置,形成了组合涂层。因为 PVDF 涂层 223 的摩擦系数比 PTFE 涂层 221 的摩擦系数小,因此,这种方式也可保证第一摩擦区域的覆盖物表面具有相对较低的摩擦系数。

本实施例中,虽然 PVDF 涂层 223 延伸超过主体网架 10 的最大外径约 1mm,但是应当理解,本发明对第一摩擦系数涂层延伸超过主体网架 10 的最大外径的距离不作限制,只要主体网架 10 的最大外径位置能够被低摩擦系数涂层完全覆盖。

PTFE 涂层 221 除覆盖有 PVDF 涂层 223 以外的区域不再做进一步处理,使得裸露出的 PTFE 涂层 221 直接形成第二摩擦区域。

实施例 6 的摩擦系数的测量参照表 10,以及最大入鞘力的测量参照表 11。

表 10: PVDF 涂层覆盖在 PTFE 涂层上的摩擦系数

区域	静摩擦系数
PVDF 涂层覆盖在 PTFE 涂层上	0.07
仅 PTFE 涂层	0.1

表 11: 不同实验条件下的最大入鞘力

测试对象	最大入鞘力
实施例 6 (PVDF 涂层覆盖 PTFE 涂层)	18.3N
对比实施例 (仅 PET 针织膜且无涂层)	28.6N

根据表 10 和表 11 可知,在低摩擦区域形成组合涂层,以及高摩擦区域为单一涂层时,也能减小入鞘力,达到相同或类似的效果。

实施例 7

与实施例 6 的区别在于,本实施例中,第二摩擦系数涂层覆盖在摩擦系数比其小的第二转接涂层上。

参照图 7 所示,PET 针织膜的整个表面预先覆盖有一层 PVDF 涂层 223;

进一步的，在 PVDF 涂层 223 上需要形成第二摩擦区域的位置又覆盖一层 PTFE 涂层 221，从而在对应第二摩擦区域的位置，形成了组合涂层。也因为 PTFE 涂层 221 的摩擦系数比 PVDF 涂层 223 的摩擦系数大，因此，可保证第二摩擦区域的覆盖物表面具有相对较高的摩擦系数。

PVDF 涂层 223 除覆盖有 PTFE 涂层 221 以外的区域不再作进一步处理，使裸露出的 PVDF 涂层 223 直接形成第一摩擦区域。

实施例 7 的摩擦系数的测量结果参照表 12，最大入鞘力的测量结果参照表 13。

表 12：PTFE 涂层覆盖在 PVDF 涂层上的摩擦系数

区域	静摩擦系数
仅 PVDF 涂层（低摩擦区域）	0.07
PTFE 涂层覆盖在 PVDF 涂层上（高摩擦区域）	0.1

表 13：不同实验条件下的最大入鞘力

测试对象	最大入鞘力
实施例 7	18.5N
对比实施例(仅 PET 针织膜且无涂层)	28.6N

根据表 12 和表 13 可知，在高摩擦区域形成组合涂层，以及低摩擦区域为单一涂层时，也能减小入鞘力，达到相同或类似的效果。

对比例 1

将实施例 1 中的 PTFE 涂层 221 全覆盖 PET 针织膜，使覆盖物 20 的表面全部为第一摩擦区域。

进一步测量拉脱力，并测试实施例 1 和对比例 1 的器械在硅胶制成的拉脱力测试模型中的拉脱力，结果如表 14 所示。

表 14：不同实验条件下的拉脱力

器械	拉脱力
实施例 1	2.5N

对比例 1	0.8N
-------	------

从表 14 可以看出，对比例 1 的器械虽然入鞘力预期与实施例 1 一致，但拉脱力过小，因此，器械植入人体后有脱落的风险，稳固性不能保证，而实施例 1 的器械能够兼顾入鞘力和锚定性能，取得较好的效果。

综上，本发明提供的覆膜医疗器械，可通过高低区域摩擦设计匹配器械不同区域的功能，以获得更好的临床效果；其中覆盖到最大外径位置的第一摩擦区域在入鞘时需要更小的入鞘力，给器械设计带来更大的自由度，也有利于设计更小尺寸的鞘管、更大规格的器械；而从器械最大外径位置向远端延伸的区域为锚定区，锚定区中高的摩擦系数使得器械具有更好的稳固性；尤其当第一摩擦区域采用含氟聚合物涂层时，可获得更低的表面摩擦系数，入鞘力可更小，并且还可以减低血小板沉积的概率，降低器械致血栓的发生率，因此效果更好。

还需要说明的是，本发明中，虽然主体网架的最大外径位置被低摩擦区域（即第一摩擦区域）覆盖，但因为器械的固定主要借助于高摩擦区域（即第二摩擦区域）的锚固得以保证，故而低摩擦区域不会影响到整个器械的稳固性。

上述描述仅是对本发明较佳实施例的描述，并非对本发明范围的任何限定，本发明领域的普通技术人员根据上述揭示内容做的任何变更、修饰，均属于本发明技术方案的保护范围。

权利要求

1.一种覆膜医疗器械，其特征在于，包括主体网架和覆盖物，所述覆盖物覆盖在所述主体网架的至少部分外表面上，所述覆盖物具有自所述主体网架的近端向远端沿轴向设置的第一摩擦区域和第二摩擦区域，所述第一摩擦区域的摩擦系数小于所述第二摩擦区域的摩擦系数，且所述第一摩擦区域自所述主体网架的近端延伸并覆盖所述主体网架的最大外径位置。

2.根据权利要求 1 所述的覆膜医疗器械，其特征在于，所述覆盖物包括覆膜和涂层，所述覆膜覆盖在所述主体网架的外表面上，所述涂层覆盖在所述覆膜上，所述涂层包括形成所述第一摩擦区域的第一摩擦系数涂层。

3.根据权利要求 2 所述的覆膜医疗器械，其特征在于，所述覆膜除覆盖有所述第一摩擦系数涂层以外的区域为无涂层区，所述无涂层区形成所述第二摩擦区域。

4.根据权利要求 2 所述的覆膜医疗器械，其特征在于，所述涂层还包括形成所述第二摩擦区域的第二摩擦系数涂层，所述覆膜除覆盖有所述第一摩擦系数涂层以外的区域覆盖有所述第二摩擦系数涂层。

5.根据权利要求 2 所述的覆膜医疗器械，其特征在于，所述第一摩擦系数涂层覆盖在所述覆膜上，或者，所述第一摩擦系数涂层覆盖在摩擦系数比其低或高的至少一个第一转接涂层上。

6.根据权利要求 4 所述的覆膜医疗器械，其特征在于，所述第二摩擦系数涂层覆盖在所述覆膜上，或者，所述第二摩擦系数涂层覆盖在摩擦系数比其低或高的至少一个第二转接涂层上。

7.根据权利要求 2 所述的覆膜医疗器械，其特征在于，所述第一摩擦系数涂层包括含氟聚合物、派瑞林、聚酰亚胺、聚乙烯吡咯烷酮、聚丙烯酰胺、聚醚酰胺、凝胶中的一种或其组合。

8.根据权利要求 7 所述的覆膜医疗器械，其特征在于，所述含氟聚合物包括聚四氟乙烯、聚偏氟乙烯、氟乙烯均聚物及全氟乙烯丙烯共聚物中的一种或其组合。

9.根据权利要求 2 所述的覆膜医疗器械，其特征在于，所述涂层的厚度

不超过 $1\mu\text{m}$ 。

10.根据权利要求 1 所述的覆膜医疗器械，其特征在于，所述第一摩擦区域的摩擦系数不超过 0.3。

11.根据权利要求 10 所述的覆膜医疗器械，其特征在于，所述第一摩擦区域的摩擦系数不超过 0.1。

12. 根据权利要求 1 所述的覆膜医疗器械，其特征在于，所述覆盖物由覆膜构成，所述覆膜由摩擦系数不同的第一膜体和第二膜体拼接组合而成，所述第一膜体形成所述第一摩擦区域，所述第二膜体形成所述第二摩擦区域。